

股票简称：神州细胞

股票代码：688520



神州细胞
SinoCellTech

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

2025 年度向特定对象发行 A 股股票

募集说明书

(修订稿)

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二五年十月

声 明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺募集说明书内容真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对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，证券依法发行后，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，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

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，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、关于公司本次向特定对象发行股票的发行方案

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》及其他有关的法律、法规及规范性文件向特定对象发行股票。根据公司2025年6月23日召开的2025年第一次临时股东会决议、2025年6月5日召开的第三届董事会第二次会议决议，公司本次向特定对象发行股票的方案为：

（一）发行股票的种类和面值

本次发行股票的种类为境内上市的人民币普通股（A股），每股面值人民币1.00元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行将全部采用向特定对象发行A股股票的方式进行，将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机发行。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象为公司控股股东拉萨爱力克，拉萨爱力克以现金方式认购本次发行的股票，拟认购金额不超过人民币90,000.00万元（含本数）。

（四）定价基准日、发行价格和定价原则

本次发行的定价基准日为公司第三届董事会第二次会议决议公告日，发行价格为36.00元/股，不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%。上述均价的计算公式为：定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将按以下办法作相应调整：假设调整前发行价格为P0，每股送股或转增股本数为N，每股派息为D，调整后发行价格为P1，则：

派息： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0 \div (1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D) \div (1+N)$

（五）发行数量

本次向特定对象发行的股票数量不超过 25,000,000 股（含本数），未超过发行前公司总股本的 30%，符合中国证监会的相关规定。本次向特定对象发行股票的最终数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次发行数量上限将作相应调整。

拉萨爱力克认购本次发行的股数为实际认购金额除以发行价格，对认购股份数量不足 1 股的尾数作舍去处理。

若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化或调减的，则本次发行的股份总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

（六）募集资金规模及用途

本次发行募集资金总额不超过 90,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金。

（七）限售期

拉萨爱力克认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次发行的股票登记至名下之日）起十八个月内不得转让。

本次发行完成后，拉萨爱力克基于本次发行所取得的公司股票，因公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

拉萨爱力克基于本次发行取得的公司股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件。

（八）股票上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

（九）本次发行前滚存未分配利润的安排

本次发行前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司新老股东按照本次发行后的股份比例共享。

（十）本次发行决议的有效期限

本次发行决议的有效期为12个月，自股东会审议通过之日起计算。

二、特别风险提示

（一）市场风险

公司主要产品所处治疗市场已拥有较多的已上市竞品或处于临床研究阶段的竞品，部分已上市竞品亦已进入医保目录。公司相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如公司未能招募足够的受试者，公司相关产品的商业化进程可能延迟；如公司于其主要产品实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、定价等方面取得预期优势，公司相关产品可能因其在市场中不具竞争力无法取得较大的市场份额。即使公司在研药物未来获准上市并取得市场认可，因公司所处的药品市场竞争激烈，在任何时期均可能出现较公司在研药物更能被市场所接受、或更具成本效益优势的同类产品，**或相关疾病的治疗格局发生变化**，公司已上市产品可能无法达到销售预期。同时，报告期内公司存在对外捐赠，公司通过第三方组织包括中国初级卫生保健基金会、各省市慈善总会等公益机构的慈善项目对符合医学条件和经济条件的血友病患者资助部分治疗费用及药品，该行为有助于提升公司社会形象，扩大影响力，公司对外捐赠金额的波动，可能会对公司业绩带来一定影响。

（二）集中采购的风险

根据《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购的模式。若公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，投标未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。此外，近年来，受到国家医保价格谈判的推行、带量采购制度等政策和措施的影响，部分药品的终端招

标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈。报告期内，公司安佳因产品已纳入部分地区、联盟集采，公司上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

（三）员工及合作方不当行为的风险

公司不能完全控制其员工、推广服务商、配送商等与医疗机构、医生之间的交流互动行为，无法完全避免因该等行为导致的合规风险，包括商业贿赂、诈骗等风险。相关合规风险发生时，具体责任的认定和划分取决于相关监管机构或司法机关的审查结果，一旦公司牵涉其中，则可能面临罚款、没收违法所得等处罚的风险；如情节严重构成犯罪，则可能被追究刑事责任；同时可能会对公司的产品销售造成不利影响；亦可能导致对公司的不利舆情，进而损害公司的声誉及品牌形象。

（四）行业政策及监管风险

医药产业长期以来受到较为严格的监管，随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，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。整体而言，近年来医药行业的监管逐年趋紧，行业政策法规体系不断完善，相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序健康发展，但也不同程度地对生物医药企业的研发、生产和销售产生了一定影响，公司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，将可能会对公司的经营产生不利影响。

（五）盈利水平波动和净资产为负的风险

2022年、2023年、2024年和**2025年1-6月**，公司净利润分别为-52,005.26万元、-39,683.11万元、11,234.90万元和**-3,385.82万元**，于2024年实现扭亏为盈，但**2025年1-6月未能实现盈利**。公司仍需持续投入大量资金用于新药临床前及临床研究，研发投入将长期维持在较高水平。而公司亏损或盈利水平取决于公司已上市产品的收入和成本、公司药品研发项目的数量、范围与研发成本等方面。由于公司未来收入增长可能无法保持持续稳定和研发投入金额在不同年度

之间存在波动，且公司未来仍需保持较大规模的研发投入用于药品研发，因此公司可能不能保持持续盈利或盈利水平存在较大不确定性。公司可能面临累计未弥补亏损继续扩大、盈利水平波动的风险。若净利润由盈转亏或持续为负，净资产可能下降，存在净资产为负的风险，进而可能触发《上市规则》第十二章第四节财务类强制退市条款的规定，公司股票将产生退市风险。

三、关于填补即期回报的措施和承诺

（一）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对主要财务指标的影响

1、测算假设及前提

（1）假设本次发行预计于 2025 年 12 月完成。该完成时间仅用于计算本次发行对摊薄即期回报的影响，最终以经证监会注册并实际发行完成时间为准。

（2）假设本次发行数量为不超过公司发行前总股本的 10%，即不超过 44,533,571 股，假设本次募集资金总额为不超过人民币 90,000.00 万元，暂不考虑发行费用等影响。在预测公司总股本时，以本次发行股数为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化。

（3）本次发行的数量、募集资金金额、发行时间仅为基于测算目的假设，最终以实际发行的股份数量、发行结果和实际日期为准。

（4）假设宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化。

（5）本测算未考虑本次募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响。

（6）公司 2024 年度归属于上市公司股东的净利润为 11,195.11 万元，扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为 47,441.06 万元。假设 2025 年度扣除非经常性损益前后归属于上市公司股东的净利润在 2024 年基础上按照下降 10%、持平、增长 10%三种情景分别计算。

2、对公司每股收益的影响

基于上述假设，公司测算了本次发行摊薄即期回报对公司每股收益等主要财务指标的影响，具体情况如下表所示：

项目		2024 年度/2024 年 12 月 31 日	2025 年度/2025 年 12 月 31 日	
			本次发行前	本次发行后
期末总股本（万股）		44,533.57	44,533.57	48,986.93
情形 1： 2025 年扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净利润较 2024 年下降 10%				
归属于上市公司股东的净利润（万元）		11,195.11	10,075.60	10,075.60
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润（万元）		47,441.06	42,696.95	42,696.95
归属于上市公司股东的净利润	基本每股收益（元/股）	0.24	0.18	0.18
	稀释每股收益（元/股）	0.24	0.18	0.18
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润	基本每股收益（元/股）	1.06	0.91	0.91
	稀释每股收益（元/股）	1.06	0.91	0.91
情形 2： 2025 年扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净利润与 2024 年持平				
归属于上市公司股东的净利润（万元）		11,195.11	11,195.11	11,195.11
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润（万元）		47,441.06	47,441.06	47,441.06
归属于上市公司股东的净利润	基本每股收益（元/股）	0.24	0.20	0.20
	稀释每股收益（元/股）	0.24	0.20	0.20
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润	基本每股收益（元/股）	1.06	1.02	1.02
	稀释每股收益（元/股）	1.06	1.02	1.02
情形 3： 2025 年扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净利润较 2024 年增长 10%				
归属于上市公司股东的净利润（万元）		11,195.11	12,314.62	12,314.62
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润（万元）		47,441.06	52,185.17	52,185.17
归属于上市公司股东的净利润	基本每股收益（元/股）	0.24	0.23	0.23
	稀释每股收益（元/股）	0.24	0.23	0.23
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润	基本每股收益（元/股）	1.06	1.12	1.12
	稀释每股收益（元/股）	1.06	1.12	1.12

注：1、基本每股收益和稀释每股收益的计算按照《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》中的规定进行计算。

2、基本每股收益和稀释每股收益的计算已扣除公司永续债预计利息。

（二）公司本次发行摊薄即期回报的填补措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报。

1、加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规

根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理办法》并遵照实施，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

2、积极落实募集资金使用计划，助力公司业务发展

本次募集资金使用计划的实施，将推动公司业务发展，提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金使用，降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

3、不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

公司将严格遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及《公司章程》的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

4、进一步完善并严格执行利润分配政策，优化投资者回报机制

根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定，为不断完善公司持续、稳定的利润分配政策、分红决策和监督机制，积极回报投资者，公司结合自身实际情况，制定了未来三年（2025年-2027年）股东分红回报规划。本次发行完成后，公司将严格执行现金分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极落实对股东的利润分配，促进对投资者持续、稳定、科学的回报，切实保障投资者的权益。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

（三）相关主体的承诺

1、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“1、本人承诺不会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、本人支持由董事会或提名与薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施股权激励计划，本人支持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；

6、本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足监管部门的该等规定时，本人承诺届时将按照监管部门的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

2、公司实际控制人谢良志及其一致行动人拉萨良昊园投资咨询有限公司、公司控股股东拉萨爱力克投资咨询有限公司对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司实际控制人谢良志作出承诺如下：

“1、本人承诺不越权干预神州细胞经营管理活动，不侵占神州细胞利益；

2、本承诺出具日后至神州细胞本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行神州细胞制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给神州细胞或者其投资者造成损失的，本人愿意依法承担对神州细胞或者其投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

拉萨爱力克投资咨询有限公司及拉萨良昊园投资咨询有限公司作出承诺如下：

“1、本公司承诺不越权干预神州细胞经营管理活动，不侵占神州细胞利益；

2、本承诺出具日后至神州细胞本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

3、本公司承诺切实履行神州细胞制定的有关填补回报措施以及本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司违反该等承诺并给神州细胞或者其投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对神州细胞或者其投资者的补偿责任。

若本公司违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本公司作出相关处罚或采取相关监管措施。”

目 录

声 明	1
重大事项提示	2
一、关于公司本次向特定对象发行股票的发行方案.....	2
二、特别风险提示.....	4
三、关于填补即期回报的措施和承诺.....	6
目 录	11
释 义	14
一、一般释义.....	14
二、专业释义.....	15
第一节 发行人基本情况	18
一、发行人基本情况.....	18
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	18
三、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	22
四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	28
五、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制和措施.....	41
六、公司现有业务发展安排及未来发展战略.....	42
七、财务性投资情况.....	44
八、同业竞争情况.....	46
第二节 本次证券发行概要	49
一、本次发行的背景和目的.....	49
二、发行对象及与发行人的关系.....	50
三、附生效条件的股份认购合同摘要.....	53
四、本次向特定对象发行股票方案概要.....	55
五、本次发行是否构成关联交易.....	57
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	57
七、本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第四条关于“理性融资、合理确定融资规模”的规定.....	58
八、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	

.....	59
九、公司不存在不得向特定对象发行股票的情形.....	59
十、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明.....	59
十一、本次发行满足“两符合”和不涉及“四重大”情况	60
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	62
一、本次向特定对象发行募集资金使用计划.....	62
二、本次募集资金的必要性、可行性分析.....	62
三、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况.....	63
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	65
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	65
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	65
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	65
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	65
五、最近五年内募集资金运用的基本情况.....	65
六、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化.....	74
第五节 与本次发行相关的风险因素	75
一、市场风险.....	75
二、行业政策及监管风险.....	75
三、业务及经营风险.....	75
四、营运资金周转不足的风险.....	77
五、应收账款超期或发生坏账的风险.....	77
六、存货跌价风险.....	78
七、盈利水平波动和净资产为负的风险.....	78
八、股票即期回报摊薄的风险.....	78
第六节 与本次发行相关的声明	79
一、发行人及全体董事、高级管理人员声明.....	79
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	86
三、保荐人（主承销商）声明.....	88

四、申报会计师声明.....	91
五、发行人律师声明.....	92
六、发行人董事会声明.....	93

释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

一、一般释义

本公司、神州细胞、发行人、公司	指	北京神州细胞生物技术集团股份有限公司
本次发行	指	2025 年度北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的行为
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，已于 2023 年 12 月 14 日注销
神州细胞澳大利亚	指	SinoCelltech (Australia) Pty Ltd，系发行人境外子公司
拉萨爱力克	指	拉萨爱力克投资咨询有限公司
拉萨良昊园	指	拉萨良昊园投资咨询有限公司
义翘神州	指	北京义翘神州科技股份有限公司（股票简称：义翘神州，股票代码：301047.SZ）
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），系公司发起人、公司员工持股平台，现已更名为南昌神州安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
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），系公司发起人、公司员工持股平台，现已更名为南昌神州安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
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），系公司发起人、公司员工持股平台，现已更名为安义神州安隆企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
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），系公司发起人、公司员工持股平台，现已更名为安义神州安成企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
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），系公司发起人、公司员工持股平台，现已更名为安义神州安乾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
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），系公司发起人、公司员工持股平台，现已更名为安义神州安弘企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
默沙东	指	Merck & Co., Inc. 默沙东公司
信达生物	指	信达生物制药（苏州）有限公司
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
罗氏	指	瑞士罗氏公司（Roche）

发行人会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师/金杜	指	北京市金杜律师事务所
保荐人/中信证券	指	中信证券股份有限公司
报告期	指	2022 年度、2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-6 月
中国证监会、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
上交所	指	上海证券交易所
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公司章程》	指	《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司章程》
《上市规则》《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《证券期货法律适用意见第 18 号》	指	《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》

二、专业释义

best-in-class	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
me-better	指	对比现有药物有治疗优势的创新药物
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
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
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
IgG1	指	“Immunoglobulin G1”的缩写，免疫细胞分泌抗体型别中最主要的一个型别
IgG4	指	“Immunoglobulin G4”的缩写，免疫细胞分泌抗体型别中重要的一个型别
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
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
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，是一种重要的炎症因子，可作为自身免疫病的治疗靶点
利妥昔单抗-CHOP/R-CHOP	指	一种利妥昔单抗（CD20 抗体）联合环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松四种化疗药物的联合治疗方案的简称
瑞帕妥单抗-CHOP/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
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
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
T 细胞	指	T 淋巴细胞（T lymphocyte）的简称，一种免疫细胞
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症因子，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
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
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
贝伐珠单抗/Avastin [®] /安维汀 [®]	指	一种靶向 VEGF 的抗体药物，批准用于乳腺癌、宫颈癌、大肠癌、胶质母细胞瘤、胶质瘤、非小细胞肺癌、卵巢癌、肾细胞癌的治疗
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
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
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
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
化学药/化药	指	经过化学合成而制得的小分子药物
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
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
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
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
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

