

中源协和细胞基因工程股份有限公司

关于变更募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

- 原项目名称：精准医学智能诊断中心项目
- 新项目及投资总金额：国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目，投资金额为 33,300 万元
- 变更募集资金投向和永久补充流动资金的金额：本次拟变更募集资金投向的金额为 30,000 万元，并将剩余募集资金本金 44,449,922.07 元永久补充流动资金
- 新项目预计正常投产并产生收益的时间：新项目建设周期约为 2 年，预计 2022 年 5 月至 2024 年 6 月

一、变更募集资金投资项目的概述

（一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会《关于核准中源协和细胞基因工程股份有限公司向王晓鸽等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》（证监许可[2018]1180号）核准文件，公司实际非公开发行人民币普通股 27,815,801 股，发行价格为 16.07 元，募集资金总额为 446,999,922.07 元，扣除相关发行费用（包括承销及保荐费用、验资费用、律师费用等）2,550,000 元，公司实际募集资金净额 444,449,922.07 元。本次募集资金已于 2019 年 7 月 22 日全部到账，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）就公司新增注册资本的实收情况出具了《验资报告》（瑞华验字[2019]12010004 号）。

（二）募集资金使用情况

根据《公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》，公司本次募集配套资金将用于精准医学智能诊断中心项目、肿瘤标志物类诊断试剂开发项目、支付本次交易相关费用。截至目前使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投入募集资金金额	累计投入	原计划项目达到预定可使用状态时间
1	精准医学智能诊断中心项目	40,000.00	0.00	2022年7月
2	肿瘤标志物类诊断试剂开发项目	6,000.00	2,600.00	2023年12月
3	支付本次交易相关费用	4,000.00	4,000.00	不适用
合计		50,000.00	6,600.00	-

（三）本次拟变更情况

公司经审慎论证，拟将募投项目“精准医学智能诊断中心项目”变更为“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”，原募投项目计划投入募集资金金额为40,000万元，截至目前尚未投入，变更后募投项目实施主体为公司子公司协和干细胞基因工程有限公司，实施地点位于天津南开区华苑产业区梅苑路12号，新项目总投资为33,300万元，拟投入募集资金金额为30,000万元。

截至目前，除已经确定用于肿瘤标志物类诊断试剂开发项目、支付交易费用和本次拟变更的新项目的募集资金外，剩余募集资金本金44,449,922.07元，经深入研究和论证，公司拟将剩余募集资金用于永久补充流动资金。

本次变更后的募集资金投资项目情况如下：

单位：元

序号	募集资金投资项目名称	投资总额	拟投入募集资金	备注
1	国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目	333,000,000.00	300,000,000.00	原募投项目精准医学智能诊断中心项目实际未投资，现变更为新项目
2	肿瘤标志物类诊断试剂开发项目	60,000,000.00	60,000,000.00	本次未变更

3	支付本次交易相关费用	40,000,000.00	40,000,000.00	本次未变更
4	永久补充流动资金		44,449,922.07	变更后新增项目
合计			444,449,922.07	

本次变更事项已经公司十届十八次临时董事会会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议。本次变更募集资金投资项目事项不构成关联交易。

二、变更募集资金投资项目的具体原因

(一) 原项目计划投资和实际投资情况

1、原项目计划投资情况

原募投项目精准医学智能诊断中心项目主要包括两部分内容：①精准医学智能诊断实验室建设，包括在无锡、北京、呼和浩特等十个省市分别建立医学诊断分部，其中，无锡分部为旗舰诊断中心。每个分部配备有基因检测设备、病理检测设备和数字化采集设备等，可提供种类丰富的检测服务；②精准医学智能诊断数据分析平台建设，在天津总部建设数据分析平台，包括检测资料库、智能分析及 AI（人工智能）训练平台和专家平台三个子系统。实施主体为傲源（天津）人工智能医疗科技有限公司。原计划投资总额 45,209 万元，其中募集资金金额为 40,000 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资额	占总投资比例	募集资金投入额
1	建设投资	43,794.87	96.87%	40,000.00
1.1	建筑工程费	1,680.60	3.72%	1,680.60
1.2	设备购置费	38,071.58	84.21%	38,071.58
1.3	安装工程费	457.28	1.01%	247.82
1.4	工程其他费用	1,500.00	3.32%	0.00
1.5	基本预备费	2,085.41	4.61%	0.00
2	铺底流动资金	1,414.13	3.13%	0.00
总投资		45,209.00	100.00%	40,000.00

