



神州细胞
SinoCellTech

**关于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
申请文件的审核问询函的回复报告**

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

上海证券交易所：

贵所于 2025 年 9 月 5 日出具的上证科审（再融资）〔2025〕114 号《关于北京神州细胞生物技术集团股份公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉，北京神州细胞生物技术集团股份公司（以下简称“神州细胞”“发行人”“公司”）、中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”“中信证券”）对问询函中的相关问题逐项进行了研究和落实，现对问询函问题回复如下，请予审核。

如无特别说明，本问询函回复报告中的简称或名词的释义与募集说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

黑体（加粗）	问询函所列问题
宋体（不加粗）	对问询函所列问题的回复
楷体（不加粗）	对募集说明书的引用
楷体（加粗）	对募集说明书的修改或补充披露

问题 1. 关于本次募投项目

根据申报材料，（1）本次向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过 90,000.00 万元（含本数），拟全部用于补充流动资金，发行对象为公司控股股东拉萨爱力克，将以现金认购本次发行的全部股票，认购价格为 36.00 元/股；（2）2023 年 4 月 25 日，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。

请发行人说明：（1）本次发行的主要考虑及必要性，认购资金的具体资金来源、资金实力及筹集进展，并结合借款协议的借款期限、担保情况、借款利率等关键条款，说明相关借款及还款安排的确定性；（2）本次发行相关决策程序和信息披露的合规性，结合发行定价基准日、公司当前股价、限售期安排及本次认购对象的历史减持情况，说明本次发行定价以来公司股票价格大幅上涨的原因，与公司基本面、行业整体情况及可比公司走势是否一致；结合公司股票最近市场价格与本次发行价格的差异较大的情况，说明是否存在相关利益安排，是否存在应披露未披露事项；（3）本次发行对象拟认购的金额或金额区间是否符合《上海证券交易所上市公司证券发行与承销业务实施细则（2025 年修订）》第 35 条的规定；（4）本次发行完成后认购对象拥有权益的股份比例，相关股份锁定期限是否符合上市公司收购等相关规则的监管要求；（5）前募变更前后非资本性支出占比情况，前次募投项目产品临床研究项目变更及结余资金的原因及合理性，募集资金使用管理是否合规。

请保荐机构核查并发表明确意见，请发行人律师结合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第 6-9 条对问题（1）进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）本次发行的主要考虑及必要性，认购资金的具体资金来源、资金实力及筹集进展，并结合借款协议的借款期限、担保情况、借款利率等关键条款，说明相关借款及还款安排的确定性

1、本次发行的主要考虑及必要性

本次发行拟募集资金总额为 60,000.00 万元至 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；本次发行目的主要为进一步补充公司营运资金，降低公司资产负债率，保障研发投入和公司经营，增强公司综合竞争力。本次募集资金的主要考虑及必要性如下：

（1）补充营运资金，促进业务发展

2022 年至 2025 年上半年，公司营业收入分别为 10.23 亿元、18.87 亿元、25.13 亿元及 9.72 亿元，同比增长分别为 661.33%、84.46%、33.13%及-25.50%，自上市以来，公司业务规模迅速扩大。尽管如此，基于当前发展趋势和竞争格局变化，公司目前及未来几年仍处于成长期，产品研发、生产经营、市场开拓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，公司日常运营资金具有一定压力，当下产品营收不能完全满足公司资金需求。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

神州细胞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，公司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，公司的现金流增加，公司运营得到保障，经营风险降低；同时，公司财务结构得以优化，资产负债率降低、流动比率提高、经营安全性和资产流动性提升。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。

2、认购资金的具体资金来源、资金实力及筹集进展，并结合借款协议的借款期限、担保情况、借款利率等关键条款，说明相关借款及还款安排的确定性

（1）认购资金的具体资金来源、资金实力及筹集进展，相关借款安排的确定性

发行人控股股东拉萨爱力克本次认购资金的具体资金来源为拉萨爱力克自有及自筹资金，具体情况如下：

序号	资金类型	预计金额	资金来源
1	自有资金	3 至 4 亿	历年分红、投资积累、投资收益
2	自筹资金	不超过 6 亿	金融机构借款等

资金来源情况具体说明如下：

1）自有资金

本次发行认购的自有资金部分，主要源于拉萨爱力克的历年取得的分红及投资积累。截至本回复报告出具之日，拉萨爱力克从义翹神州取得的分红款余额约 2.6 亿元；此外，拉萨爱力克还持有约 1.8 亿元具备较强流动性或可在合理期限内变现的交易性金融资产，合计约 4.4 亿元，能够满足本次认购所需的自有资金安排。

2）自筹资金

拉萨爱力克拟通过金融机构借款筹措部分资金。经拉萨爱力克确认，其正在与多家金融机构沟通借款事宜，根据华能贵诚信托有限公司（“贵诚信托”）向拉萨爱力克出具的关于融资要素的确认，贵诚信托拟向拉萨爱力克提供不超过 6 亿元的融资额度用于认购本次发行的股票，主要融资要素内容如下：

项目	融资要素
融资额度	不超过 6 亿元
融资利率	5.8%-7%，具体以双方协议约定为准

项目	融资要素
融资期限	初始期限 18 个月，到期双方协商一致后可以续期
担保要求	以谢良志博士持有的拉萨爱力克部分股权，及/或拉萨爱力克持有的上市公司（义翹神州和/或神州细胞）部分股票进行质押。具体以双方签署的担保协议为准。

注：经中介机构访谈贵诚信托相关项目负责人，本次融资初始期限为 18 个月，到期后双方协商一致后可以续期。参考资本市场案例，设置初始期限并在到期前续期，也是金融机构提供融资的常规操作

后续拉萨爱力克将与贵诚信托继续推进并签订正式融资合同，合同最终签订时间视本次发行的审核/注册进展，预计不晚于本次发行获准注册时间。拉萨爱力克本次从贵诚信托获得融资，将专项用于神州细胞经营（包括支付本次发行股票认购款），不用作其他用途。

（2）认购对象还款安排的确定性

如本题“2/（1）认购资金的具体资金来源、资金实力及筹集进展”所述，本次发行认购对象拉萨爱力克拟通过向金融机构融资不超过 6 亿元用于本次认购，初始期限 18 个月。按照上限测算，未来 18 个月的偿债金额如下：

单位：万元

借款本金	年利率（单利）	借款期限	借款利息总额	需归还的本金及利息总额
60,000	7%（注）	18 个月	6,300	66,300

注：基于谨慎性，此处采用 7%/年测算

拉萨爱力克计划通过以下来源获取偿债资金用于偿还本次认购发行人股票涉及的借款本息：

1）义翹神州未来分红款

自义翹神州 2021 年上市以来，年均现金分红金额 45,052.61 万元。假设按义翹神州前述年均现金分红金额以及拉萨爱力克截至 2025 年 6 月 30 日持有义翹神州股份的比例 53.55%测算，预计义翹神州 2026 年能够向拉萨爱力克现金分红金额为 24,125.67 万元。

2）其他渠道筹集资金

截至 2025 年 6 月 30 日，拉萨爱力克总资产 125,922.35 万元，总负债 42,312.68 万元，资产负债率 33.60%。虽然拉萨爱力克尚未获得银行等金融机构的明确授信，但作为控股股东分别持有上市公司神州细胞 60.90%股份、义翹神

州 53.55%股份，在金融机构信用评级良好，能够通过不同渠道以借款等方式筹集资金。

3) 必要时合规减持发行人股票获取的资金

截至本回复报告出具之日，拉萨爱力克持有发行人的股票无限售条件；根据拉萨爱力克关于持股锁定的承诺函，拉萨爱力克于本次发行期间及本次发行完成后的 18 个月内，承诺不转让其持有的神州细胞股票。前述锁定期满后，拉萨爱力克可于适当时合规减持发行人股票筹集还款资金。假设极端情形下，上述借款本息全部由拉萨爱力克减持发行人股票的方式偿还，则按照 2025 年 6 月 30 日（含当日）前 20 个交易日、前 60 个交易日及前 120 个交易日发行人股票交易均价作为减持价格分别测算，认购对象需减持股份的具体情况如下：

项目	减持价格 (元/股)	减持数量 (股)	减持数量占 本次发行后 股份比例	减持前拉萨 爱力克控制 的股份比例	减持后拉萨 爱力克控制 的股份比例
前 20 日均价	49.68	13,346,438	2.84%	62.98%	60.14%
前 60 日均价	44.41	14,929,137	3.17%	62.98%	59.80%
前 120 日均 价	42.58	15,570,320	3.31%	62.98%	59.67%

依据上表测算，拉萨爱力克需要减持的发行人股份最大比例为 3.31%，在减持完成后，拉萨爱力克持有发行人的比例为 59.67%，仍为发行人的控股股东，谢良志仍为发行人实际控制人，拉萨爱力克通过减持自身持有的发行人股份偿还借款本息不会对发行人控制权稳定性造成实质影响。

3、本次发行对象认购资金来源符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第 6-9 条相关规定

《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第 6-9 条“向特定对象发行股票认购对象及其资金来源”规定，“一、向特定对象发行股票中董事会决议确定认购对象的,发行人和中介机构在进行信息披露和核查时应当注意下列事项：

发行人应当披露各认购对象的认购资金来源，是否为自有资金，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购的情形，是否存在发行人及其控股股东或实际控制人、主要股东直接或

通过其利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

认购对象应当承诺不存在以下情形：（一）法律法规规定禁止持股；（二）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等违规持股；（三）不当利益输送。

认购对象的股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司的，应当穿透核查至最终持有人，说明是否存在违规持股、不当利益输送等情形。”

（1）认购对象资金来源

如本题“2、认购资金的具体资金来源、资金实力及筹集进展，并结合借款协议的借款期限、担保情况、借款利率等关键条款，说明相关借款及还款安排的确定性”所述，本次发行对象认购资金来源为其自有及通过金融机构借款合法自筹资金；此外，本次发行对象拉萨爱力克就认购资金来源事项已出具了相关承诺函，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。”

（2）认购对象关于不存在相关情形的承诺

本次发行对象拉萨爱力克已根据《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第 6-9 条的规定出具了相关承诺函，承诺：“本公司不存在以下情形：（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……（4）不当利益输送。”

综上，本次认购对象的财务状况、收入情况、信用状况良好，针对本次认购涉及的借款具备还款能力且已相应做出后续偿还安排，相关还款计划具备可行性。本次认购对象的认购资金来源为自有资金及通过金融机构借款取得的合法自筹资金，不存在对外募集、结构化安排或者直接间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购等情形，符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第 6-9 条相关规定。

（二）本次发行相关决策程序和信息披露的合规性，结合发行定价基准日、公司当前股价、限售期安排及本次认购对象的历史减持情况，说明本次发行定价以来公司股票价格大幅上涨的原因，与公司基本面、行业整体情况及可比公司走势是否一致；结合公司股票最近市场价格与本次发行价格的差异较大的情况，说明是否存在相关利益安排，是否存在应披露未披露事项

1、本次发行相关决策程序和信息披露的合规性

2025 年 6 月 5 日，公司召开第三届董事会第二次会议，审议通过了本次发行的相关议案，公司董事会认为公司具备向特定对象发行股票的条件，并对本次向特定对象发行股票的种类和面值、发行方式和发行时间、发行对象和认购方式、定价基准日、发行价格及定价原则、发行数量、限售期、募集资金规模及用途、未分配利润安排、上市地点及本次发行决议的有效期限等事项作出决议，并提请公司召开股东会审议。公司上述董事会决议已于 2025 年 6 月 6 日公告，并在同日披露了《关于召开 2025 年第一次临时股东大会的通知》。

2025 年 6 月 23 日，公司召开 2025 年第一次临时股东大会逐项审议通过了本次向特定对象发行股票的相关议案，并授权董事会办理本次向特定对象发行股票的相关事宜。2025 年 6 月 24 日，公司披露了《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 2025 年第一次临时股东大会决议公告》。

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。在公司第三届董事会第二次会议审议本次发行相关议案及《关于公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票涉及关联交易的议案》时，关联董事进行了回避表决，由非关联董事表决通过。在公司 2025 年第一次临时股东大会审议本次发行相关议案及《关于公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票涉及关联交易的议案》等议案时，关联股东已回避表决。

公司已就本次发行履行了《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件及《公司章程》规定的决策程序；相关会议决议、发行预案、认购协议、股东权益变动情况、承诺事项等均已在符合要求的媒介进行公告。

综上，公司本次发行的决策程序、信息披露符合相关法律法规及《公司章程》的要求。

2、结合发行定价基准日、公司当前股价、限售期安排及本次发行对象的历史减持情况，说明本次发行定价以来公司股票价格大幅上涨的原因，与公司基本面、行业整体情况及可比公司走势是否一致

（1）发行定价基准日

公司本次向特定对象发行股票的定价基准日为第三届董事会第二次会议决议公告日，即 2025 年 6 月 6 日。

上述定价基准日系公司基于自身资金需求和战略发展需要作出的合理安排。2025 年 4 月 26 日，公司披露了《2024 年年度报告》，披露了公司 2024 年经营业绩，公司营业收入逐年增长，经营性现金流情况逐渐好转，净利润、扣除非经常损益的净利润均较上年同期扭亏为盈，净资产由负转正。考虑到未来对生物药和疫苗产品管线的研发投入，结合整体资产结构与业务发展需要，公司判断仍需通过股权融资保持健康合理的财务结构，以充实公司研发和运营资金，确保实现发展战略，助力公司持续健康成长。

公司于 2025 年 6 月 5 日召开了第三届董事会第二次会议、于 2025 年 6 月 23 日召开 2025 年第一次临时股东会审议了本次发行相关议案并披露。就本次发行，公司聘请中信证券作为保荐人、北京市金杜律师事务所为发行人律师、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）为发行人会计师。经各中介机构对公司开展尽职调查，并履行内部程序，公司于 2025 年 8 月 22 日正式向上海证券交易所提交了本次发行的全套申请材料，并于 2025 年 8 月 26 日获正式受理。

本次发行的定价基准日，系公司基于自身资金实际需求 and 战略发展需要作出的合理安排。公司在召开会议审议本次发行相关的预案时，公司已披露 2024 年度及 2025 年一季度经营情况及业绩表现，公司基本面不存在无法预见的重大变化，并经公司控股股东确认，相关定价基准日的选择不涉及控股股东利用信息优势锁价从而损害其他股东的利益的情况。

（2）公司当前股价情况

截至 2025 年 9 月 26 日，公司股票收盘价为 54.65 元/股，较 2025 年 6 月 5 日收盘价 43.45 元/股上涨幅度为 25.78%。

（3）限售期安排

本次向特定对象发行股票的发行对象为公司控股股东拉萨爱力克。拉萨爱力克认购的本次发行的股票自本次发行完成之日（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。

（4）本次认购对象的历史减持情况

1）本次认购对象未有任何减持股份情况

本次向特定对象发行股票的发行对象为公司控股股东拉萨爱力克。自神州细胞于 2020 年 6 月 22 日在上海证券交易所科创板挂牌上市，截至本回复报告出具之日，控股股东拉萨爱力克未有任何减持股份情形。

2）公司股东暨员工持股平台的股份减持情况

6 个公司股东暨员工持股平台在 2025 年 6 月 30 日至 2025 年 7 月 2 日通过二级市场卖出所持的部分公司股份，合计 185.79 万股。

上述员工持股平台卖出其所持有的部分公司股份，主要系由于部分激励对象根据《股权激励计划执行协议》约定，决定自愿减持个人间接所持公司股份，经征集激励对象减持意向后，员工持股平台相应做出减持操作，且后续将向上述自愿减持的激励对象分配减持所得款项。

谢良志作为上述 6 个员工持股平台的有限合伙人，未参与本次股份减持，亦不会参与员工持股平台减持所得款项的分配。

相关具体信息总结如下：

①公司股东暨员工持股平台的基本情况

公司股东暨员工持股平台南昌神州安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、南昌神州安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、安义神州安乾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、安义神州安隆企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、安义神州安弘企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、安义神州安成企业管理咨询合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人均为罗春霞，合计持有公

公司股份 36,500,000 股，占公司总股本的 8.20%。上述股份为公司首次公开发行前取得股份，已于 2024 年 1 月 2 日解除限售并上市流通。

公司实际控制人谢良志在上述 6 个员工持股平台中，作为有限合伙人并持有权益。

②员工持股平台进行股份减持的具体过程

由于部分激励对象根据《股权激励计划执行协议》约定，决定自愿减持个人间接所持公司股份，经征集激励对象减持意向后，员工持股平台相应做出减持操作。

2025 年 4 月 23 日，公司发布《股东减持股份计划公告》，因个人资金需求，上述 6 个员工持股平台计划通过集中竞价和大宗交易方式减持其持有的公司股份，合计不超过 2,061,010 股（含本数），占公司总股本不超过 0.50%，减持期间为本公告披露之日起 15 个交易日后的 3 个月内。减持期间如遇买卖股票的窗口期限制，则停止减持股份。

截至本回复报告出具之日，该次减持已完成。根据公司 2025 年 7 月 3 日发布的《关于持股 5%以上股东权益变动触及 1%刻度暨减持股份结果公告》，上述 6 个员工持股平台于 2025 年 6 月 30 日至 2025 年 7 月 2 日已完成了股份减持，具体减持情况总结如下：

公告日期	变动起始日	变动截止日	股东名称	减持方式	减持数量（万股）
2025/7/3	2025/6/30	2025/7/2	南昌神州安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	二级市场卖出	150.52
2025/7/3	2025/6/30	2025/7/2	南昌神州安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	二级市场卖出	14.28
2025/7/3	2025/6/30	2025/7/2	安义神州安乾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	二级市场卖出	2.53
2025/7/3	2025/6/30	2025/7/2	安义神州安隆企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	二级市场卖出	6.82
2025/7/3	2025/6/30	2025/7/2	义神州安弘企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	二级市场卖出	9.40

公告日期	变动起始日	变动截止日	股东名称	减持方式	减持数量 (万股)
2025/7/3	2025/6/30	2025/7/2	安义神州安成企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	二级市场卖出	2.25

《证券法》第四十四条第一款规定：“上市公司、股票在国务院批准的其他全国性证券交易场所交易的公司持有百分之五以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员，将其持有的该公司的股票或者其他具有股权性质的证券在买入后六个月内卖出，或者在卖出后六个月内又买入，由此所得收益归该公司所有，公司董事会应当收回其所得收益。但是，证券公司因购入包销售后剩余股票而持有百分之五以上股份，以及有国务院证券监督管理机构规定的其他情形的除外。”公司实际控制人谢良志及董事、高级管理人员均已出具《关于不进行短线交易的承诺》，承诺如下：

“1、本人如直接或间接持有公司股票或者其他具有股权性质的证券，本人承诺在持有公司该等证券期间，不存在买入该等证券后六个月内卖出，或者在卖出后六个月内又买入等短线交易的情况，后续亦不会进行此类短线交易，否则由此所得的收益归公司所有，公司董事会会有权收回上述所得收益；

2、本人自愿作出上述承诺，并自愿接受本承诺函的约束，并承诺将严格遵守相关法律法规关于股票及可转债交易的规定。若违反上述规定或本承诺，本人将依法承担由此产生的法律责任。若给公司和其他投资者造成损失，本人将依法承担赔偿责任；

3、若本承诺函出具之后适用的相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化的，本人承诺将自动适用变更后的相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

此外，公司实际控制人谢良志已出具《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司实际控制人关于持股及减持情况的声明》，就前述公司员工持股平台进行股份减持的相关情况作出如下说明：

“公司员工持股平台持有的公司股份均为在公司上市前已取得的原始股，该等股份限售期已于2024年1月2日届满。基于员工持股平台内部分激励对象存在个人资金需求，员工持股平台拟减持公司股份，即卖出该等激励对象拟减

持员工持股平台合伙份额所对应的公司股票（以下简称“拟减持股票”），并于 2025 年 6 月 30 日至 2025 年 7 月 2 日期间内，通过二级市场卖出了其所持的部分公司股份（即前述拟减持股票）。上述员工持股平台所卖出的公司股份均系员工持股平台内除本人外的部分激励对象间接持有的公司股份，不涉及本人通过员工持股平台间接持有的公司股份。

上述员工持股平台卖出其所持有的部分公司股份，主要系由于部分激励对象根据《股权激励计划执行协议》约定，决定自愿减持个人间接所持公司股份，经征集激励对象减持意向后，员工持股平台相应做出减持操作，且后续将向上述自愿减持的激励对象分配减持所得款项，员工持股平台内部的合伙人出资结构亦将相应办理相关变更手续。如前所述，员工持股平台所卖出的公司股份不涉及本人通过员工持股平台间接持有的公司股份，本人亦不会参与员工持股平台减持所得款项的分配，不会从上述减持交易中获取任何收益。”

3) 公司控股股东以及实际控制人的历史股份增持情况

截至本回复报告出具之日，公司控股股东拉萨爱力克通过参与 2021 年向特定对象发行，认购金额 10,000.00 万元，发行价格为 48.33 元/股，认购 206.91 万股。

公司控股股东拉萨爱力克以及公司实际控制人谢良志，于 2022 年 6 月 21 日至 2023 年 5 月 25 日期间，通过二级市场买入累计增持金额为 9,013.96 万元，平均增持价格为 53.20 元/股，增持 169.43 万股。

（5）本次发行定价以来公司股票价格出现一定幅度的上涨，符合行业发展前景及公司的经营业绩变动趋势，公司的股价变动与行业及可比上市公司相当

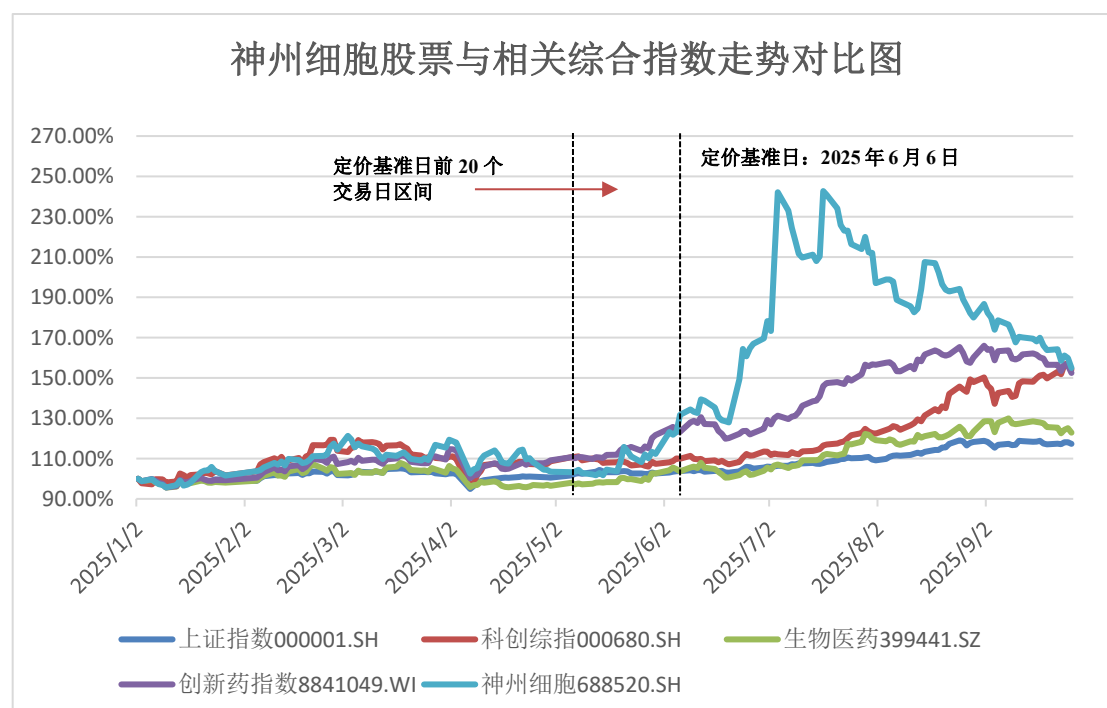
本次发行定价为 36.00 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。相较于发行底价 32.05 元/股，发行价格溢价约 12.31%。公司股票 2025 年 9 月 26 日收盘价为 54.65 元/股，相比 6 月 5 日收盘价 43.45 元/股上涨 25.78%。

