

**中信证券股份有限公司**

**关于**

**北京神州细胞生物技术集团股份有限公司**

**2021 年度向特定对象发行 A 股股票**

**之**

**发行保荐书**

保荐机构（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二一年十月

## 上海证券交易所：

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐机构”或“本保荐机构”）接受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”、“上市公司”或“公司”）的委托，就发行人 2021 年度向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市事项（以下简称“本次发行”）出具本发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号—发行保荐书和发行保荐工作报告》等有关法律、法规的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》中相同的含义）

## 目 录

目 录 .....	2
第一节 本次证券发行基本情况 .....	3
一、保荐机构名称 .....	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况 .....	3
三、发行人情况 .....	4
四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况 .....	15
五、保荐机构内核程序和内核意见 .....	16
第二节 保荐机构承诺事项 .....	17
第三节 对本次证券发行的推荐意见 .....	18
一、对本次证券发行的推荐结论 .....	18
二、对发行人本次发行是否履行决策程序的核查 .....	18
三、发行人符合《公司法》及《证券法》规定的发行条件和程序 .....	19
四、本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件的逐项查证 .....	20
五、发行人存在的主要风险 .....	24
六、对发行人发展前景的评价 .....	24
七、关于聘请第三方行为的专项核查 .....	37
附件一 .....	43
附件二 .....	44

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司。

### 二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

#### （一）保荐代表人

王志宏先生，保荐代表人、注册会计师，硕士研究生学历，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，曾负责或参与的项目有：义翘科技、康希诺、神州细胞、东软医疗、亚辉龙、孚能科技等 IPO 项目，佳讯飞鸿非公开发行等再融资项目，京蓝科技重大资产出售及发行股份购买资产、佳讯飞鸿发行股份购买资产、清新环境发行股份购买资产、碧水源控制权收购、扬子新材控制权收购等并购重组项目。在保荐业务执行过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

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

保荐代表人专项授权书详见附件一。

#### （二）项目协办人

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

#### （三）项目组其他成员

项目组其他成员包括：焦延延、邵永青、赫晓彤、柯运、薄通。

### 三、发行人情况

#### (一) 基本情况

公司名称	北京神州细胞生物技术集团股份公司
英文名称	Sinocelltech Group Limited
有限公司成立日期	2007 年 4 月 23 日
股份公司成立日期	2019 年 3 月 19 日
注册资本	43,533.5714 万元
股票上市地	上海证券交易所
A 股股票简称	神州细胞
A 股股票代码	688520.SH
法定代表人	谢良志
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 307
办公地址	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼
邮政编码	100176
电话	010-58628288
传真	010-58628299
网址	www.sinocelltech.com
经营范围	生物医药制品、疫苗的研发；物业管理。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

#### (二) 设立和上市，以及上市后股本变动情况

##### 1、发行人改制与设立情况

##### (1) 发行人前身神州细胞有限的设立

发行人前身神州细胞有限是由 Sino Biological Inc.（新诺生物技术有限公司，以下简称“新诺生物”）出资设立的有限责任公司，于 2007 年 4 月 23 日注册成立，设立时注册资本为 130 万美元。

2007 年 4 月 19 日，北京经济技术开发区管理委员会出具京技管项审字[2007]73 号《关于设立外商独资北京义翘神州生物技术有限公司的批复》，批准新诺生物设立神州细胞有限等事项。

2007 年 4 月 20 日，北京市人民政府核发批准号为商外资京资字[2007]18019 号《中

华人民共和国外商投资企业批准证书》，载明公司注册资本为 130 万美元，投资总额为 130 万美元。

2007 年 4 月 23 日，新诺生物签署《北京义翘神州生物技术有限公司外商独资企业章程》，出资设立神州细胞有限。

2007 年 4 月 23 日，神州细胞有限完成工商注册登记，取得北京市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号：110000450007168），经工商登记的公司类型为有限责任公司（外国法人独资）；经营范围为：生物技术研发服务；生产、加工生物制品（需取得专项审批的项目除外）；提供自行开发技术的技术培训、技术服务、技术咨询、技术转让；销售自产产品；货物进出口、技术进出口、代理进出口；住所为北京市北京经济技术开发区中和街 14 号 B-209。

2007 年 6 月 21 日，东审（北京）会计师事务所出具《验资报告》（东审字[2007]第 01-518 号），截至 2007 年 6 月 5 日，神州细胞有限收到新诺生物缴纳的第 1 期出资，出资额为 85 万美元，出资方式为货币。

2008 年 4 月 12 日，东审（北京）会计师事务所出具《验资报告》（东审字[2008]第 01-109 号），截至 2008 年 3 月 12 日，神州细胞有限收到新诺生物新缴纳的第 2 期出资，出资额 45 万美元，出资方式为货币；神州细胞有限共收到新诺生物缴纳的注册资本 130 万美元。

神州细胞有限成立时，股东出资额及出资比例如下：

序号	股东名称	出资数额（万美元）	出资方式	出资比例（%）
1	新诺生物	130.0000	货币	100.0000
	合计	130.0000	-----	100.0000

## （2）发行人整体变更设立股份有限公司的情况

经过历次股权变更、增资及更名后，至神州细胞有限股份制改造前，各股东的出资额及出资比例如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
1	拉萨爱力克	3,170.1886	3,170.1886	货币	73.3790
2	拉萨良昊园	236.7974	236.7974	货币	5.4811
3	谢良志	197.3311	197.3311	货币	4.5675

序号	股东姓名/ 名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
4	神州安元	259.2174	259.2174	货币	6.0000
5	神州安恒	86.4058	86.4058	货币	2.0000
6	QM65	68.5761	68.5761	货币	1.5873
7	启华二期	45.7173	45.7173	货币	1.0582
8	鼎晖孚冉	42.2006	42.2006	货币	0.9768
9	清松稳胜	31.6505	31.6505	货币	0.7326
10	神州安泰	21.6015	21.6015	货币	0.5000
11	神州安和	21.6015	21.6015	货币	0.5000
12	神州安成	21.6015	21.6015	货币	0.5000
13	神州安平	21.6015	21.6015	货币	0.5000
14	华宏强震	24.0650	24.0650	货币	0.5570
15	南昌盈科	19.8646	19.8646	货币	0.4598
16	启明融信	18.0584	18.0584	货币	0.4180
17	集桑医疗	15.8252	15.8252	货币	0.3663
18	盼亚投资	13.1878	13.1878	货币	0.3053
19	启明融创	4.8003	4.8003	货币	0.1111
合计		<b>4,320.2921</b>	<b>4,320.2921</b>	-	<b>100.0000</b>

