

中信证券股份有限公司  
关于  
北京神州细胞生物技术集团股份有限公司  
2021 年度向特定对象发行 A 股股票  
之  
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二一年八月

## 声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司证券发行承销实施细则》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本上市保荐书中如无特别说明，相关用语与《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司2021年度向特定对象发行A股股票募集说明书》中的含义相同。

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人基本情况

公司名称	北京神州细胞生物技术集团股份公司
英文名称	Sinocelltech Group Limited
注册资本	435,335,714 元
股票上市地	上海证券交易所
A 股股票简称	神州细胞
A 股股票代码	688520.SH
法定代表人	谢良志
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 307
经营范围	生物医药制品、疫苗的研发；物业管理。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

### （二）发行人的主营业务、核心技术、研发水平

#### 1、发行人主营业务

神州细胞是一家致力于研发具备差异化竞争优势生物药的创新型生物制药研发公司，专注于单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化。公司经过十多年的生物制药技术积累和创新，已建立覆盖生物药研发和生产全链条的高效率、高通量技术平台，自主研发了多样化及具有特色的单克隆抗体、重组蛋白、疫苗等生物药产品管线，截至本上市保荐书出具日，已有**1 个生物药品种获批上市**、**8 个生物药品种**获准进入临床研究及上市申请阶段，具体如下：

（1）SCT800 产品（重组八因子药物，用于治疗甲型血友病）：**国家药监局已核准签发注射用重组人凝血因子 VIII（商品名：安佳因®）的《药品注册证书》，拟用于国内成人及青少年（≥12 岁）血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）患者出血的控制和预防；**公司正在进行 SCT800 的儿童预防治疗 III 期临床研究，并已开始扩展期 IV 期临床研究；

（2）SCT400 产品（CD20 药物，用于治疗非霍奇金淋巴瘤）：**国家药品监督管理局已受理 SCT400 产品的上市申请，已完成 CFDI 注册生产现场核查；**

（3）SCT510 产品（贝伐珠单抗生物类似药，用于治疗多种实体瘤）：**公司已完成**

I 期临床研究，正在开展 III 期临床研究并已完成受试者入组，**进入上市申报准备阶段；**

(4) SCT630 产品（阿达木单抗生物类似药，用于治疗自身免疫性疾病）：公司已完成 I 期临床研究，正在开展 III 期临床研究并已完成**数据库锁定，进入上市申报准备阶段；**

(5) SCT200 产品（EGFR 单克隆抗体药物，用于治疗多种实体瘤）：公司已完成 SCT200（EGFR 抗体）产品的结直肠癌 I 期临床研究，正在进行 II 期临床研究的**数据库锁定准备工作**以及临床研究报告相关准备工作，并已开展 6 项其他项目的探索性 I 期或 II 期临床研究；

(6) SCT-I10A 产品（PD-1 单抗药物，用于治疗多种实体瘤和血液肿瘤）：公司已开展 SCT-I10A 产品的 1 项单药治疗和 1 项联合治疗的 I 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期临床研究、1 项联合治疗的 II/III 期同时开展的临床研究以及 2 项联合化疗治疗的 III 期临床研究；

(7) SCT1000 产品（14 价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗产品，用于预防因感染 HPV 引起的尖锐湿疣和宫颈癌等疾病）：**公司已开展 I 期临床研究并完成所有受试者入组，正在进行 II 期临床研究准备工作；**

(8) SCT510A 产品（VEGF 单抗产品，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性）：公司正在进行 SCT510A 的 I/II 期临床研究；

(9) SCTA01 产品（新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体药物）：已完成 I 期临床试验研究，正在开展重症、轻/中症、危重症 COVID-19 患者的国际多中心 II/III 期临床研究。

此外，公司有多个品种处于临床前研发阶段。公司还储备了涵盖重组蛋白、单克隆抗体和细胞治疗等多类别、丰富的早期候选药物产品管线，可以持续不断地推出创新品种进入临床前和临床研究。

## **2、发行人核心技术**

发行人自 2002 年成立以来一直坚持自主研发的长线创新战略，坚持以关键技术为企业核心竞争力的方针，长期全力进行技术攻关和产品研发，发行人已自主研发建立了具备先进水平的生物药研发、生产和质量控制技术平台和成体系的研究生产能力，掌握

了全面的重组蛋白、单克隆抗体、基因工程疫苗的工艺开发和规模化生产技术，并建立了具有成本优势的生产基地。

全部专有技术、专利、生物药候选物品种均系发行人自主研发，发行人具备持续不断自主研发具有国际竞争力的“best-in-class”或“me-better”创新生物药的技术平台和配套能力。发行人拥有完整的技术平台体系，该等技术平台体系由发行人自主研发，覆盖创新中和抗体候选药物发现、生物药生产工艺、生物药质量控制、生物药成药性评价、规模化生产和管理等多方面技术内容。具体如下：

