

海通证券股份有限公司关于奥锐特药业股份有限公司 部分募集资金投资项目延期的核查意见

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”“保荐机构”）作为奥锐特药业股份有限公司（以下简称“奥锐特”或“公司”）向不特定对象发行可转换公司债券项目的保荐机构和持续督导机构，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》以及《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，对公司募集资金投资项目延期的情况进行了核查，具体情况如下：

一、募集资金的基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意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注册的批复》（证监许可〔2024〕924号）同意，公司向不特定对象发行面值总额81,212万元可转换公司债券，期限6年，每张面值为人民币100元，发行数量8,121,200张，募集资金总额为人民币812,120,000.00元，扣除发行费用（不含增值税）人民币11,648,571.70元后，募集资金净额为800,471,428.30元，上述款项已于2024年8月1日全部到位。上述募集资金到位情况业经天健会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并由其出具《验证报告》（天健验〔2024〕325号）。

公司对募集资金采取了专户存储管理，设立了相关募集资金专项账户。募集资金到账后，已全部存放于募集资金专项账户内，并与保荐机构、存放募集资金的银行签署了《募集资金专户存储三方/四方监管协议》

二、募集资金投资项目及使用情况

截至2024年9月30日，公司募投项目的资金使用情况如下：

单位：人民币万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额	累计使用募集资金金额
1	308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	50,859.00	37,512.00	23,051.80

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额	累计使用募集资金金额
2	年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	27,939.00	23,414.00	14,410.36
3	年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	6,230.00	3,286.00	477.81
4	补充流动资金	17,000.00	15,835.14	15,835.14
合计		102,028.00	80,047.14	53,775.11

注：公司原计划补充流动资金17,000.00万元中，包含了应付公开发行证券的发行费用，此处按扣除发行费用后净额15,835.14万元进行列示。

三、募投项目延期的具体情况及原因

（一）募投项目延期的具体情况

根据公司战略规划和募投项目实际建设情况，为控制募集资金的投资风险，本着对投资者负责及谨慎投资的原则，公司结合募投项目实施进度的实际情况，经审慎决定，在不改变募投项目内容、投资用途、实施主体的情况下，拟对募投项目“年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目”进行延期，具体如下：

序号	项目名称	原计划项目达到预定可使用状态日期	调整后项目达到预定可使用状态日期
1	年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	2024 年 12 月	2025 年 12 月

（二）募投项目延期的原因

公司自募集资金到账以来，积极推进“年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目”的实施。截止目前，已完成雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片产品的工艺验证所需的车间生产线建设，并已完成雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片产品的工艺验证。2024年7月，国家药品监督管理局药品评审中心受理了公司雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片药品注册申请。

为保障募投项目的顺利完成，保证募集资金使用效益，保护中小投资者权益，进一步加强募集资金使用的统筹规划，有序推进募投项目顺利实施，公司结合当前募投项目实际建设情况和投资进度、募投产品注册及审批时间、上市销售拓展时间，再次对本募投项目的建设进度行了梳理及优化。经公司谨慎研究，在保持

募投项目实施主体、投资总额、资金用途不变的情况下，拟将本项目达到预定可使状态时间进行调整，由2024年12月延长至2025年12月。

四、本次延期募投项目继续实施的必要性和可行性

根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定，出现募集资金投资项目搁置时间超过一年的情况，或超过最近一次募集资金投资计划的完成期限且募集资金投入金额未达到相关计划金额50%的情况，上市公司应当对该项目的可行性、预计收益等重新进行论证，决定是否继续实施该项目。公司应当在最近一期定期报告中披露项目的进展情况、出现异常的原因，需要调整募集资金投资计划的，应当同时披露调整后的募集资金投资计划。

“年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目”存在超过最近一次募集资金投资计划的完成期限且募集资金投入金额未达到相关计划金额50%的情况，公司按照前述规定对项目的可行性、预计收益等进行重新论证后，认为项目投资需求未发生变化，仍继续实施该项目，同时，根据前述规定，公司对“年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目”进行了重新论证，具体如下：

（一）项目的必要性及可行性

（1）项目实施的必要性

① “原料药+制剂”一体化发展符合行业发展趋势

近年来，国家不断出台一系列政策促进我国医药行业转型升级，特别是“带量采购”的推进实施，要求医药制造企业以创新谋发展，通过科技手段努力控制制造成本，为广大患者提供价廉物美的临床药品。由此，“原料药+制剂”一体化已经成为我国制药企业的重要发展趋势之一，具备原料药领域相对优势的医药制造企业，通过其原料药与制剂的协同作用，将有望获得更广阔的市场机遇。

通过本项目的实施将有助于公司凭借“原料药+制剂”一体化的成本优势，加快公司转型升级。

年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目产品为雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片，与公司2023年6月获批的地屈孕酮片同属于女性健康类制剂产品，均为公司从地屈孕酮原料药向下游制剂的发展延伸产品。

