

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
2023 年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）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”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《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》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2024 年 4 月 22-23 日、2024 年 5 月 10 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司 2023 年度内部控制自我评价报告、2023 年度内部控制鉴证报告等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2023 年度审计报告、关于 2023 年度控股股东及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的2023年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

(一) 核心竞争力风险

1、研发创新失败风险

药品创新研发具有投入大、周期长、环节多、风险高的特点，每一个环节都有较高的不确定性和失败风险，尤其是 II、III 期临床试验。公司以产品为主导，近三年均保持销售收入 20%左右的研发资金用于创新药研发、抢仿和仿制药一致性评价等，随着国家审评和监管的政策不断出台，对药物研发各阶段的要求不断提高，有可能加大研发创新失败或者进度不及预期的风险。因此，公司不断健全研发创新体系和优化质量管理体系，完善研发全流程评估，根据外部环境的变化积极应对，持续提高研发效率，也会基于行业情况、产品市场竞争格局及未来商业价值等因素综合评估考虑适时终止部分项目。

2、核心人才不足或者流失风险

随着公司规模扩张和业务的拓展，对高端专业人才的需求大幅度增加，

并且近年来高端专业人才创业的意向较强，可能导致人才的配置满足不了企业发展速度的风险。此外，目前医药企业间技术人才的争夺十分激烈，虽然公司制定了富有竞争力的人员薪酬体系，并通过良好的企业文化增加人员的归属感，但仍不能排除核心人员流失的风险。

（二）经营风险

1、国家带量采购和医保支付调整带来的风险

随着国家带量采购常态化、医保目录动态调整和 DRG/DIP 支付方式等药品支付端政策的不断出台和落地，尽管目前公司存量的主要产品集采基本出清，但公司其他产品未来仍然面临因为产品集采导致的价格下调的风险。如果公司产品不中标或中标价格过低，可能会对公司经营业绩造成负面影响。基于此，公司以临床价值为导向，持续打造有政策壁垒、技术壁垒和市场竞争格局良好的新品并上市，以提高在细分领域的竞争力，降低国家带量采购和医保支付调整带来的风险。

2、药品质量控制风险

药品质量是制药企业的核心，直接关系到生命健康。但药品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使公司产品质量受较多因素影响。原料采购、产品生产、存储和运输等过程若出现差错，均可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。如果未来公司发生产品质量问题，将对公司生产经营和声誉造成不利影响。

3、环境保护风险与安全生产风险

公司的医药制造业务中，在研发和生产过程中会产生废气、废水、废渣或其他污染物，如果处理不当，可能对周围的环境产生不利影响，从而对公司正常生产经营带来损失。另外，由于公司生产的产品种类较多，生产工序复杂，因此存在因操作不当、保管不当等导致发生安全生产事故的风险。公司已根据自身特点，制定一系列药品安全生产管理体系以及加强对员工安全培训的制度，但仍不能排除未来发生安全事故的可能性。

(三) 行业风险

1、行业政策变化风险

医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品，基于此，医药是一个受监管程度比较高的行业。近年来，随着国家医药卫生体制改革的不断深化，医药行业政策密集发布，对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、产品技术研发及药品价格产生较大影响。如“仿制药质量和疗效一致性评价”、“带量采购”和 DRG/DIP 付费等系列政策对仿制药的产品布局、产品质量和成本管控提出了更高的要求。“以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则”、“以患者为中心的药物临床试验设计、试验实施、获益-风险评估”则要求创新药的研发进行升级，真正做到以临床价值为导向，以患者受益为核心，避免靶点和适应症“内卷”，减少开发的同质化和资源的浪费，对国内目前以跟随为主的创新药研发带来了较大的冲击。同时，医药腐败治理常态化背景下，对医药企业规范化、合规化发展提出更高要求。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

2、技术迭代风险

创新药研发周期长，产品从研发到上市可能耗费 10 年以上的时间，期间疾病机理、制药技术方面的研究在不断的进步，尤其是新一代生物技术的发展日新月异，不断的迭代优化。创新药研发是全球性竞争，若国际多家制药企业在研同类新药取得突破性进展，或上市更有竞争优势的新药，公司在研的新药将面临竞争力下降或不能被市场接受的风险，将会影响公司收入，对公司盈利和发展产生不利影响。

