

华泰联合证券有限责任公司

关于湖北济川药业股份有限公司部分募投项目变更的核查意见

华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为湖北济川药业股份有限公司（以下简称“济川药业”、“上市公司”或“公司”）2020年非公开发行股票（以下简称“本次发行”）的保荐机构及持续督导机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所股票上市规则》、《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《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定，对济川药业本次发行部分募投项目变更的事项进行审慎核查，核查情况如下：

一、本次发行募集资金的基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准湖北济川药业股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2020]1442号）核准，公司面向发行对象非公开发行人民币普通股73,329,853股，发行价格19.16元/股，募集资金总额人民币1,404,999,983.48元，扣除发行有关费用后募集资金净额为人民币1,383,772,031.38元。立信会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年10月12日出具了信会师报字[2020]第ZA15713号《验资报告》，对上述募集资金到位情况进行了审验。

公司本次发行募投项目投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟使用募集资金金额	调整后的承诺投资金额	截至2023年12月31日累计投入金额	截至2023年12月31日累计投入金额与承诺投资金额的差额
1	年产7.2亿袋小儿鼓翘清热颗粒项目	47,000.00	44,877.20[注1]	12,692.28	32,184.92
2	中药提取车间五项目	21,800.00	613.00[注2]	613.00	-
3	原料六车间建设项目	22,800.00	35.42[注3]	35.42	-
4	产品研发项目	35,500.00	41,904.87[注3]	28,314.48	13,590.39
5	数字化经营管理平台建设项目	13,400.00	13,400.00	3,104.01	10,295.99
6	年产7吨布瓦西坦等4个原料药项目	-	16,359.71[注3]	9,348.29	7,011.42
7	永久补充流动资金	-	21,187.00[注2]	21,187.00	-

序号	项目名称	拟使用募集资金金额	调整后的承诺投资金额	截至2023年12月31日累计投入金额	截至2023年12月31日累计投入金额与承诺投资金额的差额
	合计	140,500.00	138,377.20	75,264.48	63,112.72

注1：年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目募集资金承诺投资金额的调整系调减发行费用所致。

注2：公司第九届董事会第二十六次会议及2022年年度股东大会审议通过了《关于部分募投项目终止并将剩余募集资金永久补充流动资金的议案》，拟终止募投项目中药提取车间五项目。公司终止该募投项目后，将中药提取车间五项目的剩余募集资金21,187.00万元永久补充流动资金。

注3：公司第九届董事会第十一次会议及2021年第一次临时股东大会审议通过了《关于部分募投项目变更及延期的议案》，原料六车间建设项目变更为年产7吨布瓦西坦等4个原料药项目。其中，原料六车间建设项目剩余尚未使用的募集资金22,764.58万元，变更后的募投项目年产7吨布瓦西坦等4个原料药项目尚需投入募集资金16,359.71万元，节余6,404.87万元用于本次发行募投项目产品研发项目。

二、本次拟变更募投项目的情况

（一）本次拟变更募投项目概述

公司拟将2020年非公开发行股票募投项目“年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目”尚未使用募集资金中的32,184.92万元（以上数据截至2023年12月31日，具体金额以资金转出当日专户余额为准）用于“新产品研发项目”，由公司全资子公司济川有限负责实施。本次拟变更募集资金投向的金额为32,184.92万元，占公司2020年非公开发行股票募集资金净额的比例为23.26%。本次变更募集资金投资项目不构成关联交易。

（二）本次拟变更募投项目的具体原因

1、原募投项目计划投资和实际投资情况

（1）原募投项目计划投资情况

“年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目”总投资54,499.72万元，拟新建47,974.99平方米固体楼、连廊等，项目达产后将新增7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒的生产能力。项目的实施主体为公司全资子公司济川有限。原项目已取得泰兴市行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》（泰行省备[2019]30190号）和泰州市行政审批局出具的《关于对济川药业集团有限公司年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗

粒项目环境影响报告表的批复》（泰行审批（泰兴）[2019]20592号）。由于该项目仅承担生产职能，并非完整的会计核算主体，因此不能够独立核算。

（2）原募投项目实际投资情况

原募投项目建设期为2年，因外部环境变化，项目现场施工、物料供应以及建设物资运输等均受到一定程度的制约，导致整个项目推进进度滞后，项目投资进度放缓，经评估预计需要延期才能完成建设。公司于2023年4月7日经董事会、于2023年5月8日经股东大会审议通过，同意将2020年非公开发行股票募投项目“年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目”的完工时间延期至2024年6月。

