浙江华海药业股份有限公司

公开发行可转换公司债券申请文件

反馈意见回复

中国证券监督管理委员会：

按照贵会 2020 年 7 月 7 日下发的《关于浙江华海药业股份有限公司公开发行可转债申请文件的反馈意见》(《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（201352 号），以下简称“反馈意见”）的要求，发行人浙江华海药业股份有限公司、保荐机构（主承销商）浙商证券股份有限公司、发行人律师浙江天册律师事务所及发行人会计师天健会计师事务所（特殊普通合伙）对反馈意见所列问题逐项进行了认真核查及落实，并就反馈意见进行逐项回复，具体内容说明如下，请予审核。（反馈意见回复中的简称与尽职调查报告中的简称相同，本反馈意见回复中对相关文件的补充或修改已用楷体字加粗予以标明。）

目 录

问题 1 3
问题 2 9
问题 3 11
问题 4 17
问题 5 26
问题 6 26
问题 7 33
问题 8 37
问题 9 42
问题 10 49
问题 11 55
问题 12 75
问题 13 85
问题 14 91
问题 15 94
问题 16 100
问题 17 106
问题 18 110

问题 1、申请人披露，公司控股股东、实际控制人陈保华先生持有的公司股份 10,520.00 万股处于质押状态，占其持有申请人股份总数的比例为 31.64%，占公司总股本的比例为 7.96%。请申请人结合质押的原因及合理性、质押资金具体用途、约定的质权实现情形、控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力、股价变动情况等，披露是否存在较大的平仓风险，是否可能导致控股股东、是控制人发生变更以及控股股东、实际控制人维持控制权稳定性的相关措施。请保荐机构及申请人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）质押的原因及合理性、质押资金具体用途

截至 2020 年 7 月 15 日，公司控股股东陈保华先生持有的 11,572 万股公司股份处于质押状态，占其持有公司股份总数的比例为 31.64%，占公司总股本的比例为 7.96%，陈保华先生尚处于质押状态的股份明细如下：

质押起始日	质押对方	质押股份数（万股）[注3]	融资金额（万元）	质押到期日	警戒履约保障比例	最低履约保障比例
2019.04.29	国泰君安证券股份有限公司	2,585.00	10,000.00	2021.04.29 [注1]	160%	140%
2019.05.14	国泰君安证券股份有限公司	2,585.00	10,000.00	2021.05.14 [注2]	160%	140%
2020.02.18	国泰君安证券股份有限公司	3,883.00	20,000.00	2021.02.10	160%	140%
2020.03.13	国泰君安证券股份有限公司	2,519.00	13,000.00	2021.03.12	160%	140%
合计		**11,572.00**	**53,000.00**	-	-	-

注 1：该笔质押原到期日为 2020 年 4 月 29 日，办理延期后到期日为 2021 年 4 月 29 日。

注 2：该笔质押原到期日为 2020 年 5 月 14 日，办理延期后到期日为 2021 年 5 月 14 日。

注 3：2020 年 6 月 8 日，公司实施 2019 年度利润分配方案，以资本公积金向全体股东每股转增 0.1 股。此处质押股份数根据资本公积转增股本方案进行调整。

陈保华先生质押公司股票进行融资的用途主要为对外投资、归还前期借款和个人用途，具有合理性。

（二）约定的质权实现情形

根据陈保华先生与国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安”）签订的《股票质押式回购交易协议书》，上述股权质押约定的警戒比例为 160%，最低比例为 140%。

根据陈保华先生与国泰君安签订的《股票质押式回购交易业务协议》（“业务协议”），双方约定在陈保华先生发生违约的情形下，国泰君安有权根据相关业务规则卖出全部或部分标的证券，以抵偿陈保华先生的负债。双方（注：甲方指陈保华，乙方指国泰君安）约定的具体违约情形包括：

1、甲方在购回日未按约定购回标的证券，且甲乙双方未就延期购回达成一致的；

2、甲乙双方按约定购回，但因甲方资金不足导致交收失败，且甲乙双方未就延期购回达成一致的；

3、发生业务协议约定的甲方应当提前购回的情形，或者乙方依据业务协议约定要求甲方提前购回，但甲方未提前购回的；

4、标的证券履约保障比例低于约定的警戒比例或最低比例，且甲方未按照业务协议的规定采取履约保障措施的；

5、甲方逾期未向乙方偿付利息，且甲乙双方未就延期支付利息达成一致的；

6、甲方违反业务协议约定的其他义务，或者违反与乙方达成的补充协议，或额外作出的说明、承诺，及其他风险缓释文件等约定导致乙方认为将危及业务协议项下乙方债权安全的；非前述情形的，乙方要求甲方在三个自然日内予以纠正，但甲方仍未纠正的；

7、证券交易所认定的其他情况。

（三）控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力

1、具有持续稳定的收入来源

公司控股股东、实际控制人陈保华先生最近三年从公司获得稳定的薪资收入及现金分红。2017 年至 2019 年，陈保华先生在公司领取的薪酬及分红情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬（万元）	180.00	201.72	155.00
现金分红（含税）（万元）	6,649.05	-	5,518.38

2、控股股东、实际控制人质押比例较低、财务状况良好

截至 2020 年 7 月 15 日，公司控股股东及实际控制人陈保华先生累计质押股份 11,572 万股，累计融资金额 53,000 万元，平均每股融资金额为 4.58 元。按照警戒履约保障比例 160%测算的平均警戒股价约为 7.33 元/股。截至 2020 年 7 月 15 日，华海药业收盘价为 36.54 元/股，安全保障倍数较高。

陈保华先生持有的公司股份尚有 249,977,935 股未被质押，占其持有公司股份总数的 68.36%，按当日收盘价 36.54 元/股计算，上述未被质押股份的市值为 91.34 亿元，为质押融资额的 17.23 倍，较低的质押比率和较高的未被质押股份市值构成有效的安全垫，即使未来公司股价出现大幅度波动，陈保华先生持有的未质押股票可用于补充质押或依法变现后用于支付回购款项。

除持有公司股票外，陈保华先生还拥有房产、汽车等其他个人资产，并可通过外部多样化融资，以自有资产抵押或质押贷款、资产处置变现等方式进行资金筹措。

3、控股股东、实际控制人债务履约情况良好

截至本反馈意见回复出具之日，陈保华先生股票质押贷款均正常还本付息，前述《股票质押式回购交易协议书》均处于正常履行状态，陈保华先生未发生违反协议约定的事件，未发生质权人行使质权的情形，未发生其他触发质权实现或陈保华先生被要求实现质权的情形。

4、控股股东、实际控制人整体资信情况良好

经查阅陈保华先生的《个人信用报告》、查询中国执行信息公开网等网站，陈保华先生未发生过不良或违约类贷款情形，不存在曾被申请强制执行的案件记录，也未被列入失信被执行人名单，其信用状况良好。

综上，公司控股股东、实际控制人陈保华先生财务状况、信用状况良好，具有较强的债务清偿能力。

（四）最近 12 个月华海药业股价变动情况

公司最近 12 个月（2019 年 7 月 1 日起至 2020 年 7 月 15 日）股价变动情况如下：

数据来源：Wind 资讯。

根据上图，近一年来公司的股价（收盘价）呈上涨趋势，最近 12 个月股价最低点为 12.92 元/股，未发生陈保华先生质押公司股份的价值低于其借款金额的情形。

（五）是否存在较大的平仓风险，是否可能导致控股股东、实际控制人发生变更

1、质押股票被强制平仓的风险较小

陈保华先生信用状况良好，未出现不能按期偿还债务而被行使质押权的情形。根据陈保华先生与国泰君安证券股份有限公司签署的《股票质押式回购交易协议书》，陈保华先生历次股权质押的融资年利率区间为 5.5%-7.8%，融资成本较低。

按公司 2020 年 7 月 15 日收盘价 36.54 元/股计算，陈保华先生持有的公司股份市值为 133.63 亿元，为其股份质押融资余额 5.3 亿元的 25.21 倍，履约保障能力较强。陈保华先生股票质押平均每股融资金额为 4.58 元，公司 2020 年 7 月 15 日的收盘价为 36.54 元/股，前 20 个交易日的平均收盘价为 34.16 元/股，当日收盘价及前 20 个交易日平均收盘价分别为每股融资金额的 798%和 746%，远高于 160%的履约保障警戒线及 140%的最低保障警戒线（即平仓线）。因此，因公司股票价格低于融资金额及其利息继而导致需要采取履约保障措施或被强制平仓的风险较小。

2、质押股份未限制表决权

陈保华先生的股份质押均系正常融资行为，并非以股份转让为目的。根据相关业务协议，陈保华先生已质押的股份均未限制表决权，其在股份质押期间能够继续正常行使表决权，保持对公司日常经营和管理的控制。因此，股票质押行为本身对公司的控制权和表决权并无影响。报告期内，陈保华先生为公司的实际控制人，担任公司的董事及总裁，能对公司董事会的决议和经营管理产生重大影响。

因此，股份质押本身不会导致公司控股股东、实际控制人发生变更；截至本反馈意见回复出具之日，陈保华先生能对公司保持较为稳定的控制权，陈保华先生未发生违反业务协议约定的情形且发生该等违约事件的可能性较低，被强制平仓的风险较小，因质押平仓导致的公司控股股东、实际控制人发生变更的风险较小。

（六）实际控制人维持控制权稳定性的相关措施

1、控制合理股份质押比例

陈保华先生将控制股份质押比例在合理水平，若因市场出现极端情况而导致公司股价大幅下跌，将确保剩余股份能够满足补充质押的要求，有效降低质权实现的风险，并将通过偿还现金或提前回购股份等其他措施避免强制平仓情形的出现。

2、设置最低比例及预警比例，密切关注公司股价动态

公司密切关注股价动态，与陈保华先生、质权人保持密切沟通，提前进行风险预警。此外，股票价格涨跌受多种因素影响，若质押股票出现平仓风险，考虑到陈保华先生名下持有的其他未质押股票、其他股权投资等多项资产，其可通过追加质权人认可的质押物、及时偿还借款本息等多种方式避免违约处置风险，以保障公司控制权的稳定性。

3、实际控制人出具股权质押情况的说明

陈保华先生就其持有的公司股份质押情况是否存在偿还风险做出了说明：

“本人质押公司股票进行融资的用途主要为对外投资和个人用途。

除通过公开渠道披露的质押情况外，本人持有的股份不存在其他权利限制情形，本人的股份质押未曾出现过争议或纠纷，也不存在潜在争议或纠纷。如本人后续将持有的股份进行质押，将及时通告上市公司进行信息披露。

本人资信状况良好，具备资金偿还及风险控制能力，上述质押股份不会导致平仓风险进而引起华海药业实际控制权发生变更。

若华海药业股票价格波动触及预警线，本人将积极采取应对措施，包括但不限于补充质押、提前还款等，以避免出现华海药业实际控制权发生变更的情况。”

【发行人披露】

公司已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、控股股东和实际控制人基本情况”之“（三）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况”中补充披露如下：

“截至 2020 年 7 月 15 日，陈保华先生未被质押的股份按当日收盘价测算市值为 91.34 亿元，较低的质押比例和较高的被质押股份市值构成了有效的安全垫。陈保华先生股票质押款均正常还本付息，未发生过违反协议约定或触发质权实现的情形，其个人财务状况、信用状况良好，具备较强的债务清偿能力。

陈保华先生股票质押平均每股融资金额为 4.58 元，发行人 2020 年 **7** 月 **15** 日**的**收盘价为 **36.54** 元/股，前 20 个交易日的平均收盘价为 **34.16** 元/股，当日收盘价及前 20 个交易日平均收盘价**分别为每股融资金额的 798%**和 **746%，远高于 160%的履约保障警戒线及 140%的最低保障警戒线（即平仓线）**。因此，因公司股票价格低于融资金额及其利息继而导致需要**采取履约保障措施**或被强制平仓的风险较小。

根据陈保华先生与国泰君安证券股份有限公司签署的《股票质押式回购交易协议**书**》，陈保华先生历次股权质押的融资年利率区间为 5.5%-7.8%，融资成本较低。陈保华先生信用状况良好，历史上未出现过不能按期偿还债务而被行使质押权的情形。**同时，陈保华先生质押的股份均未限制表决权，能对公司保持较为稳定的控制权，其质押股份不存在较大的平仓风险，因质押平仓而导致的控制权变动的风险较小。**

为维持公司控制权稳定，陈保华先生将控制股份质押比例在合理水平，并设置最低比例及预警比例，密切关注公司股价动态，若出现极端情况导致公司股价大幅下跌，将通过补充质押、偿还现金等措施避免强制平仓的情形出现。”

【保荐机构和发行人律师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅了发行人股份质押情况；

（2）查阅了发行人控股股东、实际控制人的股票质押相关协议；

（3）查阅了发行人相关公告文件，查询了发行人最近 12 个月的股价变动情况；

（4）查询了中国执行信息公开网的公开信息；

（5）查阅了发行人控股股东、实际控制人的个人信用报告及其说明文件。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人控股股东、实际控制人股票质押资金用途合理，相关协议处于正常履行状态，未发生协议约定的质权实现的情形，股票质押平仓风险较低；控股股东、实际控制人具有良好的财务状况和较强的债务清偿能力；控股股东、实际控制人已制定了维持控制权稳定的有效措施，发行人控制权发生变更的可能性较小。

问题 2、申请人披露，募投项目“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”的审批（备案）文件：《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，项目代码为：2017-331082-27-03-038095-000。请申请人补充说明：上述募投项目审批（备案）文件的有效期。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

问题答复：

【发行人的说明】

1、备案相关法律法规

国务院颁布的《企业投资项目核准和备案管理条例》（国务院令第六百七十三号，2017 年 2 月 1 日起施行）及国家发改委制定的《企业投资项目核准和备案管理办法》（国家发展和改革委员会令第 2 号，2017 年 4 月 8 日起施行）中，均只规定了核准项目审批文件的有效期（有效期为 2 年，有效期届满前可申请延期 1 年），未对备案项目审批文件的有效期有所规定。

根据全国投资项目在线审批监管平台上发布的投资管理实务问答，实行备案管理的项目，企业在开工建设前应通过全国投资项目在线审批监管平台将有关信息告知项目备案机关，并对备案项目信息的真实性负责，备案机关收到全部信息后即为备案；企业需要备案证明的，可以要求备案机关出具或者通过在线平台自

行打印。因此，备案机关不需要在出具项目备案文件时规定文件有效期，同时应在项目备案后、建设实施中加强管理和服务。

对于已备案项目长期未办理后续手续的，备案机关需按程序作出相应处理。根据国家发改委制定的《企业投资项目事中事后监管办法》（国家发展改革委令第 14 号，2018 年 2 月 4 日起施行）第十五条的规定，项目备案后 2 年内未开工建设或者未办理任何其他手续的，项目单位如果决定继续实施该项目，应当通过在线平台作出说明；如果不再继续实施，应当撤回已备案信息。如既未作出说明，也未撤回备案信息的，备案机关应当予以提醒。经提醒后仍未作出相应处理的，备案机关应移除已向社会公示的备案信息，项目单位获取的备案证明文件自动失效。对其中属于故意报备不真实项目、影响投资信息准确性的，备案机关可以将项目列入异常名录，并向社会公开。

2、发行人募投项目备案情况

“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”已于 2020 年 3 月 26 日取得临海市发展和改革局出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，项目代码为：2017-331082-27-03-038095-000。该项目于 2017 年 7 月 8 日首次备案，后因所生产的原料药种类和数量内部调整等原因，于 2020 年 3 月 26 日重新备案。

该项目已于 2018 年 4 月开工，并由建设单位华海建诚和施工单位浙江大经建设集团股份有限公司于 2018 年 4 月 12 日联合签署“同意开工”的开工报告。

综上，该项目属于备案类项目，目前处于正常备案状态，并已于 2018 年 4 月开工建设，其备案文件不存在失效问题。

【保荐机构和发行人律师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅了《企业投资项目核准和备案管理办法》、《企业投资项目核准和备案管理条例》等相关法律法规；

（2）核查了该募投项目对应的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》及开工报告；

（3）通过全国投资项目在线审批监管及浙江省投资项目在线审批监管平台进行查询；

（4）与备案主管机关审批人员进行了电话沟通。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”的备案文件未规定有效期，该项目目前处于正常备案状态，并已于 2018 年 4 月开工建设。根据相关法律法规的规定，其备案文件不存在失效问题。

问题 3、请申请人补充说明，医保政策在药品领域进行的多层次改革，实现了药品价格下降，降低了民众的医疗成本，请申请人补充说明：（1）对申请人生产经营的影响；（2）详细论证相关募投项目达产后，新增产能消化的具体措施。请保荐机构和申请人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）医保政策改革对申请人生产经营的影响

2017 年 1 月 24 日，为深化医药卫生体制改革，提高药品质量疗效，规范药品流通和使用行为，更好地满足人民群众看病就医需求，推进健康中国建设，国务院办公厅发布了《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发[2017]13 号），指出：

在生产环节，关键是提高药品质量和疗效。要严格药品上市审评审批，优化审评审批程序，推进信息公开；加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价，对通过一致性评价的药品给予政策支持；有序推进上市许可持有人制度试点，鼓励新药研发；加强药品生产质量安全监管，严厉打击制售假冒伪劣药品的违法犯罪行为；加大医药产业结构调整力度，推动落后企业退出；健全短缺药品、低价药品检测预警和分级应对机制，保障药品有效供应。

在流通环节，重点是整顿药品流通秩序，完善流通体制。要推动药品流通企业转型升级，健全城乡药品流通网络；推行药品购销“两票制”，争取到 2018 年在全国推开；落实药品分类采购政策，降低药品虚高价格；加强药品购销合同管理，违反合同约定要承担相应的处罚；整治药品流通领域突出问题，依法严惩违法违规企业、医疗机构及相关责任人员，并记入不良信用记录；建立药品价格

信息可追溯机制，促进价格信息透明；积极发挥“互联网+药品流通”的优势和作用，方便群众用药。

在使用环节要改革调整利益驱动机制，使药品回归治病本源。公立医院要优先使用国家基本药物，强化药物使用监管，促进合理用药；进一步破除以药补医机制，严格控制医药费用不合理增长；强化医保规范行为和控制费用的作用，大力推进医保支付方式改革，促使医疗机构主动规范医疗行为；积极发挥药师在合理用药方面的作用。

该意见涉及药品生产、流通、使用各个环节，是药品领域全链条、全流程的重大改革政策。从改革的结果来看，药品优胜劣汰、价格下降的趋势明显，降低了民众的医疗成本。其中，对申请人影响较为重大的改革措施主要为仿制药一致性评价、两票制和带量采购。

1、仿制药一致性评价

（1）政策概述

2016 年 2 月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发（2016）8 号），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。意见中明确了一致性评价的时限和对象，规定了化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致性原则审批的，均要求开展一致性评价。意见也明确了一致性评价工作中企业的主体责任：药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。

国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）明确：对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

随着一致性评价制度的持续推进，未来我国仿制药行业的格局将出现重大变

化。一致性评价对企业的技术能力和资金实力提出了较高的要求，行业的龙头企业更能具备条件，中小企业将陆续退出，优质仿制药市场份额将持续增加，行业集中度得到提升。

（2）对公司的影响

作为国内制药企业拓展国际市场的先导企业，公司在制剂和原料药的海外注册领域优势明显，多个制剂产品在欧美等规范市场获批。受益于国内药品审评审批相关政策（转报品种纳入优先审评、获批后视同一致性评价通过等），公司制剂国内转报和一致性评价进度加快。在带量采购与仿制药一致性评价政策共同推进下，国产仿制药进口替代速度加快，同时销售环节被挤压，质量和成本控制成为竞争的关键。公司充分利用国内医保改革政策和自身垂直一体化的竞争优势，维持了制剂业务毛利率的稳定。

公司加速推进市场准入和价格体系搭建，完成了一致性评价产品在全国各省的挂网工作，建立了新的全国价格体系，通过销售网络和组织架构优化，不断完善信息化体系，为国内市场的快速发展奠定了坚实的基础。

2、两票制

（1）政策概述

2017 年 1 月，国务院医改办印发了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。

“两票制”即药品从药厂卖到一级经销商开一次发票、经销商卖到医院再开一次发票，从而减少药品从药厂到医院的流通环节，因此对经销商在全国或某个省市的配送能力提出了较高要求，一些地区小型医药经销商面临被大型医药经销商替代、并购的风险。制剂企业的直接客户通常为医药流通企业，随着医药流通行业集中度的提高，对于制剂企业而言，其直接客户的集中度也将进一步提高。

“两票制”通过削减药品中间流通渠道，对医药的产品溢价、市场拓展以及利润增长带来一定波动，行业竞争力趋于分化。

（2）对公司的影响

两票制推出后，为了适应两票制政策下的药品营销，公司进行了一系列营销

政策的改革，灵活调整了渠道结构和营销策略，加大了基层医疗和零售市场的拓展力度。

目前，公司适用两票制的销售模式已调整完成，两票制的影响已被逐渐消化，预期未来不会对公司的盈利水平造成较大不利影响。

3、带量采购

（1）政策概述

2018 年年底，国家药品集中采购试点方案出台，初期带量采购试点范围是 4 个直辖市和 7 个城市，后扩展到 27 个省级行政区域。2019 年 9 月，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》，对在全国范围内推广药品集中采购提出纲领性实施意见，旨在推动解决此前试点药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题，使全国符合条件的医疗机构能够获得质优价廉的试点药品。全国范围内进行药品带量采购改革的格局已基本奠定。

在以价换量、带量采购在药品品质确定的背景下，加速了药企之间的市场化竞争，有利于药价下降。从短期来看，带量采购将会对行业产生冲击，带量采购将深度促进仿制药行业进行内部整合，未来仿制药市场将进一步集中，具有高水平生产能力的大型药企将占据主要的产品市场。从长期来看，这将推动仿制药产业升级，由仿制向创新转型。

从目前中标企业来看，虽然中标价格大幅下滑，但产品销量得以保证，综合来看其收入不一定会大幅下滑。此外，若成功中标，企业可以快速获得较高的市场占有率，从而大幅缩减销售费用，对利润形成一定的补偿。

综合来看，医保政策旨在通过国家力量集中采购，实现药品价格下降，降低民众的医疗成本，对于中标的医药企业而言，是一种低价获得市场的策略。从未中标企业来看，由于丧失了医院的市场份额，为抢夺余下的市场份额，往往也面临着降价的压力。

（2）对公司的影响

公司牢牢把握“带量采购”新机遇，顺势而为、主动求变、提前布局。公司在 2018 年 11 月第一批“4+7”城市带量采购中中标 6 个产品，在 2019 年 9 月第一批联盟地区扩围的带量采购中中标 7 个产品，并在 2019 年 12 月份的第二批带

量采购中再次中标 2 个产品。

公司以“保存量、抢增量”为导向，制定实施“省区经营管理责任制”+“精细化招商管理”多元混合销售模式，有效激发市场活力和内生动力，不断提升市场覆盖和存量增长。

综上所述，近年来医保政策改革未对公司的生产经营造成重大不利影响。

（二）详细论证相关募投项目达产后，新增产能消化的具体措施

1、年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目

该项目的新增产能消化措施详见本反馈回复第 11 题之“（五）结合公司原料药产能利用率情况，说明‘年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目’新增产能规模合理性，以及新增产能的消化措施”。

2、生物园区制药及研发中心项目

该项目涉及的主要产品及用途为：（1）阿达木单抗：产品适应症为类风湿关节炎、强直性脊柱炎。（2）VEGF 融合蛋白：产品适应症为湿性年龄相关性黄斑变性。（3）伊匹单抗：产品适应症为黑色素瘤。该项目的新增产能消化措施如下：

（1）良好的市场前景

①阿达木单抗：阿达木单抗目标患者人群数量较大，根据新华网数据，我国强直性脊柱炎的患者近 500 万人，类风湿关节炎的患病率在 0.2-0.3%，患病人数约在 400 万人左右。以阿达木单抗为代表的生物类制药对于强直性脊柱炎、类风湿关节炎疗效确切，且由于需要定时长期注射，对于产品销量有着积极促进作用，2018 年全球销售额达到 199 亿美元，较 2017 年增长 8.15%，市场空间广阔。

②VEGF 融合蛋白：黄斑是视网膜中央的一个暗红色结构，是视觉功能最敏感的区域。一旦发生变化，就会出现视力下降、眼前黑影飘动和视物变形等症状，常见的疾病多为年龄相关性黄斑变性，即为黄斑区结构的衰老性改变，该病大多发生于 50 岁以上，其患病随年龄的增长而增高，是当前中老年人致盲的重要原因。目前我国年龄相关性黄斑变性（湿性）的患者人群已超过 400 万人，对于年龄相关性黄斑变性（湿性），单抗类药物有着确切显著的疗效，市场前景广阔。

③伊匹单抗：恶性肿瘤是威胁我国居民健康的主要慢性疾病之一，近年来随着社会、经济发展和人口老龄化，中国大多数恶性肿瘤的发病率和死亡率呈上升

趋势。2019 年 1 月，国家癌症中心发布了最新一期的全国癌症统计数据[1]，数据显示，2015 年恶性肿瘤发病约 392.9 万人，死亡约 233.8 万人；平均每天超过 1 万人被确诊为癌症，每分钟有 7.5 个人被确诊为癌症；近 10 多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9%的增幅，死亡率每年保持 2.5%的增幅。根据中国抗癌协会临床肿瘤学协作专业委员会《中国黑色素瘤诊治指南》，我国每年新发黑色素瘤患者为 2 万人。伊匹单抗作为首个被美国 FDA 批准的能延长黑色素瘤患者生存期的靶向免疫治疗药物，市场前景广阔。

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）积极开拓海内外市场

公司始终专注于多剂型的仿制药、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售，凭借研发技术优势、品牌优势、规模优势等诸多优势，公司积累了丰富的客户资源，有助于消化本次募投项目新增产能。在此基础上，公司还将巩固与现有客户的合作，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。

（3）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，提高公司整体运作效率，保证产品的竞争优势。

【保荐机构和发行人律师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅了我国医保政策在药品领域进行的多层次改革及其取得的成果和进展，向发行人了解上述政策对发行人生产经营的影响；

（2）查阅了本次募投项目的可行性研究报告；

（3）对募投项目进行了现场查看；

（4）就募投项目新增产能消化的具体措施对公司相关人员进行了访谈。

2、核查结论

[1] 由于全国肿瘤登记中心的数据一般滞后 3 年，本次报告发布数据为全国肿瘤登记中心收集汇总全国肿瘤登记处 2015 年登记资料。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）近年来我国医保政策在药品领域进行了多层次的改革，取得了明显的效果，我国医保政策改革未对公司的生产经营造成重大不利影响。

（2）公司拥有多种有效措施保障新增产能的消化，预计本次募投项目新增产能可以顺利消化。

问题 4、申请人披露，2020 年 1 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。请申请人补充说明所有未决诉讼情况及其对公司生产经营的影响。请保荐机构和申请人律师核查，并就是否严重损害投资者合法权益，发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）境内未决诉讼情况及其对公司生产经营的影响

截至 2020 年 6 月 30 日，公司及其子公司在境内不存在未决的仲裁案件；山东益健药业有限公司诉发行人合同纠纷一案，经山东省济宁高新技术产业开发区人民法院准许，山东益健药业有限公司已经撤回起诉，发行人本身不存在未决诉讼案件；发行人下属子公司存在未决诉讼案件，具体情况如下：

