

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

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专项核查报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“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“公司”、“神州细胞”）持续督导阶段的保荐人，根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《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》等有关规定，对神州细胞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事项进行了核查，核查情况及核查意见如下：

一、首次公开发行股票变更募集资金投资项目的概述

（一）募集资金基本情况

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），同意公司向公众公开发行人民币普通股（A股）股票5,000.00万股，股票面值为1元，发行价格为每股25.64元，本次公开发行股票募集资金总额为1,282,000,000.00元，扣除承销费60,971,940.00元（不含增值税）后，实际收到募集资金1,221,028,060.00元，再扣除发行中介及其他发行费用合计19,854,848.59元（不含增值税）后，实际募集资金净额为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》。公司将募集资金存放于开立的募集资金专用账户进行管理。

（二）募集资金投资项目使用情况

鉴于公司首发实际募集资金金额低于拟募集资金金额，公司根据第一届董事会第十二次会议决议，同比例缩减了拟投入产品临床研究项目及补充流动资金项目的募集资金金额，并按照各临床研究子项目的实际进展情况对投入产品临床研究项目的募集资金进行了相应分配。截至 2022 年 12 月 31 日，公司首发募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金	已投入募集资金
1	产品临床研究项目	167,653.00	101,599.97	81,794.42
2	补充流动资金	30,556.00	18,517.35	18,873.73
合计		198,209.00	120,117.32	100,668.15

注：补充流动资金实际已投入募集资金金额超出该项目拟投入募集资金金额系因实际募集资金投入金额包含了募集资金及其银行理财收益和利息收益。

（三）本次部分首发募投项目变更及节余募集资金永久补充流动资金的情况

1、“产品临床研究项目”部分子项目结项拟将节余募集资金永久性补充流动资金

（1）产品 SCT400 已于 2022 年 8 月取得药品注册证书，故“产品临床研究项目”中 SCT400 对应临床研究“弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗”项目已完成。

（2）产品 SCT-I10A 之“标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤治疗”临床项目已完成 I 期临床探索性研究。

上述两个项目共节余募集资金 4,133.26 万元，拟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

根据公司发展战略需要，为提高首发募集资金的使用效率及效益，并为公司临床前研发、新冠疫苗的临床研发及生产提供充分、及时的资金保障，公司拟将“产品临床研究项目”中的部分子项目变更并相应调整募集资金投资金额，项目

变更后的调减募集资金将分别用于新增“新冠疫苗产品临床研究及生产”以及“临床前生物药研究平台开发”项目，具体情况说明如下：

（1）“产品临床研究项目”中的子项目产品 SCT-I10A 中临床项目“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”原计划使用募集资金 35,389.75 万元，调整后计划使用募集资金金额 21,100.53 万元，拟调减募集资金合计 14,289.22 万元。

（2）新增“新冠疫苗产品临床研究及生产”项目拟使用募集资金 7,018.66 万元，“临床前生物药研究平台开发”项目拟使用募集资金 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。

本次部分募投项目变更、新增募投项目及节余募集资金永久补充流动资金投资金额调整前后明细如下：

单位：万元

项目名称	产品代码	临床项目	调整前计划使用募集资金	截至 2022 年 12 月 31 日已投入募集资金	调整后计划使用募集资金
产品临床研究项目	SCT-I10A	标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤治疗	9,596.00	7,395.09	7,494.74
		复发头颈癌二线治疗	2,856.00	1,601.26	1,610.61
		头颈癌一线治疗	17,623.75	11,968.84	12,760.09
		鳞状非小细胞肺癌二线治疗	14,910.00	6,709.81	6,729.82
	SCT400	弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗	6,872.75	4,827.77	4,840.75
新冠疫苗产品临床研究及生产	SCTV01	新冠疫苗产品临床研究及生产	-	-	7,018.66
临床前生物药研究平台	-	-	-	-	7,270.56

开发					
节余募集资金永久性补充流动资金	-	-	-	-	4,133.26

注：本表中若出现数据尾数不符的，均为四舍五入原因所致。

二、本次部分首发募投项目变更及节余募集资金永久补充流动资金的具体原因

（一）SCT400 临床项目“弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗”及 SCT-I10A 临床项目“标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤治疗”节余募集资金用于永久补充流动资金的原因

