公司代码：688336　　公司简称：三生国健

三生国健药业（上海）股份有限公司

2021 年度报告摘要

第一节 重要提示

1本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）网站仔细阅读年度报告全文。

2重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司核心竞争力风险、经营风险及行业风险等风险因素，敬请查阅本报告第三节"管理层讨论与分析"之"风险因素"。并提请投资者特别关注如下风险：

1、2022年度业绩大幅下滑或亏损的风险

2021年度重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白被纳入《广东联盟双氯芬酸等153个药品集团带量采购文件》集采名单，2022年3月公司核心产品益赛普以127元/支价格作为拟备选产品中标，价格降幅为60%，将对公司营业收入增长造成一定影响。同时，为了应对日益激烈的市场竞争环境，公司不排除未来产品价格进一步下调的可能。

鉴于公司研发项目进程不断深化及对未来抗体药物研发领域的前瞻性布局，研发项目前期投入增大，在研项目随其研发阶段所需而研发投入增多，预计公司未来将继续产生较大量的研发费用，如研发费用大于商业化产品产生的利润，将导致公司亏损。

2、创新药研发面临不确定性以及较大市场竞争的风险

创新药研发具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低的特点，从立项到新药获批上市要经过临床前研究、临床试验、新药注册上市和售后监督等诸多复杂环节，每一环节都有可能面临失败风险。另外，考虑到药物研发风险以及未来产品上市面临市场竞争的不确定性，若公司无法有效利用自身的研发技术经验、规模化生产优势或终端销售覆盖能力，则可能导致在研产品无法在同靶点产品中抢先获批上市，相关产品将面临竞争更加激烈的市场环境，进而对公司经营业绩的成长性与持续盈利能力产生不利影响。

未来，公司需持续进行创新药研发，以保证公司不断有新产品推向临床进而推向市场。但公司无法保证可以持续地找到有商业价值的适应症，公司筛选出的潜在产品有可能因为有效性不足等原因而没有进一步开发的潜力。若公司无法持续的研发有商业潜力的新产品，可能会对公司业务带来不利影响。

3本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4公司全体董事出席董事会会议。

5安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2021年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第四届董事会第七次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

8是否存在公司治理特殊安排等重要事项

第二节 公司基本情况

1公司简介

公司股票简况

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	三生国健	688336	不适用

公司存托凭证简况

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	刘彦丽	张凤展
办公地址	中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号	中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号
电话	021-50791399	021-50791399
电子信箱	ir@3s-guojian.com	ir@3s-guojian.com

2报告期公司主要业务简介

(一)主要业务、主要产品或服务情况

(一)主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务

三生国健是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，同时具备自主研发、产业化及商业化能力。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。公司秉承"珍爱生命、关注生存、创造生活"的理念，致力于成为一家惠及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司，实现"让创新抗体药触手可及"的企业愿景。公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，拥有抗体药物国家工程研究中心，公司核心技术覆盖抗体药物研发全流程。公司前瞻性构建了创新型抗体药物的多个技术平台，具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。

2、主要产品

（1）已上市产品情况：

益赛普（重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）

2021年度，在益赛普以价换量、渠道下沉以及以患者为中心的推广模式等多重因素的推动下，益赛普的销售收入大幅增长。2021年，益赛普（国内）的销量为288.44万支（折合25mg），同比增长89.81%。益赛普的国内销售收入达到7.89亿元，同比增长28.18%。

益赛普已在国内上市16年，相较于其他同类产品，益赛普的药物疗效与安全性在国内市场得到了更加广泛的临床验证与认可，在临床运用中已具备较强的品牌效应。除产品特性以外，公司拥有专业的营销团队与完整的销售体系，通过多年对益赛普的学术推广及销售经验的积累与沉淀，在国内终端销售的覆盖方面收获了良好的成果。

赛普汀（注射用伊尼妥单抗）

赛普汀于2020年6月正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。2020年12月底，赛普汀通过了医保谈判，首次被纳入《国家医保目录》。上市以来，已被纳入多项诊疗指南和专家共识：根据《中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南》，伊尼妥单抗（赛普汀）作为晚期乳腺癌患者全程抗HER2治疗的基础药物。根据中国女医师协会乳腺疾病研究中心发布的《中国进展期乳腺癌共识指南2020（CABC3）》，伊尼妥单抗（赛普汀）成为进展期乳腺癌治疗优选方案之一。伊尼妥单抗已纳入中国国家卫生健康委员会制定的《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》和中国癌症杂志发布的《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2021年版）》。

赛普汀在2021年3月1号开始医保报销后，快速推进医院准入，完成核心市场布局。2021年度，赛普汀覆盖的等级医院数量超过500家。2021年赛普汀销售收入较去年同期同比增长356.03%。

健尼哌（重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液）

公司自主研发的健尼哌于2019年10月上市。该产品可用于预防肾移植引起的急性排斥反应，可与常规免疫抑制方案联用，能显著提高移植器官存活率，改善患者生存质量。健尼哌是目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗，在国内已上市产品中的主要的竞争产品为诺华的舒莱?。就产品特性而言，健尼哌作为人源化抗CD25单抗，免疫原性更低且安全性更高。

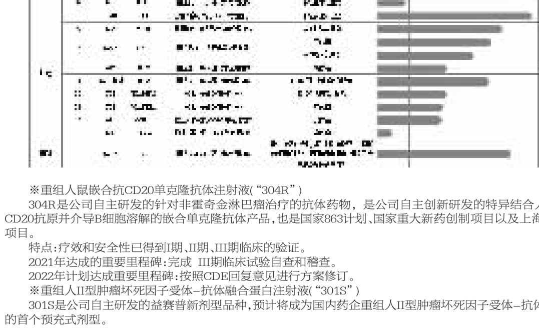
在市场部等各部门的协同支持下，公司逐步加大健尼哌在临床应用方面的学术推广，满足相关患者的临床用药需求，推进对全国各地医院的销售覆盖。2021年度健尼哌收入同比增长106.31%。

（2）在研产品情况

2021年公司获9件临床批件，分别是：612、613(PFS、sJIA)、705（中、美）、706（中、美）、707（美，已转丹生医药）、609新辅；2022年至今获4件临床批件，分别为：302H新辅、613(AG)、707(中国，已转丹生医药)、617。同时2021年开始截至本报告披露日，公司亦取得多项重大临床进展（详见下文）。

截至本报告披露日，公司研发管线中共有16个产品，其中国内涉及18个临床研发项目，包括：2个临床前研发项目：621（IL-33）慢性阻塞性肺病、620（VSIG-4）实体瘤）；2个项目在申报IND：608(IL-17A)中轴型脊柱关节炎、611(IL-4Rα)慢性鼻窦炎伴鼻息肉）；6个项目进入临床I期：610（IL-5)重度嗜酸粒细胞性哮喘、611(IL-4Rα)成年中重度特应性皮炎、612（HER2）乳腺癌、705（双抗）实体瘤、706（双抗）实体瘤、617（PSGL-1）实体瘤）；5个项目进入临床II期：608(IL-17A)中重度斑块状银屑病、613（IL-1β）急性痛风性关节炎、602(EGFR)转移性结直肠癌、609A（PD-1)实体瘤、302H(HER2)乳腺癌新辅）；2个项目进入临床III期：304R(CD20)、601A（VEGF)；1个项目已申报NDA：301S（益赛普水针）。

公司处于临床阶段产品主要开发的适应症和研发进展如下：



※重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液("304R")

304R是公司自主研发的针对非霍奇金淋巴瘤治疗的抗体药物，是公司自主创新研发的特异结合人B淋巴细胞表面CD20抗原并介导B细胞溶解的嵌合单克隆抗体产品，也是国家863计划、国家重大新药创制项目以及上海市重点科技攻关项目。

特点：疗效和安全性已得到I期、II期、III期临床的验证。

2021年达成的重要里程碑：完成 III期临床试验自查和稽查。

2022年计划达成重要里程碑：按照CDE回复意见进行方案修订。

※重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液("301S")

301S是公司自主研发的益赛普新剂型品种，预计将成为国内药企重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白产品中的首个预充式剂型。

