

股票简称：神州细胞

股票代码：688520



神州细胞  
SinoCellTech

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

(申报稿)

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司  
CITIC Securities Company Limited

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

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担连带赔偿责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

# 目 录

声 明.....	2
目 录.....	3
释 义.....	5
一、一般释义.....	5
二、专业释义.....	8
<b>第一节 发行人基本情况 .....</b>	<b>11</b>
一、发行人基本情况.....	11
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	11
三、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	14
四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	20
五、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制和措施.....	50
六、公司现有业务发展安排及未来发展战略.....	52
<b>第二节 本次证券发行概要 .....</b>	<b>54</b>
一、本次发行的背景和目的.....	54
二、发行对象及与发行人的关系.....	55
三、附生效条件的股份认购合同摘要.....	56
四、本次向特定对象发行股票方案概要.....	59
五、本次发行是否构成关联交易.....	62
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	62
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	63
<b>第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>64</b>
一、本次向特定对象发行募集资金使用计划.....	64
二、发行人本次发行与未来发展目标的关系.....	64
三、新药研发项目 .....	65
四、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务.....	73
五、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况.....	73
六、本次募投项目非资本性支出的情况.....	74
<b>第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>81</b>

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	81
二、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化.....	81
三、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	81
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	81
五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	81
<b>第五节 与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>83</b>
一、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.....	83
二、市场风险.....	85
三、行业政策及监管风险.....	86
四、业务及经营风险.....	87
五、公司未盈利并持续募集资金用于项目研发的风险.....	88
六、审批及注册风险.....	90
七、发行失败或募集资金不足的风险.....	90
八、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险.....	90
九、股票价格波动风险.....	90
<b>第六节 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>91</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	91
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	94
三、保荐机构（主承销商）声明.....	96
四、申报会计师声明.....	99
五、发行人律师声明.....	100
六、发行人董事会声明.....	101

## 释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

### 一、一般释义

本公司/神州细胞/发行人/公司	指	北京神州细胞生物技术集团股份有限公司
本次发行	指	2021年度北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行A股股票的行为
神州细胞有限	指	北京神州细胞生物技术有限公司（原名为“北京义翘神州生物技术有限公司”），系发行人前身
诺宁生物	指	北京诺宁生物科技有限公司，系发行人子公司
神州细胞工程	指	神州细胞工程有限公司，系发行人子公司
光谷神州细胞	指	武汉光谷神州细胞生物技术有限公司，系发行人子公司
拉萨爱力克	指	拉萨爱力克投资咨询有限公司
拉萨良昊园	指	拉萨良昊园投资咨询有限公司
Merck KGaA	指	默克雪兰诺（北京）医药研发有限公司
艾伯维	指	艾伯维生物制药公司
安进	指	安进生物技术咨询（上海）有限公司
安科生物	指	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
安普泽生物医药	指	佛山安普泽生物医药股份有限公司
白帆生物	指	白帆生物科技有限公司
百奥泰	指	百奥泰生物制药股份有限公司
百济神州	指	百济神州生物科技有限公司
百时美施贵宝	指	美国百时美施贵宝制药公司
百泰	指	百泰生物药业有限公司
东方百泰	指	北京东方百泰生物科技有限公司
拜耳	指	拜耳医药保健有限公司
宝船生物	指	宝船生物医药科技（上海）有限公司
天广实	指	北京天广实生物技术股份有限公司
勃林格殷格翰	指	勃林格殷格翰制药（Boehringer Ingelheim GmbH，总部位于德国的跨国制药公司）
博安生物	指	山东博安生物技术有限公司
成都生物制品研究所	指	成都生物制品研究所有限责任公司
大有华夏生物	指	大有华夏生物医药集团有限公司
东曜药业	指	东曜药业有限公司

汉霖制药	指	上海复宏汉霖生物制药有限公司
葛兰素史克	指	葛兰素史克（中国）投资有限公司
桂林三金	指	桂林三金药业股份有限公司
海正药业	指	浙江海正药业股份有限公司
翰中生物	指	泰州翰中生物医药有限公司
河南晟明生物	指	河南晟明生物技术研究院有限公司
黑河小江生物制药	指	黑河小江生物制药有限公司
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
华奥泰生物	指	上海华奥泰生物药业股份有限公司
华北制药	指	华北制药股份有限公司
华博生物医药	指	华博生物医药技术（上海）有限公司
华兰基因	指	华兰基因工程有限公司
辉瑞	指	Pfizer Inc.
基石药业	指	基石药业（苏州）有限公司
嘉和生物	指	嘉和生物药业有限公司
泰康生物	指	江苏泰康生物医药有限公司
精鼎医药	指	精鼎医药研究开发（上海）有限公司
精益泰翔	指	北京精益泰翔技术发展有限公司
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司
康岱生物	指	上海康岱生物医药技术股份有限公司
康方生物	指	中山康方生物医药有限公司
康弘生物	指	成都康弘生物科技有限公司
康乐卫士生物	指	北京康乐卫士生物技术股份有限公司
康融东方	指	康融东方（广东）医药有限公司
科伦博泰	指	四川科伦博泰生物医药股份有限公司
科伦药业	指	四川科伦药业股份有限公司
礼来	指	美国礼来制药公司
百特	指	Baxter International Inc. 美国百特制药
诺和诺德	指	诺和诺德公司（Novo nordisk）
默沙东	指	Merck & Co., Inc. 默沙东公司
信达生物	指	信达生物制药（苏州）有限公司
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
新时代药业	指	山东新时代药业有限公司
天演药业	指	天演药业（苏州）有限公司

三生国健	指	三生国健药业（上海）股份有限公司
尚健生物	指	杭州尚健生物技术有限公司
迈威生物	指	迈威（上海）生物科技股份有限公司
丽珠单抗生物	指	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
罗氏	指	瑞士罗氏公司（Roche）
绿竹生物	指	北京智飞绿竹生物制药有限公司
迈博药业	指	上海百迈博制药有限公司
诺华	指	瑞士诺华制药有限公司（Novartis AG）
强生	指	美国强生公司（Johnson & Johnson）
赛尔群	指	赛尔群生物制药公司
赛诺菲	指	赛诺菲制药，一家总部位于法国的跨国制药企业
山德士	指	山德士制药有限公司
上海生物制品研究所	指	上海生物制品研究所有限责任公司
上海张江生物	指	上海张江生物技术有限公司
思坦维	指	苏州思坦维生物技术股份有限公司
再生元	指	再生元制药公司
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司
智翔医药	指	重庆智翔金泰生物制药有限公司
众合医药	指	江苏众合医药科技有限公司
Octapharma	指	奥克特珐玛医药公司
丽珠医药	指	丽珠医药集团股份有限公司
沙利文	指	弗若斯特沙利文咨询公司
发行人会计师/普华永道	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师/金杜	指	北京市金杜律师事务所
保荐机构/保荐人/中信证券	指	中信证券股份有限公司
报告期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-3 月
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理局、CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局（“CFDA”）；2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
CFDI	指	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
上交所	指	上海证券交易所

元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公司章程》	指	《北京神州细胞生物技术集团股份公司章程》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》

## 二、专业释义

年龄相关性黄斑变性	指	一种中央视网膜的慢性进展性疾病，可引起视力迅速丧失，是老年人致盲的主要病因之一
best-in-class	指	同类治疗药物中临床药效、安全性和使用便捷性等综合指标最有竞争优势的药物
me-better	指	对比现有药物有治疗优势的创新药物
CD20	指	一种 B 细胞膜上的标志性蛋白，是抗肿瘤药物利妥昔单抗的靶点蛋白
GMP	指	“Good Manufacturing Practice”的缩写，是参照《药品生产质量管理规范》进行药物生产的指导原则和标准
H7N9 禽流感	指	一种高致病性的禽流感病毒
HPV	指	“Human Papillomavirus”的缩写，人乳头瘤病毒，含很多不同的病毒型别，HPV 病毒感染是宫颈癌的主要致病因素
IgG1	指	“Immunoglobulin G1”的缩写，免疫细胞分泌抗体型别中最主要的一个型别
IgG4	指	“Immunoglobulin G4”的缩写，免疫细胞分泌抗体型别中重要的一个型别
Fab	指	IgG1 抗体结构中能特异性识别和结合抗原的功能片段，包含 1 条轻链和 1 条重链 Fd 序列
EGFR	指	“Epidermal Growth Factor Receptor”的缩写，表皮生长因子受体，常表达在表皮细胞上，在多种肿瘤细胞上过度表达，是一种较广谱的肿瘤药物靶点
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是确定临床 III 期研究的最佳用药剂量
III 期临床试验	指	临床药物药效和安全性确证研究，临床 III 期研究的结果是试验药物获批上市的主要依据
IL-17	指	“Interleukin 17”的缩写，即白介素 17，是一种重要的炎症因子，可作为自身免疫病的治疗靶点
IND	指	Investigational New Drug，临床研究申请
非霍奇金淋巴瘤	指	淋巴瘤中一个主要分支，主要包括弥漫大 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤
PD-1	指	“Programmed Death-1”的缩写，程序性细胞死亡蛋白-1，一种重要的免疫抑制分子，为肿瘤治疗药物的靶点



PD-L1	指	“Programmed Death-Ligand 1”的缩写，程序性细胞死亡蛋白-1的配体，与PD-1结合引起T细胞免疫功能下降
T细胞	指	T淋巴细胞（T lymphocyte）的简称，一种免疫细胞
TNF- $\alpha$	指	“Tumor Necrosis Factor $\alpha$ ”的缩写，即肿瘤坏死因子 $\alpha$ ，是调节免疫系统的重要炎性因子，过度表达可导致自身免疫性疾病，是一个重要靶点
VEGF	指	“Vascular Endothelial Growth Factor”的缩写，即血管内皮生长因子，是一个广谱的肿瘤治疗药物靶点
阿达木单抗/Humira®/Adalimumab	指	一种靶向TNF- $\alpha$ 的全人源抗体药物，批准用于多种自身免疫性疾病，连续多年销售额排名全球第一
靶标/靶点	指	即药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效
重组八因子/重组凝血八因子	指	重组人凝血因子VIII蛋白质药物，用于甲型血友病患者的治疗
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用的化合物（化学药）和生物药
单抗	指	单克隆抗体的简称，是高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体
CRO	指	协助申办方开展临床研究的专业服务机构
化学药/化药	指	经过化学合成而制得的小分子药物
甲型血友病	指	因凝血因子VIII活性缺失或低下导致凝血功能障碍的遗传疾病
抗体	指	机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的免疫球蛋白
临床前研究	指	药物被批准开展人体研究前必须开展的研究，通常包括药学研究、动物药理、动物药代和动物安全性评价
伦理委员会	指	由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护
凝血八因子	指	凝血因子VIII（俗称“八因子”），具有凝血机制的蛋白
生物类似药	指	分子结构一致，在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有高度相似性的治疗性生物药
西妥昔单抗/Erbix®/Cetuximab	指	一种靶向EGFR的上市抗体药物，用于治疗头颈部癌和结直肠癌
研究者	指	实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益负责的临床专家
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
原研药	指	境内外针对某特定通用名的最初申报上市的药品
CD19	指	“Cluster of Differentiation-19”的缩写，属于免疫球蛋白超家族成员，为B细胞特异性抗原，可用于B细胞肿瘤靶向治疗药物的靶点
CD22	指	“Cluster of Differentiation-22”的缩写，为B细胞特异性抗原，可用于非霍奇金淋巴瘤、B细胞急性淋巴白血病等B细胞肿瘤靶向治疗药物靶点
贝伐珠单抗/Avastin®/安维汀®	指	一种靶向VEGF的抗体药物，批准用于治疗乳腺癌、宫颈癌、大肠癌、胶质母细胞瘤、胶质瘤、非小细胞肺癌、卵巢癌、肾细胞癌的治疗
FDA	指	美国食品药品监督管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心

ADCC	指	“Antibody dependent cell mediated cytotoxicity”的缩写，即抗体通过其 Fc 段与人体自身的相关免疫细胞协同杀伤肿瘤细胞的功能
ADCP	指	“Antibody-dependent cellular phagocytosis”的缩写，抗体依赖的细胞吞噬
CDC	指	“Complement-dependent cytotoxicity”的缩写，即抗体通过激活补体系统（一类免疫蛋白）在靶向肿瘤或被感染细胞表面形成补体复合物来杀伤细胞
新型冠状病毒、新冠病毒、SARS-CoV-2、COVID-19	指	新型冠状病毒肺炎，一种由新型冠状病毒感染引起的急性呼吸道传染病，全称为新型冠状病毒肺炎（Coron a Virus Dise ase 2019）
AMD/年龄相关性黄斑变性	指	“Age-related Macular Degeneration”的缩写，一种中央视网膜的慢性进展性疾病，可引起视力迅速丧失，是老年人致盲的主要病因之一
B 细胞	指	B 淋巴细胞，是免疫细胞中主要负责产生抗体的免疫细胞，广泛存在于血液和骨髓中
PK/药代动力学	指	“Pharmacokinetic”的缩写，药物代谢动力学，或药代动力学，主要研究药物在机体内的吸收、分布、代谢及排泄的过程
RNAi	指	“RNA interference”的缩写，RNA 干扰，是指在进化过程中高度保守的、由双链 RNA 诱发的、同源 mRNA 高效特异性降解的现象
VLP/病毒样颗粒	指	“Virus like particle”的缩写，一种不含病毒核酸的空壳结构，与天然病毒颗粒相似，不含病毒遗传物质，具有很强的免疫原性
阿柏西普/EYLEA®	指	一种靶向 VEGF 的融合蛋白药物，被美国 FDA 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性、视网膜静脉阻塞、糖尿病黄斑水肿、糖尿病视网膜病变
生物药/生物制品	指	通过基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织 and 液体等生物材料制备的，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品

注：本募集说明书中部分合计数与明细数之和在尾数上的差异，是由四舍五入所致。

## 第一节 发行人基本情况

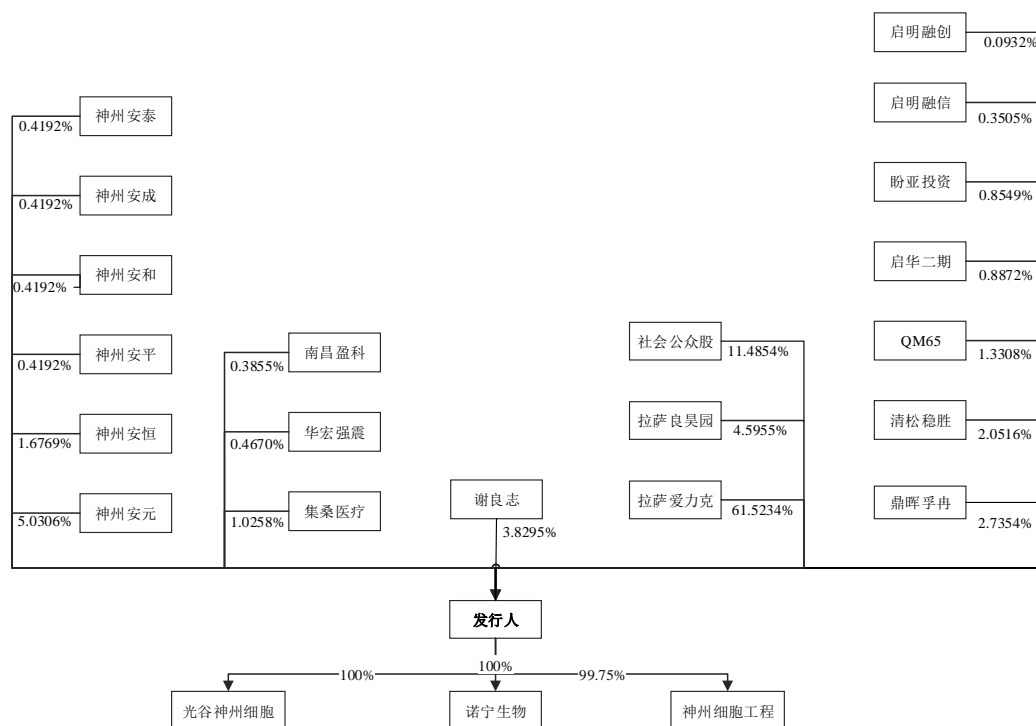
### 一、发行人基本情况

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、股权结构、控股股东及实际控制人情况

#### （一）股权结构

截至 2021 年 3 月 31 日，公司股权结构如下图：



## （二）发行人的前十大股东情况

截至 2021 年 3 月 31 日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股数量（股）	持股比例（%）
1	拉萨爱力克	境内非国有法人	267,833,350	61.52
2	天津神州安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	21,900,000	5.03
3	拉萨良昊园	境内非国有法人	20,006,015	4.60
4	谢良志	境内自然人	16,671,375	3.83
5	宁波梅山保税港区鼎晖孚冉股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	11,908,177	2.74
6	宁波清松稳胜企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	8,931,133	2.05
7	天津神州安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	7,300,000	1.68
8	QM65 LIMITED	境外法人	5,793,645	1.33
9	上海集桑医疗科技有限公司	境内非国有法人	4,465,566	1.03
10	苏州工业园区启华二期投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	3,862,430	0.89
合计			<b>368,671,691</b>	<b>84.70</b>

## （三）发行人的控股股东、实际控制人情况

### 1、发行人控股股东、实际控制人基本情况

#### （1）控股股东基本情况介绍

截至本募集说明书签署日，公司控股股东为拉萨爱力克，持有公司 267,833,350 股股份，占公司总股本的 61.52%，其基本情况如下：

公司名称	拉萨爱力克投资咨询有限公司
成立时间	2016 年 3 月 11 日
注册资本	10.0000 万元
注册地址	西藏拉萨市经济技术开发区林琼岗东一路 7 号 A 座 705 房 004 号
统一社会信用代码	91540091MA6T16EL7P
经营范围	项目投资（不含投资管理和投资咨询业务）；投资管理、投资咨询（不含金融和经纪业务。不得向非合格投资者募集、销售、转让私募产品或者私募产品收益权）；企业管理策划；财务咨询（不含代理记账）；经济信息咨询；技术交流；商务信息咨询；企业形象策划；生物技术开发、转让（以上均不含中介服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本募集说明书签署日，拉萨爱力克股东构成情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	谢良志	10.0000	100.00
合计		<b>10.0000</b>	<b>100.00</b>

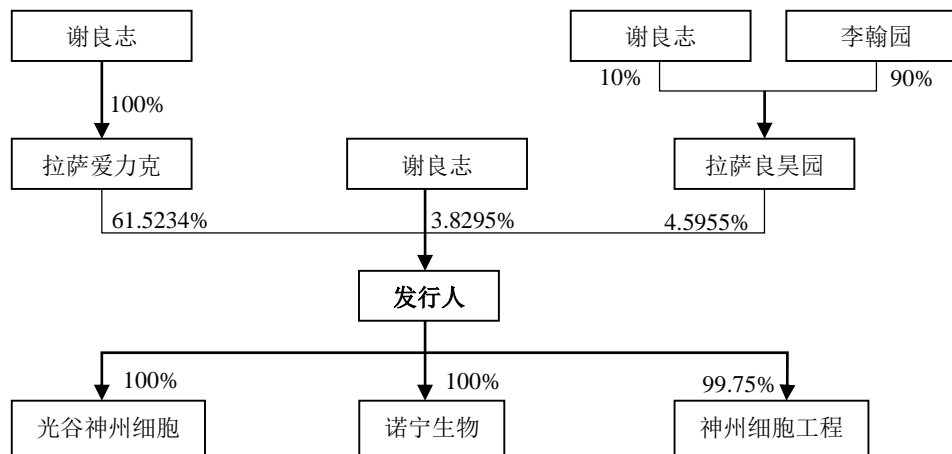
## （2）实际控制人基本情况介绍

截至本募集说明书签署日，谢良志直接持有公司 16,671,375 股股份，占公司总股本的 3.83%；通过拉萨爱力克间接持有公司 267,833,350 股股份，占公司总股本的 61.52%；通过其一致行动人拉萨良昊园控制公司 20,006,015 股股份，占公司总股本的 4.60%。据此，谢良志与其一致行动人合计控制公司 69.95% 的股份，为公司的实际控制人。

