

**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 年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（以下简称“神州细胞”或“公司”）持续督导阶段的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称《上市规则》）以及《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等相关规定，出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作计划制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与神州细胞签订承销及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2021 年度神州细胞在持续督导期间未发生按有关规定必须保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4	持续督导期间上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内，向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2021 年度神州细胞在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解神州细胞经营情况，对神州细胞开展持续督导工作
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	保荐机构督导神州细胞及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上

序号	工作内容	实施情况
		海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件,切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度,包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促神州细胞依照相关规定健全完善公司治理制度,并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度,包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度,以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对神州细胞的内部控制制度的设计、实施和有效性进行了核查,神州细胞的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行,能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件,并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促神州细胞严格执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅,对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充,公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告;对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的,应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内,完成对有关文件的审阅工作,对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充,上市公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对神州细胞的信息披露文件进行了审阅,不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况,并督促其完善内部控制制度,采取措施予以纠正	神州细胞及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况,上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的,及时向上海证券交易所报告	神州细胞及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道,及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的,及时督促上市公司如实披露或予以澄清;上市公司不予披露或澄清的,应及时向上海证券交易所报告	经保荐机构核查,不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的,督促上市公司做出说明并限期改正,同时向上海证券交易所报告:(一)涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则;(二)证券服务机构及其签名人员出具	神州细胞未发生前述情况

序号	工作内容	实施情况
	的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现以下情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项	2021 年度，神州细胞不存在需要专项现场检查的情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）尚未盈利的风险

公司的主要业务是单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化，目前除针对甲型血友病的重组蛋白药物安佳因®已获准上市销售外，其他所有在研药品仍处于研发阶段。公司需要持续投入大量资金开展临床前及临床研究，特别是随着部分产品逐步进入关键性临床研究阶段，研发投入规模也将继续增加。虽然安佳因®上市后，在报告期内取得了 13,439.28 万元的营业收入，但随着研发费用和销售费用的持续增加，公司的亏损额较上年同期亦有所增加。2021 年，公司归属于母公司股东的净亏损为 86,685.06 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损为 88,620.99 万元。公司在未来一段时间内还将持续亏损并存在累计未弥补亏损。如果公司未盈利状态持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，则可能触发《上市规则》第十二章第四节财务类强制退市条款的规定，存在退市风险；如公司在上市后不能得到广大投资者的充分认可，也可能存在触发《上市规则》第 12.3.1 条规定的交易类强制退市条件的风险。报告期内，公

司项目研发正常推进，不断有优秀人才加入，现金流情况良好，且公司核心管理及研发团队稳定，具备覆盖创新药研发、生产及商业化的丰富经验。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司为采用第五套上市标准上市的生物医药行业公司，大部分主要产品仍处于研发阶段，研发支出较大。公司未来一定期间内亏损净额的多少将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司已上市产品产生收入的能力等方面。即使公司未来在研产品陆续上市实现商业化使得主营业务收入持续增加，但如果收入和利润不能完全覆盖研发成本和运营成本，公司还将在一段时期内持续处于亏损状态。报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

（三）核心竞争力风险

1、临床前研发风险

为使产品在临床药效、生产工艺等方面具备差异化竞争优势，降低产品临床失败风险，增强产品上市后的竞争力，公司在相关产品的临床前研发工作中进行了较大的投入。但公司完成临床前研发工作存在较多的不确定性，可能最终无法获得符合预期目标的临床前研究结果或者该临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请或者相关申请未能获得监管机构审批通过。如出现前述情形，公司可能无法收回临床前研发成本，公司的经营情况和财务状况可能因此产生重大不利影响。为此，公司通过临床前研发平台技术和设备的及时更新迭代，使得自身研发创新能力始终保持领先水平，并通过科学立项、原材料自产、流程优化等方式控制成本、降低风险。

2、临床研发风险

公司在研药物取得上市批准前必须进行各种临床试验，以证明在研药物对于人体的安全性及有效性。在临床试验进度方面，公司在临床试验时可能遇到各种事件进而推迟临床试验的进度，可能导致公司开发成本增加、候选药物的专有权期间缩短或公司的药品晚于竞争对手的药品上市。在临床试验结果方面，早期或中期临床试验结果良好的产品不一定在后期临床试验中也有同样的表现，公司无法完全避免在研药物的临床试验

结果不如预期，并进一步导致公司取得候选药物药品注册批件的时间延迟、取得的药品注册批件较预期的适应症范围窄，甚至无法取得药品注册批件，或导致公司取得药品注册批件后药物退市。因此，公司在临床研究过程中高度重视临床试验方案设计的科学性与合理性，并着力加强对临床运营项目的科学管理、合理提速。