CRO	指	协助申办方开展临床研究的专业服务机构
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
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
FDA	指	美国食品药品监督管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
新型冠状病毒、新冠病毒、SARS-CoV-2、COVID-19	指	新型冠状病毒肺炎，一种由新型冠状病毒感染引起的急性呼吸道传染病，全称为新型冠状病毒肺炎（Corona Virus Disease 2019）
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

注：本募集说明书中部分合计数与明细数之和在尾数上的差异，是由四舍五入所致。

第一节 发行人基本情况

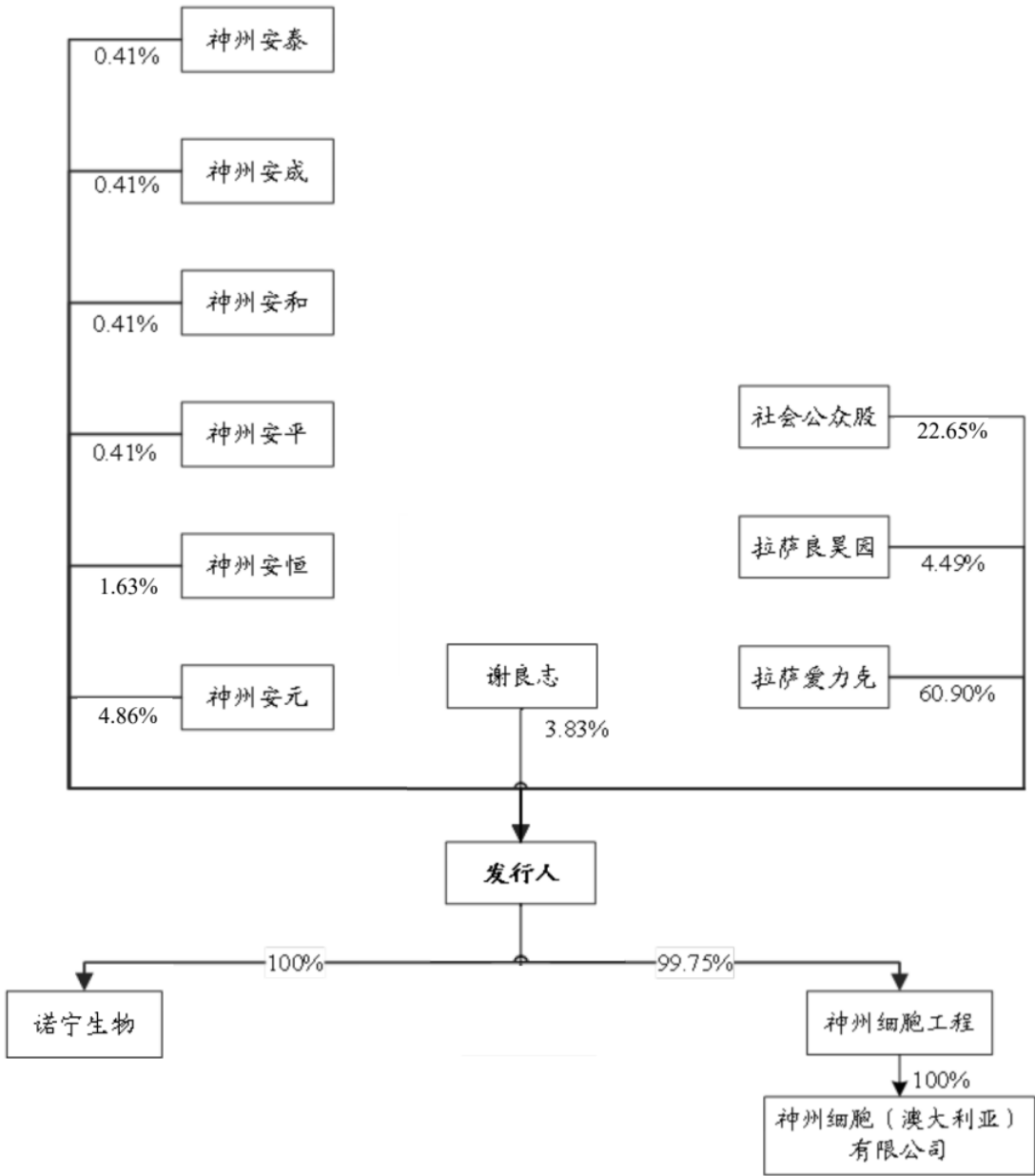
一、发行人基本情况

公司名称	北京神州细胞生物技术集团股份公司
英文名称	Sinocelltech Group Limited
有限公司成立日期	2007年4月23日
股份公司成立日期	2019年3月19日
注册资本	44,533.5714万元
股票上市地	上海证券交易所
A股股票简称	神州细胞
A股股票代码	688520.SH
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
办公地址	北京市北京经济技术开发区科创七街31号院5号楼
邮政编码	100176
电话	010-58628288
传真	010-58628299
网址	www.sinocelltech.com
电子信箱	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。）

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）股权结构

截至2025年6月30日，公司股权结构如下图：



(二) 发行人的前十大股东情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	有限售条件 股份数量 （股）	质押 股份 （股）
1	拉萨爱力克	271,212,760	60.90	0	无
2	神州安元	21,657,406	4.86	0	无
3	拉萨良昊园	20,006,015	4.49	0	无
4	谢良志	17,055,375	3.83	0	无

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	有限售条件股份数量（股）	质押股份（股）
5	神州安恒	7,276,821	1.63	0	无
6	天津盈亚股权投资基金管理有限责任公司—天津盼亚股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,721,488	0.84	0	无
7	雷宇	2,947,863	0.66	0	无
8	中国农业银行股份有限公司—中证500交易型开放式指数证券投资基金	2,702,484	0.61	0	无
9	中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	2,357,942	0.53	0	无
10	华宏强震（厦门）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2,033,050	0.46	0	无
合计		350,971,204	78.81	0	—

（三）发行人的控股股东、实际控制人情况

1、发行人控股股东、实际控制人基本情况

（1）控股股东基本情况介绍

截至本募集说明书签署日，公司控股股东为拉萨爱力克，持有公司271,212,760股股份，占公司总股本的60.90%，其基本情况如下：

公司名称	拉萨爱力克投资咨询有限公司
成立时间	2016年3月11日
注册资本	10.0000万元
注册地址	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
统一社会信用代码	91540091MA6T16EL7P
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）

截至本募集说明书签署日，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	100.00

合计	10.0000	100.00
----	---------	--------

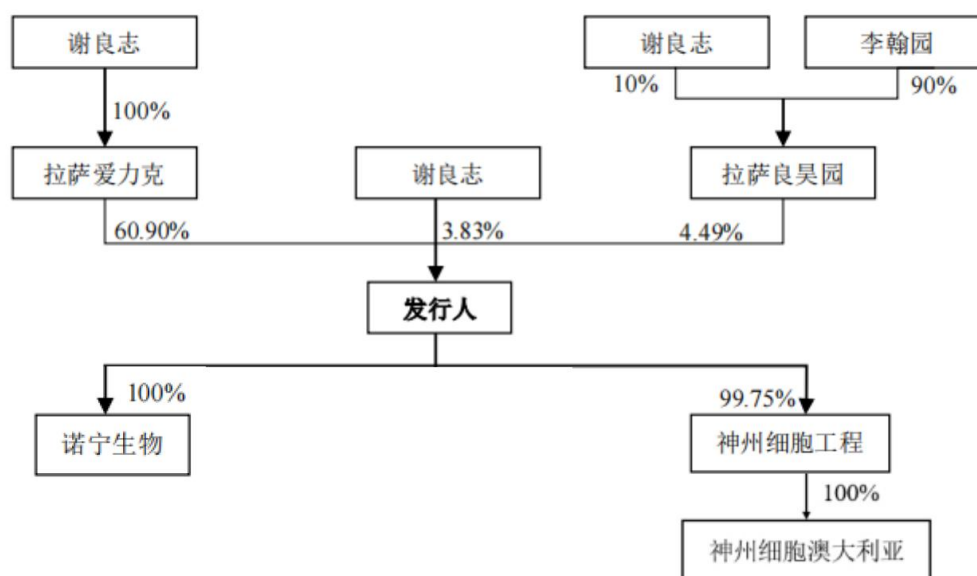
(2) 实际控制人基本情况介绍

截至本募集说明书签署日，谢良志直接持有公司 17,055,375 股股份，占公司总股本的 3.83%；通过拉萨爱力克间接持有公司 271,212,760 股股份，占公司总股本的 60.90%；通过其一致行动人拉萨良昊园控制公司 20,006,015 股股份，占公司总股本的 4.49%。谢良志与其一致行动人合计控制公司 69.22%的股份，为公司的实际控制人。

谢良志先生，男，1966 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，1997 年毕业于麻省理工学院化学工程系，获博士学位。曾任美国默克集团(Merck&Co Inc)高级工程师、研究员，北京协和医学院教授暨细胞工程研发中心主任(兼职未领薪)，国家“新药创制”重大专项总体组专家；现任公司董事长、总经理，神州细胞工程董事长、总经理，义翘神州董事长，北京海创智库科技有限公司董事，第十四届全国政协委员。

(3) 公司与控股股东及实际控制人的股权控制关系图

截至 2025 年 6 月 30 日，公司与实际控制人及控股股东之间的控制关系框图如下：



注：公司控股股东及实际控制人所持公司股份不存在被质押的情况

2、控股股东主营业务情况及最近一年简要财务状况

拉萨爱力克主营业务为投资管理，无其他实际经营业务。

拉萨爱力克最近一年一期的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年
总资产	125,922.35	125,697.31
净资产	83,609.66	77,766.45
营业收入	-	-
净利润	5,843.21	16,070.93

注：2024 年财务数据已经审计，2025 年截至 6 月 30 日数据未经审计。

三、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）公司产品或服务的主要内容

1、业务概况

神州细胞是一家长期致力于研发具备差异化竞争优势生物药的创新型生物制药公司，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。公司经过多年的生物制药技术积累和创新，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，自主研发了多样化及具有特色的单克隆抗体、重组蛋白、创新疫苗等生物药产品管线。公司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。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司已有 1 个重组蛋白药物及 4 个抗体药物获批上市、3 个疫苗产品被纳入紧急使用，另有多品种处于临床研究中后期阶段。

2、主要服务/产品

（1）SCT800（安佳因®）

SCT800 为公司自主研发的、工艺和制剂均不含白蛋白的第三代重组凝血八因子产品，也是我国首个获批上市的国产重组凝血八因子产品，用于治疗罕见病甲型血友病。

公司产品注射用重组人凝血因子 VIII（安佳因®）已于 2021 年上市，其用于 12 岁以下儿童血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）患者出血的控制和预防适应症的补充申请亦于 2023 年 1 月底获得批准。

安佳因®上市后自动进入国家医保目录；截至 2025 年 6 月 30 日，安佳因®已在巴基斯坦、印度尼西亚获批上市，并向泰国、菲律宾、越南等国提交药品注册及上市申请。

（2）SCT400（安平希®）

SCT400 产品为公司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，用于治疗 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）。

瑞帕妥单抗注射液（安平希®）已于 2022 年 8 月获批上市，适用于新诊断 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）成人患者。

安平希®于 2023 年 12 月进入国家医保目录。

（3）SCT630（安佳润®）

SCT630 产品为公司自主研发的阿达木单抗生物类似药，用于治疗银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎等自身免疫性疾病。SCT630 已于 2023 年 6 月获批上市，商品名安佳润®。安佳润®基于与原研药修美乐®对比的较为充分的临床前和临床研究数据，一次性获得了原研药修美乐®在国内获批的全部 8 个适应症的批准，包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病和儿童克罗恩病。

安佳润®上市后自动进入国家医保目录；截至 2025 年 6 月 30 日，安佳润®已在巴基斯坦获得上市批准。

（4）SCT510（安贝珠®）

SCT510 为公司自主开发的贝伐珠单抗生物类似药，用于治疗多种实体瘤。SCT510 已于 2023 年 6 月获批上市，商品名安贝珠®。安贝珠®一次性获批用于转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，复发性胶质母细胞瘤，肝细胞癌，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌的治疗。

安贝珠®上市后自动进入国家医保目录。

(5) SCT-I10A (安佑平®)

SCT-I10A 为公司以取得同类最佳 (Best-in-Class) 或 “Me-better” 药物为目标研发的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体, 用于治疗多种实体瘤。SCT-I10A 已于 2025 年 2 月获批上市, 商品名安佑平®。安佑平®先后获批用于单药针对头颈部鳞状细胞癌的治疗, 以及与贝伐珠单抗 (安贝珠®) 联用针对肝细胞癌的治疗。安佑平®的获批上市进一步丰富了公司在肿瘤治疗领域的商业化产品管线。

2025 年安佑平®将参加国家医保谈判, 根据国家医疗保障局 2025 年 8 月 12 日公示信息, 其已通过 2025 年国家基本医保目录的初步形式审查。

(6) SCT1000

SCT1000 产品为公司自主研发的针对第 6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型 HPV 的重组 14 价人乳头瘤病毒 (HPV) 病毒样颗粒疫苗, 拟用于预防因 HPV 感染引起的宫颈癌、头颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌, 上皮内瘤样病变和原位腺癌, 以及 HPV6 和 HPV11 引起的生殖器疣。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 病毒型和 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型。

SCT1000 已完成 III 期临床研究的第三针接种, 目前处于随访阶段。

(7) 其他临床阶段产品: SCT650C、SCTB14、SCT21C、SCTB35、SCTB41、SCTV02、SCTV04C、SCT520FF、SCTT11、SCTB39-1、SCTB39G、SCT640C

SCT650C 产品为公司以取得同类最佳 (Best-in-Class) 药物为目标研发的重组抗 IL-17 单克隆抗体创新药物, 与 IL-17 结合后可抑制下游细胞因子, 阻断炎症信号传导, 拟用于治疗中重度斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病。目前公司正在开展中重度斑块状银屑病、强直性脊柱炎、类风湿关节炎适应症的 II 期临床研究。

SCTB14 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的多种实体瘤免疫治疗 PD-1/VEGF 双特异性抗体注射液，拟用于治疗多种实体瘤。目前公司正在开展多种实体瘤的 I/II 期临床研究，以及非鳞状非小细胞肺癌、非小细胞肺癌联合化疗的 II/III 期临床研究等。

SCTC21C 产品为公司自主研发的靶向 CD38 的单克隆抗体注射液，拟用于治疗 CD38 阳性血液系统恶性肿瘤、浆细胞驱动的自身免疫性疾病等。目前公司正在开展相关适应症的 I 期临床研究。

SCTB35 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的一款 CD20xCD3 双特异性抗体注射液，拟用于治疗 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤、B 细胞介导的自身免疫性疾病等。目前公司正在开展相关适应症的 I 期临床研究。

SCTB41 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的多种实体瘤免疫治疗三特异性抗体注射液，拟用于治疗晚期恶性实体瘤。目前公司正在开展 I 期临床研究。

