



关于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申请文件的
第二轮审核问询函的回复报告
(修订稿)

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二一年六月

上海证券交易所：

贵所于 2021 年 5 月 30 日出具的上证科审（再融资）〔2021〕33 号《关于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申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“第二轮问询函”）已收悉，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”、“公司”）、中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“中信证券”）对第二轮问询函中的相关问题逐项进行了研究和落实，现对第二轮问询函问题回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与募集说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

黑体：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体加粗：	对本问询函回复的补充、修订

目 录

目 录	2
问题 1. 关于前募资金	3
问题 2. 关于融资规模	23

问题 1. 关于前募资金

依据申报材料，公司产品处于研发阶段，尚未实现商业化，未产生主营业务收入。依据首轮问询回复，公司 IPO 募集资金净额为 120,117.32 万元，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人前次募集资金已投入募投项目共计 55,046.36 万元。截至回复日，公司前次募集资金实际支出低于预期。

请发行人说明：（1）前次 IPO 募集资金的使用情况，实际使用进度是否与预期进度存在较大差异，前次募投项目是否存在实施风险，如是，是否影响本次募投项目实施；（2）结合公司业务发展阶段、前次募投项目进度情况及原因，分项目分析本次募投项目实施的必要性、可预期性。

请申报会计师核查并发表意见。请保荐机构结合前述问题对本次募投项目的必要性审慎发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）前次 IPO 募集资金的使用情况，实际使用进度是否与预期进度存在较大差异，前次募投项目是否存在实施风险，如是，是否影响本次募投项目实施

1、前次 IPO 募集资金的使用情况，实际使用进度是否与预期进度存在较大差异

公司前次 IPO 募集资金净额为 120,117.32 万元，截至 2021 年 5 月 31 日，发行人前次 IPO 募集资金已累计投入 73,592.73 万元，使用比例为 61.27%。具体如下：

单位：万元

序号	实际投资项目	募集后承诺投资金额	截至 2021 年 5 月 31 日累计投入	截至 2021 年 5 月 31 日资金使用比例	预计截至 2021 年底的累计投入	预计截至 2021 年底资金使用比例
1	临床研究项目	101,599.97	55,075.38	54.21%	90,629.65	89.20%
2	补充流动资金	18,517.35	18,517.35	100.00%	18,517.35	100.00%
合计		120,117.32	73,592.73	61.27%	109,147.00	90.87%

鉴于发行人 IPO 实际募集资金金额低于拟募集资金金额，发行人根据董事会决议及各临床项目实际进展情况进行了相应分配。截至本回复报告出具之日，公司前次募投实际执行项目进展情况如下：

产品	临床项目	研究内容	截至 2021 年 5 月 31 日		预计至 2021 年 12 月 31 日		是否达到预期
			项目具体进展	募集资金投入 (万元)	项目具体进展	募集资金投入 (万元)	
SCT800	甲型血友病预防治疗（国内）	SCT800 在成人及青少年（≥12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的 III 期临床研究	上市申请获受理；已进入 CDE 综合审核程序	3,243.28	已获批上市	3,300.19	IPO 申报期间该产品已提交上市申请，截至 2021 年 5 月 31 日，产品已进入 CDE 综合审核程序，预计 2021 年第二季度或第三季度获得药品注册证书并上市销售，相关后续研究正在按计划开展，与预期一致
		SCT800 在儿童（<12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的 III 期临床研究	截至 2021 年 5 月 31 日，受试者实际入组 69 人，入组完成率 100%，并计划于 2021 年底前递交新药上市补充申请	1,850.42	试验结束，NDA 资料递交完毕	2,676.84	
	甲型血友病治疗的扩展期研究（国内）	SCT800 在重度甲型血友病患者中出血事件的预防和按需治疗的长期有效性和安全性扩展研究	截至 2021 年 5 月 31 日，已入组 115 例，入组完成率为 82.14%	1,293.98	入组完成	2,921.50	
SCT-II0A	标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤治疗	SCT-II0A 治疗晚期实体瘤及淋巴瘤的 I 期临床研究	截至 2021 年 5 月 31 日，I 期临床研究已完成受试者入组/随访，正在数据库锁库阶段	5,212.49	数据库锁库完成，开始撰写统计分析报告	8,080.13	IPO 时预计该产品于 2023 年-2024 年期间提交上市申请，截至 2021 年 5 月 31 日，该产品临床研究进展最快的头颈癌一线治疗项目入组率已达 61.82%，发行人拟以该适应症提交产品上市申请，目前进展与预期一致
	复发头颈癌二线治疗	SCT-II0A 治疗经标准化疗或放疗治疗失败的头颈癌的 II/III 期临床研究	截至 2021 年 5 月 31 日，II 期临床研究已入组 22 例受试者，入组完成率为 100%	1,284.56	数据库锁库完成	1,748.48	
	头颈癌一线治疗	比对 SCT-II0A 联合化疗与标准化疗一线治疗头颈鳞癌的 II/III 期临床研究	截至 2021 年 5 月 31 日，正在开展 III 期临床研究，已入组 204 例受试者，入组完成率为	5,795.55	计划入组达 256 例，入组完成率 77.58%	12,959.22	

产品	临床项目	研究内容	截至 2021 年 5 月 31 日		预计至 2021 年 12 月 31 日		是否达到预期
			项目具体进展	募集资金投入 (万元)	项目具体进展	募集资金投入 (万元)	
			61.82%				
	鳞状非小细胞肺癌 二线治疗	比对 SCT-I10A 联合化疗与标准化疗二线治疗鳞状非小细胞肺癌的 II/III 期临床研究	截至 2021 年 5 月 31 日, 正在开展 III 期临床研究, 已入组 168 例受试者, 入组完成率为 46.67%	4,582.12	2021 年 12 月 31 日预计入组 300 例, 入组完成率 83.3%	10,995.42	
SCT1000	HPV 疫苗	SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 I/II 期临床研究	获得临床试验补充批件, 进入临床入组准备阶段	930.63	I/II 期临床研究完成入组	4,011.02	IPO 时预计该产品于 2020 年启动 I/II 期临床研究, 后因新冠疫情原因发行人更新具体执行计划申请补充临床批件, 故项目启动时间略有推迟。截至 2021 年 5 月 31 日, 该产品 I 期临床研究已获得伦理批准并处于入组准备阶段, 预计 2022 年第四季度完成 I/II 期临床研究
SCT510	非小细胞肺癌一线治疗	比对 SCT510 联合化疗与标准化疗一线治疗非小细胞肺癌 III 期临床研究	截至 2021 年 5 月 31 日, 正在开展 III 期临床研究, 已入组 567 例受试者, 入组完成率为 100%	12,045.25	完成数据库锁库	20,167.43	IPO 时预计该产品于 2022-2023 年期间提交上市申请, 截至 2021 年 5 月 31 日, 该产品已完成入组, 预计 2022 年上半年提交上市申请, 研发进度与预期一致/比原计划略有提前
SCT630	银屑病	比对 SCT630 与阿达木单抗治疗重度银屑病的 III 期临床研究	已完成 III 期临床研究受试者入组工作	7,749.72	提交上市申请	10,965.72	IPO 时预计该产品于 2021-2022 年期间提交上市申请, 截至 2021 年 5 月 31 日, 该产品已完成入组,

产品	临床项目	研究内容	截至 2021 年 5 月 31 日		预计至 2021 年 12 月 31 日		是否达到预期
			项目具体进展	募集资金投入 (万元)	项目具体进展	募集资金投入 (万元)	
							预计在 2021 年底提交上市申请，与预期一致
SCT200	结直肠癌三线治疗	SCT200 治疗标准化疗失败的晚期结直肠癌临床研究	已完成 II 期临床研究的受试者入组，准备数据锁库	3,974.93	完成临床研究总结报告	4,109.06	IPO 时预计该产品于 2021 年完成临床 II 期，截至 2021 年 5 月 31 日，该产品各适应症临床进展情况与预期基本一致
	标准化疗失败的晚期实体瘤治疗	SCT200 治疗标准化疗失败的晚期实体瘤的临床研究	已完成 I 期临床研究的受试者数据锁库工作	631.77	完成临床研究总结报告	1,133.03	
	头颈癌二线治疗	SCT200 治疗标准化疗失败的晚期头颈鳞癌临床研究	已完成 II 期临床研究总结报告	2,032.20	结束 II 期临床研究	2,405.34	
SCT400	弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗	比对 SCT400 联合 CHOP 与利妥昔单抗联合 CHOP 一线治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床研究	上市申请获受理；进入 CFDI 注册生产现场核查阶段	4,448.48	已获批上市	5,156.27	IPO 申报期间该产品已提交上市申请，截至 2021 年 5 月 31 日，产品已进入 CFDI 注册生产现场核查阶段，预计 2021 年下半年获得药品注册证书并上市销售，与预期一致
合计		-	-	55,075.38	-	90,629.65	-

由上表可知，截至本回复报告出具之日，公司前次募投项目均在正常推进中，不存在重大实施风险。

公司前次 IPO 募集资金的实际使用进度与预计使用进度的差异情况如下：

单位：万元

序号	实际投资项目	募集后承诺投资金额	截至 2020 年 12 月 31 日			截至 2021 年 5 月 31 日		
			预计投入金额	实际投入金额	实际投入占预计投入比重	预计投入金额	实际投入金额	实际投入占预计投入比重
1	临床研究项目	101,599.97	72,406.28	45,672.95	63.08%	84,570.32	55,075.38	65.12%
2	补充流动资金	18,517.35	不适用	1,218.80	不适用	不适用	18,517.35	不适用

注 1：截至 2021 年 5 月 31 日预计投入金额=截至 2020 年 12 月 31 日的预计累计投入金额+2021 年预计投入金额*5/12；

注 2：发行人 IPO 前募资金中补充流动资金项目未按年预计投入情况，故不适用差异比较。

截至 2021 年 5 月 31 日，公司前次募集资金实际支出低于预期，主要原因如下：

（1）前募资金于 2020 年 6 月 15 日到账，到账时间较晚；（2）自 2020 年 1 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，同时部分供应商提供的服务进度延迟，公司未能按预计计划申请资金，导致资金未能及时投入。后续随着疫情防控形势向好，发行人预期其在研项目的研发进度将持续加快，资金使用亦逐步加速。发行人预计至 2021 年底，前次募投资金的累计投入金额将达到 109,147.00 万元，占募集资金拟投入金额的 90.87%，基本完成前次募投项目实施工作。

2、前次募投项目对本次募投项目实施的影响

除 SCT1000 产品（HPV 疫苗项目）外，前次募投项目与本次募投项目均为独立产品、同一产品的不同适应症或面向国际国内不同市场，相关临床试验均独立开展，不存在相互影响或制约的情况，因此除 SCT1000 外，前次募投项目不会影响本次募投项目实施。

对于 SCT1000 产品，发行人前次募集资金实际执行项目为“SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 I/II 期临床研究”，本次募集资金拟用于 SCT1000 的 III 期临床研究，二者虽不重合，但存在时间和内容上的承继关系，III 期临床研究的开展需以取得 I/II 期临床研究的耐受性、安全性和免疫原性数据为前提。截至本回复报告出具之日，

SCT1000 产品 I 期临床研究已获得伦理批准并处于入组准备阶段，II 期临床研究计划在 2021 年第四季度完成伦理审批，预计 2022 年第四季度完成 I/II 期临床研究。

从项目进展情况看，虽然因新冠疫情原因发行人更新具体执行计划申请补充临床批件，导致 I/II 期临床研究启动时间比原计划启动时间（即 2020 年）略有推迟，但鉴于 I/II 期临床研究所需样本量相对较少（I 期计划入组 240 人，II 期计划入组 1,800 人，均为健康人），入组及随访时间周期短（预估为 1 年~1.5 年），而本次拟用于 III 期临床研究的募集资金计划于 2022 年投入使用，因此 I/II 期临床研究与本次 III 期临床研究在实施时间上具有衔接性，不会影响 III 期临床研究及资金投入的正常进行。

从项目实施风险看，SCT1000 从 I/II 期临床研究进入 III 期临床研究不存在重大不确定性，原因如下：

（1）SCT1000 系发行人基于成熟的病毒样颗粒疫苗的临床作用机理开发的疫苗产品，目前已有大量文献和临床应用案例支持基于上述临床作用机理研发此类疫苗的有效性。

（2）SCT1000 并非全新品类，系发行人在已获批上市同类产品基础上对其疗效予以进一步改善的产品，其所采取的临床路径已较为成熟，且与已获批上市的同类竞品临床路径类似，具有共通性。

（3）发行人按照目前国内外临床疫苗研究的法规要求开展了完整的临床前研究，未发现 SCT1000 存在安全性风险，临床前试验数据显示 SCT1000 具有良好的安全性。

（4）发行人建立了临床医学、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，为发行人开展 SCT1000 临床研究提供了必要的人才基础。

因此，SCT1000 前次募投项目已启动且不存在重大实施风险，SCT1000 本次募投项目的实施不存在重大不确定性。

综上，截至 2021 年 5 月 31 日，公司前次募集资金实际支出低于预期，主要系前募资金到账时间以及疫情因素影响，公司预计截至 2021 年末的募集资金使用进度将超过 90%，基本完成前次募投项目实施工作；截至本回复报告出具之日，公司前次募投项目均在正常推进中，不存在重大实施风险。

(二) 结合公司业务发展阶段、前次募投项目进度情况及原因，分项目分析本次募投项目实施的必要性、可预期性

1、公司业务发展阶段

发行人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，发行人的主营业务处于快速发展阶段。

截至本回复报告出具之日，在发行人同步推进的在研项目中，已有 9 个生物药品种获准进入临床研究及上市申请阶段，具体如下：

(1) SCT800 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，并开展扩展期 IV 期临床研究；

(2) SCT400 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；

(3) SCT510 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，正在开展 III 期临床研究并已完成受试者入组；

(4) SCT630 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，正在开展 III 期临床研究并已完成受试者入组；

(5) SCT200 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 期及 II 期临床研究，正在进行 II 期临床研究的数据清理相关工作以及临床研究报告相关准备工作，并开展 6 项其他项目的探索性 I 期或 II 期临床研究；

(6) SCT-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 项单药治疗和 1 项联合治疗的 I 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期临床研究、1 项联合治疗的 II/III 期同时开展的临床研究以及 2 项联合化疗治疗的 III 期临床研究；

(7) SCT1000 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；

(8) SCT510A 产品 (VEGF 单抗产品, 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性): 公司正在进行 SCT510A 的 I/II 期临床研究;

(9) SCTA01 产品 (新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 中和抗体药物): 已完成 I 期临床试验研究, 正在开展重症、轻/中症、危重症 COVID-19 患者的国际多中心 II/III 期临床研究。

