

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有限公司

2026 年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（以下简称“神州细胞”或“公司”或“上市公司”）向特定对象发行 A 股股票的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本 2026 年半年度持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2026 年 9 月 7 日至 2026 年 9 月 8 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法律法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、股东会及董事会议事规则等公司治理制度、股东会及董事会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件；

（4）查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账；

（5）对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员进行公开信息查询;

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况;

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作,本持续督导期间,保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间,公司主要的风险事项如下:

(一) 未能保持盈利或盈利不及预期的风险

公司的主要业务是单克隆抗体、重组蛋白和创新疫苗等生物药产品的研发和产业化,截至目前公司已有 5 个产品取得药品注册证书。虽然公司已有多个产品获批上市,但未来还将持续投入研发及加强已上市产品的市场推广和销售,报告期内已出现因外部环境变化导致的营收下滑,致使公司净利润再度为负,因此公司始终存在亏损或盈利不及预期的风险。报告期内,公司净资产虽然为正,但公司未来如不能通过提升盈利能力、进一步拓宽权益性融资渠道等方式改善资产负债结构,则净资产存在由正转负的风险,从而可能触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》中关于财务类强制退市条款的规定,存在被证券交易所实施退市风险警示的可能。

为缓解公司研发及运营资金紧张局面,公司将坚持聚焦主营业务,积极提升产品核心竞争力和市场占有率,努力增加销售收入,提高盈利水平,同时也将积极利用多种融资方式补充营运资金,切实改善公司资产负债结构,提升整体抗风险能力。

(二) 业绩大幅下滑或亏损的风险

生物医药行业是一个典型的长周期、高投入、高风险的产业,为保持企业创

新活力，公司将不断有产品处于研发阶段，研发投入较大且在季度和年度之间存在不平衡的情况。虽然公司多个在研产品已陆续上市实现商业化，但不同产品的市场竞争情况和产品竞争力不同，未来营收增速可能会受市场整体规模限制或随着后来者的加入而下降，新上市产品或因市场竞争激烈而导致表现不及预期，存在业绩大幅下滑或因收入不能完全覆盖研发、销售和运营成本而导致亏损的可能。

（三）核心竞争力风险

1、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。为此，公司通过临床前研发平台技术和设备的及时更新迭代，使得自身研发创新能力始终保持领先水平，并通过科学立项、原材料自产、流程优化等方式控制成本、降低风险。

2、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。在临床试验结果方面，早期或中期临床试验结果良好的产品不一定在后期临床试验中也有同样的表现，公司无法完全避免在研药物的临床试验结果不如预期，并进一步导致公司取得候选药物药品注册批件的时间延迟、取得的药品注册批件较预期的适应症范围窄，甚至无法取得药品注册批件，或导致公司取得药品注册批件后药物退市。因此，公司在临床研究过程中高度重视临床试验方案设计的科学性与合理性，并着力加强对临床运营项目的科学管理、合理提速。

3、新产品推广不及预期风险

公司新产品研发成功并获批上市后，需进行市场开拓和推广，将产品的作用机制、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。为此，公司积极组建专业化的推广团队、开展有针对性的市场教育和渠道建设，努力促进新产品的销售放量。

4、对外合作的风险

公司在临床前及临床研发过程中需要与第三方如 CRO、研究者、试验中心等开展合作。如果第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守相关规定，公司获得的试验数据准确性、合规性将受到影响，可能导致相关监管机构不接受公司的临床数据、临床试验推迟甚至终止、公司的候选药物无法获得监管机构的审批或实现商业化，变更第三方亦可能导致公司增加额外的成本及延迟，从而可能会影响公司预期的开发时间表。为此，公司高度重视对第三方工作的稽查和监测，通过多种措施促使其委托的第三方在试验活动中的行为遵守 GCP 等规则并符合监管机构的要求。

5、知识产权保护的风险

公司致力于新药的研发与生产，需通过专利等方法来保护在新药的研发与生产过程中对公司具有重要商业价值的在研药品及技术。如果公司无法为公司的候选药物取得及维持专利保护，或所取得的专利保护范围不够广泛，第三方可能开发及商业化与公司相似或相同的产品及技术，并直接与公司竞争，从而对公司成功商业化相关产品或技术的能力造成不利影响。公司亦可能面临其他公司或个人伪造公司产品或其他侵犯公司知识产权的情况。若对侵犯公司知识产权的行为未能及时发现或制止不力，可能会对公司的产品竞争力、品牌形象等方面产生负面影响。因此公司始终致力于对自身研发技术与成果的知识产权保护，充分利用分案申请、PCT 申请等多种方式来延长在研药品及技术的专利保护期。

