

# 成都欧林生物科技股份有限公司

## 关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

成都欧林生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等相关规定，结合公司本次以简易程序向特定对象发行股票（以下简称“本次发行”）方案及实际情况，对公司本次募集资金投向是否属于科技创新领域进行了客观、审慎评估，制定了《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》（以下简称“本说明”），具体内容如下：

（除另有说明外，本专项说明中简称和术语的涵义与《成都欧林生物科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行人民币普通股（A 股）股票预案》释义部分内容一致。）

### 一、公司主营业务

公司是一家专注于人用疫苗研发、生产及销售的生物制药企业。经过 10 余年的研究开发，公司已经形成“阶梯有序、重点突破、多产品储备”的产品研发格局。目前，公司已布局多种产品，包括：已经实现上市销售的吸附破伤风疫苗、Hib 结合疫苗和 AC 结合疫苗 3 种产品；在研产品主要包括重组金葡菌疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）、口服重组幽门螺杆菌疫苗（大肠杆菌）等多种产品。

### 二、本次募集资金投资项目总体使用计划

公司为进一步增强市场竞争力和综合生产实力，根据公司发展需要，公司拟向特定对象发行股票募集资金总额不超过 17,529.29 万元（含本数），扣除相关发行费用后的募集资金净额拟全部投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额
1	疫苗研发生产基地技术改造项目	29,000.00	17,529.29
	合计	29,000.00	17,529.29

募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金解决。如本次募集资金到位时间与项目实施进度不一致，公司可根据实际情况以其他资金先行投入，募集资金到位后依据相关法律法规的要求和程序对先期投入予以置换。公司董事会将根据股东大会的授权以及市场情况变化和公司实际情况，对募集资金投资项目及使用安排等进行相应调整。

### 三、募集资金使用基本情况及可行性分析

#### （一）项目基本情况

公司拟在现有疫苗研发生产基地对各主要生产车间进行升级改造，包括破伤风车间、多糖车间、冻干车间等，同时公司拟对上述生产车间中与生产配套相关的设施设备进行技术改造，并将其用于原有疫苗产品的生产。公司为项目实施主体，项目投资额 29,000.00 万元，拟使用募集资金 17,529.29 万元。项目实施后，公司将完成对上述生产线及相关设备的技术改造，实现自动化、智能化制造升级，有助于提升自动化，进一步提高生产效率，降低运行成本，提升产品的性能、品质和稳定性，满足生产经营的需要。

#### （二）项目建设的必要性

##### 1、产业化项目技术改造，符合《疫苗法》的相关规定

公司为了更好地适应疫苗行业发展趋势和要求，满足公司精细化生产管理和专业化产品运营的需求，公司按照疫苗企业生产质量管理规范的要求，拟在现有疫苗研发生产基地对各主要生产车间接的生产配套设施设备进行技术改造，新建 GMP 生产线，通过引入一系列行业先进生产装备，进一步提升产线自动化水平和生产效率，以保证产品的质量和安全性，其符合《疫苗法》关于“疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求”的相关规定。

##### 2、通过生产线和生产设备的技术改造，满足日益增长的市场需求

公司自成立以来，经过十余年发展，现拥有约8万平方米GMP基地，包括3条原液生产线、4条分装线、2条包装线、1个研发中心、1个质检中心和1个实验动物中心。上述部分生产线由于建成时间相对较长，产线自动化程度相对较低，部分生

产设备已出现较大磨损、老化现象，导致生产效率相对较低，单位产出能耗偏高。

公司拟对上述生产线及其相关设备进行技术改造，通过加强工艺技术流程优化升级，引入行业先进生产装备，实现自动化、智能化制造升级，有助于提高生产效率，降低运行成本，并提升产品的性能、品质和稳定性，为研发成果转化提供强有力的产线能力支撑，以满足日益增长的市场需求。

### **3、疫苗行业竞争激烈，通过技术改造持续保持竞争优势地位**

疫苗行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，药品生命周期有限，为保持长远健康发展，疫苗企业需要不断丰富研发管线，持续提升公司研发和自主创新能力，缩短产业化周期，加快推进新产品、新技术、新工艺的不断开发和改进，并保证产品的质量和安全性，才能有效抵御市场风险，实现持续健康的稳定发展。

自公司成立以来，一直十分注重产品研发和生产工艺技术的创新，公司拟通过本次募投项目的实施，加快推进新产品、新技术、新工艺的开发和改进，推动生产能力和技术工艺的优化升级，以进一步提高自动化生产管理水平，提升生产效率和现有产品的性能、品质及稳定性，形成稳定且丰富的产品管线储备，在激烈的市场竞争格局中仍能保持竞争优势地位。

