

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2024-016

中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于募投项目延期的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会《关于核准中源协和细胞基因工程股份有限公司向王晓鸽等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》（证监许可[2018]1180号）核准文件，公司实际非公开发行人民币普通股 27,815,801 股，发行价格为 16.07 元，募集资金总额为 446,999,922.07 元，扣除相关发行费用（包括承销费、审计验资费、律师费等）2,550,000 元，公司实际募集资金净额 444,449,922.07 元。本次募集资金已于 2019 年 7 月 22 日全部到账，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）就公司新增注册资本的实收情况出具了《验资报告》（瑞华验字[2019]12010004号）。

二、募投项目及募集资金使用情况

公司本次募集配套资金截至 2023 年 12 月 31 日使用情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 计划投资额 | 累计投入 | 原计划项目达到预定可使用状态时间 |
|----|----------------------------|-----------|-----------|------------------|
| 1 | 募投项目“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目” | 30,000.00 | 32.90 | 2024年6月 |
| 2 | 募投项目“肿瘤标志物类诊断试剂开发项目” | 6,000.00 | 5,200.00 | 2023年12月 |
| 3 | 募投项目“永久补充流动资金” | 4,444.99 | 4,444.99 | 不适用 |
| 4 | 支付本次交易相关费用 | 4,000.00 | 4,000.00 | 不适用 |
| | 合计 | 44,444.99 | 13,677.89 | - |

截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 13,677.89 万元，尚未使用募集资金余额为 33,385.65 万元（含尚未结算的利息）。

三、本次募投项目延期的具体情况及原因

（一）延期情况

公司本次延期的募集资金投资项目为“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”和“肿瘤标志物类诊断试剂开发项目”，结合目前公司募集资金投资项目的实际实施进展情况，在募投项目实施主体、实施方式、投资金额等不发生变更的情况下，对项目达到预定可使用状态的时间进行延期。

（二）延期原因

1、国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目

（1）延期原因

公司于2022年6月10日召开公司2022年第二次临时股东大会审议通过将募投项目“精准医学智能诊断中心项目”变更为“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”的相关事项，项目建设周期约为2年（含前期工作时间），即2022年5月至2024年6月。

项目变更后当年因受到众所周知的不可控因素影响，项目环评、水资源论证、水土保持方案、施工图设计等进度均受到影响，导致项目未按计划进度推进。2023年，项目环评、水资源论证已分别进行了第一次专家咨询会，正根据专家意见进行相关报告的修改、完善；设计单位于2023年年初完成了第一版施工图设计，但是由于住建部于2023年3月、6月对约40项建设基础设计规范、标准进行了更新，考虑到项目实施的合规性、前瞻性，设计单位依照新发布实施的规范、标准对全部施工图进行修改，目前已重新完成施工图送审稿并报送审核中。

截至目前，三期建设项目已在天津市滨海高新技术产业开发区行政审批局完成项目备案，取得天津市滨海高新技术产业开发区规划和自然资源局颁发的《建设工程规划许可证》，取得《岩土勘察报告》和《岩土勘察报告审查合格证》。

因此，根据项目目前实施进度，将项目达到预定可使用状态的时间延期至2026年10月。

（2）保障延期后按期完成的措施

i 深入研究、领会政府主管部门优化建设工程审批的相关政策，加强与各级

政府部门的沟通，在政策允许条件下，并行推进项目环境保护、水土保持、设计审查、施工许可等前期审批手续。

ii 依照国家法规、公司内控流程、三期建设项目管理制度要求进行项目工程量清单、招标控制价格编制及各项招标工作；合理使用建设资金，保证各项决策流程合法、合规、过程规范；同时加强内部管理提前开展准备工作提高决策效率，加快开工前各项内部工作进度。

iii 充分发挥项目管理团队的协调、带动作用，在开始施工前，明确其他各方参建单位的主体责任，及时解决问题，协调推进工作。

iv 施工阶段在确保安全和质量的前提下，以项目按期完成为目标，倒排工期设定时间表，确保每个阶段都有明确的截止日期；定期督促、检查关键节点的完成情况，提升工作效能。

v 以质量标准、设计方案、使用要求为依据编制验收流程和方案，强化施工过程监管，严格执行验收标准，确保项目按期投入使用。

（3）募投项目重新论证结论

公司对国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目进行了重新论证，公司认为项目的可行性、预计收益等未发生重大变化，仍具备投资的必要性和可行性，公司也在积极推进相关工作，因此公司决定继续实施上述募集资金投资项目。