SCTV02 产品是公司以差异化竞争优势为目标自主开发的预防 RSV 感染所致呼吸道疾病的重组蛋白疫苗，拟用于预防呼吸道合胞病毒（RSV）感染引起的疾病。目前公司正在开展 I 期临床研究。

SCTV04C 产品是公司以差异化竞争优势为目标自主开发的重组蛋白疫苗，拟用于预防水痘-带状疱疹病毒（VZV）感染引起的带状疱疹及并发症。目前公司正在开展 II 期临床研究。

SCT520FF 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的抗血管生成 VEGF 单抗，拟用于治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性疾病。目前公司正在开展 I 期临床研究。

SCTT11 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的用于治疗甲状腺眼病的单克隆抗体注射液，目前公司正在开展 I 期临床研究。

SCTB39-1 产品为公司自主研发的多靶点免疫治疗三特异性抗体注射液，目前公司正在开展 I 期临床研究。

SCTB39G 产品为公司自主研发的多靶点免疫治疗三特异性抗体注射液，目前公司正在开展 I 期临床研究。

SCT640C 产品为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。

（8）处于临床前阶段的产品

公司有多个品种处于临床前研发阶段，储备了涵盖重组蛋白、抗体药物和创新疫苗等多类别、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研究阶段。

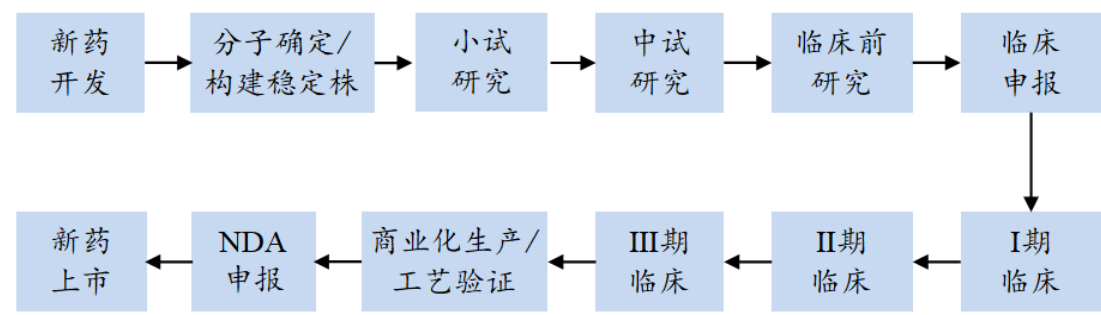
（二）主要业务模式

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，公司综合考虑自身技术平台能力和优势、产品市场规模、临床风险及临床获益、产品协同效应，以及新药未来发展趋势确定产品研发方向，制定研发策略，研发管线布局侧重开发以“best-in-class”或“me-better”为目标的具有差异化竞争优势的创新生物药品种，也包括用于未来开展多品种联合用药储备的创新品种，注重平衡产品管线储备、产品竞争优势和研发速度的关系。

公司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，已建立了新药早期发现、分子结构优化、生产细胞株开发、生产工艺开发和优化、生产工艺放大、质量控制标准建立、产品制剂研发和优化等多个关键环节的技术平台，这些关键技术环节均为公司自主研发完成。在产品研发的非核心技术环节和临床研究中，公司从节省人工成本考虑或遵从国家相关法规要求，按照行业通行做法进行了部分服务外包，主要包括委托第三方进行细胞株鉴定、试剂定制生产及检测服务、毒理学研究以及部分临床 CRO、CRC 服务外包等。

公司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：

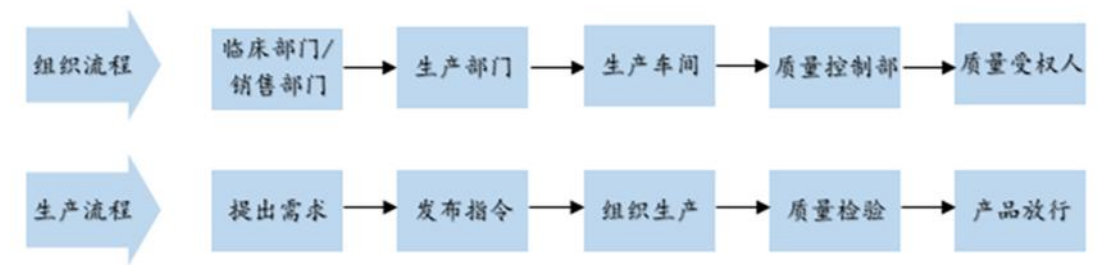


2、采购模式

公司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，公司制定了《采购制度》《临床项目服务采购制度》《工程服务采购制度》和《供应商管理制度》。采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行公司制定的相应审批程序，所有员工在参与采购活动时，必须严格遵守采购制度，确保采购活动符合公司内部政策及合规性。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，从合格供应商处采购物料，并按照需求部门的发货要求安排分批到货计划，配合供应链部控制公司库房的储货量以保证生产，确保公司通过对采购端的有效管理实现成本控制、质量保证以及相关风险管理。

3、生产模式

公司的产品生产由生产部门负责。临床试验阶段，临床部门根据临床研究计划提出用药需求；商业化生产阶段，由销售部门根据市场需求提出销售需求。生产部门根据前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包括：生产计划制定、组织生产和物料领用（包括物料退库和生产过程管理）、质量检验，以及物料和成品放行。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司已参照国内和国际标准建立了 GMP 生产管理

体系和规范，建成了多条原液生产线和制剂灌装生产线，可生产水针制剂和冻干制剂。公司已利用该等生产线成功完成多个生物药品种的试生产和生产工艺验证，12 个产品已获得北京市药品监督管理局核发的《药品生产许可证》。后续产线建设也将根据已上市品种的商业化生产需求以及在研产品的临床试验用药需求统筹推进。通过大规模的生产线，公司预期可拥有稳定的生产周期，且具有潜在的成本优势。

4、销售模式

针对公司已上市产品，公司目前已建立包括市场、医学、销售、商务等关键部门在内的完备营销组织体系。

在药品销售方面，在“两票制”政策下，公司采用行业通行的销售模式，销售网络覆盖全国，以华润、国药、上药、九州通等全国性或地方性实力突出商业流通企业承担公司产品的终端配送服务。同时，公司自建销售团队进行市场营销及学术推广活动，销售团队人员已经覆盖所有省份。公司已上市的 5 款产品中，安佳因®、安平希®、安贝珠®、安佳润®均已进入国家医保，安佳因®已被纳入多地集采。

四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况

公司是一家长期致力于研发具备差异化竞争优势生物药的创新型生物制药研发公司，专注于恶性肿瘤、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的研发和产业化，属于医药制造行业。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）”。

（一）发行人所处行业的主要特点

1、生物药行业概述

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。

2、中国生物药行业基本情况

随着新一轮科技革命和产业变革持续推进，生物医药基础技术的突破与革新正在加速创新药物的临床应用和产业化进程，人工智能药物设计、细胞与基因治疗、合成生物学等前沿技术已突破产业化培育拐点，步入商业化加速阶段。其中，CRISPR-Cas 基因编辑技术、酶促 DNA 合成、药物递送系统、噬菌体疗法、微生物生态疗法等生命科学和生物医药的底层技术逐步转化落地，抗体偶联药物和双抗药物开始进入收获期，并迈向更高级别的新型偶联药物和多特异性抗体。在全球抗击疫情的战役中，疫苗产业得到了加速发展，多项前沿技术被运用于新冠疫苗研发与生产，也为其他种类疫苗的研发提供了新的思路和技术支持。同时，跨行业新兴技术的入场（如以 ChatGPT 为代表的生成式 AI）、全球人口结构调整、局部地区冲突及上游供应短缺等因素都在不同程度上改写着全球生物医药行业的格局和走向。

在我国，生物医药产业作为关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业之一，是健康中国建设的重要支撑点，也是我国科技力量与经济增长的强大推动力。近年来，国内生物医药行业在国家政策扶持、资本助力创新等多重有利因素加持下，基础研究与成果转化均得以快速发展，在靶点开发、生产工艺、质量控制等多个关键环节实现了技术突破，研发创新能力稳步增强。同时，随着社会老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加、人民生活水平和健康意识的不断提高，对靶向性更强、副作用更小的高端生物药的市场需求也呈现逐年递增的趋势。据 Frost & Sullivan 报告数据显示，中国生物药市场从 2019 年 452 亿美元增长至 2023 年 665 亿美元，年复合增速高达 10.5%，预计以 13.6% 的年复合增速于 2030 年增至 1,628 亿美元。虽然目前在资本市场端，生物医药尚未真正迎来行业回暖，内部依然存在研发同质化现象严重、创新药企短期内盈利难等问题，但随着防控措施放开、产品出海频出利好，市场情绪开始逐步转向乐观。特别是随着《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》《全链条支持创新药发展实施方案》《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》**《支持创新药高质量发展的若干措施》**《药品审评中心关于加快创新药上市许可申请审评的实施细则（2024 年）》《2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》《2024 年医保谈判药品续约与动态调整机制》《非独家药品带量

采购与竞价联动规则》等一系列利好医药创新的政策出台，创新药审评审批和医保支付的政策框架日趋完善，真正具有高临床价值的创新药将通过加速获批临床运用、迅速纳入医保等获得更多的市场机会，有助于重塑产业格局，推动行业进入以创新驱动研发的新的发展阶段。

3、生物药行业特点

（1）研发和商业化过程复杂、耗时长

相比化学药，生物药的研发和商业化过程更为复杂，其中涉及药物化学，分子和细胞生物学，晶体物理学，统计学，临床医学等多个领域，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。由于专利、数据、排他权保护和生物药的复杂开发过程，简单地复制已经获得成功的生物药的商业壁垒很高。

生物药通常具有较大而复杂的分子结构，其生产流程的细节可影响所生产的生物药之分子结构。甚至结构略有不同均可能导致其疗效及安全性方面存在明显差异。在生物药的生产工艺开发中，由于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程有诸多因素（例如：pH 值，温度，溶氧等）要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

（2）监管严格

因为生物药结构的复杂性，以及对生产与用药环境的变化更为敏感，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据（诸如免疫原性等化药中不需要的临床数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。

（3）极具挑战的制造业和供应链管理

用以生产生物药的活细胞较为脆弱，对外部环境相当敏感。活细胞的特点决定了生物药生产过程的高技术需求，因此生物药企业在生产研发过程中充满未知的挑战。随着生物药需求的增加，能否保证及时的供应成为了生物药商业成功的重要因素。不同于化药，供应链管理成为了生物药产业的重要门槛之一。

（二）行业竞争情况

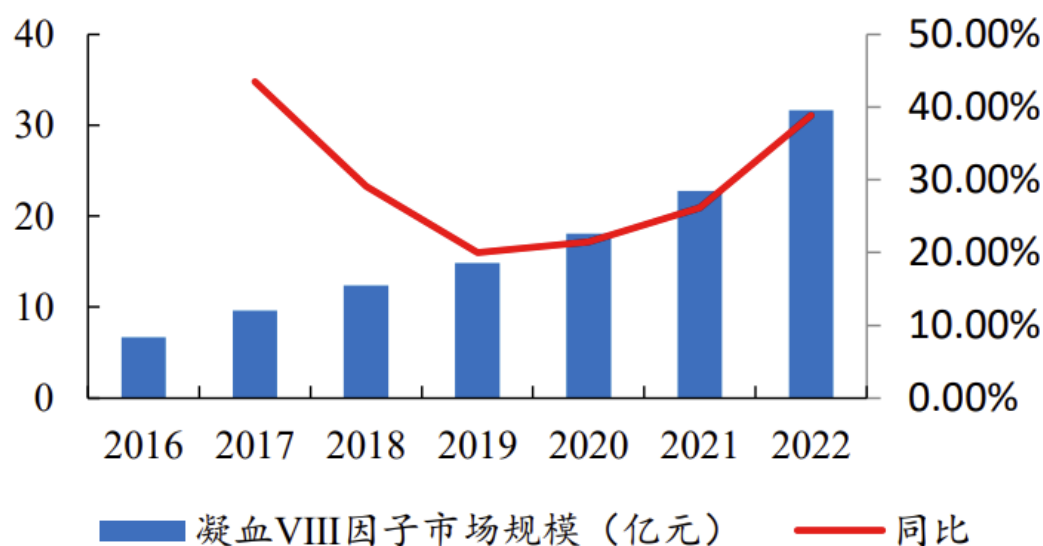
1、血友病药物市场销售及竞争情况

（1）市场销售情况

根据智研咨询发布的《2025-2031 年中国血友病药物行业市场现状调查及投资潜力研判报告》，2024 年中国血友病的治疗市场规模为 53.61 亿元，预计 2025 年国内血友病市场规模将达 58.56 亿元。据贝哲斯咨询数据预测，2028 年全球血友病治疗药物市场规模将达 1,102.25 亿元，2023-2028 年复合年均增长率为 8.62%。根据 Frost & Sullivan 预测，中国血友病市场 2030 年达到 141.0 亿人民币，期间年化增长率为 22.5%。随着医学的不断进步，血友病药物行业有望迎来更加广阔的发展前景。

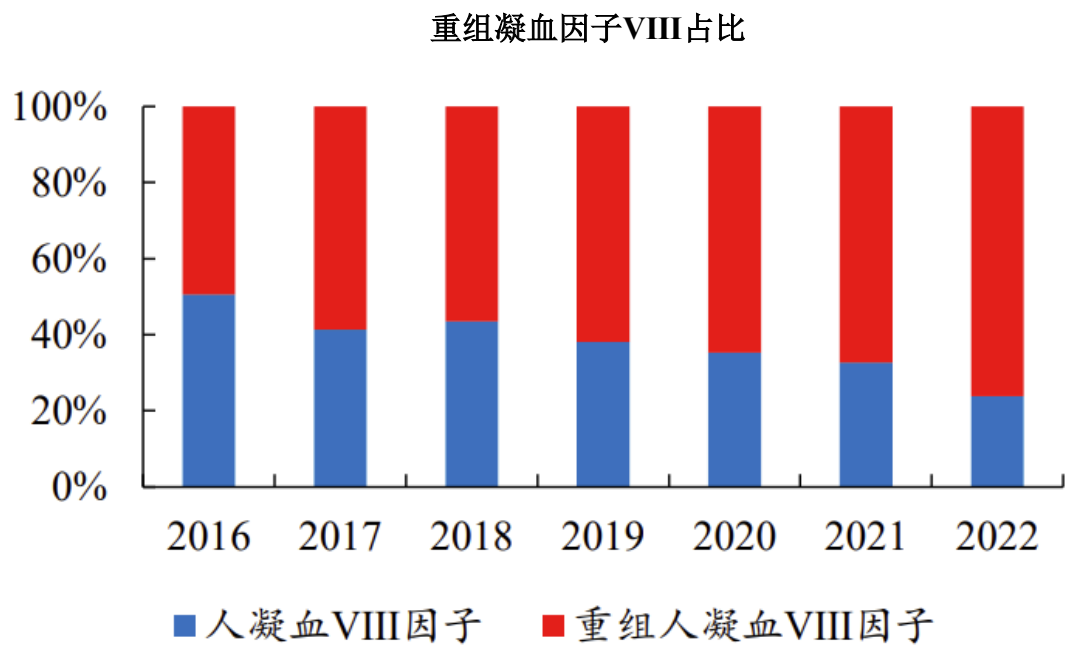
根据药智网数据显示，重组凝血因子VIII占比从 2016 年的 49.58%增长到 2022 年的 68.71%。凝血因子VIII的市场规模也逐年增长，从 2016 年的 6.69 亿元增长到 2022 年的 24.16 亿元，年复合增长率约为 20.13%。

