

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)



神州细胞
SinoCellTech

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(申报稿)

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

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)

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	本次发行股票数量不超过 6,800 万股（含 6,800 万股，不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占公司发行后总股本的比例不低于 10%，不涉及原股东公开发售股份的情况；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】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	不超过 45,333.5714 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
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	【】年【】月【】日

重大事项提示

公司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、发行人及其股东、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

本次发行前，发行人及其股东、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如下：

1、发行人股东、实际控制人及其一致行动人李翰园、拉萨良昊园、核心技术人员关于所持股份流通限制、自愿锁定股份及延长锁定期限的承诺；

2、发行人实际控制人及其一致行动人李翰园、拉萨良昊园、持股 5%以上股东、核心技术人员关于持股意向及减持意向的承诺；

3、发行人、控股股东、董事（不含独立董事）和高级管理人员关于稳定公司上市后三年内股价的预案；

4、发行人、控股股东、实际控制人及其一致行动人拉萨良昊园、全体董事、监事及高级管理人员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；

5、发行人、发行人控股股东、发行人实际控制人及其一致行动人拉萨良昊园关于对欺诈发行上市的股份回购承诺；

6、发行人控股股东、发行人实际控制人及其一致行动人拉萨良昊园、全体董事、高级管理人员关于摊薄即期回报填补措施作出的承诺；

7、发行人关于利润分配政策的安排及承诺；

8、发行人、发行人控股股东、发行人实际控制人及其一致行动人拉萨良昊园、发行人的董事、监事及高级管理人员关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺；

9、发行人控股股东、发行人实际控制人及其一致行动人李翰园、拉萨良昊园关于

避免同业竞争的承诺；

10、发行人实际控制人及其一致行动人李翰园、拉萨良昊园、持股 5%以上股东关于减少和规范关联交易的承诺；

11、发行人、发行人的控股股东、发行人实际控制人及其一致行动人拉萨良昊园、发行人的董事、监事和高级管理人员关于未履行承诺的约束措施；

12、证券服务机构的承诺。

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”。

二、公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

发行人是一家领先的创新型生物制药研发公司，专注于恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个疾病治疗和预防领域的生物药产品研发和产业化。根据《上市审核规则》规定的上市标准，发行人拟采用《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”。

自设立以来，发行人获得了多家专业投资机构的融资，部分投资机构聚焦于投资医药行业。参照发行人最近一次融资后估值逾 110 亿元，结合可比公司在境内外市场的估值等情况，基于对发行人市值的预先评估，发行人预计市值不低于 40 亿元；发行人主要业务已经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果；截至本招股说明书签署日，发行人共有 6 项核心产品获准开展 II 期及 III 期临床试验，发行人核心产品的基本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”；发行人符合上述《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准。

三、创新药研发存在风险

创新药的研发技术要求高、开发难度大、研发周期长，包括临床前研究、临床研究、药监部门审批等阶段，研发过程中常伴随着较大的失败风险，可能由于疗效不确定、安全性问题等多种原因导致研发失败或不能获得监管部门的审批，进而影响公司前期投入的回收和经济效益的实现，详见本招股说明书“第四节风险因素”之“一、技术风险”。

四、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

创新药研发需要大量资本开支。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-3 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-1,214.29 万元、-14,127.96 万元、-45,325.82 万元和-10,790.59 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-10,670.39 万元、-20,556.61 万元、-32,054.69 万元和-12,528.88 万元，截至 2019 年 3 月 31 日，公司累计未分配利润为-74,529.16 万元。截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，发行人于 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月的研发费用分别为 12,020.20 万元、18,917.30 万元、43,477.25 万元及 10,446.58 万元。

公司将持续投入研发在研药品，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，以上因素可能导致亏损进一步增加。公司未来亏损净额的大小将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入和利润的能力等方面。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管机构批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将始终无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。公司无法产生收入或盈利，将造成公司现金流紧张，对公司研发、业务拓展、团队稳定、融资等方面造成影响。预计本次发行并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，进而可能导致触发《上市规则》规定的退市条件，而根据《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。

五、发行前滚存利润分配方案

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。

六、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2019 年 3 月 31 日。公司截至 2019 年 6 月 30 日的合并资产负债表、2019 年 1-6 月合并利润表、合并现金流量表以及相关中期财务报表附注未经审计，但已由普华永道审阅，并于 2019 年 9 月 2 日出具了《审阅报告》（普华永道中天阅字（2019）第 0047 号）。公司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 2019 年 6 月 30 日，公司的资产总额为 90,504.23 万元，负债总额为 56,340.75 万元；归属于母公司股东权益为 34,445.29 万元，较上年末增加 36,681.75 万元。2019 年 1-6 月，公司营业收入 180.97 万元，较上年同期略有增长；期间费用为 45,391.08 万元，较上年同期增加 32,484.91 万元；归属于母公司股东的净亏损为 42,832.18 万元，较去年同期增加亏损 32,458.31 万元。

经公司初步测算，预计 2019 年 1-9 月营业收入约为 240 万元至 270 万元，较上年同期增长 8.71%至 22.30%；预计发生期间费用约为 58,300 万元至 63,400 万元，较上年同期增长 44.23%至 56.85%；预计该期净亏损约为 55,074 万元至 58,642 万元，较上年同期增加净亏损 18,679 万元至 22,247 万元；预计实现归属于母公司股东的净亏损约为 53,060 万元至 56,500 万元，较上年同期增加净亏损 18,000 万元至 21,440 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 58,034 万元至 63,102 万元，较上年同期增加净亏损 19,062 万元至 24,130 万元。近两年，随着公司研发规模的扩大，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。

综上，预计 2019 年 1-9 月公司经营情况平稳，不存在异常变化。

上述 2019 年 1-9 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本招股说明书签署日之间，公司经营情况正常，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、公司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。

具体信息参见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况”。

七、投资者应认真阅读本招股说明书正文内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定

上述重大事项提示并不能涵盖公司全部的风险及其他重要事项，请投资者认真阅读招股说明书“第四节 风险因素”章节的全部内容。

目录

发行人声明	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、发行人及其股东、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.....	3
二、公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司.....	4
三、创新药研发存在风险.....	5
四、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险.....	5
五、发行前滚存利润分配方案.....	6
六、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况.....	6
七、投资者应认真阅读本招股说明书正文内容，充分了解公司所披露的风险因素， 审慎作出投资决定.....	7
目录	8
第一节 释义	13
第二节 概览	21
一、发行人概况及本次发行的中介机构基本情况.....	21
二、本次发行概况.....	21
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	23
四、发行人主营业务经营情况概述.....	23
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.....	25
六、发行人选择的具体上市标准.....	26
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	27
八、募集资金用途.....	27
第三节 本次发行概况	28
一、本次发行基本情况.....	28
二、本次发行的有关机构.....	29
三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明.....	30
四、有关本次发行上市的重要日期.....	31

第四节 风险因素	32
一、技术风险.....	32
二、经营风险.....	37
三、内控风险.....	40
四、财务风险.....	41
五、法律风险.....	43
六、发行失败风险.....	45
七、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险.....	45
八、募投项目风险.....	46
九、其他风险.....	47
第五节 发行人基本情况	48
一、发行人基本情况.....	48
二、发行人改制设立情况.....	49
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.....	52
四、发行人的股权结构情况.....	68
五、发行人控股子公司、参股公司情况.....	68
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	74
七、发行人股本情况.....	77
八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况.....	82
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	94
十、发行人员工情况.....	113
第六节 业务和技术	116
一、发行人主营业务、主要产品情况.....	116
二、发行人所处行业的基本情况.....	186
三、发行人主要产品的市场发展状况.....	194
四、发行人销售情况和主要客户.....	226
五、发行人采购情况和主要供应商.....	227
六、发行人的主要固定资产及无形资产.....	232
七、发行人的特许经营权情况及相关资质证书.....	238

八、发行人的核心技术情况.....	241
九、发行人技术储备情况.....	251
十、公司境外经营情况.....	258
第七节 公司治理与独立性	259
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.....	259
二、特别表决权股份或类似安排的基本情况.....	262
三、协议控制架构的具体安排.....	262
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.....	263
五、发行人报告期内合法合规情况.....	263
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.....	264
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	264
八、同业竞争.....	266
九、关联方及关联关系.....	267
十、关联交易.....	271
第八节 财务会计信息与管理层分析	282
一、财务报表.....	282
二、注册会计师的审计意见.....	289
三、合并报表范围及变化情况.....	291
四、主要会计政策和会计估计.....	292
五、非经常性损益情况.....	315
六、发行人报告期内执行的税收政策.....	316
七、发行人分部报告信息.....	318
八、公司报告期内重要财务指标.....	318
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.....	321
十、经营成果分析.....	322
十一、财务状况分析.....	345
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	374
十三、重大资产业务重组分析.....	381

十四、终止经营.....	381
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	382
十六、盈利预测情况.....	383
十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况.....	384
十八、公司未来经营状况和盈利能力发展趋势.....	387
第九节 募集资金运用与未来发展规划	390
一、本次募集资金运用概述.....	390
二、募集资金投资项目的具体情况.....	391
三、未来发展规划.....	398
第十节 投资者保护	400
一、发行人投资者关系的主要安排.....	400
二、发行人的股利分配政策和决策程序.....	403
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	407
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	407
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	408
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	408
第十一节 其他重要事项	440
一、重大合同.....	440
二、对外担保的有关情况.....	444
三、诉讼、仲裁或行政处罚事项.....	444
四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为.....	444
第十二节 声明	445
一、发行人董事、监事和高级管理人员声明.....	445
发行人董事、监事和高级管理人员声明（续）	446
发行人董事、监事和高级管理人员声明（续）	447
二、发行人控股股东声明.....	448
发行人实际控制人声明.....	449
三、保荐机构（主承销商）声明.....	450
四、发行人律师声明.....	451
五、审计机构声明.....	452

六、资产评估机构声明.....	453
七、验资机构声明.....	454
第十三节 附件	455
一、本招股说明书附件.....	455
二、查阅时间和地点.....	455

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有限公司
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有限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
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）
QM65	指	QM65 LIMITED，系发行人发起人
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
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
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总局、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

FDA	指	美国食品药品监督管理局
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	2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月
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，临床研究中观察到的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，常用于多发性硬化症药物的临床前药效评价
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
EGFR-TKI	指	“EGFR-tyrosine kinase inhibitor”的缩写，是一类 EGFR 胞内区酪氨酸激酶活性的小分子抑制剂，靶向 EGFR 细胞内突变的氨基酸位点，该位点突变会导致 EGFR 自激活
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，免疫细胞分泌的抗体型别中最主要的一个型别
IgG4	指	“Immunoglobulin G4”的缩写，免疫细胞分泌的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，用于治疗成人患者的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关键参数
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，PD-1 单抗药物对这类肿瘤

		治疗的敏感性高，是全球首个不按肿瘤类别批准上市的 PD-1 单抗治疗肿瘤类型的生物标志物
NHL/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；区别于经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）
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	一种美罗华（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，是非霍奇金淋巴瘤的标准治疗方案
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（即低谷浓度）
国家医保目录/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 片段，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/Cyramza [®]	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 [®] ,	指	一种靶向 TNF- α 的人鼠嵌合型抗体药物，批准用于治疗强直性脊

Infliximab		柱炎、Behcet 综合征、克罗恩病、皮肤粘膜淋巴结综合征、斑块状牛皮癣、银屑病、银屑病关节炎、类风湿关节炎、溃疡性结肠炎
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
脉络膜新生血管模型	指	一种用激光短时间照射制造的眼视力损伤的模型，用于评价 VEGF 为代表靶点的药物的治疗效果
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
瑞格菲尼	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、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	通过静脉输液时由致热源、药物、杂质、药液温度过低、药液浓度过高及输液速度过快等因素引起的发热反应、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
苏金单抗/Cosentyx®, 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，采用生物质谱仪对得到的肽段混合物进行质量分析，可以得到该蛋白专一的图谱，类似于人的指纹特征专一性，故称肽指纹图谱
调节性 T 细胞	指	一种控制体内自身免疫反应性的 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/Erbix®，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）
洗脱期	指	药物治疗后，需要等待在体内经药物代谢被完全清除到不影响后续研究结果的时间段
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

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有限公司	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
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	不超过 6,800 万股（含 6,800 万股，不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%	占发行后总股本比例	不低于 10%

其中：发行新股数量	不超过 6,800 万股（含 6,800 万股，不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%	占发行后总股本比例	不低于 10%
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	不超过 45,333.5714 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
发行方式	本次发行拟全部采取发行新股的方式。本次发行拟采用网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）		
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	【】万元		
募集资金净额	【】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	【】万元	
	审计及验资及评估费用	【】万元	
	律师费用	【】万元	
	信息披露费用、发行手续费用及其他	【】万元	
	总计	【】万元	
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
资产总额（万元）	110,156.82	53,975.86	48,693.88	42,167.70
归属于母公司所有者权益（万元）	46,251.62	-2,236.46	17,544.48	8,339.10
资产负债率（母公司）	17.08%	31.98%	33.74%	55.92%
资产负债率（合并）	58.21%	104.42%	65.53%	80.94%
项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入（万元）	86.08	294.57	599.27	9,812.58
净利润（万元）	-10,855.22	-45,952.76	-14,587.44	-1,395.15
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,790.59	-45,325.82	-14,127.96	-1,214.29
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-12,528.88	-32,054.69	-20,556.61	-10,670.39
基本每股收益（元）	-0.30	不适用	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-0.30	不适用	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	不适用	-681%	-156%	-12%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-7,020.95	-8,801.93	-9,327.86	-4,027.93
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	不适用

四、发行人主营业务经营情况概述

发行人是一家领先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 2019 年 7 月 31 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 8 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）发行人完成了重组凝血八因子（SCT800 产品，用于治疗甲型血友病）的成人及青少年按需治疗 III 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告相关准备工作；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）发行人已完成 CD20 单抗（SCT400 产品，用于治疗非霍奇金淋巴瘤）的 III 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告、上市申请资料准备工作；（3）发行人完成贝伐珠单抗生物类似药（SCT510 产品，用于治疗多种实体瘤）的 I 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告相关准备工作；发行人正在进行 SCT510 产品的 III 期临床研究；（4）发行人正在进行阿达木单抗生物类似药（SCT630 产品，用于治疗自身免疫性疾病）的 I 期临床研究和 III 期临床研究；（5）发行人已开展 EGFR 单克隆抗体（SCT200 产品，用于治疗多种实体瘤）的结直肠癌 I 期和 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）发行人已开展 PD-1 单抗（SCT-I10A 产品，用于治疗多种实体瘤和血液肿瘤）的 I 期多队列临床研究，并已启动一项单药 II 期临床研究以及一项与化疗联合治疗的 III 期临床研究；（7）发行人已获得 14 价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗（SCT1000 产品，用于预防因感染 HPV 引起的尖锐湿疣和宫颈癌等疾病）的临床试验批件并正在进行 I/II 期临床研究准备工作；（8）发行人已获得 VEGF

单抗（SCT510A 产品，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性）的临床试验批件并正在进行 I 期临床研究准备工作。此外，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

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 2019 年 7 月 31 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 17 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。

发行人按照 GMP 标准建立了拥有领先规模的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，且具有明显的成本优势。

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以及国家首批“千人计划”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，入选国家第 4 批“千人计划”。截至 2019 年 3 月 31 日，发行人共有员工 629 名，其中，508 人拥有本科及以上学历；发行人拥有研发人员 467 名，占员工总数 74.24%，其中，29 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）。截至本招股说明书签署日，发行人已获得 7 项专利证书，正在申请 25 项专利，就 2 项技术进行的专利申请进入专利实质审查阶段。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。

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）项规定的之上市标准：“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

截至本招股说明书签署日，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不超过 6,800 万股 A 股普通股（含 6,800 万股，不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%，实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。

（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	发行人本次发行的股票数量不超过6,800万股（含6,800万股，不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行的股份数量不低于本次发行后总股本10%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的15%	
每股发行价格	【】元	
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】	
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件	
发行前市盈率	【】倍（每股收益以【】年经审计的、扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）	
发行后市盈率	【】倍（每股收益以【】年经审计的、扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行前每股净资产	【】元（以经审计的截至【】年【】月【】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	【】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【】年【】月【】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	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）	
发行后市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）	
发行方式	本次发行拟全部采取发行新股的方式。本次发行拟采用网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）	
发行对象	符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	承销、保荐费用	【】万元
	审计、验资及评估费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	信息披露费用、发行手续费用及其他	【】万元

	总计	【】万元
--	----	------

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）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

（三）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

（四）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

（五）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

（六）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

（七）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

（八）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

（九）收款银行：【】

住所	
户名	
账号	

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。保荐机构承诺由依法设立的相关子公司使用自有资金参与本次发行的战略配售，不参与网下询价，并对获配股份设定限售期，持有期限不少于 12 个月，持有期自发行人本次公开发行的股票上市之日起计算。具体事宜将遵照上海证券交易所另行规定的保荐机构相关子公司跟投制度执行。

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

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

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、技术风险

（一）新药研发风险

1、临床药物开发结果存在不确定性的风险

临床药物开发过程漫长、成本高昂，且结果具有高度不确定性。即使某些候选药物临床前研究及初期临床试验取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验较后阶段未显示出理想的安全性及疗效（例如，临床后期研究结果显示候选药物具有毒副作用或不具有成为有效药物的特征）。发行人无法保证任何临床前研究数据、临床早期研究数据可以预测候选药物的临床结果。行业实践表明，生物制药行业的众多产品，尽管早期试验的结果较好，但仍可能因疗效不足或安全性不佳遭遇重大挫折甚至失败。

发行人处于临床研究阶段的品种以及在开展的临床研究较多，如任何临床研究失败或任何品种无法在临床研究中取得令发行人及监管机构满意的安全性及疗效结果，发行人的产品可能需补充进行临床试验、延迟甚至无法被批准上市，导致发行人遭受重大不利影响。

2、临床试验中面临的风险

在就候选药物取得上市批准前，发行人必须进行各种临床试验，以证明候选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，包括发现临床治疗反应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）发行人候选药物的临床试验成本可能高于预期。

如果发行人须就有关候选药物进行额外的临床试验或其他测试，且相关试验或测试无法成功完成、或其结果不理想，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。

临床试验出现严重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。这将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。

即使发行人完成候选药物的临床试验并获得试验结果，但如果其安全性或疗效数据或结果不能令监管机构满意，发行人可能会产生额外成本从而导致临床试验完成时间延迟，甚至最终无法完成候选药物的开发及商业化。

3、招募及管理临床试验受试者的风险

发行人在为临床试验招募受试者时可能由于各种原因遇到困难，这些因素包括受试

者人群规模、性质以及试验计划设定的受试者标准等。发行人的临床试验可能与同属相同治疗领域的候选药物的其他临床试验构成竞争，部分受试者可能转为选择参加由发行人竞争对手进行的试验，从而导致发行人可招募的受试者数量减少、或招募难度提高。由于合格临床研究者及临床试验中心数量有限，发行人的部分临床试验将委托与竞争对手相同的试验中心或研究者进行，该等试验中心或研究者可能会优先安排竞争对手的临床试验，从而影响发行人的临床试验进度。即使发行人的临床试验能招募足够数量的受试者，但延误招募受试者可能导致成本增加或影响临床试验的时机或结果，从而阻碍试验的完成，对发行人推进候选药物开发的能力造成不利影响。

4、候选药物发生负面事件的风险

发行人候选药物导致的负面事件可能对发行人产生重大不利影响，包括但不限于监管机构要求或发行人主动中断、延迟、限制或停止临床试验。同时，药物有关的不良事件或严重不良事件会影响受试者招募或已招募受试者完成试验的意愿，并可能引起潜在产品责任或人身损害赔偿。

5、与第三方合作开展临床试验的风险

发行人和其委托的 CRO、研究者、研究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。尽管发行人有责任确保每项临床试验须按照 GCP 标准进行，但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。

6、筛选在研药物的风险

在现有候选药物研发基础上，发行人将进一步拓展新的药物研发领域。发行人对新的药物研发领域的拓展在很大程度上依赖于发行人筛选额外候选药物及增加现有候选药物针对的适应症的能力。如果发行人无法成功筛选新的候选药物或增加现有候选药物针对的适应症，并在此基础上进一步完成临床研究、新药上市申请以及药品商业化，发

行人的后续业务拓展、财务状况将受到不利影响。

（二）技术迭代风险

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大技术变革的影响。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）新药上市的风险

任何候选药物在获批上市前，发行人必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，并保证有关生产设施、工艺及管控是充分的。取得药品上市许可是一个耗时长、成本高及不确定性较大的过程。如果发行人向 NMPA 提交药品上市申请，NMPA 将决定是否受理。发行人于在研药品申请监管机构的上市批准方面经验有限，发行人无法确定所提交的上市申请是否将被 NMPA 受理及审核；即便获得受理，相关审批程序漫长且结果不可预测。如发行人的候选药物上市申请未获受理、未获批准、批准时附带条件或获批时间延迟，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不利影响。

近年来，药品注册审评制度进行了较多的调整，主管部门对药品研发过程的监管要求也持续提高。由于创新药物研发周期较长，在此过程中可能面临药品注册审评制度变动或相关标准提高，因而影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，并损害或延迟发行人在研药品成功商业化的进度，甚至导致研发失败，使竞争对手先于发行人向市场推出同类产品，将对发行人业务造成不利影响。

发行人作为研发型公司，如上市后其主要在研药品研发失败，且发行人无其他业务或产品符合《上市规则》相关规定要求的，可能将触发退市风险警示。

（四）药品生产质量管理风险

发行人的生产设施、质量控制、生产流程须符合 GMP 标准，并接受监管机构的持续检查。如发行人未遵循 GMP 标准或其他监管要求，可能导致在研药品的临床试验

及未来的商业化生产出现重大延迟或不被批准、临床试验暂停或终止或已上市药品退出市场，从而对发行人的业务、财务状况产生重大不利影响。

（五）知识产权风险

1、知识产权取得的风险

如果发行人无法通过知识产权为发行人的候选药物取得及维持专利保护，或所取得的知识产权范围不够广泛，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。

2、知识产权维护的风险

发行人致力于新药的研发、生产，其业务涉及诸多专利、商标及专有技术等知识产权。虽然国家一直在治理医药市场秩序，但假冒、伪劣药品与各类知识产权侵权现象依然存在。发行人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。

3、第三方提起知识产权争议的风险

竞争对手可能会侵犯、滥用或以其他方式损害发行人的知识产权。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。

（六）核心技术人员流失风险

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。虽然发行人已建立了研发团队，但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仍存在激烈竞争。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和未来发展的潜力。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。

二、经营风险

（一）产品市场认可度未及预期的风险

截至本招股说明书签署日，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；化疗和放射疗法等癌症治疗方法在医学界已经非常成熟，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。

（二）销售产品竞争的风险

药品的研发和商业化领域竞争非常激烈。发行人目前的在研药品以及发行人未来可能进行研发或寻求商业化的任何药品均面临及可能将面临来自全球的主要制药公司、专业制药公司和生物科技公司的竞争。目前有许多大型制药和生物科技公司正在营销、销售或研发与发行人的在研药品适应症相同的药物和疗法。除此之外，潜在的竞争对手还包括进行研究、寻求专利保护以及就研发、生产和商业化建立合作安排的学术机构、政府机构和其他公共和私人研究机构。发行人产品可能在与其它竞争对手产品的竞争中失利，导致销售收入不及预期或下降，从而对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

（三）产业政策变化风险

医药研发行业是一个受监管程度较高的行业，监管部门一般通过制订相关的政策法规对医药研发行业实施监管。中国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着中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。

（四）销售价格相关风险

随着医药卫生体制改革进一步深化和行业内市场竞争日益加剧，发行人在未来可能面临产品价格下降的风险。例如，2019年1月1日，国务院办公厅颁布了《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2号）。《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》规定，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担，上述集中采购制度的深化实施可能会加剧药品销售竞争，限制药品价格水平，发行人所生产药物的销售价格可能会因此受到影响。

发行人的药物亦可能受到价格管制或医保报销上限的限制，该等限制可能降低发行人药物的商业化可行性以及发行人的盈利能力。发行人药品的成功销售很大程度上取决于支付方（包括但不限于政府机构、社会保险机构、商业保险机构等）是否覆盖了足够的适应症、患者和发行人药品及是否提供了充足的报销额度。

根据中国国家医疗保险制度，患者购买医保目录中所列的药物时，可获社会医疗保险基金报销全部或部分费用。因此，是否纳入医保目录将显著影响中国对相关产品的需求。发行人研发的新药在考虑患者可及性的情况下也将积极响应国家政策纳入医保目录。发行人无法保证其药物进入医保目录，也无法保证药物可获报销和报销水平。发行人药物如果不能进入医保目录或进入后被移出，或没有报销或报销额度有限，发行人可能无法实现发行人药品的全部商业价值，进而可能对发行人的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。此外，如发行人为将药物纳入医保目录而降低药物价格，相关药品被纳入医保目录而增加的需求和销售额可能不足以弥补相关价格的下调幅度带来的损失。

如果发行人在中国以外的其他国家或地区取得药品上市批准，发行人将受制于相关司法管辖权区的法规和规则。在一些非中国国家或地区（特别是欧盟国家），药物和生物药的定价受政府控制。在该等国家，在取得在研药品的监管批准后，与政府当局的定价谈判可能需要相当长的时间。此外，发行人的在研药品的市场接受度和销售额将主要取决于支付方对发行人的在研药品是否提供足够的覆盖范围和报销额度，并有可能受现

有和未来医疗保健改革措施的影响。

此外，疾病患者对治疗药物的选择受限于其支付能力。相关疾病领域（例如，甲型血友病的预防性治疗，恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等重大疾病）的患者治疗周期长，所需承担的药品费用较高，如其支付能力受限，其可能选择同类药物中价格较低的治疗药物，发行人所研发和生产的药物可能因此被排除在其选择范围外，发行人的业务可能因此受到不利影响。

（五）原材料供应的风险

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）员工、供应商及合作伙伴商业贿赂风险

尽管发行人严格执行费用审批的内部控制程序，禁止业务人员行贿和收受商业贿赂，并计划在内部定期或不定期开展反商业贿赂的相关培训，以不断强化业务人员反商业贿赂的意识，但如果业务人员违反相关规定出现商业贿赂行为，将对发行人的声誉及与合作客户的合作产生重大不利影响。

（七）人才流失的风险

生物制药企业是高素质科研技术人才密集型行业。生物制药企业与药物研发 CRO 服务企业、生物科技研发公司、科研院所在获取合格且富有经验的科研技术人员方面的竞争十分激烈。如果发行人未来不能在吸引、激励、培训或挽留优秀科研技术人员方面保持竞争力，可能会导致科研技术人才流失，从而对发行人的业务造成重大不利影响。

（八）产品研发方向的风险

为了掌握目标群体中疾病的患病率及其分布状态，发行人通常参考科学文献、临床调查或与行业专家进行讨论等。基于前述第三方来源信息，发行人进而作出药品研发策

略，该等第三方来源信息可能并不准确。发行人在研药品的市场机遇将取决于在研药品上市时间、患者获得药品难易程度和药品定价及报销等因素。发行人研发策略可能因为信息不准确、判断失误、与市场需求不匹配等各种因素而失败，导致研发投入无法收回、产品研发失败、错过相关产品和市场的开发时机等，从而对发行人的业务和财务状况造成重大不利影响。

（九）拓展国际业务及市场相关的风险

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，可能导致中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。

三、内控风险

（一）业务合规与管理风险

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）因技术信息泄露导致的风险

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机密来维持发行人的竞争地位并保护发行人的在研药品。发行人致力于保护该等商业秘密，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、工艺或其他商业机密被泄露，将对发行人的产品、业务和经营造成重大不利影响。

（三）控制权风险

本次发行前后，发行人的实际控制人单一并且直接和间接持有超过 50% 的股份，发行人的股份分布情况较为集中。尽管发行人已建立了《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》《关联交易管理办法》《对外担保管理制度》等一系列旨在保护中小投资者权益的制度，但如实际控制人通过股东大会和董事会行使表决权，对发行人的重大经营决策以及董事选举、高级管理人员选聘、确定股利分配政策、公司章程修改、对外投资等其他重大事项进行不当控制，发行人和其他股东利益存在受损的可能性。

四、财务风险

（一）持续性资金保障的风险

截至本招股说明书签署日，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。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）营运资金周转不足的风险

发行人专注于药品的研发。截至本招股说明书签署日，发行人的所有在研药品仍处于研发阶段。发行人尚未从药品销售中产生收入，并将持续产生与研发相关的大量开支。如果发行人不能根据自身的资金实力规划、适时调整业务开发进度以及合理运用营运资金，发行人将面临营运资金周转不足的风险，发行人的业务可能因此受到不利影响。

（三）债务风险

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。报告期各期末，发行人资产负债率（合并）分别为 80.94%、65.53%、104.42%和 58.21%，债务水平较高。2018 年末，资产负债率超过 100%。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，发行人将面临营运资金周转不足的风险，发行人的业务可能因此受到不利影响。

（四）政府补助政策变化的风险

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 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月分别收到的政府补助金额分别为 1,587.59 万元、5,204.39 万元、5,913.89 万元及 1,978.47 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。

（五）新增固定资产折旧影响发行人经营业绩的风险

根据发行人未来可预见的重大资本性支出计划，新增的固定资产主要为房屋建筑物和机器设备。发行人在生物药品生产基地项目建设完工后的折旧费用将大幅增加，上述情况将影响发行人的净利润，发行人可能面临新增固定资产折旧影响发行人经营业绩的风险。

（六）股份支付费用影响发行人经营业绩的风险

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 3 月 31 日，已向员工授予但尚未达到可行权日的股份份额为 5,161,670 份额。2019 年 4

月 18 日，实际控制人谢良志再次向员工授予 16,425,143 股份份额。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。

五、法律风险

（一）安全生产及环保风险

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及环保事故的潜在风险。发行人将可能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。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。

（二）职业卫生合规风险

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。

（三）产品质量责任风险

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。

（四）经营牌照及资质不能维持的风险

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。

（五）潜在的知识产权诉讼风险

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。此外，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司或医药研发公司任职，尽管发行人尽力促使该等员工在其为发行人工作过程中不使用其原任职单位的商业秘密、专有技术或其他任何形式的知识产权，发行人仍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）可能会被主张侵权，从而引起第三方诉讼。若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，则可能导致发行人承担相应的侵权责任，且必须对原有产品或技术进行修改或调整，甚至可能导致发行人产品下架，从而对发行人经营业绩产生不利影响。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。

（六）业务经营过程中产生的其他诉讼或仲裁风险

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。

六、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管理办法》，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。

七、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。发行人尚未从药品销售中产生收入，并将持续产生与研发相关的大量开支。如果发行人因未能完成临床试验、未能取得监管批准、未能进行商业生产或因任何其他原因未能按计划或未能实现在研药品的商业化，发行人可能无法或严重延误创收及从发行人药品的商业销售实现收入和利润。

2016年、2017年度、2018年度和2019年1-3月，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-1,214.29万元、-14,127.96万元、-45,325.82万元和-10,790.59万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-10,670.39万元、-20,556.61万元、-32,054.69万元及-12,528.88万元，截至2019年3月末，发行人累计未分配利润为-74,529.16万元。发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是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。随着发行人有更多在研药品进入临床试验阶段、更多临床试验进入到中后期、对商业化产品进行更多临床试验以扩大其使用范围，以及开展药品的商业化生产及推广销售，与此类经营相关的成本可能会大幅增加。此外，由于发行人处在竞争激烈的医药制造业，市场竞争导致临床试验的整体费用逐年上升，包括CRO费用、研究中心费用、研究者费用和受试者招募费用等，这些也将大幅增加发行人的研发投入，另一方面，由于竞争、市场需求不足、产品缺陷或任何其他原因，发行人的商业化药品可能不能按预期实现其销售潜力。因此，即使在未来发行人的商业化药品销售创收之后，发行人的收入及利润可能无法完全覆盖

研发成本和运营成本造成的亏损，发行人将可能持续处于亏损和不盈利状态。

随着研发规模的不断扩大及商业化生产线的筹备投入，发行人资金需求日益增加，可能导致发行人出现流动性风险，并有可能影响发行人研发计划推进、团队稳定和人才引进，进而对发行人经营造成重大不利影响。

发行人预期短期内无法实现盈利，因此存在短期内持续亏损并无法进行利润分配的风险。如因此导致发行人明显丧失持续经营能力，上海证券交易所可能对发行人股票启动退市程序，从而发行人股票可能面临退市风险。

八、募投项目风险

（一）募集资金投资项目实施的风险

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导致募投项目未如期实施的风险

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）新增研发费用等影响发行人经营业绩的风险

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）前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，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的讨论。该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为发行人的承诺或声明。

（二）股价波动的风险

目前，我国股票市场具有新兴市场不完善、不成熟、股价波动剧烈等典型特征，尤其科创板企业普遍具有技术新、前景不确定、业绩波动大、风险高等特征，市场可比公司比较少，传统估值方法可能不适用，受到发行人内部、外部因素的影响，发行人股票上市后可能存在股价波动的风险。

另外，发行人股价不仅取决于发行人经营业绩和发展前景，而且受国内外政治经济形势、证券市场供求、投资者心理预期等多方面因素的影响。投资者在投资发行人的股票时，需要考虑发行人股票未来价格的波动和可能涉及的投资风险，并做出审慎判断。

（三）其他不可预见的风险

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有限公司

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
307

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 证券部

部门：

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有限公司发起人协议》。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有限公司（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有限公司（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

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
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

报告期初，神州细胞有限的注册资本为 650 万美元，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	持股比例（%）
1	新诺生物	650.0000	650.0000	货币	100.0000
	合计	650.0000	650.0000	-	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、2016 年 5 月，神州细胞有限第一次股权转让

2016 年 3 月 28 日，新诺生物分别与谢良志、拉萨爱力克、拉萨良昊园签署了《关于北京义翹神州生物技术有限公司的股权转让协议》，约定新诺生物分别将神州细胞有限 5% 的股权转让给谢良志，对价为 32.5 万美元；将神州细胞有限 89% 的股权转让给拉萨爱力克，对价为 578.5 万美元；将神州细胞有限 6% 的股权转让给拉萨良昊园，对价为 39 万美元。

同日，谢良志、拉萨爱力克、拉萨良昊园作出股东会决议，确认神州细胞有限新的股东会及出资情况，通过并执行新的章程。神州细胞有限股东相应修订了《北京义翹神州生物技术有限公司章程》。

2016 年 4 月 20 日，北京经济技术开发区管理委员会核发《关于北京义翹神州生物技术有限公司申请转为内资企业的批复》（京技管项审字[2016]92 号），同意转股后神州细胞有限转制为内资企业，终止原公司章程。

2016 年 5 月 3 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》。

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	谢良志	219.2568	219.2568	货币	5.0000
2	拉萨爱力克	3,902.7712	3,902.7712	货币	89.0000
3	拉萨良昊园	263.1082	263.1082	货币	6.0000
	合计	4,385.1362	4,385.1362	-	100.0000

2、2016年12月，神州细胞有限第一次增加注册资本和第二次股权转让

2016年10月5日，神州细胞有限召开股东会并作出决议，（1）同意神州细胞有限注册资本由43,851,362元增加至45,717,377元，新增注册资本1,866,015元由拉萨爱力克以货币1,866,015元认缴；（2）同意拉萨爱力克向华宏强震转让其所持有的神州细胞有限0.5849%的股权，同意拉萨爱力克向南昌盈科转让其所持有的神州细胞有限0.4828%的股权；（3）同意修改后的公司章程。

同日，拉萨爱力克与南昌盈科签署了《股权转让及投资协议》，约定拉萨爱力克将其所持有的神州细胞有限0.4828%的股权转让给南昌盈科，转让价格为2,270万元。同日，拉萨爱力克与华宏强震签署了《股权转让及投资协议》，约定拉萨爱力克将其所持有的神州细胞有限0.5849%的股权转让给华宏强震，转让价格为2,750万元。

同日，神州细胞有限股东相应修订了神州细胞有限章程，根据该章程，拉萨爱力克应在2017年12月31日之前完成出资。

2016年12月13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》。

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	4,040.5620	3853.9605	货币	88.3813
2	拉萨良昊园	263.1082	263.1082	货币	5.7551
3	谢良志	219.2568	219.2568	货币	4.7959
4	华宏强震	26.7389	26.7389	货币	0.5849
5	南昌盈科	22.0718	22.0718	货币	0.4828
	合计	4,571.7377	4,385.1362	-	100.0000

就 2016 年 12 月的神州细胞有限增资事项，根据中国银行股份有限公司于 2017 年 10 月 9 日出具的《国内支付业务收款回单》，拉萨爱力克已完成 186.6015 万元增资价款的支付。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 0058 号），根据该验资报告，截至 2017 年 10 月 10 日，神州细胞有限已收到拉萨爱力克新缴纳的出资额合计 1,866,015 元，其中实收资本为 1,866,015 元，资本公积为 0 元。

3、2016 年 12 月，神州细胞有限存续分立

2016 年 10 月 20 日，神州细胞有限召开股东会并作出决议，同意神州细胞有限的分立方案；同意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翘科技；分立后的神州细胞有限注册资本为 4,114.5639 万元，义翘科技注册资本为 457.1738 万元。神州细胞有限的分立方案及变更情况详见本节“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”之“（二）报告期内发行人重大资产重组情况”。同日，神州细胞有限相应修订了《北京义翘神州生物技术有限公司章程》。

神州细胞有限在 2016 年 10 月 22 日刊发的《北京晨报》发布《分立公告》，载明神州细胞有限拟进行分立。

2016 年 12 月 22 日，北京市工商行政管理局核发《分立变更证明》，核准办理神州细胞有限变更登记。同日，神州细胞有限就此次变更事项完成工商变更登记手续。

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	3,636.5058	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

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 0060 号），根据该验资报告，截至 2016 年 12 月 31 日，神州细胞有限变更后的累积注册资本为 41,145,639 元，实收资本为 39,279,624 元。

4、2017年8月，神州细胞有限第二次增加注册资本

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

5、2018年1月，神州细胞有限第三次增加注册资本

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

6、2018年9月，神州细胞有限更名及第三次股权转让

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2018000369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

7、2019年3月，神州细胞有限第四次股权转让

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
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

8、2019年3月，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”。

9、2019年3月，神州细胞增加注册资本

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

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

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）	出资方式
11	盼亚投资	3,721,488	0.9658	净资产折股、货币
12	华宏强震	2,033,050	0.5276	净资产折股
13	神州安成	1,825,000	0.4736	净资产折股
14	神州安平	1,825,000	0.4736	净资产折股
15	神州安和	1,825,000	0.4736	净资产折股
16	神州安泰	1,825,000	0.4736	净资产折股
17	南昌盈科	1,678,270	0.4355	净资产折股
18	启明融信	1,525,700	0.3959	净资产折股
19	启明融创	405,515	0.1052	净资产折股
	合计	385,335,714	100.0000	-

（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翘科技，分立情况如下：

1、神州细胞有限分立的背景

神州细胞有限进行本次分立主要出于整体战略发展、优化及调整公司治理结构的需求，将科研试剂研发、生产和销售业务及研发外包服务（“剥离业务”）及生物药研发业务两个不同板块业务予以分割，促使上述两个板块业务各自良好发展。分立后的神州细胞有限注册资本为4,114.5639万元，义翘科技注册资本为457.1738万元。

2、神州细胞有限分立所履行的程序

2016年10月20日，神州细胞有限通过股东会决议，同意神州细胞有限的分立方案，同意神州细胞有限进行存续分立，分立后的神州细胞有限注册资本4,114.5639万元，义翘科技注册资本457.1738万元。神州细胞有限相应修订《北京义翘神州生物技术有限责任公司章程》。神州细胞有限编制了分立前后的资产负债表和资产交割清单并自分立决议之日起十日内就分立事项通知了债权人。

神州细胞有限在2016年10月22日刊发的《北京晨报》上发布《分立公告》，载明神州细胞有限拟进行分立。

2016年12月22日，北京市工商行政管理局核发《分立变更证明》，核准办理神州

细胞有限变更登记。同日，神州细胞有限就此次变更事项完成工商变更登记手续。

2016年12月26日，神州细胞有限召开股东会并作出决议，同意对2016年10月20日作出的分立方案进行调整，调整如下：将在建工程中的主楼（即办公及实验楼）分配予义翘科技，剩余土地使用权及建筑物仍由神州细胞有限持有，义翘科技和神州细胞有限就前述土地使用权及建筑物分别办理权属证书。

由于在上述工程竣工后，于实际办理权属证书过程中，房屋管理主管部门无法按原分立方案为分立后的两家公司分别办理权属证书，只能将上述工程所涉及房产登记在神州细胞有限名下。基于上述权属证书的实际办理情况，神州细胞有限和义翘科技对分立方案进行了调整，2018年2月24日，神州细胞有限召开董事会并作出决议，同意对神州细胞有限在2016年分立过程中设置的分立方案进行调整，按照调整后的分立方案，不再将相关在建工程/房产分配予义翘科技。神州细胞有限及义翘科技全体股东分别签署《关于公司分立方案调整的同意函》，同意调整前述分立方案，不再将相关在建工程/房产分配予义翘科技。

截至本招股说明书签署日，发行人与义翘科技已签署《确认函》，确认其对分立所涉及固定资产、货币资金、经营性资产、经营性负债、在建工程、商标、美术作品著作权的划分及执行等情况无异议。

3、存续分立方案

（1）2016年10月分立方案（初始分立方案）

2016年10月20日，神州细胞有限召开股东会（股东会组成：谢良志、拉萨爱力克、拉萨良昊园、华宏强震、南昌盈科）并作出决议，同意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翘科技；分立后的神州细胞有限注册资本为4,114.5639万元，义翘科技注册资本为457.1738万元。同意神州细胞有限如下分立方案：

1) 主要业务的划分

分立后的神州细胞有限将经营生物药研发业务和诊断试剂业务¹；义翘科技将经营研发外包服务和科研工具业务及生产生物制品业务。

2) 主要资产的划分

¹自分立以来至本招股说明书签署日，发行人未实际从事诊断试剂业务。

①固定资产：机器设备等主要固定资产，按实际使用人进行划分²。

②在建工程：神州细胞有限的在建工程为目前在建 1-3#楼，其中 2#楼仍保留在存续的神州细胞有限体内，1#楼、3#楼分立剥离至义翘科技，由神州细胞有限和义翘科技分别办理产权证书。今后如需要，由神州细胞有限向义翘科技租赁使用部分 1#楼和 3#楼，租金按市场价格计算。园区配套工程仍留在存续的神州细胞有限，由神州细胞有限向义翘科技提供相关服务。

③无形资产：1-3#楼的土地使用权，将基于“房地一体”的原则，相应进行划分。与研发外包服务和科研工具业务相关的专利、专有技术以及商标，分立至义翘科技。

④长期股权投资：分立前神州细胞有限对诺宁生物、神州细胞工程的长期股权投资，保留在分立后存在的神州细胞有限体系内。分立前神州细胞有限的境外子公司股权将转由义翘科技持有³。

⑤开发支出：分立前的神州细胞有限应根据业务的划分方案，对开发支出在分立后的神州细胞有限与义翘科技之间划分。

⑥货币资金及交易性金融资产：分立前的神州细胞有限的货币资金和交易性金融资产中，除 100 万元货币资金划予义翘科技外，其余部分保留在分立后存续的神州细胞有限。

⑦经营性资产：分立前的神州细胞有限将根据业务的划分方案，对应收账款、预付款项、存货等经营性资产在分立后两家公司之间划分⁴。

⑧其他应收款

分立前的神州细胞有限将根据其他应收账款的性质、用途、形成原因等，将其他应收款在分立后两家公司之间划分。

3) 主要负债：

①经营性负债：应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费等经营性负债，根

²发行人与义翘科技在其签署的《确认函》中确认，该事项的具体划分结果为：神州细胞有限于 2016 年 12 月 31 日向义翘科技交付账面净值共计人民币 761.87 万元的机器设备、电子设备、办公设备及其他等固定资产。

³截至本招股说明书签署日，分立前神州细胞有限的境外子公司 Sino Biological HongKong Limited（香港义翘神州生物技术有限公司）未实际从事业务并已予注销。

⁴发行人与义翘科技在其签署的《确认函》中确认，该事项的具体划分结果为：神州细胞有限截至 2016 年 12 月 31 日拥有的应收账款、预付款项、存货等经营性资产系因神州细胞有限在 2016 年 12 月 31 日前已开展业务形成，上述经营性资产均划分子神州细胞有限。

据本次分立业务划分方案并考虑相关负债形成的原因等要素，在神州细胞有限与义翘科技之间进行划分⁵。

②长期借款：分立前神州细胞有限长期借款系其对中国农业银行的 1.5 亿元银行借款，该借款保留在分立后存续的神州细胞有限体系内。

4) 人员的划分

按“人随业务走”的原则，对人员进行划分。对于同时涉及分立后两类业务的人员，原则上按其工作涉及的业务进行划分。

5) 连带责任

如无其他特别约定，分立前后的债务由分立之后的两家公司承担连带责任⁶。

6) 未尽事宜

未尽事宜，由分立后的两家公司协商处理。

(2) 2016 年 12 月分立方案（第一次调整分立方案）

2016 年 12 月 26 日，神州细胞有限召开股东会（股东会组成：谢良志、拉萨爱力克、拉萨良昊园、华宏强震、南昌盈科）并作出决议，同意对 2016 年 10 月分立方案调整如下：在建工程：分立前的神州细胞有限主要的在建工程为位于科创七街 31 号院的土地及地上建筑物，其中主楼（办公及实验楼，即 2016 年 10 月分立方案中的 1#楼）通过分立剥离至义翘科技，其余土地及建筑均保留在存续的神州细胞有限体内；义翘科技和神州细胞有限体内；义翘科技和神州细胞有限将分别办理产权证书。今后如需要，由神州细胞有限向义翘科技租赁使用该部分主楼，租金按市场价格计算。园区配套工程留在存续的神州细胞有限，由神州细胞有限向义翘科技提供相关服务。分立方案的其他内容不变。

(3) 2018 年 2 月分立方案（第二次调整分立方案）

2018 年 2 月 24 日，神州细胞有限召开董事会并作出决议，同意对神州细胞有限在

⁵发行人与义翘科技在其签署的《确认函》中确认，该事项的具体划分结果为：神州细胞有限截至 2016 年 12 月 31 日承担的应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费等经营性负债系因神州细胞有限在 2016 年 12 月 31 日前已开展业务形成，上述经营性负债均划分子神州细胞有限。

⁶发行人与义翘科技在其签署的《确认函》中确认，该事项的具体划分结果为：神州细胞有限与义翘科技对神州细胞有限于 2016 年 12 月 22 日之前（不含 2016 年 12 月 22 日当日）所承担债务承担连带责任。神州细胞有限与义翘科技分别承担其自 2016 年 12 月 22 日起（含 2016 年 12 月 22 日当日）各自承担的债务，神州细胞有限与义翘科技均不对其自 2016 年 12 月 22 日起（含 2016 年 12 月 22 日当日）各自承担的债务承担连带责任。

2016 年分立过程中设置的分立方案进行调整，按照调整后的分立方案，不再将相关在建工程/房产分配予义翘科技。神州细胞有限及义翘科技全体股东分别签署《关于公司分立方案调整的同意函》，同意调整前述分立方案，不再将相关在建工程/房产分配予义翘科技。

（4）分立转出的模拟资产负债表

根据调整后的分立方案，实际分立转出的模拟资产负债表如下：

单位：万元

项目	金额	项目	金额
资产：		负债：	
货币资金	100.00	负债总额	-
固定资产	761.87		
其中：机器设备	368.79	模拟所有者权益：	
电子设备	106.37	模拟所有者权益	861.87
办公设备及其他	286.71	模拟所有者权益合计	861.87
资产总额	861.87	负债和模拟所有者权益总计	861.87

发行人分别于 2017 年 1 月 26 日、2017 年 2 月 13 日向义翘科技交割 50.00 万元、50.00 万元分立资金（共计货币资金 100.00 万元）。于 2016 年 12 月 31 日向义翘科技交割机器设备、电子设备、办公设备及其他等固定资产，账面净值 761.87 万元。

4、分立对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

（1）业务的影响

本次分立前，神州细胞有限从事生物药研发业务和剥离业务；本次分立完成后，神州细胞有限从事生物药研发业务，义翘科技从事剥离业务。

（2）管理层、实际控制人的影响

本次分立未导致发行人实际控制人、董事、监事及高级管理人员发生变化。

（3）经营业绩的影响

本次分立对发行人 2016 年的净利润影响数为 3,234.70 万元，有关本次分立对发行人经营业务影响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“十四、终止经营”。

5、剥离业务报告期内的经营情况

（1）剥离业务、剥离业务项下的主要产品及剥离业务收入的构成

1) 剥离业务

2016年，发行人从事的剥离业务主要包括两方面内容：①科研试剂的研发、生产和销售业务；②研发外包服务业务。

2) 剥离业务收入构成情况

2016年，发行人剥离业务收入的构成情况如下：

项目	金额（万元）	占比
科研试剂产品的销售业务收入	8,742.05	89.24%
研发外包服务业务收入	1,053.88	10.76%
合计	9,795.93	100.00%

（2）剥离业务主要经营模式

1) 科研试剂的研发、生产和销售业务：科研试剂的研发、生产和销售业务：分立前，神州细胞有限根据其科研试剂产品生产计划制定采购计划，为研发及生产科研试剂产品采购所需原材料，并按照相应的生产工艺规程以及质量标准生产科研试剂产品；神州细胞有限通过两种方式销售产品：①神州细胞有限建立自有销售网络将其科研试剂产品直接销售予终端客户；②神州细胞有限将其科研试剂产品销售予经销商，并由该等经销商将科研试剂产品销售予终端客户。自神州细胞有限分立完成后，神州细胞有限不再从事科研试剂产品的研发、生产和销售业务。

2) 研发外包服务：分立前，结合客户所需研发外包服务内容，神州细胞有限与客户协商、确定研发外包服务方案，并根据服务方案向客户交付相应的服务成果。神州细胞有限向客户提供的研发外包服务包括蛋白表达类研发服务、抗体类研发及生产服务以及以蛋白类和抗体类的检测服务为主的其他类研发服务。自神州细胞有限分立完成后，神州细胞有限不再从事研发外包服务。

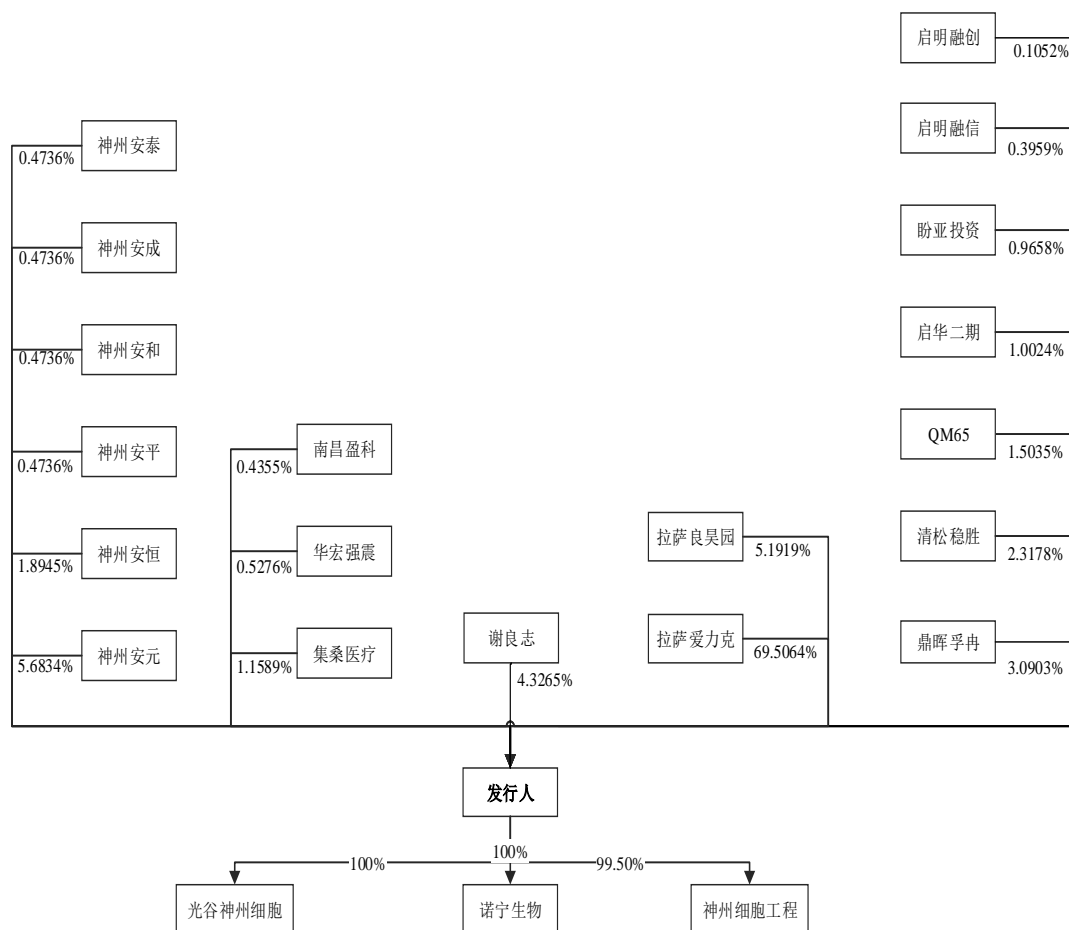
（3）剥离业务项下主要产品的前5名客户销售情况

2016年，神州细胞有限剥离业务项下主要销售科研试剂产品或提供外包研发服务的前5名客户的销售情况如下：

年份	客户名称	营业收入（万元）	占营业收入比重	销售或服务内容
2016 年度	Centocor Research & Development, INC	865.02	8.82%	研发外包技术服务
	Sino USA	455.12	4.64%	科研试剂产品
	VWR International	277.47	2.83%	科研试剂产品
	北京泽平科技有限责任公司	256.94	2.62%	科研试剂产品
	Tokyo Future Style, Inc	227.48	2.32%	科研试剂产品
合计		2,082.03	21.22%	-

