



关于浙江华海药业股份有限公司
向特定对象发行股票
申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



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

二〇二三年十一月

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 5 月 4 日出具的《关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（上证上审（再融资）[2023]289 号，以下简称“问询函”）已收悉，浙江华海药业股份有限公司与浙商证券股份有限公司、浙江天册律师事务所、天健会计师事务所（特殊普通合伙）等相关方本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函所列问题逐项进行了认真核查及落实，现回复如下，请予审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

一、如无特别说明，本回复中使用的简称或专有名词与《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（申报稿）》中的释义相同。在本回复中，合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目录

问题 1、关于本次募投项目	2
问题 2、关于前次募投项目	16
问题 3、关于融资规模与效益测算	20
问题 4、关于经营情况	43
问题 5、关于诉讼仲裁与行政处罚	64
问题 6、关于存货及应收账款	83
问题 7、关于财务性投资	96

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其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。

问题回复：

【发行人的说明】

发行人本次向特定对象发行股票募集资金总额原拟不超过 156,000.00 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	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

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
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			
补充流动资金		华海药业	40,000.00	40,000.00
合计			209,355.69	156,000.00

经发行人第八届董事会第二十次临时会议、第八届董事会第二十一临时会议审议调整，本次向特定对象发行股票募集资金总额调整为不超过 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	华海制药	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

经公司审慎考虑，抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目不再作为本次募集资金投资项目，该项目改为使用公司自有资金投资。

（一）本次募集资金投向上述募投建设项目的考虑，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、本次募集资金投向上述募投建设项目的考虑，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。

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**经调整后不涉及原料药**，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。

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。

（二）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、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，我国人口的老齡化有加速迹象。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，比上一年增加 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，比上一年增加 334 万人，占全国人口的 14.2%，比上年提高了 0.2 个百分点。人口老齡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

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

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

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

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。

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。

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。

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该项目的顺利实施，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，将使得该项目无法按计划顺利实施，从而导致在短期内无法盈利。

经公司审慎考虑，抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目不再作为本次

募集资金投资项目，该项目改为使用公司自有资金投资，相应募集资金23,000.00万元予以调减。

（三）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

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。

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**原料药**已经通过阶段性审批程序。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月底**，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。

（四）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、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%
600521	发行人	472,087.31	0.52%	364,568.34	0.41%

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。

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。

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
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。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

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
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
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。

【保荐机构和律师的核查意见】

1、核查程序

(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。

2、核查结论

经核查，保荐机构和律师认为：

(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，具有必要性及合理性。

(2) 发行人**原拟作为**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。**经公司审慎考虑，抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目不再作为本次募集资金投资项目，该项目改为使用公司自有资金投资，相应募集资金 23,000.00 万元予以调减。**

(3) 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。

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。

问题回复：

【发行人的说明】

（一）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。截至本回复出具日，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。

（二）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

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、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		194,572.27	176,000.00	96,320.30

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。

（三）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与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。

【保荐机构和律师的核查意见】

1、核查程序

（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。

2、核查结论

经核查，保荐机构和律师认为：

(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。

问题 3、关于融资规模与效益测算

根据申报材料，本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 15.6 亿元，扣除发行费用后拟用于“制剂数字化智能制造建设项目”“抗病毒等特色原料药多功能生产平台”以及补充流动资金。

请发行人说明：(1) 各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程；结合本次募投项目中非资本性支出的金额情况，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额及其占本次拟募集资金总额的比例，是否超过 30%；单位基建造价、单位设备投入的合理性，基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系；(2) 结合日常营运需要、公司货币资金余额及使用安排、日常经营积累、资金缺口、公司资产负债率与同行业可比公司的对比等情况，分析本次募集资金规模的合理性；(3) 项目效益测算的具体情况、测算过程及测算依据，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性，结合毛利率、内

部收益率、投资回收期等关键指标与同行业同类项目的对比情况说明项目效益测算的合理性；（4）结合本次募投项目涉及产品的市场空间、行业发展及竞争情况、在手订单、主要客户情况、产能利用率等说明新增产能规模的合理性及产能消化措施，是否存在滞销风险；（5）公司针对上述事项履行的决策程序和信息披露情况。

请保荐机构核查并发表明确意见。

问题回复：

本题回复所涉及的测算不代表公司对未来经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测或承诺。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。

发行人本次向特定对象发行股票募集资金总额原拟不超过 156,000.00 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		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			
补充流动资金		华海药业	40,000.00	40,000.00
合计			209,355.69	156,000.00

经发行人第八届董事会第二十次临时会议、第八届董事会第二十一临时会议审议调整，本次向特定对象发行股票募集资金总额调整为不超过 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	华海制药	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

经公司审慎考虑，抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目不再作为本次

募集资金投资项目，该项目改为使用公司自有资金投资。

【发行人的说明】

(一) 各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程；结合本次募投项目中非资本性支出的金额情况，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额及其占本次拟募集资金总额的比例，是否超过 30%；单位基建造价、单位设备投入的合理性，基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系

1、各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程

本次投资项目的投资数额安排系公司根据实际经营情况，基于谨慎性原则，合理设定相关测算参数和指标进行测算的结果。

(1) 制剂数字化智能制造建设项目

①具体投资数额安排明细

本项目总投资为 132,274.12 万元，其中：建设投资为 106,831.03 万元，铺底流动资金为 25,443.09 万元。

建设投资中：建筑工程费为 32,500.00 万元，占建设投资 30.42%；安装工程费为 19,292.10 万元，占建设投资 18.06%；设备购置费为 51,683.30 万元，占建设投资 48.38%；工程建设其他费用为 750.00 万元，占建设投资 0.70%；预备费为 2,605.64 万元，占建设投资 2.44%。

②测算过程

A、工程费用

a、建筑工程

建筑工程主要是生产厂房及辅助用房等建筑物及相应的构筑物，建筑工程费估算按照建设地现行工程造价水平，采用指标估算法计算。其中固体制剂车间 (F7) 建筑面积为 68,905.13 平方米，建筑工程造价为 16,500.00 万元，每平方米造价为 2,394.60 元；高架仓库 (F4) 建筑面积为 40,474.03 平方米，建筑工程造价为 16,000.00 万元，每平方米造价为 3,953.15 元。

b、设备购置及安装

本项目设备均采用国内采购，设备价格（含运杂费）参照现行市场价格，安装费（含工艺管道、工器具和生产家具及备品备件等费用）采用系数法估算。

c、工程费用合计

建筑工程费用 32,500.00 万元、设备购置费用 51,683.30 万元、安装工程费用 19,292.10 万元，工程费用合计 103,475.40 万元。

B、其他费用

其他费用主要为勘测设计费等，合计 750.00 万元。

C、预备费用

本项目预备费按工程费用和其他费用之和的 2.5% 计，为 2,605.64 万元。

(2) 抗病毒等特色原料药多功能生产平台

①具体投资数额安排明细

本项目总投资为 37,081.57 万元，其中：建设投资为 30,842.43 万元，铺底流动资金为 6,239.14 万元。

建设投资中：建筑工程费为 3,300.00 万元，占建设投资 10.70%；安装工程费为 7,871.55 万元，占建设投资 25.52%；设备购置费为 18,138.63 万元，占建设投资 58.81%；工程建设其他费用为 780.00 万元，占建设投资 2.53%；预备费为 752.25 万元，占建设投资 2.44%。

②测算过程

A、测算说明

测算中设备价格为询价；措施费已估列在建安工程费中，如后续阶段与测算偏差较大，按实际发生调整费用；建设工程费包括基础、上部结构、外围护墙等全部费用；设备购置费包括设备原价以及运杂费；安装工程费包括设备安装费、不作为设备计算的主材费，如管道、电缆、灯具等材料费及其安装费。电气、仪控的安装材料及安装费，包括电缆、桥架、镀锌管、安装辅材等等，及所有仪控设备的安装费用都包括在工艺安装的其他建安费中。

投资测算是根据设计方案、现行定额、取费标准、现行价格等基础资料进行编制，反映现时的造价水平，可作为后续阶段投资控制的参考依据。

B、建设投资测算

项目建设投资测算采用“工程量法”和“比例估算法”编制，根据工程量和各专业条件，经测算项目建设投资为 30,842.43 万元。

2、结合本次募投项目中非资本性支出的金额情况，测算本次募投项目中

实际补充流动资金的具体数额及其占本次拟募集资金总额的比例，是否超过30%

(1) 制剂数字化智能制造建设项目

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，全部为资本性支出，不包括项目总投资中的预备费和铺底流动资金。

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

(2) 抗病毒等特色原料药多功能生产平台

项目总投资 37,081.57 万元，其中建设投资 30,842.43 万元，占投资总额的比例为 83.17%；铺底流动资金 6,239.14 万元，占比为 16.83%。

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	30,842.43	83.17%	-
1	建筑工程费	3,300.00	8.90%	
2	安装工程费	7,871.55	21.23%	
3	设备购置费	18,138.63	48.92%	
4	工程建设其他费用	780.00	2.10%	
5	预备费	752.25	2.03%	-
二	铺底流动资金	6,239.14	16.83%	-

序号	项目名称	投资金额	投资比例	拟使用募集资金金额
	合计	37,081.57	100.00%	-

综上，公司本次固定资产投资项目中，募集资金计划用于建设投资中的建筑工程、安装工程、设备购置及工程建设其他费用等资本性支出；预备费及铺底流动资金拟以自有资金投入，不存在使用募集资金投入非资本性支出的情形。

(3) 本次募投项目中实际补充流动资金未超过 30%

本次募集资金拟使用 28,000 万元用于补充流动资金，占本次调整后募集资金总额 121,000.00 万元的 23.14%，未超过募集资金总额的 30%。

3、单位基建造价、单位设备投入的合理性，基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系

(1) 单位基建造价的合理性

制剂数字化智能制造建设项目建筑工程费为 32,500.00 万元，主要用于新建高架仓库（F4）及固体制剂车间（F7），总建筑面积为 109,379.16 平方米；抗病毒等特色原料药多功能生产平台建筑工程费为 3,300.00 万元，主要用于新建车间 15，该车间建筑面积为 12,335.00 平方米，W15 车间改建不涉及建筑工程。

本次项目单位基建造价与同行业同类项目比较情况如下：

证券代码	公司	项目名称	建筑工程费 (万元)	建筑面积 (平方米)	单位基建造价 (元/平方米)
688799.SH	华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	27,311.00	102,500.00	2,664.49
600750.SH	江中药业	晋城海斯制药有限公司金匠产业园项目一期	14,103.28	34,772.00	4,055.93
301130.SZ	西点药业	综合固体制剂车间建设项目	2,408.12	8,736.00	2,756.55
603087.SH	甘李药业	胰岛素产业化项目	12,058.67	43,083.00	2,798.94
688076.SH	诺泰生物	寡核苷酸单体产业化生产项目	3,336.14	8,844.00	3,772.21
001367.SZ	海森药业	年产 200 吨阿托伐他汀钙等原料药生产线技改项目	6,115.00	9,100.00	6,719.78
	发行人	制剂数字化智能制造建设项目	32,500.00	109,379.16	2,971.32
		抗病毒等特色原料药多功能生产平台	3,300.00	12,335.00	2,675.31

如上表所示，公司同行业上市公司募投项目建筑工程单位造价区间为 2,664.49-6,719.78 元/平方米，公司制剂数字化智能制造建设项目和特色原料药多功能生产平台建筑工程单位造价分别为 2,971.32 元/平方米和 2,675.31 元/平方米，与同行业同类项目不存在明显差异，具有合理性。

(2) 单位设备投入的合理性

①制剂数字化智能制造建设项目

制剂数字化智能制造建设项目中，固体制剂车间（F7）达产后年产能为 150 亿片，高架仓库（F4）不涉及新增产能。固体制剂车间（F7）设备购置费用共 38,999.20 万元。为实现可比性，此处采用设备购置费用与同行业同类项目公开数据进行比较，制剂数字化智能制造建设项目单位产能设备投入与同行业同类项目比较情况如下：

证券代码	公司	项目名称	设备购置费用（万元）	预计产能（万片）	单位设备投入产能（万片/万元）
600750.SH	江中药业	晋城海斯制药有限公司金匠产业园项目一期	11,182.07	220,000.00	19.67
688799.SH	华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	34,810.00	300,000.00	8.62
301130.SZ	西点药业	综合固体制剂车间建设项目	3,429.13	22,000.00	6.42
	发行人	制剂数字化智能制造建设项目	38,999.20	1,500,000.00	38.46

注：单位设备投入产能=预计产能/设备投入

由于公司制剂数字化智能制造建设项目对标行业内高端制剂生产基地，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，实现物料自动转运以及人、机、物的信息互联互通。该项目智能及自动化水平较高，生产效率相较常规制剂生产线提升显著，因此该项目单位设备投入产能较高，具有合理性。

②抗病毒等特色原料药多功能生产平台

抗病毒等特色原料药多功能生产平台达产后公司将增加 100 吨/年莫那匹韦、100 吨/年达比加群酯、10 吨/年拉考酰胺、60 吨/年奈玛特韦、50 吨/年维格列汀、10 吨/年布瓦西坦的生产能力。项目设备购置及安装费共 26,010.18 万元。为实现可比性，此处采用设备购置及安装费与同行业同类项目公开数据进

行比较，抗病毒等特色原料药多功能生产平台单位产能设备投入与同行业同类项目比较情况如下：

证券代码	公司	项目名称	设备购置及安装费（万元）	预计产能（吨）	单位设备投入产能（吨/万元）
603087.SH	甘李药业	胰岛素产业化项目	30,028.31	1,000.00	0.03
688076.SH	诺泰生物	寡核苷酸单体产业化生产项目	12,283.16	400.00	0.03
001367.SZ	海森药业	年产 200 吨阿托伐他汀钙等原料药生产线技改项目	18,185.00	200.00	0.01
发行人		抗病毒等特色原料药多功能生产平台	26,010.18	330.00	0.01

注：单位设备投入产能=预计产能/设备投入

如上表所示，公司抗病毒等特色原料药多功能生产平台单位产能设备投入在同行业同类募投项目单位产能设备投入区间内，具有合理性。

（3）建筑面积、设备数量与新增产能的匹配关系

① 建筑面积与新增产能的匹配关系

A、制剂数字化智能制造建设项目

项目固体制剂车间（F7）达产后年产能为 150 亿片，高架仓库（F4）不涉及新增产能，固体制剂车间（F7）建筑面积为 68,905.13 平方米，制剂数字化智能制造建设项目单位面积产能与同行业同类项目比较情况如下：

证券代码	公司	项目名称	建筑面积（平方米）	预计产能（万片）	单位面积产能（万片/平方米）
600750.SH	江中药业	晋城海斯制药有限公司金匠产业园项目一期	11,324.00	220,000.00	19.43
688799.SH	华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	40,000.00	300,000.00	7.50
301130.SZ	西点药业	综合固体制剂车间建设项目	8,736.00	22,000.00	2.52
发行人		制剂数字化智能制造建设项目	68,905.13	1,500,000.00	21.77

注：单位面积产能=预计产能/建筑面积

由于公司制剂数字化智能制造建设项目对标行业内高端制剂生产基地，智能及自动化水平较高，因此该项目单位面积产能较高，具有合理性。

B、抗病毒等特色原料药多功能生产平台

项目 W15 车间及车间 15 均涉及新增产能，建筑面积共 16,043.00 平方米。抗病毒等特色原料药多功能生产平台单位面积产能与同行业同类项目比较情况如下：

证券代码	公司	项目名称	建筑面积 (平方米)	预计产能 (吨)	单位面积产能 (吨/平方米)
603087.SH	甘李药业	胰岛素产业化项目	43,083.00	1,000.00	0.02
688076.SH	诺泰生物	寡核苷酸单体产业化生产项目	8,844.00	400.00	0.05
001367.SZ	海森药业	年产 200 吨阿托伐他汀钙等原料药生产线技改项目	9,100.00	200.00	0.02
发行人		抗病毒等特色原料药多功能生产平台	16,043.00	330.00	0.02

注：单位面积产能=预计产能/建筑面积

如上表所示，公司抗病毒等特色原料药多功能生产平台单位面积产能与同行业同类募投项目相近，基建面积与新增产能匹配。

②设备数量与新增产能的匹配关系

公司产品生产所涉及的设备较多，根据不同制剂及原料药产品的生产要求，既包括单价较高的全自动生产设备，也包括单价较低的通用设备，拟投资的设备数量与新增产能之间不存在直接关系。为了更好说明拟投资设备与新增产能的关系，主要从设备投入与新增产能进行匹配，详见本问题之“3、单位基建造价、单位设备投入的合理性，基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系”之“（2）单位设备投入的合理性”。

（二）结合日常营运需要、公司货币资金余额及使用安排、日常经营积累、资金缺口、公司资产负债率与同行业可比公司的对比等情况，分析本次募集资金规模的合理性

（1）公司日常营运需要、货币资金余额及使用安排、目前资金缺口情况

考虑到公司未来经营利润积累、新增营运资金需求、现金分红以及满足公司日常经营等需要，公司目前存在资金缺口约**18.14亿元**，具体测算如下（以过去三个完整年度的财务数据为基础）：

单位：万元

资金用途	计算公式	金额
1、截至 2023 年 6 月 30 日货币资金余额（不含前次募集资金余额）	A	179,618.72

资金用途	计算公式	金额
2、截至 2025 年 12 月 31 日总体资金需求	B=①+②+③	802,857.87
最低货币资金保有量	①	450,118.83
流动资金追加额	②	215,500.65
未来 3 年预计现金分红金额	③	137,238.39
3、未来三年预计自身经营利润积累	④	441,883.51
4、2025 年总体资金缺口/剩余（缺口以负数表示）	C=A-B+④	-181,355.64

上表中各项金额的具体测算过程如下：

①最低货币资金保有量

根据公司日常经营付现成本、费用等，并考虑公司现金周转效率等因素，公司基于现有经营效率以及预计未来 3 年经营规模的增长情况，预计日常经营需要保有的货币资金最低限额约为 450,118.83 万元。具体测算如下：

项目	备注	金额
1、最低货币资金保有量	$A=B/H$	450,118.83
2、预计 2025 年度付现成本总额	$B=C*(1+G)^3$	436,241.34
2022 年度付现成本总额	$C=D+E-F$	303,141.22
其中：营业成本	D	311,093.63
期间费用[注 1]	E	344,843.60
非付现成本（折旧、摊销等）[注 2]	F	352,796.01
预计未来三年付现成本复合增长率[注 3]	G	12.90%
3、货币资金周转次数	$H=360/I$	0.97
现金周转期	$I=J+K-L$	371.45
应收款项周转天数	J	98.36
存货周转天数	K	352.94
应付款项周转天数	L	79.85

注 1：期间费用包括管理费用、研发费用、销售费用以及财务费用；

注 2：非付现成本总额包括当期固定资产折旧、使用权资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销；

注 3：增长率按公司 2020 年至 2022 年公司营业收入复合增长率 12.90% 计算。

②流动资金追加额

A、测算基本假设

流动资金占用金额主要受公司经营性流动资产和经营性流动负债影响，公司预测了 2023 年末、2024 年末和 2025 年末的经营性流动资产和经营性流动负债，并分别计算了各年末的经营性流动资金占用金额（即经营性流动资产和经营性流动负债的差额）。公司未来三年新增流动资金缺口计算公式如下：

新增流动资金缺口=2025 年末流动资金占用金额-2022 年末流动资金占用金额。

B、收入预测

2020 年至 2022 年公司营业收入复合增长率为 12.90%，基于公司整体业务规划及医药制造行业未来发展趋势，合理预测未来三年公司营业收入仍将保持 12.90% 的增长率。

C、经营性流动资产和经营性流动负债的预测

基于 2022 年末经营性流动资产及经营性流动负债等主要科目占营业收入的比重，以相关项目的比重为基础，预测上述各科目在 2023、2024 及 2025 年末的金额，以及营运资金缺口如下：

单位：万元

项目	2022 年末实际数	比例	2023 年至 2025 年预计经营资产及经营负债数额			2025 年期末预计数-2022 年末实际数
			2023 年（预计）	2024 年（预计）	2025 年（预计）	
营业收入	826,574.48	100.00%	933,170.18	1,053,512.55	1,189,374.37	362,799.89
应收账款	266,533.55	32.25%	300,905.93	339,711.00	383,520.40	116,986.85
预付款项	7,237.94	0.88%	8,171.35	9,225.13	10,414.82	3,176.88
应收票据	0.00	0.00%	0.00	0.00	0.00	0.00
存货	337,469.73	40.83%	380,990.09	430,122.88	485,591.87	148,122.14
经营性流动资产合计	611,241.22	73.95%	690,067.37	779,059.01	879,527.08	268,285.86
应付账款	85,266.90	10.32%	96,262.99	108,677.14	122,692.23	37,425.33
预收款项	0.00	0.00%	0.00	0.00	0.00	0.00
应付票据	34,994.73	4.23%	39,507.68	44,602.62	50,354.61	15,359.88
经营性流动负债合计	120,261.63	14.55%	135,770.67	153,279.76	173,046.84	52,785.21
流动资金占用额（经营资产-经营负债）	490,979.59	59.40%	554,296.71	625,779.25	706,480.24	215,500.65

基于上述假设计算，2025 年末公司流动资金占用金额预计为 706,480.24 万元，流动资金缺口为 215,500.65 万元。

③未来三年预计现金分红金额

2020 年至 2022 年，公司现金分红占归属于上市公司股东净利润的比例分别为 31.29%、30.21%和 30.25%，三年平均值为 30.58%。假设公司未来三年归属于上市公司股东的净利润增长率与公司未来三年营业收入增长率保持一致（即 12.90%），现金分红比例与 2020 年至 2022 年三年平均值相同，则公司未来三年预计现金分红金额为 137,238.39 万元。

