

成都苑东生物制药股份有限公司

关于全资子公司硕德药业投资建设

国际化标准的医药研发技术平台及高端化学药制剂

产业化项目的公告

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：

- 投资项目名称：国际化标准的医药研发技术平台及高端化学药制剂产业化项目。
- 投资金额：项目预计总投资约为人民币 33,642 万元
其中：国际化标准的医药研发技术平台投资金额约为人民币 10,905 万元；
高端化学药制剂产业化建设投资金额约为人民币 22,737 万元。
- 资金来源：自筹。
- 由于项目尚未正式投建，不会对公司 2021 年度经营业绩产生重大影响。
- 该项目已经成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）第二届董事会第十六次会议审议通过，无尚需提交公司股东大会审议。
- 相关风险提示：
 1. 项目实施尚需办理立项备案、环评、施工许可等前置手续，在后续实施过程中可能存在经济形势、市场环境、国家或地方有关政策、公司实际发展情况等因素调整项目规划的可能性，因此该项目可能存在顺延、变更、中止或终止的风险。
 2. 本项目中，国际化标准的高端化学药制剂生产车间建设完成后，还需经过相应国家药品监督管理机构的 GMP 认证，所生产的药品才能获得批准在相应国家进行销售。后续是否能够通过相应国家药品监督管理机构的 GMP 认证，尚存在不确定性。

3. 药品研发投入大、周期长、风险较大。根据国内外相关药品研发的法规要求，药品注册一般需经过临床前研究、临床实验、申报、审评与审批等阶段后方可上市。药品能否上市可能受到多种因素的影响，具有较大不确定性。

4. 由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。

- 本次投资不属于关联交易，不构成重大资产重组事项。后续具体项目投资进展情况，公司将按照有关法律法规，及时履行相应的决策程序及信息披露义务。
- 本公司承诺：公司将严格执行《募集资金管理办法》等相关规定，首次公开发行股票所募集资金将不会投资于本项目。

一、项目建设概述

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）为了加快实施成为全球特异型专利处方药医药企业的战略目标，进一步提高药品研发创新能力和速度，同时具备符合美国 FDA cGMP 及欧盟 EU GMP 标准的国际化生产制造能力，公司决定由全资子公司成都硕德药业有限公司耗时 2.5 年，投资 33,642 万元建设国际化标准的医药研发技术平台和符合美国 FDA cGMP 及欧盟 EU GMP 标准的高端口服液车间、高活性高毒性注射剂车间及高端固体制剂车间。

项目建成后，公司研发技术平台将达到国际化标准，研发创新能力将进一步增强，同时具备国际化标准的生产制造能力，填补公司在国际高端口服液、高活性高毒性注射剂及高端固体制剂等领域的空白。

公司于 2021 年 1 月 25 日召开了第二届董事会第十六次会议，会议审议通过《关于全资子公司硕德药业投资建设国际化标准的医药研发技术平台及高端化学药制剂产业化项目的议案》，该议案无需提交公司股东大会审议。

本次投资不构成关联交易，亦不构成重大资产重组。

二、项目建设基本情况

（一）国际化标准的医药研发技术平台

1. 投资资金：人民币 10,905 万元
2. 资金来源：自筹

3. 建设地点：成都天府国际生物城
4. 建筑面积：11,568 m²
5. 项目投资概算如下：

序号	分项主要内容	概算金额 (人民币 万元)
1	建筑工程费	2,829
2	设备购置费	7,163
3	工程建设其他费	322
4	预备费	189
5	铺底流动资金	402
	合计	10,905

(二) 高端化学药制剂产业化项目

1. 投资资金：人民币 22,737 万元
2. 资金来源：自筹
3. 建设地点：成都天府国际生物城
4. 建筑面积：31,850 m²
5. 建设内容：建设符合美国 FDA cGMP 及欧盟 EU GMP 标准的高端口服液车间、高活性高毒性注射剂车间和高端固体制剂车间
6. 项目投资概算如下：

序号	分项主要内容	概算金额 (人民币 万元)
1	建筑工程费	10,350
2	设备购置费	9,303
3	工程建设其他费	1,378
4	预备费	662
5	铺底流动资金	1,044
	合计	22,737

(三) 建设项目涉及的主要产品

公司产品聚焦麻醉镇痛、抗肿瘤、心血管等临床急需领域，并面向国际及国内市场，本建设项目涉及的产品主要集中在麻醉镇痛、心血管和儿童用药等领域，产品剂型主要包括固体片剂、注射剂、散剂、口服液等。

三、项目建设的必要性和可行性

（一）项目建设必要性分析

1、建立国际化标准的医药研发技术平台，进一步提升公司研发创新能力

研发创新能力是生物医药产业持续稳步发展的基础和核心竞争力之一。随着中国加入 ICH 后，监管机构根据 ICH、FDA 相关规定，对涉及 IND、验证性临床、NDA、ANDA、补充申请、进口再注册、一致性评价等审批提出了更高的标准和要求，加快国际、国内注册申报和提高药学前端研究亦迫在眉睫。因此，公司根据发展战略，持续加大研发投入，建立涵盖药物筛选、合成、制剂、质量研究等符合国际化标准的医药研发关键技术平台，进而形成高技术壁垒产品研发管线，进一步提升公司的研发创新能力。

