

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”或“神州细胞”）为切实践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东特别是广大中小投资者利益，基于对公司未来发展前景的信心和真抓实干提升公司投资价值的责任感，于 2025 年 4 月 26 日发布了公司《2024 年度“提质增效重回报”行动评估报告暨 2025 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”），为公司 2025 年度“提质增效重回报”行动制定了行动纲领和具体的工作计划。公司根据行动方案内容，积极开展和落实各项工作，现将相关措施的实施效果评估情况报告如下：

一、“全线产品协同增效，推动公司持续高质量发展”的实施情况

2025 年上半年，公司实现营业收入 9.72 亿元，受地区及地区联盟集采降价、医保控费等因素影响，重组凝血八因子整体市场规模收缩，公司核心产品安佳因®的销售表现相应承压。在此背景下，公司积极应对，借助精准的市场策略，确保重点省份的集采中标和价格调整幅度优于行业平均。同时，公司持续深化下沉市场的渠道拓展，努力争取更多入院机会和覆盖更多患者，目标是尽快实现安佳因®销售的企稳回升。

公司抗体药物瑞帕妥单抗安平希®及两款生物类似药阿达木单抗安佳润®和贝伐珠单抗安贝珠®均已纳入国家医保目录，公司营销团队积极推动产品在各省市挂网及医院准入，推动销售业绩稳步提升。安佑平®单药针对头颈部鳞状细胞癌的适应症及其与贝伐珠单抗联用针对肝细胞癌的适应症于 2025 年 2 月获批上市，安佑平®为国内首个在头颈部鳞状细胞癌全人群获批一线治疗的 PD-1/L1 抑制剂，填补了中国头颈部鳞状细胞癌免疫治疗的数据空白，有望为晚期头颈部鳞状细胞癌一线治疗提供新的治疗选择。安佑平®的成功上市有助于提升公司产品的市场竞争力和市场占有率，并为患者提供临床获益新路径。2025 年安佑平®将参加国家医保谈判，目前已通过 2025 年国家基本医保目录的初步形式审查。为增强准入竞争力，也为顺利通过医保谈判增加疗效证据，公司积极为该产品投入

资源组建专业化的营销团队、开展有针对性的市场教育和渠道建设，通过参与学术会议展示产品临床研究数据，实现学术价值与患者教育的结合；通过数字化平台对患者开展依从性调研、用药指导等，实施以患者需求为导向的推广策略。若安佑平®能顺利进入 2025 年国家医保目录并早日实现销售放量，未来将为营收做出重要贡献。

为应对国内市场竞争加剧的挑战，公司正加速推进全球化战略布局，采取差异化市场拓展策略：一方面持续深化新兴市场布局，夯实海外业务基础；另一方面把握中国创新药全球影响力不断提升的机遇，重点拓展药品对外授权（License-out）等国际合作模式，培育新的业绩增长引擎。在新兴市场领域，公司稳步推进安佳因®、安佳润®、安贝珠®的商业化。其中，安佳因®已成功取得巴基斯坦、印度尼西亚上市批准，报告期内新增向越南提交注册申请，加速覆盖东南亚重点市场；安佳润®与安贝珠®则延续这一战略路径，依托“一带一路”合作的协同优势，审批效率持续凸显，2024 年 9 月安佳润®在巴基斯坦提交注册申请后，2025 年 2 月即获上市批准，印证了产品竞争力与区域合作机制的双重价值。发达国家市场方面，公司坚持聚焦研发具有全球差异化竞争优势的创新产品，致力于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企业愿景。