④未来三年预计自身经营利润积累

未来三年自身经营利润积累以归属于上市公司股东的净利润为基础进行计算，假设公司未来三年归属于上市公司股东的净利润增长率与公司 2020 年至 2022 年归属于母公司股东净利润的复合增长率保持一致（即 12.07%），经测算，公司未来三年预计自身经营利润积累为 441,883.51 万元。

综上，公司未来资金缺口约为 18.14 亿元，公司本次募集资金总额不超过 12.10 亿元，未超过资金缺口，募集资金规模合理。

(2) 公司资产负债率与同行业可比公司的对比

报告期各期末，同行业可比上市公司资产负债率情况如下：

证券代码	证券简称	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
600267	海正药业	51.50%	55.64%	62.09%	60.42%
600812	华北制药	70.37%	70.65%	71.85%	70.52%
600062	华润双鹤	25.68%	25.91%	23.39%	24.48%
600420	国药现代	26.26%	38.09%	45.62%	46.20%
603538	美诺华	49.51%	50.83%	50.56%	42.45%
002020	京新药业	30.82%	29.75%	24.59%	30.59%
平均数		42.36%	45.15%	46.35%	45.78%
600521	华海药业	56.75%	57.33%	56.19%	48.24%

注：可比上市公司财务指标来源于上市公司各年定期报告

公司 2020 年末资产负债率水平与可比公司平均水平较为接近。2021 年末、2022 年末及 2023 年 6 月底资产负债率略高于可比公司平均水平，主要系 2021 年以来公司资本性支出相对较大，期末负债金额相对较高所致。

公司本次向特定对象发行股票募集资金项目将有利于提高公司的净资产及总资产规模，资产负债率将有所下降，资产负债结构更趋稳健，整体财务状况将得到进一步优化。

综上，本次募集资金规模具有合理性。

(三) 项目效益测算的具体情况、测算过程及测算依据，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性，结合毛利率、内部收益率、投资回收期等关键指标与同行业同类项目的对比情况说明项目效益测算的合理性

1、制剂数字化智能制造建设项目效益测算的具体情况、测算过程及测算依据

(1) 营业收入

该项目达产后年度营业收入情况如下：

序号	产品类别	平均单价 (元/片)	数量 (亿片)	金额 (万元)
1	心血管类	0.137	128.30	175,264.49
2	神经系统类	0.249	13.30	33,051.20
3	激素及影响内分泌类	0.222	3.40	7,559.73
4	其他类	2.262	5.00	113,084.73
合计		-	150.00	328,960.15

该项目的产品单价系根据公司现有产品市场价格和未来市场预期确定，相关参数选取和测算谨慎合理。

(2) 达产后年生产总成本为 259,300.36 万元，其中生产成本共计 144,164.31 万元，明细如下：

①外购原辅料及包装材料为 121,236.27 万元，外购燃料和动力为 3,289.60 万元，系根据现行生产情况和未来市场预期作出的预测数据；

②生产工人工资及福利费 7,500.00 万元，系根据项目生产情况预测定员 500 人、15 万元/年·人计算；

③制造费用为 12,138.44 万元，其中的修理费按固定资产原值的 3%计取；折旧费采用分类直线折旧法计算，建筑物按 20 年折旧，残值率为 5%，设备及其他固定资产按 10 年折旧，残值率为 5%；其他制造费用按 1,500 万元计算；

此外，营业费用按年销售收入的 30%计算，管理费用（包括研发）按年销售收入的 5%计算。

(3) 配套流动资金估算：根据成本费用及原材料、燃料等合理周转天数计算，达产后年流动资金需要量估计为 84,810.29 万元。

(4) 税金：销售税金按照增值税条例及实施细则，城乡维护建设税、教育费附加和地方教育费附加分别按应交增值税额的 5%、3%和 2%计算。成本中外购原辅材料、包装材料、燃料和动力费用按不含税价计算。

2、结合毛利率、内部收益率、投资回收期等关键指标与同行业同类项目的对比情况

(1) 毛利率与同行业对比

制剂数字化智能制造建设项目的毛利率、与同行业可比上市公司及公司最近三年一期的毛利率对比如下：

证券代码	证券简称	2023年 1-6月	2022年	2021年	2020年	平均值
600062.SH	华润双鹤	56.11%	55.20%	55.77%	63.01%	57.52%
600267.SH	海正药业	41.56%	41.86%	40.79%	43.27%	41.87%
600420.SH	国药现代	39.17%	38.08%	43.72%	47.08%	42.01%
600812.SH	华北制药	32.77%	33.38%	35.46%	36.42%	34.51%
603538.SH	美诺华	30.34%	40.10%	37.29%	36.45%	36.05%
002020.SZ	京新药业	50.51%	53.27%	55.85%	60.92%	55.14%
平均数		41.74%	43.65%	44.81%	47.86%	44.52%
600521.SH	华海药业	60.09%	62.36%	60.00%	63.73%	61.55%
其中：原料药及中间体		43.69%	47.14%	42.25%	54.95%	47.01%
制剂		70.13%	75.07%	75.58%	73.54%	73.58%
制剂数字化智能制造建设项目						56.18%

由于公司具有中间体、原料药、制剂垂直一体化的产业链优势，制剂业务的毛利率相对较高。公司制剂数字化智能制造建设项目属于制剂类产品，其产品毛利率高于同行业最近三年一期毛利率的平均值，低于公司最近三年一期制剂的毛利率水平。

综上，公司本次募投项目的毛利率测算具有谨慎性。

(2) 内部收益率、投资回收期与同行业同类项目对比

制剂数字化智能制造建设项目的内部收益率、投资回收期，与同行业同类项目对比如下：

证券代码	公司名称	项目名称	项目类型	税后内部收益率	税后投资回收期
600750.SH	江中药业	晋城海斯制药有限公司金匠产业园项目一期	制剂	43.92%	6.26年
688799.SH	华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	制剂	23.89%	7.94年
301130.SZ	西点药业	综合固体制剂车间建设项目	制剂	[注]	[注]
600521.SH	华海药业	制剂数字化智能制造建设项目	制剂	23.76%	7.08年

注：未公开披露项目内部收益率及投资回收期。

如上表所示，公司制剂数字化智能制造建设项目的内部收益率低于同行业同类募投项目内部收益率。因此公司本次项目的内部收益率及投资回收期测算具有谨慎性。

综上，本次募投项目各项效益测算指标合理。

（四）结合本次募投项目涉及产品的市场空间、行业发展及竞争情况、在手订单、主要客户情况、产能利用率等说明新增产能规模的合理性及产能消化措施，是否存在滞销风险

1、制剂数字化智能制造建设项目

（1）市场空间及行业情况

①神经系统类（利培酮片、草酸-S 西酞普兰片）

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。

随着中国社会经济的快速发展、社会生活节奏的加快、竞争压力的加大以及老龄化趋势的加剧，造成中枢神经系统疾病患者的数量日益增加。神经精神疾病在我国疾病总负担中已排名首位，约占中国疾病总负担的 20%。神经系统领域病患人数巨大并持续增长，催生了巨大的神经系统药物市场。

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 年受市场行情影响有所下降，总体来看市场成长性较好。中商产

业研究院预测，2022 年我国样本医院精神障碍用药市场总规模可达 64.01 亿元。

2019 年世界卫生组织统计数据显示，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。有机构预测，2022 年中国抗抑郁药市场规模为 184.1 亿元。

②心血管类（厄贝沙坦片、赖诺普利片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、氯沙坦钾片、缬沙坦片、赖诺普利氢氯噻嗪片、氯沙坦钾氢氯噻嗪片、柑橘黄酮片（地奥司明）、坎地沙坦酯片）

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。

经过几十年的发展，抗高血压药物已从早期的噻嗪类利尿剂、 β -受体阻滞剂、钙拮抗剂和血管紧张素转换酶抑制剂（普利类），发展到了血管紧张素受体阻滞剂（沙坦类）。基于抗高血压治疗的现状和临床需求，当前抗高血压药物研发主要向新作用靶点、缓控释技术、固定复方制剂三大方向发展。

据国家卫生健康委员会数据，2019 年中国高血压性心脏病、肾脏病出院人数达 91,086 人，同比增长 24.8%；高血压性心脏病、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膨胀，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将达 1,035 亿元。

③激素及影响内分泌类（恩格列净片、达格列净片）

针对该产品，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 5.78 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 1.74 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（盐酸多奈哌齐片）

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。

上述产品良好的市场前景为消化本次募投项目新增产能提供了支持。

（2）制剂产能利用率

单位：亿片

产品名称	项目	2023年 1-6月	2022年	2021年	2020年
制剂（境内生产）	产能	112.50	225.00	125.00	120.00
	产量	69.28	129.45	88.93	89.65
	产能利用率	61.58%	57.53%	71.14%	74.71%

公司 100 亿片出口固体制剂项目于 2022 年落地，由于产品生产线提前布局，产能利用率存在逐步提高的过程，公司 2022 年产能利用率有所下降。2023 年 1-6 月，随着制剂产能的逐步释放，公司制剂产能利用率逐渐提高。

此外，制剂数字化智能制造建设项目拟在临海国际医药小镇华海制药科技产业园以高标准的环保要求和生产工艺，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。该项目建成后，公司老厂区的部分老旧制剂产能将进行迭代升级，为未来的发展腾出空间。

2、抗病毒等特色原料药多功能生产平台

(1) 市场空间及行业情况

①抗血栓药物市场

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。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

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

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，预计未来该药物的药需求量会有新一轮加速。

④抗病毒药物市场

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。

上述产品良好的市场前景为消化本项目新增产能提供了支持。

(2) 原料药产能利用率

单位：吨

产品名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
原料药[注]	产能	3,975.90	7,997.80	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%

注：上表中原料药含中间体。

自 2020 年起，包括公司在内的原料药厂商开始扩大产能产量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至较高水平。

此外，抗病毒等特色原料药多功能生产平台采用先进的创新工艺路线，原材料消耗低，三废排放少，与公司原有的原料药生产线存在一定的差异。

3、市场竞争状况

近年来，我国政府大力支持医药行业发展，出台了多项扶持行业发展的产业政策。在良好的政策环境下，我国的医药行业市场建设日渐完善，市场化程度逐渐提高，同时随着行业兼并重组的不断加速，市场集中度也逐渐上升。随着《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发[2019]2 号）的逐步实施，规模化程度高、技术先进的医药企业在激烈的竞争中更具优势，有利于淘汰行业中规模过小、技术水平较落后的企业。因此，国内大型医药企业之间的竞争逐步聚焦于国家集采招标项目之上。

本次募投项目所涉及的药品如利培酮片、赖诺普利片、厄贝沙坦片、氯沙坦钾片等均已分批次纳入国家集采药品范围。

目前，药品集中带量采购已经成为公立医疗机构药品采购新常态，集采政策所涉及的入围企业数量、报价引导、采购周期等方面的规则设计都已逐步得到完善和改进。随着国家集中采购政策执行的持续深入及进口原研药专利的逐步到期，国内医药企业不断入局。在市场竞争激烈的情况下，多次中标的医药企业将具有先发优势。截至 2023 年 6 月末，公司共涉及 28 个制剂产品在“国家集中带量采购及国采协议期满接续”中中选，具有一定的竞争优势。

4、在手订单、主要客户及制剂销售情况

公司制剂数字化智能制造建设项目所涉及的制剂产品如氯沙坦钾片、厄贝沙坦片、缬沙坦片等均已纳入国家集采范围，且与主要客户如中国医药集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司、Mckesson Financial Center、CHEMO AG-LUGANO BRANCH 等均已签订供销协议。

(1) 主要国家及地区的销售情况

2020 年至 2022 年，公司制剂（境内生产）在主要国家及地区的销售情况如下：

单位：亿片

项目	国家/地区	2022 年	2021 年	2020 年	三年复合增长率
制剂（境内生产）	境内	60.45	45.20	36.62	28.48%
	美国	44.29	37.02	38.38	7.43%
	欧洲	3.00	2.82	2.07	20.55%
合计		107.74	85.05	77.06	18.24%

报告期内，公司持续拓展国内外制剂市场，公司境内及欧洲地区制剂产品销售量保持稳定增长。受 2020 年初突发的全球公共卫生事件影响，美国 FDA 迟至 2021 年 7 月方对公司进行现场检查，并于 2021 年 11 月解除了因缬沙坦事件引发的进口禁令，导致美国 2021 年制剂销量未能实现增长。随着禁令解除，美国市场逐渐恢复，美国 2022 年制剂销量同比增长 19.64%。2023 年 1-6 月，公司全球制剂销量达 81.94 亿片，增长显著。

(2) 境内外药品注册证书获取情况

根据《中华人民共和国药品管理法》及境内外有关规定，药品取得当地主管部门批准注册后，药企方可对该药品进行生产销售，因此，药企在主要国家及地区所取得的药品注册证书数量是体现其制剂销售能力的重要参考因素。

公司报告期内及未来两年预计药品注册证书获取情况（以制剂文号数体现）如下：

单位：个

项目	2024年全年预计	2023年全年预计	2023年1-6月已获批	2022年	2021年	2020年	2019年及以前
国内制剂文号总数	134	99	93	77	66	53	28
国内制剂文号当年新增	35	22	16	11	13	25	-
国内制剂文号对应制剂产品	83	63	59	48	39	32	17
ANDA文号总数[注1]	92	85	79	77	58	55	53
ANDA文号当年新增[注1]	7	8	2	19	3	2	-

注1：此处ANDA文号不含暂时性批准；

注2：2023/2024年全年为公司结合进度预计获批数量，存在一定的不确定性。

公司获得境内外上市许可的制剂产品数量不断增加，表明公司的研发能力及产品质量受到境内外市场的广泛认可。截至2023年6月末，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、抗感染类等治疗领域，预计截至2024年底公司于国内获批的制剂产品数量将达到83个；美国市场方面，据医药咨询权威机构IQVIA统计（2022年12月数据），公司在美国市场销售的被纳入统计的54个产品中，有31个产品的市场份额占有率位居前三（其中5个产品市场份额占有率位居第一）；欧洲市场方面，发行人合作方AET公司已取得涵盖12种药品的药品备案及注册文号，发行人为其独家生产商。

随着公司境内外药品注册证书的不断获取，上市产品不断增多，公司的制剂销售及销售收入也将持续增长，公司制剂产品的知名度将进一步提高，为产能消化提供有力保障。

5、产能消化措施

公司将通过以下措施，确保本次募集资金投资项目的产能能够及时消化：

（1）积极开拓海内外市场

公司凭借研发技术优势、品牌优势、规模优势等诸多优势，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，有助于消化本次募投项目新增产能。在此基础上，公司不断推进与客户合作的深度和广度，不断致力于将客户转化为战略合作伙伴，提高客户的粘性。同时，充分利用现有的销售渠道，积极开发海内外新客户，为该募投项目的实施提供保障。

(2) 持续优化技术工艺

作为国内特色原料药及仿制药的领先企业，公司始终坚持“品质+创新”的核心理念，经过多年的发展，已拥有国际一流的高质量水准的原料药、制剂生产体系、稳定顺畅的物流供应系统、熟悉市场环境的成熟营销团队，能够保障本次募投项目新增产能的顺利消化。未来，公司将继续保持研发投入的力度，根据市场客户需求，进一步进行技术工艺的优化，提高整体运作效率，保证产品的竞争优势。

(3) 良好的市场前景

本次募投项目所涉及的产品具备较好的市场前景，为消化新增产能提供了支持。

综上所述，本次募投项目新增产能规模具备合理性，公司的产能消化措施具备有效性，募投项目所涉及产品的滞销风险较小。

(五) 公司针对上述事项履行的决策程序和信息披露情况

2022年8月29日，公司召开第八届董事会第三次临时会议，审议通过了《关于公司符合非公开发行A股股票条件的议案》《关于公司非公开发行A股股票方案的议案》《关于公司2022年度非公开发行A股股票预案的议案》《关于公司2022年度非公开发行A股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司非公开发行A股股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司未来三年（2022-2024年）股东回报规划的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会及董事会授权人士全权办理本次非公开发行A股股票有关事宜的议案》等议案，并同意将该等议案提请公司股东大会审议。2022年9月15日，公司召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了上述全部议案。

2023年2月21日，公司召开第八届董事会第十次临时会议，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》《关于修订公司向特定对象发行A股股票方案的议案》《公司向特定对象发行A股股票预案（修订稿）的议案》《公司向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告（修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺（修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》《关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士全权办理本次向特定对象发行股票相关事宜的议案》等议案。2023年3月9日，公司召开2023年第一次临时股东大会，审议通过相关议案。

2023年5月15日，公司召开第八届董事会第十三次临时会议，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票预案（二次修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告（二次修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺（二次修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行股票方案论证分析报告（修订稿）的议案》等议案。

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》《关于提议召开公司2023年第二次临时股东大会的议案》等议案。2023年9月5日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过相关议案。

2023年11月9日，公司召开第八届董事会第二十次临时会议，审议通过了《关于调整公司向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票预案（三次修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告（三次修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺（三次修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行股票方案论证分析报告（二次修订稿）的议案》等议案。

2023年11月17日，公司召开第八届董事会第二十一次临时会议，审议通过了《关于调整公司向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司向特定

对象发行 A 股股票预案（四次修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告（四次修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺（四次修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行股票方案论证分析报告（三次修订稿）的议案》等相关议案。

上述决议及相关公告已在中国证监会及上交所指定网站披露。

【保荐机构的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告、募投项目所涉及产品所处行业的研究报告等文件；

（2）查阅同行业可比公司毛利率、同行业同类项目的公开信息等资料；

（3）向发行人相关人员了解报告期内产能利用率情况、募投项目拟生产产品的市场情况，本次募投项目达产后产量及销量等情况，了解实施募投项目相关的销售渠道、客户储备等基础和能力；

（4）查阅发行人关于募投项目的决议文件，查阅了相关信息披露文件。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人本次固定资产类募投项目的募集资金属于资本性支出，补充流动资金未超过本次拟募集资金总额的 30%。

（2）发行人募集资金规模具备合理性，符合公司经营需要。

（3）发行人募投项目效益测算具备合理性，各项收益指标谨慎合理。

（4）发行人募投项目所涉及的产品具有良好前景，发行人具备消化新增产能的能力及资源，募投项目产品滞销风险较小。

（5）发行人本次募投项目已履行有效的决策程序及披露。

问题 4、关于经营情况

根据申报材料，1) 报告期内发行人净利润为 60,682.50 万元、99,459.85 万元、48,064.41 万元、80,438.75 万元，波动较大，收入为 538,809.46 万元、648,521.34 万元、664,357.31 万元、583,795.12 万元；2) 报告期内发行

人原料药及中间体毛利率为 56.00%、54.95%、42.25%、45.68%，整体呈下降趋势，制剂类中抗病毒类产品毛利率为 41.35%、21.70%、72.22%、70.03%，波动较大；3）报告期内公司期间费用占营业收入的比例为 46.47%、44.88%、53.86%、41.02%，销售费用中产品推广服务费占比较高，最近一期占比为 86.46%，其中个人推广商金额占比较高；4）报告期内，公司境外收入占比为 62.43%、59.20%、50.09%、49.15%。

请发行人说明：（1）报告期内净利润波动的原因，与同行业可比公司净利润波动趋势是否一致，2021 年收入增长情况下净利润大幅下滑的原因，结合 2022 年全年业绩情况说明相关不利因素是否消除或改善，是否对公司生产经营及持续经营能力产生重大不利影响；（2）结合原材料价格变动、汇率变动、境内境外市场情况、竞争环境以及同行业可比公司情况，说明主要产品毛利率下降的原因及合理性，是否对盈利能力造成重大不利影响，抗病毒类产品毛利率大幅增长的原因；（3）期间费用与收入的匹配性，2021 年期间费用占收入比例较高的原因，与同行业可比公司变动趋势是否一致；（4）公司对于推广服务商的推广服务过程相关内控制度的建立及执行情况，是否定期关注相关推广服务商存在商业贿赂、违规推广等情形并采取有效应对措施，是否确保推广服务费的准确性、完整性、合规性，能否有效防范商业贿赂等风险；公司采用个人推广商的原因，是否符合行业特点与商业逻辑，结合个人推广商的身份、是否与公司存在关联关系说明是否存在侵占上市公司利益情形；（5）汇率波动对发行人生产经营的影响，发行人为应对汇率波动采取的风险管理措施。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

【发行人的说明】

（一）报告期内净利润波动的原因，与同行业可比公司净利润波动趋势是否一致，2021 年收入增长情况下净利润大幅下滑的原因，结合 2022 年全年业绩情况说明相关不利因素是否消除或改善，是否对公司生产经营及持续经营能力产生重大不利影响

