

中源协和细胞基因工程股份有限公司

关于部分募集资金投资项目变更 并以募集资金向控股子公司提供借款形式实施募投 项目的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示：

●原项目情况：国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目，投资金额为 33,300 万元，其中投入募集资金金额为 30,000 万元，占地面积 2,476 平方米，地上 7 层、地下 1 层，总建筑面积 20,332 平方米，主要功能定位为：细胞存储、制备、转化应用及大健康相关应用等，辅以相关研发、质检等配套功能。

●项目变更情况：国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目，投资金额变为 48,300 万元，其中投入募集资金金额为 30,000 万元，差额部分由公司自筹，占地面积 3,000 平方米，地上 9 层、地下 1 层，总建筑面积 27,775 平方米，变更后重点用于干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产，以及个体化 iPSC、通用型 iPSC 制备和 iPSC CDMO 生产，达到预定可使用状态时间为 2029 年 12 月。

●变更募集资金投向的金额：本次变更不涉及投入募集资金金额的变化。

●新项目预计正常投产并产生收益的时间：预计 2030 年投产和产生收入

一、变更募集资金投资项目的概述

（一）募集资金投资项目基本情况

募集资金投资项目基本情况表

单位：万元 币种：人民币

发行名称	2019 年向特定对象非公开发行股份
募集资金总额	44,699.99
募集资金净额	44,444.99
募集资金到账时间	2019 年 7 月 22 日
涉及变更投向的总金额	0
涉及变更投向的总金额占比	0
改变募集资金用途类型	☐ 改变募集资金投向 ☐ 改变募集资金金额 ☐ 取消或者终止募集资金投资项目 ☐ 改变募集资金投资项目实施主体 ☐ 改变募集资金投资项目实施方式 ☐ 实施新项目 ☐ 永久补充流动资金 ☒ 其他：项目投资总额、项目建设内容、项目主要用途等方面进行调整

（二）本次变更的具体情况

公司经审慎论证，拟对募投项目“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”的项目投资总额、项目建设内容、项目主要用途等方面进行调整，项目名称、项目实施主体维持不变。

原募投项目拟投资金额为 33,300 万元，计划投入募集资金金额为 30,000 万元，截至 2026 年 6 月 30 日投入 102 万元。原项目占地面积 2,476 平方米，地上 7 层、地下 1 层，总建筑面积 20,332 平方米，主要功能定位为：细胞存储、制备、转化应用及大健康相关应用等，辅以相关研发、质检等配套功能。

变更后募投项目拟投资金额为 48,300 万元，计划使用募集资金 30,000 万元，向实施主体控股子公司协和干细胞基因工程有限公司（以下简称“协和干细胞”）提供借款的方式实施本募投项目，差额部分由公司自筹。变更后项目占地面积 3,000 平方米，地上 9 层、地下 1 层，总建筑面积 27,775 平方米，重点用于干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产，以及个体化 iPSC、通用型 iPSC 制备和 iPSC CDMO 生产，达到预定可使用状态时间为 2029 年 12 月。

变更募集资金投资项目情况表

单位：万元 币种：人民币

变更前募投项目								变更后募投项目							
募集资金发行名称	项目名称	实施主体	实施地点	项目总投资额	募集资金承诺投资总额	截止公告日计划累计投资金额	已投入金额	是否已变更募投项目，含部分变更（如有）	募集资金发行名称	项目名称	实施主体	实施地点	项目拟投入总金额	拟投入募集资金金额	是否构成关联交易
2019年定向增发非公开发行股票	国家干细胞工程产业化基地三期建设项目	控股子公司和细基工程有限公司	天津华业苑 产梅苑 路12号 天苑区路	33,300	30,000	33,300	102	是	2019年定向增发非公开发行股票	国家干细胞工程产业化基地三期建设项目	控股子公司和细基工程有限公司	天津华业苑 产梅苑 路12号 天苑区路	48,300	30,000	否

二、变更募集资金投资项目的具体原因

（一）原项目计划投资和实际投资情况

1、原项目计划投资情况

公司于 2022 年 6 月 10 日召开 2022 年第二次临时股东大会审议通过将募投项目“精准医学智能诊断中心项目”变更为“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”的相关事项。项目拟投资金额 33,300 万元，拟使用募集资金 30,000 万元，不足部分由公司自有资金补充。具体情况如下：

