北京神州细胞生物技术集团股份公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

北京神州细胞生物技术集团股份公司(以下简称"神州细胞"、"本公司"、 "发行人"或"公司")股票将于2020年6月22日在上海证券交易所上市。本公司 提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素, 在新股上市 初期切忌盲目跟风"炒新",应当审慎决策、理性投资。

第一节 重要声明与提示

本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真 实、准确、完整,承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见,均 不表明对本公司的任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站(http: www.sse.com.cn)的本公司招股说明书"风险因素"章节的内容,注意风险,审

本公司提醒广大投资者注意,凡本上市公告书未涉及的有关内容,请投资

者查阅本公司招股说明书全文。 如无特别说明,本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开 发行股票招股说明书中的相同。

工、投资风险提示

本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票(以下简称"新股")上市初 期的投资风险,广大投资者应充分了解风险、理性参与新股交易。 具体而言,上市初期的风险包括但不限于以下几种:

一)涨跌幅限制放宽

:海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板、创业板,在企业上市 首日涨幅限制比例为44%、跌幅限制比例为36%,之后涨跌幅限制比例为10%。 科创板企业上市后前5个交易日内,股票交易价格不设涨跌幅限制上上市5 个交易日后,涨跌幅限制比例为20%。科创板股票存在股价波动幅度较上海证 券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板、创业板更加剧烈的风险。

(二)流诵股数量较少 上市初期,因原始股股东的股份锁定期为36个月或12个月,保荐机构跟投 股份锁定期为24个月,网下限售股锁定期为6个月,本次发行后本公司的无限 售流通股为45,397,374股,占发行后息股本的10.4281%,公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

发行人所处行业为医药制造业(C27),2020年6月4日(T-3日)中证指数有限公司发布的行业最近一个月平均静态市盈率41.91倍,由于发行人尚未实现 盈利,本次发行价格25.64元/股,不适用市盈率标准,本公司提醒投资者注意未来可能存在股价下跌带来损失的风险。

9)股票上市首日即可作为融资融券标的 科创板股票上市首日即可作为融资融券标的,有可能会产生一定的价格 波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指,融资 融券会加剧标的股票的价格波动;市场风险是指,投资者在将股票作为担保品 进行融资时,不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险,还得承担新投资 股票价格变化带来的风险,并支付相应的利息;保证金追加风险是指,投资者 在交易过程中需要全程监控担保比率水平,以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例;流动性风险是指,标的股票发生剧烈价格波动时,融资购券 或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受阻,产生较大的流动性风险。

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2020年5月15日,发行人尚未盈利且存在累计未弥 补亏损。2017年度,2018年度和2019年度,发行人归属于母公司股东的净利润分别为-14,127.96万元、-45,325.82万元和-79,471.55万元,扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-20,556.61万元、-32,054.69万元及-66,015.49万元,截至2019年12月31日,发行人累计未分配利润为-143,210.12万元。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1-3月持续亏损,截至2020年3月31日,公司净资产为-9,799.79万元,归属于母公司股东权益为-9,676.35万元,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

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

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(详见本上市公告书"第一节 重要声明与提示"之"三、特别风险提示"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2020年5月15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,影响在研药品有关的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2020年5月15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 或有较之干发行人产品更被市场所接受的新产品或技术问世、目该等新产品 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

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2020年5月15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

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

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2017年度、2018年度及2019年度的研发投入分别为 18,917.30万元,43,477.25万元及51,617.57万元。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 能恭得监管部门的审批,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 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

(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

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 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 、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

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2017年末、2018年末和2019年 发行人的临床前研发人员分别为188人、303人和360人,2017年度、2018年 度和2019年度,发行人临床前研发费用投入分别为14,282.17万元、14,189.01万元和12,831.31万元。截至2020年5月15日,发行人现有产品管线的平均临床 前研发时间约为6.3年,发行人现有产品管线中尚有15个研发品种未进人临床

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, 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。包括旧不限于 (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

保荐人(主承销商) 中国国际金融股份有限公司

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 全标准,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 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 ;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

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加预期 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

、 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"Mebetter"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

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 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 2020年5月15日,发行人正在进行有关上述现场核查的准备工作。

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。 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

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

(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

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 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限踪和 进展,可能将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 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 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

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 核心技术人员的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 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 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 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。

(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

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 了,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

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 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 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

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

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2020年5月15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

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2020年5月15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

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 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 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

发行人SCT400、SCT510、SCT200、SCT630以及SCT-I10A产品尚处于 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》(、秦欣生》(、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