特点：疗效和安全性已得到临床验证，同时可以方便患者带回家中自己注射或在社区医疗单位注射，有利于扩大患者覆盖，使更多患者提高药物使用的依从性、延长用药周期。

2021年达成的重要里程碑：完成 NDA递交，跟进CDE 评审进展。

2022年计划达成重要里程碑：预计 2022年第4季度能获批上市。

※重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（"601A"）

601A是公司自主研发，采用DNA重组技术在CHO细胞中高效表达的重组IgG1κ型单克隆抗体，由鼠源抗人VEGF抗体的互补决定区和人免疫球蛋白IgG1κ框架构成，上市后有望在临床上成为包括湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）、糖尿病黄斑水肿（DME）、视网膜静脉阻塞（RVO）、病理性近视脉络膜新生血管（mCNV）等眼部疾病的候选药物。此外，本项目也是上海市科技支撑项目。

特点：601A的潜在的优势是眼科相关治疗领域的全面覆盖。

2021年达成的重要里程碑：CDE批复同意开展III期临床试验。

2022年计划达成重要里程碑：启动BRVO III期临床试验。

※重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（"602"）

602是公司自主研发的针对转移性结直肠癌治疗的抗体药物。抗EGFR单克隆抗体通过结合EGFR蛋白的胞内域或胞外域，抑制信号的传导，从而组织细胞的繁殖和生存，最终导致细胞凋亡。本项目是上海市科技支撑项目。

特点：采用了更加成熟的CHO细胞表达系统，可以降低免疫原性、减少病毒污染，从而使药品质量更加可控。

2021年达成的重要里程碑：按计划提前完成II期入组；III期方案于2022年1月已向CDE申报，待批复。

2022年计划达成重要里程碑：启动III期入组。

※抗IL-17A人源化单克隆抗体("608")

608是公司自主研发的瞄准IL-17A靶点的药物，针对斑块状银屑病，已被列入国家48个急需用药目录，国内企业尚无此类药物上市，具有巨大的市场潜力。

特点：608与诺华制药的司库奇尤单抗（Secukinumab，即Cosentyx）和美国礼来公司的Ixekizumab（即Taltz）为相同靶点的同类药物，但为全新的氨基酸序列，在体外和体内动物模型中显示出和同靶点抗体Cosentyx和Taltz相当的生物活性。临床方面：安全性和耐受性良好；半衰期长；疗效方面低剂量组40mg即体现了良好的疗效，整体疗效应答率与已上市的苏金单抗和依奇珠单抗相当。

2021年达成的重要里程碑：完成I期临床试验和银屑病的II期临床研究所有受试者入组已完成。

2022年计划达成重要里程碑：计划7月份将III期方案提交至CDE沟通；新增了中轴性脊柱关节炎的IND申报。

※抗PD-1人源化单克隆抗体注射液("609A")

609A为中美双报抗PD-1人源化单抗产品，已在美国与中国同期开展临床I期试验。

特点：609A与已上市的两种进口药物（即百时美施贵宝的欧狄沃?与默沙东的可瑞达?）针对相同的靶点，但具有不同的氨基酸序列，在人源化PD1小鼠模型显示出比同靶点抗体Keytruda和Opdivo更强的肿瘤活性。体内外比对研究结果表示，609A项目在包括生物活性、药效、药代等各方面也与两种进口药物均具有相似性；临床前研究结果显示，609A项目的分子结构明确，产品稳定性良好，药物活性、动物药物代谢动力学（PK）/药物效应动力学（PD）均达到或超过了国外同类药物；工艺简单易行，批次间参数高度一致，细胞生长快速、后期活率高，抗体表达水平高，能低成本地实现药物的产业化；未来将设计出不同的联合用药方案，与自身其它抗肿瘤药物联合使用、共同开展临床试验，进一步增加抗肿瘤产品系列的综合竞争力。

2021年达成的重要里程碑：中国I期临床试验完成，启动单药二线治疗软组织肉瘤UPS的II期临床试验；获得多个II期联合用药 IND批件（联合化疗一线治疗软组织肉瘤、联合302及化疗新辅助治疗早期乳腺癌、联合TACE及贝伐珠单抗一线治疗肝癌、联合302治疗HER2阳性胃癌/胃食管交界部癌等）。

2022年计划达成重要里程碑：拟争取单药单臂II期有条件上市，年底前完成75%的软组织肉瘤UPS的IIa期临床试验入组。

※抗IL-5人源化单克隆抗体注射液("610")

IL-5是重度嗜酸粒细胞性哮喘的成熟靶点，针对18岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗，具有全新的抗体可变区序列，目前尚无相同靶点抗体药物在国内上市。

特点：①610项目具有全新的抗体可变区序列，目前尚无相同靶点抗体药物在国内上市，有望在第一梯队上市；②610工艺稳定、产品质量可控、制剂稳定，在各项毒理学研究中均未发现明显的毒性反应，安全性好；③除重度嗜酸粒细胞哮喘以外，610项目的潜在适应症还包括高嗜酸性粒细胞综合症、变应性肉芽肿性血管炎、嗜酸性食管炎等，未来可择机启动增加适应症程序，覆盖更多患者；④与已在美国和欧盟上市的葛兰素史克的Mepolizumab（即Nucala?）和梯瓦制药的Reslizumab（即Cinqaero?）在体外细胞水平和动物模型体内活性的表现相当，且对心血管、神经和呼吸系统安全性良好；⑤临床方面：安全性和耐受性良好；半衰期长（平均半衰期长达20-23d），PK特征与美泊利单抗比较类似。

2021年达成的重要里程碑：完成Ia期临床试验，启动了Ib/II期临床试验入组，目前正在入组中。

2022年计划达成重要里程碑：重度嗜酸性粒细胞哮喘适应症将启动临床II/III期联合设计的研究。

※抗白介素4受体alpha(IL-4Rα)的人源化单克隆抗体药物("611")

611产品是三生国健自主研发设计、筛选并人源化的抗IL-4Rα单克隆抗体，具有全新的氨基酸序列。611能够通过特异性的结合IL-4Rα，阻断IL-4和IL-13的信号传导达到缓解特应性皮炎等疾病的作用。

特点：①针对中到重度特应性皮炎及哮喘的治疗，具有全新的抗体可变区序列，对抗原靶点的亲和力较高。②在体外细胞实验中显示出和已上市同靶点抗体Dupixent（dupilumab，Regeneron/Sanofi）相当的生物活性。③临床方面：安全性和耐受性良好；在AD患者中初步获得的疗效数据可以发现低剂量组（150mg QW）即可看到比较显著的病情改善，如瘙痒、EASI等评分的较基线的明显下降。

2021年达成的重要里程碑：美国临床I期试验完成；完成了在中国特应性皮炎的Ib期临床研究的启动，并且完成了50%的受试者入组。

2022年计划达成重要里程碑：中重度特异性皮炎适应症的临床II期研究将完成启动和入组；新增慢性鼻窦炎伴鼻息肉的临床II/III期联合设计的IND申报和启动。

※重组抗HER2人源化单克隆抗体注射液("612")

新型抗HER2抗体612针对乳腺癌治疗，拥有全新的蛋白序列，与已上市的抗体相比，具有不同的抗原结合表位。实验结果显示612有新的抗肿瘤作用机理，在多个体内肿瘤模型中和赛普汀（Inetetamab，伊尼妥单抗，三生国健）以及赫赛汀（Herceptin，曲妥珠单抗，罗氏）联合应用时均显示出显著的协同抗肿瘤活性。

2021年达成的重要里程碑：获得IND批件，准备患者入组。

2022年计划达成重要里程碑：完成单药爬坡；根据初步安全性数据申报联合用药IND。

※抗IL-1β人源化单克隆抗体注射液("613")

特点：①613是一个全新的抗IL-1β抗体，该抗体具有全新的可变区序列，与目前已上市的同靶点产品Canakinumab和Gevokizumab具有完全不同的结合表位。②目前国内尚无自主针对IL-1β的单克隆抗体上市，考虑到我国人口基数大及在肿瘤、心血管等中的潜在应用，此类药物需求量巨大。因此，新型的、自主研发的、针对IL-1β的单克隆抗体，是目前临床中未被满足的迫切需求。③临床方面：安全性和耐受性良好；PK结果提示半衰期长，与卡纳单抗的PK特征类似。

2021年达成的重要里程碑：获得IND批件，并且完成I期临床研究的第4个剂量组的受试者入组（较计划提前4个月）；完成新增急性痛风适应症的IND递交（已于2022年3月3日取得IND批件）；