序号	投资项目	投资额（万元）	占总投资比例	募集资金投入额（万元）
1	建设投资	32,597	97.89%	30,000
1.1	建筑工程费	17,082	51.30%	17,082
1.2	设备购置及安装费	13,300	39.94%	12,018
1.3	工程其他费用	1,266	3.80%	900
1.4	基本预备费	949	2.85%	0
2	铺底流动资金	703	2.11%	0
总投资		33,300	100%	30,000

项目建设周期约为 2 年（含前期工作时间），即 2022 年 5 月至 2024 年 6 月。

投资回收期及预计经济效益：项目主要包括免疫细胞存储及制备、脐血来源 NK 细胞存储及培养、间充质干细胞培养、个体 iPS 检测存储、通用 iPS 中间品制备、个体 iNK/神经/胰岛细胞及通用 iNK 制备等业务，建成达产后年业务收入 33,231.00 万元，年均业务收入 28,683.60 万元，年均利润总额 9,195.83 万元，税后年平均净利润 7,816.45 万元，投资利润率 27.62%，税后内部收益率 15.90%，税后静态投资回收期 7.22 年（含建设期 2 年）。

后公司于 2024 年 4 月 24 日召开十一届十次董事会会议审议通过将项目达到预定可使用状态的时间延期至 2026 年 10 月。

2、原项目实际投资情况

截至 2026 年 6 月 30 日，“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”实际累计投入 102 万元。期间先后在天津市滨海高新技术产业开发区行政审批局完成了项目备案，取得了天津市滨海高新技术产业开发区规划和自然资源局颁发

的《建设工程规划许可证》，取得了《岩土勘察报告》和《岩土勘察报告审查合格证》，取得了天津滨海高新技术产业开发区人民防空办公室免建防空地下室的意见。同时考虑到技术革新、工艺更新较快等因素，不同的功能定位、技术工艺路线对建筑的基础条件有不同的需求，期间公司持续对设计功能进行重新优化、整理，以满足对行业技术前瞻性的功能要求，避免主体建筑建成后再拆改等重复性投入造成建设资金的浪费。

虽然三期建设项目整体进度缓慢，但是公司始终在推动项目各项审批工作，同时持续根据行业监管新规和业务发展需求对项目功能设计进行优化调整，以确保建成后的设施能够充分满足监管新规要求下的业务开展需求。

（二）变更的具体原因

原“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”主要业务包括免疫细胞存储及制备、脐血来源 NK 细胞存储及培养、间充质干细胞培养、个体 iPS 检测存储、通用 iPS 中间品制备、个体 iNK/神经/胰岛细胞及通用 iNK 制备等业务，主要功能定位为：细胞存储、制备、转化应用及大健康相关应用等，辅以相关研发、质检等配套功能。但根据目前细胞领域的行业政策、公司细胞领域业务发展方向及细胞新药的研发进展情况，原项目已不能满足公司对其的功能定位和业务需求。具体情况如下：

2025 年 9 月 28 日《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》经国务院第 68 次常务会议通过并公布，自 2026 年 5 月 1 日起施行（简称“818 号令”），“818 号令”将对“细胞治疗业务”的监管，划分为“生物医学新技术”的临床研究备案、审批、应用路线，和“药品/医疗器械”的核查、注册生产两条路线。2026 年 1 月公布《中华人民共和国药品管理法实施条例》，2026 年 5 月 15 日起施行（简称“828 号令”），此次修订覆盖了药品研发注册、生产、经营、使用到监管的全流程，引入市场独占期和数据保护制度，强化 MAH（药品上市许可持有人）全生命周期责任。相关条例加速推动细胞治疗领域业务的发展，同时不同的管理路线对建筑的功能定位、基础条件（例如：结构承重、层高等）有不同的需求。

截至目前，公司自主研发药品 VUM02/03 注射液共获得 11 项不同适应症的临床试验默示许可。其中获批进入 II 期的适应症包括失代偿期肝硬化（获批开展

Ib/II 期临床试验)、重型/危重型肺炎(获批开展 II/III 期临床试验)和肺炎后进展性肺纤维化(获批开展 IIa 期临床试验)。VUM02 注射液系使用经筛选的健康新生儿脐带组织经体外分离、扩增、收获、冻存后制备成的现货型细胞悬液冷冻制剂。具备原料易得、无伦理争议、免疫原性低等产业化优势。

