

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”）2021 年度向特定对象发行股票的保荐人，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，并出具本持续督导年度跟踪报告。

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 2024 年 4 月 2 日、4 月 15 日和 4 月 22 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、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（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，查阅公司 2023 年度内部控制自我评价报告、2023 年度内部控制鉴证报告等文件；

（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，查阅会计师出具的 2023 年度审计报告、关于 2023 年度控股股东及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

(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、会计师出具的 2023 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

(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、监事、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) 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 3 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（2023 年）内共取得 188,734.93 万元的营业收入，但研发投入和销售费用也在持续增加。2023 年，公司归属于上市公司股东的净亏损为 39,601.83 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 6,368.05 万元。公司在未来一段时间内还将持续投入研发及新产品的市场推广和销售，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。

（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[®]。自 2022 年起，重组八因子产品在各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继续开展集采，公司也将积极参与投标，安佳因[®]如中标则会在中标省份采用中标价格，可能会对安佳因[®]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，公司产品的整体销售收入也可能受到不利影响。

公司多款新冠重组蛋白疫苗已被国家纳入紧急使用。由于病毒传播情况、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。

（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。

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。

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。

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。

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。

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。

（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。

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。

3、产品质量风险

在公司研发药品的临床试验中，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。特别是公司目前已有三款疫苗被纳入紧急使用，而疫苗作为供健康人群使用的预防性产品，事关公共安全和国家安全，国家对其实行全生命周期的最严格监管，明确了严格的生产准入制度并制定了严厉的罚则。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。

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。

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。

（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。

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、市场竞争环境、下游客户合作情况等因素的影响，从成本端上看，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。报告期内，公司主营业务毛利率97.11%，同比略有增加，主要得益于公司主要产品安佳因[®]的销量在报告期内的大幅增长。未来若药品销售价格受医保政策影响出现下降、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

报告期末，公司应收账款账面价值为37,116.42万元，同比增加41.73%。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。

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 124,935.44 万元，占非流动资产的比例为 75.34%，占比较高。存货账面价值为 20,269.33 万元，占流动资产的比例为 19.12%，同比上涨 6.59%。报告期内，公司计提存货跌价准备共计 4,232.08 万元，主要系因新冠疫苗产品市场需求变化，民众实际接种情况不及预期所致。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

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技术公司的竞争，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，实现药品迭代，将对公司产品 and 经营造成不利影响。公司需投入大量资金进行技术跟踪和前沿研究，如果在新技术和新产品研发上不能持续投入并实现突破性进展，可能将导致公司无法实现技术平台的升级换代，从而丧失研发竞争优势并对现有在研产品产生重大冲击。

此外，若我国生物医药行业出现周期性衰退、公司研发覆盖的相关领域产品因竞争激烈出现产能过剩、医药市场整体增幅下降甚至萎缩、生物医药行业上下游供应链发生重大不利变化等，也将给公司产品研发及销售造成不同程度的影响。

（七）宏观环境风险

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。即使未来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。

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，受国内外政治经济形势影响，尤其是中美贸易关系存在的极大不确定性，可能导致我国与不同国家或地区对跨境技术转让、投资、贸易施加额外的关税或其他限制，进而对公司拓展国际业务及市场造成不利影响。

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

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	1,887,349,306.40	1,023,176,678.65	84.46
归属于上市公司股东的净利润	-396,018,311.08	-518,995,770.06	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	-63,680,487.80	-395,676,594.11	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-383,369,058.67	-427,909,674.49	不适用
主要会计数据	2023 年末	2022 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	-599,461,618.33	-236,650,939.28	不适用
总资产	2,718,536,171.39	2,735,875,608.33	-0.63
主要财务指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)

基本每股收益（元 / 股）	-0.89	-1.19	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-0.89	-1.19	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.14	-0.91	不适用
加权平均净资产收益率（%）	不适用	不适用	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	不适用	不适用	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	64.50	95.14	减少30.64个百分点

1、营业总收入较上年同期增加 84.46%，主要系公司首个产品安佳因[®]（重组人凝血因子VIII）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，整体销售一直保持稳健增长，销售收入持续增长。此外，安平希[®]、安诺能[®]4、安佳润[®]及安贝珠[®]等产品亦在报告期内产生销售收入。

2、报告期内，公司营业亏损、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损较上年均同比减少，主要系报告期内收入较上年同期大幅增长。

3、归属于上市公司股东的净资产较期初减少 153.31%，主要系报告期内，费用支出增加，公司处于亏损状态。

4、报告期内公司研发投入较上年同期有所增加，主要系随着公司产品管线的不断推进，主要包括 SCTV01、SCT1000、SCT-I10A 等在内的公司部分在研产品在报告期内进入或完成关键性临床研究阶段，临床研发支出较大，公司报告期内研发投入持续上升。

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。当新变异株出现后，该三聚体蛋白开发平台和经典的 CHO 重组表达系统可保证公司能够快速研发针对新变异株的抗原分子，迅速完成疫苗迭代；④公司搭建了多糖结合疫苗的全套生产工艺，包括荚膜多糖和载体蛋白的培养、纯化、偶联工艺，工艺可放大性强，质量稳定可控。

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 4 个产品获批上市，3 个疫苗产品被国家纳入紧急使用，另有多个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。