发行人系由拉萨爱力克等 19 名神州细胞有限股东作为发起人，以经审计的神州细胞有限净资产 43,238.24 万元（审计基准日为 2018 年 11 月 30 日）折合股本 36,500 万股，由神州细胞有限整体变更设立的股份有限公司。发行人设立的程序、资格、条件、方式具体如下：

2019 年 2 月 18 日，亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《审计报告》（亚会 B 专审字（2019）0008 号）。根据该审计报告，截至 2018 年 11 月 30 日，神州细胞有限的经审计净资产为 432,382,395.55 元。

2019 年 2 月 23 日，北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具《北京神州细胞生物技术有限公司拟股份制改造涉及的其净资产市场价值项目资产评估报告》（北方亚事评报字[2019]第 01-043 号）。根据该评估报告，以 2018 年 11 月 30 日为评估基准日，神州细胞有限的评估后净资产为 73,022.91 万元。

2019 年 2 月 28 日，神州细胞有限召开董事会会议，审阅同意：①亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）出具的亚会 B 专审字（2019）0008 号《北京神州细胞生

物技术有限公司股改净资产专项审计报告》，②北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具的北方亚事评报字[2019]第 01-043 号《北京神州细胞生物技术有限公司拟股份制改造涉及的其净资产市场价值项目资产评估报告》，③亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）对神州细胞有限整体变更设立股份公司进行验资并出具验资报告，④同意有限公司变更设立为股份有限公司。

2019 年 3 月 17 日，神州细胞有限全体发起人签订了《北京神州细胞生物技术集团股份公司发起人协议》。同日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致同意以经亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）审计的截至 2018 年 11 月 30 日的净资产 432,382,395.55 元为基础，按照 1:1.1846 的比例折合成股份公司股本 36,500 万股（36,500 万元作为股份公司注册资本），每股面值为 1 元，折股差额部分计入股份公司的资本公积。

2019 年 3 月 19 日，北京市工商行政管理局经济技术开发区分局就此次整体变更向发行人核发了《营业执照》（统一社会信用代码：9111030266050567XF）。

2019 年 3 月 20 日，亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（亚会 B 验字（2019）0046 号），根据该验资报告，截至 2019 年 3 月 17 日，北京神州细胞生物技术集团股份公司（筹）之全体发起人已按发起人协议书、章程的规定，以其拥有的神州细胞有限截至 2018 年 11 月 30 日的经审计净资产 432,382,395.55 元折股投入，其中 365,000,000 元折合为北京神州细胞生物技术集团股份公司（筹）的股本，股本总额共计 365,000,000 股，每股面值 1 元，净资产折合股本后的余额为 67,382,395.55 元转为资本公积。

2019 年 3 月 28 日，发行人就本次变更进行备案，并取得京开外资备 201900083 号《外商投资企业变更备案回执》。

发行人设立时，股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	拉萨爱力克	267,833,350	73.3790
2	神州安元	21,900,000	6.0000
3	拉萨良昊园	20,006,015	5.4811
4	谢良志	16,671,375	4.5675
5	神州安恒	7,300,000	2.0000

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
6	QM65	5,793,645	1.5873
7	启华二期	3,862,430	1.0582
8	鼎晖孚冉	3,565,320	0.9768
9	清松稳胜	2,673,990	0.7326
10	华宏强震	2,033,050	0.5570
11	神州安成	1,825,000	0.5000
12	神州安平	1,825,000	0.5000
13	神州安和	1,825,000	0.5000
14	神州安泰	1,825,000	0.5000
15	南昌盈科	1,678,270	0.4598
16	启明融信	1,525,700	0.4180
17	集桑医疗	1,336,995	0.3663
18	盼亚投资	1,114,345	0.3053
19	启明融创	405,515	0.1111
合计		<b>365,000,000</b>	<b>100.0000</b>

## 2、发行人历史沿革

股份公司设立后，公司历次股本变动情况如下：

### （1）2019 年 3 月发生的增加注册资本

2019 年 3 月 22 日，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会并作出决议，同意鼎晖孚冉、清松稳胜、集桑医疗及盼亚投资以 28.7671 元/股的价格认购公司新发行普通股股份合计 20,335,714 股；增资扩股后，公司的注册资本由 365,000,000 元增加至 385,335,714 元；并同意修改后的公司章程；新增股本的认购情况具体如下：

序号	股东姓名/名称	认购数量（股）	认购价格（万元）
1	鼎晖孚冉	8,342,857	24,000.0000
2	清松稳胜	6,257,143	18,000.0000
3	集桑医疗	3,128,571	9,000.0000
4	盼亚投资	2,607,143	7,500.0000
合计		<b>20,335,714</b>	<b>58,500.0000</b>

同日，发行人相应修订《北京神州细胞生物技术集团股份公司章程》。

2019 年 3 月 26 日，北京市工商行政管理局经济技术开发区分局就本次变更向神州

细胞有限换发了《营业执照》。

2019 年 4 月 2 日，发行人就此次变更事项取得《外商投资企业变更备案回执》（京开外资备 201900089 号）。

2019 年 5 月 14 日，亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（亚会 B 验字（2019）第 0063 号），根据该验资报告，截至 2019 年 4 月 22 日止，神州细胞已收到鼎晖孚冉缴纳的 240,000,000 元、清松稳胜缴纳的 180,000,000 元、集桑医疗缴纳的 90,000,000 元、盼亚投资缴纳的 75,000,000 元，新增出资合计 585,000,000 元，其中实收资本为 20,335,714 元，资本公积为 564,664,286 元，以上各方均以货币出资。

本次变更及增资款缴纳完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）	出资方式
1	拉萨爱力克	267,833,350	69.5064	净资产折股
2	神州安元	21,900,000	5.6834	净资产折股
3	拉萨良昊园	20,006,015	5.1919	净资产折股
4	谢良志	16,671,375	4.3265	净资产折股
5	鼎晖孚冉	11,908,177	3.0903	净资产折股、货币
6	清松稳胜	8,931,133	2.3178	净资产折股、货币
7	神州安恒	7,300,000	1.8945	净资产折股
8	QM65	5,793,645	1.5035	净资产折股
9	集桑医疗	4,465,566	1.1589	净资产折股、货币
10	启华二期	3,862,430	1.0024	净资产折股
11	盼亚投资	3,721,488	0.9658	净资产折股、货币
12	华宏强震	2,033,050	0.5276	净资产折股
13	神州安成	1,825,000	0.4736	净资产折股
14	神州安平	1,825,000	0.4736	净资产折股
15	神州安和	1,825,000	0.4736	净资产折股
16	神州安泰	1,825,000	0.4736	净资产折股
17	南昌盈科	1,678,270	0.4355	净资产折股
18	启明融信	1,525,700	0.3959	净资产折股
19	启明融创	405,515	0.1052	净资产折股
	<b>合计</b>	<b>385,335,714</b>	<b>100.0000</b>	-

