

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

（北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 307）



2021 年度向特定对象发行 A 股股票 募集资金使用的可行性分析报告

二〇二一年一月

一、本次募集资金使用计划

北京神州细胞生物技术集团股份公司（以下简称“神州细胞”或“公司”）为进一步增强公司综合竞争力，根据公司发展需要，拟向特定对象发行 A 股股票募集资金总额不超过 396,073.70 万元，扣除发行费用后，实际募集资金将用于新药研发项目、营销网络建设项目和补充流动资金，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟用募集资金投资金额
1	新药研发项目	293,574.93	266,519.70
2	营销网络建设项目	33,880.42	29,554.00
3	补充流动资金	100,000.00	100,000.00
合计		427,455.35	396,073.70

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）新药研发项目

1、项目概况

本项目由公司子公司神州细胞工程有限公司和北京诺宁生物科技有限公司实施，总投资额为 293,574.93 万元，拟使用募集资金投资额为 266,519.70 万元，本项目募集资金主要将用于补充项目临床研究费用，包括 SCT800、SCT-I10A、SCT1000、SCT510A、SCTA01 等产品的研究，以及补充临床前生物药研究平台开发费用。

2、项目实施的必要性

（1）加快公司创新药研发进程

公司是一家创新型生物制药研发公司，专注于恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个治疗和预防领域的生物药产品研发和产业化。自创立以来，公司一直致力于通过生命科学与工程技术创新，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，突破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，以提高我国和发展中国家患者对高端生物药的可及性。同时，公司致力于通过研发在临床上具有差异化竞争优势的同类最佳（Best-in-Class）或“Me-better”创新生物药产品，以实现我国自主研发和生产的生物药进入欧美发达国家市场、惠及全球患者、树立领先生物制药国际品牌的目标。

截至本报告公告之日，公司独立自主研发的处于临床及上市申请阶段的生物药产品管线包括 7 个创新药品种和 2 个生物类似药品种，正在开展 1 项 IV 期临床研究、5 项 III 期临床研究、5 项 II 期临床研究、7 项 I 期临床研究以及 1 项临床研究准备工作。

创新药临床试验监管严格，过程周期较长，试验复杂，对企业的资金投入有着较高要求。公司已制定了在研创新药在多个适应症上的临床试验计划，本项目的实施将进一步扩充公司的资金来源，有助于加快公司创新药物的研发进程，为公司尽早实现产品商业化奠定基础。

（2）丰富公司产品管线

公司经过十多年的生物制药技术积累和创新，已建立覆盖生物药研发和生产全链条的高效率、高通量技术平台，自主研发了多样化及具有特色的单克隆抗体、重组蛋白、疫苗等生物药产品管线，截至本报告公告之日，已有 9 个生物药品种获准进入临床及上市申请阶段，具体如下：

①SCT800 产品（重组八因子药物，用于治疗甲型血友病）：国家药品监督管理局已受理 SCT800 产品的上市申请，同时，公司正在进行 SCT800 的儿童预防治疗 III 期临床研究，并开展拓展期 IV 期临床研究；

②SCT400 产品（CD20 药物，用于治疗非霍奇金淋巴瘤）：国家药品监督管理局已受理 SCT400 产品的上市申请；

③SCT510 产品（贝伐珠单抗生物类似药，用于治疗多种实体瘤）：公司已完成 I 期临床研究，同时正在进行 SCT510 产品的 III 期临床研究；

④SCT630 产品（阿达木单抗生物类似药，用于治疗自身免疫性疾病）：公司已完成 I 期临床研究，同时正在进行 SCT630 产品的 III 期临床研究；

⑤SCT200 产品（EGFR 单克隆抗体药物，用于治疗多种实体瘤）：公司已完成 SCT200（EGFR 抗体）产品的结直肠癌 I 期临床研究；同时，公司正在进行 SCT200（EGFR 抗体）产品的结直肠癌 II 期临床研究，并已开展 6 项其他项目的探索性 I 期或 II 期临床研究；

