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 2022 年年度报告摘要

第一节 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（www.sse.com.cn）网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

报告期内，不存在对公司生产经营产生实质性影响的特别重大风险。公司已在报告中详细描述可能存在的相关风险，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”部分内容。

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性、准确性、完整性，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 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

公司为采用第五套上市标准上市的生物医药行业公司，上市时公司尚未盈利。公司 2022 年度尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损。新药行业研发周期长、研发投入高，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床 I/II/III 期研究，单个产品的研发周期较长，研发投入数亿元；对于多产品管线的公司，每年研发投入达到或者超过数十亿元。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。公司报告期内研发总投入 97,345.08 万元，用于产品管线的临床前研究、临床试验，快速推进现有临床项目的开展和储备项目的开发等。

公司的主要业务是单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物制品的研发和产业化，目前重组八因子产品安佳因?和 CD20 单抗安罕希?已获准上市销售，2 价重组蛋白疫苗安诺能?2 和 4 价重组蛋白疫苗安诺能?4 已分别于 2022 年 12 月初、2023 年 3 月获准紧急授权使用。公司需要持续投入大量资金开展临床前及临床研究，特别是随着部分产品逐步进入关键性临床研究阶段，研发投入规模也将继续增加。公司产品上市后，在报告期内取得了 102,317.67 万元的营业收入，研发费用和销售费用也在持续增加中。2022 年，公司归属于母公司股东的净亏损为 51,899.58 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损为 39,567.66 万元。公司在未来一段时间内可能还将持续亏损并存在累计未弥补亏损。

报告期内，公司项目研发正常推进，不断有优秀人才加入，已上市产品销售良好，且公司核心管理及研发团队稳定，具备覆盖创新药研发、生产及商业化的丰富经验。

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2022 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二届董事会第五次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 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）	上海证券交易所创新板	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	曾蓉
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，专注于恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个治疗和预防领域的生物药产品研发和产业化。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、创新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。

截至本报告披露日，公司已有 1 个重组蛋白药物及 1 个单抗产品获批上市，2 个疫苗产品被国家纳入紧急使用，2 个生物类似药单抗品种处在上市审评阶段，另有多个品种处于临床研究中后期阶段，其中：

1.公司首个产品注射用重组人凝血因子 VIII（安佳因?）继 2021 年 7 月取得上市批件，用于国内成人及青少年（≥12 岁）血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）患者出血的控制和预防后，又于 2023 年 1 月获批 12 岁以下儿童适应症；

2. 公司第二个产品，同时也是公司首个抗体药物和首个抗肿瘤产品管线品种瑞帕妥单抗注射液（安罕希?）于 2022 年 8 月获批上市，适用于新诊断 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）成人患者；

3.公司新冠疫苗项目 SCTV01 系列产品中，重组新冠病毒 2 价（Alpha/Beta 变异株）S 三聚体蛋白疫苗 SCTV01C（安诺能?2）于在 2022 年 12 月经国家有关部门论证被纳入紧急使用，在安诺能?2 基础上进一步研发的改良型升级版 4 价新冠变异株重组蛋白疫苗 SCTV01E（安诺能?4）也已于 2023 年 3 月被国家纳入紧急使用，目前 SCTV01E 还在继续开展国内Ⅲ期临床研究并已完成全部受试者入组；

4.公司两个生物类似药 SCT630（阿达木单抗生物类似药，用于治疗自身免疫性疾病）和 SCT510（贝伐珠单抗生物类似药，用于治疗多种实体瘤）的上市申请均已获得国家药监局受理并已完成现场核查工作，有望于 2023 年获批上市；

5.公司 SCT1000 项目（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）正在与国家药监局沟通Ⅲ期临床研究方案，待确定后将尽快启动Ⅲ期临床研究；

6.SCT-110A 产品（PD-1 单抗药物，用于治疗多种实体瘤和血液肿瘤）的两个适应症（肝癌一线及头颈癌一线治疗）均已完成入组，正在随访阶段，预计 2023 年申报上市。

其他处于临床研究中后期阶段的品种也在持续开展临床研究中。此外，公司有多个品种处于临床前研发阶段，储备了涵盖重组蛋白、单克隆抗体和创新疫苗等多类别、丰富的早期候选药物产品管线，如针对中重度银屑病的 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、针对包括罕见病、多种血液瘤及实体瘤在内的不同靶点的多个双特异性及三特异性抗体项目等，可以持续不断地推出创新品种进入临床研究阶段。