另外公司在 iPSC(诱导多能干细胞)技术布局方面取得一定突破,自主制备的临床级 HLA 纯合子 iPSC 正式获得中国食品药品检定研究院(中检院)签发质量复核检验报告,并同步获得国家知识产权局发明专利授权。这标志着 iPSC 产品在质量、安全性与可控性方面通过了国家级药品检验机构和审查机构的权威认证,为公司在 iPSC 药物研发和细胞库建设方面奠定了坚实基础。目前已基于两份 HLA 纯合子脐带血来源,成功建立了 4 个核心细胞株。这两个 HLA 纯合子分型 3 个位点符合人群约占中国人群的 15%。后续公司将根据高频位点的 HLA 纯合子样本情况以及客户需求情况制备新的 iPSC 细胞株,以助力于基于 iPSC 分化细胞产品的开发。同时公司自主研发的 iPSC 先后获得 FDA 下属 CDER 及 CBER 的药物主文件(DMF)II 型原料药备案资格,成为国内首个公开报道获此备案的 iPSC 细胞原料药。

因此,基于上述实际情况,公司拟在原规划基础上,对项目投资总额、项目建设内容、项目主要用途等方面进行相应调整。

三、详细介绍新项目的具体内容

(一) 项目变更的具体内容

为优化“精准医疗”产业链布局,提升产业化能力,以及结合公司细胞领域业务未来发展方向及细胞新药的研发进展情况,公司拟对募投项目“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”的项目投资总额、项目建设内容、项目主要用途等方面进行调整,项目名称、项目实施主体维持不变。

变更后募投项目拟投资金额为 48,300 万元,计划使用募集资金 30,000 万元,向协和干细胞提供借款的方式实施本募投项目,差额部分由公司自筹。变更后项目占地面积 3,000 平方米,地上 9 层、地下 1 层,总建筑面积 27,775 平方米,计划建设“细胞制备中心”,建成集干细胞创新药品临床制备、规模化药品生产、个体化 iPSC 制备、通用型 iPSC 制备和 iPSC CDMO 生产于一体的现代化细胞制备中心,形成规模化、标准化、符合 GMP 要求的细胞产品产能,支撑企业“精

准医疗”全产业链布局和联动创新示范基地建设。

项目具体情况如下：

1、项目总投资额48,300万元，其中使用募集资金30,000万元，差额部分由公司自筹。项目资金投向如下：

序号	投资项目	投资额（万元）	占总投资比例	募集资金投入额（万元）
1	建设投资	45,770.00	94.76%	30,000.00
1.1	建筑工程费	23,451.50	48.55%	21,000.00
1.2	设备购置及安装费	18,300.00	37.89%	8,000.00
1.3	工程其他费用	1,427.75	2.96%	1,000.00
1.4	基本预备费	2,590.75	5.36%	0.00
2	铺底流动资金	1,000.00	2.07%	0.00
3	建设期利息	1,530.00	3.17%	0.00
总投资		48,300.00	100.00%	30,000.00

2、投资进度、回收期、预计的经济效益

（1）投资进度

本项目建设工期约 43 个月，为提高建设效率，部分工作环节采用搭接并行方式组织实施，各阶段具体时间及工作内容安排如下：

规划设计（2026 年 6 月—2026 年 10 月）：开展规划设计调整，完成规划许可重新申报；

前期手续（2026 年 9 月—2027 年 4 月）：办理环评、施工图设计及审查，组织施工招投标，办理施工许可；

主体施工（2027 年 5 月—2028 年 12 月）：实施项目主体建筑工程建设；

装修采购（2028 年 8 月—2029 年 10 月）：开展内部装修、机电设备安装，完成生产设备采购；

调试验收（2029 年 11 月—2029 年 12 月）：完成设备调试检测，组织整体验收并开展试运行。

（2）投资回收期及预计经济效益

项目建成后收入来源主要包括：个体 iPSC 检测存储收入、iPSC CDMO 收入和干细胞相关新药销售收入，其中干细胞相关新药销售为最主要收入来源，其次为 iPSC CDMO 服务收入和个体 iPSC 检测存储收入。运营期总收入为 402,533.61

