

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动评估报告暨

2026 年度“提质增效重回报”行动方案

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”或“神州细胞”）为切实践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东特别是广大中小投资者利益，基于对公司未来发展前景的信心和真抓实干提升公司投资价值的责任感，于 2025 年 4 月 26 日发布了《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》，于 2025 年 8 月 29 日发布了《关于 2025 年度“提质增效重回报”专项行动方案的半年度评估报告》。2025 年度，公司根据“提质增效重回报”行动方案积极开展和落实相关工作，在保障投资者权益、树立良好资本市场形象等方面取得了较好成效。

为进一步提升公司经营效率，强化核心竞争力，保障投资者权益，树立良好的资本市场形象，公司特制定 2026 年度“提质增效重回报”行动方案。

公司 2025 年度“提质增效重回报”行动方案执行情况及 2026 年度“提质增效重回报”行动方案具体内容如下：

一、核心产品销售承压，新兴品种放量可期

2025 年，受医保控费政策持续深化，核心产品安佳因®多次降价影响，公司整体营业收入较上年同期降幅明显，营业总收入约 15.60 亿元，同比下降 37.91%。尽管收入下滑给公司经营带来显著压力，公司依然坚定保障研发投入力度，持续推进多管线布局。报告期内，多个产品已相继进入临床研究中后期，预计未来三至五年内将逐步实现一系列创新成果的商业化转化。为推进新获批产品的市场准入与渠道建设，公司阶段性加大商业化投入，销售费用相应增长。尽管收入承压，公司通过新产品菲诺利单抗（安佑平®）上市、研发管线高效推进、供应链加速国产化等举措，努力实现降本增效，保持企业稳健发展。

1. 商业化方面，2025 年，公司核心产品安佳因®多次降价直接导致销售收入下降，在医保支付政策持续收紧的行业环境下，价格调整未带来销量提升，包括安佳因®在内的重组八因子整体市场规模受到影响。面对挑战，公司采取精准的

市场策略，确保重点省份集采中标，继续加大下沉市场的渠道建设，持续开展临床研究拓展安佳因®的患者群体和应用场景。截至目前，安佳因®已实现全年龄段患者覆盖，这一优势在行业内具有显著差异化竞争力。全年龄覆盖带来的用药连续性，进一步强化了医患对品牌的依赖度，降低了因年龄转换用药可能带来的依从性风险和疗效波动。未来，公司将继续围绕该优势推进真实世界研究及生命周期管理，积极拓展非集采市场及零售渠道，深化市场渗透，为公司销售收入带来稳定且可持续的增长。2025年12月底，安佳因®新增“血友病A患者围手术期出血的管理”适应症获批，也是首个获批该适应症的国产重组八因子产品。相较于仅满足常规预防及按需治疗需求的产品，安佳因®现已能够全程保障患者从术前准备到术中支持及术后恢复的完整治疗链。这一新适应症有助于拓展该产品的临床应用场景，更好地满足患者的治疗需求，进一步提高公司产品的市场竞争力，驱动销售收入增长。

抗体药物瑞帕妥单抗（安平希®）、生物类似药阿达木单抗（安佳润®）和贝伐珠单抗（安贝珠®）均已纳入国家医保目录，公司营销团队积极推动产品在各省挂网和医院准入。面对激烈的市场竞争格局，公司通过多项真实世界研究（RWS），持续收集患者多样性、疗效及安全性数据，为优化治疗方案提供实证数据支持，增强医生用药信心和患者依从性。