| 大田 | | | | 2017年 | 29.2% | 1、无美罗华 ⑦ 的竞品上市或进入国家医保; 2、美罗华 ⑥ 迪过读判准人进入国家医保目录、医保 目录公布价格为2、418元/100mg、转进人医保前的 中位中标价格3、416元/100mg下降29.2%。 | 品项准 |
|---|------------------|-------|--|--|-------|---|-------|
| 2019年 0% 2、 | (利妥昔单 抗/CD20单 | (利妥昔 | 100mg | 2018年 | 5.1% | 2、美罗华 欣 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 | 获 品 因 |
| SCT510 (贝伐珠单 抗/VEGF单 抗 | 2019年 | 2019年 | 0% | 2、美罗华 间 通过常规准人续约国家医保目录,进 入国家医保目录后价格为2,294元/100mg,与2018 | 关改 | | |
| (贝伐珠華 抗/VEGF单 抗/VEGF車 抗/ | (贝伐珠单 抗/VEGF单 | (贝伐珠 | 100mg | 2017年 | 61.4% | 2、安维汀(直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 | 体法的施 |
| 2019年 未公布 2、安维汀(直通过常规准人续约国家医保目录,进入目录后价格未公布。 | | | | 2018年 | 3.2% | 2、安维汀(X本年度中位中标价格为1,934/100mg, | 监 |
| 1. 元泰欣生(食) 商品上市或进入国家医侯) 2017年 28.1% 2017年 28.1% 2018年 2 | | | | 2019年 | 未公布 | 2、安维汀(直通过常规准入续约国家医保目录,进 | 参试阳 |
| (尼妥珠 单抗) 2018年 0% 2019年 未公布 2019年 未公布 2019年 未公布 2019年 未公布 2019年 表公布 2019年 表公布 2019年 2 | (尼妥珠单 抗/EGFR单 | (尼妥珠 | 50mg | 2017年 | 28.1% | 2、泰欣生 间 通过谈判准人进入国家医保目录,进 入目录后价格为1,700元/50mg, 较进入医保前价 | 致 |
| 2019年 | | | | 2018年 | 0% | 2、竞品爱必妥(机适应症和通用名与泰欣生(机均不 | 献和以 |
| SCT-630 | | | | 2019年 | 未公布 | | 计物 |
| SCT-010A (PD-1单 抗) | acm. | 2018年 | | 2017年 | / | 修美乐(文未进入国家医保目录。 | 即 |
| (阿达木单 抗) 40mg 单抗) 2019年 2018年 2019年 | | | | 2018年 | / | 进入国家医保目录, 其年度中位中标价格变动与 | 少力 |
| 1、信迪利单抗尚未上市; 2、信迪利单抗的竞品欧狄沃欣(纳武利尤单抗)、可瑞达(帕博利珠单抗)、拓益(铁等谐音利单抗)上市。 | (阿达木单 | | 和安健宁 (K 上市: 2、进入国家医保目录前,修美乐 (K) 竹格从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%。 | 发如上期 | | | |
| SCT-110A (PD-1单 抗) | (PD-1单 抗) | 抗 | | 2017年 | / | 信迪利单抗尚未上市。 | |
| 「日本 100mg 100mg 1.(高迪和单抗的意品文劃卡 寅 (大瑞利珠单抗)、 百泽安 寅 (ち雷利珠单九)上市; 2019年 63.7% 3.(高迪利单抗上市后通过读判准入进入国家医保 日录,进入日录后价格为2,843元/100mg,较2019年度进入国家医保日录前的价格7,838元/100mg 下降63.7%。 | | | | 2018年 | / | 2、信迪利单抗的竞品欧狄沃 欣 (纳武利尤单抗)、 可瑞达 顺 (帕博利珠单抗)、拓益 顺 (特瑞普利单 抗)上市。 | 供价原 |
| | | | | | | 百泽安康(替雷利珠单抗)上市; 2.上述5种上市竞品均未进人国家医保目录; 3.信迪利埠抗上市后通过该判准人进入国家医保 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%。 | 然缺响设大 |

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

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 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。

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2020年5月15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竟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。发行人相关产品在人组、未来的市场销售等方面而临激烈的竞争态势。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。

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

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4月15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

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(IgGI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 瘍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两妥昔单 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4月15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,竟品美罗华?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

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

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4月15日,我国有6 "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,竟品信迪利单 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 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突出优势,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

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 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

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

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2020年5月15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2020年5月15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,为 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的同类产品在患者人组方面竞争亦较为激烈,SCT510的临 床研究患者人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竟

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疫苗竟品相对较多,截至2020年4月15日,我国有4个HPV疫苗产 表批上市,3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,5 在开展的Ⅰ期临床试验。但发行人的SCT1000产品尚处于L/Ⅱ期临床研究 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 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 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

(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 D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 E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 间的逐步完善,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 记或政策。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 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

《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 2。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 :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 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 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 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, 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]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 !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, 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 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

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 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 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 引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 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 3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 材、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领 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员 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 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

(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 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

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 前景产牛不利影响

(7)发行人可能发生药品质量事故

(178×17)~1862、主8016成量 中战 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 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 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。 术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 步许可安排,以补充或加强发行人对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。发行人在寻求话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

发行人的业务受制于我国整体经济及社会状况 白然灾害 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 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量 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 F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 目立项、启动到受试者筛选人组、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、受试者人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干相关国家经营环境 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 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。 公司在首次公开发行后总股本将超过4亿股,若网下初始发行比例低于本次公 开发行股票数量的80%,或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的,则存 在中止发行的风险。科创板新股发行价格、规模、节奏等坚持市场化导向,询价、定价、配售等环节由机构投资者主导。在初步询价结束后,发行人预计发行

(四)财务风险 (1)发行人可能无法获得持续性资金保障

截至2020年5月15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2020年5月15日,发行人的在研 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 ,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 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 音弥补该等资金需求。发行人的未来资金需求将取决于多项因素,包括但不同 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 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 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。

(下转C35版)