四、发行人的股权结构情况

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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	3,100.0000万元
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

诺宁生物三年及一期的主要财务数据情况如下：

项目	2019年3月31日/ 2019年1-3月	2018年12月31日/ 2018年度	2017年12月31日/ 2017年度	2016年12月31日/ 2016年度
总资产（万元）	221.09	3,671.96	244.11	223.07
净资产（万元）	35.88	-9.66	-796.94	-175.83
营业收入（万元）	-	-	-	14.78
净利润（万元）	33.85	-413.29	-621.11	-775.71
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2015年12月31日，诺宁生物的注册资本为2,000万元，诺宁生物的股东为谢良志和神州细胞有限。

诺宁生物在报告期内的注册资本和股东变化情况如下：

1) 2016年4月发生的股权转让

2016年4月26日，谢良志与神州细胞有限签署《股权转让协议》，约定谢良志将其所持有的诺宁生物股权转让情况如下：

出让方	受让方	转让出资额（万元）	转让股权比例（%）	转让价格（万元）
谢良志	神州细胞有限	400.0000	20.0000	400.0000

同日，诺宁生物召开股东会并作出决议，同意上述股权转让，并同意相应修改公司章程。

2016年4月28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	2,000.0000	2,000.0000	货币	100.0000
合计	2,000.0000	2,000.0000	-	100.0000

2) 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。

截至本招股说明书签署日，神州细胞已向诺宁生物共缴纳出资3,100万元。

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、光谷神州细胞

(1) 基本情况

截至本招股说明书签署日，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	200.0000 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	截至本招股说明书签署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 3 月 31 日，光谷神州细胞未正式开展经营业务，无主要财务数据。

（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。光谷神州细胞设立时的注册资本和股东情况如下：

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。

截至本招股说明书签署日，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

3、神州细胞工程

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，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	50,000.0000 万元
实收资本	50,000.0000 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 99.5000%，协和医药持股 0.5000%
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

神州细胞工程三年及一期的主要财务数据情况如下：

项目	2019年3月31日/ 2019年1-3月	2018年12月31日/ 2018年度	2017年12月31日/ 2017年度	2016年12月31日/ 2016年度
总资产（万元）	29,355.69	32,361.48	14,429.72	7,465.81
净资产（万元）	-14,159.68	-4,447.50	-15,211.49	-6,021.97
营业收入（万元）	6.02	-	33.49	1.87
净利润（万元）	-10,425.12	-43,813.24	-9,189.51	-2,642.44
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 2015 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、谢良志和协和医药。

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) 2016年4月发生的股权转让

2016年4月26日，谢良志与神州细胞有限签署《股权转让协议》，约定谢良志将其持有的神州细胞工程的出资转让情况如下：

出让方	受让方	转让出资额（万元）	转让股权比例（%）	转让价格（万元）
谢良志	神州细胞有限	650.0000	13.0000	650.0000

2016年4月27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	4,100.0000	4,100.0000	货币	95.0000
	650.0000	650.0000	无形资产	
协和医药	250.0000	250.0000	货币	5.0000
合计	5,000.0000	5,000.0000	-	100.0000

2) 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。

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，鉴于神州细胞工程研发投入持续增加，发行人拟进一步

向神州细胞工程增加注册资本 50,000 万元，上述增资相关手续尚在办理中。

（二）发行人参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人未参股其他公司。

（三）发行人分公司情况

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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。

截至本招股说明书签署日，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

拉萨爱力克最近一年及一期的主要财务数据情况如下：

项目	2019年3月31日/2019年1-3月	2018年12月31日/2018年度
总资产（万元）	21,368.05	14,887.64
净资产（万元）	20,044.50	14,314.07
净利润（万元）	5,730.43	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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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	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

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不超过 6,800 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于发行后总股本的 10%，不涉及原股东公开发售股份的情况。按公开发行 6,800 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	59.0806
2	神州安元	21,900,000	5.6834	21,900,000	4.8309
3	拉萨良昊园	20,006,015	5.1919	20,006,015	4.4131

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（%）
4	谢良志	16,671,375	4.3265	16,671,375	3.6775
5	鼎晖孚冉	11,908,177	3.0903	11,908,177	2.6268
6	青松稳胜	8,931,133	2.3178	8,931,133	1.9701
7	神州安恒	7,300,000	1.8945	7,300,000	1.6103
8	QM65	5,793,645	1.5035	5,793,645	1.2780
9	集桑医疗	4,465,566	1.1589	4,465,566	0.9850
10	启华二期	3,862,430	1.0024	3,862,430	0.8520
11	盼亚投资	3,721,488	0.9658	3,721,488	0.8209
12	华宏强震	2,033,050	0.5276	2,033,050	0.4485
13	神州安成	1,825,000	0.4736	1,825,000	0.4026
14	神州安平	1,825,000	0.4736	1,825,000	0.4026
15	神州安和	1,825,000	0.4736	1,825,000	0.4026
16	神州安泰	1,825,000	0.4736	1,825,000	0.4026
17	南昌盈科	1,678,270	0.4355	1,678,270	0.3702
18	启明融信	1,525,700	0.3959	1,525,700	0.3365
19	启明融创	405,515	0.1052	405,515	0.0895
本次发行的社会公众股		-	-	68,000,000	14.9999
合计		385,335,714	100.0000	453,335,714	100.0000

注：本次公开发行新股按照 6,800 万股计算，且不含采用超额配售选择权发行的股票数量，下同。

（二）本次发行前后公司前十名股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东在本次发行前后的持股情况如下（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）：

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	59.0806
2	神州安元	21,900,000	5.6834	21,900,000	4.8309
3	拉萨良昊园	20,006,015	5.1919	20,006,015	4.4131
4	谢良志	16,671,375	4.3265	16,671,375	3.6775
5	鼎晖孚冉	11,908,177	3.0903	11,908,177	2.6268
6	清松稳胜	8,931,133	2.3178	8,931,133	1.9701
7	神州安恒	7,300,000	1.8945	7,300,000	1.6103
8	QM65	5,793,645	1.5035	5,793,645	1.2780
9	集桑医疗	4,465,566	1.1589	4,465,566	0.9850
10	启华二期	3,862,430	1.0024	3,862,430	0.8520
	合计	368,671,691	95.6756	368,671,691	81.3243

（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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年新增 10 名股东，包括：神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平、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	每元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	神州安元	股权转让	621.8400	259.2174	-	2018年8月	2.3989	协商确定
2	神州安恒	股权转让	207.2800	86.4058	-	2018年8月	2.3989	协商确定
3	神州安泰	股权转让	51.8200	21.6015	-	2018年8月	2.3989	协商确定
4	神州安和	股权转让	51.8200	21.6015	-	2018年8月	2.3989	协商确定
5	神州安成	股权转让	51.8200	21.6015	-	2018年8月	2.3989	协商确定
6	神州安平	股权转让	51.8200	21.6015	-	2018年8月	2.3989	协商确定
7	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
8	清松稳胜	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
9	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

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）			
10	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

截至本招股说明书签署日，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、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、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、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

（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。

根据神州安元、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分别签署的合伙协议，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；发行人外籍员工 YANG WANG（王阳）、ZHANGHUA LAN（兰章华）、神州安成共有 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 51.8200 万元，实缴出资额为 1 万元 XUEFENG LI（李雪峰）、XIAOLING YANG（杨晓玲）系通过其控制的法律主体间接持有发行人持股平台的出资份额，根据前述外籍员工出具的《关于遵守员工持股计划“闭环原则”的承诺函》，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，其不会通过转让各级持股主体（指由前述外籍员工实际控制的直接及间接持有员工持股平台出资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出资份额。因此，发行人律师认为发行人的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”。此外，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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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 3 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	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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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 3 月 31 日时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 ZHANGHUA LAN（兰章华）系公司董事、副总经理
4	谢良志	有限合伙人	12.0050	5.7917	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	北蒙生物有限公司	有限合伙人	4.2320	2.0417	其唯一股东 XIAOLING YANG（杨晓玲）系公司注册部管理岗
8	李慧青	有限合伙人	4.2320	2.0417	生产车间员工
9	索晓燕	有限合伙人	4.2320	2.0417	临床前研发中心员工
10	王文志	有限合伙人	4.2320	2.0417	生产车间员工
11	翟艳琴	有限合伙人	3.9383	1.9000	生产车间员工
12	张颖	有限合伙人	3.6274	1.7500	质量管理中心员工
13	赵志云	有限合伙人	3.6274	1.7500	质量管理中心管理岗
14	赵丹丹	有限合伙人	3.6274	1.7500	临床前研发中心员工
15	赵秋义	有限合伙人	3.6274	1.7500	生产车间员工
16	张伟	有限合伙人	3.0228	1.4583	临床前研发中心员工
17	沈永才	有限合伙人	3.0228	1.4583	质量管理中心管理岗
18	张建东	有限合伙人	3.0228	1.4583	临床前研发中心员工
合计			207.2800	100.0000	—

（三）神州安平

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，神州安平共有 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 51.8201 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 3 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
3	谢良志	有限合伙人	7.8240	15.0990	董事长、总经理
4	苏亚辉	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

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
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	张海红	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床运营部员工
23	柳嘉运	有限合伙人	0.4837	0.9334	中试车间员工
24	王晓菲	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床前研发中心员工
25	史忠玉	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床前研发中心员工
26	侯正欣	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床前研发中心员工
27	宿晓兰	有限合伙人	0.4837	0.9334	质量管理中心员工
28	郑颖	有限合伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
29	张东映	有限合伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
30	董金龙	有限合伙人	0.3455	0.6667	生产车间员工
31	康君方	有限合伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
32	牛菁华	有限合伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
33	陶明珍	有限合伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
34	王海霞	有限合伙人	0.3455	0.6667	物资保障部员工
35	古文磊	有限合伙人	0.3455	0.6667	质量管理中心员工
36	陈君杰	有限合伙人	0.3455	0.6667	人力资源部员工
37	姚勇涛	有限合伙人	0.2591	0.5000	工程设备部员工
38	杨阳	有限合伙人	0.2591	0.5000	生产车间员工
39	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	—

（四）神州安成

截至本招股说明书签署日，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 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

截至本招股说明书签署日，神州安成共有 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 51.8200 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 3 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	21.5052	41.5000	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

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
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	有限合伙人	0.8982	1.7333	临床前研发中心员工
17	乔佛晓	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
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	张明明	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床前研发中心员工
37	林山力	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床数据管理部员工
38	司蕊蕊	有限合伙人	0.4837	0.9334	临床前研发中心员工
39	杨坡	有限合伙人	0.2591	0.5000	临床前研发中心员工
40	刘颖超	有限合伙人	0.2591	0.5000	生产车间员工
合计			51.8200	100.0000	—

（五）神州安和

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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3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	生产车间管理岗
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

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
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	中试车间员工
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
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	鄧葱葱	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

截至本招股说明书签署日，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 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

截至本招股说明书签署日，神州安泰共有 38 名合伙人，其中普通合伙人 1 名，有限合伙人为 37 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 3 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	11.3835	21.9675	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

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
6	商京丽	有限合伙人	2.0728	4.0000	医学及药物警戒部员工
7	王丹妮	有限合伙人	2.0728	4.0000	临床运营部员工
8	马娟	有限合伙人	1.8137	3.5000	临床前研发中心员工
9	赵娜	有限合伙人	1.8137	3.5000	临床前研发中心员工
10	孙玲玲	有限合伙人	1.8137	3.5000	临床前研发中心员工
11	安睿晓	有限合伙人	1.7273	3.3333	医学及药物警戒部员工
12	林威	有限合伙人	1.5200	2.9332	质量管理中心员工
13	雷容华	有限合伙人	1.5200	2.9332	质量管理中心员工
14	刘茜	有限合伙人	1.5200	2.9332	临床前研发中心员工
15	周洋	有限合伙人	1.5200	2.9332	临床运营部员工
16	潘煦文	有限合伙人	1.5200	2.9332	临床前研发中心员工
17	汪瑞	有限合伙人	1.2091	2.3333	临床前研发中心员工
18	王瑞	有限合伙人	1.0364	2.0000	临床前研发中心员工
19	庞琳	有限合伙人	1.0364	2.0000	临床前研发中心员工
20	徐雁漪	有限合伙人	1.0364	2.0000	知识产权部管理岗
21	李梦雅	有限合伙人	0.5182	1.0000	医学及药物警戒部员工
22	冯亚珍	有限合伙人	0.5182	1.0000	临床数据管理部员工
23	青格乐	有限合伙人	0.5182	1.0000	临床数据管理部员工
24	孔德生	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
25	王慧玉	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
26	黄林生	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
27	刘天娇	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
28	郭二红	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
29	王飞	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
30	杜雪红	有限合伙人	0.4318	0.8333	质量管理中心员工
31	胡美玲	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
32	牛熙	有限合伙人	0.4318	0.8333	中试车间员工
33	刘雪杰	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
34	杨少君	有限合伙人	0.4318	0.8333	临床前研发中心员工
35	贾彬	有限合伙人	0.4318	0.8333	质量管理中心员工
36	刘长君	有限合伙人	0.3455	0.6667	工程设备部员工
37	边金焯	有限合伙人	0.3455	0.6667	行政部员工

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
38	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	—

（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

截至本招股说明书签署日，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“一、发行人及其股东、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
2	YANG WANG（王阳）	男	董事、副总经理、核心技术人员
3	唐黎明	男	董事、副总经理、董事会秘书
4	ZHANGHUA LAN（兰章华）	男	董事、副总经理
5	唐艳旻	女	董事
6	应伟	男	董事
7	苏志国	男	独立董事
8	王晓川	男	独立董事
9	何为	男	独立董事
10	李汛	男	监事会主席
11	贾吉磊	男	监事
12	张松	男	监事
13	盖文琳	女	副总经理、核心技术人员
14	赵桂芬	女	财务总监
15	潘范彬	男	核心技术人员
16	张延静	女	核心技术人员
17	孙春昀	女	核心技术人员
18	罗春霞	女	核心技术人员

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，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，博士，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；2008年11月至2015年3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月任神州细胞有限公司总经理；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。2009年入选首批国家“千人计划”特聘专家；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)，现任公司董事、副总经理，1959年出生，美国国籍，博士，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月至今任义翘科技董事；2018年1月至今任神州细胞工程副总经理。

(3) 唐黎明，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7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)，现任公司董事、副总经理，1963年出生，美国国籍，博士，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 INC ASSISTANT 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 6 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。

（5）唐艳旻，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，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财富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，现任公司独立董事，1954 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士，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，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，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，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月至今任义翘科技监事。

（2）贾吉磊，现任公司监事，1989年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士，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，现任公司监事，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士，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。

3、高级管理人员

（1）谢良志，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），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，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) ZHANGHUA LAN（兰章华），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，现任公司副总经理，1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士，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，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，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，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），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，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，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月至今任义翘科技董事。

（6）孙春昀，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3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月至今任义翘科技董事。

（7）罗春霞，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3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月至今担任义翘科技董事。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人員兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人員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	YANG WANG	董事、副总经理	义翘科技	董事	发行人实际控制人谢良志控制的

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
	(王阳)				公司
3	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
4	唐艳旻	董事	苏州启元股权投资管理合伙企业(有 有限合伙)	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
			义翹科技	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有限公司	董事	无
			苏州克愈生物科技有限公司	董事	无
			北京快验保医疗技术有限公司	监事	无
			上海应肃企业管理咨询有限公司	监事	无
5	应伟	董事	上海鼎晖百孚财富管理有限公司	董事、总经 理	无
			上海安锐供应链管理有限公司	董事	无
			宁波鼎晖百孚股权投资有限公司	董事	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
			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
			恒天立信工业有限公司	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	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			

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
			鲁西集团有限公司	副董事长	无
6	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
7	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	仲裁员	无
8	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
9	张松	监事	浙江清松投资管理有限公司	执行董事	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
			山东山高股权投资管理有限公司	董事	无
			恒大恒安（北京）健康咨询有限责任公司	董事	无
			鲁西集团有限公司	董事	无
			浙江清东投资管理有限公司	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	执行事务合	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
			合伙)	伙人委派代表	
			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
10	李汛	监事会主席	义翘科技	监事	发行人实际控制人谢良志控制的公司
11	张延静	核心技术人员		董事	
12	孙春昀	核心技术人员		董事	
13	罗春霞	核心技术人员		董事	

截至本招股说明书签署日，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	发行人 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	谢良志直接持有义翘科技 21.9257 万元股权,通过拉萨爱力克间接持有义翘科技 341.4783 万元股权,通过拉萨良昊园间接持有义翘科技 2.6311 万元股权	谢良志直接持有义翘科技 4.3163% 股权,通过拉萨爱力克间接持有义翘科技 67.2240% 股权,通过拉萨良昊园间接持有义翘科技 0.5180% 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	311.0600	52.9915	除投资义翘科技外,无其他经营业务
			义翘安成	55.4800	49.2280	
			义翘安和	48.7200	43.2298	
			义翘安恒	42.8000	24.3044	
			义翘安平	32.3000	44.3681	
			义翘安泰	56.7200	50.3283	
			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	12.0050	5.7917	
			神州安泰	11.3835	21.9675	
			神州安和	12.2555	23.6496	
			神州安成	21.5052	41.5000	
			神州安平	7.8240	15.0990	
2	YANG WANG (王阳)	董事、副总经理、核心技术人员	神州安元 ⁷	218.8284	35.1905	除投资发行人外,无其他经营业务
			神州安恒 ⁸	120.9133	58.3333	除投资发行人外,

⁷ YANG WANG (王阳) 通过卓源国际控股有限公司、磐石控股有限公司间接持有神州安元出资额。

⁸ YANG WANG (王阳) 通过曼迪司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
						无其他经营业务
3	唐黎明	董事、副总经理、董事会秘书	神州安元	43.8743	7.0556	除投资发行人外，无其他经营业务
			神州安平	23.3190	44.9999	除投资发行人外，无其他经营业务
4	ZHANG HUA LAN（兰章华）	董事、副总经理	神州安恒 ⁹	15.5460	7.5000	除投资发行人外，无其他经营业务
5	盖文琳	副总经理、核心技术人员	义翘安元	720.0000	18.0000	除投资义翘科技外，无其他经营业务
			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	除投资发行人外，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				
8	孙春昀	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

⁹ ZHANGHUA 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
			神州安元	38.0013	6.1111	除投资发行人外，无其他经营业务
9	张延静	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	32.8195	5.2778	除投资发行人外，无其他经营业务
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

截至本招股说明书签署日，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 422,794 股股份； 谢良志通过神州安泰间接持有公司 400,907 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 757,375 股股份； 谢良志通过神州安平间接持有	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 0.1097% 股份； 谢良志通过神州安泰间接持有公司 0.1040% 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 0.1965% 股份； 谢良志通过神州安平间接持

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
			公司 275,557 股股份； 综上，谢良志直接间接合计持有公司 290,266,581 股股份。	有公司 0.0715% 股份； 综上，谢良志直接间接合计持有公司 75.3281% 股份
YANG WANG（王阳）	董事、副总经理、核心技术人员	间接	YANG WANG（王阳）通过神州安元间接持有公司 7,706,720 股股份； YANG WANG（王阳）通过神州安恒间接持有公司 4,258,331 股股份； 综上，YANG WANG（王阳）间接合计持有公司 11,965,051 股股份。	YANG WANG（王阳）通过神州安元间接持有公司 2.0000% 股份； YANG WANG（王阳）通过神州安恒间接持有公司 1.1051% 股份； 综上，YANG WANG（王阳）间接合计持有公司 3.1051% 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 HUA LAN（兰章华）	董事、副总经理	间接	ZHANGHUA LAN（兰章华）通过神州安恒间接持有公司 547,500 股股份	ZHANGHUA LAN（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	监事贾吉磊的配偶	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

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
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。截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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》。截至本招股说明书签署日，上述合同及协议履行正常，不存在违约情形。

截至本招股说明书签署日，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

2018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	2018年度从公司领取的薪酬（万元）	是否于2018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	21.79	-
YANG WANG（王阳）	董事、副总经理、核心技术人员	174.55	-
唐黎明	董事、副总经理、董事会秘书	42.99	74.86
ZHANGHUA LAN（兰章华）	董事、副总经理	45.03	-
盖文琳	副总经理、核心技术人员	158.15	-
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	-	-
李汛	监事	37.27	-
贾吉磊	监事	24.20	-
张松	监事	-	-
赵桂芬	财务总监	9.13	32.79
潘范彬	核心技术人员	42.99	-
张延静	核心技术人员	46.26	-
孙春昀	核心技术人员	53.21	-

罗春霞	核心技术人员	61.99	-
-----	--------	-------	---

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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
薪酬总额（万元）	642.94	14,796.93	455.60	358.74
利润总额（万元）	-10,855.22	-45,952.76	-14,587.44	-1,151.16
薪酬总额占利润总额的比例（%）	不适用	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

2017年1月至本招股说明书签署日，发行人董事变动情况如下：

时间	人员	职务
2017年1月1日至2017年7月11日	谢良志	执行董事
2017年7月12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

时间	人员	职务
	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
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

2017年1月至招股说明书签署日，发行人监事变动情况如下：

时间	人员	职务
2017年1月1日至2017年7月11日	刘姜志	监事
	胡越秋	监事
2017年7月12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
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

2017年1月至招股说明书签署日，发行人高级管理人员变动情况如下：

时间	人员	职务
2017年1月1日至2017年7月11日	谢良志	总经理
	YANG WANG（王阳）	副总经理
	唐黎明	副总经理
2017年7月12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日高级管理人员变更	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、核心技术人员的变动情况

2017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

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 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 3 月 31 日公司员工总数分别为 450 人、341 人、616 人及 629 人。

2016 年 12 月，公司进行分立，部分员工劳动关系根据分立方案变更至义翘科技，公司截至 2017 年 12 月 31 日员工人数较截至 2016 年 12 月 31 日的员工人数因此下降。

（二）员工专业结构情况

1、员工学历构成

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人员工的学历构成情况如下：

学历	人数	占员工总数的比例（%）
博士	29	4.61
硕士	154	24.48
本科	325	51.67
专科及以下	121	19.24
合计	629	100.00

2、员工专业结构分类

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人员工的专业结构情况如下：

专业分工	人数	占员工总数的比例（%）
管理和行政人员	79	12.56
财务人员	10	1.59
研发人员	467	74.24

专业分工	人数	占员工总数的比例（%）
生产人员	73	11.61
合计	629	100.00

（二）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3月31日		
	缴费人数	未缴人数	缴纳比例（%）
社会保险	614	15	97.62
住房公积金	610	19	96.98
项目	2018年12月31日		
	缴费人数	未缴人数	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	未缴人数	缴纳比例（%）
社会保险	341	15	95.79
住房公积金	328	28	92.13
项目	2016年12月31日		
	缴费人数	未缴人数	缴纳比例（%）
社会保险	439	11	97.56
住房公积金	441	9	98.00

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“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（但截至本招股说明书签署日，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 2016 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 2016 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”。

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）主营业务、主要产品及主营业务收入构成

1、主营业务

发行人是一家领先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）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 17 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。

发行人在技术平台开发、生产工艺开发、生物药产品管线研发等方面取得了如下主要进展：

（1）发行人具备独立生物药研发能力，自主开发了多项具有相对领先的生物药技术平台

发行人以追求卓越和极致的创新精神，秉承技术优势是企业核心竞争力的宗旨，以在技术上超越跨国制药企业为首要目标，经过 17 年来持续不断的自主创新和反复优化，建立了具有处于相对领先的生物药上、中、下游全链条技术平台。发行人自主建立了从靶点蛋白到候选药物的全套创新生物药发现技术体系，可快速、高效、高通量完成从创新生物药候选分子的筛选、优化、成药性评价到临床前研究和临床申报，2013 年在应

对突发 H7N9 禽流感疫情的应急药物研发中创造了在 7 个月内完成从靶点蛋白基因合成到 H7N9 中和抗体应急药物临床申报的记录，在实践中验证了该技术平台体系的研发速度、效率和能力。该技术平台体系的具体情况如下：

1) 发行人建立了相对领先的生物药创新技术平台：发行人始终坚持以解决未满足的临床需求为宗旨，以研发具有临床差异化竞争优势的同类最佳（Best-in-Class）创新药品种为标准，杜绝“为了新而新”、“急功近利”，坚持“先有技术，后有品种”的理念。利用公司创始人在多学科系统优化和集成创新方面的优势和经验，发行人长期坚持在源头创新的技术和能力上投入大量人力和物力，建立了相对领先的从靶点蛋白到同类最佳（Best-in-Class）候选生物药的上游技术平台，并依托该平台，成功研制了一系列具有同类最佳（Best-in-Class）潜质的创新生物药品种。多个品种已进入临床或临床前研究，具有低成本和高效率持续研制出潜在同类最佳（Best-in-Class）创新生物药的人才、技术和能力。

2) 发行人建立了处于相对领先的生物药生产工艺技术平台：发行人认为，突破生产工艺技术是解决我国和其他发展中国家患者对高端生物药“可及性”问题的关键。依托其创始人在麻省理工学院攻读博士时建立的高密度细胞培养流加工艺技术基础，以及其在跨国制药企业多年从事生物药工艺开发积累的实践经验，通过 17 年的人才团队培养、工程技术创新和持续不断的工艺技术优化，发行人独立自主建立了具有国际竞争优势的生物药生产工艺技术平台，突破了一系列制约生物药产业化和降低生产成本的关键技术。依托该技术平台，发行人敢于挑战多个国际公认的生物药“硬骨头”，如重组凝血八因子蛋白、长效干扰素- β （IFN- β ）蛋白和 14 价 HPV 疫苗的开发，并在生产工艺上取得重大突破，为解决发展中国家患者对高端生物药的可及性问题奠定了坚实的技术基础。

(2) 发行人自主研发了丰富并且独具特色的生物药产品管线

截至 2019 年 7 月 31 日，发行人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 期临床研究和 4 项 I 期临床研究。已获准进入临床研究阶段的 8 个生物药品种的临床研究进度具体如下：1) 发行人完成了重组凝血八因子（SCT800 产品，用于治疗甲型血友病）的成人及青少年按需治疗 III 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告相关准备工作；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）发行人已完成 CD20 单抗（SCT400 产品，用于治疗非霍奇金淋巴瘤）的 III 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告、上市申请资料准备工作；3）发行人完成贝伐珠单抗生物类似药（SCT510 产品，用于治疗多种实体瘤）的 I 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告相关准备工作，同时正在进行 SCT510 产品的 III 期临床研究；4）发行人正在进行阿达木单抗生物类似药（SCT630 产品，用于治疗银屑病等自身免疫系统疾病）的 I 期临床研究和 III 期临床研究；5）发行人已开展 EGFR 单克隆抗体（SCT200 产品，用于治疗多种实体瘤）的结直肠癌 I 期和 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）发行人已开展 PD-1 单抗（SCT-I10A 产品，用于治疗多种实体瘤）的 I 期多队列临床研究，并已启动 1 项单药 II 期临床研究以及 1 项与化疗联合治疗的 III 期临床研究；7）发行人已获得 14 价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗（SCT1000 产品，用于预防因感染 HPV 引起的尖锐湿疣和宫颈癌等疾病）的临床试验批件并正在进行 I/II 期临床研究准备工作；8）发行人已获得 VEGF 单抗（SCT510A 产品，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性等眼科疾病）的临床试验批件并正在进行 I 期临床研究准备工作。

此外，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、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。

（3）发行人已按照 GMP 标准建成可用于独立开展商业化的生产线

发行人拥有 1 条参照 GMP 标准建设的用于工艺放大和临床样品生产的哺乳动物细胞培养的中试生产线，并按照 GMP 标准建立了拥有领先规模的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）。目前已利用该商业化生产线完成了 6 个生物药品种的规模化试生产和 2 个生物药品种的 GMP 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》。

（4）发行人承担了多项国家重大科研任务，利用自有技术为国家公益项目贡献了技术成果，体现了企业的社会责任

发行人依托其自主研发的技术平台，在支持自身生物药产品研发和产业化的同时，也独立或牵头承担了十几项国家重大科研攻关任务，并在国家应对突发重大传染病的应急防控技术储备项目中贡献了技术成果，例如，发行人利用自有技术平台完成高致病性 H7N9 禽流感应急抗体药物的研发和临床前评价，在 2013 年冬季流感季节来临前完成了应急中和抗体药物的临床申报和战略储备 GMP 生产，为国家应对潜在的 H7N9 禽流感病毒疫情风险做好了技术准备和应急救治药物战略储备，展现了发行人技术平台的能力和承担社会责任的积极态度。

（5）发行人的研发和管理团队拥有丰富的生物药产品研发和生产经验

发行人的研发和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、首批国家“千人计划”特聘专家和国家“新药创制”重大专项十二五和十三五总体组专家。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，是国际知名的生物药质控专家，入选第 4 批国家“千人计划”。

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人共有员工 629 名，其中，508 人拥有本科及以上学历；发行人拥有研发人员 467 名，占员工总数 74.24%，其中，29 人拥有博士学位。

2、生物药产品管线整体进度

截至 2019 年 7 月 31 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			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
	SCT630/阿达木单抗	自免	银屑病；类风湿关节炎等	单药					全球
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					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
		自免	多发性硬化症	单药					全球
SCT520FF/VEGF Fab	眼科疾病	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 ^③
			SCT200/EGFR单抗	肿瘤	结直肠癌 ^④ 3L	单药			
	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-II0A/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	
	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 ^⑦	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 ^⑧	肿瘤	HER2阳性实体瘤	联合					全球
SCTB07/双特异抗体 ^⑨	肿瘤	实体瘤	联合					全球	
SCTB03/双特异抗体 ^⑩	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 TGFBR2 双靶点双特异抗体；
- ⑩CTLA4+OX40 双靶点双特异抗体。

3、主要产品

（1）SCT800

1) 产品简介

SCT800 产品为发行人自 2008 年开始自主研发的重组凝血八因子蛋白，拟用于治疗甲型血友病。

甲型血友病患者终身面临极高的出血风险以及长期炎症导致的关节畸形和残疾风险，现阶段主要依赖输入凝血八因子药物进行治疗。我国凝血八因子大多提取自人血浆，但因人血浆供应短缺，血浆提取八因子的产能非常有限。同时，因凝血八因子蛋白热稳定性差及产量低，重组凝血八因子蛋白的生产工艺技术门槛高、生产难度大，我国尚未有经批准上市的国产重组凝血八因子蛋白药物。

鉴于重组凝血八因子价格昂贵并且总产能有限，我国过去常出现供不应求的情况。因此，在我国开发用于治疗甲型血友病的 SCT800，不仅会使我国广大甲型血友病患者受益，也会创造良好的社会效益和经济效益。基于发行人相对领先的工艺技术和通过相关工艺技术所预期达到的重组凝血八因子产能，发行人有望改变全球重组凝血八因子供不应求的现状、改善全球数十万甲型血友病患者（特别是广大发展中国家患者）的治疗和生存现状。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已完成 SCT800 产品的成人及青少年按需治疗 III

期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告相关准备工作；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。

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为适用于甲型血友病的有效治疗方案，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。

3) 临床需求

凝血八因子蛋白于 20 世纪 40 年代被发现，并于 60 年代首次作为治疗药物。由于全球长期存在凝血八因子严重供应不足的状况，甲型血友病的治疗存在两种方式：（a）按需治疗方式，即发生出血事件的应急救治方式；（b）预防性治疗方式，即为预防出血事件而定期输注凝血八因子的治疗方式。按需治疗可以减少凝血八因子的人均年总用量，但不能减少患者出血次数，患者关节损坏率和致残率均很高。尽管预防治疗凝血八因子的人均年总消耗量较高，但可以大幅度减少年平均出血次数、改善患者的生活质量和生存状况以及降低患者关节损坏率和致残率，已成为发达国家患者的主流治疗方式。

凝血八因子的临床需求现状如下：

①全球甲型血友病患者众多并且呈现增加趋势，其对凝血八因子的临床需求未获满足

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。受限于凝血八因子产能等因素，全球甲型血友病患者，特别是发展中国家甲型血友

病患者对凝血八因子的治疗需求仍有广阔的市场空间。

②我国甲型血友病患者众多并且呈现持续增加的趋势，凝血八因子的需求人群基数大

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。自2012年至2018年间，我国凝血八因子签发量呈逐年增长趋势，由2012年的7千万IU增加到2018年的3.2亿IU，期间年复合增长率为28.7%。同时，在我国，虽然血源性凝血八因子药物的价格较低，但受限于血源性凝血八因子药物供应能力严重不足的现状，重组人凝血八因子药物正在稳步成为甲型血友病治疗市场的主导选择药品。

③我国甲型血友病患者的治疗渗透率低、预防治疗比例低

相较于美国、欧洲等发达国家或地区，我国在甲型血友病的治疗方面具有如下特点：a) 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%；b) 以按需治疗为主，根据Frost & Sullivan的统计数据，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%；c) 治疗药物以价格更低的血浆提取物为主。因治疗程度不及发达国家或地区的患者，我国甲型血友病患者因该病引发的致残率很高。

④我国甲型血友病患者的人均凝血八因子使用量低

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人均凝血八因子使用量为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，我国甲型血友病患者的凝血八因子消耗量仍存在很大的上升空间。

上述治疗状况说明中国和其他相关发展中国家绝大多数甲型血友病患者并未获得有效诊治，其临床需求远未获得满足。因此，随着甲型血友病患者人数的增加，以及对甲型血友病患者治疗意识，特别是预防治疗意识的培养和加强，中国和其他相关发展中国家的甲型血友病治疗市场对凝血八因子药物的需求预计呈现快速增长趋势。

有关我国和其他相关发展中国家患者与发达国家或地区患者之间的治疗渗透率对

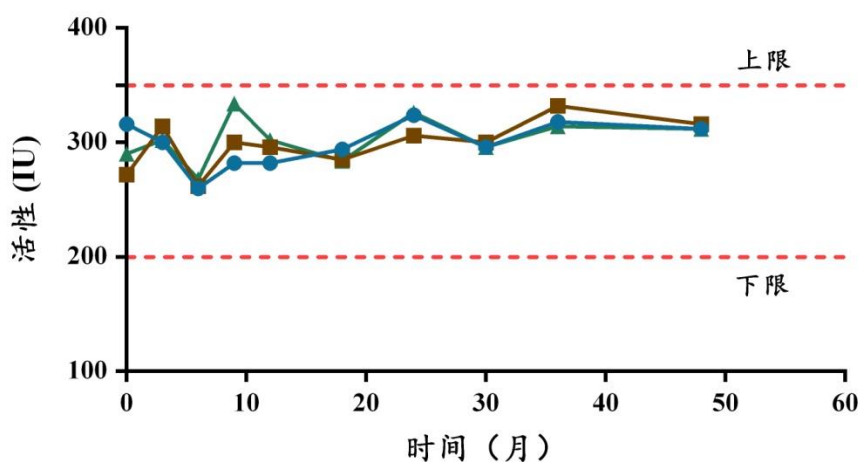
比详见本节“三、发行人主要产品的市场发展状况”之“（一）发行人主要产品所在市场需求情况”。

4) 产品核心优势

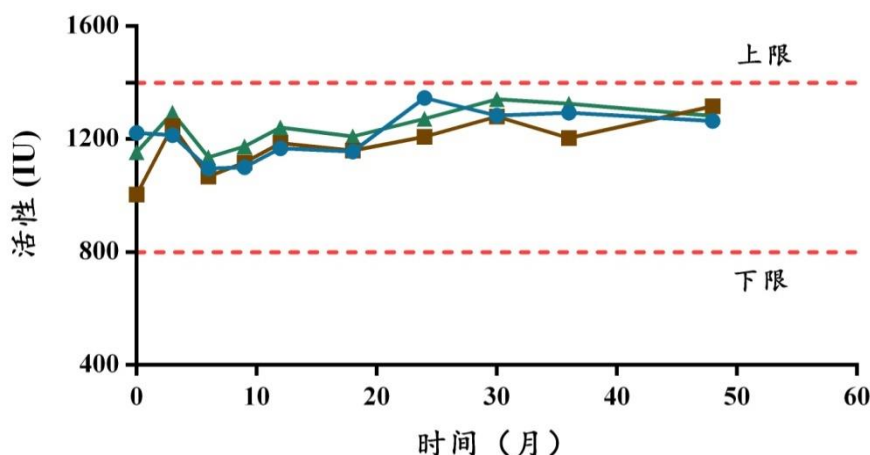
高产能：发行人已建立了 SCT800 产品的高效的稳定表达的工程细胞株、无血清无白蛋白成分的悬浮流加培养工艺、以自主研发和生产的亲和纯化抗体为核心步骤的高效率和高特异性下游纯化工艺、无白蛋白添加剂的成品制剂配方以及 4,000 升细胞培养规模的生产线。根据工艺验证批次实际产量情况推算，发行人现有的 4,000 升细胞培养规模生产线的设计产能最高每年可达到 100 亿 IU。上述高效的生产工艺有助于发行人根据市场需求快速提供相应产品。

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 IU 规格成品的长期实时稳定性



三批次 1000 IU 规格成品的长期实时稳定性



5) 临床试验

①概况

截至 2019 年 6 月 30 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，正在进行青少年及成人 PTPs 患者 III 期预防性治疗研究，并已经启动儿童 PTPs 患者 III 期预防性治疗研究和所有年龄患者的扩展研究，并拟进一步推进儿童未曾治疗患者的 III 期预防性治疗研究。

②具体情况

A、III 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甲型血友病患者（年龄 12~65 岁，凝血八因子活性 \leq 5%，既往使用过凝血八因子治疗超过 50 个暴露日）中针对出血事件进行 6 个月按需治疗的安全性和有效性，研究的主要终点为 SCT800 首次输注后 15 分钟和 60 分钟的凝血八因子活性输注效率值，次要终点包括每次出血事件首次输注 SCT800 后 8 小时的止血疗效、凝血八因子抑制物发生率、治疗每次出血事件所需的输注次数和每次输注的剂量、首次输注后 4~6 个月内第 2 次检测的凝血八因子输注效率值、第 2 次检测与首次凝血八因子输注效率值变化值、不良事件及严重不良事件发生率。

b、研究结果-止血效果

按照四级评分量表对止血疗效进行评价。54 例符合方案分析集受试者在研究期间共记录 903 次出血事件访视，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。18 例进行第 2 次输注效率值检测的受试者 15 分钟和 60 分钟 SCT800 的平均输注效率值分别为 115.3% 和 80.6%，和首次输注相比无显著统计学差异。

d、研究结果-SCT800 用量

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。每例受试者每次出血事件访视的平均输注次数为 1.5 次，其中 689 次（76.3%）出血事件访视的输注次数为 1 次。治疗每次出血事件访视所需的 SCT800 使用剂量平均为 32.3 IU/kg，每次输注所需的剂量平均为 22.0 IU/kg。

e、研究结果-安全性

凝血八因子抑制物：患者治疗后产生的针对凝血八因子蛋白的抑制物会导致后续治疗无效。因此，凝血八因子抑制物是本临床研究中最重要安全性检测指标。基于符合方案分析集的 54 例患者结果分析，共 1,312 次输注，共输注 1,948,976 IU 的 SCT800，研究期间未发现凝血八因子抑制物阳性事件。

其他不良事件情况：仅 2 例受试者发生药物相关不良事件，发生率为 3.3%。7 例受试者发生严重不良事件，发生率为 11.7%，研究者均判断为与研究药物无关或可能无关。与同类药物相比，未出现非预期的、新的安全性信号。

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。

B、I 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[®]在甲型血友病患者（年龄 12~65 岁，凝血八因子活性 \leq 2%，凝血八因子治疗 \geq 50 个暴露日）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。交叉到另一种药物前有一个至少 72 小时的洗脱期。每次输注剂量为 50 IU/kg，每次输注药物均有 11 个药代动力学血样采集时间点。于给药前、第 1 次输注后 72 小时和第 2 次输注后 72 小时 3 次采集凝血八因子抑制物检测样本。

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。根据实际给药剂量和强度（potency）调整过的数据并去掉离群值，共 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

	SCT800 (N=16) 平均数 (标准差)	任捷 (N=16) 平均数 (标准差)
K value(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

凝血八因子抑制物：研究期间未见凝血八因子抑制物发生。

其他不良事件：无药物相关不良事件、严重不良事件和导致暂停用药、停止用药或死亡的不良事件发生。

C、III 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

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（年龄 12~65 岁，凝血八因子活性 $<$ 1%，凝血八因子治疗 \geq 150 个暴露日）中预防性治疗的有效性、安全性和药代动力学特点。受试者接受 SCT800 25~50 IU/kg，隔天 1 次或每周 3 次的为期 6 个月的预防治疗，其中，同时有 18 例受试

者接受初始和随访（3~6 月后）药代动力学研究。本研究的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。

该研究基于 I 期药代动力学研究和 III 期按需治疗研究结果设计，计划入组的病例数为 68 例，截至 2019 年 6 月 30 日，已入组 50% 以上病例数。

D、III 期临床研究-SCT800 儿童预防性治疗的安全性和有效性

该研究采用多中心、开放、非对照设计，评估 SCT800 在既往接受过凝血八因子治疗的重型甲型血友病儿童患者（年龄 12 岁以下，凝血八因子活性 <1%，凝血八因子治疗 ≥ 150 个暴露日）中预防性治疗的有效性、安全性和药代动力学特点。受试者接受 SCT800 25~50 IU/kg、隔天 1 次或每周 3 次的为期 6 个月的预防治疗。研究的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。

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，该研究将在获得 20 例成人及青少年患者 50 个暴露日的试验结果后开始进行，预计启动时间为 2019 年 12 月，计划入组病例数共 70 例。研究程序为先进药代动力学研究，了解其在大龄儿童（ ≥ 6 岁且 <12 岁）和幼儿（<6 岁）的药代特征后再进行相应的有效性和安全性研究。

6) 后续计划

发行人拟根据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》开展所有年龄患者的扩展研究，同时，正在与欧美国家监管机构沟通、筹备国际多中心临床试验的准备工作。发行人预计未来 6 个月内就该产品递交中国新药上市申请。

(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。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已开展 SCT200 产品的结直肠癌 I 和 II 期临床研究，并已开展 6 项涉及其他瘤种的探索性 I 期或 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

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%。

目前在我国市场上仅有两种 EGFR 单抗药，即西妥昔单抗（爱必妥[®]）和尼妥珠单抗（泰欣生[®]），分别于 2018 年及 2017 年获准纳入国家医保目录，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。

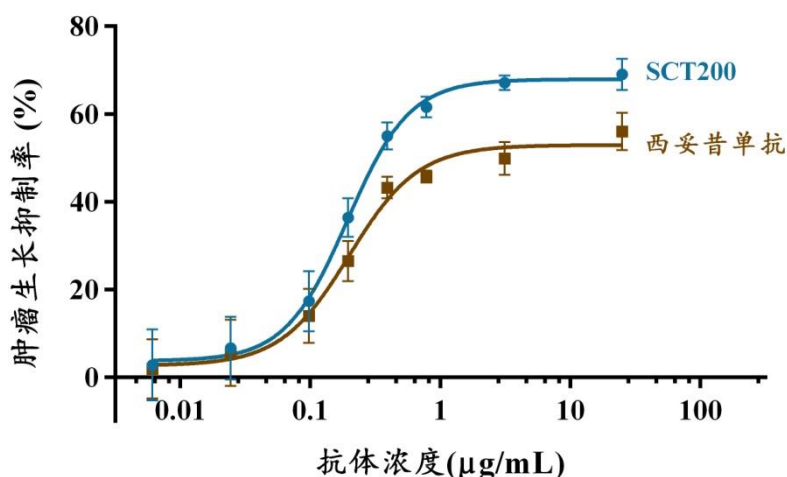
在食管癌治疗方面，由于食管癌是我国高发的恶性肿瘤，西方发达国家发病人数极少，因此，国外企业开发针对食管癌药物的积极性不高。目前国内外还没有批准上市的同类靶向药物，一线治疗以化疗为主，中位生存期只有 9~10 个月左右，二线治疗目前没有标准治疗药物。基于上述情况，急需国内企业开发出更好的治疗食管癌的药物，解决食管癌患者生存期短、药物短缺的紧迫问题。

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 存在广阔的市场机遇。

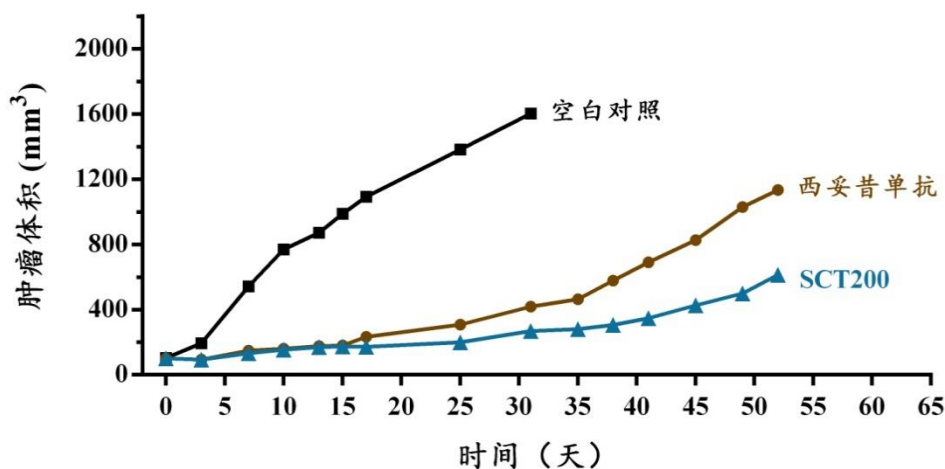
4) 产品核心优势

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。

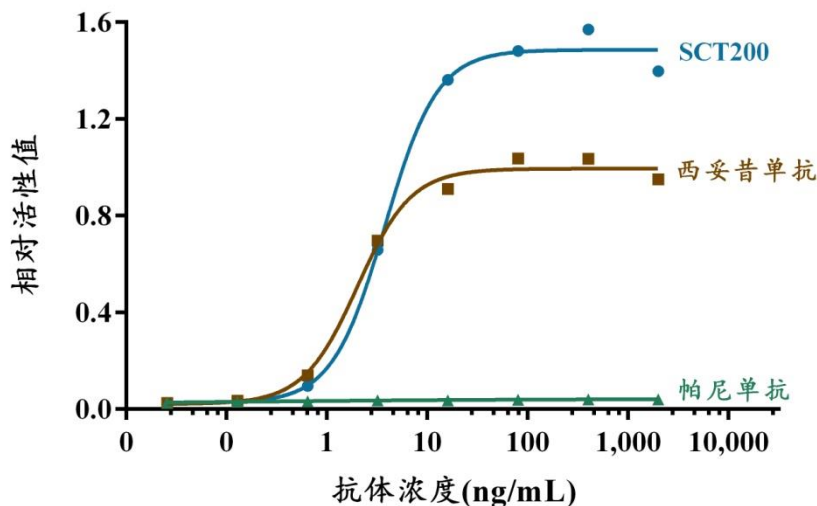
SCT200 与西妥昔单抗的生长抑制活性比对



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

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已经完成 SCT200 单药治疗晚期结直肠癌的 I 期临床研究的受试者入组，基于 I 期结果，已开展涵盖结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌、食管癌、肺鳞癌、乳腺癌等多种适应症的 Ib 期或 II 期临床试验工作，具体情况如下：

① 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，单次给药阶段分为6个递增剂量组（分别为0.5mg/kg、1.0mg/kg、2.0mg/kg、4.0mg/kg、6.0mg/kg和8.0mg/kg）。完成单次给药耐受性评估的受试者经3周洗脱期后，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。

基于上述临床试验的疗效数据，在I期临床研究方案基础上，发行人增加了3个高剂量组（9.0mg/kg、12.0mg/kg和15.0mg/kg）的爬坡试验，以观察SCT200的剂量限制性毒性，为开展其他瘤种的临床研究做科学性参考及指导。

B、研究结果-疗效结果

共计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，56例患者包括剂量爬坡阶段研究纳入的22例患者、6mg/kg扩大入组纳入的25例患者以及后期增加的高剂量组9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：

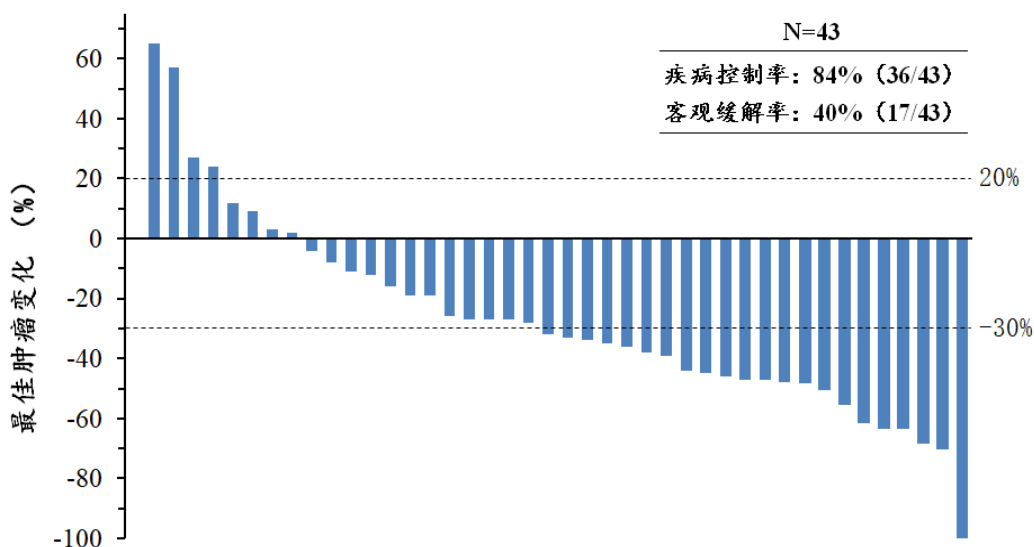
SCT200 I期临床研究疗效数据

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、研究结果-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，没有发生非预期不良事件。不良事件的发生率为 100%（22/22），其中与药物相关的不良事件发生率为 90.9%（20/22），有 5 例患者因不良事件而剂量递减或者暂停用药，比例为 22.7%（5/22）。扩大入组研究中（N=13），与药物相关的不良事件发生率为 100%（13/13），其中 6 例因不良事件暂停用药或者剂量递减。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，与同类药物说明书中特殊关注的不良反应相似。

截至 2019 年 6 月 30 日，共有 56 例患者接受至少 1 剂研究药物治疗，不良事件发生情况与之前相仿，且未发现新的安全性信号。因试验尚未结束，最终数据尚待参考统计分析报告的统计结果。

