

浙江天册律师事务所

关于

浙江华海药业股份有限公司

向特定对象发行 A 股股票的

补充法律意见书（五）



浙江省杭州市杭大路 1 号黄龙世纪广场 A 座 11 楼 310007

电话：0571-87901111 传真：0571-87901500

浙江天册律师事务所
关于浙江华海药业股份有限公司
向特定对象发行 A 股股票的
补充法律意见书（五）

编号：TCYJS2023H1692 号

致：浙江华海药业股份有限公司

浙江天册律师事务所（以下简称“本所”）根据上海证券交易所上市审核中心“上证上审（再融资）〔2023〕289号”《关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（以下简称“首次问询”）的要求，已出具《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（二）》；根据上海证券交易所上市审核中心“上证上审（再融资）〔2023〕606号”《关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（以下简称“二次问询”）的要求，已出具《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（三）》。

鉴于发行人于 2023 年 11 月 9 日召开第八届董事会第二十次临时会议、于 2023 年 11 月 17 日召开第八届董事会第二十一临时会议，根据《公司法》《证券法》《管理办法》等相关规定及股东大会的授权，结合公司实际情况，对本次发行方案中的募集资金总额及募集资金拟投入投资项目的金额进行调整，本所律师针对上述补充法律意见书中涉及的相关问询问题作了进一步完善，并出具本补充法律意见书。

《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的法律意见书》《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的律师工作报告》《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（一）》《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（二）》《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份

有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（三）》《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（四）》中所述的出具依据、律师声明、释义、简称等相关内容适用于本补充法律意见书。

一、（首次问询问题 1）关于本次募投项目

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

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

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

发行人本次向特定对象发行股票募集资金总额原拟不超过 156,000.00 万

元，扣除发行费用后全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	子项目	实施主体	项目总投资	拟使用募集资金投入
制剂数字化智能制造建设项目		华海制药	132,274.12	93,000.00
抗病毒等特色原料药多功能生产平台	年产 100 吨莫那匹韦、60 吨奈玛特韦原料药建设项目	华海药业	37,081.57	23,000.00
	年产 100 吨达比加群酯、50 吨维格列汀、10 吨拉考酰胺、10 吨布瓦西坦特色原料药建设项目			
补充流动资金		华海药业	40,000.00	40,000.00
合计			209,355.69	156,000.00

经发行人第八届董事会第二十次临时会议、第八届董事会第二十一次临时会议审议调整，本次向特定对象发行股票募集资金总额调整为不超过 121,000.00 万元，扣除发行费用后全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	实施主体	项目总投资	拟使用募集资金投入
制剂数字化智能制造建设项目	华海制药	132,274.12	93,000.00
补充流动资金	华海药业	40,000.00	28,000.00
合计		172,274.12	121,000.00

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

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

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

（1）制剂数字化智能制造建设项目

临海国际医药小镇是近年来当地政府着力打造的特色小镇，旨在打造国际化的高端药品创业创新平台，集聚高端医药产业企业，构建医药产业循环生

态，创建浙江省一流的优秀特色小镇，形成千亿以上的高端制剂产业规模、年税收上百亿的医化产业创新基地。

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

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

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

（2）抗病毒等特色原料药多功能生产平台

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

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

制剂为主，下游制剂产品均具有较好的市场前景。

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

1.1.2 与公司现有业务及前次募投项目的具体联系与区别

（1）与公司现有业务的联系与区别

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

（2）与前次募投项目的联系与区别

公司本次募投项目与前次募投项目的建设内容及涉及的相关产品有所不同，本次募投项目是公司基于提高制剂数字化智能制造水平提出的发展方向。

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

前次募投项目中，20吨培哌普利、50吨雷米普利等16个原料药项目建设目的是提升公司普利类抗高血压药物的工业化生产水平，其对应产品如培哌普利、雷米普利等均属于抗高血压类药物。本次募投项目经调整后不涉及原料药，与前次募投项目的原料药类型有显著区别。

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

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

前次募投项目中，“智能制造系统集成项目”不直接产生效益，“生物园区制药及研发中心项目”于2022年末达到预定可使用状态，尚未产生效益，

“年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”尚在建设中。本次募投项目是公司根据产业发展方向和公司战略布局所设定，有助于优化公司的业务结构，提升公司智能化水平，巩固和提升公司在行业中的地位，加强公司的综合竞争实力，其必要性和合理性如下：

（1）制剂数字化智能制造建设项目

①响应国家政策，加快产业升级

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

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

②信息化平台建设实现数字化智能制造和管理

信息化平台以云计算、物联网、SAP-ERP 系统（企业资源管理系统）为基础，与 MES、WMS、LIMS、EQMS 等专业系统集成，打破不同系统不同模块之间数据壁垒，实现销售、生产、检验和发货的全流程管理，结合底层控制系统对生产相关的设备实时采集数据，通过对短期生产作业的调度，监控、资源配置和生产过程的优化，提高生产效率，保证产品质量，从而打造出高效协同集成的制剂生产数字化智能制造平台。通过本项目的实施，公司可以实时采集经营信息，持续改善生产效能，提高生产效率及精益生产管理水平，实现提质降本增效，提升企业在市场的核心竞争力。