3、竞争加剧风险

全球范围内，受到政治经济环境影响，印度等企业医药制造竞争力提升，对我国传统出口领域造成影响；国内随着国家医保控费深入实施，医药行业增长放缓，仿制药市场进入存量竞争阶段；而创新研发成本高、模仿式创新陷入同质化竞争；如公司不能及时调整竞争策略，提升核心竞争力，将对公司的经营产生不利影响。

（四）宏观环境风险

国际政治经济环境不利因素增多，给全球医药市场持续增长带来挑战，致使医药创新研发投入趋于谨慎，制约创新产出，并且极大地影响了全球产业链供应链分工格局、运行逻辑，增加了我国医药行业发展的不确定性。同时，全球经济竞争的焦点之一集中体现在“对科技制高点的竞争”，尤其是在信息技术、生物技术等战略性新兴产业，未来国际政治、经济和市场环境的变化，特别是中美贸易关系的不确定性对公司国际化业务和产品、技术引进等可能造成一定的不利影响。

（五）其他重大风险

报告期内，公司计入损益的各种政府补助收入为 5,095.13 万元，占公司利润总额的比重为 21.09%。若未来政府补助政策发生变动或公司不能满足补助政策的要求，可能对公司的经营业绩产生一定的影响。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	1,117,120,749.58	1,170,512,900.63	-4.56
归属于上市公司股东的净利润	226,574,420.57	246,520,758.07	-8.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	157,584,791.75	164,703,928.13	-4.32
经营活动产生的现金流量净额	275,252,239.23	151,944,665.50	81.15
主要会计数据	2023 年末	2022 年末	本期末比上年同期增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	2,603,420,163.73	2,444,459,716.15	6.50
总资产	3,346,754,293.88	3,017,540,233.11	10.91
主要财务指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	1.89	2.05	-7.80

稀释每股收益（元/股）	1.89	2.05	-7.80
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	1.31	1.37	-4.38
加权平均净资产收益率（%）	9.00	10.48	减少1.48个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	6.26	7.00	减少0.74个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	22.03	22.65	减少0.62个百分点

报告期内，公司实现营业收入 111,712.07 万元，同比下降 4.56%，归属于上市公司股东的净利润 22,657.44 万元，同比下降 8.09%；营业收入及净利润较上年同期下降，主要系公司重点产品伊班膦酸钠注射液及枸橼酸咖啡因注射液执行第七批国家集中带量采购导致销售收入下降带来的影响。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、创新研发方面

（1）保持高比例研发投入，研发体系覆盖全产业链

创新是企业发展的核心竞争力，公司重视创新发展，从组织架构、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和文化。同时保持高比例研发投入，近三年研发投入占营业收入比例均保持在 20%以上。公司在成都和上海共设立了 6 个药物研究院，形成了覆盖化学原料药、高端仿制药、小分子创新药及生物药研发的全产业链。此外，公司已建立了国家级的企业技术中心和博士后科研工作站，近年来，主持国家重点研发计划 2 项，承担国家重大新药创制专项 5 项，被国家工信部认定为“国家技术创新示范企业”。

（2）以临床价值为导向，围绕重点领域布局丰富产品管线

公司始终坚持以临床价值为导向，以患者为中心，围绕麻醉镇痛、心脑血管、抗肿瘤、内分泌和儿童用药五大重点领域，注重研发进度和差异化，在细分领域内快速满足未被满足的临床需求，已布局丰富在研管线，构建了良性的

产品迭代能力，确保公司可持续发展。报告期末，公司在研项目 80 余个，其中：高端仿制药保持新产品快速开发能力，2023 年高端仿制药国内获批并视同通过一致性评价 10 个；改良型新药水合氯醛口服溶液申报上市；创新药项目占比达 16%，其中自主研发化学 1 类新药 1 个正在开展 III 期临床试验；1 个生物 1 类新药进入 Ib/II 期临床试验；2 个小分子创新药 IND 申请获临床默示许可。

