

## 申万宏源证券承销保荐有限责任公司

### 关于北京星昊医药股份有限公司变更部分募集资金用途的核查意见

申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“申万宏源承销保荐”、“保荐机构”）作为北京星昊医药股份有限公司（以下简称“星昊医药”、“公司”）向不特定合格投资者公开发行的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》以及《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等相关规定，对星昊医药变更募集资金用途事项进行了核查，具体情况如下：

#### 一、募集资金基本情况

2023年5月16日，北京星昊医药股份有限公司发行普通股30,600,000股，发行方式为定价发行，发行价格为12.30元/股，募集资金总额为376,380,000.00元，实际募集资金净额为339,253,018.78元。上述募集资金到位情况经大华会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并由其出具了大华验字[2023]000273号《验资报告》。

#### 二、募集资金使用情况和存储情况

截至2024年12月31日，公司上述发行股份的募集资金使用情况具体如下：

单位：万元

序号	募集资金用途	实施主体	募集资金计划投资总额 (调整后) (1)	累计投入募集资金金额 (2)	投入进度 (%) (3) = (2) / (1)
1	创新药物产业化共享平台	北京星昊盈盛药业有限公司	23,286.75	2,759.85	11.85%
1.1	国际药物制剂生产线建设	北京星昊盈盛药业有限公司	19,074.26	2,205.35	11.56%
1.2	药物创新孵化平台建设	北京星昊盈盛药业有限公司	4,212.50	554.50	13.16%
2	口崩制剂新产品研发	北京星昊盈盛药业有限公司	10,638.55	4,171.41	39.21%
	合计	-	33,925.30	6,931.26	20.43%

截至2024年12月31日，公司募集资金的存储情况如下：

账户名称	银行名称	账号	金额（元）
北京星昊医药股份有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京天华园支行	91480078801400000266	78,064,362.01
北京星昊盈盛药业	上海浦东发展银行股份有限公司	91480078801200000283	642.47

有限公司	限公司北京天华园支行		
北京星昊医药股份有限公司	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	1101041060000068692	202,271,319.06
北京星昊医药股份有限公司	北京中关村银行股份有限公司	1005890001500025675	0.51
合计	——	——	280,336,324.05

### 三、变更募集资金用途的具体情况

#### (一) 变更募集资金用途的概况

本次变更募集资金用途为基于提高募投资金使用效率和效益原则，在保留原募投项目的基础上适当调减原募投项目募集资金的使用额度（后续仍会以自有资金继续投入），新增南京高端药物制剂的建设项目（卡式瓶和预灌封制剂等高端制剂），该项目的实施主体为星昊医药全资子公司南京盈诺生物科技有限公司（以下简称“南京盈诺”），目前已获得土地、环评等审批，正以星昊医药自有资金进行土木工程建设，预计该项目将为公司提供除了传统业务、口崩片业务之外的第三增长曲线。

单位：万元

序号	募集资金用途投资项目名称	变更前拟投资金额	变更后拟投资金额	募集资金用途变更的主要原因
<b>1</b>	<b>创新药物产业化共享平台项目</b>	<b>23,286.75</b>	<b>26,100.03</b>	具体内容详见下文
1.1	国际药物制剂生产线建设	19,074.26	9,718.35	具体内容详见下文
1.2	药物创新孵化平台建设	4,212.50	584.50	具体内容详见下文
1.3	星昊医药高端药物制剂基地项目	-	15,797.18	具体内容详见下文
<b>2</b>	<b>口崩制剂新产品研发项目</b>	<b>10,638.55</b>	<b>7,825.27</b>	具体内容详见下文
合计	-	33,925.30	33,925.30	-

#### (二) 变更募集资金用途的原因

##### 1. 创新药物产业化共享平台项目

原募投项目“创新药物产业化共享平台项目”包含“国际药物制剂生产线建设”“药物创新孵化平台建设”，本次新增“星昊医药高端药物制剂基地项目”。

##### 1.1 国际药物制剂生产线建设募集资金投入减少原因分析

###### (1) 设备采购款预算减少

受全球经济影响，制药设备行业需求疲软，其需求受到下游制药行业景气度的影响，随着制药行业景气度的回落，制药企业对制药设备的需求也相应减少，随着市场需求的收缩和行业竞争的加剧，制药设备企业面临着更加严峻的市场环境，企业为了保持市场份额，不得不进行价格战，因此部分制药设备的采购价格得以下降。