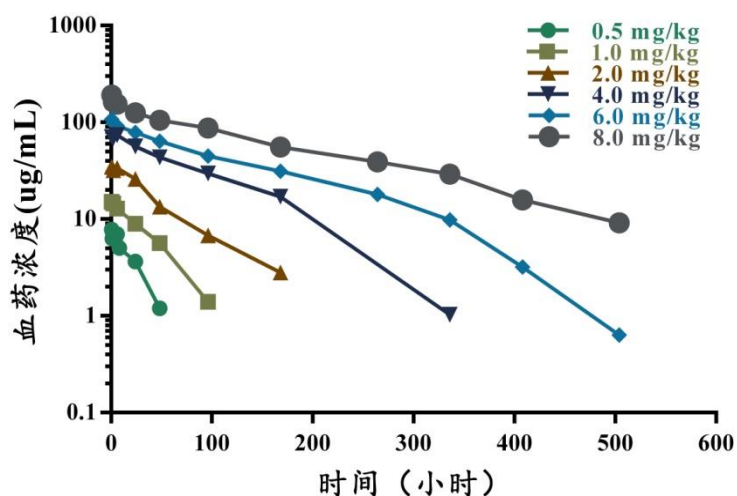
D、研究结果-药代动力学结果

a、单次给药药代动力学

SCT200 单次给药药代动力学研究按 0.5mg/kg、1.0mg/kg、2.0mg/kg、4.0mg/kg、6.0mg/kg 和 8.0mg/kg 的 6 个剂量水平完成评估。每个剂量组完成单次给药后经过 3 周洗脱期，在原剂量水平基础上进入多次给药阶段。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。

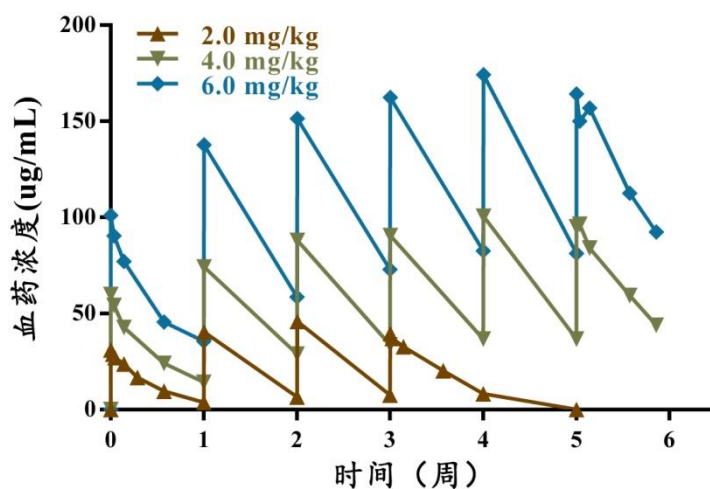
SCT200 单次给药血药浓度-时间曲线



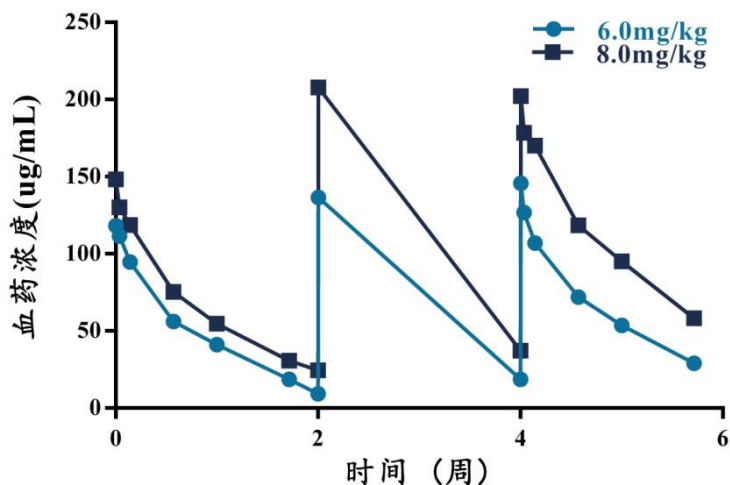
b、多次给药药代动力学

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（西妥昔单抗和帕尼单抗的多次给药的稳态谷浓度分别为 54 μ g/mL 和 50 μ g/mL），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，其低谷浓度应可达到饱和稳态药理活性平台。

SCT200 多次给药血药浓度-时间曲线（每周给药）



SCT200 多次给药血药浓度-时间曲线（每两周给药）



②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转移性结直肠癌患者进入研究，接受 SCT200 单药治疗（前 6 周每周给药 6.0mg/kg，之后改为 8.0mg/kg，每两周给药维持治疗）至疾病进展，或出现不可耐受毒性。

B、研究进展：截至 2019 年 6 月 30 日，该研究处于受试者入组阶段，相关研究亦在进行中，中心疗效评估委员会尚未进行临床疗效评估。

③头颈部鳞状细胞癌 II 期临床研究-SCT200 单药二线治疗

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 30~40 例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患者进入研究，接受 SCT200 单药治疗（前 6 周每周给药 6.0mg/kg，之后改为 8.0mg/kg，每两周给药维持治疗）至疾病进展，或出现不可耐受毒性。

B、研究进展：截至 2019 年 6 月 30 日，该研究处于受试者入组阶段，尚未有可获得的临床数据。

④头颈部鳞状细胞癌 II 期临床研究-SCT200 联合 PF 方案一线治疗

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 15~30 例既往未接受系统治疗的复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌患者进入研究，接受 SCT200 联合 PF 方案，其中 SCT200 给药方式为前 6 周每周给药 6.0mg/kg，之后改为 8.0mg/kg，

每两周给药维持治疗；PF 方案为顺铂联合 5-氟尿嘧啶治疗方案，其中顺铂给药方式为第 1 天给药，剂量为 75mg/m²；5-氟尿嘧啶给药为连续 5 天给药，剂量为 750mg/m²；总给药周期以 3 周为 1 个周期，最多 6 个周期治疗，至疾病进展，或出现不可耐受毒性。

B、研究进展：截至 2019 年 6 月 30 日，该研究处于受试者入组阶段，尚未有可获得的临床数据。

⑤三阴乳腺癌 II 期临床研究-SCT200 单药二线及以上治疗

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 30~40 例既往至少接受过一线系统治疗的复发或转移性三阴性乳腺癌患者进入研究，接受 SCT200 单药治疗（前 6 周每周给药 6.0mg/kg，之后改为 8.0mg/kg，每两周给药维持治疗）至疾病进展，或出现不可耐受毒性。

B、研究进展：截至 2019 年 6 月 30 日，该研究处于受试者入组阶段，尚未有可获得的临床数据。

⑥食管鳞癌 Ib 期临床研究-SCT200 单药二线及以上治疗

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 20~50 例既往经铂类、紫杉类或氟尿嘧啶类治疗失败的晚期食管鳞癌患者进入研究，接受 SCT200 单药治疗（前 6 周每周给药 6.0mg/kg，之后改为 8.0mg/kg，每两周给药维持治疗）至疾病进展，或出现不可耐受毒性。

B、研究进展：截至 2019 年 6 月 30 日，该研究处于受试者入组阶段，尚未有可获得的临床数据。

⑦鳞状非小细胞肺癌 Ib 期临床研究-SCT200 单药三线及以上治疗

A、研究设计：该研究采用多中心、开放的临床试验设计，选择既往至少接受过两个化疗方案治疗失败的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者进入研究，将随机分配至 2 个 SCT200 剂量的研究队列之一：队列 1 为低剂量队列（前 6 周每周给药 9.0mg/kg，之后改为 12.0mg/kg，每两周给药维持治疗），队列 2 为高剂量队列（前 6 周每周给药 12.0mg/kg，之后改为 15.0mg/kg，每两周给药维持治疗），计划每个队列入组 15~25 例患者。

B、研究进展：截至 2019 年 6 月 30 日，该研究处于受试者入组阶段，尚未有可获

得的临床数据。

③实体瘤 Ib 期临床研究-SCT200 单药治疗经标准治疗失败的晚期实体瘤

A、研究设计：该研究采用多中心、非随机、开放的临床试验设计，选择既往经标准治疗失败的晚期实体瘤（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）患者进入研究，接受 SCT200 单药治疗（前 6 周每周给药 6.0mg/kg，之后改为 8.0mg/kg，每两周给药维持治疗）至疾病进展，或出现不可耐受毒性，计划每个队列入组 15~25 例患者。

B、研究进展：截至 2019 年 6 月 30 日，该研究处于受试者入组阶段，尚未有可获得的临床数据。

6) 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）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。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已开展 SCT-I10A 产品的 I 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期研究及 1 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，因其治疗瘤种的广谱性及更优的临床

疗效,包括 PD-1/PD-L1 在内的肿瘤免疫治疗成为了近几年全球最热门的研发方向之一。PD-1 单抗的研发热潮直至今日持续不减,使部分未满足临床需求的癌种有更多治疗的可能,肿瘤免疫治疗也成为目前和未来全球生物制药竞争最为激烈的领域。

截至本招股说明书签署日,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	Cemiplimab -rwlc	阿特珠	德瓦鲁	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	△						
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	11	8	1	2	2	2
	组合治疗	3	3	0	2	0	1
按适应症	单药治疗	13	9	1	2	2	2
	组合治疗	3	3	0	3	0	1

注: △: 单药治疗

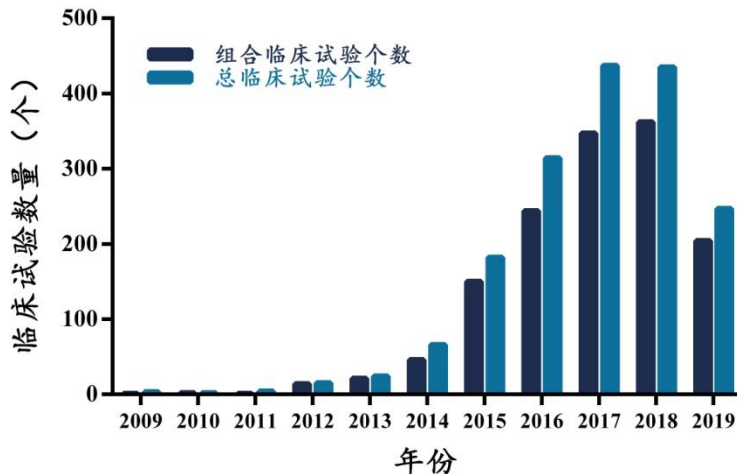
■ ■ ■ ■: 组合治疗;

- 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。

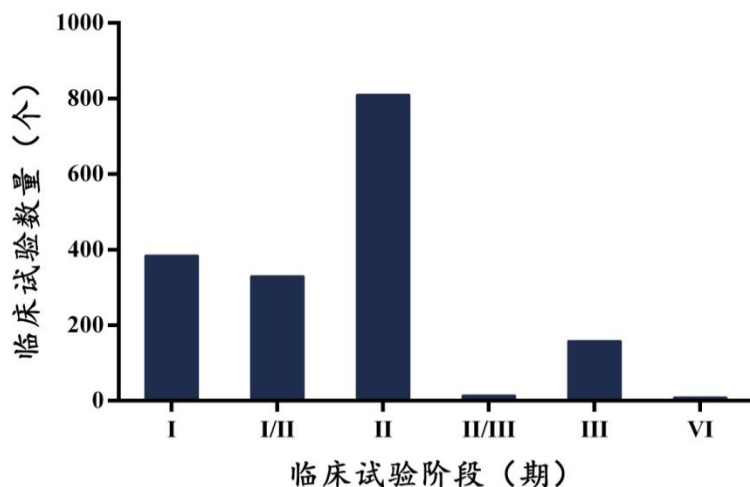
当前的 PD-1 单抗临床研究结果表明在大多数实体瘤和血液肿瘤中，单独使用 PD-1 单抗治疗均有一定的药效，但仅在少数几种类型的肿瘤中能够产生较高的应答率且大多用于二线或三线以上患者的治疗。与其他化疗药物或靶向抗肿瘤药相似，在一线治疗中，PD-1 单抗常需要与其他抗肿瘤药物联合治疗才能达到比目前标准治疗组合药物优效的结果，因此近几年获批的适应症多数为联合治疗方案。不同的 PD-1 单抗分子在药代动力学、临床药效和毒副反应方面存在差异。

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



PD-1 联合治疗的研发阶段情况



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：

①PD-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；

②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；

③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。

截至本招股说明书签署日，我国获批的 PD-1 靶点药物共 5 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 药品以及临床适应症

适应症	帕博利珠单抗	纳武单抗	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗
	Keytruda [®]	Opdivo [®]	拓益 [®]	达伯舒 [®]	艾瑞卡 [®]
经典型霍奇金淋巴瘤				△	△
非小细胞肺癌	■	△			
黑色素瘤	△		△		

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：

① 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；

② 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；

③ 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）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。

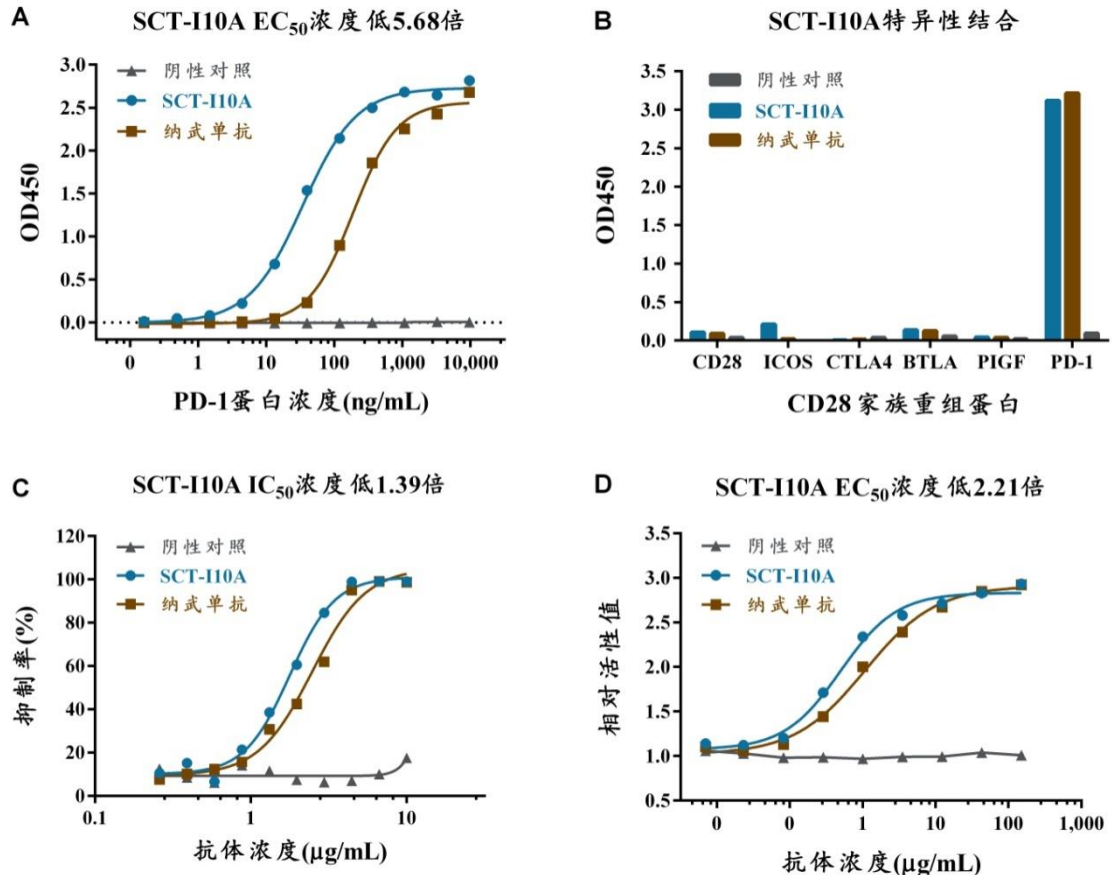
尽管已经观察到不同 PD-1 单抗之间的差异，但目前还很难判断哪个 PD-1 单抗会是同类最佳的分子或会在联合用药治疗中胜出。因此，全球肿瘤免疫治疗竞争的序幕才刚开启，同类最佳的 PD-1 单抗和同类最佳的靶向抗体药物有可能在未来治愈肿瘤的临床研究中胜出。

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，SCT200 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	多次给药后，SCT-I10A 在动物体内的蓄积能力更高
		第 141 天（第 11 针给药）： 1.03~1.94	

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。

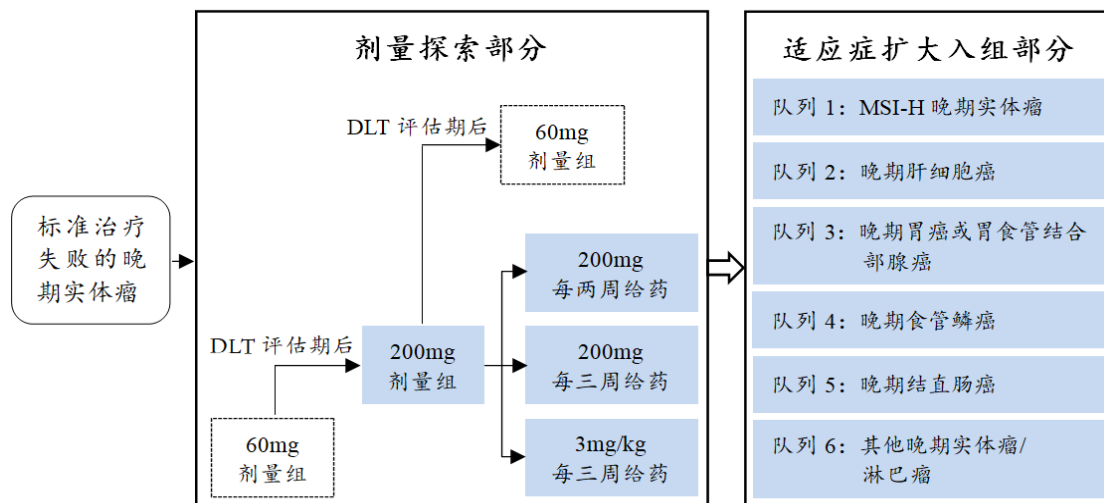
5) 临床试验概述

① 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。

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：截至 2019 年 6 月 30 日，I 期临床研究处于受试者入组阶段，尚未有可获得数据。

②头颈鳞癌 II 期临床研究-SCT-I10A 单药二线治疗

A、研究设计

该研究采用多中心、单臂、开放性的临床试验设计，选择 103 例既往经铂类药物治疗失败的复发性或/或转移性头颈部鳞状细胞癌患者进入研究，接受 SCT-I10A 单药治疗（200mg/次，每 3 周给药一次）直到疾病进展，或出现不可耐受的毒性，且用药时间不超过 2 年。

B、研究进展

截至 2019 年 6 月 30 日，该研究正在筹备受试者入组，尚未有可获得的临床数据。

③头颈鳞癌 III 期临床研究-SCT-I10A 单药一线治疗

A、研究设计

该研究采用多中心、随机、双盲的临床试验设计，选择 330 例复发性或/或转移性头颈部鳞状细胞癌患者进入研究，按 2:1 随机接受研究治疗或对照治疗，研究治疗组（220 例）将接受 SCT-I10A+化疗组（顺铂+5-氟尿嘧啶）联合治疗，对照治疗组（110 例）将接受安慰剂+化疗组（顺铂+5-氟尿嘧啶）联合治疗，每 3 周给药 1 次，治疗直到疾病进展，或出现不可耐受的毒性，且用药时间不超过 2 年。

B、研究进展

截至 2019 年 6 月 30 日，该研究正在筹备受试者入组，尚未有可获得的临床数据。

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，并计划进行如下适应症的临床研究：

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	联合化疗	化疗失败的胃癌
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	联合化疗	化疗失败的鳞状非小细胞肺癌
比对 SCT-I10A 联合 SCT510 与瑞格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）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。

利妥昔单抗作为第一个用于治疗血液肿瘤的抗体药物，自 1997 年经 FDA 批准用于非霍奇金淋巴瘤，其后经 FDA 批准用于类风湿关节炎的治疗，其安全性和疗效在包括我国的多个国家范围内得到验证，在全球范围内年销售收入超过 70 亿美元。

在临床前和临床研究中，SCT400 显示其在安全性、药代动力学、药效动力学、临床疗效等方面与美罗华[®]高度相似。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已完成 SCT400 的 III 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告、上市申请资料准备工作，并计划于 2019 年递交新药上市申请。

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

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已完成 SCT400 的 I 期和 II 期临床试验，III 期临床

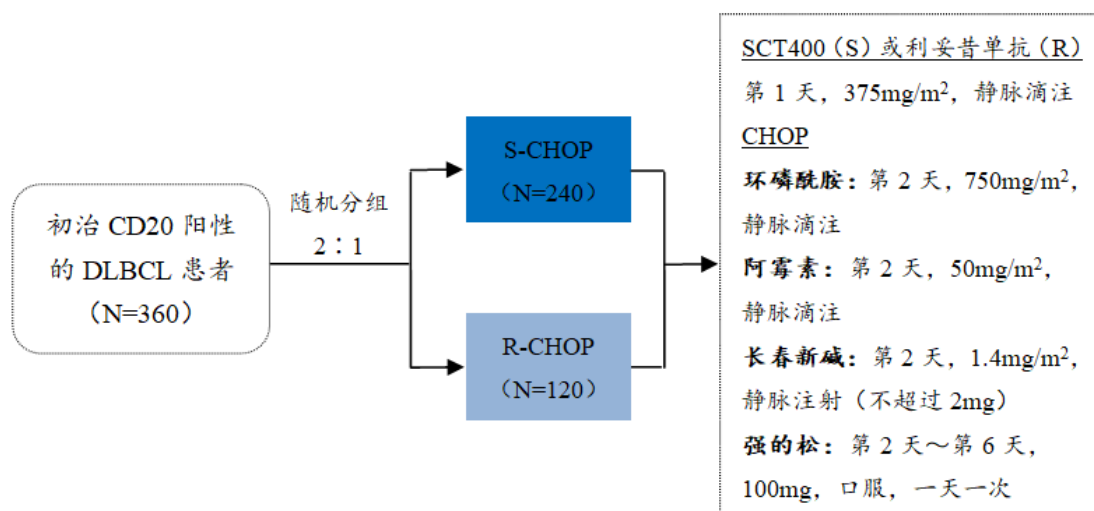
试验也已达到主要终点，I 期临床试验显示出 SCT400 具有良好的安全性和耐受性，II 期临床试验证实了 SCT400 与利妥昔单抗的药代动力学等效性，III 期临床试验初步证实了 SCT400 的疗效非劣效于利妥昔单抗。临床试验全面验证了 SCT400 在药理学、疗效和安全性与美罗华®的高度相似性。

① 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、阳性对照研究，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。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。

SCT400 III 期临床研究设计



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。

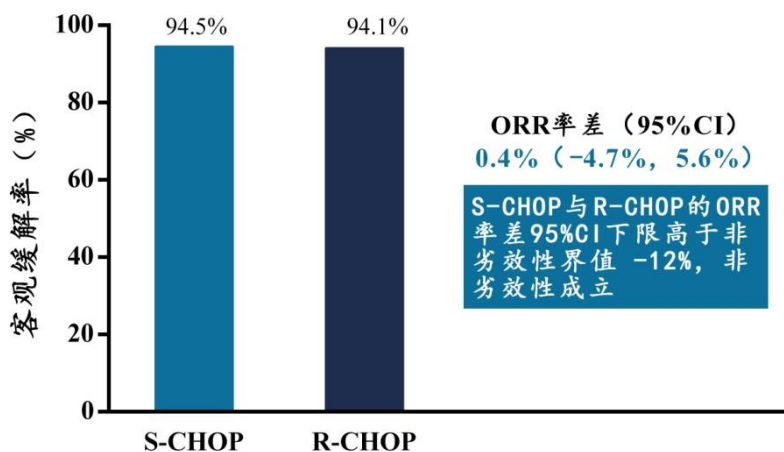
a、疗效结果

主要终点：所有随机入组的受试者均接受至少 1 个治疗周期药物治疗，截至 2019

年6月30日，本研究已完成6个周期疗效评估，已达到主要终点。

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。

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

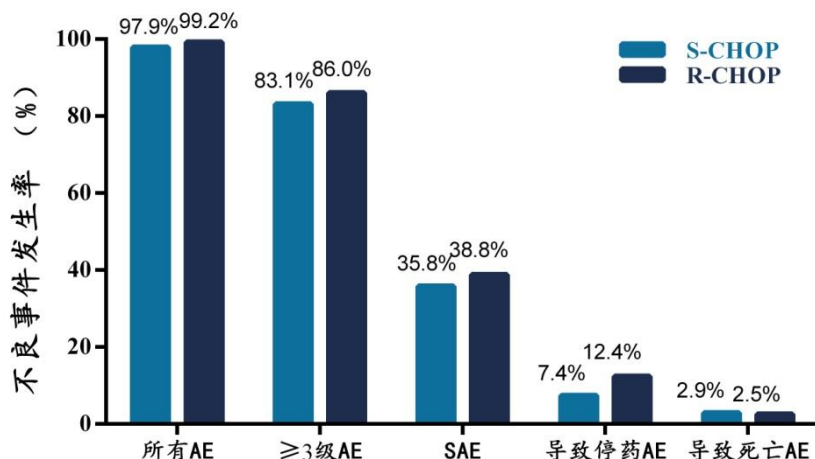
注：CR 率：完全缓解率；EFS 率：无事件生存率；PFS 率：无进展生存率；OS 率：总生存率。

*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。

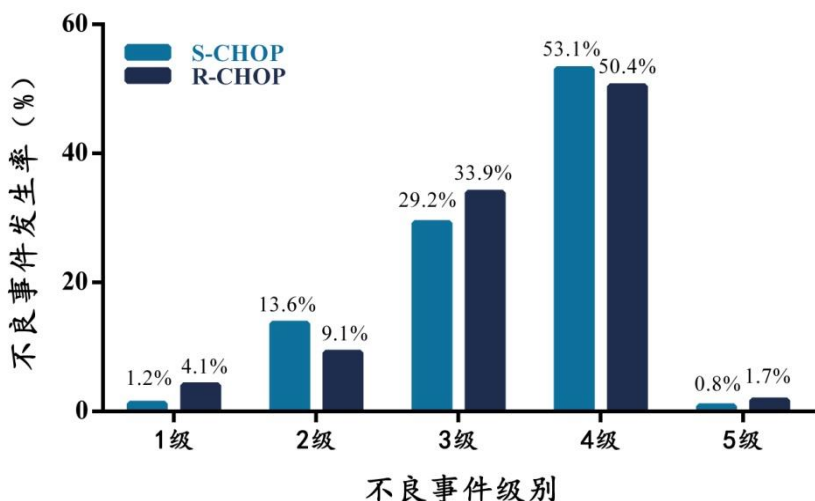
b、安全性结果

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 淋巴瘤的不良事件比对



S-CHOP 组与 R-CHOP 组不良事件严重程度比对



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。

② II 期临床试验

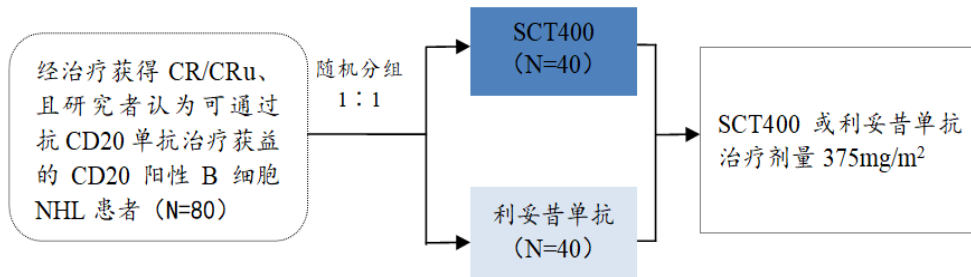
本研究已于 2017 年 12 月完成，研究证实了 SCT400 相对于利妥昔单抗的药代动力学等效性。

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，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(NHL)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 $375\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面积），观察期 12 周。

SCT400II 期临床研究设计



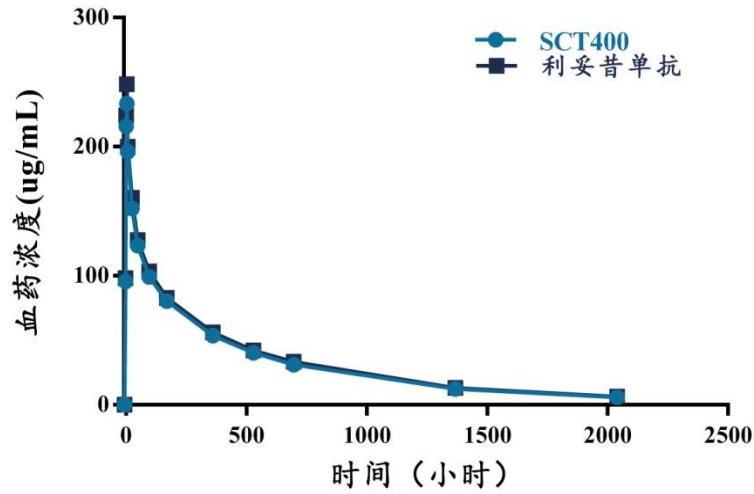
B、研究结果

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（ $\text{AUC}_{0-85\text{d}}$ ）进行等效性检验。SCT400 组（ $N=38$ ）与利妥昔单抗组（ $N=38$ ）的 $\text{AUC}_{0-85\text{d}}$ 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。

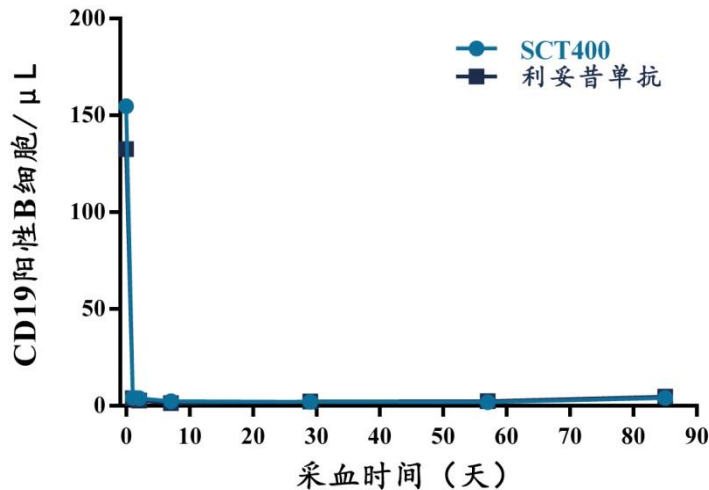
SCT400 或利妥昔单抗单次给药的血药浓度-时间曲线



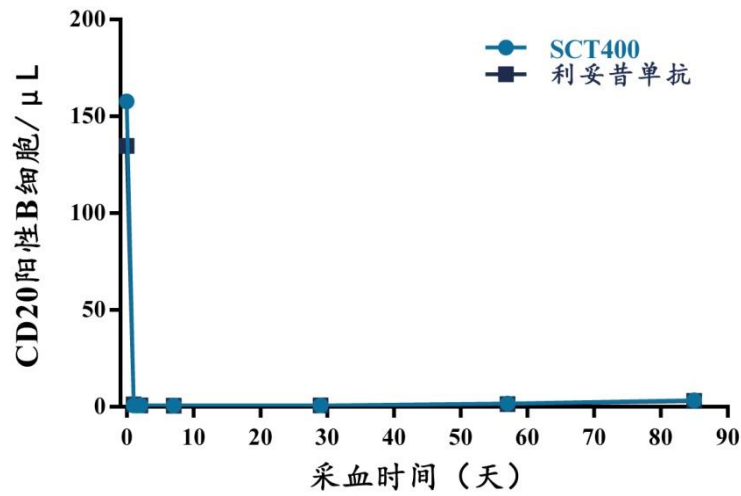
b、药效动力学结果

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 阳性 B 细胞计数比对



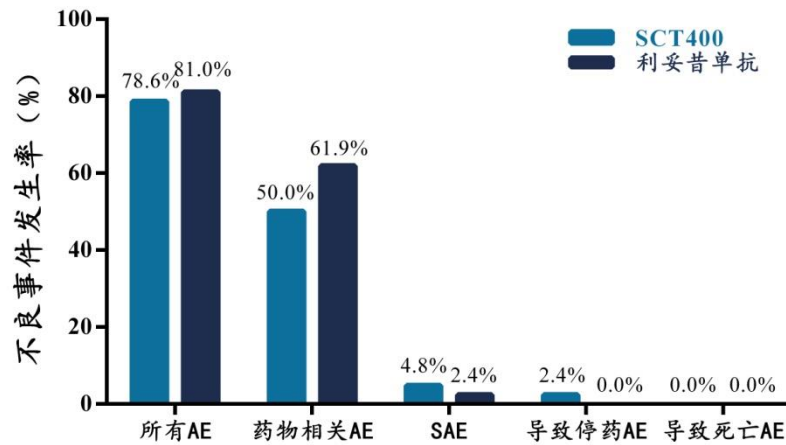
SCT400 组与利妥昔单抗组的 CD20 阳性 B 细胞计数比对



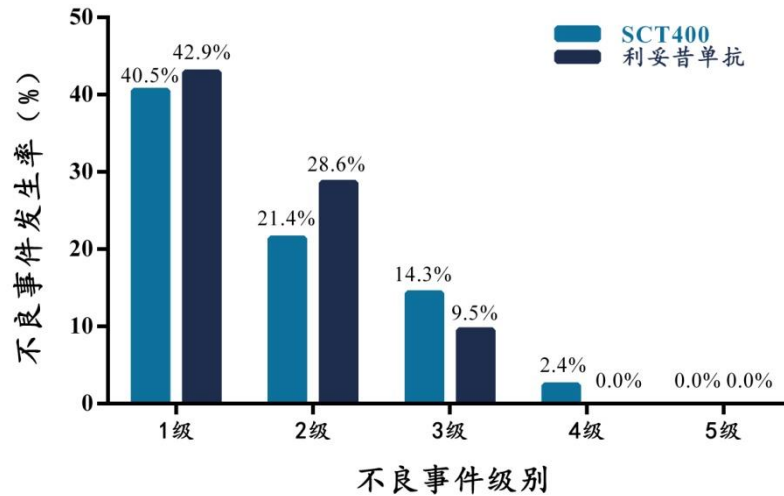
C、安全性结果

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



SCT400 与利妥昔单抗单次给药后不良事件严重程度比对



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。

③I 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。

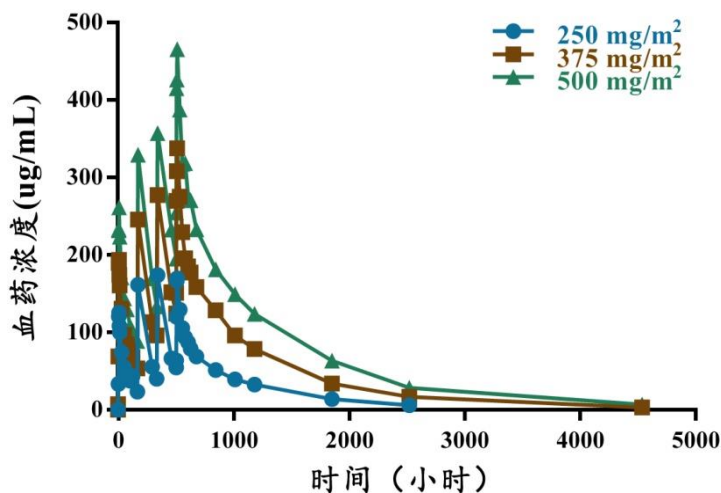
B、研究结果

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) 后续计划

发行人计划在未来 6 个月提交新药注册申请，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。同时，发行人已与石药集团就 SCT400 的商业化相关事宜签订合作协议。有关合作协议内容详见本招股说明书“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同”之“(五) 其他重大合同”。

（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 产品的临床研究参考《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》进行设计，在临床前研究中，SCT510 在氨基酸结构、体内药效、体外药效（例如抑制肿瘤细胞生长等）、安全性及临床前药代动力学等方面与贝伐珠单抗原研药安维汀[®]相似。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人完成 SCT510 产品的 I 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告相关准备工作，发行人正在进行 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

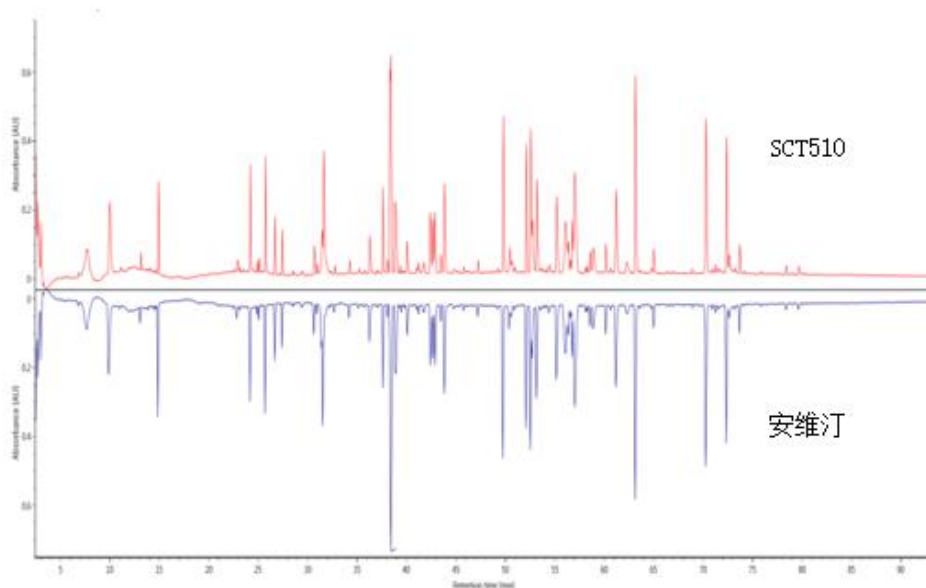
贝伐珠单抗（安维汀[®]）在治疗转移性结直肠癌及非鳞状非小细胞肺癌方面有显著疗效。安维汀[®]是现有抗 VEGF 单抗药物中最畅销的药物，在全球共获批 6 项适应症，包括转移性结直肠癌、复发性非小细胞肺癌等。根据 Frost & Sullivan 报告，安维汀[®]于 2018 年全球销售收入达到 70 亿美元，2016 年至 2018 年连续 3 年位居全球销售额前 10 名。

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

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、体内药效学和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。

截至本招股说明书签署日，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。

A、III 期研究

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

截至 2019 年 6 月 30 日，该研究处于受试者入组阶段，尚未有可获得的临床数据。

B、I 期研究

a、研究设计

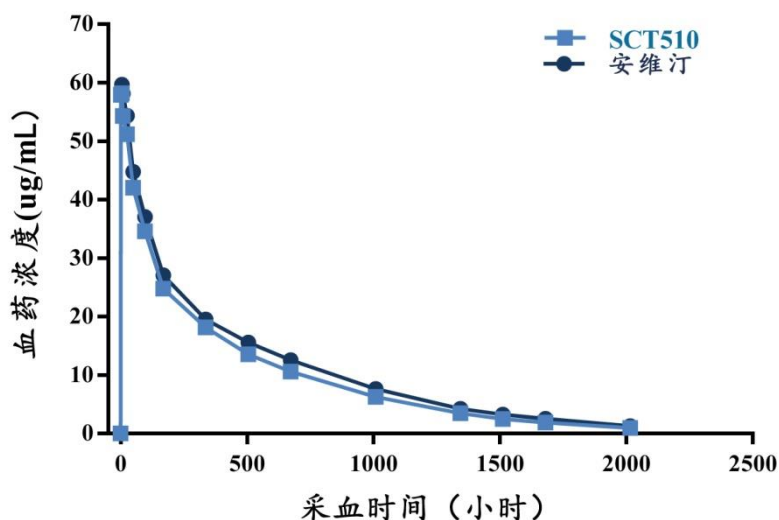
该研究采用随机、双盲、平行对照的单次给药临床试验研究设计，计划入组 84 例年龄在 18~45 岁之间的健康男性受试者，并以 1:1 的比例随机分配到 SCT510 或安维汀[®]组中，分别单次给予 3mg/kg SCT510 或安维汀[®]静脉输注，主要终点为从 0 到 t 时间段内的血药浓度-时间曲线下面积（ AUC_{0-t} ），并同步进行安全性和免疫原性分析。

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



c、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。

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 与瑞格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。

截至本招股说明书签署日，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，可以使得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 疫苗包括英国葛兰素史克的 2 价 HPV（HPV16、18 型）疫苗希瑞适[®]、美国默克公司的 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 [®]	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%

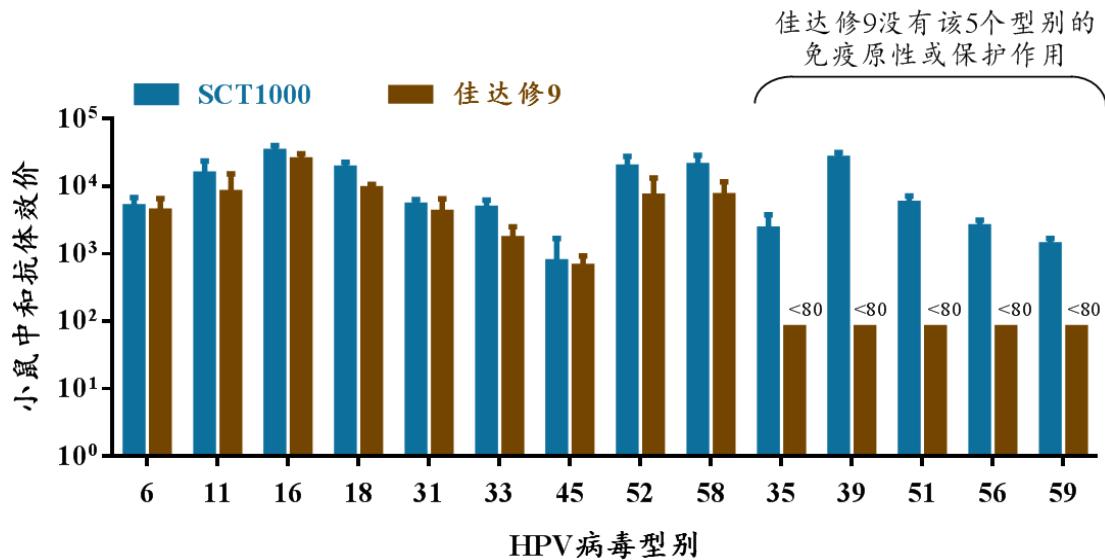
4) 产品核心优势

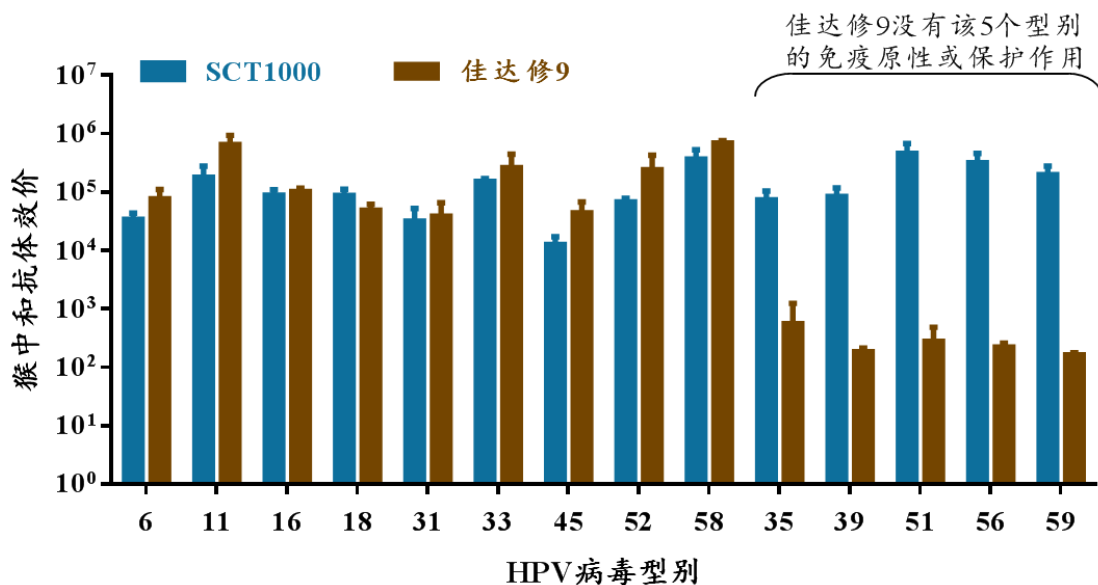
SCT1000 是目前全球独家已进入临床研究的 14 价 HPV 疫苗，涵盖了世界卫生组织公布的全部 12 个高危致癌的 HPV 病毒型和 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型。与疫苗佳达修 9[®]相比，SCT1000 新增了 5 个高危致癌的 HPV 病毒型（HPV35、39、51、56、59），其生产在工艺和成本控制方面具有很大的挑战性和较高的技术门槛。

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

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人正在进行有关 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。

截至本招股说明书签署日，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。

发行人拥有相对领先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

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。

A、III 期临床研究设计

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的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。

截至 2019 年 6 月 30 日，该研究已取得牵头单位伦理批件，计划于 2019 年第 3 季度启动受试者入组工作，至 2020 年上半年完成入组。

B、I 期临床研究设计

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。

截至 2019 年 6 月 30 日，该研究处于受试者入组阶段，尚未有可获得的临床数据。

4、其他临床阶段产品：SCT510A

(1) 产品简介

SCT510A 与 SCT510 均为贝伐珠单抗生物类似药，SCT510A 在 SCT510 制剂基础上进一步对产品制剂进行了优化，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。

(2) 作用机制

眼表新生血管系角膜新生血管、新生血管性青光眼、翼状胬肉、慢性结膜炎等眼表病的致病因素之一，VEGF 的过度表达可诱导眼表新生血管形成。SCT510 所释放的抗 VEGF 单克隆抗体可以有效阻断由 VEGF 介导的信号传递，抑制病变新生血管的生长，从而对湿性老年黄斑病变等眼科疾病产生良好的治疗效果。

(3) 临床需求

AMD 是一种中央视网膜的慢性进展性疾病，可引起视力迅速丧失，是近年来西方发达国家老年人不可逆性盲的主要病因之一。AMD 是 WHO 现阶段 3 大防盲重点眼病之一，是造成 50 岁以上老年人失明的主要病因。近年来我国的 AMD 发病率呈不断上升的趋势，且随着年龄的增加而升高，该疾病已成为我国老年人群不可逆视力损伤的主要原因。上海一项流行病学调查显示，50 至 59 岁人群中 AMD 的患病率为 5.7%，而大于 80 岁的人群中患病率可高达 23.5%。

目前对 AMD 缺乏有效的治疗方法，湿性 AMD 主要依赖包括激光治疗、经瞳孔温热疗法、光动疗法在内的光凝治疗稳定病情。除了光凝治疗外，还有手术治疗，但是目前都还处在探索阶段。随着 VEGF 为靶点的相关药物逐步应用于湿性 AMD 的临床治疗，其显著的疗效已经被广泛认可，目前已成为湿性 AMD 一线治疗的重要组成部分。

目前国内市场只有雷珠单抗和康柏西普上市，因价格昂贵，患者对药物的可及性低，迫切需要价格合理的同类品种上市。

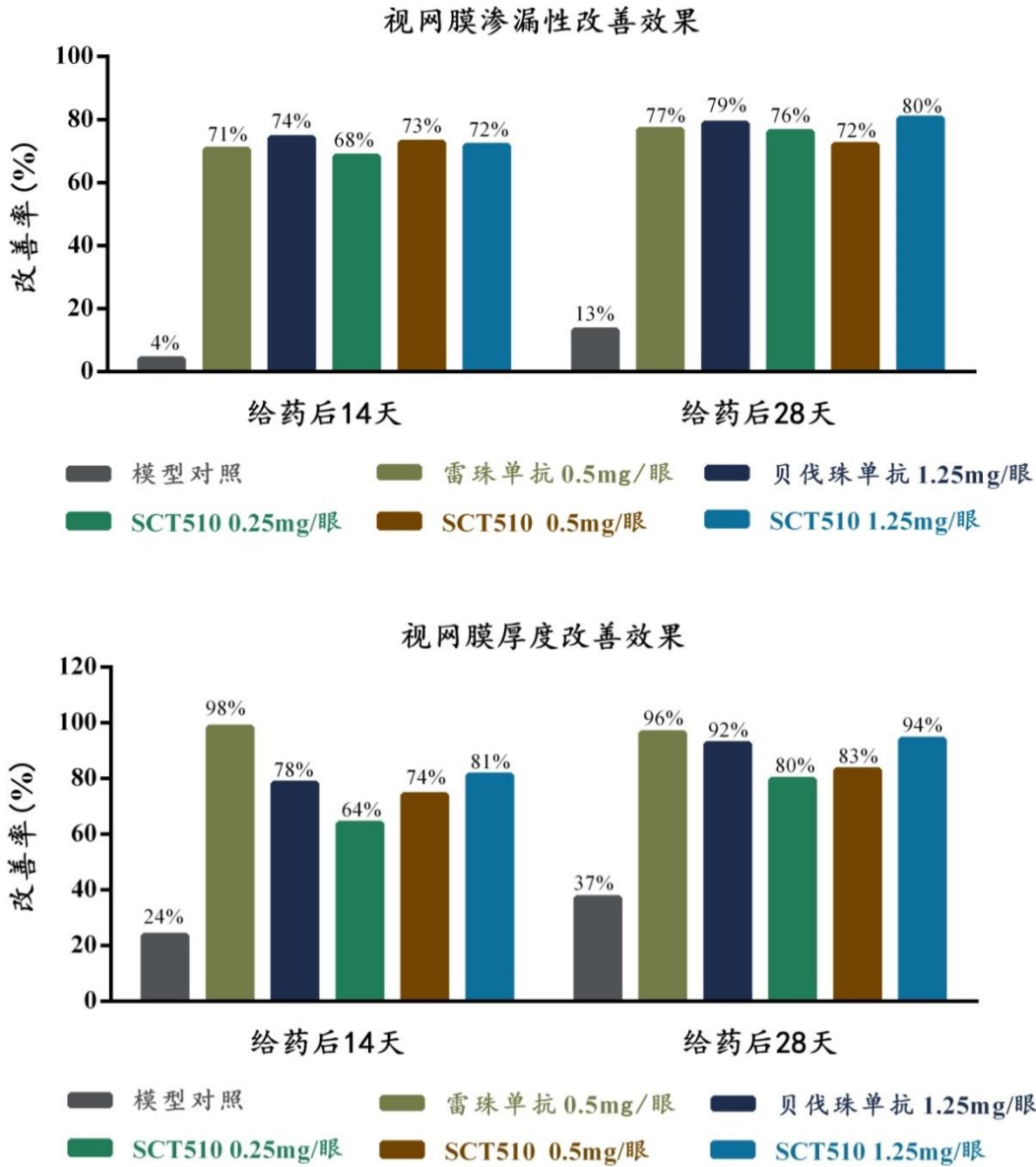
（4）产品核心优势

SCT510A 和安维汀[®]在药学、临床前药效、药代动力学和安全性评价等方面的比较都显示二者具有高度相似性。

发行人研制了 SCT510A 眼用注射液，该制剂成品在日本大耳白兔多次滴眼给予 SCT510A 试验中对兔眼角膜、虹膜、结膜等均无刺激性，在恒河猴双眼玻璃体注射 1.25mg/眼、2.5mg/眼及 5mg/眼 SCT510A，常规眼科检查、眼底彩色照相、荧光造影检查、眼电生理检查、光学相干断层扫描检查、眼压检查试验中均未见给药相关性异常，具有良好的眼部安全性。

在恒河猴脉络膜新生血管模型试验中，SCT510A 拥有与贝伐珠单抗及雷珠单抗大致相当的疗效，均能明显抑制脉络膜新生血管的生长，改善渗漏情况。具体请见下图所示：

**SCT510A、雷珠单抗和贝伐珠单抗
对激光致恒河猴脉络膜新生血管模型的改善效果**



(5) 临床试验

截至本招股说明书签署日，发行人正在进行有关 SCT510A 的 I 期临床准备工作。

5、处于临床前阶段的产品

(1) 概览

发行人已有多个具有同类最佳（Best-in-Class）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	

（2）具体情况

1) SCT300

①产品简介

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。

②作用机制

SCT300 释放的 IFN- β 通过其受体即可显现杀伤肿瘤细胞的作用，亦可上调肿瘤细胞 PD-L1 的表达，活化肿瘤微环境中的 T 细胞，联合 PD-1 抗体药物增强抑制肿瘤生长能力。同时，IFN- β 可以削弱活化 T 细胞和巨噬细胞通过血脑屏障进入中枢神经系统的能力，可有效治疗多发性硬化症。

③临床需求

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[®]。近年来，针对 IFN- β 已开展单药和联合治疗肿瘤的临床研究，已获得部分阳性的临床结果，并正在探索更多肿瘤的临床研究。