(1) 发行人的创新中和抗体候选药物发现技术体系包含生物药靶点抗原设计和优化技术、多种属动物免疫技术、抗体亲和力成熟和结构优化技术等多项技术。通过运用该等技术，发行人在研发过程中可提高抗原的免疫原性、呈递方式和密集度、提高中和抗体的效价、多样性和亲和力等。

(2) 发行人的生物药生产工艺技术体系包含 CHO 细胞、SF9 细胞、Hi5 细胞和 CAR-T 细胞无血清培养基配方研制和优化技术、高效表达病毒样颗粒（VLP）的生产工艺技术、重组蛋白药物化学修饰技术等多项技术。通过运用该等技术，发行人在生产过程中可有效保障大宗关键原料自足供应、降低成本、提高病毒样颗粒纯度、热稳定性和免疫原性、提高产品的体内药代动力学等。

(3) 发行人的生物药质量控制技术体系包含大分子生物药结构确证技术、生物药质量分析技术等技术。通过运用该等技术，发行人在研发过程中可实现对蛋白质和抗体药物一级结构、高级结构的确证研究等。

(4) 发行人的生物药成药性评价技术体系包含体外药效评价技术、体内药效功能评价技术平台等技术。通过运用该等技术，发行人在研发过程中可实现对重组蛋白药物、单克隆抗体药物、CAR-T 细胞治疗产品的细胞生物学药效评价等。

(5) 发行人的规模化生产和管理技术体系包含原液生产线工艺设计技术、灌装生产线设计技术、冻干生产工艺技术等技术。通过运用该等技术，发行人在生产过程中可自主设计动物细胞培养规模化生产线工艺、生物药灌装生产线工艺、生物药大规模冻干工艺等。

### 3、发行人研发水平

(1) 公司具备品种创新技术优势：公司独立自主研制一系列具有“best-in-class”

或“me-better”潜质的创新生物药，其中：①公司已完成 SCT200（EGFR 抗体）产品的结直肠癌 I 期，正在进行 II 期临床研究的数据库锁定准备工作以及临床研究报告相关准备工作，并已开展 6 项其他项目的探索性 I 期或 II 期临床研究。公司的 SCT200 产品在化疗无效的晚期结直肠癌的临床研究中（43 例 6 至 15mg/kg 剂量组）显示出 39.5% 的客观缓解率（根据相关文献资料，国外同类抗体药物帕尼单抗和西妥昔单抗的客观缓解率仅为 20%左右），初步显现出具有“best-in-class”或“me-better”的临床药效；②公司已开展 SCT-I10A（PD-1 抗体）产品的 1 项单药治疗和 1 项联合治疗的 I 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期临床研究、1 项联合治疗的 II/III 期同时开展的临床研究以及 2 项联合化疗治疗的 III 期临床研究；③公司的多个创新品种进入临床前研究。

（2）公司具备生物药生产工艺技术和产业化优势：公司自主研发建立了具有领先优势的生物药生产工艺技术平台和体系，突破了一系列关键技术，具有产能和成本优势，例如：①公司按照 GMP 标准建立了相对领先的重组凝血八因子蛋白的生产工艺和设计年产能最高可达到 100 亿国际单位的生产线；②建立了相对领先的 14 价 HPV 疫苗生产工艺，成为全球首个获批进入临床研究的 14 价 HPV 疫苗品种。

（3）公司拥有研发速度和效率优势：在 2013 年我国新发突发的高致病性 H7N9 禽流感疫情应急防控研发中，公司实现了在不到 7 个月的时间完成从靶点蛋白基因合成到 H7N9 中和抗体应急药物临床申报以及 1.5 公斤应急救治药物的战略储备生产，展示了公司在研发速度和研发效率方面拥有较大的优势。

（4）公司独立或牵头承担三十余项重大科技攻关课题：公司依托其自主研发的技术平台，在支持自身生物药产品研发和产业化的同时，也承担了多项国家和省部级重大科研攻关任务。

（5）公司重视研发工作，研发投入大：在多年积累的技术和品种基础上，公司始终重视研发工作。报告期内，公司的研发投入持续加大，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-3 月，公司研发费用分别为 43,477.25 万元、51,617.57 万元、61,030.68 万元及 15,523.72 万元，有力地支持了公司的研发创新工作。