此外, 公司有多个品种处于临床前研发阶段。公司还储备了涵盖重组蛋白、单克隆抗体和细胞治疗等多类别、丰富的早期候选药物产品管线, 可以持续不断地推出新品种进入临床前和临床研究。

2、前次募投项目进度情况及原因

截至本回复报告出具之日, 发行人的前次募投项目正常进行中, 相较于发行人首发申报时的产品管线进度, 发行人前次募投项目涉及的产品管线有较多进展。有关前次募投项目所涉及产品管线的进展详见本问题回复之“(一) 前次 IPO 募集资金的使用情况, 实际使用进度是否与预期进度存在较大差异, 前次募投项目是否存在实施风险, 如是, 是否影响本次募投项目实施”。上述产品管线均根据自身策略正常推进, 未出现研发结果不及预期或研发失败的情形。

截至 2021 年 5 月 31 日, 公司前次募集资金实际支出低于预期。有关前次募集资金的使用进度及原因详见本问题回复之“(一) 前次 IPO 募集资金的使用情况, 实际使用进度是否与预期进度存在较大差异, 前次募投项目是否存在实施风险, 如是, 是否影响本次募投项目实施”。后续随着疫情防控形势向好, 发行人预期其在研项目的研发进度将持续加快, 资金使用亦逐步加速。

3、本次募投项目实施的必要性和可预期性

本次募投项目主要用于新药研发项目、营销网络建设项目以及补充流动资金, 本次募投项目实施的必要性和可预期性具体如下:

(1) 新药研发项目

1) 临床研究项目

从与前次募投项目所涉及产品相比对的角度, 本次临床研究项目所涉及的产品分

为两类：①前次募投项目与本次募投项目均涉及的产品，包括 SCT800、SCT-II10A、SCT1000；②前次募投项目未涉及、本次募投项目涉及的产品，包括 SCT510A、SCTA01。本次临床研究项目实施的必要性和可预期性具体如下：

①SCT800

A、必要性

（a）SCT800 的“成人预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目和“儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目

发行人基于如下主要考虑选择上述项目作为本次募投项目：

（i）全球甲型血友病治疗存在巨大且未满足的临床需求，凝血八因子药物拥有广阔的国际市场空间。全球甲型血友病患者众多并且呈现增加趋势，但受限于凝血八因子产能有限、凝血八因子产品价格较高等因素，全球甲型血友病患者的用药水平存在巨大差异；此外，欧美发达国家仍存在大量医保覆盖不足（由于报销上限较低而导致用药量不足）的甲型血友病患者，且广大发展中国家甲型血友病患者大多数没有得到治疗，可及性严重不足。因此，对价格具有优势的凝血八因子的市场需求远未得到满足。

（ii）SCT800 具有国际领先的生产工艺和产能，具有显著的成本优势，可为发展中国家提供可及且高质量的重组八因子治疗药物，填补此类市场空白。

（iii）发行人针对 SCT800 产品开展预防治疗的国际临床研究为发行人实现 SCT800 在国际范围内销售的必要环节之一。

（iv）国内外已批准上市的血浆和重组凝血因子产品较多，且有多项针对甲型血友病的创新药物处于不同的产业化阶段，国内外的市场竞争较为激烈。发行人亟需尽快开展国际临床研究，抢占国际市场，具有紧迫性。

结合上述考虑因素，发行人实施本次国际临床研究项目有助于加快 SCT800 产品的国际临床研究进程、推进 SCT800 产品国际范围内的药品注册工作，为发行人未来在国际范围拓展预防治疗市场提供必要的商业化基础，因此，发行人实施上述“成人预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目和“儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目具有必要性和紧迫性。

(b) 本次募投项目中 SCT800 的“国内临床研究（上市后）”项目系根据法规要求于新药上市后开展的临床研究项目。

根据国家药品监督管理局颁发的《重组人凝血因子Ⅷ临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，重组人凝血因子Ⅷ上市后应完成 PTPs 受试者的临床试验。为满足上述指导原则的要求，发行人需开展上述国内临床研究（上市后）项目。因此，发行人实施上述“国内临床研究（上市后）”项目具有必要性和紧迫性。

B、可预期性

有关 SCT800 的前次募投项目后续研究正在按计划开展，其进展与预期基本一致；截至 2021 年 5 月 31 日，SCT800 产品已进入 CDE 综合审核程序，预计 2021 年第二季度或第三季度获得药品注册证书并上市销售。而本次募投项目中 SCT800 的“成人预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目和“儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目亦已处于临床研究准备阶段，本次募投项目中的“国内临床研究（上市后）”项目则将根据法规要求于新药上市后开展。

基于 SCT800 的上述临床研究进展情况，发行人认为，SCT800 产品的本次募投项目实施具有可预期性。

②SCT-I10A

A、必要性

发行人主要基于如下考虑确定了本次募投项目中 SCT-I10A 的临床研究适应症和方案设计：

(a) 临床前研究结果显示 SCT-I10A 在与国外已上市抗体药物多项头对头比对研究中显示具有竞争优势，具备“best-in-class”或“me-better”药物的潜质。

(b) 本次募投项目适应症中肝癌、食管癌、胃癌和非小细胞肺癌均为我国高发肿瘤，患者基数大，存在未满足的临床需求。

(c) PD-1 靶点为广谱抗肿瘤靶点，我国已获批上市的 PD-1 抗体药物适应症与国外同类药物所批准适应症仍存在较大差距，同时，我国处于临床研究阶段的 PD-1 抗体药物数目较多，存在较激烈的市场竞争。因此，开发具有差异化竞争优势的适应症和组合疗法具有必要性和紧迫性。

(d) 与其他化疗药物或靶向抗肿瘤药相似，在一线治疗中，PD-1 单抗通常需要与其他抗肿瘤药物联合治疗才能达到比目前标准治疗组合药物优效的结果，PD-1 单抗药物与其他药物开展联合治疗是国内外肿瘤免疫治疗的重要研发方向，因此采用 SCT-I10A 联合发行人自研的靶向抗体药物的临床方案设计，有望获得临床疗效和差异化竞争优势，以在激烈的肿瘤免疫治疗领域获得市场先机。

结合以上考虑因素，发行人认为，实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目有助于进一步发掘发行人的多个靶向抗体药物或靶向抗体药物分子联合用于肿瘤治疗并产生协同药效的潜力，促进发行人研究更优的 PD-1 抗体联合治疗方案，以抢占肿瘤免疫治疗联合用药先机并获得市场竞争优势，因此，发行人实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目具有必要性和紧迫性。

B、可预期性

国内外同类药物研究显示，PD-1 抗体联合化疗或靶向抗体药物在多个瘤种中显示出比 PD-1 抗体单药治疗更显著的疗效和可耐受的安全性优势，因此，开发最佳的肿瘤免疫组合治疗方案是国内外目前和未来的主要研发方向。

截至 2021 年 5 月 31 日，前次募投项目有关 SCT-I10A 临床研究进展最快的头颈癌一线治疗项目入组率已达 61.82%，发行人拟以该适应症提交产品上市申请，其进展与预期一致；而截至本回复报告出具之日，发行人已就本次募投项目中 SCT-I10A 的联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究取得了临床试验批件，目前正在开展 II 期临床试验；食管癌 II/III 期临床研究、一线胃癌 III 期临床研究、鼻咽癌 I/II/III 期临床研究、一线非小细胞肺癌 III 期临床研究正处于临床研究准备阶段。

基于 SCT-I10A 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目具有可预期性。

③SCT1000

A、必要性

发行人主要基于如下考虑选择 SCT1000 作为本次募投项目：

(a) 作为我国最受欢迎的二类疫苗市场之一，自我国批准相关 HPV 疫苗产品上市以来，HPV 疫苗销售量高速增长且供不应求，我国 HPV 疫苗市场有着巨大临床需

求以及市场潜力。

(b) SCT1000 产品是目前全球独家已进入临床研究的 14 价 HPV 疫苗，涵盖了世界卫生组织公布的全部 12 个高危致癌的 HPV 病毒型和 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型，SCT1000 产品预期有望成为同类最佳（best-in-class）产品并因此获得差异化的全球市场竞争优势。

(c) SCT1000 产品目标用户为 9~45 岁健康男性和女性，可为适龄人群提供更多元的药物选择，有助于提升适龄人群对 HPV 疫苗的使用率、降低宫颈癌等癌症的患病风险，具有显著的社会和经济效益。

(d) 国内外已批准多个同类竞品上市，且有多个同类产品处于临床研究阶段，竞争较为激烈；发行人已获得 SCT1000 的临床试验批件并正在进行 SCT1000 的 I/II 期临床研究准备，预计 2022 年可启动临床 III 期研究，而 SCT1000 的临床 III 期研究涉及人数庞大，临床样品检测项目多，为无缝衔接临床 I/II 期研究，缩短临床研究时间，加快产业化进度，发行人亟需尽快启动临床 III 期各项准备工作，确定与相关 CRO 和检测机构服务合同，基于以上考虑，发行人亟需实施有关 SCT1000 的筹措充足资金以确保临床 III 期研究的筹备和顺利开展。

结合以上考虑因素，发行人认为，实施有关 SCT1000 的本次募投项目有助于尽快完成该产品的临床研究工作及推动该产品在国内的上市进程，因此，发行人实施有关 SCT1000 的本次募投项目具有必要性和紧迫性。

B、可预期性

前次募投项目中 SCT1000 实际执行项目为“SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 I/II 期临床研究”，本次募集资金拟用于 SCT1000 的 III 期临床研究，二者虽不重合，但存在时间和内容上的承继关系，III 期临床研究的开展需以取得 I/II 期临床研究的耐受性、安全性和免疫原性数据为前提。

截至本回复报告出具之日，SCT1000 产品 I 期临床研究已获得伦理批准并处于入组准备阶段，II 期临床研究计划于 2021 年第四季度完成伦理审批，2022 年第四季度完成 I/II 期临床研究，同时，发行人亦已就本次募投项目中 SCT1000 的 HPV 疫苗临床研究取得了临床试验批件。

鉴于 I/II 期临床研究所需样本量相对较少（I 期计划入组 240 人，II 期计划入组

1800 人，均为健康人），入组及随访时间周期短（预估为 1 年~1.5 年），而本次拟用于 III 期临床研究的募集资金亦计划于 2022 年投入使用，因此 I/II 期临床研究与本次 III 期临床研究在实施时间上具有衔接性，不会影响 III 期临床研究及资金投入的正常进行。

基于 SCT1000 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCT1000 的本次募投项目具有可预期性。

④SCT510A

A、必要性

发行人主要基于如下考虑选择 SCT510A 作为本次募投项目：

（a）国内市场针对湿性年龄相关性黄斑变性的已上市治疗药物因价格相对较高，药物的可及性低，在我国数百万患者中的临床渗透率极低，亟需价格相对较低的同类品种上市以满足市场需求，因此，SCT510A 针对的眼科适应症尚有较大未获满足的临床需求，公司 SCT510A 产品目前所显示的产品优势预期其可在未来市场竞争中取得差异化竞争优势，具有较大的市场机会。

（b）SCT510 为贝伐珠单抗的生物类似药，SCT510A 与 SCT510 属同一分子且其原液生产工艺相同；且依托于发行人针对 SCT510 研制的成熟和先进生产工艺技术以及可共享的原液生产线，发行人的 SCT510A 产品预期可取得较大的研发成本、生产成本和产能优势，上述产品优势有助于 SCT510A 产品以相对较低价格取得市场份额，提高患者对药物的可及性。

（c）我国已批准多个 SCT510A 竞品上市，且有多品种处于不同的临床研究阶段，市场竞争较为激烈。为加快临床研究进度，尽快满足我国广大湿性年龄相关性黄斑变性患者未满足的临床需求，提高眼科治疗生物药的可及性，尽快将 SCT510A 的成本和产能优势转化为社会和经济效益，发行人亟需继续推进 SCT510A 的湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究并于 2022 年启动 III 期临床研究。

结合以上考虑因素，发行人认为，实施有关 SCT510A 的本次募投项目有助于充分利用研发成本、生产成本和产能优势，加快 SCT510A 产品的临床研究进程、推进 SCT510A 产品的商业化进程，进而有助于增加眼科适应症患者的用药选择、确立 SCT510A 市场优势地位，因此，发行人实施有关 SCT510A 的本次募投项目具有必要性和紧迫性。

B、可预期性

截至本回复报告出具之日，发行人已就本次募投项目中 SCT510A 的湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究、湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究取得临床试验批件，正在开展 I/II 期临床试验，并已启动患者入组。

同时，由于 SCT510A 借助发行人 SCT510 已有成熟的生产工艺和生产线，节省了大量前期研发投入，且在后续商业化过程中预期可取得较大的生产成本控制和产能优势。

基于 SCT510A 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCT510A 的本次募投项目具有可预期性。

⑤SCTA01

A、必要性

发行人主要基于如下考虑选择 SCTA01 作为本次募投项目：

(a) 新冠病毒已在全球范围内蔓延，尽管已有多个疫苗获批上市，但疫苗保护持久性存在不确定性，且病毒变异较快，新冠病毒感染很可能长期持续发生，未来存在针对轻/中症、重症和危重症患者临床治疗药物的长期需求，SCTA01 拥有较为广阔的国际市场前景。

(b) SCTA01 为发行人自主开发的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体药物。相较于美国已批准紧急授权使用的 2 个产品，SCTA01 具有更高的生物活性，且对 Fc 段进行改造，相应降低了同 Fc 受体和补体的结合能力，无或低 ADE 风险，并减弱了 ADCC、ADCP 和 CDC 功能，有望在新冠肺炎患者治疗中获得差异化的市场竞争优势。

结合以上考虑因素，发行人认为，实施有关 SCTA01 的本次募投项目有助于加快 SCTA01 产品的临床研究进程、尽早实现该产品在国际范围内上市、满足全球新冠患者亟需治疗药物的紧迫临床需求，以有利于发行人尽早取得该等产品的市场份额并实现相应的经济及社会效益，因此，发行人实施有关 SCTA01 的本次募投项目具有必要性和紧迫性。

B、可预期性

截至本回复报告出具之日，发行人 SCTA01 的临床研究已经获得美国 FDA 等多国

监管机构批准，已完成 I 期临床研究，并正在多个国家开展新冠感染轻/中症、重症和危重症的 II/III 期临床研究。

基于 SCTA01 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCTA01 的本次募投项目具有可预期性。

2) 临床前生物药研究平台

①必要性

发行人主要基于如下考虑将临床前生物药研究平台作为本次募投项目：

A、实施上述募投项目有助于促进发行人临床前产品研发进程，缩短发行人的在研产品由临床前研究阶段进入临床研究阶段的进程。

B、实施上述募投项目有助于发行人不断研制出具有“me-better”或“best-in-class”潜力的创新生物药候选药物，拓展发行人临床前药物的广度和深度、丰富发行人的产品管线，进而为发行人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，确保企业长期可持续发展。