⑥SCT-I10A 产品（PD-1 单抗药物，用于治疗多种实体瘤和血液肿瘤）：公司已开展 SCT-I10A 产品的 1 项单药治疗的 I 期临床研究、1 项联合治疗的 Ib 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期临床研究及 2 项联合治疗的 III 期研究；

⑦SCT1000 产品（14 价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗产品，用于预防因感染 HPV 引起的尖锐湿疣和宫颈癌等疾病）：公司已获得临床试验批件并正在进行 I/II 期临床研究准备工作；

⑧SCT510A 产品（VEGF 单抗产品，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性）：公司已获得临床试验批件并正在进行 I 期临床研究；

⑨SCTA01 产品（一种针对新型流行病的抗体药物）：已完成 I 期临床试验研究，拟在全球开展 II/III 期临床研究。

本项目的实施，有助于进一步丰富公司的产品管线，特别是有助于扩展公司在恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等治疗和预防领域的生物药产品研发广度，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司推出更多具有市场竞争力的可商业化产品奠定良好的基础。

（3）增强公司研发和自主创新能力，提升公司核心竞争力

医药行业属技术密集型产业，技术迭代升级较快。为保持竞争优势，生物药

企业需要不断储备拓展研发管线产品，增强公司研发和自主创新能力，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。

本项目的实施将显著增强公司的资金实力，可为公司优化研发格局和层次、根据市场需求持续更新技术、不断提升研发水平提供良好的物质基础，有利于公司成功实施其核心发展战略，保持其生产经营的持续健康发展，进一步提高公司的综合竞争实力。

3、项目实施的可行性

（1）政策及市场可行性

公司所处的生物药市场增长迅速。根据 Frost & Sullivan 的预测，全球生物药市场预计将由 2019 年的 2,864 亿美元增至 2024 年的 4,567 亿美元，复合年增长率接近 9.8%，我国生物药市场在过去的几年中以数倍于全球生物药市场增速的增长率快速增长，预计未来将由 2019 年的 3,120 亿元增至 2024 年的 7,125 亿元，复合年增长率接近 18%，市场潜力较大。

同时，随着药品审评审批速度加快、《中华人民共和国专利法》层面对专利补偿制度的探索、药品上市许可持有人制度（MAH）的出台、医保目录的动态调整及国家层面的创新药医保谈判等政策的出台，创新药从研发、生产到最终上市销售均享有全方位的政策红利，创新药的发展迎来前所未有的发展机遇。基于此，本项目的实施拥有良好的市场环境 with 政策环境，具备可行性。

（2）技术可行性

拥有独立自主的药品研发技术是项目实施的必要条件。公司经过十余年的关键技术开发、技术体系和平台能力建设与优化，依托创始人丰富的新药研发、工艺放大及生产管理经验，以及公司持续不断的人才引进、多学科专业人员对技术的协同探索与创新，已建立了包括创新中和抗体候选药物发现技术体系、生物药高效生产工艺技术体系、生物药质量控制技术体系、生物药成药性评价技术体系、规模化生产及管理技术体系在内的关键核心技术平台体系。公司较强的技术创新能力，为本项目的实施提供了必要的技术保障。

（3）人才可行性

专业的研发团队和雄厚的人才储备是项目实施的重要保障。公司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和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 20 多年的疫苗和抗体药物研发和项目管理经验，是国际知名的生物药质控专家。公司拥有一支实力强、国际化的研发团队，参与过多项国际知名跨国制药企业药品的研发、产业化和国际上市申报工作以及多个生物药产品的上市前研发和产业化开发工作。截至 2020 年 9 月 30 日，公司有研发人员 730 人，占员工总人数的比例达到 73.96%，其中硕士学历人员 214 人，博士以上学历人员 35 人，合计占研发人员总人数的比例为 34.11%。此外，公司持续加强与高校和科研院所的交流及项目合作，积极参与国内外前沿技术研讨，加大人才交流和引进力度。公司高素质的研发团队以及对研发的持续投入，为本项目的实施提供了有力的人才保障。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为神州细胞工程有限公司和北京诺宁生物科技有限公司，总投资额为 293,574.93 万元，拟投入募集资金 266,519.70 万元，其余所需资金通过自筹解决。