根据总体进度的安排，该项目建设期 3 年，项目实施第一年建设 3 个医学诊断分部；第二年建设 3 个医学诊断分部；第三年建设 4 个医学诊断分部；同时在天津总部建设数据分析平台。

医学诊断分部建设完成后，第 1 年运行负荷为满负荷的 30%；第 2 年运行负荷为满负荷的 60%；第 3 年运行负荷为满负荷的 100%。预测项目达产年平均销售收入 22,982 万元，年平均净利润 5,513 万元，税后内部收益率 15.8%，税后静

态投资回收期 7.5 年。

该项目已于 2017 年 12 月取得“津保自贸投[2017]184 号”备案批文及“20171201000200000176 号”环评备案批文。项目建设符合国家相关产业政策及国家行业的发展规划。

2、原项目实际投资情况

截至目前，“精准医学智能诊断中心项目”尚未实际投资。

（二）本次变更的原因

2017年公司启动收购上海傲源医疗用品有限公司，其旗下的傲锐东源公司（OriGene Technologies, Inc.）是一个覆盖了从基因、蛋白、抗体、诊断原料到体外诊断试剂的全产业链公司，具有原料自主的优势，旗下北京中杉金桥生物技术有限公司拥有丰富的行业经验和在病理诊断行业的领先地位，病理诊断业务在中国境内发展态势良好，为进一步促进重组后公司在精准诊断板块，特别是病理诊断业务的拓展，公司将精准诊断项目作为募集资金项目之一，计划在无锡、北京等十个省市分别建立第三方医学检验实验室（以下简称“ICL”）及在天津总部建设数据分析平台，预计总投资为45,209万元。但由于政策、市场渠道和疫情的原因进展未及预期。

1、政策变化影响临床样本外送，ICL 病理诊断业务难度提升，成本增加

第三方医学诊断行业因其医疗服务的特殊性，国家和地方均有严格的行业准入和监管政策，独立运营的医学检验属于医疗机构，准入门槛和区域壁垒较高。国务院颁布的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、国务院联防联控机制医疗救治组印发的《医学检验实验室管理暂行办法》、国家卫健委印发《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》等监管政策对医学诊断实验室的规范建设和运营提出了更高的要求，特别是 2021 年医政医管局下发的《关于开展不合理医疗检查专项治理行动的通知》中，明确提出“治理违反知情同意原则实施检查行为。重点治理实施特殊检查未签署知情同意书的情形。引导医疗机构强化落实知情同意和院务公开要求，加强科普宣教，公开本院开展的检查项目收费标准。医务人员在为患者开具检查单前，要说明检查目的和必要性，征得患者或家属的理解与配合。对于特殊检查，要取得患者或家属书面同意。”该项要求客观上造成了医院对临床标本外送进行严格管理，直接影响了 ICL 获取临床样

本开展病理检测业务。

2、医疗行业公立医院建设持续强化，公立三甲医院检测外包意愿不强

近两年政策不断推动公立医院的建设，2021年3月人大通过的《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》明确提出坚持基本医疗卫生事业公益属性，以提高医疗质量和效率为导向，以公立医疗机构为主体、非公立医疗机构为补充，扩大医疗服务资源供给。2021年6月，《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》明确了构建公立医院高质量发展新体系；发改委、卫健委等四部委也出台了《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》，提出了公立医院高质量发展工程的具体方向，包括中央预算内投资重点支持国家医学中心、区域医疗中心建设，地方政府要切实履行公立医疗机构建设主体责任，加快未能纳入中央预算内投资支持范围的市、县级医院建设，全面推进社区医院和基层医疗卫生机构建设。公立医院特别是公立三甲医院成为医疗体系的重要支撑。

一方面国家加大了对公立医院建设的扶持力度，另一方面去除掉“以药养医”后检测成为医院的重要利润来源，因此公立医院特别是三级公立医院检测外包意愿较低。根据头豹研究院《2021年中国ICL（第三方医学检验实验室）行业概览》的数据显示，2020年中国三级医院承担了中国医院医疗机构46.9%的诊疗量，而二级医院为33.5%，一级及以下医院则更低。具体到检测收入，三级医院为2613.1亿元，二级为960.4亿元，一级只有24.4亿元。ICL在三级、二级、一级公立医院中检测收入占比分别为3%、8%和10%。具体到公司的精准诊断项目的病理检测，三甲医院占主导地位的情况近年来进一步强化，导致通过第三方医学检验实验室开展病理检测业务更为艰难，且成本较高。