凝血因子VIII市场规模



数据来源：药智网

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。



数据来源：药智网

（2）产品市场竞争格局

截至 2025 年 6 月 30 日，我国注射用重组人凝血因子VIII在我国已上市产品的情况如下：

序号	商品名	厂家	适应症	上市日期
1	凝唯	奥克特珐玛（Octapharma AB）	成人甲型血友病	2024 年 8 月
2	蓉安宁	成都蓉生药业有限责任公司	成人甲型血友病	2023 年 9 月
3	安恒吉	正大天晴药业集团股份有限公司	成人甲型血友病	2023 年 8 月
4	绿茵芷	绿十字株式会社	成人甲型血友病	2021 年 8 月
5	安佳因	神州细胞工程	甲型血友病	2021 年 7 月
6	诺易	诺和诺德公司（Novo nordisk）	甲型血友病	2020 年 12 月
7	任捷	辉瑞公司（Pfizer Inc.）	甲型血友病	2012 年 8 月
8	百因止	武田制药（Takeda Manufacturing Austria AG）	甲型血友病	2012 年 4 月
9	拜科奇	拜耳医药保健有限公司	甲型血友病	2007 年 1 月
	科跃奇		甲型血友病	2018 年 7 月

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台

2、肿瘤药物市场销售及竞争情况

作为抗肿瘤类药物的重要类别，单克隆抗体市场近年来增长势头强劲。根据法伯全渠道数据显示，作为抗肿瘤药物领域的重要类别，靶向药中的单克隆抗体

2023 年在我国总体医疗机构抗肿瘤药市场占比最大，达 39%；2023 年我国总体医疗机构单克隆抗体市场规模近 356 亿元，2021-2023 年复合增长率 21.4%。2021-2023 年内资企业在单克隆抗体药物市场的整体份额逐年提升，到 2023 年达到 55.5%，增长速度明显高于外资（37.6% VS 14.9%），其中排名前十的企业销售额合计占比 91.8%，罗氏问鼎，齐鲁制药和信达生物位列二、三名。2023 年排名前五的分子分别为贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、利妥昔单抗和替雷利珠单抗。

（1）CD20 单克隆抗体药物市场销售及竞争情况

①CD20 单克隆抗体药物市场概述

根据全球癌症统计数据，2020 年全球非霍奇金淋巴瘤（NHL）发病病例数达到 54.4 万。我国发病率为 6.87/10 万。我国 2011 年一项由 24 个中心联合进行、共收集 10,002 例病例样本的分析报告指出，在中国 DLBCL 占所有 NHL 的 45.8%，占所有淋巴瘤的 40.1%。根据我国有第七次人口普查的数据，中国大陆的人口为 14.17 亿，目前中国大约有 9.7 万 DLBCL 患者。

根据 2022 年《淋巴瘤诊疗指南》，I 和 II 期 DLBCL 的一线治疗、III 和 IV 期患者的一线治疗、年龄超过 80 岁或虚弱患者一线治疗、合并中枢神经系统侵犯的患者一线巩固治疗（选择性）、解救治疗方案均需使用到利妥昔单抗。

瑞帕妥单抗-CHOP 和利妥昔单抗-CHOP 两组在客观缓解率、完全缓解率、1 年无进展生存期、3 年无进展生存期的数据均无明显差别，且瑞帕妥单抗-CHOP 和利妥昔单抗-CHOP 两组总体安全性相似，无新的不良事件发生；在部分不良事件（如肺部炎症、间质性肺疾病、免疫原性等）方面，瑞帕妥单抗联合 CHOP 组更具优势。因此，与利妥昔单抗-CHOP 方案相比，瑞帕妥单抗联合 CHOP 治疗 DLBCL 疗效具有非劣效性。

② CD20 单克隆抗体药物市场竞争情况

截至 2025 年 6 月 30 日，SCT400 的同类生物药在我国已上市产品的情况如下：

序号	通用名	商品名	厂家	适应症	上市日期
1	利妥昔单	益立达	山东新时代药	非霍奇金淋巴瘤	2025 年 6 月

序号	通用名	商品名	厂家	适应症	上市日期
	抗		业有限公司		
2	利妥昔单抗	生利健	上海生物制品研究所有限责任公司	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；淋巴瘤白血病；滤泡性淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤	2024 年 3 月
3	利妥昔单抗	得利妥	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	非霍奇金淋巴瘤；弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	2023 年 5 月
4	泽贝妥单抗	安瑞昔	浙江博锐生物制药有限公司	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2023 年 5 月
5	瑞帕妥单抗	安平希	神州细胞	弥漫性大 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	2022 年 8 月
6	奥法妥木单抗	全欣达	瑞士诺华制药有限公司（Novartis AG）	多发性硬化；临床孤立综合症	2021 年 12 月
7	瑞戈非尼片	拜万戈	拜耳医药保健有限公司	结直肠癌；肝细胞癌；胃肠道间质瘤	2021 年 7 月
8	奥妥珠单抗	佳罗华	瑞士罗氏公司（Roche）	滤泡性淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病	2021 年 6 月
9	利妥昔单抗	美罗华	瑞士罗氏公司（Roche）	滤泡性淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤；弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2021 年 3 月
10	利妥昔单抗	达伯华	信达生物制药（苏州）有限公司	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤；滤泡性淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	2020 年 9 月
11	利妥昔单抗	汉利康	上海复宏汉霖生物制药有限公司	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；类风湿关节炎；滤泡性淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤	2020 年 4 月

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台

(2) VEGF 单克隆抗体药物市场销售及竞争情况

①VEGF单克隆抗体药物市场销售情况

根据国家癌症中心发布的 2024 年全国癌症统计数据，2022 年我国癌症新发病例数为 482.47 万例，死亡病例 257.42 万人。肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌、胃癌是最常见的 5 大新发恶性肿瘤，占新发癌症病例数 57.42%；而死亡率最高的 5 大癌症分别为肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、食管癌，占死亡病例数 67.50%。

根据法伯全渠道数据显示，2021-2023 年我国总体医疗机构贝伐珠单抗市场复合增长率 19%，到 2023 年销售额超 90 亿元，2019 年首个获批的贝伐珠单抗

生物类似药齐鲁制药安可达以 54.6%的市场份额位居榜首，排名第二和第三的信达生物和原研罗氏占比分别为 16.7%和 15.7%。

② VEGF 单克隆抗体药物市场竞争情况

截至 2025 年 6 月 30 日，SCT510（安贝珠®）的同类生物药在我国已上市产品情况如下：

排序	通用名	商品名	厂家	适应症	上市日期
1	贝伐珠单抗	生唯宁	上海生物制品研究有限责任公司	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；转移性结直肠癌；肝细胞癌；卵巢上皮癌；输卵管癌	2025 年 1 月
2	贝伐珠单抗	安贝优	华兰基因工程有限公司	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；转移性结直肠癌；肝细胞癌；卵巢上皮癌；输卵管癌	2024 年 11 月
3	贝伐珠单抗	安贝珠	神州细胞工程	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；转移性结直肠癌；肝细胞癌；卵巢上皮癌；输卵管癌及原发性腹膜癌；宫颈癌；复发性胶质母细胞瘤	2023 年 6 月
4	贝伐珠单抗	安倍斯	正大天晴药业集团股份有限公司	转移性结直肠癌；晚期、转移性或复发性鳞状非小细胞肺癌；复发性胶质母细胞瘤	2023 年 2 月
5	贝伐珠单抗	汉贝泰	上海复宏汉霖生物制药有限公司	转移性结直肠癌；晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；复发性胶质母细胞瘤	2021 年 11 月
6	贝伐珠单抗	朴欣汀	东曜药业有限公司	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；转移性结直肠癌；卵巢上皮癌；输卵管癌及原发性腹膜癌；宫颈癌；复发性胶质母细胞瘤	2021 年 11 月
7	贝伐珠单抗	贝安汀	贝达药业股份有限公司	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；转移性结直肠癌；卵巢上皮癌；输卵管癌及原发性腹膜癌；宫颈癌；复发性胶质母细胞瘤	2021 年 11 月
8	贝伐珠单抗	普贝希	百奥泰生物制药股份有限公司	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；转移性结直肠癌；卵巢上皮癌；输卵管癌及原发性腹膜癌；宫颈癌；复发性胶质母细胞瘤	2021 年 11 月
9	贝伐珠单抗	艾瑞妥	苏州盛迪亚生物医药有限公司	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；转移性结直肠癌；复发性胶质母细胞瘤	2021 年 6 月
10	贝伐珠单抗	博优诺	山东博安生物技术有限公司	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；转移性结直肠癌；肝细胞癌；卵巢上皮癌；输卵管癌及原发性腹膜癌；宫颈癌；复发性胶质母细胞瘤	2021 年 4 月
11	贝伐珠单抗	达攸同	信达生物制药（苏州）有限公司	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；转移性结直肠癌；肝细胞	2020 年 6 月

排序	通用名	商品名	厂家	适应症	上市日期
				癌；卵巢上皮癌；输卵管癌及原发性腹膜癌；宫颈癌；复发性胶质母细胞瘤	
12	贝伐珠单抗	安可达	齐鲁制药有限公司	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；转移性结直肠癌；卵巢上皮癌；输卵管癌及原发性腹膜癌；宫颈癌；复发性胶质母细胞瘤	2019 年 12 月
13	贝伐珠单抗	安维汀	瑞士罗氏公司（Roche）	晚期、转移性或复发性非鳞状小细胞肺癌；肝细胞癌；转移性结直肠癌；卵巢上皮癌；输卵管癌及原发性腹膜癌；宫颈癌；复发性胶质母细胞瘤	2010 年 2 月

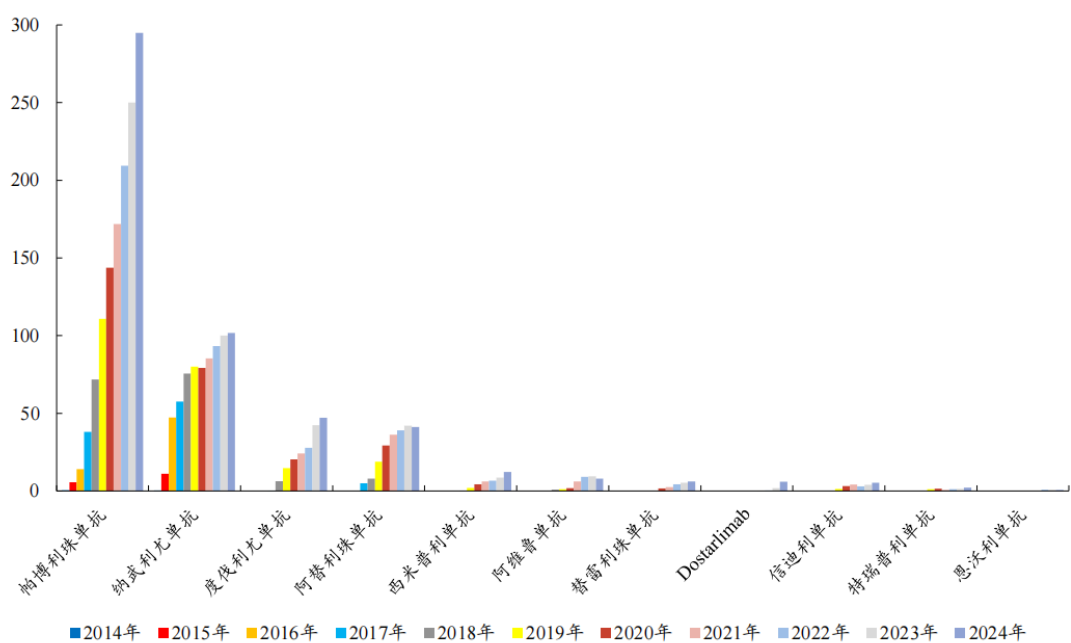
数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台

（3）PD-1 单克隆抗体药物市场销售及竞争情况

①PD-1单克隆抗体药物市场销售情况

2015年-2023年，全球PD-(L)1的市场规模从15.5亿美元，增长至395.5亿美元，年复合增长率达到51.24%。全球PD-(L)1单抗市场已进入成熟期，2024年全球市场规模达525亿美元。根据已在各公司历年财报中披露的PD-(L)1单抗药物销售额计算，全球PD-(L)1市场规模于2024年达525亿美金，同比2023年增长12.3%。预计在2025-2030年期间，全球PD-1/PD-L1免疫检查点抑制剂市场规模将以每年15%的速度增长，2030年将达到845.9亿美元，2030年中国达到731.5亿元人民币。

帕博利珠单抗在PD-(L)1全球市场占主导地位（单位：亿美元）



数据来源：Insight、各公司财报、开源证券研究所

②PD-1 单克隆抗体药物市场竞争情况

截至 2025 年 6 月 30 日，SCTI10A（安佑平®）的同类生物药在我国已上市产品情况如下：

序号	通用名	商品名	厂家	适应症	上市日期
1	菲诺利单抗	安佑平	神州细胞工程	头颈部鳞状细胞癌；肝细胞癌	2025 年 2 月
2	恩朗苏拜单抗	恩舒幸	石药集团巨石生物制药有限公司	宫颈癌	2024 年 6 月
3	普特利单抗	普佑恒	乐普生物科技股份有限公司	实体瘤；结直肠癌；黑色素瘤	2022 年 7 月
4	斯鲁利单抗	汉斯状	上海复宏汉霖生物制药有限公司	实体瘤；小细胞肺癌；非鳞状非小细胞肺癌；食管鳞状细胞癌；鳞状非小细胞肺癌	2022 年 3 月
5	派安普利单抗	安尼可	正大天晴康方（上海）生物医药科技有限公司	霍奇金淋巴瘤；鼻咽癌	2021 年 8 月
6	赛帕利单抗	誉妥	广州誉衡生物科技有限公司	宫颈癌；霍奇金淋巴瘤	2021 年 8 月
7	替雷利珠单抗	百泽安	广州百济神州生物制药有限公司	鳞状非小细胞肺癌；小细胞肺癌；胃癌或胃食管交界处腺癌；食管癌；肝细胞癌；转移性非小细胞肺癌；胃癌或胃食管交界处癌；霍奇金淋巴瘤；非小细胞肺癌；尿路上皮癌；食管鳞状细胞癌；鼻咽癌；实体瘤；胃癌	2019 年 12 月
8	卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	苏州盛迪亚生物医药有限公司	宫颈癌；肝细胞癌；霍奇金淋巴瘤；非鳞状非小细胞肺癌；食管癌；食管鳞状细胞癌；鼻咽癌	2019 年 5 月
9	特瑞普利单抗	拓益	上海君实生物医药科技股份有限公司	三阴性乳腺癌；小细胞肺癌；尿路上皮癌；肝细胞癌；肾细胞癌；非小细胞肺癌；非鳞状非小细胞肺癌；食管鳞状细胞癌；黑色素瘤；鼻咽癌	2018 年 12 月
10	信迪利单抗	达伯舒	信达生物制药（苏州）有限公司	经典霍奇金淋巴瘤；肝细胞癌；胃癌或胃食管交界处腺癌；非小细胞肺癌；非鳞状非小细胞肺癌；食管鳞状细胞癌	2018 年 12 月

