

中信证券股份有限公司

关于成都苑东生物制药股份有限公司部分募集资金投资项目用途变更和内部结构调整公告的核查意见

根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》、《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》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等文件的相关要求，中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”）作为成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“苑东生物”或“公司”）发行股票的保荐机构，对苑东生物部分募集资金投资项目变更及内部结构调整事项进行了核查，并出具核查意见如下：

一、募集资金投资项目用途变更和内部结构调整概述

1、募集资金基本情况

公司经中国证券监督管理委员会“证监许可〔2020〕1584号”《关于同意成都苑东生物制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》同意注册，向社会公开发行人民币普通股30,090,000股，每股面值人民币1.00元，每股发行价为人民币44.36元，合计募集资金人民币1,334,792,400.00元，扣除发行费用（不含税）人民币112,091,740.59元，募集资金净额为人民币1,222,700,659.41元。前述募集资金到位情况已经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具“中汇会验〔2020〕5681号”《验资报告》。

2、募集资金使用情况

截止2021年8月31日，公司扣除发行费用后的募集资金原计划投资项目情况及募集资金使用情况如下：

单位：万元

编号	项目名称	实施主体	投资总额	预计募集资金投入金额	截止2021年8月31日已投入募集资金金额
1	重大疾病领域创新药物系列产品产业化基	成都硕德	62,000.00	51,045.00	27,642.50

编号	项目名称	实施主体	投资总额	预计募集资金投入金额	截止 2021 年 8 月 31 日已投入募集资金金额
	地建设项目				
2	药品临床研究项目	苑东生物	12,116.00	11,400.00	588.78
3	生物药研究项目	优洛生物	13,117.00	12,855.00	1,611.24
4	营销网络建设项目	苑东生物	6,100.00	6,100.00	0.00
5	技术中心创新能力建设项目	苑东生物	2,700.00	2,700.00	697.20
6	信息化系统建设项目	苑东生物	2,000.00	2,000.00	223.46
7	补充流动资金	苑东生物	30,000.00	30,000.00	30,000.00
	合计		128,033.00	116,100.00	60,763.18

3、本次募集资金投资项目用途变更和内部结构调整情况

为进一步提高募集资金使用效率,根据公司募投项目实施规划和公司实际运营需要,公司拟变更“营销网络建设项目”未使用募集资金 6,100.00 万元用途,用于对全资子公司硕德药业增资并实施新增募投项目“国际化标准的医药研发技术平台项目”,新增募投项目总投资为人民币 10,905 万元,拟使用募集资金 6,100.00 万元,剩余部分由硕德药业自筹解决;公司拟调整“药品临床研究项目”内部子项目的募集资金投入金额,将“沙库巴曲缬沙坦钙钠片临床研究项目”、“EP-0042T 临床研究项目”、“EP-0001C 临床研究项目”3 个子项目全部未使用募集资金 2,500.00 万元,用于“药品临床研究项目”之“优格列汀片临床研究项目”,“药品临床研究项目”的募集资金投资总额及实施主体未变。

公司本次部分募集资金投资项目用途变更和内部结构调整后募集资金投资项目如下:

单位:万元

编号	项目名称	实施主体	变更前		变更后	
			投资总额	原拟投入募集资金金额	投资总额	变更后拟投入募集资金金额
1	重大疾病领域创新药物系列产品产业化基地建设项目	硕德药业	62,000.00	51,045.00	62,000.00	51,045.00
2	药品临床研究项目	苑东生物	12,116.00	11,400.00	12,116.00	11,400.00
3	生物药研究项目	优洛生物	13,117.00	12,855.00	13,117.00	12,855.00

编号	项目名称	实施主体	变更前		变更后	
			投资总额	原拟投入募集资金金额	投资总额	变更后拟投入募集资金金额
4	营销网络建设项目	苑东生物	6,100.00	6,100.00	-	-
5	国际化标准的医药研发技术平台项目	硕德药业	-	-	10,905.00	6,100.00
5	技术中心创新能力建设项目	苑东生物	2,700.00	2,700.00	2,700.00	2,700.00
6	信息化系统建设项目	苑东生物	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00
7	补充流动资金	苑东生物	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00
合计			128,033.00	116,100.00	132,838.00	116,100.00