C、实施上述募投项目是发行人完成临床前产品管线中的候选药物申报临床所必需的研究项目，具体包括临床前药效、安全性评价、工艺开发和质量控制、临床样品生产等研究。发行人亟需通过实施上述募投项目不断研发出新产品，为企业可持续发展提供重要保障。

D、实施上述募投项目有助于补充和提升发行人的现有临床前研发软硬件能力、强化人才团队、清晰药物机理、明确作用机制、增加成药的可能性，减少后期研发失败的风险。

E、实施上述募投项目有助于发行人不断优化完善临床前技术平台，不断探索和开发国际前沿技术，保持企业的技术先进性和核心竞争力。

结合以上考虑因素，发行人认为，实施有关临床前生物药研究平台的募投项目是维持发行人临床前研发团队稳定性和正常经营活动、维持发行人新药研发和创新能力、保持发行人核心竞争力和可持续发展能力、维持发行人技术先进性的必要的资金需求，发行人尚处于研发和早期商业化阶段，亟需通过募集资金解决临床前研发资金需求，因此，实施有关临床前生物药研究平台的募投项目具有必要性和紧迫性。

②可预期性

发行人经过多年的创新和研发，已建立全套新药发行和临床前研究的先进技术平台，建立了一支数百人规模的临床前药物研发团队，储备了一批丰富的具有“me-better”或“best-in-class”潜力的丰富临床前产品管线，具有不断研发出创新生物药并持续不断推出临床产品的基础和能力。

临床前技术平台持续不断的优化和完善是保持发行人新药发现能力和技术优势的必要措施，不断推进临床前优势品种进入临床研究是发行人可持续发展的重要保障，推进产品管线中产品的临床研究是实现发行人技术和产品优势 and 商业化价值的必要步骤，也是创新型生物医药企业的通行做法，符合国内外生物医药产业化发展的客观规律。因此，发行人认为，实施有关临床前生物药研究平台的募投项目具有可预期性。

（2）营销网络建设项目

1) 必要性

发行人计划逐步建立覆盖全国大多数省、直辖市、自治区的营销网络，本次募投项目拟向营销网络建设项目投入募集资金 29,554.00 万元。截至本回复报告出具之日，发行人已有 SCT800 和 SCT400 进入上市审批阶段，SCT630 和 SCT510 进入临床 III 期研究后期、上市申请准备阶段，还有多个品种处于临床 II/III 期研究阶段。如各项审查通过，发行人预计 SCT800 和 SCT400 产品将于 2021 年上市，预计未来三年还将有多个产品在国内提交上市申请或获批上市。

按照市场惯例，发行人应在产品上市前至少一年开始建设营销网络并逐步开展市场推广和销售准备工作，使产品上市后可以尽快形成销售，具体包括：在市场推广方面，伴随未来新药上市，公司需要通过学术会议、产品上市系列活动、医生及患者会议等方式积极开展市场调研、进行学术及产品推广，通过合法合规的渠道宣传新药疗效，让发行人新药及时被广大医患人群接受；在营销体系建设方面，未来发行人业务将遍布全国，需要逐步建立专业化的营销队伍及覆盖全国大多数省、直辖市、自治区的营销网络，并通过制定全面有效的销售策略、产品周期规划，短期内迅速提升新药盈利能力。

报告期内，发行人将主要精力和资金投入生物药的研发和技术能力建设，随着部分在研产品临近上市，亟需建立与发行人预期未来分阶段推向市场的产品数目和

市场潜力相匹配的商业化推广团队和能力。因此，在 2 个品种即将获批上市之际，发行人需根据产品上市计划，提前布局营销队伍和营销网络建设，为发行人产品上市后迅速开展销售并快速提升市场份额奠定扎实基础。

基于以上，发行人通过实施本次募投项目建设营销网络具备必要性和紧迫性。

2) 可预期性

截至本回复报告出具之日，发行人营销团队已建立包括市场部、销售部、市场准入部、政府事务部、医学事务部、商务部、业务运营部、销售支持部、营销培训部等关键部门在内的完备组织体系，100 多名中高层部门管理人员及骨干营销人员等已入职开展工作，普遍具有高素质、高学历、跨学科复合型人才特点和较强的市场开拓能力；同时，发行人正在积极筹备产品上市后参与地方政府药品招标、进入医院系统销售等工作，支持推动血友病三级诊疗体系建设；发行人还组织了多场线上线下学术交流，通过发行人官网、微信公众号等各种宣传渠道发布学术资讯和临床动态，密切开展与患者组织的合作，实施患者援助计划，采取多种手段提升公司产品认知度，为新药上市后的宣传推广进行充分准备。

基于以上，发行人通过实施本次募投项目建设营销网络具备可预期性。

(3) 补充流动资金项目

1) 必要性

发行人拟募集资金用于补充流动资金，以缓解发行人经营发展过程中对流动资金需求的压力，保障发行人可持续发展。

本次补充流动资金主要用于员工薪酬，其中：

①临床、研发及研发质管部门的人工成本资金需求合计占人工成本总需求的 43.82%。该等部门人员均为本次募投研发项目所必需投入的研发人员。前次及本次募投项目中，临床研究项目均用于临床监察、数据统计分析、生物样本检测、临床协调服务等相关支出，不涉及员工薪酬费用。研发人员的稳定性是保障本次募投项目顺利实施的基础，该部分支出是发行人的必要支出。随着本次募投的新药研发项目上线及展开，公司人工成本的资金缺口将逐步加大，资金需求具有必要性和紧迫性。

②营销、生产及生产质管部门的人工成本资金需求合计占人工成本总需求的

42.90%。该等部门人员为支持即将实现商业化销售的 SCT800 及 SCT400 产品的营销及生产活动所预计将投入的人员。本次募投项目中的营销网络建设项目将投入到学术推广及交流、营销办公场所租赁及办公设备采购等方面，不包含人员工资等人工成本。营销部门与生产及生产质管部门的人员是保障前次募投项目顺利实现商业化销售的基础，该部分支出是发行人的必要支出。实现商业化及为公司带来销售现金流是公司持续运营及持续发展的主要方式，尽早实现销售现金流入对公司而言具有必要性和紧迫性。

上述两项人工成本资金需求约占公司 2021-2023 年人工成本资金总需求的 86.72%，剩余 13.28%为公司日常管理及各职能部门顺利运转必须的人员工资支出。

除人工成本以外，其余费用 2021-2023 年的资金需求占总需求比例约 23.58%，主要为支持公司日常运营、生产及研发活动的燃料动力费、员工福利费以及必须的专业服务费等。专业服务费主要为知识产权相关服务、证券审计法律咨询服务及人力资源相关服务等，资金需求约占总需求的 7.07%；燃料动力费主要是维持园区正常运转必须的水电燃气费，资金需求约占总需求的 4.65%；员工福利费是目前公司为员工提供的食堂及班车宿舍产生的费用，资金需求约占总需求的 3.86%；剩余约 7.99%的费用与上述费用一致，均为维持公司持续正常运转所必须的办公运营相关费用。

综上，根据预测，公司针对补流资金所进行的资金缺口测算均为未来三年公司完成本次募投项目、实现药品商业化并保持公司持续稳定运行的必须支出的资金，公司现有资金将难以满足未来流动资金的需求，公司资金缺口较大。截至本回复出具之日，公司核心产品 SCT800 和 SCT400 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。本次补充流动资金的实施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。因此，本次补充流动资金具有必要性和紧迫性。

2) 可预期性

本次补充流动资金有助于进一步优化发行人的财务结构，降低资产负债率，降低发行人财务风险，提高发行人的偿债能力和抗风险能力，保障发行人持续、稳定发展，确立发行人产品的市场竞争优势地位。因此，发行人通过实施本次募投项目将部分募

集资金用于补充流动资金具有可预期性。

综上，发行人认为，本次募投项目的实施有助于提升发行人在生物制药领域的综合竞争力，以及为发行人相关产品获批上市后获得竞争优势提供必要的保障；截至本回复报告出具之日，发行人已就该等项目开展了必要的准备工作，发行人实施本次募投项目具备必要性和可预期性。

二、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅招股说明书、董事会决议并访谈管理层，了解前次募投项目的资金使用计划及截至 2021 年 5 月 31 日的募集资金使用情况；

2、查阅截至 2021 年 3 月 31 日止前次募集资金使用情况报告中的前次募集资金使用情况数据；获取 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 5 月 31 日止前次募集资金使用台账，将上述文件中前次募集资金使用情况数据加总后，检查与发行人说明中列示的截至 2021 年 5 月 31 日止前次募集资金实际使用情况数据是否一致，检查计算的准确性；

3、抽样检查 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 5 月 31 日期间前次募集资金支付对应的原始凭证、合同、审批记录、银行回单及银行流水等支持性文件；

4、获取发行人截至本回复报告出具日最新的前次募投项目的预算支出明细表，检查计算的准确性；核对预算支出明细表中与前次募投项目相关的 2021 年预计临床投入金额及截至 2020 年 12 月 31 日前次募集资金累计投入金额的总和，与发行人说明中列示的预计截至 2021 年底累计投入募投项目的金额是否一致。

（二）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：通过执行核查程序所获取的信息与上述发行人关于前次募集资金使用情况的说明在所有重大方面一致。

三、保荐机构核查程序及意见

（一）保荐机构核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人 IPO 招股说明书、截至 2021 年 3 月 31 日的《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司前次募集资金使用情况报告》及普华永道出具的《对前次募集资金使用情况报告的鉴证报告》（普华永道中天特审字（2021）第 2390 号）、公司定期公告、临时公告、年度审计报告；

2、获取了发行人 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 5 月 31 日止前次募集资金使用台账；抽样检查了发行人 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 5 月 31 日期间前次募集资金支付对应的原始凭证、合同、审批记录、银行回单及银行流水等支持性文件；

3、查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的可行性分析报告、预案文件、董事会决议、股东大会决议，向发行人管理层沟通问询了前次募集资金的实施情况、IPO 前次募投项目对本次募投项目实施的影响、本次募投项目实施的必要性、可预期性。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：截至 2021 年 5 月 31 日，公司前次募集资金实际支出低于预期，主要系前募资金到账时间以及疫情因素影响，公司预计截至 2021 年末的募集资金使用进度将超过 90%，基本完成前次募投项目实施工作；截至本回复报告出具之日，公司前次募投项目均在正常推进中，不存在重大实施风险。发行人实施本次募投项目有助于提升发行人在生物制药领域的综合竞争力，以及为发行人相关产品获批上市后获得竞争优势提供必要的保障，发行人实施本次募投项目具备必要性。

问题 2. 关于融资规模

2.1 首轮问询回复中并未按要求逐款说明各款新药拟使用募集资金金额的测算依据, 未结合报告期内各新药研发项目的资金投入情况说明新药研发项目中每款新药投资金额的合理性。依据申报文件, 临床前生物药研究平台项目包括药物发现和临床前开发。

请发行人说明: (1) 结合报告期内发行人及同行业可比公司同类药品在不同研发阶段的资金投入情况, 逐款说明新药研发项目中每款新药拟使用募集资金金额的测算依据、预计投入时间, 量化分析新药研发项目中每款新药投资金额的合理性; (2) 临床前生物药研究平台项目中具体投资计划的投资明细, 该项目如何实现药物发现和临床前开发的功能; (3) 临床前生物药研究平台项目中具体投资计划与公司现有在研项目及本次募投项目中各新药项目的关系, 是否存在对应及包含关系, 相关投资金额是否存在重复测算情况; (4) 临床前生物药研究平台项目各项具体投资计划所需资金的具体构成明细, 并说明拟使用募集资金金额的测算依据及测算过程。

请申报会计师核查并发表意见。

回复:

一、发行人说明

(一) 结合报告期内发行人及同行业可比公司同类药品在不同研发阶段的资金投入情况, 逐款说明新药研发项目中每款新药拟使用募集资金金额的测算依据、预计投入时间, 量化分析新药研发项目中每款新药投资金额的合理性

1、新药研发项目中每款新药拟使用募集资金金额的测算依据

新药研发项目中每款新药拟使用募集资金金额的测算依据为: 公司根据计划入组患者人数, 结合临床方案设计、历史经验等因素确定单个患者平均试验成本, 进而测算出各项目临床试验费用, 具体测算过程如下:

项目名称		研究内容	总投资金额 (万元)	拟使用募集 资金 (万元)	(预计) 临床 I 期 入组人数	(预计) I 期单个 入组人数 对应临床 投入 (万元)	(预计) 临床 II 期入组 人数	(预计) II 期单个 入组人数 对应临床 投入 (万元)	(预计) 临床 III 期入组 人数	(预计) III 期单 个入组人 数对应临 床投入 (万元)	(预计) 上市后临 床研究入 组人数	(预计) 上市后临 床研究单 个入组人 数对应临 床投入 (万元)
临床研究项目	SCT800	成人预防治疗 I/III 期国际临床研究	35,607.75	35,358.75	42	85.11	-	-	125	97.78	-	-
		儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究			42	97.27	-	-	115	110.09	-	-
		国内临床研究（上市后）			-	-	-	-	-	100	30.65	
	SCT-I10A	SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝癌的 II/III 期临床研究	81,832.75	78,343.99	-	-	50	26.22	561	26.22	-	-
		食管癌 II/III 期临床研究			-	-	60	25.59	560	25.59	-	-
		一线胃癌 III 期临床研究			-	-	-	-	610	27.87	-	-
		鼻咽癌 I/II/III 期临床研究			40	24.50	60	29.31	180	29.31	-	-
		一线非小细胞肺癌 III 期临床研究			-	-	-	-	896	27.82	-	-
	SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	72,850.57	50,102.10	-	-	-	-	20,000	3.64	-	-
	SCT510A	湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究	12,307.43	11,738.43	18	33.33	48	33.38	-	-	-	-
		湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究			-	-	-	-	501	20.17	-	-
	SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	45,676.49	45,676.49	-	-	833	22.87	1,212	21.97	-	-
合计			248,274.99	221,219.76	-	-	-	-	-	-	-	-

2、新药研发项目中每款新药拟使用募集资金金额的预计投入时间

本次新药研发项目募集资金的预计投入时间如下：

单位：万元

项目		拟使用募资金额	年度投资额		
			2021 年	2022 年	2023 年
SCT800	SCT800 成人及儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究	32,543.00	8,730.00	13,966.00	9,847.00
	SCT800 国内临床研究（上市后）	2,815.75	992.50	1,161.65	661.60
SCT-I10A	SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究	15,508.99	6,787.00	4,517.24	4,204.75
	食管癌 II/III 期临床研究	15,865.00	4,020.00	6,830.00	5,015.00
	一线胃癌 III 期临床研究	15,970.00	-	6,950.00	9,020.00
	鼻咽癌 I/II/III 期临床研究	7,820.00	1,080.00	3,230.00	3,510.00
	一线非小细胞肺癌 III 期临床研究	23,180.00	2,550.00	9,640.00	10,990.00
SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	50,102.10	-	20,010.00	30,092.10
SCT510A	湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究	2,200.43	1,195.53	572.24	432.66
	湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究	9,538.00	-	4,366.00	5,172.00
SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	45,676.49	32,786.57	12,889.92	-
合计		221,219.76	58,141.60	84,133.05	78,945.11

