

股票简称：华海药业

股票代码：600521



浙江华海药业股份有限公司

ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd.

(浙江省临海市汛桥)

向特定对象发行股票
募集说明书
(注册稿)

保荐机构（主承销商）



浙商证券股份有限公司
ZHESHANG SECURITIES CO., LTD.

(住所：浙江省杭州市五星路 201 号)

二〇二四年五月

声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在任何虚假、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证募集说明书中财务会计报告真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资人的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

公司特别提示投资者对下列重大事项给予充分关注,并仔细阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”。

一、本次发行情况

1、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第八届董事会第三次临时会议、第八届董事会第十次临时会议、第八届董事会第十三次临时会议、第八届董事会第十六次临时会议、第八届董事会第二十次临时会议、第八届董事会第二十一次临时会议、2022年第一次临时股东大会、2023年第一次临时股东大会和2023年第二次临时股东大会审议通过,并经上海证券交易所审核通过,且已获得中国证监会同意注册的批复。

2、本次向特定对象发行股票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海证券交易所审核并经中国证监会同意注册后,按照中国证监会、上海证券交易所的相关规定,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。

所有发行对象均以现金方式认购本次向特定对象发行的股票。

3、本次向特定对象发行股票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) (以下简称“发行底价”)。

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海证券交易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。

4、本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以本次向特定对象发行股票的发行价格确定，且不超过 148,000,000 股（含本数），未超过本次发行前总股本的 30%。

若公司在本次向特定对象发行股票董事会决议日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，本次发行数量上限将作出相应调整。最终发行股份数量上限以中国证监会关于本次发行的同意注册文件为准，最终发行数量将在中国证监会同意注册的发行方案的基础上，由公司董事会或董事会授权人士根据股东大会的授权于发行时根据实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

5、本次向特定对象发行股票的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。

6、公司本次向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过121,000.00万元（含本数），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	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	浙江华海制药科技有限公司	132,274.12	93,000.00
补充流动资金	华海药业	40,000.00	28,000.00
合计		172,274.12	121,000.00

募集资金到位之后，如实际募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入总额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺

序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

募集资金到位之前，公司可根据项目进展情况以自筹资金先行投入，并在本次募集资金到位之后，按相关法律法规要求予以置换。

7、本次向特定对象发行股票完成前公司滚存的未分配利润，由本次向特定对象发行股票完成后的新老股东共享。

8、根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2022]3号）等相关规定，上市公司制定了利润分配政策及未来三年股东分红回报规划，请投资者予以关注。

9、本次向特定对象发行股票完成后，公司即期回报（基本每股收益和稀释每股收益等财务指标）存在短期内下降的可能，提请投资者关注本次向特定对象发行股票可能摊薄股东即期回报的风险。

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）和中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等法律、法规、规范性文件的要求，为保护中小投资者利益，公司就本次向特定对象发行股票对即期回报摊薄的影响进行了认真分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。

虽然公司为应对即期回报被摊薄制定了填补措施，但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任，提请广大投资者注意。

二、特别风险提示

（一）行业政策变化风险

医药行业是重点发展也是严格监管的产业，随着我国医药体制改革不断深化，相关政策法规体系正在逐步制订和不断完善。国家相关行业政策的出台或调整将对医药行业的市场供求关系、经营模式、企业的产品选择和商业化策略、产品价格等产生深远影响。近年来我国医疗体制改革持续深入，“两票制”、“集

中带量采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等均受到了重大影响，国内医药企业短期内承受着较大的经营压力和挑战。如果公司未来不能及时、较好地适应政策调整变化，不能持续保持市场竞争力，公司的盈利能力可能受到不利影响。

（二）药品降价风险

受市场供需结构变化、专利药专利到期后仿制药大批出现、上游原材料价格波动、国际市场剧烈变化、下游需求变化、竞争企业进入或退出本行业等多重因素的影响，公司所处行业产品价格存在一定波动。近年来国家先后颁布《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，加强药品采购全过程综合监控，进一步加强医保基金预算管理，从药品采购及支付端对药品采购、报销支付进行更为严格的管控，药品降价压力明显，如未来药品进一步降价，将会对公司业绩造成不利影响。

（三）缬沙坦杂质事件对公司生产经营造成不利影响的风险

目前各国监管部门均已恢复公司缬沙坦相关产品的出口上市销售资格，但缬沙坦杂质事件仍对公司报告期的经营业绩造成了一定影响。同时，公司因缬沙坦杂质事件收到山德士提起的仲裁及美国消费者集体诉讼赔偿。由于仲裁案件及集体诉讼尚无实质性进展，仲裁及集体诉讼结果仍存在不确定性。如最终公司需承担赔偿责任，将会对公司业绩产生不利影响。

（四）汇率变动风险

公司主要从事原料药和制剂的研发、生产和销售，业务范围包括美国、欧盟、澳大利亚等境外国家或区域。虽然近年来，公司不断拓展国内市场，国内制剂及原料药销售显著增长，但目前公司**50%**以上的营业收入仍来自于境外，主要采用外币结算。同时，公司部分原材料以外币形式从美国等地采购。一旦结算货币相对人民币汇率发生较大变动，将对公司的采购成本及海外销售造成影响，进一步对公司整体业务收入和利润产生一定影响。

此外，汇率波动将可能导致外币结算业务产生一定的汇兑损失，影响公司盈利水平。

（五）原材料价格波动风险

公司原料药的原材料主要为化工原料，制剂的原材料主要为原料药。受环保趋严和国际油价波动等影响，近年来化工原料及原料药价格均有一定波动。报告期内，公司原料药及中间体业务的原料成本占该项业务成本的比例在 63%以上，制剂业务的原料成本占比在 75%以上。虽然公司与主要供应商建立了长期稳定的合作关系，近年来适当增加原材料的采购量并增加部分原料药产量，但如果未来原材料价格上涨幅度较大或供应出现紧张，将导致公司经营成本增加，给公司生产经营带来一定的不利影响。

（六）环保安全风险

公司所处行业是国家环保、安全监管要求较高的行业，国家相关部门一直高度重视医药行业的环境保护和生产安全。随着相关法律法规陆续出台，医药制造企业环保安全生产的压力增大。医药行业的环保安全对技术和投入均有较高的要求，要求企业从调整产品结构、改进工艺、精细化管理等多个领域着手。公司一直高度重视安全生产、环境保护工作，各个生产基地均建立基于国际标准能力的 EHS 管理体系，严格遵守有关安全环保政策和法规的要求。随着公司业务规模不断提高，公司持续增加安全、环保支出，并根据环保政策及时调整，对现有设备、工艺进行更新优化。在业务开展过程中，公司可能存在因设备或工艺不完善、危险化学品管理或操作不当等原因而造成环保、安全事故的风险。

（七）预期效益风险

尽管公司已对募集资金拟投资项目的产业政策、市场供求、客户储备及市场竞争状况等均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，将使得募集资金投资项目无法按计划顺利实施，从而导致

募集资金投资项目存在不能达到预期效益的风险和短期内无法盈利的风险。

目 录

声明	1
重大事项提示	2
一、本次发行情况.....	2
二、特别风险提示.....	4
目录	8
释义	10
第一节 发行人基本情况	13
一、发行人基本情况.....	13
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	13
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	15
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	34
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	40
六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况.....	42
第二节 本次证券发行概要	50
一、本次发行的背景和目的.....	50
二、发行对象及与发行人的关系.....	52
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	52
四、募集资金金额及投向.....	54
五、本次发行是否构成关联交易.....	55
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	55
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序..	55
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	57
一、本次募集资金投资项目概况.....	57
二、本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景.....	57
三、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系.....	64
四、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进展、尚需履行的程序及是否存在重大不确定性.....	64
五、本次募集资金投资项目新增产能规模的合理性.....	64

六、最近五年内募集资金运用的基本情况，包括实际募集资金金额、募投项目及其变更情况、资金投入进度及效益.....	67
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	76
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	76
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	76
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	76
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	76
第五节 与本次发行相关的风险因素	77
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素.....	77
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....	81
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素..	81
第六节 与本次发行相关的声明	82
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	82
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	89
三、保荐机构（主承销商）声明.....	90
四、发行人律师声明.....	92
五、审计机构的声明.....	93
六、发行人董事会声明.....	94

释义

除非文义另有所指，本募集说明书所出现的简称、专用术语遵照本释义的解释：

一、普通术语		
发行人、公司、华海药业	指	浙江华海药业股份有限公司
华海药业有限	指	浙江华海药业集团有限公司，浙江华海药业股份有限公司前身
华海美国	指	Huahai US, Inc.，华海（美国）国际有限公司，华海药业全资子公司
华海研究院	指	Huahai US Pharmaceutical Research and Development Institute Inc.，华海（美国）医药研究开发院有限公司，华海美国全资子公司
普霖强生	指	Prinjohnson BioPharm Inc.，普霖强生生物制药股份有限公司，华海美国控股子公司
普霖斯通	指	Prinston Pharmaceutical Inc.，普霖斯通制药有限公司，普霖强生的全资子公司
寿科健康	指	Solco Healthcare US, LLC.，寿科健康美国公司，普霖斯通全资子公司
夏洛特工厂	指	Generics BidcoII, LLC.，夏洛特工厂，普霖斯通全资子公司
普霖贝利	指	普霖贝利生物医药研发（上海）有限公司，普霖强生全资子公司
长兴制药	指	长兴制药股份有限公司，华海药业控股子公司
华海日本	指	华海日本药业株式会社，华海药业控股子公司
华海制药	指	浙江华海制药科技有限公司，华海药业全资子公司
多禧生物	指	杭州多禧生物科技有限公司，华海药业参股公司
Eutilex	指	Eutilex Co.,Ltd.，华海药业参股公司
IVIEW	指	IVIEW THERAPEUTICS, INC.，华海药业参股公司
上海宇海	指	上海宇海投资管理有限公司，华海药业合营企业
湖北华海共同药业	指	湖北华海共同药业有限公司，华海药业联营企业
临海海盛	指	临海海盛股权投资管理有限公司，华海药业合营企业
丹阳海盛	指	丹阳海盛股权投资中心（有限合伙），华海药业合营企业
台州华耀	指	台州华耀配售电有限公司
海正药业	指	浙江海正药业股份有限公司
华北制药	指	华北制药股份有限公司
华润双鹤	指	华润双鹤药业股份有限公司
国药现代	指	上海现代制药股份有限公司

美诺华	指	宁波美诺华药业股份有限公司
京新药业	指	浙江京新药业股份有限公司
IQVIA	指	艾昆纬，全球领先的一体化信息和技术型医疗服务提供商
Teva	指	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.，以色列梯瓦制药工业有限公司
Sandoz、山德士	指	Sandoz Pharmaceuticals AG 以及 Sandoz Private Limited，山德士制药，系 Novartis International AG（瑞士诺华国际公司）旗下的仿制药公司
Mylan	指	Mylan N.V.，荷兰迈兰实验室公司，2020 年 11 月与辉瑞旗下业务部门辉瑞普强（Pfizer Upjohn）合并形成晖致医药有限公司（Viatri Inc.）
Viatri	指	Viatri Inc.，晖致医药有限公司，2020 年 11 月由辉瑞旗下业务部门辉瑞普强（Pfizer Upjohn）和迈蓝（Mylan N.V.）合并形成
MES 系统	指	Manufacturing Execution System，即制造执行系统
股东大会	指	浙江华海药业股份有限公司股东大会
董事会	指	浙江华海药业股份有限公司董事会
监事会	指	浙江华海药业股份有限公司监事会
《公司章程》	指	《浙江华海药业股份有限公司公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《证券期货法律适用意见第 18 号》	指	《上市公司证券发行注册管理办法第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国家发改委	指	中华人民共和国发展和改革委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
原国家卫计委、国家卫健委	指	国家卫生和计划生育委员会。2018 年机构改革后，更名为国家卫生健康委员会。
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局，英文名为 National Medical Products Administration
FDA	指	Food and Drug Administration，即美国食品药品监督管理局
浙商证券、保荐机构	指	浙商证券股份有限公司，发行人本次向特定对象开发行股票的保荐机构
发行人律师、天册所	指	浙江天册律师事务所
发行人会计师、天健所	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）

本募集说明书	指	发行人本次向特定对象发行股票的募集说明书
报告期	指	2021 年度、2022 年度以及 2023 年度
A 股	指	人民币普通股
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
二、专业术语		
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application, 即简略新药申请
EHS	指	环境管理体系和职业健康安全管理体系
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 即药品生产质量管理规范
cGMP	指	current Good Manufacture Practices, 即动态药品生产管理规范
中间体	指	即医药中间体, 生产原料药过程中的中间产品, 可进一步加工为原料药
API、原料药	指	Active Pharmaceutical Ingredient, 即药物活性成份, 具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
特色原料药	指	为非专利药企业及时提供专利过期产品的原料药
制剂	指	为适应治疗或预防的需要, 按照一定的剂型要求所制成的, 可以最终提供给用药对象使用的药品
原研药	指	具有原创性的新药, 通常经过对成千上万种化合物层层筛选和严格的临床试验才得以获准上市
仿制药	指	与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用、以及适应症上相同的一种仿制品
药物一致性评价	指	要求已经批准上市的仿制药品, 要在质量和疗效上与原研药品能够一致, 临床上与原研药品可以相互替代
带量采购	指	在招标公告中, 会公示所需的采购量, 投标过程中, 除了要考虑价格, 还要考虑能否承担起相应的生产能力
“4+7”试点	指	北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市(即 4+7 个城市)进行国家组织药品集中采购试点
三、向特定对象发行股票涉及专有词语		
发行、本次发行、本次向特定对象发行、本次向特定对象发行 A 股股票	指	浙江华海药业股份有限公司本次向特定对象发行 A 股股票
普通股/股票	指	在上海证券交易所上市的每股票面价值为人民币 1 元的华海药业人民币普通股
定价基准日	指	本次向特定对象发行的发行期首日
发行底价	指	本次向特定对象发行定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%

注：本募集说明书中部分表格的合计数与各加数直接相加之和在尾数如有差异，系因四舍五入造成。

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称:	浙江华海药业股份有限公司
英文名称:	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
注册地址:	浙江省临海市汛桥
办公地址:	浙江省临海市汛桥
注册资本:	1,482,507,116.00 元
成立时间:	1989 年 1 月 7 日
上市时间:	2003 年 3 月 4 日
经营范围:	许可项目: 药品生产; 药品进出口; 药品批发; 保健食品生产; 保健食品销售(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以审批结果为准)。一般项目: 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)。
法定代表人:	陈保华
股票上市地:	上海证券交易所
股票简称:	华海药业
股票代码:	600521
联系电话:	0576-85991096
传真电话:	0576-85016010
邮政编码:	317024
互联网网址:	www.huahaipharm.com
电子信箱:	600521@huahaipharm.com

注: 注册资本为截至报告期末数据。

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

(一) 发行人最新股权结构

截至 2023 年 12 月 31 日, 发行人股权结构如下:

股份类别	数量(股)	比例(%)
一、有限售条件股份	26,118,220	1.76
国家持股	-	-

股份类别	数量(股)	比例(%)
国有法人持股	-	-
其他内资持股	26,118,220	1.76
其中:境内自然人持股	26,118,220	1.76
二、无限售条件股份	1,456,388,896	98.24
人民币普通股股票	1,456,388,896	98.24
合计	1,482,507,116	100.00

截至2023年12月31日,发行人前十名股东持股情况如下:

序号	股东	股东性质	持股数量(股)	持股比例(%)	有限售条件股份数量(股)	质押股份(股)
1	陈保华	境内自然人	368,877,935	24.88	-	-
2	周明华	境内自然人	224,418,890	15.14	-	72,500,000
3	香港中央结算有限公司	其他	25,434,508	1.72	-	-
4	浙江华海药业股份有限公司回购专用证券账户	其他	14,713,853	0.99	-	-
5	台州市金融投资集团有限公司	国有法人	12,462,871	0.84	-	-
6	中国人民财产保险股份有限公司一传统一收益组合	其他	10,162,821	0.69	-	-
7	临海市金融投资有限公司	国有法人	9,145,526	0.62	-	-
8	苏春莲	境内自然人	8,793,379	0.59	-	-
9	招商银行股份有限公司一安信医药健康主题股票型发起式证券投资基金	其他	8,207,184	0.55	-	-
10	国泰基金一农业银行一国泰蓝筹价值1号集合资产管理计划	其他	8,000,000	0.54	-	-
11	国泰基金一建设银行一国泰安和1号集合资产管理计划	其他	8,000,000	0.54	-	-
	合计		698,216,967	47.10	-	72,500,000

(二) 控股股东及实控人情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司前十大股东中，陈保华先生持有公司 368,877,935 股股票，占公司总股本的 24.88%，为公司的第一大股东。同时，陈保华先生担任公司的董事、总裁，其所持股份的表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响，为公司的控股股东和实际控制人。

陈保华先生，中国国籍，无境外永久居留权，1962 年出生，公民身份证号码：332601196211*****，研究生学历，工程师，高级经济师。1989 年 1 月开始创建临海市汛桥合成化工厂，先后担任临海市华海合成化工厂厂长，浙江华海医药化工有限公司、华海药业有限总经理，华海药业董事长兼总经理、董事兼总裁；现任华海药业董事、总裁。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）发行人所处行业

