

长江证券承销保荐有限公司
关于四川科伦药业股份有限公司
部分募投项目重新论证并延期的核查意见

长江证券承销保荐有限公司（以下简称“长江保荐”或“保荐机构”）作为四川科伦药业股份有限公司（以下简称“科伦药业”或“公司”）公开发行可转换公司债券的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《深圳证券交易所股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》《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》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第13号——保荐业务》等有关规定，对科伦药业部分募投项目重新论证并延期的事项进行了核查，具体情况如下：

一、募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准四川科伦药业股份有限公司公开发行可转换公司债券的批复》（证监许可[2022]255号）核准，公司于2022年3月18日公开发行3,000.00万张可转换公司债券，发行价格为每张100元，募集资金总额为人民币300,000.00万元，扣除承销保荐费及其他发行费用人民币1,994.60万元（不含税）后，募集资金净额为人民币298,005.40万元。以上募集资金到位情况已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）进行验资，并出具了“毕马威华振验字第2200707号”《募集资金验证报告》。

二、募集资金投资项目及募集资金使用情况

截止2023年12月31日，募投项目基本情况和资金使用的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金拟投入金额	截止2023年12月31日累计投入金额	募集资金累计投入进度
1	创新制剂生产线及配套建设项目	158,794.17	143,841.69	15,936.06	11.08%

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金拟投入金额	截止 2023 年 12 月 31 日累计投入金额	募集资金累计投入进度
2	大输液和小水针产业结构升级建设项目	18,460.77	17,523.08	6,822.42	38.93%
3	NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目	22,706.35	22,045.00	478.40	2.17%
4	数字化建设项目	36,660.79	35,593.00	4,657.33	13.08%
5	补充营运资金项目	80,997.23	79,002.63	79,002.63	100.00%
合计		317,619.31	298,005.40	106,896.84	35.87%

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金已使用 106,896.84 万元。自募集资金到位至 2023 年 12 月 31 日，公司募投项目处于持续投入状态，未出现募投项目长期搁置的情况。

三、本次募投项目延期的具体情况及原因

（一）本次募投项目延期的具体情况

公司基于审慎性原则，结合当前募投项目实际建设情况和投资进度，在募投项目投资总额、实施主体不变的情况下，对以下募投项目达到预定可使用状态的时间进行调整，具体情况如下：

序号	项目名称	调整前达到预定可使用状态时间	调整后达到预定可使用状态时间
1	创新制剂生产线及配套建设项目	2025 年 4 月	2027 年 12 月
2	大输液和小水针产业结构升级建设项目	2024 年 4 月	2025 年 3 月
3	NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目	2025 年 4 月	2027 年 4 月
4	数字化建设项目	2025 年 4 月	2027 年 4 月

（二）本次募投项目延期的原因

1、创新制剂生产线及配套建设项目

公司“创新制剂生产线及配套建设项目”因受宏观经济变化影响，部分高端

仿制药/改良创新药研发进展及商业化培育尚未达到预期，同时因城市规划调整，以及公司整体产能规划优化调整等原因，致使该项目未能按照原计划达到预定可使用状态。出于对募集资金投入的审慎性考虑，为保证“创新制剂生产线及配套建设项目”建设效果，合理有效地配置资源，更好地维护全体股东的权益，经公司审慎研究，拟将“创新制剂生产线及配套建设项目”达到预定可使用状态日期延期至 2027 年 12 月 31 日。

2、大输液和小水针产业结构升级建设项目

大输液和小容量注射液系公司传统优势产品，在行业发展进入整合阶段，市场增量主要来自于产品结构、包材和质量标准等的升级的大背景下，公司针对大输液和小容量注射液实施了技改升级和适度的产能储备工作，启动了“大输液和小水针产业结构升级建设项目”。当前，基层医疗系统定位以及国内输液市场供求发生变化，对此公司按照持续保证行业领先、实施智能化集约化的战略需求，进一步投入资源，优化了产业升级的实施方案，致使该项目未能按照原计划达到预定可使用状态，因此调整该项目的预定可使用状态日期。为保障公司及股东利益，确保募投项目实施的有效性，结合募投项目建设进展情况及资金使用情况，经公司审慎研究，拟将“大输液和小水针产业结构升级建设项目”达到预定可使用状态的时间延期至 2025 年 3 月 31 日。

