

股票代码：605116

股票简称：奥锐特

奥锐特药业股份有限公司

（住所：浙江省天台县八都工业园区）

向不特定对象发行可转换公司债券 募集资金使用的可行性分析报告 （修订稿）



二〇二三年十一月

一、本次募集资金使用情况说明

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额不超过 81,212.00 万元（含 81,212.00 万元），扣除发行费用后，募集资金拟用于以下项目：

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
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
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
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
4	补充流动资金	17,000.00	17,000.00
合计		102,028.00	81,212.00

在本次发行募集资金到位之前，如果公司根据经营状况和发展规划，对部分项目以自筹资金先行投入的，对先行投入部分，在本次发行募集资金到位之后予以全额置换。

如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟使用本次募集资金投入总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

公司已经制订了募集资金管理相关制度，本次发行可转换公司债券的募集资金将存放于公司董事会指定的募集资金专项账户中，具体开户事宜将在发行前由公司董事会（或由董事会授权人士）确定，并在发行公告中披露募集资金专项账户的相关信息。

二、本次募集资金投资项目的实施背景

公司多年来一直专注于特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售，产品覆盖呼吸系统类、抗感染类、神经系统类、心脑血管类、抗肿瘤类、女性健康类等领域，并积极推动“原料药+制剂”一体化发展战略，向下游制剂行业发展延伸。在全球医药制造业市场规模持续增长、国家鼓励和支持医药制造行业发展、

国内医药制剂带量采购的背景下，公司选择市场前景较好、技术成熟的原料药产品及制剂产品扩充产能或产业化。

1、全球医药制造业市场规模持续增长

随着人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品需求呈上升趋势，全球药品市场保持持续较快增长。根据 IQVIA 发布的《The Global Use of Medicines in 2022 and Outlook to 2026》报告，以发票价格计算且不包括 COVID-19 疫苗的估计，2016 年全球药品支出 1.112 万亿美元，而 2021 年则达到了 1.424 万亿美元，预计到 2026 年，将达到 1.8 万亿美元，以每年 3%-6% 的速度增长。

2、国家鼓励和支持医药制造行业发展

2021 年 10 月 29 日，国家发展和改革委员会、工业和信息化部联合印发的《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523 号）指出：“密切跟踪临床用药结构变化趋势，大力发展特色原料药和创新原料药，提高新产品、高附加值产品比重。推动原料药生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度。”

2021 年 12 月，工业和信息化部、国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会等 9 部印发《“十四五”医药工业发展规划》，在加快产品创新和产业化技术突破、提升产业链稳定性和竞争力、推动医药制造能力系统升级等方面提出具体目标与支持措施。其中，为提升产业链竞争力，国家鼓励加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，促进原料药产业向更高价值链延伸，打造“原料药+制剂”一体化优势。

3、带量采购给原料药企业带来新的发展机会

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2 号），选择 11 个城市开展试点工作，具体措施包括“带量采购，以量换价”、“招采合一，保证使用”、“确保质量，保障供应”、“保证回款，降低交易成本”。2019 年 9 月 1 日，上海阳光医药采购网发布《联

盟地区药品集中采购文件》，在国家组织药品集中采购和使用试点城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。联盟地区包括 25 个省，这也就意味着大陆地区各省级行政区域均已纳入集中采购范围。后续国家陆续组织了多轮药品集中采购。

带量采购给原料药企业带来了新的发展机会。原料药企业本身属性更偏向制造业，在药品销售方面存在短板，而在带量采购的背景下，这种短板被极大地弥补了。与以往对投入大量销售费用及建立庞大的销售网络产生依赖不同，制剂企业需要将核心竞争点逐渐从后端的营销能力向前端的成本控制和质量管理转移，原料药作为制剂仿制药的核心组成部分，在新的竞争点上具有不可替代的核心作用。在价低者得的谈判模式中，药企的成本控制能力日益重要，“原料药+制剂一体化”发展的公司成本优势明显。

