

华泰联合证券有限责任公司
关于江苏集萃药康生物科技股份有限公司
部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期
暨新增募投项目的核查意见

作为江苏集萃药康生物科技股份有限公司（以下简称“药康生物”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市持续督导阶段的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等有关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐人”）对药康生物部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期暨新增募投项目事项进行了核查，核查情况如下：

一、募集资金及投资项目基本情况

（一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会于2022年3月15日出具的《关于同意江苏集萃药康生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕542号），公司获准向社会公开发行人民币普通股5,000.00万股，每股发行价格为人民币22.53元，募集资金总额为112,650.00万元；扣除承销及保荐费用、发行登记费以及其他发行费用共计10,039.79万元（不含增值税金额）后，募集资金净额为102,610.21万元。

上述资金已全部到位，经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审验并于2022年4月19日出具了致同验字（2022）第110C000202号验资报告。

公司依照规定对募集资金进行专户存储管理，并与保荐人、募集资金专户监管银行签订了募集资金监管协议。

（二）募投项目基本情况

根据《江苏集萃药康生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》和《江苏集萃药康生物科技股份有限公司关于公司 2024 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》，截至 2024 年 12 月 31 日，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票的募集资金投资项目及募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额	累计投资金额
1	模式动物小鼠研发繁育一体化基地建设项目	61,112.58	60,000.00	64.93
2	真实世界动物模型研发及转化平台建设项目	23,640.28	22,000.00	6,235.75
合计		84,752.86	82,000.00	6,300.69

本次部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期暨新增募投项目后，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票的募集资金使用计划如下：

单位：万元

序号	项目名称	调整前投资总额	调整前募集资金拟投入额	调整后投资总额	调整后募集资金拟投入额
1	模式动物小鼠研发繁育一体化基地建设项目	61,112.58	60,000.00	43,026.20	40,000.00
2	真实世界动物模型研发及转化平台建设项目	23,640.28	22,000.00	23,640.28	22,000.00
3	AI 驱动类器官、动物疾病模型多模态临床前药物研究平台项目	-	-	20,000.00	20,000.00
合计		84,752.86	82,000.00	86,666.48	82,000.00

二、本次部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期的基本情况

（一）本次部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期的具体情况

公司结合实际生产经营的需要和目前募投项目的实际进展情况，经过谨慎研究，在项目实施主体不发生变更的前提下，公司拟变更募投项目“模式动物小鼠研发繁育一体化基地建设项目”实施地点和投资金额，并调整项目达到预定可使

用状态日期，具体情况如下：

变更事项	变更前	变更后
实施地点	南京生物医药谷产业区华宝路以东，星明路以南，华康路以西，新科十一路以北的地块	南京生物医药谷 BPV-B-30 地块（东至空地、南至华宝路、西至空地、北至空地）
项目达到预定可使用状态日期	2025 年 4 月	2030 年 4 月

由于项目实施地点发生变更，结合实际情况，在项目实施主体不发生变更的前提下，公司拟将该项目的投资金额由 61,112.58 万元调整至 43,026.20 万元，拟投入募集资金金额由 60,000.00 万元调整为 40,000.00 万元，并同步调整该项目的内部投资构成，调整情况具体如下：

单位：万元

序号	变更前			变更后		
	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金
1	土地购置	3,121.50	3,121.50	土地购置	2,135.00	1,721.00
2	土建工程费用	25,827.92	25,827.92	土建工程费用	16,883.00	16,883.00
3	装修费用	12,699.00	12,699.00	装修费用	9,090.00	9,090.00
4	设备购置	13,220.70	13,220.70	设备购置	12,053.56	12,053.56
5	预备费	2,743.46	2,743.46	预备费	2,008.08	-
6	铺底流动资金	3,500.00	2,387.42	铺底流动资金	856.56	252.44
-	项目总投资	61,112.58	60,000.00	项目总投资	43,026.20	40,000.00