谢良志先生，男，1966 年 1 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，1997 年 2 月毕业于麻省理工学院化学工程系，获博士学位。1997 年 2 月至 2002 年 5 月历任美国默克集团（Merck & Co Inc）高级工程师、研究员；2002 年 6 月至 2009 年 1 月任神州细胞工程董事，2009 年 1 月至今任神州细胞工程董事长，2002 年 6 月至今任神州细胞工程总经理；2003 年 5 月至 2016 年 7 月被聘为中国医学科学院中国协和医科大学（北京协和医学院）教授（兼职未领薪）；2005 年 8 月至 2011 年 7 月任中国医学科学院中国协和医科大学（北京协和医学院）细胞工程研发中心主任（兼职未领薪）；2008 年 11 月至 2015 年 2 月任诺宁生物董事，2016 年 4 月至 2016 年 6 月任诺宁生物执行董事；2015 年 12 月至 2019 年 3 月任神州细胞有限总经理；2016 年 1 月至 2017 年 7 月任神州细胞有限执行董事，2017 年 7 月至 2019 年 3 月任神州细胞有限董事长；2012 年 5 月至今任北京海创智库科技有限公司董事；2016 年 12 月至 2017 年 12 月任义翘科技执行董事，2017 年 12 月至今任义翘科技董事长，2016 年 12 月至 2019 年 2 月任义翘科技总经理；2019 年 3 月至 2019 年 4 月任光谷神州细胞执行董事、总经理。2012 年 12 月至今任国家“新药创制”重大专项总体组专家；2012 年 11 月当选北京市第十四届人民代表大会代表；2016 年 12 月当选北京市大兴区第五届人民代表大会常务委员会委员；2017 年 11 月当选北京市第十五届人民代表大会代表；2018 年 1 月至今担任第十三届全国政协委员。

## （3）公司与控股股东及实际控制人的股权控制关系图

截至本募集说明书签署日，公司与实际控制人及控股股东之间的控制关系框图如下：



## 2、控股股东主营业务情况及最近一年简要财务状况

拉萨爱力克主营业务为投资管理，无其他实际经营业务。

拉萨爱力克最近一年一期的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2021年3月31日/2021年1-3月	2020年12月31日/2020年度
总资产	20,399.69	20,321.31
净资产	20,381.24	20,291.60
净利润	22.92	428.41

注：拉萨爱力克最近一年一期财务数据未经审计。

## 三、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）公司产品或服务的主要内容

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，截至本募集说明书签署日，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，并已开展扩展期 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。

## （二）主要业务模式

### 1、研发模式

新药研发具有周期长、风险高的特征。针对上述特征，公司综合考虑自身技术平台能力和优势、临床需求和生物药未来发展趋势确定产品研发方向，制定研发策略，采用以自建药物研发团队为主、合作模式研发为辅的方式进行新药研发。公司已建立了药物发现、功能研究、工艺开发和质量分析等多个关键环节的技术平台。

#### （1）产品研发方向

公司在确定拟研究的药物靶点和产品时主要考虑如下因素：是否存在未满足的临床需求；市场规模；临床风险和成熟度；公司的研发和生产技术能力；在临床治疗中通过组合可能产生协同作用的靶点和产品；未来技术、新品种和临床治疗应用的发展趋势。

综合上述考虑因素，公司进行如下产品研发布局：

①从药物治疗领域的角度，公司针对恶性肿瘤布局了抑制性和杀伤性靶向抗体药物（例如，用于治疗多种实体瘤的 EGFR 单抗 SCT200 和其二代产品 SCT210）、肿瘤血管抑制剂靶向抗体物（例如，用于治疗多种实体瘤的 VEGF 单抗 SCT510 和其二代产品 SCT520F）、免疫治疗生物药（例如，用于治疗多种实体瘤的 PD-1 单抗产品 SCT-I10A）、CAR-T 细胞治疗（例如，用于治疗急性淋巴白血病的 CD19 和 CD22 双 CAR-T 细胞药物 SCTA12）；针对自身免疫性疾病布局了 TNF- $\alpha$  抗体药物（SCT630 和 SCT640A）、IL-17 抗体药物（SCT650A）及长效干扰素- $\beta$ （SCT300）；针对遗传病布局了用于治疗甲型血友病的重组凝血八因子药物（SCT800）；针对传染性疾病预防布局了 HPV 疫苗（SCT1000）；

②从技术创新的角度，公司针对无分子专利保护、按法规要求以新药审评并在生产方面具有一定挑战性的生物药布局了重组凝血八因子蛋白（SCT800）、CD20 单抗（SCT400）、14 价 HPV 疫苗（SCT1000）等产品；以“best-in-class”或“me-better”为研发目标布局了 PD-1 单抗（SCT-I10A）、二代 VEGF 单抗（SCT520F）、二代 TNF- $\alpha$  单抗（SCT640A）等新分子生物药。此外，公司布局了贝伐珠单抗生物类似药（SCT510）、阿达木单抗生物类似药（SCT630）等生物类似药；

③从药物政策的角度，公司以降低价格减轻医保和患者负担、提高可及性和临床渗透率为主要目标布局了包括 SCT800、SCT400、SCT510、SCT510A 以及 SCT630 在内的生物药品种，以具有差异化竞争优势为主要目标研发布局了包括 SCT200、SCT-I10A、



SCT1000 等创新生物药。

## (2) 产品研发策略

公司秉持如下产品研发策略：

①不单纯以追求研发速度为首要目标：公司前期研发中并不单纯以追求研发速度为目标，而是以研发出能解决生物药可及性、满足临床用药需求且具有潜在差异化市场竞争力的生物药为核心目标，稳步推进产品管线的研发进度；

②兼顾热门靶点及以获得“best-in-class”或“me-better”品种为目标的研究策略：经过多年的技术平台优化和建设，公司已建立并通过多个临床阶段的生物药品种的研发和生产，初步验证了公司具备研制出在生产技术、生产规模或生产成本方面具有潜在竞争优势的生物药（如重组凝血八因子蛋白 SCT800 和 14 价 HPV 疫苗 SCT1000 等）的能力，以及具有独立研发出有“best-in-class”或“me-better”潜质的新分子生物药（如 EGFR 抗体 SCT200 和 PD-1 抗体 SCT-I10A）的能力；多个创新生物药产品在临床前研究中显示出多方面优于国外同类上市品种的潜力。公司在人员、技术和产品储备方面可以兼顾热门靶点药物和“best-in-class”药物的研发；

③兼顾产品管线的广度、深度和研发速度：公司的产品管线系依据公司前述整体研发策略、自身技术能力和优势自主开发，公司所布局的产品管线包括旨在扩大药物可及性、满足临床急需的生物药品种，包括以“best-in-class”或“me-better”作为研发目标的具有市场差异化竞争优势的创新生物药品种，也包括用于未来开展多品种联合用药储备的创新品种。

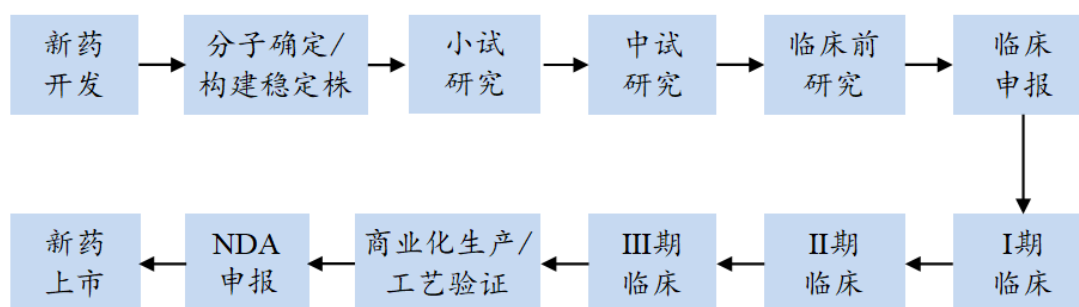
出于前述整体研发策略、优化资金使用效率（多产品同步开发的规模效益）、降低研发风险等多方面考虑，公司在管线的布局中注重平衡产品管线储备、产品竞争优势和研发速度的关系。公司目前在研品种处于不同的临床或临床前研究阶段，**已有 1 个产品获批上市**，1 个产品临近商业化阶段，3 个产品进入 III 期临床研究，4 个产品处于 I/II 期临床研究阶段，还有多个处于临床前研究阶段的产品。目前管线产品在各个研发阶段分布相对均衡。公司现有产品储备已经具有一定的规模，具有较好的研发、生产和销售等方面的规模经济效益基础，可以满足公司短期、中期及持续发展的品种输出需求。

公司将根据后续产品临床研究的推进情况以及企业自身经营状况（如人员、资金等），安排产品的研发进展。在研发资金充足的前提下，进一步加快现有产品管线的临

床研究和商业化进度，适度控制产品管线的广度。

### (3) 研发流程

公司的新药研发由临床前研发中心、中试车间、质量保证部、质量控制部和临床部共同完成，临床 I 期到新药上市均在 GMP 质量管理要求下执行。具体的研发流程图为：



①自主研发：公司的研发团队致力于药物发现、工艺开发、配方开发、临床前研究及临床试验，同时参与药物注册及知识产权管理。多年来，公司已建立综合临床前研发平台并积累了丰富的临床试验经验。公司的研发团队在设计及执行研究项目方面担当主导角色，并积极参与临床前研究、新药临床申请、临床试验及监管批准过程；同时，生产部门也会参与公司早期的研发流程，协助公司选择有市场潜力的项目，并降低在制造阶段可能遇到技术障碍的风险。

②合作研发：公司在持续进行自主研发的同时，也积极借助外界研发力量进行产学研合作。公司在不同研发阶段与外部伙伴订立合作计划。公司研究伙伴包括多家研究机构、高等院校及其他学术伙伴。公司会根据外部研究机构在相关学术或行业领域的声誉及成就对其进行选择。在临床前研究合作阶段，公司会选择拥有一定项目研究潜力的商业及学术伙伴，其拥有对类似医药产品进行临床前研究的相关经验、较强的研究项目管理能力及先进的临床前试验基础设施。在临床试验阶段，公司一般选择在相关治疗领域享有声誉、获政府认可并拥有多中心临床试验管理能力的公司或医疗机构进行合作。

## 2、采购模式

公司采购业务由采购部门负责，为了对采购进行统一管理、规范采购程序、对采购环节进行合理有效的控制，采购部门制定了公司《采购制度》《临床项目服务采购制度》《工程服务采购制度》和《供应商管理制度》。所有员工在参与采购活动时，必须严格遵守采购制度进行，确保采购活动符合公司内部政策及合规性，保证公司可对采购活动进行适当管理、质量控制以及相关风险管理，确保在整个合同生命周期中进行适当的监

督，保证服务质量，确保所采购的物资符合规定要求，在降低公司在采购方面风险的同时对公司的采购费用进行有效控制。

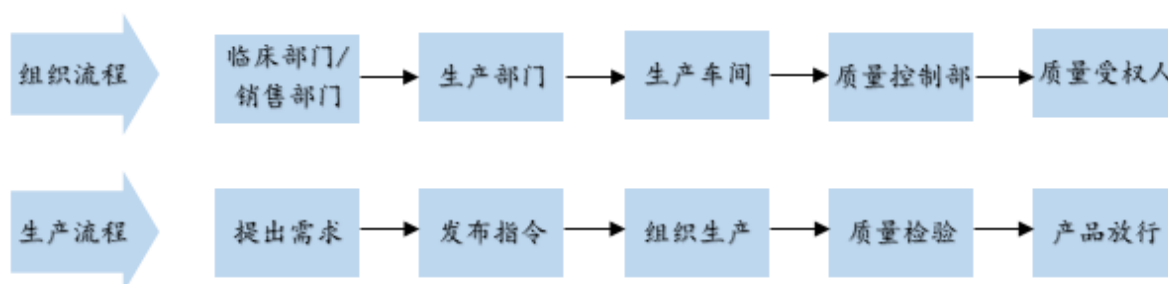
采购部门根据经审核批准的需求订单制定相应的采购计划并执行采购。采购人员根据需求部门提交的采购申请，综合考虑各物料的交货期、库存量确定订货时间，按需制定分批到货计划，在保证生产的情况下控制公司库房的储货量。

采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行公司制订的相应审批程序。

### 3、生产模式

#### (1) 概况

公司的产品生产由生产部门负责。临床部门根据临床研究计划提出用药需求（或商业化生产后，由销售部门根据市场需求提出销售需求），生产部门根据上述需求拟定生产计划，并按下述流程完成生产活动：



#### (2) 生产活动的主要环节

上述生产活动的主要环节如下：

①生产计划制定：生产部门根据公司的经营目标、销售需求、库存量、生产周期、检验时限等综合情况，编制年度生产计划，并将年度计划进一步分解成阶段性计划，使生产计划更贴近实际，可增强操作性。生产计划应明确产品名称、产品代码和产品规格，并经过审核和批准，以避免生产计划的差错。

②组织生产和物料领用：生产系统通过原液或制剂生产工艺规程拟定的生产处方、生产历史数据，制定出合理的物料消耗额。生产车间根据受控的生产指令和消耗额标准向仓库领取物料。仓库严格根据《物料领料单》的内容，经复核名称、物料代码、物料进厂批号、质量状态等信息后发放物料，并做好物料相应《物料收发台账》《物料领料卡》和《物料库存货位卡》的记录；每批次产品生产后均需进行物料平衡核算。

物料退库：公司为了规范物料发放及退库的操作流程，确保正确发放物料，保证物料管理的及时、准确，防止污染、交叉污染、混淆、差错的产生，制定了《物料发放退库管理规程》。该规程规定当车间条件不能满足物料的储存条件时、停产 14 天以上时、车间更换生产品种而物料与该生产品种不相关时及其他特殊情况下，物料需退库。相关《物料退库单》需由车间负责人和现场质量管理人员签字确认。

生产过程管理：公司为了规范公司各产品生产、包装的管理，防止生产、包装过程中的混淆、差错，确保公司各产品生产、包装过程的管理符合 GMP 要求，特制定了《生产过程管理规程》。

该管理规程用以保证公司各产品按计划生产和包装；协调物料、设备管理，确保各工序生产的正常进行；组织各工序按工艺规程进行生产和包装，并控制好人员和生产现场的卫生管理，监督各工序生产和包装工艺执行情况；各工序进行生产的过程中，需根据产品的实际情况制定措施，防止污染和交叉污染，并定期检查防止污染和交叉污染措施的有效性和适用性；防止未经批准的外来人员进出公司各生产厂房。

③质量检验：公司制定了《检验管理规程》《实验室样品管理规程》《良好理化实验室管理规范》等质量检验管理规程，同时制定了原材料、辅料、包装材料、生产中间品、原液和成品等质量标准，用以规范质量检验活动、判定生产所用物料、中间品和成品的合格性。

④物料和成品放行：公司制定了《物料放行管理规程》和《产品放行管理规程》，该放行程序明确了物料放行用于生产，原液放行用于制剂分装，成品放行用于发运销售的具体要求和责任范围。质量保证放行是指质量授权（转授权）人通过审核质量控制实验室签发的样品 QC 检定报告单，以及对样品相关来源资料、制备资料等信息综合审查后予以确认是否流入下一道工序或市场的决定。公司对每批产品必须经过严格的质量检验，该批产品质量检验合格、生产记录审核合格和检验记录审核合格后，无异常情况方可被放行。只有合格的产品才能入库和对外销售。

#### 四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况

按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司行业分类属于“医药制造业（分类编码：C27）”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制品制造（C276）”。

## （一）发行人所处行业的主要特点

### 1、生物药行业概述

生物药包括单克隆抗体、重组治疗性蛋白、疫苗、血制品、细胞与基因治疗以及其他生物疗法诸如组织和溶瘤病毒药物等。全球而言，相较于化学药，生物药的发展相对较晚，直到近 40 年方进入大规模产业化阶段。但由于生物药的安全性、有效性等满足了化学药未能满足的临床需求，近年来生物药行业发展迅速，尤其是在我国等新兴市场，生物药行业以远超整体医药行业的速度快速增长。

### 2、中国生物药行业基本情况

虽然生物药的发展较晚，但全球而言，生物药已经成为医药行业中最容易出现年收入 10 亿美元以上的“重磅炸弹”药物的细分领域。2020 年全球最畅销的 10 种药物销售收入总额为 1,007 亿美元，其中 6 种为生物药，且全部为单抗药物。我国的生物药行业发展滞后于全球市场，也因此为我国医药市场带来了更广阔的增长空间。我国生物药市场在过去的几年中也以数倍于全球生物药市场增速的增长率快速增长。

由于产业结构的差异，我国医药市场的畅销药与全球市场有很大差异。2020 年，我国最畅销的 10 种药物中，有 7 种化学药、3 种生物药，其中单抗药物 1 款，为赫赛汀。在未来，我国的畅销药结构将会向更为成熟的全球市场结构发展，预示着我国生物药拥有更高的发展为“重磅炸弹”药物的潜力。

我国的生物药市场仍然处于细分市场结构不稳定、未满足的临床需求持续增加、技术替代较为频繁、新兴的单克隆抗体等细分市场迅速增长的时期。2020 年，全球单克隆抗体市场占生物药市场份额为 57.2%，而我国单克隆抗体市场只占生物药市场的 11.8%。这显示出了我国单克隆抗体市场的巨大市场潜力。我国生物药市场占比第二的血制品市场，在全球生物药市场中绝大部分都已被重组治疗蛋白所取代。

### 3、生物药行业特点

#### （1）研发和商业化过程复杂、耗时长

相比化学药，生物药的研发和商业化过程更为复杂，其中涉及药物化学，分子和细胞生物学，晶体物理学，统计学，临床医学等多个领域，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。由于专利、数据、排他权保护和生物药的

复杂开发过程，简单地复制已经获得成功的生物药的商业壁垒很高。

生物药通常具有较大而复杂的分子结构，其生产流程的细节可影响所生产的生物药之分子结构。甚至结构略有不同均可能导致其疗效及安全性方面存在明显差异。在生物药的生产工艺开发中，由于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程有诸多因素（例如：pH 值，温度，溶氧等）要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

## **（2）监管严格**

因为生物药结构的复杂性，以及对生产与用药环境的变化更为敏感，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据（诸如免疫原性等化疗中不需要的临床数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。

## **（3）极具挑战的制造业和供应链管理**

用以生产生物药的活细胞较为脆弱，对外部环境相当敏感。活细胞的特点决定了生物药生产过程的高技术需求，因此生物药企业在生产研发过程中充满未知的挑战。随着生物药需求的增加，能否保证及时的供应成为了生物药商业成功的重要因素。不同于化疗，供应链管理成为了生物药产业的重要门槛之一。

## **（二）行业竞争情况**

### **1、公司主要产品市场竞争情况**

#### **（1）SCT800**

##### **①产品简介**

SCT800 为公司自主研发的、工艺和制剂均不含白蛋白的第三代重组凝血八因子产品，拟用于治疗甲型血友病。

##### **②市场需求**

全球血友病患病人数从 2015 年的 74.2 万上升到 2019 年的 78.3 万，复合增长率为 1.3%。预计 2019 年到 2024 年间，患者人数将以 1.2% 的复合年增长率增长到 2024 年的 83.0 万，之后将继续以 1.2% 的复合年增长率增加到 2030 年的 89.0 万人。全球血友病患者中，约 85% 为甲型血友病患者。

我国血友病患者众多并且呈现持续增加的趋势。2015 年，我国血友病患者人数为 13.7 万，其中约 85% 为甲型血友病患者，至 2019 年，我国血友病患者人数增长至 14.1 万，预计至 2024 年和 2030 年，我国血友病患者人数将分别达到 14.4 万和 14.6 万。

### ③竞争情况

A、截至 2021 年 2 月 26 日，我国已获批 8 种国产血源性凝血八因子药品，已上市 5 款进口重组凝血八因子药品，分别为拜耳公司的拜科奇®和科跃奇®（拜耳公司的拜科奇®将逐渐被其科跃奇®代替）、百特公司的百因止®，辉瑞公司的任捷®和诺和诺德公司的诺易®。有 2 款重组凝血八因子药品已进行上市申请，4 款重组凝血八因子药品处于临床三期在研状态，还有 1 款 Fitusiran 是 Alnylam 与赛诺菲共同开发的血友病 RNAi 疗法产品，处于临床三期。