3、NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目

尽管公司 NDDS 项目研发取得较大进展，部分抗肿瘤高端仿制药/改良创新药获批，但同时也存在一些内外部因素影响项目建设进展。首先，公司根据行业发展趋势，进一步聚焦优势领域的项目研发，针对仿制、创新药以及重大疾病领域的产品研发投入策略进行调整，对镇痛类、精神类、造影类产品线平台开发聚焦，对于化药抗肿瘤类项目做出适当的优化。其次，复杂高端制剂技术相关产品研发难度大、进口材料受限以及市场培育周期较长，如多囊脂质体平台 A291 产品尚在上市获批审评中，微晶技术平台 A120 和 A045 在临床研究中，非细胞毒性抗肿瘤固体制剂等平台建设产品商业化生产在逐步启动中，均尚未实现商业化转换。最后，根据行业技术迭代升级，公司采用模块化柔性设计和线性工艺技术方案，对 NDDS 和抗肿瘤药物后续产业化建设投资方案进行持续研讨及优化。

以上因素致使该项目未能按照原计划达到预定可使用状态，因此调整该项目的预定可使用状态日期。为保障公司及股东利益，确保募投项目实施的有效性，结合募投项目建设及资金使用情况，经公司审慎研究，拟将“NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目”达到预定可使用状态的时间延期至 2027 年 4 月 30 日。

4、数字化建设项目

公司“数字化建设项目”是公司前期基于行业发展趋势、自身发展战略、业务经营情况等方面综合并充分论证后确定，项目建设内容主要为医药企业数字化建设项目，项目本身不直接产生效益。其效益将从公司提升智能制造水平和综合管理能力，降本增效、强化药品品质管控、增强企业综合竞争力、助力公司跨越式发展等方面间接体现。近年来，公司已持续开展信息化子系统和模块的新建、升级和完善，同时渐次推进公司各制造分支的智能制造改造，以期实现整个公司范围内的信息化与智能制造的有机融合。受宏观经济波动、市场环境变化等客观因素影响，基于谨慎性原则，考虑到上述项目无法直接产生经济效益，为保障公司稳健经营，防范募集资金使用风险，公司适度调整经营重点和资源投入，优化投资方案，从而整体延缓了项目实施进度和募集资金投放力度。为保障公司及股东利益，确保募投项目实施的有效性，结合募投项目建设及资金使用情况，经公司审慎研究，拟将“数字化建设项目”达到预定可使用状态的时间延期至 2027 年 4 月 30 日。

（三）保障延期后项目按期完成的相关措施

公司将积极协调人力、物力等资源配置，提高募集资金的使用效率，积极推进项目建设的进度；根据公司业务发展需要和市场情况优化项目投资方案，逐步加快募投项目建设；同时，加强募集资金使用的监督管理，对后续募集资金投资计划进展情况及时披露，维护公司及全体股东的权益。

四、募投项目重新论证的情况

根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》的规定，公司需要对相关募投项目的可行性等情况重新进行论证，决定是否继续实施该项目。因此，公司对部分募投项目进行了重新论证。

（一）项目建设的必要性

1、创新制剂生产线及配套建设项目

公司前期已启动面向国内外市场的 400 余项药物研究，其中包括 431 项具有集群、难度、特色和成本优势的仿制药和改良创新药、30 余项创新药。2013 年转型至今，科伦研发成功实现了从单纯输液到全面、综合、内涵发展的蜕变。2017 年至今实现了 164 项产品的获批，并积极参与集采和国家医保谈判，截至第九批国家集采，科伦累计 47 个品种（67 个品规）中标。从实际经营情况看，历经多年布局，公司当前仿制药/改良创新药业务已进入兑现期，当下正处于仿制药/改良创新药批量上市，重心逐渐转向新药研发的关键阶段。在业务核心分支基地开展相关产品的产业化落地建设对公司多元布局及转型意义深远。

2、大输液和小水针产业结构升级建设项目

大输液领域，公司持续实施全面的产业创新升级，在具备高端制造和新型材料双重竞争力的同时，占据了产品技术创新和质量标杆的战略高地。在产线更新的同时，开展国际标准建设将极大助力公司国际业务的开拓、提升公司国际竞争力。

近年来，随着行业及公司加大小容量注射液研发投入，优化产品结构，全行业及公司产品中，高毛利、高附加值的营养型和治疗型产品占比均逐步提升，市场需求旺盛，公司前期小容量注射液塑料水针产能利用逐渐饱和，储备充裕产能是公司满足市场需求、做强主业的必要手段，产线扩能和升级对公司响应市场需求、降本增效意义重大。

