



关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司
向特定对象发行股票申请文件的
审核问询函的回复报告
(修订稿)

保荐机构（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二一年八月

上海证券交易所：

贵所于 2021 年 4 月 14 日出具的上证科审（再融资）〔2021〕26 号《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股票申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉，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”、“发行人”、“公司”）、中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“中信证券”）对问询函中的相关问题逐项进行了研究和落实，现对问询函问题回复如下，请予审核。

如无特别说明，本问询函回复报告中的简称或名词的释义与募集说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

| | |
|-------|--------------------------------|
| 黑体： | 问询函所列问题 |
| 宋体： | 对问询函所列问题的回复 |
| 楷体加粗： | 根据 2021 年半年报数据等对本问询函回复报告的补充、修订 |

目 录

| | |
|------------------------|----|
| 目 录 | 3 |
| 问题 1. 关于融资规模 | 4 |
| 问题 2. 关于募投项目 | 20 |
| 问题 3. 关于发行人的经营情况 | 59 |
| 问题 4. 关于前次募集资金使用 | 82 |
| 问题 5. 关于财务性投资 | 86 |
| 问题 6. 关于其他事项 | 91 |

问题 1. 关于融资规模

1.1 公司本次拟向特定对象募集资金总额不超过 396,073.70 万元，主要用于新药研发项目、营销网络建设项目和补充流动资金。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。

请发行人披露：（1）结合新药研发项目、营销网络建设项目的非资本性支出金额情况，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额，及其占本次拟募集资金总额的比例；（2）结合《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问，充分论证补流高于 30%的合理性。

请发行人说明：（1）本次补流资金是否会用于 IPO 募投项目，是否直接或间接增厚前次募投项目效益；（2）结合 IPO 募投项目中补流资金实际使用情况及目前流动资金缺口测算情况，论证本次补流资金规模的合理性；（3）结合公司货币资金余额及使用安排、资产负债率等财务指标及同行业对比情况，论证本次补流资金规模的合理性。

请申报会计师：（1）核查并发表意见；（2）对本次募投资金中非资本性支出金额出具专项核查意见。

请保荐机构根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问，核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露

（一）结合新药研发项目、营销网络建设项目的非资本性支出金额情况，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额，及其占本次拟募集资金总额的比例

发行人结合资本市场环境和公司实际情况，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，调整了本次发行方案，具体情况如下：

调整前，本次发行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 |
|----|------|-------|------------|
|----|------|-------|------------|

| 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，本次发行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) 调减新药研发项目募集资金投资金额 (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 | 35,607.75 | 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 | 81,832.75 | 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 项目 | SCT800 | 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-110A | SCT-110A 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 | 15,508.99 |
| | | 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 | |

发行人、保荐机构结合本次调整事项，对本问题回复及历次问询函回复报告进行了修订。

发行人已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“八、本次募投项目非资本性支出的情况”补充披露：“

(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**报告期内**公司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）结合《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第4问，充分论证补流高于30%的合理性

发行人已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“八、本次募投项目非资本性支出的情况”补充披露：“

（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1-6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**34,333.57万元**，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**809.92%**，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**6月30日**，公司流动资产占总资产的比重为**50.53%**。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.H K | 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.H K | 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.H K | 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 |

| 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 |
|-----------------|--------|------------|---------|-----------|------|-------|--|
| 1873.H K | 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 |
| | | | | | | | (2) 营运资金及一般企业用途。 |
| 3692.H K | 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，以进一步增强研发能力及丰富的产品管线 |
| 6855.H K | 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.H K | 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.H K | 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 |

| 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 |
|---------|----------|-----------|---------|-----------|------|------|--|
| | | | | | | | (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 |
| 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1-6月**，公司保持高额的研发投入强度，研发投入合计**190,459.07万元**，在创新药上市公司中处于较高的水平。

截至2021年**6月30日**，公司现有研发人员**846人**，占员工总人数的比例达到**73.63%**，其中硕士学历人员**219人**，博士学历人员**34人**，合计占研发人员总人数的比例为**29.91%**。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。

”

二、发行人说明

(一) 本次补流资金是否会用于 IPO 募投项目，是否直接或间接增厚前次募投项目效益

根据公司于 2021 年 8 月 16 日审议通过的调整后的发行方案（详见本回复“问题 1.1”之“一、发行人披露”），公司已不再将补充流动资金作为本次募投项目。

(二) 结合 IPO 募投项目中补流资金实际使用情况及目前流动资金缺口测算情况，论证本次补流资金规模的合理性

根据公司于 2021 年 8 月 16 日审议通过的调整后的发行方案（详见本回复“问题 1.1”之“一、发行人披露”），公司已不再将补充流动资金作为本次募投项目。

三、申报会计师核查程序及意见

(一) 申报会计师核查程序

申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、阅读发行人本次向特定对象发行 A 股股票的募集说明书，并取得各募投项目的可行性研究报告，核对募集说明书中有关各募投项目的项目投资总额与可行性报告所列金额一致；

2、比较各募投项目投资计划总额是否大于募集说明书披露的募集资金使用金额；

3、核查各募投项目的可行性研究报告中募投项目明细，与 IPO 招股说明书中的募投项目明细核对是否存在相同项目。

(二) 申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：本次募投资金中归集为非资本性支出的性质与公司的会计政策一致，非资本性支出的金额及其占本次拟募集资金总额的比例计算准确。申报会计师通过执行核查程序所获取的信息与上述发行人披露及发行人说明中的内容在所有重大方面一致。

四、保荐机构核查程序及意见

(一) 保荐机构核查程序

保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的可行性分析报告、预案文

件、董事会决议、股东大会决议以及公司定期公告、临时公告、年度审计报告、同行业上市公司公开披露资料、生物药行业研究报告等资料。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司本次募投项目中非资本性支出高于 30%，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。

1.2 本次发行募集资金总额不超过 396,073.70 万元，扣除发行费用后，实际募集资金将用于新药研发项目、营销网络建设项目和补充流动资金。本次募集资金规模远超净资产且大部分为非资本化支出。

请发行人说明：（1）模拟测算 IPO 募投项目及本次募投项目全部投入完成的情况下公司的资产构成情况，并与同行业上市公司的资产结构进行对比，如信达生物、基石药业、君实生物、迈博药业等，分析资产结构的合理性以及研发制造生产模式是否发生改变；（2）新药研发项目中每款新药的具体投资金额明细，每款新药拟使用募集资金金额的测算依据，结合报告期内各新药研发项目的资金投入情况，说明新药研发项目中每款新药投资金额的合理性；（3）营销网络项目中“学术推广费”、“真实世界研究费”的具体用途、支出的具体金额明细及测算依据。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）模拟测算 IPO 募投项目及本次募投项目全部投入完成的情况下公司的资产构成情况，并与同行业上市公司的资产结构进行对比，如信达生物、基石药业、君实生物、迈博药业等，分析资产结构的合理性以及研发制造生产模式是否发生改变

1、募投项目全部建设完成后的资产构成情况

根据募投项目的研发计划和公司的战略规划，IPO 募投项目及本次募投项目预计于 2023 年末实施完成，因此，公司选用 2023 年末作为模拟测算的时间节点，对 IPO

募投项目和本次募投项目全部投入完成后的资产构成进行了模拟测算，具体如下：

单位：亿元

| 项目 | 募投资金投入完成后 (2023年12月31日) | | 2021年6月30日 (未经审计) | | 2020年12月31日 (经审计) | |
|-------|----------------------------|---------|----------------------|---------|----------------------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 流动资产 | 16.60 | 62.56% | 6.73 | 50.53% | 10.13 | 60.89% |
| 非流动资产 | 9.93 | 37.44% | 6.59 | 49.47% | 6.51 | 39.11% |
| 资产总计 | 26.53 | 100.00% | 13.32 | 100.00% | 16.64 | 100.00% |

注：模拟测算主要假设包括：

- 1) 银行存款：依据预测期间的营业收入、成本费用、资本性支出等因素模拟测算公司的现金流入和支出情况；
- 2) 预付款项、应收款项、存货：分别以公司最近三个会计年度预付款项、存货平均值的基础上适当修正以及预期的营业收入信用政策、可比公司营业成本占比、预计备货量为基础进行测算；
- 3) 固定资产、在建工程、其他非流动资产：分别以公司在建项目实际完工情况、预计项目后续投入及进展情况、新建项目情况进行测算。

根据模拟测算的结果，IPO和募投项目全部完成后，公司流动资产和非流动资产占比分别为**62.56%**和**37.44%**，与2021年6月末相比进一步提高，主要系预测期内，发行人部分产品实现商业化产生销售收入，经营性流动资产金额上升，使流动资产占总资产的比例上升至**62.56%**。整体来看，公司的流动资产占比仍显著高于非流动资产占比，“轻资产、高研发”的经营模式未发生改变，仍属于轻资产公司。

2、与同行业公司的资产结构对比

根据同行业可比公司近期披露的财务数据，同行业可比公司的资产结构如下：

| 同行业可比公司 | 流动资产占比 | 非流动资产占比 |
|----------|--------|---------|
| 信达生物 | 81.62% | 18.38% |
| 基石药业 | 94.94% | 5.06% |
| 君实生物 | 58.65% | 41.35% |
| 迈博药业 | 48.93% | 51.07% |
| 可比公司平均值 | 71.04% | 28.97% |
| 公司模拟测算结果 | 62.56% | 37.44% |

注1：信达生物的财务数据源自其公告的截止至2021年6月末财务报告，基石药业、君实生物、迈博药业的财务数据源自其公告的截止至2020年12月末财务报告；

注2：截至2021年8月25日，上述可比公司除信达生物外，其他公司暂未披露2021年上半年度财务数据。

由上表可见，同行业各可比上市公司的流动资产占比在48.93%至94.94%之间，平均值为**71.04%**；非流动资产占比在5.06%至51.07%之间，平均值为**28.97%**。公司模拟测算的募投项目全部完成后流动资产和非流动资产比例分别为**62.56%**和**37.44%**，

在同行业可比公司合理范围内，资产结构具有合理性。

3、募集资金投资项目实施后对公司研发制造生产模式的影响

公司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和产业化开发公司，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。经过十多年的生物制药技术积累和创新，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。

公司募投项目紧密围绕公司的主营业务进行，前次及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，以满足未来新药上市销售需求，增强公司综合竞争力和实现公司可持续发展。根据预测，IPO募投项目以及本次募投项目实施完成后，公司流动资产占总资产的比例将有所上升，公司的流动资产占比仍显著高于非流动资产占比，“轻资产、高研发”的经营模式未发生改变。募投项目完成后，公司现有的研发、制造生产等业务模式不会发生重大改变。

（二）新药研发项目中每款新药的具体投资金额明细，每款新药拟使用募集资金金额的测算依据，结合报告期内各新药研发项目的资金投入情况，说明新药研发项目中每款新药投资金额的合理性

1、新药研发项目中每款新药的测算依据及具体投资金额明细

本次新药研发项目中每款新药的具体投资金额明细如下：

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 | |
| | 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 | 15,508.99 |
| | | 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、 | 45,299.93 | 45,299.93 | |

| 项目名称 | 研究内容 | 总投资金额 | 募集资金投资金额 |
|------|---------------|------------|------------|
| | 质量管理研究、中试放大研究 | | |
| 合计 | - | 249,628.18 | 224,048.94 |

上述每款新药拟使用募集资金金额的测算依据为：公司根据计划入组患者人数，并结合临床方案设计、历史经验等因素确定单个患者平均试验成本，进而测算出各项目临床试验费用。

2、报告期内各新药研发项目的资金投入情况

报告期内，公司新药研发项目投入情况如下：

单位：万元

| 项目名称 | 研究内容 | 临床累计投入 | 报告期内临床累计投入 | |
|--------|----------|-------------------|------------|-----------|
| 临床研究项目 | SCT200 | 多种实体瘤 | 13,463.01 | 12,919.43 |
| | SCT400 | 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 | 10,732.54 | 5,105.73 |
| | SCT510 | 多种实体瘤 | 18,963.29 | 18,952.45 |
| | SCT630 | 银屑病、类风湿关节炎、强直性脊柱炎 | 9,076.59 | 9,072.03 |
| | SCT800 | 甲型血友病 | 9,504.55 | 8,774.99 |
| | SCT-I10A | 多种实体瘤和血液肿瘤 | 21,875.34 | 21,875.34 |
| | SCT510A | 湿性年龄相关性黄斑变性 | 487.27 | 487.27 |
| | SCTA01 | 新冠重症、轻/中症、危重症 | 5,056.65 | 5,056.65 |
| | SCT1000 | 预防 HPV 感染引起的宫颈癌等 | 68.11 | 68.11 |
| 合计 | - | 89,227.35 | 82,312.00 | |

3、新药研发项目中每款新药投资金额的合理性

由于临床试验往往包含多项实验，涉及多项费用，实践中临床试验患者的费用一般会因为药物种类（创新生物药、仿制药、生物类似药、疫苗等）、适应症、试验基地选择、试验方案设计等不同而存在较大的差异，因此报告期内公司新药研发项目或市场其他项目的具体投入金额与本次募投临床试验项目不具有可比性。

根据沙利文的分析，通常临床试验费用存在以下特点：1、创新药的临床试验费用高于一般仿制药；2、国际多中心临床试验费用高于国内临床试验的费用，发达地区的人均试验费用高于发展中国家；3、肿瘤、免疫等领域的临床试验费用高于内分泌、抗感染等领域；4、临床 II 期与 III 期人均试验费用相对接近，高于临床 I 期费用。根据沙利文的统计，临床试验受试人均费用范围一般如下：国内临床 I 期人均费用一般在

4-6 万美金左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美金左右；在国际多中心临床试验中，由于设计方案的不同，人均费用范围较大，一般在 12-18 万美金，其中 II 期及 III 期将会略高于临床 I 期。公司本次募投项目的临床试验费用水平处于上述市场合理水平范围内。

公司本次各新药研发项目计划入组患者人数根据临床试验方案确定，国际临床人均费用根据临床阶段的不同，在 85.11-110.09 万元人民币之间（按照 2021 年 4 月 30 日中国人民银行公布的美元兑人民币汇率中间价 6.4672 测算，为 13.16-17.02 万美元）；公司本次新药研发项目国内 I 期临床人均费用在 24.50-33.33 万元人民币之间（按照 2021 年 4 月 30 日中国人民银行公布的美元兑人民币汇率中间价 6.4672 测算，为 3.79-5.15 万美元）；公司本次新药研发项目国内 II 期及 III 期临床人均费用在 3.64-33.38 万元人民币之间（按照 2021 年 4 月 30 日中国人民银行公布的美元兑人民币汇率中间价 6.4672 测算，为 0.56-5.16 万美元）。综上，公司本次募投项目的临床试验费用水平处于市场合理水平范围内。

（三）营销网络项目中“学术推广费”、“真实世界研究费”的具体用途、支出的具体金额明细及测算依据

根据公司于 2021 年 8 月 16 日审议通过的调整后的发行方案（详见本回复“问题 1.1”之“一、发行人披露”），公司已不再将营销网络建设项目作为本次募投项目。

二、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解资产结构模拟测算过程，核查公司资产构成结构模拟测算过程的计算准确性；

2、取得新药研发项目的可行性研究报告，核对新药研发项目中各药品预计投资明细与可行性报告所列金额是否一致；

3、取得报告期内各新药研发项目涉及药品的累计研发投入明细，检查相关支出的原始凭证、合同、审批记录、银行回单及银行流水等支持性文件；

4、通过公开渠道收集关于公司同行业公司资产构成的相关信息，检查与发行人说

明中的数据是否一致。

（二）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人对于 IPO 募投项目及本次募投项目全部投入完成的情况下公司资产结构的模拟测算结果与发行人说明内容一致；新药研发项目中每款新药的报告期内累计投资金额、拟使用募集资金金额的测算金额及其测算依据与发行人说明内容一致。

问题 2. 关于募投项目

发行人本次拟募集超过 26 亿元用于新药研发项目，包括 SCT800、SCT-I10A、SCT1000 等 5 款产品及临床前研究平台等项目。

2.1 根据发行人首次公开发行及本次披露文件，SCT800 是公司首次公开发行及本次发行均涉及的募投项目。首次公开发行中针对该产品的募投项目为甲型血友病预防治疗（国内及全球）、甲型血友病治疗的扩展期研究（国内及全球），本次募投项目为成人（儿童）预防治疗 I/III 期国际临床研究及国内临床研究（上市后）。

请补充说明：（1）本次与前次募投项目的具体差异，及本次募投项目方向选择的主要考虑及可行性；（2）IPO 募投项目进展、截至目前可披露的临床研究结果，是否存在研发进展未及预期的情形；（3）SCT800 上市申请的进展情况及可披露的与药监部门的沟通情况，获得上市批件尚需完成的工作。

请补充披露：本次募投项目目标市场的竞争格局、公司拟作为募投项目在研产品的竞争优劣势，并根据实际情况提示风险。

回复：

一、发行人说明

（一）本次与前次募投项目的具体差异，及本次募投项目方向选择的主要考虑及可行性

1、本次与前次募投项目的具体差异

（1）IPO 招股说明书披露的 SCT800 募投项目

发行人在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（下称“《IPO 招股说明书》”）中披露的 SCT800 募投项目如下：

| 项目名称 | 研究内容 | | 备注 | |
|-------------------|---|--|-------------|------------------|
| SCT800 | 甲型血友病预防治疗（国内） | SCT800 在成人及青少年（≥12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的 III 期临床研究 | IPO 募资后实际执行 | |
| | | SCT800 在儿童（<12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的 III 期临床研究 | | |
| | 甲型血友病治疗的扩展期研究（国内） | SCT800 在重度甲型血友病患者中出血事件的预防和按需治疗的长期有效性和安全性扩展研究 | | |
| | 甲型血友病预防治疗（全球） | SCT800 在成人及青少年（≥12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的全球 III 期临床研究 | | 因 IPO 募资不足，实际未执行 |
| | | SCT800 在儿童（<12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的全球 III 期临床研究 | | |
| 甲型血友病治疗的扩展期研究（全球） | SCT800 在重度甲型血友病患者中出血事件预防和按需治疗的长期有效性和安全性的全球扩展期研究 | | | |

（2）IPO 时实际执行的 SCT800 募投项目

2020 年 6 月 11 日，发行人第一届董事会第十二次会议经审议同意：若发行人首次公开发行实际募集资金净额低于拟募集资金金额，发行人根据募集资金的实际情况同比例缩减拟投入产品临床研究项目及补充流动资金项目的金额，投入产品临床研究项目的募集资金将根据各临床项目实际进展情况进行分配。

鉴于发行人首次公开发行实际募集资金金额低于拟募集资金金额，发行人根据上述董事会决议调整了 SCT800 首次公开发行时的募投项目，即发行人未实际执行“甲型血友病预防治疗（全球）”及“甲型血友病治疗的扩展期研究（全球）”的募投项目。

（3）本次发行中的 SCT800 募投项目

本次发行中，SCT800 募投项目如下：

| 项目名称 | 研究内容 | 备注 |
|--------|----------------------|---------------------|
| SCT800 | 成人预防治疗 I/III 期国际临床研究 | 即因 IPO 募资不足未实际执行的项目 |
| | 儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究 | |

本次募投项目中的“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”项目即发行人未实际执行的 IPO 募投项目中的“SCT800 在成人及青少年（≥12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的全球 III 期临床研究”项目和“SCT800 在儿童（<12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的全球 III 期临床研究”

项目。

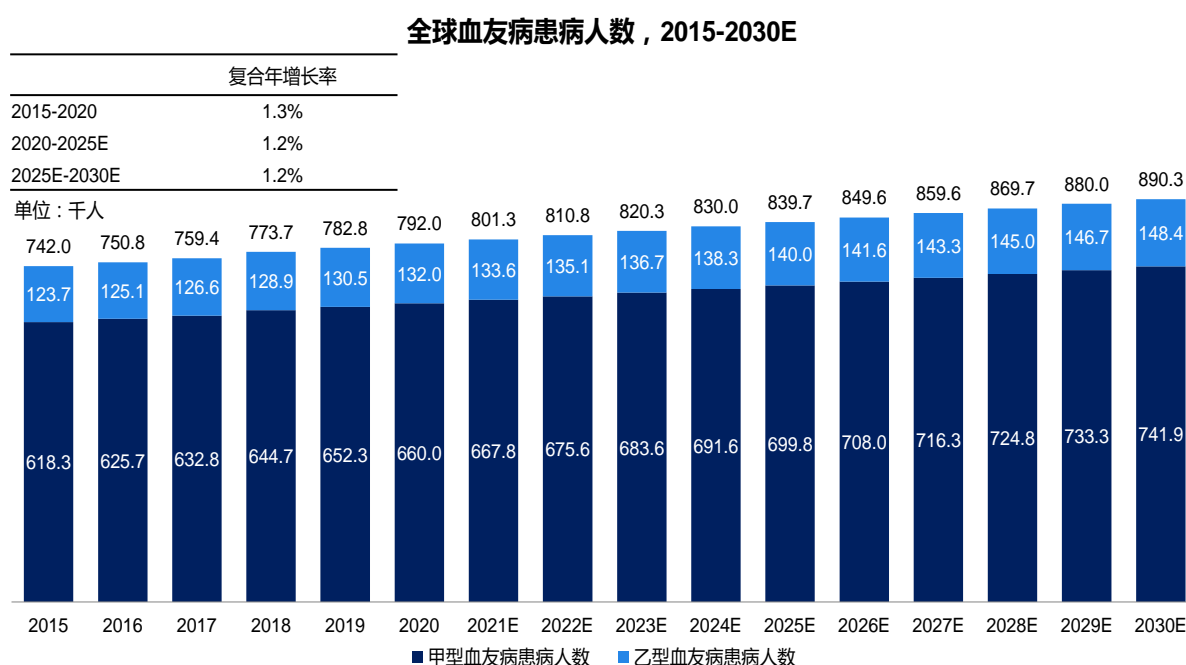
综上，SCT800 的本次募投项目与 IPO 实际执行的前次募投项目不存在重合。

