

**浙江天册律师事务所**

**关于**

**浙江华海药业股份有限公司**

**向特定对象发行 A 股股票的**

**补充法律意见书（四）**



浙江省杭州市杭大路 1 号黄龙世纪广场 A 座 11 楼 310007

电话：0571-87901111 传真：0571-87901500

## 目 录

<b>第一部分 《审核问询函》的回复更新</b> .....	<b>4</b>
一、（问询问题 1）关于本次募投项目 .....	4
二、（问询问题 2）关于前次募投项目 .....	21
<b>第二部分 期间重要事项补充披露</b> .....	<b>26</b>
一、本次发行的批准和授权 .....	26
二、本次发行的实质条件 .....	27
三、发行人的股本及演变 .....	31
四、发行人的业务 .....	33
五、期间新增的关联交易 .....	37
六、发行人主要财产的变化 .....	38
七、发行人的重大债权债务 .....	51
八、发行人章程的制定与修改 .....	56
九、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	57
十、发行人的税务 .....	57
十一、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 .....	58
十二、发行人 2022 年度利润分配情况 .....	59
十三、诉讼、仲裁或行政处罚 .....	60
十四、结论 .....	62

**浙江天册律师事务所**  
**关于浙江华海药业股份有限公司**  
**向特定对象发行 A 股股票的**  
**补充法律意见书（四）**

编号：TCYJS2023H1291 号

**致：浙江华海药业股份有限公司**

浙江天册律师事务所（以下简称“本所”）接受发行人的委托，作为发行人本次发行之特聘法律顾问，已为本次发行出具“TCYJS2023H0030 号”《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的法律意见书》、“TCLG2023H0045 号”《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的律师工作报告》、“TCYJS2023H0798 号”《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、“TCYJS2023H0798 号”《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、“TCYJS2023H1290 号”《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（三）》。

鉴于发行人将补充更新 2023 年 1-6 月的财务数据，本所律师就发行人 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间（以下简称“期间”，但本补充法律意见书另有所指的除外）有关重要事项的变动及最新情况进行了核查，并根据《证券法》《公司法》《管理办法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关规定的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为发行人本次发行出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书中，“报告期”指 2020 年度、2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，就《法律意见书》《律师工作报告》及上述补充法律意见

书中已披露的报告期内发生的重大事项，本补充法律意见书将不作重复披露。

除本补充法律意见书特别说明以外，《法律意见书》《律师工作报告》及上述补充法律意见书中所述的出具依据、律师声明事项、释义、简称等相关内容适用于本补充法律意见书。

## 第一部分 《审核问询函》的回复更新

对“上证上审（再融资）（2023）289号”《审核问询函》中涉及期间财务数据的相关回复内容更新如下：

### 一、（问询问题 1）关于本次募投项目

根据申报材料，1) 发行人本次向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过 15.6 亿元，扣除发行费用后，募集资金拟投资于制剂数字化智能制造建设项目 9.3 亿元、拟投资于抗病毒等特色原料药多功能生产平台 2.3 亿元，补充流动资金 4 亿元；2) 发行人募投项目抗病毒等特色原料药多功能生产平台产品中，除达比加群酯已取得美国原料药认证 (DMFII 型) 以外，其他原料药尚未取得相关证书及批文；3) 发行人 2020 年向不特定对象发行可转债募投项目“年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”尚未完工、尚未产生效益；“生物园区制药及研发中心项目”产线已经达到预定可使用状态，但尚未产生效益。

请发行人说明：(1) 本次募集资金投向上述募投建设项目的主要考虑，募投项目的具体建设内容，与公司现有业务及前次募投项目的具体联系与区别，在前次募投项目未产生效益情况下再次申请进行融资建设的必要性及合理性；(2) 结合发行人原料药自用及外销占比、下游制剂相关产业政策、市场需求及竞争情况、发行人产能利用率等，说明本次募投项目抗病毒等特色原料药多功能生产平台建设的必要性，是否具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备，是否存在短期内无法盈利的风险；(3) 结合发行人相关原料药生产所需证书与批文取得预计进展说明募投项目实施的可行性，并对上述情况进行风险提示；(4) 结合发行人制剂的市场规模占比情况、数字化智能制造对于制剂生产销售的提升情况、同行业公司使用情况及具体提升效果说明发行人

## 制剂数字化智能制造项目建设的必要性。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

1.1 本次募集资金投向上述募投建设项目的的主要考虑，募投项目的具体建设内容，与公司现有业务及前次募投项目的具体联系与区别，在前次募投项目未产生效益情况下再次申请进行融资建设的必要性及合理性

1.1.1 本次募集资金投向上述募投建设项目的的主要考虑，本次募投项目的具体建设内容

### （1）制剂数字化智能制造建设项目

临海国际医药小镇是近年来当地政府着力打造的特色小镇，旨在打造国际化的高端药品创业创新平台，集聚高端医药产业企业，构建医药产业循环生态，创建浙江省一流的优秀特色小镇，形成千亿以上的高端制剂产业规模、年税收上百亿的医化产业创新基地。

华海制药科技产业园是临海国际医药小镇首个入驻项目，该产业园规划总面积 1,200 亩，拟按照欧美 cGMP 标准，引进国际一流设备，布局高端制剂、创新药、新型抗生素、抗肿瘤、高致敏、原研合作六大板块及相应的配套设施；同时拟建设研发办公基地、高端医药生产基地、华海技术学校、医药文化中心、高层次人才公寓和职工宿舍等项目。该产业园建成后，公司部分制剂生产、管理办公、研发均集中于此园区，将成为公司的主要经营场所。

“制剂数字化智能制造建设项目”位于华海制药科技产业园的一期生产区，包括固体制剂车间（F7）和高架仓库（F4），其中固体制剂车间（F7）设计产能 150 亿片/年，产品包括神经系统类、心血管类、激素及影响内分泌类、其他类等四大类药物。该项目采用连续制造理念，融合仓库管理系统 WMS、制造执行系统 MES、电子物料系统和自动导引车等信息化系统和工具，建造全自动、数字化智能制造口服固体制剂生产线，实现物料自动转运以及人、机、物的信息互联互通。

本项目是公司基于提高企业信息化智能制造水平所提出的发展方向，主要服务于公司现有制剂产品的生产，具体包括厄贝沙坦片、赖诺普利片、复方厄贝沙坦片、氯沙坦钾片、草酸-S 西酞普兰片及缬沙坦片等，不涉及新增产品。

## （2）抗病毒等特色原料药多功能生产平台

随着公司原料药业务板块的不断拓展，对化学原料药的规模和质量要求不断提升，现有生产车间已无法满足华海药业川南分公司产品布局及创新战略的需要。在此背景下，为了进一步发挥企业产品布局优势，完善产业链和资源链，公司拟在现有厂区实施抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目，建设内容包括 W15 车间（改建）、车间 15（新建），产品包括 100 吨莫那匹韦、60 吨奈玛特韦、100 吨甲磺酸达比加群酯、10 吨拉考沙胺、50 吨维格列汀、10 吨布瓦西坦原料药。

本项目所涉及的原料药、中间体产品分别为抗病毒类、代谢类及神经系统类药物，虽是公司新增的产品，但仍属于公司现有业务的一部分，是公司基于现有布局对产业链和资源链的补充及延伸。本项目投产后以外销或自用生产制剂为主，下游制剂产品均具有较好的市场前景。

该项目的实施不仅能缓解国内市场的用药压力，提升国内抗病毒药物、抗癫痫药物、抗血栓药物、降糖等药物的产业升级，更有利于提高国际竞争力，进一步发挥原料药的产业技术优势，扩大新型优势原料药的出口，拓展国际市场。

### 1.1.2 与公司现有业务及前次募投项目的具体联系与区别

#### （1）与公司现有业务的联系与区别

公司主要从事多剂型的仿制药、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售。本次募投项目投入于公司主营业务，符合国家产业发展方向及公司战略布局，与公司的生产经营、技术水平、管理能力相适应。本次募投项目将进一步优化公司业务结构，提升公司信息化水平，有助于巩固和提升公司的行业地位，提高公司的可持续发展能力和综合竞争实力。

#### （2）与前次募投项目的联系与区别

公司本次募投项目与前次募投项目的建设内容及涉及的相关产品有所不同，本次募投项目是公司基于提高制剂数字化智能制造水平，增强抗病毒等特色原料药生产能力所提出的发展方向。

前次募投项目中，智能制造系统集成项目是针对公司汛桥总部、各分子公司的原有厂房进行信息化技术改造，而本次募投项目所涉及的制剂数字化智能制造建设项目是于临海国际医药小镇制药科技产业园新建智能化固体制

剂车间以及高架仓库，与前次募投项目的建设内容有显著区别。

前次募投项目中，20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目建设目的是提升公司普利类抗高血压药物的工业化生产水平，其对应产品如培哌普利、雷米普利等均属于抗高血压类药物。本次募投项目所涉及的抗病毒等特色原料药对应产品包括抗病毒药物、抗癫痫药物、抗血栓药物、降糖等药物，与前次募投项目的原料药类型有显著区别。

前次募投项目中，生物园区制药及研发中心项目建设目的是推进公司在生物医药领域的生产能力，是落实公司发展战略，向生物医药领域布局的具体体现，而本次募投项目主要是化学原料药及制剂方面的建设，不涉及生物医药，与前次募投项目的定位有明显区别。

### **1.1.3 在前次募投项目未产生效益情况下再次申请进行融资建设的必要性及合理性**

前次募投项目中，“智能制造系统集成项目”不直接产生效益，“生物园区制药及研发中心项目”于 2022 年末达到预定可使用状态，尚未产生效益，“年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”尚在建设中。本次募投项目是公司根据产业发展方向和公司战略布局所设定，有助于优化公司的业务结构，提升公司智能化水平，巩固和提升公司在行业中的地位，加强公司的综合竞争实力，其必要性和合理性如下：

#### **（1）制剂数字化智能制造建设项目**

##### **①响应国家政策，加快产业升级**

根据国家医药制药工业产业调整政策要求，以及《浙江省医药产业“十四五”发展规划》的基本原则和重点领域，公司加快产业升级步伐，进一步推进和深化国际化发展战略。

通过本项目的实施，可以提升公司制剂高效高质量生产的能力，缓解人民群众用药的市场需求。

##### **②信息化平台建设实现数字化智能制造和管理**

信息化平台以云计算、物联网、SAP-ERP 系统（企业资源管理系统）为基础，与 MES、WMS、LIMS、EQMS 等专业系统集成，打破不同系统不同模块之间数据壁垒，实现销售、生产、检验和发货的全流程管理，结合底层控制系统对生产相关的设备实时采集数据，通过对短期生产作业的调度，监

控、资源配置和生产过程的优化，提高生产效率，保证产品质量，从而打造出高效协同集成的制剂生产数字化智能制造平台。通过本项目的实施，公司可以实时采集经营信息，持续改善生产效能，提高生产效率及精益生产管理水平，实现提质降本增效，提升企业在市场的核心竞争力。

## （2）抗病毒等特色原料药多功能生产平台

### ①把握原料药市场回暖趋势

根据中国产业信息网数据，全球原料药供给主要集中在中国、意大利、印度，中国已经成为全球主要的原料药生产基地。受环保政策、产能过剩、市场下行等各方面因素影响，原料药行业产量 2018 年至 2020 年有所下滑，自 2021 年起恢复了增长趋势。根据中国化学制药工业协会数据，2022 年中国化学原料药行业营业收入总额达到 4,511 亿元，同比增长 5.77%。中商产业研究院预计，2023 年中国化学原料药行业营业收入将达到 4,736 亿元。通过本项目的实施，公司将拥有一个服务于特色原料药转移放大生产的多功能生产平台，用于承接各类准上市特色原料药品种，以满足未来市场扩容的需要。在医药行业政策趋严的背景下，原料药项目审批严格，行业进入壁垒不断提高，运营规范、拥有稳定市场份额的原料药优质企业将迎来更大的发展机遇。通过本项目的建设，公司将进一步扩大原料药的产能优势，优化产品结构，有助于公司提升原料药业务的市场份额。

### ②洞察抗病毒药物市场潜力

据弗若斯特沙利文预计，2022 年全球抗病毒药物市场将增长至 846 亿美元。全球抗病毒药物市场自 2020 年起的预计增长，主要由相关抗病毒疗法、病毒性疾病诊断及治疗率的提高以及创新治疗方案的出现所推动。随着我国经济的发展和人民生活水平的提高，就诊率和用药水平也将不断提高，我国抗病毒药物市场销售额将在未来继续扩大，预计 2022 年我国抗病毒药物市场规模将达到 156 亿元。通过本项目的实施，公司将进一步提升抗病毒药物的生产产能，有利于公司新业务的发展。与此同时，该生产平台后续也可作为其他抗病毒药物的多功能生产线，接纳未来其他抗病毒药物或其他类药物的生产需求。

### ③紧跟原料药+制剂一体化趋势

在“以价换量、带量采购”的背景下，药品价格不断下降已成为必然趋



势，因此“原料药—制剂”一体化的模式，将成为众多制药企业发展方向之一。一方面，“以价换量”的竞争机制使得成本把控成为企业核心竞争力；另一方面，根据“报价相同时原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享有优先权”的规则，“原料药—制剂”一体化企业在成本及优先级上将享有优势。通过本项目的实施，公司将有效提升原料药的产能从而满足下游客户以及公司本身制剂业务对原料药的需求。与此同时，公司通过该项目提升原料药+制剂一体化程度，实现价值链延伸，创造成本优势，提高公司盈利水平。

综上，本次募投项目建设内容与前次募投项目有所差异，符合公司产业发展方向和战略布局，具有必要性和合理性。

**1.2 结合发行人原料药自用及外销占比、下游制剂相关产业政策、市场需求及竞争情况、发行人产能利用率等，说明本次募投项目抗病毒等特色原料药多功能生产平台建设的必要性，是否存在开展该项目所需的技术、人员、专利储备，是否存在短期内无法盈利的风险**