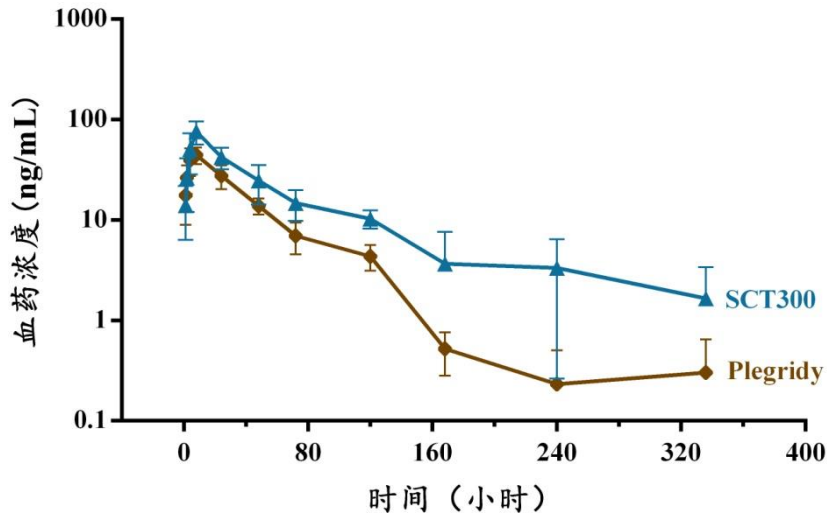
④产品核心优势

IFN- β 具有很强的凋亡诱导功能，其高表达将限制 CHO 工程细胞株的生长，进而限制其 IFN- β 蛋白的表达能力。因此，IFN- β 蛋白的产业化难度特别大，具有很高的技

术门槛。

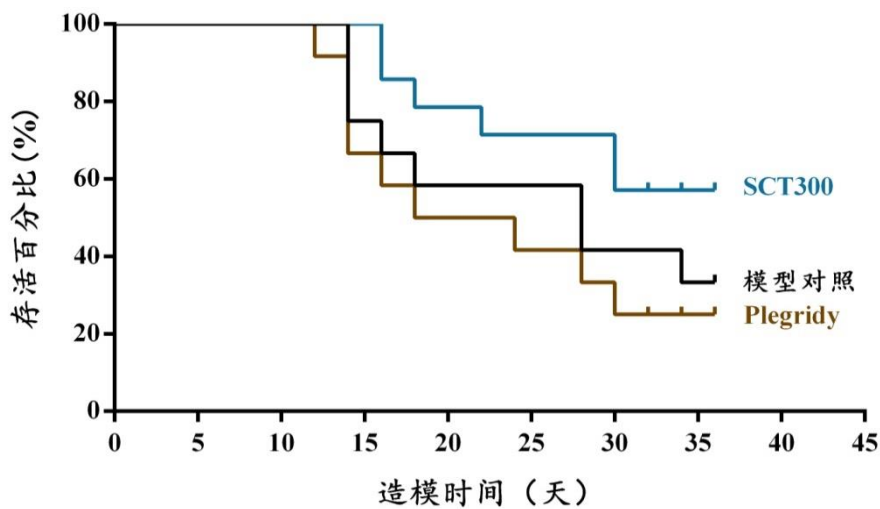
发行人依托其相对领先的生物药工艺技术平台，建立了先进的 IFN- β 蛋白生产工艺。经过 PEG 定点修饰后的 SCT300，在临床前研究中显示比国外同类上市产品 Plegridy[®] 更优的猴体内药物代谢特征。

SCT300 与 Plegridy[®] 的临床前药代动力学比对



在小鼠实验性自身免疫性脑脊髓炎（EAE 模型）治疗实验中，SCT300 表现出比模型对照组更高的小鼠存活百分比（见下图），而 Plegridy[®] 与模型对照组没有显著差异，与其在 FDA 递交的《Pharmacology Reviews》中描述的结论一致。

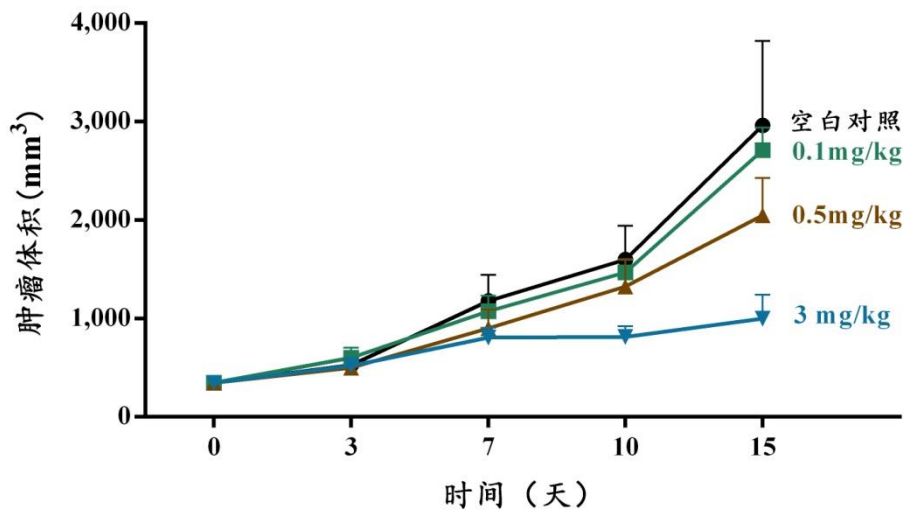
SCT300 与 Plegridy[®] 在 EAE 模型中的炎症抑制效果比对



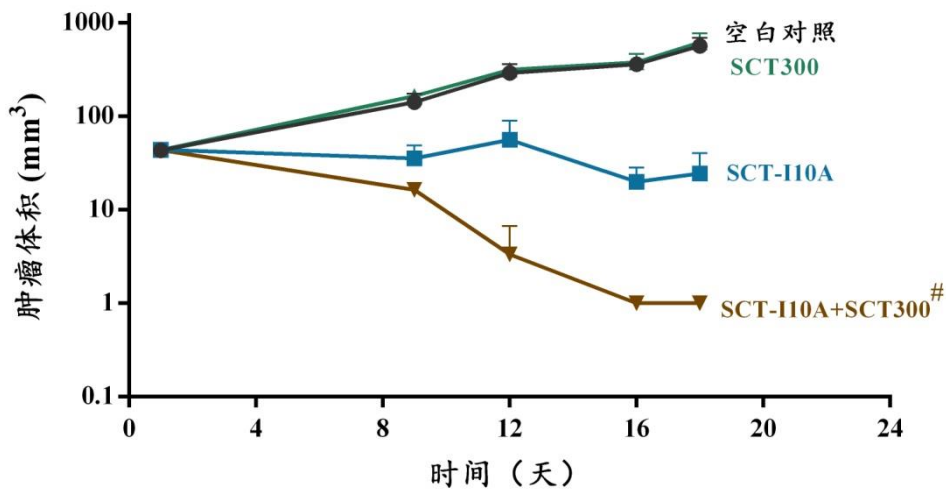
以上临床前药代和药效试验结果显示SCT300可能比Plegridy[®]有更长的给药间隔和更佳的治疗效果。

在临床前体内药效研究中，SCT300显示了单药的抑瘤效果，结合其上调肿瘤细胞PD-L1表达，活化肿瘤微环境中的T细胞功能，SCT300具有与SCT-I10A联合用药协同抑制肿瘤生长的药效功能。

不同剂量的SCT300对结直肠癌细胞的生长抑制作用



SCT300与SCT-I10A联用协同抑制肿瘤生长



注：#：该组的肿瘤体积均小于肿瘤测量范围，肿瘤几乎完全清除

2) SCT650A

①产品简介

SCT650A 产品为发行人以同类最佳（Best-in-Class）为研发目标，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。SCT650A 产品具有更强的封闭 IL-17 能力以及更佳临床前猴药代动力学，可制备高生物利用度（>79%）的高浓度液体制剂。

②作用机制

IL-17（包含 IL-17A 同源二聚体和 IL-17A/F 异源二聚体因子）为引发银屑病的最重要的致病原，可影响皮肤中的角质细胞造成皮肤增厚和成斑，从而引发严重的皮肤疾病；IL-17 可招募血管里的中性粒细胞到炎症处，分泌炎性细胞因子，并招募巨噬细胞分泌大量的 IL-1 等炎性细胞因子进一步恶化皮肤的炎症反应；同时，IL-17 也会直接作用于皮肤中的内皮细胞、上皮细胞、成纤维细胞和角质细胞，增加多种炎性细胞因子如 IL-6 的释放，生成病态的皮肤。SCT650A 可有效抑制 IL-17 的功能。

③临床需求

强直性脊柱炎和银屑病性关节炎是常见的炎症性关节疾病。

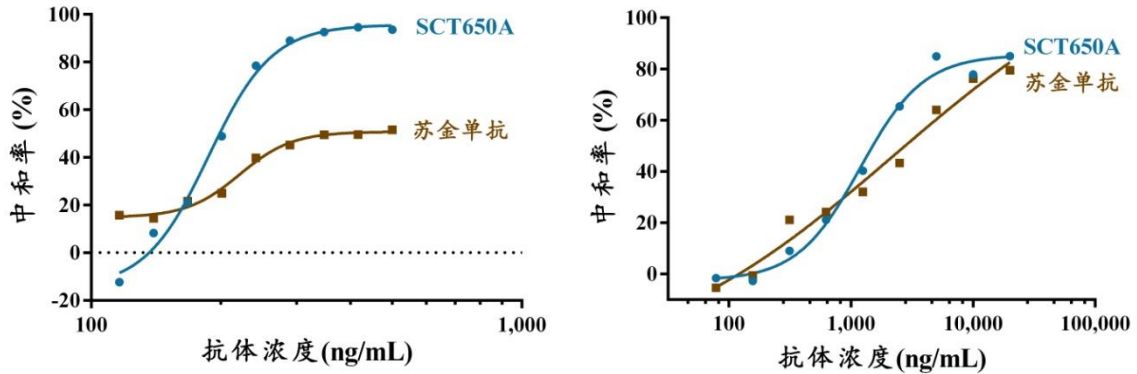
目前，TNF- α 抗体是治疗上述两类疾病的主流药物，但有多达 40% 的患者在使用抗 TNF- α 药物后未充分缓解其病症。2015 年后，美国 FDA 先后批准了 2 个 IL-17 抗体，苏金单抗（Cosentyx[®]）和 Ixekizumab（Taltz[®]），用于治疗强直性脊柱炎和银屑病性关节炎。临床研究结果显示 IL-17 抑制剂药物的疗效优于 TNF- α 抑制剂。

④产品核心优势

在与国外已上市的同类 IL-17 抗体药物进行的多项头对头的比对研究中，SCT650A 具有更强的亲和力。

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性因子 IL-6 的生物活性（中和率）（如下图）。

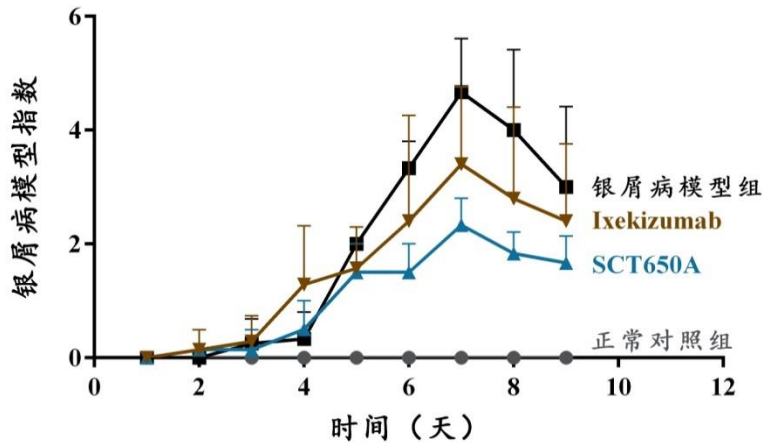
SCT650A 与苏金单抗抑制 IL-17 的中和作用比对



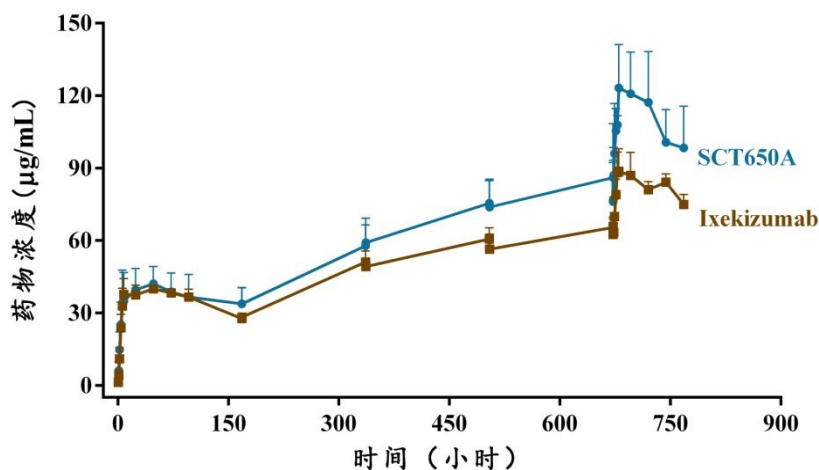
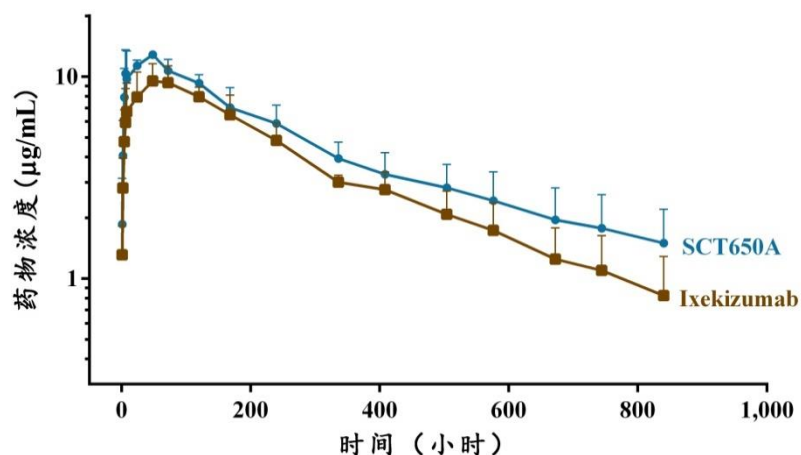
注释：左图为抑制 IL-17A；右图为抑制 IL-17A/F。

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。同时，该抗体药物分子稳定性强，通过优化药物制剂配方，SCT650A 可获得大于 150mg/mL 以上的皮下给药针剂，使未来探索更便捷的 8~12 周一次的皮下给药成为可能。

SCT650A 与 Ixekizumab 在小鼠银屑病模型治疗效果比对



SCT650A 与 Ixekizumab 临床前食蟹猴药代动力学研究结果比对



注：上图为单次给药，下图为多次给药。

3) SCT640A

①产品简介

SCT640A 为发行人以同类最佳（Best-in-Class）为研发目标、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。

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。

②作用机制

TNF- α 系引发多种自身免疫性疾病的炎症因子,其通过降低调节性 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。抑制 TNF- α 的生物活性可达到有效减轻炎症的治疗效果。

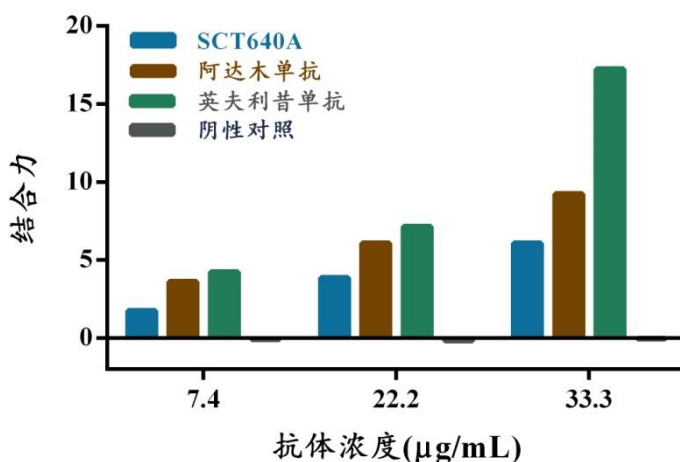
③临床需求

包括抗体阿达木单抗（修美乐[®]）、英夫利昔单抗（类克[®]）和融合蛋白依那西普（恩利[®]）在内的中和炎症因子 TNF- α 的生物药已广泛用于关节炎、银屑病、银屑病性关节炎和强直性脊柱炎等自身免疫疾病的治疗，并就此获得良好的治疗效果。但相关药品注射频率较高，且长期使用 TNF- α 抑制剂会对人体产生一定的药理相关副作用，包括免疫力下降、增加病毒和细菌等外界感染风险，特别是结核杆菌的感染风险明显提高，因此部分病人无法使用 TNF- α 抑制剂药物，此外，鉴于中国健康人群中的结核杆菌携带者比例远高于欧美国家，中国人群在使用 TNF- α 抑制剂药物时应尤为注意。基于以上，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。

④产品核心优势

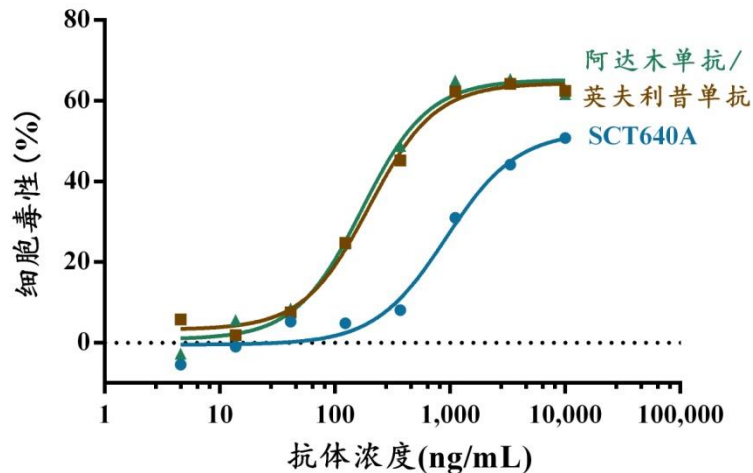
SCT640A 的设计理念为在选择性去除和抑制炎性环境下大量产生分泌型 TNF- α 蛋白，同时仍保留表达膜型 TNF- α 免疫细胞的生理功能，以尽量减少患者免疫力降低的程度，从而降低其经受外部感染风险，特别是降低危害较大的结核杆菌引起的感染的风险。

SCT640A、阿达木单抗及英夫利昔单抗结合细胞表面膜型 TNF- α 能力比对

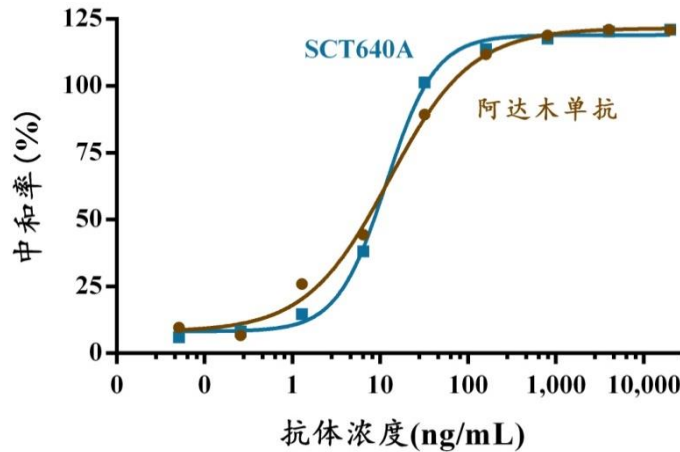


经过高通量筛选获得的 SCT640A 仅有微弱的结合细胞膜型 TNF- α 蛋白的能力，对膜型 TNF- α 的补体诱导杀伤毒性比阿达木抗体弱 5 倍以上。SCT640A 对分泌性 TNF- α 具有高亲和力和中和活性（约 68pM），其抑制 TNF- α 引起的人表皮纤维细胞分泌 IL-6 的能力与阿达木单抗接近。经过制剂配方优化，SCT640A 可以实现 80mg/mL 以上浓度的皮下注射给药，增加用药途径方面的方便性和竞争力。

SCT640A 与阿达木单抗及英夫利昔单抗补体诱导细胞杀伤毒性比对



SCT640A 与阿达木单抗抑制人表皮纤维细胞分泌 IL-6 的能力比对



4) SCT520F

①产品简介

SCT520F 是以同类最佳（Best-in-Class）为研发目标，通过大规模筛选和分子优化获得的全新高结合和高抑制 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。

②作用机制

VEGF 单抗药物可抑制 VEGF 与内皮细胞表面受体 VEGFR-1 和 VEGFR-2 的相互作用，因而可抑制血管内皮细胞扩增和新生血管生成，控制肿瘤内部营养供给，从而对肿瘤有明显的抑制效果。同时 VEGF 会刺激抑制性巨噬细胞的产生，上调免疫负调因子的表达和调节性 T 细胞的增殖，协同降低 T 细胞的杀伤能力。

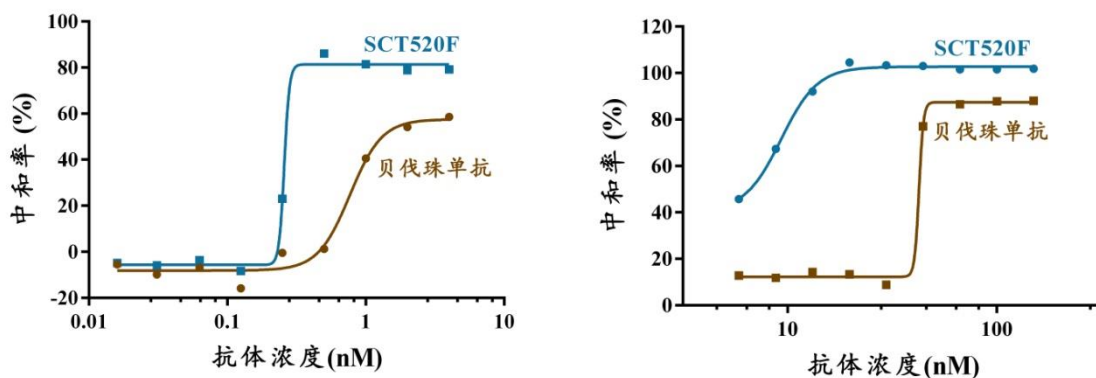
③临床需求

VEGF 抗体贝伐珠单抗已在结直肠癌、非小细胞肺癌、胶质瘤、肾细胞癌、卵巢癌和宫颈癌等类型的高发恶性肿瘤的多种单药和联合治疗方案中起到了良好的治疗效果，是全球急需的肿瘤治疗药物。但贝伐珠单抗临床研究结果显示游离的 VEGF 与总 VEGF（含抗体结合 VEGF）之间的比例越低，抗体药物的治疗效果越好，基于以上，更强的抑制 VEGF 能力的单抗药物具有更广阔的市场需求。

④产品核心优势

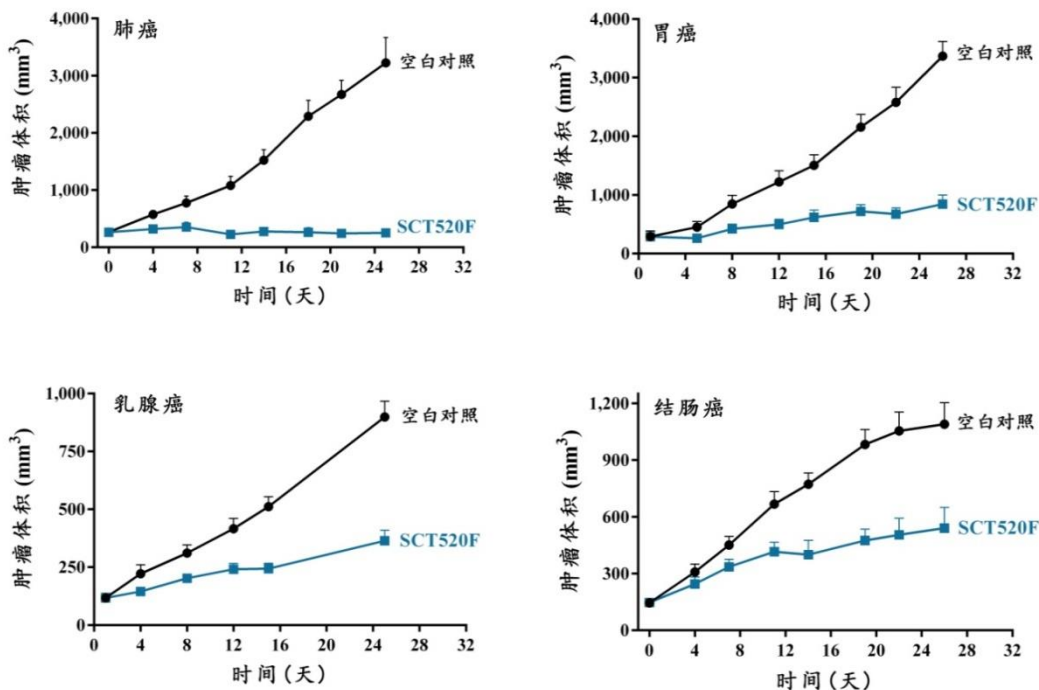
SCT520F 为高亲和力的抗 VEGF 抗体，在 VEGF 多因子（包含 VEGFA，VEGFC 和 VEGFD）高表达和 VEGFA 高表达两种环境下 SCT520F 比贝伐珠单抗具有更强的抑制血管内皮细胞生长的能力，SCT520F 在多种肿瘤模型中具有明显的抑瘤效果（下图）。同时，SCT520F 具有与肿瘤免疫治疗药物以及靶向抗体药物联合治疗多种实体瘤的广阔潜力。

SCT520F 与贝伐珠单抗抑制血管内皮生长能力对比



注：左图为 VEGF 多因子混合的细胞增殖体系，右图为 VEGFA 高浓度的细胞增殖体系

SCT520F 对多种移植瘤有明显抑制效果



5) SCTB54

①产品简介

SCTB54 产品是以同类最佳（Best-in-Class）为研发目标，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。

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。靶向 VEGFR-2 与靶向 VEGF 具有类似的机理，在多种实体瘤治疗中具有良好药效，但由于 VEGF 在正常生理代谢中的重要作用，预期靶向 VEGFR-2 可能会对宿主具有更低的引发胃肠道穿孔等的系统性毒副作用。

②作用机制

VEGFR-2 及 VEGFR-1/VEGFR-2、VEGFR-2/VEGFR-3 异源二聚体是多种 VEGF（包括 VEGFA、VEGFC 和 VEGFD）的主要功能受体，可诱导血管内皮细胞的增殖、迁移以及血管通透性的改变，促进新生血管形成并维持其完整性，为肿瘤细胞提供营养而促

进肿瘤生长。同时 VEGFA 为免疫负调分子，在某些肿瘤中高表达，弱化肿瘤免疫使其失去肿瘤抑制能力。VEGFR-2 抗体及小分子抑制剂可阻断 VEGF 多因子与其多种受体的信号而获得良好的肿瘤抑制效果。

③临床需求

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。

④产品核心优势

抗 VEGFR-2 抗体 SCTB54 是高亲和力结合 VEGFR-2 的 2 个功能表位组合获得的双特异抗体。该双特异抗体比雷莫芦单抗具有更明显的抑制血管内皮细胞生长的能力。SCTB54 分子相对比较稳定，表达良好，具有成药的可行性。

6) SCT520FF

①产品简介

SCT520FF 产品为发行人以同类最佳（Best-in-Class）为研发目标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 的分子具有极佳的分子特性，可制备高浓度液体药物以延长 AMD 等眼科疾病病人的睫状体的给药间隔，该等药物预期具备组织穿透力强、注射部位炎症反应轻、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。

SCT520FF 的适应症包括 AMD、糖尿病黄斑水肿及视网膜静脉阻塞后黄斑水肿。

②作用机制

新生血管系角膜新生血管、新生血管性青光眼、翼状胬肉、慢性结膜炎等眼表病的致病因素之一，VEGF 的过度表达可诱导眼表新生血管形成。临床上已有多个药物证明 VEGF 抑制剂能有效地阻断由 VEGF 介导的信号传递，抑制病变新生血管的生长，从而对湿性老年黄斑病变等眼科疾病有良好的治疗效果。SCT520FF 释放的 VEGF 抗体 Fab 片段可有效抑制新生血管的生成。

③临床需求

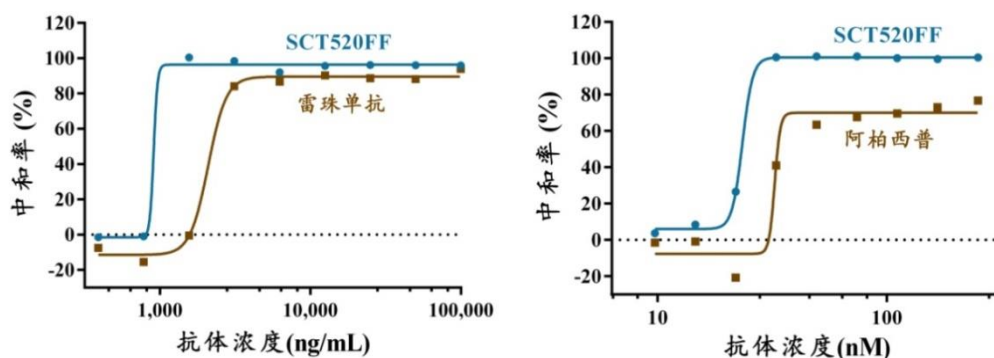
现有靶向 VEGF 的抗体药物包括 FDA 批准的雷珠单抗（诺适得[®]）、阿柏西普（艾力雅[®]）、在国内上市的康柏西普（朗沐[®]）药物。上述药物药效略有差异，但均具有良好治疗功用并拥有可观的销售记录。但由于该药物系采用局部玻璃体内注射方式被注入人体，频繁给药极易引发人体眼球和眼周感染。因此，该等药物仍存在予以优化的空间，在保证药效的基础上，降低给药频率对患者产生的副作用。

④产品核心优势

SCT520FF 系抗 VEGF 抗体的 Fab 片段（47KD），分子量为 IgG1 的三分之一，易穿透视网膜全层，到达靶组织与 VEGF 紧密结合，阻止血管渗漏和新生血管的生成，从而抑制脉络膜新生血管的生成。而通过血液循环渗透到全身系统中的 Fab 抗体片段仅 0.09 天或约 2 小时即被清除，可最大程度降低对全身性 VEGF 的正常生理功能的影响，降低胃肠道穿孔、高血压和出血等毒副作用。同时，单克隆抗体片段（Fab）系较小的抗原结合片段，不含 Fc 片段，不会激发补体级联反应，从而可降低引发眼内炎症和自身免疫炎症反应的风险。

SCT520FF 具有高 VEGF 单价亲和力（159pM），拥有显著强于上市药物雷珠单抗、阿柏西普的抑制 VEGF 活性效用（如下图）。

SCT520FF 与雷珠单抗、阿柏西普抑制 VEGF 引起的内皮细胞增殖作用比对



7) 其它早期临床研究阶段品种概述

发行人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。

6、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。

有关神州细胞有限公司其分立前在报告期内从事的科研试剂的研发、生产和销售业务以及研发外包服务相关情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“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”之“（二）报告期内发行人重大资产重组情况”。

（二）主要经营模式

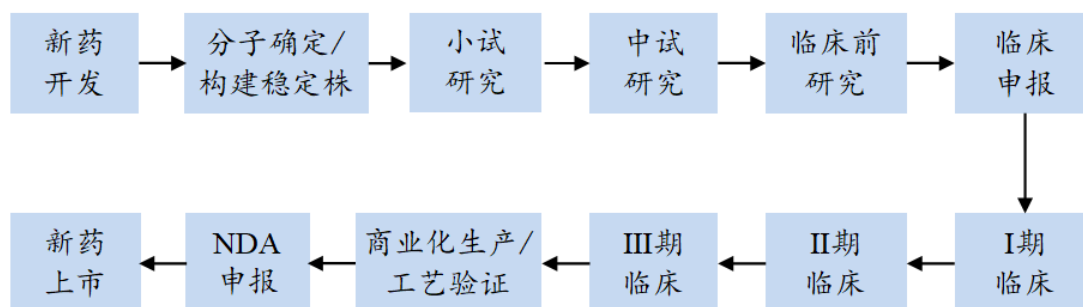
截至本招股说明书签署日，发行人主要从事生物药研发和产业化业务，尚未开始生物药的正式生产和销售业务。发行人已建立完善的研究、采购和生产体系，并拟针对发行人的业务特点建立相应的销售体系。

有关神州细胞有限公司其分立前在报告期内从事的科研试剂的研发、生产和销售业务以及研发外包服务相关情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“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”之“（二）报告期内发行人重大资产重组情况”。

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。

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，市场及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。

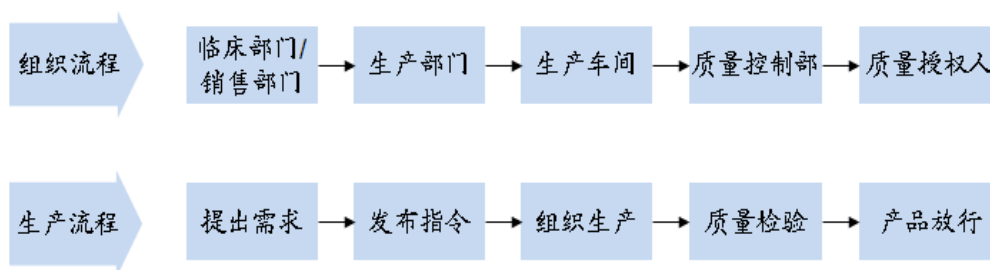
采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行发行人制订的相应审批程序。

3、生产模式

截至本招股说明书签署日，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：



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

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。

4、发行人拟采用的销售模式

（1）建立自有销售网络模式

在发行人的产品正式生产后，通过自有的销售团队进行产品推广和销售，布局销售

网络。

（2）合作销售模式

发行人亦会与第三方就发行人的产品商业化开展合作，由第三方代为销售发行人的产品。

就上述销售模式，发行人已与石药集团就 SCT400 的商业化相关事宜签订合作协议。有关合作协议内容详见本招股说明书“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同”之“（五）其他重大合同”。

（三）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本招股说明书签署日，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。

有关神州细胞有限其分立前在报告期内从事的科研试剂研发、生产和销售业务以及研发外包服务相关情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“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”之“（二）报告期内发行人重大资产重组情况”。

（四）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：

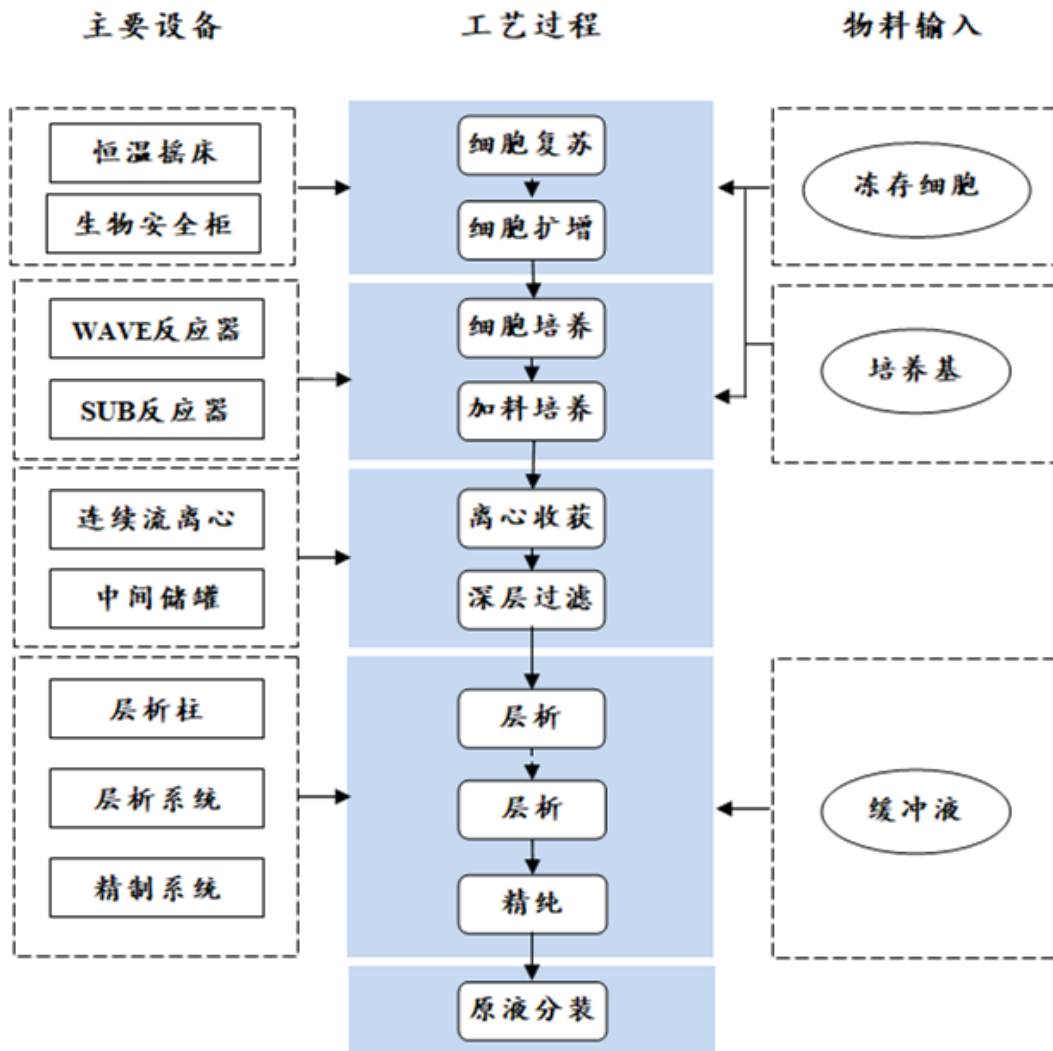
（1）上游细胞培养：从工作细胞库取出的细胞株经过摇瓶、一次性反应器多级扩增至生产用反应器批次流加培养；

（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

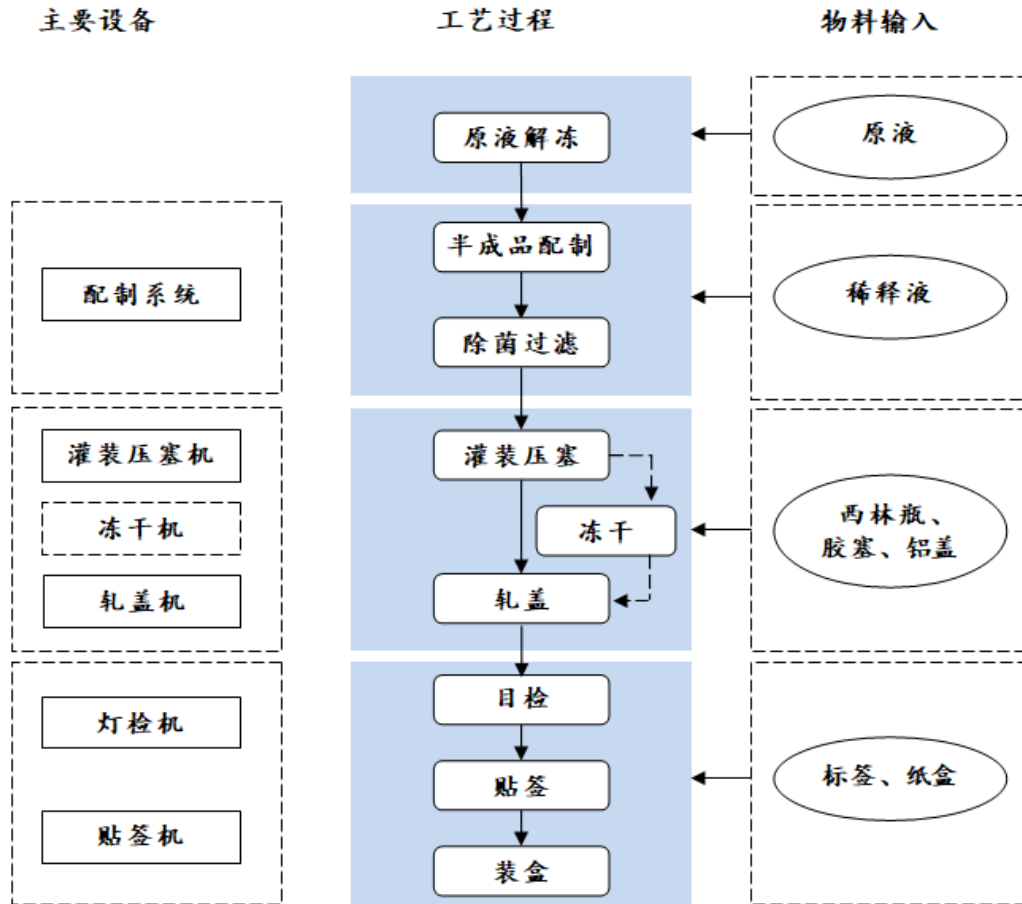
质以及其他外源因子，从而得到高纯度的原液。

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

（五）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。	
		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。	

序号	主要污染物		主要处理措施
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

截至本招股说明书签署日，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	20,000 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、发行人所处行业的基本情况

（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）行业主管部门

1、国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会为负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构，其主要职责包括：负责拟定国家卫生健康政策、应对人口老龄化、制定并组织落实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

国家医疗保障局为负责医疗保障体系管理的国务院直属机构，其主要职责包括：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。

3、国家药品监督管理局

国家药监局为负责管理药品、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，其主要职责包括：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。

（三）行业主要法律法规

发行人所属医药制造业的主要相关法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法（2015年修订）》 ¹⁰	2015年4月	全国人民代表大会常务委员会	对医药生产企业、医药经营企业、医疗机构的药剂、药品及其包装、价格、广告等方面的管理和相关主体的法律责任进行了规定。
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。
3	《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》	2017年10月	中共中央；国务院办公厅	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出意见。
4	《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。
5	《药品生产监督管理办法（2017年修订）》	2017年11月	国家食品药品监督管理总局	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。
6	《药品注册管理办法》	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。
7	《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。

¹⁰ 2019年8月26日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，将于2019年12月1日起施行。

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
8	《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。
9	《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。
10	《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。
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。
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	加强药品经营许可证的监督管理工作，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	《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。
16	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	1999年6月	国家药品监督管理局	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。
17	《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。
18	《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。
19	《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
20	《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。
21	《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。

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
22	《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。
23	《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。
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。
25	《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”。
26	《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。

（四）行业主要政策

发行人所属医药制造业，近年来颁布了多项产业政策支持行业发展，主要相关政策如下：

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发展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。
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

序号	名称	实施时间	对公司所处行业的支持政策
			展。
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。
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	2017年4月	2017年年底前，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

序号	名称	实施时间	对公司所处行业的支持政策
	重点工作任务的通知》		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》 ¹¹	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。

（五）行业主要法律法规政策对公司经营发展的影响

近年来，我国出台一系列法律法规和行业政策针对创新类药物，从药品研发、药品审批等环节给予优惠和支持，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》，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。

（六）医药及生物药行业概况

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

¹¹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。

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%）。

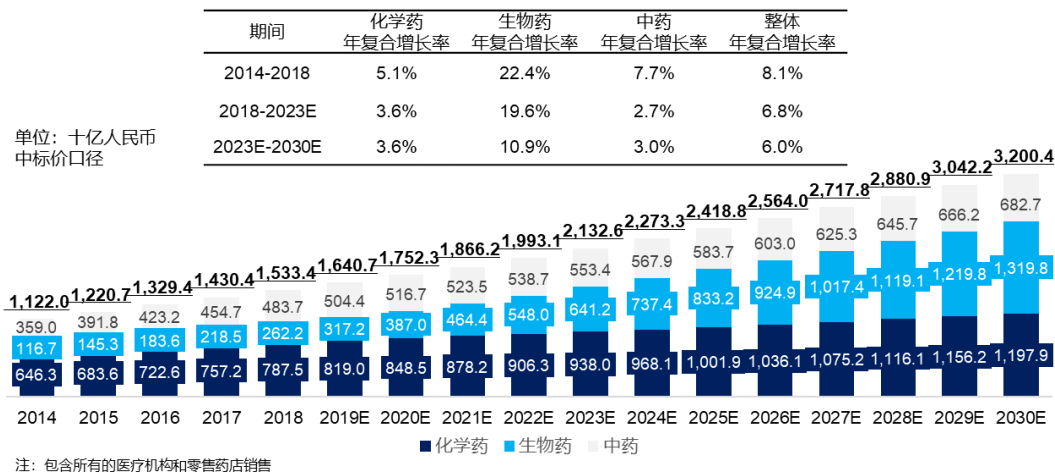
2、我国医药行业发展概况

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

3、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。

（七）所属行业发展概况、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。

三、发行人主要产品的市场发展状况

（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

发行人的主要产品 SCT800 用于治疗甲型血友病，该等药物所在血友病药物市场需求情况如下：

我国血友病患病人数量众多并呈现增长趋势。我国血友病患病人数量由 2014 年的 13.7 万人增加至 2018 年的 14.0 万人，至 2023 年，我国血友病患病人数量预计将达到 14.4 万人，至 2030 年底，我国血友病患者人数预计将达到 14.6 万人。在我国，大约 85% 的血友病患者为甲型血友病。

我国甲型血友病患者的治疗状况呈现治疗渗透率低、接受预防治疗的患者比例低以及人均凝血八因子使用量低的特征。根据 Frost & Sullivan 的统计：

1) 于 2013 年，我国甲型血友病患者的治疗渗透率比例为 8.4%，至 2017 年仅增长至 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；

2) 我国甲型血友病患者接受预防治疗的比例远远低于大部分国家和地区；

3) 2017 年，世界血友病联盟登记的 93 个国家的人均凝血八因子使用的中位值和平均值分别为 1.06 IU 和 2.61 IU，但我国人均凝血八因子的使用量仅有 0.26 IU，远远低于 1 IU 的有效治疗及格线。

我国甲型血友病患者人数的增长趋势以及我国甲型血友病患者的上述治疗现状预示我国甲型血友病患者尚存在大量未予满足的治疗需求。

2、肿瘤药物的市场需求情况

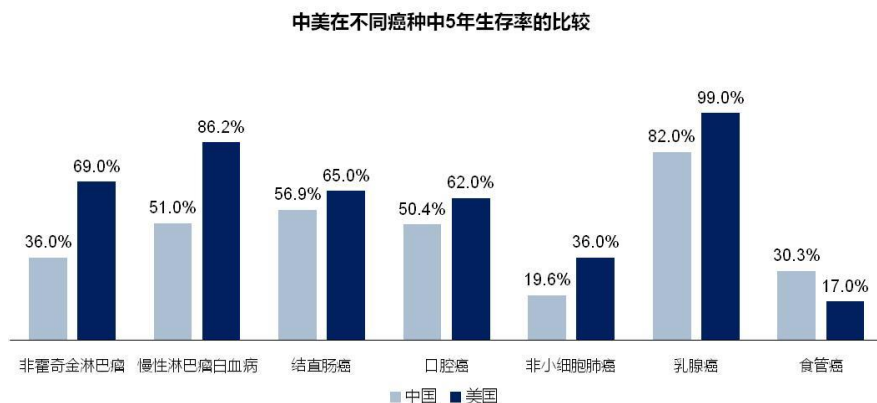
发行人的主要产品 SCT200、SCT400、SCT510 和 SCT-I10A 用于治疗恶性肿瘤疾病，该等药物所在肿瘤药物市场情况如下：

(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。



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。

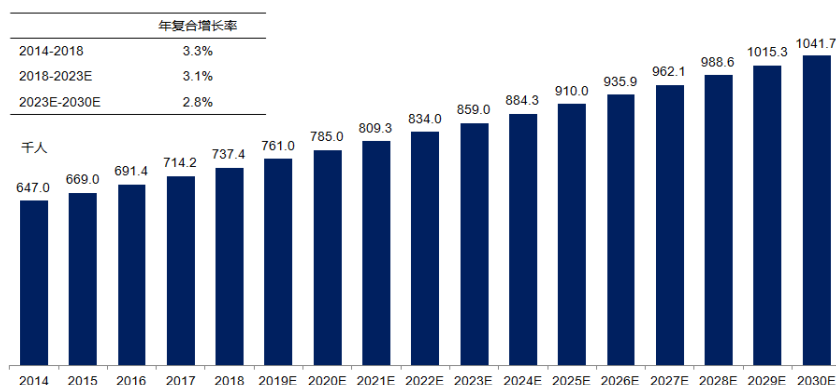
（2）肿瘤药物的细分市场的需求情况

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



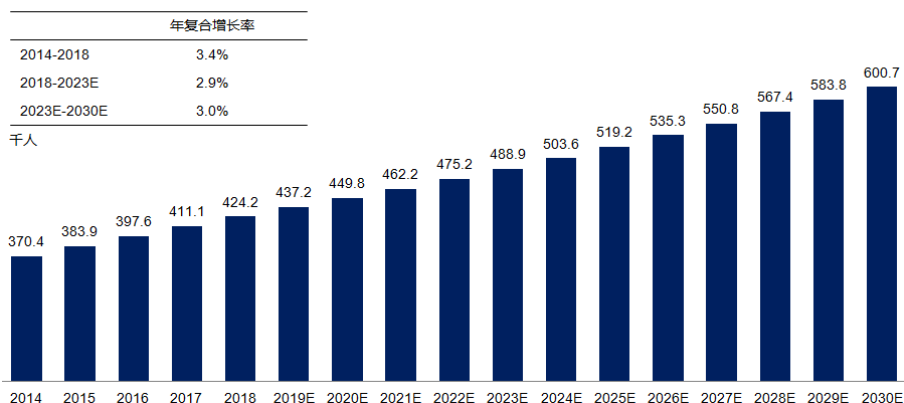
数据来源：CCR，Frost & Sullivan 分析

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



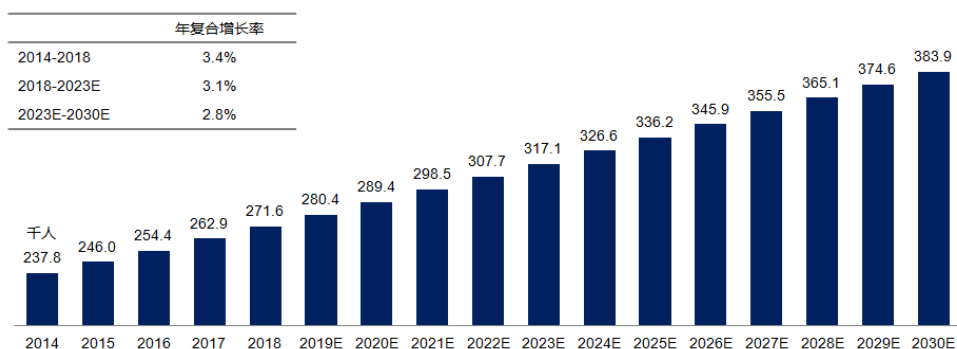
数据来源：NCCR，Frost & Sullivan 分析

（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

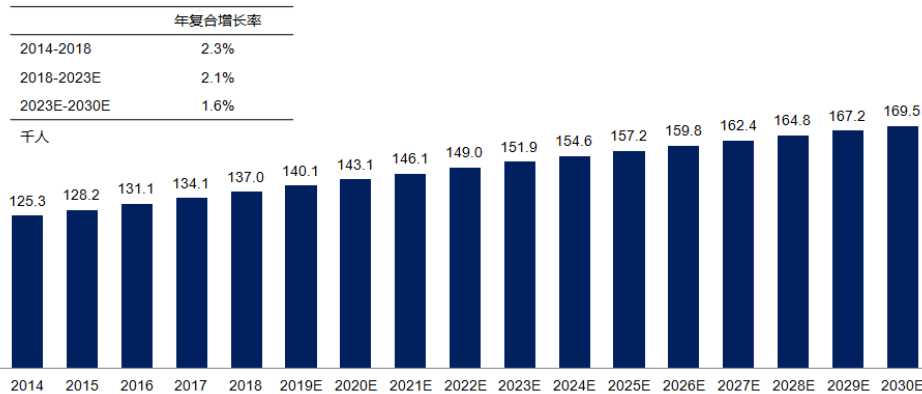
（4）头颈鳞癌药物的市场需求情况

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 12.5 万人，以 2.3% 的年复合增长率增长为 2018 年的 13.7 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 15.2 万人以及 17.0 万人。