1、报告期内净利润波动原因及 2021 年收入增长情况下净利润大幅下滑的原因

报告期内，公司净利润变动以及影响因素情况如下：

单位：万元

项目	2023年 1-6月	2022年度			2021年度			2020年度	
	金额	金额	变动额	变动 比率	金额	变动额	变动 比率	金额	
营业收入	429,413.00	826,574.48	162,217.17	24.42%	664,357.31	15,835.97	2.44%	648,521.34	
净利润	56,280.97	117,600.95	69,536.53	144.67%	48,064.41	-51,395.43	-51.67%	99,459.85	
主要的 损益类 科目	毛利润	258,226.82	515,480.85	116,836.98	29.31%	398,643.88	-14,655.18	-3.55%	413,299.06
	减：期间费用	176,690.95	344,843.59	-12,990.29	-3.63%	357,833.88	66,788.56	22.95%	291,045.32
	减值损失[注]	1,523.04	11,597.16	8,721.40	303.27%	2,875.76	-3,351.60	-53.82%	6,227.35
	所得税	12,265.39	33,289.03	2,660.62	8.69%	30,628.42	8,552.76	38.74%	22,075.66
	加：投资收益	-2,054.80	-7,520.50	-22,235.63	-151.11%	14,715.13	16,954.26	757.18%	-2,239.13
	公允价值变动 收益	-8,702.89	520.10	-29,460.73	-98.27%	29,980.83	25,132.76	518.41%	4,848.07
	小计	56,989.75	118,750.68	66,748.89	128.36%	52,001.78	-44,557.89	-46.15%	96,559.68

注：减值损失包括资产减值损失和信用减值损失。

报告期内，公司净利润分别为99,459.85万元、48,064.41万元、117,600.95万元和56,280.97万元。公司净利润波动主要系受营业收入、营业成本、期间费用、投资收益、公允价值变动收益等多个项目变化综合影响。

2021年度公司业绩下降，主要系受市场竞争日益加剧及美元汇率下降等因素共同影响，公司原料药及中间体产品销售价格有所下降，收入出现一定程度下滑，毛利额减少；美国制剂业务受FDA禁令影响，可销售的产品受限，以致销售收入大幅下滑。此外，公司为提升竞争能力，加大研发投入并加强产品推广等，相应期间费用有所增长所致。

2022年度公司业绩增长，主要系随着国内制剂业务的持续拓展，以及美国FDA禁令于2021年11月解除后市场的快速恢复，公司制剂业务销售收入明显上升；同时公司原料药及中间体产品市场逐渐向好，销售持续增长所致。

(1) 主营业务收入及毛利率波动导致毛利润的波动

报告期内，公司各期主营业务收入占营业收入的比重均在99%以上，公司毛利润主要受主营业务毛利变化影响。

报告期内，公司主营业务收入、毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
----	-----------	--------	--------	--------

	金额	变动比率	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
主营业务收入	425,909.82	-	818,318.65	23.94%	660,262.72	2.28%	645,570.90
主营业务毛利	255,945.84	-	511,740.30	28.81%	397,298.01	-3.57%	412,026.64
主营业务毛利率	60.09%	-2.45 个百分点	62.54%	2.36 个百分点	60.17%	-3.65 个百分点	63.82%

报告期内，公司主营业务毛利波动系主营业务收入和毛利率共同影响所致。报告期内，公司主要产品毛利率具体情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
原料药及中间体	43.69%	47.14%	42.25%	54.95%
制剂	70.13%	75.07%	75.58%	73.54%

由上表可以看出，2020-2022年公司制剂产品毛利率基本维持稳定。2023年1-6月，制剂产品毛利率略有下降主要系一方面毛利率相对略低的境外制剂产品收入占比提升；另一方面国家集采到期品种在绝大部分联盟地区/省级接续中由原国家集采的独家中选变为多家中选，多家竞争导致接续中选价格有所下降所致。

公司2021年度原料药及中间体产品毛利率同比下降较多，主要系该产品主要出口境外，受市场竞争日益加剧及美元汇率下降影响，公司原料药及中间体产品销售价格有所下降；同时受环保政策趋严以及市场经济下行等因素的影响，主要原材料因供给减少采购价格上升，导致原料药及中间体产品成本有所增加。2023年1-6月原料药及中间体产品毛利率略有下降，主要系产品销售结构变化及市场竞争加剧等因素影响。

公司2022年度主营业务收入、主营业务毛利同比均有所增长，一方面，公司持续加大国内制剂业务推广，拓展国内制剂市场，公司境内制剂产品销售收入同比增长31.09%；另一方面，随着美国FDA禁令于2021年11月解除，美国市场逐步恢复，公司境外制剂、原料药及中间体产品销售持续增长，公司销售收入稳步提升，主营业务毛利有所增加。

（2）期间费用波动分析

报告期内，公司期间费用各期明细如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度		2021年度		2020年度
	金额	金额	变动额	金额	变动额	金额

项目	2023年1-6月	2022年度		2021年度		2020年度
	金额	金额	变动额	金额	变动额	金额
销售费用	72,864.48	124,423.66	6,513.08	117,910.58	18,277.23	99,633.35
管理费用	60,883.71	128,950.36	2,071.91	126,878.45	18,523.43	108,355.02
研发费用	42,744.66	92,552.89	-1,673.51	94,226.40	37,656.70	56,569.70
财务费用	198.10	-1,083.31	-19,901.76	18,818.45	-7,668.80	26,487.25
期间费用合计	176,690.95	344,843.59	-12,990.29	357,833.88	66,788.56	291,045.32
营业收入	429,413.00	826,574.48		664,357.31		648,521.34
占营业收入比例	41.15%	41.72%		53.86%		44.88%

2021年度，公司期间费用较2020年度增加66,788.56万元，增长22.95%，主要系销售费用、管理费用、研发费用均有不同程度的增加。其中，销售费用较2020年度增加18,277.23万元，主要系公司加大国内销售渠道开拓，市场推广服务支出增加等所致。管理费用较2020年度增加18,523.43万元，主要系缙沙坦杂质事件导致的相关诉讼和仲裁所产生的海外律师费用增加以及管理员工资水平提升所致。研发费用较2020年度增加37,656.70万元，主要系公司不断推进高难度、高附加值仿制药产品的研发力度，进一步加快生物药和新药的研发步伐，生物医药研发项目的持续推进使得研发费用相应增加。

2022年度，公司期间费用较2021年度减少12,990.29万元，下降3.63%，主要系财务费用大幅减少，2022年度美元汇率上升明显，公司产生了汇兑收益所致。

(3) 减值损失波动分析

报告期内，公司减值损失各期明细如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度		2021年度		2020年度
	金额	金额	变动额	金额	变动额	金额
信用减值损失	-813.85	-4,536.71	-3,053.71	-1,483.00	1,466.80	-2,949.80
资产减值损失	-709.19	-7,060.45	-5,667.70	-1,392.75	1,884.80	-3,277.55
减值损失合计	-1,523.04	-11,597.16	-8,721.40	-2,875.76	3,351.60	-6,227.35

2022年度公司减值损失金额较其他年度高，主要系一方面随着公司销售规模的扩大，期末应收账款余额增加导致信用减值损失有所增加；另一方面，部分新上市产品及工艺改进老产品由于成本高于预计售价，公司分析其可变现净

值后计提存货跌价准备所致。

(4) 投资收益和公允价值变动收益波动分析

报告期内，公司投资收益和公允价值变动收益各期明细如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度		2021年度		2020年度
	金额	金额	变动额	金额	变动额	金额
投资收益	-2,054.80	-7,520.50	-22,235.63	14,715.13	16,954.26	-2,239.13
公允价值变动收益	-8,702.89	520.10	-29,460.73	29,980.83	25,132.76	4,848.07
合计	-10,757.69	-7,000.40	-51,696.36	44,695.96	42,087.02	2,608.94

报告期内，公司投资收益和公允价值变动收益合计分别为2,608.94万元、44,695.96万元、-7,000.40万元和-10,757.69万元。2021年度公司投资收益和公允价值变动收益较其他年度高，主要系一方面公司所持有的湖北共同药业股份有限公司在创业板上市带来较高公允价值变动收益；另一方面，公司出售部分Eutilex和多禧生物股权产生较高投资收益，并根据多禧生物最新转让价格对其估值产生较高的公允价值变动收益影响。具体情况如下：

单位：万元

项目	公司名称	2021年度
投资收益	Eutilex	7,472.11
	多禧生物	10,169.68
	小计	17,641.79
公允价值变动收益	多禧生物	15,479.77
	共同药业	13,999.35
	小计	29,479.13

2022年度，公司投资收益主要系外汇期权到期交割产生的损失、持有Eutilex和ELPIS股权的投资损失及出售部分共同药业股权产生的损失，主要情况如下：

单位：万元

项目	公司/项目名称	2022年度
投资收益	外汇期权交割损益	-2,309.89
	ELPIS	-1,992.11
	共同药业	-1,675.85
	Eutilex	-1,510.53

项目	公司/项目名称	2022 年度
	小计	-7,488.38

报告期内，公司主营业务收入中48%以上为境外业务，购买外汇期权的目的是锁定汇率以及对冲美元贬值的风险，从而降低汇率波动对发行人经营业绩的影响，不以投机为目的，整体风险可控。

2023年1-6月，公司投资收益主要系持有 Eutilex 和 ELPIS 股权的投资损失，公允价值变动收益主要系持有君实生物和共同药业股权产生的损失，主要情况如下：

单位：万元

项目	公司名称	2023 年 1-6 月
投资收益	Eutilex	-549.99
	ELPIS	-554.20
	小计	-1,104.19
公允价值变动收益	君实生物	-5,351.62
	共同药业	-1,449.84
	小计	-6,801.46

综上所述，公司经营业绩波动受毛利润、期间费用和减值损失等多个项目共同影响。2021年度业绩下滑主要系受原材料涨价、美元汇率下降、原料药产品价格下降、公司研发、销售推广、律师费用等增加所致；2022年度业绩上升主要系公司销售规模扩大，原料药和制剂收入增加所致。公司经营业绩波动符合实际经营情况，具有合理性。

2、与同行业可比公司净利润波动趋势一致

报告期内，公司与同行业可比公司净利润波动情况如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-6 月 较 2022 年 1-6 月		2022 年度较 2021 年度		2021 年度较 2020 年度	
	变动金额	变动比率	变动金额	变动比率	变动金额	变动比率
海正药业	10,040.45	31.47%	-1,921.14	-3.76%	-21,253.64	-29.39%
华北制药	-582.99	-18.01%	-71,416.36	-2,018.43%[注 2]	-6,909.51	-66.13%
华润双鹤	4,016.29	5.45%	24,321.91	25.02%	-4,136.41	-4.08%
国药现代	12,009.25	53.41%	4,633.91	5.64%	-7,890.10	-8.77%

公司名称	2023年1-6月 较2022年1-6月		2022年度较2021年度		2021年度较2020年度	
	变动金额	变动比率	变动金额	变动比率	变动金额	变动比率
美诺华	-15,380.21	-83.29%	20,954.42	132.56%	-1,498.56	-8.66%
京新药业	1,887.41	6.35%	5,311.85	8.64%	-3,862.34	-5.91%
平均数	1,998.37	6.68%	-3,019.23	-308.39%	-7,591.76	-20.49%
华海药业	82.28	0.14%	69,536.53	144.67%	-51,395.43	-51.67%

注1：可比上市公司财务指标来源于上市公司各年定期报告，下同。

注2：若剔除华北制药影响，则变动比率平均数为33.62%。

由上表可以看出，2021年度同行业可比公司净利润均处于下降趋势，与公司净利润变动趋势一致。2022年度同行业可比公司净利润平均数较2021年度减少，主要系华北制药对其他应收款-搬迁停工损失单项计提坏账准备7.27亿元，导致净利润减少，若剔除华北制药后，2022年度同行业可比公司净利润平均数较2021年度增长33.62%，与公司净利润变动趋势一致。2023年1-6月，公司净利润较上年同期略有增加，与同行业可比公司净利润平均数变动趋势基本一致。

3、相关不利因素已经基本消除或改善，不会对公司生产经营及持续经营能力产生重大不利影响

2022年度，公司实现营业收入826,574.48万元，净利润117,600.95万元，经营业绩较上年同期大幅增长。一方面，随着美国FDA禁令于2021年11月解除，美国市场逐步恢复，同时由于美元汇率上升等因素共同影响下，公司境外产品销售收入较2021年度增加65,132.27万元，增长19.69%。另一方面，公司持续拓展国内制剂业务市场，国内制剂销售较2021年度增加88,882.22万元，增长31.09%。公司销售规模的扩大，带动了公司经营业绩的增长。

多年来，公司在市场上树立了良好的市场形象，在不断拓展新客户的同时，与原有客户均保持了稳定持续的合作关系。公司生产经营情况稳定，市场需求旺盛，相关不利因素已经基本消除或改善，不会对公司生产经营及持续经营能力产生重大不利影响。

（二）结合原材料价格变动、汇率变动、境内境外市场情况、竞争环境以及同行业可比公司情况，说明主要产品毛利率下降的原因及合理性，是否对盈利能力造成重大不利影响，抗病毒类产品毛利率大幅增长的原因

1、主要产品毛利率下降的原因及合理性

报告期内，公司主营业务毛利主要来自制剂、原料药及中间体业务，其中制剂业务毛利占比分别为55.29%、69.35%、69.26%和72.64%；原料药及中间体毛利占比分别为41.36%、29.47%、30.29%和27.05%。报告期两类业务毛利率情况如下：

产品类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
原料药及中间体	43.69%	47.14%	42.25%	54.95%
制剂	70.13%	75.07%	75.58%	73.54%

报告期内，2020-2022年公司制剂毛利率较为稳定，2023年1-6月，制剂产品毛利率略有下降主要系一方面毛利率相对略低的境外制剂产品收入占比提升；另一方面国家集采到期品种在绝大部分联盟地区/省级接续中由原国家集采的独家中选变为多家中选，多家竞争导致接续中选价格有所下降所致。

报告期内，公司原料药及中间体毛利率有所波动，其中主要原料药及中间体产品毛利率变动情况如下：

产品类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
普利类	53.81%	55.15%	54.13%	63.13%
沙坦类	40.22%	44.85%	39.76%	56.34%
中枢神经类	46.08%	44.04%	41.99%	47.28%

公司各类原料药及中间体产品毛利率2021年度均较2020年度有所下降，2022年度有所回升，2023年1-6月受产品销售结构变化及市场竞争加剧等因素影响，不同类别原料药及中间体毛利率有所波动。毛利率变动主要原因如下：

(1) 2021年度主要原材料价格上涨导致毛利率有所下降

公司主要原材料包括2-溴丁酸乙酯、乙酸乙酯、四氢呋喃、无水乙醇、溴素等，受环保政策对医药化工行业监管的加强以及市场环境等因素的影响，原料药及中间体的主要原材料供给减少价格上升，导致原料药及中间体成本有所增加。2020-2022年，公司主要原材料价格变动情况如下：

单位：万元/吨

原材料	2022年度		2021年度		2020年度
	采购均价	变动比率	采购均价	变动比率	采购均价
2-溴丁酸乙酯	5.30	13.79%	4.66	4.00%	4.48
乙酸乙酯	0.68	-16.22%	0.81	57.36%	0.51
无水乙醇	0.79	6.32%	0.74	17.48%	0.63

原材料	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	采购均价	变动比率	采购均价	变动比率	采购均价
四氢呋喃	2.43	-20.16%	3.04	166.44%	1.14
溴素	4.64	15.17%	4.03	50.22%	2.68
二氯甲烷	0.37	-9.08%	0.40	73.68%	0.23

由上表可以看出，2021年度公司主要原材料的采购单价均存在不同程度的上涨，上述材料价格上涨主要系环保政策对医药化工行业监管的加强、石油价格波动、市场经济下行等多方面因素综合影响所致；2022年度公司主要原材料的采购单价互有涨跌。

以四氢呋喃和溴素为例，四氢呋喃2021年度平均采购单价较上年同期上涨幅度达到166.44%，根据市场数据显示，华东地区四氢呋喃2020年度至2022年度平均市场采购价格（含税）分别为1.31万元/吨、3.32万元/吨和2.78万元/吨，其中2021年度平均价格涨幅达152.96%；根据市场数据显示，国内溴素现货2020年度至2022年度平均市场采购价格（含税）分别为3.13万元/吨、4.80万元/吨和5.45万元/吨，2021年度和2022年度较上年涨幅分别为53.30%和13.58%，其中2021年度上涨幅度较大。

综上，公司主要原材料的采购价格与市场价格相近，且变动趋势一致。2021年度公司各类原料药及中间体产品单位成本增长主要系受材料价格上涨所致，与市场价格变动趋势相同。

（2）汇率变动导致毛利率有所波动

公司原料药及中间体主要销往国外市场，其中境外销售收入占原料药及中间体总收入比例达86%以上。受美元汇率变动影响，公司原料药及中间体产品价格有所波动。报告期内，美元汇率变化情况如下：



由上图可以看出，自2020年6月至2021年末，美元汇率持续下降，2021年全年美元汇率水平较2020年处于低点，2021年度公司原料药及中间体产品销售价格受到影响导致毛利率有所下降。2022年4月至11月美元汇率开始持续上升，公司原料药及中间体产品销售价格有所提升导致毛利率有所增长。2022年12月至2023年6月，美元汇率整体略有起伏，呈现先下降后上升的趋势。

(3) 境内境外市场情况、竞争环境

受2020年度市场经济下行因素影响，全球市场开始超量囤积库存。而2021年度由于供应端恢复叠加市场库存积压，处于去库存阶段，外部市场竞争加剧，公司原料药及中间体产品售价有所下降。2022年度，一方面随着美国 FDA 禁令的解除，公司境外市场快速恢复；另一方面受俄乌冲突引起的能源供应链变化影响，除中国、印度外市场原料药及中间体生产成本大幅提升，市场格局重新构建，公司产品市场竞争力进一步加强，公司原料药及中间体产品售价有所提升。2023年1-6月，受地缘政治深化、俄乌冲突加剧、美欧“去中国化”、印度部分厂家产业链逐渐前移等影响，原料药市场价格竞争愈发激烈，导致公司部分原料药及中间体产品售价有所下降。

(4) 同行业可比上市公司原料药及中间体业务毛利率比较

报告期内，同行业可比上市公司原料药及中间体业务毛利率比较情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
海正药业	28.10%	27.17%	36.78%
华北制药	10.96%	7.57%	9.10%
国药现代	12.94%	18.89%	21.11%
美诺华	29.37%	35.68%	39.29%
平均数	20.34%	22.33%	26.57%
华海药业	47.14%	42.25%	54.95%

注：同行业可比上市公司定期报告未单独披露2023年1-6月原料药及中间体业务毛利率。

由上表可以看出，公司原料药及中间体毛利率从2020年度的54.95%下降至2021年度的42.25%，同行业可比上市公司原料药及中间体2021年度毛利率较2020年度均呈现下降趋势，公司变动趋势与可比公司一致。

2022年度公司原料药及中间体毛利率较2021年度有所上升，与海正药业及华北制药变动趋势一致。国药现代原料药及中间体毛利率下降主要系市场竞争、物流运输不畅等综合因素所致，美诺华原料药及中间体毛利率下降主要系部分高毛利业务收入减少及原材料成本上涨所致。而公司原料药及中间体毛利率上升一方面系境外销售占比较高，美元汇率上升导致产品销售价格上涨；另一方面系产品结构变化影响，毛利率较高的普利类原料药及中间体产品销售占比有所提升。

(5) 公司原料药及中间体产品具有持续竞争力

①产品种类多

公司主要原料药产品包括心血管类、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。

②行业地位高

公司是国内特色原料药的龙头企业，在国际原料药市场处于行业领先地位，与全球近千家制药企业建立了稳定的合作关系，销售覆盖全球106个国家和地区，特别是心血管药物领域，是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商。公司精神障碍类及神经系统类原料药产品近几年亦增长迅速，已在全球市场占有了一定的市场份额。

③销售体系成熟

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寿科健康，构建自主营销渠道。同时，公司在欧洲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。

④研发体系强

公司坚持“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近40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。

综上，公司原料药及中间体毛利率下降受原材料价格变动、汇率变动、境内境外市场情况、竞争环境等因素共同影响，具有合理性，公司产品具有持续竞争力，不会对盈利能力造成重大不利影响。

2、制剂类中抗病毒类产品毛利率大幅增长的原因

报告期内，公司制剂类中抗病毒类产品毛利率分别为21.70%、72.22%、69.80%和74.14%，2021年以来毛利率大幅增长的原因主要系产品结构的变化。

公司抗病毒类产品主要包括依非韦伦片和奈韦拉平片。依非韦伦片是首选的一线抗 HIV（人类免疫缺陷病毒）病毒药物，适用于与其他抗病毒药物联合治疗 HIV-1感染的成人、青少年及儿童。奈韦拉平片与其他抗逆转录病毒药物合用治疗 HIV-1感染，单用此药会很快产生耐药病毒，因此奈韦拉平应与至少两种以上的其他抗逆转录病毒药物一起使用。

公司依非韦伦片产品毛利率相对较高，由于2020年12月依非韦伦片国内集采中标，故2021年以来该产品销售金额大幅增长，2021年至2023年6月各期在抗病毒类产品中的销售占比均超过95%，拉高了抗病毒类产品平均毛利率。2020年度抗病毒类产品毛利率较低，主要系奈韦拉平片毛利率较低所致，该产品为国家疾控艾滋采购产品，属于国家储备药品，公司出于社会责任感与使命感，

适当调低该产品的销售价格。

综上，公司制剂类中抗病毒类产品毛利率大幅增长主要系高毛利率的依非韦伦片产品销售增长带来的产品结构变化所致。

（三）期间费用与收入的匹配性，2021年期间费用占收入比例较高的原因，与同行业可比公司变动趋势是否一致

1、报告期公司期间费用率情况

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	72,864.48	16.97%	124,423.66	15.05%	117,910.58	17.75%	99,633.35	15.36%
管理费用	60,883.71	14.18%	128,950.36	15.60%	126,878.45	19.10%	108,355.02	16.71%
研发费用	42,744.66	9.95%	92,552.89	11.20%	94,226.40	14.18%	56,569.70	8.72%
财务费用	198.10	0.05%	-1,083.31	-0.13%	18,818.45	2.83%	26,487.25	4.08%
期间费用合计	176,690.95	41.15%	344,843.60	41.72%	357,833.88	53.86%	291,045.32	44.88%
营业收入	429,413.00	-	826,574.48	-	664,357.31	-	648,521.34	-
占营业收入比例	41.15%	-	41.72%	-	53.86%	-	44.88%	-