就本次发行定价以来公司股票价格上涨的具体分析如下：

1) 符合相关综合指数的变动趋势

2025 年 1 月 2 日至 2025 年 9 月 26 日期间，以收盘价计算：上证指数 (SH:000001) 由 3,262.56 上涨至 3,828.11，上涨幅度为 17.33%；科创综指 (SH:000680) 由 1,083.57 上涨至 1,671.02，上涨幅度为 54.21%；生物医药 (SZ:399441) 由 1,992.86 上涨至 2,447.75，上涨幅度为 22.83%；创新药指数 (8841049.WI) 由 1,211.00 上涨至 1,846.64，上涨幅度为 52.49%；公司股价由 35.28 元上涨至 54.65 元，上涨幅度为 54.90%。

公司股票与相关综合指数走势总结如下图所示：



注：上述数据来源于 Wind，并将相关综合指数以及神州细胞股价的 2025 年 1 月 2 日收盘价作为后续变动的比较基础

自 2025 年初至本次发行定价基准日（2025 年 6 月 6 日）期间，公司股价的变动趋势与相关综合指数，特别是创新药指数的变动趋势保持一致。定价基准日前 20 个交易日区间内，公司股价由于前期涨幅弱于创新药指数走势导致期初基数较低，因而走势与创新药指数相比的上涨幅度更大，但整体走势高度重合。

本次发行公告披露后，公司股价在 2025 年 6 月 6 日至 2025 年 8 月中旬期间内，受国内资本市场、创新药行业利好以及本次发行能够有效优化公司资产负债结构等利好因素，短期内股价上涨幅度超过相关综合指数，但 2025 年 8 月中旬后至今，与相关综合指数走势相比，公司股价呈持续下跌态势，消化了前期短期内的较大涨幅。

综上所述，公司股价在2025年初与2025年9月26日之间的整体上涨幅度，与可比创新药指数几乎一致，符合相关综合指数的变动趋势。

2) 符合行业发展前景及公司经营业绩的变动趋势

公司是一家专注于生物药研发和产业化的创新型生物制药企业，主营业务覆盖恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等领域。报告期内，公司于2024年实现营收25.13亿元，同比增长33.13%左右；归母净利润为1.12亿元；神州细胞归母净资产为1.41亿元，净利润和净资产指标全部“转正”，首次实现年度扭亏为盈，取消特别标识U。

创新药行业于2025年以来，政府多次提出优化药品集采、支持创新药等相关政策利好。2025年6月30日，国家医保局、国家卫健委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》。2025年7月1日，国家医保局召开新闻发布会，介绍《若干措施》有关情况，提出了加强对创新药研发支持、支持创新药进入医保目录和商业健康保险创新药目录、鼓励创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化组织保障等5方面16条举措，对创新药研发、准入、入院使用和多元支付进行全链条支持。

根据中信证券研究部于2025年7月、8月发布的《政策支持创新药发展，医药创新动能加速》《确认指定首发价格机制，全面支持创新药发展》以及《外资大幅增配创新药、金属板块》等研究报告，认为“创新药板块除海外斩获外，新增国内政策大力支持，医药创新和真国际化时代将迎来回报，有望带动板块稳步向上。”

公司产品的行业发展前景以及后续储备的在研产品情况可参见本回复“问题2.关于经营情况”之“（六）结合公司收入结构变化、结合公司收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景、产品商业化策略、期间费用、在研管线投入及成果、营业外收支、同行业可比公司情况等，说明报告期内公司收入增长而净利润波动、最近一期同比由盈转亏的原因，相关因素对公司业绩的持续影响，并充分提示相关经营风险”的相关内容。2025年以来，包括中信证券在内的多家券商也发布了研究报告，对公司上述业务发展前景以及经营业绩、在研产品前景给予了较为积极的评价，与公司近期股价上涨的趋势相符。

此外，本次定增公告对保障公司研发资金需求，降低资产负债率，提升企业核心竞争力，维护股东利益具有积极作用，对公司股票价格上涨和稳定也具有一定的积极意义。

因此，公司股价的整体走势符合公司所处行业的发展前景及公司经营业绩的变动趋势。

3) 公司可比公司的股价涨跌情况

公司属于创新药的细分行业，主要产品及在研产品均以大分子生物药及疫苗等生物制品为主。因此，选择创新药指数（8841049.WI）的成分股，且主要产品包括大分子生物药或者疫苗的生物制药上市公司作为可比公司。

2025 年 6 月 5 日至 2025 年 9 月 26 日之间，公司可比公司的股价涨跌情况总结如下表所示：

单位：元人民币

可比公司	2025/6/5 收盘价	2025/9/26 收盘价	股价涨幅
荣昌生物（688331.SH）	61.50	105.00	70.73%
百济神州-U （688235.SH）	235.54	301.85	28.15%
百利天恒（688506.SH）	299.82	372.90	24.37%
康希诺（688185.SH）	59.58	76.40	28.23%
康华生物（6300841.SZ）	58.57	77.28	31.94%
平均值	-	-	36.69%
神州细胞	43.45	54.65	25.78%

数据来源：WIND

根据上表，公司可比公司在 2025 年 6 月 5 日至 2025 年 9 月 26 日之间的平均上涨幅度为 36.69%，中位数为 28.23%，与公司的股价涨幅 25.78% 基本一致。

综上所述，公司股价变动及当前股价符合相关综合指数的变动趋势，与公司基本面、行业整体情况及可比公司走势一致，本次发行不存在损害上市公司利益和中小股东合法权益的情形。

3、结合公司股票最近市场价格与本次发行价格的差异较大的情况，说明是否存在相关利益安排，是否存在应披露未披露事项

(1) 本次发行履行了必要的法律程序，发行定价及锁定期等相关安排符合规定

公司控股股东拉萨爱力克参与本次认购履行了必要的法律程序，相关信息及时披露，定价基准日和发行价格的确定符合《上市公司证券发行注册管理办法》等相关法律法规的规定，不存在损害中小股东利益的情形，具体情况详见问题1（二）之“本次发行相关决策程序和信息披露的合规性”相关回复内容。

(2) 本次发行的定价基准日确定符合法律法规要求，是公司基于当前发展需要的合理安排

《上市公司证券发行注册管理办法》第五十六条规定：“上市公司向特定对象发行股票，发行价格应当不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十。前款所称‘定价基准日’，是指计算发行底价的基准日。”

《上市公司证券发行注册管理办法》第五十七条规定：“向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。上市公司应当以不低于发行底价的价格发行股票。”

“上市公司董事会决议提前确定全部发行对象，且发行对象属于下列情形之一的，定价基准日可以为关于本次发行股票的董事会决议公告日、股东大会决议公告日或者发行期首日：（一）上市公司的控股股东、实际控制人或者其控制的关联人；（二）通过认购本次发行的股票取得上市公司实际控制权的投资者；（三）董事会拟引入的境内外战略投资者。”

本次向特定对象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%。相较于 32.05 元/股，发行价格溢价约 12.31%。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。

因公司董事会决议已提前确认全部发行对象，且发行对象为公司控股股东拉萨爱力克，本次发行的定价基准日可以为公司关于本次发行股票的董事会决议公告日，因此本次发行的定价基准日为公司董事会决议公告日。

综上，公司本次发行确定的定价基准日符合《上市公司证券发行注册管理办法》的规定；是公司基于当前发展需要的合理安排。

（3）公司股价变动及当前股价符合公司基本面情况，与所处行业指数的变动趋势相一致，符合行业发展前景及公司的经营业绩变动预期

公司股票价格涨幅与公司基本面、行业整体情况及可比公司走势一致；本次发行定价以来，公司股票价格上涨的主要原因系外部整体 A 股二级市场行情以及公司所属创新药行业市场大幅上涨行情所致，与公司基本面、行业整体情况及可比公司走势一致，具体情况详见问题 1（二）之“结合发行定价基准日、公司当前股价、限售期安排及本次发行对象的历史减持情况，说明本次发行定价以来公司股票价格大幅上涨的原因，与公司基本面、行业整体情况及可比公司走势是否一致”相关回复内容。

综上所述，公司股价变动及当前股价符合相关综合指数的变动趋势，符合行业发展前景及公司的经营业绩变动趋势。

（4）本次发行对象自公司上市以来不存在减持公司股票的情形，不存在通过认购公司本次向特定对象发行的股票进行套利的情形

本次发行对象系公司控股股东拉萨爱力克；发行对象拉萨爱力克自公司上市至本回复报告出具之日，均不存在减持公司股票的情形。公司控股股东认购公司本次向特定对象发行的股票，主要为公司补充营运资金，促进业务发展，保障公司研发投入，提升公司核心竞争力，降低公司经营及财务负债率。发行对象在本次发行前未进行减持，不存在利用公司股价波动进行低买高卖等套利情形。

（5）本次发行有利于维护上市公司利益和中小股东合法权益

公司本次发行股票由控股股东拉萨爱力克全额认购，有助于稳定公司的控制结构，保障公司未来战略的一致性、公司业务的持续发展。公司本次发行募集资金扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金，将增加研发和运营资金、降低资产负债率，有利于增强公司的研发创新能力、提升公司的经营能力，为公司的健康、稳定发展夯实基础。本次发行将增强公司的市场竞争力和综合实力，有利于维护公司利益和中小股东合法权益。

综上所述，公司本次发行履行了必要的法律程序，发行定价符合相关规定，定价基准日系公司基于发展需求作出的合理安排，符合法律规定；公司股价变动趋势同相应板块综合指数及行业指数变动趋势基本一致；本次发行对象自公司上市以来不存在直接或间接减持公司股票的情形；本次发行定价以来公司股价走势整体与公司基本面、行业整体情况及可比公司走势一致；除已披露事项外，公司本次发行不存在其他利益安排，不存在应披露未披露事项；本次发行相关的预案披露时间点，系公司基于自身资金实际需求和战略发展需要作出的合理安排，本次发行不存在损害上市公司利益和中小股东合法权益的情形，不存在控股股东利用信息优势锁价从而损害其他股东的利益的情形。

（三）本次发行对象拟认购的金额或金额区间是否符合《上海证券交易所上市公司证券发行与承销业务实施细则（2025 年修订）》第 35 条的规定

根据《上海证券交易所上市公司证券发行与承销业务实施细则（2025 年修订）》第 35 条规定：“董事会决议确定具体发行对象的，上市公司应当在召开董事会的当日或者前一日与相应发行对象签订附生效条件的股份认购合同。

本条所述认购合同应当载明该发行对象拟认购股份的数量或数量区间或者金额或金额区间、认购价格或定价原则、限售期及违约情形处置安排，同时约定本次发行经上市公司董事会、股东会批准并经中国证监会注册，该合同即应生效。”

公司于 2025 年 6 月 5 日召开第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司与特定对象签署附条件生效的股份认购协议的议案》等与本次发行相关议案。同日，公司（作为甲方）与拉萨爱力克（作为乙方）签署《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》，其中约定：

“第二章 认购

第 2.2 条 定价基准日、定价原则、发行及认购价格

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%。

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： $P1=(P0-D) \div (1+N)$

第 2.3 条 认购方式、认购数量及认购款项

乙方以人民币现金方式认购本次发行的股票。

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。

第 2.4 条 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。

第四章 违约责任

第 4.1 条 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。

第 4.2 条 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。

第 4.3 条 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）甲方根据其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。

第七章 生效

第 7.2 条 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。”

《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》中明确约定了发行对象拉萨爱力克拟认购股份的数量或数量区间、认购价格或定价原则、限售期及违约情形处

置安排，同时约定本次发行经公司董事会、股东会批准、上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后协议即应生效。在此基础上，本次发行对象拉萨爱力克已出具《关于认购金额及股份数量范围的承诺函》，承诺如下：

“本公司将严格履行《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》，以现金方式认购神州细胞本次发行的股票，且认购金额不少于人民币 60,000.00 万元，对应 16,666,667 股公司股份；认购金额不超过人民币 90,000.00 万元，对应 25,000,000 股公司股份。”

综上，拉萨爱力克拟认购的金额或金额区间符合《上海证券交易所上市公司证券发行与承销业务实施细则（2025 年修订）》第 35 条的规定。

（四）本次发行完成后认购对象拥有权益的股份比例，相关股份锁定期限是否符合上市公司收购等相关规则的监管要求

1、本次发行完成后认购对象拥有权益的股份比例

截至本回复报告出具之日，公司控股股东为拉萨爱力克，实际控制人为谢良志。公司总股本为 445,335,714 股，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。

根据本次发行方案及公司与拉萨爱力克签署的《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》，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，占公司发行后总股本的 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公司 70.86%的股份。

2、相关股份锁定期限符合上市公司收购等相关规则的监管要求

(1) 拉萨爱力克于本次发行所取得股份的锁定期限符合相关规则的监管要求

本次发行完成后，公司控股股东仍为拉萨爱力克，实际控制人仍为谢良志，本次发行不会导致公司控制权发生变化。本次发行相关股份锁定期限的具体适用情况如下：

1) 《上市公司证券发行注册管理办法》第五十九条规定，“向特定对象发行的股票，自发行结束之日起六个月内不得转让。发行对象属于本办法第五十七条第二款规定情形的，其认购的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。”《上市公司证券发行注册管理办法》第五十七条第二款的规定，“上市公司董事会决议提前确定全部发行对象，且发行对象属于下列情形之一的，定价基准日可以为关于本次发行股票的董事会决议公告日、股东大会决议公告日或者发行期首日：（一）上市公司的控股股东、实际控制人或者其控制的关联人……”

拉萨爱力克为公司的控股股东，属于《上市公司证券发行注册管理办法》第五十七条第二款规定的情形，其认购公司本次发行的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。拉萨爱力克已出具《关于本次发行相关事宜的承诺函》，承诺，“本公司在本次发行中认购取得的神州细胞股份，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 18 个月内不转让，除非相关法律法规修订导致上述锁定期要求变化或中国证监会等监管机构提出其他锁定期要求。”其承诺内容符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十九条规定的监管要求。

2) 《上市公司收购管理办法》第六十三条第一款规定，“有下列情形之一的，投资者可以免于发出要约：……（三）经上市公司股东大会非关联股东批准，投资者取得上市公司向其发行的新股，导致其在该公司拥有权益的股份超过该公司已发行股份的 30%，投资者承诺 3 年内不转让本次向其发行的新股，且公司股东大会同意投资者免于发出要约；……（五）在一个上市公司中拥有权益的股份达到或者超过该公司已发行股份的 50%的，继续增加其在该公司拥有权益的股份不影响该公司的上市地位……”

截至本回复报告出具之日，本次发行前，拉萨爱力克及其一致行动人合计控制公司 69.22%的股份，其拥有权益的股份超过公司已发行股份的 50%。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，占公司发行后总股本的 62.98%，拉萨爱力克及其一致行动人合计控制公司 70.86%的股份，不影响公司的上市地位，符合《上市公司收购管理办法》第六十三条第一款第（五）项的规定，不适用《上市公司收购管理办法》第六十三条第一款第（三）项关于股份锁定的规定。

3）《上市公司收购管理办法》第七十四条规定：“在上市公司收购中，收购人持有的被收购公司的股份，在收购完成后 18 个月内不得转让。”拉萨爱力克、谢良志及其一致行动人拉萨良昊园已出具承诺，承诺在本次向特定对象发行股票期间及本次向特定对象发行股票完成后的 18 个月内，不转让其所持有的公司股票，并将严格遵守《上市公司收购管理办法》等相关规则的监管要求。

上述承诺符合《上市公司收购管理办法》第七十四条之规定。

据此，拉萨爱力克于本次发行所取得股份的锁定期限符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十九条及《上市公司收购管理办法》第六十三条、第七十四条等相关规则的监管要求。

综上，本次发行完成后，拉萨爱力克及其一致行动人将合计控制公司 70.86%的股份，相关股份锁定期限符合《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》《上市公司收购管理办法》等相关规则的监管要求。

（五）前募变更前后非资本性支出占比情况，前次募投项目产品临床研究项目变更及结余资金的原因及合理性，募集资金使用管理是否合规

1、前募变更前后非资本性支出占比情况

公司 2020 年首次公开发行股票募集资金总额为人民币 128,200.00 万元，募集资金净额为人民币 120,117.32 万元。经公司第二届董事会第五次会议、第二届监事会第五次会议和 2022 年度股东大会审议，公司根据自身研发管线进展、资金安排及当时政策导向，对募集资金投资项目之“产品临床研究项目”部分子项目进行变更，新增了募投项目，并将部分资金用于永久补充流动资金。公司 2021 年度向特定对象发行股票不存在募集资金项目变更情况。

根据《<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》的相关规定：“募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为资本性支出。”公司首次公开发行股票募集资金中用于非资本性支出的内容主要为费用化阶段的研发支出以及永久补充流动资金。

单位：万元

序号	承诺投资项目	实际投资项目	变更前		变更后	
			拟投资金额	其中：非资本性支出	拟投资金额	其中：非资本性支出
1	产 品 临 床 研 究 项 目	产品临床研究项目	101,599.97	101,599.97	83,177.49	83,177.49
2		新冠疫苗产品临床研究及生产			7,018.66	7,018.66
3		临床前生物药研究平台开发			7,270.56	6,696.65
4	补 充 流 动 资 金	补充流动资金	18,517.35	18,517.35	22,650.61	22,650.61
合计			120,117.32	120,117.32	120,117.32	119,543.41
非资本性支出占募集资金净额的比例			-	100.00%	-	99.52%

如上表所示，公司首次公开发行股票募集资金项目变更前，非资本性支出为 120,117.32 万元，占比为 100%；变更后，非资本性支出为 119,543.41 万元，占比为 99.52%。

公司作为以科创板第五套标准上市的企业，长期致力于生物药品的研发，因此首次募集资金主要投入的项目为产品临床研究项目及新冠疫苗产品临床研究及生产项目，募集资金投入的主要产品进展如下：

募投项目相关主要管线	上市进展
SCT-I10A	已获批
SCT510	已获批
SCTV01	已有三款新冠疫苗获批紧急使用

募投项目相关主要管线	上市进展
SCT630	已获批
SCT1000	III 期临床研究
SCT800	已获批
SCT400	已获批

2、前次募投项目产品临床研究项目变更及结余资金的原因及合理性、募集资金使用管理是否合规

（1）“产品临床研究项目”部分子项目结项

产品 SCT400 已于 2022 年 8 月取得药品注册证书，故“产品临床研究项目”中 SCT400 对应临床研究“弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗”项目已完成。产品 SCT-I10A 之“标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤治疗”临床项目已完成 I 期临床探索性研究。

因此将上述两个项目共节余首次公开发行股票前次募集资金 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

1) “产品临床研究项目”中的子项目产品 SCT-I10A 中临床项目“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”原计划使用首次公开发行股票前次募集资金 35,389.75 万元，调整后使用首次公开发行股票前次募集资金金额 21,100.53 万元，调减首次公开发行股票前次募集资金合计 14,289.22 万元。

2) 新增“新冠疫苗产品临床研究及生产”项目使用首次公开发行股票前次募集资金 7,018.66 万元，“临床前生物药研究平台开发”项目使用首次公开发行股票前次募集资金 7,270.56 万元，均来源于上述调减的 SCT-I10A 产品临床项目首次公开发行股票前次募集资金。

上述变更的主要原因系，公司为提高首次公开发行股票募集资金的使用效率及效益，维护全体股东特别是中小股东的利益，结合当时的社会政策导向及公司自身的发展战略需要，同时考虑在当时为公司临床前研发、新冠疫苗的临

床研发及生产提供充分、及时的资金保障，公司将产品临床研究项目中的部分子项目变更并相应调整首次公开发行股票前次募集资金投资金额，变更的原因具备合理性。

公司于 2023 年 4 月 26 日召开了第二届董事会第五次会议、第二届监事会第五次会议，于 2023 年 5 月 17 日召开了 2022 年度股东大会，审议通过了变更原首次公开发行股票前次募集资金使用计划，同意上述项目的变更、调整及新增。

3、募集资金使用管理是否合规

公司已按照《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》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定了《募集资金管理办法》，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并根据三方监管制度，由保荐机构、存管银行、发行人共同监管募集资金。此外，公司相关业务部门对资金使用情况严格审批、监控，切实做到募集资金使用的安全、合规，确保募集资金用于公司的经营和发展，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在重大违规使用募集资金的情形。

2025 年 5 月 14 日，中信证券股份有限公司出具《中信证券股份有限公司关于北京神州细胞生物技术集团股份公司持续督导保荐总结报告书》，发表意见如下：“在持续督导期间，发行人已根据相关法律法规制定了募集资金管理制度，对募集资金的管理和使用符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规的规定。发行人对募集资金进行了专户存储和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在重大违规使用募集资金的情形。”2025 年 6 月 5 日，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《前次募集资金使用情况鉴证报告》（XYZH/2025BJAA1B0645），发表意见如下：“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。”

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。

综上所述，公司募集资金使用管理合规。

（六）关于定价时点的说明

1、本次发行定价时点的合理性

2025 年 4 月 26 日，公司披露了《2024 年年度报告》，披露了公司 2024 年经营业绩，公司营业收入逐年增长，经营性现金流情况逐渐好转，净利润、扣除非经常损益的净利润均较上年同期扭亏为盈，净资产由负转正。考虑到未来对生物药和疫苗产品管线的研发投入，结合整体资产结构与业务发展需要，特别是公司整体资产净额仍较为有限，公司判断仍需通过股权融资保持健康合理的财务结构，以充实公司研发和运营资金，确保实现发展战略，助力公司持续健康成长。在综合评估本次发行的可行性后，公司于 2025 年 6 月 5 日召开第三届董事会第二次会议，审议通过了本次发行的相关议案，并确定本次发行的定价基准日为第三届董事会第二次会议决议公告日，即 2025 年 6 月 6 日。

就本次发行，公司聘请中信证券作为保荐人、北京市金杜律师事务所为发行人律师、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）为发行人会计师。经各中介机构对公司开展尽职调查，并履行内部程序，公司于 2025 年 8 月 22 日正式向上海证券交易所提交了本次发行的全套申请材料，并于 2025 年 8 月 26 日获正式受理。

上述发行的定价时点，系公司基于自身资金实际需求和战略发展需要作出的合理安排，本次发行相关的其他时点，亦系各中介机构按照相关法律法规进行尽职调查及履行相应内部程序后的合理安排。

2、本次发行定价时点不存在可预见的公司基本面将会发生重大变化的情形

公司于 2025 年 6 月 5 日召开了第三届董事会第二次会议、于 2025 年 6 月 23 日召开 2025 年第一次临时股东会审议了本次发行相关议案并披露。公司在召