2、本次募投项目方向选择的主要考虑及可行性

(1) 本次募投项目方向选择的主要考虑

1) 全球甲型血友病治疗存在巨大且未满足的临床需求

全球甲型血友病患者众多并且呈现增加趋势。如下图所示，全球血友病患者人数从 2015 年的 74.2 万上升到 2020 年的 79.2 万，复合增长率为 1.3%。预计患者人数将继续以 1.2% 的复合年增长率增长到 2025 年的 84.0 万人，而后将以 1.2% 的复合年增长率增加到 2030 年的 89.0 万人。



资料来源：中华医学会，世界卫生组织，世界血友病联盟，沙利文分析

但受限于凝血八因子产能有限、凝血八因子产品价格较高等因素，全球甲型血友病患者的用药水平存在巨大差异，根据世界血友病联盟（World Federation of Hemophilia）的数据，2019 年，发达国家如加拿大、美国、澳大利亚等的人均用量达到 8.774 IU、7.105 IU 及 7.646 IU，而发展中国家如缅甸、印尼、菲律宾等的人均用量仅分别为 0.096 IU、0.011 IU 及 0.103 IU；即使在欧美等发达国家，在目前的治疗费用水平下，用药量仍有大幅提升的潜在需求。此外，欧美发达国家仍存在大量医保覆盖不足（由于报销上限较低而导致用药量不足）的甲型血友病患者，针对此类患者，欧美国价格昂贵的重组八因子的可及性仍不足。广大发展中国家甲型血友病患者大多

数没有得到治疗，可及性严重不足。因此，对价格具有优势的凝血八因子的市场需求远未得到满足。可见，凝血八因子药物拥有广阔的国际市场空间。

2) 发行人的 SCT800 具有显著的国际市场竞争潜力

SCT800 具有国际领先的生产工艺和产能，具有显著的成本优势，可为发展中国家提供可及且高质量的重组八因子治疗药物，填补此类市场空白。同时，SCT800 还可为欧美等发达国家医保覆盖不充分的患者提供可及的重组八因子药物选择，改善此类患者的生存状况。鉴于凝血八因子上述市场前景，发行人计划实现 SCT800 在国际范围内的销售，以拓展重组凝血八因子药物的国际市场。发行人针对 SCT800 产品开展预防治疗的国际临床研究为发行人实现 SCT800 在国际范围内销售的必要环节之一。发行人在本次募投项目中实施预防治疗国际临床研究项目有助于加快 SCT800 产品的国际临床研究进程、推进 SCT800 产品国际范围内的药品注册工作，为发行人未来在国际范围拓展预防治疗市场提供必要的商业化基础。

(2) 本次募投项目方向选择的可行性

1) 本次募投项目具备必要的市场条件：全球甲型血友病患者众多并且呈现增加趋势，但受限于凝血八因子产能有限、凝血八因子产品价格较高等因素，全球甲型血友病患者，特别是发展中国家甲型血友病患者对凝血八因子的治疗需求未获满足，凝血八因子药物拥有广阔的市场空间。根据欧盟关于重组八因子药物临床研究指南，在 SCT800 已在国内完成多项临床研究的基础上，SCT800 的国际临床已确定临床研究 PI 和临床服务 CRO 机构，已在计划开展临床研究的国家进行可行性调研，结果显示临床研究方案的实施具有较好的可行性。

2) 发行人具备必要的技术条件和产品基础：发行人建立了重组八因子蛋白药物第三代生产工艺技术，相较于血浆提取八因子生产工艺或传统重组八因子连续灌注培养生产工艺，发行人的该等生产工艺具备产量高、工艺简洁、工艺易于平行放大、无白蛋白添加剂、生产周期短等特点。依托于上述生产工艺，发行人所开发的 SCT800 产品具备高产能、高稳定性产品优势。该等产品优势可有效促进发行人扩大 SCT800 产品的生产规模，降低 SCT800 产品的生产成本，有助于发行人根据市场需求快速提供相应产品。

3) 发行人具备必要的人才基础：发行人建立了拥有全球临床研发经验的专业化临

床研究和注册团队，储备了拥有 GMP 生产经验的专业技术人才和管理人才，为发行人实施有关 SCT800 的本次募投项目提供了必要的人才基础。

综上，发行人本次 SCT800 的募投项目，有助于尽早实现 SCT800 产品在国际范围内上市，发行人具备必要的技术条件、产品基础和人才基础。发行人将本次发行所募集资金运用于 SCT800 项目，具有合理性及可行性。

(二) IPO 募投项目进展、截至目前可披露的临床研究结果，是否存在研发进展未及预期的情形

1、IPO 募投项目进展及截至目前可披露的临床研究结果

截至本回复出具日，发行人实际执行的 SCT800 之 IPO 募投项目进展情况及可披露的临床研究结果如下：

(1) SCT800 在成人及青少年 (≥ 12 岁) 重度甲型血友病患者中预防治疗的 III 期临床研究

1) 进展情况

发行人 SCT800 产品已于 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》。

2) 可披露的临床研究结果

①研究设计: 该研究采用多中心、开放、单臂设计, 评估 SCT800 在既往接受过凝血八因子治疗的重型甲型血友病患者中预防性治疗的有效性、安全性和药代动力学特点。主要终点为年化出血率, 其他次要终点包括 SCT800 药代动力学特点、关节年化出血率、增量体内回收率、关节功能评估、止血效果评估以及 SCT800 的用量等。

②研究结果: 该临床试验已完成。研究结果显示, 无论一期法还是显色法, SCT800 首次注射和第 24 周再次注射的 PK 特征相似。预防治疗中, 总年化出血率为 2.82 次 (95%CI: 2.01,3.96)。73 例患者中共有 39 例患者发生 94 例次出血事件, 无危及生命的出血。止血治疗成功率为 92.6%, 89.4% 的出血事件可 1~2 次注射止血。73 例受试者中, 未发生凝血八因子抑制物阳性。共 42 例 (57.5%) 受试者发生了不良事件, 其中 39 例 (53.4%) 为治疗期间不良事件。3 例 (4.1%) 受试者发生了与研究药物相关的治疗期间不良事件, 分别为血压升高 (1.4%)、嗜睡 (1.4%) 和腹泻 (2.7%),

严重程度均为轻度，均已痊愈。1 例（1.4%）受试者发生了严重不良事件（上消化道出血），严重程度为中度，与研究药物可能无关，严重不良事件转归为症状消失，已经恢复。未发生与研究药物相关的严重不良事件。未发生导致死亡或严重不良反应。

（2）SCT800 在儿童（<12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的 III 期临床研究

1) 进展情况

截至本回复出具日，该临床研究项目已完成入组，正在进行随访，计划于 2021 年递交儿童适应症的补充申请。

2) 可披露的临床研究结果

截至本回复出具日，该临床研究项目暂无可披露的临床研究结果。

（3）SCT800 在重度甲型血友病患者中出血事件的预防和按需治疗的长期有效性和安全性扩展研究

1) 进展情况

截至本回复出具日，该临床研究项目尚在入组过程中。

2) 可披露的临床研究结果

截至本回复出具日，该临床研究项目尚处于入组过程中，暂无可披露的临床研究结果。

2、是否存在研发进展未及预期的情形

截至本回复出具日，发行人实际执行的有关 SCT800 的 IPO 募投项目不存在研发进展未及预期的情形。

（三）SCT800 上市申请的进展情况及可披露的与药监部门的沟通情况，获得上市批件尚需完成的工作

发行人 SCT800 产品已于 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》，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。

二、发行人披露

(一) 本次募投项目目标市场的竞争格局、公司拟作为募投项目在研产品的竞争优劣势，并根据实际情况提示风险

1、本次募投项目目标市场的竞争格局

针对有关 SCT800 的本次募投项目目标市场的竞争格局，发行人已在募集说明书“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”之“③竞争情况”补充披露如下内容：

“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） | Iblias | 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、公司拟作为募投项目在研产品的竞争优劣势

针对有关 SCT800 的发行人拟作为募投项目在研产品的竞争优劣势，发行人已在募集说明书“第三节董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“三、新药研发项目”之“(五) 项目具体内容”之“1、SCT800 项目（重组八因子药物，用于治疗甲

型血友病)”之“(2) 产品的竞争优势和竞争劣势”补充披露如下内容：

“(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、根据实际情况提示风险

针对有关 SCT800 的竞争风险，发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“二、市场风险”之“(二) 行业竞争加剧的风险”补充披露如下内容：

“……

同时，创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大技术变革的影响。公司面临来自全球主要生物医药公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面优于现有上市药品或公司同类在研产品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对公司产品 and 经营造成不利影响。以SCT800产品为例，SCT800的同类上市品种和在研品种较多，尽管目前此类药物存在价格昂贵、供应紧张的问题，未来市场竞争仍可能较为激烈。一方面，与双特异性抗体药物、

RNAi药物和基因治疗药物相比，SCT800用药频率相对较高，如果未来我国双特异性抗体药物的价格大幅度下降，或RNAi药物、基因治疗药物等新一代治疗技术获批上市并获得较高的市场接受度，可能对SCT800所处我国凝血八因子市场产生冲击；另一方面，SCT800于2021年7月获批上市，上市时间尚较短，未建立具有一定影响力的产品品牌知名度，尚需必要的时间扩展其在甲型血友病患者中的认知程度和接受度；SCT800的上述竞争劣势可能导致SCT800上市后无法获得预期的销售业绩，如销售业绩未达预期，发行人的经营情况及财务状况可能因此受到重大不利影响。

此外，公司需投入大量资金进行技术跟踪和前沿研究，如果公司在新技术和新产品研发上不能持续投入并实现突破性进展，可能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。”

2.2 募集说明书披露，本次募投项目包括 SCT510A 湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期、III 期临床研究。SCT510A 是在 SCT510 基础上进一步对制剂进行优化的产品，SCT510 目前完成了 I 期临床研究，正在进行 III 期临床研究，SCT510A 目前处于 I 期临床研究阶段。

请补充披露：（1）SCT510 上市进展及可披露的临床研究结果，距离申报及取得上市批件尚需进行的工作及计划、资金储备情况，是否存在研发失败或者结果未达预期的情形；（2）SCT510A 目标市场规模、SCT510A 与已上市及在研竞品相比竞争优劣势。

请补充说明：（1）SCT510A 针对 SCT510 的具体优化情况，并结合 SCT510A 与 SCT510 的联系，分析 SCT510 的研发及上市进展对 SCT510A 的影响；（2）在尚未取得 SCT510 上市批件及未有能够商业化产品的情形下，公司选择 SCT510A 作为募投项目的具体考虑及可行性。

回复：

一、发行人披露

（一）SCT510 上市进展及可披露的临床研究结果，距离申报及取得上市批件尚需进行的工作及计划、资金储备情况，是否存在研发失败或者结果未达预期的情形

1、SCT510 上市进展及可披露的临床研究结果

(1) 针对 SCT510 上市后进展，发行人已在募集说明书“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“(3) SCT510”之“①产品简介”补充披露如下内容：

“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；……”

(2) 发行人已在《IPO 招股说明书》中披露 SCT510 的 III 期临床研究的研究进展、I 期临床研究的研究进展、药代动力学结果、安全性和免疫原性研究结果。除上述临床研究结果外，截至本回复出具日，发行人暂无其他可披露的临床研究结果。

2、距离申报及取得上市批件尚需进行的工作及计划、资金储备情况

针对 SCT510 距离申报及取得上市批件尚需进行的工作及计划、资金储备情况，发行人已在募集说明书“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“(3) SCT510”之“①产品简介”补充披露如下内容：

“……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。……”

3、是否存在研发失败或者结果未达预期的情形

针对 SCT510 是否存在研发失败或者结果未达预期的情形，发行人已在募集说明书“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“(3) SCT510”之“①产品简介”补充披露如下内容：

“……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。”

(二) SCT510A 目标市场规模、SCT510A 与已上市及在研竞品相比竞争优劣势

1、SCT510A 目标市场规模

针对 SCT510A 目标市场规模，发行人已在募集说明书“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”之“②市场需求”补充披露如下内容：

“……

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%。”

2、SCT510A 与已上市及在研竞品相比竞争优劣势

针对 SCT510A 与已上市及在研竞品相比竞争优劣势，发行人已在募集说明书“第三节董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“三、新药研发项目”之“(五) 项目具体内容”之“4、SCT510A 项目（VEGF 单抗产品，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性）”之“(2) 产品的竞争优势和竞争劣势”补充披露如下内容：

“(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®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。”

二、发行人说明

(一) SCT510A 针对 SCT510 的具体优化情况，并结合 SCT510A 与 SCT510 的联系，分析 SCT510 的研发及上市进展对 SCT510A 的影响

1、SCT510A 与 SCT510 的联系

SCT510A 是发行人在 SCT510 的基础上针对年龄相关黄斑变性新适应症按新药开发的产品，与 SCT510 属于同一分子药物，可共用同一细胞库、培养工艺、纯化工艺和原液生产线，而 SCT510 系发行人按照治疗肿瘤的贝伐珠单抗生物仿制药进行临床开发和审评的在研品种。

年龄相关性黄斑变性（AMD）是一种退行性视网膜疾病，目前对 AMD 缺乏有效的治疗方法，湿性 AMD 主要依赖包括激光治疗、经瞳孔温热疗法、光动力疗法在内的光凝治疗稳定病情；除了光凝治疗外，还有手术治疗，但尚处于探索阶段。随着 VEGF 为靶点的相关药物逐步应用于湿性 AMD 的临床治疗，其显著的疗效已经被广泛认可，已成为湿性 AMD 一线治疗的重要组成部分。

因此，SCT510A 和 SCT510 为发行人针对不同适应症、采用不同研发策略、按不同药品分类法规审评而开发的两类独立的药品。除可以借鉴 SCT510 已有的成熟生产工艺和原液生产线外，上述两类药品的制剂和临床研发工作独立进行（而非互为前提），SCT510 的研发及上市进展并不对 SCT510A 的研发及上市进展产生影响。

2、SCT510A 针对 SCT510 具体优化情况

SCT510A 和 SCT510 为发行人针对不同适应症、采用不同研发策略开发的两类独立的药物品种。SCT510 为发行人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，SCT510A 用于老年性黄斑变性适应症。在 SCT510 已有生产工艺的基础上，发行人开展了下述优化工作：

（1）制剂方面的优化

用于肿瘤适应症的 SCT510 和用于老年性黄斑变性适应症的 SCT510A 药物的活性成分均为贝伐珠单抗的生物类似药类的 VEGF 抗体，但 SCT510A 在成品的制剂方面进行了优化，即考虑到 SCT510A 的临床应用途径为眼睛球体后注射和属高敏感性组织区域，通过对成品制剂配方优化，不仅降低了辅料的相对含量，而且在保持成品稳定性的同时，减少了终端制剂对眼球体内部组织的刺激性。

（2）包装规格方面的优化

SCT510 为 100mg（4mL）/瓶，采用的是 6mL 的西林瓶；SCT510A 的临床研究产品规格为 2.5mg(0.2mL)/瓶，5mg(0.2mL)/瓶，10mg(0.2mL)/瓶，采用的是 2mL 的西林瓶。

3、SCT510 的研发及上市进展对 SCT510A 的影响

如前所述，SCT510A 和 SCT510 为发行人针对不同适应症、采用不同研发策略开发的两类独立的药物品种，SCT510A 的研发及上市进展不受 SCT510 的研发及上市进展影响。

（二）在尚未取得 SCT510 上市批件及未有能够商业化产品的情形下，公司选择 SCT510A 作为募投项目的具体考虑及可行性

1、SCT510A 作为募投项目不需以 SCT510 获批上市及实现商业化为前提

SCT510 和 SCT510A 的研发工作独立进行，而非互为前提，SCT510 的研发及上市进展并不对 SCT510A 的研发及上市进展产生影响。发行人选择 SCT510A 作为募投项目不需以 SCT510 获批上市及实现商业化为前提。

2、公司选择 SCT510A 作为募投项目的具体考虑

（1）SCT510A 所处的眼科适应症尚有较大未获满足的临床需求

截至本回复出具日，国内市场针对湿性 AMD 的已上市治疗药物包括雷珠单抗、

康柏西普和阿柏西普，因价格相对较高，药物的可及性低，需要价格相对较低的同类品种上市以满足市场需求。根据沙利文的分析及预测，2020年，我国抗 VEGF 单抗的眼科适应症市场规模达到 22.0 亿元人民币，未来由于患者基数的持续增加、眼科相关药物的患者教育取得更多成效，预计到 2025 年和 2030 年将分别增长至 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%。

(2) 公司 SCT510A 产品目前所显示的产品优势预期其可在未来市场竞争中取得差异化竞争优势，具有较大的市场机会

一方面，SCT510 为贝伐珠单抗的生物类似药，SCT510A 与 SCT510 属同一分子且其原液生产工艺相同；另一方面，依托于发行人针对 SCT510 研制的成熟和先进生产工艺技术以及可共享的原液生产线，发行人的 SCT510A 产品预期可取得较大的研发成本、生产成本和产能优势，上述产品优势有助于 SCT510A 产品以相对较低价格取得市场份额，提高患者对药物的可及性。

3、公司选择 SCT510A 作为募投项目的可行性

发行人选择 SCT510A 作为本次募投项目方向具有如下可行性：

(1) SCT510A 产品具备必要的市场条件：目前国内市场针对湿性 AMD 的已上市治疗药物包括雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普，因价格相对较高，患者对药物的可及性低，目前临床治疗渗透率很低，需要价格相对较低的同类品种上市以满足市场需求，我国抗 VEGF 单抗的眼科适应症药品的市场规模未来预期将有较大幅度的增长。

(2) 发行人具备必要的技术条件和产品基础：SCT510A 和 SCT510 采用相同的原液生产工艺和生产线，同时，依托于发行人先进的生产技术工艺和 SCT510 的前期研发基础，SCT510A 的研发具有成本优势，且获批上市后可有效降低生产成本，控制药品价格，进而有助于减少患者的用药成本，提高用药可及性。

(3) 发行人具备必要的人才基础：发行人建立了临床医学、临床运营、临床数据管理和临床统计分析的专业化临床研究和执行人才团队，储备了拥有 GMP 生产经验的专业技术人才和管理人才，为发行人实施有关 SCT510A 的本次募投项目提供了必要的人才基础。

(4) SCT510A 具有成熟的临床研究路径：贝伐珠单抗与国内外已上市血管抑制剂的机理相同，且国外研发机构已开展过采用贝伐珠单抗进行湿性 AMD 临床研究，

显示良好的临床疗效和安全性，临床研发路径成熟，临床成功可能性高。

综上，发行人进行本次 SCT510A 的募投项目，有助于加快 SCT510A 产品的临床研究进程、推进 SCT510A 产品的商业化进程，进而有助于增加眼科适应症患者的用药选择、确立 SCT510A 市场优势地位。发行人将本次发行所募集资金运用于 SCT510A 项目，具有合理性及可行性。

2.3 根据发行人首次公开发行及本次披露文件，SCT-I10A 目前已经开展 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。此外，该产品项下本次募投项目所涉适应症与首次公开发行募投项目均不重合，且绝大部分处于临床研究准备阶段。

请补充说明：（1）该产品项下各单药治疗及联合治疗具体情况及进展、首次公开发行募投项目所涉适应症及该产品项下其他适应症的研发进展，是否存在研发失败或者未达预期的情形，资金储备是否充足；（2）本次募投项目适应症确定的原因；（3）该产品同时推进多项适应症的原因、合理性及竞争策略，预计能够开展商业化取得收入的时间，并结合上述内容进一步说明选择该项目作为募投项目的必要性和合理性。

回复：

一、发行人说明

（一）该产品项下各单药治疗及联合治疗具体情况及进展、首次公开发行募投项目所涉适应症及该产品项下其他适应症的研发进展，是否存在研发失败或者未达预期的情形，资金储备是否充足

1、该产品项下各单药治疗及联合治疗具体情况及进展、首次公开发行募投项目所涉适应症及该产品项下其他适应症的研发进展

截至 2021 年 7 月 31 日，SCT-I10A 项下各单药治疗及联合治疗具体情况及进展、首次公开发行募投项目所涉适应症及该产品项下其他适应症的研发进展情况如下：

| 临床项目 | 研究内容 | 项目类型 | 研发具体进展 |
|------------------|-------------------------------|----------|--------------------------------------|
| 标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤 | SCT-I10A 治疗晚期实体瘤及淋巴瘤的 I 期临床研究 | IPO 募投项目 | 截至 2021 年 7 月 31 日，I 期临床研究已完成受试者入组/随 |

| 临床项目 | 研究内容 | 项目类型 | 研发具体进展 |
|--------------------------|--|------------|---|
| 巴瘤治疗 | | | 访, 正在数据清理阶段 |
| 复发头颈癌二线治疗 | SCT-I10A 治疗经标准化疗或放疗治疗失败的头颈癌的 II/III 期临床研究 | IPO 募投项目 | 截至 2021 年 7 月 31 日, II 期临床研究已完成受试者入组, 处于随访阶段 |
| 晚期实体瘤一线或二线治疗 | SCT-I10A 联合不同化疗方案治疗晚期实体瘤及淋巴瘤的 Ib/II 期临床 | IPO 募投项目 | 暂未开展 |
| 头颈癌一线治疗 | 比对 SCT-I10A 联合化疗与标准化疗一线治疗头颈鳞癌的 II/III 期临床研究 | IPO 募投项目 | 截至 2021 年 7 月 31 日, III 期临床研究已入组 236 例受试者 |
| 胆道癌一线治疗 | 比对 SCT-I10A 联合化疗与标准化疗一线治疗胆道癌的 II/III 期临床研究 | IPO 募投项目 | 暂未开展 |
| 胃癌一线治疗 | 一项评估 SCT-I10A 对比标准化疗一线治疗 PD-L1 阳性的晚期胃腺癌的多中心、随机、开放的 III 期临床研究 | - | 暂未开展 |
| 胃癌二线治疗 | 比对 SCT-I10A 联合化疗与标准化疗二线治疗晚期复发胃癌的 II/III 期临床研究 | IPO 募投项目 | 暂未开展 |
| 鳞状非小细胞肺癌二线治疗 | 比对 SCT-I10A 联合化疗与标准化疗二线治疗鳞状非小细胞肺癌的 II/III 期临床研究 | IPO 募投项目 | 截至 2021 年 7 月 31 日, III 期临床研究已入组 185 例受试者 |
| 一、二线食管鳞癌/一、二线结直肠癌 | SCT-I10A 联合 SCT200 或 SCT-I10A 联合 SCT200 和化疗治疗晚期食管鳞癌和结直肠癌的安全性和有效性 | - | 截至 2021 年 7 月 31 日, I 期临床研究已入组 59 例受试者 |
| 一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究 | SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌 (II/III 期) | 本次募投项目 | 截至 2021 年 7 月 31 日, 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 |
| 食管癌 II/III 期临床研究 | SCT-I10A 联合 SCT200 | 不再作为本次募投项目 | 临床研究准备 |
| 一线胃癌 III 期临床研究 | SCT-I10A 联合 SCT510 | 不再作为本次募投项目 | 临床研究准备 |
| 鼻咽癌 I/II/III 期临床研究 | SCT-I10A 联合 SCT200 | 不再作为本次募投项目 | 临床研究准备 |
| 一线非小细胞肺癌 III 期临床研究 | SCT-I10A 联合 SCT510+化疗 | 本次募投项目 | 临床研究准备 |