由上表可以看出，报告期内公司期间费用率分别为44.88%、53.86%、41.72%和41.15%，其中2021年度期间费用率较高，除财务费用外各期间费用占营业收入比例均有所上升。

2、同行业可比公司期间费用率情况

公司名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
海正药业	32.83%	34.48%	34.59%	37.40%
华北制药	30.17%	30.47%	34.01%	34.60%
华润双鹤	37.85%	39.93%	42.63%	47.27%
国药现代	28.18%	30.13%	35.31%	38.17%
美诺华	25.61%	24.60%	24.46%	22.51%
京新药业	32.19%	33.88%	36.82%	44.04%
平均数	31.14%	32.25%	34.64%	37.33%
华海药业	41.15%	41.72%	53.86%	44.88%

从上表可以看出，同行业可比公司的期间费用率呈现下降趋势，公司除2021年度期间费用率有增加，整体趋势与同行业平均水平趋势保持一致。从期

间费用率看，公司的期间费用率较同行业相对要高，主要系公司具有中间体、原料药、制剂垂直一体化的产业链，对产业链各环节管理投入较高。而且公司存在生物医药产业，生物医药研发投入整体较高，综上，公司的期间费用率较同行业较高。若剔除研发费用，公司与同行业可比公司期间费用率情况如下：

公司名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
海正药业	29.35%	30.91%	31.52%	33.87%
华北制药	27.45%	28.40%	32.54%	33.41%
华润双鹤	33.22%	34.91%	38.13%	43.84%
国药现代	24.40%	26.11%	31.08%	34.20%
美诺华	19.49%	17.86%	17.44%	17.31%
京新药业	23.35%	24.17%	26.95%	36.08%
平均数	26.21%	27.06%	29.61%	33.12%
华海药业	31.19%	30.52%	39.68%	36.16%

从上表可以看出，公司2020年度、2022年度和2023年1-6月期间费用率（剔除研发费用）与同行业可比公司平均水平差异较小，2021年度较高于同行业可比公司平均水平。

3、2021年度期间费用率较高的原因

2021年度期间费用率较高主要系研发费用率、管理费用率有较大幅度的上升，报告期各期期间费用变动原因情况如下：

（1）研发费用

2021年度公司研发费用较2020年度增加37,656.70万元，增长66.57%。主要系公司不断推进高难度、高附加值仿制药产品的研发力度，同时进一步加快生物药和新药的研发步伐。2021年度公司生物医药研发项目数量增加，相应人工支出、材料费用、临床试验及技术服务费也有所增加，各年度生物医药的研发项目情况如下：

明细	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
项目数量（个）	36	35	33	21

（2）管理费用

2021年度公司管理费用较2020年度增加18,523.43万元，增长17.10%，主要系人工支出、中介咨询费及股份支付费用摊销的增加。其中，人工支出较2020年度增加4,997.49万元，主要系管理人员人数增加及2021年度社保减免政策到期

后社保费用增加。中介咨询费较2020年度增加8,551.30万元，主要系由于缙沙坦杂质事件导致的相关诉讼和仲裁所产生的海外律师费用增加所致。股份支付费用较2020年度增加2,743.15万元，主要系由于2021年度公司实施股权激励，当期确认的股份支付费用增加所致。

(3) 销售费用

2021年度公司销售费用增加主要系推广费用增加，主要系随着公司持续加大国内销售渠道开拓，国内新获批上市制剂产品不断增多，制剂产品销售收入有所增加所致，并且制剂产品销售费用率相对较高，因此提高了整体的销售费用率。

综上，公司期间费用与收入整体较为匹配，除2021年度外，公司期间费用变动趋势与同行业可比公司变动趋势基本一致，2021年度期间费用占收入比例较高主要受研发费用、律师费用、产品推广费等多个因素共同影响所致。

(四) 公司对于推广服务商的推广服务过程相关内控制度的建立及执行情况，是否定期关注相关推广服务商存在商业贿赂、违规推广等情形并采取有效应对措施，是否确保推广服务费的准确性、完整性、合规性，能否有效防范商业贿赂等风险；公司采用个人推广商的原因，是否符合行业特点与商业逻辑，结合个人推广商的身份、是否与公司存在关联关系说明是否存在侵占上市公司利益情形

1、推广服务商的推广服务过程相关内控制度的建立及执行情况

公司制定并严格执行了推广服务商管理制度、营销费用管理制度及反腐败反商业贿赂制度等内部控制制度，避免市场推广活动及费用支付过程中可能存在的商业贿赂、违规推广等风险。

(1) 推广服务商准入管理

①推广服务商应具有开展推广活动所必需的人员、经营资质以及财务资源；推广服务商主要人员应具有丰富的医药行业相关从业经验；

②事业部负责收集整理营业执照、法人身份证及履历、银行开户信息等，以及网上检索核验证照信息，检索工商、药监、质监、税务等相关政府部门的处罚记录（重点关注是否存在因为药品质量、商业贿赂等原因导致的行政处罚）等，并按要求填写推广服务商备案表；

③销售公司财务部核查备案资料完整性、查询推广服务商的工商、税务等行政处罚信息及审核是否存在关联关系。

(2) 推广服务商准入后备案管理

事业部应对推广服务商进行持续管理，对备案期间导致推广服务商资质发生变化的事项及时予以反馈，并由财务部门定期抽查。

(3) 推广服务协议管理

备案的推广服务商应在开展推广服务前与公司签定《服务外包合同》/《推广服务协议》，推广服务商开展业务活动有下列情形的，公司有权取消其推广服务商资格，终止协议：

①提供虚假的资质信息；

②违反医药领域反商业贿赂相关法律、法规，在从事推广服务时采取商业贿赂、变相商业贿赂、给予回扣等违法、违规方式。

(4) 推广活动管理

①推广服务商应根据事业部要求在活动开展前完成活动预算或方案编制；

②推广服务商开展活动时应符合各项法律法规及公司制度要求，确保营销活动合法、合规，如存在违法违规的，事业部应及时终止活动；

③活动结束后，推广服务商应及时交付各项活动材料，事业部组织开展活动成果验收。同时，推广服务商根据事业部费用结算确认情况及协议要求开具合法合规的发票。

个人推广商在内部控制活动执行过程中，根据前述制度要求参照执行。

综上，公司针对推广服务商的推广服务建立了有效的内部控制制度并严格执行。

2、定期关注相关推广服务商是否存在商业贿赂、违规推广等情形并采取有效应对措施

公司事业部项目经理每季度对推广服务商进行履约评估，并宣传最新的商业贿赂相关法律法规及监管动态。在对推广活动的成果进行审核时，核查推广活动的真实性以及在推广服务过程中是否存在商业贿赂、违规推广等行为，一经发现立即取消该推广服务商的备案资格。

同时，结合销售公司财务部定期对已备案推广服务商进行抽查，推广服务

商资质发生变化导致不符合公司要求的，由销售公司财务部取消备案资格。

3、是否确保推广服务费的准确性、完整性、合规性，能否有效防范商业贿赂等风险

公司要求推广服务商均应签署合规承诺书，承诺在推广公司产品的活动中不进行商业贿赂或变相商业贿赂。同时，公司制定了严格的营销费用管理制度，针对推广服务活动遵循“先计划后使用”的原则，包括：

（1）事业部负责营销费用年度预算编制，负责营销费用真实性、必要性、合规性的审核，严格落实事业部负责人为第一责任人；

（2）销售公司财务部负责营销费用年度预算的复核，营销费用相关资料的完整性、合规性审核；

（3）销售公司总经理负责营销费用年度预算的审批、营销费用的审批。

此外，公司要求推广服务商及时提交各项活动成果或活动材料，具体包括预算申请表、宣传活动策划方案、终端访谈记录、活动签到表、费用结算单等。事业部根据《营销费用管理制度》，提供前述完整的资料清单并发起结算拨付申请，财务部门对各项原始凭证进行审核后提交销售公司总经理审批，审批通过后结算相关费用。

综上，公司通过严格的内部控制制度确保推广服务费的准确性、完整性、合规性，有效防范商业贿赂等风险。报告期内，公司及推广服务商不存在因商业贿赂行为等而受到政府主管部门处罚、立案调查等情形。

4、公司采用个人推广商的原因，是否符合行业特点与商业逻辑

公司曾采用个人推广商主要系为了加强管控。公司产品推广涉及全国多个区域，为避免部分推广商风险意识不足导致未能及时、完整履行相应义务的风险（如纳税义务等），进而导致公司接收上述推广服务单位开具的发票而无法税前抵扣，产生涉税等风险。公司采用个人推广商提供服务后，公司取得税务机关代开的增值税普通发票，检查合同签订情况及相关业务推广资料，并通过税务平台验证票据真伪，以有效减小涉税等风险。

同行业上市公司也存在由个人推广商推广的情形，包括锦波生物、星昊医药、盘龙药业等。公司采用个人推广商符合行业特点，具备合理的商业逻辑。

2022年，由于临海市地方税务局取消个人代征点，停止办理自然人代开发

票业务，因此公司要求个人推广商成立个体工商户继续完成推广服务，亦符合行业特点。

5、结合个人推广商的身份、是否与公司存在关联关系说明是否存在侵占上市公司利益情形

公司个人推广商主要系医药行业多年从业人员，具备丰富的医药行业推广经验，能够有效开展药品推广服务。公司严格审核推广商的资质背景，与公司董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系，亦不存在侵占上市公司利益情形。

(五) 汇率波动对发行人生产经营的影响，发行人为应对汇率波动采取的风险管理措施

1、汇率波动对公司生产经营的影响

(1) 报告期内，公司汇兑损益对当期营业收入和利润总额的影响如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
汇兑损益	-10,138.00	-20,893.52	5,098.58	14,537.17
营业收入	429,413.00	826,574.48	664,357.31	648,521.34
占营业收入比例	-2.36%	-2.53%	0.77%	2.24%
利润总额	68,546.36	150,889.98	78,692.83	121,535.50
占当期利润总额比例	-14.79%	-13.85%	6.48%	11.96%

报告期各期，公司汇兑损益金额分别为14,537.17万元、5,098.58万元、-20,893.52万元和-10,138.00万元，占当期营业收入比例分别为2.24%、0.77%、-2.53%和-2.36%，占当期利润总额比例分别为11.96%、6.48%、-13.85%和-14.79%。

(2) 汇率变动对公司经营业绩影响的敏感性分析

以公司2022年度美元收入、美元采购及利润总额为基础，测算美元兑人民币汇率波动对公司经营业绩敏感性分析如下：

项目	金额/比例
美元收入（万美元）	53,047.04
美元采购（万美元）	2,042.67
汇率风险敞口（收入—采购） （万美元）	51,004.37

项目	金额/比例			
利润总额（人民币万元）	150,889.98			
2022年度美元兑人民币平均汇率	6.7261			
美元兑人民币汇率波动幅度	-10%	-5%	5%	10%
影响金额（人民币万元）	-34,305.93	-17,152.96	17,152.96	34,305.93
占当期利润总额比例	-22.74%	-11.37%	11.37%	22.74%

注1：汇率变动幅度其中正向为美元对人民币升值，负向为美元对人民币贬值；

注2：上述敏感性分析为简化的静态分析，并未考虑公司管理层可能采取的例如远期结售汇等套期保值外汇风险对冲措施；

注3：2022年度美元兑人民币平均汇率来源于国家外汇管理局。

根据上述测算结果，以2022年度为例，美元兑人民币汇率每变动5%时，对公司利润总额的影响金额为17,152.96万元，占2022年度利润总额的比例为11.37%。

综上，汇率波动对公司生产经营存在一定的影响，但不存在重大不利影响。

2、为应对汇率波动采取的风险管理措施

为应对汇率波动风险，公司采取了多项举措，主要措施如下：

（1）密切关注外汇市场的波动情况，加强外汇管理研究，提高财务、业务人员的外汇汇率风险意识，将外汇汇率风险的应对纳入风险管理体系；

（2）积极关注外汇市场变动情况，根据公司资金需求、实时汇率走势适度调整外币货币性资产规模；

（3）根据外汇收入预测以及汇率波动情况，运用远期结售汇等金融衍生工具进行风险对冲，积极应对汇率波动对公司业绩所产生的影响；

（4）在保证流动性的前提下，根据外汇波动情况及资金使用计划择机结汇，降低汇兑损失风险；

（5）加强经营管理和提升经营运转效率，提前制定详细的资金需求计划，提高资金使用效率，尽量减少因临时结汇而造成的汇兑损失。

【保荐机构和会计师的核查意见】

1、核查程序

（1）访谈公司销售及财务人员，了解净利润、毛利率及期间费用波动原因；

(2) 获取公司主要产品销量、收入、成本及毛利率统计表，分析各类型产品销售单价、单位成本及毛利率波动原因；获取期间费用明细，对比分析期间费用主要项目波动原因；

(3) 获取报告期内主要原材料采购明细，了解价格变动情况，并通过公开渠道查询相关原材料的市场价格，比较发行人产品成本变动趋势与市场价格变动是否一致；

(4) 获取并查阅公司推广商相关内控制度，了解公司采用个人推广商的原因及个人推广商的身份，并核查与公司及董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系；

(5) 取得推广商推广服务资料，包括服务外包合同、预算申请表、拜访汇总表、发票等；

(6) 通过公开渠道查阅可比上市公司报告期内定期报告等资料，对比净利润、毛利率及期间费用变动情况；

(7) 查阅报告期内美元汇率变动情况，量化分析汇率波动对发行人业绩的影响，了解发行人应对汇率波动的有效措施。

2、核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：

(1) 报告期内发行人净利润波动及2021年度净利润大幅下滑主要受毛利润、期间费用和减值损失等多个因素共同影响，与同行业可比公司净利润波动趋势一致；2022年全年发行人业绩情况良好，相关不利因素已经基本消除或改善，不会对发行人生产经营及持续经营能力产生重大不利影响。

(2) 发行人主要产品毛利率下降受原材料价格变动、汇率变动、境内外市场情况、竞争环境等因素共同影响，与同行业可比公司变动趋势基本一致，具有合理性，发行人产品具有持续竞争力，不会对盈利能力造成重大不利影响；抗病毒类产品毛利率大幅增长主要系产品结构变化所致。

(3) 发行人期间费用与收入整体较为匹配，除2021年度外，发行人期间费用变动趋势与同行业可比公司变动趋势基本一致。2021年度期间费用占收入比例较高系研发投入增加、中介费用及产品推广费增加等多个因素共同影响所致。

(4) 发行人建立了与推广服务过程相关的内控制度并有效运行；发行人定期关注相关推广服务商是否存在商业贿赂、违规推广等情形并采取了有效应对措施；发行人推广服务费金额准确、完整、合规，能够有效防范商业贿赂等风险；发行人采用个人推广商是为了遵从税务合规、降低税务风险，符合行业特点与商业逻辑，个人推广商与发行人不存在关联关系，亦不存在侵占发行人利益情形。

(5) 汇率波动不会对发行人生产经营产生重大不利影响，发行人已制定相关措施有效应对汇率波动。

问题 5、关于诉讼仲裁与行政处罚

根据申报材料，1) 公司客户 Sandoz 及其下属六家公司因缬沙坦原料药的杂质问题，向中欧仲裁中心提起仲裁，请求赔偿因杂质事件所遭受的所有直接和间接损失 1.15 亿美元；根据发行人收到的美国律师提供的截至 2022 年 10 月 10 日的案件汇总情况，公司在美国收到消费者关于缬沙坦片的集体诉讼数量约 28 起，人身伤害诉讼数量约 786 起，合计约 814 起；2) 报告期内，公司存在多起安全生产、环保、消防等方面的行政处罚。

请发行人说明：（1）缬沙坦事件涉及诉讼及仲裁案件的具体情况及其进展，信息披露情况，是否对发行人生产经营、财务状况、募投项目实施产生重大不利影响；发行人在缬沙坦事件中是否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，是否构成本次再融资障碍；（2）发行人集体诉讼新增原告及赔偿金额的现有及预测情况，其他相关原料药生产商是否存在涉诉并判决赔付的情形，结合相关同类型集体诉讼案件说明发行人的赔付情况，未计提预计负债的合理性；（3）报告期内所涉行政处罚的具体事由、处罚情况、整改情况及整改措施的有效性，是否构成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。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

【发行人的说明】

（一）缬沙坦事件涉及诉讼及仲裁案件的具体情况及其进展，信息披露情

况，是否对发行人生产经营、财务状况、募投项目实施产生重大不利影响；发行人在缬沙坦事件中是否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，是否构成本次再融资障碍

1、缬沙坦涉及诉讼及仲裁案件的具体情况及其进展

（1）境内诉讼

①山东益健药业有限公司诉华海药业买卖合同纠纷一案

2020年9月，山东益健药业有限公司认为公司召回缬沙坦行为已给其造成重大经济损失，应承担召回赔偿义务，向济宁高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，要求公司偿还货款、赔偿损失及支付相关利息等，相关请求本金总额为1,999.9万元。截至本回复出具日，该诉讼仍处于一审审理阶段。

②重庆康刻尔制药股份有限公司诉华海药业买卖合同纠纷一案

2021年2月，重庆康刻尔制药股份有限公司（以下简称“康刻尔制药”）认为公司召回缬沙坦行为已给其造成重大经济损失，应承担召回赔偿义务，向重庆自由贸易试验区人民法院提起诉讼，要求公司赔偿损失总额3,584,988.45元。2022年3月，重庆自由贸易试验区人民法院一审判决公司赔偿康刻尔制药669,762.55元，驳回康刻尔制药其他诉讼请求。2022年8月，康刻尔制药不服一审判决向重庆市第一中级人民法院提起诉讼。2022年9月，重庆市第一中级人民法院二审驳回康刻尔制药上诉，维持一审判决。2023年3月，康刻尔制药不服二审判决，向重庆市高级人民法院提起再审，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3,584,988.45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出具民事裁定书[（2023）渝民申1287号]，宣布驳回康刻尔制药的再审申请。

（2）境外诉讼（美国诉讼）

因在缬沙坦原料药的未知杂质中发现含量极微的NDMA（亚硝基二甲胺）事件，陆续有原告向美国各地的法院提起诉讼，要求包括公司在内的众多被告承担相应法律责任。2019年2月，美国跨地区诉讼司法委员会为所有当时在全国联邦法院悬而未决的缬沙坦案件创建了美国跨州诉讼审前合并审查程序（“MDL”），并将所有此类案件移交给美国新泽西联邦地区法院进行协调预审程序。美国跨地区诉讼司法委员会后来扩大了MDL程序，将另外两种抗高

血压药物厄贝沙坦和氯沙坦相关案件也纳入到了 MDL 程序中，但这两类案件仍处于不活跃状态。

根据公司收到的美国 Skadden 律师团队提供的案件汇总情况及其出具的相关书面回复意见，公司及其子公司在美国存在的因缬沙坦事件引起的被告诉讼案件（包括缬沙坦片、厄贝沙坦片和氯沙坦钾片案件）中，已进入 MDL 程序的案件包括人身伤害索赔案件和集体诉讼案件。其中，截至2023年4月30日，人身伤害（personal injury）索赔案件共有838件；集体诉讼案件包括医疗监测（medical monitoring）索赔案件、消费者（consumer）经济损失索赔案件和第三方支付者（third-party payor）索赔案件三类，涵盖了22起案件的原告诉求。除纳入 MDL 程序的案件外，还有少量州地方法院诉讼；由于各种原因，这些案件无法被纳入到 MDL 程序中，但目前在州法院没有正在活跃进行的诉讼，这很大程度上是为了尊重 MDL 程序，以避免重复的证据开示和不一致的裁决，并节省辩护费用和司法资源。

发行人与上述这些案件的其他被告成立了一个联合辩护小组，对原告在这些案件中提出的索赔和要求进行统一辩护。这些其他被告包括 Teva、Aurobindo、Torrent、Hetero、Mylan（现已与 Pfizer Upjohn 合并为 Viatrix Inc.）、Camber 等全球主要的仿制药生产商，Cardinal Health、McKesson 和 AmerisourceBergen 等美国著名的仿制药分销商，以及包括 Rite Aid、CVS、Walgreens、Walmart、Express Scripts 等在内的美国重要零售商和药品配送商。

目前，上述各类案件的审理进展情况分别如下：

① 人身伤害索赔案件

人身伤害索赔案件的原告声称，由于使用缬沙坦药物，令他们患上了各种各样的癌症，包括肝癌，胰腺癌，胃癌，食道癌，结直肠癌，肾癌和小肠癌。尽管此类案件中已经有若干个领头羊案件（bellwether trial）原告进行了大量的证据开示，但MDL法院已表示无意审理任何人身伤害领头羊案件，原告律师也明确表示他们不希望这些案件中的任何一个进入审判阶段（至少在近期内法院和原告律师无此意愿）——根据美国Skadden律师团队的意见，这主要是因为人身伤害索赔案件将在审理中面临重大挑战，包括存在其他多种非缬沙坦相关的（癌症）风险因素、争议癌症的潜伏期长、大多数患者开始服用血压药物时已

