

**中信建投证券股份有限公司**  
**关于科兴生物制药股份有限公司**  
**变更部分募集资金用途及部分募投项目延期的核查意见**

中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投”或“保荐人”）作为科兴生物制药股份有限公司（以下简称“科兴制药”或“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》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号—规范运作》等有关规定，对科兴制药变更部分募集资金用途及部分募投项目延期事项进行了核查，具体情况如下：

**一、变更募集资金投资项目的概述**

经中国证券监督管理委员会出具的《关于同意科兴生物制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]2655号）同意，公司首次公开发行人民币普通股 4,967.5300 万股，每股面值人民币 1.00 元，每股发行价为人民币 22.33 元，本次发行募集资金总额为 1,109,249,449.00 元，扣除保荐承销等发行费用 114,608,529.84 元，募集资金净额为 994,640,919.16 元。

上述募集资金已全部到位，经大华会计师事务所（特殊普通合伙）验资，并于 2020 年 12 月 7 日出具大华验字[2020]000752 号《验资报告》验证确认。

根据公司发展规划、募投项目建设进度，公司拟将“药物生产基地改扩建项目” 10,915.22 万元募集资金及该项目募集资金产生的利息收入、理财收益扣除手续费后 1,586.78 万元（截至 2025 年 11 月 30 日的金额，实际金额以资金转出当日计算利息收入后的剩余金额为准，下同），全部用于“研发中心升级建设项目”的研发项目临床试验投入，“研发中心升级建设项目”的募集资金投资总额由 34,746.24 万元增加至 47,248.24 万元，同时综合考虑各研发管线的进展，将“研发中心升级建设项目”的实施期限调整至 2028 年 12 月 31 日。

### 募集资金投资项目基本情况表

单位：万元 币种：人民币

发行名称	2020年首次公开发行股份
募集资金总额	110,924.94
募集资金净额	99,464.09
募集资金到账时间	2020年12月7日
涉及变更投向的总金额	12,502.00
涉及变更投向的总金额占比	12.57
改变募集资金用途类型	<input checked="" type="checkbox"/> 改变募集资金投向 <input checked="" type="checkbox"/> 改变募集资金金额 <input type="checkbox"/> 取消或者终止募集资金投资项目 <input type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施主体 <input type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施方式 <input type="checkbox"/> 实施新项目 <input type="checkbox"/> 永久补充流动资金 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：实施期限延期

注：1、“涉及变更投向的总金额”包含募集资金产生的利息收入、理财收益净额1,586.78万元（截至2025年11月30日的金额）；2、“涉及变更投向的总金额占比”为涉及变更投向的总金额占募集资金净额的比例。

公司募集资金投资项目的募集资金投资总额、实施主体不变，本次变更部分募集资金用途事项不构成关联交易，不涉及新增募投项目。变更情况如下：

### 变更募集资金投资项目情况表

单位：万元 币种：人民币

变更前募投项目						变更后募投项目					
项目名称	实施主体	实施地点	募集资金 承诺投资 总额	截止公告日 计划累计投 资金额	已投入金 额	是否拟变更 募投项目,含 部分变更	项目名称	实施主体	实施地点	拟投入募 集资金金 额	是否构 成关联 交易
药物生产基地 改扩建项目	科兴制药	济南市章丘区 埠村街道创业 路 2666 号	23,029.00	12,113.78	11,073.49	是	药物生产基地 改扩建项目	科兴制药	济南市章丘区 埠村街道创业 路 2666 号	12,113.78	否
研发中心升级 建设项目	科兴制药、深圳 科兴药业有限 公司	济南、深圳	34,746.24	34,746.24	32,253.54	/	研发中心升级 建设项目	科兴制药、深 圳科兴药业有 限公司	济南、深圳	47,248.24	否

注：1、“截止公告日计划累计投资金额”为截至 2025 年 11 月 30 日累计投入募集资金金额与尚需支付的尾款之和；2、已投入金额为截至 2025 年 11 月 30 日已投入金额；3、“研发中心升级建设项目”实施地点中实验室建设地点分别为济南和深圳，研发项目的研发和临床试验开展地点均在国内。