3、临床试验入组病例数选取依据

总体而言，发行人新药研发项目中，临床试验各期拟入组人数的测算依据主要为：

（1）药品临床研究的法律法规及指引等规范性文件；（2）监管机构针对具体临床试验中样本量的相关要求；（3）发行人以达到临床试验主要终点指标为目标，基于合理的统计假设，通过科学的统计分析方法测算所得的临床样本量。

具体而言，发行人本次新药研发项目中，临床试验各期拟入组人数的确定可以分为以下三类：

（1）药品临床研究的法律法规有明确规定的情形。如 SCT800 中的国内上市后临床研究，即直接根据《重组人凝血因子VIII临床研究技术指导原则（征求意见稿）》规定的最少入组病例数确定。

（2）已取得临床试验批件的项目，鉴于各期拟入组人数的临床方案已获得 CDE

的批准，故原则上按照 CDE 批准的临床方案中拟入组人数作为本次新药研发项目测算的主要参考依据（不排除实际实施时根据临床机构要求及数据中期分析结果进行调整的可能），如 SCT-II10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究、SCT510A、SCT1000 等产品。

（3）尚未取得临床试验批件的项目，临床方案中入组人数主要按照以上总体原则进行测算。国际国内已开展或正在开展的同类产品同类适应症临床各期入组情况亦可提供参考依据或合理性佐证，如 SCT800 中成人/儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究、SCT-II10A 中的部分适应症以及 SCTA01 即新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究，该类研究项目的病例入组数参照案例详见下表列示：

产品	研究内容	(预计) 临床 I 期入 组人数	参考案例	(预计) 临床 II 期 入组人数	参考案例	(预计) 临床 III 期 入组人数	参考案例
SCT800	SCT800 成人/儿童 预防治疗 I/III 期国 际临床研究	84	已上市的 Eloctate-Fc 八因子产品 (包括成 人和儿童) I 期临床研 究, 入组了 90 例受试 者	-	-	240	已上市的 Afstyle 八因子产品 (包括 成人和儿童) III 期临床研究, 入组 了 259 例受试者
SCT-I10A	食管癌 II/III 期临床 研究	-	-	60	再鼎医药, 信达生物在 PD-1 中用于食管癌 II 临 床研究, 分别选取了 110 例和 100 例入组受 试者	560	Merck 公司在 PD-1 中用于食管癌 III 临床研究, 选取了 600 例受试者
	一线胃癌 III 期临床 研究	-	-	-	-	610	上海复宏汉霖生物技术股份有限公 司、恒瑞医药在 PD-1 中用于一线胃 癌 III 期临床研究, 分别选取了 642 例和 885 例受试者
	鼻咽癌 I/II/III 期临 床研究	40	根据药品注册管理办 法的规定确定入组病 例数	60	康方生物、君实生物在 PD-1 中用于鼻咽癌 II 期 临床研究, 分别选取了 90 例和 106 例受试者	180	Merck 公司、君实生物在 PD-1 中用 于鼻咽癌 III 期临床研究, 分别选取 了 233 例和 200 例受试者
	一线非小细胞肺癌 III 期临床研究	-	-	-	-	896	Merck 公司在 PD-1 中用于一线非小 细胞肺癌 III 期临床研究, 选取了 1,177 例受试者
SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	-	-	833	礼来关于新冠中和抗体 II 期临床研究, 选取了 1,556 例受试者	1,212	再生元、礼来, 阿斯利康制药公司 关于新冠中和抗体 III 期临床研究, 分别选取了 3,750 例、5,000 例及 5,198 例受试者

数据来源: 药物临床试验登记与信息公示平台, <https://clinicaltrials.gov/>

4、结合报告期内发行人及同行业可比公司同类药品在不同研发阶段的资金投入情况，量化分析新药研发项目中每款新药投资金额的合理性

自 2014 年以来，发行人针对多个适应症持续投入资金开展临床研究。本次新药研发项目中，募集资金主要用于加速 SCT800 的国内临床上市后研究和推进国际临床研究、加强 SCT-II10A 在多个瘤种上的临床研究、推进 SCT1000 临床研究项目、推进 SCT510A 的 I/II/III 期临床研究、推进新冠抗体 SCTA01 的国际多中心临床研究等。

具体而言，发行人 SCT800 产品已在历史期间完成国内临床研究，本次募集资金项目中，SCT800 项目拟投入国际临床研究以及国内上市后研究，因此 SCT800 的历史投入情况与本次募投项目具有一定的可比性；发行人已有多项肿瘤治疗类产品进入临床研究阶段，本次募集资金项目中，SCT-II10A 项目拟投入肿瘤治疗相关的适应症，因此发行人肿瘤治疗类产品的历史投入情况与本次募投项目具有一定的可比性；发行人 SCT1000 产品尚在临床研究准备阶段，尚未开展大规模临床投入，因此与历史期间投入水平不具有可比性；SCT510A、SCTA01 两款产品均为新产品，因此与发行人历史期间已开展研发投入的项目不具有可比性。

经检索发行人同行业可比公司的公开披露文件，由于同行业可比公司同类药品在不同研发阶段的资金投入情况并非上市公司的必须披露信息，大部分企业的自愿披露信息相对简略，故参考部分已披露相关数据的可比公司情况进行比较分析。

具体如下：

（1）SCT800 产品

发行人历史期间开展 SCT800 产品 I 期、III 期（国内）临床研究的资金投入情况如下：

项目名称	研究内容	投入金额 (万元)	临床 I 期入组 人数	I 期单个入 组人数对应 临床投入 (万元)	临床 II 期入组 人数	II 期单个入 组人数对应 临床投入 (万元)	临床 III 期入组 人数	III 期单个入 组人数对应 临床投入 (万元)
SCT 800	成人及青少年和 儿童重度甲型血 友病按需和预防 治疗（国内）	7,769.66	20	35.86	-	-	202	34.91

注：为保证可比性，如该产品尚未完成临床投入，则投入金额为历史期间实际发生的临床投入+预计尚需投入的金额，下同。

根据舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（股票代码：300204，以下简称：

“舒泰神”）公开披露的信息，其再融资募投项目中血友病项目的临床投入测算如下：

项目名称	研究内容	临床 I 期入组人数	I 期单个入组人数对应临床投入（万元）	临床 II 期入组人数	II 期单个入组人数对应临床投入（万元）	临床 III 期入组人数	III 期单个入组人数对应临床投入（万元）
STSP-0601	血友病	13	86.20	30.00	35.00	-	-

数据来源：舒泰神 2020 年 11 月 27 日披露的《发行人及保荐机构关于审核问询函的回复》。

公司本次新药研发项目 SCT800 产品投入与发行人历史期间及同行业可比公司投入对比如下：

单位：万元/人

临床研究	公司历史期间开展同类产品临床人均费用（国内）	舒泰神开展同类产品临床人均费用（国内）	发行人本次募投项目预计人均费用
I 期	35.86	86.20	85.11~97.27（国际临床）
II 期	-	35.00	-
III 期	34.91	-	97.78~110.09（国际临床）
上市后	-	-	30.65

发行人历史期间 SCT800 产品的临床 III 期的人均投入为 34.91 万元/人；舒泰神的血友病治疗产品 STSP-0601 的 II 期人均临床投入为 35.00 万元/人；本次募集资金投向 SCT800 国内临床研究（上市后）的预计人均花费为 30.65 万元/人，与发行人开展 III 期临床试验的人均费用以及舒泰神 II 期人均临床投入水平较为接近，差异主要原因为临床阶段不同，具有合理性。

本次 SCT800 产品国际临床人均费用在 85.11~110.09 万元之间，约为国内临床投入水平的 2-3 倍，主要原因为：1）血友病为罕见病，且在欧美已广泛得到治疗，入组患者挑战性大，单中心每月入组人数低于肿瘤等疾病，因此，临床中心和 CRO 管理费用分摊比例较高；2）发行人历史期间 SCT800 产品均投入国内临床研究，而本次 SCT800 项目拟投入国际临床研究，两者由于开展实验的地域差异导致人均费用水平存在较大差异，根据行业经验，开展国际临床是开展国内临床人均费用水平的 2-4 倍。综上，SCT800 产品的国际临床人均费用具有合理性。

（2）SCT-I10A 产品

发行人已开展研发投入的项目中，SCT200、SCT400、SCT510、SCT-I10A 四类产品均为肿瘤治疗类产品，与本次新药研发项目中的 SCT-I10A 产品属于同一治疗领域（但具体适应症均不同）。上述 SCT200、SCT400、SCT510、SCT-I10A 四类产品的历

史期间资金投入情况如下：

项目名称	研究内容	投入金额 (万元)	临床 I 期入组 人数	I 期单个入 组人数对应 临床投入 (万元)	临床 II 期入组 人数	II 期单个 入组人数 对应临床 投入 (万元)	临床 III 期 入组 人数	III 期单 个入组人 数对应临 床投入 (万元)
SCT200	标准化疗失败的晚期结直肠癌、标准化疗失败的晚期实体瘤、非小细胞肺癌、食管鳞癌、头颈鳞癌一线、头颈鳞癌二线、三阴性乳腺癌治疗	13,556.61	167	33.11	201	39.94	-	-
SCT400	弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗	11,257.12	15	10.47	-	-	364	30.49
SCT510	非小细胞肺癌一线治疗	22,341.37	84	16.71	-	-	567	36.93
SCT-I10A	标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤、晚期食管鳞癌和结直肠癌、头颈鳞癌一线、鳞状非小细胞肺癌二线治疗	35,401.01	334	31.42	-	-	690	36.10
合计		82,556.11	600	29.30	201	39.94	1,621	35.13

根据上海君实生物医药科技股份有限公司（股票代码：688180，以下简称：“君实生物”）公开披露的信息，其肿瘤治疗类产品的临床投入测算如下：

项目名称	研究内容	受试人数	2017-2019 年注册临床试验阶段（包括 I,II,III 期在内）研发开支费用（万元）	人均费用 (万元)
JS001	黑色素瘤（已上市）；及其余适应症的拓展临床试验，如非小细胞肺癌一线，食管癌一线，鼻咽癌一、二线治疗，肝细胞癌辅助治疗，三阴性乳腺癌一线治疗，尿路上皮癌二线治疗（NDA 已获受理），黑色素瘤一线治疗等	1,771	116,777	65.94

数据来源：君实生物科创板 IPO 招股说明书、发行人分析；

注：JS001 的临床试验费用为君实生物于招股说明书中披露的 2017-2019 年的投入，君实生物未披露该产品全临床试验周期费用。

公司本次新药研发项目 SCT-I10A 产品投入与发行人历史期间及同行业可比公司投入对比如下：

单位：万元/人

临床研究	公司历史期间开展同类产品临床费用	君实生物开展同类产品临床费用	本次募投项目预计费用
I 期	10.47 ~ 33.11 (剔除 SCT400、SCT510 后, 为 31.42~33.11)	65.94 (包括 I,II,III 期在内)	24.50
II 期	39.94		25.59 ~ 29.31
III 期	30.49 ~ 36.93		25.59 ~ 29.31

发行人历史期间肿瘤治疗类产品 SCT200、SCT400、SCT510 及 SCT-II0A 的临床 I 期人均投入为 10.47~33.11 万元/人, 其中 SCT400 的临床研究是参照生物类似药研发路径所开展的, SCT510 为生物类似药产品, 该两款产品所需临床试验要求相对简单, 且开展临床时间较早, 因此人均费用较低, 剔除上述两项产品后, SCT200、SCT-II0A 两款新药产品的临床 I 期人均费用均为 31.42~33.11 万元; 发行人上述产品临床 II 期历史期间人均投入为 39.94 万元/人, 临床 III 期历史期间人均投入为 30.49~36.93 万元/人。君实生物 JS001 产品临床阶段人均费用为 65.94 万元, 金额较高, 主要原因为君实生物 JS001 产品开展临床研究的区域包括国内及部分国际, 因此人均水平较高。

发行人本次募集资金投向 SCT-II0A 肿瘤类适应症的预计人均临床 I 期、II 期及 III 期投入分别为 24.50 万元/人, 25.59~29.31 万元/人, 以及 25.59~29.31 万元/人, I 期、II 期及 III 期公司预计水平略低于历史期间以及君实生物的人均费用, 主要系 1) 具体适应症差异导致投入水平略有差异; 2) 公司基于谨慎性原则进行预测。

综上, 发行人 SCT-II0A 产品的人均临床费用具有合理性。

(3) SCT1000 产品

根据云南沃森生物技术股份有限公司(股票代码: 300142, 以下简称: “沃森生物”) 公开披露的信息, 其 HPV 疫苗类产品的临床投入测算如下:

产品	受试人数	注册临床试验阶段(包括 I,II,III 期在内) 研发开支费用(万元)	人均费用(万元)
二价 HPV 疫苗	14,260	47,498.70	3.33

数据来源: 沃森生物关于对深圳证券交易所创业板关注函[2020]第 526 号回复的公告、CDE、发行人分析

公司本次新药研发项目 SCT1000 产品投入与同行业可比公司投入对比如下:

单位：万元/人

临床研究	沃森生物开展同类产品临床费用	本次募投项目预计费用
I 期	3.33 (包括 I,II,III 期在内)	-
II 期		-
III 期		3.64

由上表可见，沃森生物的二价 HPV 疫苗的临床试验受试人均费用为 3.33 万元/人；发行人的 HPV 疫苗产品 SCT1000 的临床 III 期预计人均投入为 3.64 万元/人，略高于沃森生物相关产品的人均投入，主要原因系发行人的 HPV 疫苗为十四价疫苗，而沃森生物相关产品为二价疫苗，发行人 HPV 疫苗产品的临床检测需多检测 12 种病毒，检测费用高于二价疫苗，且沃森生物的二价 HPV 疫苗的临床研究时间较早。考虑到近年来国内临床研究人均费用的快速增长以及 SCT1000 更多的病毒型检测费用，本次募投项目 SCT1000 的临床 III 期人均费用测算具有合理性。

(4) SCT510A 产品

根据百奥泰生物制药股份有限公司（股票代码：688177，以下简称：“百奥泰”）、成都康弘药业集团股份有限公司（股票代码：002773，以下简称：“康弘药业”）公开披露的信息，其湿性年龄相关性黄斑变性治疗类产品的预计投入如下：

