

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于调整非公开发行 A 股股票方案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”，“华海药业”）于 2018 年 5 月 25 日召开第六届董事会第二十次临时会议，审议通过了 2018 年申请非公开发行股票的相关议案。上述议案经 2018 年 6 月 14 日召开的 2018 年第二次临时股东大会决议表决通过。

根据公司 2018 年第二次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次非公开发行股票相关事宜的议案》之授权，结合当前监管政策和公司财务状况，公司于 2018 年 12 月 18 日召开第六届董事会第二十四次临时会议，审议通过了《关于调整公司<非公开发行 A 股股票方案>的议案》，对本次非公开发行 A 股股票方案进行调整，修订内容如下：

一、调整原方案之“第一节 本次非公开发行股票方案概要”之“六、发行数量”和“十一、募集资金规模和用途”，即发行规模由不超过 180,000 万元（含本数）调减至 176,000 万元（含本数），补充流动资金拟投入募集资金由 31,000 万元调减至 27,000 万元。

二、调整原方案之“第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“六、本次发行相关的风险说明”，对“（一）募集资金投资项目风险”进行了细化说明，增加了“（七）缬沙坦杂质事件对公司生产经营造成不利影响的风险”、“（八）潜在产品瑕疵风险”及“（九）带量采购相关风险”。

三、根据实际情况更新了部分情况描述，包括补充流动资金项目的必要性及合理性、研发技术的优势等。

调整前后本次非公开发行 A 股股票方案中主要变更条款对比情况如下：

#### 六、发行数量

调整前：

本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过人民币 180,000 万元(含本数),且发行股份总数不超过本次发行前总股本(注)的 20%,即 250,197,679 股(含本数)。250,197,679 股为本次发行的上限,最终发行数量将根据中国证监会的核准,由公司董事会与主承销商依据本次非公开发行价格协商确定,计算方法为:发行股票数量=本次非公开发行募集资金总额/本次非公开发行价格。

(注:公司 2017 年年度股东大会审议通过《公司 2017 年度利润分配方案》,本次利润分配及转增股本以方案实施前的公司总股本 1,042,490,332 股为基数,每股派发现金红利 0.2 元(含税),以资本公积金向全体股东每股转增 0.2 股,共计派发现金红利 208,498,066.40 元,转增 208,498,066 股,本次分配后总股本为 1,250,988,398 股。本次利润分配及转增股本事项的除权(息)日为 2018 年 5 月 25 日,此次发行前股本依据分配后总股本 1,250,988,398 股计算。)

#### 调整后:

本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过人民币 176,000 万元(含本数),且发行股份总数不超过本次发行前总股本(注)的 20%,即 250,167,727 股(含本数)。250,167,727 股为本次发行的上限,最终发行数量将根据中国证监会的核准,由公司董事会与主承销商依据本次非公开发行价格协商确定,计算方法为:发行股票数量=本次非公开发行募集资金总额/本次非公开发行价格。

(注:2018 年 7 月 19 日,公司回购注销 149,760 股,回购注销后公司股本为 1,250,838,638 股。公司本次非公开发行股份数量根据该次回购注销限制性股票调整。)

### 十一、募集资金规模和用途

#### 调整前:

本次非公开发行募集资金总额不超过 180,000 万元(含发行费用),公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目:

序号	项目名称	项目投资总额(万元)	募集资金投入金额(万元)
1	生物园区制药及研发中心项目(注)	149,422.27	133,000.00
2	智能制造系统集成项目	18,150.00	16,000.00
3	补充流动资金	31,000.00	31,000.00
合计		<b>198,572.27</b>	<b>180,000.00</b>

注:本项目名称以主管部门正式备案名称为准,下同。

**调整后：**

本次非公开发行募集资金总额不超过 176,000 万元（含发行费用），公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额（万元）	募集资金投入金额（万元）
1	生物园区制药及研发中心项目	149,422.27	133,000.00
2	智能制造系统集成项目	18,150.00	16,000.00
3	补充流动资金	27,000.00	27,000.00
合计		<b>194,572.27</b>	<b>176,000.00</b>