中国头颈癌新发病人数，2014-2030E



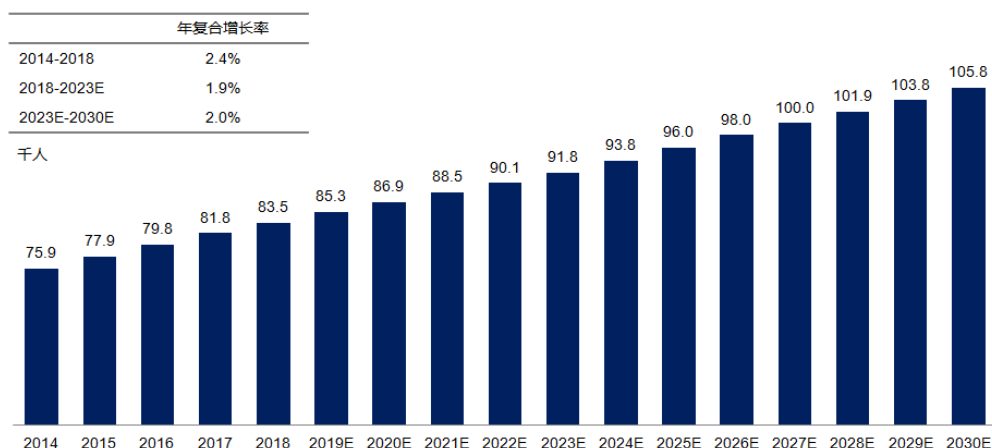
数据来源：NCCR，Frost & Sullivan 分析

（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：

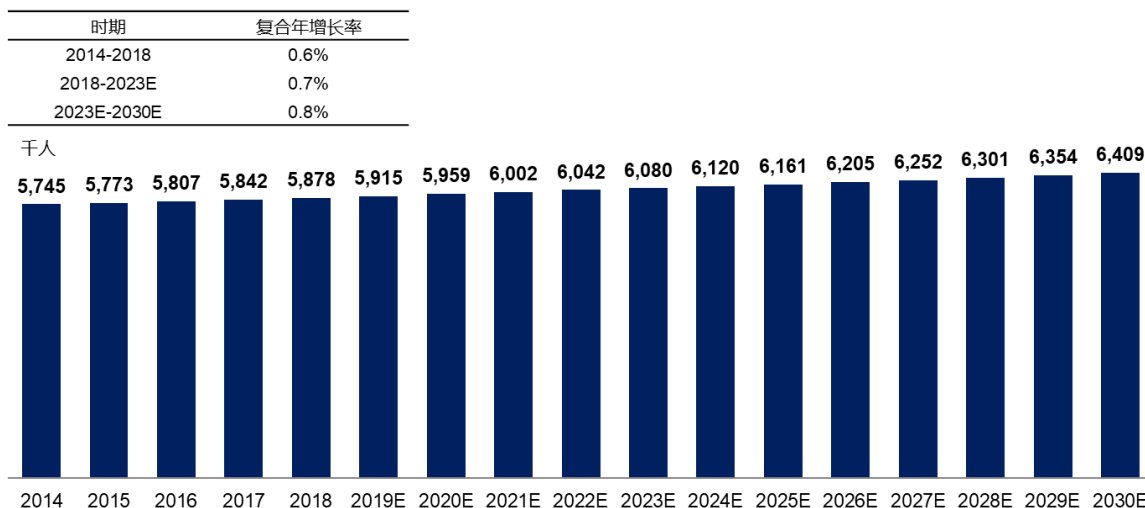
（1）自身免疫性疾病药物的整体市场需求情况

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的需求情况

1) 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。

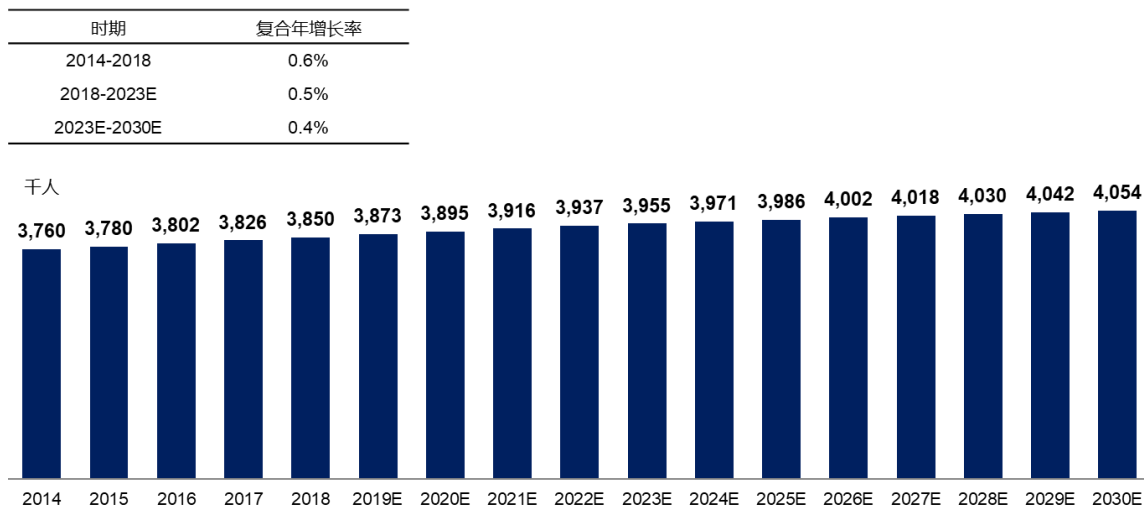
中国类风湿关节炎患病人数，2014-2030E



数据来源：中华医学会风湿病学分会，Frost & Sullivan 分析

2) 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

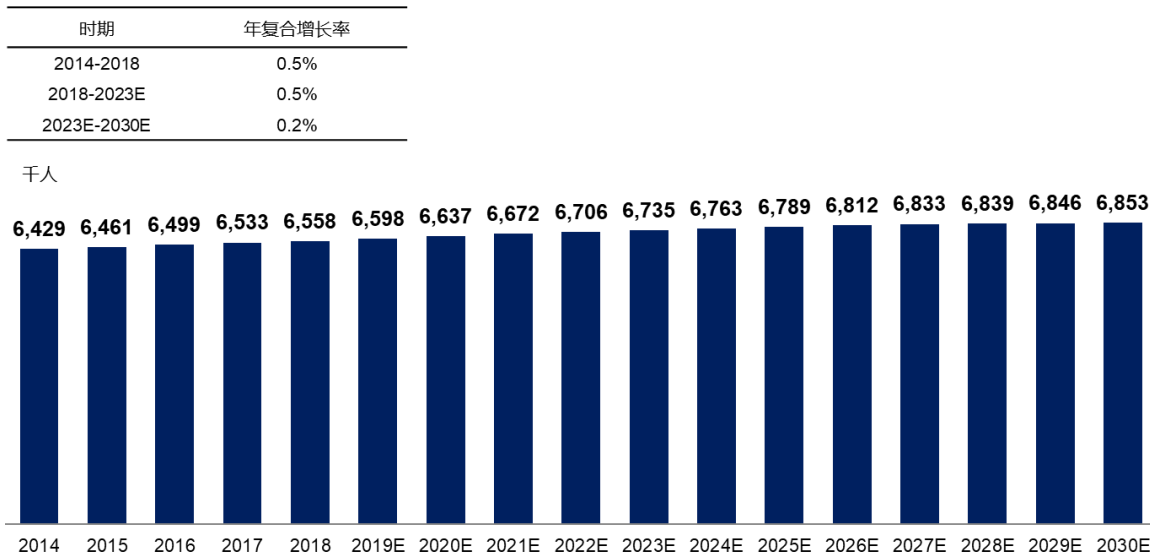


数据来源：BSR/BHPR，Frost & Sullivan 分析

3) 由于我国银屑病的发病率相对稳定，约占我国总人口的 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[®]在中国上市后，即刻占领中国 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。目前尚无本土企业 HPV 疫苗品种获批上市。

（二）发行人产品的技术水平及特点

1、发行人产品为自主研发的创新药物

创新药有两种研发模式，即依靠自身研发平台开展的自主研发模式或通过对海外其他创新药企业的产品进行 Licence-in（合作许可）或其他形式的药物商业权益的交易开展的合作研发模式。在可比企业中，百济神州、信达生物和基石药业均有产品通过合作研发方式开展研发。

发行人拥有的哺乳动物细胞表达技术平台和原核表达技术平台覆盖了从靶点确认、药物发现、工艺开发、生产和注册的过程。发行人的 8 个临床阶段的药物候选物均来自于自主研发平台的开发，确保了可持续的创新能力以及完整的创新药研发能力。

发行人的核心技术实力包括：1）具有独立自主、快速、高效研发创新生物药的完整技术体系，具有在公司内部上、中、下游协同创新的效率、速度和成本优势；2）具有持续研发具有同类最佳（Best-in-Class）潜力的抗体候选药物品种的创新技术体系：针对多个热门抗体药物靶点，如 EGFR、PD-1、VEGF/VEGFR-2、TNF- α 、IL-17A 等，发行人已研发出在体外和体内药效评价中优于同类已上市抗体药物的候选抗体药物；3）发行人利用自身技术平台在生产工艺、工艺放大等方面的技术优势，建立了相对领先的重组凝血八因子、长效重组干扰素- β 、14 价 HPV 病毒样颗粒疫苗等重要品种的生产工艺开发平台，取得了较为重要的工艺技术突破；4）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，可满足多种类型生物药的产业化需求。

2、发行人就其产品建立整套生物药生产技术体系

发行人建立了整套的生物药生产技术体系，包括：高效表达载体技术、无血清培养基配方技术、高效高密度细胞培养工艺技术、表达病毒样颗粒工艺技术、纯化工艺技术、纯化亲和填料制备技术、蛋白药物化学修饰技术、生物药中试工艺放大技术、生物药冻干工艺技术以及生物药物制剂筛选和优化技术。在该整套技术下，发行人的 8 个临床产品都建立了较为成熟稳定的生产体系，多个临床前产品也在快速建立生产工艺中。

另外，发行人参照 GMP 标准，建立了 1 条用于工艺放大和临床样品生产的哺乳动

物细胞培养的中试生产线，同时建成了 2 条基于动物细胞培养技术的原液生产线（其细胞培养规模分别为 4,000 升和 8,000 升）和 1 条成品灌装/冻干生产线，并利用该商业化生产线完成了 6 个生物药品种的规模化试生产和 2 个生物药品种的 GMP 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 个品种获得北京市食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》。

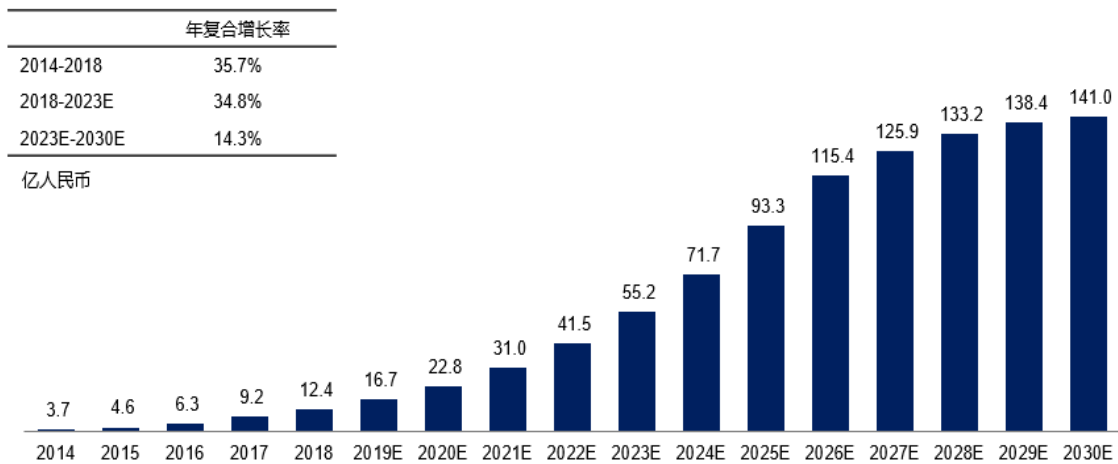
（三）发行人主要产品的竞争格局

1、血友病药物市场的竞争格局

（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，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%。

（2）血友病药物市场内的主要企业

截至本招股说明书签署日，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。同时，有 2 种非血源性凝血八因子药物品种处于临床 III 期研究阶段，2 种重组凝血八因子药物品种提交上市申请。

药品商品名	药品厂家	中国审批状态	类型
舒友立乐 [®]	罗氏	2018 年获批	双特异性抗体
拜科奇 [®]	拜耳	2007 年获批	重组凝血八因子
科跃奇 [®]	拜耳	2018 年获批	重组凝血八因子
百因止 [®]	百特	2012 年获批	重组凝血八因子
任捷 [®]	辉瑞	2012 年获批	重组凝血八因子
Novoeight [®]	诺和诺德	2019 年 7 月上市申请	重组凝血八因子
Green Gene F [®]	绿十字	2019 年 8 月上市申请	重组凝血八因子
/	正大天晴	2016 年开始按需治疗 III 期临床	重组凝血八因子
/	神州细胞工程	2016 年开始按需治疗 III 期临床	重组凝血八因子
/	神州细胞工程	2018 年开始预防治疗 III 期临床	重组凝血八因子
Nuwiq [®]	Octapharma	2018 年开始按需和预防治疗 III 期临床 (主要终点是按需治疗)	重组凝血八因子
/	正大天晴	2019 年开始预防治疗 III 期临床	重组凝血八因子
/	Alnylam & 赛诺菲	2019 年开始按需和预防治疗 III 期临床	RNAi 疗法

数据来源：中国临床试验注册中心，Frost & Sullivan 分析

（3）SCT800 产品的优势

发行人研发的重组凝血八因子 SCT800 具有产能高及稳定性优的优势。在产能方面，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年产能最高可达到 100 亿 IU。在稳定性方面，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 个月后均未观察到显著的产品效价（即产品的生物活性）下降，产品活性仍保持在可接受的区

间（80%~140%）内，显示 SCT800 具有优越的产品稳定性。此外，在已经完成的按需治疗的 III 期临床研究中，也显示了与同类品种相同的安全性和临床疗效。发行人预计未来 6 个月内就 SCT800 递交中国新药上市申请。预测 SCT800 可能是中国第一个本土企业获批上市的重组凝血八因子品种，市场前景巨大。

2、肿瘤药物市场的竞争格局

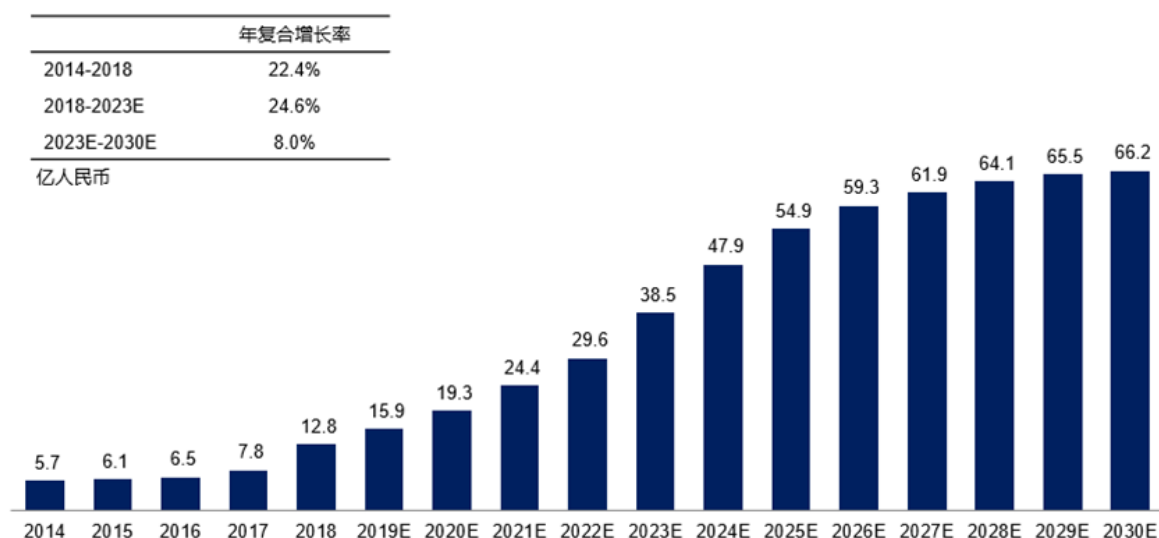
发行人用于治疗肿瘤的主要产品可进一步分为抗 EGFR 单克隆抗体药物、CD20 单克隆抗体药物、抗 VEGF 单克隆抗体药物以及 PD-1 抑制剂。发行人上述产品所处的药物市场销售情况、竞争格局以及上述产品在该等药物市场中显示的竞争优势和劣势情况如下：

（1）发行人肿瘤治疗产品所处市场的销售情况

1) 抗 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

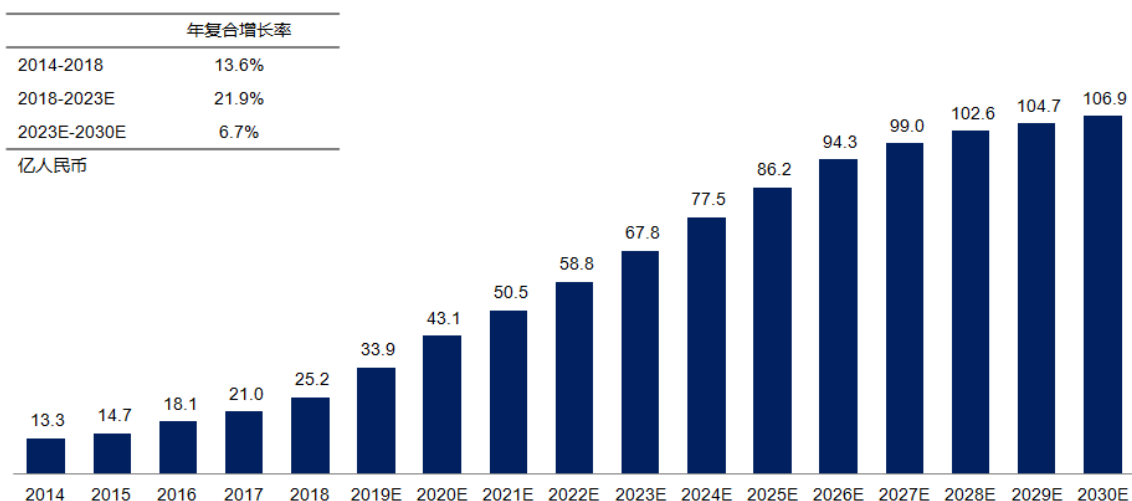


数据来源：已上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

2) CD20 单克隆抗体药物市场销售情况

R-CHOP 为非霍奇金淋巴瘤的常用治疗方案，有着良好的治疗效果。目前已有 1 个利妥昔单抗生物类似药在 2019 年上半年开始进入市场，并有 6 个候选药物已进入 III 期临床试验。预计抗 CD20 单抗药市场将以 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

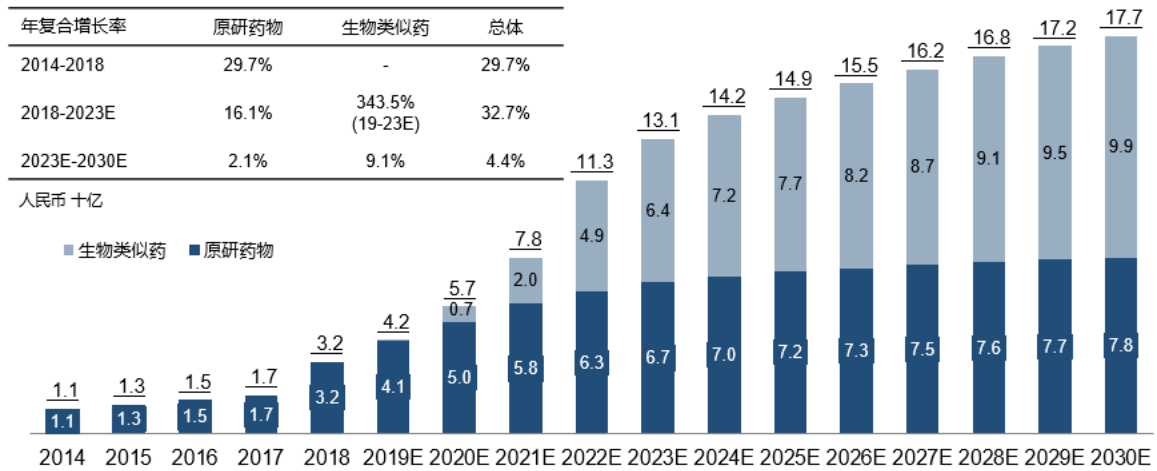


数据来源：已上市公司年报, Frost & Sullivan 分析

3) 抗 VEGF 单克隆抗体药物

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。中国国产的抗 VEGF 单抗药物预计将于 2019 年上市。中国抗 VEGF 单抗生物类似药市场预计将在 2030 年达到 99 亿元，在 2018 至 2023 以及 2023 至 2030 年间的年复合增长率分别为 343.5% 和 9.1%。

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/PD-L1 抑制剂市场销售情况

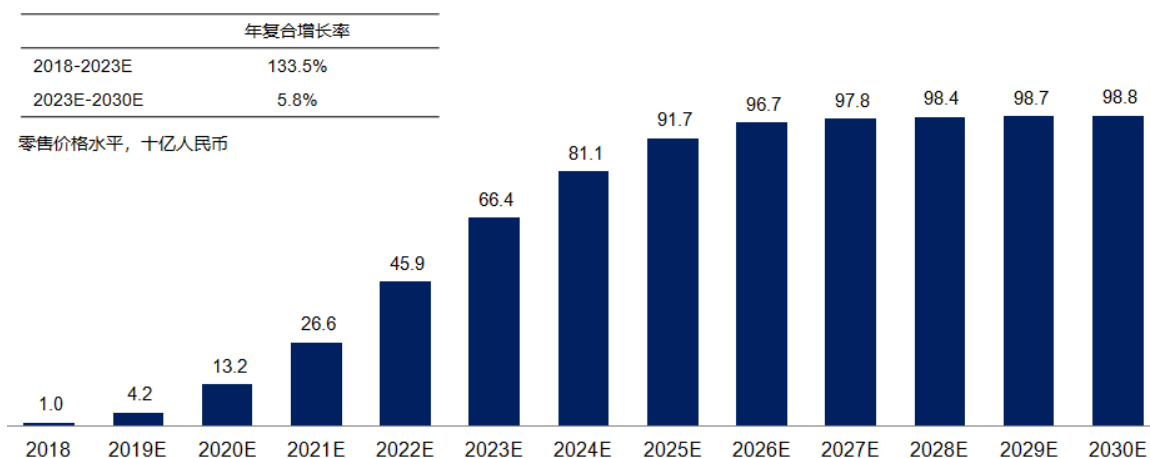
PD-1 抗体属于具备如下特殊性的药物：（A）PD-1 靶点非仅针对某一个特定肿瘤或某一类特定的肿瘤细胞，为免疫细胞上的广谱靶点，基于以上特点，在国外，PD-1 抗体已获批准用于治疗十几种适应症；（B）PD-1 抗体的成药性相对更高，基于现有临床研究数据，PD-1 临床研究失败率相对较低；（C）在现有临床研究中，不同的 PD-1 抗体分子在药代动力学、临床用药剂量/频率、临床疗效和临床安全性等方面差异性相对较大；（D）基于现有临床数据，部分 PD-1 抗体单药治疗的客观缓解率在某些适应症中不到 20%，而在部分临床研究中，PD-1 联合化疗在多个瘤种的治疗中显示出比化疗或 PD-1 抗体单药更优的治疗效果。

截至 2019 年 6 月末，我国共有 5 种获批的 PD-1 品种，分别为 2 家进口和 3 家国产。两家进口产品分别为百时美施贵宝的欧狄沃®（OPDIVO®，纳武单抗/nivolumab）和默沙东的可瑞达®（KEYTRUDA®，帕博利珠单抗/pembrolizumab）；三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）和恒瑞医药的艾瑞卡®（卡瑞利珠单抗）。另外还有百济神州的替雷利珠单抗在已递交上市申请，处于国家药监局审查中。

预计在市场发展的早期阶段，由于获批适应症涵盖了如非小细胞肺癌这种重大癌症，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。然而在我国公司推出同

类产品后，因为我国公司所生产的同类药物价格较低，其销售额会快速增长。

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

（2）发行人肿瘤治疗产品所处市场的主要企业

1) 抗 EGFR 抗体药物市场的主要企业

截至本招股说明书签署日，我国共有两种获批的抗 EGFR 单克隆抗体药物：①默克公司的西妥昔单抗（爱必妥[®]），根据 Frost & Sullivan 的统计，2018 年，西妥昔单抗在我国实现销售收入达 7.9 亿元；②百泰生物的尼妥珠单抗（泰欣生[®]），2018 年，尼妥珠单抗在我国实现销售收入达 4.4 亿元。

截至本招股说明书签署日，我国还有 15 种抗 EGFR 单克隆抗体候选药物正处于临床研发阶段或上市申请阶段，其中，处于 II 期临床及以上或上市申请阶段的在研药物共计 5 种。

药品通用名/药物编号	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	国家医保目录
西妥昔单抗	爱必妥 [®]	默克公司	2006 年获批	转移性结直肠癌	2018 年进入国家医保目录
尼妥珠单抗	泰欣生 [®]	百泰生物	2008 年获批	III/IV 期鼻咽癌	2017 年进入国家医保目录
帕尼单抗	Vectibix [®]	安进	2019 年上市申请	复发转移的野生型 K-RAS 结直肠癌	不适用
ABT-414	/	艾伯维	2017 年开启 III 期临床	胶质母细胞瘤	不适用
CMAB009	/	迈博药业	2017 年开启 III 期临床	RAS/BRAF 基因野生型、转移性结直肠癌	不适用

药品通用名/药物编号	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	国家医保目录
A140	/	科伦药业	2018 年开启 III 期临床	转移性结直肠癌	不适用
SCT200	/	神州细胞工程	2018 年开启 II 期临床	晚期实体瘤，结直肠癌，头颈鳞癌，鳞状非小细胞肺癌，三阴乳腺癌	不适用

数据来源：中国临床试验注册中心，Frost & Sullivan 分析

2) 抗 CD20 单克隆抗体药物市场内的主要企业

截至本招股说明书签署日，我国共有两种获批的抗 CD20 单克隆抗体：①罗氏的利妥昔单抗（美罗华[®]）；②复宏汉霖的生物类似药汉利康[®]。

截至本招股说明书签署日，我国还有 16 种抗 CD20 单克隆抗体候选药物正处于临床研发阶段或上市申请阶段，其中，处于临床 III 期或上市申请阶段的在研药物共计 7 种。

药品通用名/药物编号	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	国家医保目录
利妥昔单抗	美罗华 [®]	罗氏	2000 年获批	R/R 滤泡性中央淋巴瘤，CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2017 年进入国家医保目录
利妥昔单抗	汉利康 [®]	复宏汉霖	2019 年获批	非霍奇金淋巴瘤	同通用名进入国家医保目录
IBI-301	/	信达生物	2019 年上市申请	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	不适用
阿妥珠单抗	/	罗氏	2014 年开启 III 期临床	非霍奇金淋巴瘤	不适用
SCT400	/	神州细胞工程	2016 年开启 III 期临床	CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	不适用
GB241	/	嘉和生物药业	2018 年开启 III 期临床	CD20 阳性的非霍奇金淋巴瘤	不适用
HS006	/	浙江海正药业	2018 年开启 III 期临床	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	不适用
TQB2303	/	正大天晴	2018 年开启 III 期临床	CD20 阳性的非霍奇金淋巴瘤	不适用
SIBP02	/	上海生物制品研究所	2019 年开启 III 期临床	非霍奇金淋巴瘤	不适用

数据来源：中国临床试验注册中心，Frost & Sullivan 分析

3) 抗 VEGF 单克隆抗体药物市场内的主要企业

截至本招股说明书签署日，我国仅有 1 种获批的抗 VEGF 单克隆抗体药物，即罗氏的贝伐珠单抗（安维汀[®]）。安维汀[®]于 2004 年在 FDA 获批，现获批适应症包括转移性结直肠癌、非小细胞肺癌、恶性胶质瘤、肾细胞癌、宫颈癌以及卵巢上皮细胞癌等癌种，并于 2010 年在国内获批，现有获批适应症包括转移性结直肠癌以及晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌。安维汀[®]2018 年全球销售收入约 70 亿美元。由于贝伐珠单抗过去多年一直位列全球药品销售排行榜前十名，全球销售额很多年来维持在 60~80 亿美元的高水平，全球针对贝伐珠生物类似药的研发热度非常高。

截至本招股说明书签署日，我国尚有 16 个抗 VEGF 单克隆抗体药物处于临床研究阶段或上市申请阶段，其中，处于临床研究 III 期或上市申请阶段的药物共计 11 个。

药品通用名/ 药物编号	药品 商品名	公司	中国审批状态	适应症	国家医保目录
贝伐珠单抗	安维汀 [®]	罗氏	2010 年获批上市	转移性结直肠癌和非小细胞肺癌	2017 年进入国家医保目录
QL1101	/	齐鲁制药	2018 年上市申请	非小细胞肺癌，转移性结直肠癌	不适用
IBI305	/	信达生物	2019 年上市申请	A/R 非鳞状细胞非小细胞肺癌	不适用
TAB008	/	东曜药业	2017 年开启 III 期临床	A/R 非鳞状细胞非小细胞肺癌，转移性结直肠癌	不适用
BAT1706	/	百奥泰	2017 年开启 III 期临床	非鳞状细胞非小细胞肺癌	不适用
GB222	/	嘉和生物药业	2017 年开启 III 期临床	非小细胞肺癌，脑部肿瘤	不适用
MIL60	/	北京天广实	2017 年开启 III 期临床	A/R 非鳞状细胞非小细胞肺癌，转移性结直肠癌	不适用
LY01008	/	山东博恩生化科技	2018 年开启 III 期临床	非小细胞肺癌，转移性结直肠癌	不适用
BP102	/	上海恒瑞医药	2018 年开启 III 期临床	非鳞状细胞非小细胞肺癌，转移性结直肠癌	不适用
HLX04	/	上海复宏汉霖	2018 年开启 III 期临床	转移性结直肠癌，非小细胞肺癌	不适用
SCT510	/	神州细胞工程	2018 年开启 III 期临床	非小细胞肺癌	不适用
WBP264	/	华兰基因	2018 年开启 III 期临床	非鳞状非小细胞肺癌	不适用

数据来源：中国临床试验注册中心，Frost & Sullivan 分析

4) PD-1/PD-L1 抑制剂市场内的主要企业

截至本招股说明书签署日，我国共有 5 种获批的 PD-1/PD-L1 制剂，分别为 2 家进口和 3 家国产。2 家进口产品分别为百时美施贵宝的欧狄沃[®]（OPDIVO[®]），纳武单抗

/nivolumab) 和默沙东的可瑞达[®] (KEYTRUDA[®], 帕博利珠单抗/pembrolizumab); 3 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) 和恒瑞医药的艾瑞卡[®] (卡瑞利珠单抗)。另外还有百济神州的替雷利珠单抗已递交上市申请, 处于国家药监局审查中。

①百时美施贵宝的纳武单抗 (欧狄沃[®]), 该产品于 2014 年第一次在 FDA 获批用于治疗晚期或转移性 BRAF V600E 野生型黑色素瘤, 后于 2018 年 6 月在国内获批用于二线非小细胞肺癌的治疗。

②默沙东的帕博利珠单抗 (可瑞达[®]), 该产品于 2014 年在 FDA 获批用于不可切除或转移性黑色素瘤的治疗, 至今已经批准了包含非小细胞肺癌和头颈鳞癌的多个适应症, 后于 2018 年 7 月在国内获批用于治疗黑色素瘤和非小细胞肺癌。

③君实生物的特瑞普利单抗 (拓益[®]), 该产品于 2018 年 11 月在国内获批用于过往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。

④信达生物的信迪利单抗 (达伯舒[®]), 该产品于 2018 年 12 月在国内获批用于复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。

⑤恒瑞医药的卡瑞利珠单抗 (艾瑞卡[®]), 该产品于 2019 年 5 月在国内获批用于既往接受过至少二线系统性治疗 (含自体造血干细胞移植) 的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。

截至本招股说明书签署日, 我国尚有 12 种 PD-1 品种处于临床研究阶段和上市申请阶段:

药品通用名/ 药物编号	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	国家医保目录
纳武单抗	欧狄沃 [®]	百时美施贵宝	2018 年获批上市	二线非小细胞肺癌	未进入
帕博利珠单抗	可瑞达 [®]	默沙东	2018 年获批上市	黑色素瘤, 非小细胞肺癌	未进入
特瑞普利单抗	拓益 [®]	君实生物	2018 年获批上市	黑色素瘤	未进入
信迪利单抗	达伯舒 [®]	信达生物	2018 年获批上市	经典型霍奇金淋巴瘤	未进入
卡瑞利珠单抗	艾瑞卡 [®]	恒瑞	2019 年获批上市	经典型霍奇金淋巴瘤	未进入
替雷利珠单抗	/	百济神州	2018 年递交新药上市申请	经典型霍奇金淋巴瘤	不适用
GB226	/	嘉和生物	2018 年开启 II 期临床	复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	不适用

药品通用名/ 药物编号	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	国家医保目录
HX008	/	泰州翰中/杭州翰思/中山康方	2018年开启II期临床	MMR 基因功能缺失/微卫星不稳定性高的实体瘤, 胃癌	不适用
GLS-010	/	哈尔滨誉衡	2018年开启II期临床	经典型霍奇金淋巴瘤	不适用
AK105	/	康方天成	2018年开启II期临床	经典型霍奇金淋巴瘤	不适用
BAT1306	/	百奥泰	2019年开启II期临床	EBV 相关性胃癌	不适用
HLX10	/	复宏汉霖	2018年开启I期临床	晚期实体瘤	不适用
LZM009	/	丽珠药业	2018年开启I期临床	晚期实体瘤	不适用
F520	/	山东新时代药业	2018年开启I期临床	晚期肿瘤	不适用
CS1003	/	基石药业	2018年开启I期临床	晚期实体瘤或淋巴瘤	不适用
SCT-II0A	/	神州细胞工程	2018年开启I期临床	晚期实体瘤	不适用
SG001	/	石药集团	2019年开启I期临床	晚期实体瘤	不适用

数据来源：中国临床试验注册中心，Frost & Sullivan 分析

（3）发行人肿瘤治疗产品的竞争优势

1) SCT200 抗体药物的优势

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 的临床前研究结果显示, SCT200 比西妥昔单抗具有更强的肿瘤细胞生长抑制能力, 更强的 ADCC 能力, 因此发行人除了在 EGFR 单抗批准上市的瘤种中进行临床研究外, 还在西妥昔单抗治疗效果不佳的瘤种中开展了适应症探索研究, 如果有更积极的疗效结果, 会尽快开展进一步的临床研究。

已上市的尼妥珠单抗, 目前临床上只批准了鼻咽癌的适应症, 在其他高发人群瘤种的治疗效果还需要等待其临床数据。

在美国已获批且目前国内已经进入临床 III 期的另一同靶点药物为帕尼单抗。帕尼单抗为 IgG2 的抗 EGFR 单抗 (无 ADCC 细胞毒杀伤功能), 其临床治疗效果与西妥昔

单抗相比无突出的疗效增益，其在中国的治疗效果还待进一步的数据。

发行人正在开展 SCT200 的结直肠癌的 II 期临床试验。

2) SCT400 抗体药物的优势

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。

在临床前和临床研究中，SCT400 显示其在安全性、药代动力学、药效动力学、临床疗效等方面与美罗华[®]高度相似。

截至本招股说明书签署日，发行人已完成 SCT400 的 III 期临床研究，正在进行数据清理相关工作以及临床研究报告、上市申请资料准备工作，并计划未来 6 个月内递交新药上市申请。

3) SCT510 抗体药物的优势

尽管目前国内处于临床阶段的抗 VEGF 单抗竞品较多，由于临床用量大且价格昂贵，在进入医保目录前，贝伐珠单抗在我国的渗透率并不高，绝大多数患者无法承受其高昂的治疗费用。2017 年进入医保目录后，贝伐珠单抗的销售开始大幅度增长，到 2018 年，国内销售额已达到 32 亿元，但其临床渗透率仍然很低，未来市场具有巨大的增长空间，可以容纳多个同类品种竞争。发行人有丰富的生物类似药的生产技术平台和先进的 GMP 生产体系，有望为提高我国贝伐珠单抗的可及性发挥重要作用。

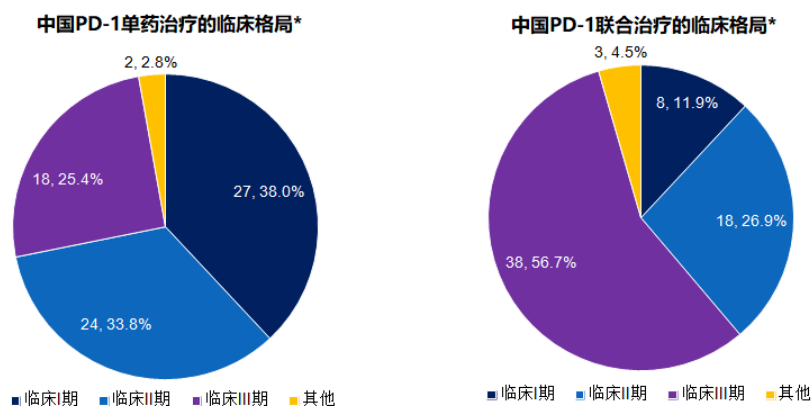
4) SCT-I10A 抗体药物的优势

SCT-I10A 为发行人自 2012 年开始、以取得同类最佳（Best-in-Class）药物为研发目标的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体，拟用于治疗多种实体瘤。截至本招股说明书签署日，发行人已开展 SCT-I10A 产品的 I 期临床研究，并正在开展该药物单药或联合化疗治疗头颈鳞癌的临床 II 期和 III 期研究。

相比其他化药和靶向药物，PD-1 单抗药物有几个明显的治疗优势。首先 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，特别是针对黑色素瘤和非小细胞肺癌等瘤种。另外，PD-1 抑制剂是一种靶向型治疗方案，在经过治疗的晚期非小细胞肺癌中，抗 PD-1 疗法与其他化疗药物，比如多西他赛相比，其患者经受的 3 级或更高级别不良事件更少。

为获得更好的疗效，当前的 PD-1 单抗临床研究中，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。

在中国，各药企也积极的开展各种药物与 PD-1 抗体药物的联合治疗。截止到 2019 年 4 月，国内企业已有 17 家企业开展关于 PD-1 的临床试验，其中共有 18 个 III 期单药试验和 38 个 III 期联合治疗试验。



*注：数据截止2019年4月15日，根据药物临床试验登记与信息公示平台的公开信息总结临床试验信息。

数据来源：国家食品药品监督管理总局药品审评中心，Frost & Sullivan 分析

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。

因此，发行人在肿瘤治疗领域布局了四个已进入临床研究的药物产品线，这些产品已表现出良好的临床前药理作用和初步的临床疗效和安全性，具有良好的药物上市价值。同时，发行人已布局其自主研发的 3 个肿瘤药物联用的临床研究，其中，基于与 SCT-I10A 联合治疗理念下，将开启一系列不同适应症的联合治疗的临床研究。在新药靶点选择上，也重点考虑与 SCT-I10A 药物联用有增效的靶向治疗和免疫靶向治疗的靶点药物进行开发，例如进入临床前研究第三阶段的新一代高亲和力 VEGF 抗体 SCT520F 和 VEGFR2 双特异抗体 SCTB54，以及进入临床前研究第二阶段的 4-1BB、CD47、ErBB2 等分子的抗体药物，计划在肺癌治疗领域中布局更多的靶向抗体药物和更好的治疗方案。

3、自身免疫性疾病药物市场的竞争格局

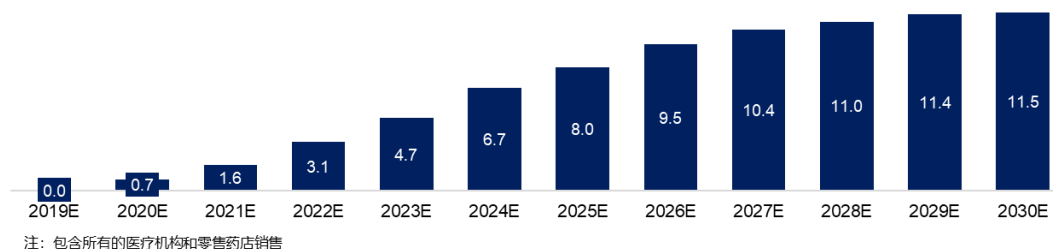
（1）自身免疫性疾病药物市场销售情况

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。由于跨国药企的单克隆抗体药物定价较高，未来我国药企自主生产的抗 TNF- α 单克隆抗体药物将占领我国大部分市场。

中国阿达木单抗生物类似药市场规模，2019E-2030E

期间	年复合增长率
2019E-2023E	291.4%
2023E-2030E	13.7%

单位：十亿人民币
中标价口径



数据来源：已上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

（2）自身免疫性疾病药物市场内的主要企业

截至本招股说明书签署日，我国共有 3 种获批上市的抗 TNF- α 单克隆抗体药物：

①艾伯维的阿达木单抗（修美乐[®]），该产品现于 FDA 获批用于类风湿关节炎、强制性脊柱炎、克罗恩病、银屑病、溃疡性结肠炎、化脓性汗腺炎以及葡萄膜炎的治疗；其在国内获批适应症包括类风湿关节炎、强制性脊柱炎以及银屑病。2018 年，修美乐[®] 全球收入达 204.7 亿美元。

②强生的英夫利昔单抗（类克[®]），该产品在 2018 年实现全球收入 64.5 亿美元。

③戈利木单抗（欣普尼[®]），该产品在 2018 年实现全球收入 33.2 亿美元。

截至本招股说明书签署日，我国尚有 21 个抗 TNF- α 单克隆抗体药物处于临床研究阶段，其中，共计 13 个产品处于临床 III 期研究阶段或递交上市申请。

药品通用名/ 药物编号	商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	国家医保目录
----------------	-----	------	--------	-----	--------

阿达木单抗	修美乐®	艾伯维	2010 年获批	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病	未进入
英夫利昔单抗	类克®	强生	2006 年获批	类风湿关节炎, 银屑病, 强直性脊柱炎	未进入
戈利木单抗	欣普尼®	强生	2018 年获批	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎	2019 年进入国家医保目录
赛妥珠单抗	/	优时比	已提交 NDA	银屑病	不适用
IBI303	/	信达生物	已提交 NDA	强直性脊柱炎	不适用
HS016	/	海正药业	已提交 NDA	强直性脊柱炎	不适用
HLX03	/	复宏汉霖	已提交 NDA	银屑病	不适用
BAT1406	/	百奥泰	已提交 NDA	强直性脊柱炎	不适用
UBP1211	/	江苏众合医药科技	2017 年 5 月开启 III 期临床	类风湿关节炎	不适用
AT132	/	丽珠单抗生物技术	2017 年 3 月开启 III 期临床	类风湿关节炎	不适用
CMAB008	/	迈博药业	2017 年 9 月开启 III 期临床	类风湿关节炎	不适用
CT-P13	/	Celltrion	2018 年 10 月开启 III 期临床	类风湿关节炎	不适用
GB242	/	嘉和生物	2017 年 7 月开启 III 期临床	类风湿关节炎	不适用
HS626	/	海正药业	2018 年 4 月开启 III 期临床	银屑病	不适用
DB101	/	通化东宝药业股份	2019 年 2 月开启 III 期临床	银屑病	不适用
SCT630	/	神州细胞工程	2019 年 4 月开启 III 期临床	银屑病	不适用

数据来源：中国临床试验注册中心，Frost & Sullivan 分析

4、HPV 疫苗市场的竞争格局

（1）HPV 疫苗市场的销售情况

自从 2017 年 HPV2 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 528 万份 HPV 疫苗进入市场销售, 约 176 万人接种, 同比增长率为 263.9%。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。

（2）HPV 疫苗市场内的主要企业

截至本招股说明书签署日, 我国共有 3 种获批上市的 HPV 疫苗产品, 包括:

①葛兰素史克公司的 2 价人乳头瘤病毒吸附疫苗(希瑞适[®]),该产品可预防 HPV16、18 型病毒导致的宫颈癌,于 2009 年在 FDA 获批,后于 2016 年在国内获批进口注册申请,成为内地首个可以上市销售的宫颈癌疫苗。

②默沙东公司的 4 价人乳头瘤病毒疫苗(佳达修[®]),该产品可预防 HPV6、11、16、18 型感染,于 2006 年在 FDA 获批,后于 2017 年在国内获批适用于 20~45 岁女性的预防接种。

③9 价人乳头瘤病毒疫苗(佳达修 9[®]),该产品可预防由 7 种高危型 HPV(16、18、31、33、45、52、58)导致的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌,以及预防由 2 种低危型 HPV(6、11)导致的生殖器疣(尖锐湿疣)。此外,还可用于预防由这 9 种基因型 HPV 导致的宫颈、外阴、阴道及肛门癌前病变。佳达修 9[®]于 2014 年在 FDA 获批,后于 2018 年在国内获批适用于 16 至 26 岁女性的预防接种。

截至本招股说明书签署日,我国尚有 11 种 HPV 疫苗处于临床研发阶段,其中,共有 6 种产品处于临床 II 期及以上的研究阶段。

药物名称	商品名	公司	中国审批状态
2 价人乳头瘤病毒吸附疫苗	希瑞适 [®]	葛兰素史克	2016 年获批
4 价人乳头瘤病毒疫苗	佳达修 [®]	默沙东	2017 年获批
9 价人乳头瘤病毒疫苗	佳达修 9 [®]	默沙东	2018 年获批
重组人乳头瘤病毒 2 价(16/18 型)疫苗	/	泽润生物	2014 年 9 月开始 III 期
重组人乳头瘤病毒 16/18 型 2 价疫苗	/	万泰沧海	2015 年 6 月开始 III 期
重组人乳头瘤病毒 16/18 型 2 价疫苗	/	瑞科生物/安百胜生物	2019 年 1 月开始 I 期
重组 3 价人乳头瘤病毒疫苗	/	康乐卫士	2018 年 4 月开始 II 期
4 价重组人乳头瘤病毒疫苗	/	博唯生物	2016 年 12 月开始 I 期
4 价重组 HPV 疫苗	/	成都生物制品研究所	2018 年 1 月开始 III 期
重组 4 价人乳头瘤病毒样颗粒疫苗	/	上海生物制品研究所	2019 年 3 月开始 II 期
重组人乳头瘤病毒 9 价疫苗	/	博唯生物	2018 年 9 月开始 I 期
重组人乳头瘤病毒 9 价病毒样颗粒疫苗	/	泽润生物	2019 年 3 月开始 I 期
重组人乳头瘤病毒 9 价疫苗	/	瑞科生物/安百胜生物	2019 年 1 月开始 I 期
重组人乳头瘤病毒 9 价疫苗	/	万泰沧海	2019 年 5 月开始 II 期

数据来源:中国临床试验注册中心,Frost & Sullivan 分析

（3）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%；虽然保护率看似只提高了约 6%，但对于个体来说，发病的可能性相当于进一步降低了 50%，尤其是针对不同的国家和人种，这个发病率会减低的更多（部分亚洲国家超过 60%和部分非洲国家达 75%），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，在中国女性中的十个最频繁出现的 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 HPV58、52，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 价疫苗的生产成本可控，能够实现大规模生产，上市后有望为我国所有适龄女性提供覆盖率最高的 HPV 疫苗，有望将我国女性患宫颈癌的人数降低 96%以上。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 千例宫颈癌，具有巨大的社会和经济效益。由于该品种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，使包括非洲等广大发展中国家和地区在内的全球女性均可使用最好的 HPV 疫苗，免除宫颈癌和 HPV 导致疾病的困扰。

由于 HPV 病毒型覆盖率是影响市场占比的最重要因素，恰如佳达修[®]在全球及中国市场所走的路，预测 14 价疫苗上市后也可能会主导 HPV 疫苗市场。

5、发行人主要产品的竞争劣势

与可比公司相比较，虽然公司的中晚期研发管线数量超过了平均水平，但公司目前还没有获批上市的品种，还没有建立商业化的市场推广和销售团队。部分产品的临床研究进度靠后且竞品较多，未来需要依靠公司产品安全性和疗效优势、公司的规模化生产和成本优势来取得竞争优势。

（四）行业发展态势

与国外的单抗药物市场相比，我国拥有单抗药物历史较短、获批药物数量较少，因此国内可及药物涵盖的适应症较少。在这种情况下，有大量未被满足的临床需求亟需填补。截至 2018 年，共有 27 个单抗药物在我国获批，获批单抗药物所覆盖的适应症主要集中在肿瘤以及自身免疫性疾病。而随着研发以及审批速度的加快，单抗药物将会覆盖更多目前没有被满足临床需求的治疗领域，包括心血管、眼科、神经系统等。

由于生物制剂价格昂贵，且在大多数地区没有被纳入医保，单抗类药物在患者人群中的渗透率较低。自 2017 年来，获批并被纳入医保的单抗药物数量大幅度上升，大大提高了药物对患者的可负担性。同时，生物类似物的上市推动了整个生物药市场的持续增长，提高了单抗药物对于患者的可及性。生物类似物的出现也降低了患者以及政府在医药保健上的支出。单抗药物的可负担性以及可及性将同时促进其渗透率的提高。

为降低其免疫原性，单抗药物的生产平台已经经历了由鼠源到嵌合、人源化及全人源的过程。单抗结构的改造以及筛选也不断迎来新的突破，但单抗的市场仍然受到产能的制约，越来越多的生物药生产企业将更多资金投入到了生产工艺的优化研发和大型生物药生产设施上。近年来，连续灌注、一次性生产技术等新型工艺都得到了广泛应用。然而，该等工艺仍然有较大的优化空间，包括连续灌注的下游连续纯化的规模，一次性生产的成本等问题函待解决。

目前，我国的大部分单抗药物市场份额仍然由各跨国制药公司占据，本土的单抗行业仍然处于起步阶段。由于本土企业在研靶点较为集中且预计上市时间较为接近，将会加剧商业化竞争。差异化的产品管线顶层设计是本土企业在上述竞争环境下取得优势市场地位的决定性因素。除此以外，同质化的单抗药物如何在单抗市场上脱颖而出取决于公司产品的临床价值、定价、市场准入、医保报销和学术推广等诸多因素。

（五）发行人面临的机遇与挑战

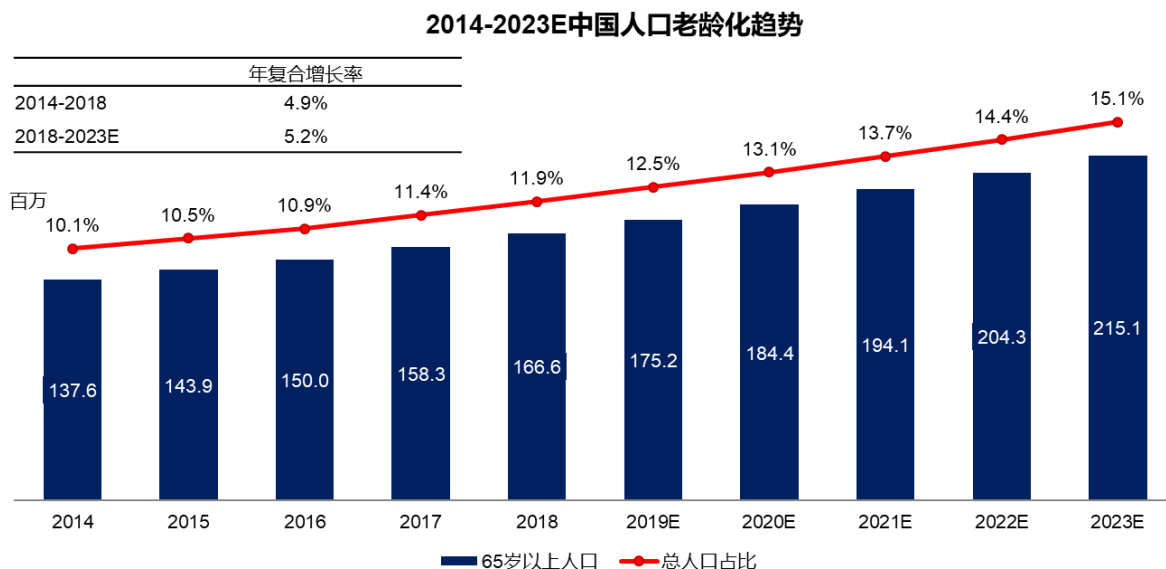
1、发行人面临的机遇

（1）我国生物药市场的机遇

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，2014年我国65岁及以上人口达到1.4亿，占总人口的10.1%。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。