序号	原告	被告	诉讼地位	案由	受理法院	主要诉求	案件结果/阶段
1	云舒海	中国仪器进出口集团有限公司	原告	合同纠纷	北京市西城区人民法院	请求解除与中仪进出口签订的 25 份销售合同并要求对方立即退还云舒海已支付的未交货部分货款 2,447.1562 万元	一审尚未判决
2	中化江苏有限公司	中化江苏有限公司原职工吴**、云舒海	共同被告	侵害商业秘密纠纷	江苏省高级人民法院	请求吴**及云舒海立即停止侵害原告中化江苏的经营信息，共同赔偿经济损失及合理费用共计 4,813,931.69 元并承担本案诉讼费用及保全费用	一审判决江苏云舒海进出口有限公司赔偿原告经济损失 2,853,259.01 元及合理费用 58,500 元，二审尚未判决
3	中化江苏有限公司	中化江苏有限公司原职工李*、云舒海	共同被告	侵害商业秘密纠纷	江苏省高级人民法院	请求李*及云舒海立即停止侵害原告中化江苏的经营信息，共同赔偿经济损失及合理费用共计 3,634,834.45 元	一审判决江苏云舒海进出口有限公司赔偿原告经济损失 2,148,800.67 元及合理费用 53,500 元，二审尚未判决
4	临海市品源农副产品经营部	华海包装	被告	合同纠纷	浙江省台州市中级人民法院	请求支付货款 492,856 元及利息，支付违约金 200,000 元	一审判决华海包装支付原告 492,856 元及利息，二审尚未判决
5	叶**	华海包装	被告	合同纠纷	浙江省台州市中级人民法院	请求支付货款 71,610 元及利息	一审判决华海包装支付原告 71,610 元及利息，二审尚未判决
6	武汉东湖新技术	华海包装	被告	合同纠纷	临海市人民	请求支付货款 427,915 元及利息	一审中止

序号	原告	被告	诉讼地位	案由	受理法院	主要诉求	案件结果/阶段
	开发区阿群烟酒副食店				法院		
7	刘*	华海销售、山东前锦众程华杰人力资源有限公司	共同被告	劳动合同纠纷	山东省济南市历下区人民法院	请求支付非法解除劳动合同赔偿金、销售业务奖金、绩效工资、报销款、差旅费等共计 419,749 元	各方已达成调解，由华海销售在 2020 年 8 月 15 日前一次性支付给原告赔偿金等共计 26.4 万元

上述案件中，公司子公司作为原告方的案件 1 宗，涉案金额约 2,447.16 万元，占公司截至 2019 年 12 月 31 日经审计归属于母公司股东权益金额的比例约为 0.44%；公司子公司作为被告方的案件共计 6 宗，扣除已经撤诉案件涉案金额合计约 990.51 万元，占公司截至 2019 年 12 月 31 日经审计归属于母公司股东权益金额的比例约为 0.18%。上述尚未结案的诉讼金额占比较低，对公司生产经营的影响较小，不存在严重损害投资者合法权益的情形。

（二）境外未决诉讼情况及其对公司生产经营的影响

截至本反馈意见回复出具之日，公司在美国存在未决诉讼。

1、药品相关诉讼

（1）缬沙坦杂质事件诉讼案件

根据公司于 2020 年 5 月 7 日收到的美国律师提供的截至 2020 年 4 月 24 日的案件汇总情况，发行人及其子公司在美国存在因缬沙坦杂质事件引起的被告诉讼案件共计 224 件（含厄贝沙坦片和氯沙坦钾片产品案件），该等案件的整体情况如下：

序号	原告	被告	案件审理的法院和法官	诉讼阶段	诉讼类型	诉请金额
1	Kruk 等 26 起缬沙坦集体诉讼案件的原告	共涉及约 60 名被告，包括：（1）公司及华海美国、普霖斯通、寿科健康三家子公司；（2）Teva、Aurobindo、Torrent、Hetero、Mylan、Camber 等全球主要的仿制药生产商；（3）McKesson 和 AmerisourceBergen 等两家美国著名的仿制药分销商；（4）批发商、包装商、标签商；（5）零售商（包括 RiteAid、CVS、Walgreens、Walmart、ExpressScripts、Humana）	各原告起初在美国各地的联邦法院起诉，目前除了 1 起案件还在申请合并外，其他均已合并至美国新泽西州联邦法院卡姆登法庭 Kugler 法官处审理	尚未进入实体审理	美国联邦法院跨区诉讼案件	每起案件的诉请金额均不低于 500 万美元。（注：根据《美国联邦法院民事诉讼规则》，诉请金额达到 500 万美元方可提起联邦法院集体诉讼案件。）
2	Gremillion 等 194 起人身伤害案件的原告（联邦法院非集体诉讼）	同上	其中 31 起案件的原告起初在美国各地的联邦法院或州法院起诉，后合并至美国新泽西州联邦法院卡姆登法庭 Kugler 法官处审理；163 起案件的原告直接向美国新泽西州联邦法院请求加入上述合并的诉讼进行审	同上	同上	每起案件的诉请金额均不低于 7.5 万美元。（注：本案中联邦法院管辖权成立的依据是被告为外国当事人。根据《美国联邦法院民事诉讼规则》，诉请金额达到 7.5 万美元方可至联邦法院起诉，否则只能向州法院起诉。）

序号	原告	被告	案件审理的法院和法官	诉讼阶段	诉讼类型	诉请金额
			理			
3	Runo 等 4 起人身伤害案件的原告（未被合并审理的州地方法院诉讼）	公司及华海美国、普霖斯通、寿科健康三家子公司	原告直接向美国新泽西州米德尔塞克斯郡地方法院起诉，案件交由州地方法院法官审理	同上	美国州地方法院诉讼	4 起案件的原告在起诉时均未列明具体的诉请金额，均要求法庭酌情裁量

上述各诉讼均处于应诉阶段。

根据相关案件材料，原告起诉发行人及其子公司的主要事实理由是，认为发行人生产和销售的涉诉产品中含有基因毒性杂质 NDMA 等有害物质，违反了药品明示（明示是指如说明书等公示文件中提到的可供人食用及可达到的预期效果等）保证和适销性的默示保证（默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同等的安全性），构成不当得利、欺诈性隐瞒、重大过失、疏忽、侵占、故意伤害，违反产品严格责任、违反合同约定等，导致原告因服用该等药品而遭受损害。

①公司完成工艺改进、恢复 CEP 认证证书

缬沙坦杂质事件发生后，发行人对缬沙坦原料药的工艺进行了改进，截至本反馈意见回复出具之日，已按照浙江省药品监督管理局的要求进行整改且已取得国内缬沙坦制剂的补充申请批件并上市销售，已按照欧洲 EDQM 的要求进行整改且于 2019 年 12 月 16 日恢复了 CEP 认证证书、重新取得了出口欧盟的资格，并已向美国 FDA 提交了整改报告。

②公司购买了相关保险

发行人购买了产品意外责任保险，对于符合保险协议条款约定的诉讼案件，将由保险公司负责处理和理赔（不超过 1,000 万美元）。

③缬沙坦杂质事件的影响正在逐步消除

发行人 2017 年、2018 年及 2019 年实现净利润分别为 62,358.75 万元、13,490.10 万元、60,682.50 万元；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润分别为 60,442.93 万元、11,456.76 万元、45,003.57 万元；2020 年上半年预计公司实现扣非后净利润 50,200 万元至 57,000 万元，较上年同期增长约 90%

到 115%。从发行人的经营情况来看，在已经支付部分客户补偿款及计提补偿支出的情况下，发行人 2019 年度净利润已基本恢复缬沙坦杂质事件发生前水平，缬沙坦杂质事件的影响正在逐步消除。

④公司聘请的美国律师意见

根据公司聘请的美国律师出具的多份说明：

“上述这些案件中，原告代表他们自己及其他所有消费者，声称公司对缬沙坦产品中含有 NDMA 的信息有欺诈或欺诈性隐瞒。但这些诉由有非常高的证据标准，需要证明被告有明显的欺诈和隐瞒信息的主观恶意”。

“尽管我们看到针对华海公司和其他被告提出人身伤害的原告人数有所增加，但所有这些案件都被纳入了跨区诉讼案件中。在这些人身伤害案件中，并不是所有案件都列了华海公司为被告，有些案件是仅针对其他公司提起”。

“目前，在这些诉讼中已有大约 60 家或更多的公司被起诉，被告包括像浙江华海药业股份有限公司这样的原料药和成品制剂生产商，像寿科健康和华海美国公司这样的经销商，以及批发商、包装商、标签商、零售药店（包括小型药店以及所有的美国连锁零售药店巨头）。所有被告都坚决、一致地强烈否认原告的指控”。

“所有这些公司在诉讼中的参与有助于在被告之间分散任何不利结果或和解的财务风险。在这些案件中担任被告的大型药厂包括 Teva、Aurobindo、Torrent、Hetero、Mylan 和 Camber，以及美国两个最著名的仿制药分销商 McKesson 和 AmerisourceBergen。美国主要的药品零售商和分销商也都成为了被告，包括 Rite Aid、CVS、Walgreens、沃尔玛、Express Scripts、Humana 等。随着诉讼的进行，我方辩护工作的统筹协调以及所有被告公司之间未来财务风险的分散，将一直非常重要”。

“即使在被同意以集体诉讼形式进入美国法院系统，并最终和解或原告胜诉的案件中，也仅有一小部分原告所代表的集体的成员会真的申请支付赔偿金。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。根据过往经验，我们预计在本案过程中，也仅会有少部分缬沙坦用户会真的参与。”

“尽管联邦跨区诉讼司法小组基于原告方的动议裁定将涉及另外两种降血压药物（氯沙坦钾片和厄贝沙坦片）的案件裁定与缬沙坦案件一起纳入跨区诉讼案件，但基于这两种药物的索赔金额及案件数量并不多，绝大多数案件和索赔都与缬沙坦有关”。

（2）缬沙坦仲裁案件

2020 年 5 月，公司收到仲裁通知，山德士制药有限公司及其下属六家公司（以下合并简称“山德士”）因发行人供应的缬沙坦原料药杂质问题，认为公司违反了与其签订的《框架供货协议》项下的义务导致其遭受损失，向位于德国汉堡的中欧仲裁中心提起仲裁，要求公司赔偿其因杂质事件所遭受的直接和间接损失，包括已发生的，以及部分未来可能发生的损失共计约 1.15 亿美元（该数据未经第三方核实，主要组成部分是其认为该产品未实现销售部分的预期利润损失约 6,840 万美元）。

①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

2018 年 8 月 30 日，FDA 发布的声明中提到，在缬沙坦事件引发的调查开始前“……药监部门和企业均不完全了解 NDMA 是如何产生的。”

缬沙坦杂质事件发生前各国并没有相关质量标准对 NDMA 杂质的相关要求，公司缬沙坦产品是符合当时各官方相关产品质量标准，并通过官方/客户的 GMP 审计的。公司不存在违反事件发生前我国及欧美等药监部门相关产品质量标准的情形，亦不存在故意隐瞒或欺骗客户的情形。

②公司主动实施召回程序，缬沙坦原料药已基本召回

虽然公司发现并检定缬沙坦原料药中 NDMA 杂质含量极微，对患者没有直接显著的风险，但本着谨慎性和对客户负责的原则，公司立即向客户进行了主动告知，并积极主动召回生产的缬沙坦原料药和制剂产品。

缬沙坦杂质事件发生后，公司积极进行原料药召回，截至本反馈意见回复出具之日，已出售未使用的缬沙坦原料药已基本召回。

③根据相关欧盟药品管理法规，上市产品的持证人对产品质量负有最终责任

山德士是其缬沙坦制剂产品的持证人。自缬沙坦杂质事件发生以来，公司本

着实事求是、公平合理的原则，积极与客户沟通解决补偿相关事宜。截至本反馈意见回复出具之日，遵循原料药供应业务的商业本质，根据与客户签署的供货合同等商业协议和有关法律法规，公司与除山德士外的其他大部分客户已达成共识，就其召回产品的相关直接成本进行适当补偿。

公司出售给山德士的缬沙坦原料药金额 2017 年度约为 531 万美元，2018 年 1-6 月约为 673 万美元。山德士此次向中欧仲裁中心仲裁申请补偿金额约为 1.15 亿美元，其中补偿金额的主要组成部分是其认为该产品未实现销售部分的预期利润损失约 6,840 万美元。

④NDMA 杂质在各行业中广泛存在

NDMA 杂质广泛存在于工业产品中（如燃料、润滑油、烟草、除草剂、杀虫剂、橡胶制品），啤酒、烟草、婴幼儿奶瓶及化妆品中，由于氯化消毒作用可以产生 NDMA，因此其在饮用水和市政游泳池水中也可能存在。

2018 年 8 月 30 日，FDA 发布声明称，在缬沙坦事件引发的调查开始前，药监部门和企业均不完全了解 NDMA 是如何产生的。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，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。

随着检测方法变得越来越复杂和灵敏，在其他药企的多个产品（包括原研产品）中不断发现痕量的 NDMA 杂质，反映出行业对该杂质的科学认知正在不断加深。比如：2019 年 9 月 13 日，美国 FDA 发出警示在雷尼替丁样品中检出 NDMA 杂质；2020 年 5 月 28 日，美国 FDA 表示在糖尿病治疗药物二甲双胍缓释制剂中发现了不可接受水平的 NDMA；2020 年 7 月 9 日，WHO 也公布了关于在利福喷丁中发现 NDMA 杂质的情况。各国药监部门也不断获得有关药物的新知识并评估药品质量和安全性信息，减轻对患者以前并不知道的风险。

⑤山德士仲裁案件预计周期较长

参考相关国际仲裁机构发布的统计情况，国际仲裁案件的案件处理时间通常较长：据国际仲裁法院（The International Court of Arbitration）统计，其 2019 年结案的案件中，采取非快速处理程序的案件平均耗时 26 个月，比 2018 年减少 2 个月；根据伦敦国际仲裁院（The London Court of International Arbitration）2017

年发布的关于仲裁费用和仲裁时间的研究报告，处理金额超过 1 亿美元以上纠纷案件的时间中位数为 29 个月；而据瑞典斯德哥尔摩商会仲裁院（Arbitration Institute of the Stockholm Chamber of Commerce）对其 2007 年至 2014 年间所管辖相关案件（包括国内和国际案件）的审查，非独任仲裁的案件处理期限平均为 19 个月。公司已聘请专业律师团队代理应对该仲裁案件，在尊重客观事实、分清双方责任的基础上，寻求公平合理的解决方案。根据本次案件的具体情况，公司聘请的欧洲律师认为此案的程序处理可能需耗时二到三年，但也有可能随着仲裁案件的推进耗时有所增减。

目前，上述仲裁案件实体审理尚未开始。

综上，截至本反馈意见回复出具之日，公司现有的境外药品相关诉讼和仲裁未对公司的可持续经营造成严重影响。

2、专利相关诉讼

截至 2020 年 4 月 30 日，因公司提交仿制药申请、发起专利挑战，导致被原研企业发起的知识产权未决诉讼共 6 件，原告的诉请均为要求判令被告相关产品在原告的专利保护期结束后方可进入市场。专利挑战指在原研药上市后，若仿制药制剂企业能够证明原研药的专利无效或避开原研药的专利，则可向原研药发起附带不侵犯其专利申明的专利挑战，挑战成功后即在原研药专利到期前实现仿制药的提前销售，并获得市场独占权。以美国医药市场为例，仿制药企业如果第一个提交 ANDA，并能够证明目标品牌药的专利是无效的或者其仿制药对该专利不构成侵权，即可成功挑战目标药物，获得宝贵的 180 天的市场独占期，率先占领仿制药市场。原研药厂家会在仿制制剂企业发起专利挑战后提起专利侵权诉讼，以维护自身的高额独占收益。因此，该类知识产权诉讼不会对公司生产经营产生重大不利影响。若专利挑战成功，公司相应制剂产品即可实现商业化生产销售。

综上，公司的未决诉讼对生产经营不构成重大不利影响，公司不存在严重损害投资者合法权益的情形。

【保荐机构和发行人律师的核查意见】

1、核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人律师履行的主要核查程序如下：

（1）通过互联网搜索发行人及其子公司的诉讼、仲裁案件，并查阅了发行人的公告文件；

（2）取得发行人提供的起诉状、案件受理通知书、判决书、裁定书等诉讼案件材料；

（3）取得发行人提供的法院、仲裁委及有关部门出具的证明文件；

（4）与发行人相关工作人员进行访谈。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人的未决诉讼对公司的生产经营不构成重大不利影响，发行人不存在严重损害投资者合法权益的情形。

问题 5、申请人披露，公司属于医药制造业，生产过程中使用的部分原材料、半成品及产成品为易燃、易爆或有毒物质，生产过程中涉及高温、高压等复杂工艺，若操作不当或设备老化，可能导致环保、安全事故的发生。请申请人补充说明：（1）报告期内是否发生安全事故；是否违反《国务院关于进一步加强企业安全生产工作的通知》（国发〔2010〕23 号）的相关规定。（2）是否存在因排污问题受到环保部门处罚的情形；（3）报告期内公司环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）报告期内是否发生安全事故；是否违反《国务院关于进一步加强企业安全生产工作的通知》（国发〔2010〕23 号）的相关规定

发行人及其子公司中涉及生产的企业分布在四个地区，分别为浙江台州临海地区，涉及企业包括发行人、华南化工、华海包装、华海立诚、华海建诚、华海天诚、华海致诚；浙江湖州长兴地区，涉及企业为长兴制药；江苏南通地区，涉及企业为南通华宇、华海南通；以及山东昌邑地区，涉及企业为昌邑华普。

根据临海市应急管理局于 2020 年 7 月 14 日出具的证明，2017 年 1 月 1 日以来，华海药业、华南化工、华海包装、华海立诚、华海建诚、华海天诚、华海致诚未发生过生产安全责任事故。

根据长兴县应急管理局于 2020 年 7 月 10 日出具的证明，2017 年 1 月 1 日以来，长兴制药未发生生产安全责任事故。

根据如东县应急管理局于 2020 年 4 月 9 日出具的证明，2017 年 1 月 1 日至今，华海南通未发生安全责任事故；根据如东县应急管理局于 2020 年 7 月 14 日出具的证明，2017 年 1 月 1 日至今，南通华宇未发生任何安全责任事故。

根据昌邑市应急管理局于 2020 年 7 月 20 日出具的证明，2017 年 1 月 1 日至今，昌邑华普未发生任何安全责任事故。

报告期内，发行人子公司曾因违反安全生产相关法律法规受到过主管部门的处罚共计 7 项，具体情况详见“问题 9”之“安全生产类处罚”。

（二）是否存在因排污问题受到环保部门处罚的情形

报告期内，发行人及其子公司涉及生产的相关主体均已取得了排污许可证或已按当地环保部门要求进行污染物排放申报，除发行人子公司华南化工因未按规定申报登记危险废物以及华海天诚因部分配套污染防治设施未经验收擅自投入使用受到过环保部门处罚外（具体情况详见“问题 9”之“环保处罚”），不存在其他因排污问题受到环保部门处罚的情形。

（三）报告期内公司环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

1、环保投资情况

报告期内，发行人及其子公司新增环保设施资本性投入如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
环保设施资本性投入	3,849.31	5,555.29	4,118.83

2、环保相关费用成本支出情况

报告期内，发行人及其子公司环保费用包括环保处置费用、环保设备折旧费用、环保部门人工成本等，发行人及其子公司环保支出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
环保处置费用	6,554.69	9,877.37	5,914.45
环保设备折旧费用	2,982.90	2,594.54	1,725.30

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
人工工资	2,303.64	2,422.39	1,851.09
排污费、能耗费、材料费、环保设备维修费等	7,465.67	7,466.82	7,688.88
合计	**19,306.90**	**22,361.12**	**17,179.72**

3、环保设施实际运行情况

截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其子公司的主要环保设施运行情况良好，具体情况如下：

序号	设备名称	环节	运营情况
1	废水生化系统、管理及密闭措施	废水处理	正常运营
2	高浓度废水脱溶脱盐系统	废水处理	正常运营
3	废气吸附装置	废气处理	正常运营
4	危险废物焚烧炉	固废处理	正常运营

4、环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

报告期内，公司及其子公司环保投入具体情况如下：

时间		2019 年度	2018 年度	2017 年度
环保设施投入①（万元）		3,849.31	5,555.29	4,118.83
环保相关支出②（万元）		19,306.90	22,361.12	17,179.72
合计③（万元）		23,156.21	27,916.41	21,298.55
产量④（万吨）[注]		2,735.59	3,312.29	3,128.42
和产量的对比（元/吨）	环保设施投入①÷④	1.41	1.68	1.32
	环保费用支出②÷④	7.06	6.75	5.49
	合计③÷④	8.46	8.43	6.81

注：公司三废主要为原料药、中间体生产过程中产生，故产量按原料药（含中间体）计算，不包括制剂产量。

公司重视环境保护，近几年环境保护投入力度较大。公司通过源头控制、工艺技改、过程管控、末端治理，在源头上、生产过程和末端减少污染物的产生和排放，公司环保支出与生产经营相匹配。公司目前拥有的环保设施能够满足其对废水、废气等污染物的治理需要，相关污染物排放达标。

综上，报告期内，发行人未发生过安全责任事故；报告期内，发行人子公司曾因违反安全生产相关规定而受到行政处罚，但该等处罚不会构成本次发行的实

质障碍；报告期内，发行人子公司曾因排污问题而受到环保部门处罚，但该等处罚不会构成本次发行的实质障碍；发行人环保设施运转效果良好，有关环保投入、环保设施及日常治污费用等与公司生产经营相匹配。

【保荐机构和发行人律师的核查意见】

1、核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人律师履行的主要核查程序如下：

（1）取得了安全生产相关主管政府部门出具的证明文件；

（2）实地走访发行人生产经营场所、环保设施，对相关人员进行访谈；

（3）查阅发行人报告期内主要环保设施台账、环境检测报告、环保投资及环保运行费用明细表、环保相关内控制度等内部文件；

（4）取得发行人营业外支出的相关明细资料，通过浙江政务服务网等网站进行公开信息检索。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：报告期内，发行人未发生过安全责任事故；报告期内，发行人子公司曾因违反安全生产相关规定而受到行政处罚，但该等处罚不会构成本次发行的实质障碍；报告期内，发行人子公司曾因排污问题而受到环保部门处罚，但该等处罚不会构成本次发行的实质障碍；发行人环保设施运行情况良好，有关环保投入、环保设施及日常治污费用等与公司生产经营相匹配。

问题 6、申请人披露，公司主要从事原料药和制剂的研发、生产和销售业务范围包括美国、欧盟、澳大利亚等境外国家或区域。目前公司 60%以上的营业收入仍来自于境外，主要采用外币结算。同时，公司部分原材料以外币形式从美国等地采购。请申请人补充说明中美贸易摩擦及汇率波动对申请人生产经营可能造成的影响。请保荐机构发表核查意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）请申请人补充说明中美贸易摩擦及汇率波动对申请人生产经营可能造成的影响

1、中美贸易摩擦不会对公司生产经营造成重大不利影响

（1）截至本反馈意见回复出具之日，中美经贸摩擦的发展历程如下：

时间	主要事件
2018年6月	美国政府发布了加征关税的商品清单，将对从中国进口的约 500 亿美元商品加征 25%的关税，其中对约 340 亿美元商品自 2018 年 7 月 6 日起实施加征关税措施。
2018年8月	美国贸易代表办公室公布第二批对价值 160 亿美元中国进口商品加征关税的清单，加征 25%关税。
2018年9月	美国贸易代表办公室对外宣布向中国实施征收价值约2,000亿美元的正式贸易关税清单。
	国务院新闻办公室发布《关于中美经贸摩擦的事实与中方立场》白皮书，旨在澄清中美经贸关系事实，阐明中国对中美经贸摩擦的政策立场，推动问题合理解决。
2018年12月	中美两国元首会晤，达成共识，停止相互加征新的关税。
2019年2月	美国总统特朗普宣布，推迟3月1日上调中国输美商品关税的计划。
2019年4月	刘鹤副总理应邀访美，在华盛顿举行第九轮中美经贸高级别磋商。
2019年5月	美方将对2,000亿美元中国输美商品加征的关税从10%上调至25%。
	国务院关税税则委员会发布国务院关税税则委员会关于对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率的公告。
2019年6月	在G20大阪峰会上，中美领导人同意中美双方在平等和相互尊重的基础上重启经贸磋商。美方表示不再对中国出口产品加征新的关税。两国经贸团队将就具体问题进行讨论。
2019年8月	美方拟对3,000亿美元中国输美商品加征10%关税。
	国务院关税税则委员会对8月3日后新成交的美国农产品采购暂不排除进口加征关税，中国相关企业已暂停采购美国农产品。
	国务院关税税则委员会决定，对原产于美国的5,078个税目、约750亿美元商品，加征10%、5%不等关税。
	美方宣布将提高对约5,500亿美元中国输美商品加征关税的税率。
2019年10月	美商务部发布公告，称自10月31日起对中国3,000亿美元加征关税清单产品启动排除程序。如果排除申请得到批准，自2019年9月1日起已经加征的关税可以追溯返还。
2019年12月	中美双方就中美第一阶段经贸协议文本达成一致，双方约定各自尽快完成法律审核、翻译校对等必要的程序，并就正式签署协议的具体安排进行协商。
2020年1月	中美双方签订中美贸易协定，协议文本包括序言、知识产权、技术转让、食品和农产品、金融服务、汇率和透明度、扩大贸易、双边评估和争端解决、最终条款等章节。同时，双方达成一致，美方将履行分阶段取消对华产品加征关税的相关承诺，实现加征关税由升到降的转变。
2020年6月	刘鹤副总理在第十二届陆家嘴论坛开幕式上指出应创造条件和氛围，排除干扰，共同落实中美第一阶段经贸协议。

注：上述资料均来源于公开信息整理。

（2）报告期内，公司在美国地区相关业务（包括公司直接出口至美国的原料药和自制制剂业务、公司美国子公司的制剂销售业务等）的销售情况及占当期销售收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料药	962.20	0.61%	2,130.29	0.40%	2,422.68	0.48%	1,752.12	0.35%
制剂	28,913.16	18.41%	96,171.48	17.85%	113,812.08	22.34%	73,014.62	14.60%
合计	**29,875.35**	**19.02%**	**98,301.77**	**18.24%**	**116,234.76**	**22.82%**	**74,766.75**	**14.95%**

由上表可知，报告期内公司在美国地区相关业务的销售金额分别为 74,766.75 万元、116,234.76 万元、98,301.77 万元和 29,875.35 万元，占营业收入的比例分别为 14.95%、22.82%、18.24%和 19.02%。总体来看，公司在美国市场销售金额占营业收入比例较小，且 2018 年度公司对美市场销售金额增长，未因中美贸易摩擦出现销售下降的情形，2019 年度公司对美市场销售金额略有减少主要系受缬沙坦杂质事件导致的美国进口禁令影响。