药物名称	原研公司	适应症	中国最高研发状态
拜科奇 (Kogenate FS)	拜耳	甲型血友病	已上市
科跃奇 (Kovaltry)	拜耳	甲型血友病	已上市
百因止 (ADVATE)	百特	血浆凝血因子Ⅷ (FⅧ) 缺乏的甲型血友病	已上市
任捷 (Xyntha)	辉瑞	甲型血友病	已上市
诺易 (Novoeight)	诺和诺德	甲型血友病	已上市
注射用重组人凝血因子Ⅷ	正大天晴	甲型血友病	申请上市
Green Gene F (Berotocog alfa)	韩国绿十字株式会社；精鼎医药	甲型血友病	临床Ⅲ期
注射用重组人凝血因子Ⅷ-Fc 融合蛋白 (FRSW107)	开封制药（集团）有限公司/北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司/郑州远策生物制药有限公司	甲型血友病	临床Ⅲ期
注射用重组人凝血因子Ⅷ	成都蓉生药业有限责任公司	重型甲型血友病	临床Ⅲ期
Nuwiq (注射用重组人凝血因子Ⅷ)	Octapharma AB/Octapharma GmbH Dessau/精鼎医药	甲型血友病	临床Ⅲ期

数据来源：CDE，沙利文

B、截至 2021 年 2 月 26 日，SCT800 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
抗血友病因子（重组）	百因止® (ADVATE®)	百特	2003 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	任捷® (Xyntha®)	辉瑞	2008 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Wilate®	Octapharma	2009 年	甲型血友病

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
抗血友病因子（重组）	Novoeight®	诺和诺德	2013 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Eloctate®	美国渤健公司	2014 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Obizur®	百特	2014 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Nuwiq®	Octapharma	2015 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Adynovate®	百深制药有限公司/夏尔公司	2015 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Kovaltry®	拜耳	2016 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Afstyla®	美国杰特贝林制药有限公司	2016 年	甲型血友病
艾美赛珠单抗-Kxwh (Emicizumab-Kxwh)	Hemlibra®	美国基因泰克公司	2017 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Jivi®	拜耳	2018 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	ESPEROCT®	诺和诺德	2019 年	甲型血友病

数据来源：FDA，沙利文

C、截至 2021 年 2 月 26 日，SCT800 产品的同类生物药产品在欧洲的上市情况如下：

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
抗血友病因子（重组）	ReFactoAF®	百深/夏尔公司	1999 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	HelixateNexGen	拜耳	2000 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	KogenateBayer	拜耳	2000 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Advate®	百特	2004 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	NovoEight®	诺和诺德	2013 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Nuwiq	Octapharma	2014 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Elocta®	诺和诺德	2015 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Obizur	武田	2015 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Kovaltry	拜耳	2016 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Ibias	拜耳	2016 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Vihuma	Octapharma	2017 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Afstyla	CSL	2017 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Esperoct	诺和诺德	2019 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Jivi	拜耳	2019 年	甲型血友病



## (2) SCT400

### ①产品简介

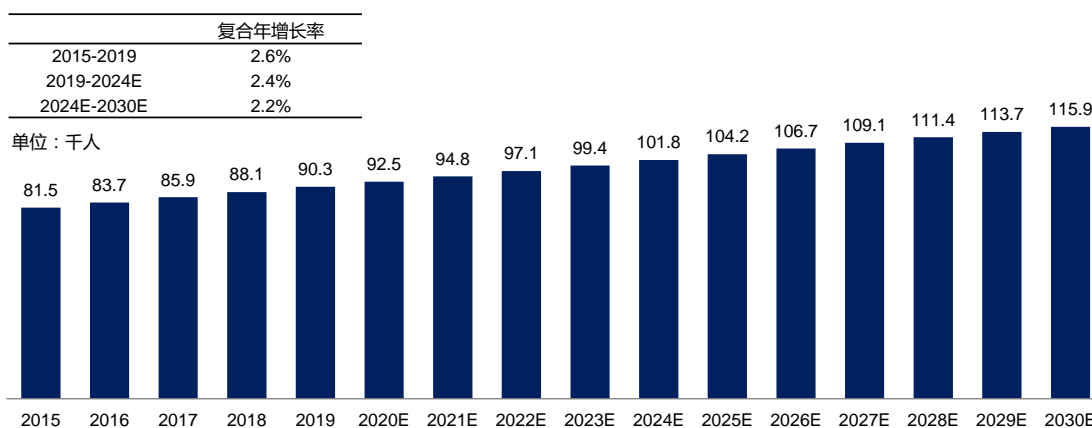
SCT400 产品为公司参照进口品种利妥昔单抗（美罗华®）研制的人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体新药，拟用于治疗非霍奇金淋巴瘤。

### ②市场需求

非霍奇金淋巴瘤为公司主要产品 SCT400 覆盖的适应症。非霍奇金淋巴瘤属于淋巴瘤，非霍奇金淋巴瘤患者占淋巴瘤患者总数的比例约为 90%。

我国非霍奇金淋巴瘤的新发病例数呈增长趋势。据统计，我国非霍奇金淋巴瘤的发病患者数于 2019 年达到了 9.0 万人，预计至 2024 年，我国非霍奇金淋巴瘤的发病患者数将以 2.4% 的复合年增长率增长至 10.2 万人，并在 2024 年之后以 2.2% 的复合年增长率保持增长，预计至 2030 年，我国非霍奇金淋巴瘤的新发病例数将达到 11.6 万人。

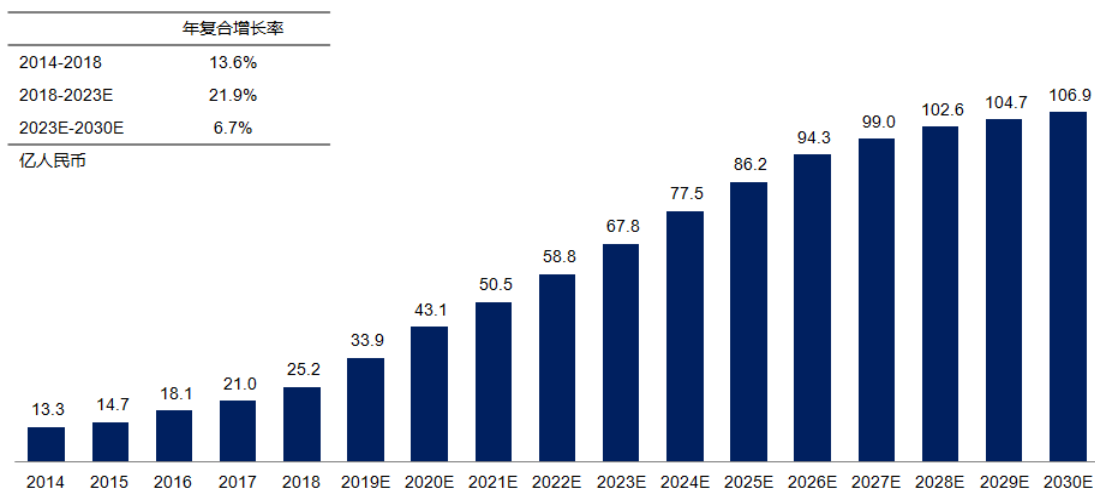
中国非霍奇金淋巴瘤发病人数, 2015-2030E



数据来源：沙利文

抗 CD20 单抗药市场预计将以 21.9% 的年复合增长率，由 2018 年的 25.2 亿元增长至 2023 年的 67.8 亿元，并在之后几年里保持平稳增长，以 6.7% 的年复合增长率于 2030 年增长至 106.9 亿元。

### 中国抗CD20单抗药物市场，2014-2030E



数据来源：已上市公司年报，沙利文

### ③竞争情况

A、截至 2021 年 2 月 26 日，SCT400 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

药物名称	研发公司	适应症	中国最高研发状态
美罗华（利妥昔单抗）	罗氏	复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤；CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）	已上市
汉利康（利妥昔单抗生物类似药）	汉霖制药	复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤；CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）；先前未经治疗的 CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤；先前未经治疗或复发性 / 难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者及初治滤泡性淋巴瘤（FL）	已上市
达伯华（利妥昔单抗生物类似药）	信达生物	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；滤泡性淋巴瘤；慢性淋巴细胞性白血病	已上市
Obinutuzumab	罗氏	CD20 阳性滤泡淋巴瘤	申请上市
H02（重组抗 CD20 人鼠嵌合单抗）	新时代药业	CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	临床 III 期
HS006（重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体）	海正药业/天广实	初治的 CD20 阳性弥漫性大 B 淋巴瘤	临床 III 期
GB241（重组抗 CD20 人鼠嵌合单抗）	南京优科生物医药股份有限公司/嘉和生物	初治的 CD20 阳性弥漫大 B 淋巴瘤	临床 III 期
利妥昔单抗注射液	正大天晴	CD20 阳性非霍奇金淋巴瘤；CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 III 期
重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体	上海生物制品研究所	CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	临床 III 期

药物名称	研发公司	适应症	中国最高研发状态
重组抗淋巴瘤 (CD20) 单抗注射液 (利妥昔单抗)	华兰基因	CD20+B 细胞非霍奇金淋巴瘤; 初治 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 III 期
MIL62 (重组人源化单 抗 MIL62)	天广实	复发/难治 CD20+B 细胞淋巴瘤; 复 发/难治的滤泡性淋巴瘤和边缘区淋 巴瘤	临床 II 期
MRG001	上海美雅珂 生物技术有 限责任	非霍奇金淋巴瘤	临床 I 期
IMM0306	宜明昂科生 物医药技术 (上海)有限 公司	难治或复发性 CD20 阳性 B 细胞非 霍奇金淋巴瘤	临床 I 期
BAT4406F	百奥泰	视神经脊髓炎谱系疾病	临床 I 期
重组人鼠嵌和抗 CD20 单克隆抗体注射液	丽珠医药	非霍奇金淋巴瘤	临床 I 期
注射用重组抗 CD20 单 抗-MMAE 偶联剂 (注 射用 TRS005)	浙江特瑞思 药业股份有 限公司	复发或难治的 CD20 阳性 B 细胞非 霍奇金淋巴瘤	临床 I 期
重组 Fc 糖基化修饰抗 CD20 人源化单克隆抗 体注射液	百奥泰	复发/难治 CD20 阳性 B 细胞性非霍 奇金淋巴瘤	临床 I 期
重组抗 CD20 人鼠嵌合 单克隆抗体注射液	三生国健	CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	临床 I 期

数据来源: CDE, 沙利文

B、截至 2021 年 2 月 26 日, SCT400 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下:

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
利妥昔单抗	美罗华®	罗氏	1997 年	非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴白血病, 类风 湿性关节炎, 肉芽肿性血管炎, 显微镜下 多发性血管炎, 寻常型天疱疮
替伊莫单抗	Zevalin®	光谱制药公 司	2002 年	非霍奇金淋巴瘤
奥法木单抗	Arzerra®	葛兰素史克	2009 年	慢性淋巴白血病
奥滨尤妥珠单抗	Gazyva®	罗氏	2013 年	慢性淋巴白血病, 滤泡淋巴瘤
奥瑞珠单抗	Ocrevus®	罗氏	2017 年	多发性硬化症
利妥昔单抗透明 质酸酶组合	Rituxan Hycela®	罗氏	2017 年	滤泡淋巴瘤, 弥漫性大 B 淋巴瘤, 慢性淋 巴白血病
利妥昔单抗 -Abbs	Truxima®	赛尔群	2018 年	非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴白血病
利妥昔单抗 -Pvvr	Ruxience®	辉瑞	2019 年	非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴白血病, 肉芽 肿性血管炎, 显微镜下多发性血管炎
奥法木单抗	Kesimpta®	诺华	2020 年	多发性硬化症
利妥昔单抗-arrx	RIABNI®	安进	2020 年	成人非霍奇金淋巴瘤 (NHL), 慢性淋巴 细胞性白血病 (CLL), 肉芽肿性多血管

				炎（GPA）（韦格纳氏肉芽肿病）和显微镜下多血管炎（MPA）
--	--	--	--	--------------------------------

数据来源：FDA，沙利文

### （3）SCT510

#### ①产品简介

SCT510 为公司自主开发的贝伐珠单抗生物类似药，拟用于治疗多种实体瘤。截至本募集说明书出具日，发行人正在进行 SCT510 产品的 III 期临床研究，并已完成该临床研究的入组工作，正在进行报产准备工作；同时，为未来提交上市申请目的，发行人目前持续进行有关 SCT510 的数据清理相关工作以及临床研究报告、上市申请资料准备工作；发行人计划于 2021 年底完成 SCT510 的首轮数据锁定，并计划根据与 CDE 的沟通结果于 2022 年上半年前提交有关 SCT510 的上市申请。发行人已为 SCT510 的临床研究及上市准备储备了必要的资金，可以满足该品种按生物类似药申报上市的资金需求，该品种与 SCT-I10A 联合治疗贝伐珠单抗适应症之外瘤种的临床开发所需资金将通过本次募投资金或其他途径解决。SCT510 产品的临床研究工作按计划正常进行，截至本募集说明书出具日，尚未出现研发失败或结果未达预期的情形。

#### ②市场需求

贝伐珠单抗（安维汀®）在治疗转移性结直肠癌及非鳞状非小细胞肺癌方面有显著疗效。安维汀®是现有抗 VEGF 单抗药物中最畅销的药物，在全球共获批 7 项适应症，包括转移性结直肠癌，非鳞状非小细胞肺癌，复发胶质母细胞瘤，转移性肾细胞癌，持续性、复发性或转移性宫颈癌，肝细胞癌，卵巢癌；在中国获批 4 项适应症，包括胶质母细胞瘤，晚期/转移性结直肠癌，晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌，晚期/转移性非小细胞肺癌。根据沙利文报告，安维汀®于 2019 年全球销售收入达到 71.2 亿美元，2017 年至 2019 年连续 3 年位居全球销售额前 10 名。

根据沙利文预测，截至 2024 年我国的非小细胞肺癌新增病例数将达到 88.4 万例，其中非鳞状非小细胞肺癌占总患者数的 75%。我国药企自主研发的抗 VEGF 单抗药物市场预计将在 2030 年达到 99 亿元，在 2019-2024 以及 2024-2030 年期间的复合年增长率分别为 237.1%和 5.5%。

#### ③竞争情况

A、截至 2021 年 2 月 26 日，SCT510 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目

情况如下：

商品名/药品编号/通用名	厂家	适应症	项目情况
安维汀® 贝伐珠单抗	罗氏	转移性结直肠癌和非小细胞肺癌	2010 年获批上市
安可达® 贝伐珠单抗	齐鲁制药	非小细胞肺癌、转移性结直肠癌	2019 年获批上市
达攸同® 贝伐珠单抗-IBI-305	信达生物	非小细胞肺癌，晚期/转移性非小细胞肺癌，晚期/转移性结直肠癌	2020 年获批上市
BP102	恒瑞医药	非小细胞肺癌	申请上市
IMC-1121B	礼来	实体瘤	申请上市
BAT1706	百奥泰	实体瘤	申请上市
HLX04	汉霖制药	非小细胞肺癌	申请上市
MIL60	天广实	非小细胞肺癌	申请上市
LY01008	博安生物	非小细胞肺癌	申请上市
TAB008	东曜药业	非小细胞肺癌	申请上市
GB222	嘉和生物	非小细胞肺癌	临床 III 期
TQ-B2302	正大天晴	非小细胞肺癌	临床 III 期
HL04/WBP264	华兰基因	非小细胞肺癌	临床 III 期
AK-3008	安科生物	非小细胞肺癌	临床 III 期
贝伐珠单抗-bvzr	辉瑞	非小细胞肺癌	临床 III 期
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体	上海生物制品研究所	非小细胞肺癌	临床 III 期
ABP 215	安进	非小细胞肺癌	临床 III 期
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体	浙江特瑞思药业股份有限公司	晚期非鳞非小细胞肺癌	临床 III 期
PF-06439535	通用电气药业公司/辉瑞	晚期非鳞状非小细胞肺癌	临床 III 期
HOT-1010- 重组人源化抗血管内皮生长因子 (VEGF) 单克隆抗体	华奥泰生物	晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	临床 III 期
KH903 (重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白)	康弘生物	不可切除的复发或转移性结直肠癌	临床 II 期
金妥昔单抗	长春金赛药业股份有限公司	非小细胞肺癌，晚期胃或胃食管结合部腺癌	临床 II 期
赛伐珠单抗 (注射用人源化抗 VEGF 单克隆抗体)	先声药业有限公司	上皮卵巢癌，输卵管癌和原发性腹膜癌	临床 I 期
hPV19	思坦维	晚期恶性实体瘤	临床 I 期
人源化抗 VEGF 单抗	绿竹生物	转移性结直肠癌和非小细胞肺癌	临床 I 期

商品名/药品编号/通用名	厂家	适应症	项目情况
JY028	东方百泰	转移性结直肠癌，非小细胞肺癌	临床 I 期
HLX12	汉霖制药	胃癌	临床 I 期
雷莫芦单抗	正大天晴	胃癌，非小细胞肺癌和结肠直肠癌	临床 I 期
A168	科伦博泰	胃癌、非小细胞肺癌和结直肠癌	临床 I 期
重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	康岱生物	转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌	临床 I 期
BC001	步长神州	实体瘤	临床 I 期
MSB0254	迈博斯生物医药（苏州）有限公司	晚期实体瘤	临床 I 期
AK109	康融东方	晚期实体瘤	临床 I 期
JY025	东方百泰/精益泰翔	晚期实体瘤	临床 I 期

数据来源：CDE，沙利文

B、截至 2021 年 2 月 26 日，SCT510 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
贝伐珠单抗	安维汀®	罗氏	2004 年	结直肠癌，非小细胞肺癌，胶质母细胞瘤，肾细胞癌，宫颈癌，上皮性卵巢癌，输卵管或原发性腹膜癌
Ziv-阿柏西普	Zaltrap®	赛诺菲	2012 年	转移性结直肠癌
贝伐珠单抗-Awwb	Mvasi®	安进	2017 年	转移性结直肠癌，非小细胞肺癌，胶质母细胞瘤，肾细胞癌，宫颈癌
贝伐珠单抗-Bvzr	Zirabev®	辉瑞	2019 年	转移性结直肠癌，非小细胞肺癌，胶质母细胞瘤，肾细胞癌，宫颈癌

数据来源：FDA，沙利文

#### (4) SCT630

##### ①产品简介

SCT630 产品为公司自主研发的阿达木单抗生物类似药，拟用于治疗银屑病、类风湿性关节炎及强直性脊柱炎等免疫系统疾病。

##### ②市场需求

阿达木单抗（修美乐®）是过去几年连续排名全球年销售额第一的大品种抗体药，2019 年全球销售额达到 192 亿美元左右，主要用于类风湿性关节炎、银屑病和强直性脊柱炎等自身免疫性疾病的治疗。

跨国药企在我国销售阿达木单抗药物定价较高且未治疗病例数量庞大，患者的临床需求远未得到满足。因此，提高阿达木单抗生物类似药的供应量，控制好生产成本，大

幅度降低售价是提高阿达木单抗在我国广大自身免疫性疾病患者中的可及性及临床治疗渗透率的关键。

### ③竞争情况

A、截至 2021 年 2 月 26 日，SCT630 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

商品名/药品编号/ 通用名	厂家	适应症	项目情况
类克®/英夫利昔单抗	强生/西安杨森制药有限公司	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病, 克罗恩病, 溃疡性结肠炎	2006 年获批上市
修美乐®/阿达木单抗	艾伯维	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病, 多关节型幼年特发性关节炎, 克罗恩病, 非感染性葡萄膜炎, 儿童斑状银屑病	2010 年获批上市
恩利®/依那西普	辉瑞	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎	2010 年获批上市
安佰诺®	海正药业	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病	2015 年获批上市
欣普尼®/戈利木单抗	强生	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎	2017 年获批上市
希敏佳®/培塞利珠单抗	优时比制药公司	类风湿性关节炎	2019 年获批上市
格乐立®/阿达木单抗	百奥泰	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病, 多关节型幼年特发性关节炎, 克罗恩病, 非感染性葡萄膜炎, 儿童斑状银屑病	2019 年获批上市
安健宁®/阿达木单抗	海正药业	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病, 多关节型幼年特发性关节炎, 克罗恩病, 非感染性葡萄膜炎, 儿童斑状银屑病	2019 年获批上市
苏立信®/阿达木单抗	信达生物	强直性脊柱炎	2020 年获批上市
汉达远®/阿达木单抗	汉霖制药	银屑病, 类风湿性关节炎, 强直性脊髓炎	2020 年获批上市
重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	齐鲁制药	类风湿性关节炎	申请上市
重组人源抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体	君实生物/众合医药	中重度活动性类风湿关节炎	申请上市
CMAB008 (英夫利西单抗)	上海张江生物/上海百迈博	类风湿关节炎	申请上市
GB242	嘉和生物	类风湿关节炎	申请上市
TQ-Z2301 (阿达木单抗)	正大天晴	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	申请上市
HS626	海正药业	斑块型银屑病	申请上市
CT-P13	赛尔群/精鼎医药	活动性类风湿关节炎	临床 III 期
阿达木单抗	通化东宝药业股份	中重度斑块状银屑病	临床 III 期