②进一步丰富公司产品矩阵，提供新的业绩增长点

公司实现地屈孕酮原料药的规模化生产销售后，顺应“原料药+制剂”一体化的行业发展趋势，抓住市场机遇，积极推动向下游制剂的发展延伸，并于2023年6月取得国内首个地屈孕酮片仿制药的药品注册证书，于2023年8月开始量产销售，2023年地屈孕酮片实现销售收入8,985.00万元。本项目实施是公司在雌二醇/雌二醇地屈孕酮原料药的基础上进一步向下游制剂的发展延伸，扩产雌二醇/雌二醇地屈孕酮制剂产品品类，提升公司的盈利能力。

(2) 项目实施的可行性

①深厚的技术积累和丰富的生产经验为项目建设实施奠定基础

公司具备从地屈孕酮原料药向下游制剂发展延伸的成功经验，熟悉该类制剂产品的研发、药品注册流程，掌握了该类制剂产品生产所需的各类技术，本项目实施是公司现有经验技术的产业化应用。

②公司具备良好的销售和市场渠道建设基础

公司于2022年开始组建了制剂营销团队，负责产品全国市场推广工作。2023年8月地屈孕酮片开始量产销售，2023年地屈孕酮片实现销售收入8,985.00万元。公司制剂产品的销售团队、市场渠道建设取得较好成效，雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片与现有产品地屈孕酮片的销售渠道、终端客户高度重叠，地屈孕酮片的销售、市场推广将为雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片的后续上市销售奠定基础。

③公司建立了完善的质量管理体系

公司严格按照中国GMP规范建立了一套质量管理体系，并确保整个生产质量管理体系工作贯彻执行。同时，公司的生产质量管理体系亦符合美国、欧盟等规范

市场的GMP规范要求，定期或不定期的接受国外客户或药政监管机构的现场审计。公司具备符合国际和国内规范的药品生产制造和管理能力，为本项目的实施提供重要保障。

④雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片具备较大的市场空间和良好的市场竞争格局

根据药渡数据库数据，2020-2023年雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片国内市场医院用药销售额分别为3.86亿元、4.92亿元、5.26亿元、6.68亿元，最近四年复合增长率为20.06%，雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片的销售收入呈现较快增长趋势。

芬吗通是国内目前唯一一款雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片产品，由原研药企雅培注册申请进口，国内暂无仿制药上市。公司雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片仿制药上市销售后，竞争对手主要为原研药企产品芬吗通，公司产品获批上市后，预计将成为国内首个仿制药品种，市场竞争环境良好。在公司产品获批上市后，相较于原研产品，价格更低，具有较强的市场竞争力。

（二）项目预计收益

前次进行可行性论证时，已充分考虑药品注册周期的影响，本次项目延期未改变预计取得药品注册批文的时间，本次募投项目延期对该募投项目的预计收益未产生重大影响。

（三）重新论证结论

经重新论证，雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片项目项目建成投产后，企业将充分发挥自身优势，利用所在地稳定的能源资源、劳动力资源以及便捷的物流，采用国内先进生产技术，使用节能设备，生产的产品质量达到原研水平，对地方经济发展将起到积极的推动作用，有利于企业建设更能健康、稳定和可持续发展。公司认为本募投项目符合公司业务发展规划，具备继续投资及实施的必要性和可行性，公司将继续实施本项目。

五、募投项目延期对公司的影响

本次部分募投项目延期,是公司根据募投项目实施的实际情况作出的审慎决定,本次延期仅涉及募投项目投资进度的变化,不涉及项目实施主体、实施方式、投资总额、主要投资内容的变更,不会对公司的正常生产经营产生重大不利影响,也不存在改变或变相改变募集资金投向和其他损害股东利益的情形。

六、本次募投项目延期履行的审议程序

(一) 董事会审议情况

公司于2024年12月30日召开了第三届董事会第十一次会议,审议通过了《关于公司部分募集资金投资项目延期的议案》,同意将“年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目”达到预定可使用状态时间延长至2025年12月。本事项无需提交公司股东大会审议。

(二) 监事会审议情况

公司于2024年12月30日召开了第三届监事会第十次会议,审议通过了《关于公司部分募集资金投资项目延期的议案》。公司监事会认为,本次部分募集资金投资项目延期是根据募投项目实施的实际情况作出的审慎决定,本次延期仅涉及募投项目投资进度的变化,不涉及项目实施主体、实施方式、投资总额、主要投资内容的变更,不会对公司的正常生产经营产生重大不利影响,也不存在改变或变相改变募集资金投向和其他损害股东利益的情形。监事会同意本次募投项目延期事项。

七、保荐机构核查意见

经核查,公司本次部分募集资金投资项目延期事项是根据募投项目实施的实际情况作出的审慎决定,不会对募投项目实施产生不利影响,不存在改变或变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形;该事项经公司董事会、监事会审议通过,无需提交公司股东大会审议,已履行了必要的决策程序,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》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定。综上,海通证券对奥锐特本次部分募集资金投资项目延期事项无异议。

同时，保荐机构提请公司积极关注并按相关规定及时披露募投项目的实施进展，如因公司实际情况及客观环境变化，导致募投项目及募集资金使用计划确需调整的，需根据实际情况合理、严格进行评估、论证，并及时披露调整后的募集资金投资计划。

（以下无正文）

(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部分募集资金投资项目延期的核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人签名：

林增进

林增进

李敬谱

李敬谱