2、肿瘤标志物类诊断试剂开发项目

（1）延期原因

公司于 2021 年 5 月 14 日召开 2020 年年度股东大会审议通过募投项目“肿瘤标志物类诊断试剂开发项目”实施方式变更的相关事项，委托北京中源维康基因科技有限公司负责“人 EGFR/KRAS/BRAF/NRAS/ERBB2/PIK3CA 基因突变检测试剂盒（飞行时间质谱法）”（以下简称“组织试剂盒”）和“人循环肿瘤 DNA 多基因突变联合检测试剂盒”（以下简称“血液试剂盒”）的研究开发。期间因受到众所周知的不可控因素影响，项目临床试验的整体进度均受到较大的影响。

截止目前组织试剂盒的临床试验已全部完成，已于 2024 年 3 月 1 日向国家药品监督管理局提交最终版注册文件。

血液试剂盒，按照原工作计划已于报告期完成全部临床试验，后因期间国家药品监督管理局新颁布“抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则”，对临床试验的设计、评价等提出了更高的要求，包括临床试验机构、入组人群、对比方法等，特别是提出了与原研伴随诊断试剂的比较研究的评价方法；北京中源维康基因科技有限公司根据新要求与国家药品监督管理局相关部门及四家医院临床中心对血液试剂盒的临床试验方案进行了多次反复沟通调整，修订方案新增试验要求重新申报国家伦理审批，也影响了临床试验进度。截至目前血液试剂盒临床试验修订方案新增试验要求已通过国家伦理审批，修订方案新增试验要求增加原研对照比较试验部分，北京中源维康基因科技有限公司正按照修订方案新增试验要求积极推进临床试验，待临床试验完成后尽快向国家药品监督管理局提交最终版注册文件。

因此，根据项目目前实施进度，将项目达到预定可使用状态的时间延期至2025年12月。

(2) 保障延期后按期完成的措施

i 加强与临床中心的密切沟通，及时解决临床试验样本入组过程中出现的问题；通过线上或线下发布临床研究招募方案，提高入组效率。

ii 聘请第三方机构审评专家对质量管理体系进行预考核，对专家提出的问题提前进行整改，保证正式体系考试时顺利通过，加速试剂盒报批进度。

iii 公司将加强对募投项目的管理，密切跟进募投项目的实施进度，对项目进行监督检查和评估，确保募投项目质量、进度等。

四、对公司的影响及后续安排

公司本次募投项目延期调整是根据项目实际实施进展情况作出的审慎决定。本次对募投项目进行延期，不涉及募投项目实施主体、实施方式、投资金额等的变更，项目实施的可行性未发生重大变化，不存在改变或变相改变募集资金投向和损害公司及全体股东利益的情形。本次对募投项目进行延期调整不会对公司的正常经营产生实质性影响。

五、本次募投项目延期的审议程序

公司于2024年4月24日召开十一届十次董事会会议和十一届四次监事会会议，审议通过了《关于募投项目延期的议案》，本议案无需提交公司股东大会

会审议。

六、监事会、保荐机构对募投项目延期的意见

（一）监事会意见

本次募投项目延期的相关决策程序符合中国证监会《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》以及《公司募集资金管理制度》等有关规定；本次延期系根据项目实际进展情况作出的决定，项目实施的可行性未发生重大变化，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

因此，我们同意公司募投项目延期事项。

（二）独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：

1、本次募集资金投资项目延期事项是根据项目实际实施进展情况做出的审慎决定。本次对募投项目进行延期，不涉及募投项目实施主体、实施方式、投资金额等的变更，项目实施的可行性未发生重大变化，不存在改变或变相改变募集资金投向和损害公司及全体股东利益的情形。本次对募投项目进行延期调整不会对公司的正常经营产生实质性影响。

2、该事项已经公司董事会、监事会审议通过，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作（2023年12月修订）》等相关法律、法规及规范性文件的规定。

综上，独立财务顾问对公司本次募集资金投资项目延期事项无异议。

特此公告。

中源协和细胞基因工程股份有限公司董事会

二〇二四年四月二十六日