1) 百奥泰

项目名称	研究内容	预计总投资金额（万元）
BAT5906（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液）	治疗适应症：湿性年龄相关性黄斑变性、DME	18,864.19

数据来源：百奥泰 2020 年年度报告

2) 康弘药业

项目名称	研究内容	预计总投资金额（万元）	国际 III 期临床受试人数	人均费用（万元）
康柏西普眼用注射液	治疗适应症：湿性年龄相关性黄斑变性	169,241.40	2,280	74.23

数据来源：康弘药业公开发行可转换公司债券募集说明书、发行人分析

公司本次新药研发项目 SCT510A 产品投入与同行业可比公司投入对比如下：

单位：万元/人

临床研究	百奥泰开展同类产品临床费用	康弘药业开展同类产品临床费用	本次募投项目预计费用
I 期	总投资 18,864.19 万元 (未披露入组数或人均情况)	-	33.33（国内临床）
II 期		-	33.38（国内临床）

临床研究	百奥泰开展同类产品临床费用	康弘药业开展同类产品临床费用	本次募投项目预计费用
III 期		74.23（国际临床）	20.17（国内临床）

百奥泰的 BAT5906 产品（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液）披露的临床投入总预算为 18,864.19 万元；发行人用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性的 VEGF 单抗产品 SCT510A 的预计临床总投资额为 12,307.43 万元，低于百奥泰相关产品测算金额，主要系百奥泰产品包含两个适应症，公司产品包含一个适应症，因此公司产品总投入低于百奥泰。

康弘药业的康柏西普眼用注射液的国际 III 期临床试验人均费用为 74.23 万元/人，显著高于发行人 VEGF 单抗产品 SCT510A 的 III 期临床试验 20.17 万元/人的人均投入，主要系因康弘药业相关产品开展的临床试验为国际临床试验，而发行人开展的为国内临床试验，通常国际临床所需人均费用为国内的 2-4 倍。综上，发行人 SCT510A 产品的人均临床费用具有合理性。

（5）SCTA01 产品

根据舒泰神公开披露的信息，其再融资募投项目中新冠肺炎治疗类产品的临床投入测算如下：

项目名称	研究内容	临床 I 期入组人数	I 期单个入组人数对应临床投入（万元）	临床 II 期入组人数	II 期单个入组人数对应临床投入（万元）	临床 III 期入组人数	III 期单个入组人数对应临床投入（万元）
BDB-001	新冠肺炎轻症	36	13.10	120.00	20.40	-	-
	新冠肺炎重症（含海外）	36	13.10	368.00	27.20	-	-

数据来源：舒泰神 2020 年 11 月 27 日披露的《发行人及保荐机构关于审核问询函的回复》

公司本次新药研发项目 SCTA01 产品投入与同行业可比公司投入对比如下：

单位：万元/人

临床研究	舒泰神开展同类产品临床费用	本次募投项目预计费用
I 期	13.10	-
II 期	轻症 20.40、重症 27.20	22.87
III 期	-	21.97

舒泰神 BDB-001 产品预计临床 II 期单个入组人数对应临床投入分别为 20.40 万元（轻症）以及 27.20 万元（重症）；发行人本次募集资金投向 SCT-A01 新冠中和抗体的预计人均临床 II 期及 III 期投入分别为 22.87 万元、21.97 万元，与舒泰神的测算金额

较为接近。

综上，与发行人历史期间开展临床试验资金投入的情况及同行业公司开展同类产品的临床投入情况对比，公司本次发行募投资金投向新药研发的测算金额具有合理性。

5、与市场通常临床试验水平相比

根据沙利文的分析，通常临床试验费用存在以下特点：（1）创新药的临床试验费用高于一般仿制药；（2）国际多中心临床试验费用高于国内临床试验的费用，发达地区的人均试验费用高于发展中国家；（3）肿瘤、免疫等领域的临床试验费用高于内分泌、抗感染等领域；（4）临床 II 期与 III 期人均试验费用相对接近，高于临床 I 期费用。

根据沙利文的统计，临床试验受试人均费用范围一般如下：国内临床 I 期人均费用一般在 4-6 万美元左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美元左右；在国际多中心临床试验中，由于设计方案的不同，人均费用范围较大，一般在 12-18 万美元，其中 II 期及 III 期将会略高于临床 I 期。

公司本次募投项目的临床试验费用水平区间具体如下：

单位：万美元

临床 种类	项目名称	I 期单个入组人数对应临 床投入区间	II 期单个入组人数对应临 床投入区间	III 期单个入组人数对应 临床投入区间
国际 临床 研究	SCT800	13.39~15.30	-	15.38~17.32
	SCTA01	-	3.60	3.46
国内 临床	SCT-I10A	3.85	4.03~4.61	4.03~4.61
	SCT1000	-	-	0.57
	SCT510A	5.24	5.25	3.17

注 1：表格数据根据 2021 年 6 月 1 日中国人民银行公布的美元兑人民币汇率中间价 6.3572 换算；

注 2：SCT1000 为疫苗产品，入组病例主要为健康人群，并且疫苗产品入组病例数较生物药产品更多，对试验费用有摊薄效应，因此人均费用相对其他生物药产品的临床试验费用水平较低；

注 3：SCT510A 项目 I/II 期临床试验人均投入高于 III 期人均投入，系因按照《药物临床试验质量管理规范》的要求，其药代动力学、药效学评价需于 I/II 期临床试验中开展，因此临床受试者需接受密集采血及住院观察，从而产生住院观察费、护理及受试者采血补偿费等；而因该产品入组病例为眼科患者，III 期临床只需要门诊注射，无需进行药代和药效的采血及住院，试验流程相对简单，且病例数多产生摊薄效应，故 III 期临床人均投入低于 I/II 期。

由上表，公司本次各款新药的临床试验费用水平处于市场合理水平范围内。

综上，公司本次发行募投资金投向新药研发项目中的每款新药的投资金额具有合理性。

(二) 临床前生物药研究平台项目中具体投资计划的投资明细，该项目如何实现药物发现和临床前开发的功能

1、临床前生物药研究平台项目中具体投资计划的投资明细

临床前生物药研究平台项目具体投资计划如下：

单位：万元

项目	年度投资额		
	2021 年	2022 年	2023 年
病毒疫苗研究	1,671.84	1,452.04	1,655.64
药理毒理研究	1,537.80	1,856.44	2,174.00
工艺开发和优化研究	2,022.50	2,765.74	3,193.83
生物活性研究	1,988.92	2,307.81	2,451.48
分子靶点开发	1,318.20	1,435.96	1,553.72
质量管理研究	2,815.97	3,097.30	3,830.76
中试放大研究	1,836.00	2,001.00	2,333.00
合计	13,191.22	14,916.28	17,192.43

2、临床前生物药研究平台实现功能的方式

临床前生物药研究平台项目主要分为两个部分：（1）药物发现，即确定候选药物分子的过程；（2）临床前开发，即对候选药物进行小规模生产，进行功能测试，以及评估功效及其安全性。对于发行人而言，可以进一步细化为以下流程：

（1）确定靶点

即明确新药研发的方向并进行项目立项，例如发行人的 SCT400 为 CD20 靶点，SCT200 为 EGFR 靶点。

（2）新药发现阶段

即筛选、发现并确定候选药物分子及其结构。例如 SCT200 为发行人自主开发的新药，其分子结构由发行人发明并申请专利。生物类似药由于使用与原研药相同的分子结构，因此不需要经过此过程，例如 SCT630 为生物类似药，其分子结构与阿达木单抗相同。

（3）构建稳定细胞株

生物药是通过细胞的不断繁殖而进行规模化生产的，因此一个优质的、可用于后

续繁殖和扩增的源头细胞（即稳定的单克隆细胞株）至关重要。发行人通过将候选药物分子的基因整合到特定的表达载体中，并根据自主设定的参数构建和筛选出一个最符合产品性能要求的细胞株。稳定细胞株将用于后续每次临床前样品生产、临床样品生产以及商业化生产，对生物药品的产量和质量具有重要的作用，因此在临床前研发阶段构建并获得优质的稳定细胞株，是临床前研发的关键步骤。

（4）工艺开发与优化放大

生物药生产工艺的核心是细胞培养以及纯化，其水平决定了生物药的产量、质量、稳定性以及生产成本。工艺优化主要包括以下几个方面：①培养基优化，即根据不同产品的需求，优化用于培养细胞的培养基配方；②细胞培养工艺优化，对细胞培养过程中的各项控制参数进行优化，最大程度的提高产物表达水平，降低生产成本；③纯化工艺优化，从上游细胞培养得到的培养收获液进行纯化，去除杂质，提高产品纯度，同时优化各项控制参数，提高产品收率；④工艺放大研究，对各项工艺参数进行放大研究，使其在实验室、中试车间、GMP 生产车间的不同规模和条件下，仍能保证质量不变、生产稳定。产品的工艺流程在产品获批上市后不可更改，因此在临床前研发阶段确定最优的工艺流程，也是临床前研发的关键步骤。

（5）药效学、药代动力学与毒理学评价

发行人需对其候选产品进行各项体外试验和体内实验（动物实验），以检测其产品是否满足药效学与安全性方面的要求，是否达到推进到临床研究阶段的标准。

（6）质量控制

发行人根据质量源于设计的理念，依据产品生产工艺设计及产品特点、《中国药典》等指导原则及相关科学依据及安全性分析，对生物药物进行质量控制。质量分析检测需要贯穿整个过程，在生物药物的研发过程中，细胞株构建、工程细胞的传代扩增、细胞培养工艺开发、蛋白纯化和产品分装及保存等环节都需要严格的质量分析检测，包括产品的理化特性分析、生物学功能分析及稳定性分析等；根据每个阶段的质量关键点，发行人采用先进的高灵敏度检测方法，对筛选出的关键质量属性进行控制，以保障开发药物的安全性和有效性。

（7）制剂研究

发行人根据生物药物本身的特性及目前已上市商品化产品的信息，并结合临床使

用特点和药物经济学等因素，进行合适的处方开发（包括剂型、规格确定及制剂配方开发）、包材筛选及制剂工艺开发。制剂研究也是生物药临床前研发的重要组成部分。

此外，发行人疫苗产品的临床前研究除需遵循前述常规流程外，还额外涉及到抗原筛选、动物攻毒实验或假病毒模型评估、佐剂研发等特殊流程。

生物大分子药物具有复杂的特性，其开发、生产、贮存、检测、活性评价等具有非常鲜明的个性化的特征。一方面，发行人需要对生物药研发中关键、共性以及个性的方面抽提出核心点，建立普适的基础技术，同时储备主要发展方向需要的个性化技术；另一方面，随着现代高通量、微型化、智能化及高级检测技术的成熟，在分子结构分析与改良、细胞筛选、质量检测等多个方面，有多种新技术与现有技术可以交叉融合，发行人有必要建立更为先进的临床前研究平台。

因此，结合上述药物发现和临床前开发各环节的核心功能和实际需求，发行人确立了包括病毒疫苗研究、药理毒理研究、工艺开发和优化研究、生物活性研究、分子靶点开发、质量管理研究和中试放大研究在内的临床前生物药研究平台具体投资计划，以期通过对药物发现和临床前开发各环节的硬件优化和技术提升，如更新研究设备、及时补充实验耗材、加速技术迭代等，补充和提高发行人的临床前研发综合实力，缩短发行人的在研产品由临床前研究阶段进入临床研究阶段的进程，并不断探索和开发国际前沿技术，保持临床前生物药研究平台的国际先进性和竞争优势。

（三）临床前生物药研究平台项目中具体投资计划与公司现有在研项目及本次募投项目中各新药项目的关系，是否存在对应及包含关系，相关投资金额是否存在重复测算情况

本次募投项目中临床前生物药研究平台项目均为药物在获得批准开展人体研究前开展的研究，所涉及的品种均为发行人尚处于临床前候选药物阶段的新品种，与本次募投项目中涉及的临床阶段品种不存在重合、对应或者包含关系。

发行人现有在研项目中的临床研究项目以及本次募投项目中的各新药项目中的临床研究项目均处于临床研究阶段，特别地，本次募投项目中临床研究项目均拟将资金投向 SCT800、SCT-I10A、SCT1000、SCT510A、SCTA01 等产品的 I 期、II 期、III 期临床试验及上市后研究等临床研究环节。该等临床研究环节系以药品上市注册为目的、为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。

综上，临床前生物药研究与临床研究为在研产品先后所处的两个不同的研发阶段，其具体研究内容及资金使用用途存在差别。发行人现有在研项目需先行经历临床前研究环节后再进入临床研究环节。因此，临床前生物药研究平台项目中具体投资计划与公司现有在研项目、本次募投新药研发项目中的临床研究品种、研究内容均不存在对应或包含关系，相关投资金额亦不存在重复测算的情况。

（四）临床前生物药研究平台项目各项具体投资计划所需资金的具体构成明细，并说明拟使用募集资金金额的测算依据及测算过程

临床前生物药研究平台项目包括病毒疫苗研究、药理毒理研究、工艺开发和优化研究、生物活性研究、分子靶点开发、质量管理研究、中试放大研究等具体投资计划，上述各项具体投资计划的具体金额详见本问题回复之“（二）临床前生物药研究平台项目中具体投资计划的投资明细，该项目如何实现药物发现和临床前开发的功能”。上述各项投资内容具体由材料费用、测试化验加工费、固定资产以及其他费用构成。其中，材料费主要为试剂（蛋白、抗体、培养基、基因、血清、磁珠、鞘液、检测试剂盒等）、耗材（层析柱、色谱柱、培养袋、超滤膜包、过滤模块、生物反应器袋、无菌储液袋、投料袋、囊式滤器、无菌连接器、冻存盒、冻存管、西林瓶等）；测试化验加工费主要为检测费、动物费实验等；固定资产主要为研发实验仪器设备；其他费用主要为灌装费、特许权使用费等。

发行人根据临床前研究的历史投入金额及未来研发需求，对未来三年的临床前研究投入进行了测算。发行人临床前生物药研究平台项目分投入产品类别的测算明细如下：

单位：万元

描述	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 (预计)	2022 年 (预计)	2023 年 (预计)
临床前研发支出金额	8,719.61	9,498.90	10,389.04	13,191.22	14,916.28	17,192.43
增速	-	8.94%	9.37%	26.97%	13.08%	15.26%
其中：新冠产品相关研发支出	-	-	6,540.03	4,420.30	2,172.00	1,193.88
非新冠产品相关研发支出	8,719.61	9,498.90	3,849.01	8,770.92	12,744.28	15,998.55