（二）主要经营模式

报告期内，公司主要从事生物药和疫苗的研发和产业化业务，截至本报告披露日，公司已有 2 个产品获批上市并产生销售收入，另有 2 个新冠疫苗产品被国家纳入紧急使用，其他处于临床研究及上市申报阶段的多个产品进展顺利。公司已建立并不断健全和完善研发、采购、生产和市场销售体系。

1.研发模式

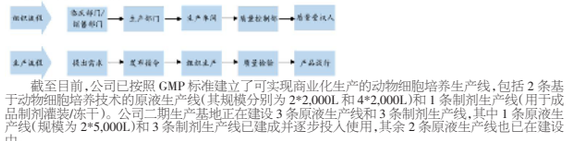
新药研发具有周期长、风险高的特征。针对上述特征，公司综合考虑自身技术平台能力和优势、临床需求和生物药未来发展趋势确定产品研发方向，制定研发策略，采用以自建药物研发团队为主、合作研发为辅的方式进行新药研发。公司已建立了包括新药早期发现、新药分子结构优化、新药生产细胞株开发、生产工艺开发和优化、生产工艺放大、质量控制标准建立、产品制剂研发和优化等多个关键环节的技术平台，这些关键技术环节均为公司自主研发完成。在产品研发的非核心技术环节和临床研究中，公司从节省人工成本考虑或遵从国家相关法规要求，按照行业通行做法进行了部分服务外包，主要包括委托第三方进行细胞株鉴定、试剂定制生产及检测服务、毒理学研究以及临床 CRO、CRC 服务外包等。

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》。采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行公司制定的相应审批程序，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。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，确保公司通过对采购端的有效管理实现成本控制、质量保证以及相关风险管理。

3.生产模式

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



截至目前，公司已按照 GMP 标准建立了可实现商业化生产的动物细胞培养生产线，包括 2 条基于动物细胞培养技术的原液生产线（其规模分别为 2*2,000L 和 4*2,000L）和 1 条制剂生产线（用于成品制剂灌装/冻干）。公司二期生产基地正在建设 3 条原液生产线和 3 条制剂生产线，其中 1 条原液生产线（规模为 2*5,000L）和 3 条制剂生产线已建成并逐步投入使用，其余 2 条原液生产线也已在建设中。

4.销售模式

针对公司已上市产品，公司目前已建立包括市场部、销售部、市场准入部、KA 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营销组织体系。

在药品销售方面，销售模式以自建销售团队为主进行销售。目前全国以大区作为管理单元，根据工作量和产出合理配置人员架构。销售团队建立多个销售事业部，人员已经覆盖所有省份，已在全国范围内建立起覆盖面广、渠道多样的营销网络；医院药店等终端端，少量采取直接配送模式，大部分通过商业渠道进行分销及配送，主要以全国性或地方性实力突出的商业公司为主提供产品的终端配送服务，建立全国层面的经销商网络及体系，目前合作经销商超过 100 家，同时与华润、国药、上药、九州通等大型商业流通企业建立良好的合作关系及业务。终端包括公立医院、双通道药房及民营医疗机构；同时通过尝试创新支付等方式，实施从资金到药品的全方位患者支持计划，大幅度减轻了患者支付负担。

疫苗销售方面，公司成立专门的销售和市场团队，主导销售工作。在各省主要与包括上药科园在内的多家疫苗专业推广服务商（CSO 公司）合作，举办国家级、省市级、区县级以及接种点会议，以及开展消费者教育等其体的市场推广活动。

未来针对特定的品种或区域，公司将考虑多种商业创新模式，进一步快速推进药物和疫苗的可及性和提高产品的覆盖率。

（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

根据中国证监会的相关规定，公司所属行业分类为医药制造业。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）生物医药产业发展阶段及趋势

2022 年医药行业充满了不确定性，受多种因素影响，我国医药制造业发展增速有所下滑。根据国家统计局数据，2022 年我国医药制造业规模以上工业企业累计营业收入 29,111.4 亿元，同比增长-1.6%，累计利润总额 4,288.7 亿元，同比增长-31.8%。但是，在医药政策变革、海外人才回流、金融资金流入等多重利好下，我国医药市场在过去几年仍保持着超过全球医药市场的增速增长。