序号	通用名	商品名	厂家	适应症	上市日期
11	帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东 (Merck Sharp & Dohme LLC)	胆道癌；小肠癌；Merkel 细胞癌；肝细胞癌；转移性非小细胞肺癌；胃癌或胃食管交界处癌；转移性肾细胞癌；胃食管交界处癌；尿路上皮癌；大 B 细胞淋巴瘤；黑色素瘤；头颈部鳞状细胞癌；实体瘤；胃癌；鳞状非小细胞肺癌；食管鳞状细胞癌；复发性或难治性经典霍奇金淋巴瘤；子宫颈肿瘤；转移性食管癌；宫颈癌；皮肤鳞状细胞癌；三阴性乳腺癌；非鳞状非小细胞肺癌；非小细胞肺癌；食管癌；乳腺癌；肾细胞癌；转移性尿路上皮癌；霍奇金淋巴瘤；霍奇金病；头颈癌；原发性纵隔 B 细胞淋巴瘤；癌症；子宫内膜癌；结直肠癌；非肌层浸润性膀胱癌；卵巢癌；原发性纵隔大 B 细胞淋巴瘤；胃癌或胃食管交界处腺癌；头颈部转移癌	2018 年 7 月
12	纳武利尤单抗	欧狄沃	百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG)	胃食管癌；肝细胞癌；胃癌或胃食管交界处癌；胃食管交界处癌；尿路上皮癌；经典霍奇金淋巴瘤；黑色素瘤；转移性结直肠癌；头颈部鳞状细胞癌；实体瘤；食管鳞状细胞癌；胃癌；鳞状非小细胞肺癌；复发性或难治性经典霍奇金淋巴瘤；胃腺癌；恶性胸膜间皮瘤；非小细胞肺癌；间皮瘤；原发灶不明癌；胸膜间皮瘤；食管癌；胃食管交界处腺癌；肾细胞癌；霍奇金淋巴瘤；头颈癌；膀胱癌；结直肠癌；食管腺癌；肝癌	2018 年 6 月

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台

(4) 自身免疫性疾病药物市场销售及竞争情况

①自身免疫性疾病药物市场销售情况

根据米内网跨国上市公司数据库显示，艾伯维生物制药公司的阿达木单抗全球销售峰值超过 200 亿美元。在国内，阿达木单抗注射液已有多个适应症纳入全国医保乙类目录，在医保及生物类似药助力下，阿达木单抗注射液在国内市场迅速放量，近年来在中国三大终端六大市场的销售额逐年上涨，2022 年突破 20 亿元，2023 年超过 22 亿元。根据 Frost & Sullivan 的预测，阿达木单抗类似药的市场规模将在未来数年内呈现出显著增长，预计到 2030 年将达到高达人民币 115

亿元。

②自身免疫性疾病药物市场竞争情况

截至 2025 年 6 月 30 日，SCT630（安佳润®）的同类生物药产品在我国上市情况如下：

序号	通用名	商品名	厂家	适应症	上市日期
1	阿达木单抗	安佳润	神州细胞工程	斑块状银屑病；类风湿关节炎；强直性脊柱炎；银屑病；克罗恩病；葡萄膜炎；多关节性幼年特发性关节炎；儿童克罗恩病	2023 年 6 月
2	阿达木单抗	君迈康	上海君实生物医药科技股份有限公司	类风湿关节炎；强直性脊柱炎；银屑病；斑块状银屑病；克罗恩病；非感染性葡萄膜炎；多关节性幼年特发性关节炎	2022 年 3 月
3	阿达木单抗	泰博维	正大天晴药业集团股份有限公司	类风湿关节炎；强直性脊柱炎；银屑病	2022 年 1 月
4	阿达木单抗	汉达远	上海复宏汉霖生物制药有限公司	类风湿关节炎；强直性脊柱炎；银屑病；非感染性葡萄膜炎	2020 年 12 月
5	阿达木单抗	苏立信	信达生物制药（苏州）有限公司	强直性脊柱炎；类风湿关节炎；银屑病；幼年特发性关节炎；非感染性葡萄膜炎；克罗恩病；斑块状银屑病	2020 年 9 月
6	阿达木单抗	安健宁	海正生物制药有限公司	强直性脊柱炎；类风湿关节炎；斑块状银屑病；克罗恩病；非感染性葡萄膜炎；幼年特发性关节炎	2019 年 12 月
7	阿达木单抗	格乐立	百奥泰生物制药股份有限公司	强直性脊柱炎；类风湿关节炎；银屑病；克罗恩病；葡萄膜炎；斑块状银屑病；多关节性幼年特发性关节炎	2019 年 11 月
8	阿达木单抗	修美乐	艾伯维生物制药公司	克罗恩病；类风湿关节炎；强直性脊柱炎；斑块状银屑病；非感染性葡萄膜炎；多关节性幼年特发性关节炎	2013 年 11 月

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台

(5) HPV 疫苗的市场销售及竞争情况

①HPV 疫苗接种率概述

2022 年全球女性 HPV 疫苗接种率为 15%。全世界中，美洲女性的 HPV 疫苗接种率最高，2022 年的疫苗接种率为 52%，这说明在美洲，一半以上的女性已经完全接种 HPV 疫苗。欧洲女性的 HPV 疫苗接种率在 2022 年达到了 32%；非洲女性的 HPV 疫苗接种率在 2018 年至 2019 年迅速上升，在 2022 年达到 22%。这说明 HPV 疫苗接种率和各国的经济发展水平、居民意识等因素都有较大关系。

西太平洋地区（含中国）和东南亚地区 2022 年 HPV 疫苗完全接种率较低，后续还有很大的提升空间。

中国大陆的 HPV 疫苗接种率显著低于世界各大洲主要发达国家的疫苗接种率。根据 2022 年 10 月《循证医学》上的文章显示，2020 年中国上海 0~9 岁女性 HPV 疫苗接种率仅为 0.55%，9~45 岁的女性 HPV 疫苗接种率也仅为 2.83%。根据国家卫健委的《加速消除宫颈癌行动计划（2023—2030 年）》，到 2025 年，试点推广适龄女性 HPV 疫苗接种服务。到 2030 年将持续推进适龄女性 HPV 疫苗接种试点工作。根据第七次全国人口普查公报（第二号），2020 年 11 月 1 日零时，中国大陆 31 个省、自治区、直辖市和现役军人的 0—15 岁女性人口为 12514 万人，占全国女性人口的 18.2%；16—59 岁劳动年龄女性人口为 42773 万人，占 62.1%；60 岁及以上女性人口为 13515 万人，占 19.6%，其中 65 岁及以上女性人口为 10269 万人，占 14.9%。

②HPV 疫苗市场的竞争情况

截至 2025 年 6 月 30 日，国内已上市 HPV 疫苗情况如下：

序号	商品名	厂家	价次
1	佳达修 9	默沙东制药	9 价
2	佳达修	默沙东制药	4 价
3	沃泽惠	玉溪泽润生物技术有限公司	2 价
4	希瑞适	葛兰素史克制药	2 价
5	馨可宁	厦门万泰沧海生物技术有限公司	2 价

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台

截至 2025 年 6 月 30 日，国内在研 HPV 疫苗情况如下：

序号	药品名称	厂家	试验状态
1	14 价 HPV 疫苗	神州细胞工程	III 期临床
2	11 价 HPV 疫苗	国药中生生物技术研究有限公司/成都生物制品研究所有限责任公司	III 期临床
3	9 价 HPV 疫苗	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	III 期临床
4	9 价 HPV 疫苗	江苏瑞科生物技术股份有限公司	III 期临床
5	9 价 HPV 疫苗	上海泽润生物科技有限公司	III 期临床
6	9 价 HPV 疫苗	上海博唯生物科技有限公司	III 期临床

序号	药品名称	厂家	试验状态
7	9 价 HPV 疫苗	北京万泰生物药业股份有限公司/厦门大学	2025 年 6 月获得 NMPA 批准
8	9 价 HPV 疫苗	怡道生物科技（苏州）有限公司/江苏中慧元通生物科技股份有限公司	II 期临床
9	3 价 HPV 疫苗	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	注册申请
10	2 价 HPV 疫苗	上海泽润生物科技有限公司	I 期临床

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台

五、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制和措施

（一）公司科技创新水平

公司自 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 2025 年 6 月 30 日，公司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，掌握了全面的重组蛋白、单克隆抗体、基因工程疫苗的工艺开发和规模化生产技术，并建立了具有成本优势的生产基地。

公司全部专有技术、专利、生物药候选物品种均系自主研发，公司具备持续不断自主研发具有国际竞争力的“best-in-class”或“me-better”创新生物药的技术平台和配套能力。

（二）保持科技创新能力的机制和措施

为持续保持公司在技术创新上的活力，公司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

为适应市场对新药研发的多样性需求，在公司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

公司自创立以来，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，公司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：公司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，提升公司的国际化能力。

（2）研发人员培训制度：公司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，公司设立了较为完善的人才激励机制。公司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

公司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。公司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，从而不断提升公司的科研实力。

六、公司现有业务发展安排及未来发展战略

（一）公司制定的发展战略

公司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，公司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，以促进更多自主研发的具有“best-in-class”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

为实现公司的上述战略目标，公司已采取如下措施及取得如下实施效果：

1、公司坚持自主开发创新生物药技术平台，持续提高研发效率和通量，促使公司拥有独立自主、高效率、低成本地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、公司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、公司坚持以临床需求为导向、以技术带动品种研发和产业化发展策略，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、公司积极承担国家、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，公司的技术研发能力不断获得提升；

5、公司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）未来拟采取的措施

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

公司拟根据其发展战略、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，并拟依托于公司的技术平台，持续、稳步推进主要产品的研发工作。同时，公司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

公司拟持续加强财务管理信息系统建设工作，为公司实现发展战略提供财务支持。同时，公司拟根据不同阶段的发展需要，拓宽融资渠道、优化资本结构，为公司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

公司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，公司计划根据公司产品的商业化进程适时培养和扩充自有销售团队，提高公司的营销能力。

七、财务性投资情况

《注册管理办法》第九条规定，“除金融类企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资”；《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第61号——上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第八条规定，“截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况”。《证券期货法律适用意见第18号》就上述法规补充以下适用意见：

（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（五）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务

的投资金额）。

（六）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

（七）发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。

（一）最近一期末发行人持有的财务性投资情况

财务性投资相关的报表项目包括货币资金、交易性金融资产、其他应收款、一年内到期的非流动资产、其他流动资产、长期应收款、债权投资、其他债权投资、长期应收款、长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产、其他非流动资产等。截至 2025 年 6 月 30 日，发行人资产负债表前述项目相关情况如下：

单位：万元

科目名称	账面价值	主要构成内容	是否财务性投资
货币资金	32,393.54	其中银行存款 32,393.54 万元	否
交易性金融资产	2,856.07	系公司参与江苏汉邦科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售投资款	否 ^注
其他应收款	1,726.52	主要系公司业务开展和日常经营相关的押金保证金、备用金等	否
一年内到期的非流动资产	--		-
其他流动资产	312.55	主要系增值税留抵税额	否
债权投资	--		-
其他债权投资	--		-
长期应收款	--		-
长期股权投资	--		-
其他权益工具投资	--		-
其他非流动金融资产	--		-
其他非流动资产	4,729.59	主要系预付设备款	否

注：截至 2025 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产余额为 2,856.07 万元，为公司参与江苏汉邦科技股份有限公司（下称“汉邦科技”）首次公开发行股票并在科创板上市战略配售

的投资款。根据《证券期货法律适用意见第18号》之“一、关于第九条“最近一期末不存在金额较大的财务性投资”的理解与适用”之“（二）”，“围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。”汉邦科技系与公司经营业务具有战略合作关系或长期合作愿景的企业，报告期内，公司曾向汉邦科技采购设备。公司参与汉邦科技战略配售的投资款为围绕产业链上下游的产业投资，不属于财务性投资。

综上，截至2025年6月30日，发行人不存在金额较大的财务性投资。

（二）公司董事会决议前6个月至今的财务性投资情况说明

公司于2025年6月5日召开董事会审议通过本次发行相关议案。经逐项对照上述规定，自本次发行的董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资及类金融投资的情况。根据《证券期货法律适用意见第18号》，本次募集资金总额中不存在需要扣除的财务性投资。

（三）公司不存在类金融业务

公司自设立以来经营范围与实际业务均不涉及类金融业务，募集资金未直接或变相用于类金融业务。

综上所述，截至2025年6月30日，公司不存在金额较大的财务性投资；公司自设立以来经营范围与实际业务均不涉及类金融业务，募集资金未直接或变相用于类金融业务，符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。

八、同业竞争情况

（一）同业竞争情况

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《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60.90%。拉萨爱力克主营业务为投资管理，无其他实际经营业务。

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

截至本募集说明书签署日，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主要包括义翹神州及其子公司、拉萨良昊园等。

截至本募集说明书签署日，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）义翹神州及其子公司与发行人不存在同业竞争

义翹神州是实际控制人谢良志控制的公司。截至本募集说明书签署日，发行人的主营业务为生物药产品研发和产业化相关的业务，义翹神州的主营业务为科研工具试剂（包括用于科研用途的重组蛋白、抗体、基因、培养基等）的研发、生产和销售以及研发外包服务，发行人并未从事上述义翹神州主营业务或与义翹神州上述主营业务相类似的业务，义翹神州亦未从事上述发行人主营业务或与发行人上述主营业务相类似的业务。发行人和义翹神州分别从事的主营业务除在经营范围、经营区域、细分产品、细分市场存在差异外，在主营业务内容、主要产品、所属行业、产业链位置、监管、主要客户、核心技术等方面亦存在明显差异，综合以上因素，发行人和义翹神州之间不存在同业竞争。

（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，亦未控制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。

截至本募集说明书签署日，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）避免新增同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人已于公司首次公开发行股票并上市前出具避免同业竞争的承诺函，相关避免同业竞争的措施切实可行，能够维护公司及中小股东的利益；自承诺函出具以来，控股股东、实际控制人严格遵守其作出的避免同业竞争的承诺，不存在因违反承诺而受到中国证监会及上交所行政处罚、监管措施或者纪律处分的情形，不存在损害公司利益的情形。

（三）独立董事对公司同业竞争情况及避免同业竞争有关措施有效性的意见

公司独立董事就公司同业竞争情况及避免同业竞争措施的有效性发表了如下意见：

“1、公司与其控股股东、实际控制人（及其配偶）及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

2、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，该等承诺处于正常履行中，不存在违反承诺的情形，避免同业竞争的措施有效，能够切实维护公司及中小股东的利益。

3、公司本次向特定对象发行 A 股股票不涉及新增募投项目、未新增同业竞争。”