### （三）主要经营和财务数据及指标

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021年3月31日 (未经审计)	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动资产	85,534.55	101,295.06	23,268.97	8,327.88
非流动资产	68,733.25	65,056.04	57,550.04	45,647.98
资产总计	154,267.80	166,351.10	80,819.01	53,975.86
流动负债	45,075.20	43,677.43	20,465.25	22,893.55
非流动负债	68,369.01	63,837.24	56,873.35	33,466.48
负债合计	113,444.21	107,514.67	77,338.60	56,360.03
归属于母公司股东权益合计	41,114.41	59,082.91	3,629.59	-2,236.46

#### 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-3月 (未经审计)	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	-	32.82	263.83	294.57
营业利润	-19,212.05	-71,396.03	-79,787.37	-45,955.80
利润总额	-19,293.72	-71,405.84	-79,812.02	-45,952.76
归属于母公司股东的净利润	-19,249.39	-71,250.46	-79,471.55	-45,325.82

#### 3、主要财务指标

单位：元

主要指标	2021年1-3月 (未经审计)	2020年度	2019年度	2018年度
综合毛利率	-	81.94%	29.00%	81.53%
净资产收益率（加权，扣非前）	-38.42%	-227.33%	-433.71%	-680.93%
净资产收益率（加权，扣非后）	-39.77%	-245.01%	-360.28%	-481.56%
每股收益（基本）	-0.44	-1.74	-2.09	不适用

### （四）发行人存在的主要风险

#### 1、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的风险

##### （1）公司能否成功完成临床前研发工作存在较多的不确定性

公司对其产品制定了较高的临床前研发目标，公司可能需就此在人员、费用方面进行更多的投入，或公司可能需要花费更多的时间，公司亦可能最终无法获得符合该等研

发目标的临床前研究结果。同时，若临床前研究阶段的产品因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，可能存在无法获得临床试验批件的风险。公司的相关临床前产品可能无法进入临床研究阶段并最终上市。如出现上述情形，公司可能无法收回临床前研发成本，公司的经营情况和财务状况可能因此产生重大不利影响。

## **（2）公司在研药物的临床试验进度可能不如预期的风险**

公司于其在研药物取得上市批准前必须进行各种临床试验，以证明在研药物对于人体的安全性及有效性。本项目募集资金主要将用于补充项目临床研究费用，包括 SCT800、SCT-II10A、SCT1000、SCT510A、SCTA01 等产品的研究。公司在临床试验时可能遇到各种事件，导致其可能延迟或无法获得监管批准或将候选药物商业化，包括但不限于：①政府机构或伦理委员会或临床机构内部可能不同意公司或研究者启动临床试验，或不同意公司或研究者在试验中心进行临床试验；②由于同一临床试验中不同的 CRO 及试验中心要求的条款可能大不相同，公司可能无法与 CRO 及试验中心达成协议；③公司候选药物的临床试验可能产生负面或无效结果，公司可能需补充、完善临床试验或放弃药物开发项目；④公司对候选药物临床试验所需要的受试者人数预计不足、临床试验招募的合格受试者少于预期、受试者的退出率高于预期，进而导致临床研究终点指标无法达到统计学标准，临床研究进展缓慢，临床研究提前终止等后果；⑤公司的第三方合作机构（包括 CRO、研究者等）未能遵守监管规定或未能及时履行对公司的合同义务；⑥公司可能由于各种原因暂停或终止候选药物的临床试验，包括发现临床治疗效果未及预期或其他未预期的特征或发现受试者面临不可接受的健康风险；⑦政府机构或伦理委员会可能由于各种原因要求公司或研究者暂停或终止临床研究或不支持临床研究的结果；⑧公司候选药物可能导致发生负面事件，监管机构可能因此要求或公司可能因此主动中断、延迟、限制或停止临床试验；⑨公司候选药物的临床试验成本可能高于预期。

因此，本次发行募投项目新产品的整个研究开发过程受到诸多因素的影响，公司可能面临募投项目产品临床试验进度不如预期甚至导致研发失败的风险。

## **（3）公司营销团队正在组建中，如团队招募及发展不达预期，将影响公司未来对产品的商业化能力**

公司市场推广和销售经验尚较少。随着公司的研发及产品商业化进程的推进，公司



需要组建营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。截至本上市保荐书出具日，公司正在为 SCT800 和 SCT400 的商业化组建营销团队。如公司在营销团队的招募、培训等方面不达预期，或营销团队人员大量流失，公司未来进行商业化推广能力将因此受限，将会影响新产品的推出和募投项目的实施进度。公司的经营表现及财务状况可能受到不利影响。