发行人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，是集医药研发、制造、销售于一体的大型高新技术医药企业。

根据《国民经济行业分类（GB/T 4754—2017）》，公司所处行业为医药制造业（行业代码：C27），主要产品包括化学药品原料药制造（行业代码：C2710）、化学药品制剂制造（行业代码：C2720）等。

（二）行业发展情况与未来发展趋势

1、医药行业的整体发展概况

（1）全球医药行业的发展概况

随着世界经济的发展、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及各国医疗保障体制的不断完善，全球药品需求呈上升趋势，近年来全球医药市场保持持续快速增长。根据国际权威医药咨询机构 IQVIA 统计数据，2021 年全球药品支出大约为 1.4 万亿美元。2022-2026 年期间，预计全球药品市场将以 3%-6% 的复合年增长率增长，到 2026 年全球药品支出预计将达到近 1.8 万亿美元。其中，新兴市场未来 5 年药品支出复合增长率为 5%-8%，略高于发达市场的 2%-5%。

2011-2026 年全球制药市场规模及增长（十亿美元）

Exhibit 21: Global medicine market size and growth 2011-2026, const US\$Bn



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute, Nov 2021

数据来源：IQVIA《The Global Use of Medicines 2022 and Outlook to 2026》

全球药品市场规模及增速目前具有较为显著的地区差异。美国、欧洲、日本等发达国家和地区仍占很大的市场份额，但增速有所下降。随着新兴市场经济体的不断发展、国民收入水平的提高和医疗可及性的提高，预计未来5年以中国、印度为代表的新兴市场将是全球医药行业增长的关键驱动力，其中中国市场是新兴市场的主力。

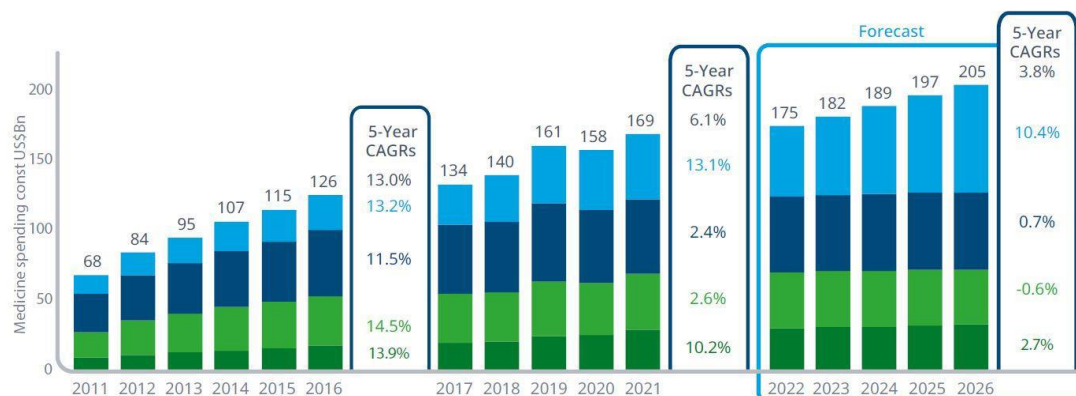
(2) 中国医药行业概况

由于经济发展和医疗体制改革促使需求不断释放，我国医药工业总产值保持高速增长，已成为全球最大的新兴市场。随着居民可支配收入的逐年提升以及人民生活水平的持续改善，我国居民对健康问题日益重视，医疗卫生费用支出稳步上升。

根据国家卫健委统计，我国医疗卫生支出总额由2014年的3.5万亿元快速增长到2021年的7.5万亿元。根据IQVIA统计，2021年，我国药品支出达1,690亿美元，相比2011年的680亿美元增长超1,000亿美元。未来5年，受创新药上市数量和用量增加驱动，我国药品支出将以3.8%的复合增长率增长，5年支出累计增加350亿美元，预计到2026年将达到2,050亿美元。

2011-2026 年中国药品支出规模及预测 (十亿美元)

Exhibit 31: China medicine spending by product type 2011-2026



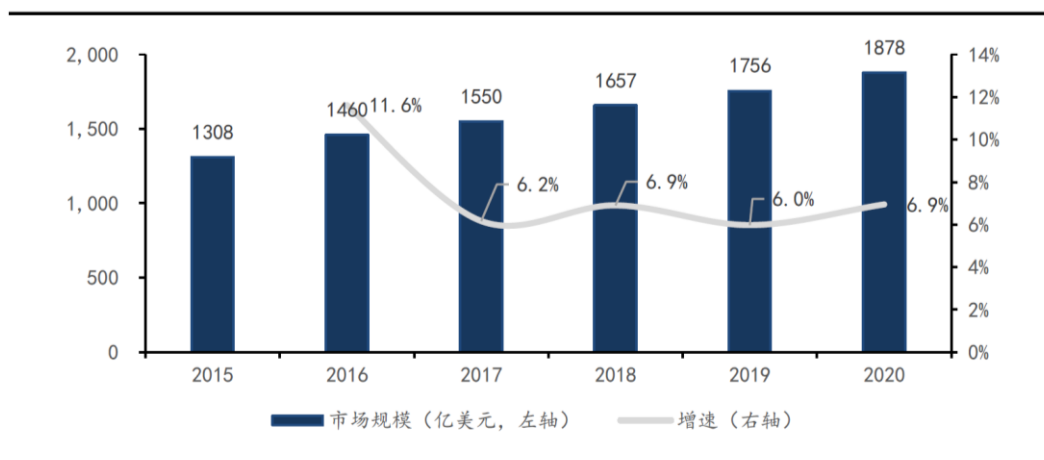
Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute Nov 2021

数据来源：IQVIA 《The Global Use of Medicines 2022 and Outlook to 2026》

医疗卫生服务需求的提升也带动了国内医药行业快速增长。根据工业和信息化部数据，2012年至2021年我国医药制造业规模以上工业企业主营业务收入从17,338亿元增长至29,288亿元，年均复合增长率为5.38%。

2、原料药行业的整体发展概况

根据 Grand View Research 数据，2020年全球原料药市场规模约为1,877.6亿美元，受益于全球老龄化、诊疗升级以及创新药“专利断崖”，机构预计全球原料药市场将以6.6%的复合增长率增长至2028年的3,125.6亿美元。从原料药供给区域来看，主要集中在中国、印度、美国、欧洲及其他地区。



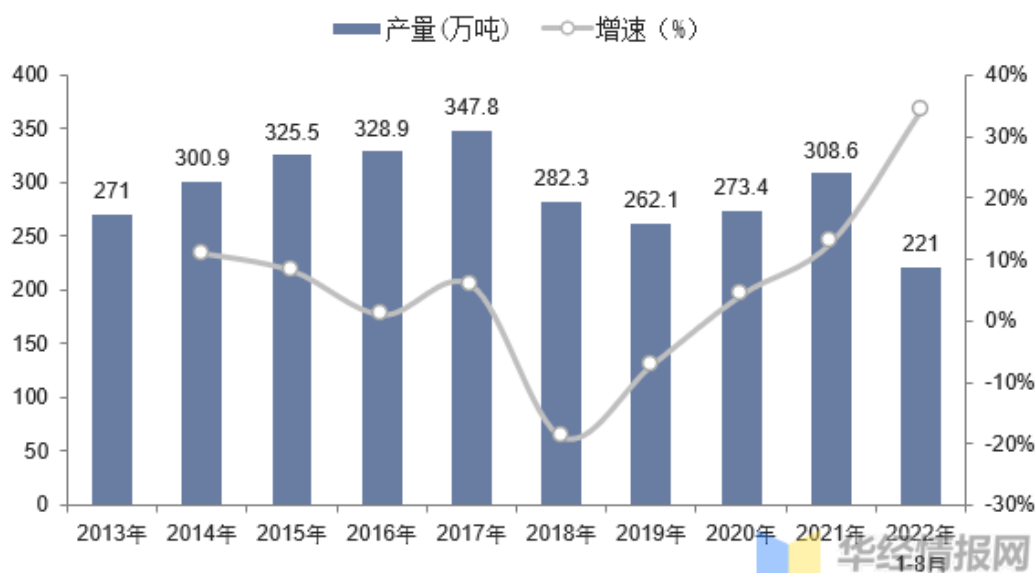
数据来源：Grand View Research

我国原料药行业经过 20 多年的发展，目前已经成为全球第一大原料药生产国和出口国，根据国家发改委、国家市场监督管理总局统计数据，我国目前能生产的原料药多达 1,500 多种。

根据国家统计局数据，2021 年我国医药制造业总体运行平稳，医药制造业增加值比上年增长 24.8%，增速比规模以上工业高 15.2%，比 2020 年加快 18.9%。根据海关总署数据显示，重点跟踪的 104 个化学药品 2021 年实际出口 102 个品类，出口金额比上年增长 22.0%。其中：化学原料药出口 70 个品类，出口数量增长 5.0%，出口金额增长 22.2%；2021 年化学原料药占化学药品出口金额的 66.1%，与上年持平。

从生产能力来看，2013-2017 年，我国化学药品原料药产量整体呈增长趋势，从 271 万吨增长至 347.8 万吨，年复合增长率 6.44%；2018-2019 年受环保压力等因素的影响，产量为 282.3 万吨和 262.1 万吨，分别同比下降 18.83%和 7.16%。2020 年，化学药品原料药产量为 273.4 万吨，同比增长 2.7%，开始恢复增长。2021 年产量回升至 308.6 万吨，同比增长 12.87%。据国家统计局最新数据，2022 年 1-8 月，中国化学药品原料药产量为 221 万吨，较 2021 年同期增长 34.35%。

2013-2022年8月中国化学药品原药产量及增速



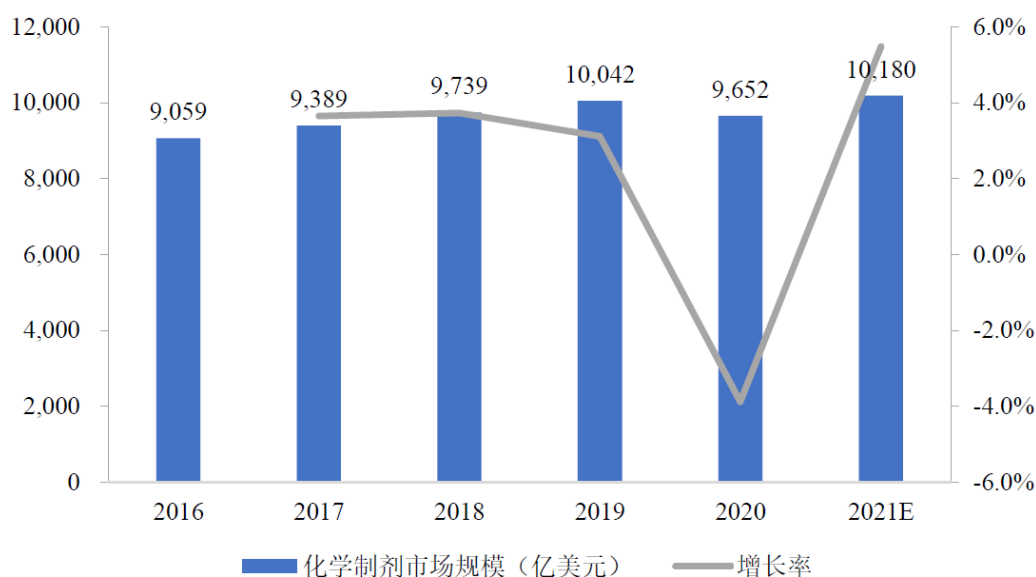
数据来源：国家统计局，华经产业研究院整理

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。

3、化学药品制剂行业的整体发展概况

全球化学制剂市场规模从 2016 年的 9,059 亿美元增长至 2019 年的 10,042 亿美元，受市场下行影响，2020 年市场规模小幅下降为 9,652 亿美元，2016-2020 年的年均复合增长率为 1.60%。目前化学药物在全球药物整体市场中占比最大，为 74.3%，2021 年全年全球化学制剂市场规模约 10,180 亿美元的市场规模。

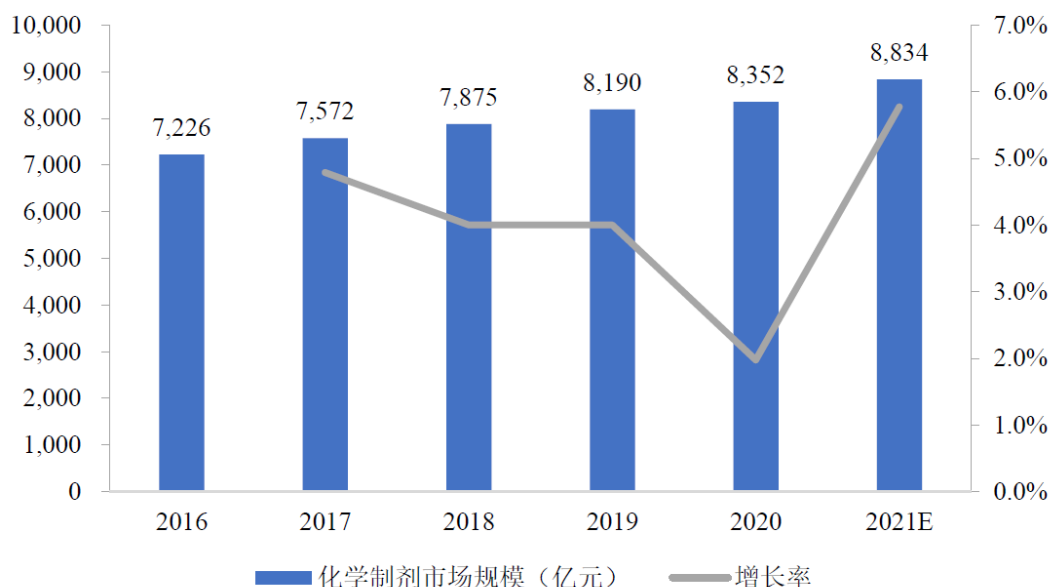
2016 年-2021 年全球化学制剂市场规模及增速



数据来源：弗若斯特沙利文

随着国内需求和出口量不断增加，我国化学药品制剂行业市场规模持续扩大。2020 年我国化学药品市场规模达 8,352 亿元，较 2019 年同比增长 1.98%；根据弗若斯特沙利文预估，2021 年我国化学药品市场规模达 8,834 亿元。在居民收入持续提升、人口数量不断增长、人口老龄化进程加快、医保体系逐渐健全及政府医药卫生支出不断增加的背景下，药物市场需求大幅增加，化学药品制剂行业发展迅速。

2016-2021 年我国化学药品制剂市场规模和增速



数据来源：弗若斯特沙利文

4、仿制药行业的整体发展概况

仿制药是指与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品，在原研药专利过期之后，仿制药即可上市销售，并通过市场竞争有效降低药品价格，降低患者负担。1984 年，随着《药品价格竞争和专利期修正案》（即 Waxman-Hatch Act）的通过，美国仿制药的发展迎来转折点，该法案在刺激创新药发展的同时，简化了仿制药的上市申报程序，仿制药无需重复专利药的安全性及有效性研究，只需通过参照相应原研药的生物等效性研究即可上市。此外，该法案积极鼓励仿制药企业进行首仿申报。得益于以上鼓励政策，美国仿制药迎来了蓬勃发展的时期。

据 Evaluate Pharma 预计，2020 年至 2024 年间，合计将有近 1,600 亿美元销售额的专利药到期。按照仿制药价格约为专利药的 10% 至 20% 计算，近 5 年仿制药的替代空间大概为 160 亿至 320 亿美元。大批专利药到期将会刺激仿制药市场持续增长。IQVIA 的研究显示，2009 至 2018 年十年间，美国仿制药（包括品牌仿制药和非品牌仿制药）在整个处方量中的占比从 75% 稳步上升至 90%。全部处方中有仿制药可选的比例从 80% 上升至 92%，仿制药处方量在全部有仿制

药可选药品处方总量中的占比则从 93% 上升至 97%。美国总体仿制药市场规模自 2014 年以来稳步增长, 2020 年美国总体仿制药市场规模达到了 1,190 亿美元。



数据来源: 国际制药商联合会协会 (IFPMA)

我国同样是仿制药使用大国, 仿制药是我国医药市场的主导力量。据国家药品监督管理局统计, 截至 2020 年底, 我国有 4,460 家原料药和制剂生产企业。在 2020 年获批生产的化学药物中, 创新药有 14 个品种, 而仿制药有 722 个。在获批生产的化学药物中, 仿制药占比为 98.1%。

截至 2020 年底，我国总体仿制药市场自 2014 年以来保持稳步增长，2020 年市场规模增长至 1,174 亿美元，预计 2023 年市场规模将达 1,377 亿美元。



