

中国国际金融股份有限公司  
关于北京神州细胞生物技术集团股份公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

# 关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

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”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）、《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号——发行保荐书和发行保荐工作报告》《保荐人尽职调查工作准则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《科创板发行上市审核规则》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《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招股说明书（注册稿）》中相同的含义。

## 一、本次证券发行的基本情况

### （一）保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

### （二）具体负责本次推荐的保荐代表人

本机构指定陈贻亮、谢晶欣作为保荐代表人具体负责发行人本次发行上市保荐业务：

陈贻亮：于 2018 年取得保荐代表人资格，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐

办法》等相关规定，执业记录良好。

谢晶欣：于 2014 年取得保荐代表人资格，曾经担任红星美凯龙家居集团股份有限公司、聚辰半导体股份有限公司首次公开发行 A 股股票并上市项目的保荐代表人，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

### （三）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：徐然，于 2016 年取得证券从业资格，作为项目组主要成员参与并完成了工业富联 A 股 IPO、西菱动力 A 股 IPO、渣打银行中国 2016 年金融债发行等项目。

项目组其他成员：李响、郭榕榕、王雨思、宋晓、李启玄。

### （四）发行人基本情况

中文名称：	北京神州细胞生物技术集团股份有限公司
英文名称：	Sinocelltech Group Limited
注册资本：	38,533.5714 万元
法定代表人：	谢良志
有限公司成立日期：	2007 年 4 月 23 日
整体变更为股份公司日期：	2019 年 3 月 19 日
注册地址：	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 307
主要生产经营地址：	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院
控股股东：	拉萨爱力克投资咨询有限公司
实际控制人：	谢良志
电话：	010-58628288
传真：	010-58628299
互联网地址：	<a href="http://www.sinocelltech.com">www.sinocelltech.com</a>
电子邮箱：	<a href="mailto:ir@sinocelltech.com">ir@sinocelltech.com</a>
业务范围：	生物医药制品、疫苗的研发；物业管理。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
行业分类：	生物药品制品制造（C276）
在其他交易所（申请）挂牌或上市的情况：	无
本次证券发行类型：	首次公开发行股票并在科创板上市

## （五）发行人与本机构之间的关联关系

1、本机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方的情况：

中金公司第一大股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至本发行保荐书出具日，中央汇金直接持有中金公司约 44.32%的股份，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司各持有中金公司约 0.02%的股份。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

本机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。本机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本机构或本机构的控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本机构的保荐代表人及其配偶，本机构董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方权益，或在发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方任职等情况；

4、本机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联不存在相互提供担保或者融资等情况；

5、本机构与发行人之间不存在其他影响保荐机构独立性的关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

## （六）本机构的内部审核程序与内核意见

### 1、内部审核程序

根据《保荐办法》及中金公司质控和内核制度，本机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险控制，履行以中金公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本机构内部审核程序如下：

#### （1）立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

#### （2）辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

#### （3）申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查，对项目组的尽职调查工作底稿进行验收并出具验收意见。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

#### （4）申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后，项目组须将证券监管机构的历次反馈意见答复及向证券监管机构出具的文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

#### （5）发行上市阶段的审核

项目获得核准批文后，项目组须将发行上市期间所有由保荐机构出具的文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

#### （6）持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

## 2、内核意见

经按内部审核程序对神州细胞本次证券发行的申请文件进行严格审核，本机构对本次发行申请的内核意见如下：

神州细胞符合首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，申报文件真实、准确、完整，同意上报上交所审核。

## 二、保荐机构承诺事项

（一）本机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上交所的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

（二）作为神州细胞本次发行的保荐机构，本机构作出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上交所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据

充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证本发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会、上交所的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会、上交所依照《保荐办法》采取的监管措施。

### **三、本机构对本次证券发行的推荐意见**

#### **(一) 本机构对本次证券发行的推荐结论**

本机构作为神州细胞本次发行的保荐机构，按照《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《保荐办法》《保荐人尽职调查工作准则》《科创板发行上市审核规则》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为神州细胞具备本次发行的基本条件。因此，本机构同意保荐神州细胞首次公开发行股票并在科创板上市。

#### **(二) 保荐机构关于对发行人是否符合科创板定位的核查**

##### **1、保荐机构尽职调查情况**

保荐机构根据中国证监会颁布的《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》《科创板首发办法》《保荐办法》以及上交所颁布的《科创板发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》等有关规定对发行人是否符合科创板的定位要求进行核查分析。经核查分析，本机构认为，发行人符合科创板的定位要求，具体情况如下：

保荐机构综合考虑科创板的定位与要求，结合发行人的实际情况，采用多种核查方

式交叉验证发行人的核心技术内容、研发创新能力、所获专利及荣誉情况、行业现状与前景、行业地位与竞争优势、经营模式与成果等，以合理怀疑的态度执行各项核查实施程序，获取相关核查资料和证据：

(1) 查阅、复制、记录相关证明文件

保荐机构查阅了相关行业研究报告、行业法律法规及国家政策文件，取得并核查专利权等相关无形资产的证明文件，查阅发行人的销售合同、采购合同在内的重大合同，查阅发行人所获奖项及荣誉证书原件、与合作单位签署的合作协议等证明文件。其中，针对发行人的核心技术，一方面，保荐机构取得并核查了相关核心技术所对应的专利或专利申请等证明文件，另一方面，保荐机构取得并核查了发行人运用相关核心技术所形成相关产品的研发文件（例如，有关发行人在研产品的研究者手册、临床方案、统计分析报告等临床资料），同时，保荐机构亦取得并查阅核心技术人员简历、核心技术人员的书面确认文件，检索知识产权网站公示信息，以确认发行人就其核心技术权属等事项不涉及与第三方的争议和纠纷。

(2) 访谈发行人高级管理人员、核心技术人员及其他相关人员

保荐机构访谈了发行人高级管理人员、核心技术人员等，归纳并分析发行人的核心技术、研发体系、研发成果及正在研发项目的情况等，了解发行人的现有产品管线及未来的业务发展规划。

(3) 走访参与发行人相关主要产品临床研究的主要研究者

保荐机构访谈了参与发行人相关主要产品临床研究的主要研究者。通过访谈，保荐机构了解了发行人相关产品的临床研究情况及进展，并进一步了解发行人的主要产品竞争力等情况。

(4) 查阅行业报告并咨询行业顾问

保荐机构查阅了公司业务相关的行业报告，并咨询了行业顾问，了解公司相关产品的潜在市场空间、市场竞争格局以及公司相关技术的优势和先进性。

## 2、保荐机构的核查结论

经上述核查，保荐机构认为：

(1) 发行人掌握多项自主研发的相对领先的核心技术，并将其运用于发行人现有

主要产品品种中。发行人通过申请专利、增强核心技术的内部控制、与核心技术人员签署《保密、知识产权与不竞争协议》、对核心技术人员实施长期股权激励等措施对核心技术进行保护与利用。

(2) 发行人建立了高效的研发组织体系和完善的技术创新机制，拥有专业的技术人才和研发团队。发行人通过持续的研发投入，不断丰富研发项目储备，以应对市场的快速发展及持续升级迭代，使发行人持续保持市场竞争力。

(3) 发行人取得多项境内专利，获得多项业内荣誉，积极承担重大科研项目，并就其多项研发产品品种取得的药物临床试验批件/临床试验通知书。

(4) 随着人口的增长，发行人所处的生物医药市场对创新药的需求量日益增长。受益于技术等行业进入壁垒、发行人较强的自主研发创新能力等因素，发行人在相关产品的生产工艺、相关产品的产品疗效、相关创新药物品种储备等方面具备较强的竞争优势。

(5) 发行人主要从事生物药研发和产业化业务，虽未开始生物药的正式生产和销售业务，但已建立完善的研究、采购和生产体系，并拟针对发行人的业务特点建立相应的销售体系，具备技术成果有效转化为经营成果的条件。同时，发行人积累了 17 年的生物制药研发经验，自主研发了丰富的生物药产品管线，具备独立研发并实现创新生物药产业化的技术体系和能力，具有较强的成长性。

(6) 发行人所处行业生物制药/生物技术行业属于符合国家创新驱动发展的战略、国家重点鼓励和支持的战略性新兴产业之一。发行人一直致力于通过生命科学和工程技术创新、建立具有领先技术水平和成本优势的生物药研发和生产技术平台、解决新药研发和生产中的技术断点和瓶颈、为全球患者提供高质量并在经济成本方面可被大众承担的生物药以及提高我国和发展中国家患者对高端生物药的可及性，属于服务于国家创新驱动发展战略、服务于经济高质量发展的创新型企业。

根据上述分析，保荐机构认为发行人符合科创板定位要求。

### **(三) 发行人就本次证券发行履行的决策程序**

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》及中国证监会规定的决策程序，具体如下：

1、2019年4月22日，发行人召开第一届董事会第三次会议，会议审议通过《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目及可行性分析报告的议案》《关于稳定公司上市后三年内股价的预案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年分红回报规划的议案》《关于公司首次公开发行股票前滚存利润或累计未弥补亏损的分配或承担方案的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票摊薄即期回报及填补措施的议案》《关于公司就申请首次公开发行人民币普通股（A股）并在科创板上市相关事宜出具相关承诺的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市相关事宜的议案》等与本次发行上市有关的议案，并提议召开2018年年度股东大会，提请股东大会审议该等议案。

2019年7月26日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过《关于调整公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市发行方案的议案》，并提请召开2019年第三次临时股东大会对前述议案进行审议。

2、2019年5月15日，发行人召开2018年年度股东大会，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目及可行性分析报告的议案》《关于稳定公司上市后三年内股价的预案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年分红回报规划的议案》《关于公司首次公开发行股票前滚存利润或累计未弥补亏损的分配或承担方案的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票摊薄即期回报及填补措施的议案》《关于公司就申请首次公开发行人民币普通股（A股）并在科创板上市相关事宜出具相关承诺的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市相关事宜的议案》等与本次发行上市有关的议案。

2019年8月12日，发行人召开2019年第三次临时股东大会，审议通过《关于调整公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市发行方案的议案》。

根据发行人提供的董事会和股东大会会议通知、决议、会议记录等相关文件，本保荐机构核查后认为：发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板发行上市审核规则》等法律、法规、规范性文件规定的决策程序。

#### **（四）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件**

本机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第（一）项的规定；

2、截至本发行保荐书出具日，发行人的产品均处于研发阶段，尚未实现获批上市或实现销售收入。根据科创板上市条件，允许未盈利企业上市；

3、发行人最近三年一期财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第（三）项之规定；

4、发行人符合中国证监会规定的其他条件，符合《证券法》第十三条第（四）项之规定：中国证监会发布的《科创板首发办法》对于首次公开发行股票并在科创板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第（五）部分。

#### **（五）本次证券发行符合《科创板首发办法》规定的发行条件**

##### **1、保荐机构尽职调查情况**

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》等法规的要求对发行人的主体资格、规范运行、财务会计等方面进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：