开会议审议本次发行相关的预案时已披露 2024 年度及 2025 年一季度经营情况及业绩表现，公司基本面不存在可预见的将会发生重大变化的情形。

3、本次发行锁定价格与当前市价差异较大的原因及合理性

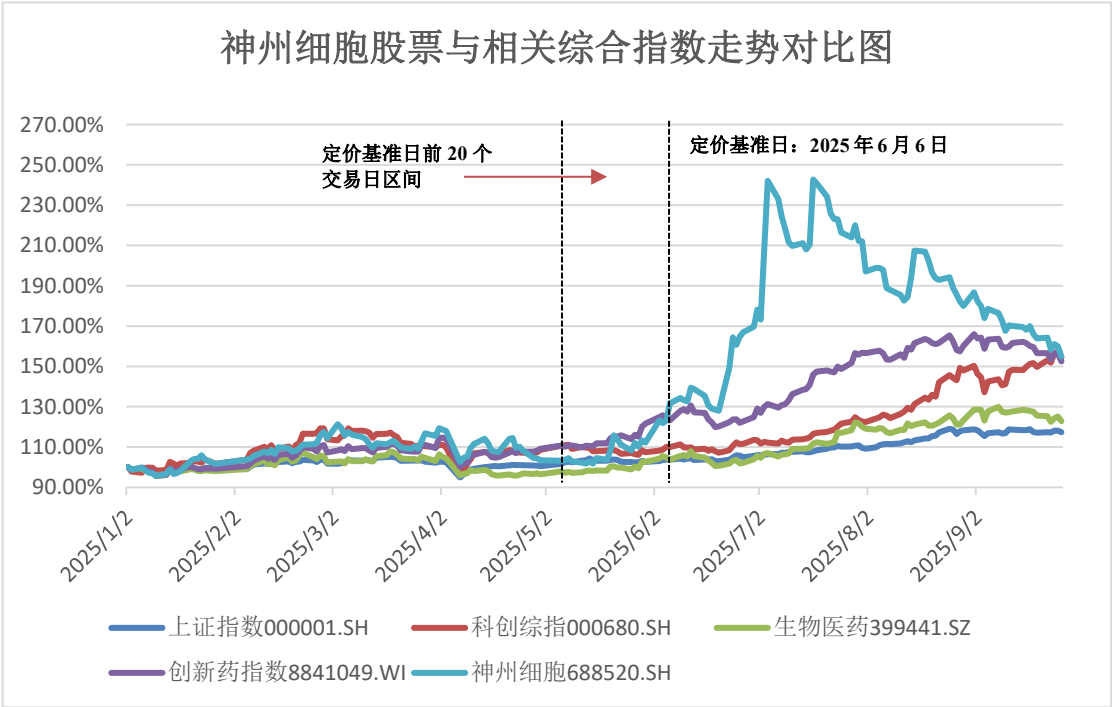
本次发行定价为 36.00 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。相较于发行底价 32.05 元/股，发行价格溢价约 12.31%。公司股票 2025 年 9 月 26 日收盘价为 54.65 元/股，相比 6 月 5 日收盘价 43.45 元/股上涨 25.78%。

就本次发行锁定价格与当前市价差异较大的原因及合理性具体分析如下：

(1) 符合相关综合指数的变动趋势

2025 年 1 月 2 日至 2025 年 9 月 26 日期间，以收盘价计算：上证指数 (SH:000001) 由 3,262.56 上涨至 3,828.11，上涨幅度为 17.33%；科创综指 (SH:000680) 由 1,083.57 上涨至 1,671.02，上涨幅度为 54.21%；生物医药 (SZ:399441) 由 1,992.86 上涨至 2,447.75，上涨幅度为 22.83%；创新药指数 (8841049.WI) 由 1,211.00 上涨至 1,846.64，上涨幅度为 52.49%；公司股价由 35.28 元上涨至 54.65 元，上涨幅度为 54.90%。

公司股票与相关综合指数走势总结如下图所示：



注：上述数据来源于 Wind，并将相关综合指数以及神州细胞股价的 2025 年 1 月 2 日收盘价作为后续变动的比较基础

自 2025 年初至本次发行定价基准日（2025 年 6 月 6 日）期间，公司股价的变动趋势与相关综合指数，特别是创新药指数的变动趋势保持一致。定价基准日前 20 个交易日区间内，公司股价由于前期涨幅弱于创新药指数走势导致期初基数较低，因而走势与创新药指数相比的上涨幅度更大，但整体走势高度重合。

本次发行公告披露后，公司股价在 2025 年 6 月 6 日至 2025 年 8 月中旬期间内，受国内资本市场、创新药行业利好以及本次发行能够有效优化公司资产负债结构等利好因素，短期内股价上涨幅度超过相关综合指数，但 2025 年 8 月中旬后至今，与相关综合指数走势相比，公司股价呈持续下跌态势，消化了前期短期内的较大涨幅。

综上所述，公司股价在 2025 年初与 2025 年 9 月 26 日之间的整体上涨幅度，与可比创新药指数几乎一致，符合相关综合指数的变动趋势。

（2）符合行业发展前景及公司经营业绩的长期变动趋势

公司是一家专注于生物药研发和产业化的创新型生物制药企业，主营业务覆盖恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等领域。公司 2024 年实现营收 25.13 亿元，同比增长 33.13%左右；归母净利润为 1.12 亿元，归母净资产为 1.41 亿元，净利润和净资产指标全部“转正”，首次实现年度扭亏为盈，取消特别标识 U。

创新药行业于 2025 年以来，政府多次提出优化药品集采、支持创新药等相关政策利好。2025 年 6 月 30 日，国家医保局、国家卫健委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》。2025 年 7 月 1 日，国家医保局召开新闻发布会，介绍《若干措施》有关情况，提出了加强对创新药研发支持、支持创新药进入医保目录和商业健康保险创新药目录、鼓励创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化组织保障等 5 方面 16 条举措，对创新药研发、准入、入院使用和多元支付进行全链条支持。

根据中信证券研究部于 2025 年 7 月、8 月发布的《政策支持创新药发展，医药创新动能加速》《确认指定首发价格机制，全面支持创新药发展》以及《外资大幅增配创新药、金属板块》等研究报告，认为“创新药板块除海外斩

获外，新增国内政策大力支持，医药创新和真国际化时代将迎来回报，有望带动板块稳步向上。”

公司产品的行业发展前景良好，以及后续储备的在研产品管线储备丰富梯次合理。2025 年以来，包括中信证券在内的多家券商也发布了研究报告，对公司上述业务发展前景以及经营业绩、在研产品前景给予了较为积极的评价，与公司近期股价上涨的趋势相符。

此外，本次定增公告对保障公司研发资金需求，降低资产负债率，提升企业核心竞争力，维护股东利益具有积极作用，对公司股票价格上涨和稳定也具有一定的积极意义。

因此，公司股价的整体走势符合公司所处行业的发展前景及公司经营业绩的长期变动趋势。

4、发行人股价走势与同行业可比公司不存在重大差异

公司属于创新药的细分行业，主要产品及在研产品均以大分子生物药及疫苗等生物制品为主。因此，选择创新药指数（8841049.WI）的成分股，且主要产品包括大分子生物药或者疫苗的生物制药上市公司作为可比公司。

2025 年 6 月 5 日至 2025 年 9 月 26 日之间，公司可比公司的股价涨跌情况总结如下表所示：

单位：元人民币

可比公司	2025/6/5 收盘价	2025/9/26 收盘价	股价涨幅
荣昌生物（688331.SH）	61.50	105.00	70.73%
百济神州-U （688235.SH）	235.54	301.85	28.15%
百利天恒（688506.SH）	299.82	372.90	24.37%
康希诺（688185.SH）	59.58	76.40	28.23%
康华生物（6300841.SZ）	58.57	77.28	31.94%
平均值	-	-	36.69%
神州细胞	43.45	54.65	25.78%

数据来源：WIND

根据上表，公司可比公司在 2025 年 6 月 5 日至 2025 年 9 月 26 日之间的平均上涨幅度为 36.69%，中位数为 28.23%，与公司的股价涨幅 25.78%基本一致，

股价走势与同行业可比公司不存在重大差异。

5、本次发行不存在控股股东或实际控制人利用信息优势的情形

本次发行对象拉萨爱力克系公司控股股东，自公司上市至本回复报告出具之日，从未减持过公司股票。公司控股股东认购公司本次向特定对象发行的股票，主要为公司补充营运资金，促进业务发展，保障公司研发投入，提升公司核心竞争力，降低公司经营及财务负债率。发行对象在本次发行前未进行减持，不存在利用信息优势及公司股价波动进行低买高卖等套利情形。

本次发行对象拉萨爱力克作为公司控股股东，属于《上市公司证券发行注册管理办法》第五十七条第二款规定的情形，其认购公司本次发行的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。拉萨爱力克已出具《关于本次发行相关事宜的承诺函》，承诺，“本公司在本次发行中认购取得的神州细胞股份，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 18 个月内不转让，除非相关法律法规修订导致上述锁定期要求变化或中国证监会等监管机构提出其他锁定期要求。”

综上，不存在控股股东或实际控制人利用信息优势的情形。

6、本次发行不存在其他应披露未披露信息损害上市公司和中小投资者合法利益的情形

公司本次发行股票由控股股东拉萨爱力克全额认购，有助于稳定公司的控制结构，保障公司未来战略的一致性、公司业务的持续发展。公司本次发行募集资金扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金，将增加研发和运营资金、降低资产负债率，有利于增强公司的研发创新能力、提升公司的经营能力，为公司的健康、稳定发展夯实基础。本次发行将增强公司的市场竞争力和综合实力，有利于维护公司利益和中小股东合法权益，不存在其他应披露未披露信息损害上市公司和中小投资者合法利益的情形。

7、本次发行不存在《上市公司证券发行注册管理办法》第六十条规定的相關情形

公司于 2025 年 6 月 23 日召开 2025 年第一次临时股东会审议本次发行的相关议案并作出决议，截至本回复报告出具之日，本次发行仍在股东大会决议有

效期内，本次发行方案未发生重大变化，不存在其他对本次发行定价具有重大影响的事项，不存在《上市公司证券发行注册管理办法》第六十条规定的相关情形。

二、发行人律师的核查

（一）核查程序

发行人律师执行了下述核查程序：

- 1、取得并查阅发行对象截至 2025 年 6 月 30 日的财务报表、征信报告，了解发行对象的财务及资产状况；
- 2、取得并查阅贵诚信托向拉萨爱力克出具的关于融资要素的确认，了解发行人融资进度；
- 3、访谈贵诚信托相关项目负责人，了解本次自筹资金融资期限相关安排；
- 4、取得并查阅本次认购对象拉萨爱力克出具的《关于本次发行相关事宜的承诺函》；
- 5、取得并查阅义翹神州《2025 年半年度报告》及历年利润分配相关公告文件、拉萨爱力克取得义翹神州分红的相关凭证；
- 6、取得并查阅发行人的书面说明。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：本次发行主要能够为公司补充营运资金，促进业务发展，同时保障公司研发投入，提升公司核心竞争力，并降低公司的经营与财务风险，具备必要性，相关认购资金来源明确，为自有资金及通过金融机构借款取得的合法自筹资金，不存在对外募集、结构化安排或者直接间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购等情形，符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第 6-9 条相关规定。

三、保荐机构的核查

（一）核查程序

保荐机构执行了下述核查程序：

1、取得并查阅发行对象截至 2025 年 6 月 30 日的财务报表、征信报告，了解发行对象的财务状况；

2、取得并查阅贵诚信托向拉萨爱力克出具的关于融资要素的确认，了解发行人融资进度；

3、访谈贵诚信托相关项目负责人，了解本次自筹资金融资期限相关安排；

4、取得并查阅本次认购对象拉萨爱力克出具的《关于本次发行相关事宜的承诺函》；

5、取得并查阅义翘神州《2025 年半年度报告》及历年利润分配相关公告文件、拉萨爱力克取得义翘神州分红的相关凭证；

6、查阅了发行人本次发行相关的公告文件及近期发行人部分股东减持的公告文件及相关承诺，了解发行人关于本次发行的决策程序及股东减持情况；

7、测算了本次发行后发行对象拥有的股份比例；

8、查阅了申报会计师出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》、发行人出具的《前次募集资金使用情况报告》、发行人前次募投项目变更相关的公告文件及发行人定期报告，了解了发行人前次募投项目变更履行的相关程序、原因与合理性以及相关项目的最新进展；

9、取得了控股股东的确认函，确认其不存在控股股东利用信息优势锁价从而损害其他股东的利益的情形；

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次发行主要能够为公司补充营运资金，促进业务发展，同时保障公司研发投入，提升公司核心竞争力，并降低公司的经营与财务风险，具备必要性，相关认购资金来源明确，为自有资金及通过金融机构借款取得的合法自筹资金，不存在对外募集、结构化安排或者直接或间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购等情形，符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第 6-9 条相关规定；

2、发行对象具备资金实力，发行对象关于本次发行的借款安排明确，且针

对本次认购涉及的借款具备还款能力并已相应做出后续偿还安排；

3、本次发行对象不存在历史减持情形，本次发行定价以来公司股票价格上涨与行业整体情况及可比公司走势一致；

4、本次发行价格为 36.00 元/股，发行对象拟认购金额不少于人民币 60,000.00 万元，对应 16,666,667 股；认购金额不超过人民币 90,000.00 万元，对应 25,000,000 股，发行对象拟认购股票金额、数量区间符合《上海证券交易所上市公司证券发行与承销业务实施细则（2025 年修订）》第 35 条的规定；

5、本次发行完成后，发行对象拉萨爱力克及其一致行动人将合计控制公司 70.86%的股份，相关股份锁定期限符合《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》《上市公司收购管理办法》等相关规则的监管要求；

6、公司首次公开发行股票募集资金项目变更前，占比为 100%；变更后，非资本性支出为 119,543.41 万元，占比为 99.52%；前次募投项目变更原因系为提高首次公开发行股票募集资金的使用效率及效益，并结合当时的社会政策导向及公司自身的发展战略需要，同时考虑在当时为公司临床前研发、新冠疫苗的临床研发及生产提供充分、及时的资金保障，变更具备合理性，募集资金使用管理合规；

7、本次定价时点系公司基于自身资金实际需求和战略发展需要作出的合理安排；

8、本次发行定价时点不存在可预见的公司基本面将会发生重大变化的情形；

9、本次发行锁定价格与当前市价差异较大具备合理性；

10、发行人股价走势与同行业可比公司不存在重大差异；

11、本次发行不存在控股股东或实际控制人利用信息优势的情形；

12、本次发行不存在其他应披露未披露信息损害上市公司和中小投资者合法权益的情形；

13、本次发行不存在《上市公司证券发行注册管理办法》第六十条规定的相关情形。

问题 2. 关于经营情况

根据申报材料：（1）报告期内，公司营业收入分别为 102,317.67 万元、188,734.93 万元、251,270.81 万元、51,973.65 万元，主要产品包括重组蛋白药物、抗体及其他药物；（2）公司毛利率分别为 96.69%、97.11%、95.94%、94.88%，重组蛋白药物安佳因构成了毛利的主要部分，安佳因产品已纳入部分地区、联盟集采；（3）报告期内，公司期间费用分别为 137,032.03 万元、184,223.70 万元、189,688.47 万元、45,872.87 万元，其中销售费用、管理费用逐年上升，研发费用最近一年及一期出现下降；（4）2022 年度、2023 年度、2024 年度非经常性损益主要为大额公益捐赠；（5）报告期内，公司归母净利润分别为-51,899.58 万元、-39,686.03 万元、11,192.62 万元、6,406.02 万元。

请发行人说明：（1）报告期内公司主要产品安佳因收入、毛利变动情况及其原因，纳入集采的时间、单价、销量、规模变动情况，上述事项对公司经营业绩的主要影响；（2）公司研发费用最近一年及一期下降的主要原因，与研发管线数量及进展是否匹配，研发支出资本化处理是否符合企业会计准则；（3）结合公司现有整体管线研发进展及预计商业化情况、相关管线后续申请上市尚需履行的具体程序，说明公司现有管线未来上市获批和商业化的相关进展及风险；（4）报告期内，公司销售费用逐年上升的原因，销售费用中的业务推广费的主要内容，患者福利及关爱项目与主要供应商的合作模式、推广安排及合规性，公司及相关人员是否与主要服务供应商存在关联关系或其他利益安排，并结合相关舆情报道说明是否存在应披露未披露事项；（5）公司报告期内对外捐赠的金额、主要捐赠对象、用途及相关制度执行的合规性，捐赠是否与公司产品销售相关或附带产品销售条件，并说明对外捐赠会计处理的准确性；（6）结合公司收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景、产品商业化策略、期间费用、在研管线投入及成果、营业外收支、同行业可比公司情况等，说明报告期内公司收入增长而净利润波动、最近一期同比由盈转亏的原因，相关因素对公司业绩的持续影响，并充分提示相关经营风险。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查依据及核查结论，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 报告期内公司主要产品安佳因收入、毛利变动情况及其原因，纳入集采的时间、单价、销量、规模变动情况，上述事项对公司经营业绩的主要影响

1、安佳因收入、毛利变动情况及其原因

单位：万元

安佳因® (SCT800)	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
收入	66,165.38	189,014.00	178,005.08	100,351.92
成本	2,735.08	5,882.69	4,596.86	3,116.29
毛利	63,430.30	183,131.31	173,408.22	97,235.63
毛利率	95.87%	96.89%	97.42%	96.89%

安佳因®于 2021 年获批上市，作为首个上市的国产重组人凝血因子Ⅷ填补了国产重组八因子的空白，因此上市后改变了中国患者依靠进口重组因子的局面，迅速占领市场，故 2022 年度至 2024 年度公司安佳因®收入保持持续增长。2024 年以来，安佳因®陆续在全国多个省份进入集采，销售价格有所下降。2024 年上半年，安佳因®销售数量仍保持快速增长，销售数量的增长能够抵销价格下降所带来的影响；2024 年下半年，受医保控费影响，销售数量同比开始下降，但 2024 年全年收入总体仍保持增长；2025 年 1-6 月份，医保控费叠加集采价格下降因素影响，安佳因®产品销售收入同比下降 37.99%。

报告期内，2023 年度安佳因®毛利率相较 2022 年度有所上涨，系随着安佳因®销售规模增长，规模效应显现固定成本摊薄所致。2024 年至 2025 年上半年以来，安佳因®毛利率有所下降，主要是受纳入多省集采后销售价格下降影响，2024 年度、2025 年 1-6 月公司毛利率虽略有下降但仍保持在生物制药公司毛利率较高水平。面对业绩下滑的压力，公司借助精准的市场策略，确保重点省份的集采中标。同时，公司继续加大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。

因药物价格昂贵、医保投入不平衡，以及受相关政策限制，长期以来我国血友病患者治疗渗透率较低，接受治疗患者也以按需治疗为主，人均凝血因子Ⅷ用量远低于发达国家水平，患者经济条件和生存状况均较差。

随着国家和社会对提升罕见病患者的生活水平的重视程度增加，血友病患

者对防治和治疗的意识的提高，如未来医保政策放宽限制，例如将成人预防治疗使用重组八因子纳入报销，则公司安佳因®产品在国内仍具有巨大的市场前景。此外，安佳因®已在巴基斯坦、印度尼西亚取得上市批准，在其他多个发展中国家也已申请上市，未来有望实现海外销售。

2、纳入集采的时间、单价、销量、规模变动情况

(1) 纳入集采情况

公司自 2022 年 12 月进入福建省集采开始，2024 年陆续大范围进入集采，具体集采进入情况如下表：

集采批次	纳入集采范围(省份)	集采规格	集采终端价格(元/瓶)	执行日
单省集采	福建	1000IU/瓶	2,132.76	2022 年 12 月
		250IU/瓶	737.98	2022 年 12 月
单省集采	福建	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 4 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 4 月
单省集采	福建	1000IU/瓶	1,924.74	2025 年 4 月
		250IU/瓶	666.00	2025 年 4 月
单省集采	浙江	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 3 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 3 月
单省集采	江苏	1000IU/瓶	1,924.74	2025 年 3 月
		250IU/瓶	666.00	2025 年 3 月
京津冀 3+N	天津	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 3 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 3 月
	广西	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 4 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 4 月
	重庆	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 4 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 4 月
	北京	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 5 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 5 月
	辽宁	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 6 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 6 月
	四川、贵州	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 6 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 6 月
	内蒙、吉林、陕西	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 7 月

集采批次	纳入集采范围(省份)	集采规格	集采终端价格(元/瓶)	执行日
	山西	250IU/瓶	699.98	2024 年 7 月
		1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 7 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 7 月
	江西、湖南	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 8 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 8 月
	安徽	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 9 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 9 月
	云南	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 10 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 10 月
	西藏	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 10 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 10 月
	黑龙江	1000IU/瓶	2,022.94	2024 年 11 月
		250IU/瓶	699.98	2024 年 11 月
	湖南	1000IU/瓶	1,924.74	2025 年 3 月
		250IU/瓶	666.00	2025 年 3 月

(2) 报告期集采对销售、规模的影响

鉴于 2022 年 12 月安佳因®在福建省开始进入集采，集采对该年度影响很小，公司将 2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月集采与非集采销售数量、销售收入及单价对比如下：

项目	型号	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度
非集采数量（瓶）	1000IU/瓶	110,317.00	591,507.00	699,608.00
	250IU/瓶	45,283.00	342,813.00	455,278.00
非集采销售收入(万元)	1000IU/瓶	21,639.38	115,318.17	140,787.09
	250IU/瓶	3,086.76	23,229.90	31,991.86
非集采销售价格（元/瓶）	1000IU/瓶	1,961.56	1,949.57	2,012.37
	250IU/瓶	681.66	677.63	702.69
集采数量（瓶）	1000IU/瓶	216,369.00	264,496.00	24,650.00
	250IU/瓶	133,159.00	159,676.00	10,205.00
集采销售收入(万元)	1000IU/瓶	34,095.97	41,650.73	4,571.29
	250IU/瓶	7,343.28	8,815.20	654.84
集采销售价格（元/瓶）	1000IU/瓶	1,575.82	1,574.72	1,854.48

项目	型号	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度
	250IU/瓶	551.47	552.07	641.69
集采单价较非集采单价下降幅度	1000IU/瓶	19.66%	19.23%	7.85%
	250IU/瓶	19.10%	18.53%	8.68%
集采销售量占总销售量比重	1000IU/瓶	66.23%	30.90%	3.40%
	250IU/瓶	74.62%	31.78%	2.19%
销售数量合计	1000IU/瓶	326,686.00	856,003.00	724,258.00
	250IU/瓶	178,442.00	502,489.00	465,483.00
销售收入合计	1000IU/瓶	55,735.35	156,968.89	145,358.38
	250IU/瓶	10,430.04	32,045.10	32,646.70

注：上表集采单价与非集采单价由各期销售收入除以销售数量得出，上表集采单价低于集采中标价系集采单价为厂家出厂价，集采中标价为医院入院价，中间存在配送商环节

随着 2024 年安佳因®陆续在全国 20 余个省进入集采并执行集采价格，公司安佳因®产品两个型号集采销售数量占总销售数量的占比从 2023 年的 3.4%和 2.19%，增长至 2025 年 1-6 月的 66.23%和 74.62%；安佳因®的销售价格从 2023 年度的非集采单价 2,012.37 元/瓶（1000IU）和 702.69 元/瓶（250IU）下降至 2025 年 1-6 月份的集采单价 1,575.82 元/瓶（1000IU）和 551.47 元/瓶（250IU），产品单价降幅达到 21.69%和 21.52%。总体来说，集采后价格的大幅下降，对销售收入产生一定的负向影响，截至 2025 年 6 月 30 日纳入集采的销售占比已达到 66.23%和 74.62%，未来集采范围进一步扩大对公司销售收入影响相对有限。而销售数量影响因素较多，例如：市场的拓展深度、病人的认可度、市场竞争、医保政策变化等因素都会对销售数量产生影响，报告期内各省集采前后销售数量变动有所差异，集采对销售量的影响无法准确量化。

2025 年 9 月下旬我国重组八因子市场现有产品实施统一降价，预计短期内可能对公司业绩造成一定冲击。而随着重组八因子降价后与血源性八因子产品价格趋于一致，将有利于重组八因子产品凭借安全性更高等优势进一步抢占市场，同时因公司安佳因®产品相较于进口重组八因子产品具备一定成本优势，有望在市场集体降价后，更好凭借显著的成本优势，抢占原有进口厂商占据的市场份额，提升公司产品的市场占有率。随着产品降价，如未来成人预防性治疗政策优化、将重组八因子纳入医保报销，则重组八因子市场需求量有望进一步扩大。