**1.2.1 结合发行人原料药自用及外销占比、下游制剂相关产业政策、市场需求及竞争情况、发行人产能利用率等，说明本次募投项目抗病毒等特色原料药多功能生产平台建设的必要性**

**（1）原料药产能利用率**

公司现有原料药产能利用率及产销率情况如下：

单位：吨

产品名称	项目	2023年1-6月	2022年	2021年度	2020年度
原料药[注]	产能	3,975.90	7,997.8	8,292.00	7,143.00
	产量	3,692.95	6,442.00	5,651.79	5,715.78
	产能利用率	92.88%	80.55%	68.16%	80.02%
	产销率	80.28%	93.33%	97.56%	92.00%

注：上表中原料药含中间体。

报告期内，公司原料药产能利用率及产销率总体维持在相对高位水平。2020年起，包括公司在内的原料药厂商纷纷扩大生产以应对突发情况导致的供应短缺，致使2021年全球范围内的原料药供应逐渐多于市场需求，竞争激烈程度进一步提升，2021年原料药产能利用率有所下滑。随着市场逐渐回暖，

2022 年公司产能利用率恢复到原有水平。2023 年 1-6 月，公司提高原料药产量以满足可预见的市场需求，产能利用率持续增长，产销率有所下降。

## （2）原料药自用及外销占比

公司原料药自用及外销比例情况如下：

单位：吨

项目	2023 年 1-6 月	占比	2022 年	占比	2021 年	占比	2020 年	占比
原料药 外销	2,563.18	86.46%	5,001.66	83.19%	4,901.97	88.90%	4,898.21	93.15%
原料药 自用	401.46	13.54%	1,010.54	16.81%	612.11	11.10%	360.09	6.85%

公司产品销售覆盖 106 个国家和地区，已积累了丰富的市场经验和客户资源，并与下游近千家客户建立了良好的合作与信任关系，因此，公司成熟的销售网络布局为原料药外销提供了保障。报告期内，公司原料药外销占比分别为 93.15%、88.90%、83.19% 和 86.46%，占比均保持较高水平。

鉴于公司产能利用率与外销比例均处于较高水平，抗病毒等特色原料药多功能生产平台的建设将有利于公司提高特色原料药的产量及销量，从而提升公司经营业绩和可持续发展能力。

## （3）下游制剂相关产业政策

2022 年 1 月，工信部、国家发改委等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，规划鼓励企业加快发展市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种，巩固原料药制造优势，打造“原料药+制剂”一体化优势，同时指出重点发展若干创新药、新型医疗器械重磅产品，提高对行业增长的贡献率，原料药及下游制剂行业均迎来新的发展机遇。

此外，我国人口的老龄化有加速迹象。据国家统计局发布的《2021 年国民经济和社会发展统计公报》显示，2021 年我国 60 岁及以上人口 26,736 万人，比上年增加 992 万人，占全国人口的 18.9%，比上年提高了 0.7 个百分点；65 岁及以上人口突破 2 亿人达到 20,056 万人，比上年增加 334 万人，占全国人口的 14.2%，比上年提高了 0.2 个百分点。人口老龄化趋势将显著提高人们对抗血栓药物、降糖药物的需求。

随着居民人均可支配收入不断增长，居民的健康保健意识逐步增强，医疗卫生消费快速增长。国家卫健委发布的《2021 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2021 年全国卫生总费用初步推算 75,593.6 亿元，卫生总费用占 GDP 百分比为 6.5%。居民收入与医疗卫生消费的增长将继续带动制剂行业整体快速发展。

#### （4）市场需求及竞争情况

公司抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目共包括 5 个特色原料药产品和 1 个中间体产品，产品种类多样化，共涉及抗病毒药物、抗癫痫药物、抗血栓药物、降糖药物等，均具有较好的市场前景。

##### ①抗血栓药物市场（募投项目涉及中间体达比加群酯）

近年来，在血管支架国采降价和用量增长，以及老年膝关节、髋关节置换术增长的客观形势下，抗血栓药物市场迎来新的增长生机。米内网数据显示，2021 年中国公立医疗机构终端（含中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院）抗血栓药物市场规模在 300 亿元以上。据药融云统计，在我国院内市场的峰值销售额已达 348 亿元，市场保持着相对稳定的增长趋势。

仿制药在国家集采新政下已逐渐成为市场的主力，达比加群酯胶囊等多项抗血栓制剂产品已纳入国家集采范围。在国产药逐步替代进口药、国内需求逐步增长的趋势下，我国抗血栓药物市场将得到进一步发展。

##### ②抗癫痫药物市场（募投项目涉及原料药拉考酰胺、布瓦西坦）

根据华经产业研究院发布的《2022 年中国抗癫痫药物现状简析》，我国癫痫的总体患病率为 7.0%，年发病率为 28.8/10 万，1 年内有发作的活动性癫痫患病率为 4.6%，当前国内癫痫患者不少于 900 万人，其中以儿童和老年人为主。癫痫已经成为我国神经科仅次于头痛的第二大常见病。

2021 年我国抗癫痫药的整体市场容量已达到 65.47 亿元，我国公立医疗机构终端抗癫痫药市场规模突破 56 亿元，相较上一年增长率达到 12%。2020 年初受宏观环境影响导致抗癫痫药销量有所下滑，随着国内宏观环境好转，2021 年抗癫痫药市场增速重新回到正常水平，未来市场规模有望进一步推高。

### ③降糖药物市场（募投项目涉及原料药维格列汀）

维格列汀是高选择性 DPP-4 酶抑制剂，与其他口服降糖药相比具有降糖效果相当，低血糖风险显著降低，不增加患者体重的优势，市场前景较好。在我国 DPP-4 抑制剂市场中，维格列汀占比为 15%，目前美国、韩国、巴西及欧洲部分国家专利已到期，日本相关专利于 2024 年到期，预计未来该药物的用药需求量会有新一轮加速。

### ④抗病毒药物市场（募投项目涉及原料药莫那匹韦、奈玛特韦）

根据国际权威医药咨询机构 IQVIA 发布的《2023 年全球药品支出回顾和展望》报告显示，由于通过新冠病毒感染或疫苗接种获得的免疫力在一年后会有所减弱，而接种加强针的人口不到接受第一波疫苗接种人口的一半，且在低收入国家尤为明显。因此，新冠病毒治疗药物将继续被广泛使用，到 2027 年，八年内的累计支出将达到 1,200 亿美元。

2023 年 1 月，国家医疗保障局办公室发布《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》，指引旨在支持新冠治疗药品多元供给，充分发挥市场决定性作用，推动了我国新冠治疗药物市场的发展。目前国内已有多款新冠口服药获国家药监局批准上市，如辉瑞的 Paxlovid（奈玛特韦/利托那韦）、真实生物的阿兹夫定片、君实生物的氢溴酸氩瑞米德韦片、先声药业的先诺欣以及众生药业的来瑞特韦片等，具有先发优势。

### （5）本次募投项目抗病毒等特色原料药多功能生产平台建设的必要性

通过抗病毒等特色原料药多功能生产平台的实施，公司将拥有一个服务于特色原料药转移放大生产的多功能生产平台，用于承接各类准上市特色原料药品种，以满足未来市场扩容的需要，有助于公司提升原料药业务的市场份额。与此同时，公司通过该项目提升原料药+制剂一体化程度，实现价值链延伸，创造成本优势，提高公司盈利水平。

综上，公司抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目建设具有必要性。

#### 1.2.2 是否具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备

在人员方面，公司拥有较为充足的技术和生产人员保障。截至 2023 年 6 月，公司拥有技术人员 2,302 人，占员工总数比例接近 30%，其中国家引才计

划专家 15 人、浙江省引才计划专家 22 人、海外背景的高层次人才 100 余人、硕博人才 700 余人，具备生物药研发、化学创新药研发、细胞治疗研发、仿制药研发和化学原料药研发能力；公司拥有生产人员 2,843 人，占员工总数比例超过 36%，技术和生产力量满足现有和新增业务的需求。

在技术方面，本项目所涉及的原料药及中间体产品均已完成研发，目前处于国内外上市审批的不同阶段。具体参见本补充法律意见书“第一部分《审核问询函》的回复更新”“一、（问询问题 1）关于本次募投项目”之“1.3 结合发行人相关原料药生产所需证书与批文取得预计进展说明募投项目实施的可行性”。

在专利储备方面，截至 2023 年 6 月，公司通过国家药监局审评审批的原料药产品共 58 个（含子公司原料药产品），在 FDA 备案的 DMF 文号共 80 个，取得欧洲 CEP 认证证书的产品共 51 个；公司获得美国 ANDA 文号的制剂产品共 79 个（不包括暂时性批准），获得国家药监局批准并通过一致性评价的制剂产品共 50 个。此外，公司累计取得专利授权 567 项，具有较为丰富的专利储备。

综上，公司具备开展抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目所需的技术、人员及专利储备。

### 1.2.3 是否存在短期内无法盈利的风险

公司已对抗病毒等特色原料药多功能生产平台的市场前景进行了充分的调研和论证，并制定了完善可行的实施计划，能在较大程度上保证募投项目的顺利实施，但若未来市场环境、技术发展、销售推广、实施进度、相关政策等方面发生重大变化，导致实施过程中产生市场前景不明、技术保障不足等情况，将使得该募投项目无法按计划顺利实施，从而导致在短期内无法盈利。针对上述风险，由于该项目平台具备不同特色原料药生产的兼容性，若原定原料药市场发生较大变化，公司将重新选取合适的原料药品种替代并在该项目平台中投入生产，以保障募投项目的后续效益。

公司拟定奥司他韦、普瑞巴林等原料药作为平台备选品种，均为公司现有产品，已取得生产销售奥司他韦、普瑞巴林所需的技术及上市批准文件，

目前已面向市场进行生产销售，具体情况如下：

备选原料药	原料药批准文件取得情况	关联制剂批准文件取得情况	目前主要客户所在地区	公司制剂产品是否纳入集采
奥司他韦	中国：2023 年第二季度已完成登记（Y20230000607），尚待批准上市 欧洲：2023 年第二季度申报（CEP 2023-196），尚未正式批准	中国：国药准字 H20223500	亚洲等地区	是，第七批国家集采
普瑞巴林	中国：Y20170001497 美国：DMF# 027955 欧洲：R1-CEP 2016-189-Rev 01	中国：国药准字 H20213765、H20213766、H20213767 美国：ANDA207883	全球市场	否

奥司他韦是世界范围内被批准的首款抗病毒药物，属于神经氨酸酶抑制剂，通过阻断流感病毒的传播，最后达到治疗或预防甲型流感病毒和乙型流感病毒的效果。根据 Mordor Intelligence 的市场研究报告显示，奥司他韦在全球范围的市场容量近年来保持整稳步增长态势，预计 2023 年至 2028 年奥司他韦市场规模的年复合增长率达到 3.20%，其中亚太地区增速将最为明显。报告认为，全球流感病毒感染率、人们对流感病毒感染的认识以及政府组织的重视程度，是奥司他韦市场发展的关键驱动因素。

普瑞巴林是一种抗癫痫药，临床上主要治疗带状疱疹后神经痛。作为神经病理性疼痛的一线用药，国内已被批准用于带状疱疹后神经痛、纤维肌痛、成人部分性癫痫发作的添加治疗等适应症。因普瑞巴林不受肝脏代谢的影响，不诱导或抑制肝酶，也不参与药代动力学物相互作用，临床使用安全性较高，可有效缓解疼痛症状。2021 年作为临床使用量较大的止痛药入围第四批国家集采，通过以价换量降低患者用药负担，提高普瑞巴林的可及性。中商产业研究院提供的数据显示，2017-2021 年，我国普瑞巴林样本医院销售额由 1.7 亿元增长到 4.8 亿元，复合年均增长率达 29.5%，预计 2023 年将达到 6.9 亿元。

备选品种奥司他韦、普瑞巴林的市场情况、预计销售情况如下：

备选原料药品种	市场情况	预计销量（吨/年）	预计售价（万元/吨）	预计销售收入（万元）
奥司他韦	奥司他韦是用于治疗 and 预防甲型和乙型流感的神经氨酸酶抑制剂药物。随着“甲流”等流感病毒进入高发期，全球奥司他韦的需求量在持续上升。	100	636.90	63,690.00
普瑞巴林	普瑞巴林是一种主要治疗带状疱疹后神经痛的抗癫痫药，2021年我国普瑞巴林样本医院销售额增长到4.8亿元，预计2023年将达6.9亿元。	500	66.20	33,100.00

此外，抗病毒等特色原料药多功能生产平台所涉及特色原料药暂未取得相关上市批准，预计获批时间将早于该项目的完工时间。该项目具备不同原料药生产的兼容性，若原定原料药无法及时获批，公司将选取合适的原料药品种替代并于该生产平台投入生产，会一定程度影响项目建成后的投产进度，从而导致在短期内无法盈利。

综上，该项目存在短期内无法盈利的风险。公司已就上述情况在《募集说明书》“特别风险提示”及“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、（二）预期效益风险”中做了相应的风险提示。

### 1.3 结合发行人相关原料药生产所需证书与批文取得预计进展说明募投项目实施的可行性

根据《药品注册管理办法》，发行人原料药生产上市需通过国家药品审评中心的关联审评审批或单独审评审批；审评通过后，药品审评中心将在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识，并发给化学原料药批准通知书。

截至本补充法律意见书出具日，公司抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目所涉及的特色原料药均已完成研发，正在按计划申请注册上市。抗病毒等特色原料药多功能生产平台相关产品研发及审批进展具体如下：