（1）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的主体资格进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人设立至今相关的营业执照、政府批准文件、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商设立及变更登记文件、股本变动涉及的增资协议及分立方案、股权变动涉及的股权转让协议、主要资产权属证明、相关董事会、股东大会和监事会会议文件、发起人和股东的营业执照（或身份证明文件）、发行人开展生产经营所需的业务许可证照或批准等文件资料；对发行人、董事、监事、高级管理人员和主要股东进行了访谈，并向发行人律师、发行人会计师和评估师进行了专项咨询和会议讨论。

（2）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的独立性进行了尽职调查，调查过程包括但不限于：核查了发行人的组织结构资料、发行人控股股东的注

册证明文件及实际控制人的身份证明文件，调阅了发行人的采购和销售记录，访谈了发行人主要第三方客户、供应商和临床试验主要研究者；核查了发行人的关联交易情况；核查了发行人房产、土地、主要生产经营设备和无形资产的权属证明和实际使用情况；核查了发行人金额较大的应收应付款项产生的原因和交易记录、资金流向；核查了发行人的员工名册及劳务合同；核查了发行人的财务管理制度、银行开户资料和纳税资料；核查了发行人相关董事会、股东大会和监事会决议和内部机构规章制度；就发行人资产、业务、财务、机构、人员的独立性，对发行人、主要股东进行了访谈，并向发行人律师、发行人会计师进行了专项咨询和会议讨论。

（3）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的规范运行进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：查阅了发行人的公司章程、董事会、监事会和股东大会议事规则和相关会议文件资料、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名与薪酬委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》以及《总经理工作细则》；取得了发行人的书面声明和相关政府部门出具的证明，走访了相关政府部门及进行了网络核查；查阅了发行人内部审计和内部控制制度及对外投资制度、对外担保制度、规范与关联方资金往来的管理制度等内部规章制度；核查了发行人管理层对内控制度的自我评估意见和发行人会计师的鉴证意见；向董事、监事、独立董事、董事会秘书、高级管理人员、内部审计人员进行了访谈；向发行人律师、发行人会计师进行了专项咨询和会议讨论。

（4）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》等法规的要求对发行人的财务会计进行了尽职调查，调查过程包括但不限于：对经审计的财务报告及经审核的内部控制鉴证报告以及其他相关财务资料进行了审慎核查；就发行人报告期内成本构成变动、成本支出原因、成本支出确认方式、股份支付处理情况、资产状况、盈利及亏损状况和现金流等财务数据、财务指标和比率的变化情况进行分析，并与同期相关行业、市场和可比公司情况进行对比分析；对主要财务指标和比率变化，与同期相关行业、市场和可比公司情况进行了对比分析；查阅了报告期内重大合同、主要银行借款资料及担保协议、股权投资相关资料、主要税种纳税资料、税收优惠及财政补贴等财务资料，走访了发行人的主要客户、主要供应商和临床试验主要研究者；走访了银行等金融机构；走访了海关、环保和科技局等政府机关；就发行人财务会计问题，保荐机构项目执行人员与发行人财务人员和发行人会计师进行密切沟通，并召开了多次专题会议讨论。

(5) 针对发行人的业务发展情况，保荐机构项目执行人员通过查阅行业研究资料和统计资料，咨询行业顾问、了解发行人竞争对手情况等途径进行了审慎的调查分析和独立判断，并就重点关注的问题和风险向发行人高级管理人员和核心研发人员、主要客户、供应商和临床试验主要研究者进行访谈。

(6) 本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人募集资金的运用进行了尽职调查，调查过程包括但不限于：核查了发行人募集资金投资项目的可行性研究报告、三会讨论和决策的会议纪要文件等资料；就发行人未来业务发展目标和募集资金投资项目实施前景，对高级管理人员进行了访谈；通过调查了解政府产业政策、行业发展趋势、有关产品的市场容量、同行业企业对同类项目的投资情况等信息，对募集资金投资项目的市场前景、盈利前景进行了独立判断。

(7) 针对发行人的利润分配政策完善情况，保荐机构项目执行人员按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等相关规定的要求进行了尽职调查，查阅了发行人现行有效的公司章程及《公司章程（草案）》中关于利润分配政策的决策程序和机制、利润分配政策的具体内容、董事会和股东大会关于利润分配和股东回报的有关会议纪要文件等资料，根据发行人实际情况，协助发行人完善利润分配政策并制定了《北京神州细胞生物技术集团股份公司2019-2021年分红回报规划》，督促发行人建立对投资者科学、持续、稳定的回报规划与机制，从而对利润分配做出制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。通过上述尽职调查，本机构认为，发行人《公司章程（草案）》有关利润分配政策的内容和决策机制符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等相关规定，发行人《公司章程（草案）》有关的利润分配政策和《北京神州细胞生物技术集团股份公司2019-2021年分红回报规划》注重给予投资者合理回报，有利于保护投资者的合法权益。

## 2、保荐机构核查结论

经对发行人的尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

### (1) 对《科创板首发办法》第十条的核查结论

发行人系依据《公司法》等法律法规由北京神州细胞生物技术有限公司（以下简称

“神州细胞有限”)整体变更设立的股份有限公司。神州细胞有限设立于 2007 年 4 月 23 日,并于 2019 年 3 月 19 日整体变更为股份有限公司,并取得北京市工商行政管理局经济技术开发区分局下发的《营业执照》。经亚太(集团)会计师事务所(特殊普通合伙)出具了亚会 B 验字(2019)0046 号《验资报告》审验确认,发行人设立时注册资本 365,000,000 元已经缴足。

综上,发行人系依法设立的股份有限公司,发行人自其前身神州细胞有限 2007 年 4 月 23 日成立以来持续经营,发行人持续经营时间从神州细胞有限成立之日起计算已超过三年。

通过查阅发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书和审计委员会、战略委员会、提名与薪酬委员会制度,以及报告期内历次股东大会、董事会、监事会会议文件,保荐机构认为,发行人具有完善的公司治理结构,依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会、战略委员会、提名与薪酬委员会制度,相关机构和人员能够依法履行职责。

因此,发行人符合《科创板首发办法》第十条的规定。

#### (2) 对《科创板首发办法》第十一条的核查结论

根据普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《北京神州细胞生物技术集团股份公司截至 2019 年 9 月 30 日止九个月期间、2018 年度、2017 年度及 2016 年度财务报表及审计报告》(普华永道中天审字(2019)第 11059 号),该审计报告后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制,公允反映了神州细胞 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 9 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度及截至 2019 年 9 月 30 日止九个月期间的合并及公司经营成果和现金流量。发行人会计师已出具了无保留意见的审计报告。

根据普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)出具的普华永道中天特审字(2019)第 3102 号《北京神州细胞生物技术集团股份公司截至 2019 年 9 月 30 日止的内部控制审核报告》,于 2019 年 9 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。发行人会计师已出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

因此,发行人符合《科创板首发办法》第十一条的规定。

#### (3) 对《科创板首发办法》第十二条的核查结论

1) 资产完整性，业务及人员、财务、机构独立性，同业竞争及关联交易情况

发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立健全了法人治理结构。发行人在资产、人员、财务、机构和业务等方面与持股 5% 以上的主要股东及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

2) 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

发行人专注于单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化，最近两年主营业务未发生重大变化。同时，项目组通过走访发行人经营场所、查阅发行人《营业执照》等进一步验证了发行人主营业务最近两年未发生重大变化；发行人最近两年实际控制人一直为谢良志，没有发生变更。经核查发行人工商档案及聘请董事、高级管理人员的股东大会和董事会决议、核心技术人员的《劳动合同》等资料，保荐机构认为近两年内发行人董事、高级管理人员、核心技术人员没有发生重大不利变化。

3) 发行人不存在主要资产、核心技术、商标等重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

发行人整体变更设立时的注册资本为 365,000,000 元，经亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）出具了亚会 B 验字（2019）0046 号《验资报告》审验确认，发行人整体变更设立的注册资本已足额缴纳。根据发行人的确认并经审慎核查，不存在股东用于出资的资产未办理权属转移手续或公司主要资产存在重大权属纠纷的情况。

根据发行人各股东的确认、北京市金杜律师事务所出具的《关于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并在科创板上市的法律意见书》和《关于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并在科创板上市的律师工作报告》，并经审慎核查，发行人股权清晰，股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

因此，发行人符合《科创板首发办法》第十二条的规定。

#### (4) 对《科创板首发办法》第十三条的核查结论

发行人是一家专注于单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化的创新型生物制药研发公司。根据相关政府部门出具的证明并经核查，发行人生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策。

根据发行人说明、控股股东和实际控制人签署的基本情况调查表及承诺函和北京市金杜律师事务所出具的《关于北京神州细胞生物技术集团股份公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》和《关于北京神州细胞生物技术集团股份公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》，并经互联网检索，与发行人全体董事、监事及高级管理人员的访谈，保荐机构认为发行人及其控股股东、实际控制人不存在下列情形：

1) 最近三年内存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

2) 最近三年内存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

经核查发行人董事、监事、高级管理人员签署的基本情况调查表及出具的专项承诺函，户口所在地公安部门出具的无犯罪证明、进行互联网检索，并与其中主要人员进行访谈，保荐机构认为，发行人董事、监事、高级管理人员能够忠实、勤勉地履行职责，具备法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在下列情形：

1) 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期；

2) 最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责；

3) 因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

因此，发行人符合《科创板首发办法》第十三条的规定。

综上所述，保荐机构认为，发行人本次证券发行符合《科创板首发办法》规定的发行条件。

3、对发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告[2013]42 号）等相关文件的要求，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、发行人的董事、高级管理人员、核心技术人员及其他发行人现有股东做出了关于限售安排及股份锁定的承诺；发行人、控股股东、董事（不含独立董事）和高级管理人员做出了关于上市后三年内稳定股价的承诺；发行人、控股股东、实际控制人及其一致行动人拉萨良昊园、全体董事、监事和高级管理人员做出了关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺；发行人、发行人控股股东、发行人实际控制人及其一致行动人拉萨良昊园做出关于欺诈发行上市的股份购回的承诺；发行人、控股股东、实际控制人及其一致行动人拉萨良昊园、全体董事、监事和高级管理人员做出了关于未履行承诺的约束措施/关于未履行公开承诺事项的约束措施的承诺。

保荐机构认为，发行人、控股股东、实际控制人及其一致行动人、发行人其他股东、董事、监事和高级管理人员做出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

#### 四、关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见

##### （一）发行人的股东构成情况

截至本发行保荐书出具日，发行人的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	拉萨爱力克	267,833,350	69.5064
2	神州安元	21,900,000	5.6834
3	拉萨良昊园	20,006,015	5.1919
4	谢良志	16,671,375	4.3265
5	鼎晖孚冉	11,908,177	3.0903
6	清松稳胜	8,931,133	2.3178
7	神州安恒	7,300,000	1.8945
8	QM65	5,793,645	1.5035
9	集桑医疗	4,465,566	1.1589
10	启华二期	3,862,430	1.0024
11	盼亚投资	3,721,488	0.9658
12	华宏强震	2,033,050	0.5276

