证券代码:688520 证券简称:神州细胞 公告编号:2021-023

北京神州细胞生物技术集团股份公司 关于会计政策变更的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

● 根据财政部修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》(以下简称"新租赁准则")等相关规定,北京神州细胞生物技术集团股份公司(以下简称"公司")自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。

● 根据新租赁准则的衔接规定,公司无需重述前期可比数。本次会计政策变更不会对公司的财务状况、经营成果和现金流量构成重大影响。

一、会计政策变更概述

根据 2018 年 12 月 7 日发布的《关于修订印发<企业会计准则第 21 号—— 租赁>的通知》(财会〔2018〕35 号),对于修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》,实施如下:要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业,自 2019 年 1 月 1 日起施行;其他执行企业会计准则的企业自 2021 年 1 月 1 日起施行。

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。

执行新租赁准则预计不会对公司财务状况、经营成果和现金流量产生重大影响。

二、具体情况及对公司的影响

(一)本次会计政策变更的具体情况

1、本次会计变更的主要内容

本次会计政策变更前,公司执行财政部 2006 年发布的《企业会计准则第 21 号——租赁》及其相关规定;变更后,公司执行财政部 2018 年发布的新租赁准则。本次执行的新租赁准则主要内容如下:

(1)新租赁准则下,除短期租赁和低价值租赁外,承租人将不再区分融资租赁和经营租赁,所有租赁均采用相同的会计处理,均需确认使用权资产和租赁负债

(2)对于使用权资产,承租人能够合理确定租赁期届满时将取得租赁资产所有权的,应当在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的,应当在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。同时承租人需确定使用权资产是否发生减值,并对已识别的减值损失进行会计处理;

(3)对于租赁负债,承租人应当计算租赁负债在租赁期各期间的利息费用,并计入当期损益;

(4)对于短期租赁和低价值资产租赁,承租人可以选择不确认使用权资产和租赁负债,并在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本和当期损益;

(5)根据新旧准则衔接规定,企业可以选择自 2021 年 1 月 1 日起对所有租入资产按照未来应付租金的最低付款额现值(选择简化处理的短期租赁和低价值租赁除外)确认使用权资产及租赁负债,并分别确认折旧及未确认融资费用, 不调整可比期间信息。

2、本次执行新租赁准则对公司的影响

公司将于 2021 年 1 月 1 日起实施新租赁准则,自 2021 年起按新准则要求进行会计报表披露,不追溯调整 2020 年末可比数据。本次会计政策变更对公司财务状况、经营成果和现金流量不产生重大影响。

(二)审议程序

北京神州细胞生物技术集团股份公司于 2021 年 4 月 13 日召开第一届董事会第十七次会议、第一届监事会第十五次会议审议通过了《关于公司会计政策变更的议案》,公司本次会计政策变更事项无需提交股东大会审议,独立董事发表了独立意见。

三、独立董事、监事会审核意见

(一)独立董事意见

公司本次会计政策变更是根据财政部于 2018 年 12 月发布的《关于修订印发<企业会计准则第 21 号-租赁>的通知》而进行的合理变更。变更后的会计政策符合财政部、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所相关规定,执行新会计政策能够客观、公允地反映公司的财务状况和经营成果,符合公司及全体股东的利益。本次会计政策变更的程序符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。我们同意《关于公司会计政策变更的议案》。

(二)监事会意见

监事会认为,本次会计政策变更是公司根据财政部相关文件进行的合理变更,符合目前会计准则及财政部、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定和公司的实际情况,不存在损害公司及全体股东利益的情形。

特此公告。

北京神州细胞生物技术集团股份公司
董事会
2021 年 4 月 15 日

证券代码:688520 证券简称:神州细胞 公告编号:2021-024

北京神州细胞生物技术集团股份公司 关于提请股东大会授权董事会 以简易程序向特定对象发行股票的 公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