3、对外合作的风险

公司在临床前及临床研发过程中需要与第三方如 CRO、研究者、试验中心等开展合作。如果第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守相关规定，公司获得的试验数据准确性、合规性将受到影响，可能导致相关监管机构不接受公司的临床数据、临床试验推迟甚至终止、公司的候选药物无法获得监管机构的审批或实现商业化，变更第三方亦可能导致公司增加额外的成本及延迟，从而可能会影响公司预期的开发时间表。为此，公司高度重视对第三方工作的稽查和监测，通过多种措施促使其委托的第三方在试验活动中的行为遵守 GCP 等规则并符合监管机构的要求。

4、知识产权保护的风险

公司致力于新药的研发与生产，需通过专利等方法来保护在新药的研发与生产过程中对公司具有重要商业价值的在研药品及技术。如果公司无法为公司的候选药物取得及维持专利保护，或所取得的专利保护范围不够广泛，第三方可能开发及商业化与公司相似或相同的产品及技术，并直接与公司竞争，从而对公司成功商业化相关产品或技术的能力造成不利影响。公司亦可能面临其他公司或个人伪造公司产品或其他侵犯公司知识产权的情况。若对侵犯公司知识产权的行为未能及时发现或制止不力，可能会对公司的产品竞争力、品牌形象等方面产生负面影响。因此公司始终致力于对自身研发技术与成果的知识产权保护，报告期内加强了专利申请的力度，并充分利用分案申请、PCT 申请等多种方式来延长在研药品及技术的专利保护期。

5、药品及技术迭代的风险

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医药公司及生物技术公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著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,将对公司产品和经营造成重大冲击。因此,公司从前期策略着手,持续投入大量人力物力进行技术跟踪和前沿研究,对新技术和新产品研发上持续进行投入以及时实现技术平台的升级换代和研发的突破性进展,始终保持研发和创新的竞争优势。

6、人才竞争的风险

生物制药企业是高素质科研技术人员密集型行业。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。公司与其他制药和生物科技公司、大学和研究机构在人才方面存在激烈竞争。但如果核心技术人员离职,公司可能无法及时物色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。为此,公司积极采取多种措施吸引优秀技术人员加盟,通过具有竞争力的晋升制度、薪酬和激励体系等手段维持研发队伍的稳定,以持续保持技术和人才的竞争优势。

(四) 经营风险

1、市场竞争的风险

公司主要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,部分已上市竞品亦已进入医保目录。公司相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如公司未能招募足够的受试者,公司相关产品的商业化进程可能延迟;如公司于其主要产品实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、定价等方面取得预期优势,公司相关产品可能因其在市场中不具竞争力无法取得较大的市场份额。即使公司在研药物未来获准上市并取得市场认可,因公司所处的药品市场竞争激烈,在任何时期均可能出现较公司在研药物更能为市场接受、更具成本效益优势的同类产品,公司已上市产品可能无法达到销售预期。公司将根据市场竞争的态势变化,动态化调整营销和定价策略,产品上市后继续开展真实世界研究以收集更多临床用药反馈,为后续研发提供支持。

2、原材料短缺的风险

公司为一家创新生物药研发公司，其在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购原材料和生产设备。虽然公司所需的部分原材料已实现自主研发、自主生产，但剩余需采购原材料、设备如出现价格上涨，供应商所提供的原材料、设备不满足公司的要求，公司未能与原材料、设备供应商建立稳定的业务关系，公司可能会出现原材料供应短缺、中断，或设备不能及时到货的情形，进而对公司业务经营及财务造成影响。另外，受国际贸易摩擦和汇率等因素影响，公司研发生产相关的进口原材料、设备价格可能会上升或者被限制出口，公司的业务经营及财务可能受到重大不利影响。公司将完善供应链管理制度，确保采购、库房、需求部门高度配合、统筹安排。

3、产品质量风险

药品质量是药品的核心属性，药品质量很大程度上取决于质量控制及质量保证的有效性，质量控制及质量保证的有效性则受限于多项因素，公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。公司将坚持质量至上，严格实行生物药生命周期管理，确保患者获得的药品是安全、有效和质量稳定的。