2022年计划达成重要里程碑：完成急性痛风适应症Ib期临床研究的入组，并启动临床2期研究受试者入组。

※双特异性抗体("705")

联合免疫治疗和肿瘤靶向治疗，理论上两者互相影响，具有协同效应。705是公司自主研发的双抗平台研制的双特异性抗体，可有效避免双抗的错配，该项目为中美双报项目。

2021年达成的重要里程碑：获得美国 FDA IND批件和中国IND批件。

2022年计划达成重要里程碑：完成首例入组。完成剂量递增阶段试验取得安全性数据，并启动剂量扩展阶段研究。

※双特异性抗体("706")

联合两个免疫靶点治疗，706是公司自主研发的双抗平台开发的双特异性抗体，可有效避免双抗的错配。可恢复T细胞对肿瘤细胞识别和杀伤；推动抗癌免疫反应更好地发挥疗效，该项目为中美双报项目。

2021年达成的重要里程碑：获得美国 FDA IND批件和中国IND批件。

2022年计划达成重要里程碑：完成首例入组。完成剂量递增阶段试验，并启动剂量扩展阶段研究。

(二)主要经营模式

公司主营业务为抗体药物的研发、生产和销售，拥有独立完整的产品研发、采购、生产及销售体系。公司的主要经营模式具体如下：

1、研发模式

公司研发平台涵盖从基础研发、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程，主要系根据抗体药物行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发。公司对研发项目实行项目化管理制度，其最高决策机构为药品研发管理委员会，并具体由项目管理及对外合作部辅助药品研发管理委员会进行日常的项目化管理工作。通过内部市场信息沟通会、学术研究、与相关领域专家交流、临床走访等主要方式，公司首先对药物靶点作用机制与疾病发病机理进行相关性研究，通过早期研发的药物分子发现、成药性评估、临床治疗优势、市场发展前景等多维度的综合性评估，再由核心技术部门提出项目立项申请，药品研发管理委员会进行审核及批准。对于通过审核批准立项的研发项目，由项目管理及对外合作部牵头，与包括早期研究、工艺开发、质量研究、药理毒理和药代研究、临床研究和产业化在内的各技术平台的技术骨干组成项目核心团队，进一步制定项目计划及实施方案，完成项目的实施、验收与总结。

2、采购模式

公司下设采购部，负责采购各类生产性和非生产性物资、工程类的采购，其中物资类主要包括日常经营所需的原辅料、试剂、耗材、包装物等。公司结合GMP管理要求制定了包括采购管理、采购标准操作规程等相关制度，对采购业务流程、供应商管理作出了具体规定。整体而言，从采购管理模式看，公司采购部门直接负责物资类和工程类的采购工作，由需求部门负责服务类的采购工作，同时由采购负责人进行审核确认；从技术运用看，公司采用订货点模式，即通过计算合理储备量、供货周期、检验周期等来确定补货点并结合当月生产需求编制预算，再通过执行预算进行订货和补货；从采购实践看，公司综合运用比价和招标的采购模式，即当预估采购额超过一定额度，结合自身实际情况（包括供求关系、需求时间、综合成本等）进行比价或招标。

3、生产模式

目前，公司生产基地位于上海，配有生产、物流仓储、质量控制、质量保证、工程与设备维护等部门，其中生产部门负责上市及在研产品的生产和生产技术支持等职责；质量部门包括质量保证和质量控制，主要负责公司生产相关的产品检验和质量管理工作。公司建立了符合GMP管理规范的生产质量体系，并已制定了产品与生产管理、质量保证等管理制度，以及产品批审核和放行、偏差处理标准、成品发运管理及成品冷库等标准操作规范。公司以市场需求为导向，根据销售计划并结合库存情况编制生产计划，并根据不同产品、剂型、规格列出各生产车间全年生产的批次总数、总产量及分月度的产量等内容，按照生产计划及生产管理流程进行临床样品及商业化药物的生产。公司已建立完善的生产质量管理流程，可覆盖产品生命周期的产品开发、技术转移、商业化生产、产品退市四个阶段，并建立相应的规程对生产计划与指令、生产执行、生产操作、过程控制、产品返工、产品检验、产品包装、产品入库、产品放行、产品发运等环节进行规范。

4、销售模式

公司的产品销售以国内市场为主，少量亦销往国外市场。公司的销售模式分为两种模式：在国内市场，采用专业化学术推广模式；在国外市场，采用代理销售模式。

在国内市场，公司采用专业化学术推广模式。公司拥有由400余名经验丰富的销售专业人士组成的营销团队，多数销售人员拥有药学等医学专业背景，且大区经理级别及以上的核心销售骨干平均医药行业从业经验超过10年。通过自营销售团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会，并为临床医生提供药品的药理药效、用途、正确使用方法等临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等，同时持续收集药品在临床用药过程中的一线反馈，进一步推动临床上的合理用药。经过多年学术推广及销售经验的积累与沉淀，公司已构建了遍及全国的销售网络，形成了专业、规范、有序、完善的销售体系，2021年公司销售覆盖超过3,900家医疗机构，其中三级医院接近1,800家。同时，公司与国内知名医院及医疗专家已建立并维持着稳固的合作关系，该等经验及渠道的积累亦为公司后续产品的持续发展和未来逐步推出新产品的上市奠定了基础。

在国外市场，公司产品以代理销售模式为主。随着产品在海外的推广，公司设立专人负责海外的拓展策略制定和推广交流工作，负责联系和筛选代理商、注册以及配合海外药监部门的审计、上市后产品的学术支持等工作。

(三)所处行业情况

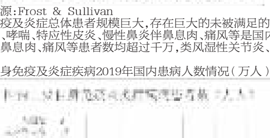
1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要从事抗体药物的研发、生产及销售业务。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业为"医药制造业（C27）"。根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》（上证发[2019]30号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务。

（1）自身免疫及炎症疾病药物市场发展情况

全球市场靶向生物制剂已取代小分子药物成为治疗自身免疫及炎症的主要药物。预计全球自免市场将从2020年1,206亿美元增长到2025年1,461亿美元（CAGR3.9%），至2030年将增长至1,752亿美元，生物药占比超80%，生物药增速高于整体。

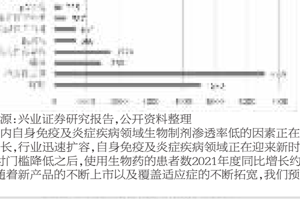
自身免疫及炎症市场预计2025年达到87亿美元（CAGR28.1%），2025年后保持20%以上CAGR，2030年达到247亿美元。生物药市场份额从2020年23.8%上升到2030年69.1%，市场规模从6亿美元增加至170亿美元，其中2020-2025年CAGR高达51.6%。



数据来源：Frost & Sullivan

自身免疫及炎症总体患者规模巨大，存在巨大的未被满足的的临床需求。类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、银屑病关节炎、哮喘、特应性皮炎、慢性鼻炎伴鼻息肉、痛风等是国内最常见的自身免疫及炎症疾病，其中哮喘、特应性皮炎、慢性鼻炎伴鼻息肉、痛风等患者数均超过千万，类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病这三种疾病的的患者数超过1,500万人。

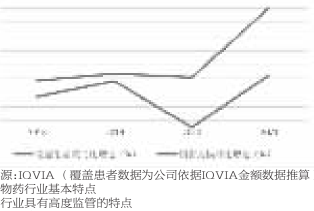
主要自身免疫及炎症疾病2019年国内患病人数情况（万人）



数据来源：兴业证券研究报告，公开资料整理

制约国内自身免疫及炎症疾病领域生物制剂渗透率低的因素正在逐步被打破，尤其是在患者支付门槛降低后，用药患者数大幅增长，行业迅速扩容，自身免疫及炎症疾病领域正在迎来新时代。以TNF-α类生物制品为例，根据IQVIA的数据测算，在支付门槛降低之后，使用生物药的患者数2021年度同比增长约80%，带动整体销售收入同比增长32%。

另外，随着新产品的不断上市以及覆盖适应症的不断拓宽，我们预计自身免疫及炎症疾病领域生物制剂将进入高速增长期。



数据来源：IQVIA（覆盖患者数据为公司依据IQVIA金额数据推算）

（2）生物药行业基本特点

①医药行业具有高度监管的特点

生物医药直接关系国民身体健康，我国在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中及事后的严格监管以确保公众用药安全。目前医药行业主要受药品评审、药品监管和保险报销等政策的影响，现将政策情况概述如下：