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
13	神州安成	1,825,000	0.4736
14	神州安平	1,825,000	0.4736
15	神州安和	1,825,000	0.4736
16	神州安泰	1,825,000	0.4736
17	南昌盈科	1,678,270	0.4355
18	启明融信	1,525,700	0.3959
19	启明融创	405,515	0.1052
合计		<b>385,335,714</b>	<b>100.0000</b>

## （二）发行人股东中的私募投资基金情况

保荐机构认为，发行人现有的 18 家机构股东中，12 家机构股东不属于私募投资基金，无需进行相关登记及备案程序，具体情况如下：

（1）根据拉萨爱力克、拉萨良昊园、华宏强震、南昌盈科、集桑医疗的说明，前述 5 家机构股东不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形；其资产未委托基金管理人进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金，不属于《私募证券投资基金管理办法》和《私募证券投资基金登记备案试行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案手续。

（2）神州安元、神州安恒、神州安成、神州安平、神州安和、神州安泰 6 家机构股东为发行人设立的员工持股平台，均为员工自有资金，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募证券投资基金监督管理暂行办法》及《私募证券投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，不需履行私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案程序。

（3）QM65 系设立在香港的股份制私人公司，不属于《私募证券投资基金管理办法》和《私募证券投资基金登记备案试行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案手续。

## （三）发行人私募投资基金股东及其管理人备案登记情况

保荐机构经核查认为：发行人现有的 18 家机构股东中的 6 家机构股东属于《私募

投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法（试行）》所指的私募投资基金，均已履行相关备案登记程序，具体如下：

（1）启华二期的基金管理人为苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙），该基金管理人已在2014年4月22日向中国证券投资基金业协会登记，登记编号为P1000851；苏州工业园区启华二期投资中心（有限合伙）作为该基金管理人管理的基金，亦经中国证券投资基金业协会备案。

（2）鼎晖孚冉的基金管理人为上海鼎晖百孚投资管理有限公司，该基金管理人已在2015年3月4日向中国证券投资基金业协会登记，登记编号为P1008825；鼎晖孚冉作为该基金管理人管理的基金，亦经中国证券投资基金业协会备案。

（3）清松稳胜的基金管理人为浙江清松投资管理有限公司，该基金管理人已在2017年7月12日向中国证券投资基金业协会登记，登记编号为P1063549；清松稳胜作为该基金管理人管理的基金，亦经中国证券投资基金业协会备案。

（4）启明融信的基金管理人为苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙），该基金管理人已在2014年4月22日向中国证券投资基金业协会登记，登记编号为P1000851；启明融信作为该基金管理人管理的基金，亦经中国证券投资基金业协会备案。

（5）盼亚投资的基金管理人为天津盈亚股权投资基金管理有限责任公司，该基金管理人已在2015年11月12日向中国证券投资基金业协会登记，登记编号为P1026880；盼亚投资作为该基金管理人管理的基金，亦经中国证券投资基金业协会备案。

（6）启明融创的基金管理人为苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙），该基金管理人已在2014年4月22日向中国证券投资基金业协会登记，登记编号为P1000851；启明融创作为该基金管理人管理的基金，亦经中国证券投资基金业协会备案。

#### **（四）核查意见**

经保荐机构核查发行人提供的相关基金管理人登记证明、基金备案证明、中国证券投资基金业协会公示信息并根据相关股东的说明，截至本发行保荐书出具日，私募投资基金股东及其管理人已根据《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法（试行）》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记。

## 五、发行人和保荐机构为关于本次证券发行聘请第三方行为的核查情况

### （一）发行人有偿聘请第三方情况的核查意见

#### 1、发行人有偿聘请第三方的情况

根据发行人出具的说明，发行人除依法聘请中金公司担任本项目保荐机构/主承销商、聘请北京市金杜律师事务所担任本项目的发行人境内律师、聘请普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）担任本项目的会计师事务所、聘任亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）担任本项目的验资机构，聘任北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）担任本项目的股改资产评估机构，聘任弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司担任本项目的行业顾问，聘任上海信译文化传播有限公司担任本项目的翻译机构外，不存在为本项目有偿聘请其他第三方机构的行为。

#### 2、核查意见

经核查，本机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

### （二）保荐机构有偿聘请第三方情况的核查意见

#### 1、保荐机构有偿聘请第三方的情况

北京市竞天公诚律师事务所担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师，为保荐机构/主承销商提供相关法律服务。该所持有编号为 31110000E00016813E 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

致同会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次证券发行的保荐机构/主承销商会计师，为保荐机构/主承销商提供相关财务咨询服务。该所持有证书序号为 NO.19877 的《会计师事务所执业证书》和证书序号为 000487 的《会计师事务所证券、期货相关业务许可证》，具备从事证券业务资格。

#### 2、核查意见

经核查，本机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

## 六、发行人存在的主要风险

### （一）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险

发行人的主要业务是单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化，且所有在研药品仍处于研发阶段。发行人从事上述业务需要大量的资本开支。基于发行人将大部分资源用于研究和开发、在研药品目前尚未获批上市实现销售收入等原因，截至本发行保荐书签署日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2016年、2017年度、2018年度和2019年1-9月，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-1,214.29万元、-14,127.96万元、-45,325.82万元和-60,040.62万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-10,670.39万元、-20,556.61万元、-32,054.69万元及-45,689.46万元，截至2019年9月30日，发行人累计未分配利润为-123,779.19万元。根据发行人财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况，发行人2020年上半年持续亏损，预计至2020年6月30日，净资产约为-27,291.37万元至-30,530.51万元，归属于母公司股东权益约为-27,072.39万元至-30,304.17万元，负债总额大于资产总额，净资产及归属于母公司股东权益由正转负。

发行人在未来一段时间内将持续尚未盈利及存在累计未弥补亏损并将面临如下潜在风险：

#### 1、发行人的资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或影响

在研药品产生销售收入之前，发行人需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，发行人的业务运营已耗费大量现金（详见本发行保荐书“六、发行人存在的主要风险”之“（四）财务风险”之“2、发行人可能发生营运资金周转不足的风险”）。截至本发行保荐书签署日，发行人营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对发行人的资金状况造成压力。

发行人资金状况面临压力，一方面，可能导致发行人推迟研发、生产设施的建设及更新，推迟现有在研药品的临床试验开展，放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响在研药品有关销售及市场推广等商业化进程，甚至无法及时向供应商或合作伙伴履约，从而对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响，另一方面可能影响发行人

员工薪酬的发放和增长，从而影响发行人未来人才引进和现有团队的稳定，阻碍发行人研发及商业化目标的实现，损害发行人成功实施业务战略的能力。

## **2、发行人无法保证其产品获得市场认同**

截至本发行保荐书签署日，发行人尚无产品获得药品注册批件，亦未实现任何药品销售收入。即使发行人的在研药品取得监管部门的上市批准，该等拟推向市场的产品仍有可能无法取得医生、患者、其他客户和医疗界其他人士的足够认可，医生、患者可能更倾向于选择其他产品。例如，甲型血友病等慢性病患者可能仍习惯于既有产品或治疗方案，不愿意尝试发行人的产品；医学界已有成熟的化疗和放射疗法等癌症治疗方法，医生可能会继续采取该等疗法，而将发行人的在研药品排除在外。如果发行人的在研药品未能达到足够的接受程度，或有较之于发行人产品更被市场所接受的新产品或技术问世，且该等新产品或技术更具成本效益，则会对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

## **3、发行人在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配**

截至本发行保荐书签署日，发行人仍处于产品研发阶段，研发支出较大，发行人尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此，发行人未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。发行人未来一定期间内亏损净额的多少将取决于发行人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、发行人产生收入的能力等方面。如发行人在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，发行人可能将始终无法盈利；即使发行人未来能够盈利，亦可能无法保持持续盈利。预计首次公开发行股票并上市后，发行人短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

## **4、发行人的收入可能无法按计划增长，发行人亏损可能持续扩大**

发行人存在的累计未弥补亏损及持续亏损情形可能导致发行人在资金状况、研发投入等方面无法满足其产品研发、上市获批、生产、市场推广及销售等方面的需求，进而对发行人未来销售收入的取得产生一定程度的影响，使其存在增长不及预期的风险。如发行人在其产品商业化后未能按计划实现收入增长，则可能导致发行人亏损进一步增加。

## **5、发行人上市后触及终止上市标准的风险**

报告期内，发行人于2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-9月的研发投入分别为12,020.20万元、18,917.30万元、43,477.25万元及35,699.28万元。发行人未来仍可能保持金额较大的研发支出，但无法确保研发成功，或者虽然研发成功，也可能无法实现盈利。届时，发行人未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，进而可能触发《上市规则》第十二章第四节财务类强制退市条款的规定，发行人股票将产生退市风险；如发行人在上市后不能得到广大投资者的充分认可，发行人可能存在触发《上市规则》第12.3.1条规定的交易性强制退市条件的风险；如发行人上市后发生重大违法违规行为，则可能因此被强制退市。

## **6、投资者可能面临投资亏损的风险**

创新药的研发过程中常伴随着较大的失败风险，可能导致研发失败或不能获得监管部门的审批，发行人可能无法成功研发及推广所有在研药品，导致发行人无法顺利从药物商业化过程中取得收入，造成公司持续亏损。公司持续亏损会降低公司价值，可能会对公司未来上市后的股价产生不利影响，也可能造成发行人触发《上市规则》规定的强制退市条件的风险，并导致投资者损失全部或部分投资。

### **（二）技术风险**

#### **1、与新药研发相关的产品研发策略、临床研发进度及结果、在研药物的审评审批、委托第三方合作等风险**

##### **（1）发行人无法保证执行其制定的产品研发策略可实现预期目标**

发行人结合自身研发能力、相关产品的市场需求等因素确定了产品研发方向，制定了产品研发策略。发行人在实施研发策略过程中可能出现研发能力不足、研发速度延缓、相关产品的实际市场需求发生变化、竞争对手先于发行人推出同类竞品等情况，上述情况可能导致发行人错失相关产品的最佳市场开发时机、产品研发失败、无法收回相关研发投入等情形，发行人在执行相关产品研发策略过程中可能无法取得预期目标，发行人的业务和财务状况可能因此受到重大不利影响。

（2）发行人在相关产品的临床前研发工作中进行了较大的投入，发行人能否成功完成临床前研发工作存在较多的不确定性

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，提高新药可及性，增强产品上市后的竞争力，发行人在相关产品的临床前研发工作

中进行了较大的投入。截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 9 月末，发行人的临床前研发人员分别为 181 人、188 人、303 人和 369 人，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-9 月，发行人临床前研发费用投入分别为 7,416.53 万元、14,282.17 万元、14,189.01 万元和 9,764.61 万元。截至本发行保荐书签署日，发行人现有产品管线的平均临床前研发时间约为 5.7 年，发行人现有产品管线中尚有 15 个研发品种未进入临床申报阶段。