处高龄以及发行人的缬沙坦药物上市时间短，这与其他大规模侵权诉讼中原告律师所采取的方法形成鲜明对比。

②医疗监测索赔案件

医疗监测索赔案件的原告声称，他们因为使用缬沙坦药物而接触到NDMA或NDEA，增加了他们罹患上述各种各样癌症的风险，因此他们有权要求发行人支付因此而支出的各种医学监测筛查费用。MDL法院目前认证了该类案件的原告构成两类集体，一类的范围涵盖全国，另一类的范围涵盖28个州，被告已就该等认证向美国第三巡回上诉法院提出了上诉。

③消费者及第三方支付者索赔案件

此类案件的原告分为两类：一类是代表处方药计划（注：一种美国商业医疗保险）参与者支付通用缬沙坦药物费用的第三方支付人，另一类是支付了缬沙坦药物费用要求退款（例如，共同支付）的个人；他们主张有权获得一美元对一美元的退款，因为他们购买的缬沙坦药物不具有医疗价值。MDL法院目前认证了上述两类原告分别总体构成一个全国范围内的集体，被告亦已就该等认证向美国第三巡回上诉法院提出了上诉。

截至本回复出具日，上述各案件目前仍在应诉阶段，尚难以预测相关案件的最终可能结果。

（3）境外仲裁（Sandoz 及其下属六家公司仲裁案件）

2020年4月，公司客户 Sandoz 及其下属六家公司因缬沙坦原料药的杂质问题，向位于德国汉堡的中欧仲裁中心提起仲裁，请求赔偿因杂质事件所遭受的所有直接和间接损失，包括已发生的以及部分未来可能发生的损失，Sandoz 提出的未经第三方核实的赔偿总额约1.15亿美元（其中主要组成部分为因该产品的销售损失所导致的利润损失约6,840万美元）。

2021年2月，双方同意将管理仲裁的机构从位于汉堡的中欧仲裁中心变更为位于巴黎的国际商会国际仲裁法院（“ICC”）。2021年8月，仲裁庭作出裁定，同意将先行就本案的管辖权问题进行裁决。

截至本回复出具日，双方的管辖权争议尚未有最终结果，本案尚未进入实体审理阶段。根据 ICC 仲裁规则及欧洲大成律师事务所律师团队以往的办案经

验，如果管辖权成立或部分成立，仲裁庭可能还需要2-3年的时间才能作出最终裁决（即仲裁庭有可能会在2025年或2026年作出仲裁裁决）。

2、信息披露情况

公司就缬沙坦事件的相关事项，已及时进行了披露。公司已分别于2018年7月7日、2018年7月9日、2018年7月13日、2018年7月16日、2018年7月20日、2018年7月24日、2018年7月30日、2018年10月8日、2018年10月11日、2018年12月14日、2018年12月22日、2019年12月18日、2020年5月9日、2020年5月14日、2020年8月31日、2021年9月2日刊登了《浙江华海药业股份有限公司关于缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质的公告》（临2018-059号）、《浙江华海药业股份有限公司关于缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质的进展公告》（临2018-061号、临2018-064号、临2018-065号、临2018-068号、临2018-071号、临2018-089号）、《浙江华海药业股份有限公司澄清公告》（临2018-069号、临2018-115号）、《浙江华海药业股份有限公司关于公司及其下属子公司涉及诉讼的公告》（临2018-088号）、《浙江华海药业股份有限公司关于公司及其下属子公司涉及诉讼的补充公告》（临2018-092号）、《浙江华海药业股份有限公司关于公司及其下属子公司涉及诉讼的进展公告》（临2018-120号、临2020-040号）、《浙江华海药业股份有限公司关于缬沙坦原料药恢复欧洲药典适应性（CEP）证书的公告》（临2019-077号）、《浙江华海药业股份有限公司关于公司涉及仲裁的公告》（临2020-041号）、《浙江华海药业股份有限公司关于公司所及其下属子公司涉及诉讼案件的进展公告》（临2020-071号）、《浙江华海药业股份有限公司关于公司所涉仲裁案件的进展公告》（临2021-083号）。

报告期内，公司就缬沙坦事件进行的具体披露情况如下：

（1）公司分别于2020年5月9日、2020年8月31日披露了关于缬沙坦事件美国诉讼案件的进展情况：《浙江华海药业股份有限公司关于公司及其下属子公司涉及诉讼的进展公告》（公告编号：临2020-040号）、《浙江华海药业股份有限公司关于公司所及其下属子公司涉及诉讼案件的进展公告》（公告编号：临2020-071号）。截至目前，该事项尚未有进一步的实质性进展。

（2）公司分别于2020年5月14日、2021年9月2日披露了关于缬沙坦事件欧

洲仲裁案件的进展情况：《浙江华海药业股份有限公司关于公司涉及仲裁的公告》（公告编号：临2020-41号）、《浙江华海药业股份有限公司关于公司所涉仲裁案件的进展公告》（公告编号：临2021-083号）。截至目前，该事项尚未有进一步的实质性进展。

3、是否对发行人生产经营、财务状况、募投项目实施产生重大不利影响

在缬沙坦杂质事件发生后，公司暂停了相关产品的生产和销售，主动召回产品，配合各国监管部门的检查并进行整改，并与客户、消费者等进行沟通协商。报告期内，因缬沙坦事件涉及的公司生产经营、财务状况、募投项目的情况具体如下：

(1) 公司整改生产经营情况良好

①欧洲药典适应性（CEP）证书恢复，美国对公司川南原料药生产基地进口禁令解除

缬沙坦杂质事件发生后，公司与监管机构持续就事件发生的原因、杂质检测方法等进行沟通，监管机构通过官方网站持续公告事件的最新发现与进展。FDA、EDQM 联合 EMA、国家药监局等各国药监部门对公司进行了现场检查，公司根据检查情况进行整改，并积极进行新工艺的开发和生产验证工作。新工艺可以在生产过程中控制 NDMA 杂质的生成，使最终产品符合各国的监管要求。

2019年第四季度，公司取得 EDQM 关于厄贝沙坦原料药、氯沙坦钾原料药及缬沙坦原料药 CEP 证书的更新证书，三个沙坦类产品均获准恢复出口欧盟的资格。

2021年11月，公司收到美国 FDA 官方信函通知，FDA 对公司川南原料药生产基地进口禁令已解除。由此，公司川南生产基地生产的原料药产品以及使用川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品且在美国注册批准的均可正常进入至美国市场。

2022年1月，公司收到欧盟官方针对缬沙坦原料药的 GMP 证书和检查报告，欧盟官方确认公司川南原料药生产基地符合欧盟 cGMP 质量体系要求。

截至报告期末，欧洲药典适应性（CEP）证书已恢复，公司缬沙坦杂质事件相关禁令均已解除。

②公司主要客户维持了较为稳定的合作关系

缬沙坦杂质事件发生后，公司主动召回了相关产品，并与客户积极协商有关补偿事项，树立了良好的市场形象，也赢得了大多数客户的理解和支持。目前，公司原有客户中主要客户均与公司保持了持续的合作关系，客户资源未受到重大影响。

③缬沙坦诉讼、仲裁周期较长

公司尚存在部分未决诉讼、仲裁事项。其中，对于境外诉讼事项，公司聘请的美国 Skadden 律师团队表示，缬沙坦诉讼案件最终的审判结果难以预测。

对于 Sandoz 对公司提起的仲裁事项，仲裁目前处于管辖权裁决阶段。根据《国际商会仲裁规则》、仲裁程序的阶段以及欧洲大成律师事务所律师团队的经验，如果管辖权成立或部分成立，仲裁庭可能还需要 2-3 年的时间才能作出最终裁决（即仲裁庭有可能会在 2025 年或 2026 年作出仲裁裁决）。

由于公司缬沙坦杂质事件的相关禁令均已解除，欧洲药典适应性（CEP）证书恢复，公司与主要客户均维持了较为稳定的合作关系，除目前尚无法判断结果的未决诉讼和仲裁事项外，对公司的生产经营不存在重大不利影响。

（2）公司财务状况呈现良好趋势

公司 2020 年、2021 年及 2022 年主营业务收入分别为 645,570.90 万元、660,262.72 万元和 818,318.65 万元，复合增长率为 12.59%。2019 年第四季度，三个沙坦类产品（厄贝沙坦、氯沙坦钾、缬沙坦）获准恢复出口欧盟的资格，2020 年度公司境外市场原料药及中间体产品销售收入较上年增长 30.70%。2021 年 11 月，美国进口禁令解除，2022 年公司实现营业收入 826,574.48 万元，较上年同期增长 24.42%。公司报告期内整体销售规模呈上升趋势，缬沙坦杂质事件对公司财务状况的主要影响已消除。

（3）未对募投项目的实施产生不利影响

公司本次募投项目主要系制剂数字化智能制造建设项目，不涉及缬沙坦相关产品；公司 2019 年向特定对象发行股票、2021 年向不特定对象发行可转换公司债券的募投项目亦不涉及缬沙坦相关产品。因此，缬沙坦事件对募投项目的实施不会产生重大不利影响。

综上所述，基于目前的外部环境变化情况和公司的经营情况，除目前尚无

法判断结果的未决诉讼和仲裁事项外，缬沙坦事件未对发行人生产经营、财务状况、募投项目的实施产生重大不利影响。

4、发行人在缬沙坦事件中是否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，是否构成本次再融资障碍

由于缬沙坦杂质事件发生前各国并没有针对 NDMA 杂质的质量标准的相关要求，公司缬沙坦产品符合当时各官方相关产品质量标准，并通过官方/客户的 GMP 审计。在发生缬沙坦杂质事件后，公司立刻停止了缬沙坦原料药和相关制剂的生产和销售，及时、主动地通知相关监管机构和客户，完成召回工作，并持续与监管机构沟通进展，配合监管机构检查并进行整改。公司及时披露相关事件进展，相关 CEP 证书已恢复、禁令已解除，与主要客户维持了较为稳定的合作关系，除尚无法判断未决诉讼和仲裁的结果外，未对公司生产经营、财务状况、募投项目实施产生重大不利影响。因此，公司在缬沙坦事件中不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，不会构成本次再融资障碍。

(二) 发行人集体诉讼新增原告及赔偿金额的现有及预测情况，其他相关原料药生产商是否存在涉诉并判决赔付的情形，结合相关同类型集体诉讼案件说明发行人的赔付情况，未计提预计负债的合理性

1. 集体诉讼新增原告及赔偿金额的现有及预测情况，其他相关原料药生产商是否存在涉诉并判决赔付的情形

发行人现有集体诉讼案件的原告均系代表三类集体提起诉讼，三类集体诉讼案件包括医疗监测（medical monitoring）索赔案件、消费者（consumer）经济损失索赔案件和第三方支付者（third-party payor）索赔案件，涵盖了 22 起案件的原告诉求。而三类集体中具体的集体成员数量，目前尚未确定。

根据美国 Skadden 律师团队提供的案件汇总情况及其说明：2020年6月16日至2023年4月30日期间，发行人未新增涉及集体诉讼的案件。美国 Skadden 律师团队表示，鉴于目前被认定构成集体诉讼的三类案件的原告所包含的集体范围很广，以及涉案的药品早已停止了销售，故在已被认证的集体诉讼之外提出新的集体诉讼的概率极小。

关于赔偿金额，根据美国民事诉讼法，原告提起民事诉讼，无须提出具体

的索赔金额。而现有集体诉讼的被告除公司及其部分子公司以外，还包括 Teva、Aurobindo、Torrent、Hetero、Mylan（现已与 Pfizer Upjohn 合并为 Viatriis Inc.）、Camber 等全球主要的仿制药生产商，Cardinal Health、McKesson 和 AmerisourceBergen 等美国著名的仿制药分销商，以及包括 Rite Aid、CVS、Walgreens、Walmart、Express Scripts 等在内的美国重要零售商和药品配送商。对于集体诉讼，根据目前掌握信息和案件进展，难以判断公司可能面临的判决结果或赔偿金额。因此，难以对发行人集体诉讼现有及将来的赔偿金额进行预测。

缬沙坦案件中，除公司外，案件被告中的原料药生产商还有 Mylan（现已与 Pfizer Upjohn 合并为 Viatriis Inc.）、Aurobindo 和 Hetero 公司，该等公司的诉讼进展截至目前与公司是一致的，尚未存在判决赔付的情形。

2. 结合相关同类型集体诉讼案件说明发行人的赔付情况，未计提预计负债的合理性

（1）同类型集体诉讼案件及其赔付情况

美国目前有其他涉及亚硝酸胺污染的类似药品诉讼案件，但截至目前均为未决案件。其中进展较快的是雷尼替丁案件（Zantac，善胃得），该案的 MDL 法官认为原告未能提供可接受的主要证据来证明雷尼替丁能够在任何原告可能经历过的最高实际暴露水平下引起特定癌症，并因此按照被告的诉请作出了简易判决（根据美国的司法实践，这一决定相当于驳回了原告的起诉）；原告已提起上诉。

另外，根据美国 Duane Morris 律师事务所律师团队（以下简称“DM”）提供的说明，美国默克公司（Merck & Company, Inc.）在关于罗非昔布（商品名：万络）产品¹案件中，就消费者集体诉讼同意支付 2,300 万美元的赔偿（Vioxx, 2018 WL 4613941），但最终实际仅向 7,366 名原告支付了 69.88 万美元的赔偿金。

DM 在说明中进一步提到，根据过往经验，在美国法院获得认证并获准进

¹ 万络（Vioxx，罗非昔布），美国默克公司生产的治疗关节炎和急性疼痛的王牌药物，自 1999 年上市以来，该药在全球超过 80 个国家销售，至 2003 年底，全球已开出超过 8,400 万张处方，2003 年全球销售额达 25 亿美元。在美国，据估计约有 2,000 万患者曾服用该药物。2004 年 8 月 25 日，美国食品和药品管理局(FDA)药物安全部在第 20 届药物流行病学和治疗风险处理国际会议上公布，根据其研究，大剂量服用万络者患心肌梗塞和心脏猝死的危险增加了 3 倍。2004 年 9 月 30 日，默克公司宣布在全球范围内主动撤市万络。（信息来源：江苏省药品不良反应监测中心）

行的集体诉讼中，只有一小部分原告的集体成员会实际向任何和解基金或有利的审判判决产生的基金申请支付赔偿金。如联邦上诉法院在 *Sullivan v. DB Investments, Inc.* 一案中观察到的，在全国范围内的集体诉讼，“即使发放了最广泛的通知，消费者申请支付赔偿金的比例很少有超过 7%的”。因此，DM 预计在本案过程中，也仅会有少部分缙沙坦用户会真的参与。

鉴于不同案件涉及的产品和事实本身并不相同，难以根据其他案件的赔付情况判断公司最终可能面临的判决结果或赔偿金额。

(2) 未计提预计负债的合理性

根据《企业会计准则第13号——或有事项》第四条的规定：与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量。

鉴于上述案件尚未进入开庭审理阶段，且根据目前掌握的信息和案件进展，难以判断公司可能面临的判决结果或赔偿金额，因此公司应承担的义务无法被可靠计量，故公司未就该事项计提预计负债，具备合理性。

(三) 报告期内所涉行政处罚的具体事由、处罚情况、整改情况及整改措施的有效性，是否构成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

自2020年1月1日起至本回复出具日，公司共受到过18项行政处罚，其中处罚金额在1万元以上的共13项，具体情况如下：

序号	被罚单位	处罚单位、处罚日期及文号	处罚依据及内容	具体事由	整改情况及整改措施的有效性	不构成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的说明	是否属于重大违法违规行
安全生产处罚							
1	南通华宇	如东县应急管理局 2020年2月25日出具【(东)应急罚[2020]6001号】	根据《危险化学品安全管理条例》第八十条第(二)项的规定, 罚款9.5万元	联溴车间甲苯尾气回收吸附装置没有设置可燃气体报警仪、车间西北侧尾气吸收ph计没有使用防爆软管穿管连接、甲苯储罐区的甲苯罐根部阀的接线不防爆	公司已对甲苯尾气回收吸附装置分工段设置可燃气体报警仪, 车间西北侧尾气吸收ph计使用防爆软管连接, 甲苯储罐区的甲苯罐根部阀接线改为防爆接线, 并缴纳了罚款。该被罚单位报告期内未再发生同类违法违规行为, 整改措施具备有效性。	(1) 根据《危险化学品安全管理条例》第八十条第(二)款的规定: “生产、储存、使用危险化学品的单位有下列情形之一的, 由安全生产监督管理部门责令改正, 处5万元以上10万元以下的罚款; 拒不改正的, 责令停产停业整顿直至由原发证机关吊销其相关许可证件, 并由工商行政管理部门责令其办理经营范围变更登记或者吊销其营业执照; 有关责任人员构成犯罪的, 依法追究刑事责任: ……(二) 未根据其生产、储存的危险化学品的种类和危险特性, 在作业场所设置相关安全设施、设备, 或者未按照国家标准、行业标准或者国家有关规定对安全设施、设备进行经常性维护、保养的; ……”。南通华宇被处罚款9.5万元, 相关处罚处于本条规定的最低档, 且《行政处罚决定书》未将本次违法行为认定为情节严重情形。 (2) 根据《证券期货法律适用意见第18号》二, 相关处罚依据未认定该行为属于情节严重情形的, 可以不认定为重大违法行为。故上述违法行为不属于重大违法行为, 所受处罚不属于重大行政处罚。 (3) 根据如东县应急管理局出具的《守法证明》, 该等处罚行为不构成重大违法违规行	否
2	南通华宇	如东县应急管理局 2020年2月25日出具【(东)应急罚[2020]6002号】	根据《安全生产法》第九十四条第(五)项、第九十六条第(三)项、第九十八条第(一)项的规定, 罚款9.4万元	未如实记录安全隐患排查治理情况、溴化车间物料放料管口(4处)法兰未盲封、使用危险品双氧水未采取可靠安全措施	公司完善了安全隐患排查治理情况记录, 溴化车间物料放料管口(4处)法兰按要求进行了盲封, 使用危险品双氧水按要求采取了可靠的安全措施, 并缴纳了罚款。该被罚单位报告期内未再发生同类违法违规行为, 整改措施具	(1) 根据《安全生产法》第九十四条第(五)项规定: “生产经营单位有下列行为之一的, 责令限期改正, 可以处五万元以下的罚款; 逾期未改正的, 责令停产停业整顿, 并处五万元以上十万元以下的罚款, 对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款: ……(五) 未将事故隐患排查治理情况如实记录或者未向从业人员通报的; ……”。 根据第九十六条第(三)项的规定: “生产经营单位有下列行为之一的, 责令限期改正, 可以处五万元以下的罚款; 逾期未改正的, 处五万元以上二十万元以下的罚款, 对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款; 情节严重的, 责令停产停业整顿; 构成犯罪的, 依照刑法有关规定追究刑事责任: ……(三) 未对安全设备进行经常性维护、保养和定期检测的; ……”。 根据第九十八条第(一)项的规定: “生产经营单位有下列行为之一的, 责令限期改正, 可	否

序号	被罚单位	处罚单位、处罚日期及文号	处罚依据及内容	具体事由	整改情况及整改措施的有效性	不构成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的说明	是否属于重大违法违规行
					备有效性。	<p>以处十万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上二十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任：（一）生产、经营、运输、储存、使用危险物品或者处置废弃危险物品，未建立专门安全管理制度、未采取可靠的安全措施的；……”。南通华宇被处罚款9.4万元，合计金额较小，且《行政处罚决定书》未将本次违法行为认定为情节严重情形。</p> <p>（2）根据《证券期货法律适用意见第18号》二，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重情形的，可以不认定为重大违法行为。故上述违法行为不属于重大违法行为，所受处罚不属于重大行政处罚。</p> <p>（3）根据如东县应急管理局出具的《守法证明》，该等处罚行为不构成重大违法违规行为。</p>	
3	南通华宇	如东县应急管理局2020年8月21日出具【（东）应急罚[2020]6029号】	根据《中华人民共和国安全生产法》第九十六条第二款和第三款的规定，罚款2万元	安全设备的安装不符合国家标准或行业标准及未对安全设备进行经常性维护	公司已按照责任整改书的要求对相应事项整改完毕并缴纳了罚款。该被罚单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施具备有效性。	<p>（1）根据《中华人民共和国安全生产法》第九十六条第二款和第三款的规定：“生产经营单位有下列行为之一的，责令限期改正，可以处五万元以下的罚款；逾期未改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任：……（二）安全设备的安装、使用、检测、改造和报废不符合国家标准或者行业标准的；（三）未对安全设备进行经常性维护、保养和定期检测的；……”。南通华宇被处罚款2万元，处罚金额较小，且《行政处罚决定书》未将本次违法行为认定为情节严重情形。</p> <p>（2）根据《证券期货法律适用意见第18号》二，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重情形的，可以不认定为重大违法行为。故上述违法行为不属于重大违法行为，所受处罚不属于重大行政处罚。</p> <p>（3）根据如东县应急管理局出具的《守法证明》，该等处罚行为不构成重大违法违规行为。</p>	否
4	南通华宇	如东县洋口镇人民政府2022年1月27日出具	根据《中华人民共和国安全生产法》第一百	承包商作业现场管理不到位，涉及到登高、动火（电	公司已按照责任整改书的要求对相应事项整改完毕并缴纳了罚款。该被罚单位报告	（1）根据《中华人民共和国安全生产法》第一百零三条第二款的规定：“生产经营单位未与承包单位、承租单位签订专门的安全生产管理协议或者未在承包合同、租赁合同中明确各自的安全生产管理职责，或者未对承包单位、承租单位的安全生产统一协调、管理的，责令限期改正，处五万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以	否

