

# 民生证券股份有限公司

## 关于成都圣诺生物科技股份有限公司

### 2024年半年度持续督导跟踪报告

根据《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》等有规定，民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”或“保荐机构”）作为成都圣诺生物科技股份有限公司（以下简称“圣诺生物”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，负责圣诺生物上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作情况	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。	保荐机构已建立健全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。	保荐机构已与公司签订《保荐协议》，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、现场检查、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、现场办公及走访等方式，对公司开展持续督导工作。
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。	本持续督导期间，公司未发生按有关规定需公开发表声明的违法违规事项。
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等。	本持续督导期间，公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管	本持续督导期间，保荐机构已督导公司及其

	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。	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,切实履行其所做出的各项承诺。
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。	本持续督导期间,保荐机构已督导公司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,督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范。
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、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	本持续督导期间,保荐机构对公司的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查,公司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行。
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。	本持续督导期间,保荐机构已督导公司严格执行信息披露制度,并审阅公司的信息披露文件。
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及时督促公司予以更正或补充,公司不予更正或补充的,应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。	本持续督导期间,保荐机构对公司的信息披露文件进行了审阅,不存在公司不予更正或补充而应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。	本持续督导期间,公司及相关主体未出现该等事项。
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。	本持续督导期间,公司及其控股股东、实际控制人等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。	本持续督导期间,公司未出现该等事项。
14	发现以下情形之一的,督促上市公司做出说明并限期改正,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。	本持续督导期间,公司及相关主体未出现该等事项。
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,确保现场检查工作质量。	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检查:(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。	本持续督导期间,公司不存在需要专项现场检查的情形。

## 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

公司目前面临的主要风险因素如下:

### (一) 研发失败的风险

公司在研产品存在临床试验结果不达预期、研究结果不符合要求等情况，进而导致产品不能获得药监部门批准的风险。

## **（二）一致性评价未通过的风险**

公司在药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家研发品种审核通过一致性评价后，应在3年内完成一致性评价，否则可能在新一轮医药改革中失去竞争优势，存在不能或未在期限内通过一致性评价的风险。

## **（三）经营风险**

随着医药行业“仿制药质量和疗效一致性评价”、“集采”等一系列政策的发布，以及一批强化行业监管的相关办法的实施，我国医药市场规范化管理水平得到了有效提升。未来一定时期内，如公司产品未能及时通过“集采”，将对公司未来经营业绩和持续经营能力等产生不利影响。

## **（四）应收账款回收风险**

随着公司营业收入的持续增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如未来市场环境或主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临应收账款不能回收的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

## **（五）汇率波动风险**

公司部分客户位于海外，部分原材料也通过海外进行采购，境外的销售或采购均以美元作为主要结算货币。若公司记账货币与结算货币美元之间的汇率出现不利于公司的大幅变动导致的汇兑损失，将会对公司的经营业绩产生不利影响。

## **（六）行业风险**

国家及各地区省联盟集中采购政策的实行，使得医药制剂产品面临价格和毛利率大幅下降的风险：药品带量采购优先选择临床用量大、采购金额高、竞争充分的品种，具备申报资格的产品包括：原研药及一致性评价参比制剂、通过一致性评价的仿制药品、按化学药品新注册分类获得批准的仿制药品、纳入《中国上市药品目录集》的药品。从公布目录来看，具备申报资格的厂家达到3家及以上的品种将更大概率被纳入名单。

目前公司醋酸奥曲肽注射液、醋酸阿托西班注射液、注射用生长抑素、依替巴肽注射液、注射用胸腺法新已纳入《中国上市药品目录集》，醋酸阿托西班注射液、醋酸奥曲肽注射液、注射用生长抑素、注射用胸腺法新已通过一致性评价，依替巴肽注射液、泊沙康唑注射液、艾替班特注射液视同通过一致性评价。公司醋酸奥曲肽注射液被纳入第七批国家组织药品集中采购且中标，醋酸阿托西班注射液、注射用生长抑素被纳入第八批国家组织药品集中采购且中标。随着公司制剂产品被更多省份纳入地方带量采购目录，将会导致公司制剂产品价格和毛利率大幅下降，公司制剂产品未来几年存在价格和毛利率大幅下降的风险。