若中美贸易摩擦长期持续或进一步升级，未来公司对美国出口的相关业务可能会受到一定不利影响。但目前公司在美国的相关业务占比不超过 30%，且近年来公司不断拓展境内市场销售，受益于国内药品审评审批相关政策（转报品种纳入优先审评、获批后视同通过一致性评价等），公司制剂国内转报和一致性评价进度加快，将进一步扩大境内销售收入。因此，中美贸易摩擦未对公司生产经营造成重大不利影响。

（3）报告期内，公司从美国进口的金额分别为 1,629.58 万元、420.27 万元、279.80 万元和 131.40 万元，占进口总额比例分别为 4.40%、1.94%、1.50%和 3.36%。公司进口的产品主要包括部分原材料、设备等，进口的产品主要来自爱尔兰和印度等地，自美国进口的产品规模较小。因此，中美贸易摩擦不会对公司采购造成重大不利影响。

（4）截至本反馈意见回复出具之日，公司制剂产品不在加征关税清单之列，公司少数原料药产品在关税清单之列。

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，出口产品主要包括原料药及制剂产品。截至本反馈意见回复出具之日，

公司制剂产品不在美国政府公布的加征关税商品清单里，公司原料药产品仅有少数在美国政府公布的加征关税商品清单里。报告期内，公司在美国地区的原料药销售金额分别为 1,752.12 万元、2,422.68 万元、2,130.29 万元和 962.20 万元，占公司营业收入的比例分别为 0.35%、0.48%、0.40%和 0.61%。因此，中美贸易摩擦未对公司生产经营造成直接显著影响。

综上，中美贸易摩擦不会对公司生产经营造成重大不利影响。

2、汇率波动不会对公司生产经营造成重大不利影响

（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	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
汇兑损益	-2,488.67	-3,388.05	3,020.33	4,998.20
营业收入	157,055.53	538,809.46	509,459.62	500,200.27
占营业收入比例	-1.58%	-0.63%	0.59%	1.00%
利润总额	29,135.20	76,086.37	15,724.18	77,924.69
占当期利润总额比例	-8.54%	-4.45%	19.21%	6.41%

报告期各期，公司汇兑损益金额分别为 4,998.20 万元、3,020.33 万元、-3,388.05 万元和-2,488.67 万元，占当期营业收入比例分别为 1.00%、0.59%、-0.63%和-1.58%，占当期利润总额比例分别为 6.41%、19.21%、-4.45%和-8.54%。

（2）汇率变动对公司经营业绩影响的敏感性分析

以公司 2019 年度美元收入为基础，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：

美元收入（万美元）	44,447.54			
美元采购（万美元）	2,499.59			
汇率风险敞口（收入－采购）（万美元）	41,947.95			
利润总额（人民币万元）	76,086.37			
美元兑人民币汇率波动幅度	-200 个基点	-100 个基点	100 个基点	200 个基点
影响金额（人民币万元）	-838.96	-419.48	419.48	838.96
占当期利润总额比例	-1.10%	-0.55%	0.55%	1.10%

注 1：汇率变动幅度其中正向意味美元对人民币升值，负向意味美元对人民币贬值。

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。

根据上述测算结果，以 2019 年度为例，美元兑人民币汇率每变动 100 个基点时，对公司利润总额的影响金额为 419.48 万元，占 2019 年度利润总额的比例为 0.55%，影响较小。

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。报告期内，公司积极关注外汇市场变动情况、外贸政策和国际形势，根据公司实际经营需要，持续优化外币资产、负债结构，尽量缩短购汇、结汇周期，缩短汇率波动的风险敞口期。同时，公司也持续加大开拓国内市场，提升国内市场知名度和影响力，进一步降低汇率波动对生产经营可能造成的不利影响。

【保荐机构的核查意见】

1、核查程序

（1）查询和了解中美贸易摩擦演变情况；

（2）查阅报告期内发行人外销收入和境外采购明细；

（3）查询了报告期美元兑人民币汇率波动情况；

（4）汇率波动对发行人的业绩影响程度进行敏感性分析。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）中美贸易摩擦未对发行人生产经营造成重大不利影响；

（2）汇率波动对发行人生产经营存在一定的影响，但并非重大不利影响。

问题 7、申请人披露，截至本募集说明书出具日，公司多处房产的产权证书尚在办理过程中，申请人取得相关房产权证的过程具有一定不确定性，房产权证取得的时间存在一定风险。请申请人补充说明：根据我国有关土地、房屋管理的法律、法规及规范性文件，就申请人土地、房屋使用、土地、房屋使用权取得方式、取得程序、登记手续、募集资金投资项目用地是否合法合规发表明确意见。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）发行人部分房产及土地未取得产权证的情况

1、未取得产权证房产情况

截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其子公司除下列房产的产权证尚在办理中外，其余房产均已取得产权证书：

序号	权利人	房屋名称	房屋坐落	房屋用途
1	华海药业	研发中心大楼	浙江省临海市汛桥利庄村	研发、办公
2	华海药业	制剂 2 号楼	浙江省临海市汛桥利庄村	生产
3	华海药业	中试车间（生产车间 XI）	浙江省临海市汛桥利庄村	研发
4	华海药业	新锅炉房	浙江省临海市汛桥利庄村	生产
5	华海药业	制剂研发大楼	浙江省临海市汛桥利庄村	研发
6	华海药业	公用工程楼	浙江省临海市汛桥利庄村	生产
7	华海药业	五金机修大楼	浙江省临海市汛桥利庄村	生产
8	华海药业	川南二分厂 11#-16#车间	浙江省临海市杜桥医化园区	生产
9	华海药业	川南二分厂新浴厕、综合楼（生活区）	浙江省临海市杜桥医化园区	生活
10	华海药业	川南二分厂精烘包 1-2 车间	浙江省临海市杜桥医化园区	生产
11	华海药业	川南二分 2#工程楼	浙江省临海市杜桥医化园区	生产
12	华海药业	川南二分厂三合一车间	浙江省临海市杜桥医化园区	生产
13	华海药业	川南二分厂综合二仓库	浙江省临海市杜桥医化园区	生产
14	华海药业	川南二分厂综合用房、操作间	浙江省临海市杜桥医化园区	生产
15	华南化工	华南化工 4#、8#和 9#车间	浙江省临海市杜桥	生产
16	华南化工	华南化工综合仓库和甲类仓库	浙江省临海市杜桥	生产
17	华南化工	华南化工 10#-15#车间	浙江省临海市杜桥	生产
18	华南化工	华南化工车间辅助房	浙江省临海市杜桥	生产
19	华南化工	华南化工公用工程楼	浙江省临海市杜桥	生产
20	华南化工	华南化工质检楼	浙江省临海市杜桥	生产、研发
21	华南化工	华南化工宿舍楼	浙江省临海市杜桥	生活

截至本反馈意见回复出具之日，上述 21 处建筑中，有 2 处尚待办理消防竣工验收，有 2 处处于消防整改阶段，有 17 处已完成了消防竣工验收备案。公司正在积极办理上述房产产权证书。

2020 年 4 月，临海市住房和城乡建设局出具《证明》确认，浙江华海药业股份有限公司、临海市华南化工有限公司、浙江华海医药包装制品有限公司、浙江华海建诚药业有限公司、浙江汇诚溶剂制造有限公司目前所持有的房屋所有权的取得符合房产管理法律、法规和规范性文件的规定，取得程序合法、有效。自 2017 年 1 月 1 日至今，使用房屋行为符合房产管理法律、法规和规范性文件的规定，不存在与房产管理等本局管辖事项有关的处罚记录。截至本反馈意见回复出具之日，房屋所有权不存在权属争议。

2、未取得产权证土地情况

除昌邑华普有一处土地尚未办妥产权证外，发行人及其子公司拥有的其余土地使用权均已取得产权证书。

昌邑华普上述未办妥权证的土地位于下营滨海经济开发区金晶大道西汉兴路北，宗地面积共计 38.39 亩，其中 5.96 亩已取得昌国用（2013）第 211 号国有土地使用证，另有 32.43 亩尚未办理权属证书（其中 11.17 亩为公摊面积）。

上述地块由昌邑市银江生物科技有限公司于 2006 年 9 月 19 日取得，后转让给山东家园染料有限公司（现山东新家园精细化学品有限公司）；2015 年 1 月，山东新家园精细化学品有限公司以该地块等资产出资设立昌邑华普，并在昌邑华普完成工商注册后，将昌邑华普 100%股权转让给发行人。

根据昌邑市国土资源局于 2018 年 6 月 15 日出具的证明，昌邑华普使用并取得相关土地不存在障碍，不会对公司正常生产造成影响。

（二）本次募投项目用地情况

截至本反馈意见回复出具之日，本次募投项目用地情况如下：

序号	募投项目	募投项目建设地址	不动产权证号	土地使用权人	取得方式	土地用途
1	年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目	浙江头门港经济开发区临海医化产业园区华海建诚厂区	浙（2017）临海市不动产权第 0009905 号	华海建诚	出让	工业用地
2	生物园区制药及研发中心项目	浙江省杭州市经济技术开发区华海生物厂区	浙（2018）杭州市不动产权第 0247066 号	华海生物	出让	工业用地

其中，华海建诚为实施年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目，向毗邻的发行人全资子公司汇诚溶剂无偿租用编号为浙（2017）临海市不

动产权第 0009929 号《不动产权证》项下 2 万平方米相关的土地使用权，用于建设三废处理中心。华海建诚和汇诚溶剂土地建设期限均已到期，发行人目前正在办理土地建设延期事宜。

2020 年 7 月 23 日，临海市自然资源和规划局就上述土地的延期事项说明如下：华海建诚和汇诚溶剂目前正在办理土地建设延期事宜，相关延期事宜的办理不存在实质性法律障碍；延期事宜办理完成后，上述土地的建设期限将延至 2021 年 6 月 30 日。

截至本反馈意见回复出具之日，华海建诚与汇诚溶剂未因土地建设期限到期问题而受到国土部门的处罚。

综上，发行人及其子公司未办妥权证房产的取得符合房产管理法律、法规和规范性文件的规定，取得程序合法、有效；子公司昌邑华普使用并取得未办妥权证的土地使用权不存在障碍，不会对昌邑华普正常生产造成影响；发行人募集资金投资项目用地已依法取得土地使用权证，其中年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目的土地正在办理建设期延期事宜，截至本反馈意见回复出具之日未因土地延期事宜受到国土部门的处罚。

【保荐机构和发行人律师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅发行人及其子公司持有的不动产权证、土地使用权证、房产证，昌邑华普的股权转让协议等文件；

（2）与发行人及其子公司的相关人员进行访谈；

（3）取得主管部门出具的证明文件。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人及其子公司未办妥权证房产的取得符合房产管理法律、法规和规范性文件的规定，取得程序合法、有效；子公司昌邑华普使用并取得未办妥权证的土地使用权不存在障碍，不会对昌邑华普正常生产造成影响；发行人募集资金投资项目用地已依法取得土地使用权证，其中年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目的土地正在办理建设期延期事宜，该等延期事宜的办理不存在实质性法律障碍，且截至本反馈意见回复出具之日未因土地延期事宜受到国土部门的处罚。

问题 8、申请人披露，截至 2019 年 12 月 31 日，公司及子公司租赁房产共计 28 处。请申请人补充说明：土地、房屋出租方的土地、房屋使用权和土地、房屋租赁合同，重点说明（包括但不限于）土地、房屋的用途、使用年限、租用年限、租金及到期后对土地、房屋的处置计划；重点说明（包括但不限于）出租方向申请人出租土地、房屋是否存在违反法律、法规，或其已签署的协议或作出的承诺的情形，申请人租赁土地、房屋实际用途是否符合土地、房屋使用权证登记类型、规划用途、是否存在将通过划拨方式取得的土地租赁给申请人的情形请保荐机构和申请人律师进行核查并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）土地、房屋出租方的土地、房屋使用权和土地、房屋租赁合同，重点说明（包括但不限于）土地、房屋的用途、使用年限、租用年限、租金及到期后对土地、房屋的处置计划

截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其子公司不存在对外承租土地的情况；发行人及其子公司的不动产租赁情况如下：

序号	承租人	出租人	座落位置	登记用途	实际用途	租用年限	租赁面积（㎡）	年租金（万元）
1	发行人	陈**	杜桥镇西洋头家园 46 幢	住宅	员工住宿	2019.07.02-2022.07.01	300.00	5.00
2	发行人	潘** 潘**	杜桥西外村牌门路*号	住宅	员工住宿	2019.06.20-2022.06.19	820.00	25.58
3	发行人	潘**	杜桥镇西外村精益公寓	住宅	员工住宿	2020.01.20-2023.01.19	400.00	9.98
4	发行人	朱**	杜桥镇保家村 2-112 号	住宅	员工住宿	2020.04.01-2023.03.31	200.00	6.79
5	发行人	项**	杜桥镇保家村 2-110 号	住宅	员工住宿	2020.04.01-2023.03.31	420.00	15.83
6	发行人	金**	杜桥镇保家村 2-74 号	住宅	员工住宿	2020.05.01-2023.04.30	150.00	4.52
7	发行人	项**	杜桥镇保家村 2-17 号	住宅	员工住宿	2020.05.01-2023.04.30	175.00	5.28
8	发行人	黄**	浙江省临海市阳光花城 2 号楼	住宅	员工住宿	2020.06.01-2021.05.31	142.11	5.19
9	发行人	王**	浙江省临海市伟星城江景园 6 号	住宅	员工住宿	2020.05.05-2021.05.04	88.32	3.64
10	发行人	宋*	浙江省临海市靖江城 2 号楼	住宅	员工住宿	2019.12.01-2020.11.30	162.89	3.80
11	发行人	天津甬金通达投资有限公司	北京市西城区新华里处 16 号院 1,2 号楼 6 层 2 号楼 604 室	住宅	办公	2020.02.13-2023.02.12	191.28	31.20
12	发行人	上海公寓（毛里求斯）有限公司	上海市黄浦区济南路 9 号 20D	办公	员工住宿	2018.10.31-2020.10.30	108.00	33.60
13	发行人	沈**	浙江省临海市伟星城美景园 1 号楼	住宅	员工住宿	2019.10.25-2020.10.24	108.96	4.32
14	发行人	上海金港北外滩置业有限公司	上海市虹口区东大名路 501 号上海白玉兰广场 17 层 02 单元	商业	办公	2017.10.01-2020.09.30	236.43	79.82
15	华南化工	余**	杜桥镇镇政府西侧	个人住宅	员工住宿	2019.07.07-2021.07.06	136.80	6.36

序号	承租人	出租人	座落位置	登记用途	实际用途	租用年限	租赁面积（㎡）	年租金（万元）
16	汇泽医药	台州恩泽医疗中心（集团）	台州市路桥区桐杨路东 1 号恩泽医院科研楼	医疗卫生	科研、办公	2017.11.01-2027.10.31	2,907.00	6.66
17	华海南通	如东县新天地投资发展有限公司	如东沿海经济开发区黄海二路 1 号四海之家 A26 幢	住宅	员工住宿	2018.04.01-2021.03.31	943.54	11.65
18	南通华宇	如东县新天地投资发展有限公司	如东沿海经济开发区黄海二路 1 号四海之家 A26 幢	住宅	员工住宿	2018.04.01-2021.03.31	1,887.08	25.15
19	云舒海	南京阳光新地置业有限公司	南京市建邺区庐山路 188 号 1410 室、1411 室（电梯编号楼层 19 楼 1910 号、1911 号）	办公	办公	2017.02.06-2022.02.05	316.36	51.96
20	华海生物	宋**	杭州市经济开发区杭州东部 1 幢 1603	非住宅	办公	2020.03.22-2021.03.21	136.72	17.98
21	华海生物	宋**	杭州市经济开发区杭州东部国际商务中心 1 幢 1701	非住宅	办公	2020.03.16-2021.03.21	268.26	35.77
22	华海销售	孙**、柏**	杭州市滨江区太阳国际 2 号楼	住宅	员工住宿	2019.11.28-2020.11.27	85.34	9.12
23	华海销售	汪**	杭州市滨江区浦沿街道云杉郡景中心 3 幢	非住宅	员工住宿	2019.08.20-2020.08.19	51.95	4.74
24	上海华汇拓	上海张江建筑安装工程有限公司	上海市浦东新区张衡路 1999 弄华盛科技园 6 号楼	工业	科研、办公等	2016.04.15-2021.04.14	1,175.61	135.42
25	上海华汇拓	上海星麦投资有限公司	上海市浦东新区蔡伦路 85 弄 95 号二楼 B 区 201,202,203,	工业	科研、办公等	2018.05.17-2022.05.16	283.15	40.31
26	上海华汇拓	上海星麦投资有限公司	上海市浦东新区蔡伦路 85 弄 95 号二楼 B 区,205	工业	科研、办公等	2018.06.01-2022.05.16	39.78	5.66

序号	承租人	出租人	座落位置	登记用途	实际用途	租用年限	租赁面积（㎡）	年租金（万元）
27	华海欧洲	EuroCityCenter West GmbH&Co.KG	Brienner straße 21,c/o Jakubowicz Baur &Collegen 80333 München	办公	办公	2018.08.01-2023.11.30	269.60	6.18 万欧元
28	华海日本	伊势久株式会社	名古屋市中区丸の内三丁目 4 番 30 号	办公	办公	2017.07.10-2021.07.09	133.91	240 万日元
29	夏洛特工厂	IC Industrial Reit	3700-A Woodpark Blvd, Charlotte, NC 28206, USA	仓库	商用，办公实验室及仓库	2021.05.21-2028.06.30	4,645.152	25.90 万美元
30	夏洛特工厂	IC Industrial Reit	3801 Woodpark Blvd, Charlotte, NC 28206, USA	仓库	商用，仓库	2018.06.30-2028.06.30	5,199.504	25.46 万美元

（二）重点说明（包括但不限于）出租方向申请人出租土地、房屋是否存在违反法律、法规，或其已签署的协议或作出的承诺的情形，申请人租赁土地、房屋实际用途是否符合土地、房屋使用权证登记类型、规划用途、是否存在将通过划拨方式取得的土地租赁给申请人的情形

1、土地租赁的合规性

发行人及其子公司未对外承租土地，也不涉及租赁划拨土地的情形。

2、房屋租赁的合规性

（1）上表第 2 项、3 项租赁，出租方未能提供租赁房产的相关权属证明文件，租赁合同存在被撤销或认定无效的可能，但发行人及其子公司均已在租赁合同中约定，出租方在该等情况下须承担相应违约责任、赔偿承租人的损失。

（2）上表第 11、12、23 项租赁房产实际用途与产权证载明的用途不一致。其中，第 11 项租赁，涉及将住宅改变为经营性用房，根据《物权法》的相关规定，租赁合同存在被认定无效的可能；第 12 项、23 项租赁，虽未违反《城乡规划法》及《物权法》的强制性规定，但存在因违反地方性规范文件而受到行政处罚的可能。

（3）上表第 1 项、4-11 项、13 项、15-21 项、24-26 项、28 项租赁，发行人及子公司已取得了出租方的说明。根据该等说明：出租方将该等房产出租给发行人及其子公司，不存在违反法律、法规，或已签署的协议或作出的承诺的情形；该等租赁到期后，其暂无对所涉土地房产进行处置的计划。

鉴于发行人及其子公司存在瑕疵的租赁房屋均用于办公或员工住宿，不需要特殊的装修或配置，同等条件的房产在当地供应较为充分，可替代性较强，即使需要搬迁更换相关房产，公司亦可在短期内找到适合的房产，故不会对公司经营造成重大不利影响。

【保荐机构和发行人律师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅发行人所承租房屋的合同、房产证、出租方说明等证明文件；

（2）查询了美国北卡罗莱纳州梅克伦堡县夏洛特市的政府网站。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人及其子公司不存在对外承租土

地的情况，不涉及租赁划拨土地的问题；部分出租方未能提供租赁房屋的产权证明，该等租赁合同存在被撤销或认定无效的可能；部分租赁房产存在实际用途与产权证载明的用途不一致的情形，存在租赁合同被认定为无效的可能，或存在因违反地方性规范文件而受到行政处罚的可能，但该等瑕疵承租房屋都用于办公或员工住宿，可替代性较强，易于搬迁，上述瑕疵事项不会对公司生产经营以及本次再融资构成实质性障碍。

问题 9、申请人披露，报告期内，申请人及其子公司存在行政处罚。请申请人以列表方式补充披露报告期内受到的所有各类行政处罚情况和整改情况；并补充说明上市公司现任董事、高管最近 36 个月是否受到过证监会行政处罚或最近 12 个月是否受到过交易所公开谴责；上市公司或其现任董事、高管是否存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或被证监会立案调查的情况。

请保荐机构和申请人律师核查，并就申请人是否符合《上市公司证券发行管理办法》的相关规定，发表明确意见。

问题答复：

【发行人披露】

公司已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“十七、报告期内公司受到的行政处罚情况”中补充披露如下：

“截至本募集说明书出具日，公司及**其**子公司**共受到过 19 项行政处罚。具体处罚事项、产生原因及整改情况如下：**

序号	被罚单位	处罚机构	处罚日期	处罚文号	处罚事由及处罚内容	整改内容及措施	是否属于重大行政处罚
消防处罚							
1	华南化工	临海市公安消防大队	2017.01.12	临公（消）行罚决字[2017]0019号	因消防设施、器材、消防安全标志未保持完好有效，罚款5,000元	第1-3项，公司已根据消防部门的要求分别落实整改，完成相关设备设施的消防验收并缴纳了罚款；第4项，公司已拆除临时物料棚，并缴纳了罚款	1、对于第5项处罚，长兴县消防救援大队在其出具的《证明》中认为该等处罚不构成重大违法行为，该等处罚亦不构成重大行政处罚； 2、第1-4项处罚：根据《消防法》第六十条规定：“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……”；根据《消防法》第五十八条第一款第三项规定，“依法应当进行消防验收的建设工程，未经消防验收或者消防验收不合格，擅自投入使用的。监管部门将责令停止施工、停止使用或者停产停业，并处三万元以上三十万元以下罚款”；另根据浙江省公安厅《关于贯彻执行部消防局〈消防行政处罚裁量导则〉〈公安机关消防机构法制部门和法制员队伍建设规范〉〈公安机关消防机构法律审核和集体议案工作规范〉的通知》（浙公消〔2011〕66号）中《消防行政处罚裁量导则》第九条的规定：“根据消防安全违法行为的事实、性质、情节、危害后果及单位（场所）的规模、使用性质，可将罚款处罚标准划分为较轻、一般、较重三个处罚阶次。
2	华南化工	临海市公安消防大队	2017.01.12	临公（消）行罚决字[2017]0020号	因消防设施、器材、消防安全标志配置、设置不符合标准，罚款5,000元		
3	华南化工	临海市公安消防大队	2017.01.20	临公（消）行罚决字[2017]0017号	因未经消防验收擅自投入使用，对3、4、8、9车间和3个甲类仓库以及溶剂回收车间、甲类储罐区责令停产停业，并处罚款3万元		
4	华海天诚	临海市公安消防大队	2018.02.06	临公（消）行罚决字[2018]0030号	因临时物料堆放棚未经消防验收擅自投入使用，罚款3万元		
5	长兴制药	长兴县公安局	2019.04.26	长公（消）行罚决字[2019]0052号	因消防设施、器材、消防安全标志未保持完好有效，罚款5,000元	公司已按消防部门的要求落实整改，通过了现场复查合格并缴纳了罚款	

							同时，将法定罚款幅度按照 0-30%、30%-70%、70%-100%划分为三个区间，分别对应较轻、一般、较重三个处罚阶次”；据此，第 1-4 项因消防违法行为所受的罚款幅度均为 0-30%区间，对应较轻处罚阶次，对照主管部门对于第 5 项处罚的性质认定，该等处罚均不属于重大行政处罚；
6	南通华宇	如东县消防救援大队	2020.07.01	东（消）行罚决字[2020]0136 号	办公楼室内消防栓无水，罚款 5,000 元	办公楼室内消防供水系统已恢复正常，公司已按照责令整改书的要求对消防泵房增加排污泵及自动泄压阀，通过了如东消防救援大队验收，并缴纳了罚款	根据如东县消防救援大队出具的《证明》，该等处罚所涉违法行为不构成重大违法行为，该处罚亦不构成重大行政处罚
7	南通华宇	如东县消防救援大队	2020.07.01	东（消）行罚决字[2020]0137 号	消防水泵房未设置排污阀，消防水泵房管网泄压阀为手动，未设置自动泄压阀，罚款 5,000 元		
海事处罚							
8	华海药业	浦东海事局	2017.08.08	沪海事罚字[2017]810596 号	因未按规定向海事部门办理污染危害性货物申报，罚款 1 万元	公司已按照规定向海事部门进行货物申报并缴纳了罚款	根据中华人民共和国海事局关于印发《海事违法行为行政处罚裁量基准》的通知（海政法〔2015〕469 号）中第 68 项裁量基准，未经海事管理机构批准，船舶载运污染危害性货物进出港口、过境停留、进行装卸，其行政处罚法定幅度和种类为处 1 万元及以上 5 万元及以下罚款；违法情节轻微，具有从轻处罚情节的，处罚 1 万元；违法情节一般及以上的，处罚金额在 1.2 万元的基础上视具体违法情节加重；存在从重处罚情节，可直接罚款 4 万以上 5 万及以下。据此，公司罚款额度为 1 万元，符合情节轻微的处罚标准，该等

							处罚应不属于重大行政处罚
国土处罚							
9	华海药业	临海市国土资源局	2018.05.25	临土资罚[2018]45号	因未经批准，擅自占用集体土地用于厂房场地建设，责令退还土地；自行拆除259.45平方米土地上的新建建筑物和其他设施，回复土地原状；没收违法占用的3769.99平方米土地上的新建的建筑物和其他设施、罚款76,287.80元	公司已对相关问题进行了整改并缴纳了罚款；截至目前，临海市人民政府已完成了对临海市汛桥镇长石大岙村、汛桥村、利庄村集体土地的征收，并对相关土地进行评估，公司目前正在与国土部门协商办理土地出让事宜	根据临海市国土资源局于2018年8月29日出具的《证明》，该处罚所涉违法行为不构成重大违法行为，该处罚亦不构成重大行政处罚
治安处罚							
10	华海生物	杭州市公安局经济技术开发区分局金沙湖派出所	2018.11.05	杭经开公（金）行罚决字[2018]11709号	因违反《浙江省流动人口居住登记条例》未按时报送或者告知相关信息，罚款100元	公司已支付相关罚款并完成报送	该等处罚涉及金额小，情节显著轻微，不属于重大行政处罚
安全生产处罚							
11	华南化工	临海市安全生产监督管理局	2017.05.09	临安监管罚[2017]38号	因生产危险物品的建设项目没有安全设施设计，责令5号车间停产停业整顿，限期整改	当即停止生产，并对反应釜设备进行拆除	《中华人民共和国安全生产法》等法律法规未对该等违法行为的性质进行认定；根据公司及华南化工经营数据，华南化工在处罚发生当年度及前后年度对发行人主营业务收入和净利润均不具有重要影响（占比不超过5%）且该等处罚违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会