注：上表中总数与各分项数值之和尾数不符的情形均为四舍五入原因所致

注：公司已于 2025 年 3 月 30 日通过公开挂牌出让程序拍得新建设用地，此前已使用自有资金支付保证金 414.00 万元（其后将转为部分土地购置款），剩余土地购置款将于审议程序完成后使用募集资金支付

（二）本次部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期的原因

1、部分募投项目变更实施地点、调整投资金额的原因

自 2022 年起公司经过持续外部沟通确认：由于主管部门供地计划延迟，募投项目“模式动物小鼠研发繁育一体化基地建设项目”原定由南京江北新区生命健康产业发展管理办（以下简称“江北新区健康办”）拟向公司提供的工业用地（南京生物医药谷产业区华宝路以东，星明路以南，华康路以西，新科十一路以

北的地块)预计短期内无法满足出让给公司进行开工建设的需求。为更好支持公司立足江北新区南京生物医药谷长远发展,尽早推进建立研发及产业化总部基地,南京江北新区正在积极争取协调有关部门实施项目用地调整。基于此,2024年1月,江北新区健康办与公司共同签署了投资框架协议(宁新区健康办投协字【2023】32号),明确江北新区健康办拟向公司提供约90亩土地且预计于2024年发布公开出让公告,同时将推进国土部门启动土地供应“招拍挂”上市相关工作。

2025年2月28日,南京江北新区管委会规划和自然资源局对南京生物医药谷BPV-B-30地块国有土地使用权进行公开挂牌出让公告,该土地编号:No.宁新区2025GY04,坐落:东至空地、南至华宝路、西至空地、北至空地,土地面积:60,008.39 m²,建设用途:二类工业用地。截至本核查意见出具日,公司已拍得该地块,拟用于募投项目“模式动物小鼠研发繁育一体化基地建设项目”建设。

鉴于募投项目“模式动物小鼠研发繁育一体化基地建设项目”建设用地及用地面积发生变更,更好实现公司资源优化配置,基于目前生产经营需求和最新建设成本考量,公司同步调整了相关募投项目的投资总额。

2、募投项目延期的原因

受土地购置进度的影响,募投项目“模式动物小鼠研发繁育一体化基地建设项目”无法正式开工故进度不及预期。考虑到公司目前已通过公开挂牌程序取得新建设用地,经过谨慎研究,在项目实施主体不发生变更的前提下,基于新建设用途更新设计该募投项目建设规划,拟将该募投项目达到预定可使用状态的日期调整至2030年4月。

三、本次新增募集资金投资项目的情况

(一) 项目基本情况和投资计划

1、项目名称: AI 驱动类器官、动物疾病模型多模态临床前药物研究平台项目

2、项目实施主体: 江苏集萃药康生物科技股份有限公司

3、项目实施地点：江苏省南京市江北新区学府路 12 号、南京生物医药谷 BPV-B-30 地块（东至空地、南至华宝路、西至空地、北至空地）

4、项目建设周期：60 个月，预计 2030 年 4 月达到预定可使用状态

5、项目投资金额：20,000.00 万元

6、新增项目建设内容：该项目将配置先进高效可靠的设备，引进优秀的高素质研发人才，并开展类器官、动物疾病模型、AI 应用等研究；项目建成后，不仅将有助于进一步优化公司研发条件、扩产研发内容、加速产品落地、丰富公司产品类别，而且有助于顺应行业发展趋势，积极布局类器官、AI 应用等前瞻性技术，推动公司技术及产品升级，增强核心竞争力，助力企业可持续发展。

7、项目投资计划

单位：万元

序号	费用明细	金额
一	建设费用	4,919.00
1	建筑工程	700.00
2	设备购置	3,984.76
3	基本预备费	234.24
二	研发费用	15,081.00
1	研发人员薪酬	8,347.00
2	耗材费用	5,750.00
3	合作开发	500.00
4	委外费用等	484.00
三	合计	20,000.00