3、NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目

2013 年，公司启动创新转型，确定“以仿制推动创新、以创新驱动未来”的研发战略。公司前期以临床需求为导向，针对目前高端药物依赖进口、价格极高，严重影响临床患者可及性以及医保负担很重，而目前临床的常规剂型有存在副作用大、不良反应多、临床用药不便利、患者依从性差等缺陷；高端复杂制剂仿制药及其围绕临床需求创新，具有极高的临床价值、经济价值和社会价值。因此，公司重点布局 NDDS 高端项目的研发布局，并覆盖国内关键临床疾病谱、针对

临床发病率高、创新药物可及性差等领域重点布局，如公司持续关注镇痛、精神分裂、造影、肿瘤等治疗领域的先进前沿技术，包括靶向治疗、内分泌治疗等，现已布局数十个高端仿制药、改良创新药项目，高端复杂制剂是公司产品管线布局的重点。岳阳分公司作为公司综合制剂制造核心分支，长期从事高端仿制药和改良创新药的工艺研究和产业化技术瓶颈突破，在 NDDS 及抗肿瘤制剂上量过程中的产业基础较好。相关产业化平台的建设对岳阳分公司做大做强主业、丰富产品序列意义重大。

4、数字化建设项目

当前，国内制药企业在信息化建设方面广泛应用 CRM、SCM、ERP 等系统，以提升内部管理和外部协作效率。同时，通过 QMS、LIMS 等实现质量数据的全程信息化监控，确保 GMP 合规。在自动化与智能制造层面，企业采用先进自动化设备、物联网技术及人工智能，实现生产过程的实时监控、智能调度和在线质量控制，提高生产效率与产品质量稳定性。此外，企业还注重数据集成与分析，利用 BI 工具和 AI 技术进行决策支持。未来，药企的信息化建设将呈现以下趋势：一是深度数字化与智能化，AI 技术将在研发、工艺优化、质量预测等多领域发挥作用；二是云化与平台化，企业将借助云服务和开放平台打破数据孤岛，实现资源高效协同；三是强化数据驱动决策，加大投入提升数据质量和分析能力；四是注重合规与安全性，加强数据保护与隐私合规；五是推动产业链互联互通，通过 API 开放等技术实现多方深度协同。

公司当前已基本完成新一代数字化核心体系搭建，项目实施将全面助力公司数字化转型，拓展和深化数字协同水平，提升核心竞争力并赋能上下游产业。

（二）项目建设的可行性

1、创新制剂生产线及配套建设项目

（1）多项国家支持政策落地为项目建设提供坚实的政策保障

现阶段国家已先后出台系列政策，鼓励相关医药制造企业加大对新型药品的仿制与研发的投入。多项国家政策的落地实施，为我国仿制药行业指明发展方向的同时，也为本项目建设提供了坚实的政策保障。

公司的药物研究立足于解决未满足的临床需求为目标，结合未来竞争态势，以终为始，从立项到生产上市，全程追求临床价值的差异化优势以及生产成本优势，致力研发“同类更优”（Me-better）和“同类最佳”（Best-in-Class），并具有市场竞争力的产品。公司具备雄厚的研发实力，可充分确保项目实施的技术可行性。

公司的首仿、一致性评价、改良创新成果储备在国内企业中居于领先地位。公司前期已对相关拟投品种进行了严格筛选立项并已开展充分的技术论证，各拟投品种研发均已进入实质阶段。

围绕高端仿制药/改良创新药的产业化落地，公司已构建相对完善的市场营销架构，且仍在不断建设推进之中。公司总部直营团队已逐步形成相当规模且具备专业化推广能力的销售队伍，承接仿制及创新药快速市场转化的能力正持续增强。

2、大输液和小水针产业结构升级建设项目

技术可行性方面，大输液和小容量注射液是公司传统优势产品。现阶段，公司在大容量注射剂（输液）、小容量注射剂（水针）领域已积累丰富的技术沉淀。截至 2023 年 12 月 31 日，公司拥有 135 个品种共 297 种规格的大输液产品，共有 82 个注射剂品种通过一致性评价进入市场。公司建立了从药品的研究开发、生产制造、物流转运直至终端使用的闭合式责任体系，确保了产品质量安全。同时，公司研发实力雄厚，项目产品绝大多数为公司已上市销售产品，极大程度上确保了项目实施的技术可行性。