SCT400 临床项目“弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗”已完成临床研究，其产品瑞帕妥单抗注射液（商品名：安平希®）已获批上市，故将此项目节余的募集资金 2,032.00 万元永久补充公司流动资金。

SCT-I10A 临床项目“标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤治疗”已完成 I 期临床探索性研究，研究目的已达到，项目已完成，故将此项目节余的募集资金 2,101.26 万元永久补充公司流动资金。

（二）SCT-I10A 临床项目“头颈癌一线治疗”“复发头颈癌二线治疗”“鳞状非小细胞肺癌二线治疗”募集资金调减的原因

SCT-I10A 临床项目“头颈癌一线治疗”已完成 III 期临床受试者入组，进入随访阶段，后期研发资金需求减少，故调减募集资金 4,863.66 万元。

SCT-I10A 临床项目“复发头颈癌二线治疗”已完成 II 期临床探索性研究，公司经审慎考虑产品研发优先度，决定暂不开展 III 期临床研究，故调减募集资金 1,245.39 万元。

SCT-I10A 临床项目“鳞状非小细胞肺癌二线治疗”已开展 III 期临床研究并完成部分受试者入组，在实施过程中公司综合评估未来临床诊疗标准和需求的改

变，经审慎考虑，决定调整研发策略并提前终止本研究，故调减募集资金 8,180.18 万元。

由于 PD-1 单抗药物是一种广谱的抗肿瘤靶点，因此公司在前述临床试验中探索并积累的研究数据及经验将为 SCT-I10A 后续在其他适应症或多种药物联合治疗方案的临床开发以及公司后续肿瘤类双抗及多抗产品开发方面选择上提供有价值的借鉴。

（三）新增募投项目“新冠疫苗产品临床研究及生产”的原因

针对新冠病毒变异快、以原始株为基础的国内外第一代疫苗对变异株中和抗体滴度和保护率下降等问题，公司自 2020 年就持续投入研究，目前已开发出可以应对新冠病毒变异、具有广谱交叉保护效力的新冠疫苗，为人类战胜新冠病毒做出贡献。

目前，公司自主研发的二价变异株重组蛋白疫苗 SCTV01C（商品名：安诺能®2）及四价变异株重组蛋白疫苗 SCTV01E（商品名：安诺能®4）已先后经国家有关部门论证纳入紧急使用，为推动安诺能®4 最终获得附条件上市批准，公司还在同时积极开展以保护效力为主要终点指标的 III 期临床研究，临床研究投入在持续增加。另外，为满足人民群众对国务院优先推荐新冠加强免疫疫苗的接种需求，公司需加快疫苗生产速度，从而导致生产成本的增加。

鉴于新冠疫苗产品更为紧要，且临床研发投入较大，公司拟将上述首发募集资金中的 7,018.66 万元调整至“新冠疫苗产品临床研究及生产”项目。

（四）新增募投项目“临床前生物药研究平台开发”的原因

公司基于充分的市场调研和临床医学分析，结合自身技术优势，储备了多种临床需求缺口大以及具有“best-in-class”潜质的疫苗产品及抗体药物，如针对中重度银屑病 IL-17 单克隆抗体、针对多发性骨髓瘤的 CD38 单克隆抗体药物，以及用于预防成人带状疱疹和儿童水痘的带状疱疹/水痘疫苗、用于预防儿童和成人肺炎的多价肺炎多糖结合疫苗、多个双特异性及三特异性抗体项目等。为加快临床前产品的研发进程，尽快推进到临床申报阶段，故拟将上述部分募投项目

调减的 7,270.56 万元募集资金用于支持临床前生物药研究平台的开发,主要用于购买实验用试剂及耗材、测试化验加工费用以及实验室仪器设备的采购等。

三、本次部分首发募投项目变更及节余募集资金永久补充流动资金的可行性分析

(一) 公司长期坚持自主研发建立的生物药和疫苗上下游全套技术平台为项目实施提供技术支持

公司经过多年的关键技术开发、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,以及多学科专业人员对技术的协同探索与创新,已建立了包括多种类型疫苗研发及生产工艺体系、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。公司突出的技术创新能力,为项目的实施提供了坚实的技术支持。