							影响恶劣，根据中国证监会《再融资业务若干问题解答（一）》，可不视为发行人存在相关情形，故该处罚不会构成本次发行障碍
12	华南化工	临海市公安局杜桥派出所	2018.01.03	201801001	因易制爆化学品出库记录没有及时登记在剧毒易制爆危化管控登记平台，罚款1,000元	进一步强化剧毒化学品、危险化学品的登记工作，及时跟进登记情况并缴纳了罚款	根据临海市公安局杜桥派出所于2020年5月12日出具的《证明》，该等违法行为不构成重大违法行为，该等处罚亦不构成重大行政处罚
13	昌邑华普	昌邑市安全生产监督管理局	2018.06.04	（昌）安监罚[2018]1017号	因未对安全设备进行经常性维护、生产车间2#降膜塔西侧可燃气体报警仪掉线；一楼东侧淋洗装置供水阀门关闭，不能正常出水；三楼南墙排风扇电源故障不能正常使用，罚款1.6万元	公司在检测当日即已对存在问题按照有关要求整改完毕，包括对一楼转料泵电机外壳接地按规范要求进行接地；更换格式釜2#机械密封，气密性符合要求；封堵二楼护栏有缺口处；格式釜减速机防护罩已更换；苯受槽压力表已设置检查合格标签；2#降膜塔西侧可燃气体报警仪已修复；一楼东侧淋洗装置已维修；三楼南墙排风扇电源故障已排除，并已缴纳了罚款	根据昌邑市安全生产监督管理局在行政处罚决定书中的认定，该等违法行为情节属于较轻档次，不属于重大行政处罚；根据昌邑市安全生产监督管理局出具的《情况说明》，相关行为不属于严重违法行为，所受处罚不属于重大行政处罚
14	南通华宇	南通市应急管理局	2019.06.26	（通）应急罚[2019]5044号	因“厂区部分反应釜、储罐等设备无受限空间安全警示标志，储罐区、车间附近管廊无限高标志”“未按照	公司已按要求增加受限空间安全警示标志和限高标志，对重大危险源按要求重新进行辨识并备案，动	根据南通市应急管理局出具的《证明》，该等处罚所涉安全生产违法行为情节较轻，目前该公司生产经营符合安全生产相关法律法规规定

					规定对公司重大危险源重新进行辨识”“新建雨水收集器缓冲池涉及动土作业，未开具相应的作业票证”“2018 年未进行现场处置方案演练”，给予警告并处罚款 16 万元	土作业按要求开具作业票证，完善相关台账并支付罚款	
15	南通华宇	如东县市场监督管理局	2019.12.05	东市监案字[2019]1505 号	因使用未经监督检验的氟利昂压力管道，责令其停止使用并处罚款 15 万元	公司已按照责令整改书的要求对氟利昂压力管道进行检验并缴纳了罚款	根据如东县市场监督管理局出具的《市场主体守法经营状况意见》，该等违法行为为一般违法行为
16	南通华宇	如东县应急管理局	2020.02.25	（东）应急罚[2020]6001 号	因“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”，罚款 9.5 万元	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计更换为防爆软管，甲苯储罐区的甲苯罐根部阀接线改为防爆接线，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	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
17	南通华宇	如东县应急管理局	2020.02.25	（东）应急罚[2020]6002 号	因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，罚款 9.4 万元		
环保处罚							
18	华南	临海市环	2018.08.09	临环罚字	因未按照国家规定申报登	进一步强化危险废物的登	根据临海市环境保护局出具的《环保证明》，该

	化工	保局		[2018]67 号	记危险废物，责令停止违法行为，限期改正，并处罚款 3 万元	记申报工作，及时跟进危险废物的登记情况并缴纳了罚款	违法行为不属于重大违法行为，其导致的行政处罚不属于情节严重的行政处罚
19	华海天诚	台州市生态环境局	2020.01.17	台环临罚字[2020]7 号	部分车间存在“未验先投”的行为，罚款 2.18 万元	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	根据台州市生态环境局临海分局于 2020 年 4 月 8 日出具的《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

”

【发行人的说明】

公司现任董事、高管最近 36 个月未受到过证监会行政处罚，最近 12 个月未受到过交易所公开谴责。

公司及现任董事、高管不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或被证监会立案调查的情况。

【保荐机构和发行人律师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅了发行人及子公司提供的行政处罚告知书、决定书、罚款缴纳财务凭证、营业外支出明细及相关监管部门出具的证明文件和发行人出具的整改报告、书面说明；

（2）查阅了发行人现任董事、高管提供的《董监高调查表》及临海市公安局汛桥派出所出具的《华海相关人员政审情况》；

（3）查询了中国执行信息公开网、中国证监会证券期货失信记录查询平台、上海证券交易所及深圳证券交易所监管信息。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人最近三年不存在违反工商、税收、土地、环保、海关法律、行政法规或规章受到行政处罚且情节严重的情形；公司现任董事、高管最近 36 个月未受到过证监会行政处罚，最近 12 个月未受到过交易所公开谴责；发行人及其现任董事、高管不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或被证监会立案调查的情况，符合《上市公司证券发行管理办法》第九条、第六条和第十一条的规定。

问题 10、申请人披露，2018 年 6 月 15 日，公司在缬沙坦原料药的未知杂质项下，发现并检定其中一未知杂质，该杂质含有基因毒性。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，主动召回相关产品，配合各国监管部门的检查并进行整改。请申请人补充说明，申请人目前生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定，药品生产质量控制情况，申请人是否曾发生药品安全事件，有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，是否因药品质量问题受到处罚，是否构成重大违法行为。

请保荐机构和申请人律师对上述事项进行核查，并对是否构成再融资发行

的法律障碍，发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）国内药品生产经营合规情况

1、国家有关药品生产经营的法律法规

（1）药品生产

《中华人民共和国药品管理法》（2019 修订）第四十一条规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。第四十三条规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

（2）药品经营

《中华人民共和国药品管理法》（2019 修订）第五十一条规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。第五十三条规定，从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

（3）药品注册及原辅料审评审批

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 修订）第二十四条的规定，在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。第二十五条规定，对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

2、取得的业务资质情况

根据发行人及其子公司的经营范围，相关主体均已取得了国家规定的关于从

事药品生产经营业务所需的相关资质，具体如下：

（1）药品生产及经营许可

持有者	资质名称	证书编号	颁发单位	资质范围	有效期限
发行人	药品生产许可证	浙 20000311	浙江省药品监督管理局	浙江省临海市汛桥：原料药、片剂（含抗肿瘤类）、硬胶囊剂、口服混悬剂、颗粒剂、小容量注射剂、冻干粉针剂（抗肿瘤类）；浙江省临海市杜桥镇川南：原料药	2025.01.12
长兴制药	药品生产许可证	浙 20000102	浙江省食品药品监督管理局	长兴县经济技术开发区：原料药、硬胶囊剂	2020.12.24
华海销售	药品经营许可证	浙 AA1027287	浙江省药品监督管理局	经营方式：批发；经营范围：中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素制剂、抗生素原料药	2024.07.04

（2）原料药审评审批及药品注册

①原料药审评审批（登记）情况

截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其子公司已按照规定办理了原料药的登记，且发行人未在制剂产品中使用未经批准上市的原料药。

②药品注册批准情况

截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其子公司在国内上市的制剂产品均已取得了的国产药品注册批准文件。

③质量及经营认证情况（GMP&GSP）

根据国家药监局《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019 年第 103 号）：“自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。”

2019 年 12 月 1 日至本反馈意见回复出具之日，公司及子公司不存在未能通过现场检查的情况。

（二）申请人药品生产质量控制情况

发行人已经建立了完善的质量管理体系，建立了符合公司发展需要的质量管理机制，对保障产品质量采取了有效的管理措施，能够切实满足各公司产品生产、新品研制、交付后的质量控制等需求。

公司的质量管理体系由总裁领导，设公司质量管理部、制剂质量管理部、原料药事业部质量管理部、各分厂质量管理部及各分厂化验室。公司质量管理部负责建立健全质量监督体系，制剂质量管理部、原料药事业部质量管理部及各分厂质量管理部负责具体执行工作。质量管理部设置专职 QA（质量管理）人员从对物料的供应商评价、原辅料的采购、入库验收、生产过程、成品发放、销售等全过程实行 GMP 管理和监督，加强用户投诉处理及组织企业年度 GMP 自检，定期对各部门、车间实施 GMP 情况和 SOP（标准作业程序）的执行程度进行检查。化验室负责对公司所有原辅料、包装材料、中间体（中间产品）、成品、工艺用水及净化环境的检验和监测工作。

根据 GMP 要求，公司制订了原辅料、包装材料、中间体（半成品/中间产品）、成品的质量标准、检验规程和取样规程，严格按规程操作、检验、判断，并出具检验报告单，严格把好质量关；制定了留样制度，按照规定进行长期和加速稳定性试验，为确定物料的贮存期和药品的有效期提供数据。按 GMP 规范规定，化验室对公司的水系统和洁净室的环境系统定期进行监控，对检验用试剂、试液、标准品、对照品、滴定液、培养基均规定了相应的管理方法。

质量管理部对成品的发放经过严格的质量评价、审核，质管部指定人员根据生产记录审核结果填写“产品质量审查表”，经质量受权人或质量转授权人签字确认后，产品方可放行。

公司根据 GMP 要求制定了药品退货、收回程序及客户抱怨处理程序，退货和收回记录中包括品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回的原因、处理意见等，若需要对退回和收回的药品进行销毁，则在质量管理部门的监督下进行销毁。

（三）申请人药品安全事件

1、药品安全事件的定义

2019 年《药品管理法》修订前，该法未提到“药品安全事件”的概念，2019 年《药品管理法》修订后，对药品安全和药品监管进行了一系列规定，但未对药

品安全事件进行定义。国家食品药品监督管理局在 2011 年发布的《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》（国食药监办[2011]370 号）中提到了“药品安全突发事件”的概念。

所谓“药品安全突发事件”，是指突然发生，对社会公众健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的药品群体不良事件、重大药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

2、缬沙坦杂质事件

2018 年 6 月 15 日，发行人在对缬沙坦原料药生产工艺进行优化评估的过程中，发现并检定其中一未知杂质为 NDMA，该物质可用作溶剂、有机合成中间体，广泛存在于食物（如火腿、培根、腌肉等）、烟草烟雾、橡胶制品中，已在水中和食物（包括肉、奶制品和蔬菜）中发现，可通过水、空气、食物、个人护理用品及化妆品等途径摄入。公司缬沙坦产品符合当时各官方相关产品质量标准。事件发生之前，药监部门和企业均不完全了解 NDMA 是如何产生的。

根据相关科学文献中基于动物实验的数据显示，该杂质含有基因毒性，但对人类致癌性证据有限。发行人从防范风险的角度考虑，决定主动召回在国内外上市的缬沙坦原料药及制剂产品。

2018 年 7 月 29 日，国家药监局新闻发言人在对华海药业缬沙坦原料药有关情况的介绍中提到：“目前，欧盟等多国药品监管机构认为，NDMA 属于 2A 类致癌物（即动物实验证据充分，人体可能致癌但证据有限），日常生活中都可能接触这种物质（例如腌制食品），分析此次涉事药物不会对患者造成严重健康风险，但出于安全考虑，应采取停止销售、召回等风险控制措施。美国 FDA 于 7 月 27 日发布通告认为，服用召回缬沙坦的患者应继续服用目前的药物，直到医生或药剂师提供可替代药品或不同的治疗方案……正在服用缬沙坦药品的患者一定不要擅自停药，擅自停药对于高血压患者的风险更直接且严重。是否停药或者换药一定要在医生的指导下进行，可以联系医生更换其他不涉及召回的含缬沙坦药品或者选择其他药物替代治疗”。

综上，缬沙坦杂质事件虽系因发行人发现药品可能存在安全隐患而引发，但发行人的缬沙坦产品是符合当时各官方相关产品质量标准的，未引发药品群体不良事件，且各国药监部门亦建议消费者不要擅自停药，未严重影响公众健康，因

此应不构成《药品管理法》及《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》意义上的药品安全事件。

（二）相关媒体报道

缬沙坦杂质事件发生以来，公司因该事件引发的媒体报道主要集中在两个时间段，具体情况如下：

序号	主要发生时间	主要内容	处理结果
1	2018 年 7 月-2019 年 1 月	2018 年 7 月 6 日，发行人发布了《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》，称在对缬沙坦原料药生产工艺进行优化评估的过程中，检出 N-亚硝基二甲胺（NDMA），但含量极微。在发现情况后，发行人停止了现有缬沙坦原料药的商业生产，对库存进行了单独保存，暂停所有供应，并向客户和相关监管机构进行了主动告知。此后，新京报、财联社等多家媒体网站针对此事项进行了持续报道或转发	缬沙坦杂质事件发生后，发行人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，并持续、密集地公告事件的最新发现与进展。本反馈意见回复出具之日，发行人已按照浙江省药品监督管理局的要求进行整改且已取得国内缬沙坦制剂的补充申请批件并上市销售，已按照欧洲 EDQM 的要求进行整改且于 2019 年 12 月 16 日恢复了 CEP 认证证书、重新取得了出口欧盟的资格，并已向美国 FDA 提交了整改报告
2	2020 年 5 月	2020 年 5 月 13 日，发行人发布了《关于公司涉及仲裁的公告》，称山德士制药有限公司及其下属六家公司因发行人供应的缬沙坦原料药的杂质问题，认为发行人违反了与其签订的《框架供货协议》项下的义务导致其遭受损失，向位于德国汉堡的中欧仲裁中心提起仲裁，要求发行人赔偿约 1.15 亿美元的直接和间接损失（相关损失金额未经第三方核实），新浪、财经网等多家媒体网站针对此事项进行了报道或转发	公司已聘请专业律师团队代理应对该仲裁案件，拟在尊重客观事实、分清双方责任的基础上，寻求公平合理的解决方案。该案件目前尚在仲裁过程中，发行人将根据上述仲裁案件的实际进展情况及时履行信息披露义务

除上述情况外，发行人及其子公司不存在其他与药品安全问题相关的媒体报道。

（三）相关诉讼、仲裁事项

发行人与缬沙坦杂质事件相关的诉讼、仲裁事项详见“问题 4”。

四、药品行政处罚情况

临海市市场监督管理局、如东县市场监督管理局、中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局、长兴县市场监督管理局、杭州市上城区市场监督管理局、杭州市市场监督管理局钱塘新区分局出具了合规证明，报告期内，发行人及其子公司未因药品生产经营或产品质量方面的事项受到监管部门的处罚。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司不存在未能通过监管部门现场检查的情况，未因药品生产经营方面或产品质量方面的事项而受到监管部门的处罚。

综上，发行人在生产经营过程中已取得各项必要的认证和许可，建立了质量管理体系，目前生产经营符合国家药品生产相关法律法规的规定；发行人未曾发生药品安全事件，未因缬沙坦杂质事件或其他药品质量问题而受到行政处罚；缬沙坦杂质事件不存在严重损害投资者的合法权益和社会公共利益的情形，不会构成本次再融资的法律障碍。

【保荐机构和律师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅了相关法律法规，通过互联网进行公开信息搜索；

（2）查验了发行人及其子公司取得的许可证书、药品注册批准文件及认证证书，并通过国家药品监督管理局药品评审中心查询了原料药的登记公示信息；

（3）取得发行人书面说明并对公司质量管理部及法务部相关人员进行访谈；

（4）查阅了发行人及其下属子公司的营业外支出明细、主管部门出具的证明文件和发行人出具的书面说明。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人在生产经营过程中已取得各项必要的认证和许可，建立了较为完善的质量管理体系，目前生产经营符合相关法律法规的规定；报告期内未发生药品安全事件，未因缬沙坦杂质事件或其他药品质量问题而受到行政处罚；缬沙坦杂质事件不存在严重损害投资者的合法权益和社会公共利益的情形，不会构成本次再融资的法律障碍。

问题 11、本次发行可转债拟募集资金不超过 184,260.00 万元，其中 69,260.00 万元用于“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”，60,000.00

万元用于“生物园区制药及研发中心项目”，55,000.00 万元用于补充流动资金。请申请人针对募投项目进行补充说明：（1）募投项目的具体内容，投资构成明细，投资数额的测算依据和合理性；（2）募集资金对应部分的投资构成，是否属于资本性支出，是否存在置换董事会前投入的情形；（3）募投项目资金使用和项目建设进度安排；（4）募投项目效益测算过程、测算依据，结合报告期内同类产品（若有）及同行业上市公司同类业务的效益情况说明效益测算的谨慎性及合理性；（5）结合公司原料药产能利用率情况，说明“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”新增产能规模合理性，以及新增产能的消化措施；（6）“生物园区制药及研发中心项目”与前次非公开发行募投项目之一“生物园区制药及研发中心项目”的区别与联系，生物医药研发是否符合公司主营业务方向，是否具备生物医药研发的技术、人员、客户等资源储备，项目实施是否具有重大不确定性。

请保荐机构核查并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）募投项目的具体内容，投资构成明细，投资数额的测算依据和合理性

本次发行募集资金总额不超过 184,260 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
年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目	华海建诚	79,471.63	69,260.00
生物园区制药及研发中心项目	华海生物	149,422.28	60,000.00
补充流动资金	公司	55,000.00	55,000.00
合计		**283,893.91**	**184,260.00**

1、年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目

（1）该项目具体内容

该项目由全资子公司华海建诚负责实施，涉及主要产品的用途为：

①奥氮平：一种抗精神病药物。

②卡维地洛：一种新型的α，β-受体阻滞剂，是具有治疗高血压和慢性心衰双重作用的抗肾上腺素药物。

③艾他培南侧链：用于合成艾他培南的一种中间体，艾他培南是一种新型碳青霉烯类抗生素。

④利培酮：一种抗精神分裂的药物。

⑤富马酸喹硫平：一种抗精神病药物。

⑥盐酸罗匹尼罗：一种抗帕金森药物。

⑦多奈哌齐：治疗阿尔茨海默病的首选药物。

⑧伏立康唑：一种广谱三唑类抗真菌药。

⑨拉莫三嗪：一种用于治疗顽固性癫痫的药物。

⑩阿立哌唑：一种用于治疗各类型的精神分裂症的药物。

⑪盐酸舍曲林：一种用于治疗抑郁性及强迫性精神障碍的药物。

⑫雷米普利：一种用于治疗充血性心力衰竭症状的药物。

⑬富马酸酮替芬：一种抗过敏药物，用于过敏性支气管哮喘。

⑭利伐沙班：一种治疗成人静脉血栓的药物，用于治疗预防髋关节和膝关节置换手术后患者深静脉血栓和肺栓塞的形成。

⑮培哚普利：一种用于治疗各种高血压与充血性心力衰竭的药物。

⑯S-苄酯：一种用于合成雷米普利的关键中间体。

公司现有原料药产品基本在汛桥生产基地及川南生产基地生产，随着国家环保要求的提高和产品工艺技术的改进，两个生产基地现有的原料药生产线已无法满足该项目中所涉及 16 种产品的生产要求，故公司本次拟在全资子公司华海建诚现有厂区内建设环保要求更高、工艺更先进的原料药生产线，以满足该项目产品的生产要求。本次公开发行可转债将为该项目提供支持，有利于公司各类原料药产品工业化生产水平的进一步提高，同时也可为下游制剂发展提供可靠的原料药来源，以满足企业发展的需要。

（2）该项目投资构成明细，投资数额的测算依据和合理性

该项目总投资为79,471.63万元，其中建设投资合计为73,186.88万元，占投资总额的92.09%；铺底流动资金为6,284.75万元，占比为7.91%。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**	**73,186.88**	**92.09%**	**-**
1	建筑工程费	24,228.00	30.49%	69,260.00
2	安装工程费	7,515.00	9.46%	
3	设备购置费	35,047.00	44.10%	
4	其他费用	2,911.60	3.66%	
5	预备费	3,485.28	4.38%	-
二	**铺底流动资金**	**6,284.75**	**7.91%**	-
合计		**79,471.63**	**100.00%**	**69,260.00**

①测算依据

A、国家发改委发改投资[2006]1325号《建设项目经济评价方法与参数》；

B、中石化联产发[2012]115号《化工投资项目可行性研究报告编制方法》。

②测算过程

A、建设投资估算

该项目总投资为 79,471.63 万元，其中项目建设投资为 73,186.88 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

序号	工程费用名称	建筑工程	设备购置	安装工程	其他费用	合计
一	**工程费用**	**24,228.00**	**35,047.00**	**7,515.00**	**-**	**66,790.00**
1	生产装置	8,710.00	29,000.00	6,400.00	-	44,110.00
2	辅助生产装置	6,885.00	2,495.00	475.00	-	9,855.00
3	公用工程	2,895.00	1,620.00	325.00	-	4,840.00
4	行政办公以及生活设施	4,173.00	1,332.00	165.00	-	5,670.00
5	其他工程	1,565.00	600.00	150.00	-	2315.00
二	**其他费用（包括勘察设计费、建设管理费、环境评价费、安全评价费、工程监理费、其他评估费等）**	-	-	-	**2,911.60**	**2,911.60**
三	**预备费（费率 5%）**	-	-	-	**3,485.08**	**3,485.28**
四	**建设投资**	**24,228.00**	**35,047.00**	**7,515.00**	**6,396.68**	**73,186.88**
五	**铺底流动资金**	-	-	-	-	**6,284.75**
六	**项目总投资**	-	-	-	-	**79,471.63**

B、主要设备情况

该项目主要设备情况如下：

序号	设备名称	数量（台/套）
1	W1 车间生产线 1（共线生产产品富马酸酮替芬、艾他培南侧链）	89
2	W1 车间生产线 2（利培酮）	84
3	W1 车间生产线 3（阿立哌唑）	103
4	W1 车间生产线 4（共线生产多奈哌齐、盐酸罗匹尼罗、盐酸舍曲林）	197
5	W2 车间生产线 1（卡维地洛）	66
6	W2 车间生产线 2（共线生产利伐沙班、阿立哌唑）	76
7	W2 车间生产线 3（共线生产拉莫三嗪、富马酸喹硫平生产线、奥氮平）	100
8	W3 车间生产线 1（共线生产培哚普利、雷米普利、S-苄酯）	185

C、流动资金估算

该项目流动资金估算采用分项详细估算法编制，其内容包括原材料、燃料、在产品、产成品、存货、应付账款、现金等。经估算，该项目所需配套流动资金为 20,949.18 万元，铺底流动资金按 30%计，为 6,284.75 万元。

综上，该项目投资明细和投资数额经过严谨的测算，具有合理性。

2、生物园区制药及研发中心项目

（1）该项目具体内容

该项目由全资子公司华海生物负责实施，涉及主要产品的具体用途为：

①阿达木单抗：产品适应症为类风湿关节炎、强直性脊柱炎。

②VEGF 融合蛋白：产品适应症为湿性年龄相关性黄斑变性。

③伊匹单抗：产品适应症为黑色素瘤。

该项目围绕公司主营业务，系公司在医药健康领域产业升级的关键一步，公司业务由化学仿制药进一步向高端生物药拓展。本次公开发行可转债将为公司生物医药生产基地建设提供保障，有利于推进公司在生物医药领域的生产能力和整体实力，是落实公司发展战略，向生物医药领域布局的具体体现。

（2）该项目投资构成明细，投资数额的测算依据和合理性

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93.83%；铺底流动资金为9,213.54万元，占比为6.17%。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**	**140,208.74**	**93.83%**	-
1	建筑工程费	56,933.26	38.10%	60,000.00
2	安装工程费	9,617.70	6.44%	
3	设备购置费	31,775.96	21.26%	
4	其他费用	35,505.21	23.76%	
5	预备费	6,376.61	4.27%	-
二	**铺底流动资金**	**9,213.54**	**6.17%**	-
合计		**149,422.28**	**100.00%**	**60,000.00**

①测算依据

A、国家发展改革委、建设部发改投资[2006]1325号《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）；

B、《石油化工项目可行性研究投资估算编制办法（2006版）》。

②测算过程

A、建设投资估算

该项目总投资为149,422.28万元，其中项目建设投资为140,208.74万元，具体测算过程如下：

单位：万元

序号	工程费用名称	建筑工程	设备购置	安装工程	其他费用	合计
一	**工程费用**	**56,933.26**	**31,775.96**	**9,617.70**	**-**	**98,326.92**
1	主要生产项目（A、B、C楼，地下车库等）	56,131.22	31,251.40	8,974.66	-	96,357.28
2	公用工程	802.04	524.56	643.04	-	1,969.64
二	**其他费用（包括工程勘察费、工程设计费、工程监理费、工程保险费、市政工程配套等）**	-	-	-	**35,505.21**	**35,505.21**
三	**预备费（费率5%）**	-	-	-	**6,376.61**	**6,376.61**
四	**建设投资**	**56,933.26**	**31,775.96**	**9,617.70**	**41,881.82**	**140,208.74**
五	**铺底流动资金**	-	-	-	-	**9,213.54**
六	**项目总投资**	-	-	-	-	**149,422.28**

B、主要设备情况

该项目主要设备情况如下：

序号	设备名称	数量（台/套）
一	**原液车间**	**222**
1	配储液系统：一次性线	55
2	配液系统：不锈钢罐线	56
3	原液主生产线：两条生产线	111
二	**制剂车间**	**37**

C、流动资金估算

该项目流动资金按详细估算法估算，流动资金为 30,711.79 万元，铺底流动资金按 30%计，为 9,213.54 万元。

综上，该项目投资明细和投资数额经过严谨的测算，具有合理性。

3、补充流动资金

公司拟使用本次募集资金 55,000 万元补充流动资金，主要用于补充营运资金、增强资金实力以支持公司现有业务的发展。

（1）补充流动资金测算的基本前提

公司主要从事多剂型的仿制药、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售，是集研、产、销为一体的大型高新技术医药企业。近年来，公司业务稳步发展，营业收入屡创新高。

在“5+2”战略引领下，公司将继续坚持高质量可持续发展理念，以市场价值为导向优化资源配置，以创新驱动为核心培育发展新动能，以组织优化和团队打造为抓手深化管理变革，切实提升运营效率和风险管控能力，加快全球化战略布局，为公司高质量发展奠定坚实基础。

（2）补充流动资金测算的假设

公司按照收入百分比测算补充营运资金，并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，公司根据过去三年（2017年度、2018年度及2019年度）营业收入增长情况，并以2019年经营性流动资产和经营性流动负债作为基期，预测2020年末、2021年末和2022年末的经营性流动资产和经营性流动负债情况，并分别计算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）。公司新增流动资金需求即为2022年末和2019年末流动资金占用金额的差额，计算公式如下：新增流动资金缺口=2022年末流动资金占用金额－2019年末流动资金占用金额。

（3）测算具体过程

①收入预测

2017年至2019年，公司营业收入和增长率如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	538,809.46	509,459.62	500,200.27
增长率	5.76%	1.85%	22.21%
三年平均增长率			**9.94%**

基于公司整体业务规划及医药制造业未来发展趋势，合理预计未来三年公司营业收入保持9.94%的平稳增长率。

②经营性流动资产和经营性流动负债科目的预测

公司以2019年末经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货等主要科目占营业收入的比重为基础，预测上述各科目在2020年末、2021年末和2022年末的金额。