万元（含税），年均 40,253.36 万元。经测算，项目税后内部收益率 13.25%、净现值 10,434.02 万元、税后静态投资回收期 9.57 年。

3、项目的必要性分析

为顺利、高效、安全将细胞业务发展壮大，同时为满足天津自贸区联动创新示范基地建设对全闭环管理环境的要求，协和干细胞拟按照新技术、产品工艺要求建设国家干细胞工程产品产业化基地三期工程，在巩固原有业务、技术优势的基础上，拓展新型业务，增强核心竞争力和品牌价值，进一步提升市场份额，为后续突破性新药临床试验、研究提供细胞保障，不断壮大基地建设，提升基地影响力。项目建设有利于优化“精准医疗”产业链布局、加大研发投入及技术创新、壮大提升品牌影响力、带动产业聚集发展。

本项目建设是协和干细胞落实母公司中源协和总体产业布局、完善“精准医疗”全产业链条的关键举措。通过建设“细胞制备中心”，项目将建立关键技术平台，缩短科研成果向生产力转化的周期，为细胞产品产业化提供技术支持；通过产品管线的不断加强，为下游细胞新适应症药品申报奠定基础。项目建成后，企业将形成覆盖干细胞药品规模化生产、个体化及通用型 iPSC 制备、iPSC CDMO 等多元业务格局，增强核心竞争力和品牌价值，为企业抢占细胞治疗产业化制高点提供必要载体，对企业发展战略实现具有重要作用。

4、项目的可行性分析

本项目总投资 48,300.00 万元，拟使用募集资金合计 30,000 万元，其中建设投资 45,770.00 万元，建设期利息 1,530.00 万元，铺底流动资金 1,000.00 万元。建设投资包含工程费用 41,751.50 万元，工程建设其他费用 1,427.75 万元，预备费 2,590.75 万元。经测算，项目运营期总收入为 402,533.61 万元（含税），年均销售收入 40,253.36 万元，年均总成本费用 24,687.14 万元，年均税收 1,988.59 万元，年均净利润 9,181.08 万元，项目税后内部收益率 13.25%，所得税后净现值 11,434.02 万元、税后静态投资回收期 9.57 年。财务评价结果，项目具有财务可行性。

四、新项目的市场前景和风险提示

（一）项目市场前景

2025 年国内首款干细胞药品“艾米迈托赛注射液”获批上市，2026 年全国

首张干细胞《药品生产许可证》核发，标志着我国干细胞产业正式进入商业化、规模化发展阶段，临床端、药企端对合规 GMP 级规模化细胞制备产能需求呈倍数增长。目前国内具备成熟规模化、标准化细胞制备能力的企业稀缺，行业供需失衡格局显著，本项目落地可精准填补区域及全国产能缺口，先发优势突出。

国内细胞治疗产品性价比优势显著。目前国内已上市 CAR-T 单次药品 99-129 万，干细胞药品疗程费用约 16 万元，远低于海外 37 万美元（折合人民币约 260 万元）的定价水平，具备极强的本土化竞争优势。同时，国内商业保险体系已逐步将 CAR-T 细胞治疗、干细胞再生医学治疗纳入报销范围，多地惠民保、商业医疗保险持续扩容细胞治疗保障类目。随着国家医保局对高端创新医疗技术支付机制的持续探索，细胞治疗产品患者支付压力将大幅降低，大众可及性显著提升，行业市场规模将持续放量增长。

间充质干细胞（MSC）是再生医学领域应用最成熟、安全性最高的干细胞类型，全球已开展超 1,000 项间充质干细胞临床试验，覆盖多疾病领域。随着临床研究持续深化，干细胞治疗应用场景已从移植物抗宿主病，逐步拓展至糖尿病、心血管疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病等慢性病、疑难病领域，市场应用边界持续拓宽，增量空间持续打开。

iPSC 技术被评为“21 世纪十大科技成就”之一，具备与胚胎干细胞相近的全能分化能力，可分化为各类人体功能细胞，且无伦理争议、免疫原性低，是实现细胞治疗规模化、通用化生产的核心技术路径。通用型 iPSC 可批量制备标准化细胞制剂，大幅降低治疗成本，是未来细胞治疗产业化的核心方向。根据 PW Consulting《全球诱导多能干细胞（iPSC）市场行业研究报告》数据，2019 年全球 iPSC 市场规模约 8052 万美元，2025 年已增长至 1.61 亿美元，2019—2025 年复合年均增长率达 12.26%，行业稳步扩容，商业化前景广阔。