2025年新上市产品菲诺利单抗（安佑平®）分别取得了单药一线治疗头颈部鳞状细胞癌，以及与贝伐珠单抗（安贝珠®）联用治疗肝细胞癌两个适应症的批准。安佑平®的成功上市丰富了公司在肿瘤治疗领域的商业化产品矩阵，与公司自研产品的联用也将进一步拓展公司产品的覆盖范围，特别是头颈部鳞状细胞癌的获批，为晚期头颈部鳞状细胞癌一线治疗提供新的治疗选择，填补了国内该领域正式获批免疫治疗药物的空白，上市当年即被纳入CSCO（中国临床肿瘤学会）头颈癌治疗指南。2025年12月，安佑平®注射液正式纳入国家医保药品目录，将大幅减轻患者用药负担，提升治疗可及性，为改善患者生存与生活质量带来新的希望。安佑平®作为国内唯一获批用于一线头颈部鳞状细胞癌适应症的国产抗PD-1单抗，也是国家医保目录内唯一含该适应症的抗PD-1单抗，在临床价值与市场潜力方面具备显著优势。为充分把握政策机遇、加速市场渗透，公司持续强化专业化营销团队建设，深化面向医疗机构与患者的市场教育及渠道布局。通过

积极参与行业学术会议，系统展示产品的临床优势，推动治疗理念升级与精准患者教育；借助数字化平台开展用药依从性跟踪、个性化用药指导等服务，构建以患者为中心的全病程服务模式。安佑平®的医保落地将显著提升药品可及性，有望在未来实现快速销售放量，为公司业绩增长提供有力支撑。

2. 产能支持方面，随着公司多个产品实现上市销售，以及临床研究阶段用药需求的不断增加，公司也在分步骤有序扩大产业化规模。目前一期、二期生产基地及天空之境产业广场已建成多条原液生产线、制剂灌装线及包装线，另有配套的立体自动库及其他辅助车间、设施等均已投入使用，保证了商业化生产供给及时率 100%，并为各种生产及研发用原材料耗材等建立了安全库存，为后续不断推向商业化的产品提前布局，储备产能。报告期内，公司正在加速推进 N10 地块建设，该地块定位为未来抗体与疫苗商业化生产基地，目前已顺利完成建安工程施工，正在申报竣工验收备案，完成后进行净化车间装修与设备入场工作，并同步推进质量管理体系建设及开展相关生产车间详细设计和设备采购工作。

3. 国际化方面，面对国内市场压力，公司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。在新兴市场领域，公司稳步推进安佳因®、安佳润®、安贝珠®的商业化。其中，安佳因®已成功取得巴基斯坦、印度尼西亚上市批准，报告期内新增向越南提交上市申请，加速覆盖东南亚重点市场；安佳润®与安贝珠®则延续这一战略路径，依托“一带一路”合作的协同优势，审批效率持续凸显，2024 年 9 月安佳润®在巴基斯坦提交注册申请后，2025 年 2 月即获上市批准，印证了产品竞争力与区域合作机制的双重价值。发达国家市场方面，公司坚持聚焦研发具有全球差异化竞争优势的创新产品，致力于实现我国自主研发和生产的生物药进入欧美发达国家市场、惠及全球患者、树立领先生物制药国际品牌的企业愿景。报告期内，这一战略取得阶段性成果：PD-1/VGEF 双抗产品 SCTB14 与 PD-1/VEGF/TGFβRII 三抗产品 SCTB41 于 2025 年 2 月先后获得美国 FDA 临床试验批件。此外，公司已建立专职 BD 团队及配套决策机制，除安佳因®、安佳润®、安贝珠®等已上市产品持续拓展商业化合作外，公司在研管线中的多个候选药物亦开展对外许可授权及联合开发的评估，积极寻求全球范围内的优势合作伙伴。未来，公司将继续把产品对外许可授权作为

链接内外部创新资源的关键纽带，推动已上市产品与在研品种形成梯次有序、内外协同的布局，助力打造长期、稳定、可持续的业务增长新格局。

2026年，公司将积极通过与医疗专业人士合作，不断推进治疗的规范性；通过精细化营销和渠道优化，加强基层市场的渗透，显著提升核心产品的市场占有率和区域渗透率，让产品服务更广泛的基层患者，从而加速原研替代，也为主营业务贡献更多的销售收入；有序推进产能建设，结合已上市品种的市场放量节奏和在研产品的临床试验进展动态调整产线配置和建设周期；另一方面，针对在研产品的临床试验阶段提前规划专用产能。积极拓展国际市场，通过多种合作模式，寻求与国内外药企的战略合作，实现互利共赢，加速产品全球商业化进程。