6、药品及技术迭代的风险

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品或公司同类在研产品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，将对公司产品和经营造成重大冲击。因此，公司从前期策略着手，持续投入人力物力进行技术跟踪和前沿研究，并及时实现成果转化和平台更新，始终保持研发和技术的创新优势。

7、人才竞争的风险

生物制药企业是高素质科研技术人才密集型行业。核心技术研发能力和技术水平是公司持续创新、长期保持技术优势的重要基础。公司与其他制药和生物科技公司、大学和研究机构在人才方面存在激烈竞争。如果核心技术人员离职，公司可能无法及时物色到适合的人选来替代离职核心技术人员。对人才的激烈竞争可能会导致公司的薪酬成本大幅增加，并对公司产品的开发以及经营业绩的持续稳定增长造成重大不利影响。为此，公司积极采取多种措施吸引优秀技术人员加盟，通过具有竞争力的晋升制度、薪酬和激励体系等手段维持研发队伍的稳定，以持续保持技术和人才的竞争优势。目前公司核心技术人员队伍始终保持高度稳定。

（四）经营风险

1、市场竞争的风险

公司主要产品所处治疗市场已拥有较多的已上市竞品或处于临床研究阶段的竞品，部分已上市竞品亦已进入医保目录。公司相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如公司未能招募足够的受试者，公司相关产品的商业化进程可能延迟；如公司于其主要产品实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、定价等方面取得预期优势，公司相关产品可能因其在市场中不具竞争力无法取得较大的市场份额。即使公司在研药物未来获准上市并取得市场认可，因公司所处的药品市场竞争激烈，在任何时期均可能出现较公司在研药物更能为市场接受、更具成本效益优势的同类产品，公司已上市产品可能无法达到销售预期。

公司将根据市场竞争的态势变化，动态化调整营销和定价策略，产品上市后继续开展真实世界研究以收集更多临床用药反馈，为后续研发提供支持。

2、原材料短缺的风险

公司为一家创新生物药研发公司，其在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购原材料和生产设备。虽然公司所需的部分原材料已实现自主研发、自主生产，但剩余需采购原材料、设备如出现价格上涨，供应商所提供的原材料、设备不满足公司的要求，公司未能与原材料、设备供应商建立稳定的业务关系，公司可能会出现原材料供应短缺、中断，或设备不能及时到货的情形，进而对公司业务经营及财务造成影响。另外，国际形势日益复杂，进口原材料、耗材及设备价格上涨，部分核心材料因暂无国产替代面临“卡脖子”风险，可能对公司研发生产造成重大挑战。

为此，公司将持续完善供应链管理制度，优化采购、库存与需求部门的协同机制，建立安全库存体系，确保供应稳定。同时，公司加强与优质供应商的战略合作，构建多元化、稳定的供应网络，积极推进设备与原材料的国产替代，在保持工艺稳定与质量合规的前提下，逐步降低对进口依赖。

3、产品质量风险

在公司研药品的临床试验中，以及药品上市后进入市场流通环节，公司均面临产品责任或消费者保护责任的固有风险。药品质量是药品的核心属性，药品质量很大程度上取决于质量控制及质量保证的有效性，质量控制及质量保证的有效性则受限于多项因素，公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常经营。无论疫苗还是其他生物制品，若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。公司将坚持质量至上，严格实行生物药生命周期管理和疫苗全程电子追溯制度，完善药物警戒制度和产品召回机制，确保患者获得的药品是安全、有效和质量可控的。

