



关于奥锐特药业股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券上市
审核委员会会议意见落实函回复报告

保荐机构（主承销商）



二〇二四年五月

上海证券交易所：

贵所于 2024 年 1 月 24 日出具的《关于奥锐特药业股份有限公司向不特定对象发行可转债的上市审核委员会会议意见落实函》已收悉。奥锐特药业股份有限公司（下称“奥锐特”、“发行人”或“公司”）与海通证券股份有限公司（下称“保荐机构”）本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就上市委问询问题进行了认真讨论、核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称与募集说明书中简称具有相同含义。

本审核问询函回复中的字体格式说明如下：

| 格式 | 说明 |
|---------|--------------------------|
| 黑体（不加粗） | 意见落实函所列问题 |
| 宋体（不加粗） | 对意见落实函所列问题的回复，或对募集说明书的引用 |
| 楷体（加粗） | 对募集说明书等申请文件补充披露或修订的内容 |

在本审核问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和或相乘在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

请发行人补充说明并披露本次募投项目新增普瑞巴林产能消化措施的可行性。请保荐人发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明及披露事项

（一）普瑞巴林基本情况及市场前景

普瑞巴林，由辉瑞公司研发，制剂主要用于抗癫痫、止痛及抗焦虑等。普瑞巴林首先于 2004 年 7 月 6 日获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，之后于 2004 年 12 月 30 日获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，于 2008 年 2 月 22 日获国家食品药品监督管理局（CFDA）批准上市；作为首个被美国和欧洲共同认证用于治疗神经痛的药物，曾被《时代周刊》评为“2007 年十大医学进步”之一。根据 WHO 报告显示，2019 年世界癫痫患者总数约有 5,000 多万人，每年有超过 500 万例的癫痫新病例。据中国流行病学资料显示，国内癫痫的总体患病率为 7.14%，一年内有发作的活动性癫痫患病率为 4.6%，同时每年新增癫痫患者约 40 万人。在中国，癫痫已经成为神经科仅次于头痛的第二大常见病。

据 MIDAS 数据显示，2022 年，普瑞巴林相关制剂全球销售额达 26.96 亿美元。2020 年至 2022 年，普瑞巴林原料药全球消耗量分别为 789.26 吨、861.85 吨和 1,032.83 吨，最近三年复合增长率为 14.39%。普瑞巴林原料药全球消耗量最近三年快速增长，市场空间广阔。市场规模持续增长为公司本次建设的 300.60 吨/年产能提供充分空间。

（二）公司普瑞巴林生产、销售情况

1、公司普瑞巴林原料药产能、产能利用率情况

公司现有普瑞巴林的生产采用全化学合成生产工艺，受场地、排放等因素限制，需外采中间体（R-CMH）后进行化学降解、离心、精制等生产工序生产。随着 2018 年制剂专利在欧洲主流国家到期后，仿制药生产商对原料药的需求大幅增长，为满足下游客户的旺盛需求，公司普瑞巴林产能从 2017 年的 30 吨/年陆续提高到目前的 100 吨/年，2018 年以来，公司普瑞巴林产能和产能利用率情况如下：

| 项目 | 2023年 | 2022年 | 2021年 | 2020年 | 2019年 | 2018年 |
|---------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| 产能 (kg) | 100,000.00 | 100,000.00 | 100,000.00 | 60,000.00 | 50,000.00 | 50,000.00 |
| 产量 (kg) | 78,392.76 | 102,037.09 | 101,272.46 | 59,753.92 | 69,160.75 | 64,401.50 |
| 产能利用率 | 78.39% | 102.04% | 101.27% | 99.59% | 138.32% | 128.80% |

由上表可知，2018年至2022年，公司普瑞巴林原料药的产能利用率一直较高，处于满负荷生产状态，2023年因印度竞争对手降价对公司欧洲市场销售造成一定冲击，产能利用率有所下降。