## 二、变更募集资金投资项目的具体原因

### (一) 减少“药物生产基地改扩建项目”募集资金投资金额的具体原因

#### 1、原项目计划投资和实际投资情况

原项目“药物生产基地改扩建项目”实施主体为科兴制药，计划募集资金投入金额 23,029.00 万元，主要用于 EPO 原液生产车间（3 号线）、预充注射剂生产车间、常乐康生产车间（1 号线）、G-CSF 原液生产车间、质检设备、外包装车间、环保设备、配套设备及仓储中心等的建设/改造，以扩大生产能力，为公司持续发展提供支撑。

“药物生产基地改扩建项目”主要投建项目进展情况如下：

建设内容	进展情况
EPO 原液车间（3 号线）	已基本完成产线的建设，待国家药监局 GMP 认证后可投入使用
预充注射剂生产车间	已于 2025 年 7 月取得药监局 GMP 认证，投入使用
常乐康生产车间（1 号线）	已建成并投入使用
G-CSF 原液车间	已完成升级改造并投入使用
质检中心、外包装车间、环保设备、配套设备及仓储中心等	已建成并投入使用

注：公司于 2024 年 4 月 25 日召开第二届董事会第十四次会议审议通过了《关于首次公开发行股票部分募集资金投资项目延期的议案》，公司“药物生产基地改扩建项目”实施期限延期至 2026 年 6 月 30 日。

截至 2025 年 11 月 30 日，“药物生产基地改扩建项目”使用募集资金的情况如下表所示，未使用募集资金余额存放在公司开设的募集资金专户中。

单位：万元 币种：人民币

项目名称	募集资金拟投资总额(1)	累计已投入募集资金(2)	尚须支付的尾款(3)	利息收入、理财收益净额(4)	拟变更募集资金(1)-(2)-(3)+(4)
药物生产基地改扩建项目	23,029.00	11,073.49	1,040.29	1,586.78	12,502.00

注：待支付的项目金额主要为装修装饰工程及采购设备等尾款或进度款尚未支付，公司将继续以项目募集资金支付。

#### 2、变更募集资金投资金额的具体原因

原项目已基本完成产线建设并投入使用，仅 EPO 原液车间（3 号线）处于 GMP 认证申请阶段。同时，原项目实施过程中受下列因素的影响，募集资金产生节余：

(1) 公司根据外部环境、项目实际需要等对原设备清单优化调整，优先选用国产或更具性价比的设备，并加大相关设备的采购谈判议价，合理降低了该项目投资成本；

(2) 项目建设过程中，以自有资金投入土建项目及部分净化装修工程；

(3) 由于项目投产后仍需要一定的产能爬坡周期，部分项目配套设备按照当下的实际需求进行购置，对应的购置支出目前较少。

公司经调研论证，结合公司产线、产能投建情况和公司发展战略，拟变更本项目原拟使用募集资金金额 12,502.00 万元（含其利息收入、理财收益净额 1,586.78 万元）投入到资金需求更为紧迫的“研发中心升级建设项目”。

## (二) 增加“研发中心升级建设项目”募集资金投资金额的具体原因

公司拟增加“研发中心升级建设项目”的募集资金投资金额，由 34,746.24 万元增加至 47,248.24 万元，“药物生产基地改扩建项目”募集资金节约金额 12,502.00 万元将全部用于“研发中心升级建设项目”之“研发费用”的投入，具体如下：

单位：万元 币种：人民币

序号	募集资金项目	费用名称	本次变更前募集资金拟投资总额	变动金额	本次变更后募集资金拟投资总额
1	研发中心升级建设项目	工程建设费用	5,967.50	-	5,967.50
2		基本预备费	298.38	-	298.38
3		研发费用	28,480.36	12,502.00	40,982.36
合计			<b>34,746.24</b>	<b>12,502.00</b>	<b>47,248.24</b>

