

关于北京神州细胞生物技术集团股份公司
向特定对象发行股票申请文件的
第三轮审核问询函的回复

上海证券交易所:

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下称“我们”或“普华永道”)接受北京神州细胞生物技术集团股份公司(以下称“公司”或“发行人”)的委托,审计了发行人的财务报表,包括2018年12月31日、2019年12月31日及2020年12月31日的合并及公司资产负债表,2018年度、2019年度及2020年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注(以下合称“财务报表”)。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作,并于2020年4月29日及2021年4月13日分别出具了报告号为普华永道中天审字(2020)第11008号及普华永道中天审字(2021)第10076号的无保留意见的审计报告。

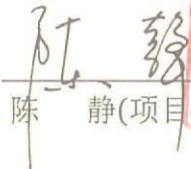

按照企业会计准则的规定编制财务报表是公司管理层的责任。我们的责任是在实施审计工作的基础上对财务报表发表审计意见。

根据贵所于2021年8月10日出具的上证科审(再融资)【2021】49号《关于北京神州细胞生物技术集团股份公司向特定对象发行股票申请文件的第三轮审核问询函》(以下称“第三轮审核问询函”),我们以上述我们对财务报表所执行的审计工作和附件所述的我们执行的核查程序为依据,对发行人就第三轮审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做的答复,提出我们的意见,详见附件。

附件:普华永道就北京神州细胞生物技术集团股份公司对第三轮审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项核查意见

普华永道中天
会计师事务所(特殊普通合伙)

注册会计师


陈静(项目合伙人)


中国上海市
2021年8月16日

注册会计师


郭奕珂


普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)
中国上海市黄浦区湖滨路202号领展企业广场2座普华永道中心11楼 邮编200021
总机: +86 (21) 2323 8888, 传真: +86 (21) 2323 8800, www.pwccn.com

题 1. 关于融资规模

根据申报材料，公司本次拟向特定对象募集资金总额不超过 396,073.70 万元，拟用于新药研发项目、营销网络建设项目和补充流动资金。本次融资额为总资产规模的 2.6 倍。请发行人说明：（1）结合多个研发项目同时实施的不确定性风险、募投项目实施进度、历年研发支出投入水平、经营规模等，论证新药研发项目融资规模的合理性；（2）结合营销网络建设项目、补充流动资金与研发投入无关、发行人将大额闲置资金用于购买理财产品的情况，进一步论证上述两个项目实施的必要性。

请申报会计师核查并发表意见。请保荐机构结合前述问题对本次募投项目的必要性审慎发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合多个研发项目同时实施的不确定性风险、募投项目实施进度、历年研发支出投入水平、经营规模等，论证新药研发项目融资规模的合理性

1、本次发行方案调整情况

发行人结合资本市场环境和发行人实际情况，调整了本次发行方案，具体情况如下：

发行人于 2021 年 8 月 16 日召开了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》等议案，本次向特定对象发行股份募集资金投资项目调整如下：

调整前，本次募集资金投资项目为：

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	293,574.93	266,519.70
2	营销网络建设项目	33,880.42	29,554.00
3	补充流动资金	100,000.00	100,000.00
合计		427,455.35	396,073.70

调整后，本次募集资金投资项目为：

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	备注
1	新药研发项目	249,628.18	224,048.94	(1) 调整新药研发项目募集资金规模及用途 (2) 营销网络建设项目不再作为本次募投项目 (3) 补充流动资金不再作为本次募投项目
合计		249,628.18	224,048.94	

其中，调整前，新药研发项目明细为：

单位：万元

项目名称	研究内容	总投资金额	募集资金投资金额	调整内容	
临床研究项目	SCT800	成人预防治疗 I/III 期国际临床研究	15,704.82	-	
		儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究	16,838.18	-	
		国内临床研究（上市后）	2,815.75	不再作为本次募投项目	
	SCT-I10A	SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究	15,508.99	-	
		食管癌 II/III 期临床研究	15,865.00	不再作为本次募投项目	
		一线胃癌 III 期临床研究	15,970.00	不再作为本次募投项目	
		鼻咽癌 I/II/III 期临床研究	7,820.00	不再作为本次募投项目	
		一线非小细胞肺癌 III 期临床研究	23,180.00	-	
	SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	72,850.57	50,102.10	-
	SCT510A	湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究	12,307.43	2,200.43	-
		湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究		9,538.00	-
	SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	45,676.49	45,676.49	-
临床前生物药研究平台	病毒疫苗研究、药理毒理研究、工艺开发和优化研究、生物活性研究、分子靶点开发、质量管理研究、中试放大研究	45,299.93	45,299.93		
合计	-	293,574.93	266,519.70	-	