截至2024年3月31日，原募投项目的投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金初始承诺投资金额	调整后的承诺投资金额	截至2024年3月31日累计投入金额	截至2024年3月31日已签订合同尚未支付金额	剩余募集资金金额
1	年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目	47,000.00	44,877.20	13,463.06	5,558.92	31,414.14 [注1]

注1：剩余募集资金包含该项目已签订合同尚未支付的尾款及质保金等，考虑到部分合同尾款及质保金支付时间周期较长，后续部分项目尾款结算周期尚不确定，为提高募集资金使用效率，公司拟终止该募投项目并将剩余募集资金用于新产品研发项目。后续尾款及质保金满足相关付款条件，公司将使用自有资金进行付款。

截至目前公司“年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目”的建筑主体建设内容已基本完成，并于2024年3月取得不动产权证书，该项目部分车间（固体六车间）已竣工，正在进行试生产，待通过GMP符合性检查后预计新增产能3.6亿袋小儿豉翘清热颗粒，能较好应对未来2-3年的市场增长需求。

2、变更的具体原因

产品剂型及生产工艺变化，小儿豉翘清热颗粒的多年临床使用情况表明其疗效显著，安全性高，但此药口感欠佳，为提高儿童用药依从性，济川有限决定对该药剂型进行改良，并于2023年11月取得国家药品监督管理局核准签发的小儿豉翘清热糖浆《药品注册证书》，根据经营策略，公司正在加速推进小儿豉翘清热糖浆投入生产并上市销售工作，预计小儿豉翘清热糖浆的上市将会对小儿豉翘清热颗粒的销售产生一定的替代。

现有产能基本满足市场需求：由于年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目投入

较大、建设周期较长，自该项目立项以来，受外部环境影响，主要终端产品的销售额呈现了较大的波动，为满足市场需求，在此期间，公司积极响应政府的号召，严格落实生产规范及安全生产防范措施，加紧作业，优化排产、执行员工轮岗、错峰休假的生产计划，确保最大限度释放产能，并不断通过增加设备、工艺改造、优化与其他产品共用产能等方式，在低强度投入的基础上，提高原有小儿豉翘清热颗粒的产能，目前公司小儿豉翘清热颗粒能较好地满足市场的需求。

新增产能基本能满足未来增长需求：截至目前公司年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目的建筑主体建设内容已基本完成，并于2024年3月取得不动产权证书，该项目部分车间（固体六车间）已竣工，正在进行试生产，待通过GMP符合性检查后预计新增产能3.6亿袋小儿豉翘清热颗粒，能较好应对未来2-3年市场的增长需求。后续，公司将根据小儿豉翘清热颗粒的市场销售情况择机推进小儿豉翘清热颗粒新建产能项目的建设，通过自有资金、银行贷款或其他自筹资金解决项目投入的资金需求。

综上所述，考虑到行业发展的实际情况以及公司发展规划等，为更好地满足市场需求并充分发挥募集资金效益，避免募集资金长期闲置和巨额固定资产投入的浪费，公司经过审慎论证与评估，拟将该募投项目年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目剩余募集资金用于新产品研发项目。

三、新项目的具体内容

（一）项目基本情况

本项目主要进行创新化学药、创新中成药、改良型创新药的研发，投资内容包括新产品临床前及临床、中试生产、申请上市等阶段的研发相关投入等。

（二）项目实施主体

本项目的实施主体为公司全资子公司济川有限。

（三）项目投资概算

本项目总投资33,400.00万元，其中使用原募投项目年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目尚未使用的募集资金32,184.92万元（以上数据截至2023年12月31日，

具体金额以资金转出当日专户余额为准)，其余部分由公司自有或自筹资金予以补足。

具体投资安排如下：

单位：万元

序号	产品种类	适应症	产品	注册分类	项目拟投入金额	拟使用募集资金
1	口服固体制剂	银屑病及特应性皮炎	JC002B	1类	14,800.00	13,584.92
2	皮肤外用制剂	银屑病	JX004P	2类	3,500.00	3,500.00
3	皮肤外用制剂	雄秃	JX013P	2类	5,000.00	5,000.00
4	口服液	术后功能恢复	JC003B	2类	2,200.00	2,200.00
5	复杂注射剂	术后镇痛	JX009P	2类	5,900.00	5,900.00
6	中成药	消化道功能紊乱	JCZ058	1类	2,000.00	2,000.00
合计					33,400.00	32,184.92