二、募集资金投资项目用途变更和内部结构调整的具体情况

1、“营销网络建设项目”募集资金用途变更具体情况

(1) 原计划投资和实际投资情况

“营销网络建设项目”为公司募投项目之一（备案编号：川投资备【2019-510109-27-03-337613】JXQB-0065号）。项目总计划投资额 6,100.00 万元，建设周期计划为 24 个月。本项目主要在全国各区域建设办事处共 40 个，通过租赁方式解决办事处办公用房，同时对所有租赁的办公用房进行室内装饰装修，并购置办公仪器设备和软件，对销售人员进行专业化培训并开展市场推广，建立一个覆盖全国重点城市的营销体系。

截至 2021 年 8 月 31 日，“营销网络建设项目”尚未实际投入，未使用的募集资金 6,100.00 万元、利息及理财收益存放于募集资金专户及进行现金管理。

(2) 变更募集资金用途的原因

近年来，国家医疗卫生体制改革持续深化，医药行业仍然处于政策密集推广的阶段，对整个医药行业格局产生深远影响。特别 2019 年 1 月国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》以来，国家已组织了五批药品集中带量采购，目前已实现国家、省际联盟和省级多层次的药品集中采购模式的常态化管理，对医药企业的市场准入和销售模式带来较大的影响。

为了顺应国家医药产业发展带来的挑战和变革，在营销方面，公司重点加强以流程管理为主线的精细化终端管控体系建设，抓住机遇积极参加国家药品集中

带量采购，已有富马酸比索洛尔片等 5 个产品中选国家药品集中带量采购，同时公司以国家药品集中带量采购中选产品为契机，提升二、三终端覆盖以及网路渠道覆盖，积极完善商业分销体系建设。在推广活动方式方面，新冠疫情反复对公司营销人员线下开展活动造成较大影响，公司营销人员已逐步掌握了在线上开展营销活动的技能并取得了良好的推广效果，因此，建立传统的线下办事处开展销售推广活动，一方面投入大、不灵活；另一方面已不符合当前政策趋势，也不是公司当前营销发展的工作重点。

根据公司未来战略规划布局，公司将加快研发创新和国际化战略实施步伐。公司持续保持较高比例研发投入，加快创新药的布局，公司创新药的项目储备增多、临床进度加快推进；在国际化方面，原料药国际化持续拓展，制剂国际化进程加快推进。

综上，由于“营销网络建设项目”开展的内外环境发生较大改变，结合国家政策导向、公司未来战略规划布局以及营销中心的工作重点，公司拟取消原“营销网络建设项目”募投项目，将募集资金投向“国际化标准的医药研发技术平台项目”。上述变更将更有利于公司提高募集资金的使用效率，进一步提升公司研发创新能力和加快国际化战略的推进，提升公司整体运营效率。

(3) 新增募投项目的具体内容

①项目基本情况及投资计划

项目名称	国际化标准的医药研发技术平台项目
实施主体	硕德药业
实施地点	成都天府国际生物城
项目建设周期	2.5年
项目建设内容	硕德药业按照国际标准，对工业用房3中的实验楼1-5层和动物房清水房中的部分区域建立研发中心，总建筑面积11568 m ² ，其中实验楼研发区建筑面积约10000 m ² 、动物房建筑面积1568 m ² 。设置5个功能区，合成实验区、分析实验区、筛选实验室、办公区、动物房)，配备国际先进研究和检测设备，满足约500人国际化团队开展原料药、化学药及生物药研发及办公需要。

项目审核情况	2021年1月25日，公司召开了第二届董事会第十六次会议，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》
项目备案情况	备案号：川投资备【2101-510122-07-02-624237】JXQB-0039号
环境保护情况	成都市双流生态环境局[2021]9号《关于成都硕德药业有限公司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环境影响报告表的批复》。