**六、本次发行相关的风险说明**

**调整前：**

投资者在评价公司本次非公开发行时，除本预案披露的相关信息外，应特别认真考虑下述各项风险因素：

**（一）募集资金投资项目风险**

生物园区制药及研发中心项目目前涉及多个生物药在研产品，其中包括生物类似药及新药，生物药研发具有前期投资大，研发结果不确定的风险；此外，目前药品审核周期较长，时间不确定性较强，存在一定的审批风险。

本次发行募投项目之智能制造系统集成项目拟在汛桥总部、各分子公司的厂房内继续进行信息化改造。本项目虽然有助于提高公司信息化的管理水平、应用水平和服务水平，但是不直接产生经济效益。

.....

**调整后：**

投资者在评价公司本次非公开发行时，除本预案披露的相关信息外，应特别认真考虑下述各项风险因素：

**（一）募集资金投资项目风险**

**1、生物园区制药及研发中心项目**

生物园区制药及研发中心项目目前涉及多个生物药在研产品，其中包括生物类似药及新药，在其实施过程中具有如下风险，可能会导致其实施效果不及预期。其中包括生物类似药及新药，生物药研发具有前期投资大，研发结果不确定的风险；此外，目前药品审核周期较长，时间不确定性较强，存在一定的审批风险。

### （1）研发风险

由于医药行业竞争激烈，公司需要进行大量的研发投入保持产品的先进性及竞争优势，而药品研发普遍存在开发及审批周期长、投入大、研发结果不确定的情况，且生物药品由于其生产工艺较为复杂、研发难度较高，对公司的研发能力提出了较高的要求，公司在研生物药品存在一定研发风险。

### （2）审批风险

由于目前生物药品审核周期较长、时间不确定性较强，药品审批政策存在一定变动的可能性，而产品顺利上市前需要取得相关药品注册批件、相关 GMP 认证证书，公司在研生物药品存在一定的审批风险。

### （3）市场风险

目前生物药属于药企研发的重点方向，相关领域的竞争较为激烈，对于从事生物药品研发生产的企业而言，生物药领域未来可能会面临产品降价、竞争加剧、市场推广难度加大等事项，因此，公司面临一定的市场风险。此外，如后期在相关适应症领域出现疗效更佳的产品，可能会导致目前在研产品的市场份额减小，对募投项目涉及产品的销售带来负面影响。

### （4）销售推广风险

针对生物药品销售，需要专业的销售团队进行学术推广，从而提高医生、患者对相关产品的了解，从而提升产品的使用率，并且需要在各省市进行专业的招投标及市场准入工作，确保公司的产品能在相关省市顺利落地，公司本次在研生物药品面临一定的销售推广风险。

### （5）实施进度风险

由于生物药品研发周期较长、生物药品审批政策及进度存在一定不确定性、公司生物药品生产线安装及调试较为复杂等多方面因素，均可能会导致募投项目实施进度慢于预期。

## 2、智能制造系统集成项目

本次发行募投项目之智能制造系统集成项目拟在汛桥总部、各分子公司的厂房内继续进行信息化改造。本项目虽然有助于提高公司信息化的管理水平、应用水平和服务水平，但是不直接产生经济效益。此外，由于本募投项目涉及多业务部门协调、多项系统的调试及上线工作，项目建设较为复杂，存在项目实施进度

不及预期的风险。

.....