(3) 重点打造麻醉镇痛领域管线，提升产品竞争力

麻醉镇痛领域是公司重点打造的产品管线，公司基于对麻醉镇痛领域疾病机理的深入研究，按照“全细分领域、全作用机制、全镇痛模式、全业务领域”策略构建公司在麻醉镇痛领域有竞争力的产品管线。截止本报告日，公司已上市麻醉镇痛及相关领域产品 15 个，在研 20 余个，逐步树立苑东麻醉镇痛品牌，核心产品竞争力不断提升。根据米内网全国重点省市公立医院数据库 2023 年数据，公司盐酸纳美芬注射液、盐酸纳洛酮注射液、布洛芬注射液 3 个产品市占率均排名第一；公司首个制剂国际化项目盐酸纳美芬注射液获得美国 FDA 药品注册批准，制剂国际化取得实质性进展，将为公司打造新的增长点。

(4) 搭建六大技术平台，加强关键共性技术攻关

经过多年发展，公司形成了包括药物晶型集成创新与产业化技术、创新药物结构设计合成及评价集成技术、缓控释及迟释技术、制备工艺设计与精益控制技术、鼻喷给药制剂技术和 mRNA 原料合成技术在内的六大类核心技术，加强关键共性技术攻关，有力支撑公司新产品研发。截至本持续督导跟踪报告出具日，公司已获授权发明专利 107 项，其中，中国发明专利 88 项，国外发明专利 19 项。

2、原料与制剂一体化产业链优势

公司建立了化学原料药与制剂一体化产业链，公司多个化学制剂产品的原料药实现自主供应，有利于公司制剂产品的成本控制，保持质量稳定、供货稳定以及研发速度提升。近年来，随着一致性评价、国家药品集中采购、关联审评等政策出台，原料药在产业链中的重要性提升，公司的原料药与制剂一体化产业链优势突显。同时，基于公司建立起特色原料药的研发平台技术以及积累

的国内外客户，公司已在产业链上战略性拓展 CMO/CDMO 业务，并不断加大投入提升盈利能力，现已具备较强的产业链整合和拓展能力。

3、质量管理体系优势

公司建立了从药物研发到商业化生产的完整质量管理体系，实现无缝衔接并严格执行，在药品规模化生产管理和质量控制方面积累了丰富的实践经验。公司原料药工厂已完成美国 FDA 和欧盟 EMA 认证，11 个原料药已出口主流国际市场。公司制剂研发与生产基地按照中国新版 GMP、美国及欧盟 cGMP 标准设计和建设，硕德药业于 2023 年顺利通过 FDA 现场检查，盐酸纳美芬注射液获得美国 FDA 药品注册批准，盐酸尼卡地平注射液完成 FDA 批准前核查（PAI）。同时，公司成立药物警戒部，全面建立了药物警戒工作体系，对药品从研发到上市后全生命周期进行不良反应监测和报告。

4、核心团队及人才优势

公司建立了一支专业化、多元化、国际化的研发团队，公司核心管理团队在医药行业均有超过 20 年的管理经验，具有丰富的研发、生产、市场、管理经验，对行业发展趋势和市场需求有较强的把握能力。报告期末公司拥有研发人员 442 人，其中硕博人才 178 人，核心技术领军科学家具有丰富的国际 MNC 大型药企研发与管理任职经验，为公司持续创新和发展提供有力支撑。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	238,490,518.55	230,786,026.09	3.34
资本化研发投入	7,596,998.35	34,352,475.95	-77.89
研发投入合计	246,087,516.90	265,138,502.04	-7.19

研发投入总额占营业收入比例 (%)	22.03	22.65	减少 0.62 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	3.09	12.96	减少 9.87 个百分点

