

海通证券股份有限公司
关于上海宣泰医药科技股份有限公司
部分募投项目变更的核查意见

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）作为上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“公司”或“宣泰医药”）首次公开发行股票并在科创板上市及进行持续督导的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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（2022 年修订）》《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》等有关法律法规和规范性文件的要求，对宣泰医药变更部分募集资金用途事项进行了核查，并发表核查意见如下：

一、变更募投项目概述

（一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会《关于同意上海宣泰医药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]1383 号），公司获准向社会公开发行人民币普通股（A）股 45,340,000.00 股，发行价格为 9.37 元/股，募集资金总额为人民币 42,483.58 万元，扣除与发行相关的费用（不含增值税）人民币 4,761.77 万元，实际募集资金净额为人民币 37,721.81 万元。上述资金到位情况经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具上会师报字(2022)第 9072 号《验资报告》。

由于本次公开发行实际募集资金净额 37,721.81 万元少于《上海宣泰医药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》披露的拟投入的募集资金金额 60,000.00 万元，为保障募集资金投资项目的顺利实施，提高募集资金的使用效率，结合公司实际情况，公司于 2022 年 9 月 8 日召开第一届董事会 2022 年第四次临时会议、第一届监事会 2022 年第二次临时会议，对部分募投项目使用募集资金金额进行调整，公司对募投项目使用募集资金投资金额进行调整。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	调整前拟投入募集资金金额	调整后拟投入募集资金金额
1	制剂生产综合楼及相关配套设施项目	32,000.00	32,000.00	9,721.81
2	高端仿制药和改良型新药研发项目	23,830.16	19,610.00	19,610.00
3	补充流动资金	8,390.00	8,390.00	8,390.00
合计		64,220.16	60,000.00	37,721.81

（二）募集资金使用情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金计划投入金额	募集资金累计投入金额
1	制剂生产综合楼及相关配套设施项目	9,721.81	545.57
2	高端仿制药和改良型新药研发项目	19,610.00	9,575.00
3	补充流动资金	8,390.00	326.07
合计		37,721.81	10,446.64

（三）募投项目变更情况

根据公司发展战略及实际情况，公司拟终止原募投项目“制剂生产综合楼及相关配套设施项目”，原项目投资总金额 32,000.00 万元，调整后计划使用募集资金金额为 9,721.81 万元，截至 2022 年 12 月 31 日，该项目已经使用募集资金 545.57 万元。本次涉及投向变更的募集资金总额为原项目未使用的募集资金 9,176.24 万元（具体金额以结转时募集资金账户实际余额为准）。公司计划将原项目结余募集资金投资于“复杂制剂车间及相关配套设施项目”。

公司于 2023 年 4 月 26 日召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第六次会议，审议通过了《关于部分募投项目变更的议案》，公司独立董事对此发表了同意的独立意见。本事项尚需提交股东大会审议。

二、变更募投项目的具体原因

（一）原项目计划投资和实际投资情况

1、原项目计划投资

项目名称：制剂生产综合楼及相关配套设施项目

实施主体：江苏宣泰药业有限公司（曾用名：上海宣泰海门药业有限公司）

实施地点：江苏省海门市滨江街道珠海路 163 号

项目实施内容：计划总投资 32,000 万元，调整后计划使用募集资金 9,721.81 万元，项目内容系拟新建 3 栋单体建筑，包括综合制剂大楼、甲类仓库和食堂，总建筑面积 16,988.52 平方米。同时，在拟新建的综合制剂大楼中新建产品生产线，实现年新增特色固体制剂产能 12,000 万片。项目建设期为 2 年，具体明细如下：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额	比例
1	建设投资	29,941.81	93.57%
1.1	建筑工程费	6,722.13	21.01%
1.2	设备购置费	19,457.00	60.80%
1.3	安装工程费	583.71	1.82%
1.4	工程建设其他费用	2,306.88	7.21%
1.5	预备费	872.09	2.73%
2	铺底流动资金	2,058.19	6.43%
合计		32,000.00	100.00%