序号	被罚单位	处罚单位、处罚日期及文号	处罚依据及内容	具体事由	整改情况及整改措施的有效性	不构成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的说明	是否属于重大违法违规行
		【（苏通东洋）应急罚[2022]20号】	零三条第二款的規定，罰款5萬元	钻）、临时用电等作业，未按照管理要求开具相关作业票，抽查公司与承包商安全协议，公司未能及时提供	期内未再发生同类违法违规行为，整改措施具备有效性。	下的罰款；逾期未改正的，責令停产停业整顿。”南通华宇被處罰款5萬元，處罰金額屬於前述最低檔區間，且《行政處罰決定書》未將本次違法行為認定為情節嚴重情形。 （2）根據《證券期貨法律適用意見第18號》二，相關處罰依據未認定該行為屬於情節嚴重情形的，可以不認定為重大違法行為。故上述違法行為不屬於重大違法行為，所受處罰不屬於重大行政處罰。 （3）根據如東縣應急管理局出具的《守法證明》，該等處罰行為不構成重大違法違規行為。	
5	南通华宇	如東縣應急管理局2022年4月21日出具【（蘇通東）應急罰[2022]83號】	根據《安全生產違法行為行政處罰辦法》第四十五條第（二）項的規定，給予警告並處罰款1.34萬元	違章指揮從業人員進行作業	公司已按照責任整改書的要求對相應事項整改完畢並繳納了罰款。該被罰單位報告期內未再發生同類違法違規行為，整改措施具備有效性。	（1）根據《安全生產違法行為行政處罰辦法》第四十五條第（二）項的規定：“生產經營單位及其主要負責人或者其他人員有下列行為之一的，給予警告，並可以對生產經營單位處1萬元以上3萬元以下罰款，對其主要負責人、其他有關人員處1000元以上1萬元以下的罰款：……（二）違章指揮從業人員或者強令從業人員違章、冒險作業的；……”。南通華宇被給予警告並處罰款1.34萬元，處罰金額較小，且《行政處罰決定書》未將本次違法行為認定為情節嚴重情形。 （2）根據《證券期貨法律適用意見第18號》二，相關處罰依據未認定該行為屬於情節嚴重情形的，可以不認定為重大違法行為。故上述違法行為不屬於重大違法行為，所受處罰不屬於重大行政處罰。 （3）根據如東縣應急管理局出具的《守法證明》，該等處罰行為不構成重大違法違規行為。	否
6	南通华宇	如東縣洋口鎮人民政府2022年6月27日出具【（蘇通東洋）應急罰[2022]175號】	根據《安全生產違法行為行政處罰辦法》第四十五條的規定，罰款1.45萬元	作業超時且未辦理作業超時相應的作業延期手續	公司已對相應事項整改完畢並繳納了罰款。該被罰單位報告期內未再發生同類違法違規行為，整改措施具備有效性。	（1）根據《安全生產違法行為行政處罰辦法》第四十五條的規定：“生產經營單位及其主要負責人或者其他人員有下列行為之一的，給予警告，並可以對生產經營單位處1萬元以上3萬元以下罰款，對其主要負責人、其他有關人員處1000元以上1萬元以下的罰款：安全生產違法行為行政處罰辦法……”。南通華宇被處罰款1.45萬元，處罰金額較小，且《行政處罰決定書》未將本次違法行為認定為情節嚴重情形。 （2）根據《證券期貨法律適用意見第18號》二，相關處罰依據未認定該行為屬於情節嚴重情形的，可以不認定為重大違法行為。故上述違法行為不屬於重大違法行為，所受處罰不屬於重大行政處罰。	否

序号	被罚单位	处罚单位、处罚日期及文号	处罚依据及内容	具体事由	整改情况及整改措施的有效性	不构成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的说明	是否属于重大违法违规行
						(3) 根据如东县应急管理局出具的《守法证明》，该等处罚行为不构成重大违法违规行	
7	南通华宇	如东县应急管理局 2022年9月19日出具【(苏通东)应急罚[2022]283号】	根据《危险化学品安全管理条例》第八十条的规定，罚款5.64万元	甲苯输送泵出口过滤器本体未进行接地	公司已对相应事项整改完毕并缴纳了罚款。该被罚单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施具备有效性。	(1) 根据《危险化学品安全管理条例》第八十条的规定：“生产、储存、使用危险化学品的单位有下列情形之一的，由安全生产监督管理部门责令改正，处5万元以上10万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产停业整顿直至由原发证机关吊销其相关许可证件，并由工商行政管理部门责令其办理经营范围变更登记或者吊销其营业执照；有关责任人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：……（二）未根据其生产、储存的危险化学品的种类和危险特性，在作业场所设置相关安全设施、设备，或者未按照国家标准、行业标准或者国家有关规定对安全设施、设备进行经常性维护、保养的；……”。南通华宇被处罚款5.64万元，处罚金额属于前述最低档区间，且《行政处罚决定书》未将本次违法行为认定为情节严重情形。 (2) 根据《证券期货法律适用意见第18号》二，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重情形的，可以不认定为重大违法行为。故上述违法行为不属于重大违法行为，所受处罚不属于重大行政处罚。 (3) 根据如东县应急管理局出具的《守法证明》，该等处罚行为不构成重大违法违规行	否
8	华南化工	临海市应急管理局 2020年12月30日出具【临应急罚[2020]201号】	根据《中华人民共和国安全生产法》第九十四条第（二）项的规定，责令限期改正并罚款4万元	存在主要负责人未按规定经考核合格的违法行为	公司主要负责人已按照要求考核合格，公司已按时缴纳了罚款。该被罚单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施具备有效性。	(1) 根据《中华人民共和国安全生产法》第九十四条第（二）项规定：“生产经营单位有下列行为之一的，责令限期改正，可以处五万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款：……（二）危险物品的生产、经营、储存单位以及矿山、金属冶炼、建筑施工、道路运输单位的主要负责人和安全生产管理人员未按照规定经考核合格的；……”。华南化工被处罚款4万元，处罚金额属于前述最低档区间，且《行政处罚决定书》未将本次违法行为认定为情节严重情形。 (2) 根据《证券期货法律适用意见第18号》二，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重情形的，可以不认定为重大违法行为。 根据《证券期货法律适用意见第18号》二，“发行人合并报表范围内的各级子公司，如对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过百分之五），其违法行为可不视为发行人存在重大违法行为，但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣	否

序号	被罚单位	处罚单位、处罚日期及文号	处罚依据及内容	具体事由	整改情况及整改措施的有效性	不构成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的说明	是否属于重大违法违规行
						等的除外”。华南化工为华海药业的全资子公司，处罚发生当期的主营业务收入和净利润占比均小于5%，且上述违法行为不存在严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形，因此其违法行为可不视为发行人存在相关情形。	
9	华南化工	临海市应急管理局 2022年2月17日出具【临应急罚[2022]18-1号】	根据《中华人民共和国安全生产法》第九十八条第（二）项的规定，罚款15万元	危险化学品建设项目安全设施设计未按照规定报经有关部门审查同意的违法行为	公司已按照相关要求 进行整改，并按时缴纳了罚款。该被罚单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施具备有效性。	（1）根据《中华人民共和国安全生产法》第九十八条第（二）项规定：“生产经营单位有下列行为之一的，责令停止建设或者停产停业整顿，限期改正，并处十万元以上五十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款；逾期未改正的，处五十万元以上一百万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下的罚款；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任：……（二）矿山、金属冶炼建设项目或者用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目没有安全设施设计或者安全设施设计未按照规定报经有关部门审查同意的……”。华南化工被处罚款15万元，处罚金额属于前述最低档区间，且《行政处罚决定书》未将本次违法行为认定为情节严重情形。 （2）根据《证券期货法律适用意见第18号》二，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重情形的，可以不认定为重大违法行为。 根据《证券期货法律适用意见第18号》二，“发行人合并报表范围内的各级子公司，如对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过百分之五），其违法行为可不视为发行人存在重大违法行为，但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外”。华南化工为华海药业的全资子公司，处罚发生当期的主营业务收入和净利润占比均小于5%，且上述违法行为不存在严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形，因此其违法行为可不视为发行人存在相关情形。	否
10	长兴制药	长兴县应急管理局 2023年1月13日出具【（长）应急罚[2022]146】	根据《中华人民共和国安全生产法》第一百一十四条第一款第（一）项的	安全生产主体责任落实不到位，安全生产管理不到位，离心机的安全操作规程制定执行不到位，	已根据要求进行整改，事故车间已验收完毕，罚款已缴纳完毕。该被罚单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施具备有效性。	（1）根据《中华人民共和国安全生产法》第一百一十四条第一款第（一）项的规定：“发生生产安全事故，对负有责任的生产经营单位除要求其依法承担相应的赔偿等责任外，由应急管理部门依照下列规定处以罚款：（一）发生一般事故的，处三十万元以上一百万元以下的罚款……”。长兴制药被处罚款30万元，处罚金额属于一般事故的罚款区间内，且《行政处罚决定书》将其认定为一起一般其他生产安全责任事故，未将本次违法行为认定为情节严重情形。 （2）根据《证券期货法律适用意见第18号》二，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重	否

序号	被罚单位	处罚单位、处罚日期及文号	处罚依据及内容	具体事由	整改情况及整改措施的有效性	不构成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的说明	是否属于重大违法违规行
		号】	规定，罚款30万元	从业人员的安全生产教育和培训不到位，生产安全事故隐患排查治理落实不到位，未能及时消除生产安全事故隐患		情形的，可以不认定为重大违法行为。故上述违法行为不属于重大违法行为，所受处罚不属于重大行政处罚。 根据《证券期货法律适用意见第18号》二，“发行人合并报表范围内的各级子公司，如对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过百分之五），其违法行为可不视为发行人存在重大违法行为，但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外”。长兴制药为华海药业的子公司，处罚发生当期的主营业务收入和净利润占比均小于5%，且上述违法行为不存在严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形，因此其违法行为可不视为发行人存在相关情形。 (3)根据长兴县应急管理局出具的《证明》，认定该事故属于一般事故，不属于较大、重大及以上事故，该违法行为不属于重大违法行为，该处罚不属于重大行政处罚。	
环保处罚							
11	华海天诚	台州市生态环境局 2020年1月17日出具【台环临罚字[2020]7号】	根据《建设项目环境保护管理条例》（1998年版）第二十八条之规定，罚款2.18万元	部分车间存在“未验先投”的行为	已根据出具的处罚进行整改，罚款已经缴纳完毕，相关设施已通过竣工验收。该被处罚单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施具备有效性。	(1)根据《建设项目环境保护管理条例》（1998年版）第二十八条之规定：“违反本条例规定，建设项目需要配套建设的环境保护设施未建成，未经验收或者验收不合格，主体工程正式投入生产或者使用的，由审批该建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表的环境保护行政主管部门责令停止生产或者使用，可以处10万元以下罚款”。华海天诚被处罚款2.18万元，处罚金额较小，且《行政处罚决定书》未将本次违法行为认定为情节严重情形。 (2)根据《证券期货法律适用意见第18号》二，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重情形的，可以不认定为重大违法行为。故上述违法行为不属于重大违法行为，所受处罚不属于重大行政处罚。 (3)根据台州市生态环境局临海分局出具的《关于出具浙江华海药业股份有限公司环境信用审查情况的复函》，该处罚不属于重大处罚。	否
12	南通华宇	南通市生态环境局 2023年1月6日出具【通	根据《中华人民共和国大气污染防治法》第一	单位产生挥发性有机物废气的甲苯回收工序未在密闭空	已对甲苯树脂吸附解析装置进风风机与管道连接的橡胶软管升级更换，减少甲苯树	(1)根据《中华人民共和国大气污染防治法》第一百零八项之规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府生态环境主管部门责令改正，处二万元以上二十万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产整治：（一）产生含挥发性有机物废气的生产和	否

序号	被罚单位	处罚单位、处罚日期及文号	处罚依据及内容	具体事由	整改情况及整改措施的有效性	不构成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的说明	是否属于重大违法违规行为
		03环罚[2023]21号】	百零八第一项之规定，罚款27,532元	间或者设备中进行	脂吸附装置处无组织废气的排放，改善现场环境空气并缴纳了相关罚款。该被罚单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施具备有效性。	取减少废气排放措施的；……”。南通华宇被处罚款27,532元，处罚金额属于前述最低档区间，且《行政处罚决定书》未将本次违法行为认定为情节严重情形。 (2) 根据《证券期货法律适用意见第18号》二，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重情形的，可以不认定为重大违法行为。故上述违法行为不属于重大违法行为，所受处罚不属于重大行政处罚。 (3) 根据南通市如东生态环境局出具的《证明》，行政处罚决定书中认定的违法行为不构成情节严重的违法行为，上述行政处罚不属于重大行政处罚。	
消防处罚							
13	南通华宇	如东县消防救援大队2022年10月27日出具【东消行罚决字[2022]第0958号】	根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第二项之规定，罚款1.5万元	柴油消防泵作为备用消防泵处于停用状态	已启用备用消防泵并及时缴纳了罚款。该被罚单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施具备有效性。	(1) 根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第二项之规定：“第六十条 单位违反本法规定，有下列行为之一的，责令改正，处五千元以上五万元以下罚款：（一）消防设施、器材或者消防安全标志的配置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的；（二）损坏、挪用或者擅自拆除、停用消防设施、器材的……”。南通华宇被处罚款1.5万元，处罚金额属于前述最低档区间，且《行政处罚决定书》未将本次违法行为认定为情节严重情形。 (2) 根据《证券期货法律适用意见第18号》二，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重情形的，可以不认定为重大违法行为。故上述违法行为不属于重大违法行为，所受处罚不属于重大行政处罚。 (3) 根据如东县消防救援大队出具的情况说明，该处罚不属于重大消防行政处罚。	否

综上所述，自2020年1月1日至本回复出具日，发行人及其部分子公司存在受到行政处罚的情形，但发行人已积极采取整改措施，相关受到行政处罚的违法行为不构成严重损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为。

【保荐机构的核查意见】

1、核查程序

- (1) 查阅了发行人提供的相关案件资料及其公告文件；
- (2) 对发行人相关人员就缬沙坦事件进展进行访谈；
- (3) 取得并核查了境外律师团队出具的关于缬沙坦事件相关进展的回复备忘录；
- (4) 查阅了《企业会计准则第13号——或有事项》中关于预计负债的定义以及《审计报告》中关于预计负债的会计政策描述；
- (5) 查阅了发行人及子公司提供的行政处罚决定书、罚款缴纳凭证、营业外支出明细以及发行人出具的整改报告或书面说明；
- (6) 通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、企查查、天眼查、行政主管部门等公开网站或公开渠道查询相关主体诉讼、仲裁、行政处罚情况；
- (7) 取得并核查了相关政府主管部门出具的合规证明文件和发行人出具的书面声明。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

(1) 缬沙坦事件涉及诉讼及仲裁案件的具体情况及其进展，发行人已及时披露，根据案件进展、美国律师团队出具的意见回复并结合发行人目前的经营情况，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；发行人募投项目均不涉及缬沙坦相关产品，缬沙坦事件对募投项目的实施不会产生重大不利影响；在缬沙坦事件中，发行人不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，不会构成本次再融资障碍；

(2) 2020年6月16日至2023年4月30日期间，发行人未新增集体诉讼案件，目前尚难以对发行人集体诉讼现有及将来的赔偿金额进行预测，其他相关原料药生产商存在涉诉情况，但尚未就赔付情况进行判决，相关同类型集体诉讼案件主要系雷尼替丁案件，该案件按照被告的诉请作出了简易判决（根据美国的

司法实践，这一决定相当于驳回了原告的起诉），目前原告正在上诉过程中；存在其他以和解方式结案的药品诉讼案件，但鉴于不同案件涉及的产品和事实本身并不相同，难以根据其他案件的赔付情况判断发行人最终可能面临的判决结果或赔偿金额；由于发行人应承担的义务无法被可靠计量，因此未就缬沙坦事件涉及的美 国诉讼案件计提预计负债，具备合理性；

（3）对于报告期内发行人存在的行政处罚，发行人已进行了整改，整改措施具备有效性，该等处罚不构成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。

【发行人律师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅了发行人提供的相关案件资料及其公告文件，并通过互联网搜索了发行人的诉讼、仲裁、行政处罚情况；

（2）对发行人相关人员就缬沙坦事件进展进行访谈；

（3）取得并核查了境外律师团队出具的关于缬沙坦事件相关进展的回复备忘录；

（4）查阅了《企业会计准则第 13 号——或有事项》中关于预计负债的定义以及《审计报告》中关于预计负债的会计政策描述；

（5）查阅了发行人及子公司提供的行政处罚决定书、罚款缴纳凭证、营业外支出明细以及发行人出具的整改报告或书面说明；

（6）取得并核查了相关政府主管部门出具的证明文件。

2、核查结论

经核查，发行人律师认为：

（1）发行人缬沙坦事件涉及的诉讼、仲裁及其相关进展，发行人已及时披露；

（2）发行人缬沙坦事件涉及的案件中，境内诉讼案件单独或合计的涉案金额较小，不会对公司持续经营和本次发行造成重大不利影响；发行人境外存在的诉讼、仲裁案件，该等案件均尚未进入开庭或实体审理阶段，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团队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；发行人募投项目均不涉及缬沙坦相关产品，缬沙坦事件对募投项目的实施不会产生重大不利影响；

(3) 发行人在缬沙坦事件中不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，不会构成本次再融资障碍；

(4) 2020年6月16日至2023年4月30日期间，发行人未新增集体诉讼案件，目前尚难以对发行人集体诉讼现有及将来的赔偿金额进行预测，其他相关原料药生产商存在涉诉情况，但尚未就赔付情况进行判决，相关同类型集体诉讼案件主要有雷尼替丁案件，该案件按照被告的诉请作出了简易判决（根据美国的司法实践，这一决定相当于驳回了原告的起诉），目前原告正在上诉过程中；存在其他以和解方式结案的药品诉讼案件，但鉴于不同案件涉及的产品和事实本身并不相同，难以据此判断公司最终可能面临的判决结果或赔偿金额；

(5) 因发行人应承担的义务无法被可靠计量，发行人未就缬沙坦事件涉及的美 国诉讼案件计提预计负债，具备合理性；

(6) 对于报告期内发行人存在行政处罚，发行人已进行了有效整改，该等处罚均不构成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。

问题 6、关于存货及应收账款

根据申报材料 1) 报告期内发行人应收账款占营业收入比例为 23.93%、25.75%、27.84%、39.70%，呈上升趋势；2) 存货余额为 231,711.84 万元、244,899.79 万元、280,210.01 万元、334,666.16 万元，呈增长趋势，主要原因系随着公司美国 FDA 禁令的解除，为重新抢占美国市场，公司制剂和原料药都进行备货，存货跌价准备计提比例为 4.32%、3.29%、2.27%和 1.82%，呈下降趋势。

请发行人说明：（1）结合业务模式、信用政策、主要客户情况、同行业上市公司情况说明公司应收账款余额上升的原因，结合账龄、应收账款周转率、坏账准备计提政策、可比公司情况等说明坏账准备计提的合理性；（2）结合美国市场的市场空间、美国地区在手订单、公司备货情况、存货余额变动情况间的匹配性说明公司存货余额增长的合理性，是否存在市场不及预期导致

存货积压风险；（3）结合报告期内存货明细情况、公司相关业务存货核算及结转制度、存货跌价计提政策、库存商品形成原因及库龄情况、库存商品期后销售情况、尚未结算的具体原因、存货周转率、同行业可比上市公司的相关情况等，说明存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

【发行人的说明】

（一）结合业务模式、信用政策、主要客户情况、同行业上市公司情况说明公司应收账款余额上升的原因，结合账龄、应收账款周转率、坏账准备计提政策、可比公司情况等说明坏账准备计提的合理性

1、业务模式

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，与全球近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。

报告期内，公司应收账款账面价值及营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年度/ 2023年6月30日	2022年度/ 2022年12月31日	2021年度/ 2021年12月31日	2020年度/ 2020年12月31日
应收账款账面价值	280,660.57	266,533.55	184,974.33	166,975.69
应收账款增长率	5.30%	44.09%	10.78%	29.53%
营业收入	429,413.00	826,574.48	664,357.31	648,521.34
应收账款账面价值/营业收入	65.36%[注]	32.25%	27.84%	25.75%

注：此处应收账款账面价值占营业收入的比例未作年化处理。

从上表可知，公司产品产销规模逐渐扩大，应收账款账面价值随营业收入增长而增长。总体上，应收账款账面价值的增长情况与公司业务规模相匹配。

报告期内，公司分季度营业收入情况如下：

单位：万元

年份	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
2023年1-6月	205,891.31	223,521.69	/	/
2022年	177,260.76	205,086.46	201,447.89	242,779.36

年份	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
2021年	149,685.37	153,843.61	156,241.80	204,586.53
2020年	157,055.53	173,497.13	156,508.53	161,460.15

从上表可知，公司四季度营业收入较上年同期均有所增长，使得应收账款余额也相应增加。

除此之外，应收账款的增加也与收入结构的变化有关。报告期内，公司各年度各产品主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元

产品类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料药及中间体	158,484.98	37.21%	328,832.87	40.18%	277,087.19	41.97%	310,186.15	48.05%
制剂	265,116.30	62.25%	472,087.31	57.69%	364,568.34	55.22%	309,813.02	47.99%
其他	2,308.55	0.54%	17,398.47	2.13%	18,607.19	2.82%	25,571.73	3.96%
合计	425,909.82	100.00%	818,318.65	100.00%	660,262.72	100.00%	645,570.90	100.00%