## （2）研发进度不及预期

长效缓释微球是将药物溶解或分散在高分子骨架材料中的微米级别的药物释放载体，这种新剂型可以显著降低给药频率，同时大分子材料的包裹可以提高药物的稳定性，降低药物的毒副作用，目前广泛应用在蛋白多肽等药物，且其在提高患者依从性方面备受瞩目。然而，因为微球的制备工艺较为繁杂，质量控制有一定难度，至今只在少数产品上应用。公司在研的长效/超长效缓释制剂品种米诺环素制剂即为该种剂型，但存在微粒包封率有待提高，微粒包封过程中药物损失控制等技术难题，考虑到长效/超长效缓释制剂生产线的建设周期较长，且技术门槛较高，公司拟进行全面充分的实验室研究，对关键技术从小试到工艺放大过程的众多技术参数进行优化。

### 1.2 药物创新孵化平台建设募集资金投入减少原因分析

抗病毒药物研发实验室包括细胞实验室、生物安全 2 级实验室、核酸检测实验室、分子生物学实验室等，可满足公司内部药物研发并可对外提供药物研发 CRO 服务。随着后疫情时期政策的变化，小分子抗病毒药物研发需求降低，公司药物孵化创新平台项目是将公司研发的侧重点从小分子药物研发顺利过渡至抗体药物、核酸药物、干细胞制剂等生物药/生物类似药的研发。目前，该项目已完成内部药物研发的部分建设，可基本满足抗病毒药物基础研究，但 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）的认证周期较长且流程较为复杂，需要准备大量体系文件作为认证的基础，受理和评审进度受多个因素影响，原计划建设的对外药物研发服务平台部分暂放缓建设，导致相应功能区域（如多间细胞培养室、生物安全二级实验室）和核酸检测实验室未进行后续仪器设备配置，拟延缓投入。

化合物合成实验室建设的目标是小分子创新药物研发和共享实验室服务，目前已经完成基本建设工作。随着后疫情时期政策的变化，小分子抗病毒药物研发需求降低，同时公司药物孵化创新平台项目的侧重点从小分子药物研发转移到生物药研发，导致化合物合成实验室原计划的仪器设备配置未能继续采购，拟延缓投入，待政策利好及市场需求增加择机投资建设。

### 1.3 星昊医药高端药物制剂制造基地项目新增项目原因分析

### （1）政策鼓励发展高端制剂

国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》中明确提到医药核心技术突破与应用，包括新型药物制剂技术、新型生物给药方式和递送技术等，这些核心技术的发展有助于推动高端药物制剂的创新。《“十四五”医药工业发展规划》中也强调要加快高端制剂产品创新和产业化技术的研发，推动医药产业向高端化、智能化方向发展。另外，在药物审评方面，对于拥有自主知识产权的创新药和改良型新药，包括高端药物制剂，国家药监局等部门建立了优先审评审批通道，加快了这些药物的上市速度，促进了高端药物制剂的研发和产业化。

星昊医药高端药物制剂制造基地项目旨在建设药物制剂 CMC 和 CMO 服务为一体的产业化基地，主要进行卡式瓶和预灌封等制剂生产线的建设，上述剂型生产线的建设将进一步丰富公司 CMC 和 CMO 服务剂型的种类，为客户提供丰富的药物递送技术选择方式，可以根据药物的性质选择适合进入人体的递送技术，提升公司一站式服务的广度，为生物医药企业提供高附加值生产技术服务。

### （2）生物药首选制剂形式

随着生物制药产业的快速发展，市场不断扩大，对于高价值、敏感性强的生物制剂的需求不断增加，卡式瓶和预灌封制剂作为生物制药等的理想制剂形式，满足其特殊包装和给药方式，市场需求也将随之增长。