但发行人完成临床前研发工作存在较多的不确定性：（1）发行人对其产品制定了较高的临床前研发目标，发行人可能需就此在人员、费用方面进行更多的投入，或发行人可能需要花费更多的时间，发行人亦可能最终无法获得符合该等研发目标的临床前研究结果；（2）上述临床前研究阶段的产品存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。发行人的相关临床前产品可能无法进入临床研究阶段并最终上市，或虽进入临床研究阶段并上市，该等产品可能在激烈市场竞争中不具备差异化竞争优势，或发行人竞争对手的产品先于发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展。如出现上述情形，发行人可能无法收回临床前研发成本，发行人的经营情况和财务状况可能因此产生重大不利影响。

（3）发行人在研药物的临床试验进度可能不如预期，发行人对其在研药物的商业化能力可能因此被削弱

发行人于其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。发行人在临床试验时可能遇到各种事件，导致其可能延迟或无法获得监管批准或将候选药物商业化，包括但不限于：（1）政府机构或伦理委员会或临床机构内部可能不同意发行人或研究者启动临床试验，或不同意发行人或研究者在试验中心进行临床试验；（2）由于同一临床试验中不同的 CRO 及试验中心要求的条款可能大不相同，发行人可能无法与 CRO 及试验中心达成协议；（3）发行人可能由于缺乏符合资格的人员、设备、原材料或重要供应商，致使无法及时生产或提供足够并符合质量标准的候选药物用于临床试验；（4）发行人候选药物的临床试验可能产生负面或无效结果，发行人可能需补充、完善临床试验或放弃药物开发项目；（5）发行人对候选药物临床试验所需要的受试者人数预计不足、临床试验招募的合格受试者少于预期、受试者的退出率高于预期，进而导致临床研究终点指标无法达到统计学标准，临床研究进展缓慢，

临床研究提前终止等后果；（6）发行人的第三方合作机构（包括 CRO、研究者等）未能遵守监管规定或未能及时履行对发行人的合同义务；（7）发行人可能由于各种原因暂停或终止候选药物的临床试验，包括发现临床治疗效果未及预期或其他未预期的特征或发现受试者面临不可接受的健康风险；（8）政府机构或伦理委员会可能由于各种原因要求发行人或研究者暂停或终止临床研究或不支持临床研究的结果；（9）发行人候选药物可能导致发生负面事件，监管机构可能因此要求或发行人可能因此主动中断、延迟、限制或停止临床试验；（10）发行人候选药物的临床试验成本可能高于预期。

临床试验的推迟可能导致发行人开发成本增加、候选药物的专有权期间缩短或发行人的药品晚于竞争对手的药品上市。上述情况可能削弱发行人候选药物的商业化能力，并对发行人的业务及经营结果产生负面影响。

（4）发行人在研药物的临床试验结果可能不如预期，发行人可能无法按照预期推出产品，或者在推出未达预期药效的产品后无法取得预期的市场销售份额

发行人能否在其开展临床试验过程中取得预期的临床试验结果存在不确定性。初期临床试验结果的良好未必预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也不必然预示最终结果。如发行人在研药物的临床试验结果不如预期，可能导致发行人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，或导致发行人取得药品注册批件后药物退市。发行人可能因此无法按照预期推出产品，并对发行人的业务造成不利影响。

此外，发行人致力于开发同类最佳（Best-in-Class）或“Me-better”的产品，但因为研发过程中的不确定性或未知的科学风险，发行人的研发产品可能最终不能在临床研究或临床应用中显现出同类最佳（Best-in-Class）或“Me-better”的效果。倘若发行人的上市药品未能达到同类最佳或“Me-better”效果，则发行人产品的上市或销售可能因此受到不利影响，从而影响发行人未来的财务状况和经营业绩。

（5）发行人在研药品申请上市批准方面经验有限，可能无法完成在研药物的审评审批流程，或在研药物的审评审批进度及结果可能不及预期，其在研药品的新药上市申请可能无法按预期取得监管机构的批准

在研药品涉及的审评审批流程复杂，药品上市许可的取得耗时长、成本高、不确定性较大。任何候选药物获批上市前，发行人须在临床前研究及临床试验中证明药品的安

全性、有效性和质量可控性，保证其生产设施、质量控制、生产流程符合 GMP 标准，同时，发行人须接受监管机构的持续检查，例如，在发行人 SCT800 产品的首轮上市申请和 SCT400 产品的上市申请获国家监督管理部门受理后，监管机构将进一步对 SCT800 和 SCT400 进行现场核查，截至本发行保荐书签署日，发行人正在进行有关上述现场核查的准备工作。

发行人尚无成功申请监管机构批准发行人在研药品的经验，并面临多种可能导致其在研药品未获监管批准或者审批过程延迟等不可控情形的因素，该等因素包括但不限于：

(1) 未获得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；(2) 未能证明在研药品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；(3) 监管机构不同意发行人对临床前研究或临床试验数据的诠释；(4) 审评审批政策的变动导致发行人的临床前及临床数据不足或要求发行人修订临床试验方案以获得批准；(5) 发行人未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；(6) 临床试验场所、研究人员或发行人的临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等；(7) 同类领域申报的临床研究较多，国家药品监管部门的审评速度放缓，以 PD-1/PD-L1 为例，随着进入 PD-1/PD-L1 抗体研究领域的企业数目进一步增多，申报的临床研究和上市注册品种可能不断增加从而降低国家药品监管部门的审评速度，进而影响发行人 SCT-I10A 的临床和注册审批速度；(8) 发行人未能满足 GMP 标准或其他药品生产方面的监管要求。

若发生上述任何因素，发行人无法就其在研药品获得新药上市的批准，或该等批准包含重大限制，则发行人在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，从而对发行人的业务经营造成重大不利影响。

(6) 发行人委托的第三方可能出现未适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定的情形

发行人和其委托的 CRO、研究者、试验中心在开展临床试验中须遵守 GCP，监管部门也会视察该等主体执行相关 GCP 的情况。发行人不能确保其委托的第三方在试验活动中的所有行为均遵守 GCP 并能通过监管机构的视察。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 GCP 规定，发行人获得的临床试验数据准确性、合规性将受到影响，可能导致相关监管机构不接受发行人的临床数据、临床试验推迟甚至终止、发行人的候选药物无法获得监管机构的审批或实现商业化，进而对发行人的经营产生不利影响。变更第三方亦可能导致发行人增加额外的成本及延迟，从而可能会影

响发行人预期的开发时间表。

## **2、发行人的药物治疗领域可能出现突破性创新药物或技术升级迭代的情形**

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。发行人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发行人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，将对发行人产品和经营造成重大冲击。发行人需投入大量资金进行技术跟踪和前沿研究，如果发行人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，可能导致发行人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发行人现有在研产品产生重大冲击。

## **3、发行人生产工艺的开发和运用面临多方面的风险**

发行人主要产品的研发或生产依赖于发行人开发的生产工艺技术，发行人相关产品获批上市后能否在激烈的市场竞争中获得和维持优势，取决于发行人生产工艺技术的先进性和稳定性是否具备足够的竞争力。如在产品未来上市后商业化生产中，发行人未能成功实施其生产工艺技术，或该等生产工艺技术最终未能在产品的生产规模、生产成本控制、工艺稳定性方面获得竞争优势，或出现技术更新迭代导致发行人生产工艺技术落后于市场竞争对手，发行人可能无法稳定生产相关产品，或相关产品可能不具备高产能、低成本的竞争优势，发行人产品的商业化前景将会受到较大不利影响。

## **4、如发行人知识产权无法得到充分保护或被侵害，则将对发行人药品商业化产生不利影响**

发行人致力于新药的研发与生产，需通过提交专利申请以及结合使用商业秘密保护等方法来保护在新药的研发与生产过程中对发行人具有重要商业价值的在研药品及技术。如果发行人无法为发行人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发行人相似或相同的产品及技术，并直接与发行人竞争，从而对发行人成功商业化相关产品或技术的能力造成不利影响。

发行人亦可能面临其他公司或个人伪造发行人产品或其他侵犯发行人知识产权的情况。若对侵犯发行人知识产权的行为未能及时发现、制止，可能会对发行人的产品竞争力、品牌形象等方面产生负面影响。同时，为打击侵权或未经授权的使用，发行人未来可能需要通过诉讼来维护发行人的知识产权、商业秘密或确认发行人的自主知识产权

或他人的专有权利的有效性和范围。该等措施成本高、耗时久且结果存在不确定性。此外，在侵权诉讼中，法院可能会判定发行人拥有的专利权或其他知识产权属无效或无法行使，或有可能拒绝禁止另一方使用有争议的技术，任何诉讼程序中的不利后果均有可能导致发行人的专利以及专利申请失效、无法执行、无法获得授权或解释范围被缩小，进而对发行人的持续经营造成不利影响。

#### **5、如发行人核心技术人员离职，则发行人可能无法保持技术竞争优势**

核心技术研发能力和技术水平是发行人持续创新、长期保持技术优势的重要基础。发行人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。如果发行人不能维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，发行人可能无法保持技术竞争优势。如果核心技术人员离职，发行人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发行人的薪酬成本大幅增加，并对发行人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。

### **（三）经营风险**

#### **1、发行人无法确保成功实现在研产品的商业化，或者商业化的效果可能不达预期**

发行人的业务前景及盈利能力取决于在研产品的商业化能力。发行人无法确保在研产品能够取得新药上市批准，即使发行人的在研产品未来获准上市，发行人在研产品的商业化前景亦存在不确定性，可能面临无法取得预期商业化结果的情形。

（1）发行人面临激烈的市场竞争，在研产品获得上市批准后可能无法达到销售预期

药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。若发行人获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医学与医疗领域其他各方取得市场认可，将对发行人成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。

即使发行人在研药物未来获准上市并取得市场认可，因发行人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，发行人的已上市产品可能因此滞销，无法达到销售预期。

(2) 发行人营销团队正在组建中，如团队招募及发展不达预期，将影响公司未来对产品的商业化能力

发行人尚无市场推广和销售经验。随着发行人的研发及产品商业化进程的推进，发行人需要组建营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。截至本发行保荐书签署日，发行人正在为 SCT800 和 SCT400 的商业化组建营销团队。如发行人在营销团队的招募、培训等方面不达预期，或营销团队人员大量流失，发行人未来进行商业化推广能力将因此受限，发行人的经营表现及财务状况可能受到不利影响。

(3) 发行人相关产品销售可能因未进入或延迟进入医保目录受到不利影响

截至本发行保荐书签署日，发行人的产品均未实现上市销售，尚无确定的产品定价信息，尚无法确定符合患者经济负担能力并获市场认可的产品销售价格水平。如未来发行人未能制定合理的产品价格，发行人的产品可能因定价偏高导致其销量不及预期。

为提高发行人产品在患者可支付能力等方面的竞争力，发行人在其产品上市后，将寻求进入国家医保目录。但发行人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。发行人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费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来发行人产品进入医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响发行人的盈利能力。