综上，受医保控费、地区及地区联盟集采降价等影响，安佳因®产品销售收入出现一定程度下滑，公司希望借助精准的市场策略和加大下沉市场的渠道拓展，尽快实现安佳因®销售的企稳回升。相较发达国家，国内血友病患者的用药需求仍远未得到满足，如医保政策改善，安佳因®在国内仍有巨大市场前景；此外，安佳因®已在巴基斯坦、印度尼西亚取得上市批准，海外销售有望成为新的增长点。

（二）公司研发费用最近一年及一期下降的主要原因，与研发管线数量及进展是否匹配，研发支出资本化处理是否符合企业会计准则

1、公司研发费用最近一年及一期下降的主要原因，与研发管线数量及进展是否匹配

报告期内，公司研发费用分别为 88,602.71 万元、114,817.03 万元、91,119.33 万元、37,895.35 万元。最近两年一期，研发费用按项目列示如下：

单位：万元

研发项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度	
	发生额	期末所处研发阶段	发生额	期末所处研发阶段	发生额	期末所处研发阶段
SCTV01	83.82	项目收尾阶段	3,333.04	中心关闭	37,306.42	临床 III 期
SCT1000	6,716.07	临床 III 期	18,991.70	临床 III 期	22,845.24	临床 III 期
SCT-I10A	356.1	获批上市	2,893.82	上市审评阶段	9,401.30	临床 III 期
SCT650C	1,954.72	临床 I/II 期	7,328.81	临床 I/II 期	1,609.18	临床 I/II 期
SCT800	373.81	上市后研究	2,629.85	上市后研究	1,083.32	上市后研究
SCT510	151.88	上市后研究	249.26	上市后研究	1,448.17	获批上市
SCTB14	4,547.69	临床 I/II 期	4,194.39	临床 I 期	-	-
SCTA01	7.82	尾款结算	26.93	项目收尾阶段	156.44	项目收尾阶段
SCTB41	2,788.54	临床 I 期	2,261.12	临床 I 期	-	-
SCTC21C	1,676.84	临床 I 期	2,214.22	临床 I 期	-	-
SCTB35	1,420.12	临床 I 期	1,997.82	临床 I 期	-	-
SCT630	59.56	上市后研究	395.48	上市后研究	403.37	上市后研究
SCT510A	-	-	71.7	中心关闭	3,275.13	中心关闭
SCTV04C	698.42	临床 I/II 期	1,522.60	临床研究准备	-	-
SCT520FF	564.59	临床 I 期	1,252.62	临床 I 期	-	-
SCTV02	423.24	临床 I 期	955.07	临床研究准备	-	-

研发项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度	
	发生额	期末所处研发阶段	发生额	期末所处研发阶段	发生额	期末所处研发阶段
SCT200	31.43	中心关闭	70.95	临床 II 期	93.17	临床 II 期
SCT400	143.59	上市后研究	585.86	上市后研究	307.78	上市后研究
SCTT11	850.29	临床 I 期	-	-	-	-
SCTB39G	124.57	临床 I 期	-	-	-	-
SCTB39-1	231.87	临床 I 期	-	-	-	-
临床前	14,690.38	多项临床前研究	40,144.10	多项临床前研究	36,887.52	多项临床前研究
合计	37,895.35	-	91,119.33	-	114,817.03	-

研发费用中临床阶段费用最近一年及一期下降主要是受 SCTV01、SCT1000、SCT-I10A 项目临床费用逐渐下降的影响，其中：1、SCTV01 在 2023 年处于新冠疫苗临床 III 期国内入组及随访阶段，并于 2023 年末进入收尾阶段，2024 年开始注册上市阶段；2、SCT1000 在 2023 年处于临床 III 期入组阶段，在 2024 年进入临床 III 期随访阶段，临床 III 期的主要花费已于 2023 年投入；3、SCT-I10A 在 2023 年仍处于临床 III 期随访阶段，2024 年已申报上市，发生费用逐渐下降。总体上，临床阶段研发费用投入主要受临床研究所处不同阶段所影响，临床入组阶段费用发生相对较高，特别是临床 III 期的入组阶段研发费用通常占整个项目研发支出的比重最高，而随访阶段、申报上市阶段以及上市后研究通常研发费用相对较低。公司 2023 年度多个产品管线处于临床 III 期入组阶段，因此研发费用较高，2024 年度、2025 年 1-6 月暂无项目进入需大规模投入的临床 III 期阶段，SCT650C、SCTB14、SCTB41、SCTB35 等在研产品管线基本处于临床 I 或 II 期阶段，进而导致研发费用投入有所降低。

同时，公司存在早期研发的临床前研发费用，历年在临床前研究阶段投入保持相对稳定，2025 年 1-6 月较 2024 年有所下降，主要是 2024 年多个临床前产品已进入临床阶段，且公司基于经营、资金状况和市场竞争格局等，在 2025 年上半年对临床前产品研发投入和项目优先级进行动态优化调整，优化研发资金配置和效率。

综上，研发费用最近一年及一期下降主要原因为报告期内公司存在多款主要研发产品管线陆续结束 III 期临床试验，或进入临床试验随访尾声阶段，因此相关临床试验费用支出大幅减少；与此同时，公司其他在研管线多处于研发早期阶段，尚未进入临床费用支出较大的 III 期关键性临床试验阶段，因此研发费用支出较少。因此，最近一年一期内研发费用呈下降趋势与公司研发管线的进程所处阶段情况相符，研发费用支出与管线推进进程相匹配。公司主要研发管线顺利推进中，相关费用均按计划有序投入，短期内研发费用下降不会影响公司产品管线的后续进展及预期商业化进程。

2、研发支出资本化处理是否符合企业会计准则

报告期内，公司研发投入中费用化及资本化支出情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
费用化研发投入	37,895.35	97.68%	91,119.33	97.35%	114,817.03	94.31%	88,602.71	91.02%
资本化研发投入	898.63	2.32%	2,482.92	2.65%	6,920.90	5.69%	8,742.37	8.98%
研发投入合计	38,793.99	100.00%	93,602.25	100.00%	121,737.93	100.00%	97,345.08	100.00%

报告期内，公司资本化研发支出占研发投入总额比例分别为 8.98%、5.69%、2.65%、2.32%。涉及研发项目分别为 SCT800-A303 及 A401、SCT630、SCT510、SCT-I10A-C301、SCT-I10A-B301。

公司根据研发支出资本化五项条件对项目研发投入进行分析，对项目中符合五项条件的支出进行资本化，符合企业会计准则规定，具体分析如下：

资本化条件	公司情况
条件一：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	1.公司内部已进行技术可行性论证；2.进入开发阶段的药物均已获得临床试验批件
条件二：具有完成该无形资产并使用或出售的意图	1.公司在项目立项阶段会对药物的市场前景进行研究，考虑技术可行性的同时考虑经济上的可行性，并制定相应的项目预算；2.对于进入开发阶段的项目，管理层在经过可行性研究后已批准药物产线建设生产工艺开发的预算；3.公司目前进入开发阶段的项目预算均已经过审批，并在后续项目实施期间持续复核预算执行情况
条件三：无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	1.公司在进行新药开发时，会对竞争药品、市场前景及临床需求进行充分的论证，只有市场广阔、临床需求高且具有市场竞争潜力的品种才会得到立项；2.目前公司临床阶段在研产品均与重大疾病相关，市场需求较大且现有治疗方案并不能满足市场的需求；3.公司在研产品比现有同类药物具有更好的药效等潜在竞争优势，可以更好地满足市场需求；4.预期实现的收益能够覆盖研发投入
条件四：有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	1.技术资源：公司研发人员充足，研发能力有所保障；2.财务资源：新药研发需要大量的财务资源支持，临床研究、临床样品生产以及商业化生产线的建立和 GMP 认证均需大量的资金投入。公司已与银行等融资机构签订了借款协议，取得了大量的银行授信；3.其他资源:新药上市生产需要经过 GMP 认证的生产线，公司已建立拟用于商业化的生产线；新药流通还需要有强大的销售团队支持，或者在市场上寻求外部销售机构协助进行新药销售推广。公司目前组建的销售职能部门及销售团队已经成型，销售及市场推广能力逐步提高，目前市场占有率逐步扩大

资本化条件	公司情况
条件五：归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	1.在研发项目进入临床阶段后，对于该等在研生物药项目的委外合同支出等直接开发支出，公司通过在财务系统中设置“产品线”辅助核算的方式将不同研发项目的费用进行归类，形成直接开发支出分项目台账；2.对于其他的间接开发支出，如人工成本、水电费等费用，公司按照费用性质在财务系统中进行归类核算，并定期按照一定的比例将间接开发支出分摊至各个研发项目，形成间接开发支出分项目分摊计算表

报告期内，公司涉及资本化的主要研发项目的资本化时点及具体依据如下：

公司名称	资本化起点及依据情况
SCT800-A303、A401	2022年1月起开始资本化：SCT800已于2021年获批上市，且后续商业化进展顺利，A303拓展儿童适应症、A401扩展研究均有极大可能获批，满足资本化条件
SCT630	2022年4月起开始资本化：SCT630向CDE提交新药注册申请，有极大可能获批BLA，满足资本化条件
SCT510	2022年4月起开始资本化：SCT510向CDE提交新药注册申请，有极大可能获批BLA，满足资本化条件
SCT-I10A-C301	2022年4月起开始资本化：SCT-I10A-C301为SCT-I10A联合SCT510对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的临床研究，在肝癌治疗上属于较为成熟产品，且系开放性III期研究，临床疗效可实时动态跟踪分析和判断，初步结果显示其具有突出的有效性和安全性，成功率高，同时SCT510向CDE提交新药注册申请，满足资本化条件
SCT-I10A-B301	2024年4月起开始资本化：评估SCT-I10A联合标准化疗（顺铂/5-氟尿嘧啶）对比安慰剂联合标准化疗一线治疗复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌的多中心、随机、双盲III期临床研究,已完成经CDE批准的注册类临床试验并处于上市审评阶段，有极大可能获批BLA，满足资本化条件

综上所述，公司研发支出资本化处理符合企业会计准则。

（三）结合公司现有整体管线研发进展及预计商业化情况、相关管线后续申请上市尚需履行的具体程序，说明公司现有管线未来上市获批和商业化的相关进展及风险

1、公司现有整体管线研发进展及预计商业化情况

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，致力于研发和产业化在临床上具有差异化竞争优势的“Best-in-Class”或“Me-better”创新生物药产品。经过多年的生物制药技术积累和创新，公司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。

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，多

个品种处于临床研究阶段，此外，公司还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。公司在研管线中，已进入 II、III 期的产品研发进展及其预计市场规模具体如下：

（1）SCT1000 产品（14 价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗产品，用于预防因感染 HPV 引起的尖锐湿疣和宫颈癌等疾病）：公司已完成 III 期临床研究的第三针接种，目前处于随访和收集主要终点事件数阶段；待收集的主要终点事件数达到预设的目标后将提出上市申请。

WHO 数据显示，全球 9-14 岁女孩首剂 HPV 疫苗覆盖率从 2019 年的 17% 增加到 2023 年的 27%，HPV 全程接种覆盖率从 2019 年的 13% 增加到 2023 年的 20%。另外，2024 年 5 月 10 日发布的中国 CDC 周刊数据显示，从 2017 年到 2022 年底，我国首剂累计覆盖率从 0.01% 增加到 10.15%，全程累计覆盖率从 0% 增加到 6.21%。9-14 岁女孩首剂接种率为 4.00%。考虑到国内潜在的接种者数量和当前的覆盖率，我国 HPV 疫苗的接种需求依然非常广泛。从市场规模看，弗若斯特沙利文报告显示，中国 HPV 疫苗市场规模在 2020 年增至 135 亿元，预计到 2030 年将达到 690 亿元，2020 年到 2030 年的年复合增长率为 17.7%。

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	默沙东公司（Merck & Co., Inc.）	9 价
2	馨可宁 9	厦门万泰沧海生物技术有限公司	9 价
3	佳达修	默沙东公司（Merck & Co., Inc.）	4 价
4	沃泽惠	玉溪泽润生物技术有限公司	2 价
5	希瑞适	葛兰素史克（中国）投资有限公司	2 价
6	馨可宁	厦门万泰沧海生物技术有限公司	2 价

公司 SCT1000 产品为当前国内在研 HPV 疫苗中预防效果最广、且已进入 III 期临床的管线，预计未来上市将具有市场竞争力。

（2）SCT650C 产品（重组抗 IL-17 单克隆抗体创新药物，拟用于自身免疫性疾病）：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；公司已提交开展中重度斑块状银屑病临床 III 期沟通交流申请，计划

就临床 III 期研究方案与监管机构达成共识后，预计 2025 年 4 季度启动临床 III 期研究，达到主要终点后将提交上市申请。

据 2025 年《中国银屑病诊疗指南》数据及相关报道，中国约有 700 万银屑病患者。而市场方面，中国银屑病药物市场规模 2023 年达到了 139 亿元人民币，（相较于 2019 年翻了接近 3 倍），预计到 2032 年其市场规模将达到 894 亿元，年复合增长率达 59.1%。在这一高速扩张的市场中，IL-17 类单抗展现出显著的领跑优势：诺华的司库奇尤单抗作为首个获批上市的 IL-17 药物，自 2019 年在国内上市后迅速抢占市场，根据医药经济报的数据，2023 年销售额在国内药品终端市场的销售额超过 37 亿元。其市场渗透率从 2019 年的 6.16% 飙升至 2022 年、2023 年的 64.74%、63.37%，保持连续两年超过六成，近三年均稳居销售金额榜首，印证了 IL-17 靶点在国内临床治疗中的核心地位。

截至 2025 年 6 月 30 日，国内已上市重组抗 IL-17 单克隆抗体药物情况如下：

序号	通用名	商品名	厂家	适应症	上市日期
1	夫那奇珠单抗	安达静	江苏恒瑞医药股份有限公司	强直性脊柱炎;斑块状银屑病	2024 年 8 月
2	赛立奇单抗	金立希	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	强直性脊柱炎;放射学阳性中轴型脊柱关节炎;斑块状银屑病	2024 年 8 月
3	依奇珠单抗	拓咨	礼来	中轴型脊柱关节炎;强直性脊柱炎;斑块状银屑病;红皮病型银屑病;脓疱型银屑病;银屑病关节炎;非放射性中轴型脊柱关节炎	2019 年 8 月
4	司库奇尤单抗	可善挺	诺华	中度至重度化脓性汗腺炎;中轴型脊柱关节炎;化脓性汗腺炎;寻常型银屑病;幼年特发性关节炎;强直性脊柱炎;斑块状银屑病;癣;脓疱型银屑病;银屑病关节炎;非放射性中轴型脊柱关节炎;风湿性疾病	2019 年 3 月

公司 SCT650C 产品聚焦于市场空间广阔的银屑病等自身免疫疾病治疗领域，预计未来上市将具有市场竞争力。

（3）SCTB14 产品（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 EGFR 突变型非鳞状非小细胞肺癌和非小细胞肺癌联合化疗的 II/III 期临床研究。公司已提交 SCTB14 单药治疗 TPS 阳性非小细胞肺癌的 III 期临床沟通交流申请，计划就临床 III 期研究方案与监管机构达成共识后，预计 2025 年 4 季度启动该临床 III 期研究，达到主要终点后将提交上市申请。公司计划在获得 SCTB14 联合化疗治疗 EGFR 突变型非鳞状非小细胞肺癌和非小细胞

肺癌 II 期临床研究结果后，向监管机构提出临床 III 期方案设计沟通交流申请，待与监管机构达成共识后，预计 2026 年上半年启动该两项临床 III 期研究，达到主要终点后将提交上市申请。

全球 PD-(L)1 单抗市场规模超 530 亿美元，从目前销售的竞争格局显示，默沙东的帕博利珠单抗销售遥遥领先，于 2024 全年销售额为 295 亿美元，占全球 PD-(L)1 单抗市场规模的 56%。未来，全球 PD-(L)1 单抗还有进一步增长空间，主要系 PD-(L)1 单抗等免疫疗法是抗肿瘤基石疗法，目前其他众多抗肿瘤药物（如化疗、小分子 TKI 以及 ADC 等）都采取与 PD-(L)1 单抗联合用药方式，因此，未来 PD-(L)1 单抗市场空间有望持续扩容，这也为后续升级迭代的 PD-(L)1 + 双抗类药物提供了坚实的市场空间基础。与 PD-(L)1 单抗药物竞争顺位不同，目前处于 PD-(L)1/VEGF 双抗全球开发进度前列的几乎都是中国创新药企。

目前全球 PD-(L)1/VEGF 双抗多数管线均由中国创新药企发起，其中进度最快的为康方生物的依沃西单抗，已经在 2024 年获得 CDE 批准上市，包括发行人、三生制药、君实生物、荣昌生物等的多款 PD-(L)1/VEGF 双抗处于临床后期（II/III 期）。多款中国创新药企设计的 PD-(L)1/VEGF 双抗不仅在国内拓展了众多适应症，还在海外布局了全球多中心临床。在此背景之下，中国 PD-(L)1/VEGF 双抗频繁达成出海 BD 交易，实现分子价值的前置、也有望打开全球销售空间。

除此以外，公司正在同步积极推进其他产品管线的临床试验，以及多个早期管线的储备和开发。

报告期内，公司研发费用分别为 88,602.71 万元、114,817.03 万元、91,119.33 万元和 37,895.35 万元。公司在研管线陆续进入关键临床阶段，在研管线市场前景广阔。2024 年至 2025 年 1-6 月，研发支出短期下降，主要系公司前期研发投入较大的产品管线已陆续获批上市，部分在研管线尚未进入 III 期临床、其余管线尚处于早期研发阶段，目前阶段研发投入相对较少。未来，公司将根据在研管线进程，合理进行研发投入，并基于公司已上市产品的成功商业化经验，从营销团队组建及优化、制定务实合理的中长期商业策略及国际化等多维度推动在研管线产品注册上市的后续商业化进程。公司短期内研发投入的下降不会影响公司整体产品管线的后续进展及商业化进程。

2、公司相关管线后续申请上市尚需履行的具体程序

公司的主要产品管线完成临床试验后，后续申请上市需向 CDE 提交上市前沟通交流和上市申请（BLA），申请资料包括完整的临床试验数据、质量研究及稳定性试验结果；尚需履行的具体程序主要包括：形式审查、技术审评、注册核查、注册检验、通用名核准、行政审批等。各审评程序的主要工作内容如下：

序号	审评程序	主要工作内容
1	形式审查	决定是否受理、出具受理通知书
2	技术审评	对药品上市许可注册申请资料进行技术审评，确定研究的科学性、合理性、完整性等
3	注册核查	开展注册核查，核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件，检查药品研制的合规性、数据可靠性等，对研制现场和生产现场开展的核查活动。在现场核查过程中，将同步进行上市前药品生产质量管理规范检查（即 GMP 符合性检查）
4	注册检验	开展注册检验，包括标准复核和样品检验。标准复核，是指对申请人申报药品标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。样品检验，是指按照申请人申报或者药品审评中心核定的药品质量标准对样品进行的实验室检验
5	通用名核准	国家药典委员会开展通用名核准。由于公司相关产品管线未曾收载入国家药典，国家药典委员会需要对申请人自行拟定的通用名进行核准
6	行政审批	国家药监局开展行政审批，收到来自 CDE 的综合审评结论后，依据审评结论进行制证等行政审批流程

注：技术审评、注册核查、注册检验三个环节为并行（俗称“三合一审查”），通用名核准于受理后开展，与“三合一审查”同步进行

3、公司现有管线未来上市获批和商业化的相关进展及风险

（1）有关公司产品管线未来上市获批和商业化的情况

公司的主要产品 SCT1000 已完成 III 期临床研究的第三针接种、目前处于随访和主要终点事件收集阶段；待收集的主要终点事件数达到预设的目标后将提出上市申请。

SCT650C 已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三项 II 期临床研究，并已提交在土耳其开展化脓性汗腺炎的临床 II 期申请；公司已向 CDE 提交开展中重度斑块状银屑病临床 III 期的沟通交流申请，计划就临床 III 期研究方案与监管机构达成共识后，预计 2025 年 4 季度启动该项临床 III 期研究，达到主要终点后将提交上市申请。

SCTB14 正在开展单药治疗多种晚期实体瘤的 I/II 期临床研究，以及 EGFR 突变型非鳞状非小细胞肺癌和非小细胞肺癌联合化疗的 II/III 期临床研究。公司已提交 SCTB14 单药治疗 TPS 阳性非小细胞肺癌的 III 期临床沟通交流申请，计划就临床 III 期研究方案与监管机构达成共识后，预计 2025 年 4 季度启动该临床 III 期研究，达到主要

终点后将提交上市申请。公司计划在获得 SCTB14 联合化疗治疗 EGFR 突变型非鳞状非小细胞肺癌和非小细胞肺癌 II 期临床研究结果后，向监管机构提出临床 III 期方案设计沟通交流申请，待与监管机构达成共识后，预计 2026 年上半年启动该两项临床 III 期研究，达到主要终点后将提交上市申请。

公司主要在研管线产品均具有明确的上市获批和商业化预期。

公司其他早期临床研究产品的临床研究也在按部就班推进中。公司以实现在研产品的上市和商业化为目标，将努力推进在研产品的临床研究进展，并将在临床研究数据达到申报上市标准时，启动产品 BLA 程序。但新药研发存在固有风险，公司无法确保任何在研产品一定可以、或在何时能上市获批或实现商业化。

（2）有关上市获批和商业化的风险提示

有关上市获批的风险提示，已在募集说明书之“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、业务及经营风险”中补充披露如下：

“（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）临床研究风险

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。”

有关商业化的风险提示，已在募集说明书之“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“一、市场风险”“三、业务及经营风险”中补充披露如下：

“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。

.....