调整后，新药研发项目投资明细为：

单位：万元

项目名称	研究内容	总投资金额	募集资金投资金额
临床研究	成人预防治疗 I/III 期国际临床研究	32,543.00	15,704.82
	儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究		16,838.18
	SCT-I10A	SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究	40,950.75

项目名称		研究内容	总投资金额	募集资金投资金额
项目		一线非小细胞肺癌 III 期临床研究		23,180.00
	SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	72,850.57	50,102.10
	SCT510A	湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究	12,307.43	2,200.43
		湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究		9,538.00
SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	45,676.49	45,676.49	
临床前生物药研究平台		病毒疫苗研究、药理毒理研究、工艺开发和优化研究、生物活性研究、分子靶点开发、质量管理研究、中试放大研究	45,299.93	45,299.93
合计		-	249,628.18	224,048.94

2、募投项目中各项目同时实施的不确定性分析

基于发行人自身业务模式、现有研发能力、既有优势品种设计及市场前景等考虑因素，发行人确定本次募投项目中新药研发项目内容，并拟将本次募投资金用于加速 SCT800 的国际临床研究、加强 SCT-I10A 在多个瘤种上的临床研究、推进 SCT1000 临床研究项目、推进 SCT510A 的 I/II/III 期临床研究、推进新冠抗体 SCTA01 的国际多中心临床研究以及临床前生物药研发平台建设。

根据发行人在《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”中的披露，由于药品研发高投入、高风险、周期长等行业特点，发行人各新药研发项目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、以及研发周期延长等风险。

尽管存在前述行业固有风险，鉴于：一方面，截至本回复报告出具之日，本次募投项目中有关 SCT800、SCT-I10A、SCT1000、SCT510A、SCTA01 的研发项目均处于正常进展阶段，另一方面，发行人经过多年的创新和研发，已建立完整的药品临床前研究和新药研发的先进技术平台，组建了综合实力较强的研发团队，储备了具有“me-better”或“best-in-class”潜力的临床前产品管线，同时，发行人上述新药研发项目现所处的生物药市场拥有良好的市场环境 with 政策红利，发行人同时实施上述各新药研发项目不存在重大不确定性，具体说明如下：

(1) 上述各新药研发项目的实施不存在重大不确定性

1) SCT800 项目

截至本回复报告出具之日，SCT800 已获得国家药监局核准签发的注射用重组人凝

血因子 VIII（商品名：安佳因®）的《药品注册证书》，本次募投项目中 SCT800 的“成人预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目和“儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目亦已处于临床研究准备阶段，正在准备 IND 注册申请资料。

基于 SCT800 的上述临床研究进展情况，发行人认为，SCT800 产品的本次募投项目实施不具有重大不确定性。

2) SCT-I10A 项目

国内外同类药物研究显示，PD-1 抗体联合化疗或靶向抗体药物在多个瘤种中显示出比 PD-1 抗体单药治疗更显著的疗效和可耐受的安全性优势，因此，开发最佳的肿瘤免疫组合治疗方案是国内外目前和未来的主要研发方向。截至本回复报告出具之日，发行人就本次募投项目中 SCT-I10A 的联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究取得了临床试验批件，已完成 II 期临床研究受试者入组，III 期临床研究处于准备阶段；一线非小细胞肺癌 III 期临床研究处于准备阶段。

基于 SCT-I10A 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目不具有重大不确定性。

3) SCT1000 项目

发行人已就本次募投项目中 SCT1000 的临床研究取得临床试验批件。截至本回复报告出具之日，SCT1000 产品正在开展 I 期临床试验，已完成 I 期临床研究受试者入组工作，正在进行 II 期临床研究准备工作，计划于 2022 年完成 I/II 期临床研究。

鉴于 I/II 期临床研究所需样本量相对较少（I 期计划入组 240 人，II 期计划入组 1800 人，均为健康人），入组及随访时间周期短（预估为 1 年~1.5 年），而本次拟用于 III 期临床研究的募集资金亦计划于 2022 年投入使用，因此 I/II 期临床研究与本次 III 期临床研究在实施时间上具有衔接性，不会影响 III 期临床研究及资金投入的正常进行。

基于 SCT1000 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCT1000 的本次募投项目不具有重大不确定性。

4) SCT510A 项目

截至本回复报告出具之日，发行人已就本次募投项目中 SCT510A 的临床研究取得临床试验批件，正在开展 I/II 期临床试验。

同时，由于 SCT510A 借助发行人 SCT510 已有成熟的生产工艺和生产线，节省了大量前期研发投入，且在后续商业化过程中预期可取得较大的生产成本控制和产能优势。

基于 SCT510A 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCT510A 的本次募投项目不具有重大不确定性。