二、研发创新双轮驱动，培育发展新质生产力

2025年，公司结合国际最新研究动态和技术发展，综合考虑自身研发及工艺优势、产品的临床需求及商业化价值等因素，持续推进产品研发，目前13个品种涵盖血液瘤、实体瘤、自免、病毒预防等多领域适应症的临床研究项目均在全速推进中，部分在研项目已顺利进入临床中后期研究。此外，还有多个产品处于临床前研究及IND申报阶段。2025年公司整体研发投入约84,803.68万元，主要用于SCT1000、SCTB14、SCT650C、SCTB41、SCTC21C等产品的临床中后期研究，以及众多产品的临床及临床前开发。知识产权成果方面，报告期内，公司新增境内外发明专利申请5个，新获得49个专利授权。此外，还有多篇与公司产品相关的重要学术论文刊载发表于SCI收录期刊。

2026年，伴随国产替代深化与行业国际化进程加速，公司将紧抓政策与市场双重机遇，持续保障研发投入强度。我们将加速底层技术平台的迭代与创新，推进早期管线进入临床研究，加快临床阶段项目的研发速度，并在探索性研究获得充分证据支持的基础上，积极布局突破性疗法。同时，推动成熟产品尽早实现商业化落地，构建可持续发展的产品梯队。公司将继续聚焦恶性肿瘤、自身免疫性疾病、血友病及抗病毒等治疗和预防领域，依托技术优势，重点开发具有差异化竞争力的生物药，包括抗体药物、重组蛋白药物及创新疫苗等，保持研发创新能力位居行业前沿。通过持续优化研发策略，我们致力于为患者提供更高效、更安全的治疗方案，同时提升公司的市场竞争力。

研发项目管理方面，通过优化研发流程，提升研发大方向跨部门的合作与沟通，提升研发决策的精准度。不断完善研发项目管理系统，以提升研发效率与质量为核心，促进项目任务分工明确、进度跟踪实时、增强项目多部门沟通和信息共享，梳理公司研发流程，优化时间、效益、成本和科研产出管理，成功实现快速申报 IND 及基于夯实的早期数据顺利推进获批临床试验。

三、多措并举优化资产结构，切实增强投资者信任与信心

2025 年，为应对短期盈利压力，公司加强了财务管控，优化成本结构，严格控制非核心支出。研发上，根据经营、资金状况、临床结果和竞争态势，动态调整优化临床前和临床管线以及临床项目的优先级，优化研发资金配置和效率，降低研发成本；生产中，优化生产流程，提高生产效率，降低单位生产成本；运营过程中，精简管理环节，合理控制各项费用支出。同时，公司通过多元化融资渠道确保现金流稳定，为新产品推广和研发提供资金支持。2025 年 6 月，公司启动再融资计划，拟向公司控股股东发行认购金额不超过人民币 9 亿元的股票，用于为研发补充现金流，优化资产负债结构，减少公司财务风险和经营压力，为公司长期发展和提升核心竞争力提供有力的资金支持。2025 年 12 月，公司与控股股东拉萨爱力克共同向控股子公司神州细胞工程增资，拉萨爱力克于报告期末完成实缴出资。本次公司与控股股东联合向子公司增资，既体现了控股股东对子公司长期发展价值的高度认可，又顺利保障了子公司临床前和临床阶段产品管线的研发和商业化投入，其现有资产负债结构也借此得到改善和优化，经营和财务风险进一步降低，大大助益子公司综合实力和核心竞争力的提升，保障其日常经营顺利开展。

2026 年 1 月公司取得中国证监会关于 2025 年向控股股东发行 A 股股票的同意批复，并于 2026 年首个季度内完成发行。为应对持续的研发投入与商业化带来的资金需求，公司积极构建境内外多元化融资体系。2026 年 4 月公司先后召开董事会和股东会，审议通过相关议案，正式启动发行 H 股并在香港联交所主板上市的申报准备工作。本次港股融资旨在打造国际化资本运作平台，拓宽全球资金渠道，增强长期资本实力。募集资金将主要用于核心产品临床开发、研发管线推进、全球商业化网络建设及补充营运资金，为抗体药物、疫苗等在研产品的临床推进与海外市场拓展提供稳定资金保障。公司将严格遵循境内外监管要求，