北京神州细胞生物技术集团股份公司(以下简称"公司")于 2021 年 4 月 13 日召开的第一届董事会第十七次会议逐项审议通过了《关于提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》。公司独立董事对该议案发表了同意的独立意见。本议案尚需提交公司股东大会审议通过。具体情况如下:

根据《科创板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》等相关规定,公司董事会提请股东大会授权董事会决定公司向特定对象发行融资总额不超过人民币 3 亿元且不超过最近一年末净资产 20%的股票, 授权期限自公司 2020 年年度股东大会审议通过之日起至公司 2021 年年度股东大会召开之日止。

本次授权事宜包括但不限于以下内容:

1、确认公司是否符合以简易程序向特定对象发行股票条件

授权董事会根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》等有关法律法规和规范性文件的规定,对公司实际情况进行自查和论证,确认公司是否符合以简易程序向特定对象发行股票条件。

2、发行股票的种类、面值

本次发行股票的种类为境内上市的人民币普通股(A 股),每股面值人民币 1.00 元。

3、发行方式及发行时间

本次发行股票采用以简易程序向特定对象发行的方式, 将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机向特定对象发行。

4、发行对象及向原股东配售的安排

本次发行的发行对象为不超过 35 名(含 35 名)特定投资者,包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者(QFII)、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者等。控股股东不参与本次配售。

最终发行对象在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后,由公司董事会根据股东大会的授权,根据询价结果,与保荐机构(主承销商)协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的,从其规定。

本次发行所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购本次发行的股票。

5、定价基准日、发行价格和定价原则

本次发行采取询价发行方式,本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%。最终发行价格在本次向特定对象发行申请获得中国证监会的注册文件后, 按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求,由董事会根据股东大会的授权与保荐机构(主承销商)协商确定,根据本次发行申购报价情况,按照价格优先等原则确定,但不低于前述发行底价。

发行对象存在《科创板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》第五十七条第二款规定情形的,相关发行对象不参与本次发行定价的询价过程, 但接受其他发行对象申购竞价结果并与其他发行对象以相同价格认购本次发行的股票。

定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形,则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间,若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项,本次发行的发行底价将作相应调整。

6、发行数量

发行股票融资总额不超过人民币 3 亿元且不超过最近一年末净资产 20%, 本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定。

7、限售期

发行对象认购的本次发行的股票自本次发行结束之日(即自本次发行的股票登记至名下之日)起六个月内不得转让;发行对象存在《科创板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》第五十七条第二款规定情形的,相关发行对象认购的本次发行的股票自本次发行结束之日(即自本次发行的股票登记至名下之日)起十八个月内不得转让。

8、募集资金用途

公司拟将募集资金用于公司主营业务相关项目及补充流动资金, 用于补充流动资金的比例应符合监管部门的相关规定。同时,募集资金的使用应当符合以下规定:

(1)应当投资于科技创新领域的业务;

(2)符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定;

(3)募集资金项目实施后,不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易,或者严重影响公司生产经营的独立性。

9、股票上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

10、授权董事会办理以简易程序向特定对象发行股票的具体事宜

授权董事会在符合本议案及相关法律法规的前提下, 全权办理与本次以简易程序向特定对象发行股票有关的全部事宜,包括但不限于:

(1)根据相关法律法规、规范性文件或证券监管部门的规定或要求,结合公司的实际情况,对本次发行方案进行适当调整、补充,确定本次发行的最终具体方案并办理发行方案的具体实施,包括但不限于本次发行的实施时间、发行数量、发行价格、发行对象、具体认购办法、认购比例、募集资金规模及其他与发行方案相关的事宜;

(2)办理与本次发行募集资金投资项目建设与募集资金使用相关的事宜,并根据相关法律法规、规范性文件以及股东大会作出的决议,结合证券市场及募集资金投资项目的实施情况、实际进度、实际募集资金额等实际情况,对募集资金投资项目及其具体安排进行调整;

(3)办理本次发行申报事宜,包括但不限于根据监管部门的要求,制作、修改、签署、呈报、补充递交、执行和公告与本次发行相关的材料,回复相关监管部门的反馈意见,并按照监管要求处理与本次发行相关的信息披露事宜;