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、生物药行业规模增长迅速，市场前景广阔

随着国家老龄化程度的加深、人民生活水平的提高，人们对生物药品的需求进一步增长。根据 Frost & Sullivan 的预测，随着相关科技的显著发展、研发投入不断增加，以及肿瘤免疫疗法的兴起，全球生物药市场从 2019 年 2,864 亿美元增长至 2023 年 3,538 亿美元，年复合增速达 5.4%，预计以 11% 的年复合增速于 2030 年增至 7,325 亿美元。中国生物药市场从 2019 年 452 亿美元增长至 2023 年 665 亿美元，年复合增速高达 10.5%，预计以 13.6% 的年复合增速于 2030 年增至 1,628 亿美元。生物药行业规模增长迅速，市场前景广阔。

2、医药产业政策变革利好创新药

在我国，生物医药产业作为关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业之一，是健康中国建设的重要支撑点，也是我国科技力量与经济增长的强大推动力。近年来，国内生物医药行业在国家政策扶持、资本助力创新等多重有利因素加持下，基础研究与成果转化均得以快速发展，在靶点开发、生产工艺、质量控制等多个关键环节实现了技术突破，研发创新能力稳步增强。同时，随着社会老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加、人民生活水平和健康意识的不断提高，对靶向性更强、副作用更小的高端生物药的市场需求也呈现逐年递增的趋势。随着《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》《全链条支持创新药发展实施方案》《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》《药品审评中心关于加快创新药上市许可申请审评的实施细则（2024 年）》《2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》《2024 年医保谈判药品续约与动态调整机制》《非独家药品带量采购与竞价联动规则》等一系列利好医药创新的政策出台，创新药审评审批和医保支付的政策框架日趋完善，真正具有高临床价值的创新药将通过加速获批临床运用、迅速纳入医保等获得更多的市场机会，有助于重塑产业格局，推动行业进入以创新驱动研发的新的

发展阶段。

3、本次向特定对象发行股票符合公司发展战略要求

作为创新型生物制药公司，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，本次向特定对象发行所募集的资金可以增加公司运营资金，缓解公司研发及经营资金紧张局面，降低公司资产负债率，切实改善公司资产负债结构，有助于加快公司临床研究工作及推动相关产品在国内外的上市进程，有利于公司核心发展战略的实现和生产经营的持续健康发展。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

公司的主要业务是单克隆抗体、重组蛋白和创新疫苗等生物药产品的研发和产业化。截至本募集说明书签署日，公司尽管已有多个产品上市并产生销售收入，但累计亏损仍然较大，且由于在研管线较多，后续仍将持续投入大量资金开展在研产品的临床前及临床研究，特别是随着部分重要产品逐步进入关键性临床研究阶段，研发投入规模也将继续增加。

此外，由于公司历史上研发投入较大，截至2025年6月30日，累计未弥补亏损已达38.63亿元，资产负债率达到97.03%。公司亟需补充资本金及运营资金。

为了满足公司发展需要，公司拟通过本次向特定对象发行股票募集资金，并且将扣除发行费用后募集资金净额全部用于补充流动资金，一方面有助于满足公司未来业务发展的资金需求，在经营业务、财务能力等多个方面夯实可持续发展的基础，从而提升公司核心竞争力，有利于公司把握发展机遇，实现持续快速发展，实现股东利益最大化；另一方面公司的资本结构将得到优化，资产负债率将一定程度下降，减少公司财务风险和经营压力。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象的基本情况

1、拉萨爱力克的基本情况

（1）基本情况

公司名称	拉萨爱力克投资咨询有限公司
成立时间	2016年3月11日
注册资本	10.00万元
注册地址	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
统一社会信用代码	91540091MA6T16EL7P
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】

（2）股权控制关系

截至本募集说明书签署日，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	10.00	100.00
合计		10.00	100.00

（3）主营业务情况

拉萨爱力克的主营业务为投资，无其他实际经营业务，与发行人主营业务无关。截至本募集说明书签署日，除持有神州细胞股权以外，拉萨爱力克同时为义翘神州的控股股东。

（4）财务数据

拉萨爱力克最近一年一期的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2025年6月30日/2025年1-6月	2024年12月31日/2024年
总资产	125,922.35	125,697.31
净资产	83,609.66	77,766.45
营业收入	-	-
净利润	5,843.21	16,070.93

注：2024年财务数据已经审计，2025年截至6月30日数据未经审计。

（二）发行对象与发行人的关系

截至本募集说明书签署日，发行对象拉萨爱力克为公司控股股东。

本次发行对象拉萨爱力克承诺不存在以下情形：“（1）法律法规规定禁止持有神州细胞股份；（2）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等违规持有本公司股权；（3）证监会系统离职人员通过本公司持有神州细胞股份；（4）不当利益输送。”

（三）本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

本募集说明书签署日前十二个月内，公司及其子公司与控股股东、实际控制人及其控制的公司之间存在采购试剂和接受劳务、租赁等关联交易，具体情况如下：

单位：万元

序号	关联方	关联交易内容	2025 年 1-6 月	2024 年度
1、购销商品、提供和接受劳务				
1-1	义翘神州	采购货物和接受劳务	1,058.21	1,948.44
2、关联方资金拆借				
2-1	拉萨良昊园	发行人拆入资金	-	-
2-2	拉萨爱力克	发行人拆入资金	-	1,200.00
2-3	拉萨良昊园	发行人归还拆入资金	-	1,450.00
2-4	拉萨爱力克	发行人归还拆入资金	-	13,000.00
3、支付给关联方的租赁费用				
3-1	义翘神州	发行人承租房屋及建筑物租金	1,213.44	2,233.51
4、其他关联交易				
4-1	拉萨爱力克	认购发行人发行的永续债权	-	60,000.00
4-2	拉萨爱力克	认购发行人发行的永续债权对应的利息	1,091.46	348.08

注：支付给关联方的租赁费用为含税金额。

（四）认购资金来源

本次发行对象拉萨爱力克就认购资金来源事项出具了相关承诺函，承诺：

“本公司认购神州细胞本次发行股份的资金来源为自有资金或合法自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或直接、间接使用神州细胞及其关联方资金用于认购的情形，不存在神州细胞其他主要股东直接或通过其利益相关方向本公司提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。”

三、附生效条件的股份认购合同摘要

2025年6月5日，公司与拉萨爱力克签订了《北京神州细胞生物技术集团股份公司与拉萨爱力克投资咨询有限公司关于向特定对象发行A股股票的股份认购协议》，主要内容如下：

1、合同主体和签订时间

（1）合同主体

甲方：北京神州细胞生物技术集团股份公司

乙方：拉萨爱力克投资咨询有限公司

（2）签订时间：2025年6月5日

2、认购情况

（1）认购方式：乙方以人民币现金方式认购本次发行的股票。

（2）认购价格：本次发行的定价基准日为公司第三届董事会第二次会议决议公告日，乙方认购价格为36.00元/股，不低于定价基准日前20个交易日股票交易均价的80%。定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量。

若甲方股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，认购价格将按以下办法作相应调整：假设调整前认购价格为P0，每股送股或转增股本数为N，每股派息为D，调整后认购价格为P1，则：

派息： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0 \div (1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D) \div (1+N)$

（3）认购数量：乙方认购金额为不超过人民币90,000.00万元（含本数），认购数量为认购金额除以发行价格确定，即认购数量不超过25,000,000股（含本数）。

若甲方股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次发行数量上限将作相应调整。

乙方认购本次发行的股数为实际认购金额除以认购价格，对认购股份数量不足1股的尾数作舍去处理。

若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化或调减的，则乙方的认购金额及认购数量届时将相应变化或调减。

（4）限售期：乙方认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次发行的股票登记至乙方名下之日）起十八个月内不得转让。

本次发行完成后，乙方取得的甲方本次发行的股票，因甲方分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

乙方基于本次发行取得的甲方股票在锁定期届满后减持还需遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及规范性文件。

乙方应按照相关法律法规和中国证监会、上海证券交易所的相关规定按照甲方要求就标的股票出具相关锁定承诺，并办理相关股票锁定事宜。

（5）支付方式：乙方应按照甲方发出的《缴款通知书》约定的支付时间及要求，将本次发行的认购对价以现金方式汇入甲方及本次发行的保荐人指定的银行账户。在本次发行验资完毕后，上述全部认购款项扣除相关费用后划入甲方募集资金专项存储账户。

3、合同的生效条件和生效时间

（1）本协议第三章以及第九章自本协议经甲、乙双方适当签署之日起生效。

（2）本协议除第三章及第九章外的条款在满足以下全部条件时生效（以下事项完成日较晚的日期为生效日）：

1）本协议已经甲、乙双方适当签署；

2）甲方董事会、股东会批准本次发行相关事项及本协议；

3）本次发行及认购等相关事项经上海证券交易所审核通过并经中国证监会予以注册。

4、违约责任

(1) 本协议项下任何一方因违反本协议所规定的有关义务、所作出的承诺、声明和保证，即视为该方违约。

(2) 因违约方的违约行为而使本协议不能全部履行、不能部分履行或不能及时履行，并由此给其他方造成损失的，该违约方应承担赔偿责任。

(3) 本协议项下约定的本次发行事宜如未获得 1) 甲方董事会通过；或/和 2) 甲方股东会通过；或/和 3) 中国证监会、上海证券交易所及/或其他有权主管部门（如需）的注册、审核及/豁免；或/和 4) 甲方根据实际情况及相关法律法规规定，认为本次发行已不能达到发行目的，而主动向上海证券交易所或中国证监会撤回申请材料或终止发行，且前述撤回申请材料或终止发行得到乙方的书面同意，不构成任何一方违约，由此，甲方和乙方为本次发行而各自发生的各项费用由甲方和乙方各自承担。

四、本次向特定对象发行股票方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次发行股票的种类为境内上市的人民币普通股（A 股），每股面值人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行将全部采用向特定对象发行 A 股股票的方式进行，将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机发行。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象为公司控股股东拉萨爱力克，拉萨爱力克以现金方式认购本次发行的股票，拟认购金额不超过人民币 90,000.00 万元（含本数）。

（四）定价基准日、发行价格和定价原则

本次发行的定价基准日为公司第三届董事会第二次会议决议公告日，发行价格为 36.00 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。上述均价的计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前

20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将按以下办法作相应调整：假设调整前发行价格为P0，每股送股或转增股本数为N，每股派息为D，调整后发行价格为P1，则：

派息： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0 \div (1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D) \div (1+N)$

（五）发行数量

本次向特定对象发行的股票数量不超过25,000,000股（含本数），未超过发行前公司总股本的30%，符合中国证监会的相关规定。本次向特定对象发行股票的最终数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次发行数量上限将作相应调整。

拉萨爱力克认购本次发行的股数为实际认购金额除以发行价格，对认购股份数量不足1股的尾数作舍去处理。

若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化或调减的，则本次发行的股份总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

（六）募集资金规模及用途

本次发行募集资金总额不超过90,000.00万元（含本数），扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金。

（七）限售期

拉萨爱力克认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次发行的股票登记至名下之日）起十八个月内不得转让。

本次发行完成后，拉萨爱力克基于本次发行所取得的公司股票，因公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安

排。

法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

拉萨爱力克基于本次发行取得的公司股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件。

（八）股票上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

（九）本次发行前滚存未分配利润的安排

本次发行前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司新老股东按照本次发行后的股份比例共享。

（十）本次发行决议的有效期限

本次发行决议的有效期为 12 个月，自股东会审议通过之日起计算。

五、本次发行是否构成关联交易

本次发行对象拉萨爱力克系公司控股股东，与公司构成关联关系，本次发行构成关联交易。

公司独立董事专门会议已审议并通过本次发行涉及关联交易事项。在公司董事会审议本次发行涉及的相关关联交易议案时，关联董事进行了回避表决，由非关联董事表决通过。股东会审议相关议案时，关联股东已回避表决。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，公司控股股东为拉萨爱力克，实际控制人为谢良志。谢良志直接持有发行人 17,055,375 股股份，占发行人总股本的 3.83%；通过拉萨爱力克间接持有发行人 271,212,760 股股份，占发行人总股本的 60.90%；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 4.49%。谢良志与其一致行动人合计控制发行人 69.22%的股份。

本次向特定对象发行股票完成后，按照发行数量上限 25,000,000 股计算，公司发行后总股本将变为 470,335,714 股。本次发行结束后，拉萨爱力克直接持有

公司股份数增加至 296,212,760 股，占发行人发行后总股本的 62.98%，仍为公司的控股股东，谢良志与其一致行动人以直接及间接方式合计控制发行人 70.86% 的股份，仍为公司的实际控制人，本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

七、本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第四条关于“理性融资、合理确定融资规模”的规定

（一）关于融资规模

上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十。本次向特定对象发行股票数量为不超过 25,000,000 股（含本数），不超过本次发行前总股本的百分之三十。

（二）关于时间间隔

上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定。公司前次募集资金到位时间为 2022 年 11 月 2 日，本次发行董事会决议日为 2025 年 6 月 5 日，公司前次募集资金投向未发生变更且持续按计划投入，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日不少于十八个月，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》关于理性融资，合理确定融资规模的要求。

（三）关于募集资金用于补充流动资金和偿还债务等非资本性支出

通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。

公司本次向特定对象发行股票方式募集资金系在董事会已确定发行对象，因

此，本次发行募集资金在扣除相关发行费用后的募集资金净额拟全部用于补充流动资金，符合上述规定。

八、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次发行相关事项已经公司第三届董事会第二次会议、2025年第一次临时股东大会审议通过；尚需上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。

九、公司不存在不得向特定对象发行股票的情形

公司不存在《注册管理办法》规定的不得向特定对象发行股票的情形：

（一）发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可的情形；

（二）发行人不存在最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除的情形；

（三）现任董事、高级管理人员不存在最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形；

（四）发行人及其现任董事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形；

（五）发行人控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

（六）发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

十、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明

（一）本次募集资金主要投向科技创新领域

公司是一家致力于研发具备差异化竞争优势生物药的创新型生物制药公司，

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。本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过90,000.00万元，扣除发行费用后全部用于补充流动资金，系围绕公司主营业务展开。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，所属行业为医药制造业中的“生物药品制品制造（C276）”，为国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》规定的鼓励类产业；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，生物药品制造属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”。因此，本次募集资金投向所处行业属于科技创新领域。

（二）本次募集资金将促进公司科技创新水平的持续提升

通过本次募集资金，将提升公司的经营能力，增强公司的研发创新能力，有利于公司把握发展机遇，实现持续增长，有利于股东利益最大化。未来，公司将持续进行研发投入，加速推进产品和业务的创新，促进公司科技创新水平的不断提升，从而进一步增强公司核心竞争力。

十一、本次发行满足“两符合”和不涉及“四重大”情况

（一）本次发行满足“两符合”情况

1、符合国家产业政策情况

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。本次募集资金将全部用于补充流动资金，不涉及《国务院关于进一步加强对落后产能工作的通知》（国发[2010]7号）、《工业和信息化部关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》（工信部联产业[2011]46号）、《国务院关于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》（国发[2013]41号）等所规定的产能过剩行业，亦不涉及《产业结构调整指导目录（2024年本）》所规定的限制类及淘汰类产业，符合国家产业政策，不存在需要取得主管部门意见的情形。

