

科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

(北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 307)



首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

保荐机构（主承销商）



(北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层)

财务顾问



发行人声明

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行股票数量为 5,000 万股，占公司发行后总股本的比例为 11.49%。公司本次发行仅限公司公开发行新股，不包括公司股东转让股份。
每股面值	1.00 元
每股发行价格	人民币 25.64 元
发行日期	2020 年 6 月 9 日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	43,533.5714 万股
保荐人、主承销商	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	2020 年 6 月 15 日

重大事项提示

发行人特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项及风险。

一、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

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企业，专注于单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化。发行人适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展 II 期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。

作为一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司，发行人提示投资者关注发行人以下特点及风险：

（一）发行人产品尚未上市销售，发行人尚未盈利并预期持续亏损

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人所有产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，发行人产品尚未实现销售收入，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，发行人归属于母公司普通股股东的净利润分别为-14,127.96 万元、-45,325.82 万元和-79,471.55 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-20,556.61 万元、-32,054.69 万元和-66,015.49 万元，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人累计未分配利润为-143,210.12 万元。未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。根据发行人财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况，发行人 2020 年 1-3 月持续亏损，截至 2020 年 3 月 31 日，公司净资产为-9,799.79 万元，归属于母公司股东权益为-9,676.35 万元，负债总额大于资产总额，净资产及归属于母公司股东权益由正转负。

（二）发行人产品管线较多，预期未来需持续较大规模研发投入

报告期内，发行人投入大量资金用于产品管线的临床前研究及临床试验。2017 年

度、2018 年度及 2019 年度，公司的研发费用分别为 18,917.30 万元、43,477.25 万元及 51,617.57 万元。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的在研产品 SCT510、SCT630 已进入 III 期临床阶段，SCT-I10A 正在开展 I~III 期临床试验，SCT800 正在计划和筹备开展国际临床试验，随着研发进度的推进其他产品管线亦将逐步进入 III 期临床阶段。III 期临床阶段需发生较大规模的研发投入，根据现有研发计划，发行人预计未来三年（2020 年至 2022 年期间）需发生研发投入 138,000 万元至 180,500 万元。发行人未来仍将持续投入较大规模的研发金额以推动在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发业务。

（三）发行人尚需为其就产品管线配套的生产线进行较大规模的资金投入

发行人尚在建设二期生产基地，该生产基地位于北京经济技术开发区科创七街，与一期生产基地相邻，规划建筑面积为 42,000 余平方米，包含 3 条原液生产线和 2 条制剂生产线，预计于 2023 年末完工。上述生产基地的设备预计总投入 53,000 万元，如相关建设情况在上述生产基地及生产线建设过程中发生变化，发行人可能需投入更多的资金。

（四）发行人的资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或影响

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人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，将会对发行人的资金状况造成压力。

发行人资金状况面临压力，一方面，可能导致发行人推迟研发、生产设施的建设及更新，推迟现有在研药品的临床试验开展，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，甚至无法及时向供应商或合作伙伴履约，从而对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响，另一方面可能影响发行人薪酬的发放和增长，从而影响发行人未来人才引进和现有团队的稳定，阻碍发行人研发及商业化目标的实现，损害发行人成功实施业务战略的能力。

（五）发行人无法保证取得新药上市批准，在研药品上市存在不确定性

发行人尚无在研产品获得上市批准方面的经验，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。

（六）发行人无法保证其产品获得市场认同

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人尚无产品获得药品注册批件，亦未实现任何药品销售收入。即使发行人的在研药品取得监管部门的上市批准，该等拟推向市场的产品仍有可能无法取得医生、患者、其他客户和医疗界其他人士的足够认可，医生、患者可能更倾向于选择其他产品。例如，甲型血友病等慢性病患者可能仍习惯于既有产品或治疗方案，不愿意尝试发行人的产品；医学界已有成熟的化疗和放射疗法等癌症治疗方法，医生可能会继续采取该等疗法，而将发行人的在研药品排除在外。如果发行人的在研药品未能达到足够的接受程度，或有较之于发行人产品更被市场所接受的新产品或技术问世，且该等新产品或技术更具成本效益，则会对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

（七）发行人无法保证未来几年内实现盈利，发行人上市后亦可能面临退市的风险，投资人可能面临投资亏损

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人尚未开展商业化生产、销售业务，同时，发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，上市后发行人的未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。若发行人自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致发行人触发退市条件。若上市后发行人的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且发行人无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致发行人触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。投资者可能因此损失全部投资或部分投资。

二、发行人是一家创新型生物制药研发和产业化开发公司

（一）新药研发业务为发行人的核心业务之一

发行人是一家创新型生物制药研发和产业化开发公司，新药研发业务为其核心业务之一。在发行人十几年的发展过程中，发行人秉持不以追求研发速度为首要目标、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、兼顾热门靶点及以获得同类最佳或“Me-better”品种以及兼顾产品管线的广度、深度和研发速度的研发策略。

（二）发行人的产品管线均处于研发阶段

1、发行人产品管线的进展情况

截至2020年5月15日，发行人独立自主研发的处于临床阶段和临床前研发阶段的产品管线包括21个创新药和2个生物类似药品种，其中，1个品种的首轮上市申请和1个品种的上市申请已获国家药品监督管理局受理，正在开展7项III期临床研究、5项II期临床研究、6项I期临床研究、2项临床研究准备工作以及16项临床前研究。发行人产品管线中相关产品的基本情况及研发进展情况如下表所示：

产品类别	代码/描述	疾病类型	适应症	单药/联合	现阶段研发进展	
生物类似药	SCT510/贝伐珠单抗	肿瘤	实体瘤	联合	III期	
	SCT630/阿达木单抗	自免	银屑病；类风湿关节炎等	单药	I期 ¹ 和III期 ²	
创新药	疫苗	SCT1000/14价HPV疫苗	预防性疫苗	预防HPV感染引起的宫颈癌等	单药	已获得临床试验批件，正在进行I/II期临床研究准备工作
	重组蛋白	SCT800/重组八因子	甲型血友病	按需治疗（≥12岁）	单药	首轮上市申请于2019年11月14日获受理，尚在进行青少年及成人PTPs患者III期预防性治疗研究
				预防治疗（≥12岁）	单药	
				预防治疗（<12岁）	单药	
	SCT300/长效IFN-β	肿瘤	实体瘤	联合	临床前研究阶段	
		自免	多发性硬化症	单药	临床前研究阶段	
	SCT520FF/VEGF Fab	眼科疾病	湿性年龄相关性黄斑变性	单药	临床前研究阶段	
单克隆抗体	SCT400/CD20单抗	肿瘤	非霍奇金淋巴瘤	联合	上市申请于2019年12月9日获受理	
	SCT200/EGFR单抗	肿瘤	结直肠癌3L	单药	II期	
头颈鳞癌2L			单药	II期		

产品类别	代码/描述	疾病类型	适应症	单药/联合	现阶段研发进展
单抗			头颈鳞癌 1L	联合	II 期
			三阴乳腺癌 2L	单药	II 期
			食管癌 2L	单药	I 期
			鳞状非小细胞肺癌 3L	单药	I 期
			实体瘤 2L 或以上	单药	I 期
	SCT-I10A/PD-1 单抗	肿瘤	实体瘤或淋巴瘤 2L 或以上	单药	I 期
			头颈鳞癌 2L	单药	II 期
			头颈鳞癌 1L	联合	III 期
			食管鳞癌和结直肠癌	联合	I 期
			胃腺癌 1L	单药	III 期
			鳞状非小细胞肺癌	联合	III 期
	SCT510A/VEGF 单抗	眼科疾病	湿性年龄相关性黄斑变性	单药	已获得临床试验批件, 正在进行临床研究准备工作
	SCT640A/TNF- α 单抗	自免	银屑病; 类风湿关节炎等	单药	临床前研究阶段
	SCT650A/IL17 单抗	自免	银屑病; 强直性脊柱炎等	单药	临床前研究阶段
	SCTB54/双特异抗体	肿瘤	实体瘤	联合	临床前研究阶段
	SCT520F/VEGF 单抗	肿瘤	实体瘤	联合	临床前研究阶段
	SCT720/ERBB2 单抗	肿瘤	HER2 阳性实体瘤	联合	临床前研究阶段
	SCT210/EGFR 单抗	肿瘤	实体瘤	联合	临床前研究阶段
	SCTC21/CD38 单抗	肿瘤	CD38 阳性血液肿瘤	单药	临床前研究阶段
SCTB72/双特异抗体	肿瘤	HER2 阳性实体瘤	联合	临床前研究阶段	
SCTB07/双特异抗体	肿瘤	实体瘤	联合	临床前研究阶段	
SCTB03/双特异抗体	肿瘤	实体瘤	联合	临床前研究阶段	
SCTI04/4-1BB 单抗	肿瘤	实体瘤	联合	临床前研究阶段	
SCTI13/CD47 单抗	肿瘤	实体瘤; 血液肿瘤	联合	临床前研究阶段	
CarT 细胞	SCTA12/双靶点	肿瘤	急性 B 淋巴细胞白血病	单药	临床前研究阶段

注 1: 该研究为一项随机、双盲、平行对照的单次给药 I 期研究, 目的为比较 SCT630 注射液和修美乐®在健康男性受试者中的药代动力学和安全性的相似性;

注 2: 该研究为一项随机、双盲比较 SCT630 注射液和修美乐®治疗中重度斑块状银屑病患者临床疗效和安全性相似性的临床试验。

2、发行人在研药物的研发情况

SCT800 产品为发行人研发的拟用于治疗甲型血友病并纳入优先审评程序的药物,

在已有研究结果中展示了优越的产品稳定性。根据发行人与 CDE 沟通后达成的共识，发行人在 SCT800 的临床试验进展到一定程度后即可向 CDE 提交首次申报资料，并滚动提交后续临床研究资料。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已根据上述与 CDE 达成的共识向 CDE 提交 SCT800 的首轮上市申请，即发行人已向 CDE 提交包含用于青少年及成人经治疗甲型血友病患者的药代动力学数据、按需治疗数据和部分预防治疗数据等内容的 SCT800 首次申报资料；在完成青少年及成人经治疗甲型血友病患者的 III 期预防治疗研究后，发行人将进一步向 CDE 提交 SCT800 预防治疗完整数据资料，完成 SCT800 临床试验资料的滚动提交。截至 2020 年 5 月 15 日，SCT800 的首轮上市申请已获国家药品监督管理局受理，为我国首个提交上市申请的国产重组凝血八因子产品。SCT800 剩余临床试验资料的提交进度以及发行人申报的临床试验资料质量均可能影响 CDE 对 SCT800 产品的最终审批上市进展。发行人将继续积极推进临床试验进程，与 CDE 紧密沟通，力争 SCT800 产品率先上市。

SCT200 产品为发行人拟用于治疗结直肠癌、头颈鳞癌、三阴乳腺癌、食管癌、鳞状非小细胞肺癌等多种实体瘤的药物，在已有研究中，展示了优于已上市药品西妥昔单抗的体外肿瘤细胞生长抑制、体内抗肿瘤生长效应及 ADCC 活性，截至 2020 年 5 月 15 日，SCT200 尚处于临床试验阶段。

SCT-I10A 产品为发行人研发的拟用于治疗多种实体瘤的药物，已有研究结果显示其具有提高临床疗效、降低药物相关副作用、更好的药代动力学特征，截至 2020 年 5 月 15 日，SCT-I10A 尚处于临床试验阶段。

SCT1000 为发行人研发的拟用于预防因 HPV 感染引起的宫颈癌、头颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、尖锐湿疣等疾病的药物，已有研究结果显示其具有无致敏性以及良好的免疫原性特征，截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已获得 SCT1000 产品的临床试验批件并正在开展 I/II 期临床研究准备工作，SCT1000 产品为独家已获准进入临床研究阶段的 14 价 HPV 疫苗。

SCT400 为发行人研发的拟用于治疗非霍奇金淋巴瘤的药物，已有研究结果显示，SCT400 在安全性、药代动力学、临床疗效等方面与美罗华®高度相似，截至 2020 年 5 月 15 日，SCT400 的上市申请已获国家药品监督管理局受理。

在发行人 SCT800 产品的首轮上市申请和 SCT400 的上市申请获受理后，监管机构

将进一步对 SCT800 和 SCT400 进行现场核查，发行人正在进行有关上述现场核查的准备工作。发行人亦开展了必要的 SCT800 和 SCT400 相关生产筹备工作和销售筹备工作，例如，发行人已建成 2 条基于动物细胞培养技术的原液生产线和 1 条成品制剂灌装冻干生产线，建立了专业的生产团队，并正在筹备建立营销团队等。

（三）发行人新药研发业务面临多方面的风险

发行人在推进开展新药研发过程中存在多方面的风险，包括但不限于：（1）发行人无法保证执行其制定的产品研发策略可实现预期目标；（2）发行人在相关产品的临床前研发工作中进行了较大的投入，发行人能否成功完成临床前研发工作存在较多的不确定性；（3）发行人在研药物的临床试验进度可能不如预期，发行人对其在研药物的商业化能力可能因此被削弱；（4）发行人在研药物的临床试验结果可能不如预期，发行人可能无法按照预期推出产品，或者在推出未达预期药效的产品后无法取得预期的市场销售份额；（5）发行人在研药品申请上市批准方面经验有限，可能无法完成在研药物的审评审批流程，或在研药物的审评审批进度及结果可能不及预期，其在研药品的新药上市申请可能无法按预期取得监管机构的批准，例如，如监管部门在其对 SCT800 和 SCT400 的现场核查中认定发行人未能满足 GMP 标准或其他药品生产方面的相关监管要求，发行人无法获得 SCT800 和 SCT400 的新药上市批准；（6）发行人委托的第三方可能出现未适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定的情形；（7）发行人的药物治疗领域可能出现突破性创新药物或技术升级迭代。如出现上述风险，发行人的新药研发业务可能中断、延迟、限制或终止，发行人在研产品的商业化进程可能受到重大损害，发行人的业务经营可能受到重大不利影响。

三、发行人主要产品所在市场的竞争态势激烈

（一）发行人主要产品所处治疗市场有较多已上市或处于临床研究阶段的竞争产品，竞争激烈

发行人主要产品 SCT800、SCT200、SCT-I10A、SCT400、SCT510、SCT630 和 SCT1000 所处我国治疗市场有较多已上市或处于临床研究阶段的竞争产品。

截至 2020 年 4 月 15 日，上述产品的国内同类竞争产品情况如下：

1、SCT800：我国有 4 个重组八因子产品和 1 个双特异抗体产品已获批上市，包括拜科奇[®]，百因止[®]，任捷[®]，科跃奇[®]和舒友立乐[®]。我国已有 4 个产品提交上市申请，5 项正在开展的 III 期临床试验，1 项正在开展的 I 期临床试验。

2、SCT200：我国有 2 个产品已获批上市，包括爱必妥[®]和泰欣生[®]。我国已有 5 项正在开展的 III 期临床试验，3 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。

3、SCT-H10A：我国有 6 个产品已获批上市，包括欧狄沃[®]，可瑞达[®]，拓益[®]，达伯舒[®]，艾瑞卡[®]和百泽安[®]。我国已有 1 个产品已提交上市申请，5 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。

4、SCT400：我国有 2 个产品已获批上市，包括美罗华[®]和汉利康[®]。我国已有 3 个产品已提交上市申请，5 项正在开展的 III 期临床试验，1 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。

5、SCT510：我国有 2 个产品已获批上市，包括安维汀[®]和安可达[®]。我国已有 2 个产品已提交上市申请，13 项正在开展的 III 期临床试验，1 项正在开展的 II 期临床试验，6 项正在开展的 I 期临床试验。

6、SCT630：我国有 10 个产品已获批上市，包括益赛普[®]，类克[®]，修美乐[®]，恩利[®]，强克[®]，安佰诺[®]，欣普尼[®]，希敏佳[®]，格乐立[®]和安健宁[®]。我国已有 6 个产品已提交上市申请，7 项正在开展的 III 期临床试验，1 项正在开展的 II 期临床试验，10 项正在开展的 I 期临床试验。

7、SCT1000：我国有 4 个 HPV 疫苗产品已获批上市，包括希瑞适[®]，佳达修[®]，佳达修 9[®]和馨可宁[®]。我国已有 3 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，5 项正在开展的 I 期临床试验。

（二）发行人主要产品的多项竞争产品已实现多年的销售记录，占据了一定的市场销售份额

发行人主要产品的多项竞争产品已实现多年的销售记录，占据了一定的市场销售份额。上述产品的国内已上市同类竞争产品最近 3 年的销售情况如下：

1、SCT800 同类竞品的市场销售情况

(1) 2016 年，人凝血八因子产品的价格为 1.8~2.1/IU，销售额为 3 亿元；2017 年，人凝血八因子产品的价格为 1.6~2.1/IU，销售额为 4 亿元；2018 年，人凝血八因子产品的价格为 1.8 元~2.1 元/IU，销售额为 5 亿元；

(2) 2018 年，科跃奇[®]的价格为 1,584/500IU；

(3) 2016 年，拜科奇[®]的价格为 1,832/500IU，销售额为 2 亿元；2017 年，拜科奇[®]的价格为 1,832/500IU，销售额为 3 亿元；2018 年，拜科奇[®]的价格为 1,825/500IU，销售额为 4 亿元；

(4) 2016 年，百因止[®]的价格为 1,832/500IU，销售额为 2 亿元；2017 年，百因止[®]的价格为 1,832/500IU，销售额为 3 亿元；2018 年，百因止[®]的价格为 1,832/500IU，销售额为 2 亿元；

(5) 2016 年，任捷[®]的价格为 1,832/500IU，销售额为 0.3 亿元；2017 年，任捷[®]的价格为 1,832/500IU，销售额为 1 亿元；2018 年，任捷[®]的价格为 1,771/500IU，销售额为 1 亿元；

(6) 2018 年，舒友立乐[®]的价格为 8,100/30mg。

2、SCT200 同类竞品的市场销售情况

(1) 2016 年，爱必妥[®]的价格为 4,458/100mg，销售额为 4 亿元；2017 年，爱必妥[®]的价格为 4,186/100mg，销售额为 4 亿元；2018 年，爱必妥[®]的价格为 1,295/100mg，销售额为 5 亿元；

(2) 2016 年，泰欣生[®]的价格为 3,345/50mg，销售额为 3 亿元；2017 年，泰欣生[®]的价格为 1,700/50mg，销售额为 4 亿元；2018 年，泰欣生[®]的价格为 1,700/50mg，销售额为 5 亿元。

3、SCT-I10A 同类竞品的市场销售情况

(1) 2018 年，欧狄沃[®]的价格为 9,250/100mg，销售额为 4 亿元；

(2) 2018 年，可瑞达[®]的价格为 17,918/100mg，销售额为 5 亿元。

4、SCT400 同类竞品的市场销售情况

2016年，美罗华®的价格为3,750/10mL，销售额为18亿元；2017年，美罗华®的价格为3,416/10mL，销售额为21亿元；2018年，美罗华®的价格为2,294/10mL，销售额为25亿元。

5、SCT510 同类竞品的市场销售情况

2016年，安维汀®的价格为5,253/100mg，销售额为15亿元；2017年，安维汀®的价格为5,150/100mg，销售额为17亿元；2018年，安维汀®的价格为1,934/100mg，销售额为32亿元。

6、SCT630 的同类竞品市场销售情况

2016年，修美乐®的价格为7,820/40mg，销售额为3亿元；2017年，修美乐®的价格为7,625/40mg，销售额为3亿元；2018年，修美乐®的价格为7,600/40mg，销售额为4亿元。

7、SCT1000 同类竞品的市场销售情况

(1) 2017年，佳达修®的价格为798/针，销售额为3亿元；2018年，佳达修®的价格为798/针，销售额为30亿元；

(2) 2018年，佳达修9®的价格为1,298/针，销售额为16亿元。

(三) 发行人的各项主要产品均面临较多的竞争风险

截至2020年5月15日，发行人的主要产品尚未实现商业化，但其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。发行人相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如发行人未能招募足够的受试者，发行人相关产品的商业化进程可能延迟；如发行人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，发行人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，发行人的业务经营可能因此受到重大不利影响。

发行人各项主要产品主要面临如下竞争风险：

1、SCT800 存在无法在既有治疗市场中取得一定份额、未能按预期开拓增量市场，或被新一代治疗技术所替代的风险，发行人可能无法就SCT800获得预期的销售业绩

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。受限于甲型血友病为罕见病、产品供应、价格和支付能力等多方面原因，国内 2018 年凝血八因子市场规模仅有约 12.4 亿元。SCT800 上市后对增量市场的开拓情况亦可能因患者支付能力等方面的影响存在较大的不确定性。如果未来我国双特异性抗体药物的价格大幅度下降，或 RNA 干扰产品、基因治疗产品等新一代治疗技术获批上市并获得较高的市场接受度，亦可能对我国凝血八因子市场产生冲击。发行人不能保证 SCT800 上市后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、SCT200 存在其临床疗效方面未能取得显著优势、未能获批新适应症或未能较快进入医保目录的风险，SCT200 的市场规模可能不及预期

SCT200 产品为发行人自主研发的全人源 EGFR 单抗（IgG1 亚型）。目前相同靶点的进口单克隆抗体产品西妥昔单抗及国产尼妥珠单抗已上市销售并进入医保目录，且有多西妥昔单抗生物类似药处于后期临床研究阶段。未来产品上市时，如 SCT200 在其他同类抗体已获批的结直肠癌、头颈癌、鼻咽癌适应症方面未能呈现显著的临床疗效优势，或在其与 PD-1 抗体的组合治疗临床研究中未能显示临床疗效优势，或未能获批新适应症，或未能较快进入医保目录，则 SCT200 可能在一定时期内面临定价和销售的压力，SCT200 的市场规模可能不及预期，进而影响其前期研发投入的回收和经济效益的实现。

3、SCT400 存在竞争对手先于发行人向市场推出同类产品或发行人未能采取有效措施应对日益加剧的市场竞争态势的风险，SCT400 产品上市后市场推广可能受到不利影响

SCT400 产品为发行人参照进口品种利妥昔单抗(美罗华®)研制的人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体新药。SCT400 产品的竞品较多，其中，竞品美罗华®已通过与国家医保局谈判并大幅降低价格的方式被纳入国家医保局公布的医保目录，上述情况进一步加剧了市场竞争态势；已提交上市申请的竞品 IBI-301 产品已纳入优先审评；已提交上市申请的竞品奥妥珠单抗为在第一代利妥昔单抗原研药基础上开发的新一代抗 CD20 单抗药物，亦已纳入优先审评。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，SCT400 产品上市后市场推广可能受到不利影响，进而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，SCT400 按新药获批上市，不能按同一通用名获得利妥昔单抗的其他适应症或自动进入国家医保目录，SCT400 的市场推广可能因此受到不利影响。

4、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 抗体产品等风险，SCT-I10A 产品的上市可能受到不利影响

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 产品的竞品较多，其中，竞品信迪利单抗已于 2019 年 11 月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达到发行人所预期的临床药效，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，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，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。

5、SCT510 存在入组情况不及预期等风险，SCT630 存在未能实现预期的商业化规模和生产成本控制优势等风险，该等相关产品的市场化进程可能受到不利影响

SCT510 为发行人自主开发的贝伐珠单抗生物类似药；SCT630 为发行人自主开发的阿达木单抗生物类似药。截至 2020 年 5 月 15 日，SCT510 和 SCT630 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，预计上市后将面临激烈的市场竞争。例如，截至 2020 年 5 月 15 日，国家药品监督管理局已批准相关阿达木单抗生物类似药和贝伐珠单抗生物类似药上市，且阿达木单抗和贝伐珠单抗均已通过大幅度降低价格进入国家医保目录，在发行人的 SCT510 或 SCT630 产品上市后，发行人可能面临销售同类产品的企业为扩大其产品的市场可及性大幅降低产品价格的情形。届时，如发行人在 SCT510 或 SCT630 产品生产技术方面未能实现预期的商业化规模和生产成本控制优势，发行人可能为应对上述市场竞争情形被动降低自身产品价

格，发行人可能无法覆盖已投入的研发成本，发行人的生产经营可能因此受到不利影响。

此外，SCT510 的同类产品在患者入组方面竞争亦较为激烈，SCT510 的临床研究患者入组进度可能因与同处于临床研究阶段的同类产品的临床研究竞争受到影响。

6、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 产品上市后的市场份额可能受到不利影响

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 疫苗竞品相对较多，但发行人的 SCT1000 产品尚处于 I/II 期临床研究准备阶段。如 SCT1000 临床研究进展延迟，竞争对手的 2 价~11 价 HPV 疫苗产品获批上市后可能采用低价策略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。

四、发行人无法保证实现在研产品的未来商业化预期

发行人的业务前景及盈利能力取决于在研产品的商业化能力。发行人无法确保在研产品能够取得新药上市批准，即使发行人的在研产品未来获准上市，发行人在研产品的商业化前景亦存在不确定性，可能面临无法取得预期商业化结果的情形。

（一）发行人面临激烈的市场竞争，在研产品获得上市批准后可能无法达到销售预期

药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。若发行人获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医学与医疗领域其他各方取得市场认可，将对发行人成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。

即使发行人在研药物未来获准上市并取得市场认可，因发行人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，发行人的已上市产品可能因此滞销，无法达到销售预期。

（二）发行人营销团队正在组建中，如团队招募及发展不达预期，将影响公司未来对产品的商业化能力

发行人尚无市场推广和销售经验。随着发行人的研发及产品商业化进程的推进，发行人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 2020

年 5 月 15 日，发行人正在为 SCT800 和 SCT400 的商业化组建营销团队。如发行人在营销团队的招募、培训等方面不达预期，或营销团队人员大量流失，发行人未来进行商业化推广能力将因此受限，发行人的经营表现及财务状况可能受到不利影响。

（三）发行人相关产品的销售可能因未进入或延迟进入医保目录受到不利影响

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的产品均未实现上市销售，尚无确定的产品定价信息，尚无法确定符合患者经济负担能力并获市场认可的产品销售价格水平。如未来发行人未能制定合理的产品价格，发行人的产品可能因定价偏高导致其销量不及预期。

为提高发行人产品在患者可支付能力等方面的竞争力，发行人在其产品上市后，将寻求进入国家医保目录。但发行人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。发行人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费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来发行人产品进入医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响发行人的盈利能力。

（四）发行人相关产品的销售可能因未进入国家集采目录受到不利影响

《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。”2020 年 1 月公布的全国药品集中采购中选结果中的品种均为临床需求量大且竞争充分的化学药。相比于化学药，生物药目前临床需求量较小且同一通用名下竞品较少，短期内不会面临进入国家集采目录的风险。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，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。

（五）发行人相关产品的利润率可能因同类竞争产品的降价情况受到不利影响

发行人部分产品（例如，SCT400、SCT510、SCT200、SCT630 以及 SCT-I10A 产品）的竞争产品价格近年来受医保谈判等因素的影响降幅较大，未来发行人上述产品所处治疗市场的竞争态势预期更为激烈。

上述产品的竞争产品美罗华®、安维汀®、泰欣生®、修美乐®以及信迪利单抗降价情况如下：

发行人产品	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。
SCT510 (贝伐珠单抗/VEGF 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	未公布	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，进入目录后价格未公布。
SCT200 (尼妥珠单抗/EGFR 单抗)	泰欣生® (尼妥珠单抗)	50mg	2017 年	28.1%	1、无泰欣生®的竞品上市或进入国家医保； 2、泰欣生®通过谈判准入进入国家医保目录，进入目录后价格为 1,700 元/50mg，较进入医保前价格 2,366 元/50mg 下降 28.1%。
			2018 年	0%	1、泰欣生®的竞品爱必妥®进入国家医保目录； 2、竞品爱必妥®适应症和通用名与泰欣生®均不一致。泰欣生®2018 年中位中标价与 2017 年持平。
			2019 年	未公布	泰欣生®通过常规准入续约国家医保目录，进入目录价格未公布。
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%。

发行人产品	竞品名称	规格	年度	降价幅度	竞品及进入医保情况
SCT-H10A (PD-1 单抗)	信迪利单抗	100mg	2017 年	/	信迪利单抗尚未上市。
			2018 年	/	1、信迪利单抗尚未上市； 2、信迪利单抗的竞品欧狄沃®（纳武利尤单抗）、可瑞达®（帕博利珠单抗）、拓益®（特瑞普利单抗）上市。
			2019 年	63.7%	1、信迪利单抗的竞品艾瑞卡®（卡瑞利珠单抗）、百泽安®（替雷利珠单抗）上市； 2、上述 5 种上市竞品均未进入国家医保目录； 3、信迪利单抗上市后通过谈判准入进入国家医保目录，进入目录后价格为 2,843 元/100mg，较 2019 年度进入国家医保目录前的价格 7,838 元/100mg 下降 63.7%。

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

根据公开信息，2017 年，进入医保的新增药品共计 36 个，平均降价幅度为 44.0%；2018 年，进入医保的新增药品共计 17 个，平均降价幅度为 56.7%；2019 年，进入医保的新增药品共计 70 个，平均降价幅度为 60.7%；2019 年，进入医保目录的续约药物共计 27 个，平均降价幅度为 26.4%。

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，发行人的盈利能力可能不及预期。有关发行人部分产品的利润率因同类竞争产品的降价情况受到不利影响风险的具体情况详见本招股说明书之“第四节风险因素”之“三、经营风险”之“（一）发行人无法确保成功实现在研产品的商业化，或者商业化的效果可能不达预期”之“5、发行人相关产品的利润率可能因同类竞争产品的降价情况受到不利影响”。

五、发行人与石药集团就 SCT400 开展的商业化合作终止，该等产品的商业化模式或发行人的财务状况可能因此受到影响

（一）发行人与石药集团的商业化合作及其终止情况

2018 年 9 月，发行人子公司神州细胞工程与石药集团达成《产品许可及商业化协

议》。《产品许可及商业化协议》约定发行人子公司神州细胞工程与石药集团就 SCT400 开展商业化合作。

《产品许可及商业化协议》签署后，国家在已经开展的药品集中采购试点基础上，进一步深化药品“带量采购”政策。竞品方面，复宏汉霖的汉利康®于 2019 年获批上市并进入国家医保；信达生物于 2019 年提交 IBI-301 的上市申请，罗氏于 2019 年提交奥妥珠单抗（在第一代利妥昔单抗基础上开发的新一代抗 CD20 单抗药物）的上市申请，上述产品已纳入优先审评。石药集团认为 SCT400 可能会在短期内被纳入带量采购范围，并据此重新评估产品市场，要求与神州细胞工程协商修订《产品许可及商业化协议》。由于双方未能就《产品许可及商业化协议》修订达成一致，石药集团未按期向神州细胞工程支付第二期里程碑付款。

鉴于石药集团上述未按期支付里程碑付款的行为构成《产品许可及商业化协议》项下的重大违约行为，2019 年 12 月 21 日，神州细胞工程根据《产品许可及商业化协议》的约定通知石药集团终止该协议。2019 年 12 月 30 日，神州细胞工程收到河北决策律师事务所出具的《律师函》，该函要求神州细胞工程返还石药集团关联方石药欧意人民币 1 亿元。2020 年 1 月 14 日，神州细胞工程对上述《律师函》进行书面回复，声明该所律师函所称内容与事实不符，其要求神州细胞工程返还石药欧意合作首付款没有事实、合同以及法律依据。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，石药集团关联方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。截至 2020 年 5 月 15 日，上述案件未开庭审理，因石药欧意未在规定时间内预交案件受理费，经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。

《产品许可及商业化协议》的终止可能对发行人营运资金、SCT400 的商业化模式产生影响，发行人（神州细胞工程）与石药集团和/或其关联方之间可能因此进一步产生其他争议。

（二）与商业化合作相关的会计处理

《产品许可及商业化协议》约定，石药集团应在协议签署、与 NMPA 进行 NDA 前的会议、NMPA 受理产品上市申请、产品获批上市后等时点向发行人支付合计不超过

6.5 亿元的开发进度款。基于上述约定，石药集团已指定其关联方于协议签署日 30 天内支付 1 亿元人民币的首付款。针对上述预付款，考虑到与 SCT400 产品许可证、担任 MAH 持有人以及相关专有技术和知识产权上的主要权利并未转移，且报告期内 SCT400 产品亦未实现商业化，报告期内该协议中约定的与 SCT400 产品商业化相关的主要风险和报酬尚未完全转移，不满足《企业会计准则第 14 号—收入》第四条第（一）项的规定，不符合收入确认条件等因素，发行人将石药集团向神州细胞工程支付的不可退还的预付款确认为负债。

（三）商业化合作终止的财务影响

《产品许可及商业化协议》的终止所可能引发的不同结果对发行人的财务亦可能产生不同的影响：

1、如双方通过协商或其他法律程序，确认终止商业合作且发行人（神州细胞工程）不再负有后续履约义务，且发行人（神州细胞工程）无需退回已收到的 1 亿元预付款，则发行人（神州细胞工程）应于双方达成一致的当期将已收到的 1 亿元预付款转入当期利润；

2、如双方通过协商或其他法律程序，确认终止商业合作且发行人（神州细胞工程）不再负有后续履约义务，但发行人（神州细胞工程）需退回已收到的 1 亿元预付款，则发行人（神州细胞工程）应于双方达成一致的当期将已收到的 1 亿元预付款转为对石药集团和/或其关联方的应付款项，并在约定期限内向石药集团和/或其关联方支付完毕。

3、除上述情形外，如石药集团和/或其关联方还需向发行人（神州细胞工程）支付违约金，则发行人（神州细胞工程）应于收到违约金的当期，将违约金收入计入当期利润。

鉴于截至 2020 年 5 月 15 日，发行人（神州细胞工程）是否退还石药集团指定的关联方已支付的上述 1 亿元预付款仍存在较大不确定性，发行人仍将该等预付款列示为负债。在双方通过协商或其他法律程序，确认上述 1 亿元预付款是否需退还时，发行人（神州细胞工程）将作出相应的会计处理。

六、发行人与义翘科技持续开展科研试剂及技术服务采购的关联交易

2016年12月末，发行人前身神州细胞有限与义翘科技分立。自义翘科技成立后，发行人与义翘科技持续开展科研试剂及技术服务采购的关联交易。报告期内，发行人于2017年度、2018年度及2019年度自义翘科技采购科研试剂及技术服务的金额分别为1,911.28万元、2,263.90万元及1,538.12万元，占发行人采购总额的比例分别为9.90%、8.02%及3.37%，占发行人利润总额绝对值的比例分别为13.10%、4.93%、1.93%，占比均较低，对发行人采购、利润影响较小，该关联交易对发行人不存在重大影响。发行人采购的试剂和服务均服务于发行人的新药早期研发和临床前评价研究，具有必要性；因义翘科技提供的试剂和服务符合发行人的技术、专业、质量及成本控制等性价比方面的要求，具有商业合理性；义翘科技遵循市场化定价原则，对发行人采取与无关联第三方客户一视同仁的定价原则和规律进行产品和服务报价，具有定价公允性。

发行人自义翘科技采购的试剂和服务为商品化的通用型产品和服务，用于新药早期研发和临床前评价研究，不构成发行人研发阶段的核心原料、核心研发环节；产品和服务具有可替代性，发行人亦可自其他无关联第三方供应商处采购相关产品和服务。

发行人与义翘科技之间的关联采购交易未来仍将持续，发行人已通过逐步完善采购制度、加大技术服务的自主研发力度、进一步修订和完善公司治理和决策机制等措施以减少和规范与义翘科技之间的关联交易，并由实际控制人及义翘科技等出具了关于减少和规范关联交易的承诺。

七、发行前滚存利润分配方案

根据发行人于2019年5月15日召开的2018年年度股东大会之决议，发行人本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不涉及有关未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共同享有的事项。发行人本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的发行人股份为限相应承担。

八、发行人对未来的预测性信息

发行人管理层基于发行人的产品管线研发情况、生产技术情况及对未来市场的判断，针对如下方面提供了预测性信息：

序号	类别	主要内容	主要影响因素
1	在研产品的预计开发进度	1、处于临床前研发阶段相关产品的进行 IND 申请的时间 2、处于临床研发阶段相关产品预计临床开发时间、预计提交上市申请时间	目前在研药品预期临床开发进度和预期临床结果、监管部门的审评审批周期、药品上市前的准备情况等
2	主要在研药品未来市场空间预测	发行人在研产品的未来市场空间预测	发行人在研药品竞品的研发进展及未来竞争策略、在研药品对应适应症的流行病学特征、药物用量及价格、在研药品的临床研究进度和结果、在研药品实际的竞争优势等
3	募集资金投资项目计划	发行人募集资金投资项目的预计总投资额、各投资项目的资金安排	发行人在研药品研发的实际推进情况及在推进过程中的影响因素
4	预计财务数据及指标	1、发行人 2020 年 4-6 月预计财务数据 2、发行人的预计市值 3、发行人达到盈亏平衡时的财务指标 4、股份支付费用影响发行人未来经营业绩的影响金额	发行人经营发展趋势、各项经营要素
5	日常生产经营相关的其他预测性信息	1、新建生物药生产基地及生产线的建设计划 2、已建成生产线的预计生产规模	发行人目前及未来预计的生产经营状况、发行人生产基地建设进度

以上预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，发行人假设的数据基础及以上预测性信息具有重大不确定性。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书列载的任何前瞻性陈述不应视为发行人的承诺，投资者在投资决策中应谨慎使用以上预测性信息。

九、发行人财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

发行人的财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日。

发行人截至 2020 年 3 月 31 日的合并资产负债表、2020 年 1-3 月合并利润表、合并

现金流量表以及相关财务报表附注未经审计，但已由普华永道审阅，并于 2020 年 5 月 15 日出具了《审阅报告》（普华永道中天阅字（2020）第 0062 号）。发行人财务报告审计截止日之后经审阅（未经审计）的主要财务信息及经营状况如下：

截至 2020 年 3 月 31 日，公司的资产总额为 75,857.66 万元，负债总额为 85,657.45 万元；归属于母公司股东权益为-9,676.35 万元，较 2019 年末减少 13,305.94 万元。2020 年 1-3 月，公司营业收入 8.20 万元，较 2019 年同期下降 90.47%；期间费用为 15,824.35 万元，较 2019 年同期增加 3,232.24 万元；归属于母公司股东的净亏损为 15,030.73 万元，较 2019 年同期增加亏损 4,240.14 万元。

2020 年 1-6 月业绩预测情况如下：

单位：万元

主要财务数据	2020 年 1-3 月 (经审阅, 未经审计)	2020 年 4-6 月 (业绩预测)	2020 年 1-6 月合计 (业绩预测)
营业收入	8.20	8~9	16~17
期间费用	15,824.35	15,364~18,779	31,188~34,603
净利润	-15,063.06	-17,419~-15,760	-32,482~-30,823
归属于母公司股东净利润	-15,030.73	-17,386~-15,730	-32,417~-30,761
扣除非经常性损益后属于 母公司股东的净利润	-15,847.13	-17,943~-16,234	-33,790~-32,081

经发行人初步测算，预计 2020 年 1-6 月营业收入约为 16 万元至 17 万元，较上年同期下降 90.61%至 91.16%；预计发生期间费用约为 31,188 万元至 34,603 万元，较上年同期下降 23.77%至 31.29%；预计 2020 年 1-6 月期间净亏损约为 30,823 万元至 32,482 万元，较上年同期减少净亏损 10,574 万元至 12,233 万元；预计实现归属于母公司股东的净亏损约为 30,761 万元至 32,417 万元，较上年同期减少净亏损 10,415 万元至 12,071 万元；预计实现扣除非经常性损益后属于母公司股东的净亏损约为 32,081 万元至 33,790 万元，较上年同期增加净亏损 4,214 万元至 5,923 万元。发行人 2020 年上半年持续亏损，近两年，随着发行人研发规模的扩大，在研产品进入临床试验阶段，临床试验进度持续推进，导致研发投入大幅增加。2020 年 1-6 月，受新型冠状病毒肺炎疫情的影响相关临床试验进度放缓，预计研发投入增幅有所放缓。综上，预计 2020 年 1-6 月发行人经营情况平稳，不存在异常变化。

上述 2020 年 1-6 月预计财务数据为公司初步核算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

财务报告审计截止日至 2020 年 5 月 15 日之间，发行人经营情况正常，产业政策、税收政策、主要原材料的采购价格及主要 CRO 服务的结算价格、发行人经营模式未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变更，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

十、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和中介机构作出的重要承诺

发行人提示投资者认真阅读发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和中介机构等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施。上述承诺内容详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

目 录

发行人声明	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司.....	3
二、发行人是一家创新型生物制药研发和产业化开发公司.....	6
三、发行人主要产品所在市场的竞争态势激烈.....	9
四、发行人无法保证实现在研产品的未来商业化预期.....	15
五、发行人与石药集团就 SCT400 开展的商业化合作终止，该等产品的商业化模式或发行人的财务状况可能因此受到影响.....	18
六、发行人与义翘科技持续开展科研试剂及技术服务采购的关联交易.....	21
七、发行前滚存利润分配方案.....	21
八、发行人对未来的预测性信息.....	22
九、发行人财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况.....	22
十、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和中介机构作出的重要承诺.....	24
目 录	25
第一节 释义	30
第二节 概览	39
一、发行人概况及本次发行的中介机构基本情况.....	39
二、本次发行概况.....	39
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	41
四、发行人主营业务经营情况概述.....	41
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况及未来发展战略.....	43
六、发行人选择的具体上市标准.....	45
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	45
八、募集资金用途.....	45
第三节 本次发行概况	47
一、本次发行基本情况.....	47

二、本次发行的有关机构.....	48
三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明.....	50
四、有关本次发行上市的重要日期.....	50
五、本次战略配售情况.....	51
六、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况.....	51
第四节 风险因素	52
一、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险.....	52
二、技术风险.....	54
三、经营风险.....	59
四、财务风险.....	69
五、法律风险.....	73
六、内控风险.....	76
七、发行失败风险.....	77
八、募投项目风险.....	77
九、其他风险.....	78
第五节 发行人基本情况	79
一、发行人基本情况.....	79
二、发行人改制设立情况.....	79
三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况.....	82
四、发行人的股权结构情况.....	90
五、发行人控股子公司、参股公司情况.....	91
六、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基本情况	98
七、发行人股本情况.....	101
八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况.....	105
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	120
十、发行人员工情况.....	138
第六节 业务和技术	142
一、发行人主营业务、主要产品情况.....	142
二、发行人所处行业及其监管政策.....	204

三、发行人主要产品的行业竞争情况.....	222
四、发行人的生产情况、销售情况和主要客户.....	261
五、发行人采购情况和主要供应商.....	264
六、发行人的主要固定资产及无形资产.....	273
七、发行人的特许经营权情况及相关资质证书.....	279
八、发行人的核心技术情况.....	283
九、发行人技术储备情况.....	292
十、公司境外经营情况.....	299
第七节 公司治理与独立性	300
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书及各专门委员会等机构和人员的运行及履职情况.....	300
二、特别表决权股份或类似安排的基本情况.....	303
三、协议控制架构的具体安排.....	303
四、公司管理层对内部控制的自我评估意见以及注册会计师的鉴证意见.....	304
五、发行人报告期内合法合规情况.....	304
六、发行人报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东及其控制的其他企业担保的情况.....	305
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	305
八、同业竞争.....	307
九、关联方及关联关系.....	309
十、关联交易.....	313
十一、存续分立后的关联方义翘科技相关情况.....	333
第八节 财务会计信息与管理层分析	355
一、财务报表.....	355
二、注册会计师的审计意见.....	362
三、合并报表范围及变化情况.....	364
四、主要会计政策和会计估计.....	365
五、非经常性损益情况.....	387
六、发行人报告期内执行的税收政策.....	388
七、发行人分部报告信息.....	390

八、公司报告期内重要财务指标.....	390
九、对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素.....	393
十、经营成果分析.....	394
十一、财务状况分析.....	419
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	449
十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	457
十四、盈利预测情况.....	458
十五、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况.....	458
十六、公司未来经营状况和盈利能力发展趋势.....	462
第九节 募集资金运用与未来发展规划	467
一、本次募集资金运用概述.....	467
二、募集资金投资项目的具体情况.....	468
三、未来发展规划.....	475
第十节 投资者保护	477
一、发行人投资者关系的主要安排.....	477
二、发行人的股利分配政策和决策程序.....	480
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	484
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	484
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	485
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	486
第十一节 其他重要事项	521
一、重大合同.....	521
二、对外担保的有关情况.....	527
三、诉讼、仲裁或行政处罚事项.....	528
四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为.....	528
第十二节 声明	529
一、发行人董事、监事和高级管理人员声明.....	529
二、发行人控股股东声明.....	532
三、保荐机构（主承销商）声明.....	534
四、发行人律师声明.....	536

五、 审计机构声明.....	537
六、 资产评估机构声明.....	538
七、 验资机构声明.....	539
第十三节 附件	540
一、 本招股说明书附件目录.....	540
二、 查阅时间和地点.....	540

第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列缩写语和术语具有以下含义：

普通名词解释	
本公司/神州细胞/发行人/公司/股份公司	指 北京神州细胞生物技术集团股份公司
A 股	指 获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行、本次公开发行	指 发行人本次向上海证券交易所及中国证监会申请在境内首次公开发行 A 股的行为
招股说明书/本招股说明书	指 《北京神州细胞生物技术集团股份公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
神州细胞有限	指 北京神州细胞生物技术有限公司（原名为“北京义翘神州生物技术有限公司”），系发行人前身
诺宁生物	指 北京诺宁生物科技有限公司，系发行人子公司
神州细胞工程	指 神州细胞工程有限公司，系发行人子公司
光谷神州细胞	指 武汉光谷神州细胞生物技术有限公司，系发行人子公司
香港义翘	指 Sino Biological HongKong Limited（香港义翘神州生物技术有限公司），曾系发行人子公司
义翘科技	指 北京义翘神州科技股份有限公司（原名“北京义翘神州科技有限公司”，于 2020 年 3 月 27 日整体变更为股份有限公司），系发行人实际控制人控制的公司
Sino USA	指 Sino Biological USA Inc.，系实际控制人曾于境外设立的全资公司
Sino US	指 Sino Biological US Inc.，系义翘科技在境外设立的全资子公司
Sino Europe	指 Sino Biological Europe GmbH，系 Sino US 在境外设立的全资子公司
新诺生物	指 Sino Biological Inc.（新诺生物技术有限公司），系实际控制人曾于境外设立的全资公司
拉萨爱力克	指 拉萨爱力克投资咨询有限公司，系发行人控股股东、发起人
拉萨良昊园	指 拉萨良昊园投资咨询有限公司，系发行人发起人、公司实际控制人之一致行动人
华宏强震	指 华宏强震（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人发起人
南昌盈科	指 南昌盈科企业管理服务中心（有限合伙），系发行人发起人
上海启昌	指 上海启昌投资咨询有限公司
神州安元	指 天津神州安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人发起人、发行人员工持股平台
神州安恒	指 天津神州安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人发起人、发行人员工持股平台
神州安平	指 天津神州安平企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人发起人、发行人员工持股平台
神州安成	指 天津神州安成企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人发起人、发行人员工持股平台

神州安和	指	天津神州安和企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人发起人、发行人员工持股平台
神州安泰	指	天津神州安泰企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人发起人、发行人员工持股平台
义翹安元	指	天津义翹安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
义翹安恒	指	天津义翹安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
义翹安平	指	天津义翹安平企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
义翹安成	指	天津义翹安成企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
义翹安和	指	天津义翹安和企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
义翹安泰	指	天津义翹安泰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
QM92	指	QM92 LIMITED，系义翹科技股东
QM65	指	QM65 LIMITED，系发行人发起人
QCorp V	指	Qiming Corporate GP V,Ltd
启华二期	指	苏州工业园区启华二期投资中心（有限合伙），系发行人发起人
启明融信	指	苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人发起人
启明融创	指	苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人发起人
启明融盛	指	苏州工业园区启明融盛投资管理合伙企业（有限合伙）
鼎晖孚冉	指	宁波梅山保税港区鼎晖孚冉股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人发起人
清松稳胜	指	宁波清松稳胜企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人发起人
集桑医疗	指	上海集桑医疗科技有限公司，系发行人发起人
盼亚投资	指	天津盼亚股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人发起人
汉富璟晟	指	烟台汉富璟晟投资中心（有限合伙），原为神州细胞有限股东
汉富璟琛	指	烟台汉富璟琛投资中心（有限合伙），原为神州细胞有限股东
石药集团	指	石药集团有限公司
石药欧意	指	石药集团欧意药业有限公司
江苏阳光	指	江苏阳光集团有限公司
阳光药业	指	江苏阳光药业生物工程研究有限公司
四环生物	指	江苏四环生物股份有限公司
阳光纺织	指	江阴阳光纺织有限公司
恒丰投资	指	江阴恒丰投资有限公司
北京四环	指	北京四环生物制药有限公司
协和医药	指	北京协和医药科技开发总公司
信达生物	指	Innovent Biologics, Inc.
基石药业	指	CStone Pharmaceuticals
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司

迈博药业	指	迈博药业有限公司（英文名称：Mabpharm Limited）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理局、CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。国家食品药品监督管理局于2013年更名为国家食品药品监督管理局（“CFDA”）；2018年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
NCCR	指	中国国家癌症登记中心
保荐人/主承销商	指	中国国际金融股份有限公司
发行人会计师/普华永道	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	北京市金杜律师事务所
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司公司章程》
报告期	指	2017年度、2018年度及2019年度
香港	指	中华人民共和国香港特别行政区
元	指	如无特殊说明，意指人民币元
专业名词解释		
5-氟尿嘧啶	指	嘧啶类的氟化物，是一种干扰肿瘤细胞DNA合成，抑制肿瘤细胞生长的常用化疗药物
ADCC/抗体介导的细胞杀伤毒性	指	“Antibody dependent cell mediated cytotoxicity”的缩写，即抗体通过其Fc段与人体自身的相关免疫细胞协同杀伤肿瘤细胞的功能
AE	指	“Adverse Event”的缩写，即不良事件，是受试者在接受药物治疗或研究时所发生的不良事件，包括与药物相关和无关的不良事件
AMD/年龄相关性黄斑变性	指	“Age-related Macular Degeneration”的缩写，一种中央视网膜的慢性进展性疾病，可引起视力迅速丧失，是老年人致盲的主要病因之一
AUC _{last}	指	药物代谢研究中，从给药起始时间到最后一个检测时间点的血药浓度-时间曲线下面积，是衡量药物代谢的重要参数之一
Best-in-Class/同类最佳	指	同类治疗药物中临床药效、安全性和使用便捷性等综合指标最有竞争优势的药物
B细胞	指	B淋巴细胞，是免疫细胞中主要负责产生抗体的免疫细胞，广泛存在于血液和骨髓中
CD20	指	一种B细胞膜上的标志性蛋白，是抗肿瘤药物利妥昔单抗的靶点蛋白

CDC/补体介导的细胞杀伤毒性	指	“Complement-dependent cytotoxicity”的缩写，即抗体通过激活补体系统（一类免疫蛋白）在靶向肿瘤或被感染细胞表面形成补体复合物来杀伤细胞
CHO 工程细胞株	指	中华仓鼠卵巢（CHO）工程细胞株，常用于生产重组蛋白和抗体药物
C _{max}	指	药物代谢研究中，给药后在血液样品中检测到的最高药物浓度
CR/完全缓解	指	“Complete Response”的缩写，指肿瘤治疗中，治疗前可测量的病灶或临床症状完全消失的疗效评估指标
DLT/剂量限制性毒性	指	“Dose limited toxicity”的缩写，临床研究中限制剂量，进一步增加的毒副作用
EAE 模型	指	“Experimentally antoimmune encephalomyelitis”的缩写，一种诱导产生的脱髓鞘疾病病理改变的动物模型
暴露日	指	“Exposure day”的缩写，凝血因子药物治疗中患者对凝血因子药物的累计输注凝血因子药物的天数，患者每个自然日或 24 小时内输注一次或多次凝血八因子算作为 1 个暴露日
EGFR	指	“Epidermal Growth Factor Receptor”的缩写，表皮生长因子受体，常表达在表皮细胞上，在多种肿瘤细胞上过度表达，是一种较广谱的肿瘤药物靶点
Fab	指	IgG1 抗体结构中能特异性识别和结合抗原的功能片段，包含 1 条轻链和 1 条重链 Fd 序列
GCP	指	“Good Clinical Practice”的缩写，是按照《药物临床试验质量管理规范》开展临床研究的指导原则和标准
GMP	指	“Good Manufacturing Practice”的缩写，是参照《药品生产质量管理规范》进行药物生产的指导原则和标准
H7N9 禽流感	指	一种高致病性的禽流感病毒
HPV	指	“Human papillomavirus”的缩写，人乳头瘤病毒，含很多不同的病毒型别，HPV 病毒感染是宫颈癌的主要致病因素
IFN-β	指	β 干扰素，免疫细胞分泌的一种具有抗病毒、抑制细胞增殖、调节免疫功能的天然因子蛋白，已批准用于治疗多发性硬化症
IgG1	指	“Immunoglobulin G1”的缩写，免疫细胞分泌抗体型别中最主要的一个型别
IgG4	指	“Immunoglobulin G4”的缩写，免疫细胞分泌抗体型别中重要的一个型别
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是确定临床 III 期研究的最佳用药剂量
III 期临床试验	指	临床药物药效和安全性确证研究，临床 III 期研究的结果是试验药物获批上市的主要依据
IL-17	指	“Interleukin 17”的缩写，即白介素 17，是一种重要的炎性因子，可作为自身免疫病的治疗靶点
IL-6	指	“Interleukin 6”的缩写，即白介素-6，是一种活化的 T 细胞和成纤维细胞产生的炎性细胞因子
IND	指	Investigational New Drug，临床研究申请
IU	指	International Units，国际单位
Ixekizumab/Taltz [®]	指	一种靶向 IL-17 的抗体药物，用于治疗中度至重度斑块型银屑病
K value/ K 值, 输注效率值	指	输注凝血八因子药物后，体内凝血八因子活性提高的水平

KD/亲和力	指	“Kinetic Dissociation constant”的缩写，是衡量2个分子结合力强弱的参数
K-Ras	指	是肿瘤细胞生长所依赖的一条重要信号通路中的关键基因，Ras基因突变导致对EGFR抗体药物药效下降或无效
MSI-H	指	“Microsatellite instability-High”的缩写，具体指在肿瘤细胞中发生的基因组微卫星高度不稳定性现象，是PD-1单抗治疗肿瘤的一个生物标志物
非霍奇金淋巴瘤	指	淋巴瘤中一个主要分支，主要包括弥漫大B细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤
ORR/客观缓解率	指	以肿瘤大小变化评估药物临床疗效的指标，是治疗后达到完全缓解（CR）和部分缓解（PR）之和
OS/总生存期	指	肿瘤患者从随机化分组开始至死亡的生存时间，是衡量肿瘤药物临床疗效的重要参数
PD/疾病进展	指	“Disease Progression”的缩写，肿瘤药疗效评估的结果之一，根据不同的肿瘤疗效评价标准，给出疾病进展的评判标准
PFS/无进展生存期	指	“Progression-free survival”的缩写，从随机化分组开始到肿瘤出现进展或（因任何原因）死亡之间的时间
PR/部分缓解	指	“Partial Response”的缩写，肿瘤药疗效评估的结果之一，根据不同的肿瘤疗效评价标准，给出部分缓解的评判标准
PD-1	指	“Programmed Death-1”的缩写，程序性细胞死亡蛋白-1，一种重要的免疫抑制分子，为肿瘤治疗药物的靶点
PD-L1	指	“Programmed Death-Ligand 1”的缩写，程序性细胞死亡蛋白-1的配体，与PD-1结合引起T细胞免疫功能下降
PEG	指	“Polyethylene Glycol”的缩写，聚乙二醇，通过化学偶联到蛋白药物后可延长药物代谢时间，达到减少用药频率的目的
PK/药代动力学	指	“Pharmacokinetic”的缩写，药物代谢动力学，或药代动力学，主要研究药物在机体内的吸收、分布、代谢及排泄的过程
Plegridy®	指	“Peginterferon beta-1a”的商品名，即聚乙二醇修饰的干扰素β-1a，2014年8月被FDA批准用于治疗成人患者的复发-缓解型多发性硬化症
PPS/符合方案分析集	指	“Per Protocol Set”的缩写，指符合纳入标准、不符合排除标准、完成治疗方案的数据分析集
R-CHOP	指	一种利妥昔单抗（CD20抗体）联合环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松四种化疗药物的联合治疗方案的简称
S-CHOP	指	采用SCT400（CD20抗体）联合CHOP化疗（环磷酰胺，阿霉素，长春新碱，强的松）的治疗方案缩写，与R-CHOP方案类似
SD/疾病稳定	指	“Stable Disease”的缩写，即肿瘤患者的病灶变化程度介于PR和PD之间
T细胞	指	T淋巴细胞（T lymphocyte）的简称，一种免疫细胞
T _{1/2}	指	半衰期，是药物代谢动力学的重要指标，是衡量药物在体内代谢速度的直观指标，半衰期短的药物代谢快
TNF-α	指	“Tumor Necrosis Factor α”的缩写，即肿瘤坏死因子α，是调节免疫系统的重要炎性因子，过度表达可导致自身免疫性疾病，是一个重要靶点
VEGF	指	“Vascular Endothelial Growth Factor”的缩写，即血管内皮生长因子，是一个广谱的肿瘤治疗药物靶点
VEGFR2	指	“Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 2”的缩写，即血管内皮细胞生长因子受体2，是VEGF的受体之一，是一个广谱的肿瘤治疗药物靶点
VLP/病毒样颗粒	指	“Virus like particle”的缩写，一种不含病毒核酸的空壳结构，与天然病毒颗粒相似，不含病毒遗传物质，具有很强的免疫原性
阿柏西普/EYLEA®	指	一种靶向VEGF的融合蛋白药物，被美国FDA用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性、视网膜静脉阻塞、糖尿病黄斑水肿、糖尿病视网膜病变

阿达木单抗 /Humira®/Adalimumab	指	一种靶向 TNF- α 的全人源抗体药物，批准用于多种自身免疫性疾病，连续多年销售额排名全球第一
奥沙利铂	指	一种第 3 代铂类化疗药物，常用于多种癌症（如大肠癌、卵巢癌、胃癌、非霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、头颈部肿瘤）治疗
靶标/靶点	指	即药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效
靶向清除	指	药物通过与体内细胞上的靶点蛋白结合而导致的药物清除效果
铂类药物	指	含铂的化疗药物，包括顺铂、卡铂和奥沙利铂
重组八因子/重组凝血八因子	指	重组人凝血因子 VIII 蛋白质药物，用于甲型血友病患者的治疗
处方药	指	需凭执业医师或执业助理医师开具处方才可以调配、购买和使用的药品
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用的化合物（化学药）和生物药
单抗	指	单克隆抗体的简称，是高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体
队列	指	临床研究中将某一特定人群按某种特定标准进行的分组，每个亚组就是一个研究队列
非劣效性检验	指	检验一种药物是否不劣于另一种药物的临床评价标准，非劣效的药物可能与对照药物等效，也可能优效
谷浓度	指	给药期间的最低浓度
医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
CRO	指	协助申办方开展临床研究的专业服务机构
化学药/化药	指	经过化学合成而制得的小分子药物
剂量爬坡	指	临床研究中从低剂量开始，根据安全性逐步提高用药剂量的临床研究方案
佳达修®/Gardasil®	指	4 价人 HPV 疫苗，覆盖导致尖锐湿疣的 HPV6 和 11 型别，和高危致癌的 HPV16、18 型别
佳达修 9®/Gardasil 9®	指	9 价人 HPV 疫苗，覆盖导致尖锐湿疣的 HPV6 和 11 型别，和高危致癌的 HPV16、18、31、33、45、52、58 型别
甲型血友病	指	因凝血因子 VIII 活性缺失或低下导致凝血功能障碍的遗传疾病
巨噬细胞	指	一种位于组织内的白细胞，具有吞噬功能，是一种重要的免疫细胞
康柏西普 /Conbercept®	指	一种靶向 VEGF 的融合蛋白药物，在中国批准用于治疗湿性年龄相关性眼底黄斑病变、继发于病理性近视的脉络膜新生血管形成
抗体	指	机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的免疫球蛋白
抗体 Fc	指	抗体用酶或化学方法分解后，由一个或多个二硫键联结的两条重链的 C 末端部分组成 Fc 分段，是 ADCC 和 CDC 等免疫功能和延长体内药物浓度的重要区域
雷莫芦单抗 /Cymruza®	指	一种靶向 VEGFR2 的人源化抗体药物，获批的适应症包括胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌
雷珠单抗/Lucentis®	指	一种靶向 VEGF 的人源化抗体片段药物，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性、视网膜静脉阻塞、糖尿病黄斑水肿、糖尿病视网膜病变、近视的脉络膜新生血管形成
英夫利昔单抗 /Remicade®/Infliximab	指	一种靶向 TNF- α 的人鼠嵌合型抗体药物，批准用于多种自身免疫性疾病

利妥昔单抗/美罗华®	指	一种针对 CD20 抗原的人鼠嵌合型单克隆抗体，主要用于非霍奇金淋巴瘤的治疗
临床前研究	指	药物被批准开展人体研究前必须开展的研究，通常包括药学研究、动物药理、动物药代和动物安全性评价
伦理委员会	指	由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护
凝血八因子	指	凝血因子 VIII（俗称“八因子”），具有凝血机制的蛋白
凝血八因子抑制物	指	血友病患者在治疗过程中产生的针对凝血八因子蛋白的抗体，可降低凝血八因子的生物活性，导致治疗药效下降或无效
皮肤毒	指	药物治疗导致的皮肤毒性，通常表现为皮疹
瑞戈菲尼	指	一种口服的多靶点酪氨酸激酶抑制剂，临床上可用于转移性结直肠癌、胃肠道间质瘤、肝细胞癌的治疗
设盲	指	临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的设计方案
生物类似药	指	分子结构一致，在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有高度相似性的治疗性生物药
生物药/生物制品	指	通过基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备的，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品
输液反应	指	通过静脉输液时引起的发热反应、急性肺水肿、静脉炎等临床不良反应
顺铂	指	二代铂类化合物，能与 DNA 结合，引起交叉联结，从而破坏 DNA 的功能，并抑制细胞有丝分裂，是一种常用化疗药物
Cosentyx®/苏金单抗/Secukinumab	指	一种靶向 IL-17 的抗体药物，2015 年被 FDA 批准用于治疗成人患者的中重度斑块状银屑病
髓系来源的抑制细胞	指	骨髓来源的一群异质性细胞，是发育不成熟的树突状细胞、巨噬细胞和（或）粒细胞的前体，具有显著抑制免疫细胞应答的能力
肽指纹图谱	指	蛋白质经专一酶解后产生特定的肽段序列，采用物质谱仪对得到的肽段混合物进行分析得到的图谱，类似于人指纹特征专一性，故称肽指纹图谱
调节性 T 细胞	指	一种控制体内免疫反应性的 T 细胞亚群，具有控制免疫系统活化的功能
同源二聚体	指	由二个相同蛋白质分子组成的二聚体蛋白质
头对头	指	候选药物与竞争药物在同等条件下进行随机分组临床试验对比研究
西妥昔单抗/Erbitux®/Cetuximab	指	一种靶向 EGFR 的上市抗体药物，用于治疗头颈部癌和结直肠癌
希瑞适/Cervarix®	指	2 价人乳头状瘤病毒（HPV）疫苗，包含 2 种高危致癌的 HPV 病毒型别（HPV16、18 型别）
效价	指	某一物质引起生物反应的功效单位，代表生物制品活性（数量）高低的标志，通常采用生物学方法测定
炎性细胞因子	指	能够诱发免疫反应的相关细胞因子蛋白，如白介素、干扰素、生长因子、细胞刺激因子、肿瘤坏死因子等
研究者	指	实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益负责的临床专家
药品批准文号	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产某品种药物而颁发的法定文件中列示的批准文号
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
一线药物/治疗方案	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的规范治疗首选的药物、路径和方案

二线药物/治疗方案	指	一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不明显以后，再选择使用的治疗药物、路径和方案
三线药物/治疗方案	指	指一线用药、二线用药失败、或者治疗效果不明显后，选择的药物、路径和方案
伊立替康	指	一种生物碱类化疗药物，能够引发 DNA 单链断裂，从而阻止 DNA 复制以及 RNA 的合成，常用于消化道癌症治疗
依那西普/Enbrel [®]	指	一种靶向 TNF- α 的融合蛋白药物，用于治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎和幼年型特发性关节炎等自身免疫性疾病
异源二聚体	指	由两种不同的蛋白质分子形成的二聚体蛋白质
影像评价	指	使用成像设备（如 CT，MRI，PET 等）对肿瘤的大小变化及严重程度进行定量评价的方法
原研药	指	境内外针对某特定通用名的最初申报上市的药品
中和抗体滴度	指	评价疫苗免疫后产生的能抑制微生物（如病毒、细菌）感染的中和抗体浓度高低的量化指标
肿瘤微环境	指	与肿瘤发生、生长及转移相关的，由肿瘤细胞、基质细胞、血管、淋巴管、免疫细胞等所形成的特殊局部环境
紫杉类	指	一类具有抗癌活性的二萜生物碱类化疗药物
双特异抗体	指	含有 2 种特异性抗原结合位点的抗体，能在靶细胞和功能分子（细胞）之间架起桥梁应，激发具有导向性的免疫反应，是基因工程抗体的一种形式
HER2/ERBB2	指	“Epidermal growth factor receptor 2”的缩写，即人类表皮生长因子受体 2，是一种肿瘤治疗药物靶点
CD38	指	“Cluster of differentiation-38”的缩写，是一种跨膜受体蛋白，可介导细胞间的粘附，是一种肿瘤治疗药物靶点
CTLA4	指	“cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4”的缩写，也称为 CD152，是一种跨膜受体蛋白，参与负调控 T 细胞活化的功能，为重要免疫检查抑制点，是一种肿瘤治疗药物靶点
OX40	指	“Tumor necrosis factor receptor superfamily, member 4”的缩写，又称为 TNFRSF4 或 CD134，是一种肿瘤治疗药物靶点
4-1BB	指	“Tumor necrosis factor receptor superfamily member 9”的缩写，又称为 CD137 或 TNFRSF9，是一种肿瘤治疗药物靶点
CD47	指	“Cluster of differentiation-47”的缩写，是免疫球蛋白超家族成员，可介导细胞凋亡、增殖、免疫等，是一种肿瘤治疗药物靶点
CD19	指	“Cluster of differentiation-19”的缩写，属于免疫球蛋白超家族成员，为 B 细胞特异性抗原，可用于 B 细胞肿瘤靶向治疗药物的靶点
CD22	指	“Cluster of differentiation-22”的缩写，为 B 细胞特异性抗原，可用于非霍奇金淋巴瘤、B 细胞急性淋巴白血病等 B 细胞肿瘤靶向治疗药物靶点
TGF- β	指	“Transforming growth factor- β ”的缩写，是一种多功能细胞因子，是一种广谱的肿瘤药物靶点
KRAS	指	“V-Ki-ras2 Kirsten ratsarcoma viral oncogene homolog”的缩写，KRAS 突变常见于多种恶性肿瘤并导致对西妥昔单抗的治疗产生耐药
RAS	指	是原癌基因家族，包括 KRAS、HRAS、NRAS
BRAF	指	一种位于人类染色体 7q34 的基因，编码 B-Raf 蛋白，BRAF 基因的突变与多种癌症相关
CECOG	指	“Central European Cooperative Oncology Group”缩写，为中欧肿瘤协作组织
RECIST	指	“Response evaluation criteria in solid tumours”的缩写，即实体瘤的疗效评价标准，广泛被作为作为新抗癌药临床试验疗效评价标准

CRu	指	不确定的完全缓解，是评价患者临床治疗效果的一种术语
贝伐珠单抗/Avastin [®] /安维汀 [®]	指	一种靶向 VEGF 的抗体药物，批准用于治疗乳腺癌、宫颈癌、大肠癌、胶质母细胞瘤、胶质瘤、非小细胞肺癌、卵巢癌、肾细胞癌的治疗
Fc 融合蛋白	指	由免疫球蛋白 IgG 的 Fc 结构域与一个靶蛋白或肽段连接构成的融合蛋白
任捷 [®]	指	一种注射用重组人凝血因子VIII治疗药物，用于甲型血友病的治疗
Nuwiq [®]	指	一种注射用重组人凝血因子VIII治疗药物，用于甲型血友病的治疗
尼妥珠单抗/泰欣生 [®]	指	一种靶向 EGFR 表皮生长因子的单克隆抗体药物，批准用于治疗鼻咽癌
汉利康 [®]	指	一种利妥昔单抗的生物类似药，获得利妥昔单抗通用名与原研药享有相同的肿瘤适应症
欧狄沃 [®] /OPDIVO [®] /纳武单抗	指	一种靶向 PD-1 的人源化单克隆抗体，批准用于治疗多种肿瘤
KEYTRUDA [®] /可瑞达 [®] /帕博利珠单抗	指	一种靶向 PD-1 的人源化单克隆抗体，批准用于多种肿瘤
戈利木单抗	指	一种靶向 TNF- α 的人源化单克隆抗体，批准用于多种自身免疫性疾病
RNAi	指	“RNA interference”的缩写，RNA 干扰，是指在进化过程中高度保守的、由双链 RNA 诱发的、同源 mRNA 高效特异性降解的现象
Me-better	指	对比现有药物有治疗优势的创新药物
世界血友病联盟	指	成立于 1963 年的国际性非营利组织，目前在全球有 127 个联盟协会，并拥有世界卫生组织官方认可。成立至今的 50 多年来，WHF 始终以改善和维持治疗世界各地的遗传性出血性疾病的患者为使命
ASPECCT	指	一项比较帕尼单抗与西妥昔单抗对难治性、KRAS 外显子 2 野生型转移性结直肠癌的随机、多中心、开放性、非劣效的 III 期临床研究
呋喹替尼	指	一种 VEGF 受体小分子抑制剂，适应症包括非小细胞肺癌、结直肠癌

本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人概况及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人中文名称	北京神州细胞生物技术集团股份公司	有限公司成立日期	2007年4月23日
发行人英文名称	Sinocelltech Group Limited	股份公司成立日期	2019年3月19日
注册资本	38,533.5714 万元	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	主要生产经营地址	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院
控股股东	拉萨爱力克	实际控制人	谢良志
行业分类	医药制造业（分类编码：C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	中国国际金融股份有限公司	主承销商	中国国际金融股份有限公司
财务顾问	中信证券股份有限公司	发行人律师	北京市金杜律师事务所
保荐人（主承销商）律师	北京市竞天公诚律师事务所	审计机构	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
保荐人（主承销商）会计师	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）
验资机构	亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）		

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	5,000 万股	占发行后总股本比例	11.49%
其中：发行新股数量	5,000 万股	占发行后总股本比例	11.49%

股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	43,533.5714 万股		
每股发行价格	25.64 元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	0.09 元（以经审计的截至 2019 年 12 月 31 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	不适用
发行后每股净资产	2.84 元	发行后每股收益	不适用
发行市净率	284.89（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名册	不适用		
发行费用的分摊原则	公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市涉及的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等发行费用均由发行人承担		
募集资金总额	128,200.00 万元		
募集资金净额	120,117.32 万元		
募集资金投资项目	产品临床研究项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	承销及保荐费用	6,397.19 万元	
	审计及验资费用	869.60 万元	
	律师费用	208.68 万元	
	信息披露费用	495.28 万元	
	发行手续费用及其他	111.93 万元	
	总计	8,082.68 万元	
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登初步询价公告日期	2020 年 6 月 1 日		
刊登发行公告日期	2020 年 6 月 8 日		
申购日期	2020 年 6 月 9 日		
缴款日期	2020 年 6 月 11 日		
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市		

注：上述发行费用均不含增值税金额。

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产总额（万元）	80,819.01	53,975.86	48,693.88
归属于母公司所有者权益（万元）	3,629.59	-2,236.46	17,544.48
资产负债率（母公司）	14.23%	31.98%	33.74%
资产负债率（合并）	95.69%	104.42%	65.53%
项目	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入（万元）	263.83	294.57	599.27
净利润（万元）	-79,812.02	-45,952.76	-14,587.44
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-79,471.55	-45,325.82	-14,127.96
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-66,015.49	-32,054.69	-20,556.61
基本每股收益（元）	-2.09	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-2.09	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-434%	-681%	-156%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-48,510.30	-8,801.93	-9,327.86
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	不适用	不适用	不适用

四、发行人主营业务经营情况概述

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，发行人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。发行人致力于为国内及国际患者提供高质量、低成本的治疗选择，满足日益增长的国内外生物药市场的巨大需求，树立领先的生物制药品牌。

与传统的小分子药物相比，发行人所在生物药行业开发的大分子生物药具有高特异性和选择靶向性，使该等药物具有更好的耐受性、更小的毒副作用及优异疗效，且创新

生物药具有更高的临床成功率(生物药从 I 期临床到成功商业化的全局成功率为 11.5%，化学药为 6.2%)。

发行人所在生物药行业具有研发技术难度高、研发周期长、资金投入大等特点，因此具有较高的技术门槛。与传统的小分子药物相比，生物药生产制备技术具有极大挑战性，生物药的生产工艺开发、中试放大和规模化生产均需要掌握一系列复杂的专有技术 (Know-how)，因此更需要长期的生产经验积累。

发行人所处的生物药市场增长迅速。根据 Frost & Sullivan 的预测，全球生物药市场预计将自 2018 年的 2,618 亿美元增至 2023 年的 4,021 亿美元，复合年增长率接近 9.0%。而国内生物药市场随着经济增长及慢性病患率率的上升，将从 2018 年的 2,622 亿元增至 2023 年的 6,412 亿元，复合年增长率接近 19.6%。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的产品管线包括 21 个创新药和 2 个生物类似药，其中 1 个产品的首轮上市申请获受理，1 个产品的上市申请获受理，6 个产品获准进入临床研究阶段，6 个品种完成成药性评价进入临床前研究阶段，9 个品种完成候选药物开发进入成药性评价阶段，还有多个靶点的药物处于候选药物发现和确认阶段，全部品种均为发行人自主独立研发，在全球范围内拥有商业化权益。在已获准进入临床研究阶段的 8 个品种中，发行人的临床研究进度如下：

(1) SCT800 产品 (重组八因子药物，用于治疗甲型血友病)：国家药品监督管理局已受理 SCT800 产品的首轮上市申请，同时，发行人正在进行 SCT800 的儿童、成人及青少年预防治疗 III 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；

(3) SCT510 产品 (贝伐珠单抗生物类似药，用于治疗多种实体瘤)：发行人已完成 I 期临床研究；同时，发行人正在进行 SCT510 产品的 III 期临床研究；

(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)：发行人正在进行 I 期临床研究和 III 期临床研究；

(5) SCT200 产品 (EGFR 单克隆抗体药物，用于治疗多种实体瘤)：发行人已完成结肠直肠癌 I 期临床研究，正在进行 I 期临床研究的数据清理相关工作以及临床研究报

告相关准备工作；同时，发行人正在进行结直肠癌 II 期临床研究，并已开展 6 项其他项目的探索性 I 期和 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)：发行人已开展 SCT-I10A 产品的 1 项单药治疗的 I 期临床研究、1 项联合治疗的 Ib 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期临床研究、1 项单药治疗的 III 期临床研究及 2 项联合治疗的 III 期研究；

(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)：发行人已获得临床试验批件，正在进行 I/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)：发行人已获得临床试验批件，正在进行 I 期临床研究准备工作。

此外，发行人的长效 IFN- β (SCT300 产品，用于治疗肿瘤及自身免疫性疾病)、VEGF Fab 抗体片段 (SCT520FF 产品，用于治疗眼科疾病)、TNF- α 单抗 (SCT640A 产品，用于治疗自身免疫性疾病)、IL-17 单抗 (SCT650A 产品，用于治疗自身免疫性疾病)、VEGFR-2 双特异单抗 (SCTB54 产品，用于治疗多种实体瘤)、VEGF 单抗 (SCT520F 产品，用于治疗多种实体瘤) 等 15 个品种处于临床前研发阶段。

发行人还储备了涵盖重组蛋白、单克隆抗体和细胞治疗等多类别、丰富的早期候选药物产品管线，可以持续不断地推出创新品种进入临床前和临床研究。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况及未来发展战略

(一) 发行人具备独立的生物药研发能力，自主开发了多项先进的生物药技术平台

发行人在发现及研发创新药的领域拥有较强的能力。发行人能够独立进行靶点评估、机制研究及验证，并且在临床药品筛选、功能学验证及开发生物药等关键步骤中具有较强的能力。截至 2020 年 5 月 15 日，在发行人拥有的 23 个药物研发产品管线中，其中有 21 个为创新药物，2 个为临床需求大的生物类似药。

经过长达近 18 年的努力，发行人及其子公司自主建立了从靶点蛋白筛选到候选药

物的全套创新生物药发现上游技术平台体系。这些技术平台可以分为以下 5 个核心技术体系：（1）创新中和抗体候选药物发现技术体系，（2）生物药高效生产工艺技术体系，（3）生物药质量控制技术体系，（4）生物药成药性评价技术体系，（5）规模化生产及管理技术体系。发行人拥有主流生物药生产技术平台，可满足多种类型生物药的产业化需求，发行人建立了 CHO 细胞和昆虫细胞的高效表达体系和生产工艺技术平台，可满足不同分子量大小、不同糖基化修饰蛋白药物、单克隆抗体药物、抗体片段药物、病毒样颗粒疫苗等生物药产业化需求。

（二）为实现研发技术产业化，发行人按照 GMP 标准建成可用于独立开展商业化生产的生产线，建立了拥有丰富生物药产品研发和生产经验的研发与管理团队，并对发行人自主研发的知识产权实施了必要的保护措施

发行人按照 GMP 标准建立了可实现商业化生产的动物细胞培养生产线，包括 2 条基于 CHO 细胞培养技术的原液生产线（其规模分别为 4,000 升和 8,000 升）和 1 条制剂生产线，可生产水针制剂和冻干制剂 2 类不同的生物药品种。发行人已利用该等生产线成功完成 6 个生物药品种的试生产和 2 个生物药品种的生产工艺验证。

发行人已参照国内和国际标准建立了 GMP 生产管理体系和规范，7 个品种已获得北京市食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》。通过大规模的生产线，发行人预期可拥有稳定的生产周期，且具有潜在的成本优势。

发行人的管理团队拥有丰富的生物药产品研发和生产经验，团队成员参与过国际知名跨国制药企业多项药品的研发、产业化和国际上市申报工作，以及超过二十个生物药产品的上市前研发和产业化开发工作。发行人的创始人谢良志博士是国际知名的生物药研发和产业化专家和新药创制重大专项总体组专家。发行人的副总经理 YANG WANG（王阳）博士拥有 20 多年的疫苗和抗体药物研发和项目管理经验，曾主导宫颈癌疫苗的质量分析和质量标准建立工作，是国际知名的生物药质控专家。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共有员工 871 名，其中，715 人拥有本科及以上学历；发行人拥有研发人员 657 名，占员工总数 75.43%，其中，37 人拥有博士学位。

发行人就其自主研发的技术平台、工艺、配方和品种方面的知识产权实施了生物医药行业通行的保护措施（例如，将相关技术列为商业秘密予以保护，就相关技术申请专利）。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已获得 8 项专利证书。发行人亦已开展其他多项

技术和产品的专利申请筹备工作。

（三）发行人将合理制定业务计划，尽早实现产品的销售和盈利

发行人将策划严格的注册临床试验方案，加强与监管机构沟通，努力推进临床试验进度；通过加强临床、法规、市场等方面的综合计划，积极配置资源，优先发展接近商业化的在研药品，最大限度地缩短产品商业化销售前的时间，尽早实现销售和盈利。此外，发行人还将根据融资情况和盈利情况，逐步布局公司药品的国际化开发策略，从而逐步具备参与全球竞争的能力。

六、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展 II 期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

（一）本次募集资金预计

发行人本次拟申请公开发行 5,000 万股 A 股普通股，实际募集资金金额将由最终确定的发行价格决定。

（二）募集资金投资项目概况

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会第三次会议和 2018 年年度股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将根据轻重缓急依次投资于以下项目：

序号	项目名称	预计总投资额 (万元)	预计募集资金使用额 (万元)	项目备案 文件	环评批文	项目实施主体
1	产品临床研究 项目	246,016.00	167,653.00	不适用	不适用	神州细胞工程、 诺宁生物
2	补充流动资金	30,556.00	30,556.00	不适用	不适用	神州细胞、 神州细胞工程
合计		276,572.00	198,209.00	-	-	-

若本次发行实际募集资金不能满足上述投资项目的资金需求，不足部分发行人将通过自筹资金解决。本次发行募集资金到位前，发行人可以根据项目的实际进度以自筹资金进行先期投入，发行募集资金到位后，将用于置换先期投入资金及支付项目剩余款项。

本次募集资金运用的具体情况详见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数及占发行后总股本的比例	本次发行股票数量为5,000万股，占公司发行后总股本的比例为11.49%，不涉及股东公开发售股份
每股发行价格	25.64元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	不适用
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构安排本保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与本次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，跟投比例为本次公开发行数量的4.00%，跟投数量为200.00万股。中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行前市盈率	不适用
发行后市盈率	不适用
发行后每股收益	不适用
发行前每股净资产	0.09元（以经审计的截至2019年12月31日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	2.84元（按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至2019年12月31日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算）
发行前市净率	284.89倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）
发行后市净率	9.03倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次新股发行费用总额为8,082.68万元，其中： （1）承销费及保荐费：6,397.19万元 （2）审计及验资费：869.60万元 （3）律师费：208.68万元 （4）信息披露费：495.28万元 （5）发行手续费用及其他：111.93万元 上述发行费用均不含增值税金额。

二、本次发行的有关机构

(一) 保荐人（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人	沈如军
住所	北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层
联系电话	(86-10) 6505 1166
传真	(86-10) 6505 1156
保荐代表人	陈贻亮、谢晶欣
项目协办人	徐然
项目组成员	李响、郭榕榕、王雨思、宋晓、李启玄

(二) 副主承销商和财务顾问：中信证券股份有限公司

法定代表人	张佑君
住所	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
联系电话	010-60833001
传真	010-60833083
项目经办人	罗樾、王志宏、游筱璐、李柯、姜逸茵、陈一奇

(三) 分销商：红塔证券股份有限公司

法定代表人	李素明
住所	云南省昆明市北京路155号附1号红塔大厦
联系电话	010-66220285
传真	010-66220148
项目经办人	潘登科

(四) 发行人律师：北京市金杜律师事务所

负责人	王玲
住所	北京市朝阳区东三环中路1号环球金融中心办公楼东楼17-18层
联系电话	(86-10) 5878 5588
传真	(86-10) 5878 5566
经办律师	高怡敏、贾棣彦、刘知卉

(五) 保荐人（主承销商）律师：北京市竞天公诚律师事务所

负责人	赵洋
住所	北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层
联系电话	(86-10)5809 1000
传真	(86-10)5809 1100
经办人	徐鹏飞、陈萌

(六) 会计师事务所：普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人	李丹
住所	上海市黄浦区湖滨路 202 号领展企业广场二座普华永道中心 11 楼
联系电话	(86-21) 2323 8888
传真	(86-21) 2323 8800
经办注册会计师	陈静、张绍萌

(七) 保荐人（主承销商）会计师：致同会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人	徐华
住所	北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场五层
联系电话	(86-10)8566 5588
传真	(86-10)8566 5120
经办人	董旭、陈黎明

(八) 资产评估机构：北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	闫全山
住所	北京市西城区广内大街 6 号枫桦豪景 A 座
联系电话	(86-10)8355 7569
传真	(86-10)8354 3089
经办评估师	吴玉明、张洪涛

(九) 验资机构：亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	王子龙
住所	北京市西城区车公庄大街 9 号院 1 号楼（B2）座 301 室

联系电话	(86-10) 8831 2386
传真	(86-10) 8838 6116
经办注册会计师	李孝念、周溢

(十) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 层
联系电话	(86-21) 5870 8888
传真	(86-21) 5889 9400

(十一) 收款银行：中国建设银行北京国贸支行

开户单位	中国国际金融股份有限公司
开户账号	11001085100056000400

三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构安排本保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与本次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，跟投比例为本次公开发行数量的 4.00%，跟投数量为 200.00 万股。中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	2020 年 6 月 1 日
刊登发行公告日期	2020 年 6 月 8 日

申购日期	2020年6月9日
缴款日期	2020年6月11日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

本次发行数量为 5,000 万股，占发行后总股本的 11.49%，全部为公开发行新股，公司股东不进行公开发售股份。本次公开发行后总股本为 43,533.5714 万股。依据发行价格确定的最终战略配售数量为 200.00 万股，占本次发行数量的 4.00%。

本次发行中，战略配售投资者的选择在考虑投资者资质以及市场情况后综合确定，仅为中国中金财富证券有限公司（参与跟投的保荐机构相关子公司）。发行人的高级管理人员与核心员工未设立相关专项资产管理计划参与本次发行的战略配售。

六、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况

保荐机构安排保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与本次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，跟投比例为本次公开发行数量的 4.00%，跟投数量为 200.00 万股。中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险

发行人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，且所有在研药品仍处于研发阶段。发行人从事上述业务需要大量的资本开支。基于发行人将大部分资源用于研究和开发、在研药品目前尚未获批上市实现销售收入等原因，截至2020年5月15日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2017年度、2018年度和2019年度，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-14,127.96万元、-45,325.82万元和-79,471.55万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-20,556.61万元、-32,054.69万元及-66,015.49万元，截至2019年12月31日，发行人累计未分配利润为-143,210.12万元。根据发行人财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况，发行人2020年1-3月持续亏损，截至2020年3月31日，公司净资产为-9,799.79万元，归属于母公司股东权益为-9,676.35万元，负债总额大于资产总额，净资产及归属于母公司股东权益由正转负。

发行人在未来一段时间内将持续尚未盈利及存在累计未弥补亏损并将面临如下潜在风险：

1、发行人的资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或影响

在研药品产生销售收入之前，发行人需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，发行人的业务运营已耗费大量现金（详见本招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）发行人可能发生营运资金周转不足的风险”）。截至2020年5月15日，发行人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，将会对发行人的资金状况造成压力。

发行人资金状况面临压力，一方面，可能导致发行人推迟研发、生产设施的建设及更新，推迟现有在研药品的临床试验开展，放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响在研药品有关销售及市场推广等商业化进程，甚至无法及时向供应商或合作伙伴履约，从而对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响，另一方面可能影响发行人薪酬的发放和增长，从而影响发行人未来人才引进和现有团队的稳定，阻碍发行人研发及商业化目标的实现，损害发行人成功实施业务战略的能力。

2、发行人无法保证其产品获得市场认同

截至2020年5月15日，发行人尚无产品获得药品注册批件，亦未实现任何药品销售收入。即使发行人的在研药品取得监管部门的上市批准，该等拟推向市场的产品仍有可能无法取得医生、患者、其他客户和医疗界其他人士的足够认可，医生、患者可能更倾向于选择其他产品。例如，甲型血友病等慢性病患者可能仍习惯于既有产品或治疗方案，不愿意尝试发行人的产品；医学界已有成熟的化疗和放射疗法等癌症治疗方法，医生可能会继续采取该等疗法，而将发行人的在研药品排除在外。如果发行人的在研药品未能达到足够的接受程度，或有较之于发行人产品更被市场所接受的新产品或技术问世，且该等新产品或技术更具成本效益，则会对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

3、发行人在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配

截至2020年5月15日，发行人仍处于产品研发阶段，研发支出较大，发行人尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此，发行人未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。发行人未来一定期间内亏损净额的多少将取决于发行人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、发行人产生收入的能力等方面。如发行人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，发行人可能将始终无法盈利；即使发行人未来能够盈利，亦可能无法保持持续盈利。预计首次公开发行股票并上市后，发行人短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

4、发行人的收入可能无法按计划增长，发行人亏损可能持续扩大

发行人存在的累计未弥补亏损及持续亏损情形可能导致发行人在资金状况、研发投入等方面无法满足其产品研发、上市获批、生产、市场推广及销售等方面的需求，进而

对发行人未来销售收入的取得产生一定程度的影响，使其存在增长不及预期的风险。如发行人在其产品商业化后未能按计划实现收入增长，则可能导致发行人亏损进一步增加。

5、发行人上市后触及终止上市标准的风险

报告期内，发行人于2017年度、2018年度及2019年度的研发投入分别为18,917.30万元、43,477.25万元及51,617.57万元。发行人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，发行人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《上市规则》第十二章第四节财务类强制退市条款的规定，发行人股票将产生退市风险；如发行人在上市后不能得到广大投资者的充分认可，发行人可能存在触发《上市规则》第12.3.1条规定的交易性强制退市条件的风险；如发行人上市后发生重大违法违规行为，则可能因此被强制退市。

6、投资者可能面临投资亏损的风险

创新药的研发过程中常伴随着较大的失败风险，可能导致研发失败或不能获得监管部门的审批，发行人可能无法成功研发及推广所有在研药品，导致发行人无法顺利从药物商业化过程中取得收入，造成公司持续亏损。公司持续亏损会降低公司价值，可能会对公司未来上市后的股价产生不利影响，也可能造成发行人触发《上市规则》规定的强制退市条件的风险，并导致投资者损失全部或部分投资。

二、技术风险

（一）与新药研发相关的产品研发策略、临床研发进度及结果、在研药物的审评审批、委托第三方合作等风险

1、发行人无法保证执行其制定的产品研发策略可实现预期目标

发行人结合自身研发能力、相关产品的市场需求等因素确定了产品研发方向，制定了产品研发策略。发行人在实施研发策略过程中可能出现研发能力不足、研发速度延缓、相关产品的实际市场需求发生变化、竞争对手先于发行人推出同类竞品等情况，上述情况可能导致发行人错失相关产品的最佳市场开发时机、产品研发失败、无法收回相关研发投入等情形，发行人在执行相关产品研发策略过程中可能无法取得预期目标，发行人

的业务和财务状况可能因此受到重大不利影响。

2、发行人在相关产品的临床前研发工作中进行了较大的投入，发行人能否成功完成临床前研发工作存在较多的不确定性

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，提高新药可及性，增强产品上市后的竞争力，发行人在相关产品的临床前研发工作中进行了较大的投入。截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，发行人的临床前研发人员分别为 188 人、303 人和 360 人，2017 年度、2018 年度和 2019 年度，发行人临床前研发费用投入分别为 14,282.17 万元、14,189.01 万元和 12,831.31 万元。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人现有产品管线的平均临床前研发时间约为 6.3 年，发行人现有产品管线中尚有 15 个研发品种未进入临床申报阶段。

但发行人完成临床前研发工作存在较多的不确定性：（1）发行人对其产品制定了较高的临床前研发目标，发行人可能需就此在人员、费用方面进行更多的投入，或发行人可能需要花费更多的时间，发行人亦可能最终无法获得符合该等研发目标的临床前研究结果；（2）上述临床前研究阶段的产品存在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，从而无法获得临床试验批件的风险。发行人的相关临床前产品可能无法进入临床研究阶段并最终上市，或虽进入临床研究阶段并上市，该等产品可能在激烈市场竞争中不具备差异化竞争优势，或发行人竞争对手的产品先于发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展。如出现上述情形，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。

3、发行人在研药物的临床试验进度可能不如预期，发行人对其在研药物的商业化能力可能因此被削弱

发行人于其在研药物取得上市批准前必须进行各种临床试验，以证明在研药物对于人体的安全性及有效性。发行人在临床试验时可能遇到各种事件，导致其可能延迟或无法获得监管批准或将候选药物商业化，包括但不限于：（1）政府机构或伦理委员会或临床机构内部可能不同意发行人或研究者启动临床试验，或不同意发行人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，发行人可能无法与 CRO 及试验中心达成协议；（3）发行人可能由于缺乏符

合资格的人员、设备、原材料或重要供应商，致使无法及时生产或提供足够并符合质量标准的候选药物用于临床试验；（4）发行人候选药物的临床试验可能产生负面或无效结果，发行人可能需补充、完善临床试验或放弃药物开发项目；（5）发行人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；（6）发行人的第三方合作机构（包括 CRO、研究者等）未能遵守监管规定或未能及时履行对发行人的合同义务；（7）发行人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；（8）政府机构或伦理委员会可能由于各种原因要求发行人或研究者暂停或终止临床研究或不支持临床研究的结果；（9）发行人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发行人可能因此主动中断、延迟、限制或停止临床试验；（10）发行人候选药物的临床试验成本可能高于预期。

临床试验的推迟可能导致发行人开发成本增加、候选药物的专有权期间缩短或发行人的药品晚于竞争对手的药品上市。上述情况可能削弱发行人候选药物的商业化能力，并对发行人的业务及经营结果产生负面影响。

4、发行人在研药物的临床试验结果可能不如预期，发行人可能无法按照预期推出产品，或者在推出未达预期药效的产品后无法取得预期的市场销售份额

发行人能否在其开展临床试验过程中取得预期的临床试验结果存在不确定性。初期临床试验结果的良好未必预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也不必然预示最终结果。如发行人在研药物的临床试验结果不如预期，可能导致发行人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，或导致发行人取得药品注册批件后药物退市。发行人可能因此无法按照预期推出产品，并对发行人的业务造成不利影响。

此外，发行人致力于开发同类最佳（Best-in-Class）或“Me-better”的产品，但因为研发过程中的不确定性或未知的科学风险，发行人的研发产品可能最终不能在临床研究或临床应用中显现出同类最佳（Best-in-Class）或“Me-better”的效果。倘若发行人的上市药品未能达到同类最佳或“Me-better”效果，则发行人产品的上市或销售可能因此受到不利影响，从而影响发行人未来的财务状况和经营业绩。

5、发行人在研药品申请上市批准方面经验有限，可能无法完成在研药物的审评审批流程，或在研药物的审评审批进度及结果可能不及预期，其在研药品的新药上市申请可能无法按预期取得监管机构的批准

在研药品涉及的审评审批流程复杂，药品上市许可的取得耗时长、成本高、不确定性较大。任何候选药物获批上市前，发行人须在临床前研究及临床试验中证明药品的安全性、有效性和质量可控性，保证其生产设施、质量控制、生产流程符合 GMP 标准，同时，发行人须接受监管机构的持续检查，例如，在发行人 SCT800 产品的首轮上市申请和 SCT400 产品的上市申请获国家监督管理部门受理后，监管机构将进一步对 SCT800 和 SCT400 进行现场核查，截至 2020 年 5 月 15 日，发行人正在进行有关上述现场核查的准备工作。

发行人尚无成功申请监管机构批准发行人在研药品的经验，并面临多种可能导致其在研药品未获监管批准或者审批过程延迟等不可控情形的因素，该等因素包括但不限于：

(1) 未获得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；(2) 未能证明在研药品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；(3) 监管机构不同意发行人对临床前研究或临床试验数据的诠释；(4) 审评审批政策的变动导致发行人的临床前及临床数据不足或要求发行人修订临床试验方案以获得批准；(5) 发行人未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；(6) 临床试验场所、研究人员或发行人的临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等；(7) 同类领域申报的临床研究较多，国家药品监管部门的审评速度放缓，以 PD-1/PD-L1 为例，随着进入 PD-1/PD-L1 抗体研究领域的企业数目进一步增多，申报的临床研究和上市注册品种可能不断增加从而降低国家药品监管部门的审评速度，进而影响发行人 SCT-H10A 的临床和注册审批速度；(8) 发行人未能满足 GMP 标准或其他药品生产方面的监管要求。

若发生上述任何因素，发行人无法就其在研药品获得新药上市的批准，或该等批准包含重大限制，则发行人在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，从而对发行人的业务经营造成重大不利影响。

6、发行人委托的第三方可能出现未适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定的情形

发行人和其委托的 CRO、研究者、试验中心在开展临床试验中须遵守 GCP，监管

部门也会视察该等主体执行相关 GCP 的情况。发行人不能确保其委托的第三方在试验活动中的所有行为均遵守 GCP 并能通过监管机构的视察。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 GCP 规定,发行人获得的临床试验数据准确性、合规性将受到影响,可能导致相关监管机构不接受发行人的临床数据、临床试验推迟甚至终止、发行人的候选药物无法获得监管机构的审批或实现商业化,进而对发行人的经营产生不利影响。变更第三方亦可能导致发行人增加额外的成本及延迟,从而可能会影响发行人预期的开发时间表。

(二) 发行人的药物治疗领域可能出现突破性创新药物或技术升级迭代的情形

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。发行人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发行人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,将对发行人产品和经营造成重大冲击。发行人需投入大量资金进行技术跟踪和前沿研究,如果发行人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,可能将导致发行人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发行人现有在研产品产生重大冲击。

(三) 发行人生产工艺的开发和运用面临多方面的风险

发行人主要产品的研发或生产依赖于发行人开发的生产工艺技术,发行人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,取决于发行人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商业化生产中,发行人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发行人生产工艺技术落后于市场竞争对手,发行人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,发行人产品的商业化前景将会受到较大不利影响。

(四) 如发行人知识产权无法得到充分保护或被侵害,则将对发行人药品商业化产生不利影响

发行人致力于新药的研发与生产,需通过提交专利申请以及结合使用商业秘密保护等方法来保护在新药的研发与生产过程中对发行人具有重要商业价值的在研药品及技术。如果发行人无法为发行人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发行人相似或相同的产品及技术，并直接与发行人竞争，从而对发行人成功商业化相关产品或技术的能力造成不利影响。

发行人亦可能面临其他公司或个人伪造发行人产品或其他侵犯发行人知识产权的情况。若对侵犯发行人知识产权的行为未能及时发现、制止，可能会对发行人的产品竞争力、品牌形象等方面产生负面影响。同时，为打击侵权或未经授权的使用，发行人未来可能需要通过诉讼来维护发行人的知识产权、商业秘密或确认发行人的自主知识产权或他人的专有权利的有效性和范围。该等措施成本高、耗时久且结果存在不确定性。此外，在侵权诉讼中，法院可能会判定发行人拥有的专利权或其他知识产权属无效或无法行使，或有可能拒绝禁止另一方使用有争议的技术，任何诉讼程序中的不利后果均有可能导致发行人的专利以及专利申请失效、无法执行、无法获得授权或解释范围被缩小，进而对发行人的持续经营造成不利影响。

（五）如发行人核心技术人员离职，则发行人可能无法保持技术竞争优势

核心技术研发能力和技术水平是发行人持续创新、长期保持技术优势的重要基础。发行人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。如果发行人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，发行人可能无法保持技术竞争优势。如果核心技术人员离职，发行人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发行人的薪酬成本大幅增加，并对发行人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。

三、经营风险

（一）发行人无法确保成功实现在研产品的商业化，或者商业化的效果可能不达预期

发行人的业务前景及盈利能力取决于在研产品的商业化能力。发行人无法确保在研产品能够取得新药上市批准，即使发行人的在研产品未来获准上市，发行人在研产品的商业化前景亦存在不确定性，可能面临无法取得预期商业化结果的情形。

1、发行人面临激烈的市场竞争，在研产品获得上市批准后可能无法达到销售预期

药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。若发行人获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医学与医疗领域其他各方取得

市场认可，将对发行人成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。

即使发行人在研药物未来获准上市并取得市场认可，因发行人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，发行人的已上市产品可能因此滞销，无法达到销售预期。

2、发行人营销团队正在组建中，如团队招募及发展不达预期，将影响公司未来对产品的商业化能力

发行人尚无市场推广和销售经验。随着发行人的研发及产品商业化进程的推进，发行人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 2020 年 5 月 15 日，发行人正在为 SCT800 和 SCT400 的商业化组建营销团队。如发行人在营销团队的招募、培训等方面不达预期，或营销团队人员大量流失，发行人未来进行商业化推广能力将因此受限，发行人的经营表现及财务状况可能受到不利影响。

3、发行人相关产品销售可能因未进入或延迟进入医保目录受到不利影响

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的产品均未实现上市销售，尚无确定的产品定价信息，尚无法确定符合患者经济负担能力并获市场认可的产品销售价格水平。如未来发行人未能制定合理的产品价格，发行人的产品可能因定价偏高导致其销量不及预期。

为提高发行人产品在患者可支付能力等方面的竞争力，发行人在其产品上市后，将寻求进入国家医保目录。但发行人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。发行人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费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来发行人产品进入医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响发行人的盈利能力。

4、发行人相关产品的销售可能因未进入国家集采目录受到不利影响

《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》中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。”2020 年 1 月公布的全国药品集中采购中选结果中的品种均为临床需求量大且竞争充分的化学药。相比于化学药，

生物药目前临床需求量较小且同一通用名下竞品较少,短期内不会面临进入国家集采目录的风险。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,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。

5、发行人相关产品的利润率可能因同类竞争产品的降价情况受到不利影响

发行人SCT400、SCT510、SCT200、SCT630以及SCT-I10A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上市产品(包括美罗华®、安维汀®、泰欣生®、修美乐®以及信迪利单抗)。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:

发行人产品	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。
SCT510 (贝伐珠单抗/VEGF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	未公布	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,进入目录后价格未公布。
SCT200 (尼妥珠单抗/EGFR单抗)	泰欣生® (尼妥珠单抗)	50mg	2017年	28.1%	1、无泰欣生®的竞品上市或进入国家医保; 2、泰欣生®通过谈判准入进入国家医保目录,进入目录后价格为1,700元/50mg,较进入医保前价格2,366元/50mg下降28.1%。
			2018年	0%	1、泰欣生®的竞品爱必妥®进入国家医保目录; 2、竞品爱必妥®适应症和通用名与泰欣生®均不一致。泰欣生®2018年中位中标价与2017年持平。

发行人产品	竞品名称	规格	年度	降价幅度	竞品及进入医保情况
			2019年	未公布	泰欣生 [®] 通过常规准入续约国家医保目录，进入目录价格未公布。
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%。
SCT-I10A (PD-1 单抗)	信迪利单抗	100mg	2017年	/	信迪利单抗尚未上市。
			2018年	/	1、信迪利单抗尚未上市； 2、信迪利单抗的竞品欧狄沃 [®] （纳武利尤单抗）、可瑞达 [®] （帕博利珠单抗）、拓益 [®] （特瑞普利单抗）上市。
			2019年	63.7%	1、信迪利单抗的竞品艾瑞卡 [®] （卡瑞利珠单抗）、百泽安 [®] （替雷利珠单抗）上市； 2、上述 5 种上市竞品均未进入国家医保目录； 3、信迪利单抗上市后通过谈判准入进入国家医保目录，进入目录后价格为 2,843 元/100mg，较 2019 年度进入国家医保目录前的价格 7,838 元/100mg 下降 63.7%。

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

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。根据公开信息，2017年，进入医保的新增药品共计 36 个，平均降价幅度为 44.0%；2018年，进入医保的新增药品共计 17 个，平均降价幅度为 56.7%；2019年，进入医保的新增药品共计 70 个，平均降价幅度为 60.7%；2019年，进入医保目录的续约药物共计 27 个，平均降价幅度为 26.4%。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，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，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。

（二）发行人在创新药市场面临多方面竞争

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的主要产品尚未实现商业化，但其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。发行人相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如发行人未能招募足够的受试者，发行人相关产品的商业化进程可能延迟；如发行人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，发行人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，发行人的业务经营可能因此受到重大不利影响。

发行人各项主要产品主要面临如下竞争风险：

1、SCT800 存在无法在既有治疗市场中取得一定份额、未能按预期开拓增量市场，或被新一代治疗技术所替代的风险，发行人可能无法就 SCT800 获得预期的销售业绩

SCT800 产品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。SCT800 的同类上市品种和在研品种较多，尽管目前此类药物仍存在价格昂贵、供应紧张的问题，未来市场竞争仍可能较为激烈，一方面，目前我国市场上有包括血源性凝血八因子、重组凝血八因子、双特异抗体在内的多种类型的甲型血友病治疗药物，另一方面，就重组凝血八因子药物而言，截至 2020 年 4 月 15 日，我国有 4 个重组八因子产品和 1 个双特异抗体产品已获批上市，4 个产品已提交上市申请，5 项正在开展的 III 期临床试验，1 项正在开展的 I 期临床试验。受限于甲型血友病为罕见病、产品供应、价格和支付能力等多方面原因，国内 2018 年凝血八因子市场规模仅有约 12.4 亿元。SCT800 上市后对增量市场的开拓情况亦可能因患者支付能力等方面的影响存在较大的不确定性。如果未来我国双特异性抗体药物的价格大幅度下降，或 RNA 干扰产品、基因治疗产品等新一代治疗技术获批上市并获得较高的市场接受度，亦可能对我国凝血八因子市场产生冲击。发行人不能保证 SCT800 上市后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、SCT200 存在其临床疗效方面未能取得显著优势、未能获批新适应症或未能较快进入医保目录的风险，SCT200 的市场规模可能不及预期

SCT200 产品为发行人自主研发的全人源 EGFR 单抗（IgG1 亚型），正在开展 EGFR 高表达的结直肠癌、头颈鳞癌、三阴乳腺癌、食管癌、鳞状非小细胞肺癌等多种实体瘤

的临床研究。目前相同靶点的进口单克隆抗体产品西妥昔单抗及国产尼妥珠单抗已上市销售并进入医保目录，且有多个西妥昔单抗生物类似药处于后期临床研究阶段。未来产品上市时，如 SCT200 在其他同类抗体已获批的结直肠癌、头颈癌、鼻咽癌适应症方面未能呈现显著的临床疗效优势，或在其与 PD-1 抗体的组合治疗临床研究中未能显示临床疗效优势，或未能获批新适应症，或未能较快进入医保目录，则 SCT200 可能在一定时期内面临定价和销售的压力，SCT200 的市场规模可能不及预期，进而影响其前期研发投入的回收和经济效益的实现。

3、SCT400 存在竞争对手先于发行人向市场推出同类产品或发行人未能采取有效措施应对日益加剧的市场竞争态势的风险，SCT400 产品上市后市场推广可能受到不利影响

SCT400 产品为发行人参照进口品种利妥昔单抗（美罗华®）研制的人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体新药，拟用于治疗非霍奇金淋巴瘤，国家药品监督管理局已于 2019 年 12 月 9 日受理 SCT400 产品的上市申请。SCT400 产品的竞品较多，截至 2020 年 4 月 15 日，我国有 2 个产品已获批上市，3 个产品已提交上市申请，5 项正在开展的 III 期临床试验，1 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，其中，竞品美罗华®已通过与国家医保局谈判并大幅降低价格的方式被纳入国家医保局公布的医保目录，上述情况进一步加剧了市场竞争态势；已提交上市申请的竞品 IBI-301 产品已纳入优先审评；已提交上市申请的竞品奥妥珠单抗为在第一代利妥昔单抗原研药基础上开发的新一代抗 CD20 单抗药物，亦已纳入优先审评。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，SCT400 产品上市后市场推广可能受到不利影响，进而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，SCT400 按新药获批上市，不能按同一通用名获得利妥昔单抗的其他适应症或自动进入国家医保目录，SCT400 的市场推广可能因此受到不利影响。

4、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 抗体产品等风险，SCT-I10A 产品的上市可能受到不利影响

SCT-I10A 为发行人研发的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体，拟用于治疗多

种实体瘤。SCT-I10A 产品的竞品较多，截至 2020 年 4 月 15 日，我国有 6 个产品已获批上市，1 个产品已提交上市申请，5 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，其中，竞品信迪利单抗已于 2019 年 11 月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达到发行人所预期的临床药效，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，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，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。

5、SCT510 存在入组情况不及预期等风险，SCT630 存在未能实现预期的商业化规模和生产成本控制优势等风险，该等相关产品的市场化进程可能受到不利影响

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；SCT630 为发行人自主开发的阿达木单抗生物类似药，拟用于治疗银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎等免疫系统疾病。截至 2020 年 5 月 15 日，SCT510 和 SCT630 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。例如，截至 2020 年 5 月 15 日，国家药品监督管理局已批准相关阿达木单抗生物类似药和贝伐珠单抗生物类似药上市，且阿达木单抗和贝伐珠单抗均已通过大幅度降低价格进入国家医保目录，在发行人的 SCT510 或 SCT630 产品上市后，发行人可能面临销售同类产品的企业为扩大其产品的市场可及性大幅降低产品价格的情形。届时，如发行人在 SCT510 或 SCT630 产品生产技术方面未能实现预期的商业化规模和生产成本控制优势，发行人可能为应对上述市场竞争情形被动降低自身产品价格，发行人可能无法覆盖已投入的研发成本，发行人的生产经营可能因此受到不利影响。

此外，SCT510 的同类产品在患者入组方面竞争亦较为激烈，SCT510 的临床研究患者入组进度可能因与同处于临床研究阶段的同类产品的临床研究竞争受到影响。

6、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 产品上市后的市场份额可能受到不利影响

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，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，截至 2020 年 4 月 15 日，我国有 4 个 HPV 疫苗产品已获批上市，3 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，5 项正在开展的 I 期临床试验。但发行人的 SCT1000 产品尚处于 I/II 期临床研究准备阶段。如 SCT1000 临床研究进展延迟，竞争对手的 2 价~11 价 HPV 疫苗产品获批上市后可能采用低价策略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。

（三）发行人可能无法及时应对医药产业监管规则或政策的变化

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。我国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。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倾向性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。发行人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，将可能会对发行人的经营产生潜在的不利影响。

例如，目前国内尚未出台有关 SCT1000 产品的针对性政策指南，发行人拟参考《中华人民共和国疫苗管理法》以及与 CDE 的沟通情况，推进产品的临床试验。未来如果相关产品新的政策指南出台，导致终点审查标准改变，或者对阳性对照设立新规则等，将对相关产品的临床试验方案产生较大影响，进而导致发行人临床试验成本增高、获批时间较预期延长的风险。

（四）发行人可能无法有效开拓市场

在市场开拓方面，发行人需根据内部研究和各种第三方来源（如科学文献、临床调查、患者基础或市场研究）信息对目标患者群体某种疾病的发病率和流行率进行分析与估计，并基于有关估计就发行人药品开发策略进行决策，以确定临床前或临床试验中发行人有限资源的项目投向重点。有关分析与估计可能不准确或基于不精确的数据，而整个潜在市场的机遇将取决于在研药物是否被接受、该药品是否容易被患者获得及药品定

价和报销等因素。此外，即使发行人的在研药物获得可观的市场份额，但可能会由于潜在目标患者较少，而在研药物未取得监管批准用于治疗其他适应症，进而对发行人的盈利能力造成不利影响。

发行人的市场营销能力尚未被市场验证，在研药品商业化存在不确定性。发行人无法保证未来针对拟上市药品的市场策略有效并符合市场实际需求。如发行人上市销售的药品在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，发行人产品的商业化前景将会受到较大不利影响。

（五）发行人可能无法保证未来能持续获取稳定的原材料、耗材供应

发行人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研发、生产设备。如发行人所需采购的原材料、设备出现价格上涨，供应商所提供的原材料、设备不满足发行人的要求，发行人未能与原材料、设备供应商建立稳定的业务关系，发行人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，进而对发行人业务经营及财务造成影响。另外，受国际贸易和汇率等因素影响，发行人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，发行人的业务经营及财务可能受到重大不利影响。

（六）发行人可能因员工、合作伙伴及供应商的不当行为遭受不利影响

发行人不能完全控制其员工或委托的第三方机构（包括但不限于潜在分销商、第三方代理商及其他第三方）与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等主体在业务运营中可能会试图以违反我国反商业贿赂及其他相关法律的手段提高公司产品的销量。若发行人的员工或委托的第三方机构进行不正当行为导致违反我国或其他司法辖区的反商业贿赂法律的规定，发行人的声誉可能会受损。

此外，发行人可能要对其员工或委托的第三方机构所采取的行动承担责任，这可能使公司面临遭受监管机构调查及处罚的风险，甚至公司可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（七）发行人可能发生药品质量事故

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，例如，生产场所的生产工序、所用设备的质量及可靠性，员工素质及其接受的培训课程，发行人确保员工遵守质量控制及质量保证规范的能力等。

发行人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偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响发行人的正常经营。若发生重大的质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉严重受损，并且可能危及发行人拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。上述情况均会对发行人的业务、财务状况及持续经营能力造成重大不利影响。

（八）发行人无法保证其与第三方合作获得预期收益

发行人可能寻求与第三方形成战略联盟，建立合作或合资企业，或订立进一步许可安排，以补充或加强发行人在研药品的研发及商业化能力。任何该等关系均可能要求发行人承担非经常性及其他费用，增加发行人的近期及长期支出。发行人在寻求适当的战略合作伙伴方面面临激烈竞争，可能无法成功建立战略合作伙伴关系或其他替代安排。若发行人未能达成合作或没有足够的资金来进行必要的开发及商业化活动，将对发行人的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金或资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况，发行人与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致发行人对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

发行人与合作方在相关合作协议中亦可能约定彼此为非唯一合作伙伴，合作方可能与其他第三方进行同类药物合作开发，并可能在未来的商业化进程中与发行人产品直接或间接构成竞争。若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护发行人知识产权，发行人产品成功实现商业化的能力可能受到不利影响。

（九）发行人的业务前景可能因发生自然灾害、疫情等公共事件受到不利影响

发行人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。如我国发生该等严重的公共事件，发行

人的临床研究等业务可能受到进度被延迟或中断等不利影响。自 2019 年 12 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，例如，SCT800 产品的儿童预防性治疗临床研究启动时间可能被推迟，发行人 SCT510 和 SCT630 产品临床研究的受试者入组和随访进展、SCT200 产品临床研究的受试者随访进展以及 SCT-I10A 产品临床研究的启动、受试者入组和随访进展均受到一定影响。上述情况可能进一步导致发行人的业务及经营业绩受到不利影响。

（十）发行人拓展国际业务受限于相关国家经营环境、法律政策等影响

发行人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发行人自主研发和生产的生物药进入国际市场。因此，发行人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，或未来发行人在该等国家或地区的业务经营管理能力不足，或发行人未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，发行人的经营因此会产生不利影响。

此外，受国内外政治经济形势影响，尤其是中美贸易关系存在的极大不确定性，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，进而对发行人拓展国际业务及市场造成不利影响。

四、财务风险

（一）发行人可能无法获得持续性资金保障

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的所有在研药品仍处于研发阶段。就发行人的在研药品研发，发行人已耗费大量资金。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的在研产品 SCT510、SCT630 已进入 III 期临床阶段，SCT-I10A 正在开展 I ~ III 期临床试验，SCT800 正在计划和筹备开展国际临床试验，随着研发进度的推进，其他产品管线亦将逐步进入 III 期临床阶段。III 期临床阶段需发生较大规模的研发投入，根据现有研发计划，发行人预计未来三年（2020 年至 2022 年期间）需发生研发投入 138,000 万元至 180,500 万元。发行人将在开发新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需

要通过进一步获得融资弥补该等资金需求。发行人的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：（1）在研药品的数量及特征；（2）发行人临床试验的进度、时机、范围及成本；（3）在研药品监管审批的结果、时机及成本；（4）在研药品经批准上市销售之后有关的销售及市场推广成本；（5）有关商业化、特许经营或其他安排的协议条款及时机；（6）发行人员工人数的增长及相关成本等。发行人需要持续获得融资为发行人的研发和营运提供资金，如果发行人无法获得该等融资，发行人将被迫推迟、削减或取消发行人的研发项目或未来的在研药品商业化进度，将对发行人业务造成重大不利影响。

（二）发行人可能发生营运资金周转不足的风险

在发行人的在研药物产生销售收入前，发行人需要进行有关产品管线的研发、报批、生产、市场推广等经营活动。自发行人成立以来，发行人的业务运营已耗费大量资金。2017年度、2018年度及2019年度，发行人的经营活动产生的现金流量净额分别为-9,327.86万元、-8,801.93万元、-48,510.30万元。为实现发行人发展，发行人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。在发行人成功上市前，发行人的营运资金主要依赖于外部融资，如发行人的经营发展所需资金超过可获得的外部融资，发行人的资金状况可能因此承受压力。如发行人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，发行人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、削减或取消发行人的部分或全部产品管线研发项目，进而发行人在研品种的商业化进度可能受到影响，从而对发行人的业务前景和持续经营能力构成重大不利影响。

（三）发行人的债务水平较高，存在无法清偿债务的风险

为开展经营，发行人存在向商业银行或第三方进行债务融资的情况。发行人于2017年12月31日、2018年12月31日和2019年12月31日的资产负债率（合并）分别为65.53%、104.42%和95.69%，债务水平较高。2018年末，资产负债率超过100%。2019年12月31日，发行人长期借款（含一年内到期部分）余额占负债总额的比重为43.58%，借款比重较高；发行人未来可动用资金余额无法完全覆盖一年以内需要偿还的负债余额，存在一定的偿债风险。由于发行人研发活动需要大量资金投入，如发行人无法通过股权融资及商业化开发合作获得资金支持，发行人未来仍可能出现负债总额超过资产总额的情形。如发行人的经营能力影响发行人及时偿还借款或发行人被要求提前偿还，发行人将面临无法清偿债务的风险，发行人的研发和生产经营可能因此受到不利影响。

（四）发行人存在因银行借款未能及时偿还导致其抵押资产被处置、进而影响其正常经营的风险

神州细胞工程于2019年12月9日与交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签署了编号为04910164的《固定资产贷款合同》，约定因生物药品生产基地项目建设（包含土建费用、设备采购、临床费用，其中不超过1.1558亿元用于偿还神州细胞借款）向交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行借款3亿元。发行人将其持有的国有土地使用权及地上已建成房屋（《不动产权证书》（京（2019）开不动产权第0003142号））抵押给交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行作为担保；神州细胞、谢良志、李翰园于2019年12月9日签署《保证合同》，为交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行与神州细胞工程于2019年11月29日至2024年11月29日期间签订的全部主合同提供最高额保证担保，保证期间根据各笔主债务的债务履行期限分别计算，每一笔主债务项下的保证期间为自该笔债务期限届满之日（或债权人垫付款项之日）起至全部主合同项下最后到期的主债权的债务履行期限届满之日（或债权人垫付款项之日）后两年止。

神州细胞工程于2019年9月17日与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署0573768号《借款合同》，神州细胞工程因神州细胞生物药品生产基地项目向北京银行股份有限公司经济技术开发区支行借款24,000万元，借款期限为首次提款日起60个月。神州细胞、谢良志、李翰园于2019年9月17日分别与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署《保证合同》，为该笔借款提供连带责任保证担保，保证期间为借款合同下的债务履行期届满之日起2年；神州细胞工程于2019年9月17日与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署0573768-004号《抵押合同》，以北京经济技术开发区路东区B5M4地块的土地及在建工程为该笔借款提供抵押担保，抵押期限自2019年9月17日至2024年9月17日。

神州细胞工程于2020年2月21日与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署0600316号《借款合同》，神州细胞工程为补充流动资金，支付与新型冠状病毒疫情相关的货款、支付人员工资向北京银行股份有限公司经济技术开发区支行借款9,000万元，借款期限为首次提款日起1年。神州细胞、谢良志、李翰园于2020年2月21日分别与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签订《保证合同》，为借款合同项下北京银行股份有限公司经济技术开发区支行的全部债权（包括本金、以及利息、罚息、违约金、损害赔偿金、担保物保管/维护/维修的费用、实现债权和担保权益的费用等其他款项）提

供担保，保证期间为借款合同下的债务履行期届满之日起2年。神州细胞工程正在与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署抵押合同，拟将神州细胞工程名下位于北京经济技术开发区路东区B5M4地块的土地使用权和该土地上的全部在建工程为前述借款合同项下北京银行股份有限公司经济技术开发区支行的全部债权提供抵押担保。

在上述借款期限届满或者发生上述借款合同约定的银行宣布授信提前到期的情况下，如发行人及其子公司未能如期偿还借款，交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行和北京银行股份有限公司经济技术开发区支行可能要求借款项下的抵押人承担相应的担保责任，相关的土地及建筑物因此存在被处置的风险，发行人及其下属子公司的正常经营可能因此受到重大不利影响。

（五）发行人无法保证长期持续获得较大金额政府补助

发行人的产品研发和经营过程中，政府部门给予发行人一定的政府补助以支持发行人的发展。报告期内，发行人于2017年度、2018年度及2019年度分别收到的政府补助金额分别为5,204.39万元、5,913.89万元及2,756.99万元。如果未来国家相关部门对上述政府补助政策作出调整，发行人可能无法进一步获得政府补助，发行人用以投入产品研发和经营的资金来源可能受限，发行人的经营可能受到一定程度的影响。

（六）发行人存在固定资产折旧影响发行人经营业绩的风险

截至2019年12月31日，发行人固定资产账面价值37,722.92万元。根据发行人未来可预见的重大资本性支出计划，新的生物药生产基地及生产线预计资金投入总额为83,217万元，截至2019年12月31日已投入9,807万元，预计未来还需投入73,410万元；新的生物药生产基地及生产线预计将于2023年末完工。发行人的固定资产及完工后的在建工程折旧对未来各期的业绩构成重大影响，假设后续不发生不可预见的重大变化，预计2020年度、2021年度、2022年度、2023年度、2024年度各期折旧对各期利润总额的影响分别为-4,146.25万元、-4,971.05万元、-6,010.33万元、-7,269.34万元、-8,766.29万元。上述情况将影响发行人的净利润，发行人可能面临固定资产折旧影响发行人经营业绩的风险。