2、积极参与医药产业国际化竞争

医药产业已进入了国际化竞争阶段，据数据统计：从 2006 年至 2018 年，中国有上百家医药企业通过美国 FDA cGMP 及欧盟 EU GMP 认证，并呈上升趋势，医药产业国际化逐渐成为趋势和主流。医药产业的国际化竞争对化学药制剂的生产从规划、设计、设施、工艺、设备等方面均有高质量的要求，因此，公司根据战略定位“成为全球特异型专利处方药医药企业”，切实推进国际化战略实施，满足国际化产品生产和质量符合国际化 cGMP 要求，建设符合美国 FDA cGMP 及欧盟 EU GMP 标准的高端口服液生产车间、高活性高毒性注射剂车间和高端固体制剂车间，加快实现高端化学药制剂生产制造国际化。

3、丰富产品储备，增强公司综合竞争实力

根据公司的发展战略，公司将围绕自身医药研发创新等核心竞争力，一方面继续巩固和开拓现有市场和业务，另一方面积极拓展国际市场，以高技术壁垒产品进入国际市场，实现产业化，填补公司在国际高端口服液及高活性、高毒性注射剂等领域的空白，持续提升公司的盈利能力，增强综合竞争实力。

（二）项目建设可行性分析

1、项目符合国家产业政策和行业发展规划

产业政策支持是本项目投资顺利实施的基础。根据《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）、《医药工业发展规划指

南》（工信部联规〔2016〕350号）等国家及产业政策，将立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家市场和新兴医药市场作为医药产业发展的重点。

目前，中国医药产业已迎来前所未有的发展机遇，近年来国家相继出台了一系列政策鼓励医药制造业持续健康发展。《医药工业发展规划指南》指出要“把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。”

本项目建设将积极促进公司医药研发技术平台与生产制造能力升级，符合国家产业政策导向和行业发展规划，具有可行性。

2、项目产品市场容量大、空间广阔

高端化学药制剂产业化项目面向全球市场，以美国、欧盟欧美等主流国际市场为主，产品涉及麻醉镇痛、心血管、儿童用药等领域，据 Newport 数据库统计分析，公司认为该些领域拥有广阔的市场前景。

3、研发体系完善，创新能力较强

经过 10 多年的发展，公司研发团队聚焦于麻醉镇痛、抗肿瘤、糖尿病、心脑血管、儿童用药等重大疾病领域，已成功实现产业化品种 20 余个，在研品种 50 余个，公司从研发组织架构、研发仪器设备、研发技术平台、研发管控体系、外部合作研发机制、技术人员培养与激励机制等多方面建立了完善的研发体系，形成了良好的技术创新机制，并为研发系统配置国际领先的仪器设备和各专业领域的高技术人才，为公司产品的持续创新提供保障。

4、丰富的生产和质量管理经验

公司具有丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系，这是本项目顺利实施的前提和基础。公司已建立包括质量检验、质量控制、质量研究等在内的一整套完整的管理体系，对产品的原料采购、生产等进行严格的程序化、流程化管理，通过相关质量体系认证。项目将配套建设供配电、供排水、辅助配套设施等，制定严格的生产过程控制程序，对生产过程中的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，遵守生产相关的质量、环保、安全方面的法律法规，保证产

质量稳定。

五、对外投资对公司的影响

1、对公司经营管理的影响

本项目围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略发展方向，建立国际化标准的医药研发技术平台和生产制造与质量管理体系，能进一步提高药品研发创新能力和速度，同时加快高端化学药制剂国际化，有利于提升公司综合实力。

由于该项目尚未正式投建，不会对公司 2021 年度经营业绩产生重大影响。

2、对公司财务状况的影响

根据截至 2020 年 9 月 30 日的未经审计财务数据，公司合并总资产为 240,851.38 万元，资产负债率为 15.06%（包含公司首次公开发行股票募集资金）。本项目预计总投资约为人民币 33,642.00 万元，公司现金流充裕，资产负债率低，该投资金额在公司资金承受范围内，因此不会对公司财务状况产生重大影响。

六、主要风险分析

1. 项目实施尚需办理立项备案、环评、施工许可等前置手续，在后续实施过程中可能存在经济形势、市场环境、国家或地方有关政策、公司实际发展情况等因素调整项目规划的可能性，因此该项目可能存在顺延、变更、中止或终止的风险。

2. 本项目中，国际化标准的高端化学药制剂生产车间建设完成后，还需经过相应国家药品监督管理机构的 GMP 认证，所生产的药品才能获得批准在相应国家进行销售。后续是否能通过相应国家药品监督管理机构的 GMP 认证，尚存在不确定性。

3. 药品研发投入大、周期长、风险较大。根据国内外相关药品研发的法规要求，药品注册一般需经过临床前研究、临床实验、申报、审评与审批等阶段后方可上市。药品能否上市可能受到多种因素的影响，具有较大不确定性。

4. 由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。

敬请广大投资者密切关注，注意投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2021年1月27日