（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，进行市场开拓和推广，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。”

有关退市风险提示，已在募集说明书之“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“七、盈利水平波动和净资产为负的风险”中补充披露如下：

“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，发行人股票将产生退市风险。”

（四）报告期内，公司销售费用逐年上升的原因，销售费用中的业务推广费的主要内容，患者福利及关爱项目与主要供应商的合作模式、推广安排及合规性，公司及相关人员是否与主要服务供应商存在关联关系或其他利益安排，并结合相关舆情报道说明是否存在应披露未披露事项

1、公司销售费用逐年上升的原因

报告期内，公司的销售费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
人工成本	13,469.48	31.94	14,352.65	46.66	31,173.14	44.91	23,823.63	54.62	16,006.75	60.45
业务推广费	25,570.48	60.64	11,822.91	38.44	30,172.56	43.47	12,528.56	28.73	6,555.70	24.76
餐饮及交通费用	1,775.15	4.21	3,429.31	11.15	5,705.36	8.22	4,696.30	10.77	1,572.79	5.94
知识产权事务费	588.14	1.39	427.99	1.39	970.11	1.40	2.06	0.00	0.26	0.00
劳务及专家咨询费	60.40	0.14	170.26	0.55	423.97	0.61	1,230.80	2.82	1,632.25	6.16
股权激励费用	121.46	0.29	104.99	0.34	211.13	0.30	204.14	0.47	126.79	0.48
折旧与摊销	149.30	0.35	95.32	0.31	202.25	0.29	181.51	0.42	142.10	0.54
其他	434.82	1.03	354.53	1.15	547.37	0.79	948.02	2.17	442.03	1.67
合计	42,169.22	100.00	30,757.95	100.00	69,405.88	100.00	43,615.02	100.00	26,478.67	100.00

报告期内，公司的销售费用构成部分变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度	
	变动额	变动率 (%)	变动额	变动率 (%)	变动额	变动率 (%)
人工成本	-883.17	-6.15	7,349.51	30.85	7,816.88	48.83
业务推广费	13,747.57	116.28	17,644.00	140.83	5,972.86	91.11
餐饮及交通费用	-1,654.17	-48.24	1,009.06	21.49	3,123.51	198.60

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度	
	变动额	变动率 (%)	变动额	变动率 (%)	变动额	变动率 (%)
知识产权事务费	160.15	37.42	968.04	46886.48	1.81	703.35
劳务及专家咨询费	-109.86	-64.52	-806.83	-65.55	-401.45	-24.59
股权激励费用	16.47	15.69	6.99	3.42	77.35	61.00
折旧与摊销	53.98	56.53	20.74	11.42	39.41	27.73
其他	80.29	22.65	-400.65	-42.26	505.99	114.47
合计	11,411.26	37.10	25,790.86	59.13	17,136.34	64.72

注：2025 年 1-6 月变动情况系较上年同期对比。

报告期内，公司的销售费用主要由人工成本、业务推广费、餐饮及交通费用构成，销售费用逐年上升主要受该部分影响。报告期内，销售费用中业务推广费相较上年同期分别增长 5,972.86 万元、17,644.00 万元和 13,747.57 万元，主要系 2023 至 2025 年，公司多款新产品安佳润®、安贝珠®、安佑平®等陆续获批上市，以及为支持安佳因®进一步拓宽市场等，公司在此期间持续扩大多款产品的市场和销售团队规模、加大学术推广力度；报告期内，销售费用中人工成本相较上年同期分别增长 7,816.88 万元，7,349.51 万元，-883.17 万元，主要原因是 2023 年度及 2024 年度公司新药上市后扩大销售团队，积极推动全国多区域下沉覆盖，因此人工成本快速上升，2025 年 1-6 月因受医保控费和集采价格下降影响，公司业绩有所下滑，销售人员绩效奖金略有下降。

综上所述，报告期内伴随着新产品的陆续上市，公司销售费用逐年上升，体现了公司推广新品的提前布局，虽然进入 2025 年收入受政策影响有所下滑，但公司的销售推广策略仍需按计划推进。公司重组蛋白产品以及多款抗体药物的应用市场前景广阔，未来公司将根据多款新产品上市后的销售策略，继续加大市场推广力度，预计销售费用中的业务推广费持续增长。

2、销售费用中的业务推广费的主要内容

销售费用中的业务推广费主要包括专业机构服务费、业务宣传费、学术推广费、交流培训费等，具体构成如下表：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
专业机构服务费	15,811.63	61.84	15,984.53	52.98	6,338.66	50.59	2,942.94	44.89

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
业务宣传费	4,622.05	18.08	3,434.45	11.38	317.51	2.53	170.80	2.61
学术推广费	3,850.36	15.06	8,506.11	28.19	4,897.50	39.09	2,930.23	44.70
交流培训费	569.98	2.23	2,189.24	7.26	959.89	7.66	475.29	7.25
赞助费	328.38	1.28	2.75	0.01	8.37	0.07	36.45	0.56
代理推广费	388.09	1.52	54.93	0.18	-	-	-	-
广告费	-	-	0.57	0.00	6.63	0.05	-	-
合计	25,570.48	100.00	30,172.56	100.00	12,528.56	100.00	6,555.70	100.00

报告期内，公司专业机构服务费主要为聘请专业机构开展调研服务、病例随访、患者福利项目、患者关爱项目等。业务宣传费为宣传材料制作、展板设计、稿件投放等。学术推广费和交流培训为参与行业内大中型学术会议活动以及自主举办科室会/院内交流会等会议相关费用。

报告期内，公司业务推广费占比较大且逐年增长，主要原因系公司根据重组凝血八因子产品、贝伐珠单抗生物类似药技术含量高的特点，采用以自身专业化学术推广团队为主的营销模式。专业化学术推广由公司营销部门负责，通过学术推广向市场介绍公司药品的药理药效、适应症、使用方法、安全性以及相关的学术理论和最新临床研究成果。与此同时，公司 2023 至 2025 年，多款新产品安佳润®、安贝珠®、安佑平®陆续获批上市，为此公司持续加大多款产品的销售推广力度，因此业务推广费逐年增长。公司多款产品处于市场销售团队扩张和市场推广初期阶段，因此业务推广相关费用持续增长。

3、患者福利及关爱项目与主要供应商的合作模式、推广安排及合规性，公司及相关人员是否与主要服务供应商存在关联关系或其他利益安排，并结合相关舆情报道说明是否存在应披露未披露事项

报告期内，进入业务推广费各期前五大主要服务供应商中的患者福利项目、患者关爱项目主要供应商如下：

项目	合作内容	主要供应商
患者福利项目	为患者提供用药福利权益、增值保障权益、健康管理等综合福利权益。	上海镁信健康科技股份有限公司
		橘能（上海）健康科技有限公司
		宁波思派慧源健康科技有限公司

项目	合作内容	主要供应商
患者关爱项目	为血友病患者本人/家属提供健康随访、被动问询、患教会议开展通知的服务。	赛纽仕医药咨询（上海）有限公司
		零氪科技（北京）有限公司

报告期内，公司与多个专业机构服务商开展患者福利及患者关爱项目，不同专业机构服务商根据其所覆盖区域、所能触达的患者群体、以及不同合作阶段开展相关业务。患者福利及关爱项目的主要合作模式、推广安排如下：

项目类型	合作模式及推广安排
患者福利项目	为减轻患者的治疗费用负担，专业服务机构与保险公司开展“创新支付”业务，以减轻患者的支付困难。 该类项目通过线上平台和线下药房面向全国招募会员，为会员购买特殊药品提供保险，会员可获得特定疾病特定药品费用保障、恶性肿瘤医疗保障、严重不良反应住院医疗保障等相关权益。患者通过提交本人身份信息和疾病诊断治疗材料可以申请成为会员，日常参与健康打卡，如有相关治疗发生可以向保险公司提交理赔申请材料，通过保司审核后，可获得固定金额的理赔款。创新支付项目为会员及其家属提供以患者为中心全周期的健康管理服务，保障用药后的安全，延伸保障便捷用药、持续用药，提升患者规范化诊疗观念，提升患者购药可及性，并推动多层次医疗保障体系的创新发展。
患者关爱项目	立足于服务广大血友病患者群体，为患者答疑解惑，普及相关疾病科普知识及加强患者的自我管理，并坚持以患者为中心的原则，呼吁社会对血友病患者的关注； 该类项目通过患者故事分享、线上患者教育、线下义诊、医患交流等活动方式让血友病防治教育能够更广泛的普及，帮助患者更好的了解疾病，预防和缓解疾病带来的痛苦，增强治疗的信心及勇气，让血友病患者享有普通人的正常生活； 专业服务机构为项目配备专员（护士），日常通过电话、线上或者线下的方式对患者进行健康随访管理，协助医院医生等在重要的疾病宣传日（如世界血友病日、国际罕见病日等）举办一系列患者教育公益活动，帮助提升疾病科普知识和患者自我管理能力等。

患者福利项目、患者关爱项目均由专业服务机构负责开展具体执行及管理，公司不进行直接干预。患者福利项目为医药行业惯例，不仅面向血友病患者，对其他疾病乃至健康体同步开展，特定疾病及特定药品目录均由专业服务机构与合作保险公司共同制定，符合国家金融监督管理总局的要求。患者关爱项目的开展执行立足于服务广大患者群体，为血友病患者答疑解惑，普及相关疾病科普知识及加强患者的自我管理。报告期内，未发现公司合作的患者福利项目、患者关爱项目专业服务机构存在违法违规行为。

上述提供患者福利项目、患者关爱项目的专业服务机构均为独立第三方，公司及董监高人员与上述服务方之间不存在关联关系或其他利益安排。

涉及相关舆情报道的核查情况，保荐机构已向贵所提交关于舆情的专项核查报告，截至本回复报告出具之日，不存在应披露未披露事项。

（五）公司报告期内对外捐赠的金额、主要捐赠对象、用途及相关制度执行的合规性，捐赠是否与公司产品销售相关或附带产品销售条件，并说明对外捐赠会计处理的准确性

1、报告期内对外捐赠金额及主要捐赠对象

报告期内，公司对外捐赠金额分别为 16,922.78 万元、40,358.30 万元、45,611.11 万元及 12,735.67 万元。公司报告期内主要捐赠对象列示如下：

单位：万元

基金会名称	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
中国初级卫生保健基金会	5,758.18	30,810.11	23,778.44	12,358.62
深圳市德义爱心促进会	3,723.55	1,520.09	1,687.65	603.00
中华慈善总会	1,059.58	-	-	-
北京血友之家罕见病关爱中心	601.87	2,205.86	3,718.30	854.52
陕西省慈善协会	525.00	2,262.75	1,450.00	449.00
北京康盟慈善基金会	361.69	2,204.32	3,023.17	-
衢州市医疗健康与社区发展基金会	-	1,539.00	-	-
重庆市慈善联合总会	-	1,055.34	1,875.00	353.88
北京康卫生物健康科学研究院	-	1,034.00	1,255.77	601.50
其他	705.79	2,979.64	3,569.97	1,702.26
合计	12,735.67	45,611.11	40,358.30	16,922.78

主要公益捐赠对象基本情况如下：

捐赠对象	成立时间	注册资金	业务主管部门	所属地区	业务范围	捐赠资格
中国初级卫生保健基金会	1996 年 12 月 30 日	800 万元	国家卫生健康委员会	北京市朝阳区	募集资金专项资助专业培训健康教育国际合作咨询服务	是
深圳市德义爱心促进会	2016 年 3 月 22 日	3 万元	直接登记	广东省深圳市福田区	开展公益慈善活动,会员交流	是
中华慈善总会	1994 年 4 月 15 日	1000 万元	民政部	北京市西城区	接受捐赠国际交往兴办慈善服务机构开展社会救助	是

捐赠对象	成立时间	注册资金	业务主管部门	所属地区	业务范围	捐赠资格
北京血友之家罕见病关爱中心	2012年2月1日	10万元	北京市民政局	北京市门头沟区	开展血友病等罕见病患者及其家庭在教育、医疗、心理关怀、就业方面的救助活动;开展血友病等罕见病知识宣传教育等活动;组织医学专家、学者、病人等开展血友病等方面罕见疾病咨询服务。	是
陕西省慈善协会	1996年2月6日	500万元	陕西省民政厅	陕西省	兴办、资助、慈善公益事业、开展安老抚孤、济贫解困	是
北京康盟慈善基金会	2010年6月13日	200万元	北京市民政局	北京市朝阳区	帮扶弱势群体,开展社会救助,支持健康公益活动,扶持慈善公益项目	是
衢州市医疗健康与社区发展基金会	2022年12月21日	200万元	衢州市民政局	浙江省衢州市	(一)募集资金,资助开展卫生健康领域公益项目、研究项目,组织开展相关教育培训、国际合作、学术交流、宣传推广、咨询服务等;(二)培育扶持社区公益服务项目,培养社区公益人才,支持社会组织、志愿服务团队发展,资助和支持理论与实务相结合的社区发展治理研究,促进社区发展治理的公共事业建设;(三)其他符合国家法律法规规定的业务活动。	是
重庆市慈善联合总会	2000年11月30日	26万元	重庆市民政局	重庆市渝北区	参与政策制订;开展慈善募捐和捐赠;开展慈善活动;推动慈善事业发展;开展慈善领域服务;推动慈善领域自律自治;组织开展慈善宣传,传播慈善文化,宣传慈善典型,营造慈善氛围。开展志愿服务,发展志愿服务队伍;开展其他符合本会宗旨的业务活动,承办政府部门、会员和其他机构委托办理的其他事项。	是
北京康卫生物健康科学研究院	2017年8月17日	100万元	北京市民政局	北京市顺义区	开展天然物质和发酵物质的保健及成药性、生物医药与健康相关的学术研究、咨询服务、合作交流、成果转化、专业培训;承接政府、社会有关生物健康研究的委托服务	是

2、用途及相关制度执行的合规性，捐赠是否与公司产品销售相关或附带产品销售条件

公司对外捐赠是出于公益之目的，用途为关爱和拯救血友病患者，不与公司产品销售相关且不附带产品销售条件。在制度层面，公司制定了《对外捐赠管理制度》，明确捐赠项目审批流程及责任划分。公司单独设置独立于营销部门的公益事业部。公司在接到公益组织、慈善机构的募捐意向后，会综合评估慈善援助机构的能力，并考虑预算等条件对捐赠项目进行评估，经内部评估逐级审批后，与外部公益

组织签署合同，根据合同约定进行付款。报告期内，公司董事会对年度对外捐赠额度相关议案进行审议，并履行了对外披露程序。在年内执行层面，开展事前、事中、事后管控。事前，对慈善组织资质、捐赠协议文本（如捐助范围、捐助比例等）进行审核；事中，对捐赠项目不定期核查是否存在合规问题，抽查凭据以核验相关援助款发放是否符合要求等；事后，要求慈善组织就捐赠情况进行汇报，查阅年度审计报告并就有关问题进行询问和交流。

报告期内，公司关于对外捐赠额度履行的审议程序情况如下：

时间	董事会	审议议案	审议额度	实际捐赠金额是否符合	披露公告
2022 年 11 月 15 日	第二届董事会第四次会议	《关于 2022 年度对外捐赠额度的议案》	不超过公司当年总销售收入的 30%且不超过公司上一年经审计总资产的 50%	是	《神州细胞关于对外捐赠的公告》2022-050
2023 年 4 月 25 日	第二届董事会第五次会议	《关于 2023 年度对外捐赠额度的议案》	不超过公司当年总销售收入的 30%且不超过公司上一年经审计总资产的 50%	是	《神州细胞关于对外捐赠的公告》2023-012
2024 年 4 月 12 日	第二届董事会第十次会议	《关于 2024 年度对外捐赠额度的议案》	控制在 2023 年实际捐赠支出的 50%~150% 之间，且不超过公司董事会审议权限范围，具体金额将由管理层根据实际需要确定。	是	《神州细胞关于对外捐赠的公告》2024-013
2025 年 4 月 25 日	第二届董事会第十五次会议	《关于 2025 年度对外捐赠额度的议案》	控制在 2024 年实际捐赠支出的 50%~150% 之间，且不超过公司董事会审议权限范围，具体金额将由管理层根据实际需要确定。	不适用	《神州细胞关于对外捐赠的公告》2025-014

注：上述董事会审议事项，均已经年度股东大会/股东会审议通过

公司与主要公益捐赠对象根据捐赠援助项目签署合同，无偿向捐赠对象捐赠资金和药品用于项目执行。捐赠项目的执行及资金使用由第三方慈善公益组织作为管理者，全程负责捐赠项目和捐赠资金、药品的管理。捐赠的实施方式为由第三方慈善公益组织在收到甲方的援助善款后按具体项目的开展方式执行。报告期内，公司主要合作的捐赠对象均为行业内知名第三方组织，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。捐赠协议中对于受捐赠对象及捐赠资金及药品用途有明确约定，确保捐赠资金及药品均用于患者群体和公益目的。

根据《慈善法》等法律法规的要求，慈善组织对募集的财产，应当登记造册、严格管理、专款专用，并向社会公开其年度工作报告，接受社会监督。慈善组织根据项目方案实施援助，公司不进行任何干预。公司日常对慈善组织执行慈善项目不进行干预，只是通过上述措施对执行结果进行监督。

综上，公司建立了对外捐赠制度，通过与独立的慈善组织签署协议进行对外捐赠行为，对外捐赠不与公司产品销售相关或附带产品销售条件，并在捐赠过程中严格遵守相关法律法规、制度和协议要求。报告期内，公司未发现第三方组织在捐助资金及药品的使用上存在违法违规情形。

3、对外捐赠会计处理的准确性

公司捐赠是出于公益之目的，关爱和拯救患者，资金上是根据公司现金流情况，考量是否捐赠以及捐赠金额；公司通过公益慈善机构对外进行药品或现金的捐赠，也是医药行业企业较为普遍的活动，同行业医药公司也作为营业外支出；公司捐赠对象为社会福利机构，公司不会参与被捐赠病人的挑选；公司与社会福利机构签订的合同均不超过 1 年，合同中约定公司可随时终止捐赠。因此公司对外捐赠与公司日常生产经营无直接关系，将其计入营业外支出的会计处理符合准则相关规定。

根据普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具的普华永道中天审字（2022）第 10076 号、普华永道中天审字（2023）第 10076 号标准无保留意见的审计报告，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的 XYZH/2025BJAA1B0445 标准无保留意见的 2024 年度审计报告，及信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）于 2025 年 9 月出具的 XYZH/2025BJAA1B0656 《北京神州细胞生物技术集团股份公司 2025 年 1-6 月、2024 年度、2023 年度、2022 年度非经常性损益明细表的专项说明》，公司将对外捐赠计入营业外支出并作为非经常性损益的会计处理符合会计准则及证监会的相关规定。

（六）结合公司收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景、产品商业化策略、期间费用、在研管线投入及成果、营业外收支、同行业可比公司情况等，说明报告期内公司收入增长而净利润波动、最近一期同比由盈转亏的原因，相关因素对公司业绩的持续影响，并充分提示相关经营风险

报告期内，公司收入及净利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	97,202.05	251,270.81	188,734.93	102,317.67
净利润	-3,385.82	11,234.90	-39,683.11	-52,005.26
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-3,610.82	47,441.06	-6,368.05	-39,567.66

报告期内，公司收入增长而净利润波动、最近一期同比由盈转亏，主要系公司核心产品安佳因®为中国首个获批的国内自主研发重组人凝血因子 VIII 产品，自上市以来快速占据主要市场份额，带动公司收入持续增长。自 2024 年下半年以来，受到集采及医保控费等影响，安佳因®收入有所下滑；同时公司在多款抗体药物产品陆续获批上市、收入结构持续丰富的背景下，公司需根据新产品获批上市的时间，提前建立市场销售推广团队、布局相关产品市场渠道，推广支出增加所致。

其中，2025 年 1-6 月，公司收入、利润、期间费用及同比情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	变动比例
营业收入	97,202.05	130,466.96	-25.50%
毛利率	94.79%	96.58%	下降 1.80 个百分点
销售费用	42,169.22	30,757.95	37.10%
管理费用	8,539.97	8,044.69	6.16%
研发费用	37,895.35	46,004.13	-17.63%
净利润	-3,385.82	12,607.33	-126.86%
归属于母公司所有者的净利润	-3,377.11	12,570.57	-126.87%

公司 2025 年上半年度营业收入、净利润等财务数据同比有所下降，2025 年上半年度处于亏损状态，主要原因为：（1）近期受地区及地区联盟集采降价、医保控费等影响，重组凝血八因子的整体市场收缩，公司核心产品安佳因®的销售收入出现了一定程度的下滑；公司新获批上市的 2 款生物类似药安佳润®和安贝珠®的竞品较多，市场竞争较为激烈，进入公立医院用药目录难度较大，产品收入放量增长需要较长时间积累；2025 年新获批上市的安佑平®目前仍未进入国家医保目录，需等 2025 年底医保谈判，成功进入国家医保目录后销售额才可能放量增长；因此营业收入相较上年同期有所下降。（2）公司持续加大新获批上市品种的销售推广力度，销售费用大幅增加。随着公司多款产品安平希®、安佳润®、安贝珠®纳入国家医保目录，以及安佑平®于 2025 年获批上市，公司新建了市场营销团队，加大了产品在各省市挂网和医院准入及向下沉市

场的推广力度，因此销售费用大幅增加。（3）随着毛利率相对较低的抗体及其他药物陆续放量，营业成本相较上年同期有所上涨，以及安佳因®集采价格下降等因素影响，因此毛利率水平有所下降。具体分析如下：

1、收入结构变化

报告期内，公司主营业务收入分别为 10.23 亿元、18.87 亿元、25.12 亿元及 9.72 亿元，其中公司重组蛋白药物产品安佳因®（重组人凝血因子 VIII）于 2021 年上市，为收入的主要来源，2022 年为其首个完整销售年度，并于 2023 年迅速放量增长、成为同类产品市场占有率第一。2022 年至 2023 年，安佳因®产品的收入占比超 90%，随着报告期内公司各类抗体药物获批上市，公司收入结构逐渐多元，至 2025 年 1-6 月，公司抗体及其他药物收入占比已超 30%。2025 年 1-6 月，受部分地区集采降价、医保控费等影响，安佳因®收入有所下滑，同时毛利率低于重组蛋白药物的抗体及其他药物收入占比上升，公司毛利水平有所下降，但仍维持在行业较高水平。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司安佳因®产品的两个型号纳入集采的销量占比已达到 66.23%和 74.62%，预计未来集采范围进一步扩大对公司销售收入影响程度可控。2025 年 9 月下旬，我国重组八因子市场现有产品实施统一降价，预计短期内可能对公司业绩造成一定冲击。而随着重组八因子降价后与血源性八因子产品价格趋于一致，将有利于重组八因子产品凭借安全性更高等优势进一步抢占市场，同时因公司安佳因®产品相较于进口重组八因子产品具备一定成本优势，有望在市场集体降价后，更好凭借显著的成本优势，抢占原有进口厂商占据的市场份额，进一步提升公司产品的市场占有率。此外，安佳因®已在巴基斯坦、印度尼西亚取得上市批准，海外销售有望成为新的增长点。

2、市场竞争格局、产品市场前景

（1）重组蛋白市场竞争格局及产品市场前景

根据 Frost & Sullivan 预测，中国血友病市场 2030 年将达到 141.0 亿人民币，2023 年至 2030 年期间年化增长率为 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。在很多成熟发达国家市场，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%。在公司安佳因®产品上市前，国内获批重组凝血因子VIII均为进口产品；2023年以来，正大天晴药业集团股份有限公司、成都蓉生药业有限责任公司产品陆续获批，国内注射用重组人凝血因子VIII参与者增加，截至2025年6月30日，我国注射用重组人凝血因子VIII已上市产品共有9家公司的10款产品。

同时，我国在医保控费的政策大背景下，集采与医保谈判逐渐常态化推进，而随着胰岛素被纳入国家集采，生物药作为“集采禁区”的传统被打破，更多的生物药也纷纷迎来了地方联盟的集采，部分技术成熟、市场竞争充分的生物类似药的国家集采已箭在弦上，降本提质、加速创新成为我国生物药企应对行业变革和市场竞争的必选之策。2022年以来，我国注射用重组人凝血因子VIII产品已被纳入多地集采。

公司安佳因®产品系我国注册上市的第一款国产自主研发注射用重组人凝血因子VIII，于2021年7月获批上市，并于2022年即实现年销售额超10亿元，2023年以来国内同类产品市场占有率第一。在生物制品推进集采的背景下，公司安佳因®产品积极参与各地方联盟集采，截至本回复报告出具之日，已被纳入福建、浙江、江苏、京津冀3+N等地集采目录。

（2）抗体药物市场竞争格局及产品市场前景

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，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%，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%。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%）。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。

在双抗药物领域，国内企业通过持续研发投入，在靶点选择、分子设计等方面取得进展，国内双抗管线进展处于全球前列。开源证券研究报告认为，PD-1/VEGF双抗药物有望逐步取代PD-(L)1单抗成为肿瘤免疫治疗的新一代基石用药选择，预计至2028年全球市场规模近700亿美金。截至2025年5月16日，全球共有14款PD-(L)1/VEGF双抗进入临床阶段，多为国产创新药，中国企业的技术布局已占据先机。

公司已上市抗体药物均为肿瘤药物市场、自身免疫性疾病药物市场排名靠前的分子，截至 2025 年 6 月 30 日，我国 CD20 单克隆抗体药物共有 11 款产品获批上市（其中公司产品为安平希®瑞帕妥单抗）、VEGF 单克隆抗体药物共有 13 款产品获批上市（其中公司产品为安贝珠®贝伐珠单抗）、PD-1 单克隆抗体药物共有 12 款产品获批上市（其中公司产品为安佑平®菲诺利单抗）、TNF- α 单克隆抗体药物共有 8 款产品获批上市（其中公司产品为安佳润®阿达木单抗）。公司主要布局的抗体药物市场呈现出市场空间大、但参与者较多、市场竞争激烈的特点。

