

**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**

**2023 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“保荐机构”）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”）持续督导阶段的保荐机构，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》（以下简称“《上市规则》”）等相关规定，出具 2023 年半年度（以下简称“本持续督导期”）持续督导跟踪报告。

**一、持续督导工作情况**

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作计划制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确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	保荐机构已与神州细胞签订承销及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	本持续督导期间，神州细胞在持续督导期间未发生按有关规定必须保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4	持续督导期间上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内，向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	本持续督导期间，神州细胞在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解神州细胞经营情况，对神州细胞开展持续督导工作
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	保荐机构督导神州细胞及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业

序号	工作内容	实施情况
		务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促神州细胞依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对神州细胞的内部控制制度的设计、实施和有效性进行了核查，神州细胞的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促神州细胞严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对神州细胞的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	神州细胞及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	神州细胞及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	经保荐机构核查，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人	神州细胞未发生前述情况

序号	工作内容	实施情况
	员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现以下情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项	本持续督导期间，神州细胞不存在需要专项现场检查的情形

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

### （一）尚未盈利的风险

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，截至目前公司虽然已有 4 个产品取得药品注册证书，以及 2 个新冠疫苗产品被纳入紧急使用，但仍需持续投入大量资金开展在研产品的临床前及临床研究，特别是随着部分重要产品逐步进入关键性临床研究阶段，研发投入规模也将继续增加。公司多个产品陆续获批上市后，报告期内共取得 80,807.53 万元的营业收入，但研发投入和销售费用也在持续增加。报告期内，公司归属于上市公司股东的净亏损为 13,785.72 万元，扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净亏损为 2,200.48 万元。公司在未来一段时间内还将持续加大研发及新产品的市场营销和推广投入，预计 2023 年下半年仍将产生亏损并存在累计未弥补亏损。如果公司未盈利状态持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，则可能触发《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

在退市风险；如公司在二级市场不能得到广大投资者的充分认可，也可能存在触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》中规定的交易类强制退市条件的风险。

报告期内，公司项目研发正常推进，不断有优秀人才加入，已上市产品销售良好，且公司核心管理及研发团队稳定，具备覆盖创新药研发、生产及商业化的丰富经验。

## （二）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司为采用第五套上市标准上市的生物医药行业公司，部分产品仍处于研发阶段，研发支出较大。公司未来一定期间内亏损净额的多少将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司已上市产品产生收入的能力等方面。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，公司主营业务收入虽然持续增加，但增速可能会受市场整体规模限制或随着后来者的加入而放缓，新上市产品或因市场竞争激烈而导致表现不及预期，如果收入不能完全覆盖研发、销售和运营成本，公司还将在一段时期内持续处于亏损状态；即使公司未来实现阶段性季度或年度盈利，但由于收入增长可能不稳定和研发投入金额在季度和年度之间存在不平衡，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。

报告期内，公司营业收入主要来自于首个上市产品安佳因<sup>®</sup>。自2022年起，重组八因子产品在全省开始逐渐进入集采，在进入集采的省份，中标产品的定价将会有所下降。后续如国家或各省对重组八因子产品开展集采，公司也将积极参与投标，安佳因<sup>®</sup>如中标则会在中标省份采用中标价格，可能会对安佳因<sup>®</sup>在当地的销售收入产生不利影响。另外，随着竞争对手产品的陆续上市，市场形势也会产生变化，公司也将根据市场情况保持灵活的市场销售策略，包括可能调低产品单价，产品的整体销售收入也可能受到不利影响。

公司四价新冠重组蛋白疫苗安诺能<sup>®4</sup>于2023年3月、7月先后被国内及阿联酋纳入紧急使用。由于疫情变化、市场需求和产品竞争情况存在较大不确定性，可能存在新冠疫苗收入较低，但研发、生产和销售成本较高，导致产品出现财务减值和亏损的情况。

报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

### （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、临床研发风险

公司在研药物取得上市批准前必须进行各种临床试验，以证明在研药物对于人体的安全性及有效性。在临床试验进度方面，公司在临床试验时可能遇到各种事件进而推迟临床试验的进度，可能导致公司开发成本增加、候选药物的专有权期间缩短或公司的药品晚于竞争对手的药品上市。在临床试验结果方面，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、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。