4、业务合规风险

医药行业作为监管机关执法最为严格和细致的行业之一，医药企业通常面临更为复杂的业务合规要求，内容涉及营销管理、慈善捐赠、市场推广等，风险存在于商业贿赂、税务、药品质量安全及环保等多个领域。如果没有建立健全的合规管理制度和风险控制流程并加以严格执行，就无法建立有效的风险评估和应对机制。公司不能完全控制其员工、推广服务商、配送商等与医疗机构、医生之间的交流互动行为，无法完全避免因该等行为导致的合规风险，包括商业贿赂、诈骗等风险。相关合规风险发生时，具体责任的认定和划分取决于相关监管机构或司法机关的审查结果，一旦公司牵涉其中，则可能面临罚款、没收违法所得等处罚的风险；如情节严重构成犯罪，则可能被追究刑事责任；同时可能会对公司的产品销售造成不利影响；亦可能导致对公司的不利舆情，进而损害公司的声誉及品牌形象。公司目前已逐步建立起相对完善的公司内部控制及合规管理制度，通过事前审批、事中监督、事后审查的管理模式，对企业内部的各项业务进行合规审查和风险防控，持续向员工开展合规培训、合规风险提示等，将合规要求与业务推进深度融合，同时还将内部、外部审计与专项合规检查工作结合，坚持抓早抓小抓苗头，筑牢风险防控安全网。

5、拓展国际业务风险

公司始终致力于研发具有国际差异化竞争优势的创新生物药产品以及实现自主研发和生产的生物药进入国际市场。因此，公司可能需要在境外开展药物研发、市场拓展等业务。由于不同国家或地区的经营环境、法律政策及社会文化不同，如果该等国家或地区的经营环境、法律政策发生不利变化，或未来公司在该等国家或地区的业务经营管理能力不足，或公司未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，其经营会因此产生不利影响。为此，公司将根据产品的不同属性，因地制宜在不同国家及地区采取适当的开发及合作模式，实现经济效益和社会效益的最大化。

（五）财务风险

1、营运资金周转不足的风险

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

2、产品毛利率下降的风险

产品毛利率是衡量公司盈利能力的主要财务指标，受价格端和成本端两方面变动的综合影响。从价格端看，产品价格变动受国家医保政策、产品集采情况、市场竞争环境、下游客户合作情况等因素的影响，从成本端看，产品成本变动受原材料价格波动、用工成本、生产管控效率等因素的影响。若药品销售价格受医保政策及集采等因素的影响下出现下降、毛利较低的产品的营收占比逐渐增加，行业竞争加剧、原材料价格及人工成本大幅上涨的情况，公司将存在产品毛利率下降的风险。

3、应收账款超期或发生坏账的风险

随着公司多个产品上市并不断扩大销售规模，应收账款余额预计将不断增加。如果宏观经济或市场环境发生变化，或者主要客户经营状况、财务状况等发生重大不利变化，或者公司催收不力、控制不当，可能造成公司应收账款超期或者存在发生坏账的风险，将对公司的现金流和偿债能力等产生不利影响。为此，公司根据客户的资产规模、信用等级、财务状况、合作程度等进行分级分类管理，采取不同的收款政策；同时制定了回款清欠制度，执行奖励与惩罚相结合的回款考核制度；未来将进一步加强应收账款的实时管理，密切关注大额、长账龄应收账款的收回。

4、资产减值的风险

报告期末，公司固定资产及在建工程账面价值为 157,646.03 万元，占非流动资产的比例为 82.64%，占比较高。存货账面价值为 35,570.02 万元，占流动资产

的比例为 17.32%。报告期内，公司计提存货跌价准备共计 1,696.29 万元，主要系库存原材料、半成品和产成品过期或临期导致。若未来生产经营环境或下游市场需求等因素发生不利变化，导致出现固定资产闲置、设备利用率不足、存货可变现净值降低等情形，可能继续存在计提固定资产减值、在建工程减值、存货跌价等资产减值的风险，进而对公司经营业绩产生不利影响。

（六）行业风险

医药研发行业是一个受监管程度较高的行业，监管部门一般通过制订相关的政策法规对医药研发行业实施监管。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，药品价格改革制度、两票制、带量采购等一系列法规政策陆续出台，为整个医药行业的发展带来重大影响，监管部门还可能根据市场发展情况随时制订和调整各项法律法规或政策。以医保政策对公司的影响为例，为提高公司产品在患者可支付能力等方面的竞争力，公司在新产品上市后，将寻求进入国家医保目录，但公司的产品能否进入国家医保目录或其进入医保目录的时间均存在不确定性。公司产品在进入医保目录前无法进行医保报销，其实现商业销售依赖于患者自付，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使公司产品进入医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响公司的盈利能力。此外，医药行业发生的负面事件及媒体对医药行业相关事项进行的负面报道等也可能导致监管部门对医药行业实施更为严格的监管措施。