监督管理政策。2020年3月30日，市场监管总局公布《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》，两部规章已于2020年7月1日起正式施行。修改的主要内容包括：一、全面落实药品上市许可持有人制度。明确申请人为能够承担相应责任的企业或者药品研制机构等，承担上市药品的安全有效和质量责任。二、优化审评审批工作流程。设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。三、落实全生命周期管理要求。强化药品研制、注册和上市后监管。注重注册与生产许可有机衔接，落实药品生产质量管理规范要求，明晰检查程序和检查结果的后续处理措施。四、强化责任追究。细化处罚情形，严厉打击数据造假等违法违规行为，营造鼓励创新的良好环境。三生国健自成立以来，始终将产品质量作为企业的第一生命线，质量管控贯穿于产品的研发和商业化生产全流程，公司会继续将质量第一、合规生产作为企业发展的文化根基。

医疗保险政策。医保目录正式进入动态调整时代。2020年7月31日，国家医保局发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了国家医疗保障局行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。药品（除中药饮片）的调整程序主要包括企业申报、专家评审、谈判或准入竞价、公布结果，其中独家产品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节。该文件的出台表明我国医保目录正式进入动态调整时代，一年一次的动态调整通过及时谈判将高价值的创新药纳入医保目录，以"以价换量"方式加速了创新药的放量。得益于医保目录的动态调整，公司赛普汀产品在2020年的上市首年就成功被纳入医保目录。公司将借着医保目录调整的东风，加强学术推广，使赛普汀早日惠及更多的乳腺癌患者。

药品采购政策。国家带量采购进入常态化，自2018年起至今，国内已陆续展开了六批带量采购。2021年1月28日，国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，《意见》指出，按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。2021年12月29日，国家卫健委发布《关于抓好深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革实施意见落实的通知》，鼓励以省为单位或建立省际联盟对国家组织集中带量采购以外、用量大、采购金额高的药品耗材实施集中带量采购，要求各省份（含省际联盟）每年至少开展或参加药品耗材集中带量采购1次。带量采购是长期趋势，能够实现药价明显降低，减轻患者药费负担，降低企业交易成本，中长期来看将推动我国医药产业结构升级，有利于医保基金为创新药腾出更多支付空间，公司将积极参与国家以及各省市的带量采购工作，同时加大在创新药领域的布局和投入。

②医药行业具有高投入、高技术、高风险的特性

对于药物研发而言，需要经过药物发现、临床前研究、临床试验及药品申请上市等环节，需要投入大量的资金与人才并经过漫长的研发周期，才有机会成功研发一款药物。对于结构更为复杂的生物药，由于研发难度更大、研发失败风险更高，不仅需要花费更多的资金与人力，更是在技术水平方面提出了更高的要求。对于药物生产而言，由于需要符合更高的产品技术标准，生物药的试生产、大规模生产均对配套设施设备、工艺流程有着更高的要求。因此，生物药本身属于医药行业中更加技术密集型、人才密集型和资金密集型的细分领域。

目前，全球生物药领域同整体医药市场相同，仍被如罗氏、辉瑞、诺华等国际医药企业巨头所主导。我国生物药行业相较于全球市场起步较晚，行业发展滞后于全球市场，但增长空间广阔。一些优质国内生物药企业通过不断吸收消化国外先进技术与行业经验，已具备了较高的行业技术水平，国内生物药领域的整体技术水平正处于不断发展与进步的阶段。

（3）生物药行业主要技术门槛

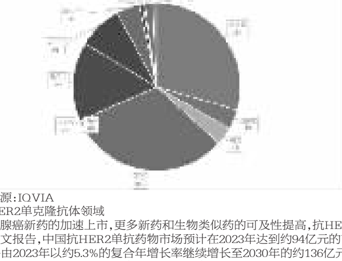
生物药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以融合与应用。一般而言，新药在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成等多项临床前试验与多期的临床试验方有望获批上市，而生产环节还需不断提升工艺水平以实现生产效率的提高，每一个环节都是对药企技术实力的严格考验，因此自主研发能力与生产能力都是药企核心竞争力的重要组成。其中，由于生物药的分子结构更加复杂、研发的不确定性更高，新进入企业也更难在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此医药行业尤其是生物药行业具备较高的技术壁垒。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

1、自身免疫疾病领域

自身免疫与炎症疾病领域市场空间广大，生物药渗透率低，随着创新药和生物类似药的不断上市，市场参与者日益增多，整体市场快速扩容。（详见上文的自身免疫及炎症疾病药物市场发展情况）。

伴随着市场快速扩容的同时是竞争对手的日益增多，虽然2021年益赛普的销售收入快速增长，但益赛普的市场份额有所下降，2021年益赛普在TNF-α类药品的市场份额为29.5%。



数据来源：IQVIA

2、抗HER2单克隆抗体领域

随着乳腺癌新药的加速上市，更多新药和生物类似药的可及性提高，抗HER2单抗药物市场未来将快速发展。根据弗若斯特沙利文报告，中国抗HER2单抗药物市场预计在2023年达到约94亿元的市场规模，2018年至2023年的复合年增长率约23.9%，并由2023年以约5.3%的复合年增长率继续增长至2030年的约136亿元。

截至目前，中国一共有4款已上市的抗HER2单抗，分别是罗氏的曲妥珠单抗（赫赛汀?）、罗氏的帕妥珠单抗（帕捷特?）、三生国健的伊尼妥单抗（赛普汀）和复宏汉霖的曲妥珠单抗（汉曲优）。公司的伊尼妥单抗（赛普汀）于2020年6月获批上市，并于2020年底被纳入《国家医保目录》，2021年3月正式执行。赛普汀作为新药，上市后主要工作在商业渠道的覆盖及梳理和进行医生及患者的教育。

3、中国肾移植术后排斥反应生物药情况

随着中国社会文明程度的发展，国家对于捐助器官的教育普及和大力推广，人们对于死亡后捐献器官的认可度越来越高，同时肾移植手术技术和预防移植后排斥反应的药物越来越发达。

国内目前已有6款上市生物药用于肾移植后排斥反应的预防和治疗，其中5款药物被纳入国家医保目录乙类，健尼哌?是目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗。健尼哌作为人源化抗CD25单抗，免疫原性更低且安全性更高；但健尼哌上市时间较短，未来需临床医生在大样本患者群中探索用药经验。

3.报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

近年来，生命科学和新药研究领域日新月异，新的基础研究成果和新技术不断涌现。mRNA药物和疫苗、细胞疗法、CRISPR基因编辑技术、PROTAC药物开发、精准药物研发、人工智能药物设计等技术领域都迎来了突破性进展。

随着政府支持性政策的密集出台和资本支持对医药创新的持续加码，中国医药行业正在逐步向创新药驱动的市场转型。抗体药、细胞治疗、核酸类药物、病毒类药物、基因治疗等前沿的创新药研发领域发展迅速。

在创新药层面，创新药发展主要分为两个阶段，分别为技术创新阶段和科学创新阶段，目前中国正在经历从技术创新的fast follow阶段到科学创新的（fisrt in class）换挡时期。虽然fast follow是目前中国广义创新的主要形式，但可能会导致赛道过于拥挤，投资回报率下降，从而推动的创新药企业向科学创新阶段转型。技术创新阶段主要是在科学上已经被验证或者成功的靶点，通过技术水平的提高或者创新以实现药物开发，目前，中国已经开始有一定的科学创新，并逐步转向风险更大的、具有全球价值的原创或者差异化产品，此乃中国生物医药创新转型的大势。因此未来拥有医药产业核心竞争能力和持续自主创新能力的企业将在未来市场竞争中处于优势地位。

公司所在的抗体领域，由单克隆抗体逐步向双特异性抗体药物转变成为主要研发趋势之一。传统的单抗药物主要通过结合单一的特异表位起到治疗作用，然而疾病通常有多种信号通路，通过阻断多种信号通路可以实现更有效的治疗。相比于单抗，双特异性抗体可以结合两种不同表位，从而阻断两种不同的信号通路以发挥更好的临床效果。因此，双特异性抗体正在成为众多创新型药企的研发热点之一，预计未来会有更多的双特异性抗体药物上市造福病患。