③预测未来流动资金需求

单位：万元

项目	2019 年末实际数	比例	2020 年末至 2022 年末预计经营资产及经营负债数额			2022 年期末预计数-2019 年末实际数
			2020 年末（预计）	2021 年末（预计）	2022 年末（预计）	
营业收入	509,459.62	**100.00%**	**560,108.75**	**615,793.28**	**677,013.82**	**167,554.20**
应收账款	128,911.44	25.30%	141,727.47	155,817.65	171,308.62	42,397.18
预付账款	4,616.11	0.91%	5,075.03	5,579.58	6,134.28	1,518.17
应收款项融资	11,445.13	2.25%	12,582.97	13,833.94	15,209.27	3,764.14
存货	221,702.61	43.52%	243,743.70	267,976.05	294,617.52	72,914.91
经营性流动资产合计	**366,675.29**	**71.97%**	**403,129.18**	**443,207.22**	**487,269.71**	**120,594.42**
应付账款	37,652.59	7.39%	41,395.91	45,511.38	50,036.00	12,383.41
预收账款	10,730.66	2.11%	11,797.47	12,970.35	14,259.83	3,529.17
应付票据	20,051.28	3.94%	22,044.73	24,236.35	26,645.87	6,594.59
经营性流动负债合计	**68,434.53**	**13.43%**	**75,238.11**	**82,718.08**	**90,941.70**	**22,507.17**
流动资金占	**298,240.76**	**58.54%**	**327,891.07**	**360,489.13**	**396,328.01**	**98,087.25**

项目	2019 年末实际数	比例	2020 年末至 2022 年末预计经营资产及经营负债数额			2022 年期末预计数-2019 年末实际数
			2020 年末（预计）	2021 年末（预计）	2022 年末（预计）	
用额（经营资产-经营负债）						

基于上述假设测算，2022 年末公司流动资金占用金额为 396,328.01 万元，减去 2019 年末流动资金实际占用金额 298,240.76 万元，公司新增流动资金需求为 98,087.25 万元，公司拟用本次可转债募集资金不超过 55,000 万元补充流动资金具有合理性。

（二）募集资金对应部分的投资构成，是否属于资本性支出，是否存在置换董事会前投入的情形

1、年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目

该项目总投资为 79,471.63 万元，拟使用募集资金 69,260.00 万元，不包括项目总投资中的铺底流动资金、预备费等非资本性支出，也不包括可转债董事会前已投资建成的两个甲类仓库共计 441.79 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	是否为资本性支出	拟使用募集资金金额
一	建设投资	73,186.88	-	-
1	建筑工程费	24,228.00	是	69,260.00
2	安装工程费	7,515.00	是	
3	设备购置费	35,047.00	是	
4	其他费用	2,911.60	是	
5	预备费	3,485.28	否	-
二	铺底流动资金	6,284.75	否	-
合计		**79,471.63**	-	**69,260.00**

该项目在可转债董事会前已投入 441.79 万元用于建设两个甲类仓库，该 441.79 万元将不用募集资金置换。该项目不存在置换董事会前投入的情形。

2、生物园区制药及研发中心项目

该项目总投资为 149,422.28 万元，拟使用募集资金 60,000.00 万元，不包括项目总投资中的铺底流动资金、预备费等非资本性支出。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	是否为资本性支出	拟使用募集资金金额
一	建设投资	140,208.74	-	-
1	建筑工程费	56,933.26	是	60,000.00
2	安装工程费	9,617.70	是	
3	设备购置费	31,775.96	是	
4	其他费用	35,505.21	是	
5	预备费	6,376.61	否	-
二	铺底流动资金	9,213.54	否	-
合计		**149,422.28**	**-**	**60,000.00**

截至2019年末，该项目已累计使用前次非公开发行募集资金10,859.17万元。本次可转债董事会召开之前，该项目拟使用本次募集资金部分尚未投入，不存在用于置换董事会前投入的情形。

3、补充流动资金

公司拟使用本次募集资金 55,000 万元补充流动资金，待募集资金到账后使用，不存在用于置换董事会前投入的情形。

（三）募投项目资金使用和项目建设进度安排

1、年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目

（1）募投项目资金使用进度安排

根据项目建设计划要求，该项目建设期为五年，募集资金投资进度安排如下：

单位：万元

项目名称	资金使用时间					
	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年
募集资金投入比例	7.5%	20.0%	25.0%	22.5%	17.5%	7.5%
募集资金投入金额	5,194.5	13,852.0	17,315.0	15,583.5	12,120.5	5,194.5

（2）募投项目建设进度安排

该项目分为可行性研究报告编写、完成初步设计、施工图设计、土建施工、设备管道安装、联动试车、试生产等各主要环节。目前该项目已在土建施工阶段。

该项目进度安排为：（1）完成可行性研究报告编写，3 个月；（2）完成初步设计，8 个月；（3）完成施工图设计，12 个月；（4）完成土建施工，15 个月；（5）完成设备管道安装，15 个月；（6）联动试车，3 个月；（7）试生产，4 个月。

2、生物园区制药及研发中心项目

（1）募投项目资金使用进度安排

根据项目建设计划要求，该项目建设期为两年，募集资金投资进度安排如下：

单位：万元

项目名称	资金使用时间		
	第一年	第二年	第三年
募集资金投入比例	20%	50%	30%
募集资金投入金额	12,000	30,000	18,000

（2）募投项目建设进度安排

该项目分为可行性研究报告编写、方案设计及审批、施工图设计、施工、调试、确认与验证、试生产等各主要环节。目前该项目已在土建施工阶段。

该项目进度安排为：（1）项目前期工作及审批：3 个月；（2）施工图设计（和项目前期工作及审批同步进行）：5 个月；（3）施工、设备购买与安装：16 个月；（4）调试、确认与验证、试生产：4 个月。

（四）募投项目效益测算过程、测算依据，结合报告期内同类产品（若有）及同行业上市公司同类业务的效益情况说明效益测算的谨慎性及合理性

1、募投项目效益测算过程、测算依据

相关效益预测仅为公司进行可行性分析使用，不代表公司的盈利预测或募投项目业绩承诺，亦不作为投资者对于公司未来业绩的预计和判断标准。

（1）年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目

根据浙江美阳国际工程设计有限公司出具的《浙江华海建诚药业有限公司年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目可行性研究报告》，该项目选取以下经济评价基础数据与参数：

①该项目达产年度营业收入及总成本费用测算依据

该项目达产年度营业收入情况如下：

序号	产品名称	单价（万元/吨）	数量（吨）	金额（万元）
1	雷米普利	400.00	50	20,000.00
2	培哚普利	1,000.00	20	20,000.00
3	阿立哌唑	500.00	20	10,000.00
4	喹硫平	100.00	50	5,000.00
5	伏立康唑	1,500.00	6	9,000.00
6	多奈哌齐	1,000.00	12	12,000.00

序号	产品名称	单价（万元/吨）	数量（吨）	金额（万元）
7	拉莫三嗪	200.00	20	4,000.00
8	奥氮平	1,000.00	5	5,000.00
9	卡维地洛	200.00	30	6,000.00
10	罗匹尼罗	3,666.67	3	11,000.00
11	利培酮	1,200.00	5	6,000.00
12	舍曲林	416.67	12	5,000.00
13	酮替芬	833.33	3	2,500.00
14	利伐沙班	1,000.00	30	30,000.00
15	培南侧链	300.00	15	4,500.00
16	S-苄酯	300.00	10	3,000.00
合计				**153,000.00**

该项目总成本费用包括主要原辅材料及包装材料费用、燃料和动力费用、年工资福利、折旧摊销费等。

该项目以公司现有产品的价格为测算依据，所需原辅材料依据现行市场价及企业消耗确定，相关参数选取和测算谨慎合理。

②其他测算假设

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，年流动资金需要量估计为 20,949.18 万元。

税金：根据财政部、税务总局关于调整增值税税率的通知（财税[2018]32 号），该项目原辅材料以及动力增值税率为 13%；产品增值税率 13%，城建税按增值税的 5%计算，教育费附加及地方教育费附加按增值税的 5%计算。

③该项目效益情况

该项目主要财务指标如下：

序号	财务指标	单位	指标值
1	达产年度营业收入（不含税）	万元	153,000
2	财务内部收益率（税后）	%	23.09
3	静态税后投资回收期（含建设期）	年	8.27

（2）生物园区制药及研发中心项目

根据浙江美阳国际工程设计有限公司出具的《浙江华海生物科技有限公司生物园区制药及研发中心项目可行性研究报告》，该项目选取以下经济评价基础数

据与参数：

①该项目产品收入测算依据

该项目产品销售金额按以下公式计算：产品销售金额=产品终端单价 P×单个患者用量 D×预计患者数量 N×给配送商的折扣率/（1+增值税率）。

其中：预计患者数量 N=整体患者数量 M×预期临床使用率 U×相应市场占有率 S；给配送商的折扣率=90%；增值税率为 16%；产品终端单价 P 按原研药或市场价格的一定折价比例计算，如阿达木单抗定价依据为原研药的 70%，VEGF 融合蛋白定价依据为可比产品进入医保后平均价的 40%，伊匹单抗定价依据为海外同类产品的 30%。

该项目的产品价格按原研药或市场价格的一定折价比例为测算依据，所需原辅材料依据现行市场价及企业消耗确定，相关参数选取和测算谨慎合理。

②该项目的总成本费用测算依据

该项目总成本费用包括外购原辅材料及包装材料费、外购燃料及动力费、生产工人工资及福利费、折旧摊销费等，所需原辅材料依据现行市场价及企业消耗确定。

③其他测算假设

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，年流动资金需要量估为 30,711.79 万元。

税金：按照增值税条例及实施细则，城乡维护建设税、教育费附加分别按应交增值税额的 7%和 5%计算。

④该项目效益情况

该项目主要财务指标如下：

序号	财务指标	单位	指标值
1	达产年度营业收入（不含税）	万元	296,283
2	财务内部收益率（税后）	%	18.83
3	静态税后投资回收期（含建设期）	年	7.89

2、结合报告期内同类产品（若有）及同行业上市公司同类业务的效益情况说明效益测算的谨慎性及合理性

“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”以公司现有产品的价格为测算依据，所需原辅材料依据现行市场价及企业消耗确定。“生物园

区制药及研发中心项目”的产品价格按原研药或市场价格的一定折价比例为测算依据，所需原辅材料依据现行市场价及企业消耗确定。

两个固定资产类募集资金投资项目的毛利率，与同行业可比上市公司及公司最近三年的毛利率对比如下：

证券代码	证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	平均值
002099.SZ	海翔药业	50.26%	44.39%	42.94%	45.86%
603229.SH	奥翔药业	51.78%	44.65%	60.40%	52.28%
002332.SZ	仙琚制药	60.54%	59.09%	56.32%	58.65%
300194.SZ	福安药业	63.74%	61.67%	56.41%	60.61%
300702.SZ	天宇股份	56.11%	40.27%	37.8%	44.73%
002020.SZ	京新药业	65.08%	64.85%	58.90%	62.95%
平均数		**57.92%**	**52.49%**	**52.13%**	**54.18%**
600521.SH	华海药业	60.54%	59.75%	55.96%	58.75%
其中：原料药及中间体		56.00%	54.38%	44.73%	51.70%
制剂		65.80%	65.84%	66.78%	66.14%
年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目					**45.64%**
生物园区制药及研发中心项目					**54.29%**

公司“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”属于原料药及中间体类产品，其产品毛利率低于同行业最近三年毛利率的平均值，也低于公司最近三年原料药及中间体的毛利率水平；“生物园区制药及研发中心项目”属于制剂类产品，其产品毛利率低于同行业最近三年毛利率的平均值，也低于公司最近三年制剂的毛利率水平。综上，公司本次募投项目的效益测算具有谨慎性。

（五）结合公司原料药产能利用率情况，说明“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”新增产能规模合理性，以及新增产能的消化措施

1、公司原料药产能利用率情况

报告期内，公司原料药的产能利用率情况如下：

单位：吨

项目	2019 年	2018 年	2017 年
产能	4,242.10	4,054.60	4,054.60
产量	2,735.59	3,312.29	3,128.42
产能利用率	64.49%	81.69%	77.16%

注：上表中原料药含中间体。

公司现有原料药生产基地主要集中在汛桥生产基地和川南生产基地，随着国家环保要求的提高、产品工艺技术的改进和厂区建设的成型，现有生产基地的产能无法进一步扩展，也无法满足“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”高标准的环保要求，致使该项目新增产品无法落地生产，限制了公司的发展。

公司以全资子公司华海建诚现有空地为基础，由华海建诚按照高标准的环保要求和生产工艺，严格实施该募投项目，有利于公司心血管药物等工业化生产水平的进一步提高，同时也可为下游制剂发展提供可靠的原料药来源，以满足企业发展的需要。

2、新增产能规模合理性

该项目产品包括奥氮平、卡维地洛、艾他培南侧链等 16 个产品，产品种类涉及抗忧郁药、抗帕金森氏症药物、抗阿尔茨海默病药物、抗真菌感染药物、抗癫痫药物、抗精神病药物、高血压药物、哮喘药物、静脉血栓治疗等药物，系公司根据下游制剂产品的市场需求和竞争力、公司实际情况、工艺设备的装置水平以及工业化生产相关技术资料等方面综合确定各产品的年生产能力，新增产能规模具有合理性。

3、新增产能的消化措施

（1）广阔的市场空间

该项目涉及的产品为治疗精神分裂、精神病、阿尔茨海默病（俗称老年痴呆症）、抑郁症、充血性心力衰竭症状、高血压、抗过敏等相关领域。上述领域均为目前市场紧缺且具有较强发展前景的产品，具有较为庞大的患者群体，为本次募投项目的产能消化提供了坚实的市场基础。以下以该项募投项目部分典型产品为例说明市场前景：

培哚普利：一种血管紧张素转化酶抑制剂，用于治疗各种高血压与充血性心力衰竭。据国内样本医院数据统计，2016 年培哚普利作为复方降压药销售额为 5,370 万元，占 5.8%的市场；作为血管紧张素转化酶抑制剂销售额为 1.6 亿元，占 44.5%，呈现销售额增长的较好趋势。

奥氮平：第一个获准用于治疗急性双相躁狂症的非典型抗精神病药物，起效迅速、镇静速度快、加量快、可直接用治疗量，具有良好的安全性和耐受性。作

为精神安定药，奥氮平 2018 年在中国公立医疗机构终端销售额超过 39 亿元，显示出强劲的市场需求。

富马酸喹硫平：一种抗精神病药，临床上主要用于成年人重度抑郁症、双极性情感障碍的急性躁狂期发作和各型精神分裂症治疗，不仅对精神分裂症阳性症状有效，对阴性症状也有一定效果，也可以减轻与精神分裂症有关的情感症状如抑郁、焦虑及认知缺陷症状。米内网数据显示，富马酸喹硫平片 2017 年销售额首次突破 10 亿元，成为抗精神病药第二个销售额超 10 亿元的产品。

盐酸罗匹尼罗：用于治疗早期帕金森综合症，具有耐受性好，剂量小的优点，也适用于左旋多巴胺治疗的患者出现的“开-关”波动。据商业情报供应商 GBI Research 称，帕金森病药物市场将会从 2014 年的 21 亿美元增长到 2021 年的 32 亿美元，复合年增长率为的 5.7%，市场前景广阔。

多奈哌齐：第二代高选择性乙酰胆碱酯酶抑制剂，具有剂量小、半衰期长、不良反应小等优点，目前已成为美国治疗阿尔茨海默病的首选药物。随着老龄化社会的到来，老龄人口的增加导致全球（特别是中国）阿尔茨海默病患病率呈明显上升态势，所以该产品具有良好的市场前景。2018 年，多奈哌齐在我国公立医院实现营收 8.54 亿元，同比增长 21.17%，显示出强劲的市场需求。

拉莫三嗪：主要用于治疗顽固性癫痫，是一种封闭电压应用依存性的钠离子高通道阻滞剂。在培养的神经细胞中，它产生一种应用和电压依从性阻滞持续的反复放电，同时抑制病理性释放谷氨酸（对癫痫发作的形成起着关键性作用），也抑制谷氨酸诱发的动作电位的爆发。数据显示，2017 年我国国内市场样本医院抗癫痫药类药物销售额排前 4 位的产品分别为：丙戊酸钠、左乙拉西坦、奥卡西平、拉莫三嗪，前四大品种的销售额已占据整体市场的 81.88%。综上，拉莫三嗪具有广阔的市场前景。

盐酸舍曲林：用于治疗抑郁性及强迫性精神障碍的药物。2018 年，盐酸舍曲林片国内等级医院销售额约 7.94 亿元，呈现持续增长的态势。

利伐沙班：用于治疗预防髋关节和膝关节置换手术后患者深静脉血栓和肺栓塞的形成。根据 2018MAT12 月数据显示，我国抗凝药销售额为 88.6 亿元，增长率达 29.1%，口服抗凝药销售额为 17.2 亿元，其中利伐沙班 12.2 亿元，在国内占据着口服抗凝药的主要市场。利伐沙班专利将于 2020 年到期，是近年来热门

仿制品种，有广阔的市场前景。

（2）公司的应对措施

凭借公司的技术优势，中间体、原料药、制剂垂直一体化的产业链优势，原料药、制剂国际化优势等诸多优势，公司积累了丰富的客户资源和项目资源，该募投项目新增产能有较为充分的消化能力。

在此基础上，公司还将巩固与现有客户的合作，积极开发新客户；加强研发及生产建设优秀人才的招聘和培养，以及通过创新不断提高研发效率和产品质量，保持核心竞争力。

此外，公司已建立一支专业素质过硬、销售网络庞大的营销团队，能够为本次募投项目产品的消化提供有力的销售保障。

（六）“生物园区制药及研发中心项目”与前次非公开发行募投项目之一“生物园区制药及研发中心项目”的区别与联系，生物医药研发是否符合公司主营业务方向，是否具备生物医药研发的技术、人员、客户等资源储备，项目实施是否具有重大不确定性

1、“生物园区制药及研发中心项目”与前次非公开发行募投项目的区别与联系

（1）项目投资建设内容和金额相同

本次生物园区制药及研发中心总投资为 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%。该项目主要由 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。

上述建设内容和金额与前次募投项目的生物园区制药及研发中心项目相同。

（2）产品构成的联系与区别

前次募投项目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）、（3）VEGF 融合蛋白（HB002.1M、HB002.1T）、（4）伊匹单抗。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”）因研发进度加快，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。在 HOT-1010 注册成功后，双方将共同负责完成 HOT-1010/特瑞普利单抗联合应用的临床试验（IND）申请，并由双方组成团队协同完成 HOT-1010/特瑞普利单抗联合应用注册申报所需的临床试验（I、II、III 期）。

除此之外，本次产品构成与前次募投项目的生物园区制药及研发中心项目相同。

（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 年初爆发的新冠疫情对该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。

为降低募集资金的投资风险，保障资金的安全、合理、有效运用，结合当前该项目的实际建设情况和投资进度，并在综合考虑后期整体施工进展的基础上，经公司第七届董事会第一次会议审议通过，公司将该项目延期至 2021 年 12 月 31 日。

2、生物医药研发符合公司主营业务方向

近年来，公司加大了对于生物药品的研发投入，先后建立了华奥泰生物及华博生物等生物药品研发公司，覆盖了生物药品的前期研究、中试生产、临床前研究、临床研究和技术转移，目前拥有多项在研生物药品，本次募投项目中的产品研发投入是公司现有生物药研发业务的合理延续支出。

本次募投项目围绕公司主营业务，公司业务由化学仿制药进一步向高端生物药拓展，系公司在医药健康领域产业升级的关键一步。

3、具备生物医药研发的技术、人员、客户等资源储备

公司已在该项目上储备了一定的资源并具有较强的优势：

（1）技术储备

公司的生物医药研发团队依托华博生物和华奥泰生物两家子公司，两者之间平台互补，使华海生物拥有新药研发、工艺开发、GMP 生产、临床申报和临床实验的技术储备和研发基础。上述技术平台基本具备从项目筛选到最终产品生产的能力，能够独立自主的完成项目的各项基本工作。项目方面，公司采取创新药和生物类似药并行的战略布局，既有风险较小、回报预见性高的生物类似药，又有潜力大风险高的项目，同时具备了中、长期的战略布局。

此外，对于生物药品未来的量产，公司在生物园区的生产设计上进行了充分的准备工作。其中，生产线采购的设备以国外进口及国内一流设备为主；原液车间采用一次性生产技术和不锈钢生产技术相结合的模式，具有较高的灵活性，能够满足产品不同阶段、不同产品的生产任务；制剂车间可以满足不同规格产品生产；生产控制系统采用了先进的自动化生产技术将相互关联的生产设备联系起来，实现高度自动化的生产过程控制；车间流程设计能充分满足中国、欧盟、美国现行 GMP 的要求。

（2）人员储备

公司的生物医药研发团队已经拥有较强的专业人才储备和较为完善的管理体制，该研发团队由专家领导，拥有“浙江省领军型创新创业团队”荣誉称号。公司在前期研发、中试生产、生产管理等各方面的负责人大多拥有十多年的抗体开发、抗体生产及项目管理经验，先后在国内外知名生物医药企业负责过多个产品的研发和生产，在生物技术研发、放大、转移及生产运营等各个环节均有专业人才进行把控，公司人才团队具备将产品推广上市的经验及能力。

（3）客户储备

公司该项目在研的主要产品为单抗药物及融合蛋白药物，其适应症包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、湿性年龄相关性黄斑变性、黑色素瘤等疾病，相关产品具有广阔的市场潜力。凭借对上述适应症的研究和药品开拓，公司已积累了丰富的客户资源，有助于本次募投项目的顺利实施。在此基础上，公司还将巩固与现有客户的合作，深化适应症的开拓力度，积极开发海内外新客户，为该募投项

目的实施提供保障。

（4）质量保证体系优势

公司具有完善的质量保证体系，在日常的生产管理、产品质量管理中，岗位责任到人，严格执行质量管理程序和生产工艺规程、标准操作规程，生产、检验员工经 GMP 和相关的专业培训，可以保证产品的生产质量。

4、项目实施是否具有重大不确定性

公司目前在研生物药品种较多，已具备募投项目实施的技术、人员、客户等资源储备，掌握了生物药品研发过程中主要涉及的抗体发现、抗体人源化、细胞株构建、单 B 细胞技术、上下游工艺开发、制剂处方研究、生物活性分析、抗体结构表征、相似性分析、质量研究、中试生产放大、临床前研究、临床研究等关键技术。该项目的实施不存在重大不确定性风险。

【保荐机构的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅了本次募投项目的可行性研究报告，报告期相关财务资料，本次可转债董事会的议案、决议、公告等文件；

（2）核查了本次募投项目的进展情况、资金的投入时间和投入进度；

（3）对募投项目进行了现场查看；

（4）通过网络查询、访谈等方式了解公司募投项目产品所在行业的未来市场情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人本次募投项目“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”的主要内容为治疗精神分裂、精神病、阿尔茨海默病、抑郁症、充血性心力衰竭症状、高血压、抗过敏等领域 16 个原料药的生产，该项目总投资为 79,471.63 万元，其中建设投资为 73,186.88 万元，铺底流动资金为 6,284.75 万元；“生物园区制药及研发中心项目”的主要内容为阿达木单抗、VEGF 融合蛋白、伊匹单抗等产品的生产及研发中心的建设，该项目总投资为 149,422.28 万元，其中建设投资为 140,208.74 万元，铺底流动资金为 9,213.54 万元；补充流动资金拟使用募集资金 55,000.00 万元。上述募投项目投资金额的测算依据充分，测算过

程合理。

（2）“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”和“生物园区制药及研发中心项目”均为资本性支出，不存在用于置换董事会前投入的情形。

（3）根据可行性研究报告，本次募投项目已安排了具体的项目进度和募集资金预计使用进度。

（4）根据可行性研究报告，本次募投项目效益测算依据充分、测算过程合理。根据与同行业可比上市公司及发行人最近三年毛利率的对比分析，本次募投项目的效益测算具有谨慎性和合理性。

（5）公司由华海建诚按照高标准的环保要求和生产工艺，严格实施“年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”，新增产能规模具有合理性。该项目涉及的产品具有较为广阔的市场空间，公司已建立了较为完善和有效的新增产能消化措施。

（6）“生物园区制药及研发中心项目”与前次非公开发行的募投项目投资建设内容和金额相同，产品构成略有调整，实施进度稍有延后。生物医药研发符合公司主营业务方向，公司具备生物医药研发的技术、人员、客户等资源储备，该项目的实施不存在重大不确定性风险。

问题 12、近三年一期，申请人扣非后归母净利润分别为 60,442.93 万元、11,456.76 万元、45,003.57 万元和 19,743.30 万元，波动较大且 2018 年业绩出现大幅下滑。请申请人：（1）结合毛利率情况说明公司经营业绩波动的主要原因；（2）量化分析“缬沙坦杂质事件”对公司报告期及后续年度经营业绩的影响；（3）目前影响经营业绩下滑的主要因素是否消除，是否会对公司 2020 年及以后年度业绩产生重大不利影响，是否会对本次可转债发行产生重大不利影响。

请保荐机构和会计师核查并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）报告期内公司经营业绩波动的主要原因

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-3 月，公司扣非后净利润分别为

60,442.93 万元、11,456.76 万元、45,003.57 万元和 19,743.30 万元，各期波动较大。2018 年度公司业绩下滑主要系受缅沙坦杂质事件影响，公司计提该事件引致的召回损失、存货减值损失、补偿损失等增加所致。2019 年度业绩回升一方面系 2018 年度已对缬沙坦杂质事件涉及的损失和费用进行了合理计提，2019 年度相关支出有所减少，另一方面系公司收入增长、毛利有所增加，带动公司经营业绩相应有所增加。

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润变动以及影响因素情况如下：

单位：万元

项目		2020 年 1-3 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额	金额	变动额	金额	变动额	金额
扣除非经常性损益后归母的净利润		**19,743.30**	**45,003.57**	**33,546.81**	**11,456.76**	**-48,986.17**	**60,442.93**
主要的经常性损益	综合毛利	94,419.80	326,171.20	21,759.17	304,412.03	24,478.56	279,933.47
	减：期间费用	64,063.35	250,369.34	-20,092.14	270,461.48	68,969.18	201,492.30
	减值损失[注]	1,487.77	7,622.21	-3,330.74	10,952.96	11,730.02	-777.06
	税金及附加	1,983.87	5,761.09	-100.14	5,861.23	-247.15	6,108.38
	经常性损益的所得税	5,455.14	13,081.53	10,665.12	2,416.41	-12,371.62	14,788.03
	小计	**21,429.66**	**49,337.03**	**34,617.07**	**14,719.96**	**-43,601.86**	**58,321.82**

注：减值损失包括资产减值损失和信用减值损失。

1、主营业务收入及毛利率增长推动综合毛利的增加

2017 年-2019 年，公司各期主营业务收入、主营业务毛利占比均在 99%以上，公司综合毛利随主营业务毛利增加而逐年增加，公司主营业务毛利情况如下：

单位：万元

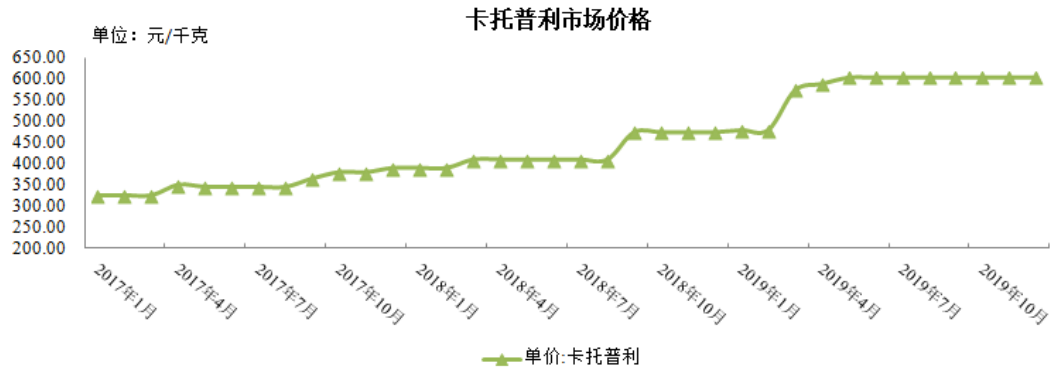
项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
主营业务收入	536,073.44	5.66%	507,344.34	1.84%	498,170.79
主营业务毛利率	60.53%	0.78%	59.75%	3.92%	55.83%
主营业务毛利	324,489.59	7.04%	303,151.53	9.00%	278,119.04