#### 4、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，报告期内加强了专利申请的力度，并充分利用分案申请、PCT 申请等多种方式来延长在研药品及技术的专利保护期。

#### 5、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。

#### 6、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。核心技术人员的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，受国际贸易摩擦和汇率等因素影响，公司研发生产相关的进口原材料、设备价格可能会上升或者被限制出口，公司的业务经营及财务可能受到重大不利影响。公司将完善供应链管理制度，确保采购、库房、需求部门高度配合、统筹安排，并致力于在保持工艺稳定的同时，积极寻求设备及原材料的国产替代。

##### 3、产品质量风险

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。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，确保患者获得的药品是安全、有效和质量稳定的。

#### 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，内容涉及学术会议、慈善捐赠、市场推广、商业流通等，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，企业可能会因为员工个人不正当的商业行为导致整体形象受损，进而造成公司经营业绩的下滑，甚至使公司和管理层遭受监管执法部门的处罚。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，持续向员工特别是营销团队开展合规培训，将合规要求与业务推进深度融合，同时还将内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、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。

## （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，公司在其产品上市后，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。

#### 四、重大违规事项

本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

本持续督导期间，公司主要财务数据如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2023年1-6月	2022年1-6月	本年比上年同期增减
营业收入	80,807.53	37,600.98	114.91%
归属于上市公司股东的净利润	-13,785.72	-25,034.13	-
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-2,200.48	-19,880.19	-
经营活动产生的现金流量净额	-17,523.30	-24,016.94	-
	2023年6月30日	2022年12月31日	本期末比上年度末增减
归属于上市公司股东的净资产	-36,010.08	-23,665.09	-
总资产	279,086.31	273,587.56	2.01%

2023年上半年度，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2023年1-6月	2022年1-6月
基本每股收益（元/股）	-0.31	-0.58
稀释每股收益（元/股）	-0.31	-0.58
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.05	-0.46
加权平均净资产收益率（%）	-	-
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	67.77	104.26

1、公司营业收入较上期增加 114.91%，本报告期营业收入 8.08 亿元，较上年同期增长 4.32 亿元，主要系公司首个产品安佳因®依托具有较强竞争力的产能和成本优势，通过市场营销团队在存量及增量市场的积极拓展，整体销售情况一直保持强劲、稳定的增长势头。

2、报告期归属于上市公司股东的净利润较上年亏损减少、归属于上市公司股东的扣除非经常损益的净利润较上年亏损减少，主要系报告期内收入较上年同期大幅增长。

3、报告期内公司研发投入占营业收入比例较上年有所减少，主要系报告期内营业收入较上年同期大幅增长。

## 六、核心竞争力的变化情况

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：

### （一）公司具备生物药生产工艺技术和产业化优势

公司自主研发建立了具有领先优势的生物药生产工艺技术平台和体系，突破了一系列关键技术，具有产能和成本优势，例如：①公司按照 GMP 标准建立了相对领先的重组凝血八因子蛋白的生产工艺和设计年产能最高可达到 100 亿 IU 的生产线；②建立了相对领先的 14 价 HPV 疫苗生产工艺，成为全球首个获批进入临床研究的 14 价 HPV 疫苗品种。2021 年 4 月，公司基于自主研发的无弹状病毒污染昆虫细胞株生产的 14 价 HPV 疫苗向国家药监局提出的临床试验补充申请获得批准，采用新工艺生产的临床样品开展临床研究可避免后续工艺变更的潜在风险，从而加快临床整体研发进度；③公司建立和完善了三聚体蛋白开发和生产工艺，并基于此开发了多价重组蛋白新冠疫苗。

### （二）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。截至本报告披露日，公司已有 4 个产品获批上市，2 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中后期阶段。此外，公司还储备了涵盖重组蛋白、单克隆抗体和疫苗等多类别、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。

(三) 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

公司按照国际 GMP 规范建立了可实现商业化生产的动物细胞培养生产线, 包括 3 条基于 CHO 细胞培养技术的原液生产线和 6 条制剂生产线, 可生产水针制剂和冻干制剂。公司已利用该等生产线成功完成 10 余个生物药品种的试生产和 7 个生物药品种的生产工艺验证。后续 2 条原液生产线也即将陆续建成并投产, 以满足已上市多个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。