市场可行性方面，公司前期针对大输液和小容量注射液类传统优势产品，已构建十分完善和庞大的市场体系。凭借公司在大输液和小容量注射液已形成的龙头地位和强大的品牌影响力，以及在传统优势产品已形成的成熟的营销架构和营销模式，项目实施市场方面的营销障碍较小。

3、NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目

NDDS 在药物研发中发挥着越来越重要的作用，全球增长速度迅速。“中国重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划中，将药物新剂型和给药系统列为发展重点。公司已搭建纳米粒、脂质体、微晶、微泡、微球、多囊脂质体、包合

物、混悬液、固体分散体多个国内外领先的技术平台，并布局转化 20 余个 NDDS 项目，其中纳米粒、混悬液、固体分散体等平台有多项产品产业化转化具备成熟的技术储备、人才储备，微晶、微泡等平台多个项目临床也取得了较大的进展。

公司研发实力雄厚，可在极大程度上确保项目拟投品种的技术可行性。同时，公司前期已对相关拟投品种进行了严格筛选立项并已开展充分的技术论证，各拟投品种研发均已进入实质阶段。

公司在相关产品领域已具备强大的学术推广和营销能力。围绕高端仿制药/改良创新药的产业化落地，公司前期已制定“全渠道、全领域、全产品线”的营销战略，且不断完善的营销体系将进一步助力项目的顺利实施。

4、数字化建设项目

近年来，借助大数据、物联网、人工智能等技术，公司已基本完成新一代数字化核心体系搭建，落地了产供销智能协同、研发协同、采购协同、智能制造、物流协同、数据中台、财务共享、BI 等多个数字化平台体系，通过覆盖全产业链的信息化管理系统，实现规范化管理，合规性运营，有效提升运营效率、降低管理费用。为承接集团业务高速发展，满足监管要求、应对市场变化，公司需要持续推动实施具有业务承载能力、前瞻性、可扩展性、生命力强的信息生态系统。通过合理的规划、分阶段实施和持续优化，公司能在数字化转型中获益，提升整体竞争力，适应未来医药行业的发展趋势。

（三）重新论证的结论

公司对上述募投项目重新做了研究和评估，认为上述项目的实施符合市场需要，符合公司的整体发展战略规划，仍具备投资的必要性和可行性。公司将坚持“三发驱动，创新增长”的发展战略，充分考虑产业持续升级的长远发展规划，结合募集资金使用进度，适时对募集资金投资项目的实施进行调整。

五、本次募集资金投资项目延期对公司的影响

公司本次对部分募投项目进行延期，系根据公司生产经营的实际情况并结合市场环境变化等做出的审慎决定，符合公司的实际情况和项目运作需要，不涉及取消原募投项目，未改变募投项目实施主体、实施地点和募集资金用途，不存在

改变或变相改变募集资金投向和其他损害股东利益的情形，不会对公司的正常经营活动产生不利影响，有利于公司的长远发展。后续公司将充分考虑产业持续升级的长远发展规划，紧密围绕整体战略目标以及产业布局，结合募集资金使用进度，适时对募集资金投资项目的实施进行调整以便确保公司及股东利益得以保障。

六、审批程序

（一）董事会审议情况

公司于 2024 年 4 月 23 日召开了第七届董事会第三十六次会议，审议通过了《关于部分募投项目重新论证并延期的议案》，同意公司本次募投项目重新论证并延期事项。

（二）监事会意见

公司本次对部分募集资金投资项目进行延期，未改变项目实施主体、实施方式、募集资金用途和投资规模，不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益特别是中小股东利益的情形，不会对公司正常经营产生不利影响，符合公司长期发展规划，同意对部分募集资金投资项目进行延期。

七、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司部分募投项目重新论证并延期事项已经公司董事会、监事会审议通过，履行了必要的决策程序，符合《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》及《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》等相关规定。本次部分募投项目延期事项不涉及取消原募投项目，未改变募投项目实施主体、实施地点和募集资金用途，不存在改变或变相改变募集资金投向和其他损害股东利益的情形，不会对公司的正常经营活动产生不利影响。综上，保荐机构对公司部分募投项目延期并重新论证事项无异议。

（本页无正文，为《长江证券承销保荐有限公司关于四川科伦药业股份有限公司部分募投项目重新论证并延期的核查意见》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

杨光远

李 忠

长江证券承销保荐有限公司

年 月 日