商品名/药品编号/ 通用名	厂家	适应症	项目情况
	有限公司		
HLO1 (阿达木单抗)	华兰基因	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	临床 III 期
重组人源化抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体注射液	武汉生物制品研究所有限责任公司	中重度斑块状银屑病	临床 III 期
BC002(重组人源化抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体注射液)	山东丹红制药有限公司	强直性脊柱炎	临床 III 期
BAT2506 (戈利木单抗)	百奥泰	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	临床 III 期
注射用重组人源化抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体	丽珠医药	类风湿关节炎	临床 II 期
SSS07 (阿达木单抗)	沈阳三生制药有限责任公司	类风湿关节炎	临床 I 期
重组全人源抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克隆抗体 (HOT-3010)	华奥泰生物	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎, 成人中重度慢性斑块型银屑病	临床 I 期
抗人肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克隆抗体	绿竹生物	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病	临床 I 期
JY026 (阿达木单抗)	东方百泰	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	临床 I 期
阿达木单抗	华北制药	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	临床 I 期

数据来源: CDE, 沙利文

B、截至 2021 年 2 月 26 日, SCT630 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下:

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
英夫利昔单抗	类克®	强生	1998 年	克罗恩病, 儿童克罗恩病, 溃疡性结肠炎, 儿童溃疡性结肠炎, 联合甲氨蝶呤治疗类风湿性关节炎, 银屑病性关节炎
依那西普	恩利®	安进	1998 年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
阿达木单抗	修美乐®	艾伯维	2002 年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 成人克罗恩病, 儿童克罗恩病, 斑块状银屑病, 溃疡性结肠炎, 化脓性汗腺炎, 葡萄膜炎
培塞利珠单抗	Cimzia®	优时比制药公司	2008 年	克罗恩病, 类风湿性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 中轴型脊柱炎, 斑块状银屑病
戈利木单抗	欣普尼®	强生	2009 年	类风湿性关节炎, 银屑病关节炎, 溃疡性结肠炎
英夫利昔单抗-Dyyb	Inflectra®	赛尔群	2016 年	克罗恩病, 儿童克罗恩病, 溃疡性结肠炎, 儿童溃疡性结肠炎, 联合甲氨蝶呤治疗类风湿性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
依那西	Erelzi®	山德士	2016 年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 银屑病关节炎,



通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
普-Szsz				强直性脊柱炎，斑块状银屑病
阿达木单抗-Atto	Amjevita®	安进	2016年	类风湿性关节炎，银屑病关节炎，强直性脊柱炎，成人克罗恩病，斑块状银屑病，溃疡性结肠炎
英夫利昔单抗-Abda	Renflexis®	默沙东	2017年	克罗恩病，溃疡性结肠炎，儿童溃疡性结肠炎，联合甲氨蝶呤治疗类风湿性关节炎，银屑病关节炎，强直性脊柱炎，斑块状银屑病
阿达木单抗-Adbm	Cyltezo®	Merck KGaA	2017年	类风湿性关节炎，幼年特发性关节炎，银屑病关节炎，强直性脊柱炎，成人克罗恩病，斑块状银屑病，溃疡性结肠炎
英夫利昔单抗-Qbtx	Ixifi®	辉瑞	2017年	克罗恩病，溃疡性结肠炎，联合甲氨蝶呤治疗类风湿性关节炎，银屑病关节炎，强直性脊柱炎，斑块状银屑病
阿达木单抗-Adaz	Hyrimoz®	山德士	2018年	类风湿性关节炎，幼年特发性关节炎，中轴型脊柱炎，银屑病关节炎，银屑病，儿童斑块状银屑病，化脓性汗腺炎，克罗恩病，儿童克罗恩病，溃疡性结肠炎，葡萄膜炎，儿童葡萄膜炎
依那西普-Ykro	Eticovo®	Samsung Bioepis Co., Ltd.	2019年	类风湿性关节炎，幼年特发性关节炎，银屑病关节炎，强直性脊柱炎，斑块状银屑病
阿达木单抗-Bwwd	Hadlima®	默沙东	2019年	类风湿性关节炎，幼年特发性关节炎，银屑病关节炎，强直性脊柱炎，成人克罗恩病，斑块状银屑病，溃疡性结肠炎
阿达木单抗-Afzb	Abrilada®	辉瑞	2019年	类风湿性关节炎，幼年特发性关节炎，银屑病关节炎，强直性脊柱炎，成人克罗恩病，斑块状银屑病，溃疡性结肠炎
英夫利昔单抗-Axxq	Avsola®	安进	2019年	克罗恩病，儿童克罗恩病，溃疡性结肠炎，儿童溃疡性结肠炎，类风湿性关节炎，银屑病性关节炎
阿达木单抗-FKJP	Hulio®	美国迈兰	2020年	克罗恩病，溃疡性结肠炎，类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病关节炎，斑块状银屑病，少年特发性关节炎

数据来源：FDA，沙利文

## (5) SCT200

### ①产品简介

SCT200 为 EGFR 单克隆抗体药物，用于治疗多种实体瘤。

### ②市场需求

根据沙利文报告，我国的结直肠癌新增病例数将由 2019 年的约 44.0 万例增加至 2024 年的约 51.0 万例，并在 2030 年进一步增加至 59.9 万例。

目前境内外有 4 种已上市的 EGFR 单抗药物，其中，我国市场已上市的 EGFR 单抗药物包括西妥昔单抗（爱必妥®）和尼妥珠单抗（泰欣生®），可用于治疗转移性结直

肠癌及鼻咽癌。根据沙利文的统计及预测，2018年，EGFR单抗的结直肠癌及鼻咽癌市场销售额为12.8亿元，至2023年和2030年，结直肠癌及鼻咽癌市场销售额将分别增加至38.5亿元和66.2亿元。如EGFR抗体在未来能获批其他瘤种的适应症，其市场规模有望进一步扩大。

### ③同类竞品情况

A、截至2021年2月26日，SCT200的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

商品名/药品编号/通用名	厂家	适应症	项目情况
爱必妥® 西妥昔单抗	Merck KGaA	RAS 阴性晚期/转移性结直肠癌，晚期/转移性头颈部鳞状细胞癌，EGFR 阳性晚期/转移性结直肠癌	2006 年获批
泰欣生® 尼妥珠单抗	百泰	EGFR 阳性晚期/转移性鼻咽癌	2008 年获批
Vectibix® 帕尼单抗	安进	结直肠癌	临床 III 期
HS627-重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体注射液	天广实/海正药业	乳腺癌	临床 III 期
CMAB009-重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液	迈博药业/上海张江生物	结直肠癌	临床 III 期
A140	科伦药业	结直肠癌	临床 III 期
QL1203	齐鲁制药	结直肠癌	临床 III 期
APZ001	安普泽生物医药	结直肠癌	临床 III 期
HL07/WBP297	华兰基因/河南晟明生物	结直肠癌	临床 II 期
GPGJ602-重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液	三生国健	结直肠癌	临床 II 期
安美木单抗	上海赛伦生物技术股份有限公司	结直肠癌，其他实体瘤	临床 II 期
LR004	深圳龙瑞药业有限公司	结直肠癌，晚期实体瘤	临床 II 期
JMT-101	上海津曼特生物科技有限公司	实体瘤	临床 I 期
CDP1（重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液）	桂林三金/宝船生物	结直肠癌	临床 I 期
GR1401	智翔医药	实体瘤包括结直肠癌等	临床 I 期
HLX07	汉霖制药	晚期实体瘤	临床 I 期
QL1105	齐鲁制药	实体瘤	临床 I 期

数据来源：CDE，沙利文

B、截至2021年2月26日，SCT200产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
西妥昔单抗	爱必妥®	Merck KGaA	2004 年	头颈癌,结直肠癌
帕尼单抗	Vectibix®	安进	2006 年	转移性结直肠癌
尼妥珠单抗	泰欣生®	百泰	2008 年	鼻咽癌
耐昔妥珠单抗	Portrazza®	礼来	2015 年	转移性鳞状非小细胞肺癌

数据来源：FDA，沙利文

## (6) SCT-I10A

### ①产品简介

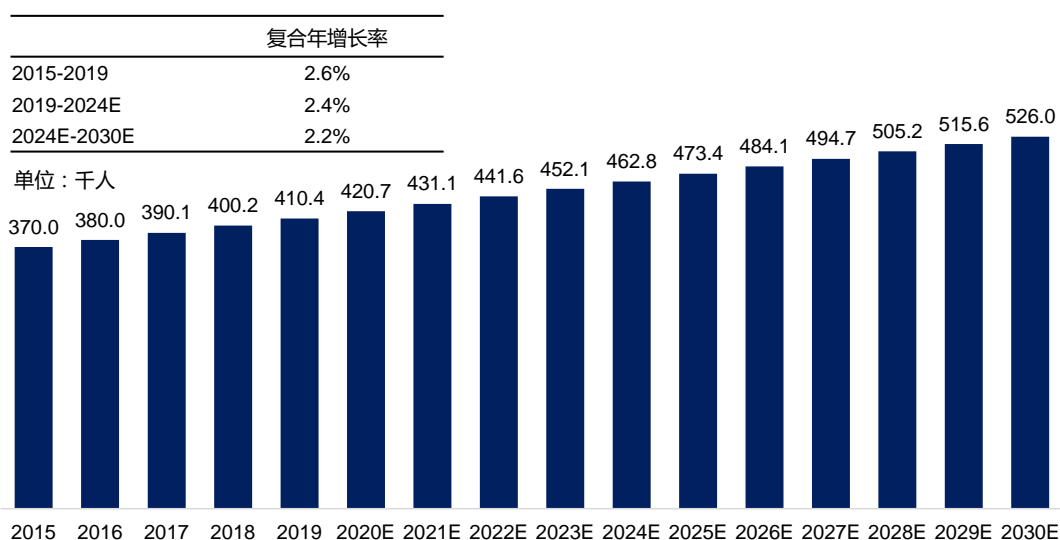
SCT-I10A 为公司以取得“best-in-class”或“me-better”药物为目标研发的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体，拟用于治疗多种实体瘤和血液肿瘤。

### ②市场需求

#### A、肝癌

中国肝癌发病人数呈持续增长趋势。2015 年，中国肝癌发病人数为 37.0 万人，到 2019 年增加为 41.0 万人，期间复合年增长率达 2.6%。预计 2024 年中国肝癌发病人数将增加到 46.3 万人，2019 年到 2024 年的复合年增长率为 2.4%，之后将以 2.2% 的复合年增长率增加到 2030 年的 52.6 万人。

中国肝癌发病人数，2015-2030E



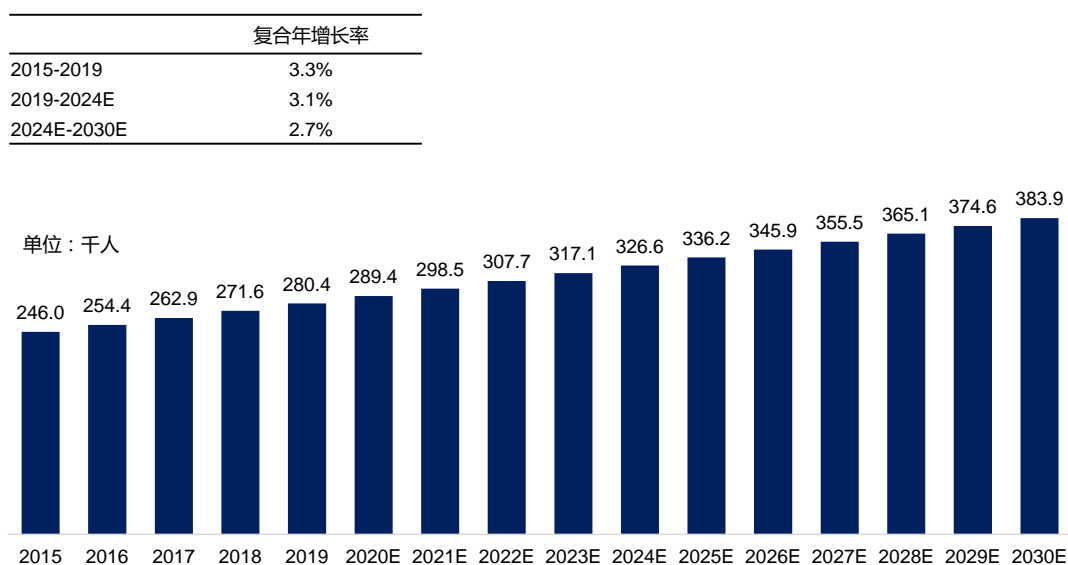
数据来源：沙利文

#### B、食管癌

中国食管癌发病人数呈持续增长趋势。2015 年，中国食管癌发病人数为 24.6 万人，

到 2019 年增加为 28.04 万人，期间复合年增长率达 3.3%。预计 2024 年中国食管癌发病人数将增加到 32.66 万人，2019 年到 2024 年的复合年增长率为 3.1%，之后将以 2.7% 的复合年增长率增加到 2030 年的 38.39 万人。

**中国食管癌发病人数，2015-2030E**

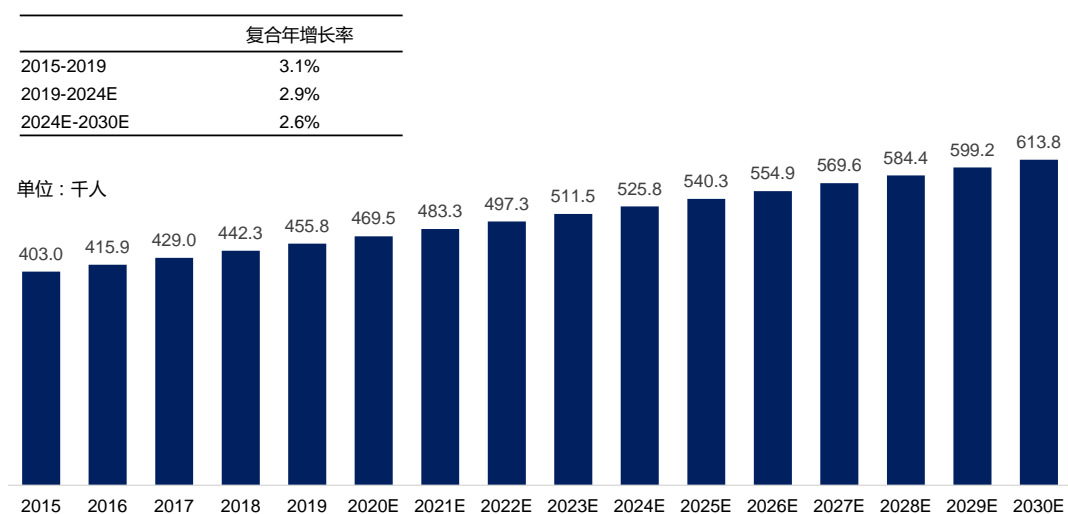


数据来源：沙利文

### C、胃癌

2015 年，中国胃癌发病人数为 40.3 万人，到 2019 年增加为 45.58 万人，期间复合年增长率达 3.1%。预计 2024 年中国胃癌发病人数将增加到 52.58 万人，2019 年到 2024 年的复合年增长率为 2.9%，之后将以 2.6% 的复合年增长率增加到 2030 年的 61.38 万人。

**中国胃癌发病人数，2015-2030E**



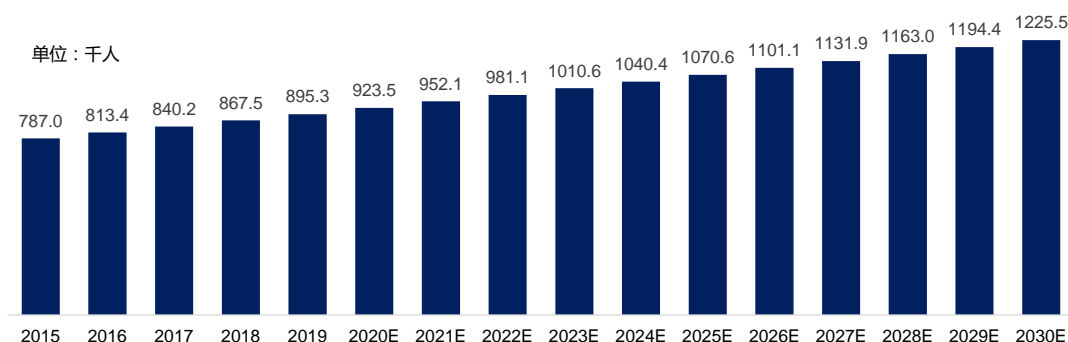
数据来源：沙利文

### D、肺癌

中国 2015 年的肺癌发病人数为 78.7 万人，到 2019 年增加为 89.53 万人，期间复合年增长率达 3.3%。预计 2024 年中国肺癌发病人数将增加到 104.04 万人，2019 年到 2024 年的复合年增长率为 3.0%，之后将以 2.8% 的复合年增长率增加到 2030 年的 122.55 万人。

**中国肺癌发病人数，2015-2030E**

	复合年增长率
2015-2019	3.3%
2019-2024E	3.0%
2024E-2030E	2.8%

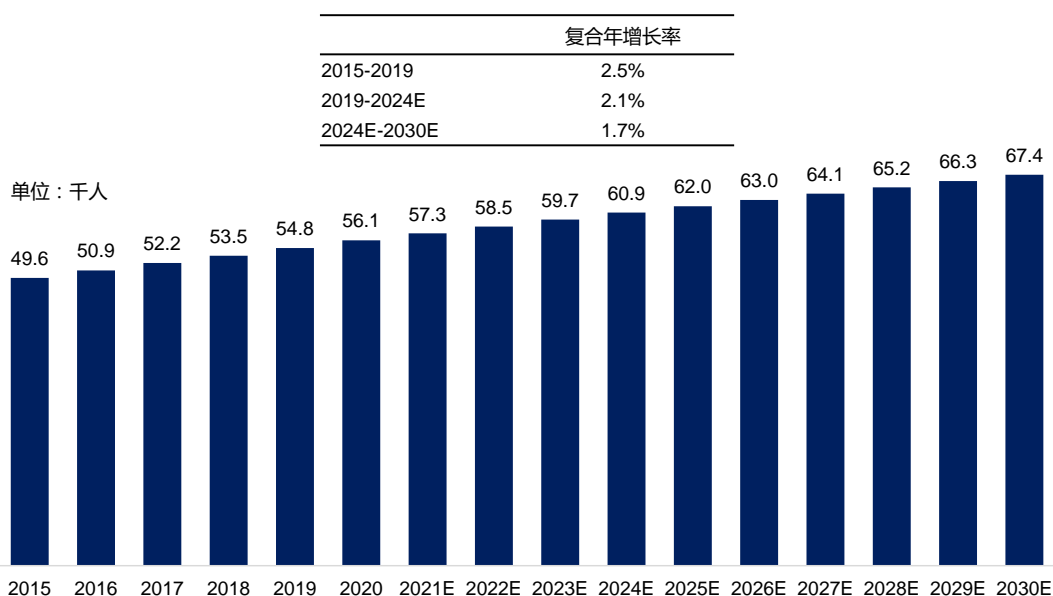


数据来源：沙利文

## E、鼻咽癌

中国鼻咽癌的发病率和死亡率高于全球平均水平。2015 年中国鼻咽癌新发病例人数达约 5.0 万人，到 2019 年发病人数达 5.5 万人，期间复合年增长率达 2.5%。预计到 2024 年和 2030 年，新发病人数量将达 6.1 万人和 6.7 万人，2019 到 2024 和 2024 到 2030 年间的复合年增长率分别为 2.1% 和 1.7%。

