

国金证券股份有限公司
关于厦门特宝生物工程股份有限公司
2023年半年度持续督导跟踪报告

国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“特宝生物”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，根据《中华人民共和国证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，负责特宝生物上市后的持续督导工作，并出具2023年半年度持续督导跟踪报告。

一、持续督导跟踪情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与特宝生物签订《持续督导协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解特宝生物业务情况，对特宝生物开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2023年上半年，特宝生物在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施	2023年上半年，特宝生物在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导特宝生物及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切

序号	工作内容	持续督导情况
		未履行其所作出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促特宝生物依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对特宝生物内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，特宝生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运营
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促特宝生物严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对特宝生物的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2023年上半年，特宝生物及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	2023年上半年，特宝生物及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2023年上半年，经保荐机构核查，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司作出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其	2023年上半年，特宝生物未发生前述情况

序号	工作内容	持续督导情况
	他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应当自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场核查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降50%以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形	2023年上半年，特宝生物未发生前述情况

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

（一）技术升级迭代风险

生命科学和药物研究领域日新月异，若在重组蛋白质药物长效化修饰、蛋白质药物合成以及药物筛选和优化领域或其他与公司核心技术相关领域出现革命性的重大技术发现，有可能促使疗效和安全性显著优于现有上市药品的创新药物诞生，且若上述药物在较短周期内获批上市，实现技术升级和药品迭代，将对现有上市药品或其他不具竞争优势的在研药物造成重大冲击。

（二）技术专利许可或授权不具排他性

技术专利许可或授权对于创新型生物医药企业的可持续经营具有十分重要的意义。自成立以来，公司十分注重知识产权的保护，特别是针对技术专利许可和授权相关事项。若相关技术专利许可或授权的专利技术被认定为无效，或因申请专利时技术条件限制、认知局限等原因导致公司技术专利不再具有足够的排他性，将无法对现有核心技术、上市产品及将来可能上市的药品形成有效保护，可能将严重影响公司的核心竞争力。

（三）药品研发风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，尽管公司在聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术、蛋白质药物生产平台技术和药物筛选及优化平台技术方面具备一定优势，但在研发过程中仍可能因关键技术难点未能解决、临床研究失败、药品注册审评制度变动或相关标准提高等因素导致药物研发和审批结果不及预期，有较高的研发失败风险。

（四）技术成果无法有效转化风险

根据我国药品注册相关法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市，后续研究进程、研究结果及审批结果等存在诸多不确定性。药品在上市后通常还需要面临能否入围各省（市）招投标目录和医保目录以及能否较快得到临床医生的认可等一系列难点。如果未来公司不能及时地将研发成果成功转化为上市品种，或相关上市品种不能跨越相关的准入门槛并得到临床医生的认可，将极大影响公司前期研发投入的回报水平。

（五）行业政策风险

公司所处的行业为医药制造业，属于国家重点监管行业。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，医保控费、带量采购、原料药关联审评审批等政策相继落地，医药行业竞争激烈，机遇与挑战并存。

（六）药品未能中标及中标价格下降风险

现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。公司的药品均参与各省（自治区、直辖市）药品集中采购招标，并主要通过医药经销商配送至终端医疗机构。若未来公司药品在各省（自治区、直辖市）集中采购招投标中落标或中标价格下降，将可能导致公司的销售收入及净利润出现下降。

（七）原材料供应风险

公司的主要原材料包括蛋白胨、酵母粉、填料、聚乙二醇衍生物等原辅料及预灌装注射器、西林瓶等内包材。原材料价格的变动将会对给公司生产成本带来直接影响，进而在一定程度上影响公司的利润空间。如发生特殊原因导致供应商无法按时、足额、保质地提供合格原材料，需要花费一定的资源进行重新选择，对公司的业务将产生一定的影响。

（八）药品质量控制的风险

质量是药品的核心属性，药品的生产规范和产品质量直接关系到患者生命健康，其风险控制尤为重要。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响，如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。

四、重大违规事项

2023年上半年，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标变动的原因及合理性

2023年上半年，公司主要财务数据及指标如下所示：

主要会计数据	本报告期	上年同期
营业收入（元）	903,579,420.87	714,867,789.45
归属于上市公司股东的净利润（元）	202,178,809.62	133,654,117.58
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	232,982,206.21	150,937,683.00
经营活动产生的现金流量净额（元）	50,657,896.97	151,858,545.13
	本报告期末	上年度末
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,523,130,741.07	1,407,600,331.45
总资产（元）	1,863,827,105.25	1,768,559,647.31
主要财务指标	本报告期	上年同期
基本每股收益（元/股）	0.50	0.33
稀释每股收益（元/股）	0.50	0.33
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.57	0.37
加权平均净资产收益率（%）	13.53	10.94
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	15.59	12.36
研发投入占营业收入的比例（%）	18.50	11.93