本督导期内资本化研发投入较上年同期减少 2,675.55 万元，系公司化学 1 类新药优格列汀片临床 III 期项目在报告期内所处阶段发生临床试验费用较少所致。

(二) 研发进展

截至 2023 年 12 月 31 日，公司在研的化学新药及生物药研究项目情况具体如下：

序号	项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	EP-9001A 单抗注射液	进入 Ib/II 期临床试验	获得产品生产批件并上市	1. 本品为生物药 1 类，是一种人源化单克隆抗体，通过选择性靶向结合并抑制神经生长因子 (NGF) 发挥作用。全新的作用机制，适应症为骨转移癌痛；2. 作用机制方面可以与阿片类或非甾体类形成互补，为疼痛患者带来新的治疗手段，改善患者用药需求，具有极大的临床价值。	麻醉镇痛
2	优格列汀片+原料	III 期临床试验中 (完成全部受试者临床观察和数据清理)	获得产品生产批件并上市	1. 本品为化药 1 类，是二肽基肽酶-IV (DPP-IV) 抑制剂，该类物质具有出色的有效性和安全性；2. 一周一次的长效口服制剂，目前国内还没有 1 周 1 次的口服降糖药上市，长效降糖药可保持患者稳态的血糖水平。	糖尿病
3	EP-0108 胶囊 (原 EP-01080+EP-0108A)	中国 IND 获得临床默许	获得产品生产批件并上市	本品为化药 1 类，靶点为表观遗传学相关溴结合域蛋白 BRD4，用于治疗恶性血液系统肿瘤。目前已布局 3 篇化合物专利，候选化合物在体外细胞活性测试中显示出优异的肿瘤细胞抑制活性，临床前动物实验表明候选化合物具备良好的口服药代动力学性质，在小鼠异种移植瘤模型中表现出良好的肿瘤生	抗肿瘤

				长抑制作用，同时未造成实验动物显著的体重降低，显示良好的安全性。	
4	硫酸吗啡 盐酸纳曲酮缓释胶囊	临床研究	获得产品生产批件并上市	1. 本品为化药 2 类，是一种复方缓释制剂，属于国家管制的麻醉药品；2. 该产品是公司特药缓控释制剂技术平台产品，采用阿片类药物防滥用的制剂技术，制剂工艺具有极大的技术壁垒，是国内第一个获得国家药监局批准立项的防滥用技术药物。	麻醉镇痛
5	氨酚羟考酮缓释片	临床研究	获得产品生产批件并上市	本品为化药 2 类，属于国家管制的第二类精神药品，是公司的特药缓控释制剂技术平台产品，该产品的处方工艺研究难度较大，放大产业化生产也存在极大的技术壁垒。	麻醉镇痛
6	水合氯醛口服溶液	已申报生产	获得产品生产批件并上市	1. 本品为化药 2 类，临床使用便捷；2. 现阶段临床使用为医院制剂，制剂水平参差不齐，本品在稳定性和储存上的技术有较大的技术难度。	麻醉镇痛
7	EP-0146 片	申报中国 IND+美国 IND	获得产品生产批件并上市	本品为化药 1 类，靶点为表观遗传学相关的赖氨酸特异性去甲基化酶 LSD1，用于治疗晚期实体瘤。已申请化合物专利。临床前研究结果显示临床前候选化合物具有很好的抗肿瘤药效、药代动力学性质好，安全性高。	抗肿瘤
8	EP-0153I+EP-0153A	临床前研究	短期目标为完成临床前研究，申报 IND；长期目标为获得产品生产批件并上市	公司麻醉镇痛的增加给药途径的改良型新药，使产品更符合临床实际使用。	麻醉镇痛
9	EP-0170T (I) +EP-0170T (II)	临床前研究	短期目标为完成临床前研究，申报 IND；长期目标为获得产品生产批件并上市	主流 RAS 抑制剂与 CCB 组成新复方药物。	心脑血管
10	探索性新	探索性研	短期目标为	/	麻醉镇

	药研究项目	究	完成临床前研究，申报IND；长期目标为获得产品批文并上市		痛、抗肿瘤等
--	-------	---	------------------------------	--	--------

截至 2023 年 12 月 31 日，公司在研高端仿制药等项目情况如下表：

序号	项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	酒石酸布托啡诺注射液+原料	原料于 2023 年 12 月获批，制剂已于 2024 年 4 月获批	获得产品生产批件并上市	本品为化药 3 类，属于国家管制的第二类精神药品，该品种原料药具有合成路线长，多手性、开发难度高的特点，同时对制剂的处方设计和制剂工艺控制要求极高。	麻醉镇痛
2	盐酸纳布啡注射液	已于 2024 年 3 月获批	获得产品生产批件并上市	本品为化药 3 类，属于国家管制的第二类精神药物，该产品为不稳定小容量注射剂，对制剂的处方设计、制剂工艺控制和包材选择要求极高。	麻醉镇痛
3	苯磺酸瑞马唑仑冻干+原料（原 EP-0049I+EP-0049A）	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药 4 类，属于国家管制的第二类精神药物，原料攻克了产品纯化困难，手性异构体和杂质难控制的技术难题，提高了收率，获得了高品质的产品，制剂为不稳定冻干制剂，主成分极易水解且存在专利壁垒，技术水平高。	麻醉镇痛
4	水合氯醛灌肠剂（原 EP-0103E）	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药 3 类，国内上市产品临床操作复杂，通过对制剂剂型的研究，增强临床使用的顺应性，产品质量优良，临床操作方便，降低了生产成本，增加了市场竞争力。目前国内仅一家公司上市，市场表现良好。	麻醉镇痛
5	注射用维库溴铵	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药 4 类，为极不稳定冻干制剂产品，制剂的生产工艺控制要求极高，冻干曲线控制存在极大的技术壁垒。	麻醉镇痛
6	盐酸麻黄碱注射液	药学研究	获得产品生产批件并上市	本品为化药 3 类，为易制毒类药品，主成分对光照和氧化敏感，处方工艺开	麻醉镇痛