3公司主要会计数据和财务指标

3.1近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年
总资产	4,888,832,110.27	4,953,865,739.11	-1.31	3,320,000,402.42
归属于上市公司股东的净资产	4,541,562,204.33	4,503,135,675.16	0.85	2,868,011,899.97
营业收入	928,806,948.320000	655,005,781.560000	41.80	1,177,391,804.15
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	928,119,360.470000	654,501,103.400000	41.81	1,177,381,253.69
归属于上市公司股东的净利润	18,058,511.56	-217,460,321.62	不适用	229,295,166.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-7,569,688.20	-198,829,399.95	不适用	292,783,922.17
经营活动产生的现金流量净额	-243,791,724.82	-40,079,053.07	不适用	587,635,778.03
加权平均净资产收益率（%）	0.40	-6.03	增加6.43个百分点	7.22
基本每股收益（元／股）	0.03	-0.37	不适用	0.43
稀释每股收益（元／股）	0.03	-0.37	不适用	0.43
研发投入占营业收入的比例（%）	50.96	57.31	减少6.35个百分点	24.82

3.2报告期分季度的主要会计数据

单位：元币种：人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	155,323,127.20	323,401,547.45	149,296,107.71	300,786,165.96
归属于上市公司股东的净利润	-31,320,812.79	53,743,933.23	-16,708,017.61	12,343,408.73
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-38,145,961.08	45,099,827.98	-24,853,336.63	10,329,781.53
经营活动产生的现金流量净额	-83,420,036.71	-88,412,659.46	23,580,446.21	-95,539,474.86

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4股东情况

4.1普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	12,764
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,744
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0

前十名股东持股情况

股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
富健药业有限公司	0	221,518,988	35.95	221,518,988	221,518,988	无		境外法人
上海兴生药业有限公司	0	212,658,228	34.51	212,658,228	212,658,228	无		境内非国有法人
沈阳三生制药有限责任公司	0	39,614,607	6.43	39,614,607	39,614,607	无		境内非国有法人
达佳国际（香港）有限公司	0	25,160,657	4.08	25,160,657	25,160,657	无		境外法人
上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）	0	19,206,564	3.12	19,206,564	19,206,564	无		其他
上海浦东领驭投资发展中心（有限合伙）	0	11,339,405	1.84	0	0	无		其他
上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）	0	10,965,428	1.78	10,965,428	10,965,428	无		其他
Grand Path Holdings Limited	0	10,408,922	1.69	10,408,922	10,408,922	无		境外法人
上海翃熵投资咨询有限公司	0	3,717,472	0.60	3,717,472	3,717,472	无		境内非国有法人
华泰创新投资有限公司	-105,900	1,738,569	0.28	1,738,569	2,129,169	无		国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、富健药业、兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翃熵七名股东均受LOU JING实际控制；2、沈阳三生直接持有上海翃熵100%股权；上海翃熵直接持有兴生药业96.25%股权；3、沈阳三生直接持有浦东田羽23.50%的出资份额，通过其全资子公司辽宁三生间接持有浦东田羽76.50%的出资份额，合计直接和间接持有浦东田羽100%出资份额。4、公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

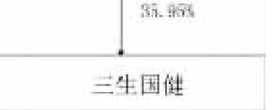
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

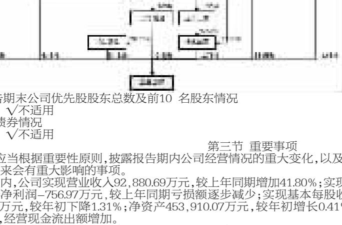
□适用 √不适用

4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



4.4报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入92,880.69万元，较上年同期增加41.80%；实现归母净利润1,805.85万元，实现扭亏为盈；扣非后归母净利润-756.97万元，较上年同期亏损额逐步减少；实现基本每股收益0.03元/股。截至报告期末，公司总资产488,883.21万元，较年初下降1.31%；净资产453,910.07万元，较年初增长0.41%。经营活动产生的现金流量净额为-24,379.17万元，经营现金流出额增加。

2公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

证券代码：688336　　证券简称：三生国健　　公告编号：2022-019

三生国健药业（上海）股份有限公司关于公司2021年年度利润分配预案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

●三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称"公司"）2021年年度拟不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本，未分配利润结转至下一年度。

●本次利润分配预案已经公司第四届董事会第七次会议、第四届监事会第四次会议审议通过，尚需提交公司2021年年度股东大会审议。

●本年度公司不进行利润分配，主要原因系结合公司所处行业特点、发展阶段及经营模式，并基于公司主营业务的发展现状、支持公司必要的战略发展需求等进行综合判断。公司正处于加速提升、扩充和发展的阶段，需要投入大量资金用于创新药的研发、产能建设等，不断提升公司技术实力与核心竞争力。

一、利润分配方案内容

经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2021年度公司归属于上市公司股东的净利润为18,058,511.56元，截至2021年12月31日，公司期末可供分配的净利润为1,628,278,486.03元。根据公司的财务状况、经营成果和现金流量的实际情况，为满足公司生产经营资金需要，保证公司可持续性发展，公司董事会提议：2021年年度不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本，未分配利润结转至下一年度。

本次利润分配方案尚需提交公司2021年年度股东大会审议。

二、2021年年度不进行利润分配的原因

2021年度，公司净利润为-1,696,109.11元，归属于上市公司股东的净利润为18,058,511.56元，扣非后归属于母公司所有者净利润为-7,569,688.20，母公司累计未分配利润为1,628,278,486.03元，公司2021年度拟不进行利润分配，具体原因分项说明如下：

（一）上市公司所处行业情况及特点

公司所处行业为生物医药行业。生物医药具有创新型高、研发难度大、高风险、高投入、周期长等特点，同时在公司发展过程中，需重点关注监管政策、技术更新、市场发展趋势等因素的影响。

近年来，医药生物行业持续变革，由于市场竞争加剧以及政策的调整，以临床需求为导向的差异化创新成为是我国医药生物企业发展的方向，行业正在经历"Me too-Best in class -First in class"的升级进化过程。聚焦创新研发，加大创新药物研发投入，提高核心竞争力和规范化、规模化的生产经营能力是生物医药企业持续经营的基础。

（二）公司发展阶段和自身经营模式

公司是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，同时具备自主研发、产业化及商业化能力。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。致力于成为一家惠及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司，实现"让创新抗体药触手可及"的企业愿景。

公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，拥有抗体药物国家工程研究中心，公司核心技术覆盖抗体药物研发全流程。公司前瞻性构建了创新型抗体药物的多个技术平台，具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。

公司当前正处于快速发展阶段，需要投入大量资金用于创新药品的研发、产业化、商业化及产能建设等。

（三）公司盈利水平及资金需求

2021年，公司实现营业收入928,806,948.32元，归属于上市公司股东的净利润为18,058,511.56元，扣非后归属于母公司所有者净利润为-7,569,688.20元。2021年度，公司在核心产品益赛普以价换量政策的带动下公司销售收入恢复增长，归母净利润扭亏为盈，但扣非后归母净利润依然为负，主要在于公司持续加大研发投入，推进重点在研产品的研发进展。但整体来看，公司经营及财务状况稳定。

2022年，公司业务发展面临新的挑战，一方面是2022年奥密克戎毒株席卷全球，给我国疫情防控带来较大压力，若疫情持续得不到控制，将会给公司的主要产品销售带来较大不利影响；另一方面，公司核心产品益赛普参与广东联盟集采，产品价格面临大幅下降的风险。另外，公司将继续保持高比例研发投入，加快研发重点项目进度和募集资金投资项目建设，增强核心竞争力。同时，为适应经营规模的快速发展，公司将进一步提升质量管控和内部管理水平，不断做大做强，力争为全体股东创造良好的投资回报。在此过程中，公司需要更多的资金以保障公司业务的发展和经营目标的实现。

（四）公司不进行利润分配的原因

本着促进公司稳健发展的考虑，董事会提出2021年年度利润分配预案为不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本，未分配利润结转至下一年度。

2021年年度不进行利润分配主要原因系：结合公司所处行业特点、发展阶段及经营模式，并基于公司主营业务的发展现状、支持公司必要的战略发展需求等进行综合判断。公司正处于加速提升、扩充和发展的阶段，需要投入大量资金用于创新药的研发、产能建设等，不断提升公司技术实力与核心竞争力。