原料药	研发进度	审批进度	上市前尚需履行的程序
莫那匹韦	已完成研发	待申报	原料药注册申报、国家药品监督管理局审批后即可在国内上市销售

原料药	研发进度	审批进度	上市前尚需履行的程序
奈玛特韦	已完成研发	已报世界卫生组织（WHO）审批，APIMF（原料药认证）评审已通过，尚需现场GMP检查，预计2024年上半年批准	经过世界卫生组织批准的药品将被纳入WHO国际采购体系，可面向WHO销售
甲磺酸达比加群酯	已完成研发	国家药品监督管理局于2023年5月批准，公司已取得批准文件；已申报美国DMF审批、关联制剂ANDA审批，预计2024年下半年通过审评	可在国内上市销售；ANDA获批后可在美国上市销售
维格列汀	已完成研发	已报国家药品监督管理局审批，预计2024年下半年批准	国家药品监督管理局审批后即可在国内上市销售
拉考酰胺（拉考沙胺）	已完成研发	已报国家药品监督管理局审批，预计2024年上半年批准；欧洲药品质量管理局（EDQM）于2023年1月批准，公司已取得CEP证书	可在欧洲上市销售；国家药品监督管理局审批后即可在国内上市销售
布瓦西坦（布立西坦）	已完成研发	已报国家药品监督管理局审批，预计2026年下半年批准	国家药品监督管理局审批后即可在国内上市销售

目前抗病毒等特色原料药多功能生产平台所涉及的产品中试验收结果良好，均已顺利完成研发，具备提交审批注册的前置条件，各项工作均有序推进。项目所涉及的产品中，部分产品已经通过阶段性审批程序，例如奈玛特韦已通过世界卫生组织 APIMF 评审、甲磺酸达比加群酯已取得国家药品监督管理局授予的批准文件、拉考酰胺已取得欧洲药品质量管理局（EDQM）授予的 CEP 证书等，总体进展顺利。公司将密切关注上述产品的审批流程和进度，根据监管部门要求完善相关工作，确保后续工作顺利推进。

公司具有较强的研发实力及丰富的药品注册经验，截至2023年6月，公司已累计获得国家药监局批准的产品共59种，产品覆盖心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等多个治疗领域。

基于目前各产品的审核进度，公司结合自身的技术储备、历史经验、产品效用判断，项目所涉及的原料药及中间体产品符合世界卫生组织、国家药



品监督管理局等机构的审核标准，后续取得批文不存在实质性障碍，预计可以在国际和国内市场中生产销售。

该平台建设期为三年，公司预计批文取得时间将早于该募投项目的完工时间，因此该项目的实施具有可行性。

公司已在《募集说明书》“特别风险提示”及“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、（一）项目投产风险”中就公司取得抗病毒等特色原料药多功能生产平台所涉及的原料药上市批文的不确定性进行了风险提示。

#### 1.4 结合发行人制剂的市场规模占比情况、数字化智能制造对于制剂生产销售的提升情况、同行业公司使用情况及具体提升效果说明发行人制剂数字化智能制造项目建设的必要性

##### 1.4.1 发行人制剂的市场规模占比情况

根据中商产业研究院发布的《2023 年中国化学药品制剂市场规模及未来发展趋势预测分析》报告显示，2021 年我国化学药品制剂整体市场规模达到 8,834 亿元，预计 2022 年该市场的规模为 9,078 亿元，市场规模庞大。

参考该报告所提供的制剂市场规模以及制药企业公开的年度报告，公司与其可比公司的制剂市场规模占比情况如下：

证券代码	证券简称	2022 年 制剂收入 (万元)	2022 年制剂 市场占比	2021 年 制剂收入 (万元)	2021 年制剂 市场占比
600267	海正药业	557,282.32	0.61%	562,222.69	0.64%
600812	华北制药	459,990.68	0.51%	493,643.02	0.56%
600062	华润双鹤[注]	-	-	-	-
600420	国药现代	753,347.66	0.83%	812,505.95	0.92%
603538	美诺华	22,258.83	0.02%	15,257.26	0.02%
002020	京新药业	221,600.00	0.24%	190,200.00	0.22%
<b>600521</b>	<b>发行人</b>	<b>472,087.31</b>	<b>0.52%</b>	<b>364,568.34</b>	<b>0.41%</b>

注：年度报告未披露制剂业务收入或成品药销售收入。

近年来，公司业务持续稳步增长，2020 年至 2022 年，公司营业收入分别为 648,521.34 万元、664,357.31 万元和 826,574.48 万元，同比增速达 2.44% 和 24.42%。2023 年 1-6 月，公司营业收入为 429,413.00 万元，同比增长 12.31%。

其中，公司制剂销售收入从 2020 年的 309,813.02 万元增长到了 2022 年的 472,087.31 万元，复合增长率达 23.44%；2023 年 1-6 月,公司制剂销售收入为 265,116.30 万元，同比增长 22.31%，制剂市场占比逐年提升。制剂行业规模的不断增大以及公司制剂业务的快速发展，对公司现有的产能配置提出了更高的要求。

#### 1.4.2 数字化智能制造对于制剂生产销售的提升情况

公司制剂数字化智能制造项目包括信息化平台建设以及车间自动化建设，其中信息化平台以云计算、物联网、SAP-ERP 系统（企业资源管理系统）为基础，与 MES、WMS、LIMS、EQMS 等专业系统集成，打破不同系统不同模块之间数据壁垒，实现销售、生产、检验和发货的全流程管理，结合底层控制系统对生产相关的设备实时采集数据，通过对短期生产作业的调度，监控、资源配置和生产过程的优化，提高生产效率，保证产品质量。

在供应链及车间生产制造板块，该项目将人工智能、机器学习等新技术应用于生产经营活动中，如预测计划、采购计划、产能规划、人力计划、MPS/MRP、主生产计划、工序计划、装车计划、配送计划等软件模块，覆盖中长期计划与短周期排产等供应链全部计划业务场景，建设高品质、高效率、低成本的供应链计划体系。

在全面质量管控层面，该项目将实现公司从源头到最终产品销售的全方位管控，包括对供应商审计、原辅料入库检验、生产各个环节、产成品的出库等进行把控，做到全链条的质量追溯、严把质量关。

通过数字化智能制造，公司将实现经营信息的实时采集，生产效能的持续改善，生产效率及精益生产管理水平的显著提高，进而提升公司在市场的核心竞争力。

#### 1.4.3 同行业公司使用情况及具体提升效果

医药制造业上市公司普遍对智能制造的使用较为重视，近些年均加大对智能制造的投入，可比公司及同行业上市公司智能制造投入及提升效果情况如下：

证券代码	证券简称	智能制造使用情况及提升效果	内容摘自
------	------	---------------	------

证券代码	证券简称	智能制造使用情况及提升效果	内容摘自
600267	海正药业	胰岛素生产制造中心建设标准高、产能空间大，建设标准同时符合欧盟、美国 FDA 及 cGMP 标准，生产线关键设备国际化，生产过程全程智能化，拥有国内先进制药基础的领先 CSO 平台，构成了基于合规体系下的专业化学术推广、线上线下数智化立体营销、全球制药企业定制研发生产，以及支持创新药企协同发展等营销新业态。	海正药业 2022 年年度报告
600812	华北制药	扎实推进数字化转型，加快实施信息与决策集成平台建设，开展“5G+工业互联网+医药制造”新模式、新业态应用。进一步推进自动化生产线、数字化车间、智能化工厂建设，大力实施无纸化办公、移动办公，实现规范化管理、高效化运营。	华北制药 2022 年年度报告
600062	华润双鹤	紧跟集采、互联网催生的诊疗行为转变，探索数字化营销新模式，触达医生与患者，助力广阔市场覆盖，搭建智慧服务平台，蓄力业务转型。加快推进智慧运营、数字化供应链、智能制造，打造数字化样板工厂和数字化转型标杆企业。	华润双鹤 2021 年年度报告
600420	国药现代	全面推动生产自动化及质量控制信息化的提升，启动生产基地 MES、LIMS、ERP 等信息化系统升级建设，不断提升智能化和自动化水平。优化配置生产资源，加快推进“原料药+制剂”产业链一体化，以总部为纽带进行衔接、协调和督促，加强体系内产业链协同。	国药现代 2022 年年度报告
603538	美诺华	公司不断加大建设，持续提升厂房、设备水平，实现生产过程控制密闭化、自动化、数字化的产品生产线。上线了生产智慧监管“黑匣子”系统，利用数字化技术实现了药品安全非现场智能化监管，有力保障了药品质量安全。	美诺华 2021 年年度报告
002020	京新药业	持续通过产能扩建、设备自动化改造升级、产线优化组合等措施积极解决生产瓶颈，固体制剂产量从 2014 年的 16 亿片到 2021 年的 60 多亿片，实现了快速增长，积极保障市场需求。	京新药业 2021 年年度报告
600129	太极集团	智能制造实现公用系统“云智控”项目落地，实现智能云平台“零突破”；太极医药城 B 区中药提取 MES 系统上线应用，实现中药提取智控“零突破”；西南药业“5G+特殊药品物流监管系统”，实现麻精药品 5G 数字管理模式“零突破”；太极医药城 A 区立体仓库设备安装基本完成，工业企业仓库智能化建设“零突破”。	太极集团 2022 年年度报告

证券代码	证券简称	智能制造使用情况及提升效果	内容摘自
000597	东北制药	智能制造系统对主要产品的生产过程、安全环保、能源使用、设备状态和产品质量实施自动化、可视化的全流程穿透式管理，生产数据实时记录并可追溯和共享。从原料采购、验收、使用到生产、成品检验、入库、发运全面实现规范化、精细化运行，大幅提升了作业精度和效率，促使产品质量提高、物耗成本降低，有效提升企业的管理水平。	东北制药 2022 年年度报告
002317	众生药业	项目实施将对公司智能制造、运营管理及职能协同、决策分析、基础网络、信息安全等进行升级优化，有助于满足日益提升的经营管理科学化、精细化、信息化等要求，提升经营管理效率。	《关于广东众生药业股份有限公司非公开发行股票申请文件的反馈意见》之回复报告（修订稿）
300463	迈克生物	本次拟进行智能制造体系的搭建，包含智能排产及配料、智能车间、智能环境监控、智能仓储。智能排产及配料可实时进行产能预测与车间合理排产，最大化利用生产产能服务于市场需要，及时合理有效安排各产品的生产节奏；通过智能的配料、配方管理系统，实现精准的配方生产过程管理，提高产品品质，降低人工错误率；智能车间通过自动化的传输线，和自动化设备实现流水线式的装配生产，并且实时自动采集产品信息，实现生产过程的自动化和产品品控的智能化，提高生产效能，提升产品品质，降低生产成本；智能环境监控通过智能化的环境监控采集设备，实时监控生产车间的环境参数，提升产品质量保障，同时也满足医疗器械体系法规要求；智能仓储通过 WMS 与各种自动化设备和传感器、运输流水线的深度融合，提供精准的货物管理、高效的出库流程、合理的空间利用。	《关于迈克生物股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》之回复报告
605199	葫芦娃	本项目建设内容包括智能制造、信息安全等模块，是提高公司数字化水平的重要举措，与制药行业积极探索数字化转型、完善信息化建设的发展趋势高度符合。	海南葫芦娃药业集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告

综上，公司制剂数字化智能制造项目建设具有必要性。

### 1.5 查验与结论

就上述问询问题，本所律师履行了下述核查手段：

（1）查阅国家相关行业政策、行业法律法规、行业研究报告以及同行业可比公司资料，了解发行人所属行业领域和可比公司行业分类情况；

（2）查阅发行人定期报告、本次募投项目的可行性研究报告等资料；

（3）访谈发行人高管、研发部门负责人、生产及销售负责人等相关人员；

（4）查阅同行业公司定期报告、《募集说明书》、招股说明书等公开披露文件。

**经查验，本所律师认为：**

（1）发行人本次募投项目符合发展需要及未来战略布局，与公司现有业务紧密联系，与前次募投项目有较为明显的区别。前次募投项目虽尚未产生效益，但本次募投项目有助于优化发行人的业务结构，提升智能化水平，巩固和提升行业地位，加强综合竞争实力，具有必要性及合理性；

（2）发行人本次募投项目抗病毒等特色原料药多功能生产平台建设具有必要性，发行人具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备；该项目存在短期内无法盈利的风险，发行人已在《募集说明书》中做了相应的风险提示；

（3）发行人抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目所涉及的特色原料药均已完成研发，正在按计划申请注册上市，该类原料药批文的取得不存在实质性障碍，发行人已在《募集说明书》中做了相应的风险提示；

（4）通过制剂数字化智能制造建设项目，发行人将实现经营信息的实时采集，生产效能的持续改善，生产效率及精益生产管理水平的显著提高，进而提升发行人在市场的核心竞争力，该项目的建设具有必要性。

## 二、（问询问题 2）关于前次募投项目

**根据申报材料，1) 公司 2019 年度向特定对象发行股票、2020 年度向不特定对象发行可转债共募集资金近 24 亿元，截至 2022 年 9 月 30 日，2020 年度再融资的部分项目仍在建设中，尚未使用完募集资金；2) 发行人 2019 年、2020 年两次再融资募投项目中均存在生物园区制药及研发中心项目。**

请发行人说明：(1) 前次募集资金投资项目未达到预定可使用状态的原因，建设进度计划是否存在变更；(2) 两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”的区别与联系，2019年募投项目“生物园区制药及研发中心项目”在募集前承诺投资金额与实际投资金额差异较大的原因；(3) 发行人前次募投项目实施的相关产品市场环境是否发生改变，是否存在项目实施的其他障碍，是否能达到项目预期效益。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

**2.1 前次募集资金投资项目未达到预定可使用状态的原因，建设进度计划是否存在变更**

**(1) 2019年非公开发行股票项目**

智能制造系统集成项目原定计划于2022年底达到预定可使用状态，该项目已竣工并取得相应的不动产权证书，实际建设进度与原定计划相符。

生物园区制药及研发中心项目原计划于2020年底达到预定可使用状态，受项目建设中诸多不可控因素影响推迟到2022年，故实际建设进度稍晚于原计划。截至本补充法律意见书出具日，该项目已完成房产竣工验收，主要生产设备均已采购完毕，生产线已经达到预定可使用状态。