## 中国鼻咽癌发病人数，2015-2030E



资料来源：沙利文

### ③竞争情况

A、截至 2021 年 2 月 26 日，SCT-I10A 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

商品名/药品编号/ 通用名	研发公司	适应症	最高研发状态
欧狄沃	百时美施贵宝	表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	已上市
可瑞达	默沙东	黑色素瘤，非小细胞肺癌	已上市
拓益	君实生物	黑色素瘤	已上市
达伯舒	信达生物	经典型霍奇金淋巴瘤	已上市
艾瑞卡	恒瑞医药	经典型霍奇金淋巴瘤，肝癌，肺癌，食管癌	已上市
百泽安	百济神州	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	已上市
赛帕利单抗（GLS-010）	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤，复发或转移性宫颈癌	申请上市
派安普利单抗注射液（AK105 注射液）	康方生物	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	申请上市
GB226	嘉和生物	腺泡状软组织肉瘤，B 细胞非霍奇金淋巴瘤，复发或转移性胸腺癌，PD-L1 阳性的复发或转移性宫颈癌	申请上市
HLX10	汉霖制药	胃癌，非鳞状非小细胞肺癌，局部晚期/转移性食管鳞癌，局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌，广泛期小细胞肺癌	临床III期

商品名/药品编号/ 通用名	研发公司	适应症	最高研发 状态
REGN2810 (cemiplimab 注射液)	赛诺菲	晚期或转移性非小细胞肺癌	临床III期
HX008	翰中生物	晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌, 膀胱癌, 甲状腺未分化癌, 肝细胞癌	临床III期
INCMGA00012	再鼎医药(上海)有限公司	一线转移性非小细胞肺癌	临床III期
CS1003	基石药业	晚期肝细胞癌	临床III期
QL1604	齐鲁制药	肝细胞癌	临床 II/ III期
PDR001	瑞士诺华制药有限公司	鼻咽癌	临床 II 期
BAT1306	百奥泰	EBV 相关性胃癌	临床 II 期
LZM009	丽珠单抗生物	复发或转移性胸腺癌	临床 II 期
F520	新时代药业	晚期 (IVb 期)、持续、复发或转移性宫颈癌, 局部晚期或转移性尿路上皮癌, 复发/难治的外周 T 细胞淋巴瘤, 复发/难治原发性或继发性中枢神经系统淋巴瘤	临床 II 期
全人源抗 PD-L1 抗体注射液	桂林三金/天演药业/宝船生物/白帆生物	肌层浸润性膀胱癌、晚期非透明细胞肾癌、晚期阴茎癌	临床 II 期
重组抗 PD1 人源化单克隆抗体注射液	安科生物	晚期肿瘤	临床 I/ II 期
TY101	大有华夏生物	晚期实体瘤和晚期淋巴瘤	临床 I/ II 期
609A	三生国健	局部晚期/转移性实体瘤	临床 I 期
SG001	尚健生物	恶性肿瘤	临床 I 期
hAB21 注射液	思坦维	晚期恶性实体瘤	临床 I 期
MW11 注射液	迈威生物; 泰康生物	局部晚期或转移性实体瘤	临床 I 期
BAT1308	百奥泰	晚期实体瘤	临床 I 期
AMG 404	安进	晚期实体瘤	临床 I 期
RB0004	瑞阳制药股份有限公司	“MSI-H/dMMR 亚型”的实体肿瘤、肿瘤突变负荷高的实体肿瘤、淋巴瘤	临床 I 期
重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液	上海昀怡健康科技发展有限公司	恶性肿瘤	临床 I 期
CMAB819 注射液	泰州迈博太科药业有限公司	含铂类方案治疗期间或之后出现疾病进展的复发性或转移性头颈部鳞癌	临床 I 期

数据来源: CDE, 沙利文

B、截至 2021 年 2 月 26 日, SCT-I10A 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下:

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
帕博利珠单抗	可瑞达®	默沙东	2014.09	黑色素瘤、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、头颈癌、乳腺癌、霍奇金淋巴瘤、膀胱癌、结肠癌、胃癌、实体瘤、宫颈癌、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、肝癌、Merkel 细胞癌、肾癌、食管癌、子宫癌、鳞状细胞癌
纳武利尤单抗	欧狄沃®	百时美施贵宝	2014.12	黑色素瘤、非小细胞肺癌、霍奇金淋巴瘤、膀胱癌、肾癌、结肠癌、头颈癌、肝癌、小细胞肺癌、食管癌、间皮瘤
Cemiplimab-Rwlc (西米普利单抗)	Libtayo®	再生元	2018.09	转移性皮肤鳞状细胞癌

数据来源：FDA，沙利文

## (7) SCT1000

### ①产品简介

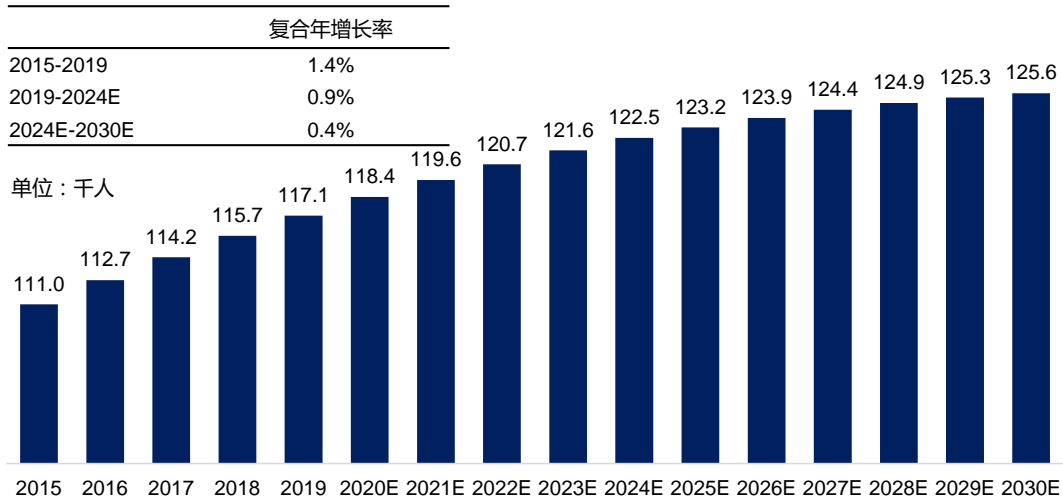
SCT1000 产品为公司自主研发的针对第 6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型 HPV 的重组 14 价人乳头瘤病毒 (HPV) 病毒样颗粒疫苗，拟用于预防因 HPV 感染引起的宫颈癌、头颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、尖锐湿疣等疾病。SCT1000 基于已上市药物品种佳达修 9<sup>®</sup>增加了 5 个新价型 (HPV35、39、51、56、59 型)，覆盖世界卫生组织评估的 12 个高危致癌的 HPV 病毒型。

### ②市场需求

HPV 感染与多种癌症和疾病相关，尤其是宫颈癌。宫颈癌是全球女性第四大最常见的癌症，世界卫生组织发布的高风险致癌 HPV 病毒型共有 12 种 (HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型)。2019 年中国宫颈癌发病人数为 11.7 万人，预计将以 0.9% 的复合年增长率增加到 2024 年的 12.3 万人，而后将以 0.4% 的复合年增长率增加到 2030 年的 12.6 万人。



## 中国宫颈癌发病人数，2015-2030E



数据来源：沙利文

自从 2017 年 HPV 的 2 价疫苗在中国首次获批签发之后，4 价及 9 价疫苗也陆续于 2017 年及 2018 年进入中国市场，2020 年国产二价 HPV 疫苗馨可宁上市。根据中国食品药品检定研究院的数据显示，2017 年共 145.5 万支 HPV 疫苗进入中国市场销售，2018 年共有 712.8 万支 HPV 疫苗进入市场销售，2019 年有 1,041.7 万支 HPV 疫苗进入市场销售，2020 年有 1,543.2 万支 HPV 疫苗进入市场销售，同比增长率分别为 389.9%、46.1% 和 48.1%，显示了中国 HPV 疫苗市场的巨大临床需求以及市场潜力。

### ③竞争情况

截至 2021 年 2 月 26 日，SCT1000 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

商品名/药品编号/通用名	研发公司	适应症	最高研发状态
馨可宁/重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗	万泰生物药业	宫颈癌；人乳头瘤病毒感染	已上市
佳达修 9/重组九价人乳头瘤病毒疫苗	默沙东	尖锐湿疣	已上市
希瑞适/双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	葛兰素史克	宫颈癌；宫颈上皮内瘤样病变	已上市
佳达修/四价人乳头瘤病毒疫苗	默沙东	宫颈癌；尖锐湿疣；人乳头瘤病毒感染	已上市
重组人乳头瘤病毒双价(16/18 型)疫苗	上海泽润生物	子宫颈上皮内瘤样病变；子宫颈癌	申请上市
重组人乳头瘤病毒 (6/11/16/18/31/33/45/52/58 型) 九价疫苗	上海博唯生物科技有限公司	尖锐湿；人乳头瘤病毒感染；生殖器官瘤；阴道肿瘤；原位腺癌；宫颈癌	临床 III 期

商品名/药品编号/通用名	研发公司	适应症	最高研发状态
四价重组人乳头瘤病毒疫苗	成都生物制品研究所	预防人乳头瘤病毒（HPV6, 11, 16, 18 型）感染及感染导致的相关病变	临床III期
重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗	万泰生物药业	人乳头瘤病毒 HPV6 和 HPV11 感染及因此引发的尖锐湿疣等疾病和人乳头瘤病毒 HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV45、HPV52、HPV58 感染及因此引发的宫颈癌等疾病	临床III期
重组三价人乳头瘤病毒（16/18/58 型）疫苗	康乐卫士生物/泰州天德药业有限公司/黑河小江生物制药有限公司	宫颈不典型增生；宫颈原位癌和浸润癌；外阴上皮内瘤变；阴道上皮内瘤变；外阴癌和阴道癌	临床III期
重组四价人乳头瘤病毒（16/18/52/58 型）病毒样颗粒疫苗	上海生物制品研究所	宫颈癌；宫颈上皮内瘤样病变；原位腺癌	临床 II 期
11 价重组人乳头瘤病毒疫苗	国药中生生物技术研究院有限公司/北京生物制品研究所有限责任公司/成都生物制品研究所有限责任公司	宫颈癌；宫颈不典型增生；尖锐湿疣；外阴肿瘤；阴道肿瘤	临床 II 期
重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）疫苗	康乐卫士生物	宫颈癌；阴道癌；外阴癌；肛门癌和生殖器疣等疾病	临床 II 期
重组（大肠杆菌）人乳头瘤病毒 6/11 型双价疫苗	厦门大学/北京万泰生物药业股份有限公司/厦门万泰沧海生物技术有限公司	尖锐湿疣；人乳头瘤病毒感染	临床 II 期
四价重组人乳头瘤病毒（6/11/16/18 型）疫苗	上海博唯生物科技有限公司	预防人乳头瘤病毒 6/11/16/18 型感染及相关病变	临床 I 期
重组人乳头瘤病毒九价病毒样颗粒疫苗（6、11、16、18、31、33、45、52、58 型 L1 蛋白	上海泽润生物科技有限公司	预防相关型别病毒感染以及感染可能导致的生殖器疣、宫颈癌、肛门癌、阴道癌和外阴癌等	临床 I 期
重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗	江苏瑞科生物技术有限公司/北京安百胜生物科技有限公司	人乳头瘤病毒感染	临床 I 期
治疗用人乳头瘤病毒 16 型重组腺病毒载体疫苗	浙江普康生物技术股份有限公司	持续感染人乳头瘤病毒 16 型和由此引起的宫颈上皮内瘤样病变 I 期或 II 期的患者	临床 I 期

商品名/药品编号/通用名	研发公司	适应症	最高研发状态
重组人乳头瘤病毒 16/18 二价疫苗	江苏瑞科生物技术有限公司/北京安百胜生物科技有限公司	人乳头瘤病毒感染	临床 I 期

数据来源：CDE，沙利文

## （8）SCT510A

### ①产品介绍

SCT510A 为在 SCT510 基础上进一步对制剂进行优化的产品，并专门设计了眼用注射液规格，拟用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）等眼科疾病。

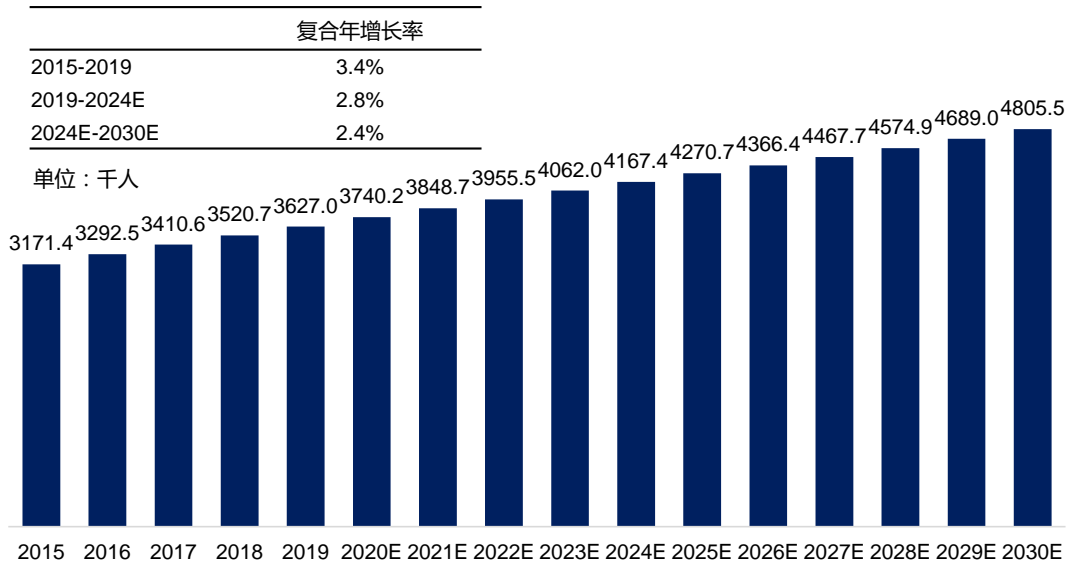
### ②市场需求

年龄相关性黄斑变性（AMD）是一种退行性视网膜疾病，可导致中央视力的进行性丧失。患者多为 50 岁以上，双眼先后发病或同时发病，并且进行性损害视力，严重影响老年人的生存质量。

中国 2019 年湿性年龄相关性黄斑变性患病人数达 362.7 万人，预计将以 2.8% 的复合年增长率增加到 2024 年的 416.7 万人，而后将以 2.4% 的复合年增长率增加到 2030 年的 480.5 万人。

2020 年中国抗 VEGF 单抗的眼科适应症市场规模达到 22.0 亿元人民币。由于患者基数大且临床治疗渗透率很低，随着相关治疗药物可及性的提高、眼科医生培训和治疗从三甲医院向更多基层医院的普及、以及眼科相关药物的患者教育取得更多成效，预计年龄相关黄斑病变临床治疗的渗透率有望快速提升，到 2025 年和 2030 年市场规模将分别增长至 76.1 亿元和 165.6 亿元人民币，期间复合年增长率分别为 28.1% 和 16.8%。

### 中国湿性年龄相关性黄斑变性患病人数，2015-2030E



数据来源：沙利文

### ③ 竞争情况

A、截至 2021 年 2 月 26 日，SCT510A 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

药物名称	原研公司	适应症	中国最高研发状态
诺适得（雷珠单抗）	诺华	湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（AMD）；糖尿病性黄斑水肿（DME）；继发于视网膜静脉阻塞（RVO）	已上市
朗沐（康柏西普）	康弘生物	湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）	已上市
艾力雅（阿柏西普）	拜耳	新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）；糖尿病性黄斑水肿（DME）	已上市
QL1205（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体 Fab 注射液）	齐鲁制药	湿性年龄相关性黄斑变性；新生血管年龄相关性黄斑变性	临床 III 期
QL1207（阿柏西普）	齐鲁制药	湿性年龄相关性黄斑变性；糖尿病性黄斑水肿	临床 III 期
LY09004	博安生物	湿性年龄相关性黄斑变性（w-AMD）	临床 III 期
Faricimab	罗氏	糖尿病黄斑水肿；新生血管性年龄相关性黄斑变性	临床 III 期
Brolucizumab	诺华	新生血管性年龄相关性黄斑变性	临床 III 期
MW02（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液）	江苏泰康	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性	临床 III 期

药物名称	原研公司	适应症	中国最高研发状态
RC28-E 注射液	荣昌生物制药（烟台）有限公司	湿性年龄相关性黄斑变性	临床 II 期
601A（重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体）	三生国健	视网膜分支静脉阻塞所致黄斑水肿引起的视力损伤；湿性年龄相关性黄斑变性	临床 II 期
HB002.1M(重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白)	华博生物医药	湿性年龄相关性黄斑变性	临床 II 期
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体 BAT5906 注射液	百奥泰	糖尿病性黄斑水肿	临床 II 期
SOLOT-Eye（hPV19 单抗）	思坦维	湿性年龄相关性黄斑变性	临床 I 期
TAB014(抗血管内皮生长因子单抗)	东曜药业	湿性年龄相关性黄斑变性	临床 I 期
重组抗人血管内皮生长因子单克隆抗体注射液	华北制药	湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（AMD）	临床 I 期
IBI-302	信达生物	新生血管性年龄相关性黄斑变性	临床 I 期
JY028 注射液	东方百泰/精益泰翔	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性	临床 I 期
9MW0813 注射液	迈威生物/江苏泰康/上海德思特力生物技术有限公司	糖尿病性黄斑水肿	临床 I 期

数据来源：CDE，沙利文

B、截至 2021 年 2 月 26 日，SCT510A 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
雷珠单抗	诺适得®	罗氏	2006 年	年龄相关性黄斑变性，视网膜静脉阻塞，糖尿病性黄斑水肿，糖尿病性视网膜病变，近视的脉络膜新生血管形成
阿柏西普	艾力雅®	再生元	2011 年	年龄相关性黄斑变性，视网膜静脉阻塞，糖尿病性黄斑水肿，糖尿病性视网膜病变
Brolucizumab-Db11	Beovu®	诺华	2019 年	年龄相关性黄斑变性

数据来源：FDA，沙利文

## （9）SCTA01

### ①产品简介

SCTA01 为公司研发的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体药物。

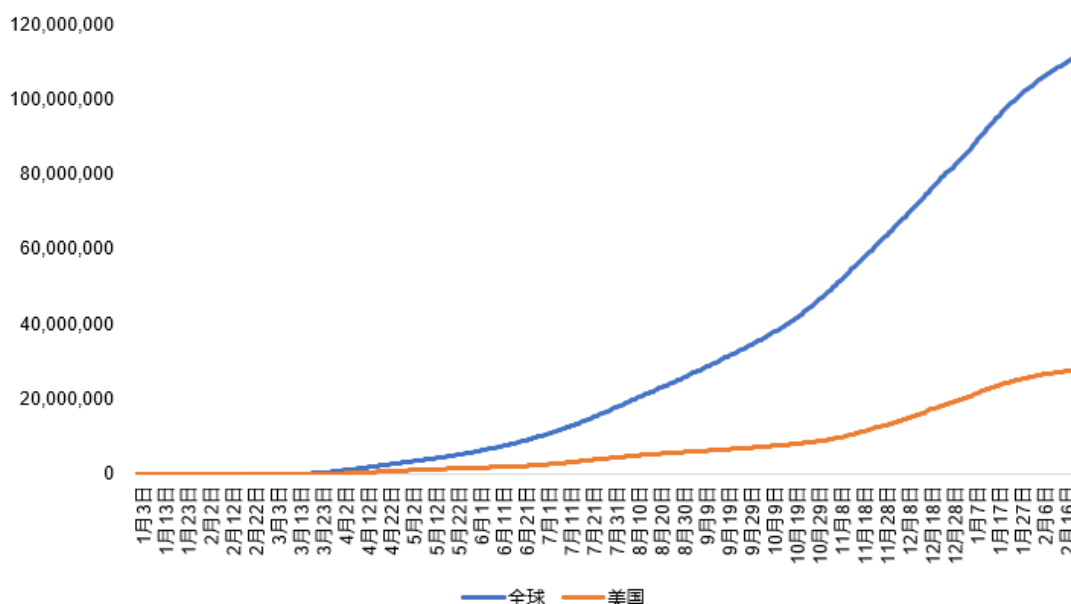
### ②市场需求

2019 新型冠状病毒（SARS-CoV-2，引发新型冠状病毒肺炎 COVID-19）是目前已

知的第 7 种可以感染人的冠状病毒。此病的易感人群主要是老年人、儿童和孕产妇，人感染了冠状病毒后常见体征有呼吸道症状、发热、咳嗽、气促和呼吸困难等。在较严重病例中，感染可导致肺炎、严重急性呼吸综合征、肾衰竭，甚至死亡。新冠的主要传播途径有飞沫直接传播、气溶胶传播、接触传播和母婴传播。目前对于新型冠状病毒所致疾病没有特异治疗方法，主要是对症治疗和支持性治疗。