卡式瓶和预灌封制剂广泛应用于创新型冻干药物、GLP-1 药物、小核酸药物等，目前新上市单抗药物、GLP-1 药物、小核酸药物大多采用这两种制剂形式，其更具市场潜力。卡式瓶和预灌封制剂研发产业化实施的建设，旨在优化资源配置，确保资金的高效利用，同时降低因市场需求变化带来的风险，有利于公司快速切入到小核酸药物、GLP-1 药物的制剂端，公司能够更好地应对市场波动，保持竞争力，并为股东创造更大的价值。

## 2. 口崩制剂新产品研发项目募集资金投入减少原因分析

### （1）BE 试验费用大幅下降

BE 试验费用主要包含受试者补偿费、参比制剂、临床机构费用（住院费、检查化验费、医生补贴等）、样本检测及方法学研究费用、数据管理及统计费用、临床运营费用几大模块，需求决定产业发展，高昂的 BE 试验费用带动了 BE 试验整个链条产业的蓬勃发展，随着资本的投入，CRO 协助临床机构共建 BE 试验平台，医院斥巨资建设临床 I 期病房，通过广告和口口相传，各行各业的人加入到健康受试者资源库，越来越多的检测单位和数据统计单位加入到竞争行列，BE 试验每个

环节都由最开始的资源紧缺变成了资源过剩。

随着我国一致性评价政策稳步推进，且集采拼价格政策导致仿制药研发品种骤降，BE 试验从原来的临床机构排不开档期，到项目少机构多。BE 试验整体费用变成了原价格的 2-3 折。比如，2015 年 7 月 22 日国家食品药品监督管理总局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）（简称“722 核查”）之后借着 2016-2017 年仿制药一致性评价的东风，BE 试验总费用一度达到了十几万一例，50 例空腹加餐后的正式试验总费用要将近八百万。但根据 2024 年四季度最新报价，50 例空腹加餐后的正式试验总费用大约为 100-120 万。

### （2）新规实施后，多个品种有望豁免餐后 BE

2024 年 7 月 31 日，国际人用药品注册技术协调会（ICH）正式发布 M13A 《速释固体口服剂型的生物等效性》指南，根据该指南，我司多个产品经过评估，有望豁免餐后 BE 试验。同时 FDA 也根据该指南重新修订了多个产品的个药 BE 指南。M13A 将于 2025 年 1 月 1 日开始实行，作为 ICH 成员国，我国也已进入征求意见的后期阶段，预计将于 2025 年一季度实行，届时我司正在研发的苯磺酸贝他斯汀口崩片、盐酸伐地那非口崩片、依巴斯汀口崩片等多个品种的 BE 试验费用可能会减半。

### （三）变更后的募集资金用途具体情况

#### 1. 创新药物产业化共享平台项目中募集资金使用计划

创新药物产业化共享平台中计划使用募集资金情况明细如下：

单位：万元

序号	项目	变更前拟投资金额	变更后拟投资金额
1	建筑工程	1,725.04	17,760.30
2	设备	12,362.36	6,047.92
3	安装工程	2,985.74	982.07
4	其他	6,213.62	1,309.74
合计		<b>23,286.75</b>	<b>26,100.03</b>

#### （1）国际药物制剂生产线建设和药物创新孵化平台建设（原募投项目）

按照原计划使用募集资金投入到国际药物制剂生产线建设中的口崩片速释制剂生产线和长效/超长效缓释制剂生产线的建设，本次拟减少募集资金的投入将以自有资金补充投入。

项目名称：国际药物制剂生产线建设和药物创新孵化平台

建设地点：北京市大兴区

项目建设及运营主体：北京星昊盈盛药业有限公司

项目内容：①国际药物制剂生产线建设：建筑面积 2,000m<sup>2</sup>左右，含扩建 5,000 万片/年的冻干口崩片速释制剂生产线和 200 万支/年的长效/超长效缓释制剂生产线。②药物创新孵化平台建设：建筑面积 600m<sup>2</sup>的抗病毒药物研发实验室，具备 50 批/年的病毒筛选服务能力；建筑面积 650m<sup>2</sup>的化学合成药物研发实验室，具备 50 批/年的化合物合成服务能力。