2、公司普瑞巴林原料药的销售情况

公司自2006年开始从事普瑞巴林原料药的研发，质量满足国际主流医药市场的要求，在国际市场具有较高的市场知名度，拥有众多客户。公司已获得欧洲CEP、美国FDA、中国台湾卫生福利部等认证，并取得了德国GMP证书、通过境内GMP符合性检查和与制剂的关联审评审批。

2020年、2021年、2022年和2023年，公司普瑞巴林销售情况如下：

单位：kg

| 销售区域 | 2023年 | | 2022年 | | 2021年 | | 2020年 | |
|----------------|------------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 销量 | 占比 | 销量 | 占比 | 销量 | 占比 | 销量 | 占比 |
| 欧洲区域 | 14,965.26 | 20.18% | 53,450.00 | 52.67% | 61,866.00 | 61.16% | 34,794.20 | 56.28% |
| 亚洲区域 (不含中国) | 12,775.00 | 17.23% | 25,793.09 | 25.42% | 15,690.50 | 15.51% | 9,753.52 | 15.78% |
| 其他境外区域 | 27,497.00 | 37.08% | 14,513.92 | 14.30% | 22,753.00 | 22.49% | 16,086.49 | 26.02% |
| 境内 | 18,909.78 | 25.50% | 7,728.09 | 7.61% | 842.00 | 0.83% | 1,193.52 | 1.93% |
| 合计 | 74,147.04 | 100.00% | 101,485.10 | 100.00% | 101,151.50 | 100.00% | 61,827.73 | 100.00% |

公司境外主要销售区域包括欧洲地区、亚洲地区等，2021年至2023年，公司普瑞巴林在欧洲市场销量分别为61,866.00千克、53,450.00千克和**14,965.26**千克，占公司普瑞巴林销量的比例分别61.16%、52.67%和**20.18%**；亚洲市场（不含中国）销量分别为15,690.50千克、25,793.09千克和**12,775.00**千克，占公司普瑞巴林销量的比例分别15.51%、25.42%和**17.23%**。

公司境外主要销售区域包括欧洲地区、亚洲地区等，2020年至2023年，公司普瑞巴林在欧洲市场销量分别为34,794.20千克、61,866.00千克、53,450.00千克和14,782.00千克，占公司普瑞巴林销量的比例分别56.28%、61.16%、52.67%和19.99%；亚洲市场销量分别为9,753.52千克、15,690.50千克、25,793.09千克和31,684.78千克，占公司普瑞巴林销量的比例分别15.78%、15.51%、25.42%和42.84%。

2023年公司普瑞巴林销售量为**74,147.04**千克，相较2022年下降**26.94%**。下降的原因主要系2023年印度竞争对手普瑞巴林降价对公司欧洲市场销售形成一定冲击所致。

(三) 公司本次募投项目新增普瑞巴林产能情况

本次募投项目将在浙江省天台县苍山产业集聚区建设300.60吨普瑞巴林原料药生产线。公司本次新建普瑞巴林生产线将使用酶法新工艺和连续流生产技术，相比旧工艺的全化学合成法和间歇式釜式生产技术，将大幅简化工艺流程、无需外购中间体，同时能大幅降低能耗和废水排放，从而极大提高经济性，降低生产成本。公司根据新工艺的生产步骤、详细投料情况进行测算，预计本次募投项目新增的生产线产出的普瑞巴林单位成本有望降低50%左右，使公司在国际市场价格竞争中处于有利地位。