2、本次募集资金投向主业

公司本次向特定对象发行的募集资金扣除相关发行费用后，将全部用于补充流动资金，符合公司当前的实际发展需求，有利于增强公司的资本实力，夯实公司业务的市场竞争地位，实现公司健康可持续发展。公司本次募集资金使用系围

绕公司主营业务展开，不涉及开拓新业务、新产品的情形。根据《证券期货法律适用意见第18号》第五条“关于募集资金用于补流还贷如何适用第四十条‘主要投向主业’的理解与适用”之第（一）款的规定“通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。”公司本次发行为董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金，符合上述条款的规定。

项目	补充流动资金
1、是否属于对现有业务（包括产品、服务、技术等，下同）的扩产	否
2、是否属于对现有业务的升级	否
3、是否属于基于现有业务在其他应用领域的拓展	否
4、是否属于对产业链上下游的（横向/纵向）延伸	否
5、是否属于跨主业投资	否

综上所述，本次发行满足《注册管理办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定。

（二）本次发行不涉及“四重大”情形

报告期内，存在部分媒体报道。经公司自查，并根据已取得的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》、国家企业信用信息公示系统等公开网站查询确认，公司本次发行不涉及重大敏感事项、重大无先例情况、重大不利舆情、重大违法线索的情形。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次向特定对象发行募集资金使用计划

公司为进一步增强公司综合竞争力，根据公司发展需要，拟向特定对象发行A股股票募集资金总额不超过90,000.00万元，扣除发行费用后，实际募集资金将全部用于补充流动资金。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

二、本次募集资金的必要性、可行性分析

公司本次发行股票，拟使用募集资金90,000.00万元用于补充流动资金，有助于缓解公司经营发展过程中对流动资金需求的压力，保障公司可持续发展。

（一）募集资金使用的必要性

1、补充营运资金，促进业务发展

2022年至2024年，公司营业收入分别为10.23亿元、18.87亿元和25.13亿元，同比增长分别为661.33%、84.46%及33.13%，自上市以来，公司业务规模迅速扩大，基于当前发展趋势和竞争格局的变化，结合公司近年来不断扩大的业务规模，未来几年公司仍处于成长期，生产经营、市场开拓、研发投入等活动需要大量的营运资金。尤其是公司所处的生物药和疫苗领域，研发技术难度高、研发周期长、资金投入大，公司日常运营资金需求具有一定压力。公司目前的资金主要用来满足原有业务的日常经营和发展需要，本次补充流动资金与公司未来生产经营规模、资产规模、业务开展情况等相匹配，有助于满足公司未来对于流动资金的需求。

2、保障公司研发投入，提升公司核心竞争力

自2024年以来，公司新增12个创新生物药和疫苗品种首次进入临床研究并快速推进后期临床研究和适应症扩展，预计未来将维持每年多个创新品种进入临床研究的速度，公司仍处于成长期，持续的研发投入，是公司保持领先地位和核心竞争力的必要手段。2022年度、2023年度、2024年度及2025年度1-6

月，公司研发投入分别为9.73亿元、12.17亿元、9.36亿元及3.88亿元。截至2025年6月30日，公司有13个产品管线处于临床研究阶段，还有众多产品处于临床前研发阶段，预计未来几年公司研发投入仍将保持高位。本次使用募集资金补充流动资金，将为公司进行持续的研发创新提供资金保障。

3、降低公司的经营与财务风险

公司历史上研发投入时间长，（自其核心子公司神州细胞工程2002年成立开始，研发投入长达23年），研发投入较大，且直至2021年公司首个产品上市才开始产生现金流收入，因此累计亏损金额较高。截至2025年6月30日，累计未弥补亏损已达38.63亿元，资产负债率达到97.03%。通过本次募集资金，公司的资金实力将得到提升，为公司经营提供有力的资金支持。补充营运资金能够改善公司财务结构，降低资产负债率、提高流动比率、提高经营安全性和资产流动性。本次发行有利于提高公司的核心竞争力及持续经营能力，公司整体抗风险的能力进一步提高。

（二）募集资金使用的可行性

1、本次募集资金使用符合相关法律法规的规定

本次向特定对象发行股票的募集资金用于补充流动资金，符合公司当前的实际发展需求，有利于增强公司的资本实力，夯实公司业务的市场竞争地位，实现公司健康可持续发展。本次向特定对象发行股票的募集资金用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》等法规关于募集资金运用的相关规定，具备可行性。

2、公司内部治理规范，内控完善

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了以法人治理为核心的现代企业制度，形成了规范有效的法人治理结构和内部控制环境。为规范募集资金的管理和运用，公司制定了《募集资金管理办法》并遵照实施，对募集资金的存储、使用、用途以及管理与监督等方面做出了明确的规定。

三、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况

本次募集资金拟全部用于补充流动资金，不涉及募集资金投资项目审批、批

准或备案的情况。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目符合产业发展方向和公司战略布局。本次发行完成后，公司的主营业务不会发生重大变化。公司不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次向特定对象发行股票数量不超过 25,000,000 股，公司控股股东拉萨爱力克以现金方式认购公司本次向特定对象发行的股票，认购金额不超过 90,000 万元（含）。本次发行完成后，谢良志先生仍为公司的实际控制人，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

本次向特定对象发行股票完成后，公司的控股股东和实际控制人未发生变化，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化的情形，也不会因本次发行形成同业竞争或潜在同业竞争的情况。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行对象中，拉萨爱力克为公司控股股东，公司控股股东、实际控制人及其控制的企业与公司之间的关联交易情况已公开披露，并按照有关规定履行了必要的决策和披露程序，公司与拉萨爱力克、谢良志之间不会因本次发行新增显失公允的关联交易。

五、最近五年内募集资金运用的基本情况

公司经中国证券监督管理委员会以“证监许可[2020]815 号”文《关于同意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注册的批复》核准，于 2020 年 6 月 8 日采取公开发行的方式向社会公众发行人民币普通股 A 股 5,000.00

万股，每股发行价格为 25.64 元，共募集资金 1,282,000,000.00 元，扣除发行费用 80,826,788.59 元后，合计募集资金净额为人民币 1,201,173,211.41 元。

公司经中国证券监督管理委员会以“证监许可[2021]3634 号”文《关于同意北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》核准，于 2022 年 10 月 27 日向特定对象发行人民币普通股 A 股 1,000.00 万股，每股发行价格为 48.33 元，共募集资金 483,300,000.00 元，扣除发行费用 11,865,624.11 元后，合计募集资金净额为人民币 471,434,375.89 元。

2025 年 6 月 23 日，公司召开 2025 年第一次临时股东会审议通过《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对该报告进行了专项审核，并出具了鉴证报告，认为神州细胞的前次募集资金使用情况报告已经按照中国证监会、上海证券交易所相关规定编制，在所有重大方面如实反映了神州细胞截至 2025 年 3 月 31 日止前次募集资金的使用情况。

公司前次募集资金均已于 2023 年末使用完毕，截至 2025 年 6 月 30 日募集资金使用情况与截至 2025 年 3 月 31 日募集资金使用情况一致。

（一）前次募集资金的数额、资金到账时间以及资金在专项账户中的存放情况

1、前次募集资金的数额、资金到账时间

（1）首次公开发行股票

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意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注册的批复》（证监许可[2020]815 号），同意公司向社会公开发行人民币普通股（A 股）股票 5,000.00 万股，股票面值为人民币 1 元，发行价格为每股人民币 25.64 元。本次公开发行股票募集资金总额为人民币 1,282,000,000.00 元，扣除承销费人民币 60,971,940.00 元(不含增值税)后，实际收到募集资金人民币 1,221,028,060.00 元，再扣除发行中介及其他发行费用人民币合计 19,854,848.59 元(不含增值税)后，实际募集资金净额为人民币 1,201,173,211.41 元。前述募集资金已经全部到位，并经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审验，于 2020 年 6 月 15 日出具了普华永道中天验字(2020)第 0518 号《验资报告》。

（2）2021 年度向特定对象发行股票募集资金

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可[2021]3634号），同意公司向特定对象发行人民币普通股（A股）股票1,000.00万股，股票面值为人民币1元，发行价格为每股人民币48.33元。本次向特定对象发行股票募集资金总额为人民币483,300,000.00元，扣除承销费人民币5,500,000.00元（含增值税）后，实际收到募集资金人民币477,800,000.00元，募集资金总额扣除发行费用人民币11,865,624.11元（不含增值税）后，实际募集资金净额为人民币471,434,375.89元。前述募集资金已经全部到位，并经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审验，于2022年11月2日出具了普华永道中天验字（2022）第0908号《验资报告》验证。

2、前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至2025年3月31日，募集资金的存储情况列示如下：

（1）首次公开发行股票

账户主体	开户银行	募集资金专户账号	账户余额
北京神州细胞生物技术集团股份有限公司	交通银行股份有限公司北京自贸试验区支行	110060777013000362722	已销户
神州细胞工程有限公司	兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行	321130100100408895	已销户
神州细胞工程有限公司	上海银行股份有限公司北京中关村支行	03004180867	已销户
神州细胞工程有限公司	华夏银行股份有限公司北京石景山支行	10270000003497612	已销户
北京神州细胞生物技术集团股份有限公司	北京银行股份有限公司经济技术开发区支行	20000041501600034065065	已销户

（2）2021年度向特定对象发行股票募集资金

账户主体	开户银行	募集资金专户账号	账户余额
北京神州细胞生物技术集团股份有限公司	中国农业银行股份有限公司北京自贸试验区高端产业片区支行	11221201040006527	已销户
神州细胞工程有限公司	中信银行股份有限公司北京枫丹壹号支行	8110701012102429875	已销户

（二）前次募集资金实际使用情况说明

1、前次募集资金使用情况对照表

截至 2025 年 3 月 31 日，前次募集资金实际使用情况对照情况如下：

神州细胞首次公开发行股票募集资金使用情况对照表（2025 年 3 月 31 日）

单位：人民币万元

募集资金总额（扣除发行费用）			120,117.32			已累计使用募集资金总额			122,993.18	
变更用途的募集资金总额			18,422.48			各年度使用募集资金总额			122,993.18	
变更用途的募集资金总额比例			15.34%			2020 年度			46,891.75	
						2021 年度			46,690.53	
						2022 年度			7,085.87	
						2023 年度			22,325.03	
投资项目			募集资金投资总额			截至 2025 年 3 月 31 日止募集资金累计投资额			实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	项目达到预定可使用状态日期(或截止日项目完工程度)
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额		
-	产品临床研究项目	产品临床研究项目	167,653.00	83,177.49	84,878.63	167,653.00	83,177.49	84,878.63		
-	-	新冠疫苗产品临床研究及生产		7,018.66	7,834.89	-	7,018.66	7,834.89		
-	-	临床前生物药研究平台开发		7,270.56	7,272.67	-	7,270.56	7,272.67		

-	补充流动 资金	补充流动资金	30,556.00	22,650.61	23,006.99	30,556.00	22,650.61	23,006.99	356.38	不适用
合计			198,209.00	120,117.32	122,993.18	198,209.00	120,117.32	122,993.18	2,875.86	

注 1：上表中实际投资金额超过募集后承诺投资金额，系因实际募集资金投入金额包含了募集资金及其银行理财和利息收益。

神州细胞 2021 年度向特定对象发行股票募集资金使用情况对照表（2025 年 3 月 31 日）

单位：人民币万元

募集资金总额（扣除发行费用）			47,143.44			已累计使用募集资金总额			47,260.38	
变更用途的募集资金总额						各年度使用募集资金总额			47,260.38	
变更用途的募集资金总额比例						2022 年度			35,759.05	
						2023 年度			11,501.33	
投资项目			募集资金投资总额			截至 2025 年 3 月 31 日止募集资金累计投资总额			实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	项目达到预定可使用状态日期(或截止日项目完工程度)
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募投前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额		
-	新药研发项目	新药研发项目	224,048.95	47,143.44	47,260.38	224,048.95	47,143.44	47,260.38	116.94	不适用
合计			224,048.95	47,143.44	47,260.38	224,048.95	47,143.44	47,260.38	116.94	

注 1：上表中实际投资金额超过募集后承诺投资金额，系因实际募集资金投入金额包含了募集资金及其银行理财和利息收益。

2、前次募集资金实际投资项目变更情况说明

(1) 首次公开发行股票变更募投项目的资金使用情况

2023 年 4 月 25 日，公司召开第二届董事会第五次会议、第二届监事会第五次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行股票部分募投项目子项目变更及金额调整、新增募投项目及节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司对首发募集资金投资项目之“产品临床研究项目”中的部分子项目结项并将节余募集资金永久性补充流动资金，并对部分子项目进行变更、金额调整及新增募投项目。公司监事会、独立董事和保荐人对上述事项均发表了明确的同意意见。具体调整如下：

1) “产品临床研究项目”部分子项目结项，节余募集资金永久性补充流动资金

产品 SCT400 之“弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗”和产品 SCT-I10A 之“标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤治疗”两个项目共节余募集资金 4,133.26 万元，用于永久补充公司流动资金。

2) “产品临床研究项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增募投项目

SCT-I10A 之“复发头颈癌二线治疗”“头颈癌一线治疗”及“鳞状非小细胞肺癌二线治疗”调减募集资金合计 14,289.22 万元。

新增“新冠疫苗产品临床研究及生产”项目使用募集资金 7,018.66 万元，“临床前生物药研究平台开发”项目使用募集资金 7,270.56 万元，均来源于上述调减的 SCT-I10A 产品临床项目募集资金，不足部分通过自筹资金解决。

(2) 2021 年度向特定对象发行股票变更募投项目的资金使用情况

报告期内，公司不存在向特定对象发行股票变更募投项目的情况。

3、前次募集资金投资项目对外转让及先期投入置换情况说明

公司不存在前次募集资金投资项目对外转让的情况。

2020 年 7 月 8 日，公司第一届董事会第十三次会议和第一届监事会第十一次会议审议通过《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币 298,923,909.67 元置换预先投入募投项目的自筹资金，同意公司使用募集资金人民币 12,333,721.81 元置换已使用自筹资金支付的发行费

用，合计使用募集资金 311,257,631.48 元置换预先投入的自筹资金。亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）对公司募集资金投资项目实际使用自筹资金情况进行了专项鉴证，并出具了《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司募集资金置换专项鉴证报告》（亚会 A 核字（2020）0194 号）。

2022 年 11 月 15 日，公司第二届董事会第四次会议和第二届监事会第四次会议审议通过《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意公司使用本次 2021 年度向特定对象发行股票募集资金人民币 357,555,545.25 元置换预先投入向特定对象发行股票募投项目的自筹资金，同意公司使用向特定对象发行股票募集资金人民币 3,631,311.04 元置换已使用自筹资金支付的发行费用，合计使用向特定对象发行股票募集资金人民币 361,186,856.29 元置换预先投入的自筹资金。亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）对本公司向特定对象发行股票募投项目实际使用自筹资金情况进行了专项鉴证，并出具了《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司募集资金置换专项鉴证报告》（亚会专审字(2022)第 01110207 号）。