总体而言，公司积极应对医保控费与市场竞争等挑战，通过战略创新与运营提效，不仅显著提升了自身韧性与应变能力，更为未来发展积蓄了新动能，奠定了高质量发展的坚实基础。

生产方面，公司已参照国内国际标准建立 GMP 生产管理体系，建成覆盖原液生产至制剂灌装的全链条产线，具备水针和冻干制剂生产能力。一期、二期生产基地及天空之境产业广场的多条原液生产线、制剂灌装线及包装线已建成并投产，配套的立体自动库及辅助车间也已投入使用，实现商业化生产供给及时率 100%。规模化生产模式进一步凸显成本优势，稳定的生产周期为产品上市后的市场竞争力奠定基础。为应对多款抗体药物及疫苗进入中后期临床的产能需求，公司正在加速推进 N10 地块建设，该地块定位为未来抗体与疫苗商业化生产基地，目前已顺利完成土建工程主体结构封顶，并进入二次结构施工及机电安装阶

段，公司计划年内完成土建竣工验收并启动洁净厂房装修，并同步推进质量体系建设工作。

二、“研发创新双轮驱动，培育发展新质生产力”的实施情况

2025 年上半年，公司研发投入 38,793.99 万元，占营收 39.91%，高研发投入属性突出。知识产权成果方面，报告期内，公司新增境内外发明专利申请 2 个，新获得 17 个发明专利授权，发表与公司产品相关的重要学术论文 8 篇，技术竞争力继续夯实。

截至目前，公司共有 13 个在研产品处于临床研究阶段，其中：14 价 HPV 疫苗产品 SCT1000 已完成 III 期临床研究的第三针接种，目前仍处于随访阶段；治疗中重度斑块状银屑病、强直性脊柱炎、类风湿关节炎、化脓性汗腺炎等自身免疫性疾病的 IL-17 单克隆抗体注射液 SCT650C、多种实体瘤免疫治疗双特异性抗体注射液 SCTB14 以及预防水痘-带状疱疹病毒(VZV)感染引起的带状疱疹及并发症的重组蛋白疫苗 SCTV04C 均处在 II 期临床阶段；用于恶性肿瘤及自身免疫性疾病治疗的 CD38 单克隆抗体注射液 SCTC21C、CD20 双特异性抗体注射液 SCTB35、用于多种实体瘤免疫治疗的三特异性抗体注射液 SCTB41、多靶点免疫治疗三特异性抗体注射液 SCTB39-1 和 SCTB39G、抗血管生成生物药 SCT520FF、用于治疗甲状腺眼病的单克隆抗体注射液 SCTT11 及预防呼吸道合胞病毒（RSV）感染所致呼吸道疾病的重组蛋白疫苗 SCTV02 均处于 I 期临床阶段。此外，公司以差异化竞争优势为目标自主研发的用于自身免疫性疾病治疗的单克隆抗体注射液 SCT640C 也于近日取得临床试验批准通知书。同时，公司还在加速推动多款储备抗体药物及疫苗产品早日从临床前进入临床研究阶段。

为保证公司多个在研项目的研发进度，实现资源优化及共享，提高跨部门协作效率，并对项目进行全生命周期管理，公司搭建了项目管理计算机系统并在报告期内投入试运行，目前仍在持续调整优化中，期待该系统正式上线运行后，能有效助力研发提速、提升研发质量稳定性及节约研发成本。

技术平台建设方面，公司坚持产品开发和平台优化齐头并进，相辅相成，不断完善和迭代创新抗体候选药物发现、生物药及疫苗生产工艺、生物药质量控制、规模化生产和管理等核心技术平台，精益生产与优化工艺。

三、“多措并举优化资产结构，切实增强投资者信任与信心”的实施情况

2025 年上半年，公司一方面依托近两年新上市产品的持续销售放量，实现营业收入 9.72 亿元；另一方面，公司通过多元化融资渠道确保现金流稳定，为新产品推广和研发提供资金支持。2025 年 6 月，公司启动再融资计划，拟向公司控股股东发行认购金额不超过人民币 9 亿元的股票，用于为研发补充现金流，优化资产负债结构，减少公司财务风险和经营压力，为公司长期发展和提升核心竞争力提供有力的资金支持。截至本报告出具日，上海证券交易所已受理公司的再融资申请。