**(2) 2020年公开发行可转换公司债券项目**

年产20吨培哌普利、50吨雷米普利等16个原料药项目原定计划于2025年达到预定可使用状态，目前尚在建设中，实际建设进度与原定计划相符；生物园区制药及研发中心项目为2019年非公开发行股票的同一个项目，进度同上。

**2.2 两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”的区别与联系，2019年募投项目“生物园区制药及研发中心项目”在募集前承诺投资金额与实际投资金额差异较大的原因**

**2.2.1 两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”的区别与联系**

**(1) 建设内容的联系与区别**

两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”的建设内容、总投资、投资构成等均相同。该项目总投资为149,422.28万元，其中建设投资合计为

140,208.74 万元，占投资总额的比例为 93.83%；铺底流动资金为 9,213.54 万元，占比为 6.17%；主要由 A 楼、B 楼以及 C 楼构成，其中 A 楼的主要功能为生物类药品的生产、研发、仓储等，B 楼均为预留的原液及制剂的生产车间，C 楼主要设置有 QC 实验室、厂区办公、食堂餐厅及公用工程区等。

## （2）产品构成的联系与区别

第一次再融资时，“生物园区制药及研发中心项目”中效益测算主要涉及以下四个产品：①阿达木单抗（HOT-3010）、②贝伐珠单抗（含非小细胞肺癌和结直肠癌）、③VEGF 融合蛋白（HB002.1M、HB002.1T）、④伊匹单抗。第二次再融资时，“生物园区制药及研发中心项目”因其中第②项贝伐珠单抗（含非小细胞肺癌和结直肠癌）（项目代号“HOT-1010”）研发进度加快，已由公司控股子公司华奥泰生物单独和上海君实生物医药科技股份有限公司（688180.SH）（以下简称“君实生物”）合作开发，并于 2019 年 6 月 24 日签订了《药物技术转让与合作开发合同》，华奥泰生物负责 I 期临床试验，承担 III 期临床试验用药物所需原料的采购费用并负责 III 期临床试验，君实生物负责在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备 III 期临床试验用药物，负责药品的注册申请以及药品取得注册后的生产和上市销售。药品注册成功后，药品生产技术涉及的知识产权全部由双方享有。

除此之外，两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”的产品构成相同。

## （3）项目实施进度的联系与区别

自该项目实施以来，公司根据总体战略布局，结合市场的发展趋势，积极推进该项目的实施工作。但由于该项目整体工程量较大，建设周期较长，在项目建设过程中存在较多不可控因素。2020 年初宏观环境发生较大变化，对项目建设造成了一定不利影响。此外，由于项目规划设计与建设施工涉及的审批流程较为复杂、环节较多，也对项目建设进度产生了一定的影响，导致该项目实施进度略滞后于原计划。

## 2.2.2 2019 年募投项目“生物园区制药及研发中心项目”在募集前承诺投资金额与实际投资金额差异较大的原因

公司 2018 年非公开发行股票预案（二次修订稿）拟募集资金不超过 176,000 万元（含发行费用），因二级市场情况不佳实际募集资金 98,499.99 万元，扣除发行费用后募集资金净额为 96,320.30 万元。由于实际募集资金情况少于预期，公司在不改变本次募投项目的前提下根据实际募集资金情况，对募集资金投入金额进行了调整，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	项目总投资	原拟投入募集资金	募集资金到位后拟投入
1	生物园区制药及研发中心项目	149,422.27	133,000.00	65,000.00
2	智能制造系统集成项目	18,150.00	16,000.00	5,000.00
3	补充流动资金	27,000.00	27,000.00	26,320.30
合计		<b>194,572.27</b>	<b>176,000.00</b>	<b>96,320.30</b>

因此，2019 年募投项目生物园区制药及研发中心项目在募集前承诺投资金额与实际投资金额差异较大。

## 2.3 发行人前次募投项目实施的相关产品市场环境是否发生改变，是否存在项目实施的其他障碍，是否能达到项目预期效益

前次募投项目中，生物园区制药及研发中心项目已达到预定可使用状态，生产线已可以投入使用，不存在实施的其他障碍。因该项目尚处于投用初期，药品生产许可证尚在申请，相关产品商业化生产尚未获得批准，故虽已达到预定可使用状态但尚未产生效益，该项目相关产品所涉及的市场环境与预期不存在重大差异，公司将积极推进相关产品的落地和产能的消化，力争达到预期效益。

前次募投项目中，年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目尚在建设中，项目实施不存在实质性障碍。该项目所涉及的相关原料药市场环境 with 预期不存在重大差异，公司将积极推进项目的建设和产能的消化，力争达到预期效益。



## 2.4 查验与结论

就上述问询问题，本所律师履行了下述核查手段：

（1）查阅发行人前次募投项目的可行性研究报告、相关的行业资料、政策文件等资料；

（2）查阅发行人前次募集资金存放与使用报告、会计师出具的鉴证报告、定期报告及相关公告；

（3）实地查看前次募投项目；

（4）查阅前次募集资金专户台账、资金流水及相关凭证。

**经查验，本所律师认为：**

（1）发行人前次募集资金投资项目中，智能制造系统集成项目实际建设进度与原定计划相符，并已达到预定可使用状态；生物园区制药及研发中心项目因建设中受诸多不可控因素影响略有延后，但延期已经董事会审议通过，目前已达到预定可使用状态；年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目尚在建设中；

（2）两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”为同一项目，建设内容、总投资、投资构成等均相同，产品构成不存在重大差异。2019 年再融资时该项目承诺投资金额与实际投资金额差异较大，系 2019 年非公开发行募集资金未足额募集所致；

（3）发行人前次募投项目实施的相关产品市场环境未发生重大不利变化，项目实施不存在实质性障碍。公司将积极推进相关项目的建设和相关产品产能的消化，力争达到预期效益。

## 第二部分 期间重要事项补充披露

### 一、本次发行的批准和授权

#### 1.1 延长有效期

2023年8月16日，公司召开第八届董事会第十六次临时会议，审议通过了《关于延长公司向特定对象发行股票股东大会决议有效期及授权有效期的议案》，并同意将该议案提请公司股东大会审议。

2023年9月5日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了上述议案。

根据上述会议决议，公司本次发行的股东大会决议有效期及授权有效期延长至2024年9月14日，其他发行事项内容保持不变。

#### 1.2 查验及结论

本所律师出席了发行人2023年第二次临时股东大会，取得了发行人第八届董事会第十六次临时会议及发行人2023年第二次临时股东大会的相关资料，根据《公司法》《公司章程》、发行人《股东大会议事规则》及《董事会议事规则》对本次会议出席人员的资格、表决等事项进行了核查，并查验了相关会议审议议案的具体内容及通过的决议。

#### 经查验，本所律师认为：

（1）发行人召开第八届董事会第十六次临时会议、2023年第二次临时股东大会并作出关于本次发行的董事会、股东大会决议，符合法定程序。

（2）根据有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等规定，上述决议的内容合法有效。

（3）股东大会授权董事会办理有关向特定对象发行事宜，授权范围及程序合法有效。

（4）发行人本次发行尚需获得上交所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，本次上市尚需获得上交所同意。

## 二、本次发行的实质条件

### 2.1 本次发行符合《公司法》规定的相关条件

（1）发行人已于 2022 年 9 月 15 日召开公司 2022 年第一次临时股东大会、2023 年 3 月 9 日召开公司 2023 年第一次临时股东大会、2023 年 9 月 5 日召开公司 2023 年第二次临时股东大会，审议通过了关于本次发行的相关议案，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（2）根据发行人 2022 年第一次临时股东大会决议、2023 年第一次临时股东大会决议、2023 年第二次临时股东大会决议及第八届董事会第十次临时会议等文件并经本所律师核查，发行人本次发行的股份类型为境内上市人民币普通股（A 股）、每股面值为人民币 1 元。根据发行方案，本次发行的股份均为人民币普通股，每股具有同等权利且为同等价格，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

### 2.2 本次发行符合《证券法》规定的相关条件

根据发行人 2022 年第一次临时股东大会、2023 年第一次临时股东大会决议、2023 年第二次临时股东大会决议及第八届董事会第十次临时会议审议通过的议案及决议等文件并经本所律师核查，发行人本次发行系向特定对象发行 A 股股票，并将按规定上报上交所及中国证监会同意后注册、发行及上市。根据发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，不存在采用广告、公开劝诱和变相公开方式实施本次发行的行为，符合《证券法》第九条第三款的规定。

### 2.3 本次发行符合《管理办法》及《第 18 号意见》规定的相关条件

根据发行人 2022 年第一次临时股东大会决议、2023 年第一次临时股东大会决议、2023 年第二次临时股东大会决议、第八届董事会第十次临时会议、本次发行方案等文件并经本所律师核查，发行人本次向特定对象发行的发行对象、发行定价、发行数量、发行股份的限售期以及募集资金的使用等均符合《管理办法》及《第 18 号意见》的相关规定，本次向特定对象发行完成后发行人的实际控制人不会发生变化。具体如下：

#### （1）本次发行对象

本次发行的发行对象为不超过 35 名特定对象，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险

机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合相关法律、法规条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

公司实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员及持有公司 5% 以上股份的股东及其各自控制的企业不参与认购。

最终发行对象将在本次发行通过上交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、上交所的相关规定，由公司董事会或董事会授权人士根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价的情况，遵照价格优先的原则确定。

经核查，本次发行对象为不超过 35 名符合股东大会决议规定的条件的特定对象，符合《管理办法》第五十五条之规定。

## （2）本次发行价格及定价原则

本次发行的定价基准日为本次向特定对象发行股票的发行期首日。发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

若公司股票定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则前述发行底价将进行相应调整。

本次向特定对象发行股票的最终发行价格将在通过上交所审核并经中国证监会同意注册后，按照相关法律、法规及规范性文件的规定，根据发行对象申购报价的情况，遵照价格优先等原则，由公司董事会或董事会授权人士根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）协商确定。

经核查，本次发行价格及定价原则符合《管理办法》第五十六条至第五十八条之规定。

## （3）本次发行数量及对控制权的影响

截至 2023 年 6 月 30 日，陈保华持有发行人股份 365,697,935 股，占发行人总股本的 24.67%，为发行人的控股股东、实际控制人。

本次向特定对象发行股票拟募集资金总额为 156,000 万元，发行股份数量上限（148,000,000 股）不超过本次发行前总股本（1,482,507,087 股）的 30%。

本次发行完成后，陈保华持有公司 22.43% 的股份，仍为公司控股股东及实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。另根据发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司符合非公开发行 A 股股票条件的议案》，股东大会审议后亦认为本次发行不会对发行人的控制权产生不利影响。

综上，本次发行数量符合《管理办法》第四十条之规定及《第 18 号意见》第四条第（一）项意见的要求，本次发行不会对发行人的控制权产生不利影响，不存在需适用《管理办法》第八十七条的情形。

#### （4）本次发行股票的限售期安排

本次发行对象所认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行对象所取得上市公司定向发行的股份因上市公司分配股票股利、资本公积金转增等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期结束后按中国证监会及上交所的有关规定执行。

本次发行对象通过本次发行取得的公司股份在限售期届满后进行减持，还需遵守届时有效的法律、法规、规范性文件、上交所相关规则以及《公司章程》的相关规定。

经核查，本次发行股票的限售期安排符合《管理办法》第五十九条之规定。

#### （5）募集资金规模和用途

本次发行募集资金总额 156,000 万元，扣除发行费用后，募集资金拟投资于以下项目：

单位：万元

项目名称	子项目	实施主体	项目总投资	拟使用募集资金投入
	制剂数字化智能制造建设项目	华海制药	132,274.12	93,000.00
抗病毒等特色原料药多功能生产平台	年产 100 吨莫那匹韦、60 吨奈玛特韦原料药建设项目	华海药业	37,081.57	23,000.00
	年产 100 吨达比加群酯、50 吨维格列汀、10 吨拉考酰胺、10 吨布瓦西坦特色原料药建设项目			

项目名称	子项目	实施主体	项目总投资	拟使用募集资金投入
	补充流动资金	华海药业	40,000.00	40,000.00
合计			<b>209,355.69</b>	<b>156,000.00</b>

经核查，发行人本次发行募集资金的金额和使用符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定，非用于持有财务性投资、直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，募集资金项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易或者严重影响公司生产经营的独立性，符合《管理办法》第十二条、第四十条及《第 18 号意见》第五条意见之规定。

#### （6）本次发行融资规模的合理性

发行人前次募集资金为 2020 年公开发行可转换公司债券，发行数量为 18,426,000 张，每张面值 100 元，共计募集资金总额为人民币 184,260 万元，扣除保荐承销费后的余额已由主承销商于 2020 年 11 月 6 日汇入公司指定的募集资金专项存储账户。天健已对该次发行的募集资金到位情况进行审验，并出具了天健审（2020）479 号《验资报告》。本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日不少于 18 个月。

此外，根据发行人对外投资单位的经营范围、《募集说明书》、天健出具的《关于华海药业公司向特定对象发行股票常见问题的信息披露和核查要求自查表中有关财务事项的专项核查报告》、发行人提供的投资协议等相关资料及其确认，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人财务性投资金额为 326.79 万元，系其子公司长兴制药对长兴恒力小额贷款有限公司及浙江长兴红土创业投资有限公司的股权投资（系因 2015 年收购长兴制药被动持有；2023 年 7 月，长兴制药已退出对长兴恒力小额贷款有限公司的全部投资），上述投资金额占发行人 2023 年 6 月末归属于母公司净资产的比例为 0.04%，发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

综上，发行人本次发行符合《管理办法》第四十条之规定，以及《第 18 号意见》第一条、第四条第（二）项和第（四）项意见之规定。

#### （7）发行人的规范运行、财务与会计

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，发行人不存在《管理办法》第十一条规定的下列各项情形：

- ① 擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；
- ② 最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除；
- ③ 现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；
- ④ 上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；
- ⑤ 控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；
- ⑥ 最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