（七）宏观环境风险

公司的业务受制于我国整体经济及社会状况。自然灾害、突发传染病等公共事件均可能对我国的经济、社会发展造成不同程度的损害。此外，国内外政治经济形势的不确定性、地缘政治紧张，可能导致额外的关税、出口管制或跨境技术转让限制，可能增加公司国际化业务的合规成本与市场准入难度，进而影响海外市场拓展及盈利能力。为有效应对宏观环境风险，公司持续完善风险管理体系，动态监测国内外经济、政策及地缘政治变化，制定灵活的供应链与市场策略，建立多元化供应商网络，加速国产替代的补充变更申请，降低对进口材料的依赖。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司

存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2026 年半年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	65,939.16	97,202.05	-32.16
归属于上市公司股东的净利润	-36,569.24	-3,377.11	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-31,625.95	-3,610.82	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-21,202.82	-20,612.14	不适用
主要会计数据	2026 年 6 月末	2025 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	63,339.18	12,827.50	393.78
总资产	396,159.84	382,428.41	3.59
主要财务指标	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.83	-0.10	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.83	-0.10	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.72	-0.11	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-95.10	-27.24	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-82.24	-29.12	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	58.89	39.91	增加 18.98 个百分点

2026 年 1-6 月，发行人营业收入为 65,939.16 万元，较上年同期减少 31,262.89 万元，主要系受医保控费及产品降价等因素持续影响，同比降幅较大。2026 年 1-6 月，发行人归属于上市公司股东的净利润为-36,569.24 万元，较上年同期亏损增加 33,192.13 万元；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-31,625.95 万元，较上年同期亏损增加 28,015.13 万元，主要系公司产品销售收入下降导致。2026 年 1-6 月，发行人归属于上市公司股东的净资产为 63,339.18 万

元，较上年同期增加 50,511.68 万元，主要系因报告期内收到定增募集资金款。2026 年 1-6 月，发行人基本每股收益-0.83 元/股，较上年同期下降 0.73 元/股；稀释每股收益-0.83 元/股，较上年同期下降 0.73 元/股；扣除非经常性损益后的基本每股收益-0.72 元/股，较上年同期下降 0.61 元/股；加权平均净资产收益率-95.10%，较上年同期下降 67.86 个百分点；扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率-82.24%，较上年同期下降 53.12 个百分点，主要系公司产品销售收入较上年同期下降导致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

公司由高端人才团队领军，研发历史长、研发人员比例高、研发经费投入大，拥有相对领先的技术平台，具备独立自主研发临床亟需且具有竞争优势的“best-in-class”或“me-better”潜质的创新生物药的人才、技术、体系和经验，依托独立自主研发的核心技术开发了拥有全球化商业权益的产品管线，具有较强的技术创新能力和长期快速增长的潜力，符合行业发展趋势和国家创新驱动发展战略。公司所具备的核心竞争力如下：

1、公司具备生物药生产工艺技术和产业化优势

公司工艺开发能力以解决复杂生物药产业化难题为核心，建立了从分子序列优化、细胞株构建筛选、培养基开发、培养和纯化工艺优化、层析介质选择以及规模放大的全流程的工艺开发和优化技术平台，成功攻克多功能抗体、多特异性 TCE、多靶融合蛋白、多靶多毒素 ADC、三聚体/VLP/肺炎多糖结合疫苗等复杂新型生物药与疫苗表达量低、杂质种类多且含量高、偶联效率低、均一性不足、规模放大困难等难题。通过分子序列优化、结合个性化的无血清培养基快速开发以及培养工艺优化能力，显著提高蛋白表达水平并调整杂质种类以及含量，双抗等复杂生物药已达行业领先产量；下游依托纯化介质开发、选择、多步层析策略以及病毒灭活和去除过程，高效去除同源、聚集、降解等各类杂质，确保产品纯度、批次间一致性以及产品安全性；同时建立强大的放大框架，能够快速实现复杂生物药不同规模的放大生产。此外，公司基本实现原材料国产化，从根本上保障供应链安全，控制生产成本，并推动上下游产业链协同升级。