注：截至 2025 年 11 月 30 日，“研发中心升级建设项目”已累计投入 32,253.54 万元，占本次变更前募集资金拟投资总额的比例为 92.83%。

### 1、增加“研发中心升级建设项目”募集资金投资金额的原因

公司“研发中心升级建设项目”主要子研发项目人干扰素  $\alpha$  1b（突变）吸入溶液项目、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目、重组人生长激素项目、长效生长激素项目等均已进入临床阶段，后续资金需求较大，而原募集资金金额剩余 4,229.76 万元（截至 2025 年 11 月 30 日，含利息收入及理财收益净额），无法满足后续临床开发所需的资金。

### 2、四个临床阶段主要产品的情况

序号	子项目名称	适应症	研发阶段/里程碑
1	人干扰素 $\alpha 1b$ (突变)吸入溶液项目	小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染 (肺炎、毛细支气管炎)	目前处于国内临床III期。 2022年11月9日获得国家药监局临床试验批准；2025年1月29日获批美国食品和药物管理局的IND批准； 2025年9月23日被国家药监局纳入药审中心突破性疗法计划。
2	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目	非骨髓性癌症患者在接受易引起临床上显著的发热性中性粒细胞减少症发生的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染的发生率	已完成全部III期临床试验的患者入组，目前正处于数据分析阶段。 2022年10月14日获得国家药监局临床试验批准。
3	重组人生长激素项目	治疗儿童因内源性生长激素分泌不足引起的生长障碍	已完成I期临床试验。 2023年6月21日获得国家药品监督管理局的临床试验批准。
4	长效生长激素项目	治疗儿童生长激素缺乏症(pGHD)	目前处于临床II期。 2024年5月23日获得国家药监局临床试验批准。

### 3、本次变更募集资金用途的可行性和必要性

#### (1) 符合公司战略定位、助力稳健发展

公司聚焦于生物药的创新，加速研发战略升级。借助完备的“3KX 技术平台”技术平台和研发体系优势，公司具备从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究及生产的端到端研发创新能力，为项目推进提供稳定的技术及资源支持，为公司长期稳定发展提供坚实支撑。

#### (2) 拥有优秀人才储备及项目团队

公司团队核心成员均具备全球顶尖药企的研发与管理经验，熟悉 FDA、EMA 等国际监管标准，能够高效推动创新药的研发与申报，近年来已推进多个创新项目进入临床试验申报阶段，在新型蛋白、抗体和递送等领域开发出多个管线。

#### (3) 增强公司核心技术优势，巩固并提高核心竞争力

公司上述四个临床管线已取得了积极的临床研究结果，展现出良好的疗效和可靠的安全性，尤其是“人干扰素 $\alpha 1b$  (突变)吸入溶液”已被国家药监局纳入突破性治疗品种名单。本次变更募集资金投资项目，将为推进四个临床管线的后续研发提供资金保障，有助于公司尽早实现研发成果商业化落地，丰富产品管线。

### 三、部分募投项目延期的原因

公司上述四个在研管线临床开发涉及的患者人数均较多，受患者招募进度、临床方案等因素的影响，临床试验周期较长。

公司综合考虑各子项目的研发进展情况及药品整体研发的时间周期需求，拟

将该项目的实施期限调整至 2028 年 12 月 31 日。

#### 四、本次变更项目的市场前景和风险提示

##### （一）市场前景

本次募集资金项变更用于加快四个在研项目的临床开发，产品均具有差异化优势，如成功开发上市，有助于公司“创新+国际化”双轮驱动战略的深化落地，为公司业务拓展与业绩增长提供动力，推动长期价值提升。

##### 1、人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液项目市场前景

呼吸道合胞病毒(RSV)是婴幼儿急性呼吸道感染中最常见的病毒之一。世界卫生组织的研究表明，RSV 感染占儿童呼吸道疾病的 60%以上。目前，全球尚无批准用于治疗 RSV 的特异性抗病毒药物，临床管理主要集中在缓解症状及支持性护理上。公司人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液项目是小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染临床开发中较为先进的吸入干扰素疗法之一，已进入 III 期确证性研究并获得药审中心的突破性疗法认定。

##### 2、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目市场前景

据国家癌症中心最新统计，全国每年新发恶性肿瘤病例约 406 万例，对应化疗相关性中性粒细胞减少症的防治需求同步扩大；中国人粒细胞刺激因子市场近年来保持稳定增长态势，从产品类型来看，短效 rhG-CSF 仍占据主导地位，但长效剂型凭借其减少注射频率、提高患者依从性的优势，市场份额逐年扩大。