3、病理诊断行业人员稀缺情况突出，ICL对病理人才吸引力不足

在现阶段的病理诊断行业，由于病理医师培养周期长，工作难度高，一般要经过十年以上的临床病理诊断实践才能独当一面开展病理诊断。兴业证券2021年对病理诊断行业的深度分析报告《追本溯源，长期被忽略的“医学之本”》数据显示，截至2019年末，我国目前在册的病理医师约为1.9万人，病理医师的缺口约为11.3万人。加之我国病理医师资源分布不均，大部分集中一二线城市和三甲医院，特别是近年来公立三甲医院不断提升的行业地位和制度

保障，使得病理专业人员到 ICL 的就业意愿不强，从而对 ICL 的建设带来影响。

4、政策近两年日趋规范，特检市场的分子诊断尚未迎来收获期

由于分子诊断业务是逐步规范的过程，从分子检测实验室来说，目前 PCR、QPCR、核酸质谱有实验室和运行的规范规则认定，二代测序的实验室规范尚未明确。从检测试剂来说，PCR 和 QPCR 虽然取得注册证的较多，但检测精度不及二代测序；二代测序受制于申报成本，目前市场上采用的几十个位点的产品并未取得注册证，取得注册证的产品位点很少。2020 年以来，鉴于肿瘤市场分子诊断的规范需要，国家卫健委先后印发了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020 年版）》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021 年版）》，特别提出了“对于明确作用靶点的药物，须遵循靶点检测后方可使用的原则。检测所用的仪器设备、诊断试剂和检测方法应当经过国家药品监督管理部门批准，特别是经过伴随诊断验证的方法。不得在未做相关检查的情况下盲目用药”，明确了审批和注册的要求，使得取得注册证成为开展分子诊断业务的前提条件。

与此同时，以肿瘤检测为主的燃石医学、泛生子的 NGS 实验室作为行业领先的企业，目前仍未实现盈利（详见下表）。

	营业收入（亿元）		净利润（亿元）	
	泛生子	燃石医学	泛生子	燃石医学
2021.12.31	5.32	5.08	-5.03	-7.97
2020.12.31	4.24	4.30	-30.69	-4.07
2019.12.31	3.23	3.82	-6.76	-1.69

注：上述数据来源于同花顺关于燃石医学、泛生子年度报告数据

5、疫情原因

2019 年 7 月公司完成募集资金，2020 年初就出现了疫情，公司募投项目第三方医学检验主要针对病理诊断和基因检测业务，都因疫情受到一定影响，特别是 2020 年一季度对公司经营造成较大影响，公司为确保资金投入的安全和收益，对资金投入更为审慎，始终密切关注第三方医学诊断行业的情况：疫情期间具备规模优势的第三方医学检验机构进一步巩固了行业地位，例如在业内深耕多年的金域医学、华大基因等，依托已有的检测机构和政府的良好合作，以及和疫情检测的相关业务的爆发，实现了营收的加速增长，规模效应明显，进一步强化了头部企业的市场和品牌竞争力，也大大提高了新企业的进入壁垒和

成本。突发的疫情使得国内大部分医疗资源集中在疫情防控领域，疫情爆发以来，意向合作医疗机构的工作重心转为抗击疫情，项目合作进展不及预期。

公司虽一直积极推进项目，但综合考虑上述因素以及公司目前经营发展战略及业务发展布局，经审慎研究论证，为提高募集资金使用效率，决定变更“精准医学智能诊断中心项目”。

三、新项目的具体内容

根据公司“精准医疗”的发展战略，以及目前成人细胞存储和研发进展情况，为提高募集资金的使用效益，公司拟将募集资金变更用于公司主营业务细胞存储和制备的投资项目——“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”，以在巩固原有业务、技术优势的基础上，拓展细胞领域成人细胞存储、临床研究及转化等新业务，增强公司在精准医疗领域的核心竞争力和影响力。新项目拟投资金额 33,300 万元，拟使用募集资金合计 30,000 万元，不足部分由公司自有资金补充。具体情况如下：

1、项目总投资额 33,300 万元，其中使用募集资金 30,000 万元，不足部分由公司自有资金解决。项目资金投向如下：

序号	投资项目	投资额（万元）	占总投资比例	募集资金投入额（万元）
1	建设投资	32,597	97.89%	30,000
1.1	建筑工程费	17,082	51.30%	17,082
1.2	设备购置及安装费	13,300	39.94%	12,018
1.3	工程其他费用	1,266	3.80%	900
1.4	基本预备费	949	2.85%	0
2	铺底流动资金	703	2.11%	0
总投资		33,300	100%	30,000