## (2) 2020 年 6 月，首次公开发行股票并在科创板上市

根据中国证券监督管理委员会于 2020 年 4 月 20 日核发的《关于同意北京神州细胞生物技术集团股份公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]815 号），同意公司首次公开发行股票的注册申请。公司首次公开发行人民币普通股 5,000 万股，发行价格为 25.64 元/股，募集资金总额为 128,200 万元，募集资金净额为 1,201,173,211.41 元。

根据普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 6 月 15 日出具的《北京神州细胞生物技术集团股份公司首次公开发行人民币普通股 A 股验资报告》，截至 2020 年 6 月 15 日，公司实际收到募集资金人民币 1,221,028,060.00 元（已扣除承销费用）。

根据上海证券交易所于 2020 年 6 月 18 日出具的《关于北京神州细胞生物技术集团股份公司人民币普通股股票科创板上市交易的通知》（〔2020〕161 号），同意公司发行的股票在上海证券交易所科创板上市，公司 A 股股本为 43,533.5714 万股，其中 4,539.7374 万股于 2020 年 6 月 22 日起上市交易，证券简称“神州细胞”，证券代码“688520”。

本次发行完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	占发行后股本比例（%）
1	拉萨爱力克	267,833,350	61.5234
2	神州安元	21,900,000	5.0306
3	拉萨良昊园	20,006,015	4.5955
4	谢良志	16,671,375	3.8295
5	鼎晖孚冉	11,908,177	2.7354
6	清松稳胜	8,931,133	2.0516
7	神州安恒	7,300,000	1.6769
8	QM65	5,793,645	1.3308
9	集桑医疗	4,465,566	1.0258
10	启华二期	3,862,430	0.8872
11	盼亚投资	3,721,488	0.8549
12	华宏强震	2,033,050	0.4670
13	神州安成	1,825,000	0.4192

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	占发行后股本比例（%）
14	神州安平	1,825,000	0.4192
15	神州安和	1,825,000	0.4192
16	神州安泰	1,825,000	0.4192
17	南昌盈科	1,678,270	0.3855
18	启明融信	1,525,700	0.3505
19	启明融创	405,515	0.0932
本次发行的社会公众股		50,000,000	11.4854
合计		<b>435,335,714</b>	<b>100.0000</b>

### （三）前十大股东情况

#### 1、前十大股东的持股情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	有限售条件股份数量（股）	质押股份（股）
1	拉萨爱力克	267,833,350	61.52	267,833,350	无
2	天津神州安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	21,900,000	5.03	21,900,000	无
3	拉萨良昊园	20,006,015	4.60	20,006,015	无
4	谢良志	16,671,375	3.83	16,671,375	无
5	宁波梅山保税港区鼎晖孚冉股权投资合伙企业（有限合伙）	11,295,739	2.59	9,679,850	无
6	宁波清松稳胜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	8,931,133	2.05	7,148,473	无
7	天津神州安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	7,300,000	1.68	7,300,000	无
8	QM65LIMITED	5,793,645	1.33	0	无
9	上海集桑医疗科技有限公司	4,465,566	1.03	3,797,068	无
10	苏州工业园区启华二期投资中心（有限合伙）	3,862,430	0.89	0	无
合计		<b>368,059,253</b>	<b>84.55%</b>	<b>354,336,131</b>	无

#### 2、前十大无限售流通股东的持股情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司前十大无限售流通股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	质押股份（股）
1	QM65 LIMITED	5,793,645	8.18	无

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	质押股份（股）
2	苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙） —苏州工业园区启华二期投资中心（有限合伙）	3,862,430	5.45	无
3	华宏强震（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2,033,050	2.87	无
4	浙江清松投资管理有限公司—宁波清松稳胜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	1,782,660	2.52	无
5	南昌盈科企业管理服务中心（有限合伙）	1,678,270	2.37	250,000
6	宁波梅山保税港区鼎晖孚冉股权投资合伙企业（有限合伙）	1,615,889	2.28	无
7	苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	1,525,700	2.15	无
8	天津盈亚股权投资基金管理有限责任公司—天津盼亚股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,114,345	1.57	无
9	赵建平	800,000	1.22	无
10	陈宗辉	723,316	1.13	无
合计		<b>20,929,305</b>	<b>29.74</b>	<b>250,000</b>

#### （四）发行人主要财务数据和财务指标

##### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021年6月30日（未经审计）	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动资产	67,340.41	101,295.06	23,268.97	8,327.88
非流动资产	65,918.32	65,056.04	57,550.04	45,647.98
资产总计	133,258.73	166,351.10	80,819.01	53,975.86
流动负债	50,345.82	43,677.43	20,465.25	22,893.55
非流动负债	65,336.85	63,837.24	56,873.35	33,466.48
负债合计	115,682.67	107,514.67	77,338.60	56,360.03
归属于母公司股东权益合计	17,923.72	59,082.91	3,629.59	-2,236.46

##### 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-6月（未经审计）	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	-	32.82	263.83	294.57
营业利润	-43,583.61	-71,396.03	-79,787.37	-45,955.80
利润总额	-43,802.47	-71,405.84	-79,812.02	-45,952.76
归属于母公司股东的净利润	-43,701.30	-71,250.46	-79,471.55	-45,325.82

### 3、主要财务指标

单位：元

主要指标	2021 年 1-6 月 (未经审计)	2020 年度	2019 年度	2018 年度
综合毛利率	-	81.94%	29.00%	81.53%
净资产收益率(加权,扣非前)	-113.50%	-227.33%	-433.71%	-680.93%
净资产收益率(加权,扣非后)	-116.67%	-245.01%	-360.28%	-481.56%
每股收益(基本)	-1.00	-1.74	-2.09	不适用

#### (五) 控股股东及实际控制人情况

##### 1、控股股东基本情况介绍

截至本发行保荐书出具日,公司控股股东为拉萨爱力克,持有发行人 267,833,350 股股份,占发行人总股本的 61.52%,其基本情况如下:

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

截至本发行保荐书出具日,拉萨爱力克股东构成情况如下:

序号	股东姓名	出资额(万元)	出资比例(%)
1	谢良志	10.0000	100.0000
	合计	10.0000	100.0000

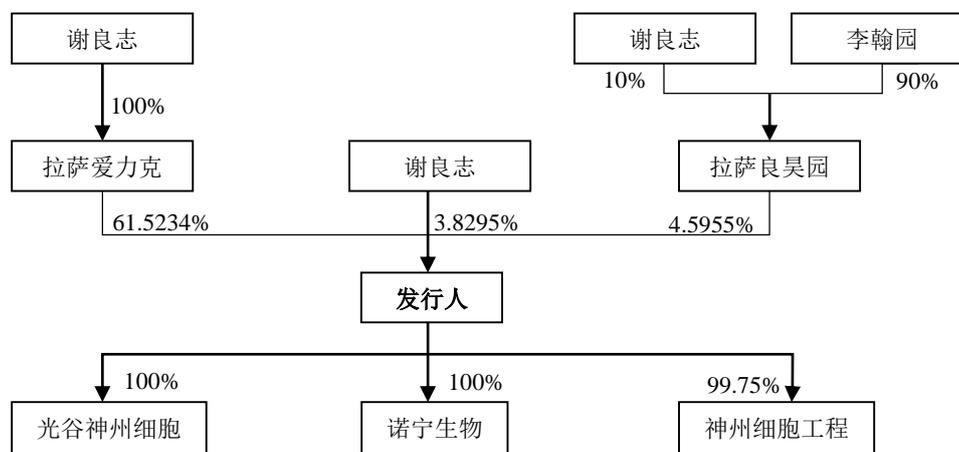
##### 2、实际控制人基本情况介绍

截至本发行保荐书出具日,谢良志直接持有发行人 16,671,375 股股份,占发行人总股本的 3.83%;通过拉萨爱力克间接持有发行人 267,833,350 股股份,占发行人总股本的 61.52%;通过其一致行动人拉萨良昊园控制发行人 20,006,015 股股份,占发行人总股本的 4.60%。据此,谢良志与其一致行动人合计控制发行人 69.95%的股份,为发行人的实际控制人。

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

### 3、公司与控股股东及实际控制人的股权控制关系图

截至本发行保荐书出具日，公司与实际控制人及控股股东之间的控制关系框图如下：



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

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

截至 2021 年 6 月 30 日，本保荐机构自营业务股票账户、信用融券专户和资产管理业务股票账户持有公司股票如下：中信证券自营业务股票账户持有神州细胞 135 股股票；信用融券专户持有神州细胞 58,866 股股票；资产管理业务股票账户未持有神州细胞股票。截至 2021 年 6 月 30 日，本保荐机构重要关联方合计持有神州细胞 666 股股票。

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

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

经核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情形。

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

经核查，截至 2021 年 6 月 30 日，保荐机构指定的保荐代表人及其配偶、中信证券董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情形。

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

经核查，截至 2021 年 6 月 30 日，保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供异于正常商业条件的担保或者融资等情况。

##### **（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系**

经核查，截至 2021 年 6 月 30 日，保荐机构与发行人之间不存在可能影响保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

## 五、保荐机构内核程序和内核意见

### （一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

### （二）内核意见

2021 年 3 月 12 日，通过中信证券电话会议系统召开了神州细胞 2021 年度向特定对象发行 A 股股票项目内核会，对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，该项目通过了中信证券内核委员会的审议，同意将北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票项目申请文件上报监管机构审核。

## 第二节 保荐机构承诺事项

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

二、保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：

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

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

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

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

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

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

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

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）承诺自愿接受上海证券交易所的自律监管。

### 第三节 对本次证券发行的推荐意见

#### 一、对本次证券发行的推荐结论

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

发行人本次发行符合公司整体发展战略，本次发行募集资金用于新药研发项目，将有效推进公司的研发，加速现有在研药品的临床试验进度，推动公司持续稳定发展。发行人具备必要的独立性，能够按照法律、法规以及监管机构的要求规范运作，主营业务突出，具备良好的发展前景，募集资金用途符合国家产业政策，符合《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律、法规及规范性文件规定的上市公司向特定对象发行 A 股股票的条件，并履行了相关决策程序。

因此，本保荐机构同意保荐神州细胞向特定对象发行 A 股股票。

#### 二、对发行人本次发行是否履行决策程序的核查

##### （一）董事会审议通过

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

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

##### （二）股东大会审议通过

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

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

### 三、发行人符合《公司法》及《证券法》规定的发行条件和程序

#### （一）本次发行符合《公司法》第一百二十六条的规定

发行人本次发行的股票种类与其已发行上市的股份相同，均为境内上市人民币普通股（A 股），每一股份具有同等权利；本次发行每股发行条件和发行价格相同，所有认购对象均以相同价格认购，符合该条“同次发行的同种类股票，每股发行条件和价格应当相同”的规定。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《公司法》第一百二十六条的规定。

#### （二）本次发行符合《公司法》第一百二十七条的规定

本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于发行期首日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十，发行价格预计超过票面金额，符合该条“股票发行价格可以按票面金额，也可以超过票面金额，但不得低于票面金额”的要求。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《公司法》第一百二十七条的规定。

#### （三）本次发行符合《公司法》第一百三十三条的规定

发行人已于 2021 年 2 月 9 日召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了本次发行相关的议案，符合该条“公司发行新股，股东大会作出决议”的要求。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《公司法》第一百三十三条的规定。

#### （四）本次发行不存在《证券法》第九条禁止性规定的情形

发行人本次发行未采用广告、公开劝诱和变相公开方式，符合该条“非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式”的要求。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行不存在《证券法》第九条禁止性规定的情形。

#### （五）本次发行符合《证券法》第十二条的规定

发行人本次发行符合《证券法》第十二条中“上市公司发行新股，应当符合经国务

院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定”的规定，具体查证情况详见本节“四、本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件的逐项查证”。

#### 四、本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件的逐项查证

保荐机构根据《注册管理办法》的有关规定，通过尽职调查对发行人本次发行方案进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《注册管理办法》的相关规定。具体查证过程如下：

##### （一）发行人不存在《注册管理办法》第十一条的情形

1、发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可的情形

发行人前次募集资金来源为首次公开发行股票，募集资金投资于产品临床研究项目和补充流动资金。根据发行人编制的《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》以及普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具的普华永道中天特审字（2021）第 3019 号《北京神州细胞生物技术集团股份公司截至 2021 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况报告及鉴证报告》，经核查，发行人不存在变更前次募集资金用途的情形。

2、发行人不存在最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定的情形；不存在最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告的情形；不存在最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除的情形。