积极推进股东会审议及香港联交所、中国证监会等审批及备案程序，择机完成发行上市，助力公司国际化战略与长期核心竞争力提升。

四、持续完善公司治理，全面保护中小投资者权益

公司高度重视公司治理结构的健全和内部控制体系的有效性，将持续完善公司治理和内部控制制度，防范外部风险，提高公司运营的规范性和决策的科学性，保障股东权益。

1. 深化内控合规建设，强化审计与风险闭环管理

2025 年，公司在合规运营方面，公司内审合规部严格遵照《反不正当竞争法》《医药行业合规管理规范》《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》等法规要求，紧跟监管动态升级合规管理体系，重点完善了覆盖业务相关流程的合规制度、执行标准和流程体系，实现关键环节的合规闭环管理。内审合规部重点修订和建立了合规相关制度；针对市场、销售项目、公益慈善项目等开展学术会议飞检、合规专项检查和内部审计工作，及时发现并整改潜在风险点；全年面向研发、生产、营销及各职能部门开展多形式、内容丰富的合规培训，覆盖近四千人，内容聚焦反腐败、反商业贿赂、医保诈骗等核心领域；结合行业监管动态定期发布合规风险提示，持续强化员工合规意识，推动合规文化融入日常工作。

2026 年，公司将严格遵循国家法律法规、政策和监管要求，持续升级公司合规风险管理体系。公司将持续修订完善合规制度，强化流程规范化管理，重点完善重大经营项目的集体决策信息化支撑体系，将进一步明确各级员工包括管理层的信息保密、廉洁合规承诺、利益冲突申报等机制。深入推进合规文化建设、宣贯合规理念，通过系统化、不定期合规培训及实时风险提示，全面提升管理层和员工合规意识和风险防控能力。公司将持续加强对营销业务的内部审计和监督，常态化开展飞行检查，引入第三方审计机构和律师事务所，提供专业审计与法律合规咨询，确保业务合法合规。公司将开展业务自查自纠，内部整改及违规行为的调查和执行，依据违规处罚制度，严肃调查和处理违规行为及举报事件。

2. 优化公司治理结构，强化“关键少数”责任

2025 年，公司共计召开了 6 次董事会会议，3 次股东会，审计委员会 7 次，提名与薪酬委员会 2 次，战略委员会 2 次，独立董事专门会议 3 次，主要审议关于向特定对象发行 A 股股票、董事会换届、取消监事会、定期报告、关联交易、

综合授信及提供担保、对外捐赠、续聘审计机构、董事及高管薪酬、财务决算及预算、提质增效行动方案等重要事项。与会董事均积极参与讨论并提出合理的建议，依据自身专业知识独立、客观、公正行使了表决权。

2025年，公司治理结构迎来重大变革，根据新修订的《公司法》及相关配套规定，公司对《公司章程》进行了修订，取消监事会制度，重新设计治理架构，将原监事会职能科学整合至董事会下设的审计委员会。这有利于精简公司治理层级、提高决策效率，同时通过赋予审计委员会更明确的财务监督权、内控审查权及风险管控职责，构建更加科学高效的监督机制。公司通过系统性改革，确保公司治理既符合监管要求，又能为股东创造更大价值。2025年5月，公司第二届董事会任期届满，公司也完成了换届选举，新一届董事会履职，为企业注入新的生机与活力。

2026年，公司将不断完善和提升董事会股东会及管理层依法运作和科学决策程序，持续优化议事规则，提高规范运作水平；不断加强公司治理能力建设，强化大股东、董事及高级管理人员等“关键少数”合规意识，公司将坚持以治理促发展、以规范提效益，切实推动公司实现高质量发展。