#### **(4) 公司拓展国际业务受限于相关国家经营环境、法律政策等影响**

公司致力于研发具有国际差异化竞争优势的创新生物药产品以及实现公司自主研发和生产的生物药进入国际市场。因此，公司可能需要在境外开展药物研发、业务拓展等业务。公司拟将募集资金投入 SCT800 和 SCTA01 国际临床试验项目并在全球范围内启动临床试验。但由于不同国家或地区的经营环境、法律政策及社会文化不同，如果该等国家或地区的经营环境、法律政策发生不利变化，或未来公司在该等国家或地区的业务经营管理能力不足，或公司未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，公司的经营因此会产生不利影响。

此外，受国内外政治经济形势影响，尤其是中美贸易关系存在的不确定性，可能导致我国与不同国家或地区对跨境技术转让、投资、贸易施加额外的关税或其他限制，进而对公司拓展国际业务及市场造成不利影响。

#### **(5) 公司本次募集资金拟投入的部分新药研发项目尚未取得临床试验批件的风险**

本次募投项目中，公司目前暂未完全确定开展 SCT800 产品和 SCTA01 产品国际临床研究的国家或地区，在开展上述临床试验前公司需取得所在国家或地区监管部门的许可。此外，尽管公司已经取得了 SCT-I10A 产品的临床试验批件，但根据 2020 年 7 月 1 日起生效的《药品注册管理办法》，公司尚需就一线非小细胞肺癌等 SCT-I10A 产品新增适应症提出新的药物临床试验申请，经国家药品监督管理局批准后方可开展上述适应症的临床试验。

上述临床试验批件的取得情况尚存在一定的不确定性，若公司不能及时获得上述产品及其适应症的临床试验批件，将对募投项目的实施产生不利影响。

#### **(6) 募集资金投资项目存在实施进度未达预期或投资失败的风险**

发行人本次发行所募集的部分资金将用于发行人候选药物的研发和临床前生物药平台的开发。由于生物药研发和临床前生物药平台开发具备成本高、时间长、风险高的

特性，发行人无法确保上述募投项目可如期顺利完成，无法确保所开发的技术平台可发挥发行人预期的效用，也无法确保募投项目涉及的研发品种获批上市并形成收入和利润。如该等募投项目研发失败，或该等募投项目未发挥发行人预期的效用，或该等募投项目涉及的研发品种上市后销售收入不及预期，则募投资金投资回报将受到不利影响。

## 2、市场风险

### (1) 重大公共卫生事件影响的风险

2020年1月以来，国内外爆发新型冠状病毒疫情。因疫情防控导致的隔离措施、物流能力下降、延迟复工等情况对公司业务造成了一定程度的影响。目前，我国疫情防控形势持续向好，经济秩序加快恢复，公司各项生产经营活动已恢复正常，但由于新型冠状病毒疫情仍处于防控阶段，尚无法预测新型冠状病毒疫情的最终扩散范围及最终结束时间，公司的生产经营仍可能因新型冠状病毒疫情受到不利影响。

### (2) 行业竞争加剧的风险

创新药是医药企业重点研发方向，未来产品更新换代速度加快，可能导致原先具有研发和注册临床优势的产品存在一定风险失去领先地位，而竞争的进一步加剧可能会导致产品大幅度降价和市场推广难度增加，这对公司的研发和注册能力提出了更高的要求，如果不能开发出具有竞争力的创新产品并合理布局后续产品管线的临床试验安排，可能导致公司错失相关产品的最佳市场开发时机，公司在执行相关产品研发策略过程中可能无法达到预期目标。

同时，创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大技术变革的影响。公司面临来自全球主要生物医药公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面优于现有上市药品或公司同类在研产品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对公司产品 and 经营造成不利影响。以SCT800产品为例，SCT800的同类上市品种和在研品种较多，尽管目前此类药物存在价格昂贵、供应紧张的问题，未来市场竞争仍可能较为激烈。一方面，与双特异性抗体药物、RNAi药物和基因治疗药物相比，SCT800用药频率相对较高，如果未来我国双特异性抗体药物的价格大幅度下降，或RNAi药物、基因治疗药物等新一代治疗技术获批上市并获得较高的市场接受度，可能对SCT800所处我国凝血八因子市场产生冲击；另一方面，SCT800于2021年7月获批上市，上市时间尚较短，未建立具有一定影响力的产品品牌知名度，

尚需必要的时间扩展其在甲型血友病患者中的认知程度和接受度；SCT800 的上述竞争劣势可能导致 SCT800 上市后无法获得预期的销售业绩，如销售业绩未达预期，发行人的经营情况及财务状况可能因此受到重大不利影响。