2、是否存在研发失败或者未达预期的情形

发行人已开展的有关 SCT-I10A 的临床试验项目均在正常推进中, 截至本回复出具日, 尚未出现研发失败或者未达预期的情形。

3、资金储备是否充足

SCT-I10A 为发行人自主研发的 PD-1 单抗药物。由于 PD-1 抗体为广谱的抗肿瘤药

物之一，可针对绝大多数瘤种开展研究，目前已知 PD-1 抗体有疗效的适应症基数大，针对不同瘤种开展研究需要很大的资金量；并且，PD-1 抗体与其他药物开展联合治疗是目前 PD-1 抗体药物市场的主要研究方向，联合治疗方案多样，开展联合治疗所需资金量大。因此，针对 PD-1 单抗药物的研究具有资金需求量大的特点。

发行人充分考虑到 PD-1 药物资金需求量大的特点，拟根据所筹措资金的实际状况决定 SCT-I10A 相关研发项目的开展时间和顺序。发行人现有资金可支持 SCT-I10A 目前在研项目的研发需求；对于本次募投项目涉及的 SCT-I10A 临床研究项目，发行人已测算其未来所需资金量，如果发行人能够按照预计募集规模完成本次发行，则本次募集资金可进一步满足该产品未来的研发需求。如果未来发行人在研发过程中出现新的资金需求，发行人将根据实际情况进一步筹措研发所需资金或选择适当时机开展后续研究。

（二）本次募投项目适应症确定的原因

1、国内外 PD-1/PD-L1 抗体药物研发现状和趋势分析

（1）PD-1/PD-L1 抗体药物国外研究现状和趋势

自首个 PD-1 单抗于 2014 年在美国上市后，因其治疗瘤种的广谱性及更优的临床疗效，包括 PD-1/PD-L1 在内的肿瘤免疫治疗成为了近几年全球最热门的研发方向之一。PD-1 单抗的研发热潮直至今日持续不减，使部分未满足临床需求的癌种有更多治疗的可能，肿瘤免疫治疗也成为目前和未来全球生物制药竞争最为激烈的领域。

当前的 PD-1/PD-L1 单抗临床研究结果表明在大多数实体瘤和血液肿瘤中，单独使用 PD-1 单抗治疗均有一定的药效，但仅在少数几种类型的肿瘤中能够产生较高的应答率且大多用于二线或三线以上患者的治疗。与其他化疗药物或靶向抗肿瘤药相似，在一线治疗中，PD-1 单抗通常需要与其他抗肿瘤药物联合治疗才能达到比目前标准治疗组合药物优效的结果，因此近几年国外获批的适应症多数为联合治疗方案。不同的 PD-1 单抗分子在药代动力学、临床药效和毒副反应方面存在差异。基于以上事实，多个跨国制药企业已启动多个 PD-1/PD-L1 单抗与现有化疗以及各类靶向治疗药物或其他抗体药物等药物的联合治疗临床研究。很显然，联合治疗将是未来肿瘤免疫治疗的主要发展方向。

根据西南证券发布的研究报告，截至 2021 年 2 月，全球共有 10 个 PD-1/PD-L1 单

抗药物获批上市。2019 年全球 PD-1/PD-L1 单抗药物市场规模已超过 200 亿美元。根据 Research and Markets 的预测，随着适应症的不断获批和新药上市的持续加速，未来全球 PD-1/PD-L1 销量将保持 23.4% 的年复合增长率，至 2025 年有望达 500 亿美元。

(2) 我国 PD-1/PD-L1 抗体药物获批或临床研究情况

截至 2021 年 5 月 13 日，国内 PD-1/PD-L1 抗体药物获批情况如下：

| 药物名/类别 | 适应症 | 治疗线 | 用药方式 |
|------------------------------------|--------------|-------|-----------|
| Nivolumab 纳武利尤单抗 PD-1 抗体 | 非小细胞肺癌 | 二线 | 单独用药 |
| | 头颈部鳞状细胞癌 | 二线 | 单独用药 |
| | 胃腺癌和胃食道连接部腺癌 | 二线 | 单独用药 |
| Pembrolizumab 帕博利珠单抗 PD-1 抗体 | 黑色素瘤 | 二线 | 单独用药 |
| | 非小细胞肺癌 | 一线 | 联合化疗/单独用药 |
| | 食管鳞状细胞癌 | 二线 | 单独用药 |
| | 头颈部鳞状细胞癌 | 一线 | 单独用药 |
| Toripalimab 特瑞普利单抗 PD-1 抗体 | 黑色素瘤 | 二线 | 单独用药 |
| | 鼻咽癌 | 三线 | 单独用药 |
| | 尿路上皮癌 | 二线 | 单独用药 |
| Sintilimab 信迪利单抗 PD-1 抗体 | 经典型霍奇金淋巴瘤 | 三线 | 单独用药 |
| Camrelizumab 卡瑞利珠单抗 PD-1 抗体 | 经典型霍奇金淋巴瘤 | 三线 | 单独用药 |
| | 肝细胞癌 | 二线 | 单独用药 |
| | 非小细胞肺癌 | 一线 | 联合化疗 |
| | 食管鳞状细胞癌 | 二线 | 单独用药 |
| | 鼻咽癌 | 三线 | 单独用药 |
| Tislelizumab 替雷利珠单抗 PD-1 抗体 | 经典型霍奇金淋巴瘤 | 三线 | 单独用药 |
| | 尿路上皮癌 | 二线 | 单独用药 |
| | 非小细胞肺癌 | 一线 | 联合化疗 |
| Atezolizumab 阿替利珠单抗 PD-L1 抗体 | 小细胞肺癌 | 一线 | 联合化疗 |
| | 肝癌 | 一线 | 联合贝伐珠单抗 |
| | 非小细胞肺癌 | 一线 | 单独用药 |
| Durvalumab 度伐利尤单抗 PD-L1 抗体 | 非小细胞肺癌 | 新辅助治疗 | 单独用药 |

截至 2021 年 5 月 13 日，在我国获批的 PD-1/PD-L1 靶点药物中，单药治疗较多

且适应症较为有限，与国外获批适应症存在较大的差距。因此，未来中国市场 PD-1 单抗在扩大适应症范围和联合用药方面具有巨大的潜力。

综上，PD-1 单抗药物与其他药物开展联合治疗是肿瘤免疫治疗的重要研发方向。我国 PD-1/PD-L1 抗体获批适应症与国外同类药物获批适应症差距较大且开展的临床研究数目较少，联合治疗临床研究才刚起步，与国外多项联合临床研究相比差距较大。可见，我国 PD-1/PD-L1 抗体药物市场竞争才拉开序幕，获批适应症数目和具有差异化竞争优势的联合治疗方案是未来获得国内外市场竞争优势的关键。发行人计划布局在联合治疗方案中显示差异化治疗优势的 PD-1 药物，以在激烈的市场竞争中确立市场地位。

2、发行人对本次募投项目中 SCT-I10A 适应症和临床研究方案的设计和确定原因

根据上述国内外 PD-1/PD-L1 抗体药物研发现状和发展趋势分析，发行人在确定 SCT-I10A 的临床研究适应症和方案设计上主要考虑如下几点：

(1) 临床前研究结果显示 SCT-I10A 在与国外已上市抗体药物多项头对头比对研究中显示具有竞争优势，具备“best-in-class”或“me-better”药物的潜质；

(2) 选择患者基数大、临床治疗需求大且未满足的瘤种开展临床研究；

(3) 采用 SCT-I10A 联合发行人自研的靶向抗体药物的临床方案设计，以获得临床差异化竞争优势。基于以上考虑，发行人确定本次募投项目中 SCT-I10A 的适应症和临床研究方案设计如下：

| 序号 | 研究内容 | 治疗方案 |
|----|--------------------------|-----------------------|
| 1 | 一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究 | SCT-I10A 联合 SCT510 |
| 2 | 一线非小细胞肺癌 III 期临床研究 | SCT-I10A 联合 SCT510+化疗 |

上述适应症中肝癌和非小细胞肺癌均为我国高发肿瘤，患者基数大，存在未满足的临床需求。除一线肝癌已批一个进口 PD-L1 抗体联合贝伐珠单抗治疗方案外，其余适应症均无同类联合治疗方案获批上市。在发行人 SCT-I10A 具备成为“best-in-class”或“me-better”药物潜质的基础上，联合发行人自研的靶向抗体药物方案设计，有望获得突出的临床疗效和差异化竞争优势。

(三) 该产品同时推进多项适应症的原因、合理性及竞争策略，预计能够开展商业化取得收入的时间，并结合上述内容进一步说明选择该项目作为募投项目的必要性和合理性

1、该产品同时推进多项适应症的原因、合理性及竞争策略

(1) 该产品同时推进多项适应症的原因及合理性

发行人主要基于如下原因同时推进多项适应症：

其一，PD-1 抗体为广谱的抗肿瘤药物之一，尽管目前全球范围内正在开展的 PD-1 抗体相关临床研究已达数千项，竞争较为激烈，但我国已批准的 PD-1 药物治疗适应症仍较少且多为单药治疗，以 PD-1 药物为核心的肿瘤免疫治疗仍面临较大未获满足的临床需求，上述市场需求状况为发行人 SCT-I10A 产品同时推进多项适应症研究提供了必要的市场条件。

其二，尽管竞争较为激烈，研发企业仍可通过研制“best-in-class”或“me-better”的 PD-1 抗体药物获得临床疗效方面的突破并取得市场优势地位。在临床前研究中，SCT-I10A 显示多方面的竞争优势，具备成为“best-in-class”或“me-better”药物的潜质。发行人 SCT-I10A 联合发行人自研的靶向抗体药物的联合治疗方案设计具备独特性或差异化疗效优势。发行人 SCT-I10A 产品同时推进多项适应症研究有助于发行人在更多适应症领域发挥 SCT-I10A 产品的竞争优势，增强该产品的竞争力。

其三，已有较多企业针对 SCT-I10A 在研适应症开展研究，发行人同时推进 SCT-I10A 多项适应症研究，有助于发行人研发管线及时覆盖临床需求大的适应症、尽早实现 SCT-I10A 的商业化、及早确立发行人在同类竞品市场中的优势地位。

综上，发行人 SCT-I10A 产品在研发过程中同时推进多项适应症，发行人 SCT-I10A 产品同时推进多项适应症符合发行人的商业利益和行业通行做法，具备合理性。

(2) 该产品的竞争策略

发行人在未来 PD-1 的竞争中拟实施以下竞争策略：

1) 合理布局适应症，已有临床数据支持其与发行人自研靶向抗体药物联用。如前所述，发行人对 SCT-I10A 适应症选择的策略为：①所选择的 PD-1 抗体药物适应症拥有较大尚未满足的临床需求；②所选择的 PD-1 抗体药物联合治疗方案可产生差异化的

疗效；③已获得的临床数据可支持发行人研发的 PD-1 抗体药物具备“best-in-class”或“me-better”药物的潜质。

2) 搭建强有力的销售推广团队，做好学术推广。公司会根据核心产品的临床优势，制定差异化市场策略，并结合患者可及性、支付手段、医保合作等方面制定出具有竞争力的价格策略，围绕清晰的价格策略和竞争策略，切实减轻患者经济负担同时，明确清晰的目标医院，目标科室与目标医生，制定与之匹配的市场活动，提高学术活动的有效性。

2、预计能够开展商业化取得收入的时间

结合发行人 SCT-I10A 的头颈癌临床试验现有进展，发行人预计于 2023 年上半年提交 SCT-I10A 上市申请，并于 2024 年获批上市并取得商业化收入。

3、选择该项目作为募投项目的必要性和合理性

发行人本次 SCT-I10A 募投项目方向的选择具有如下必要性和合理性：

(1) SCT-I10A 项目具备必要的市场条件：尽管目前全球范围内正在开展的 PD-1 抗体相关临床研究已达数千项，竞争较为激烈，但国内获批的 PD-1/PD-L1 抗体药物较少，获批的适应症数目少且多为二线或三线患者的单药治疗，肿瘤免疫治疗存在较大未满足的临床需求和巨大的市场潜力；

(2) 发行人具备必要的技术条件和产品基础：发行人认为 SCT-I10A 具有成为“best-in-class”或“me-better”抗体药物的潜质，未来可能在恶性肿瘤的联合治疗中发挥重要作用。发行人计划充分利用 SCT-I10A 和公司产品管线中靶向抗体药物的组合优势，并积极推进与 SCT-I10A 具有明显组合优效机制的临床前品种的开发，结合各品种的临床研究进度，积极开展多种不同机制的抗肿瘤抗体药物联合治疗临床研究；

(3) 发行人具备必要的人才基础：发行人建立了临床医学、临床运营、临床数据管理和临床统计分析的专业化临床研究和执行人才团队，储备了拥有 GMP 生产经验的专业技术人才和管理人才，为发行人实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目提供了必要的人才基础；

(4) 我国肿瘤免疫治疗市场竞争尚处于早期阶段，获批适应症多且具有差异化疗效优势的品种将具有市场竞争优势，因此，同步推进多项患者基数大、临床需求未满

足，且具有差异化优势的联合治疗临床研究具有必要性和合理性。

综上，发行人将本次募集资金用于 SCT-II0A 联合化疗或联合靶向抗体药物在多个大瘤种上的临床研究。上述募集资金的运用有助于进一步发掘发行人的多个靶向抗体药物或靶向抗体药物分子联合用于肿瘤治疗并产生协同药效的潜力，促进发行人研究更优的 PD-1 抗体联合治疗方案，以抢占肿瘤免疫治疗联合用药先机并获得市场竞争优势。发行人选择该项目作为募投项目具备必要性和合理性。

2.4 根据发行人首次公开发行披露文件，SCT1000 项目在 18-45 岁健康女性中的 I/II 期、III 期临床研究为 IPO 募投项目，本次募投项目为 III 期临床研究。此外，首次公开发行披露文件及本次募集说明书均披露该产品处于开展 I、II 期临床研究准备工作阶段。

请补充说明：（1）该产品涉及的 IPO 募投项目与本次募投项目的具体差异，IPO 募投项目的研发进展，是否按照预计投入展开；（2）SCT1000 预计 I、II 期临床完成时间，根据目前研发进展及临床数据，该产品进入临床 III 期是否存在不确定性；（3）结合该产品的市场规模、竞争格局、目标用户、发展前景等因素，进一步说明选择该产品作为本次募投项目的必要性与合理性。

回复：

一、发行人说明

（一）该产品涉及的 IPO 募投项目与本次募投项目的具体差异，IPO 募投项目的研发进展，是否按照预计投入展开

1、该产品涉及的 IPO 募投项目与本次募投项目的具体差异

（1）IPO 招股说明书披露的 SCT1000 募投项目

发行人在《IPO 招股说明书》中披露的 SCT1000 募投项目如下：

| 项目名称 | 研究内容 | |
|---------|--------|------------------------------------|
| SCT1000 | HPV 疫苗 | SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 I/II 期临床研究 |
| | | SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 III 期临床研究 |

（2）IPO 时实际执行的 SCT1000 募投项目

2020年6月11日，发行人第一届董事会第十二次会议经审议同意：若发行人首次公开发行实际募集资金净额低于拟募集资金金额，发行人根据募集资金的实际情况同比例缩减拟投入产品临床研究项目及补充流动资金项目的金额，投入产品临床研究项目的募集资金将根据各临床项目实际进展情况进行分配。

鉴于发行人首次公开发行实际募集资金金额低于拟募集资金金额，发行人根据上述董事会决议调整了SCT1000首次公开发行时的募投项目，即发行人未实际执行SCT1000在18~45岁健康女性中的III期临床研究的募投项目。

发行人于首次公开发行时实际执行的SCT1000募投项目如下：

| 项目名称 | 研究内容 | |
|---------|-------|-------------------------------|
| SCT1000 | HPV疫苗 | SCT1000在18~45岁健康女性中的I/II期临床研究 |

(3) 本次发行中的SCT1000募投项目

本次发行中，SCT1000募投项目如下：

| 项目名称 | 研究内容 | |
|---------|---------------|--|
| SCT1000 | HPV疫苗III期临床研究 | |

综上，SCT1000的本次募投项目与发行人在首次公开发行时实际执行的前次募投项目不存在重合。

2、IPO募投项目的研发进展

截至本回复出具日，发行人实际执行的“SCT1000在18~45岁健康女性中的I/II期临床研究”的IPO募投项目进展情况如下：

(1) 2019年3月，发行人获得SCT1000产品的临床试验通知书；

(2) 2020年12月底，发行人基于采用自主研发的无弹状病毒污染昆虫细胞株生产的14价HPV疫苗向国家药监局提出临床试验补充申请，并于2021年1月7日获得受理；2021年4月，发行人收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验补充申请批准通知书》，SCT1000的临床试验补充申请获得批准。

(3) 发行人已开展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。

3、是否按照预计投入展开

2019年3月，发行人基于原有工艺获得SCT1000产品的临床批件，并原计划于2020年启动SCT1000临床研究。后因发行人对SCT1000的工艺进行了调整，发行人基于新工艺申请了补充临床批件，并于2021年4月取得补充临床批件。截至本回复出具日，发行人已开展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。

(二) SCT1000 预计 I、II 期临床完成时间，根据目前研发进展及临床数据，该产品进入临床 III 期是否存在不确定性

1、SCT1000 预计 I、II 期临床完成时间

截至2021年7月31日，该产品I期临床研究已完成受试者入组，预计2022年第四季度完成I/II期临床研究。

2、根据目前研发进展及临床数据，该产品进入临床 III 期是否存在不确定性

截至本回复出具日，发行人正在进行SCT1000的I期临床研究，尚无可参考的临床数据。

发行人认为SCT1000产品进入临床III期不存在重大不确定性，具体原因如下：

(1) SCT1000系发行人基于成熟的病毒样颗粒疫苗的临床作用机理开发的疫苗产品，目前已有大量文献和临床应用案例支持基于上述临床作用机理研发此类疫苗的有效性。

(2) SCT1000系发行人在已获批上市同类产品基础上对其疗效予以进一步改善的产品，SCT1000采用与该等同类产品类似的临床路径，该等临床路径已较为成熟并具有共通性，该产品进入临床III期不存在重大不确定性。

截至本回复出具日，国内外已有同类产品上市，亦有同类产品处于临床研究阶段，部分同类产品已经进入临床III期。该类产品所采用的临床研究路径均需包括临床I期（安全性）、II期（安全性和剂量评估）和III期（安全性和有效性）的评估。SCT1000并非全新品类，系对相关同类竞品的改进产品，其所采取的临床路径与已获批上市的同类竞品具有共通性。

(3) 临床前试验数据显示 SCT1000 具有良好的安全性

发行人按照目前国内外临床疫苗研究的法规要求开展了完整的临床前研究，包括

在最相关的临床前动物模型中开展的高剂量和更多注射次数的安全性评估，并且平行与安慰剂、同类已商业化的 9 价疫苗进行了对比，在上述临床前研究中，发行人未发现 SCT1000 存在任何安全性风险。发行人在上述已完成的临床前研究中获得的安全性评估数据预示 SCT1000 具有临床安全性。