注：表中主营业务毛利率的变动率系毛利率变动的绝对值。

报告期内，公司主营业务毛利增长系收入增长和毛利率增长共同影响所致。

2018 年度主营业务毛利的增加主要受主营业务毛利率增长影响，其中，制剂产品毛利率基本维持稳定；原料药及中间体产品受市场景气度上升影响，产品价格上涨，使得原料药及中间体产品毛利率从 2017 年度的 44.73%增长至 2018 年度的 54.38%，从而推动公司主营业务毛利率同比有所增长。此外，2018 年度公司毛利率较高的制剂产品收入占比有所增加，也提升了公司主营业务毛利率。2019 年度公司主营业务毛利率基本维持稳定，主营业务毛利的增加主要系主营业务收入增加所致。2019 年度，公司制剂产品受美国进口禁令影响，销量和收入较 2018 年度小幅下降，但原料药及中间体产品销售价格持续上涨使得收入同比增长 23.35%，公司主营业务收入也相应有所增加。

报告期内，公司原料药及中间体产品价格上涨，一方面系公司原料药主要出口境外，2018 年美元汇率持续上升，导致产品价格有所上升；另一方面系受江苏响水 3.21 爆炸事件及后续安监和环保对医药化工行业监管加强的影响，原料药及中间体产品售价相应上升，毛利率有所上升。2017 年-2019 年，公司主要产品的卡托普利市场价格波动情况如下：



报告期内，公司综合毛利率与可比公司的比较情况如下：

证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
海翔药业	50.26%	44.39%	42.94%
奥翔药业	51.78%	44.65%	60.40%
仙琚制药	60.54%	59.09%	56.32%
福安药业	82.68%	82.29%	74.45%
天宇股份	56.11%	40.27%	37.80%
京新药业	65.08%	64.85%	58.90%
平均数	**57.92%**	**52.49%**	**52.13%**

证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
华海药业	60.54%	59.75%	55.96%

报告期内，公司综合毛利率变动趋势与可比公司基本一致，剔除奥翔药业外，其他可比公司毛利率均呈上升趋势。公司综合毛利率水平与可比公司较为接近，略高于可比公司，主要系公司产品结构不同，以及公司外销业务占比和毛利率相对较高所致。

综上，报告期内，公司综合毛利的变动主要受毛利率变动和产品收入变动的影响，与公司实际经营状况和市场环境变化情况基本匹配。

2、受缬沙坦杂质事件影响，公司 2018 年度期间费用和减值损失有所增加，使得归属于母公司所有者的净利润波动程度放大

2017 年至 2019 年，公司期间费用和减值损失相关明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用	96,054.48	129,436.72	90,464.97
管理费用	89,555.81	83,976.12	64,658.87
研发费用	46,735.82	39,675.92	35,335.35
财务费用	18,023.23	17,372.72	11,033.12
期间费用合计	**250,369.34**	**270,461.48**	**201,492.30**
信用减值损失	1,047.21	-	-
资产减值损失	-8,669.42	-10,952.96	777.06
减值损失合计	**-7,622.21**	**-10,952.96**	**777.06**

（1）期间费用分析

2018 年度，公司期间费用较 2017 年度增加 68,969.18 万元，主要系销售费用和管理费用分别较 2017 年度增加 38,971.75 万元和 19,317.26 万元所致。销售费用增加主要系受缬沙坦杂质事件影响，公司计提召回费用，以及为维护市场形象和加大国内销售渠道开拓，市场推广服务支出增加所致。管理费用增加主要系公司管理人员工资水平提升及排污费增加影响所致。

2019 年度公司随着缬沙坦杂质事件影响逐步消除以及国家带量采购政策的深入执行，公司销售费用较 2018 年度减少 33,382.24 万元，期间费用较 2018 年度减少 20,092.14 万元。

（2）减值损失分析

公司 2018 年度减值损失较 2017 年度增加 11,730.02 万元，主要系对因缬沙坦杂质事件召回的制剂产品和拟出口美国的自制半成品经分析其可变现净值后计提存货跌价准备 8,980.01 万元所致。2019 年度，期末存货减值幅度较 2018 年度有所减小，但受境外市场销量减少影响，公司对原料药产品和当年近效期的制剂产品经分析其可变现净值后计提存货跌价准备 7,659.03 万元。

综上所述，公司经营业绩波动受综合毛利、期间费用和减值损失等多个因素共同影响，2018 年度业绩下滑主要系受缬沙坦杂质事件影响，公司召回产品并计提相关召回费用、补偿损失等所致，公司经营业绩波动符合实际经营情况和所处行业变动趋势，具有合理性。

（二）“缬沙坦杂质事件”对公司报告期及后续年度经营业绩的影响

1、“缬沙坦杂质事件”对公司报告期内的经营业绩影响

（1）“缬沙坦杂质事件”的直接损失

基于“缬沙坦杂质事件”的处理进展，公司已在 2018 年度和 2019 年度对缬沙坦杂质事件对公司造成的损失进行预估和计提，分别减少 2018 年度和 2019 年度营业收入为 19,576.47 万元和 467.51 万元，分别减少 2018 年度和 2019 年度净利润为 41,373.18 万元和 7,100.17 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度
召回产品冲减的收入	-19,576.47	-467.51
召回产品冲减的成本	11,925.87	167.81
召回冲减的毛利润	**-7,650.60**	**-299.70**
召回发生的销售费用	-5,182.68	-1,254.39
召回发生的汇兑损益	-338.55	295.11
存货减值损失（含召回的制剂产品）	-5,771.69	-1,644.97
应收账款坏账准备	398.24	-371.55
减少的营业利润	**-18,545.29**	**-3,275.48**
向客户的补偿	-30,266.37	-5,025.83
减少的利润总额	**-48,811.66**	**-8,301.31**
所得税影响	7,438.47	1,201.14
减少的净利润	**-41,373.18**	**-7,100.17**

注：表中数据增加利润以正数列示，减少利润以负数列示。

（2）“缬沙坦杂质事件”的间接影响

受缬沙坦杂质事件影响，公司部分原料药和制剂产品被部分国家出具进口禁令，对公司境外销售收入形成一定影响，受影响的具体情况如下：

销售国家	产品	禁令状态
美国	川南生产基地生产的原料药产品及使用川南生产基地原料药生产的制剂产品	2018 年 9 月发布禁令，目前尚在执行中
欧洲	缬沙坦、厄贝沙坦及氯沙坦钾原料药	2018 年 9 月对缬沙坦原料药实施禁令，2019 年 1 月对厄贝沙坦及氯沙坦钾原料药实施禁令，上述禁令均于 2019 年 12 月解除
日本、韩国等其他国家	缬沙坦原料药	未发布禁令，但实际进口数量减少

公司缬沙坦原料药及制剂、公司川南生产基地生产的原料药、以川南生产基地原料药生产的制剂占公司业务的比重相对较小，报告期内对公司销售的影响较为有限，报告期内公司产品的外销收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
制剂	115,769.86	-13.80%	134,309.36	42.95%	93,958.23
原料药及中间体	207,182.09	21.78%	170,121.27	-12.05%	193,438.62
其他	11,699.24	-8.69%	12,812.24	-17.93%	15,612.06
合计	**334,651.19**	**5.49%**	**317,242.87**	**4.70%**	**303,008.91**

2018年度，由于缬沙坦原料药召回金额较大，且美国和欧盟先后对公司相关原料药发布进口禁令，使得公司境外的原料药收入有所减少。制剂业务方面，公司制剂产品销售仅自2018年9月起在美国受限，其他地区可正常销售，且随着缬沙坦产品的供应减少，其他普利类和沙坦类制剂产品作为替代产品需求量有所增加，故2018年度公司境外制剂收入基本无影响。

2019年度，公司川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品全年无法向美国销售，对境外制剂收入形成一定的不利影响，境外制剂销售收入同比下降13.80%。原料药产品中川南基地生产的原料药销售在美国受限，缬沙坦、厄贝沙坦和氯沙坦钾三个原料药产品销售在欧洲受限，但其他原料药产品在美国以外地区仍可正常销售，且受益于原料药单价的上涨，原料药境外销售收入同比增长21.78%，使

得公司整体境外销售收入较2018年度增长5.49%。

2、“缬沙坦杂质事件”对公司后续年度经营业绩的主要影响

公司目前已基本完成对“缬沙坦杂质事件”涉及产品的召回工作，故该事件对公司后续经营业绩的影响主要来源于存货计提的跌价准备、客户补偿、消费者诉讼等三个方面，具体情况如下：

潜在损失来源	类别	计提情况
存货计提跌价准备	库存的自制缬沙坦制剂成品及在产品	已全额计提跌价准备
	已召回和预估将召回的自制缬沙坦制剂	已全额计提跌价准备
	使用川南生产基地原料药制成的拟出口至美国的自制制剂成品及在产品	按账面成本高于可变现净值计提
	缬沙坦原料药	
	川南生产基地生产的其他原料药（缬沙坦外）	
向客户的补偿等	参见下表	对能可靠估计或已达成一致的补偿进行计提。其他无法可靠估计部分，暂按最新协商进展情况预提补偿损失
消费者诉讼和仲裁	-	无法可靠估计，未计提

（1）存货计提的跌价准备

该部分损失及潜在损失主要为受缬沙坦杂质事件影响，公司相关存货及召回的产品因无法继续使用或销售，发生减值。

公司已对受缬沙坦杂质事件影响的存货中临近有效期及无法销售的产品计提跌价准备，截至 2020 年 3 月末已累计计提 7,416.66 万元。随着公司缬沙坦原料药、氯沙坦钾原料药及厄贝沙坦原料药产品恢复 CEP 认证证书，重新取得出口欧盟的资格，受缬沙坦杂质事件影响的原料药周转速度将有所提升，预期后续期间发生减值的可能性将大幅降低，存货跌价准备计提事项对后续年度经营业绩不会形成重大影响。

（2）向客户的补偿等

该部分损失主要为因缬沙坦杂质事件对相关客户无法及时供货或对客户造成的其他损失，公司向客户做的补偿等。公司与客户间潜在补偿及计提情况如下：

客户类型	产品类别	客户主要销售区域	谈判进展	是否已计提损失
原料药客户	缬沙坦原料药	欧盟、美国、中国、日本	就补偿及后续合作等事宜进行沟通谈判	相关工作尚在推进中，对可以可靠估计或已达成一致的补偿已进行计提，对无法可靠估计的部分，暂按最新协商进展情况预提补偿损失
	川南生产基地原料药（除缬沙坦外）	欧盟、美国、中国、日本	就后续合作等事宜进行沟通谈判	
制剂客户	以川南生产基地原料药生产的自制制剂产品（包括缬沙坦制剂）	美国	已与美国主要客户达成一致，仍在与其他客户就补偿等事宜进行沟通谈判	相关工作尚在推进中，对可以可靠估计或已达成一致的补偿已进行计提，对无法可靠估计的部分，暂按最新协商进展情况预提补偿损失

就上述向客户作出的补偿，公司不存在违反事件发生前各国药监部门相关产品质量标准的情形，不存在故意隐瞒或欺骗客户的情形，基于公司与客户的友好合作关系，公司后续将就有关客户的补偿、产品供应、未来业务合作等事项与客户进行沟通协商。截至本反馈意见回复出具之日，公司已计提但尚未实际发生的客户补偿预计负债金额为 11,316.20 万元，除后述未决诉讼、仲裁事项可能会对单一年度财务状况形成一定不利影响外，本次缬沙坦杂质事件对公司未来经营和财务状况不构成持续性的重大不利影响。

（3）诉讼和仲裁

该部分损失及潜在损失主要为公司因收到的消费者诉讼可能发生的诉讼赔付及诉讼费用，以及公司收到的仲裁事项可能发生的仲裁赔付及仲裁费用。

截至本反馈意见回复出具之日，相关诉讼尚未开庭，仲裁事项实体审理尚未开始，诉讼和仲裁的结果具有不确定性。根据公司聘请的境外律师对未决诉讼的分析，以及前述对缬沙坦仲裁案件的分析，预计相关诉讼和仲裁事项不会对公司后续年度经营业绩产生重大不利影响。对诉讼和仲裁的详细分析请参见本反馈意见回复之问题 4 之回复。

综上，本次缬沙坦杂质事件对公司 2018 年度经营及财务状况产生一定影响，对 2019 年度经营业绩未形成重大影响。随着公司整改完成后，监管措施解除和新工艺变更陆续完成，本次事件对公司经营和财务状况的影响将逐步减弱。截至本反馈意见回复出具之日，公司存在部分未决诉讼和仲裁，目前尚难以判断最终

结果，若最终做出对公司不利裁决，可能会对后续单一会计年度的净利润形成一定不利影响，但基于公司目前良好的经营成果、盈利能力以及现金流量状况，预计缬沙坦杂质事件对公司后续年度财务状况不构成持续性的重大不利影响。

（三）目前影响经营业绩下滑的主要因素是否消除，是否会对公司 2020 年及以后年度业绩产生重大不利影响，是否会对本次可转债发行产生重大不利影响。

报告期内，公司经营业绩下滑主要系缬沙坦杂质事件影响。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。截至本反馈意见回复出具之日，可预见的影响经营业绩下滑的主要因素已消除。

1、公司经营业绩呈止跌回升的良好趋势

2018 年度，受缬沙坦杂质事件影响，对该事件引致的召回损失、存货减值损失、补偿损失等根据实际发生情况或合理预估进行了计提，累计计提损失约 41,373.18 万元，当年实现扣非后归母净利润 11,456.76 万元，较 2017 年度减少 48,986.17 万元。

2019 年度系公司销售业务受进口禁令影响最大的年度，公司境外制剂业务收入有所减少，但受益于国内市场销售规模的增长以及原料药市场景气度的提升，公司 2019 年度实现扣非后归母净利润 45,003.57 万元，较 2018 年度增加 33,546.81 万元，呈止跌回升的良好趋势。

2020 年第一季度，随着三个沙坦类产品重新取得出口欧盟的资格及国内带量采购业务规模的增长，公司营业收入和扣非后归母净利润较上年同期分别增长 30.98%和 94.37%，较 2017 年度同期也实现增长，经营业绩持续改善。

2020 年上半年，公司预计实现归属于上市公司股东的净利润 55,200 万元至 62,000 万元，较上年同期增长约 65%到 85%；预计实现扣非后归母净利润 50,200 万元至 57,000 万元，较上年同期增长约 90%到 115%，已超过缬沙坦杂质事件发生前公司盈利水平。

2、公司整改情况良好，截至目前未有新增禁令影响

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。

公司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。截至本反馈意见回复出具之日，公司缬沙坦原料药、厄贝沙坦原料药及氯沙坦钾原料药已恢复了 CEP 证书，重新取得了出口欧盟的资格，公司已取得国内缬沙坦制剂的补充申请批件并上市销售，并已向 FDA 提交整改报告。

截至本反馈意见回复出具之日，公司未因该项事件收到新增禁令。

3、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，公司的客户资源未受到重大影响。

4、未决诉讼、仲裁事项周期较长

截至本反馈意见回复出具之日，公司尚存在部分未决诉讼、仲裁事项。其中，对于境外消费者诉讼事项，根据案件进展情况和公司聘请的海外律师分析，预计不会对公司的经营产生重大不利影响。对于山德士对公司提起的仲裁事项，公司聘请的欧洲律师认为此案的程序处理可能需耗时二到三年，但也有可能随着仲裁案件的推进耗时有所增减。所以现阶段还难以对仲裁结果走向做出准确判断。

综上，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，影响公司经营业绩下滑的主要因素已经消除，不会对公司 2020 年及以后年度业绩产生重大不利影响，也不会对本次可转债发行产生重大不利影响。

【保荐机构和会计师的核查意见】

1、核查程序

保荐机构和会计师查阅了发行人上下游行业的相关资料、分析了发行人所处行业变化情况；对发行人高管、销售采购负责人进行了访谈，对主要客户和供应商进行访谈、函证，查阅了采购、销售合同等相关文件，获取了订单合同文件，并结合历史数据分析了发行人产量、销量情况，计算复核了发行人的产品销售价

格和毛利率的变化情况及变动原因；查阅了薪酬管理办法、运费协议等相关资料，复核了非经常性损益的会计记录和原始依据等。

针对“缬沙坦杂质事件”，保荐机构和会计师查阅了缬沙坦杂质事件发生后发行人内部通知文件、现行工艺获批于中国、欧洲、美国等药监局的注册工艺/质量标准文件、产品召回的会计处理、与客户达成补偿事宜的文件及与相关客户的销售协议、消费者诉讼的相关法律文件及律师事务所出具的律师函、各国药监部门关于缬沙坦杂质事件的通知公告、发行人历史上接受药监部门检查的记录及评价；网络检索了发行人收到的诉讼情况；访谈了发行人质量管理部门、销售部门等相关部门的负责人员；复核了定期报告中对缬沙坦杂质事件造成损失的计提测算；查阅了报告期的内控审计报告。

2、核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：

（1）报告期内，发行人经营业绩波动主要受主营业务毛利波动以及缬沙坦杂质事件引致的期间费用、减值损失影响，符合行业特点和发行人经营实际情况；

（2）本次缬沙坦杂质事件对发行人 2018 年度经营及财务状况产生较大影响，对 2019 年度经营及财务状况影响较小。随着发行人逐步完成缺陷整改、监管措施解除和新工艺变更，本次缬沙坦杂质事件对发行人经营及财务状况的影响将逐步减弱。除未决诉讼、仲裁事项可能会对单一年度财务状况形成一定不利影响外，本次缬沙坦杂质事件对发行人未来经营和财务状况不构成持续性的重大不利影响。

（3）基于目前的外部环境变化情况和发行人的经营情况，除目前尚无法判断结果的未决诉讼和仲裁事项外，影响发行人经营业绩下滑的主要因素已经消除，不会对 2020 年及以后年度业绩产生重大不利影响，也不会对本次可转债发行产生重大不利影响。

问题 13、报告期各期末，申请人存货的账面价值分别为 159,383.52 万元、218,480.54 万元、221,702.61 万元和 204,792.56 万元，占资产总额比例较高且持续增长，报告期存货周转率持续下降且远低于同行业可比上市公司平均水平。请申请人：（1）结合行业及公司特点，说明公司存货账面价值增长、存货周转

率下降的原因，存货增长是否与申请人产能及业务规模增长相匹配；（2）结合年末在手订单情况、存货周转情况，说明是否存在库存积压，报告期各期末存货跌价准备计提是否充分。

请保荐机构及会计师核查并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）结合行业及公司特点，说明公司存货账面价值增长、存货周转率下降的原因，存货增长是否与申请人产能及业务规模增长相匹配

1、报告期各期末存货账面价值及其占资产总额的比例

单位：万元

项目	2020 年 3 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
存货账面价值	204,792.56	221,702.61	218,480.54	159,383.52
资产总额	1,056,525.51	1,072,934.52	1,036,749.12	826,682.73
占比	**19.38%**	**20.66%**	**21.07%**	**19.28%**

报告期各期末，公司存货账面价值占资产总额的比例基本保持稳定，未发生较大变动。其中，2018 年末和 2019 年末，受缬沙坦杂质事件影响，公司召回部分原料药和制剂产品，同时受 FDA 和欧盟禁令影响，公司原材料、在产品和自制半成品未能及时生产加工并出库销售，使得公司存货账面价值和占总资产的比例有所上升。随着公司对缬沙坦产品生产工艺的积极改进及重新取得出口欧盟的资格，公司各项存货周转速度有所提升，存货账面价值逐步下降，占总资产的比例逐步回归缬沙坦杂质事件发生前的水平。

2、报告期各期的存货周转率

报告期各期，公司存货周转率与同行业可比公司比较如下：

证券代码	证券简称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002099	海翔药业	1.43	1.67	1.76	1.83
603229	奥翔药业	0.79	0.94	1.06	1.02
002332	仙琚制药	2.06	2.20	2.51	2.79
300194	福安药业	1.54	1.99	2.26	2.29
300702	天宇股份	1.30	1.26	1.65	1.80
002020	京新药业	3.03	3.27	3.14	3.32
平均数		**1.69**	**1.89**	**2.06**	**2.17**

证券代码	证券简称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600521	华海药业	1.17	0.97	1.09	1.51

注：2020 年一季度的存货周转率数据已作年化处理，下同。

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是因为公司的主要产品原料药和制剂主要销往国外药政市场，外销占比超过 60%，而国外药政市场对原料药及制剂的生产工艺、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。

可比公司中，奥翔药业和天宇股份外销占比较高，与公司可比性相对更高。

证券代码	证券简称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
603229	奥翔药业	0.79	0.94	1.06	1.02
300702	天宇股份	1.30	1.26	1.65	1.80
平均数		**1.05**	**1.10**	**1.35**	**1.41**
600521	华海药业	1.17	0.97	1.09	1.51

2017 年度，公司存货周转率与以上两家可比公司的平均水平基本一致。2018 年度和 2019 年度，公司存货周转率低于这两家公司的平均水平，系受缬沙坦杂质事件影响，召回产品后营业成本减少，同时存货账面价值增加，存货周转率相应有所减少。2020 年 1-3 月，受益于公司三个沙坦类原料药产品重新取得出口欧盟的资格，公司存货周转速度有所加快，存货周转率回升至略高于这两家公司的平均水平。

3、存货增长是否与申请人产能及业务规模增长相匹配

报告期各年度，公司主要产品产能及产销量情况如下：

（1）制剂

①产量、销量数据

单位：亿片

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
制剂	产量	84.95	94.03	67.65
	销量	79.69	87.13	57.14
	产销率	93.81%	92.65%	84.46%

②产能、产量数据

单位：亿片

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境内产能	120.00	120.00	87.00
境内产量	54.87	65.05	59.72
境内产能利用率	45.72%	54.20%	68.64%
夏洛特工厂产能	70.00	70.00	70.00
夏洛特工厂产量	30.08	28.99	7.93
夏洛特工厂产能利用率	42.97%	41.41%	11.33%

注 1：夏洛特工厂位于境外，其产能、产量、产能利用率单独列示。

注 2：因制剂产品产能为通用产能，即同一条生产线可以根据生产计划需求生产不同适应症的产品，因此此处产能及产能利用率数据为制剂产品合计数据。

注 3：2018 年、2019 年，因受美国 FDA 禁令影响，销往美国的制剂产品销量下降，导致产能利用率有所下降。

（2）原料药

单位：吨

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
原料药	产能	4,242.10	4,054.60	4,054.60
	产量	2,735.59	3,312.29	3,128.42
	销量	2,157.25	2,339.59	2,899.74
	自用量	343.04	502.69	582.63
	产销率	91.40%	85.81%	111.31%
	产能利用率	64.49%	81.69%	77.16%

注 1：产销率=（销量+自用量）/产量。

注 2：2018 年、2019 年，沙坦类原料药受到缬沙坦杂质事件影响，当期产量、销量有所下降。

注 3：上表中原料药含中间体。

报告期内，公司原料药产能基本维持稳定，2019 年度略有上升；国内制剂产能有所增加主要系公司“年产 200 亿片（粒）出口制剂工程”项目逐步完工所致。

报告期各年度，公司营业收入呈逐年上升的趋势。销往美国的制剂产品 FDA 禁令系 2018 年 9 月份发布，2018 年公司制剂产品销量受中枢神经类产品销量增长影响，较 2017 年度有所增加；2019 年度公司制剂产品销量受美国禁令影响有所下降，销售收入受美国禁令及国内集中采购中标价格下降等影响也有所下降。原料药产品报告期内销量持续下降，但受原材料价格上涨、技术水平提升及安全环保的严监管等影响，原料药销售单价上涨幅度较大，使得报告期内原料药及中

间体产品收入逐年上涨。因此，缬沙坦杂质事件发生后，虽然公司营业收入实现持续上涨，但产品销量有所下降，存货增长与公司业务规模的变动匹配。

（二）结合年末在手订单情况、存货周转情况，说明是否存在库存积压，报告期各期末存货跌价准备计提是否充分

1、年末在手订单情况

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。

2、公司存货周转和库龄情况

报告期各期，公司存货周转率分别为 1.51、1.09、0.97 和 1.17，2018 年度和 2019 年度，公司存货周转率有所降低主要系受缬沙坦杂质事件影响，使得召回产品后营业成本减少，同时存货账面价值增加，存货周转率相应有所下降。

报告期各期末，公司存货账面原值的库龄分布情况如下：

单位：万元，%

库龄	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 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	148,671.57	69.23	164,665.31	71.06	206,250.37	90.44	146,737.19	91.24
1-2 年	54,807.04	25.52	55,934.88	24.14	14,895.00	6.53	9,764.94	6.07
2 年以上	11,273.70	5.25	11,111.65	4.80	6,915.65	3.03	4,324.29	2.69
合计	**214,752.31**	**100.00**	**231,711.84**	**100.00**	**228,061.02**	**100.00**	**160,826.42**	**100.00**

公司制剂产品的有效期一般为 2-3 年，报告期各期末，存货的库龄均集中在 2 年以内。2018 年末，受缬沙坦杂质事件影响，公司存货账面余额有所增加，已对受缬沙坦杂质事件影响的存货计提了充分的减值准备，除此之外，公司基本不存在存货长期积压的情形。

3、存货跌价准备的计提情况

（1）报告期各期存货跌价准备计提情况

报告期内公司存货原值、跌价准备、账面价值情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
存货原值	231,711.84	228,061.02	160,826.42
存货跌价准备	10,009.23	9,580.48	1,442.90
存货账面价值	221,702.61	218,480.54	159,383.52
跌价准备计提率	4.32%	4.20%	0.90%

2018 年末和 2019 年末，因受缬沙坦杂质事件影响公司存货账面余额有所增加，公司已针对该特殊事项对存货计提了充分的跌价准备。

（2）存货跌价准备具体计提方法

公司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，报告期内存货余额的增加主要系缬沙坦事项引致的产成品退货和在产品、自制半成品计提跌价所致。针对该事项涉及存货，公司具体跌价准备计提政策如下：

序号	存货类别	计提情况
1	库存的自制缬沙坦制剂成品及在产品	已全额计提跌价准备
2	已召回和预估将召回的自制缬沙坦制剂	已全额计提跌价准备
3	使用川南生产基地原料药制成的拟出口至美国的自制制剂成品及在产品	按账面成本高于可变现净值计提
4	缬沙坦原料药	
5	川南生产基地生产的其他原料药（除缬沙坦外）	