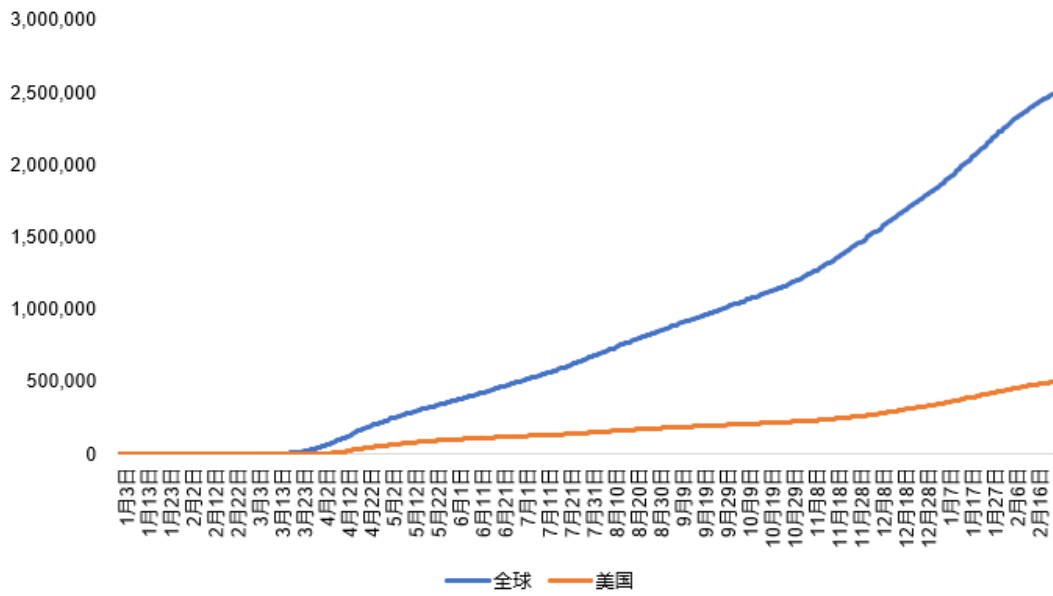
截止到 2021 年 2 月 25 日，全球累计共有 112,209,815 例 COVID-19 病例，累计死亡病例 2,490,776 例。全球发病人数仍呈上升趋势。

**COVID-19全球及美国累计病例数量**



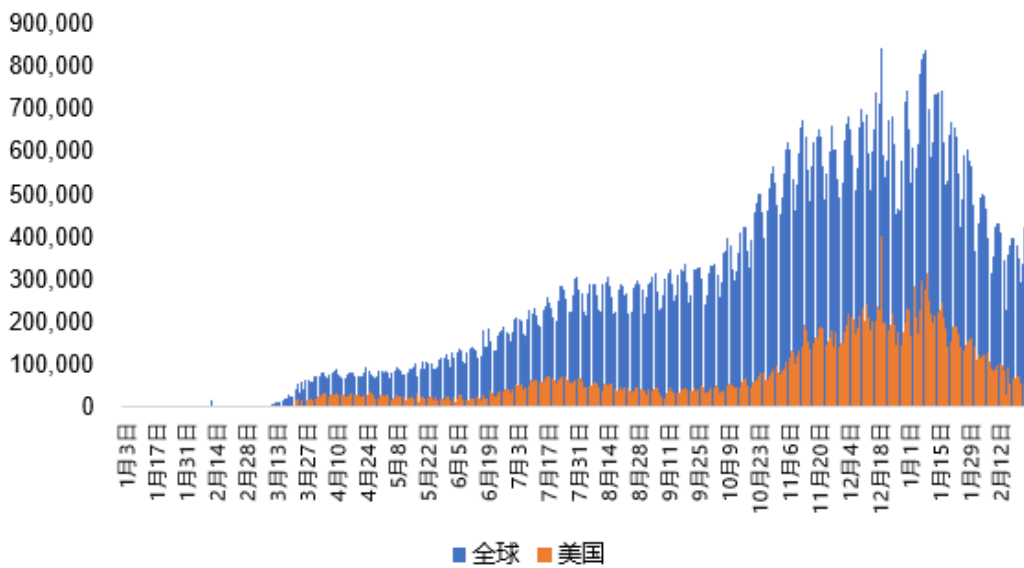
数据来源：WHO，沙利文

COVID-19全球及美国累计死亡病例数量



数据来源：WHO，沙利文

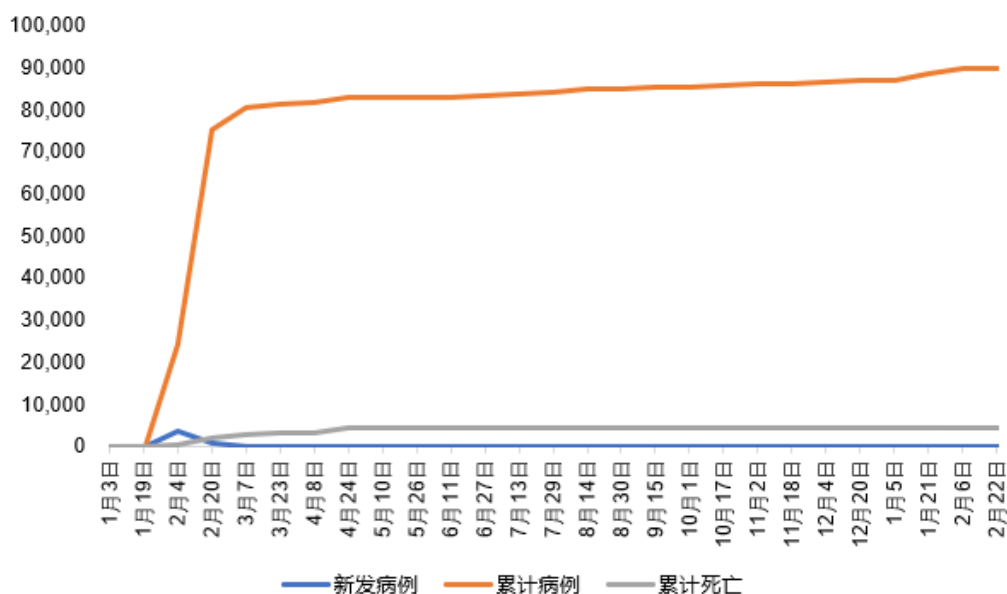
COVID-19全球及美国新发病例数量



数据来源：WHO，沙利文

截至2021年2月26日，中国累计确诊病例89,877例，累计死亡病例4,636例。相较于国际新冠肺炎新增病例仍日趋上升的势头，目前中国每日新增病例数量较少且趋于平缓，新增确诊病例多为境外输入病例。

COVID-19全球及美国累计死亡病例数量



数据来源：WHO，国家卫生健康委员会官网，沙利文

截至 2021 年 2 月 26 日，公开关于 COVID-19 抗体的交易是美国政府和再生元之间就鸡尾酒抗体治疗达成的交易，及美国政府与礼来达成的中和抗体交易。

COVID-19 抗体政府订单（已公开）

国家	企业名称	订单大小	剂量	公开日期
美国	再生元	\$4.50 亿	30 万	2020 年 7 月 7 日
	礼来	\$3.75 亿	30 万	2020 年 10 月 28 日
		\$2.10 亿	10 万	2021 年 2 月 26 日

数据来源：沙利文

根据沙利文预测，预计全球中和抗体市场主要来自政府采购，2020 年到 2025 年全球中和抗体市场空间约为 110 亿美元。

③ 竞争情况

截至 2021 年 2 月 26 日，新冠病毒中和抗体在研管线竞争情况如下：

药物名称	研发公司	最高研发状态
REGN-COV2 (REGN10933/Casirivimab + REGN10987/Imdevimab)	再生元	FDA 批准用于紧急使用
Bamlanivimab (LY3819253, LY-CoV555)	礼来	FDA 批准用于紧急使用
Bamlanivimab (LY3819253, LY-CoV555) + etesevimab (JS016, LY-CoV016, LY3832479)	礼来/君实生物	FDA 批准用于紧急使用
AZD7442 (AZD8895/Tixagevimab + AZD1061/Cilgavimab)	阿斯利康制药公司 (AstraZeneca)	临床III期



药物名称	研发公司	最高研发状态
TY027	Tychan Pte.	临床III期
Sotrovimab (VIR-7831/GSK4182136)	葛兰素史克	临床III期
BRII-196 + BRII-198	腾盛博药医药技术(北京)有限公司	临床III期
Regdanvimab (CT-P59)	百济神州	临床II/III期
DXP-593	APEIRON Biologics	临床II期
APN01	Sorrento Therapeutics, Inc.	临床II期
COVI-AMG (STI-2020)	迈威生物	临床II期
MW33	Corat Therapeutics GmbH	临床II期
COR-101	勃林格殷格翰	临床I/II期
DZIF-10c	高诚生物医药(杭州)有限公司	临床I/II期
HFB30132A	Hengenix Biotech Inc/三优生物医药(上海)有限公司/上海之江生物科技股份有限公司	临床I期
HLX70	Ology Bioservices, Inc.	临床I期
ADM03820	SAB Biotherapeutics, Inc.	临床I期
SAB-185	艾伯维	临床I期
ABBV-47D11	再生元	临床I期

数据来源：沙利文

## 2、公司竞争优势

公司由高端人才团队领军，研发历史长、研发人员比例高、研发经费投入大，拥有相对领先的技术平台，具备自主研发临床亟需且具有竞争优势的“best-in-class”或“me-better”潜质的创新生物药的人才、技术、体系和经验，依托自主研发的核心技术开发了拥有全球化商业权益的产品管线，具有较强的技术创新能力和长期快速增长的潜力，符合行业发展趋势和国家创新驱动发展战略。截至本募集说明书签署日，公司所具备的竞争优势如下：

**(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月的研发费用分别为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。

## 五、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制和措施

### （一）公司科技创新水平

公司自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，截至2021年3月31日，公司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发生产能力，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。

公司全部专有技术、专利、生物药候选物品种均系自主研发，公司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。

## **（二）保持科技创新能力的机制和措施**

为持续保持公司在技术创新上的活力，公司在研发项目的管理模式、高端人才培养与引进、研发人员培训与激励以及国内外的产学研合作等方面提供了机制保证，具体情况如下：

### **1、以临床需求为导向的研发项目管理模式**

为适应市场对新药研发的多样性需求，在公司现有自主核心技术的基础上，持续运用与国际先进水平接轨的技术设备、研发理念、技术标准，加快研究开发关键性、前瞻性、突破性技术，提升和完善具有核心技术的新药研发技术方案。

### **2、设置研发人员引进、培训及激励机制**

公司自创立以来，一直秉承自主培养为主、外部引进为辅的双重人才队伍建设战略方针。通过加强研发人员的内部培养和外部培训，不断引进高层次研发和管理人才，并采用多种激励方式提高研发人员积极性和创新能力。通过以上人才引进和培养策略，公司已建立一支由海外引进高端人才领军、以自主长期培养成长起来的员工为核心的中高层管理团队和以一大批资深研发人员为骨干力量的研发团队。

**（1）高层次研发人才引进政策：**公司先后从国内外著名企业引进了不同领域的高层次专业技术人才，并重点引进专家型、国际型高级人才和跨学科复合型人才，通过高层次人才引进带动整个技术团队素质的提高。未来将继续加大力度引进国内紧缺的专业技术人才和管理人才，提升公司的国际化能力。

**（2）研发人员培训制度：**公司研发人员培训形式可分为内部培养和外部培训。内部培养的形式主要有新员工入职培训、在职培训，并在研发过程中通过传、帮、带等方式培养后备技术和管理人才等；外部培训的形式主要包括短期培训、外出考察和自修等形式。通过内外部培训相结合的形式，旨在提高研发人员对业务情况、行业前沿、技术变革的了解，不断开发和提高其自身的科研能力。

**(3) 研发人员激励机制：**为提高科研人员的积极性、提高技术创新的效率，公司设立了较为完善的人才激励机制。公司构建了包括绩效考核、职位晋升体系、股权激励等方面的激励机制。

### **3、产学研合作机制**

公司近几年先后与国内知名研究所开展交流合作，通过参加国际国内前沿技术研讨会，充分利用科研院所的人才资源以及知识资源。公司未来将进一步加强与高校和科研院所的交流合作，加强项目合作、人才交流和引进，从而不断提升公司的科研实力。

## **六、公司现有业务发展安排及未来发展战略**

### **(一) 公司制定的发展战略**

公司秉持以人为本的观念，坚持以技术创新为第一驱动力和企业的核心竞争力，着眼于解决国内患者生物药可及性难题，致力于实现中国自主研发和生产的创新生物药进入全球主流国家市场以及树立具有国际竞争力的、技术先进的生物制药品牌。

契合于上述发展战略，在未来十年内，公司计划加大主要产品研发投入、加速推动临床研究进程，争取尽早完成临床研究以将创新成果快速转化为商业产品，以促进更多自主研发的具有“best-in-class”潜质的生物药逐步进入国内和国际市场。

### **(二) 报告期内为实现战略目标采取的措施及实施效果**

为实现公司的上述战略目标，公司已采取如下措施及取得如下实施效果：

1、公司坚持自主开发创新生物药技术平台，持续提高研发效率和通量，促使公司拥有独立自主、高效率、低成本地研发创新生物药品种的能力，实现不引进外部品种、依靠自身技术储备即可持续推出创新生物药的目标；

2、公司坚持自主研发生物药工艺和生产等工程技术，不断提高过程控制和生产成本控制能力，为提高未来上市产品的市场竞争力提供工程技术支撑；

3、公司坚持以临床需求为导向、以技术带动品种研发和产业化发展策略，将市场竞争优势作为筛选和评价候选药物的首要标准，避免不具备竞争优势的药物品种进入临床前或临床研究；

4、公司积极承担国家、地方研究课题和科研攻关任务（包括应对新发突发重大传

染病等重大公益性科研攻关课题的研究), 在承担和完成研究任务过程中, 公司的技术研发能力不断获得提升;

5、公司自主培养科研人员并通过引进海外高层次人才提升团队的国际竞争力和管理水平, 针对骨干员工设立股权激励计划, 提高团队的凝聚力和稳定性。

### **(三) 未来拟采取的措施**

#### **1、持续推进主要产品的研发工作, 加大为实现主要产品产业化所需投入**

公司拟根据其发展战略、本次募集资金规模情况以及各主要产品的实际研发情况, 制定清晰的主要产品研发计划, 并拟依托于公司的技术平台, 持续、稳步推进主要产品的研发工作。同时, 公司拟在主要产品研发工作规划及其实际进展基础上制定该等产品的产业化计划以及加大该等产品产业化所需资金或人员投入, 为该等产品产业化提供有效保障。

#### **2、加强财务管理信息系统建设工作, 拓展资金渠道**

公司拟持续加强财务管理信息系统建设工作, 为公司实现发展战略提供财务支持。同时, 公司拟根据不同阶段的发展需要, 拓宽融资渠道、优化资本结构, 为公司持续发展提供可靠以及低成本的资金支持。

#### **3、加强业务团队建设, 提升业务开发能力**

公司拟继续加强现有技术研发团队和生产团队的建设和管理, 提高研发能力和生产能力。同时, 公司计划根据公司产品的商业化进程适时培养和扩充自有销售团队, 提高公司的营销能力。

## 第二节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次向特定对象发行股票的背景

##### 1、生物药行业规模增长迅速，市场前景广阔

随着国家老龄化程度的加深、人民生活水平的提高，人们对生物药品的需求进一步增长。根据沙利文的预测，随着相关科技的显著发展、研发投入不断增加，以及肿瘤免疫疗法的兴起，预计到 2024 年，全球生物药市场规模将达到 4,567 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 9.8%。到 2030 年市场规模将会进一步扩大至 7,680 亿美元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 9.0%。生物药行业规模增长迅速，市场前景广阔。

##### 2、医药产业政策变革利好创新药

随着中国医疗卫生体制改革的深入，国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、抗癌新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出，我国创新药的研发环境迎来重大变化。医药行业面临洗牌，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力和成本优势的医药企业迎来了发展机遇。从 2017 年开始，国家药监局加速新药审评审批，带动中国创新药企业发展，并且，国家通过医保谈判让更多创新药可以更快地纳入医保支付范围，为创新药研发提供了较好的发展环境。

##### 3、本次发行符合公司发展战略要求

作为创新型生物制药研发公司，公司专注于恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个治疗和预防领域的生物药产品研发和产业化。本次发行所涉及的募投项目有助于加快公司临床研究工作及推动相关产品在国内外的上市进程，在一定程度上缓解公司研发及经营资金紧张的局面，有利于公司核心发展战略的实现和生产经营的持续健康发展。

#### （二）本次向特定对象发行股票的目的

目前公司多个产品处于 III 期临床研究阶段或已完成临床研究，SCT800 已于 2021 年 7 月 20 日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》；SCT400 上市申请已于 2019 年 12 月获 NMPA 受理。创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且受到快速及重大技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，公司有必要进一步完善技术平台体系，全面覆盖并提升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自主研发及创新能力。项目的布局实施将推进公司的研发，加速现有在研药品的临床试验进度，加强具有更大商业潜力的药品研发能力，进一步提升公司核心竞争力。

## 二、发行对象及与发行人的关系

### （一）发行对象的基本情况

本次向特定对象发行的发行对象为包括控股股东拉萨爱力克在内的不超过 35 名符合中国证监会规定的特定对象。拉萨爱力克基本情况如下：

公司名称	拉萨爱力克投资咨询有限公司
成立时间	2016 年 3 月 11 日
注册资本	10.00 万元
注册地址	西藏拉萨市经济技术开发区林琼岗东一路 7 号 A 座 705 房 004 号
统一社会信用代码	91540091MA6T16EL7P
法定代表人	刘姜志
经营范围	项目投资（不含投资管理和投资咨询业务）；投资管理、投资咨询（不含金融和经纪业务。不得向非合格投资者募集、销售、转让私募产品或者私募产品收益权）；企业管理策划；财务咨询（不含代理记账）；经济信息咨询；技术交流；商务信息咨询；企业形象策划；生物技术开发、转让（以上均不含中介服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

### （二）发行对象与发行人的关系

截至本募集说明书签署日，拉萨爱力克持有公司 267,833,350 股股份，占公司总股本的 61.52%，为公司的控股股东。拉萨爱力克的具体情况详见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“二、股权结构、控股股东及实际控制人情况”之“（三）发行人的控股股东、实际控制人情况”的相关内容。

除拉萨爱力克外，截至本募集说明书签署日，本次发行的其他发行对象尚未确定，因而无法确定其他发行对象与公司的关系。其他发行对象与公司的关系将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

### （三）本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

#### 1、与拉萨爱力克之间的重大交易情况

拉萨爱力克于 2021 年 8 月 4 日与杭州银行股份有限公司北京分行签订 091011020210008702 号《最高额保证合同》，约定拉萨爱力克为杭州银行股份有限公司北京分行于 2021 年 8 月 4 日至 2023 年 8 月 3 日期间与神州细胞工程因签订银行融资合同发生的全部债权向杭州银行股份有限公司北京分行提供连带责任保证，最高融资余额为 2 亿元，保证期间为具体融资合同约定的债务人履行期限届满之日（如因法律规定或约定的事件发生而导致具体融资合同提前到期，则为提前到期日）起三年。

#### 2、与北京义翘神州科技股份有限公司之间的重大交易情况

本募集说明书签署日前十二个月内，公司及其子公司与拉萨爱力克控制的北京义翘神州科技股份有限公司之间存在采购试剂、接受服务、租赁及代收代缴水电气服务费等关联交易，2020 年度交易金额分别为 527.10 万元、618.68 万元、32.82 万元、14.36 万元。根据截至 2021 年 3 月 31 日未经审计的数据，2021 年度前三个月交易金额分别为 175.38 万元、92.17 万元、0 万元、0 万元。