5、项目效益分析

本项目的实施，将扩展公司在研产品的临床应用领域，加快在研新药研发进程，推动在研产品的尽快上市。由于药品需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产文号后再进行商业化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本募投项目无法单独直接计算经济效益。

（二）营销网络建设项目

1、项目概况

营销网络建设项目总投资额为 33,880.42 万元，拟投入募集资金 29,554.00 万元，公司将着力打造一支强有力的营销队伍、逐步建立覆盖全国大多数省、直辖市、自治区的营销网络。项目选址主要以直辖市、省会城市为主，综合考虑其交通、区位、资源、信息优势，以重点城市辐射周边区域。公司积极加强产品及学术推广交流，以提升公司未来新药市场销售能力和公司品牌知名度。项目内容

主要包括学术推广及交流活动、品牌宣传活动和营销网点设立等。

2、项目实施的必要性

（1）提高公司市场营销能力，满足未来新药上市销售需求

作为一家新药研发科技型企业，公司在恶性肿瘤、血液病等重大疾病领域的创新药物研发已取得较好成效，未来将实现新药上市及市场销售。伴随未来几年新药上市，公司需要建立覆盖面广的销售网络，并通过城市学术会议、产品上市系列活动、医生及患者会议等方式积极推进学术及产品推广，实现对新药的有效宣传，让公司新药及时被广大医患人群接受，以期实现新药良好的市场销售。

未来三年公司重点产品包括 SCT800（重组人凝血因子 VIII）、SCT400（CD20 单抗）以及 SCT630（阿达木单抗），公司业务将遍布全国，其中重点推广区域为医药需求高、人口基数大的区域，如直辖市及一线城市以及医保条件好的二线省会城市，并配合国家血友病三级诊疗中心的建立，逐步向其他城市拓展。

目前公司营销团队规模相对较小，营销体系尚未建立健全，相关学术推广活动举办频率较低。随着新药正式上市推广，公司亟需建立一支专业化营销队伍及覆盖面广的营销网络体系，以及时满足新药上市后的销售需求，提升公司盈利能力。

（2）提升市场服务能力和品牌知名度，实现公司可持续发展

公司将着力打造一支强有力的营销队伍，逐步建立覆盖全国大多数省、直辖市、自治区的营销网络，并通过制定全面有效的市场推广策略、产品周期规划，使得公司新药产品的性能疗效获得及时推广，深入患者及医护人员人心，以增强新药产品市场接受度、提高新药产品知名度。

综上，建立覆盖全国的营销网络及加强产品市场推广活动，有利于公司把控市场对新药需求的动向，及时响应市场、服务市场，有利于提升客户粘性 & 品牌知名度，最终利于实现公司可持续发展。

3、项目实施的可行性

（1）国家政策利好创新药物市场发展

近年来，我国出台的一系列针对创新类药物的法律法规和行业政策，如《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于药品注册审评审批若干政策的公告》及“4+7 带量采购”等，从药品研发、药品审批等环节给予支持，进一步引导医疗企业加大研发投入，加速创新药审评、审批及上市的步伐，政策层面有利于创新药行业进一步发展。

（2）产品市场空间广阔

我国医药市场主要由 3 个板块构成，即化学药、生物药以及中药。其中，生物药在我国医药市场起步较晚，但由于其具有更好的安全性、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，我国生物药市场规模的增速远快于我国整体医药市场与其他细分市场。根据 Frost & Sullivan 数据，2015 年到 2019 年，我国生物药市场规模从 1,453 亿人民币增加到了 3,120 亿人民币，复合年增长率达到 21.1%；预测至 2024 年，我国生物药市场规模将达到 7,125 亿人民币，市场前景较好。