(4)签署、修改、补充、递交、呈报、执行与本次发行有关的一切协议,包括但不限于股份认购协议、与募集资金相关的重大合同和重要文件;

(5)设立本次发行的募集资金专项账户,办理募集资金使用的相关事宜;

(6)根据相关法律法规、监管要求和本次发行情况,办理变更注册资本及《公司章程》所涉及的工商变更登记或备案;

(7)在本次发行完成后,办理新增股份在上海证券交易所及中国证券登记结算有限责任公司上海分公司的登记、锁定和上市等相关事宜;

(8)如与本次发行相关的法律法规、规范性文件有新的规定或政策、市场发生变化或证券监管部门有其他具体要求,根据新的规定和要求,对本次发行的具体方案作相应调整;

(9)决定并聘请本次发行的相关证券服务中介机构,并处理与此相关的其他事宜;

(10)在出现不可抗力或其他足以使本次发行难以实施,或者虽然可以实施但会给公司带来不利后果的情形下,酌情决定本次发行方案延期实施或提前终止;

(11)在法律法规、规范性文件及《公司章程》允许的范围内,办理与本次发行相关的其他事宜。

11、决议有效期

自公司 2020 年年度股东大会审议通过之日起至公司 2021 年年度股东大会召开之日止。

本次公司提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的披露事项不代表审批、注册部门对本次发行相关事项的实质性判断、确认或批准,议案所述本次授权事项尚待公司 2020 年年度股东大会审议通过。公司以简易程序向特定对象发行股票的具体发行方案及实施将于经年度股东大会授权的董事会审议通过后,在规定的时限内向上海证券交易所提交申请文件,报请上海证券交易所审核并需经中国证监会注册。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京神州细胞生物技术集团股份公司
董事会
2021 年 4 月 15 日

公司代码:688520 公司简称:神州细胞

北京神州细胞生物技术集团股份公司 2020 年年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司尚未盈利且可能面临退市的风险、核心竞争力风险、经营风险、行业风险及宏观环境风险等风险因素,敬请查阅本报告第四节"经营情况的讨论与分析"之"二、风险因素",并提请投资者特别关注如下风险:

(一)公司产品尚未上市销售,公司尚未盈利并预期持续亏损

截至报告期末,公司所有产品均处于研发阶段,尚未进行商业化生产销售,公司产品尚未实现销售收入, 公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2020 年度, 公司归属于母公司股东的净利润为-712,504,606.03 元,扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-767,907,430.78 元;截至报告期末,公司累计未分配利润为-2,144,605,785.56 元。未来一段时间内,公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

(二)公司产品管线较多,预期未来将持续进行较大规模研发投入

截至报告期末,公司已投入大量资金用于产品管线的临床前研究及临床试验。2020 年度,公司的研发费用为 610,306,752.91 元。截至本报告出具日,公司已有 2 个产品临近商业化阶段,3 个产品进入 III 期临床研究,3 个产品处于 I/II 期临床研究阶段,1 个产品已获准进入临床阶段,还有多个处于临床前研究阶段的产品。根据现有研发计划,公司未来仍将持续投入较大规模的研发金额以推动在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发业务。

(三)公司尚需为其就产品管线配套的生产线进行较大规模的资金投入

公司尚在建设二期生产基地,该生产基地位于北京经济技术开发区科创七街,与一期生产基地相邻,设计总面积为 42,000 余平方米,包含多条原液生产线和制剂生产线,截至本报告出具日,公司二期生产基地新建的生产车间已顺利完成土建工程,部分生产车间主要设备/公用工程的采购已完成,正在开展车间净化装修设计和启动工作。如相关采购及装修情况在上述生产基地及生产线建设过程中发生变化,公司可能需投入更多的资金。