注：上表中总数与各分项数值之和尾数不符的情形均为四舍五入原因所致

（二）项目可行性分析

1、项目背景

（1）类器官技术持续进步，产品类型日益丰富，市场发展前景广阔

类器官由胚胎干细胞、成体干细胞或诱导干细胞，经三维培养分化、发育而成，具有更接近生理细胞组成和行为、更稳定的基因组、更适合于生物转染和高通量筛选等优势，能高度模拟原位组织的生理结构和功能、发育和分化过程。近

年来，随着类器官培养技术持续进步，类器官产品类型日益丰富，不断涌现了肾、肝、肺、肠、脑、前列腺、胰腺和视网膜等人源类器官，其中应用最为广泛的是肿瘤干细胞，用于抗肿瘤药物敏感性测试、耐药机制研究，为抗肿瘤新药开发提供助力。不同类器官产品作用存在差异，可广泛应用于药物开发、疾病建模、癌症研究、发育生物学、再生机制、精准医疗和器官移植等研究领域，随着精准医疗需求的急剧增长、医药企业研发成本控制压力的增大，以及监管政策对动物实验替代方案的推动，全球类器官市场具备良好的市场发展前景。

然而，尽管类器官发展迅速，但在模拟复杂生理功能、产品标准化与可重复性、产品应用等方面研究依旧存在不足，不同实验室使用的基质胶、培养基配方可能导致数据可比性较差。因此，为进一步推动类器官技术发展，行业企业需要加大研发投入。

（2）受精准医疗等因素影响，动物疾病模型体内评估体系需不断革新

在精准医疗的时代背景下，随着大分子药物、基因治疗及细胞治疗创新药物研发的兴起，对药物疗效和安全性的精准评估需求愈发突出，使得对模式动物进行药效学的需求愈发迫切，因而需要快速高效地制备出对标人体病症的更精准符合临床前药效试验所需的创新动物模型。这表明动物疾病模型已成为研究人类疾病机制、治疗、药物评价等不可或缺的条件，因此构建完善的动物疾病模型的体内药物评估体系，有助于筛选出更具针对性、疗效更佳且安全性高的药物，为临床治疗提供更有力的支持。

（3）人工智能等新技术持续赋能，临床前药物研发面临新形势

在健康中国的大背景下，人工智能作为技术前沿领域，受到政策的大力扶持，《“十四五”国民健康规划》《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》等政策都强调推广人工智能、大数据等新兴信息技术在医疗行业的应用。具体到临床前药物研究领域，传统方法依赖人工经验与试错实验，存在成本高、周期长、成功率低等局限性，而 AI 通过分析海量生物医学数据、预测分子相互作用及优化实验设计，从最初的靶点发现、先导物筛选到临床前功效和安全性预测，在多个环节具备效率高、准确性高、成本低等优势。

2、项目可行性分析

(1) 国家和地方相关政策为项目实施提供了良好的政策环境

为推动实验动物及配套行业的发展，近年来，国务院及有关政府部门先后颁布了一系列产业政策，为扶持企业发展、加强行业规范等方面提供了指导方向，将在较长时期内对行业发展起到促进作用。2021年12月，国家发展改革委编制了《“十四五”生物经济发展规划》，支持实施生物经济创新能力提升工程，建好用好模式动物表型与遗传基础设施和加快建设人类器官生理病理模拟基础设施，鼓励关键共性生物技术创新平台建设。2023年12月，国家发展改革委制定了《产业结构调整指导目录（2024年本）》，目录将“实验动物标准化养殖及动物实验服务”列为鼓励性项目。2024年1月，工业和信息化部等七部门联合下发了《关于推动未来产业创新发展的实施意见》，鼓励加快细胞和基因技术、合成生物、生物育种等前沿技术产业化，推动人工智能等技术赋能新型医疗服务。国家和地方政府的大力扶持为项目实施提供了良好的政策环境。