### （七）宏观环境风险

近年来，国际贸易摩擦不断，全球经济面临下行的压力。如果未来全球宏观经济景气度持续走低，会对公司的经营情况造成不利影响，进而影响公司的盈利能力。虽然医药行业一定程度上属于对经济环境较不敏感的刚性需求行业，但如果宏观经济持续在弱周期徘徊，势必会对医药制造企业造成不利影响，从而加剧行业波动。

## 四、重大违规事项

2024年上半年，公司不存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024年上半年，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元、%

主要会计数据	2024年1-6月	2023年1-6月	增减变动幅度
营业收入	198,937,738.87	173,833,824.96	14.44
归属于上市公司股东的净利润	21,787,611.98	20,148,134.88	8.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	19,121,972.15	9,257,911.37	106.55
经营活动产生的现金流量净额	26,070,659.38	16,716,048.80	55.96
主要会计数据	2024年6月30日	2023年12月31日	增减变动幅度
归属于上市公司股东的净资产	882,459,285.82	879,928,271.27	0.29

总资产	1,462,350,006.46	1,315,724,989.56	11.14
<b>主要财务指标</b>	<b>2024年1-6月</b>	<b>2023年1-6月</b>	<b>增减变动幅度</b>
基本每股收益（元/股）	0.19	0.18	5.56
稀释每股收益（元/股）	0.19	0.18	5.56
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.17	0.08	112.50
加权平均净资产收益率（%）	2.44	2.41	增加0.03个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	2.14	1.11	增加1.03个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	12.26	8.97	增加3.29个百分点

报告期内实现营业收入 19,893.77 万元，比去年同期增加 14.44%，主要系注射用生长抑素、醋酸阿托西班注射液 2023 年集采中标后，制剂销售收入比去年同期增加 48.27%，其次，原料药境外销售收入比去年同期增加 97.51%。

报告期内，上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润比去年同期增加 106.55%，主要系营业收入增加及收到政府补贴减少所致。

报告期内，经营活动产生的现金流量净额为 2,607.07 万元，比去年同期增加 55.96%，主要系销售回款增加所致。

报告期内，扣除非经常性损益后基本每股收益比去年同期增加 112.50%，主要系注射用生长抑素、醋酸阿托西班注射液 2023 年集采中标后，公司制剂销售收入和原料药境外销售收入比去年同期分别增加 48.27%和 97.51%。

## 六、核心竞争力的变化情况

公司的核心竞争力包括：

### （一）技术研发和体系优势

公司自成立以来一直专注于多肽类药物规模化生产技术的研发，经过二十余年的技术积累，公司掌握了长链肽偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二

硫环肽合成技术、聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等多肽合成和修饰类自主核心技术，成功解决了多个多肽原料药品种规模化生产的技术瓶颈；并在多肽药物合成路线设计、工艺研发、产业链平台以及技术人员经验等方面形成了体系优势。与此同时，公司成功研发多个国内外市场的热门原料药品种，同时对外提供多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务，拥有的多肽原料药品种数量和对外服务项目数量均处于行业前列。

## （二）丰富的研发管线储备优势

公司基于多年的多肽类药物的研发服务经验，对多类药品的开发技术、市场前景具有深刻理解。截止报告期末，公司有 3 个研发产品已向国家药品监督管理局申报注册批件，另有中长期在研储备项目 18 项，形成了科学的研发产品梯队，能够保证持续有新的产品完成研发为市场提供生产服务。其中利拉鲁肽已取得临床许可通知；加尼瑞克、利那洛肽等品种申报资料已齐全，待国家药监局药审中心审评批准。