2、投资进度、回收期、预计的经济效益

（1）投资进度

新项目建设周期约为 2 年（含前期工作时间），即 2022 年 5 月至 2024 年 6 月，具体时间计划如下：

2022 年 05 月—2022 年 10 月为项目前期准备、土地勘察及设计阶段

2022年11月—2023年02月为项目环评、施工图设计、前期手续以及施工招投标阶段

2023年3月—2023年11月为项目主体建筑建设阶段

2023年11月—2024年3月为项目内部装修、机电设备安装、生产设备采购阶段

2024年3月—2024年6月为项目设备调试、检测，整体验收、试运行阶段

(2) 投资回收期及预计经济效益

新项目主要包括免疫细胞存储及制备、脐血来源NK细胞存储及培养、间充质干细胞培养、个体IPS检测存储、通用IPS中间品制备、个体iNK/神经/胰岛细胞及通用iNK制备等业务，建成达产后年业务收入33,231.00万元，年均业务收入28,683.60万元，年均利润总额9,195.83万元，税后年平均净利润7,816.45万元，投资利润率27.62%，税后内部收益率15.90%，税后静态投资回收期7.22年（含建设期2年）。

3、项目的必要性分析

细胞医疗行业包括上游的干细胞存储，中游的细胞制备、药物研发，下游的临床治疗。新项目是在中源协和“精准预防+精准诊断+精准治疗”的完整产业链上，拓展精准预防板块，完善精准治疗关键技术平台，缩短科研成果向生产力转化的转化周期，为细胞产品产业化提供技术支持，进而提升细胞制备产业化能力；同时，通过产品管线的不断加强，为下游细胞新适应症药品的申报奠定基础；并强化细胞制备过程的安全性、制备流程的标准化、制备产品的合格化，通过技术攻关，高效实现干细胞扩增及衍生产品的制备，逐步推动全面化“精准医疗”全链条无缝布局。

随着公司业务和研发产品管线的不断增加，局促的现状条件不仅会影响细胞制备避免交叉污染的安全性，而且已经不能满足新技术/产品实现产业转化所需厂房设施、设备要求，为顺利、高效、安全将细胞业务发展壮大，拟按照新技术、产品工艺要求建设国家干细胞工程产品产业化基地三期工程，以满足新业务对环境的新要求。

新项目建设并运营后，将强化公司以细胞工程产品、细胞治疗生物技术的研发、技术创新和产业化为一体的国家基地作用，使国家干细胞工程产品产业化基地跃上一个新的发展平台，成为精准医疗行业的佼佼者。

4、项目的可行性分析

新项目总投资 33,300 万元，其中：建设投资 32,597 万元，铺底流动资金 703 万元，所需资金由项目建设方自筹。项目建成达产后年业务收入 33,231.00 万元，年均业务收入 28,683.60 万元，年均总成本 18,577.18 万元，年均销售税金 910.59 万元，年均利润总额 9,195.83 万元，年均所得税 1,379.37 万元，税后年平均净利润 7,816.45 万元，投资利润率 27.62%，税后内部收益率 15.90%，净现值 11,480.75 万元，税后静态投资回收期 7.22 年（含建设期 2 年），盈亏平衡点为 36.91%。财务评价结果，项目具有财务可行性和抗风险能力。

四、新项目的市场前景和风险提示

1、市场前景

根据可行性研究报告，新项目所涉及的主要产品市场空间较大，具体来说：干细胞领域：

我国的干细胞医疗产业主要包括干细胞治疗服务业务、干细胞存储业务和干细胞制药业务。据前瞻产业研究院、西南证券整理，我国干细胞医疗市场规模从 2012 年的 62 亿元增长到 2019 年的 785 亿元，复合增速达到 32.59%，远高于全球增速。未来随着监管政策的明确以及相关药品的获批上市，我国干细胞产业的市场潜力巨大，预计到 2024 年，我国干细胞医疗产业市场规模将超过 1,300 亿元。

间充质干细胞是再生医学中最常用的干细胞类型，当前有大量的间充质干细胞临床试验在全球范围内展开。我国除了干细胞药物申报的临床研究外，干细胞项目备案的临床项目也已经达到 111 个，细胞临床研究对临床级细胞的需求也不断增长。公司具备开展临床级间充质干细胞制备业务的技术能力、质控保证、人员支持，2020 年公司为王福生院士团队科技部重大应急攻关项目提供的临床级间充质干细胞，得到认可并收到科技部的感谢信。

诱导多能干细胞是通过对成体细胞进行“重新编程”培育出的多能干细胞，iPS 技术被列为“21 世纪十大科技成就”之一。诱导多能干细胞按照应用，主要包括：学术研究、药物开发、毒性筛选、再生医学。诱导多能干细胞市场 2019 年的全球收入为 80.52 百万美元，预计到 2025 年将达到 160.91 百万美元。在未来五年中，预计全球收入的复合年增长率为 12.26%。