				发难度较大。	
7	EP-0185SP	药学研究	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，鼻喷技术平台产品：该产品原料为多肽类，高温条件稳定性差，且规格极低，生产含量低、均匀性差，拟通过控制生产工艺、包材等，克服生产系统吸附导致产品含量低、含量均匀性差等问题。	麻醉镇痛
8	EP-0066OS+EP-0066A	药学研究	获得产品生产批件并上市	本品为化药3类，属于国家管制的第二类精神药品，原料溶解性较差，且光不稳定，制剂通过独特的配液工艺和包材解决本品溶解性差以及不稳定的问题，产品质量优良，稳定性好。	麻醉镇痛
9	注射用尼可地尔	已于2024年4月获批	获得产品生产批件并上市	本品为化药3类，为不稳定冻干制剂产品，制剂的生产工艺控制要求极高，冻干曲线控制存在极大的技术壁垒。	心脑血管
10	比索洛尔氨氯地平片	已于2024年4月获批	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，为主药含量较低的片剂产品，对工艺控制存在较大的技术难点。	心脑血管
11	贝前列素钠片	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，制剂为极低规格，API占比低至0.025%，且活性成分属于OEB5类，生产环境要求高，制剂生产难点多，包括制剂含量和含量均匀性风险高，目前，该品种已解决包括含量、含量均匀性以及共线产品交叉污染的关键问题，能够确保产品各项质量。	心脑血管
12	吲哚布芬片+原料	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药3类，原料优化了存在较高风险的放热反应，使用反应焓较低的化学方式，排除了安全风险，同时对存在一定的风险的起始物料异构体和涉及遗传毒性杂质进行系统梳理，减少了原料合成杂质。制剂方面，攻克了溶出曲线没有参考方法的问题。	心脑血管

13	布美他尼注射液+原料	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药3类，用于治疗水肿性疾病，原料水溶性差，碱性条件不稳定，开发注射剂具有一定的技术难度，但依托我公司成熟的注射剂过评经验，可以快速进行仿制。	心脑血管
14	盐酸兰地洛尔注射剂+原料	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药3类，为不稳定冻干制剂产品，制剂的生产工艺控制要求极高，冻干曲线控制存在极大的技术壁垒。	心脑血管
15	培哚普利氨氯地平片(III)+精氨酸培哚普利原料	临床研究	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，为主成分含量较低的复方片剂产品，处方工艺选择和质量控制均存在较大的技术难点。	心血管
16	盐酸丙卡特罗口服溶液+原料	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药3类，为不稳定制剂，对金属离子敏感，通过金属离子螯合剂的研究，制剂攻克了制剂在高温条件下不稳定的问题，产品质量优良，稳定性好。	儿童用药
17	奥卡西平口服混悬剂	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，本品为BCS IV类药物，体内代谢极快，体内变异大，且为触变流体，制剂开发难度大，产线要求高，体外评价无现有技术。我公司采用特殊的体外评价手段，进行药学开发，确保BE一次性通过。	儿童用药
18	格隆溴铵口服溶液	临床研究	获得产品生产批件并上市	本品为化药3类，原料系自制，工艺成熟稳定。本品为全球唯一的可用于神经系统疾病患儿严重流涎的治疗药物。制剂需攻克处方中影响体内吸收的辅料对产品质量的影响。目前国内无仿制药，我司极力争取推进，争取拿下首仿。	儿童用药
19	达可替尼片+原料	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，为BCS II类化合物，在大于pH5.0的溶液中溶解度非常低，通过制剂处方工艺可实现胃内快速溶出，改善药物的生物利用度，且本品规格小，在处方中的占	抗肿瘤