4、拓展国际业务风险

公司始终致力于研发具有国际差异化竞争优势的创新生物药产品以及实现自主研发和生产的生物药进入国际市场。因此，公司可能需要在境外开展药物研发、业务拓展等业务。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，其经营因此会产生不利影响。为此，公司将根据产品的不同属性，因地制宜在不同国家及区域采取适当的开发及合作模式，实现经济效益和社会效益的最大化。

（五）财务风险

1、营运资金周转不足的风险

公司研发投入耗费大量资金，后续还将继续投入资金推动在研药品的临床开发及商业化，同时不断推动新的产品进入临床研究，因此资金需求将长期存在。公司目前资金来源除了已上市产品的销售收入外，还包括资本市场的股权融资及向银行或第三方的债务融资。如果公司股权融资进展不顺或被要求提前偿还债务等，公司将面临营运资金周转不足的风险。为此，公司将根据自身的资金实力规划、适时调整业务开发进度以及合理安排、运用营运资金，确保获得持续性的资金保障。

2、应收账款超期或发生坏账的风险

随着公司产品安佳因®获准上市并不断扩大销售规模，应收账款余额存在增加的可能。如果宏观经济或市场环境发生变化，或者主要客户经营状况、财务状况等发生重大不利变化，或者公司催收不力、控制不当，可能造成公司应收账款超期或者存在发生坏账的风险，将对公司的现金流和偿债能力等产生不利影响。为此，公司根据客户的资产规模、信用等级、财务状况、合作程度等进行分级分类管理，采取不同的收款政策；同时制定了回款清欠制度，执行奖励与惩罚相结合的回款考核制度；未来将进一步加强应收账款的实时管理，密切关注大额、长账龄应收账款的收回。

（六）行业风险

医药研发行业是一个受监管程度较高的行业，监管部门一般通过制订相关的政策法规对医药研发行业实施监管。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，药品价格改革制度、两票制、带量采购等一系列法规政策陆续出台，为整个医药行业的发展带来重大影响，监管部门还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。以医保政策对公司的影响为例，为提高公司产品在患者可支付能力等方面的竞争力，公司在其产品上市后，将寻求进入国家医保目录。但公司的产品能否进入国家医保目录或其进入医保目录的时间均存在不确定性。公司产品在进入医保目录前无法进行医保报销，其实现商业销售依赖于患者自付，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来公司产品进入医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响公司的盈利能力。

（七）宏观环境风险

公司的业务受制于我国整体经济及社会状况。自然灾害、疫情等公共事件均可能对我国的经济、社会发展造成不同程度的损害。新冠肺炎疫情影响仍在持续发展，尽管公司日常经营活动持续正常开展，未因疫情发生停工、停产，但公司临床研究业务在入组和随访等研究环节均受到一定程度的影响，存在临床研究进度被延迟或中断等风险，同时对已上市产品安佳因®的运输、销售和学术推广工作也都有所影响。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极大不确定性，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。

四、重大违规事项

2021 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2021 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2021 年	2020 年	本年比上年同期增减
营业收入	13,439.28	32.82	40,852.81%
归属于上市公司股东的净利润	-86,685.06	-71,250.46	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-88,620.99	-76,790.74	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-86,282.45	-53,740.51	不适用
归属于上市公司股东的净资产	-22,650.69	59,082.91	-138.34%
总资产	137,318.36	166,351.10	-17.45%

2021 年度，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2021 年	2020 年	本年比上年同期增减
基本每股收益（元 / 股）	-1.99	-1.74	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-1.99	-1.74	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-2.04	-1.87	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-475.87	-227.33	不适用

扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-486.50	-245.01	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	不适用	不适用

公司 2021 年度主要会计数据和财务指标的说明：

1、2021 年 7 月公司首个产品安佳因®上市后，开始持续产生销售收入，公司 2021 年度营业收入均来自安佳因®的销售收入。

2、报告期归属于上市公司股东的净利润较上年亏损增加、归属于上市公司股东的扣除非经常损益的净利润较上年亏损增加，主要原因系报告期内公司研发投入及市场销售费用持续增加，导致亏损进一步扩大。