## 2.4 查验与结论

本所律师结合天健出具的《审计报告》《验资报告》《关于华海药业公司向特定对象发行股票常见问题的信息披露和核查要求自查表中有关财务事项的专项核查报告》《募集说明书》等文件，逐条比照《公司法》《证券法》《管理办法》《第 18 号意见》关于上市公司向特定对象发行股票的发行条件，单独或综合运用了必要的书面核查、查证、面谈等查验方式进行了查验。

**经查验，本所律师认为：**

截至本补充法律意见书出具之日，发行人具备本次发行的实质条件。

## 三、发行人的股本及演变

### 3.1 发行人的股本演变

自《补充法律意见书（一）》出具之日至报告期末，发行人的股本变动情况如下：

- （1）2023 年 5 月 19 日，发行人 2022 年年度股东大会审议通过了《关于

调整限制性股票回购价格及回购注销部分限制性股票的议案》：鉴于公司已授予限制性股票的 27 名激励对象已离职，致使其不再具备激励对象资格，故根据《上市公司股权激励管理办法》和《公司 2021 年限制性股票激励计划（草案）》的相关规定，由公司按照授予价格回购注销已离职的 27 名激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票合计 96.8 万股，其中首次授予股份中拟回购注销 57.4 万股，预留授予股份中拟回购注销 39.4 万股。2023 年 6 月 9 日，上述股权回购实施完毕。

公司尚待依法修改公司章程并办理公司变更登记及备案相关手续。

（2）根据发行人 2023 年半年度报告，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人总股本为 1,482,507,087 股。

### 3.2 发行人的股份质押、冻结情况

自《补充法律意见书（一）》出具之日至报告期末，发行人股份质押、冻结情况的主要变动情况如下：

公司 5% 以上股东周明华质押给上海农村商业银行股份有限公司浦东分行的 1,700 万股股票（占其所持股份比例为 7.58%，占公司总股本比例为 1.15%）于 2023 年 6 月 19 日解除质押后，再次质押给上海农村商业银行股份有限公司浦东分行，用以向该行提供金额 1 亿元的质押担保，主债务履行到期日为 2024 年 6 月 18 日。

### 3.3 查验及结论

本所律师就发行人的股本及其演变、股份质押和冻结情况查验了发行人的相关会议资料、公告文件，发行人从中国证券登记结算有限责任公司上海分公司调取的发行人截至 2023 年 6 月 30 日的股权质押冻结查询明细，股权质押协议，并查询了全国企业信用信息公示系统。

**经查验，本所律师认为：**

（1）发行人的股权设置、股本结构合法有效。

（2）截至本补充法律意见书出具之日，发行人回购注销限制性股票事项已按进程履行了必要的法定程序，发行人尚待依法修改公司章程并办理公司变更登记及备案相关手续。



## 四、发行人的业务

### 4.1 发行人的主营业务

发行人的主营业务为原料药、中间体及制剂的研发、生产及销售。

根据天健出具的发行人 2020 年度至 2022 年度的《审计报告》、发行人 2023 年半年度报告等资料，发行人在报告期内的主营业务经营状况如下（以合并报表口径）：

单位：元

年度	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
营业收入	4,294,130,016.33	8,265,744,793.28	6,643,573,143.13	6,485,213,417.32
主营业务收入	4,259,098,235.89	8,183,186,476.41	6,602,627,227.24	6,455,709,020.70
利润总额	685,463,564.28	1,508,899,776.16	786,928,293.46	1,215,355,005.77

### 4.2 发行人已取得的主要经营资质及认证的变化

#### 4.2.1 在中国取得的主要业务资质

##### （1）危化品类许可/备案资质

发行人及其子公司中涉及危化品生产或经营的相关主体期间换发取得危险化学品登记证 1 项，具体情况如下：

持有者	资质名称	证书编号	颁发单位	资质范围	有效期限
华海立诚	危险化学品登记证	33102300058	应急管理部化学品登记中心、浙江省危险化学品登记中心	甲苯，正丁醇，乙酸乙酯等	2023.04.14-2026.04.13

##### （2）排污许可资质

发行人及其子公司涉及生产排污相关主体在期间换发排污许可证 1 项、排污登记凭证 1 项，具体如下：

持有者	证书/登记编号	颁发单位	有效期限	备注
长兴制药	91330500704464487G001V	湖州市生态环境局	2023.08.31-2028.08.30	排污许可证
华海包装	91331082059570630K001Z	/	2023.06.25-2028.06.24	排污登记凭证

##### （3）原料药及药材包登记

发行人及其子公司期间新增 6 项登记状态为 A（指已批准在上市制剂使

用的原料/辅料/包材）的原料药产品，具体如下：

序号	登记单位	类别	产品名称	登记号
1	发行人	原料药	枸橼酸托法替布	Y20210001233
2	发行人	原料药	氨磺必利	Y20210001005
3	发行人	原料药	托伐普坦	Y20210001013
4	发行人	原料药	非布司他	Y20210001006
5	发行人	原料药	培哌普利叔丁胺	Y20210000562
6	发行人	原料药	甲磺酸达比加群酯	Y20210000502

此外，发行人于 2023 年 3 月 16 日取得台湾地区的“利拉列汀”原料药主档案认证 1 项，编号为 DMF（64）4296，有效期 5 年。

#### （4）制剂注册批准

发行人及其子公司期间新取得制剂的国产药品注册批准文件 16 件、再注册批准文件 8 件，具体如下：

序号	持有人	产品名称	批准文号	剂型	最新批准日期	备注
1	发行人	非洛地平缓释片	国药准字 H20233021	片剂	2023.01.09	新注册
2	发行人	非洛地平缓释片	国药准字 H20233022	片剂	2023.01.09	新注册
3	发行人	培哌普利叔丁胺片	国药准字 H20233359	片剂	2023.03.24	新注册
4	发行人	培哌普利叔丁胺片	国药准字 H20233360	片剂	2023.03.24	新注册
5	发行人	注射用伏立康唑	国药准字 H20233367	注射剂	2023.03.24	新注册
6	发行人	盐酸贝那普利片	国药准字 H20233425	片剂	2023.04.04	新注册
7	发行人	盐酸贝那普利片	国药准字 H20233426	片剂	2023.04.04	新注册
8	发行人	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	国药准字 H20233675	胶囊剂	2023.06.07	新注册
9	发行人	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	国药准字 H20233676	胶囊剂	2023.06.07	新注册
10	发行人	达比加群酯胶囊	国药准字 H20233496	胶囊剂	2023.04.28	新注册
11	发行人	达比加群酯胶囊	国药准字 H20233497	胶囊剂	2023.04.28	新注册
12	发行人	盐酸鲁拉西酮片	国药准字 H20233565	片剂	2023.05.19	新注册
13	发行人	注射用培美曲塞二钠	国药准字 H20233603	注射剂	2023.05.26	新注册
14	发行人	氨磺必利片	国药准字 H20233724	片剂	2023.06.14	新注册
15	发行人	硝苯地平控释片	国药准字 H20233647	片剂	2023.06.07	新注册
16	发行人	盐酸艾司洛尔注射液	国药准字 H20233757	注射剂	2023.06.21	新注册
17	发行人	盐酸多奈哌齐片	国药准字 H20183417	片剂	2023.04.28	再注册
18	发行人	盐酸多奈哌齐片	国药准字 H20183418	片剂	2023.04.28	再注册

序号	持有人	产品名称	批准文号	剂型	最新批准日期	备注
19	发行人	罗库溴铵注射液	国药准字 H20183264	注射剂	2023.02.14	再注册
20	发行人	罗库溴铵注射液	国药准字 H20183265	注射剂	2023.02.14	再注册
21	发行人	依非韦伦片	国药准字 H20143153	片剂	2023.02.28	再注册
22	发行人	依非韦伦片	国药准字 H20143154	片剂	2023.02.28	再注册
23	发行人	依非韦伦片	国药准字 H20133265	片剂	2023.02.28	再注册
24	发行人	盐酸非索非那定胶囊	国药准字 H20090087	胶囊剂	2023.04.06	再注册

#### 4.2.2 在美国取得的主要业务资质

##### （1）药品生产经营资质证书

发行人子公司期间换发取得 7 项美国州药品生产经营相关的资质证书，

具体如下：

序号	持证人	发证州	证书号	主要许可内容	有效期限
1	寿科健康	Columbia	DM2000030	Non-Resident Distributor	2024.03.31
2	寿科健康	Maryland	D03315	Distributor	2025.05.31
3	寿科健康	Minnesota	461641	Manufacturer	2024.05.31
4	寿科健康	Tennessee	0000005408	Manufacturer	2025.03.31
5	夏洛特工厂 (3700)	Minnesota	462131	Manufacturer	2024.05.31
6	夏洛特工厂 (3241)	Minnesota	462132	Manufacturer	2024.05.31
7	夏洛特工厂 (3241)	Texas	1000127	Out Of State Manufacturer Of Prescription Drugs	2025.04.22

##### （2）仿制药认证（ANDA）

发行人子公司普霖斯通期间新取得仿制药批文 2 个，具体如下：

序号	产品英文名称	产品中文名称	批准文号	规格	批准日期
1	Esomeprazole Magnesium	艾司奥美拉唑 镁肠溶胶囊	ANDA214920	20mg, 40mg	2023.03.28
2	Levomilnacipran Hydrochloride	左旋米那普仑 缓释胶囊	ANDA210771	20mg, 40mg, 80mg, 120mg	2023.03.28

##### （3）原料药认证（DMF II 型）

发行人期间新取得有效 DMF II 型认证 3 项，具体如下：

序号	产品英文名称	产品中文名称	DMF 号	申请日期
1	Ranolazine	雷诺嗪	037453	2022.08.25
2	Levetiracetam, USP (Process VII)	左乙拉西坦（工艺 VII）	37852	2022.12.29
3	Empagliflozin (Process II)	恩格列净（工艺 II）	37867	2022.12.23

#### 4.2.3 在欧洲取得的主要业务资质

发行人及子公司期间新增取得 CEP 认证 5 项、更新认证 7 项，具体如下：

序号	持有者	产品英文名称	产品中文名称	最新认证时间	证书编号	备注
1	发行人	Lacosamide	拉考沙胺	2023.01.03	R0-CEP2022-024-Rev00	新增
2	发行人	Levetiracetam, Process VII	左乙拉西坦工 艺 VII	2023.01.18	R0-CEP2022-399-Rev00	新增
3	发行人	Gabapentin	加巴喷丁	2023.04.20	R0-CEP2022-017-Rev01	新增
4	发行人	Amisulpride	氨磺必利	2023.06.06	R0-CEP2021-464-Rev00	新增
5	发行人	Nebivolol hydrochloride	奈比洛尔	2023.06.22	R0-CEP2022-140-Rev00	新增
6	发行人	Clofazimine	氯法齐明	2023.01.10	R1-CEP2016-291-Rev00	更新
7	发行人	Nevirapine hemihydrate	半水奈韦拉平	2023.01.19	R1-CEP2016-153-Rev00	更新
8	发行人	Escitalopram oxalate	草酸艾司西酞 普兰	2023.01.19	R1-CEP2016-178-Rev00	更新
9	发行人	Metoprolol succinate	美托洛尔	2023.01.25	R1-CEP2012-312-Rev02	更新
10	发行人	Lamotrigine	拉莫三嗪	2023.02.02	R1-CEP2010-208-Rev01	更新
11	发行人	Ropinirole hydrochloride	盐酸罗匹尼罗	2023.02.17	R1-CEP2017-026-Rev00	更新
12	发行人	Hydrochlorothiazide	氢氯噻嗪	2023.02.21	R1-CEP2009-060-Rev01	更新

#### 4.3 发行人不存在影响持续经营的法律障碍

根据发行人《公司章程》约定，发行人为永久存续的股份有限公司。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在需要终止经营或影响公司持续经营的事项。因此，发行人不存在影响持续经营的法律障碍。

#### 4.4 查验与结论

本所律师书面审查了发行人《公司章程》、发行人及其子公司与经营业务

相关的主要资质许可证书和发行人最近三年《审计报告》、2023 年半年度报告等相关文件，并通过中华人民共和国国家药品监督管理局、美国食品药品监督管理局、欧洲药品质量管理局网站、全国排污许可证管理信息平台等网站查询核查了相关许可证书的有效性。

**经查验，本所律师认为：**

- （1）报告期内，发行人的主营业务突出且未发生变更。
- （2）发行人在生产经营过程中已取得各项必要的许可资质。
- （3）截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响持续经营的法律障碍。

**五、期间新增的关联交易**

**5.1 期间关联方变动情况**

除《补充法律意见书（一）》已披露的情况外，期间发行人主要关联方变化情况如下：

序号	关联方	变动类型	最新关联关系
1	武汉余同丰商贸有限公司	关联关系变化	副总裁岡慧原持股 74%的企业，于 2023 年 3 月退出投资至今未满十二个月

**5.2 期间新增的关联交易**

根据发行人 2023 年半年度报告及其提供的资料，发行人期间新增的关联交易如下：

发行人向关联方浙江美阳国际工程设计有限公司（发行人原董事杜军控制的企业，杜军已于 2022 年 5 月离任，故该单位自 2023 年 6 月起已不再是公司关联方）采购技术咨询、建筑工程设计等方面的服务，共计向其支付服务费 2,741,250.00 元，其中包括 2023 年 1-5 月新增的服务费 2,169,250.00 元，以及 2022 年末的应付未付款 572,000.00 元。

**5.3 关联交易的决策制度**

经本所律师核查，独立董事已对上述交易发表了事前认可的意见；上述交易不属于应当按照法律、法规、《公司章程》的规定提交董事会、股东大会审议的事项。

## 5.4 查验与结论

本所律师通过互联网查询了关联方的基本情况，查阅了发行人 2023 年半年度报告，公司提供的关联交易明细并抽查了部分关联交易合同及付款凭证，查阅了发行人有关关联交易的内部管理制度、独立董事发表的事前认可意见。

### 经查验，本所律师认为：

发行人期间新增的关联交易已经独立董事发表了事前认可意见，该等交易不属于应当按照法律、法规、《公司章程》的规定提交董事会、股东大会审议的事项，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