对于表中第 4 项存货，公司对上述召回及原库存的缬沙坦原料药可进行返工/重加工处理。经处理后，该原料药中杂质的含量能够降低到标准以下，禁令解除后可将重新加工处理后的缬沙坦原料药重新投入生产和销售。经测算，库存缬沙坦原料药已按账面成本高于可变现净值计提存货跌价准备。

对于表中第 5 项存货，目前仅美国禁止该部分原料药产品的进口及使用，其他地区公司仍可正常销售，且公司在产品放行前都会进行 NDMA 评估确认。因此该部分存货预计不会因相关禁令影响而发生减值。

综上，公司已对报告期内的各项存货计提了充分的跌价准备。

【保荐机构和会计师的核查意见】

1、核查程序

（1）了解发行人的产能、产量情况，核查是否同存货的规模相匹配；

（2）抽取发行人各类销售相关的合同、订单，取得并查阅了销售清单，核实销量的准确性；

（3）获取存货明细表，并结合发行人业务规模和生产周期对发行人的存货周转率进行分析；

（4）会计师对各期末存货进行监盘，查看发行人存货库存情况、积压呆滞情况。保荐机构对 2019 年末存货进行了监盘并复核了会计师报告期其他期间存货监盘相关底稿；

（5）复核发行人报告期内各期末存货库龄表；

（6）复核发行人的存货跌价准备测试过程，重新计算存货跌价准备金额。

2、核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：发行人存货账面价值增长、存货周转率下降主要系受到缬沙坦杂质事件影响；存货增长与发行人产能及业务规模增长相匹配；除缬沙坦杂质事件涉及的存货外发行人期末不存在库存积压，报告期各期末存货跌价准备计提充分。

问题 14、根据申请材料，申请人因“缬沙坦杂质事件”涉及多起诉讼、仲裁，金额较大。请申请人披露现有未决诉讼或仲裁的金额、进展，预计负债计提是否充分，是否对本次可转债发行产生重大不利影响。

请保荐机构及会计师核查并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）公司目前面临的未决诉讼或仲裁的金额、进展

公司目前面临的涉及缬沙坦杂质事件未决诉讼或仲裁的金额、进展具体请参见本反馈意见回复之问题 4 之回复。截至本反馈意见回复出具之日，公司存在的未决诉讼尚未开庭审理，仲裁案件实体审理尚未开始。

公司已在《募集说明书》之“第四节、七、（九）缬沙坦杂质事件”中对上述未决诉讼或仲裁事项进行披露，并补充披露预计负债计提相关情况。

（二）预计负债计提是否充分，是否对本次可转债发行产生重大不利影响

1、预计负债的计提情况

缬沙坦杂质事件发生后，公司针对召回的缬沙坦原料药及制剂冲减了相关收入成本，针对涉及的召回费用、补偿费用等费用情况计提了预计负债，主要明细

情况如下：

产品	项目	计入会计科目
缬沙坦原料药	召回费用	销售费用
	原料药客户补偿	营业外支出
缬沙坦制剂产品 （缬沙坦片、缬沙坦氢氯噻嗪片）	断货补偿费用	营业外支出
	消费者退货补偿费用	
	DLSS 处理费用	销售费用
	法务费用	
	客户服务费用	
	召回费用	
	销毁费用	
其他川南原料药制剂产品 （厄贝沙坦片、氯沙坦钾片等）	断货补偿费用	营业外支出
	客户服务费用	销售费用

截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计计提预计负债情况与实际发生情况对比如下：

单位：万元

项目	2018 年计提	2019 年计提	合计计提	实际发生金额	预估尚未发生金额
销售费用	5,182.68	1,254.39	**6,437.07**	6,437.07	-
营业外支出	30,266.37	5,025.83	**35,292.20**	23,976.00	11,316.20
合计	**35,449.05**	**6,280.22**	**41,729.27**	**30,413.07**	**11,316.20**

截至 2019 年 12 月 31 日，因受美国禁令影响的缬沙坦制剂产品及其他川南原料药制成的制剂产品相关费用已基本发生，预计后续无需再计提大额预计负债。2019 年末未实际发生的预计负债主要系国外缬沙坦原料药客户相关补偿费用，公司与上述客户的补偿情况尚在沟通中，将根据与客户的最新沟通进展所确认的信息，对预估补偿金额进行调整。

2、预计负债计提的充分性分析

就上述向客户作出的补偿，由于公司不存在违反事件发生前各国药监部门相关产品质量标准的情形，不存在故意隐瞒或欺骗客户的情形，基于公司与客户的友好合作关系，公司将就有关客户的补偿、产品供应、未来业务合作等事项继续与客户进行沟通协商。公司已与大部分客户达成共识，就其召回产品的相关直接成本进行适当补偿。

就上述消费者诉讼，由于缬沙坦杂质事件发生前各国未有相关质量标准对 NDMA 杂质作相关要求，公司始终按照符合当时各官方相关产品质量标准进行生产。同时，基于缬沙坦杂质事件的基本情况及海外律师的分析，预计未决诉讼对公司生产经营不会产生重大不利影响。

2020 年 5 月，公司收到仲裁通知，公司客户山德士制药有限公司及其下属六家公司（以下合并简称“山德士”）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。山德士请求赔偿因杂质事件所遭受的直接和间接损失，包括已发生的，以及部分未来可能发生的损失约 1.15 亿美元（该数据未经第三方核实，主要组成部分是其认为该产品未实现销售部分的预期利润损失约 6,840 万美元）。

缬沙坦杂质事件发生后，公司积极进行原料药召回，截至本反馈意见回复出具之日，缬沙坦原料药已基本召回。公司出售给山德士的缬沙坦原料药金额 2017 年度约为 531 万美元，2018 年 1-6 月约为 673 万美元。山德士此次向中欧仲裁中心仲裁申请补偿金额约为 1.15 亿美元，其中补偿金额的主要组成部分是其认为该产品未实现销售部分的预期利润损失约 6,840 万美元。按目前公司与主要缬沙坦客户已就补偿事项达成一致的平均补偿率测算，公司 2019 年末合理计提了预计负债。截至本反馈意见回复出具之日，公司已计提预计负债余额为 11,316.20 万元，公司将根据后续最新进展情况，调整并合理预估可能支付的补偿款。

2018 年 8 月 30 日，FDA 发布的声明中提到，在缬沙坦事件引发的调查开始前“……药监部门和企业均不完全了解 NDMA 是如何产生的。”

公司销售给客户的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。公司不存在违反事件发生前我国及欧美等药监部门相关产品质量标准的情形，亦不存在故意隐瞒或欺骗客户的情形。

公司已聘请专业律师团队代理应对该仲裁案件，在尊重客观事实、分清双方责任的基础上，寻求公平合理的解决方案。山德士仲裁案件涉及国际仲裁，公司聘请的欧洲律师认为此案的程序处理可能需耗时二到三年，但也有可能随着仲裁案件的推进耗时有所增减。

截至 2020 年 3 月 31 日，公司归属于母公司所有者权益 58.33 亿元，货币资金余额 12.64 亿元，资产负债率 43.07%。2019 年度经营活动现金流净额 17.54

亿元，2020 年上半年，公司预计实现归属于上市公司股东的净利润 5.52 亿元至 6.20 亿元，较上年同期增长约 65%到 85%。截至 2019 年末，公司对于缬沙坦杂质事件计提的预计负债余额为 11,316.20 万元。因此，公司涉及的诉讼及仲裁的预计赔偿，不会对公司持续经营能力构成重大不利影响。

综上，公司诉讼及仲裁不涉及专利技术、销售渠道、资质证书、药监认证等核心经营资产或资源，不会对公司持续经营能力构成重大不利影响，公司预计负债计提合理。公司将根据诉讼及仲裁案件进展，与客户、律师等的最新沟通进展所确认的信息，及时对预估补偿金额及预计负债进行调整。公司诉讼及仲裁不涉及公司专利技术、销售渠道、资质证书、药监认证等核心经营资产或资源，不会影响公司持续经营及募投项目实施，不会对本次可转债发行产生重大不利影响。

【保荐机构和会计师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅缬沙坦杂质事件发生后公司内部通知文件、现行工艺获批于中国、欧洲、美国等药监局的注册工艺/质量标准文件、发行人产品召回的物流凭证、各国药监部门关于缬沙坦杂质事件的通知公告；

（2）获取与客户达成补偿事宜的备忘录及与相关客户的销售协议、消费者诉讼的相关法律文件及律师事务所出具的律师函；

（3）检查发行人接受药监部门检查的记录及评价；

（4）网络检索发行人涉及的诉讼、仲裁情况；

（5）访谈发行人质量管理部门、销售部门等相关部门的负责人员；

（6）复核发行人定期报告中对缬沙坦杂质事件造成损失的计提测算。

2、核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：发行人预计负债系基于业务实际发生情况和与客户的补偿协商最新信息予以计提，根据发行人历史已经发生和目前较大可能发生的补偿情况判断，发行人预计负债计提合理；发行人诉讼及仲裁不涉及专利技术、销售渠道、资质证书、药监认证等核心经营资产或资源，不会影响发行人持续经营及募投项目实施，不会对本次可转债发行产生重大不利影响。

问题 15、报告期内，申请人销售费用金额为 90,464.97 万元、129,436.72 万

元、96,054.48 万元和 31,055.29 万元，销售费用率较高。根据申请文件，销售费用绝大部分由产品推广服务费、职工薪酬、运杂费等构成，其中产品推广服务费占比较大。请申请人：（1）对比同行业上市公司，说明报告期内销售费用率较高的原因及合理性；（2）结合销售人员薪酬制度、数量等因素说明报告期内人工成本金额及变动的合理性。

请保荐机构及会计师核查并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）对比同行业上市公司，说明报告期内销售费用率较高的原因及合理性

1、报告期内申请人销售费用整体情况

报告期内，公司销售费用率分别为 18.09%、25.41%、17.83%和 19.77%。公司销售费用主要包括产品推广服务费、销售人员职工薪酬、运杂费等。报告期内，除 2018 年度，因缬沙坦杂质事件公司发生较多产品召回费用且产品推广服务费外，其他各期公司销售费用率基本保持稳定。公司各期销售费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
产品推广服务费	26,630.53	85.75	67,611.28	70.39	98,455.56	76.06	72,237.36	79.85
人工支出	1,350.65	4.35	7,477.84	7.78	8,718.15	6.74	6,574.21	7.27
运杂费	1,785.96	5.75	7,509.95	7.82	8,653.11	6.69	5,372.81	5.94
包装费	175.10	0.57	1,116.30	1.16	1,199.10	0.93	1,083.76	1.20
展览费	78.43	0.25	1,099.28	1.14	1,065.85	0.82	968.53	1.07
佣金	410.90	1.32	1,089.74	1.13	897.30	0.69	952.93	1.05
业务招待费	95.60	0.31	786.54	0.82	1,288.41	1.00	976.62	1.08
差旅费	84.73	0.27	859.85	0.90	1,189.10	0.92	783.75	0.87
办公费	175.41	0.57	1,070.91	1.11	589.54	0.46	269.69	0.30
产品召回费用	-	-	1,254.39	1.31	5,182.68	4.00	-	-

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
股份支付费用摊销	-	-	-	-	39.58	0.03	192.64	0.21
其他	267.98	0.86	6,178.41	6.43	2,158.32	1.67	1,052.67	1.16
合计	**31,055.29**	**100.00**	**96,054.49**	**100.00**	**129,436.72**	**100.00**	**90,464.97**	**100.00**

由上表可见，公司销售费用中占比最大的为产品推广服务费，系公司为开拓制剂业务而发生的相关费用。2017 年至 2020 年 3 月产品推广服务费占销售费用的比例分别为 79.85%、76.06%、70.39%和 85.75%。各期产品推广服务费占制剂收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产品推广服务费	26,630.53	67,611.28	98,455.56	72,237.36
制剂营业收入	**86,171.77**	**258,414.49**	**288,402.27**	**263,965.82**
占比（%）	30.90	26.16	34.14	27.37

公司 2018 年产品推广费占制剂收入的比例上升主要系公司加大国内制剂产品布局，制剂产品占销售收入比重不断提高，以及维护缬沙坦杂质事件后的公司市场形象所致。2020 年一季度产品推广费占制剂收入的比例略有上升主要系一季度因春节等假期影响销售规模一般小于其他季度，加之公司 2020 年度新获批上市制剂产品数量有所增加，且新获批产品增加了新治疗领域的范畴，新品上市预热及新领域专家资源的对接，因新冠疫情影响公司开拓网络推广等新型推广渠道等因素共同影响所致。

除产品推广服务费外，人工支出和运杂费也是销售费用的重要组成部分。公司人工支出报告期内呈现一定波动，主要系受销售人员人数变动所致。2017 年度和 2018 年度，公司为大力拓展国内制剂业务销售人员有所增加，而随着“带量采购”政策的推出并不断深化，公司销售人员需求减少，2019 年度销售人员人数也相应减少。公司运杂费的波动与销售收入的变动基本一致，2018 年度运杂费金额增加主要系加大开拓制剂业务国内销售渠道所致。

（二）结合可比公司销售费用情况，说明公司销售费用率较高的原因及合理性

1、销售费用率的整体变动情况分析

报告期内，公司及可比公司销售费用率比较情况如下：

证券简称	主营产品	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
海翔药业	抗生素类、心血管类、降糖类等原料药、精制化学品及制剂	1.84%	2.03%	1.61%	1.70%
奥翔药业	特色原料药及医药中间体	2.10%	2.92%	2.61%	2.23%
天宇股份	抗高血压药物原料药及中间体、抗哮喘药物原料药及中间体、抗病毒药物中间体等	2.40%	2.06%	2.55%	2.28%
仙琚制药	甾体类原料药和制剂	27.93%	30.40%	32.99%	32.92%
福安药业	单环β -内酰胺类、青霉素类、头孢类抗生素原料药及制剂	44.90%	43.57%	40.01%	27.89%
京新药业	心血管类、神经系统原料药和制剂产品，及特色中成药等	35.19%	36.78%	37.39%	30.63%
均值		**19.06%**	**19.63%**	**19.53%**	**16.27%**
华海药业	心脑血管类、中枢神经类、抗病毒类等原料药及制剂	19.77%	17.83%	25.41%	18.09%

注：销售费用率＝销售费用÷营业收入

报告期内，公司 2017 年度和 2018 年度销售费用率整体略高于同行业可比公司平均水平，2019 年度有所降低，低于平均水平。公司销售费用主要为制剂业务相关的产品推广服务费用，可比公司中，海翔药业、奥翔药业、天宇股份主要从事原料药、中间体业务，不存在制剂业务或制剂业务占比很小，因此销售费用率很低并基本保持稳定。对比仙琚制药、福安药业、京新药业，公司销售费用率处于较低水平。

公司及可比公司的主营产品及产品销售构成情况如下：

公司名称	主营产品	产品构成
海翔药业	抗生素类、心血管类、降糖类等原料药、精制化学品、制剂及染料	原料药及中间体占比约 55%，制剂占比约 0%，其他业务占比约 45%
奥翔药业	特色原料药及医药中间体	原料药及中间体占比 100%，无制剂业务
天宇股份	抗高血压药物原料药及中间体、抗哮喘药物原料药及中间体、抗病毒药物中间体等	原料药原料药及中间体占比约 96%，其他占比约 4%
仙琚制药	甾体类原料药和制剂	原料药及中间体占比约 43%，制剂占比约 57%
福安药业	单环β -内酰胺类、青霉素类、头孢类抗生素原料药及制剂	原料药及中间体占比约 34%，制剂占比约 65%
京新药业	心血管类、神经系统原料药和制剂产品，及特色中成药等	料药及中间体占比约 26%，制剂占比约 60%
华海药业	**心脑血管类、中枢神经类、抗病毒类等原料药及制剂**	**原料药及中间体占比约 43%，制剂占比约 53%**

注：上表系 2019 年度各类业务占比数据，取自各家公司 2019 年度年报数据。

可比公司中，海翔药业、奥翔药业和天宇股份无制剂业务或制剂业务占比很小，因此基本不存在产品推广服务费，仙琚制药、福安药业和京新药业存在制剂业务，且制剂业务占比与公司相近。

按不同可比公司的性质及公司各类业务结构占比模拟测算公司销售费用率情况如下：

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
原料药及中间体业务收入占比（A）	42.00%	46.25%	39.62%	43.03%
原料药可比公司平均销售费用率（B）	2.11%	2.34%	2.26%	2.07%
制剂产品收入（C）	55.11%	48.21%	56.85%	52.99%
制剂业务可比公司平均销售费用率（D）	36.01%	36.92%	36.80%	30.48%
其他产品收入占比（E）	2.90%	5.55%	3.54%	3.99%
可比公司平均销售费用率（F）	**19.06%**	**19.63%**	**19.53%**	**16.27%**
测算销售费用率（G=A*B+C*D+E*F）	**21.28%**	**19.97%**	**22.51%**	**17.69%**
公司销售费用率	19.77%	17.83%	25.41%	18.09%

注 1：测算假设公司其他业务收入无销售费用发生，公司报告期各期其他业务收入占比分别为 0.41%、0.42%、0.51%和 0.42%，对测算影响极小。

注 2：原料药可比公司平均销售费用率为海翔药业、奥翔药业和天宇股份报告期各期销售费用率的平均值。

注 3：制剂业务可比公司平均销售费用率为仙琚制药、福安药业和京新药业报告期各期销售费用率的平均值。

经测算可见，考虑产品结构差异后，公司销售费用率变动趋势与可比公司保持一致，除 2018 年度外，公司销售费用率与可比公司较为接近。

2017 年度，公司销售费用率略高于可比公司，主要系公司制剂业务以境外市场为主，国内市场拓展较晚，为大力发展境内制剂业务，2017 年度销售费用投入比例略高于可比公司。2018 年度，公司销售费用率增长较快且高于同行业可比公司，主要系公司加大制剂产品布局，制剂产品占销售收入比重不断提高，以及维护缬沙坦杂质事件后的公司市场形象所致。2019 年度和 2020 年 1-3 月，公司销售费用率略低于测算费用率，主要系公司带量采购中标产品较多，使得国内制剂业务销售费用投入有所减少所致。

综上所述，公司销售费用率高于可比公司，主要系产品结构差异所致，同时业务发展战略差异、带量采购政策实施以及缬沙坦杂质事件影响也对销售费用率产生一定影响，剔除产品结构的影响后，公司销售费用率与同行业可比公司基本不存在重大差异，具有合理性。

（三）结合销售人员薪酬制度、数量等因素说明报告期内人工成本金额及变动的合理性

1、公司销售人员薪酬制度情况

公司销售人员的薪酬主要包括基本工资和业绩奖金等，其中业绩奖金系销售人员激励的主要组成部分。每年年初，公司销售副总裁结合公司总裁下达的全年销售目标，将销售目标分解给各市场部负责人，年末时根据各市场部业绩完成情况组织综合考评，确定各市场部团队及个人的业绩奖金，报公司人力资源副总审核，公司总裁审批后予以发放。

2、销售人工成本的金额及变动的合理性

报告期内，公司销售人员各年人工成本及变动情况如下：

项目	2019 年度	2018 度	2017 年度
销售费用-人工成本（万元）	7,477.84	8,718.15	6,574.21
销售人员年均薪酬（万元/人）	18.24	14.51	18.01

注：销售人员年均薪酬系按年度内各月人数的加权平均取整人数计算。

2017 年至 2019 年，公司销售人员人工成本有所波动，主要系销售人员人数及结构变动所致。公司制剂产品同时面向国内和国外市场，相较于其他可比公司，公司在国内制剂市场拓展较晚，故 2017 年和 2018 年，公司大力发展自营销售团队，拓展国内制剂业务销售区域，2018 年销售人员同比有所增加。2018 年末开始，随着带量采购政策的深入开展，国内制剂业务的市场推广模式有所变化，实施带量采购地区的销售人员需求减少，故公司 2019 年度销售人员人数也相应减少。由于增加和减少人员主要系一线基层销售人员，平均薪酬水平相应较低，故 2018 年度销售人员的年均薪酬较 2017 年度有所减少，而 2019 年度销售人员的年均薪酬则同比有所增加。此外，各期公司经营业绩的波动也对销售人员的绩效奖金产生一定影响，销售人员年均薪酬的变动趋势与公司营业利润的波动趋势基本一致。

因此，报告期内公司销售人员人工成本金额变动主要受公司销售战略调整的影响，符合公司经营实际情况，变动具备合理性。

【保荐机构和会计师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅了报告期内发行人财务报告及销售费用明细表、相关销售费用的

底稿；

（2）分析报告期销售费用增减变动是否与业务发展一致、主要明细项目的变动是否存在重大异常；

（3）查询并计算可比上市公司的销售费用率，分析发行人与上市公司的差异原因；

（4）抽取销售费用各明细科目的相关合同、发票等入账凭证；

（5）分析发行人各期销售人员的人数波动原因，计算分析销售人员人工成本的变动合理性；

（6）访谈发行人销售部门等相关人员，了解销售人员薪酬管理制度和市场推广费、人工成本等销售费用主要组成部分的变动原因；

（7）复核发行人部分销售费用的会计处理。

2、核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：

（1）发行人销售费用增长主要系近年来公司持续发展制剂业务，加强市场推广力度和销售网络建设，以及维护缬沙坦杂质事件后的市场形象，使得产品推广服务费增长所致。

（2）报告期内，发行人销售费用整体略高于同行业可比公司，主要系可比公司产品结构差异，以及发行人近年来加大制剂产品布局，制剂业务规模不断提高所致。发行人销售费用率占营业收入比重较高具有合理性。

（3）报告期内发行人销售人员人工成本金额变动主要受销售战略调整的影响，符合发行人经营实际情况，变动具备合理性。

问题 16、报告期内，申请人计入当期损益的政府补助分别为 5,056.15 万元、30,890.03 万元、20,369.63 万元和 3,059.46 万元，占归母净利润的比重分别为 7.91%、287.31%、35.76%和 13.86%。请申请人补充说明：政府补助的明细内容，是否具有可持续性，对申请人持续盈利能力的影响，相关会计处理是否准确，申请人业绩是否对政府补助构成重大依赖。

请保荐机构及会计师核查并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）政府补助的明细内容

报告期内，公司获得的计入当期非经常性损益的政府补助明细内容如下：

1、2020 年 1-3 月

单位：万元

编号	项　目	金额	性质
1	企业研发投入财政补助	950.22	与收益相关
2	社保费返还	573.21	与收益相关
3	生产线技术改造项目	283.21	与资产相关
4	“重大新药创制”国家科技重大专项国际化研究补助	211.94	与收益相关
5	临海市强开放型经济转型升级专项资金补助	150.06	与收益相关
6	年产 200 亿片（粒）出口制剂项目专项资金	135.00	与资产相关
7	国际医药小镇项目建设补助	133.07	与资产相关
8	民办教育补助资金	113.69	与收益相关
9	南太湖精英计划领军型创新团队首期资金	100.00	与收益相关
10	年产 100 亿片（粒）出口制剂项目专项资金	72.01	与资产相关
11	生物制品研发中试平台项目	70.60	与资产相关
12	园区循环化改造项目	59.30	与资产相关
13	其他单项小于 50 万的与资产相关的政府补助	89.60	与资产相关
14	其他单项小于 50 万的与收益相关的政府补助	117.57	与收益相关
	合 计	**3,059.46**	

2、2019 年度

单位：万元

编号	项　目	金额	性质
1	制药科技产业园项目补助	7,506.60	与收益相关
2	实行“一企一策”扶持政策奖励	2,978.20	与收益相关
3	“2315”企业培育政策专项奖励资金	1,898.84	与收益相关
4	社保返还	1,847.25	与收益相关
5	工业与信息化发展财政专项资金补助	774.40	与收益相关
6	生产线技术改造项目	721.79	与资产相关
7	“重大新药创新”科技重大专项研究经费	680.20	与收益相关
8	年产 200 亿片（粒）出口制剂项目专项资金	539.99	与资产相关

编号	项　目	金额	性质
9	国际医药小镇项目建设补助	453.50	与资产相关
10	仿制药质量和疗效一致性评价奖励	300.00	与收益相关
11	年产 100 亿片（粒）出口制剂项目专项资金	288.02	与资产相关
12	生物制品研发中试平台项目	282.38	与资产相关
13	园区循环化改造项目	243.78	与资产相关
14	心血管类重大疾病治疗药物制剂生产线建设项目	155.31	与资产相关
15	人才奖励	133.03	与收益相关
16	技术中心创新能力建设项目	128.86	与资产相关
17	临海市强化创新驱动振兴实体经济升级财政专项补助	127.39	与收益相关
18	儿童用精神药及抗艾滋药物供给保障项目	100.00	与资产相关
19	VOCs 减排专项补助	93.87	与收益相关
20	科技创新政策资金	81.02	与收益相关
21	创新创业财政扶持资金	72.24	与收益相关
22	社保返还	71.93	与收益相关
23	工业政策奖励	69.55	与收益相关
24	自主就业退役士兵创业就业税收优惠	67.05	与收益相关
25	强化创新驱动振兴实体经济（两化融合、企业上云）财政专项奖励资金	63.08	与收益相关
26	研发项目投入奖励	56.32	与收益相关
27	知识产权保护与管理专项资金	50.72	与收益相关
28	省级人才奖励	50.00	与收益相关
29	其他单项小于 50 万的与资产相关的政府补助	77.00	与资产相关
30	其他单项小于 50 万的与收益相关的政府补助	457.29	与收益相关
	合计	**20,369.63**	**-**

3、2018 年度

单位：万元

编号	项　目	金额	性质
1	国际医药小镇项目研发补助	21,178.94	与收益相关
2	仿制药一致性评价省级奖补资金	2,100.00	与收益相关
3	实行“一企一策”扶持政策奖励	1,990.31	与收益相关
4	仿制药质量和疗效一致性评价奖励	1,800.00	与收益相关
5	园区循环化改造项目	530.72	与资产相关

编号	项　目	金额	性质
6	“重大新药创新”科技重大专项研究经费	481.86	与收益相关
7	生产线技术改造项目	398.54	与资产相关
8	年产 100 亿片（粒）出口制剂项目专项资金	288.02	与资产相关
9	生物制品研发中试平台项目	218.81	与资产相关
10	国际医药小镇项目建设补助	173.01	与资产相关
11	VOCs 整治专项补助资金	170.23	与收益相关
12	心血管类重大疾病治疗药物制剂生产线建设项目	162.02	与资产相关
13	强化创新驱动振兴实体经济（科技部分）政策兑现补助	152.00	与收益相关
14	技术中心创新能力建设项目	150.44	与资产相关
15	开放型经济转型升级财政专项资金	137.65	与收益相关
16	海外工程师年薪资助	92.72	与收益相关
17	开放型经济转型升级财政专项资金	65.09	与收益相关
18	稳岗补贴	59.64	与收益相关
19	虫草项目奖励	50.00	与收益相关
20	科技发展资助基金	50.00	与收益相关
21	其他单项小于 50 万的与资产相关的政府补助	60.27	与资产相关
22	其他单项小于 50 万的与收益相关的政府补助	579.78	与收益相关
	合计	**30,890.03**	**-**