（七）发行人存在股份支付费用影响发行人未来经营业绩的风险

报告期内，发行人实际控制人谢良志向员工授予股权进行员工激励。截至2019年12月31日，已向员工授予尚在等待期的股份份额为13,236,158份。上述情况对应的

股份支付费用对发行人的未来净利润构成重大影响，发行人可能面临股份支付费用影响发行人经营业绩的风险。如不考虑发行人后续新增股权激励情况，发行人的员工持股平台已授予的员工股权激励如按预期全部归属于员工，则对发行人 2020 年至 2036 年的经营业绩影响金额共计为-26,816.81 万元。其中，对发行人 2020 年至 2021 年的经营业绩影响金额预计为-12,129.24 万元；对发行人 2022 年至 2036 年的经营业绩影响金额预计为-14,687.57 万元。

五、法律风险

（一）发行人可能无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性

发行人所处的医药制造行业受到广泛的政府监管，包括批准、注册、生产、分销、包装、标签、运输、许可及认证要求及程序、定期更新及重申程序、新药品注册及环保等。发行人已取得或将取得的《药品生产许可证》等相关资质文件，可能存在有效期或维持有效性等方面的要求，若发行人无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性，将导致无法进行相关研发活动、药品上市、生产及分销工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

（二）发行人可能因其经营不合规受到行政处罚

近年来，发行人所处行业的法律、法规变化较快，发行人的运营规模亦在持续扩大，对发行人的治理水平及管理提出了更高的要求。如发行人不能及时应对上述情况，在经营过程中未按照相关规定开展业务，发行人可能因此受到相关主管部门的行政处罚。

（三）发行人在日常经营活动中存在发生安全事故的潜在风险

发行人生产经营活动受到各级安全生产监督管理部门和环境保护部门的日常监管，因此，安全生产、环保相关制度的健全对发行人日常业务运营起到十分重要的作用。发行人在日常经营活动中存在发生安全事故的潜在风险，发行人可能因此被相关部门施以处罚，并被要求整改、停业整顿等，进而对发行人的正常生产经营活动产生重大不利影响。同时，发行人为员工缴纳了社会保险费，该保险可能无法提供足够的金额以应对员工因使用或接触有害物质而受伤的额外开支。此外，若日后安全生产及环保相关法律法规变更或为满足更高的安全生产及环保要求标准，发行人须就遵守新的法律法规要求而

承担更高的合规成本。

（四）发行人在日常经营活动中存在发生违反环保法规事件的潜在风险

发行人的主营业务涉及固体废物及试验废弃物的合理处置，在生产经营中存在“三废”排放与综合治理的合规性要求，发行人生产经营活动受到各级环境保护部门的日常监管。发行人的日常经营存在发生造成环境污染或其他违反环保法规事件的潜在风险，可能因此被相关环境保护主管部门施以处罚，并被要求整改，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。

此外，为适应不断提高的环境保护要求，发行人亦将面临环保合规成本不断上升的情形，将在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

（五）发行人在日常经营过程中可能发生职业卫生事故，发行人的生产经营可能因此受到不利影响

发行人研发、生产过程中涉及大量的生物及化学制品，如发行人在职业卫生管理的相关环节出现疏漏，或出现员工操作不当的情形，发行人可能发生职业卫生事故，发行人的生产经营可能因此受到不利影响。

（六）发行人面临产品责任或消费者保护责任的固有风险，发行人可能因此被起诉、索赔或遭受行政处罚

在发行人在研药品的临床试验中，以及发行人药品上市后，发行人均面临产品责任或消费者保护责任的固有风险。由于发行人产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果发行人的药品导致或可能会造成伤害或在临床试验、生产或销售过程中被发现存在质量或其他问题，发行人可能会被起诉、索赔或遭受行政处罚。任何此类产品责任索赔可能包括对生产缺陷、设计缺陷、未能警告药物固有危险、疏忽、严格责任或违反保证的指控。如果发行人无法成功对产品责任索赔进行抗辩或被判定承担产品责任或人身损害责任，发行人将承担重大责任或被限制其在研药品的商业化。发行人的声誉亦会受到损害，并花费相当的时间及费用来进行辩护。无论产品索赔、监管部门调查处罚的结果如何，均会对发行人药品的商业化、财务及业务状况造成重大不利影响。

（七）发行人所处创新药行业易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔及法律程序，发行人可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险

一般而言，发行人所处创新药行业易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔等法律程序。一方面，虽然发行人正在开发的药物领域已存在诸多由第三方发布的专利、专利申请或其他知识产权申请，但因信息获取方式有限等因素，发行人无法获知全部的由第三方发布的知识产权或其提交的知识产权申请，例如，发明专利申请于提交申请日起满 18 个月公布前一直保密，发行人无从知晓相关专利申请信息。在此期间，相关的技术内容可能在亦可能不在科学刊物或文献（即非专利文献）上发表，即使在非专利文献上发表，亦不能反映申请人的保护知识产权的意愿和动向。因此，即使通过发行人的合理调查，仍未必能确保任何第三方在发行人研发或生产该产品期间便已递交了专利申请，另一方面，发行人的部分员工（包括部分核心技术人员）曾在其他生物科技公或医药研发公司任职，发行人无法确保该等员工的原任职单位不会因此与该等员工或发行人产生与商业秘密、专有技术等知识产权相关的争议。在前述情形下，发行人研发的技术（包括其核心技术）可能会被第三方主张侵犯其知识产权，从而引起第三方诉讼；随着创新药行业的发展以及第三方发布更多的专利，发行人因第三方主张发行人产品侵犯其知识产权与第三方发生诉讼等争议的风险因此增加。若第三方对发行人成功提起侵犯知识产权的索偿，或发行人产品及技术进一步被有权机关认定为侵犯第三方知识产权，或发行人以赔付该等索偿请求的方式与第三方达成和解，则发行人可能需对原有产品或技术进行修改或调整，或停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品，或支付巨额赔偿费用，发行人的经营业绩可能受到不利影响。即使发行人在诉讼或行政程序中胜出，该等诉讼或行政程序造成的花费及消耗的时间会导致发行人分散大量的资源。上述任何一项情况，均会对发行人的业务、财务及声誉造成不利影响。

（八）发行人在其业务经营过程中存在发生其他诉讼或仲裁的风险

如发行人提供的产品未能达到期望，发行人在业务操作中未能严格执行内部控制制度和业务操作流程，或者发行人未能按照法律、法规或发行人内部制度执行经营相关事项，发行人将面临被员工、客户或其他第三方投诉甚至引发与员工、客户或其他第三方产生诉讼、仲裁的风险，发行人的经营业绩和声誉可能因此受到不利影响。此外，发行人子公司神州细胞工程于 2018 年 9 月与石药集团就 SCT400 达成《产品许可及商业化协议》。由于石药集团未根据《产品许可及商业化协议》的约定按期向发行人（神州细

胞工程)支付第二期里程碑付款,上述事项构成《产品许可及商业化协议》项下的重大违约行为,发行人已根据《产品许可及商业化协议》的约定于2019年12月21日通知石药集团终止该协议。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,石药集团关联方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。截至2020年5月15日,上述案件未开庭审理,因石药欧意未在规定时限内预交案件受理费,经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。《产品许可及商业化协议》的终止在可能对发行人营运资金、发行人SCT400的商业化模式产生影响的同时,可能导致发行人(神州细胞工程)与石药集团和/或其关联方之间进一步产生其他争议。

六、内控风险

(一) 发行人经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力和组织结构的完善程度可能不能适应发行人规模扩张的需要

发行人正处于快速发展时期,随着发行人业务和资产规模的不断扩大,商业竞争环境持续规范,发行人的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面的能力也将面临新的挑战。如果发行人经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力和组织结构的完善程度不能适应发行人规模扩张的需要,将对发行人的团队稳定、经营效率和盈利能力产生一定的影响。

(二) 发行人存在专有技术、工艺或其他商业秘密被泄露的风险

除了发行人已发布的专利和待审批专利申请外,发行人依赖包括未申请专利的专有技术、工艺和其他专有数据在内的商业秘密来维持发行人的竞争地位并保护发行人的在研药品。发行人所采取的措施包括与有权接触相关商业秘密的各方(例如发行人的员工、合作方、合作人员、供应商和其他第三方)签署保密协议。然而,任何一方均有可能违反此类协议并泄露发行人的商业秘密,并且发行人可能无法针对此类违规或违约行为获得足够补偿。指控一方非法泄露或盗用商业秘密可能非常困难、成本高昂且耗费时间,且其结果可能无法预测。如果发行人的任何商业秘密是由竞争对手合法取得或独立研发的,发行人将无权阻止其使用该技术、工艺或数据与发行人竞争,从而导致发行人的竞

争地位受到损害。如发行人的专有技术、工艺或其他商业秘密被泄露，将对发行人的产品、业务和经营造成重大不利影响。

（三）发行人现有股份结构可能导致实际控制人通过行使表决权对公司的经营决策施加重大影响、进而对发行人及其他中小股东利益造成损害的风险

本次发行完成前，谢良志及其一致行动人合计持有发行人79.0248%的股份，为发行人的实际控制人，同时，谢良志亦为发行人董事长及核心技术人员；本次发行完成后，谢良志仍将保持对发行人的控股地位。因此，客观上，在本次发行完成后，存在实际控制人通过行使表决权对公司的经营决策施加重大影响、进而对发行人及其他中小股东利益造成损害的风险。

七、发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止。本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对发行人价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值而发行失败的风险。

八、募投项目风险

（一）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

发行人本次公开发行所募集的资金将主要用于发行人候选药物的研发。由于生物药研发固有的成本高、时间长、风险高的特性，发行人既不能确保募投项目一定能如期顺利完成，也不能确保募投项目涉及的研发品种一定能获批上市并形成收入和利润。如募投项目研发失败，或募投项目涉及的研发品种上市后销售收入不及预期，则募投资金投资回报将受到不利影响。

（二）募集资金投资项目组织和管理能力不善可能导致募投项目未如期实施

发行人本次公开发行所募集的资金拟投向多项候选药物的研发，为确保多条线候选研发项目的有序推进以及募集资金的合理运用，发行人需制定合理的研发规划、妥善组织人员有条理推进研发进程并对研发过程实施严格及有效管理。如发行人在研发过程中组织和管理能力不足，候选药物研发项目可能无法如期实施或实现预期收益，募投资金投资回报亦将受到不利影响。

（三）新增研发费用影响发行人经营业绩，并对发行人的整体盈利能力形成一定的负面影响

发行人募集资金投资项目中的“产品临床研究项目”实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将在一定程度上影响发行人的净利润和净资产收益率，对发行人的整体盈利能力形成一定负面影响。

九、其他风险

（一）发行人在招股说明书中披露的前瞻性陈述可能不准确，投资者基于以上信息做出的投资决定可能存在风险

本招股说明书刊载有若干前瞻性或预测性陈述，涉及行业未来发展趋势、发行人未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关讨论。发行人提醒投资者注意，该等预期或讨论能否实现仍然存在较大不确定性，其涉及的风险亦存在不确定性，基于以上信息做出的投资决定可能存在风险。

（二）发行人可能遭受其他不可预测的风险，发行人的生产经营可能因此受到不利影响

除本招股说明书中描述的风险因素外，发行人可能遭受其他不可预测的风险（如遭受不可抗力，或出现系统性风险，或其他小概率事件的发生）。各种风险因素对发行人生产经营产生影响，发行人存在发行上市当年财务指标严重下滑的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称:	北京神州细胞生物技术集团股份公司
英文名称:	Sinocelltech Group Limited
注册资本:	38,533.5714 万元
法定代表人:	谢良志
神州细胞有限成立日期:	2007 年 4 月 23 日
整体变更为股份公司日期:	2019 年 3 月 19 日
住所:	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 307
联系地址:	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
互联网网址:	www.sinocelltech.com
电子邮箱:	ir@sinocelltech.com
经营范围:	生物医药制品、疫苗的研发;物业管理。(企业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;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
负责信息披露和投资者关系的部门:	证券部
负责人:	唐黎明
电话:	010-58628328

二、发行人改制设立情况

(一) 发行人前身神州细胞有限设立情况

发行人前身神州细胞有限是由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。

神州细胞有限设立时的股权结构如下：

股东名称	出资额（万美元）	出资方式	持股比例（%）
新诺生物	130.0000	货币	100.0000
合计	130.0000	-----	100.0000

（二）股份公司设立情况

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》。

股份公司设立时的股权结构如下：

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
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	365,000,000	100.0000

三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况

（一）报告期内发行人股本和股东变化情况

发行人前身神州细胞有限公司于 2007 年 4 月 23 日设立后，经注册资本和股东变更，截至 2016 年 12 月 31 日，神州细胞有限的注册资本为 4,114.5639 万元，其股权结构如下：

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	3,636.5058	3,449.9043	货币	88.3813
2	拉萨良昊园	236.7974	236.7974	货币	5.7551
3	谢良志	197.3311	197.3311	货币	4.7959
4	华宏强震	24.0650	24.0650	货币	0.5849
5	南昌盈科	19.8646	19.8646	货币	0.4828
合计		4,114.5639	3,927.9624	-	100.0000

报告期内发行人的历次股本及股东变化和重大资产重组情况如下：

1、2017年8月发生的增加注册资本

2017年7月12日，神州细胞有限召开董事会并作出决议，同意神州细胞有限由“其他有限责任公司”变更为“有限责任公司（台港澳与境内合资）”；同意神州细胞有限注册资本由4,114.5639万元增加至4,274.5748万元；并同意修改后的公司章程。新增注册资本分别由QM65、汉富璟琛、汉富璟晟、启明融信、启明融创以现金方式认缴；其中，新增注册资本68.5761万元由QM65以现金10,000万元等值美元认购，新增注册资本34.2880万元由汉富璟琛以现金5,000万元认购，新增注册资本34.2881万元由汉富璟晟以现金5,000万元认购，新增注册资本18.0584万元由启明融信以现金2,633.3333万元认购，新增注册资本4.8003万元由启明融创以现金700万元认购。

同日，神州细胞有限召开股东会并作出决议，通过前述事项。

同日，神州细胞有限签署修改后的《北京义翘神州生物技术有限公司章程》。

2017年8月21日，北京市工商行政管理局就此次变更向神州细胞有限换发了《营业执照》。

2017年8月28日，神州细胞有限就此次变更事项取得了《外商投资企业设立备案回执》（京开外资备201700286号）。

截至2017年9月26日，前述股东均已完成相关增资价款的支付。

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0061号），根据该验资报告，截至2017年9月27日止，神

州细胞有限已收到启明融信、启明融创、QM65、汉富璟琛、汉富璟晟缴纳的新增注册资本合计 1,600,109 元，均以货币出资。

本次变更及各股东增资款缴纳完成后，神州细胞有限的股权结构如下：

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	3,636.5058	3,636.5058	货币	85.0729
2	拉萨良昊园	236.7974	236.7974	货币	5.5397
3	谢良志	197.3311	197.3311	货币	4.6164
4	QM65	68.5761	68.5761	货币	1.6043
5	汉富璟琛	34.2880	34.2880	货币	0.8021
6	汉富璟晟	34.2881	34.2881	货币	0.8021
7	华宏强震	24.0650	24.0650	货币	0.5630
8	南昌盈科	19.8646	19.8646	货币	0.4647
9	启明融信	18.0584	18.0584	货币	0.4225
10	启明融创	4.8003	4.8003	货币	0.1123
	合计	4,274.5748	4,274.5748	-	100.0000

2、2018 年 1 月发生的增加注册资本

2018 年 1 月 8 日，神州细胞有限召开董事会并作出决议，同意神州细胞有限注册资本由 4,274.5748 万元增加至 4,320.2921 万元，并同意修改后的公司章程；新增注册资本 45.7173 万元由启华二期以 6,666.6667 万元现金认购。

同日，神州细胞有限相应修订《北京义翘神州生物技术有限公司章程》。

2018 年 1 月 24 日，北京市工商行政管理局就本次变更向神州细胞有限换发了《营业执照》。

2018 年 2 月 23 日，神州细胞有限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 201800056 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 0062 号），根据该验资报告，截至 2018 年 2 月 2 日，神州细胞有限已收到启华二期缴纳的出资款，其中实收资本为 457,173 元，计入资本公积为

66,209,494 元，出资方式为货币。

本次变更及增资款缴纳完成后，神州细胞有限的股权结构如下：

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	3,636.5058	3,636.5058	货币	84.1726
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
4	QM65	68.5761	68.5761	货币	1.5873
5	启华二期	45.7173	45.7173	货币	1.0582
6	汉富璟琛	34.2880	34.2880	货币	0.7937
7	汉富璟晟	34.2881	34.2881	货币	0.7937
8	华宏强震	24.0650	24.0650	货币	0.5570
9	南昌盈科	19.8646	19.8646	货币	0.4598
10	启明融信	18.0584	18.0584	货币	0.4180
11	启明融创	4.8003	4.8003	货币	0.1111
	合计	4,320.2921	4,320.2921	-	100.0000

3、2018 年 9 月发生的更名及股权转让

2018 年 8 月 28 日，神州细胞有限召开董事会并作出决议，同意神州细胞有限名称变更为“北京神州细胞生物技术有限公司”；同意拟实施的神州细胞有限股权激励计划；同意神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平自拉萨爱力克受让神州细胞有限 10% 股权；同意相应修改章程；有关上述变更的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	转让价格（万元）	对应注册资本（万元）	持股比例（%）
1	神州安元	621.8400	259.2174	6.0000
2	神州安恒	207.2800	86.4058	2.0000
3	神州安泰	51.8200	21.6015	0.5000
4	神州安和	51.8200	21.6015	0.5000
5	神州安成	51.8200	21.6015	0.5000
6	神州安平	51.8200	21.6015	0.5000

同日，拉萨爱力克与神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州

安平签署《股权转让协议》，约定拉萨爱力克将 10% 的股权转让给前述各方。

同日，神州细胞有限相应修订《北京神州细胞生物技术有限公司章程》。

2018 年 9 月 20 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》。

2018 年 10 月 18 日，神州细胞有限就本次变更进行备案，并取得《外商投资企业变更备案回执》（京开外资备 201800369 号）。

本次变更完成后，神州细胞有限的股权结构如下：

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	3,204.4766	3,204.4766	货币	74.1726
2	神州安元	259.2174	259.2174	货币	6.0000
3	拉萨良昊园	236.7974	236.7974	货币	5.4811
4	谢良志	197.3311	197.3311	货币	4.5675
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	汉富璟晟	34.2881	34.2881	货币	0.7937
9	汉富璟琛	34.2880	34.2880	货币	0.7937
10	华宏强震	24.0650	24.0650	货币	0.5570
11	神州安平	21.6015	21.6015	货币	0.5000
12	神州安成	21.6015	21.6015	货币	0.5000
13	神州安和	21.6015	21.6015	货币	0.5000
14	神州安泰	21.6015	21.6015	货币	0.5000
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	启明融创	4.8003	4.8003	货币	0.1111
合计		4,320.2921	4,320.2921	-	100.0000

4、2019 年 3 月发生的股权转让

2019 年 2 月 28 日，神州细胞有限召开董事会并作出决议，同意汉富璟琛向鼎晖孚再转让公司 0.6105% 的股权，拉萨爱力克向鼎晖孚再转让神州细胞有限 0.3663% 的股权；

同意汉富璟晟向清松稳胜转让神州细胞有限 0.4884% 的股权，拉萨爱力克向清松稳胜转让神州细胞有限 0.2442% 的股权；同意汉富璟琛向集桑医疗转让神州细胞有限 0.1832% 的股权，拉萨爱力克向集桑医疗转让神州细胞有限 0.1831% 的股权；同意汉富璟晟向盼亚投资转让神州细胞有限 0.3053% 的股权；同意通过修改后的公司章程。

同日，汉富璟琛、拉萨爱力克与集桑医疗签订了《股权转让协议》，约定汉富璟琛向集桑医疗转让神州细胞有限 0.1832% 的股权，转让价款为 1,500 万元，拉萨爱力克向集桑医疗转让神州细胞有限 0.1831% 的股权，转让价款为 1,500 万元。

同日，汉富璟晟与盼亚投资签订了《股权转让协议》，约定汉富璟晟向盼亚投资转让神州细胞有限 0.3053% 的股权，转让价款为 2,500 万元。

同日，汉富璟晟、拉萨爱力克与清松稳胜签订了《股权转让协议》，约定汉富璟晟向清松稳胜转让神州细胞有限 0.4884% 的股权，转让价款为 4,000 万元，拉萨爱力克向清松稳胜转让神州细胞有限 0.2442% 的股权，转让价款为 2,000 万元。

同日，汉富璟琛、拉萨爱力克与鼎晖孚冉签署《股权转让协议》，约定汉富璟琛向鼎晖孚冉转让神州细胞有限 0.6105% 的股权，转让价款为 5,000 万元，拉萨爱力克向鼎晖孚冉转让神州细胞有限 0.3663% 的股权，转让价款为 3,000 万元。

同日，神州细胞有限就上述股权转让相应修订《北京神州细胞生物技术有限公司章程》。

2019 年 3 月 14 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 3 月 22 日，神州细胞有限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 201900075 号）。

本次变更完成后，神州细胞有限的股权结构如下：

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
4	神州安元	259.2174	259.2174	货币	6.0000

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（%）
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		4,320.2921	4,320.2921	-	100.0000

5、2019年3月发生的整体变更为股份有限公司

本次变更情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“二、发行人改制设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

6、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

序号	股东姓名/名称	认购数量（股）	认购价格（万元）
4	盼亚投资	2,607,143	7,500.0000
	合计	20,335,714	58,500.0000

同日，发行人相应修订《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司章程》。

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

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）	出资方式
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
	合计	385,335,714	100.0000	-

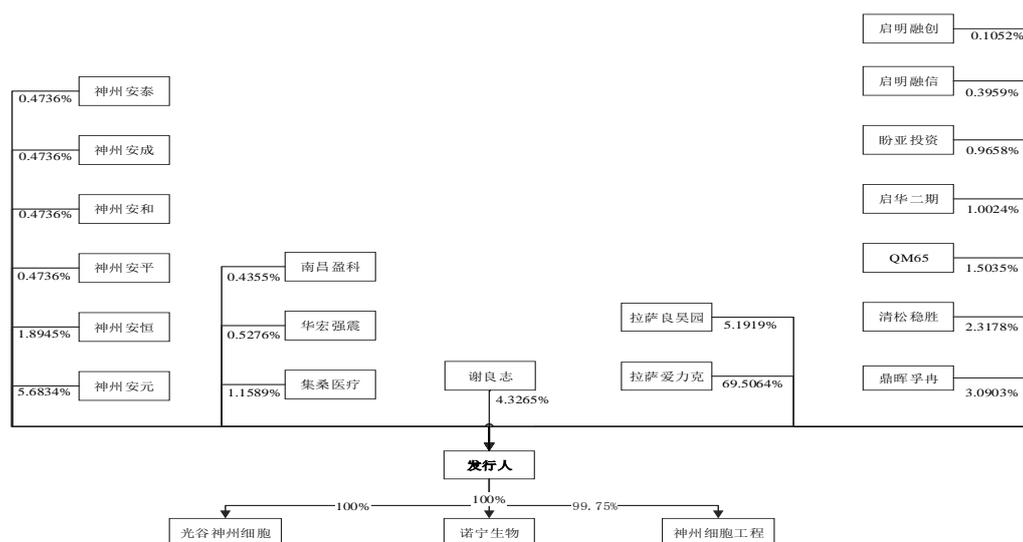
截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的上述股权结构未发生变化。

（二）报告期内发行人重大资产重组情况

2016 年 12 月，神州细胞有限进行存续分立，分立后分别为神州细胞有限和义翹科技，报告期内，神州细胞有限和义翹科技完成对存续分立所涉分立方案的实施。除上述外，报告期内，发行人未发生重大资产重组。

四、发行人的股权结构情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人股权关系图如下：



五、发行人控股子公司、参股公司情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人共有 2 家全资子公司、1 家控股子公司，无参股公司，具体情况如下：

（一）发行人控股子公司情况

1、诺宁生物

（1）基本情况

截至 2020 年 5 月 15 日，诺宁生物的基本情况如下：

公司名称	北京诺宁生物科技有限公司
成立日期	2008 年 11 月 24 日
注册资本	5,000.0000 万元
实收资本	3,500.0000 万元
法定代表人	罗春霞
注册地	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 303 室
主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院
股东及股权结构	发行人持股 100%
经营范围	生物医药制药、疫苗的研发；物业管理。（企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）
主营业务	生物药品的研发

诺宁生物报告期的主要财务数据情况如下：

项目	2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度	2018 年 12 月 31 日/ 2018 年度	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度
总资产（万元）	115.26	3,671.96	244.11
净资产（万元）	73.13	-9.66	-796.94
营业收入（万元）	-	-	-
净利润（万元）	-171.58	-413.29	-621.11
是否经审计	以上数据已包含在经普华永道审计的发行人合并财务报表及附注中		

(2) 报告期内诺宁生物的注册资本和股东变化

诺宁生物系由李翰园和神州细胞有限公司于 2008 年 11 月 24 日设立，诺宁生物设立时的注册资本为 200 万元，经注册资本和股东变更，截至 2016 年 12 月 31 日，诺宁生物的注册资本为 2,000 万元，诺宁生物的股东为神州细胞有限。

诺宁生物在报告期内的注册资本和股东变化情况如下：

1) 2018 年 6 月发生的注册资本增加

2018 年 6 月 12 日，神州细胞有限作出股东决定，同意诺宁生物增资 3,000 万元，注册资本变更为 5,000 万元；并同意修改后的公司章程。2018 年 6 月 15 日，诺宁生物就本次变更完成工商变更登记手续。本次变更完成后，诺宁生物的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
神州细胞有限	5,000.0000	3,100.0000	货币	100.0000
合计	5,000.0000	3,100.0000	-	100.0000

2) 2019 年 9 月和 2019 年 11 月发生的实收资本增加

神州细胞于 2019 年 9 月 11 日和 2019 年 11 月 11 日分别向诺宁生物新增实缴出资 100 万元。截至 2019 年 11 月 11 日，神州细胞已向诺宁生物共缴纳出资 3,300 万元，诺宁生物的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
神州细胞	5,000.0000	3,300.0000	货币	100.0000
合计	5,000.0000	3,300.0000	-	100.0000

3) 2020 年 3 月发生的实收资本增加

神州细胞于 2020 年 3 月 3 日向诺宁生物新增实缴出资 200 万元。截至 2020 年 5 月 15 日，神州细胞已向诺宁生物共缴纳出资 3,500 万元，诺宁生物的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
神州细胞	5,000.0000	3,500.0000	货币	100.0000

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
合计	5,000.0000	3,500.0000	-	100.0000

2、光谷神州细胞

（1）基本情况

截至 2020 年 5 月 15 日，光谷神州细胞的基本情况如下：

公司名称	武汉光谷神州细胞生物技术有限公司
成立日期	2019 年 3 月 8 日
注册资本	1,000.0000 万元
实收资本	800.0000 万元
法定代表人	王薇
注册地	武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号 A21 栋 11 层 01 室
主要生产经营地	武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号 A21 栋 11 层 01 室
股东及股权结构	发行人持股 100%
经营范围	生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让（不含人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）。（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）
主营业务	截至 2020 年 5 月 15 日，光谷神州细胞尚未开展实质经营活动，未来拟从事临床研究相关的技术开发、数据管理及咨询服务

光谷神州细胞系于 2019 年 3 月 8 日成立，截至 2019 年 12 月 31 日，光谷神州细胞未正式开展经营业务。

光谷神州细胞报告期的主要财务数据情况如下：

项目	2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度	2018 年 12 月 31 日/ 2018 年度	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度
总资产（万元）	111.71	—	—
净资产（万元）	19.53	—	—
营业收入（万元）	-	—	—
净利润（万元）	-380.47	—	—
是否经审计	以上数据已包含在经普华永道审计的发行人合并财务报表及附注中		

(2) 报告期内光谷神州细胞的注册资本和股东变化

光谷神州细胞成立于 2019 年 3 月 8 日，于报告期内，光谷神州细胞的注册资本未发生变化。

1) 光谷神州细胞设立

2019 年 1 月 25 日，神州细胞有限签署《武汉光谷神州细胞生物技术有限公司章程》。2019 年 3 月 8 日，光谷神州细胞就本次设立事项完成工商登记。截至 2019 年 7 月 30 日，神州细胞已向光谷神州细胞共缴纳出资 200 万元，光谷神州细胞的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
神州细胞有限	1,000.0000	200.0000	货币	100.0000
合计	1,000.0000	200.0000	-	100.0000

2) 2019 年 9 月和 2019 年 11 月发生的实收资本增加

神州细胞于 2019 年 9 月 11 日和 2019 年 11 月 5 日分别向光谷神州细胞新增实缴出资 100 万元。截至 2019 年 11 月 5 日，神州细胞已向光谷神州细胞共缴纳出资 400 万元，光谷神州细胞的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
神州细胞	1,000.0000	400.0000	货币	100.0000
合计	1,000.0000	400.0000	-	100.0000

3) 2020 年 1 月发生的实收资本增加

神州细胞于 2020 年 1 月 14 日向光谷神州细胞新增实缴出资 200 万元。截至 2020 年 1 月 14 日，神州细胞已向光谷神州细胞共缴纳出资 600 万元，光谷神州细胞的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
神州细胞	1,000.0000	600.0000	货币	100.0000
合计	1,000.0000	600.0000	-	100.0000

4) 2020 年 5 月发生的实收资本增加

神州细胞于 2020 年 5 月 13 日向光谷神州细胞新增实缴出资 200 万元。截至 2020 年 5 月 15 日，神州细胞已向光谷神州细胞共缴纳出资 800 万元，光谷神州细胞的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
神州细胞	1,000.0000	800.0000	货币	100.0000
合计	1,000.0000	800.0000	-	100.0000

3、神州细胞工程

（1）基本情况

截至 2020 年 5 月 15 日，神州细胞工程的基本情况如下：

公司名称	神州细胞工程有限公司
成立日期	2002 年 6 月 27 日
注册资本	100,000.0000 万元
实收资本	100,000.0000 万元
法定代表人	谢良志
注册地	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 301 室
主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院
股东及股权结构	发行人持股 99.7500%，协和医药持股 0.2500%
经营范围	生物药品、生化药品、基因药品的技术开发、技术转让、技术咨询；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）；零售药品；批发药品；生产生物工程产品（注射用重组人凝血因子Ⅷ、冻干粉针剂）（《药品生产许可证》有效期至 2023 年 07 月 15 日）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产生物工程产品（注射用重组人凝血因子Ⅷ、冻干粉针剂）、批发药品、零售药品以及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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务	生物药品的研发

神州细胞工程报告期的主要财务数据情况如下：

项目	2019年12月31日/ 2019年度	2018年12月31日/ 2018年度	2017年12月31日/ 2017年度
总资产(万元)	52,323.32	32,361.48	14,429.72
净资产(万元)	-10,014.14	-4,447.50	-15,211.49
营业收入(万元)	15.53	-	33.49
净利润(万元)	-72,418.22	-43,813.24	-9,189.51
是否经审计	以上数据已包含在经普华永道审计的发行人合并财务报表及附注中		

(2) 报告期内神州细胞工程注册资本和股东变化情况

神州细胞工程系由江苏阳光、阳光药业、四环生物、谢良志和中国医学科学院于2002年6月27日设立，神州细胞工程于其设立时的注册资本为5,000万元，经相关股东变更，截至2016年12月31日，神州细胞工程的注册资本为5,000万元，神州细胞工程的股东为神州细胞有限和协和医药。

神州细胞工程在报告期内的注册资本和股东变化情况如下：

1) 2018年5月发生的注册资本增加

2018年5月8日，神州细胞工程召开股东会并作出决议，同意公司注册资本增加至50,000万元，新增45,000万元由神州细胞有限出资；并通过章程修正案。截至2019年4月2日，神州细胞已向神州细胞工程缴纳完成本次增资款45,000万元。2018年5月9日，神州细胞工程就本次变更完成工商变更登记手续。

本次变更完成且增资款缴纳完成后，神州细胞工程的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额(万元)	实缴出资额(万元)	出资方式	出资比例(%)
神州细胞有限	49,100.0000	49,100.0000	货币	99.5000
	650.0000	650.0000	无形资产	
协和医药	250.0000	250.0000	货币	0.5000
合计	50,000.0000	50,000.0000	—	100.0000

2) 2019年11月发生的注册资本增加

2019年8月21日，神州细胞工程召开股东会并作出决议，同意公司注册资本增加至100,000万元，新增50,000万元由神州细胞出资；并通过章程修正案。2019年11月

27日，神州细胞工程就本次变更完成工商变更登记手续。截至2019年11月28日，神州细胞已向神州细胞工程缴纳本次增资款35,000万元。

本次变更完成完成后，神州细胞工程的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
神州细胞	99,100.0000	84,100.0000	货币	99.7500
	650.0000	650.0000	无形资产	
协和医药	250.0000	250.0000	货币	0.2500
合计	100,000.0000	85,000.0000	—	100.0000

3) 2020年3月发生的实收资本增加

神州细胞于2020年3月4日和2020年3月6日共向神州细胞工程新增实缴出资15,000万元。截至2020年5月15日，神州细胞工程的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
神州细胞	99,100.0000	99,100.0000	货币	99.7500
	650.0000	650.0000	无形资产	
协和医药	250.0000	250.0000	货币	0.2500
合计	100,000.0000	100,000.0000	—	100.0000

（二）发行人参股公司情况

截至2020年5月15日，发行人未参股其他公司。

（三）发行人分公司情况

截至2020年5月15日，发行人未设立分公司。

（四）报告期内注销子公司情况

发行人报告期内注销的子公司为 Sino Biological HongKong Limited（香港义翘神州生物技术有限公司）。2018年9月21日，香港公司注册处宣告 Sino Biological Hong Kong Limited 已于2018年9月21日解散。同日，Sino Biological Hong Kong Limited 已于第7068号宪报刊登公告宣布撤销，自宪报公告刊登当日解散。

六、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人控股股东为拉萨爱力克；实际控制人为谢良志；其他持股 5%以上的股东为拉萨良昊园、神州安元。

（一）公司控股股东和实际控制人

拉萨爱力克持有发行人 267,833,350 股股份，占发行人总股本的 69.5064%，为发行人的控股股东。

谢良志直接持有发行人 16,671,375 股股份，占发行人总股本的 4.3265%；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 69.5064%；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 5.1919%。据此，谢良志与其一致行动人合计控制发行人 79.0248%的股份，为发行人的实际控制人。

1、实际控制人谢良志基本情况

谢良志，男，1966 年 1 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：2102031966*****，博士研究生。现任发行人董事长、总经理。谢良志的情况详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

2、控股股东拉萨爱力克基本情况

公司名称	拉萨爱力克投资咨询有限公司
注册地	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
主要生产经营地	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
成立日期	2016 年 3 月 11 日
注册资本	10.0000 万元
实收资本	0 元
法定代表人	刘姜志
经营范围	项目投资（不含投资管理和投资咨询业务）；投资管理、投资咨询（不含金融和经纪业务。不得向非合格投资者募集、销售、转让私募产品或者私募产品收益权）；企业管理策划；财务咨询（不含代理记账）；经济信息咨询；技术交流；商务信息咨询；企业形象策划；生物技术开发、转让（以上均不含中介服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主营业务与发行人主营业务的关系	主营业务为投资，无其他实际经营业务，与发行人主营业务无关。
------------------------	-------------------------------

截至 2020 年 5 月 15 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

截至 2020 年 5 月 15 日，拉萨爱力克不设董事会，设执行董事兼总经理 1 人，为刘姜志；设监事 1 人，为胡越秋。

拉萨爱力克最近两年的主要财务数据情况如下：

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产（万元）	20,117.30	14,887.64
净资产（万元）	19,863.30	14,314.07
净利润（万元）	6,039.29	9,819.43
是否经审计	以上数据已经亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）审计	

（二）控股股东和实际控制人持有发行人股份的质押或其他有争议情况

截至 2020 年 5 月 15 日，控股股东和实际控制人持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至 2020 年 5 月 15 日，除拉萨爱力克外，其他持有发行人 5%以上的股东为神州安元及拉萨良昊园。

1、神州安元

企业名称	天津神州安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
主要经营场所	天津市武清区京滨工业园京滨睿城 9 号楼 601 室-31（集中办公区）
主要生产经营地	天津市武清区京滨工业园京滨睿城 9 号楼 601 室-31（集中办公区）
成立日期	2018 年 8 月 14 日

出资份额	621.8401 万元
实缴出资	1 万元
执行事务合伙人	罗春霞
经营范围	企业管理咨询。(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)
主营业务与发行人、主营业务的关系	该合伙企业为公司员工持股平台,直接持有公司 5.6834% 股权。自设立至今,除持有公司股权外,无其他投资及实际业务经营。

神州安元合伙人构成及出资情况如下:

序号	合伙人姓名	认缴出资额(万元)	出资比例(%)
1	罗春霞	38.0013	6.1111
2	磐石控股有限公司(Giant Rock Holdings Limited)	218.8284	35.1905
3	盖文琳	133.0047	21.3889
4	唐黎明	43.8743	7.0556
5	谢良志	41.8261	6.7261
6	孙春昀	38.0013	6.1111
7	张延静	32.8195	5.2778
8	胡越秋	24.1827	3.8889
9	刘姜志	20.7280	3.3333
10	潘范彬	18.1370	2.9167
11	胡萍	7.2548	1.1667
12	赵桂芬	5.1820	0.8333
	合计	621.8401	100.0000

2、拉萨良昊园

公司名称	拉萨良昊园投资咨询有限公司
注册地	西藏拉萨市经济技术开发区林琼岗东一路 7 号 A 座 712 房 007 号
主要生产经营地	西藏拉萨市经济技术开发区林琼岗东一路 7 号 A 座 712 房 007 号
成立日期	2016 年 3 月 23 日
注册资本	10.0000 万元
实收资本	0 元
法定代表人	刘姜志

经营范围	项目投资；投资管理、投资咨询（不含金融和经纪业务）；企业管理策划；企业形象策划；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；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）
主营业务与发行人主营业务的关系	主营业务为投资，无其他实际经营业务，与发行人主营业务无关。

拉萨良昊园股东构成情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	李翰园	9.0000	90.0000
2	谢良志	1.0000	10.0000
合计		10.0000	100.0000

截至2020年5月15日，拉萨良昊园不设董事会，设执行董事兼总经理1人，为刘姜志；设监事1人，为胡越秋。

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后发行人股本变化情况

公司本次发行前的总股本为38,533.5714万股，本次公开发行股票数量为5,000万股，不涉及原股东公开发售股份的情况。按公开发行5,000万股计算，本次发行前后公司股本结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
1	拉萨爱力克	267,833,350	69.5064	267,833,350	61.5234
2	神州安元	21,900,000	5.6834	21,900,000	5.0306
3	拉萨良昊园	20,006,015	5.1919	20,006,015	4.5955
4	谢良志	16,671,375	4.3265	16,671,375	3.8295
5	鼎晖孚冉	11,908,177	3.0903	11,908,177	2.7354
6	清松稳胜	8,931,133	2.3178	8,931,133	2.0516
7	神州安恒	7,300,000	1.8945	7,300,000	1.6769
8	QM65	5,793,645	1.5035	5,793,645	1.3308
9	集桑医疗	4,465,566	1.1589	4,465,566	1.0258

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
10	启华二期	3,862,430	1.0024	3,862,430	0.8872
11	盼亚投资	3,721,488	0.9658	3,721,488	0.8549
12	华宏强震	2,033,050	0.5276	2,033,050	0.4670
13	神州安成	1,825,000	0.4736	1,825,000	0.4192
14	神州安平	1,825,000	0.4736	1,825,000	0.4192
15	神州安和	1,825,000	0.4736	1,825,000	0.4192
16	神州安泰	1,825,000	0.4736	1,825,000	0.4192
17	南昌盈科	1,678,270	0.4355	1,678,270	0.3855
18	启明融信	1,525,700	0.3959	1,525,700	0.3505
19	启明融创	405,515	0.1052	405,515	0.0932
本次发行的社会公众股		-	-	50,000,000	11.4854
合计		385,335,714	100.0000	435,335,714	100.0000

注：本次公开发行新股按照 5,000 万股计算，下同。

（二）本次发行前后公司前十名股东持股情况

截至 2020 年 5 月 15 日，公司前十名股东在本次发行前后的持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
1	拉萨爱力克	267,833,350	69.5064	267,833,350	61.5234
2	神州安元	21,900,000	5.6834	21,900,000	5.0306
3	拉萨良昊园	20,006,015	5.1919	20,006,015	4.5955
4	谢良志	16,671,375	4.3265	16,671,375	3.8295
5	鼎晖孚冉	11,908,177	3.0903	11,908,177	2.7354
6	清松稳胜	8,931,133	2.3178	8,931,133	2.0516
7	神州安恒	7,300,000	1.8945	7,300,000	1.6769
8	QM65	5,793,645	1.5035	5,793,645	1.3308
9	集桑医疗	4,465,566	1.1589	4,465,566	1.0258
10	启华二期	3,862,430	1.0024	3,862,430	0.8872
合计		368,671,691	95.6756	368,671,691	84.6867

(三) 本次发行前后的前十名自然人股东及其在发行人处担任职务的情况

截至 2020 年 5 月 15 日，公司共有 1 名自然人股东，上述股东在公司担任职务情况如下：

序号	股东姓名	本次发行前		本次发行后		在本公司担任的职务
		股数（股）	持股比例	股数（股）	持股比例	
1	谢良志	16,671,375	4.3265%	16,671,375	3.6775%	董事长、总经理

(四) 发行人国有股份、外资股份情况

截至 2020 年 5 月 15 日，本公司不存在国有股份。

QM65 所持有的发行人股份为外资股份，具体持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	股数（股）	持股比例（%）	注册地
1	QM65	5,793,645	1.5035	中国香港

QM65 基本情况如下：

公司名称	QM65 Limited
成立日期	2017 年 5 月 15 日
成立地点	中国香港
注册地址	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室
董事	李淑娴（Suk Han Grace LEE）、John Thaddeus ZAGULA、Robert Brian HEADLEY
公司编码	2535079
股权结构	Qiming Venture Partners V,L.P.（持股 9,699 股），Qiming Managing Directors Fund V,L.P.（持股 301 股）

(五) 最近一年发行人新增股东情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人最近一年新增 4 名股东，包括：鼎晖孚冉、清松稳胜、集桑医疗、盼亚投资，上述新增股东均不属于战略投资者，该等新增股东的持股数量、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间及定价依据如下表所示：

序号	新增股东名称	取得股权/股份方式	取得股权/股份情况			取得股权/股份时间	每股注册资本对应的价格（元）	定价依据
			投资金额（万元）	认缴注册资本（万元）	认购股数（股）			
1	鼎晖孚冉	股权转让	8,000	42.2006	-	2019年2月	189.5710	协商确定
		增资	24,000	-	8,342,857	2019年3月	28.7671	协商确定
2	青松稳胜	股权转让	6,000	31.6505	-	2019年2月	189.5710	协商确定
		增资	18,000	-	6,257,143	2019年3月	28.7671	协商确定
3	集桑医疗	股权转让	3,000	15.8252	-	2019年2月	189.5710	协商确定
		增资	9,000	-	3,128,571	2019年3月	28.7671	协商确定
4	盼亚投资	股权转让	2,500	13.1878	-	2019年2月	189.5710	协商确定
		增资	7,500	-	2,607,143	2019年3月	28.7671	协商确定

注：2019年2月，鼎晖孚冉、青松稳胜、集桑医疗、盼亚投资自相关方受让神州细胞有限股权时，神州细胞有限的注册资本为4,320.2921万元；2019年3月，鼎晖孚冉、青松稳胜、集桑医疗、盼亚投资认购发行人新增股本时，发行人已整体变更为股份有限公司，增资前的注册资本为36,500万元。前述股权转让及增资时的每股注册资本对应的价格差距较大，是因为增资前的公司注册资本是股权转让时的公司注册资本约8.45倍。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至2020年5月15日，本公司各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下表所示：

序号	股东名称	关联关系	持股比例
1	谢良志、拉萨爱力克与拉萨良昊园	谢良志持有拉萨爱力克100%股权，谢良志与其配偶、一致行动人李翰园共同持有拉萨良昊园100%股权，拉萨良昊园为谢良志的一致行动人	拉萨爱力克持有发行人69.5064%股份，拉萨良昊园持有发行人5.1919%股份，谢良志持有发行人4.3265%股份
2	神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成与神州安平	神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平的执行事务合伙人均为罗春霞	神州安元持有发行人5.6834%股份，神州安恒持有发行人1.8945%股份，神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平持有发行人的股权比例均为0.4736%
3	启明融信、启明融创与启华二期	执行事务合伙人均为苏州工业园区启明融盛投资管理合伙企业（有限合伙），基金管理人均为苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙）	启华二期持有发行人1.0024%股份，启明融信持有发行人0.3959%股份，启明融创持有发行人0.1052%股份

此外，发行人股东QM65与启明融信、启明融创、启华二期之间存在如下关系：

1、持有QM65最终普通合伙人QCorp V的33.33%股权并担任QCorp V 董事局及投资决

策委员会成员的Duane Kuang（邝子平），为（1）启明融信、启明融创、启华二期最终普通合伙上海启昌的执行董事及法定代表人；（2）启明融信、启明融创、启华二期的普通合伙人启明融盛的投资决策委员会成员之一；（3）启华二期的执行事务合伙人委派代表；

2、持有QM65最终普通合伙人QCorp V的33.33%股权并担任QCorp V董事局及投资决策委员会成员的Nisa Bernice Leung（梁颖宇），为启明融信、启明融创、启华二期的普通合伙人启明融盛的投资决策委员会成员之一；

3、持有启明融信、启明融创、启华二期最终普通合伙人上海启昌50%股权并担任上海启昌监事、启明融盛的投资决策委员会成员、启明融信及启明融创执行事务合伙人委派代表的胡旭波，为QM65最终普通合伙人QCorp V董事局及投资决策委员会成员之一。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营的影响

本次发行全部为发行新股，不涉及公司股东公开发售股份，不会导致公司实际控制人发生变更，对公司控制权、治理结构及生产经营不存在重大影响。

八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况

2018年8月，公司为激励公司高级管理人员和核心骨干员工的工作积极性，增强公司员工凝聚力，设立神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平作为公司高级管理人员和核心骨干员工间接持有公司股份的员工持股平台。鉴于该等员工持股平台的合伙人包含较多的公司员工，考虑到该等员工收入情况，公司将上述员工持股平台出资额的缴付期限截止日设置为2021年12月31日，以为该等员工预留较为充裕的出资时间。截至2020年5月15日，除合伙人刘茜、梁美丽已足额缴纳其出资外，其他合伙人尚未向员工持股平台足额缴纳其对该等员工持股平台的出资额。鉴于《合伙企业法》规定合伙人应当按照合伙协议约定的缴付期限履行出资义务，按照该等员工持股平台的合伙协议约定，其合伙人出资期限尚未届满，上述部分合伙人截至2020年5月15日未向该等员工持股平台足额缴纳出资额的情形未违反相关法律法规的规定。

为上述股权激励目的，2018年8月，拉萨爱力克与神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平等员工持股平台签订股权转让协议，约定拉萨爱力

克向上述员工持股平台转让其持有的公司合计 10% 股权。同样出于上述为该等员工预留较为充裕的出资时间的目的，该股权转让协议进一步约定上述员工持股平台应于 2021 年 12 月 31 日之前以现金方式向拉萨爱力克一次性支付转让价款。截至 2020 年 5 月 15 日，鉴于股权转让协议约定的上述转让价款期限尚未届满，上述员工持股平台尚未向拉萨爱力克支付上述股权转让款。发行人已就上述股权转让事项履行了必要的内部决议程序及工商变更登记程序，上述股权转让真实，上述员工持股平台截至 2020 年 5 月 15 日未支付上述股权转让款的情形不违反相关法律法规的规定，不影响发行人股权清晰。

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（上证发〔2019〕29号）问答11规定，员工持股计划遵循“闭环原则”。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少36个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。

发行人员工持股平台适用闭环原则，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答11等相关规定的要求，各持股平台进一步在《合伙协议》、各持股平台出具的承诺函等文件中对锁定期设置进行了约定，具体如下：

闭环原则要求	员工持股平台锁定期设置			锁定期设置是否符合闭环原则要求
	文件名称	签署/出具方	锁定期设置	
不在首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少36个月的锁定期	《关于股份锁定的承诺函》	神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平	分别承诺其“不在神州细胞首次公开发行股票时转让股份，自神州细胞的股票在上交所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本企业已持有的神州细胞的股份，也不由神州细胞收购本次发行前本企业已持有的神州细胞的股份”。	是
	《关于遵守员工持股计划“闭环原则”的承诺函》	通过其控制的法律主体间接持有员工持股平台的出资份额的发行人外籍员工	分别承诺其“在发行人上市前及上市后相关法律法规、监管机构要求及持股平台承诺的不得转让公司股票限售期内，其不会通过转让各级持股主体（指由前述自然人实际控制的直接及间接持有员工持股平台出资/合伙份额的各级持股主体）股权/股份/出资额/投资份额等方式，实质转让其间接持有的持股平台合伙企业出资/合伙份额”。	

闭环原则要求	员工持股平台锁定期设置			锁定期设置是否符合闭环原则要求
	文件名称	签署/出具方	锁定期设置	
发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让	各员工持股平台《合伙协议》	神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平全体合伙人	“在发行人上市前及上市后相关法律法规、监管机构要求及持股平台承诺的不得转让公司股票的限售期内，谢良志所持前述合伙企业的出资份额只能向所在合伙企业内公司员工或其他符合激励条件的公司员工转让，其他合伙人不得转让其持有的合伙企业出资份额”。	是
锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理	《关于股份锁定的承诺函》	神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平	分别承诺其“承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，本次发行前本企业已持有的神州细胞的股份可以上市流通和转让”。	是
	各员工持股平台《合伙协议》	神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平全体合伙人	“限售期满后，合伙人转让或处置其在合伙企业的份额以及出售对应的公司股权/股份/股票，应严格根据激励计划文件执行，全体合伙人应配合办理相关手续”。	

综上，发行人的各员工持股平台神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（上证发〔2019〕29号）第11项规定的“闭环原则”。

上述员工持股平台不属于私募股权基金，无需进行私募股权基金登记备案。上述员工持股平台就所持股份的限售安排、自愿锁定股份作出的承诺详见“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份及延长锁定期限的安排”。此外，神州安元作为发行人主要股东还作出了持股意向及减持意向的承诺，详见“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（二）股东持股意向及减持意向的承诺”。

2018年8月，神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平分别以621.84万元、207.28万元、51.82万元、51.82万元、51.82万元、51.82万元的价格受让拉萨爱力克持有的神州细胞有限6%、2%、0.5%、0.5%、0.5%、0.5%股权。

（一）神州安元

截至2020年5月15日，神州安元持有公司21,900,000股，持股比例为5.6834%。

1、基本情况

成立日期：2018年8月14日

认缴出资：621.8401万元

实缴出资：1万元

主要经营场所：天津市武清区京滨工业园京滨睿城9号楼601室-31（集中办公区）

执行事务合伙人：罗春霞

经营范围：企业管理咨询。（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）

2、神州安元成立的原因和背景

公司为激励公司高级管理人员和核心骨干人员的工作积极性，增强公司凝聚力，通过设立有限合伙企业作为股权激励平台，使公司高级管理人员和核心骨干人员间接持有公司股权，以提高业务骨干团队的稳定性和工作积极性。

报告期内，神州安元的主要业务为对发行人的股权投资。

3、神州安元合伙人构成情况及出资比例、取得合伙份额的资金来源及合法合规性

截至2020年5月15日，神州安元共有12名合伙人，其中普通合伙人1名，有限合伙人为11名，认缴出资额621.8401万元，实缴出资额为1万元，各合伙人的出资情况及截至2019年12月31日在公司任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	所属部门及职务
1	罗春霞	普通合伙人	38.0013	6.1111	生产车间管理岗
2	磐石控股有限公司 (Giant Rock Holdings Limited)	有限合伙人	218.8284	35.1905	其100%最终权益持有者 YANG WANG（王阳）系公司董事、副总经理
3	盖文琳	有限合伙人	133.0047	21.3889	副总经理
4	唐黎明	有限合伙人	43.8743	7.0556	董事、副总经理、董事会秘书
5	谢良志	有限合伙人	41.8261	6.7261	董事长、总经理
6	孙春昀	有限合伙人	38.0013	6.1111	临床前研发中心管理岗

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	所属部门及职务
7	张延静	有限合伙人	32.8195	5.2778	临床前研发中心管理岗
8	胡越秋	有限合伙人	24.1827	3.8889	人力资源部管理岗
9	刘姜志	有限合伙人	20.7280	3.3333	采购部管理岗
10	潘范彬	有限合伙人	18.1370	2.9167	工程设备部管理岗
11	胡萍	有限合伙人	7.2548	1.1667	质量管理中心管理岗
12	赵桂芬	有限合伙人	5.1820	0.8333	财务总监
合计			621.8401	100.0000	-

(二) 神州安恒

截至 2020 年 5 月 15 日，神州安恒持有公司 7,300,000 股，持股比例为 1.8945%。

1、基本情况

成立日期：2018 年 8 月 15 日

认缴出资：207.28 万元

实缴出资：1 万元

主要经营场所：天津市武清区京滨工业园京滨睿城 9 号楼 601 室-33(集中办公区)

执行事务合伙人：罗春霞

经营范围：企业管理咨询。(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)

2、神州安恒成立的原因和背景

公司为激励公司高级管理人员和核心骨干人员的工作积极性，增强公司凝聚力，通过设立有限合伙企业作为股权激励平台，使公司高级管理人员和核心骨干人员间接持有公司股权，以提高业务骨干团队的稳定性和工作积极性。

报告期内，神州安恒的主要业务为对发行人的股权投资。

3、神州安恒合伙人构成情况及出资比例

截至 2020 年 5 月 15 日，神州安恒共有 18 名合伙人，其中普通合伙人 1 名，有限合伙人为 17 名，认缴出资额 207.28 万元，实缴出资额为 1 万元，各合伙人的出资情况及截至 2019 年 12 月 31 日在公司任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	所属部门及职务
1	罗春霞	普通合伙人	0.2073	0.1000	生产车间管理岗
2	曼迪司有限公司	有限合伙人	120.9133	58.3333	其唯一股东 YANG WANG (王阳) 系公司董事、副总经理
3	兰博华美有限公司	有限合伙人	15.5460	7.5000	其唯一股东 ZHANGHUALAN (兰章华) 系公司董事、副总经理
4	谢良志	有限合伙人	14.9674	7.2209	董事长、总经理
5	赵淑环	有限合伙人	7.2548	3.5000	注册部管理岗
6	泽晞瑞文有限公司	有限合伙人	6.9093	3.3333	其唯一出资人 XUEFENG LI (李雪峰) 系公司临床前研发中心管理岗
7	李慧青	有限合伙人	4.2320	2.0417	生产车间员工
8	索晓燕	有限合伙人	4.2320	2.0417	临床前研发中心员工
9	王文志	有限合伙人	4.2320	2.0417	生产车间员工
10	翟艳琴	有限合伙人	3.9383	1.9000	生产车间员工
11	张颖	有限合伙人	3.6274	1.7500	质量管理中心员工
12	赵志云	有限合伙人	3.6274	1.7500	质量管理中心管理岗
13	赵丹丹	有限合伙人	3.6274	1.7500	临床前研发中心员工
14	赵秋义	有限合伙人	3.6274	1.7500	生产车间员工
15	张伟	有限合伙人	3.0228	1.4583	临床前研发中心员工
16	沈永才	有限合伙人	3.0228	1.4583	质量管理中心管理岗
17	张建东	有限合伙人	3.0228	1.4583	临床前研发中心员工
18	北蒙生物有限公司(注①)	有限合伙人	1.2696	0.6125	其唯一股东 XIAOLING YANG (杨晓玲) 系公司注册部管理岗
合计			207.2800	100.0000	—

注①：截至 2020 年 5 月 15 日，XIAOLING YANG (杨晓玲) 已自发行人离职，根据股权激励文件的约定，XIAOLING YANG (杨晓玲) 已拥有处分权的激励计划份额继续保留，因此，其作为唯一

股东的北蒙生物有限公司仍持有神州安恒 1.2696 万元的合伙份额。

（三）神州安平

截至 2020 年 5 月 15 日，神州安平持有公司 1,825,000 股，持股比例为 0.4736%。

1、基本情况

成立日期：2018 年 8 月 13 日

认缴出资：51.8201 万元

实缴出资：1 万元

主要经营场所：天津市武清区京滨工业园京滨睿城 9 号楼 601 室-36(集中办公区)

执行事务合伙人：罗春霞

经营范围：企业管理咨询。（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）

2、神州安平成立的原因和背景

公司为激励公司高级管理人员和核心骨干人员的工作积极性，增强公司凝聚力，通过设立有限合伙企业作为股权激励平台，使公司高级管理人员和核心骨干人员间接持有公司股权，以提高业务骨干团队的稳定性和工作积极性。

报告期内，神州安平的主要业务为对发行人的股权投资。

3、神州安平合伙人构成情况及出资比例

截至 2020 年 5 月 15 日，神州安平共有 36 名合伙人，其中普通合伙人 1 名，有限合伙人为 35 名，认缴出资额 51.8201 万元，实缴出资额为 1 万元，各合伙人的出资情况及截至 2019 年 12 月 31 日在公司任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	所属部门及职务
1	罗春霞	普通合伙人	0.0518	0.1000	生产车间管理岗
2	唐黎明	有限合伙人	23.3190	44.9999	董事、副总经理、董事会秘书

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	所属部门及职务
3	谢良志	有限合伙人	9.1369	17.6325	董事长、总经理
4	苏亚辉（注①）	有限合伙人	4.4911	8.6667	医学及药物警戒部管理岗
5	张冬冬	有限合伙人	0.6046	1.1667	临床前研发中心员工
6	张建伟	有限合伙人	0.6046	1.1667	临床前研发中心员工
7	张胜杰	有限合伙人	0.6046	1.1667	生产车间员工
8	薛松涛	有限合伙人	0.6046	1.1667	生产车间员工
9	董润斌	有限合伙人	0.6046	1.1667	临床前研发中心员工
10	闫博宇	有限合伙人	0.6046	1.1667	中试车间员工
11	张冉	有限合伙人	0.6046	1.1667	临床前研发中心员工
12	芦莹	有限合伙人	0.5182	1.0000	质量管理中心员工
13	李古月	有限合伙人	0.5182	1.0000	质量管理中心员工
14	马文鑫	有限合伙人	0.5182	1.0000	临床前研发中心员工
15	甄国庆	有限合伙人	0.5182	1.0000	生产车间员工
16	石小艳	有限合伙人	0.5182	1.0000	临床前研发中心员工
17	薛海龙	有限合伙人	0.5182	1.0000	临床前研发中心员工
18	高娜	有限合伙人	0.5182	1.0000	临床前研发中心员工
19	朱紫薇	有限合伙人	0.5182	1.0000	质量管理中心员工
20	陆立慧	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床运营部员工
21	马莉莉	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床运营部员工
22	柳嘉运	有限合伙人	0.4837	0.9334	中试车间员工
23	王晓菲	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床前研发中心员工
24	侯正欣	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床前研发中心员工
25	宿晓兰	有限合伙人	0.4837	0.9334	质量管理中心员工
26	郑颖	有限合伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工

序号	合伙人姓名	合伙人类 型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	所属部门及职务
27	张东映	有限合 伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
28	董金龙	有限合 伙人	0.3455	0.6667	生产车间员工
29	康君方	有限合 伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
30	牛菁华	有限合 伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
31	陶明珍	有限合 伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
32	古文磊	有限合 伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
33	陈君杰	有限合 伙人	0.3455	0.6667	人力资源部员工
34	姚勇涛	有限合 伙人	0.2591	0.5000	工程设备部员工
35	杨阳	有限合 伙人	0.2591	0.5000	生产车间员工
36	李志强	有限合 伙人	0.2591	0.5000	工程设备部员工
合计			51.8201	100.0000	—

注①：截至 2020 年 5 月 15 日，苏亚辉已自发行人离职，正在办理相关手续。

（四）神州安成

截至 2020 年 5 月 15 日，神州安成持有公司 1,825,000 股，持股比例为 0.4736%。

1、基本情况

成立日期：2018 年 8 月 15 日

认缴出资：51.8200 万元

实缴出资：1.1796 万元

主要经营场所：天津市武清区京滨工业园京滨睿城 9 号楼 601 室-35（集中办公区）

执行事务合伙人：罗春霞

经营范围：企业管理咨询。（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）

2、神州安成成立的原因和背景

公司为激励公司高级管理人员和核心骨干人员的工作积极性，增强公司凝聚力，通过设立有限合伙企业作为股权激励平台，使公司高级管理人员和核心骨干人员间接持有公司股权，以提高业务骨干团队的稳定性和工作积极性。

报告期内，神州安成的主要业务为对发行人的股权投资。

3、神州安成合伙人构成情况及出资比例

截至 2020 年 5 月 15 日，神州安成共有 39 名合伙人，其中普通合伙人 1 名，有限合伙人为 38 名，认缴出资额 51.8200 万元，实缴出资额为 1.1796 万元，各合伙人的出资情况及截至 2019 年 12 月 31 日在公司任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	所属部门及职务
1	罗春霞	普通合伙人	0.0518	0.1000	生产车间管理岗
2	谢良志	有限合伙人	21.9889	42.4334	董事长、总经理
3	刘希胜	有限合伙人	3.1092	6.0000	临床运营部管理岗
4	曾彦	有限合伙人	1.3819	2.6667	证券部员工
5	姜睿	有限合伙人	0.8982	1.7333	中试车间员工
6	解珊	有限合伙人	0.8982	1.7333	临床前研发中心员工
7	孟红芳	有限合伙人	0.8982	1.7333	临床前研发中心员工
8	周攀	有限合伙人	0.8982	1.7333	临床前研发中心员工
9	陈文甲	有限合伙人	0.8982	1.7333	质量管理中心员工
10	谢玢喆	有限合伙人	0.8982	1.7333	生产车间员工
11	张颖	有限合伙人	0.8982	1.7333	临床前研发中心员工
12	王翠玲	有限合伙人	0.8982	1.7333	质量管理中心员工
13	申社红	有限合伙人	0.8982	1.7333	临床前研发中心员工
14	田绍美	有限合伙人	0.8982	1.7333	质量管理中心员工
15	高会丽	有限合伙人	0.8982	1.7333	临床前研发中心员工
16	梁美丽（注①）	有限合伙人	0.8982	1.7333	临床前研发中心员工
17	乔佛晓（注②）	有限合伙人	0.7773	1.5000	医学及药物警戒部员工
18	王燕	有限合伙人	0.7773	1.5000	医学及药物警戒部员工
19	陈龙	有限合伙人	0.7341	1.4166	临床前研发中心员工
20	付永攀	有限合伙人	0.7341	1.4166	临床运营部员工
21	张娜娜	有限合伙人	0.7341	1.4166	临床运营部员工

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	所属部门及职务
22	邵斐	有限合伙人	0.7341	1.4166	临床前研发中心员工
23	霍聚山	有限合伙人	0.6564	1.2667	生产车间员工
24	罗凯来	有限合伙人	0.6564	1.2667	生产车间员工
25	张春光	有限合伙人	0.6564	1.2667	生产车间员工
26	孙文	有限合伙人	0.6564	1.2667	临床前研发中心员工
27	阮旭	有限合伙人	0.6564	1.2667	临床数据管理部员工
28	闻任喆	有限合伙人	0.6564	1.2667	质量管理中心员工
29	康婷	有限合伙人	0.6564	1.2667	财务部员工
30	张洁英	有限合伙人	0.6564	1.2667	注册部员工
31	岳晓慧	有限合伙人	0.6564	1.2667	质量管理中心员工
32	高锋	有限合伙人	0.6564	1.2667	质量管理中心管理岗
33	李靖	有限合伙人	0.6564	1.2667	临床前研发中心员工
34	田旭欣	有限合伙人	0.6564	1.2667	临床运营部员工
35	赵亚洲	有限合伙人	0.6564	1.2667	临床运营部员工
36	林山力	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床数据管理部员工
37	司蕊蕊	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床前研发中心员工
38	杨坡	有限合伙人	0.2591	0.5000	临床前研发中心员工
39	刘颖超	有限合伙人	0.2591	0.5000	生产车间员工
合计			51.8200	100.0000	—

注①：截至 2020 年 5 月 15 日，梁美丽已自发行人离职，根据股权激励文件的约定，梁美丽已拥有处分权的激励计划份额继续保留，因此，其仍持有神州安成 0.1796 万元的合伙份额。相关手续正在办理过程中。

注②：截至 2020 年 5 月 15 日，乔佛晓已自发行人离职，正在办理相关手续。

（五）神州安和

截至 2020 年 5 月 15 日，神州安和持有公司 1,825,000 股，持股比例为 0.4736%。

1、基本情况

成立日期：2018 年 8 月 15 日

认缴出资：51.8198 万元

实缴出资：1 万元

主要经营场所：天津市武清区京滨工业园京滨睿城 9 号楼 601 室-34(集中办公区)

执行事务合伙人：罗春霞

经营范围：企业管理咨询。(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)

2、神州安和成立的原因和背景

公司为激励公司高级管理人员和核心骨干人员的工作积极性，增强公司凝聚力，通过设立有限合伙企业作为股权激励平台，使公司高级管理人员和核心骨干人员间接持有公司股权，以提高业务骨干团队的稳定性和工作积极性。

报告期内，神州安和的主要业务为对发行人的股权投资。

3、神州安和合伙人构成情况及出资比例

截至 2020 年 5 月 15 日，神州安和共有 40 名合伙人，其中普通合伙人 1 名，有限合伙人为 39 名，认缴出资额 51.8198 万元，实缴出资额为 1 万元，各合伙人的出资情况及截至 2019 年 12 月 31 日在公司任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	所属部门及职务
1	罗春霞	普通合伙人	0.0518	0.1000	生产车间管理岗
2	谢良志	有限合伙人	12.2555	23.6496	董事长、总经理
3	龙应国	有限合伙人	6.0457	11.6668	质量管理中心管理岗
4	郭强	有限合伙人	1.7273	3.3333	临床运营部员工
5	石禹	有限合伙人	1.7273	3.3333	临床数据管理部管理岗
6	刘扬	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床前研发中心员工
7	刘阳	有限合伙人	1.2091	2.3333	质量管理中心员工
8	王东	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床前研发中心员工
9	刘娜	有限合伙人	1.2091	2.3333	生产车间员工
10	余勋亮	有限合伙人	1.2091	2.3333	生产车间员工
11	周全亮	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床前研发中心员工
12	李华茹	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床前研发中心员工
13	刘国栋	有限合伙人	1.2091	2.3333	生产车间员工
14	马保瑞	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床前研发中心员工
15	赵俊	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床前研发中心员工

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	所属部门及职务
16	曾维妙	有限合伙人	1.2091	2.3333	内审部员工
17	郭银萍	有限合伙人	1.2091	2.3333	质量管理中心员工
18	朱雅楠	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床前研发中心员工
19	王薇	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床数据管理部员工
20	王雪玲	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床数据管理部员工
21	杨继	有限合伙人	0.8637	1.6667	临床前研发中心员工
22	刘凤艳	有限合伙人	0.8637	1.6667	采购部员工
23	齐丽莎	有限合伙人	0.8637	1.6667	质量管理中心员工
24	宋修云	有限合伙人	0.7773	1.5000	注册部员工
25	苏俊	有限合伙人	0.7773	1.5000	中试车间员工
26	杨旭初	有限合伙人	0.7773	1.5000	信息技术部人员
27	刘艳	有限合伙人	0.5614	1.0834	质量管理中心员工
28	郅葱葱	有限合伙人	0.5614	1.0834	质量管理中心员工
29	冯建社	有限合伙人	0.5614	1.0834	质量管理中心员工
30	冀亚男	有限合伙人	0.5614	1.0834	医学及药物警戒部员工
31	马传荣	有限合伙人	0.5614	1.0834	医学及药物警戒部员工
32	陈维秋	有限合伙人	0.5614	1.0834	医学及药物警戒部员工
33	孙立叶	有限合伙人	0.5614	1.0834	医学及药物警戒部员工
34	杨海波	有限合伙人	0.5614	1.0834	临床运营部员工
35	高明	有限合伙人	0.5614	1.0834	临床运营部员工
36	陈富强	有限合伙人	0.5614	1.0834	临床运营部员工
37	魏敏	有限合伙人	0.5614	1.0834	医学及药物警戒部员工
38	武懂科	有限合伙人	0.2591	0.5000	生产车间员工
39	代雅琪	有限合伙人	0.2591	0.5000	临床前研发中心员工
40	王方方	有限合伙人	0.2591	0.5000	人力资源部员工
合计			51.8198	100.0000	—

（六）神州安泰

截至2020年5月15日，神州安泰持有公司1,825,000股，持股比例为0.4736%。

1、基本情况

成立日期：2018年8月14日

认缴出资：51.8198 万元

实缴出资：1.4560 万元

主要经营场所：天津市武清区京滨工业园京滨睿城 9 号楼 601 室-32(集中办公区)

执行事务合伙人：罗春霞

经营范围：企业管理咨询。(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)

2、神州安泰成立的原因和背景

公司为激励公司高级管理人员和核心骨干人员的工作积极性，增强公司凝聚力，通过设立有限合伙企业作为股权激励平台，使公司高级管理人员和核心骨干人员间接持有公司股权，以提高业务骨干团队的稳定性和工作积极性。

报告期内，神州安泰的主要业务为对发行人的股权投资。

3、神州安泰合伙人构成情况及出资比例

截至 2020 年 5 月 15 日，神州安泰共有 36 名合伙人，其中普通合伙人 1 名，有限合伙人为 35 名，认缴出资额 51.8198 万元，实缴出资额为 1.4560 万元，各合伙人的出资情况及截至 2019 年 12 月 31 日在公司任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	所属部门及职务
1	罗春霞	普通合伙人	0.0518	0.1000	生产车间管理岗
2	谢良志	有限合伙人	16.2476	31.3540	董事长、总经理
3	张潇	有限合伙人	3.5411	6.8335	临床前研发中心管理岗
4	李伟	有限合伙人	3.1092	6.0000	临床运营部管理岗
5	曹赛	有限合伙人	2.7292	5.2667	临床前研发中心员工
6	商京丽	有限合伙人	2.0728	4.0000	医学及药物警戒部员工
7	马娟	有限合伙人	1.8137	3.5000	临床前研发中心员工
8	赵娜	有限合伙人	1.8137	3.5000	临床前研发中心员工
9	孙玲玲	有限合伙人	1.8137	3.5000	临床前研发中心员工
10	林威	有限合伙人	1.5200	2.9332	质量管理中心员工
11	雷容华	有限合伙人	1.5200	2.9332	质量管理中心员工
12	刘茜（注①）	有限合伙人	0.4560	0.8800	临床前研发中心员工

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	所属部门及职务
13	周洋	有限合伙人	1.5200	2.9332	临床运营部员工
14	潘煦文	有限合伙人	1.5200	2.9332	临床前研发中心员工
15	汪瑞	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床前研发中心员工
16	王瑞	有限合伙人	1.0364	2.0000	临床前研发中心员工
17	庞琳	有限合伙人	1.0364	2.0000	临床前研发中心员工
18	徐雁漪	有限合伙人	1.0364	2.0000	知识产权部管理岗
19	李梦雅	有限合伙人	0.5182	1.0000	临床数据管理部员工
20	冯亚珍	有限合伙人	0.5182	1.0000	临床数据管理部员工
21	青格乐（注②）	有限合伙人	0.5182	1.0000	临床数据管理部员工
22	孔德生	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
23	王慧玉	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
24	黄林生（注③）	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
25	刘天娇	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
26	郭二红	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
27	王飞	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
28	杜雪红	有限合伙人	0.4318	0.8333	质量管理中心员工
29	胡美玲	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
30	牛熙	有限合伙人	0.4318	0.8333	中试车间员工
31	刘雪杰	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
32	杨少君	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
33	贾彬	有限合伙人	0.4318	0.8333	质量管理中心员工
34	刘长君	有限合伙人	0.3455	0.6667	工程设备部员工
35	边金烨	有限合伙人	0.3455	0.6667	行政部员工
36	赵晓明	有限合伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
合计			51.8198	100.0000	—

注①：截至 2020 年 5 月 15 日，刘茜已自发行人离职，根据股权激励文件的约定，刘茜已拥有处分的激励计划份额继续保留，因此，刘茜仍持有神州安泰 0.4560 万元的合伙份额。

注②：截至 2020 年 5 月 15 日，青格乐已自发行人离职，正在办理相关手续。

注③：截至 2020 年 5 月 15 日，黄林生已自发行人离职，正在办理相关手续。

（七）股权激励的影响

1、股权激励对公司经营状况的影响

通过实施上述股权激励，公司建立、健全了激励机制，充分调动了公司高级管理人员和核心骨干员工的工作积极性。

2、股权激励对公司财务状况的影响

上述股权激励的会计处理及对公司业绩的影响请参见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（六）非经常性损益分析”。

3、股权激励对公司控制权的影响

上述股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

（八）股权激励计划上市后的行权安排

截至2020年5月15日，公司已实施的上述股权激励不涉及上市后行权安排的情况。

（九）员工持股计划股份锁定的承诺

员工持股平台神州安元、神州安恒、神州安平、神州安成、神州安和、神州安泰关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“十、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和中介机构作出的重要承诺”。

九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

根据公司章程的规定，发行人董事会由9名董事组成，其中3名为独立董事；发行人监事会由3名监事组成；高级管理人员共6名，核心技术人员共7名。发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名单如下：

序号	姓名	性别	职务
1	谢良志	男	董事长、总经理、核心技术人员，发行人临床前研发总体负责人。
2	YANG WANG (王阳)	男	董事、副总经理、核心技术人员，发行人质量管理中心负责人。

序号	姓名	性别	职务
3	唐黎明	男	董事、副总经理、董事会秘书，主要负责发行人法务、证券事务、行政、安全健康环保等事务。
4	ZHANGHUA LAN (兰章华)	男	董事、副总经理，发行人临床数据管理部负责人。
5	唐艳旻	女	董事，由外部投资者提名，承担发行人董事相关职责。
6	应伟	男	董事，由外部投资者提名，承担发行人董事相关职责。
7	苏志国	男	独立董事，承担发行人独立董事相关职责。
8	王晓川	男	独立董事，承担发行人独立董事相关职责。
9	何为	男	独立董事，承担发行人独立董事相关职责。
10	李汛	男	监事会主席，承担发行人监事相关职责。
11	贾吉磊	男	监事，承担发行人监事相关职责。
12	张松	男	监事，承担发行人监事相关职责。
13	盖文琳	女	副总经理、核心技术人员，发行人临床运营部、医学及药物警戒部负责人。
14	赵桂芬	女	财务总监，负责发行人财务管理相关工作。
15	潘范彬	男	核心技术人员，发行人工程设备部负责人。
16	张延静	女	核心技术人员，发行人临床前研发中心执行负责人。
17	孙春昀	女	核心技术人员，发行人临床前研发中心执行负责人。
18	罗春霞	女	核心技术人员，发行人中试车间、生产车间负责人。

发行人董事的任职期间为2019年3月17日至2022年3月16日；除张松外，发行人监事的任职期间为2019年3月17日至2022年3月16日，张松的任职期间为2019年5月16日至2022年3月16日；发行人高级管理人员的任职期间为2019年3月17日至2022年3月16日；发行人核心技术人员均与发行人签订了无固定期限劳动合同。

（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

1、董事会成员

（1）谢良志博士：现任公司董事长、总经理，1966年出生，中国国籍，无境外永久居留权，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。

(2) YANG WANG (王阳) 博士：现任公司董事、副总经理，1959年出生，美国国籍，1988年9月毕业于俄勒冈大学，获博士学位。1988年12月至1991年8月任普林斯顿大学博士后研究员；1991年8月至1993年6月任佛罗里达州立大学研究总监；1993年7月至1996年1月任麻省理工学院高级科学家；1996年2月至1997年3月任普乐萨普特公司高级科学家；1997年4月至2010年10月历任美国默克集团（Merck & Co Inc）研究员、高级研究员、副总监；2010年11月至2019年3月任神州细胞有限副总经理；2010年3月至2015年2月任诺宁生物总经理，2012年4月至2015年2月任诺宁生物董事长；2017年7月至2019年3月任神州细胞有限董事；2017年12月至2019年10月任义翘科技董事；2018年1月至今任神州细胞工程副总经理。

(3) 唐黎明先生：现任公司董事、副总经理、董事会秘书，1980年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，2000年7月毕业于北京大学。2000年7月至2005年6月任北京市金杜律师事务所律师；2005年6月加入中国国际金融股份有限公司，2013年3月至2016年10月担任法律部执行总经理；2016年11月至2019年3月任神州细胞有限副总经理；2017年1月至2018年12月任义翘科技副总经理，2017年12月至2018年4月任义翘科技董事；2018年1月至2019年3月任神州细胞有限董事；2018年12月至今任神州细胞工程副总经理；2019年3月至今任光谷神州细胞监事。

(4) ZHANGHUA LAN (兰章华) 博士：现任公司董事、副总经理，1963年出生，美国国籍，1996年6月毕业于俄克拉荷马州立大学，获博士学位。2008年3月至2010

年7月任MEDAREX INCASSISTANT 临床医学董事；2010年7月至2011年8月任PAREXEL CHINA CO.区域总管；2011年8月至2013年4月任RPS（BEIJING）INC 董事；2013年4月至2018年6月任辉瑞武汉（研究）开发有限公司高级总监及中国临床开发质量部负责人；2018年7月至今任神州细胞工程副总经理；2019年2月至2019年3月任神州细胞有限董事；2019年9月至今任光谷神州细胞总经理。

(5) 唐艳旻女士：现任公司董事，1972年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，2008年7月毕业于长江商学院，获工商管理硕士学位（EMBA）。1996年8月至2002年12月历任中美（天津）史克制药有限公司新药注册经理、产品经理；2002年12月至2015年8月任亚洲保康药业咨询（北京）有限公司总经理；2015年12月至今任职苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙）合伙人；2017年7月至2019年3月任神州细胞有限董事；2018年4月至今任义翘科技董事。

(6) 应伟先生：现任公司董事，1966年出生，中国香港籍，硕士，2001年9月毕业于旧金山大学，获工商管理硕士学位。1989年9月至2007年1月历任华润纺织（集团）有限公司执行董事、副总裁；2007年2月至2009年3月任中国水务集团有限公司副总裁；2008年7月至2009年7月任中国植物开发控股有限公司（现更改名称为中国城市基础设施集团有限公司）执行董事、总裁；2009年4月至2014年12月任鼎晖股权投资管理（天津）有限公司合伙人；2014年12月至今任上海鼎晖百孚投资管理有限公司总经理、董事；2019年2月至2019年3月任神州细胞有限董事。

(7) 苏志国博士：现任公司独立董事，1954年出生，中国国籍，无境外永久居留权，1985年12月毕业于英国曼彻斯特大学，获博士学位。1986年1月至1987年1月任荷兰德尔夫特大学博士后科研工作；1987年2月至1997年11月历任大连理工大学讲师、副教授、教授；1997年11月至今任中国科学院过程工程研究所生化工程国家重点实验室研究员。

(8) 王晓川先生：现任公司独立董事，1955年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，1982年8月毕业于对外经济贸易大学，获硕士学位。1982年8月至今历任对外经济贸易大学教师、教授、博士研究生导师；1996年7月至今任北京华贸硅谷律师事务所兼职律师。

(9) 何为先生：现任公司独立董事，1974年出生，中国国籍，无境外永久居留权，

硕士，1999年6月毕业于清华大学，获工商管理硕士学位（EMBA）。1999年9月至2002年6月任招商证券股份有限公司高级经理；2002年6月至2016年10月任深圳证券交易所执行经理；2016年10月至2017年5月任北京和易瑞盛资产管理有限公司副总经理；2017年5月至今任合力泰科技股份有限公司独立董事；2017年10月至今任立信会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人。

2、监事会成员

（1）李汛先生：现任公司监事会主席、职工代表监事，1979年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，2011年12月毕业于解放军装备学院，获硕士学位。2012年3月至2013年3月任中粮集团有限公司企业文化部经理；2013年3月至2016年3月任中化石油有限公司党群工作部主任；2016年3月至2017年9月任微摇软件科技有限公司副总裁；2017年9月至今任神州细胞工程工会主席、行政部总监；2018年2月至2019年10月任义翘科技监事。

（2）贾吉磊博士：现任公司监事，1989年出生，中国国籍，无境外永久居留权，2017年7月毕业于中国科学院过程工程研究所，获博士学位。2017年7月至今任神州细胞工程高级研发助理。

（3）张松博士：现任公司监事，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，2009年6月毕业于清华大学，获博士学位。2009年6月至2016年1月任鼎晖股权投资管理（天津）有限公司执行董事；2016年1月至2017年10月任国新科创基金管理有限公司首席投资官；2017年12月至今任浙江清松投资管理有限公司执行董事；2020年1月至今任义翘科技董事。

3、高级管理人员

（1）谢良志博士：现任公司总经理，其个人简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

（2）YANG WANG（王阳）博士：现任公司副总经理，其个人简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

(3) **唐黎明先生**：现任公司副总经理、董事会秘书，其个人简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(一)董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

(4) **ZHANGHUALAN (兰章华) 博士**：现任公司副总经理，其个人简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(一)董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

(5) **盖文琳博士**：现任公司副总经理，1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，1999年5月毕业于德国杜塞尔多夫大学，获博士学位。1987年9月至1995年7月任北京医院麻醉科主治医师；1999年3月至2000年10月任纽约州立大学布法罗医学院博士后研究员；2001年7月至2002年10月任北京托普高端化工产品有限公司药品注册经理；2003年3月至2004年7月任默沙东(中国)有限公司安全事务专员；2004年8月至2006年1月任北京维之得医药科技发展中心副主任；2006年2月至今历任神州细胞工程临床高级研发总监、副总经理；2017年12月至2019年2月任义翘科技董事；2017年7月至2019年1月任神州细胞有限董事。

(6) **赵桂芬女士**：现任公司财务总监，1967年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，2002年7月毕业于北京化工大学。1989年12月至1995年5月任北京南郊牛奶公司亦庄牛场财务科副科长；1995年6月至2014年5月任乐天(中国)食品有限公司财务部长；2014年6月至今任神州细胞工程财务总监；2016年12月至2018年12月任义翘科技财务总监；2017年7月至2019年3月任神州细胞有限财务总监。

4、核心技术人员

(1) **谢良志博士**：其个人简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(一)董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

(2) **盖文琳博士**：其个人简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(一)董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

(3) **YANG WANG (王阳) 博士**：其个人简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(一) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

(4) **潘范彬先生**：现任神州细胞工程总监，1978年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，2000年6月毕业于无锡轻工业大学。2000年7月至2000年12月任江苏正昌绿色生态生物技术有限公司技术员；2001年1月至2001年10月任天目湖啤酒厂技术员；2001年11月至2002年12月任上海我武生物技术有限公司技术员；2003年3月至今历任神州细胞工程实验室主管、车间经理、总监；2009年1月至今任神州细胞工程监事；2017年12月至2018年3月任义翘科技监事。

(5) **张延静女士**：现任神州细胞工程高级总监，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，2003年3月毕业于北京化工大学，副研究员职称。2003年3月至今历任神州细胞工程研发助理、研发经理、研发总监、高级总监；2009年1月至今任神州细胞工程董事；2017年12月至2019年10月任义翘科技董事。

(6) **孙春昀女士**：现任神州细胞工程高级总监，1976年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，2001年6月毕业于四川大学，副研究员职称。2001年7月至2003年2月任成都百奥生物信息科技有限公司项目经理；2003年3月至今历任神州细胞工程研发助理、研发经理、研发总监、高级总监；2008年11月至2015年2月任诺宁生物董事；2009年1月至今任神州细胞工程董事；2017年12月至2019年10月任义翘科技董事。

(7) **罗春霞女士**：现任神州细胞工程高级总监，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，2003年4月毕业于西安交通大学，副研究员职称。2003年4月至今历任神州细胞工程研发助理、研发经理、研发总监、高级总监；2009年1月至今任神州细胞工程董事；2015年2月至2016年4月任诺宁生物董事长；2015年2月至今任诺宁生物总经理；2016年6月至今任诺宁生物执行董事；2017年12月至2019年10月担任义翘科技董事。

(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至2020年5月15日，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位的任职情况如下：

序号	姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼任职务	除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人关系
1	谢良志	董事长、总经理	义翘科技	董事长	发行人实际控制人谢良志控制的公司
			北京海创智库科技有限公司	董事	发行人实际控制人谢良志持有其 12.5% 股权
2	YANGWANG (王阳)	董事、 副总经理	曼迪司有限公司	董事	YANGWANG (王阳) 于境外设立的全资公司，系发行人间接股东
3	ZHANGHUA LAN (兰章华)	董事、 副总经理	兰博华美有限公司	董事	ZHANGHUALAN(兰章华)于境外设立的全资公司，系发行人间接股东
4	唐黎明	董事、副 总经理、董 事会秘书	深圳国际仲裁院	仲裁员	无
5	唐艳旻	董事	苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙）	投资合伙人	无
			北京先通国际医药科技股份有限公司	董事、副 总经理	无
			义翘科技	董事	发行人实际控制人谢良志控制的公司
			北京加科思新药研发有限公司	董事	无
			苏州克睿基因生物科技有限公司	董事	无
			北京盛诺基医药科技股份有限公司	监事	无
			苏州克愈生物科技有限公司	董事	无
			上海应肃企业管理咨询有限公司	监事	无
			北京先通生物医药技术有限公司	董事	无
6	应伟	董事	上海鼎晖百孚投资管理有限公司	董事、总 经理	系发行人间接股东
			宁波鼎晖百孚股权投资有限公司	董事、经 理	无
			福田实业（集团）有限公司	独立董事	无
			巨人网络集团股份有限公司	董事	无
			中升集团控股有限公司	独立董事	无
			上海安能聚创供应链管理有限 公司	董事	无
			国联产业投资基金管理（北 京）有限公司	董事	无
			广州绿航农业科技有限公司	董事	无
			淮安宇鑫储运有限公司	董事	无

序号	姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼任职务	除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人关系
			宁波鼎一资产管理有限公司	董事	无
			上海捷芯创业投资管理有限公司	董事	无
			中国恒天立信国际有限公司	独立董事	无
			杭州鼎晖百孚资产管理有限公司	董事长、总经理	无
			中星技术股份有限公司	董事	无
			宁波鼎乘投资管理有限公司	董事长	无
			北京东润环能科技股份有限公司	董事	无
			深圳市塔吉瑞生物医药有限公司	董事	无
			宁波孚石鼎磊投资管理有限公司	执行董事、经理	无
			宁波孚磊投资咨询有限公司	执行董事、经理	无
			宁波游猎投资管理有限公司	执行董事	无
7	苏志国	独立董事	中国科学院过程工程研究所生化工程国家重点实验室	研究员	无
			北京辉粒科技有限公司	董事长	无
			北京双鹭药业股份有限公司	独立董事	无
			中科森辉微球技术(苏州)有限公司	董事	无
			中科鼎辉生物科技(苏州)有限公司	董事	无
8	王晓川	独立董事	对外经济贸易大学	教师、教授、博士研究生导师	无
			北京市华贸硅谷律师事务所	律师	无
			中金期货有限公司	独立董事	无
			中国法学会商法学研究会	理事	无
			中国国际经济贸易仲裁委员会、珠海仲裁委员会、台州仲裁委员会、青岛仲裁委员会、石家庄仲裁委员会、深圳国际仲裁院、宁波仲裁委员会	仲裁员	无
9	何为	独立董事	合力泰科技股份有限公司	独立董事	无
			立信会计师事务所(特殊普通合伙)	合伙人	无
10	张松	监事	浙江清松投资管理有限公司	执行董事	系发行人间接股东

序号	姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼任职务	除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人关系
			苏州工业园区六倍体科技有限公司	监事	无
			中国文化产业集团发展集团有限公司	董事	无
			苏州克睿基因生物科技有限公司	董事	无
			北京世纪瑞尔技术股份有限公司	独立董事	无
			山东铁发资本投资管理有限公司	董事	无
			恒大恒安（北京）健康咨询有限责任公司	董事	无
			浙江清东投资管理有限公司	经理、执行董事	无
			苏州克愈生物科技有限公司	董事	无
			深圳市清松博瑞投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无
			深圳市清松启沣投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无
			深圳市和暄清松科创投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无
			深圳市清松恒泰投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无
			中鼎联合牧业股份有限公司	监事会主席	无
			北京万景新绿农业发展有限公司	监事	无
			义翹科技	董事	发行人实际控制人谢良志控制的公司
			山东邦拓地产有限公司	董事	无
			山东慧科地产有限公司	董事	无

截至 2020 年 5 月 15 日，除上述表格中披露的兼职关系外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无在其他单位任职的情形。

(三) 董事、监事的提名及选聘情况**1、董事的提名及选聘情况**

序号	姓名	职位	提名人	选聘情况
1	谢良志	董事长	全体发起人	创立大会暨第一次股东大会
2	YANG WANG (王阳)	董事	全体发起人	创立大会暨第一次股东大会
3	唐黎明	董事	全体发起人	创立大会暨第一次股东大会
4	ZHANGHUA LAN (兰章华)	董事	全体发起人	创立大会暨第一次股东大会
5	唐艳旻	董事	全体发起人	创立大会暨第一次股东大会
6	应伟	董事	全体发起人	创立大会暨第一次股东大会
7	苏志国	独立董事	全体发起人	创立大会暨第一次股东大会
8	王晓川	独立董事	全体发起人	创立大会暨第一次股东大会
9	何为	独立董事	全体发起人	创立大会暨第一次股东大会

2、监事的提名及选聘情况

序号	姓名	职位	提名人	选聘情况
1	李汛	监事会主席	职工代表大会	职工代表大会
2	贾吉磊	监事	全体发起人	创立大会暨第一次临时股东大会
3	张松	监事	监事会	2018年年度股东大会

(四) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

序号	姓名	公司任职	对外投资企业	出资额(万元)	持股比例(%)	主营业务
1	谢良志	董事长、 总经理、 核心技术人员	义翘科技	直接持有义翘科技1,442,892股股份,通过拉萨爱力克间接持有义翘科技34,284,240股股份	直接持有义翘科技2.8292%股权,通过拉萨爱力克间接持有义翘科技67.2240%股权	生物科研试剂的研发、生产和销售; 生物技术服务
			义翘安元	208.9200	35.5911	除投资义翘科技外, 无其他经营业务
			义翘安成	24.3000	21.5618	
			义翘安和	29.6800	26.3356	
			义翘安恒	23.5700	13.3841	
			义翘安平	15.6200	21.4561	
			义翘安泰	37.3000	33.0966	

序号	姓名	公司任职	对外投资企业	出资额（万元）	持股比例（%）	主营业务
			神州安元	41.8261	6.7261	除投资发行人外，无其他经营业务
			神州安恒	14.9674	7.2209	
			神州安泰	16.2476	31.3540	
			神州安和	12.2555	23.6496	
			神州安成	21.9889	42.4334	
			神州安平	9.1369	17.6325	
2	YANG WANG (王阳)	董事、副总经理、核心技术人员	神州安元 ¹	218.8284	35.1905	除投资发行人外，无其他经营业务
			神州安恒 ²	120.9133	58.3333	
3	唐黎明	董事、副总经理、董事会秘书	神州安元	43.8743	7.0556	
			神州安平	23.3190	44.9999	
4	ZHANG HUALAN (兰章华)	董事、副总经理	神州安恒 ³	15.5460	7.5000	
5	盖文琳	副总经理、核心技术人员	义翘安元	720.0000	18.0000	
			神州安元	133.0047	21.3889	除投资发行人外，无其他经营业务
6	赵桂芬	财务总监	神州安元	5.1820	0.8333	除投资义翘科技外，无其他经营业务
7	罗春霞	核心技术人员	义翘安元	144.0000	3.6000	除投资义翘科技外，无其他经营业务
			神州安元	38.0013	6.1111	除投资发行人外，无其他经营业务
			神州安恒	0.2073	0.1000	
			神州安平	0.0518	0.1000	
			神州安成	0.0518	0.1000	
			神州安和	0.0518	0.1000	
			神州安泰	0.0518	0.1000	

¹YANG WANG（王阳）通过卓源国际控股有限公司、磐石控股有限公司（Giant Rock Holdings Limited）间接持有神州安元出资额。

²YANG WANG（王阳）通过曼迪司有限公司间接持有神州安恒出资额。

³ZHANGHUA LAN（兰章华）通过兰博华美有限公司间接持有神州安恒出资额。

序号	姓名	公司任职	对外投资企业	出资额（万元）	持股比例（%）	主营业务
8	孙春昀	核心技术 人员	神州安元	38.0013	6.1111	除投资义翘科技外，无其他经营业务
			义翘安元	144.0000	3.6000	
9	张延静	核心技术 人员	义翘安元	144.0000	3.6000	
			神州安元	32.8195	5.2778	
10	潘范彬	核心技术 人员	神州安元	18.1370	2.9167	除投资发行人外，无其他经营业务

上述被投资企业与发行人不存在利益冲突。除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在其他与发行人及其业务相关的对外投资情况。

（五）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

截至2020年5月15日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属直接及间接持有公司股份的情况如下：

姓名	任职情况或与董监高关系	持股方式	持股数量	持股比例
谢良志	董事长、总经理、核心技术人员	直接/间接持股	谢良志直接持有公司 16,671,375 股股份； 谢良志通过拉萨爱力克间接持有公司 267,833,350 股股份； 谢良志通过拉萨良昊园间接持有公司 2,000,602 股股份； 谢良志通过神州安元间接持有公司 1,473,016 股股份； 谢良志通过神州安恒间接持有公司 527,126 股股份； 谢良志通过神州安泰间接持有公司 572,211 股股份； 谢良志通过神州安和间接持有公司 431,605 股股份； 谢良志通过神州安成间接持有公司 774,410 股股份； 谢良志通过神州安平间接持有公司 321,793 股股份； 综上，谢良志直接间接合计持有公司 290,605,488 股股份。	谢良志直接持有公司 4.3265% 股份； 谢良志通过拉萨爱力克间接持有公司 69.5064% 股份； 谢良志通过拉萨良昊园间接持有公司 0.5192% 股份； 谢良志通过神州安元间接持有公司 0.3823% 股份； 谢良志通过神州安恒间接持有公司 0.1368% 股份； 谢良志通过神州安泰间接持有公司 0.1485% 股份； 谢良志通过神州安和间接持有公司 0.1120% 股份； 谢良志通过神州安成间接持有公司 0.2010% 股份； 谢良志通过神州安平间接持有公司 0.0835% 股份； 综上，谢良志直接间接合计持有公司 75.4162% 股份。
YANGWANG（王阳）	董事、副总经理、核心技术人员	间接	YANGWANG（王阳）通过神州安元间接持有公司 7,706,720 股股份；YANGWANG（王阳）通过神州安恒间接持有公司 4,258,331 股股份；综上，YANGWANG（王阳）间接合计	YANGWANG（王阳）通过神州安元间接持有公司 2.0000% 股份；YANGWANG（王阳）通过神州安恒间接持有公司 1.1051% 股份；综上，YANGWANG（王阳）间接合计持有公司 3.1051% 股份

姓名	任职情况或与董监高关系	持股方式	持股数量	持股比例
			持有公司 11,965,051 股股份。	
唐黎明	董事、副总经理、董事会秘书	间接	唐黎明通过神州安元间接持有公司 1,545,176 股股份；唐黎明通过神州安平间接持有公司 821,248 股股份；综上，唐黎明间接合计持有公司 2,366,424 股股份。	唐黎明通过神州安元间接持有公司 0.4010% 股份；唐黎明通过神州安平间接持有公司 0.2131% 股份；综上，唐黎明间接合计持有公司 0.6141% 股份
ZHANG HUALAN (兰章华)	董事、副总经理	间接	ZHANGHUALAN (兰章华) 通过神州安恒间接持有公司 547,500 股股份	ZHANGHUALAN (兰章华) 通过神州安恒间接持有公司 0.1421% 股份
盖文琳	副总经理、核心技术人员	间接	盖文琳通过神州安元间接持有公司 4,684,169 股股份	盖文琳通过神州安元间接持有公司 1.2156% 股份
赵桂芬	财务总监	间接	赵桂芬通过神州安元间接持有公司 182,493 股股份	赵桂芬通过神州安元间接持有公司 0.0474% 股份
潘范彬	核心技术人员	间接	潘范彬通过神州安元间接持有公司 638,757 股股份	潘范彬通过神州安元间接持有公司 0.1658% 股份
张延静	核心技术人员	间接	张延静通过神州安元间接持有公司 1,155,838 股股份	张延静通过神州安元间接持有公司 0.3000% 股份
孙春昀	核心技术人员	间接	孙春昀通过神州安元间接持有公司 1,338,331 股股份	孙春昀通过神州安元间接持有公司 0.3473% 股份
罗春霞	核心技术人员	间接	罗春霞通过神州安元间接持有公司 1,338,331 股股份； 罗春霞通过神州安恒间接持有公司 7,300 股股份； 罗春霞通过神州安平、神州安成、神州安和、神州安泰分别间接持有公司 1,825 股股份； 综上，罗春霞合计间接持有公司 1,352,931 股股份	罗春霞通过神州安元间接持有公司 0.3473% 股份； 罗春霞通过神州安恒间接持有公司 0.0019% 股份； 罗春霞通过神州安平、神州安成、神州安和、神州安泰分别间接持有公司 0.0005% 股份； 综上，罗春霞合计间接持有公司 0.3512% 股份
李翰园	董事长、总经理、核心技术人员谢良志配偶	间接	李翰园通过拉萨良昊园间接持有公司 18,005,414 股股份	李翰园通过拉萨良昊园间接持有公司 4.6727% 股份
张潇	监事贾吉磊配偶	间接	张潇通过神州安泰间接持有公司 124,711 股股份	张潇通过神州安泰间接持有公司 0.0324% 股份
胡萍	核心技术人员潘范彬配偶	间接	胡萍通过神州安元间接持有公司 255,507 股股份	胡萍通过神州安元间接持有公司 0.0663% 股份

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在以其他方式直接或间接持有公司股份的情况。截至 2020 年 5 月 15 日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接/间接持有的公司股份均未被质押、冻结，不存在诉讼纠纷，亦不存在其他有争议的情况。

（六）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员签订的协议

截至 2020 年 5 月 15 日，专职在发行人任职/工作的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了《劳动合同书》和《保密、知识产权与不竞争协议》。截至 2020 年 5 月 15 日，上述合同及协议履行正常，不存在违约情形。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人不存在与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签定对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响协议的情形。

（七）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬

1、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬组成、确定依据、所履行的程序

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬组成情况如下：

（1）基本薪酬=基本薪酬*出勤比例；

（2）保险福利，是指公司按照国家规定为员工缴纳社会保险；

（3）年度奖金，是指根据公司在年末为激励绩效优秀员工而发放的奖金，根据员工年底绩效考核结果结合公司实际效益综合计算；

（4）长期激励，是指公司为激励员工，使其能够稳定地在企业长期工作，以实现企业的长期发展目标，通过给予公司股份（股票）的形式激励员工；

（5）医疗保健，是指公司除按照国家规定为员工缴纳社会保险之外，额外为员工购买商业的补充医疗保险；

（6）其他福利，是指公司给员工提供免费一日三餐、上下班车、员工宿舍，同时在员工生日、婚、育期间发放一定的福利。

2019 年 4 月 22 日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于设立董事会提名与薪酬委员会的议案》《关于〈北京神州细胞生物技术集团股份有限公司董事会提名与薪酬委员会工作细则〉的议案》，公司董事会设立提名与薪酬委员会，选举苏志国、王晓川、应伟为公司第一届董事会提名与薪酬委员会委员，其中苏志国为主任委员，苏志国、王晓川为独立董事，独立董事占提名与薪酬委员会多数。

2、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

2019 年度，发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员从发行人及其关联企业领取的薪酬情况如下表所示：

姓名	职务	2019 年度从公司领取的薪酬（万元）	是否于 2019 年度从关联企业领取薪酬（万元）
谢良志	董事长、总经理、核心技术人员	28.48	-
YANG WANG (王阳)	董事、副总经理、核心技术人员	197.47	-
唐黎明	董事、副总经理、董事会秘书	147.44	-
ZHANGHUA LAN (兰章华)	董事、副总经理	120.01	-
盖文琳	副总经理、核心技术人员	179.07	-
唐艳旻	董事	-	-
应伟	董事	-	-
苏志国	独立董事	14.21	-
王晓川	独立董事	14.21	-
何为	独立董事	14.21	-
李汛	监事	44.62	-
贾吉磊	监事	31.88	-
张松	监事	-	-
赵桂芬	财务总监	54.26	-
潘范彬	核心技术人员	49.91	-
张延静	核心技术人员	59.49	-
孙春昀	核心技术人员	66.50	-
罗春霞	核心技术人员	78.04	-

注：（1）实际控制人谢良志为支持公司发展，按满足基本生活需求的水平领薪；（2）发行人现任董事唐艳旻、应伟、现任监事张松均为外部投资人委派，不在发行人处领取薪酬和津贴；（3）发行人现任独立董事苏志国、王晓川、何为，自 2019 年 3 月 17 日起任职，享受独立董事津贴 18 万元/年。

除上述薪酬情况外，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

3、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比重

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额（万元）	25,997.28	14,796.93	455.60
利润总额（万元）	-79,812.02	-45,952.76	-14,587.44
薪酬总额占利润总额的比例（%）	不适用	不适用	不适用

注：薪酬总额包含股份支付费用。因发行人报告期内利润总额为负数，不适用薪酬总额占利润总额的比例计算。

（八）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员之间的亲属关系

本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在配偶、父母、子女、兄弟姐妹、配偶的父母、子女的配偶、兄弟姐妹的配偶等亲属关系。

（九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况

1、董事变动情况

2018 年 1 月至 2020 年 5 月 15 日，发行人董事变动情况如下：

时间	人员	职务
2018 年 1 月 1 日至 2018 年 1 月 7 日	谢良志	董事长
	唐艳旻	董事
	张杰	董事
	曾婷	董事
	胡越秋	董事
	盖文琳	董事
	YANG WANG（王阳）	董事
2018 年 1 月 8 日至 2019 年 1 月 31 日	谢良志	董事长
	唐艳旻	董事
	张杰	董事
	唐黎明	董事
	胡越秋	董事
	盖文琳	董事
	YANG WANG（王阳）	董事

时间	人员	职务
2019年2月1日至2019年2月27日	谢良志	董事长
	唐艳旻	董事
	张杰	董事
	唐黎明	董事
	胡越秋	董事
	YANG WANG (王阳)	董事
	ZHANGHUA LAN (兰章华)	董事
2019年2月28日至2019年3月16日	谢良志	董事长
	唐艳旻	董事
	唐黎明	董事
	胡越秋	董事
	YANG WANG (王阳)	董事
	ZHANGHUA LAN (兰章华)	董事
	应伟	董事
2019年3月17日至今	谢良志	董事长
	YANG WANG (王阳)	董事
	唐黎明	董事
	ZHANGHUA LAN (兰章华)	董事
	唐艳旻	董事
	应伟	董事
	苏志国	独立董事
	王晓川	独立董事
何为	独立董事	

2、监事变动情况

2018年1月至2020年5月15日，发行人监事变动情况如下：

时间	人员	职务
2018年1月1日至2019年3月16日	刘姜志	监事
2019年3月17日至2019年5月15日	李汛	监事会主席、职工代表监事
	贾吉磊	监事
	李燕星	监事

时间	人员	职务
2019年5月16日至今	李汛	监事会主席、职工代表监事
	贾吉磊	监事
	张松	监事

3、高级管理人员变动情况

2018年1月至2020年5月15日，发行人高级管理人员变动情况如下：

时间	人员	职务
2018年1月1日至2019年3月16日	谢良志	总经理
	YANG WANG（王阳）	副总经理
	唐黎明	副总经理
	赵桂芬	财务总监
2019年3月17日至今	谢良志	总经理
	盖文琳	副总经理
	YANG WANG（王阳）	副总经理
	ZHANGHUA LAN（兰章华）	副总经理
	唐黎明	副总经理、董事会秘书
	赵桂芬	财务总监

4、核心技术人员变动情况

2018年1月至今，发行人核心技术人员未发生变动。

发行人近两年董事、监事及高级管理人员的变动主要系结合公司类型变更、促进公司发展需要及不断完善公司治理结构所致，上述因个人原因辞职的董事、监事及高级管理人员亦未影响公司的正常经营。发行人上述董事、监事及高级管理人员近两年的变化已履行必要的法律程序，符合《公司法》等相关法律法规以及当时有效的公司章程的有关规定，发行人近两年内董事、监事及高级管理人员未发生重大不利变化。

十、发行人员工情况

（一）员工人数情况

报告期内，随着公司经营规模的扩大，员工人数也相应地持续增长。截至2017年

12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日公司员工总数分别为341人、616人及871人。

（二）员工专业结构情况

1、员工学历构成

截至2019年12月31日，发行人员的学历构成情况如下：

学历	人数（人）	占员工总数的比例（%）
博士	37	4.25
硕士	216	24.80
本科	462	53.04
专科及以下	156	17.91
合计	871	100.00

2、员工专业结构分类

截至2019年12月31日，发行人员的专业结构情况如下：

专业分工	人数（人）	占员工总数的比例（%）
管理和行政人员	118	13.55
财务人员	12	1.38
研发人员	657	75.43
生产人员	84	9.64
合计	871	100.00

（三）社会保险及住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人社会保险和住房公积金具体缴纳情况如下所示：

项目	2019年12月31日		
	缴费人数（人）	未缴人数（人）	缴纳比例（%）
社会保险	863	8	99.08
住房公积金	863	8	99.08

项目	2018年12月31日		
	缴费人数(人)	未缴人数(人)	缴纳比例(%)
社会保险	605	11	98.21
住房公积金	602	14	97.73
项目	2017年12月31日		
	缴费人数(人)	未缴人数(人)	缴纳比例(%)
社会保险	341	15	95.79
住房公积金	328	28	92.13

注：1、截至2017年12月31日，发行人为义翘科技15名员工缴纳社会保险、住房公积金，详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”。截至2018年12月31日，发行人已不存在为义翘科技员工缴纳社会保险、住房公积金的情况。

2、发行人及其下属子公司在报告期各期末未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金的主要原因为（1）该等员工为新入职员工，因入职时间晚于当地社会保险、住房公积金主管部门当月可办理社会保险、住房公积金的时间或者因该等员工所在原单位未及时为该等员工办理社会保险或住房公积金的减员手续，导致发行人无法在当期为员工缴纳社会保险、住房公积金，（2）部分员工因个人原因仍在其他单位缴纳社会保险，导致发行人无法为该等员工缴纳社会保险，（3）部分外籍员工无缴纳社会保险意愿（但截至2020年5月15日，发行人已为全部外籍员工缴纳社会保险），（4）部分员工为退休人员，依法无需缴纳社会保险及住房公积金。

根据北京经济技术开发区人事劳动和社会保障局于2019年4月25日分别出具的编号为2019-042、2019-043、2019-044的《证明信》，发行人及其子公司神州细胞工程、诺宁生物在2017年1月1日至2019年3月31日期间，一直依法按月足额缴纳社会保险，未发现有违反劳动法律、法规和规章的行为，也未有因违法受到该行政机关给予行政处罚或行政处理的不良记录。根据北京经济技术开发区人事劳动和社会保障局于2019年10月25日分别出具的编号为19127、19125、19126的《证明信》，发行人及其子公司神州细胞工程、诺宁生物在2019年4月至2019年9月期间，未发现有违反劳动保障法律、法规和规章的行为，也未有因违法受到该行政机关给予行政处罚或行政处理的不良记录。根据北京经济技术开发区社会事业局于2020年2月10日分别出具的编号为20017、20018、20019的《证明信》，发行人及其子公司神州细胞工程、诺宁生物在2019年10月至2019年12月期间，未发现有违反劳动保障法律、法规和规章的行为，也未有因违法受到该行政机关给予行政处罚或行政处理的不良记录。

根据北京住房公积金管理中心方庄管理部于2019年4月18日分别出具的编号为2019100069、2019100070、2019100071的《单位住房公积金缴存证明文件》，发行人及

其子公司神州细胞工程、诺宁生物在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，没有因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚，没有发现单位存在住房公积金违法违规行为。根据北京住房公积金管理中心方庄管理部于 2019 年 10 月 22 日分别出具的编号为 2019100164、2019100165、2019100166 的《单位住房公积金缴存证明文件》，发行人及其子公司神州细胞工程、诺宁生物在 2019 年 4 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间，没有因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚，没有发现单位存在住房公积金违法违规行为。根据北京住房公积金管理中心方庄管理部于 2020 年 2 月 10 日分别出具的编号为 2020100032、2020100033、2020100034 的《单位住房公积金缴存证明文件》，发行人及其子公司神州细胞工程、诺宁生物在 2019 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，没有因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚，没有发现单位存在住房公积金违法违规行为。

针对公司社会保险及住房公积金缴纳情况，公司实际控制人谢良志已作出承诺：“如神州细胞及其下属子公司因社会保险、住房公积金相关任何事宜与员工产生争议或被员工或有关主管机关要求补缴款项、追缴款项或因此受到处罚的，本人、本公司将承担神州细胞及其子公司由此受到的一切损失及费用。”

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品情况

（一）发行人主营业务介绍

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，专注于单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化。

自 2002 年神州细胞工程创立以来，发行人一直致力于通过生命科学和工程技术创新，建立具有领先技术水平和成本优势的生物药研发和生产技术平台，解决新药研发和生产中的技术断点和瓶颈，为全球患者提供高质量并在经济成本方面可被大众承担的生物药，以提高我国和发展中国家患者对高端生物药的可及性。同时发行人致力于通过研发在临床上具有差异化竞争优势的同类最佳（Best-in-Class）或“Me-better”创新生物药产品，以实现我国自主研发和生产的生物药进入欧美发达国家市场、惠及全球患者、树立领先生物制药国际品牌的目标。

发行人积累了近 18 年的生物制药研发经验，自主建立了先进的技术平台，具备独立研发并实现创新生物药产业化的技术体系和能力，自主研发了丰富并且具有特色的生物药产品管线，在人才储备、技术能力、品种开发和行业经验积累方面为发行人未来参与全球创新生物药市场竞争奠定了扎实的基础，拥有广阔的发展前景。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人独立自主研发的处于临床阶段和临床前研究阶段的生物药产品管线包括 21 个创新药品种和 2 个生物类似药品种，正在开展 7 项 III 期临床研究、5 项 II 期临床研究、6 项 I 期临床研究、2 项临床研究准备工作以及 16 项临床前研究。发行人已进入临床试验阶段的 SCT800（重组凝血八因子）、SCT200（EGFR 单克隆抗体）、SCT-I10A（PD-1 单抗）和 SCT1000（14 价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗）为发行人的核心竞争产品品种。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已完成 SCT800 青少年及成人经治疗患者（PTPs）III 期按需治疗研究，正在进行儿童、青少年及成人 PTPs 患者 III 期预防性治疗研究，国家药品监督管理局已受理 SCT800 首轮上市申请；发行人已完成 SCT400 治疗 CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床研究，国家药品监督管理局已受理 SCT400

的上市申请。

(二) 发行人主要产品

1、生物药产品管线

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人生物药产品管线整体进展情况如下图所示：

产品类别	代码/描述	疾病类型	适应症	单药/联合	临床前研究 ^①	临床研究			上市申请	权益 ^②		
						I 期	II 期	III 期				
生物类似药	SCT510/贝伐珠单抗	肿瘤	实体瘤	联合						全球 ^③		
	SCT630/阿达木单抗	自免	银屑病；类风湿关节炎等	单药						全球		
重组蛋白	SCT1000/14 价 HPV 疫苗	预防性疫苗	预防 HPV 感染引起的宫颈癌等	单药						全球		
	SCT800/重组八因子	甲型血友病	按需治疗 (≥12 岁)	单药						全球		
			预防治疗 (≥12 岁)	单药						全球		
			预防治疗 (<12 岁)	单药							全球	
	SCT300/长效 IFN-β	肿瘤	实体瘤	联合						全球		
	SCT520FF/VEGF Fab	眼科疾病	自免	多发性硬化症	单药						全球	
肿瘤			湿性年龄相关性黄斑变性	单药						全球		
创新药	SCT400/CD20 单抗	肿瘤	非霍奇金淋巴瘤	联合						全球		
	SCT200/EGFR 单抗	肿瘤	结直肠癌 ^④ 3L	单药							全球	
			头颈鳞癌 2L	单药							全球	
			头颈鳞癌 1L	联合							全球	
			三阴乳腺癌 2L	单药								全球
			食管鳞癌 2L	单药								全球
			鳞状非小细胞肺癌 3L	单药								全球
			实体瘤 ^⑤ 2L 或以上	单药								全球
	SCT-I10A/PD-1 单抗	肿瘤	实体瘤或淋巴瘤 ^⑥ 2L 或以上	单药							全球	
			头颈鳞癌 2L	单药							全球	
			头颈鳞癌 1L	联合								全球
			食管鳞癌和结直肠癌	联合								全球
			胃腺癌 1L	单药								全球
	鳞状非小细胞肺癌	联合								全球		
	SCT510A/VEGF 单抗	眼科疾病	湿性年龄相关性黄斑变性	单药							全球	
	SCT640A/TNF-α 单抗	自免	银屑病；类风湿关节炎等	单药							全球	
	SCT650A/IL17 单抗	自免	银屑病；强直性脊柱炎等	单药							全球	
	SCTB54/双特异抗体	肿瘤	实体瘤	联合							全球	
SCT520F/VEGF 单抗	肿瘤	实体瘤	联合							全球		
SCT720/ERBB2 单抗	肿瘤	HER2 阳性实体瘤	联合							全球		
SCT210/EGFR 单抗	肿瘤	实体瘤	联合							全球		
SCTC21/CD38 单抗	肿瘤	CD38 阳性血液肿瘤	单药							全球		
SCTB72/双特异抗体	肿瘤	HER2 阳性实体瘤	联合							全球		
SCTB07/双特异抗体	肿瘤	实体瘤	联合							全球		
SCTB03/双特异抗体	肿瘤	实体瘤	联合							全球		
SCTI04/4-1BB 单抗	肿瘤	实体瘤	联合							全球		
SCTI13/CD47 单抗	肿瘤	实体瘤；血液肿瘤	联合							全球		
CarT 细胞	SCTA12/双靶点	肿瘤	急性 B 淋巴细胞白血病	单用						全球		

注：1、红框内候选生物药为发行人的主要产品。

2、自免指自身免疫性疾病。

3、1L 指一线治疗；2L 指二线治疗；3L 指三线治疗。

4、其他释义：①临床前研究分为三个阶段：候选药物阶段，成药性评价阶段及工艺开发临床前研究阶段；②指商业化授权区域；③指除中国以外；④指 RAS 野生型；⑤实体瘤包括：包括胃癌/胃食管交界处癌、肝细胞癌、胰腺癌、胆管/胆囊癌、肾细胞癌、卵巢癌等；⑥实体瘤或淋巴瘤：分为剂量探索阶段和适应症扩大入组阶段。其中，剂量探索阶段不分瘤种，在晚期实体瘤或淋巴瘤受试者进行剂量递增；适应症扩大入组阶段拟纳入 MSI-H 晚期实体瘤、晚期肝细胞癌、晚期胃癌或胃食管结合部腺癌、晚期食管鳞癌、晚期结直肠癌和其他晚期实体瘤或淋巴瘤；⑦VEGFR2 单靶点双特异抗体；⑧ERBB2 单靶点双特异抗体；⑨PD-L1 和 TGF- β 双靶点双特异抗体；⑩CTLA4+OX40 双靶点双特异抗体。

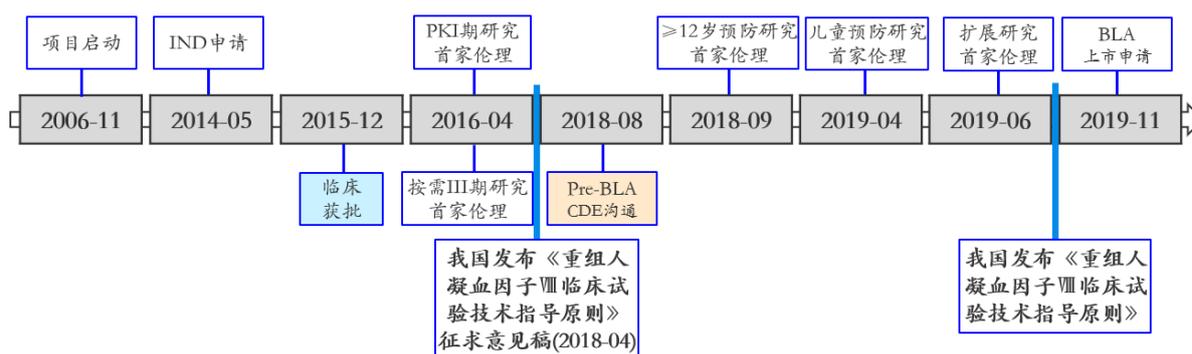
2、主要产品

(1) SCT800

1) 产品简介

SCT800 为发行人自主研发的、工艺和制剂均不含白蛋白的第三代重组凝血八因子产品，拟用于治疗甲型血友病。鉴于重组凝血八因子的分子结构复杂并含较多的糖基化和硫酸化位点，不能按照生物类似药研发，SCT800 以新药申请开展临床研究并按照新药进行注册申报。

SCT800 的研发进程如下图所示：

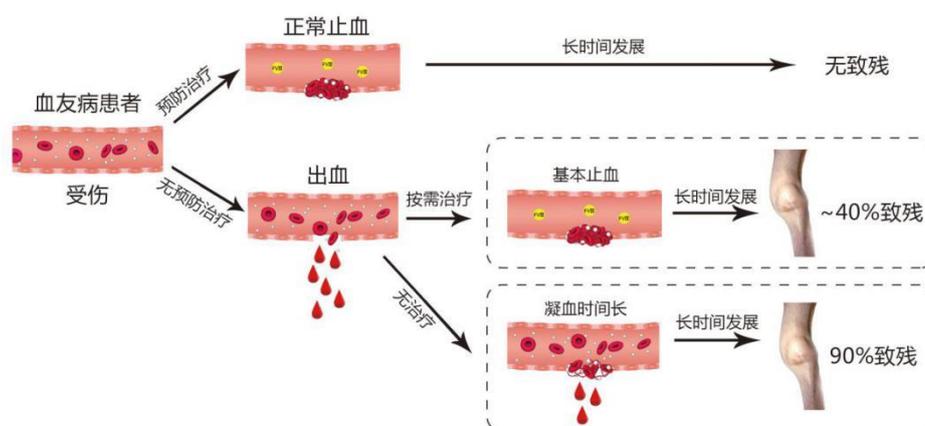


截至 2020 年 5 月 15 日，国家药品监督管理局已受理 SCT800 首轮上市申请；同时，发行人正在进行 SCT800 产品的儿童、成人及青少年预防治疗 III 期临床研究，并正在开展 SCT800 产品的国际多中心临床研究的准备工作。

2) 作用机制

甲型血友病系因患者缺乏凝血八因子蛋白引发的凝血功能障碍。由于缺乏凝血八因子蛋白，甲型血友病患者的凝血反应链条断裂，无法形成血小板凝集网络，其出血部位因血液无法凝集产生失血、炎症和痛疼。长期、反复关节出血和炎症导致甲型血友病患者面临很高的致残风险，并可能因此危及其生命。根据患者体内凝血八因子活性水平，甲型血友病患者可分为轻型患者（因子活性水平为 5 IU/dL~40 IU/dL）、中间型患者（因子活性水平为 1 IU/dL~5 IU/dL）和重型患者（因子活性水平低于 1 IU/dL）。

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



外源性凝血八因子治疗方案又可分为按需治疗方案、预防性治疗方案以及体内产生凝血八因子抑制物时的免疫耐受诱导治疗方案。

按需治疗方案是指于出血后或手术前后使用凝血八因子的救治方案。由于患者自身凝血因子活性水平不足，轻型、中间型和重型甲型血友病患者在自发性出血、外伤出血或手术时会无法有效止血，均需及时补充的外源性凝血因子进行救治。

