

财通证券股份有限公司

关于江西新赣江药业股份有限公司

年报问询函的专项核查意见

财通证券股份有限公司（以下简称“财通证券”或“保荐机构”）作为江西新赣江药业股份有限公司（以下简称“新赣江”或“公司”）向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的保荐机构。新赣江于近日收到贵所下发的《关于对江西新赣江药业股份有限公司的年报问询函》（以下简称“问询函”），本保荐机构对问询函中需持续督导机构发表意见的事项进行了审慎核查，并出具核查意见如下：

3、关于募投项目

你公司于2023年2月在北交所上市，募集资金净额合计164,135,646.29元，拟投资于“中成药制剂保健品生产项目一期”“新增口服固及制剂片剂车间项目”和“药物一致性评价与临床试验项目”。2025年1月，你公司披露募投项目延期公告，将“中成药制剂保健品生产项目一期”和“新增口服固及制剂片剂车间项目”由2025年2月延期至2026年2月。2026年2月，你公司披露募投项目延期公告，将“中成药制剂保健品生产项目一期”和“新增口服固及制剂片剂车间项目”延期至2027年2月；将“药物一致性评价与临床试验项目”延期至2027年8月。根据你公司披露，“中成药制剂保健品生产项目一期”“新增口服固及制剂片剂车间项目”和“药物一致性评价与临床试验项目”的募集资金投入进度分别为102.50%、36.06%和22.75%。

请你公司：

（1）说明“中成药制剂保健品生产项目一期”投产进度已超过100%但仍延期至2027年的具体原因，该项目是否存在安全隐患、合同纠纷等导致无法达到预定可使用状态的情况；

（2）说明“新增口服固及制剂片剂车间项目”和“药物一致性评价与临床试验项目”资金投入缓慢、建设进度滞后的具体原因，是否存在因市场变化、

技术路径不成熟或公司战略调整等导致项目暂缓或终止实施的风险，并提供项目后续明确的投资计划安排和预计完成时点。

请保荐机构就募投项目的建设进度和延期情况进行核查并发表明确意见。

一、公司回复：

（一）说明“中成药制剂保健品生产项目一期”投产进度已超过100%但仍延期至2027年的具体原因，该项目是否存在安全隐患、合同纠纷等导致无法达到预定可使用状态的情况

截至2026年3月31日，公司“中成药制剂保健品生产项目一期”已累计投入募集资金9,649.03万元，该项目的募集资金已全部使用完毕，实质建设内容已基本就绪。延期主要系两方面因素：一是一期和二期项目需整体消防验收的客观因素，目前二期已完成土木建筑工程，为确保项目达到整体合规验收标准，需待消防等配套设施完成验收后才能整体办理竣工验收手续；二是消防管理规定更新导致的排查整改，本项目一期工程设计及初期施工阶段执行的是原有的消防技术规范《建筑设计防火规范》（GB50016-2014，2018年版），目前最新的相关规范文件包括《公共场所集中空调通风系统卫生规范》（WS10013-2023）、《消防设施通用规范》（GB55036-2022）、《建筑防火通用规范》（GB55037-2022）等。由于消防系统具有极强的整体联动性，新规对一期已建成的部分消防设施（按老规范施工）做出了进一步的要求，因此公司对本项目办公区域的室内消火栓系统、喷淋系统、建筑灭火器配置、防排烟系统和综合制剂车间二层的应急照明系统、火灾报警系统、防排烟系统进行了相应排查整改，并针对排查中发现的细节优化点开展升级整改与技术提升工作，确保项目长期、稳定、安全运行。鉴于上述客观情况，“中成药制剂保健品生产项目一期”整体进度有所延后，规划建设期已延长至2027年2月10日。

综上，该项目具备实施的必要性及可行性，截至目前，不存在安全隐患、合同纠纷等情况导致无法达到预定可使用状态的情况。公司将在保障项目质量的前提下，加快推进项目实施进度，确保按期完成。鉴于后续项目验收存在一定的不确定因素（如消防验收进度、设备交付和调试进度等），不排除存在项目进一步延期的风险。公司将密切关注项目进展，及时履行信息披露义务。

（二）说明“新增口服固体制剂片剂车间项目”和“药物一致性评价与临床试验项目”资金投入缓慢、建设进度滞后的具体原因，是否存在因市场变化、技术路径不成熟或公司战略调整等导致项目暂缓或终止实施的风险，并提供项目后续明确的投资计划安排和预计完成时点

1、新增口服固体制剂片剂车间项目

（1）建设进度滞后原因

截至2026年3月31日，公司“新增口服固体制剂片剂车间项目”已累计投入募集资金1,884.08万元（未经审计），累计投入进度41.87%。该项目已完成设备安装并进入设备调试阶段，但由于药品生产具有特殊性，项目后续需完成一系列合规性程序及验证工作，具体包括相关产品验证、生产线许可证申领、GMP（药品生产质量管理规范）符合性检查、消防验收等关键环节。上述程序均涉及严格的行业监管标准与专业技术要求，流程复杂且需遵循法定审批及检测周期。为确保本次项目完全符合国家药品生产相关法律法规及行业标准，保障生产线投产后的产品质量与生产安全，公司需按要求稳步推进各项合规程序，确保每一项验证、检测及验收工作均达到规范标准，鉴于上述客观情况，“新增口服固体制剂片剂车间项目”整体进度有所延后，规划建设期已延长至2027年2月10日。