(二) 拥有丰富经验的研发与管理团队为项目实施提供人才保障

公司管理团队拥有丰富的生物药产品研发、生产和营销经验,还建立了临床医学、临床运营、临床数据管理和临床统计分析的专业化临床研究和执行人才团队,储备了拥有 GMP 生产经验的专业技术人才,为本次新增子项目的研发提供了有力的人才保障。

(三) 公司现有商业化规模生产线及后续生产基地建设的顺利推进为项目实施提供产能储备

公司一期生产基地已按照 GMP 标准建成 2 条基于动物细胞培养技术的原液生产线(其规模分别为 4,000L 和 8,000L)和 1 条制剂生产线(用于成品制剂灌装/冻干)并投入商业化生产,二期生产基地首条 10,000L 规模的原液生产线和 3 条制剂线也已建成并逐步投入使用,其余 2 条同等规模的原液生产线也已正在建设中,为本次新增项目的顺利实施提供了充分的产能储备。

五、本次部分首发募投项目变更及节余募集资金永久补充流动资金的影响及风险提示

（一）公司本次变更首发募集资金部分用途是基于公司发展战略、产品研发进展的实际情况以及人民生命健康的迫切需求做出的审慎决定，有利于提高募集资金的利用效率，优化资源配置。本次变更部分首发募集资金用途不会对公司的正常经营产生不利影响，符合公司长期发展规划和全体股东的利益。公司将加强对募投项目进度的监督，以提高募集资金的使用效益。

（二）公司对其产品制定了较高的临床前研发目标，公司可能需就此在人员、费用方面进行更多的投入，或需要花费更多的时间，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。同时，若产品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，可能存在无法获得临床试验批件的风险。公司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。如出现前述情形，公司可能无法收回临床前研发成本，进而对公司的经营情况和财务状况产生不利影响。

（三）药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。根据国家药品注册相关的法律法规要求，产品上市前均需开展临床试验、取得安全性和有效性数据并经国家药监局批准。各项临床研究的入组及研究方案实施等受到多种不确定因素影响，具体临床研究方案及研究周期可能根据实际情况相应调整，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。特别是对于新增项目新冠疫苗产品的临床研究及生产，公司的新冠疫苗产品能否获得有条件批准上市或正式批准上市及获批时间尚存在不确定性。即使顺利获批上市，其未来的市场销售仍将面临较为激烈的竞争态势，并同时受国内外局势的发展变化、新冠疫苗接种率、公司生产能力等多种因素影响，后续商业化前景仍存在不确定性。

六、专项意见说明

（一）独立董事意见

独立董事认为：公司本次对首发募集资金投资项目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，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等相关法律法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定。本次首发募集资金投资项目调整是公司基于原项目实施条件变化和自身业务发展需要而进行的必要调整，有利于提高募集资金使用效率，符合公司实际情况和未来经营发展需要，不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形，我们同意公司本次部分首发募投项目变更及节余募集资金永久补充流动资金的事项。

（二）监事会意见

监事会认为：公司本次对首发募集资金投资项目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，是基于公司研发项目进展的客观情况而及时进行的调整，有利于提高公司整体研发效率和募集资金使用效率，优化研发项目之间的资源配置，可有效推进新冠疫苗的临床研发及生产，并实现临床前产品研发工作的提速及平台升级，符合公司未来发展战略和全体股东的利益。本次调整不存在违规使用、变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的有关规定。

（三）保荐人核查意见

经核查，保荐人认为：公司本次对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事项已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确同意意见，并将提交股东大会审议。上述事项是公司根据原项目实施条件和自身发展战略需要而做出的安排，不存在损害股东利益的情况，符合中国证券监督管理委员会、上海证券交易所相关规定及公司募集资金管理制度。保荐人对公司拟实施的上述事项无异议，上述事项尚需公司股东大会审议通过后方可实施。

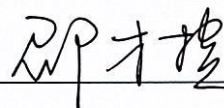
（以下无正文）

（此页无正文，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专项核查报告》之签署页）

保荐代表人：



王志宏



邵才捷



中信证券股份有限公司

2023 年 4 月 25 日