(4) 发行人相关产品的销售可能因未进入国家集采目录受到不利影响

《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》中对药品品种的要求如下：“国家组织集中采购和使用药品品种从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选产生。扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，重点选择竞争较为充分的品种。”2020年1月公布的全国药品集中采购中选结果中的品种均为临床需求量大且竞争充分的化学药。相比于化学药，生物药目前临床需求量较小且同一通用名下竞品较少，短期内不会面临进入国家集采目录的风险。如果未来生物类似药集中上市，并且生物药渗透率得到极大提高，不排除同一通用名下竞争充分的生物药品种进入国家集采目录。此外，鉴于2020年1月武汉在全国率先启动胰岛素带量采购议价谈判，不排除部分省市地区会加快推进生物药进入地区集采目录。在上述情况下，如发行人相关产品的临床进展或审评审批进度落后于竞品，

将可能面临在发行人产品上市之前竞品已实施带量采购或者因为竞争激烈而无法进入国家集采目录的情况，导致发行人相关产品无法进入集采目录而影响产品销售，并对发行人的经营表现及财务状况产生重大不利影响的风险。

(5) 发行人相关产品的利润率可能因同类竞争产品的降价情况受到不利影响

发行人 SCT400、SCT510、SCT200、SCT630 以及 SCT-II0A 产品尚处于在研阶段，但我国相关治疗市场已有与该等产品相竞争的上市产品（包括美罗华®、安维汀®、泰欣生®、修美乐®以及信迪利单抗）。如下表所示，受医保谈判等因素影响，近年来该等竞争产品均采取了降价策略，且其价格降幅相对较大：

发行人产品	竞品名称	规格	年度	降价幅度	竞品及进入医保情况
SCT400 (利妥昔单抗/CD20 单抗)	美罗华® (利妥昔单抗)	100mg	2017 年	29.2%	1、无美罗华®的竞品上市或进入国家医保； 2、美罗华®通过谈判准入进入国家医保目录，医保目录公布价格为 2,418 元/100mg，较进入医保前的中位中标价格 3,416 元/100mg 下降 29.2%。
			2018 年	5.1%	1、无美罗华®竞品上市或进入国家医保目录； 2、美罗华®本年度中位中标价格为 2,294 元/100mg，较 2017 年医保公布价格 2,418 元/100mg 下降 5.1%。
			2019 年	0%	1、美罗华®的竞品汉利康®上市并进入国家医保； 2、美罗华®通过常规准入续约国家医保目录，进入国家医保目录后价格为 2,294 元/100mg，与 2018 年度中位中标价持平。
SCT510 (贝伐珠单抗/VEGF 单抗)	安维汀® (贝伐珠单抗)	100mg	2017 年	61.4%	1、无安维汀®的竞品上市或进入国家医保； 2、安维汀®通过谈判首次进入国家医保目录，进入目录后价格为 1,998 元/100mg，较进入医保前价格 5,176 元/100mg 下降 61.4%。
			2018 年	3.2%	1、无安维汀®竞品上市或进入国家医保目录； 2、安维汀®本年度中位中标价格为 1,934/100mg，较 2017 年医保价格 1,998 元/100mg 下降 3.2%。
			2019 年	未公布	1、安维汀®的竞品安可达®上市； 2、安维汀®通过常规准入续约国家医保目录，进入目录后价格未公布。
SCT200 (尼妥珠单抗/EGFR 单抗)	泰欣生® (尼妥珠单抗)	50mg	2017 年	28.1%	1、无泰欣生®的竞品上市或进入国家医保； 2、泰欣生®通过谈判准入进入国家医保目录，进入目录后价格为 1,700 元/50mg，较进入医保前价格 2,366 元/50mg 下降 28.1%。
			2018 年	0%	1、泰欣生®的竞品爱必妥®进入国家医保目录； 2、竞品爱必妥®适应症和通用名与泰欣生®均不一致。泰欣生®2018 年中位中标价与 2017 年持平。

发行人产品	竞品名称	规格	年度	降价幅度	竞品及进入医保情况
			2019年	未公布	泰欣生 <sup>®</sup> 通过常规准入续约国家医保目录，进入目录价格未公布。
SCT630 (阿达木单抗)	修美乐 <sup>®</sup> (阿达木单抗)	40mg	2017年	/	修美乐 <sup>®</sup> 未进入国家医保目录。
			2018年	/	修美乐 <sup>®</sup> 未进入国家医保目录，也无竞品上市或进入国家医保目录，其年度中位中标价格变动与上述因素无关。
			2019年	83.0%	1、修美乐 <sup>®</sup> 进入国家医保目录，其竞品格乐立 <sup>®</sup> 和安健宁 <sup>®</sup> 上市； 2、进入国家医保目录前，修美乐 <sup>®</sup> 价格从 7,593 元/40mg 降至 3,160 元/40mg，进入国家医保目录后，价格进一步降至 1,290 元/40mg，以上降幅合计 83.0%。
SCT-I10A (PD-1 单抗)	信迪利单抗	100mg	2017年	/	信迪利单抗尚未上市。
			2018年	/	1、信迪利单抗尚未上市； 2、信迪利单抗的竞品欧狄沃 <sup>®</sup> （纳武利尤单抗）、可瑞达 <sup>®</sup> （帕博利珠单抗）、拓益 <sup>®</sup> （特瑞普利单抗）上市。
			2019年	63.7%	1、信迪利单抗的竞品艾瑞卡 <sup>®</sup> （卡瑞利珠单抗）、百泽安 <sup>®</sup> （替雷利珠单抗）上市； 2、上述 5 种上市竞品均未进入国家医保目录； 3、信迪利单抗上市后通过谈判准入进入国家医保目录，进入目录后价格为 2,843 元/100mg，较 2019 年度进入国家医保目录前的价格 7,838 元/100mg 下降 63.7%。

注：“/”表示不适用；药品年度中位中标价格为当年该药品在各省中标价格的中位数。

数据来源：人力资源和社会保障部,国家医疗保障局网站及 Frost & Sullivan 分析

发行人上述产品上市后，其上述产品所处治疗市场的竞争态势预期更为激烈，而发行人亦将寻求通过医保谈判的方式将上述产品纳入医保目录。根据公开信息，2017年，进入医保的新增药品共计 36 个，平均降价幅度为 44.0%；2018年，进入医保的新增药品共计 17 个，平均降价幅度为 56.7%；2019年，进入医保的新增药品共计 70 个，平均降价幅度为 60.7%；2019年，进入医保目录的续约药物共计 27 个，平均降价幅度为 26.4%。基于以上情况，发行人预计在其上述产品上市后亦需采取降价策略，其价格较竞品的价格降幅在 10%~30%区间，发行人的销售收入、毛利率可能因此受到影响，并可能为加强市场推广力度需支出更多的销售费用，影响发行人的营业利润。

在上述情形下，如发行人未能采取有效商业化措施而在相关市场竞争中处于劣势，

或者发行人产品的定价较低而又未能有效控制相关产品的生产成本或市场推广成本，发行人相关产品的利润率可能大幅降低，发行人的盈利能力可能不及预期，发行人的经营表现及财务状况可能因此受到重大不利影响

## 2、发行人在创新药市场面临多方面竞争

截至本发行保荐书签署日，发行人的主要产品尚未实现商业化，但其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。发行人相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如发行人未能招募足够的受试者，发行人相关产品的商业化进程可能延迟；如发行人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，发行人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，发行人的业务经营可能因此受到重大不利影响。

发行人各项主要产品主要面临如下竞争风险：

(1)SCT800 存在无法在既有治疗市场中取得一定份额、未能按预期开拓增量市场，或被新一代治疗技术所替代的风险，发行人可能无法就 SCT800 获得预期的销售业绩

SCT800 产品是发行人自主研发的重组凝血八因子蛋白产品，拟用于治疗甲型血友病。SCT800 的同类上市品种和在研品种较多，尽管目前此类药物仍存在价格昂贵、供应紧张的问题，未来市场竞争仍可能较为激烈，一方面，目前我国市场上有包括血源性凝血八因子、重组凝血八因子、双特异抗体在内的多种类型的甲型血友病治疗药物，另一方面，就重组凝血八因子药物而言，截至 2020 年 3 月 9 日，我国有 4 个重组八因子产品和 1 个双特异抗体产品已获批上市，4 个产品已提交上市申请，5 项正在开展的 III 期临床试验，1 项正在开展的 I 期临床试验。受限于甲型血友病为罕见病、产品供应、价格和支付能力等多方面原因，国内 2018 年凝血八因子市场规模仅有约 12.4 亿元。SCT800 上市后对增量市场的开拓情况亦可能因患者支付能力等方面的影响存在较大的不确定性。如果未来我国双特异性抗体药物的价格大幅度下降，或 RNA 干扰产品、基因治疗产品等新一代治疗技术获批上市并获得较高的市场接受度，亦可能对我国凝血八因子市场产生冲击。发行人不能保证 SCT800 上市后获得预期的销售业绩。如销售业绩未达预期，发行人的经营情况及财务状况可能因此受到重大不利影响。

(2) SCT200 存在其临床疗效方面未能取得显著优势、未能获批新适应症或未能较快进入医保目录的风险，SCT200 的市场规模可能不及预期

SCT200 产品为发行人自主研发的全人源 EGFR 单抗 (IgG1 亚型)，正在开展 EGFR 高表达的结直肠癌、头颈鳞癌、三阴乳腺癌、食管癌、鳞状非小细胞肺癌等多种实体瘤的临床研究。目前相同靶点的进口单克隆抗体产品西妥昔单抗及国产尼妥珠单抗已上市销售并进入医保目录，且有多个西妥昔单抗生物类似药处于后期临床研究阶段。未来产品上市时，如 SCT200 在其他同类抗体已获批的结直肠癌、头颈癌、鼻咽癌适应症方面未能呈现显著的临床疗效优势，或在其与 PD-1 抗体的组合治疗临床研究中未能显示临床疗效优势，或未能获批新适应症，或未能较快进入医保目录，则 SCT200 可能在一定时期内面临定价和销售的压力，SCT200 的市场规模可能不及预期，进而影响其前期研发投入的回收和经济效益的实现。

(3) SCT400 存在竞争对手先于发行人向市场推出同类产品或发行人未能采取有效措施应对日益加剧的市场竞争态势的风险，SCT400 产品上市后市场推广可能受到不利影响

SCT400 产品为发行人参照进口品种利妥昔单抗(美罗华®)研制的人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体新药，拟用于治疗非霍奇金淋巴瘤，国家药品监督管理局已于 2019 年 12 月 9 日受理 SCT400 产品的上市申请。SCT400 产品的竞品较多，截至 2020 年 3 月 9 日，我国有 2 个产品已获批上市，3 个产品已提交上市申请，5 项正在开展的 III 期临床试验，1 项正在开展的 II 期临床试验，7 项正在开展的 I 期临床试验，其中，竞品美罗华®已通过与国家医保局谈判并大幅降低价格的方式被纳入国家医保局公布的医保目录，上述情况进一步加剧了市场竞争态势；已提交上市申请的竞品 IBI-301 产品已纳入优先审评；已提交上市申请的竞品奥妥珠单抗为在第一代利妥昔单抗原研药基础上开发的新一代抗 CD20 单抗药物，亦已纳入优先审评。如竞争对手先于发行人向市场推出同类产品，发行人未能快速建立高效的市场推广和销售团队，未能制定具有竞争力的价格和销售策略，或未能采取其他有效措施应对日益加剧的市场竞争态势，SCT400 产品上市后市场推广可能受到不利影响，进而发行人的经营情况及财务状况可能因此受到重大不利影响。