保荐机构查阅了普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“普华永道中天审字（2021）第 10076 号”《北京神州细胞生物技术集团股份公司 2020 年度财务报表及审计报告》，审计意见类型为“无保留意见”，经核查，发行人不存在最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定的情形；不存在最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告的情形；不存在最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除的情形。

3、发行人现任董事、监事和高级管理人员最近三年不存在受到中国证监会行政处

罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形

经核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员最近三年不存在受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形。

4、上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形

经核查，发行人及其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形。

5、发行人控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为

经核查，发行人控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

6、发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为

经核查，发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

## **（二）本次发行募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条的规定**

保荐机构查阅了发行人本次发行募集资金使用的可行性分析报告，了解了募集资金投向及相关产业政策、履行的报批事项，经核查，发行人本次募集资金投资于科技创新领域的业务；符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。发行人本次募集资金的使用符合《注册管理办法》第十二条的规定。

## **（三）本次发行价格符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条的规定**

发行人本次发行价格和定价原则为：本次向特定对象发行 A 股股票采取竞价发行方式，本次向特定对象发行的定价基准日为发行期首日。本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。最终发行价格在本次向特定对象发行申请获得中国证监会的注册文件后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由董事

会根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）协商确定，根据本次发行申购报价情况，按照价格优先等原则确定，但不低于前述发行底价。

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

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

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

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

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

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行价格符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条的规定。

#### **（四）本次发行对象符合《注册管理办法》第五十五条、五十八条的规定**

根据发行人 2021 年第一次临时股东大会决议，发行人本次发行的对象为“本次向特定对象发行 A 股股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括控股股东拉萨爱力克，以及符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。除拉萨爱力克外，

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

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

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行对象符合《注册管理办法》第五十五条、五十八条的规定。

#### **（五）本次发行限售期符合《注册管理办法》第五十九条的规定**

拉萨爱力克认购的本次发行的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让；其他发行对象认购的本次发行的股票自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行完成后，发行对象基于本次交易所取得的上市公司向特定对象发行的股票，因上市公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。发行对象基于本次交易取得的上市公司股份在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行限售期安排符合《注册管理办法》第五十九条的规定。

#### **（六）本次发行不存在《注册管理办法》第六十六条的情形**

发行人已出具承诺：不存在向本次发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，也不存在直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行不存在《注册管理办法》第六十六条的情形。

#### **（七）本次发行不存在《注册管理办法》第九十一条的情形**

截至本发行保荐书出具日，公司控股股东为拉萨爱力克，实际控制人为谢良志。谢良志直接持有发行人 16,671,375 股股份，占发行人总股本的 3.83%；通过拉萨爱力克间接持有发行人 267,833,350 股股份，占发行人总股本的 61.52%；通过其一致行动人拉萨

良昊园控制发行人 20,006,015 股股份，占发行人总股本的 4.60%。谢良志与其一致行动人合计控制发行人 69.95% 的股份。

本次向特定对象发行 A 股股票数量不超过 87,067,142 股，拉萨爱力克以现金方式认购公司本次发行的股票，认购金额不低于 5,000 万元且不超过 10,000 万元，若假设本次发行 A 股股票数量为发行上限 87,067,142 股，且拉萨爱力克未参与本次认购，则本次发行完成后，公司的总股本为 522,402,856 股，谢良志与其一致行动人仍将控制公司 58.29% 的股份，谢良志仍为公司的实际控制人。拉萨爱力克将直接持有公司股份比例为 51.27%，仍为公司的控股股东。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行不存在《注册管理办法》第九十一条的情形。

## 五、发行人存在的主要风险

### （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因素

#### 1、本次募集资金投资项目存在实施进度、实施效果未达预期或投资失败的风险

发行人拟将本次募集的资金用于新药研发项目。新药研发项目具有成本高、时间长、风险高的特点，发行人除 SCT800 产品已获得国内上市许可外，本次募投项目所涉及的产品均处于在研阶段，发行人可能需要较长的时间开展在研产品的研发、获得相应上市许可等工作。发行人无法确保本次募投项目可如期顺利完成，无法确保本次募投项目可发挥发行人预期的效用，亦无法确保本次募投项目涉及的研发品种获批上市并形成收入和利润。

一方面，本次募投项目中，SCT800、SCT-I10A、SCT1000、SCT510A、SCTA01 等产品的相关临床试验时可能遇到各种事件，该等事件可能导致发行人延迟或无法就上述产品获得监管批准或将候选药物商业化。该等事件包括但不限于：（1）政府机构或伦理委员会或临床机构内部可能不同意公司或研究者启动临床试验，或不同意公司或研究者在试验中心进行临床试验；（2）由于同一临床试验中不同的 CRO 及试验中心要求的条款可能大不相同，公司可能无法与 CRO 及试验中心达成协议；（3）公司候选药物的临床试验可能产生负面或无效结果，公司可能需补充、完善临床试验或放弃药物开发项目；（4）公司对候选药物临床试验所需要的受试者人数预计不足、临床试验招募的合格受试者少于预期、受试者的退出率高于预期，进而导致临床研究终点指标无法达到统计

学标准，临床研究进展缓慢，临床研究提前终止等后果；（5）公司的第三方合作机构（包括 CRO、研究者等）未能遵守监管规定或未能及时履行对公司的合同义务；（6）公司可能由于各种原因暂停或终止候选药物的临床试验，包括发现临床治疗效果未及预期或其他未预期的特征或发现受试者面临不可接受的健康风险；（7）政府机构或伦理委员会可能由于各种原因要求公司或研究者暂停或终止临床研究或不支持临床研究的结果；（8）公司候选药物可能导致发生负面事件，监管机构可能因此要求或公司可能因此主动中断、延迟、限制或停止临床试验；（9）公司候选药物的临床试验成本可能高于预期。受上述风险因素的影响，本次募投项目相关产品可能面临临床试验进度不如预期甚至研发失败的风险，本次募投项目可能因此无法如期完成。

另一方面，基于对本次募投项目相关产品的市场环境、发行人现有技术水平等因素的分析与论证，发行人决定实施本次募投项目。但是，在具体实施过程中，发行人的上述分析与论证所依据的因素可能发生重大不利变化，例如，现行生物医药产业政策可能发生变化、相关产品市场需求可能不及预期、市场竞争可能趋于激烈、发行人的技术水平可能丧失竞争优势等等，本次募投项目的实施可能因此无法获得预期的效果，可能无法为发行人形成预期的收入和利润。