随着整个医药行业的快速发展，近年来生物医药产业也已成为我国一个具有极强生命力和成长性的新兴产业，具备较大的发展空间。据 Frost & Sullivan 报告数据显示，从 2016 年到 2020 年，中国生物医药行业市场规模从 1,836 亿元增长到 3,457 亿元，年均复合增长率达到 17.14%，预计 2024 年我国生物药市场规模将达到 7125 亿元。中国生物医药产业正从仿制跟随走向源头创新、从进口转向国产替代、从国内走向国际。此外全国庞大的未被满足的临床需求，也将推动生物医药产业爆发增长。

目前我国的生物药市场仍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。2022 年，FDA 共批准 11 款抗体新药，其中 6 款为单抗药物。截至 2022 年 2 月，FDA 累计批准的 109 款抗体药物中，有 93 款为单抗。相较于全球单克隆抗体市场，中国单克隆抗体市场尚处于起步阶段，在欧美市场上市的许多药物尚未在中国获批，显示出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。

（2）疫苗产业发展阶段及趋势

1）我国疫苗行业快速增长：相较于疾病出现症状后使用药物治疗而言，疫苗产品不论是在可及性还是在药物经济学的评估上都具有明显的优势。过去三年，疫苗在预防控制传染病中的地位逐渐凸显，成为国家公共卫生战略产品。据 Frost&Sullivan 报告数据显示，2017 年至 2021 年，全球人用疫苗市场规模从 277 亿美元增至约 460 亿美元，年复合增长率为 13.5%。随着未来更多疫苗的研发和上市，预计 2025 年将达到约 831 亿美元，2030 年将达到约 1,310 亿美元。全球人用疫苗市场将在民众健康意识、传染病防治需求、消费能力增长的驱动下持续快速增长。中国目前人均疫苗支出远低于发达国家，根据世界银行统计，2021 年美国人均疫苗支出为 59.5 美元，日本为 28.1 美元，而我国人均疫苗支出仅为 7.1 美元，市场渗透率还有较大提升空间。中国凭借庞大的人口基数优势，随着公共卫生服务体系的不断完善，更多创新疫苗产品的上市，以及民众免疫接种意识的逐步加强，疫苗全人群市场渗透率将快速提升，预计平均增速将超过全球疫苗市场规模增速，或于 2030 年达到 3,400 亿元以上的市场规模，2020 年至 2030 年预计复合年增长率为 15.95%。

2）技术的进步促进行业发展：另一方面，生物技术的进步推动了疫苗的发展，免疫学、微生物学及基因组学在疫苗研究中的融合运用，进一步催生了创新疫苗的推出。新冠疫苗的研发促进了疫苗相关技术的研发及商业化进展，使得我国技术革新加快，并逐步缩小与国际水平的差距。疫苗研究逐步从传统疫苗研发发展到免疫精准设计的阶段。免疫学的发展加速了疫苗佐剂的开发，新型佐剂多突破了传统以铝佐剂为主诱导 Th2 免疫反应类型，疫苗应答慢、持久性差等问题，达到既可以诱导高水平持久性抗体，又能显著增强 Th1 细胞的理想目标。

3）政策支持提供了有力的保障：一系列疫苗行业相关利好政策的颁布，也将推动疫苗行业的快速发展。2022 年 1 月发布的《“十四五”医药工业发展规划》中强调了新型疫苗的研发和产能建设，在疫苗领域，重点发展新型新冠病毒疫苗、疱疹疫苗、多价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗、多联多价疫苗等产品，并支持建设新型病毒载体疫苗、DNA 疫苗、mRNA 疫苗、疫苗新佐剂以及新型递送系统等技术平台。2022 年 5 月发布的《“十四五”生物经济发展规划》提出，要加强传染病的防控，助力疾病早期预防，加快疫苗研发生产技术迭代升级，开发多联多价疫苗，发展新型基因工程疫苗、治疗性疫苗，提高重大烈性传染病应对能力。健全重大新发突发传染病防控机制，改革完善疾病预防控制体系，重点强化基层疾病预防控制能力建设。随着一系列对疫苗尤其是创新型疫苗支持政策的不断出台，政策、技术与需求有望形成共振，我国疫苗行业正迎来黄金发展期。