此外，SCT400 按新药获批上市，不能按同一通用名获得利妥昔单抗的其他适应症或自动进入国家医保目录，SCT400 的市场推广可能因此受到不利影响。

(4) SCT-I10A 存在临床结果不及预期、竞争对手先于发行人向市场推出与 SCT-I10A 相同适应症的 PD-1 抗体产品等风险，SCT-I10A 产品的上市可能受到不利影响

SCT-I10A 为发行人研发的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体，拟用于治疗多种实体瘤。SCT-I10A 产品的竞品较多，截至 2020 年 3 月 9 日，我国有 6 个产品已获批上市，1 个产品已提交上市申请，5 项正在开展的 III 期临床试验，4 项正在开展的 II 期临床试验，5 项正在开展的 I 期临床试验，其中，竞品信迪利单抗已于 2019 年 11 月被纳入国家医保目录（乙类）。如发行人 SCT-I10A 产品的最终临床结果未能达到发行人所预期的临床药效，竞争对手先于发行人向市场推出与 SCT-I10A 相同适应症的 PD-1 抗体产品，或 SCT-I10A 与发行人其他管线抗肿瘤药物的组合治疗临床结果未能显示出优势，SCT-I10A 产品上市后的定价以及市场推广可能受到不利影响，发行人的经营情况及财务状况可能因此受到重大不利影响。

此外，PD-1/PD-L1 是肿瘤研究的热门靶点，国内外的 PD-1/PD-L1 抗体品种数目众多，发行人未来拟针对相关热门适应症开展的 SCT-I10A 临床研究患者入组进度亦可能因与国内或国际企业同类靶点临床研究竞争受到不利影响。

(5) SCT510 存在入组情况不及预期等风险，SCT630 存在未能实现预期的商业化规模和生产成本控制优势等风险，该等相关产品的市场化进程可能受到不利影响

SCT510 为发行人自主开发的贝伐珠单抗生物类似药，拟用于治疗多种实体瘤；SCT630 为发行人自主开发的阿达木单抗生物类似药，拟用于治疗银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎等免疫系统疾病。截至本发行保荐书签署日，SCT510 和 SCT630 尚处于临床研究阶段，但国内现有在研或拟申报上市注册的同类生物类似药数量已较多，预计上市后将会面临激烈的市场竞争。例如，截至本发行保荐书签署日，国家药品监督管理局已批准相关阿达木单抗生物类似药和贝伐珠单抗生物类似药上市，且阿达木单抗和贝伐珠单抗均已通过大幅度降低价格进入国家医保目录，在发行人的 SCT510 或 SCT630 产品上市后，发行人可能面临销售同类产品的企业为扩大其产品的市场可及性大幅降低产品价格的情形。届时，如发行人在 SCT510 或 SCT630 产品生产技术方面未能实现预期的商业化规模和生产成本控制优势，发行人可能为应对上述市场竞争情形被动降低自身产品价格，发行人可能无法覆盖已投入的研发成本，发行人的生产经营可能因此受到不利影响。

此外，SCT510 的同类产品在患者入组方面竞争亦较为激烈，SCT510 的临床研究患者入组进度可能因与同处于临床研究阶段的同类产品的临床研究竞争受到影响。

(6)SCT1000 存在临床研究进展延迟、竞争对手先于发行人抢占市场份额的风险，SCT1000 产品上市后的市场份额可能受到不利影响

SCT1000产品为发行人自主研发的重组14价人乳头瘤病毒(HPV)病毒样颗粒疫苗，拟用于预防因HPV感染引起的宫颈癌、阴道癌、头颈癌等多种癌症和疾病。HPV疫苗竞品相对较多，截至2020年3月9日，我国有4个HPV疫苗产品已获批上市，2项正在开展的III期临床试验，5项正在开展的II期临床试验，6项正在开展的I期临床试验。但发行人的SCT1000产品尚处于I/II期临床研究准备阶段。如SCT1000临床研究进展延迟，竞争对手的2价~11价HPV疫苗产品获批上市后可能采用低价策略先于发行人抢占较高的市场份额，SCT1000产品上市后的市场份额可能受到不利影响，发行人的经营情况及财务状况可能因此受到重大不利影响。

### **3、发行人可能无法及时应对医药产业监管规则或政策的变化**

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。我国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。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，监管部门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。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倾向性报道等均可能导致监管部门对医药行业实施更为严格的监管措施。发行人如不能及时调整自身经营战略来应对相关产业政策、行业法规以及监管环境趋严的变化，将可能会对发行人的经营产生潜在的不利影响。

例如，目前国内尚未出台有关SCT1000产品的针对性政策指南，发行人拟参考《中华人民共和国疫苗管理法》以及与CDE的沟通情况，推进产品的临床试验。未来如果相关产品新的政策指南出台，导致终点审查标准改变，或者对阳性对照设立新规则等，将对相关产品的临床试验方案产生较大影响，进而导致发行人临床试验成本增高、获批时间较预期延长的风险。

### **4、发行人可能无法有效开拓市场**

在市场开拓方面，发行人需根据内部研究和各种第三方来源（如科学文献、临床调查、患者基础或市场研究）信息对目标患者群体某种疾病的发病率和流行率进行分析与

估计，并基于有关估计就发行人药品开发策略进行决策，以确定临床前或临床试验中发行人有限资源的项目投向重点。有关分析与估计可能不准确或基于不精确的数据，而整个潜在市场的机遇将取决于在研药物是否被接受、该药品是否容易被患者获得及药品定价和报销等因素。此外，即使发行人的在研药物获得可观的市场份额，但可能会由于潜在目标患者较少，而在研药物未取得监管批准用于治疗其他适应症，进而对发行人的盈利能力造成不利影响。

发行人的市场营销能力尚未被市场验证，在研药品商业化存在不确定性。发行人无法保证未来针对拟上市药品的市场策略有效并符合市场实际需求。如发行人上市销售的药品在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，发行人产品的商业化前景将会受到较大不利影响。

#### **5、发行人可能无法保证未来能持续获取稳定的原材料、耗材供应**

发行人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研发、生产设备。如发行人所需采购的原材料、设备出现价格上涨，供应商所提供的原材料、设备不满足发行人的要求，发行人未能与原材料、设备供应商建立稳定的业务关系，发行人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，进而对发行人业务经营及财务造成影响。另外，受国际贸易和汇率等因素影响，发行人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，发行人的业务经营及财务可能受到重大不利影响。

#### **6、发行人可能因员工、合作伙伴及供应商的不当行为遭受不利影响**

发行人不能完全控制其员工或委托的第三方机构（包括但不限于潜在分销商、第三方代理商及其他第三方）与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等主体在业务运营中可能会试图以违反我国反商业贿赂及其他相关法律的手段提高公司产品的销量。若发行人的员工或委托的第三方机构进行不正当行为导致违反我国或其他司法辖区的反商业贿赂法律的规定，发行人的声誉可能会受损。

此外，发行人可能要对其员工或委托的第三方机构所采取的行动承担责任，这可能使公司面临遭受监管机构调查及处罚的风险，甚至公司可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

## **7、发行人可能发生药品质量事故**

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，例如，生产场所的生产工序、所用设备的质量及可靠性，员工素质及其接受的培训课程，发行人确保员工遵守质量控制及质量保证规范的能力等。

发行人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偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响发行人的正常经营。若发生重大的质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉严重受损，并且可能危及发行人拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。上述情况均会对发行人的业务、财务状况及持续经营能力造成重大不利影响。

## **8、发行人无法保证其与第三方合作获得预期收益**

发行人可能寻求与第三方形成战略联盟，建立合作或合资企业，或订立进一步许可安排，以补充或加强发行人在研药品的研发及商业化能力。任何该等关系均可能要求发行人承担非经常性及其他费用，增加发行人的近期及长期支出。发行人在寻求适当的战略合作伙伴方面面临激烈竞争，可能无法成功建立战略合作伙伴关系或其他替代安排。若发行人未能达成合作或没有足够的资金来进行必要的开发及商业化活动，将对发行人的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金或资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况，发行人与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致发行人对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

发行人与合作方在相关合作协议中亦可能约定彼此为非唯一合作伙伴，合作方可能与其他第三方进行同类药物合作开发，并可能在未来的商业化进程中与发行人产品直接或间接构成竞争。若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护发行人知识产权，发行人产品成功实现商业化的能力可能受到不利影响。

## **9、发行人的业务前景可能因发生自然灾害、疫情等公共事件受到不利影响**

发行人的业务受制于我国整体经济及社会状况。自然灾害、疫情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。如我国发生该等严重的公共事件，发行人的临床研究等业务可能受到进度被延迟或中断等不利影响。自 2019 年 12 月以来，我国爆发新型冠状病毒疫情，因各医院及研究者的工作在新型冠状病毒疫情期间受到较大影响，发行人相关产品的临床研究在项目立项、启动到受试者筛选入组、随访以及后期数据整理核查等方面受到不同程度的影响，例如，SCT800 产品的儿童预防性治疗临床研究启动时间可能被推迟，发行人 SCT510 和 SCT630 产品临床研究的受试者入组和随访进展、SCT200 产品临床研究的受试者随访进展以及 SCT-I10A 产品临床研究的启动、受试者入组和随访进展均受到一定影响。上述情况可能进一步导致发行人的业务及经营业绩受到不利影响。

## **10、发行人拓展国际业务受限于相关国家经营环境、法律政策等影响**

发行人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发行人自主研发和生产的生物药进入国际市场。因此，发行人可能需要在境外开展药物研发、业务拓展等业务。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，或未来发行人在该等国家或地区的业务经营管理能力不足，或发行人未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，发行人的经营因此会产生不利影响。

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，进而对发行人拓展国际业务及市场造成不利影响。

### **（四）财务风险**

#### **1、发行人可能无法获得持续性资金保障**

截至本发行保荐书签署日，发行人的所有在研药品仍处于研发阶段。就发行人的在研药品研发，发行人已耗费大量资金。截至本发行保荐书签署日，发行人的在研产品 SCT510、SCT630 已进入 III 期临床阶段，SCT-I10A 正在开展 I ~ III 期临床试验，SCT800 正在计划和筹备开展国际临床试验，随着研发进度的推进，其他产品管线亦将逐步进入 III 期临床阶段。III 期临床阶段需发生较大规模的研发投入，根据现有研发计划，发行人

预计未来三年（2020年至2022年期间）需发生研发投入138,000万元至180,500万元。发行人将在开发新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需要通过进一步获得融资弥补该等资金需求。发行人的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：（1）在研药品的数量及特征；（2）发行人临床试验的进度、时机、范围及成本；（3）在研药品监管审批的结果、时机及成本；（4）在研药品经批准上市销售之后有关的销售及市场推广成本；（5）有关商业化、特许经营或其他安排的协议条款及时机；（6）发行人员工人数的增长及相关成本等。发行人需要持续获得融资为发行人的研发和营运提供资金，如果发行人无法获得该等融资，发行人将被迫推迟、削减或取消发行人的研发项目或未来的在研药品商业化进度，将对发行人业务造成重大不利影响。

