

# 中信证券股份有限公司

## 关于长春百克生物科技股份有限公司

### 2024年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为长春百克生物科技股份有限公司（以下简称“百克生物”或“公司”）首次公开发行并在科创板上市的持续督导保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所股票上市规则（2024年4月修订）》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2024年4月修订）》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》及《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）》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导跟踪报告。

#### 一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了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。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于2024年8月19日对公司募集资金使用等情况进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、2024 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

## 三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### 1.长期技术迭代风险

公司拥有的“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”、“细菌性疫苗技术平台”及“mRNA疫苗技术平台”五大核心技术平台构成了公司的核心技术体系。由于生物医药相关技术的发展速度较快，生物医药的研发和相关工艺技术也在不断进步，如果公司出现研发投入不足，未能准确把握行业技术发展趋势、开展前瞻性的研发和工艺技术研究，则可能导致公司逐步失去技术优势，进而影响公司核心竞争力。

### 2.核心技术泄密或被侵权的风险

疫苗的研发难度较大，不仅需要花费大量的资金与人力，更在技术水平方面提出了较高要求，属于技术密集型行业。疫苗企业的核心技术是企业行业内保持市场竞争力的重要支撑，如果公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司

相关技术机密泄露或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

### 3.在研项目临床进度不及预期的风险

公司在研项目的临床试验能否顺利实施及完成受较多因素影响，包括监管部门审批、受试者招募等多个环节。如遇到主管部门审批速度不及预期，竞争对手在研项目竞争招募受试者导致受试者入组速度不及预期等影响临床试验进展的情况，可能导致临床开展进度不及预期、延缓公司产品上市时间进而影响公司业务经营的风险。

### 4.在研项目无法顺利产业化的风险

疫苗产品和全人源抗体等生物制品从临床前研究至产业化上市过程中具有研发难度大、知识密集、技术含量高、规模化生产工艺复杂、资金需求量大、耗时较长等特点。如公司的在研项目在设计之初未能全面的考虑到产业化相关的技术问题，研究成果能否顺利实现产业化存在较大的不确定性，可能对公司的业务发展、财务状况及经营业绩产生不利影响。

### 5.产品安全性导致的潜在风险

由于疫苗产品质量直接关系人们生命的健康与安全，国家制定了一系列相关法律法规，对疫苗的研发、生产、销售、储运、接种等各个环节进行严格的监管。疫苗产品因其生产工艺复杂、储藏运输条件要求高、接种使用专业性强，其中任一环节把关不严均有可能导致产品质量风险或者出现接种事故。根据法规要求及公司内部异常反应补偿制度，公司可能就接种者的异常反应进行相应的补偿。随着经营规模的不断扩大，公司存在因产品出现异常事件而影响声誉和正常生产经营的风险。

### 6.市场竞争加剧的风险

报告期内，公司综合研判行业形势，针对成人疫苗及儿童疫苗制定差异化的营销策略，目前国内已有多家疫苗企业布局带状疱疹疫苗，未来可能导致公司逐步失去先发优势，进而对公司产品的市场占有率造成不利影响。

水痘疫苗为公司重要收入来源之一，公司水痘疫苗虽然目前市场份额占据

领先地位，但伴随出生率下降导致的市场容量萎缩，面临产品销量下降的风险。

公司的鼻喷流感疫苗为2020年上市产品，随着流感疫苗产品获批企业数量的增多，市场需求和竞争格局发生深刻变化。

近期，国内部分疫苗厂家下调了部分非免疫规划疫苗的价格，加大了疫苗产品的竞争压力，可能会导致公司已上市产品的市场份额和竞争力下降，进而对公司的业绩产生一定影响。

#### 7.行业政策变动风险

疫苗产品直接关系社会公众的生命健康安全，疫苗行业属于高度行政监管行业，从研发、原材料采购到疫苗产品销售各个环节不断加强行业监管。随着疫苗行业监管政策的不断完善，对疫苗企业提出了更高的要求。在监管趋严的环境下，如果公司不能及时调整经营策略、质量管理体系等以适应疫苗监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。如果未来检测标准提高，而公司未能在生产及经营策略上根据国家有关医药改革、监管政策方面的变化进行相应的调整，则可能由于检测不达标等原因而使得疫苗不能在有效期内顺利批签发，导致疫苗产品产生减值、销售退回甚至销毁的风险。