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, 10 个品种已获得北京市食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》。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。

#### (四) 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及新药创制重大专项总体组专家。公司的副总经理 YANG WANG (王阳) 博士拥有二十多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。

## 七、研发支出变化及研发进展

### (一) 研发投入情况表

单位: 万元, %

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变化幅度
费用化研发投入	49,706.30	36,277.63	37.02
资本化研发投入	5,055.72	2,923.33	72.94
研发投入合计	54,762.02	39,200.96	39.70
研发投入总额占营业收入比例	67.77	104.26	-
研发投入资本化的比重	9.23	7.46	-

### (二) 产品研发成果

截至报告期末，公司主要在研项目情况如下所示：

序号	项目名称	进展或阶段性成果	技术水平	具体应用前景
1	SCT800	新增 12 岁以下儿童适应症的补充申请已于 2023 年 1 月底获批，正在开展上市后（扩展期）临床研究	SCT800（安佳因®）为公司自主研发的、工艺和制剂均不含白蛋白的第三代重组凝血八因子产品，具有高产能、高稳定性等优势；经过十几年的研究，公司开发了高效的重组八因子生产工艺，建成了一条设计年产能最高可达 100 亿 IU 的原液生产线。	适应症：甲型血友病
2	SCT510	已于 2023 年 6 月取得药品注册证书	SCT510 为公司自主研发的重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液，是贝伐珠单抗（安维汀®）的生物类似药。公司拥有完善的生物药生产技术平台，已在商业化规模的生产线成功完成 SCT510 的试生产。	适应症：转移性结肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、肝细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌
3	SCT630	已于 2023 年 6 月取得药品注册证书	SCT630 为公司自主研发的阿达木单抗生物类似药，公司拥有完善的生物药生产技术平台，已在商业化规模的生产线成功完成 SCT630 的试生产。	适应症：银屑病、类风湿关节炎、强直性脊柱炎
4	SCT200	多项 I 期、II 期临床研究	SCT200 为公司自主研发的全人源 EGFR 单抗（IgG1 亚型），在临床前与国外已上市同类抗体药物的头对头研究中已显示其具有更高的 ADCC 功能和高亲和力/高生物学活性特性。	适应症：多种实体瘤
5	SCT-I10A	多项 I 期、II 期、III 期临床研究	SCT-I10A 临床前研究结果显示其具有比纳武利尤单抗更强的激活 PD-L1/PD-1 介导的免疫耐受 T 细胞的生物活性，可通过调整肿瘤免疫微环境有效抑制肿瘤生长；具有最弱的 ADCC 活性，且几乎没有 CDC 活性，预示其与其他同品种药物相比，更能降低对 PD-1 阳性免疫细胞的杀伤作用，具有提高临床疗效并降低药物相关副作用的潜在竞争优势。此外，与帕博利珠单抗的临床前猴药代和药物积蓄数据对比，SCT-I10A 体内清除速度更慢，多次给药后的体内蓄积浓度更高，预示更好的药代动力学特征。	适应症：多种实体瘤和血液肿瘤

6	SCT1000	III 期临床研究 入组准备	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 个新价型（HPV35、39、51、56、59 型），覆盖世界卫生组织评估的 12 个高危致癌的 HPV 病毒型。	预防因感染 HPV 引起的宫颈癌和尖锐湿疣等疾病
7	SCT510A	III 期临床研究	SCT510A 为在 SCT510 基础上进一步对制剂进行优化的产品。	适应症：湿性年龄相关性黄斑变性
8	SCTV01	SCTV01C 与 SCTV01E 先后于 2022 年 12 月、2023 年 3 月被国家纳入紧急使用，其中 SCTV01E 于 2023 年 7 月被阿联酋纳入紧急使用，包含 XBB.1 变异株的 4 价迭代疫苗 SCTV01E-2 已启动 II 期桥接临床试验	SCTV01 是公司自主研发的重组新冠病毒多个变异株 S 三聚体蛋白与水包油佐剂混悬液新一代疫苗，具有高产量、高纯度和三聚体结构稳定等特点，可诱导出针对 WHO 认定主要变异株的高滴度广谱中和抗体和 Th1 偏向性 T 细胞免疫反应，且与单个变异株疫苗相比，可激发更强、更广谱的变异株中和抗体滴度，可更有效抵御变异株的感染风险。	预防新型冠状病毒感染所致疾病
9	SCT650C	Ia 期临床研究	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-17 单克隆抗体创新药物，与 IL-17 结合后可抑制下游细胞因子，阻断炎症信号传导。	适应症：中重度斑块状银屑病