注：发行人在疫情前制定的 2020 全年临床前研发支出的预算为 11,068.35 万元，均为非新冠产品相关投入。

发行人 2018 年、2019 年及 2020 年临床前生物药研究平台投入分别为 8,719.61 万

元、9,498.90 万元及 10,389.04 万元，2019、2020 年分别较上年增长 8.94%、9.37%。公司本次募投项目测算中，2021 年、2022 年、2023 年的临床前研究投入分别为 13,191.22 万元、14,916.28 万元及 17,192.43 万元，分别较前一年增长 26.97%、13.08%、15.26%。

公司本次临床前生物药研究平台项目金额测算的合理性如下：

2018-2019 年，发行人临床前生物药研究支出均为非新冠产品的支出，2020 年初，由于新冠疫情爆发，发行人响应国家号召开展新冠产品的应急研发，非新冠产品临床前研究投入力度较上年下降 59.48%，未达到发行人在疫情爆发前制定的非新冠产品预算目标 11,068.35 万元，导致部分非新冠项目研发滞后。

发行人在测算 2021 年至 2023 年临床前研发投入时，充分考虑了公司仍在持续投入新冠相关产品临床前研发的因素，预计 2021 年非新冠临床前研发项目投入仍将受新冠产品研发的影响，2022 年和 2023 年将加大对已经滞后的非新冠项目投入，以部分弥补 2020 和 2021 年非新冠项目投入的减少。因此，2021 年临床前研发投入增速测算较高，2022 和 2023 年的增速也略高于 2018-2020 年增速。

发行人预计 2020-2023 年临床前研发非新冠项目累计投入为 41,362.76 万元，年均 10,340.69 万元，低于 2020 年新冠疫情前发行人制定的 2020 年临床前研发投入的预算目标 11,068.35 万元，发行人 2021-2023 年临床前研发投入测算具有合理性。

二、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

1、获取发行人编制的《新药研发项目可行性研究报告》，核对发行人说明中列示的临床研究项目及临床前生物药研究平台的投资明细与可行性研究报告中的数据是否一致，检查投资明细的计算准确性；

2、获取《重组人凝血因子VIII临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，检查其中规定的入组病例数下限与发行人编制 SCT800 上市后临床研究中使用的预计入组人数是否一致；

3、取得 SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究及 SCT510A 的临床试验批件，检查其中已获得 CDE 批准的临床方案中的拟入

组人数与发行人编制相关临床项目投资明细时使用的预计入组人数是否一致；

4、获取发行人统计的 SCT800、SCT200、SCT400、SCT510、SCT-I10A 项目历史期间资金投入明细表和临床入组人数明细表，核对与发行人说明中的数据是否一致；检查单个入组人数对应临床投入的计算准确性；

5、获取发行人说明中引述的同行业可比公司的公开信息；核对发行人说明中引用的数据与上述公开信息中的数据是否一致；检查单个入组人数对应临床投入的计算准确性；

6、查阅行业分析师沙利文出具的行业分析报告，核对发行人说明中列示的临床试验受试人均费用范围与行业分析报告是否一致；

7、查询 2021 年 6 月 1 日中国人民银行公布的美元兑人民币汇率中间价，复核临床研究项目人均费用的外币折算是否准确；

8、获取发行人于 2019 年底编制的原 2020 年度临床前研究计划支出表、发行人 2018 年度至 2020 年度实际发生的临床前研究支出明细表，检查表格的计算准确性，检查相关数据与发行人说明中的数据是否一致。

（二）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：通过执行核查程序所获取的信息与上述发行人关于新药研发项目的说明在所有重大方面一致。

2.2 依据首轮问询回复，营销网络建设项目资金中，学术推广费用主要用于协助学术组织、医生进行疾病领域的教育工作，学术推广的主要形式为公司市场部和销售部举办或参与的各类会议。学术推广费用测算主要根据公司过往各类会议的费用支出及市场水平确定。真实世界研究费用用于收集产品上市后在实际临床应用当中的数据。真实世界研究费用测算依据为：入组受试人员人均费用依照市场水平进行估算，入组病例按照临床方案进行估算。

请发行人说明：（1）结合同行业可比公司学术推广费情况，说明“学术推广费”的必要性，会议费用“市场水平”的确认依据；（2）结合报告期内举办或参与学术推广会议的场次、金额、具体目的、费用构成情况，说明“学术推广费”测算参数及测

算过程的合理性；（3）结合报告期内“真实世界研究费”情况及同行业可比公司同类支出情况，说明“真实世界研究费”人均费用依照市场水平的确认依据；（4）结合临床方案具体情况，说明“真实世界研究费”的测算依据及测算过程。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合同行业可比公司学术推广费情况，说明“学术推广费”的必要性，会议费用“市场水平”的确认依据

1、同行业可比公司学术推广费情况、市场水平的确认依据

经检索公开信息，部分同行业可比公司在学术推广费情况如下：

同行业公司	学术推广费	场均费用 (万元/场)	召开场次	费用期间
西点药业 (A20392)	小型交流会	4.30	515	2020 年度
	区域型推广会	40.94	102	
	小计	-	617	
倍特药业 (A20304)	科室会	0.70	6,775	2020 年 1-9 月
	学术会	12.53	1,087	
	网络视频会	8.99	3,757	
	小计	-	11,619	
成大生物 (A20103)	区县科室级会议	0.59	160	2020 年 1-6 月
	省市级会议	1.22	86	
	全国级会议	34.33	3	
	小计	-	249	
汇宇制药 (A20634)	科室会	1.15	3,808	2020 年 1-6 月
	城市会	7.10	582	
	区域会	18.94	215	
	大型会	31.56	59	
	小计	-	4,664	
悦康药业 (688658)	科室会	6.51	1,488	2020 年 1-6 月
	学术会	24.97	513	
	小计	-	2,001	

同行业公司	学术推广费	场均费用 (万元/场)	召开场次	费用期间
仁会生物 (A20007)	科院会议	0.56	957	2019 年度
	城市会议	1.91	2,504	
	区域会议	3.29	510	
	全国会议	7.84	34	
	小计	-	4,005	
吉贝尔 (688566)	科室推广会	0.89	181	2019 年 1-9 月
	病例研讨会	2.98	469	
	专题研讨会	7.98	345	
	学术报告会	15.88	253	
	学术年会	26.98	54	
	小计	-	1,302	
华纳药厂 (A16249)	培训宣导费	1.91	-	2018 年度
	中小型科会	2.55	-	
	区域型会议	18.23	-	
	全国性会议	38.82	-	

注 1：上述同行业公司学术推广费数据来自其 IPO 申请材料；

注 2：华纳药厂披露的场均会议费用数据为其与关联方西藏福美森市场开发营销有限公司间的交易数据，未披露其整体场均会议或召开场次数据；

注 3：发行人募集说明书中选取的可比公司基石药业、信达生物、君实生物、迈博药业未披露会议规模口径的场均费用。

由上表可见，专业化学术推广模式在医药行业较为普遍，发行人同行业公司的学术推广费场均费用按照会议规模分类，科室会/科院会议/科室推广会/小型交流会等规模会议的场均费用约 0.56~6.51 万元/场，城市会/省市级会议/区域会/区域型推广会等规模会议的场均费用约 1.22~40.94 万元/场，国家级会议/全国会议/全国性会议/等规模会议的场均费用约 7.84~38.82 万元/场，线上网络视频会仅有一家倍特药业披露了场均费用，为 8.99 万元/场。公司本次学术推广费测算所参照的市场水平为同行业公司开展学术推广时不同规模会议的场均费用范围。

2、学术推广费的必要性

公司产品主要为创新药，在研产品获批上市后，如未能有效获得医生、患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利的实现。作为一家新药研发企业，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显著成效，已有 9 款产品处于临床研究阶段、2 款产品的上市申请已获国家药品监督管理局受理，未来将实现新药上市

及市场销售。

伴随新药的上市，公司需要通过专业化学术推广模式积极推进产品推广，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。学术推广会议通过协助学术组织、医生进行疾病领域的教育工作，提升相关疾病的知晓率和诊断率传递产品在医药领域的研究成果和临床实践的最新信息，提升企业形象和品牌知名度。

随着“两票制”在全国范围内的实施，专业化学术推广模式的必要性更加凸显，公司需统筹、规划产品的推广计划，积极组织参加全国性会议、区域/省级会议、市/区/县级会议、院内/科室会议及线上会议等。未来，公司将紧密围绕国家医疗行业政策和法规要求，持续推进学术推广团队和运营体系建设，加强对销售人员的专业培训，提高营销渠道的专业化水平。

综上，公司开展学术推广具有必要性。

（二）结合报告期内举办或参与学术推广会议的场次、金额、具体目的、费用构成情况，说明“学术推广费”测算参数及测算过程的合理性

1、公司报告期内举办或参与学术推广会议的情况

报告期内，公司举办的学术推广会议情况如下：

单位：万元

会议类型	具体目的	费用构成情况	2020 年			2021 年（1-3 月）		
			金额	场次	场均费用	金额	场次	场均费用
全国级	在全国性会议平台上，举办相应的学术活动，传递治疗领域学术进展及产品信息，对产品进行数据解读	交通费、住宿费、讲课费、餐费、展台费、会场租赁费等	111.02	5	22.20	109.50	5	21.90
区域/省级	以省级或地区为单位，举办专家学术交流，传递治疗领域学术进展及产品信息，提升医生对相关疾病的诊疗水平	讲课费、住宿费、交通费、餐费、会场租赁费等	175.60	13	13.51	56.19	4	14.05
市/区/县级	通过市区县级的会议的举办，传递学术信息，提升基层医生的学术水平，规范相关	讲课费、住宿费、交通费、餐费、会场租赁费等	66.13	8	8.27	43.52	5	8.70

会议类型	具体目的	费用构成情况	2020 年			2021 年（1-3 月）		
			金额	场次	场均费用	金额	场次	场均费用
	疾病的诊疗水平							
院内/科室	通过院内及各个科室之间的学术交流，让更多的医生了解公司产品特点	讲课费、餐费、会场租赁等	0.64	2	0.32	2.86	5	0.57
线上	通过线上专业的平台组织学术会议传递治疗领域的最新进展及推进规范化治疗	前期设计费、技术人员服务费、讲课费等	8.63	4	2.16	14.36	6	2.39
合计			362.02	32	-	226.43	25	-

截至本回复报告出具之日，发行人产品尚未正式上市、销售团队组建的时间较短，因此，学术推广会议场次数量及场均费用水平均会低于正式商业化销售阶段的水平，预计在 2021 年下半年产品陆续上市后，学术推广会议场次数量及场均费用水平会进一步提高。

2、“学术推广费”测算及测算过程

发行人学术推广费用测算主要根据公司过往各类会议的费用支出及市场水平确定。学术推广费测算参数和测算过程如下表所示：

单位：万元

会议类型	2021 年			2022 年			2023 年			合计
	金额	场次	场均费用	金额	场次	场均费用	金额	场次	场均费用	
全国级	1,404.00	55	25.53	3,547.00	130	27.28	4,748.00	160	29.68	9,699.00
区域/省级	1,369.00	90	15.21	1,660.00	100	16.60	1,992.00	110	18.11	5,021.00
市/区/县级	94.00	10	9.40	932.00	90	10.36	1,286.00	110	11.69	2,312.00
院内/科室	125.00	250	0.50	366.00	670	0.55	462.00	800	0.58	953.00
线上	483.00	170	2.84	520.00	172	3.02	561.00	180	3.12	1,564.00
合计	3,475.00	575	6.04	7,025.00	1,162	6.05	9,049.00	1,360	6.65	19,549.00

（1）场次数量的测算

1）全国级会议

包括全国性的专家会、跨区专家会、产品全国上市会、青年学术论坛、学会学术卫星会等。其中 2021 年预计全国性专家会议 4 场；跨区专家会议 28 场；产品全国上市会 2 场；青年学术论坛 1 场；全国性学会学术卫星会约 20~30 场，选取区间下限按

照 55 场进行测算。

2022 年随着产品上市以及市场拓宽的全面推进，国家级会议较 2021 年预计增加 75 场，其中全国性专家会议增加 4 场；跨区专家会增加 28 场；青年学术论坛会增加 1 场；全国性学会学术卫星会增加 42 场，上述会议预计 130 场左右。

2023 年随着产品销售的推进以及新产品上市情况预测，国家级会议较 2022 年增加 30 场，其中全国专家会增加 5 场；跨区专家会增加 25 场，上述会议预计 160 场左右。

2) 区域/省级会议

2021 年预计每个产品覆盖 45~50 个城市，组织或参加区域/省级会议大约 90~100 场；2022 年由于市场逐步铺开，覆盖城市预计增加至 50~55 个城市，共 100~110 场；2023 年由于市场全面铺开以及新产品上市情况预测，预计增加至 55~60 个城市，共 110~120 场。

3) 市/区/县会议

2021 年主要覆盖城市以核心城市为主，2 个品种覆盖城市数量预计 5 个左右，共 10 场，2022 年由于市场全面铺开，覆盖城市预计增加至 45~55 个，共 90~110 场；2023 年预计核心城市增加至 55~65 个，共 110~130 场。

4) 院内/科室会

2021 年预计 125~140 家医院，预计召开 250~280 场；2022 年，随着新产品及市场的推进，覆盖医院增加至 335~350 家，预计 670~700 场；2023 年随着新产品的上市及市场的铺开，覆盖医院增加至 400~425 家，预计 800~850 场。

5) 线上会议

2021 年每月将开展 10~15 场患教会议，线上医学会议、临床病历讨论会议，一周大约 1~2 次，预计 170~280 场；2022 年及 2023 年基本保持在 2021 年线上会议开展的水平。

(2) 场均费用的测算

截至本回复报告出具之日，发行人产品尚未正式上市、销售团队组建的时间较短，学术推广会议场次场均费用水平均低于正式商业化销售阶段的水平，在测算过程中，

发行人参考公司过往各类会议的费用支出水平以及同行业公司的市场支出水平综合确定。市场水平详见本题回复“（一）结合同行业可比公司学术推广费情况...”之“1、同行业可比公司学术推广费情况、市场水平的确认依据”。发行人学术推广费预测的场均费用同报告期自身的支出水平以及同行业上市公司披露的数据相比，具有合理性。

（三）结合报告期内“真实世界研究费”情况及同行业可比公司同类支出情况，说明“真实世界研究费”人均费用依照市场水平的确认依据

1、报告期内“真实世界研究费”情况及同行业可比公司同类支出情况

报告期内，由于发行人在研产品尚未实现商业化，而真实世界研究需要在产品上市后开展，因此未实际发生真实世界研究费用。

经检索公开信息，部分同行业上市公司披露了真实世界研究费的相关金额，具体如下：

恒瑞医药（600276.SH）在 2020 年 5 月 13 日的公告中披露：2019 年的销售费用中，学术活动类费用合计为 39.20 亿元，其中大型真实世界研究 2.11 亿元。