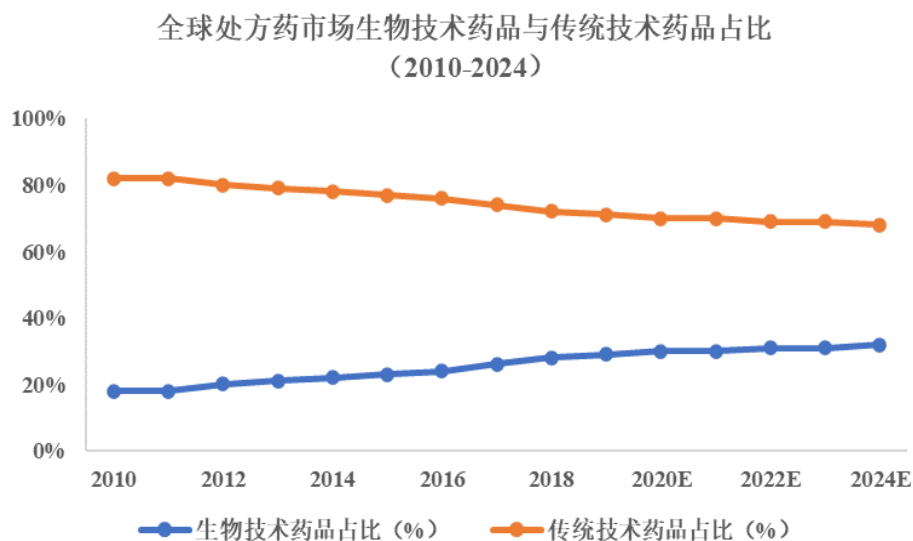
数据来源：国际制药商联合会协会（IFPMA）

此外，从 FDA 的仿制药文号上看，近三年美国仿制药文号审核加快，尤其是印度药企的仿制药文号获批数量持续增加。2010 年至 2019 年，印度药企获批仿制药注册申请（ANDA）数量占美国食品药品监督管理局（FDA）全部批准数量的 35% 以上。仅印度太阳制药一家，获批 ANDA 的总量就已超过 400 个。

相比之下，我国药企起步较晚，但发展迅速。根据中国医药保健品进出口商会数据，2006 年至 2010 年，我国药企在美 ANDA 仅注册成功 6 个；2010 年至 2014 年，我国制剂年均在美获批 ANDA 数量也仅为 20 个左右。自 2015 年开始，该数量快速增长。截至 2022 年 10 月，我国共计 70 家制药企业已在美国获得 333 个产品的 ANDA 批文，占全部 ANDA 批准产品的 26%。

5、生物药行业的整体发展概况

较之于传统的化学制剂，生物药具有靶点更明确、药效更强、毒副作用相对较低的特点，成为未来医药领域的发展热点和重点。根据 Evaluate Pharma 统计，2010 年至 2018 年，全球生物药品的行业占有率已从 18% 上升至 28%，保持持续上升的趋势。受到病人群体扩大、支付能力提升、临床疾病谱变化等因素的驱动，未来生物药市场增速将远高于同期化学药市场。



资料来源：Evaluate Pharma: World Preview 2019, Outlook 2024

对中国市场而言，在医疗保健支出增加、研发能力增强、政府政策积极变革及资本投资增加的推动下，过去数年国内生物药市场处于快速发展阶段。弗若斯特沙利文分析报告指出，2016年至2020年，全球生物药市场从2,202亿美元增长至2,979亿美元，复合年增长率达7.8%；而我国生物药市场规模从2016年的1,836亿元增长到2020年的3,457亿元，2016年至2020年复合年增长率高达17.1%，增速远超全球。

同时，随着居民经济水平的提高和健康意识的提高，市场对生物药的需求持续增加；加之技术的发展和进步、良好的政策和市场环境、未被满足的临床需求，未来国内的生物医药产业的市场规模有望继续快速增长。根据弗若斯特沙利文分析报告预测，2025年我国生物药市场规模将达到8,116亿元，2020年至2025年复合年增长率为18.6%。

6、行业未来发展趋势

受一致性评价工作、药品上市许可持有人制度、加强质量监管等因素影响，医药行业在供给端将控制现有药品品种乃至现有药品生产厂家的数量，从优化存量品种以及优化存量厂家的角度净化行业，优化竞争环境，实现减少医药领域低端供给和无效供给，实现去产能；同时加强对企业研发的指导，加快审评审批，优化政策环境鼓励创新。

在需求端,随着我国社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强、人民收入水平提高等,行业需求将保持持续上升态势。

(1) 带量采购政策落地,短期将产生负面冲击,长期将推动产业升级

2019年9月30日,国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》(简称“《实施意见》”),对在全国范围内推广药品集中采购提出纲领性实施意见,旨在推动解决此前试点药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题,使全国符合条件的医疗机构能够获得质优价廉的试点药品。全国范围内进行药品带量采购的改革格局已基本奠定。

在以价换量、带量采购在药品品质确定的背景下,有利于药价下降。从短期来看,带量采购将会对行业产生负面冲击,带量采购将深度促进仿制药行业进行内部整合,未来仿制药市场将进一步集中,具有高水平生产能力的大型药企将占据主要的产品市场。长远看,广大低端仿制药企业要么去研发利润率高、价格稳定的原研独创药,要么通过并购活动向大型药企靠拢并抱团取暖,要么被市场无情地淘汰。但长期来看,这将推动产业升级,由仿制向创新转型。

(2) 人口老龄化程度加深,老年病、慢性病用药需求较大

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。

预计到2050年前后,我国老年人口将达到峰值4.87亿,我国老龄化水平将达到35.1%,从目前平均每6个人中1个老人,快速变为平均不足3个人中就有1个老人。届时,我国老龄化水平将比世界平均值高13.8%,我国将跻身于世界高度老龄化国家的行列,未来老年病、慢性病用药的市场需求依然较大。

(3) 构建生物医药新体系,生物技术药需求量增加

《“十三五”生物产业发展规划》提出了构建生物医药新体系,把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化,立足基因技术和细胞工程等先进技术带

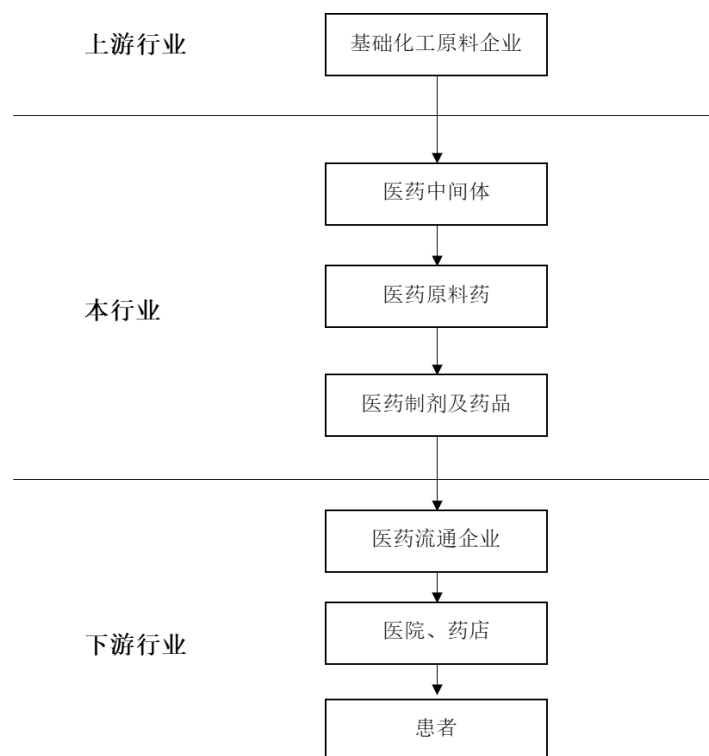
来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。

2022 年发布的“十四五”规划对生物医药这一新兴产业展开大力扶持。前瞻产业研究院预测，2020-2025 年我国生物医药行业市场规模将以 17.1% 的年均复合增长率快速增长；2025-2027 年，将以 18.6% 的年均复合增长率快速增长，2027 年，我国生物医药行业市场规模将达到 10,180 亿元。

7、上下游行业发展情况

(1) 上下游行业的关联性

公司所处行业为医药制造业，主要产品包括中间体、原料药及制剂，其主要的上下游行业如下：



公司产品的上游行业为基础化工行业及部分医药中间体、原料药行业，为公司提供化工原料以及部分医药中间体、原料药，公司所处行业与上游行业的关联性主要体现于基础化工行业的发展情况影响本行业的采购成本，而公司所处行业的发展也对上游行业产生促进作用。

公司的产品涉及原料药（含中间体）以及制剂，对于原料药业务，其直接下游主要是医药制造企业，对于制剂业务，其直接下游为医药流通企业，对于医药

制造行业整体而言，其最终下游为医院、药店等医药销售终端和患者。下游行业对公司所处行业有较大的牵引和驱动作用，其需求状况直接决定了医药制造业的发展状况。

(2) 上游行业对本行业发展前景的影响

我国拥有丰富的化学合成资源，经过多年发展我国医药生产所需的化工原料和中间体基本能够自主配套，只有少部分需要进口。

我国化工原料和医药中间体行业已进入成熟期，进入壁垒较低，市场竞争激烈，但随着近年来环保合规压力的加大，化工原料和医药中间体行业呈现行业集中的趋势，小型企业因为其环保措施不达标面临停产风险，大型企业因其较为完备的环保措施获得更多市场机会，从而获得较高的溢价能力，加之上游企业本身环保投入的加大，因此上游产品价格近年整体略有上涨。

(3) 下游行业对本行业发展前景的影响

①原料药业务

制剂行业是原料药行业的下游行业，制剂行业的发展尤其是人们对药物需求的增加对原料药行业的发展产生深远影响。

A、人口数量持续增长、人口结构老龄化趋势以及不断完善的医疗保障体系使得药物需求大幅增加，相应的原料药的需求也会大幅提高

人口数量及人口结构是药品需求的重要影响因素。随着人口数量的持续增长、平均寿命的提高，全球老龄化趋势明显，对药物的需求大幅增加，相应带动了原料药的发展。另外，各国不断完善的医疗保障制度也将刺激药物需求的增加，从而促进原料药行业的发展。

B、专利集中到期，药品价格下降，仿制药的大发展带来原料药需求旺盛

一方面，大量原研药专利到期吸引仿制药厂商研发通用名药物。根据 Evaluate Pharma 的研究报告显示，2020-2024 年将有接近 1,600 亿美元销售额的原研药品专利到期，为仿制药发展提供巨大的市场机遇。另一方面，鉴于仿制药的价格远低于原研药，各国政府为控制庞大的医疗费用支出，纷纷将仿制药纳入社会医保体系，仿制药需求激增，将直接带动对原料药的需求。

②制剂业务

一方面，人口数量的增长、老龄化的提高、各国不断完善的医疗保障体系驱动着药品需求的增加。另一方面，作为制剂下游行业的医药流通企业和医院、药店等医疗销售终端也对制剂的发展产生重大的影响。医药流通企业在产品流通过程中扮演了重要角色，起到调节供求矛盾和承担市场风险的作用；医院、药店等医疗销售终端是医药产品最主要的流通渠道和交易场所，医院通过提供医疗服务来保证患者享有安全有效的医药产品。

对于医药流通企业，随着“两票制”的推行，行业集中度逐渐提高。2017年1月，国务院医改办印发了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。两票制，即药品从药厂卖到一级经销商开一次发票、经销商卖到医院再开一次发票，从而减少药品从药厂到医院的流通环节，因此对于经销商在全国或某个省市的配送能力提出了较高要求，一些地区小型医药经销商面临被大型医药经销商替代、并购的风险。制剂企业的直接客户通常为医药流通企业，随着医药流通行业集中度的提高，对于制剂企业而言，其直接客户的集中度也将进一步提高。

对于药店、医院的医疗销售终端而言，近年来国家先后颁布《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，加强药品采购全过程综合监控，进一步加强医保基金预算管理，从药品采购及支付端对药品采购、报销支付进行更为严格的管控，药品降价压力明显，对医药企业的利润空间造成了一定的压力。

（三）行业竞争格局

医药行业从运营情况来看，主要分为医药工业和医药商业两大类。其中医药工业可分为七大子行业，分别为：化学原料药制造业、化学制剂制造业、生物制剂制造业、医疗器械制造业、卫生材料制造业、中成药制造业、中药饮片制造业。医药商业可以粗分为批发与零售部分。批发又可以细分为面向经销商的分销和面向终端的纯销业务。零售则主要面对城市药店、乡镇卫生站等，主要通过跨区域扩张、连锁获得对医药工业或上级商业的议价能力，体现规模效应。

我国医药制造业市场规模大，企业数量较多，市场竞争整体激烈，整体集中度较低。根据国家统计局数据，截至 2022 年底，我国医药制造业企业单位数为 8,815 家，生产同一类产品的企业数量众多，企业间竞争激烈，市场化程度高；从企业规模看，行业内大、中、小型企业呈金字塔形分布，小型企业居多。

随着我国建立创新型国家战略的实施以及产业结构调整，对药品质量标准的要求、医药制造企业的抗风险能力要求更高。

(四) 行业主要竞争企业

公司的主要竞争对手是来自国内外的大型制药企业。具体如下：

1、国际领域的主要竞争对手

报告期内，公司在境外的销售收入占比均在 48% 以上，对于目前国际仿制药及原料药主要公司而言，为充分利用其原料药的成本及质量优势，通常会采用中间体、原料药、制剂一体化的业务策略，因此对于公司的国际原料药及国际制剂业务而言，其竞争对手存在较大程度重叠，主要系 Teva、Sandoz、Viatris 等国际性制药巨头及 Sun 等印度制药企业。

(1) Teva

Teva 成立于 1901 年，总部位于以色列佩克提克瓦市，全球第一大仿制药巨头，业务遍布全球 50 多个国家及地区。Teva 在全球拥有约 51,800 名全职员工。Teva 执行原料药、制剂一体化战略，其生产约 300 种原料药，其在美国出售超过 1,800 种规格、500 种仿制药。近些年由于仿制药产品的降价压力增大、FDA 审批 ANDA 的速度加快、仿制药市场竞争进一步加剧等原因，Teva 在美国的仿制药业务受到持续影响。

(2) Sandoz

Sandoz 是诺华（Novartis）旗下的仿制药业务公司，系全球前三大仿制药企业，总部位于德国霍尔茨基兴，全球雇员超过 26,000 人，拥有超过 1,000 种分子的仿制药物，除传统化学仿制药外，Sandoz 同样积极拓展在生物仿制药领域的业务。2006 年，Sandoz 将全球首个生物仿制药人体生长激素 Omnitrope/Somatropin 引入欧盟，在审评过程中与监管部门的共同努力下，推动了欧洲生物仿制药法规的建立，成为早期奠基者之一。

(3) Viatris

Viatris 于 2020 年 11 月由 Mylan 和辉瑞旗下业务部门辉瑞普强合并而成,是世界上最大的仿制药制造商之一。Viatris 已获批准的产品组合超过 1,400 种,覆盖一系列关键治疗领域。通过整合两家企业的优势,Viatris 在全球拥有约 45,000 名员工,遍及大多数发达国家和部分新兴市场。

(4) Sun

Sun 成立于 1983 年,全球总部位于印度孟买,在全球拥有约 3 万名员工,于 1996 年进军美国市场,通过一系列的收购,其在美国仿制药领域的市占率逐渐提高,2015 年,其与印度仿制药巨头 Ranbaxy Lab 合并后,成为印度第一大仿制药公司。目前业务遍布全球 150 余个国家及地区,生产超过 2,000 种产品,产品线覆盖了原料药及化学制剂产品。

2、境内的主要竞争对手

在境内,公司的主要竞争对手具体情况如下:

(1) 海正药业

海正药业始创于 1956 年,位于浙江台州,主要从事创新药、生物药、仿制药和高端原料药的研发、生产、销售,药品涵盖抗肿瘤、抗感染、心血管、内分泌、免疫抑制、抗抑郁、骨科等若干个治疗领域。

(2) 华北制药

华北制药于 1953 年筹建,1958 年建成投产,1994 年华北制药在上海证券交易所挂牌上市。华北制药主要产品涉及化学制药、现代生物技术药物、维生素及营养保健品、现代中药、生物农兽药等领域,治疗领域涵盖抗感染类、心脑血管类、肾病、抗肿瘤及免疫调节类等。

(3) 华润双鹤

华润双鹤始创于 1939 年,原为部队药厂,1949 年更名北京制药厂,1997 年在上交所上市,主营业务涵盖新药研发、制剂生产、药品销售、制药装备及原料药生产等方面。

(4) 国药现代

国药现代隶属于中国医药集团有限公司,于 1996 年成立,2004 年在上交所

上市。现代制药的产品涵盖全身用抗感染、心脑血管、抗肿瘤及免疫调节剂、中枢神经系统、激素、泌尿生殖系统、消化道和新陈代谢、呼吸系统等治疗领域，剂型有片剂、胶囊剂、注射剂、颗粒剂、混悬剂、栓剂和软膏剂等 30 多种。

(5) 美诺华

美诺华创立于 2004 年，总部设于浙江省宁波市，2017 年 4 月 7 日在上交所主板上市，是一家专业从事特色原料药（包括中间体）和成品药研发、生产与销售的综合性国际医药科技制造型企业。公司产品覆盖心血管、中枢神经、胃肠消化道等治疗领域，核心品种为缬沙坦、氯沙坦、氯吡格雷、培哌普利、瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙、普瑞巴林等多个产品。