2、实际投资情况

截至 2022 年 12 月 31 日，原项目已使用募集资金 545.57 万元，甲类仓库已经建设完成并投入使用，未使用的募集资金余额为 9,176.24 万元。

（二）变更的具体原因

公司设计本项目时为 2019 年，而公司于 2022 年 8 月 25 日完成首次公开发行股票并收到募集资金。由于前期募集资金尚未到账，项目建设未进入大规模实施阶段，仅开工建设甲类仓库；在此期间，为满足产能需要，公司已经通过优化生产系统、增加委外生产方式，提升口服固体制剂产能，如公司产品熊去氧胆酸、碳酸司维拉姆片等已经同第三方药品生产企业达成生产合作。

与此同时，公司在研发管线及技术平台提升方面不断进行新的探索。除了原有的难溶药物增溶技术平台、缓控释药物制剂研发平台和固定剂量药物复方制剂研发平台等三大技术平台外，研发部门不断开拓有重大临床需求和可观商业价值的复杂制剂技术平台及相关项目，尤其是特殊注射剂（如脂质体、微球或长效注

射颗粒)技术平台的建设。该类技术平台可以提高药物的治疗效果、降低不良反应和副作用,满足患者个性化治疗的需求;同时特殊注射剂技术平台还可以促进新型药物的研发和推广,为医药产业的可持续发展提供支持。目前公司已经有多个注射剂项目在研,这些新的技术平台孵化的相关项目急需技术转移、放大批生产车间,以及产品申报用注册批生产、产品获批后商业化生产的注射剂/溶液剂GMP车间。

三、新项目的具体情况

(一) 新项目基本情况

项目名称: 复杂制剂车间及相关配套设施项目

实施主体: 江苏宣泰药业有限公司(曾用名: 上海宣泰海门药业有限公司)

实施地点: 江苏省海门市滨江街道珠海路163号

项目实施内容: 在江苏宣泰药业有限公司厂区4号楼二层、三层,建设复杂制剂车间及相关配套设施,总建筑面积3,100平方米,实现注射剂产能5,000支/天、口服液体制剂产能1万支/天。

本项目计划总投资9,605.00万元,计划使用募集资金9,176.24万元(具体金额以原项目结转时募集资金账户实际余额为准),不足部分将由公司自筹方式解决。项目计划建设时间自股东大会审议通过本次变更事宜当月开始,建设周期36个月。项目投资明细如下:

单位: 万元

序号	总投资构成	投资额	比例
1	无菌车间设计及装修	1,400.00	15%
2	生产设备投入	6,355.00	66%
3	无菌微生物实验室投入	200.00	2%
4	公用设施投入	1,650.00	17%
合计		9,605.00	100%

(二) 项目必要可行性分析

1、项目建设必要性

当前,我国制药行业大而不强,高端制剂药品市场主要被国外原研药占领,而高端制剂药品对应的原研药一般价格较高,国产高端仿制药和优质的改良型新药短缺仍是百姓用药难题。

在 market 需求的推动下，公司积极推动高端仿制药的开发及产业化，不断增加在有重大临床需求的复杂制剂技术平台（如特殊注射剂等）方面的研发投入，目前已有多个特殊注射剂/溶液剂（如冻干注射剂、脂质体和长效注射剂等）在研项目。这些在研项目进入产业化阶段后，将进一步丰富公司产品结构，有效提高公司盈利能力，强化公司应对市场需求变化的抗风险能力，提升公司的核心竞争力。

2、项目建设可行性

（1）多项国家政策的落地为项目建设提供坚实保障

2020 年 5 月，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号），标志着我国注射剂研发和产业化进入了高标准、严要求时代。本项目开展的复杂制剂厂房能级提升建设完全符合国家和江苏省支持医药企业加快成果转化和产业化的政策指导方向。

2022 年 1 月，工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫健委等九部门联合印发了《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规〔2021〕217 号），提出要加快产品产业化进程，在化药技术方面重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等注射制剂；打造“原料药+制剂”一体化优势；稳步推进口服固体制剂和注射剂一致性评价。