此外，公司需投入大量资金进行技术跟踪和前沿研究，如果公司在新技术和新产品研发上不能持续投入并实现突破性进展，可能将导致公司无法实现技术平台的升级换代，从而丧失研发竞争优势并对公司现有在研产品产生不利影响。

发行人除 SCT800 产品于 2021 年 7 月获批上市外，其他产品尚处于在研阶段，但我国相关治疗市场已有与该等产品相竞争的进口上市产品（例如，美罗华®、安维汀®、修美乐®）采取了降价策略，且其价格降幅相对较大。发行人上述产品上市后，其上述产品所处治疗市场的竞争态势预期更为激烈，而发行人亦将寻求通过医保谈判的方式将上述产品纳入医保目录。基于以上情况，发行人预计在其上述产品上市后亦需采取降价策略，发行人的销售收入、毛利率可能因此受到影响，并可能为加强市场推广力度需支出更多的销售费用，影响发行人的营业利润。在上述情形下，如发行人未能采取有效商业化措施而在相关市场竞争中处于劣势，或者发行人产品的定价较低而又未能有效控制相关产品的生产成本或市场推广成本，发行人相关产品的利润率可能大幅降低，发行人的盈利能力可能不及预期，发行人的经营表现及财务状况可能因此受到重大不利影响。

### **3、行业政策及监管风险**

医药产业长期以来受到较为严格的监管，随着我国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，监管部门可能根据市场发展情况随时制订和调整各项法律法规或政策。此外，医药行业发生的负面事件及媒体对医药行业相关事项进行的负面报道等均可能导致监管部门对医药行业实施更为严格的监管措施。整体而言，医药行业的监管逐年趋紧，行业政策法规体系不断完善，相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序健康发展，但也不同程度地对生物医药企业的研发、生产和销售产生了一定影响，公司如不能及时调整自身经营战略来应对相关产业政策、行业法规以及监管环境趋严的变化，将可能会对公司的经营产生不利影响。

### **4、业务及经营风险**

#### **（1）新药研发风险**

药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。国内外医药主管部门对新药审批经

历的临床前研究、药学研究、新药临床许可申请、临床试验、注册、上市后研究等多个环节均进行严格规定，其中任一环节未达预期都可能导致延长研发周期、增加研发成本甚至导致研发失败。

虽然公司正积极推进在研创新项目的临床进展，提升在研产品的成药率，但药品研发仍存在临床实施效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间、上市后销量未达预期及研发周期延长的风险，可能会对公司经营和业绩产生不利影响。

## **(2) 新产品上市销售风险**

本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前药学理论、市场环境、行业政策、行业发展趋势及病患需求等因素作出的。同时，公司计划借鉴国内外先进管理经验与架构，组建适合现代医药企业营销及中国国情的专业化推广团队，积极推广公司创新产品。然而，在本次募投项目实施过程中，公司面临着市场需求变化、行业政策变化、竞争产品更新换代等诸多不确定性因素，推广计划能否取得预期效果存在不确定性，公司开发的产品可能存在缺乏市场竞争力的上市销售风险。

《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》对药品品种的要求如下：‘国家组织集中采购和使用药品品种从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选产生。扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，重点选择竞争较为充分的品种’。如果未来生物类似药集中上市，并且生物药渗透率得到极大提高，不排除同一通用名下竞争充分的生物药品种进入国家集采目录。此外，鉴于 2020 年 1 月武汉在全国率先启动胰岛素带量采购议价谈判，不排除部分省市地区会加快推进生物药进入地区集采目录。在上述情况下，一方面，如发行人相关产品的临床进展或审评审批进度落后于竞品，将可能面临在发行人产品上市之前竞品已实施带量采购或者因为竞争激烈而无法进入国家集采目录的情况，导致发行人相关产品无法进入集采目录而影响产品销售，并对发行人的经营表现及财务状况产生重大不利影响的风险；另一方面，如发行人相关产品进入国家集采目录，发行人的产品定价可能较低，就此，如未能有效控制相关产品的生产成本或市场推广成本，发行人相关产品的利润率可能大幅降低，发行人的盈利能力可能不及预期，发行人的经营表现及财务状况可能因此受到重大不利影响。

### **(3) 发行人生产工艺的开发和运用面临多方面的风险**

公司主要产品的研发或生产依赖于公司开发的生产工艺技术，公司产品获批上市后能否在激烈的市场竞争中获得和维持优势，取决于公司生产工艺技术的先进性和稳定性是否具备足够的竞争力。如在产品未来上市后的商业化生产中，公司未能成功实施其生产工艺技术，或该等生产工艺技术最终未能在产品的生产规模、生产成本控制、工艺稳定性方面获得竞争优势，或出现技术更新迭代导致公司生产工艺技术落后于市场竞争对手，公司可能无法稳定生产相关产品，或相关产品可能不具备高产能、低成本的竞争优势，公司产品的商业化前景将会受到较大不利影响。