(6) 京新药业

京新药业成立于 1990 年，主要从事化学制剂、传统中药、生物制剂、化学原料药、医疗器械的研发、生产及销售，是一家集研发、生产、销售于一体的医药上市公司。

(五) 发行人的竞争优势

1、中间体、原料药、制剂垂直一体化的产业链优势

公司以特色原料药及高级医药中间体为发展起点，在做大、做强特色原料药产业的同时，将产业链向下游高附加值的制剂领域延伸，拥有了从中间体、原料药到制剂的垂直一体化优势，从仿制药到创新药、生物药、细胞治疗等品类齐全，且具备研产销相对闭环的产业链、价值链和供应链优势。

2、通过欧美等药政市场认证的规模化产能优势

公司原料药和制剂两大产业链日趋成熟，尤其是在国内已形成年产 220 亿片固体制剂生产能力，并已通过欧美 cGMP 认证；拥有抗肿瘤固体制剂车间、水针车间及冻干粉针车间。同时，公司具有从原料药到制剂的垂直一体化产业优势，使公司具备强大的供应链保障能力。2016 年，公司在美国北卡罗莱纳州收购了夏洛特工厂（年产 70 亿片）用于美国市场管控类药物及政府订单等业务的生产，实现了在美国布局生产基地的战略。

公司作为全球心血管系列原料药的主要供应商，规模化的产能优势为公司产品销往全球各地提供了强有力的供应保障。近年来，公司在中枢神经系列、抗感

染系列、抗糖系列等特色原料药及中间体方面加速技术转化落地，进一步丰富了原料药产品管线。同时，公司加快推进原有厂区技改项目和新厂区产能建设，为公司现有产品系列市场扩容和新产品发展提前做好产能布局。

3、与国际接轨的创新研发体系

华海创新科技体系包含“两大中心三大体系”（两大中心为全球注册中心和集团科技管理中心；三大体系为创新研发体系、工艺开发体系和临床研究体系），并形成了以华海美国为前沿技术信息平台，以上海张江研发中心为自主仿创平台，以临海总部技术中心为基础技术创新和科技转化平台的创新体系，以湖北武汉研发中心为抗病毒药物研发平台，具备固体缓控释、复杂注射剂、难溶药物增溶、首仿和挑战专利产品等高端仿制药以及生物药、创新药的研发能力，并设立了杭州、南京研究院，开展复杂制剂和改良型新药开发，有效实现了信息、人才、技术等研发资源的互动与整合。同时，积极搭建高技术壁垒的先进的制剂技术平台（如透皮贴剂、脂肪乳、纳米混悬、口服乳剂、软胶囊等），搭建多特异性抗体平台，基于该平台技术，公司已有多款创新多抗分子进入不同的临床开发和临床前研究阶段，为公司研发由“仿制药”向“创新药”转变奠定技术基础。

生物药研发：公司生物药版块已建成一体化大分子药物研发平台覆盖抗体发现、CMC、中试生产、临床试验及注册等全生命周期研发体系，并成功自主研发了以治疗肿瘤与自身免疫领域疾病为主的多个单抗、双抗、融合蛋白等具有竞争力和差异化优势的创新大分子药物。截止本募集说明书出具日，总共有超过**20**余个在研项目，其中**11**个在临床试验阶段。多个重点项目，包括具有差异化临床价值的白介素 17A 单抗项目的 II 期临床试验，国内首家抗白介素 36R 的单抗项目 I 期临床试验，双靶点抗 PD-L1/VEGF 的肿瘤新药项目的 I/II 期临床试验都在快速推进。生物药版块积极布局管线内外联合用药探索扩大临床适应症，早期研发聚焦于重大未满足临床需求的疾病领域，包括肺纤维化、红斑狼疮、硬皮病等，同时，围绕生物药新项目进行全球专利布局，确保核心资产的全方位保护。

小分子新药研发：聚焦心脑血管、精神神经、肿瘤、免疫代谢领域，目前共有**10**余个在研项目，**已申报发明专利 13 项，获得 4 项专利授权**。未来将以满足临床需求为导向，合作引进和自主开发相结合，利用多方资源，聚焦重点领域，

加快品种引进和项目开发，实现创新突破。

仿制药研发：已形成临海、上海、南京、杭州和美国等多地研发机构，国内市场以集采为导向，以“难、偏、新”品种为立足点，提升研发速度和效率，打造高技术壁垒制剂技术平台，如软胶囊、热熔挤出、透皮贴剂、纳米混悬、脂肪乳和缓释凝胶等，多个平台已具备研发和生产条件，可实现难溶药物增溶、靶向和长效药物递送；美国市场专注于抢首仿、挑战专利、高技术壁垒产品的研发。截至**2023年12月末**，公司国内制剂已获得药品批文**105**项；美国制剂已获得**ANDA**批文**84**个（不包括暂时性批准）。

原料药研发：坚持“难+偏”的战略发展方向，强化选题立项原则，统筹研发力量，充实研发项目管线，目前在原料药研发平台的项目有**50**余个，并持续推进多元化特色技术平台的建设，包括绿色酶催化与微生物发酵平台、工艺安全评估平台、微通道连续反应平台和晶型研究平台等；推进建设反应自动化和工艺模拟平台和过程分析技术平台，打通小试研发和工业化生产衔接的难点和堵点，提升研发项目向产业化落地效率，力争打造领先的原料药工艺开发平台。

4、成熟的销售体系

十余年来，华海坚持不懈的开发国内外市场。作为国内制药企业拓展国际市场的先导企业，公司对标美欧标准的高端定位、国际认证齐全以及逐步成型的全球市场布局，有利于在构建国内国际双循环发展格局中抢得先机，占据主动。2012年，公司收购美国药品商业流通公司**SOLCO**（寿科健康），构建自主营销渠道。现已在美国市场形成包括自主销售、大批发商、终端连锁店和商业公司等多渠道的营销体系，销售网络基本覆盖美国大中型药品采购商，主要客户覆盖**95%**的美国仿制药市场，华海品牌已被美国主流市场所认可。同时，公司在全球**设立了近20个海外办事处**，并在美国、德国等地设立了子公司，积极推进全球化销售网络的建设。在国内，制剂销售产品线主要包括心血管系列、中枢神经、抗病毒、抗抑郁与抗精神分裂系列等产品。截至**目前**，公司通过仿制药质量与疗效一致性评价（含视同）产品**共60**余个，销售区域覆盖全国**31**个省、市、自治区，共涉及**33**个制剂产品在“国家集中带量采购及国采协议期满各省市接续”中中选。

5、质量管理优势

作为中国医药国际化先导企业,公司始终秉持“重视质量就是对生命负责”的质量理念,持续贯彻“质量为本、客户优先、改进创新、追求卓越”的质量方针,结合监管法规要求及自身产品类型特点建立了一套完整的质量管理体系并持续优化,应用数字化、信息化手段顺应国内外监管法规政策升级,不断接轨国内外发展和监管新形势,确保公司质量管理水平处于国内领先地位。公司凭借坚实的软硬件基础和勇于创新的表率精神,成为全浙江省首批三家药品生产智慧监管“黑匣子”工程试点企业之一并持续升级,不断增加集采品种实现线上监管,进一步保障了药品生产安全。

在质量管理过程中,公司一直重视质量文化建设,将“质量体系全球化、现场管控精细化、质量管理常态化、合规文化稳固化”落入公司质量管理十四五规划并推进落实。每年在质量体系优化、质量文化建设等方面落实多项举措并及时分析总结,同时通过每年的“质量月”活动不断营造质量氛围,提升全员质量意识,打造质量标杆。

6、人才优势

公司秉承“开放、合作、共赢”的人才理念,以人才的“选、育、用、留”工作为核心,不断创新人才工作机制,以人才聚焦为基础,构建了“创新多元”的引才渠道;以人才成长为本位,搭建了“量身定制”的发展平台和多层次的薪酬激励机制,并持续优化内部人才的选拔、培养和管理机制,不断提高选人用人的工作质量。

公司目前拥有国家引才计划专家 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 800 余人,形成了覆盖生物药、化学创新药、细胞治疗、仿制药和化学原料药的强大研发能力。同时,不断完善和优化管理团队架构,通过丰富的培训活动,持续提升团队的运营管理能力。

7、供应链管理优势

公司内部构建了完善的供应链管理体系,统筹布局、集中采购,协助各分子公司产能工作,实现分子公司采购品种性价比最大化,产能利用比最大化,实现从单纯的采购管理体系到现代管理模式的大供应链管理体系。一方面,协助分子

公司生产运作，跟踪各分子公司的产销计划，根据销售和产能的实际情况进行调整，做好供应链管理系统的统筹布局工作，满足生产需求，及时交付客户订单，提高客户满意度。另一方面，随着公司 ERP 系统的稳步推行，大力提高资源调配效率，总部集中化管理，进一步提升大供应链体系的管理能力。此外，公司对关键物料供应商进行严格管理，保证关键物料供应商三家及以上，落实供应商每年度的 EHS、质量审计，全面提升供货质量，确保公司关键物料的可持续供给；同时，公司加强寻源降本工作，建立新的战略合作伙伴，利用外部资源，不断加强公司产品的成本优势，进一步提高公司产品核心竞争力。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）发行人主营业务情况

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，是集医药研发、制造、销售于一体的大型高新技术医药企业。公司主营医药制剂、原料药业务，形成了以心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类为主导的产品系列，与全球超千家制药企业建立了稳定合作关系，产品销售覆盖 106 个国家和地区。公司坚持华海特色，持续加快产业转型升级步伐，持续推进制剂全球化战略，完善和优化制剂和原料药两大产业链，深化国际国内两大销售体系，不断提升研发创新能力，加速生物药和创新药领域的发展，**积极落实保健和功能性食品的战略布局。**

（二）发行人的主要产品及特点

公司产品可分为化学制剂、生物药及原料药三大类。

化学制剂方面，公司产品覆盖了心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等治疗领域，主要有缬沙坦片、氯沙坦钾片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、盐酸帕罗西汀片、盐酸多奈哌齐片、左乙拉西坦片、拉莫三嗪控释片、安立生坦片、磷酸奥司他韦胶囊等。

生物药方面，公司产品管线以肿瘤与自身免疫为主，眼科、呼吸等其他方面为辅，目前有在研项目 **20** 余个，其中 **11** 个项目在临床试验阶段（其中包含全球首创的双靶点抗肿瘤新药项目）。

原料药方面，公司主要产品包括心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等特色原料药，公司心血管类原料药主要为普利类、沙坦类药物，是全球主要的普利类、沙坦类原料药供应商。精神障碍类及神经系统类原料药主要为帕罗西汀、左乙拉西坦、普瑞巴林等。

（三）主要经营模式

公司主要经营模式如下所述：

1、采购模式

公司集团采购管理中心统一负责公司及下属分子公司的采购工作。集团采购管理中心有四大主要职能，分别为：供应保障职能、商务管控职能、公司参谋职能、现场服务职能。

公司采购内容主要包括外购原料药、原辅料、包装材料；生产设备、配件及辅助材料；分析仪器、实验室耗材和试剂等，其中制剂的活性成分原料大部分由公司自行生产供应。公司大宗或大额物资实行公开招标模式采购，由多家合格供应商提供报价，公司从质量、技术、服务、价格四个维度进行考核后选择。公司内部建立了完善的供应商管理体系，对新供应商从 EHS、GMP、供应保障及价格等多维度进行评估，评估通过后纳入合格供应商名录。此外，公司会按照 GMP 规范要求对关键供应商进行定期现场审计，根据考核及审计结果，公司对合格供应商名录会进行及时的更新调整。

公司原辅料的采购计划根据生产计划及仓储备料情况制定，由各区块采购部负责执行，公司仓库管理部、生产部及区块采购部会就公司生产计划及原料仓储情况进行定期沟通，根据外部需求及内部实际情况，对采购计划进行动态调整。

2、生产模式

根据生产产品分类，公司的生产模式主要分为自主品牌及定制化生产模式。

（1）制剂生产模式

A、自主品牌

公司采取以销定产的生产模式,生产运营部门根据销售部门提供的产品年度销售预测做好产能和物料安全库存准备,按产销计划衔接实施订单管理;制造部按订单制定生产计划并下达生产指令,各车间根据生产计划组织生产。在整个生产环节中,运营部门负责订单跟踪;制造部门负责资源协调并保障生产进度;生产车间按照 cGMP、EHS 规范有计划组织生产;化验室负责原料、辅料、包装材料、中间产品和成品的分析检测;质量管理部负责物料和成品放行并对生产全过程监控,确保所有生产环节符合规范要求,各部门密切配合,确保订单按客户要求按时交付。

B、定制化生产模式

定制化生产的主要形式有:委托加工、合同定制化生产、合作研发。

(2) 原料药生产模式

A、自主品牌

主要有两种生产模式。第一,对于公司的大宗原料药产品,公司采取以销定产的生产模式,在符合 GMP 要求的基础上,产品安排在专用车间进行生产。通常情况下,公司会根据产品年度需求预测量及分月度销售滚动计划进行产销衔接,由生产运营部制定和下达生产计划并组织车间生产,保证合理的产品库存。此模式可以确保产品在相对合理的库存水平下,保证客户供货的及时性和生产计划的可控性。第二,对于市场需求量较小的特色原料药产品,在符合 GMP 要求的基础上,产品一般安排在多功能车间生产。由于多个产品切换涉及到设备清洗和改造、员工培训等,非生产工时较多,切换成本较高,所以对该类产品的生产模式,一般根据销售部门预测的年度需求量并结合产品稳定性等情况安排产线、人员及原料采购,通过一次性生产备足库存,满足在手订单及未来 1-2 年的需求,从而减少产品换产频次,提高设备利用率和生产效率,降低生产成本。

在整个生产环节中,生产运营部门负责订单跟踪、资源协调并保障生产进度;生产车间按照 cGMP、EHS 规范有计划组织生产;化验室负责原料、辅料、包装材料、中间产品和成品的分析检测;质量管理部负责物料和成品放行并对生产全过程监控,确保所有生产环节符合规范要求,各部门各司其职,相互配合,确保订单按客户要求交付。

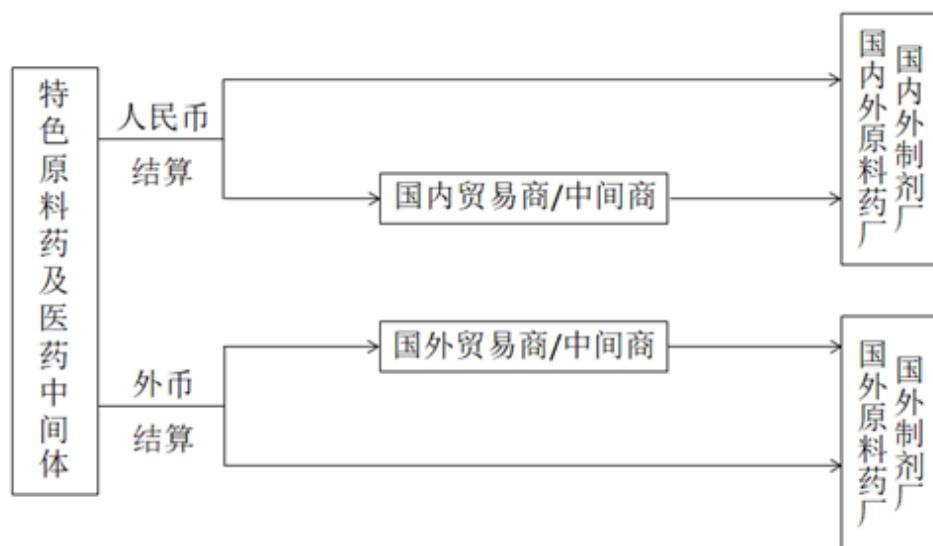
B、定制化生产模式

定制化生产的主要形式有：合同定制生产、合作研发与生产。根据客户需求和合同约定，组织生产资源，按交单计划组织生产，保证及时交单和合理库存。

3、销售模式

(1) 原料药的销售模式

公司原料药的销售市场按照药政法规严格程度大体可以分为药政市场和半药政/非药政市场。药政市场主要包括美国、欧盟、澳大利亚、日本、韩国等。随着全球一体化趋势的加强，非药政市场国家也在提高药品的准入门槛，药政和非药政市场的差距逐渐缩小。公司特色原料药的销售渠道如下图所示：



公司原料药境内销售主要包括两种方式，A、直接销售；B、通过国内贸易商、中间商销售。

公司原料药出口销售主要采取以下两种模式：

① 自营出口

公司自 2000 年开始获得自营进出口权，自营进出口的比重在逐年增加，主要包括欧洲、美国、东南亚、拉美等区域。为减少中间环节的费用，提高市场竞争力，公司采取了不同客户区分对待的方式，加大自营出口销售比例，目前自营出口已成为公司最重要的出口方式之一。

② 贸易公司/中间商出口

公司部分业务是借助于国内外的贸易公司和中间商进行的,公司与许多专业的贸易公司保持着良好的合作关系,通过他们的专业知识和市场能力为公司带来客户资源,但鉴于医药产品的特殊性,公司也会与终端客户保持密切的联系。

(2) 制剂销售模式

①制剂国内销售模式

华海国内制剂销售始终秉持着“以销售为中心、以市场为导向”的核心理念,以适应行业发展趋势与公司发展战略需求为目标,围绕销售总体规划,实施多元化销售结构和营销模式,着力市场问题导向和销售裂变,持续推进“渠道拓宽做深、终端渗透下沉、管理细化增效、执行落地到位”的销售策略,不断立足实践、创新求变,激发市场创造活力,助力国内制剂销售新发展。