公司的产品水痘疫苗、带状疱疹疫苗以及鼻喷流感疫苗均为国家非免疫规划疫苗，其中水痘疫苗被部分城市纳入当地免疫规划的情况。非免疫规划疫苗系根据市场自主定价，报告期内，公司的利润主要来源于非免疫规划疫苗类的水痘疫苗以及带状疱疹疫苗的销售。随着医疗卫生事业的发展，我国正在不断扩大免疫规划，如果未来国家将公司已上市产品定位为免疫规划疫苗，可能导致公司利润下降。

#### 8.新产品上市销售不及预期的风险

公司带状疱疹疫苗获批上市不久，新产品市场培育需要一定时间，如市场准入、推广等未达预期，市场增长空间可能会受到一定的限制；目前国内带状疱疹疫苗市场竞争格局良好，但已有多家企业布局研发，可能导致公司未来市场份额和竞争力下降，对公司的业绩产生一定影响。

#### 9.突发传染病可能对公司正常生产经营造成不利影响

如有新发突发传染病爆发，外部环境变化可能导致疫苗接种受限，疫苗产品的正常运输可能存在障碍，回款期可能有所延长，对公司经营带来不良影响。

#### 四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

##### （一）主要会计数据

单位：元

主要会计数据	2024年1-6月	2023年1-6月	本期比上年同期增减（%）
营业收入	618,401,246.78	559,644,250.74	10.50
归属于上市公司股东的净利润	137,604,496.66	111,383,440.43	23.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	135,306,050.79	106,429,817.06	27.13
经营活动产生的现金流量净额	84,504,476.98	74,467,225.99	13.48
	2024年6月30日	2023年12月31日	本期比上年度末增减（%）
归属于上市公司股东的净资产	4,118,218,253.31	4,020,361,575.99	2.43
总资产	5,134,947,613.33	5,046,237,662.74	1.76

##### （二）主要财务指标

主要财务指标	2024年1-6月	2023年1-6月	本期比上年同期增减（%）
基本每股收益（元/股）	0.33	0.27	22.22
稀释每股收益（元/股）	0.33	0.27	22.22
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.33	0.26	26.92
加权平均净资产收益率（%）	3.37	3.08	增加0.29个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	3.31	2.94	增加0.37个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	13.83	17.51	减少3.68个百分点

### （三）主要会计数据和财务指标的说明

报告期内，公司营业收入61,840.12万元，上年同期55,964.43万元，增加5,875.70万元，增长10.50%；归属于上市公司股东的净利润13,760.45万元，上年同期11,138.34万元，增加2,622.11万元，增长23.54%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润13,530.61万元，上年同期10,642.98万元，增加2,887.62万元，增长27.13%。经营活动产生的现金流量净额8,450.45万元，上年同期7,446.72万元，增长13.48%。

截至报告期末，公司总资产513,494.76万元，期初504,623.77万元，增加8,871.00万元，增长1.76%；归属于上市公司股东的净资产411,821.83万元，期初402,036.16万元，增加9,785.67万元，增长2.43%。

基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别增长22.22%、22.22%、26.92%。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）核心竞争力分析

#### 1.成熟的技术平台和专业的研发体系

自成立以来，公司始终关注传染性疾病预防趋势，坚持以国家战略、市场需求为导向，坚信创新研发是可持续发展的源动力。经过多年积累已建立专业的研发体系，制定了完善的研发项目管理流程，具有较为完备的生物疫苗实验室和中试车间，在疫苗领域具备较强的研发和产业化能力。自设立以来，公司被吉林省科技厅认定为高新技术企业，批准设立“吉林省疫苗科技创新中心”、被吉林省发改委批准设立“吉林省疫苗工程研究中心”、被长春国家生物产业基地认定为“长春国家生物产业基地疫苗工程研究中心”、被吉林省工信厅认定为“省级企业技术中心”。

公司建立起了“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”、“细菌性疫苗技术平台”及“mRNA疫苗技术平台”五个核心技术平台，各平台之间高效协同，有助于进行产业核心技术的攻关和关

键工艺的实验研究。同时研究产业技术标准、培养工程技术创新人才、促进重大科技成果应用，使得公司能够以更经济、更高效的方式研发疫苗产品，构建疫苗产品组合，形成完善的产品梯度布局。

公司高度重视创新环境建设，与国内外高校、研究开发机构开展多种形式的产学研合作，建立紧密的科研协作关系，与吉林大学、中国医学科学院病原生物学研究所等科研院所建立了技术交流与合作关系，营造良好的科技创新生态环境。从荷兰Intravacc、NIH等国际合作方引入技术，进一步提升了公司的技术实力和科研水平。