### **(4) 核心人员流失风险**

核心技术人员的研发能力和技术水平是公司持续创新、长期保持技术优势的重要基础。公司与其他生物医药公司、大学和研究机构在人才方面存在激烈竞争。如果公司不能维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，公司可能无法保持技术竞争优势。如果核心技术人员离职，公司可能无法及时招聘到适合的人选来替代离职核心技术人员。对人才的激烈竞争可能会导致公司的薪酬成本大幅增加，并对公司产品的开发以及经营业绩的持续稳定增长造成重大不利影响。

## **5、公司未盈利并持续募集资金用于项目研发的风险**

截至本上市保荐书出具日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司在开发新产品、推动在研产品的临床研究及商业化等方面将继续保持较大规模的投入，需要持续获得融资为药物研发和营运提供资金。公司处于未盈利状态并持续募集资金用于项目研发，可能面临如下潜在风险：

### **(1) 公司的资金状况和研发进展等方面可能受到限制或影响**

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金。截至本上市保荐书出具日，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。同时公司存在通过土地及建筑物进行抵押而获得的银行借款，可能会因银行借款未能及时偿还导致其抵押资产被处置，进而影响公司的正常经营。

公司资金状况面临压力，可能导致公司推迟建设及更新研发、生产设施，并可能因此需推迟、削减或取消公司的部分产品管线研发项目，放弃具有更大商业潜力的药品研

发，影响在研药品有关销售及市场推广等商业化进程，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

### **(2) 公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配**

截至本上市保荐书出具日，公司除 **SCT800 外其他产品**仍处于产品研发阶段，研发支出较大，公司尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将无法实现盈利或无法保持持续盈利，公司存在业绩持续为负的风险，进而导致无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

### **(3) 公司存在可能触及终止上市标准的风险**

报告期内，公司于 2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-3 月的研发投入分别为 43,477.25 万元、51,617.57 万元、61,030.68 万元及 15,523.72 万元。公司未来仍可能保持金额较大的研发支出，但无法确保研发成功，或者虽然研发成功，也可能无法实现盈利。届时，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，进而可能触发《科创板上市规则》第十二章第四节财务类强制退市条款的规定，公司股票将产生退市风险。

### **(4) 公司可能发生营运资金周转不足的风险**

在公司的在研药物产生销售收入前，公司需要进行有关产品管线的研发、报批、生产、市场推广等经营活动。为实现公司发展，公司将继续对其在研药物的发现、临床前研究、临床开发及商业化等投入大量资金。现阶段，公司的营运资金主要依赖于外部融资，如公司的经营发展所需资金超过可获得的外部融资，公司的资金状况可能因此承受压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持其所需营运资金，公司可能无法正常开展现有在研药品的临床试验，并可能因此需推迟、削减或取消公司的部分或全部产品管线研发项目，进而公司在研品种的商业化进度可能受到影响，从而对公司的业务前景和持续经营能力构成不利影响。

## **6、审批及注册风险**

本次发行相关事项已经公司第一届董事会第十六次会议、2021 年第一次临时股东大会、**第一届董事会第十九次会议**审议通过。本次向特定对象发行股票方案尚需上交所审核，并经中国证监会作出同意注册决定。能否通过上交所的审核并获得中国证监会作出同意注册决定，及最终取得批准时间均存在不确定性。

## **7、发行失败或募集资金不足的风险**

本次发行方案为向包括拉萨爱力克在内的不超过三十五名（含三十五名）符合条件的特定对象定向发行股票募集资金。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响。

此外，不排除因市场环境变化、根据相关规定或监管要求而修改方案等因素的影响，导致原股份认购合同无法顺利履行的可能，本次发行方案可能因此变更或终止。因此，本次发行存在募集资金不足乃至发行失败的风险。

## **8、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险**

本次向特定对象发行股票完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据公司测算，本次向特定对象发行股票可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是一旦该部分分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

## **9、股票价格波动风险**

股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受国家的经济政策、经济周期、通货膨胀、国内外政治经济局势、股票市场的供求状况、重大自然灾害的发生、投资者心理预期等多种因素的影响。因此，公司的股票价格存在若干不确定性，并可能因上述风险因素出现波动，直接或间接地给投资者带来投资收益不确定性的风险。

## **二、发行人本次发行情况**

### **（一）发行股票的种类和面值**

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市的人民币普通股（A股），每股面值人民币 1.00 元。