（五）公司留存未分配利润的确切用途以及预计收益情况

2021年末公司留存未分配利润将转入下一年度，主要用于研发投入、募集资金投资项目及其他扩大产能建设及生产经营发展等方面。公司未分配利润相关收益水平受宏观经济形势、资产质量变动、资产利率水平等多种因素的影响。

未来公司努力做好业务经营，争取更高的盈利水平，争取以现金分红形式回报投资者，严格按照相关法律法规和《公司章程》的规定，综合考虑与利润分配相关的各种因素，积极履行公司的利润分配政策，与投资者共享公司发展的成果，更好地维护全体股东的长远利益。

三、公司履行的决策程序

（一）董事会会议的召开、审议和表决情况

公司于2022年3月28日召开的第四届董事会第七次会议审议通过了《关于公司〈2021年年度利润分配预案〉的议案》，同意本次利润分配方案并同意将该方案提交公司2021年年度股东大会审议。

（二）独立董事意见

独立董事认为，公司2021年年度利润分配预案符合相关法律法规关于现金分红的规定，符合公司未来发展的合理需要，不存在损害公司和股东利益的情况，不存在损害中小投资者利益的情况。同意董事会提出的《关于公司〈2021年年度利润分配预案〉的议案》。

（三）监事会意见

公司于2022年3月28日召开第四届监事会第四次会议，审议通过了《关于公司〈2021年年度利润分配预案〉的议案》，同意公司制定的利润分配方案，同意将该方案提交公司2021年年度股东大会审议。

四、相关风险提示

本次利润分配方案结合了公司盈利情况、未来的资金需求等因素，不会对公司经营现金流产生重大影响，不会影响公司正常经营和长期发展。

本次利润分配方案尚需提交公司2021年年度股东大会审议通过后方可实施，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会
2022年3月29日

证券代码：688336　　证券简称：三生国健　　公告编号：2022-020

三生国健药业（上海）股份有限公司关于公司2021年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据《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》、《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》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称"公司"或"本公司"）董事会对 2021 年度募集资金存放与实际使用情况专项报告说明如下：

一、募集资金基本情况

（一）实际募集资金的金额及到账时间

三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称"公司"或"本公司"）经上海证券交易所科创板股票上市委员会2020年5月11日审核同意，并经中国证券监督管理委员会2020年6月23日《关于同意三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]1217号）注册同意，首次公开发行人民币普通股（A股）股票61,621,142股，发行价为每股人民币28.18元，募集资金总额为人民币1,736,483,781.56元。本次发行的保荐机构（主承销商）华泰联合证券有限责任公司将扣减归属于华泰联合证券有限责任公司的承销费（含增值税）人民币78,228,594.36元后的资金总额计人民币1,658,255,187.20元汇入本公司开立的以下账户：中国工商银行股份有限公司上海市张江支行，账号为1001194909016273331。上述金额支付联席主承销商中信证券股份有限公司承销费以及其他发行费用（含增值税）后，结余资金为公司本次募集资金净额计人民币1,634,428,187.64元。上述募集资金到位情况业经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并于2020年7月17日出具了《验资报告》（安永华明（2020）验字第60468439_B01号）。

（二）募集金额本报告期使用金额和结余金额情况

截至2021年12月31日止，本公司募集资金使用及结存情况如下：

项目	金额（人民币元）
募集资金总额	1,736,483,781.56
减：主承销商承销费	78,228,594.36
实际收到的募集资金总额	1,658,255,187.20
减：以募集资金置换预先支付发行费用的金额	12,288,885.44
减：2020年支付发行费用金额	11,538,114.12
募集资金净额	1,634,428,187.64
减：以募集资金置换预先投入自筹资金的金额	132,306,892.12
减：累计投入募集资金项目的金额	364,530,815.75
其中：2021年度投入募集资金项目的金额	176,468,650.43
加：利息收入	26,152,068.11
募集资金余额	1,163,742,547.88
减：结构性存款余额	300,000,000.00
募集资金专户余额	863,742,547.88

二、募集资金管理情况

（一）募集资金的管理情况

为规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者利益，本公司根据《公司法》、《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》及《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013年修订)》等有关法律、法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，公司制定了《三生国健药业（上海）股份有限公司募集资金管理制度》（以下简称《募集资金管理制度》）。根据《募集资金管理制度》，本公司对募集资金采用专户存储制度，在银行设立募集资金专户。本公司连同保荐机构华泰联合证券有限责任公司分别与招商银行股份有限公司上海张江支行、中信银行股份有限公司上海分行签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。

本公司及子公司三生国健药业（苏州）有限公司连同保荐机构华泰联合证券有限责任公司与中国工商银行股份有限公司上海市张江科技支行签订了《募集资金专户存储四方监管协议》；本公司及子公司上海晟国医药发展有限公司连同保荐机构华泰联合证券有限责任公司与中信银行股份有限公司上海分行签订了《募集资金专户存储四方监管协议》，明确了各方的权利和义务。

上述监管协议与上海证券交易所监管协议范本不存在重大差异，本公司在使用募集资金时已经严格遵照履行，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用。

（二）募集资金的专户存储情况

截止2021年12月31日止，本公司与子公司的募集资金存储情况如下：

公司	开户银行	银行账号	募集资金余额（人民币元）
三生国健药业(苏州)有限公司	中国工商银行股份有限公司上海市浦东软件园支行	1001072429007000680	621,391,212.14
三生国健药业（上海）股份有限公司	招商银行股份有限公司上海张江支行	121907932010420	137,294,548.44
三生国健药业（上海）股份有限公司	招商银行股份有限公司上海张江支行	121907932010221	81,702,282.47
上海晟国医药发展有限公司	中信银行股份有限公司上海大华锦绣支行	8110201014101212713	18,649,178.92
三生国健药业（上海）股份有限公司	招商银行股份有限公司上海张江支行	121907932010923	1,840.09
三生国健药业（上海）股份有限公司	中信银行股份有限公司上海大华锦绣支行	8110201014401212707	4,703,485.82
合 计			863,742,547.88

三、2021年度募集资金的实际使用情况

（一）募集资金投资项目的资金使用情况

根据本公司首次公开发行人民币普通股（A股）招股说明书披露的募集资金运用方案，股票发行募集资金扣除发行费用后，将全部用于公司主营业务相关的募集资金投资项目和补充流动资金。

截至2021年12月31日止，募集资金实际使用情况见"附件1：募集资金使用情况对照表"。

（二）募集资金投资项目预先投入及置换情况

于2020年11月5日，本公司召开第三届董事会第十八次会议审议通过《关于使用募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金的议案》，本公司使用募集资金置换以自筹资金预先投入募集资金投资项目的金额共计人民币132,306,892.12元，使用募集资金置换以自筹资金预先支付的发行费用的金额共计人民币12,288,885.44元，合计使用募集资金人民币144,595,777.56元置换预先投入的自筹资金。上述自筹资金预先投入募集资金投资项目的情况业经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）鉴证并出具了《三生国健药业（上海）股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况的专项鉴证报告》（安永华明（2020）专字第60468439_B06号）。本公司独立董事对上述事项发表了明确同意的意见，保荐机构华泰联合证券有限责任公司对上述事项出具了明确同意的核查意见。

（三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

2021年度，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

2021年8月13日，本公司召开第三届董事会第二十五次会议、第三届监事会第十四次会议审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意本公司使用额度不超过人民币80,000万元（包含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自董事会审议通过之日起12个月内有效，在前述额度及期限范围内，资金可以循环滚动使用。

2021年度，本公司使用闲置募集资金购买结构性存款，年末未到期赎回金额为人民币300,000,000.00元，其中：于中国工商银行股份有限公司上海市浦东软件园支行购买的结构性存款，年末未到期赎回金额为人民币20,000,000.00元；于中信银行股份有限公司上海大华锦绣支行购买的结构性存款，年末未到期赎回金额为人民币280,000,000.00元。