注：上表的财务数据来源于《特宝生物：2023年半年度报告》。

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、报告期内公司营业收入同比增长26.40%，主要原因是：乙肝临床治愈理念的不断普及和科学证据的积累，进一步推动重点产品派格宾的临床应用，产品销售收入持续增长。

2、报告期内公司归属于上市公司股东的净利润同比增长51.27%，主要原因

是：营业收入增长的同时公司持续提升经营管理水平，降低总体费用率，提高盈利水平。

3、报告期内公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增长54.36%，主要原因是：公司经营利润增加。

4、报告期内公司经营活动产生的现金流量净额同比下降66.64%，主要原因是：公司收到的货款增加，收到的政府补助比上年同期有所减少；因经营规模扩大，员工薪酬、税费及其他与经营活动有关的支出均大幅增加。

5、报告期内公司基本每股收益同比增长51.52%、扣除非经常性损益后的基本每股收益同比增长54.05%，主要原因是公司净利润增长。

六、核心竞争力变化情况

公司专注于重组蛋白质及其长效化修饰药物开发领域20多年，已打造并拥有多方面的核心优势。

（一）创新力

公司聚焦于免疫和代谢领域，构建了较为完整的重组蛋白质药物研发和生产体系，自成立以来专注于重组蛋白质及其长效化修饰药物开发领域20多年，具有深厚的技术积淀。公司拥有一支专业的治疗性重组蛋白质及其长效修饰创新药物研发创新团队，并入选国家科技部“重点领域创新团队”，“十一五”以来，该团队共计承担了9项“重大新药创制”国家科技重大专项，已有5个产品上市，多个长效蛋白质新药处于临床研究阶段。

公司高度重视知识产权战略在企业创新发展的重要地位，依托自主创新优势，通过对专利、商标、版权、商密等进行战略部署，形成了覆盖蛋白质及其长效修饰药物开发全过程的知识产权体系，在重大疾病、免疫相关细胞因子药物开发领域取得了多项核心、有重大商业化价值的自主知识产权；在核心技术上深入挖掘，扩展知识产权保护范围，不断提升整体竞争优势。目前公司核心专利覆盖中、美、欧等数十个国家和地区，通过多种途径不断优化知识产权产出导向，运用知识产权夯实品牌建设，形成知识产权多重保护、预警和创新的路径。

（二）产品力

公司以客户为中心，致力于满足未被满足的临床需求，构建了可持续发展的产品线。截至目前，公司已有派格宾、珮金、特尔立、特尔津、特尔康5款上

市产品，以及多个处于临床研究阶段的全新机制或创新结构的重组蛋白质药物。报告期内，公司新增国家1类生物制品拓培非格司亭注射液（商品名：珮金），珮金与特尔津形成长短效产品组合，进一步丰富了公司产品线的结构，提升了核心竞争力。报告期内，公司深入探索重点产品派格宾在乙肝临床治愈的应用，派格宾在慢乙肝治疗上的疗效和安全性数据更加丰富，具备临床治愈实践经验的医生数量逐渐增加，产品覆盖范围持续扩大。此外，公司积极推进Y型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）、Y型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）、人干扰素 α 2b喷雾剂、AK0706、ACT50、ACT60等多个临床研究项目，为未来可持续发展奠定基础。

（三）组织力

报告期内，公司深入构建组织合力，重点打造高效流程化组织，不断提升部门间协作效率，助推管理提效升级。一是加速推进组织升级。公司通过深化人才队伍建设和组织架构升级调整，构建了以项目管理为基础的强矩阵式架构，逐步形成双向指挥系统，为业务快速发展提供了组织保障。二是建立学习型组织。公司通过全面系统的人才选拔机制及培训体系，提升中高层管理干部的专业能力和管理水平，使其能够根据市场变化适时调整策略，有效支撑公司战略及经营目标的达成。三是加强企业文化建设。公司通过营造积极向上的文化氛围，倡导员工对组织文化进行理解与践行，激发员工发挥创新思维，为组织发展带来新的活力。