公司国内已申报待批项目：

序号	申报阶段	项目名称	适应症	研发进度
1	申报生产	艾塞那肽注射液	2 型糖尿病患者的血糖控制	撤回登记
2	获得临床试验许可	利拉鲁肽	成人 2 型糖尿病控制血糖	临床 I 期完成
3	获得临床试验许可	利拉鲁肽注射液	成人 2 型糖尿病控制血糖	临床 I 期完成
4	申报生产	泊沙康唑	侵袭性曲霉菌和念珠菌感染预防	已批准
5	申报生产	泊沙康唑注射液		已批准
6	申报生产	特立帕肽	绝经后妇女骨质疏松治疗妇女不孕症	撤回登记
7	申报生产	加尼瑞克注射液		审评中
8	申报生产	利那洛肽	肠道综合应激症	审评中

## （三）原料药与制剂全产业链生产服务优势

公司具备多肽原料药和制剂的全流程研发管线和全产业链平台，能够为多肽创新药和仿制药提供从工艺路线设计，到小试、中试、工艺验证和质量研究等药学研究服务，以及药物研发及商业化生产所需原料药、制剂产品的全链条定制生产服务，涵盖从药物发现、临床前研究，到临床试验和上市销售的完整药物开发

周期。得益于公司提供的全产业链服务平台以及在医药研发服务领域长期的项目经验积累，目前公司在多肽药物研发生产领域获得较高的知名度和认可度，先后为山东鲁抗、山西锦波、苏州派格生物、百奥泰生物、江苏普莱、哈尔滨医大药业、众生睿创等新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的多肽创新药药学 CDMO 服务，其中 2 个多肽创新药已获批上市进入商业化阶段，1 个多肽创新药进入申报生产阶段，另有 20 个多肽创新药进入临床试验阶段。

#### **（四）核心团队优势**

公司研发团队由首席科学家、董事长文永均先生创立并组建，其中文永均先生是国内最早研究多肽药物领域的专家之一，曾主持开发了国内第一个获批的多肽药物胸腺五肽、国内首个销售超 20 亿元的多肽药物胸腺法新，先后获得第十届、第十二届国际多肽会议“多肽应用杰出贡献奖”、第二届全国多肽药物研发及规模化生产前沿技术交流会“杰出人才奖”，2017 年入选“成都市有突出贡献的优秀专家”，2018 年入选四川省天府创业领军人才项目，2021 年获得“新兴产业十大杰出企业家”称号，2022 年获得“化工工程”正高级工程师。

公司核心团队成员均具有 15 年以上多肽合成领域研究和实践经验，曾获得四川省高层次人才引进顶尖创新创业团队称号。对行业的发展趋势和市场需求有较强的把握能力，为公司的持续健康发展奠定了基础。

#### **（五）质量管理优势**

公司建立了从药物研发到商业化生产的完整质量管理体系，实现全流程管理服务。在药品规模化生产和质量控制方面践行 20 余年，具备丰富的实践经验和强大的执行团队；建立了 GMP 级原料药和制剂生产线在内的全流程研发管线和全产业链平台，多次通过美国 FDA 等机构的认证检查。

### **七、研发支出变化及研发进展**

2024 年上半年，公司研发投入 2,439.14 万元，较上年同期研发投入增加 56.39%，其中费用化研发投入 2,383.29 万元，较去年同期增加 80.85%，资本化研发投入 55.86 万元，较去年同期减少 76.90%。公司研发投入占营业收入的比重为 12.26%，较去年同期增加 3.29 个百分点。



2024 年上半年，公司参与研发和立项研发的项目中，左西孟旦注射液通过注射剂仿制药质量和疗效一致性评价；醋酸西曲瑞克原料药、泊沙康唑原料药、枸橼酸倍维巴肽原料药获得上市申请批准通知书；泊沙康唑注射液获得药品注册证书。公司为客户“百奥泰生物制药股份有限公司”提供多肽创新药药学 CDMO 服务的产品枸橼酸倍维巴肽注射液获批上市。报告期内新获授权实用新型专利 17 项、发明专利 1 项。作为国内多肽药物行业的一线企业，公司持续强化优势产品研发管线以及核心领域的关键技术，坚持仿制药与创新药结合；基于对行业的深入理解与对客户需求的深入挖掘，通过内生外延双方面发展，打造多肽药物全产业链企业。