预防治疗方案是指按照一定频率定期补充凝血八因子以预防出血尤其是自发性出

血的治疗方案，中间型和重型甲型血友病患者必须使用预防治疗方可有效减少自发性出血频率，减少关节损坏，并避免致残。

按需治疗方案和预防治疗方案在治疗原则和治疗效果方面均存在差异。从治疗原则看，按需治疗的具体方案是由出血事件所导致的“有因”治疗，而且治疗方案具有一定的个体化定制性，即视患者和疾病情况，在观察到出血情况、手术流程前后或其它情况下给药，轻、中、重度出血的用药剂量一般为 10~20 IU/kg（每 12~24 小时重复），15~30 IU/kg（每 12~24 小时重复），30~50 IU/kg（每 8~24 小时重复），直至出血停止或危险消除。在预防治疗方案下，患者则需要规律性地重复输注凝血八因子，相关上市产品及国际标准倡导的预防治疗剂量为 25~50 IU/kg，每周 3 次或每 2 天一次；从治疗效果上看，在按需治疗方案下，患者的年化出血率高，平均出血事件中值为 57.7 次/年，且不能逆转长期反复出血导致的关节损伤，患者的关节畸形发生率很高，采用标准剂量的预防治疗方案则可防止患者出血或减少患者出血次数，根据相关文献报道的，标准治疗后的年化出血率为 4.3 次/年（每周 3 次标准预防治疗）和 5.7 次/年（每周 2 次低频次预防治疗），此外，预防治疗可明显地降低患者关节畸形和残疾的发生，多数患者获得接近正常人的骨骼肌肉功能和社会健康生活。

长期使用凝血因子药物后，部分患者会出现凝血八因子抑制物。针对这类患者，欧美发达国家或地区的患者主要采用大剂量凝血八因子进行免疫耐受诱导治疗，成功诱导后可获得持久性耐受，可以恢复使用正常剂量的凝血八因子继续进行常规的按需治疗方案或预防治疗方案。免疫耐受诱导治疗方案所需凝血八因子量通常是标准预防治疗的 2~4 倍，且可能需要持续治疗数月至 2 年。

3) 临床需求

根据 Frost & Sullivan 的统计数据，我国血友病患者众多并且呈现持续增加的趋势。2014 年，我国血友病患者人数为 13.7 万，其中约 85% 为甲型血友病患者，至 2018 年，我国血友病患者人数增长至 14.0 万，预计至 2023 年和 2030 年，我国血友病患者人数将分别达到 14.4 万和 14.6 万；截至 2018 年，全球血友病患者人数约 77.4 万，预计到 2030 年，患者人数将继续以 1.2% 的复合增长率增长，总患病人数将达到 89.0 万人，其中约 85% 为甲型血友病患者。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，我国血友病药物市场由 2014 年的 3.7 亿元增长至 2018 年的 12.4 亿元，预计至 2023 年达到 55.2 亿元，至

2030 年达到 141.0 亿元。

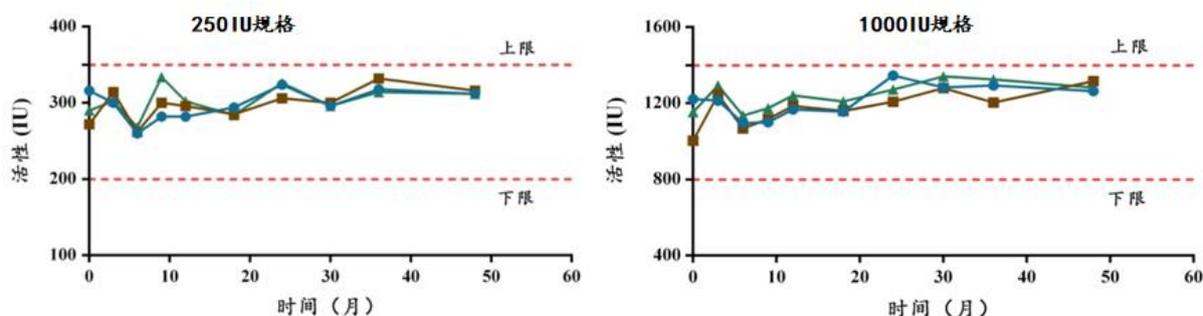
有关凝血八因子临床需求的具体情况详见本招股说明书之“第六节业务和技术”之“三、发行人主要产品的行业竞争情况”之“（一）发行人主要产品所在市场需求情况”之“1、血友病药物的市场需求情况”。

4) 产品核心优势

高产能：发行人已建立了 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、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。根据工艺验证批次实际产量情况推算，发行人现有的 4,000 升细胞培养规模生产线的设计产能最高每年可达到 100 亿 IU。上述高效的生产工艺有助于发行人根据市场需求快速提供相应产品。

高稳定性：发行人研发的 SCT800 具有优越的产品稳定性。如下图所示，在 2 至 8 °C 条件下的实时稳定性研究中，两种规格 3 个批次的 SCT800 成品(250 IU 规格和 1,000 IU 规格)储存 48 个月后产品活性未见明显下降，显示 SCT800 具有优越的产品稳定性。

三批次 250 和 1000IU 规格成品的长期实时稳定性



5) 临床试验

①概况

发行人按照《重组人凝血因子 VIII 临床试验技术指导原则》开展 SCT800 产品的成人及青少年按需治疗以及 SCT800 产品的儿童、成人及青少年预防治疗的临床研究。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已完成 SCT800 青少年及成人经治疗患者 (PTPs) I 期药

代动力学研究和 III 期按需治疗研究，正在进行儿童、青少年及成人 PTPs 患者 III 期预防性治疗研究，并拟进一步推进未曾治疗患者的 III 期预防性治疗研究。此外，为保障参加 SCT800 临床试验患者的用药需求并节省发行人未来重新开展 IV 期临床研究的成本和时间的优化选择，发行人已启动所有年龄患者的扩展研究，该等扩展研究属于 IV 期临床研究的范畴，不属于注册研究范畴，儿童 PTPs 患者 III 期预防性治疗研究为适应症扩展研究，不影响发行人 SCT800 产品的上市申请计划。

②III 期临床研究-SCT800 成人及青少年按需治疗的安全性和有效性

A、研究设计：该研究采用多中心、开放、非对照设计，目的为评估 SCT800 在既往接受过凝血八因子治疗的中/重度甲型血友病患者中针对出血事件进行 6 个月按需治疗的安全性和有效性。发行人已完成 SCT800 成人及青少年按需治疗 III 期临床试验，该研究共纳入 60 例受试者。

B、研究结果-止血效果：基于整个研究期间符合方案分析集中发生的 903 次出血事件访视，共需要 1,312 次输注止血。按照四级评分量表对止血疗效进行评价为极佳的 389 次（43.1%），良好的 431 次（47.7%），尚可的 78 次（8.6%），无效的 5 次（0.6%）。

C、研究结果-输注效率值：符合方案分析集中 54 例受试者首次输注 SCT800 后 15 分钟和 60 分钟的平均输注效率值分别为 93.7% 和 74.9%。部分受试者进行了 4~6 个月第 2 次输注效率值的检测，结果显示和首次输注相比无显著统计学差异。

D、研究结果-安全性：该临床研究期间，在安全分析集 60 例受试者中未观察到凝血八因子抑制物注射前阴性、注射后阳性的情况。共 44 例（73.3%）受试者发生了 167 例次不良事件，其中 22.7% 为轻度不良事件，72.7% 为中度不良事件，4.5% 为重度不良事件。研究过程中共 2 例（3.3%）受试者发生了 2 例次的不良反应，分别为天门冬氨酸氨基转移酶升高和室性期外收缩，严重程度分别为轻度或中度，均已恢复。

SCT800 的按需治疗研究结果符合预期，止血效果良好，未出现凝血八因子抑制物事件和非预期的安全性问题，与进口重组凝血八因子国外临床研究文献报道的疗效和安全性结果一致。

③I 期临床研究-SCT800 的药代动力学

A、研究设计：该研究采用随机、开放、交叉设计，目的为比较 SCT800 和任捷®

在既往接受过凝血八因子治疗的甲型血友病患者中的药代动力学特征及安全性。受试者按 1:1 随机分配到 A、B 两组。A 组先输注试验药 SCT800 后输注任捷[®]，B 组先输注任捷[®]后输注 SCT800，以评估药代动力学血和治疗后凝血八因子抑制物情况。发行人已完成 SCT800 I 期临床药代动力学试验临床试验，该研究共纳入 20 例受试者。

B、研究结果-药代动力学：采用描述性统计方法对 SCT800 和任捷[®]两种药物输注后的 PK 参数进行比较。16 例受试者进入此 PK 分析集，结果见下表，SCT800 和任捷[®]在主要 PK 参数 K 值、C_{max}、T_{1/2} 及 AUC_{last} 等具有可比性和相似性。

SCT800 药代动力学研究结果

药代参数	SCT800 (N=16) 平均数 (标准差)	任捷 [®] (N=16) 平均数 (标准差)
Kvalue (IU/dL/IU/kg)	1.76 (0.54)	1.96 (0.68)
C _{max} (IU/mL)	1.01 (0.31)	1.10 (0.37)
T _{1/2} (h)	10.44 (2.92)	11.74 (4.22)
AUC _{last} (IU*h/mL)	8.69 (4.00)	11.57 (5.11)

C、研究结果-安全性：该临床研究期间，未见凝血八因子抑制物发生。本研究 20 例受试者接受 SCT800/任捷[®]治疗，共 5 例（25%）受试者发生了 6 例次不良事件，其中注射 SCT800 后有 3 例（15.0%）受试者发生了 4 例次不良事件，严重程度均为轻度，均已恢复或已解决。SCT800 组和任捷[®]组各不良事件发生情况无统计学差异（P=1.0000）。与同类药物相比，未出现非预期的、新的安全性信号。

④III 期临床研究-SCT800 成人及青少年预防性治疗的安全性和有效性

A、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。计划入组的病例数为 63 例。

B、研究结果-安全性：该临床试验已完成患者入组，仍在持续进行研究工作，暂未完成最终数据分析和数据库锁定。根据前期数据的初步分析，截至2020年3月31日，该研究共入组73例受试者，未发生凝血八因子抑制物阳性。73例受试者中，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。

⑤其他临床试验

在完成 SCT800 前期研究的基础上，发行人正逐步开展 SCT800 儿童预防性治疗的安全性和有效性的 III 期临床研究以进一步扩展适应症人群。

发行人亦开展 SCT800 预防和按需治疗的长期安全性和有效性的 IV 期临床研究，以进一步观察 SCT800 的长期安全性和有效性。

上述研究均按照国家药品监督管理局药品审评中心发布的《重组人凝血因子 VIII 临床试验技术指导原则》要求设计和开展。

6) 安全性保障措施

在SCT800上市前，发行人针对SCT800实施如下安全性保障措施：主动进行受试者抑制物的血清学监测，收集受试者发生的不良事件、不良反应、严重不良事件和严重不良反应等安全性信息；在临床研究中接受SCT800治疗的受试者进行抑制物检测，如患者确认产生了高滴度抑制物，由研究者判断患者是否适宜进行免疫耐受诱导治疗，并根据需要选择相应的治疗方案，为进一步保证受试者的利益，发行人可为患者免费提供2年的免疫耐受诱导治疗用药（SCT800）。

在SCT800上市后，发行人针对SCT800实施如下安全性保障措施：按照法律规定开展上市后新药重点监测工作和上市后研究工作，以进一步观察候选药物在人群广泛使用情况下的不良反应及SCT800抑制物发生情况；按照主管部门批准的上市后风险管理计划的要求主动收集上市后更广泛患者人群中使用SCT800的安全性信息，主动对SCT800的安全性特征进行持续监测和定期进行风险获益评估；定期召集安全性评估委员会对潜在的安全性信号进行决策，必要时将召集专家组，为潜在的安全性信号评估提供建议，及时确认该产品在治疗患者中存在的风险信号，并根据分析评价结果，制定并及时向社会

会披露风险控制措施。

7) 上市申请计划及进展

2018年8月14日，国家药品审评中心与发行人举行提交新药上市申请前（Pre-NDA）会议，在会议中，双方达成一致性意见，发行人在完成按需治疗和SCT800产品部分预防性治疗，获得治疗中的PK和安全性/有效性研究数据后，可提交资料申请有条件批准本品用于 ≥ 12 岁甲型血友病PTPs的按需治疗和预防治疗，资料审评期间继续完成剩余预防性治疗并及时提交汇总试验数据，国家药品监督管理局药品审评中心将基于提交的所有数据进行综合审评。

该产品已获得优先审评审批资格。截至2020年5月15日，国家药品监督管理局已受理SCT800首轮上市申请，并持续进行剩余成人及青少年预防性治疗的安全性和有效性研究。SCT800为我国首个提交上市申请的国产重组凝血八因子产品，发行人将继续积极推进临床试验进程，紧密与CDE沟通，力争SCT800产品率先上市。

8) SCT800的商业化计划及进展

为进一步推进SCT800产品商业化，发行人在药品生产方面开展了如下筹备工作：发行人已建成2条基于动物细胞培养技术的原液生产线和1条成品制剂灌装冻干生产线，其中1条4,000升细胞规模的生产线和制剂生产线拟用于SCT800上市后的生产；发行人根据各品种生产工艺需求和质量保证需求建立了生产部、质量部、物控部及工程运营部，明确各部门的岗位职责，完成了相应人员的培训，建立了专业的生产团队；发行人拟用于SCT800上市生产的原液生产线已按照GMP规范的要求，完成了连续3批工艺验证，现有工艺验证结果表明，发行人厂房设计建设和设备选型合理，关键工艺参数和控制范围制定合理、可操作性强，关键质量属性和可接受标准选择科学，人员培训到位，原辅料包材选择合理，发行人拟用于SCT800上市生产的生产线预期可持续稳定的生产出符合质量标准的产品。

SCT800是发行人未来重要产品之一，公司计划自建销售团队进行市场推广。除前述生产方面的筹备工作外，发行人亦制定了如下SCT800的营销计划：公司目前正在筹备建立SCT800的营销团队，计划于产品获批上市前组建一支50~100人的营销团队（根据实际情况团队人数可能发生变化），并针对营销团队建立有效的激励与约束机制、团队管理体系及培训机制；发行人将针对SCT800进行市场调研，根据市场策略制定相应

的产品定价策略、学术和医学推广计划、医患培训计划等，开展相应的市场活动；发行人将根据SCT800在产量和生产成本方面的优势，制定合理的商业化策略，进入现有存量市场的同时努力开拓新增市场，例如，使未接受治疗的患者接受治疗、使用按需治疗方案的患者接受预防治疗方案、接受预防治疗方案的患者提高药品使用量，从而使患者健康得到更大保障。

此外，发行人正在筹备SCT800的国际临床研究，产品未来获批上市后，发行人将根据各区域市场特点，通过选择区域性或全球合作伙伴，或在特定区域自建销售团队等方式，进行全球市场推广和销售。

(2) SCT200

1) 产品简介

SCT200 产品为发行人自主研发的全人源 EGFR 单抗(IgG1 亚型)，具有高亲和力、高生物活性、高抗体介导的细胞杀伤活性、低免疫原性等特点，拟用于治疗结直肠癌、头颈鳞癌、三阴乳腺癌、食管癌、鳞状非小细胞肺癌等多种实体瘤。SCT200 以生物创新药申请开展临床研究。

SCT200 的研发进程如下图所示：



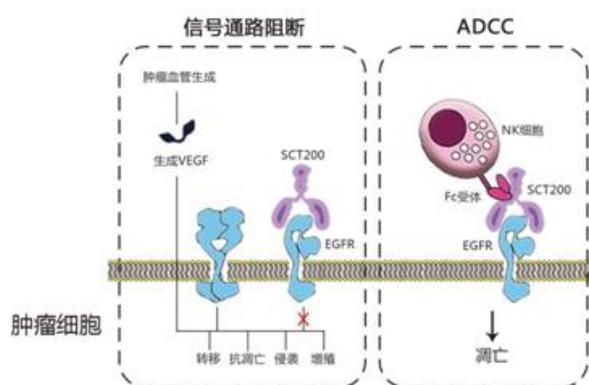
截至2020年5月15日，发行人已完成结直肠癌I期临床研究，正在进行I期临床研究的数据清理相关工作以及临床研究报告相关准备工作；同时，发行人正在进行结直肠癌II期临床研究，并已开展6项其他项目的探索性I期和II期临床研究。

2) 作用机制

EGFR 在多种实体瘤细胞表面高表达，如肺癌（40~80%）、头颈鳞癌（36~100%）、结直肠癌（25~77%）、食管癌（43~89%）等，是一个广谱的抗肿瘤靶点蛋白。EGFR 信

号通路活化后使肿瘤细胞增殖、侵袭、转移和抗凋亡能力增加，同时也促进肿瘤环境的血管生成，提供肿瘤细胞生长的营养供给，进而促使肿瘤细胞快速生长。

EGFR 抗体通过其抗体 Fab 功能与 EGFR 受体的细胞外区域高亲和力结合，竞争性封闭配体与 EGFR 受体的结合，从而抑制 EGFR 信号通路和肿瘤细胞的生长。EGFR 抗体还可通过结合 EGFR 受体后，诱导 EGFR 受体从细胞表面内化，从而大幅减少细胞表达的 EGFR 蛋白数目，达到抑制肿瘤细胞生长的效果。同时 EGFR 抗体亦可以通过其抗体 Fc 段的抗体介导的细胞杀伤毒性，诱导人体自身的自然杀伤细胞来杀伤肿瘤细胞。



3) 临床需求

EGFR 靶向药物包括 EGFR 靶点小分子药物和 EGFR 单抗药物。

EGFR 小分子靶向药物对在激酶活性区有基因突变的患者疗效显著，该类药物开发速度快，用药方式便捷（可口服）。但其药代时间短、与靶点相互作用区域小，常因靶点突变造成药物失效，需要不断地开发针对新突变位点的靶向药物，同一患者在治疗过程中更换药物频率相对较高。EGFR 单抗药物的作用机制更为多样，可通过抑制 EGFR 与 EGF 因子的结合而抑制肿瘤细胞的生长，亦可利用其 Fc 恒定区与免疫细胞共同作用杀伤肿瘤细胞，因此可适用于更多的适应症，但 EGFR 单抗药物的分子量大，结构更加复杂，比 EGFR 小分子药物具有更高的生产难度。

目前境内外有 7 种已上市的 EGFR 靶向小分子药物，其中，国内已上市的 EGFR 靶向小分子药物包括厄洛替尼（特罗凯[®]）、奥希替尼（泰瑞沙[®]）、吉非替尼（易瑞沙[®]）、阿法替尼（吉泰瑞[®]）以及埃克替尼（凯美纳[®]）；有 4 种已上市的 EGFR 单抗药物，其中，国内已上市的 EGFR 单抗药物包括西妥昔单抗（爱必妥[®]）和尼妥珠单抗（泰欣生[®]）。

从目前临床实践角度看，已上市的 4 种 EGFR 单抗药物，对于头颈癌、KRAS 野生型结直肠癌的治疗具有显著的临床疗效，但在临床中对 KRAS 突变的结直肠癌患者无明显增益，对多种 EGFR 胞内激酶活性区基因突变的非小细胞肺癌的治疗效果亦不如 EGFR 靶向小分子药物。因此，一般在 KRAS 突变型的转移性结直肠癌治疗中不建议使用西妥昔单抗（爱必妥[®]）。欧美 III 期临床研究的入组检测结果显示，KRAS 野生型在结直肠癌患者中的比例在一线及二线治疗的患者比例分别是 60% 及 55%；而在我国结直肠癌病人中，KRAS 野生型的比例约占 53~65%。

我国是消化道肿瘤高发的国家。根据 Frost & Sullivan 报告，我国的结直肠癌新增病例数将由 2018 年的约 42.4 万例增加至 2023 年的约 48.9 万例，并在 2030 年进一步增加至 60.1 万例。我国的食管癌 2018 年新增病例数 2018 年为 27.2 万例，在 2023 年以及 2030 年分别将达到约 31.7 万例及约 38.4 万例，期间年复合增长率分别约为 3.1% 和 2.8%。

目前我国市场上已上市西妥昔单抗（爱必妥[®]）和尼妥珠单抗（泰欣生[®]）用于治疗转移性结直肠癌及鼻咽癌。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，2018 年，EGFR 单抗的结直肠癌及鼻咽癌市场销售额为 12.8 亿元，至 2023 年和 2030 年，结直肠癌及鼻咽癌市场销售额将分别增加至 38.5 亿元和 66.2 亿元。如 EGFR 抗体在未来能获批其他瘤种的适应症，其市场规模有望进一步扩大。

在我国，结直肠癌患者经过一线和二线标准化疗药物治疗耐药后，患者只有 3 种进口药物和 1 种国产药可选。选择进口 EGFR 抗体治疗的费用非常高，但有效率仅 20% 左右，中位生存期仅有 10 个月，如果选择进口瑞戈非尼靶向小分子药物治疗，客观缓解率仅为 1%，中位无进展生存期仅 1.9 个月，中位生存期仅 6.4 个月。可见，晚期化疗无效的结直肠癌患者治疗选择有限，开发可支付的、疗效更好的靶向治疗药物可更好满足市场需求。

在食管癌治疗方面，由于食管癌是我国高发的恶性肿瘤，西方发达国家发病人数极少，因此，国外企业开发针对食管癌药物的积极性不高。目前国内外还没有批准上市的同类靶向药物，一线治疗以化疗为主，中位生存期只有 9~10 个月左右，二线治疗目前没有标准治疗药物。基于上述情况，急需国内企业开发出更好的治疗食管癌的药物，解决食管癌患者生存期短、药物短缺的紧迫问题。

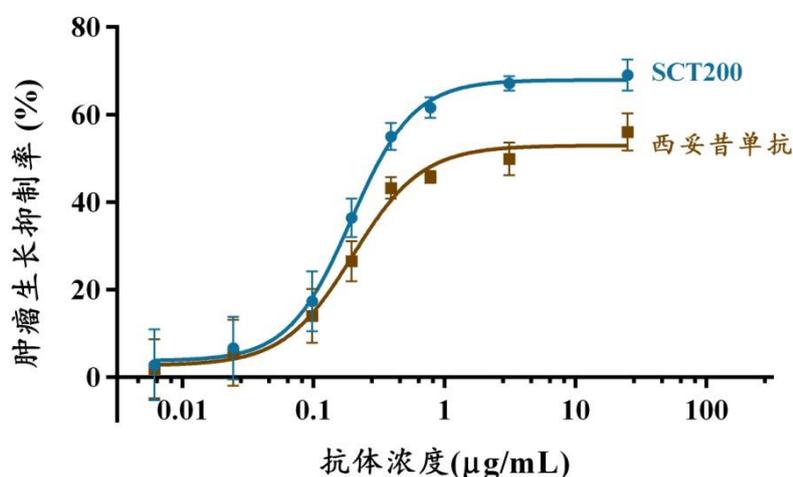
鉴于我国消化道肿瘤高发及有限的治疗选择，新增病例及未获得有效治疗病例数量

多、临床需求大，SCT200 存在较好的市场前景。

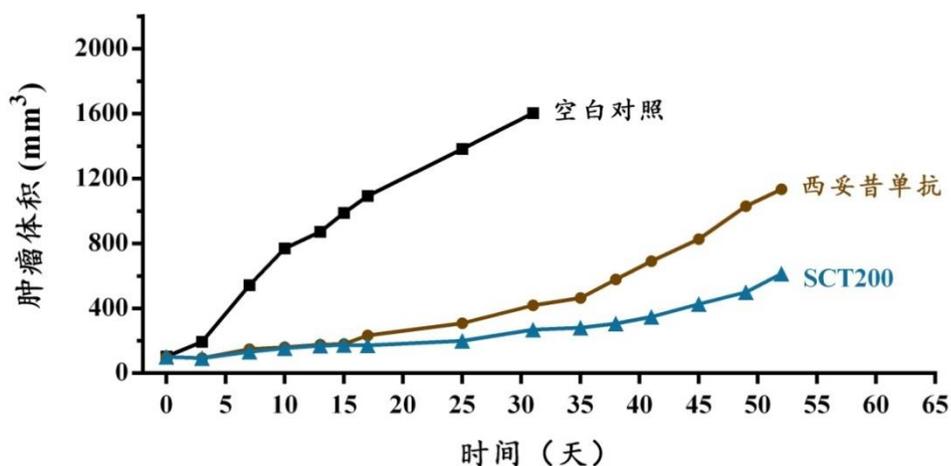
4) 产品核心优势

强效抑制肿瘤作用：SCT200 具备强效的抑制 EGFR 信号通路和 Fc 受体介导细胞毒杀伤双重抑瘤功能。SCT200 为创新 EGFR 抗体药物，其亲和力高达 80 pM，可通过有效封闭 EGF 等配体减少对 EGFR 信号通路的刺激以抑制肿瘤细胞生长。在临床前研究中，SCT200 展示了优于已上市药品西妥昔单抗的体外肿瘤细胞生长抑制和体内抗肿瘤生长效应，同时，SCT200 具有明显优于西妥昔单抗的 ADCC 活性。

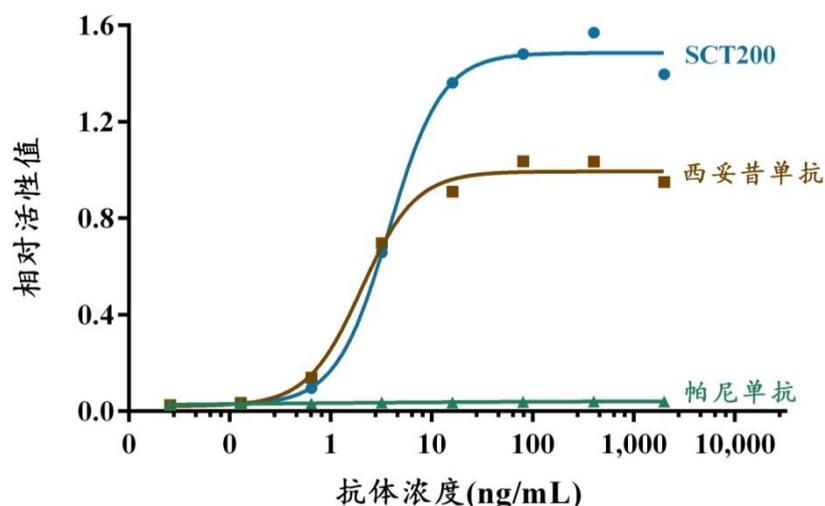
SCT200 与西妥昔单抗的生长抑制活性比对



SCT200 与西妥昔单抗的小鼠移植瘤生长抑制作用比对



SCT200 与西妥昔单抗的 ADCC 功能比对



预示可能具有更好的安全性：SCT200 为全人源单克隆抗体，相对于人鼠嵌合及人源化单抗，可能有更好的安全性。目前正在开展的多个涵盖结直肠癌、头颈癌、食管癌及三阴乳腺癌等适应症的研究中，观察到的输液反应发生率也较低。

5) 临床试验

①概况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已完成单药治疗晚期结直肠癌的 I 期临床研究，正在进行 I 期临床研究的数据清理相关工作以及临床研究报告相关准备工作，基于 I 期结果，已开展涵盖结直肠癌、头颈部鳞癌、食管鳞癌、鳞状非小细胞肺癌、乳腺癌等多种适应症的 Ib 期或 II 期临床试验工作。

②结直肠癌 I 期临床研究-SCT200 单药三线治疗

A、研究设计-I 期结直肠癌研究

该研究采用单中心、单臂、开放、剂量递增的临床试验设计，选择了经氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康治疗失败的 KRAS/NRAS 野生型转移性结直肠癌患者作为研究人群。试验设计为单次给药试验和多次给药试验，完成单次给药耐受性评估的受试者，在原剂量基础上进入多次给药阶段。完成治疗期后至少获得疾病稳定的受试者，可进入维持治疗阶段，直至 12 个月，或至疾病进展，或出现不可耐受毒性。剂量爬坡试验结束后，如果确定目标剂量，允许在目标剂量基础上进行扩展研究。研究共设计 9 个递增剂

量组（分别为 0.5mg/kg、1.0mg/kg、2.0mg/kg、4.0mg/kg、6.0mg/kg、8.0mg/kg、9.0mg/kg、12.0mg/kg 和 15.0mg/kg）。

该研究计划入组病例数为 21 例，主要临床终点为安全性/耐受性/PK。

B、SCT200 I 期结直肠癌研究-疗效结果

该研究主要临床中心为中国医学科学院肿瘤医院，主要研究者为石远凯教授。该研究已于2018年11月完成全部受试者招募入组，共计入组56名受试者，主要终点观察周期为14周，脱落率为1.8%（1/56）。

56 例患者由研究者依据实体瘤疗效评价标准（RECIST 版本 1.1）进行疗效评价，包括剂量爬坡阶段研究纳入的 31 例患者、6mg/kg 扩大入组纳入的 25 例患者。因生存数据（例如总生存期及无进展生存期等数据）尚不成熟，暂无法提供。上述患者的阶段性疗效数据如下：

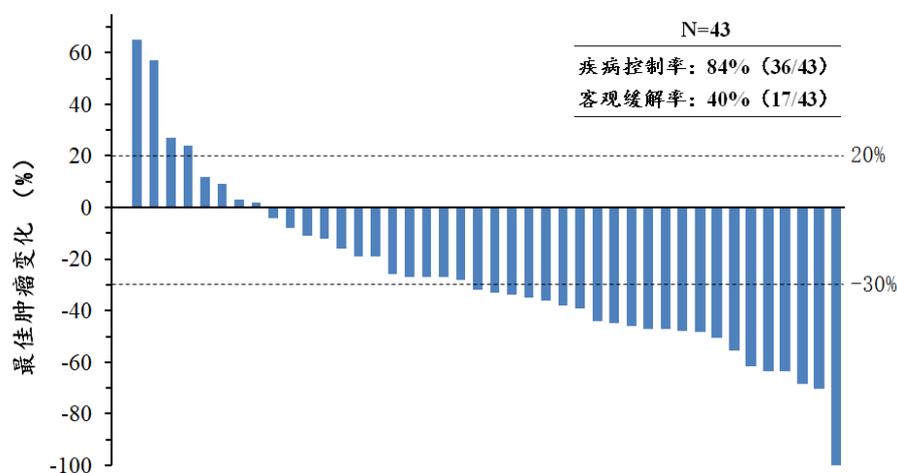
SCT200 I 期临床研究疗效数据

mg/kg N	0.5 N=3	1.0 N=3	2.0 N=3	4.0 N=4	6.0 N=31	8.0 N=3	9.0 N=3	12.0 N=3	15.0 N=3	6.0~15.0 N=43
CR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PR*	0	0	0	0	14	0	0	2	1	17
SD*	0	0	1	2	13	2	2	1	1	19
PD	3	3	2	2	3	1	1	0	1	6
ORR*	0%	0%	0%	0%	45.2% [#]	0%	0%	66.7%	33.3%	39.5% [#]
DCR	0%	0%	33.3%	50.0%	87.1% [#]	66.7%	66.7%	100.0%	66.7%	83.7% [#]

注：*疗效评估为经过确认肿瘤缓解。#：其中 1 例提前退出，无疗效结果。CR：完全缓解；PR：部分缓解；SD：疾病稳定；PD：疾病进展；ORR：客观缓解率，包括 CR 和 PR；DCR：疾病控制率，包括 CR、PR 和 SD。

目标剂量 6.0mg/kg 的患者的客观缓解率为 45.2%（14/31），疾病控制率为 87.1%（27/31）。6.0mg/kg~15mg/kg 剂量客观缓解率为 39.5%（17/43），疾病控制率为 83.7%（36/43），详见上表。43 例肿瘤变化情况如下图：

SCT200 三线治疗结直肠癌最佳肿瘤变化情况 (6.0mg/kg~15.0mg/kg)



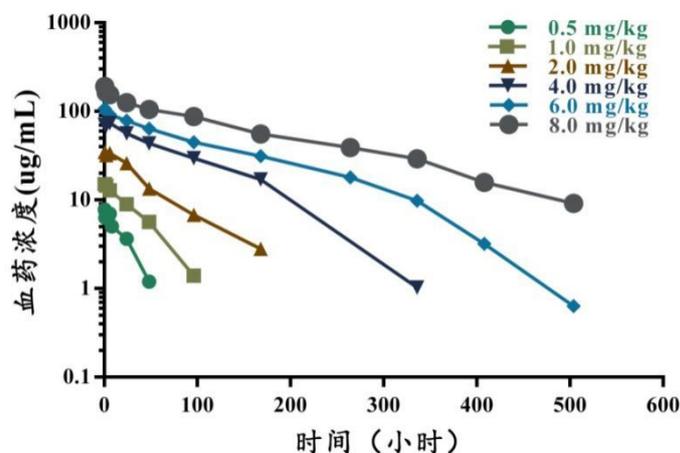
C、SCT200 I 期结直肠癌研究-安全性结果

SCT200 在晚期结直肠癌患者中的安全性和耐受性良好。在剂量爬坡研究中未观察到剂量限制性毒性,与 SCT200 相关的不良事件包括皮肤毒、低镁血症及输液反应情况,没有发生非预期不良事件。本研究共有 56 例患者接受至少 1 剂研究药物治疗,不良事件的发生率为 100% (56/56),其中不良反应发生率为 96.4% (54/56),SCT200 临床试验中发生的不良反应与同类药物说明书中特殊关注的不良反应相似,且未发生严重不良反应。

D、SCT200 I 期结直肠癌研究-药代动力学结果

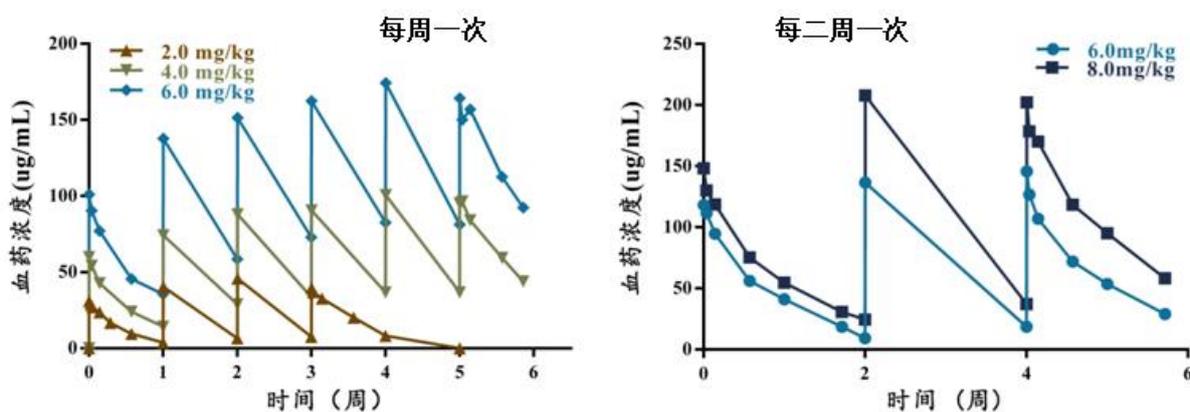
a、单次给药药代动力学: 研究显示单次静脉输注 SCT200 后,低剂量组 SCT200 (0.5mg/kg~2.0mg/kg) 呈现快速靶向清除,1 周后血药浓度已检测不到或接近检测下限,而 4.0mg/kg 剂量组及以上的高剂量组 (6.0mg/kg~8.0mg/kg),其体内靶向清除则呈现逐渐趋于饱和的趋势。

SCT200 单次给药血药浓度-时间曲线



b、多次给药药代动力学：SCT200 每周给药剂量组 2.0mg/kg、4.0mg/kg、6.0mg/kg 和每两周给药剂量组 6.0mg/kg、8.0mg/kg 的药物浓度-时间曲线见下图。参考同靶点药临床应用稳态后的药代动力学参数，可推测 SCT200 4.0mg/kg、6.0mg/kg 每周给药，连续给药 6 次，以及按 8.0mg/kg 剂量每两周给药，连续给药 3 次，其谷浓度应可达到饱和和稳态药理活性平台。

SCT200 多次给药血药浓度-时间曲线



③结直肠癌 II 期临床研究-SCT200 单药三线治疗

A、研究设计：该研究采用多中心、单臂、开放的临床试验设计，选择 110 例经氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康治疗失败的 RAS/BRAF 野生型转移性结直肠癌患者进入研究，接受 SCT200 单药治疗至疾病进展，或出现不可耐受毒性。

B、研究进展：SCT200 单药三线治疗结直肠癌 II 期临床研究，牵头主要临床中心

为中国医学科学院肿瘤医院，主要研究者为石远凯教授。主要参与医院包括中国医学科学院肿瘤医院、天津市肿瘤医院、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属中山医院等合计 22 家临床中心。该研究已于 2019 年 7 月完成全部受试者招募入组，共计入组 110 名受试者，主要终点预计观察周期为 14 周，脱落率为 1.8% (2/110)。该临床试验正在随访阶段，暂未完成最终数据分析和数据库锁定。根据前期数据的初步分析，截至 2020 年 3 月 31 日，13 例 (11.8%) 受试者发生了 15 例次严重不良反应，包括：低镁血症 (2.7%)、电解质失调 (0.9%)、窦性心动过速 (0.9%)、急性心肌梗死 (0.9%)、肝功能异常 (0.9%)、胃肠炎 (0.9%)、感染 (0.9%)、药疹 (0.9%)、皮疹 (0.9%)、输液相关反应 (0.9%)、天门冬氨酸氨基转移酶升高 (0.9%)、丙氨酸氨基转移酶升高 (0.9%) 和大肠梗阻 (0.9%)。该临床试验除肝功能异常转归不详外，其它严重不良反应均痊愈或好转。目前已观察到的临床安全性和耐受性良好，符合预期。

④其他肿瘤适应症探索性研究

SCT200 在除上述结直肠癌中外，还在头颈部鳞状细胞癌、三阴乳腺癌、食管鳞癌、鳞状非小细胞肺癌和其他多种实体瘤中开展 Ib/II 期研究（如下表），上述临床试验正在受试者入组/随访阶段，暂未完成最终数据分析和数据库锁定和分析。

临床试验方案编号	临床试验阶段	治疗	入组进展 (实际/计划入组人数)	预计完成 入组时间	主要 临床终点	安全性 问题
SCT200HNSCCII (头颈部鳞状细胞癌II期临床研究-SCT200单药二线治疗)	II	单药	36/30-40	已完成	客观缓解率 (ORR)	无
SCT200-B202 (头颈部鳞状细胞癌II期临床研究-SCT200联合PF方案一线治疗)	II	联合化疗	25/15-30	已完成	客观缓解率 (ORR)	无
SCT200ITNBC (三阴乳腺癌II期临床研究)	II	单药	30/30-40	已完成	客观缓解率 (ORR)	无
SCT200IbmESCC (食管鳞癌Ib期临床研究)	Ib	单药	30/20-50	已完成	客观缓解率 (ORR)	无
SCT200-D101 (鳞状非小细胞肺癌Ib期临床研究)	Ib	单药	23/30-50	2020/2Q	客观缓解率 (ORR)	无
SCT200-X101 (实体瘤Ib期临床研究)	Ib	单药	56/90-175	2020/2Q	客观缓解率 (ORR)	无

7) 后续计划

发行人拟加速推进包括结直肠癌、头颈部鳞癌、食管鳞癌和晚期鳞状非小细胞肺癌

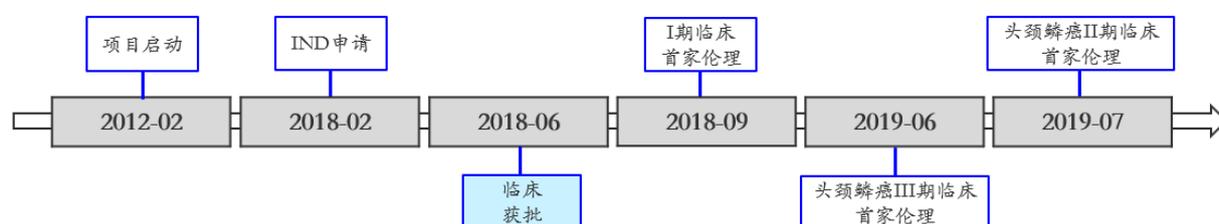
在内的多种适应症的临床试验，并计划启动多个与化疗联合或与本公司自主研发的抗体联合用药的临床试验。

(3) SCT-I10A

1) 产品简介:

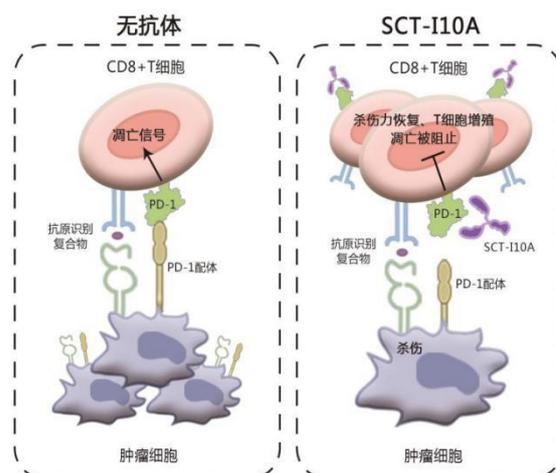
SCT-I10A 为发行人自 2012 年开始、以取得同类最佳 (Best-in-Class) 或“Me-better”药物为目标研发的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体，拟用于治疗多种实体瘤。SCT-I10A 以生物创新药申请开展临床研究。

SCT-I10A 的研发进程如下图所示:



截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已开展 SCT-I10A 产品的 1 项单药治疗的 I 期临床研究、1 项联合治疗的 Ib 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期临床研究、1 项单药治疗的 III 期临床研究及 2 项联合治疗的 III 期研究。

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



3) 临床需求

自首个 PD-1 单抗于 2014 年在美国上市后，因其治疗肿瘤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。

截至 2020 年 5 月 15 日，在美国获批的 PD-1/PD-L1 靶点单抗药物有 6 个，如下表所示共批准了十几个适应症，其中涵盖单药治疗和联合治疗方案。

PD-1 及 PD-L1 抗体药物 FDA 批准的适应症及组合用药情况

适应症	PD-1 单抗			PD-L1 单抗		
	帕博利珠	纳武利尤	Cemiplimab-rwlc	阿替利珠	度伐利尤	阿维努
	Keytruda [®]	Opdivo [®]	Libtayo [®]	Tecentriq [®]	Imfinzi [®]	Bavencio [®]
头颈部鳞状细胞癌	△, ■	△				
非小细胞肺癌	△, ■	△		△, ■	△	
小细胞肺癌	△	△		■	■	
肝癌	△	△, ■				
胃癌	△					
肾细胞癌	■	△, ■				■
三阴乳腺癌				■		
MSI-H/dMMR 结直肠癌		△, ■				
尿路上皮癌	△	△		△	△	△
宫颈癌	△					
MSI-H/dMMR 实体瘤	△					

适应症		PD-1 单抗			PD-L1 单抗		
		帕博利珠	纳武利尤	Cemiplimab-rwlc	阿替利珠	度伐利尤	阿维努
		Keytruda®	Opdivo®	Libtayo®	Tecentriq®	Imfinzi®	Bavencio®
皮肤鳞状细胞癌				△			
黑色素瘤		△	△, ■				
经典型霍奇金淋巴瘤		△	△				
纵膈大 B 细胞淋巴瘤		△					
默克尔细胞癌		△					△
食管癌		△					
按瘤种	单药治疗	13	9	1	2	2	2
	组合治疗	3	4	0	3	1	1
按适应症	单药治疗	18	12	1	2	3	3
	组合治疗	4	4	0	3	1	1

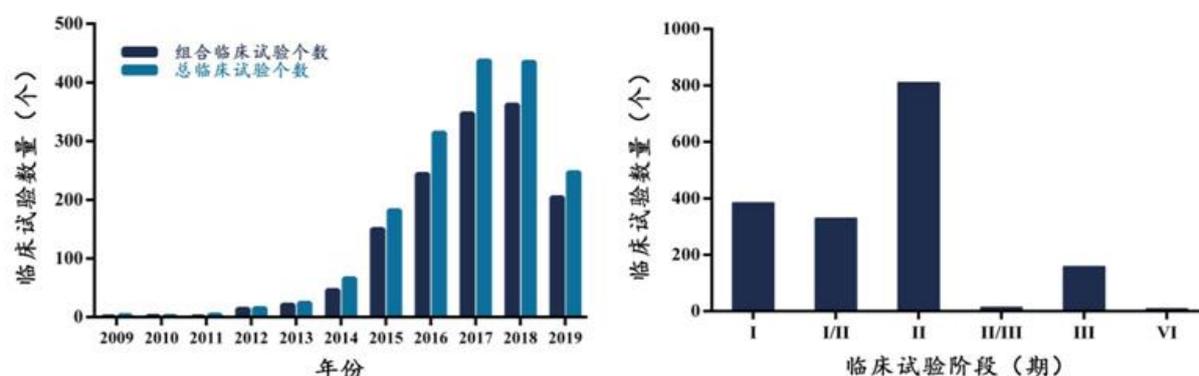
注：△：单药治疗

■ ■ ■ ■：组合治疗；其中：■：纳武单抗 3 种组合方式都是与 Ipilimumab（CTLA-4 靶点伊匹单抗）；由于副作用高，临床接受度受限；■：与小分子靶向药组合；■：与化疗药物组合；■：与靶向及化疗组合。

当前的 PD-1 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近两千个 PD-1 单抗与现有化疗以及各类靶向治疗药物的联合治疗临床研究。当前联合治疗的临床研究情况如下图所示：

PD-1 联合治疗的临床研究情况



数据来源: Clinicaltrials.gov

上述已经报道的联合治疗临床研究结果显示:

PD-1 抗体与不同药物的组合会产生不同的临床疗效和毒副作用, 已出现一些有协同药效的临床研究初步结果, 但也有不少联合治疗临床研究方案因未能达到主要终点指标而失败的案例;

欧美国家大多数联合治疗临床研究还处于上市前临床研究中, 尤其是未上市的新分子药物的临床研究大多数还处于早期探索研究阶段, 关键临床研究结果将在未来 3~5 年揭晓; 从目前已报道的一些 I 期和 II 期小样本临床研究初步结果来看, 目前已尝试的联合用药还未出现重大突破性的临床疗效;

跨国企业和国内企业正在开展的 PD-1 抗体联合用药治疗临床研究方案基本为重复国外已报道过阳性结果的临床方案设计, 且都集中在少数几个大的瘤种, 如肺癌一线治疗、胃癌一线治疗、肝癌一线治疗等, 但由于每个 PD-1 抗体均不一样, 参考国外已报道的单药和联合用药的临床结果, 可以预见, 未来也很可能出现不同的临床疗效和安全性结果。

整体来看, PD-1 抗体推动了肿瘤免疫治疗的快速发展, PD-1 抗体有望成为未来肿瘤联合治疗的核心药物, 但目前已报道的临床研究结果中, 肿瘤患者的客观缓解率、无进展生存期、5 年生存率和治愈率依然较低, 存在较大发展空间。

截至 2020 年 5 月 15 日, 我国获批的 PD-1/PD-L1 靶点药物共 8 个, 除帕博利珠单抗获批与化疗联合一线治疗非小细胞肺癌、阿替利珠单抗获批与化疗联合一线治疗小细

胞肺癌之外，其他均为单药治疗且适应症仅限于经典型霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、头颈部鳞癌和黑色素瘤。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。

国内批准的 PD-1/PD-L1 药品以及临床适应症

适应症	帕博利珠单抗	纳武利尤单抗	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗	替雷利珠单抗	度伐利尤单抗	阿替利珠单抗
	Keytruda [®]	Opdivo [®]	拓益 [®]	达伯舒 [®]	艾瑞卡 [®]	百泽安 [®]	英飞凡 [®] Imfinzi [®]	泰圣奇 [®]
经典型霍奇金淋巴瘤				△	△	△		
非小细胞肺癌	■	△					△	
黑色素瘤	△		△					
头颈部鳞癌		△						
小细胞肺癌								■
尿路上皮癌						△		
肝细胞癌					△			
胃腺癌和胃食道连接部腺癌		△						

注：△ 指单药治疗。■指与化疗药物组合。

基于国内外 PD-1/PD-L1 单抗研发和获批情况分析，我国企业的主要机会如下：A、与欧美已批适应症数目和产品相比，我国已批准的 PD-1 单抗单药治疗适应症很少，还有很大市场需求和市场前景；B、PD-1 单抗与化疗联合用药既有协同效应，也会因化疗药物对免疫细胞的杀伤而出现抵消效应，且不同的瘤种需选择不同的化疗药物组合，整体来看国内外在 PD-1 单抗与化疗药物联合治疗的研究中仅有 1~2 年的差距，国内企业还有很多突破国际先发优势机会；C、PD-1 单抗与靶向抗体药物联合治疗是未来的方向，但各企业均处在早期探索研究阶段，在抗体药物联合领域方面，我国与跨国制药企业基本处于同一起跑线上，未来有机会通过研制其他靶点同类最佳（Best-in-Class）或“Me-better”抗体药物来取得联合治疗的临床疗效突破并取得市场主导地位。

尽管已经观察到不同 PD-1 单抗之间的差异，但目前还很难判断哪个 PD-1 单抗会

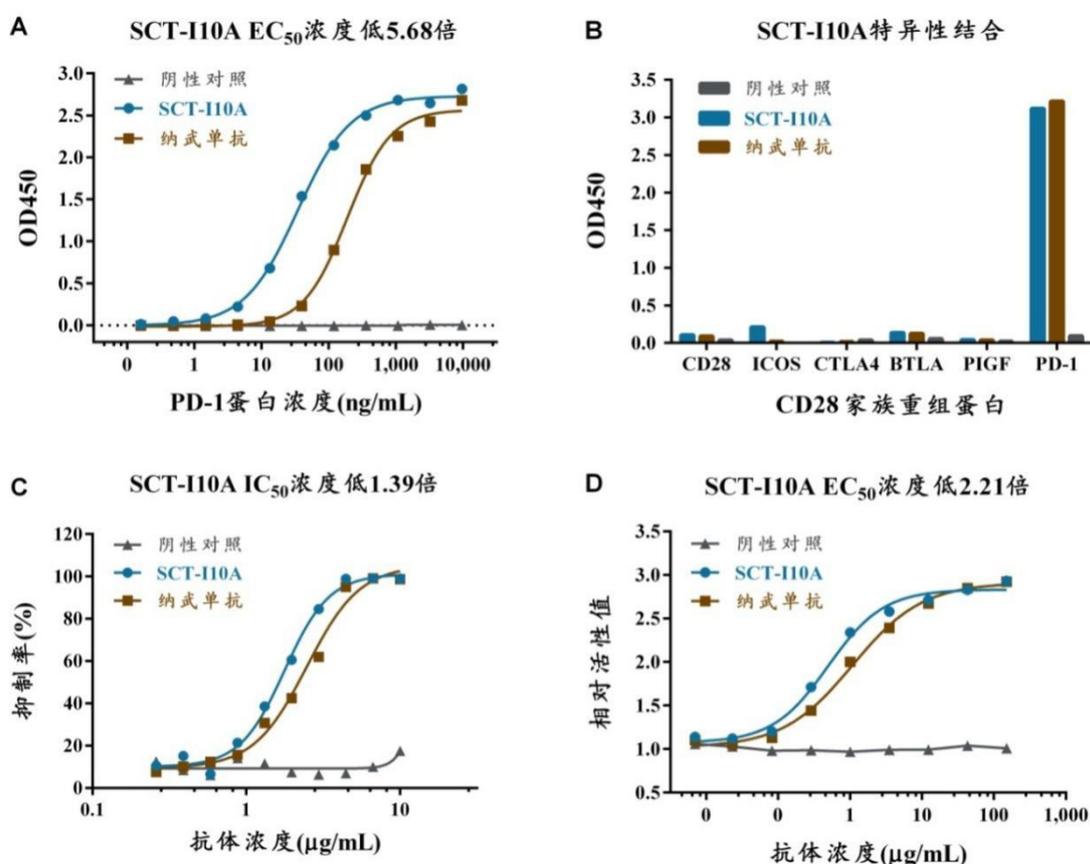
是同类最佳或“Me-better”的分子或会在联合用药治疗中胜出。因此，全球肿瘤免疫治疗竞争的序幕才刚开启，同类最佳或“Me-better”的 PD-1 单抗和同类最佳或“Me-better”的靶向抗体药物有可能在未来治愈肿瘤的临床研究中胜出。

4) 产品核心优势

在临床前研究中，SCT-I10A 显示多方面的竞争优势：

①如下图中 A、B、C、D 结果显示，SCT-I10A 具有比纳武单抗更强的激活 PD-L1/PD-1 介导的免疫耐受 T 细胞的生物活性，可通过调整肿瘤免疫微环境有效抑制肿瘤生长；

SCT-I10A 与纳武利尤单抗的活性比对



注释：A：与 PD-1 蛋白的结合；B：与 CD28 家族蛋白结合；C：竞争 PD-L1 结合 PD-1；D：激活 PD-L1 抑制 PD-1 细胞活性。

②与 2 个上市品种纳武单抗、帕博利珠单抗相比，SCT-I10A 具有最弱的 ADCC 活性。此外，SCT-I10A 也几乎没有 CDC，预示其与其他同品种药物相比，更能降低对 PD-1

阳性免疫细胞的杀伤作用，具有提高临床疗效并降低药物相关副作用的潜在竞争优势。

③SCT-I10A 的临床前研究显示其具有优越的临床前药代动力学结果和临床前安全性结果。下表为 SCT-I10A 与帕博利珠单抗的临床前猴药代和药物积蓄数据的对比分析，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。

SCT-I10A 与帕博利珠单抗 FDA 公开数据的药代对比分析

特性	SCT-I10A	帕博利珠单抗	对帕博利珠单抗的优势
食蟹猴 3mg/kg 药代动力学 T _{1/2} (小时)	160.5~243.9	103.2~180.0	SCT-I10A 的药代动力学时间更长，动物体内的清除速度更慢
3 个剂量组食蟹猴重复给药毒性研究的蓄积能力 (给药后最大血药浓度比首针最大血药浓度的增长倍数范围)	第 85 天 (第 13 针给药): 1.52~2.71	第 71 天 (第 6 针给药): 1.05~1.98 第 141 天 (第 11 针给药): 1.03~1.94	多次给药后, SCT-I10A 在动物体内的蓄积能力更高

注: 此对比分析为 SCT-I10A 递交 IND 申请的资料与帕博利珠单抗递交 FDA 的《Pharmacology Review》的资料中相同给药条件数据的对比。

5) 临床研究的推进策略

PD-1 抗体为广谱的抗肿瘤药物之一，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，其中，在美国，PD-1 抗体药物已获批的肿瘤适应症即达 15 种以上，尚有更多的适应症处于临床研究阶段。

相对于上述国外数量众多、肿瘤适应症覆盖面广泛的 PD-1 抗体药物临床研究现状，目前我国 PD-1 抗体药物的临床研究，一方面呈现临床研究项目集中于非小细胞肺癌、食管鳞癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病领域以及多选择在国内 1~2 线城市的知名临床研究医院开展的特征，另一方面则面临我国肿瘤患者人群基数大、很多肿瘤适应症尚未开展对应的临床研究的状况。因此，尽管针对部分热门的肿瘤适应症（例如，非小细胞肺癌一线、肝癌一线、经典型霍奇金淋巴瘤二线）的 PD-1 药物临床研究存在患者入组竞争较为激烈的情况，对于针对非热门肿瘤适应症的 PD-1 临床研究，预期患者入组竞争并不激烈或不存在同类品种的临床入组竞争。

基于上述国内外 PD-1 抗体药物临床研究现状，并考虑发行人 SCT-I10A 品种在临床前研究已显示的潜在优势以及发行人在药物治疗组合方面的布局等因素，发行人采取如下策略推进 SCT-I10A 临床研究：A、选择 PD-1/PD-L1 抗体已显示明确疗效，但国内临床

研究较少，且目前缺乏其他有效治疗手段的瘤种开展临床研究，如晚期复发头颈鳞癌；B、选择PD-1/PD-L1抗体临床研究较少的瘤种，以可能具有差异化优势的临床组合治疗方案开展临床研究，如SCT-I10A治疗食管鳞癌和结直肠癌的临床研究；C、针对相关肿瘤适应症（特别是热门适应症），开展具有潜在组合优势的临床方案开展临床研究，如SCT-I10A联合SCT510的肝癌临床研究方案。

结合国内现有同类品种开展的临床研究情况，发行人认为按照上述研究策略推进的SCT-I10A临床研究整体上在患者入组方面竞争压力较小。截至2020年5月15日，发行人SCT-I10A的实体瘤或淋巴瘤I期临床研究处于受试者入组阶段，其适应症为晚期（二线及以上）实体瘤或淋巴瘤（包含晚期肝细胞癌、晚期胃癌、晚期食管鳞癌、晚期结直肠癌等多种肿瘤），其各瘤种的入组进展良好。

6) 临床试验

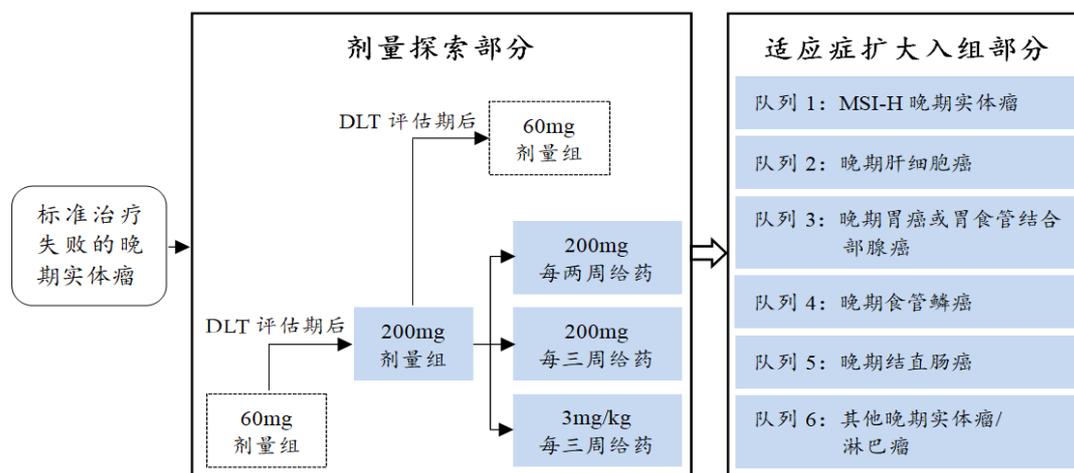
①概况

截至2020年5月15日，发行人已开展SCT-I10A产品的1项单药治疗的I期临床研究、1项联合治疗的Ib期临床研究、1项单药治疗的II期临床研究、1项单药治疗的III期临床研究及2项联合治疗的III期研究。

②实体瘤或淋巴瘤I期临床研究：SCT-I10A单药二线或以上治疗

A、研究设计：本研究为多中心、开放性、I期临床研究，以评估SCT-I10A注射液在晚期实体瘤或淋巴瘤，尤其是MSI-H晚期实体瘤、晚期肝细胞癌、晚期胃癌或胃食管结合部腺癌、晚期食管鳞癌、晚期结直肠癌和其它晚期实体瘤或淋巴瘤的安全性和有效性。该研究计划入组病例数为206~379例，主要临床终点为安全性/耐受性/PK。

本研究分为两部分：即剂量探索部分和适应症扩大入组部分。剂量递增试验确定目标剂量为安全剂量后，将开展按适应症扩大入组研究部分。按适应症扩大入组部分，MSI-H的晚期实体瘤拟入组60~80例受试者，晚期肝细胞癌、晚期胃癌或胃食管结合部腺癌、晚期食管鳞癌、晚期结直肠癌和其他晚期实体瘤或淋巴瘤等适应症拟入组的病例数均为20~60例受试者。研究设计如下图所示：



B、研究进展：SCT-I10A单药二线及以上治疗实体瘤或淋巴瘤I期临床研究，牵头主要临床中心为中国人民解放军总医院第五医学中心，主要研究者为徐建明教授，主要参与医院包括中国人民解放军总医院第五医学中心、中国医学科学院血液病医院、北京肿瘤医院、辽宁省肿瘤医院、首都医科大学附属北京友谊医院等合计37家临床中心。截至2020年3月31日，该研究已招募入组220名受试者，预计于2020年2季度完成全部受试者招募入组，主要终点预计观察周期为12周，脱落率为8.18%（18/220）。该临床试验正在受试者入组和随访阶段，暂未完成最终数据分析和数据库锁定。根据前期数据的初步分析，截至2020年3月31日，严重不良反应总体发生率为9.55%（21/220），严重不良反应包括肝功能异常（1.82%）、间质性肺疾病（1.82%）、肺部炎症（1.36%）、免疫介导的肝炎（0.91%）、感染性肺炎（0.91%）、呼吸衰竭（0.45%）、免疫介导性肺炎（0.45%）、恶心（0.45%）、免疫介导的小肠结肠炎（0.45%）、房颤（0.45%）、心肌炎（0.45%）、过敏性皮炎（0.45%）、休克（0.45%）、肿瘤压迫（0.45%）。

③其他肿瘤适应症临床研究

SCT-I10A 在除上述实体瘤或淋巴瘤中开展临床研究外，还在头颈鳞癌、食管鳞癌、结直肠癌、胃腺癌和鳞状非小细胞肺癌中开展 Ib/II/III 期研究（如下表），上述临床试验正在启动/受试者入组/随访阶段，暂未完成最终数据分析和数据库锁定和分析。

临床试验方案编号	临床试验阶段	治疗	入组进展 (实际/计划入组人数)	预计完成 入组时间	主要 临床终点	安全性 问题
SCT-I10A-B201（头颈鳞癌 II期临床研究-SCT-I10A单 药二线治疗）	II	单药	22/103	2020/3Q	客观缓解 率（ORR）	无

临床试验方案编号	临床试验阶段	治疗	入组进展 (实际/计划入组人数)	预计完成 入组时间	主要 临床终点	安全性 问题
SCT-I10A-B301 (头颈鳞癌III期临床研究-SCT-I10A联合化疗一线治疗)	III	联合化疗	10/330	2021/1Q	总生存期(OS)	无
SCT-I10A-X102 (食管鳞癌和结直肠癌Ib期临床研究-SCT-I10A联合SCT200或SCT-I10A联合SCT200和化疗)	Ib	联合化疗	0/60	2021/2Q	安全性	无
SCT-I10A-A301 (胃腺癌III期临床研究-SCT-I10A一线治疗PD-L1阳性的晚期胃腺癌)	III	单药	0/282	2021/3Q	总生存期(OS)	无
SCT-I10A-D301 (鳞状非小细胞肺癌III期临床研究-SCT-I10A联合多西他赛二线治疗)	III	联合化疗	0/360	2021/3Q	总生存期(OS)	无

6) 后续计划

发行人计划后续分阶段开展 SCT-I10A 单药治疗、SCT-I10A 与化疗联合治疗或与 SCT200、SCT510 等靶向抗体药物联合治疗的探索性 II 期临床研究、可用于产品注册申报的关键性 II 期临床研究、确证性的 III 期临床研究，并计划进行如下临床研究：

研究名称	治疗方式	患者人群
评估 SCT-I10A 联合不同化疗方案在晚期实体瘤及淋巴瘤安全性及初步疗效临床研究	联合化疗	晚期实体瘤及淋巴瘤
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	联合化疗	初治胆道癌
比对 SCT-I10A 联合 SCT510 与瑞戈菲尼二线治疗肝癌的 II/III 期临床研究	联合 SCT510	化疗失败的肝癌

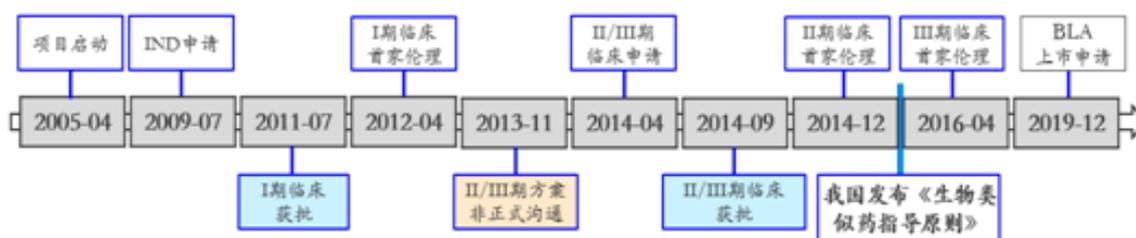
发行人认为 SCT-I10A 具有成为同类最佳 (Best-in-Class) 或 “Me-better” 抗体药物的潜质，未来可能在恶性肿瘤的联合治疗中发挥重要作用。发行人计划充分利用 SCT-I10A 和公司产品管线中靶向抗体药物的组合优势，并积极推进与 SCT-I10A 具有明显组合优效机制的临床前品种的开发，结合各品种的临床研究进度，积极开展多种不同机制的抗肿瘤抗体药物联合治疗临床研究。

(4) SCT400

1) 产品简介

SCT400 产品为发行人参照进口品种利妥昔单抗(美罗华[®])研制的人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体新药,拟用于治疗非霍奇金淋巴瘤。SCT400 以生物创新药申请开展临床研究。

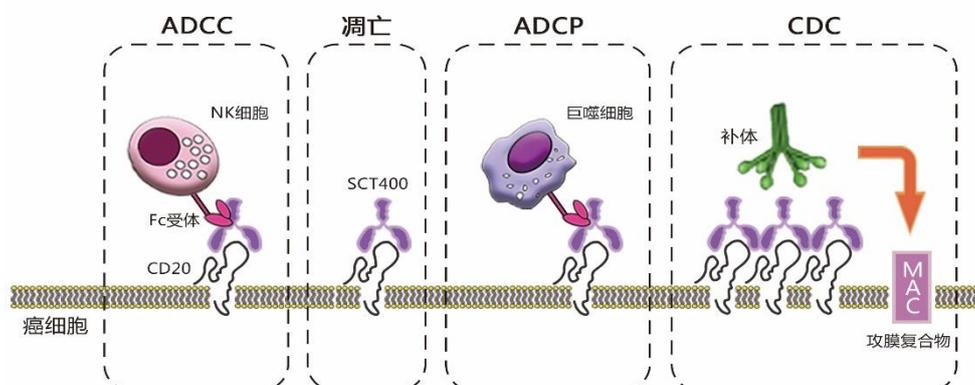
SCT400 的研发进程如下图所示:



截至 2020 年 5 月 15 日, SCT400 上市申请已获国家药品监督管理局受理。鉴于 SCT400 的 III 期临床研究的适应症为 CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,发行人以 CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤作为上述新药上市申请的报批适应症。

2) 作用机制

SCT400 能与 B 细胞上的跨膜抗原 CD20 结合,抗原与抗体结合后启动了多种机制介导的免疫反应来杀伤 B 细胞淋巴瘤,包括 CDC、ADCC、细胞凋亡和交联等机制协同抑制肿瘤细胞生长。



3) 临床需求

淋巴瘤主要可分为非霍奇金淋巴瘤和霍奇金淋巴瘤两类，其中非霍奇金淋巴瘤占比约为 90%，而在我国约 94.5% 的非霍奇金淋巴瘤患者为 CD20 阳性。CD20 靶点为第一个抗肿瘤单抗药物利妥昔单抗的靶点。利妥昔单抗联合化疗方案目前已成为非霍奇金淋巴瘤的标准治疗方案。

根据 Frost & Sullivan 报告，我国新增非霍奇金淋巴瘤病例数将于 2023 年增长至 9.2 万例，并于 2030 年进一步增长至 10.6 万例。虽然目前我国已上市的两利妥昔单抗产品，美罗华[®]及汉利康[®]已纳入医保，但由于未获治疗的非霍奇金淋巴瘤病患人数庞大，以及各地区之间对于利妥昔单抗药物的报销比例不同，欠发达地区的病患仍面临使用利妥昔单抗药物的经济障碍，供需失衡。发行人认为 SCT400 仍具有巨大的市场机遇。

4) 产品核心优势

SCT400 是我国最早研制的 CD20 抗体药物之一，具有充分详实的 I 期、II 期和 III 期临床研究结果。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。发行人拥有国际一流的生物药工艺和产业化生产技术平台，以及十余年的工艺开发和生产经验，已经建立一条可支持 SCT400 商业化生产的 4,000 升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。获批上市后，SCT400 将提高 CD20 抗体药物的可及性，惠及适合使用 CD20 抗体治疗的患者。

5) 临床试验

① 概况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已完成 SCT400 的临床试验，I 期临床试验显示出 SCT400 具有良好的安全性和耐受性，II 期临床试验证实了 SCT400 与利妥昔单抗的药代动力学等效性，III 期临床试验证实了 SCT400 的疗效非劣效于利妥昔单抗。2019 年 12 月，国家药品监督管理局已受理 SCT400 上市申请。

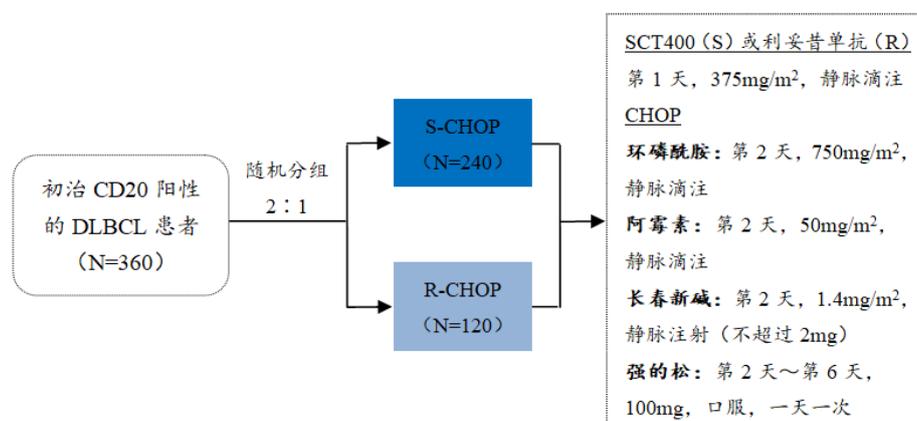
此外，根据国家卫生健康委员会发布的《淋巴瘤诊疗规范（2018年版）》，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤是非霍奇金淋巴瘤中最常见的类型，在我国发病率约占成人非霍奇金淋巴瘤的 35%~50%；滤泡性淋巴瘤在包括我国在内的亚洲地区发病率较低，不足非霍奇金

淋巴瘤的10%。SCT400 I期和II期临床试验对象均为非霍奇金淋巴瘤患者，仅III期临床试验对象限定为CD20阳性的弥漫性大B细胞淋巴瘤患者。SCT400将先以CD20阳性的弥漫性大B细胞淋巴瘤作为上市申请的适应症，视未来市场需求情况决定是否开展滤泡性淋巴瘤的适应症的临床研究。

②SCT400 III 期临床试验

本研究截至 2018 年 11 月已达到主要终点，研究证实了 SCT400 相对于利妥昔单抗疗效的非劣效性。

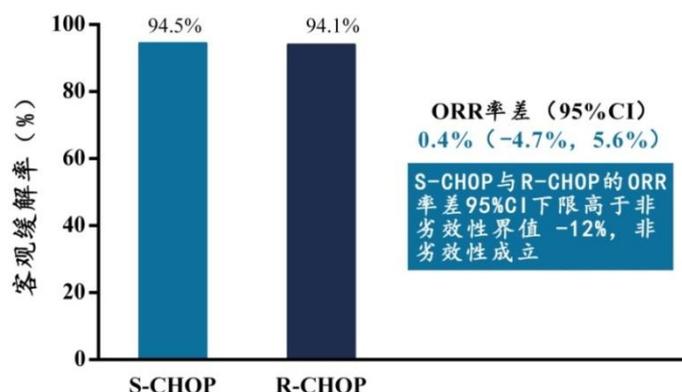
A、试验设计：SCT400 III 期临床研究为一项随机、受试者设盲、多中心研究，比较 SCT400 联合 CHOP（S-CHOP）与利妥昔单抗联合 CHOP（R-CHOP）方案在初治的 CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者中的有效性和安全性（如下图）。本试验为平行设计的非劣效性研究，对主要终点 6 个周期治疗的独立影像学评估客观缓解率进行非劣效性检验。研究总共拟招募 360 例患者，按 2:1 的比例随机化分至两个治疗组（S-CHOP 组与 R-CHOP 组），分别接受 6 个周期的 SCT400 或利妥昔单抗联合标准 CHOP 化疗。



B、研究结果：本研究共入组 364 例受试者并进行随机化分组，S-CHOP 组与 R-CHOP 组分别为 243 例和 121 例。

a. 主要终点：基于独立影像评价，治疗 6 个周期的最优总体疗效评估结果显示，在符合方案分析集中，S-CHOP 组（N=237）与 R-CHOP 组（N=118）的客观缓解率为 94.5%和 94.1%，两组间差异无统计学显著性意义（P=0.6569）。

S-CHOP 比对 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤中的客观缓解率



注：CI为置信区间

b. 次要终点：S-CHOP组 (N=237) 与 R-CHOP组 (N=118) 的次要终点完全缓解率、1年无事件生存率、1年无进展生存率和1年总生存率，两组间均无显著性差异。

次要疗效终点结果（独立影像评估）(PPS)

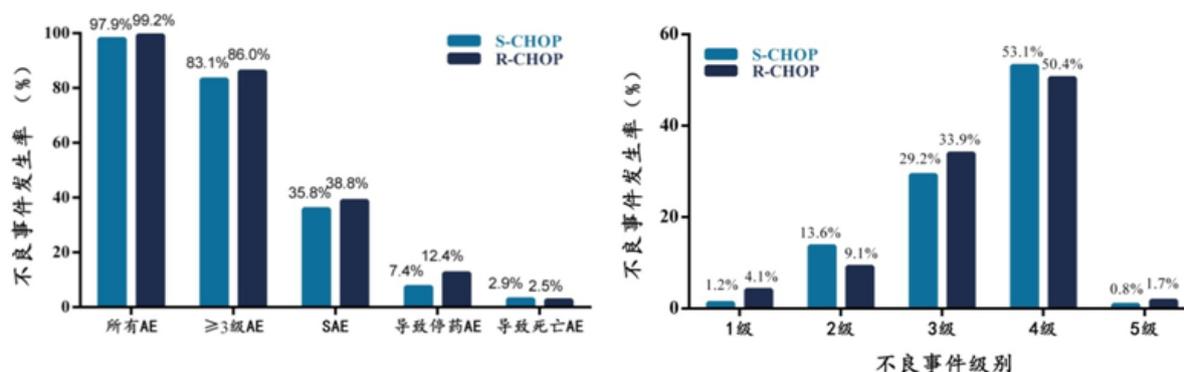
	S-CHOP (N=237)	R-CHOP (N=118)	P 值
CR 率	70.5%	75.4%	0.7084
EFS 率 (1年) *	53.1%	53.8%	0.8745
PFS 率 (1年)	77.7%	79.8%	0.9834
OS 率 (1年)	91.5%	90.1%	0.8950

注：CR 率：完全缓解率；EFS 率：无事件生存率；PFS 率：无进展生存率；OS 率：总生存率。

*EFS 事件除 PFS 事件（疾病进展、复发或各种原因导致死亡）外，还包括开始新方案治疗。

c. 安全性结果：研究期间 S-CHOP 组 (N=243) 与 R-CHOP 组 (N=121) 的不良事件发生率分别为 97.9% 和 99.2%，两组不良事件发生情况相似。

S-CHOP 与 R-CHOP 治疗弥漫大 B 淋巴瘤的不良事件对比



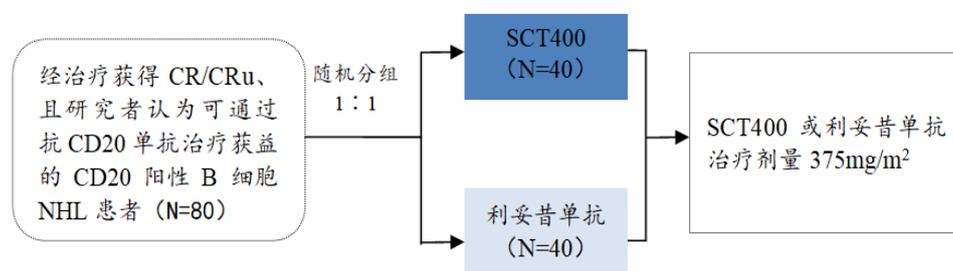
注：AE 分级根据 CTCAE 标准评定

免疫原性方面，S-CHOP 组发生的抗人鼠嵌合抗体阳性率与 R-CHOP 组相似。

③ SCT400 II 期临床试验

本研究已于 2017 年 12 月完成，研究证实了 SCT400 相对于利妥昔单抗的药代动力学等效性。

A、研究设计：该研究采用多中心、随机、开放、平行对照的研究设计（如下图），比较 SCT400 与利妥昔单抗在经治疗获得完全缓解（CR/CRu，其中 CR 为完全缓解，CRu 为不确定的完全缓解），且研究者认为可通过抗 CD20 单抗治疗获益的 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者中的药代动力学，并评估药效动力学及安全性。研究计划样本量为 80 例，受试者将按 1:1 比例随机接受 SCT400 或利妥昔单抗单药治疗，剂量 375mg/m²（体表面积），观察期 12 周。该研究主要临床终点为 AUC_{0-t}。

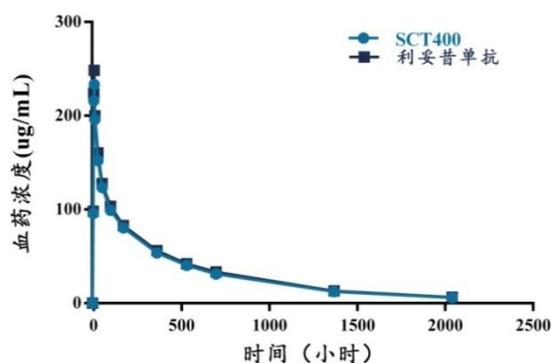


B、研究结果：本研究共入组 84 例受试者，进行随机化分组后，SCT400 组与利妥昔单抗组各入组 42 例受试者。

a、药代动力学结果：单次输注 SCT400 或利妥昔单抗后的血药浓度-时间曲线见下

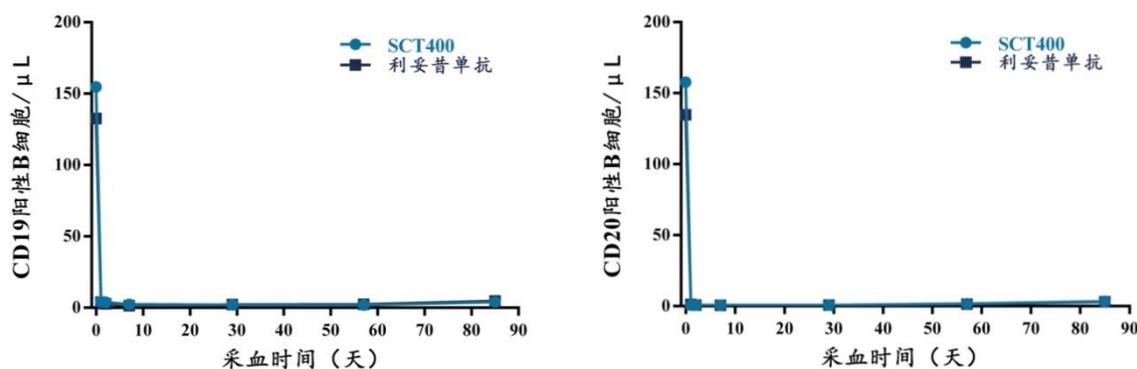
图。对主要终点血药浓度-时间曲线下面积(AUC_{0-85d})进行等效性检验。SCT400 组(N=38)与利妥昔单抗组(N=38)的 AUC_{0-85d} 几何均值比值为 96.1%，90%置信区间为(87.6%，105.5%)，90%置信区间为在等效性界值 80%~125% 范围内，即符合药代动力学等效性。

SCT400 或利妥昔单抗单次给药的血药浓度-时间曲线



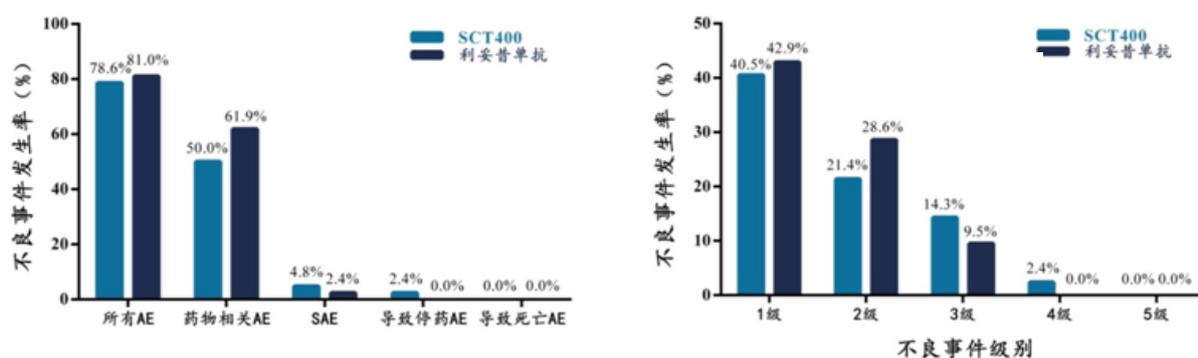
b、药效动力学结果： SCT400 组 (N=42) 与利妥昔单抗组 (N=42) CD19 阳性和 CD20 阳性的 B 细胞均在首次给药后迅速下降，大多数受试者至 3 个月左右 B 细胞仍未恢复至正常水平，预示 SCT400 与利妥昔单抗的 B 细胞清除能力相似，均可在给药后迅速清除 B 细胞，两组间 B 细胞清除效果差异均无统计学意义，CD19/CD20 阳性 B 细胞计数见下图。

SCT400 组与利妥昔单抗组的 CD19 和 CD20 阳性 B 细胞计数比对



c、安全性结果： 研究期间，SCT400 组 (N=42) 与利妥昔单抗组 (N=42) 的不良事件发生率分别为 78.6% 和 81.0%，两组不良事件发生情况相似。

SCT400 与利妥昔单抗单次给药后不良事件比对



注：AE 分级根据 CTCAE 标准评定

免疫原性方面，SCT400 组（N=42）与利妥昔单抗组（N=42）的抗人鼠嵌合抗体阳性率差异无统计学意义。

④SCT400 I 期临床试验

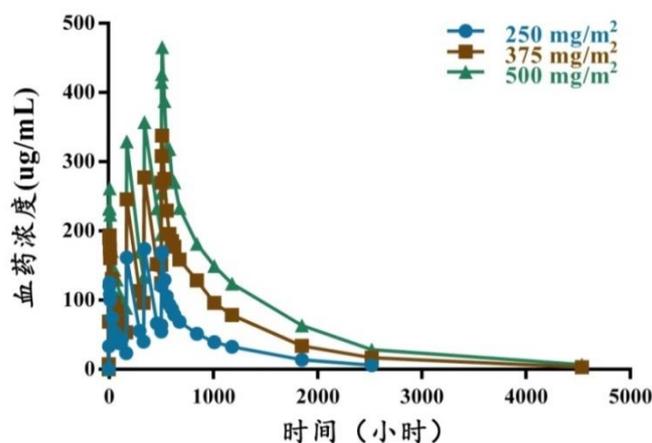
该研究已于 2013 年 7 月完成，研究结果表明，SCT400 安全性和耐受性良好，药代动力学结果与美罗华[®]报告数据一致。

A、研究设计：该研究采用单臂、多中心、开放性的研究设计，选择既往接受过至少 1 个疗程正规抗肿瘤化疗的非霍奇金淋巴瘤患者，进行 SCT400 每周给药 1 次、连续给药 4 周剂量递增试验，设为低、中、高 3 个剂量组，分别按 250mg/m²、375mg/m²、500mg/m² 体表面积剂量递增，评价 SCT400 在 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性、耐受性以及药代动力学特点。该研究计划入组病例数为 15 例。

B、研究结果：本研究共入组 15 例受试者，其中 375mg/m² 剂量组入组 9 例受试者，其他两个剂量组分别入组 3 例受试者。

a、药代动力学结果：每周给药 1 次，连续输注 4 次，随着给药剂量和输注次数的增加，受试者血清中 SCT400 药物浓度也依次递增。

SCT400 不同剂量组平均血药浓度-时间曲线



b、药效动力学结果：药效学结果与美罗华®文献报道一致，外周血 CD19 阳性 B 细胞和 CD20 阳性 B 细胞数量均在首次给药后 48 小时内迅速下降，大部分接近 0。

c、安全性结果：SCT400 耐受性良好，15 例受试者均未发生剂量限制性毒性，至研究设定最高剂量 500mg/m² 未观察到剂量限制性毒性。研究期间未发生严重不良事件，未出现导致脱落不良事件。

免疫原性方面，15 例患者在整个研究期间的抗人鼠嵌合抗体检测结果均为阴性。

6) 上市申请计划及进展

SCT400 的一级结构与美罗华®不完全相同，不属于生物类似药，系按新药获批开展临床试验，根据发行人与 CDE 的沟通情况，SCT400 应作为生物创新药申报上市。

2019 年 8 月 27 日，发行人与 CDE 共同召开 SCT400 提交新药上市申请前（pre-NDA）会议，经与 CDE 沟通，双方已达成一致，同意 SCT400 以 III 期临床试验的 ORR 非劣效为主要研究终点，还需提供 1 年 PFS 率和 2 年的 OS 率数据，以支持新药上市申请。III 期临床试验于 2018 年 11 月达到 ORR 主要临床终点，至 2019 年 7 月已完成最后一例受试者 1 年随访。

截至 2020 年 5 月 15 日，国家药品监督管理局已受理 SCT400 上市申请，根据审评进展情况随时准备接受药品监管部门的药品生产质量相关检查。

7) 商业化计划及进展

发行人已建成2条基于动物细胞培养技术的原液生产线和1条成品制剂灌装冻干生产线,并根据各品种生产工艺需求和质量保证需求建立了生产部、质量部及工程运营部,明确各部门的岗位职责,完成了相应人员的培训,建立了专业的生产团队,为SCT400产品的商业化进行了必要的生产筹备工作。

因SCT400系以生物创新药申报上市, SCT400在商业化过程中将无法享受通用名、原研药扩展适应症外推、医保准入等作为美罗华®生物类似药可予享受的优惠政策,其商业化推广的便利性可能因此受到影响。较SCT400提交的中国上市申请适应症弥漫性大B细胞淋巴瘤,美罗华®在我国获批的适应症还包括滤泡性非霍奇金淋巴瘤,但滤泡性淋巴瘤在我国在内的亚洲地区发病率较低,占非霍奇金淋巴瘤比例低于10%,SCT400与美罗华®生物类似药在我国所面向的患者人群市场相较差异相对较小。发行人后续会积极参加医保谈判,推动SCT400尽快进入医保目录。

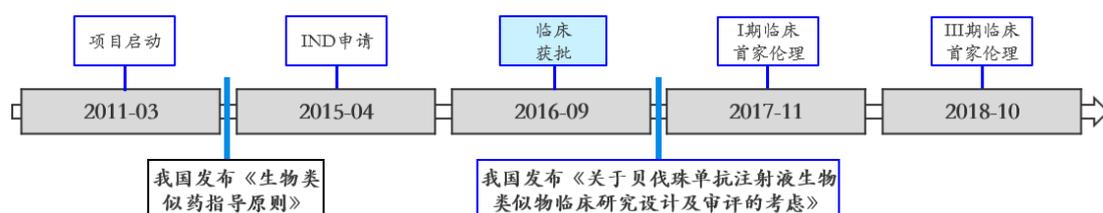
发行人计划自建销售团队对SCT400进行市场推广和产品销售。截至2020年5月15日,发行人正在筹备建立营销团队,初步预计至2020年底前达到50~100人的规模。此外,发行人亦可能与合适的合作方寻求SCT400的商业化合作。于SCT400上市后,发行人拟以相对较低的价格进行销售,提高药物的可及性,使我国更多的弥漫性大B细胞淋巴瘤患者能够获得治疗,体现药物的经济学效益。

(5) SCT510

1) 产品简介

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。SCT510以生物类似药申请开展临床研究。

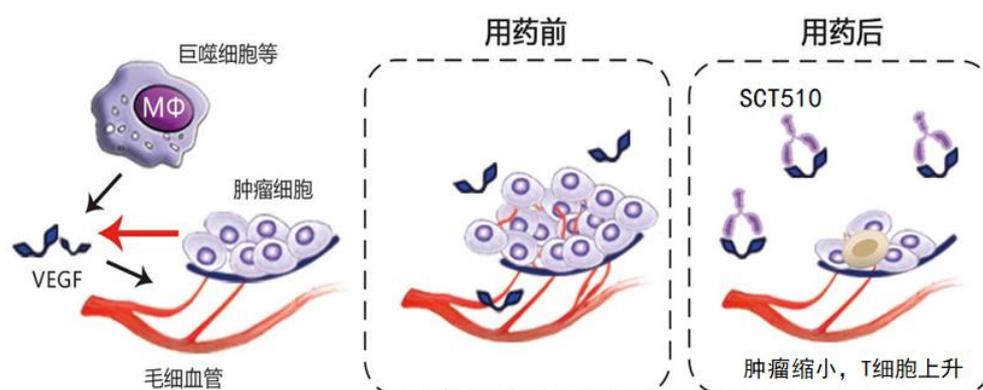
SCT510的研发进程如下图所示:



截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已完成 SCT510 产品的 I 期临床研究，正在进行 SCT510 产品的 III 期临床研究。

2) 作用机制

靶向特异的 VEGF 抗体药物可以通过阻断 VEGF 与 VEGFRs 结合降低肿瘤内部新生血管生成，降低免疫负调细胞的免疫抑制功能，从而致使肿瘤组织丧失供应生存和增生所需营养环境，提高肿瘤免疫激活环境。大量临床数据已经证实，VEGF 单抗可作为肾细胞癌、卵巢癌、宫颈癌和胰腺神经内分泌肿瘤等肿瘤的有效治疗药物。



3) 临床需求

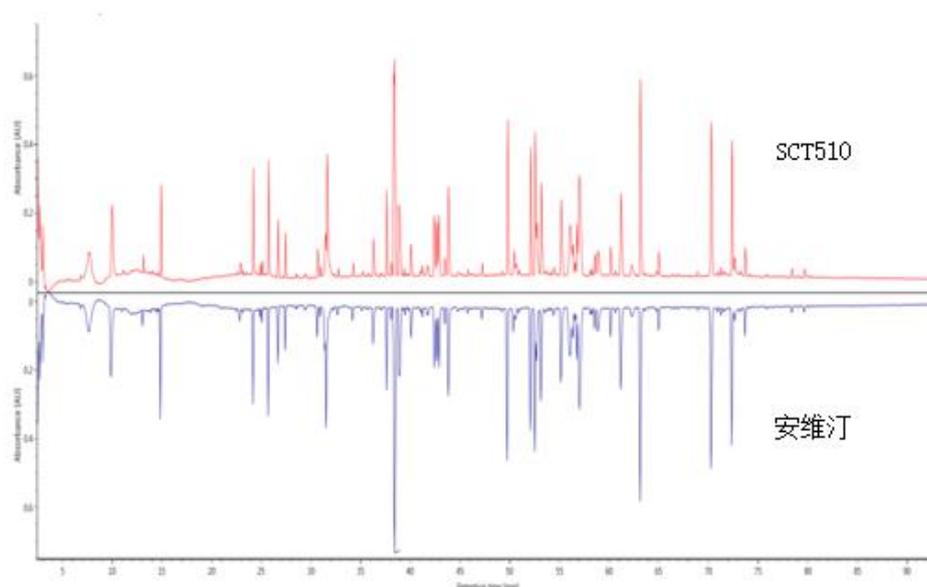
贝伐珠单抗（安维汀[®]）在治疗转移性结直肠癌及非鳞状非小细胞肺癌方面有显著疗效。安维汀[®]是现有抗 VEGF 单抗药物中最畅销的药物，在全球共获批 6 项适应症，包括转移性结直肠癌、复发性非小细胞肺癌等。根据 Frost & Sullivan 报告，安维汀[®]于 2018 年全球销售收入达到 70 亿美元，2016 年至 2018 年连续 3 年位居全球销售额前 10 名。

根据 Frost & Sullivan 预测，截至 2023 年我国的非小细胞肺癌新增病例数将达到 86 万例，其中非鳞状非小细胞肺癌占总患者数的 75%。我国药企自主研发的抗 VEGF 单抗药物市场预计将在 2030 年达到 99 亿元，在 2018~2023 以及 2023~2030 年期间的年复合增长率分别为 343.5%和 9.1%。发行人预估此类药物的供需仍有较大缺口，拥有核心生产技术和 GMP 生产经验且具有成本优势的贝伐珠单抗生物类似药将具有广阔的市场前景。

4) 产品核心优势

发行人严格按照生物类似药研发评价指导原则标准进行针对 SCT510 和安维汀®在药学、临床前药效、药代和安全性评价等方面的比较研究工作。研究结果证明，SCT510 和安维汀®的理化特性、体外生物活性、体内外药效和药代动力学特征基本一致，并在临床前安全性评价结果显示高度相似性。例如，SCT510 与安维汀®的肽指纹图谱（经 Trypsin 酶切）高度相似（如下图），该等相似性说明 SCT510 与安维汀®具有相同的氨基酸序列。

SCT510 与安维汀®的肽指纹图谱



体外药效学研究中，SCT510 和安维汀®在受体结合亲和力、VEGF 抗原特异性结合、竞争抑制 VEGF 与 VEGFR-1 和 VEGFR-2 的结合以及细胞增殖抑制试验等对比试验中均显示出高度的相似性，SCT510 可显著抑制多种裸鼠移植瘤的生长，并可抑制瘤内血管新生，具有与安维汀®一致的抑制肿瘤效用。食蟹猴单次静脉推注药代动力学研究结果显示，在 2~50mg/kg 剂量范围内 SCT510 在食蟹猴体内基本呈线性药代动力学特征。相同剂量（10mg/kg）的 SCT510 和安维汀®的药代动力学特征基本一致。

5) 临床试验

①概况

基于 SCT510 与安维汀®在抗体的结构、理化特性以及体外生物活性等方面的一致

性，以及临床前药代动力学、体内药效学 and 安全性研究结果的高度相似性，按生物类似药研发思路，发行人针对 SCT510 开展包括药代和/或药效比对试验研究和安全有效性比对试验研究。

截至 2020 年 5 月 15 日，在 I 期临床试验基础上，发行人正在开展 SCT510 联合紫杉醇+卡铂（PC 方案）对比安维汀®联合紫杉醇+卡铂的一线治疗方案，治疗局部晚期、转移性或复发性非鳞状非小细胞肺癌的随机、双盲、多中心 III 期临床试验。

②SCT510 III 期临床研究

A、研究设计：发行人根据前期获得的研究数据，参考《关于贝伐珠单抗注射液生物类似药临床研究设计及审评的考虑》，与研究者等协商制定详细的研究方案和风险控制措施。该研究选择国内已经获批适应症患者为研究人群，开展与原研药“头对头”比较的等效性研究，选择不可切除的局部晚期、转移性或复发性非鳞状非小细胞肺癌患者作为研究人群，剂量与原研药国内获批使用情况一致，采用等效性设计，选择敏感的疗效指标客观缓解率作为主要研究终点，以进一步证实二者在临床疗效和安全性上的相似性。该研究计划在 60 家研究中心入组 560 名受试者。

B、研究进展：SCT510 联合化疗对照贝伐珠单抗联合化疗一线治疗非鳞状非小细胞肺癌 III 期随机双盲临床研究，牵头主要临床中心为吉林省肿瘤医院，主要研究者为程颖教授，主要参与医院包括吉林省肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院北京协和医院、天津市肿瘤医院、湖南省肿瘤医院等合计 64 家临床中心。截至 2020 年 3 月 31 日，该研究已招募入组 190 名受试者，主要终点预计观察周期为 12 周，脱落率为 0.53%（1/190），该临床试验正在受试者入组和随访阶段，暂未完成最终数据分析和数据库锁定。根据前期数据的初步分析，截至 2020 年 3 月 31 日，36 例（18.95%）受试者发生 62 例次与 SCT510/安维汀®药物相关的严重不良反应，包括：血小板计数降低（6.32%）、白细胞计数降低（2.11%）、中性粒细胞计数降低（2.11%）、骨髓功能衰竭（2.11%）、贫血（1.58%）、粒细胞缺乏症（1.05%）、高甘油三酯血症（1.05%）、食欲下降（1.05%）、丙氨酸氨基转移酶升高（1.05%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（0.53%）、发热性中性粒细胞减少症（0.53%）、鼻衄（0.53%）、咯血（0.53%）、慢性阻塞性肺疾病（0.53%）、气胸（0.53%）、哮喘（0.53%）、支气管出血（0.53%）、肛瘘（0.53%）、肛门失禁（0.53%）、功能性胃肠紊乱（0.53%）、食管支气管瘘（0.53%）、

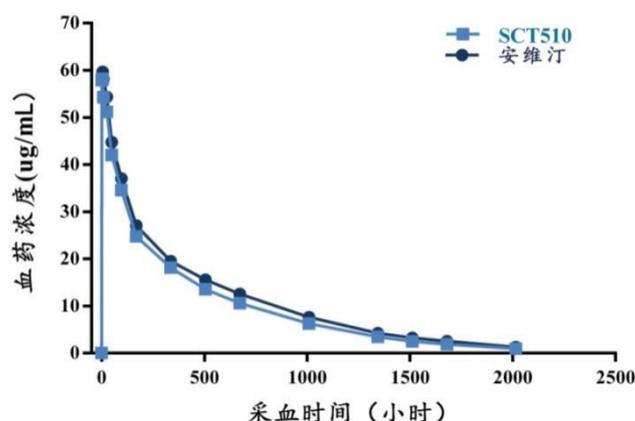
肺结核（0.53%）、感染（0.53%）、皮肤感染（0.53%）、高血压（0.53%）、静脉血栓形成（0.53%）、心绞痛（0.53%）、可逆性后部脑病综合征（0.53%）、药物诱导的肝损伤（0.53%）、乏力（0.53%）、超敏反应（0.53%）。

③SCT510 I 期临床研究

A、研究设计：该研究采用随机、双盲、平行对照的单次给药临床试验研究设计，计划入组 84 例年龄在 18~45 岁之间的健康男性受试者，并以 1:1 的比例随机分配到 SCT510 或安维汀[®]组中，分别单次给予 3mg/kg SCT510 或安维汀[®]静脉输注，主要终点为从 0 到 t 时间段内的血药浓度-时间曲线下面积（ AUC_{0-t} ），并同步进行安全性和免疫原性分析。

B、研究进展：SCT510单药对照贝伐珠单抗治疗健康男性受试者I期生物等效性临床研究，该研究为单中心研究，临床中心为浙江大学第一附属医院，主要研究者为申屠建中教授。该研究已于2018年7月完成全部受试者招募入组，共计入组84名受试者，主要终点观察周期为99天，脱落率为2.4%（2/84）。

C、研究结果-药代动力学结果：单次静脉输注 3mg/kg SCT510 组与安维汀[®]组的血药浓度-时间曲线详见下图所示。I 期药代动力学比对临床试验研究结果显示 SCT510 与原研药达到药代动力学等效。SCT510 组与原研药组的主要药代动力学参数 AUC_{0-t} 的几何平均数比值为 88.6%，90%置信区间落在可接受的等效范围（80%~125%）内，证明 SCT510 与原研药生物等效。次要药代动力学参数中的 $AUC_{0-\infty}$ 和 C_{max} 的几何均数比值分别为 88.1%和 97.5%，90%置信区间同时落在可接受的等效范围（80%~125%）内，再次证明 SCT510 与原研药生物等效。单次静脉输注 3mg/kg SCT510 组与安维汀[®]组的血药浓度-时间曲线详见下图所示：

SCT510 与安维汀[®]药代动力学比对结果

D、研究结果-安全性和免疫原性：SCT510 和安维汀[®]的安全性和免疫原性相似。SCT510 组和安维汀[®]组所有不良事件发生率分别为 92.7%和 97.6% (P=0.3597)；与研究药物相关的不良事件为 73.2%和 78.6% (P=0.6150)，均无统计学差异。特殊关注不良事件为尿蛋白检出和血压升高，发生率分别为 29.3%和 35.7% (P=0.6408)，无统计学差异。

SCT510 组在第 99 天报告 1 例抗药物抗体阳性，中和抗体为阴性。安维汀[®]组未报告抗药物抗体阳性案例。

截至2020年3月31日，未发生严重不良反应。

6) 后续计划

发行人计划于后续积极探索 SCT510 与 SCT-I10A 联合治疗多种恶性肿瘤的临床研究，具体情况详见下表：

研究名称	联合治疗	患者人群
比对 SCT-I10A 联合 SCT510 与瑞戈菲尼二线治疗肝癌的 II/III 期临床研究	SCT510 联合 SCT-I10A	化疗失败的肝癌
比对 SCT-I10A 联合 SCT510 及标准化疗与标准化疗一线治疗非鳞状非小细胞肺癌的 II/III 期临床研究	SCT510 联合 SCT-I10A 及化疗	初治非鳞状非小细胞肺癌

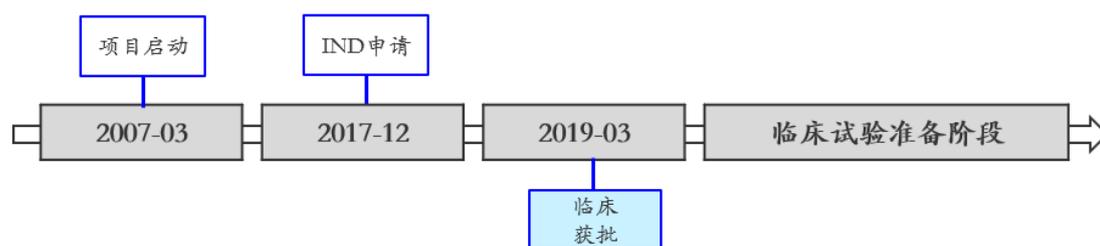
(6) SCT1000

1) 产品简介

SCT1000 产品为发行人自主研发的针对第 6、11、16、18、31、33、35、39、45、

51、52、56、58、59 型 HPV 的重组 14 价人乳头瘤病毒（HPV）病毒样颗粒疫苗，拟用于预防因 HPV 感染引起的宫颈癌、头颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、尖锐湿疣等疾病。SCT1000 基于已上市药物品种佳达修 9[®]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。SCT1000 以生物创新药申请开展临床研究。

SCT1000 的研发进程如下图所示：

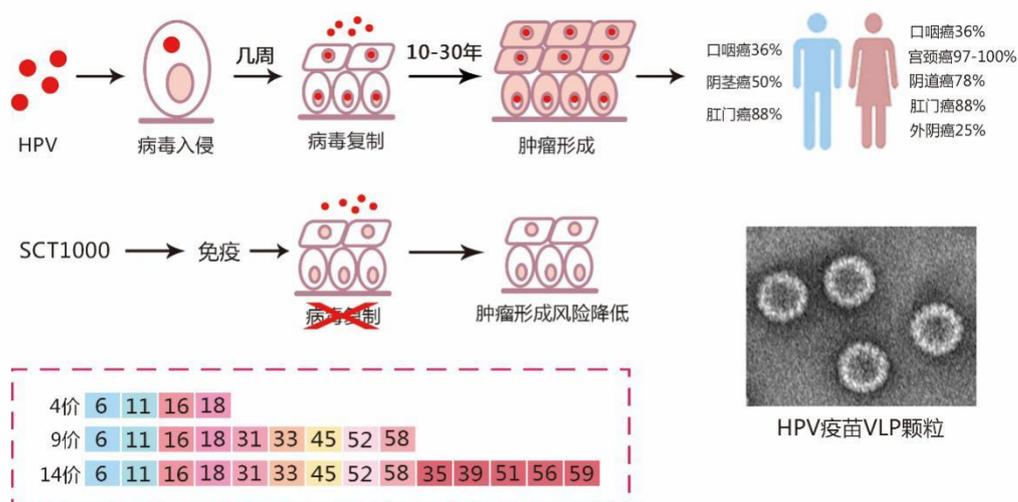


截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已获得 SCT1000 产品的临床试验批件并正在进行 I/II 期临床研究准备工作。

2) 作用机制

HPV 病毒感染是一种无临床症状的疾病，有些感染者可以自愈，而一部分感染者不能自愈，会出现长期持续性的病毒感染和炎症，进而可能导致癌前病变，并最终导致宫颈癌等多种癌症。已知能感染人的 HPV 病毒型共有 100 多种，其中高危致癌的病毒型有 12 种。

采用基因工程技术可以生产出不含病毒基因的 HPV 病毒样颗粒（HPV-VLP），因不含病毒基因，HPV-VLP 不具有复制功能，因而不会对人体造成 HPV 感染的风险，但 HPV-VLP 外壳与 HPV 病毒外壳非常相似，具有相同的免疫原性。采用 HPV-VLP 为疫苗抗原，免疫动物或人体后可产生类似于 HPV 病毒感染所产生的免疫反应，可以使疫苗接种者获得已接种 HPV 型别病毒的免疫力，降低疫苗接种者持续性感染 HPV 病毒的风险和因此导致的癌症风险。



3) 临床需求

国内外已批准上市的 HPV 疫苗包括葛兰素史克的 2 价 HPV（HPV16、18 型）疫苗希瑞适[®]、默沙东的 4 价（HPV6、11、16、18 型）疫苗佳达修[®]和 9 价（HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58 型）疫苗佳达修 9[®]。希瑞适[®]和佳达修[®]可用于预防 HPV16 和 18 型感染（HPV16 和 18 为约 70% 宫颈癌病症的致病因子）。佳达修[®]亦可预防 HPV6 和 11 型的感染（HPV6 和 11 为约 90% 外生殖器疣病症的致病因子）。疫苗佳达修 9[®]所预防的病症则包含由 HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58 型感染引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌以及生殖器疣等疾病。

鉴于多价 HPV 疫苗更高的 HPV 病毒覆盖率，希瑞适[®]和佳达修[®]已从欧美市场退出，美国疾病控制中心仅推荐医生和适龄人群使用佳达修 9[®]。多个国际企业和研发机构一直在尝试研制更多价的 HPV 疫苗，但尚未取得实质性进展。

发行人经过十年临床前研究，建立了真核细胞生产高质量 HPV-VLP 的多项关键生产工艺技术，通过该技术生产的 SCT1000 有助于提高 HPV 疫苗对世界卫生组织公布的高危致癌 HPV 病毒的覆盖率（有关疫苗希瑞适[®]、佳达修[®]、疫苗佳达修 9[®]和 SCT1000 的覆盖率详见下表格所列数据），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。

高危致癌的 HPV 病毒型别在全球范围内分布以及相关疫苗覆盖范围

序号	HPV 型	全球各型分布	覆盖范围		
			佳达修 [®] /希瑞适 [®] / 馨可宁 [®]	佳达修 9 [®]	SCT1000
1	16	60.6%	60.6%	60.6%	60.6%
2	18	10.2%	10.2%	10.2%	10.2%
3	45	5.9%	-	5.9%	5.9%
4	33	3.8%	-	3.8%	3.8%
5	31	3.7%	-	3.7%	3.7%
6	52	2.8%	-	2.8%	2.8%
7	58	2.3%	-	2.3%	2.3%
8	35	1.9%	-	-	1.9%
9	39	1.6%	-	-	1.6%
10	59	1.3%	-	-	1.3%
11	51	1.1%	-	-	1.1%
12	56	0.8%	-	-	0.8%
总保护率		96.0%	70.8%	89.3%	96.0%

4) 产品核心优势

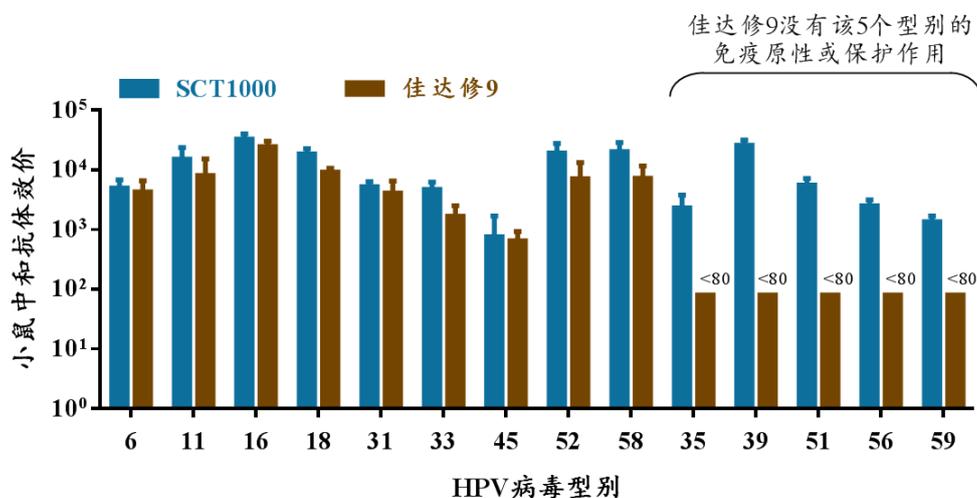
SCT1000 是目前全球独家已进入临床研究的 14 价 HPV 疫苗,涵盖了世界卫生组织公布的全部 12 个高危致癌的 HPV 病毒型和 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型。与疫苗佳达修 9[®]相比, SCT1000 新增了 5 个高危致癌的 HPV 病毒型 (HPV35、39、51、56、59), 其生产在工艺和成本控制方面具有很大的挑战性和较高的技术门槛。

临床前安全性评价结果显示, SCT1000 无致敏性。在毒性考察研究中, SCT1000 除出现佐剂相关的注射局部刺激性作用以外, 未被发现引起全身显著毒性反应, 对生殖发育无影响。根据 SCT1000 与国外市售疫苗佳达修 9[®]的局部刺激作用的兔肌肉刺激性比较试验结果, SCT1000 在临床应用中的局部刺激作用风险可控。

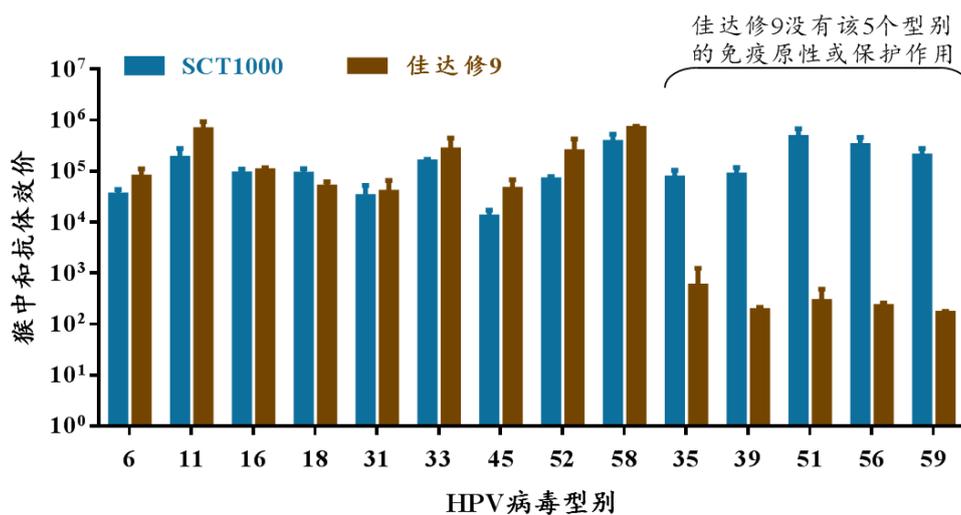
SCT1000 临床前免疫原性研究显示, SCT1000 具有良好的免疫原性, 可以激发机体产生较强的免疫应答, 并产生中和抗体。在小鼠和食蟹猴动物实验中, SCT1000 对其覆盖的全部 14 个 HPV 型均具有显著的高效免疫原性 (如下图所示), SCT1000 疫苗针对新增加的 5 个 HPV 病毒型的免疫应答效应明显优于 9 价 HPV 疫苗, 并且不会对原 9

价疫苗的免疫原性造成干扰，具有很好的动物免疫原性。

SCT1000 与佳达修 9[®]的小鼠免疫后中和抗体滴度比对



SCT1000 与佳达修 9[®]的食蟹猴免疫后中和抗体滴度比对



5) 临床试验

发行人申报 SCT1000 临床试验申请时,该产品被纳入优先审评审批程序。截至 2020 年 5 月 15 日,发行人正在进行 SCT1000 的 I/II 期临床研究准备工作。

6) 后续计划

发行人拟在完成有关 SCT1000 的 I/II 期临床的安全性和免疫原性-剂量研究后进一步确定 SCT1000 的安全性和进入有效性研究的剂量。发行人计划快速启动有关 SCT1000 的 III 期临床研究,通过与商品化疫苗的对比在临床上确认 SCT1000 在免疫原性和预防

持续性 HPV 病毒感染方面的药效，并同时开展低年龄段人群的免疫桥接临床试验。

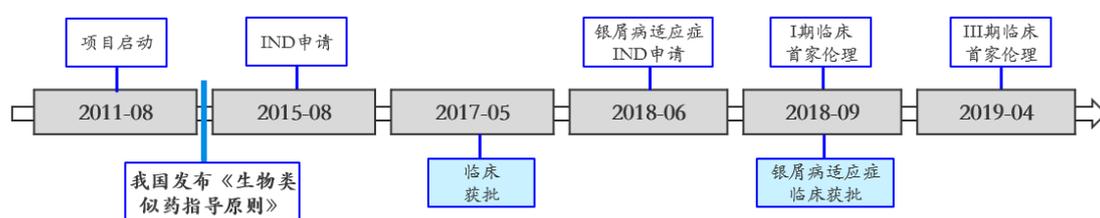
发行人计划在获得 SCT1000 预防早期癌变有效性的结果后启动国际范围的免疫原性桥接临床试验，以将 SCT1000 推入国际市场。

(7) SCT630

1) 产品简介

SCT630 产品为发行人自主研发的阿达木单抗生物类似药，拟用于治疗银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎等免疫系统疾病。SCT630 以生物类似药申请开展临床研究。

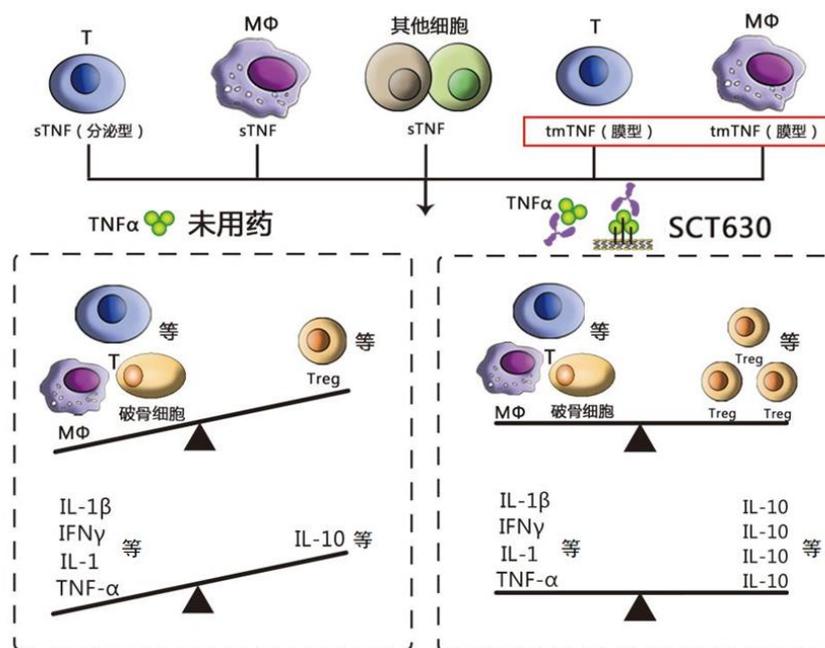
SCT630 的研发进程如下图所示：



截至 2020 年 5 月 15 日，发行人正在进行 SCT630 的 I 期临床研究和 III 期临床研究。

2) 作用机制

TNF- α 是一种导致多种自身免疫性疾病的炎症因子。过度表达的 TNF- α 通过降低调节性 T 细胞的功能使得免疫系统过度活化因而攻击宿主正常组织。SCT630 释放的 TNF- α 抗体通过抑制 TNF- α 的生物活性达到有效减轻炎症的治疗效果。



3) 临床需求

阿达木单抗（修美乐[®]）是过去几年连续排名全球年销售额第一的大品种抗体药，2018 年全球销售额达到 200 亿美元左右，主要用于类风湿性关节炎、银屑病和强直性脊柱炎等自身免疫性疾病的治疗。

修美乐[®]在全球共获批 13 项适应症，在我国获批 3 项适应症，包括治疗疗效不佳的成年重度强直性脊柱炎、成年重度慢性斑块状银屑病及成年中重度类风湿性关节炎。然而，跨国药企在我国销售阿达木单抗药物定价较高且未治疗病例数量庞大，患者的临床需求远未得到满足。因此，提高阿达木单抗生物类似药的供应量，控制好生产成本，大幅度降低售价是提高阿达木单抗在我国广大自身免疫性疾病患者中的可及性及临床治疗渗透率的关键。

4) 产品核心优势

由于自身免疫性疾病为慢性疾病，目前的治疗方法只能控制病情的进展，但无法根治，患者需长期用药。我国自身免疫性疾病患者总人数超过千万，阿达木单抗生物类似药获批上市后，如果能大幅降低售价，提高可及性，预期未来我国市场需求巨大，因而对 GMP 规模化生产和成本控制将提出很高的要求。

发行人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。在产品获批上市后，有望大幅度提高产品供应量，降低价格，提高

可及性，惠及患者。

5) 临床试验

①概况

基于 SCT630 与修美乐®在药学和临床前结果高度相似，按生物类似药研发思路，发行人开展了有关 SCT630 的 I 期药代动力学比对研究和 III 期临床有效性比对研究。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人正在进行 SCT630 的 I 期临床研究和 III 期临床研究。

②SCT630 III 期临床研究

A、研究设计：该研究为一项随机、双盲比较 SCT630 注射液和修美乐®治疗中重度斑块状银屑病患者临床疗效和安全性相似性的临床试验。该研究拟入组 330 例中重度银屑病患者，按照 1:1 比例随机进入 SCT630 或修美乐®组，主要疗效终点为第 16 周时银屑病面积与严重程度指数（PASI）相对于基线的平均改善，如至 16 周末未达到 PASI50 患者则退出试验。16 周时，修美乐®组达到 PASI50 患者按照 1:1 比例再次随机接受 SCT630 或修美乐®组；SCT630 组达到 PASI50 患者继续接受 SCT630，均给药至 48 周。第 52 周进行安全性评价。

B、研究进展：SCT630 单药对照修美乐®治疗中重度斑块状银屑病 III 期随机双盲临床研究，牵头主要临床中心为中国人民解放军空军军医大学第一附属医院，主要研究者为王刚教授，主要参与医院包括中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第三医院、北京清华长庚医院、中国人民解放军空军总医院等合计 21 家临床中心。截至 2020 年 3 月 31 日，该研究已招募入组 179 名受试者，预计于 2020 年 3 季度完成全部受试者招募入组，主要终点预计观察周期为 52 周。截至 2020 年 3 月 31 日，脱落率为 4.47%（8/179）。该临床试验正在受试者入组和随访阶段，暂未完成最终数据分析和数据库锁定。根据前期数据的初步分析，截至 2020 年 3 月 31 日，未发生严重不良反应。

③SCT630 I 期临床研究

A、研究设计：本研究为一项随机、双盲、平行对照的单次给药 I 期研究，其目的为比较 SCT630 注射液和修美乐®在健康男性受试者中的药代动力学和安全性的相似性。该研究计划入组 146 例年龄在 18~45 岁的健康男性受试者，并以 1:1 的比例随机分别接

受单次皮下注射 40mg 修美乐®或 SCT630，主要终点为从 0 到 t 时间段内的血药浓度-时间曲线下面积和用药后观察到的最大血药浓度，并同时进行安全性和免疫原性分析。

B、研究进展：SCT630单药对照修美乐治疗健康男性受试者I期生物等效性临床研究，该研究为单中心研究，主要临床中心和主要研究者为首都医科大学附属北京世纪坛医院王兴河教授。该研究已于2019年7月完成全部受试者招募入组，共计入组146名受试者，主要终点预计观察周期为71天，脱落率为2.1%（3/146）。该临床试验正在受试者随访阶段，暂未完成最终数据库锁定和数据分析。根据前期数据的初步分析，截至2020年3月31日，未发生严重不良反应。

3、其他临床阶段产品：SCT510A

SCT510A 为在 SCT510 基础上进一步对制剂进行优化的产品，并专门设计了眼用注射液规格，拟用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）等眼科疾病。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人正在进行有关 SCT510A 的 I 期临床准备工作。

4、处于临床前阶段的产品

发行人已有多个具有同类最佳（Best-in-Class）或“Me-better”潜质的候选药物进入后期临床前阶段，其中主要临床前产品研发基本情况如下：

产品代号	药品描述	疾病类型/适应症	当前进展
SCT300	IFN-β	肿瘤/多种实体瘤； 自身免疫性疾病/多发性硬化症	IND 申报准备中
SCT650A	抗 IL-17 抗体	自身免疫性疾病/银屑病、强直性脊柱炎等	生产工艺建立，药理毒理评价中
SCT640A	抗 TNF-α 抗体	自身免疫性疾病/关节炎、银屑病等	
SCTB54	抗 VEGFR-2 双特异抗体	肿瘤/多种实体瘤	
SCT520F	抗 VEGF 抗体	肿瘤/多种实体瘤	
SCT520FF	抗 VEGF 抗体 Fab 片段	眼科疾病/湿性老年黄斑病变	