## 六、发行人主要财产的变化

### 6.1 不动产

发行人及其子公司期间新取得 3 处不动产，合计新增土地使用权面积 19,911.28 平方米，新增房屋建筑面积 716.76 平方米；另有 3 处不动产的权证合并换发为 1 处。具体情况如下：

#### （1）新增不动产

序号	权利人	权属证书		座落/坐落		面积 (m <sup>2</sup> )		用途		土地性质	土地使用期限至
		土地	房产	土地	房产	土地	房产	土地	房产		
1	华南化工	浙(2023)临海市不动产权第000D223号		临海市临海头门港新区东海第三大道5号		6,381.00	0.00	工业	/	出让	2067.08.29
2	华南化工	浙(2023)临海市不动产权第0000279号		临海市临海头门港新区东海第三大道5号		6,674.28	716.76	工业	工业	出让	2061.02.28
3	华海建诚	浙(2023)临海市不动产权第0044717号		台州湾经济技术开发区南洋三路与东海第五大道交汇西南角		6,856.00	/	仓储	/	出让	2072.12.29

其中，上述第 3 项权证系原先未办妥权证的不动产完成办证，其余未办妥权证的不动产情况无重大变化。

#### （2）权证换发

##### ①换发前权证

序号	权利人	权属证书		座落/坐落		面积 (m <sup>2</sup> )		用途		土地性质	土地使用期限至
		土地	房产	土地	房产	土地	房产	土地	房产		
1	湖北赛奥	鄂(2021)公安不动产权第0015710号		公安县杨家厂镇青吉工业园第1-17栋		179,199.98	99,542.94	工业	工业	出让	2068.04.07
2	湖北赛奥	鄂(2022)公安不动产权第007056号		公安县杨家厂镇青吉工业园幸福路以北		1,079.74	2,023.50	工业	工业	出让	2063.08.23
3	湖北赛奥	鄂(2022)公安不动产权第0007140号		公安县杨家厂镇青吉工业园幸福路以北(产投公司)		36,904.44	1,943.04	工业	工业	出让	2063.08.23

②换发后权证

序号	权利人	权属证书		座落/坐落		面积 (m <sup>2</sup> )		用途		土地性质	土地使用期限至
		土地	房产	土地	房产	土地	房产	土地	房产		
1	湖北赛奥	鄂(2023)公安不动产权第0085555号		公安县杨家厂镇青吉工业园		217,184.16	103,509.48	工业	工业	出让	2063.08.23

6.2 在建工程

根据发行人 2023 年半年度报告，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人在建工程账面价值为 321,114.53 万元，其中 19,704.13 万元因借款抵押而受限。

截至报告期末，发行人前五大在建工程主要情况如下：

单位：万元

工程名称	账面余额
华海制药项目	117,503.78
南洋区块厂区工程	89,639.16
湖北赛奥项目	42,706.58
华海南通工程	28,049.87
年产 200 亿片（粒）出口制剂工程	10,060.03
<b>合计</b>	<b>287,959.43</b>

6.3 对外投资

发行人期间对外投资主要变动情况如下：

（1）新增对外投资

①发行人与子公司华海企管共同新设 3 家境内合伙企业，分别为临海奥松股权投资合伙企业（有限合伙）、临海泰奕股权投资合伙企业（有限合伙）、临海华璟股权投资合伙企业（有限合伙），由华海企管担任该等合伙企业的执行事务合伙人。发行人及华海企管合计持有上述合伙企业 100%的财产份额。

②发行人在境外设立了华海药业越南办事处；收购了艾克斯康特医药有限责任公司的 100% 股权。

（2）减少对外投资

发行人原子公司华海天诚、华海致诚、临海华海商务咨询有限公司、浙江华海文化发展有限公司已于期间注销。

**6.4 知识产权**

**6.4.1 专利权**

根据发行人提供的材料及本所律师核查，发行人及其子公司期间共新增专利 46 项，其中境内专利 38 项，境外专利 8 项，具体如下：

（1）境内专利

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	有效期限
1	一种普瑞巴林中间体杂质化合物 II 及其制备方法	202111171842X	发明	华海药业	2021.10.08-2042.10.07
2	一种布瓦西坦及其中间体的制备方法	201980070829X	发明	华海药业/上海科胜	2019.12.12-2039.12.11
3	一种卡利拉嗪的合成方法	2019800485130	发明	华海药业/上海科胜	2019.08.06-2039.08.05
4	一种盐酸苄丝肼杂质的制备方法	2019100720679	发明	上海科胜/华海药业	2019.01.25-2039.01.24
5	一种利培酮氯代物的制备方法	2018115030879	发明	华海立诚/华海药业	2018.12.10-2038.12.09
6	一种 1-氰基环己基乙腈的制备方法	2018115020947	发明	上海科胜/华海药业	2018.12.10-2038.12.09
7	一种 L-薄荷醇回收工艺方	2018114483814	发明	上海科胜/华海药业	2018.11.30-2038.11.29



序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	有效期限
	法			业	
8	氯法齐明及其中间体的制备方法	201811317256X	发明	华海立诚/华海药业	2018.11.07-2018.11.06
9	一种伊潘立酮药物口服制剂及其制备方法	2018108956789	发明	华海药业	2018.08.08-2038.08.07
10	一种艾司西酞普兰双羟萘酸盐新的制备方法	2018800323841	发明	华海药业/上海奥博	2018.06.05-2038.06.04
11	一种左乙拉西坦的杂质及其合成方法	2018104687389	发明	华海药业/华海致诚/华海天诚	2018.05.16-2038.05.15
12	一种制备噁拉戈利中间体的方法	2017114452525	发明	上海科胜/华海药业	2017.12.27-2037.12.26
13	一种合成埃格列净中间体的制备方法	2017114421118	发明	上海科胜/华海药业	2017.12.27-2037.12.26
14	一种制备噁拉戈利中间体的方法	201711444122X	发明	上海科胜/华海药业	2017.12.27-2037.12.26
15	一种新的替米沙坦杂质化合物及其制备方法和用途	2017113262913	发明	上海科胜/华海药业	2017.12.13-2037.12.12
16	用于合成抗艾滋病药物增强剂可比司他(cobicistat)的中间体	2017113267368	发明	上海奥博/华海药业	2017.12.13-2037.12.12
17	N-甲酰基沃替西汀及其制备方法和沃替西汀的固体制剂	2017800939948	发明	华海药业	2017.09.20-2037.09.19
18	赖诺普利中间体及其纯化方法	201710762721X	发明	上海科胜/华海药业	2017.08.30-2037.08.29
19	一种可比司他新晶型及其制备方法	2017106916301	发明	上海奥博/华海药业	2017.08.14-2037.08.13
20	一种塞尔西帕中间体的制备方法	2017106913337	发明	上海科胜/华海药业	2017.08.14-2037.08.13
21	一种从含溴废水中回收溴化钠的方法	2017106003276	发明	华海天诚/华海药业	2017.07.21-2037.07.20

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	有效期限
22	一种无溶剂制备左乙拉西坦的方法	2017800926098	发明	华海药业/华海致诚	2017.08.08-2017.08.07
23	一种左乙拉西坦的合成方法	2017800926100	发明	华海药业/华海致诚	2017.08.08-2017.08.07
24	一种抗痛风药 Lesinurad 的新型制备方法及其关键中间体	2017103461802	发明	上海奥博/华海药业	2017.05.17-2037.05.16
25	一种替米沙坦的制备方法	2016104004852	发明	华海药业	2016.06.07-2036.06.07
26	一种具有注水量控制调节功能的搅拌装置	2022222215617	实用新型	上海科胜	2022.08.23-2032.08.22
27	一种有机化学实验用具有过滤结构的光反应装置	2022222226931	实用新型	上海科胜	2022.08.23-2032.08.22
28	一种尼达尼布（nintedanib）及其中间体的合成方法	2016108916458	发明	上海科胜	2016.10.13-2036.10.12
29	抗 TIGIT 的抗体、其制备方法和应用	2022101812415	发明	华奥泰/华博生物	2020.05.09-2040.05.08
30	针对程序性死亡配体的结合物及其应用	2019102581825	发明	华博生物	2019.04.01-2039.03.31
31	沃替西汀的帕莫酸盐及其晶型	2017800167073	发明	华汇拓	2017.03.28-2037.03.27
32	一种药用塑料瓶生产用自动上料机	2021224950285	实用新型	华海包装	2021.10.15-2031.10.14
33	一种血浆中度他雄胺浓度的检测方法	2020105051170	发明	汇泽医药	2020.06.05-2040.06.04
34	一种废气处理装置	202223434357X	实用新型	南通华宇	2022.12.21-2032.12.20
35	一种内装大孔树脂的吸附塔	2022234382451	实用新型	南通华宇	2022.12.21-2032.12.20
36	一种母液料回收箱	2022234345486	实用新型	南通华宇	2022.12.21-2032.12.20

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	有效期限
37	一种筒锥式过滤洗涤干燥机	2022234350022	实用新型	南通华宇	2022.12.21-2032.12.20
38	一种处理非均相组合式类芬顿氧化的装置及使用方法	2021108184747	发明	南通华宇	2021.07.20-2041.07.19

(2) 境外专利

序号	专利名称	专利号	专利权人	国家/地区	有效期限
1	N-甲酰基沃替西汀及其制备方法和沃替西汀的固体制剂	US 11,707,461 B2	华海药业	美国	2037.11.28
2	靶向于白介素 36R 的抗体及其制备方法和应用	US 10,981,983 B2	华博生物	美国	2038.03.21
3	一种持续制备 5-西酞普兰二醇的方法	EP 3896057 B1	华海药业/上海奥博	欧洲	2039.12.01
4	一种布瓦西坦及其中间体的制备方法	EP 3901137 B1	华海药业/上海科胜	欧洲	2039.12.11
5	一种赖诺普利中间体的制备方法	EP 3543225 B1	华海药业/华海天诚/华海立诚	欧洲	2037.11.16
6	N-甲酰基沃替西汀及其制备方法和沃替西汀的固体制剂	EP 3674294 B1	华海药业	欧洲	2037.09.19
7	JAK 激酶抑制剂及其制备方法和在医药领域的应用	JP 7248256 B	华海药业	日本	2040.03.10
8	抗 TIGIT 的抗体、其制备方法和应用	TW I801862 B	华博/华奥泰	中国台湾	2041.05.06

除新增事项外，根据发行人说明，因发行人子公司华海天诚、华海致诚已注销，其原与发行人及其他子公司共同共有的相关专利，目前正在办理相关专利权人的变更手续。

#### 6.4.2 注册商标

根据发行人提供的材料及本所律师核查，发行人及其子公司期间境内商标续展 11 项、新增 35 项，具体如下：

（1）续展商标

序号	商标图形/文字	权利人	注册号	核定使用商品类型	注册有效期
1	乐友	华海药业	3126503	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.06.07-2033.06.06
2	索乐	华海药业	3126504	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.06.07-2033.06.06
3	艾略	华海药业	3126505	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.06.07-2033.06.06
4	乐有必通	华海药业	3126506	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.06.07-2033.06.06
5	乐有必康	华海药业	3126508	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.06.07-2033.06.06
6	乐有必泰	华海药业	3126509	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.06.07-2033.06.06
7	艾克立宁	华海药业	3126510	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.06.07-2033.06.06
8	艾克立净	华海药业	3126511	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.06.07-2033.06.06
9	地氨悦	华海药业	10916867	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.08.21-2033.08.20
10		华海药业	9535451	第 25 类（包括服装等 10 种商品/服务）	2023.07.07-2033.07.06
11		华博生物	9836274	第 5 类（包括化学药物制剂等 10 种商品/服务）	2023.07.07-2033.07.06

（2）新增商标

序号	商标图形/文字	权利人	注册号	核定使用商品类型	注册有效期
1	赛蝶药研	华海药业	67231333	第 10 类（包括人造外科移植物等 10 种商品/服务）	2023.04.14-2033.04.13

序号	商标图形/文字	权利人	注册号	核定使用商品类型	注册有效期
2		华海药业	67253081	第 10 类（包括人造外科移植植物等 10 种商品/服务）	2023.04.14-2033.04.13
3	赛嵘药研	华海药业	67237231	第 35 类（包括寻找赞助等 1 种商品/服务）	2023.06.21-2033.06.20
4	SAIRONG BIOPHARM	华海药业	67253141	第 35 类（包括寻找赞助等 1 种商品/服务）	2023.06.28-2033.06.27
5		华海药业	67240128	第 42 类（包括技术研究等 10 种商品/服务）	2023.04.14-2033.04.13
6		华海药业	67242369	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.04.14-2033.04.13
7	赛嵘药研	华海药业	67234156	第 42 类（包括技术研究等 10 种商品/服务）	2023.04.14-2033.04.13
8		华海药业	67248831	第 44 类（包括医疗保健等 10 种商品/服务）	2023.06.21-2033.06.20
9	赛嵘药研	华海药业	67234163	第 44 类（包括医疗保健等 10 种商品/服务）	2023.06.21-2033.06.20
10	静芷	华海药业	68161542	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.05.21-2033.05.20
11	恩卡布	华海药业	68148274	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.05.14-2033.05.13
12	妥吉	华海药业	68146726	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.05.21-2033.05.20
13	恩卡菲	华海药业	68139115	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.05.07-2033.05.06
14	华恩加	华海药业	68156004	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.05.07-2033.05.06
15	爱适悦	华海药业	68149873	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.05.14-2033.05.13