5) SCTA01 项目

截至本回复报告出具之日，发行人 SCTA01 的临床研究已经获得美国 FDA 等多国监管机构批准，已完成 I 期临床研究，并正在多个国家开展新冠感染轻/中症、重症和危重症的 II/III 期临床研究。

基于 SCTA01 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCTA01 的本次募投项目不具有重大不确定性。

6) 临床前生物药研究平台项目

发行人经过多年的创新和研发，已建立全套新药发现和临床前研究的先进技术平台，建立了一支数百人规模的临床前药物研发团队，储备了一批具有“me-better”或“best-in-class”潜力的临床前产品管线，具有不断研发出创新生物药并持续不断推出临床产品的基础和能力。

临床前技术平台持续不断的优化和完善是保持发行人新药发现能力和技术优势的必要措施，不断推进临床前优势品种进入临床研究是发行人可持续发展的重要保障，推进产品管线中产品的临床研究是实现发行人技术和产品优势和商业化价值的必要步骤，也是创新型生物医药企业的通行做法，符合国内外生物医药产业化发展的客观规律。

基于以上，发行人认为，实施有关临床前生物药研究平台的募投项目不具有重大不确定性。

(2) 发行人同时实施各新药研发项目具备必要的技术条件、人才条件和政策及市场条件，同时实施各新药研发项目不存在重大不确定性

1) 技术可行性

发行人经过十余年的关键技术开发、技术体系和平台能力建设与优化，已建立了

包括创新中和抗体候选药物发现技术体系、生物药高效生产工艺技术体系、生物药质量控制技术体系、生物药高效生产工艺技术体系、生物药质量控制技术体系、生物药成药性评价技术体系、规模化生产及管理技术体系在内的关键核心技术平台体系。因此，发行人具有较强的技术创新能力，为本次募投项目中各新药研发项目的同时实施提供了必要的技术保障。

2) 人才可行性

公司拥有一支实力强、国际化的研发团队，截至 2021 年 3 月 31 日，公司现有研发人员 832 人，占员工总人数的比例达到 79.39%，其中硕士以上学历人员 224 人，博士以上学历人员 34 人，合计占研发人员总人数的比例为 31.01%。公司创始人谢良志博士是国际知名的生物药研发和产业化专家和新药创制重大专项总体组专家；公司的副总经理 YANG WANG（王阳）博士拥有 20 多年的疫苗和抗体药物研发和项目管理经验，是国际知名的生物药质控专家。此外，公司持续加强与高校和科研院所的交流及项目合作，加大人才交流和引进力度。因此，公司高素质的研发团队以及对研发的持续投入，为本次募投项目中各新药研发项目的同时实施提供了有力的人才保障。

3) 政策及市场可行性

发行人所处的生物药市场增长迅速。根据 Frost&Sullivan 的预测，全球生物药市场预计将由 2019 年的 2,864 亿美元增至 2024 年的 4,567 亿美元，复合年增长率接近 9.8%，我国生物药市场在过去的几年中以数倍于全球生物药市场增速的增长率快速增长，预计将由 2019 年的 3,120 亿元增至 2024 年的 7,125 亿元，复合年增长率接近 18%，市场潜力较大。

同时，随着药品审评审批速度加快，《中华人民共和国专利法》层面对专利补偿制度的探索、药品上市许可持有人制度（MAH）的出台、医保目录的动态调整及国家层面的创新药医保谈判等政策的出台，创新药从研发、生产到最终上市销售均享有全方位的政策红利，创新药的发展迎来前所未有的发展机遇。因此，良好的市场环境及政策红利为本次募投项目中各新药研发的同时实施提供了必要的市场条件及政策支持。

综上，发行人认为，发行人同时实施本次募投项目中的多个新药研发项目不存在重大不确定性。

3、募投项目实施进度

截至本回复报告出具之日，本次募投项目的开展情况具体如下：

序号	项目	研究内容	预计进度及商业化目标		截至本回复出具日的项目进展
			启动期	申请 NDA	
1	SCT800	成人预防治疗 I/III 期国际临床研究	2021 年	2024 年	临床研究准备
		儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究	2021 年	2024 年	
2	SCT510A	湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究	2020 年	不适用	正在开展 I/II 期临床试验
		湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究	2022 年	2024 年	
3	SCT-II0A	SCT-II0A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究	2020 年	2023 年	II 期临床研究已完成受试者入组；III 期临床研究处于准备阶段
		一线非小细胞肺癌 III 期临床研究	2021 年	2024 年	临床研究准备
4	SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	2022 年	2025-2026 年	正在开展 I 期临床试验，已完成受试者入组；II 期临床研究处于准备阶段
5	SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	2020 年	2022 年	正在开展 II/III 期临床试验