## **2、发行人可能发生营运资金周转不足的风险**

在发行人的在研药物产生销售收入前，发行人需要进行有关产品管线的研发、报批、生产、市场推广等经营活动。自发行人成立以来，发行人的业务运营已耗费大量资金。2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-9月，发行人的经营活动产生的现金流量净额分别为-4,027.93万元、-9,327.86万元、-8,801.93万元、-31,584.00万元。为实现发行人发展，发行人将继续对其在研药物的发现、临床前研究、临床开发及商业化等投入大量资金。在发行人成功上市前，发行人的营运资金主要依赖于外部融资，如发行人的经营发展所需资金超过可获得的外部融资，发行人的资金状况可能因此承受压力。如发行人无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持其所需营运资金，发行人可能无法正常开展现有在研药品的临床试验，并可能因此需推迟、削减或取消发行人的部分或全部产品管线研发项目，进而发行人在研品种的商业化进度可能受到影响，从而对发行人的业务前景和持续经营能力构成重大不利影响。

## **3、发行人的债务水平较高，存在无法清偿债务的风险**

为开展经营，发行人存在向商业银行或第三方进行债务融资的情况。报告期各期末，发行人于2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日和2019年9月30日的资产负债率（合并）分别为80.94%、65.53%、104.42%和75.67%，债务水平较高。2018年末，资产负债率超过100%。2019年9月30日，发行人长期借款（含一年内到期部分）余额占负债总额的比重为23.12%，借款比重较高；发行人未来可动用资金余额无法完全覆盖一年以内需要偿还的负债余额，存在一定的偿债风险。由于发行人研发活动需要大量资金投入，如发行人无法通过股权融资及商业化开发合作获得资金支

持，发行人未来仍可能出现负债总额超过资产总额的情形。如发行人的经营能力影响发行人及时偿还借款或发行人被要求提前偿还，发行人将面临无法清偿债务的风险，发行人的研发和生产经营可能因此受到不利影响。

#### **4、发行人存在因银行借款未能及时偿还导致其抵押资产被处置、进而影响其正常经营的风险**

神州细胞工程于 2019 年 12 月 9 日与交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签署了编号为 04910164 的《固定资产借款合同》，约定因生物药品生产基地项目建设（包含土建费用、设备采购、临床费用，其中不超过 1.1558 亿元用于偿还神州细胞借款）向交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行借款 3 亿元。发行人将其持有的国有土地使用权及地上已建成房屋（《不动产权证书》（京（2019）开不动产权第 0003142 号））抵押给交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行作为担保；神州细胞、谢良志、李翰园于 2019 年 12 月 9 日签署《保证合同》，为交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行与神州细胞工程于 2019 年 11 月 29 日至 2024 年 11 月 29 日期间签订的全部主合同提供最高额保证担保，保证期间根据各笔主债务的债务履行期限分别计算，每一笔主债务项下的保证期间为自该笔债务期限届满之日（或债权人垫付款项之日）起至全部主合同项下最后到期的主债权的债务履行期限届满之日（或债权人垫付款项之日）后两年止。

此外，神州细胞工程于 2019 年 9 月 17 日与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署 0573768 号《借款合同》，神州细胞工程因神州细胞生物药品生产基地项目向北京银行股份有限公司经济技术开发区支行借款 24,000 万元，借款期限为首次提款日起 60 个月。神州细胞、谢良志、李翰园于 2019 年 9 月 17 日分别与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署《保证合同》，为该笔借款提供连带责任保证担保，保证期间为借款合同下的债务履行期届满之日起 2 年；神州细胞工程于 2019 年 9 月 17 日与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署 0573768-004 号《抵押合同》，以北京经济技术开发区路东区 B5M4 地块的土地及在建工程为该笔借款提供抵押担保，抵押期限自 2019 年 9 月 17 日至 2024 年 9 月 17 日。

神州细胞工程于 2020 年 2 月 21 日与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署 0600316 号《借款合同》，神州细胞工程为补充流动资金，支付与新型冠状病毒疫情相关的货款、支付人员工资向北京银行股份有限公司经济技术开发区支行借款 9,000 万

元，借款期限为首次提款日起 1 年。神州细胞、谢良志、李翰园于 2020 年 2 月 21 日分别与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签订《保证合同》，为借款合同项下北京银行股份有限公司经济技术开发区支行的全部债权（包括本金、以及利息、罚息、违约金、损害赔偿金、担保物保管/维护/维修的费用、实现债权和担保权益的费用等其他款项）提供担保，保证期间为借款合同下的债务履行期届满之日起 2 年。神州细胞工程正在与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署抵押合同，拟将神州细胞工程名下位于北京经济技术开发区路东区 B5M4 地块的土地使用权和该土地上的全部在建工程为前述借款合同项下北京银行股份有限公司经济技术开发区支行的全部债权提供抵押担保。

在上述借款期限届满或者发生上述借款合同约定的银行宣布授信提前到期的情况下，如发行人及其子公司未能如期偿还借款，交通银行股份有限公司北京经济技术开发区支行和北京银行股份有限公司经济技术开发区支行可能要求借款项下的抵押人承担相应的担保责任，相关的土地及建筑物因此存在被处置的风险，发行人及其下属子公司的正常经营可能因此受到重大不利影响。

#### **5、发行人无法保证长期持续获得较大金额政府补助**

发行人的产品研发和经营过程中，政府部门给予发行人一定的政府补助以支持发行人的发展。报告期内，发行人于 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-9 月分别收到的政府补助金额分别为 1,587.59 万元、5,204.39 万元、5,913.89 万元及 2,565.79 万元。如果未来国家相关部门对上述政府补助政策作出调整，发行人可能无法进一步获得政府补助，发行人用以投入产品研发和经营的资金来源可能受限，发行人的经营可能受到一定程度的影响。

#### **6、发行人存在固定资产折旧影响发行人经营业绩的风险**

截至 2019 年 9 月 30 日，发行人固定资产账面价值 37,945.44 万元。根据发行人未来可预见的重大资本性支出计划，新的生物药生产基地及生产线预计资金投入总额为 83,217 万元，截至 2019 年 9 月 30 日已投入 8,559 万元，预计未来还需投入 74,658 万元；新的生物药生产基地及生产线预计将于 2023 年末完工。发行人的固定资产及完工后的在建工程折旧对未来各期的业绩构成重大影响，假设后续不发生不可预见的重大变化，预计 2019 年 10-12 月、2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年度、2024 年度各期

折旧对各期利润总额的影响分别为-943.85万元、-4,063.27万元、-4,887.72万元、-5,926.24万元、-7,223.73万元、-8,721.16万元。上述情况将影响发行人的净利润，发行人可能面临固定资产折旧影响发行人经营业绩的风险。

## **7、发行人存在股份支付费用影响发行人未来经营业绩的风险**

报告期内，发行人实际控制人谢良志向员工授予股权进行员工激励。截至2019年9月30日，已向员工授予尚在等待期的股份份额为15,078,937份。上述情况对应的股份支付费用对发行人的未来净利润构成重大影响，发行人可能面临股份支付费用影响发行人经营业绩的风险。如不考虑发行人后续新增股权激励情况，发行人的员工持股平台已授予的员工股权激励如按预期全部归属于员工，则对发行人2019年10月至2036年的经营业绩影响金额共计为-30,258.31万元。其中，对发行人2019年10月至2021年的经营业绩影响金额预计为-15,098.99万元；对发行人2022年至2036年的经营业绩影响金额预计为-15,159.32万元。

## **（五）法律风险**

### **1、发行人可能无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性**

发行人所处的医药制造行业受到广泛的政府监管，包括批准、注册、生产、分销、包装、标签、运输、许可及认证要求及程序、定期更新及重申程序、新药品注册及环保等。发行人已取得或将取得的《药品生产许可证》等相关资质文件，可能存在有效期或维持有效性等方面的要求，若发行人无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性，将导致无法进行相关研发活动、药品上市、生产及分销工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

### **2、发行人可能因其经营不合规受到行政处罚**

近年来，发行人所处行业的法律、法规变化较快，发行人的运营规模亦在持续扩大，对发行人的治理水平及管理提出了更高的要求。如发行人不能及时应对上述情况，在经营过程中未按照相关规定开展业务，发行人可能因此受到相关主管部门的行政处罚。

### **3、发行人在日常经营活动中存在发生安全事故的潜在风险**

发行人生产经营活动受到各级安全生产监督管理部门和环境保护部门的日常监管，

因此，安全生产、环保相关制度的健全对发行人日常业务运营起到十分重要的作用。发行人在日常经营活动中存在发生安全事故的潜在风险，发行人可能因此被相关部门施以处罚，并被要求整改、停业整顿等，进而对发行人的正常生产经营活动产生重大不利影响。同时，发行人为员工缴纳了社会保险费，该保险可能无法提供足够的金额以应对员工因使用或接触有害物质而受伤的额外开支。此外，若日后安全生产及环保相关法律法规变更或为满足更高的安全生产及环保要求标准，发行人须就遵守新的法律法规要求而承担更高的合规成本。

#### **4、发行人在日常经营活动中存在发生违反环保法规事件的潜在风险**

发行人的主营业务涉及固体废物及试验废弃物的合理处置，在生产经营中存在“三废”排放与综合治理的合规性要求，发行人生产经营活动受到各级环境保护部门的日常监管。发行人的日常经营存在发生造成环境污染或其他违反环保法规事件的潜在风险，可能因此被相关环境保护主管部门施以处罚，并被要求整改，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。

此外，为适应不断提高的环境保护要求，发行人亦将面临环保合规成本不断上升的情形，将在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

#### **5、发行人在日常经营过程中可能发生职业卫生事故，发行人的生产经营可能因此受到不利影响**

发行人研发、生产过程中涉及大量的生物及化学制品，如发行人在职业卫生管理的相关环节出现疏漏，或出现员工操作不当的情形，发行人可能发生职业卫生事故，发行人的生产经营可能因此受到不利影响。

#### **6、发行人面临产品责任或消费者保护责任的固有风险，发行人可能因此被起诉、索赔或遭受行政处罚**

在发行人在研药品的临床试验中，以及发行人药品上市后，发行人均面临产品责任或消费者保护责任的固有风险。由于发行人产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果发行人的药品导致或可能会造成伤害或在临床试验、生产或销售过程中被发现存在质量或其他问题，发行人可能会被起诉、索赔或遭受行政处罚。任何此类产品责任索赔可能包括对生产缺陷、设计缺陷、未能警告药物固有危险、疏忽、严格责任或违反保证的指控。如果发行人无法成功对产品责任索赔进行抗辩或被判定承担产品责任或

人身损害责任，发行人将承担重大责任或被限制其在研药品的商业化。发行人的声誉亦会受到损害，并花费相当的时间及费用来进行辩护。无论产品索赔、监管部门调查处罚的结果如何，均会对发行人药品的商业化、财务及业务状况造成重大不利影响。