在此背景下，公司积极推动“原料药+制剂”的一体化发展战略，选择市场前景较好、技术条件成熟的产品进行下游制剂的拓展。

三、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）

1、项目基本情况

公司拟在浙江省天台县苍山产业聚集区自有地块内建设 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目，本项目为一期项目，建设 307.10 吨特色原料药和 8,000 万片抗肿瘤制剂生产线和配套设施，具体包括普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯 4 种特色原料药和醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片 2 种抗肿瘤制剂。

2、项目实施主体

本项目将由公司具体实施。

3、项目投资概算

本项目总投资为 50,859.00 万元，其中建设投资为 45,868.00 万元，铺底流动

资金为 4,991.00 万元，本次拟以募集资金投入金额为 37,512.00 万元。

4、项目产品情况

①普瑞巴林原料药

Pregabalin，普瑞巴林，由辉瑞研发，是一种 CACNA2D 阻滞剂。于 2004 年 07 月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，2004 年 12 月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2010 年 04 月获日本医药品与医疗器械局（PMDA）批准上市，2010 年 05 月获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。该药物主要用于部分性癫痫发作的辅助治疗、糖尿病周围神经病变（DPN）相关的神经性疼痛、带状疱疹后遗神经痛（PHN）、脊髓损伤导致的神经疼痛、纤维肌痛的治疗。2021 年普瑞巴林相关制剂全球销售额约 27.7 亿美元。

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。该产品已获得欧洲药品质量管理局 CEP 证书，并向 FDA 提交了 DMF 文件。公司该产品在国际市场具有较高的市场知名度，拥有众多客户。随着，辉瑞公司持有的普瑞巴林专利于 2018 年到期，普瑞巴林原料药市场需求增长迅速。截至 2022 年末，公司现有普瑞巴林原料药的产能已经完全释放，亟需扩大产能，通过本项目的实施，公司可实现普瑞巴林原料药的产能扩充，提升市场占有率。

②苯磺贝他斯汀原料药

Bepotastine besilate，苯磺贝他斯汀是日本田边（Tanabe Seiyaku）公司和日本宇部（Ube Industries）公司联合开发的组胺 H1 受体拮抗剂，于 2000 年 07 月获日本医药品与医疗器械局（PMDA）批准上市，2009 年 09 月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2010 年 05 月获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于治疗过敏性鼻炎、荨麻疹、皮肤疾病引起的瘙痒（湿疹、皮炎、痒疹、皮肤瘙痒症）、过敏性结膜炎引起的瘙痒。2021 年苯磺贝他斯汀相关制剂全球销售额约 1.5 亿美元。

公司已获得国家药品监督管理局颁发的苯磺贝他斯汀原料药生产批件和 GMP 符合性认证，并实现了商业化销售。2018 年前，国内仅有原研药企田边制药的苯磺贝他斯汀上市，2017 年专利到期后，国内陆续有仿制药获批成功上市，

未来市场需求将大幅增加。对于通过本项目的实施，可扩充苯磺贝他斯汀原料药的产能。

③糠酸氟替卡松

Fluticasone Furoate，糠酸氟替卡松，由葛兰素史克研发的一种 GR 激动剂，于 2007 年 04 月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2008 年 01 月获欧洲药物管理局(EMA)批准上市，2009 年 04 月获日本医药品与医疗器械局(PMDA)批准上市，2012 年 06 月获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，单独用药可用于哮喘、过敏性鼻炎；与维兰特罗的复方制剂，与乌美溴铵、维兰特罗的复方制剂均可用于治疗慢性阻塞性肺病（COPD）及成人哮喘。2021 年糠酸氟替卡松相关制剂全球销售额达到 78.6 亿美元。

公司已获得国家药品监督管理局颁发的糠酸氟替卡松原料药生产批件和 GMP 符合性认证，并向美国 FDA 提交了 DMF 文件，已实现小批量销售。随着原研喷雾剂剂型专利到期，仿制药开始出现放量增长，未来市场需求将大幅增加。通过本项目的实施，公司可在现有原料药丙酸氟替卡松基础上，增加呼吸系统类原料药的品类。