(四)公司的研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到资金状况的限制或影响

截至报告期末,公司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,将会对公司的资金状况造成压力。公司资金状况面临压力,一方面,可能导致公司推迟研发、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, 从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响,另一方面可能影响公司员工薪酬的发放和增长,从而影响公司未来人才引进和现有团队的稳定,阻碍公司研发及商业化目标的实现,损害公司成功实施业务战略的能力。

(五)公司无法保证取得新药上市批准,在研药品上市存在不确定性

公司尚无在研产品获得上市批准方面的经验, 公司无法保证其已提交的或未来拟提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准,公司的在研药品上市进程存在不确定性。如公司无法就其在研药品获得新药上市批准,或该等批准包含重大限制,则公司在研药品的上市进程可能受到延迟、公司的目标市场可能减少、在研药品的市场销售潜力可能被削弱,公司已投入的研发成本可能无法覆盖,公司的业务经营可能因此受到重大不利影响。

(六)公司无法保证其产品获得市场认同

截至报告期末,公司尚无产品获得药品注册批件,亦未实现任何药品销售收入。即使公司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。如果公司的在研药品未能达到足够的接受程度,或市场上有较之于公司产品更被接受的新产品或技术问世,则会对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

(七)公司无法保证未来几年内实现盈利,公司上市后亦可能面临退市的风险,投资人可能面临投资亏损

截至报告期末,公司尚未开展商业化生产、销售业务,同时,公司未来几年将存在持续大规模的研发投入,上市后公司的未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况,即经审计扣除非经常性损益之前或者之后的净利润(含被追溯重述)为负且营业收入(含被追溯重述)低于 1 亿元,或经审计的净资产(含被追溯重述)为负,则将触发退市条件。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准,且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求,则将导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》,公司触及终止上市标准的,股票直接终止上市,投资者可能因此损失全部投资或部分投资。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 年度拟不派发现金红利,不以资本公积转增股本,不送红股。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第十七次会议审议通过,尚需公司股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股(A 股)	上海证券交易所科创板	神州细胞	688520	无

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	唐黎明	曾彦
办公地址	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼
电话	010-58628328	010-58628328
电子信箱	ir@sinocelltech.com	ir@sinocelltech.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

神州细胞是一家致力于研发具备差异化竞争优势生物药的创新型生物制药研发公司, 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。公司经过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。公司致力于为国内及国际患者提供高质量、低成本的治疗选择,满足日益增长的国内外生物药市场的巨大需求。

截至本报告出具日,公司已有 9 个生物药品种获准进入临床研究及上市申请阶段,其中 2 个产品临近商业化阶段,3 个产品进入 III 期临床研究,3 个产品处于 I/II 期临床研究阶段,1 个产品已获准进入临床阶段,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于 2019 年 11 月 14 日受理 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,并已开展扩展期 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于 2019 年 12 月 9 日受理 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,正在进行 SCT510 产品的 III 期临床研究;

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,同时正在进行 SCT630 产品的 III 期临床研究;

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,并已开展 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 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究阶段。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创新品种进入临床前和临床研究。

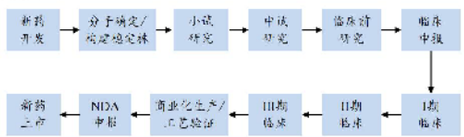
(二) 主要经营模式

截至 2020 年 12 月 31 日,公司主要从事生物药研发和产业化业务,尚未开始生物药的正式生产和销售业务。针对生物药研发和产业化业务,公司已建立完善的研发、采购和生产体系,并正在针对即将商业化的产品建立相应的销售体系。

1、研发模式

新药研发具有周期长、风险高的特征。针对上述特征,公司综合考虑自身技术平台能力和优势、临床需求和生物药未来发展趋势确定产品研发方向,制定研发策略,采用以自建药物研发团队为主、合作模式研发为辅的方式进行新药研发。公司已建立了药物发现、功能研究、工艺开发和质量分析等多个关键环节的技术平台。