## 2.市场领先的主导产品和丰富的在研产品管线

依托五个核心技术平台，公司目前已经完成了水痘疫苗、带状疱疹疫苗、鼻喷流感疫苗产品的研发并成功获批上市。报告期内，水痘疫苗的市场占有率一直处于领先地位；带状疱疹疫苗为国内首个用于40岁及以上人群的带状疱疹疫苗，填补了国内带状疱疹疫苗市场的不足，为更多的适龄人群提供了新的预防措施，是公司新的业绩增长点。鼻喷流感疫苗是国内独家流感减毒活疫苗，可实现三重免疫，依从性强。

此外，公司实施全生命周期项目管理，形成了多层次的研发管线和丰富的项目储备，覆盖水痘-带状疱疹、流感、狂犬、联合疫苗、抗体等多个领域。其中，公司的液体鼻喷流感疫苗上市许可申请已获受理，与已上市鼻喷流感疫苗及在研的佐剂流感疫苗形成全年龄的产品管线布局；HSV-2疫苗已提交Pre-IND并取得回复，目前国内外尚无相关产品上市；Hib疫苗已提交Pre-IND并取得回复，为公司布局联合疫苗产品奠定基础。报告期内，公司在研产品包括13种疫苗和3种传染病预防相关的单克隆抗体，预期未来公司在研产品的产业化，将较好的满足市场需求，有助于公司保持较强的市场竞争力。

## 3.丰富的疫苗产业化经验和完善的质量管理体系

公司拥有水痘疫苗、流感疫苗多年产业化的经验，熟练掌握了细胞工厂和生物反应器等规模化动物细胞培养技术，并通过多年的生产和质量控制实践经验，不断改进优化生产工艺，形成能够用于商业化规模生产的标准生产流程和

技术参数。此外，公司生产技术人员具有多年疫苗行业生产、管理相关经验，并通过引入自动化设备，实现生产步骤和参数的精准控制，可在保证产品质量稳定的同时实现高效、低损耗的生产。

公司始终坚持“创于科学、重于质量、精于制造、致于安全”的质量方针，严格按照《疫苗管理法》《生物制品批签发管理办法》等法律法规的要求，实行全生命周期的质量管理。同时，开展全员、全面、有效的质量管理，对人员进行了明确的职责划分，确保质量负责人和质量授权人工作的独立性。《疫苗管理法》实施后，公司完成了与国家药监局疫苗追溯协同平台的对接，实现了追溯信息互通共享，从而进一步提高了药品质量安全保障水平。

#### 4.完善的营销体系

公司已建立起专业的营销管理团队和广泛的销售渠道，产品已覆盖全国除港澳台以外的31个省、自治区、直辖市，并出口至印度、巴基斯坦、阿富汗等国家。充分利用深入终端的市场营销网络和专业高效的市场服务，保障产品供应和服务及时、迅速，充分保障客户权益，树立了良好的品牌形象。

报告期内，公司持续专注于主营业务，升级市场营销管理团队，实现销售策略转型升级。产品推广方面，以受种者引流为核心点，对前期市场情况和销售工作进行分析总结，加大了科普宣教投入力度，通过官媒、新媒体等宣传途径，持续提升公众对相关疾病的认知度和公司产品的认可度，激发用户需求。并在此基础上，建立数字化营销模式，实现线上、线下覆盖，提升产品的市场占有率，全面提高公司核心竞争力和行业认可度。

未来，公司将结合已掌握的关键核心技术并凭借关键核心技术持续投入研发，在新产品、新工艺、新技术方面进行布局，为公司的持续高质量发展注入新动能。

#### **（二）报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施**

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，



未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

## 七、研发总体情况及研发进展

### （一）研发总体情况

百克生物致力于传染病防治的创新生物药的研发、生产及销售，逐步建立起五大核心技术平台：“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”、“细菌性疫苗技术平台”及“mRNA疫苗技术平台”。公司通过构建多样化的疫苗产品组合，现已形成多层次的研发管线及丰富的项目储备，拥有多个在研疫苗和单克隆抗体产品，并涵盖儿童及成人领域。

### （二）研究进展

#### 1、研发成果

	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	8	1	89	48
实用新型专利	0	0	2	1
外观设计专利	0	0	3	0
软件著作权	0	0	0	0
其他	0	0	0	0
合计	8	1	94	49