④卤倍他索丙酸酯

Halobetasol Propionate，卤倍他索丙酸酯，是一种甾体类局部抗炎药，为超强效皮质类固醇。于 1990 年 12 月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，单独用药可用于斑块状银屑病局部治疗等，与 tazarotene（他扎罗汀）联用可用于斑块状银屑病成年患者的局部治疗等。相对于其他皮质类激素药物，该药具有用量小，副作用低的特点。2021 年卤倍他索丙酸酯相关制剂全球销售额约 1.1 亿美元。

公司已获得卤倍他索丙酸酯下游客户确认，实现了样品销售。为配合下游客户需求，需要进行规模化生产。

⑤醋酸阿比特龙片

Abiraterone Acetate Tablets，醋酸阿比特龙片，由强生研发的一种 CYP17A1 抑制剂。于 2011 年 04 月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2011 年 09

月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，2014年07月获日本医药品与医疗器械局（PMDA）批准上市，2015年05月获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。醋酸阿比特龙片可与泼尼松龙联合使用，用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）和转移性高风险去势敏感性前列腺癌（CSPC）患者；与甲泼尼龙联合使用，用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）患者。2021年醋酸阿比特龙片全球销售额约34.3亿美元，中国销售额约1.7亿美元。

醋酸阿比特龙原料药为公司成熟产品，公司已取得GMP符合性认证、原料药注册批件。醋酸阿比特龙片产品专利已过期，处于仿制药放量阶段。通过本项目实施，公司将新建制剂生产线，在醋酸阿比特龙原料药的基础上向下游制剂延伸，进一步增强公司产品的盈利能力。

⑥恩扎卢胺片

Enzalutamide Tablets，恩扎卢胺片，由Medivation（后被辉瑞收购）和安斯泰来（Astellas）合作研发并上市的首款第二代雄激素受体拮抗剂。于2017年09月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，2018年02月获日本医药品与医疗器械局（PMDA）批准上市，2020年08月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市。恩扎卢胺片可用于治疗去势抵抗性前列腺癌（CRPC）、转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC）、转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）。2021年恩扎卢胺片全球销售额约25亿美元，恩扎卢胺胶囊剂全球销售额约20.5亿美元。

恩扎卢胺原料药为公司成熟产品，公司已取得GMP符合性认证、原料药注册批件。国内现有上市产品均为软胶囊，软胶囊体积较大，不利于吞咽困难患者服用。因此，恩扎卢胺片相较恩扎卢胺软胶囊具有明显优势。公司对该产品的仿制技术及应用的研究，已被浙江省科技厅列入2022年度重点研发攻关计划项目。通过本项目实施，公司将在恩扎卢胺原料药的基础上，向下游制剂延伸，进一步增强公司产品的盈利能力。

5、项目建设周期、经济效益评价

本项目计划建设期为3年，本项目建成后，预计所得税后内部收益率为19.49%，投资回收期为7.59年（含建设期），项目预期效益良好。

6、项目用地、备案和环评情况

本项目拟建地址位于浙江省天台县苍山产业聚集区内，公司以出让方式取得国有建设用地使用权用于项目实施，土地用途为工业用地。本项目已办理建设项目投资备案、已取得环评批复。

(二) 年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目

1、项目基本情况

公司拟在江苏省扬州市建设年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施，以丰富和完善公司特色原料药产品功能和品类，拓展抗糖尿病药物市场。

2、项目实施主体

本项目将由公司全资子公司扬州奥锐特药业有限公司具体实施。

3、项目投资概算

本项目总投资为 27,939.00 万元，其中建设投资为 25,000.00 万元，铺底流动资金为 2,939.00 万元。本次拟以募集资金投入金额为 23,414.00 万元。

4、项目产品情况

司美格鲁肽（又名索马鲁肽）为一种 GLP-1 受体激动剂，是作用于 β 细胞增强胰岛素分泌、作用于 α 细胞抑制胰高血糖素分泌的抗糖尿病药物，同时可用于肥胖症的治疗。在除糖尿病、肥胖症以外的临床研究中，司美格鲁肽在糖尿病合并慢性肾脏病、心血管病、非酒精性脂肪性肝炎、阿尔茨海默症等领域取得积极进展。