如果本次募投项目研发失败，或本次募投项目未实现发行人预期的效用，或本次募投项目涉及的研发品种上市后销售收入不及预期，本次募投项目的投资回报将受到重大不利影响。

具体而言，截至本发行保荐书签署日，本次募投项目中各项目的实施还存在如下风险：

（1）SCT800 存在未能按预期开展国际临床试验项目的风险，发行人可能无法按照预期拓展国际市场

SCT800 是发行人自主研发的重组凝血八因子蛋白产品，拟用于治疗甲型血友病。发行人本次募投项目计划投资于 SCT800 的国际临床试验研究，以拓展重组凝血八因子药物的国际市场。截至本发行保荐书签署日，SCT800 成人预防治疗 I/III 期国际临床研究、儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究尚处于临床研究准备阶段，公司暂未完全确定其开展国际临床研究的国家或地区，可能延迟获得监管批准或将候选药物商业化，发行人 SCT800 的国际临床研究进程、国际范围内的药品注册工作以及未来国际范围拓展预

防治市场可能因此受到重大不利影响。

(2) SCT-I10A 存在临床结果不及预期、竞争对手先于发行人向市场推出与 SCT-I10A 相同适应症的 PD-1 抗体产品、SCT-I10A 上市后同类产品价格方面竞争激烈等风险

SCT-I10A 为发行人研发的重组人源化抗 PD-1IgG4 型单克隆抗体,拟用于治疗多种实体瘤。SCT-I10A 产品的竞品较多,一方面,如发行人未及时获得 SCT-I10A 新增适应症的临床试验批件,或发行人 SCT-I10A 产品的最终临床结果未能达到发行人所预期的临床药效,或竞争对手先于发行人向市场推出与 SCT-I10A 相同适应症的 PD-1 抗体产品,或 SCT-I10A 与发行人其他管线抗肿瘤药物的组合治疗临床结果未能显示突出优势,SCT-I10A 产品上市后的定价以及市场推广可能受到不利影响;另一方面,受医保谈判等因素影响,已上市竞品已经或可能采取力度较大的降价策略,SCT-I10A 产品上市后,SCT-I10A 所处治疗市场的竞争态势预期更为激烈,预计发行人亦计划未来通过医保谈判的方式将 SCT-I10A 产品纳入医保目录并需就 SCT-I10 产品采取幅度较大的降价策略,在上述情形下,如发行人未能针对 SCT-I10A 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其成本及相关费用,SCT-I10A 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。

此外,PD-1/PD-L1 是肿瘤研究的热门靶点,国内外的 PD-1/PD-L1 抗体品种数目众多,发行人未来拟针对相关热门适应症开展的 SCT-I10A 临床研究患者入组进度亦可能因与国内或国际企业同类靶点临床研究竞争受到不利影响。

(3) SCT510A 存在入组情况不及预期等风险,产品的临床进展可能受到不利影响

SCT510A 为发行人在 SCT510 基础上进一步对制剂进行优化的产品,拟用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性(AMD)等眼科疾病。SCT510A 尚处于临床研究阶段,但其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,因 SCT510A 的同类临床在研产品在患者入组方面竞争亦较为激烈,SCT510A 的临床研究患者入组进度可能因与同类在研产品的临床研究竞争受到影响。

(4) SCT1000 存在临床研究进展延迟、竞争对手先于发行人抢占市场份额的风险

SCT1000 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,

拟用于预防因 HPV 感染引起的宫颈癌、阴道癌、头颈癌等多种癌症和疾病。HPV 疫苗竞品相对较多,且仍处于 I/II 期临床研究阶段。如 SCT1000 临床研究进展延迟,SCT1000 产品上市后的市场份额可能受到不利影响。

(5) SCTA01 存在临床试验进度及效果不及预期等风险,产品的商业化进程可能受到不利影响

SCTA01 为公司研发的新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 中和抗体药物,拟用于新冠肺炎的治疗。尽管国外部分地区的新冠疫情仍较为严重,但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,导致 SCTA01 存在临床试验招募的合格受试者少于预期、受试者的退出率高于预期,此外,由于新冠病毒不断发生变异,可能导致 SCTA01 的临床试验效果不及预期,进而导致临床研究终点指标无法达到,发行人可能面临临床研究进展放缓甚至研发失败的风险。

(6) 临床前生物药研究平台项目可能无法获得目标研究结果,发行人针对相关产品开展的临床试验可能因此受到不利影响

发行人对其产品制定了较高的临床前研发目标,并通过在人员、费用、时间方面进行较多的投入来实现上述目标,但发行人仍有可能无法获得符合研发目标的临床前研究结果;并且,如果因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请 (IND) 或相关申请未能获得监管机构审批通过,可能产生发行人相关临床前产品无法获得临床试验批件,进而无法进入临床研究阶段并最终上市的风险。如出现上述情形,发行人临床前生物药研究平台募投项目的实施结果可能不及预期,发行人可能无法收回临床前研发成本,发行人的经营情况和财务状况可能因此产生重大不利影响。

## **2、发行人无法保证新药研发品种均能够取得新药上市批准,在研药品上市存在不确定性**

发行人除 SCT800 产品于 2021 年 7 月获批上市外,本次募集资金投资项目涉及的新药研发品种均处于在研阶段。发行人无法保证其已提交的或未来拟提交的新药上市申请均能够取得监管机构的批准,发行人的在研药品上市进程存在不确定性。如发行人无法就其在研药品获得新药上市批准,或该等批准包含重大限制,则发行人在研药品的上市进程可能受到延迟、发行人的目标市场可能减少、在研药品的市场销售潜力可能被削弱,发行人已投入的研发成本可能无法覆盖,发行人的业务经营可能因此受到重大不利

影响。

### 3、本次募集资金投资项目涉及的新药研发品种均面临较多的竞争风险

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

同时，创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大技术变革的影响。公司面临来自全球主要生物医药公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面优于现有上市药品或公司同类在研产品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对公司产品 and 经营造成不利影响。

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

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

具体而言，本次募投项目所涉及的各新药研发品种主要面临如下竞争风险：

（1）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。

(2) SCT-I10A 产品的竞品较多，截至 2021 年 2 月 26 日，我国已有 6 个同类生物药产品获批上市，3 个产品已提交上市申请，5 项正在开展的 III 期临床试验，6 项正在开展的 II 期临床试验，11 项正在开展的 I 期临床试验，其中特瑞普利单抗（君实生物，2018 年获批）、信迪利单抗（信达生物，2018 年获批），替雷利珠单抗（百济神州，2019 年获批）、卡瑞利珠单抗（恒瑞医药，2019 年获批）已被纳入国家医保目录（乙类）。如发行人 SCT-I10A 产品的最终临床结果未能呈现显著的临床疗效优势，或未能获批新适应症，或未能较快进入医保目录，则 SCT-I10A 获批上市后一方面将面临已上市产品在市场推广、医生用药路径等方面的竞争优势，另一方面在进入医保目录前 SCT-I10A 可能因患者支付意愿不高或支付能力不足等因素导致销量不及预期，可能在一定时期内面临定价和销售的压力，进而影响其前期研发投入的回收和经济效益的实现。