## **(2) 星昊医药高端药物制剂基地项目具体情况（新增募投项目）**

项目名称：星昊医药高端药物制剂基地项目

建设地点：南京江宁区

项目建设及运营主体：南京盈诺生物科技有限公司

项目内容：公司拟在南京江宁区投资星昊医药高端药物制剂研发及生产基地项目，作为药物制剂生产线与新药创新孵化于一体的 CMC 和 CMO 基地，主要进行卡式瓶和预灌封等制剂生产线的建设，满足未来创新型冻干药物、GLP-1 药物、小核酸药物等的研发产业化业务需求。卡式瓶、预灌封制剂形式正在替代安瓿瓶、西林瓶等普通注射剂形式，国际上述两种制剂在注射剂中的占比在逐年上升，在国内尚未形成较大的规模化。

项目投资额：项目计划投资约 10 亿元。

项目周期：项目分两期实施，一期预计在取得建设用地的土地使用权后 6 个月后开工建设，建设周期预计 18 个月（南京市规划和自然资源局于 2024 年 3 月 19 日已颁发一期土地不动产权证书）；二期在取得建设用地土地使用权后，预计在二期开工后 30 个月内完成。

该项目已经完成项目备案、建设用地规划、建设工程规划、环评、能评等手续，并取得《建筑工程施工许可证》，目前正在开展土建工作。

## **2.口崩制剂新产品研发项目中募集资金使用计划（原募投项目，本次新增 4 个研发品种）**

公司募投项目口崩制剂新产品研发项目原来包含波生坦口崩片、盐酸帕洛诺司琼口崩片、昂丹司琼口崩片、枸橼酸西地那非口崩片、阿立哌唑口崩片、奥氮平口崩片、万古霉素口崩片、熊去氧胆酸口崩片、普瑞巴林口崩片、奥美沙坦酯口崩片、氢溴酸加兰他敏口崩片、米格列醇口崩片、间苯三酚口服冻干片、比拉斯汀口崩片、孟鲁司特钠口崩片、米氮平口崩片等 16 个品种，其中枸橼酸西地那非口崩片、阿立哌唑口崩片、昂丹司琼口崩片、奥美沙坦酯口崩片已经提交到 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）进行审评，随着 BE 试验费用的降低，

原口崩制剂新产品研发项目资金需求减少，为更加合理、审慎、高效地使用募集资金，加快新立项研发项目的研发进度，提高公司在口崩片制剂方面的市场竞争力，公司拟增加新立项的盐酸伐地那非口崩片、苯磺贝他斯汀口崩片、依巴斯汀口崩片、盐酸司来吉兰口崩片等 4 个品种到口崩制剂新产品研发项目中。

#### （四）变更后的募集资金用途可行性分析

##### 1.创新药物产业化共享平台

变更后的创新药物产业化共享平台包含三部分“国际药物制剂生产线建设”“药物创新孵化平台建设”“星昊医药高端药物制剂基地项目”。

##### 1.1 国际药物制剂生产线建设（原募投项目）

国际药物制剂生产线建设的实施主体为公司的全资子公司北京星昊盈盛药业有限公司，使用募集资金进行其中的口崩片扩产设施及长效/超长效缓释制剂生产线的建设。

##### 1.2 药物创新孵化平台建设（原募投项目）

药物创新孵化平台建设项目由公司全资子公司北京星昊盈盛药业有限公司具体实施，使用募集资金进行抗病毒药物研发实验室和化学合成药物研发实验室的建设。

##### 1.3 星昊医药高端药物制剂加工生产基地项目（新增募投项目）

###### （1）区位优势

我国医药产业主要集中在环渤海、长三角、珠三角三大重点区域。公司目前在北京市建有两个研发产业化基地，在广东省中山市建有一个研发产业化基地，本项目建设地点在江苏省南京市，正是因其周边聚集着一批医药创新型企业、医药类高校及院所等，拥有大量的创新医药成果需要落地转化。基于公司发展战略，为更好的满足公司未来业务发展对研发产业化设施的需求，提升核心竞争力，公司在南京江宁区建设星昊医药高端药物制剂加工生产基地项目对公司在全国的研发产业化基地布局及 CMC 和 CMO 业务的拓展具有重要意义。