（4）发行人具备开展 SCT1000 临床研究的人才基础

发行人建立了临床医学、临床运营、临床数据管理和临床统计分析的专业化临床研究和执行人才团队，为发行人开展 SCT1000 临床研究提供了必要的人才基础。

综上，SCT1000 系发行人在已获批上市同类产品基础上对其疗效予以进一步改善的产品，该产品进入临床 III 期不存在重大不确定性。

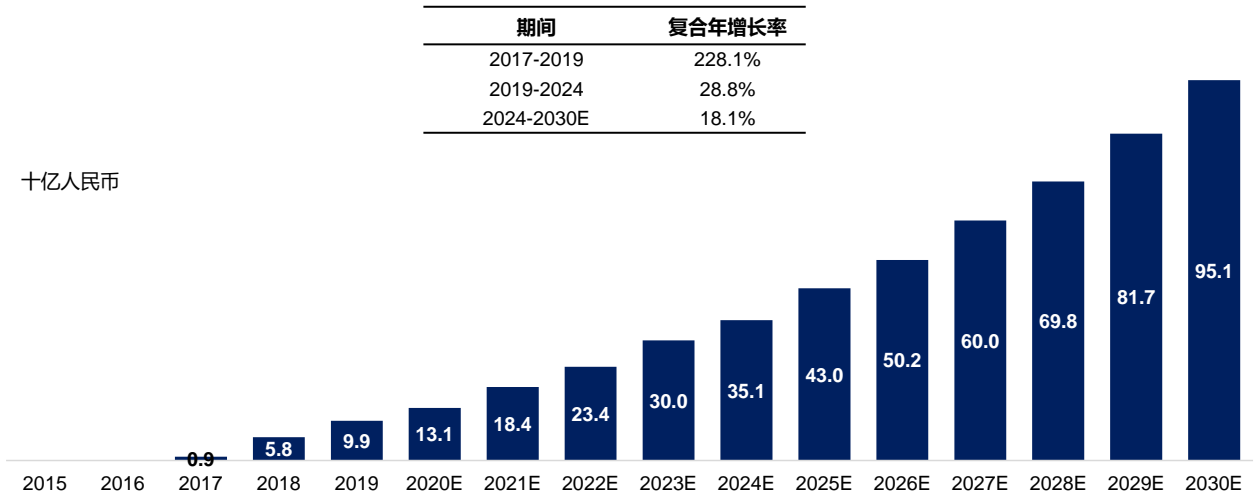
（三）结合该产品的市场规模、竞争格局、目标用户、发展前景等因素，进一步说明选择该产品作为本次募投项目的必要性与合理性

1、该产品的市场规模、竞争格局、目标用户、发展前景

（1）SCT1000 产品所处市场的市场规模

作为我国最受欢迎的二类疫苗市场之一，预计到 2024 年和 2030 年，我国 HPV 疫苗市场产值将分别达到 350.7 亿元和 951.4 亿元，2019-2024 年的复合年增长率为 28.8%，2024 年到 2030 年的复合年增长率为 18.1%。随着更多的国内企业参与到 HPV 疫苗行业，市场将获得更多可供应的疫苗供应，市场需求因此将得到进一步扩展。

中国HPV疫苗市场规模，2015-2030E



资料来源：中国食品药品检定研究院，沙利文分析

备注：市场规模是以产值为基础，不包括联合疫苗。历史数据来自于中检院，当年的签发数量高度取决于政府制定的政策和中检院的工作效率。预测数据是在假设中检院的工作效率在未来不会有大的波动，而中国疫苗行业目前的需求未得到满足的情况下，市场会持续推动。

(2) 该产品的竞争格局

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 |
| 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 | 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 |
|---|---|--|----------|
| | | 毒 HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV45、HPV52、HPV58 感染及因此引发的宫颈癌等疾病 | |
| 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 |
| 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

（3）SCT1000 产品的目标用户

SCT1000 产品的适应症为预防人乳头瘤病毒（HPV）感染所致疾病，目标用户为 9~45 岁健康男性和女性。

(4) SCT1000 产品的发展前景

SCT1000 产品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[®]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。SCT1000 产品拥有如下发展前景：

1) SCT1000 产品的覆盖率更高，符合 HPV 疫苗研发趋势，有望成为全球市场“同类最佳”的 HPV 疫苗，有助于通过差异化竞争优势获得更多的国内外市场份额

目前欧美上市的 HPV 疫苗有英国葛兰素史克的 2 价疫苗希瑞适[®]、美国默克公司的 4 价疫苗佳达修[®]及 9 价的佳达修 9[®]。希瑞适[®]和佳达修[®]可用于预防 HPV16 和 HPV18 感染引发的宫颈癌（16 和 18 感染为 70%宫颈癌的致病因素），佳达修[®]还可预防 HPV6 和 HPV11 的感染（6 和 11 是 90%外生殖器疣的致病因素），佳达修 9[®]所预防的病种包括由 HPV6、11、16、18、31、33、45、52 及 58 感染引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌及外生殖器疣等。

因上市后的佳达修 9[®]具有比希瑞适[®]和佳达修[®]更高的病毒型别覆盖率，希瑞适[®]及佳达修[®]因失去市场竞争力已经从欧美市场退出。多个国际企业和研发机构一直在尝试研制覆盖率更高的 HPV 疫苗，但尚未取得实质性进展。

基于以上研发趋势及进一步降低 HPV 病毒感染引发多种肿瘤风险的临床需求，SCT1000 覆盖了世界卫生组织发布的全部 12 个高风险致癌 HPV 病毒型，并且相较于已上市药物品种佳达修 9[®]增加 5 个高危致癌 HPV 病毒型，SCT1000 的该等特征有助于获批上市后的 SCT1000 产品在国内外市场具备更强的竞争力。

2) SCT1000 产品为覆盖更多价型的 HPV 疫苗，其可为适龄人群提供更多的药物选择，有助于提升适龄人群对 HPV 疫苗的使用率、降低宫颈癌等癌症的患病风险，具有显著的社会和经济效益

SCT1000 产品所覆盖的 HPV 病毒型包含世界卫生组织评估的高危致癌的全部 HPV 病毒型。在 SCT1000 按预期药效实现上市销售且其用药成本可为适龄人群所负担的情形下，适龄人群通过接种单一药品即可获得更高的 HPV 病毒预防保护率，将有助于扩大适龄人群接种 HPV 疫苗和用药选择、增加适龄人群的接种意愿、提升适龄人群

对 HPV 疫苗的使用率，降低宫颈癌等癌症的患病风险。

2、选择该产品作为本次募投项目的必要性与合理性

综上所述，我国 HPV 疫苗市场的巨大临床需求以及市场潜力；尽管目前我国已有四项 HPV 疫苗产品获批上市，并有多项产品处于临床研究中，但发行人的 SCT1000 产品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，SCT1000 产品预期可因此获得更多的市场竞争优势。SCT1000 产品目标用户为 9~45 岁健康男性和女性，可为适龄人群提供更多元的药物选择，有助于提升适龄人群对 HPV 疫苗的使用率、降低宫颈癌等癌症的患病风险，具有显著的社会和经济效益。

发行人将本次募集资金用于 SCT1000 临床研究项目，有助于尽快完成该产品的临床研究工作及推动该产品在国内的上市进程，发行人选择该产品作为本次募投项目具有必要性和合理性。

2.5 根据本次披露文件，本次募投项目之一为 SCTA01 的国际 II/III 期临床研究，目前该产品处于 II 期临床试验阶段。

请补充说明：SCTA01 目前的研发进展、市场竞争格局以及新冠疫苗部署情况，分析该产品的临床试验及后续商业化是否存在较大风险，并结合前述信息进一步说明选择该项目作为募投项目的必要性与合理性。

回复：

一、发行人说明

（一）SCTA01 目前的研发进展、市场竞争格局以及新冠疫苗部署情况，分析该产品的临床试验及后续商业化是否存在较大风险，并结合前述信息进一步说明选择该项目作为募投项目的必要性与合理性。

1、SCTA01 目前的研发进展、市场竞争格局以及新冠疫苗部署情况

（1）SCTA01 目前的研发进展

截至本回复出具日，SCTA01 的临床研究获得了中国、美国和巴西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。

(2) SCTA01 的市场竞争格局

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 |
| TY027 | TychanPte. | 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 | APEIRONBiologics | 临床II期 |
| APN01 | SorrentoTherapeutics,Inc. | 临床II期 |
| COVI-AMG(STI-2020) | 迈威生物 | 临床II期 |
| MW33 | CoratTherapeuticsGmbH | 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 | HengenixBiotechInc/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 | OlogyBioservices,Inc. | 临床I期 |
| ADM03820 | SABBiotherapeutics,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

(3) 新冠疫苗部署情况

1) 我国新冠疫苗的获批情况

截至 2021 年 5 月 13 日，我国批准了 5 款新冠疫苗，具体情况如下：

| 产品 | 厂商 | 获批时间 | 技术路线 |
|------|--------------|------------|------|
| 众爱可维 | 北京生物制品研究所有限责 | 2020.12.30 | 灭活疫苗 |

| | | | |
|------|---------------------|------------|-----------|
| | 任公司 | | |
| 克尔来福 | 科兴中维 | 2021.02.05 | 灭活疫苗 |
| 众康可维 | 武汉生物制品研究所有限责 任公司 | 2021.02.25 | 灭活疫苗 |
| 克威莎 | 康希诺生物 | 2021.02.25 | 腺病毒载体疫苗 |
| 智克威得 | 智飞生物 | 2021.03.10 | 重组亚单位蛋白疫苗 |

资料来源：NMPA，沙利文分析

2) 全球其他地区新冠疫苗的获批情况

截至 2021 年 5 月 13 日，全球其他地区共批准了 5 款不同的新冠病毒疫苗，具体情况如下：

| 产品 | 厂商 | 获批时间 | 技术路线 |
|---|---|---------------------|---------|
| 卫星 V (SPUTNIKV) | 俄罗斯伽马勒国家流行病学 和微生物学研究中心 | 2020.08.11 | 腺病毒载体疫苗 |
| Pfizer-BioNTechCOVID- 19Vaccine | PfizerInc. | 2020.12.11 | mRNA 疫苗 |
| ModernaCOVID- 19Vaccine | ModernaTX, Inc. | 2020.12.18 | mRNA 疫苗 |
| JanssenCOVID- 19Vaccine | JanssenBiotechInc., aJanssenPharmaceuticalCompa nyofJohnson&Johnson | 2021.02.27 | 腺病毒载体疫苗 |
| Oxford- AstraZenecaCOVID- 19vaccine (AZD1222) | AstraZeneca | 2021.01.29(EMA) | 腺病毒载体疫苗 |

资料来源：FDA，EMA，沙利文分析

2、该产品的临床试验及后续商业化是否存在较大风险

(1) 该产品的临床试验是否存在较大风险

新冠中和抗体主要用于新冠肺炎的治疗。尽管目前我国已有效控制新冠疫情，但是国外部分地区的新冠疫情仍较为严重，其新冠病毒感染人数较多，部分感染人群病情严重，属于重症、危重患者。

随着新冠疫苗获批上市并在各国接种，部分国家疫情得到了一定的缓解，但由于疫苗的保护率不能达到 100%，保护期预计可能只有一定时间，且新冠病毒具有较强的变异能力，已上市疫苗对某些主要流行的变异株保护率有大幅下降，在新冠疫情已经在全世界几乎绝大多数国家大面积蔓延的情况下，科学界普遍预计人类将与新冠病毒长期共存，新冠疫情很可能会像流感病毒一样反复出现。因此，未来很可能长期出现新冠病毒感染患者，治疗性的新冠病毒中和抗体存在长期需求。发行人在国际范围内开展该产品的临床试验具备患者基础和未满足的临床需求。

新冠疫情爆发以来，发行人利用自身技术平台优势和经验，快速自主研发出一系列高活性的中和抗体候选分子，并从中快速推进 SCTA01 的临床前研究和临床申报，于 2020 年 7 月 17 日获得临床批文，并立即在国内健康人中开展临床 I 期安全性评价和药代动力学研究，并已于 2020 年 9 月完成了国内临床 I 期安全性评价研究。由于我国新冠疫情已得到有效控制，国内已不具备开展新冠治疗性药物临床疗效研究的条件，因此，发行人与国外多个国家监管机构沟通申请开展临床 II/III 期研究，现已获准在美国、巴西、墨西哥、哥伦比亚、秘鲁、菲律宾等国家开展临床研究，临床入组正在进行中。

由于美国疫情持续存在，在美国 NIH 的大力支持和主导下开展的 2 个新冠病毒中和抗体药物临床研究结果表明，新冠中和抗体药物可大幅降低轻中症新冠患者的病毒载量和住院率，并因此快速获得美国 FDA 的紧急授权使用，但对新冠重症和危重症患者的临床研究结果显示患者不获益，因此针对此类患者的临床研究被紧急叫停。

临床前研究显示，SCTA01 具有比美国 FDA 已获紧急授权使用的 2 个中和抗体药物具有更高的生物活性（图 1），且 SCTA01 的 Fc 经过优化改造后，与 T 细胞上的 Fc 受体结合力与美国已紧急授权使用的中和抗体药物 REGN-CoV2 相比大幅下降（图 2），大幅降低抗体介导的病毒感染增强（ADE）风险，且可能通过竞争，降低患者自体产生的抗体介导的炎症和 ADE 风险。基于 SCTA01 的特点和临床前结果，美国 FDA 等监管机构已批准 SCTA01 开展新冠重症患者的临床研究。

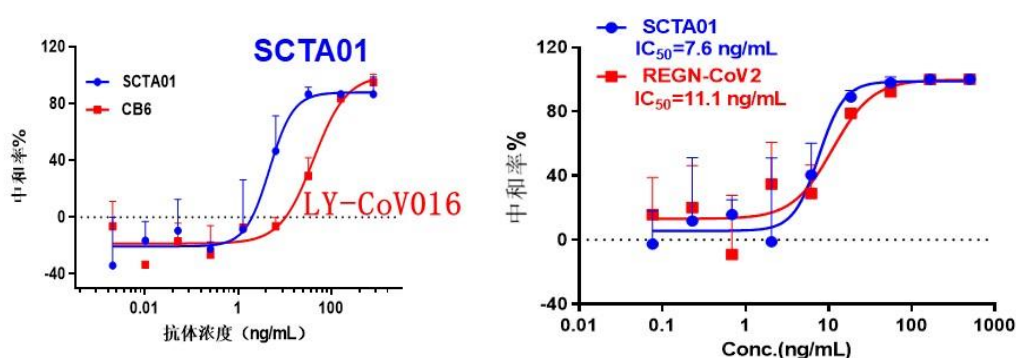


图 1：SCTA01 抗病毒中和活性与美国 FDA 已紧急授权使用抗体药物的比较

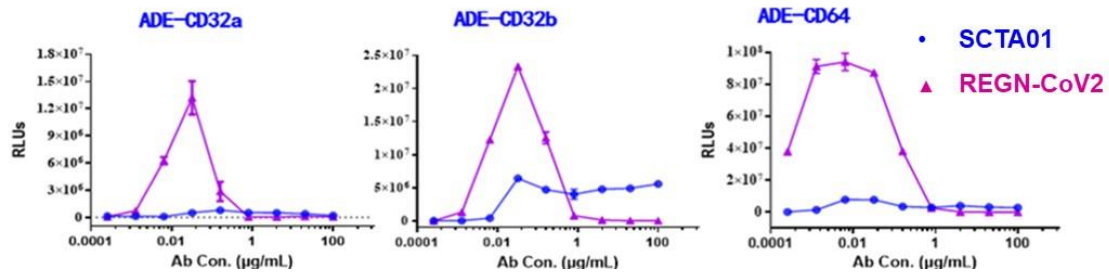


图 2: SCTA01 的 Fc 功能与美国 FDA 已紧急授权使用抗体药物的比较

截至本回复出具日，发行人正在多个国家开展新冠感染轻/中症、重症和危重症临床研究，上述临床研究工作正常进行。

基于以上，发行人开展该产品的临床试验的实施具有较好的可行性，不存在较大风险。

(2) 该产品的后续商业化是否存在较大风险

发行人认为，SCTA01 产品拥有较大的市场空间，发行人开展该产品的商业化不存在重大风险，具体如下：

1) 国外疫情地区的临床需求较大

尽管目前我国已有效控制新冠疫情，国外部分地区的新冠疫情仍较为严重，其新冠病毒感染人数较多，仍有较大的未获满足的临床需求。此外，根据媒体公开报道，部分疾病防控专家分析，新冠病毒有可能类似流感病毒在全球长期存在，从而产生持续的临床治疗需求。

2) 当前新冠疫苗产量尚未能满足全球疫情防控的需求

通过大规模的免疫接种建立群体对病毒的免疫屏障是遏制新冠病毒发展的关键之一，且已上市的新冠疫苗均通过了 III 期临床试验的验证并被证明是安全有效的，但是全球现有的新冠疫苗产量尚未能满足新冠疫情防控的需求量，而全球范围内新冠累计病例仍在逐渐增加，全球范围的新冠疫苗普遍呈现供应紧张的形势。

3) 新冠疫苗作为一种创新性疫苗，尚缺乏长时间的观测数据，其持久性和保护效果还需要更长时间的持续观察验证；

4) 如果新冠病毒毒株发生变异，新冠疫苗产生的中和抗体有效性尚需进一步验证；

5) 由于疫苗的储存和运输需要严苛的低温控制，发展中国家普遍不具备大面积接

种的储存和运输条件，即使在疫苗产能和可及性能满足接种的条件下，发展中国家新冠疫苗的接种率仍可能远低于实现群体免疫的水平；

6) 由于各国，尤其是欧美发达国家长期存在因各种原因拒绝接种疫苗的人群，欧美国疫苗接种率达到群体免疫水平仍存在较大挑战。

因此，基于国外疫情地区的临床需求、新冠病毒的特点、新冠疫苗的部署情况，发行人认为，全球患者对 SCTA01 产品的临床需求空间较大且可能长期存在，发行人开展该产品的商业化不存在重大风险。

3、结合前述信息进一步说明选择该项目作为募投项目的必要性与合理性

综上所述，目前全球范围内新冠累计病例仍在逐渐增加，新冠疫情在全球范围内得到控制仍需要一定的时间，尽管目前已有部分药物获得 FDA 批准用于紧急使用或处于临床研究阶段，基于国外疫情地区的临床需求、新冠病毒的特点、新冠疫苗的部署情况，全球范围内新冠肺炎的治疗仍存在较大的未获满足的临床需求。

发行人本次 SCTA01 项目有助于加快 SCTA01 产品的临床研究进程、尽早实现该产品在国际范围内上市，满足新冠病毒感染人群的临床需求。发行人将本次发行所募集资金运用于 SCTA01 项目，具有必要性和合理性。

2.6 请结合募投项目中临床前生物药研究平台与公司现有各类研究平台的比较，补充说明临床前生物药研究平台的先进性与优势，以及将该平台作为募投项目的必要性。

回复：

(一) 临床前生物药研究平台募投项目的主要内容

发行人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，经过十多年的生物制药技术积累和创新，已建立了覆盖生物药研发和生产全链条的高效率、高通量的各类技术平台。

发行人本次募投项目中的临床前生物药研究平台项目并非在发行人已建立的技术平台以外新建技术平台，而是利用发行人长期自主建立的临床前研究技术平台，研发和推进临床前创新生物药物进入临床研究，并在此过程中，不断提升和完善优化发行

人在临床前研究环节中的如下研发能力：

1、优化发行人临床前研发相关技术平台，补充和提升发行人的临床前研发能力，例如，发行人拟通过实施本次募投项目更新临床前研究所需设备，以进一步改善发行人临床前研究的硬件条件；

2、促进发行人临床前产品研发进程，缩短发行人的在研产品由临床前研究阶段进入临床研究阶段的进程；

3、不断提升临床前技术平台的综合能力并不断探索和开发国际前沿技术，保持技术平台的国际先进性和竞争优势。

（二）临床前生物药研究平台募投项目的先进性和优势

1、发行人建立的与临床前开发相关的技术平台涵盖了生物药从药物发现、临床前工艺开发和药物生产到临床前药理毒理研究的全链条技术体系，依托于该等技术平台，发行人可以独立自主研发具有临床优势和市场竞争力的创新生物药品种；

2、发行人建立的与临床前开发相关的技术平台可快速帮助发行人发现具有“best-in-class”或“me-better”潜质的单功能或双功能机制的高价值抗体药物分子；

3、发行人建立的临床前技术平台具备快速开展和完成临床前的药理学和非临床研究工作的技术优势，缩短相关药物进入临床研究阶段的时间，在新冠病毒中和抗体快速研发中发挥了重要作用。

（三）临床前生物药研究平台作为募投项目的必要性

发行人将临床前生物药研究平台作为募投项目，具有如下几点必要性：

1、有助于加快推进发行人产品管线中候选药物的临床前研究和临床申报进度；

2、有助于发行人不断研制出具有“me-better”或“best-in-class”潜力的创新生物药候选药物，拓展发行人临床前药物的广度和深度、丰富发行人的产品管线，进而为发行人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、有助于补充和提升发行人的现有临床前研发软硬件能力、强化人才团队、清晰药物机理、明确作用机制、增加成药的可能性，减少后期研发失败的风险；

4、有助于发行人不断优化完善临床前技术平台，不断探索和开发国际前沿技术，

保持企业的技术先进性和核心竞争力；

5、有助于不断通过技术创新和不断推进创新药物进入临床，确保企业长期可持续发展。

综上，发行人将临床前生物药研究平台作为募投项目具有必要性。

2.7 根据募集说明书，营销网络建设项目拟使用募集资金 29,554.00 万元。当前，国家药品监督管理局已受理 SCT800、SCT400 上市申请。

根据申报材料，发行人与石药集团于 2018 年 9 月就 SCT400 开展商业化合作达成《产品许可及商业化协议》，约定石药集团将按照里程碑节点向发行人支付合计不超过 6.5 亿元的款项。目前，双方就该协议的履行存在诉讼纠纷。

请发行人说明：（1）发行人就 SCT800、SCT400 两款产品与国家药品监督管理局的沟通情况及接受检查情况，上市审批进展、产线建设情况及预计上市时间；（2）发行人与石药集团商业纠纷的最新进展，SCT400 相关权属是否清晰，该纠纷是否会对发行人 SCT400 的商业化安排构成重大不利影响；（3）发行人目前商业化准备情况；（4）结合前述事项分析当前阶段建设营销网络的必要性及合理性。

请发行人律师就上述事项核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人就 SCT800、SCT400 两款产品与国家药品监督管理局的沟通情况及接受检查情况，上市审批进展、产线建设情况及预计上市时间

1、发行人就 SCT800 产品与国家药品监督管理局的沟通情况及接受检查情况，SCT800 上市审批进展及预计上市时间

发行人 SCT800 产品已于 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》，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。

2、发行人就 SCT400 产品与国家药品监督管理局的沟通情况及接受检查情况，SCT400 上市审批进展及预计上市时间

截至本回复出具日，发行人 SCT400 产品已提交上市申请并已完成 CFDI 注册生产现场核查。如各项审查通过，SCT400 产品预计于 2021 年下半年获得药品注册证书并上市销售。