(2) 出色的研发实力和人才团队是项目建设的重要基础

公司专注于实验动物领域研发、生产及销售，现已积累多项核心技术，截至2024年6月30日共计拥有授权专利114项，其中发明专利45项，拥有集萃药康实验动物信息化管理平台等多项软件著作权，基于药康生物动物模型发表SCI文章总数超3,000篇，其中公司提出“斑点鼠”计划推动国内基因敲除小鼠模型由定制化走向产品化。公司是亚洲小鼠突变和资源联盟唯一企业成员、国家科技资源共享服务平台（国家遗传工程小鼠资源库）共建单位，先后被认定为国家级高新技术企业、江苏省博士后创新实践基地、江苏省工程技术研究中心、国家级专精特新小巨人企业等，持续推进“野化鼠计划”、“无菌鼠及悉生鼠计划”、“药筛鼠计划”、“斑点鼠计划”等多项研发项目，并承担了国家“十五”科技攻关重点项目、国家重点研发计划等多项重大科研项目。

在人才团队建设方面，公司拥有一支由业内资深技术人员组成的技术专家团队，截至2024年6月30日，研发人员达213人，是公司技术研发的核心支柱力量，其中硕博人才占比近60%。公司核心技术人员不仅具备生物化学与分子生物学、细胞生物学、药学、遗传学、免疫学等多学科专业背景，熟练掌握了小鼠

模型相关领域基因编辑、辅助生殖操作、表型验证、免疫系统人源化、靶点人源化及药效筛选、动物生产控制及无菌净化等多种技术；而且在细胞改造、培养和相关试验方面拥有近 10 年的开发和应用经验，能深刻理解产品的技术特点及行业技术发展趋势，保证公司的研发成果能紧密结合市场需求。

综上所述，出色的研发实力和人才团队是项目建设的重要基础。

（3）公司完善的研发和质量管理体系为项目实施提供了内部保障

在研发管理方面，公司已建立以研发中心为核心、相关技术部门多层次开展、全流程管控的研发体系，研发体系已相对完善。公司研发各阶段需经科学严谨的论证、评审和审批方能推进，充分地降低研发项目决策、管理和执行等方面风险。

在质量管理方面，公司已建立一套成熟实验操作技术体系。公司团队成员拥有丰富的细胞培养及体外功能性评价实验执行经验，并具备良好的自主开发测试能力，可实现高效的技术开发与转化落地，有助于类器官研究平台的搭建。同时公司基于基因编辑技术和物理化学生物诱导技术，建立了能够覆盖肿瘤、代谢、心血管、神经、感染等多个疾病领域的动物模型，并根据不同疾病的临床表现和诊疗标准，搭建了能够用于支持不同疾病模型表型数据收集、分析的研究平台，有助于动物疾病模型研究平台的搭建。

因此，完善的研发和质量管理体系为项目实施提供了内部保障。

（三）项目必要性分析

（1）扩产研发内容，加速产品落地，丰富公司产品类别

一方面，相较于传统的体外药物研究模型存在难以模拟真实器官组织的实际环境、试错成本高、研发效率低等不足，类器官具备研发周期短、费用低、准确率高等优势，日益受到各国政府和医药企业的关注，具备良好的发展前景。另一方面，动物疾病模型是衔接基础发现与临床转化的核心纽带，在辅助医学基础研究、评估药物安全、验证药物疗效、推动新药研发等领域作用日益凸显，特别是在健康中国、精准医疗等因素影响下，动物疾病模型亟需进行持续研发，并完善动物疾病模型体内药物评估体系，以应对人类疾病的复杂性和多样性。