###### （2）政策鼓励发展高端制剂

国家发展改革委发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中明确提到医药核心技术突破与应用，包括新型药物制剂技术、新型生物给药方式和递送技术等，这些核心技术的发展有助于推动高端药物制剂的创新。《“十四五”医药工业发展规划》中也强调要加快高端制剂产品创新和产业化技术，推动医药产业向高端化、智能化方向发展。

江苏省在鼓励发展高端制剂方面采取了多项政策措施，包括加强创新载体建

设、开展核心技术攻关、推动先进技术应用、优化审评审批服务、提升产业链供应链稳定性和竞争力以及培育壮大创新型领军企业等。这些政策措施有利于公司上述项目的落地建设与发展。

星昊医药高端药物制剂制造基地项目是公司建设药物制剂 CMC 和 CMO 服务为一体的产业化基地的一部分，主要进行卡式瓶和预灌封等制剂生产线的建设，上述剂型均为符合目前市场发展方向的高端制剂，该产线的建设将进一步丰富公司 CMC 和 CMO 服务剂型的种类。

### （3）剂型的先进性和市场需求

随着生物制药产业的快速发展，对于高价值、敏感性强的生物制剂的需求不断增加，卡式瓶和预灌封制剂作为其理想的包装形式，市场需求也将随之增长。例如，一些新型的蛋白类药物、单克隆抗体等生物制剂，需要在严格的条件下储存和使用，卡式瓶和预灌封制剂能够很好地满足这些要求。

卡式瓶和预灌封制剂先进性体现在：

1) 安全性与稳定性方面：预灌封注射器采用无菌包装，无需添加防腐剂，降低了防腐剂潜在风险，且生产过程严格把控，确保药物储存和使用时的稳定性；

2) 精准给药方面：预装精确药量，避免人为操作误差导致的剂量偏差，提高治疗效果，尤其对于一些需要精确剂量的药物，如胰岛素、生长激素等，具有重要意义；

3) 便捷性与依从性方面：简化注射流程，一步即可完成注射，无需配药和替换针头，提高患者治疗依从性，适用于患者自我注射或医护人员操作，在家庭医疗、慢性病管理等领域应用广泛。

卡式瓶和预灌封制剂的市场需求也在不断扩大，首先是生物制剂需求增长：生物药市场不断扩大，预灌封制剂能够满足许多生物制剂对特殊包装和给药方式的要求，随着疫苗、抗血栓药物、医美等领域的发展，预灌封制剂市场需求将持续增加；其次是消费升级与患者需求：人们对医疗品质和用药体验的要求提高，更倾向于选择使用方便、安全可靠的预灌封制剂，推动其在各类疾病治疗中的应用拓展。根据 QYResearch 数据，2020 年全球预灌封注射器市场规模为 35.85 亿美元，预计 2027 年该类产品市场规模将达到 58.34 亿美元，对应 2020-2027 年 CAGR 约为 7.2%。从地区层面来看，2020 年中国预灌封注射器市场规模约为 5.3 亿美元，全球占比约为 14.8%；2027 年中国预灌封注射器市场规模将快速增长至 13.9 亿美元，对应 2020-2027 年 CAGR 约为 14.8%，全球占比将相较于 2020 年提升 9.0pct 至 23.8%。



综上，卡式瓶和预灌封制剂作为具有一定先进性的制剂，符合政策鼓励发展的方向，具有良好的经济效益预期，产线坐落地南京也是我国具有产业集聚效应的优势地区，公司已在南京设立全资子公司南京盈诺生物科技有限公司负责项目的具体实施，该项目具备可行性。