3、产线建设情况

公司已建成 1 条 2x2,000L 生产线用于 SCT800 和 SCT400 上市后的生产。

(二) 发行人与石药集团商业纠纷的最新进展，SCT400 相关权属是否清晰，该纠纷是否会对发行人 SCT400 的商业化安排构成重大不利影响

1、发行人与石药集团商业纠纷的最新进展

2020 年 4 月 13 日，神州细胞工程收到北京市第二中级人民法院送达的《应诉通知书》（(2020)京 02 民初 171 号）、起诉状副本等相关法律文书，石药集团有限公司（简称“石药集团”）关联方石药集团欧意药业有限公司（简称“石药欧意”）以不当得利纠纷为由起诉神州细胞工程，请求判令神州细胞工程返还石药欧意 1 亿元及其利息损失。

2020 年 4 月 29 日，北京市第二中级人民法院作出《民事裁定书》（(2020)京 02 民初 171 号），载明石药欧意在北京市第二中级人民法院依法送达缴纳诉讼费用通知后，未在七日内预交案件受理费，北京市第二中级人民法院裁定该案件按石药欧意撤回起诉处理。

截至本回复报告出具日，神州细胞工程未收到石药集团和/或其关联方就上述事项提起新的诉讼或仲裁。

2、SCT400 相关权属是否清晰

神州细胞工程与石药集团就 SCT400 达成的《产品许可及商业化协议》（简称“《商业化协议》”）中明确约定，“与‘产品’（指 SCT400）相关的神州细胞工程技术、专有技术和知识产权，包括任何成果，都应始终是神州细胞工程的唯一专有财产”。对于神州细胞工程原拟向石药集团授予的 SCT400 部分商业化权利，鉴于石药集团在协议履行期间未按期支付里程碑付款的行为构成《商业化协议》项下的重大违约行为，2019 年 12 月 21 日，神州细胞工程已根据《商业化协议》的约定通知石药集团终止该协议，在协议终止时产品进展尚未达到可授予商业化权利时点，相关商业化

权利亦未实际授予石药集团。发行人与石药集团的商业纠纷不涉及 SCT400 产品的权属争议，SCT400 相关权属清晰。

3、该纠纷是否会对发行人 SCT400 的商业化安排构成重大不利影响

公司计划自建市场和销售团队开展 SCT400 的商业化工作，并已进行相关准备工作。该纠纷不会对 SCT400 的商业化安排构成重大不利影响。

（三）发行人目前商业化准备情况

1、发行人已为在研产品的商业化生产进行相关准备工作

（1）发行人已建成 2 条基于动物细胞培养技术的原液生产线（细胞培养规模分别为 4,000 升和 8,000 升）和 1 条制剂生产线（用于成品制剂灌装/冻干）；

（2）发行人正在建设 3 条原液生产线和 2 条制剂生产线（用于成品制剂灌装）；

（3）发行人已取得 SCT800 的《药品注册证书》，已可以实施 SCT800 的商业化生产和销售活动，SCT400 已提交上市申请并完成注册生产现场核查，另有多个品种完成工艺验证及商业化规模临床样品试生产，建立了生产团队，为产品的商业化进行了相关生产筹备工作；

（4）发行人已获得 7 个生物药品种的《药品生产许可证》。

2、发行人已为在研产品的商业化市场推广进行相关准备工作

（1）营销团队的组织架构搭建完毕，已建立包括市场部、销售部、市场准入部、政府事务部、医学事务部、商务部、业务运营部、销售支持部、营销培训部等关键部门在内的完备组织体系，100 多名中高层部门管理人员及骨干营销人员等已入职开展工作。其中，市场和销售负责人均来自知名医药企业，拥有在血友病及恶性肿瘤领域多年的市场营销及管理经验，熟悉相关治疗领域的市场情况；团队骨干成员也多为行业内资深人员，在上述领域具备多年市场及销售经验，普遍具有高素质、高学历、跨学科复合型人才特点和较强的市场开拓能力；

（2）在全国范围内开展了销售区域架构的布局，已初步建立了公司的营销网络，预计将与多家具有较强资源储备和渠道能力的经销商展开合作，使 SCT800 和 SCT400 产品上市后能及时进入医院、药店及互联网销售平台等终端进行销售；

（3）积极筹备产品上市后参与地方政府药品招标、进入医院系统销售等工作，支

持推动血友病三级诊疗体系建设，以降低患者获取药物的难度及用药成本；

(4) 组织多场线上线下学术交流活动，通过公司官网、微信公众号等各种宣传渠道发布学术资讯和临床动态，密切开展与患者组织的合作，实施患者援助计划，采取多种手段提升公司产品认知度，为新药上市后的宣传推广充分预热。

(四) 结合前述事项分析当前阶段建设营销网络的必要性及合理性

根据公司于 2021 年 8 月 16 日审议通过的调整后的发行方案（详见本回复“问题 1.1”之“一、发行人披露”），公司已不再将营销网络建设项目作为本次募投项目。

二、发行人律师核查程序及意见

(一) 发行人律师核查程序

- 1、查阅 SCT400 及 SCT800 的注册现场核查通知等文件；
- 2、查阅国家药品监督管理局出具的 SCT400 及 SCT800 的《受理通知书》；
- 3、**查阅国家药品监督管理局出具的 SCT800 的《药品注册证书》；**
- 4、在审核查验中心网站（<https://www.cfdi.org.cn/cfdi>）、药品评审中心网站（<http://www.cde.org.cn/>）查询发行人 SCT400 及 SCT800 产品的相关审批进展情况；
- 5、查阅发行人《审计报告》《2020 年年度报告》《2021 年第一季度报告》《**2021 年半年度报告**》等公告文件；
- 6、查阅《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 股股票募集资金使用的可行性分析报告（**修订稿**）》《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 股股票预案（**修订稿**）》《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》等文件；
- 7、对发行人生产负责人进行访谈，了解发行人就 SCT800、SCT400 两款产品与国家药品监督管理局的沟通情况及接受检查情况，上市审批进展、产线建设情况及预计上市时间等相关情况；
- 8、对发行人市场负责人、销售负责人进行访谈，了解发行人商业化准备情况；
- 9、查阅神州细胞工程与石药集团签署的《产品许可及商业化协议》，以及《应诉

通知书》《民事裁定书》、起诉状副本等相关法律文书；

10、在中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com>）查询发行人及其子公司的诉讼情况；

11、查阅发行人提供的组织架构图、就相关事宜出具的说明。

（二）发行人律师核查意见

发行人律师认为，

1、发行人已在本回复报告中说明就 SCT800、SCT400 两款产品与国家药品监督管理局的沟通情况及接受检查情况，上市审批进展、产线建设情况及预计上市时间；

2、石药欧意就《产品许可及商业化协议》提起的诉讼已被裁定按石药欧意撤回起诉处理，截至本回复报告出具日，神州细胞工程未收到石药集团和/或其关联方未就上述事项提起新的诉讼或仲裁；SCT400 相关权属清晰；该纠纷不会对 SCT400 的商业化安排构成重大不利影响；

3、发行人目前正在进行商业化准备，已制订相对详细且可行性高的商业推广计划并逐步落实。

问题 3. 关于发行人的经营情况

3.1 根据募集说明书，发行人已提交上市申请或者处于临床 III 期研究的产品，目前均有竞品已经上市销售，市场竞争较为激烈。同时，发行人尚有大量同步推进的在研项目。

请补充说明：（1）根据发行人在研产品的竞争情况、选择产品管线的商业竞争策略、商业化准备具体进展、资金储备和融资渠道情况，说明发行人采取同步推进在研项目的主要考虑及可行性；（2）结合 IPO 募集资金使用进展、日常资金运营等资金支出情况、融资渠道、商业化安排等情况，预计产生收入的时间及达到盈亏平衡点的时间，说明发行人是否存在流动性风险，并根据实际情况就存在的风险进行充分提示。

回复：

一、根据发行人在研产品的竞争情况、选择产品管线的商业竞争策略、商业化准备具体进展、资金储备和融资渠道情况，说明发行人采取同步推进在研项目的主要考虑及可行性

（一）发行人在研项目现状

发行人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，建立了涵盖生物药从发现到规模化生产的全链条技术体系的核心技术平台。依托于该等技术平台，发行人可独立自主研发具有临床优势和市场竞争力的创新生物药品种，并可根据相关产品的市场需求、发行人的资金状况等情况自主布局发行人的产品管线内容及进度。

因此，尽管发行人目前同步推进的在研项目数量较多，该等在研项目均由发行人基于其所拥有的技术基础及其制定的研发策略等要素有序、有层次推进。截至本回复出具日，在发行人同步推进的在研项目中，已有 **1 个生物药品种获批上市、8 个生物药品种获准进入临床研究及上市申请阶段**，具体如下：

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

2、SCT400 产品（CD20 药物，用于治疗非霍奇金淋巴瘤）：国家药品监督管理局已受理 SCT400 产品的上市申请，**已完成 CFI 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，并已开始 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新品种进入临床前和临床研究。

（二）发行人同步推进在研项目的主要考虑及可行性

1、发行人在研产品的竞争情况

截至本回复出具日，除 SCT800 外，发行人同步推进的在研产品尚未实现商业化，但该等在研产品所处治疗市场已拥有较多的已上市竞品或处于临床研究阶段的竞品，竞品情况详见募集说明书“第一节 发行人基本情况/四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况/（二）行业竞争情况”的相关内容，公司在研产品面临较为激烈的竞争态势。

尽管所处治疗市场竞争态势激烈，但发行人的在研产品所面临的市场需求并未获得充分满足，该等在研产品仍拥有广阔的市场前景。同时，发行人同步推进的在研产品均具备一定的差异化竞争优势，可为发行人的在研产品在激烈的竞争态势中取得竞争优势地位提供重要保障。

综上，尽管发行人同步推进的在研产品面临激烈的市场竞争，但基于相关产品的市场需求仍较大、发行人的该等在研产品具备差异化竞争优势等考虑因素，从发行人在研产品的竞争情况的角度，发行人同步推进在研项目具备可行性。

2、发行人选择产品管线的商业竞争策略情况

(1) 发行人制定的产品管线布局策略

发行人在确定拟研究的药物靶点和产品时主要考虑如下因素：

- 1) 产品适应症所对应的国内和国际市场是否存在未满足的临床需求以及产品的可及性；
- 2) 产品适应症的市场规模、临床渗透率和未来发展趋势和潜力；
- 3) 靶点、疾病和产品的临床风险和成熟度；
- 4) 发行人技术团队和技术平台在研发和生产技术方面的能力和竞争优势；
- 5) 发行人候选药物中在临床治疗中通过组合可能产生协同作用和竞争优势的靶点和品种；
- 6) 未来技术、新药品种和临床应用的发展趋势和竞争格局。

综合上述考虑因素，发行人确定了现有在研产品布局，并基于该等布局同步推进相关在研项目。

(2) 发行人制定的产品研发策略

1) 发行人在前期研发中不单纯以追求研发速度为首要目标，而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) 发行人在产品研发过程中坚持兼顾热门靶点和以获得“best-in-class”或“me-better”品种为目标的研究策略；

3) 发行人在产品研发过程中兼顾产品管线的广度、深度和研发速度；

发行人根据上述研发策略，根据现有人才团队、生产能力、现有资金和未来融资能力等多方面因素、风险考虑、竞争情况决定产品管线的推进优先顺序和进度。

(3) 发行人基于前述策略同步推进在研项目的现有成果

基于上述产品管线布局策略和产品研发策略，结合发行人在生物药生产工艺技术和大规模生产技术方面的优势，以及发行人临床前新药发现和开发技术平台的先进技术能力和优势，发行人同步推进在研项目，以充分发挥发行人技术平台的竞争优势和潜力，达到提升我国生物药可及性和创新药物国际竞争力的目标，并在上述策略下，发行人形成了丰富的产品管线布局：截至本回复出具日，发行人已建立包含 20 多个创新药和 2 个生物类似药品种的产品管线，涵盖多个疾病领域和多种生物药类型；在上述在研产品中，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，2 个产品处于 II 期临床研究，2 个产品处于 I 期临床研究，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。发行人现有技术和产品储备已具规模，具有较好的研发、生产和销售等方面的规模经济效益基础，为发行人在获得充足资金支持的情况下实现快速产业化转化和商业化效益奠定了扎实的基础，可以满足发行人短期、中期及持续发展的品种输出需求。

综上，发行人同步推进在研项目符合发行人制定的产品管线布局策略和产品研发策略，发行人基于上述策略通过同步推进在研项目已形成了丰富的、不同研发阶段分布合理的产品管线，为满足发行人短期、中期及持续发展的品种输出需求提供必要的产品基础。从发行人选择产品管线的商业竞争策略的角度，发行人同步推进在研项目具有合理性和可行性。

3、发行人商业化准备具体进展情况

(1) 发行人已为在研产品的商业化生产进行了相关准备工作

1) 发行人已建成 2 条基于动物细胞培养技术的原液生产线（细胞培养规模分别为 4,000 升和 8,000 升）和 1 条制剂生产线（用于成品制剂灌装/冻干）；

2) 发行人正在建设 3 条原液生产线和 2 条制剂生产线（用于成品制剂灌装）；

3) 发行人已取得 SCT800 的《药品注册证书》，已可以实施 SCT800 的商业化生产和销售活动，SCT400 已提交上市申请并已完成注册生产现场核查，另有多个品种完成工艺验证及商业化规模临床样品试生产，建立了生产团队，为产品的商业化进行了相关生产筹备工作；

4) 发行人已获得 7 个生物药品种的《药品生产许可证》。

(2) 发行人已为在研产品的商业化市场推广进行相关准备工作

1) 营销团队的组织架构搭建完毕, 已建立包括市场部、销售部、市场准入部、政府事务部、医学事务部、商务部、业务运营部、销售支持部、营销培训部等关键部门在内的完备组织体系, 100 多名中高层部门管理人员及骨干营销人员等已入职开展工作。其中, 市场和销售负责人均来自知名医药企业, 拥有在血友病及恶性肿瘤领域多年的市场营销及管理经验, 熟悉相关治疗领域的市场情况; 团队骨干成员也多为行业内资深人员, 在上述领域具备多年市场及销售经验, 普遍具有高素质、高学历、跨学科复合型人才特点和较强的市场开拓能力;

2) 在全国范围内开展了销售区域架构的布局, 已初步建立了公司的营销网络, 预计将与多家具有较强资源储备和渠道能力的经销商展开合作, 使 SCT800 和 SCT400 产品上市后能及时进入医院、药店及互联网销售平台等终端进行销售;

(3) 积极筹备产品上市后参与地方政府药品招标、进入医院系统销售等工作, 支持推动血友病三级诊疗体系建设, 以降低患者获取药物的难度及用药成本;

(4) 组织多场线上线下学术交流活动, 通过公司官网、微信公众号等各种宣传渠道发布学术资讯和临床动态, 密切开展与患者组织的合作, 实施患者援助计划, 采取多种手段提升公司产品认知度, 为新药上市后的宣传推广充分预热。

综上, 发行人已进行了必要的产品商业化准备工作, 为发行人同步推进在研项目的未来商业化提供必要的市场基础。从发行人商业化准备的角度, 发行人同时推进在研项目具有可行性。

4、发行人资金储备和融资渠道情况

由于生物药研发具有投资大、周期长、风险高的特点, 发行人历年来主要通过股权融资、银行借款、股东借款等筹集资金支持公司研发投入和业务发展。发行人现有资金储备可以满足一定时间内发行人在研项目研发和产业化工作。同时, 从公司过往的融资历史看, 发行人具备良好的筹集资金能力和外部融资渠道, 可以根据不同阶段的发展需要, 拓宽融资渠道, 为发行人持续发展提供资金支持。报告期内, 公司除通过股权多次融资外, 还包括通过金融机构以及融资租赁机构等不同方式获得的资金支持。截至 2021 年 6 月 30 日, 公司已累计获得银行授信 94,000.00 万元, 包括针对支持 B5M4 生产基地建设的固定资产借款、支持公司日常运营流动资金需求的流动资金借款, 支持疫情期间研发需求的疫情贷款等。2021 年公司将持续积极与多家银行沟通授

信事宜，增强资金储备能力。

综上，发行人拥有一定的资金储备，并具备较好的筹集资金能力和外部融资渠道，可根据不同阶段的发展需要，拓宽融资渠道、优化资本结构，以为发行人持续发展提供资金支持。从发行人资金储备和融资渠道的角度，发行人同时推进在研项目具有可行性。

二、结合 IPO 募集资金使用进展、日常资金运营等资金支出情况、融资渠道、商业化安排等情况，预计产生收入的时间及达到盈亏平衡点的时间，说明发行人是否存在流动性风险，并根据实际情况就存在的风险进行充分提示

（一）IPO 募集资金使用进展

公司 IPO 募集资金使用情况如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 实际投资项目 | 募集后承诺投资金额 | 截至 2021 年 6 月 30 日累计投入 | 预计截至 2021 年底的累计投入 | 预计截至 2021 年底资金使用比例 |
|----|----------|------------|------------------------|-------------------|--------------------|
| 1 | 产品临床研究项目 | 101,599.97 | 55,870.19 | 90,629.65 | 89.20% |
| 2 | 补充流动资金 | 18,517.35 | 18,517.35 | 18,517.35 | 100.00% |
| | 合计 | 120,117.32 | 74,387.54 | 109,147.00 | 90.87% |

注：补充流动资金累计投入金额不含利息及手续费的影响，下同。

根据公司 2021 年半年度报告，截至 2021 年 6 月 30 日，前次发行募集资金已使用 74,387.54 万元。目前，公司前次募投项目均按照计划在有序开展，公司预计截止 2021 年底募集资金累计投入金额拟达到 109,147.00 万元。

（二）日常资金运营等资金支出情况

公司 2021 年 1-6 月营运资金流出 24,973.78 万元（不包括临床研究项目资金支出），2021-2023 年度，公司对营运资金的需求预计合计约 168,781.66 万元，资金支出主要系人工成本、专业服务费、燃料动力费、办公运营费、修理修缮费等。随着公司未来业务发展，研发和经营规模扩大，在研产品实现商业化销售，公司后续营运资金需求预计将进一步扩大。

（三）公司融资渠道

由于生物药研发具有投资大、周期长、风险高的特点，发行人历年来主要通过股权融资、银行借款、股东借款等筹集资金支持公司研发投入和业务发展。发行人现有

资金储备可以满足一定时间内发行人在研项目研发和产业化工作。同时，从公司过往的融资历史看，发行人具备良好的筹集资金能力和外部融资渠道，可以根据不同阶段的发展需要，拓宽融资渠道，为发行人持续发展提供可靠以及低成本的资金支持。报告期内，公司除通过股权多次融资外，还包括通过金融机构以及融资租赁机构等不同方式获得的资金支持。**截至 2021 年 6 月 30 日**，公司已累计获得银行授信 94,000.00 万元，包括针对支持 B5M4 生产基地建设的固定资产借款、支持公司日常运营流动资金需求的流动资金借款，支持疫情期间研发需求的疫情贷款等。2021 年公司将持续积极与多家银行沟通授信事宜，增强资金储备能力。

（四）商业化安排情况

发行人已为在研产品的商业化进行必要的准备工作，详见本问题回复之“一、根据发行人在研产品的竞争情况...”之“（二）发行人同步推进在研项目的主要考虑及可行性”之“3、结合发行人商业化准备具体进展情况”。

（五）预计产生收入的时间及达到盈亏平衡点的时间

截至本回复出具日，国家药监局已**核准**公司核心产品 **SCT800** 的上市申请**并已签发《药品注册证书》**，SCT400 的上市申请也已于 2019 年 12 月 9 日获受理，**截至 2021 年 7 月 31 日**，产品**已完成 CFDI 注册生产现场核查**，故 SCT800、SCT400 均有望在 2021 年步入商业化的轨道；另外截至本回复出具日，SCTA01 的临床研究获得了中国、美国和巴西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，如研究结果符合预期，则预计将于 2023 年前上市，并取得收入。公司的其他在研产品 SCT630、SCT510、SCT-I10A、SCT200 正在顺利推进产品管线的研发进展，预计都将于 2024 年前陆续上市，并取得销售收入。

综上所述，**公司核心产品 SCT800 已获批上市，SCT400 预计将于 2021 年内获批上市**，开始实现销售收入；公司预计将在 2024 年，其他在研产品 SCTA01、SCT200、SCT510、SCT630、SCT-I10A 陆续上市后，达到盈亏平衡点。

（六）说明发行人是否存在流动性风险，并根据实际情况就存在的风险进行充分提示

公司根据不同阶段的发展需要，积极拓宽融资渠道，已获得一定资金储备的能力，

但仍存在资金储备无法满足公司经营发展的可能性。公司已于募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“五、公司未盈利并持续募集资金用于项目研发的风险”补充披露营运资金周转不足的风险：

“

（四）公司可能发生营运资金周转不足的风险

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。**截至报告期末**，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。

”

3.2 根据募集说明书，发行人是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司。本次募投项目新药研发项目拟使用募集资金 266,519.70 万元，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。

发行人首次公开发行招股说明书显示，发行人主要产品所在市场的竞争态势激烈，获批及上市存在不确定性，无法保证实现在研产品的未来商业化预期。

请发行人说明：（1）结合本次募投项目与首发募投“产品临床研究项目”的具体区别和联系，说明本次募投项目是否会导致前次募投项目变更或无法按计划投入；（2）结合相关产品存在竞争态势激烈、获批及上市存在不确定性、无法保证商业化预期等情形，分析本项目实施的必要性、合理性；（3）结合相关产品研发管线较首发申报时取得的主要进展，分析是否存在产品管线研发不及预期乃至失败的情形与风险，并进一步分析本次募投项目实施的可行性，是否存在重大不确定性。