### 三、附生效条件的股份认购合同摘要

2021 年 1 月 22 日，公司与拉萨爱力克签订了《北京神州细胞生物技术集团股份公司附生效条件的向特定对象发行股票认购协议》（以下简称“《股票认购协议》”），主要内容如下：

#### （一）合同主体和签订时间

##### 1、合同主体

甲方（发行人）：北京神州细胞生物技术集团股份公司

乙方（认购人）：拉萨爱力克投资咨询有限公司

##### 2、签订时间：2021 年 1 月 22 日

#### （二）认购情况

1、认购方式：乙方以现金方式认购甲方本次向特定对象发行的股票。



2、认购价格：本次发行的定价基准日为发行期首日。本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%。最终发行价格在本次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。

乙方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，则乙方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  $P1$ 。

3、认购数量：乙方认购本次发行股票的认购款项总额不低于 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。

4、限售期：乙方认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次发行的股票登记至乙方名下之日）起十八个月内不得转让。本次发行完成后，乙方基于本次发行所得股份因公司送股、资本公积转增股本等原因而取得的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。乙方应按照相关法律法规和中国证监会、上海证券交易所的相关规定按照甲方要求就认购的股份出具相关锁定承诺，并办理相关股票锁定事宜。

限售期届满后的转让按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

5、支付方式：乙方应按照甲方发出的《缴款通知书》约定的支付时间及要求，将本次发行的认购对价以现金方式汇入甲方及本次发行的保荐机构（主承销商）指定的银行账户。在本次发行验资完毕后，上述全部认购款项扣除相关费用后划入甲方募集资金专项存储账户。

### **（三）合同的生效条件和生效时间**

1、本协议第三章中双方所做的声明、保证及承诺以及第九章所述的保密义务应自协议签署日起生效。

2、除本协议第三章及第九章外，本协议在满足以下全部条件时生效，以下事项完成日较晚的日期为协议生效日：

（1）本协议已经甲、乙双方适当签署；

（2）甲方董事会、股东大会批准本次发行相关事项及本协议；

（3）本次发行及认购等相关事项经上海证券交易所审核通过并经中国证监会予以注册。

### **（四）违约责任**

1、本协议项下任何一方因违反本协议所规定的有关义务、所作出的承诺、声明和保证，即视为该方违约。

2、因违约方的违约行为而使本协议不能全部履行、不能部分履行或不能及时履行，并由此给其他方造成损失的，该违约方应承担赔偿责任。

3、本协议项下约定的本次发行事宜如未获得（1）甲方董事会通过；或/和（2）甲方股东大会通过；或/和（3）中国证监会、上海证券交易所及/或其他有权主管部门（如需）的审核及豁免；或/和（4）甲方根据其实际情况及相关法律规定，认为本次发行已不能达到发行目的，而主动向上海证券交易所或中国证监会撤回申请材料或终止发行，且前述撤回申请材料或终止发行得到乙方的书面同意，不构成任何一方违约。由此，甲方和乙方为本次发行而各自发生的各项费用由甲方和乙方各自承担。

## 四、本次向特定对象发行股票方案概要

### （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的规定。

## （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。

## **五、本次发行是否构成关联交易**

本次发行对象之一拉萨爱力克系公司控股股东，与公司构成关联关系，本次发行构成关联交易。

公司独立董事已对本次发行涉及关联交易事项发表了明确同意的事前认可意见和独立意见。在公司董事会审议本次发行涉及的相关关联交易议案时，关联董事进行了回避表决，由非关联董事表决通过。本次发行已经公司股东大会审议，相关关联交易议案提请公司股东大会审议时，关联股东进行了回避表决，由非关联股东表决通过。

截至本募集说明书签署日，除上述发行对象以外，本次向特定对象发行的其他发行对象尚未确定，最终是否存在因其他关联方认购公司本次向特定对象发行股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告中披露。

## **六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化**

截至本募集说明书签署日，公司控股股东为拉萨爱力克，实际控制人为谢良志。谢良志直接持有公司 16,671,375 股股份，占公司总股本的 3.83%；通过拉萨爱力克间接持有公司 267,833,350 股股份，占公司总股本的 61.52%；通过其一致行动人拉萨良昊园控制公司 20,006,015 股股份，占公司总股本的 4.60%。谢良志与其一致行动人合计控制公司 69.95% 的股份。

本次向特定对象发行股票数量不超过 87,067,142 股，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，假设本次发行股票数量为发行上限 87,067,142 股，且拉萨爱力克未参与本次认购，则本次发行完成后，公司的总股本为 522,402,856 股，谢良志与其一致行动人仍将控制公司 58.29% 的股份，谢良志仍为公司的实际控制人。拉萨爱力克将直接持有公司股份比例为 51.27%，仍为公司的控股股东。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

## 七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

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；尚需上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。

### 第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

#### 一、本次向特定对象发行募集资金使用计划

北京神州细胞生物技术集团股份公司为进一步增强公司综合竞争力,根据公司发展需要,拟向特定对象发行 A 股股票募集资金总额不超过 **224,048.94 万元**,扣除发行费用后,实际募集资金将用于新药研发项目,具体如下:

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。

#### 二、发行人本次发行与未来发展目标的关系

##### (一) 发行人的未来业务发展目标

公司秉持以人为本的观念,坚持以技术创新为第一驱动力和企业的核心竞争力,着眼于解决国内患者生物药可及性难题,致力于实现中国自主研发和生产的创新生物药进入全球主流国家市场以及树立具有国际竞争力的、技术先进的生物制药品牌。

契合于上述发展战略,在未来十年内,公司计划加大主要产品研发投入、加速推动临床研究进程,争取尽早完成临床研究以将创新成果快速转化为商业产品,以促进更多自主研发的具有“best-in-class”潜质的生物药逐步进入国内和国际市场。

##### (二) 本次发行募集资金投向与未来发展目标的关系

本次向特定对象发行 A 股股票募集资金投资项目扣除相关发行费用后将用于新药研发项目,符合公司的业务发展方向和战略布局。本次项目实施将加速现有在研药品的



临床试验进度，加强具有更大商业潜力的药品研发能力，加快公司在生物医药行业的深度布局，提升公司资本实力，改善资本结构，扩大业务规模，推动公司持续稳定发展，有利于实现公司未来发展目标。

### 三、新药研发项目

#### （一）项目基本情况

本项目由公司子公司神州细胞工程和诺宁生物实施，总投资额为 **249,628.18 万元**，拟使用募集资金投资额为 **224,048.94 万元**，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-I10A、SCT1000、SCT510A、SCTA01 等产品的研究，以及补充临床前生物药研究平台开发费用。

#### （二）项目投资计划及进展

单位：万元

项目名称	研究内容	研发进展	投资金额	拟使用募集资金金额	
临床研究项目	SCT800	成人预防治疗 I/III 期国际临床研究	临床研究准备	32,543.00	32,543.00
		儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究			
	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	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	40,950.75	38,688.99
		一线非小细胞肺癌 III 期临床研究	临床研究准备		
	SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	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	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	正在开展 I/II 期临床试验	12,307.43	11,738.43
		湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究			
SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	正在开展 II/III 期临床试验	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	

公司结合药品研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，制定了研发支出资本化的会计政策，同时满足下列条件的，予以资本化，记

入开发支出：（1）就完成药品及疫苗生产工艺的开发已经技术团队的充分论证；（2）管理层已批准药品及疫苗生产工艺开发的预算；（3）前期市场调研的研究分析说明药品及疫苗生产工艺所生产的产品具有市场推广能力；（4）有足够的技术、资金及其他资源支持，以完成药品及疫苗生产工艺的开发活动及后续的大规模生产，并有能力实现对外销售；以及（5）归属于药品及疫苗生产工艺的开发支出能够可靠地归集。公司在判断开发支出是否满足资本化条件时，将充分考虑在研项目是否已获得药品上市批准以及公司是否组建成熟的销售团队这两项因素作为开发支出资本化的前提，以满足运用会计政策的谨慎性要求。报告期内，公司对报告期各期的开发支出未进行资本化，研发支出全部费用化，预计公司未来研发支出会计政策将与上述政策保持一致。

### **（三）项目实施主体**

本项目实施主体为神州细胞工程和诺宁生物。

### **（四）项目实施的技术可行性**

拥有独立自主的药品研发技术是项目实施的必要条件。公司经过多年的关键技术开发、技术体系和平台能力建设与优化，依托创始人丰富的新药研发、工艺放大及生产管理经验，以及公司持续不断的人才引进、多学科专业人员对技术的协同探索与创新，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。公司较强的技术创新能力，为本项目的实施提供了必要的技术保障，本项目的实施具备技术可行性。

### **（五）项目具体内容**

公司募投研发产品在技术上具有领先性，且目前难以对上述产品研发成功率进行估算。现就各研发产品作用机制、产品优势、具体内容、市场、竞争情况分析见下：

#### **1、SCT800 项目（重组八因子药物，用于治疗甲型血友病）**

##### **（1）产品作用机制**

甲型血友病系因患者缺乏凝血八因子蛋白引发的凝血功能障碍。由于缺乏凝血八因子蛋白，甲型血友病患者的凝血反应链条断裂，无法形成血小板凝集网络，其出血部位因血液无法凝集产生失血、炎症和痛疼。长期、反复关节出血和炎症导致甲型血友病患

者面临很高的致残风险，并可能因此危及其生命。

利用外源浓缩或纯化的凝血八因子蛋白补充甲型血友病患者体内因先天遗传因素缺失的凝血八因子蛋白是甲型血友病患者的有效治疗方案，即通过补充凝血八因子，活化的凝血八因子蛋白先行与活化的九因子蛋白结合，继而与十因子蛋白结合激活并产生活化的十因子蛋白后，形成凝血酶原激活物，该凝血酶原激活物在钙离子的作用下催化凝血酶原转化为具有活性的凝血酶，将血浆中可溶性的纤维蛋白原转变为不溶性的纤维蛋白并形成血小板凝集及凝血功能。

SCT800 为公司基于以上作用机制自主研发的、工艺和制剂均不含白蛋白的第三代重组凝血八因子产品，拟用于治疗甲型血友病。

## **(2) 产品的竞争优势和竞争劣势**

### **1) 产品的竞争优势**

SCT800 具有高产能、高稳定性的产品优势：

①公司已建立了 SCT800 产品的高效的稳定表达的工程细胞株、无血清无白蛋白成分的悬浮流加培养工艺（属国际先进的第三代生产工艺技术）、以自主研发和生产的亲和纯化抗体为核心步骤的高效率和高特异性下游纯化工艺、无白蛋白添加剂的成品制剂配方以及 4,000 升细胞培养规模的生产线。

②公司研发的 SCT800 具有优越的产品稳定性。

### **2) 产品的竞争劣势**

SCT800 的产品劣势如下：

①SCT800 为 2021 年 7 月获批上市新药，与已上市的同类竞品相比，SCT800 尚未建立具有一定影响力的产品品牌知名度，发行人需在 SCT800 获批上市后扩展其在甲型血友病患者中的认知程度和接受度；

②与长效凝血八因子药物、双特异性抗体药物、RNAi 药物和基因治疗药物相比，SCT800 用药频率较高，在用药便捷性方面存在一定的劣势。

## **(3) 具体临床研究项目**

本项目募集资金拟投向如下 SCT800 临床研究项目：

SCT800 国际临床试验项目，该项目为公司拟开展的成人预防治疗 I/III 期国际临床研究、儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究；

#### **(4) 市场和竞争情况**

详见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“(二) 行业竞争情况”之“1、公司主要产品市场竞争情况”之“(1) SCT800”的相关内容。

### **2、SCT-I10A 项目 (PD-1 单抗药物, 用于治疗多种实体瘤和血液肿瘤)**

#### **(1) 产品作用机制**

SCT-I10A 为公司以取得“best-in-class”或“me-better”药物为目标研发的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体，拟用于治疗多种实体瘤和血液肿瘤。

SCT-I10A 为抗 PD-1 的功能性单克隆抗体，可通过阻断 PD-1 与其配体的结合，增加肿瘤部位的 T 细胞和炎性细胞因子供给量，减少肿瘤微环境中的调节性 T 细胞和髓系来源的抑制细胞的比例，改变肿瘤微环境，恢复和提高 T 细胞的免疫杀伤功能，从而抑制肿瘤的增长。

#### **(2) 产品优势**

在临床前研究中，SCT-I10A 显示出多方面的竞争优势：

①根据 公司临床前研究结果显示，SCT-I10A 具有比纳武单抗更强的激活 PD-L1/PD-1 介导的免疫耐受 T 细胞的生物活性，可通过调整肿瘤免疫微环境有效抑制肿瘤生长；

②与 2 个上市品种纳武单抗、帕博利珠单抗相比，SCT-I10A 具有最弱的 ADCC 活性。此外，SCT-I10A 也几乎没有 CDC，预示其与其他同品种药物相比，更能降低对 PD-1 阳性免疫细胞的杀伤作用，具有提高临床疗效并降低药物相关副作用的潜在竞争优势。

③SCT-I10A 的临床前研究显示其具有优越的临床前药代动力学结果和临床前安全性结果。

### **(3) 具体临床研究项目**

本项目募集资金拟投向如下 SCT-I10A 的临床研究项目：①SCT-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；②一线非小细胞肺癌 III 期临床研究。

### **(4) 市场和竞争情况**

详见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（二）行业竞争情况”之“1、公司主要产品市场竞争情况”之“（6）SCT-I10A”的相关内容。

## **3、SCT1000 项目（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）**

### **(1) 产品作用机制**

HPV 病毒感染是一种无临床症状的疾病，有些感染者可以自愈，而一部分感染者不能自愈，会出现长期持续性的病毒感染和炎症，进而可能导致癌前病变，并最终导致宫颈癌等多种癌症。已知能感染人的 HPV 病毒型共有 100 多种，其中高危致癌的病毒型有 12 种。采用基因工程技术可以生产出不含病毒基因的 HPV 病毒样颗粒（HPV-VLP），因不含病毒基因，HPV-VLP 不具有复制功能，因而不会对人体造成 HPV 病毒感染的风险，但 HPV-VLP 外壳与 HPV 病毒外壳非常相似，具有相同的免疫原性。采用 HPV-VLP 为疫苗抗原，免疫动物或人体后可产生类似于 HPV 病毒感染所产生的免疫反应，可以使得疫苗接种者获得已接种 HPV 型别病毒的免疫力，降低疫苗接种者持续性感染 HPV 病毒的风险和因此导致的癌症风险。

SCT1000 产品为公司基于以上作用机制自主研发的针对第 6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型 HPV 的重组 14 价人乳头瘤病毒（HPV）病毒样颗粒疫苗，拟用于预防因 HPV 感染引起的宫颈癌、头颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、尖锐湿疣等疾病。

### **(2) 产品优势**

①SCT1000 是目前全球独家已进入临床研究的 14 价 HPV 疫苗，涵盖了世界卫生组织公布的全部 12 个高危致癌的 HPV 病毒型和 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒

型。与疫苗佳达修 9<sup>®</sup>相比，SCT1000 新增了 5 个高危致癌的 HPV 病毒型（HPV35、39、51、56、59），其生产在工艺和成本控制方面具有很大的挑战性和较高的技术门槛。

②临床前安全性评价结果显示，SCT1000 无致敏性。

③SCT1000 临床前免疫原性研究显示，SCT1000 具有良好的免疫原性，可以激发机体产生较强的免疫应答，并产生中和抗体。

### **（3）具体临床研究项目**

本项目募集资金拟投向的 SCT1000 临床研究项目为 HPV 疫苗 III 期临床研究。

### **（4）市场和竞争情况**

详见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（二）行业竞争情况”之“1、公司主要产品市场竞争情况”之“（7）SCT1000”的相关内容。

## **4、SCT510A 项目（VEGF 单抗产品，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性）**

### **（1）产品作用机制**

眼表新生血管系角膜新生血管、新生血管性青光眼、翼状胬肉、慢性结膜炎等眼表病的致病因素之一，VEGF 的过度表达可诱导眼表新生血管形成。SCT510 所释放的抗 VEGF 单克隆抗体可以有效阻断由 VEGF 介导的信号传递，抑制病变新生血管的生长，从而对湿性老年黄斑病变等眼科疾病产生良好的治疗效果。

基于以上作用机制，SCT510A 为在 SCT510 基础上进一步对制剂进行优化的产品，并专门设计了眼用注射液规格，拟用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）等眼科疾病。

### **（2）产品的竞争优势和竞争劣势**

#### **1) 产品的竞争优势**

①SCT510A 与 SCT510 属同一抗体分子，SCT510 和安维汀<sup>®</sup>在药学、临床前药效、药代动力学和安全性评价等方面的比较均显示二者具有高度相似性，SCT510A 的原液生产工艺与 SCT510 相同，可共享同一条生产线。

公司研制了 SCT510A 眼用注射液，该制剂成品在日本大耳白兔相关试验中对兔眼

角膜、虹膜、结膜等均无刺激性，在恒河猴双眼玻璃体注射相关试验中均未见给药相关性异常，具有良好的眼部安全性。

在恒河猴脉络膜新生血管模型试验中，SCT510A 拥有与贝伐珠单抗及雷珠单抗大致相当的疗效，均能明显抑制脉络膜新生血管的生长，改善渗漏情况。

②依托于发行人先进的生产工艺技术和 SCT510 的前期研发基础，发行人可节省前期研发成本，并可实现 SCT510A 与 SCT510 的共线生产，在 SCT510A 获批上市后、发行人对 SCT510A 进行商业化生产时，发行人的 SCT510A 产品预期可取得较大的生产成本控制和产能优势。

## **2) 产品的竞争劣势**

SCT510A 产品所处治疗市场已有较多已上市或处于临床研究阶段的竞争产品，已上市的同类竞品亦已实现多年的销售记录，市场竞争态势较为激烈。而发行人的 510A 产品处于临床研究阶段，发行人尚未针对 SCT510A 建立完备的销售渠道，在未来的商业化进程中存在一定的竞争劣势。

## **(3) 具体临床研究项目**

本项目募集资金拟投向的 SCT510A 临床研究项目包括 SCT510A 治疗湿性年龄相关性黄斑变性 I/II/III 期临床研究。

## **(4) 市场和竞争情况**

详见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（二）行业竞争情况”之“1、公司主要产品市场竞争情况”之“（8）SCT510A”的相关内容。

## **5、SCTA01 项目（新冠中和抗体）**

### **(1) 产品作用机制**

SCTA01 为新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体药物，该药物通过高亲和力结合病毒刺突蛋白（S 蛋白）的受体结合区域（RBD），封闭病毒与宿主受体 ACE2 结合，抑制感染细胞融合形成合胞体，有效降低患者体内的病毒含量，降低肺炎等症状。

## (2) 产品优势

SCTA01 对 Fc 段进行改造，相应降低了同 Fc 受体和补体的结合能力，无或低 ADE 风险；减弱了 ADCC、ADCP 和 CDC 功能。

## (3) 具体临床研究项目

本项目募集资金拟投向的 SCTA01 的临床研究项目包括公司在全球开展重症、轻/中症、危重症 COVID-19 患者治疗的 II/III 期临床研究。

## (4) 市场和竞争情况

详见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（二）行业竞争情况”之“1、公司主要产品市场竞争情况”之“（9）SCTA01”的相关内容。

## 6、临床前生物药研究平台

临床前生物药研究平台项目主要分为两个部分：

(1) 药物发现：即确定候选药物分子的过程；

(2) 临床前开发：即对候选药物进行小规模生产，进行功能测试，评估功效及其安全性。

临床前生物药研究平台项目具体投资计划如下：

单位：万元

项目	年度投资额		
	2021 年	2022 年	2023 年
病毒疫苗研究	1,671.84	1,452.04	1,655.64
药理毒理研究	1,537.80	1,856.44	2,174.00
工艺开发和优化研究	2,022.50	2,765.74	3,193.83
生物活性研究	1,988.92	2,307.81	2,451.48
分子靶点开发	1,318.20	1,435.96	1,553.72
质量管理研究	2,815.97	3,097.30	3,830.76
中试放大研究	1,836.00	2,001.00	2,333.00
合计	<b>13,191.22</b>	<b>14,916.28</b>	<b>17,192.43</b>