### **（三）项目实施的可行性**

#### **1、多年的技术积累为本项目的实施提供了良好基础**

公司长期致力于疫苗产品研发，尤其在中试放大研究和产业化方面积累了丰富的实战经验，目前公司已具备较强的研发实力和突出的产业转化能力，建立了包括细菌大规模培养技术、目标产物分离纯化技术、多糖蛋白结合技术、病毒疫苗技术平台和佐剂技术平台等八大疫苗研发产业化平台，在相关技术领域获得多项自主知识产权专利，覆盖人用疫苗研发和产业化的全流程。上述技术积累，为公司构建全面的疫苗研发管线奠定了良好的技术基础，同时公司也具备完成疫苗产品从小试、中试、临床前研究到临床试验等研发全过程以及最终实现产业化的能力。

公司拥有完备的研发及生产设备，能够为疫苗研发推进和后期产业化制备提供硬件保障，同时公司不断完善相关产品的生产工艺及过程控制，形成了成熟高效的研发体系和生产管控流程，能够为研发项目的实施落地提供有效支撑。

## 2、完善的质量管理体系

疫苗生产过程复杂，其质量和安全性高度依赖于生产环境和员工生产技能。公司已经拥有按照2010版GMP标准建设的3条疫苗原液生产线、4条分装线。生产管理团队成员拥有多年疫苗生产、管理经验。公司严格的生产环境和员工扎实的生产技能有力地保障了产品符合质量标准。

公司积极落实药品生产相关法律法规要求，建立了覆盖药品生产质量管理规范（GMP）、药品经营质量管理规范（GSP）、环境健康安全（EHS）、ISO质量管理体系（GB/T19001-2016/ISO9001:2015）等法律法规要求的药品生产质量管理体系。公司药品生产质量管理体系覆盖了疫苗的整个产品生命周期，如药品研发、技术转移、药品注册、生产、销售、售后服务、产品退市等，并在整个过程中实行药品质量风险管理，从而实现全面生产质量管理，同时采用信息化管理，能够确保生产、检验全过程数据的可追溯性、合规性和完整性。

## 3、优秀的研发管理、生产经营团队和人才储备为项目实施奠定坚实基础

公司自 2009 年设立以来，核心管理团队稳定，团队成员能够高效沟通协作。公司主要管理人员均在生物制药行业拥有多年工作经历，具有深厚的专业知识和丰富的工作经验。通过丰富的研发、生产、质量管理、市场等方面经验，公司管理运营团队能够把握行业技术发展趋势，规划产品开发计划，积极应对市场需求推动业务增长，为公司持续发展提供稳定的支持与动力。

同时，公司通过持续在新疫苗、新技术以及现有产品工艺优化等方面加大投入力度，引进优秀人才，建立了有效的人才激励机制，形成了较为完善且优秀的研发管理、生产经营团队和人才储备队伍，其能够为项目实施和公司未来长期稳定发展奠定坚实基础。

### （四）项目投资概算

本募投项目投资额为 29,000.00万元，拟使用募集资金不超过17,529.29万元，其将全部用于疫苗研发生产基地技术改造项目，其中主要为相关生产设备及配套设施的购置。

### （五）项目经济效益评价

本募投项目通过引进先进的自动化、智能化设备，实现公司现有厂区自动化、

智能化制造升级，属于技术改造项目，有助于提高生产效率，降低运行成本，提升现有产品的性能、品质和稳定性，但不涉及新增产能，公司不产生直接财务效益。

#### **四、本次募集资金投向属于科技创新领域的说明**

##### **（一）本次募集资金投向符合国家产业政策，主要投向科技创新领域**

公司是一家专注于人用疫苗研发、生产及销售的生物制药企业。目前，公司已布局多种产品，包括：已经实现上市销售的吸附破伤风疫苗、Hib 结合疫苗和 AC 结合疫苗 3 种产品；在研产品主要包括重组金葡菌疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）、口服重组幽门螺杆菌疫苗（大肠杆菌）等多种产品。所处行业及其技术发展趋势与国家产业政策方向匹配。根据中国《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业的“生物药品制品制造（C276）”，亦属于战略性新兴产业的重点领域之一。

本次募投项目疫苗研发生产基地技术改造项目，主要围绕吸附破伤风疫苗等产品的生产线技术改造，通过募投项目实施，引入行业先进生产装备，实现自动化、智能化制造升级，可以提升生产效率、产品性能品质，并保障公司疫苗产品的质量及安全性，服务国家健康中国战略，属于科技创新领域。

##### **（二）本次募投项目将促进公司科技创新水平的持续提升**

生物医药产业属于技术密集型产业，需要企业不断储备并转化研发成果，直至投放市场。本次募投项目的实施，有利于公司提升生产效率及产品的性能、品质和稳定性，为研发成果转化提供强有力的产线能力支撑，以满足日益增长的市场需求，进而持续提升公司的科技创新实力。

#### **五、总结**

综上，公司本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有业务所开展，符合公司未来发展战略，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《注册管理办法》等有关规定的要求。

成都欧林生物科技股份有限公司董事会

2024 年 10 月 30 日