（二）项目面临的风险

受宏观经济环境、行业政策调整、技术迭代演进等多重外部因素影响，本次新项目实施存在进度延期、项目投资成本上升、市场增长不及预期、核心技术人员流失、行业技术路线发生变化等风险。

为防范和化解相关风险，公司拟实施以下应对措施积极应对：成立专项项目筹备组，严格按照项目计划推进落地，聘请专业机构提供服务，最大限度缓释项

目实施阶段各类风险；建立原材料安全库存机制，配套预留流动资金，应对原材料供给短缺、价格上行风险；持续监测外部环境、行业政策与前沿研发动态，综合运用拓展营销、优化产品结构、同步研发布局等手段，积极应对市场需求变化；强化人才战略规划与培养，通过多种方式吸引、留存核心人才；持续完善科技创新体系，跟踪全球行业技术发展，依托人才引进、技术引进、国际合作及学术研讨等途径，快速吸收前沿技术成果，保障公司紧跟行业技术发展节奏。

五、使用募集资金向控股子公司提供借款及增设募集资金专户的情况概述

公司控股子公司协和干细胞为“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”的实施主体，根据《监管规则适用指引——发行类第6号》有关要求，为有序推进变更后的募投项目建设，公司拟以借款方式实施本募投项目，使用募集资金30,000万元向协和干细胞提供借款。

同时计划增设协和干细胞募集资金专项账户，用于募投项目变更后相关募集资金的存储、使用和管理，不得存放非募集资金或用作其它用途。公司董事会授权经营层办理开立募集资金专项账户相关具体事宜及与开户银行、独立财务顾问签订募集资金监管协议等具体事宜。公司将在签订募集资金监管协议后，及时履行信息披露义务。

待协和干细胞募集资金专用账户开立后，公司根据募集资金投资项目建设阶段性实际需要，将募集资金从公司募集资金专户划转至协和干细胞募集资金专户，用于支付项目款项。利息自资金进入协和干细胞专户开始计算，借款利率将按照同期银行贷款利率(LPR)计算，借款期限根据项目实际需要确定，借款可提前偿还，到期后可续借。协和干细胞其他股东将不对本项目同比例提供借款，提供借款的募集资金将专项用于上述募投项目的实施，不得用作其他用途。

六、新项目尚需有关部门审批情况

公司将根据调整后的项目方案及投资额对之前完成的固定资产投资备案进行变更审批；根据扩大的建筑面积、调整后的建筑方案重新申报规划许可证，及进行核算申请调整容积率指标审批；依照调整后的使用功能、产品工艺、原材料、设备及污染物情况进行环境影响评价报送审批；依规开展建设前的各项审批，包

括施工图审查、消防审查、质量安全备案及施工许可申报审批。

七、独立财务顾问对变更募集资金投资项目的意见

经核查，独立财务顾问东兴证券股份有限公司认为：

1、本次部分募集资金投资项目变更并以募集资金向控股子公司提供借款形式实施募投项目的事项系公司根据行业政策及自身发展需要做出的审慎决定。本次公司在原规划基础上，对项目投资总额、项目建设内容、项目主体用途等方面进行相应调整，不存在改变或变相改变募集资金投向和损害公司及全体股东利益的情形，不会对公司的正常经营产生实质性影响。

2、该事项已经公司董事会审计委员会和董事会审议通过，尚需提交公司股东会审议，符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作（2026年5月修订）》等相关法律、法规及规范性文件的规定。

综上，独立财务顾问对公司本次部分募集资金投资项目变更并以募集资金向控股子公司提供借款形式实施募投项目的事项无异议。

八、关于本次变更提交股东会审议的相关事宜

本次变更事项已经公司第十二届董事会审计委员会2026年第三次会议和十二届三次临时董事会会议审议通过，尚需提交公司股东会审议。

特此公告。

中源协和细胞基因工程股份有限公司董事会
二〇二六年十月十三日