4）快速进入潜力巨大的国际市场：我国率先研制的多款新冠疫苗出口支援其他国家，截至 2022 年 5 月上旬，中国已向 120 多个国家和国际组织供应超过 22 亿剂新冠疫苗。一定程度上打通了与这些国家的疫苗跨境贸易道路，为后续合作打下坚实基础。2022 年 8 月，WHO 宣布中国通过标准升级后的疫苗国家监管体系评估，确保在中国生产、进口或流通的疫苗质量可控、安全有效，为我国更多疫苗走出国门创造了良好条件。通过 WHO 预认证、一带一路、支持 WHO 制定的 2030 年免疫议程（IA2030）等战略机会，中国疫苗可以提升全球疫苗供应数量、丰富疫苗品类、降低疫苗价格，提高全球疫苗的可及性，促进疫苗免疫在全球的覆盖。

（3）生物药行业基本特点及技术门槛

1）产业起源和发展与高水平的基础研究关系密切

没有基础研究，就没有新机制、新靶点的发现。只有掌握基础科学突破性、颠覆性发现和成果转化的能力，才能促使我国医药创新迈上新的台阶，并为全球医药创新做出源头性贡献。我国生物医药行业起步晚，基础研究薄弱，尽管近年来国家不断加大基础科学研究投入，促使产学研合作实现成果转化，多项研究屡有建树，但与全球领先水平相比仍存相当差距。即便每年的新药申报数量都创出新高，但真正属于“first-in-class”的原创新药，即拥有全新结构、机制与靶点，境内外均未上市且得到国际认可的创新药数量不多，国内生物医药行业的同质化竞争激烈。但近年来，越来越多的国产创新生物药“出海”，利用差异化竞争优势参与全球竞争，也体现国内创新生物药在政策和市场双重扶持之下，研发速度和技术能力都得到了快速提升。

2）研发技术难度高、研发周期长、资金投入大

与传统的小分子药物相比，生物药行业开发的大分子生物药具有高特异性和选择靶向性，使该等药物具有更好的耐受性、更小的毒副作用及优异疗效。由于其具有结构多样性，能够与靶标选择性结合及与蛋白质及其他分子进行更好的相互作用，生物药可用于治疗多种缺乏可用疗法的医学病症。且创新生物药具有更高的临床成功率（根据 Frost&Sullivan 的分析，生物药从 I 期临床到成功商业化的全局成功率为 11.5%，化学药为 6.2%）。

但相应地，生物药行业也具有研发技术难度高、研发周期长、资金投入大等特点，技术门槛相对更高。与传统的小分子药物相比，生物药研发及生产需要跨越并整合多个学科领域，受细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性、不稳定性制约，制备流程要求更加严格，挑战性更大，生产工艺开发、中试放大和规模化生产均需要掌握一系列复杂的专有技术（Know-how），因此更需要长期的生产经验积累，以及更加专业和稳定的研发、生产团队，对产业工人的素质要求相较其他行业也更为严格。持续创新的自主研发能力与保持生产工艺的领先优势是生物药企业核心竞争力的重要组成内容。

3）监管严格，经营发展受政策影响大

医药行业具有强监管的特点，我国在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律法规及行业标准，监管部门还可能根据市场发展情况随时制订和调整各项规则或政策，对行业发展的影响重大，如药品价格政策制度、两票制、上市许可持有人制度、带量采购等一系列法规政策的出台，在进一步促进我国医药行业健康有序发展的同时，也对医药企业科学市局、高效决策的能力提出了更高要求。

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、更精确的质量控制要求、复杂的注册流程和持续的上市后监督等。而人用疫苗因为用于健康人群，其质量直接关系到国家公共卫生健康与安全，因此《疫苗管理法》明确规定了国家对疫苗实行最严格的管理制度，从研制、生产、流通、预防接种全过程全链条都受到国家相关法律法规的严格监管，并对疫苗生产企业实行严格的准入制度。