在本项目实施过程中，公司根据国家政策、市场情况、产品规划等因素，可能对具体研发产品做适当调整。

（四）项目实施的必要性

本项目涉及的产品预计具有临床价值高、市场前景较好等特点，具体如下：

1、皮肤系统疾病用药

根据世界卫生组织（WHO）数据，皮肤病将是21世纪人类历史上发病率最高、致残率最高、传染性最强的疾病之一。据我国2020年《皮肤病流行病学研究专家共识》指出，中国人群皮肤疾病的患病率高达40%-70%，所致健康寿命损失在所有疾病中位列第四。随着人们生活节奏加快、大气污染日益严重，导致我国皮肤病发病率不断提高，发病人群日趋年轻化。皮肤病的常见主观症状是瘙痒和疼痛，不仅带来躯体强烈不适，同时增加患者的精神痛苦。

在皮肤类疾病中，银屑病和特应性皮炎，与自身免疫问题紧密相关，病程长且难以治愈，复发率高，中重度银屑病和特应性皮炎对患者造成了很大的疾病负担。雄激素性脱发是一种发生于青春期和青春期后的毛发进行性减少性疾病，同样给患者带来严重的精神压力和心理负担。

我国市场上的治疗药物主要是传统的外用药物以及国外医药企业生产的生物类制品，本土企业在新兴药物上尚未形成有效竞争优势。相比现有药物，新型的外用药物配合口服药物，对于提高疗效及患者依从性具有诸多优点。本项目重点投入开发口服配合外用的产品组合，是公司在皮肤系统药品市场的重要战略布局，将为公司拓展新的市场，提高公司的综合竞争力。

2、围手术期用药

根据中国卫生健康统计年鉴，2015-2019年我国住院病人手术人次每年保持11.2%的增速，目前国内每年大约有8,000万台左右的手术。由于术中麻醉和手术创伤，在术后的三至七天里，大部分患者会经历术后疼痛和功能恢复的问题。而中国市场上用于术后功能恢复的产品种类有限，镇痛类产品也有镇痛效果不足、成瘾性等问题。本项目将投资于已有分子的改良创新，在现有临床价值确切的药物基础上进行新的用法开发，帮助手术后患者提高生活质量、加快康复速度、节省医疗成本。

3、中成药创新

根据《“十四五”中医药发展规划》，国家支持推动建设高水平中医药传承保护与科技创新体系，加强开展基于古代经典名方、名老中医经验方、有效成分或组分等的中药新药研发；支持儿童用中成药创新研发。本项目中，公司借助在儿科中医药领域的传统优势，投资开发针对儿童消化性疾病的创新中成药，解决未满足临床需求，进一步巩固公司在儿科和中药领域的核心竞争力。

四、市场前景和风险提示

本项目预计在未来5年内投入完毕，主要投资于新产品的研发投入，不包含该等产品的生产设施建设费用，无法直接测算预计经济效益。该等产品预计具有较好的市场前景，将为公司带来新的利润增长点，提升公司综合竞争能力。

本次变更部分募集资金投资项目是公司基于长远发展规划、市场发展前景和各项目资金使用计划等情况，经充分研究论证后审慎提出的。但是，在项目实施过程中或项目完成后，仍存在一定的风险。新产品研发项目存在国家政策变化、研发进度或市场推广效果不达预期、研发失败、产品市场前景变化等风险。

五、济川药业履行的决策程序情况

2024年4月9日，公司第十届董事会第八次会议、第十届监事会第八次会议审议通过了《关于部分募投项目变更的议案》，同意部分募投项目变更，监事会发表了同意意见。上述议案尚需提交股东大会审议。

六、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司本次部分募投项目变更事项已经公司董事会、监事会审议通过，监事会发表明确同意意见，符合《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《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定，上述募投项目变更事项尚需提交公司股东大会审议通过。

综上，保荐机构对公司本次部分募投项目变更事项无异议。

(此页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于湖北济川药业股份有限公司部分募投项目变更的核查意见》之签章页)

保荐代表人：



龙伟



周小金

华泰联合证券有限责任公司

2024年 4 月 9 日