(3) SCT510A 国内现有在研或已上市的同类生物类似药数量较多，预计上市后将会面临激烈的市场竞争。截至 2021 年 2 月 26 日，国内已批准 3 项同类生物药上市，6 项同类生物药已进入临床 III 期试验，4 项进入临床 II 期试验，6 项进入临床 I 期试验，市场竞争激烈。如竞争对手先于发行人向市场推出同类产品，发行人未能快速建立高效的市场推广和销售团队，未能制定具有竞争力的价格和销售策略，或未能采取其他有效措施应对日益加剧的市场竞争态势，SCT510A 上市后市场推广可能受到不利影响。

(4) SCT1000 产品的竞品相对较多，截至 2021 年 2 月 26 日，我国有 4 个 HPV 疫苗产品已获批上市，1 个产品已提交上市申请，4 项正在开展的 III 期临床试验，4 项正在开展的 II 期临床试验，5 项正在开展的 I 期临床试验。发行人的 SCT1000 产品尚处于 I/II 期临床研究阶段，竞争对手的 HPV 疫苗产品获批上市后可能先于发行人抢占较高的市场份额，SCT1000 产品上市后的市场份额可能受到不利影响，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。

(5) SCTA01 面临着日趋严峻的市场竞争态势，截至 2021 年 2 月 26 日，全球已布局多条新冠病毒中和抗体在研管线，已有 3 个抗体产品被 FDA 批准用于紧急使用，4 项正在开展的 III 期临床试验，5 项正在开展的 II 期临床试验，7 项正在开展的 I 期临床试验。在新冠病毒中和抗体在研管线中，各研发企业的竞争日趋激烈，不仅对临床研究资源造成一定的竞争，未来在研产品上市后还将进一步加剧市场竞争。

#### **4、公司营销团队正在组建中，如团队招募及发展不达预期，公司在本次募投项目所涉及产品方面的商业化能力可能因此受到不利影响**

公司市场推广和销售经验尚较少。随着公司的研发及产品商业化进程的推进，公司需要组建营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。截至本发行保荐书签署日，公司正在为 SCT800 和 SCT400 的商业化组建营销团队。如公司在营销团队的招募、培训等方面不达预期，或营销团队人员大量流失，公司未来进行商业化推广能力将因此受限，将会影响新产品的推出和募投项目的实施进度，本次募投项目可能无法实现预期的商业化效果，公司的经营表现及财务状况可能受到不利影响。

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

本次募投项目中，公司已获得 SCT1000、SCT510A 的临床试验批件，尚未就 SCT800、SCT-I10A、SCTA01 取得部分临床试验批件，其中：

(1) 针对 SCT800 产品，在公司确定开展 SCT800 国际临床研究的国家或地区后，公司需就其在开展上述临床试验前取得所在国家或地区监管部门的许可；

(2) 针对 SCT-I10A 产品，公司尚需就一线非小细胞肺癌等 SCT-I10A 产品新增适应症提出新的药物临床试验申请，经国家药品监督管理局批准后方可开展上述适应症的临床试验；

(3) 针对 SCTA01 产品，公司 SCTA01 的临床研究已经获得美国 FDA 等多国监管机构批准，如公司拟在除前述国家以外的其他国家或地区开展临床试验，公司尚需就此取得该等国家或地区监管部门的许可。

公司是否可取得上述全部临床试验批件尚存在一定的不确定性，如果公司不能及时获得上述产品及其适应症的临床试验批件，本次募投项目的实施可能因此受到不利影响。

## **6、SCT800 和 SCTA01 国际临床试验项目受限于相关国家经营环境、法律政策等影响**

公司拟将募集资金投入 SCT800 和 SCTA01 国际临床试验项目并在全球范围内启动临床试验。但由于不同国家或地区的经营环境、法律政策及社会文化不同，如果该等国家或地区的经营环境、法律政策发生不利变化，或未来公司在该等国家或地区的业务经营管理能力不足，或公司未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，SCT800 和 SCTA01 国际临床试验项目的开展因此会产生不利影响。

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

### **(二) 公司未盈利并持续募集资金用于项目研发的风险**

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

#### **1、公司的资金状况和研发进展等方面可能受到限制或影响**

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

公司资金状况面临压力，可能导致公司推迟建设及更新研发、生产设施，并可能因此需推迟、削减或取消公司的部分产品管线研发项目，放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

#### **2、公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配**

截至本发行保荐书签署日，公司除 SCT800 外其他产品仍处于产品研发阶段，研发

支出较大；除 SCT800 外，公司尚无药品获得商业销售批准。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将无法实现盈利或无法保持持续盈利，公司存在业绩持续为负的风险，进而导致无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

### 3、公司存在可能触及终止上市标准的风险

报告期内，公司于 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的研发投入分别为 43,477.25 万元、51,617.57 万元、61,030.68 万元及 34,333.57 万元。公司未来仍可能保持金额较大的研发支出，但无法确保研发成功，或者虽然研发成功，也可能无法实现盈利。届时，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，进而可能触发《科创板上市规则》第十二章第四节财务类强制退市条款的规定，公司股票将产生退市风险。

### 4、公司可能发生营运资金周转不足的风险

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。

## （三）业务及经营风险

### 1、新药研发风险

药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。国内外医药主管部门对新药审批经历的临床前研究、药学研究、新药临床许可申请、临床试验、注册、上市后研究等多个环节均进行严格规定，其中任一环节未达预期都可能导致延长研发周期、增加研发成本甚至导致研发失败。

公司所推进的药品研发存在临床实施效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间、上市后销量未达预期及研发周期延长的风险，如公司的药品研发工作出现上述情况，公司的经营和业绩可能因此受到不利影响。

## 2、新产品上市销售风险

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

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

## 3、公司生产工艺的开发和运用面临多方面的风险

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

#### **4、核心人员流失风险**

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

#### **5、行业政策及监管风险**

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

#### **6、重大公共卫生事件影响的风险**

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

### **（四）可能导致本次发行失败或募集资金不足的风险**

#### **1、审批能否通过的风险**

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

## 2、发行未及预期的风险

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

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

### （五）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

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

## 六、对发行人发展前景的评价

### （一）发行人所处行业面临较好的发展机遇

#### 1、生物药行业规模增长迅速，市场前景广阔

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

#### 2、医药产业政策变革利好创新药

随着中国医疗卫生体制改革的深入，国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、抗癌新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出，我国创新药的研发环境迎来重大变化，医药行业面临洗牌，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力和成本优势的医药企业迎来了