目前生物药集采政策尚处于起步阶段，未来政策仍存在一定不确定性，参考省际集采对重组凝血八因子产品价格的影响，生物药集采在降幅上相对温和。公司抗体药物产品尚未进入省级、省际或国家集采目录；且发行人该等单抗产品仍处于市场导入期，即便未来发行人相关单抗产品进入集采，集中带量采购有望通过以量换价的方式帮助处于导入期的产品进入快速放量期，较快提升市场份额。

3、公司研发及商业化策略与投入

（1）公司产品管线布局策略及研发投入变动分析

公司综合考虑产品适应症所对应的国内和国际市场是否存在未满足的临床需求以及产品的可及性，产品适应症的市场规模、临床渗透率和未来发展趋势和潜力，靶点、疾病和产品的临床风险和成熟度，公司技术团队和技术平台在研发和生产技术方面的能力和竞争优势，公司候选药物中在临床治疗中通过组合可能产生协同作用和竞争优势的靶点和品种，未来技术、新品种和临床治疗应用的发展趋势和竞争格局，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，注重平衡产品管线储备、产品竞争优势和研发速度的关系，综合确定在研产品布局，并根据现有人才团队、生产能力、现有资金和未来融资能力等多方面因素、风险考虑、竞争情况决定产品管线的推进优先顺序和进度。

基于公司产品管线布局策略和产品研发策略，结合公司在生物药生产工艺技术和大规模生产技术方面的优势，以及公司临床前新药发现和开发技术平台的先进技术能力和优势，公司推进在研项目，以充分发挥公司技术平台的竞争优势和潜力，达到提升我国生物药可及性和创新药物国际竞争力的目标。截至 2025 年 6 月 30 日，公司已建立包含多个创新药、生物类似药品种的产品管线，涵盖多个疾病领域和多种生物药类型；在上述在研产品中，已有 1 个重组蛋白药物及 4 个抗体药物获批上市，1 个疫苗产

品进入 III 期临床研究，3 个产品处于 II 期临床研究，9 个产品处于 I 期临床研究，还有多个处于临床前研究阶段的产品。

报告期内，公司研发费用分别为 88,602.71 万元、114,817.03 万元、91,119.33 万元和 37,895.35 万元。公司在研管线陆续进入关键临床阶段，市场前景广阔。2024 年至 2025 年 1-6 月，研发支出短期下降，主要系公司前期管线已陆续获批上市、部分主要在研管线尚未进入 III 期临床、其余管线尚处于早期研发阶段，目前阶段研发投入相对较少。未来，公司将根据在研管线进程合理进行研发投入，并基于公司已上市产品的成功商业化经验，从营销团队组建及优化、制定务实合理中长期商业策略及国际化等多维度推动在研管线产品注册上市的后续商业化进程。公司短期内研发投入的下降不会影响公司整体产品管线的后续进展及商业化进程。

(2) 公司商业化策略及销售费用变动分析

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。在国内“两票制”政策下，公司采用医药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，销售团队人员覆盖所有省份。在立足国内市场的同时，公司也通过分层突破加大了国际化战略布局力度，既深耕新兴市场筑牢根基，更瞄准中国创新药国际认可度提升的契机，积极寻求对外许可授权等合作机会，打造业务增长第二曲线。

报告期内，公司销售费用分别为 26,478.67 万元、43,615.02 万元、69,405.88 万元和 42,169.22 万元，占营业收入比例分别为 25.88%、23.11%、27.62%和 43.38%，呈上升趋势，主要系公司根据上市产品结构持续丰富扩充销售团队、并加大业务推广费支出所致。报告期内，公司各类抗体药物产品陆续获批上市，提前建立市场销售推广团队、布局相关产品市场渠道；同时，因重组凝血八因子产品、抗体药物产品技术含量高的特点，公司采用以自身专业化学术推广团队为主的营销模式，业务推广费占比较大且逐年增长。未来，公司仍需根据产品获批上市进程提前进行销售团队及市场渠道的布局搭建，同时，将参考行业惯例、并结合血友病等疾病科普教育程度，进行患者福利项目、患者关爱项目投入。

4、公司营业外收支情况

报告期内，公司营业外收入分别为 785.52 万元、118.66 万元、43.69 万元及 10,002.72 万元，2022 年至 2024 年主要构成为政府补助；2025 年 1-6 月，公司与石药集团的 CD20 单克隆抗体注射液合作项目终止后，因石药集团构成违约，其前期预付款项 10,000.00 万元不予退回，公司由递延收益转为营业外收入。

报告期内，公司营业外支出主要系重组人凝血因子 VIII 产品的药物及现金捐赠。甲型血友病作为一种罕见病，患者需要终身使用凝血因子 VIII 等药物维持生存。因药物价格昂贵、医保投入不平衡，长期以来我国患者治疗渗透率较低，接受治疗患者也以按需治疗为主，人均凝血因子 VIII 用量远低于发达国家水平，患者经济条件和生存状况均较差。为减轻血友病等疾病患者的经济负担，提升用药保障水平，履行企业社会责任，公司开展对外捐赠活动。未来，公司将根据国内血友病治疗渗透率、相关行业政策及市场参与者情况综合考虑，推动药物及现金捐赠项目。

5、同行业可比公司情况

报告期内，同行业可比公司毛利率平均水平位于 80%-86%区间，公司综合毛利率水平在 95%上下，高于可比公司，主要系公司拥有工艺、产能和成本等多方面优势，故报告期内公司持续保持较高的毛利率水平。报告期内，公司综合毛利率水平略有下降，主要为在公司毛利较高核心产品安佳因®销售稳定的同时，其他产品毛利率相对较低，且安佳因®进入集采后销售单价下降，上市后收入占比逐步增长所致。

报告期内，同行业可比公司之销售费用率平均水平处于 33%-47%区间，2022 年度至 2024 年度，公司销售费用率为 23%-28%，显著低于同行业可比公司的平均水平，主要系公司核心产品安佳因®为国产首家，具备较强的市场竞争力。2025 年开始，公司核心产品安佳因®收入增速放缓，同时公司管线 SCT-I10A 菲诺利单抗（安佑平®）于 2025 年一季度正式获批上市，故公司针对性的加大了对抗体类药物产品的销售投入，并围绕安佑平®产品提前搭建销售团队，进行市场推广投入，导致公司 2025 年上半年度销售费用率上升至与同行业可比公司相近水平。

综上，发行人报告期内收入总体呈快速增长态势，且随着各类抗体药物产品获批上市、收入结构逐渐多元；截至报告期末，公司安佳因®产品的两个型号纳入集采的销量占比已达到 66.23%和 74.62%，其他抗体药物产品集采政策尚存在不确定性，预计未来集采范围进一步扩大对公司销售收入影响程度可控。发行人布局市场空间较大的靶点、疾病领域，侧重研发具有差异化竞争优势的药物产品，未来将根据管线进展及获

批上市进程合理进行研发投入及商业化团队、渠道建设。发行人毛利率水平高于同行业可比公司，在工艺、产能和成本等多方面拥有优势；同时，公司管理费用率处于7%-13%较低水平区间，公司将努力实现降本增效，保持企业稳健发展。

有关经营的风险提示，已在募集说明书之“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“七、盈利水平波动和净资产为负的风险”中披露如下：

“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。”

二、中介机构的核查

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得公司报告期内主要产品安佳因®的收入成本分析表，查阅报告期内公司定期报告，了解安佳因®收入、毛利变动的原因并分析其合理性；

2、取得安佳因®报告期纳入集采情况明细表和集采中标相关文件，分析集采前后公司安佳因®产品销售单价及规模的变动情况，了解和分析其对公司经营业绩的影响；

3、取得公司研发费用按研发管线项目的明细表及报告各期末研发管线的进展情况，了解研发费用最近一年及一期下降的主要原因并分析其合理性，并分析与研发费用各期变动是否匹配；

4、了解公司研发资本化相关内部控制，抽查主要研发项目资本化关键节点对应的评价及审批资料，并与《企业会计准则》的相关规定进行对照；

5、了解公司主要产品管线市场空间、竞争格局及产品商业化策略及预计商业化情况，分析现有管线未来上市获批和商业化的潜在风险；

6、取得公司报告期各期销售费用明细表，了解各期销售费用主要构成及变动情况，了解销售费用业务推广费的主要内容，并查阅公司与主要推广服务供应商的相关合同条款；

7、取得公司及董监高人员与主要服务供应商不存在关联关系或其他利益安排的说明，通过工商信息查询公司与主要服务供应商之间是否存在关联关系；

8、取得公司对外捐赠相关的内部控制制度及报告期对外捐赠明细表，并通过公开信息查询主要捐赠对象的捐赠资格和业务范围等基本信息，了解对外捐赠的背景、原因及相关制度执行的合规性；

9、查阅相关捐赠协议条款，了解对外捐赠行为是否与公司产品销售相关或附带产品销售条件；

10、抽查发生金额大、频率高的对外捐赠的支付凭证与账面进行核对；

11、取得公司收入明细表，了解产品上市及商业化进展，分析报告期内各产品收入变动原因及合理性；

12、取得公司期间费用明细、营业外收支，分析报告期内推广、研发支出变动原因及合理性，了解报告期内营业外收支形成的原因背景及合理性；

13、查阅同行业可比公司定期报告，分析对比公司业绩变动原因与可比公司是否具有 consistency。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，随着公司主要产品安佳因®纳入集采范围的扩大，安佳因®集采销售单价下降，对公司销售收入和毛利产生一定负面影响，而销售数量影响因素较多，报告期内各省集采前后销售数量变动有所差异，集采对销售量的影响无法准确量化；

2、公司研发费用最近一年及一期下降的主要原因是研发管线处于不同研发阶段，各阶段研发投入金额相差较大所致，公司研发管线数量及进展相匹配，研发支出资本化处理符合企业会计准则的规定；

3、公司主要在研管线均具有明确的上市获批和商业化预期，发行人已在募集说明书中对现有管线未来上市获批及商业化的相关风险进行了提示；

4、公司销售费用报告期内逐年上升主要由于随着多款新产品上市，公司加大销售推广力度并扩大销售团队。患者福利项目系专业服务机构与保险代理机构开展的保险和医药行业的“创新支付”业务，以减轻患者的支付困难；患者关爱项目系通过项目专员对患者进行教育科普、随访等，提升了公众及患者对血友病的认识和理解。患者福利项目及关爱项目供应商的合作履行了规定的审批手续，公司及董监高与主要服务供应商不存在关联关系或其他利益安排，不存在应披露未披露事项；

5、公司对外捐赠主要是出于公益之目的，捐赠对象为社会福利机构，捐赠不与公司产品销售相关或附带产品销售条件，对外捐赠的会计处理符合会计准则的要求；

6、报告期内，公司收入增长而净利润波动、最近一期同比由盈转亏，主要系公司核心产品安佳因®上市以来迅速占据主要市场份额，带动公司收入持续增长，2024年下半年以来受到集采及医保控费等影响，安佳因®收入有所下滑；同时公司抗体药物产品陆续获批上市、收入结构丰富，相关推广支出增加所致。发行人已在募集说明书中对相关经营风险进行了提示。

问题 3. 关于资产负债情况

根据申报材料（1）截至最近一期末，公司货币资金 30,286.63 万元、应收账款金额 79,571.65 万元、存货净额 28,160.91 万元、无形资产 17,619.52 万元；（2）公司于 2023 年度、2024 年度、2025 年 1-3 月分别计提存货跌价准备 4,232.08 万元、838.59 万元和 281.31 万元；（3）截至最近一期末，公司短期借款金额 123,541.33 万元、一年内到期的非流动负债 52,844.34 万元、长期借款 90,823.85 万元；（4）报告期各期末，公司递延收益分别为 22,236.67 万元、20,535.55 万元、19,136.75 万元和 8,531.31 万元，主要为政府补助及石药集团合作款。

请发行人说明：（1）公司货币资金规模与利息收入的匹配性，利息支出与借款规模的匹配性，并说明公司是否存在资金占用的情形；（2）结合公司应收账款的账龄、回款、逾期等情况，说明坏账准备计提的充分性；（3）报告期内公司新冠疫苗产品销售、毛利率、库存周转等情况，2022 年计提大额减值损失、2023 年后计提金额下降的原因及合理性，并结合公司存货的整体库龄、期后结转等情况，说明各年存货跌价准备计提的充分性；（4）报告期内公司无形资产规模增加的原因，与临床服务供应商数量及采购金额的匹配性，并说明外购研发服务的会计处理准确性；（5）结合公司主要偿债能力指标、银行授信、自身经营业绩及现金流情况、借款规模与财务费用的匹配关系等，说明公司报告期内借款规模增加的原因，偿还借款的主要安排，公司是否存在重大偿债风险；（6）公司与石药集团合作的背景、研发进度及相应收款安排，2025 年 2 月相关款项递延收益转为营业外收入的原因及会计处理的合规性，是否与其它合作方存在类似情形。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）公司货币资金规模与利息收入的匹配性，利息支出与借款规模的匹配性，并说明公司是否存在资金占用的情形

1、公司货币资金规模与利息收入匹配性

单位：万元

存款	项目	2022-12-31/2022 年度	2023-12-31/2023 年度	2024-12-31/2024 年度	2025-6-30/2025 年 1-6 月
货币资金按月加权平均余额	a	40,454.75	51,227.43	36,444.71	26,907.45
货币资金利息收入	b	364.85	703.51	388.45	94.91
平均年利率	=b/a	0.90%	1.37%	1.07%	0.71%
工商银行对公活期存款利率		0.35-0.25%	0.25-0.2%	0.2-0.10%	0.10-0.05%
工商银行 7 天通知存款利率		1.10%	1-0.8%	1-0.45%	0.45-0.30%

注：工商银行对公活期存款利率、工商银行 7 天通知存款利率系从网上查询获取

公司在资金管理方面，按生产经营必备日常资金留有活期存款余额，对暂时闲置资金选择通知存款等高利率产品，尽可能获取较高的利息收入。由上表可见，公司报告期货币资金实际存款利率在银行对公活期利率和通知存款利率范围内或高于同期前述利率，报告期内货币资金实际存款利率在合理范围之内，货币资金规模与利息收入匹配。

2、利息支出与借款规模的匹配性

公司短期借款情况如下：

单位：万元

借款	项目	2022-12-31/2022 年度	2023-12-31/2023 年度	2024-12-31/2024 年度	2025-6-30/2025 年 1-6 月
短期银行借款按月加权平均余额	a	33,848.02	79,227.84	122,861.10	123,377.16
短期银行借款利息支出	b	1,556.73	2,647.39	3,969.30	1,834.20
其中:计入财务费用		1,556.73	2,647.39	3,969.30	1,834.20
其中:计入利息资本化					
平均年利率	=b/a	4.60%	3.34%	3.23%	2.97%
公司银行短期借款利率		3.70-5.00%	2.80-4.00%	2.60-3.45%	2.30-3.30%

公司长期借款情况如下：

单位：万元

借款	项目	2022-12-31/2022 年度	2023-12-31/2023 年度	2024-12-31/2024 年度	2025-6-30/2025 年 1-6 月
长期银行借款按月加权平均余额	a	99,876.55	133,300.50	147,548.57	143,714.51
长期应付款按月加权平均余额	c	44,375.00	38,562.50	2,200.00	-
借款利息支出	b	6,803.20	7,980.57	6,059.59	2,405.25

借款	项目	2022-12-31/2022 年度	2023-12-31/2023 年度	2024-12-31/2024 年度	2025-6-30/2025 年 1-6 月
其中:计入财务费用		6,803.20	7,980.57	5,985.07	2,170.54
其中:计入利息资本化				74.52	234.71
平均年利率	=b/(a+c)	4.72%	4.64%	4.05%	3.35%
公司银行长期借款利率		3.70-6.40%	3.95-6.40%	3.05-4.45%	2.85-4.20%

由上表可见，公司长短期借款利息支出计算出的平均年利率在公司长短期借款合同约定利率范围之内，公司报告期内利息支出与借款规模匹配。

3、说明公司是否存在资金占用的情形

公司制定了《规范与关联方资金往来的管理制度》《资金审批管理制度》《关联交易管理办法》《内部审计制度》等多项规章制度，对资金往来进行了规范，在资金审批方面建立了多层次审批体系，建立资金审批信息化平台，财务部门在支付前审核，并对支付方式管控，优先采用银行转账等可追溯支付方式，避免现金支付，内部审计定期审查，并建立了违规处理流程。公司严格按制度和流程执行，能够避免发生资金占用情形。报告期内，不存在公司借款予股东的情况；股东借款予公司，均按规定履行了关联交易程序，借款利率符合市场水平，公司不存在资金被股东或关联方占用的情况。

综上，公司报告期内货币资金规模与利息收入匹配，利息支出与借款规模匹配；公司建立了关联方资金往来相关制度与控制流程，并得到严格执行。公司不存在资金占用的情形。

（二）结合公司应收账款的账龄、回款、逾期等情况，说明坏账准备计提的充分性

1、公司应收账款的账龄、回款、逾期等情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司应收账款账龄、回款、逾期情况如下：

单位：万元

项目	应收账款余额	比例	坏账准备	期后回款	占余额比例	逾期金额	占余额比例
0-6 月	73,572.73	86.15%	735.56	23,246.43	31.60%	28,629.90	38.91%
7-12 月	11,383.54	13.33%	568.73	5,328.72	46.81%	11,383.53	100.00%
1 年以内	84,956.27	99.48%	1,304.29	28,575.15	33.64%	40,013.43	47.10%

项目	应收账款余额	比例	坏账准备	期后回款	占余额比例	逾期金额	占余额比例
1-2 年	418.81	0.49%	27.13	80.00	19.10%	418.81	100.00%
2-3 年	26.87	0.03%	5.37	-	-	26.87	100.00%
合计	85,401.95	100.00%	1,336.79	28,655.15	33.55%	40,459.11	47.37%

截至 2024 年 12 月 31 日，公司应收账款账龄、回款、逾期情况如下：

单位：万元

项目	应收账款余额	比例	坏账准备	期后回款	占余额比例	逾期金额	占余额比例
0-6 月	64,891.14	98.89%	648.03	57,666.35	88.87%	11,625.31	17.92%
7-12 月	462.35	0.70%	23.12	323.12	69.89%	462.35	100.00%
1 年以内	65,353.49	99.59%	671.15	57,989.47	88.73%	12,087.66	18.50%
1-2 年	265.97	0.41%	9.68	19.17	7.21%	265.97	100.00%
合计	65,619.46	100.00%	680.83	58,008.64	88.40%	12,353.63	18.83%

截至 2023 年 12 月 31 日，公司应收账款账龄、回款、逾期情况如下：

单位：万元

项目	应收账款余额	比例	坏账准备	期后回款	占余额比例	逾期金额	占余额比例
0-6 月	37,457.84	99.64%	473.33	37,242.65	99.43%	744.42	1.99%
7-12 月	117.06	0.31%	3.39	85.45	73.00%	117.06	100.00%
1 年以内	37,574.90	99.95%	476.72	37,328.10	99.34%	861.48	2.29%
1-2 年	19.14	0.05%	0.89	19.14	100.00%	19.14	100.00%
合计	37,594.03	100.00%	477.61	37,347.24	99.34%	880.62	2.34%

截至 2022 年 12 月 31 日，公司应收账款账龄、回款、逾期情况如下：

单位：万元

项目	应收账款余额	比例	坏账准备	期后回款	占余额比例	逾期金额	占余额比例
0-6 月	26,563.76	100.00%	376.12	26,563.76	100.00%	128.52	0.48%
7-12 月	-	-	-	-	-	-	-
1 年以内	26,563.76	100.00%	376.12	26,563.76	100.00%	128.52	0.48%
合计	26,563.76	100.00%	376.12	26,563.76	100.00%	128.52	0.48%

(1) 应收账款账龄情况

报告期内，公司应收账款整体账龄结构良好，其中 1 年以内的应收账款合计占应收账款余额的比例超过 99%。公司销售模式主要为医药流通配送商模式，公司在选择

合作医药流通配送商时，会根据其规模、资信能力、行业地位等条件进行筛选，合作的医药流通配送商基本为医药流通领域国家级或区域龙头企业，其资信状况良好，公司应收账款质量较高。

（2）应收账款期后回款情况

截至 2025 年 8 月 31 日，公司各期末应收账款余额期后回款金额分别为 26,563.76 万元、37,347.24 万元、58,008.64 万元和 28,655.15 万元，期后回款比例分别为 100.00%、99.34%、88.40%和 33.55%。2025 年 6 月 30 日应收账款余额距离截止日 2025 年 8 月 31 日仅两个月时间，因此，其期后回款率较低，除此之外，报告期其他时点期后回款情况良好。

（3）应收账款逾期情况

报告期内，逾期应收账款占总体应收账款的比例分别为 0.48%、2.34%、18.83%和 47.37%。报告期各期末，因医药大环境的变化，部分药店及医院，特别是民营医院的医保结算放缓，导致终端给配送商的回款周期增加，配送商向公司付款周期延长，逾期增加，逾期应收账款占比有所上升。截至 2025 年 6 月 30 日逾期应收账款中 70%以上为国企及上市公司客户，客户自身具有较强的还款能力，虽然应收账款回款周期有所放缓，但应收账款账龄结构仍保持 1 年内账龄占比 99%以上。

2、公司坏账准备计提的充分性

公司预期信用减值损失比例如下表：

账龄	历史迁徙率计算的坏账计提比例 (%)	考虑前瞻性影响确定的预期信用损失率 (%)
1-180 天	0.03	1
181-365 天	4.07	5
1-2 年	10.0	10
2-3 年	20.00	20
3-4 年	50.00	50
4-5 年	80.00	80
5 年以上	100.00	100

公司分析过往年度应收账款的实际回收情况、坏账核销情况以及不同账龄段应收账款的迁徙率，应用迁徙率方法计算历史信用损失率，基于可获得的前瞻性宏观经济

信息因素对预期信用损失模型进行调整，并最终确定预期信用损失率，以反映当前状况和未来预测的影响。

公司预期信用损失率与可比上市公司比较：

账龄	预期信用损失率（%）						
	特宝生物	贝达药业	海思科	华东医药	华兰生物	百利天恒	神州细胞
1-180 天	0.58	1-90 天： 0,90-365 天： 5	0.5	5	5	5	1
181-365 天			5	5	5	5	5
1-2 年	8.13	10	10	10	10	10	10
2-3 年	-	30	20	20	30	30	20
3-4 年	100	100	50	50	50	50	50
4-5 年	100	100	100	80	80	80	80
5 年以上	100	100	100	100	100	100	100

注：可比公司中百奥泰、信达生物、康方生物未按账龄披露预期信用损失率，此处补充其余同行业上市公司数据，数据来源为上市公司 2024 年报

如上表，公司预期信用损失与可比上市公司无重大差异，公司应收账款根据历史迁徙率和前瞻性影响确定预期信用损失的方法符合企业会计准则及相关规定。

综上所述，除 2025 年 6 月 30 日因距离截止日近，期后回收率较低外，报告期内其他时点应收账款期后回款情况良好；虽然因终端结算放缓导致应收账款逾期金额占比增加，但公司应收账款账龄结构良好，账龄 1 年内应收账款占比 99%以上，公司应收账款质量较好。公司按历史迁徙率方法考虑前瞻性宏观经济信息因素的方法确定应收账款预期信用损失率符合企业会计准则的规定，预期信用损失率与同行业可比上市公司无重大差异，应收账款坏账准备计提充分。