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

### （一）实际募集资金金额和资金到账情况

#### 1、首次公开发行股票

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

## 2、2021年度向特定对象发行股票募集资金

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

## （二）募集资金使用和结余情况

### 1、首次公开发行股票

截至2023年6月30日，公司报告期内使用首次公开发行股票募集资金直接投入募集资金投资项目（以下简称“首次公开发行募投项目”）人民币223,229,125.14元，累计使用募集资金总额直接投入募投项目人民币1,229,910,651.75元，支付发行费用（不含增值税）人民币19,854,848.59元。报告期内，收到募集资金利息扣减手续费净额为人民币2,407,924.16元，累计收到募集资金利息收入扣减手续费金额为人民币

28,737,440.34 元。尚未使用募集资金余额为人民币 0.00 元，其中用于现金管理金额人民币 0.00 元。

截至 2023 年 6 月 30 日，首次公开发行募集资金专户余额为人民币 0.00 元，具体情况如下：

单位：元

项目	金额
募集资金专户年初余额	165,821,200.98
加：现金管理赎回	55,000,000.00
减：本年度使用募集资金投入募投项目金额（包括置换先 期投入金额）	223,229,125.14
加：募集资金理财、利息收入扣手续费净额	2,407,924.16
减：用于现金管理金额	0.00
截至 2023 年 6 月 30 日募集资金余额	0.00

## 2、2021 年度向特定对象发行股票募集资金

截至 2023 年 6 月 30 日，公司报告期内使用 2021 年度向特定对象发行股票募集资金直接投入募集资金投资项目(以下简称“向特定对象发行股票募投项目”)人民币 38,747,366.60 元，支付发行费用（不含增值税）人民币 95,688.96 元，累计使用募集资金总额直接投入募投项目人民币 396,337,872.85 元，累计支付发行费用（不含增值税）人民币 6,247,736.05 元。报告期内，收到募集资金利息扣减手续费净额为人民币 329,449.04 元，累计收到募集资金利息收入扣减手续费金额为人民币 393,322.03 元。尚未使用募集资金余额为人民币 75,607,713.13 元，其中用于现金管理金额人民币 60,000,000.00 元。

截至 2023 年 6 月 30 日，2021 年度向特定对象发行股票募集资金专户余额为人民币 15,607,713.13 元（含募集资金利息收入扣减手续费净额），具体情况如下：

单位：元

项目	金额
募集资金专户年初余额	14,121,319.65
加：现金管理赎回	100,000,000.00
减：本年度直接投入向特定对象发行股票募投项目（包括 置换先期投入金额）	38,747,366.60

支付发行费（不含增值税）	95,688.96
加：募集资金理财、利息收入扣手续费净额	329,449.04
减：用于现金管理金额	60,000,000.00
截至 2023 年 6 月 30 日募集资金余额	15,607,713.13

### （三）募集资金专户存储情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司募集资金专户存储情况如下：

#### 1、首次公开发行股票

单位：元

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

注：1、截至 2023 年 6 月 30 日，除已注销募集资金专户外，其余首次公开发行募集资金专户余额均为 0 元。

2、2023 年 6 月 12 日-13 日，因公司财务人员操作失误，将 1,180.62 万元本应使用自有资金继续投入的首次公开发行变更募投项目“新冠疫苗产品临床研究及生产”项目的付款以募集资金账户操作支付。公司自查发现后已及时将相应款项退回至募集资金账户，具体情况详见本报告“九（六）募集资金使用的其他情况”。故截至本报告披露日，公司首次公开发行募集资金专户上尚有余额 1,180.62 万元。