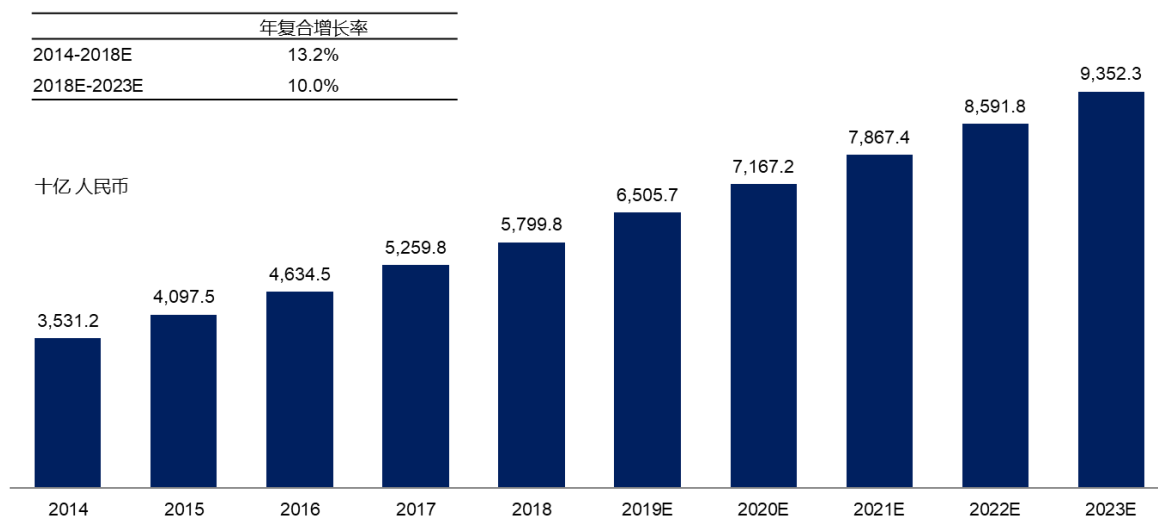
数据来源：世界银行，国家统计局，Frost & Sullivan 分析

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。

2014-2023E中国医疗卫生支出总额

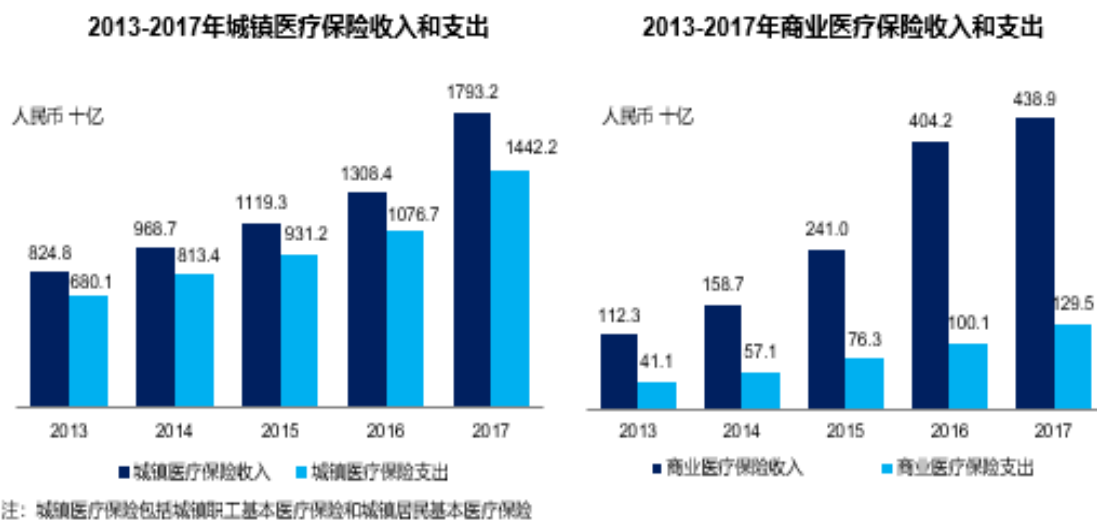


数据来源：国家卫生和计划生育委员会，中国卫生健康统计年鉴，Frost & Sullivan 分析

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。虽然商业保险收入和支出的数额远远低于医疗保险的收入和支出，但其增长率远高于城镇医疗保险。



数据来源：人社部，保险监督管理委员会，Frost & Sullivan 分析

（2）我国甲型血友病治疗药物市场面临的机遇

1) 居民收入和医疗保健支出的提高

近年来我国经济保持稳定增长，基础医疗设施和条件在不断改善，我国居民的健康意识和在医疗保健方面的支出也在不断提高。在这些因素的带动下，甲型血友病患者治疗次数、支付意愿能力都将上升，从而推动我国重组人凝血八因子的市场的扩大。

2) 临床需求亟需填补

据我国血友之家统计，国内有超过 10 万血友病患者，而其中只有 12% 的患者接受了初级治疗，部分地区医院由于凝血因子资源受限会选择低剂量治疗的方案。此外依据世界血友病联盟的数据，我国 18 岁以下的血友病患者中进行了初级预防性治疗的患者只有 29% 左右，而在大部分成熟市场这个比例接近 90%。在我国有大量的潜在血友病患者以及大量未满足的治疗需求。

3) 政策的支持和医保的覆盖

血友病作为罕见病已经被纳入国家《第一批罕见病目录》，重组人凝血八因子作为治疗血友病的药物可以享受到一系列相关政策，加速获批上市。重组人凝血八因子在 2017 国家医保目录的中的备注也不再是仅限无血源性凝血因子时使用，这将促进更多患者使用其进行治疗。

（3）我国单抗药物市场面临的机遇

1) 临床可惠及人群的增加

我国单抗治疗领域主要集中在癌症与自身免疫性疾病上，受老龄化等致病因素的影响，我国的癌症发病人数由 2014 年的 384 万，以 2.8% 的年复合增长率增长至 2018 年的 429 万。预计我国的癌症发病率将持续升高，并于 2023 年达到 487 万。同时，如类风湿性关节炎、银屑病、强直性脊柱炎等自免疾病的患病率也会逐步上升。预计上述 3 类疾病的患者人数总和将由 2018 年的 1,629 万增长至 2023 年的 1,677 万。肿瘤以及自身免疫病患者人数的上升将会带来对有效药物更高的需求。

2) 适应症的扩展

现有单抗药物的适应症的扩展，以及针对不同适应症的新型单抗药物的研发，将为单抗药物市场带来更多的可能。安维汀[®]自 2004 年于 FDA 获批用于转移性结直肠癌后，连续获批用于其它不同癌种的治疗，例如非小细胞肺癌、肾细胞癌、宫颈癌等。同时，单抗药物在除肿瘤以及自身免疫性疾病以外的其它治疗领域也展现出了更多可能。如在血液病领域，2018 年国内连续批准了用于纯合子型家族性高胆固醇血症的依洛尤单抗、用于阵发性睡眠性血红蛋白尿症的依库珠单抗、以及用于甲型血友病治疗的艾美赛珠单抗。适应症的扩展将为单抗药物的发展带来更多可能。

3) 临床需求亟需填补

与国外的单抗药物市场相比，我国拥有单抗药物历史较短、获批药物数量较少，因此国内可及药物涵盖的适应症较少。在这种情况下，有大量未被满足的临床需求亟需填补。截止 2018 年，共有 28 个单抗药物在我国获批，而在全球范围内获批的单抗药物已经达到了 91 个，并满足了更多疾病的治疗需要。现我国获批的单抗药物所覆盖的适应症主要集中在肿瘤以及自身免疫性疾病。而随着研发以及审批速度的加快，单抗药物将会覆盖更多现阶段临床需求未被满足的治疗领域。

4) 政策的鼓励

单抗药物能否成功注册上市，是其商业化进程中至关重要的一步。近年来，我国政府已经制定了一系列相关法规及政策以支持其发展，其中包括关于《促进医药产业健康发展的指导意见》《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》《接受药品境外临床试验资料的技术指导原则》等。此类政策的颁布与实施，缩短了单抗药物由试验到进入注册审批的时间，并降低了单抗药物在注册过程中的风险。

2、发行人面临的挑战

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。

然而由于生物药具有特异性高、安全性及有效性更好的特点，生物药的临床成功率高于化学药。其药物发现过程也更多的涉及已经明确的人体信号转导通路，总体临床成功率比化学药高。根据 2010 年至 2017 年的全球在研药物统计，生物药在每一个研发阶段的研发成功率均高于同一阶段的化学药。根据同时期的历史在研药物统计，生物药从 I 期临床到成功商业化的全局成功率为 11.5%，远高于化学药的 6.2%。

（1）我国甲型血友病药物市场所面临的挑战

新型疗法的推出。罗氏已经推出的舒友立乐[®]作为一种特异性双抗能够聚集凝血十因子和凝血九因子，替代凝血八因子的功效，已被国内批准可以用于甲型血友病的治疗。替代疗法以外的新疗法将成为甲型血友病患者新的选择，尽管价格昂贵且未进入医保，但由于注射次数减少，可能会对现有的重组凝血八因子市场产生一定的冲击。

药品可及性低。我国的血友病患者的诊断率和治疗率都处于一个非常低的水平，目前国内主流的治疗药物只有血源性和重组凝血八因子。从市场规模和产品结构来看，我国都完全落后于全球的主流市场。而医疗资源的巨大地区差异性将会使得许多处于贫困地区的患者难以接受到有效的治疗。

高昂的治疗费用。血友病作为一种终身性的疾病，其长期进行预防治疗的支出（依据指南估算成年人每人每年费用在 30 万元以上）即便在医保支付的情况下，其自付费用仍然十分高昂。价格敏感的患者可能不会为了提升治疗效果或更低的病毒安全性风险而选择相比于血源性凝血八因子更加昂贵的重组凝血八因子。

（2）我国单抗药物市场所面临的挑战

高昂的研发成本。与传统化疗药物相比，单抗药物的开发是一个非常复杂的过程。开发单抗药物所涉及到的结构设计、表达系统编辑，蛋白质优化等都比传统化疗药物更

为复杂。由于生物大分子的不稳定性，以及产生单抗的活细胞的高敏感性，建立符合cGMP的单抗药物的生产设施需要较大的资本投资。且在整个由研究到开发单抗药物的过程中，需要整合多个学科的专业知识以及多种专业技能。这种高成本的特点造成了单抗药物研发的高风险。

相较于成熟市场发展滞后。许多在全世界范围内已经上市多年的单抗药物尚未在我国供应。自1985年世界上首个单抗类药物获批以来，我国单抗药物市场一直呈空白，直至2000年利妥昔单抗首次在我国获批用于非霍奇金淋巴瘤的治疗。而数年来销量位于全球第一的阿达木单抗于2010年才进入我国市场。受到当下生物制药的研发及产能所限，我国现有的国产的单抗类药物十分有限，截至2018年底，我国自主研发销售的单抗药物只有11个。同时已在国内上市单抗药物由于价格相对较高，投入临床应用时间较短，所以与成熟市场相比，其对患者的可及性依然很低。

支付能力低。单抗药物因其临床剂量大，研发和生产成本高昂，导致药品价格较高，因此医保支付政策对其使用人群的影响巨大。单抗药物在我国投入临床运用的初期，大部分没有医保覆盖，高昂的价格限制了单抗的临床推广和使用。例如在肿瘤市场，虽然近年来连续有单抗类药物上市，而化疗药物仍然作为主导。然而随着医保覆盖的逐渐扩大，以及居民收入水平的提高，患者对于单抗药物的支付能力有望得到提升。同时，随着单抗药物的研发、生产以及流通等方面的发展与完善，单抗药物成本有望得到压缩，并促使药品价格降低。

（六）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）			
			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 ¹
信达生物	港交所	1801.HK	1	4	3	6
君实生物	港交所	833330/ 1877.HK	1	1	0	4

基石药业	港交所	2616.HK	0	1	2	4
迈博药业	港交所	2181.HK	0	3	0	2
神州细胞	-	-	0	5	1	2

数据来源：公开披露的各相关公司中期业绩公告、CDE 药物临床试验登记与信息公示平台以及 Frost & Sullivan 分析；数据截至 2019 年 6 月 30 日。

注 1：其中信达生物、君实生物、基石药业为 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。

四、发行人销售情况和主要客户

（一）发行人主要产品的生产产能、产量、销售情况

截至本招股说明书签署日，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。在发行人的生物药产品达到可生产条件后，发行人拟采用建立自有销售网络或选择与第三方药品销售公司合作的方式进行生物药产品的销售。

截至本招股说明书签署日，发行人已与石药集团就 SCT400 的商业化相关事宜签订合作协议。有关合作协议内容详见本招股说明书“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同”之“（五）其他重大合同”。

有关神州细胞有限公司其分立前在报告期内从事的科研试剂的研发、生产和销售业务以及研发外包业务相关情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“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”之“（二）报告期内发行人重大资产重组情况”。

（二）报告期内发行人前五名客户销售情况

截至本招股说明书签署日，发行人的生物药产品处于研发过程中，尚未对外销售。

有关神州细胞有限公司其分立前在报告期内与其从事的科研试剂的研发、生产和销售业务以及研发外包业务相关的发行人前 5 名客户销售情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“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”之“（二）报告期内发行人重大资产重组情况”。

五、发行人采购情况和主要供应商

（一）主要原材料采购情况

截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，发行人所采购原材料主要用于生物药产品临床研究相关工作。

1、报告期内主要原材料采购情况

报告期内，发行人为生物药产品临床研究相关工作目的进行的原材料采购情况如下：

单位：万元

采购材料	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
谷氨酰胺-进口试剂级	-	46.15	8.25	4.75
谷氨酰胺-进口药用级	-	9.92	8.14	4.74
精氨酸-进口药典标准	-	22.95	3.65	-
精氨酸-进口药用级	3.42	2.75	2.75	-
赖氨酸-进口药典标准	-	27.91	2.81	1.28
赖氨酸-进口药用级	2.30	2.25	0.52	1.95
氯化钠-国产试剂级	-	0.39	0.34	1.94
氯化钠-国产药用级	-	3.03	2.53	0.06
氯化钠-国产注射级	0.61	1.18	-	-
氯化钠-进口生物试剂级	1.12	6.11	1.48	-
氯化钠-进口药用级	0.53	1.04	-	0.58
葡萄糖-国产试剂级	-	-	-	0.13
葡萄糖-进口生物试剂级	1.69	8.10	1.10	-
葡萄糖-进口药用级	4.42	43.30	6.48	-

2、主要原材料采购价格变动分析

发行人的主要原材料采购价格变动如下：

采购材料	单位	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
谷氨酰胺-进口试剂级	元/kg	-	1,048.86	1,650.00	1,900.00
谷氨酰胺-进口药用级	元/kg	-	793.62	2,325.98	1,579.50
精氨酸-进口药典标准	元/kg	-	703.92	2,025.27	-

采购材料	单位	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
精氨酸-进口药用级	元/kg	1,069.45	915.52	2,114.50	-
赖氨酸-进口药典标准	元/kg	-	775.21	1,275.01	1,275.01
赖氨酸-进口药用级	元/kg	765.14	749.26	1,745.37	1,772.55
氯化钠-国产试剂级	元/kg	-	9.74	9.78	9.81
氯化钠-国产药用级	元/kg	-	10.00	10.00	5.00
氯化钠-国产注射级	元/kg	4.07	5.53	-	-
氯化钠-进口生物试剂级	元/kg	74.37	65.72	67.48	-
氯化钠-进口药用级	元/kg	132.24	129.49	-	224.37
葡萄糖-国产试剂级	元/kg	-	-	-	33.00
葡萄糖-进口生物试剂级	元/kg	168.64	90.00	157.34	-
葡萄糖-进口药用级	元/kg	136.00	95.16	129.60	-

发行人主要原材料的采购价格在报告期内呈现一定程度的波动情况，主要系发行人采购原材料的规格及定价存在差异所致。

（二）主要能源采购情况

1、报告期内主要能源采购情况

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1-3月	水（吨）	29,150	9.00	262,346
	电（千瓦时）	2,286,002	0.70	1,600,202
	燃气（立方米）	344,995	2.26	778,840
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
	燃气（立方米）	688,296	2.99	2,055,156

期间	品名	采购情况		
		数量	单价	金额
2016 年度	水（吨）	8,990	9.00	80,908
	电（千瓦时）	2,883,521	1.07	3,085,367
	燃气（立方米）	276,975	2.71	751,452

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。

2、主要能源采购价格变动分析

发行人在报告期内的能源价格基本稳定。

（三）报告期内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）	占采购总额比例	采购内容
2019 年 1-3 月					
1	杭州泰格医药科技股份有限公司所属集团小计	第三方	1,540.88	17.86%	—
	其中：杭州泰格医药科技股份有限公司	第三方	1,394.54	16.16%	CRO 服务
	上海泰格医药科技有限公司	第三方	113.28	1.31%	CRO 服务
	杭州英放生物科技有限公司	第三方	30.87	0.36%	中心影像服务
	上海晟通医药供应链管理有限公司	第三方	2.20	0.03%	冷链运输服务
2	义翘科技	关联方	709.34	8.22%	试剂、CRO 服务、设备等
3	中国科学器材有限公司	第三方	390.02	4.52%	试剂、耗材、仪器设备等
4	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司所属集团小计	第三方	348.00	4.03%	—
	其中：西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	第三方	326.02	3.78%	试剂
	默克化工技术（上海）有限公司	第三方	21.98	0.25%	试剂
5	上海朗脉洁净技术股份有限公司	第三方	286.94	3.33%	机电工程
合计		—	3,275.18	37.96%	—
2018 年度					
1	赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司所属集团小计	第三方	2,774.30	9.83%	—
	其中：赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司	第三方	2,112.26	7.48%	耗材、仪器设备
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	第三方	357.92	1.27%	试剂、耗材、技术服务等
	飞世尔实验器材（上海）有限公司	第三方	288.60	1.02%	仪器设备

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
	赛默飞世尔科技（中国）有限公司	第三方	15.52	0.05%	耗材、技术服务等
2	杭州泰格医药科技股份有限公司所属集团小计	第三方	2,686.41	9.51%	—
	其中：杭州泰格医药科技股份有限公司	第三方	1,698.92	6.02%	CRO 服务
	上海泰格医药科技有限公司	第三方	608.70	2.16%	CRO 服务
	杭州英放生物科技有限公司	第三方	352.68	1.25%	中心影像服务
	上海晟通医药供应链管理有限公司	第三方	26.11	0.09%	冷链运输服务
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小计	第三方	1,794.37	9.29%	—
	其中：上海泰格医药科技有限公司	第三方	1,467.79	7.60%	CRO 服务
	杭州英放生物科技有限公司	第三方	161.12	0.83%	中心影像服务
	杭州泰格医药科技股份有限公司	第三方	159.00	0.82%	CRO 服务
	上海晟通医药供应链管理有限公司	第三方	6.46	0.03%	冷链运输服务
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小计	第三方	1,140.45	5.91%	—
	其中：上海奥星制药技术装备有限公司	第三方	998.00	5.17%	设备
	奥星制药设备（石家庄）有限公司	第三方	134.40	0.70%	技术服务
	奥星衡迅生命科技（上海）有限公司	第三方	8.05	0.04%	耗材
5	上海朗脉洁净技术股份有限公司所属集团小计	第三方	962.91	4.99%	—
	其中：上海朗脉洁净技术股份有限公司	第三方	956.76	4.95%	机电工程
	常州朗脉洁净技术有限公司	第三方	6.15	0.03%	耗材
合计		—	6,976.72	36.13%	—
2016 年度					
1	北京中原合聚经贸有限公司所属集团小计	第三方	3,318.15	17.59%	—
	其中：北京中原合聚经贸有限公司	第三方	3,058.77	16.21%	试剂、仪器设备等
	北京中原领先科技有限公司	第三方	259.38	1.37%	试剂、耗材、仪器设备等

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
2	赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司所属集团小计	第三方	1,370.62	7.26%	—
	其中：赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司	第三方	1,005.58	5.33%	试剂、仪器设备等
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	第三方	318.47	1.69%	试剂
	飞世尔实验器材（上海）有限公司	第三方	44.18	0.23%	仪器设备
	赛默飞世尔科技（中国）有限公司	第三方	2.40	0.01%	技术服务
3	博世包装技术（杭州）有限公司	第三方	1,260.19	6.68%	仪器设备等
4	杭州泰格医药科技有限公司所属集团小计	第三方	785.84	4.17%	—
	其中：上海泰格医药科技有限公司	第三方	468.51	2.48%	CRO 服务
	杭州泰格医药科技股份有限公司	第三方	270.77	1.44%	CRO 服务
	杭州英放生物科技有限公司	第三方	46.56	0.25%	中心影像服务
5	谷歌广告（上海）有限公司	第三方	664.63	3.52%	广告服务
合计		—	7,399.43	39.22%	—

注：受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额。

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，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 39.22%、36.13%、38.46% 及 37.96%。报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额超过采购总额 50% 或严重依赖于少数供应商的情况。

（四）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3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	19,891.84	1,287.79	18,604.05	93.53%
机器设备	23,451.43	6,983.35	16,468.09	70.22%
电子设备	292.23	148.73	143.50	49.11%
运输工具	162.44	87.17	75.27	46.33%
办公设备及其他	494.31	176.16	318.15	64.36%
合计	44,292.25	8,683.19	35,609.06	80.40%

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3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	409.43	77.50%	神州细胞	未抵押
2	配变电设备	1	322.92	250.27	77.50%	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	131.15	77.50%	神州细胞	未抵押
5	碟片式离心机	1	166.67	129.17	77.50%	神州细胞	未抵押
6	500L生物反应器	1	164.10	125.13	76.25%	神州细胞	未抵押
7	生产层析系统	5	1,056.30	924.26	87.50%	神州细胞工程	已抵押
8	原液车间配液反应罐系统	1	624.00	572.00	91.67%	神州细胞工程	已抵押
9	真空冷冻干燥机	1	425.00	371.88	87.50%	神州细胞工程	已抵押
10	液相色谱系统 AktaProcess	2	397.95	388.00	97.50%	神州细胞工程	未抵押

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率	权属人	抵押状态
11	连续流离心机	1	312.82	294.57	94.17%	神州细胞工程	已抵押
12	洗瓶机	1	278.16	243.39	87.50%	神州细胞工程	已抵押
13	离心机	1	277.39	242.71	87.50%	神州细胞工程	已抵押
14	轧盖机	1	264.01	231.01	87.50%	神州细胞工程	已抵押
15	2,000L 生物反应器	1	246.92	216.05	87.50%	神州细胞工程	已抵押
16	500L 搅拌单元（含搅拌平台）	1	217.26	210.02	96.67%	神州细胞工程	已抵押
17	隧道烘箱	1	200.96	175.84	87.50%	神州细胞工程	已抵押
18	高效稳定细胞株开发仪	1	191.42	73.22	38.25%	神州细胞工程	未抵押
19	除病毒过滤系统	1	167.31	160.34	95.83%	神州细胞工程	已抵押
20	无菌隔离器	1	163.00	130.40	80.00%	神州细胞工程	已抵押
21	高分辨四级杆飞行时间质谱仪	1	163.00	128.16	78.63%	神州细胞工程	已抵押
22	6,000L/H 纯化水制备系统	1	157.00	128.22	81.67%	神州细胞工程	已抵押
23	500L 生物反应器	1	152.67	133.59	87.50%	神州细胞工程	已抵押

注：第 7~9 项、第 11~17 项及第 19~23 项已设定动产抵押登记，抵押权人为中关村科技租赁有限公司。

（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有限公司，而后立即自中关村科技租赁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 3 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有限公司，账面价值 5,912.03 万元。

3、房屋

（1）截至本招股说明书签署日，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 动产证明第 0002098 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) 截至本招股说明书签署日，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	/	2018.10.1至2019.9.30
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	/	2019.5.16至2020.5.15
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
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	/	2019.5.1至2020.4.30
11	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:2002、2019、2021、3003、3005、3010、3013、3015、3017、3019、4006、4016、4018、4019、4022)	员工宿舍	/	2019.7.18至2019.12.31
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、2004、2005、2006、2007、2008、2009、2010、2011、2012、2013、2014、2015、2016、2017、2018、2020、2022、3001、3002、3004、3006、3008、3009、3011、3012、3018、3020、3021、3022)	员工宿舍	/	2019.9.7-2019.12.31
13	神州细胞有限	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	员工宿舍	5间, 单间房屋建筑面	2019.1.1至2019.12.31

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁用途	租用面积	租赁期限
			9584、9585、9586、9687、9588		积 35.05 平方米	
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 5529-5548、5632-5649、9475-9478、9481-9483、9485、9589-9595、5516、5524、5525、5527、5601-5619、5621-5627、8317-8322	员工宿舍	89 间，单间房屋建筑面积 35.05 平方米	2019.1.1 至 2019.12.31
15	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 9422、9425、9429-9433、9435-9440、9454、9524	员工宿舍	15 间，单间房屋租赁面积 33.63 平方米	2019.6.1 至 2019.12.31
16	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 9596-95100 共 5 间	员工宿舍	5 间，单间房屋建筑面积 35.05 平方米	2019.1.1 至 2019.12.31
17	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
18	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 1067 单元	办公	157.3 平方米	2019.4.25 至 2021.5.1

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，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

截至本招股说明书签署日，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	北京经济技术开发区路东区	工业用地	国有建设用地	出让	11,958.60 平方米	2038.7.8	无

	第 0000023 号	B5M4 地块		使用权				
--	-------------	---------	--	-----	--	--	--	--

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。

2、商标

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 7 项已授权专利及 25 项正在申请中的专利，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，具体情况如下：

（1）已授权专利

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

（2）正在申请中的专利

序号	专利名称	类别	申请号或专利号	申请人	申请日
1	人源化抗 PD-1 抗体及其用途	发明	201811573605.4	神州细胞工程	2018.12.21
2	一种纯化凝血因子 VIII 的方法	发明	201410061977.4	神州细胞工程	2014.7.4
3	一种中和人感染 H7N9 甲型流感病毒的抗体及其用途	发明	201410081962.4	神州细胞工程	2014.4.15
4	抗 HPV16 L1 蛋白单克隆抗体及应用该抗体的检测方法	发明	201910556535.X	神州细胞工程	2019.6.25
5	嵌合的人乳头瘤病毒 31 型 L1 蛋白	发明	201910656297.X	神州细胞工程	2019.7.19
6	一种人源化抗 VEGFR2 抗体及其应用	发明	201910656339X	神州细胞工程	2019.7.19
7	嵌合的人乳头瘤病毒 51 型 L1 蛋白	发明	201910656042.3	神州细胞工程	2019.7.19
8	嵌合的人乳头瘤病毒 52 型 L1 蛋白	发明	201910656252.2	神州细胞工程	2019.7.19
9	嵌合的人乳头瘤病毒 18 型 L1 蛋白	发明	201910656254.1	神州细胞工程	2019.7.19
10	嵌合的人乳头瘤病毒 L1 蛋白	发明	201910656278.7	神州细胞工程	2019.7.19
11	嵌合的人乳头瘤病毒 56 型 L1 蛋白	发明	201910656287.6	神州细胞工程	2019.7.19

序号	专利名称	类别	申请号或专利号	申请人	申请日
12	嵌合的人乳头瘤病毒 45 型 L1 蛋白	发明	201910656288.0	神州细胞工程	2019.7.19
13	嵌合的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	发明	201910656290.8	神州细胞工程	2019.7.19
14	嵌合的人乳头瘤病毒 35 型 L1 蛋白	发明	201910656315.4	神州细胞工程	2019.7.19
15	一种人源化抗 VEGFR2 抗体及其应用	发明	201910656666.5	神州细胞工程	2019.7.19
16	嵌合的人乳头瘤病毒 39 型 L1 蛋白	发明	201910657220.4	神州细胞工程	2019.7.19
17	嵌合的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	发明	201910657242.0	神州细胞工程	2019.7.19
18	人乳头瘤病毒多价免疫原性组合物	发明	201910657255.8	神州细胞工程	2019.7.19
19	人源化抗 VEGF Fab 抗体片段及其用途	发明	201910657311.8	神州细胞工程	2019.7.19
20	人源化抗 VEGF 单克隆抗体	发明	201910657497.7	神州细胞工程	2019.7.19
21	嵌合的人乳头瘤病毒 16 型 L1 蛋白	发明	201910657498.1	神州细胞工程	2019.7.19
22	嵌合的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	发明	201910666205.6	神州细胞工程	2019.7.19
23	用于治疗 EGFR 高表达的癌症的多变剂量方法	发明	201910673607.9	神州细胞工程	2019.7.24
24	人源化抗 IL17A 抗体及其应用	发明	201910682988.7	神州细胞工程	2019.7.26
25	人源化抗 TNF- α 抗体及其用途	发明	201910731669.0	神州细胞工程	2019.8.8

4、域名

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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。

2、药物临床试验批件/临床试验通知书

截至本招股说明书签署日，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），备案品种为硫酸银、硝酸、高锰酸钾、碳酸铅、碳酸钾、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。

4、对外贸易经营者资质

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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
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

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司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	设备名称	设备登记编号	注册日期
1	神州细胞有限	储气罐	21401101152015090040	2015年9月28日
2	神州细胞有限	乘客电梯	30101101152016040028	2016年4月8日
3	神州细胞有限	乘客电梯	30101101152016040031	2016年4月8日
4	神州细胞有限	乘客电梯	30101101152016040033	2016年4月8日
5	神州细胞有限	载货电梯	30131101152016040004	2016年4月8日
6	神州细胞有限	乘客电梯	30101101152016040035	2016年4月8日
7	神州细胞有限	载货电梯	30131101152016040005	2016年4月8日
8	神州细胞有限	乘客电梯	30101101152016040030	2016年4月8日
9	神州细胞有限	乘客电梯	30101101152016040032	2016年4月8日
10	神州细胞有限	乘客电梯	30101101152016040029	2016年4月8日
11	神州细胞有限	乘客电梯	30101101152016040034	2016年4月8日
12	神州细胞有限	蒸汽锅炉	11201101152016060003	2016年6月24日
13	神州细胞有限	蒸汽锅炉	11201101152016060004	2016年6月24日
14	神州细胞有限	蒸汽锅炉	11201101152016060005	2016年6月24日
15	神州细胞有限	蒸汽锅炉	11201101152016060002	2016年6月24日

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，截至本招股说明书签署日，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发生产能力，掌握了相对领先的重组蛋白、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 17 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，发行人已具备相对领先的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

发行人自主研发的具有先进水平的核心技术平台体系基本情况如下：

核心技术		具体特征
创新中和抗体候选药物发现技术体系	生物药靶点抗原设计和优化技术	（1）多种靶点抗原设计和呈递技术（如全长蛋白，融合蛋白，病毒载体，DNA，细胞）； （2）多种靶点抗原化学修饰和优化技术：如抗原蛋白或多肽与病毒样颗粒（VLP）化学偶联技术； （3）嵌合抗原、融合蛋白设计和表达技术：如抗原短肽序列嵌入到病毒样颗粒的抗原呈递位点进行表达的技术； （4）优化的抗原设计技术可提高抗原的免疫原性，抗原的呈递方式和密集度，提高中和抗体的效价、多样性和亲和力。
	多种属动物免疫技术	基于多种形式靶点抗原的多种属动物免疫技术，可提高中和抗体多样性和获得具有高亲和力中和抗体及特殊表位中和抗体的几率。
	高通量克隆筛选技术	（1）特异性抗体高效、高通量筛选技术； （2）单个 B 细胞 PCR 快速高通量筛选获得阳性抗体技术。
	多种属大容量抗体库技术	（1）大容量噬菌体展示和酵母展示单克隆抗体文库； （2）优化的高效率阳性抗体钓取技术。
	鼠/兔源抗体人源化技术	（1）获得多种属来源的高度人源化、高亲和力抗体； （2）降低鼠和兔源抗体产生免疫原性的几率。
	抗体亲和力成熟和结构优化技术	（1）具备通过抗原和抗体三维结构模拟计算，测算出抗原和抗体结合表位，通过结合区域氨基酸定点突变提高抗体亲和力；

核心技术	具体特征
	(2) 通过计算机模拟优化抗体关键位点的氨基酸, 提高抗体 Fab 或 Fc 功能, 降低免疫原性等。
双特异性抗体技术	(1) 多种结构的双特异抗体顶层分子设计和表达生产能力; (2) 多种结构的双特异抗体分子特性分析和评价技术。
CAR-T 细胞治疗产品上游发现技术	(1) CAR-T 抗体分子筛选技术; (2) CAR-T 抗体分子设计和优化技术; (3) 双抗体 CAR-T 载体设计技术。
重组蛋白药物、单抗药物和病毒样颗粒(VLP)疫苗高效表达载体技术	(1) 用于重组蛋白药物和单克隆抗体药物生产且经过系统优化的 CHO 工程细胞株和多种高效表达载体技术; (2) 病毒样颗粒 (VLP) 疫苗高效表达载体技术。
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	(1) 针对工程细胞株个性化设计和优化的 CHO 细胞、SF9 细胞、Hi5 细胞无血清悬浮细胞培养基配方; (2) 个性化的 CHO 细胞培养流加工艺加料液培养基配方技术; (3) CAR-T 细胞无血清培养基配方技术; (4) 自给自足的大宗关键原料供应保障和成本优势、工艺优化优势, 和生产故障排查优势。
高效高密度细胞培养工艺技术	(1) 化学计量平衡和控制的 CHO 细胞高密度流加培养工艺技术; (2) 化学计量平衡的 CHO 细胞高密度灌注培养工艺技术; (3) CAR-T 细胞无血清高效高质量扩增生产工艺技术。
高效表达病毒样颗粒(VLP)的生产工艺技术	(1) 昆虫细胞/杆状病毒高效表达高质量病毒样颗粒 (VLP) 疫苗的生产工艺技术; (2) 病毒样颗粒 (VLP) 疫苗产品拆组工艺和病毒颗粒成熟技术; (3) 改善病毒样颗粒 (VLP) 亚单位蛋白分子内和分子间二硫键的形成, 提高病毒样颗粒纯度、热稳定性和免疫原性。
多种类型生物药纯化工艺技术	(1) 重组蛋白药物纯化工艺技术; (2) 单克隆抗体和抗体片段药物纯化工艺技术; (3) 双特异性抗体药物纯化工艺技术; (4) 病毒样颗粒 (VLP) 疫苗纯化工艺技术。
抗体药物和重组蛋白药物亲和纯化填料制备技术	(1) 重组蛋白药物亲和纯化抗体填料制备技术; (2) 单克隆抗体药物亲和纯化蛋白 A 介质制备技术; (3) 自给自足的关键原材料生产供应保障和成本优势。
重组蛋白药物化学修饰技术	(1) 重组蛋白药物的高效定点 PEG 化学修饰技术; (2) 获得结构均一的高纯度 PEG 修饰蛋白药物; (3) 提高产品的体内药代动力学, 减少给药频率。
多种类型生物药中试生产工艺放大技术	(1) 重组蛋白和单抗药物 CHO 细胞悬浮培养中试生产工艺放大技术; (2) 病毒样颗粒 (VLP) 疫苗昆虫细胞培养中试生产工艺放大技术; (3) 重组蛋白和抗体药物纯化工艺中试放大技术; (4) 病毒样颗粒 (VLP) 疫苗纯化工艺中试放大技术; (5) CAR-T 细胞治疗产品。
生物药冻干工艺技术	(1) 生物药冻干工艺参数设计和优化技术; (2) 生物药冻干工艺中试生产放大技术。
多种类型生物药制剂筛选、评价和制剂配方优化技术	(1) 基于药物分子特性的多维度制剂高通量筛选和配套药物稳定性分析技术; (2) 涵盖重组蛋白药物、单克隆抗体药物、病毒样科伦坡 (VLP)

生物药高效生产工艺技术体系

核心技术		具体特征
		疫苗等多种生物药制剂配方优化设计和高通量评价技术； (3) 解决重组蛋白（如凝血八因子，干扰素-β）制剂稳定性差的技术能力。
生物药质量控制技术体系	大分子生物药结构确证技术	(1) 蛋白质和抗体药物一级结构、高级结构的确证研究； (2) 蛋白质和抗体药物翻译后修饰多样性分析质谱技术。
	生物药质量分析技术	(1) 重组蛋白药物、单克隆抗体药物、病毒样颗粒（VLP）疫苗等多种类型生物药生物活性分析技术； (2) 生物药外源物质残留检测分析技术。
	生物药质量控制管理体系	(1) 生物药质量保障和管理体系建设； (2) 多种类型生物药质量标准的建立。
生物药成药性评价技术体系	体外药效评价技术	(1) 重组蛋白药物和单克隆抗体药物分子生物学药效评价技术； (2) 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技术。
	体内药效功能评价技术平台	(1) 多种实体瘤和血液瘤模型动物药理药效评价技术； (2) 多种自身免疫性疾病波形动物药理药效评价技术。
	药代动力学评价技术	(1) 重组蛋白药物动物体内药代动力学研究技术； (2) PEG 修饰重组蛋白药物动物体内药代动力学研究技术； (3) 片段抗体和单克隆抗体药物动物体内药代动力学研究技术。
	免疫原性评价技术	(1) 生物药临床前免疫原性分析检测技术； (2) 生物药免疫原性检测关键试剂研制技术。
规模化生产和管理技术体系	原液生产线工艺设计技术	(1) 动物细胞培养规模化生产工艺设计技术； (2) 重组蛋白药物纯化工艺设计技术； (3) 单克隆抗体药物纯化工艺设计技术。
	灌装生产线设计技术	(1) 生物药灌装生产线工艺设计技术； (2) 生物药灌装生产线无菌工艺验证技术。
	冻干生产工艺技术	(1) 生物药大规模冻干设备选型，工艺设计技术； (2) 生物药大规模冻干工艺优化技术。
	生物药 GMP 生产管理体系	(1) 生物药 GMP 生产车间验证管理体系建设； (2) 生物药 GMP 生产车间原辅材料质量管理体系； (3) 生物药 GMP 生产车间公用工程管理体系； (4) 生物药 GMP 生产线产品质量管理体系。

3、核心技术的先进性及其表征

发行人针对生物药研发和产业化的核心技术体系具有先进性，具体表征归纳如下：

(1) 具有独立自主、快速、高效研发创新生物药的完整技术体系，具有在发行人内部上、中、下游协同创新的效率、速度和成本优势：2013 年，发行人在国家卫计委的指导下承担新发 H7N9 禽流感应急抗体药物的攻关任务，仅用不到 7 个月的时间，即完成从靶点蛋白基因合成到应急抗体药物的战略储备 GMP 生产的全流程，并在 2013 年 11 月 29 日流感流行季节来临前完成了该创新应急抗体药物的临床申报；

(2) 具有持续研发同类最佳（Best-in-Class）潜力抗体候选药物的品种创新技术体

系：针对多个热门抗体药物靶点，如 EGFR、PD-1、VEGF/VEGFR-2、TNF- α 、IL-17 等，发行人已研发出在体外和体内药效评价中优于同类已上市抗体药物的候选抗体药物，EGFR 抗体（SCT200）已进入关键性临床 II 期研究，SCT200 突出的初步临床疗效显示其具有同类最佳 EGFR 抗体药物的潜质；发行人已开展 SCT-I10A（PD-1）产品的 I 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期研究及 1 项联合治疗的 III 期研究；

（3）在具有较大生产工艺难度的大分子生物药（尤其是表达量低的重组蛋白药物）产业化中具有较显著的工艺和技术优势：发行人利用自身技术平台在生产工艺、工艺放大等方面的技术优势，建立了相对领先的重组凝血八因子、长效重组干扰素- β 、14 价 HPV 病毒样颗粒疫苗等品种的生产工艺，取得了较为重要的工艺技术突破；

（4）具有先进水平的生物药生产技术平台，可满足重组蛋白药物、单克隆抗体药物、病毒样颗粒（VLP）疫苗和 CAR-T 细胞治疗产品等多种类型生物药的产业化需求。

（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）。截至本招股说明书签署日，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	2011 年至 2013 年

序号	项目类别	主管部门	项目名称	起止年限
			组人凝血因子 VIII 的产业化研究	
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
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	2015 年至 2019 年 6 月

序号	项目类别	主管部门	项目名称	起止年限
			研究	
20	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
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	CD20,VEGF和TNF-α单克隆抗体的临床研究和产业化	2018年至2020年
22	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
23	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
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	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
25	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
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：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
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：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
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：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, 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

序号	发表年度	论文名称	发表期刊	论文作者
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 íez, 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；张岷；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
----	------	------	------	------

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
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

截至本招股说明书签署日，发行人生物药产品研发管线整体进度详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”。

1、项目概况

有关该等在研产品项目的进展情况、拟达到目标情况如下：

序号	在研产品	药品类别	治疗领域/适应症	进展情况	拟达到的目标
1	SCT1000	新药类	预防宫颈癌	I 期临床试验准备阶段	新药申请获得审批通过
2	SCT800	新药类	甲型血友病	III 期临床试验阶段，计划于 2019 年底前申报 BLA	新药申请获得审批通过
3	SCT300	新药类	多重实体瘤；多发性硬化症	临床前研究阶段，预计未来 1 年内申报 IND	新药申请获得审批通过

序号	在研产品	药品类别	治疗领域/适应症	进展情况	拟达到的目标
4	SCT520FF	新药类	湿性 AMD 等	生产工艺建立, 药理毒理评价中	新药申请获得审批通过
5	SCT400	新药类	非霍奇金淋巴瘤	准备 BLA 申报中	新药申请获得审批通过
6	SCT200	新药类	结直肠癌等	II 期临床试验阶段	新药申请获得审批通过
7	SCT-I10A	新药类	多种实体瘤和血液肿瘤	III 期临床试验阶段	新药申请获得审批通过
8	SCT510A	新药类	湿性 AMD 等	I 期临床试验准备阶段	新药申请获得审批通过
9	SCT640A	新药类	类风湿关节炎、银屑病等	生产工艺建立, 药理毒理评价中	新药申请获得审批通过
10	SCT650A	新药类	银屑病、强直性脊柱炎等	生产工艺建立, 药理毒理评价中	新药申请获得审批通过
11	SCTB54	新药类	多种实体瘤	生产工艺建立, 药理毒理评价中	新药申请获得审批通过
12	SCT520F	新药类	多种实体瘤	生产工艺建立, 药理毒理评价中	新药申请获得审批通过
13	SCT510	生物类似药	多种实体瘤	III 期临床研究进行中	新药申请获得审批通过
14	SCT630	生物类似药	类风湿关节炎、银屑病等	III 期临床启动中	新药申请获得审批通过

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“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”。

（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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用	10,446.58	43,477.25	18,917.30	12,020.20

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

截至本招股说明书签署日，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3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467人，分别占员工总数1.11%和74.2%。

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	首批国家“千人计划”特聘专家，“北京市海外高层次人才”，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	国家“千人计划”特聘专家，“北京市海外高层次人才”

序号	姓名	学历	毕业院校	专业	职称/资质
3	盖文琳	博士	德国杜塞尔多夫大学	免疫病理与免疫毒理	“北京经济技术开发区海外高层次人才”，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) 谢良志博士是国际知名的生物药工艺技术专家，首批国家“千人计划”特聘专家，“北京市海外高层次人才”，高级工程师（教授级）职称；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）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10项获授权发明专利的发明人。

(2) YANG WANG（王阳）博士，“北京市海外高层次人才”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”；2010年被认定为“北京市海外高层次人才”、“北京市特聘专家”和中关村高端领军人才；2011年入选国家“千人计划”，成为“国家特聘专家”，获得高级工程师（教授级）职称，获得中共中央党校国家特聘专家专题培训班结业证书；2012年被聘为中关村高端领军人才高级工程师（教授级）专业技术资格评审委员会委员；2013年被聘为国家外专局重点引智项目评审专家；2015年入选新创工程·亦麒麟人才；2017

年获得全国医药行业专业技术人员培训 2017 国家飞行（跟踪）检查与质量管理能力提升研班合格证书；2018 年被聘为中国医药教育协会制药技术专业委员会委员，获得 GMP 内审员证书。

（3）盖文琳博士，“北京经济技术开发区海外高层次人才”，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。盖文琳女士于 2009 年入选第二批北京经济技术开发区海外高层次人才；2014 年获得北京市科学技术进步奖，获得高级工程师（教授级）职称；2015 年入选新创工程·亦麒麟人才，被聘为北京市单克隆抗体上游研发技术北京市重点实验室学术委员会专家。

（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，2011 年获得国家药监局药品生产质量管理规范培训证书，2018 年获得医药行业专业技术人员培训证书。

（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，2010 年获得副研究员职称，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，5 项获授权发明专利的发明人。孙春昀女士于 2009 年获得副研究员职称，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2010年获得副研究员职称，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	新品种研发负责人，工艺开发负责人：制定新品种研发靶点、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领先生产工艺开发，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）潜质的创新生物药品种。
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.领导建立了国际先进水平的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	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

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
		管理	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主要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

截至本招股说明书签署日，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。

有关神州细胞有限公司其分立前在报告期内与科研试剂的研发、生产和销售业务、研发外包业务相关的境外经营情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“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”之“（二）报告期内发行人重大资产重组情况”。

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

截至本招股说明书签署日，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 4 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 5 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 3 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有限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。

截至本招股说明书签署日，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有限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有限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有限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有限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有限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、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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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有限公司于2019年3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3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3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有限公司于2019年3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3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有限公司截至2019年3月31日止的内部控制审核报告》（普华永道中天特审字（2019）第1951号），普华永道认为发行人于2019年3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”。截至本招股说明书签署日，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。

此外，公司独立董事对公司报告期内关联交易相关事项发表了独立意见，认为：“公司报告期内（2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日）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。据此，本人同意确认公司报告期内的关联交易，并同意将该议案提交公司 2018 年年度股东大会审议。”

（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。截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，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

截至本招股说明书签署日，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。

截至本招股说明书签署日，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。义翘科技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。义翘科技生产的科研试剂主要用于各种生物科学实验，义翘科技的客户主要是国内外从事生物科学研究的大学、科研院所、大型跨国制药企业和生物技术公司等。义翘科技在业务、产品、客户等方面与发行人存在显著差异，与发行人不存在同业竞争。

（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。

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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員情况”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。

截至本招股说明书签署日，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、高级管理人员 YANG WANG（王阳）担任董事的公司 发行人董事唐艳旻担任董事的公司
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 YANG WANG（王阳）直接/间接持有其 100% 权益的境外公司
7	磐石控股有限公司	
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	

序号	关联方名称	关联关系	
11	苏州克睿基因生物科技有限公司	发行人董事应伟担任董事/高级管理人员的公司	
12	北京盛诺基医药科技有限公司		
13	苏州克愈生物科技有限公司		
14	上海安锐供应链管理有限公司		
15	宁波鼎晖百孚股权投资有限公司		
16	福田实业（集团）有限公司		
17	巨人网络集团股份有限公司		
18	中升集团控股有限公司		
19	上海安能聚创供应链管理有限公司		
20	国联产业投资基金管理（北京）有限公司		
21	广州绿航农业科技有限公司		
22	淮安宇鑫储运有限公司		
23	宁波鼎一资产管理有限公司		
24	上海捷芯创业投资管理有限公司		
25	恒天立信工业有限公司		
26	北京东润环能科技股份有限公司		
27	杭州鼎晖百孚资产管理有限公司		
28	上海鼎晖百孚财富管理有限公司		
29	中星技术股份有限公司		
30	宁波鼎乘投资管理有限公司		
31	宁波孚石鼎磊投资管理有限公司		
32	宁波孚磊投资咨询有限公司		
33	宁波游猎投资管理有限公司		
34	鲁西集团有限公司		
35	深圳市塔吉瑞生物医药有限公司		
36	中国文化产业发展集团有限公司		发行人监事张松担任董事的公司
37	苏州克睿基因生物科技有限公司		
38	北京世纪瑞尔技术股份有限公司		
39	山东山高股权投资管理有限公司		
40	恒大恒安（北京）健康咨询有限责任公司		
41	浙江清松投资管理有限公司		
42	苏州克愈生物科技有限公司		

序号	关联方名称	关联关系
43	鲁西集团有限公司	
44	浙江清东投资管理有限公司	
45	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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
采购商品、接受服务	587.79	2,263.90	1,911.28	-
租赁收入	86.06	293.66	391.05	-
关键管理人员薪酬	457.65	9,633.97	290.90	229.31
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	455.12
利息支出	75.71	151.41	53.68	0.38
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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
义翘科技	发行人采购商品	292.11	1,261.97	1,020.64	-
义翘科技	发行人接受服务	295.68	1,001.93	890.64	-
合计		587.79	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向义翘科技采购生物科研试剂、培养基等原材料以及研发技术服务，用于生物药研发等方面。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、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1-3月，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6.81%，该关联交易对发行人不存在重大影响。

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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
租赁：					
义翘科技	发行人出租房屋及物业服务	86.06	293.66	208.92	-
义翘科技	发行人出租机器设备	-	-	182.14	-
合计		86.06	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）	48.76	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。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。发行人与义翘科技已签署房屋租赁补充协议，约定租期最终调整至2019年9月30日。截至本招股说明书签署日，义翘科技与京东贝（北京）光电科技有限公司已签署《租赁合同》，约定于2019年8月1日交付给义翘科技，租期3年（自2019年11月1日至2022年10月31日）。发行人与义翘科技之间的房屋租赁交易及代收代缴水电气费行为将于义翘科技迁入新的办公地点后终止。

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》，根据需要利用率低色谱仪、纯化仪、反应器等设备仪器分别以14.49万元/月、3.27万元/月的含税价格租赁给义翘科技，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。

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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬	457.65	9,633.97	290.90	229.31
其中：股份支付费用	319.71	9,211.80	-	-
工资薪金福利等	137.95	422.18	290.90	229.31

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1-3月，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、319.71万元，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，关键管理人員工资薪金福利较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。

（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1-3月	2018年度	2017年度	2016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。

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2月，义翘科技与神州细胞工程签署《设备购销合同》，需要由义翘科技将分析系统、自动移液工作站等设备转让给神州细胞工程，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。

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1-3月	2018年	2017年	2016年
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。截至本招股说明书签署日，发行人与义翘科技签订的《代收款、发货协议》已履行完毕。

3、销售商品

报告期内，发行人向关联方销售商品的情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年1-3月	2018年	2017年	2016年
Sino USA	销售商品	-	-	-	455.12

2016年12月1日，发行人与Sino USA签订非独家经销协议（英文名称为：Non-exclusive Distribution Agreement），向Sino USA销售科研试剂。签署上述协议主要系为避免发生因发行人分立事项导致科研试剂境外销售业务中断，由发行人先行集中向Sino USA销售科研试剂，并由Sino USA作为代理经销商将该等科研试剂销售予境外客户。发行人与Sino USA交易价格参考市场同类价格确定，发行人向Sino USA销售的价格与向独立第三方销售的价格不存在重大差异；发行人向Sino USA销售科研试剂的收入占发行人2016年收入总额的比例为4.64%，该关联交易对发行人不存在重大影响。

4、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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
拉萨爱力克	资金借入	3,600.00	8,000.00	-	1,600.00
拉萨爱力克	资金偿还	3,600.00	-	1,600.00	-
拉萨爱力克	利息支出	75.71	151.41	53.68	0.38
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	-

2016年12月3日，发行人、神州细胞工程分别向拉萨爱力克借款600.00万元、1,000.00万元用于公司运营；借款的有效期为实际放款之日起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%，截至本招股说明书签署日应付利息已支付完毕。

2018年6月10日，神州细胞工程向拉萨爱力克借款4,400.00万元，用于公司运营；借款的有效期为实际放款之日起1年。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；借款的有效期为实际放款之日起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%。截至本招股说明书签署日，该借款已全部偿还，应付利息已支付完毕。

2019年1月13日，神州细胞工程向拉萨爱力克借款3,600.00万元用于公司运营；借款的有效期为实际放款之日起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，实际利率4.35%。截至本招股说明书签署日，该借款已全部偿还，应付利息已支付完毕。

2017年2月13日，义翘科技向发行人借款200.00万元用于公司运营；借款的有效期为实际放款之日起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。

5、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 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
谢良志、李翰园	为发行人提供担保	11,558.81	11,558.81	12,558.81	12,601.49
谢良志	为神州细胞工程提供担保	4,195.20	-	-	-

2014年7月16日，发行人与中国农业银行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2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，该债务余额分别为12,601.49万元、12,558.81万元、11,558.81万元及11,558.81万元。关于《固定资产借款合同》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”。

2019年1月11日，神州细胞工程与中关村科技租赁有限公司签署《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有限公司后立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3月31日，该债务余额为4,195.20万元。关于《融资租赁合同》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1-3月	2018年度	2017年度	2016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	4,178.19
Sino USA	关联方代发行人付运营费用	-	-	-	145.00
新诺生物	关联方代发行人收服务款	-	-	-	1,125.43
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、新诺生物代为收取产生，同时 Sino USA 代发行人支付相关的境外运营费用。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、新诺生物于报告期内已向发行人支付代收款（扣除代付运营费用），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。