2、公司建立了丰富的产品管线储备，兼顾产品管线的广度和深度

公司在发现及研发创新药的领域拥有较强的能力。公司能够独立进行靶点评估、机制研究及验证，并且在临床药品筛选、功能学验证及开发生物药等关键步骤中具有较强的能力。截至本报告出具日，公司已有 5 个产品获批上市，3 个疫苗产品被国家纳入紧急使用，另有多品种处于临床研究阶段。此外，公司还储备了涵盖重组蛋白、抗体药物和疫苗等多类别、丰富的早期候选药物产品管线，可以持续不断地推出创新品种进入临床前和临床研究。

3、公司已按照国际 GMP 规范建立了可用于独立开展商业化生产的生产线，并持续在建符合企业发展趋势和需求的生物药生产基地

公司已参照国内和国际标准建立了 GMP 生产管理体系和规范，建成了多条原液生产线和制剂灌装生产线，覆盖西林瓶液体灌装、冻干粉针及预灌封等剂型，适配不同生物药产品的差异化制剂需求。公司已利用该等生产线成功完成多个生物药品种的试生产和生产工艺验证，12 个产品已获得北京市药品监督管理局核发的《药品生产许可证》。后续产线建设也将根据已上市品种的商业化生产需求以及在研产品的临床试验用药需求统筹推进。通过大规模的生产线，公司预期可拥有稳定的生产周期，且具有潜在的成本优势。

4、公司已建立拥有丰富生物药产品研发和生产经验的研发与管理团队

公司的管理团队拥有丰富的生物药产品研发、生产和营销经验，团队成员参与过国际知名跨国制药企业多项药品的研发、生产、国际临床及注册申报、市场营销工作，以及超过二十个生物药产品的上市前研发和产业化开发工作。公司的创始人谢良志博士是国际知名的生物药研发和产业化专家。公司的副总经理 YANG WANG（王阳）博士拥有数十年的疫苗和抗体药物研发和项目管理经验，曾主导宫颈癌疫苗的质量分析和质量标准建立工作，是国际知名的生物药质控专家。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未

发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2026年1-6月	2025年1-6月	变化幅度（%）
费用化研发投入	38,829.89	37,895.35	2.47
资本化研发投入	-	898.63	不适用
研发投入合计	38,829.89	38,793.99	0.09
研发投入总额占营业收入比例（%）	58.89	39.91	增 18.98 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	2.32	不适用

公司 2026 年上半年研发投入 38,829.89 万元，较上年同期增长 2.47%；研发投入占营业收入的比例为 58.89%，较上年同期增加 18.98 个百分点。

（二）研发进展

1、核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

公司拥有自主研发的完整技术平台体系，覆盖创新抗体候选药物发现、生物药生产工艺、疫苗生产工艺、生物药质量控制、生物药成药性评价、规模化生产和管理等多方面技术内容。其中，创新抗体候选药物发现技术体系包含生物药靶点抗原设计和优化技术、多种属动物免疫技术、抗体亲和力成熟和结构优化技术等多项技术；生物药生产工艺技术体系包含 CHO 细胞、SF9 细胞、Hi5 细胞无血清培养基配方研制和优化技术、工程细胞株构建和筛选技术、重组蛋白/抗体表达纯化技术、重组蛋白药物化学修饰技术等多项技术；疫苗生产工艺技术体系包括原核系统表达和纯化重组蛋白的工艺技术、细菌荚膜多糖生产和纯化工艺技术、多糖—蛋白结合生产工艺技术、高效表达病毒样颗粒（VLP）的生产工艺技术、三聚体疫苗生产工艺技术、新型佐剂开发及筛选技术等多项技术；生物药质量控制技术体系包含大分子生物药结构确证技术、生物药质量分析技术等多项技术；生物药成药性评价技术体系包含体外药效评价技术、体内药效功能评价技术平台等技术；规模化生产和管理技术体系包含原液生产线工艺设计技术、灌装生产线设计技术、冻干生产工艺技术等。

以上核心技术在公司的技术平台、生产工艺、生产质量标准体系、生物药生产能力方面先进性表征如下：

（1）公司技术平台的先进性表征

通过长期的技术积累，公司已同时具备研发和生产真核细胞表达重组蛋白药物、单抗药物、多靶点抗体药物、病毒样颗粒（VLP）疫苗、三聚体疫苗等多种不同类型生物药的技术和能力，并拥有自主研发和生产用于大分子生物药产业化的 CHO 细胞无血清、无动物源性成分的培养基和加料液的技术和能力。同时，针对不同项目，可以快速制定个性化培养基，能极大提高产品产量和优化多项产品质量。