同时，为应对短期盈利压力，公司加强了财务管控，优化成本结构，严格控制非核心支出。研发上，根据经营、资金状况、临床结果和竞争态势，动态调整优化临床前和临床管线以及临床项目的优先级，优化研发资金配置和效率，降低研发成本；生产中，优化生产流程，提高生产效率，降低单位生产成本；运营过程中，精简管理环节，合理控制各项费用支出。

四、“持续完善公司治理，全面保护中小投资者权益”的实施情况

公司始终严格按照《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《上市公司独立董事管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司章程指引（2025 年修订）》等相关法律法规以及监管部门的各项规定、要求，持续完善公司治理能力，全面保护中小投资者权益。报告期内，主要开展以下工作：

在内控合规建设方面，公司遵照《反不正当竞争法》《医药行业合规管理规范》及内部《合规与反舞弊制度》等规定，升级覆盖研发、生产、营销全链条的合规管理体系。2025 年上半年开展合规培训近 20 场，同时定期发布合规风险提示、开展会议飞检，结合外部法规与最新监管动态更新内部管理制度、完善流程审批，从制度、管理与执行多维度防范合规风险，强化员工合规意识，实现有据有效的全面监督管理。

在公司治理方面，公司已完成董事会换届选举及新一届高级管理团队的聘任工作。新一届董事会中，独立董事占比超过三分之一，成员专业背景覆盖法律、财务及行业相关领域，切实增强了董事会决策的科学性与独立性。公司依据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引（2025 年修订）》等相关法律法规及规范性文件，经股东会审议通过，对《公司章程》进行了全面修订，并正式取消监事会

设置，转由董事会下设的审计委员会承接原监事会职能。审计委员会由会计专业人士担任召集人，确保监督职能的专业有效履行。相关举措显著提升了董事会的治理效能，进一步强化了“关键少数”人员的合规意识和经营管理水平。

在提高履职能力和动力方面，公司积极组织董事、高级管理人员参加上海证券交易所、北京上市公司协会、中国上市公司协会等部门举办的《合规履职培训》《股份变动规范专题》《新质生产力与人工智能专题》《信息披露专题》等培训，及时向上述人员分享传递监管政策要求，提升其履职能力，与时俱进提升知识储备。

在独立董事履职方面，公司已为独立董事提供专门场所，方便其在公司开展现场工作。报告期内，公司及时向独立董事汇报经营情况和重大事项，强化独立董事对公司的监督职能。

五、“信息披露保质重效，持续加强投资者沟通交流”的实施情况

公司高度重视投资者关系管理，严格遵循相关制度，通过业绩说明会、接待现场调研等多种途径，积极向市场传递公司真实价值、树立良好的资本市场形象。同时，公司依托 IR 邮箱、证券部电话及上证 e 互动平台等渠道，在合法合规基础上与投资者保持高效互动，持续提升信息披露透明度，保障投资者能够及时、全面地获取公司经营动态与战略规划，进一步增进相互信任与支持，巩固沟通成效。

2025 年上半年，公司参加了由上海证券交易所主办的 2024 年度科创板创新药行业集体业绩说明会暨 2025 年第一季度业绩说明会，就公司 2024 年年度、2025 年第一季度的经营成果及财务状况与投资者进行互动交流和沟通，实时解答了投资者关注的主要问题。制作可视化年报，让投资者以更加简单直观的方式了解年报相关内容，增强定期报告的可读性。此外，公司通过不定期举办电话会议、现场接待等活动，积极组织机构投资者调研，与投资者进行面对面交流，持续增强市场对公司的认知与信任，并累计接听投资者专线电话百余次，密切关注上证 e 互动平台上的投资者问题，深入理解投资者诉求，依法依规予以针对性的回应和反馈。公司严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》及公司信息披露管理制度等有关规定，认真履行信息披露义务，真实、准确、完整、及时、公平地披露了公司定期报告、临时公告等重大信息。

公司将继续严格落实行动方案的具体举措，持续评估相关举措的实施情况并及时履行信息披露义务，共建资本市场良好生态。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

北京神州细胞生物技术集团股份公司董事会

2025 年 8 月 28 日