（3）公司制定了积极的人员储备和市场开拓计划

为了本项目的顺利实施，公司制定了积极的人员配备和市场开拓计划，将着力打造一支强有力的营销队伍，并逐步建立覆盖全国大多数省、直辖市、自治区的营销网络。在人员储备方面，公司已经制定了较为详细的人员储备计划，将根据项目运营情况及市场需求变化情况，及时配备相关市场和销售人员；在市场开拓计划方面，公司将大力建设全国性营销网络，预计将覆盖我国主要地区。

此外，公司建立了较为健全的销售人员激励机制，预计将有力提高销售人员的工作积极性。公司制定了完善的入职培训和在职培训计划，采用授课和讨论交流等多种形式，使员工了解公司的管理制度、企业文化、战略规划、技术发展和市场趋势等多方面内容。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为神州细胞工程有限公司。本项目总投资额为 33,880.42 万元，拟投入募集资金 29,554.00 万元。其中，学术推广及交流相关费用 27,532.96 万元，主要形式包括城市学术会议、产品上市活动、线上及线下与第三方合作的

医生及患者会议、科室会议、产品宣传、市场专业机构服务等；营销网点设立相关费用 2,021.04 万元，主要包括营销网点办公场所租赁，办公设备购置等。

5、项目效益分析

本项目不直接产生经济效益。营销网络建设作为本公司未来战略发展的重要组成部分，经济效益主要体现在拓展营销渠道、提升销售和客户服务能力、增强品牌影响力等方面。项目实施完成后，将为公司产品的推广提供有力的保障和支持，有利于扩大公司营销网络布局和提升市场占有率，为公司可持续发展奠定坚实的基础。

（三）补充流动资金

1、项目概况

公司本次发行股票，拟使用募集资金 100,000.00 万元用于补充流动资金，有助于缓解公司经营发展过程中对流动资金需求的压力，保障公司可持续发展。

2、补充流动资金的必要性分析

（1）公司核心产品商业化进程加快，生产性投入持续增加，需要充足的流动资金保障

2017 年至今，公司的产品研发项目数量、投入人员和资金持续扩大。截至本报告公告之日，国家药品监督管理局已受理公司核心产品 SCT800 的上市申请和 SCT400 的上市申请，上述产品在获批上市后将进入规模化生产和销售阶段，采购、生产、经营管理、销售等各个环节对日常运营资金的需求将因此大幅增加。

本次向特定对象发行股票募集资金补充流动资金，有利于缓解公司未来的资金压力，保障公司业务规模的拓展和业务发展规划的顺利实施，促进公司可持续发展。

（2）优化公司财务结构，增强公司抗风险能力

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，可进一步优化公司的财务结构，降低资产负债率，有利于降低公司财务风险，提高公司的偿债能力和抗风险能力，保障公司的持续、稳定、健康发展。

3、补充流动资金的可行性分析

(1) 本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定

公司本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法律、法规和规范性文件的相关规定，具有可行性。本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金，有利于增强公司资本实力，夯实公司业务的市场竞争地位，保障公司的盈利能力。

(2) 公司内部治理规范，内控完善

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了以法人治理为核心的现代企业制度，形成了规范有效的法人治理结构和内部控制环境。为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《募集资金管理办法》，对募集资金的存储、使用、用途以及管理与监督等方面做出了明确的规定。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

(一) 本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目顺应行业发展趋势，符合公司发展战略，有利于拓展公司业务领域，丰富产品管线；通过加强产品及学术推广，有利于提升公司未来新药市场销售能力和公司品牌知名度，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

(二) 本次发行对公司财务状况的影响

本次非公开发行完成后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，公司财务状况得到进一步改善，抗风险能力将得到增强。本次非公开发行完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有利于丰富公司产品管线、提升公司未来新药市场销售能力和品牌知名度，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

四、募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金投资项目的建设符合国家产业
发展规划政策，符合产业发展的需求，符合公司发展战略，具有显著的经济和社
会效益。本次募集资金投资项目的实施，有利于提升公司在生物制药领域的综合
竞争力，有利于公司可持续发展，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金投
资项目是必要的、可行的。

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司董事会

2021 年 1 月 22 日