有鉴于此，公司将贴合下游市场需求，依托研发平台的软硬件条件，陆续开

展类器官体外药筛平台模块、基于疾病动物模型体内药物评估体系模板、AI 平台研究模块等研发项目，以求加速新技术落地，实现类器官和动物模型产品的研发及产业化。如通过类器官体外药筛平台模块项目，公司将搭建类器官库，培养覆盖多种组织器官的类器官，并构建针对不同类器官的体外药筛体系；通过基于疾病动物模型体内药物评估体系模板项目，公司将搭建覆盖广泛疾病领域的动物模型体系，开发基于发病机制精确模拟的评价模型，并构建稳健的药效评价体系。项目实施后，通过加强基础理论研究并开展相关试验验证，有助于提升公司自主研发创新能力，提高公司产品开发和技术成果转化效率，丰富公司产品类别。

（2）顺应行业发展趋势，积极布局前瞻性技术，推动公司技术及产品升级

近年来，随着行业技术的进步以及市场需求的提升，实验动物行业呈现出两大发展趋势：一是实验动物模型创制技术持续变革，自转基因技术、ES 打靶技术后，CRISPR/Cas9 技术应运而生，具备操作简便、成本较低、可实现高通量精准编辑等特点；二是在基因编辑、人工智能与类器官技术协同驱动下，AI 算法不仅可对类器官多模态数据进行全维度挖掘，而且能深入解析试验数据，建立精准的药物体内外筛选和评价体系。动物模型正朝着“高仿真度、高通量、高预测性”方向演进。因此，在行业技术快速发展的趋势下，业内企业唯有加大研发投入力度、加快行业前瞻性技术布局，才能确保拥有足够的市场竞争力。

本项目实施将以现有研发成果为基础，对类器官、动物疾病模型、AI 等行业前沿技术及产品进行深入开发和技术研究，推动公司产品向高端化、多样化方向发展。本项目实施是公司顺应行业发展趋势，强化产品研发实力，着力布局前瞻性技术产品，抢占行业制高点的重要举措，有利于推动推动公司技术及产品升级，实现可持续发展。

（3）进一步优化研发条件，提升公司整体研发实力及自主创新能力

随着公司经营规模的不断扩大，以及动物模型市场空间的提升，为及时满足日益变化的市场需求，公司对于新技术研发及产品多元化的需求愈发迫切，因而公司需在研发人才招聘、研发设备购置等方面持续投入，方能不断提升产品技术水平，加速产品迭代升级，在日益激烈的竞争中占据优势地位，实现可持续发展。本项目将在场地、设备、人才等方面加大投入，进一步优化研发软硬件配套能力。

具体而言，在场地方面，本项目将改善研发办公区、实验室、动物厂房等基础设施，优化研发物理空间；在设备方面，针对各研发内容，本项目将购置悬浮培养系统、单细胞测序平台、AI 训练系统等软硬件设备，提升研发效率；在人员方面，本项目将持续引进高素质研发人才，强化研发队伍人才梯队建设。

（四）项目经济效益分析

本项目拟建立专业化的研究平台并引进配套设备及软件，项目不直接产生利润，所实现的效益体现在公司的整体业绩中，因此无法单独核算效益情况。

（五）本次项目地主要风险及控制措施

1、技术泄密风险及控制措施

公司核心技术优势以及持续研发能力系公司主要的核心竞争力。本项目实施过程中，如若发生研发成果外泄，将会对公司的生产经营和新产品研发带来负面影响。因此，公司将通过与技术人员签订保密和竞业协议、规范研发过程管理、申请专利等保护措施以防止核心技术泄露。

2、研发失败风险及控制措施

由于基因修饰模型动物行业的研发周期较长，研究成果的商业价值在研究过程中难以确定。研发资金一旦投入有可能无法取得预期商业回报，就会产生技术成果转化失败风险。因此，公司在开展项目之前将会进行详细的调研和可行性分析，同时会根据市场的变化及时调整研发计划，以市场需求为导向，确保最终研究成果具有市场前景。

3、项目管理风险及控制措施

本项目实施后，公司研发平台、研发设备、研发人员、研发项目的数量将得到一定增长，可能导致研发资源闲置、资金供应不足、项目进度不合理等管理风险，因而对公司在资源整合、运营管控、资金支出、信息沟通等方面的综合管理能力提出了更高的要求。