由于公司原料药及中间体销售的回款较制剂的要快，因此制剂销售收入增加导致公司应收账款的增加。

2、主要客户情况和信用政策

公司建立了较为完善的销售和信用管理制度，根据公司与客户的合作时间、业务规模、经营情况、商业信誉、历史回款等情况，确定各个客户的信用政策。

由于公司主要客户为大型药品进出口商、国内外大型医药连锁企业，该类型客户具有规模大、资信等级高的特点，公司给予上述客户的账期在1~4个月左右。因此在客户增加、业务规模增长的同时，公司应收账款的规模也相应增长。

同时，2022年公司部分产品随着国家集采独家中选到期，广东省牵头的多省份联盟等团体在续标时转为了多家中选，市场竞争激烈，商业政策根据竞争企业情况、行业环境变化和商业服务支持等进行了调整，该部分市场的客户由原预付款调整为给予一定的信用期，导致应收账款有所增加。

3、应收账款账面价值占营业收入的比例与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司应收账款账面价值占营业收入的比例与同行业上市公司情况对比如下：

证券代码	证券简称	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
600267	海正药业	43.97%	20.40%	17.24%	14.37%
600812	华北制药	46.60%	21.25%	18.86%	15.09%
600062	华润双鹤	34.49%	13.63%	13.53%	13.94%
600420	国药现代	34.11%	14.60%	16.46%	13.31%
603538	美诺华	31.19%	11.59%	16.71%	13.43%
002020	京新药业	23.36%	12.55%	13.25%	10.27%
平均数		35.62%	15.67%	16.01%	13.40%
600521	华海药业	65.36%	32.25%	27.84%	25.75%

注：2023年1-6月应收账款账面价值占营业收入的比例未做年化处理。

报告期内，公司应收账款账面价值占营业收入的比例较同行业上市公司平均水平要高。主要系报告期内，公司主营业务收入中48%以上为境外业务，相对账期较长，导致各期末应收账款账面价值较高，应收账款账面价值占营业收入的比例高于同行业平均水平。

综上所述，报告期内，公司应收账款账面价值较高且大幅增长，主要系公司产品销售规模逐渐扩大，应收账款账面价值随营业收入同步增长，且制剂产品的销售收入占比上升所致。应收账款账面价值的上升与公司业务模式、信用政策相匹配，具备合理性。

4、应收账款账龄

报告期内，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	294,836.15	98.50%	280,473.46	98.68%	194,173.23	97.89%	173,125.28	97.18%
1-2年	698.88	0.23%	67.57	0.02%	540.77	0.27%	645.81	0.36%
2-3年	14.25	0.01%	59.41	0.02%	154.30	0.08%	3,980.06	2.23%
3年以上	3,761.70	1.26%	3,624.09	1.28%	3,497.98	1.76%	393.08	0.22%
合计	299,310.98	100.00%	284,224.53	100.00%	198,366.28	100.00%	178,144.23	100.00%

报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中于一年以内，一年以内应收账款占比分别为97.18%、97.89%、98.68%和98.50%，公司应收账款账龄结构稳定且期限结构合理，应收账款质量良好。

5、与同行业上市公司应收账款周转率比较分析

报告期内，公司应收账款周转率与同行业上市公司情况对比如下：

证券代码	证券简称	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
600267	海正药业	2.37	5.29	6.52	6.84
600812	华北制药	2.24	5.01	5.62	7.15
600062	华润双鹤	3.38	7.50	7.53	7.16
600420	国药现代	3.15	6.19	7.03	9.14
603538	美诺华	3.32	7.69	6.79	7.11
002020	京新药业	4.18	8.25	8.59	8.77
平均数		3.11	6.65	7.01	7.69
600521	华海药业	1.57	3.66	3.78	4.38

注：2023年1-6月周转率指标均未做年化处理，下同。

报告期内，公司与同行业可比上市公司的销售地区存在差异，公司主营业务收入中境外收入占比与同行业上市公司情况对比如下：

证券代码	证券简称	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
600267	海正药业	未披露	6.82%	8.41%	10.50%
600812	华北制药	未披露	15.21%	16.41%	16.99%
600062	华润双鹤	未披露	6.60%	6.78%	0.95%
600420	国药现代	20.11%	19.43%	20.66%	18.54%
603538	美诺华	未披露	36.60%	48.89%	72.49%
002020	京新药业	17.40%	19.25%	18.17%	16.32%
平均数		/	17.32%	19.89%	22.63%
600521	华海药业	50.95%	48.38%	50.09%	59.20%

报告期内，公司应收账款余额中外币应收账款占比与同行业上市公司情况对比如下：

证券代码	证券简称	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
600267	海正药业	3.17%	6.72%	6.97%	6.19%
600812	华北制药	10.65%	10.10%	11.70%	11.08%
600062	华润双鹤	8.55%	4.54%	2.93%	0.72%
600420	国药现代	35.57%	36.15%	38.39%	23.94%
603538	美诺华	47.26%	56.24%	35.18%	69.71%

证券代码	证券简称	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
002020	京新药业	27.98%	28.15%	21.09%	21.06%
平均数		22.20%	23.65%	19.38%	22.12%
600521	华海药业	61.10%	61.27%	68.94%	83.00%

报告期内，公司主营业务收入中 48%以上为境外业务，外销业务相对账期较长，同期同行业上市公司境外业务平均占比仅 20%左右，同时期末应收账款中外币金额占比与同行业上市公司平均数比较也相对较高，因此应收账款周转率相应低于同行业平均水平。

6、公司坏账准备计提政策

公司应收账款坏账准备计提政策与同行业上市公司整体保持一致。公司对单项金额重大或信用风险显著的应收款项，单独评价信用风险，除了单项确定预期信用损失率的应收账款外，公司采用以账龄特征为基础的预期信用损失模型，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

公司与同行业上市公司按账龄组合计提应收账款预期信用损失率情况如下：

证券代码	证券简称	1年以内	1年至2年	2年至3年	3年以上
600267	海正药业	5.00%	10.00%	30.00%	80.00%-100.00%
600812	华北制药	5.00%	10.00%	30.00%	60.00%-100.00%
600062	华润双鹤	3.46%	20.00%	50.00%	100.00%
600420	国药现代	4.00%	10.00%	20.00%	50.00%-100.00%
603538	美诺华	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%
002020	京新药业	6.93%	29.59%	67.69%	100.00%
平均数		4.90%	16.60%	41.28%	81.67%-100.00%
600521	华海药业	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%

公司1年以内、1年至2年、2年至3年和3年以上账龄的应收账款坏账准备计提比例均不低于同行业上市公司的算术平均数。

报告期各期末，公司应收账款坏账准备率与同行业上市公司比较情况如下：

证券代码	证券简称	2023年6月末 应收账款坏账 准备率	2022年末应 收账款坏账准 备率	2021年末应 收账款坏账准 备率	2020年末应 收账款坏账准 备率
------	------	---------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------

600267	海正药业	6.02%	5.44%	5.55%	5.95%
600812	华北制药	29.00%	30.48%	32.38%	34.68%
600062	华润双鹤	6.04%	6.66%	4.53%	4.30%
600420	国药现代	4.54%	4.37%	4.21%	4.46%
603538	美诺华	5.22%	5.09%	5.04%	5.04%
002020	京新药业	8.25%	7.47%	7.60%	7.27%
平均数		9.84%	9.92%	9.89%	10.28%
600521	华海药业	6.23%	6.22%	6.75%	6.27%

注：应收账款坏账准备率=期末应收账款坏账准备/期末应收账款余额。

由上表可见，公司应收账款坏账准备整体计提比例与同行业可比公司相比较低，主要系华北制药因部分客户经营困难已注销、相关业务人员离职或进行法律程序胜诉后，客户无资产可执行等原因长期未收回应收账款，对相关收回可能性极小的应收账款已全额计提坏账准备，计提坏账准备金额较大。若剔除华北制药后，公司应收账款坏账准备整体计提比例与同行业可比公司不存在显著差异。整体而言，相较同行业上市企业，公司应收账款坏账准备计提政策合理、谨慎。

（二）结合美国市场的市场空间、美国地区在手订单、公司备货情况、存货余额变动情况间的匹配性说明公司存货余额增长的合理性，是否存在市场不及预期导致存货积压风险

1、美国市场的市场空间

公司包括原料药及制剂产品在内的多数生产线已取得美国 FDA 的 GMP 认证，产品销往全球多个国家和地区，包括美国、欧盟和日本等药政市场。公司通过自主研发、兼并收购等方式，境外制剂产品梯队逐渐丰富，品种结构逐渐优化。截至 2023 年 6 月末，公司自主拥有美国 ANDA 文号 79 个（不包含暂时性批准），其中多个产品在美国市场占有率名列前茅。原料药方面，公司是国内特色原料药的龙头企业，在国际原料药市场也处于行业领先地位，覆盖全球 106 个国家和地区，特别是心血管药物领域，是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商。公司精神障碍类及神经系统类原料药产品近几年亦增长迅速，已在全球市场包括美国市场占有一定的市场份额。

2、美国地区在手订单、公司备货情况、存货余额变动情况间的匹配性说明公司存货余额增长的合理性，是否存在市场不及预期导致存货积压风险

报告期内，公司美国地区的销售及备货情况、存货余额变动情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月/2023年6月30日	2022年度/2022年12月31日	2021年度/2021年12月31日	2020年度/2020年12月31日
美国地区销售额	74,138.97	92,291.58	73,084.29	100,621.23
美国市场库存商品备货余额	50,709.81	53,905.81	33,158.86	26,475.72
库存商品余额	205,897.70	195,028.33	146,741.84	127,115.25
美国备货占比	24.63%	27.64%	22.60%	20.83%

报告期内，公司在美国地区的销售额分别为100,621.23万元、73,084.29万元、92,291.58万元和74,138.97万元。报告期各期末，美国市场库存商品备货余额为26,475.72万元、33,158.86万元、53,905.81万元和50,709.81万元，占库存商品余额比例为20.83%、22.60%、27.64%和24.63%，随着FDA对公司川南原料药生产基地进口禁令的解除，美国市场库存商品备货余额有所增长。

对于公司制剂产品业务和外销原料药业务，公司一般会与主要客户签订销售框架协议，对产品质量、技术标准、结算方式及期限、违约责任和解决合同纠纷方式等事项进行约定。客户有发货需求时再下达订单，故公司一般系根据客户订单组织生产和备货，期末库存存货在手订单覆盖率相对较高。公司自主品牌产品的生产主要采取以销定产的生产模式，年末在手订单充分，不存在库存积压的情况。

报告期内，除了美国市场的影响外，存货余额上升主要系：（1）公司积极拓展国内外市场，不断拓宽销售渠道，加大新产品的销售力度，公司销售稳步增长，为有效应对未来公司预计的客户需求的增加，进行了策略性的备货；

（2）考虑下游不确定因素等影响，公司对各市场产品（包括制剂及原料药）都进行了一定量的备货；（3）公司川南生产基地有车间改造计划，故提前备货，使得2022年末库存商品金额较上年大幅增加。（4）由于三季度温度较高，生产有所减少，公司进行了季节性备货，使得2023年6月末库存商品余额有所增加。

报告期内，公司在境内外市场发展较为稳定，整体销售额增长较快，且仍在进一步开拓市场，因市场不及预期导致的存货积压风险较小。

（三）结合报告期末存货明细情况、公司相关业务存货核算及结转制度、存货跌价计提政策、库存商品形成原因及库龄情况、库存商品期后销售情况、

尚未结算的具体原因、存货周转率、同行业可比上市公司的相关情况等，说明存货跌价准备计提的充分性

1、存货明细情况

报告期各期末，公司存货余额构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	77,594.29	21.83	77,436.34	22.28	62,501.89	22.31	51,886.46	21.19
在产品	46,665.44	13.13	47,106.43	13.56	35,293.76	12.60	30,859.65	12.60
自制半成品	14,748.30	4.15	17,450.75	5.02	27,775.32	9.91	25,590.11	10.45
库存商品	205,897.70	57.91	195,028.33	56.12	146,741.84	52.37	127,115.25	51.91
委托加工物资	2,143.71	0.60	408.12	0.12	799.57	0.29	3,399.31	1.39
包装物及周转材料	8,474.08	2.38	10,080.43	2.90	7,097.63	2.53	6,049.01	2.47
合计	355,523.52	100.00	347,510.40	100.00	280,210.01	100.00	244,899.79	100.00

报告期各期末，公司存货余额分别为244,899.79万元、280,210.01万元、347,510.40万元和355,523.52万元，呈逐年上升趋势。公司存货中原材料主要为基础化工原料，在产品为公司正在生产中的产品，半成品系主要工序基本完成但尚未包装验收入库的产品，库存商品包括验收入成品库的各类原料药、医药中间体及制剂。从金额占比来看，公司存货主要为原材料和库存商品，报告期各期末余额占比均超过70%。

报告期内各存货类别占比稳定，2022年末库存商品占比略有升高，且库存商品余额增长较多主要系一方面公司积极拓展国内外市场，不断拓宽销售渠道，加大新产品的销售力度，公司销售稳步增长提高备货所致，另一方面公司川南生产基地有车间改造计划，故提前备货，使得期末库存商品金额较上年大幅增加。

2、公司存货核算及结转制度

公司严格按照《企业会计准则第1号——存货》确定存货核算方法，按照品种法对产品进行成本核算。报告期内，公司存货核算内容及方法具体情况如下：

项目	核算内容	核算方法
----	------	------

项目	核算内容	核算方法
原材料	乙酸乙酯、邻氯苯腈、2-溴丁酸乙酯、咪唑醛等原料	月末一次加权平均法
在产品	尚未完成生产的在产品	品种法、月末一次加权平均法
自制半成品	完成部分生产工艺的中间体及半成品	品种法、月末一次加权平均法
库存商品	未销售出库的完工产品	品种法、月末一次加权平均法
委托加工物资	钨碳等委托第三方加工的材料	月末一次加权平均法
包装物及周转材料	低值易耗品、填料和包装物	一次转销法

公司库存商品主要为原料药及中间体、制剂等产品，相关销售业务属于在某一时刻履行的履约义务，公司在确认销售收入时结转对应成本。

3、库存商品情况

报告期内，库存商品库龄情况如下：

单位：万元、%

库龄	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	191,127.44	92.83	178,223.56	91.38	124,870.10	85.10	109,864.91	86.43
1-2年	9,354.29	4.54	9,780.06	5.01	17,170.48	11.70	7,935.22	6.24
2年以上	5,415.97	2.63	7,024.71	3.60	4,701.26	3.20	9,315.12	7.33
合计	205,897.70	100.00	195,028.33	100.00	146,741.84	100.00	127,115.25	100.00

公司报告期内1年以内的库存商品库龄占比分别为86.43%、85.10%、91.38%和92.83%，1年以内的库存商品占比较高，不存在大额存货积压的情况。2022年末及2023年6月末1年以上的库龄占比有所减少，主要系随着公司美国FDA禁令的解除，缬沙坦等相关产品重新占据美国市场，库存商品减少。

公司针对长库龄库存商品过期情况已谨慎足额计提跌价，2023年6月末公司1年以上库存商品跌价情况如下：

单位：万元

类别	库存商品金额	1年以上库存商品金额	1年以上库存商品期末跌价金额	1年以上库存商品跌价计提比例
制剂	58,546.80	2,663.50	2,455.24	92.18%
原料药、中间体及其他	147,350.91	12,106.76	1,941.97	16.04%
合计	205,897.70	14,770.26	4,397.21	29.77%

由上表可知，库龄在1年以上的制剂类库存商品，跌价计提比例高达92.18%，由于公司制剂产品执行严格药品有效期管理，对超过有效期的制剂产品已全额计提跌价。原料药产品定期执行复验，对不能通过复验的产品，亦全额计提跌价。由于公司原料药及中间体产品主要属于化学药，存货的稳定性较好，复验合格率较高，因此对1年以上跌价计提比例较低。综上，公司对1年以上库存商品过期情况已足额计提跌价准备。

报告期内，库存商品期后销售情况如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
库存商品金额	195,028.33	146,741.84	127,115.25
期后销售结转成本金额	162,309.95	129,937.06	105,243.51
期后结转率	83.22%	88.55%	82.79%

注1：2020年、2021年为期后1年内库存商品销售；2022年为期后1-6月库存商品销售。

注2：期后结转率=期后结转金额/库存商品金额。

2020年至2022年各期末库存商品期后结转率分别为82.79%、88.55%、83.22%，发行人库存商品期后整体销售情况良好，不存在滞销情况。

4、同行业可比公司存货周转率情况

公司与同行业可比公司存货周转率对比如下：

证券代码	证券简称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
600267	海正药业	1.92	3.56	3.13	2.85
600812	华北制药	1.40	2.85	2.77	3.20
600062	华润双鹤	1.22	2.39	2.73	2.58
600420	国药现代	1.65	2.91	2.47	2.37
603538	美诺华	0.65	1.49	1.53	1.77
002020	京新药业	1.28	2.48	2.56	2.78
平均数		1.35	2.61	2.53	2.59
600521	华海药业	0.50	1.02	1.04	1.03

报告期内，公司存货周转率低于可比上市公司的平均水平，公司存货周转速度较慢主要系：（1）公司的主要产品原料药销往国外药政市场居多，而药政市场对原料药的生产工艺、产品检验等方面有较高要求，增加了从产品备料到

成品发货的周期；（2）公司采用中间体、原料药、制剂垂直一体化模式，公司制剂主要采用自产原料药，整体生产周期相对较长；（3）随着公司美国 FDA 禁令的解除，公司生产的部分产品可以在美国出售，为重新抢占美国市场，进行适当备货。

5、存货跌价计提情况及同行业可比公司情况

（1）公司存货跌价准备计提方法

报告期内，公司存货跌价准备计提政策如下：

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

报告期各期末，公司对存在减值迹象的原材料、在产品、自制半成品及库存商品计提了存货跌价准备。

（2）同行业可比公司存货跌价准备计提情况对比如下：

证券代码	证券简称	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
600267	海正药业	7.51%	6.47%	5.20%	3.59%
600812	华北制药	7.85%	7.74%	5.94%	6.72%
600062	华润双鹤	0.35%	0.46%	0.32%	0.38%
600420	国药现代	2.63%	3.07%	2.23%	1.69%
603538	美诺华	3.00%	4.82%	4.59%	7.80%
002020	京新药业	2.14%	2.40%	1.77%	2.39%
平均数		3.92%	4.16%	3.34%	3.76%
600521	华海药业	2.93%	2.89%	2.27%	3.29%

由上表可见，报告期内，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司存货跌价准备计提比例平均数相差较小，高于华润双鹤、京新药业，低于海正药业、华北制药和美诺华，近两年一期与国药现代的计提比例较为接近。公司

2022年计提比例较2021年度有所上升的原因系部分新上市产品及工艺改进老产品由于成本高于预计售价，公司分析其可变现净值后计提存货跌价准备金额较大所致。

综上，公司存货跌价准备计提方法准确并且计提充分，不存在大额存货积压的情形，公司对存在减值迹象的原材料、在产品、自制半成品及库存商品计提了存货跌价准备。

【保荐机构和会计师的核查意见】

1、核查程序

(1) 了解发行人所处行业的基本情况和业务模式，复核主要客户信用政策及执行情况，并结合主要客户的销售合同条款分析；

(2) 获取报告期各期末应收账款明细表以及收入明细表，了解发行人的收入及应收账款变动情况，与同行业可比公司进行对比分析，分析发行人应收账款与营业收入的配比性，分析应收账款账面价值变动原因并分析合理性；

(3) 获取报告期各期末公司应收账款账龄统计表，查阅公司应收账款坏账准备计提政策，分析公司应收账款坏账准备计提的合理性；

(4) 查阅同行业可比上市公司坏账准备计提政策，计算同行业可比上市公司应收账款周转率、实际坏账准备计提比例，分析公司应收账款周转率以及坏账准备计提比例是否存在重大差异；

(5) 了解公司美国市场的市场空间、在手订单、公司备货情况；

(6) 获取公司报告期各期末存货明细表，库存商品库龄明细表，统计库存商品的具体构成库龄构成情况；

(7) 了解公司相关存货核算及结转制度，了解发行人存货跌价计提政策，评价其是否符合企业会计准则规定，是否与以前年度保持一致性；

(8) 了解库存商品的期后销售情况及尚未结算的具体原因；

(9) 查阅同行业可比公司公开披露信息，比较公司与同行业公司存货周转率报告期内变动情况；

(10) 了解公司存货跌价准备计提的相关会计政策；获取同行业可比上市公司存货跌价准备计提情况，与公司进行比较是否存在重大差异。

2、核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

（1）报告期各期末，发行人应收账款账面价值呈上升趋势，主要系营业收入增长所致，收入结构变化和发行人部分产品集采独家中选到期导致的部分客户账期调整也有一定程度影响，具备合理性；发行人应收账款账龄基本在 1 年以内，坏账计提政策与同行业可比公司不存在重大差异，实际坏账计提比例高于同行业可比公司平均水平，坏账准备计提合理、谨慎；

（2）报告期各期末，发行人存货余额呈上升趋势，符合自身经营模式，具备合理性，因市场不及预期导致的存货积压风险较小；

（3）发行人存货库龄结构整体良好，库龄以一年以内为主；存货期后销售情况良好，因存货滞销而形成跌价准备的风险较低；发行人存货跌价准备计提与同行业可比公司不存在明显差异，存货跌价准备计提充分、合理。