3. 完善培训体系与激励机制，激发董高履职动能

2025年，公司全面落实监管要求，强化培训管理，确保董事、高管人员100%完成监管部门规定的必修课程，培训内容涵盖公司治理各个方面，包括上市公司股份变动规范、新质生产力与人工智能、信息披露、投资者关系管理实践、内控合规、舆情管理等，公司证券部也会不定期向董高分享《科创板监管直通车》《独董新规执行简报》《上市公司控股股东与实际控制人监管提醒》《上海证券交易所会计监管动态》等最新监管动态。

2026年，随着新修订的《上市公司治理准则》正式实施，公司将进一步出台制度，完善董事、高级管理人员任职、履职和离职管理制度，细化其忠实勤勉义务，强化离职审查，并对其离职后的追责追偿做出安排；健全激励约束机制，建立董事、高级管理人员薪酬管理制度，合理确定董事、高级管理人员的薪酬结构和水平，构建与经营业绩、管理目标及综合考评紧密挂钩的科学薪酬体系，鼓励董事、高级管理人员积极为公司创造价值，推动董事、高级管理人员利益与企业长期发展深度绑定，完善董事、高级管理人员薪酬止付追索等支付机制等。此外，

公司还将持续优化培训体系，建立快速响应机制，针对重大新规出台及时开展专题培训，确保监管要求精准传导、有效落地，切实提升决策层战略引领能力与风险防控意识。通过新公司法框架下的治理制度全方位、系统性升级，为实现公司高质量发展筑牢长效制度保障。

4. 保障独立董事履职条件，强化监督机制

公司已为独立董事提供场所，便于独立董事开展每年不少于 15 日的现场工作，并指定证券部作为沟通服务机构，专门负责会议议案材料编制、信息反馈等工作。2026 年，公司将继续为独立董事履职创造便利条件，及时向独立董事汇报经营情况和重大事项，并提交相关文件，切实保障独立董事的知情权，强化独立董事对公司的监督体系，进一步提升公司规范运作水平，促进董事会决策的科学性与独立性。

五、提升信息披露质量，深化投资者沟通与价值传递

2025 年，公司多次举办业绩说明会为投资者解读定期报告，制作可视化年报，让投资者以更加简单直观的方式了解年报相关内容，增强定期报告的可读性，接受数十家机构投资者调研，累计接听投资者专线电话百余次，及时关注上证 e 互动问题，深入了解投资者诉求，并通过合法合规方式进行针对性回应。

2026 年，公司将严格深入贯彻落实《投资者关系管理制度》，设立专职岗位并完善人才梯队建设，确保投资者关系与对外沟通工作的专业投入。我们将坚持以投资者需求为导向，多维度强化投资者权益保护，持续构建公开、透明、高效、便捷的投资者沟通机制，全面提升投资者关系管理规范化、专业化水平。一方面，坚持真实、准确、完整、及时、公平的信息披露原则，优化定期报告编制与披露流程，保障各类投资者平等获取公司信息的权利；另一方面，公司将深化互动交流。全年将举办不少于 3 次业绩说明会，继续通过请进来现场接待调研、走出去参加策略会等多种形式与投资者及时、充分交流，运用可视化财报、行业对标分析等工具，向市场精准传递公司价值。同步优化“线上+线下”沟通矩阵，通过上证 e 互动平台、投资者专线（010-50812198）、机构接待预约系统等多渠道，建立分层分类的沟通体系。确保投资者可全面及时地了解公司的经营状况、发展战略等情况，加强交流与沟通，增进投资者对公司的信任与支持。随着公司 H 股上市战略的实施，信息披露工作亦将统筹兼顾境内外监管要求，进一步提升披露时

效性与内容质量，支持公司在全球资本市场的持续发展。

2026年，公司将坚守初心使命，以“提质增效重回报”行动方案为指引，系统推进各项战略举措落地实施。通过持续优化公司治理结构、强化全面风险管理体系、加大科技创新投入等务实措施，全面提升经营质量与核心竞争力。公司将以更高的标准履行公众企业社会责任，通过稳健的业绩增长和可持续的价值创造回报投资者信任。公司将通过规范透明的信息披露，积极与市场各方沟通，携手共建健康有序的资本市场生态。

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

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司董事会

2026年4月22日