回复：

一、结合本次募投项目与首发募投“产品临床研究项目”的具体区别和联系，说明本次募投项目是否会导致前次募投项目变更或无法按计划投入

(一) 公司本次募投与 IPO 募投的临床研究项目的联系与区别

公司本次发行募投项目“新药研发项目”与 IPO 时募投项目“产品临床研究项目”联系与区别如下：

| 产品代码 | | 备注 |
|------------------|--------------|-------|
| IPO 募投“产品临床研究项目” | 本次募投“新药研发项目” | |
| SCT800 | | 相同产品 |
| SCT-I10A | | |
| SCT1000 | | |
| SCT510 | SCT510A | 相关联产品 |
| SCT630 | SCTA01 | 不同产品 |
| SCT200 | 临床前生物药研究平台 | |
| SCT400 | - | |

由上表，公司本次募投与 IPO 募投的临床研究项目中，SCT800、SCT-I10A 及 SCT1000 三个产品代码相同，SCT510、SCT510A 两个产品存在一定的关联，但本次募投临床研究项目与 IPO 时相比不存在重复的情况，具体原因如下：

1、SCT800

(1) IPO 招股说明书披露的 SCT800 募投项目

发行人在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（下称“《IPO 招股说明书》”）中披露的 SCT800 募投项目如下：

| 项目名称 | 研究内容 | | 备注 |
|----------|-----------------------------|--|------------------|
| SCT800 | 甲型血友病预防治疗（国内） | SCT800 在成人及青少年（≥12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的 III 期临床研究 | IPO 募资后实际执行 |
| | | SCT800 在儿童（<12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的 III 期临床研究 | |
| | 甲型血友病治疗的扩展期研究（国内） | SCT800 在重度甲型血友病患者中出血事件的预防和按需治疗的长期有效性和安全性扩展研究 | |
| | 甲型血友病预防治疗（全球） | SCT800 在成人及青少年（≥12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的全球 III 期临床研究 | 因 IPO 募资不足，实际未执行 |
| | | SCT800 在儿童（<12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的全球 III 期临床研究 | |
| 甲型血友病治疗的 | SCT800 在重度甲型血友病患者中出血事件预防和按需 | | |

| 项目名称 | 研究内容 | 备注 |
|------|-----------|----------------------|
| | 扩展期研究（全球） | 治疗的长期有效性和安全性的全球扩展期研究 |

（2）IPO 时实际执行的 SCT800 募投项目

2020 年 6 月 11 日，发行人第一届董事会第十二次会议经审议同意：若发行人首次公开发行实际募集资金净额低于拟募集资金金额，发行人根据募集资金的实际情况同比例缩减拟投入产品临床研究项目及补充流动资金项目的金额，投入产品临床研究项目的募集资金将根据各临床项目实际进展情况进行分配。

鉴于发行人首次公开发行实际募集资金金额低于拟募集资金金额，发行人根据上述董事会决议调整了 SCT800 首次公开发行时的募投项目，即发行人未实际执行“甲型血友病预防治疗（全球）”及“甲型血友病治疗的扩展期研究（全球）”的募投项目。

（3）本次发行中的 SCT800 募投项目

本次发行中，SCT800 募投项目如下：

| 项目名称 | 研究内容 | 备注 |
|--------|----------------------|---------------------|
| SCT800 | 成人预防治疗 I/III 期国际临床研究 | 即因 IPO 募资不足未实际执行的项目 |
| | 儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究 | |

本次募投项目中的“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”项目即发行人未实际执行的 IPO 募投项目中的“SCT800 在成人及青少年（≥12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的全球 III 期临床研究”项目和“SCT800 在儿童（<12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的全球 III 期临床研究”项目。

综上，SCT800 的本次募投项目与 IPO 实际执行的前次募投项目不存在重合。

2、SCT-I10A

公司 SCT-I10A 产品本次募投与 IPO 募投方向相比，均为不同的适应症。具体如下：

| SCT-I10A | |
|--------------------|---|
| IPO 募投方向 | 本次募投方向 |
| 标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤治疗 | 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 |

| | |
|--------------|--------------------|
| 复发头颈癌二线治疗 | 一线非小细胞肺癌 III 期临床研究 |
| 晚期实体瘤一线或二线治疗 | - |
| 头颈癌一线治疗 | - |
| 胆道癌一线治疗 | - |
| 胃癌二线治疗 | - |
| 鳞状非小细胞肺癌二线治疗 | - |

综上，SCT-I10A 的本次募投方向与 IPO 募投方向均属于不同类型的适应症，不存在重合情况。

3、SCT1000

(1) IPO 招股说明书披露的 SCT1000 募投项目

发行人在《IPO 招股说明书》中披露的 SCT1000 募投项目如下：

| 项目名称 | 研究内容 | |
|---------|--------|------------------------------------|
| SCT1000 | HPV 疫苗 | SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 I/II 期临床研究 |
| | | SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 III 期临床研究 |

(2) IPO 时实际执行的 SCT1000 募投项目

鉴于公司首次公开发行实际募集资金金额低于拟募集资金金额，发行人根据上述董事会决议调整了 SCT1000 首次公开发行时的募投项目，即发行人未实际执行 SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 III 期临床研究的募投项目。

发行人于首次公开发行时实际执行的 SCT1000 募投项目如下：

| 项目名称 | 研究内容 | |
|---------|--------|------------------------------------|
| SCT1000 | HPV 疫苗 | SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 I/II 期临床研究 |

(3) 本次发行中的 SCT1000 募投项目

本次发行中，SCT1000 募投项目如下：

| 项目名称 | 研究内容 | |
|---------|------------------|--|
| SCT1000 | HPV 疫苗 III 期临床研究 | |

综上，SCT1000 的本次募投项目与发行人在首次公开发行时实际执行的前次募投项目不存在重合。

4、SCT510A 与 SCT510

SCT510A 和 SCT510 为发行人针对不同适应症、采用不同研发策略开发的两类独立的药物品种。SCT510 为发行人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，SCT510A 用于老年性黄斑变性适应症。

SCT510A 和 SCT510 属于同一分子药物，可共用同一细胞库、培养工艺、纯化工艺和生产线，但 SCT510A 和 SCT510 为发行人针对不同适应症、采用不同研发策略开发的两类独立的药品。上述两类药品的研发工作独立进行（而非互为前提）。

具体区别方面：用于肿瘤适应症的 SCT510 和用于老年性黄斑变性适应症的 SCT510A 药物的活性成分均为贝伐珠单抗的生物类似药类的抗体，但 SCT510A 在成品的制剂方面做了优化，即考虑到 SCT510A 的临床应用途径为眼睛球体后注射和属高敏感性组织区域，通过对成品在制剂方面的优化，在保持成品的稳定性的同时，减少了终端制剂对眼球体内部组织的刺激性。

SCT510 为 100mg（4mL）/瓶，采用的是 6mL 的西林瓶；SCT510A 的暂定规格为 2.5mg(0.2mL)/瓶，5mg(0.2mL)/瓶，10 mg(0.2mL)/瓶，采用的是 2mL 的西林瓶。

综上，SCT510A 和 SCT510 为发行人针对不同适应症、采用不同研发策略开发的两类独立的药品，上述两类药品的研发工作独立进行，而非互为前提。

（二）公司本次募投项目的开展不会导致前次募投项目变更或无法按计划投入

根据公司出具的《北京神州细胞生物技术集团股份公司前次募集资金使用情况报告》，截至 2021 年 3 月 31 日止，公司不存在前次募集资金实际投资项目变更情况。普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）已于 2021 年 5 月 10 日出具了《对前次募集资金使用情况报告的鉴证报告》（普华永道中天特审字（2021）第 2390 号）。

根据公司出具的《2021 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》，截至 2021 年 6 月 30 日止，公司不存在前次募集资金实际投资项目变更情况。

公司本次募投项目与 IPO 募投项目相比，不存在重复的情况。公司本次募投项目的开展不会导致 IPO 募投项目的开展受到影响，不会造成前次募投项目变更或无法按计划投入。

二、结合相关产品存在竞争态势激烈、获批及上市存在不确定性、无法保证商业化预期等情形，分析本项目实施的必要性、合理性

本次募投项目新药研发项目主要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。

本次募投项目新药研发项目实施具有必要性和合理性。虽然本次新药研发项目涉及的在研产品所处市场竞争态势激烈，但是公司产品均具备一定的差异化竞争优势，预计可以在激烈的市场竞争中取得市场优势地位。本次新药研发项目的实施有助于加快在研产品的研发进度、推进具备差异化竞争优势的在研产品获批及上市进程，增强实现发行人对在研产品的商业化预期的可能性，分产品具体分析如下：

1、SCT800 产品是发行人自主研发的重组凝血八因子蛋白产品。SCT800 的同类上市品种和在研品种较多，尽管目前此类药物在发达国家市场存在价格昂贵和患者临床治疗用药不足的问题，未来市场竞争可能较为激烈，但在广大的发展中国家市场，大多数患者没有得到治疗，八因子药物供应不足、价格昂贵、可及性差，患者致残率、致死率高、生存状况恶劣。相较于同类已上市品种和在研品种，发行人的 SCT800 产品具有先进的生产工艺、高稳定性和高产能的产品特征，在产能和成本方面具有显著竞争优势。实施有关 SCT800 的本次募投项目有助于加快 SCT800 在国际范围内的上市进程、提高发展中国家甲型血友病患者用药可及性、尽早确立 SCT800 在相关治疗市场的竞争优势。

2、SCT-I10A 为发行人研发的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体，SCT-I10A 产品的同类竞品较多。相较于同类已上市品种和在研品种，SCT-I10A 在临床前多项研究中显示比国外同类产品具有优势，具备成为“best-in-class”或“me-better”药物的潜质，本次募投项目中 SCT-I10A 相关适应症的临床治疗方案设计均为 SCT-I0A 与发行人自有靶向抗体药物的联合治疗方案，具有独特性及潜在差异化疗效竞争优势。实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目有助于加快 SCT-I10A 在国内的上市进程、尽早确立其在相关治疗市场的竞争优势。

3、SCT1000 产品为发行人自主研发的重组 14 价人乳头瘤病毒（HPV）病毒样颗粒疫苗。HPV 疫苗同类竞品相对较多，发行人的 SCT1000 产品尚处于 I/II 期临床研究

准备阶段。相较于同类已上市品种和在研品种，SCT1000 具备可覆盖更高病毒型别覆盖率的独特优势，是目前全球唯一进入临床研究阶段、覆盖 WHO 认定的全部 12 个高危致癌病毒型和 2 个最主要尖锐湿疣病毒型的 14 价 HPV 疫苗，在生产工艺技术和临床药效方面具有国际领先优势。实施有关 SCT1000 的本次募投项目有助于加快 SCT1000 在国内外的上市进程、尽早确立其在相关市场的竞争优势。

4、SCT510A 为发行人自主开发的用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）等眼科疾病的药品。截至本回复出具日，SCT510A 尚处于临床研究阶段，但国内现有在研或拟申报上市注册的同类生物类似药数量已较多，预计上市后将会面临激烈的市场竞争。相较于同类已上市品种和在研品种，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。实施有关 SCT510A 的本次募投项目有助于加快 SCT510A 在国内的上市进程、尽早确立其在相关治疗市场的竞争优势。

5、SCTA01 为发行人自主开发的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体药物。截至本回复出具日，SCTA01 尚处于临床研究阶段，但现有在研的同类竞品数量已较多，预计上市后将会面临激烈的市场竞争。SCTA01 相较于美国已批准紧急授权使用的 2 个产品具有更高的生物活性，且对 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，并减弱了 ADCC、ADCP 和 CDC 功能。新冠病毒已在全球范围内蔓延，尽管已有多个疫苗获批上市，但疫苗保护持久性存在不确定性，且病毒变异较快，新冠病毒感染很可能长期持续发生，未来存在针对轻/中症、重症和危重症患者临床治疗药物的长期需求。尽管美国 FDA 已批准 2 个中和抗体药物用于轻/中症患者的治疗，但重症和危重症新冠患者仍缺乏有效的治疗药物，存在较大未满足且十分紧迫的临床需求。SCTA01 已获美国 FDA 等多国监管机构批准开展临床 II/III 期临床研究，实施有关 SCTA01 的本次募投项目有助于加快 SCTA01 上市进程、满足全球新冠患者急需治疗药物的临床需求，尽早取得市场份额和实现商业收益。

6、发行人将临床前生物药研究平台作为募投项目，有助于促进发行人临床前产品研发进程，缩短发行人的在研产品由临床前研究阶段进入临床研究阶段的进程；有助于发行人不断研制出具有“me-better”或“best-in-class”潜力的创新生物药候选药物，拓展发行人临床前药物的临广度和深度、丰富发行人的产品管线，进而为发行人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，确保企业长期可持续发展；有

助于补充和提升发行人的现有临床前研发软硬件能力、强化人才团队、清晰药物机理、明确作用机制、增加成药的可能性，减少后期研发失败的风险；有助于发行人不断优化完善临床前技术平台，不断探索和开发国际前沿技术，保持企业的技术先进性和核心竞争力。

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，具有必要性和合理性。

综上，发行人实施本次募投项目涉及的新药研发项目有助于加快发行人具备差异化竞争优势的在研产品的临床研发进程，保持发行人研发能力方面的竞争力。发行人实施本次募投项目新药研发项目具备合理性和必要性。

三、结合相关产品研发管线较首发申报时取得的主要进展，分析是否存在产品管线研发不及预期乃至失败的情形与风险，并进一步分析本次募投项目实施的可行性，是否存在重大不确定性

（一）结合相关产品研发管线较首发申报时取得的主要进展，分析是否存在产品管线研发不及预期乃至失败的情形与风险

1、相关产品研发管线较首发申报时取得的主要进展

截至 2021 年 7 月 31 日，发行人主要产品的研发管线较首发申报时取得主要进展情况如下：

| 序号 | 代码/描述 | 适应症 | 首发申报时进展 | 现阶段进展 |
|----|----------------|-------------|---|----------------------------------|
| 1 | SCT400/CD20 单抗 | 非霍奇金淋巴瘤 | 已完成 III 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告、上市申请资料相关准备工作 | 上市申请获受理； 已完成 CFI 注册生产现场核查 |
| 2 | SCT800/重组八因子 | 按需治疗（≥12 岁） | 已完成 III 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告相关准备工作 | 已获得药品注册证书并上市销售 |
| | | 预防治疗（≥12 岁） | 正在进行 III 期临床研究 | |
| | | 预防治疗 | 正在进行 III 期临床研究 | 正在进行 III 期临床研究，并已 |

| 序号 | 代码/描述 | 适应症 | 首发申报时进展 | 现阶段进展 |
|----|--------------------|----------------|--|--|
| | | (<12岁) | 准备工作 | 完成受试者入组, 计划于2021年底前递交新药上市补充申请 |
| | | 扩展期研究 | 正在开展临床研究准备工作 | 已经开展入组 |
| 3 | SCT200/EGFR 单抗 | 结直肠癌 3L | 正在开展 II 期临床试验, 并处于受试者入组阶段 | 正在开展 II 期临床研究, 准备 DBL (指 data base lock, 数据库锁库, 下同) |
| | | 头颈鳞癌 2L | 正在开展 II 期临床试验, 并处于受试者入组阶段 | 正在开展 II 期临床研究, 已完成 CSR (指 clinical study report 临床研究总结报告, 下同) |
| | | 头颈鳞癌 1L | 正在开展 II 期临床试验, 并处于受试者入组阶段 | 正在开展 II 期临床研究, 受试者入组完成, 准备 DBL |
| | | 三阴乳腺癌 2L | 正在开展 II 期临床试验, 并处于受试者入组阶段 | 已完成 II 期临床试验 |
| | | 食管癌 2L | 正在开展 I 期临床试验, 并处于受试者入组阶段 | 已完成 I 期临床试验 |
| | | 鳞状非小细胞肺癌 3L | 正在开展 I 期临床试验, 并处于受试者入组阶段 | 已完成 I 期临床试验 |
| | | 实体瘤 2L 或以上 | 正在开展 I 期临床试验, 并处于受试者入组阶段 | 正在开展 I 期临床试验, 已完成 CSR |
| 4 | SCT-I10A/PD-1 单抗 | 实体瘤或淋巴瘤 2L 或以上 | 正在开展 I 期临床试验, 并处于受试者入组阶段 | 正在开展 I 期临床试验, 处于 DBL 阶段 |
| | | 头颈鳞癌 2L | 正在开展 II 期临床试验, 并处于筹备受试者入组阶段 | 正在开展 II 期临床研究试验, 已完成受试者入组 |
| | | 头颈鳞癌 1L | 正在开展 III 期临床试验, 并处于筹备受试者入组阶段 | 正在开展 III 期临床试验, 截至 2021 年 7 月 31 日入组率已达 71.52% |
| | | 食管鳞癌和结直肠癌 | 计划开展 | 正在进行 I 期临床试验 |
| | | 胃腺癌 1L | 计划开展 | 暂未开展 |
| | | 鳞状非小细胞肺癌 | 计划开展 | 正在开展 III 期试验 |
| | SCT-I10A 联合 SCT510 | 肝癌 | 计划开展 | 正在开展 II 期临床试验, 已完成受试者入组; III 期临床试验准备阶段 |
| 5 | SCT510/贝伐珠单抗 | 实体瘤 | 正在开展 III 期临床试验, 并处于受试者入组阶段 | 正在开展 III 期临床试验, 已完成受试者入组, 进入报产准备阶段 |
| 6 | SCT630/阿达木单抗 | 银屑病; 类风湿关节炎等 | 正在开展 I 期临床试验, 并处于受试者入组阶段 | 已完成 I 期临床试验 |
| | | | 正在开展 III 期临床试验, 并处于受试者入组阶段, 取得牵头单位伦理批件, 计划启动入组工作 | 正在开展 III 期试验, 已完成受试者入组, 进入报产准备阶段 |
| 7 | SCTA01/新冠中 | SARS-CoV-2 | 未开展 | 已完成 I 期临床试验 |

| 序号 | 代码/描述 | 适应症 | 首发申报时进展 | 现阶段进展 |
|----|---------------------|------------------|-------------------------------|---|
| | 和抗体 | 感染的治疗及高危人群的预防性治疗 | | 正在开展 II/III 期临床试验，已启动患者入组 |
| 8 | SCT510A/VEGF 单抗 | 湿性年龄相关性黄斑变性 | 正在进行 I 期临床准备工作 | 正在开展 I/II 期临床试验，已启动患者入组 |
| 9 | SCT1000/14 价 HPV 疫苗 | 预防 HPV 感染引起的宫颈癌等 | 已获得临床试验批件并正在进行 I/II 期临床研究准备工作 | 正在开展 I 期临床试验，已完成受试者入组；II 期临床研究准备工作 |

(二) 是否存在产品管线研发不及预期乃至失败的情形与风险

如上表所示，截至本回复出具日，相较于发行人首发申报时的产品管线进度，发行人的产品管线有较多进展。发行人的产品管线均根据自身策略正常推进，尚未出现研发结果不及预期或研发失败的情形。

由于生物药研发具备成本高、时间长、风险高的特性，发行人已于募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“(六) 募集资金投资项目存在研发结果未达预期或研发失败的风险”补充披露：

“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。”

(三) 本次募投项目实施的可行性，是否存在重大不确定性

发行人实施本次募投项目具有如下可行性：

1、相较于发行人首发申报时的产品管线进度，发行人的产品管线已有较多进展。截至本回复出具日，发行人的产品管线均根据自身策略正常推进，尚未出现研发结果不及预期或研发失败的情形。发行人可在现有产品管线进展基础上继续推进本次募投项目，本次募投项目的推进具备必要的技术条件和产品基础。

2、本次募投项目新药研发项目涉及的在研药品所处治疗市场临床需求尚未获得充分满足，该等产品拥有广阔的市场空间；

3、本次募投项目新药研发项目涉及的在研药品均具有差异化竞争优势。本次募投项目新药研发项目的实施，有助于加快相关在研产品的临床研究进程、推进其在国内/国际范围内的药品注册工作、尽早实现其在国内/国际范围内上市。该等产品获批上市后，该等产品的差异化竞争优势有助于降低相关患者的用药成本，增加相关患者的药物选择，提高相关患者的药物可及性，进而促进发行人拓展市场份额、实现发行人对该等产品的商业化预期；

4、发行人已拥有实施本次募投项目新药研发项目的技术基础，发行人主要产品的其他产品管线临床研发进展正常，目前不存在研发不及预期及失败的情形；同时，发行人并为相关在研产品商业化制定了合理的商业化竞争策略与产品商业化规划发行人实施本次募投项目新药研发项目具备必要的技术条件和商业条件。

综上，发行人实施本次募投项目新药研发项目具备可行性，不存在重大不确定性。

3.3 请发行人结合药物集中采购政策、相关进口产品降价趋势等情况，分析上述趋势对发行人经营情况的影响，并根据实际情况充分提示风险。

回复：

一、请发行人结合药物集中采购政策、相关进口产品降价趋势等情况，分析上述趋势对发行人经营情况的影响

（一）药物集中采购政策情况对发行人经营情况的影响

1、药物集中采购政策现状

截至本回复出具日，我国国家药品集中采购的品种范围主要包括已通过一致性评价的仿制药，目前只有化学药被纳入，暂时不涉及生物药。

随着我国生物类似药的快速发展，当单品种获批品种数量达到一定规模且供应充足时，存在国家将部分生物类似药品种纳入带量采购范畴的可能。2020年1月，武汉市率先试水糖尿病用药胰岛素的带量采购，以170.57万支的总采购量，最终促成部分中标胰岛素类药品单价最高降43%。2021年2月，国家药监局药品审批中心发布《生

物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》提出了生物类似药相似性评价和适应症外推的指导性建议，从而进一步规范和指导生物类似药的开发和评价。