本项目预计投资总额为 10,905 万元，其中拟使用募集资金 6,100.00 万元，不足部分由硕德药业自筹解决。新项目计划使用募集资金投资的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目投资构成	项目投资额	截止 2021 年 8 月 31 日已投入金额	计划使用募集资金投资情况 (最终以募集资金本金利息之和为准)	
				投资金额	占比
1	建筑工程费	2,829.00	502.39	2,326.61	38.14%
2	设备购置费	7,163.00	189.79	3,773.39	61.86%
3	工程建设其他费	322.00	-	-	-
4	预备费	189.00	-	-	-
5	铺底流动资金	402.00	-	-	-
合计		10,905.00	692.18	6,100.00	100.00%

②项目市场前景和风险提示

本项目的可行性、必要性、对公司的影响及主要风险，详见公司于 2021 年 1 月 27 日披露于上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）的《成都苑东《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》（2021-005 号）。

③本次向硕德药业增资并实施新增募投项目的说明

鉴于新增募投项目的实施主体是公司全资子公司硕德药业，公司拟以募集资金向硕德药业增资 6,100.00 万元（最终以募集资金本金利息之和为准）用于该募投项目实施，其中：5,000.00 万元作为实收资本，剩余部分作为资本公积。增资完成后，硕德药业的注册资本将由 80,000.00 万元增加至 85,000.00 万元。硕德药业将根据募投项目的实施进度，分阶段投入募集资金，并对募投项目实施单独建

账核算，以提高募集资金的使用效率。

④本次向硕德药业增资对公司日常经营的影响

本次使用部分募集资金向全资子公司硕德药业进行增资，是基于募投项目实施需要，有利于保障募投项目顺利实施，符合募集资金使用计划。募集资金的使用方式、用途等符合相关法律法规的规定，符合公司及全体股东的利益。硕德药业是公司的全资子公司，公司向其增资期间对其生产经营活动具有控制权，财务风险可控。

⑤本次增资后募集资金的管理

为规范公司募集资金管理，保护投资者权益，公司将设立新增募投项目对应的募集资金专用账户，将本次拟变更的募集资金将从原募集资金专户转入新项目对应的募集资金专户中，后续公司及子公司与保荐机构、募集资金专户开户银行将签署《募集资金监管协议》。公司及硕德药业将严格按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》、《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》等相关法律、法规和规范性文件的要求规范使用募集资金。

2、“药品临床研究项目”募集资金内部结构调整具体情况

(1) 原计划投资和实际投资情况

“药品临床研究项目”为公司募投项目之一（备案编号：川投资备[2019-510109-27-03-336010]JXQB-0058号）。本项目总投资为12,116.00万元，预计募集资金投入金额为11,400.00万元，项目建设周期为60个月。本项目主要是推进公司麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤和糖尿病等5个重大疾病领域在研产品的临床试验及获批前的相关药学及注册相关研究工作。本项目的临床试验拟委托专业的临床试验机构或者医院开展，项目实施地点由具体受托开展临床试验机构或医院决定。

截至2021年8月31日，“药品临床研究项目”的5个子项目研发进展及投入情况如下：

单位：万元

序号	研发产品名称	治疗领域/适应症	投资用途	投资金额	募集资金投入金额	研发产品进展	截止2021年8月31日已投入募集资金金额
1	优格列汀片	糖尿病/2型糖尿病	临床II期及III期	6,976.00	6,500.00	II期临床试验已完成，试验结果显示本品具有良好的安全性和疗效，即将开展III期临床	588.78
2	沙库巴曲缬沙坦钙钠片	心血管/心衰	生物等效性试验及验证性临床	1,367.00	1,300.00	2018年6月获得临床批件，目前已完成临床样品生产及预BE试验。后续因原研钠盐仿制品申报企业较多，竞争激烈，出于市场原因考虑，公司计划终止本项目。	-
3	硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	麻醉镇痛	生物等效性试验及验证性临床	2,420.00	2,400.00	本品为国家管制的麻醉药品，原为化药3类，并获得临床批件，后因原研撤市，无法获得参比制剂。经与国家药品监督管理局药品审评中心专题沟通，拟按照化药2类改良型新药开发，目前正在开展临床前药学研究。	-
4	EP-0042T	心血管/抗血栓	生物等效性试验	730.00	600.00	本品为分散片，国家药品集中采购时分散片与普通片一同集采，本品普通片已集采，开发本项目已无明显优势，出于市场原因考虑，公司计划终止本项目。	-
5	EP-0001C	恶性肿瘤/肝癌	生物等效性试验	623.00	600.00	由于原研2024年12月到期的晶型专利被无效，目前仿制药申报企业超过10家，其可在2021年10月原研化合物专利到期	-