（五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

2021年度，公司不存在以超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

（六）超募资金用于在建项目及新项目的情况

2021年度，公司不存在以超募资金用于在建项目及新项目的情况。

（七）节余募集资金使用情况

2021年度，本公司不存在将募集资金投资项目节余资金用于其他募集资金投资项目或非募集资金投资项目的情况。

（八）募集资金使用的其他情况

2021年度，无需要进行说明的募集资金使用的其他情况。

四、变更募集资金投资项目的资金使用情况

2021年度，公司不存在变更募集资金投资项目的情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

本公司已及时、真实、准确、完整地披露了募集资金使用相关信息；已使用的募集资金均投向所承诺的募集资金投资项目，不存在违规使用募集资金的情形。

六、会计师事务所对公司年度募集资金存放与使用情况出具的鉴证报告的结论性意见

经鉴证，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）认为：三生国健药业（上海）股份有限公司的募集资金专项报告在所有重大方面按照《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》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》及相关格式指南编制，如实反映了2021年度三生国健药业（上海）股份有限公司募集资金存放与实际使用情况。

七、保荐机构对公司年度募集资金存放与使用情况所出具的专项核查报告的结论性意见

经核查，保荐机构认为：截至2021年12月31日，三生国健药业（上海）股份有限公司募集资金存放和使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》、《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）》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等法规和文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与披露情况一致，不存在募集资金使用违反相关法律法规的情形。保荐机构对三生国健药业（上海）股份有限公司董事会披露的关于募集资金年度存放与实际使用情况的专项报告无异议。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司
2022年3月29日

附件1

2021年度

募集资金使用情况对照表

编制单位：三生国健药业（上海）股份有限公司
单位：人民币万元

募集资金净额				163,442.82	本年度投入募集资金总额								17,646.87
变更用途的募集资金总额				不适用	已累计投入募集资金总额								49,683.77
变更用途的募集资金总额比例				不适用									
序号	承诺投资项目	是否已变更项目(含部分变更)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额（1）	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)-(1)	截至期末投入进度(%)(4)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益（注1）	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
1	抗体药物生产新建项目	否	130,677.77	65,000.00	65,000.00	967.08	1,402.09	(63,597.91)	2.16	2024年	不适用	不适用	否
2	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目	否	46,768.30	20,000.00	20,000.00	2,615.98	6,742.79	(13,257.21)	33.71	按项目研发临床进展确定	不适用	不适用	否
3	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	否	43,917.20	15,000.00	15,000.00	4,302.99	7,155.11	(7,844.89)	47.70	按项目研发临床进展确定	不适用	不适用	否
4	研发中心建设项目	否	42,961.59	12,442.82	12,442.82	92.40	1,922.18	(10,520.64)	15.45	项目一期预计于2022年完成	不适用	不适用	否
5	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目（注3）	否	22,951.10	20,000.00	20,000.00	9,668.43	20,233.50	233.50	101.17	2022年	不适用	不适用	否
6	补充营运资金项目	否	31,000.00	31,000.00	31,000.00	-	12,228.11	(18,771.89)	39.45	不适用	不适用	不适用	否
	合计	-	318,275.96	163,442.82	163,442.82	17,646.87	49,683.77	(113,759.04)	30.40	-	-	-	-

募集资金使用情况对照表(续)

2021年度

编制单位：三生国健药业（上海）股份有限公司　单位：人民币万元

未达到计划进度原因（分具体募投项目）	不适用。
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用。
募集资金投资项目先期投入及置换情况	详请参见本报告"三、2021年度募集资金的实际使用情况（二）募集资金投资项目预先投入及置换情况"
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	2021年度，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	详请参见本报告"三、2021年度募集资金的实际使用情况（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况"
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	2021年度，本公司不存在以超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。
项目资金结余的金额及形成原因	不适用。
募集资金其他使用情况	2021年度，无需要进行说明的募集资金使用的其他情况。

注1：截至2021年12月31日止，本公司募投项目因尚在建设期/研发期，暂未实现收益。

注2：创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目已累计投入总额人民币20,233.50万元，比募集资金承诺投资总额人民币20,000.00万元多人民币233.50万元，超过项目承诺投资总额部分金额系募集资金利息收入。

证券代码：688336　　证券简称：三生国健　　公告编号：2022-017

三生国健药业（上海）股份有限公司第四届董事会第七次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

三生国健药业(上海)股份有限公司（以下简称"公司"）第四届董事会第七次会议通知于2022年3月17日以电话、电子邮件、专人送达等方式发出。会议于2022年3月28日以通讯表决的方式举行。会议应到董事7名，实到董事7名。会议由董事长LOU JING先生主持，本次会议的召集与召开程序、出席会议人员资格及议事和表决程序符合《中华人民共和国公司法》和《三生国健药业（上海）股份有限公司章程》的有关规定。会议决议合法、有效。

二、董事会会议审议情况

（一）审议通过了《关于公司〈2021年度董事会工作报告〉的议案》

董事会认为董事会工作报告真实地反映了董事会本报告期的工作情况。2021年，公司董事会严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》、《董事会议事规则》等相关规定，从切实维护公司利益和全体股东权益出发，认真履行董事会职责，严格执行股东大会各项决议，积极推进董事会各项决议的实施，不断规范公司法人治理结构，确保董事会科学决策和规范运作。

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司2021年年度股东大会审议。

（二）审议通过了《关于公司〈2021年度总经理工作报告〉的议案》

2021 年度，总经理带领公司员工，协调各个部门展开工作，勤勉尽责，保障了公司股东权益、公司利益和员工的合法权益，促进了公司的规范化运作。董事会认为总经理工作报告真实的反映了总经理本报告期的工作情况。董事会同意通过其工作报告。

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

（三）审议通过了《关于公司〈2021年度财务决算报告〉的议案》

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司2021年年度股东大会审议。

（四）审议通过了《关于公司〈2022年度财务预算报告〉的议案》

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司2021年年度股东大会审议。

（五）审议通过了《关于公司〈2021年年度报告及摘要〉的议案》

经审核，董事会认为公司 2021 年年度报告的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定；公司 2021 年年度报告的内容与格式符合相关规定，公允地反映了公司 2021 年度的财务状况和经营成果等事项；年度报告编制过程中，未发现公司参与年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为；董事会全体成员保证公司 2021 年年度报告披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（ www.sse.com.cn ）和指定媒体的《三生国健药业（上海）股份有限公司2021年年度报告》及《三生国健药业（上海）股份有限公司2021年年度报告摘要》。

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司2021年年度股东大会审议。

（六）审议通过了《关于续聘公司2022年度审计机构的议案》

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）在担任公司2021年度审计机构期间，遵循《中国注册会计师独立审计准则》，勤勉尽职，客观、公正地发表审计意见，体现了良好的职业规范和操守。同意续聘安永华明为2022年度会计师事务所，负责审计按中国企业会计准则编制的公司2022年度财务报表，聘期一年，并提请股东大会授权董事会及其授权人士全权处理与安永华明签署相关合同等事宜。具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体的《关于续聘会计师事务所的公告》（公告编号：2022-021）。

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司2021年年度股东大会审议。

（七）审议通过了《关于公司〈2021年度利润分配预案〉的议案》

经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2021年度公司归属于上市公司股东的净利润为18,058,511.56元（合并报表），母公司净利润为56,933,171.14元。2021年度不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本，未分配利润结转至下一年度。具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体的《关于公司2021年年度利润分配预案的公告》（公告编号：2022-019）。

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司2021年年度股东大会审议。

（八）审议通过了《关于公司2022年度董事薪酬的议案》

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司2021年年度股东大会审议。

（九）审议通过了《关于公司2022年度高级管理人员薪酬方案的议案》

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

（十）审议通过了《关于公司2021年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》

具体内容详见公司同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体的《关于公司2021年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（公告编号：2022-020）。

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

（十一）审议通过了《关于公司〈审计委员会2021年度履职情况报告〉的议案》

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的公司《审计委员会2021年度履职情况报告》。

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

（十二）审议通过了《关于公司〈2021年度独立董事述职情况报告〉的议案》

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年年度股东大会审议。

（十三）审议通过了《关于公司〈2021年度环境、社会及公司治理报告〉的议案》

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的公司《2021年度环境、社会及公司治理报告》。

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

（十四）审议通过了《关于公司〈2021年度内部控制评价报告〉的议案》

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的公司《2021年度内部控制评价报告》。

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

（十五）审议通过了《关于召开2021年度股东大会的议案》

经审议，公司拟提请召开2021 年度股东大会，会议召开时间等将另行通知。

表决结果：同意7票，反对0票，弃权0票。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会
2022年3月29日