4）产品竞争激烈，技术迭代快

由于生物药研发难度大、成药风险高，成熟靶点相对有限，很容易造成同质化竞争。差异化竞争不足或导致资金、资源浪费严重，产业结构发展失衡，且不符合药物研发“以患者需求为核心，以临床价值为导向”的指导原则。另一方面，随着科技的进步，生物医药和 AI、大数据等学科领域的交叉融合，相互促进又大大加速了新药研发进程。AI 算法、大数据和使用新技术的早期实验正在大幅降低新药从发现到最终上市的时间和成本，涉及整个药物发现、设计、开发、生物工艺数据管理、临床试验和检测等各个研发环节，技术迭代加快不断催生新的赛道，抗体偶联药物、双特异性抗体、CAR-T 细胞治疗、RNA 干扰产品等新一代治疗技术正在获得越来越高的市场接受度，使得整个生物制药行业的发展挑战与机遇同在。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司自成立以来一直坚持自主研发的长线创新战略，坚持以关键技术为企业核心竞争力的方针，长期全力进行技术攻关和产品研发，已通过自主研发建立了先进的生物药研发、生产和质量控制技术平台，具备了成体系的研发生产能力，掌握了全面的重组蛋白、单克隆抗体、创新疫苗的工艺开发和规模化生产技术，并建立了具有成本优势的生产基地。

公司全部专有技术、专利，生物药候选物品种均系自主研发，公司具备持续不断自主研发具有国际竞争力的“best-in-class”或“me-better”创新生物药的技术平台和配套能力。

2021 年 7 月，公司历时 14 年开发、用于罕见病甲型血友病治疗的首个国产重组八因子产品（安佳因?）上市。该产品是公认最难生产的生物药之一，公司进行了重大工艺革新，一条生产线的设计产量可达 100 亿国际单位（IU），接近全球数十厂家产量总和。安佳因?的上市有望解决中国患者药物可及性问题，彻底改善患者的生存状况。2022 年，安佳因?首个完整销售年度即取得超 10 亿的销售收入，是国产品牌后来居上、实现进口替代的成功典范。

公司自主研发的 SCT1000 产品是全球首个进入临床研究的 14 价 HPV 疫苗，涵盖了 WHO 公布的全部 12 个高危致癌的 HPV 病毒型及 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型，其生产在工艺和成本控制方面具有很大的挑战性和较高的技术门槛。SCT1000 采用了公司自主研发的独有的无弹状病毒的昆虫细胞株进行产业化生产，可避免后续工艺变更的潜在风险，加快临床整体研发进度。临床前安全性评价结果显示，SCT1000 无致敏性；临床前免疫原性研究显示，SCT1000 具有良好的免疫原性，可以激发机体产生较强的免疫应答，并产生中和抗体。目前该产品正在进行 III 期临床准备工作，预计 2023 年年底前完成入组。

公司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，在充分评估了体外株内表达病毒蛋白的安全性及稳定性、RBD 蛋白/S 蛋白的免疫原性及病毒免疫逃逸、S-全长蛋白/S 蛋白胞外结构域的产能等各项关键指标后，选取了理论上最具优势的技术路线，自主研发了新一代 2 价和 4 价变异株重组蛋白疫苗 SCTV01C(安诺能?2)、SCTV01E(安诺能?4)，并且添加自主研发的比传统铝佐剂更先进的新型水包油佐剂，可以诱导更强的中和抗体滴度和 Th1 偏向型细胞免疫反应。现有临床研究数据显示，SCTV01C 和 SCTV01E 安全性良好，接种后针对包括奥密克戎在内的多个变异株均可诱导产生均一的、超高滴度的真病毒中和抗体，特别是 4 价疫苗 SCTV01E，在与灭活苗和辉瑞 mRNA 疫苗的对比中，均达到了预设的优效终点，显示了突出的广谱交叉保护优势和对未来可能出现的新变异株的高效防感染潜力。两款新冠疫苗产品先后于 2022 年 12 月初及 2023 年 3 月经国家有关部门论证纳入紧急使用，SCTV01E 同时还在开展国内 III 期临床研究，目前已完成全部受试者入组，正在积极准备申请附件条件上市。此外，两款疫苗还具有在热稳定性、生产、储存等方面的突出优势，有望在政府规模采购的情况下，为人民预防新冠病毒、筑牢健康屏障做出积极贡献。

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

2022 年是国家“十四五”规划开局之年，国家陆续发布《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》等文件，从顶层设计的维度再次强调要进一步推进生物医药领域创新。国家药监局也通过出台《新药获益-风险评估技术指导原则》《肿瘤治疗性疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》等系列技术指导原则，以临床价值为导向，细化药物临床前和临床研究技术细则，为规范和指导创新药物研发提供可参考标准，并推动行业差异化布局，进一步促进我国创新药物行业发展。伴随着国家层面产业利好政策的密集发布，产业改革围绕人民健康需求的持续深化，高端人才引进与集聚的红利，资本持续投入助力技术创新转化，以及国内药企参与全球竞争与发展的积极尝试，中国生物医药产业高质量发展仍然保持加速推进的局面。