艾力斯（688578.SH）在其招股说明书“第九节、募集资金运用与未来发展规划/二、募集资金投资项目具体情况/（一）新药研发项目/4、项目具体投资内容及投资进度”中披露，计划投入真实世界研究合计 4,870.00 万元，计划在 2020-2024 年期间，每年投入金额为 243.50 万元、1,461.00 万元、1,217.50 万元、974.00 万元、974.00 万元。

2、“真实世界研究费”人均费用依照市场水平的确认依据

根据沙利文分析数据，我国真实世界研究人均费用区间如下：

费用种类	人均费用区间（元/年）
真实世界研究药品费 （药品成本+冷链运输+仓储及管理费）	2,000~40,000
真实世界临床研究执行费	5,000~25,000

注：金额变化主要原因包括①药品本身的价格②不同药物的仓储及管理需求③是否有冷链运输要求及④研究所处阶段等。

（四）结合临床方案具体情况，说明“真实世界研究费”的测算依据及测算过程

真实世界研究费用测算过程如下：

单位：万元

项目 类型	2021 年			2022 年			2023 年			合计
	计划人数 (例)	人均 费用	金额	计划人数 (例)	人均 费用	金额	计划人数 (例)	人均 费用	金额	
真实世界研究药品费	400	1.00	400.00	550	0.91	500.00	800	0.75	600.00	1,500.00
真实世界临床研究执行费	400	0.67	268.65	1,000	0.64	640.00	1,600	0.78	1,240.00	2,148.65
合计	-	-	668.65	-	-	1,140.00	-	-	1,840.00	3,648.65

注 1：真实世界研究药品费 2021 年、2022 年为 SCT800 的药品费用，2023 年为 SCT400 的药品费用

注 2：真实世界研究药品费包含药品成本、冷链运输、仓储及管理费

发行人预计在 2021-2022 年开展 SCT800 上市后真实世界研究，观察在真实临床实践中 SCT800 预防治疗中重度甲型血友病的疗效及安全性，以进一步验证产品的疗效及安全性，并在临床医生和患者中建立更高的知名度和认可度；计划在 2023 年启动 SCT400 上市后真实世界研究。

根据临床初步方案的实施计划，发行人对各年度计划人数做出区间估计，并选取区间下限进行测算。具体为：2021 年预计覆盖 20~30 个城市，每个城市覆盖 20~30 个患者，2021 年计划人数为 400~900 例（故预计执行费 400 例，按行业经验预计药品费 400 例）；2022 年预计覆盖城市增加为 50~60 个城市，每个城市 20~30 个患者，2022 年计划人数为 1000~1800 例（故预计执行费 1000 例，按行业经验预计药品费 550 例）；2023 年为 SCT400 的真实世界研究，预计覆盖 20~30 个城市，每个城市 80~90 个患者，2023 年计划人数为 1600~2700 例（故预计执行费 1600 例，按行业经验预计药品费 800 例）。

发行人按照初步方案以及参考市场情况进行了人均费用的测算，药品费考虑随着生产的不断优化，药品成本逐渐有所下降，2021 年至 2023 年期间，药品费用人均在 0.75~1.00 万元之间，临床研究执行费 0.64~0.78 万元之间，人均费用水平在市场水平的合理范围内（人均费用市场水平分析参见本问题回复“（三）结合报告期内‘真实世界研究费’情况及同行业可比公司同类支出情况”之“2、“真实世界研究费”人均费用依照市场水平的确认依据”）。

二、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

1、获取发行人编制的《营销网络建设项目可行性研究报告》，核对预测的学术推广费和真实世界研究费与可行性报告所列金额是否一致；

2、获取发行人报告期内与学术推广会议相关的会议费、场地租赁费、差旅费等费用明细，检查其与发行人说明中列示的报告期内举办学术推广会议情况的数据是否一致；抽样检查上述费用明细的原始凭证、审批记录、银行回单等支持性文件，验证是否与学术推广活动相关；

3、通过公开渠道收集发行人同行业可比公司的学术推广费和真实世界研究费相关信息，检查与发行人说明中列示的可比公司数据是否一致；

4、查阅行业分析师沙利文出具的行业分析报告，核对发行人说明中列示的真实世界研究人均费用市场水平与行业分析报告中披露的相关数据是否一致。

（二）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：通过执行核查程序所获取的信息与发行人有关学术推广费和真实世界研究费的说明在所有重大方面一致。

2.3 依据首轮问询回复，截至 2021 年 3 月 31 日，公司货币资金和交易性金融资产合计 78,211.66 万元，扣除已有既定使用规划的用于 IPO 募投项目“产品临床研究项目”募集资金后，公司可自由支配的货币资金和交易性金融资产合计为 27,926.40 万元。发行人预计 2021-2023 年流动资金需求为 168,781.66 万元，2021 年 4 月至 12 月末公司部分大额资金使用计划合计 46,167.90 万元，且上述资金需求测算中均考虑了研发人员薪酬等研发支出，并据此认为公司现有资金将难以满足未来流动资金的需求，公司资金缺口较大。

请发行人说明：（1）结合公司尚未形成主营业务收入的情况，说明预计 2021-2023 年流动资金需求和 2021 年 4 月至 12 月末公司部分大额资金使用计划的具体统计口径，资金需求测算中用于研发、销售等事项的支出是否包含用于前次及本次募投项目的资金，如是，请重新测算各年度资金缺口；（2）结合各年度资金缺口具体情况，说明本

次募投补充流动资金的必要性和资金需求的紧迫性，补充流动资金规模测算的谨慎性。

回复：

一、结合公司尚未形成主营业务收入的情况，说明预计 2021-2023 年流动资金需求和 2021 年 4 月至 12 月末公司部分大额资金使用计划的具体统计口径，资金需求测算中用于研发、销售等事项的支出是否包含用于前次及本次募投项目的资金，如是，请重新测算各年度资金缺口

1、公司尚未形成主营业务收入的情况

发行人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，发行人的主营业务处于快速发展阶段。

截至本回复报告出具之日，在发行人同步推进的在研项目中，已有 9 个生物药品种获准进入临床研究及上市申请阶段，发行人尚未实现在研产品的商业化销售。因此，发行人难以基于历史数据对流动资金需求做出预测，本次主要依据未来三年生产经营中产生的流动资金需求进行补充流动资金项目测算。

2、公司 2021-2023 年流动资金的统计口径

公司 2021-2023 年流动资金测算口径为具体如下：

单位：万元

序号	投资明细	2021-2023 年 资金需求	统计口径	资金需求测算中用于研发、销售等事项的支出是否包含用于前次及本次募投项目的资金
1	人工成本	128,982.93	公司员工薪酬	不包含。 新药研发项目及营销网络建设项目金额测算均不涉及公司研发人员、营销人员的员工薪酬。
2	专业服务费	11,940.05	公司知识产权相关服务、证券审计法律咨询 服务、人力资源相关服务 费用等	不包含。 临床前生物药研究平台的测试化验加工费主要为测序、基因合成、引物合成、检测及动物实验等产生的费用，与左述内容不存在重合； 营销网络建设项目中“市场专业机构服务费”为市场营销相关的专业服务费，与左述内容不存在重合。
3	燃料动力费	7,851.87	公司所在园区生产经营 所产生的燃料动力费	不包含。 新药研发项目及营销网络建设项目金额测算均不涉及水电气等燃料动力费。

序号	投资明细	2021-2023 年 资金需求	统计口径	资金需求测算中用于研发、销售等事项的支出是否包含用于前次及本次募投项目的资金
4	员工福利	6,512.90	班车、宿舍及食堂等员工福利相关支出	不包含。 新药研发项目及营销网络建设项目金额测算均不涉及员工福利费用。
5	办公实验仪器	4,059.08	公司所在园区日常通用的常规办公运维设备、员工办公设备、生产质量控制使用的实验仪器	不包含。 临床前生物药研究平台支出的“固定资产”主要为临床前研发使用的仪器设备； 营销网络建设项目的“办公设备费”主要为园区外营销场所使用的办公设备。
6	办公运营费	3,529.88	物业保洁费、租赁费（不包括市场、营销部门在营销网络建设项目中的租赁支出）、办公用品费用、通讯费、快递费	不包含。 营销网络建设项目的“租赁费”主要为园区外营销办公场所租赁费。
7	修理修缮费	3,478.83	设备的维修维保费用和园区修缮改造费用	不包含。 新药研发项目及营销网络建设项目金额测算均不涉及修理修缮费。
8	差旅交通费	1,010.18	公司各部门的差旅交通费（不包括市场、营销部门）	不包含。 营销网络建设项目中的“差旅费”为市场、营销部门的差旅费，与左述内容不存在重合。
9	其他支出	1,415.94	会议费、垃圾清运费、业务招待费、银行及保险相关费用等	不包含。 临床前生物药研究平台支出的“其他费用”主要为灌装费及特许权使用费等。
合计		168,781.66	-	-

3、公司 2021 年 4-12 月部分大额资金使用计划的统计口径

公司 2021 年 4 月至 12 月末部分大额资金使用计划统计口径如下：

单位：万元

序号	公司 2021 年 4-12 月部分大额资金使用计划	金额	统计口径
1	人工成本	25,472.51	对应公司 2021 年流动资金需求中“人工成本”*3/4
2	专业服务费	2,985.01	对应公司 2021 年流动资金需求中“专业服务费”*3/4
3	偿还借款本息	12,034.09	无对应
4	租赁、餐饮及交通费用	1,628.23	对应公司 2021 年流动资金需求中“员工福利”费*3/4
5	水电气费	1,281.11	对应公司 2021 年流动资金需求中“燃料动力费”*3/4
6	办公实验仪器等固定资产	1,014.77	对应公司 2021 年流动资金需求中“办公实验仪器”费*3/4
7	办公运营费	882.47	对应公司 2021 年流动资金需求中“办公运营费”*3/4

序号	公司 2021 年 4-12 月部分大额资金使用计划	金额	统计口径
8	修理修缮费	869.71	对应公司 2021 年流动资金需求中“修理修缮费”*3/4
合计		46,167.90	-

如上表，公司 2021 年 4-12 月部分大额资金使用计划的测算中，除“偿还借款本息”外，其他资金金额为前述 2021-2023 年流动资金测算中 2021 年投资金额对应项目金额*3/4。

偿还借款本息未在前述 2021-2023 年流动资金需求中涵盖，系公司在 2021 年 4-12 月内需要偿还的到期借款本息，具体如下：

单位：万元

借款机构	偿还本金	支付利息
北京银行	8,530.00	1,031.00
交通银行	3,500.00	1,600.00
上海银行	6,336.00	207.00
兴业银行	-	373.00
中关村融资租赁	1,000.00	47.09
小计	22,624.09	
减：2021 年第一季度已偿还金额	10,590.00	
公司 2021 年 4-12 月尚需偿还借款本息金额	12,034.09	

综上，公司本次补充流动资金的测算依据为公司在未来相应期间的经营与发展中，对除前次及本次募投的临床研究项目、本次募投营销网络建设项目外，在日常经营中对流动资金的需求，与本次募投资金需求测算中用于研发、销售等事项的支出不存在重合。

二、结合各年度资金缺口具体情况，说明本次募投补充流动资金的必要性和资金需求的紧迫性，补充流动资金规模测算的谨慎性

1、结合各年度资金缺口情况说明本次募投补充流动资金的必要性

公司于 2021-2023 年日常经营各项活动流动资金需求投资明细的具体构成测算如下：

单位：万元

序号	投资明细	2021 年	2022 年	2023 年	未来三年资金需求
1	人工成本	33,963.35	42,689.58	52,330.00	128,982.93
2	专业服务费	3,980.01	4,263.57	3,696.47	11,940.05
3	燃料动力费	1,708.15	2,950.69	3,193.03	7,851.87
4	员工福利	2,170.97	2,170.24	2,171.69	6,512.90
5	办公实验仪器	1,353.03	1,435.26	1,270.79	4,059.08
6	办公运营费	1,176.63	1,172.60	1,180.65	3,529.88
7	修理修缮费	1,159.61	1,159.19	1,160.03	3,478.83
8	差旅交通费	309.16	372.32	328.70	1,010.18
9	其他支出	406.62	485.62	523.70	1,415.94
合计		46,227.53	56,699.07	65,855.06	168,781.66

由上表可知，公司于 2021-2023 年日常经营各项活动流动资金需求合计金额约 168,781.66 万元，其中，人工成本金额为 128,982.93 万元，约占总资金需求的 76.42%。人工成本主要包括工资、社保、公积金等，主要按每部门现有人工成本加未来预期人工成本增幅进行测算，分部门明细如下：

单位：万元

部门	2021 年			2022 年			2023 年			2021-2023 年合计
	人数	人均成本	金额	人数	人均成本	金额	人数	人均成本	金额	
管理及职能部门	119	36.76	4,374.67	140	40.24	5,633.83	160	44.51	7,121.79	17,130.29
临床部门	233	35.23	8,208.85	275	38.81	10,672.03	318	42.65	13,562.52	32,443.40
生产及生产质管	259	13.94	3,610.69	306	15.34	4,694.34	354	16.84	5,960.51	14,265.54
研发及研发质管	454	15.64	7,099.52	467	17.21	8,039.38	472	18.93	8,935.18	24,074.08
营销部门	229	46.59	10,669.62	276	49.46	13,650.00	320	52.34	16,750.00	41,069.62
总计	1,294	26.25	33,963.35	1,464	29.16	42,689.58	1,624	32.22	52,330.00	128,982.93

根据上表可知，公司于 2021-2023 年预计产生的人工成本资金需求中：

（1）临床、研发及研发质管部门的人工成本资金需求合计 56,517.48 万元，占人工成本总需求的 43.82%。该等部门人员均为本次募投研发项目所必需投入的研发人员。前次及本次募投项目中，临床研究项目均用于临床监察、数据统计分析、生物样本检测、临床协调服务等相关支出，不涉及员工薪酬费用。研发人员的稳定性是保障本次募投项目顺利实施的基础，该部分支出是发行人的必要支出。随着本次募投的新药研发项目上线及展开，公司人工成本的资金缺口将逐步加大，资金需求具有必要性。

（2）营销、生产及生产质管部门的人工成本资金需求合计 55,335.16 万元，占人工成本总需求的 42.90%。该等部门人员为支持即将实现商业化销售的 SCT800 及 SCT400 产品的营销及生产活动所预计将投入的人员。本次募投项目中的营销网络建设项目将投入到学术推广及交流、营销办公场所租赁及办公设备采购等方面，不包含人员工资等人工成本。营销部门与生产及生产质管部门的人员是保障前次募投项目顺利实现商业化销售的基础，该部分支出是发行人的必要支出。实现商业化及为公司带来销售现金流是公司持续运营及持续发展的主要方式，尽早实现销售现金流入对公司而言具有必要性。