（三）报告期内公司新冠疫苗产品销售、毛利率、库存周转等情况，2023 年计提大额减值损失、2024 年后计提金额下降的原因及合理性，并结合公司存货的整体库龄、期后结转等情况，说明各年存货跌价准备计提的充分性

1、报告期内公司新冠疫苗产品销售、毛利率、库存周转等情况，2023 年计提大额减值损失、2024 年后计提金额下降的原因及合理性

（1）报告期内公司新冠疫苗产品销售、毛利率、库存周转情况

公司新冠疫苗涉及三个产品，分别是V01C、V01E、V01E-2。其中，V01C于2022年12月获准紧急使用，V01E于2023年3月获准紧急使用，V01E-2于2023年12月获准紧急使用。报告期内新冠疫苗产品销售、毛利率、库存周转情况如下：

单位：万元

报告期	项目	V01C	V01E	V01E-2	合计
2023 年	收入	0.18	389.48	-	389.66
	成本	0.02	29.76	-	29.79
	毛利率	86.69%	92.36%	-	92.36%
	存货周转率	0.00	0.18	-	0.08
2024 年	收入	-	77.40	97.36	174.76
	成本	-	14.15	5.59	19.75
	毛利率	-	81.72%	94.25%	88.70%
	存货周转率	-	0.04	0.08	0.05
2025 年 1-6 月	收入	-	25.18	-29.68	-4.50
	成本	-	8.24	9.24	17.48
	毛利率	-	67.25%	-	-
	存货周转率	-	0.05	0.18	0.08

注：报告期内 2022 年度公司新冠疫苗尚未上市对外销售。V01E-2 在 2025 年 1-6 月收入为负数系退货导致

公司新冠疫苗报告期内销售收入分别为 0 万元、389.66 万元、174.76 万元、-4.50 万元。新冠疫苗销售受新冠疫情变化影响较大，随着 2022 年末新冠疫情影响逐步下降以来，公司新冠疫苗的销售收入也同步下降，销售未能达到预期，新冠疫苗产品周转率较低。公司新冠疫苗在 2023 年实现上市销售后，销售收入变动与新冠疫情影响变化基本一致。

（2）2023 年计提大额减值损失、2024 年后计提金额下降的原因及合理性

报告期内公司新冠疫苗产品各期末账面原值、存货减值准备如下表：

单位：万元

2025 年 1-6 月								
项目	存货期初存货原值	存货减值准备期初余额	期初存货减值准备占比（%）	本年计提存货减值	本年核销存货减值	本年存货减值期末余额	存货期末原值	期末存货减值准备占比（%）

原材料 (专用包材)	2.26	2.26	100.00	-	-	2.26	2.26	100.00
半成品	281.12	231.80	82.46	0.04	0.04	231.80	277.05	83.67
V01C	0.16	0.07	43.29	-	-	0.07	0.16	43.29
V01E	333.43	324.53	97.33	-	-	324.53	332.06	97.73
V01E-2	101.02	80.33	79.51	6.19	0.02	86.50	99.50	86.93
小计	718.00	638.99	89.00	6.23	0.07	645.16	711.03	90.73
2024 年度								
项目	存货期初存货原值	存货减值准备期初余额	期初存货减值准备占比 (%)	本年计提存货减值	本年核销存货减值	本年存货减值期末余额	存货期末原值	期末存货减值准备占比 (%)
原材料 (专用包材)	2.46	-	-	2.26	-	2.26	2.26	100.00
半成品	598.63	210.93	35.23	344.28	323.41	231.80	281.12	82.46
V01C	0.16	-	-	0.07	-	0.07	0.16	43.29
V01E	337.47	328.73	97.41	-	4.20	324.53	333.43	97.33
V01E-2	34.90	-	-	80.33	-	80.33	101.02	79.51
小计	973.62	539.65	55.43	426.93	327.60	638.99	718.00	89.00
2023 年度								
项目	存货期初存货原值	存货减值准备期初余额	期初存货减值准备占比 (%)	本年计提存货减值	本年核销存货减值	本年存货减值期末余额	存货期末原值	期末存货减值准备占比 (%)
原材料 (专用包材)	182.35	-	-	61.25	61.25	-	2.46	-
半成品	2,484.21	-	-	1,081.71	870.79	210.93	598.63	35.23
V01C	362.73	-	-	2,563.68	2,563.68	-	0.16	-
V01E	-	-	-	328.73	-	328.73	337.47	97.41
V01E-2	-	-	-	-	-	-	34.90	-
小计	3,029.29	-	-	4,035.37	3,495.72	539.65	973.62	55.43
2022 年度								
项目	存货期初存货原值	存货减值准备期初余额	期初存货减值准备占比 (%)	本年计提存货减值	本年核销存货减值	本年存货减值期末余额	存货期末原值	期末存货减值准备占比 (%)

原材料 (专用 包材)	-	-	-	-	-	-	182.35	-
半成品	-	-	-	-	-	-	2,484.21	-
V01C	-	-		-	-	-	362.73	-
V01E	-	-		-	-	-	-	-
V01E-2	-	-		-	-	-	-	-
小计	-	-		-	-	-	3,029.29	-

注：公司对产品计提存货跌价准备，在计提减值后于同年进行报废处理，销毁后完成核销。

2023 年末，公司对新冠疫苗产品未来销售情况及跌价准备进行了评估，综合考虑国内外疫情的发展变化以及新冠疫苗接种意愿，公司判断已存在减值迹象。

经减值测试，报告期各期，公司对新冠疫苗产品分别计提存货跌价准备 0 万元、4,035.37 万元、426.93 万元和 6.23 万元，核销金额分别为 0 万元、3,495.72 万元、327.60 万元和 0.07 万元。公司新冠疫苗产品受疫情变化影响，销售未能达到预期，新冠疫苗产品周转率较低。2023 年，公司对新冠疫苗产品的计提比例为 95.37%，已对大部分新冠疫苗产品计提跌价准备，未计提跌价准备产品主要为 V01E-2，V01E-2 于 2023 年 12 月获批。

2024 年及 2025 年 1-6 月，公司按照存货管理政策，定期对剩余未销售的新冠疫苗产品进行减值测试并计提存货跌价准备，出于留样需求及研发领用需求仅保留少量存货。由于 2023 年公司已对绝大部分新冠疫苗产品计提了存货跌价准备，公司 2023 年后存货跌价准备计提金额下降具有合理性。

2、结合公司存货的整体库龄、期后结转等情况，说明各年存货跌价准备计提的充分性

（1）报告期内公司存货整体库龄情况

单位：万元

库龄	2022/1/1 余额	占比 (%)	2022/12/31 余额	占比 (%)	2023/12/31 余额	占比 (%)	2024/12/31 余额	占比 (%)	2025/06/30 余额	占比 (%)
原材料/周转材料										
1 年以内	5,916.37	90.40	10,657.12	85.69	7,476.06	67.73	6,619.39	64.21	7,307.92	62.01
1-2 年	622.83	9.52	1,551.07	12.47	2,998.48	27.17	2,291.15	22.22	3,036.04	25.76
2-3 年	5.74	0.09	228.46	1.84	563.31	5.10	1,398.62	13.57	1,440.91	12.23
3 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

库龄	2022/1/1 余额	占比 (%)	2022/12/31 余额	占比 (%)	2023/12/31 余额	占比 (%)	2024/12/31 余额	占比 (%)	2025/06/30 余额	占比 (%)
合计	6,544.94	100.00	12,436.65	100.00	11,037.85	100.00	10,309.16	100.00	11,784.86	100.00
半成品/在产品										
1 年以内	2,021.85	96.31	5,520.64	90.70	6,302.29	85.93	11,557.99	87.12	12,459.23	84.24
1-2 年	77.46	3.69	566.00	9.30	856.21	11.67	1,229.07	9.26	1,829.48	12.37
2-3 年	-	-	-	-	175.84	2.40	479.92	3.62	500.88	3.39
3 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	2,099.31	100.00	6,086.65	100.00	7,334.34	100.00	13,266.98	100.00	14,789.58	100.00
库存商品										
1 年以内	335.54	100.00	665.01	100.00	2,647.21	100.00	3,207.36	93.60	5,667.34	94.26
1-2 年	-	-	-	-	-	-	219.43	6.40	164.27	2.73
2-3 年	-	-	-	-	-	-	-	-	180.77	3.01
3 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	335.54	100.00	665.01	100.00	2,647.21	100.00	3,426.79	100.00	6,012.39	100.00

公司作为生物制药企业，严格执行 GMP 相关规定，对涉及药品制造的原材料、半成品和药品产成品按效期进行管理。公司存货库龄主要集中在 1 年以内，无库龄 3 年以上的存货。

报告期各期末，半成品/在产品一年内的库龄占比均在 84%以上；库存商品一年内的库龄在 90%以上；原材料/周转材料一年内的库龄占比为 85.69%、67.73%、64.21%和 62.01%。

报告期内，原材料/周转材料一年内的库龄占比下降主要系由于报告期前期，受到新冠疫情影响，原材料供应速度减缓，同时公司产品不断获批上市，对原材料的需求量不断增加。为了保障供应，公司在 2022 年进行了批量备货，导致 2022 年原材料/周转材料一年以内的库龄占比较高。公司原材料整体效期较长，各期末不存在过期或其他无使用价值的情况，仅有少量新冠疫苗相关原材料在报告期内计提存货跌价准备。除部分新冠疫苗相关原材料外，库龄在一年以上的原材料/周转材料后续将继续用于生产和研发，具有使用价值；经减值测试，不存在减值迹象。

最近一期末，公司原材料/周转材料、半成品/在产品、库存商品库龄在 1 年以内的比例分别为 62.01%、84.24%、94.26%，公司存货整体库龄结构良好，不存在堆积大量老旧呆滞存货的情形。

(2) 报告期内公司存货期后结转情况

单位：万元

项目	2025/6/30			2024/12/31		
	期末余额	期后结转	期后结转率	期末余额	期后结转	期后结转率
原材料/周转材料	11,784.86	2,410.12	20.45%	10,309.16	5,918.23	57.41%
半成品/在产品	14,789.58	6,538.73	44.21%	13,266.98	11,192.13	84.36%
库存商品	6,012.39	1,323.65	22.02%	3,426.79	3,362.95	98.14%
小计	32,586.83	10,272.50	31.52%	27,002.93	20,473.31	75.82%
项目	2023/12/31			2022/12/31		
	期末余额	期后结转	期后结转率	期末余额	期后结转	期后结转率
原材料/周转材料	11,037.85	7,348.08	66.57%	12,436.65	8,874.86	71.36%
半成品/在产品	7,334.34	5,625.35	76.70%	6,086.65	5,054.60	83.04%
库存商品	2,647.21	2,427.78	91.71%	665.01	665.01	100.00%
小计	21,019.40	15,401.21	73.27%	19,188.31	14,594.47	76.06%

注：2022 年年末与 2023 年年末存货期后结转均统计期后一年数据，2024 年末及 2025 年 6 月末存货期后结转均统计至 2025 年 8 月 31 日

报告期各期末，公司存货整体期后结转率分别为 76.06%，73.27%，75.82%及 31.52%，结转情况良好。2025 年 6 月 30 日，存货期末结转率整体较低，主要系由于期末余额距离截止日 2025 年 8 月 31 日仅两个月时间，相较 2022 至 2024 年统计至其后一年的结转率，周转时间较短。

报告期各期，公司原材料、周转材料的期后结转率为 71.36%、66.57%、57.41%和 20.45%。原材料、周转材料期后结转率逐年下降，主要系由于原材料整体效期较长，公司在特殊时期为保障供应，在 2022 年进行了批量备货。

半成品、在产品报告期各期的期后结转率为 83.04%、76.70%、84.36%和 44.21%。整体期后结转率略低于库存商品，主要是公司产品生产工艺方面大致分为原液生产和灌装两个阶段，原液生产周期相对较长，灌装生产周期相对较短，公司多款产品需要共用生产线。随着公司多款生物制品上市销售和逐步取得市场认可，公司生物制品销量保持快速增长，公司现有商业化生产线产能相对紧张，为应对快速增长的市场需求，公司会在预期销售量范围内尽可能多生产存储原液，从而可快速灌装适应市场增长需求。

库存商品报告期内周转良好。2025 年上半年，受地区及地区联盟集采降价、医保控费等影响，公司核心产品安佳因®的整体市场收缩，销售收入低于预期，导致库存商品存货余额暂时升高。

（3）各年存货跌价准备计提的充分性

报告期内存货及跌价准备情况如下表：

单位：万元

项目		原材料	在产品	自制半成品	库存商品	周转材料	合计
2025 年 6 月 30 日	账面余额	11,409.03	1,724.82	13,064.76	6,012.39	375.83	32,586.84
	存货跌价准备	2.26	-	989.91	961.39	-	1,953.56
	账面价值	11,406.78	1,724.82	12,074.85	5,051.00	375.83	30,633.27
2024 年 12 月 31 日	账面余额	9,964.64	1,405.64	11,861.34	3,426.79	344.52	27,002.93
	存货跌价准备	2.26	-	435.72	616.28	-	1,054.26
	账面价值	9,962.39	1,405.64	11,425.62	2,810.51	344.52	25,948.67
2023 年 12 月 31 日	账面余额	10,788.36	799.75	6,534.60	2,647.21	249.48	21,019.40
	存货跌价准备	-	-	405.40	344.67	-	750.08
	账面价值	10,788.36	799.75	6,129.19	2,302.54	249.48	20,269.33
2022 年 12 月 31 日	账面余额	12,227.96	293.13	5,793.52	665.01	208.68	19,188.31
	存货跌价准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	12,227.96	293.13	5,793.52	665.01	208.68	19,188.31

注：表中为存货跌价准备净值。报告期各期，公司共计提存货跌价准备 0 万元、4,232.08 万元、838.59 万元和 1,152.44 万元，并在计提减值后于同年进行报废处理，销毁后完成核销，每年核销金额为 0 万元，3,482.00 万元、534.41 万元和 253.14 万元。

可比公司报告期内存货跌价计提情况：

单位：万元

项目		百奥泰	特宝生物	贝达药业	康希诺	科兴制药	发行人
2025 年 6 月 30 日	账面余额	26,617.87	32,119.22	33,325.22	74,693.58	13,063.28	32,586.84
	存货跌价准备	41.75			40,718.19	173.2	1,953.56
	账面价值	26,576.12	32,119.22	33,325.22	33,975.39	12,890.08	30,633.27
	跌价准备占原值比例	0.16%	0.00%	0.00%	54.51%	1.33%	5.99%
2024 年 12 月 31 日	账面余额	25,341.61	26,354.64	29,008.51	72,307.52	14,373.69	27,002.93
	存货跌价准备	32.11			43,966.05	192.74	1,054.26
	账面价值	25,309.50	26,354.64	29,008.51	28,341.47	14,180.95	25,948.67

项目		百奥泰	特宝生物	贝达药业	康希诺	科兴制药	发行人
	跌价准备占原值比例	0.13%	0.00%	0.00%	60.80%	1.34%	3.90%
2023 年 12 月 31 日	账面余额	23,160.46	18,701.77	32,750.18	108,364.31	19,386.54	21,019.40
	存货跌价准备	37.78			73,079.55	250.05	750.08
	账面价值	23,122.68	18,701.77	32,750.18	35,284.76	19,136.49	20,269.33
	跌价准备占原值比例	0.16%	0.00%	0.00%	67.44%	1.29%	3.57%
2022 年 12 月 31 日	账面余额	16,231.14	12,972.78	37,217.27	134,330.12	20,873.36	19,188.31
	存货跌价准备	41.23			66,552.43	55.16	
	账面价值	16,189.91	12,972.78	37,217.27	67,777.69	20,818.20	19,188.31
	跌价准备占原值比例	0.25%	0.00%	0.00%	49.54%	0.26%	0.00%

可比公司均按存货的成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备，与公司会计政策一致，公司对存货质量管理较为严格，对于超过产品效期的原液、近效期 6 个月的灌装半成品和产成品及无法使用的产品，全额计提存货跌价准备。可比公司中，康希诺、科兴制药生产新冠疫苗，其余公司为制药公司，康希诺 2022、2023 年对新冠疫苗计提大额减值。

除新冠疫苗产品外，公司计提存货跌价原因主要系相关存货已超过或临近其规定的有效期限，相关存货跌价准备已充分计提。

综上，公司新冠疫苗产品受新冠疫情变化影响，公司在 2023 年根据市场情况对新冠疫苗产品计提了 95.37%的跌价准备，2023 年后计提金额下降的原因合理。公司存货库龄结构良好，期后结转情况较好，公司存货质量管理严格执行 GMP 相关规定，各期末存货基本处于药效期内，少量近效期或过效期的存货公司已全额计提跌价准备，各期存货跌价准备计提充分。

（四）报告期内公司无形资产规模增加的原因，与临床服务供应商数量及采购金额的匹配性，并说明外购研发服务的会计处理准确性

1、报告期内公司无形资产规模增加的原因

报告期内，无形资产原值变动情况如下：

单位：万元

项目	研发技术	土地使用权	软件	特许使用权	专利	合计
2021 年 12 月 31 日	-	3,377.97	430.39	526.66	14.64	4,349.66
本期增加	-	7.70	349.79	-	-	357.48
本期减少	-	-	-	-	-	-
2022 年 12 月 31 日	0.00	3,385.67	780.17	526.66	14.64	4,707.14
本期增加	5,286.53	-	408.28	-	-	5,694.81
本期减少	-	-	-	-	-	-
2023 年 12 月 31 日	5,286.53	3,385.67	1,188.45	526.66	14.64	10,401.95
本期增加	-	-	77.87	-	-	77.87
本期减少	-	-	-	-	-	-
2024 年 12 月 31 日	5,286.53	3,385.67	1,266.33	526.66	14.64	10,479.82
本期增加	10,486.55	-	-	-	-	10,486.55
本期减少	-	-	-	-	-	-
2025 年 6 月 30 日	15,773.08	3,385.67	1,266.33	526.66	14.64	20,966.37

报告期内，无形资产原值规模分别增加 357.48 万元、5,694.81 万元、77.87 万元和 10,486.55 万元。主要系由于研发技术于 2023 年增长 5,286.53 万元，于 2025 年 1-6 月增长 10,486.55 万元，该部分核算公司内部研发资本化部分在达到预定用途后转入无形资产。公司部分产品分别于 2023 年和 2025 年获批上市销售，其资本化的开发支出于同年转入无形资产。

2、与临床服务供应商数量及采购金额的匹配性

报告期形成的资本化研发技术情况如下：

单位：万元

项目	报告期内研发技术原值				报告期内研发投入	
	人工成本	外购临床服务	其他	合计	临床服务供 应商数量	累计采购金额
SCT-I10A	2,358.10	7,196.12	932.33	10,486.55	131	12,142.94
SCT510	524.02	3,163.68	222.12	3,909.82	28	3,521.48
SCT630	413.98	246.05	67.35	727.39	13	248.48
SCT800	153.76	392.20	103.36	649.32	24	393.33

报告期内，研发技术 2023 年增长 5,286.53 万元，系 SCT510（安贝珠®）、SCT630（安佳润®）和 SCT800（安佳因®-儿童）获批上市时自开发支出分别转入 3,909.82 万元

727.39 万元和 649.32 万元。其中，SCT510（安贝珠®）报告期内外购研发服务共投入 3,521.48 万元，由 28 个临床服务供应商提供服务，资本化 3,163.68 万元。SCT630（安佳润®）报告期内外购研发服务共投入 248.48 万元，由 13 个临床服务供应商提供服务，资本化 246.05 万元。SCT800（安佳因®-儿童）报告期内外购研发服务共投入 393.33 万元，由 24 个临床服务供应商提供服务，资本化 392.20 万元。

2025 年 1-6 月 SCT-I10A（安佑平®）获批上市自开发支出转入研发技术 10,486.55 万元，报告期内外购研发服务共投入 12,142.94 万元，由 131 个临床服务供应商提供服务，资本化 7,196.12 万元。

报告期内，研发技术原值主要由人工成本及外购临床服务构成，其中外购临床服务与采购金额基本匹配。研发技术原值的增加规模受到临床试验开展地点、临床中心数量、临床中心入组人数及实验具体内容等各种因素影响，与供应商数量无直接线性关系。

3、说明外购研发服务的会计处理准确性

公司根据《企业会计准则》的相关规定明确研发费用的核算范围，研发费用主要包括测试化验加工费、人工成本、材料费、折旧及摊销、水电燃气费及其他费用等。

为了规范公司的研发流程，及时、准确核算研发支出，公司建立了《财务管理制度——基本制度》《研发管理制度》。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发支出进行研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部门按项目进行账务处理。

公司在财务系统中按照研发费用的性质进行核算。按研发项目作为费用的归集对象，对于可直接归属于研发项目的费用开支，发行人通过在财务系统中设置“产品线”辅助核算的方式将不同研发项目的费用进行归类，形成直接开发支出分项目台账；少量无法直接归属于研发项目的通项费用，按照费用性质在财务系统中进行归类核算，并定期按照一定的比例将间接开发支出分摊至各个研发项目，形成间接开发支出分项目分摊计算表。

公司已建立健全有效的研发相关内部控制，严格按照研发支付用途、性质据实列支研发费用，研发人员、资产、费用划分清晰，不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

外购研发服务费用在发生时，严格按照研发项目、费用性质进行归集，经审批后纳入研发费用核算，不存在与内部研发费用混同的情形；对于发生的服务费，公司定期与供应商对账，了解服务提供进展，按实际进度结转相关费用。外购研发费用归集准确，结转及时，不存在与其他研发费用混同的情形。

（五）结合公司主要偿债能力指标、银行授信、自身经营业绩及现金流情况、借款规模与财务费用的匹配关系等，说明公司报告期内借款规模增加的原因，偿还借款的主要安排，公司是否存在重大偿债风险

单位：万元

项目	2025-6-30/2025 年 1-6 月	2024-12- 31/2024 年度	2023-12- 31/2023 年度	2022-12- 31/2022 年度
偿债能力指标				
资产负债率（%）	97.03	95.89	122.28	108.85
流动比率（倍）	0.68	0.73	0.52	1.12
速动比率（倍）	0.55	0.6	0.42	0.98
银行授信情况				
银行授信额度-固定资产贷款	225,000.00	225,000.00	130,000.00	105,000.00
银行授信额度-流动资金贷款	353,000.00	338,000.00	202,975.22	157,900.00
银行授信额度合计	578,000.00	563,000.00	332,975.22	262,900.00
未使用的授信额度	249,303.33	297,388.79	64,922.15	83,579.03
自身经营业绩及现金流情况				
营业收入	97,202.05	251,270.81	188,734.93	102,317.67
净利润	-3,385.82	11,234.90	-39,683.11	-52,005.26
经营活动现金净额	-20,612.14	12,512.36	-38,336.91	-42,790.97
投资活动现金净额	-12,195.20	-37,359.40	-50,279.28	-54,848.28
筹资活动现金净额	33,712.58	27,003.87	20,850.41	159,797.08
借款与利息支出				
财务费用-借款利息支出	8,359.93	10,627.96	9,954.37	4,004.74
借款增减变动金额	39,464.95	-18,565.82	36,577.26	-

报告期各期末，公司资产负债率分别为 108.85%、122.28%、95.89%、97.03%，资产负债比率逐渐下降;流动比率分别为 1.12、0.52、0.73、0.68，速动比率分别为 0.98、0.42、0.60、0.55。公司为了保障研发投入，主要通过银行贷款等方式进行融资，随着贷款规模增加，流动负债增加，从而导致流动比率、速动比率有所下降。借款规模与

财务费用相匹配。随着安佳因®、安平希®、安佳润®、安贝珠®等产品上市，公司收入在 2022 至 2024 年迅速增加，并于 2024 年扭亏为盈。2024 年来，受医保控费、地区及地区联盟集采降价等影响，安佳因®产品销售收入出现一定程度下滑；公司后续将借助精准的市场策略，加大下沉市场的渠道拓展，尽快实现安佳因®销售的企稳回升和经营现金流转正。