公司已建立了研发和生产细菌表达重组蛋白的技术平台，开发了大肠杆菌表达结合疫苗载体蛋白的技术，实现了复杂结构蛋白的高产和高纯度生产；同时建立了细菌表达荚膜多糖的技术平台，针对不同荚膜多糖的性质，有针对性的设计培养、纯化工艺，产量和纯度高，生产工艺环境友好。公司已建立多糖与蛋白等生物大分子偶联的技术平台，产品质量可控，生产工艺可放大性强，具备了开发细菌多糖结合疫苗的技术和能力。

公司已掌握亲和纯化介质偶联技术，针对重组八因子工艺过程中出现的杂质，开发出专用的亲和层析介质，有助于大幅度提高产品纯度和纯化收率，实现重组八因子蛋白的高效产业化。

公司建立了先进的多种复杂结构大分子生物药制剂筛选和配方优化技术，具备解决重组蛋白、抗体片段和多靶点复杂结构抗体等具有天然不稳定特性（容易降解、聚集）的复杂结构生物药稳定性问题的技术能力和经验。

上述研发平台的综合能力和集成优势使公司具有快速完成抗体和疫苗临床前研发和生产并申报临床的能力。自 2020 年初以来，公司结合自身技术平台优势，快速完成了 6 个新冠中和抗体和 10 个重组蛋白疫苗的临床前研发和生产，获得 3 个重组三聚体蛋白疫苗的紧急使用授权，2024 年至今公司先后将 14 个临床前产品迅速推进至临床阶段并开展了超过 20 项临床研究，充分体现了公司已有的技术平台在研发速度和效率方面的先进性。

（2）公司生产工艺的先进性表征

公司建立了重组八因子蛋白药物第三代生产工艺技术，相较于血浆提取八因子生产工艺或传统重组八因子连续灌注培养生产工艺，公司的该等生产工艺具备产量高、工艺简洁、工艺易于平行放大、无白蛋白添加剂、生产周期短等特点。

公司建立了抗体药物高浓度制剂开发技术平台，为降低给药频率、提高患者用药依从性、提高药品市场竞争力提供了可行性。

公司还建立了先进的人用疫苗新型佐剂开发及筛选技术平台，利用该平台突破了天然衍生成分难以表征和标准化制备等工艺难题，实现了新型佐剂高质量标准的稳定量产，并通过建立不同种类疫苗的佐剂筛选及评价体系，以根据疾病保护性免疫应答和分别诱导免疫 B 细胞和 T 细胞的实际需要有针对性地设计和筛选疫苗佐剂，显著增强佐剂对疫苗抗原免疫原性和疾病防护作用的放大效应。

（3）公司临床试验和商业化生物药生产质量标准体系的先进性表征

公司建立了先进的检测技术和应用体系，通过其先进的和全方位的质量分析体系，公司可实现对结构复杂的多种类型大分子生物药（重组蛋白药物、PEG 定点修饰长效蛋白药物、单克隆抗体药物、定制片段抗体药物、双特异性及多特异性抗体药物、病毒样颗粒和三聚体疫苗等）进行理化特性、蛋白一级和高级结构、蛋白修饰、杂质残留、生物活性分析、蛋白相互作用、免疫化学及稳定性方面的系统分析，有助于公司全面了解工艺开发过程中产品质量情况和工艺优化方向，有利于公司高效地避免错误和高效地开发出高质量和高产能的生产工艺和产品。

公司依据国内和国际药品监管相关法规和指南，参照已上市同类药品的质量标准及参照欧洲和美国药典标准制订了一系列在研产品的产品质量标准和原材料质量标准，还建立了符合中国 GMP 及国际 PIC/S 体系的 GMP 要求的产品放行程序。

此外，公司还建立了高水平的产品质量标准，例如：公司多个抗体产品的 DNA 残留质量标准均为 $\leq 100\text{pg}/\text{剂量}$ ，而与之对比的国外同类产品（贝伐珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗）的 DNA 残留的质量标准为不超过 $10\text{ng}/\text{剂量}$ ；