2.口崩制剂新产品研发项目（原募投项目，本次从 16 个品种增加到 20 个品种）

口崩制剂新产品研发项目由公司及其全资子公司北京星昊盈盛药业有限公司具体实施，使用募集资金进行 20 个口崩制剂的研发工作，目前已有枸橼酸西地那非口崩片、阿立哌唑口崩片、昂丹司琼口崩片、奥美沙坦酯口崩片提交到 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）进行审评，还有两个品种正在整理申报资料等待申报中，其他品种处于药学研究阶段。

在我国带量采购和鼓励药品创新等政策的影响下，改良型新药将持续被市场看好，改良型新药主要针对新剂型、新工艺等改进，不改变药物的药理活性，主要通过剂型的优势体现产品的临床优势，符合我国医药企业的特点和发展方向。

新增加 4 个研发品种已经通过公司内部立项程序，品种研发所需的原辅料包材等外部物料已经可以稳定获取；新增品种研发的内部条件完备，公司已经具备开发的各项条件，建有实验室级别的口崩片试验线、中试产业化规模的生产线，具备研发产品申报生产的能力。

公司口崩片研发团队已经初具规模，形成梯队式的人才结构。公司通过对口崩片和对应品种相关文献调研，包括适应症、治疗效果、市场情况、专利情况、制造技术、产品质量控制、临床安全性和有效性资料等。

综合评估，认为本次新增的品种开发前景好。公司新增“口崩制剂新产品研发”项目中的品种，符合公司战略规划和实际经营情况，也可提升募集资金的使用效率，尽快实现冻干口崩片品种的商业化，为公司业绩持续稳定增长奠定基础。

#### **四、本次变更对公司的影响**

##### **（一）具体情况**

公司本次调整募投项目是公司基于原募投项目实际开展情况及公司中长期发展规划，结合目前市场情况，综合判断后审慎做出的决定，相关调整符合公司实际研发产业化业务的需要，有利于提升募集资金使用效率，符合公司长远发展规划，不会对公司的财务状况及生产经营产生不利影响。

##### **（二）是否损害上市公司利益**

公司本次变更募集资金用途不存在向控股股东、实际控制人购买资产情况，不存在损害公司和全体股东利益的情况。不会对公司生产经营产生不利影响。

## 五、本次变更募集资金用途履行的内部审议程序

### （一）董事会审议情况

2025年1月14日，公司召开了第六届董事会第三十四次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金用途的议案》，同意公司本次变更募集资金用途，该议案尚需提交公司股东大会审议。

### （二）监事会审议情况

2025年1月14日，公司召开了第七届监事会第十九次会议，审议通过了《关于拟变更募集资金投资项目的议案》。监事会认为：公司本次变更募集资金用途，相关程序符合《北京证券交易所股票上市规则（试行）》及《北京星昊医药股份有限公司募集资金管理制度》等有关规定，不会对公司生产经营情况产生不利影响，符合全体股东的利益，不存在损害中小股东利益的情形。同意《关于变更部分募集资金用途的议案》，并同意提交股东大会审议。

### （三）独立董事专门会议意见

经审阅议案内容，我们认为，本次变更募集资金用途是基于实际情况需要做出的调整，符合《公司法》《证券法》《北京证券交易所上市公司持续监管办法（试行）》《公司章程》等有关法规和规范性文件的规定。本次变更募集资金用途有利于提高募集资金使用效率，保障股东权益，符合公司发展战略，不存在损害公司及股东利益，特别是中小股东利益的情况。

## 六、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：星昊医药本次部分募投项目资金用途变更事项，已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事专门会议发表了明确的同意意见，尚需提交公司股东大会审议通过。该事项符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等相关法律法规及星昊医药《公司章程》、《募集资金管理制度》等有关规定，不存在损害公司及股东利益的情形。申万宏源承销保荐对星昊医药本次部分募投项目资金用途变更事项无异议。

（以下无正文）

（本页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于北京星昊医药股份有限公司变更部分募集资金用途的核查意见》之签章页）

保荐代表人：

邱宸

邱宸

林晓霞

林晓霞

申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2025年1月14日