证券代码：688336　　证券简称：三生国健　　公告编号：2022-018

三生国健药业（上海）股份有限公司第四届监事会第四次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称"公司"）第四届监事会第四次会议通知于2022年3月17日以电话、电子邮件、专人送达等方式发出。会议于2022年3月28日以通讯方式召开。会议由监事会主席曹虹女士主持，本次会议的召集与召开程序、出席会议人员资格及议事和表决程序符合《中华人民共和国公司法》和《三生国健药业（上海）股份有限公司章程》的有关规定。

二、监事会会议审议情况

经与会监事认真审议，并以投票表决的方式审议通过了如下决议：

（一）审议通过《关于公司〈2021年度监事会工作报告〉的议案》

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

（二）审议通过《关于公司〈2021年度财务决算报告〉的议案》

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

（三）审议通过《关于公司〈2022年度财务预算报告〉的议案》

表决情况：同意3票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

（四）审议通过《关于公司〈2021年年度利润分配预案〉的议案》

经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2021年度公司归属于上市公司股东的净利润为18,058,511.56元（合并报表），母公司净利润为56,933,171.14元。2021年度不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本，未分配利润结转至下一年度。

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体的《关于公司2021年年度利润分配预案的公告》（公告编号：2022-019）。

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

（五）审议通过《关于公司〈2021年年度报告及摘要〉的议案》

经审核，监事会认为公司2021年年度报告的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定；公司2021年年度报告的内容与格式符合相关规定，公允地反映了公司2021年度的财务状况和经营成果等事项；年度报告编制过程中，未发现公司参与年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为；监事会全体成员保证公司2021年年度报告披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体的《三生国健药业（上海）股份有限公司2021年年度报告》及《三生国健药业（上海）股份有限公司2021年年度报告摘要》。

表决情况：同意3票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

（六）审议通过《关于续聘公司2022年度审计机构的议案》

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）在担任公司2021年度审计机构期间，遵循《中国注册会计师独立审计准则》，勤勉尽职，客观、公正地发表审计意见，体现了良好的职业规范和操守。根据《公司法》等法律、法规及相关规定的要求，监事会同意聘任安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为公司2022年度审计机构。具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体的《关于续聘会计师事务所的公告》（公告编号：2022-021）。

表决情况：同意3票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

（七）审议通过《关于公司2022年度监事薪酬的议案》

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

（八）审议通过《关于公司2021年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》

具体内容详见公司同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体的公司《关于公司2021年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（公告编号：2022-020）。

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

（九）审议通过《关于公司〈2021年度环境、社会及公司治理报告〉的议案》

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的公司《2021年度环境、社会及公司治理报告》。

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司监事会
2022年3月29日

证券代码：688336　　证券简称：三生国健　　公告编号：2022-021

三生国健药业（上海）股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

●拟聘任的会计师事务所名称：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）。

●本事项尚需提交股东大会审议。

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

（一）机构信息

1、基本信息

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）以下简称"安永华明"，于1992年9月成立，2012年8月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室。截至2021年末拥有合伙人203人，首席合伙人为毛鞍宁先生。安永华明一直以来注重人才培养，截至2021年末拥有执业注册会计师1604人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过1300人，注册会计师中签署过证券服务业务审计报告的注册会计师超过400人。安永华明2020年度业务总收入人民币47.6亿元，其中，审计业务收入人民币45.89亿元（含证券业务收入人民币21.46亿元）。2020年度A股上市公司年报审计客户共计100家，收费总额人民币8.24亿元。这些上市公司主要行业涉及制造业、金融业、批发和零售业、信息传输、软件和信息技术服务业、房地产业等。本公司同行业上市公司审计客户44家。

2、投资者保护能力

安永华明具有良好的投资者保护能力，已按照相关法律法规要求计提职业风险基金和购买职业保险，保险涵盖北京总所和全部分所。已计提的职业风险基金和已购买的职业保险累计赔偿限额之和超过人民币2亿元。安永华明近三年不存在任何因与执业行为相关的民事诉讼而需承担民事责任的情况。

3、诚信记录

安永华明及从业人员近三年没有因执业行为受到任何刑事处罚、行政处罚，以及证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施和纪律处分。曾两次收到证券监督管理机构出具警示函措施的决定，涉及从业人员十三人。前述出具警示函的决定属监督管理措施，并非行政处罚。根据相关法律法规的规定，该监督管理措施不影响安永华明继续承接或执行证券服务业务和其他业务。

（二）项目成员信息

1.人员信息。

（1）项目合伙人从业经历：

项目合伙人和第一签字注册会计师周华女士于2007年成为注册会计师、2005年开始从事上市公司审计、2002年开始在安永华明执业、2022年开始为本公司提供审计服务；近三年签署/复核5家上市公司年报/内控审计，涉及的行业包括制造业、科学研究和技术服务业以及租赁和商务服务业。

（2）签字注册会计师从业经历：

项目第二签字注册会计师夏婵玉女士于2014年成为注册会计师、2008年开始从事上市公司审计、2015年开始在安永华明执业、2020年开始为本公司提供审计服务；近三年签署/复核2家上市公司年报/内控审计，涉及的行业包括制造业。

（3）质量控制复核人从业经历：

质量控制复核合伙人吴德明女士于2015年成为注册会计师、2017年开始从事上市公司审计、2002年开始在安永华明执业、2021年开始为本公司提供审计服务；近三年签署/复核1家上市公司年报/内控审计，涉及的行业包括制造业、房地产行业。

2.诚信记录。项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人近三年未因执业行为受到刑事处罚，受到证监会及其派出机构、行业主管部门等的行政处罚、监督管理措施，或受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分。

3.独立性。安永华明及上述项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人等不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

（三）审计收费

1、审计费用定价原则

主要基于专业服务所承担的责任和需投入专业技术的程度，综合考虑参与工作员工的经验和级别相应的收费率以及投入的工作时间等因素定价。

2、审计费用情况

2021年度，安永华明年报审计费用为人民币133万元，内控审计费用为人民币50万元。公司董事会提请股东大会授权公司管理层根据审计的具体工作量及市场价格水平，与安永华明协商确定2022年度相关审计费用。

二、拟续聘会计事务所履行的程序

（一）公司董事会审计委员会意见

经审议，审计委员会同意续聘安永华明为2022年度会计师事务所，并同意将该议案提交公司董事会审议。

（二）独立董事事前认可及独立意见

1、独立董事事前认可意见

经审议，安永华明具备相关业务资质，具备足够的独立性、专业胜任能力、投资者保护能力，具有丰富的为上市公司提供审计服务的经验，其在公司2021年度审计工作中恪尽职守、勤勉尽责，能够客观、独立地对公司财务状况及内部控制情况进行审计，较好地完成了各项审计工作，能够满足公司2022年度审计工作要求。

独立董事同意续聘安永华明为2022年度会计师事务所，并同意将该议案提交公司第四届董事会第七次会议审议。

2、独立董事独立意见

经核查，我们一致认为：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）具有从事证券相关业务资格，具备为上市公司提供审计服务的经验和能力，能够为公司提供相应的服务，同意续聘安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为公司2022年度审计机构，并同意将该议案提交股东大会审议。

（三）董事会审议情况

2022年 3月28日，公司召开第四届董事会第七次会议，审议通过了《关于续聘2022年度会计师事务所的议案》，同意续聘安永华明为2022年度会计师事务所，负责审计按中国企业会计准则编制的公司2022年度财务报表及内控审计，聘期一年，并提请股东大会授权公司管理层根据审计的具体工作量及市场价格水平，与安永华明协商确定2022年度相关审计费用及全权处理与安永华明签署相关合同等事宜。

（四）监事会审议情况

2022年3月28日，公司召开第四届监事会第四次会议，审议通过了《关于续聘2022年度会计师事务所的议案》，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）在担任公司2021年度审计机构期间，遵循《中国注册会计师独立审计准则》，勤勉尽职，客观、公正地发表审计意见，体现了良好的职业规范和操守。根据《公司法》等法律、法规及相关规定的要求，监事会同意聘任安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为公司2022年度审计机构。

本次续聘会计师事务所事项尚需提交公司2021年年度股东大会审议，并自公司股东大会审议通过之日起生效。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会
2022年3月29日