#### **7、发行人所处创新药行业易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔及法律程序，发行人可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险**

一般而言，发行人所处创新药行业易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔等法律程序。一方面，虽然发行人正在开发的药物领域已存在诸多由第三方发布的专利、专利申请或其他知识产权申请，但因信息获取方式有限等因素，发行人无法获知全部的由第三方发布的知识产权或其提交的知识产权申请，例如，发明专利申请于提交申请日起满 18 个月公布前一直保密，发行人无从知晓相关专利申请信息。在此期间，相关的技术内容可能在亦可能不在科学刊物或文献（即非专利文献）上发表，即使在非专利文献上发表，亦不能反映申请人的保护知识产权的意愿和动向。因此，即使通过发行人的合理调查，仍未必能确保任何第三方在发行人研发或生产该产品期间便已递交了专利申请，另一方面，发行人的部分员工（包括部分核心技术人员）曾在其他生物科技公司或医药研发公司任职，发行人无法确保该等员工的原任职单位不会因此与该等员工或发行人产生与商业秘密、专有技术等知识产权相关的争议。在前述情形下，发行人研发的技术（包括其核心技术）可能会被第三方主张侵犯其知识产权，从而引起第三方诉讼；随着创新药行业的发展以及第三方发布更多的专利，发行人因第三方主张发行人产品侵犯其知识产权与第三方发生诉讼等争议的风险因此增加。若第三方对发行人成功提起侵犯知识产权的索偿，或发行人产品及技术进一步被有权机关认定为侵犯第三方知识产权，或发行人以赔付该等索偿请求的方式与第三方达成和解，则发行人可能需对原有产品或技术进行修改或调整，或停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品，或支付巨额赔偿费用，发行人的经营业绩可能受到不利影响。即使发行人在诉讼或行政程序中胜出，该等诉讼或行政程序造成的花费及消耗的时间会导致发行人分散大量的资源。上述任何一项情况，均会对发行人的业务、财务及声誉造成不利影响。

#### **8、发行人在其业务经营过程中存在发生其他诉讼或仲裁的风险**

如发行人提供的产品未能达到期望，发行人在业务操作中未能严格执行内部控制制度和业务操作流程，或者发行人未能按照法律、法规或发行人内部制度执行经营相关事项，发行人将面临被员工、客户或其他第三方投诉甚至引发与员工、客户或其他第三方

产生诉讼、仲裁的风险，发行人的经营业绩和声誉可能因此受到不利影响。此外，发行人子公司神州细胞工程于 2018 年 9 月与石药集团就 SCT400 达成《产品许可及商业化协议》。由于石药集团未根据《产品许可及商业化协议》的约定按期向发行人（神州细胞工程）支付第二期里程碑付款，上述事项构成《产品许可及商业化协议》项下的重大违约行为，发行人已根据《产品许可及商业化协议》的约定于 2019 年 12 月 21 日通知石药集团终止该协议。2020 年 4 月 13 日，神州细胞工程收到北京市第二中级人民法院送达的《应诉通知书》（（2020）京 02 民初 171 号）、起诉状副本等相关法律文书，石药集团关联方石药欧意以不当得利纠纷为由起诉神州细胞工程，请求判令神州细胞工程返还石药欧意 1 亿元及其利息损失。截至本发行说明书签署日，上述案件尚未开庭审理。《产品许可及商业化协议》的终止在可能对发行人营运资金、发行人 SCT400 的商业化模式产生影响的同时，可能导致发行人（神州细胞工程）与石药集团和/或其关联方之间进一步产生其他争议。

## **（六）内控风险**

### **1、发行人经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力和组织结构的完善程度可能不能适应发行人规模扩张的需要**

发行人正处于快速发展时期，随着发行人业务和资产规模的不断扩大，商业竞争环境持续规范，发行人的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面的能力也将面临新的挑战。如果发行人经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力和组织结构的完善程度不能适应发行人规模扩张的需要，将对发行人的团队稳定、经营效率和盈利能力产生一定的影响。

### **2、发行人存在专有技术、工艺或其他商业秘密被泄露的风险**

除了发行人已发布的专利和待审批专利申请外，发行人依赖包括未申请专利的专有技术、工艺和其他专有数据在内的商业秘密来维持发行人的竞争地位并保护发行人的在研药品。发行人所采取的措施包括与有权接触相关商业秘密的各方（例如发行人的员工、合作方、合作人员、供应商和其他第三方）签署保密协议。然而，任何一方均有可能违反此类协议并泄露发行人的商业秘密，并且发行人可能无法针对此类违规或违约行为获得足够补偿。指控一方非法泄露或盗用商业秘密可能非常困难、成本高昂且耗费时间，且其结果可能无法预测。如果发行人的任何商业秘密是由竞争对手合法取得或独立研发

的，发行人将无权阻止其使用该技术、工艺或数据与发行人竞争，从而导致发行人的竞争地位受到损害。如发行人的专有技术、工艺或其他商业秘密被泄露，将对发行人的产品、业务和经营造成重大不利影响。

### **3、发行人现有股份结构可能导致实际控制人通过行使表决权对公司的经营决策施加重大影响、进而对发行人及其他中小股东利益造成损害的风险**

本次发行完成前，谢良志及其一致行动人合计持有发行人79.0248%的股份，为发行人的实际控制人，同时，谢良志亦为发行人董事长及核心技术人员；本次发行完成后，谢良志仍将保持对发行人的控股地位。因此，客观上，在本次发行完成后，存在实际控制人通过行使表决权对公司的经营决策施加重大影响、进而对发行人及其他中小股东利益造成损害的风险。

## **（七）发行失败风险**

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止。本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对发行人价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值而发行失败的风险。

## **（八）募投项目风险**

### **1、募集资金投资项目存在研发结果未达预期或研发失败的风险**

发行人本次公开发行所募集的资金将主要用于发行人候选药物的研发。由于生物药研发固有的成本高、时间长、风险高的特性，发行人既不能确保募投项目一定能如期顺利完成，也不能确保募投项目涉及的研发品种一定能获批上市并形成收入和利润。如募投项目研发失败，或募投项目涉及的研发品种上市后销售收入不及预期，则募投资金投资回报将受到不利影响。

### **2、募集资金投资项目组织和管理能力不善可能导致募投项目未如期实施**

发行人本次公开发行所募集的资金拟投向多项候选药物的研发，为确保多条线候选研发项目的有序推进以及募集资金的合理运用，发行人需制定合理的研发规划、妥善组

织人员有条理推进研发进程并对研发过程实施严格及有效管理。如发行人在研发过程中组织和管理能力不足，候选药物研发项目可能无法如期实施或实现预期收益，募投资金投资回报亦将受到不利影响。

### **3、新增研发费用影响发行人经营业绩，并对发行人的整体盈利能力形成一定的负面影响**

发行人募集资金投资项目中的“产品临床研究项目”实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将在一定程度上影响发行人的净利润和净资产收益率，对发行人的整体盈利能力形成一定负面影响。

## **（九）其他风险**

### **1、发行人在发行保荐书中披露的前瞻性陈述可能不准确，投资者基于以上信息做出的投资决定可能存在风险**

本发行保荐书刊载有若干前瞻性或预测性陈述，涉及行业未来发展趋势、发行人未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关讨论。发行人提醒投资者注意，该等预期或讨论能否实现仍然存在较大不确定性，其涉及的风险亦存在不确定性，基于以上信息做出的投资决定可能存在风险。

### **2、发行人可能遭受其他不可预测的风险，发行人的生产经营可能因此受到不利影响**

除本发行保荐书中描述的风险因素外，发行人可能遭受其他不可预测的风险（如遭受不可抗力，或出现系统性风险，或其他小概率事件的发生）。各种风险因素对发行人生产经营产生影响，发行人存在发行上市当年财务指标严重下滑的风险。

## **七、对发行人发展前景的简要评价**

### **（一）发行人所处行业前景广阔**

从全球医药行业发展情况看，在老龄化、社会医疗卫生支出和研发投入等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长。全球医药市场基本由化学药和生物药两大板块组成。与化学药相比，生物药现阶段的市场规模较小，然而，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其来自单克隆抗体类产品市场的增长，预计生物药市场

规模增速将超过整体医药市场。

从我国医药行业发展情况看，在市场驱动力的高速增长下，我国医药市场在过去几年保持着超过全球医药市场的增速增长。其中，生物药在我国医药市场起步较晚，但由于其更好的安全性，有效性和依从性，可满足化学药和中药未能满足的临床需求，在技术进步、产业结构调整 and 支付能力增加的驱动下，预计我国生物药市场规模的增速将远快于我国整体医药市场与其他细分市场。

发行人所处的生物药品制品制造行业处于快速成长期，在需求增长、技术进步、政策鼓励等多重因素驱动下，发行人所处行业发展前景广阔。

## **（二）发行人具备较强的竞争优势**

作为一家有 17 年研发积累的生物医药企业，发行人具备品种创新技术、生产工艺等方面优势，在国内同行业企业中处在相对领先地位。发行人独立自主研制了多个具有“同类最佳”（Best-in-Class）或“Me-better”潜质的创新生物药，其中，截至本发行保荐书出具日，国家药品监督管理局已受理 SCT800 品种的首轮上市申请和 SCT400 品种的上市申请，其他多个品种进入临床 II/III 期临床研究阶段；同时，发行人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，突破关键技术，使得部分药品具有产能和成本优势。

综上所述，本机构认为，发行人所在行业发展前景广阔，在国内同行业企业中处在相对领先地位。

（本页以下无正文）

(本页无正文,为《中国国际金融股份有限公司关于北京神州细胞生物技术集团股份公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书》之签章页)

法定代表人、董事长签名

  
沈如军

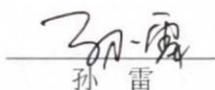
2020年4月29日

首席执行官签名

  
黄朝晖

2020年4月29日

保荐业务负责人签名

  
孙雷

2020年4月29日

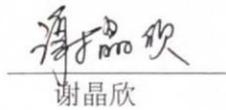
内核负责人签名

  
杜祎清

2020年4月29日

保荐代表人签名

  
陈贻亮

  
谢晶欣

2020年4月29日

项目协办人签名

  
徐然

2020年4月29日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司



2020年4月29日

附件：

## 中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司陈贻亮、谢晶欣作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规章的要求具体负责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并在科创板上市项目的保荐工作。

截至本授权书出具日，

（一）上述两名保荐代表人最近 3 年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

（二）陈贻亮近 3 年内未曾担任过 A 股发行项目的签字保荐代表人；

（三）谢晶欣最近 3 年内曾担任过已完成项目红星美凯龙家居集团股份有限公司、聚辰半导体股份有限公司 A 股 IPO 项目的保荐代表人。

综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市申请文件受理指引》的相关规定，我司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

（本页以下无正文）

(此页无正文，为《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人签字: 陈贻亮

陈贻亮

谢晶欣

谢晶欣

法定代表人签字: 沈如军

沈如军



中国国际金融股份有限公司

2020年4月29日