2025 年下半年，公司需偿还借款本金及利息 9 亿余元，公司与多家银行建立了长期、稳定的合作关系，公司获得的银行综合授信额度充足。截至 2025 年 6 月 30 日，公司共获银行授信额度 57.80 亿元，仍有 24.93 亿元额度未使用，且仍可以向其他银行继续申请授信。公司信用良好，所有到期借款均已按照贷款合同如期偿还，且已定期制定资金管理计划，并跟踪计划运行。在预计资金存在缺口时，公司将综合考虑资金筹集能力、资金成本和资产管理能力等因素，通过短期借款、长期借款以及股权融资等不同方式满足自身资金需求，并确保相关债务的如期偿还。

报告期内，公司银行借款金额情况具体如下：

单位：万元				
借款	2025-6-30	2024-12-31	2023-12-31	2022-12-31
短期借款	135,909.13	107,798.76	100,799.32	50,844.92
一年内到期的长期借款	63,123.13	50,024.00	49,125.92	39,896.94
长期借款	86,804.68	88,549.23	101,743.33	73,001.49
合计	285,836.94	246,371.99	251,668.57	163,743.35

公司报告期内借款规模增加主要基于以下原因：

- 1、为推进新研发及产业化项目（如神州细胞亦庄新城生产基地项目）的建设投入，满足项目前期主体工程建设、设备采购、临床研究及规模化生产的资金需求；
- 2、为补充日常营运资金，保障研发投入、市场拓展及供应链稳定性，支持公司业务规模的持续扩张。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司银行借款的期限结构如下：

单位：万元				
借款	借款本金余额	本金余额占比	借款本息余额	本息余额占比
1 年内偿还	198,523.61	69.58%	199,032.26	69.63%
1-2 年内偿还	40,472.85	14.18%	40,472.85	14.16%

借款	借款本金余额	本金余额占比	借款本息余额	本息余额占比
2 年以上偿还	46,331.83	16.24%	46,331.83	16.21%
合计	285,328.29	100.00%	285,836.94	100.00%

针对 1 年以内到期的借款，偿债资金主要来源于以下几个方面：

截至 2025 年 6 月 30 日，公司在 1 年内需要偿还的借款本息合计为 199,032.26 万元，公司偿还安排如下：

1、截至 2025 年 6 月 30 日，公司可支配货币资金余额为 32,393.54 万元，可用于偿还短期负债；

2、截至 2025 年 6 月 30 日，公司账面应收款项原值为 85,401.95 万元，其中，1 年内的应收款项余额为 84,956.27 万元，该部分销售过程产生的应收货款质量良好，回收风险低；

3、截至 2025 年 6 月 30 日，公司存货账面价值 30,633.27 万元，存货通过日常生产经营实现销售后，可用于偿还上述借款；

4、截至 2025 年 6 月 30 日，公司仍有 24.93 亿元额度未使用，可用于借款展期。

综上，截至 2025 年 6 月末，公司流动资产中可及时变现部分总额约为 147,091.97 万元，可用于公司 1 年以内到期的借款本息的偿还，覆盖比率达到 73.90%。同时，公司尚余 24.93 亿元授信额度未使用，授信额度充裕，可用于借款展期。发行人 1 年内到期借款本息已有妥善偿还安排，且不存在逾期尚未偿还或延期偿还的情形。

针对 1 年以上需偿还的借款：

截至 2025 年 6 月 30 日，公司在 1 年以上需要偿还的借款本息合计为 86,804.68 万元，公司偿还安排如下：

1、公司已上市产品销售收入逐步放量，依赖于自有资金储备和主营业务持续产生的经营性现金流，为核心债务偿还提供内生资金支持；

2、公司持续保持着良好的信用和多元化畅通的融资渠道，与多家银行建立长期稳定合作关系，授信额度充裕，可通过续贷或新增授信等方式优化债务期限结构；

3、加快推进临床产品的临床研究、上市申请和商业化进程，持续扩大产品销售规模和盈利能力，为公司长期发展和改善财务状况，降低资产负债率提供稳定现金流保障；

4、公司高度重视流动性管理，根据债务到期时间表，已制定详细的债务到期偿付计划，结合现金储备、经营回款及各项融资安排，对偿债资金进行统筹调度，合理安排偿债资金，避免集中兑付风险；

5、在完成本次向公司控股股东发行股票募集资金后，公司的资产负债率将大幅下降，偿债能力也将进一步提高，公司控股股东能够通过借款、永续债等多种方式为公司提供资金支持；

尽管公司报告期内债务规模因业务扩展有所上升，但债务资金均用于战略项目投资及日常运营，与公司发展阶段相匹配。公司已建立完善的财务风险管控机制，定期评估负债水平、偿债能力及现金流状况，将根据自身的资金实力规划、适时调整业务开发进度以及统筹安排、运用营运资金，保障持续性的运营资金。

综上，公司不存在重大偿债风险。同时，公司已在募集说明书中提示了“营运资金周转不足的风险”。

（六）公司与石药集团合作的背景、研发进度及相应收款安排，2025 年 2 月相关款项递延收益转为营业外收入的原因及会计处理的合规性，是否与其它合作方存在类似情形

1、公司与石药集团合作的背景、研发进度及相应收款安排

2018 年 9 月，公司产品 SCT400III期临床试验的患者入组已完成，III 期临床试验开展顺利；预期其可较早实现商业化。公司亦已建立了 SCT400 商业化生产的生产线，同步筹备销售团队的规划和组建等商业化准备工作。石药集团有限公司（以下称“石药集团”）是国内知名药企，销售能力较强且已建有血液肿瘤的销售团队，且石药集团有意寻找合适的品种开展商业化合作。

基于上述业务背景，双方于 2018 年 9 月 27 日就 SCT400 的商业化合作达成一致并签署《产品许可及商业化协议》。

根据约定，石药集团通过其子公司石药集团欧意药业有限公司（以下简称“石药欧意”）于 2018 年 10 月支付 1 亿元人民币的首付款（不可退还）。后续石药集团未向公司支付任何里程碑付款。

鉴于石药集团未按上述协议约定向公司支付合同款项，公司于 2019 年 12 月 21 日向石药集团发出通知，单方解除了上述与石药集团签订的《产品许可与商业化协议》。

2022 年 8 月 SCT400，即瑞帕妥单抗注射液安平希[®]获批上市。安平希[®]是公司首个抗体药物和首个抗肿瘤产品，其获批上市对公司经营发展具有积极作用。公司组建销售团队开展安平希[®]的市场推广和营销活动，商业化进展顺利，该产品上市后即被纳入 CSCO（中国临床肿瘤学会）淋巴瘤治疗指南，并在 2023 年 12 月通过医保谈判顺利进入国家医保目录，为产品进入更多医院和打开销售空间奠定了良好基础。与石药集团终止该产品的合作未对公司经营造成重大不利影响。

2025 年 2 月 20 日，公司与石药集团签订终止协议，书面确认双方之间的权利与义务全部解除，石药集团首付款 10,000.00 万元不予退回。

2、2025 年 2 月相关款项递延收益转为营业外收入的原因及会计处理的合规性，是否与其它合作方存在类似情形

2025 年 2 月 20 日，公司与石药集团签订终止协议，约定双方之间的权利与义务全部解除，石药集团首付款 10,000.00 万元不予退回。公司将与石药集团的合作款项 1 亿元由递延收益转为营业外收入。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第六条，“……对于不符合本准则第五条规定的合同，企业只有在不再负有向客户转让商品的剩余义务，且已向客户收取的对价无需退回时，才能将已收取的对价确认为收入；否则，应当将已收取的对价作为负债进行会计处理。……”基于审慎性原则，公司于 2020 年将收到的上述合作首付款 1 亿元列示为负债，在递延收益科目进行核算。

2025 年 2 月，双方就该事项达成一致签订终止协议，明确权利义务解除，公司无需退还 1 亿元首付款，且双方其他权利义务均已结束，该事项的不确定性已消除且具有偶发性，因此将其从递延收益转入营业外收入（非经常性利得）。

结合公司与石药集团的情况，双方的终止协议于 2025 年 2 月份签订，目的是为了解决 2019 年公司单方解除合同后续产生的遗留问题，该协议属于新的独立事件，而非

对 2024 年资产负债表日已存在的事项的调整，不符合《企业会计准则第 29 号——资产负债表日后事项》的第二条定义，属于非调整事项，不应调整资产负债表日的财务报表。

综上所述，公司与石药集团终止合作的情况对公司 SCT400 产品上市及后续商业化未产生重大影响，该产品目前正常销售中。2025 年公司将相关款项从递延收益转为营业外收入符合会计准则约定，公司与其它合作方不存在类似情形。与石药集团的合作及其终止对公司不存在重大不利影响。

二、中介机构的核查

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得公司报告期各期的借款明细表、财务费用明细表，测算并分析利息支出与有息债务规模、利息收入与货币资金规模的匹配性；
- 2、取得公司主要账户银行账户流水，执行大额银行流水核查，检查是否存在资金占用情况；
- 3、取得公司报告期各期应收账款账龄、逾期、期后明细表，分析并抽查相关数据是否准确；
- 4、查阅同行业可比公司的预期信用损失率，并与公司预期信用损失率进行比较；
- 5、了解公司预期信用损失率的确认过程，获取公司应收账款历史迁徙率计算表和前瞻性调整，并对其进行复核和重新计算；
- 6、取得报告期内公司新冠疫苗产品销售收入、成本明细表，了解其变动原因；
- 7、了解公司报告期存货跌价损失变动的原因并复核其合理性；
- 8、取得公司存货库龄表和存货结转表，并结合公司存货跌价政策，分析存货跌价准备计提充分性；
- 9、取得报告期内公司无形资产增减变动明细表，了解其变动原因；
- 10、检查新增无形资产-研发技术对应的注册文件，判断其转入无形资产时点的合理性；

- 11、取得报告期内公司研发技术项目对应的临床服务供应商明细；
- 12、了解公司外购研发服务的会计处理，并与《企业会计准则》的相关规定进行对照；
- 13、了解公司借款规模增加的原因，及偿还借款的主要安排；
- 14、通过主要偿债能力指标、银行授信、自身经营业绩及现金流情况、借款规模与财务费用的匹配关系，分析公司是否存在重大偿债风险；
- 15、取得银行授信及使用明细表，取得公司控股股东对公司未来一年的财务支持承诺；
- 16、取得公司与石药集团相关协议，了解公司与石药集团合作背景及事件发展过程。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- 1、报告期内，公司货币资金规模与利息收入相匹配，利息支出与借款规模相匹配，公司不存在资金占用的情形；
- 2、报告期内，公司应收账款逾期金额虽然有所上升，但应收账款账龄以 1 年以内为主，应收账款账龄结构和期后回款良好，公司应收账款坏账准备计提充分；
- 3、公司在 2023 年对新冠疫苗产品计提了 95.37%的跌价准备，2023 年后计提金额下降的原因合理。公司存货库龄主要集中在 1 年以内和 1-2 年，库龄结构良好，各期末存货基本处于药效期内，少量近效期或过效期的存货公司已全额计提跌价准备，各年存货跌价准备计提充分；
- 4、报告期内公司无形资产规模增加主要是研发技术项目因取得药品注册证书，从研发支出转入无形资产导致，研发技术项目与临床服务供应商数量及采购金额相匹配，外购研发服务的会计处理符合会计准则的要求；
- 5、报告期内公司借款规模增加主要是为了保障研发投入和新药上市产能建设，支持公司业务规模扩张，公司根据自身的资金实力规划、适时调整业务开发进度以及统筹安排、运用营运资金，获取了充足的银行授信额度和控股股东的财务支持承诺，短期内不存在重大偿债风险；

6、公司将递延收益转为营业外收入的会计处理符合《企业会计准则》要求，与其它合作方不存在类似情形。公司与石药集团合作终止合作的情况对公司 SCT400 产品上市及后续商业化未产生重大影响，对公司经营未产生重大不利影响。

问题 4. 关于其他

请发行人说明：（1）截至最近一期末，公司是否持有金额较大的财务性投资，本次发行董事会决议日前六个月至今新投入和拟投入的财务性投资情况；（2）结合公司在建工程报告期内的主要项目及金额变动情况，说明公司在建工程转固的及时性、准确性；（3）预付款项的具体内容、主要预付对象及相关资金用途；（4）长期待摊费用 2023 年增长较快的原因及对应使用权资产具体项目情况。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）截至最近一期末，公司是否持有金额较大的财务性投资，本次发行董事会决议日前六个月至今新投入和拟投入的财务性投资情况；

1、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	-	-	-

科目名称	账面价值	主要内容	是否财务性投资
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。

2、本次发行董事会决议日前六个月至今新投入和拟投入的财务性投资情况

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，公司不存在新投入和拟投入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。

（二）结合公司在建工程报告期内的主要项目及金额变动情况，说明公司在建工程转固的及时性、准确性；

1、公司在建工程报告期内主要项目及金额变动情况

公司在建工程报告期内主要项目及金额变动情况具体如下：

单位：万元

项目	生物药品生产基地设备安装项目	神州细胞制剂灌装线建设项目	生物药品生产基地装修项目	神州细胞亦庄新城生产基地	合计
2021 年 12 月 31 日余额	8,966.54	-	2,134.87	-	11,101.41
2022 年增加	10,613.98	2.83	8,444.01	-	19,060.82
2022 年减少	11,468.09	-	9,123.79	-	20,591.88
(1)转入固定资产	11,468.09	-	9,123.79	-	20,591.88
2022 年 12 月 31 日余额	8,112.43	2.83	1,455.08	-	9,570.35
2023 年增加	18,650.09	21,918.68	3,291.78	566.17	44,426.72
2023 年减少	11,938.60	15,167.58	4,746.86	-	31,853.04
(1)转入固定资产	11,938.60	7,369.88	4,746.86	-	24,055.34

项目	生物药品生产基地设备安装项目	神州细胞制剂灌装线建设项目	生物药品生产基地装修项目	神州细胞亦庄新城生产基地	合计
(2)转入长期待摊费用	-	7,797.70	-	-	7,797.70
2023 年 12 月 31 日余额	14,823.93	6,753.93	-	566.17	22,144.03
2024 年增加	2,303.78	101.94	-	23,511.35	25,917.06
2024 年减少	12,207.35	1,106.78	-	-	13,314.14
(1)转入固定资产	12,207.35	1,106.78	-	-	13,314.14
2024 年 12 月 31 日余额	4,920.35	5,749.08	-	24,077.52	34,746.95
2025 年 1-6 月增加	351.47	648.69	-	9,736.50	10,736.65
2025 年 1-6 月减少	4,201.77	466.02	-	-	4,667.79
(1)转入固定资产	4,201.77	-	-	-	4,201.77
(2)转入长期待摊费用	-	466.02	-	-	466.02
2025 年 6 月 30 日余额	1,070.05	5,931.75	-	33,814.01	40,815.82

根据《企业会计准则第 4 号—固定资产》第九条的规定：“自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成”；即当在建工程达到预定可使用状态时可转为固定资产。

报告期内，公司主要在建工程项目基本情况如下：

（1）生物药品生产基地设备安装项目

该项目于 2020 年 4 月开始，地点位于北京经济技术开发区科创七街 B5M4 地块,包括 3 条原液生产线、3 条制剂生产线、3 条包装线以及相关配套的共用工程设施等。该在建工程整体建设周期较长，主要系建设期间一度受到出行管制影响，部分设备未按时到货；同时，部分需要定制的设备在采购过程中对设计方案沟通确认时间较长，导致工程整体建设周期较长。

（2）神州细胞制剂灌装线建设项目

该项目于 2023 年 1 月开始，地点位于北京经济技术开发区景园街 8 号院,主要包含 2 条西林瓶联动线，3 条包装线以及相关配套 QC 实验室、库房以及必要共用工程配套设施等。

（3）生物药品生产基地装修项目

该项目于 2021 年 10 月开始，地点位于北京经济技术开发区科创七街 B5M4 地块，

主要包括生产车间净化工程和库房改造工程等，已于 2023 年年内完工。

(4) 神州细胞亦庄新城生产基地项目

该项目于 2024 年 1 月开始，地点位于北京经济技术开发区亦庄新城 0701 街区 N10F1-1 地块,目前在建工程余额主要包括房屋建筑物等主体建设工程并逐年增加，预计 26 年初主体工程完工。

2、公司在建工程转固的及时性及准确性

上述在建工程项目中的外购机器设备在单台设备安装调试验收后转入固定资产；工程项目在取得建设工程安全质量技术中心备案盖章的工程竣工验收备案表后转入固定资产；房屋建筑物的装修在验收并达到预定可使用状态后转入长期待摊费用或固定资产。公司严格按上述条件达成时及时转固。

公司对外购设备依据合同与发票金额入账，对已达到预定可使用状态,尚未办理完验收结算的，在转固时点依据暂估金额转固，待取得验收结算报告时,按实际结算金额与暂估金额之差在当期进行调整。公司按上述原则确认在建工程转固金额，在建工程转固金额准确。

(三) 预付款项的具体内容、主要预付对象及相关资金用途；

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 7,018.55 万元、9,521.71 万元、8,615.18 万元和 8,177.13 万元，主要为各类预付材料及服务费款项等。

报告期各期末，公司预付款项前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项用途
2025 年 6 月 30 日				
1	上海斯丹姆医药开发有限责任公司	968.73	11.85	研发服务费
2	橘能（上海）健康科技有限公司	881.74	10.78	创新支付服务费
3	四川省疾病预防控制中心	697.50	8.53	研发服务费
4	广州金漫利医药科技有限公司	565.67	6.92	研发服务费
5	上海熙华检测技术服务股份有限公司	389.61	4.76	第三方检测服务费
合计		3,503.25	42.84	-
2024 年 12 月 31 日				
1	上海斯丹姆医药开发有限责任公司	1,473.69	17.11	研发服务费

序号	名称	期末余额	占比	款项用途
2	四川省疾病预防控制中心	1,112.14	12.91	研发服务费
3	上海镁信健康科技集团股份有限公司	628.75	7.30	创新支付服务费
4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	595.60	6.91	研发服务费
5	上海熙华检测技术服务股份有限公司	342.99	3.98	第三方检测服务费
合计		4,153.18	48.21	-
2023 年 12 月 31 日				
1	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	1,481.45	15.56	研发服务费
2	四川省疾病预防控制中心	903.50	9.49	研发服务费
3	广西壮族自治区疾病预防控制中心	666.07	7.00	研发服务费
4	赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司	445.91	4.68	材料款
5	国药（上海）医疗器械实业有限公司	347.25	3.64	材料费
合计		3,844.17	40.37	-
2022 年 12 月 31 日				
1	国药（上海）医疗器械实业有限公司	724.61	10.32	材料款
2	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	698.26	9.95	研发服务费
3	湖南省疾病预防控制中心	660.00	9.40	研发服务费
4	QSquaredSolutionsLLC	374.85	5.34	研发服务费
5	美迪西普亚医药科技（上海）有限公司	371.57	5.29	研发服务费
合计		2,829.29	40.31	-

注：统计口径不包含房租、能源等预付款项。

综上，报告期内，公司预付款项主要为与日常经营业务相关的材料采购款和预付服务款。各期前五大支付对象主要为信誉资质较好的供应商或行业内知名机构；预付款项与公司经营业务密切相关，周转正常。

（四）长期待摊费用 2023 年增长较快的原因及对应使用权资产具体项目情况。

长期待摊费用 2023 年新增 7,797.70 万元，主要是神州细胞制剂灌装线建设项目的装修及改造工程产生，因该工程是在租赁物业上的装修和改造，公司在 2023 年 7 月取得竣工验收备案表后，从在建工程转入长期待摊费用。

其对应的使用权资产为公司向义翘神州租赁的物业。公司于 2023 年 6 月与义翘神州签订租赁合同，租赁房屋位于北京经济技术开发区景园街 8 号天空之境产业广场 1 号楼。租赁物业包括 B/C 区 1-3 层及地下一层、垃圾房，面积 18,069.44 平方米，租赁期

为 2023 年 6 月 12 日至 2029 年 6 月 11 日,其中 2023 年 6 月 12 日至 2026 年 6 月 11 日的租金为 3.3 元/建筑平方米/天, 2026 年 6 月 12 日至 2029 年 6 月 11 日的租金另行商议。根据《企业会计准则第 21 号——租赁（2018 年 12 月修订）》的规定, 公司将该租赁房屋确认为使用权资产。

公司长期待摊费用的摊销期限与使用权资产的租赁期限一致, 均为 6 年。

二、中介机构的核查

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查询中国证监会关于财务性投资的有关规定, 了解财务性投资认定的要求;
- 2、取得公司截至报告期各期末与财务性投资相关会计科目余额, 核对至科目余额表及报告期各期定期报告;
- 3、取得公司自本次发行相关董事会决议日前 6 个月至本核查报告出具日之间的相关科目账务明细, 检查是否存在财务性投资或类金融业务;
- 4、查阅公司报告期内有关公告、财务报表、董事会、股东会决议、相关会议纪要等相关资料; 并将其与所了解的情况及获取的信息进行核对;
- 5、取得公司报告期各期在建工程明细表, 抽查公司在建项目的主要合同、付款凭证、发票等资料, 检查工程暂估及结算后的调整, 复核在建工程项目支出金额的准确性;
- 6、了解公司在建工程结转的管理制度, 抽查公司报告各期内主要在建工程项目结转的验收单及其他达到可使用状态的原始依据, 检查在建工程结转是否及时;
- 7、取得公司报告期内预付款项明细表, 了解预付款项具体内容及资金用途, 抽查主要预付款项合同;
- 8、对报告期内主要供应商进行走访, 了解其基本信息、经营情况、与发行人合作历史、交易情况、资金往来、是否存在关联关系等信息;
- 9、取得公司长期待摊费用明细表;
- 10、取得公司在建工程转长期待摊费用的工程施工合同及验收单, 检查其结转时

点的恰当性；

11、取得公司对应使用权资产项目的租赁合同，检查租赁期限及长期待摊费用的摊销期限是否预计合理。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、公司不存在金额较大的财务性投资，本次发行董事会决议日前六个月至今公司无新投入和拟投入的财务性投资；

2、公司在建工程结转及时、准确；

3、公司预付款项主要为与日常经营业务相关的材料采购款和预付服务款。各期前五大支付对象主要为信誉资质较好的供应商或行业内知名机构；预付款项与公司经营业务密切相关，周转正常；

4、公司长期待摊费用 2023 年新增较快主要是神州细胞制剂灌装线建设项目的装修及改造工程造成，该工程是在租赁物业上的装修和改造，公司在 2023 年 7 月取得竣工验收备案表后，从在建工程转入长期待摊费用，摊销期限与租赁期限匹配。

保荐机构总体意见

对本问询函回复材料中的发行人回复(包括补充披露和说明的事项)，本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

(以下无正文)

（此页无正文，为北京神州细胞生物技术集团股份有限公司《关于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申请文件的审核问询函的回复报告》之签字盖章页）

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司



2021年10月16日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于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申请文件的审核问询函的回复报告》的全部内容，确认回复报告内容真实、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：



谢良志

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

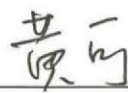


2015 年 10 月 16 日

（本页无正文，为《关于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股股票申请文件的审核问询函的回复报告》之签章页）

保荐代表人：


丁 元

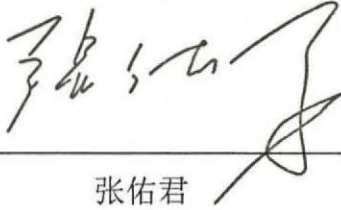

黄 可



保荐人法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读《关于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 股股票申请文件的审核问询函的回复报告》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长（签字）


张佑君