②制剂国外销售模式

公司境外制剂销售产品主要分为**自营销售模式**、合作销售模式和代理销售模式。

A、自营销售模式

公司通过境外研发子公司普霖斯通公司,自主研发,生产和注册制剂产品,并通过境外销售子公司寿科健康**自营的销售队伍**和分销渠道销至最终客户。

B、合作销售模式

公司通过境外子公司普霖斯通公司与境外公司合作,双方按合同共同分担研发费用和 risk,共同注册制剂产品,公司按合同对定制化生产的合作制剂产品,通过**寿科健康在美国销售**,所有合作产品的费用和利润由双方共同分担和分享。

C、代理销售其他公司的产品。

(四) 主要固定资产

截至 2023 年 12 月 31 日,公司固定资产的构成情况如下表所示:

单位:万元

类别	2023 年 12 月 31 日		
	原值	账面价值	成新率
房屋及建筑物	375,739.98	276,522.77	73.59%
通用设备	13,448.98	5,080.32	37.77%

类别	2023年12月31日		
	原值	账面价值	成新率
专用设备	537,078.35	279,582.65	52.06%
运输工具	4,203.90	771.30	18.35%
合计	930,471.21	561,957.04	60.39%

截至2023年12月31日,公司及其子公司在境内共拥有76处已办妥权证的不动产权,其中土地使用权面积为2,171,966.74平方米,房屋建筑面积646,031.77平方米。境外房屋产权共2处,建筑面积合计28,319.17平方米。此外,公司及其子公司租赁房产共计63处,主要用于日常办公、商用及供公司员工居住等用途。

(五) 主要无形资产

1、商标

截至2023年12月31日,公司已取得商标注册证275件,其中境内注册商标270件,境外注册商标5件,均在有效期内。

2、专利

截至2023年12月31日,公司及子公司已经取得专利599项,其中境内专利488项,境外专利111项。境内专利中发明专利327项,实用新型专利158项,外观设计专利3项。

3、土地使用权

(1) 自有土地使用权

截至2023年12月31日,公司及其子公司共拥有76处已办妥权证的不动产权,证载土地使用权面积合计为2,171,966.74平方米。

(2) 租赁土地使用权

截至2023年12月31日,公司及其子公司共有3处土地使用权租赁,租赁面积合计为60,712.61平方米。

4、软件著作权

截至2023年12月31日,公司及其子公司共有软件著作权60项。

5、作品著作权

截至2023年12月31日,公司及其子公司共有作品著作权7项。

(六) 境外生产经营情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司主要控股境外公司的简要情况如下：

1、华海（美国）国际有限公司

该公司成立于 2004 年 8 月 18 日，注册资本为 7,980 万美元，注册地为美国，股东及股权结构为发行人持股 100%。华海美国拥有七家子、孙公司，其中包括六家境外公司华海研究院、普霖强生、普霖斯通、寿科健康、夏洛特工厂和 Wood Park Properties LLC，及一家境内公司普霖贝利。截至 2023 年 12 月 31 日，该公司总资产为 206,214.60 万元，净资产为 12,196.14 万元；2023 年营业收入 141,727.03 万元，实现净利润-14,274.17 万元。

2、华海药业欧洲责任有限公司

该公司成立于 2018 年 6 月 26 日，注册资本为 1,998 万美元，注册地为德国，股东及股权结构为发行人持股 100%，主营业务为药品研发销售。截至 2023 年 12 月 31 日，该公司总资产为 2,283.00 万元，净资产为 2,072.17 万元；2023 年未产生营业收入，实现净利润-1,231.16 万元。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

公司将立足新发展阶段，践行新发展理念，加快构建新发展格局，以满足人民群众健康需求为己任，以满足企业高速健康发展和员工利益共享为根本目的，以改革创新为根本动力，以产品和业务的结构调整为主线，坚持内生增长和外延扩展并举，统筹发展和合规之间的平衡，强化产业链全方位提升，加快建设现代化的集团管控运营体系，全面推进企业健康、持续、快速发展，实现经营行稳致远、管理务实创新、文化守正出奇、品牌深植人心。

公司将一如既往的专注主业，坚持创新驱动和改革发展，充分发挥垂直一体化、标准高起点、质量成本领先和强研发投入“四大优势”，强化技术、市场、管理、资本运营、人才工作和文化建设“六个创新”，通过内生增长和外延拓展，做强化学药主业，做大生物医药新业，择机进入大健康等新兴领域，努力克服外部环境带来的不确定影响，打造具有核心竞争力的供应链、产业链、价值链、创新链和产品族群，构建以国内大循环为主，国内国外双循环互促互动的新发展格

局,进一步做大规模做强实力,进一步树立公司在行业中的地位和影响力,进一步增强公司品牌的美誉度,致力于成为国内领先、国际一流、极具特色竞争力和综合实力的跨国制药企业。

1、聚焦加强创新科技体系,促进跨越发展

整合和组建高效、团结、专业的研发团队,健全优势互补的“两中心三大体系”(全球注册中心、集团科技管理中心;创新发现体系、技术工艺体系、临床研究体系);加速新产品研发步伐,统筹项目管控,推进药物研发和成果转化模式提升,加快新产品快速上市。

紧紧抓住原料药+仿制药的高速发展期,聚焦重点研发领域,紧密接轨国际先进水平,以临床短缺和市场保障需求为导向,以大品种和潜力品种为重点,以专科药、短缺药、应急药为侧重,加大仿制药和首仿药的开发,打造具有抗风险能力的梯队产品结构布局,构建具有核心竞争力的一体化产品管线。

2、全力扩展和夯实全球营销体系,打造全球战略运营生态圈

以全力扩展和夯实全球营销体系打造收入增量为目的,坚持以裂变的思维和方法,打造面向全球的战略运营生态圈,以原料药和制剂两大产品群为重点,提增国际和国内两个市场的竞争位势和份额。

3、提升内生增长和外延扩张双驱发展,实现公司做大做强

围绕推进全球化布局、加快创新研发、加强项目建设、加大产业链合作、丰富产业集群等战略规划,加强投资领域的深度拓展,以创新投资和价值投资为核心,通过对产品、技术、产能等高精尖特的投资、并购、合作等,构建外延领域发展基础。同时积极引入外部资源,深化子公司股改和股权激励,促进研发创新型子公司的快速稳健发展,提升内生式创新源动力。

4、统筹发展与合规平衡,推进管理务实创新,实现经营行稳致远

以建立现代化、国际化集团公司为目标,推进体制机制创新,实现公司可持续健康发展的目标。强化 GMP、EHS 体系合规前提下,打造逐级控制、层层负责的安全合规、运营高效、成本可控的生产体系,实现高品质、高效率、低成本、低能耗的集约化、现代化生产;增加知识产权意识,建立系统化的面向全生命周期管理的知识产权保护战略;构建全面系统的人才引进和培养体系和机制,打造

一支由科技领军人才和高技能人才为主的创新团队，健全公司发展的人才保障体系。

六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

1、财务性投资的认定标准

根据《证券期货法律适用意见第18号》第一条的适用意见：

(1) 财务性投资包括不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

(2) 围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

(3) 金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包含对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

2、截至最近一期末，公司不存在金额较大的财务性投资（包括类金融业务）

截至2023年12月31日，公司不存在金额较大的财务性投资，可能涉及财务性投资的报表项目如下：

单位：万元

序号	报表项目	账面金额	财务性投资金额	财务性投资占净资产比例
1	交易性金融资产	9,304.17	9,304.17	1.15%
2	其他应收款	2,839.79	-	-
3	其他流动资产	10,721.10	-	-
4	长期股权投资	41,787.12	-	-
5	其他权益工具投资	5.54	5.54	0.0007%
6	其他非流动金融资产	36,731.87	2,074.60	0.26%
7	其他非流动资产	27.87	-	-

(1) 交易性金融资产

截至 2023 年 12 月 31 日，公司交易性金融资产为 9,304.17 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	9,304.17
其中：衍生金融资产	-
权益工具投资	9,304.17
合计	9,304.17

截至 2023 年 12 月 31 日，权益工具投资系公司持有的上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）股权投资。2022 年 11 月，公司以 1.2 亿元认购君实生物新发行股份，取得君实生物 0.23% 的股权。君实生物是一家创新驱动型生物制药公司，系科创板上市公司（688180.SH），主要从事创新药物的发现、在全球范围内的临床研究与开发、大规模生产和商业化。截至 2023 年 12 月 31 日，公司持股比例为 0.23%。

目前公司生物药产品管线以肿瘤与自身免疫为主，眼科、呼吸等其他方面为辅。其中，公司控股子公司华奥泰生物深耕自身免疫和肿瘤领域的大分子生物创新药的自主研发，已申请国内外发明专利超过 40 件。同时，华奥泰生物与君实生物于 2019 年已经就贝伐珠单抗（含非小细胞肺癌和结直肠癌）（项目代号“HOT-1010”）的后续研发、生产、上市及销售开展合作；于 2023 年 1 月与君实生物控股子公司上海君拓生物医药科技有限公司持有 50% 股权的公司—上海旺实生物医药科技有限公司签订了《产品委托生产及供货协议》，双方就创新药氢溴酸氘瑞米德韦片的生产与供应建立合作。

综上，公司投资君实生物有助于提高公司在生物创新药领域的布局，不断增强市场的竞争力，系与公司主营业务相关的股权投资，但出于谨慎性考虑，将其作为财务性投资，金额为 9,304.17 万元，占 2023 年 12 月末公司总资产的比例为 0.50%、归属于母公司净资产的比例为 1.15%，不属于持有金额较大的财务性投资，公司已按 1.2 亿元出资金额相应调减本次向特定对象发行股票的募集资金规模。

（2）其他应收款

截至 2023 年 12 月 31 日，公司其他应收款金额为 2,839.79 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
押金保证金	2,005.37
应收暂付款	952.37
应收出口退税	1,046.64
其他应收款合计	4,004.38
减：坏账准备	1,164.59
其他应收款净额	2,839.79

公司其他应收款主要为押金保证金、应收暂付款和应收出口退税等，均为日常经营往来所形成，不属于财务性投资。

(3) 其他流动资产

截至 2023 年 12 月 31 日，公司其他流动资产金额为 10,721.10 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
待抵扣及留抵增值税进项税额	9,134.21
预缴企业所得税	1,161.89
预付再融资中介费	425.00
合计	10,721.10

公司其他流动资产主要为待抵扣及留抵增值税进项税额、预缴企业所得税和预付再融资中介费，均不属于财务性投资。

(4) 长期股权投资

截至 2023 年 12 月 31 日，公司长期股权投资金额为 41,787.12 万元，具体情况如下：

被投资单位	金额 (万元)	持有被投资单位比例/份额 (截至 2023 年 12 月 31 日)	投资时点	投资目的
临海海盛	240.04	50.00%	2017.5	战略性投资
丹阳海盛	3,106.15	50.00%	2017.7	战略性投资
Eutilex	8,111.40	7.84%	2017.9	战略性投资

被投资单位	金额 (万元)	持有被投资单位比例/份额 (截至2023年12月31日)	投资时点	投资目的
IVIEW	1,809.72	12.84%	2018.4	战略性投资
台州华耀	1,032.49	50.00%	2019.10	战略性投资
湖北华海共同药业	6,046.08	46.92%	2020.5	战略性投资
ELPIS BIOPHARMACEUTICALS	15,772.55	20.00%	2020.9	战略性投资
Apeximmune Threapeutics Inc	1,895.38	11.67%	2021.1	战略性投资
上海研诺医药科技有限公司	3,723.30	5.52%	2023.7	战略性投资
临海市求知安全培训有限公司	50.00	5.88%	2023.8	战略性投资
合计	41,787.12	-	-	-

临海海盛开展新药研发项目及相关战略投资。截至2023年12月31日，临海海盛作为普通合伙人，设立投资基金丹阳海盛，主要从事医药健康行业的股权投资、新药研发项目投资以及战略投资。

截至2023年12月31日，丹阳海盛分别投资了厦门致善生物科技股份有限公司（以下简称“致善生物”）和广州领晟医疗科技有限公司（以下简称“领晟医疗”）。

序号	公司名称	投资时点	持股比例	主营业务	是否与公司 主业相关
1	致善生物	2018.1	1.99%	传染病、遗传病、肿瘤等方面的体外诊断试剂和设备的生产、研发和销售	是
2	领晟医疗	2018.7	3.43%	欧洲创新药物的合作与引进，适应症覆盖肿瘤、骨科、疼痛和消化科等	是

除上述情形以外，丹阳海盛不存在其他对外投资的情况。

综上所述，临海海盛和丹阳海盛共同作为公司对外投资的平台，其对外投资主要为基于公司未来发展战略，有助于公司在前沿医药领域的布局，提高公司在医药新领域的市场竞争力。公司对临海海盛和丹阳海盛的投资不属于财务性投资。

Eutilex 主要从事 T 细胞治疗和免疫相关抗体的研究和商业化开发。IVIEW

主要专注于眼科、皮肤科和耳鼻喉科的药品研究、开发、生产、经销用药；ELPIS BIOPHARMACEUTICALS 主要从事细胞治疗和生物治疗产品的研究和开发。Apeximmune Threapeutics Inc 主要从事细胞治疗和生物治疗产品的研究和开发。上海研诺医药科技有限公司主要从事脂质体等高端制剂的研究和开发。

Eutilex、IVIEW、ELPIS BIOPHARMACEUTICALS、Apeximmune Threapeutics Inc 和上海研诺医药科技有限公司均从事与公司主营业务相关的业务，公司对上述公司的投资有助于提高公司在医药新领域及前沿技术领域的布局，不断增强市场的竞争力，符合公司的发展方向，不属于财务性投资。

台州华耀主要从事售电业务，配电网运营，能效管理服务。公司投资台州华耀有利于公司在临海国际医药小镇布局增量配电网业务，同时有利于公司在医药小镇建设项目的投资、建造及运行，不属于财务性投资。

湖北华海共同药业主要从事甾酮原料药、黄体酮原料药及无菌粉的研发、生产、销售。公司投资湖北华海共同药业有利于公司在相关领域的拓展和布局，不属于财务性投资。

临海市求知安全培训有限公司主要从事危化领域安全培训服务。公司投资临海市求知安全培训有限公司有利于提高公司安全管理水平和从业人员安全素质、强化安全技能，不属于财务性投资。

综上，截至 2023 年 12 月 31 日，公司长期股权投资均不属于财务性投资。

(5) 其他权益工具投资

截至 2023 年 12 月 31 日，公司其他权益工具投资金额为 5.54 万元，具体情况如下：

被投资单位	金额 (万元)	持有被投资单位比例/份额 (截至 2023 年 12 月 31 日)	投资时点	投资目的
浙江长兴红土创业投资有限公司	5.54	3.20%	2015.4	财务性投资 (被动持有)

2015 年 4 月，公司收购长兴制药 65% 股权，长兴制药的主要业务为中成药制剂、生物酶催化原料药和中间体业务，本次收购主要为提高公司在生物酶催化领域的发展速度，提升公司特色原料药业务的成本和环保优势。在公司收购长兴制药前，长兴制药已持有浙江长兴红土创业投资有限公司 3.2% 股权。公司被动

取得了该部分股权，前述被动取得的股权投资系财务性投资。浙江长兴红土创业投资有限公司目前处于清算中。

上述财务性投资金额合计为**5.54**万元，占**2023年12月末**公司总资产的比例为**0.0003%**、归属于母公司净资产的比例为**0.0007%**，不属于持有金额较大的财务性投资。

(6) 其他非流动金融资产

截至**2023年12月31日**，公司其他非流动金融资产金额为**36,731.87**万元，具体情况如下：

被投资单位	金额 (万元)	持有被投资单位比例/份额 (截至 2023年12月31日)	投资时点	投资目的
Vivo Panda Fund, L.P	5,228.23	9.97%[注]	2016.7	战略性投资
多禧生物	15,094.18	3.38%	2017.5	战略性投资
上海盟科药业股份有限公司	5,424.73	1.27%	2018.2	战略性投资
湖北共同药业股份有限公司	7,161.88	2.70%	2018.5	战略性投资
广州领晟医疗科技有限公司	1,000.00	3.43%	2018.7	战略性投资
深圳市星河环境股份有限公司	2,074.60	1.27%	2021.1	财务性投资
Aurealis Therapeutics AG	748.25	2.80%	2023.2	战略性投资
合计	36,731.87	-	-	-

注：此处持有份额数为公司认购的份额，公司每年根据该基金的投资进度陆续实际缴纳认购金额。截至**2023年12月31日**，公司实际已出资5,228.23万元。

Vivo Panda,LLC 设立的 Vivo PandaFund,L.P 基金主要投资于有潜质的美国和大中华地区早期阶段生命科学技术公司股权和孵化项目等。公司认购基金份额主要目的是为公司接触早期阶段生命科学技术公司股权和孵化项目等提供机会，该笔投资不属于财务性投资。