问题 7、关于财务性投资

根据申报材料，截至 2022 年 9 月 30 日，公司财务性投资金额为 785.2 万元。

请发行人说明：（1）自本次董事会决议日前六个月至今，公司实施或拟实施财务性投资（含类金融业务）的具体情况，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除；（2）最近一期末公司是否存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见，并就发行人是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条、《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 1 条的相关规定发表明确意见。

问题回复：

【发行人的说明】

（一）自本次董事会决议日前六个月至今，公司实施或拟实施财务性投资（含类金融业务）的具体情况，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除

1、财务性投资及类金融业务的认定标准

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：

(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) 上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表；

(4) 基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径；

(5) 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）；

(6) 本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

根据中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第一条要求：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

2、自本次董事会决议日前六个月至今，公司实施或拟实施财务性投资（含类金融业务）的具体情况，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除

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（含类金融业务）的情况，公司已在本次募集资金总额中予以调减。

（1）投资类金融业务

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，长兴制药已持有长兴恒力小额贷款有限公司 5% 股权、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。公司及长兴制药未向长兴恒力小额贷款有限公司派驻董事及高级管理人员，不参与其业务经营，对其不构成控制、共同控制和重大影响。经长兴制药第三届董事会第六次临时会议审议通过，长兴制药将其持有的 5% 股权以 323.30 万元的价格转让给长兴恒力小额贷款有限公司股东韩玲玉，并于 2023 年 7 月 21 日完成工商变更备案。

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司未向长兴恒力小额贷款有限公司和浙江长兴红土创业投资有限公司以增资、借款等形式投入资金，不存在投资类金融业务的情形，亦无拟实施投资类金融业务的计划。

（2）非金融企业投资金融业务

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在投资金融业务的情形，亦无拟投资金融业务的计划。

（3）与公司主营业务无关的股权投资

截至本回复出具日，除前述长兴恒力小额贷款有限公司和浙江长兴红土创业投资有限公司外，公司股权投资均与主营业务相关。2022 年 11 月，公司以 1.2 亿元认购上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）新发行股份，取得君实生物 0.23% 的股权，本次投资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，本次募集资金总额已扣除相关财务性投资金额。

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在与主营业务无关的股权投资，亦无拟投资与公司主营业务无关的股权投资计划。

(4) 投资产业基金、并购基金

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在投资产业基金、并购基金的情况，亦无拟投资产业基金、并购基金的计划。

(5) 拆借资金

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在拆借资金的情况，亦无拆借资金的计划。

(6) 委托贷款

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在将资金以委托贷款的形式借予他人的情况，亦无拟实施委托贷款的计划。

(7) 购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情况，亦无拟购买收益波动大且风险较高的金融产品的计划。

综上，除投资君实生物外，自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资（含类金融业务）的情况。本次募集资金总额已扣除相关财务性投资金额。

(二) 最近一期末公司是否存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

截至 2023 年 6 月 30 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	8,572.38	8,572.38	1.04%
2	其他应收款	3,170.58	-	-
3	其他流动资产	32,512.92	-	-
4	长期股权投资	36,981.92	-	-
5	其他权益工具投资	326.79	326.79	0.04%
6	其他非流动金融资产	45,892.65	2,074.60	0.25%
7	其他非流动资产	23.29	-	-

(1) 交易性金融资产

截至 2023 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产为 8,572.38 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 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	8,572.38
其中：衍生金融资产	-
权益工具投资	8,572.38
合计	8,572.38

公司持有的权益工具投资系对君实生物的股权投资，具体情况如下：

1) 投资君实生物的目的及持有意图

公司始终秉持“品质+创新”的核心理念，以“关爱生命、报效中华”为己任，近年来在完善和优化原有制剂和原料药产业链的同时，不断提升研发创新能力，加速生物药和创新药领域的发展，并已取得较为积极的成效。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。

公司与君实生物自 2019 年就贝伐珠单抗（含非小细胞肺癌和结直肠癌）产品达成合作以来，双方形成了良好的业务合作关系。为进一步加强双方之间的紧密联系，且恰逢君实生物于 2022 年启动向特定对象发行 A 股股票事项，公司于 2022 年 11 月以 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。公司本次投资君实生物的目的及持有意图是在加强与君实生物业务合作的同时，增强双方的战略合作，借助其在生物创新药领域的研发资源与优势，为公司的生物创新药产品提供借鉴和经验，拓展公司在生物创新药领域的布局，不断增强市场竞争力，本次投资系与公司主营业务相关的股权投资。

2) 公司在生物创新药领域的布局情况

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。

未来，公司生物药板块在继续推进早期研发工作的同时，将聚力于推进重点项目的临床试验进展，积极探索单药和联合用药的多种策略，建设有竞争力和差异化的产品布局。

3) 公司与君实生物的合作情况

①2019年6月

2019年6月24日，华奥泰生物与君实生物签订《药物技术转让与合作开发合同》，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，并对HOT-1010与君实生物的特瑞普利单抗注射液的联合应用合作事项进行了相关约定。

②2023年1月

基于双方前期良好合作及充分互信的基础上，2023年1月31日，公司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（产品代号：VV116/JT001）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8,572.38万元，占2023年6月末公司总资产的比例为0.44%、归属于母公司净资产的比例为1.04%，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6月30日，公司其他应收款金额为3,170.58万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日
押金保证金	1,703.13
应收暂付款	1,610.57
应收出口退税	813.52
其他应收款合计	4,127.21
减：坏账准备	956.63
其他应收款净额	3,170.58

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 6 月 30 日，公司其他流动资产金额为 32,512.92 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日
待抵扣及留抵增值税进项税额	10,286.83
预缴企业所得税	1,177.10
预付中登代分红资金	21,048.98
合计	32,512.92

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中登代分红资金，均不属于财务性投资。

(4) 长期股权投资

截至 2023 年 6 月 30 日，公司长期股权投资金额为 36,981.92 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 6 月 30 日)	投资时 点	投资目的
临海海盛	239.24	50.00%	2017.5	战略性投资
丹阳海盛	3,106.63	50.00%	2017.7	战略性投资
Eutilex	8,596.36	7.84%	2017.9	战略性投资
IVIEW	2,052.33	12.84%	2018.4	战略性投资
台州华耀	1,046.98	50.00%	2019.10	战略性投资
湖北华海共同药业	4,253.55	44.00%	2020.5	战略性投资
ELPIS BIOPHARMACEUTICALS	15,818.27	20.00%	2020.9	战略性投资
Apeximmune Threapeutics Inc	1,868.57	11.67%	2021.1	战略性投资
合计	36,981.92	-	-	-

①对外投资平台

A.对外投资平台基本情况

公司持有的长期股权投资中对外投资平台包括临海海盛和丹阳海盛。2017 年 5 月，公司与上海盛宇股权投资中心（有限合伙）共同发起设立上海宇海和临海海盛，该两家公司均开展新药研发项目及相关战略投资。根据公司与上海

盛宇股权投资基金管理有限公司于 2016 年签订的《战略合作协议》，双方共同发起设立的投资平台系医药健康管理投资平台，作为公司的一个市场触手，以投资为切入点，围绕公司发展战略，布局未来，构建华海医药健康生态圈。协议约定该投资平台投资方向聚焦医药健康行业，包括新药研发项目和战略投资及并购。同时，双方设立投资决策委员会为最高投资决策机构，该投资决策委员会由 4 名委员组成，其中公司委派 2 名，上海盛宇委派 2 名，在投资过程中必须经不少于 3 名投资决策委员同意方可投资。

上海宇海未对外投资，并已于 2023 年 7 月 11 日注销。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 6 月 30 日，华海投资（公司全资子公司）对丹阳海盛出资 2,450 万元，出资比例为 49%，为有限合伙人；临海海盛出资 100 万元，出资比例 2%，为普通合伙人。

B.对外投资平台底层资产

截至 2023 年 6 月 30 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。其中致善生物是一家以分子诊断技术为核心，集分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产、销售于一体的生命科学企业。其主要产品包含传染性疾病、感染性疾病、血液肿瘤、个性化用药和遗传性疾病等分子诊断试剂产品以及分子诊断仪器类产品；主要客户为二三级以上医院，其部分产品为用药指导伴随诊断。公司客户群体与致善生物存在一定重合或关联性，未来双方将充分共享各自客户资源，在客户方面存在一定的协同关系，能促进公司主营业务的发展。

领晟医疗主要经营业务为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。目前领晟医疗的项目及产品均处于研发阶段，尚未形

成对外销售，未来公司对于领晟医疗的产品（包括在研项目的知识产权以及后续商业化权利）具有优先选择权，公司会优先选择好的项目再进行商业化开发和销售，借助领晟医疗的研发成果，提升研发效率，保持技术优势，并且在其产品未来的生产及销售方面具有潜在的协同效应，能促进公司主营业务的发展。

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，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

②其他长期股权投资

2017年9月，公司以3,000万美元出资认购 Eutilex 新发行股份，取得 Eutilex 18.75% 的股权并拥有一名董事席位。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，截至 2023 年 6 月 30 日，公司持股比例为 7.84%；2018 年 4 月，公司以 400 万美元出资认购 IVIEW 的股权，取得 IVIEW 19.34% 的股权并拥有一名董事席位，截至 2023 年 6 月 30 日，公司持股比例为 12.84%。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；2020 年 9 月，公司以 3,000 万美元出资认购 ELPIS BIOPHARMACEUTICALS（以下简称“ELPIS”）股份，取得 ELPIS 20% 的股权并拥有一名董事会席位。ELPIS 主要从事细胞治疗和生物治疗产品的研究和开发。截至 2023 年 6 月 30 日，公司持股比例为 20%；2021 年 1 月，公司以 350 万美元出资认购 Apeximmune Threapeutics Inc（以下简称“Apeximmune”）股份，取得 Apeximmune 11.67% 的股权并拥有一名董事会席位。Apeximmune 主要从事细胞治疗和生物治疗产品的研究和开发。截至 2023 年 6 月 30 日，公司持股比例为 11.67%。

Eutilex、IVIEW、ELPIS 和 Apeximmune 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，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

2019 年 10 月，台州华耀成立，公司全资子公司华海制药以 1,000 万元认缴

50%股权，并推荐一人担任执行董事。截至 2023 年 6 月 30 日，公司持股比例为 50%。台州华耀主要从事售电业务，配电网运营，能效管理服务等。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，由于医药小镇内无变电站布点，随着医药小镇的发展建设，特别是华海制剂产业园的建成投产，区外变电站将不能满足区域内的负荷增长需求。台州华耀主要配套医药小镇的电力供应，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。

2020 年 5 月，湖北华海共同药业成立，公司以 4,400 万元认缴 44% 股权，并拥有两名董事席位。截至 2023 年 6 月 30 日，公司持股比例为 44%。湖北华海共同药业主要从事睾酮原料药、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，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

综上，截至 2023 年 6 月 30 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 6 月 30 日，公司其他权益工具投资金额为 326.79 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 6 月 30 日)	投资时 点	投资目的
长兴恒力小额贷款有限公司	323.30	5.00%	2015.4	财务性投资 (被动持有)
浙江长兴红土创业投资有限公司	3.49	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，长兴制药已持有长兴恒力小额贷款有限公司 5% 股权、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。公司及长兴制药未向长兴恒力小额贷款有限公司派驻董事及高级管理人员，不参与其业务经营，对其不构成控制、共同控制和重大影响。

长兴恒力小额贷款有限公司成立于 2010 年 5 月，注册资本为 15,000 万元。长兴制药于 2012 年对其入股 5%，对应注册资本为 750 万元，出资已经完成。

经长兴制药第三届董事会第六次临时会议审议通过，长兴制药将其持有的 5% 股权以 323.30 万元的价格转让给长兴恒力小额贷款有限公司股东韩玲玉，并于 2023 年 7 月 21 日完成工商变更备案。

浙江长兴红土创业投资有限公司成立于 2008 年 7 月，注册资本为 1,100 万元。长兴制药于 2008 年对其入股 3.20%，对应注册资本为 35.2 万元，出资已经完成，未来不会继续出资，目前浙江长兴红土创业投资有限公司已处于清算中。

上述财务性投资金额合计为 326.79 万元，占 2023 年 6 月末公司总资产的比例为 0.02%、归属于母公司净资产的比例为 0.04%，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 6 月 30 日，公司其他非流动金融资产金额为 45,892.65 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 6 月 30 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	17,307.02	3.38%	2017.5	战略性投资
上海盟科药业股份 有限公司	12,565.98	2.24%	2018.2	战略性投资
湖北共同药业股份 有限公司	6,968.57	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	45,892.65	-	-	-

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 6 月 30 日，公司实际已出资 5,228.23 万元。

①对外投资基金

A.对外投资基金基本情况

2016 年 7 月，公司认购 Vivo Panda,LLC 设立的 Vivo PandaFund,L.P 基金份额 1,000 万美元，持有其 9.97% 份额。2016 年 8 月，公司将该笔投资全额转让至公司全资子公司华海香港。Vivo 基金以其所获出资进行投资并定期向公司报

告投资情况。截至 2023 年 6 月 30 日，公司实际已出资 5,228.23 万元。该基金成立于 2016 年，基金总规模为 1.03 亿美元，基金期限 10 年，其中投资期 6 年，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。

B.对外投资基金底层资产

截至 2023 年 6 月 30 日，Vivo 基金对外投资底层资产具体情况如下：

序号	被投资单位	投资时点	投资金额 (万美元)	持股比例	公司简介
1	Fortis Therapeutics, Inc.	2016.6	777.78	15.85%	一家生物技术公司，主要开发针对 CD46 的新型抗体药物偶联物（ADC），用于治疗晚期多发性骨髓瘤和晚期前列腺癌等适应症。
2	Bonraybio Co., Ltd.	2016.7	227.24	14.17%	一家创新医疗器械公司，专注于不孕不育市场中新型显微镜分析系统的设计和制造
3	Bolt Biotherapeutics, Inc.	2016.9	1,000.90	10.28%	一家生物技术公司，主要开发用于治疗癌症的新型免疫肿瘤疗法
4	AADi Bioscience, Inc.	2017.2	700.00	2.09%	一家生物制药公司，主要针对 mTOR 通路基因发生改变的遗传性癌症开发精准疗法并进行商业化。
5	Stellar Bio, Inc. (fka Platelet BioGenesis, Inc.)	2017.5	105.00	1.20%	一家生物技术公司，主要开发一种从干细胞中生产血小板的工艺
6	Homology Medicines, Inc.	2017.7	900.00	0.64%	一家生物技术公司，拥有精确、靶向和高效的基因突变体内编辑和基因治疗技术
7	HCMed Innovations Co.,Ltd.	2017.10	170.91	9.14%	一家医疗器械公司，专门从事呼吸系统疾病的吸入式药物输送系统，主要关注慢性阻塞性肺病
8	Precision Biosciences	2018.6	300.00	0.13%	一家生物技术公司，主要开发体外异体嵌合抗原受体（CAR）T 免疫治疗和体内基因修复治疗
9	Cerebral Therapeutics, LLC	2018.6	750.00	8.77%	一家生物制药公司，专注于治疗无法控制的神经系统类疾病，特别是难治性癫痫患者
10	RareStone Group LTD. (fka Citrine Medicine Ltd.)	2019.6	1,665.01	22.70%	一家专注于神经科学、内分泌和代谢类疾病等罕见病药物研发和商业化的公司
合计			6,596.83		

由上表可以看出，Vivo 基金投资底层标的公司均系早期阶段生命技术科学（包括生物技术、生物制药及医疗器械等）公司，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，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，符合公司

的战略发展方向，该笔投资不属于财务性投资。

②其他非流动金融资产

2017年5月，公司以3,600万元认缴多禧生物10%股权并拥有一名董事席位，截至2023年6月30日，公司持股比例为3.38%，已无董事会席位。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。

2018年2月，公司投资 MicuRx Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“盟科”），投资规模800万美元。2020年公司将盟科的出资款项转为对上海盟科的股权，截至2023年6月30日，公司持股比例为2.24%。上海盟科成立于2012年8月，主要从事新型抗耐药菌感染药物的发现、开发和商业化，于2022年8月在科创板首发上市。

2018年5月，公司投资宜城市共同药业有限公司（现更名为“湖北共同药业股份有限公司”，以下简称“共同药业”），投资规模3,712.50万元。截至2023年6月30日，公司持股比例为2.70%。共同药业成立于2002年，主要从事甾体激素的研发和生产等，于2021年4月在创业板首发上市。

2018年7月，公司投资领晟医疗，投资规模1,000万元。截至2023年6月30日，公司持股比例为3.43%。领晟医疗成立于2012年，是国家高新技术企业，主要从事欧洲创新药物的合作与引进。

2023年2月，公司投资 Aurealis Therapeutics AG（以下简称“Aurealis”），投资规模100万瑞士法郎，取得Aurealis 2.99%的股权。截至2023年6月30日，公司持股比例为2.80%。Aurealis是一家瑞士临床阶段的合成生物学公司，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。

2021年1月，公司投资深圳市星河环境股份有限公司（以下简称“星河环境”），投资规模2,074.60万元。截至2023年6月30日，公司持股比例为

1.27%。具体情况如下：

A. 星河环境与公司业务的相关性

a. 星河环境基本情况

星河环境成立于 2017 年 7 月，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，其基本情况如下：

公司名称：	深圳星河环境股份有限公司
成立日期：	2017 年 7 月 31 日
注册资本：	19,460 万元人民币
注册地址：	深圳市宝安区松岗街道朗下社区茅洲河工业区综合楼 101
法定代表人：	陈曙生
经营范围：	一般经营项目是：环保项目投资（具体项目另行申报）；化工原料的贸易；环保技术开发、技术咨询；自有物业租赁。（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营，依法须经批准的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：环保工程设计、施工；化工原料的加工。

星河环境核心团队曾长期在行业龙头企业担任核心管理职务，行业资历深厚、经验丰富，拥有成熟的技术和运营团队，能覆盖危废等热点领域，拥有在全国范围内进行扩张和布局的能力。

(2) 主要污染物及处理情况

公司及其下属分（子）公司生产所产生的主要污染物有废水、废气、固废。废水主要包括生产废水和生活污水，为确保公司废水排放符合环境保护及相关管理要求，公司废水排放设置在线监控系统，与省、市、县三级环保部门联网，经厂内废水处理设施处理达标后排放；废气主要含挥发性有机物、烟尘、SO₂、NO_x 等，公司设置有相应的废气预处理及末端处理设施，经有效处理后排放；固废主要有废溶剂、废盐、废包装物、废活性炭等，危险废物均委托有资质的处置单位进行妥善处置。

(3) 政策支持

2021 年 11 月，政府发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，推进了跨领域资源共享合作，加强生物工程、精细化工、危废处理、制药装备等企业与原料药企业融通协作，提升产业链现代化水平。2022 年 1 月，《“十四五”医药工业发展规划》的发布为医药工业抢抓新一轮科技革命和产业变革机遇提供了广阔空间。

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。

B. 星河环境与公司的合作情况

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。2021 年-2023 年 6 月各期公司与星河环境发生的交易额分别为 2,713.90 万元、213.08 万元和 584.35 万元，2022 年度有所减少主要系跨省转移在运输过程中存在一定的环境污染风险，因此公司加大了与省内公司的合作，减少了与乌兰察布市蒙中固体废弃物处置有限公司间的交易。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 6 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 0.25%，故不属于持有金额较大的财务性投资。

综上，截至 2023 年 6 月 30 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 6 月 30 日，公司其他非流动资产金额为 23.29 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日
预付软件款	23.29
合计	23.29

公司其他非流动资产主要为预付软件款，均不属于财务性投资。

综上所述，截至 2023 年 6 月 30 日，公司财务性投资金额为 10,973.77 万元，占 2023 年 6 月末归属于母公司净资产的比例为 1.33%，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规模。

【保荐机构和会计师的核查意见】

1、核查程序

(1) 查阅了中国证监会关于财务性投资（含类金融业务）有关规定，了解财务性投资（含类金融业务）认定的要求；

(2) 了解自董事会决议日前六个月之日起至本回复出具日，发行人是否存在新投入和拟投入财务性投资及类金融业务的情况；

(3) 获取发行人对外投资协议等相关文件资料，了解公司的对外投资与主营业务的关系，对外投资的主要目的等；

(4) 查阅了公司报告期内的定期报告、审计报告和相关科目明细。

2、核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：

(1) 自本次董事会决议日前六个月至今，除投资君实生物外，发行人不存在实施或拟实施财务性投资（含类金融业务）的情况，本次募集资金总额已扣除相关财务性投资金额。

(2) 最近一期末发行人不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

(3) 根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条及《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 1 条的相关规定，并进行逐项对比，发行人本次向特定对象发行 A 股股票符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条、《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 1 条的相关规定。

保荐机构总体意见：对本回复材料中的公司回复，本机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

浙江华海药业股份有限公司

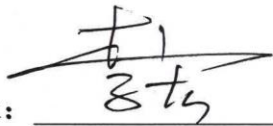
2022年11月11日



发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，本人承诺本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长：



李宏

浙江华海药业股份有限公司



2023年11月17日

(本页无正文，为《关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人: 王一鸣

王一鸣

潘洵

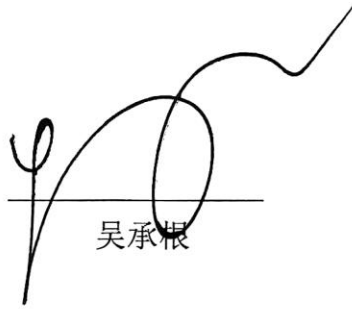
潘洵



保荐人董事长/法定代表人声明

本人已认真阅读《关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人董事长/法定代表人：



吴承根

浙商证券股份有限公司

2023年11月17日