### **（二）发行方式和发行时间**

本次发行将全部采用向特定对象发行 A 股股票的方式进行，将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机向特定对象发行。

### **（三）发行对象及认购方式**

本次发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括控股股东拉萨爱力克，以及符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

除拉萨爱力克外，其他最终发行对象将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会根据股东大会的授权，根据询价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

### **（四）定价基准日、发行价格及定价原则**

本次向特定对象发行股票采取询价发行方式，本次向特定对象发行的定价基准日为发行期首日。本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。最终发行价格在本次向特定对象发行申请获得中国证监会的注册文件后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由董事会根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）协商确定，根据本次发行申购报价情况，按照价格优先等原则确定，但不低于前述发行底价。

拉萨爱力克不参与本次发行定价的询价过程，但接受其他发行对象申购竞价结果并与其他发行对象以相同价格认购本次发行的股票。若本次发行未能通过上述询价方式产生发行价格，则拉萨爱力克同意按本次发行的发行底价参与认购。

定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：



派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中，P0 为调整前发行底价，D 为每股派发现金股利，N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 P1。

## （五）发行数量

本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次向特定对象发行前公司总股本的 20%，即本次发行不超过 87,067,142 股，最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。在前述范围内，最终发行数量由董事会根据股东大会的授权结合最终发行价格与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

拉萨爱力克以现金方式认购公司本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于 5,000 万元且不超过 10,000 万元，最终认购数量为认购金额除以最终发行价格，对认购股份数量不足 1 股的尾数作舍去处理。

若本次向特定对象发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化或调减的，则本次向特定对象发行的股份总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

## （六）募集资金规模及用途

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 224,048.94 万元（含本数），扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟用募集资金投资金额
1	新药研发项目	249,628.18	224,048.94
	合计	249,628.18	224,048.94

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予

以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

### **（七）限售期**

拉萨爱力克认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次向特定对象发行的股票登记至名下之日）起十八个月内不得转让，其他发行对象认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次向特定对象发行的股票登记至名下之日）起六个月内不得转让。

本次发行完成后，发行对象基于本次交易所取得的上市公司向特定对象发行的股票，因上市公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。

法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

发行对象基于本次交易取得的上市公司股份在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件。

### **（八）股票上市地点**

本次向特定对象发行的股份将在上海证券交易所科创板上市交易。

### **（九）本次发行前滚存未分配利润的安排**

本次向特定对象发行股份前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司新老股东按照本次发行后的股份比例共享。

### **（十）本次发行决议的有效期限**

本次向特定对象发行决议的有效期限为 12 个月，自股东大会审议通过之日起计算。

## **三、本次证券发行的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况**

### **（一）保荐代表人**

王志宏先生，保荐代表人、注册会计师，硕士研究生学历，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，曾负责或参与的项目有：义翘科技、康希诺、神州细胞、东软医疗、

亚辉龙、孚能科技等 IPO 项目，佳讯飞鸿非公开发行等再融资项目，京蓝科技重大资产出售及发行股份购买资产、佳讯飞鸿发行股份购买资产、清新环境发行股份购买资产、碧水源控制权收购、扬子新材控制权收购等并购重组项目。在保荐业务执行过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

邵才捷女士，保荐代表人，硕士研究生学历，现任中信证券投资银行管理委员会总监，曾负责或参与的项目有：哈药股份重大资产重组、现代制药重大资产重组项目、和仁科技 A 股 IPO 项目、大理药业 A 股 IPO 项目、金域医学 A 股 IPO 项目、博瑞医药科创板 IPO 项目、科美诊断科创板 IPO 项目、金域医学非公开项目、科华生物可转债项目、三诺生物可转债项目、三生制药港股 IPO 项目、绿叶制药港股 IPO 项目、多个上市公司的再融资项目等医药类资本运作项目，此外还参与了苏宁电器非公开发行、拉夏贝尔服饰 IPO 等非医药医疗类项目。在保荐业务执行过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

## **（二）项目协办人**

牛奔：现任中信证券投资银行委员会医疗健康组高级经理，曾参与某公司科创板 IPO 项目，光大银行永续债、国寿财险资本补充债、中国电子公司债、扬子国资公司债、江北公用绿色债、溧阳城建 PPN 等债券项目。

## **（三）项目组其他成员**

项目组其他成员包括：罗樾、焦延延、邵永青、赫晓彤、柯运、薄通。

## **四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况**

### **（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、重要关联方股份情况**

截至 2021 年 3 月 31 日，本保荐机构自营业务股票账户、信用融券专户和资产管理业务股票账户持有公司股票如下：中信证券自营业务股票账户未持有神州细胞股票；信用融券专户持有神州细胞 378 股股票；资产管理业务股票账户未持有神州细胞股票。