#### 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

截至 2024 年 6 月 30 日，公司募集资金使用及结余情况如下：

项目		序号	金额（万元）
募集资金净额		A	28,519.85
截至期初累计发生额	项目投入	B1	18,387.04
	利息收入净额	B2	1,007.06
本期发生额	项目投入	C1	7,689.71
	利息收入净额	C2	25.71
截至期末累计发生额	项目投入	D1=B1+C1	26,076.75
	利息收入净额	D2=B2+C2	1,032.77
应结余募集资金		E=A-D1+D2	3,475.87
实际结余募集资金		F	3,475.87
差异		G=E-F	0.00

截至 2024 年 6 月 30 日，公司募集资金专户存储情况如下：

单位：元

账户主体	开户银行	银行账号	募集资金余额	备注
眉山汇龙药业科技有限公司	中国工商银行股份有限公司大邑支行	4402240029100206246	730,495.43	活期存款
圣诺生物	中国工商银行股份有限公司大邑支行	4402240029100203788	54,635.01	活期存款
			20,439,945.00	定期存款
	中国银行股份有限公司大邑支行	123971784127	0.00	已销户
	中国建设银行股份有限公司大邑支行	51050170770800001267	13,533,631.70	活期存款
合计		-	<b>34,758,706.71</b>	-

2024年上半年，公司募集资金购买理财产品情况如下：

机构名称	产品品种	金额(万元)	期限	年化收益率(%)	是否赎回
国金证券股份有限公司	保本浮动型收益凭证	1,800.00	2024/1/10-2024/2/20	1.5 或 3.55	是
中国工商银行股份有限公司大邑支行	定期存款	2,043.99	2024/1/29-2024/7/4	3.10	否
中国工商银行股份有限公司大邑支行	定期存款	1,022.00	2024/1/29-2024/5/11	3.10	是
中国工商银行股份有限公司大邑支行	定期存款	1,032.70	2024/2/6-2024/4/29	3.10	是

公司2024年上半年募集资金存放和使用符合《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定和公司《募集资金管理办法》，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，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2024年6月末，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持股情况如下：

姓名	职务	直接持股数量（股）	间接持股数量（股）	合计持股数量（股）	合计持股占比	2024年上半年的质押、冻结及减持情况
四川赛诺投资有限公司	控股股东	42,000,000	-	42,000,000	37.50%	无
文永均	实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员	243,600	21,889,000	22,132,600	19.76%	无
马兰文	实际控制人	210,000	21,000,000	21,210,000	18.94%	无
王晓莉	董事、副总经理	1,628,550	-	1,628,550	1.45%	无
文发胜	董事	-	140,000	140,000	0.13%	无
余啸海	董事、副总经理、董事会秘书	-	14,000	14,000	0.01%	无
伍利	董事、副总经理、财务负责人	-	70,000	70,000	0.06%	无
宋亚飞	董事	-	-	-	-	无
刘霞	独立董事	-	-	-	-	无
徐正松	独立董事	-	-	-	-	无
唐英凯	独立董事	-	-	-	-	无
曾德志	监事会主席、核心技术人员	-	112,000	112,000	0.10%	无
任金树	职工代表监事	-	21,000	21,000	0.02%	无
张静萌	职工代表监事	-	28,000	28,000	0.03%	无
马中刚	副总经理、核心技术人员	-	112,000	112,000	0.10%	无
卢昌亮	副总经理	262,500	-	262,500	0.23%	无

#### 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

截至本报告出具日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于成都圣诺生物科技股份有限公司  
2024年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人： 白英才  
白英才

朱炳辉  
朱炳辉