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，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多个生物药品种的试生产和生产工艺验证，11 个产品已获得北京

市食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》。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。

（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：元

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	1,148,170,339.03	886,027,093.12	29.59
资本化研发投入	69,208,999.78	87,423,661.50	-20.83
研发投入合计	1,217,379,338.81	973,450,754.62	25.06
研发投入总额占营业收入比例 (%)	64.50	95.14	减少 30.64 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	5.69	8.98	减少 3.29 个百分点

2023 年度公司研发投入较 2022 年度增长 25.06%，主要系公司多个在研产品正在开展针对不同适应症的 II/III 期临床研究，相关临床研究费用支出较大。

（二）研发进展

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	SCT800	25,000	2,031.75	21,274.19	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	上市销售	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产品生产工艺，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	SCT630	18,000	403.18	16,610.91	已于 2023 年 6 月取得药品注册证书	上市销售	SCT630（安佳润®）为公司自主研发的阿达木单抗生物类似药。TNF- α 是一种导致多种自身免疫性疾病的炎症因子。过度表达的 TNF- α 通过降低调节性 T 细胞的功能使得免疫系统过度活化因而攻击宿主正常组织。SCT630 是一种重组全人源抗 TNF- α 的 IgG1 单克隆抗体，通过与 TNF- α 的特异性结合，抑制 TNF- α 的生物活性以达到有效减轻炎症的治疗效果。	适应症：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病和儿童克罗恩病
3	SCT510	35,000	3,847.24	33,440.57	已于 2023 年 6 月取得药品注册证书	上市销售	SCT510（安贝珠®）为公司自主开发的贝伐珠单抗生物类似药，用于治疗多种实体瘤。靶向特异的 VEGF 抗体药物可以通过阻断游离态 VEGF 与 VEGF 受体（VEGFRs）结合降低肿瘤内部新生血	适应症：转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、复发性胶质

							管生成，从而致使肿瘤组织丧失供应生存和增生所需营养环境，提高肿瘤免疫激活环境。	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
4	SCT-I10A	80,000	12,844.17	66,368.30	上市申请已获受理	上市销售	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：头颈部鳞状细胞癌、肝细胞癌等
5	SCT1000	80,000	22,761.68	34,938.11	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
6	SCTV01	80,000	37,129.05	78,924.85	已被国家纳入紧急使用	上市销售	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	预防新型冠状病毒感染所致疾病

							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。	
7	SCT650C	5,000	1,587.51	1,587.51	Ib/II 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-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等自身免疫性疾病
合计	/	323,000	80,604.58	253,144.44	/	/	/	/

注: 1、上述研发投入已剔除股份支付费用的影响。

2、因临床前研究阶段项目成功转化具有不确定性, 故进入临床研究阶段前产生的研发投入未单独按项目进行归集。2023 年进入临床研究阶段之前产生的研发投入为 36,673.79 万元 (已剔除 2023 年股份支付费用的影响)。公司研发项目开发周期长, 主要围绕在研项目进入临床研究阶段后的技术服务采购编制预算, 故上表已列示进入临床阶段的项目预计投资规模。

3、上述研发投入包含资本化投入金额 6,836.41 万元 (不含股份支付)。

4、SCT650C 项目预计总投仅为 I/II 期投入, III 期临床研究方案尚未确定, 暂无法预计 III 期投入。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司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，实地查看募集资金投资项目现场，了解资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

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，募集资金进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

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议案》，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、独立董事和保荐人对上述事项均发表了明确的同意意见。具体调整如下：

（一）“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。

（二）“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-II0A 产品临床项目募集资金，不足部分将通过自筹资金解决。

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。后于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。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况如下：

名称/姓名	身份/职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	质押、冻结及减持情况
谢良志	董事长、总经理	17,055,375	17,055,375	-	-	无
YANGWANG（王阳）	董事、副总经理	-	-	-	-	-
唐黎明	董事、副总经理、董事会秘书	-	-	-	-	-
赵桂芬	财务总监（离任）	-	-	-	-	-
	董事	-	-	-	-	-
唐艳旻	董事	-	-	-	-	-
韩巍强	董事	-	-	-	-	-
苏志国	独立董事	-	-	-	-	-
王晓川	独立董事	-	-	-	-	-
何为	独立董事	-	-	-	-	-

名称/姓名	身份/职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	质押、冻结及减持情况
李汛	监事会主席、职工代表监事	-	-	-	-	-
贾吉磊	监事	-	-	-	-	-
张松	监事	-	-	-	-	-
马洁	财务总监	-	-	-	-	-
ZHANGHUA LAN (兰章华)	副总经理	-	-	-	-	-
合计	/	17,055,375	17,055,375	/	/	/

公司实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在其他质押、冻结及减持情况。

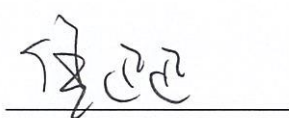
十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

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。

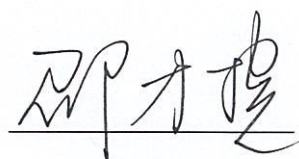
(以下无正文)

(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 2023 年度持续督导跟踪报告》之签署页)

保荐代表人:



焦延延



邵才捷