针对此风险，公司将采取以下措施：一是进一步梳理公司研发资源，加大内部资源整合力度，根据公司及子公司业务发展特点、研发现状等因素，推动内部资源有效配置，提高研发效率；二是加强项目资金管理，建立完善的资金管理制度。

度，根据项目建设进度和研发计划及时调整资金使用计划，进一步提高公司资金管理水平；三是加强信息沟通，汇集项目研发、经营、外部市场需求等相关信息，定期在公司内部沟通，及时进行共享，提高对项目的运营管控能力。

（六）项目所涉及的备案等程序

截至本核查意见出具日，公司正在办理本项目相关的备案程序，尚未取得相关备案文件，预计相关程序的办理不存在障碍。

（七）募集资金管理计划

本次新增募投项目相关审批程序履行完成后，项目实施主体将开立募集资金专用账户，专项存储投入的募集资金。董事会授权公司管理层办理开立募集资金专用账户并与保荐人、募集资金存放银行签署募集资金监管协议等相关事宜。

四、本次部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期暨新增募投项目对公司的影响

公司部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期是基于公司实际业务发展需求作出的审慎决定，未改变募投项目实施主体，未改变募投项目的性质和投资目的；本次新增 AI 驱动类器官、动物疾病模型多模态临床前药物研究平台项目，有利于提高募集资金使用效率，不会对公司的正常经营产生影响，也不存在损害公司及全体股东利益的情形，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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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、规范性文件和公司《募集资金管理制度》的规定，符合公司实际经营发展的需要。

五、履行的程序及专项意见说明

（一）审议程序

2025 年 4 月 7 日，公司召开第二届董事会第十次会议和第二届监事会九次会议审议，审议通过了《关于部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期暨新增募投项目的议案》，同意公司将募投项目“模式动物小鼠研发繁育一体化基地建设项目”的实施地址由“南京生物医药谷产业区华宝路以东，星明路

以南，华康路以西，新科十一路以北的地块”变更为“南京生物医药谷 BPV-B-30 地块（东至空地、南至华宝路、西至空地、北至空地）”，同意将该募投项目的投资总额由 61,112.58 万元调整至 43,026.20 万元，拟投入募集资金金额由 60,000.00 万元调整为 40,000.00 万元，同意该项目达到预定可使用状态的时间从 2025 年 4 月调整至 2030 年 4 月；同意公司将募集资金用于新增的“AI 驱动类器官、动物疾病模型多模态临床前药物研究平台项目”，该项目的投资金额为 20,000.00 万元。该事项尚需提交公司股东大会审议。

（二）监事会意见

监事会认为：公司本次部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期暨新增募投项目，结合了公司的实际经营情况及未来发展重点，有利于公司的长远发展及规划，可以有效整合公司内部资源，提高运营及管理效率和募集资金的使用效率，有利于保障募投项目的顺利实施，且履行了相应的审批程序，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的有关规定。本次调整不存在违规使用募集资金、变相改变募集资金用途，或损害股东利益，特别是中小股东利益的情形。

综上，监事会同意公司本次部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期暨新增募投项目。

六、保荐人核查意见

经核查，华泰联合证券认为：

公司本次部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期暨新增募投项目事项已经董事会、监事会审议通过，履行了必要的内部审批程序，尚需提交股东大会审议，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》和《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》的相关规定，不存在损害公司股东，特别是中小股东的利益的情形。

综上，保荐人对公司本次部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期暨新增募投项目事项无异议。

(以下无正文)

（此页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏集萃药康生物科技股份有限公司部分募投项目变更实施地点、调整投资金额并项目延期暨新增募投项目的核查意见》之签章页）

保荐代表人（签字）：

季李华
季李华

洪捷超
洪捷超

华泰联合证券有限责任公司（公章）

2025年4月7日