## 四、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务

### （一）本次募集资金服务于实体经济，符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

公司本次发行股票募集资金投资项目为新药研发项目。本次募投项目旨在加快公司创新药研发进程、丰富公司产品管线、增强公司研发和自主创新能力，增强公司综合竞争力和实现公司可持续发展。

我国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励生物药的研发：《中国制造 2025》将生物医药和高性能医疗器械作为重点发展领域；《医药工业发展规划指南》指出重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病等的生物药；《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。此外，《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业政策，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励生物药创新和生物类似药研发。本次募集资金主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

### （二）募投项目促进公司科技创新水平的提升

相比于化药，生物药普遍结构更为复杂，研发及生产工艺开发难度大。创新生物药的研发和临床试验所需时间较长，工艺开发流程也更为繁琐，包括设计工程细胞株，摇瓶工艺优化，小试工艺优化，纯化工艺，制剂工艺，工艺放大研究等。与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，新药研发和商业化竞争面临来自全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争，对企业的资金投入有着较高要求。

公司已制定了在研创新药在多个适应症上的临床试验计划，本次向特定对象发行股票募集资金投资项目的实施将进一步扩充公司的资金来源，进一步推动在多个产品管线上的研发进度，为保障公司的可持续发展奠定基础。

## 五、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况

根据北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募投项目备案事宜的复函》，公司拟募投项目不属于固定资产投资项，无需备案。

综上，本次募投项目无需备案。

## 六、本次募投项目非资本性支出的情况

### （一）本次发行募投项目的支出结构

公司本次募集资金将用于新药研发项目，具体如下：

单位：万元

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

新药研发项目的资金投入中，用于临床前研究购置的固定资产 11,072.00 万元为资本性支出，其他投入均为非资本性支出。公司本次募投项目中非资本性支出为 **212,976.94 万元**，占本次发行拟使用募集资金投资总额的 **95.06%**，高于 30%。

根据公司目前的会计政策，公司以临床试验作为划分研究阶段与开发阶段的节点，在进入临床阶段前定义为研究阶段，在该阶段进行的研究活动发生的支出进行费用化处理；进入临床阶段后定义为开发阶段，在该阶段发生支出进行评估是否同时满足五项资本化的条件，并进行相应的会计处理。公司判断研发支出资本化的具体时点为相关在研药品取得药品上市批准，相关在研药品取得药品上市批准前全部费用化。由于公司目前尚未取得药品上市批准，因此开发阶段支出均费用化处理。

本次新药研发项目金额共计 **224,048.94 万元**，该项目中拟用于产品 III 期临床试验所需的金额共计 **148,526.82 万元**。目前上述 III 期临床试验的支出尚未同时满足资本化确认的五项条件。假设该等 III 期临床试验及以后的支出能够同时满足资本化条件，则该等支出可被视为资本性支出。在这一假设成立的前提下，公司本次募投项目中的非资本性支出将下降将至 **64,450.12 万元**，非资本性支出占本次发行拟使用募集资金投资总额的比例将下降至 **28.77%**。

### （二）本次发行募投项目支出结构的合理性

《科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4 规定，“通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应充分论证其合理性。”

公司具有轻资产、高研发投入特点，公司的“硬科技”属性决定需要持续进行大量的投入，具有较高金额的研发投入需求。具体如下：

### 1、公司所处的创新生物药行业具有“硬科技”属性

相较于化学药，生物药的发展相对较晚，但由于生物药的安全性、有效性等满足了化学药未能满足的临床需求，近年来全球生物药行业发展迅速，成为全球制药行业的研发热点和发展趋势。我国的生物药行业发展总体滞后于全球市场，根据沙利文统计数据，**2020 年全球最畅销的 10 种药物销售收入总额为 1,007 亿美元，其中 6 种为生物药，且全部为单抗药物；而我国最畅销的 10 种药物中，有 7 种化学药、3 种生物药，其中单抗药物 1 款，为赫赛汀。**在心脑血管、肿瘤、肝病、白血病、血友病等领域，我国的生物药仍部分依赖进口，甚至个别药品“一药难求”，形成“卡脖子”的情况，难以满足我国患者日益增长的健康需求。

创新生物药行业是国家战略性新兴产业，具备技术门槛高的“硬科技”属性，其研发投入大、周期长、风险高，一款药品从前期研发到上市通常需要超过 10 年的时间，这也凸显了自主医药创新的重要性和生物医药技术对提升国家核心竞争力的重要性。当下中国正处于从制药大国向制药强国迈进的历史性进程中，政府出台了多项政策营造激励创新的环境，推动从化学药到生物药，仿制药到创新药的发展变化。

由于医药行业在改善人民生活健康方面以及对防控重大传染病的重要性，为提升我国生物医药产业的国际竞争力和快速发展，我国香港率先推出了允许未盈利生物医药企业上市的政策，2019 年上海证券交易所推出科创板，允许未盈利的生物医药企业按第五套标准上市融资。在一系列发展战略的推动下，医药创新的各方力量不断集聚，本土创新能力持续提升。

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，是按科创板第五套标准上市的轻资产、高研发投入生物科技创新企业。在实现盈亏平衡前，通过资本市场融资推动产品研发和商业化是此类企业的必经之路，也是过去三十多年欧美发达国家生物技术创新企业的成功经验。通过本次募投项目的实施，发行人将通过自主建设的具有领先技术水平和成本优势的生物药研发和生产技术平台，持续进行生命科学和工程技术方面的创新，解决新药研发和生产中的技术断点和瓶颈问题，积极推进产品管线临床研发、商业化和国际化进度，为患者提供高质量并在经济成本方面

可被大众承担的生物药，提高高端生物药的可及性，更好地满足人民群众的健康需求。

## **2、公司具有轻资产的运营模式，符合行业特性**

公司具有轻资产的运营模式。相比传统制造型企业，公司所处的创新生物药行业主要依靠研发人员长期的研究，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床 I/II/III 期研究，才能实现产业化，对固定资产的占用较少，具有研发驱动、技术密集型的典型特征和轻资产运营的经营特点。

2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-3 月，公司研发费用支出分别为 43,477.25 万元、51,617.57 万元、61,030.68 万元及 15,523.72 万元，系公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金的 423.43%、402.07%、520.46%及 348.99%，充分说明公司资金主要投向于新药相关研发项目而非构建长期资产，公司具有轻资产的运营模式。截至 2021 年 3 月 31 日，公司流动资产占总资产的比重为 55.45%。根据公司的测算，在 IPO 募投项目及本次募投项目实施后，公司研发投入模式预计将不会发生实质性变化，流动资产占总资产的比重显著高于非流动资产占比，仍为轻资产公司。

## **3、公司所处的创新药行业需要持续高额研发投入才能保持竞争优势**

新药行业研发周期长、研发投入高，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床 I/II/III 期研究，单个产品的研发周期可能超过十年，研发投入数亿元；对于多产品管线的公司，每年研发投入达到或者超过数十亿元。持续的研发投入是创新药企业保持技术和竞争优势的关键因素之一。对于平台型创新药公司来说，即使有个别产品已经上市销售形成销售收入，也需要持续的较高金额的研发投入。以香港上市的生物药企业为例，信达生物上市后两年内配售四次，募集资金 102.92 亿元，主要用于发展重要管线候选药物、产能扩张等；百济神州港股上市后两年内配售两次，募集资金 158.08 亿元，主要用于补充营运资金以及临床开发活动等用途。

**截至 2021 年 8 月 10 日，港股未盈利生物科技公司上市后再融资情况汇总表：**

单位：亿元人民币

代码	名称	上市日期	IPO 募资额	再融资公告日期	发行方式	募资总额	再融资投资项目
6160.HK	百济神州	2018/8/8	59.38	2020/7/13	配售	134.78	(1) 资助公司研究及临床开发活动，推进其管线产品，以及发展及扩展其临床前项目 (2) 推进业务开发活动，以通过授权许可或收购（如适用）新增技术、药物或候选药物、肿瘤学领域内外其他资产或业务扩展公司的商业及开发阶段产品组合或其他战略投资或机会 (3) 投资公司批准产品于中国、美国以及其他可能地区市场的商业活动 (4) 扩展并进一步建立公司在商业化、制造以及研发等领域的全球组织及能力
				2019/11/1	配售	23.30	公司运营
1801.HK	信达生物	2018/10/31	31.85	2021/1/15	配售	39.62	(1) 加快投资及开发我们全球领先创新产品的多项临床试验计划 (2) 潜在产品授权及可能进行并购活动 (3) 进一步扩大产能 (4) 营运资金及其他一般企业用途。
				2020/7/23	配售	23.55	(1) 苏州的达伯舒二期生产设施及额外产能 (2) 国际临床试验 (3) 用于一般企业用途
				2020/2/13	配售	19.74	产能扩张
				2019/10/4	配售	20.00	(1) 核心产品的临床试验、注册备案的准备事宜及计划的商业化推出 (2) 其他管线候选药物的相同事宜
2616.HK	基石药业-B	2019/2/26	21.56	2020/9/30	配售	12.99	用于为合作协议项下的开发活动提供资金
1873.HK	维亚生物	2019/5/9	13.02	2020/7/3	配售	8.88	(1) 投资及收购下游业务

代码	名称	上市日期	IPO 募资额	再融资公告日期	发行方式	募资总额	再融资投资项目
							(2) 营运资金及一般企业用途。
3692.HK	翰森制药	2019/6/14	75.78	2020/4/22	配售	29.23	研发项目、扩充的研发团队及于技术的投资，以进一步增强的研发能力及丰富的产品管线
6855.HK	亚盛医药-B	2019/10/28	4.02	2021/7/14	配售	3.23	(1) 用于本公司核心产品 HQP1351 的开发及商业化 (2) 约 70%将用于本公司核心候选产品 APG-2575 的开发。
				2021/2/4	配售	9.82	(1) 关键候选产品 APG-2575 的临床试验
							(2) 支持核心产品 HQP1351 全面批准的注册性试验及商业化
							(3) 其他分子及临床前资产的临床研发
							(4) 一般公司用途
				2020/7/8	配售	5.88	(1) 核心产品 HQP1351 的注册、试产及营销
(2) 其他在研产品的临床开发							
(3) 一般企业用途							
2500.HK	启明医疗-B	2019/12/10	24.98	2021/1/22	配售	12.11	(1) 加速本公司在研产品的开发及研究
							(2) 其他新技术的开发和投资
							(3) 作运营资金及其他一般企业用途
9969.HK	诺诚健华-B	2020/3/23	21.60	2021/2/3	配售	25.50	(1) 在国内和国际地区扩大和加速正在进行和计划进行的临床试验
							(2) 留聘国内外人才
							(3) 扩大商业团队
							(4) 扩大和加速内部发现阶段项目
							(5) 潜在的外部协作和授权引进机会储备资金
							(6) 用作营运资金和其他一般公司用途

代码	名称	上市日期	IPO 募资额	再融资公告日期	发行方式	募资总额	再融资投资项目
9926.HK	康方生物-B	2020/4/24	24.88	2021/1/7	配售	9.96	(1) 设立本集团商业化团队
							(2) 建设并发展新生产设施
							(3) 为领先肿瘤学项目及非肿瘤学项目更多的国际临床试验需求提供资金
							(4) 资助并加快其他临床项目的发展
							(5) 用于其他一般公司用途
9996.HK	沛嘉医疗-B	2020/5/15	22.58	2021/1/22	配售	8.32	(1) 为二尖瓣置换术及修复治疗领域的潜在产品许可与可能并购机遇提供资金
							(2) 为其他领域的潜在产品许可与可能并购机遇提供资金
							(3) 技术转让、产品开发及研发
							(4) 其他一般公司用途
9939.HK	开拓药业-B	2020/5/22	17.02	2021/6/2	配售	9.76	(1) 采购研究材料及原料药(API)以准备商业化普克鲁胺
							(2) 普克鲁胺在美国及巴西、其他数个国家的国际多中心 III 期临床试验(MRCT)
							(3) 营运资金以作一般公司用途
1477.HK	欧康维视生物-B	2020/7/10	14.97	2021/1/13	配售	6.65	(1) 扩大公司的商业团队
							(2) 国际多中心临床试验
							(3) 建设和发展新生产设施和设备以及原料药生产设施
							(4) 其他一般公司用途

#### 4、公司属于高研发投入型企业，已形成较为突出的研发创新优势

公司具有高研发投入的特点，且已形成突出的研发创新优势。2018年、2019年、2020年及2021年1-3月，公司保持高额的研发投入强度，研发投入合计171,649.22万元，在创新药上市公司中处于较高的水平。

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%。经过持续的技术积累和研发投入，公司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，并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。在应对本次新冠疫情的应急研发中，发行人充分利用自身技术平台优势、研发能力和经验，快速开展抗病毒中和抗体药物研发，中和抗体候选药物SCTA01已于2020年7月17日获批临床，目前正在开展多项国际多中心临床II/III期研究。公司**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或报产阶段。**

本次“新药研发项目”系基于行业与公司研发能力和优势品种设计，主要用于加速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等。创新药临床试验监管严格，过程周期较长、试验复杂，对企业的资金投入有着较高要求。本次募投项目的实施将进一步扩充公司的资金来源，有助于公司进一步完善自有技术平台，优化核心技术和工艺，为后续推出更多自主研发的产品奠定基础；有助于公司进一步推进在研产品的临床试验进展，推动更多产品朝着商业化方向进展；有利于公司成功实施其核心发展战略，保持其生产经营的持续健康发展，进一步提高公司的综合竞争实力。

综上，公司具有轻资产的运营模式，且属于高研发投入型企业，已形成较为突出的研发创新优势，本次募投项目中非资本性支出所占比例高于30%，符合《科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题4的规定。



## **第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析**

### **一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划**

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目符合产业发展方向和公司战略布局。本次发行完成后，公司的主营业务不会发生重大变化。公司不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

### **二、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化**

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务开展，募集资金投向属于科技创新领域，在项目实施的过程中，公司将持续进行研发投入，将有效提升公司的科研创新能力。

### **三、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化**

本次向特定对象发行股票数量不超过 87,067,142 股，公司控股股东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。若按本次发行股票数量上限测算，本次发行完成后，谢良志仍为公司的实际控制人，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

### **四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况**

本次发行对象中，拉萨爱力克为公司控股股东，公司控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在与公司从事相同或相似业务的情况，与公司不存在同业竞争。除拉萨爱力克外，其他发行对象尚未确定，公司与最终发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同业竞争或潜在同业竞争的情况，将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

### **五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况**

本次发行对象中，拉萨爱力克为公司控股股东，公司控股股东、实际控制人及其控制的企业与公司之间的关联交易情况已公开披露，并按照有关规定履行了必要的决策和披露程序，公司与拉萨爱力克之间不会因本次发行新增显失公允的关联交易。除拉萨爱

力克外，其他发行对象尚未确定，公司与最终发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易情况，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 第五节 与本次发行相关的风险因素

### 一、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

#### （一）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。

#### （二）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-I10A、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。

### **（三）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。截至本募集说明书签署日，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。

### **（四）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。

### **（五）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。

#### **（六）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。

## **二、市场风险**

### **（一）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。

### **（二）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，将对公司产品和经营造成不利影响。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。

### 三、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。

## 四、业务及经营风险

### （一）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。

### （二）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。

### **（三）公司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，公司相关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。

### **（四）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。

## **五、公司未盈利并持续募集资金用于项目研发的风险**

截至本募集说明书签署日，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：

### **（一）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。截至本募集说明书签署日，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，影响在研药品有关的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。

## **（二）公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配**

截至本募集说明书签署日，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。

## **（三）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 年度、2019 年度、2020 年度及 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。

## **（四）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。

## 六、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。

## 七、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。

## 八、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。

## 九、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。

## 第六节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

 _____ 谢良志	 _____ YANG WANG (王阳)	 _____ 唐黎明
 _____ ZHANGHUA LAN	 _____ 唐艳旻	 _____ 应伟
 _____ 苏志国 (姜章华)	 _____ 王晓川	 _____ 何为

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司



2021年2月28日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：



李汛



贾吉磊



张松

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司



2021年 8月 16日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体非董事高级管理人员签名：

  
赵桂芬

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司  
2021年8月16日



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东法定代表人：



刘姜志

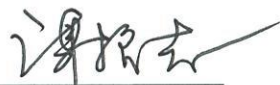
拉萨爱力克投资咨询有限公司



2021年8月16日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人：   
谢良志

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司  
  
2021年8月16日

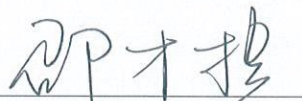
### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对《北京神州细胞生物技术集团股份公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：



王志宏



邵才捷

项目协办人：



牛奔

法定代表人：



张佑君

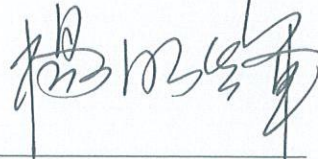




## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《北京神州细胞生物技术集团股份公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

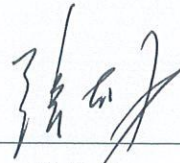
总经理：

  
杨明辉

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《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》的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长：


  
张佑君

## 关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 募集说明书的会计师事务所声明

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司董事会：

本所及签字注册会计师已阅读北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书，确认募集说明书中引用的有关经本所审计的 2018、2019 及 2020 年度财务报表的内容，与本所出具的上述审计报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的上述审计报告的内容无异议，确认募集说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并依据有关法律法规的规定对本所出具的上述报告承担相应的法律责任。

签字注册会计师

  
陈静(项目合伙人)


签字注册会计师

  
郭奕珂

签字注册会计师

  
张绍萌

会计师事务所负责人

  
李丹

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

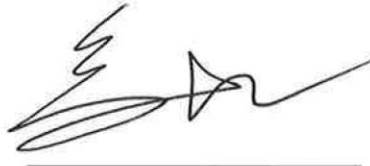
2021年8月16日



## 五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《北京神州细胞生物技术集团股份公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》，确认募集说明书的内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

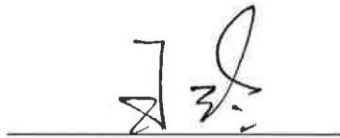


高怡敏



刘知卉

律师事务所负责人：



王玲



## 六、 发行人董事会声明

### （一） 未来十二个月内的其他股权融资计划

除本次发行外，公司未来十二个月内将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

### （二） 本次发行摊薄即期回报的具体措施

#### 1、 加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规

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股票上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理办法》，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

#### 2、 积极落实募集资金投资项目，助力公司业务发展

本次募集资金投资项目的实施，将推动公司业务发展，提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

#### 3、 不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

公司将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及《公司章程》的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

#### 4、 进一步完善并严格执行利润分配政策，优化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司

监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定，为不断完善公司持续、稳定的利润分配政策、分红决策和监督机制，积极回报投资者，公司结合自身实际情况，制定了未来三年（2021年-2023年）股东分红回报规划。本次发行完成后，公司将严格执行现金分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极落实对股东的利润分配，促进对投资者持续、稳定、科学的回报，切实保障投资者的权益。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

### （三）关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

#### 1、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“1、本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人支持由董事会或提名与薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施股权激励计划，本人支持股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足监管部门的该等规定时，本人承诺届时将按照监管部门的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关

监管措施。”

2、公司控股股东拉萨爱力克投资咨询有限公司、实际控制人谢良志及其一致行动人拉萨良昊园投资咨询有限公司对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司实际控制人谢良志作出承诺如下：

“1、本人承诺不越权干预神州细胞经营管理活动，不侵占神州细胞利益；

2、本承诺出具日后至神州细胞本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行神州细胞制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给神州细胞或者其投资者造成损失的，本人愿意依法承担对神州细胞或者其投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

拉萨爱力克投资咨询有限公司及拉萨良昊园投资咨询有限公司作出承诺如下：

“1、本公司承诺不越权干预神州细胞经营管理活动，不侵占神州细胞利益；

2、本承诺出具日后至神州细胞本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

3、本公司承诺切实履行神州细胞制定的有关填补回报措施以及本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司违反该等承诺并给神州细胞或者其投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对神州细胞或者其投资者的补偿责任。

若本公司违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意中国证监会和上海  
证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本公司作出  
相关处罚或采取相关监管措施。”

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司董事会



2021年 8 月 16 日