序号	商标图形/文字	权利人	注册号	核定使用商品类型	注册有效期
16		华汇拓	66022872	第 42 类（包括技术研究等 10 种商品/服务）	2023.01.07-2033.01.06
17		华汇拓	66036365	第 5 类（包括人用药等 10 种商品/服务）	2023.01.07-2033.01.06
18		华海健康	66810485	第 35 类（包括广告等 10 种商品/服务）	2023.06.07-2033.06.06
19		华海健康	66804300	第 5 类（包括补药等 10 种商品/服务）	2023.05.07-2033.05.06
20		华海健康	66601901	第 5 类（包括补药等 10 种商品/服务）	2023.06.21-2033.06.20
21		华海健康	66615689	第 29 类（包括水果片等 10 种商品/服务）	2023.06.28-2033.06.27
22		华海健康	66605941	第 30 类（包括茶饮料等 10 种商品/服务）	2023.06.21-2033.06.20
23	华海元生	华海健康	66276624	第 5 类（包括补药等 10 种商品/服务）	2023.01.21-2033.01.20
24	华海元生	华海健康	66272533	第 29 类（包括水果片等 10 种商品/服务）	2023.01.21-2033.01.20
25	华海元生	华海健康	66260376	第 30 类（包括茶饮料等 10 种商品/服务）	2023.02.07-2033.02.06
26	华海元生	华海健康	66272555	第 32 类（包括水果汁等 10 种商品/服务）	2023.01.21-2033.01.20
27	华海元生	华海健康	66270997	第 35 类（包括广告等 10 种商品/服务）	2023.03.28-2033.03.27
28	华海简存	华海健康	66271018	第 29 类（包括水果片等 10 种商品/服务）	2023.01.21-2033.01.20
29	华海简存	华海健康	66289591	第 32 类（包括水果汁等 10 种商品/服务）	2023.01.21-2033.01.20
30	华海简存	华海健康	66268175	第 35 类（包括广告等 10 种商品/服务）	2023.01.21-2033.01.20
31	华海简存	华海健康	66285764	第 30 类（包括茶饮料等 10 种商品/服务）	2023.01.21-2033.01.20

序号	商标图形/文字	权利人	注册号	核定使用商品类型	注册有效期
32	华海简存	华海健康	66280421	第 5 类（包括补药等 10 种商品/服务）	2023.01.21-2033.01.20
33	MEYODO	华海健康	66375694	第 5 类（包括补药等 10 种商品/服务） 第 29 类（包括水果片等 10 种商品/服务） 第 30 类（包括茶饮料等 10 种商品/服务） 第 32 类（包括水果汁等 10 种商品/服务） 第 35 类（包括广告等 10 种商品/服务）	2023.06.21-2033.06.20
34	冻森活	华海健康	66061679	第 5 类（包括补药等 10 种商品/服务） 第 29 类（包括水果片等 10 种商品/服务） 第 30 类（包括茶饮料等 10 种商品/服务） 第 32 类（包括水果汁等 10 种商品/服务） 第 35 类（包括广告等 10 种商品/服务）	2023.01.14-2033.01.13
35	CGBio	赛斯尔擎	67451520	第 5 类（包括人用药等 2 种商品/服务）	2023.06.21-2033.06.20

### 6.4.3 租赁物业

（1）根据发行人提供的材料并经本所律师核查，《律师工作报告》中披露的租赁合同中，期间因租赁合同到期或提前终止等原因，减少租赁 4 处，具体如下：

序号	承租人	出租人	座落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
----	-----	-----	------	---------------------------	------

序号	承租人	出租人	座落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
1	华海日本	伊势久株式会社	名古屋市中区丸の内三丁目4番30号 Quest 丸之内大楼8层	66.02	2022.03.22-2024.03.21
2	发行人	宋超	临海市靖江花城2-3-***室	162.89	2022.01.01-2022.12.31
3	华武生物医药技术(湖北)有限责任公司	肖平	洪山区珞珈山路19号高科技产业大楼1栋14层****室	90.58	2022.03.21-2023.03.20
4	华海生物	郑怡钗	宋都晨光国际花园6幢2单元****室	136.31	2022.01.01-2023.01.01

(2) 根据发行人提供的材料并经本所律师核查，发行人及其子公司期间续租及新增租赁房屋共30处，具体如下：

序号	承租人	出租人	座落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
1	发行人	天津甬金通达投资有限公司	北京市西城区新华里处16号院1,2号楼6层2号楼604室	191.28	2023.02.13-2026.02.12
2	发行人	罗丽艳	北京市海淀区西翠路17号院9号楼2单元***室	192.95	2023.01.01-2024.12.31
3	发行人	乐天科拉利斯越南有限公司	越南河内市巴亭区 Cong Vi 区 Lieu Giai 街54号河内乐天中心办公区11F-东塔单元1113号	36.00	2023.04.01-2026.03.31
4	发行人	朱正虎	杜桥镇保家村2-***号	200.00	2023.04.01-2025.03.31
5	发行人	项冬花	杜桥镇保家村2-**号	420.00	2023.04.01-2025.03.31
6	发行人	胡发杰	临海市汛桥镇利庄村	255.00	2023.06.01-2024.05.31
7	发行人	邓雨国	临海市汛桥镇利庄村	100.00	2023.06.01-2024.05.31



序号	承租人	出租人	座落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
8	发行人	邓雨国	临海市汛桥镇利庄村	180.00	2023.07.01-2 024.06.30
9	发行人	金良元	临海市汛桥镇利庄村**号楼	120.00	2023.06.01-2 024.05.31
10	发行人	章可满	临海市汛桥镇利庄村*号楼	180.00	2023.07.01-2 024.06.30
11	发行人	胡小钗	临海市汛桥镇利庄村*号楼	170.00	2023.07.01-2 024.06.30
12	发行人	章维达	临海市汛桥镇利庄村*号楼	190.00	2023.07.01-2 024.06.30
13	发行人	章国友	临海市汛桥镇利庄村*号楼	140.00	2023.07.01-2 024.06.30
14	发行人	冯海兵	临海市汛桥镇利庄村*号楼	50.00	2023.07.01-2 024.06.30
15	发行人	程小娥	临海市汛桥镇利庄村*号楼	120.00	2023.07.01-2 024.06.30
16	发行人	章敏忠	临海市汛桥镇利庄村*号楼	190.00	2023.07.01-2 024.06.30
17	发行人	张利明	临海市汛桥镇利庄村*号楼	190.00	2023.07.01-2 024.06.30
18	发行人	王直国	临海市汛桥镇利庄村**号楼	190.00	2023.07.01-2 024.06.30
19	发行人	章维国	临海市汛桥镇利庄村**号楼	280.00	2023.07.01-2 024.06.30
20	发行人	汪敏	临海市汛桥镇利庄村**号楼	386.00	2023.07.01-2 024.06.30
21	发行人	郑再兴	临海市汛桥镇利庄村**号楼	270.00	2023.07.01-2 024.06.30
22	发行人	彭卫苹	临海市汛桥镇利庄村**号楼	306.00	2023.07.01-2 024.06.30
23	发行人	吴洋	临海市汛桥镇利庄村**号楼	700.00	2023.07.01-2 024.06.30
24	发行人	蒋小富	临海市汛桥镇利庄村	226.00	2023.07.01-2 024.06.30

序号	承租人	出租人	座落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
25	发行人	潘继法	杜桥镇西外村精益公寓	400.00	2023.01.20-2024.01.19
26	发行人	杨爱琴	临海市古城街道朗成大时代 2幢2单元****室	119.53	2022.12.29-2023.12.28
27	华武生物医药技术（湖北） 有限责任公司	陈执刚	武汉市江夏区郑店红旗花园 4栋1单元***	128.00	2023.03.20-2024.03.19
28	华武生物医药技术（湖北） 有限责任公司	程如红	武汉市江夏区郑店红旗花园 3栋2单元*****	128.00	2023.03.21-2024.03.20
29	华海制药	浙江金诺 新能源科 技有限公 司	临海市江南街道汇丰南路 1199号	150.00	2023.05.15-2024.05.14
30	云舒海	陈文江	南京建邺区龙王大街39号14 幢****室	42.01	2023.01.01-2023.12.31

### 6.5 查验与结论

本所律师查阅了发行人及其子公司新增的不动产权证书、部分不动产权登记证明文件；查阅了发行人2023年半年度报告，新增子公司的境外投资证书，新增的商标、专利权证书，新增的相关租赁合同，并进行了相应的网络核查等。

#### 经查验，本所律师认为：

- （1）发行人拥有所有权或使用权的财产不存在产权纠纷。
- （2）发行人及其子公司的新增租赁合同均合法有效。
- （3）除《律师工作报告》及本补充法律意见书已披露的情况外，发行人主要财产的所有权或使用权已取得完备的权属证书。
- （4）除《律师工作报告》及本补充法律意见书已披露的情况外，发行人及其子公司对其所有的主要财产享有完整权益，其主要财产不存在担保或权利受到限制的情况。

## 七、发行人的重大债权债务

### 7.1 重大合同

#### 7.1.1 采购合同

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及子公司签署并尚在履行中的合同金额在人民币 3,000 万元（或等值外币）及以上的采购合同主要有：

序号	采购方	销售方	主要内容	签订日期
1	发行人	博瑞制药（苏州）有限公司	磷酸奥司他韦	2023.03.01
2	发行人	上海迪赛诺化学制药有限公司	依非韦伦	2023.01.13
3	发行人	金溪斯普瑞药业有限公司	D-3-乙酰硫基-甲基丙酰氯	2022.05.07
4	华海制药	上海涵欧制药设备有限公司	二套防爆多功能流化床等设备	2020.12.28

#### 7.1.2 销售合同

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及子公司签署并尚在履行中的合同金额在人民币 3,000 万元（或等值外币）及以上的销售合同主要有：

序号	销售方	采购方	主要内容	签订日期
1	发行人	中国医药保健品有限公司	授权中医药保健作为投标方参与“2021 年重大传染病防控经费艾滋病防治项目抗病寿治疗药品/预防母婴传播药品采购项目”的药品采购事宜并就约定产品投标、负责中标后的配送事宜	2022.01.04

序号	销售方	采购方	主要内容	签订日期
2	发行人	中国医药保健品有限公司	授权中医药保健作为投标方参与“2022年重大传染病防控经费艾滋病防治项目抗病寿治疗药品/预防母婴传播药品采购项目”的药品采购事宜并就约定产品投标、负责中标后的配送事宜	2022.11.29
3	发行人	广州国盈医药有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	2023.03.31
4	华海销售	海南鹭燕医药有限公司	阿立哌唑片、奥氮平口崩片等14个产品	2023.01.01
5	华海销售	衡水市仁和医药有限公司	厄贝沙坦片、氯沙坦钾片等13个产品	2023.01.04
6	华海销售	华润河北医药有限公司	阿立哌唑片、伏立康唑片等5个产品	2023.01.05
7	华海销售	华润河北医药有限公司	厄贝沙坦片、氯沙坦钾片等17个产品	2023.01.05
8	华海销售	华润湖南瑞格医药有限公司	阿立哌唑口崩片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等8个产品	2023.01.03
9	华海销售	华润湖南医药有限公司	阿立哌唑口崩片、阿立哌唑片等29个产品	2023.01.01
10	华海销售	国药控股湖南有限公司	阿立哌唑口崩片、阿立哌唑片等29个产品	2023.01.01
11	华海销售	国药控股浙江有限公司	福辛普利钠片、氯沙坦钾片等15个产品	2023.01.05
12	华海销售	国药乐仁堂医药有限公司	厄贝沙坦片、氯沙坦钾片等21个产品	2023.01.01
13	华海销售	国药乐仁堂医药有限公司	阿立哌唑片、伏立康唑片等12个产品	2023.01.01
14	华海销售	安徽天星医药集团有限公司	阿立哌唑片、安立生坦片等16个产品	2023.01.01

序号	销售方	采购方	主要内容	签订日期
15	华海销售	江西鹭燕医药有限公司	厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等 13 个产品	2023.01.04
16	华海销售	上药控股安徽有限公司	阿立哌唑片、草酸艾司西酞普兰片等 12 个产品	2023.01.01
17	华海销售	九州通医药集团股份有限公司	厄贝沙坦片、缬沙坦片等 5 个产品	2023.06.21
18	华海销售	华润河北医药有限公司	厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等 8 个产品	2023.06.26
19	华海销售	国药乐仁堂医药有限公司	厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等 9 个产品	2023.06.26

### 7.1.3 建筑工程合同

发行人及子公司期间新增签署 1 项尚在履行中的合同金额在人民币 5,000 万元（含 5,000 万元）以上的建筑工程合同，具体如下：

序号	建设单位	施工单位	主要内容	签订日期
1	华海制药	浙江正和建筑装饰有限公司	华海制药科技产业园一期工程办公研发大楼及接待中心幕墙工程	2023.05.31

### 7.1.4 借款合同

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司签署并尚在履行中的借款本金余额在人民币 10,000 万元及以上的合同如下：

#### （1）贷款合同

单位：万元

序号	借款人	贷款人	合同金额	借款余额	借款期限至
1	发行人	中国银行股份有限公司临海支行	15,000.00	15,000.00	2023.08.25
2	发行人	中国银行股份有限公司临海支行	10,000.00	10,000.00	2023.09.25
3	发行人	中国农业银行股份有限公司临海市支行	10,000.00	10,000.00	2024.02.16
4	发行人	中国农业银行股份有	30,000.00	30,000.00	2024.03.30

序号	借款人	贷款人	合同金额	借款余额	借款期限至
		限公司临海市支行			
5	发行人	中国农业银行股份有 限公司临海市支行	10,000.00	10,000.00	2024.04.03
6	发行人	中国工商银行股份有 限公司临海市支行	20,000.00	20,000.00	2023.11.08
7	发行人	中国工商银行股份有 限公司临海市支行	10,000.00	10,000.00	2023.11.29
8	发行人	中国工商银行股份有 限公司临海市支行	10,000.00	10,000.00	2023.12.08
9	发行人	中国工商银行股份有 限公司临海市支行	15,000.00	15,000.00	2024.01.01
10	发行人	中信银行股份有限公 司台州临海支行	10,000.00	10,000.00	2023.07.14
11	发行人	中国进出口银行浙江 省分行	17,500.00	17,500.00	2024.03.13
12	发行人	中国进出口银行浙江 省分行	15,000.00	15,000.00	2024.05.17
13	发行人	中国工商银行股份有 限公司临海支行	50,000.00	18,000.00	2024.12.15
14	发行人	中国建设银行股份有 限公司临海支行	12,000.00	12,000.00	2023.11.10
15	发行人	中国进出口银行浙江 省分行	29,850.00	29,850.00	2024.10.08
16	发行人	中国进出口银行浙江 省分行	30,000.00	30,000.00	2024.12.27
17	发行人	中国农业银行股份有 限公司临海市支行	20,000.00	19,980.00	2025.03.31
18	发行人	中国建设银行股份有 限公司临海支行	10,000.00	10,000.00	2025.01.03
19	发行人	中国建设银行股份有 限公司临海支行	11,000.00	11,000.00	2025.03.02
20	发行人	中国银行股份有限公司	13,000.00	12,995.00	2025.10.22