截至目前，不存在因市场变化、技术路径不成熟或公司战略调整等导致项目暂缓或终止实施的风险。

（2）项目后续明确的投资计划安排和预计完成时点

序号	项目	执行周期
1	员工培训、试生产、产品验证批生产	2026年7月1日-2026年8月31日
2	产品稳定性试验	2026年9月1日起至2026年12月31日
3	取得生产许可，GMP符合性检查，达到预定可投产状态。	2027年1月1日起至2027年2月10日

2、药物一致性评价与临床试验项目

截至2026年3月31日，公司“药物一致性评价与临床试验项目”已累计投入募集资金668.74万元（未经审计）。该项目包含两个子项目：琥珀酸多西拉敏片进行临床试验和甲硝唑片一致性评价。甲硝唑片药物一致性评价项目已于2024

年度全部完成；琥珀酸多西拉敏片(25mg)已获取药物临床试验批准通知，因公司收到国家药品监督管理局相关部门关于琥珀酸多西拉敏片临床试验项目的最新临床试验意见，要求修订完善试验方案，公司结合国家药品监督管理局以及委外研发合作商意见，按新修订的试验方案推进琥珀酸多西拉敏片的临床试验，导致“药物一致性评价与临床试验项目”整体进度延后。

2026年5月15日，国家药品监督管理局正式发布《药品试验数据保护实施办法》（以下简称“《实施办法》”）及《实施办法》政策解读（以下简称“政策解读”），明确了药品仿制领域数据保护相关规则。其中，政策解读第九条“《实施办法》第八条中‘首家获得批准的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药’，是指同品种仿制药中首家获得批准的药品。《实施办法》发布前已有同品种获批上市的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药，在首家上市满2年后，其他新申报的同品种仿制药无需重复开展安全性和有效性临床试验”。

在本次新政出台前，国内尚未出台专门针对药品仿制领域试验数据保护的正式规则，行业执行标准统一：对于未在境内上市的产品所有申报仿制药的企业，均需按照国家药监局审评要求，完整开展全套安全性、有效性临床试验，企业研发路径、成本投入、试验周期基本一致。

该规则打破了以往全行业统一开展全套临床试验的模式，对国内仿制药研发格局形成重大调整。首仿企业仿制药上市后，后续跟进企业可在保护期届满后直接依托已有数据申报上市，无需重复开展临床试验，大幅削减临床试验成本与研发周期。

2026年6月3日，南京济群医药科技股份有限公司收到国家药品监督管理局核发的琥珀酸多西拉敏片药品批准证明文件，批准文号：国药准字 H20264592、国药准字 H20264593。该产品为国内首家获批上市的短期失眠用琥珀酸多西拉敏片，本公司最快可在首家上市满2年后直接仿制申报，公司无需重复投入高额临床试验成本，可直接简化申报流程，对比原计划，该方式能节省后续大额临床试验投入，还能有效缩短申报周期，更有利于保障公司的经营效益，符合全体股东的共同利益，因此，公司拟终止药物一致性评价与临床试验项目，等待首仿产品上市满2年后直接启动申报工作。

受以上药品行业监管政策变化的影响，公司于2026年6月29日召开第三届董事会第二十一次会议，2026年7月15日召开2026年第二次临时股东会，审议通过了《关于部分募投项目终止并将节余募集资金永久补流的议案》，公司拟终止药物一致性评价与临床试验项目，并将节余募集资金用于永久补充流动资金。

二、保荐机构核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、核查发行人募集资金账户，获取并查阅截至 2026 年 3 月 31 日的募集资金账户银行对账单；
- 2、获取并核查发行人截至 2026 年 3 月 31 日募集资金账户台账、大额支付凭证、银行回单；
- 3、访谈发行人董事会秘书，了解发行人募集资金使用情况和募投项目建设情况；
- 4、实地走访募投项目实施地点，核查募投项目建设情况；
- 5、获取并核查发行人相关董事会、独立董事意见和股东会会议决议。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

- 1、截至 2026 年 3 月 31 日，新赣江“中成药制剂保健品生产项目一期”不存在安全隐患、合同纠纷等导致无法达到预定可使用状态的情况。
- 2、新赣江“新增口服固体制剂片剂车间项目”资金投入缓慢、建设进度滞后的具体原因具有合理性，截至 2026 年 3 月 31 日，不存在因市场变化、技术路径不成熟或公司战略调整等导致项目暂缓或终止实施的风险。
- 3、新赣江已于 2026 年 6 月 29 日召开第三届董事会第二十一次会议，2026 年 7 月 15 日召开 2026 年第二次临时股东会，拟终止“药物一致性评价与临床试验项目”，保荐机构已对该次募投项目拟终止并将节余募集资金永久补流事项发

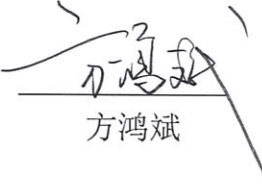
表了核查意见。

若后续出现预料之外的因素导致项目实施进度不及预期，则上述募投项目可能存在延期风险。若保荐机构发现上述募投项目存在延期的可能性，将及时督促公司履行相应的信息披露义务。（本页以下无正文）

（本页无正文，为《财通证券股份有限公司关于江西新赣江药业股份有限公司年报问询函的专项核查意见》之签字盖章页）

保荐代表人：


吕德利


方鸿斌

财通证券股份有限公司



2016年7月23日