3、报告期经营活动产生的现金流量净额较上年有所减少，主要原因系公司研发投入增加，人员规模扩大，支付职工薪酬增加。

4、报告期归属于上市公司股东的净资产、总资产较上年减少，主要原因系报告期内公司研发投入及市场销售费用持续增长导致净亏损增加所致。

5、报告期加权平均净资产收益率较上期减少主要系公司在报告期内公司研发投入及市场销售费用持续增加，导致亏损进一步扩大。

六、核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

公司拥有自主研发的完整技术平台体系，覆盖创新中和抗体候选药物发现、生物药生产工艺、生物药质量控制、生物药成药性评价、规模化生产和管理等多方面技术内容。其中，创新中和抗体候选药物发现技术体系包含生物药靶点抗原设计和优化技术、多种属动物免疫技术、抗体亲和力成熟和结构优化技术等多项技术；生物药生产工艺技术体系包含 CHO 细胞、SF9 细胞、Hi5 细胞和 CAR-T 细胞无血清培养基配方研制和优化技术、高效表达病毒样颗粒（VLP）的生产工艺技术、重组蛋白药物化学修饰技术等多项技术；生物药质量控制技术体系包含大分子生物药结构确证技术、生物药质量分析技术等；生物药成药性评价技术体系包含体外药效评价技术、体内药效功能评价技术平台等技术；规模化生产和管理技术体系包含原液生产线工艺设计技术、灌装生产线设计技术、冻干生产工艺技术等。

以上核心技术在公司的技术平台、生产工艺、生产质量标准体系、生物药生产能力方面先进性表征如下：

（一）公司技术平台的先进性表征

通过长期的技术积累，公司已同时具备研发和生产真核细胞表达重组蛋白药物、单克隆抗体药物、CAR-T 细胞治疗产品和病毒样颗粒（VLP）疫苗等 4 种不同类型生物药的技术和能力，并拥有自主研发和生产用于大分子生物药产业化的 CHO 细胞无血清、无动物源性成分的培养基和加料液的技术和能力。

公司已掌握亲和纯化介质偶联技术，针对重组八因子工艺过程中出现的杂质，开发出专用的亲和层析介质，有助于大幅度提高产品纯度和纯化收率，实现重组八因子蛋白的高效产业化。

公司建立了先进的多种复杂结构大分子生物药制剂筛选和配方优化技术，具备解决重组蛋白（如干扰素- β ）、抗体片段（SCT520FF）和双特异性抗体等具有天然不稳定特性（容易降解、聚集）的复杂结构生物药稳定性问题的技术能力和经验。

上述研发平台的综合能力和集成优势使公司具有快速完成抗体和疫苗临床前研发和生产并申报临床的能力。在新冠病毒疫情爆发以来，公司结合自身技术平台优势，快速完成了 3 个中和抗体和 5 个重组蛋白疫苗的临床前研发和生产，并获得 2 个中和抗体（SCTA01 和 SCTA01C）的临床批文和 2 价重组三聚体蛋白疫苗 SCTV01C 的临床批文，充分体现了公司已有技术平台在研发速度和效率方面的先进性。

（二）公司生产工艺的先进性表征

公司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，公司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。相较于以中试规模进行临床样品生产和上市申报的相关同类竞品，公司采用 2,000L 细胞培养商业化规模生产线生产相关产品的临床 III 期研究样品并已采用或预计采用相同规模生产线用于上市申报和商业化生产。

公司建立了抗体药物高浓度制剂开发技术平台，利用该平台研发的多个抗体药物最高制剂浓度达到 200mg/mL 的先进水平，使慢性疾病患者在皮下或肌肉给药不超过 1mL 体积时的最大给药剂量可提高到 200mg，为降低给药频率、提高患者用药依从性、提高药品市场竞争力提供了可行性。

（三）公司生产质量标准体系的先进性表征

公司建立了先进的检测技术应用体系，通过其先进的质量分析体系，公司可实现对结构复杂的多种类型大分子生物药（重组蛋白药物、PEG 定点修饰长效蛋白药物、单克隆抗体药物、片段抗体药物、双特异性抗体药物和病毒样颗粒疫苗等）进行理化特性、蛋白一级和高级结构、蛋白修饰、杂质残留、生物活性分析、蛋白相互作用及稳定性方面的系统分析，有助于公司全面了解工艺开发过程中产品质量情况，有利于公司高效地避免错误和高效地开发出高质量的生产工艺和产品。

公司依据国内和国际药品监管相关法规和指南，参照已上市同类药品的质量标准及参照欧盟和美国 GMP 管理体系制订了一系列在研产品的产品质量标准，正在建立符合欧盟和美国 GMP 和药典标准的原材料质量标准以及产品放行标准。