免疫细胞领域：

据弗若斯特沙利文报告测算，从 2021 年至 2023 年，中国免疫治疗产品市场规模将由 13 亿增至 102 亿元，年复合增长率高达 181.5%，随着更多细胞免疫治疗产品获批，预计 2030 年免疫治疗产品规模将达 584 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 28.3%。

人口老龄化、三孩政策、细胞药物的审批进展使得人们对细胞存储的认识不断深入，加之国内首个 CAR-T 药物的获批及其治疗效果，加深了人们对免疫细胞治疗的认识，公司积极开拓成人免疫细胞存储业务，2021 年实现近 3 倍的增长，随着公司持续扩大在上海、浙江、湖北、河南等重点地区的业务拓展，以及金融、康养渠道的增长，免疫细胞存储业务有望迎来快速增长的局面。

根据新思界产业研究中心发布的《2021-2025 年中国 NK 细胞疗法市场可行性研究报告》显示，2020 年，全球 NK 细胞疗法市场规模约为 19.7 亿元，预计未来 5 年将以 16%左右的增速增长，到 2025 年市场规模将达到 41.4 亿元左右。在全球范围内，北美地区是 NK 细胞疗法的最大细分市场，但亚洲地区癌症患者数量大，随着其医疗技术进步，NK 细胞疗法在亚洲地区增长速度最快。

2、项目面临的风险

新项目属于《“健康中国 2030”规划纲要》中的提及的“干细胞与再生医学”领域，属于国家要发展壮大的产业。但同时，新项目可能因为宏观环境、经济发展、行业政策、技术进步乃至疫情影响等因素变动导致项目实施进度延迟、成本提升、市场增速未及预期、人员流失和技术趋势变化等的风险。

公司将采取具体措施积极应对：公司将成立专门的项目筹备组，严格执行项目计划，聘请专业的公司，最大限度地减少项目实施过程中的各项风险；将保持原材料适当库存以及预留一定资金以应对原材料供应紧张及涨价的风险；公司将关注外部环境、行业政策、研发趋势等，积极采取加大营销力度、调整产品结构、跟随研发趋势等措施应对市场需求变化；公司将加强人才规划、培养和合作吸引和留住人才；将持续完善科技创新体系，跟踪国内外最新发展，通过引进人才、引进技术、国际合作、国际交流、学术研讨等多种手段及时跟进、吸收最新的技术和手段，确保公司能够跟上技术发展的脚步。

五、如新项目尚需有关部门审批，说明有关情况

新项目已于 2022 年 4 月 1 日取得天津滨海高新技术产业开发区行政审批局的备案证明（津高新审投备案[2022]34 号）。新项目在国家干细胞工程产品产

业化基地内建设，无需新增用地。

六、独立董事、监事会、保荐人对变更募集资金投资项目的意见

（一）独立董事意见

本次募投项目变更和剩余募集资金永久补充流动资金是公司根据项目实际情况做出的审慎决定，充分考虑了行业发展和公司的实际经营情况，符合公司未来发展的需要，有利于提高募集资金使用效率、支持公司主营业务。不存在变相改变募集资金投资项目、损害公司及股东尤其是中小股东利益的情形，表决程序合法合规，符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

因此，我们同意公司本次募集资金投资项目的变更及将剩余募集资金永久补充流动资金。

（二）监事会意见

公司本次变更募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金事项，相关决策程序符合中国证监会《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》以及《公司募集资金管理制度》等有关规定；本次变更系根据项目实际情况做出的调整，符合公司战略规划，有利于提高募集资金的使用效率；不存在损害公司及股东利益的情形。

因此，我们同意公司变更募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金的事项。

（三）独立财务顾问意见

本次中源协和变更募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金事项系根据项目实际情况作出的审慎决定，有利于提高募集资金的使用效率，符合公司的长期发展规划和主营业务布局，不存在损害公司及全体股东特别是中小股东利益的情形。

公司已履行了必要的内部决策程序，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关法律、法规及规范性文件的要求。

独立财务顾问对于中源协和变更募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金事项无异议，本次变更事项尚需股东大会审议通过后方可实施。

七、关于本次变更募集资金用途提交股东大会审议的相关事宜

本次变更募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金事项尚需提交公司 2022 年第二次临时股东大会审议。

特此公告。

中源协和细胞基因工程股份有限公司董事会

二〇二二年五月二十六日