随着生物药领域同一品种生物类似药获批数目增多且产品供应充足等带量采购条件的逐渐满足，未来将可能有更多的省份开展生物类似药品种的集中采购。

2、药物集中采购政策现状对发行人经营情况的影响

我国药物集中采购政策现状对发行人经营可能产生的影响如下：

(1) 药物集中采购可促进医疗机构按合同规定与发行人及时结算货款，降低发行人的流动资金压力；

(2) 药物集中采购将降低产品的毛利率，但同时也会通过增加销售量相应抵消或部分抵消单价降低对净利润的影响。截至本回复出具日，发行人现有产品或正在开发产品尚未进入药物集中采购目录，如未来发行人产品列入相关清单，将使相应产品的销售单价下降，但在中标情况下，发行人产品销售数量将获得较快增长，持续经营能力受影响较小。

(3) 药物集中采购可降低发行人跨区域市场推广需求，发行人可因此减少部分销售费用；

(4) 如发行人产品落后于同类竞品而未进入药物集中采购目录，发行人相关产品在产能和成本控制方面的竞争优势可能无法及时产生经济效益，发行人相关产品的销售可能因此受到不利影响。

(二) 相关进口产品降价趋势对发行人经营情况的影响

1、相关进口产品降价趋势

(1) SCT800 和 SCT1000 产品尚处于在研阶段，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，该等产品近年以来的销售价格相对稳定：

1) SCT800 同类进口竞品的销售价格情况如下：

| 药品商品名 | 年份 | 价格（元） |
|-------|------|------------------|
| 科跃奇 | 2018 | 1,584/500IU |
| | 2019 | / |
| | 2020 | 1,832-1907/500IU |

| | | |
|------|------|-------------------------|
| 拜科奇 | 2018 | 1,825/500IU |
| | 2019 | 1,832/250IU |
| | 2020 | 1,832/500IU |
| 百因止 | 2018 | 1,832/500IU |
| | 2019 | 1,775.22-1,824.98/500IU |
| | 2020 | 1,803-1,830/500IU |
| 任捷 | 2018 | 1,771/500IU |
| | 2019 | 1,677.25-1,770.75/500IU |
| | 2020 | 1,652.83-1,770.75/500IU |
| 舒友立乐 | 2018 | 8,100/30mg |
| | 2021 | 8,100/30mg |

2) SCT1000 同类进口竞品的销售价格情况如下：①2018 年，佳达修 4[®]的价格为 798 元/针；2019 年，佳达修 4[®]的价格为 798 元/针；2020 年，佳达修 4[®]的价格为 798 元/针；②2018 年，佳达修 9[®]的价格为 1,298 元/针；2019 年，佳达修 9[®]的价格为 1,298 元/针；2020 年，佳达修 9[®]的价格为 1,298 元/针。

(2) SCT400、SCT510、SCT200、SCT630 以及 SCT-I10A 产品尚处于在研阶段，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[®]）。如下表所示，受医保谈判等因素影响，近年来该等竞争产品均采取了降价策略，且其价格降幅相对较大：

| 公司产品 | 竞品名称 | 规格 | 年度 | 降价幅度 | 竞品及进入医保情况 |
|---------------------------|-----------------------------|-------|--------|-------|--|
| SCT400 (利妥昔单抗/CD20 单抗) | 美罗华 [®] (利妥昔单抗) | 100mg | 2017 年 | 29.2% | 1、无美罗华 [®] 的竞品上市或进入国家医保； 2、美罗华 [®] 通过谈判准入进入国家医保目录，医保目录公布价格为 2,418 元/100mg，较进入医保前的中位中标价格 3,416 元/100mg 下降 29.2%。 |
| | | | 2018 年 | 5.1% | 1、无美罗华 [®] 竞品上市或进入国家医保目录； 2、美罗华 [®] 本年度中位中标价格为 2,294 元/100mg，较 2017 年医保公布价格 2,418 元/100mg 下降 5.1%。 |
| | | | 2019 年 | 0% | 1、美罗华 [®] 的竞品汉利康 [®] 上市并进入国家医保； 2、美罗华 [®] 通过常规准入续约国家医保目录，进入国家医保目录后价格为 2,294 元/100mg，与 2018 年度中位中标价持平。 |
| | | | 2020 年 | 0% | 1、美罗华 [®] 的仿制药达伯华 [®] 上市； 2、美罗华 [®] 中标价格为 2,294 元/100mg，与上一年度持平。 |
| SCT510 (贝伐珠单抗) | 安维汀 [®] (贝伐珠单抗) | 100mg | 2017 年 | 61.4% | 1、无安维汀 [®] 的竞品上市或进入国家医保； 2、安维汀 [®] 通过谈判首次进入国家医保目录，进 |

| 公司产品 | 竞品名称 | 规格 | 年度 | 降价幅度 | 竞品及进入医保情况 |
|-------------------|-----------------|------|--------|-------|--|
| 抗/VEGF 单抗) 单抗) | 单抗) | | | | 入目录后价格为 1,998 元/100mg, 较进入医保前价格 5,176 元/100mg 下降 61.4%。 |
| | | | 2018 年 | 3.2% | 1、无安维汀®竞品上市或进入国家医保目录; 2、安维汀®本年度中位中标价格为 1,934/100mg, 较 2017 年医保价格 1,998 元/100mg 下降 3.2%。 |
| | | | 2019 年 | 22.4% | 1、安维汀®的竞品安可达®上市; 2、安维汀®通过常规准入续约国家医保目录, 进入医保后的价格为 1,500 元/100mg, 较 2018 年医保价格 1,934 元/100mg 下降 22.4%。 |
| | | | 2020 年 | 0% | 1、安维汀®的竞品达攸同®上市; 2、安维汀® 中标价格 1,500 元/100mg, 与上一年度持平。 |
| SCT630 (阿达木单抗) | 修美乐® (阿达木单抗) | 40mg | 2017 年 | / | 修美乐®未进入国家医保目录。 |
| | | | 2018 年 | / | 修美乐®未进入国家医保目录, 也无竞品上市或进入国家医保目录, 其年度中位中标价格变动与上述因素无关。 |
| | | | 2019 年 | 83.0% | 1、修美乐®进入国家医保目录, 其竞品格乐立®和安健宁®上市; 2、进入国家医保目录前, 修美乐®价格从 7,593 元/40mg 降至 3,160 元/40mg, 进入国家医保目录后, 价格进一步降至 1,290 元/40mg, 以上降幅合计 83.0%。 |
| | | | 2020 年 | 0% | 1、修美乐®竞品苏立信®上市; 2、修美乐® 中标价位 1,290 元/40mg, 与上一年度持平。 |

注：“/”表示不适用；药品年度中位中标价格为当年该药品在各省中标价格的中位数。
数据来源：人力资源和社会保障部，国家医疗保障局网站及 Frost&Sullivan 分析

2、相关进口产品降价趋势对发行人经营情况的影响

SCT400、SCT510、SCT200、SCT630 以及 SCT-I10A 产品上市后，该等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。基于上述情况，发行人预计在其上述产品上市后亦需采取降价策略，其价格较竞品的价格降幅在 10%~30% 区间，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，相应地，发行人上述产品的利润率可能大幅降低。

二、根据实际情况充分提示风险

1、针对药物集中采购政策情况可能对发行人经营情况造成的风险，发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“四、业务及经营风险”之“(二) 新产品上市销售风险”中补充披露如下内容：

“……

《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。”

2、针对相关进口产品降价趋势可能对发行人经营情况造成的风险，发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“二、市场风险”之“（二）行业竞争加剧的风险”补充披露如下内容：

“……

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。”

问题 4. 关于前次募集资金使用

发行人于 2020 年 6 月完成首次公开发行并上市，募集资金净额为 120,117.32 万元。截至 2020 年 9 月 30 日，累计投入募集资金金额为 38,969.19 万元，募集资金投入使用 32.44%。本次募集资金相较前次 IPO 募集资金的时间间隔少于 18 个月。

请发行人说明：（1）公司是否按照预计进度推进，是否存在延期；（2）测算首发募集资金是否将出现大量闲置、结余及其金额；（3）请结合日常运营需要、公司资产负债结构与同行业公司的对比情况，说明在持有大额货币资金、闲置募集资金的情况下，18 个月内再次融资的合理性和必要性。

请申报会计师核查（1）-（3）并发表意见。请保荐机构根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 1 问，核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）公司是否按照预计进度推进，是否存在延期

公司 IPO 募集资金净额为 120,117.32 万元，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人前次募集资金已投入募投项目共计 74,387.54 万元。具体如下：

单位：万元

| 项目名称 | 拟投入募集资金 | 截至 2021 年 6 月 30 日已投入募集资金 | 占比 |
|--------|------------|---------------------------|---------|
| 临床研究项目 | 101,599.97 | 55,870.19 | 54.99% |
| 补充流动资金 | 18,517.35 | 18,517.35 | 100.00% |
| 合计 | 120,117.32 | 74,387.54 | 61.93% |

截至目前，公司前次募集资金实际支出低于预期，主要原因一是前募资金于 2020 年 6 月 15 日到账，到账时间较晚；二是 2020 年 1 月以来，我国爆发新型冠状病毒疫情，因各医院及研究者的工作在新型冠状病毒疫情期间受到较大影响，发行人相关产品的临床研究在项目立项、启动到受试者筛选入组、随访以及后期数据整理核查等方面受到不同程度的影响，同时部分供应商提供的服务进度延迟，公司未能按预计计划申请资金，导致资金未能及时投入。后续随着疫情的好转，项目的研发进度会持续加

快，资金使用会逐步加速。公司预计到 2021 年底，前次募投资金的累计投入金额为 109,147.00 万元，占募集资金拟投入金额的 90.87%，基本完成前次募投项目实施工作，预计不存在延期情况。

（二）测算首发募集资金是否将出现大量闲置、结余及其金额

单位：万元

| 序号 | 实际投资项目 | 募集后承诺投资金额 | 截至 2021 年 6 月 30 日累计投入 | 预计截至 2021 年底的累计投入 | 预计截至 2021 年底资金使用比例 |
|----|--------|------------|------------------------|-------------------|--------------------|
| 1 | 临床研究项目 | 101,599.97 | 55,870.19 | 90,629.65 | 89.20% |
| 2 | 补充流动资金 | 18,517.35 | 18,517.35 | 18,517.35 | 100.00% |
| | 合计 | 120,117.32 | 74,387.54 | 109,147.00 | 90.87% |

如上表所示，截至 2021 年 6 月 30 日，公司前次募投项目累计投入 74,387.54 万元，目前，公司相关募投项目整体均在按照计划进度推进，具体情况详见本问题回复之“（一）公司是否按照预计进度推进，是否存在延期...”相关内容。公司对前次募投项目的市场环境、临床进度等进行了测算和评估，认为上述几项均不存在重大变化，公司预计首发募集资金不会出现大量闲置、结余的情况。

（三）请结合日常运营需要、公司资产负债结构与同行业公司的对比情况，说明在持有大额货币资金、闲置募集资金的情况下，18 个月内再次融资的合理性和必要性。

1、公司货币资金使用安排

截至 2021 年 6 月 30 日，公司货币资金和交易性金融资产情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 6 月 30 日 |
|--------------------------|-----------------|
| 货币资金① | 12,028.75 |
| 交易性金融资产② | 47,309.98 |
| 其中：募集资金专户拟用于产品临床研究项目的金额③ | 46,998.76 |
| 公司可自由支配的资金金额（①+②-③） | 12,339.97 |

注：募集资金余额为包含利息及手续费影响后的金额。

由上表，截至 2021 年 6 月 30 日，公司货币资金和交易性金融资产合计 59,338.73 万元，扣除已有既定使用规划的用于 IPO 募投项目“产品临床研究项目”募集资金后，公司可自由支配的货币资金和交易性金融资产合计为 12,339.97 万元。

公司产品除 SCT800 于 2021 年 7 月获批上市外，其他产品目前尚未实现商业化，日常流动资金需求量较大。为进一步丰富公司的产品管线，公司制定了新的临床研究

项目计划，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，而公司现有资金难以满足公司发展需要。因此，公司 18 个月内再次融资具有合理性和必要性。

2、公司闲置募集资金使用安排

公司暂未使用完的前募资金均有明确的使用计划。虽然自 2020 年 1 月以来，我国爆发新型冠状病毒疫情，临床研究项目在不同程度上受到一些影响，但是后续随着疫情的好转，项目的入组进度正持续加快，资金使用将逐步加速。截至目前，公司 IPO 募投项目均处于正常投入过程中，预计截至 2021 年底募集资金投入金额将达到 109,147.00 万元，投入比例超过 90%。公司再次融资具有合理性和必要性。

3、公司资产负债率与同行业上市公司的比较

本次发行前，公司资产负债率与同行业上市公司的比较情况具体如下：

| 公司 | 2021 年 6 月 30 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 | 2018 年 12 月 31 日 |
|------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 基石药业 | - | 21.48% | 15.90% | 68.43% |
| 信达生物 | 27.66% | 25.82% | 34.22% | 31.38% |
| 君实生物 | - | 27.08% | 32.42% | 21.99% |
| 迈博药业 | - | 24.21% | 24.55% | 47.26% |
| 平均值 | 27.66% | 24.65% | 26.77% | 42.27% |
| 神州细胞 | 86.81% | 64.63% | 95.69% | 104.42% |

注 1：同行业可比公司财务数据来源于其公开披露信息；

注 2：截至 2021 年 8 月 25 日，除信达生物外，上述其他可比公司暂未披露 2021 年上半年度财务数据。

如上表，本次发行前，公司资产负债率明显高于同行业可比公司，其资本结构相比同行业可比公司具有进一步优化的空间，本次向特定对象发行股票，可进一步优化公司的财务结构，降低资产负债率，有利于降低公司财务风险，提高公司的偿债能力和抗风险能力，保障公司的持续、稳定、健康发展。

综上，公司前募资金均有明确使用计划，且前次募投项目均处于正常投入过程中，目前闲置的募集资金将逐步投入募投项目中；为进一步丰富公司的产品管线，公司制定了新的临床研究项目计划，**现有资金难以满足未来研发需求**；公司资产负债率明显高于同行业可比公司，为优化公司的资本结构，降低公司财务风险，提高公司的偿债

能力和抗风险能力，本次再融资具有必要性及合理性。

二、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

1、查阅公司前次募集资金使用情况报告，访谈公司管理层，了解前次募投项目的投资进度安排及资金使用计划等相关情况；

2、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告、预算计划；

3、取得公司报告期内的财务报表，复核公司对资产负债结构的计算；

4、通过公开渠道收集关于公司同行业公司的资产负债结构，检查与发行人说明中的数据是否一致。

（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发行人有关前次募集资金使用的说明在所有重大方面一致。

三、保荐机构核查程序及意见

（一）保荐机构核查程序

1、查阅公司首次公开发行股票时的招股说明书，了解募投项目的资金使用计划；

2、查阅公司前次募投项目可行性研究报告、前次募集资金使用情况报告，访谈公司管理层，了解前次募投项目的投资进度安排及资金使用计划等相关情况；

3、检查前次募集资金支付对应的原始凭证、合同、审批记录、银行回单及银行流水等支持性文件；

4、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告、预算计划，了解发行人未来支出计划；

5、取得公司报告期内的财务报表，复核公司的资产负债结构。

6、通过公开渠道收集关于公司同行业公司的资产负债结构。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次拟发行的股票数量为不超过本次向特定对象发

行前公司总股本的 20%，未超过 30%；公司募集资金投向未发生变更且募投项目整体按计划进行，不存在变更投向或延期情形，本次发行的董事会决议日为 2021 年 1 月 22 日，距离上市公司前次募集资金到位日已超过 6 个月，符合《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 1 问的相关要求。

问题 5. 关于财务性投资

募集说明书中未披露发行人是否存在财务性投资。截至 2020 年 9 月末，发行人交易性金融资产余额为 81,100.00 万元。

请发行人说明：（1）报告期至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况；（2）最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资；本次董事会前 6 个月内发行人新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除。

请保荐机构、会计师及律师结合《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 5 问，核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

1、财务性投资及类金融业务的定义

根据《注册管理办法》规定，申请向不特定对象发行证券，除金融类企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资。根据上海证券交易所《科创板上市公司证券发行上市审核问答》，财务性投资及类金融业务的定义如下：

（1）财务性投资的类型包括但不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

（2）类金融业务指除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构以外的机构从事的金融业务，包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

（3）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整

合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

(4) 金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司股东的净资产的 30%（不包含对类金融业务的投资金额）。

2、报告期至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

报告期初至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况如下：

(1) 财务性投资

报告期至今，公司不存在实施或拟实施的投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

报告期至今，公司交易性金融资产均为保本浮动收益的结构性存款以及风险较低的非保本浮动收益理财产品。其中非保本浮动收益理财产品具体包括“农行安心 62 天”、“农行安心快线步步高”、“农行安心快线天天利”、“农行农银时时付”、“农行金钥匙安心得利 181 天”、“农行金钥匙安心得利 90 天”、“农行金钥匙安心得利 34 天”、“农行金钥匙安心快线天天利滚利”、“交行蕴通财富稳得利 7/14/28/63 天周期型”、“交行蕴通财富京品 3 个月”、“交行现金添利 2 号”等，公司购买理财产品的主要目的是将暂时闲置的资金用于现金管理，合理规划资金的使用。公司所购买的非保本浮动理财产品风险较低，评级均未达到较高或高评级，不属于收益波动较大且风险较高的金融产品。故报告期至今，公司不存在《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》中规定的财务性投资。

(2) 类金融业务

报告期至今，公司不存在实施或拟实施的融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务。

综上所述，报告期至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务。

(二) 最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资；本次董事会前 6 个月内发行人新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除

1、最近一期末发行人未持有金额较大、期限较长的财务性投资

截至 2021 年 6 月 30 日，公司未持有金额较大、期限较长的财务性投资。公司主要资产情况如下：

(1) 交易性金融资产

2021 年 6 月 30 日，公司合并财务报表中的交易性金融资产金额约为 47,309.98 万元，主要系公司利用暂时闲置资金购买的保本浮动收益的结构性存款以及风险较低的非保本浮动收益理财产品。截至 2021 年 6 月 30 日，交易性金融资产理财明细如下：

单位：万元

| 产品名称 | 收益类型 | 预计年化收益率 | 银行理财产品说明书中的风险等级（由低至高） | 本产品对应风险等级 | 账面余额 |
|-------------------|---------|-------------|--------------------------|-----------|-----------|
| 交通银行定期型结构性存款 36 天 | 保本浮动收益 | 1.48%—3.35% | 保守型、稳健型、平衡型、增长型、进取型、激进型 | 保守型 | 22,023.61 |
| 交通银行定期型结构性存款 29 天 | 保本浮动收益 | 1.35%—2.60% | 保守型、稳健型、平衡型、增长型、进取型、激进型 | 保守型 | 10,016.35 |
| 北京银行京华远见第四期 | 非保本浮动收益 | 3.30% | 1 星级、2 星级、3 星级、4 星级、5 星级 | 2 星级 | 7,023.00 |
| 农业银行农银时时付 | 非保本浮动收益 | 2.80% | 低、中低、中、中高、高 | 低风险 | 3,732.92 |
| 上海银行结构性存款 | 保本浮动收益 | 1.00%—3.10% | 极低、低、中等、较高、高 | 极低 | 4,009.10 |
| 京华远见机构易淘金 | 非保本浮动收益 | 2.65% | 谨慎型、稳健型、平衡型、进取型、激进型 | 谨慎型 | 504.99 |
| 合计 | | | | | 47,309.98 |

上述购买的理财产品风险较低，均不属于“收益波动大且风险较高的金融产品”，因此不属于《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》中规定的财务性投资。

(2) 其他应收款

截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并财务报表中的其他应收款金额约为 211.03 万元，

主要为应收各类房屋租赁押金和员工备用金借款，不涉及财务性投资。

(3) 其他流动资产

截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并财务报表中的其他流动资产金额约为 201.39 万元，为本次再融资中介机构服务费用，不涉及财务性投资。

(4) 其他权益工具投资

截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并报表不存在其他权益工具投资。

(5) 长期股权投资

截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并报表不存在长期股权投资。

(6) 其他非流动金融资产

截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并报表不存在其他非流动金融资产。

综上所述，截至最近一期末 2021 年 6 月 30 日公司未持有金额较大、期限较长的财务性投资。

2、本次董事会前 6 个月内发行人新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资不存在需从本次募集资金总额中扣除的情形

2021 年 1 月 22 日，公司召开第一届董事会第十六次会议审议通过了本次向特定对象发行 A 股股票的相关议案。该次董事会前六个月内公司不存在实施或拟实施财务性投资的情况，因此，不存在需要从本次募集资金总额中扣除相关财务性投资金额的情形。

二、申报会计师核查程序及意见

(一) 申报会计师核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人董事会决议、信息披露公告文件，并向公司管理层询问了解自 2021 年 1 月 22 日前六个月起至 2021 年 6 月 30 日，公司是否实施或拟实施《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资；

2、获取发行人截至 2021 年 6 月 30 日期间的财务报表、总账及交易性金融资产及长期股权投资的科目明细账，检查是否存在《科创板上市公司证券发行上市审核问答》

所规定的财务性投资；

3、获取发行人及其子公司于**2021年6月30日**的银行账户开立清单，公司银行账户名称、存放方式、余额、利率、受限情况等明细情况；查阅发行人**截至2021年6月30日**所持有的理财产品的说明书、购买理财产品的银行回单等，检查是否存在《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资。

（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发行人有关财务性投资的说明在所有重大方面一致。

三、保荐机构核查程序及意见

（一）保荐机构核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅发行人2020年度董事会决议、信息披露公告文件，并向公司管理层询问了解自本次发行相关董事会决议日（**2021年1月22日**）前六个月起至今，以及截至**2021年6月30日**，公司是否实施或拟实施《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资；

2、检查发行人截至**2021年6月30日**期间的财务报表、总账及交易性金融资产及长期股权投资的科目明细账，检查是否存在《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资；