（五）关联方往来款项余额

1、应收关联方款项

单位：万元

关联方	2019 年 3 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
应收账款：				
Sino USA	-	-	-	145.68
其他应收款：				
义翘科技	568.55	112.66	1,943.35	-
拉萨爱力克	-	-	-	186.60
其他应收款小计	568.55	112.66	1,943.35	186.60

截至 2016 年末，发行人对 Sino USA 的应收账款系因向 Sino USA 销售科研试剂形

成，已于 2017 年 1 月 26 日收到。

截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，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 3 月 31 日，发行人对义翘科技的其他应收款包括应收房租及代付水电费等款项 254.13 万元、应收设备转让款 314.43 万元，已于 2019 年 5 月 7 日前全部收到。

截至 2016 年末，发行人对拉萨爱力克的其他应收款系应收股东投资款形成，已于 2017 年 10 月 9 日收到。

2、应付关联方款项

单位：万元

关联方	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
应付账款：				
义翘科技	1,474.95	830.00	128.17	-
其他应付款：				
义翘科技	141.00	-	0.39	100.00
拉萨爱力克	8,249.51	8,177.97	54.06	1,600.38
谢良志	-	-	-	895.35
其他应付款小计	8,390.51	8,177.97	54.45	2,595.73

截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，发行人对义翘科技的应付账款系采购材料及服务形成。

截至 2016 年末、2017 年末及 2019 年 3 月末，发行人对义翘科技的其他应付款主要系应付分立资金及设备转让款。其中，截至 2016 年末发行人对义翘科技应付分立资金的具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“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”之“(二)报告期内发行人重大资产重组情况”，已于 2017 年 2 月 13 日支付完毕；截至 2019 年 3 月末发行人对义翘科技应付设备转让款已于 2019 年 4 月 29 日支付完毕。

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，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。截至本招股说明书签署日，该关联方借款及应计利息已全部偿还。

截至 2016 年末，发行人对谢良志的其他应付款系发行人 2016 年向谢良志的收购神州细胞工程及诺宁生物少数股权时扣除代扣代缴个人所得税后的应付股权转让款部分，该等款项已于报告期内支付完毕。

（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、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》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等规章制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定，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权限如下：

（1）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：

1) 与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；

2) 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。

（2）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。

（3）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：

- 1) 与同一关联人进行的交易；
- 2) 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。

2、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》，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）报告期内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》《关联交易管理制度》等制度对发行人与关联方的关联交易进行了规范，自《关联交易管理制度》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。

2、独立董事关于关联交易的意见

公司独立董事对报告期内的关联交易事项发表如下意见：公司报告期内（2016年1月1日至2019年3月31日）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。

第八节 财务会计信息与管理层分析

普华永道对公司截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 3 月 31 日的合并及公司资产负债表，2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-3 月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（2019）第 11023 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一期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一期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 3 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	243,640,206	6,906,878	60,945,250	42,249,302
交易性金融资产	4,360,000	—	—	—
应收账款	-	-	6,172,881	34,323,947
预付款项	8,873,713	4,182,148	3,602,160	3,101,599
其他应收款	352,483,294	2,978,726	20,750,156	3,402,978
存货	22,648,677	22,292,972	1,608,782	1,879,185
其他流动资产	135,320	46,918,052	34,734,226	6,728,271
流动资产合计	632,141,210	83,278,776	127,813,455	91,685,282
非流动资产：				

项目	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
投资性房地产	15,370,588	15,498,111	16,008,200	-
固定资产	356,090,570	322,971,042	277,467,925	271,916,289
在建工程	22,428,714	49,013,007	37,277,065	28,382,444
无形资产	30,697,195	31,004,052	17,922,193	18,331,545
长期待摊费用	1,233,375	1,418,382	2,158,407	2,876,976
其他非流动资产	43,606,544	36,575,203	8,291,552	8,484,430
非流动资产合计	469,426,986	456,479,797	359,125,342	329,991,684
资产总计	1,101,568,196	539,758,573	486,938,797	421,676,966
流动负债：				
应付账款	91,632,046	70,838,539	24,856,347	14,267,149
预收款项	-	-	45,660	209,836
应付职工薪酬	21,576,338	19,133,066	8,581,621	9,838,019
应交税费	604,294	480,444	238,018	1,621,298
其他应付款	131,974,879	123,483,414	34,912,302	52,248,358
一年内到期的非流动负债	39,044,062	15,000,000	10,000,000	5,000,000
其他流动负债	-	-	1,912,065	25,040
流动负债合计	284,831,619	228,935,463	80,546,013	83,209,700
非流动负债：				
长期借款	119,636,939	100,588,138	115,588,138	121,014,864
递延收益	236,706,897	234,076,708	122,965,619	137,072,338
非流动负债合计	356,343,836	334,664,846	238,553,757	258,087,202
负债合计	641,175,455	563,600,309	319,099,770	341,296,902
股东权益：				
股本/实收资本	385,335,714	43,202,921	42,745,748	41,145,639
资本公积	822,472,102	486,724,842	231,733,224	-
盈余公积	-	2,001,850	2,001,850	2,001,850
未分配利润	-745,291,586	-554,294,216	-101,036,053	40,243,559
归属于母公司股东权益合计	462,516,230	-22,364,603	175,444,769	83,391,048
少数股东权益	-2,123,489	-1,477,133	-7,605,742	-3,010,984
股东权益合计	460,392,741	-23,841,736	167,839,027	80,380,064
负债和股东权益总计	1,101,568,196	539,758,573	486,938,797	421,676,966

（二）合并利润表

单位：元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	860,825	2,945,672	5,992,730	98,125,823
减：营业成本	257,891	544,152	2,199,960	22,287,834
税金及附加	601,423	2,674,754	2,143,045	268,658
销售费用	-	-	1,861,847	16,763,041
管理费用	18,139,971	65,688,475	15,588,569	14,215,883
研发费用	104,465,813	434,772,521	189,173,009	120,201,966
财务费用	3,315,275	6,434,081	3,330,138	332,021
其中：利息费用	3,256,514	6,230,669	2,638,715	1,716,261
利息收入	8,108	88,168	295,821	405,823
加：其他收益	17,154,530	46,228,061	62,029,880	—
投资收益	245,689	1,997,835	511,482	1,254,719
信用减值损失	-1,373	—	—	—
资产减值损失	-	-615,565	52,918	305,930
资产处置收益	166,986	-	641,304	-
二、营业利润	-108,353,716	-459,557,980	-145,068,254	-74,382,931
加：营业外收入	1,494	696,384	213,884	63,118,785
减：营业外支出	200,000	666,041	1,020,000	247,408
三、利润总额	-108,552,222	-459,527,637	-145,874,370	-11,511,554
减：所得税费用	-	-	-	2,439,975
四、净利润	-108,552,222	-459,527,637	-145,874,370	-13,951,529
（一）按经营持续性分类				
1、持续经营净利润	-108,552,222	-459,527,637	-145,874,370	-46,298,559
2、终止经营净利润	-	-	-	32,347,030
（二）按所有权归属分类				
1、少数股东损益	-646,356	-6,269,474	-4,594,758	-1,808,580
2、归属于母公司股东的净利润	-107,905,866	-453,258,163	-141,279,612	-12,142,949
五、综合收益总额	-108,552,222	-459,527,637	-145,874,370	-13,951,529
归属于母公司股东的综合收益总额	-107,905,866	-453,258,163	-141,279,612	-12,142,949
归属于少数股东的综合收益总额	-646,356	-6,269,474	-4,594,758	-1,808,580

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
六、每股收益				
基本及稀释每股收益	-0.30	—	—	—

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016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	44,519	105,255,869	26,941,051	92,049,056
收到的税费返还	-	199,404	5,674,254	3,105,458
收到其他与经营活动有关的现金	19,863,909	65,829,742	59,418,535	16,706,289
经营活动现金流入小计	19,908,428	171,285,015	92,033,840	111,860,803
购买商品、接受劳务支付的现金	49,871,105	143,233,073	108,090,704	64,326,735
支付给职工以及为职工支付的现金	24,602,522	71,478,713	42,322,775	47,103,615
支付的各项税费	427,715	3,891,436	3,712,487	6,082,449
支付其他与经营活动有关的现金	15,216,536	40,701,096	31,186,482	34,627,335
经营活动现金流出小计	90,117,878	259,304,318	185,312,448	152,140,134
经营活动产生的现金流量净额	-70,209,450	-88,019,303	-93,278,608	-40,279,331
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	51,600,000	525,200,000	142,000,000	121,500,000
取得投资收益所收到的现金	265,234	1,997,835	511,482	1,254,719
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	17,096,594	10,775,709	11,399
投资活动现金流入小计	51,865,234	544,294,429	153,287,191	122,766,118
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	17,414,072	102,678,548	68,904,058	137,206,360
投资支付的现金	9,060,000	538,100,000	176,000,000	111,500,000
投资活动现金流出小计	26,474,072	640,778,548	244,904,058	248,706,360
投资活动产生的现金流量净额	25,391,162	-96,484,119	-91,616,867	-125,940,242
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	241,000,000	66,666,667	235,199,348	-
取得借款收到的现金	41,952,000	-	4,573,274	65,238,369
收到其他与筹资活动有关的现金	36,000,000	80,000,000	-	16,000,000
筹资活动现金流入小计	318,952,000	146,666,667	239,772,622	81,238,369

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
偿还债务支付的现金	-	10,000,000	5,000,000	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,400,276	6,203,283	6,131,882	4,345,500
支付其他与筹资活动有关的现金	36,000,000	-	24,953,457	1,546,543
筹资活动现金流出小计	37,400,276	16,203,283	36,085,339	5,892,043
筹资活动产生的现金流量净额	281,551,724	130,463,384	203,687,283	75,346,326
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-108	1,666	-95,860	406,073
五、现金及现金等价物净增加额	236,733,328	-54,038,372	18,695,948	-90,467,174
加：期/年初现金及现金等价物余额	6,906,878	60,945,250	42,249,302	132,716,476
六、年末现金及现金等价物余额	243,640,206	6,906,878	60,945,250	42,249,302

（四）母公司资产负债表

单位：元

项目	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产：				
货币资金	239,082,847	545,273	42,425,175	30,078,346
应收账款	-	-	6,172,881	34,323,947
预付款项	1,513,792	158,251	-	1,766,848
其他应收款	355,128,986	4,464,679	204,096,982	53,047,228
存货	-	-	151	-
其他流动资产		2,000,000	34,734,226	6,728,271
流动资产合计	595,725,625	7,168,203	287,429,415	125,944,640
非流动资产：				
长期股权投资	419,677,820	419,677,820	56,677,820	56,677,820
投资性房地产	73,112,741	52,411,543	16,008,200	-
固定资产	125,603,680	150,683,085	202,443,563	245,047,067
在建工程	-	-	-	675,876
无形资产	17,413,039	17,514,870	17,922,193	18,331,545
其他非流动资产	80,892	45,500	-	4,832,659
非流动资产合计	635,888,172	640,332,818	293,051,776	325,564,967
资产总计	1,231,613,797	647,501,021	580,481,191	451,509,607
流动负债：				

项目	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应付账款	342,196	476,313	740,587	5,091,288
预收款项	-	-	45,660	209,836
应付职工薪酬	1,091,996	1,035,780	1,428,976	6,476,777
应交税费	456,418	256,812	40,433	1,572,139
其他应付款	11,342,660	18,596,926	12,165,691	40,505,811
一年内到期的非流动负债	15,000,000	15,000,000	10,000,000	5,000,000
其他流动负债	-	-	1,875,637	25,040
流动负债合计	28,233,270	35,365,831	26,296,984	58,880,891
非流动负债：				
长期借款	100,588,138	100,588,138	115,588,138	121,014,864
递延收益	81,483,804	71,139,340	53,995,017	72,577,977
非流动负债合计	182,071,942	171,727,478	169,583,155	193,592,841
负债合计	210,305,212	207,093,309	195,880,139	252,473,732
股东权益：				
股本/实收资本	385,335,714	43,202,921	42,745,748	41,145,639
资本公积	632,846,029	304,345,096	231,733,224	-
盈余公积	-	16,193,723	16,193,723	16,193,723
未分配利润	3,126,842	76,665,972	93,928,357	141,696,513
股东权益合计	1,021,308,585	440,407,712	384,601,052	199,035,875
负债和股东权益总计	1,231,613,797	647,501,021	580,481,191	451,509,607

（五）母公司利润表

单位：元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	2,528,168	5,406,509	5,657,823	97,959,281
减：营业成本	614,816	1,666,801	1,895,499	22,187,816
税金及附加	490,661	2,116,124	2,063,983	241,276
销售费用	-	-	1,861,847	16,763,041
管理费用	9,031,098	6,778,719	8,271,110	10,472,752
研发费用	4,083,473	31,047,914	55,142,427	51,115,883
财务费用	1,397,336	4,939,964	3,091,197	668,294
其中：利息费用	1,347,167	4,706,527	2,302,633	1,713,884

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
利息收入	1,429	30,267	179,641	57,318
加：其他收益	8,372,556	23,510,585	18,609,771	—
投资收益	12,649	1,222,191	389,066	1,228,385
信用减值损失	-1,373	—	—	—
资产减值损失	-	-615,565	52,918	305,930
资产处置收益	65,885	-	374,661	-
二、营业利润	-4,639,499	-17,025,802	-47,241,824	-1,955,466
加：营业外收入	-	20,130	173,668	24,831,841
减：营业外支出	-	256,713	700,000	206,480
三、利润总额	-4,639,499	-17,262,385	-47,768,156	22,669,895
减：所得税费用	-	-	-	2,439,975
四、净利润	-4,639,499	-17,262,385	-47,768,156	20,229,920
按经营持续性分类				
（一）持续经营净利润	-4,639,499	-17,262,385	-47,768,156	-12,117,110
（二）终止经营净利润	-	-	-	32,347,030
五、综合收益总额	-4,639,499	-17,262,385	-47,768,156	20,229,920

（六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016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	44,519	5,255,869	26,941,051	92,049,056
收到的税费返还	-	199,404	5,674,254	3,105,458
收到其他与经营活动有关的现金	18,720,017	51,512,551	7,806,204	7,859,497
经营活动现金流入小计	18,764,536	56,967,824	40,421,509	103,014,011
购买商品、接受劳务支付的现金	2,083,270	3,958,433	22,031,697	26,200,927
支付给职工以及为职工支付的现金	1,321,782	6,325,049	18,309,955	31,931,692
支付的各项税费	272,281	3,207,337	3,353,685	6,006,945
支付其他与经营活动有关的现金	4,549,041	15,756,438	17,957,131	27,233,312
经营活动现金流出小计	8,226,374	29,247,257	61,652,468	91,372,876
经营活动产生的现金流量净额	10,538,162	27,720,567	-21,230,959	11,641,135
二、投资活动产生的现金流量				

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
收回投资收到的现金	2,000,000	194,300,000	95,000,000	119,000,000
取得投资收益所收到的现金	32,194	1,222,191	389,066	1,228,385
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	17,095,010	5,029,598	538
收到其他与投资活动有关的现金	-	185,000,000	-	-
投资活动现金流入小计	2,032,194	397,617,201	100,418,664	120,228,923
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,687,517	4,879,519	19,460,333	99,699,483
投资支付的现金	-	525,300,000	137,953,457	110,546,543
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	136,000,000	38,500,000
投资活动现金流出小计	2,687,517	530,179,519	293,413,790	248,746,026
投资活动产生的现金流量净额	-655,323	-132,562,318	-192,995,126	-128,517,103
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	241,000,000	66,666,667	235,199,348	-
取得借款收到的现金	-	-	4,573,274	65,238,369
收到其他与筹资活动有关的现金	-	11,000,000	-	6,000,000
筹资活动现金流入小计	241,000,000	77,666,667	239,772,622	71,238,369
偿还债务支付的现金	-	10,000,000	5,000,000	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,345,157	4,706,527	2,105,409	4,345,500
支付其他与筹资活动有关的现金	11,000,000	-	6,000,000	-
筹资活动现金流出小计	12,345,157	14,706,527	13,105,409	4,345,500
筹资活动产生的现金流量净额	228,654,843	62,960,140	226,667,213	66,892,869
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-108	1,709	-94,299	406,073
五、现金及现金等价物净增加额	238,537,574	-41,879,902	12,346,829	-49,577,026
加：期/年初现金及现金等价物余额	545,273	42,425,175	30,078,346	79,655,372
六、期/年末现金及现金等价物余额	239,082,847	545,273	42,425,175	30,078,346

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2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日和2019年3月31日的合并及公司资产负债表，2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-3月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（2019）第 11023 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 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 3 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度及截至 2019 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。”

（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 年度及截至 2019 年 3 月 31 日止三个月期间</p> <p>2017 年度、2018 年度及截至 2019 年 3 月 31 日止三个月期间，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 104,465,813 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/期损益。</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/期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年度及截至2019年3月31日止三个月期间</p> <p>于2017年12月31日、2018年12月31日及2019年3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</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</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>122,965,619元，人民币134,076,708元及人民币136,706,897元。2017年度、2018年度及截至2019年3月31日止三个月期间，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17,154,530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0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>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：</p> <p>1) 政府补助的确认；及</p> <p>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>
<p>3、股份支付的确认和计量</p> <p>相关会计年度：2018年度及截至2019年3月31日止三个月期间</p> <p>于2018年度及截至2019年3月31日止三个月期间，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7,786,699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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	
诺宁生物	是	是	是	是	设立
神州细胞工程	是	是	是	是	非同一控制下企业合并
香港义翘	—	是	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

2016年4月26日，神州细胞有限与谢良志分别签署股权转让协议，受让谢良志持有的神州细胞工程13.00%的少数股权及诺宁生物20.00%的少数股权。转让完成后，神州细胞有限持有的神州细胞工程股比由82.00%增至95.00%，持有的诺宁生物股比由80.00%增至100.00%。

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。

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3月31日，光谷神州细胞仍处于筹办期，无经营活动发生。

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3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，本公司已通过寻求战略投资机构投资、与第三方签订协议对在研产品进行商业化开发合作，以及将考虑向银行等金融机构融资进行多种渠道筹措资金。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 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月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 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 3 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月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：应收款项和可供出售金融资产。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。

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和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，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，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进行合并。

（1）投资成本确定

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。

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) 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，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，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；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。

1) 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）销售商品

2016 年度，本公司生产科研试剂并销售予国内外经销商或客户。本公司将科研试剂按照协议合同规定运至约定交货地点，并由经销商或客户确认接收后或产品出口离岸时，确认收入。经销商在确认接收后或产品出口离岸时具有自行销售科研试剂的权利并承担该产品可能发生价格波动或毁损的风险。

2016年12月分立后本公司不再经营科研试剂的研发、生产和销售业务。

（2）提供劳务

2016年度本公司对外提供研发外包服务，根据客户的要求向其提交订制的科研试剂蛋白产品或提供抗体样本检测服务。对于上述服务，本公司参照合同约定于服务提供完成且与提供服务相关的经济利益能够流入公司，相关收入和成本能够可靠计量时确认收入。

2016年12月分立后本公司不再经营研发外包业务。

（3）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，是指企业取得的、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。

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。

本公司对同类政府补助采用相同的列报方式。

（1）2016年12月31日前本公司适用的会计政策

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平均分配，计

入营业外收入。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入营业外收入；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入营业外收入。

（2）2017年1月1日起本公司适用的会计政策

根据2017年5月1日财政部颁发的《关于印发修订<企业会计准则第16号—政府补助>的通知》（财会[2017]15号），对于2017年1月1日后新增的政府补助，于企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报。2017年1月1日存在的政府补助，采用未来适用法处理。

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。

2016 年度，本公司分别从事生物药的研发及产业化业务、科研试剂的研发、生产和销售业务、研发外包业务。由于上述生物药的研发及产业化业务、科研试剂的研发、生产和销售业务、研发外包业务具有相似性，本公司在内部组织结构和管理要求方面并未对上述业务再进一步区分，管理层在复核内部报告、决定资源配置及业绩评价时，亦认为无需对上述业务的经营成果进行区分。2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，本公司主要从事生物药的研发及产业化业务。故本公司未设置不同的业务分部，无需列示分部信息。

截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 3 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/期间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，本公司已采用上述准则编制 2019 年 1-3 月财务报表。根据新金融工具准则的相关规定，本公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2019 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2018 年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				
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（2019）第1948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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动资产处置损益	166,986	-119,469	641,304	-123,124
计入当期损益的政府补助（含财政贴息）	17,154,530	48,027,828	66,150,583	63,063,656
赎回理财产品取得的投资收益	245,689	1,997,835	511,482	1,254,719
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	62,769	7,958	52,918	-
于授予日立即可行权的股份支付费用	-	-182,040,125	-	-
终止经营业务利润	-	-	-	34,787,005
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-198,506	-485,159	-945,008	-69,155
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	46,950	48,161	-
小计	17,431,468	-132,564,182	66,459,440	98,913,101
减：所得税影响数	-	-	-	2,439,975
减：少数股东损益影响数（税后）	48,584	147,120	2,172,934	1,912,196
归属于母公司股东的非经常性损益净额	17,382,884	-132,711,302	64,286,506	94,560,930

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为94,560,930元、64,286,506元、-132,711,302元及17,382,884元。

（二）非经常性损益影响分析

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
归属于公司普通股股东的净利润	-10,790.59	-45,325.82	-14,127.96	-1,214.29
归属于公司普通股股东的非经常性损益	1,738.29	-13,271.13	6,428.65	9,456.09
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	-12,528.88	-32,054.69	-20,556.61	-10,670.39
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	-16.11%	29.28%	-45.50%	-778.73%

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、股份支付费用及终止经营业务利润。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	15%及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%、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、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

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

2015 年 7 月 21 日，本公司取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局及北京市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》（证书编号为 GR201511000128），该证书的有效期为 3 年。2016 年本公司通过国家需重点扶持的高新技术企业认证，根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条的有关规定，减按 15% 的税率征收企业所得税；业务分立后，本公司不再产生高新技术产品产值，2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，本公司适用的企业所得税税率为 25%。

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 年度已向主管税务局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 年度已向主管税务局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 2016 年度及 2017 年度、神州细胞工程 2017 年度及 2018 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

根据财政部、国家税务总局颁布的《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）等相关规定，本公司 2016 年度提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。

本公司出口货物实行“免、抵、退”税政策，2016 年度、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 1-3 月，公司未发生出口退税。

（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 2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-3 月尚未实现盈利，且 2016 年度从事的科研试剂和研发外包业务已分立剥离，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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动比率（倍）	2.22	0.36	1.59	1.10
速动比率（倍）	2.14	0.27	1.57	1.08
资产负债率（母公司）	17.08%	31.98%	33.74%	55.92%
资产负债率（合并）	58.21%	104.42%	65.53%	80.94%
归属于母公司股东的每股净资产（元）	1.20	不适用	不适用	不适用

财务指标	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率（次）	不适用	不适用	不适用	3.30
存货周转率（次）	不适用	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-9,673.31	-42,075.77	-11,601.46	906.67
归属于母公司股东的净利润（万元）	-10,790.59	-45,325.82	-14,127.96	-1,214.29
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-12,528.88	-32,054.69	-20,556.61	-10,670.39
研发投入占营业收入的比例	不适用	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.18	不适用	不适用	不适用
每股净现金流量（元）	0.61	不适用	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2016年度、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；2016年末，因公司分立导致业务剥离，2017年起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2016年度、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2016年度、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1-3月	不适用	-0.30	-0.30
	2018年	-681	不适用	不适用
	2017年	-156	不适用	不适用
	2016年	-12	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1-3月	不适用	-0.34	-0.34
	2018年	-482	不适用	不适用
	2017年	-227	不适用	不适用
	2016年	-106	不适用	不适用

注1：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2016年度、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。

注2：2019年3月22日，经董事会决议批准，鼎晖孚冉、青松稳胜、集桑医疗及盼亚投资以28.7671元/股的价格认购本公司新发行普通股股份合计20,335,714股。2019年1-3月，本公司为净亏损；同时由于本公司2018年12月31日处于超额亏损状态，且因上述2019年3月发行新股而新增的归属于公司普通股股东的净资产于次月起参与计算加权平均净资产，因此2019年1-3月的加权平均净资产为负。故2019年1-3月不适用加权平均净资产收益率的计算。

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

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月, 发行人净亏损分别为 1,395.15 万元、14,587.44 万元、45,952.76 万元及 10,855.22 万元。发行人计划于未来 6 个月内就在研 SCT800 和 SCT400 提交新药申请。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

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月, 发行人研发费用分别为 12,020.20 万元、18,917.30 万元、43,477.25 万元及 10,446.58 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, 研发费用持续增长。

3、资本性投入

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月, 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 13,720.64 万元、6,890.41 万元、10,267.85 万元和 1,741.41 万元, 资本性支出主要用于抗体、疫苗产业化基地、按 GMP 标准建设的车间

装修及设备安装、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

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，发行人经营活动产生的现金净流入分别为-4,027.93万元、-9,327.86万元、-8,801.93万元及-7,020.95万元，投资活动产生的现金净流入分别为-12,594.02万元、-9,161.69万元、-9,648.41万元及2,539.12万元。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开发进度款。发行人主要通过增资扩股、银行借款及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。

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1-3月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	同比增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
一、营业收入	86.08	16.44%	294.57	-50.85%	599.27	-93.89%	9,812.58
减：营业成本	25.79	89.57%	54.42	-75.27%	220.00	-90.13%	2,228.78
税金及附加	60.14	-22.41%	267.48	24.81%	214.30	697.69%	26.87
销售费用	-	-	-	-100.00%	186.18	-88.89%	1,676.30
管理费用	1,814.00	63.40%	6,568.85	321.39%	1,558.86	9.66%	1,421.59
研发费用	10,446.58	134.64%	43,477.25	129.83%	18,917.30	57.38%	12,020.20
财务费用	331.53	102.45%	643.41	93.21%	333.01	902.99%	33.20
加：其他收益	1,715.45	106.21%	4,622.81	-25.47%	6,202.99	—	—
投资收益	24.57	-65.88%	199.78	290.60%	51.15	-59.24%	125.47
信用减值损失	-0.14	—	—	—	—	—	—
资产减值损失	-	-	-61.56	-1263.24%	5.29	-82.70%	30.59
资产处置收益	16.70	—	-	-100.00%	64.13	-	-

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	同比增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额	
二、营业利润	-10,835.37	123.92%	-45,955.80	216.79%	-14,506.83	95.03%	-7,438.29	
加：营业外收入	0.15	-95.19%	69.64	225.59%	21.39	-99.66%	6,311.88	
减：营业外支出	20.00	207.77%	66.60	-34.70%	102.00	312.27%	24.74	
三、利润总额	-10,855.22	124.18%	-45,952.76	215.02%	-14,587.44	1167.20%	-1,151.16	
减：所得税费用	-	-	-	-	-	-100.00%	-244.00	
四、净利润	-10,855.22	124.18%	-45,952.76	215.02%	-14,587.44	945.58%	-1,395.15	

注：2019年1-3月各项目的同比增幅系以公司2018年1-3月未经审计的合并利润表比较计算。

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。2016年度，公司的营业收入来自于科研试剂和研发外包业务；自2016年12月分立将业务剥离至义翘科技后，公司不再从事科研试剂和研发外包业务，导致营业收入、营业成本及销售费用大幅降低。2017年度、2018年度及2019年1-3月，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1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	-	-	-	-	-	-	9,795.93	99.83%
其他业务收入	86.08	100.00%	294.57	100.00%	599.27	100.00%	16.65	0.17%
合计	86.08	100.00%	294.57	100.00%	599.27	100.00%	9,812.58	100.00%

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司的营业收入分别为9,812.58万元、599.27万元、294.57万元及86.08万元。报告期内，公司营业收入变动主要系业务调整所致。

2016年度，公司营业收入主要来自主营业务收入，为科研试剂和研发外包业务收

入。2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，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。

2017 年度，公司营业收入较 2016 年度下降 93.89%，主要原因系：（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，不再产生相应收入；（2）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；（3）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。

2、主营业务收入分析

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售商品	-	-	-	-	-	-	8,742.05	89.24%
提供服务	-	-	-	-	-	-	1,053.88	10.76%
合计	-	-	-	-	-	-	9,795.93	100.00%

2016 年度，公司主营业务收入为 9,795.93 万元，主要来自于科研试剂和研发外包业务，其中：销售的商品主要为用于科研的重组蛋白、单克隆抗体及多聚核苷酸等科研试剂；提供的服务主要为研发技术服务等。

3、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 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租金收入	86.06	99.97%	293.66	99.69%	391.05	65.25%	-	-
代销商品	0.03	0.03%	0.91	0.31%	208.22	34.75%	-	-

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售材料	-	-	-	-	-	-	16.65	100.00%
合计	86.08	100.00%	294.57	100.00%	599.27	100.00%	16.65	100.00%

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司的其他业务收入分别为16.65万元、599.27万元、294.57万元及86.08万元。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1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	-	-	-	-	-	-	2,218.78	99.55%
其他业务成本	25.79	100.00%	54.42	100.00%	220.00	100.00%	10.00	0.45%
合计	25.79	100.00%	54.42	100.00%	220.00	100.00%	2,228.78	100.00%

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司的营业成本分别为2,228.78万元、220.00万元、54.42万元及25.79万元。公司2016年度营业成本主要由主营业务成本构成，2017年度、2018年度及2019年1-3月营业成本全部由其他业务成本构成，与营业收入构成情况相匹配。

2、主营业务成本分析

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售商品	-	-	-	-	-	-	2,074.58	93.50%

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
提供服务	-	-	-	-	-	-	144.20	6.50%
合计	-	-	-	-	-	-	2,218.78	100.00%

2016年度，公司主营业务成本为2,218.78万元，系分立前的科研试剂和研发外包业务相应的成本。2016年12月相关业务分立后业务剥离至义翘科技后发行人不再进行该类业务，无相关的成本发生。

3、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1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租金成本	25.79	100.00%	54.42	100.00%	220.00	100.00%	-	-
销售材料	-	-	-	-	-	-	10.00	100.00%
合计	25.79	100.00%	54.42	100.00%	220.00	100.00%	10.00	100.00%

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司的其他业务成本分别为10.00万元、220.00万元、54.42万元及25.79万元。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。

（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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	86.08	294.57	599.27	9,812.58
营业成本	25.79	54.42	220.00	2,228.78
综合毛利	60.29	240.15	379.28	7,583.80
综合毛利率	70.04%	81.53%	63.29%	77.29%

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司的综合毛利率分别为77.29%、63.29%、81.53%及70.04%。

2016年度，公司产生收入的主要系科研试剂和研发外包等业务，毛利率超过75%。2017年度至2019年1-3月，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63.29%~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1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	-	-	-	-	186.18	0.89%	1,676.30	11.06%
管理费用	1,814.00	14.41%	6,568.85	12.96%	1,558.86	7.42%	1,421.59	9.38%
研发费用	10,446.58	82.96%	43,477.25	85.77%	18,917.30	90.10%	12,020.20	79.33%
财务费用	331.53	2.63%	643.41	1.27%	333.01	1.59%	33.20	0.22%
合计	12,592.11	100.00%	50,689.51	100.00%	20,995.36	100.00%	15,151.29	100.00%

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司的期间费用分别为15,151.29万元、20,995.36万元、50,689.51万元及12,592.11万元。

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。2017年度，公司期间费用较2016年度增加5,844.07万元，增幅为38.57%，主要系随着公司在研产品的开发进度推进，研发活动发生的测试化验加工费及材料费增加，导致研发投入增加；以及公司自建的抗体、疫苗产业化基地于2017年正式投入使用，按GMP标准建设的车间设备购置安装完毕、投入使用等导致折旧费用增加。2018年度，公司期间费用较2017年增加29,694.15万元，增幅为141.43%，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；研发团队人数增加，导致研发投入增加；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

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
广告宣传费	-	-	-	-	136.62	73.38%	910.46	54.31%
物流运费	-	-	-	-	40.40	21.70%	200.73	11.97%
人工成本	-	-	-	-	-	-	478.16	28.52%
折旧及摊销	-	-	-	-	-	-	4.14	0.25%
其他	-	-	-	-	9.16	4.92%	82.81	4.94%
合计	-	-	-	-	186.18	100.00%	1,676.30	100.00%

2016年度及2017年度，公司销售费用分别为1,676.30万元及186.18万元，占当期营业收入的比例分别为17.08%及31.07%。公司销售费用主要为广告宣传费、人工成本、物流运费等。2017年度，公司销售费用较2016年下降88.89%，主要系公司分立后业务剥离调整，销售费用随之下降。

2、管理费用分析

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1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专业服务费	668.82	36.87%	47.52	0.72%	118.26	7.59%	55.82	3.93%
人工成本	527.30	29.07%	1,511.02	23.00%	546.11	35.03%	588.59	41.40%
股权激励费用	188.78	10.41%	3,611.22	54.97%	-	-	-	-
办公招聘费	95.19	5.25%	308.44	4.70%	146.59	9.40%	131.38	9.24%
折旧及摊销	92.58	5.10%	368.88	5.62%	302.11	19.38%	220.43	15.51%
水电气费	86.55	4.77%	243.98	3.71%	165.87	10.64%	89.32	6.28%
餐饮交通及会议费	54.44	3.00%	173.06	2.63%	64.30	4.12%	63.03	4.43%
技术服务费	37.22	2.05%	124.35	1.89%	32.30	2.07%	111.42	7.84%
租赁物业费	25.07	1.38%	67.80	1.03%	70.01	4.49%	59.10	4.16%
差旅费	5.40	0.30%	26.01	0.40%	9.87	0.63%	6.56	0.46%
其他	32.64	1.80%	86.57	1.32%	103.42	6.63%	95.94	6.75%
合计	1,814.00	100.00%	6,568.85	100.00%	1,558.86	100.00%	1,421.59	100.00%

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司管理费用分别为 1,421.59 万元、1,558.86 万元、6,568.85 万元及 1,814.00 万元。公司管理费用主要为专业服务费、人工成本、股权激励费用、办公招聘费、折旧及摊销费用等，主要变化情况如下：

1) 专业服务费：2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司的专业服务费分别为 55.82 万元、118.26 万元、47.52 万元及 668.82 万元，占管理费用的比例分别为 3.93%、7.59%、0.72% 及 36.87%。2017 年度公司的专业服务费较 2016 年度增加 111.88%，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 1-3 月的专业服务费较 2018 年度增加 621.30 万元，主要系公司因私募股权融资聘请第三方提供融资顾问服务发生费用 518.87 万元。

2) 人工成本：2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司的人工成本分别为 588.59 万元、546.11 万元、1,511.02 万元及 527.30 万元，占管理费用的比例分别为 41.40%、35.03%、23.00% 及 29.07%。公司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。2017 年度公司的人工成本较 2016 年度下降 7.22%，主要系公司因分立原因导致人数下降。2018 年度及 2019 年 1-3 月，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) 股权激励费用：2018 年度及 2019 年 1-3 月，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 188.78 万元，占公司对对应期间管理费用的比例为 54.97% 及 10.41%。关于股份支付的具体情况详见本节“十、经营成果分析”之“（六）非经营性损益分析”。

4) 折旧及摊销：2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司的折旧及摊销分别为 220.43 万元、302.11 万元、368.88 万元及 92.58 万元，占管理费用的比例分别为 15.51%、19.38%、5.62% 及 5.10%。2017 年度及 2018 年度公司的折旧及摊销逐年增加，主要系公司 2017 年正式入驻新园区并购置固定资产以满足日常管理需求所致。

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1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
测试化验加工费	4,055.31	38.82%	8,463.45	19.47%	5,450.71	28.81%	3,327.47	27.68%
人工成本	2,143.05	20.51%	6,570.07	15.11%	3,453.46	18.26%	2,701.95	22.48%
材料费	2,088.06	19.99%	5,974.35	13.74%	5,686.05	30.06%	2,853.82	23.74%
折旧及摊销	743.91	7.12%	2,830.63	6.51%	2,200.00	11.63%	1,530.03	12.73%
股权激励费用	589.89	5.65%	16,506.80	37.97%	-	-	-	-
餐饮交通及会议费	267.39	2.56%	949.25	2.18%	576.74	3.05%	477.00	3.97%
水电气费	177.59	1.70%	839.93	1.93%	559.39	2.96%	298.32	2.48%
租赁物业费	125.40	1.20%	600.66	1.38%	511.71	2.70%	552.83	4.60%
修理费	94.24	0.90%	246.32	0.57%	238.90	1.26%	74.89	0.62%
差旅费	40.37	0.39%	153.97	0.35%	82.58	0.44%	54.94	0.46%
保险费	3.96	0.04%	139.22	0.32%	37.77	0.20%	46.90	0.39%
其他	117.42	1.12%	202.60	0.47%	120.00	0.63%	102.05	0.85%
合计	10,446.58	100.00%	43,477.25	100.00%	18,917.30	100.00%	12,020.20	100.00%

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司研发费用分别为12,020.20万元、18,917.30万元、43,477.25万元及10,446.58万元。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：2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司的测试化验加工费分别为3,327.47万元、5,450.71万元、8,463.45万元及4,055.31万元，占研发费用的比例分别为27.68%、28.81%、19.47%及38.82%。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。2017年度公司的测试化验加工费较2016年度增加63.81%，主要系公司临床前产品的研究投入增加以及SCT400进入III期临床试验所致。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1-3月公司的测试化验加工费金额较大，主要系公司SCT200、SCT510、SCT630、SCT-I10A等在研产品的研发进度推进所致。

2) 人工成本：2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司的人工成

本分别为 2,701.95 万元、3,453.46 万元、6,570.07 万元及 2,143.05 万元，占研发费用的比例分别为 22.48%、18.26%、15.11% 及 20.51%。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。2017 年度公司的人工成本较 2016 年度增加 27.81%，主要系公司研发人员增加所致。2018 年度及 2019 年 1-3 月，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：2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司计入研发费用材料费分别为 2,853.82 万元、5,686.05 万元、5,974.35 万元及 2,088.06 万元，占研发费用的比例分别为 23.74%、30.06%、13.74% 及 19.99%。公司计入研发费用的材料费主要为公司研发使用的试剂、耗材等。2017 年度、2018 年度公司的材料费分别增加 99.24%、5.07%，主要系因公司多个在研产品的开发进度持续推进，试验药、样品药等生产规模增加，导致原材料耗用量随之增加。2019 年 1-3 月公司继续推进开发进度，材料费持续增长。

4) 折旧及摊销：2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司的折旧及摊销分别为 1,530.03 万元、2,200.00 万元、2,830.63 万元及 743.91 万元，占研发费用的比例分别为 12.73%、11.63%、6.51% 及 7.12%。2017 年度、2018 年度公司的折旧及摊销逐年增加，主要系公司 2017 年启用新厂区并持续按 GMP 标准建设车间，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 1-3 月，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 589.89 万元，占公司对对应期间研发费用的比例为 37.97% 及 5.65%。关于股份支付的具体情况详见本节“十、经营成果分析”之“（六）非经营性损益分析”。

（2）研发费用与同行业公司比较分析

可比公司	财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
信达生物	研发费用增长率	99.65%	59.08%	不适用
	研发费用占净利润比	-20.80%	-85.46%	-70.65%
基石药业	研发费用增长率	298.33%	-13.63%	不适用
	研发费用占净利润比	-47.41%	-62.31%	-97.66%
君实生物	研发费用增长率	95.49%	125.66%	不适用

可比公司	财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	研发费用占净利润比	-75.31%	-84.21%	-94.82%
迈博药业	研发费用增长率	311.35%	-5.05%	不适用
	研发费用占净利润比	-59.42%	-45.34%	-65.59%
平均值	研发费用增长率	201.20%	41.52%	不适用
	研发费用占净利润比	-50.74%	-69.33%	-82.18%
发行人	研发费用增长率	129.83%	57.38%	不适用
	研发费用占净利润比	-94.61%	-129.68%	-861.57%

注：由于同行业可比公司未披露 2019 年 1-3 月数据，故仅比较 2016 年度至 2018 年度指标。

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%。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，公司研发费用对应的主要研发项目情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	实施进度	
临床前阶段研究	3,718.54	14,189.01	14,282.17	7,685.54	—	
临床阶段研究开发	SCT200	1,871.35	4,164.81	160.18	310.19	II 期临床
	SCT400	1,040.67	3,232.97	3,897.17	1,721.48	III 期临床
	SCT510	1,208.14	2,542.45	18.79	-	III 期临床
	SCT630	1,014.79	306.52	-	-	III 期临床
	SCT800	615.72	1,934.65	558.99	378.67	III 期临床
	SCT-I10A	387.48	600.03	-	-	I~III 期临床
合计	9,856.69	26,970.45	18,917.30	10,095.88	—	

注：1）2016 年度，公司发生的研发费用为 12,020.20 万元，其中分立前的科研试剂和研发外包业务发生研发费用 1,924.32 万元；剔除剥离业务的影响后，公司生物药研发费用为 10,095.88 万元。

2）公司 2018 年度及 2019 年 1-3 月研发费用分别为 43,477.25 万元及 10,446.58 万元，其中股份支付费用分别为 16,506.80 万元及 589.89 万元；剔除股份支付费用的影响后，公司 2018 年度及 2019 年 1-3 月的研发费用分别为 26,970.45 万元及 9,856.69 万元。

公司研发项目开发周期长、难度大，主要围绕在研项目进入临床阶段后的技术服务采购编制预算，未编制项目总体预算。公司研发项目实施进度的具体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“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”。

（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。

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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
利息支出	325.65	744.24	666.87	434.93
减：资本化利息	-	-	-	263.30
减：财政贴息	-	121.17	403.00	-
减：利息收入	0.81	8.82	29.58	40.58
汇兑损益	2.77	25.41	87.90	-102.41
其他	3.92	3.75	10.83	4.57
净额	331.53	643.41	333.01	33.20

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司财务费用分别为 33.20 万元、333.01 万元、643.41 万元及 331.53 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。

2017 年度公司财务费用较 2016 年度增加 902.99%，主要原因系：（1）公司在建工程 2016 年 12 月转入固定资产后专门借款利息资本化停止；（2）2017 年向银行借款、股东借款所计提的利息支出增加；（3）2017 年美元贬值导致美元应收款项的汇兑损失增加；及（4）2017 年公司收到财政贴息抵减财务费用。

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；及（2）2018 年公司收到的财政贴息减少。

2019 年 1-3 月，公司以售后回租融资租赁方式新增借款 4,195.20 万元，且计息利率高于其他借款利率，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 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	1,715.45	4,618.11	6,198.17	—
代扣代缴个人所得税手续费返还	-	4.70	4.82	—
合计	1,715.45	4,622.81	6,202.99	—

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司其他收益分别为 6,202.99 万元、4,622.81 万元及 1,715.45 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 1-3 月其他收益变动较大，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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	与资产相关/ 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
GMP中试生产及产业化转化公共服务平台项目补贴	110.41	102.78	87.10	—	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	228.65	1,195.84	-	—	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	162.77	554.37	275.80	—	与资产相关
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
重组凝血人八因子产业化项目补贴	133.44	504.88	79.82	—	与资产相关
重组凝血人八因子产业化项目补贴	-	-	2,062.63	—	与收益相关
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	55.67	346.94	642.10	—	与资产相关
CD20, VEGF和TNF- α 单克隆抗体的临床研究和产业化项目补贴	356.12	330.32	-	—	与收益相关
大分子生物药研发公共服务平台项目补贴	32.92	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	12.25	78.92	100.90	—	与资产相关
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
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
其他与资产相关补贴	8.59	55.29	95.29	—	与资产相关
合计	1,715.45	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

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司投资收益分别为 125.47 万元、51.15 万元、199.78 万元及 24.57 万元，为公司购买银行短期理财产品产生的收益，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 1-3 月，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 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	-	63.50	13.89	6,306.37
其他	0.15	6.14	7.50	5.51
合计	0.15	69.64	21.39	6,311.88

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司营业外收入分别为 6,311.88 万元、21.39 万元、69.64 万元及 0.15 万元。公司营业外收入主要为承担或参与科研项目结转的政府补助及其他政府补助。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。

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司计入营业外收入的政府补助分别为 6,306.37 万元、13.89 万元及 63.50 万元，明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	与资产相关/ 与收益相关
外贸稳定增长及人才扶持奖励资金	-	61.97	11.39	38.01	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	-	-	-	225.31	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	-	-	-	25.64	与资产相关
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	-	-	-	179.49	与资产相关

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	与资产相关/ 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	-	-	-	2,031.32	与收益相关
重组凝血人八因子产业化项目补贴	-	-	-	5.51	与资产相关
重组凝血人八因子产业化项目补贴	-	-	-	388.81	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	-	-	-	185.10	与资产相关
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	-	-	-	1,324.61	与收益相关
大分子生物药研发公共服务平台项目补贴	-	-	-	193.26	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	-	-	-	119.14	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	-	-	-	906.60	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	-	-	-	199.60	与收益相关
其他与资产相关补贴	-	-	-	101.29	与资产相关
其他与收益相关补贴	-	1.53	2.50	382.67	与收益相关
合计	-	63.50	13.89	6,306.37	

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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
对外捐赠	20.00	40.00	102.00	10.00
固定资产报废损失	-	11.95	-	12.31
罚款	-	0.02	-	-

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
其他	-	14.64	-	2.43
合计	20.00	66.60	102.00	24.74

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司营业外支出分别为24.74万元、102.00万元、66.60万元及20.00万元。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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
归属于公司普通股股东的净利润	-10,790.59	-45,325.82	-14,127.96	-1,214.29
归属于公司普通股股东的非经常性损益	1,738.29	-13,271.13	6,428.65	9,456.09
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	-12,528.88	-32,054.69	-20,556.61	-10,670.39
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	-16.11%	29.28%	-45.50%	-778.73%

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，归属于公司普通股股东的非经常性损益分别为9,456.09万元、6,428.65万元、-13,271.13万元和1,738.29万元，占同期归属于公司普通股股东净利润的比例分别为-778.73%、-45.50%、29.28%和-16.11%。

2016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-778.73%，占比较大，主要系政府补助及终止经营业务利润的影响所致。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1-3月，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-16.11%，主要系政府补助的影响所致。

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、股份支付费用及终止经营业务利润。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”；关于公司终止经营业务利润的情况详见本节“十四、终止经营”。

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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
2018年执行股权激励计划	778.67	20,118.02	-	-
合计	778.67	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”，第一批次授予日与第二批次授予日统称“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）。截至2019年3月31日，持股平台合计持有本公司9.4723%的股份，其中5.2126%尚未授予，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
--------	-------------	---------

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1-3月	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	383,253	1,899,631
本期/年实际归属的份额	244,398	1,302,949
本期/年失效的份额	18,250	-
期/年末发行在外的份额	5,161,670	596,682
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	244,398	1,302,949

期/年末累计归属的份额	11,252,370	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2019年1-3月授予的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。

（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1-3月	2018年度
当期因权益结算的股份支付而确认的费用总额	778.67	20,118.02
项目	2019年3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	20,896.69	20,118.02

（5）股份支付的平均等待年限

项目	2019年3月31日	2018年12月31日
期/年末发行在外的份额	5,161,670 份额	596,682 份额
期/年末发行在外份额的平均等待年限	4.44 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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
年初余额	-3,256.53	-394.40	-670.32	-127.45
本年（期）销项税	65.77	185.83	491.62	425.84
本年（期）进项税	674.82	2,949.24	808.35	1,444.90
本年（期）进项税额转出	3.68	1.97	31.27	171.26
本年（期）出口退税	-	19.94	565.74	361.05
本年（期）实缴数	28.21	120.63	4.37	56.14
年（期）末余额	-3,890.10	-3,256.53	-394.40	-670.32

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（期）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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
年初余额	-	-	-	-
本年（期）应缴数	44.06	173.63	186.87	-
本年（期）实缴数	-	173.63	186.87	-
年（期）末余额	44.06	-	-	-

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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
年初余额	-	-	151.73	432.23
本年（期）应缴数	-	-	-	244.00
本年（期）实缴数	-	-	151.73	524.50
年（期）末余额	-	-	-	151.73

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。2016 年度至 2019 年 3 月期间，公司累计研发投入 67,764.64 万元（不含股份支付费用）、股份支付费用 20,896.69 万元，导致公司合并财务报表截至 2019 年 3 月末存在累计未弥补亏损 74,529.16 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1-3月分别通过股权融资23,519.93万元、6,666.67万元、58,500.00万元（其中34,400万元于2019年4月收到）。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。2018年公司已通过石药集团合作的方式开展SCT400的未来药品上市商业安排。

（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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
员工人数（人）	629	616	341	226
员工人数增长率	2.11%	80.65%	50.88%	—

注：公司2016年12月31日的员工人数450人，因分立原因人员调整至义翘科技224人；剔除分立的影响后，公司2016年12月31日的存续人数实际为226人。

报告期内，公司员工人数分别较上期变动50.88%、80.65%、2.11%（剔除分立导致员工人数变动的的影响）。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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用	9,856.69	26,970.45	18,917.30	12,020.20
研发费用增长率	—	42.57%	57.38%	—

注：公司 2018 年度及 2019 年 1-3 月研发费用分别为 43,477.25 万元及 10,446.58 万元，其中股份支付费用分别为 16,506.80 万元及 589.89 万元；剔除股份支付费用的影响后，公司 2018 年度及 2019 年 1-3 月的研发费用分别为 26,970.45 万元及 9,856.69 万元，其中 2018 年度较 2017 年度的增长率为 42.57%。

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3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	63,214.12	57.39%	8,327.88	15.43%	12,781.35	26.25%	9,168.53	21.74%
非流动资产	46,942.70	42.61%	45,647.98	84.57%	35,912.53	73.75%	32,999.17	78.26%
资产总额	110,156.82	100.00%	53,975.86	100.00%	48,693.88	100.00%	42,167.70	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，公司资产总额分别为 42,167.70 万元、48,693.88 万元、53,975.86 万元及 110,156.82 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 2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末公司资产总额分别较上年末增长 15.48%、10.85% 及 104.09%。

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末非流动资产占资产总额的比例分别为 78.26%、73.75%、84.57%，非流动资产占比较高。截至 2019 年 3 月末，非流动资产占资产总额的比例为 42.61%，主要系公司 2019 年 3 月末增资扩股 58,000.00 万元导致流动资产大幅增加、非流动资产占比下降。

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3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	24,364.02	38.54%	690.69	8.29%	6,094.53	47.68%	4,224.93	46.08%
交易性金融资产	436.00	0.69%	-	-	-	-	-	-
应收账款	-	-	-	-	617.29	4.83%	3,432.39	37.44%
预付款项	887.37	1.40%	418.21	5.02%	360.22	2.82%	310.16	3.38%
其他应收款	35,248.33	55.76%	297.87	3.58%	2,075.02	16.23%	340.30	3.71%
存货	2,264.87	3.58%	2,229.30	26.77%	160.88	1.26%	187.92	2.05%
其他流动资产	13.53	0.02%	4,691.81	56.34%	3,473.42	27.18%	672.83	7.34%
流动资产合计	63,214.12	100.00%	8,327.88	100.00%	12,781.35	100.00%	9,168.53	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，公司流动资产分别为

9,168.53 万元、12,781.35 万元、8,327.88 万元和 63,214.12 万元。报告期内，公司流动资产呈现波动。截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，公司流动资产分别较上年末变动 39.40%、-34.84% 及 659.07%。2017 年末的流动资产增加，主要原因系公司通过股权融资引入资金后货币资金、其他流动资产增加及公司向义翘科技出售资产形成的其他应收款增加。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 3 月末流动资产增长，主要系公司 2019 年 3 月末增资扩股 58,000.00 万元导致流动资产大幅增加。

公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产及其他流动资产，报告期各期末占流动资产比例超过 35%。

（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 3 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	0.64	0.00%	0.47	0.07%	0.42	0.01%	0.21	0.00%
银行存款	24,363.38	100.00%	690.22	99.93%	6,093.97	99.99%	4,223.97	99.98%
其他货币资金	-	-	-	-	0.14	0.00%	0.75	0.02%
合计	24,364.02	100.00%	690.69	100.00%	6,094.53	100.00%	4,224.93	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，公司货币资金分别为 4,224.93 万元、6,094.53 万元、690.69 万元及 24,364.02 万元，占各期末流动资产的比例分别为 46.08%、47.68%、8.29% 及 38.54%。公司货币资金主要由银行存款构成。2017 年末，公司货币资金较 2016 年末增加 44.25%，主要系股权融资带来的现金流入所致。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 3 月末，公司货币资金较 2018 年末增加 3427.50%，主要系公司 2019 年 3 月末进行私募股权融资并收到部分增资款 24,100.00 万元。