4、闲置募集资金情况说明

（1）首次公开发行股票

2020 年 7 月 8 日，本公司第一届董事会第十三次会议和第一届监事会第十一次会议通过《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》。董事会同意公司在保证不影响募集资金计划正常进行的前提下，拟使用最高不超过人民币 80,000.00 万元的暂时闲置募集资金用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品，使用期限不超过 12 个月，自董事会、监事会审议通过之日起 12 个月内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构出具了明确同意的核查意见。

2021 年 8 月 24 日，本公司第一届董事会第二十次会议和第一届监事会第十八次会议通过《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》。董事会同意本公司在保证不影响募集资金计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币 47,000.00 万元的暂时闲置募集资金用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品，使用期限不超过 12 个月，自董事会、监事会审议通过之日起 12 个月内有效。在前述额度及期限范围内，本公司可以循环滚动使用。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构出具了

明确同意的核查意见。

2022 年 8 月 23 日，本公司第二届董事会第二次会议和第二届监事会第二次会议通过《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》。董事会同意公司在保证不影响募集资金计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币 2.6 亿元的暂时闲置募集资金用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品，自董事会、监事会审议通过之日起 12 个月内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，保荐人出具了明确同意的核查意见。

(2) 2021 年度向特定对象发行股票

2022年11月15日，本公司第二届董事会第四次会议和第二届监事会第四次会议通过《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证不影响本次向特定对象发行股票募集资金计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币1亿元的向特定对象发行股票暂时闲置募集资金用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品，自董事会、监事会审议通过之日起12个月内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构出具了明确同意的核查意见。

截至2025年3月31日，本公司无使用首次公开发行股票及2021年度向特定对象发行股票闲置募集资金进行现金管理的余额。

5、前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况说明

公司不存在前次募集资金用于认购股份的情况。

6、前次募集资金使用对发行人科技创新的作用

神州细胞是一家致力于研发具备差异化竞争优势生物药的创新型生物制药公司，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。公司经过多年的生物制药技术积累和创新，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，自主研发了多样化及具有特色的单克隆抗体、重组蛋白、创新疫苗等生物药产品管线。公司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。

公司所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规

定》第四条规定的“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。公司前次募集资金投资项目是从公司战略及未来发展的角度出发，主要投入于新药研发项目。公司前次募集资金实际所投资的领域，属于具有科技创新属性的生物医药领域。

综上，公司前次募集资金实际投向属于科技创新领域。

7、会计师事务所前次募集资金使用情况报告鉴证报告的结论

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）为公司前次募集资金使用情况出具了《前次募集资金使用情况鉴证报告》（XYZH/2025BJAA1B0645），鉴证结论如下：“我们认为，神州细胞公司上述前次募集资金使用情况报告已经按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所相关规定编制，在所有重大方面如实反映了神州细胞公司截至 2025 年 3 月 31 日止前次募集资金的使用情况。”

六、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化

本次募集资金投向紧密围绕公司主营业务开展，属于科技创新领域，有助于公司提升科研创新能力，公司将持续进行研发投入，有效提升公司的科研创新能力。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、市场风险

公司主要产品所处治疗市场已拥有较多的已上市竞品或处于临床研究阶段的竞品，部分已上市竞品亦已进入医保目录。公司相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如公司未能招募足够的受试者，公司相关产品的商业化进程可能延迟；如公司于其主要产品实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、定价等方面取得预期优势，公司相关产品可能因其在市场中不具竞争力无法取得较大的市场份额。即使公司在研药物未来获准上市并取得市场认可，因公司所处的药品市场竞争激烈，在任何时期均可能出现较公司在研药物更能被市场所接受、或更具成本效益优势的同类产品，**或相关疾病的治疗格局发生变化**，公司已上市产品可能无法达到销售预期。同时，报告期内公司存在对外捐赠，公司通过第三方组织包括中国初级卫生保健基金会、各省市慈善总会等公益机构的慈善项目对符合医学条件和经济条件的血友病患者资助部分治疗费用及药品，该行为有助于提升公司社会形象，扩大影响力，公司对外捐赠金额的波动，可能会对公司业绩带来一定影响。

二、行业政策及监管风险

医药产业长期以来受到较为严格的监管，随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，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。整体而言，近年来医药行业的监管逐年趋紧，行业政策法规体系不断完善，相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序健康发展，但也不同程度地对生物医药企业的研发、生产和销售产生了一定影响，公司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，将可能会对公司的经营产生不利影响。

三、业务及经营风险

（一）临床前研发风险

为使产品在临床药效、生产工艺等方面具备差异化竞争优势，降低产品临床失败风险，增强产品上市后的竞争力，公司在相关产品的临床前研发工作中进行了较大的投入。

但公司完成临床前研发工作存在较多的不确定性,可能最终无法获得符合预期目标的临床前研究结果或者该临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请或者相关申请未能获得监管机构审批通过。如出现前述情形,公司可能无法收回临床前研发成本,公司的经营情况和财务状况可能因此产生重大不利影响。

（二）临床研发风险

公司在研药物取得上市批准前必须进行各种临床试验,以证明在研药物对于人体的安全性及有效性。在临床试验进度方面,公司在临床试验时可能遇到各种事件进而推迟临床试验的进度,可能导致公司开发成本增加、候选药物的专有权期间缩短或公司的药品晚于竞争对手的药品上市。**在临床试验过程中,也面临有效性、安全性及药代动力学、药效学等风险。**在临床试验结果方面,早期或中期临床试验结果良好的产品不能保证其在后期临床试验中取得预期结果,公司无法完全避免在研药物的临床试验结果不及预期,前述情形可能进一步导致公司获得候选药物药品注册批件的时间延迟、获得的药品注册批件较预期的适应症范围窄,甚至无法获得药品注册批准,或导致公司取得药品注册批准后药物退市。

（三）新产品商业化不及预期风险

公司新产品研发成功并获批上市后,需**开展商业化工作**,将产品的作用机理、用法、安全性、竞品对比结果等信息通过多种手段传递到市场,从而使市场熟悉和接受公司产品。同时,在与同类产品竞争过程中,公司产品亦需不断地提高市场认可度与知名度、从而进入各大医院机构采购范围。如果新产品未被市场接受,或公司未能有效地组织合适的销售团队及合作伙伴对产品进行推广,将对产品的市场开拓产生负面影响,进而对公司的盈利能力产生不利影响。

（四）集中采购的风险

根据《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定,现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省(自治区、直辖市)为单位的医疗机构网上药品集中采购的模式。若发行人药品参与各省(自治区、直辖市)集中采购,投标未中标或中标价格大幅下降,将可能对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。此外,近年来,受到国家医保价格谈判的推行、带量采购制

度等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈。报告期内，公司安佳因产品已纳入部分地区、联盟集采，发行人上市药品可能面临药品降价风险，从而对发行人未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

（五）对外合作的风险

公司在临床前及临床研发过程中需要与第三方如 CRO、研究者、试验中心等开展合作。如果第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守相关规定，公司获得的试验数据准确性、合规性将受到影响，可能导致相关监管机构不接受公司的临床数据、临床试验推迟甚至终止、公司的候选药物无法取得监管机构的批准或实现商业化，变更第三方亦可能导致公司增加额外的成本及延迟，从而可能会影响公司相关药物的开发时间。

（六）员工及合作方不当行为的风险

公司不能完全控制其员工、推广服务商、配送商等与医疗机构、医生之间的交流互动行为，无法完全避免因该等行为导致的合规风险，包括商业贿赂、诈骗等风险。相关合规风险发生时，具体责任的认定和划分取决于相关监管机构或司法机关的审查结果，一旦公司牵涉其中，则可能面临罚款、没收违法所得等处罚的风险；如情节严重构成犯罪的，则可能被追究刑事责任；同时可能会对公司的产品销售造成不利影响；亦可能导致对公司的不利舆情，进而损害公司的声誉及品牌形象。

四、营运资金周转不足的风险

公司研发投入耗费大量资金，后续还将继续投入资金推动在研药品的临床开发及商业化，同时不断推动新的产品进入临床研究，因此公司的资金需求将长期存在。目前，除已上市产品的销售收入外，公司资金来源主要包括资本市场的股权融资及银行或第三方的债权融资。如果公司股权融资进展不及预期、或被银行/第三方要求提前偿还债务等，公司将面临营运资金周转不足的风险。

五、应收账款超期或发生坏账的风险

于 2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年 6 月末，公司应收账款账面价值分别为 26,187.64 万元、37,116.42 万元、64,938.63 万元和 84,065.16 万元。随着公司多个产品上市并不断扩大销售规模，应收账款余额预计将不断增加。如果宏观经济或市场环

境发生变化，或者主要客户经营状况、财务状况等发生重大不利变化，或者公司催收不力、控制不当，可能造成公司应收账款超期或者存在发生坏账的风险，将对公司的现金流和偿债能力等产生不利影响。

六、存货跌价风险

于 2022 年末、2023 年末、2024 年末及 **2025 年 6 月末**，公司存货净额分别为 19,188.31 万元、20,269.33 万元、25,948.67 万元和 **30,633.27 万元**。若未来市场环境发生重大变化，存货滞销或产品价格出现大幅下降，将可能导致存货的账面价值高于其可变现净值、存货跌价损失增加，对公司的盈利能力产生不利影响。

七、盈利水平波动和净资产为负的风险

2022 年、2023 年、2024 年和 **2025 年 1-6 月**，公司净利润分别为-52,005.26 万元、-39,683.11 万元、11,234.90 万元和 **-3,385.82 万元**，于 2024 年实现扭亏为盈，**但 2025 年 1-6 月未能实现盈利**。公司仍需持续投入大量资金用于新药临床前及临床研究，研发投入将长期维持在较高水平。而公司亏损或盈利水平取决于公司已上市产品的收入和成本、公司药品研发项目的数量、范围与研发成本等方面。由于公司未来收入增长可能无法保持持续稳定和研发投入金额在不同年度之间存在波动，且公司未来仍需保持较大规模的研发投入用于药品研发，因此公司可能不能保持持续盈利或盈利水平存在较大不确定性。公司可能面临累计未弥补亏损继续扩大、盈利水平波动的风险。若净利润由盈转亏或持续为负，净资产可能下降，存在净资产为负的风险，**进而可能触发《上市规则》第十二章第四节财务类强制退市条款的规定，公司股票将产生退市风险。**

八、股票即期回报摊薄的风险

本次向特定对象发行股票完成后，公司总股本和净资产将有所增加，若公司业务规模和净利润未能获得相应幅度的增长，预计本次发行后公司的每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：


谢良志


YANG WANG
(王阳)


唐黎明


李汛


贾凌云


张学


王浩峰

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司



2025 年 12 月 14 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

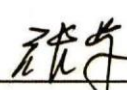
谢良志

YANG WANG
(王阳)

唐黎明

李汛

贾凌云


张学

王浩峰

北京神州细胞生物技术集团股份公司



2025 年 10 月 14 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

谢良志

YANG WANG
(王阳)

唐黎明

李汛

贾凌云

张学


王浩峰

北京神州细胞生物技术集团股份公司



2025 年 10 月 14 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

审计委员会全体成员签名：


王浩峰

张学

李汛



北京神州细胞生物技术集团股份公司

2025 年 10 月 14 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

审计委员会全体成员签名：

_____		_____
王浩峰	张学	李汛



北京神州细胞生物技术集团股份公司

2025 年 10 月 14 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

审计委员会全体成员签名：

王浩峰

张学

李汛



北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

2025 年 10 月 14 日

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体非董事高级管理人员签名：



马洁



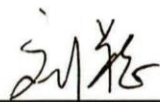
北京神州细胞生物技术集团股份公司

2025 年 10 月 14 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

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

2025 年 10 月 14 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人：


谢良志

北京神州细胞生物技术集团股份公司

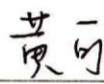


三、保荐人（主承销商）声明

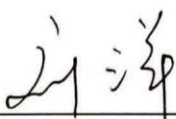
本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：


丁元


黄可

项目协办人：


刘洋

法定代表人：


张佑君



保荐人总经理声明

本人已认真阅读《北京神州细胞生物技术集团股份公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

总经理：



邹迎光



保荐人董事长声明

本人已认真阅读《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长：


张佑君



四、申报会计师声明

关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司
募集说明书的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的 2024 年度审计报告（报告号：XYZH/2025BJAA1B0445）及其他报告不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的上述审计报告及其他报告内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师


廖志勇

签字注册会计师


郑小川

会计师事务所负责人


谭小青

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

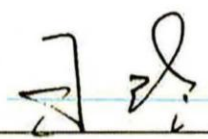
2025 年 12 月 14 日



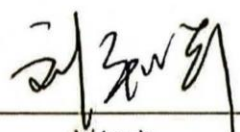
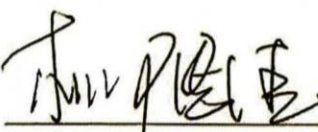
五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《北京神州细胞生物技术集团股份公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》，确认募集说明书的内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

单位负责人：


王 玲

经办律师：


刘知卉
柳思佳

六、发行人董事会声明

（一）未来十二个月内的其他股权融资计划

除本次发行外，公司未来十二个月内将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

（二）本次发行填补被摊薄即期回报的具体措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报。

1、加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规

根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理办法》并遵照实施，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

2、积极落实募集资金使用计划，助力公司业务发展

本次募集资金使用计划的实施，将推动公司业务发展，提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金使用，降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

3、不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

公司将严格遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及《公司章程》的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

4、进一步完善并严格执行利润分配政策，优化投资者回报机制

根据中国证监会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关规定，为不断完善公司持续、稳定的利润分配政策、分红决策和监督机制，积极回报投资者，公司结合自身实际情况，制定了未来三年（2025 年-2027 年）股东分红回报规划。本次发行完成后，公司将严格执行现金分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极落实对股东的利润分配，促进对投资者持续、稳定、科学的回报，切实保障投资者的权益。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

（三）关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

1、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“1、本人承诺不会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、本人支持由董事会或提名与薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施股权激励计划，本人支持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；

6、本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足监管部门的该等规定时，本人承诺届时将按照监管部门的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关

监管措施。”

2、公司实际控制人谢良志及其一致行动人拉萨良昊园投资咨询有限公司、公司控股股东拉萨爱力克投资咨询有限公司对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司实际控制人谢良志作出承诺如下：

“1、本人承诺不越权干预神州细胞经营管理活动，不侵占神州细胞利益；

2、本承诺出具日后至神州细胞本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行神州细胞制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给神州细胞或者其投资者造成损失的，本人愿意依法承担对神州细胞或者其投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

拉萨爱力克投资咨询有限公司及拉萨良昊园投资咨询有限公司作出承诺如下：

“1、本公司承诺不越权干预神州细胞经营管理活动，不侵占神州细胞利益；

2、本承诺出具日后至神州细胞本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

3、本公司承诺切实履行神州细胞制定的有关填补回报措施以及本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司违反该等承诺并给神州细胞或者其投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对神州细胞或者其投资者的补偿责任。

若本公司违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本公司作出相关处罚或采取相关监管措施。”

（本页无正文，为本募集说明书《发行人董事会声明》之签章页）

北京神州细胞生物技术集团股份公司董事会