司美格鲁肽，由诺和诺德公司原研开发，2017 年 12 月 5 日，司美格鲁肽注射液获 FDA 批准上市；2019 年 9 月，司美格鲁肽口服剂获 FDA 批准上市，也是首个口服 GLP-1 类似物；2021 年 4 月 29 日，司美格鲁肽注射液在国内批准上市（中文商品名：诺和泰）。作为一种长效降糖药，司美格鲁肽注射液只需每周皮下注射一次，较大程度减轻了患者的用药痛苦。目前，司美格鲁肽制剂已在全球 52 个国家上市，2022 年全球销售额达 109.42 亿美元。

国际糖尿病联盟（IDF）报告，2021 年全球约 5.37 亿成年人患有糖尿病，

预计到 2030 年该数字将上升到 6.43 亿，到 2045 年将上升到 7.83 亿，糖尿病患者的数量呈现较快增长趋势。司美格鲁肽与胰岛素联合作用，可有效降低血糖，同时不增加低血糖发生风险，且能降低体重，具有广阔的市场前景。通过本项目的建设，公司可实现司美格鲁肽原料药的布局，抢占司美格鲁肽原料药市场。

5、项目建设周期、经济效益评价

本项目计划建设期为 2 年，本项目建成后，预计所得税后内部收益率为 29.94%，投资回收期为 5.2 年（含建设期），项目预期效益良好。

6、项目用地、备案和环评情况

本项目拟建地址位于江苏省扬州市邗江区高新技术产业开发区内，公司以出让方式取得国有建设用地使用权用于项目实施，土地用途为工业用地。本项目已办理建设项目投资备案，已取得环评批复。

（三）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

1、项目基本情况

公司拟在江苏省扬州市建设年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线。

2、项目实施主体

本项目将由公司全资子公司扬州奥锐特药业有限公司具体实施。

3、项目投资概算

本项目总投资为 6,230.00 万元，其中建设投资为 4,500.00 万元，铺底流动资金为 1,730.00 万元。本次拟以募集资金投入金额为 3,286.00 万元。

4、项目产品情况

地屈孕酮（又名脱氢孕酮）为甾体孕激素类药物，属于天然孕激素，原研厂商为 Solvay Pharmaceuticals，于 1961 年首次在欧洲批准上市，用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如痛经、子宫内膜异位症、继发性闭经、月经周期不规则、

功能失调性子宫出血、经前期综合征、孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产、黄体不足所致不孕症。

公司为全球范围内少数拥有地屈孕酮原料药规模化生产能力的企业之一，并在地屈孕酮原料药基础上向下游制剂不断延伸。公司开发了地屈孕酮单方制剂，并于 2021 年提交了药品注册申请，为国内首个地屈孕酮制剂仿制药申请。完成了地屈孕酮雌二醇复方制剂的中试及质量研究，通过本项目的实施，完成地屈孕酮雌二醇复方制剂的产业化。

5、项目建设周期、经济效益评价

本项目计划建设期为 1 年，本项目建成后，预计所得税后内部收益率为 39.31%，投资回收期为 5.4 年（含建设期），项目预期效益良好。

6、项目用地、备案和环评情况

本项目拟建地址位于江苏省扬州市邗江区高新技术产业开发区内，公司以出让方式取得国有建设用地使用权用于项目实施，土地用途为工业用地。本项目已办理建设项目投资备案，已取得环评批复。

（四）补充流动资金

1、项目概况

本项目拟使用 17,000.00 万元补充公司流动资金。

2、补充流动资金的必要性

近年来，公司业务持续快速发展。随着业务规模的迅速扩大，公司仅依靠内部经营积累和间接融资已经较难满足业务持续快速扩张对资金的需求。本次公司拟将募集资金中的 17,000.00 万元用于补充流动资金，符合公司所处行业发展现状及公司业务发展需求。募集资金到位后，公司营运资金需求将得到有效满足，资产结构更加稳健，可提升抗风险的能力，保障公司的持续稳定发展，具备必要性和合理性。