序号	研发产品名称	治疗领域/适应症	投资用途	投资金额	募集资金投入金额	研发产品进展	截止2021年8月31日已投入募集资金金额
						后上市，继续开发本项目已无优势，出于市场原因考虑，公司计划终止本项目。	
合计				12,116.00	11,400.00		588.78

(2) 内部结构调整的原因

随着国家药品集中采购等行业政策的推进，医药行业竞争加剧，公司决定加快创新转型和国际化战略实施步伐，合理调整现有产品结构，坚决清理和淘汰低壁垒、低商业价值的仿制药，将研发重点聚焦于麻醉镇痛、儿童用药、糖尿病等重点领域，以锁定优势赛道领域，加快创新药和国际化制剂等的研发进程，充分发挥公司核心竞争优势。

从产品市场竞争格局看，公司再投入资金推进沙库巴曲缬沙坦钙钠片、EP-0042T、EP-0001C3 个项目的研发工作，取得药品批件后已经较难获得良好的经济效益。因此，公司决定终止上述 3 个研发项目并将未使用募集资金 2,500.00 万元用于 1 类新药优格列汀片的 III 期临床，加快优格列汀片的研发及产业化进程。

三、部分募集资金投资项目用途变更和内部结构调整后的实施风险

1、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。

2、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。

3、公司募集资金投资项目是依据公司发展战略制定的，并进行了可行性分析。募集资金投资项目的实施有利于进一步扩大服务规模、降低运营成本、提高研发实力、提升公司核心竞争力，对开拓新市场和抵御市场风险等方面都具有重要的意义。由于项目从论证到实施、再到建成投产需要较长时间，政策环境、市场规模、投资成本等可能发生变化，存在着项目不能顺利实施或建成后不能完全

达到预期经济效益的风险。

四、部分募投项目变更及内部结构调整对公司的影响

本次部分募集资金投资项目用途变更和内部结构调整是公司根据政策、市场变化和实际经营发展需要做出的调整，符合公司战略规划发展布局，能够提升募集资金的使用效率，优化公司资源配置，不会导致主营业务的变化和调整，总体募集资金拟投入金额未发生变化，不会对公司当前和未来生产经营产生重大不利影响，符合公司长远发展的要求。

五、审议程序

2021年9月24日，公司召开第二届董事会第二十一次会议和第二届监事会第十四次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目用途变更和内部结构调整的议案》，同意变更“营销网络建设项目”未使用募集资金6,100.00万元用途，用于对全资子公司硕德药业增资并实施新增募投项目“国际化标准的医药研发技术平台项目”；同意调整“药品临床研究项目”的内部子项目募集资金投入金额，将“沙库巴曲缬沙坦钙钠片临床研究项目”、“EP-0042T 临床研究项目”、“EP-0001C 临床研究项目”3个子项目全部未使用募集资金2,500.00万元，用于“药品临床研究项目”之“优格列汀片临床研究项目”，“药品临床研究项目”募集资金投资总额及实施主体未变。董事会同意将该议案提交公司股东大会审议。

六、保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次部分募集资金投资项目用途变更和内部结构调整已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确同意意见，相关事项尚需提交股东大会审议，符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等相关规定及公司募集资金管理制度。

综上，保荐机构对公司本次部分募集资金投资项目用途变更和内部结构调整事项无异议，本次变更事项尚需公司股东大会审议通过后方可实施。

（以下无正文）

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于成都苑东生物制药股份有限公司部分募集资金投资项目用途变更和内部结构调整公告的核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人：


彭浏用


程杰



中信证券股份有限公司

2021年9月24日