公司 SCT800 的比活达到 7,590~13,340IU/mg 蛋白，高于国内外同类产品比活标准。

(4) 生物药生产能力的先进性表征

公司利用自身的生产工艺开发和优化能力以及先进的生产工艺技术平台建立了生产具有成本效益和高质量标准的生物药物生产能力。

公司拥有研发和生产用于生物药商业化生产的 CHO 细胞培养基、加料液的技术和能力，可以提高商业化生产关键原料的供应保障，增加商业化生产的灵活性和便利性，降低生产成本；公司拥有研发和生产多种生物药亲和填料等关键原材料的技术和能力，可以有效降低成本，降低对进口关键原料的依赖。

公司一期和二期生产线已实现了稳定的规模化生产，累计完成 10 多个生物药和疫苗品种的试生产，产品质量符合参照国内和国际同类品种以及相关法规规定的质量标准，标志着公司在生产工艺放大、规模化生产、生产运行和 GMP 管理方面具备相应的能力和经验。

2、报告期内获得的研发成果

报告期内与公司产品相关的重要学术论文：

序号	发表时间	期刊名	文章名称	相关产品/技术	备注
1	2026.01	Clinical Drug Investigation	Population Pharmacokinetics of SCT510 (a Biosimilar to Bevacizumab) and Reference Product (Avastin®) in Healthy Subjects and Patients with Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer	SCT510	SCI

报告期内获得的知识产权列表

项目	本期新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	0	15	254	184
实用新型专利	0	0	0	0
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	0	0
其他	13	3	200	176

合计	13	18	454	360
----	----	----	-----	-----

填写说明：

- 1、报告期内发明专利累计申请数量已剔除因各种因素导致失效的专利申请及授权专利；
- 2、上述“其他”指公司商标，其累计申请数量亦同样剔除失效商标申请及已注册商标。

3、在研项目情况

序号	项目名称	预计总投资规模(万元)	本期投入金额(万元)	累计投入金额(万元)	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	SCT1000	80,000.00	3,526.39	71,291.46	III 期临床研究	上市销售	SCT1000 为公司自主研发的针对第 6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型 HPV 的重组 14 价人乳头瘤病毒(HPV)病毒样颗粒疫苗,基于已上市药物品种佳达修®9 增加了 5 个新亚型(HPV35、39、51、56、59 型),覆盖世界卫生组织评估的 12 个高危致癌的 HPV 病毒型。	预防因感染 HPV 引起的宫颈癌和尖锐湿疣等疾病
2	SCT650C	30,000.00	2,973.22	16,649.95	III 期临床研究	上市销售	SCT650C 是公司以同类最佳为目标,历经多年分子优化改造研制出的重组抗 IL-17A 单克隆抗体创新药物,与 IL-17 结合后可抑制下游细胞因子,阻断炎症信号传导,给药方式为皮下注射。	适应症:自身免疫性疾病,包括 PsO、AS、RA 及 HS 等
3	SCTC21C	30,000.00	2,405.92	8,421.91	III 期临床研究	上市销售	SCTC21C 是公司以差异化竞争优势为目标自主研发的靶向 CD38 的单克隆抗体注射液,在亲和力、T 细胞及 NK 细胞活化方面具有高度差异化的生物活性,并可通过 ADCC、CDC、ADCP 及细胞凋亡杀伤 CD38 阳性肿瘤细胞,但 NK 细胞结合及凝血风险较低。	适应症:MM、AL、IgAN、SLE 等
4	SCTB35	30,000.00	2,590.93	7,922.34	III 期临床	上市销售	SCTB35 是公司以差异化竞争优势为目	适应症:CD20 阳性