公司的新药研发由临床前研发中心、中试车间、质量保证部、质量控制部和临床部共同完成。具体的研发流程图为:



(1)自主研发:公司的研发团队致力于药物发现、工艺开发、配方开发、临床前研究及临床试验,同时参与药物注册及知识产权管理。多年来,公司已建立综合临床前研发平台并积累了丰富的临床试验经验。公司的研发团队在设计及执行研究项目方面担当主导角色,并积极参与临床前研究、新药临床申请、临床试验及监管批准过程;同时,生产部门也会参与公司早期的研发流程,协助公司选择有市场潜力的项目,并降低在制造阶段可能遇到技术障碍的风险。

(2)合作研发:公司在持续进行自主研发的同时,也积极借助外界研发力量进行产学研合作。公司在不同研发阶段与外部伙伴订立合作计划。公司研究伙伴包括多家研究机构、高等院校及其他学术伙伴。公司会根据外部研究机构在相关学术或行业领域的声誉及成就对其进行选择。在临床前研究合作阶段,公司会选择拥有一定项目研究潜力的商业及学术伙伴,其拥有对类似医药产品进行临床前研究的相关经验、较强的研究项目管理能力及先进的临床前试验基础设施。在临床试验阶段,公司一般选择在相关治疗领域享有声誉、获政府认可并拥有多中心临床试验管理能力的公司或医疗机构进行合作。

2、采购模式

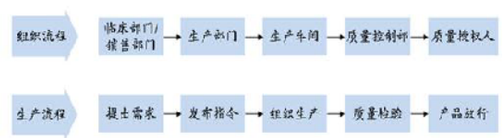
公司采购业务由采购部门负责,为了对采购进行统一管理、规范采购程序,对采购环节进行合理有效的控制,采购部门制定了公司《采购制度》《临床项目服务采购制度》《工程服务采购制度》和《供应商管理制度》。所有员工在参与采购活动时,必须严格遵守采购制度进行,确保采购活动符合公司内部政策及合规性,保证公司可对采购活动进行适当管理、质量控制以及相关风险管理,确保在整个合同生命周期中进行适当的监督,保证服务质量,确保所采购的物资符合规定要求,在降低公司在采购方面风险的同时对公司的采购费用进行有效控制。

采购部门根据经审核批准的需求订单制定相应的采购计划并执行采购。采购人员根据需求部门提交的采购申请,综合考虑各物料的交货期、库存量确定订货时间,按需制定分批到货计划,在保证生产的情况下控制公司库房的储货量。

采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行公司制订的相应审批程序。

3、生产模式

公司的产品生产由生产部门负责。临床部门根据临床研究计划提出用药需求(或商业化生产后,由销售部门根据市场需求提出销售需求),生产部门根据上述需求拟定生产计划,并按下述流程完成生产活动:



4、拟采用的商业化模式

(1)定价策略

在研产品未来上市后, 公司将根据中国生物药市场的特点、原研药物/同类药物及竞争对手的价格,综合考虑各品种的差异化竞争优势、患者可及性、支付方式、医保合作以及药物经济学原则等多重因素,制定具有竞争力的价格,在减轻患者的经济负担的同时,实现最优的投资回报。此外,公司还将进一步提高自身研发和生产效率,继续降低药物研发和生产成本,保障其定价体系的良性循环发展。

(2)销售模式

在公司产品未来获批上市后,公司计划以自建销售团队为主的模式进行销售。针对特定的品种或区域,也会考虑与第三方通过独家代理、独家授权等模式开展商业化合作。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012 年修订),公司所属行业分类为"医药制造业(分类编码:C27)"。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类(GB/T4754-2017)》,公司所属行业为医药制造业中的"生物药品制品制造(C276)"。

(1)生物药行业概述

生物药包括单克隆抗体、重组治疗性蛋白、疫苗、血制品、细胞与基因治疗以及其他生物疗法诸如组织和溶瘤病毒药物等。全球而言,相较于化学药,生物药的发展相对较晚,直到近 40 年方进入大规模产业化阶段。但由于生物药的安全性、有效性等满足了化学药未能满足的临床需求,近年来生物药行业发展迅速,尤其是在我国等新兴市场,生物药行业以远超整体医药行业的速度快速增长。