多禧生物致力于抗肿瘤领域的靶向创新药物的研发，从事与公司主营业务相关的业务，公司对其投资有助于提高公司在医药市场的竞争力，符合公司的发展方向，不属于财务性投资。

上海盟科药业股份有限公司（以下简称“上海盟科”）主要从事新型抗耐药

菌感染药物的发现、开发和商业化；湖北共同药业股份有限公司（以下简称“共同药业”）主要从事甾体激素的研发和生产；领晟医疗主要从事欧洲创新药物的合作与引进；Aurealis Therapeutics AG（以下简称“Aurealis”）主要从事基于合成生物学的多因子基因疗法开发。

公司投资上海盟科、共同药业、领晟医疗和 Aurealis 主要基于对上海盟科、共同药业、领晟医疗和 Aurealis 技术水平和产品的认可，为公司与对方的后续合作建立良好基础，有利于公司未来在相关领域的布局与拓展，该四项投资不属于财务性投资。

深圳市星河环境股份有限公司（以下简称“星河环境”）主要从事以危废和工业固废废物处理处置为核心的环保工程、水环境治理等环境服务业务。公司在生产过程中会产生相应的危废等污染物，星河环境所从事的环境服务业务能有效帮助公司处理生产过程中产生的危废等污染物，有助于加强双方跨领域资源共享合作。2021 年以来，公司持续委托星河环境控股子公司乌兰察布市蒙中固体废弃物处置有限公司、贵州星河环境技术有限公司及临海市星河环境科技有限公司处置危废、固废等污染物。2023 年，随着临海市星河环境科技有限公司的建成，公司已逐步与其开展合作，得益于地域的便利性，未来公司将进一步加强双方之间的协作。公司投资星河环境有利于公司跟危废处理商的合作稳定性，确保生产过程中危废的处理，但因其主要从事的业务与公司主营业务有所区别，出于谨慎性考虑，将其认定为财务性投资。公司投资星河环境的时间为 2021 年 1 月，投资金额为 2,074.60 万元，占 2023 年 12 月末公司总资产的比例为 0.11%、归属于母公司净资产的比例为 0.26%，故不属于持有金额较大的财务性投资。

综上，截至 2023 年 12 月 31 日，除星河环境外，公司其他非流动金融资产均不属于财务性投资。

（7）其他非流动资产

截至 2023 年 12 月 31 日，公司其他非流动资产金额为 27.87 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
----	------------------

项目	2023年12月31日
预付软件款	27.87
合计	27.87

公司其他非流动资产主要为预付软件款，不属于财务性投资。

综上所述，截至**2023年12月31日**，公司财务性投资金额为**11,384.30**万元，占**2023年12月末**归属于母公司净资产的比例为**1.41%**，不属于持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）；同时公司已根据中国证监会《证券期货法律适用意见第18号》第一条的适用意见，调减本次向特定对象发行股票的募集资金规模。

3、自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资情况

2022年8月29日、2023年2月21日、2023年5月15日、2023年8月16日、2023年11月9日和2023年11月17日，公司分别召开了第八届董事会第三次临时会议、第八届董事会第十次临时会议、第八届董事会第十三次临时会议、第八届董事会第十六次临时会议、第八届董事会第二十次临时会议和第八届董事会第二十一次临时会议，审议通过了本次发行相关议案，自第一次董事会决议日前六个月至今（即2022年2月28日至今），公司存在实施或拟实施财务性投资的情况，公司已在本次募集资金总额中予以调减。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

(一) 本次发行的背景

1、医药产业是我国政策支持发展的重点行业

根据国家药监局等八部门 2021 年 12 月联合发布的《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，鼓励“新药境内外同步研发申报。将符合药品加快上市注册程序的药物，纳入突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批等程序加快审批。鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，对具有明显临床价值的创新药，防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品以及儿童用药，符合条件的予以优先审评审批。”

根据工信部等九部门 2022 年 1 月联合发布的《“十四五”医药工业发展规划》，鼓励“企业进一步开发应用先进制造技术和装备，提升关键核心竞争力，提高全要素生产效率，不断强化体系化制造优势。巩固原料药制造优势，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，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。依托原料药基础，打造‘原料药+制剂’一体化优势。鼓励抗体药物、新型疫苗等生物药产业化技术开发，发展产业竞争新优势。”

以上各项政策和规划的提出，为我国医药产业的发展制定了新的发展目标及重点任务，同时为我国大力推进生物创新药、特色原料药发展定下基调。在国家政策的引导及扶持下，未来我国医药产业将迎来重大发展机遇。

2、人口老龄化程度加深，老年病、慢性病用药需求较大

中国人口的老龄化有加速迹象。据国家统计局数据，2021 年底我国 65 周岁及以上人口已达约 2.01 亿人，较上年新增约 995 万人；我国 65 周岁及以上人口占总人口的比例约为 14.20%，较上年新增 0.7 个百分点。

预计到 2050 年前后，我国老年人口将达到峰值 4.87 亿，老龄化水平将达到 35.1%，老龄化水平将比世界平均值高 13.8 个百分点，我国将跻身于世界高度老

龄化国家的行列，未来老年病、慢性病用药的市场需求依然较大。

3、智能制造是我国医药行业未来发展的趋势

根据工信部等九部门 2022 年 1 月联合发布的《“十四五”医药工业发展规划》，鼓励“有条件的企业建设智能工厂，开展‘5G+工业互联网’创新应用，引领全行业数字化转型。实施‘工业互联网+安全生产’行动计划，加强信息技术在企业安全管理中的应用，增强安全生产的感知、监测、预警、处置和评估能力，提升本质安全水平。”

基于信息化的智能制造既是企业需要提高自身效率及制造水平的内在需求，也是我国政府对于企业提出的外在要求。

4、本次募集资金项目符合公司发展战略的需求

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，是集研、产、销为一体的大型高新技术医药企业。公司坚持华海特色，完善和优化制剂和原料药两大产业链，深化国际国内两大销售体系，加快推进全球化发展战略；不断提升研发创新能力，加速生物药和新药领域的发展。本次募投项目是公司实现进一步发展的需求，将提高公司信息化智能制造水平，推动公司业务持续发展，从而提高公司的综合发展实力、加强公司盈利能力。

(二) 本次发行的目的

1、把握制剂行业市场发展机遇，契合制剂业务发展趋势

随着国内需求和出口量不断增加，我国化学药品制剂行业市场规模也在持续扩大。在居民收入持续提升、人口数量不断增长、人口老龄化进程加快、医保体系逐渐健全及政府医药卫生支出不断增加的背景下，药物市场需求大幅增加，化学药品制剂行业发展迅速。本次公司向特定对象发行股票将为公司把握化学药品制剂市场快速发展的机遇提供保障，契合公司制剂业务快速发展趋势，进一步满足市场需求。

2、优化公司财务状况，为可持续发展打下基础

本次向特定对象发行股票的募集资金可以缓解公司资金压力，提升公司净资产规模，适当降低公司的资产负债率，有效保障公司在业务布局、财务状况、长期战略等多个方面的可持续发展，为公司增强核心竞争力、实现跨越式发展创造

良好的条件。

二、发行对象及与发行人的关系

截至本募集说明书签署日，公司本次向特定对象发行股票尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系，将在发行结束后公告的发行情况报告书中披露发行对象与公司的关系。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

(一) 发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票为境内上市人民币普通股（A股）股票，面值为1.00元/股。

(二) 发行方式与时间

本次发行全部采用向特定对象发行股票的方式进行，将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机向特定对象发行。

(三) 发行对象及认购方式

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海证券交易所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、上海证券交易所的相关规定，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。

所有发行对象均以现金方式认购本次向特定对象发行的股票。

(四) 发行数量

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以本次向特定对象发行股票的发行价格确定，计算公式为：本次向特定对象发行股票数量=本次募集资金总额/每股发行价格（小数点后位数忽略不计），且不超过 148,000,000 股（含本数），未超过本次发行前总股本的 30%，最终发行数量以中国证监会关于本次发行的同意注册文件为准。

若公司在本次向特定对象发行股票董事会决议日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，本次向特定对象发行的股票数量上限将作出相应调整。最终发行股份数量由公司董事会或董事会授权人士根据股东大会的授权于发行时根据实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

(五) 发行价格、定价基准日及定价原则

本次向特定对象发行股票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）（以下简称“发行底价”）。

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海证券交易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。

(六) 限售期

本次发行股票的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。

本次发行股票的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。

(七) 上市地点

本次向特定对象发行的股票将申请在上交所上市交易。

(八) 本次向特定对象发行股票前滚存未分配利润的安排

本次向特定对象发行股票完成前公司滚存的未分配利润，由本次向特定对象发行股票完成后的新老股东共享。

(九) 本次发行决议的有效期限

本次发行决议的有效期限为自公司股东大会审议通过本次发行相关议案之日起12个月。

四、募集资金金额及投向

公司本次向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过121,000.00万元（含本数），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	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	浙江华海制药科技有限公司	132,274.12	93,000.00
补充流动资金	华海药业	40,000.00	28,000.00
合计		172,274.12	121,000.00

募集资金到位之后，如果实际募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入总额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

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，对符合法律法规及证监会相关要求的部分予以置换。

五、本次发行是否构成关联交易

本次发行公司实际控制人、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，因此本次发行不构成公司与前述主体之间的关联交易。

截至本募集说明书签署日，公司本次向特定对象发行股票尚未确定发行对象，最终是否存在因关联方认购本次向特定对象发行股票的股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告中披露。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至 2023 年 12 月 31 日，公司前十大股东中，陈保华先生持有公司 368,877,935 股股票，占公司总股本的 24.88%，为公司的第一大股东及实际控制人。

按照本次向特定对象发行股票的数量上限148,000,000股测算，假设不考虑其他因素，本次向特定对象发行股票完成后，陈保华将持有发行人22.62%的股份，仍为公司第一大股东及实际控制人，本次发行不会导致公司实际控制人发生变化。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第八届董事会第三次临时会议、第八届董事会第十次临时会议、第八届董事会第十三次临时会议、第八届董事会第十六次临时会议、第八届董事会第二十次临时会议、第八届董事会第二十一次临时会议、2022年第一次临时股东大会、2023年第一次临时股东大会和2023年第二次临时股东大会审议通过。

本次发行已经上海证券交易所审核通过,且已获得中国证监会同意注册的批复。在中国证监会同意注册后,公司将向上海证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司上海分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金投资项目概况

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 121,000.00 万元,扣除发行费用后全部用于以下项目:

单位:万元

项目名称	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	浙江华海制药科技有限公司	132,274.12	93,000.00
补充流动资金	华海药业	40,000.00	28,000.00
合计		172,274.12	121,000.00

募集资金到位之后,如果实际募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入总额,在最终确定的本次募集资金投资项目范围内,公司将根据实际募集资金数额,按照项目的轻重缓急等情况,调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额,募集资金不足部分由公司自筹解决。

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,对符合法律法规及证监会相关要求的部分予以置换。

二、本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景

(一) 制剂数字化智能制造建设项目

1、项目基本情况

项目于华海制药科技产业园的一期生产区内建设,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、其他类四大类药物,计划 2025 年投入使用。本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。

2、项目投资概算

本项目总投资为132,274.12万元，其中建设投资为106,831.03万元，占投资总额的比例为80.76%；铺底流动资金为25,443.09万元，占比为19.24%。该项目拟使用募集资金93,000万元，不包括项目总投资中的铺底流动资金和预备费。

具体投资估算如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	投资比例	拟使用募集资金金额
一	建设投资	106,831.03	80.76%	93,000.00
1	建筑工程费	32,500.00	24.57%	
2	安装工程费	19,292.10	14.58%	
3	设备购置费	51,683.30	39.07%	
4	工程建设其他费用	750.00	0.57%	
5	预备费	2,605.63	1.97%	-
二	铺底流动资金	25,443.09	19.24%	-
合计		132,274.12	100.00%	93,000.00

3、项目实施方案

该项目建设内容包括固体制剂车间（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、其他类四大类药物。

4、项目选址及用地方案

该项目位于华海制药科技产业园的一期生产区内，不涉及新增用地。

华海制药已取得该项目实施用地的浙（2017）临海市不动产权第0018852号不动产权证书，土地面积为334,814平方米。

5、项目实施进度安排

该项目建设期三年，分为可行性研究报告编写、完成初步设计、施工图设计、土建施工、设备管道安装、联动试车、试生产等各主要环节。

6、项目备案与环境保护评估情况

本项目已取得临海市经济和信息化局出具的投资项目备案，项目代码：2209-331082-07-02-405167。本项目已取得台州市生态环境局出具的环评备案，编号：台环（临）区改备2023001号。

7、项目效益分析

本项目预计内部收益率(税后)23.76%，静态投资回收期为7.08年(所得税后，含建设期)，具有较好的经济效益和社会效益。

8、项目实施背景及必要性

(1) 把握制剂行业市场发展机遇，契合制剂业务发展趋势

根据弗若斯特沙利文提供的数据显示，全球化学制剂市场规模从2016年的9,059亿美元增长至2019年的10,042亿美元，受市场下行影响，2020年市场规模小幅下降为9,652亿美元，2016-2020年的年均复合增长率为1.60%。目前化学药物在全球药物整体市场中占比最大(74.3%)。

另一方面，随着国内需求和出口量不断增加，我国化学药品制剂行业市场规模也在持续扩大。在居民收入持续提升、人口数量不断增长、人口老龄化进程加快、医保体系逐渐健全及政府医药卫生支出不断增加的背景下，药物市场需求大幅增加，化学药品制剂行业发展迅速。

近年来，公司业务持续稳步增长，**2021年至2023年**，公司营业收入分别为**664,357.31**万元、**826,574.48**万元和**830,871.98**万元，同比增速达**2.44%**、**24.42%**和**0.52%**。其中成品药销售收入从**2021年**的**364,568.34**万元增长到了**2023年**的**493,156.94**万元，复合增长率达**16.31%**。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。

因此，通过本项目的实施，公司将把握化学药品制剂市场快速发展的机遇，契合公司制剂业务快速发展趋势，进一步满足市场需求。

(2) 响应国家政策，加快产业升级步伐，促进当地的经济社会发展

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，结合公司发展规划，公司将持续加快产业升级步伐，进一步推进和深化国际化发展战略，全面融入国际制药产业链。

依照此发展思路，公司将加快获取制剂文号，确保国内外仿制药业务的快速增长，以原料药到制剂一站式生产的价格优势提升国内外市场份额。同时，加强与原研厂家的纵深合作，从技术、运营实现与原研厂家对接，确立核心供应商地位。在此基础上，加速推进临床项目研究，加快研发成果向效益转化。

在此背景下，公司顺应省级产业园建设的总体要求，并根据公司发展规划，

为了完善和扩大制剂产业链，加快产业升级步伐，进一步推进和深化国际化发展战略，计划在华海药业制药科技产业园新建制剂数字化智能制造中心，该中心是集车间、仓储、信息化平台为一体的数字化生产运营基地，以迎接世界产业向东转移和中国医药行业的需求高潮的到来。

通过本项目的实施，不仅可以提升公司制剂的快速高质量生产，缓解国内人民群众用药的市场需求，还能为社会提供丰富的就业机会，对当地的经济社会发展产生积极的促进作用。

(3) 信息化平台建设实现数字化智能制造和管理，提质降本增效，提升公司核心竞争力

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。

在供应链及车间生产制造板块，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，助力数字化智能车间改善与产业转型升级。

在全面质量管控层面，通过产业数字化后将公司的质量体系、标准规范、质量管控从源头到最终产品销售进行全方面的管控，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。

9、项目的可行性

(1) 医药制造系统升级是国家产业政策支持的领域

2017年1月,国家发展改革委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》规定了战略性新兴产业5大领域8个产业,将化学药品和原料药制造、生物技术药物、现代中药与民族药纳入其中并鼓励其发展。

2022年1月,工信部等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》,按照生命至上、创新引领、系统推进、开放合作的基本原则,提出了未来5年的发展目标和15年远景目标,以及加快产品创新、提升产业链稳定性和竞争力、增强供应保障能力、推动医药制造系统升级、创造国际竞争优势等5项任务。鼓励改良型新药、原料药创新工艺、复杂制剂技术、儿童药、一致性评价等领域的技术开发和应用。

公司通过制剂数字化智能制造建设项目实现医药制造系统升级,是国家近些年来持续支持的发展方向。

(2) 公司在信息化和工业化结合上具有良好的经验

公司在企业信息化和工业化相结合方面具有良好的经验。2016年,公司成功入选浙江省2016年两化(信息化和工业化)融合示范企业,“两化融合管理体系”顺利通过专家评定,成为台州首家通过该项评定的企业。2021年9月,公司入选2021年浙江省先进制造业和现代服务业融合发展试点。公司所获得的荣誉佐证了公司作为先进制造业所具备的经验与实力。因此,该项目满足了技术上的先进性、经济上的合理性、实施上的可行性。通过本项目,公司可以进一步降低生产及管理环节的偏差发生率、降低生产成本、提高人均劳动生产率,有利于改善公司的盈利能力和综合竞争能力。

(二) 补充流动资金

1、项目基本情况

本次募集资金拟安排28,000万元补充流动资金,以满足未来经营规模持续增长带来的流动资金需求,进一步提升公司整体盈利能力。

2、项目的必要性和合理性

(1) 满足公司日益增长的营运资金需求,为业务发展提供支持

近年来,公司业务规模不断扩大,营业收入实现不断增长,2021年至2023年,公司营业收入分别为664,357.31万元、826,574.48万元和830,871.98万