					研究		标自主研发的 CD20/CD3 双特异性抗体注射液,具有显著降低的 CRS 及 ICANS、经改善的疗效及便利的皮下给药等特点。	淋巴瘤、B 细胞介导的自身免疫性疾病等
5	SCTB14	40,000.00	3,777.76	16,733.38	III 期临床研究	上市销售	SCTB14 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的 PD-1/VEGF 双特异性抗体注射液,由公司专有的高亲和力及强效抗 PD-1 及抗 VEGF 抗体产生,并透过多轮分子工程进一步优化。	适应症:多种实体瘤
6	SCTB41	20,000.00	3,804.88	10,077.19	II 期临床研究	上市销售	SCTB41 是公司基于差异化竞争优势自主研发的 PD-1/VEGF/TGFβRII 三特异性抗体注射液,旨在靶向肿瘤微环境中的多重免疫抑制通路。通过同时抑制 TME 中的 PD-1、VEGF 和 TGFβ, SCTB41 可以为治疗实体瘤提供更广泛的免疫调节策略。	适应症:多种实体瘤
7	SCTV02	3,000.00	344.39	2,711.15	II 期临床研究	上市销售	SCTV02 是公司以差异化竞争优势为目标自主开发的预防 RSV 感染所致呼吸道疾病的重组蛋白疫苗。	预防因呼吸道合胞病毒感染导致的呼吸道疾病
8	SCTV04C	5,000.00	284.59	4,372.17	II 期临床研究	上市销售	SCTV04C 产品是公司以差异化竞争优势为目标自主开发的预防 VZV 感染引起的带状疱疹及并发症的重组蛋白疫苗。	预防水痘-带状疱疹病毒感染引起的带状疱疹及并发症
9	SCT520FF	5,000.00	733.81	3,480.82	II 期临床研究	上市销售	SCT520FF 产品是公司以差异化竞争优势为目标自主研发的抗 VEGF 抗体 Fab 候选药物,作为玻璃体内注射剂用于眼科适应症。	适应症:包括 wAMD 及 DME
10	SCTT11	5,000.00	351.73	1,664.52	II 期临床	上市销售	SCTT11 产品是公司以差异化竞争优势为	适应症:甲状腺眼病

					研究		目标自主研发的抗 IGF1R 单克隆抗体注射液，给药方式为皮下注射。	
11	SCTB39G	5,000.00	310.10	1,345.03	I/II 期临床研究	上市销售	SCTB39G 产品为公司自主研发的靶向 PD-L1/CTLA-4/TIGIT 的同类首创三特异性抗体注射液，旨在通过同时阻断 PD-L1、CTLA-4 及 TIGIT，以及重新激活免疫抑制性 T 细胞（特别是于冷肿瘤中），以调节抗肿瘤免疫。与 SCTB39-1 相比，SCTB39G 经改造以增强调节性 T 细胞的杀伤肿瘤作用。	适应症：多种实体瘤
12	SCTB39-1	5,000.00	471.95	1,411.18	I/II 期临床研究	上市销售	SCTB39-1 产品为公司自主研发的靶向 PD-L1/CTLA-4/TIGIT 的同类首创三特异性抗体注射液，旨在同时调节多个免疫检查点，以增强抗肿瘤及探索抗病毒的免疫激活。	适应症：多种实体瘤
13	SCT640C	2,000.00	138.26	138.26	I/II 期临床研究	上市销售	SCT640C 为公司自主研发的一种高亲和力且强效的抗 TNF- α 单克隆抗体，具有较长的血清半衰期。	适应症：自身免疫性疾病，包括 RA、AS、PsO 及 HS 等
合计	/	260,000.00	21,713.94	146,219.37	/	/	/	/

情况说明：

- 1、上述研发投入已剔除股份支付费用的影响。
- 2、上表仅列示处于临床研究阶段的主要在研项目，不含临床前研究阶段产生的研发投入和已上市产品的研发投入，2026 年上半年临床研究阶段前产生的研发投入为 15,933.50 万元。
- 3、SCTB41/SCTV04C/SCTV02/SCT520FF/SCTT11/SCTB39G/SCTB39-1/SCT640C 项目预计总投仅为 I/II 期临床研发投入，III 期临床研究方案尚未确定，暂无法预计 III 期临床研发投入。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，了解募集资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告，对公司高级管理人员进行访谈。

后续公司将遵守《上市公司募集资金监管规则》《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》及公司募集资金管理制度的规定使用募集资金，并按规定履行相应的审议和信息披露程序。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2026年6月30日，公司控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员的持股变动、质押、冻结及减持情况如下：

单位：股

名称	身份	期初持股数	期末持股数	报告期内股份增减变动量	增减变动原因	质押、冻结及减持情况
拉萨爱力克投资咨询有限公司	控股股东	271,212,760	296,212,760	+25,000,000	向特定对象发行股票	质押：35,000,000

除上述情况外，公司控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员不存在其他质押、冻结及减持情况。

十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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 2026 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：



丁 元



黄 可