(四) 公司本次募投项目新增普瑞巴林产能的消化措施

本次募投项目建设完成后，原有100吨/年生产线将逐步关停，因此，本次募投项目实施实际新增普瑞巴林产能规模为200.60吨。新增普瑞巴林产能的消化措施如下：

1、募投项目效益测算已充分考虑降价、市场拓展周期等因素

公司结合历史销售价格、历次扩产后销售价格变化、未来的市场竞争等因素，已在募投项目效益测算中充分考虑了未来通过降价促进产能消化、市场扩展周期等因素。

2018年以来，公司普瑞巴林产能和单价情况如下：

| 项目 | 2023年 | 2022年 | 2021年 | 2020年 | 2019年 | 2018年 |
|---------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| 产能 (kg) | 100,000.00 | 100,000.00 | 100,000.00 | 60,000.00 | 50,000.00 | 50,000.00 |
| 单价 (万元/kg) | 0.09 | 0.08 | 0.08 | 0.09 | 0.09 | 0.08 |

由上表可知，普瑞巴林价格较为稳定。2020年、2021年公司普瑞巴林的产能进行了扩充，产能的增加未导致公司平均销售单价的明显下降。

公司募投项目普瑞巴林预测销售价格及达产率情况如下：

| 项目 | | 预测期 | | | | | | | | | |
|--------------|--------------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 年份 | 2023 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 2033 | 2034 | 2035 |
| 单价 (万元/吨) | 92.45 | 73.20 | 73.20 | 73.20 | 69.54 | 69.54 | 69.54 | 65.88 | 65.88 | 65.88 | 65.88 |
| 达产率 (%) | / | 60.00 | 70.00 | 80.00 | 90.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |

注：2023年非预测期，普瑞巴林预计将于2026年正式投产

由上表可知，公司在进行募投项目效益测算时，已充分考虑市场扩展周期因素，预计将于项目建成后第5年达产；预测未来销售价格时已考虑降价因素，正式投产年份（2026年）预测销售价格较2023年下降**20.82%**，达产年份（2030年）预测销售价格较2023年下降**24.78%**，预测期末（2035年）预测销售价格较2023年下降**28.74%**。募投新增产能预测销售单价已较2023年有较大幅度的下滑。通过降价的方式能够有效增加公司产品市场竞争力、有助消化普瑞巴林新增产能。

2、对现有客户加大销售力度

公司自2006年开始从事普瑞巴林原料药的研发，工艺成熟稳定，质量满足国际主流医药市场的要求，在国际市场具有较高的市场知名度，拥有众多客户。本次募投项目普瑞巴林原料药生产线建设完成后，将利用成本优势，持续加大对现有客户的销售力度，争取更大的市场份额。公司目前在欧洲、南美、亚洲等境外市场、境内市场的主要客户年需求量情况如下：

| 区域 | 公司现有主要客户 | 现有需求规模 (吨/年) | 预计未来新增需求规模 (吨/年) |
|----|--|-----------------|---------------------|
| 欧洲 | Zentiva, Welding, Industriale Chimica srl, Vian S.A., Lekhim JSC 等 | 60 | 20 |

| 区域 | 公司现有主要客户 | 现有需求规模 (吨/年) | 预计未来新增需求规模 (吨/年) |
|--------------|--|-----------------|---------------------|
| 南美洲 | Asofarma Centroamerica & Caribe, Laboratorios Pisa S.A. DE C.V., Roemmers S.A.I.C.F., Cristalia Podutos Quimicos Farmaceuticos Ltda., Gardo S.A. 等 | 30 | 10 |
| 亚洲（除 中国外） | Getz Pharma (Pvt.) Ltd., Aristopharma Ltd., Sobhan Darou 等 | 25 | 10 |
| 中国 | 齐鲁制药等 | 10 | 5 |
| 合计 | | 125 | 45 |

前述公司主要销售区域的主要客户未来新增需求上升幅度均超过 30%，存量客户需求旺盛。

3、新市场及新客户开拓

除对存量客户进行销售外，公司将加大对欧洲、北美、日本和境内市场的开拓力度，拓展新客户，具体如下：

（1）欧洲市场

欧洲是公司普瑞巴林的最重要销售市场，预计市场总容量在 600 吨/年以上。竞争对手主要是印度的 MSN, Hikal Ltd., Hetero Labs Limited 和国内的华海药业等。除存量客户外，公司一直致力于欧洲市场新客户的开拓。公司已向 Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal S.A.、Sandoz Private Limited 等客户提交样品，其他意向客户包括 Teva, Viatrix Inc.等。公司与上述客户已有其他原料药的商业合作，获得客户质量体系认可。在募投项目生产线投产后，会借助成本优势向其规模化销售，上述意向客户年采购需求量预计超过 100 吨。