### （七）缬沙坦杂质事件对公司生产经营造成不利影响的风险

缬沙坦杂质事件发生后，公司已暂停相关产品的生产和销售，主动召回相关产品，配合各国监管部门的检查并进行整改，与客户、消费者等进行沟通协商。该事件对公司 2018 年经营业绩造成较大影响，公司已对其中能够较为准确估计的损失进行了计提，冲减公司 2018 年 1-9 月销售额 16,986.93 万元，减少净利润 34,502.04 万元。

#### 1、补偿或诉讼风险

公司境外客户主要分为制剂产品客户和原料药产品客户。截至本预案出具日，公司已与部分制剂产品客户就补偿事宜达成一致，仍在与其他相关客户就补偿及后续合作等事宜进行沟通谈判，公司已收到消费者提起的相关诉讼。根据与部分制剂产品客户达成的补偿安排，公司在 2018 年三季度报告中对公司向制剂产品客户的补偿损失进行了计提和预估，对向原料药产品客户的补偿、赔偿及消费者诉讼的损失尚无法准确预估，该部分未预估项后续可能会对公司未来业绩产生一定影响。

#### 2、监管机构对公司采取监管措施的风险

截至本预案出具日，FDA、EMA 等各国药监部门仍在对公司进行调查，就缬沙坦原料药中所含杂质可能对患者造成的影响仍在评估过程中。虽然根据 FDA、EMA 等药监部门发布的相关公告，公司所生产的缬沙坦产品中所含 NDMA 可能对患者造成的不良反应较小、致病概率较低，但仍存在药监部门根据调查及评估结果对公司采取监管措施的风险。

#### 3、工艺变更的获批风险

截至本预案出具日，公司正在对缬沙坦原料药的现有生产工艺进行优化，新工艺下可以在最终产品中避免产生 NDMA 杂质。截至本预案出具日，公司新工艺的验证已经完成，已向 EDQM 提交工艺变更申请，并将尽快向其他各国药监部门提交工艺变更申请。虽然本次工艺变更不属于重大工艺变更，但由于缬沙坦原料药中 NDMA 属于首次发现，各国药监部门对于公司及相关产品的调查及影响评估仍在进行中，存在本次工艺变更审批时间较长或不能通过审批的风险，并

可能给公司经营业绩造成不利影响。

#### 4、公司声誉受损风险

经过多年来的经营拓展，公司已在全球范围，尤其是美国和欧洲地区建立了良好声誉。本次缬沙坦事件可能损害公司的声誉，进而可能对公司的经营业绩产生不利影响。

#### 5、其他因素可能对公司经营业绩造成不利影响的风险

由于公司仍在应对和解决缬沙坦杂质事件对公司造成的影响，公司各项工作和监管机构调查仍在推进中，除前述因素外，后续产品召回、召回产品处置、药品标准和生产质量标准等政策变更等均可能对公司经营业绩造成一定的不利影响。

### （八）潜在产品瑕疵风险

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

### （九）带量采购相关风险

2018年12月6日，公司参加了联合采购办公室（以下简称“联采办”）组织的北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市（以下简称4+7城市）药品带量集中采购（即“带量采购”）的投标。本次带量采购是国家组织的药品集中采购试点，在执行上要求4+7城市医疗机构优先使用集中采购中标品种，并确保完成约定采购量。

根据上海阳光医药采购网于2018年12月17日发布的《关于公布4+7城市药品集中采购中选结果的通知》，公司已通过一致性评价的仿制药品厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、利培酮片、氯沙坦钾片、盐酸帕罗西汀片等6个品种中选本次集中采购，公司后续签订采购合同并实施后，将有利于扩大相关产品的销售。

## 1、政策不确定性风险

目前仅有上海地区出台《4+7 城市药品集中采购上海地区补充文件》（采购文件编号：GY-YD2018-1），其他地区尚未有具体文件出台，因此带量采购目前政策尚未明确，具有一定政策不确定性风险。

## 2、产品价格风险

此外，本次 4+7 城市带量集采中标价格与原中标价相比有一定程度下降，可能会对非 4+7 城市之外公司的产品价格造成一定负面影响，从而影响公司业绩。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司董事会

2018 年 12 月 19 日