(1) SCT300

SCT300 产品（PEG 修饰长效重组人 β 干扰素，IFN-β）系通过 CHO 高效表达体系生产的重组人 IFN-β 并经过 PEG 定点修饰的长效蛋白药物。SCT300 拟用于治疗多种实体瘤和多发性硬化症。

IFN- β 是治疗多发性硬化症的有效药物，国外已批准上市 1 个 PEG 修饰的长效重组 IFN- β 药物 Plegridy[®]。临床前药代和药效试验结果显示 SCT300 可能比 Plegridy[®]有更长的给药间隔和更佳的治疗效果。

2) SCT650A

SCT650A 产品为发行人经大规模筛选和优化后获得的高亲和力抗人 IL-17 抗体新药，拟用于治疗银屑病、强直性脊柱炎等适应症。IL-17 抗体为 FDA 近年来批准的新靶点生物药，在银屑病和强直性脊柱炎的临床研究中显示出比 TNF- α 抑制剂更好的疗效和更低的复发率。

在与国外已上市的同类 IL-17 抗体药物进行的多项临床前头对头的比对研究中，SCT650A 显示出更强的亲和力。对比苏金单抗，SCT650A 具有更强的封闭 IL-17 的能力，拥有更高的抑制人表皮纤维细胞分泌炎症因子 IL-6 的生物活性。在银屑病小鼠模型中，SCT650A 也显示出显著优于上市药物 Ixekizumab 的体内药效活性。SCT650A 还显示出优越的单次给药和多次给药药代动力学，为更长的给药周期奠定了基础。

3) SCT640A

SCT640A 为发行人经高通量筛选和多轮分子优化后获得的高亲和力 TNF- α 抗体抑制剂，拟用于治疗银屑病、类风湿关节炎、强直性脊柱炎等适应症。

自身免疫疾病的治疗市场需要亲和力更强、安全性更高，且注射频率更低的 TNF- α 抑制剂药物。SCT640A 的分子具有与细胞膜上 TNF- α 分子弱结合、与分泌型 TNF- α 强结合的特点，具备在保留 TNF- α 抗体抑制炎症的同时不影响免疫细胞抗胞内微生物感染（如结核杆菌）的生物功能的潜在可能性，有助于提高 TNF- α 抗体的安全性。

4) SCT520F

SCT520F 为发行人通过大规模筛选和分子优化获得的全新高抑制 VEGF 与受体结合的抗 VEGF 中和抗体，与贝伐珠单抗相比，可更高效抑制 VEGF 的生物活性。SCT520F 具有良好的体内肿瘤抑制作用，拟用于治疗多种实体瘤。

SCT520F 为高亲和力的抗 VEGF 抗体，在 VEGF 多因子（包含 VEGFA、VEGFC 和 VEGFD）高表达和 VEGFA 高表达两种环境下 SCT520F 比贝伐珠单抗具有更强的抑制血管内皮细胞生长的能力，在多种肿瘤模型中具有明显的抑瘤效果。同时，SCT520F

具有与肿瘤免疫治疗药物以及靶向抗体药物联合治疗多种实体瘤的广阔潜力。

5) SCTB54

SCTB54 产品为发行人通过高通量筛选获得的 2 个不同表位的 VEGFR-2 单克隆抗体分子经过独特设计而形成的 VEGFR-2 双特异抗体分子，可协同增强对 VEGF 信号通路的抑制，达到更强的抑制肿瘤药效。SCTB54 产品用于治疗多种实体瘤。

与 VEGF 抗体贝伐珠单抗相似，上市药物雷莫芦单抗也在多种肿瘤中显示出治疗效果，但仅在胃癌等少量瘤种的治疗方面显示出比贝伐珠单抗更佳的治疗效果。就抑制 VEGF 功能而言，SCTB54 靶向结合 VEGFR-2，不影响 VEGF 结合 VEGFR-1 同源二聚体的能力，因而保留 VEGF 的部分生理功能，比 VEGF 抗体更具安全性。基于以上，兼有更强安全性和更佳药效的 SCTB54 具有更广阔的市场需求潜力。

在体外功能验证研究中，SCTB54 产品分子展现出比国外已上市雷莫芦单抗药物（Cyramza®）更强的血管内皮细胞生长抑制能力。SCTB54 分子相对比较稳定，表达良好，具有成药的可行性。

6) SCT520FF

SCT520FF 产品为发行人自主研发的第二代治疗眼科疾病的高亲和力的 VEGF 抗体 Fab 片段，拟用于治疗 AMD。SCT520FF 的分子具有较好的分子特性，可制备高浓度液体药物以延长 AMD 患者的睫状体的给药间隔。在临床前研究中，该药物初步显示出组织穿透力强、注射部位炎性反应轻、治疗起效快、系统毒副作用低、给药间隔长等优势，具有明显的竞争潜力。

除以上产品外，发行人还储备了涵盖重组蛋白、单克隆抗体、疫苗和细胞治疗等多类别、丰富的早期候选药物产品管线，可以持续不断地推出创新品种进入临床前和临床研究。

5、主营业务收入构成

报告期内，发行人尚未就其从事的前述生物药研发和产业化相关业务取得业务收入。

（三）主要经营模式

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人主要从事生物药研发和产业化业务，尚未开始生物

药的正式生产和销售业务。针对生物药研发和产业化业务，发行人已建立完善的研究、采购和生产体系，并拟针对即将商业化的产品建立相应的销售体系。

1、研发模式

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

(1) 产品研发方向

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：是否存在未满足的临床需求；市场规模；临床风险和成熟度；发行人的研发和生产技术能力；在临床治疗中通过组合可能产生协同作用的靶点和产品；未来技术、新品种和临床应用的发展趋势。

综合上述考虑因素，发行人进行如下产品研发布局：

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

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

3) 从药物政策的角度, 发行人以降低价格减轻医保和患者负担、提高可及性和临床渗透率为主要目标布局了包括 SCT800、SCT400、SCT510、SCT510A 以及 SCT630 在内的生物药品种, 以具有差异化竞争优势为主要目标研发布局了包括 SCT200、SCT-I10A、SCT1000 等创新生物药。

(2) 产品研发策略

发行人秉持如下产品研发策略:

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

2) 兼顾热门靶点及以获得同类最佳或“Me-better”品种为目标的研究策略: 经过近 18 年的技术平台优化和建设, 发行人已建立并通过多个临床阶段的生物药品种的研发和生产, 初步验证了发行人具备研制出在生产技术、生产规模或生产成本方面具有潜在竞争优势的生物药(如重组凝血八因子蛋白 SCT800 和 14 价 HPV 疫苗 SCT1000 等)的能力, 以及具有独立研发出有同类最佳或“Me-better”潜质的新分子生物药(如 EGFR 抗体 SCT200 和 PD-1 抗体 SCT-I10A)的能力; 多个创新生物药产品在临床前研究中显示出多方面优于国外同类上市品种的潜力。发行人在人员、技术和产品储备方面可以兼顾热门靶点药物和同类最佳药物的研发;

3) 兼顾产品管线的广度、深度和研发速度: 发行人的产品管线系依据发行人前述整体研发策略、自身技术能力和优势自主开发, 发行人所布局的产品管线包括旨在扩大药物可及性、满足临床急需的生物药品种, 包括以同类最佳或“Me-better”作为研发目标的具有市场差异化竞争优势的创新生物药品种, 也包括用于未来开展多品种联合用药储备的创新品种。发行人已建立包含 21 个创新药和 2 个生物类似药品种的产品管线, 涵盖 4 个疾病领域、4 种生物药类型, 在一定程度上展现了发行人技术实力。

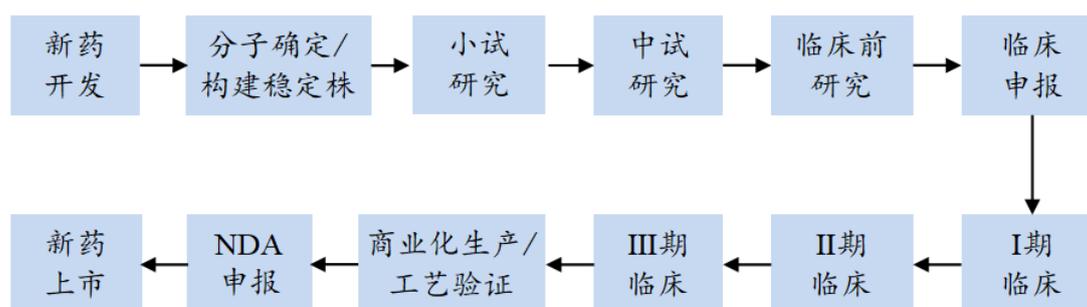
出于前述整体研发策略、优化资金使用效率(多产品同步开发的规模效益)、降低研发风险等多方面考虑, 发行人在管线的布局中注重平衡产品管线储备、产品竞争优势和研发速度的关系。发行人目前在研品种处于不同的临床或临床前研究阶段, 已有 2 个产品临近商业化阶段, 3 个产品进入 III 期临床研究, 1 个产品处于 II 期临床研究, 2 个产品已获准进入临床阶段, 还有多个处于临床前研究阶段的产品。目前管线产品在

个研发阶段分布相对均衡。发行人现有产品储备已经具有一定的规模，具有较好的研发、生产和销售等方面的规模经济效益基础，可以满足发行人短期、中期及持续发展的品种输出需求。

发行人将根据后续产品临床研究的推进情况以及企业自身经营状况（如人员、资金等），安排产品的研发进展。在研发资金充足的前提下，进一步加快现有产品管线的临床研究和商业化进度，适度控制产品管线的广度。

（3）研发流程

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



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

2) 合作研发：发行人在持续进行自主研发的同时，也积极借助外界研发力量进行产学研合作。发行人在不同研发阶段与外部伙伴订立合作计划。发行人研究伙伴包括多家研究机构、高等院校及其他学术伙伴。发行人会根据外部研究机构在相关学术或行业领域的声誉及成就对其进行选择。在临床前研究合作阶段，发行人会选择拥有一定项目研究潜力的商业及学术伙伴，其拥有对类似医药产品进行临床前研究的相关经验、较强的研究项目管理能力及先进的临床前试验基础设施。在临床试验阶段，发行人一般选择

在相关治疗领域享有声誉、获政府认可并拥有多中心临床试验管理能力的公司或医疗机构进行合作。

2、采购模式

发行人采购业务由采购部门负责，为了对采购进行统一管理、规范采购程序、对采购环节进行合理有效的控制，采购部门制定了公司《采购制度》《临床项目服务采购制度》和《供应商管理制度》。所有员工在参与采购活动时，必须严格遵守采购制度进行，确保采购活动符合公司内部政策及合规性，保证公司可对采购活动进行适当管理、质量控制以及相关风险管理，确保在整个合同生命周期中进行适当的监督，保证服务质量，确保所采购的物资符合规定要求，在降低公司在采购方面风险的同时对公司的采购费用进行有效控制。

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

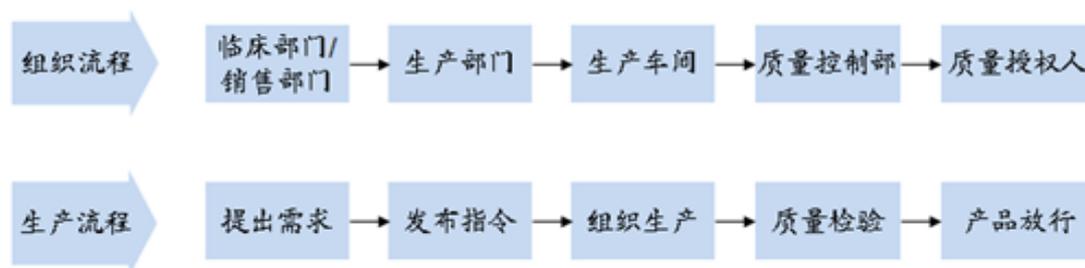
采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行发行人制订的相应审批程序。

3、生产模式

(1) 概况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已获得 7 个产品的《药品生产许可证》。发行人在其产品生产过程中严格执行《药品生产质量管理规范》，为了确保公司生产临床研究用药和后续商业化药品的安全、有效和均一，发行人制定了《质量风险管理规程》《检验管理规程》《物料采购管理规程》《厂房与设施管理规程》《生产过程管理规程》《文件管理规程》《成品发运和销售管理规程》《产品召回管理规程》以及《产品质量投诉管理程序》等多份生产质量管理制度和规范；此外，发行人的中试生产线也获得了 SGS 公司的 GMP 审核证书。

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



(2) 生产活动的主要环节

上述生产活动的主要环节如下：

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

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

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

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

该管理规程用以保证发行人各产品按计划生产和包装；协调物料、设备管理，确保各工序生产的正常进行；组织各工序按工艺规程进行生产和包装，并控制好人员和生产

现场的卫生管理，监督各工序生产和包装工艺执行情况；各工序进行生产的过程中，需根据产品的实际情况制定措施，防止污染和交叉污染，并定期检查防止污染和交叉污染措施的有效性和适用性；防止未经批准的外来人员进出发行人各生产厂房。

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

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

（3）产线建设和产能设计

我国和大多数发展中国家甲型血友病存在较大的未满足的临床需求，发行人认为，如可保障重组凝血八因子供应量，通过适度降低重组凝血八因子产品价格并解决患者自付费用困难，有望较大幅度提升重组凝血八因子产品的市场需求，实现良好的经济效益和社会效益，因此，发行人设计并建设了一条拟用于SCT800生产的4,000升细胞培养规模生产线。根据工艺验证批次实际产量情况推算，该生产线的设计产能最高每年可达到100亿IU。

4、发行人拟采用的商业化模式

（1）定价策略

发行人产品定价的整体原则是以解决生物药可及性问题为目标，通过适宜的定价水平，提高治疗渗透率，扩大药品市场规模，实现国家、患者个人和企业共赢的目的，实现药品社会效益和经济效益的最大化。

在研产品未来上市后，发行人将根据中国生物药市场的特点、原研药物/同类药物

及竞争对手的价格，综合考虑各品种的差异化竞争优势、患者可及性、支付手段、医保合作以及药物经济学原则等多重因素，制定具有竞争力的价格策略，在减轻患者的经济负担的同时，实现最优的投资回报和最大的社会效益。此外，发行人还将进一步提高自身研发和生产效率，继续降低药物研发和生产成本，保障其定价体系的良性循环发展。

（2）销售模式

在发行人产品未来获批上市后，发行人计划以自建市场和销售团队为主的模式进行销售。针对特定的品种或区域，在有合适的合作方情况下，也会考虑与第三方通过独家代理、独家授权等模式开展商业化合作。

对于未来发行人将自行承担销售职责的产品，公司的销售模式将主要采取终端销售和经销分销模式。

终端销售方面，公司拟自行建立或者委托专业的营销团队负责市场推广，实现医院的终端销售。发行人拟自行组建学术推广团队对公司产品进行学术推广和市场开拓等工作。学术推广团队可能会通过组织或参加学术推广会、新产品上市会、临床试验等医学专业化推广活动，从生物药产品的药理药效、适应症、使用方法及最新临床研究成果等方面向学术专家和临床医生等进行介绍和宣传，以增进临床医生对公司产品治疗特点和疗效的了解，从而提高公司产品的认可度和使用率。

经销分销模式方面，发行人将充分进行市场调研选取经验丰富、资质合格的经销商承担全国或者区域市场的销售职责。经销商主要承担向终端的配送职能，包括运输、销售回款、定期提交货物分销或配送的流向单或库存单等责任，不承担药品的专业化推广职能。

（四）设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

发行人的前身神州细胞有限创立于 2007 年 4 月，自神州细胞有限成立至 2016 年期间，神州细胞有限所从事的业务包括科研试剂的研发、生产和销售业务、研发外包服务以及生物药研发和产业化业务。2016 年 12 月，神州细胞有限存续分立。分立后，存续的神州细胞有限继续从事生物药研发及产业化相关业务，新设的义翘科技从事科研试剂的研发生产和销售业务以及研发外包服务。自分立完成之日起至 2020 年 5 月 15 日，发行人有关生物药研发和产业化相关的主营业务、主要产品及主要经营模式未发生重大变

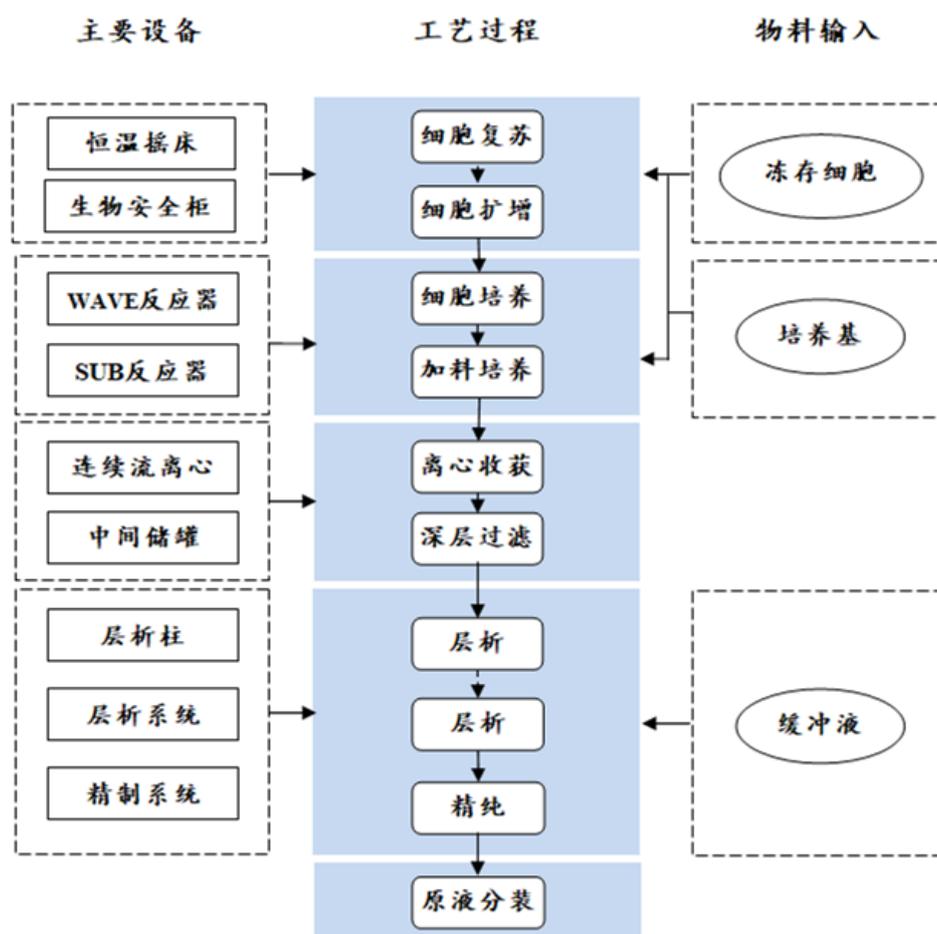
化。

（五）发行人主要产品的工艺流程

1、原液生产工艺流程

发行人的原液生产工艺流程的通常流程包括：（1）上游细胞培养：从工作细胞库取出的细胞株经过摇瓶、一次性反应器多级扩增后至生产用反应器批次流加培养；（2）离心收获：经连续流离心机离心得到培养上清液；（3）下游多步纯化工序：上清液通过固定管道输送至下游纯化工序，经过 3~4 步层析步骤和两步病毒去除/灭活工艺等一系列纯化工序去除工艺相关杂质、产品相关杂质以及其他外源因子，从而得到高纯度的原液。

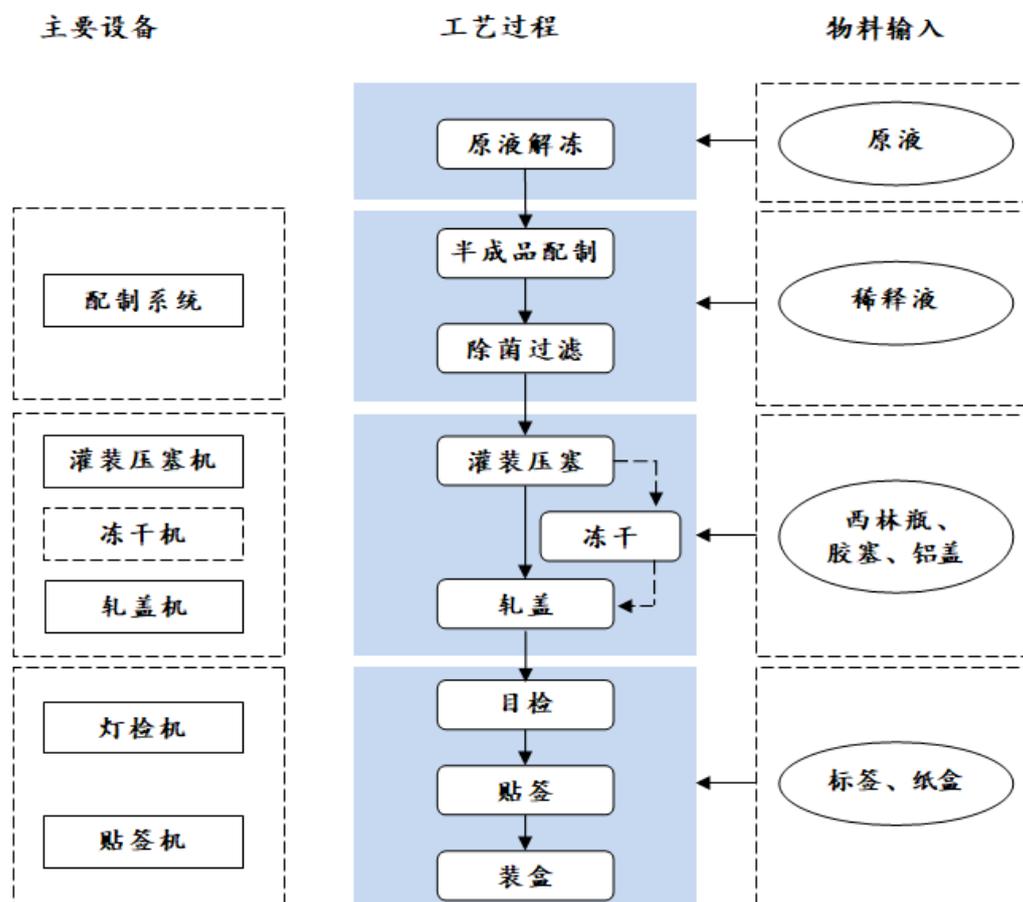
具体工艺流程图如下：



2、制剂的生产工艺

制剂的工艺流程一般包括原液解冻、半成品配制、洗瓶、灌装压塞、轧盖、目检、贴签、装盒等工艺环节，即原液解冻后使用一次性配液罐配制定容，无菌过滤到 B 级

区一次性配液罐，使用一次性无菌缓冲袋连接西林瓶联动线，同时西林瓶经洗瓶机和隧道烘箱进入灌装联动线，开始灌装、压塞（或直接轧盖或经过冻干工艺）、轧盖，轧盖后经灯检、贴签和外包装后得到最终的成品。具体工艺流程图示如下：



注：罐装后按照产品需求，可以进行冻干，也可以直接进行轧盖

（六）生产经营涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、生产经营涉及的主要环境污染物及治理措施

发行人的生产经营主要涉及生物药的研发和生产，其主要污染物来源于生物药生产过程中的细胞培养和产品纯化，其主要污染物和具体治理措施如下：

序号	主要污染物		主要处理措施
1	液体污染物	污水	污水主要在蛋白纯化、实验室设备清洗过程中产生，发行人针对污水经中和或经高温灭活罐灭活处理后进入缓冲池处理后达标排放。
2	气体污染物	实验室废气（非甲烷总烃）	发行人针对实验室废气，主要采取高效空气滤器、活性炭吸附装置进行处理，确保达标排放。

序号	主要污染物		主要处理措施
	锅炉废气	氮氧化物	发行人针对锅炉废气，主要采取更换低氮燃烧器等措施，确保符合北京市锅炉污染物综合排放标准。
		二氧化硫	
		颗粒物	
	食堂油烟		发行人针对食堂油烟，主要采取设置油烟净化器装置进行处理等措施，确保达到饮食业油烟排放标准。
3	危险废弃物	固体废弃物	固体废弃物主要在实验中直接接触污染物的包装物过程中产生。发行人针对固体废弃物采取装袋集中存放、统一收集的方式，委托符合资质的单位不定期清运处置。
		有机废液	有机废液主要在质检分析过程中产生。发行人针对有机废液采取桶装集中存放、统一收集的方式，委托符合资质的单位不定期清运处置。

2、环境保护设施

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人主要环保设施处理能力与实际运行情况如下：

主要环保设施名称	主要环保设施处理能力	主要环保设施实际运行情况
锅炉低氮燃烧器	80 毫克/立方米	正常
实验室废气吸附装置	20,000 立方米/小时	正常
食堂油烟净化器	60,000 立方米/小时	正常
灭活罐	容量 4.5 立方米 x2	正常
中和罐	容量 4.7 立方米 x2	正常
缓冲池	容量 95 立方米	正常
隔油池	容量 3.2 立方米	正常

二、发行人所处行业及其监管政策

（一）发行人所属行业

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

（二）发行人所处行业概况

1、全球医药行业发展概况

在老龄化，社会医疗卫生支出和研发投入等因素的共同影响下，全球医药市场在过

去保持着稳定增长，全球医药市场规模由 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 年的 1.3 万亿美元。根据 Frost & Sullivan 预测，全球医药市场规模将会于 2023 年达到 1.6 万亿美元，于 2030 年进一步攀升至 2.1 万亿美元。全球医药市场基本由化学药和生物药两大板块组成。与化学药相比，生物药现阶段的市场规模较小，2018 年全球生物药市场规模为 2,618 亿美元。然而，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其来自单克隆抗体类产品市场的增长，预计生物药市场规模增速将超过整体医药市场，于 2023 年达到 4,021 亿美元（占整体医药市场的比例约为 25.2%），并于 2030 年达到 6,651 亿美元（占整体医药市场的比例约为 31.6%）。

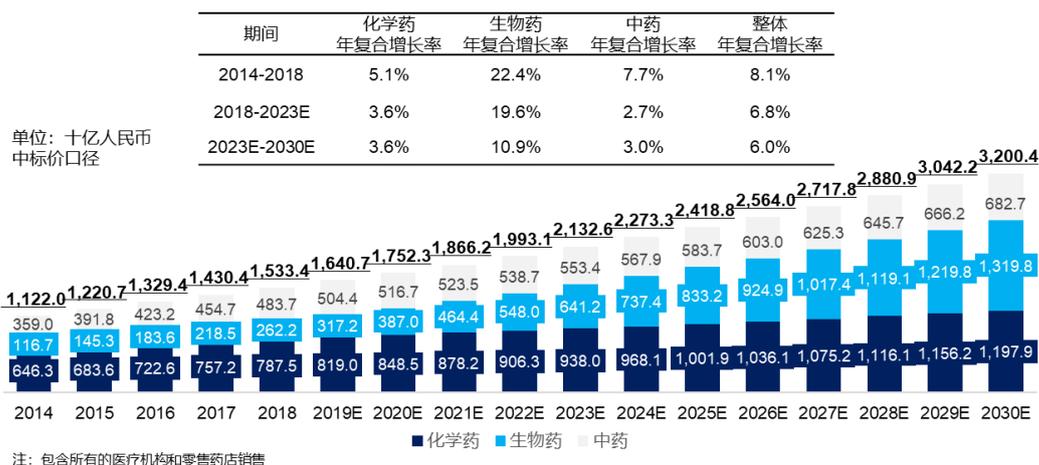
2、我国医药行业发展概况

受人口出生率的降低和预期寿命的提高双重因素影响，我国老龄化速度远高于全球水平。从 2014 年到 2018 年，我国 65 岁以上人口从 1.4 亿人增长到 1.7 亿人，占总人口的 11.9%。我国社会医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2018 年的 5.8 万亿元。我国医药研发投入也从 2014 年的 93 亿美元快速增长至 2018 年的 174 亿美元。

在市场驱动力的高速增长下，我国医药市场在过去几年保持着超过全球医药市场的增速增长。2014 年，我国医药市场规模达到 1.1 万亿元，并在接下来 4 年以 8.1% 的年化增长率增长至 2018 年的 1.5 万亿元。根据 Frost & Sullivan 预测，我国医药市场将会继续保持此等增长速度，于 2023 年达到 2.1 万亿元。

不同于全球医药市场，我国医药市场主要由 3 个板块构成，即化学药、生物药以及中药。其中，生物药在我国医药市场起步较晚，但由于其更好的安全性、有效性和依从性，可满足化学药和中药未能满足的临床需求，在技术进步、产业结构调整 and 支付能力增加的驱动下，我国生物药市场规模的增速远快于我国整体医药市场与其他细分市场。2014 年到 2018 年，我国生物药市场规模从 1,167 亿元增加到 2,622 亿元，年化增长率达到 22.4%。根据 Frost & Sullivan 预测，2023 年，我国生物药市场规模将达到 6,412 亿元。

中国医药市场规模，2014-2030E



数据来源：Frost & Sullivan 分析

（三）发行人主要产品所处细分行业的发展概况

发行人在研产品均为生物药，发行人所处细分市场为生物药市场。

1、我国生物药行业发展概况

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

虽然生物药的发展较晚，但全球而言，生物药已经成为医药行业中最容易出现年收入 10 亿美元以上的“重磅炸弹”药物的细分领域。2018 年，全球最畅销的 10 种药物中，9 个药物是生物药，其中有 7 个单克隆抗体药物和 2 个融合蛋白药物。

我国的生物药行业发展滞后于全球市场，也因此为我国医药市场带来了更广阔的增长空间。我国生物药市场在过去的几年中以数倍于全球生物药市场增速的增长率快速增长。

由于产业结构的差异，我国医药市场的畅销药与全球市场有很大差异。2018 年，我国最畅销的 10 种药物中，有 8 种化学药、2 种生物药，这两种生物药均为胰岛素药物。在未来，我国的畅销药结构将会向更为成熟的全球市场结构发展，预示着我国生物

药拥有更高的发展为“重磅炸弹”药物的潜力。

我国的生物药市场仍然处于细分市场结构不稳定、未满足的临床需求持续增加、技术替代较为频繁、新兴的单克隆抗体等细分市场迅速增长的时期。2017年，全球单克隆抗体市场占生物药市场份额为43.2%，而我国单克隆抗体市场只占生物药市场的5.4%。这显示出了我国单克隆抗体市场的巨大市场潜力。我国生物药市场占比第二的血制品市场，在全球生物药市场中绝大部分都已被重组治疗蛋白所取代。

2、我国生物药市场面临的机遇

(1) 生物药临床需求增加：老年人癌症等疾病发病率较高，未来伴随老龄化人口的增加，对癌症的治疗药物的需求将会持续增加。据统计，2018年我国65岁及以上人口达到1.7亿，占总人口的11.9%。根据Frost & Sullivan预测，到2023年，我国65岁及以上老年人口将达2.2亿左右，占总人口的15.1%。我国人口老龄化进程的加快，将带来卫生总费用的增加，进一步拉动医药需求。

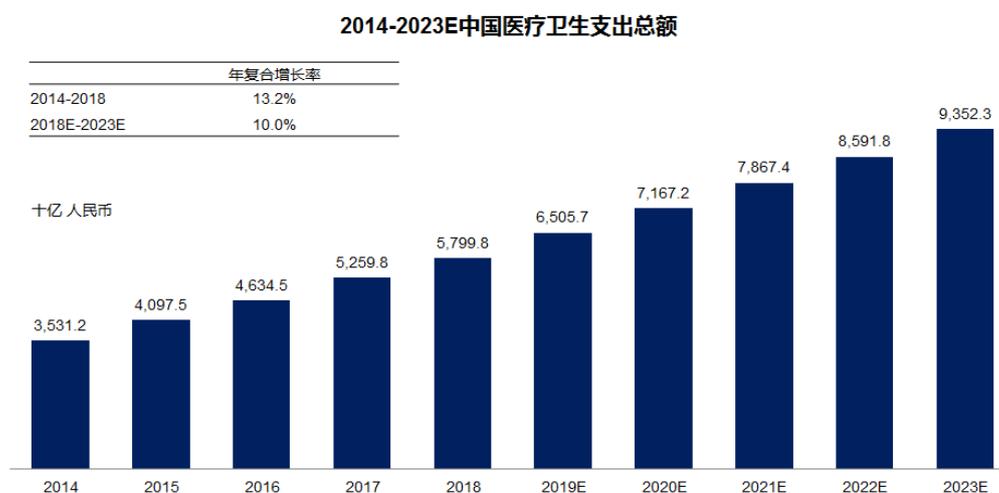


数据来源：世界银行，国家统计局，Frost & Sullivan 分析

随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动，我国及全球慢性病病人群体不断扩大，其中，我国和全球癌症新发病人数在2018年分别达到428.5万人和1,807.9万人，生物药对以癌症为首的一系列慢性疾病均有优异的临床效果，庞大的病人群体将进一步驱动市场增长。

(2) 居民生活水平的提高对生物药行业的提升作用：随着我国经济发展以及居民生活水平快速提高，居民的保健意识逐步增强。我国医疗卫生支出总额在近年来呈现稳

步增长。据统计，从 2014 年到 2018 年，我国的医疗保健总支出从 35,312 亿元增加到 57,998 亿元，复合年增长率为 13.2%。根据 Frost & Sullivan 预测，这种快速增长将会继续保持。预计到 2023 年我国的医疗保健总支出将达到 93,523 亿元，2018 年至 2023 年预期的复合年增长率为 10.0%。同时，我国人均可支配收入不断提升，已从 2014 年的 2.0 万元增长到 2018 年的 2.8 万元，未来随着我国经济的持续发展，可支配收入有望进一步提高。

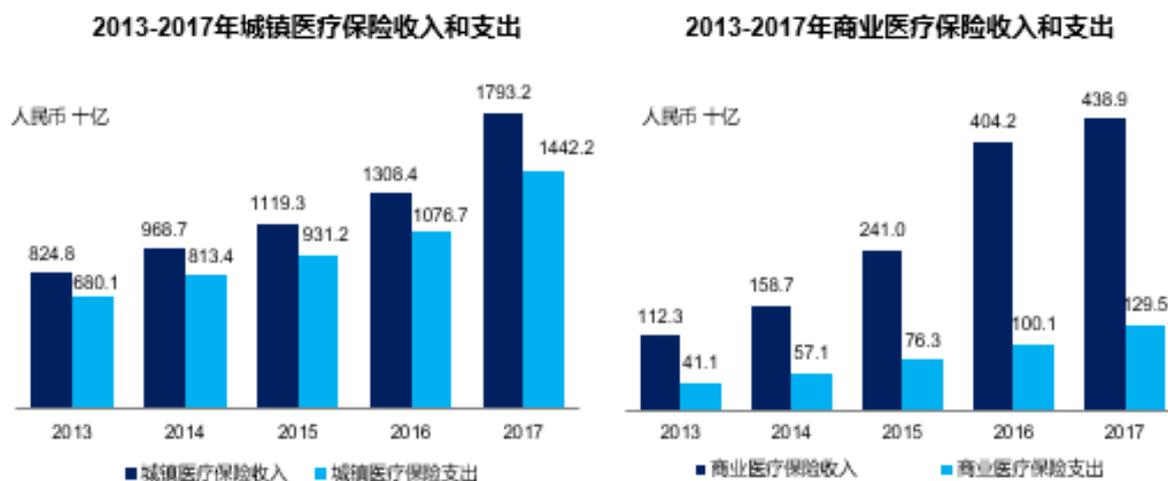


数据来源：国家卫生和计划生育委员会，中国卫生健康统计年鉴，Frost & Sullivan 分析

(3) 政策以及支付端改革，带来对生物药需求的新格局：我国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励生物药的研发，如 2017 年 10 月颁布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励生物药创新和生物类似药研发。一系列支持政策的推出将助力生物药市场的进一步发展。

医保目录在 2017 年首次引入动态调整机制，通过两轮的价格谈判使得多达 53 种昂贵的创新药物纳入医保乙类目录，其中有 12 种生物药。两者通力提高了居民在重症医疗的支付能力，驱动生物药市场发展。2013 年至 2017 年，城镇医疗保险收入和支出分别以不同的速度稳步增长，城镇医疗保险收入从 8,248 亿元增加到 17,932 亿元，支出的从 6,801 亿元增加到 14,422 亿元。通过比较收入和支出，可以明显看出城镇医疗保险的超额值随着时间的推移而不断增加。商业医疗保险收入从 2013 年到 2017 年迅速增加，从 1,123 亿元增加到 4,389 亿元，同期增长速度加快。同期商业医疗保险支出从 411 亿

元稳定增加至 1,295 亿元。虽然商业医疗保险收入和支出的数额远远低于城镇医疗保险的收入和支出，但其增长率远高于城镇医疗保险。



注：城镇医疗保险包括城镇职工基本医疗保险和城镇居民基本医疗保险

数据来源：人社部，保险监督管理委员会，Frost & Sullivan 分析

3、我国生物药市场面临的挑战

创新生物药的研发是一项漫长、复杂和昂贵的过程。通常而言，创新生物药需要 10 至 15 年的研发和临床试验时间，增加了投资风险。公司现拥有产品管线包括 2 个大品种生物药以及 21 个创新药。上述在研项目，存在临床前研究以及早期临床试验无法完全预测最终临床试验结果的风险。如果现有在研临床试验结果无法达到预设目标，则会影响临床试验进度以及获批上市时间，最终可能影响公司前期的研发投入的回收以及经济效益的实现。

(四) 行业主管部门

发行人的行业主管部门及职能如下表所示：

序号	部门名称	部门性质	主要管理职责
1	国家卫生健康委员会	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构	拟定国家卫生健康政策、应对人口老龄化、制定疾病预防控制规划并予组织落实，协调推进深化医药卫生体制改革等
2	国家医疗保障局	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构	拟定医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度等政策及标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，组织制定医保目录、价格政策等

序号	部门名称	部门性质	主要管理职责
3	国家药品监督管理局	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册并实施监督管理的主要国家级管理机构	拟定监督管理政策,组织起草法律法规草案及分类管理制度,并监督实施;制定注册管理制度并组织实施;制定质量管理规范并监督实施;组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应监测、评价和处置工作,制定检查制度并依职责查处生产环节的违法行为

(五) 行业监管体制

1、药品注册管理制度

国家药品监督管理局主管全国药品注册工作,根据《药品注册管理办法》等规定,负责对在中华人民共和国境内申请的药物临床试验、药品注册申请进行审批。

针对生物药的临床试验和上市评审,我国亦制定了相关指引和标准性文件:

(1) 针对疫苗产品,2019年6月,全国人大常委会颁布《中华人民共和国疫苗管理法》,该法律规定,疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施,其中对于疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗,国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批;国家鼓励符合条件的医疗机构、疾病预防控制机构等依法开展疫苗临床试验。

(2) 针对重组蛋白药物,2019年6月,国家药品监督管理局发布《重组人凝血因子VIII临床试验技术指导原则》,为用于治疗 and 预防甲型血友病患者的重组凝血八因子产品申请上市许可、或已上市产品发生重要生产工艺变更需开展临床试验提供了指导原则。

(3) 针对抗体药物,抗体类生物创新药的临床试验应遵循《药物临床试验的一般考虑指导原则》,生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求需满足国家食品药品监督管理总局于2015年2月发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》相关要求,CDE于2017年7月发布《关于贝伐珠单抗注射液生物类似药临床研究设计及审评的考虑》、2019年3月发布《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验设计考虑要点》则对国内贝伐珠单抗、阿达木单抗两类单抗生物类似药的临床研究设计提出明确的指导要求。

(4) 针对CAR-T细胞治疗:2017年12月,国家食品药品监督管理总局发布《细胞

治疗和产品研究与评价技术指导原则》，对细胞治疗产品在药学研究、非临床研究和临床研究方面应遵循的一般原则和基本要求进行了规定。为了进一步促进CAR-T类细胞治疗产品治疗淋巴造血系统恶性肿瘤的新药临床试验的规范开展，2018年11月，CDE发布《对嵌合抗原受体T淋巴细胞治疗淋巴造血系统恶性肿瘤临床试验设计的考虑》，分别从临床试验设计中的考虑和临床试验过程中的风险控制两个方面详细论述，以指导设计和开展CAR-T细胞治疗产品临床试验。

为推进药物研究与国际接轨，CDE发布了一系列ICH指导原则，包含了质量（Q）、安全性（S）、有效性（E）和多学科（M）4个系列，生物药研究的相关指导原则也分布其中。除此之外，为进一步推进药品审评技术标准与国际接轨，CDE于2017年发布《关于参考使用国外药物研发技术指南的通知》，该通知提及的国外参考指导原则包括WHO、FDA以及EMA等发布的各类技术指南。

2、药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

3、药品生产管理制度

《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》（2019年12月1日生效）取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证，药品监督管理部门随时对GMP执行情况进行检查；同时规定从事药品生产活动应遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

4、药品定价制度

2015年，国家发展改革委等七部委联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，在取消大部分药品政府定价的同时，提出要“逐步建立以市场为主导的药品价

格形成机制”，并要求医保部门要会同有关部门，在调查药品实际市场交易价格基础上，综合考虑医保基金和患者承受能力等因素制定医保药品支付标准。

5、两票制

为了深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展，2017年1月9日，国家卫计委印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，其主要目的是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，有效净化流通环境、打击过票、强化医药市场监督管理。

6、带量采购

带量采购是一次以“国家”为单位进行的药品集中采购，其最重要的目标是实现药品降价，鼓励高质量本土药品，促进仿制药对原研药的替代，从而“确保群众用上质优价廉的药品，探索市场主导药价形成机制”。

2015年2月，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号），提出“量价挂钩”、“落实带量采购”。2015年6月，原国家卫计委发布《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70号），提出“省级药品采购机构应及时汇总分析医院药品采购计划和采购预算，合理确定药品采购范围，落实带量采购”。由此，各省份及试点城市开始陆续实施药品集中带量采购。

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路：由国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、国家药监局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室，推动试点城市形成联盟集中采购；以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，各试点城市委派代表组成联合采购办公室；试点地区药品集中采购机构和公立医疗机构委托上海市医药集中采购事务管理所及其阳光采购平台，承担具体集中采购工作。

2018年11月15日，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购文件》，公布了31

个采购品种名录，均为通过一致性评价品种，同时约定了11个试点城市公立医疗机构的采购量。2018年12月7日，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购拟中选结果公示表》，31个试点通用名药品集中采购有25个拟中选。2018年12月17日，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购中选品种表》，中选品种、生产企业、中选价格与拟中选结果相同。

2019年9月30日，国家医疗保障局等九部委制定了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》。为推动解决试点药品在11个国家组织药品集中采购和使用试点城市和其他相关地区间较大价格落差问题，决定在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式。集中采购的药品范围为国家组织药品集中采购和使用试点中选的25个通用名药品；参加企业范围为经药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（药品上市许可持有人、进口药品全国总代理视为生产企业）；质量入围标准为原则上以通过（含视同通过，下同）质量和疗效一致性评价为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集，具体指标由联合采购办公室负责拟定。医疗机构按要求准确报送相关药品近两年历史采购量。联合采购办公室根据中选企业的数量按上年历史采购量的50%~70%确定约定采购量。

目前，带量采购的品种范围主要包括国内竞争品种数目较多、生产难度不大、供应充足的化学药，生产上具有挑战性的生物制品暂未列入带量采购的范畴。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。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。

带量采购政策对发行人的主要影响如下：1）带量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）带量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单价降低对净利润的影响。

7、医疗社会保障管理制度

2019年4月，国家医疗保障局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，方案明确表明，将根据医保基金支付能力适当扩大目录范围，优化药品结构，进一步提升基

本医保药品保障水平，缓解用药难用药贵问题。在新增调入药品中，将优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。

2019年8月，国家医疗保障局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知，公布了新的医保目录。这次目录调整常规准入部分共新增了148个品种，其中通过常规准入新增重大疾病治疗用药5个、糖尿病等慢性病用药36个、儿童用药38个，大部分国家基本药物通过常规准入或被纳入拟谈判药品名单，并将74个基本药物由乙类调整为甲类。该目录初步确定了128个拟谈判药品，这些药品的治疗领域，主要涉及癌症、罕见病等重特大疾病，以及丙肝、乙肝、高血压、糖尿病等慢性病。其中许多产品都是经国家药监局批准的新药，也包括国内重大创新药品。该类药品未来可以经过价格谈判，形成药企、支付方认可的全国统一的支付标准后，按程序纳入目录范围。

此外，进入医保目录谈判的药物在疗效保证的情况下，还需要在价格上具有绝对的优势。例如，2018年，国务院决定对进口抗癌药实行零关税。之后，国家医疗保障局开展抗癌药医保准入专项谈判，新增17种抗癌药进入医保目录。

根据《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，药企进入医保目录主要有以下程序：①国家医保机构根据专家投票结果以及拟纳入的品种数量，确定调入药品名单，根据药品的情况分为常规准入和谈判准入，并对需要加强管理的药品提出相应管理措施；②公布常规准入目录和谈判药品名单；③征求拟谈判药品企业意愿，组织企业按要求提供材料后，由专家进行药物经济学和基金承受能力评估，根据专家评估意见与企业谈判确定全国统一的医保支付标准和管理政策；④医保局发文将谈判成功的药品纳入目录，同步规定管理和落实要求。

8、DRGs试点

DRGs付费是将同质的疾病、治疗方法和资源消耗（成本）相近的住院病例分在同一组，确定好每一个组的打包价格。如果患者得了同样的疾病、使用相同的手术方式、遇到同样的并发症等情况，就能按照同样的方式处理，实行“一口价”打包收费。其本质是一套医疗管理工具，包括支付管理、预算管理、医疗质量管理等。

2019年6月5日，国家医疗保障局、财政部、国家卫生健康委与国家中医药局联合发

布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，文件公布了30个按疾病诊断相关分组（DRGs）付费的试点城市。

国家医疗保障局DRGs的付费规则将对药品、耗材、医疗设备、医院后勤机构等相关企业产生较大影响。如果DRGs全国范围内实行，预计将会降低治疗同种疾病药品的总消耗量，降低总医疗支出。

9、生物创新药和生物类似药的监管体制差异

我国目前对生物药的监管方向呈现生物药均按新药管理、改革临床试验制度以缩短审评审批时限、鼓励创新药物和满足临床急需药物的上市注册、优化药品上市审评流程、接受药品境外临床试验数据、发布多项生物药针对性指导原则等特点。生物药又可进一步分为生物创新药与生物类似药。我国对生物创新药和生物类似药的监管体制存在如下差异：

对比范畴	监管体制的差异性
专利保护或壁垒	生物创新药： 享有作用机制、药物分子、制剂和临床研究等单方面或多方面专利保护，专利期为专利申请后的20年。 生物类似药： 无法获得专利保护，在原研药分子、制剂等相关专利期满后才能被获批上市。
临床试验指导原则	生物创新药： 根据其不同的治疗领域和药品分类，其临床试验需要在国家食品药品监督管理局发布的《药物临床试验的一般考虑指导原则》框架下和不同治疗领域的临床试验指导原则下进行。 生物类似药： 根据2015年发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，生物类似药开展临床研究的主要目的是证实其与原研药在疗效、安全性、免疫原性、药代动力学方面的一致性即可，只需要在原研药获批适应症中选择一种对药物疗效和安全性敏感的适应症进行III期临床试验，在上市时可适应症外推，获得原研药的部分或全部适应症。此外，CDE于2017年7月发布《关于贝伐珠单抗注射液生物类似药临床研究设计及审评的考虑》、2019年3月发布《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验设计考虑要点》，对国内两类单抗生物类似药临床研究设计有明确的指导意义。
注册申报类别	生物创新药： 生物创新药按照《药品注册管理办法》附件3中治疗用生物制品和预防用生物制品注册分类进行申报。全新分子的生物创新药按照治疗用生物制品1类（未在国内外上市销售的生物制品）、预防用生物制品1类（未在国内外上市销售的疫苗）进行申报；根据产品性质和制备方法差异，其他创新药按照治疗用生物制品2~12类进行申报。 生物类似药： 根据产品性质和制备方法，生物类似药按照2007年发布的《药品注册管理办法》附件3中治疗用生物制品的相应注册分类（如第2、10、15类等）进行申报。2019年10月公布的《药品注册管理办法（征求意见稿）》对生物制品的注册分类进行了调整，包括创新生物制品、改良型生物制品、境内已上市生物制品（包括生物类似药和不按生物类似药管理的境内已上市生物制品）、境外已上市境内未上市生物制品等。关于生物创新药和生物类似药的申报程序并未在征求意见稿中规定，依据该征求意见稿对生物制品的注册分类，发行人的创新药仍将属于创新生物制品。
研发难度和研发成本	生物创新药： 需要开展充分的临床前研究，全面评价药效、药代及毒理，开展充分的工艺研究和多批次规模化生产及质量分析，因此研发难度大、开发成本高、风险高且

对比范畴	监管体制的差异性
	<p>研发周期长。可以选择现有标准治疗药物做阳性药对照，如果是突破性疗法，在没有阳性对照药物的单臂 II 期临床研究结束后即有可能获得有条件批准上市。</p> <p>生物类似药：按原研药的氨基酸序列研制，部分生产工艺关键点、药物质量特性、药理和毒理信息已有公开信息，主要的研发难度在于确保类似药与原研药的高度相似性方面，I 期和 III 期临床研究均需使用原研药作为阳性药对照，阳性药的成本较高，且需获得临床等效结果，单个适应症的 III 期临床研究成本可能高于创新药，但对有多个适应症的品种，因可以通过适应症外推，整体研发成本会低于生物创新药，且临床研究周期可以大幅缩短。</p>
获批成功率和所需时间	<p>生物创新药：创新药涉及新机制新特点，需要临床验证确认疗效，其风险较高，成功率较低；而且临床疗效及安全性验证需要较多的受试者，周期长，且各个适应症均需单独开展 III 期临床研究，总体研发费用高。</p> <p>生物类似药：其研发的成功主要取决于药学研究相似性以及简化的临床对比试验，获批成功率较高。生物类似药的临床试验要求简化，只需开展与原研药物头对头比较的 I 期药代动力学研究和 III 期药效和安全性比对研究，获得药代动力学可比和药效/安全等效即可。生物类似药仅需选择一个原研药已批准的适应症开展临床研究，临床周期较短。</p>
临床推广	<p>生物创新药：临床推广相对复杂，需要较长的市场教育，在获得市场认同后，可在市场独占期内获得定价优势，并带来良好的收益。创新药通常需与国家医保局谈判并达成一致意见后才可能进入医保目录。（发行人的 SCT800 按新药进行申报，但以“重组凝血八因子”作为其通用名，后续以该通用名进入医保目录。中国已获批上市的 4 个进口产品均以“重组凝血八因子”的通用名自动进入医保目录。）</p> <p>生物类似药：上市时其原研药通常已经历了较长时间的市场推广，拥有较高的市场接受度。此外，由于生物类似药具有较低的成本，可以以低价进行销售。但通常竞品众多，面临激烈的市场竞争，收益率低。如原研药已进入医保目录，生物类似药可以相同的通用名自动进入医保目录。</p>
扩展适应症	<p>生物创新药：适应症扩展需要进行严格的临床研究和审批，以确认其在新开发适应症中的有效性和安全性。</p> <p>生物类似药：在原研药获批的多个适应症中的任何一项中，如果生物类似药通过比对研究证实了与原研药临床的高度相似，可以获批外推至原研药的其他适应症。如果计划外推到原研药未获批的适应症，则相关适应症应在临床相关的病理机制和/或有关受体相同，且需要补充临床试验。</p>
监测保护制度	<p>生物创新药：根据 2007 年发布的《药品注册管理办法》以及 2016 年修订的《药品管理法实施条例》，国家药品监督管理局出于保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期。治疗用生物制品 1 类和预防用生物制品（疫苗）1 类的监测期为 5 年；治疗用生物制品 2 类~12 类和疫苗 2 类~8 类的监测期为 4 年；对于处在监测期内的新药，国家药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口此类产品。新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种产品注册申请。</p> <p>生物类似药：无新药监测期。</p>

（六）行业主要法律法规及主要政策

1、医药制造业相关主要法律法规

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
药品管理				
1	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	2019年8月修订，2019	全国人民代表大会常务	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，删除原规定中有

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
		年12月生效	委员会	关GMP认证和GSP认证相关要求。另外，新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	2019年3月	国务院	进一步完善药品监管制度，包括完善药品全过程监管，明细药品监管职责，加大对违法行为处罚力度及实施药品上市许可持有人制度等。
药品注册及临床试验				
3	《药品注册管理办法》（注①）	2007年7月	国家食品药品监督管理局	规范申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及药品注册行为。
4	《新药注册特殊审批管理规定》	2009年1月	国家食品药品监督管理局	若干新药类别可在递交临床试验申请或生产申请时申请办理特殊审批程序。
5	《国家食品药品监督管理局关于发布生物类似药研发与评价技术指导原则的通告》	2015年2月	国家食品药品监督管理局	药品注册申请人在进行生物类似药研发时，应参照该指导原则开展相关研究工作以及申请药品注册。
6	《药物临床试验质量管理规范》	2003年8月	国家食品药品监督管理局	规定了对进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验的全过程标准。
7	《国家食品药品监督管理局关于发布药物临床试验的一般考虑指导原则的通告》	2017年1月	国家食品药品监督管理局	旨在加强药物临床试验研究，为申请人和研究者制定药物整体研发策略及单个临床试验提供技术指导，同时为药品技术评价提供参考。
8	《药物非临床研究质量管理规范》	2017年7月	国家食品药品监督管理局	对需要申请药品注册而进行药物非临床安全性评价研究的质量要求进行了规定，保障公众用药安全。
药品生产				
9	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	2011年1月	卫生部	对药品生产企业的生产管理和质量控制提出了严格的规范性要求，药品监督管理部门对药品生产企业进行认证。
10	《药品生产监督管理办法（2017年修订）》（注②）	2017年11月	国家食品药品监督管理局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
药品经营				
11	《药品经营质量管理规范（2016年修订）》	2016年7月	国家食品药品监督管理局	药品经营企业应在药品的采购、储存、销售、运输等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。
12	《药品经营质量管理规范认证管理办法》	2003年4月	国家食品药品监督管理局	药品监督管理部门依法对药品经营企业药品经营质量管理进行监督检查、评价，决定是否发予《药品经营质量管理规范》认证证书。

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
13	《药品经营许可证管理办法》	2017年11月	国家食品药品监督管理局	加强药品经营许可的监督管理工作,规定了对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理。
14	《药品流通监督管理办法》	2007年1月	国家食品药品监督管理局	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定,目的是规范药品流通秩序,保证药品质量。
15	《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》	1999年6月	国家食品药品监督管理局	为保障人民用药安全有效、使用方便,根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同,实行处方药与非处方药分类管理。
16	《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》	2014年4月	国家发展和改革委员会	取消政府制定的低价药品最高零售价,改由在日均费用标准内的企业自主定价模式。同时,建立低价药品清单。
17	《医疗机构药品集中采购工作规范》	2010年7月	卫生部等七部门	减少药品流通环节,药品集中采购实行药品生产企业直接投标,由药品生产企业或委托药品经营企业配送。
18	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	2009年6月	卫生部等六部门	全面实行由政府主导、以省(自治区、直辖市)为单位的网上药品集中采购工作,规范集中采购药品目录和采购方式,减少药品流通环节
19	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015年5月	国家发展和改革委员会等七部门	除麻醉药品和第一类精神药品外,取消原政府的药品定价,完善药品采购机制,发挥医保控费作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
20	《印发<关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)>的通知》	2016年12月	国家卫生和计划生育委员会等八部门	综合医改试点省份(自治区及直辖市)及公立医院改革试点城市将率先推行“两票制”,同时鼓励其他地区执行“两票制”。
21	《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》	2013年12月	国家卫生和计划生育委员会	对于一次列入当地商业贿赂不良记录的医药生产经营企业,该省级区域内公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构在不良记录名单公布后两年内不得购入其产品;其他省级区域内公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构两年内招标、采购评分时对该企业产品作减分处理。
药物监测制度				
22	《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011年5月	卫生部	加强药品的上市后监管,规范药品不良反应报告和监测,及时、有效控制药品风险,保障公众用药安全。
国家基本药物制度				
23	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	2009年8月	卫生部等九部门	合理确定并发布我国基本药物品种(剂型)和数量;建立基本药物优先和合理使用制度;促进以合理价格向消费者出售基本药物。
24	《国家基本药物目录管理办法》	2015年2月	国家发展和改革委员会等九部门	政府举办的基层医疗卫生机构应配备及使用《国家基本药物目录》所列药物,且所列药物须通过集中招标采购程序。

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
医疗社会保障管理制度				
25	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	2009年3月	中共中央、国务院	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，普遍建立比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系等。
26	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》	2019年8月	人力资源和社会保障部	参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。
专项治疗领域制度				
27	《中华人民共和国疫苗管理法》	2019年6月	全国人民代表大会常务委员会	根据疫苗的特殊性，对疫苗实行最严格的管理制度，对疫苗的研制和注册、生产和批签发、流通和预防接种全过程作出系统性规定。
28	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》	2017年12月	国家食品药品监督管理总局	规范和指导细胞治疗产品按照药品管理规范进行研究、开发与评价。
29	《重组人凝血因子Ⅷ临床试验技术指导原则》	2019年6月	国家药品监督管理局	为用于治疗 and 预防甲型血友病患者的重组人凝血因子Ⅷ申请上市许可或已上市产品发生重要生产工艺变更需开展临床试验提供指导。
30	《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则》	2019年9月	国家药品监督管理局	阐述了当前晚期非小细胞肺癌临床试验终点的一般性设计与审评考虑，为抗肿瘤药物研发人员在晚期肺癌的临床试验设计和终点选择提供参考。

注①：2020年3月30日，国家市场监督管理总局发布《药品注册管理办法》（市场监管总局令第27号），该办法自2020年7月1日起施行，2007年7月10日原国家食品药品监督管理局令第28号公布的《药品注册管理办法》将同时废止。

注②：2020年3月30日，国家市场监督管理总局发布《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第28号），该办法自2020年7月1日起施行，2004年8月5日原国家食品药品监督管理局令第14号公布的《药品生产监督管理办法》将同时废止。

2、医药制造业相关主要政策

序号	名称	实施时间	对公司所处行业的支持政策
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》	2006年2月	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
2	《国务院关于加快培育和战略性新兴产业的决定》	2010年10月	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。

序号	名称	实施时间	对公司所处行业的支持政策
3	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间；培育新兴业态，推动产业智能发展。该规定亦提出，要推动重大药物产业化，继续推进新药创制，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，完善疫苗供应体系，积极创制手足口病疫苗、新型脊髓灰质炎疫苗、宫颈癌疫苗等急需品种及新型佐剂；要重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品，加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化。
4	《“十三五”国家科技创新规划》	2016年7月	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
5	《医药工业发展规划指南》	2016年10月	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新科技的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。指出重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
6	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年11月	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
7	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016年版）》	2017年1月	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
8	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013年2月	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
9	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015年8月	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
10	《药品上市许可持有人制度试点方案》	2016年5月	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人（以下简称申请人），提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人（以下简称持有人）。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。

序号	名称	实施时间	对公司所处行业的支持政策
11	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	2017年12月	为加强药品注册管理,加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市,解决药品注册申请积压的矛盾,划定优先审评审批的范围,规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。
12	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017年1月	提高药品质量疗效,促进医药产业结构调整;整顿药品流通秩序,推进药品流通体制改革;规范医疗和用药行为,改革调整利益驱动机制。
13	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》	2017年4月	2017年年底以前,综合医改试点省份和前四批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”,鼓励其他地区实行“两票制”。推动建立药品出厂价格信息可追溯机制。
14	《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	2009年3月	指出加快建设医疗保障体系,加快建立和完善以基本医疗保险为主体,其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充,覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系,加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系,保障人民群众安全用药。
15	《人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》 ⁴	2017年7月	将贝伐珠单抗等36种药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》乙类范围,各省(区、市)社会保险主管部门不得将有关药品调出目录,也不得调整限定支付范围。
16	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018年3月	提出要促进仿制药研发,鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品;完善支持政策,加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐,支持企业开展国际产能合作;推动和鼓励仿制药使用。

(七) 行业主要法律法规政策对公司经营发展的影响

近年来,我国出台的一系列针对创新类药物的法律法规和行业政策,从药品研发、药品审批等环节给予优惠和支持创新类药物的研发及生产,对发行人药品的研发、生产具有极大的推动作用。具体而言,国家食品药品监督管理局颁布《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》,规定对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等,给予加快审评;通过调整创新药物临床试验申请的审评策略,推动创新药物加快取得临床验证结果。2017年12月21日,国家食品药品监督管理局出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》,

⁴国家医保局、人力资源和社会保障部于2019年8月通过了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》,该目录自2020年1月1日起正式实施。

对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给予优先审评审批。这些政策针对国内创新药研发端激励不足、临床试验产能受限、临床和上市申报审批时间过长等多方面困境，为创新药研发企业提供了诸多利好。发行人有多个生物药进入临床试验阶段，上述相关的产业政策有利于发行人的研发创新。

我国亦出台医保目录谈判、带量采购、两票制、DRGs试点等医药政策。发行人目前临近商业化产品或临床试验进展较快的产品（SCT400、SCT200、SCT-I10A），未来上市后需与国家医疗保障局相关部门谈判，是否能及时纳入医保目录存在不确定性；带量采购政策的推出可促进医疗机构按合同规定与进入采购范围的制药企业及时结算货款，降低制药企业的流动资金压力，但亦可能降低制药企业产品的毛利率，制药企业可能需要通过增加销售量相应抵消单价降低对净利润的影响；与带量采购政策类似，如DRGs在全国范围内实行，可能降低发行人产品的毛利率；发行人尚未开始商业化生产，目前不存在流通渠道，尚不适用“两票制”，发行人拟从商业运营建设的开始即遵循“两票制”政策，搭建流通网络、经销商合作模式，使用规范的机制以及透明的价格为医院及患者提供产品与服务。

此外，因已有相关重组凝血八因子、贝伐珠单抗、阿达木单抗产品进入国家医保目录并有各自的医保药品价格上限，发行人预计发行人的同类产品在市场上可能需进一步降低价格以扩大市场份额。

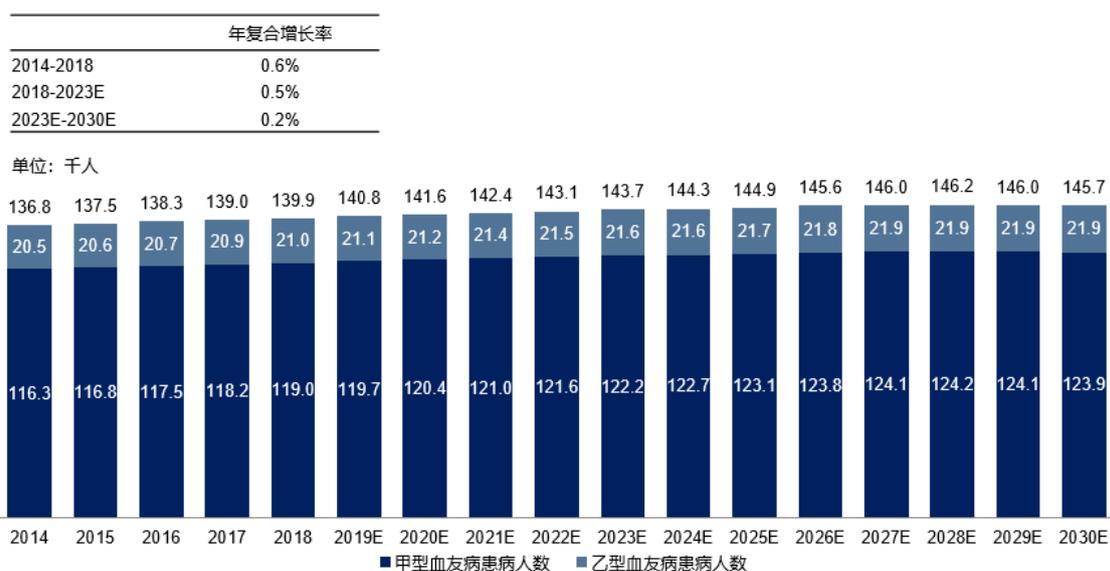
三、发行人主要产品的行业竞争情况

（一）发行人主要产品所在市场需求情况

1、血友病药物的市场需求情况

我国血友病患者众多并且呈现持续增加的趋势。2014年，我国血友病患者人数为13.7万，其中约85%为甲型血友病患者，至2018年，我国血友病患者人数增长至14.0万，预计至2023年和2030年，我国血友病患者人数将分别达到14.4万和14.6万。

中国血友病患者人数，2014-2030E

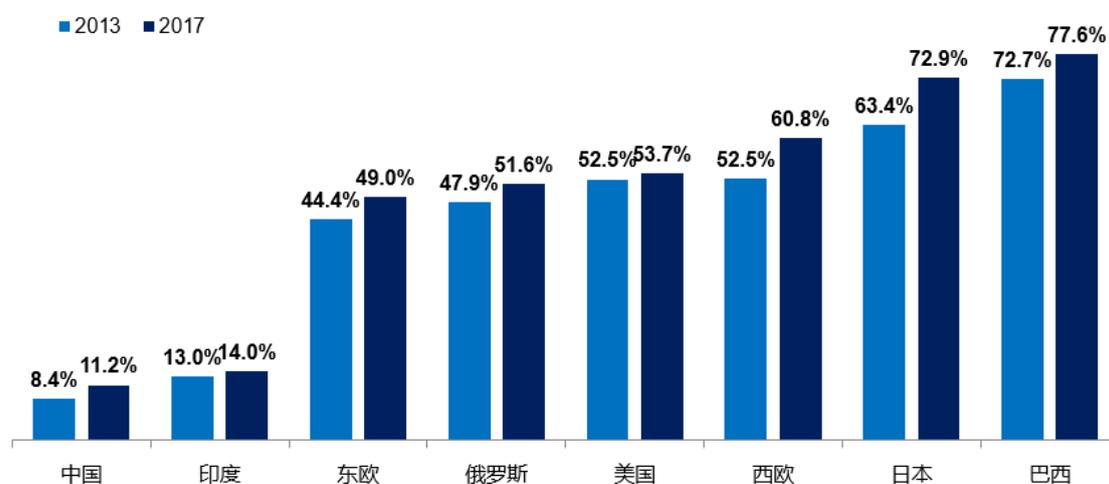


数据来源：Frost & Sullivan 分析

我国甲型血友病患者的治疗需求并未获得充分满足：

其一，我国甲型血友病的治疗渗透率较低。根据 Frost & Sullivan 的统计数据，2013 年，我国甲型血友病患者当中接受治疗的比例只有 8.4%，至 2017 年上述数字增加至 11.2%，远低于东欧（49.0%）、美国（53.7%）、西欧（60.8%）、日本（72.9%）和巴西（77.6%）的治疗渗透率比例。

全球甲型血友病治疗渗透率对比，2013 vs 2017



数据来源：Frost & Sullivan 分析

其二，我国国民的人均凝血八因子消耗量低。根据 Frost & Sullivan 的统计数据，2017 年世界血友病联盟登记的我国国民人均凝血八因子消耗量仅有 0.26 IU，远低于发达国家（例如，2017 年世界血友病联盟登记的美国国民人均凝血八因子消耗量为 9.57 IU）和部分发展中国家（例如，2017 年世界血友病联盟登记的俄罗斯国民人均凝血八因子消耗量为 6.89 IU）的人均凝血八因子消耗量。



数据来源: Frost & Sullivan 分析

其三，我国甲型血友病以按需治疗为主，现有凝血八因子使用量亦未能满足我国按需治疗的市场需求。根据 Frost & Sullivan 统计，2017 年，中国 18 岁以上与 18 岁及以下患者选择预防治疗的比例分别为 10% 与 29%；结合我国 2017 年国民人均凝血八因子消耗量（约为 0.26 IU/人）、我国中间型和重型甲型血友病患者人数（约为 7.14 万人）、患者人均年化使用量（7.5 万 IU）等数据推算，我国每年需要 53.5 亿 IU 凝血八因子才能满足按需治疗的需求，我国现有凝血八因子使用量亦并未满足我国按需治疗的市场需求。如逐渐开始使用预防治疗方案并在患者中进一步推广，未来的市场需求将进一步增加。

随着我国逐步具备相关大范围推广预防治疗的条件，我国甲型血友病患者的预防治疗比例有望进一步提升，甲型血友病的市场需求容量有望进一步扩大。根据 Frost & Sullivan 的统计和预测，我国血友病患者治疗率预计会由 2018 年的 12% 增长到 2023 年的 60%，其中接受预防性治疗的比例将会由 29%（18 岁及以下）和 10%（18 岁以上）

分别提升至 60%和 40%。上述大范围推广预防治疗的条件包括：（1）医保政策支持：目前国家医保已允许儿童患者的预防治疗费用通过医保报销。未来国产重组凝血八因子有望通过和医保局谈判达成一个按甲类报销的适当价格，解决患者支付能力不足的问题，进而可以允许患者在各自的医保报销范围内开展预防治疗；（2）患者对预防用药获益的认知：我国患者通过全国各省建立的血友病患者组织的教育和宣传，对预防治疗的认知和意愿均很高；（3）药品的供给：如 SCT800 顺利获批，发行人目前的设计产能可以在一段时间内满足所覆盖患者的预防治疗需求，随着需求的增加，发行人可以快速根据市场需要再建新产线，扩大产能，保障供应量；（4）药品配送能力：目前我国已具备生物制品的全国冷链运输能力，血友病患者的治疗药品可以进行全国配送；（5）药品稳定性：SCT800 具有优越的稳定性，在前期的稳定性研究中，产品在 2~8℃ 储存 48 个月未观察到生物活性的显著变化，可以满足药品配送和储存过程的稳定性需求。

2、肿瘤药物的市场需求情况

发行人的主要产品 SCT200、SCT400、SCT510 和 SCT-I10A 用于治疗恶性肿瘤疾病，该等药物所在肿瘤药物市场情况如下：

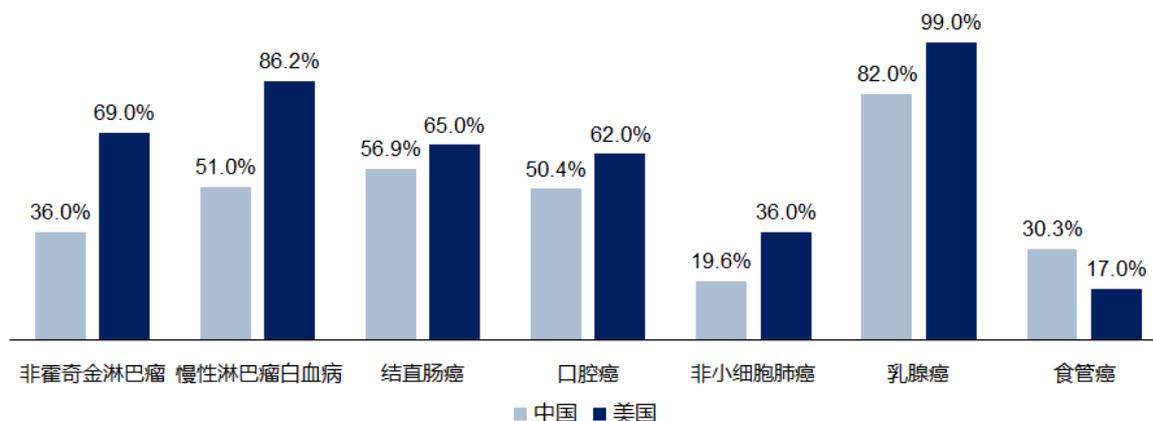
（1）肿瘤药物的整体市场需求情况

我国癌症患者人数众多，癌症发病率整体呈上升趋势，根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，我国癌种患者人数从 2014 年的 384.4 万人增加到 2018 年 428.5 万人，预期到 2030 年将增加到 569.6 万人。

在各类高发病率的癌种中，肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌为我国发病率居前五的癌种。其中，我国肿瘤患者最多的癌种是肺癌，超过 80 万人/年；其次为胃癌、结直肠癌和肝癌，超过 40 万人/年；乳腺癌约 30 万人/年。

在癌症生存率方面，受限于癌症前期筛查普及性不足、临床用药较为落后、癌症患者对有效药物的可支付性较低等因素，我国癌症患者的生存率与相关发达国家相比仍有明显差异。

中美在不同癌种中5年生存率的比较



数据来源：文献检索，ACS，Frost & Sullivan 分析

我国癌症人数的持续增长以及我国癌症治疗水平的现状，预示着我国癌症患者，特别是高发病率的癌症患者，对有效的肿瘤治疗药物有广阔的市场需求。

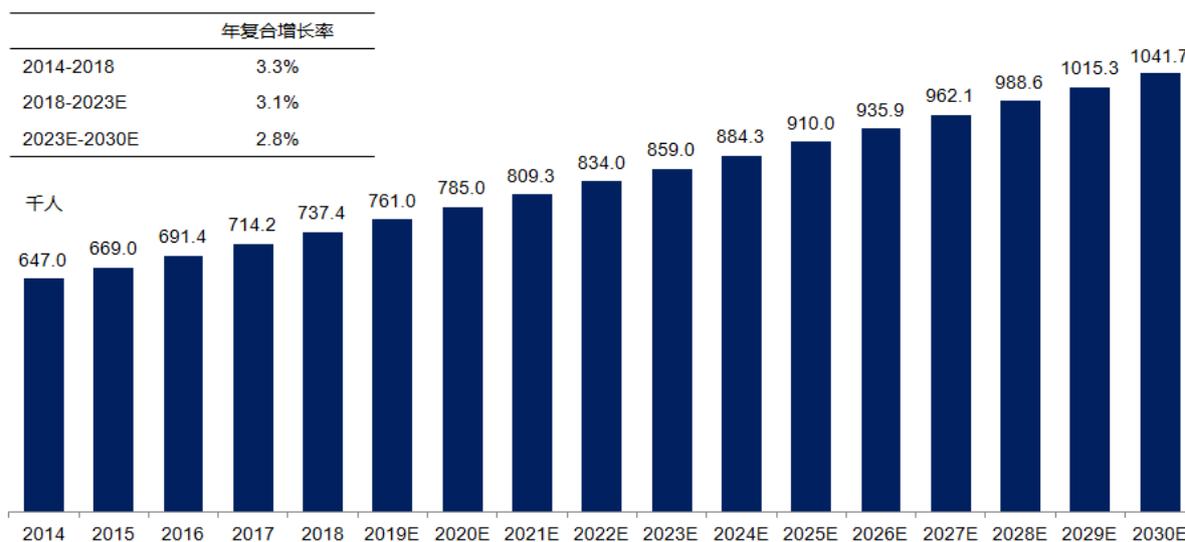
(2) 肿瘤药物的细分市场的需求情况

1) 肺癌药物的市场需求情况

非小细胞肺癌为发行人的主要产品 SCT200、SCT510、SCT-I10A 所覆盖的适应症。非小细胞肺癌属于肺癌，在我国，肺癌为高发病率的癌种之一，其中，非小细胞肺癌占肺癌的 85% 以上。

我国非小细胞肺癌新发病例数呈增长趋势。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，我国非小细胞肺癌新发病人数由 2014 年的 64.7 万人，以 3.3% 的年复合增长率增长为 2018 年的 73.7 万人，预计在未来，其发病人数将持续增长，并于 2023 年以及 2030 年分别达到 85.9 万人以及 104.2 万人。

中国非小细胞肺癌新发病人数，2014-2030E



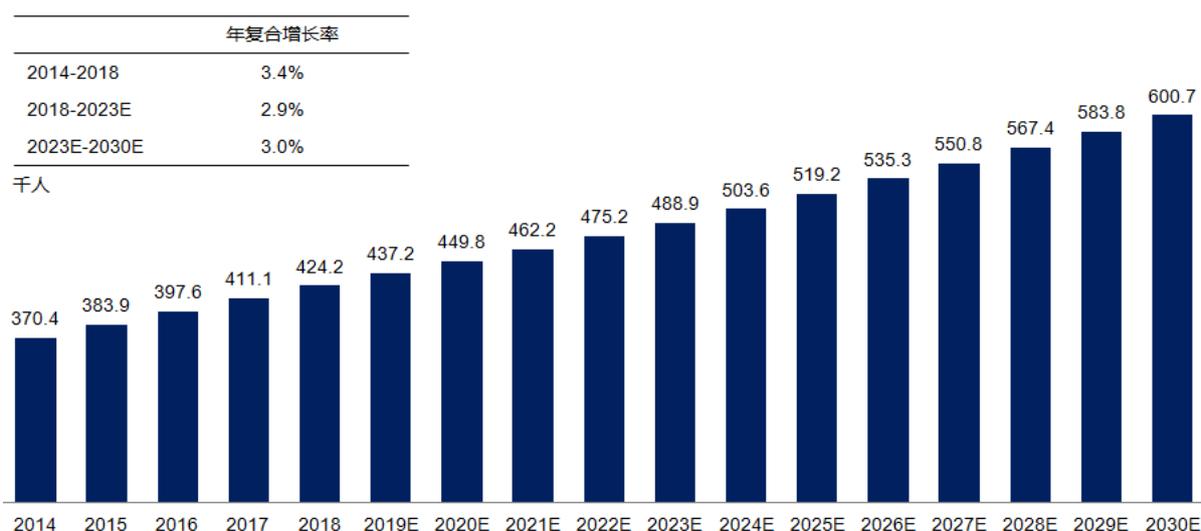
数据来源：CCR，Frost & Sullivan 分析

2) 结直肠癌药物的市场需求情况

结直肠癌为发行人的主要产品 SCT200 所覆盖的适应症。在我国，结直肠癌亦为高发病率的癌种之一。

我国结直肠癌新发病例数呈增长趋势。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，从 2014 年到 2018 年，结直肠癌的发病患者从 37.0 万增加到 42.4 万，复合年增长率为 3.4%。由于红肉和加工肉类的饮食越来越多，以及我国居民吸烟人口和饮酒量的增加，预计到 2023 年，我国的结直肠癌发病患者数将增加到 48.9 万，并在 2030 年进一步增加到 60.1 万。

中国结直肠癌新发病人数，2014-2030E



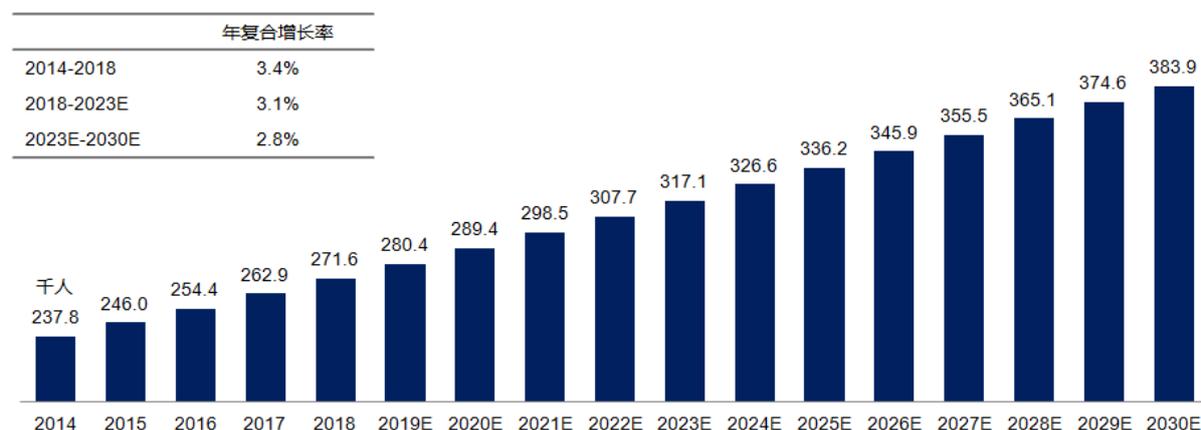
数据来源：NCCR，Frost & Sullivan 分析

(3) 食管鳞癌药物的市场需求情况

食管鳞癌为发行人的主要产品 SCT200 所覆盖的适应症。食管鳞癌属于食管癌，在我国，食管癌为高发病癌种之一，并且病死率较高。我国食管癌患者以鳞状细胞癌为主，占食管癌患者的 90% 以上。

我国食管癌新发病例数呈增长趋势。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，我国食管癌新发病人数由 2014 年的 23.8 万人，以 3.4% 的年复合增长率增长为 2018 年的 27.2 万人，预计至 2023 年以及 2030 年分别达到 31.7 万人以及 38.4 万人。

中国食管癌新发病人数，2014-2030E



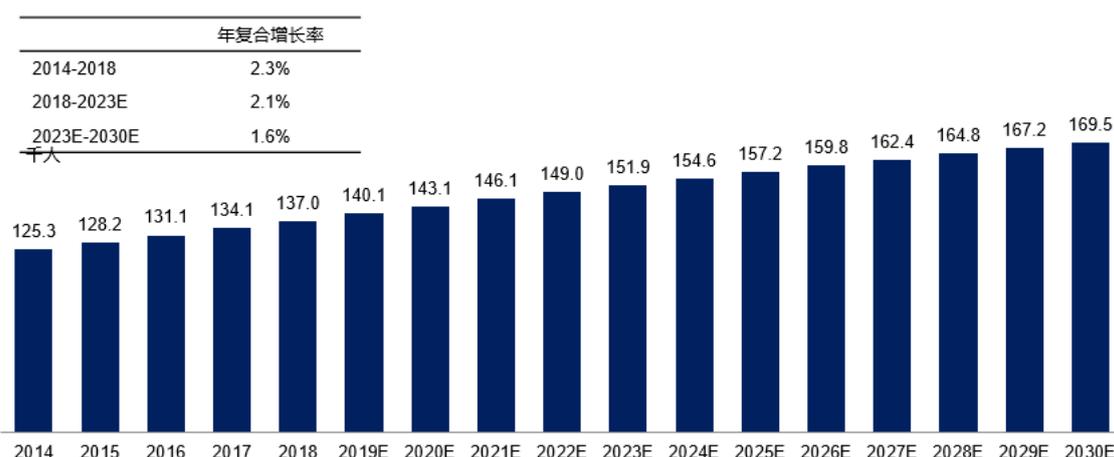
数据来源：NCCR，Frost & Sullivan 分析

（4）头颈鳞癌药物的市场需求情况

头颈鳞癌为发行人的主要产品 SCT200 和 SCT-I10A 所覆盖的适应症。头颈部鳞状细胞癌发生于口、鼻、喉的黏膜中，占头颈部肿瘤 90% 以上。

我国头颈癌新发病例数呈增长趋势。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，我国头颈癌新发病人数由 2014 年的 125.3 万人，以 2.3% 的年复合增长率增长为 2018 年的 137 万人，预计在未来，其发病人数将持续增长，并于 2023 年以及 2030 年分别达到 152 万人以及 17.0 万人。

中国头颈癌新发病人数，2014-2030E



数据来源：NCCR，Frost & Sullivan 分析

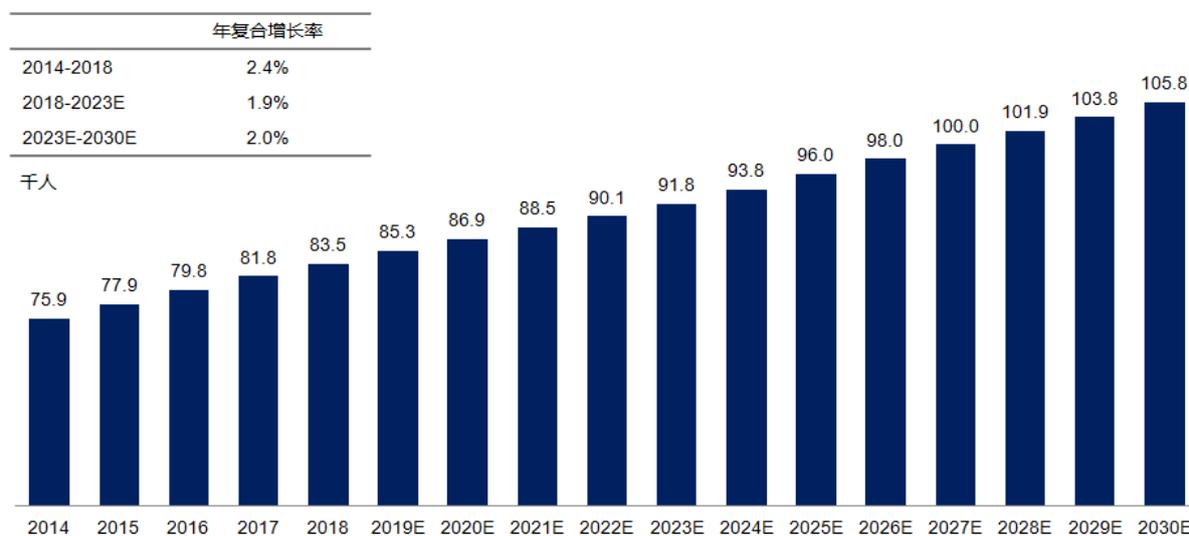
（5）非霍奇金淋巴瘤药物的市场需求情况

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

我国非霍奇金淋巴瘤的新发病例数呈增长趋势。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，我国非霍奇金淋巴瘤的发病患者数于 2018 年达到了 8.4 万人，预计于 2023 年，我国非霍奇金淋巴瘤的发病患者数将以 1.9% 的年复合增长率增长至 9.2 万人，并在 2023 年之后以 2.0% 的年复合增长率保持增长，预计至 2030 年，我国非霍奇金淋巴瘤的新发

病例数将达到 10.6 万人。

中国非霍奇金淋巴瘤发病人数，2014-2030E



数据来源：CCR，Frost & Sullivan 分析

3、自身免疫性疾病药物的市场需求情况

发行人的主要产品 SCT630 用于治疗类风湿性关节炎、强直性脊柱炎以及银屑病等自身免疫性疾病，该等药物所在自身免疫性疾病药物市场情况如下：

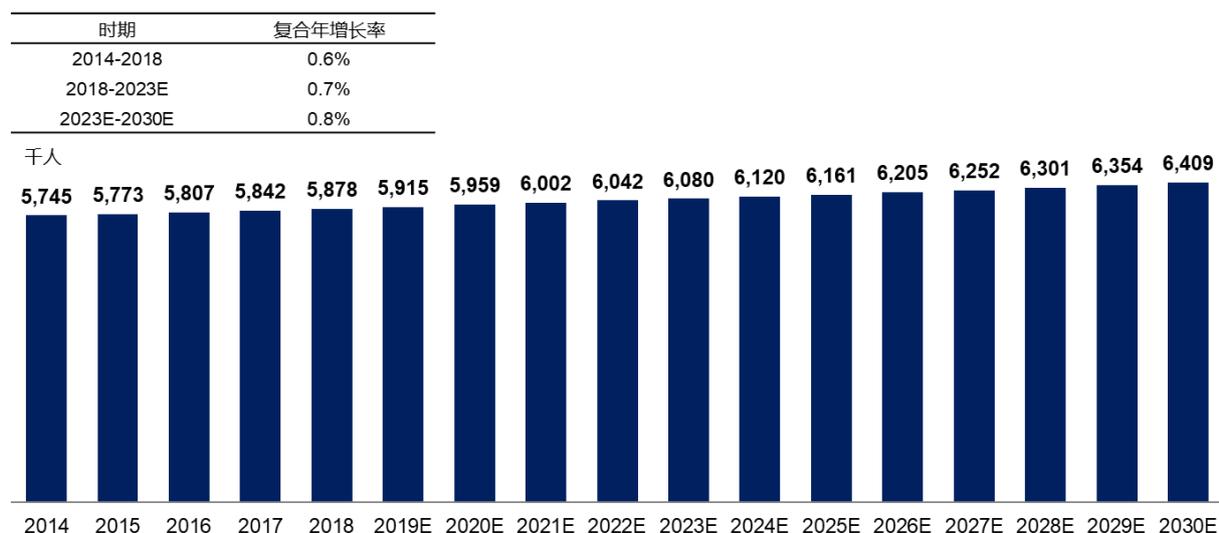
(1) 自身免疫性疾病药物的整体市场需求情况

类风湿性关节炎、强直性脊柱炎以及银屑病为我国患病率较高的自身免疫性疾病，上述三类自身免疫性疾病的患病率在我国呈上升趋势。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，类风湿性关节炎、强直性脊柱炎以及银屑病的患者人数总和将由 2018 年的 1,629 万人增长至 2023 年的 1,677 万人。

(2) 自身免疫性疾病药物的细分市场需求情况

我国类风湿性关节炎患者数量呈稳步增长趋势。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，自 2014 年至 2018 年期间，我国类风湿性关节炎患者的数量从 575 万人增加到 588 万人，年复合增长率为 0.6%，预计至 2023 年，我国类风湿性关节炎患者人数将达到 608 万，至 2030 年，我国类风湿性关节炎患者人数将增加至 641 万。

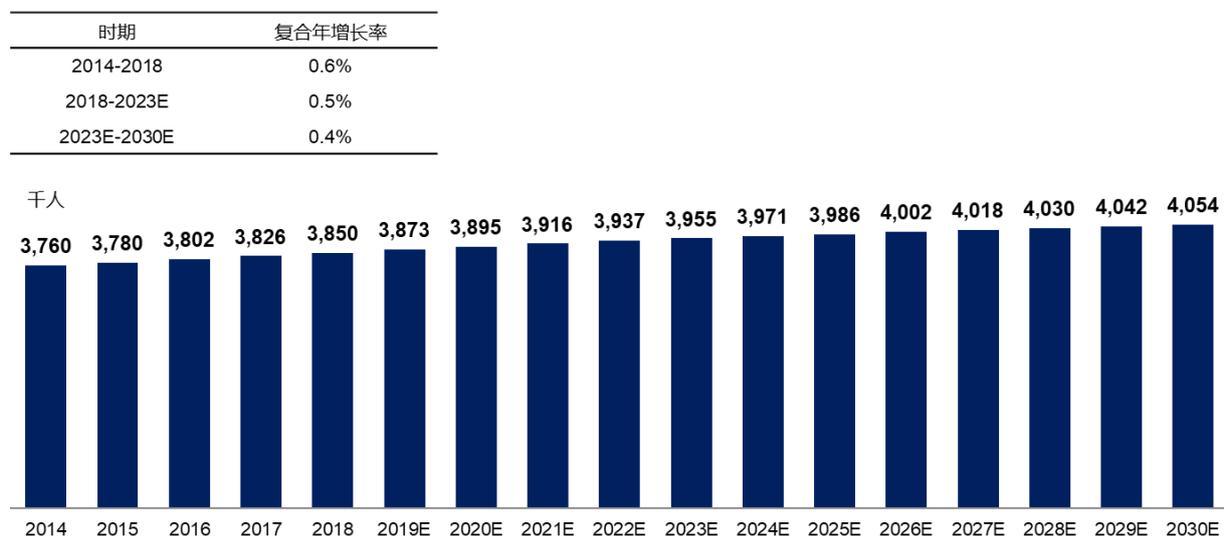
中国类风湿关节炎患病人数，2014-2030E



数据来源：中华医学会风湿病学分会，Frost & Sullivan 分析

由于遗传基因和家族病史是强直性脊柱炎的主要危险因素，因此我国强直性脊柱炎患者的数量相对稳定。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，自 2014 年至 2018 年期间，我国强直性脊柱炎患者的数量由 376 万增加至 385 万，预计至 2023 年，我国强直性脊柱炎患者人数将达到 396 万，至 2030 年，我国强直性脊柱炎患者的数量将达到 405 万。

中国强直性脊柱炎患病人数，2014-2030E

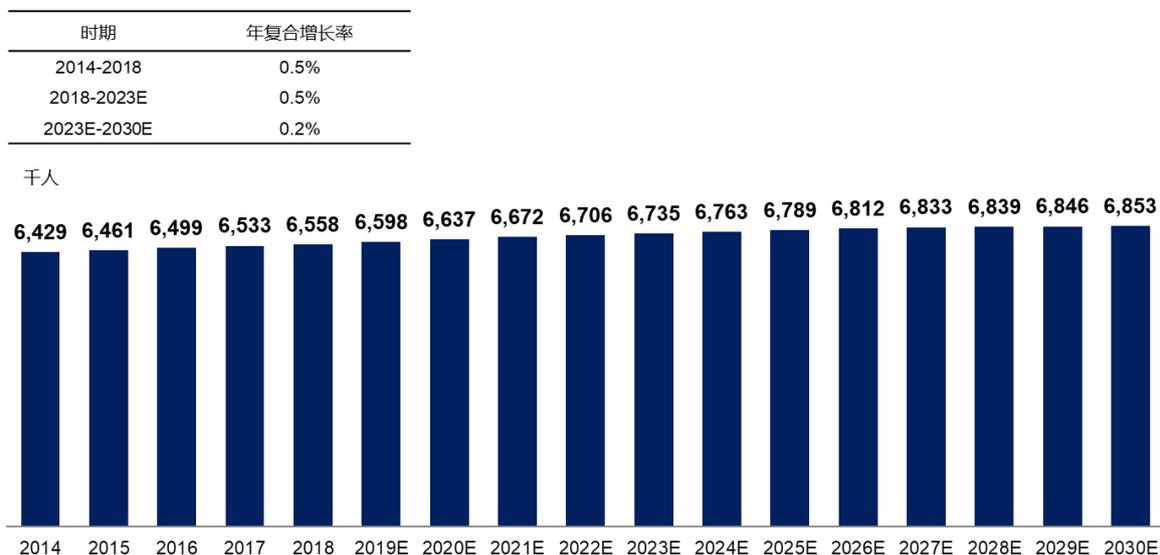


数据来源：BSR/BHPR，Frost & Sullivan 分析

由于我国银屑病的发病率相对稳定，约占我国总人口的 0.5%。我国银屑病患者数

量将随着我国人口的增长而增长。自 2014 年至 2018 年期间，我国银屑病患者由 643 万人增长至 656 万人，预计至 2023 年，我国银屑病患者人数将增加至 674 万人，至 2030 年，我国银屑病患者人数将达到 685 万。

中国银屑病患者人数，2014-2030E



数据来源：WHO，Frost & Sullivan 分析

4、HPV 疫苗市场情况

HPV 感染与多种癌症和疾病相关，尤其是宫颈癌。宫颈癌是全球女性第四大最常见的癌症，据估计 2012 年，有 527,624 个新出现病例和 265,672 个死亡病例。在世界范围，宫颈癌的死亡率大幅度地低于发病率，死亡率与发病率的比例是 50.3%。在中国每年大约出现 61,691 诊断为宫颈癌的新病例（据 2012 年估计）。世界卫生组织发布的高风险致癌 HPV 病毒型共有 12 种（HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型）。

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 11 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。因佳达修 9[®]上市，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[®]已经从欧美市场退出。此外，美国各大疾控中心也仅推荐使用

佳达修 9[®]。

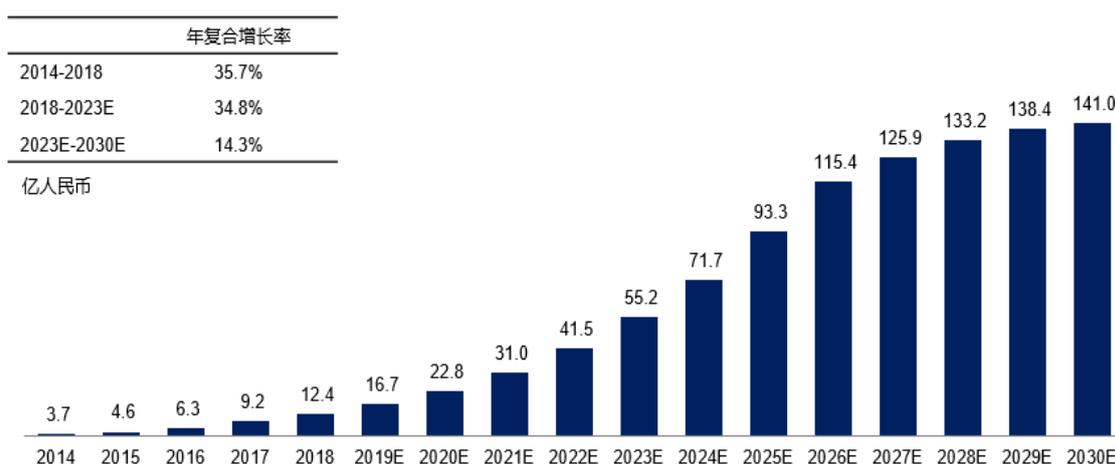
上述 3 个 HPV 疫苗品种也分别在 2016 年，2017 年及 2018 年在国内获批上市。佳达修 9[®]在我国上市后，即刻占领我国 HPV 疫苗市场的全部份额，市场也出现供不应求、极度紧缺局面。截至 2020 年 5 月 15 日，本土企业万泰沧海的 HPV 疫苗品种馨可宁[®]已获批上市。

（二）发行人主要产品所在市场销售情况

1、血友病药物市场销售情况

根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，我国血友病药物市场由 2014 年的 3.7 亿元增长至 2018 年的 12.4 亿元，预计至 2023 年达到 55.2 亿元，至 2030 年达到 141.0 亿元。

我国血友病用药市场分析，2014-2030E



数据来源：公司年报，Frost & Sullivan 分析

在很多成熟市场，血源性凝血八因子药物已退出市场，血友病的治疗需求由重组凝血八因子满足。近年来，我国重组凝血八因子的市场份额逐步提高，向着成熟市场的产业结构靠拢。根据 Frost & Sullivan 的预测，预计至 2030 年，我国血友病药物产业结构将由以血源性凝血八因子为主的产业结构调整至以重组凝血八因子为主的产业结构，重组凝血八因子药物的市场份额将由 2018 年的 58% 增长至 2030 年的 80%。

2014~2018 年间，由于仅有凝血八因子产品在国内上市销售，血友病药物市场的历史数据均为凝血八因子产品销售额。根据 Frost & Sullivan 的预测，在预测期内，即

2019~2030年间，预计可能会有双抗类产品、RNA干扰产品、基因治疗产品等上市销售。凝血八因子产品的市场份额将会由100%开始下降。但由于技术、工艺、临床疗效、定价和市场推广的不确定性，在凝血八因子的先行者优势下，预计到2030年，我国血友病药物市场上，凝血八因子类产品仍然会占据市场的主流，市场份额超过50%。其中重组凝血八因子药物占全部凝血八因子类产品的80%。

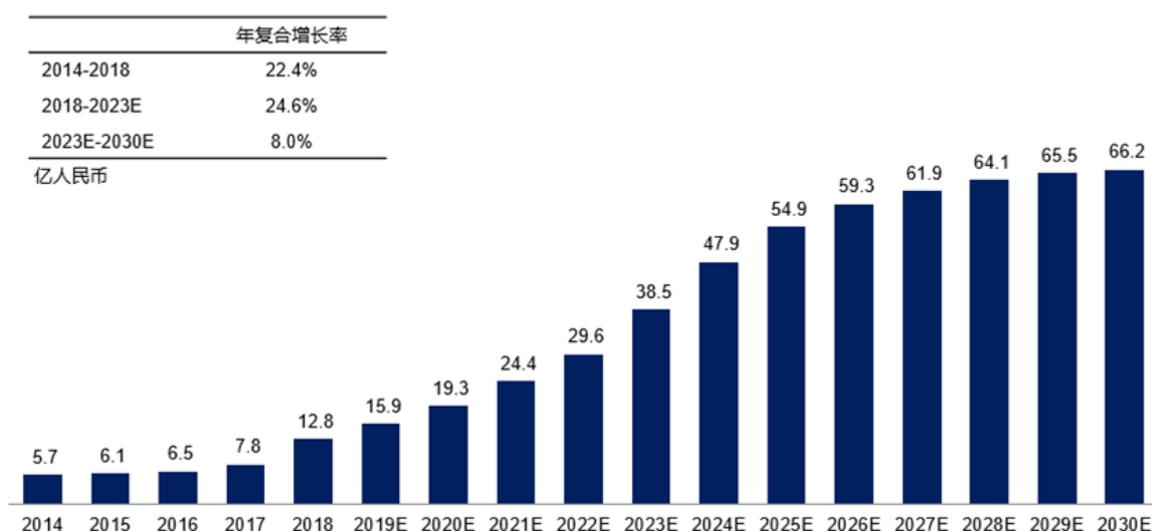
2、肿瘤药物市场销售情况

发行人用于治疗肿瘤的主要产品可进一步分为EGFR单抗、CD20单抗、VEGF单抗以及PD-1单抗药物。发行人上述产品所处的药物市场销售情况如下：

(1) EGFR抗体药物市场销售情况

在中国EGFR抗体已成为转移性结直肠癌和鼻咽癌的治疗药物。2014年到2018年，中国EGFR抗体药物的销售收入从5.7亿元增长到12.8亿元，期间年复合增长率为22.4%。随着医保覆盖率的提升，该药物在结直肠癌和鼻咽癌中的渗透率提升，我国抗EGFR单抗市场继续保持稳健的增长速度。预计在未来，中国抗EGFR单抗药物治疗转移性结直肠癌和鼻咽癌市场将持续增长，在2023年以24.6%的年复合增长率增长至38.5亿元；并于2030年达到66.2亿元，期间年复合增长率为8.0%。

中国抗EGFR单抗药物市场，2014-2030E

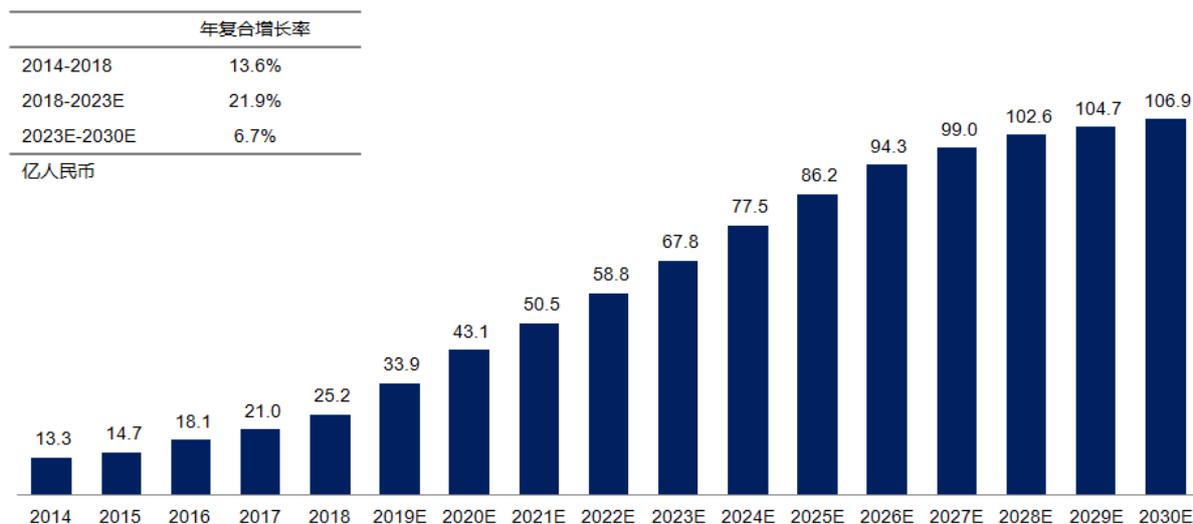


数据来源：已上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

（2）CD20单克隆抗体药物市场销售情况

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

中国抗CD20单抗药物市场，2014-2030E

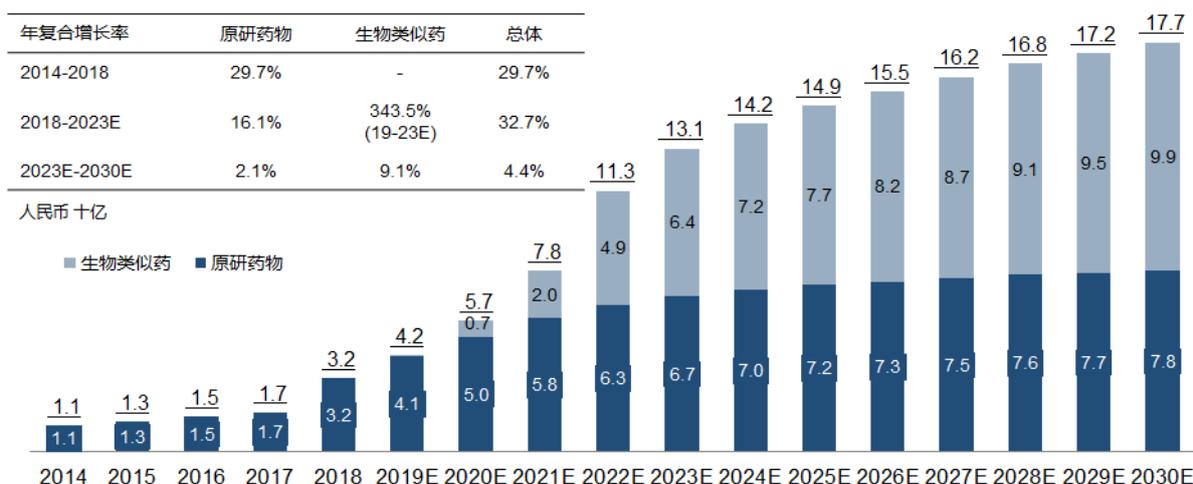


数据来源：已上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

（3）VEGF单克隆抗体药物市场销售情况

抗肿瘤的抗VEGF单抗在结直肠癌和非小细胞肺癌的治疗过程中有较好的疗效。之前局限于只有进口药，治疗的深度无法扩大。我国国产抗肿瘤的抗VEGF单抗药物安可达®已于2019年获批上市。中国抗VEGF单抗生物类似药市场预计将在2030年达到99亿元，预计2019至2023年间的年复合增长率为343.5%。

中国抗VEGF单抗药物市场分析，2014-2030E



数据来源：已上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

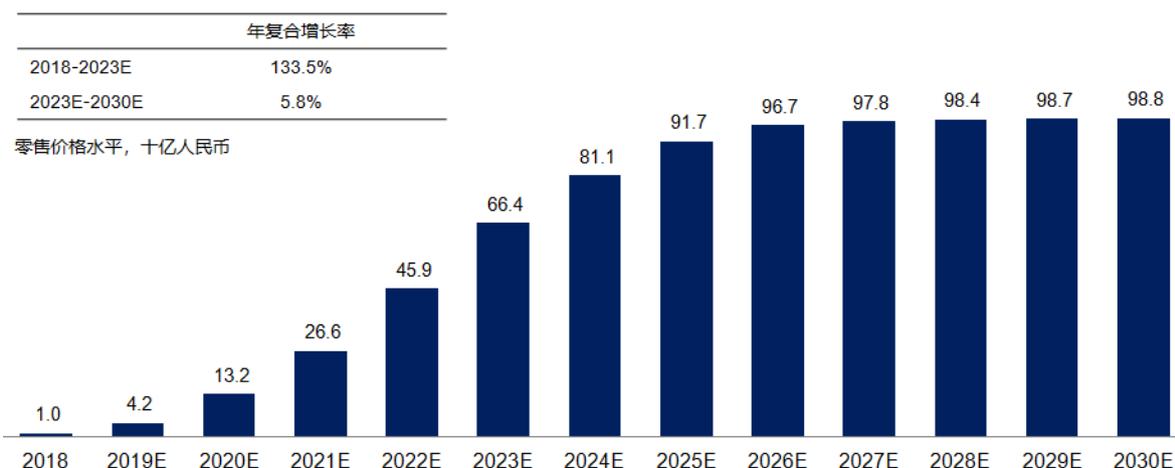
(4) PD-1单克隆抗体药物市场销售情况

PD-1抗体属于具备如下特殊性的药物：(A) PD-1靶点非仅针对某一个特定肿瘤或某一类特定的肿瘤细胞，为免疫细胞上的广谱靶点，基于以上特点，在国外，PD-1抗体已获批准用于治疗十几种适应症；(B) PD-1抗体的成药性相对更高，基于现有临床研究数据，PD-1临床研究失败率相对较低；(C) 在现有临床研究中，不同的PD-1抗体分子在药代动力学、临床用药剂量/频率、临床疗效和临床安全性等方面差异性相对较大；(D) 基于现有临床数据，部分PD-1抗体单药治疗的客观缓解率在有些适应症中不到20%，而在部分临床研究中，PD-1联合化疗在多个瘤种的治疗中显示出比化疗或PD-1抗体单药更优的治疗效果。

截至2020年4月15日，我国共有6种获批的PD-1产品，分别为2家进口和4家国产。2家进口产品分别为百时美施贵宝的欧狄沃®（OPDIVO®，纳武利尤单抗）和默沙东的可瑞达®（KEYTRUDA®，帕博利珠单抗）；4家国产产品分别为君实生物的拓益®（特瑞普利单抗）、信达生物的达伯舒®（信迪利单抗）、恒瑞医药的艾瑞卡®（卡瑞利珠单抗）和百济神州的百泽安®（替雷利珠单抗）。

预计在市场发展的早期阶段，来自默沙东和百时美施贵宝等跨国药企的产品将主导中国市场。然而在国产同类产品上市后，因为其价格较低，预计销售额会快速增长。

中国PD-1和PD-L1抑制剂市场规模，2018-2030E

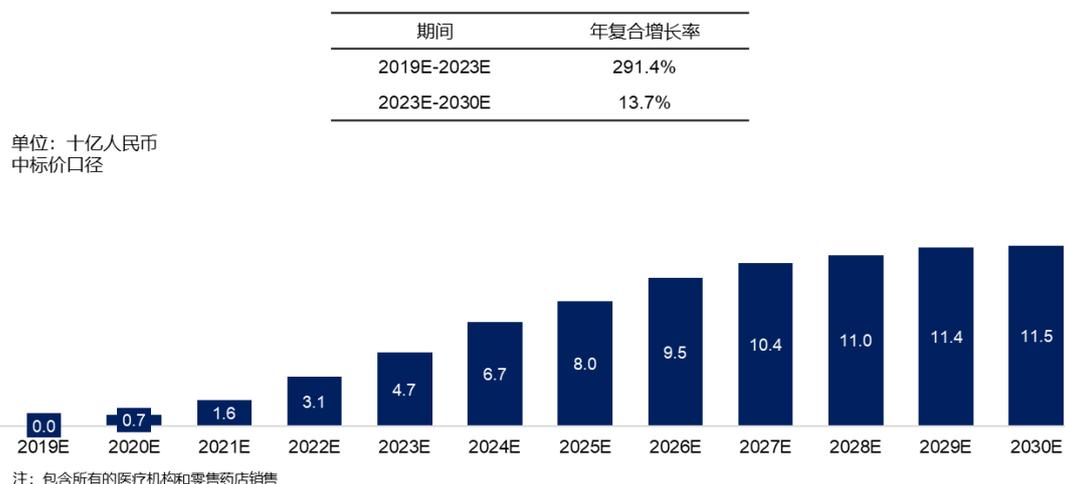


数据来源：已上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

3、自身免疫性疾病药物市场销售情况

根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，阿达木单抗生物类似药市场将在 2030 年达到 115 亿元，分别在 2019 年至 2023 年间以及 2023 年至 2030 年间以 291.4% 和 13.7% 的年复合增长率增长。

中国阿达木单抗生物类似药市场规模，2019E-2030E



数据来源：已上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

4、HPV 疫苗市场的销售情况

自从 2017 年 HPV 的 2 价疫苗在中国首次获批签发之后，4 价及 9 价疫苗也陆续于

2017 年及 2018 年进入中国市场。根据中国食品药品检定研究院的数据显示，2017 年共 145.5 万份 HPV 疫苗进入中国市场销售，约 48.5 万人接种；2018 年共有 712.8 万份 HPV 疫苗进入市场销售，约 237.6 万人接种，同比增长率为 389.9%。2019 年上半年的批签发数据基本保持这一增速，显示了中国 HPV 疫苗市场的巨大临床需求以及市场潜力。

（三）发行人主要产品的竞争格局

1、血友病药物的竞争格局

（1）甲型血友病治疗药物的类型

甲型血友病最初的治疗药物为血源性凝血八因子药物，自 90 年代初以来，第一代重组凝血八因子产品（工艺和制剂中均含有白蛋白）、第二代重组凝血八因子蛋白（无白蛋白制剂，但工艺含有白蛋白）、第三代重组凝血八因子蛋白产品（工艺和制剂均不含白蛋白）、长效凝血八因子以及模拟凝血八因子生物活性的双特异性抗体相继问世，近年来，欧美国家也已开始研究包括基因治疗和 RNAi 干扰技术的新型甲型血友病治疗药物。

（2）SCT800 同类竞品情况

1) 截至 2020 年 4 月 15 日，我国治疗甲型血友病药品的构成情况如下：①在我国已获批 8 种国产血源性凝血八因子药品，2018 年，上述药品占据了 5.2 亿元的血源性凝血八因子市场；②在我国已获批 4 种进口重组凝血八因子药品，上述产品分别为拜耳公司的拜科奇[®]和科跃奇[®]、百特公司的百因止[®]和辉瑞公司的任捷[®]，拜耳公司的拜科奇[®]将逐渐被其科跃奇[®]代替，2018 年，拜耳公司、百特公司和辉瑞公司就上述产品实现收入共计 7.2 亿元；③在我国已获批 1 种进口双特异性抗体药物（即罗氏的舒友立乐[®]）；同时，有 4 种重组凝血八因子药物品种提交上市申请，有 5 种非血源性凝血八因子药物处于临床 III 期研究阶段；SCT800 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况（不含血源性凝血八因子）如下：

排序	商品名/药品编号/ 通用名	厂家	适应症	项目情况	优先 审评
1	拜科奇 [®]	拜耳	甲型血友病	2007 年获批预防及按需治疗	/
2	百因止 [®]	百特	甲型血友病	2013 年获批预防及按需治疗	/

排序	商品名/药品编号/ 通用名	厂家	适应症	项目情况	优先 审评
3	任捷 [®]	辉瑞	甲型血友病	2015 年获批预防及按需治疗	/
4	舒友立乐 [®]	罗氏	甲型血友病	2018 年获批有凝血八因子抑制物的预防	/
5	科跃奇 [®]	拜耳	甲型血友病	2018 年获批预防及按需治疗	/
6	Novoeight [®]	诺和诺德	甲型血友病	2019 年上市申请	是
7	Green Gene F [®]	绿十字	甲型血友病	2019 年上市申请	是
8	重组人凝血因子VIII	辉瑞	甲型血友病	2019 年上市申请	/
9	SCT800	神州细胞工程	甲型血友病	2019 年上市申请	是
10	重组人凝血因子VIII	正大天晴	甲型血友病	2016 年开始按需治疗 III 期临床	/
11	Nuwiq [®]	Octapharma	甲型血友病	2018 年开始按需和预防治疗 III 期临床	/
12	重组人凝血因子VIII	正大天晴	甲型血友病	2019 年开始预防治疗 III 期临床	/
13	Fitusiran (RNAi 疗法)	Alnylam & 赛诺菲	A 型或 B 型血友病	2019 年开始按需和预防治疗 III 期临床	是
14	重组人凝血因子VIII	成都蓉生药业	中型或重型甲型血友病	2020 年开启 III 期临床	是
15	重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白	开封制药	甲型血友病	2019 年开启 I 期临床	是

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，Frost & Sullivan 分析

2) 截至 2020 年 4 月 15 日，SCT800 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
抗血友病因子（重组）	百因止 [®]	百特	2003 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	任捷 [®]	辉瑞	2008 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）	Eloctate [®]	Biogen	2014 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Nuwiq [®]	Octapharma	2015 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Adynovate [®]	百深/夏尔公司	2015 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Kovaltry [®]	拜耳	2016 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Afstyla [®]	杰特贝林	2016 年	甲型血友病
艾美赛珠单抗-Kxwh (Emicizumab-Kxwh)	Hemlibra [®]	基因泰克	2017 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	Jivi [®]	拜耳	2018 年	甲型血友病
抗血友病因子（重组）	ESPEROCT [®]	诺和诺德	2019 年	甲型血友病

数据来源：FDA，Frost & Sullivan 分析

(3) SCT800同类已上市竞品的销售变动情况

发行人SCT800产品同类国内主要产品最近3年内销售价格和销售量变动情况如下：

在研生物药	同类已上市药品	2018年度		2017年度		2016年度	
		价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)
SCT800	人凝血八因子	1.8~2.1/IU	5	1.6~2.1/IU	4	1.8~2.1/IU	3
	科跃奇 [®]	1,584/500IU	/	/	/	/	/
	拜科奇 [®]	1,825/500IU	4	1,832/500IU	3	1,832/500IU	2
	百因止 [®]	1,832/500IU	2	1,832/500IU	3	1,832/500IU	2
	任捷 [®]	1,771/500IU	1	1,832/500IU	1	1,832/500IU	0.3
	舒友立乐 [®]	8,100/30mg	/	/	/	/	/

注：“/”代表不适用。上表中的价格为当年各省中标价格中位数，销售额为医院和零售终端采购金额。

数据来源：Frost & Sullivan 分析

(4) SCT800同类已上市竞品的医保支付情况

发行人SCT800产品同类国内主要产品的医保支付情况如下：

在研生物药	同类已上市产品	医保目录
SCT800	人凝血八因子	甲类
	科跃奇 [®] （重组人凝血八因子）	乙类
	拜科奇 [®] （重组人凝血八因子）	乙类
	百因止 [®] （重组人凝血八因子）	乙类
	任捷 [®] （重组人凝血八因子）	乙类
	舒友立乐 [®] （艾美赛珠单抗）	否

(5) SCT800 同类竞品的比较及其对 SCT800 上市的影响

SCT800 的竞品可分为重组凝血八因子药物、血源性凝血八因子药物、长效凝血八因子药物、双特异性抗体药物、RNAi 疗法药物以及基因治疗药物。SCT800 属于重组凝血八因子药物。

与血源性凝血八因子药物相比，重组凝血八因子药物在按需治疗效果、预防性治疗效果、使用频率方面无差异，二者均不会给患者造成特殊副作用。但血源性凝血八因子药物存在潜在病毒感染等风险，安全性不及凝血八因子药物，重组凝血八因子药物在我国的年治疗费用则显著高于血源性凝血八因子药物。

与长效凝血八因子药物相比，重组凝血八因子药物在按需治疗效果、预防性治疗效果、安全性方面无明显差异，二者均不会给患者造成特殊副作用，但长效凝血八因子药物的使用频率较低。长效凝血八因子药物尚未在我国上市，从其在美国上市情况看，长效凝血八因子药物的年治疗费用显著高于重组凝血八因子药物。

与双特异性抗体药物相比，重组凝血八因子药物在预防性治疗效果方面无明显差异。但双特异抗体药物存在 0.8% 血栓性血管病的副作用，用药频率较低，其在我国的年治疗费用显著高于重组凝血八因子。

与 RNAi 药物和基因治疗药物相比，重组凝血八因子药物具有较高的安全性。因 RNAi 药物和基因治疗药物属于新型治疗药物，用药安全方面尚存在潜在未知风险，RNAi 药物则已发生 6% 相关严重不良事件。但 RNAi 药物和基因治疗药物在预防性治疗方面用药效果更为确切，RNAi 药物的用药频率显著更低。RNAi 药物和基因治疗药物目前在国内外均未上市。

发行人认为，上述各类型甲型血友病药物在未来较长的一段时间内共存；在对价格相对不敏感的欧美市场，长效八因子药物、RNAi 药物和基因治疗药物因其在用药便捷性方面的优势可能会对相关患者产生一定的吸引力并将成为主流治疗药物，SCT800 未来在欧美市场的上市和销售可能因此受限；但对于包括我国在内的发展中国家而言，用药的便捷性并不是患者首要考虑的因素，其甲型血友病市场所需解决的关键问题仍为突破药物产能限制、降低药品价格，未来一定期间内，治疗技术相对成熟、用药安全相对较高的凝血八因子药物在仍可能为发展中国家甲型血友病市场的主流治疗药物，而我国目前已经上市的重组八因子产品均为进口产品，其价格及年治疗费用均相对较高，且供应不稳定。鉴于此，尽管 SCT800 上市后需与各类竞品展开激烈的市场竞争，但 SCT800 在产能和成本方面具有相对的竞争优势，发行人预计 SCT800 在一定期间内被 RNAi 药物和基因治疗药物等采用新型治疗技术的竞品替代的风险相对有限，相关国产血源性凝血八因子药物、进口重组凝血八因子、双特异抗体药物以及长效凝血因子药物不会对

SCT800 的上市产生重大影响。

2、肿瘤药物市场的竞争格局

(1) SCT200 同类竞品情况

1) 截至 2020 年 4 月 15 日, SCT200 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下:

排序	商品名/药品编号/通用名	厂家	适应症	项目情况	优先审评
1	爱必妥 [®] 西妥昔单抗	Merck KGaA	转移性结直肠癌, 头颈部鳞状细胞癌	2006 年获批	/
2	泰欣生 [®] 尼妥珠单抗	百泰生物	III/IV 期鼻咽癌	2008 年获批	/
3	Vectibix [®] 帕尼单抗	安进	结直肠癌	2016 年开启 III 期临床	/
4	ABT-414	艾伯维	胶质母细胞瘤	2017 年开始 III 期临床试验 (主动暂停试验)	/
5	CMAB009	迈博药业	结直肠癌	2017 年开启 III 期临床	/
6	A140	科伦药业	结直肠癌	2018 年开启 III 期临床	/
7	QL1203	齐鲁制药	结直肠癌	2019 年开启 III 期临床	/
8	APZ001	安普泽生物医药	结直肠癌	2019 年开启 III 期临床	/
9	SCT200	神州细胞工程	头颈鳞癌, 非小细胞肺癌, 晚期实体瘤, 三阴性乳腺癌, 食管鳞癌, 结直肠癌	2018 年开启 II 期临床*	/
10	安美木单抗	上海赛伦生物	结直肠癌, 其他实体瘤	2018 年开启 II 期临床	/
11	LR004	深圳龙瑞药业	晚期实体瘤	2019 年开启 II 期临床	/
12	JMT-101	上海津曼特生物科技	实体瘤	2016 年开启 I 期临床	/
13	CDP1	桂林三金	结直肠癌	2017 年开启 I 期临床	/
14	JZB28	景峰制药	结直肠癌	2017 年开启 I 期临床	/
15	GR1401	智翔医药	实体瘤包括结直肠癌等	2017 年开启 I 期临床	/
16	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体	三生国健	结直肠癌	2017 年开启 I 期临床	/
17	HS627	北京天广实/海正药业	乳腺癌	2018 年开启 I 期临床	/
18	HLX07	复宏汉霖	晚期实体瘤	2018 年开启 I 期临床	/
19	QL1105	齐鲁制药	实体瘤	2018 年开启 I 期临床	/
20	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体	成都泽研生物技术/上海景泽生物技术	头颈鳞癌	2018 年开启 I 期临床	/

排序	商品名/药品编号/通用名	厂家	适应症	项目情况	优先审评
21	JZB29	成都泽研生物技术/上海景泽生物技术	头颈鳞癌	2019年开启临床I期	/
22	HL07	华兰基因	结直肠癌	2019年开启临床I期	/

*注：SCT200 在结直肠癌的关键 II 期临床研究已完成患者入组，将于 2020 年根据临床结果判定是否可以提交有条件批准上市申请。

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，Frost & Sullivan 分析

2) 截至 2020 年 4 月 15 日，SCT200 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

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

数据来源：FDA，Frost & Sullivan 分析

3) SCT200同类已上市竞品的销售变动情况

发行人SCT200产品同类国内主要产品最近3年内销售价格和销售量变动情况如下：

在研生物药	同类已上市药品	2018年度		2017年度		2016年度	
		价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)
SCT200	爱必妥 [®]	1,295/100mg	5	4,186/100mg	4	4,458/100mg	4
	泰欣生 [®]	1,700/50mg	5	1,700/50mg	4	3,345/50mg	3

注：“/”代表不适用。上表中的价格为当年各省中标价格中位数，销售额为医院和零售终端采购金额。

数据来源：Frost & Sullivan 分析

4) SCT200同类已上市竞品的医保支付情况

发行人SCT200产品同类国内主要产品的医保支付情况如下：

在研生物药	同类已上市产品	医保目录
SCT200	爱必妥 [®] （西妥昔单抗）	乙类
	泰欣生 [®] （尼妥珠单抗）	乙类

5) SCT200 与竞品的比较

在已上市和II期临床及以上阶段的EGFR抗体同类药物竞品中，包含了5种EGFR单抗新药和3种西妥昔单抗生物类似药，其中，SCT200为全人源IgG1型单抗，具有抗体类型和作用机理方面的优势。

SCT200在临床前研究中多项指标显示比西妥昔单抗更优的抑制肿瘤生长活性以及ADCC活性。发行人已完成SCT200单药治疗三线晚期KRAS/NRAS野生型结直肠癌的I期临床研究，正在进行关键II期临床研究，待II期临床结果出具后，将根据情况判定是否提交有条件批准上市申请。

SCT200具有ADCC功能和高亲和力/高生物学活性特性已在临床研究中初步体现，在SCT200单药三线治疗结直肠癌I期临床研究中，在目标剂量6.0mg/kg的患者的客观缓解率为45%（14/31），疾病控制率为87%（27/31），临床研究疗效数据明显好于同类药物西妥昔单抗和帕尼单抗在2014年发表的ASPECCT III期临床头对头对比研究的疗效数据，相应的客观缓解率分别为20%和22%，疾病控制率分别为69%和70%。在中国，西妥昔单抗和帕尼单抗尚未获批可单药治疗三线晚期KRAS野生型结直肠癌，VEGFR小分子血管生成抑制剂呋喹替尼和瑞戈非尼是目前已上市的三线及以上晚期结直肠癌的治疗药物。此外，发行人也在进行SCT200在头颈部鳞癌、食管鳞癌、鳞状非小细胞肺癌等适应症的临床研究。

(2) SCT400 同类竞品情况

1) 截至2020年4月15日，SCT400的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

排序	商品名/药品编号/通用名	厂家	适应症	项目情况	优先审评
1	美罗华 [®] 利妥昔单抗	罗氏	R/R 滤泡性中央淋巴瘤；CD20 阳性滤泡性非霍奇金淋巴瘤；CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2000 年获批	/
2	汉利康 [®] 利妥昔单抗	复宏汉霖	R/R 滤泡性中央淋巴瘤；CD20 阳性滤泡性非霍奇金淋巴瘤；CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2019 年获批	/

排序	商品名/药品编号/通用名	厂家	适应症	项目情况	优先审评
3	IBI-301	信达生物	CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2019 年提交上市申请	是
4	奥妥珠单抗	罗氏	滤泡性淋巴瘤和 CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2019 年提交上市申请	是
5	利珀妥单抗	神州细胞工程	CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2019 年提交上市申请	/
6	HS006	海正药业/北京天广实	CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2018 年开启 III 期临床	/
7	GB241	嘉和生物	CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2018 年开启 III 期临床	/
8	TQB2303	正大天晴	CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2018 年开启 III 期临床	/
9	WBP263	华兰基因	CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2019 年开启 III 期临床	/
10	SIBP-02	上海生物制品研究所	CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞	2019 年开启 III 期临床	/
11	MIL62	北京天广实	非霍奇金淋巴瘤	2019 年开启 II 期临床	/
12	LZM002C	丽珠单抗	非霍奇金淋巴瘤	2017 年开启 I 期临床	/
13	H02	新时代药业	非霍奇金淋巴瘤	2017 年开启 I 期临床	/
14	B001	上海医药	非霍奇金淋巴瘤	2018 年开启 I 期临床	/
15	BAT4306F	百奥泰	非霍奇金淋巴瘤	2018 年开启 I 期临床	/
16	304R	三生国健	非霍奇金淋巴瘤	2018 年开启 I 期临床	/
17	WLB-302	万乐药业	非霍奇金淋巴瘤	2019 年开启 I 期临床	/
18	BAT4406F	百奥泰	视神经脊髓炎谱系疾病	2019 年开启临床 I 期	/

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，Frost & Sullivan 分析

2) 截至 2020 年 4 月 15 日，SCT400 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
利妥昔单抗	美罗华®	罗氏	1997 年	非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴白血病，类风湿性关节炎，肉芽肿性血管炎，显微镜下多发性血管炎，寻常型天疱疮
替伊莫单抗	Zevalin®	Spectrum	2002 年	非霍奇金淋巴瘤
奥法木单抗	Arzerra®	葛兰素史克	2009 年	慢性淋巴白血病
奥滨尤妥珠单抗	Gazyva®	罗氏	2013 年	慢性淋巴白血病，滤泡淋巴瘤

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
奥瑞珠单抗	Ocrevus [®]	罗氏	2017年	多发性硬化症
利妥昔单抗透明质酸酶组合	Rituxan Hycela [®]	罗氏	2017年	滤泡淋巴瘤，弥漫性大B淋巴瘤，慢性淋巴白血病
利妥昔单抗-Abbs	Truxima [®]	赛尔群	2018年	非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴白血病
利妥昔单抗-Pvvr	Ruxience [®]	辉瑞	2019年	非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴白血病，肉芽肿性血管炎，显微镜下多发性血管炎

数据来源：FDA，Frost & Sullivan 分析

3) SCT400同类已上市竞品的销售变动情况

发行人SCT400产品同类国内主要产品最近3年内销售价格和销售量变动情况如下：

在研生物药	同类已上市药品	2018年度		2017年度		2016年度	
		价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)
SCT400	美罗华 [®]	2,294/10mL	25	3,416/10mL	21	3,750/10mL	18

注：“/”代表不适用。上表中的价格为当年各省中标价格中位数，销售额为医院和零售终端采购金额。

数据来源：Frost & Sullivan分析

4) SCT400 同类已上市竞品的医保支付情况

发行人SCT400产品同类国内主要产品的医保支付情况如下：

在研生物药	同类已上市产品	医保目录
SCT400	美罗华 [®] （利妥昔单抗）	乙类
	汉利康 [®] （利妥昔单抗）	乙类

5) SCT400 与竞品的比较

SCT400在II期临床与美罗华[®]头对头对比研究中已证实其与美罗华[®]的药代动力学等效，并且在III期临床与美罗华[®]头对头对比研究中进一步验证其临床疗效和安全性非劣效于美罗华[®]。

SCT400将作为生物创新药申报上市，因此无法享受与生物类似药一样的适应症外

推、医保准入等政策优惠，对其商业化推广存在一定劣势，但因美罗华®在国内仅批准用于弥漫性大B淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤治疗，而滤泡性淋巴瘤在我国患病人数较少，占淋巴瘤总患者人数比例不到10%，因而，SCT400相较于利妥昔单抗的适应人群略小，但二者差别并不显著。

此外，作为新药获批上市，SCT400在药品定价方面具有更大的灵活性。

(3) SCT510 同类竞品情况

1) 截至2020年4月15日，SCT510的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

排序	商品名/药品编号/通用名	厂家	适应症	项目情况	优先审评
1	安维汀® 贝伐珠单抗	罗氏	转移性结直肠癌和非小细胞肺癌	2010年获批上市	/
2	安可达® 贝伐珠单抗	齐鲁制药	非小细胞肺癌、转移性结直肠癌	2019年获批上市	/
3	IBI-305	信达生物	非小细胞肺癌	2019年提交上市申请	是
4	BP102	恒瑞医药	非小细胞肺癌	2020年提交上市申请	/
5	TAB008	东曜药业	非小细胞肺癌	2017年开启III期临床	/
6	MIL60	北京天广实	非小细胞肺癌	2017年开启III期临床	/
7	BAT1706	百奥泰	非小细胞肺癌	2017年开启III期临床	/
8	GB222	嘉和生物	非小细胞肺癌	2017年开启III期临床	/
9	LY01008	博安生物	非小细胞肺癌	2018年开启III期临床	/
10	HLX04	复宏汉霖	非小细胞肺癌，结直肠癌	2018年开启III期临床	/
11	TQ-B2302	正大天晴	非小细胞肺癌	2018年开启III期临床	/
12	HL04/WBP264	华兰基因	非小细胞肺癌	2018年开启III期临床	/
13	SCT510	神州细胞工程	非小细胞肺癌	2018年开启III期临床	/
14	AK-3008	安科生物	非小细胞肺癌	2019年开启临床III期	/
15	贝伐珠单抗-bvzr	辉瑞	非小细胞肺癌	2019年开启临床III期	/
16	重组抗VEGF人源化单克隆抗体	上海生物制品研究所	非小细胞肺癌	2020年开启III期临床	/
17	ABP 215	安进	非小细胞肺癌	2020年开启III期临床	/
18	KH903（重组人血管内皮生长因子受体-1抗体融合蛋白）	康弘生物	不可切除的复发或转移性结直肠癌	2018年开启II期临床	/
19	赛伐珠单抗（注射用人源化抗VEGF单克隆抗体）	先声药业	上皮卵巢癌，输卵管癌和原发性腹膜癌	2018年开启I期临床	/

排序	商品名/药品编号/通用名	厂家	适应症	项目情况	优先审评
20	hPV19	思坦维生物	晚期恶性实体瘤	2016 年开启 I 期临床	/
21	人源化抗 VEGF 单抗	绿竹生物	转移性结直肠癌和非小细胞肺癌	2018 年开启 I 期临床	/
22	HB002.1T	华博生物	晚期实体瘤	2018 年开启 I 期临床	/
23	重组人源化抗血管内皮生长因子 (VEGF) 单克隆抗体	华奥泰生物	转移性结直肠癌, 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌	2019 年开启 I 期临床	/
24	JY028	东方百泰	转移性结直肠癌, 非小细胞肺癌	2019 年开启 I 期临床	/

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，Frost & Sullivan 分析

2) 截至 2020 年 4 月 15 日，SCT510 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

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

数据来源：FDA，Frost & Sullivan 分析

3) SCT510 同类已上市竞品的销售变动情况

发行人 SCT510 产品同类国内主要产品最近 3 年内销售价格和销售量变动情况如下：

在研生物药	同类已上市药品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		价格 (元)	销售额 (亿元)	价格 (元)	销售额 (亿元)	价格 (元)	销售额 (亿元)
SCT510	安维汀®	1,934/100mg	32	5,150/100mg	17	5,253/100mg	15

注：“/”代表不适用。上表中的价格为当年各省中标价格中位数，销售额为医院和零售终端采购金额。

数据来源：Frost & Sullivan 分析

4) SCT510同类已上市竞品的医保支付情况

发行人SCT510产品同类国内主要产品的医保支付情况如下：

在研生物药	同类已上市产品	医保目录
SCT510	安维汀 [®] （贝伐珠单抗）	乙类
	安可达 [®] （贝伐珠单抗）	否

5) SCT510 抗体药物与竞品药物的比较

①SCT510的竞争优势：发行人SCT510已进入III期临床研究，并以商业化规模生产线生产出的产品开展相关临床研究。相较于借助于中试规模生产线生产的产品开展临床研究，上述研发方式有助于降低临床及上市审批风险。

②SCT510产品的竞争劣势：发行人的SCT510产品在III期临床研发进度和上市注册进度方面已比部分产品落后，此外还有多项竞品处于I期和II期临床阶段未来市场竞争激烈。同时，发行人尚未建立市场推广和销售团队，缺乏市场推广和销售经验，是否能够及时建立与发行人生产能力及研发目标相匹配的销售团队存在一定的不确定性，而多个竞争企业已有销售团队和销售经验，在同等条件下可能比发行人更有优势。

(4) SCT-I10A 同类竞品情况

1) 截至 2020 年 4 月 15 日，SCT-I10A 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

排序	商品名/药品编号/通用名	厂家	适应症	项目情况	优先审评
1	欧狄沃 [®] /纳武利尤单抗	百时美施贵宝	二线非小细胞肺癌，头颈部鳞癌，胃或胃食管连接部腺癌	2018 年获批上市	/
2	可瑞达 [®] /帕博利珠单抗	默沙东	黑色素瘤，非小细胞肺癌	2018 年获批上市	/
3	拓益 [®] /特瑞普利单抗	君实生物	黑色素瘤	2018 年获批上市	/
4	达伯舒 [®] /信迪利单抗	信达生物	经典型霍奇金淋巴瘤	2018 年获批上市	/
5	艾瑞卡 [®] /卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	经典型霍奇金淋巴瘤，肝癌	2019 年获批上市	/
6	百泽安 [®] /替雷利珠单抗	百济神州	经典型霍奇金淋巴瘤，尿路上皮癌	2019 年获批上市	/
7	赛帕利单抗	誉衡生物	经典型霍奇金淋巴瘤	2020 年提交上市申请	/

排序	商品名/药品 编号/通用名	厂家	适应症	项目情况	优先 审评
8	AK105	康方天成	非小细胞肺癌，鼻咽癌，经典型霍奇金淋巴瘤，肝细胞癌	2018 年开启 III 期临床	/
9	HLX10	复宏汉霖	肺癌，食管鳞癌，肝细胞癌，结直肠癌，三阴性乳腺癌，头颈部肿瘤	2019 年开启 III 期临床	/
10	Cemiplimab	赛诺菲	非小细胞肺癌	2019 年开启 III 期临床	/
11	SCT-I10A	神州细胞工程	头颈部鳞状细胞癌，非小细胞肺癌*	2019 年开启 III 期临床	/
12	CS1003	基石药业	晚期肝细胞癌	2019 年开启 III 期临床	/
13	Spartalizumab /PDR001	诺华	肝细胞癌，鼻咽癌	2018 年开启 II 期临床	/
14	杰诺单抗 /GB226	嘉和生物	宫颈癌，胸腺癌，B 细胞非霍奇金淋巴瘤，腺泡状软组织肉瘤，复发和难治外周 T 细胞淋巴瘤，结直肠癌	2018 年开启 II 期临床	/
15	HX008	中山康方	黑色素瘤，三阴乳腺癌，晚期胃癌，微卫星高度不稳定或基因错配修复缺陷晚期实体瘤	2018 年开启 II 期临床	/
16	BAT1306	百奥泰	EBV 相关性胃癌	2019 年开启 II 期临床	/
17	LZM009	丽珠单抗	晚期实体瘤	2018 年开启 I 期临床	/
18	F520	新时代药业	晚期肿瘤	2018 年开启 I 期临床	/
19	SG001	石药集团	晚期实体瘤	2019 年开启 I 期临床	/
20	hAB21/ STW204	思坦维生物	晚期恶性实体瘤	2019 年开启 I 期临床	/
21	609A	三生国健	局部晚期/转移性实体瘤	2019 年开启 I 期临床	/

*注：发行人还在进行实体瘤或淋巴瘤等其他瘤种的研究。

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，Frost & Sullivan 分析

2)截至 2020 年 4 月 15 日，SCT-I10A 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
帕博利珠单抗	可瑞达®	默沙东	2014 年	黑色素瘤，非小细胞肺癌，小细胞肺癌，肾癌，经典型霍奇金淋巴瘤，头颈部鳞癌，尿路上皮癌，结直肠癌，肝癌，纵膈大 B 细胞淋巴瘤，胃癌，食道癌，宫颈癌，默克尔细胞癌，子宫内膜癌，微卫星不稳定的癌症
纳武利尤单抗	欧狄沃®	百时美施贵宝	2014 年	黑色素瘤，非小细胞肺癌，小细胞肺癌，肾癌，经典型霍奇金淋巴瘤，头颈部鳞癌，尿路上皮癌，结直肠癌，肝癌
Cemiplimab-Rwlc	Libtayo®	再生元	2018 年	转移性皮肤鳞状细胞癌

数据来源：FDA，Frost & Sullivan 分析

3) SCT-I10A同类已上市竞品的销售变动情况

发行人SCT-I10A产品同类国内主要产品最近3年内销售价格和销售量变动情况如下：

在研生物药	同类已上市药品	2018年度		2017年度		2016年度	
		价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)
SCT-I10A	欧狄沃 [®]	9,250/100mg	4	/	/	/	/
	可瑞达 [®]	17,918/100mg	5	/	/	/	/

注：“/”代表不适用。上表中的价格为当年各省中标价格中位数，销售额为医院和零售终端采购金额。

数据来源：Frost & Sullivan 分析

4) SCT-I10A同类已上市产品的医保支付情况

发行人SCT-I10A产品同类国内主要产品的医保支付情况如下：

在研生物药	同类已上市产品	医保目录
SCT-I10A	百泽安 [®] （替雷利珠单抗）	否
	欧狄沃 [®] （纳武单抗）	否
	可瑞达 [®] （帕博利珠单抗）	否
	拓益 [®] （特瑞普利单抗）	否
	达伯舒 [®] （信迪利单抗）	乙类
	艾瑞卡 [®] （卡瑞利珠单抗）	否

5) SCT-I10A 与竞品的比较

SCT-I10A的各项临床试验处于准备或对受试者入组和随访阶段，暂未完成最终数据分析和数据库锁定，暂无可比对的临床研究数据。但结合SCT-I10A的临床前研究数据进行分析，SCT-I10A具有比纳武单抗更强的激活PD-L1/PD-1介导的免疫耐受T细胞的生物活性，可通过调整肿瘤免疫微环境有效抑制肿瘤生长；与2个已上市产品纳武单抗、帕博利珠单抗相比，SCT-I10A具有最弱的ADCC活性；SCT-I10A的临床前研究显示其具有优越的临床前药代动力学结果和临床前安全性结果。详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）发行人主要产品”之“2、

主要产品”之“（3）SCT-H10A”之“4）产品核心优势”。

3、自身免疫性疾病药物市场的竞争格局

（1）截至 2020 年 4 月 15 日，SCT630 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

排序	商品名/药品编号/ 通用名	厂家	适应症	项目情况	优先 审评
1	益赛普 [®]	三生国健	类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病	2005年获批上市	/
2	类克 [®] /英夫利昔单抗	强生	类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病，克罗恩病，溃疡性结肠炎	2006 年获批上市	/
3	修美乐 [®] /阿达木单抗	艾伯维	类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病，多关节型幼年特发性关节炎，克罗恩病，非感染性葡萄膜炎，儿童斑状银屑病	2010 年获批上市	/
4	恩利 [®] /依那西普	辉瑞	类风湿性关节炎，强直性脊柱炎	2010 年获批上市	/
5	强克 [®]	赛金生物	强直性脊柱炎	2011年获批上市	/
6	安佰诺 [®]	海正药业	类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病	2015年获批上市	/
7	欣普尼 [®] /戈利木单抗	强生	类风湿性关节炎，强直性脊柱炎	2017 年获批上市	/
8	希敏佳 [®] /培塞利珠单抗	优时比	类风湿性关节炎	2019 年获批上市	/
9	格乐立 [®] /阿达木单抗	百奥泰	类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病，多关节型幼年特发性关节炎，克罗恩病，非感染性葡萄膜炎，儿童斑状银屑病	2019 年获批上市	/
10	安健宁 [®] /阿达木单抗	海正药业	类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病，多关节型幼年特发性关节炎，克罗恩病，非感染性葡萄膜炎，儿童斑状银屑病	2019 年获批上市	/
11	阿达木单抗	信达生物	强直性脊柱炎	2018年提交上市申请	是
12	阿达木单抗	复宏汉霖	银屑病，类风湿性关节炎	2019年提交上市申请	是
13	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	山东齐鲁制药	类风湿性关节炎	2019年提交上市申请	/
14	301S（重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白 ^① ）	三生国健	类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病	2019年提交上市申请	/
15	重组人源抗TNF- α 单克隆抗体	君实生物	中重度活动性类风湿关节炎	2019年提交上市申请	/
16	CMAB008（英夫利西单抗）	迈博药业	风湿关节炎	2020 年提交上市申请	/
17	GB242	嘉和生物	风湿关节炎	2017年开启III期临床	/

排序	商品名/药品编号/ 通用名	厂家	适应症	项目情况	优先 审评
18	HS626	海正药业	斑块型银屑病	2018年开启III期临床	/
19	CT-P13	赛尔群	活动性类风湿关节炎	2018年开启III期临床	/
20	TQ-Z2301 (阿达木单抗)	正大天晴	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	2018年开启临床III期	/
21	阿达木单抗	通化东宝	中重度斑块状银屑病	2019年开启III期临床	/
22	SCT630 (阿达木单抗)	神州细胞工程	中重度斑块状银屑病	2019年开启III期临床	/
23	HL01 (阿达木单抗)	华兰基因工程	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	2020年开启临床III期	/
24	注射用重组人源化抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体	丽珠医药	类风湿关节炎	2017年开启II期临床	/
25	SSS07 (阿达木单抗)	三生制药	类风湿关节炎	2015年开启临床I期	/
26	BF02 (重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白)	金盟生物	强直性脊柱炎	2016年开启临床I期	/
27	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	三叶草生物	类风湿关节炎和强直性脊柱炎	2018年开启I期临床	/
28	重组全人源抗肿瘤坏死因子- α 单克隆抗体 (HOT-3010)	华奥泰生物	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎, 成人中重度慢性斑块型银屑病	2018年开启I期临床	/
29	抗人肿瘤坏死因子- α 单克隆抗体	绿竹生物	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病	2018年开启I期临床	/
30	BAT2506 (戈利木单抗)	百奥泰	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	2019年开启临床I期	/
31	重组抗肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 全人源单克隆抗体	丹红制药	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎	2019年开启I期临床	/
32	重组全人源抗TNF- α 单克隆抗体	武汉生物制品	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块型银屑病	2019年开启I期临床	/
33	JY026 (阿达木单抗)	东方百泰	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	2019年开启临床I期	/
34	阿达木单抗	华北制药	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	2020年开启临床I期	/

注：①此剂型为该药的预充针

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，Frost & Sullivan 分析

(2)截至2020年4月15日，SCT630产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
英夫利昔单抗	类克®	强生	1998年	克罗恩病, 儿童克罗恩病, 溃疡性结肠炎, 儿童溃疡性结肠炎, 联合甲氨蝶呤治疗类风湿性关节炎, 银屑病性关节炎
依那西普	恩利®	安进	1998年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
阿达木单抗	修美乐®	艾伯维	2002年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 成人克罗恩病, 儿童克罗恩病, 斑块状银屑病, 溃疡性结肠炎, 化脓性汗腺炎, 葡萄膜炎
培塞利珠单抗	Cimzia®	优时比	2008年	克罗恩病, 类风湿性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 中轴型脊柱炎, 斑块状银屑病
戈利木单抗	欣普尼®	强生	2009年	类风湿性关节炎, 银屑病关节炎, 溃疡性结肠炎
英夫利昔单抗-Dyyb	Inflectra®	赛尔群	2016年	克罗恩病, 儿童克罗恩病, 溃疡性结肠炎, 儿童溃疡性结肠炎, 联合甲氨蝶呤治疗类风湿性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
依那西普-Szszs	Erelzi®	山德士	2016年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
阿达木单抗-Atto	Amjevita®	安进	2016年	类风湿性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 成人克罗恩病, 斑块状银屑病, 溃疡性结肠炎
英夫利昔单抗-Abda	Renflexis®	默沙东	2017年	克罗恩病, 溃疡性结肠炎, 儿童溃疡性结肠炎, 联合甲氨蝶呤治疗类风湿性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
阿达木单抗-Adbm	Cyltezo®	勃林格殷格翰	2017年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 成人克罗恩病, 斑块状银屑病, 溃疡性结肠炎
英夫利昔单抗-Qbtx	Ixifi®	辉瑞	2017年	克罗恩病, 溃疡性结肠炎, 联合甲氨蝶呤治疗类风湿性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
阿达木单抗-Adaz	Hyrimoz®	山德士	2018年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 中轴型脊柱炎, 银屑病关节炎, 银屑病, 儿童斑块状银屑病, 化脓性汗腺炎, 克罗恩病, 儿童克罗恩病, 溃疡性结肠炎, 葡萄膜炎, 儿童葡萄膜炎
依那西普-Ykro	Eticovo®	三星Bioepis	2019年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
阿达木单抗-Bwwd	Hadlima®	默沙东	2019年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 成人克罗恩病, 斑块状银屑病, 溃疡性结肠炎
阿达木单抗-Afzb	Abrilada®	辉瑞	2019年	类风湿性关节炎, 幼年特发性关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 成人克罗恩病, 斑块状银屑病, 溃疡性结肠炎
英夫利昔单抗-Axxq	Avsola®	安进	2019年	克罗恩病, 儿童克罗恩病, 溃疡性结肠炎, 儿童溃疡性结肠炎, 类风湿性关节炎, 银屑病性关节炎

数据来源: FDA, Frost&Sullivan 分析

(3) SCT630同类已上市竞品的销售变动情况

发行人SCT630产品同类国内主要产品最近3年内销售价格和销售量变动情况如下:

在研生物药	同类已上市药品	2018年度		2017年度		2016年度	
		价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)
SCT630	修美乐 [®]	7,600/40mg	4	7,625/40mg	3	7,820/40mg	3

注：上表中的价格为当年各省中标价格中位数，销售额为医院和零售终端采购金额。

数据来源：Frost & Sullivan分析

(4) SCT630同类已上市竞品的医保支付情况

发行人SCT630产品同类国内主要产品的医保支付情况如下：

在研生物药	同类已上市产品	医保目录
SCT630	修美乐 [®] （阿达木单抗）	乙类
	格乐立 [®] （阿达木单抗）	否
	安健宁 [®] （阿达木单抗）	否
	类克 [®] （英夫利昔单抗）	乙类

(5) SCT630 与竞品的比较

1) SCT630的竞争优势：发行人SCT630已进入III期临床研究，并以商业化规模生产线生产出的产品开展相关临床研究，相较于借助于中试规模生产线生产的产品开展临床研究，上述研发方式有助于降低临床及上市审批风险。

2) SCT630产品的竞争劣势：发行人的SCT630产品在III期临床研发进度和上市注册进度方面已比部分产品落后，同时还有多个在研产品处于I/II期临床研究阶段，未来市场竞争激烈。发行人尚未建立市场推广和销售团队，缺乏市场推广和销售经验，是否能够及时建立与发行人生产能力及研发目标相匹配的销售团队存在一定的不确定性，而多个竞争企业已有销售团队和销售经验，在同等条件下可能比发行人更有优势。

4、HPV 疫苗市场的竞争格局

(1) 截至 2020 年 4 月 15 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：

排序	商品名/药品编号/ 通用名	厂家	适应症	项目情况	优先 审评
1	希瑞适 [®] /2价人乳头瘤病毒吸附疫苗	葛兰素史克	人类乳头瘤病毒 16、18 所致宫颈癌及癌前病变	2016 年获批上市	/
2	佳达修 [®] /4价人乳头瘤病毒疫苗	默沙东	人乳头瘤病毒 16 和 18 型别相关的宫颈癌，宫颈上皮内瘤变（CIN）1、2、3，宫颈原位腺癌	2017 年获批上市	/
3	佳达修 9 [®] /9 价人乳头瘤病毒疫苗	默沙东	预防 HPV6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 型所致宫颈癌及癌前病变	2018 年获批上市	/
4	馨可宁 [®] /2价人乳头瘤病毒疫苗	万泰沧海	人类乳头瘤病毒 16/18 所致宫颈癌及癌前病变	2019 年获批上市	/
5	重组人乳头瘤病毒 2 价疫苗	泽润生物	人乳头瘤病毒 16 和/或 18 型感染及相关病变	2014 年开启 III 期临床	/
6	4 价重组 HPV 疫苗	成都生物制品研究所/北京生物制品研究所	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	2018 年开启 III 期临床	/
7	重组人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）九价疫苗	博唯生物科技	人类乳头瘤 6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 型感染及相关病变	2020 年开启 III 期临床	/
8	重组人乳头瘤双价疫苗	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	2016 年开启临床 II 期	/
9	重组 3 价人乳头瘤病毒疫苗	康乐卫士生物/泰州天德药业/黑河小江生物制药	人乳头瘤病毒 16、18 和 58 型感染及相关病变	2018 年开启 II 期临床	/
10	4 价人乳头瘤病毒疫苗	上海生物制品研究所	人乳头瘤病毒 16、18、52、58 型感染及相关病变	2019 年开启 II 期临床	/
11	重组人乳头瘤病毒 9 价疫苗	万泰沧海	预防人乳头瘤病毒 HPV6 和 HPV11 感染及因此引发的尖锐湿疣等疾病和人乳头瘤病毒 HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV45、HPV52、HPV58 感染及因此引发的宫颈癌等疾病	2019 年开启 II 期临床	/
12	重组九价人乳头瘤病毒疫苗	康乐卫士生物	人类乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型感染及相关病病	2020 年开启临床 II 期	/
13	4 价重组 HPV 疫苗	博唯生物	人乳头瘤病毒 6、11、16、18 型感染及相关病变	2016 年开启 I 期临床	/
14	重组人乳头瘤病毒 2 价疫苗	瑞科生物/安百胜生物	人乳头瘤病毒 16、18 型感染及相关病变	2019 年开启 I 期临床	/
15	重组人乳头瘤病毒 9 价疫苗	瑞科生物/安百胜生物	人乳头瘤病毒 6、11、16、18、31、33、45、52、58 型感染及相关病变	2019 年开启 I 期临床	/
16	重组人乳头瘤病毒九价疫苗	泽润生物科技	人乳头瘤病毒 6、11、16、18、31、33、45、52、58 型感染及相关病变	2019 年开启临床 I 期	/

排序	商品名/药品编号/ 通用名	厂家	适应症	项目情况	优先 审评
17	11价重组HPV疫苗	国药中生/北京生物制品研究所/成都生物制品研究所	人乳头瘤病毒 6、11、16、18、31、33、45、52、58、59、68 型感染及相关病变	2019 年开启 I 期临床	/

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，Frost & Sullivan 分析

(2) 截至 2020 年 4 月 15 日，SCT1000 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
重组人乳头瘤病毒 4 价疫苗	佳达修®	默沙东	2006 年	预防外阴和阴道癌；预防人乳头瘤病毒 (HPV)6、11、16 和 18 型引起的相关疾病
重组人乳头瘤病毒 2 价吸附疫苗	希瑞适®	葛兰素史克	2009 年	预防人乳头瘤病毒 (HPV) 16 和 18 型引起的相关疾病
重组人乳头瘤病毒 9 价疫苗	佳达修 9®	默沙东	2014 年	预防人乳头瘤病毒 (HPV) 6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 型引起的相关疾病

数据来源：FDA，Frost&Sullivan 分析

(3) SCT1000 同类已上市竞品的销售变动情况

发行人 SCT1000 产品同类国内主要产品最近 3 年内销售价格和销售量变动情况如下：

在研生物药	同类已上市药品	2018年度		2017年度		2016年度	
		价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)	价格(元)	销售额(亿元)
SCT1000	希瑞适	580/针	/	/	/	/	/
	佳达修®	798/针	30	798/针	3	/	/
	佳达修9®	1,298/针	16	/	/	/	/
	馨可宁®	/	/	/	/	/	/

注：“/”代表不适用。上表中的价格为当年各省中标价格中位数，销售额为医院和零售终端采购金额。

数据来源：Frost & Sullivan 分析

(4) SCT1000同类已上市竞品的医保支付情况

发行人SCT1000产品同类国内主要产品的医保支付情况如下：

在研生物药	同类已上市产品	医保目录
SCT1000	希瑞适 [®] （2价人乳头瘤病毒疫苗）	否
	佳达修 [®] （4价人乳头瘤病毒疫苗）	否
	佳达修9 [®] （9价人乳头瘤病毒疫苗）	否
	馨可宁 [®] （2价人乳头瘤病毒疫苗）	否

(5) SCT1000 产品的竞争优势

发行人研发的 14 价 HPV 疫苗（SCT1000）涵盖了 WHO 公布的全部 12 个高危致癌的 HPV 病毒型及 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型。SCT1000 在佳达修 9[®]的基础上又增加了 5 个型别。临床前研究结果显示，SCT1000 比佳达修 9[®]具有更优的免疫原性。基于临床前研究结果及分析，预测 SCT1000 可将宫颈癌的预防保护率从佳达修 9[®]的 90%提高到 96%，对于个体来说，发病的可能性相当于进一步降低了超过 50%，避免依赖不可靠的或十分有限的交叉保护作用来防御癌症。根据已有的流行病学研究，在中国女性中的 10 个最频繁出现的 HPV 高危型别与国际其他国家的分布稍有差异。佳达修 9[®]未涵盖的 HPV39、51 和 59 在中国的宫颈癌发病率中占一定比例，此外佳达修 9[®]涵盖的 HPV52、58，与其他国家相比，宫颈癌发病率的占比也比其他国家高。预测 SCT1000 在中国女性中具有更优的预防宫颈癌作用。

发行人研发的 14 价疫苗上市后有望为我国适龄女性提供覆盖率最高的 HPV 疫苗。按目前我国每年新增近 10 万例宫颈癌病例估算，大面积接种 14 价 HPV 疫苗后，预计未来可降低至每年新增不超过 4,000 例宫颈癌，具有较大的社会和经济效益。由于该品种预期具有较显著的全球市场竞争优势，发行人计划开展全球同步上市的临床研究和注册策略，在全球范围内扩大发行人 HPV 疫苗产品的使用范围。

5、眼科疾病治疗市场的竞争格局

(1) 截至 2020 年 4 月 15 日，SCT510A 的同类生物药产品在我国注册审批/在研项目情况如下：

排序	商品名/药品编号/ 通用名	厂家	适应症	项目情况	优先 审评
1	朗沐® 康柏西普	康弘生物	湿性年龄相关性黄斑变性，继发于病理性近视的脉络膜新生血管引起的视力损伤，糖尿病性黄斑水肿	2013 年 获批上市	/
2	诺适得® 雷珠单抗	罗氏	湿性年龄相关性黄斑变性，继发于视网膜静脉阻塞，糖尿病性黄斑水肿，继发于病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力损伤	2011 年 获批上市	/
3	艾力雅® 阿柏西普	拜耳	糖尿病性黄斑水肿，湿性年龄相关性黄斑变性	2018 年 获批上市	/
4	QL1207（阿柏西普）	齐鲁制药	湿性年龄相关性黄斑变性，糖尿病性黄斑水肿	2019 年开启 III 期临床	/
5	QL1205（雷珠单抗）	齐鲁制药	湿性年龄相关性黄斑变性	2019 年开启 III 期临床	/
6	Brolucizumab	诺华	湿性年龄相关性黄斑变性，糖尿病性黄斑水肿	2019 年开启 III 期临床	/
7	TK001（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体）	泰康生物	湿性年龄相关性黄斑变性	2016 年开启 I 期临床	/
8	HB002.1M（重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白）	华博生物	湿性年龄相关性黄斑变性	2018 年开启 I 期临床	/
9	TAB014（抗血管内皮生长因子单抗）	东曜药业	湿性年龄相关性黄斑变性	2018 年开启 I 期临床	/
10	JY028	东方百泰/ 精益泰翔	湿性年龄相关性黄斑变性	2018 年开启 I 期临床	/
11	601A（重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体）	三生国健	湿性年龄相关性黄斑变性，糖尿病性黄斑水肿	2018 年开启 I 期临床	/
12	BAT5906（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体）	百奥泰	湿性年龄相关性黄斑变性	2018 年开启 I 期临床	/
13	SOLOT-Eye（hPV19 单抗）	思坦维生物	湿性年龄相关性黄斑变性	2018 年开启 I 期临床	/
14	LY09004（阿柏西普）	博安生物	湿性年龄相关性黄斑变性	2019 年开启 I 期临床	/

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，Frost & Sullivan 分析

（2）截至 2020 年 4 月 15 日，SCT510A 产品的同类生物药产品在美国上市情况如下：

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

通用名	商品名	厂家	上市时间	适应症
Brolucizumab-Dbll	Beovu [®]	诺华	2019 年	年龄相关性黄斑变性

数据来源：FDA，Frost & Sullivan 分析

6、发行人临床前品种的竞争格局

SCT640A、SCT520F、SCT520FF和SCT210为与发行人临床阶段产品同靶点的二代药物，其竞品相关信息详见临床阶段的主要产品同靶点的药物情况。

截至 2020 年 4 月 15 日，发行人 SCT640A、SCT520F、SCT520FF 和 SCT210 之外的临床前研究阶段 15 个产品在中国上市/在研和美国上市的同一靶点的药物（含生物类似药）情况如下：

代码	产品描述	中国同一靶点药物数量					美国
		已上市	上市申请	III 期临床	II 期临床	I 期临床	已上市
SCT300	长效 IFN-β	2	-	-	-	-	5
SCT650A	IL-17 单抗	2	-	-	1	4	3
SCTB54	VEGFR2 单抗	-	-	1	1	6	1
SCT720	ERBB2 单抗	2	2	7	1	11	8
SCTC21	CD38 单抗	1	-	1	-	1	2
SCTB07	PD-L1/TGF-β 双特异抗体	-	-	-	1	1	-
SCTB03	CTLA4/OX40 双特异抗体	-	-	-	-	-	-
SCTI04	4-1BB 单抗	-	-	-	-	1	-
SCTI13	CD47 单抗	-	-	-	1	3	-
SCTA12	CD19/CD22 双-T 细胞	-	-	-	-	-	-

数据来源：FDA，药物临床试验登记与信息公示平台，根据 Frost & Sullivan 报告整理

（四）发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人主要业务为创新生物药物的研发生产和商业化，临床阶段与临床前阶段的产品以创新药为主。近年来，越来越多的创新药公司的产品走向了商业化或临床晚期，诸如信达生物、君实生物、基石药业和迈博药业等 4 家公司均有创新药物获批上市或处于临床晚期。发行人选取了信达生物、君实生物、基石药业、迈博药业在产品情况等方面

进行了如下比较：

可比公司	上市地点	股票代码	产品数量（生物药/化药）				员工数量（人）
			获批上市	III期临床或递交上市申请	II期临床	I期临床/临床试验准备中*	
信达生物	港交所	1801.HK	1	3	1	7	1,982
君实生物	港交所	1877.HK	1	1	1	5	1,421
基石药业	港交所	2616.HK	0	3	1	5	289
迈博药业	港交所	2181.HK	0	3	0	2	308
神州细胞	-	-	0	5	1	2	871

数据来源：公开披露的各相关公司年度报告、CDE 药物临床试验登记与信息公示平台以及 Frost & Sullivan 分析；以上数据截至 2019 年 12 月 31 日。

注*：其中可比公司为 I 期临床产品数量，神州细胞为获批进入临床试验阶段正在准备临床试验的产品数量。

（五）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

国务院于 2017 年 10 月颁布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励生物药创新和生物类似药研发。国家发展和改革委员会等部委于 2016 年 10 月颁布《医药工业发展规划指南》，在重组蛋白质药物领域，将重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病，开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。发行人主要产品均为生物药，包括凝血八因子及多种单克隆抗体产品，均以低免疫原性、高稳定性、靶性强、长效及生物利用度高作为研发的主要方向，符合行业发展情况及未来发展趋势。

四、发行人的生产情况、销售情况和主要客户

（一）发行人的生产情况

1、发行人的生产基地及生产线

截至 2020 年 5 月 15 日，公司拥有 1 处已按照 GMP 标准建成（尚未完成 GMP 检查）的厂房及 1 处按照 GMP 标准正在建设中的厂房：

1) 已按照 GMP 标准建成的厂房位于北京市经济技术开发区科创七街 31 号园区内，

建筑面积37,330余平方米，总投入14,913.33万元，具备生产液体制剂和冻干粉针剂的生产线及相应生产能力，可满足SCT400和SCT800的商业化生产，并可根据产品研发和上市进度用于后续产品（如SCT200、SCT-I10A、SCT630、SCT510）的商业化生产。

2) 正在按照GMP标准建设的厂房位于北京市经济技术开发区科创七街B5M4地块，该厂房与现有厂房毗邻，规划建筑面积为42,000余平方米。该在建生物药生产基地项目已取得《关于神州细胞工程有限公司神州细胞生物药品生产基地项目备案的通知》（京技管项备字[2018]135号）、《建设用地规划许可证》《建设工程规划许可证》《施工许可证》等，并已于2018年11月正式开工建设，拟于2020年6月竣工，届时将根据产品研发进度和上市需求启动生产设备的安装和相关验证及生产准备工作。考虑到公司处于申请上市和III期临床研究的品种较多，针对该等临床研究产品临床适应症患者人群较多、临床用量和需求较大等特点，该厂房拟定建设3条原液生产线和2条制剂生产线，以满足在研产品上市后扩产的生产需求。上述生产基地的设备预计总投入53,000万元。

截至2020年5月15日，公司尚未进行GMP检查；但公司已依托所建成的厂房严格按照国家《药品生产质量管理规范》（2010年修订）的指导和原则建立了相应的药品生产质量管理体系，生产车间相关验证工作均已完成。公司的7个品种已获得北京市食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》（详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“七、发行人的特许经营权情况及相关资质”之“（二）经营资质”之“1、《药品生产许可证》”）。

根据于2019年12月1日起实施的《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，申请人在取得药品生产证明文件（即药品注册）时一并开展生产车间的GMP认证工作。发行人的SCT800产品首轮上市申请已获国家药品监督管理局受理，发行人的SCT400产品上市申请已获国家药品监督管理局受理，相关GMP认证工作将在上述两项产品取得药品生产证明文件时同步开展。

截至2020年5月15日，发行人尚不具备预灌封注射器制剂生产过程中灌装工序的所需设备及生产能力，公司在建厂房将配备预灌封注射器制剂生产能力，在该生产线建设完成并取得相关药品生产许可后，发行人亦具备生产预灌封注射器制剂品种（如阿达木单抗生物类似药产品SCT630）的生产能力。发行人已建及在建厂房可以满足未来主要产品的上市生产需求。发行人在研品种的未来商业化生产不存在外包生产的计划。

2、生产线产能的分配计划

发行人在生产车间设计、设备采购、生产运行管理等方面均按类似产品可共线生产的理念设计和建设上述已建成和在建生产线。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人建成的 2 条原液生产线已完成 1 个重组蛋白药物和 5 个单克隆抗体药物的原液试生产，实现了多个抗体品种或抗体品种和重组蛋白药物的共线生产，且完成了 2 个不同类型品种（SCT400 和 SCT800）在同一条生产线上的工艺验证；发行人已建成和在建的制剂生产线覆盖西林瓶液体灌装剂型、冻干粉针剂型和预灌封式不同类型的生物药剂型，可以支持多个品种的制剂生产。目前，发行人可选择利用上述生产线生产如下 7 个产品品种：①注射用重组人凝血因子 VIII；②重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液；③重组全人源抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体注射液；④重组全人源抗人表皮生长因子受体单克隆抗体注射液；⑤重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液；⑥重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液；⑦重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体眼用注射液。上述产品品种均涵盖在发行人所取得的《药品生产许可证》内。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的在研产品尚未进入商业化生产阶段。结合发行人的产品研发进度及其产品上市申报、商业化生产计划，发行人计划将已建成的 2x2,000 升规模的原液生产线用于生产 SCT400 产品和 SCT800 产品，并视具体产品临床研究进程、上市申报及商业化供应预期，在已建成的 4x2,000 升规模的原液生产线选择生产 SCT200、SCT-I10A 或 SCT510/SCT510A 等产品品种。

发行人预期根据实际建成进度将目前在建的 3 条原液生产线和 2 条制剂生产线阶段性地投入运营，视药品监管部门届时审批情况，发行人计划将预计于 2020 年至 2021 年期间建成的首条新的原液和新的预灌封注射器剂型产品的制剂生产线，用于 SCT630 产品的商业化生产，其他在建生产线建成后计划用于发行人已上市品种的扩大生产或后续拟上市品种的商业化生产。

发行人已建成的生产基地具备商业化生产所需的设备和配套公用工程，现有主要设备预期可满足发行人产品获批后早期的生产需求。就在建生产基地而言，发行人计划根据相关生产线的建设进度采购商业化生产所需设备、确保该等生产基地建成后满足发行人各阶段相关产品的商业化生产需求。

（二）发行人的销售情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的生物药产品处于研发过程中，尚未进行生产和销售。

（三）报告期内发行人前五名客户销售情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的生物药产品处于研发过程中，尚未对外销售。

五、发行人采购情况和主要供应商

报告期内，发行人主要发生的采购包括研发技术服务、材料、设备工程及其他服务等。发行人委托专业 CRO 公司及医院等专业机构开展临床前非核心业务研究及临床试验研究，包括临床前生物试剂的委托生产、临床前药理毒理实验、临床试验运行、影像学评价等服务。发行人材料设备采购主要用于研发、生产及临床试验，包括各种生物试剂、耗材、包装材料、对照药物以及研发生产和质控用设备仪器等。此外，发行人还发生工业园区、生产线相关的建设、装修、工程、维护及其他服务等。报告期内采购情况汇总如下：

单位：万元

采购类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发技术服务	22,047.04	8,463.45	5,450.71
原材料	10,318.86	8,107.03	5,718.48
设备工程及其他	13,330.78	11,666.09	8,143.40
合计	45,696.68	28,236.57	19,312.59

注：采购总额不包含基础设施建设服务的采购。

（一）主要研发技术服务采购情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的生物药产品处于研发过程中，各个在研产品分别处于临床前研究和临床研究的不同阶段。发行人为开展研发活动需采购技术服务，于发生时按执行进度计入当期研发费用。报告期内，发行人主要研发技术服务采购情况如下：

单位：万元

采购类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
临床前服务	1,746.41	2,048.41	2,581.09
临床服务	20,300.63	6,415.04	2,869.62
合计	22,047.04	8,463.45	5,450.71
研发费用	51,617.57	43,477.25	18,917.30
研发技术服务采购占研发费用比例	42.71%	19.47%	28.81%

其中，临床前服务是发行人在从事生物药临床前研究阶段的新药发现及优化、成药性评价、临床前评价等环节采购的分析、检测等技术服务。

临床服务是 CRO 公司及医院等专业机构根据发行人的委托提供与临床试验研究有关的服务，主要包括受试者的筛选入组、给药、观察检查、随访等，以及项目管理、监查、数据管理、统计分析、医学监察、药物警戒、稽查、影像学评价、报告撰写等服务。

（二）主要原材料采购情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的生物药产品处于研发过程中，尚未进入生产阶段，未进行为生产目的所开展的原材料采购。

发行人生物药研发所采购的原材料主要为临床试验用药（包括临床试验用对照药及联合用药）、试剂、耗材及其他，主要用于生物药产品临床前及临床研究相关工作，于领用时计入研发费用。报告期内，发行人主要原材料采购情况及与研发费用等相关费用的匹配性情况如下：

单位：万元

采购类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
临床试验用药	2,396.04	223.00	1,092.71
试剂	4,422.86	4,315.14	2,627.02
耗材	3,186.53	3,095.21	1,640.13
其他	313.43	473.68	358.62
合计	10,318.86	8,107.03	5,718.48
研发费用	51,617.57	43,477.25	18,917.30
原材料采购占研发费用比例	19.99%	18.65%	30.23%

报告期内,发行人采购的临床试验用药主要包括用于SCT400临床试验的美罗华[®]、用于SCT510临床试验的安维汀[®]、用于SCT630临床试验的修美乐[®]等临床试验对照药,以及其他辅助、联合用药等临床试验药品;主要通过北京科园信海医药经营有限公司、上海医药众协有限公司和华润青岛医药有限公司等供应商集中采购。报告期内,临床试验用药采购及领用的变动主要与临床试验进度有关,其中,2017年主要系SCT400临床试验用药采购及领用,2019年主要系SCT510及SCT630临床试验用药采购及领用。

发行人根据生产和研发计划采购试剂、耗材等,主要包括化学试剂、生物试剂、配液袋、培养袋、滤芯、超滤膜包等;主要通过中国科学器材有限公司、北京赛泰克生物科技有限公司、赛默飞世尔生物化学制品(北京)有限公司、义翘科技等供应商采购。随着发行人新园区的生产线陆续建成并投入使用,在研项目不断探索、研究规模增长,各项目陆续进入临床试验阶段并持续推进临床试验进展,发行人采购及领用的研发及生产用材料呈现逐年增长趋势。

(三) 设备工程及其他(含能源)采购情况

报告期内,为建设工业园区、生产线及GMP洁净车间,发行人还发生设备、装修、工程、维护及其他能源、后勤服务等采购。

发行人使用的主要能源为水、电和燃气。报告期内,发行人主要能源采购的项目及金额情况如下:

单位:元

期间	品名	采购情况		
		数量	单价	金额
2019年度	水(吨)	143,729	8.88	1,275,976
	电(千瓦时)	10,460,934	0.69	7,220,405
	燃气(立方米)	1,381,325	2.29	3,160,087
2018年度	水(吨)	115,709	9.00	1,041,384
	电(千瓦时)	9,394,488	0.78	7,310,160
	燃气(立方米)	1,018,051	2.44	2,487,586
2017年度	水(吨)	41,905	9.00	377,143
	电(千瓦时)	5,168,646	0.93	4,820,390

期间	品名	采购情况		
		数量	单价	金额
	燃气（立方米）	688,296	2.99	2,055,156

发行人在报告期内的能源价格稳定；发行人在报告期内的能源消耗持续增长，主要系发行人研发规模增长所致。

（四）报告期内采购前五名供应商情况

1、报告期内采购前五名供应商情况

报告期内，公司合计及分类前五大供应商情况如下：

序号	供应商名称	与公司关系	金额（万元）	占采购总额比例	采购内容
2019 年度					
1	杭州泰格医药科技股份有限公司所属集团	第三方	9,495.98	20.78%	CRO 服务等
2	义翘科技	关联方	1,659.67	3.63%	试剂、设备技术服务
3	中国科学器材有限公司	第三方	1,292.46	2.83%	试剂、耗材、仪器设备等
4	上海医药众协药业有限公司	第三方	1,273.55	2.79%	药品
5	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司所属集团	第三方	1,215.86	2.66%	CRO 服务等
合计		—	14,937.52	32.69%	—
2018 年度					
1	赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司所属集团	第三方	2,774.30	9.83%	试剂、耗材、设备等
2	杭州泰格医药科技股份有限公司所属集团	第三方	2,686.41	9.51%	CRO 服务等
3	义翘科技	关联方	2,263.90	8.02%	试剂、CRO 服务等
4	北京赛泰克生物科技有限公司	第三方	1,600.39	5.67%	试剂、耗材等
5	中国科学器材有限公司	第三方	1,533.38	5.43%	试剂、耗材、仪器设备等
合计		—	10,858.38	38.46%	—
2017 年度					
1	义翘科技	关联方	1,911.28	9.90%	试剂、CRO 服务等
2	杭州泰格医药科技有限公司所属集团	第三方	1,794.37	9.29%	CRO 服务等
3	北京科园信海医药经营有限公司	第三方	1,167.71	6.05%	药品、临床服务
4	上海奥星制药技术装备有限公司所属集团	第三方	1,140.45	5.91%	设备、耗材等

序号	供应商名称	与公司关系	金额(万元)	占采购总额比例	采购内容
5	上海朗脉洁净技术股份有限公司所属集团	第三方	962.91	4.99%	机电工程、耗材等
合计		—	6,976.72	36.13%	—

注：

受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额。其中：

①杭州泰格医药科技股份有限公司所属集团包括杭州泰格医药科技股份有限公司、上海泰格医药科技有限公司、杭州英放生物科技有限公司、杭州思默医药科技有限公司、上海晟通医药供应链管理有限公司、仁智（苏州）医学研究有限公司等，下同；

②赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司所属集团包括赛默飞世尔生物化学制品(北京)有限公司、英潍捷基（上海）贸易有限公司、飞世尔实验器材（上海）有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司等，下同；

③上海奥星制药技术装备有限公司所属集团包括上海奥星制药技术装备有限公司、奥星制药设备（石家庄）有限公司、奥星衡迅生命科技（上海）有限公司等，下同；

④上海朗脉洁净技术股份有限公司所属集团包括上海朗脉洁净技术股份有限公司、常州朗脉洁净技术有限公司等，下同；

⑤昆拓信诚医药研发（北京）有限公司所属集团包括昆拓信诚医药研发（北京）有限公司、昆皓睿诚医药研发（北京）有限公司等，下同。

2017年度、2018年度及2019年度，发行人对前五大供应商的采购金额分别占发行人采购总金额的36.13%、38.46%及32.69%。报告期内，公司不存在向单个供应商的采购高度集中的情况。

2、报告期内CRO服务采购前五名供应商情况

序号	供应商名称	与公司关系	金额(万元)	占采购总额	采购内容
2019年度					
1	杭州泰格医药科技股份有限公司所属集团	第三方	9,495.98	20.78%	CRO服务等
2	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司所属集团	第三方	1,215.86	2.66%	CRO服务等
3	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	第三方	923.94	2.02%	CRO服务
4	首都医科大学附属北京世纪坛医院	第三方	921.57	2.02%	临床试验
5	上海药明康德新药开发有限公司所属集团	第三方	796.18	1.74%	临床研究协调、CRO服务等
合计		—	13,353.53	29.22%	—

序号	供应商名称	与公司关系	金额(万元)	占采购总额	采购内容
2018年度					
1	杭州泰格医药科技股份有限公司所属集团	第三方	2,686.41	9.51%	CRO服务等
2	上海药明康德新药开发有限公司所属集团	第三方	1,349.39	4.78%	临床研究协调、CRO服务等
3	义翘科技	关联方	1,001.93	3.55%	技术服务
4	优效(北京)医学技术有限公司	第三方	327.92	1.16%	临床研究协调
5	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	第三方	327.34	1.16%	临床前药效、药代和安评
合计		—	5,692.99	20.16%	—
2017年度					
1	杭州泰格医药科技股份有限公司所属集团	第三方	1,794.37	9.29%	CRO服务等
2	义翘科技	关联方	890.64	4.61%	技术服务
3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	第三方	613.58	3.18%	临床前药效、药代和安评
4	成都华西海圻医药科技有限公司	第三方	546.53	2.83%	临床前药代和安评
5	上海津石医药科技有限公司	第三方	206.07	1.07%	临床研究协调
合计		—	4,051.19	20.98%	—

注：(1) 义翘科技向发行人分别提供试剂、技术服务等，按相应采购金额分别于试剂耗材设备供应商及 CRO 服务供应商中披露。

(2) 受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额。部分供应商除提供 CRO 服务外，还提供相关配套服务，已合并计算其采购额。其中：上海药明康德新药开发有限公司所属集团包括上海津石医药科技有限公司、上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海药明康德新药开发有限公司等。

2017年度、2018年度及2019年度，发行人对前五名CRO服务供应商的采购金额分别占发行人采购总金额的20.98%、20.16%及29.22%。报告期内，公司不存在向单个CRO服务供应商的采购高度集中的情况。

报告期内，发行人CRO服务前五名供应商的基本情况如下表：

序号	供应商名称	为发行人提供具体服务类型	成立时间	主营业务	实际控制人	与发行人是否存在关联关系
1	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床类服务	2004-12-25	各类医药产品（包括药品、医疗器械、诊断试剂及保健食品等）的I-IV期临床试验、	叶小平	否

序号	供应商名称	为发行人提供具体服务类型	成立时间	主营业务	实际控制人	与发行人是否存在关联关系
				注册申报、生物统计、医学翻译和研发咨询		
2	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	临床类服务	2011-11-14	药物以及医疗器械的临床前以及临床医学研究	IQVIA Holdings Inc.	否
3	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	临床类服务	2002-04-23	提供临床试验相关的技术咨询与服务与技术服务	PAREXEL INTERNATIONAL (HONG KONG) COMPANY LIMITED	否
4	义翘科技	科研试剂、设备、技术服务等	2016-12-22	科研工具试剂（包括用于科研用途的重组蛋白、抗体、基因、培养基等）的研发、生产和销售，以及研发外包服务	谢良志	发行人实际控制人谢良志控制的公司
5	上海药明康德新药开发有限公司	检测服务	2002-04-02	小分子化学药的发现及生产，主要提供药物模板合成、药物化合物库合成，临床研究，小分子药物工艺开发及生产等服务	Ge Li（李革）及 Ning Zhao（赵宁）、刘晓钟、张朝晖	否
6	优效（北京）医学技术有限公司	临床研究协调服务等	2014-03-20	SMO临床研究、临床研究助理及受试者招募服务	王洪东	否
7	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床前药效学、药代动力学研究和安全性评价	1998-02-25	药物、生物制品的临床前动物研究	冯宇霞、周志文	否
8	成都华西海圻医药科技有限公司	临床前药代动力学研究和安全性评价	2000-03-24	化学药、生物药、疫苗、中药、细胞产品、基因治疗产品等非临床有效性、安全性及药代动力的研究评价	四川大学华西医院	否
9	首都医科大学附属北京世纪坛医院	临床试验	/	三甲医院	事业单位，北京市卫生健康委员会管理	否

注：（1）义翘科技向发行人分别提供试剂、技术服务等，同时为试剂、技术服务供应商，基本情况列示于上表中。

（2）供应商实际控制人的信息来源于国家企业信用信息公示系统、“企查查”企业注册信息查询网、上市公司公告等公开渠道查询。

3、报告期内试剂耗材设备采购前五名供应商情况

序号	供应商名称	与公司关系	金额(万元)	占采购总额	采购内容
2019年度					
1	中国科学器材有限公司	第三方	1,292.46	2.83%	试剂、耗材、仪器设备等
2	上海医药众协药业有限公司	第三方	1,273.55	2.79%	药品
3	华润青岛医药有限公司	第三方	1,074.56	2.35%	药品
4	赛默飞世尔生物化学制品(北京)有限公司所属集团	第三方	1,021.04	2.23%	试剂、耗材等
5	北京赛泰克生物科技有限公司	第三方	947.90	2.07%	试剂、耗材、设备等
合计		—	5,609.51	12.28%	—
2018年度					
1	赛默飞世尔生物化学制品(北京)有限公司所属集团	第三方	2,774.30	9.83%	试剂、耗材、设备等
2	北京赛泰克生物科技有限公司	第三方	1,600.39	5.67%	试剂、耗材等
3	中国科学器材有限公司	第三方	1,533.38	5.43%	试剂、耗材、仪器设备等
4	义翘科技	关联方	1,261.97	4.47%	试剂
5	上海朗脉洁净技术股份有限公司所属集团	第三方	716.24	2.54%	机电工程、耗材等
合计		—	7,886.28	27.93%	—
2017年度					
1	北京科园信海医药经营有限公司	第三方	1,167.71	6.05%	药品
2	上海奥星制药技术装备有限公司所属集团	第三方	1,140.45	5.91%	设备、耗材等
3	义翘科技	关联方	1,020.64	5.29%	试剂
4	上海朗脉洁净技术股份有限公司所属集团	第三方	962.91	4.99%	机电工程、耗材等
5	北京赛泰克生物科技有限公司	第三方	751.12	3.89%	试剂、耗材、设备等
合计		—	5,042.83	26.12%	—

注：(1) 义翘科技向发行人分别提供试剂、技术服务等，按相应采购金额分别于试剂耗材设备供应商及 CRO 服务供应商中披露。

(2) 受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额。部分供应商除提供试剂耗材设备外，还提供相关配套服务，已合并计算其采购额。

2017年度、2018年度及2019年度，发行人对前五名试剂耗材设备供应商的采购金额分别占发行人采购总金额的26.12%、27.93%及12.28%。报告期内，公司不存在向单个试剂耗材设备供应商高度集中的情况。

报告期内，试剂耗材设备前五名供应商的基本情况如下表：

序号	供应商名称	为发行人提供具体采购类型	成立时间	主营业务	实际控制人	与发行人是否存在关联关系
1	中国科学器材有限公司	耗材、仪器设备等	1982-03-02	科学器材和医疗器械销售	国务院	否
2	上海医药众协药业有限公司	药品	2011-01-11	药品、医疗器械经营等	上海市国有资产监督管理委员会	否
3	华润青岛医药有限公司	药品	2007-03-26	化学原料药、化学药制剂、生化药品，生物制品销售等	华润集团（医药）有限公司	否
4	北京赛泰克生物科技有限公司	试剂、耗材、设备	2001-08-28	生命科学耗材、实验室试剂国内外品牌代理	张冬梅	否
5	赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司	耗材	2004-09-20	分析仪器、实验室设备、试剂、耗材和软件销售	Thermo Fisher Scientific	否
6	上海朗脉洁净技术股份有限公司	机电设备及工程	2009-10-29	洁净系统设计与咨询、洁净工程服务与验证、洁净工业设备与洁净材料制造	张平	否
7	北京科园信海医药经营有限公司	药品	1999-03-08	药品、医疗器械经营	ChinaHealth System Ltd.	否
8	上海奥星制药技术装备有限公司	设备	2003-08-20	新型药品包装材料、容器及先进的制药设备和零配件制造	奥星设备有限公司	否

注：（1）义翘科技向发行人分别提供试剂、技术服务等，同时为试剂、技术服务供应商，基本情况列示于 CRO 服务前五名供应商的基本情况表中。

（2）供应商实际控制人的信息来源于国家企业信用信息公示系统、“企查查”企业注册信息查询网、上市公司公告等公开渠道查询。

（五）发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方及持有发行人 5%以上股份的股东在上述供应商或客户中的权益情况

除义翘科技外，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方及持有发行人 5%以上股份的股东未在上述供应商中持有任何权益。

发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方及持有发行人 5%以上股份的股东在义翘科技中的权益情况详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联关系”。

六、发行人的主要固定资产及无形资产

（一）主要固定资产情况

1、概况

发行人及其子公司主要的固定资产为开展经营活动所需的房屋建筑物、机器设备、电子设备等。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的主要固定资产状况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
房屋建筑物及装修	21,378.96	1,970.76	19,408.19	90.78%
机器设备	26,404.16	8,745.54	17,658.62	66.88%
电子设备	497.52	213.31	284.20	57.12%
运输工具	162.44	105.80	56.64	34.87%
办公设备及其他	565.04	249.78	315.26	55.79%
合计	49,008.11	11,285.19	37,722.92	76.97%

2、主要设备

（1）主要设备情况（含售后回租融资租入资产）

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的主要设备（含售后回租融资租入资产）状况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率	权属人	抵押状态
1	西林瓶灌封机	1	528.29	369.80	70.00%	神州细胞	已抵押
2	配变电设备	1	322.92	225.19	69.73%	神州细胞	未抵押
3	超高效液相色谱	1	294.87	14.74	5.00%	神州细胞	未抵押
4	一次性生物反应器	1	169.23	118.46	70.00%	神州细胞	已抵押
5	碟片式离心机	1	166.67	116.67	70.00%	神州细胞	已抵押
6	500L 生物反应器	1	164.10	113.44	69.13%	神州细胞	已抵押
7	生产层析系统	5	1,056.30	845.04	80.00%	神州细胞工程	已抵押
8	原液车间配液反应罐系统	1	624.00	525.20	84.17%	神州细胞工程	已抵押

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率	权属人	抵押状态
9	真空冷冻干燥机	1	425.00	340.00	80.00%	神州细胞工程	已抵押
10	液相色谱系统 AKTAprocess	2	397.95	358.16	90.00%	神州细胞工程	未抵押
11	连续流离心机	1	312.82	271.11	86.67%	神州细胞工程	已抵押
12	洗瓶机	1	278.16	222.53	80.00%	神州细胞工程	已抵押
13	离心机	1	277.39	221.91	80.00%	神州细胞工程	已抵押
14	轧盖机	1	264.01	211.21	80.00%	神州细胞工程	已抵押
15	2,000L 生物反应器	1	246.92	197.53	80.00%	神州细胞工程	已抵押
16	蛋白分子相互作用仪 Octet RED96e 系统	1	229.09	221.45	96.67%	神州细胞工程	未抵押
17	500L 搅拌单元（含搅拌平台）	1	224.10	200.20	89.33%	神州细胞工程	已抵押
18	隧道烘箱	1	200.96	160.77	80.00%	神州细胞工程	已抵押
19	高效稳定细胞株开发仪	1	191.42	45.94	24.00%	神州细胞工程	未抵押
20	流式细胞分选仪	1	176.11	174.64	99.17%	神州细胞工程	未抵押
21	无菌隔离器	1	172.58	127.23	73.72%	神州细胞工程	已抵押
22	除病毒过滤系统	1	167.31	147.79	88.33%	神州细胞工程	已抵押
23	高分辨四级杆飞行时间质谱仪	1	163.00	116.54	71.50%	神州细胞工程	已抵押
24	6,000L/H 纯化水制备系统	1	157.00	116.44	74.17%	神州细胞工程	已抵押
25	500L 生物反应器	1	152.67	122.14	80.00%	神州细胞工程	已抵押

注：除第 2、3、10、16、19、20 项固定资产外，其他固定资产已设定动产抵押登记，抵押权人为中关村科技租赁股份有限公司。

（2）售后回租融资租入设备抵押情况

2019 年 1 月，神州细胞工程与中关村科技租赁有限公司（已更名为“中关村科技租赁股份有限公司”，以下统称“中关村科技租赁股份有限公司”）签订《融资租赁合同（售后回租）》，约定将原值为 6,752.93 万元的机器设备以 4,800.00 万元的价格出售给中关村科技租赁股份有限公司，而后立即自中关村科技租赁股份有限公司处将出售资产租回使用；神州细胞工程在租赁期间继续保留与出售资产所有权相关的风险与报酬。截至 2019 年 12 月 31 日，上述售后回租融资租入资产已设定动产抵押登记，抵押权人为中关村科技租赁股份有限公司，账面价值 5,347.45 万元。

2019 年 12 月，神州细胞与中关村科技租赁股份有限公司签订《融资租赁合同（售后回租）》，约定将原值为 3,851.98 万元的机器设备以 2,200.00 万元的价格出售给中关村

科技租赁股份有限公司，而后立即自中关村科技租赁股份有限公司处将出售资产租回使用；神州细胞在租赁期间继续保留与出售资产所有权相关的风险与报酬。截至 2019 年 12 月 31 日，上述售后回租融资租入资产已设定动产抵押登记，抵押权人为中关村科技租赁股份有限公司，账面价值 2,741.59 万元。

3、房屋

(1) 截至 2020 年 5 月 15 日，发行人及其子公司拥有的房屋如下：

序号	权利人	证书编号	坐落	用途	权利类型	权利来源	面积	他项权利
1	发行人	京（2019）开不动产权第 0003142 号	北京经济技术开发区科创七街 31 号院 6 号楼 1 层 101 等五套	工业用地/锅炉房、综合楼、门卫室、生产车间	房屋所有权	自建	37,409.02 平方米	已设定抵押；抵押证明：京（2019）开不动产权证明第 0002098 号、京（2019）开不动产权证明第 0004209 号

注：发行人自 2017 年 1 月 1 日起将上述房屋部分楼层及房间出租予义翘科技并由义翘科技将该等房屋用于其办公研发及生产活动。发行人在财务报表中将上述房屋已出租的部分列示为投资性房地产。

(2) 截至 2020 年 5 月 15 日，发行人及其子公司承租的房屋如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁用途	租用面积	租赁期限
1	发行人	国药集团动物保健股份有限公司	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号 CRO 办公区、公租房生活区 CRO 栋 C 单元 11 层 01 室	办公	730.00 平方米	2019.5.1 至 2024.4.30
2	神州细胞有限	北京宏鼎立达科技有限公司（注 1）	北京亦庄经济技术开发区路东区 A9M5 地块	厂房	1,424.42 平方米	2010.11.18 至 2020.11.17
3	神州细胞工程	北京宏鼎立达科技有限公司（注 2）	北京亦庄经济技术开发区路东区 A9M5 地块	生产用房（含办公）	1,339.4 平方米	2010.11.18 至 2020.11.17
4	神州细胞工程	翰博高科（北京）电子有限公司	北京经济技术开发区科创九街 32 号院内 512/526 房间	员工宿舍	/	2019.10.1 至 2020.9.30
5	神州细胞工程	翰博高科（北京）电子有限公司	北京经济技术开发区科创九街 32 号院内 516/518/520 房间	员工宿舍	/	2019.6.16 至 2020.6.15
6	神州细胞工程	翰博高科（北京）电子有限公司	北京经济技术开发区科创九街 32 号院内 522 房间	员工宿舍	/	2019.7.1 至 2020.6.30
7	神州细胞工程	翰博高科（北京）电子有限公司	北京经济技术开发区科创九街 32 号院内 524 房间	员工宿舍	/	2019.7.16 至 2020.7.15
8	神州细胞工程	翰博高科（北京）电子有限公司	北京经济技术开发区科创九街 32 号院内 605 房间	员工宿舍	/	2020.5.16 至 2021.5.15
9	神州细胞工程	翰博高科（北京）电子有限公司	北京经济技术开发区科创九街 32 号院内 608 房间	员工宿舍	/	2019.6.1 至 2020.5.31

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁用途	租用面积	租赁期限
10	神州细胞工程	翰博高科（北京）电子有限公司	北京经济技术开发区科创九街32号院内503房间	员工宿舍	/	2020.5.1至2021.4.30
11	神州细胞工程	翰博高科（北京）电子有限公司	北京经济技术开发区科创九街32号院内602/607房间	员工宿舍	/	2020.2.16至2021.2.15
12	神州细胞工程	伊仕登（北京）酒店管理有限公司	北京（亦庄）经济技术开发区中国梦谷七号楼（房间号：2001、2002、2004、2005、2006、2007、2008、2009、2010、2011、2012、2013、2014、2015、2016、2017、2018、2019、2020、2021、2022、3001、3002、3003、3004、3005、3006、3008、3009、3010、3011、3012、3013、3015、3017、3018、3019、3020、3021、3022、4006、4016、4018、4019、4022）	员工宿舍	/	2020.1.1至2020.12.31
13	神州细胞	北京亦庄投资控股有限公司	北京市北京经济技术开发区康定街18号永康公寓9588	员工宿舍	1间，单间房屋建筑面积33.61平方米	2020.1.1至2020.12.31
14	神州细胞工程	北京亦庄投资控股有限公司	北京市北京经济技术开发区康定街18号永康公寓8317-8322、9422、9425、9430-9440、9454、9475-9478、9481-9483、9485、9524、9584-9587、9589-9599、5516、5524-5525、5527、5529-5548、5601-5619、5621-5627、5632-5649	员工宿舍	112间，单间房屋租赁面积33.61平方米	2020.1.1至2020.12.31
15	诺宁生物	北京亦庄投资控股有限公司	北京市北京经济技术开发区康定街18号永康公寓95100	员工宿舍	1间，单间房屋建筑面积33.61平方米	2020.1.1至2020.12.31
16	神州细胞工程	中海恒大（北京）办公服务有限公司	北京市朝阳区朝阳门外大街甲6号8层1座802	办公	297.35平方米	2019.4.1至2021.3.31
17	神州细胞工程	广州鑫泰物业管理有限公司	广州市越秀区中山三路33号B塔16层自编1606单元	办公	283.2平方米	2019.11.2至2021.11.1

注1和注2：发行人、神州细胞工程已分别于2019年4月26日与义翘科技签署《<厂房租赁合同>补充协议》，约定自2019年5月18日至2020年11月17日，原《厂房租赁合同》实际承租方变更为义翘科技，义翘科技分别向发行人、神州细胞工程支付原合同同等押金，并直接向出租方支付租金。发行人已将前述承租方变更为义翘科技事项通知了出租方且其未提出异议，出租方已于2019年5月28日收取了义翘科技缴纳的前述两项租赁房产自2019年5月18日至2019年11月17日的租金，并向义翘科技开具了发票。

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至 2020 年 5 月 15 日,发行人及其子公司共拥有 2 项土地使用权,具体情况如下:

序号	权利人	证书编号	坐落	用途	权利类型	权利性质	面积	终止日期	他项权利
1	发行人	京(2019)开不动产权第0003142号	北京经济技术开发区科创七街31号院6号楼1层101等五套	工业用地/锅炉房、综合楼门卫室、生产车间	国有建设用地使用权	出让	17,975.40平方米	2061.12.6	已设定抵押
2	神州细胞工程	京(2018)开不动产权第0000023号	北京经济技术开发区路东区B5M4地块	工业用地	国有建设用地使用权	出让	11,958.60平方米	2038.7.8	已设定抵押

发行人拥有的上述第 1 项不动产权存在抵押。根据发行人与中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签署的《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》(编号: 11010420140000128), 发行人因 B5M5 地块抗体、疫苗产业化基地项目建设向中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行借款 1.5 亿元。发行人以上述第 1 项不动产权为上述借款提供抵押担保。该项不动产于 2014 年 10 月 30 日设定抵押, 抵押权人为中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行, 抵押期限自 2014 年 11 月 1 日至 2022 年 10 月 31 日。截至 2020 年 5 月 15 日, 发行人与中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行之间的上述借款已清偿完毕, 解除抵押登记手续正在办理过程中。

根据神州细胞工程与交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签署的《固定资产借款合同》(编号: 04910164), 神州细胞工程因 B5M4 地块生物药品生产基地项目建设(包含土建费用、设备采购、临床费用, 其中不超过 1.1558 亿元用于偿还神州细胞借款)向交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行借款 3 亿元。发行人以上述第 1 项不动产提供抵押, 于 2019 年 12 月 9 日设定抵押, 抵押权人为交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行, 抵押期限自 2019 年 11 月 29 日至 2024 年 11 月 29 日。

发行人子公司拥有的上述第 2 项不动产权及其地上在建工程存在抵押。根据发行人子公司与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署的《借款合同》(编号: 0573768), 发行人子公司因北京经济技术开发区路东区 B5M4 地块生物药品生产基地项

目向北京银行股份有限公司经济技术开发区支行借款2.40亿元。发行人子公司以上述第2项不动产权及其地上在建工程为上述借款提供抵押担保。该项不动产于2019年9月23日设定抵押，抵押权人为北京银行股份有限公司经济技术开发区支行，抵押期限自2019年9月17日至2024年9月17日。

2、商标

截至2020年5月15日，发行人及其子公司共拥有11项拟用于创新药研发业务相关产品的已注册境内商标，具体如下：

序号	权利人	商标内容	注册号	核定使用商品类别	有效期	取得方式
1	神州细胞工程		27613129A	第5类	2019.01.21 至 2029.01.20	原始取得
2	神州细胞工程	安诺能	27642335	第5类	2018.10.21 至 2028.10.20	原始取得
3	神州细胞工程	安诺源	27648211	第5类	2018.10.21 至 2028.10.20	原始取得
4	神州细胞工程	安诺智	27644590	第5类	2018.11.21 至 2028.11.20	原始取得
5	神州细胞工程	安平希	27637352	第5类	2018.10.21 至 2028.10.20	原始取得
6	神州细胞工程	安平志	27633724	第5类	2018.10.21 至 2028.10.20	原始取得
7	神州细胞工程	安志得	27628097	第5类	2018.10.21 至 2028.10.20	原始取得
8	神州细胞工程	安智维	27648983	第5类	2018.10.28 至 2028.10.27	原始取得
9	神州细胞工程	安智阳	27644754	第5类	2018.10.21 至 2028.10.20	原始取得
10	神州细胞工程	安智优	27633063	第5类	2018.10.21 至 2028.10.20	原始取得
11	神州细胞工程	Aygeia	29845675	第5类	2019.01.28 至 2029.01.27	原始取得

3、专利

截至2020年5月15日，发行人及其子公司共拥有8项已授权专利，除发行人子公司与中国医学科学院肿瘤医院合作开发一项专利外，该等专利系发行人子公司在其开展创新药技术研发或创新药研发业务过程中独立自主开发并申请，发行人已获授权专利的具体情况如下：

序号	专利名称	类别	专利号	申请人	申请日	授权公告日
1	一种抗vWF单克隆抗体及其应用	发明	ZL201010603667.2	神州细胞工程	2010.12.24	2014.6.18
2	一种可用于外源基因表达的载体及细胞株筛选方法	发明	ZL201010603674.2	神州细胞工程	2010.12.24	2014.10.29
3	一种优化的单克隆抗体	发明	ZL200610012001.3	神州细胞工程	2006.5.26	2009.6.3
4	人源抗体及其表达	发明	ZL200610012002.8	神州细胞工程	2006.5.26	2011.4.13
5	人肾母细胞瘤过度表达基因编码蛋白酶联免疫试剂盒	发明	ZL201310736748.3	神州细胞工程	2013.12.30	2016.9.28
6	抗甲型H1N1猪流感病毒血凝素蛋白单克隆抗体及双抗夹心ELISA试剂盒	发明	ZL201310736750.0	神州细胞工程	2013.12.30	2018.5.18
7	ELISA方法定量测定人血清中重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体浓度	发明	ZL201410640266.2	中国医学科学院肿瘤医院、神州细胞工程	2014.11.13	2016.6.22
8	一种中和人感染H7N9甲型流感病毒的抗体及其用途	发明	ZL201410081962.4	神州细胞工程	2014.3.7	2019.11.29

4、域名

截至2020年5月15日，发行人及其子公司共取得2项域名，具体情况如下：

序号	域名注册人	域名	创建时间	到期时间	网站备案/许可证号
1	神州细胞	sinocelltech.com	2004.05.19	2022.05.19	京ICP备19036063号-1
2	神州细胞工程	sinocelltech.cn	2004.05.19	2022.05.19	—

七、发行人的特许经营权情况及相关资质证书

（一）发行人的特许经营权情况

截至2020年5月15日，发行人不存在授予以及被授予特许经营权的情形。

（二）经营资质

1、《药品生产许可证》

神州细胞工程持有北京市食品药品监督管理局于2018年7月16日核发的《药品生产许可证》（编号：京20180005），有效期至2023年7月15日，生产范围为“生物工程产品（注射用重组人凝血因子VIII、冻干粉针剂）”。2018年11月12日，北京市食品药品监督管理局同意前述《药品生产许可证》增加生产范围“生物工程产品（重组全人源抗人

表皮生长因子受体单克隆抗体注射液（小容量注射液，非最终灭菌）；重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液（小容量注射液，非最终灭菌）；重组全人源抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体注射液（小容量注射液，非最终灭菌）；重组人源化抗VEGF单克隆抗体注射液（小容量注射液，非最终灭菌）；重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液（小容量注射液，非最终灭菌）；重组人源化抗VEGF单克隆抗体眼用注射液（眼用制剂，非最终灭菌）”，其他内容不变。

上述《药品生产许可证》注册地址为北京经济技术开发区科创七街31号院，为发行人自有土地及房产，详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的主要固定资产及无形资产”之“（一）主要固定资产情况”之“3、房屋”，该物业不存在权属瑕疵。

2、药物临床试验批件/临床试验通知书

截至2020年5月15日，发行人及其子公司就其在研药品由国家食品药品监督管理局获取的药物临床试验批件/临床试验通知书如下：

序号	申请人	批件号	药物名称	剂型	规格	发证日期
1	神州细胞工程	2014L00263	重组全人源抗人表皮生长因子受体单克隆抗体注射液	注射剂	50mg（5mL）/瓶	2014.1.29
2	神州细胞工程	2011L01319	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	注射液	50mg（5mL）/瓶	2011.7.25
3	神州细胞工程	2014L01838	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	注射剂	50mg（5mL）/瓶	2014.9.29
4	神州细胞工程	2016L08659	重组人源化抗VEGF单克隆抗体注射液	注射剂	100mg（4mL）/瓶	2016.9.27
5	神州细胞工程	2018L02325	重组人源化抗VEGF单克隆抗体眼用注射液	眼用制剂	5mg（0.2mL）/瓶	2018.4.11
6	神州细胞工程、神州细胞有限	2017L02036	重组全人源抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体注射液	注射剂	40mg（0.8mL）/瓶	2017.5.8
7	神州细胞工程、神州细胞有限	2018L03113	重组全人源抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体注射液	注射剂	40mg/0.8mL	2018.9.26
8	神州细胞工程	2018L02731	重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液	注射剂	100mg（4mL）/瓶	2018.6.25
9	神州细胞工程	2015L05939	注射用重组人凝血因子VIII	注射剂	250 IU/瓶	2015.12.25
		2015L05940		注射剂	1000 IU/瓶	2015.12.24
10	诺宁生物、神州细胞工程	CXSL1800003	重组14价人乳头瘤病毒疫苗	——	——	2019.3.21

3、易制爆危险化学品从业单位备案证明

神州细胞工程现持有北京市公安局大兴区分局核发的《易制爆危险化学品从业单位备案证明》(备案编号: 91110302740070055D), 备案品种为过氧化脲、硫酸银、硝酸、高锰酸钾、硝酸铅、硝酸钾、六亚甲基四胺、过氧化氢溶液(含量>8%)、1,2-乙二胺、重铬酸钾、硼氢化钠、硼氢化钾、过乙酸[含量≤43%, 含水≥5%, 含乙酸≥35%, 含过氧化氢≤6%, 含有稳定剂]、过乙酸[含量≤16%, 含水≥39%, 含乙酸≥15%, 含过氧化氢≤24%, 含有稳定剂]。

4、对外贸易经营者资质

截至2020年5月15日, 发行人及其子公司持有的对外贸易经营者备案登记表如下:

序号	持有人	备案登记编号	进出口企业代码	初始备案日期
1	神州细胞	02133654	110066050567X	2007年7月5日
2	神州细胞工程	02108318	1100740070055	2003年5月23日
3	诺宁生物	02132286	1100681955821	2018年5月14日

5、出入境检验检疫报检企业备案表

截至2020年5月15日, 发行人及其子公司持有的出入境检验检疫报检企业备案表如下:

序号	持有人	备案号码	备案类别	备案日期
1	神州细胞	1100608951	自理报检企业	2018年10月23日
2	神州细胞工程	1100604179	自理企业	2017年10月10日
3	诺宁生物	1100410070	自理报检企业	2018年5月15日

6、报关单位注册登记证书

截至2020年5月15日, 发行人及其子公司持有的报关单位注册登记证书如下:

序号	持有人	海关注册编码	企业经营类别	注册登记日期	有效期
1	神州细胞	1113230267	进出口货物收发货人	2017年12月5日	长期
2	神州细胞工程	1113260008	进出口货物收发货人	2013年9月16日	长期

序号	持有人	海关注册编码	企业经营类别	注册登记日期	有效期
3	诺宁生物	111326050Y	进出口货物收发货人	2018年5月16日	长期

7、特种设备使用登记证

截至2020年5月15日，发行人持有的正在使用的特种设备使用登记许可如下：

序号	证载持有人	设备种类	注册代码	发证日期
1	神州细胞	压力容器	21401101152015090040	2019年8月2日
2	神州细胞	电梯	30101101152016040028	2019年8月2日
3	神州细胞	电梯	30101101152016040031	2019年8月2日
4	神州细胞	电梯	30101101152016040033	2019年8月2日
5	神州细胞	电梯	30131101152016040004	2019年8月2日
6	神州细胞	电梯	30101101152016040035	2019年8月2日
7	神州细胞	电梯	30131101152016040005	2019年8月2日
8	神州细胞	电梯	30101101152016040030	2019年8月2日
9	神州细胞	电梯	30101101152016040032	2019年8月2日
10	神州细胞	电梯	30101101152016040029	2019年8月2日
11	神州细胞	电梯	30101101152016040034	2019年8月2日
12	神州细胞	锅炉	11201101152016060003	2019年8月2日
13	神州细胞	锅炉	11201101152016060004	2019年8月2日
14	神州细胞	锅炉	11201101152016060005	2019年8月2日
15	神州细胞	锅炉	11201101152016060002	2019年8月2日

8、排污许可证

北京经济技术开发区环境保护局于2019年10月29日向发行人核发《排污许可证》(证书编号：9111030266050567XF001V)，行业类别为生物药品制造、锅炉，主要污染物类别为废气、废水，主要污染物种类为颗粒物、COD、SO₂、氨氮、NO_x、其他特征污染物(动植物油、五日生化需氧量，溶解性总固体，总磷(以P计)，pH值，悬浮物)、其他特征污染物(林格曼黑度)，有效期自2019年10月29日至2022年10月28日。

9、食品经营许可证

发行人持有北京市食品药品监督管理局经济技术开发区分局于2019年10月21日核

发的《食品经营许可证》（许可证编号：JY31131012058100），有效期至2023年9月2日，主体业态为单位食堂（职工食堂），经营项目为热食类食品制售；预包装食品制售，含冷藏冷冻食品。

八、发行人的核心技术情况

（一）核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征

发行人自 2002 年成立以来一直坚持自主研发的长线创新战略，坚持以关键技术为企业核心竞争力的方针，长期全力进行技术攻关和产品研发，截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已自主研发建立了具备先进水平的生物药研发、生产和质量控制技术平台和成体系的研究生产能力，掌握了全面的重组蛋白、单克隆抗体、基因工程疫苗的工艺开发和规模化生产技术，并建立了具有成本优势的生产基地。

发行人未通过专利授权、技术引进/授权、服务外包、产品引进/授权等任何方式获得外部专利或专有技术、技术能力、品种及其商业化权益。全部专有技术、专利、生物药候选物品种均系发行人自主研发，发行人具备持续不断自主研发具有国际竞争力的同类最佳或“Me-better”创新生物药的技术平台和配套能力。

1、概览

大分子生物药涵盖了蛋白、抗体、疫苗、细胞治疗、核酸药物、基因治疗等。创新生物药的上游发现技术和成药性评价复杂，涉及多学科，需要多部门协同创新和工程技术的配套支持。与小分子化学药不同，生物药分子量大，且具有复杂的三维结构和多种化学修饰造成的分子多样性，大分子生物药的生产工艺更具挑战性，生物药的质量分析和控制更复杂。

依托于（1）创始人丰富的新药研发、生产管理经验；（2）发行人历经近 18 年的关键技术开发、技术体系和平台能力建设以及技术平台优化；（3）发行人持续不断引进人才以及多学科专业人员协同进行技术探索与创新，发行人自主研发建立了如下 5 个核心技术平台体系：（1）创新中和抗体候选药物发现技术体系；（2）生物药高效生产工艺技术体系；（3）生物药质量控制技术体系；（4）生物药成药性评价技术体系；（5）规模化生产及管理技术体系。依托以上平台，发行人已具备大分子生物药从新药发现到规模化

商业生产能力。

2、核心技术基本情况

发行人拥有完整的技术平台体系，该等技术平台体系由发行人自主研发，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。

发行人的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。通过运用该等技术，发行人在研发过程中可提高抗原的免疫原性、呈递方式和密集度、提高中和抗体的效价、多样性和亲和力等。

发行人的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。通过运用该等技术，发行人在生产过程中可有效保障大宗关键原料自足供应、降低成本、提高病毒样颗粒纯度、热稳定性和免疫原性、提高产品的体内药代动力学等。

发行人的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。通过运用该等技术，发行人在研发过程中可实现对蛋白质和抗体药物一级结构、高级结构的确证研究等。

发行人的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。通过运用该等技术，发行人在研发过程中可实现对重组蛋白药物、单克隆抗体药物、CAR-T 细胞治疗产品的细胞生物学药效评价等。

发行人的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。通过运用该等技术，发行人在生产过程中可自主设计动物细胞培养规模化生产线工艺、生物药灌装生产线工艺、生物药大规模冻干工艺等。

3、核心技术的先进性及其表征

发行人自主研发的核心技术具备一定的先进性，该等先进性在发行人的技术平台、生产工艺、生产质量标准体系、生物药生产能力方面表征如下：

（1）发行人技术平台的先进性表征

通过长期的技术积累，发行人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。

发行人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。

发行人拥有重组蛋白药物定点化学修饰技术，临床前药代和药效试验结果显示，利用上述修饰技术研发的SCT300产品品种具有比国外同类药物（Plegridy®）更长的药代动力学特征。

此外，发行人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（如SCTB72）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。

（2）发行人生产工艺的先进性表征

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；发行人已在2,000L规模商业化生产线完成多个批次的试生产，并使用该规模申报产品上市。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，发行人采用2,000L细胞培养商业化规模生产线生产SCT800、SCT400、SCT200、SCT-I10A、SCT510和SCT630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。发行人已完成SCT800和SCT400、SCT200、SCT-I10A、SCT510和SCT630等5个单抗的2,000L规模试生产，并已获得上述6个品种的《药品生产许可证》，工艺稳定性良好。发行人建立了抗体药物高浓度制剂开发技术平台，利用该等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1毫升体积时的最大给药剂量可提高到200毫克，为降低给药频率、提高患者用药依从性、提高药品市

场竞争力提供了技术上的可行性和保障。

发行人拥有CHO细胞无血清悬浮培养生产高比活干扰素- β 的先进生产工艺技术，并在此基础上，开发了PEG定点单修饰干扰素- β 蛋白药物的先进生产技术，该产品比活性达到与国外同类产品（Plegridy[®]）可比的先进水平，临床前药代和药效试验结果显示，SCT300产品品种具有比国外同类药物（Plegridy[®]）更长的药代动力学特征以及更优的模型动物体内药效。

（3）发行人生产质量标准体系的先进性表征

发行人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，发行人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，有助于发行人全面了解工艺开发过程中产品质量情况，有利于发行人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。

发行人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，发行人已建立了高质量的产品质量标准，例如：发行人多个抗体产品的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 $10\text{ng}/\text{成人剂量}$ ，发行人制定的产品DNA残留质量标准高于上述国外同类产品（贝伐珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗）；发行人SCT510的质量标准中单体比例为 $\geq 95.0\%$ ，高于原研药贝伐珠单抗 $\geq 93.0\%$ （ $0.5\text{mg}/\text{mL}$ ）的单体纯度标准；发行人重组八因子SCT800的比活性达到 $7,590\sim 13,340\text{IU}/\text{mg}$ 蛋白，高于相关国内外同类产品比活标准（例如，任捷[®]的比活性为 $5,500\sim 9,900\text{IU}/\text{mg}$ 蛋白；百因止[®]的比活性为 $4,000\sim 10,000\text{IU}/\text{mg}$ 蛋白，我国对血源性八因子制定的比活标准为不低于 $10\text{IU}/\text{mg}$ 蛋白）。

（4）生物药生产能力的先进性表征

发行人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。

发行人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;发行人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。

发行人已在其商业化规模生产车间完成6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,为发行人积累了较丰富的生产工艺放大、生产运行和GMP管理经验。

(二) 核心技术的保护措施

发行人的核心技术包括专利技术和专有技术(Know-how)。截至2020年5月15日,发行人对其依靠核心技术所发现的产品在中国申请了专利保护,发行人已获授权的相关专利情况详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的主要固定资产及无形资产”之“(二)主要无形资产情况”。由于生产工艺相关的专有技术很难通过专利申请得到有效保护,制药企业通常选择以技术秘密的方式进行保护。发行人的核心技术包含大量与研发和生产相关的工程技术和专有技术,发行人参照行业常用的措施对专有技术和商业秘密进行保护,具体措施如下:

- 1、严格控制涉及专有技术的人员范围,严格根据工作需要的程度确定需要接触专有技术人员的范围;
- 2、根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工,严格控制人员在内部多部门和多技术环节的流动和交叉;
- 3、所有入职员工均需签订严格的技术保密合同并严格遵守;
- 4、核心技术人员需要签订竞业禁止协议;
- 5、大范围实行股权激励制度,维持骨干技术团队的长期稳定。

(三) 核心技术在主要产品中的应用和贡献情况

发行人在主要产品的研发和产业化中充分展示了核心技术平台的品种创新能力和生产工艺创新能力。以下简要介绍发行人核心技术在主要产品中的应用和贡献情况:

1、重组凝血八因子：发行人利用高效的真核细胞表达载体技术和高效、高通量细胞株筛选技术，建立了高产量的 CHO 生产细胞株；利用无血清培养基配方优化技术，研制出适合凝血八因子蛋白表达和稳定的细胞培养基；利用高效的流加培养工艺优化技术，对 CHO 细胞的培养工艺进行系统优化，大幅度提高细胞培养过程中的蛋白产量；利用抗体发现技术和蛋白化学修饰技术，自主研发了针对凝血八因子的特异性表位亲和纯化抗体，并将该抗体通过化学偶联技术生产出凝血八因子的亲和纯化介质，大幅度提高纯化工艺的蛋白收率和杂质清除效率；通过高通量制剂筛选技术平台和冻干工艺优化关键技术，研制出适合重组凝血八因子的制剂配方和冻干工艺参数，大幅提高凝血八因子成品的热稳定性。长期稳定性研究结果显示，SCT800 在 2 至 8℃ 存放条件下，48 个月未观察到生物活性的明显变化。利用发行人的生产技术体系和 GMP 质量管理体系，发行人已经参照 GMP 标准建立一条 4,000 升细胞培养规模的生产线并完成 SCT800 的生产工艺验证。根据工艺验证批次实际产量情况推算，该产线设计年产能最高可达 100 亿 IU，具备实现大规模商业生产的条件。可见，发行人的各项核心技术在 SCT800 的研发和产业化过程中发挥了关键的作用，得到了充分验证，显示出了核心技术平台的突出优势。

2、EGFR 单克隆抗体（SCT200）：发行人利用抗体高通量筛选技术，成药性评价技术，获得了高亲和力，高生物药性的 EGFR 抗体药物，在化疗无效的晚期结直肠癌临床研究中观察到突出的临床疗效，并已开展了食管鳞癌、头颈鳞癌、鳞状肺癌、三阴乳腺癌等实体瘤的临床研究工作。

3、PD-1 单克隆抗体（SCT-I10A）：利用发行人的抗原设计技术、免疫技术、抗体高通量筛选技术、抗体人源化技术、抗体亲和力成熟和结构优化技术、快速高通量抗体表达技术等一系列新药发现前沿技术体系，经过多年的研发和反复优化，获得了在多项临床前评价指标中比国外已上市同类 PD-1 抗体具有显著竞争优势的候选药物分子。利用发行人的生物药产业化技术平台，发行人已快速推动该品种的产业化和临床研究，目前已启动或正在启动多项 II/III 期临床研究。

4、14 价 HPV 疫苗（SCT1000）：发行人依托自主研发的昆虫细胞/杆状病毒生产工艺技术，纯化工艺技术，病毒样颗粒拆组技术等一系列产业化技术，对病毒样颗粒生产工艺全过程工艺参数进行了系统优化，突破了多个 HPV 型病毒样颗粒难表达、表达量低、稳定性差等一系列技术难题和技术瓶颈，建立了全部 14 个重要病毒型病毒样颗

粒的高效生产工艺技术。同时，发行人还利用自身的单克隆抗体技术平台，研制了针对全部 14 个病毒型特异的（不与其他病毒型交叉的）中和表位抗体（工作量和难度类似于研发出 14 个特异的中和抗体候选药物），为 14 价 HPV 疫苗的生产 and 产品质量检测提供了重要的技术支撑。

5、双特异抗体药物：发行人利用自主研发的抗体药物发现技术平台、抗体分子结构模拟和结构优化技术、生产工艺技术和质量分析技术等核心技术，从多靶点的高亲和力抗体候选分子库中筛选，组合出多个具有显著临床前药效优势的双特异性抗体候选药物，为实现发行人在肿瘤治疗领域实现重大突破的目标奠定了重要的品种储备基础。

（四）核心技术的科研实力和成果情况

发行人拥有很强的核心技术科研实力，在支持企业自身产品研发和产业化的同时，也承担了多项国家级的重大科研攻关任务，为我国科技创新和应对新发突发重大传染病的应急防控技术储备做出了重要的贡献。发行人依托其核心技术承担的重大科研项目、发表的核心学术期刊论文及获取的重要奖项情况如下：

1、重大科研项目承担情况

发行人依托于其核心技术独立或牵头承担了多项与发行人创新药研发技术或业务相关的重大科研项目，具体承担情况如下：

序号	项目类别	主管部门	项目名称	起止年限
1	国家科技重大专项	重大新药创制重大专项实施管理办公室	全人源抗表皮生长因子受体（EGFR）单抗的临床前研究	2009 年至 2010 年
2	国家科技重大专项	重大新药创制重大专项实施管理办公室	制备抗体和融合蛋白药物的动物细胞大规模高密度流加培养关键技术	2009 年至 2010 年
3	北京生物医药产业基地建设	中关村科技园区大型生物医药产业基地管理委员会	抗体药物开发和规模化生产关键技术研究 II	2010 年至 2012 年
4	国家科技重大专项	重大新药创制重大专项实施管理办公室	单克隆抗体创新药物孵化基地建设	2011 年至 2013 年
5	国家科技重大专项子课题	重大新药创制重大专项实施管理办公室	课题名称：生物药专利药的技术再创新；子课题名称：CHO 细胞表达重组人凝血因子 VIII 的产业化研究	2011 年至 2013 年
6	国家高科技研究发展计划（863 计划）	中国生物技术发展中心	抗体药物质量控制关键技术	2012 年至 2015 年
7	国家科技重大专项子课题	重大新药创制重大专项实施管理办公室	课题名称：生物药专利到期药物大品种技术再创新；子课题名称：重组全人源抗 TNF- α 单克隆抗体的产业化研究	2012 年至 2015 年
8	北京市科技计划	北京市科学技术委员会	重组全人源抗 TNF- α 单克隆抗体的产业化研究	2012 年至 2015 年
9	国家科技重大专项子课题	中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心	课题名称：预防性艾滋病疫苗研究；子课题名称：HIV-1 Gp140 蛋白三聚体生产	2012 年至 2015 年

序号	项目类别	主管部门	项目名称	起止年限
10	国家战略性新兴产业发展专项资金计划	北京市发展改革委、财政局、经信委、卫生局	GMP 中试生产及产业化转化公共服务平台	2013 年至 2016 年
11	北京市科技计划	北京市科学技术委员会	哺乳动物细胞表达重组人神经生长因子的临床前研究	2013 年至 2015 年
12	国家科技重大专项	重大新药创制重大专项实施管理办公室	应急抗体药物研发技术平台	2013 年至 2016 年
13	国家科技重大专项	重大新药创制重大专项实施管理办公室	蛋白和抗体创新研发和技术服务平台（包含 CD20 抗体和 EGFR 抗体的临床研究等科研任务）	2013 年至 2017 年
14	北京市科技计划	北京市科学技术委员会	蛋白和抗体创新研发和技术服务平台	2013 年至 2017 年
15	国家科技重大专项子课题	重大新药创制重大专项实施管理办公室	课题名称：流感中和抗体和创新疫苗研发；子课题名称：15 个抗体和疫苗的开发和产业化	2014 年至 2016 年
16	国家科技重大专项子课题	重大新药创制重大专项实施管理办公室	课题名称：流感中和抗体和创新疫苗研发；子课题名称：10 个抗体中试及战略储备 GMP 生产	2014 年至 2016 年
17	国家高科技研究发展计划（863 计划）	中国生物技术发展中心	课题名称：体细胞治疗制品临床级细胞分离关键技术研究；任务名称：细胞分选用人源化单克隆抗体的构建、大规模制备、纯化工艺及质量控制研究	2014 年至 2016 年
18	国家高科技研究发展计划（863 计划）	中国生物技术发展中心	课题名称：蛋白质组定量用标记多肽的制备；任务名称：重组蛋白及重组抗体标准品研发和产业化	2014 年至 2016 年
19	北京市科技计划	中国科学院微生物研究所	2015 年度国家“重大新药创制”专项配套项目-抗埃博拉病毒抗体 Zmapp 的研发和规模化制备研究	2015 年至 2019 年 6 月
20	北京市科技计划课题任务书	北京市科学技术委员会	十四价人乳头瘤病毒宫颈癌疫苗临床 I 期研究	2019 年至 2021 年
21	国家科技重大专项	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	重组八因子临床研究和长效人 NGF/长效 β -干扰素的临床前研究	2017 年至 2020 年
22	国家科技重大专项	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	CD20, VEGF 和 TNF- α 单克隆抗体的临床研究和产业化	2018 年至 2020 年
23	重大新药创制科技重大专项子课题	中国食品药品检定研究院	课题名称：创新生物技术药评价及标准化关键技术研究；子课题名称：昆虫细胞表达系统 HPV 疫苗参考品原料研究	2018 年至 2020 年
24	国家科技重大专项	重大新药创制重大专项实施管理办公室	创新抗病毒重组蛋白和病毒样颗粒（VLP）疫苗孵化基地建设	2011 年至 2014 年
25	国家科技重大专项	重大新药创制重大专项实施管理办公室	课题名称：生物药专利药的技术再创新；子课题名称：CHO 细胞表达高比活重组人 β -干扰素的产业化研究	2011 年至 2014 年
26	国家科技重大专项子课题	重大新药创制重大专项实施管理办公室	课题名称：生物药专利到期药物大品种技术再创新；子课题名称：人源化抗 VEGF 单抗 SCT510 的产业化开发	2012 年至 2015 年
27	国家科技重大专项子课题	重大新药创制重大专项实施管理办公室	课题名称：抗埃博拉病毒抗体 ZMapp 的研发和规模化制备研究；子课题名称：埃博拉-ADCC 功能优化的 Zmapp 抗体开发及战略储备	2015 年至 2018 年
28	国家科技重大专项子课题	重大新药创制重大专项实施管理办公室	课题名称：应急医学药物新品种研发及其关键创新技术体系；任务名称：假病毒体系的产业化	2018 年至 2020 年
29	国家科技重大专项子课题	重大新药创制重大专项实施管理办公室	课题名称：应急医学药物新品种研发及其关键创新技术体系；任务名称：重要病毒抗原蛋白和寨卡、登革热中和抗体研发	2018 年至 2020 年

2、核心学术期刊论文发表情况

序号	发表年度	论文名称	发表期刊	论文作者
1	2011	Intranasal immunization with recombinant HA and mast cell activator C48/80 elicits protective immunity against 2009 pandemic H1N1 influenza in mice	PLoS ONE	Shu Meng, Zhonghua Liu, Lili Xu, Li Li, Shan Mei, Linlin Bao, Wei Deng, Lina Li, Rongyue Lei, Liangzhi Xie,

序号	发表年度	论文名称	发表期刊	论文作者
				Chuan Qin, and Linqi Zhang
2	2011	重组人骨形态发生蛋白-2 原核表达及单克隆抗体制备	中国医学科学院学报	王婧; 张杰; 张颖; 马宁宁; 谢良志
3	2012	重组人血小板 CD36 基因真核表达载体的构建及蛋白表达	中国输血杂志	付丽辉; 张杰; 孙春昀; 陈麟凤; 冯倩
4	2013	重组人白细胞介素-35 的真核表达及生物活性	中国医学科学院学报	马娟; 谢良志
5	2013	鼠抗人血小板 CD36 分子单克隆抗体的制备及活性分析	中国实验血液学杂志	陈麟凤; 张杰; 杨嘉慧; 罗圆圆; 庄远; 李卉; 冯倩; 汪德清
6	2015	Site-selective in situ growth of fluorescent polymer-antibody conjugates with enhanced antigen detection by signal amplification.	Biomaterials	Zhang L, Zhao W, Liu X, Wang G, Wang Y, Li D, Xie L, Gao Y, Deng H, Gao W
7	2016	Evidences of Changes in Surface Electrostatic Charge Distribution during Stabilization of HPV16 Virus-Like Particles	PLoS ONE	JuanF.Vega, ErnestoVicente-Alique, RafaelN úñez-Ram fez, YangWang, JavierMart ínez-Salazar
8	2016	抗人白介素-17RA 单克隆抗体的制备及活性检测	中国医学科学院学报	徐真真; 孙春昀; 谢良志
9	2016	H10N8 禽流感病毒血凝素中和抗体的结合位点鉴定	中国医学科学院学报	胡金芳; 孙春昀; 饶木顶; 谢良志
10	2017	Antibody-dependent-cellular-cytotoxicity-inducing antibodies significantly affect the post-exposure treatment of Ebola virus infection	Scientific Reports	Qiang Liu, Changfa Fan, Qianqian Li, Shuya Zhou, Weijin Huang, Lan Wang, Chunyun Sun, Meng Wang, Xi Wu, Jian Ma, Baowen Li, Liangzhi Xie, Youchun Wang
11	2017	Molecular and hydrodynamic properties of human epidermal growth factor receptor HER2 extracellular domain and its homodimer: Experiments and multi-scale simulations	Biochimica et Biophysica Acta	Vega JF, Ramos J, Cruz VL, Vicente-Alique E, Sánchez-Sánchez E, Sánchez-Fernández A, Wang Y, Hu P, Cortés J, Martínez-Salazar J
12	2017	重组人源化抗人 HGF 单克隆抗体鉴定及其抗肿瘤活性研究	免疫学杂志	姚志伟; 李丹; 马保瑞; 张杰; 孙春昀; 谢良志; 盖文琳; 盛望
13	2017	药物毒性研究中应激导致的多器官组织病理学变化的探讨	中国新药杂志	林志; 李伟; 李珊珊; 吕建军; 屈哲; 霍桂桃; 张嶝; 杨艳伟; 盖文琳; 王雪; 李波

3、重要奖项获取情况

发行人在业务经营过程中,通过自主研发核心技术开展创新药研发业务,获得了多项与其核心技术、创新药研发业务、技术研发人才团队相关的认证、荣誉或奖项,具体情况如下:

序号	项目名称	授予时间	相关项目	授予单位
1	北京科技研究开发机构	2018.6	/	北京市科学技术委员会
2	企业创新中心	2011.12	/	北京经济技术开发区管理委员会
3	真核细胞重组蛋白制备平台	2011.12	/	北京经济技术开发区管理委员会
4	北京市蛋白和抗体研发及制备工程技术研究中心	2012.5	/	北京市科学技术委员会

序号	项目名称	授予时间	相关项目	授予单位
5	中关村国家自主创新示范区新技术新产品（服务）证书	2012.7	高通量、大批量高速表达、纯化重组蛋白和抗体	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会
6	北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）企业	2010.10	/	北京市科学技术委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会、北京市投资促进局
7	重点华侨华人创业团队	2013.9	/	国务院侨务办公室
8	北京市科学技术奖三等奖	2014.1	重要靶点的蛋白及抗体产品关键技术研究	北京市人民政府
9	第六届国家癌症中心学术年会荣誉证书	2018.10	/	国家癌症中心、中国医学科学院肿瘤医院

九、发行人技术储备情况

（一）在研项目情况

1、在研项目概况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人生物药产品研发管线整体进展情况详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）发行人主要产品”之“1、生物药产品管线”。

有关该等在研产品项目的拟达到目标情况如下：

序号	在研产品	药品类别	拟达到的商业目标
1	SCT1000	新药	预计于 2020 年启动 I 期/II 期临床研究（尚在进行 SCT1000 的 I/II 期临床研究准备工作，暂无法确定提交上市申请时间），最终实现上市销售
2	SCT800		已于 2019 年在国内提交首轮上市申请，在国内最终实现上市销售；此外，发行人计划在完成国际临床试验后尽快推进产品的国际商业化进展
3	SCT300		预计于 2020 年申请 IND（尚未开展临床研究，暂无法确定提交上市申请时间），最终实现上市销售
4	SCT520FF		预计于 2021 年申请 IND（尚未开展临床研究，暂无法确定提交上市申请时间），最终实现上市销售
5	SCT400		已于 2019 年提交上市申请，最终实现上市销售
6	SCT200		预计于 2021-2022 年期间提交上市申请，最终实现上市销售

序号	在研产品	药品类别	拟达到的商业目标
7	SCT-I10A		预计于 2023-2024 年期间提交上市申请，最终实现上市销售
8	SCT510A		预计于 2020 年启动 I 期临床研究（尚在进行 SCT510A 的 I 期临床准备工作，暂无法确定提交上市申请时间），最终实现上市销售
9	SCT640A		预计于 2021 年申请 IND（尚未开展临床研究，暂无法确定提交上市申请时间），最终实现上市销售
10	SCT650A		预计于 2020 年申请 IND（尚未开展临床研究，暂无法确定提交上市申请时间），最终实现上市销售
11	SCTB54		预计于 2021 年申请 IND（尚未开展临床研究，暂无法确定提交上市申请时间），最终实现上市销售
12	SCT520F		预计于 2021 年申请 IND（尚未开展临床研究，暂无法确定提交上市申请时间），最终实现上市销售
13	SCT510		生物类似药
14	SCT630	预计于 2021-2022 年期间提交上市申请，最终实现上市销售	

2、相应机构情况

发行人建立了完善的研发机构，以保持技术不断创新，发行人研发部门的设置与主要职责如下表所示：

序号	部门名称	部门主要职责
1	临床前研发中心	主要负责新药临床前研究工作，以降低研发费用、缩短研发周期、降低项目的淘汰率和提高研发效率为目标，包括新药靶点发现和平台建设，稳定细胞株开发，生产工艺研究。
2	中试车间	负责对公司研发产品进行中试放大、验证、复审和完善实验室工艺所研究确立的工艺路线，证明各个工艺条件和操作过程，在使用规定的原材料的情况下，在模型设备上能产出预定质量指标的产品，且具有良好的重现性和可靠性；编制中试计划、落实中试需要的设备、环境、仪器、人员的需求计划与配置准备、组织编制中试需要的相关工艺文件；负责临床研究样品的生产。
3	质量管理中心	对临床试验活动及新药研发人员履行监督和指导职能。
4	医学及药物警戒部、临床运营部、临床数据管理部	主要负责临床方案起草、审核、临床执行监督、临床数据统计分析及管理、临床药物警戒以及临床质量保证等

（二）在研项目与行业技术水平的比较

发行人在研项目所对应产品的行业技术水平比较情况详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）发行人主要产品”。

（三）研发投入情况

报告期内，发行人研发投入全部计入研发费用，主要由测试化验加工费、人工成本、

材料费、折旧及摊销、股权激励费用等构成。报告期内，发行人的研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	51,617.57	43,477.25	18,917.30

发行人生物药研发及产业化业务相关研发投入的技术成果尚未转化为产品上市，相关业务未产生营业收入，不适用研发投入占营业收入的比例计算。

（四）合作研发情况

截至 2020 年 5 月 15 日，神州细胞工程与中国医学科学院肿瘤医院共同申请取得名称为“ELISA 方法定量测定人血清中重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体浓度”专利。除上述专利外，发行人的全部技术和品种均为自主研发，发行人不存在与第三方合作研发核心技术或产品的情形。

（五）发行人核心技术人员和研发人员情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有的核心技术人员和研发人员分别为 7 人和 657 人，分别占员工总数 0.80% 和 75.43%。

1、核心技术人员的学历背景、专业资质

序号	姓名	学历	毕业院校	专业	职称/资质
1	谢良志	博士	麻省理工学院	生物化工/生物技术	教授级高工，享受国务院特殊津贴专家
2	YANG WANG (王阳)	博士	俄勒冈大学	生物化学	教授级高工
3	盖文琳	博士	德国杜塞尔多夫大学	免疫病理与免疫毒理	教授级高工
4	潘范彬	本科	无锡轻工业大学	生物工程	获得国家药监局药品生产质量管理规范培训证书、医药行业专业技术人员培训证书
5	张延静	硕士	北京化工大学	生物化工	副研究员
6	孙春昀	硕士	四川大学	植物学	副研究员
7	罗春霞	硕士	西安交通大学	生物化学与分子生物学	副研究员

2、核心技术人员的重要科研成果及获奖情况

(1) **谢良志博士**：在麻省理工学院攻读博士学位期间，首创化学计量控制的动物细胞高密度流加工艺技术，1994 年将抗体产量从 50 毫克/升提高到 2,400 毫克/升的领先水平，为抗体药物规模化生产奠定了重要的基础；2002 年回国后，承担了多项国家“863”计划，国家“新药创制”重大专项课题。带领团队建立了国际一流的生物药研发和产业化技术平台，突破了一系列关键技术，攻克了重组凝血八因子、长效干扰素- β 、14 价 HPV 疫苗等高难度生物药生产工艺；带领团队成功研制出一系列具有同类最佳 (Best-in-Class) 或 “Me-better” 潜力的创新生物药；2013 年获得“北京市科学技术奖”三等奖；发表论文/专著 29 篇，系 11 项获授权发明专利的发明人。

(2) **YANG WANG (王阳) 博士**：作为主要负责人承担了 3 项国家“重大新药创制”重大科技专项，并指导发行人研发人员完成了多项国家、省市级和区级科研项目，累计发表科技论文与论著 50 余篇，发表于《Biomaterials》等国际优质期刊。YANG WANG (王阳) 先生于 2008 年获得美国化学协会颁发的“工业生物技术奖”。

(3) **盖文琳博士**：作为主要负责人承担了 1 项国家“重大新药创制”重大科技专项，并指导发行人研发人员完成了多项国家、省市级和区级科研项目，累计发表科技论文与论著 10 余篇。

(4) **潘范彬先生**：作为主要负责人参与多项国家科技重大专项研发工作，推进全人源抗表皮生长因子受体单抗的临床前研究、全人源抗 TNF- α 单克隆抗体的产业化。潘范彬先生系 1 项获授权发明专利的发明人。

(5) **张延静女士**：作为项目负责人完成国家“十二五”重大新药创制重组全人源抗 TNF- α 单克隆抗体的产业化研究，目前该品种处于临床阶段；作为项目经理承担两项国家科技部“十一五”重大新药创制课题，完成高密度流加培养关键技术攻关工作；作为项目骨干参与完成国家重大新药创制项目：抗癌抗体药物全人源抗表皮生长因子受体 (EGFR) 单抗和抗 CD20 嵌合单抗的临床前研制，现两品种均处于临床研究阶段；作为项目骨干承担北京市科委研究项目，完成抗体研制平台建设工作中的工艺放大和优化技术建立工作。张延静女士已发表论文 3 篇，2 项获授权发明专利的发明人，2012 年在“高新技术产业和现代制造业发展过程中一线创新人才培养”项目中被评为一线创新人才先进个人，2014 年获得“北京市科学技术奖”。

(6) **孙春昀女士**：作为临床前研究项目负责人之一，全面负责蛋白抗体类创新药品种的药物研发工作，负责候选药物的临床前研究的项目管理工作，参与临床前候选药物的工艺研究，药效学研究和临床前安全性评价方面的研究。孙春昀女士目前已推动多个创新药品种进入临床前研究，其中 2 个项目进入临床申报阶段，1 个项目进入 I 期临床，已负责并完成多项国家重大新药创制课题，在国内外核心期刊上发表近 10 篇文献，6 项获授权发明专利的发明人。孙春昀女士于 2010 年获得“北京市科技新星”称号，2011 年评选为北京市优秀青年知识分子，2014 年获得“北京市科学技术奖”，2016 年获得“中国药学会-赛诺菲青年生物药物奖”。

(7) **罗春霞女士**：前期作为项目负责人全面领导了 14 价 HPV 疫苗品种的研究和开发，完成了国家重大新药创制《人源化抗 VEGF 单抗 SCT510 的产业化开发》课题，作为核心人员完成了多项蛋白、抗体及病毒类产品和技术相关国家重大新药创制课题。近期作为中试车间及 GMP 生产线生产负责人完成了多个产品的临床样品生产。罗春霞女士在国外重要期刊杂志上发表论文 3 篇，4 项获授权发明专利的发明人。罗春霞女士于 2012 年在“高新技术产业和现代制造业发展过程中一线创新人才培养”项目中被评为一线创新人才先进个人，2014 年获得“北京市科学技术奖”。

3、核心技术人员对公司研发的具体贡献

公司核心技术人员谢良志负责审核批准公司研发项目的立项，对项目的节点目标完成情况进行评估，并对项目的继续或终止做出决定，是公司研发工作的决策人员；其他核心人员分别负责公司研发活动中不同环节的工作。公司核心技术人员的工作职责和研发项目的贡献情况如下：

序号	姓名	核心技术人员认定依据及其研发工作职责	研发贡献
1	谢良志	新药品种研发负责人，工艺开发负责人；制定新药品种研发靶点、目标，评价指标和标准，制定研发策略和路径，制定品种工艺开发和优化策略，研发方案设计，解决重大技术问题	1.领导新技术平台的持续研发和优化，新技术体系的建立；2.领导建立多个重大品种的生产工艺开发，工艺放大，和产业化研究；3.领导研发多个具有成为同类最佳（Best-in-Class）或“Me-better”潜质的创新生物药品种。

序号	姓名	核心技术人员认定依据及其研发工作职责	研发贡献
2	YANG WANG (王阳)	生产和质量负责人：负责品种的质量分析和质量控制以及 GMP 生产线的管理工作	1.领导建立了大分子生物药质量分析和控制技术平台；2.领导建立了全部在研临床产品的质量分析技术体系、质量控制标准和质量管理体系；3.推动临床品种的产业化。
3	盖文琳	临床医学和运营负责人：负责临床品种的临床医学和临床运营	1.领导建立了一支高效的临床研究运营和管理团队；2.领导多个临床品种的医学研究、临床运营和临床试验管理。
4	潘范彬	GMP 生产线设计和建设带头人：负责中试 GMP 生产线，大规模 GMP 生产线的工艺设计、车间建设，车间认证	1.完成了 1 条中试生产线的概念设计、工艺设计，推动临床品种的产业化转化；2.完成了 2 条原液生产线、1 条制剂灌装和冻干生产线的工艺设计、车间设备安装和调试，以及车间验证；3.推动在研品种的产业化。
5	张延静	工艺开发责任人：负责在研品种的细胞培养和纯化工艺开发和优化	1.带领团队建立了动物细胞培养和纯化生产工艺平台技术体系；2.完成了多个生物药品种的生产工艺开发和中试放大。
6	孙春昀	新药发现责任人：负责创新生物药品种的上游研发	带领团队成功获得多个具有同类最佳或“Me-better”潜质的创新生物药。
7	罗春霞	生产责任人：负责生产车间的生产工艺，生产规划，和生产管理	1.带领团队完成临床样品的中试 GMP 生产；2.带领团队完成生产工艺技术转移；3.带领团队完成产品上市前的工艺验证。

4、发行人对核心技术人员实施的约束和激励措施

(1) **激励机制**：公司对核心技术人员提供了薪资奖励、股权激励等薪酬性福利制度；同时通过设立人才培训和晋升机制，优化了核心技术人员的职业晋升通道。

(2) **约束机制**：为保护公司利益，公司与员工签订了《保密、知识产权与不竞争协议》，对保密事项、竞业限制事项作出安排。

5、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

报告期内，发行人不存在核心技术人员变动情况。

(六) 保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

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

1、以临床需求为导向的研发项目管理模式

发行人的研发项目坚持以临床需求为导向，并以研发项目带动发行人临床前研究服

务能力为纽带，将研发项目成果转化为客户需要的技术服务。为适应市场对新药研发的多样性需求，在发行人现有自主核心技术的基础上，持续运用与国际先进水平接轨的技术设备、研发理念、技术标准，加快研究开发关键性、前瞻性、突破性技术，提升和完善具有核心技术的新药研发技术方案。

2、设置研发人员引进、培训及激励机制

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

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

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

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

3、产学研合作机制

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

十、公司境外经营情况

截至2020年5月15日,发行人未在境外开展有关生物药研发及产业化的经营业务。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书及各专门委员会等机构和人员的运行及履职情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求，建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构，建立了权力机构、监督机构和经营层之间相互协调和相互制衡的机制。