（四）品牌力

公司自成立以来坚定聚焦免疫调控及代谢领域，致力于生物技术的不断创新，为人类健康提供更优质的产品与服务，从而更好地解决疾病问题、满足临床需求。公司产品特尔立是国内首家首仿药品，在同时期公司推出产品特尔津、特尔康，深耕细分领域20余年，在血液肿瘤领域构建了良好的品牌口碑；重点产品派格宾于2016年获批上市，是国内首个拥有完全自主知识产权的长效干扰素产品。为了帮助慢乙肝患者实现临床治愈，派格宾支持了一系列旨在提升乙肝临床治愈率、降低肝癌风险的公益研究项目，进一步树立慢乙肝临床治愈领域领导者品牌形象。报告期内，公司支持了中联肝健康中心举办的第五届慢乙肝临床治愈峰会暨中国派高峰论坛等学术活动，获得临床医生的广泛好评，派

格宾的学术品牌知名度与影响力持续提升。未来公司将充分发挥在生物医药领域的专业能力和创新实力，不断丰富产品线，更好地服务患者，进一步提升品牌形象及美誉度。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额
1	慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	80,000,000.00	8,966,406.11	62,316,200.62
2	Y型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）	150,000,000.00	22,253,134.61	132,804,990.42
3	Y型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）	160,000,000.00	5,955,103.21	83,512,843.70
4	人干扰素 α 2b喷雾剂	40,000,000.00	5,597,268.72	16,616,389.51
5	AK0706	90,000,000.00	10,729,428.92	55,455,359.70
6	ACT50	60,000,000.00	6,257,837.36	39,741,586.30
7	ACT60	20,000,000.00	2,118,373.09	10,488,983.44
8	Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）	140,000,000.00	4,740,503.98	133,725,669.35
9	其他研发项目	260,000,000.00	100,506,281.33	113,029,879.12
	合计	1,000,000,000.00	167,124,337.33	647,691,902.16

（二）研发进展

序号	项目名称	进展或阶段性成果
1	慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	开展确证性临床研究（已完成受试者用药，正在进行停药后随访）
2	Y型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）	已完成III期临床研究，正开展临床研究报告整理相关工作
3	Y型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）	已完成II期临床研究，正开展III临床研究申请相关准备工作
4	人干扰素 α 2b喷雾剂	开展I期临床研究
5	AK0706	开展I期临床研究
6	ACT50	开展药学和临床前研究
7	ACT60	开展药学和临床前研究
8	Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）	已于2023年6月30日获批上市

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

经中国证券监督管理委员会《关于同意厦门特宝生物工程股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2019〕2828号）核准，并经上海证券交易所“自律监管决定书〔2020〕21号”批准，公司向社会首次公开发行人民币普通股（A股）4,650万股，每股发行价为8.24元，本次募集资金总额为人民币38,316.00万元，根据有关规定扣除发行费用5,271.37万元后，实际募集资金净额为33,044.63万元。上述募集资金已于2020年1月13日全部到账，由容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对资金到账情况进行审验，并出具了《验资报告》（容诚验字〔2020〕361Z0003号）。公司对上述募集资金进行了专户存储管理。

截至2023年6月30日，公司已累计使用募集资金33,648.89万元（其中募投项目使用金额28,377.52万元，支付发行费用5,271.37万元），利息收入1,130.46万元，支付手续费0.66万元，募集资金余额为5,796.91万元。

截至2023年6月30日，公司募集资金专户存储情况如下：

账户名称	开户银行名称	募集资金专户账号	募投项目	募集资金专户余额（万元）
厦门特宝生物工程股份有限公司	招商银行股份有限公司厦门分行镇海支行	592902627110508	蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	0.41
	中国建设银行股份有限公司厦门海沧支行	35150198110100002502	新药研发项目	5,796.34
	兴业银行股份有限公司厦门海沧支行	129940100100357161	慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	0.16
合计				5,796.91

公司2023年上半年募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》、公司《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2023年6月30日，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股情况如下：

姓名	职务	直接持股数（股）	持股比例
孙黎	董事长、总经理、核心技术人员	32,539,237	8.00%
杨英	董事	138,077,266	33.94%
兰春	董事	1,558,134	0.38%
赖力平	董事、副总经理	1,335,567	0.33%
刘军	监事会主席	151,738	0.04%
孙志里	副总经理、董事会秘书	1,556,746	0.38%
陈方和	副总经理	1,549,899	0.38%
郑杰华	副总经理	628,077	0.15%
周卫东	副总经理、核心技术人员	1,102,534	0.27%
张林忠	副总经理、核心技术人员	1,466,228	0.36%
杨美花	副总经理、核心技术人员	1,272,586	0.31%
杨毅玲	财务总监	50,000	0.01%

截至2023年6月30日，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员所持有的股份均不存在质押、冻结和减持的情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项
无。

（此页无正文，为《国金证券股份有限公司关于厦门特宝生物工程股份有限公司 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人：



邓晓艳



阮任群

国金证券股份有限公司

2023 年 8 月 31 日