(2)中国生物药行业基本情况

虽然生物药的发展较晚,但全球而言,生物药已经成为医药行业中最容易出现年收入 10 亿美元以上的"重磅炸弹"药物的细分领域。2019 年全球最畅销的 10 种药物销售收入总额为 929 亿美元,其中 7 种为生物药,且全部为单抗药物。我国的生物药行业发展滞后于全球市场,也因此为我国医药市场带来了更广阔的增长空间。我国生物药市场在过去的几年中也以数倍于全球生物药市场增速的增长率快速增长。

由于产业结构的差异,我国医药市场的畅销药与全球市场有很大差异。2019 年,我国最畅销的 10 种药物中,有 7 种化学药、3 种生物药,其中单抗药物两款,分别为赫赛汀和安维汀。在未来,我国的畅销药结构将会向更为成熟的全球市场结构发展,预示着我国生物药拥有更高的发展为"重磅炸弹"药物的潜力。

我国的生物药市场仍然处于细分市场结构不稳定、未满足的临床需求持续增加、技术替代较为频繁、新兴的单克隆抗体等细分市场迅速增长的时期。2019 年,全球单克隆抗体市场占生物药市场份额为 55.3%,而我国单克隆抗体市场只占生物药市场的 9.2%。这显示出了我国单克隆抗体市场的巨大市场潜力。我国生物药市场占比第二的血制品市场,在全球生物药市场中绝大部分都已被重组治疗蛋白所取代。

(3)生物药行业特点

1)研发和商业化过程复杂、耗时长

相比化学药,生物药的研发和商业化过程更为复杂,其中涉及药物化学,分子和细胞生物学,晶体物理学,统计学,临床医学等多个领域,需要整合来自多个学科的专业知识技能,以执行研发战略并实现研发目标。由于专利、数据、排他权保护和生物药的复杂开发过程,简单地复制已经获得成功的生物药的商业壁垒很高。

生物药通常具有较大而复杂的分子结构,其生产流程的细节可影响所生产的生物药之分子结构。甚至结构略有不同均可能导致其疗效及安全性方面存在的明显差异。在生物药的生产工艺开发中,由于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性,工艺流程有诸多因素(例如:pH 值,温度,溶氧等)要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比,生物药工艺开发的总耗时更长,投入资金更大,结果的不确定性更多,带来更高的难度和挑战。

2)监管严格

因为生物药结构的复杂性,以及对生产与用药环境的变化更为敏感,所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定,包括要求更全面的临床数据(诸如免疫原性等化学药中不需要的临床数据),复杂的注册流程和持续的上市后监督。

3)极具挑战的制造业和供应链管理

用以生产生物药的活细胞较为脆弱,对外部环境相当敏感。活细胞的特点决定了生物药生产过程的高技术需求,因此生物药企业在生产研发过程中充满未知的挑战。随着生物药需求的增加,能否保证及时的供应成为了生物药商业成功的重要因素。不同于化学药,供应链管理成为了生物药产业的重要门槛之一。

(4)主要技术壁垒

自主研发能力是现代制药企业最重要的竞争力之一。药物研发对企业技术要求非常高,而且需要长时间的经验积累。相比于化学药和传统中药,生物药的研发更为复杂,其中涉及到生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等多个学科,属于知识密集型产业。生物药的研发需要整合来自多个学科的专业知识技能,以完成产品的研发及注册申报。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家致力于研发具备差异化竞争优势生物药的创新型生物制药研发公司, 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。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,截至本报告出具日,已有 9 个生物药品种获准进入临床研究及上市申请阶段。

公司独立或牵头承担三十余项重大科技攻关课题;公司依托其自主研发的技术平台,在支持自身生物药产品研发和产业化的同时,也承担了多项国家和省部级重大科研攻关任务。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