（一）报告期内发行人公司治理概况

报告期内、整体变更为股份公司之前，神州细胞有限按照《公司法》及当时有效的《公司章程》等规定设置了股东会、董事会及监事会。

自整体变更为股份公司以来，根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求，公司已建立健全股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、独立董事工作制度、董事会秘书工作细则及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，明确了股东大会、董事会、监事会、管理层相互之间的权责范围和工作程序，形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按相关制度规定切实地行使权利、履行义务。

（二）发行人股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

自整体变更为股份公司以来，公司按照相关法律法规、《公司章程》规定召开股东大会、董事会和监事会，相关股东、董事、监事根据《公司章程》出席历次的股东大会、董事会和监事会会议，股东大会、董事会和监事会的召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》《公司章程》及其他规定行使职权的情况。

1、股东大会运行情况

2019 年 3 月 17 日，公司创立大会暨第一次股东大会审议通过了《公司章程》，对

股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。《公司章程》符合《公司法》《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

自股份公司设立以来,公司共召开 7 次股东大会,股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》及有关法律法规的规定,不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

2、董事会运行情况

自股份公司设立以来,公司共召开 11 次董事会,会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定,不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

3、监事会运行情况

自股份公司设立以来,公司共召开 10 次监事会,会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定,不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

(三) 独立董事制度的建立健全及运行情况

为完善公司董事会结构、加强董事会决策功能,公司根据《公司法》及《公司章程》的有关规定,参照中国证监会《上市公司治理准则》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》,制定了《北京神州细胞生物技术集团股份公司独立董事工作制度》,对独立董事任职资格、提名、选举、职权和职责,以及履行职责所需的保障进行了具体的规定。

截至 2020 年 5 月 15 日,公司 9 名董事会成员中,独立董事人数为 3 名,其中 1 名为会计专业人士,独立董事占董事人数的三分之一。公司独立董事自聘任以来,能够严格按照《公司章程》《北京神州细胞生物技术集团股份公司独立董事工作制度》相关文件要求,认真履行职权,出席历次董事会,对需要独立董事发表意见的事项发表意见,在关联交易管理、内部控制有效运行的监督检查、法人治理结构的规范化运作等方面发挥了积极有效的作用,不存在独立董事对公司有关事项曾提出异议的情况。

(四) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》第一百二十一条的规定,公司设董事会秘书,负责公司股东大会

和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。

为规范公司行为，保证公司董事会秘书能够依法行使职权，公司制定了《北京神州细胞生物技术集团股份公司董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职资格、职责及任免进行了规定。

董事会秘书自任职以来严格按照《公司章程》《北京神州细胞生物技术集团股份公司董事会秘书工作细则》有关规定筹备董事会和股东大会会议，认真履行了各项职责，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在公司的运作中起到了积极的作用。

（五）董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名与薪酬委员会。

1、战略委员会

2019年4月22日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于设立董事会战略委员会的议案》《关于〈北京神州细胞生物技术集团股份公司董事会战略委员会工作细则〉的议案》，公司董事会设立战略委员会，选举谢良志、苏志国、王晓川为公司第一届董事会战略委员会委员，其中谢良志为主任委员，苏志国、王晓川为独立董事。公司战略委员会已设立并运行。

公司战略委员会的主要职责如下：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对公司的经营战略进行研究并提出建议；（3）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；（4）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（5）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（6）对以上事项的实施进行监督；（7）董事会授权的其他事宜。

2、审计委员会

2019年4月22日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于设立董事会审计委员会的议案》《关于〈北京神州细胞生物技术集团股份公司董事会审计委员会工作细则〉的议案》，公司董事会设立审计委员会，选举何为、王晓川、唐艳旻为公司第一届董事会审计委员会委员，其中何为、王晓川为独立董事，独立董事占审计委员会多数，独立董事何为担任主任委员。公司审计委员会已设立并运行。

公司审计委员会的主要职责如下：（1）监督及评估外部审计机构工作，提议聘请或者更换外部审计机构；（2）指导内部审计工作，协调管理层、内部审计及相关部门与外部审计的沟通；（3）审阅公司的财务报告并对其发表意见；（4）评估公司的内部制度；（5）公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

3、提名与薪酬委员会

2019年4月22日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于设立董事会提名与薪酬委员会的议案》《关于〈北京神州细胞生物技术集团股份公司董事会提名与薪酬委员会工作细则〉的议案》，公司董事会设立提名与薪酬委员会，选举苏志国、王晓川、应伟为公司第一届董事会提名与薪酬委员会委员，其中苏志国、王晓川为独立董事，独立董事占提名与薪酬委员会多数，独立董事苏志国担任主任委员。公司提名与薪酬委员会已设立并运行。

公司提名与薪酬委员会主要的职责如下：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）遴选合格的董事人选和高级管理人员人选；（4）对董事人选和高级管理人员人选进行审核并提出建议；（5）根据董事及高级管理人员岗位的主要职责、范围、重要性以及社会相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；（6）研究董事及高级管理人员考核标准并向董事会提出建议，审查公司董事及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；（7）负责对公司薪酬细则执行情况进行监督；（8）董事会授权的其他事宜。

二、特别表决权股份或类似安排的基本情况

截至2020年5月15日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、协议控制架构的具体安排

截至2020年5月15日，发行人不存在协议控制架构的安排。

四、公司管理层对内部控制的自我评估意见以及注册会计师的鉴证意见

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

发行人按照财政部、证监会等部门联合发布的《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号），建立了内部控制制度并对其进行了评估。发行人出具的《北京神州细胞生物技术集团股份公司于2019年12月31日与财务报告相关的内部控制有效性认定书》载明：

“本公司确知建立健全财务报告内部控制并确保其有效实施是本公司董事会的责任，本公司经理层负责组织领导内部控制的日常运行，本公司监事会对本公司董事会建立与实施内部控制进行监督，以对财务报告及相关信息真实完整提供合理保证。

内部控制具有固有限制，存在由于错误或舞弊而导致错报发生和未被发现的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或降低对控制政策、程序遵循的程度，根据内部控制评价结果推测未来内部控制有效性具有一定的风险。

以上是本公司对2019年12月31日财务报告内部控制设计的合理性和有效性进行的评价。基于上述评价，公司确认于2019年12月31日按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）的要求建立了与财务报告相关的内部控制并在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。”

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

普华永道接受发行人委托，审核了《北京神州细胞生物技术集团股份公司于2019年12月31日与财务报告相关的内部控制有效性认定书》涉及的与2019年12月31日财务报告相关的内部控制有效性的认定，并出具了《北京神州细胞生物技术集团股份公司截至2019年12月31日止的内部控制审核报告》（普华永道中天特审字（2020）第0653号），普华永道认为发行人于2019年12月31日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

五、发行人报告期内合法合规情况

根据国家税务总局北京经济技术开发区税务局第一税务所于2018年10月17日出

具的《税务行政处罚决定书》（京开一税简罚[2018]52号），神州细胞工程因未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料，被处以罚款 200 元的行政处罚。发行人已于 2018 年 10 月缴纳了上述 200 元罚款。发行人律师认为，根据《中华人民共和国税收征收管理法》（2015 修正）的相关规定，神州细胞工程的罚款金额未超过二千元，不属于情节严重的情形。

除前述行政处罚外，根据发行人及其子公司的工商、税务、社会保险等主管机关出具的证明，发行人及其子公司在报告期内不存在因违反相关法律法规而受到相关主管机关处罚的情形，发行人及其子公司在报告期内不存在重大违法违规行为。

六、发行人报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东及其控制的其他企业担保的情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司的资金占用情形详见本节“十、关联交易”。截至 2020 年 5 月 15 日，公司的关联方资金占用事项均已清理规范完毕，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。

就报告期内以及报告期后新增的关联交易，公司独立董事已出具独立意见。公司独立董事出具的独立意见详见本招股说明书之“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（七）关联交易履行的程序及独立董事意见”之“2、独立董事关于关联交易的意见”章节。

（二）对外担保情况

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

（一）资产完整

发行人是依法由有限责任公司整体变更设立的股份有限公司，有限公司所有资产、

负债等均已整体进入股份有限公司。发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施,合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权。截至 2020 年 5 月 15 日,发行人所有产品均处于临床在研状态,尚未建立产品销售系统。截至 2020 年 5 月 15 日,发行人与公司股东及其他关联方之间资产相互独立,不存在资产被控股股东或实际控制人及其关联方控制和占用的情况。

(二) 人员独立

截至 2020 年 5 月 15 日,发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在除子公司以外的关联方中担任除董事、监事以外的其他职务,未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬;发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

(三) 财产独立

截至 2020 年 5 月 15 日,发行人财务会计部门独立,配备了专职财务会计人员,并已建立了独立的财务核算体系,能够独立开展财务工作、作出财务决策,具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度;发行人已开立独立银行账户,独立纳税,不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

(四) 机构独立

截至 2020 年 5 月 15 日,发行人建立了股东大会、董事会、监事会、经理层等较为完备的法人治理结构,制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》,并根据公司的经营发展需要,建立符合公司实际情况的各级管理部门等机构,形成独立健全的内部经营管理机构,能够独立行使经营管理职权。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在机构混同的情形。

(五) 业务独立

发行人具有独立完整的业务经营体系,包括独立的技术研发体系、原料采购和产品生产体系等。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争,也不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定；最近 2 年内，发行人主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰；最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争

1、发行人与控股股东不存在同业竞争

发行人的主营业务是单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所处行业为医药制造业（C27）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中的分类，发行人所在行业为医药制造业中的生物药品制品制造行业（C276）。

发行人的控股股东为拉萨爱力克，持有发行人本次发行前总股本的 69.5064%。拉萨爱力克主营业务为投资管理，无其他实际经营业务，亦未投资于其他与发行人存在同业竞争情形的企业。拉萨爱力克与发行人不存在同业竞争。

2、发行人与实际控制人及其配偶控制的其他企业不存在同业竞争

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的实际控制人为谢良志，除发行人及其子公司、控股股东拉萨爱力克外，实际控制人及其配偶控制的其他企业包括义翘科技及其子公司 Sino US 和 Sino Europe、拉萨良昊园。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人与实际控制人及其配偶控制的其他企业不存在同业竞争，具体情况如下：

(1) 义翘科技及其子公司与发行人不存在同业竞争

义翘科技是实际控制人谢良志控制的公司。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人的主营业务为生物药产品研发和产业化相关的业务，义翘科技的主营业务为科研工具试剂（包括用于科研用途的重组蛋白、抗体、基因、培养基等）的研发、生产和销售以及研发外包服务，发行人并未从事上述义翘科技主营业务或与义翘科技上述主营业务相类似的业务，义翘科技亦未从事上述发行人主营业务或与发行人上述主营业务相类似的业务。

发行人和义翘科技分别从事的主营业务除在经营范围、经营区域、细分产品、细分市场存在差异外，在主营业务内容、主要产品、所属行业、产业链位置、监管、主要客户、核心技术等方面亦存在明显差异，综合以上因素，发行人和义翘科技之间不存在同业竞争。有关义翘科技主营业务的具体情况详见本招股说明书之“第七节公司治理与独立性”之“十一、存续分立后的关联方义翘科技相关情况”之“（八）义翘科技的业务”。

(2) 拉萨良昊园与发行人不存在同业竞争

拉萨良昊园是由谢良志、李翰园共同设立的公司，谢良志、李翰园分别持有拉萨良昊园 10%、90% 股权。拉萨良昊园主营业务为投资管理，无其他实际经营业务，亦未投资于其他与发行人存在同业竞争情形的企业。拉萨良昊园与发行人不存在同业竞争。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在与发行人从事相同或相似业务的情况，与发行人不存在同业竞争。

(二) 关于避免同业竞争的承诺

为避免今后与发行人之间可能出现的同业竞争情形，保持上市公司经营的独立性，维护发行人及中小股东的利益。公司控股股东拉萨爱力克及实际控制人谢良志及其一致行动人李翰园、拉萨良昊园出具了《关于避免同业竞争的承诺》，详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（九）避免同业竞争的承诺”。

九、关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》及《上市规则》等有关规定，报告期内发行人的关联方及关联关系情况如下：

（一）发行人的控股股东、实际控制人

发行人的控股股东为拉萨爱力克，实际控制人为谢良志。

（二）直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东

除谢良志及拉萨爱力克外，直接及间接持有发行人 5%以上股份的股东情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	李翰园	间接控制发行人 5%以上股份的自然人，发行人实际控制人的配偶及一致行动人
2	拉萨良昊园	直接持有发行人 20,006,015 股股份，占发行人股本总数的 5.1919%，发行人实际控制人的一致行动人
3	神州安元	直接持有发行人 21,900,000 股股份，占发行人股本总数的 5.6834%

（三）发行人的子公司

发行人共有 3 家子公司，具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“五、发行人控股子公司、参股公司情况”。

（四）发行人的控股股东、实际控制人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的其他股东控制、共同控制、施加重大影响的其他企业

除发行人及其子公司外，发行人的控股股东、实际控制人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的其他股东控制、共同控制、施加重大影响的其他企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	北京海创智库科技有限公司	谢良志担任董事的公司
2	义翘科技	谢良志控制的公司
3	Sino US	谢良志控制的公司，系义翘科技之全资子公司
4	Sino Europe	谢良志控制的公司，系 Sino US 之全资子公司
5	湘财证券股份有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的股东李翰园担任董事/副总裁的公司
6	金泰富资本管理有限责任公司	

（五）发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人现任董事共 9 名，分别为谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐艳旻、应伟、苏志国、王晓川、何为；监事共 3 名，分别为李汛、贾吉磊、张松；高级管理人员共 6 名，分别为总经理谢良志，副总经理 YANG WANG（王阳）、ZHANGHUA LAN（兰章华）、盖文琳，副总经理兼董事会秘书唐黎明，财务总监赵桂芬。该等人员的具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。发行人上述董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员为发行人关联方。

发行人的董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员，包括其配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

截至 2020 年 5 月 15 日，直接控制发行人的法人为拉萨爱力克。拉萨爱力克的执行董事兼总经理为刘姜志，监事为胡越秋。

（六）发行人的董事（独立董事除外）、监事和高级管理人员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业

除发行人及其子公司外，发行人的董事（独立董事除外）、监事和高级管理人员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	拉萨爱力克	发行人董事、总经理、实际控制人谢良志控制的公司
2	Sino US	
3	Sino Europe	
4	义翘科技	发行人董事、总经理、实际控制人谢良志控制并担任董事的公司 发行人董事唐艳旻担任董事的公司 发行人监事张松担任董事的公司
5	北京海创智库科技有限公司	发行人董事、总经理、实际控制人谢良志担任董事的公司
6	Great Roots International Holdings Limited (卓源国际控股有限公司)	发行人董事、高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
7	磐石控股有限公司 (Giant Rock Holdings Limited)	YANGWANG (王阳) 直接/间接持有其 100% 权益的境外公司
8	曼迪司有限公司	
9	北京先通国际医药科技股份有限公司	发行人董事唐艳旻担任董事/高级管理人员的公司
10	北京加科思新药研发有限公司	
11	苏州克睿基因生物科技有限公司	
12	北京先通生物医药技术有限公司	
13	苏州克愈生物科技有限公司	
14	宁波鼎晖百孚股权投资有限公司	发行人董事应伟担任董事/高级管理人员的公司
15	福田实业(集团)有限公司	
16	巨人网络集团股份有限公司	
17	中升集团控股有限公司	
18	上海安能聚创供应链管理有限公司	
19	国联产业投资基金管理(北京)有限公司	
20	广州绿航农业科技有限公司	
21	淮安宇鑫储运有限公司	
22	宁波鼎一资产管理有限公司	
23	上海捷芯创业投资管理有限公司	
24	中国恒天立信国际有限公司	
25	北京东润环能科技股份有限公司	
26	杭州鼎晖百孚资产管理有限公司	
27	上海鼎晖百孚投资管理有限公司	
28	中星技术股份有限公司	
29	宁波鼎乘投资管理有限公司	
30	宁波孚石鼎磊投资管理有限公司	
31	宁波孚磊投资咨询有限公司	
32	宁波游猎投资管理有限公司	
33	深圳市塔吉瑞生物医药有限公司	发行人监事张松担任董事/高级管理人员的公司
34	中国文化产业集团发展集团有限公司	
35	苏州克睿基因生物科技有限公司	
36	山东铁发资本投资管理有限公司	
37	恒大恒安(北京)健康咨询有限责任公司	
38	浙江清松投资管理有限公司	
39	苏州克愈生物科技有限公司	

序号	关联方名称	关联关系
40	浙江清东投资管理有限公司	
41	山东邦拓地产有限公司	
42	山东慧科地产有限公司	
43	北京世纪瑞尔技术股份有限公司	
44	兰博华美有限公司	发行人董事 ZHANGHUA LAN（兰章华）于境外设立的全资公司

（七）其他关联方

1、发行人的员工持股平台

序号	关联方名称	关联关系
1	神州安元	发行人的员工持股平台、持有发行人 5%以上股份的股东
2	神州安泰	发行人员工持股平台
3	神州安和	
4	神州安成	
5	神州安恒	
6	神州安平	

2、其他

发行人的关联方还包括发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响的其他企业等。

（八）报告期内曾经存在的且发生交易的关联方

除上述关联方外，发行人报告期内曾经存在的且发生交易的关联方如下：

序号	关联方名称	关联关系	备注
1	新诺生物	发行人董事长、总经理、实际控制人谢良志控制的公司	已注销
2	Sino USA	发行人董事长、总经理、实际控制人谢良志控制的公司	已注销

十、关联交易

（一）关联交易汇总表

报告期内，发行人关联交易汇总情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采购商品、接受服务	1,538.12	2,263.90	1,911.28
租赁收入	263.80	293.66	391.05
关键管理人员薪酬	25,449.60	9,633.97	290.90
固定资产转出	286.74	-	2,457.43
固定资产转入	121.55	-	-
销售商品、提供服务	0.03	0.91	208.22
利息支出	146.63	151.41	53.68
利息收入	-	-	1.95

注：关联交易汇总未包含发行人与关联方之间的代收代付、资金拆入拆出、债务担保等情况。有关发行人与关联方之间的代收代付、资金拆入拆出、债务担保等情况详见本节“十、关联交易”之“（二）经常性关联交易”、“（三）偶发性关联交易”及“（四）其他关联交易”。

（二）经常性关联交易

1、采购商品、接受服务

报告期内，发行人向关联方发生的采购商品、接受服务情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
义翘科技	发行人采购商品	812.23	1,261.97	1,020.64
义翘科技	发行人接受服务	725.89	1,001.93	890.64
合计		1,538.12	2,263.90	1,911.28

2017 年度至 2019 年度，发行人子公司神州细胞工程与义翘科技分别签订《原料采购框架协议》《CRO 技术服务框架协议》等年度协议，神州细胞工程根据需要向义翘科技采购蛋白科研试剂、抗体检测试剂、基因、培养基等科研试剂，以及蛋白表达类服务和抗体表达类技术服务，用于支持临床前生物药研发等方面。因义翘科技提供的材料和服务价格合理、质量合格、货源稳定可靠、供应及时，神州细胞工程持续向义翘科技进

行采购。神州细胞工程与义翘科技交易价格参考市场同类价格确定，义翘科技向神州细胞工程销售的价格与向独立第三方销售的价格不存在重大差异。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，发行人向义翘科技采购材料和接受服务占发行人采购总额的比例分别为 9.90%、8.02%及 3.37%，该关联交易对发行人不存在重大影响。神州细胞工程于 2020 年 1 月与义翘科技签署《2020 年年度采购协议》以及 2020 年度的《CRO 技术服务框架协议》，神州细胞工程根据需要向义翘科技采购生物科研试剂以及相关 CRO 技术服务，用于生物药研发等方面。

报告期内，神州细胞工程自义翘科技采购的主要科研试剂及技术服务情况如下：

单位：万元

交易内容	产品、服务类别	2019 年度	2018 年度	2017 年度
科研试剂	蛋白科研试剂	477.58	744.12	501.43
	抗体检测试剂	95.28	104.06	34.70
	基因	1.08	0.58	2.52
	培养基等	238.29	413.21	481.99
	小计	812.23	1,261.97	1,020.64
技术服务	抗体表达类服务	634.24	812.79	789.78
	蛋白表达类服务	91.65	189.14	100.86
	小计	725.89	1,001.93	890.64
合计		1,538.12	2,263.90	1,911.28

神州细胞工程自义翘科技采购的产品和服务为商品化的通用型产品和服务，主要应用于临床前研究阶段的生物学实验。神州细胞工程向义翘科技采购试剂和服务是根据自身研发需求并考虑成本控制的经济效益及研发进度需要等因素进行的。由于供方市场充分竞争，产品和服务具有可替代性；生物医药及生命科学研发机构通常根据需要向供应商采购相关产品和服务，神州细胞工程是向义翘科技采购试剂和服务的客户之一。故发行人自义翘科技采购的科研试剂及技术服务不构成发行人研发阶段的核心原料、核心研发环节，亦不构成发行人生产阶段的核心原料、核心研发环节。

2、租赁及代收代缴水电气服务费等

报告期内，发行人向关联方提供租赁及代收代缴水电气费等综合服务情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
租赁：				
义翘科技	发行人出租房屋及物业服务	263.80	293.66	208.92
义翘科技	发行人出租机器设备	-	-	182.14
合计		263.80	293.66	391.05
代收代付水电气费：				
义翘科技	发行人代收代付水电气费等(代收代付款)	144.58	93.44	144.69

2017 年度至 2019 年度，发行人与义翘科技分别签署年度《房屋租赁及综合服务采购框架协议》，发行人向义翘科技出租位于北京市经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼的实验室及办公室等房屋并提供食堂物业等综合服务，共计面积 4,500 平方米，相应租赁合同约定的租金含税价 2017 年约合 1.43 元/天/平方米（不含物业费）、2018 年和 2019 年约合 2 元/天/平方米（含物业费）。义翘科技向发行人支付的租金及物业费参考房屋所在地段周边房产租赁的市场同类价格确定。另外，义翘科技按照协议所列综合服务内容及对应价款向发行人支付水电气费等。水电气费由发行人向第三方支付后按租赁面积及实际用量计算的分摊率与义翘科技结算，发行人没有赚取或者补贴差价，亦没有收取任何手续费。2019 年 4 月、2019 年 8 月，发行人与义翘科技已签署房屋租赁补充协议，约定发行人向义翘科技出租的上述房产租赁期限及综合服务期限调整为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日止。截至 2017 年末、2018 年末、2019 年末，发行人向义翘科技出租的房屋账面净值占发行人房屋账面净值的比分别为 10.15%、8.53%、0.83%。

截至2020年5月15日，义翘科技已将主要业务搬迁至其自行租赁位于中国北京经济技术开发区科创十街18号院9号楼地上一至五层的新办公场所，但因新办公场所目前尚不具备相应的洁净装修条件，仍需继续租赁发行人房屋（配液间、原核车间及配套库房，约490平方米）用于科研培养基配液和原核蛋白试剂表达生产，发行人已与义翘科技就此签署《房屋租赁协议》，租期自2019年10月1日至2020年12月31日，约定的租金含税价约合2元/天/平方米（含物业费）。发行人实际控制人已出具承诺函，保证义翘科技将于2020年12月31日前搬离上述房屋，且确保义翘科技不会因该等租赁损害发行人利益、占用发行人其他场地、设施等资产。

于2019年3月1日至2019年5月17日期间，发行人及子公司将自北京宏鼎立达科技有

限公司租入的厂房转租给义翘科技,并按向北京宏鼎立达科技有限公司支付的同等租金金额自义翘科技收取不含税租金共计31.62万元。2019年4月26日,发行人、神州细胞工程分别与义翘科技签署《<厂房租赁合同书>补充协议》,约定自2019年5月18日至2020年11月17日,原《厂房租赁合同》实际承租方变更为义翘科技,义翘科技分别向发行人、神州细胞工程支付原合同同等押金。自此,义翘科技直接向北京宏鼎立达科技有限公司支付结算租金。

2017年1月1日,发行人及神州细胞工程分别与义翘科技签署《设备租赁合同》,约定的含税价格分别为14.49万元/月、3.27万元/月;发行人及神州细胞工程根据需要将利用率低的色谱仪、纯化仪、反应器等通用小型实验室仪器设备租赁给义翘科技,租期自2017年1月1日至2017年12月31日,2017年度含税租金收入共计213.10万元。以上租赁业务参考资产的折旧费用确定租赁价格,交易已于2017年12月31日合同到期后终止。截至2017年末,发行人向义翘科技出租的设备账面净值占发行人全部设备账面净值的比为2.47%。

3、关键管理人员薪酬

报告期内,发行人承担董事、监事、高级管理人员的薪酬情况如下表所示:

单位:万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬	25,449.60	9,633.97	290.90
其中:股份支付费用	24,583.99	9,211.80	-
工资薪金福利等	865.61	422.18	290.90

报告期内,关键管理人员从发行人获取的薪酬包括采用货币和其他形式的工资薪金福利及股份支付费用等。2018年度及2019年度,公司实际控制人通过员工持股平台授予关键管理人员股份,确认的股份支付费用分别为9,211.80万元、24,583.99万元,关于股份支付的具体情况详见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(六)非经常性损益分析”。2018年度,关键管理人员工资薪金福利较2017年度增加45.13%,主要系关键管理人员数量及职级薪资水平增加所致。2019年度,关键管理人员工资薪金福利较2018年度增加105.03%,主要系发行人为经营运作扩充管理运营团队进而于发行人处全职领薪人数增加,以及关键管理人员职

级薪资水平增加所致。

（三）偶发性关联交易

1、资产转让

报告期内，发行人与关联方转让资产的情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
义翘科技	固定资产转出	286.74	-	2,457.43
义翘科技	固定资产转入	121.55	-	-

2017 年度，发行人及其子公司与义翘科技共签署 4 份《设备购销合同》，根据需要分别将闲置的全自动层析系统、不锈钢配液罐系统等通用设备仪器组转让给义翘科技，转出资产均已由第三方评估机构出具资产评估报告，转让价格参考评估价值确定。2017 年度发行人及子公司向义翘科技转让的设备仪器净值占发行人 2017 年末全部设备仪器的比为 18.13%。

2019 年 2 月，发行人及其子公司与义翘科技共签署 3 份《设备购销合同》，根据需要分别将闲置的色谱仪、流式细胞仪等通用设备仪器转让给义翘科技，转出资产均已由第三方评估机构出具资产评估报告，转让价格参考评估价值确定。2019 年度发行人及子公司向义翘科技转让的设备仪器净值占发行人 2019 年末全部设备仪器的比为 1.57%。

2019 年 2 月，义翘科技与神州细胞工程签署《设备购销合同》，义翘科技将闲置的实验通用设备细胞生长分析系统、酶联（荧光）斑点分析仪、自动移液工作站转让给存在购置需求的神州细胞工程，转入资产已由第三方评估机构出具资产评估报告，转让价格参考评估价值确定。2019 年度神州细胞工程自义翘科技购入的设备净值占发行人 2019 年末全部设备仪器的比为 0.67%。神州细胞工程自义翘科技购入的设备均为义翘科技闲置的实验通用设备（义翘科技并非设备生产商或经销商），主要运用于细胞荧光检测和分析、样品定量分析检测等环节领域，不构成发行人的核心设备。

2、提供服务

报告期内，发行人为关联方提供服务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
义翘科技	发行人代关联方发货收入	0.03	0.91	208.22
义翘科技	发行人向关联方付代发货款（代收代付款）	-	157.39	458.23

因公司分立需要将与研发外包和科研试剂业务相关的客户合同、账号信息等变更至义翘科技，2017 年 1 月 1 日，发行人与义翘科技签订《代收款、发货协议》。在过渡期内，尚未变更至义翘科技的合同由发行人代发货、代收款，发行人根据报关、运输等环节实际发生的费用，向义翘科技收取合理的费用补偿。报告期内，随着剥离前业务的合同逐步完成变更，发行人代关联方发货收入随之下降。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人与义翘科技签订的《代收款、发货协议》已履行完毕。

3、借款

报告期内，发行人与关联方发生借款及利息的情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
拉萨爱力克	资金借入	9,600.00	8,000.00	-
拉萨爱力克	资金偿还	13,100.00	-	1,600.00
拉萨爱力克	利息支出	146.63	151.41	53.68
义翘科技	资金借出	-	-	200.00
义翘科技	资金收回	-	-	200.00
义翘科技	利息收入	-	-	1.95

(1) 拉萨爱力克向发行人提供借款

2016 年 12 月 3 日，发行人、神州细胞工程分别与拉萨爱力克分别签订《借款协议》，约定由拉萨爱力克向发行人、神州细胞工程分别提供本金 600.00 万元、1,000.00 万元的借款用于公司运营；借款期限自实际放款之日起 1 年，实际分别于 2017 年 9 月 30 日、2017 年 10 月 9 日提前偿还；借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定，实际利率 4.35%，利息已于报告期内全部支付完毕。

2018 年 6 月 10 日，神州细胞工程与拉萨爱力克签订《借款协议》，约定由拉萨爱

力克向神州细胞工程提供本金 4,400.00 万元的借款用于公司运营；借款期限自实际放款之日起 1 年。神州细胞工程于 2018 年 6 月 14 日至 2018 年 8 月 21 日期间累计提款 4,400.00 万元，已分别于 2019 年 4 月 3 日、2019 年 6 月 28 日偿还 2,000.00 万元、2,400.00 万元。2018 年 7 月 16 日，诺宁生物向拉萨爱力克借款 3,600.00 万元用于公司运营；借款期限自实际放款之日起 6 个月，实际于 2019 年 1 月 14 日提前偿还借款。前述借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定，实际利率 4.35%，利息已于报告期内全部支付完毕。

2019 年 1 月 13 日，神州细胞工程与拉萨爱力克签订《借款协议》，约定由拉萨爱力克向神州细胞工程提供本金 3,600.00 万元用于公司运营；借款期限自实际放款之日起 1 年。神州细胞工程于 2019 年 1 月 24 日至 2019 年 3 月 15 日期间累计提款 3,600.00 万元，实际于 2019 年 6 月 28 日提前偿还借款。借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定，实际利率 4.35%，利息已于报告期内全部支付完毕。

2019 年 10 月 10 日，神州细胞工程与拉萨爱力克签订《借款协议》，约定拉萨爱力克向神州细胞工程提供 1,500 万元借款，用于公司运营；借款期限自实际放款之日起 1 年，借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定。神州细胞工程已于 2019 年 10 月 14 日收到前述借款，并已于 2019 年 11 月 11 日还本付息。

2019 年 12 月 30 日，发行人与拉萨爱力克、中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订《中国农业银行股份有限公司委托贷款合同》，约定拉萨爱力克委托中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行向发行人提供 4,500 万元借款，用于日常经营，借款期限 2 年，借款利率为固定利率，按照合同签订日前一日的 1 年期 LPR（贷款基础利率）加 60bp（1bp=0.01%）确定，即 4.75%。发行人已于 2019 年 12 月 30 日收到该笔借款。截至 2020 年 5 月 15 日，该借款尚未偿还。

发行人及子公司与拉萨爱力克之间发生的资金拆借交易，主要是由于发行人及子公司日常运营中出现资金需求，为快速、及时、经济地获得资金，发行人及子公司在需要资金时向备有闲置资金的拉萨爱力克借入资金，于资金充裕时及时偿还本金，借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定。

发行人于 2017 年度、2018 年度及 2019 年度因向拉萨爱力克借款产生的利息支出分别为 53.68 万元、151.41 万元及 146.63 万元，未发生其他资金占用费，利息支出占当期利润

总额绝对值的比分别为0.37%、0.33%及0.18%，对发行人当期利润不构成重大影响。

拉萨爱力克提供给发行人及其子公司的借款资金全部来源于股权转让款，不存在自第三方借款的情况，且不存在以较高利率从第三方借入但以较低利率借给发行人及其子公司的情况。

报告期内发行人向控股股东借款占发行人筹资现金总流入的分析如下：

单位：万元

筹资方式	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计
吸收投资收到的现金	58,500.00	6,666.67	23,519.93	88,686.60
取得第三方借款收到的现金	30,848.81	-	457.33	31,306.14
取得关联方借款收到的现金	9,600.00	8,000.00	-	17,600.00
筹资活动现金流入小计	98,948.81	14,666.67	23,977.26	137,592.74
报告期内取得关联方借款收到的现金 累计金额占报告期内筹资活动现金流入 累计金额比例				12.79%

如上表所述，报告期内发行人向控股股东借款占发行人筹资现金总流入的 12.79%，发行人除向控股股东借款外，还存在其他融资渠道，包括：股权融资、银行借款、融资租赁等。此外，发行人子公司神州细胞工程分别于 2020 年 3 月 27 日及 2020 年 5 月 14 日与上海银行股份有限公司北京分行签订借款协议，借款 4,000.00 万元及 6,000.00 万元用于日常运用支出；于 2020 年 5 月 9 日与兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订最高授信额度为 30,000.00 万元的《额度授信合同》。因此，发行人具备一定的外部融资能力，不存在对控股股东资金拆借的重大依赖，如未来发行人不再与关联方进行资金拆借，不会对发行人现金流和持续经营能力产生重大不利影响。

发行人已制定《关联交易管理办法》，已建立并实施了与关联交易有关的财务内部控制制度。普华永道已于2020年4月29日出具普华永道中天特审字（2020）第0653号《内部控制审核报告》，认为“神州细胞于2019年12月31日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”。因此，发行人与关联方发生的资金拆借行为不构成对内控制度有效性的重大不利影响，发行人已建立完善的财务内部控制制度并得到了有效执行。发行人与关联方之间在报告期内以及报告期后新增的各项资金往来与借款均已履行了相关法律程序。

(2) 发行人向义翘科技提供借款

2017年2月13日，发行人向义翘科技提供借款200.00万元用于义翘科技运营；借款期限自实际放款之日起1年，实际于2017年5月10日提前偿还；借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定，实际利率4.35%，应计利息已于报告期内收到。

4、担保

报告期内，发行人发生的关联方担保情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	担保债务余额		
		2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
谢良志、李翰园	为发行人农业银行贷款提供担保	-	11,558.81	12,558.81
谢良志	为神州细胞工程融资租赁提供担保	2,552.88	-	-
谢良志、李翰园	为神州细胞工程北京银行贷款提供担保	6,219.51	-	-
谢良志、李翰园	为神州细胞工程交通银行贷款提供担保	18,511.28	-	-
谢良志	为发行人融资租赁提供担保	1,922.80	-	-

2014年7月16日，发行人与中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签署《固定资产借款合同》。根据合同约定，借款金额为15,000.00万元，借款期限8年，发行人以在建工程提供抵押担保。谢良志及李翰园签署《连带责任担保函》，作为保证人为发行人的借款提供不可撤销连带保证责任，保证期间为借款生效日起至借款合同约定的债务履行期限届满之日起2年。截至2017年末、2018年末及2019年末，该债务余额分别为12,558.81万元、11,558.81万元及0元。截至2020年5月15日，该借款已提前偿还完毕，债务余额为零。

2019年1月11日，神州细胞工程与中关村科技租赁股份有限公司签署《融资租赁合同》。根据合同约定，神州细胞工程将其账面原值为6,752.93万元的机器设备以4,800.00万元的价格出售给中关村科技租赁股份有限公司后即将出售资产租回使用。租赁期为自2019年1月11日起2年。发行人及谢良志作为保证人为神州细胞工程的债务提供不可撤销连带保证责任。截至2019年12月31日，该债务余额为2,552.88万元。

2019年9月17日，神州细胞工程与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签订《借款合同》。根据合同约定，借款金额为2.40亿元，借款期限为自首次提款日起60个月，神州细胞工程以不动产权及其地上在建工程提供抵押担保。发行人及谢良志、李翰园作为保证人为上述借款形成的债务提供不可撤销连带保证责任，保证期间为借款生效日起至借款合同约定的借款履行期限届满之日起2年。截至2019年12月31日，该债务余额为6,219.51万元。

2019年12月9日，神州细胞工程与交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订《固定资产借款合同》。根据合同约定，神州细胞工程因B5M4地块生物药品生产基地项目建设（包含土建费用、设备采购、临床费用，其中不超过1.1558亿元用于偿还神州细胞借款）向交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行借款3亿元。发行人以该项不动产提供抵押，抵押权人为交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行，抵押期限自2019年11月29日至2024年11月29日。发行人及谢良志、李翰园于2019年12月9日签署《保证合同》，为交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行与神州细胞工程于2019年11月29日至2024年11月29日期间签订的全部主合同提供最高额保证担保，保证期间根据各笔主债务的债务履行期限分别计算，每一笔主债务项下的保证期间为自该笔债务期限届满之日（或债权人垫付款项之日）起至全部主合同项下最后到期的主债权的债务履行期限届满之日（或债权人垫付款项之日）后两年止。截至2019年12月31日，该债务余额为18,511.28万元。

2019年12月17日，发行人与中关村科技租赁股份有限公司签署《融资租赁合同》。根据合同约定，神州细胞将其账面原值为3,851.98万元的机器设备以2,200.00万元的价格出售给中关村科技租赁股份有限公司后即将出售资产租回使用。租赁期为自2019年12月17日起2年。谢良志作为保证人为发行人的债务提供不可撤销连带保证责任，并以其坐落于北京市经济技术开发区天华园三里五区的房产（京房权证开私字第0650026号）提供抵押担保。截至2019年12月31日，该债务余额为1,922.80万元。

自2020年1月1日至2020年5月15日期间，发行人新增如下关联方担保：

（1）2020年2月21日，神州细胞工程与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署0600316号《借款合同》，神州细胞工程为补充流动资金，支付与新型冠状病毒疫情相关的货款、支付人员工资向北京银行股份有限公司经济技术开发区支行借款9,000万

元，借款期限为首次提款日起1年。神州细胞、谢良志、李翰园于2020年2月21日分别与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签订《保证合同》，为借款合同项下北京银行股份有限公司经济技术开发区支行的全部债权（包括本金、以及利息、罚息、违约金、损害赔偿金、担保物保管/维护/维修的费用、实现债权和担保权益的费用等其他款项）提供担保，保证期间为借款合同下的债务履行期届满之日起2年。

（2）2020年3月27日，神州细胞工程与上海银行股份有限公司北京分行签署1490200030（B）号《流动资金借款合同》，神州细胞工程向上海银行股份有限公司北京分行借款4,000万元用于日常运营支出，借款期限自2020年3月27日至2021年3月27日止。2020年5月14日，神州细胞工程与上海银行股份有限公司北京分行签署1490200064（B）号《流动资金借款合同》，神州细胞工程向上海银行股份有限公司北京分行借款6,000万元用于日常运营支出，借款期限自2020年5月15日至2021年5月15日止。神州细胞、谢良志、李翰园于2020年3月27日分别与上海银行股份有限公司北京分行签订《最高额保证合同》，为上海银行股份有限公司北京分行与神州细胞工程在2020年3月27日至2021年3月27日期间所订立的一系列综合授信、贷款、项目融资、贸易融资、贴现、透支、保理、拆借和回购、贷款承诺、保证、信用证、票据承兑等业务项下具体合同（即主债权）所形成的债权本金、利息、罚息、违约金、赔偿金、主债权有关的所有银行费用、应由债务人及担保人承担的公证费、登记费、保险费等、债权实现费用以及债务人给债权人造成的其他损失提供最高额担保，担保的主债权余额最高不超过1亿元，保证期间为主合同项下每笔债务履行期届满之日起2年（若主合同项下债务被划分为债务履行期不同的数部分，则保证期间为最后一笔主债务履行期届满之日起2年）。

（3）2020年5月9日，神州细胞工程与兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签署兴银京开（2020）授字第202007号《额度授信合同》，兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行向神州细胞授予最高本金额度为人民币30,000万元的授信额度，授信有效期自2020年5月9日至2021年3月11日止。神州细胞、谢良志、李翰园于2020年5月9日分别与兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订《最高额保证合同》，为兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行与神州细胞工程签订的上述授信合同及其项下的所有分合同、保证额度有效期内债权人与债务人签订的具体约定每笔债务金额、债务履行期限及其他权利、义务的合同提供最高额担保。

关于以上借款、融资合同的具体情况详见本招股说明书“第十一节其他重要事项”

之“一、重大合同”之“（四）融资合同”。

（四）其他关联交易

1、代收代付情况

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
义翘科技	发行人代关联方付薪酬	-	86.52	703.00
Sino USA	关联方代发行人收销售款	-	354.93	1,328.67
义翘科技	关联方代发行人收销售款	4.45	0.73	136.74

发行人于 2017 年 1 月至 2018 年 5 月期间为义翘科技部分员工代付薪酬，系公司分立时需要将与剥离业务相关的员工劳动关系转移至义翘科技，因部分员工户口办理等个人原因发行人未在该部分员工劳动关系转移时将社会保险费及住房公积金的缴纳信息变更至义翘科技；相关款项已于报告期内结清。前述为关联方代付薪酬情形系因公司分立形成，随着分立的完成以及发行人的逐步规范，至 2018 年 6 月起发行人不再为义翘科技代付薪酬。

境外关联方代发行人收款、代付运营费用，系因发行人就其从事与剥离业务相关的生物科研试剂产品及生物科研技术服务出口业务形成的部分货款、服务款由境外关联方 Sino USA 代为收取产生。发行人分立前部分境外客户分布较为广泛，订单数量众多，具有真实的交易背景；Sino USA 于报告期内已向发行人支付代收款，关联方回款情况未对发行人的业务经营、财务管理和收入真实性造成不利影响。因剥离业务分立至义翘科技、不再新增应收账款，分立前外销业务形成的销售款于 2017 年、2018 年陆续收回，截至 2018 年 12 月 31 日前述代收代付行为已终止。

义翘科技代发行人收销售款，系因分立后发行人将业务剥离至义翘科技，部分客户将分立前应归属于发行人的业务款项错汇至义翘科技；义翘科技收到销售款后已于报告期内全部支付给发行人。随着分立前业务形成应收账款的收回，义翘科技代收销售款随之减少。截至 2019 年 12 月 31 日，该等因 2016 年末分立前业务形成应收账款已按会计政策全额计提了坏账准备并于 2019 年末进行核销。

(五) 关联方往来款项及债务余额**1、应收关联方款项**

单位：万元

关联方	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
其他应收款：			
义翘科技	0.12	112.66	1,943.35

截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年末，发行人对义翘科技的其他应收款系应收房租及代付水电费、应收设备转让款等。截至 2019 年末，发行人对义翘科技的其他应收款包括应收代付水电费 0.12 万元，已于 2020 年 1 月 20 日前全部收到。

2、应付关联方款项及债务

单位：万元

关联方	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付账款：			
义翘科技	1,200.47	830.00	128.17
预收款项：			
义翘科技	2.98	-	-
其他应付款：			
义翘科技	32.79	-	0.39
拉萨爱力克	0.59	8,177.97	54.06
谢良志	-	-	-
其他应付款小计	33.38	8,177.97	54.45
长期借款：			
拉萨爱力克	4,500.00	-	-

发行人对义翘科技的应付账款系采购材料及服务形成。

发行人对义翘科技的预收款项系预收房租款。

发行人对义翘科技的其他应付款主要系应付分立资金及转租房屋押金。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人对义翘科技应付押金 32.79 万元，系由于发行人、神州细胞工程

于 2019 年 4 月 26 日与义翘科技签署《<厂房租赁合同书>补充协议》，约定自 2019 年 5 月 18 日至 2020 年 11 月 17 日，将原自北京宏鼎立达科技有限公司租入的厂房实际承租方变更为义翘科技，义翘科技分别向发行人、神州细胞工程支付原合同同等押金共计 32.79 万元。

发行人对拉萨爱力克的其他应付款系发行人根据自身资金需求借入或偿还的关联方借款及应计利息形成；至 2019 年末，发行人对拉萨爱力克的其他应付款为应付借款利息。

发行人对拉萨爱力克的长期借款系发行人 2019 年末根据自身资金需求向借入的 2 年期委托贷款本金余额。

（六）规范关联交易的措施

报告期内，公司与义翘科技、拉萨爱力克、Sino USA、新诺生物、谢良志等关联方存在关联交易。公司的主营业务不存在对关联方及关联交易重大依赖的情况。发行人自整体变更为股份有限公司以来，为持续规范关联交易，采取了以下措施：

1、公司治理制度约束

公司按照《公司法》《上市公司章程指引》《上市规则》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》《独立董事工作制度》《董事会审计委员会工作细则》等规章制度，规定了关联交易的决策程序、审批权限，公司将严格按照上述规章制度规范运行。

公司《公司章程》及《关联交易管理办法》规定相应的关联交易决策程序等相关程序如下：

（1）现行有效《公司章程》

第七十四条股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

股东大会审议关联交易事项，有关联关系股东的回避和表决程序如下：

（一）股东大会审议的某项事项与某股东有关联关系，该股东应当在股东大会召开之日前向公司董事会披露其关联关系；

(二) 股东大会在审议有关关联交易事项时, 大会主持人宣布有关关联关系的股东, 并解释和说明关联股东与关联交易事项的关联关系;

(三) 关联股东在股东大会表决时, 应当主动回避并放弃表决权。如关联股东未主动回避并放弃表决权, 大会主持人应当要求关联股东回避, 由非关联股东对关联交易事项进行审议、表决;

(四) 关联事项形成决议, 必须由非关联股东有表决权的股份数的过半数通过; 形成特别决议, 必须由非关联股东有表决权的股份数的2/3以上通过;

(五) 关联股东未就关联事项按上述程序进行关联关系披露或回避, 有关该关联事项的一切决议无效, 重新表决。

第七十五条关联股东应予回避而未回避, 如致使股东大会通过有关关联交易决议, 并因此给公司、公司其他股东或善意第三人造成损失的, 则该关联股东应承担相应民事责任。

第一百〇六条公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保、委托理财、关联交易等重大事项建立相应的审查和决策程序, 并明确董事会的权限。重大事项应严格按照有关制度履行决策程序, 超出董事会权限的, 应报股东大会批准。

董事会审议办理购买、出售资产、固定资产投资、融资租赁、对外投资(含委托理财、委托贷款、对子公司投资等)、提供财务资助、租入或租出资产(含经营性租赁和融资租赁)、签订管理方面的合同(含委托经营、受托经营等)、赠与或受赠资产(受赠现金资产除外)、债权或债务重组、研究与开发项目的转移、签订许可协议等交易及连续十二个月内单笔或累计交易金额达到如下标准之一的且不属于股东大会审批范围的事项:

.....

(六) 公司与关联自然人发生的交易金额在30万元以上的交易(公司提供担保除外); 或公司与关联法人发生的成交金额且占公司最近一期经审计总资产或市值0.1%以上的交易(公司提供担保除外)且超过300万元。

(2) 《股东大会议事规则》

第四十七条公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投

票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

第四十八条 股东大会审议如下事项时，对中小投资者的表决应当单独计票：

- （一）涉及关联交易的事项；
- （二）其他影响中小投资者利益的重大事项。

单独计票结果应当及时公开披露。

- （3）《关联交易管理办法》

第十六条公司与关联人拟发生的交易达到以下标准之一的，应当经董事会审议并及时披露：

- （一）与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；
- （二）与关联法人发生的成交金额占上市公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上的交易，且超过 300 万元。

第十七条公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值 1% 以上的交易，且超过 3,000 万元，应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的证券服务机构出具评估报告或审计报告，并提交股东大会审议。与日常经营相关的关联交易可免于审计或评估。

交易标的为股权的，上市公司应当提供交易标的最近一年又一期财务报告的审计报告；交易标的为股权以外的非现金资产的，应当提供评估报告。经审计的财务报告截止日距离审计报告使用日不得超过 6 个月，评估报告的评估基准日距离评估报告使用日不得超过 1 年。

第二十一条上市公司应当对下列交易，按照连续 12 个月内累计计算的原则，分别适用本办法第十六条或者第十七条：

- （一）与同一关联人进行的交易；
- （二）与不同关联人进行交易标的类别相关的交易。

上述同一关联人，包括与该关联人受同一实际控制人控制，或者存在股权控制关系，

或者由同一自然人担任董事或高级管理人员的法人或其他组织。

已经按照本办法第十六条或者第十七条履行相关义务的，不再纳入累计计算范围。

第二十三条公司拟与关联人发生本办法第十六条和第十七条规定的关联交易的，应当在独立董事发表事前认可意见后，提交董事会审议。前述独立董事事前认可意见应当取得全体独立董事同意。独立董事作出判断前，可以聘请独立财务顾问出具报告，作为其判断的依据。

公司董事会审计委员会应当同时对该关联交易事项进行审议，形成书面意见，提交董事会审议，并报告监事会。董事会审计委员会可以聘请独立财务顾问出具报告，作为其判断的依据。

(4) 《独立董事工作制度》

第十八条独立董事除具有《公司法》和其他相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》赋予董事的职权外，还具有以下特别职权：

(一) 需提交股东大会审议的关联交易应在取得独立董事事前认可意见后，提交董事会讨论，前述独立董事事前认可意见应当取得全体独立董事同意；

(二) 向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；

(三) 向董事会提请召开临时股东大会；

(四) 提议召开董事会；

(五) 可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权；

(六) 独立聘请外部审计机构和咨询机构，相关费用由公司承担；

(七) 法律、行政法规、规章和《公司章程》规定的其他职权。

独立董事行使上述第(二)至第(七)项职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。如上述提议未被采纳或上述职权不能正常行使，公司应将有关情况予以披露。

(5) 《董事会审计委员会工作细则》

第十条审计委员会应当对需提交公司董事会审议的关联交易事项进行审核，形成书面意见，提交董事会审议，并报告监事会。审计委员会可以聘请独立财务顾问出具报告，

作为其判断的依据。

2、公司供应商采购制度约束

公司逐步完善采购制度，建立了合格供应商清单管理，储备了多家同类供应商，当需求发生时，将在对多家供应商进行询价打分评价后确定供应商。

此外，发行人自 2019 年起逐步将部分外包技术服务采购转为自行开展，从义翘科技采购的技术服务也相应减少。发行人将继续加大技术服务的自主研发力度，逐步减少与义翘科技的关联交易金额。

3、减少并规范关联交易的承诺

公司控股股东拉萨爱力克、实际控制人谢良志及其一致行动人李翰园、拉萨良昊园出具了《关于减少和规范关联交易及不占用公司资金的承诺函》，公司实际控制人谢良志出具了《关于北京神州细胞生物技术集团股份公司独立性及关联交易的补充承诺》，公司关联方义翘科技出具了《关于与北京神州细胞生物技术集团股份公司关联交易相关事项的承诺》，详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（十）减少和规范关联交易的承诺”。

（七）关联交易履行的程序及独立董事意见

1、关联交易履行的程序

《公司章程》《关联交易管理办法》等制度对发行人与关联方的关联交易进行了规范，自《关联交易管理办法》等制度执行以来（2019 年 5 月 15 日经 2018 年年度股东大会审议通过），发行人的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

2019年4月22日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》《关于2019年度日常关联交易预计的议案》，就发行人于2016年1月1日至2019年3月31日内发生的关联交易及2019年度预计发生的日常关联交易事项进行了审议，并将前述议案提交股东大会审议，关联董事已对上述相关议案回避表决。

2019年4月22日，发行人召开第一届监事会第二次会议，审议通过了上述《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》《关于2019年度日常关联交易预计的议案》。

2019年5月15日，发行人召开2018年年度股东大会，审议通过了上述《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》《关于2019年度日常关联交易预计的议案》，关联股东已对前述相关议案回避表决。

2019年9月9日，发行人召开第一届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司控股子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》，就神州细胞工程向拉萨爱力克借款1,500.00万元的相关议案进行了审议，并将前述议案提交股东大会审议，关联董事已对上述相关议案回避表决。

2019年9月9日，发行人召开第一届监事会第四次会议，审议通过了上述《关于公司控股子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》。

2019年9月25日，发行人召开2019年第四次临时股东大会，审议通过了上述《关于公司控股子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》，关联股东已对前述相关议案回避表决。

2019年11月29日，发行人召开第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司向控股股东申请委托贷款暨关联交易的议案》，就发行人拟与拉萨爱力克及中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签署《委托贷款合同》，以向发行人提供4,500万元借款用于日常经营的相关议案进行了审议，并将前述议案提交股东大会审议，关联董事已对上述相关议案回避表决。

2019年11月29日，发行人召开第一届监事会第六次会议，审议通过了上述《关于公司向控股股东申请委托贷款暨关联交易的议案》。

2019年12月9日，发行人召开2019年第五次临时股东大会，审议通过了上述《关于公司向控股股东申请委托贷款暨关联交易的议案》，关联股东已对前述相关议案回避表决。

2020年1月31日，发行人召开第一届董事会第九次会议，审议通过《关于2020年度日常关联交易预计的议案》，对2020年度预计发生的日常关联交易事项进行了审议，并将前述议案提交股东大会审议，关联董事已对上述相关议案回避表决。

2020年1月31日，发行人召开第一届监事会第七次会议，审议通过了上述《关于2020年度日常关联交易预计的议案》。

2020年2月16日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了上述《关于2020年度日常关联交易预计的议案》，关联股东已对前述相关议案回避表决。

发行人与关联方之间报告期内以及报告期后新增的各项资金往来与借款均已履行了相关法律程序。

2、独立董事关于关联交易的意见

2019年4月22日，公司独立董事出具《独立董事对公司第一届董事会第三次会议相关事项的事前认可意见》《独立董事对公司第一届董事会第三次会议相关事项的独立意见》，认为公司2016年1月1日至2019年3月31日期间与关联方之间的关联交易遵循了公平、自愿、合理的原则，关联交易作价公允，不存在损害公司及非关联股东利益的情形；本次预计2019年度日常关联交易是基于公司正常经营需要所进行的合理预测，符合有关法律法规及公司章程的规定，符合公司经营发展的需要，不会影响公司独立性，不会对公司财务及经营状况产生不利影响，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

2019年9月8日，公司独立董事出具《独立董事对公司第一届董事会第六次会议相关事项的事前认可意见》，并于2019年9月9日出具《独立董事对公司第一届董事会第六次会议相关事项的独立意见》，认为神州细胞工程向拉萨爱力克借款相关关联交易遵循了公平、自愿、合理的原则，关联交易作价公允，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。

2019年11月28日，公司独立董事出具《独立董事对公司第一届董事会第八次会议相关事项的事前认可意见》，并于2019年11月29日出具《独立董事对公司第一届董事会第八次会议相关事项的独立意见》，认为发行人拟与拉萨爱力克及中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签署《委托贷款合同》以向发行人提供4,500万元借款用于日常经营相关关联交易遵循了公平、自愿、合理的原则，关联交易作价公允，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。

2020年1月30日，公司独立董事出具《独立董事对公司第一届董事会第九次会议相关事项的事前认可意见》，并于2020年1月31日出具《独立董事对公司第一届董事会第九次会议相关事项的独立意见》，认为本次预计2020年度日常关联交易是基于公司正常经营需要所进行的合理预测，符合有关法律法规及公司章程的规定，符合公司经营发展的

需要，不会影响公司独立性，不会对公司财务及经营状况产生不利影响，不存在损害公司及股东利益的情形。

十一、存续分立后的关联方义翘科技相关情况

（一）义翘科技的现有股权结构

截至2020年5月15日，义翘科技的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	谢良志	1,442,892	2.8292
2	拉萨爱力克	34,284,240	67.2240
3	华宏强震	268,464	0.5264
4	南昌盈科	221,595	0.4345
5	义翘安元	2,550,000	5.0000
6	义翘安恒	765,000	1.5000
7	义翘安泰	489,600	0.9600
8	义翘安和	489,600	0.9600
9	义翘安成	489,600	0.9600
10	义翘安平	316,200	0.6200
11	QM92	3,141,396	6.1596
12	启华二期	2,094,264	4.1064
13	启明融信	827,220	1.6220
14	启明融创	219,912	0.4312
15	深圳市清松恒泰投资合伙企业（有限合伙）	2,380,017	4.6667
16	宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）	1,020,000	2.0000
	合计	51,000,000	100.0000

（二）义翘科技的现有股东情况

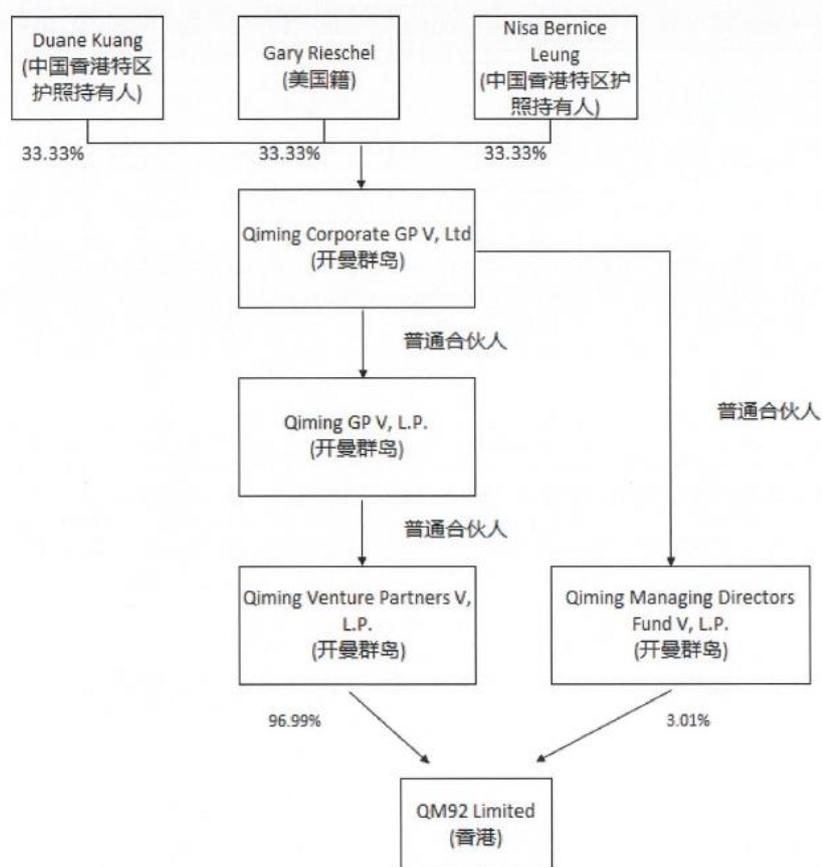
截至2020年5月15日，义翘科技的股东包括自然人股东、法人股东、非员工持股平台性质的合伙企业股东、员工持股平台性质的合伙企业股东：

- 1、义翘科技的自然人股东为谢良志，持股比例为2.8292%；

2、义翘科技的法人股东包括拉萨爱力克和QM92，其中，截至2020年5月15日，拉萨爱力克同时为发行人的股东，QM92的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	出资比例（%）
1	Qiming Venture Partners V, L.P.	9,699	96.99
2	Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	301	3.01
合计		10,000	100.00

根据QM92的书面说明，QM92穿透至自然人的持股情况如下：



3、义翘科技的合伙企业股东（非员工持股平台）包括华宏强震、南昌盈科、深圳市清松恒泰投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）以及已在基金业协会备案的基金，其中，华宏强震与南昌盈科同时为发行人股东；启明融信、启明融创、启华二期的合伙人中不存在发行人实际控制人及员工。

4、义翘科技的合伙企业股东（员工持股平台）包括义翘安元、义翘安恒、义翘安泰、义翘安和、义翘安成以及义翘安平。

截至2020年5月15日，义翘科技六家员工持股平台共有131名义翘科技员工持股，发行人员工盖文琳、罗春霞、张延静、孙春昀、胡萍5人同时持有义翘科技员工持股平台义翘安元的部分出资份额，占义翘科技员工持股平台合伙人总数的3.68%。除此之外，义翘科技员工持股平台与发行人员工持股平台合伙人不存在重合。发行人员工盖文琳、罗春霞、张延静、孙春昀、胡萍5人所持义翘安元出资份额系基于对义翘科技未来发展的认可而投资认购，认购价格参考外部投资者投资义翘科技的市场公允价值确定，系个人投资行为，不属于义翘科技给予其员工的股权激励。发行人与义翘科技不存在对另一方员工进行股权激励的情形。

（三）义翘科技历次股权变动情况

义翘科技于2016年12月22日成立，其主要股权变动情况如下：

1、2016年12月，义翘科技设立

2016年10月20日，北京义翘神州生物技术有限公司召开2016年第三次临时股东会，同意北京义翘神州生物技术有限公司（注册资本4,571.7377万元）分立为北京义翘神州生物技术有限公司（注册资本4,114.5639万元）和义翘科技（注册资本457.1738万元）。2016年12月22日，义翘科技完成分立设立事项的工商登记手续。义翘科技分立设立时股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	认缴出资额（元）	出资比例（%）
1	谢良志	219,257	4.7959
2	拉萨爱力克	4,040,562	88.3813
3	拉萨良昊园	263,108	5.7551
4	华宏强震	26,739	0.5849
5	南昌盈科	22,072	0.4828
	合计	4,571,738	100.0000

2、2017年12月，义翘科技增资

2017年12月5日，义翘科技召开2017年第二次临时股东会、2017年第三次临时股东会并作出决议，同意义翘安元、义翘安恒、义翘安泰、义翘安和、义翘安成和义翘安平六家企业向义翘科技增资，同意义翘科技注册资本由457.1738万元变更至507.9708万元。

本次增资后，义翘科技的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（元）	出资比例（%）
1	谢良志	219,257	4.3163
2	拉萨爱力克	4,040,562	79.5432
3	拉萨良昊园	263,108	5.1796
4	华宏强震	26,739	0.5264
5	南昌盈科	22,072	0.4345
6	义翘安元	253,985	5.0000
7	义翘安恒	76,196	1.5000
8	义翘安泰	48,765	0.9600
9	义翘安和	48,765	0.9600
10	义翘安成	48,765	0.9600
11	义翘安平	31,494	0.6200
合计		5,079,708	100.0000

3、2018年4月，股权转让，企业类型变更

2018年4月2日，义翘科技召开2018年第二次股东会及董事会并作出决议，同意在义翘科技注册资本5,079,708元人民币保持不变的前提下，引进投资方QM92、启华二期、启明融信、启明融创为义翘科技股东。前述投资方将以人民币1亿元或等值美元的价格收购拉萨爱力克持有的义翘科技12.3192%股权，对应义翘科技注册资本人民币625,779元。具体如下：

序号	股东名称	投资金额（元）	认缴注册资本（元）	出资比例
1	QM92	50,000,000	312,890	6.1596%
2	启华二期	33,333,333	208,593	4.1064%
3	启明融信	13,166,667	82,394	1.6220%
4	启明融创	3,500,000	21,902	0.4312%

本次变更完成后，义翘科技的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（元）	出资比例（%）
1	谢良志	219,257	4.3163

序号	股东名称	认缴出资额（元）	出资比例（%）
2	拉萨爱力克	3,414,783	67.2240
3	拉萨良昊园	263,108	5.1796
4	华宏强震	26,739	0.5264
5	南昌盈科	22,072	0.4345
6	义翘安元	253,985	5.0000
7	义翘安恒	76,196	1.5000
8	义翘安泰	48,765	0.9600
9	义翘安和	48,765	0.9600
10	义翘安成	48,765	0.9600
11	义翘安平	31,494	0.6200
12	QM92	312,890	6.1596
13	启华二期	208,593	4.1064
14	启明融信	82,394	1.6220
15	启明融创	21,902	0.4312
合计		5,079,708	100.0000

4、2020年1月，股权转让

2020年1月23日，义翘科技召开董事会并作出决议，同意深圳市清松恒泰投资合伙企业（有限合伙）以人民币70,000,000元的价格购买拉萨良昊园持有的义翘科技3.1796%股权（对应义翘科技注册资本人民币161,514元）及谢良志持有的义翘科技1.4871%股权（对应义翘科技注册资本人民币75,541元），共计4.6667%股权（对应义翘科技注册资本人民币237,055元）；同意宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）以人民币30,000,000元的价格购买拉萨良昊园持有的义翘科技2%股权（对应义翘科技注册资本人民币101,594元）；同意修改后的义翘科技章程。

本次变更完成后，义翘科技的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（元）	出资比例（%）
1	谢良志	143,716	2.8292
2	拉萨爱力克	3,414,783	67.2240
3	华宏强震	26,739	0.5264
4	南昌盈科	22,072	0.4345

序号	股东名称	认缴出资额（元）	出资比例（%）
5	义翘安元	253,985	5.0000
6	义翘安恒	76,196	1.5000
7	义翘安泰	48,765	0.9600
8	义翘安和	48,765	0.9600
9	义翘安成	48,765	0.9600
10	义翘安平	31,494	0.6200
11	QM92	312,890	6.1596
12	启华二期	208,593	4.1064
13	启明融信	82,394	1.6220
14	启明融创	21,902	0.4312
15	深圳市清松恒泰投资合伙企业（有限合伙）	237,055	4.6667
16	宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）	101,594	2.0000
合计		5,079,708	100.0000

5、2020年3月，整体变更为股份有限公司

2020年3月26日，义翘科技全体发起人签订了《北京义翘神州科技股份有限公司发起人协议》。同日，义翘科技召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致同意以经审计的账面净资产177,526,156.86元按3.4809:1比例折合成股份公司股本5,100万股，每股面值为1元，按照各自在有限公司的出资比例持有对应数额的股份，整体变更设立股份公司；同意通过《北京义翘神州科技股份有限公司章程》。

本次变更完成后，义翘科技的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	谢良志	1,442,892	2.8292
2	拉萨爱力克	34,284,240	67.2240
3	华宏强震	268,464	0.5264
4	南昌盈科	221,595	0.4345
5	义翘安元	2,550,000	5.0000
6	义翘安恒	765,000	1.5000
7	义翘安泰	489,600	0.9600
8	义翘安和	489,600	0.9600

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
9	义翘安成	489,600	0.9600
10	义翘安平	316,200	0.6200
11	QM92	3,141,396	6.1596
12	启华二期	2,094,264	4.1064
13	启明融信	827,220	1.6220
14	启明融创	219,912	0.4312
15	深圳市清松恒泰投资合伙企业（有限合伙）	2,380,017	4.6667
16	宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）	1,020,000	2.0000
合计		51,000,000	100.0000

自 2020 年 3 月 27 日至 2020 年 5 月 15 日，义翘科技股权结构未发生变化。

（四）发行人与义翘科技历次外部投资人引入情况

发行人存续分立前的外部投资人华宏强震、南昌盈科，因发行人分立继续作为义翘科技股东；发行人分立后，发行人与义翘科技引入的重合的外部投资人为启华二期、启明融信、启明融创；发行人先后引入的其他投资人汉富璟晟（已于2019年3月退出）、汉富璟琛（已于2019年3月退出）、鼎晖孚冉、集桑医疗、盼亚投资、清松稳胜和QM65，均未投资义翘科技。

上述投资者对发行人和义翘科技投资时，参照投资同类公司的通常定价方式，采用不同的估值方法，分别按对神州细胞、义翘科技的估值及投资总额计算投资所获出资额及持股比例，并依据各自持股比例分别享有相应的股东权利。上述投资者不存在将神州细胞、义翘科技作为一个业务主体进行估值及投资的情况，在神州细胞与义翘科技之间不存在交叉利益分配及其他特殊安排。

发行人分立前后引入外部投资人的具体情况如下：

1、本次存续分立前，发行人引入的外部投资人

2016年12月，华宏强震、南昌盈科分别受让拉萨爱力克持有的发行人0.5849%股权（对应注册资本26.7389万元）、0.4828%的股权（对应注册资本22.0718万元）。本次股权转让的价格为102.85元/1元注册资本。

2、本次存续分立后，发行人与义翘科技引入的外部投资人

(1) 2017年8月，启明融信、启明融创、QM65、汉富璟琛、汉富璟晟通过增资方式分别取得发行人0.4225%股权（对应注册资本18.0584万元）、0.1123%股权（对应注册资本4.8003万元）、1.6043%股权（对应注册资本68.5761万元）、0.8021%股权（对应注册资本34.2880万元）、0.8021%股权（对应注册资本34.2881万元）。本次增资的价格为145.82元/1元注册资本。

在发行人的上述投资人中，QM65、汉富璟琛、汉富璟晟未投资义翘科技，启明融信、启明融创投资义翘科技，具体投资方式如下：2018年4月，启明融信、启明融创分别受让拉萨爱力克持有的义翘科技1.6220%股权（对应注册资本8.2394万元）、0.4312%股权（对应注册资本2.1902万元）。本次股权转让的价格为159.80元/1元注册资本。

(2) 2018年1月，启华二期通过增资方式取得发行人1.0582%股权（对应注册资本45.7173万元）。本次增资的价格为145.82元/1元注册资本。

上述投资人启华二期亦投资义翘科技，具体方式为：2018年4月，启华二期受让拉萨爱力克持有的义翘科技4.1064%股权（对应注册资本20.8593万元）。本次股权转让的价格为159.80元/1元注册资本。

(3) 2020年1月，义翘科技引入新的投资人深圳市清松恒泰投资合伙企业（有限合伙）和宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）。上述投资人均未投资发行人。

上述投资人投资义翘科技的具体方式为：深圳市清松恒泰投资合伙企业（有限合伙）受让拉萨良昊园持有的义翘科技 3.1796%股权（对应义翘科技注册资本人民币 161,514 元）及谢良志持有的义翘科技 1.4871%股权（对应义翘科技注册资本人民币 75,541 元）；宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）受让拉萨良昊园持有的义翘科技 2%股权（对应义翘科技注册资本人民币 101,594 元）。本次股权转让的价格为 295.29 元/1元注册资本。

3、发行人与义翘科技引入外部投资人的定价方式

发行人先后引入的其他投资人汉富璟晟（已于2019年3月退出）、汉富璟琛（已于2019年3月退出）、鼎晖孚冉、集桑医疗、盼亚投资、清松稳胜和QM65，该等投资人均均为市场化投资机构，是基于对发行人的评估、认可发行人的发展潜力而进行投资，均未投资

义翘科技。

在上述同时持股的外部投资人中，南昌盈科、华宏强震系发行人分立前既有股东，因分立形成同时持有神州细胞、义翘科技股权且完成分立时对二者的持股比例相同；启明融信、启明融创、启华二期均投资了发行人和义翘科技，其定价方式如下：

(1) 启明融信、启明融创于2017年中对发行人进行投资时，对发行人的技术平台、产品管线、发展潜力进行了调查和评估，并参考同类可比公司的估值，与发行人协商确定发行人投前估值约60亿元；投资人汉富璟晟和汉富璟琛亦按此估值同时投资发行人；

(2) 启华二期于2018年1月投资发行人，系基于与启明融信、启明融创2017年投资时的一揽子安排，估值与发行人2017年融资时相同；

(3) 2017年底，义翘科技在分立运行近一年后发展稳定，启明融信、启明融创和启华二期与拉萨爱力克沟通购买义翘科技的部分股权，各方协商以义翘科技2018年预计净利润为基础（约3,000万元）、按市盈率25-30倍进行转股，协商确定估值约8亿元。

2020年1月，义翘科技引入新的投资人深圳市清松恒泰投资合伙企业（有限合伙）和宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）购买拉萨良昊园、谢良志持有的义翘科技部分股权，各方协商以义翘科技2019年预计净利润为基础（约5,000万元）、按30倍进行转股，协商确定估值约15亿元。

（五）义翘科技员工持股平台的投资情况

义翘科技员工持股平台入股时持有义翘科技注册资本、入股金额及入股价格如下：

员工持股平台名称	入股时持有义翘科技注册资本（元）	入股金额（元）	入股价格（元/1元注册资本）
义翘安元	80,258.39	12,640,000	157.49
	173,726.61	4,015,100	23.11
义翘安恒	76,196	1,761,000	23.11
义翘安泰	48,765	1,127,000	23.11
义翘安和	48,765	1,127,000	23.11
义翘安成	48,765	1,127,000	23.11
义翘安平	31,494	728,000	23.11

以上义翘科技员工持股平台入股分为两类：第一类入股系义翘科技实施员工股权激励

励，入股价格以义翘科技2016年12月31日为基准日的评估值10,570万元为基准确定，对应每股价格约23.11元/1元注册资本，价格具备合理性；第二类入股系非义翘科技员工基于对义翘科技未来发展的认可而认购义翘安元部分份额，认购价格参考当时与外部投资者沟通投资义翘科技的市场公允价值（启明融信等投资义翘科技的价格为159.80元/1元注册资本），为157.49元/1元注册资本，价格具备合理性。

（六）报告期内发行人和义翘科技的董事、监事和高级管理人员组成情况

1、报告期内，发行人、义翘科技董事、监事及高级管理人员组成及变化情况对比如下：

时期	发行人	义翘科技	变化情况
2017年1月1日至2017年7月11日	执行董事：谢良志	执行董事：谢良志	唐黎明受聘为义翘科技高级管理人员
	监事：胡越秋、刘姜志	监事：胡越秋、刘姜志	
	高级管理人员：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明	高级管理人员：谢良志、唐黎明、张杰、赵桂芬	
2017年7月12日至2017年12月4日	董事：谢良志、唐艳旻、YANG WANG（王阳）、盖文琳、胡越秋、张杰、曾婷	执行董事：谢良志	发行人成立董事会，选举谢良志、唐艳旻、YANG WANG（王阳）、盖文琳、胡越秋、张杰、曾婷为董事；胡越秋辞去发行人监事；赵桂芬受聘为发行人高级管理人员
	监事：刘姜志	监事：胡越秋、刘姜志	
	高级管理人员：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：谢良志、唐黎明、张杰、赵桂芬	
2017年12月5日至2018年1月7日	董事：谢良志、唐艳旻、YANG WANG（王阳）、盖文琳、胡越秋、张杰、曾婷	董事：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、罗春霞、孙春昀、张延静、胡萍、张杰、唐黎明	义翘科技成立董事会，选举谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、罗春霞、孙春昀、张延静、胡萍、张杰、唐黎明为董事；胡越秋、刘姜志辞去义翘科技监事，选举潘范彬为义翘科技监事
	监事：刘姜志	监事：潘范彬	
	高级管理人员：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：谢良志、唐黎明、张杰、赵桂芬	
2018年1月8日至2018年2月23日	董事：谢良志、唐艳旻、YANG WANG（王阳）、盖文琳、胡越秋、张杰、唐黎明	董事：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、罗春霞、孙春昀、张延静、胡萍、张杰、唐黎明	曾婷辞去发行人董事、唐黎明当选发行人董事
	监事：刘姜志	监事：潘范彬	
	高级管理人员：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：谢良志、唐黎明、张杰、赵桂芬	

时期	发行人	义翘科技	变化情况
2018年2月24日至2018年4月1日	董事：谢良志、唐艳旻、YANG WANG（王阳）、盖文琳、胡越秋、张杰、唐黎明	董事：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、罗春霞、孙春昀、张延静、胡萍、张杰、唐黎明	潘范彬辞去义翘科技监事，选举李汛为义翘科技监事
	监事：刘姜志	监事：李汛	
	高级管理人员：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：谢良志、唐黎明、张杰、赵桂芬	
2018年4月2日至2018年12月16日	董事：谢良志、唐艳旻、YANG WANG（王阳）、盖文琳、胡越秋、张杰、唐黎明	董事：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、罗春霞、孙春昀、张延静、胡萍、张杰、唐艳旻	唐黎明辞去义翘科技董事，选举唐艳旻为义翘科技董事
	监事：刘姜志	监事：李汛	
	高级管理人员：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：谢良志、唐黎明、张杰、赵桂芬	
2018年12月17日至2019年1月31日	董事：谢良志、唐艳旻、YANG WANG（王阳）、盖文琳、胡越秋、张杰、唐黎明	董事：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、罗春霞、孙春昀、张延静、胡萍、张杰、唐艳旻	唐黎明、赵桂芬辞任义翘科技高级管理人员，冯涛受聘为义翘科技高级管理人员
	监事：刘姜志	监事：李汛	
	高级管理人员：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：谢良志、张杰、冯涛	
2019年2月1日至2019年2月19日	董事：谢良志、唐艳旻、YANG WANG（王阳）、胡越秋、张杰、唐黎明、ZHANGHUA LAN（兰章华）	董事：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、罗春霞、孙春昀、张延静、胡萍、张杰、唐艳旻	盖文琳辞去发行人董事，选举ZHANGHUA LAN（兰章华）为发行人董事
	监事：刘姜志	监事：李汛	
	高级管理人员：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：谢良志、张杰、冯涛	
2019年2月20日至2019年2月27日	董事：谢良志、唐艳旻、YANG WANG（王阳）、胡越秋、张杰、唐黎明、ZHANGHUA LAN（兰章华）	董事：谢良志、张杰、冯涛、YANG WANG（王阳）、罗春霞、胡萍、唐艳旻、张延静、孙春昀	盖文琳辞去义翘科技董事，选举冯涛为义翘科技董事；谢良志辞任义翘科技高级管理人员
	监事：刘姜志	监事：李汛	
	高级管理人员：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：张杰、冯涛	
2019年2月28日至2019年3月16日	董事：谢良志、唐艳旻、YANG WANG（王阳）、胡越秋、应伟、唐黎明、ZHANGHUA LAN（兰章华）	董事：谢良志、张杰、冯涛、YANG WANG（王阳）、罗春霞、胡萍、唐艳旻、张延静、孙春昀	张杰辞去发行人董事，选举应伟为发行人董事
	监事：刘姜志	监事：李汛	
	高级管理人员：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：张杰、冯涛	

时期	发行人	义翘科技	变化情况
2019年3月17日至2019年5月15日	董事：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐艳旻、应伟、苏志国、王晓川、何为	董事：谢良志、张杰、冯涛、YANG WANG（王阳）、罗春霞、胡萍、唐艳旻、张延静、孙春昀	发行人改选董事会，选举谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐艳旻、应伟、苏志国、王晓川、何为当选发行人董事；发行人改选监事会，选举贾吉磊、李燕星、李汛当选发行人监事；盖文琳、ZHANGHUA LAN（兰章华）受聘为发行人高级管理人员
	监事：贾吉磊、李燕星、李汛	监事：李汛	
	高级管理人员：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：张杰、冯涛	
2019年5月16日至2019年10月27日	董事：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐艳旻、应伟、苏志国、王晓川、何为	董事：谢良志、张杰、冯涛、YANG WANG（王阳）、罗春霞、胡萍、唐艳旻、张延静、孙春昀	李燕星辞去发行人监事，选举张松为发行人监事
	监事：贾吉磊、李汛、张松	监事：李汛	
	高级管理人员：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：张杰、冯涛	
2019年10月28日至2020年1月22日	董事：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐艳旻、应伟、苏志国、王晓川、何为	董事：谢良志、张杰、冯涛、唐艳旻	王阳、罗春霞、孙春昀、张延静、胡萍辞去义翘科技董事；李汛辞去义翘科技监事，选举王婧为义翘科技监事
	监事：贾吉磊、李汛、张松	监事：王婧	
	高级管理人员：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：张杰、冯涛	
2020年1月23日至2020年3月25日	董事：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐艳旻、应伟、苏志国、王晓川、何为	董事：谢良志、张杰、冯涛、唐艳旻、张松	选举张松为义翘科技董事
	监事：贾吉磊、李汛、张松	监事：王婧	
	高级管理人员：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：张杰、冯涛	
2020年3月26日至今	董事：谢良志、YANG WANG（王阳）、唐黎明、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐艳旻、应伟、苏志国、王晓川、何为	董事：谢良志、张杰、冯涛、唐艳旻、张松、陈小芳、喻长远、尹师州、泮伟江	义翘科技改选董事会，选举谢良志、张杰、冯涛、唐艳旻、张松、陈小芳、喻长远、尹师州、泮伟江为义翘科技董事；义翘科技改选监事会，选举高然、王婧、隋英男为义翘科技监事；张杰、冯涛、杨嘉慧、周勇受聘为义翘科技高级管理人员
	监事：贾吉磊、李汛、张松	监事：高然、王婧、隋英男	
	高级管理人员：谢良志、盖文琳、YANG WANG（王阳）、ZHANGHUA LAN（兰章华）、唐黎明、赵桂芬	高级管理人员：张杰、冯涛、杨嘉慧、周勇	

2、发行人报告期内与义翘科技存在部分董事、监事重合的情形。截至 2020 年 5 月 15 日，除实际控制人谢良志兼任发行人与义翘科技董事长、外部投资机构委派唐艳旻兼任发行人及义翘科技董事、外部投资机构委派发行人监事张松兼任义翘科技董事外，发行人与义翘科技董事、监事不存在重合情形。

发行人报告期内与义翘科技在一段历史期间内存在少数管理层重合的情形，该等情形主要系因发行人在存续分立后一段历史期间内，义翘科技新设后需搭建组织架构、组建管理运营团队、义翘科技的部分管理人员未及时选聘到位造成。具体情况为：谢良志自 2016 年 12 月 22 日至 2019 年 2 月 19 日同时担任发行人与义翘科技的总经理；唐黎明自 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 16 日同时担任发行人及义翘科技的副总经理，负责法务、证券事务、行政、安全健康环保等事务；赵桂芬自 2016 年 12 月 22 日至 2017 年 7 月 11 日同时担任神州细胞工程和义翘科技的财务总监，自 2017 年 7 月 12 日至 2018 年 12 月 16 日同时担任发行人、神州细胞工程与义翘科技的财务总监。核心技术人员方面，报告期内，除谢良志曾兼任义翘科技一段期间的总经理外，发行人其他核心技术人员均未在义翘科技担任除董事、监事以外的其他职务。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人已对上述管理层重合情形整改完毕，目前不存在共用管理层的情形。

（七）义翘科技报告期各期主要财务数据

报告期各期义翘科技的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度	2018 年 12 月 31 日/ 2018 年度	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度
总资产	18,731.61	10,605.34	7,993.30
净资产	15,251.33	8,164.38	4,740.89
营业收入	18,037.22	13,961.92	10,368.13
净利润	4,852.29	3,172.97	1,529.49

注：上述表格中，净资产的变动与各期实现净利润的差异，主要是股东增资以及实施股权激励形成资本公积的影响。

（八）义翘科技的业务

1、义翘科技的业务演变情况

义翘科技主营业务为生物科研试剂的研发、生产和销售以及研发外包服务，自设立以来未发生变更。

2、发行人主营业务和义翘科技主营业务之间的联系

自本次存续分立之日起至 2020 年 5 月 15 日，发行人主要从事生物药业务，未实际从事诊断试剂业务且目前没有任何开展该业务的计划。自本次存续分立之日起至 2020 年 5 月 15 日，义翘科技的主要业务为向大学、科研院所、医药研发企业等生物研发单位提供研发阶段的蛋白、抗体等科研试剂和 CRO 技术服务。

从产业链角度看，与同行业相关企业类似，义翘科技亦属于为制药企业临床前研究阶段提供所需科研试剂的众多供应商之一。义翘科技的客户群体众多，包括从事大分子药物开发领域的医药研究单位，发行人是义翘科技众多客户之一。义翘科技为发行人提供的科研试剂和 CRO 技术服务主要应用于发行人的药物发现和测试等临床前研发环节。

3、义翘科技业务的具体情况

（1）业务实质

义翘科技的业务实质内容为向大学、科研院所、医药研发企业等生物研发单位提供用于生命科学基础研究和生物技术研究的蛋白、抗体、培养基、基因等科研工具试剂和研发技术服务。

（2）所属行业

义翘科技主营业务为科研试剂的研发、生产和销售以及研发外包服务，主要客户为大学、科研院所、医药研发企业等生物研发单位，终端用户为从事生命科学研究的生物实验室研究人员。根据中国证监会颁布并实施的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，义翘科技所处行业为“科学研究和技术服务业（M）”中的“研究和试验发展（M73）”。

（3）主要产品和服务

义翘科技的科研试剂产品和服务主要包括以下内容：

序号	产品/服务类别	产品/服务简介
1	蛋白类试剂产品	义翘科技自主建立的蛋白工具试剂库包含数千种基因组蛋白和用于定量定性分析、检测的标准品和抗原，上述产品主要用于实验室阶段的基础研究和新药早期研究阶段的活性分析、评价、质量控制等生物学实验。
2	抗体类试剂产品	义翘科技自主研制了数万种小鼠和兔抗体试剂，用于支持国内外生物实验室和从事生物研究的生物技术公司的各种定量、定性分析检测和检定，是生命科学中常用的科研工具试剂类别之一。
3	基因类试剂产品	义翘科技的基因类试剂产品包括数万种人类基因组和多种动物种属基因组的完整 cDNA 基因和用于多种表达体系（如真核细胞，大肠杆菌，病毒载体）的高效表达载体产品及相关的载体定制增值技术服务。
4	培养基类产品	义翘科技自主研制了用于 HEK293 细胞和 CHO 细胞快速瞬时转染以及 SF9 和 High Five 细胞小规模培养的培养基类产品，支持具有天然结构的蛋白质表达和小规模高通量抗体表达。
5	科研技术服务	义翘科技提供的主要技术服务包括实验室规模的高通量蛋白表达和纯化技术服务、小规模高通量抗体表达和纯化技术服务、分子生物学检测分析技术服务和免疫学分析与检测技术服务，以及抗体检测试剂研发技术服务等。

（4）核心技术及技术能力

义翘科技的核心技术是围绕自身的科研试剂和技术服务业务的特性和需要而研发的。由于生命科学研究涉及的范围很广，需要的各种试剂多种多样，但大多数客户对某一种生物试剂的需求量并不大，大多数在10微克-0.1毫克级别以及部分非标准规格的毫克级大包装试剂，但种类需求很多，且会随着全球生命科学研究的趋势和热点变化而对试剂类别动态发生变化，存在一定的不可预见性和不确定性。大多数客户偏好尽可能一次从一个供应商采购其所需的所有生物试剂，提高采购效率。产品种类的多样性及丰富度以及性价比是一个重要的竞争优势。因此，与发行人需以长期、稳步的研究方式开发种类有限的生物药产品不同，义翘科技在核心技术方面的主攻方向是高通量、快速、高效率研制多样化、多种类、多数量的生物科研工具试剂。

基于以上目标和行业特点，试剂业务分立前的实施主体神州细胞有限自 2007 年创立以来，经过多年持续不断的技术创新，建立了一系列专用于生物试剂研发生产的核心技术，主要包括多种体系的小规模高通量蛋白表达技术平台和多种检测功能应用（包括 ELISA 检测，免疫印迹检测，免疫荧光检测，流式细胞仪分析检测等）抗体试剂的研制技术平台，尽管在字义上发行人和义翘科技均涉及蛋白和抗体研发，但在技术开发的路线、方向、目标、应用、标准及成本效益等各方面均存在很大差异。

与新药研发业务不同，义翘科技的蛋白试剂产品的研制主要包括蛋白小规模表达和简单的质量分析（大多数只包含几项简单检测，如电泳和 UV 定量分析等），因此，从

技术层面来分析，其涉及的技术环节和流程与新药研发重叠较小。通常一个蛋白试剂的研制周期只有 3-5 周时间，研制成功、内部质量检测合格后即可销售；很多蛋白仅需在普通实验室进行小规模表达纯化，仅有一些特定产品需要在洁净环境下生产。而一个新药的研发通常要持续数年的时间，需要经过严格的临床研究和上市审批，产品上市后需要在 GMP 车间进行大规模连续生产以满足市场需求。

义翘科技的抗体试剂产品的研制主要包括小鼠、兔和山羊等动物的免疫、抗体的筛选和功能鉴定，所获得的抗体产品全部是动物源性的抗体，不需要进一步优化，也不需要具有生物学功能（如抑制细胞生长、激活细胞信号通路等），在内部检验合格后即可上市销售，但不能用于人体试验。

从技术层面和研发流程分析，尽管抗体药物的发现阶段与抗体试剂在研发流程上基本相似，即都包含常规的动物免疫和抗体筛选、检定过程，但研发目标、技术手段、检测手段、评价标准、研发周期、研发成功率和产品应用却完全不一样。抗体试剂研发企业每年研发的抗体产品数目通常达到几百甚至几千个，而且投入较少。抗体研发服务企业提供一项抗体试剂研发技术服务的公开报价通常只有几千元人民币至几万元人民币，研发周期通常只需要几周至数月。

抗体药物的发现和筛选环节则需要大量反复筛选并经过后续一系列的结构优化和人源化改造，获得具有生物学功能和药效价值的抗体分子，研发周期通常需要几个月至几年，研发投入更是百万至千万级。抗体的早期发现仅是抗体药物漫长的研发过程的第一步，后续的临床前研究和临床研究时间更长，投入更大，涉及的技术更多，而抗体试剂的研发和生产则都不涉及。因此，抗体试剂和抗体药物研发的技术环节重合部分极小，且重合部分的技术实质并不相同。

无论是蛋白还是抗体试剂，义翘科技的核心技术特点都是高通量、高成功率和低成本。由于不像发行人专攻某些特定的生物药产品，而是需要研制成千上万的生物试剂，技术平台的通用性和多样性以及成功率对义翘科技至关重要。

在蛋白和抗体表达生产技术平台方面，义翘科技建立了多个高通量的蛋白表达技术平台，包括 HEK293 细胞和 CHO 细胞快速瞬时表达技术平台、大肠杆菌可溶表达技术平台、大肠杆菌包涵体复性技术平台、酵母细胞表达技术平台以及 SF9/Hi-5 细胞表达技术平台。上述蛋白和抗体表达技术平台与发行人采用的 CHO 细胞稳定表达的生产技

术平台属于不同的表达体系和技术体系，存在本质上的差别。

在技术平台优化方向上，义翘科技的业务需要高通量、低成本才能具有生命力和竞争力，因此，义翘科技的技术攻关主要是广度（即通用性技术）而非深度（即专用性技术）。义翘科技利用其高通量、低成本的技术优势，研发了几万种蛋白、抗体、基因等科研试剂产品。

综上，义翘科技的核心技术主要体现在重组蛋白和抗体等科研试剂研发和生产技术平台的多样性和快速研发、快速高通量小规模生产能力，与发行人的新药研发和生产核心技术在本质上不同，不具有通用性或可替代性。

与发行人一样掌握新药研发和生产能力的医药企业通常具备在企业内部研制少量蛋白和抗体试剂的技术能力，但因其技术能力不是专门针对生物试剂开发的，其成功率、效率和成本与通过供应商采购相比存在很大差距，因此，生物药研发和生产企业通常通过外部供应商采购其研发所需的蛋白和抗体科研试剂，很少通过内部研发生产解决试剂需求。

（5）义翘科技的专利

义翘科技的专利主要集中于科研试剂的研发和生产领域，截至2020年5月15日，义翘科技拥有的已授权专利情况如下表所示：

序号	专利名称	类别	专利号	专利权人	申请日	授权公告日
1	一种通过温度突变提高哺乳动物细胞重组蛋白瞬时表达的方法	发明	ZL201010603657.9	义翘科技	2010.12.24	2014.3.12
2	H9N2 流感病毒血凝素蛋白 ELISA 试剂盒	发明	ZL201310736768.0	义翘科技	2013.12.30	2016.10.05
3	多种改进型橙/红色荧光蛋白	发明	ZL2015100033743	义翘科技	2015.01.06	2019.10.22

注：截至2020年5月15日，义翘科技就名称为“一种增强型绿色荧光蛋白”的发明创造取得《授予发明专利权通知书》，义翘科技尚在办理上述发明创造的发明专利证书。

（6）义翘科技的主要设备

截至2019年12月31日，义翘科技与经营活动有关的主要设备情况如下（设备原值在80万元以上）：

序号	设备名称	数量	原值（元）	净值（元）	成新率
1	大分子相互作用仪	1	2,113,289.24	1,884,349.62	89.17%
2	生物反应器	1	2,026,548.75	1,992,772.93	98.33%
3	液相色谱系统 AKTApocess（10mm）	1	1,820,830.56	1,664,049.29	91.39%
4	小型生物反应器	1	1,500,732.70	1,438,202.15	95.83%
5	高通量全自动蛋白质表达分析系统	1	1,485,128.27	1,127,597.33	75.93%
6	CUF50 全自动切向流超滤装置	1	1,243,362.83	1,170,833.31	94.17%
7	液相色谱系统 AKTApocess（10mm）	1	1,024,033.28	752,350.96	73.47%
8	波浪式生物反应器	5	1,023,990.62	981,324.32	95.83%
9	小型冻干机	1	1,021,447.54	802,063.88	78.52%
10	液相色谱系统 AKTApocess（6mm）	1	999,258.28	734,149.02	73.47%
11	不锈钢配液罐系统	2	962,550.23	753,997.73	78.33%
12	生物分析仪	1	948,340.30	58,337.30	6.15%
13	分子相互作用分析系统	1	923,930.70	130,719.12	14.15%
14	实验室家具	1	863,042.00	316,448.77	36.67%
15	京东贝冷库	1	860,707.96	804,309.88	93.45%
16	液相色谱系统 AKTAavant150	1	811,700.24	737,294.37	90.83%

（7）义翘科技的商标

截至2020年5月15日，义翘科技共有注册商标12项（1-10项为境内注册商标，11-12为境外注册商标），具体情况如下：

序号	注册人	商标内容	注册号	核定使用商品类别	有效期
1	义翘科技	LucidArray	21650793	第1类	2017.12.7 至 2027.12.6
2	义翘科技	magpions	20047015	第1类	2017.7.14 至 2027.7.13
3	义翘科技	EliteRnab	17868547	第1类	2016.10.21 至 2026.10.20
4	义翘科技	OFPSpark	15496946	第1类	2015.11.28 至 2025.11.27
5	义翘科技	GFPSpark	15496936	第1类	2015.11.28 至 2025.11.27
6	义翘科技		9358324	第42类	2012.5.7 至 2022.5.6
7	义翘科技	义翘神州	9358323	第42类	2012.5.7 至 2022.5.6
8	义翘科技	义翘神州	9358321	第1类	2012.5.7 至 2022.5.6
9	义翘科技	Sinofection	9358320	第1类	2012.5.7 至 2022.5.6

序号	注册人	商标内容	注册号	核定使用商品类别	有效期
10	义翘科技	义翘蛋白	9358319	第 1 类	2012.5.7 至 2022.5.6
11	义翘科技		1092931	第 1 类、第 42 类	2011.9.23 至 2021.9.23
12	义翘科技	Sino Biological	1093649	第 1 类、第 42 类	2011.9.23 至 2021.9.23

(8) 义翘科技的商号

义翘科技的商号为“义翘神州”。义翘科技在生产经营及对外宣传活动中，通常以“义翘神州”或“义翘科技”而不单独使用“神州”作为企业简称。

义翘科技系发行人派生分立的子公司，发行人原名为“北京义翘神州生物技术有限公司”，分立后随着“义翘神州”商标转至义翘科技，义翘科技在实际生产经营过程中亦沿用“义翘神州”简称作为宣传和生产经营之用，且自2007年以来，“义翘神州”已经在生物科研试剂领域积累了一定的知名度和品牌效应。为在对外宣传中进一步区分两方主体，避免混淆，发行人亦于2018年9月更名为“北京神州细胞生物技术有限公司”，发行人的商号为“神州”，但鉴于“神州”个性化辨识度不高且使用者较多，发行人在生产经营及对外宣传活动中，通常使用“神州细胞”而不单独使用“神州”作为企业简称。

鉴于“神州细胞”与“义翘神州”之间存在较大区别，且发行人与义翘科技的主营业务及产品亦存在明显区别，义翘科技继续使用“义翘神州”字样不会导致第三方混淆，亦不损害发行人利益。

(9) 义翘科技主要客户

义翘科技的主要客户是国内外从事生命科学基础研究的大学和科研机构以及从事新药研发的生物技术企业和制药企业。报告期内，除向发行人销售产品及服务外，义翘科技产品主要通过直销和北京泽平科技有限责任公司、Fisher Scientific、LB Traders Co., Ltd.、上海英基生物科技有限公司等行业经销商销往全球各大学、科研院所和生物技术研发企业。

(10) 义翘科技主要供应商

报告期内，义翘科技主要供应商包括西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司、通用

电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司、北京赛泰克生物科技有限公司、北京经科宏达生物技术有限公司及赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司。

上述供应商亦为报告期内发行人的主要供应商。该等供应商多为原材料或试剂的知名供应商或经销商，可供应发行人或义翘科技基于各自业务需求所需采购的相关原材料或设备（包括发行人或义翘科技基于生命科学行业特征所需使用的一次性耗材等通用性原材料），同时，上述供应商已分别与发行人或义翘科技建立了良好的合作关系，基于以上背景，发行人、义翘科技基于各自公司发展需求和利益考量独立决策自上述供应商采购相关原材料或设备。

（九）义翘科技与发行人之间的独立性

1、发行人与义翘科技之间的资产独立性

截至 2020 年 5 月 15 日，义翘科技已将主要业务搬迁至其自行租赁位于中国北京经济技术开发区科创十街 18 号院 9 号楼地上一至五层的新办公场所，但因新办公场所目前尚不具备相应的洁净装修条件，仍需继续租赁发行人房屋（配液间、原核车间及配套库房，约 490 平方米）用于科研培养基配液和原核蛋白表达生产。发行人与义翘科技已就此签署《房屋租赁协议》，租赁期限自 2019 年 10 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，约定的租金含税价约合 2 元/天/平方米（含物业费）。该租赁房屋与发行人生产经营场所毗邻，但在房屋入口均设置了门禁，与发行人主要经营场地不存在混同。与此同时，发行人实际控制人已出具承诺函，保证义翘科技将于 2020 年 12 月 31 日前搬离上述房屋，且确保义翘科技不会因该等租赁损害发行人利益、占用发行人其他场地、设施等资产。除上述情况外，发行人与义翘科技不存在使用场地相互毗邻、相互混同或共同使用基础设施的情形。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人与义翘科技之间资产独立。

2、发行人与义翘科技之间的人员独立性

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人员工与义翘科技不存在员工双重任职、领薪的情况，发行人员工的劳动、人事、工资报酬以及相应的社会保障独立管理，发行人与义翘科技之间人员独立。

3、发行人与义翘科技之间的财务独立性

报告期内，发行人与义翘科技曾在同一套服务器上使用财务软件，但发行人与义翘科技在上述财务系统中分别设置账套，并拥有独立的账号及系统管理权限。自 2019 年 8 月起，发行人与义翘科技未再于同一套服务器上使用财务软件。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人和义翘科技不存在共用财务系统的情形。

报告期内，发行人与义翘科技通过各自的非电子化制度控制研发和生产流程，并在其各自财务系统中独立控制各自的采购流程。报告期内，发行人的产品尚在研发过程中，未进入销售阶段，发行人未设置销售系统，义翘科技独立设置其营销网站和销售系统。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人与义翘科技不存在共用财务系统和业务系统（研发、采购、生产、销售等）的情形。

报告期内，发行人和义翘科技设置有门禁系统和签到系统的办公系统，因义翘科技承租发行人的物业，发行人和义翘科技曾存在共用门禁系统和签到系统的情形。发行人和义翘科技已对上述情形进行调整，截至 2020 年 5 月 15 日，发行人与义翘科技不存在共用办公系统的情形。

报告期内，因发行人存续分立后一段历史期间内，出于义翘科技财务总监未及时选聘到位及转移至义翘科技的财务人员尚需时间对其原承担的发行人财务工作予以交接等原因，发行人与义翘科技于一段历史期间内存在财务总监及相关财务人员兼职情形。发行人和义翘科技已对上述情形进行调整，截至 2020 年 5 月 15 日，发行人与义翘科技不存在财务总监及财务人员共用的情形。

同时，发行人和义翘科技各自设立有独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够各自独立作出财务决策，具有规范、独立的财务会计制度，并各自分别开立了银行账户，不存在共用银行账户的情形。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人与义翘科技之间财务独立。

4、发行人与义翘科技之间的机构独立性

发行人已设置股东大会、董事会和监事会，董事会下设战略委员会、审计委员会、提名与薪酬委员会共三个董事会专门委员会，并设立了若干职能部门。发行人根据其内部业务流程设立了临床前研发中心、质量管理中心、医学及药物警戒部、临床运营部、临床数据管理部、生产车间等部门，义翘科技根据其内部业务流程设立了研发中心、生

产中心、质控中心、技术服务中心、商务拓展部、市场部等。发行人及义翘科技内部机构健全，并按照各自公司章程和内部规章制度的规定分别独立行使经营管理职权。发行人与义翘科技等发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人与义翘科技之间机构独立。

5、发行人和义翘科技之间的业务独立性

发行人生物药核心生产环节包括上游培养、下游纯化、规模放大以及制剂洗灌封及冻干环节，在该等核心生产环节中，发行人可通过自主掌握的核心生产技术和核心设备开展生产活动，发行人不存在使用义翘科技的技术和生产设备进行核心生产环节生产的情况。

义翘科技从事的科研试剂和 CRO 服务业务服务于发行人的药物研发阶段，是发行人的供应商之一，义翘科技除了向发行人供应产品/服务外尚有其他上千名客户，发行人亦可向义翘科技以外的其他供应商采购上述产品或服务。发行人的业务并不依赖于义翘科技提供的上述服务。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人与义翘科技的主营业务所属行业不同，其各自所使用的核心技术和主要设备存在较大差异，各自聘请不同的核心技术人员和其他研发人员，不存在核心技术、专利、研发人员共通共用的情形。因发行人与义翘科技所从事的主营业务均与生物科技相关，发行人与义翘科技所使用的少数设备属于生物科技相关企业均可使用的设备，该等设备具有生命科研行业通用性，除上述生物科技相关行业的通用小型实验室仪器设备外，发行人和义翘科技为满足各自业务研发或生产特性所使用研发设备和生产设备不具有通用性。截至 2020 年 5 月 15 日，发行人和义翘科技不存在共用设备的情形。义翘科技所从事的试剂业务可为发行人的药物研发活动提供科研耗材及服务方面的支持。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人与义翘科技之间业务独立。

第八节 财务会计信息与管理层分析

普华永道对公司截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及公司利润表、现金流量表和股东权益变动表进行了审计，并出具了无保留意见的审计报告（普华永道中天审字（2020）第 11008 号）。

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司最近三年经审计的财务状况和经营业绩。公司提请投资者注意，本节分析与讨论应结合公司经审计的财务报告和审计报告全文，以及本招股说明书的其他信息一并阅读。以下分析所涉及的数据及口径若无特别说明，均依据公司最近三年经普华永道审计的财务会计资料，按合并报表口径披露。

申报会计师综合考虑了相关法规对财务会计的要求、发行人的经营规模及业务性质、内部控制与审计风险的评估结果、会计报表各项目的性质及其相互关系、会计报表各项目的金额及其波动幅度等因素，结合发行人报告期利润总额水平，以报告期各年及各期的合并报表持续经营业务税前利润绝对值的 5% 作为发行人合并报表层次的重要性水平。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	163,799,074	6,906,878	60,945,250
应收账款	-	-	6,172,881
预付款项	13,835,289	4,182,148	3,602,160
其他应收款	1,980,572	2,978,726	20,750,156
存货	44,425,861	22,292,972	1,608,782
其他流动资产	8,648,909	46,918,052	34,734,226
流动资产合计	232,689,705	83,278,776	127,813,455
非流动资产：			

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
投资性房地产	1,632,029	15,498,111	16,008,200
固定资产	377,229,191	322,971,042	277,467,925
在建工程	98,069,857	49,013,007	37,277,065
无形资产	29,973,925	31,004,052	17,922,193
长期待摊费用	359,386	1,418,382	2,158,407
其他非流动资产	68,235,965	36,575,203	8,291,552
非流动资产合计	575,500,353	456,479,797	359,125,342
资产总计	808,190,058	539,758,573	486,938,797
流动负债：			
应付账款	109,848,952	70,838,539	24,856,347
预收款项	29,808	-	45,660
应付职工薪酬	33,209,288	19,133,066	8,581,621
应交税费	484,568	480,444	238,018
其他应付款	26,309,208	123,483,414	34,912,302
一年内到期的非流动负债	34,770,676	15,000,000	10,000,000
其他流动负债	-	-	1,912,065
流动负债合计	204,652,500	228,935,463	80,546,013
非流动负债：			
长期借款	302,294,195	100,588,138	115,588,138
长期应付款	36,632,177	-	-
递延收益	229,807,134	234,076,708	122,965,619
非流动负债合计	568,733,506	334,664,846	238,553,757
负债合计	773,386,006	563,600,309	319,099,770
股东权益：			
股本/实收资本	385,335,714	43,202,921	42,745,748
资本公积	1,083,061,363	486,724,842	231,733,224
盈余公积	-	2,001,850	2,001,850
未分配利润	-1,432,101,180	-554,294,216	-101,036,053
归属于母公司股东权益合计	36,295,897	-22,364,603	175,444,769
少数股东权益	-1,491,845	-1,477,133	-7,605,742
股东权益合计	34,804,052	-23,841,736	167,839,027
负债和股东权益总计	808,190,058	539,758,573	486,938,797

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	2,638,317	2,945,672	5,992,730
减：营业成本	1,873,310	544,152	2,199,960
税金及附加	2,852,779	2,674,754	2,143,045
销售费用	-	-	1,861,847
管理费用	306,926,906	65,688,475	15,588,569
研发费用	516,175,729	434,772,521	189,173,009
财务费用	10,864,816	6,434,081	3,330,138
其中：利息费用	11,066,328	6,230,669	2,638,715
利息收入	302,151	88,168	295,821
加：其他收益	31,586,523	46,228,061	62,029,880
投资收益	6,152,654	1,997,835	511,482
信用减值损失	275,380	—	—
资产减值损失	-	-615,565	52,918
资产处置收益	166,986	-	641,304
二、营业利润	-797,873,680	-459,557,980	-145,068,254
加：营业外收入	376,924	696,384	213,884
减：营业外支出	623,463	666,041	1,020,000
三、利润总额	-798,120,219	-459,527,637	-145,874,370
减：所得税费用	-	-	-
四、净利润	-798,120,219	-459,527,637	-145,874,370
(一) 按经营持续性分类			
1、持续经营净利润	-798,120,219	-459,527,637	-145,874,370
2、终止经营净利润	-	-	-
(二) 按所有权归属分类			
1、少数股东损益	-3,404,759	-6,269,474	-4,594,758
2、归属于母公司股东的净利润	-794,715,460	-453,258,163	-141,279,612
五、综合收益总额	-798,120,219	-459,527,637	-145,874,370
归属于母公司股东的综合收益总额	-794,715,460	-453,258,163	-141,279,612
归属于少数股东的综合收益总额	-3,404,759	-6,269,474	-4,594,758
六、每股收益			
基本及稀释每股收益	-2.09	—	—

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	332,804	105,255,869	26,941,051
收到的税费返还	10,927,622	199,404	5,674,254
收到其他与经营活动有关的现金	35,017,325	65,829,742	59,418,535
经营活动现金流入小计	46,277,751	171,285,015	92,033,840
购买商品、接受劳务支付的现金	319,013,015	143,233,073	108,090,704
支付给职工以及为职工支付的现金	133,283,560	71,478,713	42,322,775
支付的各项税费	3,210,026	3,891,436	3,712,487
支付其他与经营活动有关的现金	75,874,115	40,701,096	31,186,482
经营活动现金流出小计	531,380,716	259,304,318	185,312,448
经营活动产生的现金流量净额	-485,102,965	-88,019,303	-93,278,608
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	770,960,000	525,200,000	142,000,000
取得投资收益所收到的现金	6,172,199	1,997,835	511,482
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3,275,033	17,096,594	10,775,709
投资活动现金流入小计	780,407,232	544,294,429	153,287,191
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	128,380,366	102,678,548	68,904,058
投资支付的现金	724,060,000	538,100,000	176,000,000
投资活动现金流出小计	852,440,366	640,778,548	244,904,058
投资活动产生的现金流量净额	-72,033,134	-96,484,119	-91,616,867
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	585,000,000	66,666,667	235,199,348
取得借款收到的现金	308,488,070	-	4,573,274
收到其他与筹资活动有关的现金	96,000,000	80,000,000	-
筹资活动现金流入小计	989,488,070	146,666,667	239,772,622
偿还债务支付的现金	132,687,200	10,000,000	5,000,000
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	11,771,070	6,203,283	6,131,882
支付其他与筹资活动有关的现金	131,000,000	-	24,953,457

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动现金流出小计	275,458,270	16,203,283	36,085,339
筹资活动产生的现金流量净额	714,029,800	130,463,384	203,687,283
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,505	1,666	-95,860
五、现金及现金等价物净增加额	156,892,196	-54,038,372	18,695,948
加：年初现金及现金等价物余额	6,906,878	60,945,250	42,249,302
六、年末现金及现金等价物余额	163,799,074	6,906,878	60,945,250

（四）母公司资产负债表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	79,167,824	545,273	42,425,175
应收账款	-	-	6,172,881
预付款项	1,405,811	158,251	-
其他应收款	3,308,291	4,464,679	204,096,982
存货	-	-	151
其他流动资产	8,648,909	2,000,000	34,734,226
流动资产合计	92,530,835	7,168,203	287,429,415
非流动资产：			
长期股权投资	873,677,820	419,677,820	56,677,820
投资性房地产	58,028,792	52,411,543	16,008,200
固定资产	132,742,010	150,683,085	202,443,563
无形资产	17,304,848	17,514,870	17,922,193
其他非流动资产	597,468	45,500	-
非流动资产合计	1,082,350,938	640,332,818	293,051,776
资产总计	1,174,881,773	647,501,021	580,481,191
流动负债：			
应付账款	40,821	476,313	740,587
预收款项	29,813	-	45,660
应付职工薪酬	2,841,592	1,035,780	1,428,976
应交税费	67,183	256,812	40,433
其他应付款	22,712,974	18,596,926	12,165,691

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
一年内到期的非流动负债	10,500,449	15,000,000	10,000,000
其他流动负债	-	-	1,875,637
流动负债合计	36,192,832	35,365,831	26,296,984
非流动负债：			
长期借款	53,727,551	100,588,138	115,588,138
递延收益	77,264,617	71,139,340	53,995,017
非流动负债合计	130,992,168	171,727,478	169,583,155
负债合计	167,185,000	207,093,309	195,880,139
股东权益：			
股本/实收资本	385,335,714	43,202,921	42,745,748
资本公积	683,012,255	304,345,096	231,733,224
盈余公积	-	16,193,723	16,193,723
未分配利润	-60,651,196	76,665,972	93,928,357
股东权益合计	1,007,696,773	440,407,712	384,601,052
负债和股东权益总计	1,174,881,773	647,501,021	580,481,191

（五）母公司利润表

单位：元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	9,393,258	5,406,509	5,657,823
减：营业成本	2,338,044	1,666,801	1,895,499
税金及附加	2,216,814	2,116,124	2,063,983
销售费用	-	-	1,861,847
管理费用	70,825,249	6,778,719	8,271,110
研发费用	15,653,501	31,047,914	55,142,427
财务费用	5,204,429	4,939,964	3,091,197
其中：利息费用	5,388,575	4,706,527	2,302,633
利息收入	224,687	30,267	179,641
加：其他收益	12,598,389	23,510,585	18,609,771
投资收益	5,465,888	1,222,191	389,066
信用减值损失	275,380	—	—
资产减值损失	-	-615,565	52,918

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产处置收益	65,885	-	374,661
二、营业利润	-68,439,237	-17,025,802	-47,241,824
加：营业外收入	174,964	20,130	173,668
减：营业外支出	153,264	256,713	700,000
三、利润总额	-68,417,537	-17,262,385	-47,768,156
减：所得税费用	-	-	-
四、净利润	-68,417,537	-17,262,385	-47,768,156
按经营持续性分类			
（一）持续经营净利润	-68,417,537	-17,262,385	-47,768,156
（二）终止经营净利润	-	-	-
五、综合收益总额	-68,417,537	-17,262,385	-47,768,156

（六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	332,804	5,255,869	26,941,051
收到的税费返还	-	199,404	5,674,254
收到其他与经营活动有关的现金	32,459,725	51,512,551	7,806,204
经营活动现金流入小计	32,792,529	56,967,824	40,421,509
购买商品、接受劳务支付的现金	3,287,657	3,958,433	22,031,697
支付给职工以及为职工支付的现金	7,527,413	6,325,049	18,309,955
支付的各项税费	2,517,454	3,207,337	3,353,685
支付其他与经营活动有关的现金	25,221,673	15,756,438	17,957,131
经营活动现金流出小计	38,554,197	29,247,257	61,652,468
经营活动产生的现金流量净额	-5,761,668	27,720,567	-21,230,959
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	494,000,000	194,300,000	95,000,000
取得投资收益所收到的现金	5,485,433	1,222,191	389,066
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,660,721	17,095,010	5,029,598
收到其他与投资活动有关的现金	330,000,000	185,000,000	-
投资活动现金流入小计	831,146,154	397,617,201	100,418,664

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,399,005	4,879,519	19,460,333
投资支付的现金	946,000,000	525,300,000	137,953,457
支付其他与投资活动有关的现金	330,000,000	-	136,000,000
投资活动现金流出小计	1,279,399,005	530,179,519	293,413,790
投资活动产生的现金流量净额	-448,252,851	-132,562,318	-192,995,126
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	585,000,000	66,666,667	235,199,348
取得借款收到的现金	19,228,000	-	4,573,274
收到其他与筹资活动有关的现金	67,580,000	11,000,000	-
筹资活动现金流入小计	671,808,000	77,666,667	239,772,622
偿还债务支付的现金	115,588,138	10,000,000	5,000,000
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,581,287	4,706,527	2,105,409
支付其他与筹资活动有关的现金	18,000,000	-	6,000,000
筹资活动现金流出小计	139,169,425	14,706,527	13,105,409
筹资活动产生的现金流量净额	532,638,575	62,960,140	226,667,213
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,505	1,709	-94,299
五、现金及现金等价物净增加额	78,622,551	-41,879,902	12,346,829
加：年初现金及现金等价物余额	545,273	42,425,175	30,078,346
六、年末现金及现金等价物余额	79,167,824	545,273	42,425,175

二、注册会计师的审计意见

（一）注册会计师意见

普华永道接受委托，对截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表和合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了无保留意见的“普华永道中天审字（2020）第 11008 号”《审计报告》，其审计意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了神州细胞 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合

并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的合并及公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

关键审计事项	会计师在审计中如何应对关键审计事项
<p>1、开发支出的资本化</p> <p>相关会计期间：2017 年度、2018 年度及 2019 年度</p> <p>2017 年度、2018 年度及 2019 年度，神州细胞合并财务报表中确认的药品及疫苗研发费用分别为人民币 189,173,009 元、人民币 434,772,521 元以及人民币 516,175,729 元，未有满足资本化确认条件的开发支出。</p> <p>对于上述各类药品及疫苗研发项目，神州细胞管理层将进入临床试验阶段开始至产品上市销售之前所发生的相关支出作为开发支出。在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层基于项目的进展情况，对开发支出是否满足财务报表附注中的资本化的五项条件进行评估和判断。当项目能够同时满足资本化五项条件时，其所产生的开发支出将确认为无形资产。未能同时满足资本化五项条件的开发支出，于发生时计入当年损益。</p> <p>由于确定开发支出是否满足资本化条件涉及管理层重大判断，且对财务报表影响重大，因此会计师将其确定为关键审计事项。</p>	<p>会计师对开发支出的资本化实施的主要审计程序如下：</p> <p>（1）了解神州细胞开发支出资本化的会计政策；评估其是否符合企业会计准则。了解和评估与开发支出资本化相关的关键内部控制；</p> <p>（2）抽样检查项目的相关资料，评价管理层对开发支出资本化五项条件判断的合理性；及</p> <p>（3）抽样检查本年发生的开发支出相关的协议、发票、付款单据及内部审批流程等凭证，同时检查开发支出中的设备折旧、职工薪酬对应的计算表格、原始支出凭证等，核实开发支出总额的准确性。</p> <p>基于以上执行的审计工作，会计师获取的证据能够支持管理层对开发支出不予资本化所作出的判断。</p>
<p>2、政府补助的确认和分类</p> <p>相关会计年度：2017年度、2018年度及2019年度</p> <p>于2017年12月31日、2018年12月31日及2019年12月31日，神州细胞合并财务报表中确认的与政府补助有关的递延收益余额分别为人民币122,965,619元，人民币134,076,708元及人民币129,807,134元。2017年度、2018年度及2019年度，计入其他收益的政府补助分别为人民币61,981,719元，人民币46,181,111元及人民币31,517,893元；计入营业外收入的政府补助分别为人民币138,892元，人民币634,971元及人民币321,601元。</p> <p>对于上述各项政府补助，神州细胞管理层基于与政府补助课题相关的合同、协议或约定书所附的条件，对是否满足政府补助的确认条件及应划分为与资产相关或与收益相关做出判断。</p> <p>由于是否满足政府补助确认条件及应划分为与资产相关或与收益相关涉及管理层重大判断，且对财务报表有重大影响，因此会计师将其确定为关键审计事项。</p>	<p>会计师就政府补助的确认和分类实施的主要审计程序包括：</p> <p>（1）了解神州细胞政府补助的确认和分类的会计政策，评估其是否符合企业会计准则。了解和评估与政府补助的确认和分类相关的关键内部控制；</p> <p>（2）抽样检查与政府补助课题相关的合同、协议或约定书等文件，评价管理层对如下事项的判断是否满足相关条件：1）政府补助的确认；及 2）与资产或与收益相关部分的区分；</p> <p>（3）抽样检查政府补助的收款凭证及银行流水记录等支持性文件，以验证政府补助的真实性及确认时点的准确性；及</p> <p>（4）获取管理层准备的政府补助摊销明细表，抽样检查项目的摊销期限及计算准确性。</p> <p>基于以上执行的审计工作，会计师获取的证据能够支持管理层对政府补助的确认和分类所作出的判断。</p>

关键审计事项	会计师在审计中如何应对关键审计事项
<p>3、股份支付的确认和计量</p> <p>相关会计年度：2018年度及2019年度</p> <p>于2018年度及2019年度，神州细胞合并财务报表中确认的因向员工授予神州细胞的限制性股票而产生的股份支付费用分别为人民币201,180,207元及人民币271,766,007元。</p> <p>管理层聘请第三方估值机构协助其评估该等股份于授予日的公允价值，包括选择恰当的估值模型以及估值关键参数（包括未来现金流及折现率等）。在计算股份支付相关费用时，管理层结合上述估值结果、激励对象的服务期限及对离职率的估计分期确认相关的股份支付费用。</p> <p>由于股份支付的确认和计量涉及管理层重大估计和判断，且对财务报表影响重大，因此会计师将其作为关键审计事项。</p>	<p>会计师对股份支付的确认和计量执行的主要审计程序包括：</p> <p>（1）了解神州细胞股份支付的会计政策，评估其是否符合企业会计准则。了解和评估与股份支付的确认和计量相关的关键内部控制；</p> <p>（2）检查董事会批准股份支付计划的决议；</p> <p>（3）评估管理层聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性。评价管理层所确定的估值模型的恰当性、关键参数（包括未来现金流量及折现率等）以及离职率的合理性；及</p> <p>（4）复核股份支付费用的计算表的准确性，包括抽样检查激励对象的授予协议，核对管理层计算股份支付费用采用的限制性股票的数量、授予日、服务期限及可行权日等参数与计划/协议中的原始信息是否一致。</p> <p>基于以上执行的审计工作，会计师获取的证据能够支持管理层对股份支付的确认和计量所作出的判断。</p>

三、合并报表范围及变化情况

（一）合并报表范围

公司报告期内将所有控制的子公司纳入合并范围。报告期内，公司合并范围内的子公司共4家，具体如下：

子公司名称	报告期是否纳入合并范围			取得方式
	2019年度	2018年度	2017年度	
诺宁生物	是	是	是	设立
神州细胞工程	是	是	是	非同一控制下企业合并
香港义翘	—	是	是	设立
光谷神州细胞	是	—	—	设立

（二）合并报表范围及持股比例的变化情况

报告期内，发行人持有的诺宁生物股比为100.00%，未发生变化。

2016年6月8日，香港义翘在香港注册成立。2018年9月21日香港义翘注销，存续期间无经营活动发生。

报告期初，发行人持有的神州细胞工程股比为95.00%。2018年5月8日，根据神

州细胞工程股东会决议，神州细胞工程的注册资本由 5,000.00 万元增加至 50,000.00 万元，新增 45,000.00 万元注册资本由神州细胞有限认缴。增资后，神州细胞有限持有的神州细胞工程股比由 95.00% 增至 99.50%。2019 年 8 月 21 日，根据神州细胞工程股东会决议，神州细胞工程的注册资本由 50,000.00 万元增加至 100,000.00 万元，新增 50,000.00 万元注册资本由发行人认缴。增资后，发行人持有的神州细胞工程股比由 99.50% 增至 99.75%。

2019 年 3 月 8 日，光谷神州细胞在武汉市成立，注册资本为 1,000.00 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人全资子公司光谷神州细胞尚未开展实质对外经营。

四、主要会计政策和会计估计

（一）财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则—基本准则》、各项具体会计准则及相关规定（以下合称“企业会计准则”）、以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》的披露规定编制。

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司处于累计亏损状态。本公司的生物药研发及产业化尚处在研究开发阶段，尚未进入商业化生产。根据尚处在研发阶段的特点及实际经营情况，为保证公司正常运转且保持各项目的正常进行和研发效率，本公司将继续寻求战略投资机构投资并向银行等金融机构筹措资金。基于这些安排和计划，本公司认为上述活动所提供或可提供的资金能够支持本公司至少未来 12 个月的正常运转及研发项目安排，本公司以持续经营为基础编制本财务报表。