元。通过本次使用部分募集资金补充流动资金,可以有效满足公司经营规模扩大带来的新增营运资金需求,为公司发展提供资金支持。

(2) 优化公司资本结构,提升抗风险能力和持续经营能力

随着公司主营业务的持续高速发展,人员规模不断扩张,研发投入逐年增大,公司的营运资金需求不断增长,而通过银行贷款融资为公司带来较高的债务成本。通过本次使用部分募集资金补充流动资金,可以有效满足公司在未来生产、经营过程中的资金周转需要,降低财务风险,提高偿债能力,有助于优化公司资本结构,提升公司抗风险能力和持续经营能力。

(三) 发行人的实施能力及资金缺口的解决方法

1、实施能力

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,是集医药研发、制造、销售于一体的大型高新技术医药企业。经过多年发展,公司已具备多项核心优势,包括产业链优势、产能优势、研发能力优势和销售能力优势等。因此,实施本次募集资金投资项目,公司在人员、技术、市场等方面均具有扎实的基础。

(1) 人员储备

公司秉承“开放、合作、共赢”的人才理念,形成了“人才规划、人才引进、人才培养、人才使用”的发展战略,构建了美国、欧洲、日本等区域平台和技术、管理平台,各类人才的引进、培养、使用、管理精准对接,精准投入,精准服务,持续推进多层次薪酬激励机制,努力构建完善的人力资源管理体系,形成了满足公司可持续发展的合理人才梯队。

公司目前拥有国家引才计划专家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800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。公司人员储备优势有助于公司在市场竞争中处于有利位置并在行业波动中实现可持续发展。

(2) 技术储备

公司设有华海创新科技体系,包含“两大中心三大体系”(两大中心为全球注册中心和集团科技管理中心;三大体系为创新研发体系、工艺开发体系和临床研究体系),其中创新研发体系包含临海总部研发中心、上海科创中心、杭州研

究院、南京研究院和美国研究院，有效实现了信息、人才、技术等研发资源的互动与整合。公司研发体系覆盖生物药、小分子新药、细胞治疗、仿制药、原料药等多项领域，具有充足的技术储备。

(3) 市场储备

作为国内制药企业拓展国际市场的先导企业，公司已在美国市场形成包括自主销售、大批发商、终端连锁店和商业公司等多渠道的营销体系，销售网络基本覆盖美国大中型药品采购商，主要客户覆盖 95% 的美国仿制药市场，华海品牌已被美国主流市场所认可。同时，公司在欧洲、巴西等地设有公司或分支机构，并在印度、俄罗斯、越南等地设有办事处，积极推进全球化销售网络的建设。在国内，制剂销售产品线主要包括心血管系列、中枢神经、抗病毒、抗抑郁与抗精神分裂系列等产品。截至目前，公司通过仿制药质量与疗效一致性评价（含视同）产品共 60 余个，销售区域覆盖全国 31 个省、市、自治区，共涉及 33 个制剂产品在“国家集中带量采购及国采协议期满各省市接续”中中选。公司由此积累了丰富的市场经验和客户资源，与下游客户建立了良好的合作与信任关系，在业内形成较好的口碑。通过多年的业务积累，公司与全球超千家制药企业建立了稳定合作关系，产品销售覆盖 106 个国家和地区。公司专业敬业的销售队伍，能够快速响应客户需求、跟踪行业动态、开拓潜在市场客户。公司丰富的客户资源及销售体系有利于公司结合客户研发情况及需求开发新的产品，同时利用现有渠道及客户快速推广公司研发的新产品。因此，公司的销售能力及市场储备为本次募投资项目产能的消化奠定了良好的客户基础。

综上，公司本次募集资金投资项目均围绕公司现有主营业务展开，在人员、技术、市场等方面均具有较好基础。随着募集资金投资项目的建设，公司将进一步完善人员、技术、市场等方面的储备，确保项目的顺利实施。

2、资金缺口的解决方法

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。若本次发行实际募集资金净额低于拟投资项目的实际资金需求，在不改变拟投资项目的前提下，董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入金额、优先顺序进行适当调整，不足部分由公司自行筹措资金解决。

三、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系

在居民收入持续提升、人口数量不断增长、人口老龄化进程加快、医保体系逐渐健全及政府医药卫生支出不断增加的背景下，药物市场需求大幅增加，化学药品制剂行业发展迅速。在多种因素的作用下，运营规范、拥有稳定市场份额的优质医药企业将迎来更大的发展机遇。

公司本次募集资金投资项目投资于制剂数字化智能制造建设项目，符合产业发展方向和公司战略布局，将会进一步优化公司的业务结构，提升公司信息化水平。与此同时，该项目与公司的生产经营、技术水平、管理能力相适应，符合公司发展业务规划，有助于巩固公司在行业中的地位、提高公司的盈利能力、加强公司的综合竞争实力。

此外，公司本次募集资金补充的流动资金可以缓解公司资金压力，提升公司净资产规模，适当降低公司的资产负债率，有效保障公司在业务布局、财务状况、长期战略等多个方面的可持续发展，为公司增强核心竞争力、实现跨越式发展创造良好的条件。

因此，本次募集资金投向与公司业务及未来的发展目标密不可分，有助于提高公司信息化智能制造水平，推动公司业务持续前进，从而提高公司的综合发展实力、加强公司盈利能力。

四、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进展、尚需履行的程序及是否存在重大不确定性

公司具备募投项目实施的土地、技术、人员、客户等资源储备，已履行必要的备案及审批程序，本次募投项目的实施不存在重大不确定性。

五、本次募集资金投资项目新增产能规模的合理性

（一）制剂产品广阔的市场空间

1、神经系统类

中枢神经系统药物主要包括镇静催眠药、抗癫痫药、抗精神病药、抗抑郁药、镇痛药、神经退行性疾病治疗药物等。本项目产品主要包括抗精神病药物和抗抑郁药。

从全球医药市场规模来看,精神类药物市场规模仅次于心脑血管类药物,成为全球第二大用药领域;从细分领域来看,精神类药物以抗精神分裂药物和抗抑郁药物为主,两者占据75%以上的市场份额。

从2012年至2019年,样本医院精神障碍用药市场总规模持续增长,由2016年的41.73亿元上升至2019年的57.32亿元,年均复合增长率达到12.80%,2020年受市场环境有所影响有所下降,总体来看市场成长性较好。预测2022年我国样本医院精神障碍用药市场总规模分别可达64.01亿元。

根据一项调查,2019年全球有超过3.5亿的抑郁症患者,近十年来抑郁症患者增速约为18%。2019年我国抑郁症患者超过9,550万人,精神分裂症患者人数接近800万人。有机构预估2022年中国抗抑郁药市场规模为184.1亿元。

2、心血管类

心血管药物是指作用于心血管系统的药物。心血管药物包括针对心血管疾病发病机制的药物和临床征候的药物。按照临床用途分类,分为抗心绞痛药物、抗心律失常药物、抗心力衰竭药物、抗高血压药物、抗休克药物、调血脂及抗动脉粥样硬化药和血管扩张药。

据国家卫生健康委员会数据,2019年中国高血压性心脏、肾脏病出院人数达91,086人,同比增长24.8%;高血压性心脏、肾脏病人均医药费用达8,929.68元,同比增长4.1%。

由于人口老龄化及人们生活方式不健康等因素,高血压患者人数以2.3%的复合年增长率稳步上升,由2016年的2.97亿人增至2020年的3.26亿人,预计2022年将继续增长至3.4亿人。尤其是中青年患者高血压发病率于近十年迅速增加,其上升趋势比老年人更为迅速及明显。

我国抗高血压药物市场销售规模呈稳步增长态势,2020年中国抗高血压药物市场规模约为956亿元,同比增长8%,未来市场规模将继续扩大,但是增速将有所放缓,预计2022年我国抗高血压药物市场规模约为1,035亿元。

3、激素及影响内分泌类

针对该类产品，公司重点攻关他汀类降糖药物，可用于治疗II型糖尿病患者。据悉，糖尿病以II型糖尿病患者为主，占比约为90%。

据国际糖尿病联盟（IDF）数据显示：2021年全球共有5.37亿糖尿病患者，与2019年相比，糖尿病患者增加了7,400万例，增幅达16%。全球糖尿病患病率呈快速上升趋势，预计到2030年，糖尿病患者数量将达5.784亿，到2045年，糖尿病患者将超7亿，患病率将上升至10.9%。

据IDF数据显示，2021年我国糖尿病患者数量约为1.41亿，居世界首位。根据目前的发展趋势，随着老龄化进程加速以及肥胖人数日渐增多，患病率逐年上升，预计到2045年，中国糖尿病患者数量将达到1.744亿例。

据IDF估算，2021年全球医疗保健支出中，有10%用于糖尿病管理。而2021年我国糖尿病治疗药物市场规模约为746亿元，同比增长18%。预计未来我国糖尿病治疗药物市场规模将保持高速增长。

4、其他类

除上述类别产品外，本项目同时生产其他产品，以治疗阿尔茨海默型痴呆症药物为代表。

阿尔茨海默型痴呆症是老年性痴呆的一种，多发生于中年或老年的早期，因德国医生阿尔茨海默（Alois Alzheimer）最先描述而得名。阿尔茨海默型痴呆症症状是短期记忆丧失，认识能力退化，逐渐变的呆傻，甚至生活完全不能自理。阿尔茨海默症影响着全球约4,400万人，其中包括550万美国人。据估计，到2050年，这一数字将增加两倍。

（二）公司丰富的客户资源

公司积累了丰富的市场经验和客户资源，与下游客户建立了良好的合作与信任关系，在业内形成较好的口碑。同时，通过多年的业务积累，公司与全球超千家制药企业建立了稳定合作关系，产品销售覆盖106个国家和地区。公司专业敬业的销售队伍，能够快速响应客户需求、跟踪行业动态、开拓潜在市场客户。公司丰富的客户资源及销售体系有利于结合客户研发情况及需求开发新的产品，同时可利用现有渠道及客户快速推广公司研发的新产品。因此，公司现有制剂销售网络布局为本项目未来的产能消化提供了有力保证。

综上，公司本次募集资金投资项目新增制剂产能是必要且合理的。

六、最近五年内募集资金运用的基本情况，包括实际募集资金金额、募投项目及其变更情况、资金投入进度及效益

按前次募集资金到账时间计算，最近五年内，公司共进行过两次募集资金行为，具体如下：

(一) 前次募集资金的数额、资金到账以及资金存放情况

1、2019 年非公开发行股票募集资金

经中国证监会证监许可[2019]333 号文核准，并经上交所同意，公司向特定对象非公开发行人民币普通股（A 股）股票 71,532,314 股，发行价为每股人民币 13.77 元，共计募集资金 98,499.99 万元，扣除发行费用后，该次募集资金净额为 96,320.30 万元。上述募集资金到位情况业经天健所验证，并由其出具《验资报告》（天健验[2019]290 号）。

2、2020 年公开发行可转换公司债券募集资金

经中国证监会证监许可〔2020〕2261 号文核准，并经上交所同意，公司向社会公开发行可转换公司债券 1,842.60 万张，每张面值为人民币 100 元，按面值发行，共募集资金 184,260.00 万元，扣除发行费用后，该次募集资金净额为 182,170.45 万元。上述募集资金到位情况业经天健所验证，并由其出具《验资报告》（天健验[2020]479 号）。

(二) 前次募集资金专户存放情况

公司对募集资金实行专户储存，募集资金存储于公司开设的募集资金专户。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司 2019 年非公开发行募集资金已使用完毕，并已对募集资金专户办理注销。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司 2020 年公开发行可转换公司债券募集资金在银行账户的存储情况如下：

单位：万元

开户银行	银行账号	2023 年 12 月 31 日余额	备注
中国工商银行股份有限公司临海支行	1207021129200777750	155.31	活期存款

开户银行	银行账号	2023年12月31日余额	备注
中国工商银行股份有限公司临海支行	1207021114200046460	11,500.00	定期存款
中国工商银行股份有限公司临海支行	1207021114200046584	0.00	通知存款
合计		11,655.31	-

(三) 前次募集资金实际使用情况

公司前次募集资金实际投资项目无变更情况,实际使用情况与公司各年度定期报告和其他信息披露文件中披露的有关内容不存在差异。

1、2019年非公开发行股票募集资金

截至2023年12月31日,前次募集资金实际使用情况对照表如下:

单位：万元

募集资金总额：96,320.30					已累计使用募集资金总额：96,813.04					
变更用途的募集资金总额：无					各年度使用募集资金总额：					
变更用途的募集资金总额比例：无					2019年：40,981.24					
					2020年：20,000.85					
					2021年：35,822.62					
					2022年：8.33					
					2023年：0.00					
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	生物园区制药及研发中心项目	生物园区制药及研发中心项目	133,000.00	65,000.00	65,466.85	133,000.00	65,000.00	65,466.85	466.85	2022年
2	智能制造系统集成项目	智能制造系统集成项目	16,000.00	5,000.00	5,003.37	16,000.00	5,000.00	5,003.37	3.37	2022年
3	补充流动资金	补充流动资金	27,000.00	26,320.30	26,342.82	27,000.00	26,320.30	26,342.82	22.52	不适用
合计			176,000.00	96,320.30	96,813.04	176,000.00	96,320.30	96,813.04	492.74	

截至 2023 年 12 月 31 日，募集资金投资项目实际投资总额比承诺投资总额多 492.74 万元，主要原因系募集资金产生的利息收入一并投入。

2、2020 年公开发行可转换公司债券募集资金

截至 2023 年 12 月 31 日，前次募集资金实际使用情况对照表如下：

单位：万元

募集资金总额：182,170.45						已累计使用募集资金总额：170,863.32				
变更用途的募集资金总额：无						各年度使用募集资金总额：				
变更用途的募集资金总额比例：无						2020年：55,476.77				
						2021年：44,835.49				
						2022年：66,278.14				
						2023年：4,272.92				
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到 预定可使 用状态日 期
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺 投资金额	募集后承诺 投资金额	实际投资金 额	募集前承诺 投资金额	募集后承诺 投资金额	实际投资金 额	实际投资金 额与募集后 承诺投资金 额的差额	
1	年产20吨培 唑普利、50吨 雷米普利等16 个原料药项目	年产20吨培 唑普利、50吨 雷米普利等16 个原料药项目	69,260.00	69,260.00	69,708.71	69,260.00	69,260.00	69,708.71	448.71	2025年
2	生物园区制药 及研发中心项 目[注]	生物园区制药 及研发中心项 目[注]	60,000.00	60,000.00	48,205.92	60,000.00	60,000.00	48,205.92	-11,794.08	2022年
3	补充流动资金	补充流动资金	52,910.45	52,910.45	52,948.69	52,910.45	52,910.45	52,948.69	38.24	不适用
合计			182,170.45	182,170.45	170,863.32	182,170.45	182,170.45	170,863.32	-11,307.13	

注：截至2023年12月31日，生物园区制药及研发中心项目已达预定可使用状态，尚存在一部分款项未支付。

(四) 前次募集资金投资项目实现效益情况

1、2019 年非公开发行股票募集资金

截至 2023 年 12 月 31 日，前次募集资金投资项目实现的收益（亏损）情况如下表所示：

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2021年	2022年	2023年		
1	生物园区制药及研发中心项目	[注 1]			-5,942.97	-5,942.97	[注 1]	
2	智能制造系统集成项目[注 2]	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	
3	补充流动资金[注 3]	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	

注 1：截至 2023 年 12 月 31 日，生物园区制药及研发中心项目已经正式投入使用，多个临床期项目已经转移至园区，正在积极推进上市许可申请工作，因前期投资大且持续的研发投入，加之产能尚处于爬坡阶段故尚未达成有效的经济效益；

注 2：智能制造系统集成项目不直接产生效益，但通过项目的建设，公司将提高信息化的管理水平、应用水平和服务水平，从而间接提高公司效益；

注 3：补充流动资金项目无法单独核算效益，但通过补充流动资金，公司的资金实力获得进一步提升，为公司经营发展提供有力的营运资金支持，从而间接提高公司效益。

2、2020 年公开发行可转换公司债券募集资金

截至 2023 年 12 月 31 日，前次募集资金投资项目实现的收益（亏损）情况如下表所示：

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计 产能利用率	承诺效 益	最近三年实际效益			截止日累计实现 效益	是否达到预 计效益
序号	项目名称			2021年	2022年	2023年		
1	年产20吨培哌普利、50吨雷米普利等 16个原料药项目	[注1]					[注1]	[注1]
2	生物园区制药及研发中心项目	[注2]				-5,942.97	-5,942.97	[注2]
3	补充流动资金[注3]	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

注1：截至2023年12月31日，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；

注2：截至2023年12月31日，生物园区制药及研发中心项目已经正式投入使用，多个临床期项目已经转移至园区，正在积极推进上市许可申请工作，因前期投资大且持续的研发投入，加之产能尚处于爬坡阶段故尚未达成有效的经济效益；