经核查，保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、重要关联方股份总计不超过发行人股份的 5%。

## **（二）发行人或其控股股东、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况**

经核查，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情形。

## **（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况**

经核查，截至 2021 年 3 月 31 日，保荐机构指定的保荐代表人及其配偶、中信证券董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情形。

## **（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

经核查，截至 2021 年 3 月 31 日，保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供异于正常商业条件的担保或者融资等情况。

## **（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系**

经核查，截至 2021 年 3 月 31 日，保荐机构与发行人之间不存在可能影响保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

## **五、保荐机构承诺事项**

（一）保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本上市保荐书。

（二）保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、承诺自愿接受上海证券交易所的自律监管。

## 六、本次证券发行上市履行的决策程序

### （一）董事会审议通过

2021年1月22日，发行人召开第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于公司向特定对象发行A股股票条件的议案》等议案，发行人董事会认为发行人具备向特定对象发行A股股票的条件，对本次发行股票的种类和面值、发行方式和发行时间、发行价格及定价原则、发行数量、发行对象和认购方式、限售期、上市地点、募集资金规模和用途等事项作出决议。

公司于2021年8月16日召开第一届董事会第十九次会议，审议通过了《关于调整公司2021年度向特定对象发行A股股票方案的议案》等相关议案，对本次发行方案中的募集资金规模及用途进行调整。根据公司2021年第一次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理向特定对象发行A股股票具体事宜的议案》，本次发行方案的调整无需提交公司股东大会审议。

### （二）股东大会审议通过

2021年2月9日，发行人召开2021年第一次临时股东大会逐项审议通过了本次发

行的相关议案。

综上所述，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件及中国证监会规定的决策程序；发行人本次发行尚需获得上海证券交易所审核通过并需中国证监会作出同意注册的决定。

## 七、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

（一）持续督导的期间为证券上市当年剩余时间及其后 2 个完整会计年度；

（二）有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，应督促发行人作出说明并限期纠正；情节严重的，应当向中国证监会、上交所报告；

（三）按照中国证监会、上交所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明；

（四）督导发行人有效执行并完善防止主要股东及其他关联方违规占用发行人资源的制度；

（五）督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度；

（六）督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见；

（七）督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件；

（八）持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项；

（九）持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；

（十）中国证监会、上交所规定及保荐协议约定的其他工作。

## 八、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师、会计师沟通后认为：

发行人本次发行符合公司整体发展战略，本次发行募集资金用于新药研发项目，将有效推进公司的研发，加速现有在研药品的临床试验进度，推动公司持续稳定发展。发

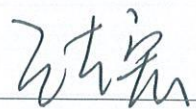
行人具备必要的独立性，能够按照法律、法规以及监管机构的要求规范运作，主营业务突出，具备良好的发展前景，募集资金用途符合国家产业政策，符合《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律、法规及规范性文件规定的上市公司向特定对象发行 A 股股票的条件，并履行了相关决策程序。

因此，本保荐机构同意保荐神州细胞向特定对象发行 A 股股票。

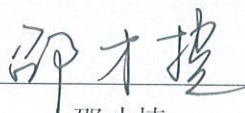
（以下无正文）

(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司2021年度向特定对象发行A股股票之上市保荐书》之签章页)

保荐代表人：

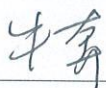


王志宏



邵才捷

项目协办人：



牛奔

中信证券股份有限公司

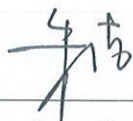


2021年8月16日



（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司2021年度向特定对象发行A股股票之上市保荐书》之签章页）

内核负责人：



朱洁

保荐业务负责人：



马尧

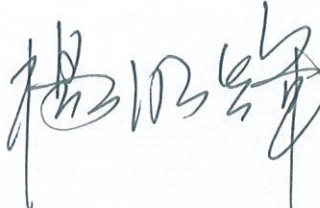
中信证券股份有限公司



2021年8月16日

(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司  
2021 年度向特定对象发行 A 股股票之上市保荐书》之签章页)

总经理：



---

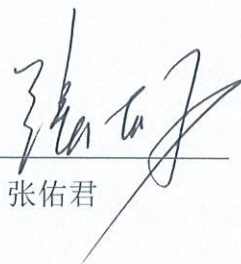
杨明辉



2021 年 8 月 16 日

(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司  
2021 年度向特定对象发行 A 股股票之上市保荐书》之签章页)

董事长：



张佑君

中信证券股份有限公司



2021 年 8 月 16 日