公司聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液为 Neulasta 的生物类似药，按照生物类似药的标准进行药学、非临床和临床开发，与 G-CSF 相比，可以延长半衰期，从而减少给药次数，提高患者用药的依从性，为治疗和预防化疗造成的发热性中性粒细胞减少症提供了更多选择。

##### 3、长效生长激素项目和重组人生长激素项目市场前景

根据贝哲斯咨询的调研数据，2024 年全球人类生长激素药物市场规模为 59.06 亿美元，预计到 2032 年其规模将达到 94.90 亿美元。从市场份额来看，儿童适应症占据主导地位，涵盖生长激素缺乏症、特发性矮小症（ISS）和特纳综合征等。与此同时，成人领域对生长激素的需求增长迅速，主要用于改善代谢综

合征、缓解肌肉萎缩以及开展抗衰老治疗。从产品类型来看，重组人生长激素（rhGH）仍是市场主流产品，但长效生长激素制剂凭借更高的患者依从性，正逐渐赢得市场青睐。

公司积极响应生长激素长效化的发展趋势，布局的长效生长激素，通过 DNA 重组技术，将人生长激素（hGH）基因与 IgG4 亚型 Fc 段基因连接后表达，形成具有同源二聚体蛋白结构的创新药物，显著提高了产品安全性及患者的用药便利性和依从性，未来如成功研发上市将为儿童生长激素缺乏症患者带来新的治疗手段。短效生长激素方面，公司重组人生长激素注射液是诺和诺德公司重组人生长激素注射液（商品名：诺泽）的生物类似药，是目前生长激素缺乏症的主流疗法。

## （二）风险提示

公司已就本次变更部分募集资金投资项目事项进行了评估和测算。然而新药研发具有投入大、周期长、风险高等特点，产品从立项到最终获批上市商业化通常经历较长的过程，各个环节存在不确定性，可能出现产品开发和上市进度不及预期的情况。主要风险包括：

### 1、产品上市进度不及预期的风险

公司在研产品从立项到最终获批上市的过程经历多个环节，各个环节均可能受到政策、市场、技术和资金等因素的影响，期间如果出现外部环境变化、内部研发效率降低或资金需求无法满足等不利因素，都将影响产品研发进度，进而导致在研产品存在开发速度落后、上市进度不及预期的风险。

### 2、市场竞争及商业化不达预期的风险

产品从立项、研发到实现销售，仍需要一定时间周期，期间可能面临更多竞争产品的入局，导致产品的竞争格局发生变化，市场份额下降，影响产品商业化的顺利开展；此外，产品研发成功后若在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速扩大销售规模或未能有效获得医生、患者的认可，或存在商业化不及预期的风险。

公司将严格按照《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规的规定管理和使用募集资金。公司将密切关注该项目的后续进展，及时履行信息披露义务，保障投资



者的知情权。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

## 五、有关部门审批情况说明

本次增加“研发中心升级建设项目”研发投入，不涉及固定资产投资，无备案要求，亦无需办理环境影响评价手续。

## 六、履行的审议程序及相关意见

公司召开第三届董事会第四次会议及第三届董事会审计委员会第四次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金用途及部分募投项目延期的议案》，该事项尚需提交公司股东会审议。

## 六、保荐人核查意见

经核查，中信建投证券认为：

公司本次变更部分募集资金用途及部分募投项目延期已经公司董事会审议通过，尚需提交公司股东会审议，符合相关法律、法规和规范性文件的要求，是公司根据项目安排做出的审慎决定，不存在损害公司股东尤其是中小股东利益的情况。

综上，保荐人对公司本次变更部分募集资金用途及部分募投项目延期事项无异议。

（以下无正文）

(本页无正文,为《中信建投证券股份有限公司关于科兴生物制药股份有限公司  
变更部分募集资金用途及部分募投项目延期的核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人签字:



徐新岳



张星明

中信建投证券股份有限公司



2025年12月12日