发展机遇。从 2017 年开始，国家药监局加速新药审评审批，带动中国创新药企业发展，并且，国家通过医保谈判让更多创新药可以更快地纳入医保支付范围，为创新药研发提供了较好的发展环境。

## （二）发行人具有良好的市场竞争优势

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

1、公司具备品种创新技术优势：公司独立自主研制一系列具有“best-in-class”或“me-better”潜质的创新生物药，其中：①公司已完成 SCT200（EGFR 抗体）产品的结直肠癌 I 期，正在进行 II 期临床研究的数据库锁定准备工作以及临床研究报告相关准备工作，并已开展 6 项其他项目的探索性 I 期或 II 期临床研究。公司的 SCT200 产品在化疗无效的晚期结直肠癌的临床研究中（43 例 6 至 15mg/kg 剂量组）显示出 39.5% 的客观缓解率（根据相关文献资料，国外同类抗体药物帕尼单抗和西妥昔单抗的客观缓解率仅为 20% 左右），初步显现出具有“best-in-class”或“me-better”的临床药效；②公司已开展 SCT-I10A（PD-1 抗体）产品的 1 项单药治疗和 1 项联合治疗的 I 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期临床研究、1 项联合治疗的 II/III 期同时开展的临床研究以及 2 项联合化疗治疗的 III 期临床研究；③公司的多个创新品种进入临床前研究。

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

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

公司在研发速度和研发效率方面拥有较大的优势。

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

5、公司重视研发工作，研发投入大：在多年积累的技术和品种基础上，公司始终重视研发工作。报告期内，公司的研发投入持续加大，2018 年、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，有力地支持了公司的研发创新工作。

综上所述，本保荐机构认为发行人面临较好的行业发展机遇，具备较强的市场竞争优势，拥有良好的发展前景。本次发行将对发行人未来业务经营产生积极影响。

## 七、关于聘请第三方行为的专项核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告〔2018〕22 号）的规定，本保荐机构对神州细胞本次向特定对象发行 A 股股票项目中有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为核查如下：

### （一）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

发行人分别聘请中信证券股份有限公司作为本次发行的保荐机构（主承销商），聘请北京市金杜律师事务所作为本次发行的发行人律师，聘请普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的会计师事务所。

发行人还聘请北京对角线咨询有限公司为其提供本次募集资金投资项目可行性研究咨询服务。除上述情形外，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

本保荐机构认为：发行人本次发行上市除聘请保荐机构（主承销商）、律师事务所、会计师事务所等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了北京对角线咨询有限公司提供本次募集资金投资项目可行性研究咨询服务。发行人聘请第三方的行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

### （二）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

为控制项目法律相关风险，加强对项目法律、业务事项开展的尽职调查工作，本机

构于 2021 年 5 月 24 日聘请北京市竞天公诚律师事务所担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师。北京市竞天公诚律师事务所持有编号为 31110000E00016813E 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

经核查，截至本发行保荐书出具之日，除保荐机构律师之外，本保荐机构在本次神州细胞向特定对象发行股票中不存在各类直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

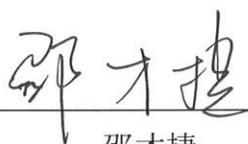
（以下无正文）

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

保荐代表人：



王志宏



邵才捷

项目协办人：



牛奔

中信证券股份有限公司



2021 年 10 月 26 日

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

内核负责人：



朱 洁

保荐业务部门负责人：



程 杰

保荐业务负责人：



马 尧



2021 年 10 月 26 日

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

总经理：



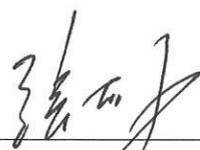
杨明辉



2021 年 10 月 26 日

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

董事长：



张佑君



2021 年 10 月 26 日

## 附件一

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

保荐代表人专项授权书

本人，张佑君，中信证券股份有限公司法定代表人，在此授权本机构保荐代表人王志宏和邵才捷担任北京神州细胞生物技术集团股份有限公司本次向特定对象发行 A 股股票的发行及上市保荐工作，以及股票上市后对北京神州细胞生物技术集团股份有限公司进行的持续督导工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本机构在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述同志负责北京神州细胞生物技术集团股份有限公司的保荐及持续督导工作，本授权书即行废止。

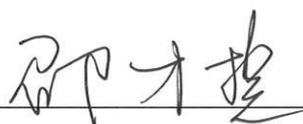
特此授权。

法定代表人：

  
张佑君

被授权人：

  
王志宏

  
邵才捷



中信证券股份有限公司

2021 年 10 月 26 日

## 附件二

### 中信证券股份有限公司关于 北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票项目 签字保荐代表人执业情况的说明与承诺

上海证券交易所：

中信证券股份有限公司作为北京神州细胞生物技术集团股份有限公司保荐机构，授权王志宏先生、邵才捷女士为北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票项目的保荐代表人，现根据证监会公告[2012]4 号《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》相关要求，对王志宏先生、邵才捷女士的执业情况说明如下：

1、截至本说明与承诺签署之日，保荐代表人王志宏、邵才捷均熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务；最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施，符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第四条的规定。

2、在审项目情况：截至本说明与承诺签署之日，王志宏除担任本项目签字保荐代表人外，未担任其他项目的签字保荐代表人；邵才捷除担任本项目签字保荐代表人外，未担任其他项目的签字保荐代表人。

3、最近三年内，王志宏除担任本项目签字保荐代表人外，未担任其他项目的签字保荐代表人；邵才捷曾担任创业板上市公司三诺生物传感股份有限公司公开发行可转债项目、上海证券交易所科创板科美诊断技术股份有限公司首发项目及上海证券交易所主板广州金域医学检验集团股份有限公司非公开发行项目的签字保荐代表人。

4、最近三年，王志宏先生、邵才捷女士不存在被中国证监会采取监管措施、受到证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分等违规记录。

我公司及保荐代表人王志宏先生、邵才捷女士承诺上述内容真实、准确、完整，并承担相应法律责任。

特此说明。

（以下无正文）

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京神州细胞生物技术集团股份公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票项目签字保荐代表人执业情况的说明与承诺》之签章页）

保荐代表人（签名）：



王志宏



邵才捷

保荐机构：中信证券股份有限公司



2021 年 10 月 26 日