（2）北美市场

美国和加拿大是普瑞巴林的重要市场之一。根据 IMS 数据，美国和加拿大普瑞巴林原料药用量目前在 165 吨左右。美国和加拿大的原料药竞争对手主要来自于印度的仿制药企业如 MSN 和 Hikal Ltd.，公司尚未大规模向北美市场销售。公司普瑞巴林原料药已取得美国 DMF，同时已在美国成立全资子公司，进行北美市场的拓展，意向客户包括 Pharmascience Inc、Sanis Health Inc、Ascend Labs、

Rising Pharma Holding, Inc.等，上述意向客户年采购需求量预计超过 50 吨。

（3）日本市场

日本普瑞巴林原料药用量预计为 100 吨左右。竞争对手有来自中国境内的华海药业、印度供应商和日本本土企业住友化学株式会社。目前普瑞巴林在日本均价为 78.1 万元/吨。公司自 2021 年和日本客户就普瑞巴林开展合作，已完成样品销售，意向客户包括 Ohara 等，采购需求量预计超过 10 吨。

（4）境内市场

国内普瑞巴林制剂生产企业共 57 家，公司在积极推动国内市场新客户开发，2021 年公司成功实现向齐鲁药业实现大规模商业化销售，同时已向扬子江药业集团进行研发阶段的产品销售，预计该客户 2024 年采购验证批次，商业化采购后预计年需求量超过 5 吨。

综上所述，公司将结合适度降价、持续加大对现有客户的销售力度并推进新市场及新客户的开拓消化新增的普瑞巴林产能，产能消化措施具有可行性。

公司已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用情况”之“八、本次募投项目市场前景分析及产能消化安排”之“（三）普瑞巴林新增产能消化措施”对上述内容进行补充披露。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅发行人本次募投项目的预案、可行性分析报告、相关产业政策、行业研究报告等，并对发行人管理层进行访谈，了解发行人本次募投项目中新增普瑞巴林产能项目的实施背景和目的；

2、查阅发行人主要产品销售明细表，了解本次募投项目中普瑞巴林产品 2020 年-2023 年生产销售情况，分析产能规模的合理性；

3、查阅相关行业研究报告和数据库，了解本次募投项目中普瑞巴林产品的基本情况、市场规模及前景；

4、向发行人管理层了解普瑞巴林募投项目采用的工艺技术、较现有工艺的优势；

5、结合历史销售情况分析发行人普瑞巴林现有客户情况，向发行人管理层了解意向客户拓展情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人本次募投项目新增普瑞巴林产能具备可行的消化措施，新增普瑞巴林产能无法消化的风险较小。

（此页无正文，为奥锐特药业股份有限公司《关于奥锐特药业股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券上市审核委员会会议意见落实函回复报告》之盖章页）

奥锐特药业股份有限公司
2024年 5月 15日



发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于奥锐特药业股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券上市审核委员会会议意见落实函回复报告》全部内容，确认落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人（董事长）：



彭志恩

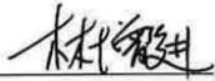
奥锐特药业股份有限公司

2024年5月15日

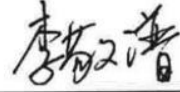


(本页无正文，为海通证券股份有限公司《关于奥锐特药业股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券上市审核委员会会议意见落实函回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：



林增进



李敬谱

法定代表人签名：



周 杰




2024 年 5 月 15 日

声 明

本人已认真阅读奥锐特药业股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券上市审核委员会会议意见落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，上市审核委员会会议意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人签名：



周 杰