3、补充流动资金的管理运营安排

对于该部分流动资金，公司将严格按照中国证券监督管理委员会、上海证券

交易所有关规定及公司募集资金管理制度进行管理,根据公司业务发展的需要合理运用。上述流动资金将存放于董事会决定的专项账户,在使用时,公司将严格按照相关法规和制度要求履行相应的审批程序。

4、对公司财务状况、经营成果、核心竞争力的影响

补充流动资金到位后,本公司净资产及每股净资产都将较大幅度提高,公司的资本实力及抗风险能力将进一步增强。总资产将有所增加,短期内公司的资产负债率将会有所下降。同时,公司偿债能力、持续经营能力和融资能力都将得以增强,从而降低公司的财务风险,提升公司的信用和扩大利用财务杠杆融资的空间,并增强公司防范财务风险的能力,提高公司的核心竞争力。

四、项目建设的必要性

1、进一步丰富公司产品矩阵,提供新的业绩增长点

公司深耕特色原料药的研发、生产和销售,20余年间不断开拓并稳固下游市场,现产品线覆盖呼吸系统类、心血管类、抗感染类、神经系统类、抗肿瘤类、女性健康类原料药和中间体。经过多年的发展,公司凭借自身的技术优势,拥有了较为丰富的原料药产品储备。在此背景下,公司结合自身技术工艺水平、市场拓展能力,选择市场前景良好的原料药扩充产能及产业化生产,进一步丰富公司产品矩阵,提高公司抗风险能力、提供新的业绩增长点。

2、“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,一方面,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;另一方面,本项目有助于公司充分利用原料药的合成壁垒发展高端仿制药制剂,提高公司盈利水平。

五、项目建设的可行性

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

结合相关细分领域市场需求以及公司的技术和产品储备，本次募投项目布局普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽 5 种特色原料药及醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复方片 3 种制剂产品。其中，普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松均为公司现有产品，已实现商业化生产和销售，并通过 GMP 符合性检查；卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽为技术较为成熟的产品，具备实施产业化生产的工艺基础；醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复方片为公司在醋酸阿比特龙、恩扎卢胺原料药、地屈孕酮原料药基础上向下游制剂的延伸。公司具有上述产品丰富的技术积累和生产管理经验，为募投项目的实施提供了技术的基础。

2、公司具备良好的客户及市场基础

公司从事特色原料药及中间体研发生产销售业务超过 20 年，依托成熟的销售经验、丰富的产品储备以及严格的质量控制，公司获得了全球知名制药企业的高度认可，与国内外的优质客户建立了长期稳定的合作，并与国内外专业贸易服务商建立稳定的业务往来，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。

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。

六、本次募集资金对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次募集资金对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目系围绕公司现有主营业务展开，符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略的发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施是公司正常经营的需要，将进一步提升公司原料药的生产能力、拓展产品品类，同时加快公司由原料药向下游制剂发展的转型升级，

为公司的可持续发展打下坚实的基础。

（二）本次募集资金对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产规模将相应提高，营运资金得到补充，公司的资金实力将有所增强。随着未来可转债持有人陆续实现转股，公司的资产负债率将逐步降低，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。同时，因为募投项目需要一定的建设期和拓展期，短期内公司股东的即期回报存在被摊薄的风险。本次募集资金投资项目具有良好的经济效益，项目完全投产后，公司的盈利能力将得到有效增强。

七、可行性分析结论

综上所述，本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，符合国家相关产业政策、行业发展趋势以及公司的战略发展方向，具有良好的发展前景和经济效益，有利于增强公司竞争力，有利于公司可持续发展，符合公司全体股东与可转换公司债券投资者的利益。因此，本次募集资金投资项目具有良好的可行性。

奥锐特药业股份有限公司

董事会

2023年11月9日