#### 2、2021 年度向特定对象发行股票募集资金

单位：元

账户主体	开户银行	募集资金专户账号	账户余额
北京神州细胞生物技术集团股份有限公司	中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区分行	11221201040006527	14,375,264.25
神州细胞工程有限公司	中信银行股份有限公司北京枫丹壹号支行	8110701012102429875	1,232,448.88
合计			15,607,713.13

### （四）对闲置募集资金进行现金管理、投资相关产品情况

1、对首次公开发行股票闲置募集资金进行现金管理、投资相关产品情况

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

报告期内，公司在上述额度范围内滚动购买理财产品及七天通知存款合计687,000,000.00元，取得到期收益1,864,027.98元，活期协定存款利息收入扣除手续费后净额为543,896.18元，公司合计现金管理、投资相关产品收益扣除手续费净额为2,407,924.16元。报告期内，公司使用首次公开发行股票暂时闲置募集资金进行现金管理的情况如下：

单位：元

银行名称	产品名称	类型	金额	收益金额	实际年化收益率
交通银行股份有限公司北京自贸试验区支行	“蕴通财富”定期型结构性存款 18 天	结构性存款	158,000,000.00	171,419.18	2.20%
	“蕴通财富”定期型结构性存款 14 天	结构性存款	158,000,000.00	133,326.03	2.20%
	“蕴通财富”定期型结构性存款 35 天	结构性存款	158,000,000.00	363,616.44	2.40%
	“蕴通财富”定期型结构性存款 21 天	结构性存款	158,000,000.00	213,624.66	2.35%
上海银行股份有限公司北京中关村支行	七天通知存款	通知存款	5,000,000.00	44,041.67	2.10%
	七天通知存款	通知存款	10,000,000.00	161,000.00	2.10%
	七天通知存款	通知存款	40,000,000.00	777,000.00	2.10%
合计			687,000,000.00	1,864,027.98	

截至2023年6月30日，公司使用暂时闲置募集资金购买的上述理财产品余额为0.00元。

## 2、对 2021 年度向特定对象发行股票闲置募集资金进行现金管理、投资相关产品情况

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

报告期内，公司在额度范围内使用暂时闲置募集资金购买的理财产品余额为 60,000,000.00 元，取得到期收益（含计提未到期收益）836,111.12 元，活期协定存款利息收入扣除手续费净额后为 21,254.59 元，公司合计现金管理、投资相关产品收益扣除手续费净额（含计提未到期收益）为 857,365.71 元。报告期内，公司使用 2021 年度向特定对象发行股票暂时闲置募集资金进行现金管理的情况如下：

单位：元

银行名称	产品名称	类型	金额	收益金额	实际年化收益率
中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区分行	七天通知存款	通知存款	60,000,000.00	836,111.12	1.75%

### （五）变更募投项目的资金使用情况

#### 1、首次公开发行股票变更募投项目的资金使用情况

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

##### （1）“产品临床研究项目”部分子项目结项，节余募集资金永久性补充流动资金

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

(2) “产品临床研究项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增募投项目

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

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

2、2021 年度向特定对象发行股票变更募投项目的资金使用情况

报告期内，公司不存在向特定对象发行股票变更募投项目的情况。

#### (六) 募集资金使用的其他情况

2023 年 6 月 12 日-13 日，因公司财务人员操作失误，误将 1,180.62 万元本应使用自有资金继续投入的首次公开发行变更募投项目“新冠疫苗产品临床研究及生产”项目的付款以募集资金账户操作支付。期后公司自查时发现上述误操作情况，已及时将相应款项退回至募集资金账户。该事项存续时间较短且涉及的误操作使用募集资金仅占公司募集资金总额的 0.67%，未将募集资金用于募投项目之外的其他用途，也未对其他募投项目造成损害及不利影响。针对该事项，公司已积极整改，组织相关工作人员加强《募集资金管理办法》等制度、规定的学习，并进一步完善募集资金使用台账管理及支付流程，以杜绝类似情况再次发生。

除上述误操作情况外，截至 2023 年 6 月 30 日，神州细胞募集资金存放和使用符合《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》《上市规则》等法规和文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金使用不存在违反相关法律法规的情形。

## 十、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股、质押、冻结及减持情况

2023年1-6月，神州细胞现任及离任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股情况无变动。截至2023年6月30日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

## 十一、本保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为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有限公司2023年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：



焦延延



邵才捷