				比少，对方工艺要求较高，难度大，采用公司拟定处方工艺制备的产品质量优良，稳定性好。	
20	磷酸芦可替尼片+原料	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品本品为化药4类，是全球首个、国内目前唯一获批用于治疗骨髓纤维化的靶向药物，临床价值极高，制剂拟在原料高难度合成工艺的基础上，开发有别于原研（湿法制粒）的直混压片工艺，解决小规格制剂含量均一性的问题，与原研达到相同制剂性能的同时，进一步降低制造成本，提高产品的市场竞争力。	抗肿瘤
21	阿帕他胺片+原料	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，为BCSII类化合物，不溶于pH1~12的水性介质，制剂采用固体分散技术提高药物溶出度和生物利用度，并且固体分散技术对制剂的处方设计和工艺控制要求极高。目前国内仅原研公司杨森一家公司上市，市场价值高。	抗肿瘤
22	阿昔替尼片+原料	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，我公司攻克了原料药低占比、体内高变异的制剂处方；原研采用干法制粒，我公司采用更为简单、高效的粉末直压工艺，在充分保障产品质量的情况下，大幅度降低了制剂成本，自研产品工艺稳定，安全性、有效性、质量可控性和稳定性均不低于原研。	抗肿瘤
23	复方甘草酸苷片	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，制剂使用新型改良工艺方法，攻克了药物主药成份不稳定，有效期内易分解的难题。工艺控制难度极大。	消化
24	枸橼酸钾缓释片	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药3类，通过改良制剂工艺，攻克了产品混合难、黏冲等问题。改良后工艺稳定，实现了产业化；产品质量方面体内外溶出与原研品相似，产品稳定性好。	泌尿系统

25	马来酸氟伏沙明片	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，制剂作为BCS I类药物，解决了辅料的使用可能会影响制剂生物利用度的问题。	神经系统
26	奥沙西洋片+原料	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药3类，属于国家管制的第二类精神药品，原料溶解性较差、对光敏感且有一定的吸湿性，对方筛选（特别是影响体内吸收的的辅料）和工艺控制的要求都非常高。	神经系统
27	EP-0176SP	药学研究	获得产品生产批件并上市	本品为化药4类，属于国家管制的第二类精神药品，鼻喷技术平台产品：本品溶剂为有机溶剂，并且药液粘度大，固态辅料和原料均溶解缓慢。拟通过高速剪切技术解决固态辅料和原料溶解缓慢的问题。	神经系统
28	二羟丙茶碱注射液	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品规格浓度为150mg/ml，接近原料药饱和溶解度，原研注射剂未加入增溶剂或助溶剂，生产过程中原料药极易析出，生产工艺要求高，制剂通过系统研究优化生产工艺，降低原料析出风险。	呼吸系统
29	EP-0124A+EP-0160I	药学研究	获得产品生产批件并上市	本品为化药3类，用于治疗儿童和成人获得性高铁血红蛋白血症，为《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》以及我国急（抢）救药品列表中产品，临床认可度高。本品对生产线要求高，存在一定技术壁垒。	解毒剂
30	其他仿制药项目	/	/	/	麻醉镇痛、抗肿瘤等

注：报告期内在研已获批上市项目共 11 个：艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂、盐酸阿罗洛尔片、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、甲硫酸新斯的明注射液、阿立哌唑口服溶液、拉考沙胺口服溶液、盐酸多巴胺注射液、马来酸依那普利口服溶液、布洛芬注射液、盐酸纳美芬注射液、盐酸多巴酚丁胺注射液