#### 2、研发投入

单位：元

	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	85,529,937.90	86,605,757.27	-1.24
资本化研发投入	-	11,402,428.08	-100.00
研发投入合计	85,529,937.90	98,008,185.35	-12.73
研发投入总额占营业收入比例（%）	13.83	17.51	减少3.68个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	11.63	减少11.63个百分点

本报告期研发资本化投入比重较上年同期下降11.63个百分点。主要系报告期内公司没有资本化在研项目。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，经核查，公司不存在新增业务。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告，对公司高级管理人员进行访谈。

经核查：

公司于2022年8月24日召开第五届董事会第八次会议及第五届监事会第五次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司对部分募投项目达到预定可使用状态的时间进行延期；公司于2023年8月22日召开第五届董事会第十九次会议、第五届监事会第十三次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司对“长春百克生物科技股份有限公司年产1,000万人份鼻喷流感减毒活疫苗（液体制剂）项目”达到预定可使用状态的时间再次进行延期；公司于2023年12月12日召开第五届董事会第二十一次会议、第五届监事会第十五次会议，于2023年12月29日召开2023年第一次临时股东大会，审议通过了《关于部分募集资金投资项目变更用途的议案》，同意公司在“长春百克生物科技股份有限公司年产300万人份狂犬疫苗、300万人份Hib疫苗项目”现有建设基础上，增加项目内容，改变项目用途，并更名为“长春百克生物科技股份有限公司年产300万人份冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）项目”，同时根据新项目的实际建设进度，预计达到可使用状态时间调整到2026年12月。

持续督导期间，公司存在将用于支付募投项目实施过程中的人员工资、社保及公积金、以及分摊的燃气动力支出等费用的募集资金由专户转至公司基本户及一般户进行支付的情形，上述情形主要系基于相关法规或部门对于员工薪酬支付账户、社保公积金扣款账户的专门要求或商业惯例所致。公司上述操作

不存在变更募集资金用途或挪用募集资金进行其他活动的情形。保荐人已提示公司关注并持续规范募集资金使用。

保荐人核查后认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现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2024年6月30日，公司董事、监事、高级管理人员持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	期末持股数
马骥	董事长	直接持有公司0万股，通过持有公司股东长春高新的股份间接持有公司股份2.98万股
姜云涛	董事	直接持有公司0万股，通过持有公司股东长春高新的股份间接持有公司股份2.68万股
李秀峰	董事	直接持有公司0万股，通过持有公司股东长春高新的股份间接持有公司股份3.03万股
朱兴功	董事	直接持有公司0万股，通过持有公司股东长春高新的股份间接持有公司股份3.01万股
孔维	董事、总经理、核心技术人员	直接持有公司10,444.85万股
姜春来	董事、常务副总经理、核心技术人员	直接持有公司127.89万股
刘静	独立董事	直接持有公司0万股
付百年	独立董事	直接持有公司0万股
徐大勇	独立董事	直接持有公司0万股
冯大强	监事会主席	直接持有公司160.88万股
张德申	监事	直接持有公司0万股，通过持有公司股东长春高新的股份间接持有公司股份2.83万股
杨阳	职工监事	直接持有公司0万股
张喆	董事会秘书	直接持有公司1.50万股
孟昭峰	财务总监	直接持有公司3.30万股
于冰	副总经理	直接持有公司100.34万股
刘大维	副总经理、核心技术人员	直接持有公司72.19万股

姓名	职务	期末持股数
魏巍	副总经理、核心技术人员	直接持有公司113.52万股
朱昌林	核心技术人员	直接持有公司101.12万股
时念民	核心技术人员	直接持有公司7.50万股

注：报告期内，姜春来、魏巍、于冰、刘大维、孟昭峰、张喆及时念民因股权激励归属分别增加持有公司股份3.90万股、3.30万股、3.90万股、3.30万股、3.30万股、1.50万股及7.50万股；朱昌林因自身资金需求减持及股权激励归属合计减少持有4.10万股。

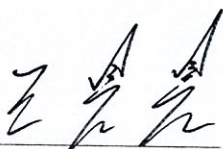
截至2024年6月30日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份不存在质押、冻结情况。

## 十一、本所或者保荐人认为应当发表意见的其他事项

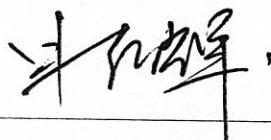
基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于长春百克生物科技股份公司  
2024年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人（签名）：



王晨晨



朱绍辉



2024年9月5日