序号	借款人	贷款人	合同金额	借款余额	借款期限至
		司临海支行			
21	华海制药	中信银行股份有限公司台州临海支行	100,000.00	99,000.00	2029.03.30
22	华海制药	中信银行股份有限公司台州临海支行	20,000.00	20,000.00	2030.03.09

截至本补充法律意见书出具之日，上述第 1 项借款已按期归还。

(2) 信用证融资合同

①信用证转让

单位：万元

序号	融资人	受让行/议付行	信用证/议付金额	信用证到期日/ 议付期限至
1	发行人	中国建设银行股份有限公司临海支行	14,000.00	2023.11.17
2	发行人	中国建设银行股份有限公司临海支行	12,000.00	2023.09.25
3	发行人	上海浦东发展银行股份有限公司台州分行	10,000.00	2024.02.01

②信用证授信

单位：万元

序号	融资人	开证行	融资额度	额度有效期至	融资余额
1	发行人	中信银行股份有限公司台州临海支行	20,000.00	2024.02.17	20,000.00

7.2 侵权之债

根据发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在中国境内没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大（涉案金额超过 1000 万元，并且占公司最近一期经审计净资产绝对值 10% 以上）侵权之债；发行人在境外存在因缙沙坦事件引起的侵权之诉，详见本补充法律意见书“十三、诉讼、仲裁或行政处罚”之“13.1.2 国外诉讼、仲裁”。

7.3 查验与结论

本所律师书面审阅了发行人及其子公司的重大合同、企业信用报告，就发行人是否存在重大侵权之债进行了网络查询。

**经查验，本所律师认为：**

（1）发行人提供的正在履行的重大合同不存在违反法律规定的内容，该等合同合法有效，其履行不存在法律障碍。

（2）发行人正在履行的重大合同的主体均为发行人或其子公司，不存在需变更合同主体的情形。

（3）根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人在中国境内没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债；发行人在境外存在因缙沙坦事件引起的侵权之诉，详见本补充法律意见书“十三、诉讼、仲裁或行政处罚”之“13.1.2 国外诉讼、仲裁”。

（4）除《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》及本补充法律意见书已披露的情况外，发行人与关联方之间无其他重大债权债务关系以及相互提供担保的情况。

## 八、发行人章程的制定与修改

### 8.1 发行人期间的章程修改

发行人于 2023 年 4 月 27 日召开了第八届董事会第一次会议，会议审议通过了《关于修订公司章程部分条款的议案》，对公司章程中的注册资本、股份总数等 2 项条款进行修改。2023 年 5 月 19 日，发行人召开 2022 年年度股东大会审议通过了上述议案。

经查，上述章程修改尚待办理变更备案手续。

### 8.2 查验及结论

本所律师就《公司章程》的制定和修改查阅了发行人相关会议资料及公告文件。

**经查验，本所律师认为：**

发行人章程的内容符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定，其最新修改后的章程尚待至公司登记机关办理变更备案手续。



## 九、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人召开股东大会、董事会、监事会的情况如下：

### 9.1 股东大会

- （1）2023年5月19日，发行人召开了2022年年度股东大会。
- （2）2023年9月5日，发行人召开了2023年第二次临时股东大会。

### 9.2 董事会

- （1）2023年5月26日，发行人召开了第八届董事会第十四次临时会议。
- （2）2023年7月10日，发行人召开了第八届董事会第十五次临时会议。
- （3）2023年8月16日，发行人召开了第八届董事会第十六次临时会议。
- （4）2023年8月29日，发行人召开了第八届董事会第十七次临时会议。

### 9.3 监事会

- （1）2023年7月10日，发行人召开了第八届监事会第八次临时会议。
- （3）2023年8月16日，发行人召开了第八届监事会第九次临时会议。
- （4）2023年8月29日，发行人召开了第八届监事会第十次临时会议。

### 9.4 查验及结论

本所律师就发行人自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日召开的股东大会、董事会及监事会情况，查阅了相关会议决议及公告文件。

**经查验，本所律师认为：**

自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

## 十、发行人的税务

### 10.1 期间新取得的政府补助

发行人期间收到的单项50万元以上的财政补贴情况如下：

序号	补贴内容	金额（万元）
----	------	--------

序号	补贴内容	金额（万元）
1	医药港小镇产业扶持资金	3,726.85
2	国际医药小镇项目建设补助	3,400.00
3	制造业高质量发展结对促共富示范创建专项资金	2,217.00
4	产业基础和制造企业高质量发展专项资金	2,040.00
5	生产制造方式转型示范项目	494.40
6	省级重点工业互联网平台项目补助	400.00
7	2023年春季免学费	194.48
8	省级医药生产能力资金	111.00
9	尖兵领雁项目补助项目第一期	100.80
10	省级特色产业集群核心区协同区培育专项资金	86.07
11	县工业“50强”税收增幅奖励	84.54
12	医药行业基层员工综合素质技能提升项目	76.74
13	2021年民办教育发展专项资金	73.75
14	工业经济高质量发展政策资金	53.00

## 10.2 查验与结论

本所律师查阅了发行人 2023 年半年度报告，书面审查了发行人期间取得的相关财政补贴文件及收款凭证、相关政府部门开具的合规证明，并通过信用中国、企查查等网站进行了查询。

**经查验，本所律师认为：**

- （1）发行人享受的财政补贴政策合法、合规、真实、有效。
- （2）发行人近三年依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

## 十一、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### 11.1 发行人的环境保护执行情况

#### 11.1.1 期间排污许可资质变化

发行人期间排污许可资质取得情况详见本补充法律意见书“四、发行人的业务”“4.2 发行人已取得的主要经营资质及认证的变化”。

#### 11.1.2 发行人期间生产经营活动和投资项目的环评审批

根据发行人提供的资料，发行人期间新取得 1 项环评审批，具体如下：

台州市生态环境局于 2023 年 3 月 20 日以《台州市生态环境局关于临海市华南化工有限公司年产 600 吨苯酯、2000 吨联苯溴化物等 7 个原料药中间体技改项目环境影响报告书的批复》，原则同意华南化工就该项目编制的环评报告书结论。

### 11.2 查验及结论

本所律师查验了发行人期间取得的排污许可资质、环评审批文件，并通过全国排污许可证管理信息平台、浙江省政务服务网、信用中国、企查查等网站进行了查询。

#### 经查验，本所律师认为：

（1）发行人及其子公司期间的生产经营活动和建设项目符合有关环境保护的要求。

（2）发行人及其子公司期间未因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚。

## 十二、发行人 2022 年度利润分配情况

### 12.1 发行人 2022 年度利润分配

经公司 2022 年年度股东大会审议通过，公司 2022 年度利润分配方案为：以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣除公司回购专用证券账户股份数后的股本为基数，向全体股东每 10 股派送现金红利 2.4 元（含税）；如在实施权益分派股权登记日期前，因可转债转股、股权激励授予股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配金额不变，相应调整分配总额。

根据发行人于 2023 年 6 月 27 日公告的《浙江华海药业股份有限公司 2022 年年度权益分派实施公告》，2022 年度利润分配以 2023 年 6 月 30 日为分红派息登记日，采取差异化分红方案：以实施权益分派股权登记日登记的总股本 1,482,507,087 股扣除公司回购专用证券账户股份数 10,656,753 股后的股本 1,471,850,334 股为基数，向全体股东每股派送现金红利 0.24 元（含税）。公司通过回购专用证券账户所持有本公司股份不参与本次利润分配。如在实施权

益分派股权登记日期前，因可转债转股、股权激励股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，公司将维持每股分配金额不变，相应调整分配总额。

## 12.2 查验及结论

就发行人 2022 年度分配的情况，本所律师核查了发行人 2022 年年度董事会、股东大会决议及相关公告，天健出具的发行人 2022 年年度审计报告及《公司章程》。

**经查验，本所律师认为：**

发行人 2022 年度利润分配符合《公司章程》的规定。

## 十三、诉讼、仲裁或行政处罚

### 13.1 诉讼、仲裁

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人尚未了结的重大诉讼和仲裁变化情况如下：

#### 13.1.1 国内诉讼、仲裁

（1）2023 年 3 月 28 日，重庆康刻尔制药股份有限公司（“康刻尔”）就其原与发行人买卖合同纠纷一案，向重庆市高级人民法院提起再审，重庆市高级人民法院已于 2023 年 7 月 10 日作出民事裁定书，裁定驳回康刻尔的再审申请。本案具体经过如下：

2021 年 2 月 3 日，康刻尔以发行人召回缙沙坦药品给其造成重大经济损失为由，向重庆自由贸易试验区人民法院提起诉讼，要求发行人赔偿其各类损失合计 358.498845 万元并承担案件受理费。2022 年 3 月 30 日，重庆自由贸易试验区人民法院作出（2021）渝 0192 民初 906 号《民事判决书》，判决发行人在判决生效之日起十日内向康刻尔支付 66.976255 万元，并驳回了康刻尔的其他诉讼请求。康刻尔不服一审判决，向重庆市第一中级人民法院提起了上诉。2022 年 9 月 26 日，重庆市第一中级人民法院作出（2022）渝 01 民终 8756 号《民事判决书》，判决驳回上诉，维持原判。2023 年 3 月 28 日，康刻尔提起再审，请求判令撤销一审及二审判决，并判决发行人向其赔偿全部损失共计 358.498845 万元、承担一审及二审诉讼费用。2023 年 7 月 10 日，

重庆市高级人民法院裁定驳回康刻尔的再审申请。

### 13.1.2 国外诉讼、仲裁

自《补充法律意见书（二）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人国外重大诉讼、仲裁事项无重大变化或进展，该等案件均尚未进入开庭审理阶段。

缙沙坦事件发生后，一方面：发行人对缙沙坦原料药的工艺进行了改进，已按照浙江省药品监督管理局的要求进行整改并于 2020 年 3 月 18 日取得了国内缙沙坦制剂的补充申请证书；已按照欧洲 EDQM 的要求进行整改且于 2019 年 12 月 16 日重新取得了 CEP 认证证书、恢复了出口欧盟的资格；并已按照美国 FDA 的要求完成整改且于 2021 年 11 月收到美国 FDA 官方对发行人川南原料药生产基地进口禁令的正式解除信函通知，恢复了出口美国的资格。另一方面：根据发行人说明及其 2018 年-2022 年度审计报告，2018 年-2022 年度，发行人已实际支出产品召回费用及客户补偿费用 37,339.33 万元。

经查阅发行人 2017-2022 年度审计报告及年度报告，发行人相关年度营业收入分别为 500,200.27 万元、509,459.62 万元、538,809.46 万元、648,521.34 万元、664,357.31 万元、826,574.48 万元；相关年度净利润分别为 62,358.75 万元、13,490.10 万元、60,682.50 万元、99,459.85 万元、48,064.41 万元、117,600.95 万元；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润分别为 60,442.93 万元、11,456.76 万元、45,003.57 万元、81,626.01 万元、5,943.71 万元、115,306.61 万元。从发行人的经营情况来看，在已经支付部分客户补偿款及计提补偿支出的情况下，发行人自 2019 年度起，净利润已基本恢复缙沙坦事件发生前水平，缙沙坦事件的影响正在逐步消除。

综上，该等诉讼、仲裁目前未对公司的可持续经营造成严重影响。

### 13.2 行政处罚

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司无新增的行政处罚事项。

### 13.3 查验与结论

本所律师检索了全国企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统、信用中国、浙江政务服务网、企查查等网站，书面审查了相关政府部门开具的合规证明、发行人提供的营业外支出罚款明细等资料。

**经查验，本所律师认为：**

（1）截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司在中国境内不存在重大诉讼、仲裁案件；发行人境外存在的重大诉讼、仲裁案件，该等案件均尚未进入开庭审理阶段，无法准确判断对发行人经营的影响，但综合考虑发行人就上述诉讼、仲裁案件专项聘请的律师出具的意见以及发行人 2017 年至今的经营情况等因素，该等诉讼、仲裁目前未对发行人生产经营、财务状况产生重大不利影响。

（2）截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东、实际控制人、董事长、总裁不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（3）自报告期初至今，发行人不存在因违反法律、行政法规或规章而受到行政处罚且情节严重的情形。

## 十四、结论

发行人符合《公司法》《证券法》《管理办法》等法律、法规及规范性文件规定的上市公司向特定对象发行股份的主体资格和实质条件。发行人在其为本次发行而制作的《募集说明书》中引用的《律师工作报告》和《法律意见书》及相关补充法律意见书的内容适当。发行人本次发行尚需获得上交所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，本次上市尚需获得上交所同意。

（以下无正文，下接签署页）

（本页无正文，为 TCYJS2023H1291 号《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（四）》的签署页）

本补充法律意见书正本一式伍份，无副本。

本补充法律意见书出具日为 2023 年 9 月 14 日。

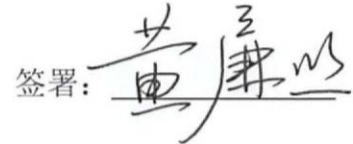
浙江天册律师事务所



负责人：章靖忠

签署： 

承办律师：黄廉熙

签署： 

承办律师：金 臻

签署： 

承办律师：王 省

签署： 