截至 2023 年 12 月 31 日，公司在研国际化项目情况如下表：

序号	项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	Nicardipine 盐酸尼卡 地平注射 液+原料	已提交注 册申请	获得产品 生产批件 并上市	本品为注射液，攻克了水溶性与稳定性均差的原料药的制剂溶配工艺与高温灭菌工艺，工艺稳定，产品质量优于原研品，稳定性好。	心脑血管
2	EP-0112T	药学研究	获得产品 生产批件 并上市	本品为单剂量全身给药鼻喷剂，技术难度极大，灌装精度、喷雾形态、喷雾模式以及喷雾粒径分布都存在较大挑战，并且需要成功规避 FDA 处方专利，通过处方工艺设计和喷雾装置选择达到快速起效的临床效果，同时，需要解决药物不稳定问题，项目开发难度极大。	麻醉镇痛
3	EP-0113T	药学研究	获得产品 生产批件 并上市	本品为单剂量全身给药鼻喷剂，技术难度极大，灌装精度、喷雾形态、喷雾模式以及喷雾粒径分布都存在较大挑战，并且需要成功规避 FDA 处方专利，通过处方工艺设计和喷雾装置选择达到快速起效的临床效果，需要解决药物不稳定问题，项目开发难度极大。	麻醉镇痛
4	EP-0125SP	药学研究	获得产品 生产批件 并上市	本品为单剂量全身给药鼻喷剂，技术难度极大，灌装精度、喷雾形态、喷雾模式以及喷雾粒径分布都存在较大挑战，通过处方工艺设计和喷雾装置选择达到快速起效的临床效果，还需要解决药物不稳定问题，项目开发难度极大。	血液和造血器官
5	EP-0124A+EP-0160I	药学研究	获得产品 生产批件 并上市	本品用于治疗儿童和成人获得性高铁血红蛋白血症，为《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》以及我国急（抢）救药品列表中产品，临床认可度高。本品对生产线要求高，存在一定技术壁垒。	解毒剂
6	I-18-002、 I-18-002 (游离 碱)	已完成美国备案	美国 VMF，欧 洲 ASMF	使用不对称合成技术解决多手性中心药物复杂工艺，质量符合美国 FDA 和欧洲注册要求。	/
7	FLKX	已完成美国备案	美国 VMF，欧 洲 ASMF	使用金属催化创新工艺替换了高污染原料，解决环保问题。质量符合美国 FDA 和欧洲注册要求。	/
8	I-18-003	完成 CEP 申报	CEP，国内 DMF	质量符合 FDA 和 CFDA 要求。	/
9	RD-2020-001	已完成日本注册，新增完成美国 DMF 递交	日本注册，国内 DMF，美国 DMF	高效使用反应溶剂，降低成本，减少三废，质量符合 CFDA 和日本注册要求。	/
10	I-19-001	CEP 已获批、完成国内申	CEP，国内 DMF，美国 DMF	创新的不对称合成工艺，替代传统的手性拆分，绿色环保，大幅度降低成本，质量符合欧洲与日本注册要求。	/

		报、新增完成美国DMF递交			
11	I-18-001	完成美国DMF递交	美国DMF, 日本注册	汇聚式合成路线设计, 打造绿色合成工艺, 质量符合美国、欧洲和日本注册要求。	/
12	I-2021-001	已递交FDA	美国VMF, 欧洲ASMF	规避路线专利的创新工艺路线。	/
13	其他国际化原料药项目	/	/	/	/
14	其他国际化制剂项目	/	/	/	心脑血管、抗肿瘤等领域
合计	/	/	/	/	/

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

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》，将原“营销网络建设项目”变更为“国际化标准的医药研发技术平台项目”，公司于2021年10月12日召开了2021年第一次临时股东大会，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》。

公司于2023年10月10日召开第三届董事会第十三次会议和第三届监事会第十一次会议、于2023年10月30日召开2023年第一次临时股东大会，审议通过了《关于终止部分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议案》，同意终止“技术中心创新能力建设项目”、“信息化系统建设项目”，并将剩余募集资金永久性补充流动资金。此次终止技术中心创新能力建设项目及信息化系统建设项目，是公司综合考虑实际经营情况及自身发展战略所做出的谨慎决策，终止项目不会对现有核心业务经营及公司财务状况产生重大不利影响。公司将剩余募集资金用于永久补充流动资金，有利于提高募集资金使用效益，满足公司日常经营对流动资金的需求，符合公司及全体股东的利益，不存在违反相关法律法规关于上市公司募集资金使用有关规定的情形。公司独立董事对本事项发表了明确同意的独立意见，保荐人对该事项出具了明确同意的核查意见。此次募投项目终止已履行了审议程序和信息披露程序。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，除“技术中心创新能力建设项目”、“信息化系统建设项目”终止并将剩余募集资金永久性补充流动资金募集资金外，公司募投项目进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2023年12月31日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在持股、质押、冻结及减持情形。

十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（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 2023 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：



彭浏用



程 杰