同时也要看到，需求爆发和支付能力受限的矛盾是全球医疗行业共同面对的问题，历来被视为创新药沃土的美国于 2022 年 8 月通过《通货膨胀削减法案》（IRA），其中涉及医药相关条款被视为“美国版药品集采”，医保控费政策的实施将影响在美药企的研发策略甚至中国药企的出海计划。我国在医保控费的政策大背景下，集采与医保谈判逐渐常态化推进，而随着胰岛素被纳入国家集采，生物药作为“集采禁区”的传统被打破，更多的生物药也纷纷迎来了地方联盟的集采，部分技术成熟、市场竞争充分的生物类似药的国家集采已箭在弦上，降本提质、加速创新成为我国生物药企应对行业变革和市场竞争的必选之策。

随着新一轮科技革命和产业变革持续推进，2023 年生物医药技术新趋势将重塑产业发展格局。未来，生物医药基础技术的突破与革新将加速创新药物的临床应用和产业化进程，为人类生命健康保驾护航。人工智能药物设计、细胞与基因治疗、合成生物学等前沿技术已突破产业化培育拐点，步入商业化加速阶段。其中，CRISPR-Cas 基因编辑技术、酶促 DNA 合成、药物递送系统、噬菌体疗法、微生态疗法等生命科学和生物医药的底层技术逐步转化落地，抗体偶联药物和双抗药物开始进入收获期，并迈向更高级别的新型偶联药物和多特异性抗体。党的二十大报告充分肯定了生物医药近年来取得的技术突破和创新成果，认可生物医药作为战略性新兴产业在中国迈入创新性国家行列中发挥的重要作用，同时提出要推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，促进医保、医疗、医药协同发展和治理。随着创新驱动发展战略的深入实施，生物医药领域在国民经济产业发展中的地位将日益上升，中国制造在生物医药领域的品质与竞争力将继续增强。

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

	2022 年	2021 年	本年比上年增减(%)	2020 年
总资产	2,735,875,608.33	1,373,183,568.22	99.24	1,663,510,985.87
归属于上市公司股东的净资产	-236,650,939.28	-226,506,916.01	不适用	590,829,130.43
营业收入	1,023,176,678.65	134,392,817.77	661.33	328,165.08
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	1,023,176,678.65	134,392,817.77	661.33	-
归属于上市公司股东的净利润	-518,995,770.06	-866,850,561.88	不适用	-712,504,606.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-395,676,594.11	-886,209,901.99	不适用	-767,907,430.78
经营活动产生的现金流量净额	-427,909,674.49	-862,824,461.55	不适用	-537,405,095.68
加权平均净资产收益率(%)	不适用	-475.87	不适用	-227.33
基本每股收益(元/股)	-1.19	-1.99	不适用	-1.74
稀释每股收益(元/股)	-1.19	-1.99	不适用	-1.74
研发投入占营业收入的比例(%)	95.14	不适用	不适用	不适用

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	155,804,578.54	220,205,258.84	274,332,277.45	372,834,563.82
归属于上市公司股东的净利润	-143,305,304.84	-107,035,955.41	-152,279,561.56	-116,374,952.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-113,740,027.94	-85,061,887.74	-111,501,289.45	-85,373,388.98
经营活动产生的现金流量净额	-95,350,434.30	-144,818,981.05	-125,696,112.69	-62,044,146.45