此外，公司还建立了高质量的产品质量标准，例如：公司多个抗体产品的 DNA 残留质量标准均为 $\leq 100\text{pg}/\text{剂量}$ ，而与之对比的国外同类产品（贝伐珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗）的 DNA 残留的质量标准为不超过 10ng/成人剂量；公司 SCT800 的比活性达到 7,590~13,340 IU/mg 蛋白，高于国内外同类产品比活标准（例如，任捷®的比活性为 5,500~9,900 IU/mg 蛋白；百因止®的比活性为 4,000~10,000 IU/mg 蛋白，我国对血源性八因子制定的比活标准为不低于 10 IU/mg 蛋白）。

（四）生物药生产能力的先进性表征

公司利用自身的生产工艺开发和优化能力以及先进的生产工艺技术平台建立了生产具有成本效益和高质量标准的生物药物生产能力。

公司拥有研发和生产用于生物药商业化生产的 CHO 细胞培养基、加料液的技术和能力，可以提高商业化生产关键原料的供应保障，增加商业化生产的灵活性和便利性，

降低生产成本；公司拥有研发和生产多种生物药亲和填料等关键原材料的技术和能力，可以有效降低成本，降低对进口关键原料的依赖。

公司已在其商业化规模生产车间完成 9 个生物药品种的试生产，上述产品质量符合参照国内和国际同类品种以及相关法规制定的质量标准，为公司积累了较丰富的生产工艺放大、生产运行和 GMP 管理经验。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发投入情况表

项目	金额
本期费用化研发投入（万元）	73,266.21
本期资本化研发投入（万元）	-
研发投入合计（万元）	73,266.21
研发投入总额占营业收入比例（%）	不适用
研发投入资本化的比重（%）	-

注 1：公司 2021 年 7 月新产品首次上市销售，故研发投入总额占营业收入比例不适用。

注 2：公司报告期内未发生资本化，故研发投入资本化的比重为 0。

（二）产品研发成果

截至报告期末，公司主要在研项目情况如下所示：

序号	项目名称	进展或阶段性成果	技术水平	具体应用前景
1	SCT800	已取得药品注册证书，儿童适应症的补充申请已获受理	SCT800 为公司自主研发的、工艺和制剂均不含白蛋白的第三代重组凝血八因子产品，具有高产能、高稳定性等优势；经过十几年的研究，公司开发了高效的重组八因子产品生产工艺，建成了一条设计年产能最高可达 100 亿 IU 的原液生产线。	适应症：甲型血友病
2	SCT400	上市申请已获受理	SCT400 的临床结果显示该品种与进口品种的药效、药代动力学和安全性高度一致，具有替代进口品种的潜力；公司已经建立一条可支持 SCT400 商业化生产的 4,000L 细胞培养规模的生产线，并计划根据临床需求进一步扩大生物药规模化生产能力。	适应症：弥漫性大 B 细胞淋巴瘤

序号	项目名称	进展或阶段性成果	技术水平	具体应用前景
3	SCT510	上市申请已获受理	SCT510 为公司自主研发的重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液，是贝伐珠单抗（安维汀®）的生物类似药。公司拥有完善的生物药生产技术平台，已在商业化规模的生产线成功完成 SCT510 的试生产。	适应症：转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、肝细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌
4	SCT630	上市申请已获受理	SCT630 为公司自主研发的阿达木单抗生物类似药，公司拥有完善的生物药生产技术平台，已在商业化规模的生产线成功完成 SCT630 的试生产。	适应症：银屑病、类风湿关节炎、强直性脊柱炎
5	SCT200	多项 I 期、II 期临床研究	SCT200 为公司自主研制的全人源 EGFR 单抗（IgG1 亚型），在临床前与国外已上市同类抗体药物的头对头研究中已显示其具有更高的 ADCC 功能和高亲和力/高生物学活性特性。	适应症：多种实体瘤
6	SCT-I10A	多项 I 期、II 期、III 期临床研究	SCT-I10A 临床前研究结果显示其具有比纳武利尤单抗更强的激活 PD-L1/PD-1 介导的免疫耐受 T 细胞的生物活性，可通过调整肿瘤免疫微环境有效抑制肿瘤生长；具有最弱的 ADCC 活性，且几乎没有 CDC 活性，预示其与其他同品种药物相比，更能降低对 PD-1 阳性免疫细胞的杀伤作用，具有提高临床疗效并降低药物相关副作用的潜在竞争优势。此外，与帕博利珠单抗的临床前猴药代和药物积蓄数据对比，SCT-I10A 体内清除速度更慢，多次给药后的体内蓄积浓度更高，预示更好的药代动力学特征。	适应症：多种实体瘤和血液肿瘤
7	SCT1000	I 期及 II 期临床研究	SCT1000 为公司自主研发的针对第 6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型 HPV 的重组 14 价人乳头瘤病毒（HPV）病毒样颗粒疫苗，基于已上市药物品种佳达修 9®增加了 5 个新价型（HPV35、39、51、56、59 型），覆盖世界卫生组织评估的 12 个高危致癌的 HPV 病毒型。	预防因感染 HPV 引起的宫颈癌和尖锐湿疣等疾病
8	SCT510A	I/II 期临床研究	SCT510A 为在 SCT510 基础上进一步对制剂进行优化的产品。	适应症：湿性年龄相关性黄斑变性