注3：补充流动资金项目无法单独核算效益，但通过补充流动资金，公司的资金实力获得进一步提升，为公司经营发展提供有力的营运资金支持，从而间接提高公司效益。

综上，公司不存在前次募集资金投资项目累计实现收益低于承诺 20%（含 20%）以上的情况。

（五）会计师事务所出具的专项报告结论

天健所对公司《前次募集资金使用情况报告》进行了专项核查，并出具了《前次募集资金使用情况鉴证报告》（**天健审[2024]5175号**），报告认为：华海药业公司**管理层**编制的《前次募集资金使用情况报告》符合中国证券监督管理委员会发布的《监管规则适用指引——发行类第7号》的规定，如实反映了华海药业公司截至**2023年12月31日**的前次募集资金使用情况。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

截至本募集说明书签署日，公司未对本次发行完成后的业务和资产制定整合计划。本次发行有利于增强公司的资金实力，进一步增强公司的核心竞争力，符合公司发展战略，有利于公司持续健康的发展。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

截至本募集说明书签署日，陈保华先生持有公司368,877,935股股票，占公司总股本的24.88%，为公司的第一大股东及实际控制人。

按照本次向特定对象发行股票的数量上限148,000,000股测算，假设不考虑其他因素，本次向特定对象发行股票完成后，陈保华将持有发行人22.62%的股份，仍为公司第一大股东及实际控制人，本次发行不会导致公司实际控制人发生变化。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

截至本募集说明书签署日，公司本次发行尚无确定的对象，因而无法确定本次发行后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。该等情况将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

截至本募集说明书签署日，公司本次发行尚无确定的对象，因而无法确定本次发行后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在关联交易的情况。该等情况将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

(一) 行业政策变化风险

医药行业是重点发展也是严格监管的产业，随着我国医药体制改革不断深化，相关政策法规体系正在逐步制订和不断完善。国家相关行业政策的出台或调整将对医药行业的市场供求关系、经营模式、企业的产品选择和商业化策略、产品价格等产生深远影响。近年来我国医疗体制改革持续深入，“两票制”、“集中带量采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等均受到了重大影响，国内医药企业短期内承受着较大的经营压力和挑战。如果公司未来不能及时、较好地适应政策调整变化，不能持续保持市场竞争力，公司的盈利能力可能受到不利影响。

(二) 市场竞争加剧风险

公司具有中间体、原料药、制剂垂直一体化的业务优势，此外，公司重视产品研发，不断提升自身经营管理能力，因此，公司近年来业务规模呈现持续上升趋势。但是随着国内外特色原料药及仿制药企业在资金、人才、技术和工艺等方面的积累增多，原料药及仿制药领域的竞争变得更为激烈，随着新的竞争者加入以及竞争者实力增强，公司所面临的风险也将持续增加。

(三) 贸易摩擦风险

自2018年3月以来，美国向中国发起了多轮贸易战，对原产于中国的部分商品加征关税，涉及航空航天、信息和通信技术、机器人行业、机械领域、化学品、纺织品、食品、服饰及手袋、电子产品、金属制品和汽配产品等行业。报告期内，发行人主要出口产品未被列入中美贸易战加征关税清单。若中美贸易摩擦长期持续或进一步升级，将可能导致美国客户对发行人产品需求减少，亦将可能影响发行人美国市场的进一步开拓，此外，若其他进口国设置贸易壁垒，将会给发行人产品销售及市场开拓进程带来不利影响。

(四) 原材料价格波动风险

公司原料药的原材料主要为化工原料,制剂的原材料主要为原料药。受环保趋严和国际油价波动等影响,近年来化工原料及原料药价格均有一定波动。报告期内,公司原料药及中间体业务的原料成本占该项业务成本的比例在**63%**以上,制剂业务的原料成本占比在**75%**以上。虽然公司与主要供应商建立了长期稳定的合作关系,近年来适当增加原材料的采购量并增加部分原料药产量,但如果未来原材料价格上涨幅度较大或供应出现紧张,将导致公司经营成本增加,给公司生产经营带来一定的不利影响。

(五) 药品降价风险

受市场供需结构变化、专利药专利到期后仿制药大批出现、上游原材料价格波动、国际市场剧烈变化、下游需求变化、竞争企业进入或退出本行业等多重因素的影响,公司所处行业产品价格存在一定波动。近年来国家先后颁布《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》,加强药品采购全过程综合监控,进一步加强医保基金预算管理,从药品采购及支付端对药品采购、报销支付进行更为严格的管控,药品降价压力明显,如未来药品进一步降价,将会对公司业绩造成不利影响。

(六) 汇率变动风险

公司主要从事原料药和制剂的研发、生产和销售,业务范围包括美国、欧盟、澳大利亚等境外国家或区域。虽然近年来,公司不断拓展国内市场,国内制剂及原料药销售显著增长,但目前公司**50%**以上的营业收入仍来自于境外,主要采用外币结算。同时,公司部分原材料以外币形式从美国等地采购。一旦结算货币相对人民币汇率发生较大变动,将对公司的采购成本及海外销售造成影响,进一步对公司整体业务收入和利润产生一定影响。

此外,汇率波动将可能导致外币结算业务产生一定的汇兑损失,影响公司盈利水平。

(七) 环保安全风险

公司所处行业是国家环保、安全监管要求较高的行业，国家相关部门一直高度重视医药行业的环境保护和生产安全。随着相关法律法规陆续出台，医药制造企业环保安全生产的压力增大。医药行业的环保安全对技术和投入均有较高的要求，要求企业从调整产品结构、改进工艺、精细化管理等多个领域着手。公司一直高度重视安全生产、环境保护工作，各个生产基地均建立基于国际标准能力的EHS管理体系，严格遵守有关安全环保政策和法规的要求。随着公司业务规模不断提高，公司持续增加安全、环保支出，并根据环保政策及时调整，对现有设备、工艺进行更新优化。在业务开展过程中，公司可能存在因设备或工艺不完善、危险化学品管理或操作不当等原因而造成环保、安全事故的风险。

（八）质量控制风险

公司质量管理覆盖产品全生命周期，随着行业认知和国内外监管提升，在物料采购、产品工艺、生产过程、设备设施、分析检测等方面可能存在着潜在质量风险。

公司不断强化风险管理，致力于建立基于风险和科学的集团化质量管理体系，通过外培内训、定期总结等形式提升团队质量风险管理理论知识和实际业务水平，将风险管理理念贯穿于药品的全生命周期，建立了风险管理程序，并基于风险管理、风险控制的理念，加强对产品生命周期中各个环节的风险管控以保证产品质量，将风险最低化，安全最大化。

（九）质量标准提高风险

随着科学技术的进步、研究水平的不断提高，人们就物质对人体的影响将会有更深的了解，对人体有害物质的清单将会得到进一步扩充。此外，随着制造技术、检测水平的提高，对于相关药物中的杂质检测标准可能会随之变化，以上技术进步可能会导致药物质量标准设定趋严。目前公司生产的药品均符合已批准的符合法规标准的质量要求，但在质量标准变化的过渡期间，可能存在公司已产产品不符合新制定标准的风险，因此这些已产产品可能会被认定为具有瑕疵，从而导致一定产品质量风险、诉讼风险、舆论风险、监管风险，对公司业绩造成不利影响。

(十) 新产品研发风险

医药行业的新产品开发具有技术难度大、前期投资大、审批周期长的特点,从前期开发到临床试验,从注册申报到产业化生产的周期长,环节多,存在着技术、审核等多种不确定因素的影响,未来产品的竞争形势也将发生变化。近年来,随着公司生物药、新药以及抢首仿、挑战专利等高难度复杂制剂等研发管线布局的前移和研发创新性的提高,药物研发和临床试验等研发投入持续加大,如果新产品未能研发成功或者最终未能通过注册审批,将对公司前期投入的回收和效益实现产生不利影响。

(十一) 未办理权属证书的房产及土地相关风险

截至本募集说明书签署日,公司多处房产的产权证书尚在办理过程中,发行人取得相关房产权证的过程具有一定不确定性,房产权证取得的时间存在一定风险,一旦发生房产权证不能如期取得且受相关监管部门处罚的情形,则可能会对公司的生产经营造成一定不利影响。

(十二) 缬沙坦杂质事件对公司生产经营造成不利影响的风险

目前各国监管部门均已恢复公司缬沙坦相关产品的出口上市销售资格,但缬沙坦杂质事件仍对公司报告期的经营业绩造成了一定影响。同时,公司因缬沙坦杂质事件收到山德士提起的仲裁及美国消费者集体诉讼赔偿。由于仲裁案件及集体诉讼尚无实质性进展,仲裁及集体诉讼结果仍存在不确定性。如最终公司需承担赔偿责任,将会对公司业绩产生不利影响。

(十三) 应收账款风险

报告期内,公司业务规模和营业收入快速增长,应收账款金额相对较高。**2023年末**应收账款账面价值为**24.81亿元**,占营业收入的比例为**29.86%**,但总体账龄较短,主要集中在1年以内。随着公司经营规模的不断增长,公司的应收账款仍将保持较高水平,如果公司未能继续加强对应收账款的管理,将面临应收账款难以收回而发生坏账的风险。

(十四) 存货风险

报告期内，公司存货的账面价值分别为 273,852.86 万元、337,469.73 万元和 **343,213.24 万元**，存货金额持续增长，占流动资产的比例较高，存货周转率分别为 1.04 次、1.02 次和 **0.97 次**。若在未来的经营过程中，公司存货规模继续扩大，收入增长放缓，可能导致存货周转率下降，影响公司短期偿债能力，对公司经营造成不利影响。

二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

(一) 发行风险和募集资金不足的风险

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以本次向特定对象发行股票的发行价格确定，且不超过 148,000,000 股（含本数）。本次发行采取向特定对象发行股票方式，于董事会决议时尚未确定发行对象。

由于本次发行为向不超过 35 名符合条件的特定对象发行股票募集资金，且发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行认可程度等多种内外部因素的影响。因此，本次向特定对象发行股票最终能否成功发行及募集资金金额存在不确定性，存在募集资金不足甚至发行失败的风险。

三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素

(一) 预期效益风险

尽管公司已对募集资金拟投资项目的产业政策、市场供求、客户储备及市场竞争状况等均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，将使得募集资金投资项目无法按计划顺利实施，从而导致募集资金投资项目存在不能达到预期效益的风险和短期内无法盈利的风险。

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签名: 

李 宏

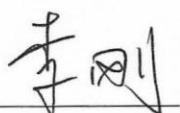
陈保华

祝永华

郭斯嘉

单伟光

苏 严



李 刚



王学恭

辛金国

监事签名:

王虎根

唐秀智

胡玲萍

浙江华海药业股份有限公司

2024年5月17日

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签名：

_____		_____
李 宏	陈保华	祝永华
	_____	_____
郭斯嘉	单伟光	苏 严
_____	_____	_____
李 刚	王学恭	辛金国

监事签名：

_____		
王虎根	唐秀智	胡玲彦


浙江华海药业股份有限公司

 2024 年 5 月 1 日

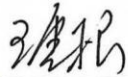
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签名：

_____ 李 宏	_____ 陈保华	_____ 祝永华
_____ 郭斯嘉	 _____ 单伟光	_____ 苏 严
_____ 李 刚	_____ 王学恭	 _____ 辛金国

监事签名：

 _____ 王虎根	_____ 唐秀智	_____ 胡玲萍
---	--------------	--------------

浙江华海药业股份有限公司

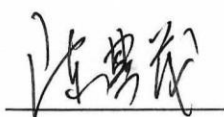
2024年5月17日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,按照诚信原则履行承诺,并承担相应的法律责任。

非董事高级管理人员签名:



陈其茂



徐波



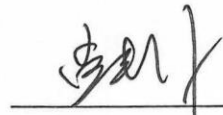
陈敦渊



张美



林丽红



孟艳华



何斌



吴慧



徐冕



孔晓芳

浙江华海药业股份有限公司




2024年5月17日

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

非董事高级管理人员签名：

_____ 陈其茂	 _____ 徐 波	_____ 陈敦渊
_____ 张 美	_____ 林丽红	_____ 孟艳华
_____ 何 斌	_____ 岡 慧	_____ 徐 觅
_____ 孔晓芳		

浙江华海药业股份有限公司
2024年5月17日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,按照诚信原则履行承诺,并承担相应的法律责任。

非董事高级管理人员签名:

陈其茂

徐波

陈敦渊

张美

林丽红

孟艳华


何斌

岡慧

徐觅

孔晓芳

浙江华海药业股份有限公司

2024年5月17日

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

非董事高级管理人员签名：

陈其茂

徐 波

陈敦渊

张 美

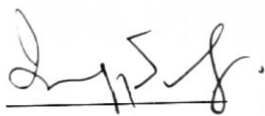
林丽红

孟艳华

何 斌

岡 慧

徐 觅



孔晓芳

浙江华海药业股份有限公司

2024年5月17日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东及实际控制人(签字):

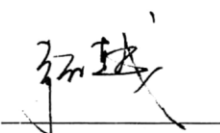


陈保华

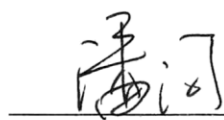
2024年5月17日

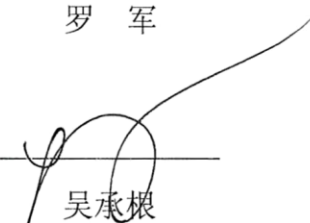
三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人： 
张越

保荐代表人： 
罗军


潘洵

法定代表人： 
吴承根

浙商证券股份有限公司
2024年5月17日



保荐机构董事长及总经理声明

本人已认真阅读《浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书》的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总裁： 钱文海
钱文海


保荐机构董事长： 吴承根
吴承根



四、发行人律师声明

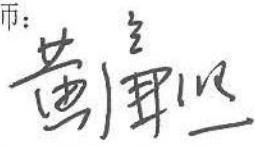
本所及经办律师已阅读募集说明书,确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议,确认募集说明书不因所引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人: _____



章靖忠

经办律师: _____



黄廉熙



金臻



王省



2024年5月17日



地址：杭州市钱江路 1366 号
 邮编：310020
 电话：(0571) 8821 6888
 传真：(0571) 8821 6999

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书》(以下简称募集说明书)，确认募集说明书内容与本所出具的《审计报告》(天健审(2024)4655号)不存在矛盾之处。本所及签字注册会计师对浙江华海药业股份有限公司在募集说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

林旺  王建 

林旺 王建

天健会计师事务所负责人：

孙文军

天健会计师事务所(特殊普通合伙)

二〇二四年五月廿日



六、发行人董事会声明

（一）公司应对本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取的主要措施

本次向特定对象发行可能导致投资者的即期回报有所下降，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，实现公司业务的可持续发展，以增厚未来收益、填补股东回报并充分保护中小股东的利益。公司填补即期回报的具体措施如下：

1、加强募集资金管理，保证募集资金规范使用

公司已根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规和规范性文件的规定，制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、管理和监督进行了明确的规定。本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司将根据相关法规及公司《募集资金管理制度》的要求，对募集资金进行专项存储，严格管理募集资金的使用，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用进行检查和监督，保证募集资金合理规范使用。

2、确保募投项目投资进度，提高募集资金使用效率

公司本次向特定对象发行股票募集资金主要用于制剂数字化智能制造建设项目，紧密围绕公司主营业务，符合公司的发展战略，具有良好的市场前景和经济效益，有利于进一步扩大公司的市场占有率，提升公司的市场竞争力，巩固公司的行业地位，实现并维护股东的长远利益。公司将积极调配资源，合理推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取尽快实现预期效益，增加股东回报。

3、持续发展公司主营业务，提高公司持续盈利能力

公司将通过持续优化公司产品结构、提升产品性能、进行技术创新以及加大渠道市场开拓能力，增强公司现有主营产品核心竞争力，稳固现有业务发展规模，进一步拓宽市场份额，不断提高公司持续盈利能力，尽早填补被摊薄的即期回报。

4、不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制

公司将更加重视对投资者的合理回报，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红（2022年修订）》等相关规定的要求，制定了《公司未来三年（2022-2024年）股东回报规划》。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强

化中小投资者权益保障机制。

(二) 相关主体出具的承诺

本次向特定对象发行股票完成后,公司董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人仍将忠实、勤勉地履行职责,维护公司和全体股东的合法权益,并根据中国证监会相关规定,对公司填补回报措施能够得到切实履行分别作出承诺:

公司全体董事、高级管理人员承诺如下:

“1、本人承诺不以无偿或不公平条件向其他单位或者个人输送利益,也不采用其他方式损害公司利益。

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺支持董事会或人力资源委员会制订薪酬制度时,应与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、如公司未来实施股权激励,本人承诺支持股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前,若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定,且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时,本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺,若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的,本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一,若违反上述承诺或拒不履行上述承诺,本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则,对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

公司控股股东、实际控制人承诺如下:

“1、不越权干预公司经营管理活动,不侵占公司利益。

2、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前,若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定,且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时,本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承

诺。

3、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

(本页无正文,为浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书《第六节 与本次发行相关的声明之“六、发行人董事会声明”》之盖章页)

浙江华海药业股份有限公司
董事会
2024年5月17日

A red circular stamp with the text "浙江华海药业股份有限公司" around the top edge and "董事会" in the center. The stamp is partially overlapping the text "浙江华海药业股份有限公司" and "董事会".