上述两项人工成本资金需求约占公司 2021-2023 年人工成本资金总需求的 86.72%，剩余 13.28%为公司日常管理及各职能部门顺利运转必须的人员工资支出。

除人工成本以外，其余费用 2021-2023 年的资金需求占总需求比例约 23.58%，主要为支持公司日常运营、生产及研发活动的燃料动力费、员工福利费以及必须的专业服务费等。专业服务费主要为知识产权相关服务、证券审计法律咨询服务及人力资源相关服务等，资金需求约占总需求的 7.07%；燃料动力费主要是维持园区正常运转必须的水电燃气费，资金需求约占总需求的 4.65%；员工福利费是目前公司为员工提供的食堂及班车宿舍产生的费用，资金需求约占总需求的 3.86%；剩余约 7.99%的费用与上述费用一致，均为维持公司持续正常运转所必须的办公运营相关费用。

综上，根据预测，公司针对补流资金所进行的资金缺口测算均为未来三年公司完成本次募投项目、实现药品商业化并保持公司持续稳定运行的必须支出的资金，公司现有资金将难以满足未来流动资金的需求，公司资金缺口较大。截至本回复报告出具之日，公司核心产品 SCT800 和 SCT400 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。本次补充流动资金的实施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。此外，本次新增募集资金用于补充流动资金可进一步优化公司的财务结构，降低公司资产负债率和财务风险，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。因此，本次募投补充流动资金具有必要性。

2、资金需求的紧迫性

（1）公司亟需通过股权融资补充流动资金，改善资本结构

持续的研发投入是创新药企业保持技术和竞争优势的关键因素之一。对于平台型创新药公司来说，即使未来有个别产品已经上市销售形成销售收入，也需要持续的较高金额的研发投入。报告期内，发行人保持高额的研发投入，2018年、2019年、2020年及2021年1-3月，公司研发费用支出分别为43,477.25万元、51,617.57万元、61,030.68万元及15,523.72万元。截至目前，发行人产品尚未实现商业化。在此背景下，发行人面临资金紧张、资本结构亟待优化的情况：发行人IPO上市前一年末，资产负债率高达95.69%。2020年6月，发行人IPO募集资金到位后，资本结构有所改善，2020年末资产负债率下降至64.63%，但是截至最近一期末，发行人资产负债率已上升至73.54%，与同行业公司相比较，具体如下：

公司	2021年3月31日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
基石药业	-	21.48%	15.90%	68.43%
信达生物	-	25.82%	34.22%	31.38%
君实生物	26.82%	27.08%	32.42%	21.99%
迈博药业	-	24.21%	24.55%	47.26%
平均值	26.82%	24.65%	26.77%	42.27%
神州细胞	73.54%	64.63%	95.69%	104.42%

注：同行业可比公司财务数据来源于其公开披露信息，其中信达生物、基石药业和迈博药业未披露2021年第一季度相关指标。

过高的资产负债率制约了公司进一步开展债务融资的能力，影响公司战略规划、研发计划的实施，不利于公司的长远发展和广大股东的利益。本次公司拟采用股权融资方式募集资金补充流动资金，能够在较短的时间内降低公司运营资金压力、增强资本实力、改善资产结构，因此，发行人补充流动资金具有紧迫性。

(2) 公司亟需补充流动资金筹集生产经营所必需的资金，保障业务及员工稳定性

本次补充流动资金主要用于员工薪酬，占流动资金总需求的比重达 76.42%。生物医药研发领域人才引入难度较高、培养周期较长，大规模培养和储备公司所需人才对公司的资金实力要求较高。截至 2021 年 3 月 31 日，公司已经建立了八百余人的研发人员队伍，有效保障了公司的研发创新优势。因此，为了保障研发创新及业务扩张等活动的持续正常开展，维护和增强公司的市场竞争地位，公司需要利用充足的流动资金保障公司各项设施的正常运转和维护、吸引业内人才、保障业务及员工稳定性。此外，公司核心产品 SCT800 和 SCT400 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。公司产品目前尚未实现商业化，本次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。因此，补充流动资金具有紧迫性。

(3) 公司亟需补充与本募研发、营销网络建设项目匹配的流动资金，保障本次募集资金拟投入项目的顺利实施

公司本次发行新药研发项目将有助于加快发行人具备差异化竞争优势的在研产品的临床研发进程，保持发行人研发能力方面的竞争力，为发行人相关产品获批上市后获得竞争优势提供必要的保障；营销网络建设项目将着力打造一支强有力的营销队伍，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。面对广阔的国内外市场，充足的资金储备将有利于发行人为产品管线的研发、报批、生产、市场推广争取更为广阔和灵活的选择空间，有助于公司在市场竞争格局中处于有利地位。如无法及时筹得资金并投入相关项目，公司可能无法开展现有在研药品的临床试验，并可能因此需相应推迟、削减或取消公司的部分或全部产品管线研发项目，进而影响公司在研品种的商业化进程，公司的业务前景和持续经营能力可能因受到重大不利影响。因此，本次募投项目补充流动资金具有紧迫性。

3、补充流动资金规模测算的谨慎性

发行人综合考虑了公司当前的资金、业务状况，以及未来发展阶段的实际需求，对日常经营各项活动流动资金需求进行了测算，公司本次发行拟补流 10.00 亿元，小于未来三年流动资金需求的总金额 16.88 亿元。本次募投项目补充流动资金规模与发行人现有资金、业务状况以及未来发展实际需求相匹配，测算合理、谨慎。

2.4 请申报会计师和保荐机构结合前述问题对本次募投项目的必要性及金额测算的谨慎性和紧迫性审慎发表意见。

回复：

一、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

1、获取发行人编制的《新药研发项目可行性研究报告》及《营销网络建设项目可行性研究报告》，检查计算过程，复核本次募投项目金额的计算准确性；

2、核对发行人编制的可行性研究报告中本次募投项目的金额与募集说明书中披露的金额是否一致；

3、获取发行人已取得的临床试验批件、SCT400 及 SCT800 的注册现场核查通知；获取发行人临床前生物药研究平台的预算支出明细表，复核预算支出明细表的计算准确性；

4、通过公开渠道收集发行人说明中列示的同行业可比公司的相关项目研发支出及入组情况、学术推广费和真实世界研究等信息，检查发行人在编制募投项目金额时使用的入组情况、平均价格等数据是否超出上述同行业可比公司相关信息的区间；

5、查阅行业分析师沙利文出具的行业分析报告，核对发行人在编制募投项目金额时使用的临床试验受试人均费用以及真实世界研究人均费用是否超出行业分析报告中相关信息的价格区间。

（二）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：通过核查程序所获取的信息在所有重大方面未发现与发行人计算本次募投项目金额的基础数据不一致的情况。

二、保荐机构核查程序及意见

（一）保荐机构核查程序

1、针对新药研发项目，保荐机构与发行人管理层进行访谈，了解发行人新药研发项目的必要性、紧迫性；查阅了发行人目前已取得的临床试验批件、SCT400 及

SCT800 的注册现场核查通知；获取了发行人编制的项目可行性研究报告、每款新药的投资明细表、临床前生物药研究平台的投资明细表、公司历史期间的研发投入情况、同行业上市公司同类药品公开披露资料、行业分析报告等资料，复核募集资金测算的合理性；

2、针对营销网络建设项目，保荐机构与发行人管理层进行访谈，了解发行人商业化准备工作的必要性、紧迫性；查阅发行人提供的组织架构图及员工花名册，了解销售部门设立及人员聘用情况；获取了发行人编制的项目可行性研究报告、同行业可比公司的学术推广费和真实世界研究等信息，复核募集资金测算的合理性；

3、针对补充流动资金项目，保荐机构与发行人管理层进行访谈，了解发行人补充流动资金项目的必要性、紧迫性；查阅了发行人编制的流动资金需求投资明细表、报告期内的审计报告及财务报表、同行业可比公司的财务数据、本次向特定对象发行股票的预案文件、董事会决议、股东大会决议以及公司定期公告、临时公告等资料，复核募集资金测算的合理性。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次新药研发项目具有必要性和紧迫性：

（1）实施有关 SCT800 的本次募投项目有助于加快 SCT800 在国际范围内的上市进程、提高国际市场甲型血友病患者用药可及性、尽早确立 SCT800 在相关治疗市场的竞争优势，因此，实施有关 SCT800 的本次募投项目具有必要性；鉴于 SCT800 已临近上市，公司迫切需要加速推进 SCT800 的国内临床上市后研究和国际临床研究，以使 SCT800 能够在激烈的市场竞争中获得和维持优势，并争取在最大程度上满足全球甲型血友病患者紧迫的临床需求以实现良好的社会效益和经济效益，因此，实施有关 SCT800 的本次募投项目具有紧迫性。

（2）实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目有助于进一步发掘发行人的多个靶向抗体药物或靶向抗体药物分子联合用于肿瘤治疗并产生协同药效的潜力，促进发行人研究更优的 PD-1 抗体联合治疗方案，以抢占肿瘤免疫治疗联合用药先机并获得市场竞争优势，因此，实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目具有必要性；PD-1/PD-L1 是肿瘤研究的热门靶点，国内外同类品种较多，为了加强 SCT-I10A 在多个瘤种上的临床研究、

及早确立发行人在 PD-1/PD-L1 同类竞品市场中的优势地位和抢占肿瘤免疫组合药物治疗的临床研究先机，需有充足的资金及时、持续投入于相关产品的临床研究中，因此，实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目具有紧迫性。

(3) 实施有关 SCT1000 的本次募投项目有助于尽快完成该产品的临床研究工作及推动该产品在国内的上市进程，因此，实施有关 SCT1000 的本次募投项目具有必要性；截至本回复报告出具之日，国内外已有 SCT1000 同类产品上市，亦有多个同类产品处于临床研究阶段，鉴于公司 SCT1000 产品是目前全球独家已进入临床研究的 14 价 HPV 疫苗，预计 2022 年可完成临床 I/II 研究并启动临床 III 期研究，为尽快推进该优势品种的产业化进度、帮助提升适龄人群对 HPV 疫苗的使用率、降低宫颈癌等癌症的患病风险、更好地衔接 I/II 期临床研究和临床 III 期研究，发行人亟需在 2022 年启动涉及数万人的大型临床 III 期的各项准备工作，亟需获得资金以加快 SCT1000 临床研究和商业化进度，因此，实施有关 SCT1000 的本次募投项目具有紧迫性。

(4) 实施有关 SCT510A 的本次募投项目有助于充分利用研发成本、生产成本和产能优势，加快 SCT510A 产品的临床研究进程、推进 SCT510A 产品的商业化进程，进而有助于增加眼科适应症患者的用药选择、确立 SCT510A 市场优势地位，因此，实施有关 SCT510A 的本次募投项目具有必要性；截至本回复报告出具之日，SCT510A 产品所处治疗市场已有部分已上市和多个处于临床研究阶段的竞争产品，发行人 SCT510A 产品尚处于临床研究阶段，需要通过实施本次募投项目加快临床研究进程，因此，实施有关 SCT510A 的本次募投项目具有紧迫性。

(5) 实施有关 SCTA01 的本次募投项目有助于加快 SCTA01 产品的临床研究进程、尽早实现该产品在国际范围内上市，尽早取得市场份额和实现经济及社会效益，因此，实施有关 SCTA01 的本次募投项目具有必要性；鉴于目前国外部分地区的新冠疫情仍较为严重，新冠病毒感染人群对新冠病毒疾病治疗仍有很大的临床需求，面对上述广阔的市场空间，发行人亟需获得更多资金支持以加快 SCTA01 的临床研究进程和该产品在国际范围内商业化进程，以尽早满足全球新冠患者的临床需求，因此，实施有关 SCTA01 的本次募投项目具有紧迫性。

(6) 临床前生物药研究平台持续不断的优化和完善是保持发行人新药发现能力和技术优势的必要措施，不断推进临床前优势品种进入临床研究是发行人可持续发展的重要保障，符合国内外生物医药产业化发展的客观规律，因此，实施临床前生物药研

究平台募投项目具有必要性；临床前生物药研究平台是发行人推出更多具有市场竞争力的可商业化产品的基础，发行人迫切需要投入充足的资金完成发行人产品管线中尚处于临床前研究阶段品种的各项临床前研究和临床申报，持续不断推进各新品种进入产业化，以维持企业的核心竞争力、创新能力和可持续发展能力，不断优化和完善临床前生物药研究平台，以缩短发行人的在研产品由临床前研究阶段进入临床研究阶段的进程，因此，实施临床前生物药研究平台募投项目具有紧迫性。

2、本次营销网络建设项目募集资金将用于打造营销团队、建立覆盖全国大多数省、直辖市、自治区的营销网络，该项目的实施有利于提高公司市场营销能力，满足未来新药上市销售需求，提升市场服务能力和品牌知名度，实现公司可持续发展。因此，实施营销网络建设项目具有实施的必要性；截至本回复报告出具之日，公司已有 SCT800 和 SCT400 进入上市审批阶段，预计上述两项产品将于 2021 年内上市；此外，公司预计未来三年还将有若干个产品在国内提交上市申请或获批上市，公司亟需更多的资金支持以尽快全面布局营销队伍和营销网络建设，为公司产品上市后迅速开展销售并快速提升市场份额奠定扎实基础，因此，实施营销网络建设募投项目具有紧迫性。

3、本次补充流动资金项目募集资金将主要用于发行人快速增长的研发、生产、管理和销售团队的人员工资，缓解公司经营发展过程中对流动资金需求的压力，保障公司业务规模的拓展和业务发展规划的顺利实施，优化公司财务结构，增强公司抗风险能力。因此，实施补充流动资金项目具有必要性；公司目前资产负债率较高、现有资金缺口较大，亟需通过股权融资补充流动资金以改善资本结构，亟需筹集生产经营所必需的资金以保障人员及业务稳定性，亟需补充与本募研发、营销网络建设项目匹配的流动资金以保障本次募集资金拟投入项目的顺利实施，因此，本次募投项目补充流动资金具有紧迫性。

4、发行人本次募投项目投资金额符合公司实际情况，募投项目投资金额的测算合理、谨慎。

附：保荐机构关于公司回复的总体意见

对本回复材料中的公司回复（包括补充披露和说明的事项），本机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为北京神州细胞生物技术集团股份有限公司《关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函的回复报告》之盖章页）

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司



发行人董事长声明

本人已认真阅读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申请文件的本次审核问询函回复报告的全部内容,确认回复报告内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

法定代表人、董事长:



谢良志

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司



(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向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函的回复报告》之签章页)

保荐代表人：

王志宏

王志宏

邵才捷

邵才捷



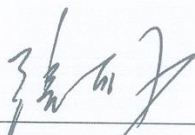
中信证券股份有限公司

2021 年 6 月 25 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读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申请文件的本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长：


张佑君



中信证券股份有限公司

2021年6月25日