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	10,712
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	9,145
截至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)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(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份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
拉萨爱力克投资咨询有限公司	3,379,410	271,212,760	60.90	269,902,458	269,902,458	无	-	境内非国有法人
天津神州安元企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	0.00	21,900,000	4.92	21,900,000	21,900,000	无	-	其他
拉萨昆吾园投资咨询有限公司	0.00	20,006,015	4.49	20,006,015	20,006,015	无	-	境内非国有法人
谢良志	384,000	17,055,375	3.83	16,671,375	16,671,375	无	-	境内自然人
浙江清松投资管理有限公司-宁波清松稳胜企业管理合伙企业(有限合伙)	-869,531	8,061,602	1.81	891,330	891,330	无	-	其他
天津神州安恒企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	0.00	7,300,000	1.64	7,300,000	7,300,000	无	-	其他
上海集桑医疗科技有限公司	0.00	4,465,566	1.00	668,497	668,497	无	-	境内非国有法人
天津盈亚股权投资基金管理有限责任公司-天津盈亚股权投资基金伙企业(有限合伙)	0.00	3,721,488	0.84	0.00	0.00	无	-	其他
周勇	1,150,575	3,055,575	0.69	0.00	0.00	无	-	境内自然人
QM65 LIMITED	-2,896,824	2,896,821	0.65	0.00	0.00	无	-	境外法人

上述股东关联关系或一致行动的说明	截至本报告期末，上述股东之间的关联关系，一致行动关系如下：1、谢良志持有拉萨爱力克 100%股权，谢良志与其配偶、一致行动人李翰园共同持有拉萨昆吾园 100%股权，拉萨昆吾园为谢良志的一致行动人；2. 神州安元、神州安恒的执行事务合伙人均为罗春鹏；3. 持有 QM65 最终普通合伙人 QCorp V 的 33.33%股权并担任 QCorp V 董事局及投资决策委员会成员的 Duane Kuang（邝子平）、Nisa Bernice Leung(梁颖宇)分别为启华二期最终普通合伙上海启昌的执行董事及法定代表人、启华二期的普通合伙人启明融盛的投资决策委员会成员之一；4. 持有启华二期最终普通合伙人上海启昌 50%股权并担任上海启昌监事、启明融盛的投资决策委员会成员、启明融信发启明融创执行事务合伙人委派代表的胡旭波，为 QM65 最终普通合伙人 QCorp V 董事局及投资决策委员会成员之一；5、公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无

存托凭证持有人情况

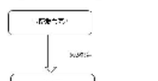
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

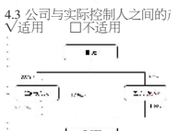
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业总收入 102,317.67 万元，同比增长 661.33%；实现归属于母公司所有者的净亏损 51,899.58 万元，亏损同比缩小 40.13%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净亏损 39,567.66 万元，亏损同比缩小 55.35%。公司总资产 273,587. 56 万元，较期初增长 99.24%；归属于母公司的所有者权益-23,665.09 万元，较期初减少 4.48%。

报告期为公司自主研发的首个产品安佳因?（重组人凝血因子Ⅷ）首个完整销售年度，安佳因?销售收入大幅增长。公司首个抗体药物阿坦单瘤产品安罕希?（瑞帕妥单抗注射液）亦于 2022 年 8 月获批上市，开始产生销售收入。

报告期内公司亏损金额较上年同期有所减少，费用较上期有所增加，主要系包括新冠疫苗在内的公司多个产品在境内外开展临床研究，相关研发费用尤其是新冠疫苗产品的临床研究费用支出较大，从而导致公司报告期内研发费用增幅较大；随着安罕希?（瑞帕妥单抗注射液）的上市，公司市场营销团队进一步扩充，相应的人员薪酬、推广费等市场销售费用也同步增加。

2 公司年度报告披露存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码：688520 证券简称：神州细胞 公告编号：2023-009

北京神州细胞生物技术集团股份公司 关于 2023 年度日常关联交易预计的公告

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：

● 是否需要提交股东大会审议：否

● 日常关联交易对上市公司的影响：本次关联交易属公司日常关联交易，是以正常生产经营业务为基础，以市场价格为定价依据，不影响公司的独立性，不存在损害公司及股东利益的情形，不会对关联人形成较大的依赖。

一、日常关联交易基本情况

（一）日常关联交易履行的审议程序

2023 年 4 月 25 日，公司召开了第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于公司 2023 年度日常关联交易预计的议案》，关联董事谢良志、唐艳昱回避表决，其余非关联董事一致审议通过了该议案。

在提交公司董事会会议审议前，公司独立董事王晓川、苏志国、何为对本次关联交易进行了事前认可，同意本次关联交易的议案提交公司董事会审议。

公司全体独立董事对该议案发表了明确同意的独立意见。独立董事认为，公司 2023 年度日常关联交易预计系基于日常经营需要与关联方开展交易，遵循了公平、公正、公开原