党的十八大以来,党中央、国务院高度重视科技创新,作出深入实施创新驱动发展战略的重大决策部署。党的十九届五中全会强调,要坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位,把科技自立自强作为国家发展的战略支撑。同时,《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》对提升企业技术创新能力,鼓励企业加大研发投入,完善科技创新体制机制作出了具体指导意见。

在技术进步、产业结构调整和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。我国从多方面颁布鼓励政策, 支持并鼓励生物药的研发:《中国制造 2025》将生物医药和高性能医疗器械作为重点发展领域;《医药工业发展规划指南》指出重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病等的生物药;《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016 版)》将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。此外,《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业支持政策,通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励生物药创新和生物类似药研发。2019 年《中华人民共和国药品管理法》、2020 年《药品注册管理办法》的推出和实施进一步推动我国医药创新,助力生物药市场发展。

另外,随着中国医疗卫生体制改革的深入,国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、抗癌新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出,我国创新药的研发环境迎来重大变化。医药行业面临洗牌,具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企,特别是拥有领先技术能力和成本优势的医药企业迎来了发展机遇。从 2017 年开始,国家药监局加速新药审评审批,带动中国创新药企业发展,并且,国家通过医保谈判让更多创新药可以更快地纳入医保支付范围,为创新药研发提供了较好的发展环境。

2020 年医保谈判始终坚持国家医保"保基本"的功能定位,以"突出重点、补齐短板、优化结构、鼓励创新"作为调整思路,将原先费用偏高的品种进行谈判降价、调出临床价值不高的药品,并促进高临床价值的创新药加速进入医保。此次医保谈判的申报条件更好的与新药审批工作衔接,实现药品审批与医保评审"无缝衔接",体现鼓励新药创制的导向。此次谈判共有三个 PD-1/PD-L1 类单抗成功纳入医保,价格平均降幅为 78%左右。医保谈判的常态化加速了创新药纳入医保放量的节奏,但同时也给创新药的价格带来压力,国内创新药企将同时面临机遇和挑战。

2021 年 2 月 18 日,CDE 发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》,其中在《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》的基础上,进一步规范和指导了生物类似药的开发和评价。生物制品具有分子量大、结构复杂、生物活性对其结构完整性依赖性强、生产工艺复杂等特点,因此,规范和指导生物类似药开发和评价对于推动生物医药行业健康发展具有重要意义。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2020 年	2019 年	本年比上年增减(%)	2018 年
总资产	1,663,510,985.87	808,190,058.41	105.83	539,758,572.87
营业收入	328,165.08	2,638,316.77	-87.56	2,945,671.90
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	0	/	/	/
归属于上市公司股东的净利润	-712,504,606.03	-794,715,460.56		-453,258,162.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-767,907,430.78	-660,154,859.92		-320,546,860.09
归属于上市公司股东的净资产	590,829,130.43	36,295,897.45	1,527.81	-22,364,602.68
经营活动产生的现金流量净额	-537,405,095.68	-485,102,965.06		-88,019,302.94
基本每股收益(元/股)	-1.74	-2.09		
稀释每股收益(元/股)	-1.74	-2.09		
加权平均净资产收益率(%)	-227.33	-433.71		-680.93
研发投入占营业收入的比例(%)				

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3 月份)	第二季度(4-6 月份)	第三季度(7-9 月份)	第四季度(10-12 月份)
营业收入	82,041.27	82,041.27	82,041.27	82,041.27
归属于上市公司股东的净利润	-150,307,306.11	-189,901,956.06	-174,429,630.11	-197,865,713.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-158,471,316.11	-196,823,456.56	-202,311,929.37	-210,300,728.74
经营活动产生的现金流量净额	-90,053,040.81	-144,847,323.62	-140,783,874.60	-161,720,856.65

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位:股

截止报告期末普通股股东总数(户)	14,631
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	13,132
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股数	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
拉萨爱力克投资咨询有限公司