序号	项目名称	进展或阶段性成果	技术水平	具体应用前景
9	SCTA01	国际多中心 II/III 期临床研究	SCTA01 对 Fc 段进行改造，相应降低了同 Fc 受体和补体的结合能力，无或低 ADE 风险；减弱了 ADCC、ADCP 和 CDC 功能。	适应症：新型冠状病毒感染性疾病
10	SCTV01	国内及境外 I/II 期临床研究	SCTV01 是公司自主研发的重组新冠病毒多个变异株 S 三聚体蛋白与水包油佐剂混悬液新一代疫苗，具有高产量、高纯度和三聚体结构稳定等特点，可诱导出针对 WHO 认定主要变异株的高滴度广谱中和抗体和 Th1 偏向性 T 细胞免疫反应，且与单个变异株疫苗相比，可激发更强、更广谱的变异株中和抗体滴度，可更有效抵御变异株的感染风险。	预防新型冠状病毒感染所致疾病

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2021 年 12 月 31 日，神州细胞的募集资金使用及结余情况如下：

项目	金额（万元）
募集资金专户年初余额	74,193.81
减：本年度使用募集资金投入募投项目金额（包括置换先期投入金额）	46,690.53
支付发行费用（不含增值税）	14.15
加：募集资金理财、利息收入扣手续费净额	1,190.61
减：用于现金管理金额	-
截至 2021 年 12 月 31 日募集资金余额	28,679.74

截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金专户存储情况如下：

单位：万元

账户主体	募投项目	开户银行	募集资金专户账号	账户余额
北京神州细胞生物技术集团股份有限公司	产品临床研究项目	交通银行股份有限公司北京自贸试验区支行（注）	110060777013000362722	22,411.80

账户主体	募投项目	开户银行	募集资金专户账号	账户余额
神州细胞工程有限公司	产品临床研究项目	兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行	321130100100408895	389.75
神州细胞工程有限公司	产品临床研究项目	上海银行股份有限公司北京中关村支行	03004180867	5,878.20
神州细胞工程有限公司	产品临床研究项目	华夏银行股份有限公司北京石景山支行	10270000003497612	-
北京神州细胞生物技术集团股份有限公司	补充流动资金	北京银行股份有限公司经济技术开发区支行	20000041501600034065065	-
合计				28,679.74

注：原交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行自 2021 年 5 月更名为交通银行股份有限公司北京自贸试验区支行。

截至 2021 年 12 月 31 日，神州细胞募集资金存放和使用符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2019 年 4 月修订）》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》等法规和文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金使用不存在违反相关法律法规的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2021 年 12 月 31 日，神州细胞实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接持有的公司股份情况如下：

姓名	职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	质押、冻结及减持情况
谢良志	董事长、总经理	16,671,375	16,671,375	0	无
YANG WANG (王阳)	董事、副总经理	-	-	-	-
唐黎明	董事、副总经理、董事会秘书	-	-	-	-
ZHANG HUA LAN (兰章华)	董事、副总经理	-	-	-	-
唐艳旻	董事	-	-	-	-
应伟	董事	-	-	-	-

姓名	职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份 增减变动量	质押、冻结 及减持情况
苏志国	独立董事	-	-	-	-
王晓川	独立董事	-	-	-	-
何为	独立董事	-	-	-	-
李汛	监事会主席、职 工代表监事	-	-	-	-
贾吉磊	监事	-	-	-	-
张松	监事	-	-	-	-
盖文琳	临床研究特聘专 家	-	-	-	-
赵桂芬	财务总监	-	-	-	-
潘范彬	工程设备部负责 人	-	-	-	-
张延静	临床前研发中心 执行负责人	-	-	-	-
孙春昀	临床前研发中心 执行负责人	-	-	-	-
罗春霞	中试车间、生产 车间负责人	-	-	-	-
合计	-	16,671,375	16,671,375	0	-

十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

(以下无正文)

(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公司 2021 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:


王志宏


邵才捷