由上表，截至本回复报告出具之日，本次募投项目的实际开展情况正常。

4、公司历年研发投入水平与经营规模

发行人是一家长期坚持自主研发、自主掌握核心研发技术及生产工艺的生物药研发企业，在产品研发和生产中，不依赖外部第三方的核心技术和工艺，不引进第三方产品，所有产品均为发行人基于自身研发平台开发而来。

报告期内，公司历年研发投入水平以及与同行业公司比较如下：

单位：万元

证券简称	2021 年 1-3 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计金额
百奥泰-U (688177.SH)	13,605.89	56,265.46	63,651.11	54,168.94	187,691.39
君实生物-U (688180.SH)	45,064.94	179,783.43	94,610.00	53,818.28	373,276.66
康希诺-U (688185.SH)	26,978.83	42,859.25	15,757.05	12,365.44	97,960.58
前沿生物-U (688221.SH)	2,669.03	13,849.22	8,542.12	9,943.77	35,004.14
泽璟制药-U (688266.SH)	8,386.32	31,419.83	18,384.15	14,280.52	72,470.83
欧林生物 (688319.SH)	1,117.54	4,379.68	5,975.34	3,145.11	14,617.67

证券简称	2021年1-3月	2020年度	2019年度	2018年度	报告期合计金额
艾力斯-U (688578.SH)	3,717.26	17,796.30	16,199.89	9,248.70	46,962.15
同行业可比公司平均	14,505.69	49,479.02	31,874.24	22,424.40	118,283.35
发行人	15,523.72	61,030.68	51,617.57	43,477.25	171,649.22

注：除君实生物、康希诺、欧林生物因部分研发投入资本化原因，其研发投入=研发费用+研发支出外，其余企业研发投入=研发费用

由于发行人为根据科创板第五套标准上市的未盈利创新药企业，报告期内，发行人产品尚未实现商业化，其经营规模主要体现在研发投入水平。如上表，2018年、2019年、2020年及2021年1-3月，公司研发投入分别为43,477.25万元、51,617.57万元、61,030.68万元及15,523.72万元，2018-2020年研发投入复合增长率达18.48%，研发投入金额较大，高与同行业公司平均水平。同时，公司报告期内研发人员增长较快，截至2018年末、2019年末、2020年末及2021年3月末的研发人员数量分别为417人、657人、814人及832人，2018-2020年研发人员人数复合增长率达39.72%，研发人员数量增加较快。

本次发行方案调整后，募集资金均用于新药研发项目，2021-2023年投资明细如下：

单位：万元

项目		年度投资额			
		2021年	2022年	2023年	
临床研究项目	SCT800	SCT800 成人及儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究	8,730.00	13,966.00	9,847.00
	SCT-II10A	SCT-II10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究	6,787.00	4,517.24	4,204.75
		一线非小细胞肺癌 III 期临床研究	2,550.00	9,640.00	10,990.00
	SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	-	20,010.00	30,092.10
	SCT510A	湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究	1,195.53	572.24	432.66
		湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究	-	4,366.00	5,172.00
SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	32,786.57	12,889.92	-	
临床前生物药研究平台			13,191.22	14,916.28	17,192.43
合计			65,240.32	80,877.68	77,930.94

根据上述投资计划，发行人 2021-2023 年拟以募集资金投入新药研发项目 65,240.32 万元、80,877.68 万元、77,930.94 万元。2021-2023 年用于新药研发项目的募集资金投资额的复合年均增长率、算术平均增长率分别为 9.29% 及 10.16%，低于报告

期内研发投入复合增长率 18.48%。发行人认为，本次新药研发项目融资规模与其历年研发投入以及经营规模相比，具有合理性。

综合以上，截止本回复报告出具之日，发行人调整后的各新药研发临床研究项目进展正常，预计同时实施不存在重大不确定性，调整后的新药研发项目融资规模与发行人历年研发投入以及经营规模相比，具有合理性。

（二）结合营销网络建设项目、补充流动资金与研发投入无关、发行人将大额闲置资金用于购买理财产品情况，进一步论证上述两个项目实施的必要性

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，对本次发行方案进行了调整（详见本问题回复（一）之“1、本次发行方案调整情况”）。根据调整后的发行方案，公司本次向特定对象发行股份募集资金将不再用于投资营销网络建设项目及补充流动资金。

二、申报会计师核查程序及意见

申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅董事会决议，检查发行人说明中列示的本次向特定对象发行股份募集资金投资项目明细金额与经董事会审议通过的议案是否一致；

2、获取发行人说明中引述的同行业可比公司的公开信息，核对发行人说明中引用的同行业可比公司的财务数据与上述公开信息中的财务数据是否一致。

（二）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：通过执行核查程序所获取的信息与上述发行人关于融资规模的说明在所有重大方面一致。