4、2017 年度

单位：万元

编号	项　目	金额	性质
1	实行“一企一策”扶持政策奖励	1,673.21	与收益相关
2	“重大新药创新”科技重大专项研究经费	804.00	与收益相关
3	园区循环化改造项目	642.31	与资产相关
4	创新驱动加快推进工业经济转型升级财政奖励	318.04	与收益相关
5	年产 100 亿片（粒）出口制剂项目专项资金	288.02	与资产相关
6	创新驱动加快推进工业经济转型升级（四个一批）补助	192.34	与收益相关
7	心血管类重大疾病治疗药物制剂生产线建设项目	167.34	与资产相关
8	技术中心创新能力建设项目	162.50	与资产相关
9	创新驱动加快推进工业经济转型升级（科技部分）补助	121.00	与收益相关

编号	项　目	金额	性质
10	生产线转型升级	73.16	与资产相关
11	省级工业与信息化发展财政专项资金	67.32	与收益相关
12	生物制品研发中试平台项目	66.55	与资产相关
13	产品技术改造项目	64.71	与资产相关
14	项目研究经费	56.00	与收益相关
15	其他单项小于 50 万的与收益相关的政府补助	359.65	与收益相关
	合计	**5,056.15**	-

2017 年至 2019 年，除上述计入当期非经常性损益的政府补助外，公司获得中职免学费补助分别为 172.11 万元、294.03 万元和 365.58 万元，由于该项补助与子公司浙江华海技术学校正常经营业务存在直接关系，且不具特殊和偶发性，故将其认定为经常性损益项目。

（二）政府补助是否具有可持续性

1、与资产相关的政府补助及其可持续性

公司与资产相关的政府补助，主要包括项目专项资金、生产线技术改造、项目建设补助、研究补助等。公司未来与资产相关的政府补助预计可持续取得的可能性较高，原因如下：

第一，由于会计处理的原因，与资产相关的政府补助将在未来一段时间内结转并计入当期损益。截至 2020 年 3 月 31 日，公司与资产相关的政府补助余额为 28,927.33 万元，相关金额将在未来年度持续结转至各年损益；第二，公司未来将可能取得其他与资产相关的政府补助。由于公司的政府补助与其生产线技术改造、项目建设、项目研究等直接相关，随着公司未来生产经营规模的持续扩大、技术改造的持续实施，相关政府补助可能将可持续取得。

2、与收益相关的政府补助及其可持续性

公司与收益相关的政府补助，主要包括项目研发补助、财政扶持资金、社保返还、一致性评价奖励等与公司生产经营、研发投入等直接相关的项目，随着公司未来生产经营规模的持续扩大、项目研发的持续进行，相关政府补助可能将可持续取得，但补助金额存在不确定性。

另外，随着世界经济的发展、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及各国医疗保障体制的不断完善，全球药品需求呈上升趋势，近年来全球医药市场

保持持续快速增长态势。近年来国家陆续发布相关政策，以支持产业的发展，例如《“十三五”生物技术创新专项规划》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《国家组织药品集中采购和使用试点方案》等。

综上所述，公司预计未来仍将持续取得政府补助，虽然补助金额存在不确定性，但仍具有一定可持续性。

（三）政府补助对申请人持续盈利能力的影响，申请人业绩是否对政府补助构成重大依赖

报告期内，公司计入非经常性损益的政府补助与扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	3,059.46	20,369.63	30,890.03	5,056.15
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	19,743.30	45,003.57	11,456.76	60,442.93

报告期内，公司计入当期损益的政府补助基本均为非经常性损益项目，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润均为正数，分别为 60,442.93 万元、11,456.76 万元、45,003.57 万元和 19,743.30 万元，仍具有较好的盈利能力。2018 年度计入当期损益的政府补助金额占公司归属于母公司所有者的净利润的比例较高，主要系受缬沙坦杂质事件影响，公司预计客户补偿损失金额较大导致净利润较低。除上述影响外，公司经营状况良好，发展相对稳定。且公司稳步推进全球化战略布局，海外销售趋势总体向好，随着公司通过一致性评价的产品种类增加，以及对非集采区域市场的开拓，报告期内公司营业收入实现稳步增长。

综上，政府补助对公司持续盈利能力不会产生重大不利影响，且公司业绩对政府补助不构成重大依赖。

（四）政府补助相关会计处理是否准确

公司严格按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定确认政府补助。

公司将政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。公司

对收到的与资产相关的政府补助冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。公司对收到的与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

综上，公司对于政府补助的相关会计处理准确。

【保荐机构和会计师的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅了发行人报告期内的审计报告及财务报告；

（2）核查了发行人报告期内政府补助明细、相关依据性文件及银行流水记录等支持性文件；

（3）查阅了发行人政府补助相关会计政策，复核政府补助相关会计处理。

2、核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：发行人政府补助具有一定可持续性，对发行人持续盈利能力不会产生重大不利影响，政府补助相关会计处理准确，发行人业绩对政府补助不构成重大依赖。

问题 17、申请人 2018 年度未进行现金分红。请申请人说明：2018 年度未进行现金分红的原因，是否符合《上市公司证券发行管理办法》、《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》及《公司章程》有关规定。

请保荐机构核查并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

公司最近三年的现金分红情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
合并报表中归属于上市公司股东的净利润	56,959.51	10,751.46	63,924.67

项目	2019年度	2018年度	2017年度
现金分红（含税）	26,447.42	-	20,849.81
现金分红占归属于上市公司股东净利润的比例（%）	46.43	-	32.62
最近三年累计现金分配合计	47,297.23		
最近三年年均可分配利润	43,878.55		
最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例	107.79%		

（一）2018 年度未进行现金分红的原因及合理性

鉴于公司 2018 年度经营状况及战略发展需要，对经营性流动资金需求较大，因此公司 2018 年度不进行利润分配，也不进行资本公积金转增股本。主要原因如下：

1、受缬沙坦杂质事件影响，2018 年度公司业绩有所下滑

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，主动召回相关产品，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。公司基于谨慎性原则，对该事件引致的召回损失、存货减值损失、补偿损失等根据实际发生情况或合理预估进行了计提，累计计提损失约 41,373.18 万元。

受该事件影响，公司 2018 年度实现净利润 13,490.09 万元，同比下降 78.37%，公司经营业绩出现较大幅度下滑。

2、鉴于公司现状及战略发展需要，公司未来对经营性流动资金需求较大

2019 年度公司拟继续投资建设华海制药项目、制剂项目、川南区块改造项目等，同时，随着公司业务规模的不断扩张和研发投入的不断增加，将形成较大的流动资金需求。此外，公司未来十二个月内拟以现金收购控股孙公司普霖强生生物制药股份有限公司的少数股权，以提升公司的管理决策效率，推动公司在海外仿制药市场的进一步发展。

综上，基于公司实际发展现状及未来资金需求，公司 2018 年实现的未分配利润将全部用于补充生产经营所需的流动资金，以满足公司正常生产经营和外延发展对资金的需求。2018 年度未分红有合理性，符合公司实际情况。

（二）2018 年度利润分配决策程序

2019 年 4 月 26 日，公司召开了第六届董事会第三次会议、第六届监事会第三次会议，审议通过了《公司 2018 年度利润分配预案》，并提交股东大会审议。

鉴于公司现状及战略发展需要，公司对经营性流动资金需求较大，因此公司 2018 年度拟不进行利润分配，也不进行资本公积金转增股本。

同日，独立董事对公司 2018 年度利润分配预案发表了同意的独立意见。

2019 年 4 月 30 日，公司公告《关于 2018 年度拟不进行利润分配的专项说明》。

2019 年 5 月 15 日，公司召开说明会，就公司 2018 年度不进行利润分配事项与投资者进行沟通和交流。

2019 年 5 月 21 日，公司召开了 2018 年年度股东大会，表决通过了《公司 2018 年度利润分配方案》。

（三）符合《上市公司证券发行管理办法》的规定

根据《上市公司证券发行管理办法》第八条第五款的规定“最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十”，公司最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的 107.79%，符合上述规定。

（四）符合《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》的规定

1、公司最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的 107.79%，符合《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》第三条的规定；

2、公司已在 2018 年年度报告中披露未分红的原因及留存资金的用途，并以列表情形明确披露公司前三年现金分红的数额、与净利润的比率，符合《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》第四条的规定。

（五）符合现行《公司章程》的规定

1、《公司章程》关于现金分红的有关规定

现行《公司章程》中关于现金分红的相关规定如下：

“第一百八十八条 公司利润分配政策应遵循以下原则：

……

（三）实施现金分红的条件

1、公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

（1）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%。

（2）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

4、具体分红比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，董事会审议通过后提交股东大会审议决定。每连续三年以现金方式累计分配的利润不少于连续三年实现的年均可分配利润的 30%；原则上公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。

……

（六）利润分配的决策程序和机制

公司董事会应结合本章程的规定、公司盈利情况及资金需求等提出合理的利润分配预案。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例等事宜，独立董事应当发表明确意见。

公司董事会审议通过的利润分配预案，应当提交公司股东大会进行审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，可以采取提供网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。

公司董事会、股东大会在对利润分配政策进行决策和论证过程中应充分考虑独立董事和社会公众股股东的意见。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

……

（八）若年度报告期内公司盈利而公司董事会未做出现金利润分配预案，应当在定期报告中披露未分红的原因、未分配利润留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见。”

2、公司分红实际执行情况

2018 年度，考虑缅沙坦杂质事件对公司经营的影响及业务规模扩张、研发投入增加等因素，从公司长远发展、股东利益等方面综合考虑，公司未进行现金分红。公司已在《2018 年年度报告》中披露了原因及未分配利润的用途和使用计划，并按照章程规定履行了相应的决策程序。

同时，公司 2017 年至 2019 年以现金方式累计分配的利润占最近三年实现的年均可分配利润的 107.79%，2016 年至 2018 年以现金方式累计分配的利润占最近三年实现的年均可分配利润的 95.26%，均远超过《公司章程》要求的 30%比例。

未来，公司将一如既往严格按照《公司章程》进行利润分配，维护公司股东依法享有的资产收益等权利。随着缬沙坦杂质事件对公司经营影响的减小以及本次募投项目实施后经营效益提升，公司将适时以现金分红方式给予股东合理的投资回报，与股东分享公司增长的成果。

综上，公司 2018 年度未进行现金分红符合《上市公司证券发行管理办法》、《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》及《公司章程》的有关规定。

【保荐机构的核查意见】

1、核查程序

（1）查阅了发行人《公司章程》、董事会决议、股东大会决议、监事会决议、独立董事意见及发行人相关公告；

（2）查阅了发行人 2018 年度不进行利润分配事项说明会的相关资料；

（3）对发行人管理层进行了访谈。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：综合考虑缬沙坦杂质事件对发行人经营的影响，以及发行人业务规模扩张、研发投入增加形成的流动性资金需求增加，发行人 2018 年未进行现金分红，并履行了必要的决策程序和信息披露，符合《公司章程》的规定。报告期内发行人最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十，符合《上市公司证券发行管理办法》、《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》和《公司章程》的有关规定和要求。

问题 18、2020 年 3 月 31 日，申请人控股或参股多家投资管理公司。请申

请人：（1）说明上述投资行为是否属于财务性投资；（2）补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务具体情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

请保荐机构及会计师核查并发表明确意见。

问题答复：

【发行人的说明】

（一）说明上述投资行为是否属于财务性投资

1、财务性投资（包括类金融业务）的认定依据

（1）《关于上市公司监管指引第 2 号有关财务性投资认定的问答》

根据中国证监会 2016 年 3 月 4 日发布的《关于上市公司监管指引第 2 号有关财务性投资认定的问答》，财务性投资包括以下情形：（1）《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》中明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等；（2）对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，同时属于以下情形的：上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

（2）《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的相关规定

根据中国证监会于 2020 年 2 月 14 日发布的《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

（3）《再融资业务若干问题解答》的相关规定

根据中国证监会于 2020 年 6 月 10 日发布的《关于发行审核业务问答部分条款调整事项的通知》中《再融资业务若干问题解答》，财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

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。

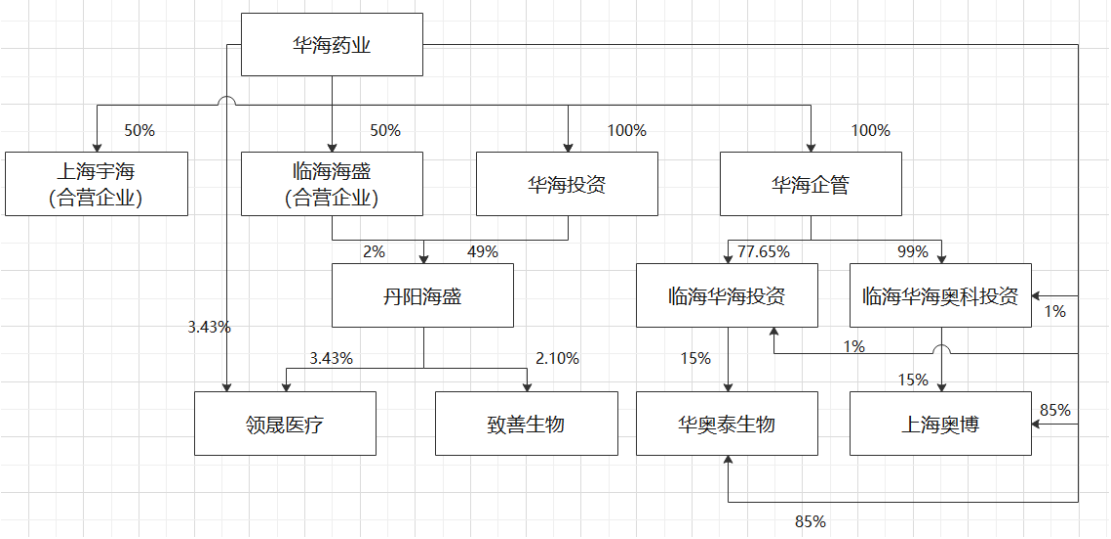
金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

2、上述投资行为不属于财务投资

截至本反馈意见回复出具之日，公司投资类子公司和参股的投资类公司共有四家，基本情况如下：

序号	公司名称	类别	主营业务	对外投资情况
1	浙江华海投资管理有限公司	投资类子公司	从事与公司主业相关的对外投资	投资设立对外投资平台丹阳海盛，持有其 49%的股份
2	浙江华海企业管理有限公司	投资类子公司	从事公司下属子公司的股权管理	投资设立持股平台临海华海投资，持有其 77.65%的股份，投资设立临海华海奥科投资，持有其 99%的股份
3	上海宇海投资管理有限公司	参股的投资类公司	设立并管理相关基金，开展新药研发项目及相关战略投资	尚未对外投资
4	临海海盛股权投资管理有限公司	参股的投资类公司	设立并管理相关基金，开展新药研发项目及相关战略投资	投资设立对外投资平台丹阳海盛，持有其 2%的股份

上述公司的股权结构和对外投资情况如下图所示：



（1）公司投资类子公司

截至本反馈意见回复出具之日，公司投资类子公司共有两家，分别为浙江华海投资管理有限公司（以下简称“华海投资”）和浙江华海企业管理有限公司（以下简称“华海企管”），其基本情况如下：

序号	公司名称	设立时间	注册资本（万元）	主营业务
1	浙江华海投资管理有限公司	2017.5	20,000	从事与公司主业相关的对外投资
2	浙江华海企业管理有限公司	2017.9	7,470	从事公司下属子公司的股权管理

公司投资类子公司的基本情况及对外投资情况如下：

①华海投资

A、基本情况

公司名称：	浙江华海投资管理有限公司
成立日期：	2017 年 5 月 5 日
注册资本：	20,000 万元
注册地址：	浙江省台州市临海市大洋街道金基府尚 1 幢 6 层
法定代表人：	陈保华
经营范围：	投资管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务），实业投资，创业投资，投资咨询，企业管理咨询。（上述经营范围不含国家法律法规规定禁止、限制和许可经营的项目。）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构：	截至本反馈意见回复出具之日，公司持有华海投资 100%的股份。

B、对外投资情况

截至本反馈意见回复出具之日，华海投资作为有限合伙人，持有丹阳海盛股权投资中心（有限合伙）（以下简称“丹阳海盛”）49%的份额。丹阳海盛的基本情况如下：

公司名称：	丹阳海盛股权投资中心（有限合伙）
成立日期：	2017 年 7 月 24 日
注册资本：	20,000 万元
注册地址：	丹阳市云阳街道南三环路丹阳高新技术创新园
执行事务合伙人：	临海海盛股权投资管理有限公司（委派代表：王小勇）
经营范围：	股权投资，投资管理，投资咨询，实业投资。（依法需经批准的项目，

	经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构：	截至本反馈意见回复出具之日，华海投资持有 49%的份额，丹阳盛宇赢卓股权投资中心（有限合伙）持有 49%的份额，临海海盛持有 2%的份额。

截至本反馈意见回复出具之日，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	2.10%	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

截至 2020 年 3 月 31 日，丹阳海盛投资致善生物与领晟医疗尚未取得投资收益。

除上述情形以外，截至本反馈意见回复出具之日，华海投资及丹阳海盛不存在其他对外投资的情况。

基于前述说明，华海投资的对外投资主要为基于公司未来发展战略，有助于公司在医药前沿领域的布局，提高公司在医药新领域的市场竞争力。公司对华海投资的投资属于战略性投资，非财务性投资。

②华海企管

A、基本情况

公司名称：	浙江华海企业管理有限公司
成立日期：	2017 年 9 月 5 日
注册资本：	7,470 万元
注册地址：	浙江省台州市临海市汛桥镇长石大岙村
法定代表人：	陈保华
经营范围：	企业管理咨询服务，股权投资管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务），经济信息咨询（除证券、期货、金融信息外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构：	截至本反馈意见回复出具之日，公司持有华海企管 100%的股份。

B、对外投资情况

截至本反馈意见回复出具之日，华海企管下设两家有限合伙企业分别为临海华海投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“临海华海投资”）和临海华海奥科投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“临海华海奥科”）。

a、临海华海投资的基本情况如下：

公司名称：	临海华海投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期：	2017 年 9 月 29 日
注册资本：	4,500 万元
注册地址：	浙江省台州市临海市汛桥镇长石大岙村
执行事务合伙人：	浙江华海企业管理有限公司
经营范围：	股权投资管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构：	截至本反馈意见回复出具之日，华海企管作为普通合伙人出资 3,494.20 万元，公司作为有限合伙人出资 45 万元，其余 26 位自然人作为有限合伙人出资 960.80 万元。

截至本反馈意见回复出具之日，临海华海投资持有公司子公司华奥泰生物 15%的股权。根据股权激励方案，华海企管作为普通合伙人，设立激励对象的持股平台（即临海华海投资），持股平台受让华奥泰生物 15%的股权。激励对象在每年满足一定考核条件的情况下，逐步获授持股平台的份额，激励对象通过持有临海华海投资的份额间接持有华奥泰生物的股权。

b、临海华海奥科投资基本情况如下：

公司名称：	临海华海奥科投资合伙企业（有限合伙）
成立日期：	2020 年 6 月 23 日
注册资本：	3,000 万元
注册地址：	浙江省台州市临海市汛桥镇浙江华海药业股份有限公司 C1 楼（自主申报）
执行事务合伙人：	浙江华海企业管理有限公司
经营范围：	一般项目：股权投资；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股权结构：	截至本反馈意见回复出具之日，华海企管作为普通合伙人认缴出资 2,970 万元，公司作为有限合伙人认缴出资 30 万元。

截至本反馈意见回复出具之日，临海华海奥科投资持有公司子公司上海奥博 15%的股权，持有的股权属于公司体系内持股架构调整。

截至本反馈意见回复出具之日，华海企管、临海华海投资及临海华海奥科投资除上述投资情形外，不存在其他对外投资的情况。

基于前述说明，公司对华海企管的投资属于战略性投资，非财务性投资。

（2）公司参股的投资类公司

截至 2020 年 3 月 31 日，公司参股的投资类公司有两家，均为公司的合营企业，具体情况如下：

被投资单位	初始投资（万元）	账面价值（万元）	账面价值占公司净资产比重（截至 2020 年 3 月末）	在被投资单位持股比例/份额（截至 2020 年 3 月末）	投资时点
上海宇海投资管理有限公司	100.00	88.28	0.01%	50%	2017.5
临海海盛股权投资管理有限公司	500.00	512.83	0.09%	50%	2017.5
合计	**600.00**	**601.11**	-	-	-

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投资管理有限公司（以下简称“上海宇海”）和临海海盛股权投资管理有限公司（以下简称“临海海盛”），该两家公司设立并管理相关基金，开展新药研发项目及相关战略投资。截至 2020 年 3 月 31 日，上海宇海尚未对外投资，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。华海投资（公司全资子公司）对丹阳海盛出资 9,800 万元，出资比例为 49%，为有限合伙人；临海海盛出资 400 万元，出资比例 2%，为普通合伙人。丹阳海盛的对外投资情况参见本问题回复之“2、上述投资行为不属于财务投资”。

上海宇海和临海海盛共同作为公司对外投资的平台，其对外投资主要为基于公司未来发展战略，有助于公司在前沿医药领域的布局，提高公司在医药新领域的市场竞争力。公司对上海宇海和临海海盛的投资属于战略性投资。

【发行人披露】

发行人已在募集说明书“第七节　管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”之“（一）资产结构分析”中补充披露如下：

“3、财务性投资分析

（1）自公司本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施

或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况

2020 年 4 月 8 日，公司召开第七届董事会第六次临时会议审议通过《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》，自本次董事会决议日前六个月至今（即 2019 年 10 月 7 日至今），公司不存在实施或拟实施财务性投资的情况。

（2）公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

①交易性金融资产和可供出售金融资产

截至 2020 年 3 月 31 日，公司不存在持有交易性金融资产和可供出售金融资产的情况。

②其他权益工具投资

截至 2020 年 3 月 31 日，公司其他权益工具投资金额为 814 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 2020 年 3 月 31 日）	投资时点	投资目的
长兴恒力小额贷款有限公司	750.00	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	64.00	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。上述财务性投资金额合计为 814 万元，占 2020 年 3 月末公司总资产的比例为 0.08%、归属于母公司净资产的比例为 0.14%，不属于持有金额较大、期限较长的财务性投资。

③其他非流动金融资产

截至 2020 年 3 月 31 日，公司其他非流动金融资产金额为 14,121.78 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 2020 年 3 月 31 日）	投资时点	投资目的
Vivo Panda Fund, L.P	4,365.68	9.97%（注）	2016.7	战略性投资
MicuRx Pharmaceuticals, Inc.	5,043.60	4.50%	2018.2	战略性投资
湖北共同药业股份有限公司	3,712.50	4.95%	2018.5	战略性投资
广州领晟医疗科技有限公司	1,000.00	3.43%	2018.8	战略性投资
合计	14,121.78	-	-	-

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 2020 年 3 月 31 日，公司实际已出资 4,365.68 万元。

2016 年 6 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 2020 年 3 月 31 日，公司实际已出资 4,365.68 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。公司认购基金份额主要目的是为公司接触早期阶段生命科学技术公司股权和孵化项目等提供机会，该笔投资系战略性投资。

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。截至 2020 年 3 月 31 日，公司持股比例为 4.50%。盟科成立于 2007 年 3 月，主要从事新型抗耐药菌感染药物的发现、开发和商业化。

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 2020 年 3 月 31 日，公司持股比例为 4.95%。共同药业成立于 2002 年，主要从事甾体激素的研发和生产等。

2018 年 7 月，公司投资广州领晟医疗科技有限公司（以下简称“领晟医疗”），投资规模 1,000 万元。截至 2020 年 3 月 31 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。

公司投资盟科、共同药业和领晟医疗主要基于对盟科、共同药业和领晟医疗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，该三项投资系战略性投资。

综上，截至 2020 年 3 月 31 日，公司其他非流动金融资产均不属于财务性投资。

④长期股权投资

截至 2020 年 3 月 31 日，公司长期股权投资金额为 33,876.24 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 2020 年 3 月 31 日）	投资时点	投资目的
上海宇海	88.28	50.00%	2017.5	战略性投资
临海海盛	512.83	50.00%	2017.5	战略性投资
丹阳海盛	9,819.42	50.00%	2017.7	战略性投资
Eutilex	18,045.21	16.55%	2017.9	战略性投资
多禧生物	3,613.52	7.92%	2017.5	战略性投资
IVIEW	1,796.97	19.34%	2018.4	战略性投资
合计	33,876.24	-	-	-

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，该两家公司设立并管理相关基金，开展新药研发项目及相关战略投资。截至 2020 年 3 月 31 日，上海宇海尚未对外投资，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。华海投资（公司全资子公司）对丹阳海盛出资 9,800 万元，出资比例为 49%，为有限合伙人；临海海盛出资 400 万元，出资比例 2%，为普通合伙人。

上海宇海和临海海盛共同作为公司对外投资的平台，其对外投资主要为基于公司未来发展战略，有助于公司在前沿医药领域的布局，提高公司在医药新领域的市场竞争力。公司对上海宇海和临海海盛的投资属于战略性投资。

截至 2020 年 3 月 31 日，丹阳海盛分别投资了厦门致善生物科技股份有限公司（以下简称“致善生物”）和领晟医疗。

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	2.10%	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

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
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。丹阳海盛的对外投资主要为基于公司未来发展战略，有助于公司在医药前沿领域的布局，提高公司在医药新领域的市场竞争力。公司对丹阳海盛的投资属于战略性投资。

2017 年 9 月，公司以 3,000 万美元出资认购 Eutilex 新发行股份，取得 Eutilex18.75%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；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，多禧生物致力于抗肿瘤领域的靶向创新药物的研发;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。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。

Eutilex、多禧生物和 IVIEW 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市场的竞争力，符合公司的发展方向，属于战略性投资。

综上，截至 2020 年 3 月 31 日，公司长期股权投资均不属于财务性投资。

⑤借予他人款项

截至 2020 年 3 月 31 日，公司不存在借予他人款项。

⑥委托理财

截至 2020 年 3 月 31 日，公司理财产品明细情况如下：

序号	银行名称	理财产品名称	产品类型	金额（万元）	购买日	到期日
1	杭州银行湖州支行	卓越步步进鑫	非保本浮动收益型	1,000.00	2020/1/13	2020/6/25
2	杭州银行湖州支行	卓越步步进鑫	非保本浮动收益型	500.00	2020/1/17	2020/6/25
3	杭州银行湖州支行	结构型存款	保本浮动收益型	250.00	2020/1/14	2020/7/14
4	杭州银行湖州支行	结构型存款	保本浮动收益型	200.00	2020/3/3	2020/9/3
5	杭州银行湖州支行	结构型存款	保本浮动收益型	200.00	2020/3/9	2020/9/9

序号	银行名称	理财产品名称	产品类型	金额（万元）	购买日	到期日
合计				2,150.00		

上述理财均为公司日常现金管理的需要，不属于收益波动大且风险较高的理财产品，不属于财务性投资。

综上所述，公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

【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及类金融业务的相关规定及问答；

（2）查阅了发行人报告期内的定期报告、审计报告和相关科目明细；

（3）核查了发行人理财产品相关的合同、对外投资协议等相关文件资料；

（4）了解发行人的对外投资与主营业务的关系，对外投资的主要目的等。

2、核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

（1）发行人控股或参股多家投资管理公司的投资行为不属于财务性投资；

（2）本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务的情况，不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

（以下无正文）

（本页无正文，为《浙江华海药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见回复》之盖章页）

浙江华海药业股份有限公司

2020年 8 月 4 日