3、获取发行人及其子公司于**2021年6月30日**的银行账户开立清单，公司银行账户名称、存放方式、余额、利率、受限情况等明细情况；查阅发行人**截至2021年6月30日**所持有的理财产品的说明书、购买理财产品的银行回单等，检查是否存在《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：通过执行核查程序所获取的信息与发行人有关财务性投资的说明在所有重大方面一致。

四、发行人律师核查程序及意见

（一）发行人律师核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人董事会决议、信息披露公告文件，并向发行人管理层询问了解自**2021年1月22日**前六个月起至**2021年6月30日**，发行人是否实施或拟实施《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资；

2、检查发行人截至**2021年6月30日**期间的财务报表、总账及交易性金融资产及长期股权投资的科目明细账，检查是否存在《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资；

3、获取发行人及其子公司于**2021年6月30日**的银行账户开立清单，发行人银行账户名称、存放方式、余额、利率、受限情况等明细情况；查阅发行人截至**2021年6月30日**所持有的理财产品的说明书、购买理财产品的银行回单等，检查是否存在《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资。

（二）发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为，通过执行上述核查程序所获取的信息与发行人有关财务性投资的说明在所有重大方面一致。

问题 6. 关于其他事项

6.1 请发行人说明：（1）在持有大额货币资金及交易性金融资产的情况下，进行短期借款和长期借款的合理性；（2）结合未受限货币资金、可支配银行票据情况、借款利息支付金额、借款和应付账款到期情况，说明公司是否存在流动性风险，公司目前资金状况是否能够支撑公司的日常运营；（3）应付账款的账龄情况，说明一年以上应付账款未支付的原因，是否存在纠纷；（4）在建工程中生物药品生产基地建设项目的金额较大且持续增加，是否存在长期大额挂账、推迟转固的情形。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 在持有大额货币资金及交易性金融资产的情况下，进行短期借款和长期借款的合理性

公司期末持有的货币资金及交易性金融资产主要于 2020 年 6 月 15 日收到的前募资金。截至目前，公司前次募集资金实际支出低于预期，主要原因一是前募资金于 2020 年 6 月 15 日到账，到账时间较晚；二是 2020 年 1 月以来，我国爆发新型冠状病毒疫情，因各医院及研究者的工作在新型冠状病毒疫情期间受到较大影响，发行人相关产品的临床研究在项目立项、启动到受试者筛选入组、随访以及后期数据整理核查等方面受到不同程度的影响，同时部分供应商提供的服务进度延迟，公司未能按计划申请资金，导致资金未能及时投入。后续随着疫情的好转，项目的研发进度会持续加快，资金使用会逐步加速。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并报表中的长期借款和短期借款明细如下：

单位：万元

| 借款性质 | 债权方 | 授信额度 | 实际提款利率 | 合同签订日期 | 贷款到期日 | 2021年6月30日 |
|--------|---------------|-----------|-------------|------------|---|------------|
| 长期借款 | 交通银行 | 30,000.00 | 4.35%、4.65% | 2019-12-09 | 2024-11-29 | 28,998.57 |
| | 北京银行 | 24,000.00 | 4.75% | 2019-09-17 | 2023-06-17/ 2023-12-17/ 2024-06-17/ 2024-09-17 | 15,610.84 |
| | 中关村科技租赁股份有限公司 | 不适用 | 9.68% | 2019-12-17 | 2021-12-16 | 332.00 |
| 长期借款合计 | | | | | | 44,941.41 |

注：表内列示的长期借款金额包含一年内到期的长期借款。

单位：万元

| 借款性质 | 债权方 | 授信额度 | 实际提款利率区间 | 合同签订日期 | 贷款到期日 | 2021年6月30日 |
|--------|------|-----------|-------------|------------|---------------------------|------------|
| 短期借款 | 北京银行 | 9,000.00 | 2.85%、3.05% | 2020-02-21 | 2021-02-21 | - |
| | 上海银行 | 4,000.00 | 4.15%、4.35% | 2020-03-27 | 2021-03-27 | - |
| | 上海银行 | 6,000.00 | 4.35% | 2020-05-14 | 2021-05-15 | - |
| | 兴业银行 | 10,000.00 | 4.35%、4.75% | 2020-05-09 | 2022-02-04/ 2022-03-09 | 9,923.54 |
| | 上海银行 | 10,000.00 | 4.80% | 2021-5-14 | 2022-05-14 | 6,329.84 |
| 短期借款合计 | | | | | | 16,253.38 |

在完成首次公开发行股票并在科创板上市之前，发行人的主要融资方式为股东投入及银行借款。上述全部长期借款及短期借款的合同签订日期均发生于发行人收到前

次募集资金（2020年6月15日）之前。公司根据实际需要在上述借款的授信额度内向银行申请提款，对应资金使用用途主要为支持公司日常运营以及投入到无法使用募集资金购建的在建工程和设备中。

2021年上半年，北京银行授信额度为9,000万元的短期借款、上海银行授信额度为4,000.00万元、**6,000.00万元**的短期借款相继到期。因公司所持有的货币资金及交易性金融资产，主要为已有既定使用规划的募集资金，考虑到募投项目之外的其他研发项目的资金需求，故公司使用兴业银行及上海银行的短期借款授信额度用于除募投项目之外的其他研发项目投入和公司日常运营的支持。

截至2021年6月30日，上述短期借款及长期借款尚未到期，考虑到该等借款的利率区间处于合理范围，公司未计划提前偿还借款。对于目前持有的募投资金，公司计划根据各个募投项目实际研发进度使用资金，对募投项目之外的研发、生产和管理资金需求使用借贷资金，因此导致大额货币资金及交易性金融资产与短期借款和长期借款同时存在的情况。

综上所述，公司在持有大额货币资金及交易性金融资产的情况下进行短期借款和长期借款的行为具有合理性。

（二）结合未受限货币资金、可支配银行票据情况、借款利息支付金额、借款和应付账款到期情况，说明公司是否存在流动性风险，公司目前资金状况是否能够支撑公司的日常运营

1、非受限货币资金及可支配银行票据情况

截至2021年6月30日，公司合并财务报表中货币资金和交易性金融资产分别为**12,028.75万元和47,309.98万元**。公司不存在银行票据和受限资金，且购买的交易性金融资产均为期限不超过3个月或可随时赎回的理财产品，可归类为公司非受限货币资金。因此，截至2021年6月30日，公司非受限货币资金合计为**59,338.73万元**（其中IPO募集资金专户的货币资金和暂时用于现金管理的资金**考虑利息与扣除手续费后的余额为46,998.76万元**）。

2、借款本息和应付账款到期情况

根据借款合同中约定的借款期限和借款利率以及应付账款的账期情况，公司借款本息以及应付账款以未折现的合同现金流量按到期期间列示如下：

单位：万元

| 项目 | 到期情况 | | | | |
|------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 2021年7月至12月 | 2022年 | 2023年 | 2024年 | 合计 |
| 借款本金 | 1,832.05 | 24,253.38 | 14,000.00 | 21,109.36 | 61,194.79 |
| 借款利息 | 1,483.38 | 2,967.96 | 1,521.91 | 875.73 | 6,848.99 |
| 应付账款 | 19,036.07 | - | - | - | 19,036.07 |

3、预测 2021 年 7 月至 12 月资金流入和支出情况

公司结合现有的非受限资金余额，在不考虑本次募投项目的预计投入情况下，出于谨慎性考虑仅保留必要的研发项目支出、资本性支出、偿还借款本息及现有员工规模下人员相关费用等，对 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日的资金流入和资金支出进行预测，并对公司面临的流动性风险做出了评估。根据测算，公司预计在现有经营规模基本维持的状态下，预测的资金需求在非受限资金余额范围之内，目前的资金状况能够支撑公司的日常运营。

基于截至 2021 年 6 月 30 日公司负债支付情况和结合预算数据预测的 2021 年 7 月至 12 月新增的资金流入和资金支出明细，具体如下：

单位：万元

| 2021年7至12月的预计资金流入/资金支出项目 | 金额 |
|--------------------------|-------------|
| 期初非受限货币资金金额① | 59,338.73 |
| 经营性资金流入 | 4,387.57 |
| 经营性资金流出 | -71,484.20 |
| 经营活动现金流量净额② | -67,096.63 |
| 筹资性资金流入 | 50,361.00 |
| 筹资性资金流出 | -3,686.41 |
| 筹资活动现金流量净额③ | 46,674.59 |
| 投资性资金流入 | 105,000.00 |
| 投资性资金流出 | -135,666.33 |
| 投资活动现金流量净额④ | -30,666.33 |
| 现金流量净额⑤=②+③+④ | -51,088.37 |
| 期末资金结余⑥=①+⑤ | 8,250.36 |

经营性资金流入为销售收入，公司根据盈利预测、销售回款时间及增值税留抵退税政策更新预计经营性资金流入约为 4,387.57 万元；结合经营计划和预算安排，公司预计 2021 年 7 月至 12 月经营性资金流出约 71,484.20 万元。

筹资性资金流入为公司使用新增银行借款授信额度和剩余可使用银行授信额度，预计新增银行借款 **50,361.00 万元**；公司考虑了借款还款计划以及已有借款和新增借款预计产生的利息费用，预计 2021 年 7 月至 12 月筹资性资金流出约为 **3,686.41 万元**。

投资性资金流入为进行现金管理的理财本金赎回和投资收益，公司依据历史情况预计投资性资金流入约为 **105,000.00 万元**。公司根据工程进度安排、设备购买计划和现金管理安排，预计支付工程设备款和申购理财产生的投资性资金流出约 **135,666.33 万元**。

综上所述，在出于谨慎性考虑保留了必要的相关费用支出后，2021 年 7 月至 2021 年 12 月公司预计现金流量净额为现金支出 **51,088.37 万元**。2021 年 6 月末公司非受限货币资金合计为 **59,338.73 万元**（其中 IPO 募集资金专户的货币资金和暂时用于现金管理的资金合计 **46,998.76 万元**），超过营运资金需求，故以目前的资金状况可以满足公司 2021 年的日常运营，流动性风险在可控范围内。

4、关于流动性风险的进一步说明

公司已于募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“五、公司未盈利并持续募集资金用于项目研发的风险”补充披露营运资金周转不足的风险：

“

（四）公司可能发生营运资金周转不足的风险

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。**截至报告期末**，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。

”

截至 2021 年 6 月 30 日，公司在研产品尚未上市销售（发行人 SCT800 产品已于

2021年7月20日获批签《药品注册证书》，主要的资金来源为前募资金和银行借款。在考虑已有借款的还款计划和预计新增银行借款到期情况，公司预测于2022年银行借款本金需偿还约40,924.00万元。为应对2022年融资需求，公司目前已与多家银行洽谈借款授信额度。目前SCT800已实现上市销售，2022年开始进入销售增长期并产生稳定经营现金流入。在这些有利条件下，公司预计获得银行信贷的确定性更大，信贷额度提升的机会更大。公司控股股东拉萨爱力克有意愿在公司有融资需求时向公司提供借款以支持公司日常运营。

综上，公司2021年流动性风险可控，以目前的资金状况可以满足日常运营。同时公司已经为应对2022年的流动性风险制定相应的措施，进一步降低公司流动风险。

（三）应付账款的账龄情况，说明一年以上应付账款未支付的原因，是否存在纠纷

公司报告期应付账款账龄情况列示如下：

单位：万元

| 账龄区间 | 2021年6月30日 | | 2020年12月31日 | | 2019年12月31日 | | 2018年12月31日 | |
|------|------------|---------|-------------|---------|-------------|---------|-------------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 1年以内 | 18,843.19 | 98.99% | 13,701.17 | 98.19% | 9,449.63 | 86.02% | 5,972.26 | 84.31% |
| 1年以上 | 192.88 | 1.01% | 252.77 | 1.81% | 1,535.27 | 13.98% | 1,111.60 | 15.69% |
| 合计 | 19,036.07 | 100.00% | 13,953.94 | 100.00% | 10,984.90 | 100.00% | 7,083.85 | 100.00% |

2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，账龄超过一年的应付账款金额分别为1,111.60万元、1,535.27万元、252.77万元以及192.88万元，一年以上应付账款金额占比分别为15.69%、13.98%、1.81%和1.01%，呈逐年降低趋势。

一年以上应付账款主要为应付提供临床服务供应商的服务款项。相关款项未支付的原因主要系医院类临床机构的临床服务期限较长，于各报告期末时点，相关临床研究项目的执行期间尚未结束，未达到合同约定的付款时点，发行人与供应商暂未进行结算。于2021年6月30日，账龄超过一年的应付账款不存在发行人与供应商之间的纠纷情况。

（四）在建工程中生物药品生产基地建设项目的金额较大且持续增加，是否存在长期大额挂账、推迟转固的情形

报告期内，生物药品生产基地建设项目于 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的金额分别为 968.97 万元、9,806.99 万元和 14,915.51 万元，该项目于 2021 年 1 月末转入固定资产。该项目采用总承包的方式进行，发行人负责资金筹集和工程管理，总承包商负责建筑、装修施工等任务。生物药品生产基地建设项目的成本按实际工程支出确定，公司聘请外部独立第三方监理单位定期对建设项目的工程进度、质量等进行监督。监理单位每月出具监理报告，发行人按照监理报告中的工程进度状态暂估工程进度款。除上述主要建筑工程外，对于其他必要工程支出及其他相关费用等，发行人按照工程合同、发票、付款单等相关信息归集成本。发行人通过上述信息确定在建工程的入账价值，符合企业会计准则相关规定。

在建工程中生物药品生产基地建设项目，主要为生物药品生产基地建筑安装工程，其预算金额为 17,121.00 万元，该项目于 2018 年 6 月立项，2018 年 9 月开始施工，于 2021 年 1 月完成主体工程并验收。报告期内该项目在建工程金额较大且持续增加，主要系项目建设持续投入，累计金额逐年增长，整体工程尚未达到预定可使用状态。该项目于 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及和 2020 年 12 月 31 日完工进度分别为 6.00%、57.00% 及 87.12%。

截至 2021 年 1 月末，该项目主体工程已经施工单位出具工程质量竣工报告，已经第三方监理机构出具质量评估报告及工程质量竣工验收记录表，主体工程已验收通过并达到预定可使用状态转入固定资产。

综上，报告期内公司在建工程中生物药品生产基地项目的费用归集合规，同时在建工程达到预定可使用状态后及时转入固定资产，不存在长期大额挂账、推迟转固的情形。

二、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人定期报告，查阅长期借款和短期借款合同、借款提款和还款的银行回单，并与上述发行人关于持有大额货币资金及交易性金融资产的情况下进行短期借

款和长期借款的说明核对一致；

2、访谈管理层，了解发行人长期借款和短期借款的主要使用用途；

3、查阅发行人截至 2021 年 6 月 30 日期间的财务报表、总账及货币资金、交易性金融资产、应付账款等科目明细账；

4、获取发行人 2021 年银行对账单和新开银行账户的开户申请表，访谈管理层了解公司是否存在受限资金；

5、获取发行人截至 2021 年 6 月 30 日的理财产品台账，查看相关理财产品的产品说明书，检查理财产品的持有期限；

6、获取发行人的借款利息计算表，复核未折现的借款合同现金流量金额及其到期期间；

7、获取发行人应付账款到期明细表、账龄明细表，访谈管理层了解应付账款的到期情况，复核发行人计算的应付账款各账龄占比情况；访谈发行人管理层了解发行人形成一年以上未支付应付账款的原因，及是否与供应商存在纠纷；

8、获取发行人预测的 2021 年 7 月至 2021 年 12 月资金流入与资金支出明细表，检查其计算的准确性和现金流量项目有关经营、投资及筹资活动分类的准确性；

9、通过公开信息查询以及询问发行人律师针对一年以上应付账款的供应商是否存在纠纷；

10、查阅发行人签订的生物药品生产基地建设项目总承包合同及补充协议；

11、抽样查阅发行人该生物药品生产基地建设项目在建工程的监理报告、工程施工方开具的相关发票等原始单据；查阅发行人生物药品生产基地建设项目的工程明细表、转固计算表、施工单位出具的工程质量竣工报告、第三方监理单位出具的质量评估报告及工程质量竣工验收记录表，检查发行人在建工程费用的归集情况；

12、复核在建工程利息资本化的计算与归集。

（二）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、通过执行核查程序所获取的信息与上述发行人关于持有大额货币资金及交易性

金融资产的情况下进行短期借款和长期借款的说明在所有重大方面一致。

2、通过执行核查程序所获取的信息与发行人有关流动风险和资金状况的说明在所有重大方面一致。

3、发行人有关一年以上未支付应付账款的原因的披露与我们在执行核查程序过程中取得的信息不存在重大不一致。

4、基于执行的核查工作，发行人有关在建工程长期挂账及转固情形中作出的说明与我们在核查过程中取得信息不存在重大不一致。

6.2 根据募集说明书，公司控股股东拉萨爱力克以现金方式认购公司本次非公开发行的股票，认购金额不低于 5,000 万元且不超过 10,000 万元。

请发行人说明：（1）拉萨爱力克的认购资金来源，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用发行人资金用于本次认购的情形，是否存在发行人直接或通过其利益相关方向拉萨爱力克提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

请发行人律师对上述事项核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

2021 年 1 月 22 日，发行人与拉萨爱力克签署《股份认购协议》，约定拉萨爱力克将以现金方式认购本次发行股票，认购款项总额不低于 5,000.00 万元且不超过 10,000.00 万元，最终认购数量为认购金额除以最终发行价格。拉萨爱力克在《股份认购协议》中保证并承诺，其认购款项为其合法持有的资金。

拉萨爱力克已出具《关于合规性事宜的声明与承诺函》，承诺“本公司参与神州细胞本次发行的认购资金来源为自有资金或合法自筹资金，符合适用法律法规的要求以及中国证券监督管理委员会和上海证券交易所对认购资金的相关要求，不存在资金来源不合法的情形，不存在任何以分级收益等结构化安排的方式进行融资的情形；不存在对外公开募集或直接间接使用上市公司资金用于本次认购的情形；不存在上市公司直接或通过其利益相关方向本公司提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的

情形；本次认购的股份不存在信托持股、委托持股或其他任何代持的情形”。

发行人已出具《关于本次发行不存在向发行对象作出保底保收益或变相保底保收益承诺、不存在直接或通过利益相关方向发行对象提供财务资助或补偿的承诺函》，承诺“不向本次发行的发行对象作出保底保收益或变相保底保收益承诺，亦不会直接或通过利益相关方向本次发行对象提供财务资助或者补偿”。

根据拉萨爱力克截至 2021 年 6 月 30 日的财务报表（未经审计），截至 2021 年 6 月 30 日，拉萨爱力克流动资产为 1.70 亿元，拉萨爱力克的流动资产可覆盖其拟认购本次发行股票的认购金额。

综上所述，拉萨爱力克拟用于认购本次发行股票的资金来源为其自有资金或合法自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用发行人资金用于本次认购的情形，不存在发行人直接或通过其利益相关方向拉萨爱力克提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

二、发行人律师核查程序及意见

（一）发行人律师核查程序

- 1、查阅发行人与拉萨爱力克签署的《股份认购协议》；
- 2、查阅拉萨爱力克出具的《关于合规性事宜的声明与承诺函》；
- 3、查阅发行人出具的《关于本次发行不存在向发行对象作出保底保收益或变相保底保收益承诺、不存在直接或通过利益相关方向发行对象提供财务资助或补偿的承诺函》；
- 4、查阅拉萨爱力克截至 2021 年 6 月 30 日的财务报表；
- 5、查阅拉萨爱力克报告期内的相关银行流水；
- 6、查阅中国人民银行征信中心出具的拉萨爱力克 2021 年 8 月 6 日的《企业信用报告》。

（二）发行人律师核查意见

发行人律师认为，拉萨爱力克拟用于认购本次发行股票的资金来源为其自有资金或合法自筹资金，截至《北京市金杜律师事务所关于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 股股票的补充法律意见书（二）》出具日，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用发行人资金用于本次认购的情形，不存在发行人直接或通过其利益相关方向拉萨爱力克提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

6.3 请发行人结合募投项目的具体情况，进一步说明相关项目的实施风险，并完善募集说明书相关风险揭示。

回复：

一、结合募投项目的具体情况，进一步说明相关项目的实施风险

（一）临床前生物药研究平台项目的实施风险

发行人完成临床前研发工作存在较多的不确定性。发行人实施临床前生物药研究平台募投项目过程中存在未能加速临床前研究工作、有效缩短相关药物进入临床研究阶段的时间的风险。

（二）新药研发项目的实施风险

由于生物药研发固有的成本高、时间长、风险高的特性，发行人在实施新药研发项目中仍存在该等研发项目无法如期顺利完成、该等研发项目涉及的研发品种未能获批上市并形成收入和利润的风险。

二、完善募集说明书相关风险揭示

针对本次募投项目实施的风险，发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“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”之“（六）募集资金投资项目存在研发结果未达预期或研发失败的风险”补充披露如下内容：

“（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。”

附：保荐机构关于公司回复的总体意见

对本回复材料中的公司回复（包括补充披露和说明的事项），本机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为北京神州细胞生物技术集团股份有限公司《关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复报告》之盖章页）

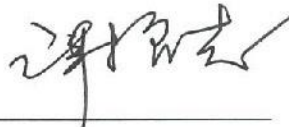
北京神州细胞生物技术集团股份有限公司
2021年8月26日



发行人董事长声明

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向特定对象发行股票申请文件的本次审核问询函回复报告的全部内容，确认回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

法定代表人、董事长：



谢良志

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司



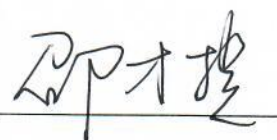
2021年8月26日

(本页无正文，为中信证券股份有限公司《关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复报告》之签章页)

保荐代表人：



王志宏



邵才捷



中信证券股份有限公司

2021年8月26日

保荐机构（主承销商）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公司向特定对象发行股票申请文件的本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长：


张佑君