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）交易性金融资产

报告期各期末，公司的交易性金融资产情况如下：

单位：万元

项目	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
银行理财产品	436.00	-	-	-

截至2019年3月末，公司交易性金融资产为436.00万元。银行理财产品为本公司购买的中国农业银行非保本浮动收益型理财产品。2019年起，公司因执行新金融工具准则，将原计入其他流动资产的理财产品列报在“交易性金融资产”项目下，且比较期数据不进行调整。

截至2019年3月31日，上述银行理财产品公允价值变动小，账面价值近似于公允价值。

（3）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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款账面余额 按账龄列示：				
1年以内	-	-	-	2,079.28
1-2年	-	-	165.44	708.74
2-3年	27.64	37.32	280.90	373.74
3年以上	28.44	25.04	172.16	281.10
账面余额合计	56.08	62.35	618.50	3,442.86
减：坏账准备	56.08	62.35	1.21	10.46
应收账款账面价值	-	-	617.29	3,432.39

截至2016年末及2017年末，公司应收账款账面价值分别为3,432.39万元及617.29万元，占各期末流动资产的比例分别为37.44%及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。

2) 应收账款坏账准备计提分析

2019年3月末，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	账面余额	整个存续期预期信用损失率	坏账准备	理由
应收账款	56.08	100%	56.08	个别认定

2016年末、2017年末及2018年末，公司的应收账款按类别计提坏账准备情况如下：

单位：万元

	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%	-	-
	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%
	2016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	1,252.92	36.39%	-	-	1,252.92	36.50%
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	2,189.94	63.61%	10.46	0.48%	2,179.48	63.50%
合计	3,442.86	100.00%	10.46	0.30%	3,432.39	100.00%

2016 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。2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司收回或转回的坏账准备金额为 30.59 万元、5.29 万元、0.80 万元及 6.28 万元。2017 年度及 2018 年度，公司实际核销的应收账款为 3.96 万元及 0.42 万元。

3) 应收账款前五名客户情况

报告期各期末，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
2019 年 3 月 31 日					
1	Life Technologies Corporation	第三方	56.08	100.00%	56.08
	合计	—	56.08	100.00%	56.08
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%	-
2016 年 12 月 31 日					
1	Life Technologies Corporation	第三方	749.44	21.77%	-
2	Sino USA	关联方	145.68	4.23%	-
3	Abcam	第三方	93.30	2.71%	-
4	北京晶捷生物科技有限公司	第三方	80.80	2.35%	-
5	上海英基生物科技有限公司	第三方	73.10	2.12%	-
	合计	—	1,142.31	33.18%	-

报告期各期末，公司前五名客户的应收账款余额占比分别为 33.18%、50.50%、100.00% 及 100.00%。

（4）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3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	887.37	100.00%	418.21	100.00%	348.68	96.80%	310.16	100.00%
1-2年	-	-	-	-	11.54	3.20%	-	-
合计	887.37	100.00%	418.21	100.00%	360.22	100.00%	310.16	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，公司预付款项分别为 310.16 万元、360.22 万元、418.21 万元及 887.37 万元，占各期末流动资产的比例分别为 3.38%、2.82%、5.02% 及 1.40%。公司预付款项主要为预付服务、材料款及房租等款项。

2017 年末，公司预付款项较 2016 年末增加 16.14%，主要系预付临床试验服务费增加所致。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 3 月末，公司预付款项较 2018 年末增加 112.18%，主要系预付中介机构服务费、临床试验服务费及租金增加所致。

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3月31日					
1	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	服务	第三方	134.53	15.16%
2	比逊（上海）医疗科技有限公司	服务	第三方	108.40	12.22%

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	中南大学湘雅医院	服务	第三方	70.80	7.98%
4	杭州英放生物科技有限公司	服务	第三方	69.40	7.82%
5	吉林大学第一医院	服务	第三方	67.29	7.58%
合计		—	—	450.42	50.76%
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%
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%
2016年12月31日					
1	北京中原合聚经贸有限公司	材料	第三方	109.61	35.34%
2	杭州英放生物科技有限公司	服务	第三方	41.90	13.51%
3	谷歌广告（上海）有限公司	服务	第三方	39.62	12.77%
4	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	服务	第三方	34.72	11.19%
5	上海津石医药科技有限公司	服务	第三方	32.96	10.63%
合计		—	—	258.81	83.44%

（5）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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
其他应收款按性质列示：				
应收股东投资款	34,400.00	-	-	186.60
应收押金	133.29	66.11	47.25	107.83
应收代收代发货款	88.39	91.75	73.44	-
应收备用金及员工借款	51.29	21.50	8.51	3.71
应收关联方房租及代垫款	254.13	110.71	231.90	-
应收关联方借款利息	-	1.95	1.95	-
应收关联方设备转让款	314.43	-	1,709.50	-
其他	6.80	5.85	2.47	42.15
账面余额合计	35,248.33	297.87	2,075.02	340.30
坏账准备	-	-	-	-
账面价值	35,248.33	297.87	2,075.02	340.30

截至2016年末、2017年末、2018年末和2019年3月末，公司其他应收款账面价值分别为340.30万元、2,075.02万元、297.87万元和35,248.33万元，占各期末流动资产的比例分别为3.71%、16.23%、3.58%和55.76%。公司其他应收款主要由应收股东投资款、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。

2017年末，公司其他应收款较2016年末增加509.76%，主要系2017年12月公司向义翘科技转让设备款项尚未收到。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3月末，公司其他应收款较2018年末增加11733.36%，主要系公司2019年3月增资扩股资本金34,400.00万元尚未收到；该投资款已于2019年4月22日前全部收到。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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
1年以内	35,216.92	255.06	2,058.12	234.92
1到2年	22.95	31.92	9.08	0.91
2到3年	0.90	4.08	-	45.15
3年以上	7.56	6.82	7.82	59.32
合计	35,248.33	297.87	2,075.02	340.30

(3) 其他应收款坏账准备计提分析

2019年3月末，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3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	184.58	0.52%	-	-	184.58	0.52%
其他组合	35,063.74	99.48%	-	-	35,063.74	99.48%
合计	35,248.33	100.00%	-	-	35,248.33	100.00%

2019年3月末，公司不存在处于第二阶段及第三阶段的其他应收款。

2016年末、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%
项目	2016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	111.55	32.78%	-	-	111.55	32.78%
其他组合	228.75	67.22%	-	-	228.75	67.22%
合计	340.30	100.00%	-	-	340.30	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，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3月31日						
1	鼎晖孚冉	股东投资款	第三方	16,800.00	47.66%	1年以内
2	清松稳胜	股东投资款	第三方	12,600.00	35.75%	1年以内
3	盼亚投资	股东投资款	第三方	5,000.00	14.19%	1年以内
4	义翘科技	房租款、代垫款及设备转让款	关联方	568.55	1.61%	1年以内
5	Life Technologies Corporation	代收代发货款	第三方	81.46	0.23%	1年以内及1-2年
合计		—	—	35,050.01	99.44%	—
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

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
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%	—
2016年12月31日						
1	拉萨爱力克	股东投资款	关联方	186.60	54.83%	1年以内
2	汇龙森国际企业孵化（北京）有限公司	押金	第三方	60.09	17.66%	1年以内及3年以上
3	北京市经济技术开发区城建局	其他	第三方	39.77	11.69%	2-3年
4	北京宏鼎立达科技有限公司	押金	第三方	32.79	9.63%	1年以内
5	北京亦庄投资控股有限公司	押金	第三方	8.46	2.49%	1年以内及2-3年
合计		—	—	327.70	96.30%	—

注：公司2019年3月31日应收鼎晖孚冉、清松稳胜、盼亚投资款项系股东尚未实缴到位的出资款，已于2019年4月22日前收到。

（6）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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
原材料	2,264.87	2,229.30	160.88	187.92

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司存货账面价值分别为 187.92 万元、160.88 万元、2,229.30 万元和 2,264.87 万元，占各期末流动资产的比例分别为 2.05%、1.26%、26.77%和 3.58%。公司各期末存货为原材料，主要系由生物药研发中所需的试剂、耗材构成。2018 年末，公司存货较 2017 年末增加 1285.70%，主要系神州细胞工程为 SCT200、SCT400、SCT800 等临床试验的试验药、样品药等生产计划大规模增加材料采购和储备量所致。2019 年 3 月末，公司存货较 2018 年末增加 1.60%，主要系为 2019 年 6 月份的临床试验的试验药、样品药等生产计划备货所致。

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。

（7）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 3 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	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	13.53	100.00%	1.81	0.04%	73.42	2.11%	672.83	100.00%
合计	13.53	100.00%	4,691.81	100.00%	3,473.42	100.00%	672.83	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司其他流动资产账面价值分别为 672.83 万元、3,473.42 万元、4,691.81 万元和 13.53 万元，占各期末流动资产的比例分别为 7.34%、27.18%、56.34%和 0.02%。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。2017 年末及 2018 年末，公司其他流动资产分别较上年末增加 416.24%及 35.08%，主要系 2017 年公司将待抵扣进项税重分类至其他非流动资产以及公司 2017 年、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综合影响所致。2019 年 3 月末，公司其他流动资产较 2018 年末减少 99.71%，主要系公司理财产品到期赎回及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”项目下所致。

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3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
投资性房地产	1,537.06	3.27%	1,549.81	3.40%	1,600.82	4.46%	-	-
固定资产	35,609.06	75.86%	32,297.10	70.75%	27,746.79	77.26%	27,191.63	82.40%
在建工程	2,242.87	4.78%	4,901.30	10.74%	3,727.71	10.38%	2,838.24	8.60%
无形资产	3,069.72	6.54%	3,100.41	6.79%	1,792.22	4.99%	1,833.15	5.56%
长期待摊费用	123.34	0.26%	141.84	0.31%	215.84	0.60%	287.70	0.87%
其他非流动资产	4,360.65	9.29%	3,657.52	8.01%	829.16	2.31%	848.44	2.57%
非流动资产合计	46,942.70	100.00%	45,647.98	100.00%	35,912.53	100.00%	32,999.17	100.00%

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司非流动资产分别为32,999.17万元、35,912.53万元、45,647.98万元和46,942.70万元。2017年末、2018年末及2019年3月末公司非流动资产分别较上年末增长8.83%、27.11%及2.84%。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。此外，2018年末，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70%。

（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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
房屋建筑物	1,537.06	1,549.81	1,600.82	-

截至2016年末，本公司无投资性房地产。截至2017年末、2018年末和2019年3月末，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1,537.06万元，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。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3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	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	19,891.84	44.91%	17,762.33	43.46%	14,733.72	44.07%	16,236.45	51.20%
机器设备	23,451.43	52.95%	22,120.14	54.13%	17,831.08	53.34%	14,816.52	46.72%
电子设备	292.23	0.66%	280.36	0.69%	256.37	0.77%	235.39	0.74%
运输工具	162.44	0.37%	162.44	0.40%	125.72	0.38%	125.72	0.40%
办公设备及其他	494.31	1.12%	540.83	1.32%	485.18	1.45%	299.10	0.94%
合计	44,292.25	100.00%	40,866.09	100.00%	33,432.06	100.00%	31,713.18	100.00%
固定资产累计折旧								
房屋建筑物及装修	1,287.79	14.83%	1,137.64	13.28%	566.22	9.96%	156.56	3.46%
机器设备	6,983.35	80.42%	6,998.58	81.67%	4,715.61	82.94%	4,046.49	89.49%
电子设备	148.73	1.71%	148.27	1.73%	178.58	3.14%	159.40	3.53%
运输工具	87.17	1.00%	80.84	0.94%	101.55	1.79%	95.64	2.12%
办公设备及其他	176.16	2.03%	203.66	2.38%	123.31	2.17%	63.47	1.40%
合计	8,683.19	100.00%	8,568.99	100.00%	5,685.27	100.00%	4,521.56	100.00%
固定资产账面价值								
房屋建筑物及装修	18,604.05	52.25%	16,624.69	51.47%	14,167.50	51.06%	16,079.89	59.14%
机器设备	16,468.09	46.25%	15,121.56	46.82%	13,115.46	47.27%	10,770.03	39.61%
电子设备	143.50	0.40%	132.09	0.41%	77.79	0.28%	75.99	0.28%
运输工具	75.27	0.21%	81.60	0.25%	24.17	0.09%	30.08	0.11%
办公设备及其他	318.15	0.89%	337.18	1.04%	361.87	1.30%	235.63	0.87%
合计	35,609.06	100.00%	32,297.10	100.00%	27,746.79	100.00%	27,191.63	100.00%

截至2016年末、2017年末、2018年末和2019年3月末，公司固定资产账面价值分别为27,191.63万元、27,746.79万元、32,297.10万元和35,609.06万元，占各期末非

流动资产的比例分别为 82.40%、77.26%、70.75% 和 75.86%。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。2017 年末，公司固定资产较 2016 年末增加 2.04%，主要系在建的按 GMP 标准建设的车间部分设备安装调试完毕转入固定资产、大规模外购机器设备导致固定资产增加，向义翹科技转让固定资产及出租的房屋建筑物调整至投资性房地产致固定资产减少的综合影响所致。2018 年末，公司固定资产较 2017 年末增加 16.40%，主要系按 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 3 月末，公司固定资产较 2018 年末增加 10.25%，主要系按 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。

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 3 月末，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 3 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 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	2,604.56
生物药品生产基地建设项目	2,242.87	968.97	7.08	-
其他	-	-	19.95	233.69
合计	2,242.87	4,901.30	3,727.71	2,838.24

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司在建工程账面价值分别为 2,838.24 万元、3,727.71 万元、4,901.30 万元和 2,242.87 万元，占各期末非流动

资产的比例分别为 8.60%、10.38%、10.74% 和 4.78%。公司各期末在建工程主要由按 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生物药品生产基地建设项目构成。2016 年末公司新园区建成，公司于 2017 年启用新的办公及研发场所，持续发生按 GMP 标准建设的车间装修及设备投入，达到预定可使用状态后转入固定资产。2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司由在建工程转入固定资产的原价分别为 21,125.46 万元、3,800.44 万元、3,664.34 万元及 4,009.92 万元。2018 年，公司新增生物药品生产基地建设项目投入，主要系因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。

（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 3 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	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	98.69%	3,377.97	98.69%	2,036.61	100.00%	2,036.61	99.83%
软件	44.83	1.31%	44.83	1.31%	-	-	3.55	0.17%
合计	3,422.80	100.00%	3,422.80	100.00%	2,036.61	100.00%	2,040.16	100.00%
无形资产累计摊销								
土地使用权	345.61	97.88%	318.66	98.84%	244.39	100.00%	203.66	98.38%
软件	7.47	2.12%	3.74	1.16%	-	-	3.35	1.62%
合计	353.08	100.00%	322.40	100.00%	244.39	100.00%	207.01	100.00%
无形资产账面价值								
土地使用权	3,032.36	98.78%	3,059.31	98.67%	1,792.22	100.00%	1,832.95	99.99%
软件	37.36	1.22%	41.09	1.33%	-	-	0.20	0.01%
合计	3,069.72	100.00%	3,100.41	100.00%	1,792.22	100.00%	1,833.15	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司无形资产账面价值分别为 1,833.15 万元、1,792.22 万元、3,100.41 万元和 3,069.72 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 5.56%、4.99%、6.79% 和 6.54%。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 2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，发行人长期待摊费用余额分别为 287.70 万元、215.84 万元、141.84 万元和 123.34 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。

（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 3 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
增值税待抵扣进项税额	3,879.24	88.96%	3,280.94	89.70%	519.01	62.60%	-	-
预付工程设备款	481.42	11.04%	376.58	10.30%	310.14	37.40%	848.44	100.00%
合计	4,360.65	100.00%	3,657.52	100.00%	829.16	100.00%	848.44	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司其他非流动资产账面价值分别为 848.44 万元、829.16 万元、3,657.52 万元和 4,360.65 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 2.57%、2.31%、8.01%和 9.29%。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 3 月末，公司其他非流动资产较 2018 年末增加 19.22%，主要系神州细胞工程增值税待抵扣进项税额增加所致。

（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3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	28,483.16	44.42%	22,893.55	40.62%	8,054.60	25.24%	8,320.97	24.38%
非流动负债	35,634.38	55.58%	33,466.48	59.38%	23,855.38	74.76%	25,808.72	75.62%
负债总额	64,117.55	100.00%	56,360.03	100.00%	31,909.98	100.00%	34,129.69	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，公司负债总额分别为 34,129.69 万元、31,909.98 万元、56,360.03 万元及 64,117.55 万元。截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末公司负债总额分别较上年末变动-6.50%、76.62%及 13.76%。

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，非流动负债占负债总额的比例分别为 75.62%、74.76%、59.38%及 55.58%，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3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	9,163.20	32.17%	7,083.85	30.94%	2,485.63	30.86%	1,426.71	17.15%
预收款项	-	-	-	-	4.57	0.06%	20.98	0.25%
应付职工薪酬	2,157.63	7.58%	1,913.31	8.36%	858.16	10.65%	983.80	11.82%
应交税费	60.43	0.21%	48.04	0.21%	23.80	0.30%	162.13	1.95%
其他应付款	13,197.49	46.33%	12,348.34	53.94%	3,491.23	43.34%	5,224.84	62.79%
一年内到期的非流动负债	3,904.41	13.71%	1,500.00	6.55%	1,000.00	12.42%	500.00	6.01%
其他流动负债	-	-	-	-	191.21	2.37%	2.50	0.03%
流动负债合计	28,483.16	100.00%	22,893.55	100.00%	8,054.60	100.00%	8,320.97	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，公司流动负债分别为 8,320.97 万元、8,054.60 万元、22,893.55 万元和 28,483.16 万元。截至 2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末公司流动负债分别较上年末变动-3.20%、184.23%及 24.42%，流动负债呈现波动。其中，2017 年末流动负债下降，主要系公司获得股权融资后向股东

偿还借款、支付股权转让款等导致其他应付款减少所致；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 3 月末流动负债增加，主要系融资顾问服务费尚未支付导致其他应付款增加所致。

（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 3 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付服务款	5,187.86	56.62%	3,862.49	54.53%	1,502.61	60.45%	913.55	64.03%
应付材料款	3,922.48	42.81%	3,182.86	44.93%	957.02	38.50%	494.62	34.67%
其他	52.86	0.58%	38.50	0.54%	26.01	1.05%	18.54	1.30%
合计	9,163.20	100.00%	7,083.85	100.00%	2,485.63	100.00%	1,426.71	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司应付账款余额分别为 1,426.71 万元、2,485.63 万元、7,083.85 万元和 9,163.20 万元，占各期末流动负债的比例分别为 17.15%、30.86%、30.94%和 32.17%。公司应付账款主要为应付供应商的采购款。截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司应付账款较上年末分别增加 74.22%、184.99%和 29.35%。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 年末和 2019 年 3 月末，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 3 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	7,938.46	86.63%	5,972.26	84.31%	2,162.41	87.00%	1,317.76	92.36%
1-2 年	922.08	10.06%	828.99	11.70%	323.23	13.00%	108.96	7.64%
2-3 年	302.66	3.30%	282.61	3.99%	-	-	-	-
合计	9,163.20	100.00%	7,083.85	100.00%	2,485.63	100.00%	1,426.71	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3月31日					
1	义翘科技	材料、服务、设备	关联方	1,474.95	16.10%
2	上海泰格医药科技有限公司	服务	第三方	1,292.06	14.10%
3	杭州泰格医药科技股份有限公司	服务	第三方	1,188.77	12.97%
4	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	服务	第三方	520.18	5.68%
5	北京赛泰克生物科技有限公司	材料	第三方	449.71	4.91%
合计		—	—	4,925.67	53.76%
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%
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%
2016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	267.47	18.75%
2	上海泰格医药科技有限公司	服务	第三方	209.08	14.65%
3	中国医学科学院肿瘤医院	服务	第三方	156.79	10.99%
4	北京百尔康纳特实验兔繁育生物技术开发有限公司	服务	第三方	96.47	6.76%

序号	供应商名称	采购内容	与公司关系	应付账款余额	占比
5	北京赛百盛基因技术有限公司	服务	第三方	62.70	4.39%
	合计	—	—	792.51	55.55%

（2）预收款项

截至 2016 年末及 2017 年末，公司预收款项余额分别为 20.98 万元及 4.57 万元，占各期末流动负债的比例分别为 0.25% 及 0.06%，主要系预收的科研试剂货款及代收款。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 3 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
应付短期职工薪酬	2,074.89	1,834.41	829.62	950.33
应付设定提存计划	82.75	78.89	28.54	33.47
合计	2,157.63	1,913.31	858.16	983.80

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司应付职工薪酬余额分别为 983.80 万元、858.16 万元、1,913.31 万元和 2,157.63 万元，占各期末流动负债的比例分别为 11.82%、10.65%、8.36% 和 7.58%。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。

2017 年末，公司应付职工薪酬较 2016 年末下降 12.77%，主要系公司分立后员工人数下降导致应付职工薪酬总额减少。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 3 月末，公司应付职工薪酬较 2018 年末增加 12.77%，主要系 2018 年奖金尚未发放、2019 年 1-3 月各月计提奖金未发放及 2019 年 3 月调整职级薪资所致。

（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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应交房产税	44.06	-	-	-
应交个人所得税	12.04	21.68	16.14	10.40
未交增值税	2.67	26.22	6.83	-
应交城镇土地使用税	1.35	-	-	-
应交城市维护建设税	0.19	0.08	0.49	-
应交教育费附加	0.08	0.04	0.21	-
应交地方教育费附加	0.05	0.02	0.14	-
应交企业所得税	-	-	-	151.73
合计	60.43	48.04	23.80	162.13

截至2016年末、2017年末、2018年末和2019年3月末，公司应交税费余额分别为162.13万元、23.80万元、48.04万元和60.43万元，占各期末流动负债的比例分别为1.95%、0.30%、0.21%和0.21%。报告期各期末，公司应交税费主要为应交房产税、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3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付关联方借款及利息	8,249.51	62.51%	8,177.97	66.23%	54.06	1.55%	1,600.38	30.63%
应付工程设备款	3,900.62	29.56%	3,672.68	29.74%	3,202.28	91.72%	2,503.83	47.92%
应付服务费	765.32	5.80%	220.24	1.78%	31.89	0.91%	23.68	0.45%
应付押金及保证金	240.48	1.82%	239.73	1.94%	116.20	3.33%	38.05	0.73%
应付股权转让款	-	-	-	-	-	-	895.35	17.14%
应付分立资金款	-	-	-	-	-	-	100.00	1.91%
其他	41.57	0.31%	37.72	0.31%	86.80	2.49%	63.56	1.22%
合计	13,197.49	100.00%	12,348.34	100.00%	3,491.23	100.00%	5,224.84	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司其他应付款余额分别为 5,224.84 万元、3,491.23 万元、12,348.34 万元和 13,197.49 万元，占各期末流动负债的比例分别为 62.79%、43.34%、53.94%和 46.33%。报告期各期末，公司其他应付款余额主要包括应付关联方借款及利息、应付工程设备款、应付股权转让款等。应付关联方借款及利息、应付股权转让款、应付分立资金款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）关联方往来款项余额”。

2017 年末，公司其他应付款较 2016 年末下降 33.18%，主要系公司获得股权融资后支付关联方借款、股权转让款所致。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 3 月末，公司其他应付款较 2018 年末增加 6.88%，主要系因公司融资需求发生的融资顾问服务费尚未支付所致。

2) 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
2019 年 3 月 31 日					
1	拉萨爱力克	资金拆借款、拆借利息	关联方	8,249.51	62.51%
2	北京博大经开建设有限公司	工程款	第三方	1,451.44	11.00%
3	上海朗脉洁净技术股份有限公司	工程款	第三方	1,219.13	9.24%
4	中国电子系统工程第二建设有限公司	工程款	第三方	599.18	4.54%
5	河北建设集团股份有限公司	工程款、投标保证金	第三方	330.80	2.51%
合计		—	—	11,850.07	89.79%
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%
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%
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%
4	北京博大经开建设有限公司	工程款	第三方	562.99	4.56%
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%
合计		—	—	11,589.84	93.86%
2017 年 12 月 31 日					

序号	单位名称	款项性质	与公司关系	其他应付款余额	占比
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%
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%
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%
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%
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%
合计		—	—	3,061.92	87.70%
2016年12月31日					
1	拉萨爱力克	资金拆借款、拆借利息	关联方	1,600.38	30.63%
2	河北建设集团股份有限公司	工程款、投标保证金	第三方	1,559.10	29.84%
3	谢良志	股权转让款	关联方	895.35	17.14%
4	北京中升德尔试验设备有限公司	设备款、投标款	第三方	201.14	3.85%
5	中国电子系统工程第二建设有限公司	工程款、投标保证金	第三方	142.42	2.73%
合计		—	—	4,398.39	84.19%

（6）一年内到期的非流动负债

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为500.00万元、1,000.00万元、1,500.00万元及3,904.41万元，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

报告期内，公司其他流动负债系待转销项税额。2016年末及2017年末，公司其他流动负债余额分别为2.50万元及191.21万元。至2019年3月末，其他流动负债已转销。

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3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	11,963.69	33.57%	10,058.81	30.06%	11,558.81	48.45%	12,101.49	46.89%
递延收益	23,670.69	66.43%	23,407.67	69.94%	12,296.56	51.55%	13,707.23	53.11%
非流动负债合计	35,634.38	100.00%	33,466.48	100.00%	23,855.38	100.00%	25,808.72	100.00%

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，公司非流动负债分别为 25,808.72 万元、23,855.38 万元、33,466.48 万元及 35,634.38 万元。报告期内，公司非流动负债呈现波动，2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末公司非流动负债分别较上年末变动-7.57%、40.29%及 6.48%。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 3 月末非流动负债增加，主要系公司新增售后回租融资租赁借款导致长期借款增加。

报告期各期末，公司非流动负债主要由长期借款和递延收益构成。

（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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
抵押借款	11,558.81	11,558.81	12,558.81	12,601.49
担保借款	4,309.29	-	-	-
减：一年内到期的长期借款	3,904.41	1,500.00	1,000.00	500.00
合计	11,963.69	10,058.81	11,558.81	12,101.49

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末，公司长期借款分别为 12,101.49 万元、11,558.81 万元、10,058.81 万元及 11,963.69 万元。

截至 2019 年 3 月末，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
中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行	神州细胞有限	抵押借款	11,558.81	4.65%	2022年12月15日
中关村科技租赁有限公司	神州细胞工程	担保借款	4,309.29	10.88%	2021年1月10日

注：中关村科技租赁有限公司的借款名义利率为 6.40%，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）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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
石药集团合作款	10,000.00	10,000.00	-	-
政府补助	13,670.69	13,407.67	12,296.56	13,707.23
其中：与资产相关	13,327.99	12,480.20	11,494.34	10,448.80
与收益相关	342.70	927.47	802.22	3,258.43
合计	23,670.69	23,407.67	12,296.56	13,707.23

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司递延收益余额分别为13,707.23万元、12,296.56万元、23,407.67万元及23,670.69万元，占各期末非流动负债的比例分别为53.11%、51.55%、69.94%及66.43%。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。

2017年末，公司递延收益较2016年末下降10.29%，主要系政府补助结转计入损益所致。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，神州细胞工程与石药集团之间的《产品许可与商业化协议》具体内容见本招股说明书“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同”之“（五）其他重大合同”。2019年3月末，公司递延收益较2018年末增加1.12%，主要系收到政府补助所致。

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	2018年	2017年	2016年
	3月31日	12月31日	12月31日	12月31日
重组全人源抗TNF- α 单克隆抗体的产业化研究	31.21	32.67	42.46	53.56

项目补贴				
重组凝血人八因子产业化项目补贴	4,570.07	4,703.51	5,208.39	3,350.84
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	-	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	185.26	185.26	-	-
应急抗体药物研发技术平台项目补贴—建立假病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	47.55	59.81	138.73	239.63
体细胞治疗制品临床级细胞分离关键技术研究项目补贴	0.84	1.40	3.63	5.86
人源化抗VEGF单抗SCT510的产业化开发项目补贴	0.32	1.26	9.01	47.94
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	1,159.00	1,214.67	1,561.61	2,203.71
抗体药物质量控制关键技术项目补贴	57.13	61.28	77.86	95.20
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	22.91
假病毒体系的产业化项目补贴	97.22	97.22	-	-
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	3,423.04	2,221.97	2,776.34	5,577.19
大分子生物药研发公共服务平台项目补贴	174.17	207.10	376.39	697.69
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	2.12	3.60	9.51	15.41
HIV-1Gp140蛋白三聚体生产项目补贴	-	-	13.04	32.82
GMP中试生产及产业化转化公共服务平台项目补贴	3,862.53	3,972.93	1,277.38	1,364.48
CD20, VEGF和TNF- α 单克隆抗体的临床研究和产业化项目补贴	60.22	416.34	-	-
计入递延收益的政府补助余额合计	13,670.69	13,407.67	12,296.56	13,707.23

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1-3月	2018年度	2017年度	2016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	-	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	-	-
体细胞治疗制品临床级细胞分离关键技术研究项目补贴	-	-	-	23.70

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
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	-	-	-	533.59
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	-	222.51
假病毒体系的产业化项目补贴	-	97.22	-	-
蛋白质组定量用标记多肽的制备项目补贴	-	-	-	8.00
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	1,746.16	-	-	746.00
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	-	-
收到计入递延收益的政府补助合计	1,978.47	5,729.22	4,787.50	1,533.80

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1-3月	2018年度	2017年度	2016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	1.46	9.79	11.10	25.53
重组凝血人八因子产业化项目补贴	133.44	504.88	2,142.45	394.31
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	228.65	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	12.25	78.92	100.90	1,025.75
体细胞治疗制品临床级细胞分离关键技术研究项目补贴	0.56	2.23	2.23	58.59
人源化抗VEGF单抗SCT510的产业化开发项目补贴	0.95	7.75	38.93	14.47
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	55.67	346.94	642.10	1,509.71

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
抗体药物质量控制关键技术项目补贴	4.15	16.58	17.34	315.20
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	199.60
蛋白质组定量用标记多肽的制备项目补贴	-	-	-	8.57
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	545.09	554.37	2,800.85	2,210.81
大分子生物药研发公共服务平台项目补贴	32.92	169.29	321.30	193.26
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	1.48	5.91	5.91	16.83
HIV-1Gp140 蛋白三聚体生产项目补贴	-	13.04	19.78	29.00
GMP 中试生产及产业化转化公共服务平台项目补贴	110.41	1,304.45	87.10	250.96
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	356.12	330.32	-	-
递延收益计入当期损益的政府补助合计	1,715.45	4,618.11	6,198.17	6,252.58

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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动比率（倍）	2.22	0.36	1.59	1.10
速动比率（倍）	2.14	0.27	1.57	1.08
资产负债率（母公司）	17.08%	31.98%	33.74%	55.92%
资产负债率（合并）	58.21%	104.42%	65.53%	80.94%
财务指标	2019年1-3月	2018年	2017年	2016年
息税折旧摊销前利润	-9,673.31	-42,075.77	-11,601.46	906.67

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。2017年较2016年增加的原因系公司2017年收到增资款及归还股东借款，使得流动资产增加所致；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1-3月较2018年增加的原因系公司获得增资，使得流动资产增加所致。

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1-3月，公司通过引入投资机构以及维持一定规模股东借款的方式获得资金支持，资产负债率下降至58.21%，整体偿债能力良好，偿债风险较小。

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
其他应付款	13,397.10
应付账款	9,163.20
长期借款、一年内到期的长期借款及利息	17,702.85
合计	40,263.16

截至2019年3月31日，公司可使用的货币资金及理财产品金额为24,800.02万元，2019年4月22日公司收到的股东增资款34,400.00万元，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能够覆盖未来需要偿还的金融负债金额，不存在无法偿还的风险。

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	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
信达生物	流动比率（倍）	6.99	8.85	24.55
	速动比率（倍）	6.89	8.50	24.07

公司名称	财务指标	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
	资产负债率（合并）	31.38%	166.01%	134.03%
基石药业	流动比率（倍）	1.45	4.82	13.94
	速动比率（倍）	1.45	4.82	13.94
	资产负债率（合并）	68.43%	20.07%	7.16%
君实生物	流动比率（倍）	6.18	8.73	28.74
	速动比率（倍）	6.07	8.20	28.36
	资产负债率（合并）	21.99%	8.23%	1.95%
迈博药业	流动比率（倍）	1.67	2.19	3.48
	速动比率（倍）	1.49	1.67	3.39
	资产负债率（合并）	47.26%	46.98%	38.17%
平均值	流动比率（倍）	4.07	6.15	17.68
	速动比率（倍）	3.98	5.80	17.44
	资产负债率（合并）	42.26%	60.32%	45.33%
发行人	流动比率（倍）	0.36	1.59	1.10
	速动比率（倍）	0.27	1.57	1.08
	资产负债率（合并）	104.42%	65.53%	80.94%

注：由于同行业可比公司尚未披露 2019 年 1-3 月数据，故仅比较 2016 年度至 2018 年度指标。

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，公司报告期内的流动比率分别为 2.17、2.66、0.75、3.87，速动比率分别为 2.13、2.63、0.55、3.73，流动比率、速动比率有所提高。

2016 年度至 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 3 月末，公司通过私募股权融资方式获得增资 58,500.00 万元，资产负债率降至 58.21%，偿债能力有所提高。

（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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	-7,020.95	-8,801.93	-9,327.86	-4,027.93
投资活动产生的现金流量净额	2,539.12	-9,648.41	-9,161.69	-12,594.02
筹资活动产生的现金流量净额	28,155.17	13,046.34	20,368.73	7,534.63
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-0.01	0.17	-9.59	40.61
现金及现金等价物增加额	23,673.33	-5,403.84	1,869.59	-9,046.72

（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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	4.45	10,525.59	2,694.11	9,204.91
收到的税费返还	-	19.94	567.43	310.55
收到其他与经营活动有关的现金	1,986.39	6,582.97	5,941.85	1,670.63
经营活动现金流入小计	1,990.84	17,128.50	9,203.38	11,186.08
购买商品、接受劳务支付的现金	4,987.11	14,323.31	10,809.07	6,432.67
支付给职工以及为职工支付的现金	2,460.25	7,147.87	4,232.28	4,710.36
支付的各项税费	42.77	389.14	371.25	608.24
支付其他与经营活动有关的现金	1,521.65	4,070.11	3,118.65	3,462.73
经营活动现金流出小计	9,011.79	25,930.43	18,531.24	15,214.01
经营活动产生的现金流量净额	-7,020.95	-8,801.93	-9,327.86	-4,027.93

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-4,027.93万元、-9,327.86万元、-8,801.93万元以及-7,020.95万元。

2016 年度及 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 1-3 月，公司经营活动现金流入主要为收到的政府补助。

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 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润（A）	-10,855.22	-45,952.76	-14,587.44	-1,395.15
经营活动产生的现金流量净额（B）	-7,020.95	-8,801.93	-9,327.86	-4,027.93
差异（B-A）	3,834.28	37,150.83	5,259.58	-2,632.78

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 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	-10,855.22	-45,952.76	-14,587.44	-1,395.15
加：资产减值损失	-	61.56	-5.29	-30.59
信用减值损失	0.14	-	-	-
固定资产折旧	811.09	3,062.09	2,556.21	1,770.18
投资性房地产折旧	12.75	51.01	51.01	-
无形资产摊销	13.92	66.82	40.94	42.57
长期待摊费用摊销	18.50	74.00	73.96	73.45
股份支付费用	778.67	20,118.02	-	-
资产处置收益	-16.70	-	-64.13	-
固定资产报废损失	-	11.95	-	12.31
财务费用	325.66	744.07	674.50	131.02
投资收益	-24.57	-199.78	-51.15	-125.47
递延收益摊销	-1,715.45	-4,618.11	-6,198.17	-6,252.58
存货的减少	-35.57	-2,068.42	27.04	-158.54

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
经营性应收项目的减少	-1,317.30	-2,124.94	2,640.87	-1,136.19
经营性应付项目的增加	4,983.14	21,972.56	5,513.80	3,041.06
经营活动产生的现金流量净额	-7,020.95	-8,801.93	-9,327.86	-4,027.93

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差异分别为-2,632.78万元、5,259.58万元、37,150.83万元和3,834.28万元，上述差异系固定资产折旧、股份支付费用、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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
收回投资收到的现金	5,160.00	52,520.00	14,200.00	12,150.00
取得投资收益所收到的现金	26.52	199.78	51.15	125.47
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	1,709.66	1,077.57	1.14
投资活动现金流入小计	5,186.52	54,429.44	15,328.72	12,276.61
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,741.41	10,267.85	6,890.41	13,720.64
投资支付的现金	906.00	53,810.00	17,600.00	11,150.00
投资活动现金流出小计	2,647.41	64,077.85	24,490.41	24,870.64
投资活动产生的现金流量净额	2,539.12	-9,648.41	-9,161.69	-12,594.02

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-12,594.02万元、-9,161.69万元、-9,648.41万元以及2,539.12万元。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抗体、疫苗产业化基地、按 GMP 标准建设的车间及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1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
吸收投资收到的现金	24,100.00	6,666.67	23,519.93	-
取得借款收到的现金	4,195.20	-	457.33	6,523.84
收到其他与筹资活动有关的现金	3,600.00	8,000.00	-	1,600.00
筹资活动现金流入小计	31,895.20	14,666.67	23,977.26	8,123.84
偿还债务支付的现金	-	1,000.00	500.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	140.03	620.33	613.19	434.55
支付其他与筹资活动有关的现金	3,600.00	-	2,495.35	154.65
筹资活动现金流出小计	3,740.03	1,620.33	3,608.53	589.20
筹资活动产生的现金流量净额	28,155.17	13,046.34	20,368.73	7,534.63

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为7,534.63万元、20,368.73万元、13,046.34万元以及28,155.17万元，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

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，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13,720.64万元、6,890.41万元、10,267.85万元和1,741.41万元，相应资本性支出主要用于抗体、疫苗产业化基地、按GMP标准建设的车间及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

截至本招股说明书签署日，发行人未来可预见的重大资本性支出计划主要为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 72,895.00 万元，累计已发生 2,242.87 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

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司净亏损分别为 1,395.15 万元、14,587.44 万元、45,952.76 万元及 10,855.22 万元。公司尚未实现药品获批上市并实现销售收入。公司预期于未来 6 个月内分别提交 SCT800、SCT400 的新药申请，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、重大资产业务重组分析

参见本节的“十四、终止经营”。

十四、终止经营

2016 年 10 月 20 日，神州细胞有限通过股东会决议，同意神州细胞有限的分立方案，同意神州细胞有限进行存续分立。分立后的神州细胞有限将经营生物药的研发及产业化业务；义翘科技将经营科研试剂的研发、生产和销售业务、研发外包业务。前述分立业务符合终止经营，其经营成果列示如下：

单位：万元

项目	2016 年度
终止经营收入	9,795.93
减：终止经营成本和费用	6,317.23
其中：终止经营转回的减值损失	30.59
终止经营利润总额	3,478.70
减：终止经营所得税费用	244.00
终止经营的经营损益	3,234.70
终止经营净利润	3,234.70
其中：归属于母公司普通股股东的终止经营净利润	3,234.70
归属于母公司普通股股东的持续经营净利润	-4,449.00

十五、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、授予限制性股票

于 2019 年 4 月 18 日（以下称“第三批授予日”），本公司实际控制人谢良志向本公司及子公司 107 名员工授予本公司 16,425,143 股份。

于第三批授予日，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。本次授予的股份的公允价值为 47,250.37 万元，扣除激励对象支付的成本价 466.38 万元后，计算得出的第三批授予日股份支付的公允价值为 46,783.99 万元。

第三批授予的股份中，6,054,028 股份于第三批授予日当日立即归属于被授予人，剩余 10,371,115 股份于 5.66 年的平均等待年限内摊销。

2、收到增资款项

于 2019 年 3 月 22 日，经董事会决议批准，鼎晖孚冉、清松稳胜、集桑医疗及盼亚投资认购本公司新发行普通股股份。截至 2019 年 3 月 31 日，本公司尚未收到的投资款合计为 344,000,000 元；该等款项已于 2019 年 4 月 22 日前收到。

（二）或有事项

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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
房屋、建筑物及机器设备	13,841.35	14,449.51	3,486.98	274.24

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3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
1年以内	493.57	521.04	320.53	163.93
1-2年	198.71	81.96	163.93	163.93
2-3年	39.42	-	81.96	163.93
3年以上	78.84	-	-	81.96
合计	810.55	603.01	566.42	573.75

（四）其他重要事项

本公司无其他需说明的或有事项。

十六、盈利预测情况

报告期内，本公司未编制盈利预测报告。

十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

（一）2019 年半年度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

公司财务报告审计截止日为 2019 年 3 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》，普华永道会计师对公司 2019 年 6 月 30 日合并及公司资产负债表、2019 年 1-6 月的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、2019 年 1-6 月的合并及公司所有者权益变动表以及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（2019）第 0047 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 2019 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况以及截至 2019 年 6 月 30 日止六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 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 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 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 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 2019 年 1-6 月财务报告（未经审计，但已经普华永道会计师事务所审阅）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	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	变动比例
资产总额	90,504.23	53,975.86	67.68%
负债总额	56,340.75	56,360.03	-0.03%
股东权益总额	34,163.48	-2,384.17	—

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	变动比例
其中：归属于母公司股东权益	34,445.29	-2,236.46	—

(2) 合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年1-6月	变动比例
营业收入	180.97	146.97	23.13%
期间费用	45,391.08	12,906.17	251.70%
营业利润	-43,017.71	-10,761.03	299.75%
利润总额	-43,056.38	-10,791.20	299.00%
净利润	-43,056.38	-10,791.20	299.00%
归属于母公司股东的净利润	-42,832.18	-10,373.87	312.89%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-27,866.81	-12,492.56	123.07%

(3) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年1-6月	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	-22,081.07	-9,150.64	141.31%
投资活动产生的现金流量净额	-30,634.81	-2,603.09	1076.86%
筹资活动产生的现金流量净额	53,421.84	6,591.11	710.51%
汇率变动对现金的影响	-0.15	-0.05	233.70%
现金净增加额	705.81	-5,162.66	-113.67%

(4) 非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年1-6月
非流动资产处置损益	-0.57	-11.45
计入当期损益的政府补助	2,161.48	2,026.46
赎回理财产品取得的投资收益	118.60	128.38
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	32.20	0.80
于授予日立即可行权的股份支付费用	-17,243.78	-

项目	2019年1-6月	2018年1-6月
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-27.82	-21.50
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	4.70
小计	-14,959.90	2,127.38
少数股东权益影响额（税后）	-5.47	-8.69
合计	-14,965.37	2,118.69

4、2019年1-6月主要会计报表项目变动分析

截至2019年6月30日，公司资产总额为90,504.23万元，较上年末增加36,528.38万元，增幅67.68%，主要系公司为管理闲置资金购买理财产品导致交易性金融资产增加、在研项目临床试验推进导致预付CRO服务款增加、生物药品生产基地建设项目工程进度推进导致在建工程及预付工程款增加所致；公司负债总额为56,340.75万元，较上年末减少19.28万元，略有下降；公司归属于母公司股东权益为34,445.29万元，较上年末增加36,681.75万元，主要系公司2019年1-6月以发行股份的方式获得增资58,500.00万元以及扣除股权激励费用后归属于母公司股东的净亏损21,728.15万元的综合影响。

2019年1-6月，公司实现营业收入180.97万元，较上年同期增长34.00万元，略有增长。

2019年1-6月，公司实现归属于母公司股东的净亏损42,832.18万元，较去年同期增加亏损32,458.31万元，主要原因系：

（1）公司2019年1-6月实施员工股权激励，累计发生股权激励费用21,104.03万元，导致计入管理费用、研发费用的股权激励费用分别较上年同期增加19,476.73万元、1,627.30万元；

（2）公司2019年1-6月扣除股份支付费用后的研发费用20,793.83万元，较上年同期增加9,512.12万元，主要系随着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所致。

2019年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额为-22,081.07万元，较去年同期增加净流出12,930.43万元，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-30,634.81万元，主要系公司为管理闲置资金购买理财产品；筹资活动产生的现金流量净额为53,421.84万元，主要系以发行股份的方式获得增资；汇率变动对现金的影响为-0.15万元，主要系当期美元等外币汇率变动影响。

2019年1-6月，公司非经常性损益合计为-14,965.37万元，较上年同期减少17,084.06万元，主要系受公司2019年1-6月实施员工股权激励确认的股份支付费用影响。

（二）2019年1-9月业绩预测情况

经公司初步测算，2019年1-9月预计实现营业收入区间为240万元至270万元，较上年同期增长8.71%至22.30%；预计发生期间费用区间为58,300万元至63,400万元，较上年同期增长44.23%至56.85%；预计实现净利润约为-55,074万元至-58,642万元，较上年同期增加净亏损18,679万元至22,247万元；预计实现归属于母公司所有者的净利润区间为-53,060万元至-56,500万元，同比增加净亏损18,000万元至21,440万元；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润区间为-58,034万元至-63,102万元，同比增加净亏损19,062万元至24,130万元。主要原因为：（1）员工数量上升增加导致人工成本大幅增加；（2）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、材料费等研发投入大幅增加；（3）确认的股份支付费用。

前述2019年1-9月业绩情况系公司财务部分初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

十八、公司未来经营状况和盈利能力发展趋势

发行人是一家领先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）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。

（二）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 和 SCT400 预计将于 1 年内申报上市。公司积极推进产品商业化进程，尽早实现产品上市商业化，形成销售收入。

随着新药项目研发及商业化进程的推进，公司通过与国内知名药企石药集团达成协议，在 SCT400 产品商业化方面进行合作。

公司未来将视不同产品的特点，根据产品上市进度，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，拓展实现商业化的途径。

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不超过 6,800 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，现阶段的核心产品包括 SCT800、SCT200、SCT-I10A、SCT1000、SCT400、SCT510 和 SCT630。

本次募集资金主要用于上述 7 个核心产品的临床研究，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
	甲型血友病治疗的扩展期研究（	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	1,200.00	1,200.00	1,200.00

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
	国内)	性扩展研究			
	甲型血友病预防治疗（全球）	SCT800 在成人及青少年（≥12岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的全球 III 期临床研究	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 与瑞格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
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，但截至本招股说明书签署日，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。

截至本招股说明书签署日，我国已批准上市的三个国外进口 HPV 疫苗药物分别为 2 价、4 价和 9 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。但截至本招股说明书签署日，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。但截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，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进口药物，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予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 个核心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

截至本招股说明书签署日，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有限公司信息披露管理制度》。《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》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定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有限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有限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有限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有限公司 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。

（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有限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）、唐黎明和 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）、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：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有限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。”

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、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：“本所对发行人2016年度、2017年度、2018年度及截至2019年3月31日止三个月期间的财务报表进行了审计，于2019年8月22日出具了普华永道中天审字(2019)第11023号审计报告。本所审核了发行人于2019年3月31日的财务报告内部控制，于2019年8月22日出具了普华永道中天特审字(2019)第1951号内部控制审核报告。本所对发行人2016年度、2017年度、2018年度及截至2019年3月31日止三个月期间的非经常性损益明细表执行了鉴证业务，于2019年8月22日出具了普华永道中天特审字(2019)第1948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。”

（十二）承诺履行情况

截至本招股说明书签署日，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	神州细胞有限、神州细胞工程	中华人民共和国卫生部、中国人民解放军总后勤部卫生部	2013ZX09402301	国家科技重大专项课题任务合同书	蛋白和抗体创新研发和技术服务平台	37,108.00 万元，其中，中央专项经费 7,108.00 万元	746.00	2013 年 1 月至 2017 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	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	1,424.49	2017 年 1 月至 2020 年 12 月
3	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 单克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、装饰装修工程、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	2018 年 11 月 15 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
					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。	
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	16,100,000.00	二次墙体筑砌筑、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。	2018年3月1日
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；消火栓系统、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

截至本招股说明书签署日，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	102,321,876.00
2	神州细胞工程	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床试验服务协议	2019年3月	为评估SCT-110A和SCT200联合标准化疗（顺铂/5-氟尿嘧啶）对比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	42,195,544.00

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）
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
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
5	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
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	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

截至本招股说明书签署日，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	博世包装技术（杭州）有限公司	供货合同	2016年5月27日	-	采购洗瓶机等	7,319,000.00元
8	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			
9	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

（四）融资合同

1、借款合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在履行的全部借款合同情况如下：

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
中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行	神州细胞有限	15,000.00	11010420140000128号《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》	2014年7月16日	每笔借款提款日单笔借款期限所对应的人民银行公布的同期同档次基准利率基础下浮5%	8年	抗体、疫苗、诊断试剂产业化基地项目建设

就上述借款，谢良志、李翰园于2014年7月16日出具《连带责任担保函》，为上述借款提供连带责任保证，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；神州细胞有限于2014年7月16日与中国农业银行北京经济技术开发区支行签署11100220140009866号《抵押合同》，以抗体、疫苗、诊断试剂产业化基地项目的国有土地使用权及在建工程（《国有土地使用证》[京技国用（2012）出第00045号]）为上述借款提供抵押担保。

2、融资租赁合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在履行的全部融资租赁合同情况如下：

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
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

神州细胞有限、神州细胞工程与中关村科技租赁有限公司于2019年1月11日签署BZHT2019-002-01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、神州细胞工程与中关村科技租赁有限公司于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。

（五）其他重大合同

2018年9月27日，神州细胞工程与石药集团签署《产品许可及商业化协议》（英文名称为：Product License and Commercialization Agreement），该协议主要约定，（1）按照该协议约定，就神州细胞工程开发的CD20单克隆抗体注射液（SCT400），神州细胞工程向石药集团独家授予有关该产品的持有国家药品监督管理局就该产品核发的药品许可证书、自获得国家药品监督管理局就该产品核发的首项批准之日起15年内，负责上述产品在中华人民共和国（包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）范围内的商业化等权利；（2）石药集团按照该协议约定应向神州细胞工程独家购买上述产品；（3）作为神州细胞工程按该协议约定向石药集团授予权利的对价，石药集团同意根据该协议约定的里程碑节点向神州细胞工程支付上述产品研发进度款（合计不超过650,000,000元）及销售进度款。

二、对外担保的有关情况

截至本招股说明书签署日，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。

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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。

四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

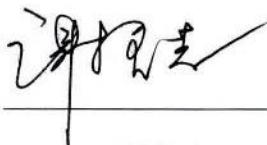
报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

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

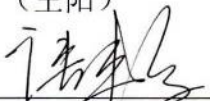


唐黎明



ZHANGHUA LAN

(王阳)

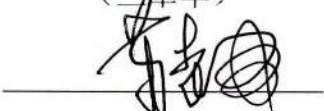


唐艳旻



应伟

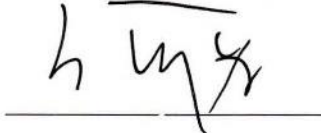
(兰章华)



苏志国



王晓川



何为

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司



2019年9月8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有限公司

2019年9月8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)

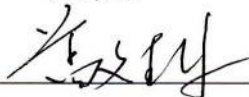


唐黎明



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

2019年9月8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



2019年9月8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

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

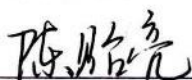



三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对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。

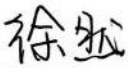
法定代表人： 

沈如军

保荐代表人：
 

陈贻亮

谢晶欣

项目协办人：


徐然



中国国际金融股份有限公司

2019年9月8日

律师声明

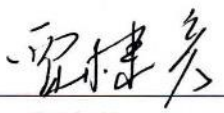
本所及经办律师已阅读《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司招股说明书（申报稿）》，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明引用法律意见书和律师工作报告的内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

单位负责人：


王 玲

经办律师：


高怡敏


贾棣彦


刘知卉






普华永道

关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 招股说明书及其摘要的会计师事务所声明

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司董事会：

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有限公司首次公开发行 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 2016、2017 及 2018 年度及截至 2019 年 3 月 31 日止三个月期间申报财务报表、经审核的内部控制审核报告所针对的 2019 年 3 月 31 日与编制申报财务报表相关的内部控制及经核对的 2016、2017 及 2018 年度及截至 2019 年 3 月 31 日止三个月期间非经常性损益明细表的内容，与本所出具的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项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及其摘要中引用的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无异议，确认招股说明书及其摘要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。


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)

2019年9月8日



六、资产评估机构声明

本机构及签字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号资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字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。

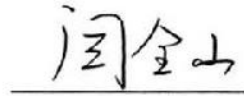
签字资产评估师：



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）



2019年9月8日

七、验资机构声明

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首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，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：



负责人：

王子龙

亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年9月8日

第十三节 附件

一、本招股说明书附件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）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。