（二）遵循企业会计准则的声明

本公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的合并及公司经营成果和现金流量等有关信息。

(三) 重要会计政策及会计估计

1、会计年度

会计年度为公历1月1日起至12月31日止。

2、记账本位币

本公司记账本位币为人民币。本财务报表以人民币列示。

3、合并财务报表的编制方法

编制合并财务报表时，合并范围包括本公司及全部子公司。

从取得子公司的实际控制权之日起，本公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于同一控制下企业合并取得的子公司，自其与本公司同受最终控制方控制之日起纳入本公司合并范围，并将其在合并日前实现的净利润在合并利润表中单列项目反映。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

集团内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。子公司的股东权益、当期净损益及综合收益中不属于本公司所拥有的部分分别作为少数股东权益、少数股东损益及归属于少数股东的综合收益总额在合并财务报表中股东权益、净利润及综合收益总额项下单独列示。本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销归属于母公司股东的净利润；子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，按本公司对该子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照母公司对出售方子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。

如果以本公司为会计主体与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从本公司的角度对该交易予以调整。

4、现金及现金等价物

现金及现金等价物是指库存现金，可随时用于支付的存款，以及持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

5、外币交易

外币交易按交易发生日即期汇率的近似汇率将外币金额折算为记账本位币入账。

于资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为记账本位币。为购建符合借款费用资本化条件的资产而借入的外币专门借款产生的汇兑差额在资本化期间内予以资本化；其他汇兑差额直接计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，于资产负债表日采用交易发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

6、金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同，当本公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

(1) 2018年12月31日前本公司适用的会计政策

2018年12月31日前本公司适用2006年发布的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》《企业会计准则第23号—金融资产转移》及《企业会计准则第37号—金融工具列报》等。主要会计政策及会计估计如下：

1) 金融资产

①金融资产分类

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、应收款项、可供出售金融资产和持有至到期投资。金融资产的分类取决于本公司对金融资产的持有意图和持有能力。截至2018年12月31日，本公司持有的金融资产为应收款项和可供出售金融资产。

A、应收款项：应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。

B、可供出售金融资产：可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产及未被划分为其他类的金融资产。自资产负债表日起一年内（含一年）将出售的可供出售金融资产在资产负债表中列示为其他流动资产。

②确认和计量

金融资产于本公司成为金融工具合同的一方时，按公允价值在资产负债表内确认。其他金融资产的相关交易费用计入初始确认金额。

可供出售金融资产按照公允价值进行后续计量，但在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，按照成本计量；应收款项采用实际利率法，以摊余成本计量。

在资产持有期间所取得的利息或现金股利以及处置时产生的处置损益计入当期损益。

除减值损失及外币货币性金融资产形成的汇兑损益外，可供出售金融资产公允价值变动直接计入股东权益，待该金融资产终止确认时，原直接计入权益的公允价值变动累计额转入当期损益。可供出售债务工具投资在持有期间按实际利率法计算的利息，作为投资收益计入当期损益。

③金融资产减值

本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且本公司能够对该影响进行可靠计量的事项。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入股东权益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工

具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值上升直接计入股东权益。

以成本计量的可供出售金融资产发生减值时，将其账面价值与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益。已发生的减值损失以后期间不再转回。

④金融资产的终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：A、收取该金融资产现金流量的合同权利终止；B、该金融资产已转移，且本公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；或者C、该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入股东权益的公允价值变动累计额之和的差额，计入当期损益。

2) 金融负债

金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。本公司的金融负债主要为其他金融负债，包括应付款项及借款等。

应付款项包括应付账款及其他应付款等，以公允价值进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

借款按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

其他金融负债期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

3) 金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

(2) 自 2019 年 1 月 1 日起本公司适用的会计政策

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》及《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》等（以下合称“新金融工具准则”），本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，主要会计政策及会计估计如下：

1) 金融资产

①分类和计量

本公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：A、以摊余成本计量的金融资产；B、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；C、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。自 2019 年 1 月 1 日起，本公司持有的金融资产为以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

A、债务工具

本公司持有的债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具，分别采用以下两种方式进行计量：

a、以摊余成本计量：本公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量

为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。本公司对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款、其他应收款等。

b、以公允价值计量且其变动计入当期损益：本公司将持有的未划分为以摊余成本计量的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益，列示为交易性金融资产。在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

②减值

本公司对于以摊余成本计量的金融资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

本公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

于每个资产负债表日，本公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

本公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收账款，无论是否存在重大融资成分，本公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险

特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收账款组合	应收账款
无风险组合	合并报表范围内关联方往来款、应收押金、应收员工借款等信用风险不重大的应收款项
其他组合	除上述组合以外的应收款项

对于划分为组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当期状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款逾期天数与整个存续期逾期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

本公司将计提或转回的损失准备计入当期损益。

③终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：A、收取该金融资产现金流量的合同权利终止；B、该金融资产已转移，且本公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；C、该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额，计入当期损益。

2) 金融负债

金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

本公司的金融负债主要为以摊余成本计量的金融负债，包括应付账款、其他应付款及借款等。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法进行后续计量。期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；

其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，本公司终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

3) 金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

7、应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款等。本公司对外销售商品或提供劳务形成的应收账款，按从购货方或劳务接受方应收的合同或协议价款的公允价值作为初始确认金额。

(1) 2018年12月31日前本公司适用的应收款项会计政策如下：

1) 单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。当存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项时，计提坏账准备。

单项金额重大的判断标准为：单项金额超过 500,000 元。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

2) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项：

单项计提坏账准备的理由为：存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

3) 按组合计提坏账准备的应收款项

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

①确定组合的依据如下：

无风险组合	合并报表范围内关联方往来款、应收押金、应收员工借款等信用风险不重大的应收款项
其他组合	除上述组合以外的应收款项

②按组合计提坏账准备的计提方法如下：

无风险组合	不计提坏账准备
其他组合	根据款项性质及对方历史经营情况单项计提坏账准备

(2) 自 2019 年 1 月 1 日起本公司执行新金融工具准则

自 2019 年 1 月 1 日起本公司执行新金融工具准则，适用的应收款项会计政策详见本节“四、主要会计政策和会计估计”之“（三）重要会计政策及会计估计”中金融工具的有关说明。

8、存货

(1) 分类

存货包括原材料和周转材料等，按成本与可变现净值孰低计量。

(2) 发出存货的计价方法

存货发出时的成本按加权平均法核算。

(3) 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

(4) 本公司的存货盘存制度采用永续盘存制

(5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品及包装物采用一次转销法进行摊销。

9、长期股权投资

长期股权投资包括：本公司对子公司的长期股权投资。子公司为本公司能够对其实施控制的被投资单位。对子公司的投资，在公司财务报表中按照成本法确定的金额列示，在编制合并财务报表时按权益法调整后合并。

(1) 投资成本确定

①**对于企业合并形成的长期股权投资：**同一控制下企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为投资成本；非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

②**对于以企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资：**支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

(2) 后续计量及损益确认方法：采用成本法核算的长期股权投资，按照初始投资成本计量，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

(3) 长期股权投资减值：对子公司的长期股权投资，当其可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

10、投资性房地产

投资性房地产为以出租为目的的建筑物，以成本进行初始计量。与投资性房地产有关的后续支出，在相关的经济利益很可能流入本公司且其成本能够可靠的计量时，计入投资性房地产成本；否则，于发生时计入当期损益。

本公司采用成本模式对所有投资性房地产进行后续计量，按其预计使用寿命及净残值率对建筑物计提折旧。投资性房地产的预计使用寿命、净残值率及年折旧率列示如下：

项目	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋	45年	1%	2.20%

投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，将该投资性房地产转换为固定资产。自用房地产的用途改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，将固定资产或无形资产转换为投资性房地产。发生转换时，以转换前的账面价值作为转换后的入账价值。

当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后计入当期损益。

11、固定资产

(1) 固定资产确认及初始计量：固定资产包括房屋建筑物及装修、机器设备、电子设备、运输工具以及办公设备及其他等。固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。公司制改建时国有股股东投入的固定资产，按国有资产管理部门确认的评估值作为入账价值。与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入本公司且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

(2) 固定资产的折旧方法：固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

固定资产的预计使用寿命及净残值率列示如下：

项目	预计使用寿命	预计净残值率
房屋建筑物及装修	10至45年	0%至1%
机器设备	3至10年	0%至5%
电子设备	3至5年	0%至5%
运输工具	4至5年	5%
办公设备及其他	3至5年	0%至5%

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

(3) 固定资产的账面价值：当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

(4) 固定资产的处置：当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

12、在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。当在建工程的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

13、借款费用

本公司发生的可直接归属于需要经过相当长时间的购建活动才能达到预定可使用状态之资产的购建的借款费用，在资产支出及借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用状态所必要的购建活动已经开始时，开始资本化并计入该资产的成本。当购建的资产达到预定可使用状态时停止资本化，其后发生的借款费用计入当期损益。如果资产的购建活动发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建活动重新开始。

对于为购建符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的利息费用减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定专门借款借款费用的资本化金额。

对于为购建符合资本化条件的资产而占用的一般借款，按照累计资产支出超过专门借款部分的资本支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均实际利率计算确定一般借款借款费用的资本化金额。实际利率为将借款在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量折现为该借款初始确认金额所使用的利率。

14、无形资产

无形资产包括土地使用权、软件等，以成本计量。

(1) **土地使用权：**土地使用权按使用年限 20 至 50 年平均摊销。外购土地及建筑物的价款难以在土地使用权与建筑物之间合理分配的，全部作为固定资产。

(2) **软件：**软件按使用年限 3 年平均摊销。

(3) **定期复核使用寿命和摊销方法：**对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

(4) **研究与开发：**内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

为研究生物药，即药品及疫苗生产工艺而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品临床试验批件。研究阶段的支出于发生时计入当期损益；进入临床试验阶段之后，大规模生产之前，针对药品及疫苗生产工艺最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，开发阶段的起点为取得临床试验批件并启动临床试验，终点为研发项目达到预定用途。开发阶段的支出同时满足下列条件的，予以资本化：

- 1) 就完成药品及疫苗生产工艺的开发已经技术团队的充分论证；
- 2) 管理层已批准药品及疫苗生产工艺开发的预算；
- 3) 前期市场调研的研究分析说明药品及疫苗生产工艺所生产的产品具有市场推广能力；
- 4) 有足够的技术、资金及其他资源支持，以完成药品及疫苗生产工艺的开发活动及后续的大规模生产，并有能力实现对外销售；以及
- 5) 归属于药品及疫苗生产工艺的开发支出能够可靠地归集。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

(5) **无形资产减值**：当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

15、长期待摊费用

长期待摊费用包括经营租入固定资产改良及其他已经发生但应由本期和以后各期负担的、分摊期限在一年以上的各项费用，按预计受益期间分期平均摊销，并以实际支出减去累计摊销后的净额列示。

16、长期资产减值

采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产及对子公司的长期股权投资等，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试；尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

17、职工薪酬

职工薪酬是本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿，包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利等。

(1) **短期薪酬**：短期薪酬包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、工伤保险费、生育保险费、住房公积金、工会和教育经费、短期带薪缺勤等。本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中，非货币性福利按照公允价值计量。

(2) **离职后福利**：本公司将离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。设定提存计划是本公司向独立的基金缴存固定费用后，不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划是除设定提存计划以外的离职后福利计划。于报告期内，本公司的离职后福利主要是为员工缴纳的基本养老保险和失业保险，均属于设定提存计划。

基本养老保险：本公司职工参加了由当地劳动和社会保障部门组织实施的社会基本养老保险。本公司以当地规定的社会基本养老保险缴纳基数和比例，按月向当地社会基本养老保险经办机构缴纳养老保险费。职工退休后，当地劳动及社会保障部门有责任向已退休员工支付社会基本养老金。本公司在职工提供服务的会计期间，将根据上述社保规定计算应缴纳的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(3) 辞退福利：本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系、或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿，在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

预期在资产负债表日起一年内需支付的辞退福利，列示为流动负债。

18、股利分配

现金股利于股东大会批准的当期，确认为负债。

19、股份支付

(1) 股份支付的种类：股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。权益工具包括公司本身、公司的母公司或同集团其他会计主体的权益工具。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。本公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

本公司的限制性股票计划是为换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工的权益工具在授予日的公允价值计量。在完成等待期内的服务条件才可解锁，在等待期内以对可解锁的权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。后续信息表明可解锁的权益工具的数量与以前估计不同的，将进行调整，并在解锁日调整至实际可解锁的权益工具数量。

(2) 权益工具公允价值确定的方法：本公司采用普通股于授予日的公允价值为基础确定限制性股票的公允价值。

(3) 确认可解锁的权益工具最佳估计的依据：等待期的每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可解锁的职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可解锁的

权益工具数量。在可行权日，最终预计可解锁的权益工具的数量与实际可行权数量一致。

(4) 集团内股份支付的会计处理：本公司之股东向本公司之子公司的职工授予本公司之权益工具，被视为股东向本公司之子公司的资本投入，确认为以权益结算的股份支付。本公司之子公司收取职工服务的公允价值，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

20、收入确认

收入的金额按照本公司在日常经营活动中销售商品和提供劳务时，已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。收入按扣除销售折让及销售退回的净额列示。

与交易相关的经济利益很可能流入本公司，相关的收入能够可靠计量且满足下列各项经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入：

(1) 2017 年度、2018 年度及 2019 年度，本公司的生物药研发及产业化尚处于研究开发阶段，尚未进入商业化生产，未产生相关收入。

(2) 租赁服务：本公司对关联方及集团内子公司提供房屋及设备租赁服务。根据租赁合同总金额，在租赁期内直线法确认收入。

21、政府补助

政府补助为本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括税费返还、财政补贴等。

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，应当区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内，按照合理、系统的方法分摊计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

本公司对同类政府补助采用相同的列报方式。

与日常活动相关的政府补助纳入营业利润，与日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

本公司收到的政策性优惠利率贷款，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。本公司直接收取的财政贴息，冲减相关借款费用。

22、递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限。

对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：

（1）递延所得税资产和递延所得税负债与同一税收征管部门对本公司内同一纳税主体征收的所得税相关；（2）本公司内该纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

23、租赁

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。

经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

经营租赁的租金收入在租赁期内按照直线法确认。

24、终止经营

终止经营为满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已被处置或划归为持有待售类别：（1）该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；（2）该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；（3）该组成部分是专为转售而取得的子公司。

利润表中列示的终止经营净利润包括其经营损益和处置损益。

25、分部信息

本公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定经营分部，以经营分部为基础确定报告分部并披露分部信息。

经营分部是指本公司内同时满足下列条件的组成部分：（1）该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；（2）本公司管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；（3）本公司能够取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。两个或多个经营分部具有相似的经济特征，并且满足一定条件的，则可合并为一个经营分部。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，本公司主要从事生物药的研发及产业化业务，未设置不同的业务分部，无需列示分部信息。

截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日，本公司资产均位于国内，无位于其他国家和地区的资产。故本公司未区分不同的地区分部，无需列示分部信息。

26、重要会计估计和判断

本公司根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险。

(1) 所得税：在确认递延所得税资产时，本公司考虑了可抵扣暂时性差异及可抵扣亏损转回的可能性。递延所得税资产的确认是基于本公司预计该可抵扣暂时性差异及可抵扣亏损于可预见的将来能够通过持续经营产生足够的应纳税所得额而转回。

本公司已基于现行的税法规定及当前最佳的估计及假设评估了是否应当确认递延所得税项。由于在可预见的未来本公司是否能够产生足够的应纳税所得额具有重大不确定性，因此在各资产负债表日，本公司未确认递延所得税资产。如果未来因税法规定或相关情况发生改变，本公司需要对当期所得税及递延所得税项作出相应的调整。

(2) 开发支出资本化：在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件进行评估和判断。当研发项目同时满足资本化五项条件时，研发项目所产生的某些临床试验费用将确认为无形资产。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。各年度未有满足资本化确认条件的开发支出。

(3) 政府补助的确认及计量：政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。在确定是否满足政府补助确认条件、政府补助为与资产相关或与收益相关时，管理层需要运用做出重大判断。

(4) 股份支付的确认及计量：管理层聘请第三方估值机构协助其评估该等股份于授予日的公允价值，包括选择恰当的估值模型以及估值关键参数（包括未来现金流及折现率等）。在计算股份支付相关费用时，管理层需要结合激励对象的服务期限及对可行权数量的估计分期确认相关的股份支付费用。

27、重要会计政策变更

财政部于 2017 年颁布了新金融工具准则，并于 2019 年颁布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）及修订后的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》和《企业会计准则第 12 号——债务重组》本公司已采用上

述准则编制 2019 年度财务报表。根据新金融工具准则的相关规定，本公司首次执行该准则不影响 2019 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2018 年度的比较财务报表未重列。

(1) 金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比

2019 年 1 月 1 日，合并财务报表中金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比表：

单位：万元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	690.69	货币资金	摊余成本	690.69
应收账款	摊余成本	-	应收账款	摊余成本	-
其他应收款	摊余成本	297.87	其他应收款	摊余成本	297.87
其他流动资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（债务工具）	4,690.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	4,690.00

2019 年 1 月 1 日，母公司财务报表中金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比表：

单位：万元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	54.53	货币资金	摊余成本	54.53
应收账款	摊余成本	-	应收账款	摊余成本	-
其他应收款	摊余成本	446.47	其他应收款	摊余成本	446.47
其他流动资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（债务工具）	200.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	200.00

2018 年 12 月 31 日及 2019 年 1 月 1 日，本公司均没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

(2) 2019 年 1 月 1 日，本公司根据新金融工具准则下的计量类别，将原金融资产账面价值调整为新金融工具准则下的账面价值的调节表

新金融工具准则下以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：

单位：万元

项目	账面价值	
	合并	母公司
交易性金融资产		
2018年12月31日	-	-
加：自其他流动资产（可供出售金融资产）转入（原金融工具准则）	4,690.00	200.00
2019年1月1日	4,690.00	200.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计（新金融工具准则）	4,690.00	200.00

2018年12月31日，合并及母公司财务报表的银行短期理财产品账面价值为4,690.00万元及200.00万元。本公司执行新金融工具准则后，由于该理财产品的合同现金流量特征不符合基本借贷安排，故于2019年1月1日，本公司将该理财产品从其他流动资产（可供出售金融资产）重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列示为交易性金融资产。

(3) 2019年1月1日，合并财务报表将原金融资产减值准备调整为按照新金融工具准则规定的损失准备的调节表：

单位：万元

计量类别	按原金融工具准则计提的损失准备	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提的损失准备
以摊余成本计量的金融资产				
应收账款减值准备	62.35	-	-	62.35
其他应收款减值准备	-	-	-	-
合计	62.35	-	-	62.35

2019年1月1日，母公司财务报表将原金融资产减值准备调整为按照新金融工具准则规定的损失准备的调节表：

单位：万元

计量类别	按原金融工具准则计提的损失准备	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提的损失准备
以摊余成本计量的金融资产				

计量类别	按原金融工具准则计提的损失准备	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提的损失准备
应收账款减值准备	62.35	-	-	62.35
其他应收款减值准备	-	-	-	-
合计	62.35	-	-	62.35

五、非经常性损益情况

（一）经会计师核验的非经常性损益明细表

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露规范问答第1号—非经常性损益》（2008年修订）的有关规定，普华永道对公司报告期的非经常性损益进行了审核，并出具普华永道中天特审字（2020）第0651号《非经常性损益明细表专项审核报告》，报告期内公司非经常性损益的具体内容及金额如下：

单位：元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益	-73,472	-119,469	641,304
计入当期损益的政府补助（含财政贴息）	31,839,494	48,027,828	66,150,583
赎回理财产品取得的投资收益	6,152,654	1,997,835	511,482
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	339,522	7,958	52,918
于授予日立即可行权的股份支付费用	-172,437,834	-182,040,125	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-327,682	-485,159	-945,008
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	46,950	48,161
小计	-134,507,318	-132,564,182	66,459,440
减：少数股东损益影响数（税后）	53,283	147,120	2,172,934
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-134,560,601	-132,711,302	64,286,506

2017年度、2018年度及2019年度，归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为64,286,506元、-132,711,302元及-134,560,601元。

（二）非经常性损益影响分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于公司普通股股东的净利润	-79,471.55	-45,325.82	-14,127.96
归属于公司普通股股东的非经常性损益	-13,456.06	-13,271.13	6,428.65
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	-66,015.49	-32,054.69	-20,556.61
非经常性损益占同期归属于公司普通股股东净利润的比例	16.93%	29.28%	-45.50%

报告期内，公司非经常性损益主要来源于政府补助、理财收益及股份支付费用。非经常性损益对公司经营业绩的影响详见本节“十、经营成果分析”之“（六）非经常性损益分析”。

六、发行人报告期内执行的税收政策

（一）主要税种及其税率

税种	计税依据	税率
企业所得税	应纳税所得额	25%
增值税	应纳税增值额（应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算）	2%、3%、6%、9%、10%、11%、16%及 17%
城市维护建设税	缴纳的增值税税额	7%
教育费附加	缴纳的增值税税额	3%
地方教育附加	缴纳的增值税税额	1.5%及 2%

根据财政部、税务总局、海关总署颁布的《财政部、税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告2019年第39号）及相关规定，本公司的不动产经营租赁收入2019年4月1日之前适用的增值税税率为10%，自2019年4月1日起适用的增值税税率调整为9%。

根据财政部、国家税务总局颁布的《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号）及相关规定，本公司的生产及销售货物收入 2018 年 5 月 1 日之前适用的增值税税率为 17%，自 2018 年 5 月 1 日起适用的增值税税率调整为 16%；本公司的不动产经营

租赁收入 2018 年 5 月 1 日之前适用的增值税税率为 11%，自 2018 年 5 月 1 日起适用的增值税税率调整为 10%；本公司的技术服务收入适用的增值税不调整，均为 6%。

诺宁生物、神州细胞工程 2017 年 10 月前为增值税小规模纳税人，适用的征收率为 3%。自 2017 年 10 月起，诺宁生物、神州细胞工程认定为增值税一般纳税人。根据《国家税务总局关于简并增值税征收率有关问题的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 36 号），诺宁生物、神州细胞工程销售使用过的固定资产（进项税未抵扣）时，可按简易办法依 3%征收率减按 2%征收增值税。

（二）主要税收优惠

1、企业所得税

根据《国家税务总局关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 18 号）、《财政部税务总局科技部关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2017]34 号）及《科技部财政部国家税务总局关于印发〈科技型中小企业评价办法〉的通知》（国科发政[2017]115 号）等相关规定，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，将科技型中小企业研发费用税前加计扣除比例由 50.00%提高至 75.00%。神州细胞工程 2017 年度已向主管税务机关申报享受所得税研发费用加计扣除优惠政策。

根据《财政部税务总局科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）等相关规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。神州细胞工程 2018 年度及 2019 年度已向主管税务机关申报享受所得税研发费用加计扣除优惠政策。

根据《财政部国家税务总局关于安置残疾人员就业有关企业所得税优惠政策问题的通知》（财税[2009]70 号）、《国家税务总局关于促进残疾人就业税收优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2013 年第 78 号）等相关规定，企业安置残疾人员的，在按照支付给残疾职工工资据实扣除的基础上，可以在计算应纳税所得额时按照支付给残疾职工工资的 100%加计扣除。本公司 2017 年度、神州细胞工程 2017 年度、2018 年度及 2019 年度、诺宁生物 2017 年度已向主管税务机关申报享受前述所得税加计扣除优惠政

策。

2、增值税

本公司出口货物实行“免、抵、退”税政策，2017年度及2018年1-4月，本公司出口业务适用的出口退税率为13%及17%；自2018年5月1日起本公司出口业务适用的出口退税率为16%。2019年度，公司未发生出口退税。

根据财政部、税务总局、海关总署颁布的《财政部、税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告2019年第39号）及相关规定，自2019年4月1日起，满足增值税期末留抵税额退税条件的纳税人，可以向主管税务机关申请退还增量留抵税额。依据上述政策，神州细胞工程于2019年度向主管税务机关申请并收到增量留抵税额退税款人民币1,092.76万元。

（三）税收优惠对经营成果的影响

本公司目前的主营业务为生物药研发和产业化，该业务2017年度、2018年度和2019年度尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

七、发行人分部报告信息

公司报告期内无分部报告信息。

八、公司报告期内重要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率（倍）	1.14	0.36	1.59
速动比率（倍）	0.92	0.27	1.57
资产负债率（母公司）	14.23%	31.98%	33.74%
资产负债率（合并）	95.69%	104.42%	65.53%
归属于母公司股东的每股净资产（元）	0.09	不适用	不适用

财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次）	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-74,897.74	-42,075.77	-11,601.46
归属于母公司股东的净利润（万元）	-79,471.55	-45,325.82	-14,127.96
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-66,015.49	-32,054.69	-20,556.61
研发投入占营业收入的比例	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元）	-1.26	不适用	不适用
每股净现金流量（元）	0.41	不适用	不适用

上述财务指标计算公式如下：

1、流动比率=流动资产÷流动负债；

2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债；

3、资产负债率(母公司)=母公司总负债÷母公司总资产；

4、资产负债率(合并)=合并口径总负债÷合并口径总资产；

5、归属于母公司股东的每股净资产(元/股)=期末归属于公司普通股股东权益/期末股本总额；公司 2019 年 3 月 17 日通过股东会决议，以 2018 年 11 月 30 日净资产折股整体变更为股份公司，公司 2017 年度及 2018 年度为有限责任公司，故相应财务报表期间内不适用每股净资产的计算；

6、应收账款周转率=营业收入÷应收账款期初期末平均值；报告期内，应收账款余额与营业收入无关，故相应财务报表期间内不适用应收账款周转率的计算；

7、存货周转率=营业成本÷存货期初期末平均值；报告期内，存货余额与营业成本无关，故相应财务报表期间内不适用存货周转率的计算；

8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+折旧+摊销+利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）；

9、研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入；报告期内，公司生物药研发及产业化业务的研发投入尚未实现商业化，相关业务未产生营业收入，故相应财务报表期间不适用研发投入占营业收入的比例的计算；

10、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额；公司 2019 年 3 月 17 日通过股东会决议，以 2018 年 11 月 30 日净资产折股整体变更为股份公司，公司 2017 年度及 2018 年度为有限责任公司，故相应财务报表期间内不适用每股经营活动产生的现金流量净额的计算；

11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本总额；公司 2019 年 3 月 17 日通过股东会决议，以 2018 年 11 月 30 日净资产折股整体变更为股份公司，公司 2017 年度及 2018 年度为有限责任公司，故相应财务报表期间内不适用每股净现金流量的计算。

(二) 净资产收益率和每股收益

按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010年修订)的要求,公司报告期的净资产收益率和每股收益情况如下:

报告期收益项目		加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元)	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净收益	2019年	-434	-2.09	-2.09
	2018年	-681	不适用	不适用
	2017年	-156	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净收益	2019年	-360	-1.74	-1.74
	2018年	-482	不适用	不适用
	2017年	-227	不适用	不适用

注:公司2019年3月17日通过股东会决议,以2018年11月30日净资产折股整体变更为股份公司。公司2017年度及2018年度为有限责任公司,故相应财务报表期间内不适用每股收益的计算。

上述指标的计算公式如下:

$$1、\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中: P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP 为归属于公司普通股股东的净利润; E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产; E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产; E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; M_0 为报告期月份数; M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数; M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数; E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动; M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$2、\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中: P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润; S 为发行在外的普通股加权平均数; S_0 为期初股份总数; S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数; S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数; S_j 为报告期因回购等减少股份数; S_k 为报告期缩股数; M_0 为报告期月份数; M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数; M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

$$3、\text{稀释每股收益} = P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$$

其中, P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润,并考虑稀释性潜在普通股对其影响,按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时,应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响,按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益,直至稀释每股收益达到最小值。

九、对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素

（一）发行人报告期内取得经营成果的逻辑

发行人是一家从事生物药研发的企业。报告期内，发行人的产品处于在研阶段尚未实现商业化，生物药研发业务尚未产生营业收入；随着发行人在研产品的开发进度推进，研发投入持续增长，发行人尚未盈利，且未来一段时间内将持续亏损。

（二）影响经营能力或财务状况的主要因素

对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素包括：

1、在研产品的商业化

2017年度、2018年度及2019年度，发行人净亏损分别为14,587.44万元、45,952.76万元及79,812.02万元。发行人的SCT800首轮上市申请已于2019年11月14日获NMPA受理；发行人的SCT400上市申请已于2019年12月9日获NMPA受理。发行人预期未来的收入将主要来自于临商业化产品及其他在研产品的上市销售。

2、研发费用

2017年度、2018年度及2019年度，发行人研发费用分别为18,917.30万元、43,477.25万元及51,617.57万元。报告期内，发行人研发费用增幅较大，主要系多个品种在研产品研发进度推进导致临床试验费用随之加大、研发团队扩大导致研发投入增加及与研发人员相关的股份支付费用计入研发费用所致。受在研产品开发计划及进展情况的影响，发行人预期未来一段时间内将持续发生研发投入，研发费用将持续增长。

3、资本性投入

2017年度、2018年度及2019年度，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为6,890.41万元、10,267.85万元和12,838.04万元，资本性支出主要用于B5M5地块抗体、疫苗产业化基地、按GMP标准建设的车间装修及设备安装、B5M4地块生物药品生产基地建设等项目的投入。发行人通过持续的资本性支出旨在增强发行人的研发能力和未来的生物药产业化能力，预期未来一段时间内将持续发生资本性投入。

4、现金流量

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，发行人经营活动产生的现金净流入分别为 -9,327.86 万元、-8,801.93 万元及 -48,510.30 万元，投资活动产生的现金净流入分别为 -9,161.69 万元、-9,648.41 万元及 -7,203.31 万元。报告期内，除分立前的科研试剂和研发外包业务带来经营性现金流入外，发行人的经营现金流入主要来自于科研项目相关的政府补助以及约定的商业化合作款项。发行人主要通过增资扩股、银行及金融机构借款、股东借款等方式为公司在研产品的研发费用支出及配套设备的资本性支出筹集资金。发行人在产品商业化后实现收入的能力将对未来现金流量产生影响。此外，发行人已于 2019 年 12 月 21 日向石药集团发出通知终止《产品许可及商业化协议》，发行人开展商业化合作（如与石药集团的商业化合作）的履约情况亦对发行人的未来现金流量产生影响。

十、经营成果分析

报告期内，公司总体经营情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
一、营业收入	263.83	-10.43%	294.57	-50.85%	599.27
减：营业成本	187.33	244.26%	54.42	-75.27%	220.00
税金及附加	285.28	6.66%	267.48	24.81%	214.30
销售费用	-	-	-	-100.00%	186.18
管理费用	30,692.69	367.25%	6,568.85	321.39%	1,558.86
研发费用	51,617.57	18.72%	43,477.25	129.83%	18,917.30
财务费用	1,086.48	68.86%	643.41	93.21%	333.01
加：其他收益	3,158.65	-31.67%	4,622.81	-25.47%	6,202.99
投资收益	615.27	207.97%	199.78	290.60%	51.15
信用减值损失	27.54	-	—	—	—
资产减值损失	-	-100.00%	-61.56	-1263.24%	5.29
资产处置收益	16.70	-	-	-100.00%	64.13
二、营业利润	-79,787.37	73.62%	-45,955.80	216.79%	-14,506.83

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
加：营业外收入	37.69	-45.87%	69.64	225.59%	21.39
减：营业外支出	62.35	-6.39%	66.60	-34.70%	102.00
三、利润总额	-79,812.02	73.68%	-45,952.76	215.02%	-14,587.44
减：所得税费用	-	-	-	-	-
四、净利润	-79,812.02	73.68%	-45,952.76	215.02%	-14,587.44

报告期内，由于公司的产品处于研发阶段尚未实现商业化，生物药研发业务尚未产生营业收入，同时研发投入持续增长，公司尚未盈利。报告期内，公司的营业收入来自于资产租赁及代关联方发货收入。

（一）营业收入分析

1、营业收入构成及变动分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他业务收入	263.83	100.00%	294.57	100.00%	599.27	100.00%
合计	263.83	100.00%	294.57	100.00%	599.27	100.00%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的营业收入分别为 599.27 万元、294.57 万元及 263.83 万元。报告期内，公司营业收入全部来自于其他业务收入，为资产租赁业务及代发货收入。其中：（1）公司 2016 年 12 月将科研试剂和研发外包业务分立剥离至义翘科技经营，公司不再从事前述剥离业务；分立后，公司逐步将与剥离业务相关的客户合同、账号信息等变更至义翘科技，在过渡期内，尚未变更至义翘科技的合同由公司代发货并代收货款，公司相应取得代发货收入；（2）公司取得租赁业务收入。

2018 年度，公司营业收入较 2017 年度下降 50.85%，主要原因系分立前业务合同已于 2017 年转移至义翘科技，导致公司代发货业务减少、收入下降；此外，2017 年公司向义翘科技提供设备租赁，该业务于 2017 年 12 月 31 日到期终止，后续无相关的租赁收入产生。

2019 年度，公司营业收入较 2018 年度下降 10.43%，主要原因系 2019 年第四季度向义翘科技出租房屋建筑物的面积减少导致租金收入下降。

2、其他业务收入分析

报告期内，公司其他业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租金收入	263.80	99.99%	293.66	99.69%	391.05	65.25%
代销商品	0.03	0.01%	0.91	0.31%	208.22	34.75%
合计	263.83	100.00%	294.57	100.00%	599.27	100.00%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的其他业务收入分别为 599.27 万元、294.57 万元及 263.83 万元。公司租金收入、代销商品收入的有关情况详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）经常性关联交易”及“（三）偶发性关联交易”。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他业务成本	187.33	100.00%	54.42	100.00%	220.00	100.00%
合计	187.33	100.00%	54.42	100.00%	220.00	100.00%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的营业成本分别为 220.00 万元、54.42 万元及 187.33 万元。报告期内，公司营业成本全部由其他业务成本构成，为资产租赁业务发生的成本，与营业收入构成情况相匹配。

2018 年度，公司营业成本较 2017 年度下降 75.27%，主要原因系 2017 年公司向义翘科技提供设备租赁，该业务于 2017 年 12 月 31 日到期终止，后续无相关的租赁成本

发生。

2019 年度，公司营业成本较 2018 年度增加 244.26%，主要原因系于公司将自北京宏鼎立达科技有限公司租入的厂房转租给义翘科技导致租赁成本增加。

2、其他业务成本构成分析

报告期内，公司其他业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租金成本	187.33	100.00%	54.42	100.00%	220.00	100.00%
合计	187.33	100.00%	54.42	100.00%	220.00	100.00%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的其他业务成本分别为 220.00 万元、54.42 万元 187.33 万元。公司其他业务成本由租金成本构成，系出租资产折旧成本。

公司 2018 年度其他业务成本较 2017 年度下降 75.27%，主要原因系公司设备租赁业务终止所致。

公司 2019 年度其他业务成本较 2018 年度增加 244.26%，主要原因系公司转租房屋的装修费摊销所致。

（三）毛利和毛利率变动分析

报告期内，公司毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	263.83	294.57	599.27
营业成本	187.33	54.42	220.00
综合毛利	76.50	240.15	379.28
综合毛利率	29.00%	81.53%	63.29%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的综合毛利率分别为 63.29%、81.53% 及 29%。报告期内，公司产生收入的主要系代销商品、设备租赁及房屋租赁等其他业务，

综合毛利率在 29.00%~81.53% 区间波动。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	-	-	-	-	186.18	0.89%
管理费用	30,692.69	36.80%	6,568.85	12.96%	1,558.86	7.42%
研发费用	51,617.57	61.89%	43,477.25	85.77%	18,917.30	90.10%
财务费用	1,086.48	1.30%	643.41	1.27%	333.01	1.59%
合计	83,396.75	100.00%	50,689.51	100.00%	20,995.36	100.00%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的期间费用分别为 20,995.36 万元、50,689.51 万元及 83,396.75 万元。

报告期内，随着公司生物药研发活动规模扩大，公司的期间费用也呈上升趋势。其中，2018 年度、2019 年度公司的期间费用分别增加 141.43%、64.52%，期间费用持续大幅增长，主要系随着公司多个在研产品陆续进入临床试验 II 期、III 期，测试化验加工费大幅增加，临床前研究持续投入、规模逐步扩大，研发团队人数增加，导致研发投入增加；管理团队逐步扩大，导致管理费用增加；及 2018 年公司通过员工持股平台授予员工股份而确认股份支付费用，导致管理费用及研发费用增加。

1、销售费用分析

（1）销售费用明细情况

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
广告宣传费	-	-	-	-	136.62	73.38%
物流运费	-	-	-	-	40.40	21.70%
其他	-	-	-	-	9.16	4.92%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	-	-	-	-	186.18	100.00%

2017 年度，公司销售费用为 186.18 万元，占当期营业收入的比例为 31.07%。公司销售费用主要为广告宣传费、物流运费等，主要系因公司为义翘科技代发货、代收款时负担相应费用。随着公司分立业务剥离调整，公司为义翘科技代发货、代收款规模下降，销售费用随之下降。

2、管理费用分析

(1) 管理费用明细情况

报告期内，公司管理费用的明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股权激励费用	24,831.20	80.90%	3,611.22	54.97%	-	-
人工成本	2,714.50	8.84%	1,511.02	23.00%	546.11	35.03%
专业服务费	791.35	2.58%	47.52	0.72%	118.26	7.59%
餐饮交通及会议费	453.84	1.48%	173.06	2.63%	64.30	4.12%
折旧及摊销	445.28	1.45%	368.88	5.62%	302.11	19.38%
办公招聘费	401.54	1.31%	308.44	4.70%	146.59	9.40%
水电气费	326.47	1.06%	243.98	3.71%	165.87	10.64%
租赁物业费	197.56	0.64%	67.80	1.03%	70.01	4.49%
技术服务费	179.05	0.58%	124.35	1.89%	32.30	2.07%
差旅费	53.32	0.17%	26.01	0.40%	9.87	0.63%
其他	298.57	0.97%	86.57	1.32%	103.42	6.63%
合计	30,692.69	100.00%	6,568.85	100.00%	1,558.86	100.00%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司管理费用分别为 1,558.86 万元、6,568.85 万元及 30,692.69 万元。公司管理费用主要为股权激励费用、人工成本、专业服务费、餐饮交通及会议费、折旧及摊销费用、办公招聘费等，主要变化情况如下：

1) 股权激励费用: 2018 年度及 2019 年度, 公司部分行政管理及财务人员通过员工持股平台以低于公允价值的对价取得公司股份, 上述情形适用股份支付会计处理, 公司分别确认股权激励费用 3,611.22 万元及 24,831.20 万元, 占公司对对应期间管理费用的比例为 54.97% 及 80.90%。关于股份支付的具体情况详见本节“十、经营成果分析”之“(六) 非经常性损益分析”。

2) 人工成本: 2017 年度、2018 年度及 2019 年度, 公司的人工成本分别为 546.11 万元、1,511.02 万元及 2,714.50 万元, 占管理费用的比例分别为 35.03%、23.00% 及 8.84%。报告期内, 管理费用中的人工成本持续大幅增加, 其中, 2018 年度、2019 年度的人工成本分别增加 176.69%、79.65%。随着公司生物药研发业务逐步发展, 行政管理及财务团队扩大、薪资水平提高导致人员薪酬相应增加。

3) 专业服务费: 2017 年度、2018 年度及 2019 年度, 公司的专业服务费分别为 118.26 万元、47.52 万元及 791.35 万元, 占管理费用的比例分别为 7.59%、0.72% 及 2.58%。2017 年度公司发生的专业服务费金额较大, 主要系公司因私募股权融资聘请第三方提供顾问服务发生费用 63.96 万元。2019 年度的专业服务费用较 2018 年度增加 743.83 万元、增幅为 1565.31%, 主要系公司因私募股权融资等事项聘请第三方提供融资顾问相关服务发生费用 601.70 万元。

4) 餐饮交通及会议费: 2017 年度、2018 年度及 2019 年度, 公司的餐饮交通及会议费分别为 64.30 万元、173.06 万元及 453.84 万元, 占管理费用的比例分别为 4.12%、2.63% 及 1.48%。报告期内, 管理费用中的餐饮交通及会议费持续大幅增加, 其中, 2018 年度、2019 年度的餐饮交通及会议费分别增加 169.14%、162.24%, 主要系 2018 年、2019 年员工人数增加导致食堂、班车等员工开支费用增加所致。

5) 折旧及摊销: 2017 年度、2018 年度及 2019 年度, 公司的折旧及摊销分别为 302.11 万元、368.88 万元及 445.28 万元, 占管理费用的比例分别为 19.38%、5.62% 及 1.45%。报告期内, 管理费用中的折旧及摊销逐年增加, 其中, 2018 年度、2019 年度的折旧及摊销费分别增加 22.10%、20.71%, 主要系公司 2017 年正式入驻新园区并不定期购置固定资产以满足不断增长的日常管理需求所致。

6) 办公招聘费: 2017 年度、2018 年度及 2019 年度, 公司的办公招聘费分别为 146.59 万元、308.44 万元及 401.54 万元, 占管理费用的比例分别为 9.40%、4.70% 及 1.31%。报

告期内，管理费用中的办公招聘费大幅增加，其中，2018年度、2019年度的办公招聘费分别增加110.41%、30.18%，主要系公司2018年起通过北京锐仕方达人力资源集团有限公司、英智人才服务（上海）有限公司、杰脉人力资源（上海）有限公司、杭州对点人力资源管理有限公司、仕联（上海）企业管理咨询有限公司、成都特威麟企业管理有限公司等人力资源服务公司大量招聘员工所致。

（2）管理人员薪酬情况

报告期内，公司管理人员数量及平均工资情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理费用-人工成本（万元）	2,714.50	1,511.02	546.11
管理人员平均数量（人）	128	79	40
月平均工资（万元/月）	1.77	1.58	1.15
工资增幅	11.79%	37.67%	11.01%

注：人员平均数量以各月员工人数的平均数计算得出。

管理费用的人工成本主要为行政管理及财务人员的工资、奖金及福利费等。发行人每年会根据公司的经营情况，并且结合员工的工作贡献度、工作年限、专业背景、未来发展等因素对员工进行薪酬的调整。

2018年度，随着公司业务规模的扩大，人员规模同步增长。为了进一步优化公司组织架构、提升管理水平，有数名中高层员工岗位职能从研发向管理转变，其人工成本亦随之自研发费用变更至管理费用中进行核算；同时为配合业务发展及规范管理，公司也逐渐引入高级管理人员，由于该部分人员的薪酬水平较高，导致2018年度管理人员平均工资涨幅较大。

整体来看，发行人在2018年度及2019年度，随着公司生物药研发业务的深入，研发团队逐渐扩大，相应的公司管理层、行政团队、财务团队人数相应增加，为保证人员的稳定性，为员工提供有竞争力的薪资，整体的薪资水平也逐年随市场水平进行不同程度的调整，所以人均工资处于持续增长趋势。

3、研发费用分析

(1) 研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
测试化验加工费	22,047.04	42.71%	8,463.45	19.47%	5,450.71	28.81%
人工成本	11,901.76	23.06%	6,570.07	15.11%	3,453.46	18.26%
材料费	8,136.19	15.76%	5,974.35	13.74%	5,686.05	30.06%
折旧及摊销	3,190.57	6.18%	2,830.63	6.51%	2,200.00	11.63%
股权激励费用	2,345.40	4.54%	16,506.80	37.97%	-	-
餐饮交通及会议费	1,078.74	2.09%	949.25	2.18%	576.74	3.05%
水电气费	839.17	1.63%	839.93	1.93%	559.39	2.96%
租赁物业费	493.38	0.96%	600.66	1.38%	511.71	2.70%
修理费	475.85	0.92%	246.32	0.57%	238.90	1.26%
差旅费	295.02	0.57%	153.97	0.35%	82.58	0.44%
保险费	82.73	0.16%	139.22	0.32%	37.77	0.20%
其他	731.71	1.42%	202.60	0.47%	120.00	0.63%
合计	51,617.57	100.00%	43,477.25	100.00%	18,917.30	100.00%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司研发费用分别为 18,917.30 万元、43,477.25 万元及 51,617.57 万元。公司研发费用主要为测试化验加工费、人工成本、材料费、折旧及摊销、股权激励费用等，主要变化情况如下：

1) 测试化验加工费：2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的测试化验加工费分别为 5,450.71 万元、8,463.45 万元及 22,047.04 万元，占研发费用的比例分别为 28.81%、19.47% 及 42.71%。公司的测试化验加工费主要为新药发现、新药成药性研究等临床前技术服务费及临床试验服务费等。报告期内公司计入研发费用的测试化验加工费逐年增加，主要受公司在研产品的开发计划影响。2018 年度公司的测试化验加工费较 2017 年度增加 55.27%，主要系 SCT200、SCT510 等多个在研产品线临床试验阶段推进所致。2019 年度公司的测试化验加工费较 2018 年度增加 160.50%，主要系公司 SCT200、

SCT510、SCT630、SCT-II10A 等在研产品的研发进度推进所致。

2) 人工成本: 2017 年度、2018 年度及 2019 年度, 公司的人工成本分别为 3,453.46 万元、6,570.07 万元及 11,901.76 万元, 占研发费用的比例分别为 18.26%、15.11% 及 23.06%。公司计入研发费用的人工成本主要为研发人员的工资、奖金及福利费等。报告期内, 研发费用中的人工成本持续大幅增加, 其中, 2018 年度、2019 年度的人工成本分别增加 90.25%、81.15%, 主要系随着公司生物药研发业务逐渐发展, 研发团队扩大、薪资水平提高导致人员薪酬相应增加。

3) 材料费: 2017 年度、2018 年度及 2019 年度, 公司计入研发费用的材料费分别为 5,686.05 万元、5,974.35 万元及 8,136.19 万元, 占研发费用的比例分别为 30.06%、13.74% 及 15.76%。公司计入研发费用的材料费主要为公司临床试验用药及研发使用的试剂、耗材等。2018 年度、2019 年度公司的材料费分别增加 5.07%、36.19%, 主要系因公司多个在研产品的开发进度持续推进, 临床试验用药的采购及消耗规模增加, 自产临床试验用样品药试生产规模增加, 导致原材料耗用量随之增加。2019 年度公司发生了较大规模的临床前研究材料投入, 开展了 SCT630、SCT510、SCT-II10A 等项目临床试验用药的采购消耗及临床试验用样品药的生产, 材料费持续增长。

4) 折旧及摊销: 2017 年度、2018 年度及 2019 年度, 公司的折旧及摊销分别为 2,200.00 万元、2,830.63 万元及 3,190.57 万元, 占研发费用的比例分别为 11.63%、6.51% 及 6.18%。报告期内, 研发费用中的折旧及摊销费持续增加, 其中, 2018 年度、2019 年度的折旧及摊销分别增加 28.67%、12.72%, 主要系公司 2017 年启用新厂区并持续按 GMP 标准建设车间、构建生产线, 相关资产设备陆续完工投产使用计提折旧及摊销所致。

5) 股权激励费用: 2018 年度及 2019 年度, 公司部分研发人员通过员工持股平台以低于公允价值的对价取得公司股份, 上述情形适用股份支付会计处理, 公司分别确认股权激励费用 16,506.80 万元及 2,345.40 万元, 占公司对对应期间研发费用的比例为 37.97% 及 4.54%。关于股份支付的具体情况详见本节“十、经营成果分析”之“(六)非经常性损益分析”。

(2) 研发费用与同行业公司比较分析

可比公司	财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
信达生物	研发费用增长率	5.98%	99.65%	不适用
	研发费用占净利润比	-75.28%	-20.80%	-85.46%
基石药业	研发费用增长率	64.15%	298.33%	不适用
	研发费用占净利润比	-60%	-47.41%	-62.31%
君实生物	研发费用增长率	75.80%	95.49%	不适用
	研发费用占净利润比	-123.98%	-75.31%	-84.21%
迈博药业	研发费用增长率	50.80%	311.35%	不适用
	研发费用占净利润比	66.26%	-59.42%	-45.34%
平均值	研发费用增长率	49.18%	201.20%	不适用
	研发费用占净利润比	-48.36%	-50.74%	-69.33%
发行人	研发费用增长率	18.72%	129.83%	不适用
	研发费用占净利润比	-64.67%	-94.61%	-129.68%

注：同行业可比公司数据来源于公司年报。

2018 年度，公司研发费用增长率较高，主要系股份支付费用的影响；剔除股份支付费用的影响后，公司 2018 年度研发费用增长率为 42.57%，研发费用占净利润比为 -104.40%。2019 年度，公司研发费用继续保持增长，主要系随着产品管线进度推进至 III 期临床，研发投入大幅增加；研发费用占净利润绝对值比重下降，主要系股份支付费用的影响；剔除股份支付费用的影响后，公司 2019 年度研发费用增长率为 82.69%，研发费用占净利润比为 -93.61%。报告期内，公司研发费用增长率与同行业可比公司的平均增长变动趋势较为一致；公司在研产品的品种较多且开发持续推进，研发费用投入相应保持增长势头。报告期内，公司研发费用占净利润比的绝对值高，且普遍高于同行业可比公司，主要系公司营业收入少且研发投入较高所致。

(3) 报告期内研发项目情况

报告期内，公司主要研发项目临床研究阶段历史累计研发投入、预计未来资金投入的情况如下：

单位：万元

项目	费用支出情况			具体研究成果	截至 2019 年 12 月 31 日累计投入	未来三年预计研发投入区间
	2019 年度	2018 年度	2017 年度			
SCT200	8,362.24	4,164.81	160.18	II 期临床	13,179.85	20,000-30,000
SCT400	3,610.25	3,232.97	3,897.17	国家药品监督管理局已受理上市申请	13,154.77	1,000-1,500
SCT510	6,717.61	2,542.45	18.79	III 期临床	9,278.85	35,000-45,000
SCT630	6,090.41	306.52	-	III 期临床	6,396.93	12,000-17,000
SCT800	4,744.03	1,934.65	558.99	国家药品监督管理局已受理首轮上市申请	7,632.51	17,000-25,000
SCT-I10A	5,793.24	600.03	-	I ~III 期临床	6,393.27	45,000-50,000
SCT1000	1,123.08	-	-	I/II 期临床准备	1,123.08	8,000-12,000
合计	36,440.86	12,781.43	4,635.13		57,159.26	138,000-180,500

注：1）上述研发投入已剔除 2018 年度及 2019 年度股份支付费用的影响。

2）SCT510 的后续投入包括：①作为生物类似药所需开展的非小细胞肺癌 III 期临床研究；②与 SCT-I10A 联合治疗肝癌的 II/III 期临床研究预算。

3）SCT800 未来三年的研发投入预算中包括 IV 期临床费用和计划开展的国际临床费用。

4）SCT-I10A 的后续投入包括头颈鳞癌、胆道癌、胃癌、鳞状非小细胞肺癌等多个适应症的 II 期和 III 期临床研究预算。

5）SCT1000 未来三年的研发投入仅包含临床 I/II 期和部分临床 III 的研发费用。

因临床前研究阶段的项目成功转化具有不确定性，故进入临床研究阶段之前产生的研发投入未单独按项目进行归集。2017年度、2018年度及2019年度进入临床研究阶段之前产生的研发投入分别为14,282.17万元、14,189.01万元及12,831.31万元（已剔除2018年度及2019年度股份支付费用的影响）。

发行人研发项目开发周期长，主要围绕在研项目进入临床研究阶段后的技术服务采购编制预算，故上表已列示进入临床阶段的项目未来资金投入计划，未单独编制临床前研究阶段的项目预算。

（4）研发相关内控制度及执行情况

发行人已制定并执行《研发管理制度》及其他与研发相关的内部控制制度，制定并实施一系列管理规程。

发行人对研发费用基本核算及列报要求：公司进行研究与开发无形资产过程中发生的各项支出通过“研发支出”科目核算。应当费用化的支出在当期转入“研发费用”计入当期损益，符合资本化条件的支出通过“研发支出”余额核算。“研发支出”科目期末借方余额，反映企业正在进行中的研究开发项目中满足资本化条件的支出。利润表“研发费用”项目，反映企业进行研究与开发过程中发生的费用化支出。

发行人对研发费用的具体核算要求：公司将研发部门直接发生和间接分摊的支出、费用归集为研发支出；将其他实质是为研发工作而发生的支出归集为研发支出。公司应建立研发支出台账，每月更新与核对。

（5）研发人员薪酬情况

报告期内，公司研发人员数量及平均工资情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发人员人工成本（万元）	11,901.76	6,570.07	3,453.46
研发人员平均数量（人）	657	417	252
月平均工资（万元/月）	1.51	1.31	1.14
工资增幅	15.20%	15.01%	17.59%

注：1）上述研发人员包含研发部门及现阶段从事临床样品生产等产品上市前研发任务的生产部门人员，下同。发行人的生产人员系从事临床试验用药的生产工作，其发生的费用在研发费用中进行核算。

2）人员平均数量以各月员工人数的平均数计算得出。

研发人员的人工成本主要为研发部门及生产部门人员的工资、奖金及福利费等。

2018年度及2019年度，公司进入临床试验的项目增多，为了满足临床业务需要，发行人大量招聘临床业务人员及研发人员，且临床业务人员中引进了部分具备相关经验的专业人员，该部分人员薪酬水平较高。此外，发行人为确保研发人员薪酬的市场竞争力及其稳定性，研发人员薪酬每年逐步进行上调，因此研发人员月均薪酬逐步上涨。

（6）研究阶段和开发阶段的划分标准

发行人以取得临床试验批件作为划分研究阶段与开发阶段的节点。

研究阶段：为研究生物药，即药品及疫苗生产工艺而进行的有计划的调查、评价和

选择等前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品临床试验批件。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：临床研究阶段和药品生产申报阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为取得临床试验批件并启动临床试验，终点为研发项目达到预定用途。进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

上述划分标准符合《企业会计准则》的规定、具有一贯性、明确性和谨慎性，报告期内发行人研究阶段和开发阶段的会计政策未发生过变更。

(7) 报告期内开发支出资本化的具体情况

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

- 1) 就完成药品及疫苗生产工艺的开发已经技术团队的充分论证；
- 2) 管理层已批准药品及疫苗生产工艺开发的预算；
- 3) 前期市场调研的研究分析说明药品及疫苗生产工艺所生产的产品具有市场推广能力；
- 4) 有足够的技术、资金及其他资源支持，以完成药品及疫苗生产工艺的开发活动及后续的大规模生产，并有能力实现对外销售；以及
- 5) 归属于药品及疫苗生产工艺的开发支出能够可靠地归集。

发行人研发的创新药及生物类似药的研发周期长，开发难度大且对技术有较高的要求。即使在药物的临床前研究取得了良好的进展，并拿到了临床批件进入到了临床阶段，在研药物能否得到最终预期的功效并达到预期的安全性要求仍旧存在较大的不确定性。因此在判断开发支出是否满足资本化条件时，发行人充分考虑在研项目是否已获得药品上市批准以及公司是否组建成熟的销售团队这两项因素作为开发支出资本化的前提，以满足运用会计政策的谨慎性要求。

根据发行人披露的研究阶段与开发阶段的划分标准，发行人在报告期内有8个在研

生物药已进入开发阶段。由于8个在研生物药均未获得药品上市批准，因此其在开发阶段产生的支出分别无法同时满足《企业会计准则第6号—无形资产》所列明的五项资本化条件，因此发行人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。

发行人目前的研发支出会计政策与未来上市后的研发支出会计政策保持一致，即发行人需要同时满足上述五项条件时才能将研发支出资本化，否则费用化处理。发行人无论目前还是未来上市后，对于每一项在研药品均须在取得药品上市批准后，且满足其他资本化条件时，才能进行在研药品发支出的资本化处理，取得药品上市批准之前的开发支出始终保持费用化处理。

4、财务费用分析

报告期内，公司的财务费用主要包括利息费用、利息收入、汇兑损益和银行手续费，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	1,116.63	744.24	666.87
减：资本化利息	9.99	-	-
减：财政贴息	-	121.17	403.00
减：利息收入	-30.22	8.82	29.58
汇兑损益	-1.61	25.41	87.90
其他	11.68	3.75	10.83
净额	1,086.48	643.41	333.01

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司财务费用分别为 333.01 万元、643.41 万元及 1,086.48 万元。公司财务费用主要由利息支出、利息收入及汇兑损益构成。

2018 年度公司财务费用较 2017 年增加 93.21%，主要原因系：（1）2018 年股东借款规模增加导致计提利息增加；（2）2018 年公司收到的财政贴息减少。

2019 年度公司财务费用较 2018 年增加 68.86%，公司为满足研发资金需求大规模进行有息负债融资，导致利息支出持续增加。关于公司融资情况详见本招股说明书“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同”之“（四）融资合同”。

（五）影响经营成果的其他主要科目分析

1、其他收益

报告期内公司其他收益主要为收到的政府补助。2017年起，公司因执行《企业会计准则第16号—政府补助》，将取得的与日常经营活动相关的政府补助计入其他收益，不再计入营业外收入，且比较数据不进行调整。报告期内，公司计入其他收益的明细如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
政府补助	3,151.79	4,618.11	6,198.17
代扣代缴个人所得税手续费返还	6.86	4.70	4.82
合计	3,158.65	4,622.81	6,202.99

2017年度、2018年度及2019年度，公司其他收益分别为6,202.99万元、4,622.81万元及3,158.65万元。公司其他收益主要为承担或参与科研项目结转的政府补助等。

2018年度其他收益较2017年度下降25.47%，2019年度其他收益较2018年度下降31.67%，主要系公司承担或参与的科研项目随着政府补贴到账情况及项目支出投入进展情况分期结转所致。

其中，计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/与收益相关
重组凝血人八因子产业化项目补贴	537.42	504.88	79.82	与资产相关
重组八因子临床研究和长效人 NGF/长效β-干扰素的临床前研究项目补贴	438.68	1,195.84	-	与收益相关
CD20, VEGF 和 TNF-α 单克隆抗体的临床研究和产业化项目补贴	416.34	330.32	-	与收益相关
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	382.32	-	2,525.05	与收益相关
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	327.55	554.37	275.80	与资产相关
GMP 中试生产及产业化转化公共服务平台项目补贴	252.89	102.78	87.10	与资产相关

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
流感中和抗体和创新疫苗研发项目补贴—15 个抗体和疫苗的开发和产业化项目及 10 个抗体中试及战略储备 GMP 生产项目	218.17	346.94	642.10	与资产相关
全球库存规模最大的重组蛋白库和抗体库的研制项目补贴	125.54	-	-	与收益相关
CHO 细胞表达高比活重组人 β -干扰素的产业化研究项目补贴	106.77	-	-	与收益相关
十四价人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗临床研究项目补贴	160.00	-	-	与收益相关
大分子生物药研发公共服务平台项目补贴	83.97	169.29	321.30	与资产相关
应急抗体药物研发技术平台项目补贴—建立假毒平台进行中和抗体开发项目及蛋白和抗体的生产和能力建设项目	38.32	78.92	100.90	与资产相关
重要病毒抗原蛋白和寨卡、登革热中和抗体研发项目补贴	21.57	-	-	与收益相关
假病毒体系的产业化项目补贴	10.26	-	-	与收益相关
昆虫细胞表达系统 HPV 疫苗参考品原料研究项目补贴	4.19	-	-	与收益相关
GMP 中试生产及产业化转化公共服务平台项目补贴	-	1,201.67	-	与收益相关
抗埃博拉病毒抗体 ZMapp 的研发和规模化制备研究项目补贴	-	77.81	8.18	与收益相关
重组凝血人八因子产业化项目补贴	-	-	2,062.63	与收益相关
其他与资产相关补贴	27.79	55.29	95.29	与资产相关
合计	3,151.79	4,618.11	6,198.17	

报告期内，公司政府补助相关会计处理符合《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定；公司政府补助计入非经常性损益的列报符合《公开发行证券的公司信息披露解释公告第 1 号—非经常性损益》的规定。

2、投资收益

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司投资收益分别为 51.15 万元、199.78 万元及 615.27 万元。投资收益为公司购买银行短期理财产品产生的收益。公司购买的理财产品实际年化收益率为 2.10%~3.75%。

3、资产处置收益

2017 年度及 2019 年度，公司资产处置收益分别为 64.13 万元及 16.70 万元，为公

司处置机器设备等固定资产产生的收益。

4、营业外收入

报告期内，公司营业外收入明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	32.16	63.50	13.89
其他	5.53	6.14	7.50
合计	37.69	69.64	21.39

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司营业外收入分别为 21.39 万元、69.64 万元及 37.69 万元。公司营业外收入主要为政府补助。2017 年起，公司因执行《企业会计准则第 16 号—政府补助》，将取得的与日常经营活动相关的政府补助计入其他收益，不再计入营业外收入，且比较数据不进行调整。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司计入营业外收入的政府补助分别为 13.89 万元、63.50 万元及 32.16 万元，明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
企业稳岗补贴	20.06	-	-	与收益相关
外贸稳定增长及人才扶持奖励资金	-	61.97	11.39	与收益相关
其他与收益相关补贴	12.10	1.53	2.50	与收益相关
合计	32.16	63.50	13.89	

报告期内，公司政府补助相关会计处理符合《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定；公司政府补助计入非经常性损益的列报符合《公开发行证券的公司信息披露解释公告第 1 号—非经常性损益》的规定。

5、营业外支出

报告期内，公司营业外支出明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠	33.00	40.00	102.00
固定资产报废损失	24.05	11.95	-
罚款	-	0.02	-
其他	5.30	14.64	-
合计	62.35	66.60	102.00

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司营业外支出分别为 102.00 万元、66.60 万元及 62.35 万元。公司营业外支出主要为对外捐赠、固定资产报废损失及其他。其中，2018 年度罚款系 2018 年第 2 季度神州细胞工程上传环境保护税申报数据逾期而受到行政处罚，被处罚款 200 元。

（六）非经常性损益分析

1、非经常性损益对公司经营业绩的影响

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

非经常性损益明细	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于公司普通股股东的净利润	-79,471.55	-45,325.82	-14,127.96
归属于公司普通股股东的非经常性损益	-13,456.06	-13,271.13	6,428.65
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	-66,015.49	-32,054.69	-20,556.61
非经常性损益占同期归属于公司普通股股东净利润的比例	16.93%	29.28%	-45.50%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，归属于公司普通股股东的非经常性损益分别为 6,428.65 万元、-13,271.13 万元和 -13,456.06 万元，占同期归属于公司普通股股东净利润的比例分别为 -45.50%、29.28% 和 16.93%。

2017 年度，非经常性损益占同期归属于公司普通股股东净利润的比例为 -45.50%，占比较大，主要系政府补助的影响所致。2018 年度，非经常性损益占同期归属于公司普通股股东净利润的比例为 29.28%，占比较大，主要系政府补助及股份支付费用的综合影响所致。2019 年度，非经常性损益占同期归属于公司普通股股东净利润的比例为

16.93%，主要系政府补助及股份支付费用的综合影响所致。

报告期内，公司非经常性损益主要来源于政府补助、理财收益及股份支付费用。关于政府补助计入财务费用、其他收益、营业外收入的情况详见本节“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”和“（五）影响经营成果的其他主要科目分析”；关于公司股份支付的情况详见本节“十、经营成果分析”之“（六）非经常性损益分析”。

2、股份支付的会计处理及影响

（1）限制性股票

报告期内发行人股份支付情况如下：

单位：万元

事项	2019 年度	2018 年度	2017 年度
执行 2018 年股权激励计划	27,176.60	20,118.02	-
合计	27,176.60	20,118.02	-

1) 股份支付授予情况

2018 年 8 月 28 日（以下称“第一批次授予日”），本公司董事会批准了神州细胞有限的股权激励计划（以下称“股权激励计划”），由本公司实际控制人谢良志向符合资格的本公司及子公司 75 名员工（以下称“激励对象”）实施股票激励。根据激励计划，拉萨爱力克以 1,036.40 万元对价向持股平台转让本公司合计 10% 的股份，并由谢良志于第一批次授予日将其中 4.3970% 的股份授予给上述激励对象（约为第一批次授予日本公司实收资本中 1,899,631 的份额），剩余 5.6030% 尚未授予的股份由谢良志持有。

2019 年 2 月 25 日（以下称“第二批次授予日”），谢良志向本公司 2 名管理人员新增授予 0.1050% 的股份（约为第二批次授予日本公司实收资本中 45,363 的份额）。

2019 年 4 月 18 日（以下称“第三批次授予日”，第一批次授予日、第二批次授予日及第三批次授予日统称“授予日”），谢良志向本公司 107 名员工授予本公司 16,425,143 的股份。截至 2019 年 12 月 31 日，持股平台合计持有本公司 9.4723% 的股份，其中 0.9501% 未授予，由谢良志持有。

股权激励的可行权条件为约定的工作服务期限，自激励对象在本公司及子公司的入

职之日起计算。激励对象所持有的激励计划份额根据激励对象在公司的工作服务年限逐步归属于激励对象。工作服务年限及对应激励份额如下所示：

工作服务年限	授予但未归属于激励对象	归属于激励对象
5年以下	100%	0%
5年	80%	20%
6年	70%	30%
7年	60%	40%
8年	50%	50%
9年	40%	60%
10年	35%	65%
11年	30%	70%
12年	25%	75%
13年	20%	80%
14年	15%	85%
15年	10%	90%
16年	5%	95%
17年	0%	100%

自激励对象在本公司及子公司入职之日起至授予日止，已满足工作服务年限条件而归属于激励对象的份额，视为立即可行权的部分，于授予日当期确认股份支付费用。剩余已授予但尚未满足工作服务年限的部分，在授予日至可行权日之间分期确认股份支付费用。

(2) 限制性股票变动情况表

单位：份额

项目	2019 年度	2018 年度
发行在外的份额：		
期/年初发行在外的份额	5,041,065	-
本期/年授予的份额	16,808,396	1,899,631
本期/年实际归属的份额	8,155,768	1,302,949
本期/年失效的份额	457,535	-
期/年末发行在外的份额	13,236,158	596,682

项目	2019 年度	2018 年度
累计归属的份额:		
期/年初累计归属的份额	11,007,972	-
本期/年实际归属的份额	8,155,768	1,302,949
期/年末累计归属的份额	19,163,740	1,302,949

注: 2019 年 3 月 17 日, 根据董事会决议将神州细胞有限整体变更为股份公司, 股本数为 365,000,000 股。在视同上述 365,000,000 股普通股自 2019 年 1 月 1 日即已发行的基础上, 2018 年度授予的 1,899,631 份额、2018 年度实际归属的 1,302,949 份额、2018 年末发行在外的 596,682 份额及第二批次授予日授予的 45,363 份额分别折算为股改后的 16,049,037 份额、11,007,972 份额、5,041,065 份额及 383,253 份额。

(3) 股份支付计量情况

本公司采用未来现金流折现的方法或参考最近 12 个月内的外部融资价格估计公司的整体价值后确定本公司股份的公允价值, 其中使用的包括折现率及未来盈利预测等关键假设是基于本公司的最佳估计。

于第一批次授予日, 本公司的整体估值为 634,131.00 万元。已授予激励对象的股份对应的公允价值为 27,882.74 万元, 扣除激励对象支付的成本价 455.71 万元后, 计算得出的第一批次授予日股份支付的公允价值为 27,427.03 万元。

于第二批次授予日, 本公司参照拟定的最近一次外部融资价格确定本公司股份的公允价值, 即每股 28.7671 元。已授予激励对象的股份对应的公允价值为 1,102.50 万元, 扣除激励对象支付的成本价 10.88 万元后, 计算得出的第二批次授予日股份支付的公允价值为 1,091.62 万元。

于第三批次授予日, 本公司参照拟定的最近一次外部融资价格确定本公司股份的公允价值, 即每股 28.7671 元。已授予激励对象的股份对应的公允价值为 472,503,731 元, 扣除激励对象支付的成本价 466.38 万元后, 计算得出的第三批次授予日股份支付的公允价值为 46,783.99 万元。

(4) 股份支付交易对财务状况和经营成果的影响

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度
当期因权益结算的股份支付而确认的费用总额	27,176.60	20,118.02
项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
资本公积中以权益结算的股份支付的累计金额	47,294.62	20,118.02

(5) 股份支付的平均等待年限

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
年末发行在外的份额	13,236,158 份额	596,682 份额
年末发行在外份额的平均等待年限	5.14 年	4.30 年

(七) 主要税项缴纳情况**1、增值税**

报告期内，公司增值税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
年初余额	-3,256.53	-394.40	-670.32
本年销项税	245.14	185.83	491.62
本年进项税	4,062.70	2,949.24	808.35
本年进项税额转出	22.75	1.97	31.27
增量留抵税额退还	1,092.76	-	-
本年出口退税	-	19.94	565.74
本年实缴数	35.58	120.63	4.37
年末余额	-5,994.16	-3,256.53	-394.40

公司目前处于新药研发阶段，产品尚未上市销售，取得的增值税进项税尚未全部抵扣，增值税年初余额、年末余额为负数表示公司存在待抵扣进项税。

2、房产税

报告期内，公司房产税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
年初余额	-	-	-
本年应缴数	190.33	173.63	186.87
本年实缴数	190.33	173.63	186.87
年末余额	-	-	-

3、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
年初余额	-	-	151.73
本年应缴数	-	-	-
本年实缴数	-	-	151.73
年末余额	-	-	-

4、税收优惠情况

报告期内公司所享受的税收优惠政策及相关情况请参见本节“六、发行人报告期内执行的税收政策”之“（二）主要税收优惠”。

（八）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

创新生物药从研究到上市是一个漫长的，并受多种不确定因素影响的历程，要经过靶点确认、筛选分子、成药性评估、稳定株建库、工艺开发、工艺放大、药理、毒理等临床前试验等一系列过程，还需要经历 I 至 III 期临床试验、注册申请和上市后持续安全性和有效性监测等诸多环节。

公司是一家从事生物药研发及产业化的企业，由于生物药研发具有投资大、周期长、风险高的特点，公司历年来主要通过股权融资、银行借款、股东借款及政府补贴筹集资金支持公司研发投入和业务发展。2017 年度至 2019 年度期间，公司累计研发投入 95,159.92 万元（不含股份支付费用）、股份支付费用 47,294.62 万元，导致公司合并财务报表截至 2019 年末存在累计未弥补亏损 143,210.12 万元。

公司结合产品研发进度、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营等情况对持续经营能力进行了分析，具体如下：

（1）公司经营策略、未来经营计划

公司产品目前处于在研阶段，尚未实现商业化，生物药研发业务尚未产生营业收入，仍需大量研发投入。公司将持续推进产品的临床研究，处于研发投入大规模高速增长阶段，通过研发投入累积自身研发能力，旨在实现技术成果转化产品上市、完成产品商业化的目的，最终通过逐步提升产品销售收入实现扭亏为盈。

（2）公司现金流量及筹资情况

报告期内，公司经营活动及投资活动产生的现金流量为负，主要为研发投入及资本性投入。公司现阶段主要依靠股权融资等方式筹集资金，2017年度、2018年度及2019年度分别通过股权融资 23,519.93 万元、6,666.67 万元、58,500.00 万元。公司通过股权融资筹集资金的能力良好。

（3）公司产品商业化进展

公司目前 SCT800、SCT400 临近商业化阶段。公司目前正在筹备建立 SCT800、SCT400 的营销团队，计划于产品获批上市前组建 50-100 人的团队。

（4）公司团队稳定性及人才吸引情况

报告期各期末，公司员工人数及其变化情况如下（含子公司）：

年度	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
员工人数（人）	871	616	341
员工人数增长率	41.40%	80.65%	—

2018年末、2019年末，公司员工人数分别较上年末变动 80.65%、41.40%。公司一方面持续招聘研发人员，进一步完善研发人才梯队建设；另一方面为临商业化的申报新药生产储备人才。报告期内，公司的核心技术人员团队较为稳定，公司通过提供有竞争力的薪酬、较多的晋升机会及股权激励计划，进一步提升公司的人才吸引力。

（5）公司研发投入情况

公司是一家专注生物药研发及产业化的科技创新企业，产品包括蛋白药、抗体药和基因工程疫苗等，涵盖恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个疾病预防和治疗领域。报告期内，公司高度重视研发投入，研发投入及增长率情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	49,272.17	26,970.45	18,917.30
研发费用增长率	82.69%	42.57%	—

注：公司 2018 年度及 2019 年度研发费用分别为 43,477.25 万元及 51,617.57 万元，其中股份支付费用分别为 16,506.80 万元及 2,345.40 万元；剔除股份支付费用的影响后，公司 2018 年度及 2019 年度的研发费用分别为 26,970.45 万元及 49,272.17 万元，其中 2018 年度较 2017 年度的增长率为 42.57%、2019 年度较 2018 年度的增长率为 82.69%。

公司将进一步加大研发投入，积极推进在研产品的临床研究，并进一步拓展创新药品种的研发，为患者提供可承受的、临床亟需的生物药品，满足临床上尚未被满足的需求。

综上所述，由于创新型生物医药企业具有研发投入大、研发周期长的行业特点，公司尚未盈利且报告期末存在累计未弥补亏损；结合公司经营策略、未来经营计划、现金流量及筹资情况、产品商业化进展、人才吸引、团队稳定性及研发投入等情况分析，公司研发实力强，经营稳健，具备良好的成长性。

十一、财务状况分析

（一）主要资产状况分析

1、资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	23,268.97	28.79%	8,327.88	15.43%	12,781.35	26.25%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非流动资产	57,550.04	71.21%	45,647.98	84.57%	35,912.53	73.75%
资产总额	80,819.01	100.00%	53,975.86	100.00%	48,693.88	100.00%

截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司资产总额分别为 48,693.88 万元、53,975.86 万元及 80,819.01 万元，随着公司在研产品的开发进度推进，公司的资产总额也持续增长。截至 2018 年末及 2019 年末公司资产总额分别较上年末增长 10.85% 及 49.73%。

截至 2017 年末、2018 年末、2019 年末非流动资产占资产总额的比例分别为 73.75%、84.57%、71.21%，非流动资产占比较高。

2、流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	16,379.91	70.39%	690.69	8.29%	6,094.53	47.68%
应收账款	-	-	-	-	617.29	4.83%
预付款项	1,383.53	5.95%	418.21	5.02%	360.22	2.82%
其他应收款	198.06	0.85%	297.87	3.58%	2,075.02	16.23%
存货	4,442.59	19.09%	2,229.30	26.77%	160.88	1.26%
其他流动资产	864.89	3.72%	4,691.81	56.34%	3,473.42	27.18%
流动资产合计	23,268.97	100.00%	8,327.88	100.00%	12,781.35	100.00%

截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司流动资产分别为 12,781.35 万元、8,327.88 万元和 23,268.97 万元。报告期内，公司流动资产呈现波动。截至 2018 年末及 2019 年末，公司流动资产分别较上年末变动-34.84% 及 179.41%。2018 年末的流动资产下降，主要系公司研发投入及资本性投入增加的同时股权融资现金流入减少所致。2019 年末流动资产增长，主要系公司 2019 年度通过增资扩股及融资借款筹集资金导致货币资金大幅增加。

公司流动资产主要为货币资金及其他流动资产，报告期各期末占流动资产比例超过60%。

(1) 货币资金

报告期各期末，公司的货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	0.62	-	0.47	0.07%	0.42	0.01%
银行存款	16,379.28	100.00%	690.22	99.93%	6,093.97	99.99%
其他货币资金	-	-	-	-	0.14	0.00%
合计	16,379.91	100.00%	690.69	100.00%	6,094.53	100.00%

截至2017年末、2018年末及2019年末，公司货币资金分别为6,094.53万元、690.69万元及16,379.91万元，占各期末流动资产的比例分别为47.68%、8.29%及70.39%。公司货币资金主要由银行存款构成。2018年末，公司货币资金较2017年末下降88.67%，主要系研发活动及固定资产构建活动持续投入、申购理财产品所致。2019年末，公司货币资金较2018年末增加2271.53%，主要系公司2019年度通过增资扩股及融资借款筹集资金后持有有一定规模的资金用于日常运营。

公司通过滚动购买银行短期理财产品进行闲置货币资金的日常管理。

报告期内，公司货币资金中无抵押、质押或冻结等对使用有限制，或存放在境外且资金汇回受到限制的款项。

(2) 应收账款

1) 应收账款账龄结构分析

报告期各期末，公司的应收账款及账龄结构情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款账面余额按账龄列示：			
1年以内	-	-	-

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1-2年	-	-	165.44
2-3年	-	37.32	280.90
3年以上	-	25.04	172.16
账面余额合计	-	62.35	618.50
减：坏账准备	-	62.35	1.21
应收账款账面价值	-	-	617.29

截至2017年末，公司应收账款账面价值为617.29万元，占当期末流动资产的比例为4.83%。公司应收账款系由分立前科研试剂和研发外包业务形成的销售款构成。报告期内，随着公司业务剥离，销售款陆续收回，应收账款随之减少；至2019年末，因应收账款形成时间较长预计无法收回，故公司对尚未收回的应收账款全部核销。

2) 应收账款坏账准备计提分析

2017年末及2018年末，公司的应收账款单项计提坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日					
	账面原值		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	62.35	100.00%	62.35	100.00%	-	-
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-	-
合计	62.35	100.00%	62.35	100.00%	-	-
项目	2017年12月31日					
	账面原值		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	268.68	43.44%	-	-	268.68	43.53%
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	349.82	56.56%	1.21	0.35%	348.61	56.47%
合计	618.50	100.00%	1.21	0.20%	617.29	100.00%

2017年度至2018年度，公司采用个别计提法计提坏账准备，对于应收账款单独进行减值测试，根据应收账款的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

2019年起，公司因执行新金融工具准则，对于以摊余成本计量的金融资产，以预期信用损失为基础计提信用减值损失。

2018年度公司计提的坏账准备为62.35万元。2017年度、2018年度及2019年度，公司收回或转回的坏账准备金额为5.29万元、0.80万元及31.52万元。2017年度、2018年度及2019年度，公司实际核销的应收账款为3.96万元、0.42万元及30.84万元。

3) 应收账款前五名客户情况

2019年末，公司应收账款无余额。2017年末及2018年末，公司应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	与公司的关系	期末余额	占应收账款余额比例	坏账准备
2018年12月31日					
1	Life Technologies Corporation	第三方	62.35	100.00%	62.35
	合计	—	62.35	100.00%	62.35
2017年12月31日					
1	Life Technologies Corporation	第三方	268.68	43.44%	-
2	Boehringer Ingelheim USA Inc.	第三方	14.64	2.37%	-
3	Sorrento Therapeutics Inc.	第三方	13.61	2.20%	-
4	Celgene Corporation	第三方	7.72	1.25%	-
5	MitoSciences Inc.	第三方	7.70	1.24%	-
	合计	—	312.35	50.50%	-

2017年末及2018年末，公司前五名客户的应收账款余额占比分别为50.50%及100.00%。

(3) 预付款项

1) 预付款项账龄结构分析情况

报告期各期末，公司预付款项的账龄结构如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	1,383.53	100.00%	418.21	100.00%	348.68	96.80%
1-2年	-	-	-	-	11.54	3.20%
合计	1,383.53	100.00%	418.21	100.00%	360.22	100.00%

截至2017年末、2018年末及2019年末，公司预付款项分别为360.22万元、418.21万元及1,383.53万元，占各期末流动资产的比例分别为2.82%、5.02%及5.95%。公司预付款项主要为预付服务、材料款及房租等款项。

2018年末，公司预付款项较2017年末增加16.10%，主要系预付设备款增加所致。2019年末，公司预付款项较2018年末增加230.82%，主要系预付临床试验服务费及燃气能源费增加所致。

2017年末，公司账龄超过一年的预付款项为11.54万元，主要为尚未开展进行的临床试验服务预付款。

2) 预付款项前五名供应商情况

报告期各期末，公司预付款项前五名供应商情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	与公司的关系	预付款余额	占比
2019年12月31日					
1	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	服务	第三方	208.08	15.04%
2	比逊（上海）医疗科技有限公司	服务	第三方	145.80	10.54%
3	北京北燃港华燃气有限公司	服务	第三方	135.45	9.79%
4	中国科学器材有限公司	材料	第三方	73.73	5.33%
5	上海药明康德新药开发有限公司	服务	第三方	65.66	4.75%
	合计	—	—	628.71	45.44%
2018年12月31日					
1	中国人民解放军第三〇七医院	服务	第三方	77.00	18.41%
2	北京博纳西亚医药科技有限公司	服务	第三方	53.05	12.69%

序号	供应商名称	采购内容	与公司的关系	预付款余额	占比
3	普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司	服务	第三方	41.20	9.85%
4	CatalentU.K.PackagingLimited	材料	第三方	28.57	6.83%
5	北京宏鼎立达科技有限公司	房租	第三方	25.22	6.03%
合计		—	—	225.04	53.81%
2017年12月31日					
1	优效医学技术有限公司	服务	第三方	68.00	18.88%
2	上海药明康德新药开发有限公司	服务	第三方	59.04	16.39%
3	杭州英放生物科技有限公司	服务	第三方	55.87	15.51%
4	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	服务	第三方	46.26	12.84%
5	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	服务	第三方	34.31	9.52%
合计		—	—	263.47	73.14%

（4）其他应收款

1) 其他应收款类别分析

报告期各期末，公司的其他应收款按性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他应收款按性质列示：			
应收押金	172.32	66.11	47.25
应收备用金及员工借款	10.29	21.50	8.51
应收关联方房租及代垫款	0.12	110.71	231.90
应收代收代发货款	-	91.75	73.44
应收关联方借款利息	-	1.95	1.95
应收关联方设备转让款	-	-	1,709.50
其他	15.33	5.85	2.47
账面余额合计	198.06	297.87	2,075.02
坏账准备		-	-
账面价值	198.06	297.87	2,075.02

截至2017年末、2018年末和2019年末，公司其他应收款账面价值分别为2,075.02

万元、297.87 万元和 198.06 万元，占各期末流动资产的比例分别为 16.23%、3.58% 和 0.85%。公司其他应收款主要由应收押金、应收代收代发货款、应收备用金及员工借款、应收关联方房租及代垫款、应收关联方设备转让款等组成。

2018 年末，公司其他应收款较 2017 年末下降 85.64%，主要系公司向义翘科技转让设备款项于 2018 年收回所致。2019 年末，公司其他应收款较 2018 年末下降 33.51%，主要系公司收到关联方房租、代垫款及代收代发货款所致。公司应收关联方房租及代垫款、应收关联方设备转让款等情况详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（五）关联方往来款项及债务余额”。

2) 其他应收款账龄结构分析

报告期各期末，公司其他应收款按账龄分类情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
1 年以内	164.73	255.06	2,058.12
1 到 2 年	24.86	31.92	9.08
2 到 3 年	-	4.08	-
3 年以上	8.46	6.82	7.82
合计	198.06	297.87	2,075.02

(3) 其他应收款坏账准备计提分析

2019 年末，公司处于第一阶段的其他应收款计提坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日					
	账面原值		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	未来 12 个月内预期信用损失率	金额	占比
组合计提：						
无风险组合	182.61	92.20%	-	-	182.61	92.20%
其他组合	15.45	7.80%	-	-	15.45	7.80%
合计	198.06	100.00%	-	-	198.06	100.00%

2019 年末，公司不存在处于第二阶段及第三阶段的其他应收款。

2017 年末及 2018 年末，公司的其他应收款按类别计提坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日					
	账面原值		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
按组合计提坏账准备：						
无风险组合	87.61	29.41%	-	-	87.61	29.41%
其他组合	210.26	70.59%	-	-	210.26	70.59%
合计	297.87	100.00%	-	-	297.87	100.00%
项目	2017 年 12 月 31 日					
	账面原值		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
按组合计提坏账准备：						
无风险组合	55.75	2.69%	-	-	55.75	2.69%
其他组合	2,019.26	97.31%	-	-	2,019.26	97.31%
合计	2,075.02	100.00%	-	-	2,075.02	100.00%

报告期各期末，公司采用组合计提法计提坏账准备。经测试，其他应收款不存在重大回收风险，其中，2019 年度公司计提、收回、核销的坏账准备分别为 6.41 万元、2.44 万元、3.98 万元，2017 年度及 2018 年度公司未计提坏账准备。

3) 其他应收款前五名单位情况

报告期各期末，公司其他应收款余额前五名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	款项性质	与公司的关系	期末余额	占其他应收款余额比例	账龄
2019 年 12 月 31 日						
1	康陀医药科技（上海）有限公司	押金	第三方	50.00	25.25%	1 年以内
2	北京宏鼎立达科技有限公司	押金	第三方	32.79	16.55%	1 年以内
3	北京亦庄投资控股有限公司	押金	第三方	23.52	11.88%	1 年以内、1-2 年及 3 年以上

序号	单位名称	款项性质	与公司的关系	期末余额	占其他应收款余额比例	账龄
4	中海恒大(北京)办公服务有限公司	押金	第三方	17.18	8.68%	1年以内
5	伊仕登(北京)酒店管理有限公司	押金	第三方	17.10	8.63%	1年以内及1-2年
合计		—	—	140.59	70.98%	—
2018年12月31日						
1	义翘科技	房租款、代垫款及利息	关联方	112.66	37.82%	1年以内及1-2年
2	Life Technologies Corporation	代收代发货款	第三方	82.29	27.63%	1年以内及1-2年
3	北京宏鼎立达科技有限公司	押金	第三方	32.79	11.01%	1年以内
4	北京亦庄投资控股有限公司	押金	第三方	19.32	6.49%	1年以内、2-3年及3年以上
5	伊仕登(北京)酒店管理有限公司	押金	第三方	11.40	3.83%	1年以内
合计		—	—	258.46	86.77%	—
2017年12月31日						
1	义翘科技	设备款、房租款及利息	关联方	1,943.35	93.65%	1年以内
2	北京宏鼎立达科技有限公司	押金	第三方	32.79	1.58%	1年以内
3	Life Technologies Corporation	代收代发货款	第三方	27.02	1.30%	1年以内
4	Bristol-Myers Squibb Company	代收代发货款	第三方	9.94	0.48%	1年以内
5	田旭欣	备用金	第三方	8.51	0.41%	1年以内
合计		—	—	2,021.60	97.43%	—

(5) 存货

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
原材料	4,442.59	2,229.30	160.88

截至2017年末、2018年末和2019年末，公司存货账面价值分别为160.88万元、2,229.30万元和4,442.59万元，占各期末流动资产的比例分别为1.26%、26.77%和19.09%。公司各期末存货为原材料，主要系由生物药研发中所需的临床试验用药（包括临床试验

用对照药及联合用药)、试剂、耗材及其他构成。报告期内,公司存货大幅增长,其中2018年末、2019年末存货分别增加1285.70%、99.28%,主要系为在研产品临床试验而采购临床试验用药,以及为工艺验证、商业化试生产、临床试验用样品药生产备货所致。

发行人所采购的原材料主要用于生物药产品临床前及临床研究相关工作,于领用时计入研发费用。发行人为生产样品药领用的原材料在领用时计入当期损益,存货不包括发行人自产的、用于临床试验的药品(样品药)。

发行人报告期各期末存货进一步细分如下:

单位:万元

存货类型	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
临床试验用药	1,271.93	102.09	64.74
试剂	1,437.63	928.41	1.25
耗材	1,718.56	1,183.08	94.89
其他	14.46	15.72	-
合计	4,442.59	2,229.30	160.88

报告期内,发行人主要原材料进销存情况如下:

单位:万元

存货类型	2017年期初余额	2017年采购	2017年领用	2017年期末余额
临床试验用药	187.92	1,092.71	1,215.89	64.74
试剂	-	2,627.02	2,625.77	1.25
耗材	-	1,640.13	1,545.24	94.89
其他	-	358.62	358.62	-
合计	187.92	5,718.48	5,745.52	160.88

单位:万元

存货类型	2018年期初余额	2018年采购	2018年领用	2018年期末余额
临床试验用药	64.74	223.00	185.65	102.09
试剂	1.25	4,315.14	3,387.98	928.41
耗材	94.89	3,095.21	2,007.02	1,183.08
其他	-	473.67	457.95	15.72

存货类型	2018 年期初余额	2018 年采购	2018 年领用	2018 年期末余额
合计	160.88	8,107.03	6,038.61	2,229.30

单位：万元

存货类型	2019 年期初余额	2019 年采购	2019 年领用	2019 年期末余额
临床试验用药	102.09	2,396.04	1,226.19	1,271.93
试剂	928.41	4,422.86	3,913.64	1,437.63
耗材	1,183.08	3,186.53	2,651.04	1,718.56
其他	15.72	313.43	314.69	14.46
合计	2,229.30	10,318.86	8,105.57	4,442.59

报告期内,发行人采购的临床试验用药主要包括用于 SCT400 临床试验的美罗华[®]、用于 SCT510 临床试验的安维汀[®]、用于 SCT630 临床试验的修美乐[®]等临床试验对照药,以及其他辅助、联合用药等临床试验药品。报告期内,临床试验用药采购及领用的变动主要与临床试验进度有关,其中,2017 年主要系 SCT400 临床试验用药采购及领用,2019 年主要系 SCT510 及 SCT630 临床试验用药采购及领用。

发行人根据生产和研发计划采购试剂、耗材等,主要包括化学试剂、生物试剂、配液袋、培养袋、滤芯、超滤膜包等。随着发行人新园区的生产线陆续建成并投入使用,在研项目不断探索、研究规模增长,各项目陆续进入临床试验阶段并持续推进临床试验进展,发行人采购及领用的研发及生产用材料呈现逐年增长趋势。

公司于各期末对存货进行盘点及清查后,按存货的成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备。经测试,报告期各期末公司存货成本均低于可变现净值,因此未计提存货跌价准备。

(6) 其他流动资产

报告期各期末,公司其他流动资产构成情况如下:

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	-	-	4,690.00	99.96%	3,400.00	97.89%
待抵扣进项税	-	-	1.81	0.04%	73.42	2.11%
上市服务费	864.89	100.00%	-	-	-	-
合计	864.89	100.00%	4,691.81	100.00%	3,473.42	100.00%

截至2017年末、2018年末和2019年末，公司其他流动资产账面价值分别为3,473.42万元、4,691.81万元和864.89万元，占各期末流动资产的比例分别为27.18%、56.34%和3.72%。公司各期末其他流动资产主要由计入可供出售金融资产的理财产品、待抵扣进项税构成。2018年末，公司其他流动资产较上年末增加35.08%，主要系公司2018年通过滚动购买银行短期理财产品管理日常闲置货币资金的规模较2017年增长影响所致。2019年度，因执行新金融工具准则将原计入可供出售金融资产（含其他流动资产）的理财产品列报在“交易性金融资产”项目下。截至2019年末，公司理财产品已全部赎回无余额；期末余额系因申请上市发行而支付的中介机构服务费。

3、非流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司非流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
投资性房地产	163.20	0.28%	1,549.81	3.40%	1,600.82	4.46%
固定资产	37,722.92	65.55%	32,297.10	70.75%	27,746.79	77.26%
在建工程	9,806.99	17.04%	4,901.30	10.74%	3,727.71	10.38%
无形资产	2,997.39	5.21%	3,100.41	6.79%	1,792.22	4.99%
长期待摊费用	35.94	0.06%	141.84	0.31%	215.84	0.60%
其他非流动资产	6,823.60	11.86%	3,657.52	8.01%	829.16	2.31%
非流动资产合计	57,550.04	100.00%	45,647.98	100.00%	35,912.53	100.00%

截至2017年末、2018年末及2019年末，公司非流动资产分别为35,912.53万元、

45,647.98 万元和 57,550.04 万元。2018 年末及 2019 年末公司非流动资产分别较上年末增长 27.11% 及 26.07%。报告期内，公司非流动资产持续增长，主要由固定资产、在建工程、无形资产及其他非流动资产的增长贡献。报告期内，随着在研产品的开发进度推进，公司为开展产品研发活动及未来生产经营活动而购建固定资产等长期资产的投入持续增加；同时，神州细胞工程增值税待抵扣进项税额增加导致其他非流动资产增加。

公司非流动资产主要为固定资产，报告期各期末占非流动资产比例超过 65%。

(1) 投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
房屋建筑物	163.20	1,549.81	1,600.82

截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，本公司投资性房地产余额分别为 1,600.82 万元、1,549.81 万元及 163.20 万元，为公司租赁给关联方义翘科技用于办公及研发的房屋建筑物。2019 年 9 月，本公司账面价值为 1,346.96 万元的投资性房地产转为自用，该等投资性房地产以账面价值转换为固定资产。公司投资性房地产抵押受限情况详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的主要固定资产及无形资产”之“（一）主要固定资产情况”。

(2) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产原值						
房屋建筑物及装修	21,378.96	43.62%	17,762.33	43.46%	14,733.72	44.07%
机器设备	26,404.16	53.88%	22,120.14	54.13%	17,831.08	53.34%
电子设备	497.52	1.02%	280.36	0.69%	256.37	0.77%
运输工具	162.44	0.33%	162.44	0.40%	125.72	0.38%
办公设备及其他	565.04	1.15%	540.83	1.32%	485.18	1.45%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	49,008.11	100.00%	40,866.09	100.00%	33,432.06	100.00%
固定资产累计折旧						
房屋建筑物及装修	1,970.76	17.46%	1,137.64	13.28%	566.22	9.96%
机器设备	8,745.54	77.50%	6,998.58	81.67%	4,715.61	82.94%
电子设备	213.31	1.89%	148.27	1.73%	178.58	3.14%
运输工具	105.80	0.94%	80.84	0.94%	101.55	1.79%
办公设备及其他	249.78	2.21%	203.66	2.38%	123.31	2.17%
合计	11,285.19	100.00%	8,568.99	100.00%	5,685.27	100.00%
固定资产账面价值						
房屋建筑物及装修	19,408.19	51.45%	16,624.69	51.47%	14,167.50	51.06%
机器设备	17,658.62	46.81%	15,121.56	46.82%	13,115.46	47.27%
电子设备	284.20	0.75%	132.09	0.41%	77.79	0.28%
运输工具	56.64	0.15%	81.60	0.25%	24.17	0.09%
办公设备及其他	315.26	0.84%	337.18	1.04%	361.87	1.30%
合计	37,722.92	100.00%	32,297.10	100.00%	27,746.79	100.00%

截至2017年末、2018年末和2019年末，公司固定资产账面价值分别为27,746.79万元、32,297.10万元和37,722.92万元，占各期末非流动资产的比例分别为77.26%、70.75%和65.55%。报告期各期末，公司固定资产主要由用于办公及研发活动的房屋建筑物、机器设备等构成。

报告期内，公司启用B5M5地块上新的办公及研发场所，同时随着在研产品线的开发进度推进，公司持续购入机器设备等固定资产，主要是用于满足公司研发及未来生产所需的仪器设备等。2018年末，公司固定资产较2017年末增加16.40%，主要系B5M5地块上按GMP标准建设的车间部分装修工程及设备安装调试完成达可使用状态转入固定资产、大规模购置机器设备增加固定资产及处置报废一批固定资产的综合影响所致。2019年末，公司固定资产较2018年末增加16.80%，主要系B5M5地块上按GMP标准建设的车间剩余部分装修工程及设备安装调试完成达可使用状态转入固定资产所致；此外，发行人的房屋由出租转为自用、由投资性房地产转为固定资产核算，以及新购置机器设备，亦导致发行人固定资产价值增加。

公司固定资产抵押受限情况详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的主要固定资产及无形资产”之“（一）主要固定资产情况”。

报告期各期末，公司固定资产状况良好，不存在减值迹象，未计提减值准备；截至2019年末，公司无重大闲置或待处置的固定资产。

（3）在建工程

报告期各期末，公司在建工程明细如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
按 GMP 标准建设的车间装修项目	-	2,051.93	3,076.68
按 GMP 标准建设的车间设备安装项目	-	1,880.40	624.00
生物药品生产基地建设项目	9,806.99	968.97	7.08
其他	-	-	19.95
合计	9,806.99	4,901.30	3,727.71

截至2017年末、2018年末和2019年末，公司在建工程账面价值分别为3,727.71万元、4,901.30万元和9,806.99万元，占各期末非流动资产的比例分别为10.38%、10.74%和17.04%。公司各期末在建工程主要由B5M5地块按GMP标准建设的车间装修项目、按GMP标准建设的车间设备安装项目及B5M4地块生物药品生产基地建设项目构成。

2017年度、2018年度及2019年度，公司由在建工程转入固定资产的原价分别为3,800.44万元、3,664.34万元及4,009.92万元。

2018年，公司为在研产品商业化计划提前筹备与产品上市相匹配的产业化能力，新增B5M4地块生物药品生产基地建设项目投入；发行人B5M4地块生物药品生产基地项目及按GMP标准建设的车间装修和设备投入项目总预算83,217.00万元，截至2019年12月31日累计已发生9,806.99万元。

公司在建工程抵押受限情况详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的主要固定资产及无形资产”之“（二）主要无形资产情况”。

报告期各期末，公司在建工程建设进展及状况良好，不存在减值迹象，未计提减值准备；截至2019年12月末，公司无重大闲置或待处置的在建工程。

(4) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
无形资产原值						
土地使用权	3,377.97	98.06%	3,377.97	98.69%	2,036.61	100.00%
软件	66.67	1.94%	44.83	1.31%	-	-
合计	3,444.64	100.00%	3,422.80	100.00%	2,036.61	100.00%
无形资产累计摊销						
土地使用权	426.46	95.35%	318.66	98.84%	244.39	100.00%
软件	20.79	4.65%	3.74	1.16%	-	-
合计	447.25	100.00%	322.40	100.00%	244.39	100.00%
无形资产账面价值						
土地使用权	2,951.51	98.47%	3,059.31	98.67%	1,792.22	100.00%
软件	45.88	1.53%	41.09	1.33%	-	-
合计	2,997.39	100.00%	3,100.41	100.00%	1,792.22	100.00%

截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司无形资产账面价值分别为 1,792.22 万元、3,100.41 万元和 2,997.39 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 4.99%、6.79% 和 5.21%。公司无形资产各期末主要由土地使用权及软件构成。2018 年末，公司无形资产较 2017 年末增加 72.99%，主要系神州细胞工程为 B5M4 地块生物药品生产基地建设项目购入新地块所致。

公司无形资产抵押受限情况详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的主要固定资产及无形资产”之“（二）主要无形资产情况”。

报告期内，公司研究开发费用于实际产生时计入当期损益，不存在资本化的情形。

(5) 长期待摊费用

截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，发行人长期待摊费用余额分别为 215.84 万元、141.84 万元 35.94 万元，系公司经营租入固定资产改良。公司长期待摊费用按预

计受益期间分期平均摊销；2019年5月，因公司不再租赁北京宏鼎立达科技有限公司的厂房，对应的改良费用一次性结转计入损益。

（6）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
增值税待抵扣进项税额	5,994.16	87.84%	3,280.94	89.70%	519.01	62.60%
预付工程设备款	829.44	12.16%	376.58	10.30%	310.14	37.40%
合计	6,823.60	100.00%	3,657.52	100.00%	829.16	100.00%

截至2017年末、2018年末和2019年末，公司其他非流动资产账面价值分别为829.16万元、3,657.52万元和6,823.60万元，占各期末非流动资产的比例分别为2.31%、8.01%和11.86%。公司其他非流动资产各期末主要由增值税待抵扣进项税额及预付工程设备款构成。

2018年末，公司其他非流动资产较2017年末增加341.11%，主要系神州细胞工程增值税待抵扣进项税额增加且预计1年无法抵扣重分类至其他非流动资产所致。2019年末，公司其他非流动资产较2018年末增加86.56%，主要系神州细胞工程增值税待抵扣进项税额增加以及向主管税务机关申请并收到增量留抵税额退税款的综合影响。

2018年12月31日发行人其他非流动资产中增值税待抵扣进项税额为3,280.94万元，较2017年12月31日增长2,761.93万元；2019年12月31日发行人其他非流动资产中增值税待抵扣进项税额为5,994.16万元，较2018年12月31日增长2,713.22万元；主要是神州细胞工程增值税待抵扣进项税额增加所致，具体增长原因如下：

1)自2017年10月起，神州细胞工程、诺宁生物认定为增值税一般纳税人，故神州细胞工程、诺宁生物自2017年10月起产生待抵扣的增值税进项税额；

2)2018年度及2019年度发行人在研产品进度的推进，如SCT200、SCT-I10A、SCT510开展不同适应症的临床试验，使得2018年度及2019年度发行人需要采购大量原材料、服务用于临床试验，与供应商大量结算使得发行人获得的可抵扣进项税额增加；

3) 2018年度及2019年度发行人持续发生资本性投入, 生产线建设投入的装修及设备款项大量结算, 使得发行人获得的可抵扣进项税额增加;

4) 神州细胞工程的在研产品尚未实现药品获批上市及销售收入, 未形成增值税销项税额用于抵扣进项税额, 因此待抵扣进项税额持续增加。

(二) 主要负债状况分析

1、负债结构分析

报告期各期末, 公司负债结构如下:

单位: 万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	20,465.25	26.46%	22,893.55	40.62%	8,054.60	25.24%
非流动负债	56,873.35	73.54%	33,466.48	59.38%	23,855.38	74.76%
负债总额	77,338.60	100.00%	56,360.03	100.00%	31,909.98	100.00%

截至2017年末、2018年末及2019年末, 公司负债总额分别为31,909.98万元、56,360.03万元及77,338.60万元。截至2018年末及2019年末公司负债总额分别较上年末变动76.62%及37.22%。

截至2017年末、2018年末及2019年末, 非流动负债占负债总额的比例分别为74.76%、59.38%及73.54%, 非流动负债占比较高。

2、流动负债构成及变化分析

报告期各期末, 公司流动负债结构如下:

单位: 万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	10,984.90	53.68%	7,083.85	30.94%	2,485.63	30.86%
预收款项	2.98	0.01%	-	-	4.57	0.06%
应付职工薪酬	3,320.93	16.23%	1,913.31	8.36%	858.16	10.65%
应交税费	48.46	0.24%	48.04	0.21%	23.80	0.30%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他应付款	2,630.92	12.86%	12,348.34	53.94%	3,491.23	43.34%
一年内到期的非流动负债	3,477.07	16.99%	1,500.00	6.55%	1,000.00	12.42%
其他流动负债			-	-	191.21	2.37%
流动负债合计	20,465.25	100.00%	22,893.55	100.00%	8,054.60	100.00%

截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司流动负债分别为 8,054.60 万元、22,893.55 万元和 20,465.25 万元。截至 2018 年末及 2019 年末公司流动负债分别较上年末变动 184.23%及-10.61%，流动负债呈现波动。其中，2018 年末流动负债增加，主要系公司新增股东借款导致其他应付款增加所致；2019 年末流动负债减少，主要系公司偿还股东借款导致其他应付款减少所致。

(1) 应付账款

1) 应付账款按性质分析

报告期各期末，公司应付账款按性质分类明细如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付服务款	8,091.25	73.66%	3,862.49	54.53%	1,502.61	60.45%
应付材料款	2,893.65	26.34%	3,182.86	44.93%	957.02	38.50%
其他	-	-	38.50	0.54%	26.01	1.05%
合计	10,984.90	100.00%	7,083.85	100.00%	2,485.63	100.00%

截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司应付账款余额分别为 2,485.63 万元、7,083.85 万元和 10,984.90 万元，占各期末流动负债的比例分别为 30.86%、30.94%和 53.68%。公司应付账款主要为应付供应商的采购款。截至 2018 年末和 2019 年末，公司应付账款较上年末分别增加 184.99%和 55.07%。公司应付账款持续增加，主要系临床试验服务增加，服务费期末未结算支付的部分相应增加所致。此外，2018 年末 2019 年末，随着公司原材料备货量增加，公司期末未结算支付的应付材料款随之增加。

2) 应付账款账龄结构

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	9,449.63	86.02%	5,972.26	84.31%	2,162.41	87.00%
1-2年	970.04	8.83%	828.99	11.70%	323.23	13.00%
2-3年	491.70	4.48%	282.61	3.99%	-	-
3年以上	73.53	0.67%	-	-	-	-
合计	10,984.90	100.00%	7,083.85	100.00%	2,485.63	100.00%

公司账龄超过1年的应付账款主要为临床研究服务费及原材料采购款，该款项尚未进行最后清算。

3) 应付账款前五名供应商情况

报告期各期末，公司应付账款余额前五名供应商情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	与公司关系	应付账款余额	占比
2019年12月31日					
1	杭州泰格医药科技股份有限公司	服务	第三方	4,009.14	36.50%
2	北京义翘神州科技有限公司	服务、材料	关联方	1,200.47	10.93%
3	上海泰格医药科技股份有限公司	服务	第三方	813.28	7.40%
4	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	服务	第三方	631.23	5.75%
5	北京赛泰克生物科技有限公司	材料	第三方	374.75	3.41%
	合计	—	—	7,028.87	63.99%
2018年12月31日					
1	上海泰格医药科技有限公司	服务	第三方	1,292.06	18.24%
2	义翘科技	材料、服务	关联方	830.00	11.72%
3	杭州泰格医药科技股份有限公司	服务	第三方	783.19	11.06%
4	北京赛泰克生物科技有限公司	材料	第三方	527.62	7.45%
5	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	服务	第三方	457.07	6.45%
	合计	—	—	3,889.95	54.91%

序号	供应商名称	采购内容	与公司关系	应付账款余额	占比
2017年12月31日					
1	上海泰格医药科技有限公司	服务	第三方	903.38	36.34%
2	杭州泰格医药科技股份有限公司	服务	第三方	173.18	6.97%
3	义翘科技	材料、服务	关联方	128.17	5.16%
4	上海津石医药科技有限公司	服务	第三方	108.92	4.38%
5	北京德美中贸科技有限公司	材料	第三方	106.26	4.27%
合计		—	—	1,419.91	57.12%

(2) 预收款项

2017年末及2019年末，公司预收款项余额分别为4.57万元及2.98万元，占各期末流动负债的比例分别为0.06%及0.01%，主要系预收的科研试剂货款及代收款、预收的义翘科技房租。公司无1年以上的预收款项。

(3) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司的应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付短期职工薪酬	3,211.48	1,834.41	829.62
应付设定提存计划	109.45	78.89	28.54
合计	3,320.93	1,913.31	858.16

截至2017年末、2018年末和2019年末，公司应付职工薪酬余额分别为858.16万元、1,913.31万元和3,320.93万元，占各期末流动负债的比例分别为10.65%、8.36%和16.23%。报告期各期末，公司应付职工薪酬主要为应付短期薪酬和设定提存计划等。公司工资于当月计提、次月发放，奖金于各月计提或年末一次性计提、次年第2季度发放，职级薪资调整于各年上半年执行。

2018年末，公司应付职工薪酬较2017年末增加122.95%，主要系员工人数增加及人均工资增长22.83%导致应付职工薪酬总额增加所致。2019年末，公司应付职工薪酬较2018年末增加73.57%，主要系2019年度员工人数增加及人均工资增长导致应付职

工薪酬总额增加所致。

(4) 应交税费

报告期各期末，公司的应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应交个人所得税	48.46	21.68	16.14
未交增值税	-	26.22	6.83
应交城市维护建设税	-	0.08	0.49
应交教育费附加	-	0.04	0.21
应交地方教育费附加	-	0.02	0.14
合计	48.46	48.04	23.80

截至2017年末、2018年末和2019年末，公司应交税费余额分别为23.80万元、48.04万元和48.46万元，占各期末流动负债的比例分别为0.30%、0.21%和0.24%。报告期各期末，公司应交税费主要为应交个人所得税及未交增值税等。报告期内，公司应交税费变动主要系税款申报及缴纳所致。

(5) 其他应付款

1) 其他应付款按性质分析

报告期各期末，公司其他应付款按性质分类明细如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付工程设备款	1,723.69	65.52%	3,672.68	29.74%	3,202.28	91.72%
应付押金及保证金	462.39	17.58%	239.73	1.94%	116.20	3.33%
应付服务费	303.08	11.52%	220.24	1.78%	31.89	0.91%
应付银行借款利息	49.31	1.87%	-	-	-	-
应付关联方借款及利息	0.59	0.02%	8,177.97	66.23%	54.06	1.55%
其他	91.86	3.49%	37.72	0.31%	86.80	2.49%
合计	2,630.92	100.00%	12,348.34	100.00%	3,491.23	100.00%

截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司其他应付款余额分别为 3,491.23 万元、12,348.34 万元和 2,630.92 万元，占各期末流动负债的比例分别为 43.34%、53.94% 和 12.86%。报告期各期末，公司其他应付款余额主要包括应付工程设备款、应付押金及保证金、应付服务费、应付银行借款利息及应付关联方借款及利息等。应付关联方借款及利息情况详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（五）关联方往来款项及债务余额”。

2018 年末，公司其他应付款较 2017 年末增加 253.70%，主要系公司因资金紧张向关联方借款增加所致。2019 年末，公司其他应付款较 2018 年末减少 78.69%，主要系公司偿还股东借款所致。

截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，发行人其他应付款中应付工程设备款余额分别为 3,202.28 万元、3,672.68 万元和 1,723.69 万元，主要是由构建在建工程及固定资产的应付款组成。

截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，发行人其他应付款中应付押金及保证金余额分别为 116.20 万元、239.73 万元和 462.39 万元，主要是由工程项目履约保证金、投标保证金以及为保持享有北京落户人员稳定性收取的保证金组成。

截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，发行人其他应付款中应付服务费余额分别为 31.89 万元、220.24 万元和 303.08 万元，主要是由物业服务费、员工餐厅外包服务费等后勤服务费以及法律、财务、融资顾问等专业机构咨询服务费组成。

2) 其他应付款账龄结构分析

报告期各期末，发行人其他应付款的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,435.37	54.56%	10,339.41	83.73%	3,417.13	97.88%
1-2 年	337.09	12.81%	1,981.55	16.05%	58.60	1.68%
2-3 年	839.70	31.92%	12.38	0.10%	10.50	0.30%
3 年以上	18.75	0.71%	15.00	0.12%	5.00	0.14%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	2,630.92	100.00%	12,348.34	100.00%	3,491.23	100.00%

3) 其他应付款前五名单位情况

报告期各期末，公司其他应付款余额前五名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	款项性质	与公司关系	其他应付款余额	占比	账龄
2019年12月31日						
1	上海朗脉洁净技术股份有限公司	工程款	第三方	633.37	24.07%	1-2年及2-3年
2	中国电子系统工程第二建设有限公司	工程款	第三方	492.64	18.73%	1年以内及2-3年
3	河北建设集团股份有限公司	工程款、投标保证金	第三方	445.96	16.95%	2-3年
4	北京市太和实利嘉餐饮管理有限公司	服务款	第三方	104.24	3.96%	1年以内
5	北京市金杜律师事务所	服务款	第三方	58.99	2.24%	1年以内
合计		—	—	1,735.21	65.95%	—
2018年12月31日						
1	拉萨爱力克	资金拆借款、拆借利息	关联方	8,177.97	66.23%	1年以内、1-2年及2-3年
2	上海朗脉洁净技术股份有限公司	工程款	第三方	1,506.07	12.20%	1年以内及1-2年
3	中国电子系统工程第二建设有限公司	工程款	第三方	781.00	6.32%	1年以内及1-2年
4	北京博大经开建设有限公司	工程款	第三方	562.99	4.56%	1年以内
5	河北建设集团股份有限公司	工程款、投标保证金	第三方	561.80	4.55%	1年以内及1-2年
合计		—	—	11,589.84	93.86%	—
2017年12月31日						
1	上海朗脉洁净技术股份有限公司	工程款、投标保证金	第三方	1,941.89	55.62%	1年以内及1-2年
2	河北建设集团股份有限公司	工程款、投标保证金	第三方	851.80	24.40%	1年以内
3	上海奥星制药技术装备有限公司	设备款	第三方	144.00	4.12%	1年以内及1-2年
4	北京益泰牡丹电子工程有限责任公司	工程款	第三方	64.03	1.83%	1年以内
5	中国电子系统工程第二建设有限公司	工程款	第三方	60.20	1.72%	1年以内及1-2年
合计		—	—	3,061.92	87.70%	—

(6) 一年内到期的非流动负债

截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 1,000.00 万元、1,500.00 万元及 3,477.07 万元，系一年内到期的非流动负债为从长期借款重分类的一年内到期的部分。

(7) 其他流动负债

2017 年末，公司其他流动负债余额为 191.21 万元，系待转销项税额，已于 2018 年度转销。

3、非流动负债构成及变化分析

报告期各期末，公司非流动负债结构如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	30,229.42	53.15%	10,058.81	30.06%	11,558.81	48.45%
长期应付款	3,663.22	6.44%	-	-	-	-
递延收益	22,980.71	40.41%	23,407.67	69.94%	12,296.56	51.55%
非流动负债合计	56,873.35	100.00%	33,466.48	100.00%	23,855.38	100.00%

截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司非流动负债分别为 23,855.38 万元、33,466.48 万元及 56,873.35 万元。报告期内，公司非流动负债呈现波动，2018 年末及 2019 年末公司非流动负债分别较上年末变动 40.29% 及 69.94%。公司的非流动负债主要由长期借款及递延收益构成，报告期内随着长期借款的偿还以及递延收益收到并结转计入损益相应变动。其中 2018 年末非流动负债大幅增加，主要系公司收到石药集团进度款导致递延收益增加；2019 年末非流动负债增加，主要系公司应付工程款延期支付至 2021 年第一季度末导致长期应付款增加。

报告期各期末，公司非流动负债主要由长期借款、长期应付款和递延收益构成。

(1) 长期借款

报告期各期末，公司的长期借款情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
抵押借款	24,730.81	11,558.81	12,558.81
担保借款	4,475.68	-	-
委托借款	4,500.00	-	-
减：一年内到期的长期借款	3,477.07	1,500.00	1,000.00
合计	30,229.42	10,058.81	11,558.81

截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司长期借款分别为 11,558.81 万元、10,058.81 万元及 30,229.42 万元。

截至 2019 年末，公司长期借款（含一年内到期的部分）具体明细如下：

单位：万元

借款单位	借款人	借款性质	借款余额	期末借款利率	借款到期日
北京银行股份有限公司经济技术开发区支行	神州细胞工程	抵押借款	6,219.52	4.75%	2024年9月17日
交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行	神州细胞工程	抵押借款	18,511.29	4.75%	2024年11月29日
中关村科技租赁股份有限公司	神州细胞工程	担保借款	2,552.88	10.88%	2021年1月10日
中关村科技租赁股份有限公司	发行人	担保借款	1,922.80	9.68%	2021年12月16日
委托方：拉萨爱力克	发行人	委托借款	4,500.00	4.75%	2021年12月30日
受托方：中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支					

注：神州细胞工程、发行人自中关村科技租赁股份有限公司取得的借款名义利率分别为 6.40%、5.50%，借款余额包含应计利息。

有关合同内容及抵押担保的具体情况详见本招股说明书“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同”之“（四）融资合同”。

（2）长期应付款

报告期各期末，公司的长期应付款情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付工程款	3,663.22	-	-

2018年11月15日，公司之子公司神州细胞工程与北京博大经开建设有限公司签署B5M4地块生物药品生产基地项目工程总承包合同。由于资金周转需求，于2019年9月20日，双方签署补充协议，约定将尚未结算的工程款6,663.75万元的付款期限延迟至2021年第一季度末，并于2019年10月1日起按照中国人民银行同期贷款利率计算利息，到期一次性支付工程款及相关应付利息。截至2019年末，应付工程款余额为3,663.22万元。

(3) 递延收益

1) 递延收益情况

报告期各期末，公司的递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
石药集团合作款	10,000.00	10,000.00	-
政府补助	12,980.71	13,407.67	12,296.56
其中：与资产相关	12,357.92	12,480.20	11,494.34
与收益相关	622.79	927.47	802.22
合计	22,980.71	23,407.67	12,296.56

2017年末、2018年末及2019年末，公司递延收益余额分别为12,296.56万元、23,407.67万元及22,980.71万元，占各期末非流动负债的比例分别为51.55%、69.94%及40.41%。公司递延收益主要由尚未结转收入的石药集团进度款及尚未计入损益的政府补助构成。

2018年末，公司递延收益较2017年末增加90.36%，主要系神州细胞工程收到石药集团进度款10,000.00万元所致。2019年末，公司递延收益较2018年末下降1.82%，主要系政府补助结转计入损益所致。

2) 政府补助情况

① 计入递延收益的政府补助余额情况

报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助余额情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
重组全人源抗 TNF- α 单克隆抗体的产业化研究项目补贴	26.82	32.67	42.46
重组凝血人八因子产业化项目补贴	4,166.09	4,703.51	5,208.39
重组八因子临床研究和长效人 NGF/长效 β -干扰素的临床前研究项目补贴	129.13	228.65	787.50
重要病毒抗原蛋白和寨卡、登革热中和抗体研发项目补贴	163.69	185.26	-
应急抗体药物研发技术平台项目补贴—建立假毒平台进行中和抗体开发项目及蛋白和抗体的生产和能力建设项目	21.49	59.81	138.73
体细胞治疗制品临床级细胞分离关键技术研究项目补贴	-	1.40	3.63
人源化抗 VEGF 单抗 SCT510 的产业化开发项目补贴	-	1.26	9.01
流感中和抗体和创新疫苗研发项目补贴—15 个抗体和疫苗的开发和产业化项目及 10 个抗体中试及战略储备 GMP 生产项目	996.50	1,214.67	1,561.61
抗体药物质量控制关键技术项目补贴	45.06	61.28	77.86
抗埃博拉病毒抗体 ZMapp 的研发和规模化制备研究项目补贴	-	-	14.72
假病毒体系的产业化项目补贴	86.96	97.22	-
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	3,258.26	2,221.97	2,776.34
大分子生物药研发公共服务平台项目补贴	123.12	207.10	376.39
哺乳动物细胞表达重组人神经生长因子的临床前研究项目补贴	0.54	3.60	9.51
HIV-1Gp140 蛋白三聚体生产项目补贴	-	-	13.04
GMP 中试生产及产业化转化公共服务平台项目补贴	3,720.04	3,972.93	1,277.38
CD20, VEGF 和 TNF- α 单克隆抗体的临床研究和产业化项目补贴	-	416.34	-
昆虫细胞表达系统 HPV 疫苗参考品原料研究项目补贴	63.01	-	-
十四价人乳头瘤病毒宫颈癌疫苗临床 I 期研究项目补贴	180.00	-	-
计入递延收益的政府补助余额合计	12,980.71	13,407.67	12,296.56

② 收到计入递延收益的政府补助情况

报告期内，公司收到计入递延收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组凝血人八因子产业化项目补贴	-	-	4,000.00
重组八因子临床研究和长效人 NGF/长效 β -干扰素的临床前研究项目补贴	339.16	636.99	787.50
重要病毒抗原蛋白和寨卡、登革热中和抗体研发项目补贴	-	185.26	-
全球库存规模最大的重组蛋白库和抗体库的研制项目补贴	125.54	-	-
抗埃博拉病毒抗体 ZMapp 的研发和规模化制备研究项目补贴	-	63.09	-
假病毒体系的产业化项目补贴	-	97.22	-
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	1,746.16	-	-
GMP 中试生产及产业化转化公共服务平台项目补贴	-	4,000.00	-
CHO 细胞表达高比活重组人 β -干扰素的产业化研究项目补贴	106.77	-	-
CD20, VEGF 和 TNF- α 单克隆抗体的临床研究和产业化项目补贴	-	746.66	-
昆虫细胞表达系统 HPV 疫苗参考品原料研究项目补贴	67.20	-	-
十四价人乳头瘤病毒宫颈癌疫苗临床 I 期研究项目补贴	180.00	-	-
十四价人乳头瘤病毒(HPV)疫苗临床研究项目补贴	160.00	-	-
收到计入递延收益的政府补助合计	2,724.83	5,729.22	4,787.50

③递延收益计入当期损益的政府补助情况

报告期内，公司递延收益计入当期损益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组全人源抗 TNF- α 单克隆抗体的产业化研究项目补贴	5.85	9.79	11.10
重组凝血人八因子产业化项目补贴	537.42	504.88	2,142.45
重组八因子临床研究和长效人 NGF/长效 β -干扰素的临床前研究项目补贴	438.68	1,195.84	-
应急抗体药物研发技术平台项目补贴—建立假毒平台进行中和抗体开发项目及蛋白和抗体的生产和能力建设项目	38.32	78.92	100.90
体细胞治疗制品临床级细胞分离关键技术研究项目补贴	1.40	2.23	2.23
人源化抗 VEGF 单抗 SCT510 的产业化开发项目补贴	1.26	7.75	38.93
全球库存规模最大的重组蛋白库和抗体库的研制项目补贴	125.54	-	-
流感中和抗体和创新疫苗研发项目补贴—15 个抗体和疫苗的开发和产业化项目及 10 个抗体中试及战略储备 GMP 生产项目	218.17	346.94	642.10
抗体药物质量控制关键技术项目补贴	16.22	16.58	17.34

