

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

（北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 307）



2021 年度向特定对象发行 A 股股票 募集资金使用的可行性分析报告 （修订稿）

二〇二一年八月

一、本次募集资金使用计划

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（以下简称“神州细胞”或“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、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）新药研发项目

1、项目概况

本项目由公司子公司神州细胞工程有限公司和北京诺宁生物科技有限公司实施，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。

2、项目实施的必要性

（1）加快公司创新药研发进程

公司是一家创新型生物制药研发公司，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。自创立以来，公司一直致力于通过生命科学和工程技术创新，建立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，突破新药研发和生产中的技术断点和瓶颈，为全球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，以提高我国和发展中国家患者对高端生物药的可及性。同时，公司致力于通过研发在临床上具有差异化竞争优势的同类最佳（Best-in-Class）或“Me-better”创新生物药产品，以实现我国自主研发和生产的生物药进入欧美发达国家市场、惠及全球患者、树立领先生物制药国际品牌的目标。

截至本报告公告之日，发行人独立自主研发的生物药产品管线包括 7 个创新药品种和 2 个生物类似药品种，其中已有 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，此外还有多个处于临床前研究阶段的产品。

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。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，本项目的实施将进一步扩充公司的资金来源，有助于加快公司创新药物的研发进程，为公司尽早实现产品商业化奠定基础。

（2）丰富公司产品管线

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，截至本报告公告之日，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及上市申请阶段，具体如下：

①SCT800 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，

并已开展拓展期 IV 期临床研究；

②SCT400 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；

③SCT510 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；

④SCT630 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；

⑤SCT200 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；

⑥SCT-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；

⑦SCT1000 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；

⑧SCT510A 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；

⑨SCTA01 产品（一种针对新型流行病的抗体药物）：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。

本项目的实施，有助于进一步丰富公司的产品管线，特别是有助于扩展公司

在恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等治疗和预防领域的生物药产品研发广度，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司推出更多具有市场竞争力的可商业化产品奠定良好的基础。

（3）增强公司研发和自主创新能力，提升公司核心竞争力

医药行业属技术密集型产业，技术迭代升级较快。为保持竞争优势，生物药企业需要不断储备拓展研发管线产品，增强公司研发和自主创新能力，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。

本项目的实施将显著增强公司的资金实力，可为公司优化研发格局和层次、根据市场需求持续更新技术、不断提升研发水平提供良好的物质基础，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。

3、项目实施的可行性

（1）政策及市场可行性

公司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，预计未来将由 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。基于此，本项目的实施拥有良好的市场环境 with 政策环境，具备可行性。

（2）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。公司经过十余年的关键技术开发、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。

（3）人才可行性

专业的研发团队和雄厚的人才储备是项目实施的重要保障。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。公司拥有一支实力强、国际化的研发团队，参与过多项国际知名跨国制药企业药品的研发、产业化和国际上市申报工作以及多个生物药产品的上市前研发和产业化开发工作。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%。此外，公司持续加强与高校和科研院所的交流及项目合作，积极参与国内外前沿技术研讨，加大人才交流和引进力度。公司高素质的研发团队以及对研发的持续投入，为本项目的实施提供了有力的人才保障。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为神州细胞工程有限公司和北京诺宁生物科技有限公司，总投资额为 249,628.18 万元，拟投入募集资金 224,048.94 万元，其余所需资金通过自筹解决。

5、项目效益分析

本项目的实施，将扩展公司在研产品的临床应用领域，加快在研新药研发进程，推动在研产品的尽快上市。由于药品需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产文号后再进行商业化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本募投项目无法单独直接计算经济效益。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目顺应行业发展趋势，符合公司发展战略，有利于拓展公司业务领域，丰富产品管线，提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行完成后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，公司财务状况得到进一步改善，抗风险能力将得到增强。本次向特定对象发行完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有利于丰富公司产品管线，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

四、募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金投资项目的建设符合国家产业发展规划政策，符合产业发展的需求，符合公司发展战略，具有显著的经济和社会效益。本次募集资金投资项目的实施，有利于提升公司在生物制药领域的综合竞争力，有利于公司可持续发展，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目是必要的、可行的。

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