2021 年 9 月，江苏省政府印发《关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》（苏政发〔2021〕59 号），提出要着力提升原始创新和关键核心技术攻关能力，加快创新平台建设，支持生物医药企业对技术熟化、中试验证、批量生产等工程化阶段技术瓶颈持续攻关。

多项国家政策的落地实施，为我国制药行业指明发展方向的同时，也为本项目建设提供了坚实的保障。

（2）公司技术积累和管理经验为项目建设奠定牢固基础

公司自成立以来，专注于研发和生产有商业潜力和技术壁垒的高端仿制药产品，已有多个产品获得或正在美国 FDA 及中国 NMPA 进行注册报批，并形成了较为全面的核心技术以及多项知识产权。此外，在对行业内前瞻性和关键性技术进行探索的过程中，公司掌握了多项核心生产技术，具备生产多样化产品的能力。

公司的研发管理团队由具有丰富行业经验的资深知名专家组成，核心人员均有多年的制药行业从业经历，对创新药、仿制药行业的发展现状和未来的发展趋势有着深刻的理解，并形成了一套行之有效的经营管理模式。

公司多年的技术积累和管理经验，可以为项目建设提供牢固的基础，保障项目顺利实施。

四、新项目实施面临的风险

（一）募投项目实施后项目效益未达预期风险

新项目的可行性分析是基于当前市场环境、现有技术基础、对未来市场趋势的预测等因素作出的，而项目的实施则与国家产业政策、市场供求、行业竞争、技术进步等情况密切相关，其中任何一个因素的变动都会直接影响项目的经济效益。如果市场环境发生重大不利变化，募投项目可能无法实现预期收益。此外，由于项目存在一定的投入期，可能对公司的现金流和财务状况造成一定的压力，增加财务风险，公司会在项目实施过程中加强资金使用的监督管理，合理安排资金使用，做好内部资金调度，保证项目按时实施和运营。

（二）实施风险

募投项目调整实施需重新办理备案、环评等手续，同时将受宏观经济、行业发展等多种因素影响，如因国家或地方有关政策调整、项目审批等实施条件发生变化，该项目的实施可能存在顺延、变更、中止甚至终止的风险。

五、项目尚需有关部门审批情况

待本次募投项目事宜经股东大会审议通过后，公司尚需按照相关法律法规的要求办理相关的备案、审批等手续。

六、相关审批程序

（一）决策程序

公司于2023年4月26日召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第六次会议，审议通过了《关于部分募投项目变更的议案》。本次变更部分募集资金投资项目实施内容的事项，尚需提交股东大会审议批准。

（二）监事会意见

公司于2023年4月26日召开第一届监事会第六次会议，监事会认为：公司本次变更部分募投项目是基于实际情况进行的调整，符合公司发展规划及实际需

要，有助于提高募集资金使用效率，进一步提升公司的核心竞争力和盈利能力，实现公司的持续稳定发展。因此，监事会同意公司变更部分募投项目。

（三）独立董事意见

独立董事认为：公司对部分募投项目进行变更，是结合行业未来发展及公司实际经营情况后，作出的审慎分析判断，有利于提高募集资金使用效率，符合公司经营发展需要，不存在损害公司及全体股东，特别是中小股东利益的情形。该事项的审批履行了必要程序，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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（2022 年修订）》等法律法规和公司《募集资金管理制度》的相关规定。因此，我们同意公司对部分募投项目进行变更，并提交公司股东大会审议。

七、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次变更部分募集资金用途已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确同意意见，相关事项尚需提交股东大会审议，符合《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（2022 年修订）》《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》等相关规定及公司募集资金管理制度。

综上，保荐机构对公司本次变更部分募集资金用途事项无异议，本次变更事项尚需公司股东大会审议通过后方可实施。

（以下无正文）

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于上海宣泰医药科技股份有限公司部分募投项目变更的核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人签名：



程万里



沈玉峰



海通证券股份有限公司

2013 年 11 月 26 日