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗埃博拉病毒抗体 ZMapp 的研发和规模化制备研究项目补贴	-	77.81	8.18
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	709.87	554.37	2,800.85
大分子生物药研发公共服务平台项目补贴	83.97	169.29	321.30
哺乳动物细胞表达重组人神经生长因子的临床前研究项目补贴	3.06	5.91	5.91
HIV-1Gp140 蛋白三聚体生产项目补贴	-	13.04	19.78
GMP 中试生产及产业化转化公共服务平台项目补贴	252.89	1,304.45	87.10
CHO 细胞表达高比活重组人 β -干扰素的产业化研究项目补贴	106.77	-	-
CD20, VEGF 和 TNF- α 单克隆抗体临床研究和产业化项目补贴	416.34	330.32	-
十四价人乳头瘤病毒(HPV)疫苗临床研究项目补贴	160.00	-	-
重要病毒抗原蛋白和寨卡、登革热中和抗体研发项目补贴	21.57	-	-
假病毒体系的产业化项目补贴	10.26	-	-
昆虫细胞表达系统 HPV 疫苗参考品原料研究项目补贴	4.19	-	-
递延收益计入当期损益的政府补助合计	3,151.79	4,618.11	6,198.17

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

单位：万元

财务指标	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.14	0.36	1.59
速动比率（倍）	0.92	0.27	1.57
资产负债率（母公司）	14.23%	31.98%	33.74%
资产负债率（合并）	95.69%	104.42%	65.53%
财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润	-74,897.74	-42,075.77	-11,601.46

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产 ÷ 流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产－存货） ÷ 流动负债；
- 3、资产负债率（母公司）=母公司总负债 ÷ 母公司总资产；

4、资产负债率（合并）=合并口径总负债÷合并口径总资产；

5、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+折旧+摊销+利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）。

报告期内，公司流动比率及速动比率整体呈现波动趋势。2018年较2017年下降的原因系公司2018年大力推进生产车间按GMP标准的建设投资以及研发支出投入，导致支出增加较大，流动资产减少，流动比率及速动比例下降；2019年度较2018年增加的原因系公司通过股权融资及借款筹集资金使得持有有一定规模的资金、流动资产增加，以及应付工程款延期支付至2021年第一季度末导致其他应付款减少、长期应付款增加，流动比率及速动比例上升。

报告期内，公司的资产负债率整体处于较高水平。2018年公司资产负债率超过100%，偿债风险较高。2019年度，公司通过引入投资机构的方式获得资金支持，资产负债率下降至95.69%，资产负债率有所下降。

公司未来需要偿还的金融负债以未折现的合同现金流量金额如下：

单位：万元

金融负债项目	合同现金流量金额
应付账款	10,984.90
其他应付款	2,630.92
长期借款、一年内到期的长期借款及利息	38,026.02
长期应付款	3,880.72
合计	55,522.55
其中：一年以内需要偿还的金融负债	18,723.94

截至2019年12月31日，公司可使用的货币资金余额为16,379.91万元，主要系保障公司日常业务经营及偿还短期债务。公司未来可动用资金余额无法完全覆盖一年以内需要偿还的金融负债余额，存在一定的偿债风险。为保障资金，公司子公司神州细胞工程分别于2020年3月27日及2020年5月14日与上海银行股份有限公司北京分行签订借款协议，借款4,000.00万元及6,000.00万元用于日常运用支出；于2020年5月9日与兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订最高授信额度为30,000.00万元的《额度授信合同》。

2、与同行业可比上市公司偿债能力指标比较分析

报告期内，公司流动比率、速动比率、资产负债率指标与同行业可比上市公司对比如下：

公司名称	财务指标	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
信达生物	流动比率（倍）	5.23	6.99	8.85
	速动比率（倍）	4.88	6.89	8.50
	资产负债率（合并）	34.22%	31.38%	166.01%
基石药业	流动比率（倍）	6.30	1.45	4.82
	速动比率（倍）	6.30	1.45	4.82
	资产负债率（合并）	15.90%	68.43%	20.07%
君实生物	流动比率（倍）	3.16	6.18	8.73
	速动比率（倍）	2.86	6.07	8.20
	资产负债率（合并）	32.42%	21.99%	8.23%
迈博药业	流动比率（倍）	3.53	1.67	2.19
	速动比率（倍）	3.45	1.49	1.67
	资产负债率（合并）	24.55%	47.26%	46.98%
平均值	流动比率（倍）	4.56	4.07	6.15
	速动比率（倍）	4.37	3.98	5.80
	资产负债率（合并）	26.77%	42.26%	60.32%
发行人	流动比率（倍）	1.14	0.36	1.59
	速动比率（倍）	0.92	0.27	1.57
	资产负债率（合并）	95.69%	104.42%	65.53%

注：同行业可比公司数据来源于公司年报。

公司作为生物药研发企业，目前产品处于在研阶段尚未实现商业化，在研产品线的开发进度持续推进。报告期内，公司基于研发现状及发展需要构建 B5M5 地块抗体、疫苗产业化基地、加大投入按 GMP 标准建设的生产车间及 B5M4 地块生物药品生产基地建设，对应资本性支出相关的应付款项按照完工进度及结算情况计入其他应付款，以及公司通过借款方式获得股东的债权资金投入，对应的借款计入其他应付款，导致公司的流动负债水平较高，流动比率、速动比率较低。扣除上述因素后，公司于 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的流动比率分别为 2.66、0.75、1.63，速动比率分别为 2.63、0.55、

1.32, 流动比率、速动比率有所提高。

2017 年度及 2018 年度, 公司资产负债率高于同行业上市公司的平均水平, 主要系公司银行借款及股东借款余额相对较高且公司取得的政府补助有较大金额计入递延收益, 导致负债总额相对较高所致。2019 年末, 公司通过引入投资机构的方式获得资金支持, 资产负债率下降至 95.69%, 资产负债率有所下降。

(二) 发行人报告期内的股利分配情况

报告期内, 公司不存在股利分配情况。

(三) 现金流量分析

1、现金流量整体情况和变动原因分析

报告期, 发行人现金流量情况如下:

单位: 万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	-48,510.30	-8,801.93	-9,327.86
投资活动产生的现金流量净额	-7,203.31	-9,648.41	-9,161.69
筹资活动产生的现金流量净额	71,402.98	13,046.34	20,368.73
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-0.15	0.17	-9.59
现金及现金等价物增加额	15,689.22	-5,403.84	1,869.59

(1) 经营活动产生的现金流量分析

报告期内, 公司经营活动产生的现金流情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	33.28	10,525.59	2,694.11
收到的税费返还	1,092.76	19.94	567.43
收到其他与经营活动有关的现金	3,501.73	6,582.97	5,941.85
经营活动现金流入小计	4,627.78	17,128.50	9,203.38
购买商品、接受劳务支付的现金	31,901.30	14,323.31	10,809.07
支付给职工以及为职工支付的现金	13,328.36	7,147.87	4,232.28
支付的各项税费	321.00	389.14	371.25

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付其他与经营活动有关的现金	7,587.41	4,070.11	3,118.65
经营活动现金流出小计	53,138.07	25,930.43	18,531.24
经营活动产生的现金流量净额	-48,510.30	-8,801.93	-9,327.86

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 -9,327.86 万元、-8,801.93 万元以及 -48,510.30 万元。

2017 年度，公司经营活动现金流入主要为收到的 2016 年分立前科研试剂和研发外包业务销售收款及 2017 年应收款项回款、出口退税、政府补助。2018 年度，公司经营活动现金流入主要为收到的石药集团进度款、政府补助。2019 年度，公司经营活动现金流入主要为收到的政府补助及增值税留抵税额退税款。

报告期内，公司经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付的期间费用，呈现增长趋势，主要系公司在研产品线的开发进度推进加大研发投入。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比较情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润 (A)	-79,812.02	-45,952.76	-14,587.44
经营活动产生的现金流量净额 (B)	-48,510.30	-8,801.93	-9,327.86
差异 (B-A)	31,301.73	37,150.83	5,259.58

报告期内，公司净利润与经营活动现金流量净额的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	-79,812.02	-45,952.76	-14,587.44
加：资产减值损失	-	61.56	-5.29
信用减值损失	-27.54	-	-
固定资产折旧	3,563.54	3,062.09	2,556.21
投资性房地产折旧	39.65	51.01	51.01
无形资产摊销	57.79	66.82	40.94

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
长期待摊费用摊销	146.68	74.00	73.96
股份支付费用	27,176.60	20,118.02	-
资产处置收益	-16.70	-	-64.13
固定资产报废损失	24.05	11.95	-
财务费用	1,106.10	744.07	674.50
投资收益	-615.27	-199.78	-51.15
递延收益摊销	-3,151.79	-4,618.11	-6,198.17
存货的减少	-2,213.29	-2,068.42	27.04
经营性应收项目的减少	-4,415.54	-2,124.94	2,640.87
经营性应付项目的增加	9,627.45	21,972.56	5,513.80
经营活动产生的现金流量净额	-48,510.30	-8,801.93	-9,327.86

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差异分别为 5,259.58 万元、37,150.83 万元和 31,301.73 万元，上述差异系固定资产折旧、股份支付费用、财务费用、递延收益摊销、存货及经营性应收应付项目变动差异所致。

公司在研产品尚未实现商业化，无法产生经营现金流入，研发投入持续增加，导致报告期经营活动产生的现金净流量净额为负。

(2) 投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	77,096.00	52,520.00	14,200.00
取得投资收益所收到的现金	617.22	199.78	51.15
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	327.50	1,709.66	1,077.57
投资活动现金流入小计	78,040.72	54,429.44	15,328.72
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,838.04	10,267.85	6,890.41
投资支付的现金	72,406.00	53,810.00	17,600.00
投资活动现金流出小计	85,244.04	64,077.85	24,490.41
投资活动产生的现金流量净额	-7,203.31	-9,648.41	-9,161.69

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 -9,161.69 万元、-9,648.41 万元以及 -7,203.31 万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为取得理财产品的投资收益及部分理财赎回、固定资产处置收回的现金净额。公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金及投资支付的现金。其中，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要为公司构建 B5M5 地块上的抗体、疫苗产业化基地、按 GMP 标准建设的车间及 B5M4 地块生物药品生产基地建设等项目所支付的款项；投资支付的现金为购买理财产品的支出。

(3) 筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	58,500.00	6,666.67	23,519.93
取得借款收到的现金	30,848.81	-	457.33
收到其他与筹资活动有关的现金	9,600.00	8,000.00	-
筹资活动现金流入小计	98,948.81	14,666.67	23,977.26
偿还债务支付的现金	13,268.72	1,000.00	500.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,177.11	620.33	613.19
支付其他与筹资活动有关的现金	13,100.00	-	2,495.35
筹资活动现金流出小计	27,545.83	1,620.33	3,608.53
筹资活动产生的现金流量净额	71,402.98	13,046.34	20,368.73

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 20,368.73 万元、13,046.34 万元以及 71,402.98 万元，主要系报告期内公司通过增资扩股、银行借款及股东借款等方式筹集资金所致。

2、报告期内重大资本性支出

(1) 购建固定资产、无形资产

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 6,890.41 万元、10,267.85 万元和 12,838.04 万元，相应资本性支出主

要用于 B5M5 地块上的抗体、疫苗产业化基地、按 GMP 标准建设的车间及 B5M4 地块生物药品生产基地建设等项目的投入。

报告期内，公司通过持续的资本性支出，建设生物药研发及生产基地，有助于增强公司的研发能力和未来生物药的产业化能力，从而为推进在研产品开发进度及公司未来商业化投产奠定坚实的基础，对公司未来实现扭亏为盈和长远发展具有重要意义。

(2) 未来可预见的重大资本性支出计划

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人未来可预见的重大资本性支出计划主要为 B5M4 地块生物药品生产基地项目及按 GMP 标准建设的车间装修和设备投入，项目总预算 83,217 万元，累计已发生 9,807 万元。除上述投资外，公司未来无其他可预见的重大资本性支出计划。

(四) 持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司净亏损分别为 14,587.44 万元、45,952.76 万元及 79,812.02 万元。公司尚未实现药品获批上市并实现销售收入。公司的 SCT800 首轮上市申请已于 2019 年 11 月 14 日获 NMPA 受理，SCT400 上市申请已于 2019 年 12 月 9 日获 NMPA 受理，未来几年内产生收入和利润的能力取决于上述药品的成功监管批准、制造、营销和商业化，存在重大不确定性。

公司已将大部分资源用于研究和开发，包括临床和临床前研发活动，公司目前主要依靠股权融资、银行借款及股东借款获取资金支持。公司未来净亏损的金额取决于公司未来支出投入，以及通过股权或债务融资、战略合作或额外获得资金的能力。即使公司在研产品获得监管批准上市，公司未来的收入将取决于行业市场规模、产品市场认可度、销售产品竞争、销售价格限制及其他因素。

综上，在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包含新药研发风险、新药上市风险、持续性资金保障风险、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险等，公司已在本招股说明书“第四节风险因素”中进行了分析和披露。

十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

1、新型冠状病毒肺炎疫情爆发

新型冠状病毒肺炎疫情于 2020 年年初在全国爆发，相关防控工作在全国范围内持续进行。本公司将密切关注此次疫情发展情况，评估其对本公司财务状况、经营成果等方面的影响。截至 2020 年 5 月 15 日，本公司尚未发现重大不利影响。

2、重大诉讼

于 2020 年 4 月 9 日，北京市第二中级人民法院民事审判第六庭向神州细胞工程出具了《北京市第二中级人民法院应诉通知书》，就石药欧意起诉神州细胞工程不当得利纠纷一案发出应诉通知。根据石药欧意的《民事起诉状》，石药欧意认为其与神州细胞工程之间没有直接合同关系，要求判令神州细胞工程返还其替母公司石药集团代为支付的 100,000,000 元款项及其利息损失。截至 2020 年 5 月 15 日，该案件未开庭审理，因石药欧意未在规定时限内预交案件受理费，经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。

（二）或有事项

报告期内，本公司无需说明的或有事项。

（三）重要承诺事项

1、资本性承诺

报告期各期末，本公司已签约而尚不必在资产负债表上列示的资本性支出承诺情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
房屋、建筑物及机器设备	13,960.40	14,449.51	3,486.98

2、经营租赁承诺事项

根据已签订的不可撤销的经营性租赁合同，报告期各期末，本公司未来最低应支付

租金汇总如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内	220.02	521.04	320.53
1-2年	83.56	81.96	163.93
2-3年	39.42	-	81.96
3年以上	59.13	-	-
合计	402.14	603.01	566.42

（四）其他重要事项

本公司无其他需说明的重要事项。

十四、盈利预测情况

报告期内，本公司未编制盈利预测报告。

十五、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

（一）2020年1-3月财务信息及审计截止日后经营状况

1、会计师事务所的审阅意见

发行人财务报告审计截止日为2019年12月31日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，普华永道会计师对发行人2020年3月31日合并及公司资产负债表、2020年1-3月的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、2020年1-3月的合并及公司所有者权益变动表以及中期财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（普华永道中天阅字（2020）第0062号），发表了如下意见：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信上述中期财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映神州细胞2020年3月31日的合并及公司财务状况以及截至2020年3月31日止三个月期间的合并及公司经营成果和现金流量。”

2、发行人的专项说明

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司负责人、主管会计工作的公司负责人及会计机构负责人已对公司 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

3、审计截止日后主要财务信息

公司 2020 年 1-3 月财务报告（未经审计，但已经普华永道审阅）主要财务数据如下：

（1）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	变动比例
资产总额	75,857.66	80,819.01	-6.14%
负债总额	85,657.45	77,338.60	10.76%
股东权益总额	-9,799.79	3,480.41	—
其中：归属于母公司股东权益	-9,676.35	3,629.59	—

（2）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	变动比例
营业收入	8.20	86.08	-90.47%
期间费用	15,824.35	12,592.11	25.67%
营业利润	-15,063.09	-10,835.37	39.02%
利润总额	-15,063.06	-10,855.22	38.76%
净利润	-15,063.06	-10,855.22	38.76%
归属于母公司股东的净利润	-15,030.73	-10,790.59	39.29%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-15,847.13	-12,528.88	26.48%

（3）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	-9,005.30	-7,020.95	28.26%
投资活动产生的现金流量净额	-11,189.83	2,539.12	—
筹资活动产生的现金流量净额	4,826.25	28,155.17	-82.86%
汇率变动对现金的影响	-	-0.01	-100.00%
现金净增加额	-15,368.89	23,673.33	—

(4) 非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月
非流动资产处置损益	-	16.70
计入当期损益的政府补助	805.51	1,715.45
赎回理财产品取得的投资收益	12.58	24.57
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	6.28
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.03	-19.85
小计	818.12	1,743.15
减：少数股东权益影响额（税后）	1.72	4.86
合计	816.40	1,738.29

4、2020年1-3月主要会计报表项目变动分析

截至2020年3月31日，公司资产总额为75,857.66万元，较2019年末减少4,961.34万元，变动幅度-6.14%，主要系公司日常运营支出及向供应商及债务人清偿债务导致银行存款（含理财产品）减少；公司负债总额为85,657.45万元，较2019年末增加8,318.85万元，增幅10.76%，主要系公司日常运营支出形成债务及向金融机构借款所致；公司归属于母公司股东权益为-9,676.35万元，较2019年末减少13,305.94万元，主要系公司2020年1-3月归属于母公司股东的净亏损15,030.73万元影响。因公司2020年1-3月持续亏损，截至2020年3月31日，公司净资产为-9,799.79万元，归属于母公司股东权益为-9,676.35万元，负债总额大于资产总额，净资产及归属于母公司股东权益由正转负。

2020年1-3月，公司实现营业收入8.20万元，较2019年同期下降90.47%，主要系公司出租房屋建筑物的面积减少导致租金收入下降。

2020年1-3月，公司实现归属于母公司股东的净亏损15,030.73万元，较2019年同期增加亏损4,240.14万元，主要原因系：

(1) 因公司实施员工股权激励，2020年1-3月发生股权激励费用1,782.87万元，较2019年同期的股权激励费用增加1,004.20万元；

(2) 因公司研发规模的扩大，研发人员数量大幅增加导致人工成本大幅增加，以及在研产品进入临床试验阶段、临床试验进度持续推进导致测试化验加工费、材料费投入大幅增加，2020年1-3月扣除股份支付费用后的研发费用12,570.55万元，较2019年同期增加2,713.85万元；

(3) 因公司科研课题结项，递延收益摊销对应确认的政府补助减少，2020年1-3月其他收益805.51万元，较2019年同期减少909.94万元。

2020年1-3月，公司经营活动产生的现金流量净额为-9,005.30万元，较2019年同期增加净流出1,984.36万元，主要系随着公司研发规模扩大、当期研发投入增加，使得经营活动产生的现金流量净流出大幅增长；投资活动产生的现金流量净额为-11,189.83万元，主要系公司为管理闲置资金购买理财产品及B5M4地块生物药品生产基地建设项目等长期资产建设投入；筹资活动产生的现金流量净额为4,826.25万元，主要系公司通过银行借款等方式融资。

2020年1-3月，公司非经常性损益合计为816.40万元，主要系确认的政府补助等，较2019年同期减少921.89万元，主要系科研课题结项导致递延收益摊销确认的政府补助减少。

(二) 2020年1-6月业绩预测情况

单位：万元

主要财务数据	2020年1-3月 (经审阅, 未经审计)	2020年4-6月 (业绩预测)	2020年1-6月合计 (业绩预测)
营业收入	8.20	8~9	16~17
期间费用	15,824.35	15,364~18,779	31,188~34,603
净利润	-15,063.06	-17,419~-15,760	-32,482~-30,823
归属于母公司股东净利润	-15,030.73	-17,386~-15,730	-32,417~-30,761
扣除非经常性损益后属于 母公司股东的净利润	-15,847.13	-17,943~-16,234	-33,790~-32,081

经发行人初步测算，预计2020年1-6月营业收入约为16万元至17万元，较上年

同期下降 90.61%至 91.16%；预计发生期间费用约为 31,188 万元至 34,603 万元，较上年同期下降 23.77%至 31.29%；预计 2020 年 1-6 月期间净亏损约为 30,823 万元至 32,482 万元，较上年同期减少净亏损 10,574 万元至 12,233 万元；预计实现归属于母公司股东的净亏损约为 30,761 万元至 32,417 万元，较上年同期减少净亏损 10,415 万元至 12,071 万元；预计实现扣除非经常性损益后属于母公司股东的净亏损约为 32,081 万元至 33,790 万元，较上年同期增加净亏损 4,214 万元至 5,923 万元。发行人 2020 年上半年持续亏损，近两年，随着发行人研发规模的扩大，在研产品进入临床试验阶段，临床试验进度持续推进，导致研发投入大幅增加。2020 年 1-6 月，受新型冠状病毒肺炎疫情的影响相关临床试验进度放缓，预计研发投入增幅有所放缓。综上，预计 2020 年 1-6 月发行人经营情况平稳，不存在异常变化。

2020 年 1-6 月，发行人预计实现扣除非经常性损益后属于母公司股东的净亏损增加，主要原因是：（1）员工数量增加导致人工成本增加；（2）发行人在研产品临床试验进度持续推进，测试化验加工费、材料费等研发投入有所增加。2020 年 1-6 月，发行人预计实现的扣除非经常性损益前归属于母公司股东的净亏损减少，主要原因是：计入非经常性损益的股份支付费用较上年同期大幅下降。

前述 2020 年 1-6 月业绩情况系公司初步预计财务数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

十六、公司未来经营状况和盈利能力发展趋势

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。公司着眼于解决国内患者生物药可及性难题，致力于实现中国自主研发和生产的创新生物药进入全球主流国家市场以及树立具有国际竞争力的、技术先进的生物制药品牌。

（一）预计未来核心要素发展趋势分析

公司现有研发管线主要药品预计未来研发投入和商业化情况分析如下：

序号	产品代码	适应症/区域	完成临床试验的时间区间	拟达到的商业目标	未来三年投入区间（万元）
1	SCT800	甲型血友病（国内）	2020 年	已于 2019 年在国内提交首轮上市申请，在国内最终实现上市销售	7,000-10,000

		甲型血友病 (国际)	2021-2022 年	在完成国际临床试验后尽快推进产品的国际商业化进展	10,000-15,000
2	SCT630	银屑病、类风湿关节炎、强直性脊柱炎	2021 年	预计于 2022-2023 年期间提交上市申请, 最终实现上市销售	12,000-17,000
3	SCT510	非小细胞肺癌, 二线治疗肝癌	2021-2022 年	预计于 2022-2023 年期间提交上市申请, 最终实现上市销售	35,000-45,000
4	SCT400	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2019 年	已于 2019 年提交上市申请, 最终实现上市销售	1,000-1,500
5	SCT200	转移性结直肠癌, 头颈鳞癌单药二线治疗	2021 年	预计于 2021-2022 年期间提交上市申请, 最终实现上市销售	20,000-30,000
6	SCT-II0A	多种实体瘤单药和联合治疗	2021-2022 年	预计于 2023-2024 年期间提交上市申请, 最终实现上市销售	45,000-50,000
7	SCT1000	宫颈癌预防	暂无法确定	预计于 2020 年启动 I 期/II 期临床研究 (尚在进行 SCT1000 的 I/II 期临床研究准备工作, 暂无法确定提交上市申请时间), 最终实现上市销售	8,000-12,000
合计					138,000-180,500

注: 1、上述未来三年预计投入区间为研发费用总投入, 不包含股份支付费用。

2、因公司已于 2019 年 12 月 21 日向石药集团发出通知终止《产品许可及商业化协议》, 目前公司已计划自建销售团队对 SCT400 进行市场推广和产品销售, 该事项预计不影响 SCT400 未来商业化进展。

3、SCT800 已于 2019 年提交首轮上市申请, 2020 年完成临床试验的时间指完成关键 III 期临床试验的时间。

4、上述预计可能根据项目进展情况发生变化, 不代表在预计时间段内该情形一定会发生, 公司已在本招股说明书“第四节风险因素”之“三、经营风险”之“(一) 发行人无法确保成功实现在研产品的商业化, 或者商业化的效果可能不达预期”予以风险提示。

(二) 达到盈亏平衡状态时主要经营要素分析

公司目前正在顺利推进产品管线的研发进展, 假设各项在研产品均由公司自行研发, 公司根据现有的研发计划和项目研发预算合理预期未来研发投入, 根据现有在建项目计划和进度合理预测未来投入使用的时间, 根据各产品市场容量、销售策略及规划分析合理预期未来销售收入, 根据公司业务规划和行业平均水平合理预期各项成本费用等, 预计当SCT800、SCT400、SCT200、SCT510、SCT630、SCT-II0A 等6个主要产品顺利上市、市场稳步拓展, 全年销售收入实现19-21亿元时, 可实现盈亏平衡。由于药品上市申请获批进程及未来市场变化存在较大不确定, 公司无法预计销售收入实现19-21亿元并实现盈亏平衡的具体时间。

现就经营发展趋势、经营要素等前瞻性信息分析如下：

1、主营业务所处产业环境持续向好：生物制药行业受到《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《国家创新驱动发展战略纲要》等国家战略和政策的支持和鼓励。此外，在老龄化、社会医疗卫生支出增长等因素的共同影响下，生物药的需求也保持着稳定增长。

2、产品管线布局趋于成熟：截至2020年5月15日，公司有着丰富的在研产品储备，各项产品研发进展顺利推进。其中，SCT800首轮上市申请已于2019年11月14日获NMPA受理；SCT400上市申请已于2019年12月9日获NMPA受理；SCT200、SCT510、SCT630和SCT-I10A的研发也在顺利推进，公司将努力推动其在未来三年内完成临床阶段研究工作，并申报上市进入商业化。

3、研发投入继续保持增长：公司将持续专注于研发投入。除对已进入临床阶段的产品持续推进研发进展外，公司也将紧跟全球生物药发展趋势，进行具有“Best-in-Class”潜质的新药分子发现。公司的研发投入规模预计将继续保持增长态势，但具体投入规模具有较大的灵活性，公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。至公司实现盈利时，预计年研发投入为6-8亿元。

4、商业化能力配套发展：截至2020年5月15日，公司已建成了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）、1条制剂生产线（用于成品制剂灌装/冻干），可用于满足临商业化产品上市后的生产。此外，公司正在进行新的生产线建设，计划于未来三年内建成3条原液生产线和2条制剂生产线（用于成品制剂灌装），满足后续商业化产品的生产需要。根据公司未来可预见的重大资本性支出计划，新的生物药生产基地及生产线预计资金投入总额为83,217万元，截至2019年12月31日已投入9,807万元，预计未来还需投入73,410万元；新的生物药生产基地及生产线预计将于2023年末完工。公司的固定资产及完工后的在建工程折旧对未来各期的业绩构成重大影响，假设后续不发生不可预见的重大变化，预计2020年度、2021年度、2022年度、2023年度、2024年度各期折旧对各期利润总额的影响分别为-4,146.25万元、-4,971.05万元、-6,010.33万元、-7,269.34万元、-8,766.29万元。

5、关注自有销售团队的建设：就目前的临商业化产品，公司目前正在筹备建立

SCT800及SCT400的营销团队，计划于产品获批上市前组建50-100人的团队；此外，公司亦会考虑与第三方开展独家授权销售等商业化合作模式。公司将持续进行销售团队的建设以满足后续产品的上市需要，至实现盈利时，预计将建成一支500~1,000人的销售团队。假设后续不发生不可预见的重大变化，公司预计2020年至2024年商业化团队的人员成本区间为4.74亿元至5.79亿元。

综上所述，在良好产业环境的推动下，公司研发进度顺利推进，在研管线产品逐渐实现商业化，公司预计将在SCT400、SCT800、SCT200、SCT510、SCT630、SCT-I10A 等6个主要产品上市后，销售收入达19-21亿元时，实现扭亏为盈。由于未来市场快速变化存在较大不确定，公司无法预计实现盈亏平衡的具体时间。

上述预计时间完成结点、盈亏平衡时的经营要素状态为公司根据目前经营情况进行的合理预期，不构成业绩承诺。如上述假设基础发生变化，原计划自行研发的在研项目转为出售，或研发计划进展、效果未达预期，或在研项目、基建项目发生变化，或产品市场、生产经营要素发生变化等，公司预期的研发投入、销售收入及成本费用、利润等指标将发生变化。

（三）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 4、公司产品研发进度、产品上市进展顺利，成功实现商业化并取得良好效果；
- 5、公司对外合作进展顺利，合作方及合作项目经营良好并取得较好收益；
- 6、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 7、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 8、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 9、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（四）为实现盈利公司拟采取的措施

1、推进产品商业化进程

公司多个产品处于 III 期临床研究阶段或已完成临床研究，SCT800 首轮上市申请已于 2019 年 11 月 14 日获 NMPA 受理；SCT400 上市申请已于 2019 年 12 月 9 日获 NMPA 受理。

公司未来将根据产品不同的特点和上市进度，通过自建营销团队或与具备营销能力的第三方进行合作，开拓产品市场开发国内市场，拓展商业化的途径。

2、推进在研产品的临床试验开发进度

公司目前多个产品处于临床研究阶段。随着在研产品进入 III 期临床研究，研发投入大幅增加的同时，技术成果转化产品上市及商业化的进程稳步推进。公司积极推进在研品种的临床研究，争取按计划完成临床研究，并提交产品的上市申请。

3、建设新的生产基地、扩大产能

公司已按照 GMP 标准建设 2 条原液生产线（共计 12,000 升培养规模）和 1 条成品制剂生产线，为在研产品的未来商业化做好准备。同时，由于公司在研产品较多，产品陆续上市并形成销售规模后，目前生产线可能不足以支持产品生产。公司正在建设 3 条原液生产线和 2 条成品制剂生产线，计划进一步扩大产能，满足产品上市后不断提升的销售需求。

4、推进产品国际合作和国际市场授权

公司将根据产品管线的研发进度和具体适应症，有选择性地将部分品种的国际市场授权给国际合作伙伴，以换取首付款、阶段性付款和国际销售分成，并节约公司在部分品种上的国际临床研发投入。

本公司的前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概述

(一) 本次募集资金运用计划

经发行人 2018 年年度股东大会审议通过，发行人本次拟发行新股 5,000 万股，发行人扣除发行费用后的实际募集资金净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	拟用本次募集资金投入净额	项目备案文件	环评批文	项目实施主体
1	产品临床研究项目	246,016.00	167,653.00	不适用	不适用	神州细胞工程、诺宁生物
2	补充流动资金	30,556.00	30,556.00	不适用	不适用	神州细胞、神州细胞工程
合计		276,572.00	198,209.00	-	-	-

若本次发行实际募集资金不能满足上述投资项目的资金需求，不足部分发行人将通过自筹资金解决。本次发行募集资金到位前，发行人可以根据项目的实际进度以自筹资金进行先期投入，发行募集资金到位后，将用于置换先期投入资金及支付项目剩余款项。

(二) 募集资金具体用途与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

发行人的核心技术平台涵盖了生物药从发现到规模化生产的全链条技术体系，可以自主研发具有临床优势和市场竞争力的创新生物药品种，并在发行人内部实现产业化，现有主要业务为单克隆抗体、重组蛋白、疫苗等创新生物药和生物类似药产品的研发和产业化，现阶段的主要产品包括 SCT800、SCT200、SCT-I10A、SCT1000、SCT400、SCT510 和 SCT630。

本次募集资金主要用于上述主要产品的临床研究，剩余的募集资金作为补充流动资金，主要用于后续新药的临床前研发和临床研究、技术平台的优化以及商业化团队建设等提升企业创新能力、核心竞争力和商业化能力的经营活动。

发行人将募集资金投资于产品临床研究项目，与发行人开展现有主要业务的需求相契合，有利于推进产品的研发和产业化进程。

充足的营运资金可以为发行人除临床研究项目外的其他经营活动提供资金支持，增强发行人的财务抗风险能力。通过将募集资金投资于补充流动资金项目，发行人可进一步满足其在持续性的新药发现及后续临床前研究、推进核心产品上市过程中新增的流动资金需求，有效解决发行人经营发展中可能遇到的资金瓶颈，促进发行人主要业务的发展和核心技术研发能力的提升，增强发行人市场竞争力。

综上，发行人本次募集资金投资项目均系围绕发行人主营业务和核心技术开展，有利于推进发行人新药研发和产品上市进程，提升企业的核心竞争力。

（三）募集资金使用管理制度

为了规范募集资金的管理和使用，结合发行人的实际情况，发行人制定了《募集资金管理制度》，该制度明确了募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露程序，对募集资金专户存储、募集资金使用、用途变更、管理与监督等内容进行了明确规定。发行人拟按照上述《募集资金管理制度》规范管理和使用募集资金。

（四）募集资金投资项目实施对发行人同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，发行人与控股股东、实际控制人、一致行动人及其关联方之间不会新增同业竞争情形，且不存在对发行人独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金投资项目的具体情况

（一）产品临床研究项目

1、项目概况

基于发行人现阶段产品研发的实际情况并结合发行人的未来研发计划，发行人计划将共计 167,653.00 万元的募集资金用于产品临床研究项目，具体投入情况如下表所示：

单位：万元

产品代码	临床项目	研究内容	拟投入募集资金		
			2019年	2020年	2021年
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	1,255.00	627.00	209.00
		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	730.00	973.00	486.00

产品代码	临床项目	研究内容	拟投入募集资金		
			2019年	2020年	2021年
	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	1,200.00	1,200.00	1,200.00
	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	1,060.00	2,120.00	2,120.00
		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	-	576.00	1,440.00
	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	-	1,680.00	2,520.00
SCT200	结直肠癌三线治疗	SCT200 治疗标准化疗失败的晚期结直肠癌 II 期临床研究	1,100.00	1,007.00	-
		比对 SCT200 与瑞戈菲尼三线及以上治疗晚期结直肠癌的 III 期临床研究	5,242.00	5,242.00	5,242.00
	标准化疗失败的晚期实体瘤治疗	SCT200 治疗标准化疗失败的晚期实体瘤的 II 期临床研究	1,587.00	1,235.00	705.00
	头颈癌二线治疗	SCT200 治疗标准化疗失败的晚期头颈鳞癌的 III 期临床研究	726.00	1,452.00	1,089.00
SCT-I10A	标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤治疗	SCT-I10A 治疗晚期实体瘤及淋巴瘤的 I 期临床研究	1,665.00	2,220.00	1,110.00
	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	495.00	1,485.00	1,485.00
	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	1,260.00	1,890.00	1,890.00
	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	2,625.00	3,500.00	3,500.00
	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	2,625.00	3,500.00	3,500.00
	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	3,500.00	7,000.00	5,250.00
	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	2,660.00	5,320.00	3,990.00
SCT1000	HPV 疫苗	SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 I/II 期临床研究	1,269.00	2,538.00	423.00
		SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 III 期临床研究	-	2,697.00	10,787.00
SCT400	弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗	比对 SCT400 联合 CHOP 与利妥昔单抗联合 CHOP 一线治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床研究	3,900.00	1,350.00	-
SCT510	非小细胞肺癌一线治疗	比对 SCT510 联合化疗与标准化疗一线治疗非小细胞肺癌 III 期临床研究	3,472.00	4,208.00	5,302.00
	肝癌二线治疗	比对 SCT-I10A 联合 SCT510 与瑞戈菲尼二线治疗肝癌的 II/III 期临床研究	2,100.00	7,350.00	9,450.00
SCT630	银屑病	比对 SCT630 与阿达木单抗治疗重度银屑病的 III 期临床研究	2,012.00	3,500.00	2,802.00

产品代码	临床项目	研究内容	拟投入募集资金		
			2019年	2020年	2021年
合计			40,483.00	62,670.00	64,500.00

2、项目实施的背景和必要性

(1) SCT800

发行人的 SCT800 产品拟用于治疗甲型血友病。患者体内缺失凝血八因子或者其体内凝血八因子含量低为甲型血友病的致病因素。SCT800 可为甲型血友病患者提供重组凝血八因子，以达到治疗甲型血友病的目的。

现阶段，国内甲型血友病患者众多并呈现持续增长趋势，但因选择预防治疗方式的人群比例很低。在治疗过程中，整体而言，因其多采用凝血八因子药剂用量低等低标准的治疗方案等状况，国内甲型血友病患者的整体治疗水平较低，临床需求远未获得满足。此外，受限于凝血八因子产量限制等因素，其他国家或地区（特别是印度等发展中国家或地区）的甲型血友病患者亦存在临床需求未获满足的情况。

发行人将本次募集资金用于有关 SCT800 的国内和国际预防治疗的 III 期临床研究及该产品扩展期研究，有助于加快该产品的临床研究进程、推进该产品在国内和国际范围内的药品注册工作以及尽早实现该产品在国内和国际范围内的上市。上述募集资金的运用对于增加甲型血友病患者的治疗药物选择、推动全球范围内甲型血友病患者提高凝血八因子用药量、扩展甲型血友病预防治疗方式的使用范围以及实现发行人的发展战略具有必要性。

(2) SCT200

发行人的 SCT200 产品拟用于治疗结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌、食管癌、肺鳞癌、乳腺癌等多种实体瘤。表皮生长因子受体（EGFR）信号通路活化是诱导肿瘤细胞生长为多种实体瘤的主要致病因素。SCT200 可向上述实体瘤患者提供重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体，以抑制和杀伤肿瘤细胞，达到治疗多种实体瘤的目的。

根据 Frost & Sullivan 报告，自 2014 年以来，我国抗 EGFR 单抗药物的市场需求量增长迅速，但截至 2020 年 4 月 15 日，我国已上市的抗 EGFR 单抗药物仅有西妥昔单抗

（爱必妥[®]）和尼妥珠单抗（泰欣生[®]），品种较少，且上述两种药物经批准可用于治疗的适应症单一（分别为转移性结直肠癌，头颈部鳞状细胞癌和鼻咽癌），尚无针对头颈部鳞状细胞癌、食管癌、肺鳞癌、乳腺癌的上市抗 EGFR 单抗药物。相关实体瘤患者可选择的治疗药物有限，其临床需求未获满足。

发行人拟将本次募集资金用于 SCT200 的 II 期或 III 期临床研究，有助于发行人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。上述募集资金的运用对于增加国内多种实体瘤的治疗药物选择、满足国内头颈部鳞状细胞癌、食管癌、肺鳞癌、乳腺癌等多种实体瘤患者的临床需求具有一定的必要性。

（3）SCT-I10A

发行人的 SCT-I10A 产品用于治疗多种难治性肿瘤。SCT-I10A 通过向患者提供抗 PD-1 单克隆抗体，抑制肿瘤细胞的生长以达到治疗难治实体瘤的效果。

PD-1 抗体属于具备如下特点的药物：① PD-1 靶点非仅针对某一个特定肿瘤或某一类特定的肿瘤细胞，为免疫细胞上的广谱靶点。在国外，PD-1 抗体已获批准用于治疗十几种适应症；② PD-1 抗体的成药性相对更高，基于现有临床研究数据，PD-1 临床研究失败率相对较低；③在现有临床研究中，不同的 PD-1 抗体分子在药代动力学、临床用药剂量和用药频率、临床疗效和临床安全性等方面差异性相对较大；④基于现有临床数据，部分 PD-1 抗体单药治疗的客观缓解率不到 20%，而在部分临床研究中，PD-1 联合化疗在多个瘤种的治疗中显示出比化疗或 PD-1 抗体单药更优的治疗效果。

基于 PD-1 抗体的以上特点，尽管现阶段我国已批准多个 PD-1 抗体上市，但 PD-1 药物可及的受益患者仍然有限，开展 PD-1 抗体联合化疗临床研究，在该等研究中获得 PD-1 抗体与化疗药物的优化组合治疗路径并向相关瘤种患者提供更为有效的治疗方案，仍有广阔的市场需求。

发行人拟将本次募集资金用于 SCT-I10A 联合化疗或联合靶向抗体药物在多个瘤种上的临床研究，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。上述募集资金的运用对于发行人尽早开发 PD-1 抗体药物的优化组合治疗方案、增加相关瘤种患者在 PD-1 药物方面的治疗路径选择以及拓展 PD-1 抗体药物的治疗市场需求具有必要性。

(4) SCT1000

发行人的 SCT1000 产品用于预防因 HPV 感染引起的宫颈癌、头颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、尖锐湿疣等疾病。SCT1000 通过诱导人体的免疫器官提前生产出可中和 HPV 病毒抗体，增强 HPV 中和抗体的交叉保护作用，以提高人体对 HPV 的免疫力。

截至 2020 年 4 月 15 日，我国已批准上市的 3 个国外进口 HPV 疫苗药物和 1 个国产 HPV 疫苗药物分别为 2 价、4 价、9 价和 2 价 HPV 疫苗，鉴于我国人口众多，HPV 疫苗的认知度和接种意愿高，上述国内已上市的 HPV 疫苗药物未能充分满足当前国内临床需求。

发行人拟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。上述募集资金的运用对于为市场提供预防覆盖率更高的 HPV 疫苗产品、提高 HPV 疫苗的患者可及性以及促进 HPV 疫苗国内临床需求得到更大程度满足具有必要性。

(5) SCT400

发行人的 SCT400 产品用于治疗非霍奇金淋巴瘤。非霍奇金淋巴瘤的总体发病率受环境因素和基因因素影响。SCT400 产品可为非霍奇金淋巴瘤患者提供抗 CD20 单克隆抗体，杀伤去除肿瘤细胞，以达到治疗非霍奇金淋巴瘤的效果。

根据 Frost & Sullivan 报告，我国非霍奇金淋巴瘤病例数达到 8.4 万例，预计新增非霍奇金淋巴瘤病例数至 2023 年增长至 9.2 万例以及至 2030 年进一步增长至 10.6 万例。但截至 2020 年 4 月 15 日，我国已上市的抗 CD20 单抗药物仅有两类利妥昔单抗药物，非霍奇金淋巴瘤患者的临床需求仍待得到进一步满足。

发行人将本次募集资金用于 SCT400 的 III 期临床研究（包括支持该临床研究的收尾工作和已经发生但尚未支付的费用结算工作），有助于加快完成该产品的临床研究相关工作及推动该产品在国内的上市进程。上述募集资金的运用对于增加国内非霍奇金淋巴瘤的治疗药物供应、推动对非霍奇金淋巴瘤患者临床需求的填补具有必要性。

(6) SCT510

发行人的 SCT510 产品用于治疗非小细胞肺癌、肝癌等多种实体瘤。SCT510 通过向患者提供抗 VEGF 单克隆抗体减少肿瘤内部新生血管生成，抑制肿瘤细胞的生长，

以达到治疗多种实体瘤的效果。

根据 Frost & Sullivan 的报告，安维汀[®]是现有抗 VEGF 单抗药物中最畅销的药物，2018 年全球销售收入达到 70 亿美元，2016 年至 2018 年连续三年位居全球销售额前十名。但截至 2020 年 4 月 15 日，国内已上市的抗 VEGF 单抗药物仅有适用于转移性结直肠癌和非小细胞肺癌贝伐珠单抗，在临床治疗过程中所需用量较大，而定价相对较高，患者的用药负担重，导致药品普及率较低，国内抗 VEGF 单抗仍有较多的临床需求。

发行人拟将本次募集资金用于 SCT510 的 III 期临床研究，有助于发行人尽快完成该产品针对非小细胞肺癌和肝癌的临床研究工作，推动该产品在国内的上市进程。根据我国生物类似药有关法规，SCT510 上市后将可自动扩展到贝伐珠单抗在国内已获批的结直肠癌适应症。上述募集资金的运用对于增加国内多种实体瘤的治疗药物选择、提高抗 VEGF 单抗药物的可及性以及促进国内多种实体瘤患者的庞大临床需求获得满足具有必要性。

(7) SCT630

发行人的 SCT630 产品拟用于治疗银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎。银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎属于免疫介导的炎症性疾病，其主要致病因素为 TNF- α 失调。SCT630 可为上述疾病患者提供抗 TNF- α 单克隆抗体，以达到治疗银屑病、类风湿关节炎或强直性脊柱炎的目的。

现阶段，国内银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎患者人数众多亦呈增长趋势。截至 2020 年 4 月 15 日，国内已上市的有效治疗银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎的单克隆抗体药品仅有阿达木单抗和戈利木单抗等药物，但该等药物定价较高、临床用量大，相关患者就此所需承担的用药成本较高，其临床需求未获得充分满足。

发行人将本次募集资金用于 SCT630 的重度银屑病 III 期临床研究，有助于加快该产品的临床研究及推动该产品在国内的上市进程。如可成功上市，根据我国法律法规的规定，可扩展用于阿达木单抗药物的其他获批适应症。上述募集资金的运用对于增加国内自身免疫性疾病的治疗药物供应、降低国内自身免疫性疾病患者的用药成本以及提高国内银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎患者的治疗渗透率具有必要性。

3、项目实施的可行性

发行人主要从事生物药研发相关业务，历经十几年储备了丰富的生物药品种和技术，本次募集资金拟投向的产品临床研究项目为发行人将其生物制药技术研发经验和产品储备转化为可产业化的生物药产品的重要环节，与发行人的技术能力和人才储备相匹配，具有可行性：

(1) 发行人长期专注于单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化，为本次募集资金拟投向的产品临床研究项目提供了必要的技术支撑；

(2) 发行人已建成 1 条中试生产线和 2 条大规模生产线，并已在生产车间成功完成除 SCT1000 以外的其余 6 个主要产品的临床样品的生产，为本次募集资金拟投向的产品临床研究项目提供了必要的生产工艺支持；

(3) 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，与国内多家知名的临床专业外包服务机构建立了长期合作关系，为本次募集资金拟投向的产品临床研究项目提供了运营保障；

(4) 在发行人将本次募集资金投向产品临床研究项目前，发行人已开展了该等临床研究项目的相关工作，该等已开展工作为发行人进一步深化该等产品临床研究项目提供了必要的研究基础，有助于发行人在推进该等临床研究中控制相关临床风险。

(二) 补充流动资金项目

1、项目概况

基于对发行人当前实际经营情况、财务状况及未来业务发展规划和行业发展趋势的综合判断，本项目拟使用募集资金 30,556.00 万元用于补充发行人流动资金。

2、项目实施的必要性

(1) 补充流动资金项目有助于满足发行人日益增加的经营性流动资金需求

报告期内，发行人的产品研发项目数量、进程和人员规模持续扩大，发行人对日常运营资金的需求亦持续增加。补充流动资金项目有助于发行人补充一定规模的流动资金以保障发行人的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

（2）补充流动资金有助于保障发行人的财务稳健、增强发行人的综合竞争力

充足的营运资金为维系发行人业务发展的重要基础之一，亦为抵御市场竞争风险、应对市场变化的需要。补充流动资金项目有助于保证发行人的业务经营的顺利开展，提升发行人的对外扩张实力，提高抗风险能力。

3、项目实施的可行性

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人确立了明确的业务发展目标，建立了必要的营运资金使用规程，发行人可以根据自身业务发展的需求以及既有的业务规程，及时确定营运资金的需求金额以及具体用途，并与补充流动资金项下的募集资金相匹配，发行人将募集资金用于补充流动资金具备实施可行性。

三、未来发展规划

（一）发行人制定的战略规划

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

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

（二）报告期内为实现战略目标采取的措施及实施效果

为实现发行人的上述战略目标，发行人已采取如下措施及取得如下实施效果：

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

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

3、发行人坚持以临床需求为导向、以技术带动品种研发和产业化的发展策略，将

市场竞争优势作为筛选和评价候选药物的首要标准，避免不具备竞争优势的药物品种进入临床前或临床研究；

4、发行人积极承担国家、地方研究课题和科研攻关任务（包括应对新发突发重大传染病等重大公益性科研攻关课题的研究），在承担和完成研究任务过程中，发行人的技术研发能力不断获得提升；

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

（三）未来规划采取的措施

1、持续推进主要产品的研发工作，加大为实现主要产品产业化所需投入

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

2、加强财务管理信息系统建设工作，拓展资金渠道

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

3、加强业务团队建设，提升业务开发能力

发行人拟继续加强现有技术研发团队和生产团队的建设和管理，提高研发能力和生产能力。同时，发行人计划根据发行人产品的商业化进程适时建立和培养自有销售团队，提高发行人的营销能力。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）发行人信息披露及投资者服务工作

发行人的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：唐黎明

联系地址：北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 307

邮政编码：100176

联系电话：010-58628328

传真号码：010-58628299

电子信箱：ir@sinocelltech.com

（二）发行人信息披露制度安排及流程

公司于 2019 年 4 月 22 日召开了第一届董事会第三次会议，审议通过了《北京神州细胞生物技术集团股份公司信息披露管理制度》。《北京神州细胞生物技术集团股份公司信息披露管理制度》就公司信息披露的基本原则、信息披露的内容及披露标准、信息披露的程序、信息披露的媒体、公司信息披露的权限和责任划分、保密措施等内容作出了明确规定。

1、信息披露制度的主要内容

根据相关法律、法规、中国证监会发布的规范性文件以及上海证券交易所的相关规则确定的信息披露义务人应遵守《北京神州细胞生物技术集团股份公司信息披露管理制度》，并接受中国证监会和交易所的监管。

公司及相关信息披露义务人发布未公开重大信息时，必须向所有投资者公开披露，以使所有投资者均可以同时获悉同样的信息，不得私下提前向机构投资者、分析师、新闻媒体等特定对象单独披露、透露或泄露。

公司（包括董事、监事、高级管理人员及其他代表公司的人员）、相关信息披露义务人接受特定对象的调研、沟通、采访等活动，或者进行对外宣传、推广等活动时，不得以任何形式发布、泄露未公开重大信息，只能以已公开披露信息和未公开非重大信息作为交流内容。否则，公司应当立即公开披露该未公开重大信息。

特定对象在公司正式公告前不得对外泄漏未公开重大信息，同时告知其在此期间不得买卖或者建议他人买卖公司股票及其衍生品种，并明确出现泄漏未公开重大信息情形的应急处理流程和措施。公司发现特定对象的研究报告、新闻稿等文件涉及未公开重大信息的，应当立即公告。

在内幕信息依法披露前，任何知情人不得公开或者泄露该信息，不得利用该信息进行内幕交易。

公司及其他信息披露义务人依法披露信息，应当将公告文稿和相关备查文件报送交易所登记，并在中国证监会指定的媒体发布。

公司应当将信息披露公告文稿和相关备查文件报送证券监管部门，并置备于公司住所供社会公众查阅。

公司董事长、总经理为公司保密工作的第一责任人，副总经理及其他高级管理人员为分管业务范围保密工作的第一责任人，各部门和下属公司负责人为各部门、下属公司保密工作第一责任人。公司董事会应与各层次的保密工作第一责任人签署责任书。

2、信息披露的流程

根据《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司信息披露管理制度》，公司信息发布应当遵循以下流程：

- （1）证券部制作信息披露文件；
- （2）董事会秘书对信息披露文件进行合规性审核；
- （3）董事会秘书将信息披露文件报送交易所审核登记；
- （4）在中国证监会指定媒体上进行公告；
- （5）董事会秘书将信息披露公告文稿和相关备查文件报送证券监管部门，并置备于公司住所供社会公众查阅；

(6) 证券部对信息披露文件及公告进行归档保存。

(三) 发行人未来开展投资者关系管理的规划

公司于2019年4月22日召开了第一届董事会第三次会议，审议通过了《北京神州细胞生物技术集团股份公司投资者关系管理工作细则》。《北京神州细胞生物技术集团股份公司投资者关系管理工作细则》就公司投资者关系管理的原则和目的、内容与方式等作出了规定。

1、投资者关系管理的组织与实施

公司董事会负责制定公司投资者关系管理工作制度，监事会对投资者管理工作制度的实施情况进行监督。董事会秘书是公司投资者管理负责人，负责公司投资者关系工作的全面统筹、协调与安排，包括：负责组织拟定、实施公司投资者关系计划；协调和组织公司信息披露事项；全面统筹安排并参加公司重大投资者关系活动；制定公司投资者关系工作的评价及考核体系；为公司重大决策提供参谋咨询；向公司高级管理层介绍公司信息披露的进展情况及资本市场动态等。投资者关系管理部门系公司开展投资者关系工作的归口管理部门和日常工作机构。投资者关系管理部门的投资者关系工作人员在董事会秘书的领导下开展信息披露工作，与投资者、证券分析师及财经媒体记者保持良好的日常沟通与交流；具体落实公司各项投资者关系活动；及时总结并汇报资本市场动态及投资者对行业与公司的看法及建议；参加公司重要会议，发挥参谋咨询的作用。

2、投资者关系管理的对象与内容

(1) 投资者关系管理的服务对象

- 1) 投资者（包括在册投资者和潜在投资者）；
- 2) 财经媒体和其他相关媒体；
- 3) 证券分析师及行业分析师；
- 4) 证券监督管理部门等相关监管机构；
- 5) 其他相关个人和机构。

(2) 投资者关系管理的主要内容

- 1) 公司的发展战略和经营方针；

2) 法定信息披露及其说明, 包括定期报告、临时公告等;

3) 公司依法可以披露的重大事项, 包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息;

4) 公司的经营、管理、财务及运营过程中的动态信息, 包括但不限于: 公司的经营状况、新产品或新技术的研究开发、重大融资、重大投资和重组、对外合作、财务状况、经营业绩、股利分配、管理层变动、管理模式及其变化, 召开股东大会、董事会、监事会等公司运营过程中的各种信息;

5) 企业文化建设;

6) 投资者关心的与公司相关的其他信息。

3、上市后公司投资者关系管理的具体计划

(1) 对投资者提出的获取公司资料的要求, 在符合法律法规和《公司章程(草案)》的前提下, 公司将尽力给予满足;

(2) 对投资者对公司经营情况和其他情况的咨询, 在符合法律法规和《公司章程(草案)》并且不涉及公司商业秘密的前提下, 董事会秘书负责尽快给予答复;

(3) 建立完善的资料保管制度, 收集并妥善保管投资者有权获得的资料, 保证投资者能够按照有关法律法规的规定, 及时获得需要的信息;

(4) 加强对有关人员的培训工作, 从人员上保证服务工作的质量。

二、发行人的股利分配政策和决策程序

(一) 发行人本次发行上市前的股利分配政策

根据发行人的《公司章程》, 发行人的股利分配政策如下:

“第一百四十一条公司分配当年税后利润时, 应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的, 可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的, 在依照前款规定提取法定公积金之

前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与利润分配。

第一百四十二条公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或转为增加公司资本。但是，资本公积金不得用于弥补公司的亏损。

第一百四十三条法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

第一百四十四条公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百四十五条公司可以采取现金或者股票方式分配股利。”

（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策

根据 2019 年 5 月 15 日召开的公司 2018 年年度股东大会修改的上市后适用的《公司章程（草案）》，本公司发行上市后的股利分配政策如下：

公司利润分配政策：公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报和有利于公司长远发展的原则。

1、利润分配条件

公司实施现金分红应同时满足下列条件：

- （1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；
- （2）审计机构对公司该年度财务报告出具无保留意见的审计报告；

(3) 满足公司正常生产经营的资金需求，无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

2、利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者现金股票相结合等方式，并优先推行以现金方式分配股利。公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，每年以现金方式分配的利润原则上不少于当年实现的可分配利润的 10%。公司董事会可以综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策。

根据 2019 年 5 月 15 日召开的公司 2018 年年度股东大会通过的《北京神州细胞生物技术集团股份公司 2019-2021 年分红回报规划》，公司着眼于长远、可持续的发展，综合考虑公司实际情况、发展战略规划以及行业发展趋势，建立对投资者科学、持续、稳定的回报规划与机制，从而对利润分配做出制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。公司未来三年的具体股东回报规划如下：

1、利润分配形式

公司采取现金、股票或者现金与股票相结合方式分配股利，并优先采用现金分红的利润分配方式。

2、现金分红的比例

公司在足额提取公积金后，公司盈利且现金能够满足公司持续经营和长期发展的前提下，未来三年在具备下列所述现金分红条件的前提下，以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%，且公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

3、现金分红条件

(1) 公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的税后净利润）为正值；

(2) 审计机构对公司的该年度财务报告出具无保留意见的审计报告；

(3)公司未来 12 个月内无重大对外投资计划或重大资金支出(募集资金项目除外)。重大投资计划或重大资金支出是指：公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

4、现金分红的期间间隔

在满足上述现金分红条件情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。具体分配方案由公司董事会根据公司实际经营及财务状况依职权制订并由公司股东大会批准。

5、股票股利发放条件

根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，充分考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

6、差异化的现金分红政策

公司综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司所处发展阶段由公司董事会根据具体情形确定。公司所处发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司应以每三年为一个周期，制订周期内股东回报规划。根据股东（特别是中小投

资者)、独立董事和监事的意见, 对公司正在实施的利润分配政策做出必要且适当的修改, 以确定该时段的股东回报计划。

(三) 本次发行上市后股利分配决策程序

公司董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求, 认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜, 提出年度或中期利润分配预案, 并经公司股东大会表决通过后实施。

董事会提出的利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过并经半数以上独立董事表决通过, 独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。监事会就利润分配方案进行审核并发表审核意见。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前, 应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流, 充分听取中小股东的意见和诉求, 并及时答复中小股东关心的问题。

若公司年度盈利但未提出现金分红方案的, 独立董事应发表意见, 董事会通过后交股东大会审议批准。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据公司于 2019 年 5 月 15 日召开的 2018 年年度股东大会之决议, 公司本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润, 不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损, 由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

公司通过建立完善累积投票制、中小投资者单独计票、股东大会网络投票等股东投票机制, 保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者等事项的权利。

(一) 累积投票制度

根据 2019 年 5 月 15 日召开的公司 2018 年年度股东大会修改的上市后适用的《公

公司章程（草案）》《北京神州细胞生物技术集团股份公司股东大会议事规则》相关规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以实行累积投票制。董事会应当向股东提供候选董事、监事的简历和基本情况。

（二）中小投资者单独计票机制

根据 2019 年 5 月 15 日召开的公司 2018 年年度股东大会修改的上市后适用的《公司章程（草案）》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露，并报送证券监管部门。

根据 2020 年 2 月 16 日召开的公司 2020 年第一次临时股东大会修订的《股东大会议事规则》，股东大会审议涉及关联交易的事项以及其他影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票，单独计票结果应当及时公开披露。

（三）提供股东大会网络投票方式

根据 2019 年 5 月 15 日召开的公司 2018 年年度股东大会修改的上市后适用的《公司章程（草案）》《北京神州细胞生物技术集团股份公司股东大会议事规则》，公司召开股东大会的地点为公司住所地或会议通知中确定的地点，股东大会将设置会场，以现场会议形式召开，公司还将提供安全、经济、便捷的网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

（四）征集投票权

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员就减持股票所做的承诺详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”相关内容。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份及延长锁定期限的安排

1、发行人实际控制人

公司实际控制人谢良志就所持股份的股份锁定作出如下承诺：

“（1）自神州细胞股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行前已直接或间接持有的神州细胞股份，也不由神州细胞回购本人在本次发行前已直接或间接持有的神州细胞股份。

（2）本次上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人直接或间接持有神州细胞股份的锁定期限将自动延长六个月。上述收盘价应考虑除权除息等因素作相应调整。

（3）在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持本次发行前已直接或间接持有的神州细胞股份。

（4）神州细胞股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月后，本人在神州细胞担任董事、高级管理人员职务期间，将向神州细胞申报所直接和间接持有的神州细胞的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的股份将不会超过所直接和间接持有神州细胞股份总数的百分之二十五；本人在离职后半年内，将不会转让已直接或间接持有的神州细胞股份。

（5）若神州细胞存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持直接持有或间接神州细胞股份。

（6）特别地，在相关法律法规及监管机构允许的情形下，本人为员工股权激励之目的转让持有的神州细胞员工持股平台（即天津神州安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、天津神州安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、天津神州安平企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、天津神州安成企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、天津神州安和企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、天津神州安泰企业管理咨询合伙企业（有限合伙））出资份额的，不受本函限制，本人承诺按照相关法律法规及监管机构允许的方式进行上述转让。

(7) 若违反该承诺给神州细胞或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

2、发行人实际控制人之一致行动人

公司实际控制人之一致行动人李翰园、拉萨良昊园就所持股份的股份锁定作出如下承诺：

“（1）本人/本公司对于本人/本公司在本次发行前已直接持有或间接持有的神州细胞的所有股份，将自神州细胞股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不进行转让或者委托他人管理，也不由神州细胞回购本人/本公司在本次发行前已直接/间接持有的神州细胞的所有股份。

（2）神州细胞本次上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人/本公司直接/间接持有神州细胞股份的锁定期限将自动延长六个月。上述收盘价应考虑除权除息等因素作相应调整。

（3）在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人/本公司不减持本次发行前已直接/间接持有的神州细胞的股份。

（4）若神州细胞存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人/本公司不减持直接/间接持有的神州细胞的股份。

（5）若违反该承诺给神州细胞或相关各方造成损失的，本人/本公司愿承担相应的法律责任。”

3、发行人控股股东

公司控股股东拉萨爱力克就所持股份的股份锁定作出如下承诺：

“（1）本公司对于本公司在本次发行前已直接持有或间接持有的神州细胞所有股份，将自神州细胞股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不进行转让或者委托他人管理，也不由神州细胞回购本公司在本次发行前已直接持有或间接持有的神州细胞所有股份。

(2) 神州细胞本次上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本公司直接持有或间接持有的神州细胞股份的锁定期限将自动延长六个月。上述收盘价应考虑除权除息等因素作相应调整。

(3) 在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本公司不减持本次发行前已直接持有或间接持有的神州细胞的股份。

(4) 若神州细胞存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至神州细胞股票终止上市前，本公司不减持直接持有或间接持有的神州细胞的股份。

(5) 若违反该承诺给神州细胞或相关各方造成损失的，本公司愿承担相应的法律责任。”

4、发行人员工持股平台

发行人员工持股平台就所持股份的股份锁定作出如下承诺：

“不在神州细胞首次公开发行股票时转让股份，自神州细胞的股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内（以下简称‘承诺期限’），不转让或者委托他人管理本次发行前本企业已持有的神州细胞的股份，也不由神州细胞收购本次发行前本企业已持有的神州细胞的股份。承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，本次发行前本企业已持有的神州细胞的股份可以上市流通和转让。

如违反该承诺给神州细胞或相关各方造成损失的，本企业愿承担相应的法律责任。”

5、发行人其他股东

(1) 公司其他股东中的华宏强震、南昌盈科、QM65、启华二期、启明融创、启明融信作出如下承诺：

“自神州细胞的股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内（以下简称‘承诺期限’），本企业/本公司不转让或者委托他人管理本次发行前本企业/本公司已持有的神州细胞的股份，也不由神州细胞收购本企业/本公司在本次发行前已持有的神州细胞的股

份。承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，上述股份可以上市流通和转让。

如违反该承诺给神州细胞或相关各方造成损失的，本企业愿承担相应的法律责任。”

（2）集桑医疗

公司其他股东中的集桑医疗作出如下承诺：

“1)就本公司于2019年2月自神州细胞控股股东拉萨爱力克投资咨询有限公司受让668,497股股份（‘受让股份’），本公司承诺：

①受让股份自神州细胞股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不进行转让或者委托他人管理，也不由神州细胞回购受让股份。

②在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起3个完整会计年度内，本公司不减持受让股份；

③若神州细胞存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本公司不减持受让股份；

④神州细胞本次上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本公司持有受让股份的锁定期限将自动延长六个月。上述收盘价应考虑除权除息等因素作相应调整。

2)就本公司于2019年3月通过神州细胞增资扩股取得的3,128,571股股份（‘新增股份’），本公司承诺：

新增股份自神州细胞完成增资扩股工商变更登记手续之日起3年内（‘三年承诺期限’），不转让或者委托他人管理新增股份，也不由神州细胞收购新增股份。三年承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，新增股份可以上市流通和转让。

3)就本公司已持有的自非控股股东受让的668,498股股份（‘已持有股份’），本公司承诺：

自神州细胞的股票在证券交易所上市之日起十二个月内（‘一年承诺期限’），不转

让或者委托他人管理本次发行前本公司持有股份，也不由神州细胞收购已持有股份。一年承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，已持有股份可以上市流通和转让。

如违反该承诺给神州细胞或相关各方造成损失的，本公司愿承担相应的法律责任。”

(3) 清松稳胜

公司其他股东中的清松稳胜作出如下承诺：

“1)就本企业于2019年2月自神州细胞控股股东拉萨爱力克投资咨询有限公司受让891,330股股份（‘受让股份’），本企业承诺：

①受让股份自神州细胞股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不进行转让或者委托他人管理，也不由神州细胞回购受让股份。

②在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起3个完整会计年度内，本企业不减持受让股份；

③若神州细胞存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本企业不减持受让股份；

④神州细胞本次上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本企业持有受让股份的锁定期限将自动延长六个月。上述收盘价应考虑除权除息等因素作相应调整。

2)就本企业于2019年3月通过神州细胞增资扩股取得的6,257,143股股份（‘新增股份’），本企业承诺：

新增股份自神州细胞完成增资扩股工商变更登记手续之日起3年内（‘三年承诺期限’），不转让或者委托他人管理新增股份，也不由神州细胞收购新增股份。三年承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，新增股份可以上市流通和转让。

3)就本企业已持有的自非控股股东受让的1,782,660股股份（‘已持有股份’），本企业承诺：

自神州细胞的股票在证券交易所上市之日起十二个月内（‘一年承诺期限’），不转让或者委托他人管理本次发行前本企业已持有股份，也不由神州细胞收购已持有股份。一年承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，已持有股份可以上市流通和转让。

如违反该承诺给神州细胞或相关各方造成损失的，本企业愿承担相应的法律责任。”

（4）盼亚投资

公司其他股东中的盼亚投资作出如下承诺：

“1）就本企业于 2019 年 3 月通过神州细胞增资扩股取得的 2,607,143 股股份（‘新增股份’），本企业承诺：

新增股份自神州细胞完成增资扩股工商变更登记手续之日起 3 年内（‘三年承诺期限’），不转让或者委托他人管理新增股份，也不由神州细胞收购新增股份。三年承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，新增股份可以上市流通和转让。

2）就本企业已持有的自非控股股东受让的 1,114,345 股股份（‘已持有股份’），本企业承诺：

自神州细胞的股票在证券交易所上市之日起十二个月内（‘一年承诺期限’），不转让或者委托他人管理本次发行前本企业已持有股份，也不由神州细胞收购已持有股份。一年承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，已持有股份可以上市流通和转让。

如违反该承诺给神州细胞或相关各方造成损失的，本企业愿承担相应的法律责任。”

（5）鼎晖孚冉

公司其他股东中的鼎晖孚冉作出如下承诺：

“1）就本企业于 2019 年 2 月自神州细胞控股股东拉萨爱力克投资咨询有限公司受让 1,336,993 股股份（‘受让股份’），本企业承诺：

①受让股份自神州细胞股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不进行转

让或者委托他人管理，也不由神州细胞回购受让股份。

②在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起3个完整会计年度内，本企业不减持受让股份；

③若神州细胞存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本企业不减持受让股份；

④神州细胞本次上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本企业持有受让股份的锁定期限将自动延长六个月。上述收盘价应考虑除权除息等因素作相应调整。

2) 就本企业于2019年3月通过神州细胞增资扩股取得的8,342,857股股份（‘新增股份’），本企业承诺：

新增股份自神州细胞完成增资扩股工商变更登记手续之日起3年内（‘三年承诺期限’），不转让或者委托他人管理新增股份，也不由神州细胞收购新增股份。三年承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，新增股份可以上市流通和转让。

3) 就本企业已持有的自非控股股东受让的2,228,327股股份（‘已持有股份’），本企业承诺：

自神州细胞的股票在证券交易所上市之日起十二个月内（‘一年承诺期限’），不转让或者委托他人管理本次发行前本企业已持有股份，也不由神州细胞收购已持有股份。一年承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，已持有股份可以上市流通和转让。”

6、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员

(1) YANG WANG（王阳）（作为董事、高级管理人员、核心技术人员）、唐黎明（作为董事、高级管理人员）、ZHANGHUA LAN（兰章华）（作为董事、高级管理人员）、盖文琳（作为高级管理人员、核心技术人员）和赵桂芬（作为高级管理人员）分别就其所持股份的股份锁定作出如下承诺：

“1. 自神州细胞股票在证券交易所上市交易之日起十二个月内，本人不转让或者

委托他人管理本人在本次发行前已直接或间接持有的神州细胞股份，也不由神州细胞回购本人在本次发行前已直接或间接持有的神州细胞股份。

2. 本次上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人直接或间接持有神州细胞股份的锁定期限将自动延长六个月。上述收盘价应考虑除权除息等因素作相应调整。

3. 在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持本次发行前已直接或间接持有的神州细胞股份。

4. 在股份锁定期届满后，本人在神州细胞担任董事/高级管理人员职务期间，将向神州细胞申报所直接和间接持有的神州细胞的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的股份将不会超过所直接和间接持有神州细胞股份总数的百分之二十五；本人在离职后半年内，将不会转让已直接或间接持有的神州细胞股份。

5. 若神州细胞存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持直接或间接持有的神州细胞的股份。

6. 若违反该承诺给神州细胞或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。

7. 本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

(2) 发行人核心技术人员潘范彬、张延静、孙春昀、罗春霞就所持股份的股份锁定作出如下承诺：

“(1) 本人自神州细胞的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，或者本人离职后半年内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人间接持有的神州细胞股份。

(2) 在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持本次发行前已直接持有或间接控制的神州细胞的股份。

(3) 自本人于本次发行前所持股份限售期满之日起四年内，每年转让的本次发行前股份不得超过上市时本人所持神州细胞本次发行前股份总数的百分之二十五，减持比例可累积使用。

(4) 本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

(5) 如违反该承诺给神州细胞或相关各方造成损失的, 本人愿承担相应的法律责任。”

(二) 股东持股意向及减持意向的承诺

1、发行人实际控制人

发行人实际控制人谢良志作出如下承诺:

“ (1) 作为发行人的实际控制人, 本人未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景, 愿意长期持有发行人股票; 本人认为上市即公开发行股份的行为是发行人融资的一种重要手段, 而非短期套利的投机行为。因此, 本人将会在较长时期较稳定持有发行人的股份。

(2) 本人所持发行人股份锁定期满、遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本人已做出的其他承诺的情况下, 将根据资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持所持发行人股份。

(3) 本人所持发行人股份锁定期满后, 本人减持发行人股份将遵守以下要求:

1) 减持条件: 本人所持发行人股份锁定期届满两年内, 发行人股票价格高于本次发行的发行价时, 或本人所持发行人股份锁定期届满两年后, 发行人股票价格高于发行人最近一期公告的每股净资产 (最近一期审计基准日后, 因公司派息、送股、资本公积金转增股本、增发、配股等事项导致公司净资产或股份总数出现变化的, 每股净资产相应进行调整), 本人可以减持发行人股份。

2) 减持方式: 本人减持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定, 具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等;

3) 减持价格: 减持价格不得低于发行价 (指发行人首次公开发行股票的发行人价格, 若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的, 则上述价格将进行相应调整), 并应符合相关法律、法规规则的要求;

4) 减持数量: 自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内, 每年减持的股份不得超过发行人股份总数的 2%。本人将根据相关法律法规及证券交易所规则, 结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息等情况, 自主决策、择机进行减

持；

(4) 本人将严格遵守上述承诺，若相关法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。

(5) 如本人违反上述承诺，本人将在中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。若因违反上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有。若因本人违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。”

2、公司实际控制人之一致行动人

公司实际控制人之一致行动人李翰园、拉萨良昊园作出如下承诺：

“（1）作为发行人实际控制人的一致行动人，本人/本公司未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人股票；本人/本公司认为上市即公开发行的行为是发行人融资的一种重要手段，而非短期套利的投机行为。因此，本人/本公司将会在较长时期较稳定持有发行人的股份。

（2）本人/本公司所持发行人股份锁定期满、遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本人/本公司已做出的其他承诺的情况下，将根据资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持所持发行人股份。

（3）本人/本公司所持发行人股份锁定期满后，本人/本公司减持发行人股份将遵守以下要求：

1) 减持条件：本人/本公司所持发行人股份锁定期届满两年内，发行人股票价格高于本次发行的发行价时，或本人/本公司所持发行人股份锁定期届满两年后，发行人股票价格高于发行人最近一期公告的每股净资产（最近一期审计基准日后，因公司派息、送股、资本公积金转增股本、增发、配股等事项导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），本人/本公司可以减持发行人股份。

2) 减持方式：本人/本公司减持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

3) 减持价格：减持价格不得低于发行价（指发行人首次公开发行股票的发价价格，

若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整)，并应符合相关法律、法规规则的要求；

4) 减持数量：自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的股份不得超过发行人股份总数的 2%。本人/本公司将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息等情况，自主决策、择机进行减持；

(4) 本人/本公司将严格遵守上述承诺，若相关法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。

(5) 如本人/本公司违反上述承诺，本人/本公司将在中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。若因违反上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有。若因本人/本公司违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人/本公司将依法承担赔偿责任。”

3、发行人控股股东

发行人控股股东拉萨爱力克作出如下承诺：

“ (1) 作为发行人的控股股东，本公司未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人股票；本公司认为上市即公开发行股份的行为是发行人融资的一种重要手段，而非短期套利的投机行为。因此，本公司将会在较长时期较稳定持有发行人的股份。

(2) 本公司所持发行人股份锁定期满、遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本公司已做出的其他承诺的情况下，将根据资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持所持发行人股份。

(3) 本公司所持发行人股份锁定期满后，本公司减持发行人股份将遵守以下要求：

1) 减持条件：本公司所持发行人股份锁定期届满两年内，发行人股票价格高于本次发行的发行价时，或本公司所持发行人股份锁定期届满两年后，发行人股票价格高于发行人最近一期公告的每股净资产（最近一期审计基准日后，因公司派息、送股、资本公积金转增股本、增发、配股等事项导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），本公司可以减持发行人股份。

2) 减持方式: 本公司减持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定, 具体方式包括但不限于非公开转让、交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等;

3) 减持价格: 减持价格不得低于发行价(指发行人首次公开发行股票的发价价格, 若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的, 则上述价格将进行相应调整), 并应符合相关法律、法规规则的要求;

4) 减持数量: 自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内, 每年减持的股份不得超过发行人股份总数的 2%。本公司将根据相关法律法规及证券交易所规则, 结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本公司的业务发展需要等情况, 自主决策、择机进行减持;

(4) 本公司将严格遵守上述承诺, 若相关法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的, 从其规定。

(5) 如本公司违反上述承诺, 本公司将在中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。若因违反上述承诺而获得收入的, 所得收入归发行人所有。若因本公司违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的, 本公司将依法承担赔偿责任。”

4、发行人其他主要股东

发行人其他主要股东神州安元作出如下承诺:

“(1) 本企业未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景, 愿意长期持有发行人股票; 本企业认为上市即公开发行股份的行为是发行人融资的一种重要手段, 而非短期套利的投机行为。因此, 本企业将会在较长时期较稳定持有发行人的股份。

2) 本企业所持发行人股份锁定期满、遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本企业已做出的其他承诺的情况下, 将根据资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持所持发行人股份。

3) 本企业所持发行人股份锁定期满后, 本企业减持发行人股份将遵守以下要求:

①减持条件: 本企业所持发行人股份锁定期届满两年内, 发行人股票价格高于本次

发行的发行价时，或本企业所持发行人股份锁定期届满两年后，发行人股票价格高于发行人最近一期公告的每股净资产（最近一期审计基准日后，因公司派息、送股、资本公积金转增股本、增发、配股等事项导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），本企业可以减持发行人股份。

②减持方式：本企业减持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

③减持价格：减持价格不得低于发行价（指发行人首次公开发行股票的发行人价格，若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整），并应符合相关法律、法规规则的要求；

④减持数量：本企业将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本企业的业务发展需要等情况，自主决策、择机进行减持；

⑤本企业将严格遵守上述承诺，若相关法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。

⑥如本企业违反上述承诺，本企业将在中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。若因违反上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有。若因本企业违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。”

5、发行人核心技术人员承诺

发行人核心技术人员谢良志、YANG WANG（王阳）、盖文琳、罗春霞、潘范彬、孙春昀、张延静就其所持股份股份减持作出承诺，详见本节“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份及延长锁定期限的安排”以及“（二）股东持股意向及减持意向的承诺”。

（三）稳定股价的措施和承诺

为了维护发行人股票上市后股价的稳定，充分保护发行人股东特别是中小股东的权益，发行人特制定《北京神州细胞生物技术集团股份公司关于稳定公司上市后三年内股价的预案》（以下简称“本预案”）。本预案自发行人完成首次公开发行 A 股股票并在科创板上市之日起生效，有效期三年。任何对本预案的修订均应该经发行人股东大会审议，

且需经出席股东大会的股东所持有表决权股份总数的三分之二以上同意通过。具体方案及发行人、控股股东、董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺如下：

1、触发本预案的条件

发行人上市后三年内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行人最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致发行人净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），在满足法律、法规和规范性文件关于增持或回购相关规定的情形下，发行人及相关主体将积极采取相关股价稳定措施。

2、稳定股价的具体措施

发行人董事会将在发行人股票价格触发启动股价稳定措施条件之日起的 5 个工作日内制订或要求发行人控股股东提出稳定发行人股价具体方案，可采取以下一项或多项措施，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且按照上市公司信息披露要求予以公告。

(1) 发行人回购股票的具体安排

1) 公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件；

2) 公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过；

3) 本公司自股价稳定方案公告之日起通过证券交易所以集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份，回购价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产；

4) 公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

- ① 单次回购股份数量不超过公司股本总额的 1%；
- ② 单一会计年度累计回购股份数量不超过公司股本总额的 2%；
- ③ 公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的

总额。

(2) 控股股东增持发行人股票的具体安排

1) 公司控股股东的增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》《上市公司收购管理办法》等法律法规的规定，增持后公司股权分布应当符合上市条件；

2) 公司控股股东将以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。增持计划完成后的六个月内，控股股东将不出售所增持的股份；

3) 公司控股股东为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

① 单次增持股份数量不超过公司股本总额的 1%；

② 单一会计年度累计增持股份数量不超过公司股本总额的 2%；

③ 在发生本款第 A 项所述情形的前提下，单次增持总金额不低于上一会计年度自公司获得税后现金分红的 25%。

(3) 董事（独立董事除外）、高级管理人员增持发行人股票的具体安排

1) 在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员的增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的规定，增持后公司股权分布应当符合上市条件；

2) 在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员将以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。增持计划完成后的六个月内，将不出售所增持的股份；

3) 在公司任职并领取薪酬的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求外，单次及/或连续十二个月增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度薪酬总和(税后)的 25%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的薪酬（税后）的 75%。

公司如有新聘任董事、高级管理人员，公司将要求其接受稳定公司股价预案和相关

措施的约束。

(4) 稳定股价方案的终止情形

自股价稳定方案公告之日起 90 个自然日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

1) 发行人股票连续 5 个交易日的收盘价均高于发行人最近一期经审计的每股净资产。

2) 继续实施股价稳定措施将导致发行人股权分布不符合上市条件。

3) 各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金量的金额已达到上限。

发行人稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起 2 个交易日内，发行人应将稳定股价措施实施情况予以公告。发行人稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后，如发行人股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则发行人、控股股东、董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照本预案及相关承诺履行相关义务。自股价稳定方案公告之日起 90 个自然日内，若股价稳定方案终止的条件未能实现，则发行人董事会制定的股价稳定方案即刻自动重新生效，发行人、控股股东、董事、高级管理人员等相关责任主体继续履行股价稳定措施；或者发行人董事会即刻提出并实施新的股价稳定方案，直至股价稳定方案终止的条件实现。

3、未履行稳定发行人股价措施的约束措施

就稳定股价相关事项的履行，公司愿意接受有权主管机关的监督，并承担相应的法律责任。如果公司控股股东未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其应用于增持股票的等额资金从应付其现金分红中予以扣除代其履行增持义务；如果在公司领薪的董事（独立董事除外）、高级管理人员未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其用于增持股票的等额资金从应付董事、高级管理人员的税后薪酬和津贴中予以扣除代为履行增持义务。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对公司和个人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，公司和个人自愿无条件地遵从该等规定。

（四）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

1、发行人

发行人作出如下承诺：

“（1）招股说明书所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等重大信息披露违法之情形，且神州细胞对招股说明书所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）若中国证券监督管理委员会（以下简称‘中国证监会’）、上海证券交易所或其他有权部门认定招股说明书所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且该等情形对判断神州细胞是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则神州细胞承诺将按如下方式依法回购神州细胞首次公开发行的全部新股：

1）若上述情形发生于神州细胞首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，则神州细胞将公开发行所募集资金，于上述情形发生之日起5个工作日内，按照发行价并加算同期银行活期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者。

2）若上述情形发生于神州细胞首次公开发行的新股已完成上市交易之后，神州细胞董事会将在中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后5个工作日内，制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，依法回购首次公开发行的全部新股，按照发行价格加新股上市日至回购要约发出日期间的同期银行活期存款利息，或不低于中国证监会、上海证券交易所对神州细胞招股说明书存在重大信息披露违法问题进行立案稽查之日前30个交易日神州细胞股票的每日加权平均价格的算术平均值（神州细胞如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整），或中国证监会、上海证券交易所认可的其他价格，通过证券交易所交易系统回购神州细胞首次公开发行的全部新股。

（3）若招股说明书所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则神州细胞将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

（4）若法律、法规、规范性文件及中国证监会、上海证券交易所对神州细胞因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，神州细胞自愿无条件地遵从该等规定。”

2、发行人控股股东

发行人控股股东作出如下承诺：

“（1）发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后，依法购回已转让的原限售股份，购回价格为不低于发行人股票发行价加算股票发行后至回购要约发出时相关期间银行活期存款利息或中国证监会认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。如发行人上市后有利润分配、资本公积金转增股本、增发或送配股份等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。

（2）发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

（3）发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，并已由中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本公司承诺将督促发行人履行回购首次公开发行的全部新股事宜的决策程序，并在发行人召开股东大会对回购股份做出决议时，承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

（4）若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。”

3、发行人实际控制人及其一致行动人拉萨良昊园

发行人实际控制人作出如下承诺：

“（1）招股说明书所载之内容不存在重大信息披露违法之情形，且本人对招股说明书所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

(2) 若招股说明书有重大信息披露违法，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

(3) 若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

(4) 若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

发行人控股股东、实际控制人的一致行动人拉萨良昊园作出如下承诺：

“(1) 发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后，依法购回已转让的原限售股份，购回价格为不低于发行人股票发行价加算股票发行后至回购要约发出时相关期间银行活期存款利息或中国证监会认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。如发行人上市后有利润分配、资本公积金转增股本、增发或送配股份等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。

(2) 发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

(3) 发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，并已由中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本公司承诺将督促发行人履行回购首次公开发行的全部新股事宜的决策程序，并在发行人召开股东大会对回购股份做出决议时，承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

(4) 若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。”

4、公司董事、监事和高级管理人员

公司董事、监事和高级管理人员作出如下承诺：

“发行人为首次公开发行 A 股股票并在科创板上市公告的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。如证券主管部门、上海证券交易所或人民法院等有权部门认定发行人公告的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿损失。”

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人

发行人作出如下承诺：

“（1）本公司保证本次公开发行并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次公开发行的全部新股。”

2、发行人控股股东

发行人控股股东作出如下承诺：

“（1）本公司保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

3、发行人实际控制人及其一致行动人拉萨良昊园

发行人实际控制人作出如下承诺：

“（1）本人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。”

(2)如发行人不符合发行上市条件,以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的,本人将在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序,购回发行人本次公开发行的全部新股。”

发行人控股股东、实际控制人的一致行动人拉萨良昊园作出如下承诺:

“(1)本公司保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2)如发行人不符合发行上市条件,以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的,本公司将在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序,购回发行人本次公开发行的全部新股。”

(六) 关于摊薄即期回报填补措施作出的承诺

1、发行人实际控制人

发行人实际控制人作出如下承诺:

“本人不越权干预公司经营管理活动,不侵占公司利益。

如果本人未能履行上述承诺,将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会投资者道歉,违反承诺给公司或股东造成损失的,依法承担赔偿责任。”

2、发行人控股股东及发行人实际控制人之一致行动人

发行人控股股东及发行人实际控制人之一致行动人拉萨良昊园作出如下承诺:

“本公司不越权干预公司经营管理活动,不侵占公司利益。

如果本公司未能履行上述承诺,将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会投资者道歉,违反承诺给公司或股东造成损失的,依法承担赔偿责任。”

3、发行人董事、高级管理人员

发行人董事、高级管理人员作出如下承诺:

“(1)本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益,也不采用其

他方式损害公司利益。

(2) 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

(4) 本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(5) 若公司后续推出股权激励政策，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

本人作为公司的董事/高级管理人员会忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。”

(七) 利润分配政策的安排及承诺

发行人的利润分配政策及相关安排详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“二、发行人的股利分配政策和决策程序”。

(八) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人

发行人作出如下承诺：

“（1）如本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：

- 1) 及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；
- 2) 向本公司投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；
- 3) 将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：

- 1) 及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向本公司的投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护本公司投资者的权益。

如因本公司未能履行承诺, 致使投资者在证券交易中遭受损失, 并已由证券主管部门或人民法院等有权部门作出最终认定或有效判决的, 本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人实际控制人

发行人实际控制人作出如下承诺:

“ (1) 如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的 (因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外), 本人将采取以下措施:

1) 通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因;

2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护发行人及其投资者的权益;

3) 本人违反本人承诺所得收益将归属于发行人。因本人违反承诺给发行人或投资者造成损失、并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出最终判决的, 本人将依法对发行人或投资者进行赔偿, 并按照下述程序进行赔偿:

①将本人应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司或投资者带来的损失;

②若本人在赔偿完毕前进行股份减持, 则减持所获资金交由上市公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿, 直至本人承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失为止。

(2) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的, 本人将采取以下措施:

1) 通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具

体原因；

2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。”

3、发行人控股股东

发行人控股股东作出如下承诺：

“（1）如本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：

1) 通过发行人及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

3) 本公司违反本公司承诺所得收益将归属于发行人。因本公司违反承诺给发行人或投资者造成损失、并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出最终判决的，本公司将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照下述程序进行赔偿：

①将本公司应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司或投资者带来的损失；

②若本公司在赔偿完毕前进行股份减持，则减持所获资金交由上市公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本公司承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失为止。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：

1) 通过发行人及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资

者的权益。”

4、拉萨良昊园

公司实际控制人之一致行动人中的拉萨良昊园作出如下承诺：

“（1）如本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：

1) 通过发行人及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

3) 本公司违反本公司承诺所得收益将归属于发行人。因本公司违反承诺给发行人或投资者造成损失、并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出最终判决的，本公司将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照下述程序进行赔偿：

①将本公司应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司或投资者带来的损失；

②若本公司在赔偿完毕前进行股份减持，则减持所获资金交由上市公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本公司承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失为止。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：

1) 通过发行人及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。”

5、董事、监事及高级管理人员

发行人董事、监事、高级管理人员作出如下承诺：

“（1）如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

1) 通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

3) 将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

1) 通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

（3）因本人违反承诺给发行人或投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。”

（九）避免同业竞争的承诺

1、公司实际控制人

公司实际控制人谢良志作出如下承诺：

“（1）截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的公司、企业在中国境内外未以任何方式经营任何与神州细胞及其下属子公司（以下合称为“发行人集团”）主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务；也未以任何方式为与发行人集团中的任何成员竞争的公司、企业或其他机构、组织提供任何资金、业务和管理等方面的帮助或提供任何技术信息、业务运营、销售渠道等商业秘密。

(2) 自本承诺函出具之日起, 本人及本人控制的公司、企业不会在中国境内外以任何方式经营任何与发行人集团中的任何成员主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务; 也不会以任何方式为与发行人竞争的公司、企业或其他机构、组织提供任何资金、业务和管理等方面的帮助或提供任何技术信息、业务运营、销售渠道等商业秘密。如发行人集团中的任何成员进一步拓展主营业务范围, 本人及本人控制的公司、企业将不与发行人集团中的任何成员拓展后的主营业务相竞争。

(3) 自本承诺函出具之日起, 若本人及本人控制的公司、企业与发行人集团中的任何成员的主营业务产生竞争, 则本人及本人控制的公司、企业将以停止经营相竞争的业务、将相竞争的业务纳入到神州细胞经营或转让给无关联关系的第三方等对发行人集团中的任何成员有利的合法方式避免同业竞争。

(4) 本人保证, 本人的近亲属亦视同本人同样遵守以上承诺。

(5) 如违反上述任何承诺, 本人将依法赔偿神州细胞及神州细胞其他股东因此遭受的一切经济损失。

(6) 在本人作为神州细胞实际控制人期间, 上述承诺对本人具有约束力。

如违反上述任何承诺, 本人将依法赔偿神州细胞及神州细胞其他股东因此遭受的一切经济损失。本承诺函自本人签署之日起生效, 直至本人不再为神州细胞实际控制人为止。”

2、公司控股股东及实际控制人的一致行动人

公司控股股东拉萨爱力克及实际控制人的一致行动人李翰园、拉萨良昊园作出如下承诺:

“ (1) 截至本承诺函出具之日, 本人/本公司及本人/本公司控制的公司、企业在中国境内外未以任何方式经营任何与神州细胞及其下属子公司 (以下合称为“发行人集团”) 主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务; 也未以任何方式为与发行人集团中的任何成员竞争的公司、企业或其他机构、组织提供任何资金、业务和管理等方面的帮助或提供任何技术信息、业务运营、销售渠道等商业秘密。

(2) 自本承诺函出具之日起, 本人/本公司及本人/本公司控制的公司、企业不会在中国境内外以任何方式经营任何与发行人集团中的任何成员主营业务构成竞争或可能

构成竞争的业务；也不会以任何方式为与发行人竞争的公司、企业或其他机构、组织提供任何资金、业务和管理等方面的帮助或提供任何技术信息、业务运营、销售渠道等商业秘密。如发行人集团中的任何成员进一步拓展主营业务范围，本人/本公司及本人/本公司控制的公司、企业将不与发行人集团中的任何成员拓展后的主营业务相竞争。

(3) 自本承诺函出具之日起，若本人/本公司及本人/本公司控制的公司、企业与发行人集团中的任何成员的主营业务产生竞争，则本人/本公司及本人/本公司控制的公司、企业将以停止经营相竞争的业务、将相竞争的业务纳入到神州细胞经营或转让给无关联关系的第三方等对发行人集团中的任何成员有利的合法方式避免同业竞争。

(4) 如违反上述任何承诺，本人/本公司将依法赔偿神州细胞及神州细胞其他股东因此遭受的一切经济损失。

(5) 在本公司作为神州细胞控股股东及神州细胞实际控制人控制的下属公司期间，上述承诺对本公司具有约束力。

如违反上述任何承诺，本人/本公司将依法赔偿神州细胞及神州细胞其他股东因此遭受的一切经济损失。本承诺函自本人/本公司签署/盖章之日起生效。”

(十) 减少和规范关联交易的承诺

1、公司实际控制人

公司实际控制人谢良志作出如下承诺：

“ (1) 本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人及其拥有控制权的公司、企业）将尽可能避免与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）发生关联交易，对于将来不可避免发生的关联交易事项，本人保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款与发行人集团中的任何成员发生交易。

(2) 本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）承诺不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）提供违规担保。

(3) 如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中必须与本人及本人拥有控

制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）发生不可避免的关联交易，本人将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程和发行人的有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行表决时，本人推荐的董事及本人将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；保证按照正常的商业条件进行，且本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，保证不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益；本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会利用实际控制人的地位及控制性影响谋求与发行人集团中的任何成员达成交易的优先权利。

（4）本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

（5）如本人违反上述承诺给发行人造成损失，本人将依法承担赔偿责任。

（6）在本人作为发行人实际控制人期间，上述承诺对本人具有约束力。”

为进一步保障发行人独立性、规范及减少关联交易，公司实际控制人谢良志进一步作出如下承诺：

“（1）本人保证发行人及其控制的企业（以下合称‘发行人’）在资产、人员、财务、机构和业务方面与本人控制的除发行人以外的其他企业分开，并严格遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于上市公司独立性的相关规定，不利用实际控制人地位干扰发行人规范运作程序、干预发行人的经营决策、损害发行人及其他股东的合法权益。

（2）本人控制的除发行人以外的其他企业与发行人不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。本人控制的除发行人以外的其他企业将尽量避免与发行人发生关联交易，对于确有必要的关联交易，将保证该等交易的合理性及公允性，并按照相关法律、法规、规范性文件以及公司章程等有关规定，严格履行相应的关联交易决策程序及信息披露义务，切实保护发行人及中小股东利益。

(3) 就发行人与本人控制的北京义翘神州科技有限公司（含其子公司）之间的必要交易，本人保证该等关联交易比例符合相关法律法规及监管政策的要求，不因此损害发行人及中小股东利益。

(4) 如本人违反上述承诺给发行人造成损失，本人将依法承担赔偿责任。

(5) 在本人作为发行人实际控制人期间，上述承诺对本人具有约束力。”

2、公司控股股东及实际控制人之一致行动人

公司控股股东拉萨爱力克及实际控制人的一致行动人李翰园、拉萨良昊园作出如下承诺：

“（1）本人/本公司及本人/本公司拥有控制权的公司、企业（不包括发行人及其拥有控制权的公司、企业）将尽可能避免与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）发生关联交易，对于将来不可避免发生的关联交易事项，本人/本公司保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款与发行人集团中的任何成员发生交易。

（2）本人/本公司及本人/本公司拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）承诺不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本人/本公司及本人/本公司拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）提供违规担保。

（3）如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中必须与本人/本公司及本人/本公司拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）发生不可避免的关联交易，本人/本公司将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程和发行人的有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行表决时，本人/本公司推荐的董事及本人/本公司将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；保证按照正常的商业条件进行，且本人/本公司及本人/本公司拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，保证不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益；本人/本公司及本人/本公司拥有控制权的公司、企业（不包括

发行人集团中的任何成员) 将不会利用控股股东/实际控制人的一致行动人的地位及控制性影响谋求与发行人集团中的任何成员达成交易的优先权利。

(4) 本人/本公司及本人/本公司拥有控制权的公司、企业(不包括发行人集团中的任何成员)将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本人/本公司及本人/本公司拥有控制权的公司、企业(不包括发行人集团中的任何成员)将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

(5) 如本人/本公司违反上述承诺给发行人集团中的任何成员造成损失, 本人/本公司将依法承担赔偿责任。

(6) 在本人/本公司作为发行人控股股东、实际控制人的一致行动人期间, 上述承诺对本人/本公司具有约束力。”

3、公司关联方义翘科技出具的承诺

公司关联方义翘科技作出如下承诺:

“ (1) 本公司保证本公司及子公司在资产、人员、财务、机构和业务方面与神州细胞及其子公司分开, 积极遵守、符合中国证券监督管理委员会、证券交易所对独立性的相关要求。

(2) 本公司及子公司与神州细胞及其子公司之间不存在严重影响神州细胞独立性或者显失公平的关联交易。本公司及子公司将尽量减少与神州细胞及其子公司发生关联交易, 对于确有必要的关联交易, 将保证该等交易的合理性及公允性, 并按照相关法律、法规、规范性文件以及本公司章程等有关规定, 严格履行相应的关联交易决策程序。

(3) 就本公司及子公司与神州细胞及其子公司之间的必要交易, 本公司保证该等关联交易比例符合相关法律法规及监管政策的要求。

(4) 本公司及子公司将严格履行与神州细胞及其子公司签订的关联交易协议, 且不会向神州细胞及其子公司谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

(5) 本公司承诺本公司及子公司不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用神州细胞及其子公司的资金和资产, 也不要求神州细胞及其子公司为本公司及子公司提供违规担保。”

公司关联方义翘科技进一步作出如下承诺：

“1. 本公司及子公司将尽量避免与神州细胞及其子公司发生关联交易，对于无法避免或有合理原因及正常经营所需而发生的关联交易，本公司及子公司将遵循公开、公平、公正的原则，以公允、合理价格进行。本公司及子公司与神州细胞及其子公司关联交易的定价原则如下：

（1）总体定价原则：对神州细胞及其子公司销售试剂、提供服务的交易价格按照试剂和技术服务行业定价特点和规律，综合考虑采购产品类别、包装大小、单次采购量和年度采购量等因素，遵循市场化定价原则确定，采取与无关联第三方客户一视同仁的定价原则和规律进行产品和服务报价。

（2）具体定价原则：

①科研试剂

有无关联第三方客户销售价格的，参考无关联第三方客户的销售价格，根据总体定价原则制定销售价格；不存在无关联第三方客户销售价格的，参考外部同行业市场相同或类似产品销售价格制定具有一定市场竞争力的报价。

②技术服务

技术服务以定制化业务为主，服务价格与服务的内容、难度系数、技术参数要求等因素相关。本公司及子公司向神州细胞及其子公司提供技术服务时，优先参考向无关联第三方提供的、在服务内容、难度系数、技术参数要求等方面相同或类似的服务价格制定服务报价，不存在相同或类似的无关联第三方客户服务价格时，本公司及子公司参考外部同行业市场相同或类似服务价格，提供具有一定市场竞争力的报价。

2. 本公司承诺于本公司作为神州细胞的关联公司期间，在神州细胞首次公开发行并上市前及上市后，对于本公司及子公司与神州细胞及其子公司之间的关联交易始终遵循上述定价原则执行。

3. 如本公司违反上述承诺，将依法承担相应责任。”

4、神州安元

公司股东神州安元作出如下承诺：

“（1）本企业及本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人及其拥有控制权的公司、企业）将尽可能避免与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）发生关联交易，对于将来不可避免发生的关联交易事项，本企业保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款与发行人集团中的任何成员发生交易。

（2）本企业及本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）承诺不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本企业及本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）提供违规担保。

（3）如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中必须与本企业及本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）发生不可避免的关联交易，本企业将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程和发行人的有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行表决时，本企业推荐的董事及本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；保证按照正常的商业条件进行，且本企业及本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，保证不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益；本企业及本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会利用大股东地位影响谋求与发行人集团中的任何成员达成交易的优先权利。

（4）本企业及本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本企业及本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

（5）如本企业违反上述承诺给发行人造成损失，本企业将依法承担赔偿责任。

（6）在本企业作为发行人持股 5% 以上股东期间，上述承诺对本企业具有约束力。”

（十一）未履行承诺的约束措施

发行人、发行人的实际控制人、发行人的控股股东、发行人控股股东、实际控制人

的一致行动人、发行人的董事、监事和高级管理人员作出的承诺内容详见本节“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺”。

（十二）证券服务机构的承诺

（1）保荐人（主承销商）承诺：“1、本公司将严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，督导发行人规范运行，对其他中介机构出具的专业意见进行核查，对发行人是否具备持续盈利能力、是否符合法定发行条件做出专业判断，确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完整。2、如因本公司未能依照适用的法律、法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司将承担相应的法律责任。”

（2）发行人律师承诺：“如因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者因本所制作、出具的文件所载内容有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而遭受的损失。有权获得赔偿的投资者资格、损失计算标准、赔偿主体之间的责任划分和免责事由等，按照《证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。本所将严格履行生效司法文书确定的赔偿责任，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。”

（3）发行人会计师承诺：“本所对北京神州细胞生物技术集团股份公司（以下称“神州细胞”）2017年度、2018年度及2019年度的财务报表进行了审计，于2020年4月29日出具了普华永道中天审字(2020)第11008号审计报告。本所审核了神州生物公司于2019年12月31日的财务报告内部控制，于2020年4月29日出具了普华永道中天特审字(2020)第0653号内部控制审核报告。本所对神州生物公司2017年度、2018年度及2019年度的非经常性损益明细表执行了鉴证业务，于2020年4月29日出具了普华永道中天特审字(2020)第0651号非经常性损益明细表专项报告。本所确认，对本所出具的上述报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，

包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（十三）承诺履行情况

截至 2020 年 5 月 15 日，上述股东和人员的承诺履行情况良好，未出现不履行承诺的情形。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

(一) 重大科研项目合同

发行人及其子公司在报告期内已收到款项金额超过 700 万元的重大科研项目合同如下：

序号	公司名称	合同对方/牵头组织单位名称	编号	合同名称	课题/项目名称	合同约定经费	报告期内收到款项金额(万元)	起止年限
1	神州细胞工程	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	2017ZX09303005	国家科技重大专项课题任务合同书	重组八因子临床研究和长效人 NGF/长效 β -干扰素的临床前研究	6,997.90 万元, 其中, 专项经费 1,997.90 万元	1,763.65	2017 年 1 月至 2020 年 12 月
2	神州细胞工程	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	2018ZX09736-002	国家科技重大专项(民口)课题任务合同书	CD20, VEGF 和 TNF- α 单抗隆抗体的临床研究和产业化	9,488.88 万元, 其中, 中央财政经费 2,488.88 万元, 地方财政经费 3,500.00 万元, 企业经费 3,500.00 万元, 其他 0.00 万元	746.66	2018 年 1 月至 2020 年 12 月

(二) 重大工程合同

发行人及其子公司在报告期内履行或正在履行的金额在 1,000 万元以上的重大工程合同如下：

序号	发包方	承包方	合同名称	合同金额(元)	承包范围	合同签订日期
1	神州细胞有限	河北建设集团有限公司	1#生产车间等 7 项(抗体、疫苗、诊断试剂产业化基地项目)施工总承包合同文件	147,547,406.33	设计图纸所示的地基与基础工程、主体结构工程、屋面工程、装修装饰工程、给排水及采暖工程、通风空调工程、电气工程的施工, 以及指定专业分包工程的管理、协调、配合工作。	2014 年 3 月 11 日
2	神州细胞工程	北京博大经开建设有限公司	生物药品生产基地项目工程总承包合同	134,132,628.50	设计图纸及工程量清单所示本工程的地基与基础、主体结构、建筑装饰装修、建筑屋面、建筑给排水及供暖、通风与空调、建筑电气、智能建筑、建筑节能、室外及市政工程等施工, 以及指定专业分包(供配电、消防、电梯、净化装修、弱电)工程的管理、协调、配合工作。	2018 年 11 月 15 日
			生物药品生产基地项目工程总承包合同补充协议			2019 年 9 月 20 日
3	神州细胞工程	中国电子系统工程第二建设有限公司	神州细胞生产车间净化装修工程合同 《神州细胞生产车间净化装修工	17,732,070.00	二次墙体砌筑、装修装饰、强弱电、净化空调及自控、给排水工程、工艺管道及自控等系统相关工程, 施工过程中的现场变更(设计变更、范围增项)、税金变更等。	2018 年 3 月 1 日 2019 年 4 月 19 日

序号	发包方	承包方	合同名称	合同金额（元）	承包范围	合同签订日期
			《项目施工合同》补充协议			
4	神州细胞工程	上海朗脉洁净技术股份有限公司	建设工程施工合同(生物制品原液生产车间机电工程施工总承包)	14,792,096.96	洁净管道系统、给排水工程、通风工程、空调水工程、空调自控工程、强电工程、弱电工程、消防水工程、消防电工程。	2017年2月13日
5	神州细胞工程	上海朗脉洁净技术股份有限公司	建设工程施工合同(生物制品灌装车间机电工程施工总承包)	14,501,153.97	洁净管道系统设备安装、阀门、支架、刷漆绝热；给排水工程：给水系统安装、排水系统安装；空调系统设备安装、通风管道安装；空调水工程：空调冷冻水、工业蒸汽、冷凝水、保温阀门部件安装；上位机系统、BMS控制系统、EMS控制系统安装、BMS系统仪表及阀门、EMS系统仪表及阀门安装、现场电缆、桥架、穿线管按照安装、调整及验证；配电柜、电缆桥架、配管配线、开关插座、照明灯具、接地系统安装；控制柜、仪器、仪表安装及调试；消防栓系统、喷淋系统安装、支架、保温及刷漆；消防控制柜、仪器、仪表及消防探测器安装及调试。	2017年2月19日

（三）重大业务合同

1、重大临床试验合同

截至2020年5月15日，发行人及其子公司在报告期内履行或正在履行的金额在2,000万元以上的重大临床试验合同情况如下：

序号	公司名称	合同对方名称	合同名称	合同签订时间	合同内容	合同金额（元）
1	神州细胞工程	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床试验服务协议	2018年12月	为评估重组人源化抗VEGF单克隆抗体注射液（SCT510）联合紫杉醇和卡铂对比贝伐珠单抗（安维汀 [®] ）联合紫杉醇和卡铂一线治疗局部晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌的有效性和安全性的随机、双盲、多中心III期临床研究提供临床研究服务	115,901,028.00
			临床试验服务协议补充协议#2	2019年9月18日		
			临床试验服务协议补充协议#3	2019年12月16日		
2	神州细胞工程	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床试验框架协议服务协议	2019年4月	为评估SCT-II10A或安慰剂联合多西他赛治疗晚期鳞状细胞非小细胞肺癌的有效性和安全性的多中心、随机、双盲III期临床研究提供临床研究服务	59,990,029.00
			工作订单#3	2019年10月8日		
3	神州细胞工程	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床试验框架协议服务协议	2019年4月	为评估SCT-II10A联合标准化疗（顺铂/5-氟尿嘧啶）对比安慰剂联合标准化疗一线治疗复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌的多中心、随机、双盲、III期临床研究提供临床研究服务	49,901,862.00
			工作订单#5	2019年10月8日		
4	神州细胞工程	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床试验框架协议服务协议	2019年4月	为评估SCT-II10A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期临床研究提供临床研究服务	58,127,941.00
			工作订单#6	2019年12月20日		

序号	公司名称	合同对方名称	合同名称	合同签订时间	合同内容	合同金额（元）
5	神州细胞工程	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床试验服务协议	2019年3月	为比较重组全人源抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体注射液（SCT630）和阿达木单抗治疗中重度银屑病患者的临床疗效和安全性的随机对照试验提供临床研究服务	40,772,220.00
6	神州细胞工程	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床试验服务协议	2018年8月	为评估重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液（SCT-110A）在晚期实体瘤或淋巴瘤中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步有效性的开放I期研究提供临床研究服务	38,930,682.00
7	神州细胞有限、神州细胞工程	杭州泰格医药科技股份有限公司、上海泰格医药科技有限公司	补充协议1#	2016年6月14日	将“重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液（SCT400）III期临床试验项目的技术开发工作”项下的权利和义务由杭州泰格医药科技股份有限公司转让给上海泰格医药科技有限公司	35,289,192.00
8	神州细胞工程	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床试验框架协议	2019年4月	为评估重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液（SCT-110A）在既往经铂类药物治疗失败的复发性/或转移性头颈部鳞状细胞癌中的多中心、单臂、开放性II期研究提供临床研究服务	31,077,381.00
			工作订单#2	2019年9月12日		
9	神州细胞工程	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床试验服务协议	2017年11月	为重组全人源抗人表皮生长因子受体（EGFR）单克隆抗体注射液（SCT200）治疗经氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康治疗失败的RAS/BRAF野生型转移性结直肠癌受试者的单臂、多中心的安全性和有效性研究项目提供临床研究服务	21,556,816.00

2、采购合同

截至2020年5月15日，除本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”部分已披露的关联交易相关合同外，发行人及其子公司正在履行的或报告期内已履行的合同金额/发生金额在700万元以上的采购合同及采购框架合同如下：

序号	公司名称	对方名称	合同名称	合同签订日期	合同期限	合同内容	合同金额
1	神州细胞工程	中国科学器材有限公司	合同	2017年12月29日	-	采购液相色谱系统及配套设施	20,285,867.00元
2	神州细胞工程	赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司	买卖合同	2017年12月22日	-	采购50L一次性生物反应器等	16,905,000.00元
3	神州细胞工程	北京中原合聚经贸有限公司	销售协议	2016年8月25日	-	采购实验室仪器等	1,621,893.00美元
4	神州细胞工程	博世包装技术（杭州）有限公司	供货合同	2019年8月20日	-	采购预充针灌装线	12,450,000.00元
5	神州细胞工程	基伊埃机器设备（天津）有限公司	销售合同	2019年8月29日	-	采购碟式离心机模块	8,110,000.00元
6	神州细胞有限	北京中原合聚经贸有限公司	进口协议	2016年9月1日	-	采购实验室仪器及耗材	7,579,605.00元
7	神州细胞工程	广州市艾贝泰制药设备科技有限公司	购销合同	2019年1月30日	-	采购生物反应器等	7,089,873.28元
			合同变更协议	2019年6月21日			

序号	公司名称	对方名称	合同名称	合同签订日期	合同期限	合同内容	合同金额
8	神州细胞工程	北京赛泰克生物科技有限公司	年度合作协议	2018年1月1日	2018年1月1日至2018年12月31日	采购试剂、耗材、设备等	11,595,182.57元
9	神州细胞工程	华润青岛医药有限公司	临床试验用药购销框架协议	2018年12月11日	2018年12月11日至2020年12月6日	采购临床试验药品	13,919,900.00元
10	神州细胞工程	上海医药众协药业有限公司	临床试验用药购销框架协议	2018年12月11日	2018年12月5日至2020年12月5日	采购临床试验药品	25,784,428.00元
11	神州细胞工程	北京赛泰克生物科技有限公司	年度合作协议	2019年1月1日	2019年1月1日至2019年12月31日	采购试剂、耗材、设备等	7,812,286.61元

(四) 融资合同

1、借款合同

截至2020年5月15日，发行人及其子公司正在履行的全部借款合同情况如下：

序号	贷款方	借款方	借款金额(万元)	合同名称及编号	合同签订日期	借款利率	借款期限	借款用途
1	交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行	神州细胞工程	30,000.00	04910164号《固定资产贷款合同》	2019年12月9日	利率在借款人每次提用贷款时由双方协商在《交通银行借款额度使用申请书》中约定	2019.11.29-2024.11.29	生物药品生产基地项目建设，包含土建费用、设备采购、临床费用，其中不超过1.1558亿元用于偿还神州细胞借款
2	北京银行股份有限公司经济技术开发区支行	神州细胞工程	24,000.00	0573768号《借款合同》	2019年9月17日	浮动利率，提款日同期基准利率	首次提款日起60月（首次提款日为2019年12月18日）	生物药品生产基地项目
3	委托人：拉萨爱力克 受托人：中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行	神州细胞	4,500.00	11010620190000163号《中国农业银行股份有限公司委托贷款合同》	2019年12月30日	固定利率，按照合同签订日前一日的1年期LPR（贷款基础利率）加60bp（1bp=0.01%）确定，即4.75%	2019.12.30-2021.12.30	日常经营
4	北京银行股份有限公司经济技术开发区支行	神州细胞工程	9,000.00	0600316号《借款合同》	2020年2月21日	固定利率，按照首次提款日前一个工作日同期央行贷款市场报价利率（央行LPR）减100个基点（一个基点为0.01%）	首次提款日起1年	补充流动资金，支付与新型冠状病毒疫情相关的货款、支付人员工资

序号	贷款方	借款方	借款金额 (万元)	合同名称 及编号	合同签订日期	借款利率	借款期限	借款用途
5	上海银行股份有限公司北京分行	神州细胞工程	4,000.00	1490200030(B)号《流动资金借款合同》	2020年3月27日	贷款年利率为4.35%	2020.3.27-2021.3.27	日常运营支出
			6,000.00	1490200064(B)号《流动资金借款合同》	2020年5月14日	贷款年利率为4.35%	2020.5.15-2021.5.15	日常运营支出
6	兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行	神州细胞工程	授信额度：30,000.00	兴银京开(2020)授字第202007号《额度授信合同》	2020年5月9日	/	授信有效期：2020.5.9-2021.3.11	/

就上述第1项借款，神州细胞、谢良志、李翰园于2019年12月9日分别与交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订《保证合同》，为交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行与神州细胞工程于2019年11月29日至2024年11月29日期间签订的全部主合同提供最高额担保，担保的最高债权额为主债权本金余额最高额3亿元和主债权持续至保证人承担责任时产生的利息（包括复利、逾期及挪用罚息）、违约金、损害赔偿金、实现债权的必要费用之和，保证期间根据各笔主债务的债务履行期限分别计算，每一笔主债务项下的保证期间为自该笔债务期限届满之日（或债权人垫付款项之日）起至全部主合同项下最后到期的主债权的债务履行期限届满之日（或债权人垫付款项之日）后两年止。神州细胞于2019年12月9日与交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订《抵押合同》，以神州细胞持有的国有土地使用权及地上已建成房屋（《不动产权证书》（京（2019）开不动产权第0003142号）为上述借款提供抵押担保，抵押期限自2019年11月29日至2024年11月29日。

就上述第2项借款，神州细胞、谢良志、李翰园于2019年9月17日分别与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签订《保证合同》，为该笔借款形成的债务（包括本金、以及利息、罚息、违约金、损害赔偿金、实现债权和担保权益的费用等其他款项）提供连带责任保证担保，保证期间为借款合同下的债务履行期届满之日起2年；神州细胞工程于2019年9月17日与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署0573768-004号《抵押合同》，以北京经济技术开发区路东区B5M4地块的土地及在建工程为前述借款合同项下北京银行股份有限公司经济技术开发区支行的全部债权提供抵押担保，抵押期限自2019年9月17日至2024年9月17日。

就上述第4项借款，神州细胞、谢良志、李翰园于2020年2月21日分别与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签订《保证合同》，为借款合同项下北京银行股份有限公司经济技术开发区支行的全部债权（包括本金、以及利息、罚息、违约金、损害赔偿金、担保物保管/维护/维修的费用、实现债权和担保权益的费用等其他款项）提供担保，保证期间为借款合同下的债务履行期届满之日起2年。神州细胞工程正在与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署抵押合同，拟将神州细胞工程名下位于北京经济技术开发区路东区B5M4地块的土地使用权和该土地上的全部在建工程为前述借款合同项下北京银行股份有限公司经济技术开发区支行的全部债权提供抵押担保。

就上述第5项借款，神州细胞、谢良志、李翰园于2020年3月27日分别与上海银行股份有限公司北京分行签订《最高额保证合同》，为上海银行股份有限公司北京分行与神州细胞工程在2020年3月27日至2021年3月27日期间所订立的一系列综合授信、贷款、项目融资、贸易融资、贴现、透支、保理、拆借和回购、贷款承诺、保证、信用证、票据承兑等业务项下具体合同（即主债权）所形成的债权本金、利息、罚息、违约金、赔偿金、主债权有关的所有银行费用、应由债务人及担保人承担的公证费、登记费、保险费等、债权实现费用以及债务人给债权人造成的其他损失提供最高额担保，担保的主债权余额最高不超过1亿元，保证期间为主合同项下每笔债务履行期届满之日起2年（若主合同项下债务被划分为债务履行期不同的数部分，则保证期间为最后一笔主债务履行期届满之日起2年）。

就上述第6项授信，神州细胞、谢良志、李翰园于2020年5月9日分别与兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订《最高额保证合同》，为兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行与神州细胞工程签订的上述第6项授信合同及其项下的所有分合同、保证额度有效期内债权人与债务人签订的具体约定每笔债务金额、债务履行期限及其他权利、义务的合同提供最高额担保，最高本金限额为3亿元。

2、融资租赁合同

截至2020年5月15日，发行人及其子公司正在履行的全部融资租赁情况如下：

序号	出租人	承租人	合同名称	租赁本金 (万元)	租赁起始日期	租赁终止 日期	租赁物
1	中关村科技租赁有限公司	神州细胞工程	《融资租赁合同（售后回租）》（编号：KJZLA2019-002）	4,800	2019年1月11日	2021年1月10日	真空冷冻干燥剂、连续流离心机、洗瓶机等设备
2	中关村科技租赁股份有限公司	神州细胞	《融资租赁合同（售后回租）》（编号：KJZLA2019-422）	2,200	2019年12月17日	2021年12月16日	生物反应器、抗体中试层析仪、西林瓶灌封机等设备

神州细胞有限、神州细胞工程与中关村科技租赁股份有限公司于 2019 年 1 月 11 日签署 BZHT2019-002-01 号《保证合同》，为上述第 1 项融资租赁提供不可撤销连带责任保证，保证期间为主合同生效之日起至主合同项下债务人所有债务履行期限届满之日后两年止；谢良志、神州细胞工程与中关村科技租赁股份有限公司于 2019 年 1 月 11 日签署 BZHT2019-002-02 号《保证合同》，为上述融资租赁提供不可撤销连带责任保证，保证期间为主合同生效之日起至主合同项下债务人所有债务履行期限届满之日后两年止。

谢良志、神州细胞与中关村科技租赁股份有限公司于 2019 年 12 月 17 日签署 BZHT2019-422 号《保证合同》，谢良志为上述第 2 项融资租赁提供不可撤销连带责任保证，保证期间为主合同生效之日起至主合同项下债务人的所有债务履行期限届满之日后两年止；谢良志与中关村科技租赁股份有限公司于 2019 年 12 月 17 日签署 ZLFWDY2019-422 号《不动产抵押合同》，以坐落于北京市经济技术开发区天华园三里五区的房产（京房权证开私字第 0650026 号）提供抵押担保。

二、对外担保的有关情况

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人及其子公司不存在为除本公司及其子公司外的第三方提供对外担保的情形。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人及其子公司为发行人或其子公司提供担保的情况参见本招股说明书“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同”之“（四）融资合同”。

三、诉讼、仲裁或行政处罚事项

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人以及控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员无尚未了结的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项、行政处罚。

截至 2020 年 5 月 15 日，发行人不存在侵犯其他同类竞品知识产权的纠纷。

四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

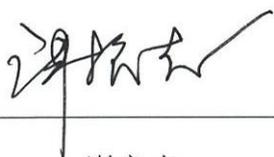
报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节声明

一、发行人董事、监事和高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：


谢良志

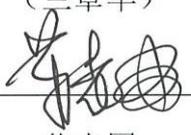

YANG WANG
(王阳)

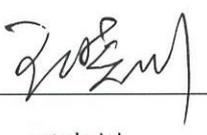

唐黎明

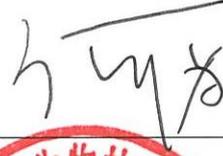

ZHANGHUA LAN
(兰章华)


唐艳旻


应伟


苏志国


王晓川


何彦彦



北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

2020年6月15日

发行人董事、监事和高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签名：



李汛



贾吉磊



张松



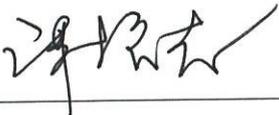
北京神州细胞生物技术集团股份公司

2020年6月15日

发行人董事、监事和高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体高级管理人员签名：



谢良志



YANG WANG

(王阳)

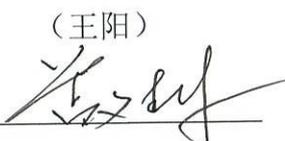


唐黎明



ZHANGHUA LAN

(兰章华)



盖文琳



赵桂芬



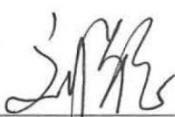
北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

2020年6月15日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东法定代表人：



刘姜志

拉萨爱力克投资咨询有限公司



2020年6月15日

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人： 谢良志

谢良志



北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

2020 年 6 月 15 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对北京神州细胞生物技术集团股份有限公司招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人： 沈如军

沈如军

保荐代表人： 陈贻亮

陈贻亮

谢晶欣

谢晶欣

项目协办人： 徐然

徐然

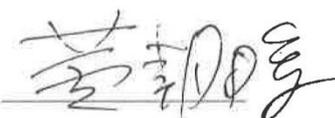


声明

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招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人： 

沈如军

首席执行官： 

黄朝晖



律师声明

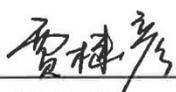
本所及经办律师已阅读《北京神州细胞生物技术集团股份公司招股说明书》，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书引用法律意见书和律师工作报告的内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

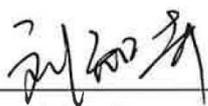
单位负责人：


王 玲

经办律师：


高怡敏


贾棣彦


刘知卉

北京市金杜律师事务所

2020年10月15日





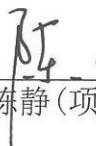
普华永道

关于北京神州细胞生物技术集团股份公司 招股说明书的会计师事务所声明

北京神州细胞生物技术集团股份公司董事会：

本所及签字注册会计师已阅读北京神州细胞生物技术集团股份公司首次公开发行 A 股股票招股说明书，确认招股说明书中引用的有关经审计的 2017、2018 及 2019 年度申报财务报表、经审核的内部控制审核报告所针对的 2019 年 12 月 31 日与编制申报财务报表相关的内部控制、经核对的 2017、2018 及 2019 年度非经常性损益明细表及经审阅的截至 2020 年 3 月 31 日止三个月期间的财务报表的内容，与本所出具的上述审计报告、内部控制审核报告、非经常性损益明细表专项报告及审阅报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审核报告、非经常性损益明细表专项报告及审阅报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告内容的真实性、准确性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师


陈静(项目合伙人)

签字注册会计师


张绍萌

会计师事务所负责人


李丹

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2020年6月15日

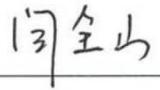
六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的北方亚事评报字[2019]第01-043号资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

 吴玉明	 张洪涛
--	--

负责人签名：


闫全山

北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）



2020年6月15日

七、验资机构声明

亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本机构”）及签字注册会计师已阅读北京神州细胞生物技术集团股份有限公司招股说明书，本机构于2019年3月20日出具股改验资报告（亚会B验字（2019）0046号），确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



李孝念

周溢

负责人：



王子龙

亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年6月15日

第十三节 附件

一、本招股说明书附件目录

- (一) 发行保荐书；
- (二) 法律意见书及律师工作报告；
- (三) 财务报表及审计报告；
- (四) 审阅报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 内部控制鉴证报告；
- (七) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (八) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (九) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9:00-11:00，下午 14:00-17:00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。