（2）抗病毒等特色原料药多功能生产平台

①把握原料药市场回暖趋势

根据中国产业信息网数据，全球原料药供给主要集中在中国、意大利、印度，中国已经成为全球主要的原料药生产基地。受环保政策、产能过剩、市场下行等各方面因素影响，原料药行业产量 2018 年至 2020 年有所下滑，自 2021 年起恢复了增长趋势。根据中国化学制药工业协会数据，2022 年中国化学原料药行业营业收入总额达到 4,511 亿元，同比增长 5.77%。中商产业研究院预计，2023 年中国化学原料药行业营业收入将达到 4,736 亿元。通过本项目的实施，公司将拥有一个服务于特色原料药转移放大生产的多功能生产平台，用于承接各类准上市特色原料药品种，以满足未来市场扩容的需要。在医药行业

政策趋严的背景下，原料药项目审批严格，行业进入壁垒不断提高，运营规范、拥有稳定市场份额的原料药优质企业将迎来更大的发展机遇。通过本项目的建设，公司将进一步扩大原料药的产能优势，优化产品结构，有助于公司提升原料药业务的市场份额。

②洞察抗病毒药物市场潜力

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

③紧跟原料药+制剂一体化趋势

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

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

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

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

（1）原料药产能利用率

公司现有原料药产能利用率及产销率情况如下：

单位：吨

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

注：上表中原料药含中间体。

报告期内，公司原料药产能利用率及产销率总体维持在相对高位水平。2020年起，包括公司在内的原料药厂商纷纷扩大生产以应对突发情况导致的供应短缺，致使2021年全球范围内的原料药供应逐渐多于市场需求，竞争激烈程度进一步提升，2021年原料药产能利用率有所下滑。随着市场逐渐回暖，2022年公司产能利用率恢复到原有水平。2023年1-6月，公司提高原料药产量以满足可预见的市场需求，产能利用率持续增长，产销率有所下降。

（2）原料药自用及外销占比

公司原料药自用及外销比例情况如下：

单位：吨

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

公司产品销售覆盖 106 个国家和地区，已积累了丰富的市场经验和客户

资源，并与下游近千家客户建立了良好的合作与信任关系，因此，公司成熟的销售网络布局为原料药外销提供了保障。报告期内，公司原料药外销占比分别为 93.15%、88.90%、83.19%和 86.46%，占比均保持较高水平。

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

（3）下游制剂相关产业政策

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

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

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

（4）市场需求及竞争情况

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

①抗血栓药物市场

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

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

②抗癫痫药物市场

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

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

③降糖药物市场

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

④抗病毒药物市场

根据国际权威医药咨询机构 IQVIA 发布的《2023 年全球药品支出回顾和展望》报告显示，由于通过新冠病毒感染或疫苗接种获得的免疫力在一年后会有所减弱，而接种加强针的人口不到接受第一波疫苗接种人口的一半，且在低

收入国家尤为明显。因此，新冠病毒治疗药物将继续被广泛使用，到 2027 年，八年内的累计支出将达到 1,200 亿美元。

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

（5）抗病毒等特色原料药多功能生产平台建设的必要性

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

综上，公司抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目建设具有必要性。

1.2.2 是否具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备

在人员方面，公司拥有较为充足的技术和生产人员保障。截至 2023 年 6 月，公司拥有技术人员 2,302 人，占员工总数比例接近 30%，其中国家引才计划专家 15 人、浙江省引才计划专家 22 人、海外背景的高层次人才 100 余人、硕博人才 700 余人，具备生物药研发、化学创新药研发、细胞治疗研发、仿制药研发和化学原料药研发能力；公司拥有生产人员 2,843 人，占员工总数比例超过 36%，技术和生产力量满足现有和新增业务的需求。

在技术方面，本项目所涉及的原料药及中间体产品均已完成研发，目前处于国内外上市审批的不同阶段。

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

价的制剂产品共 50 个。此外，公司累计取得专利授权 567 项，具有较为丰富的专利储备。

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

1.2.3 是否存在短期内无法盈利的风险

公司已对抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目的市场前景进行了充分的调研和论证，并制定了完善可行的实施计划，能在较大程度上保证该项目的顺利实施，但若未来市场环境、技术发展、销售推广、实施进度、相关政策等方面发生重大变化，导致实施过程中产生市场前景不明、技术保障不足等情况，将使得该项目无法按计划顺利实施，从而导致在短期内无法盈利。

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

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

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

截至本补充法律意见书出具日，公司抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目所涉及的特色原料药均已完成研发，正在按计划申请注册上市。目前抗病毒等特色原料药多功能生产平台所涉及的产品中试验收结果良好，均已顺利完成研发，具备提交审批注册的前置条件，各项工作均有序推进。项目所涉及的产品中，部分原料药已经通过阶段性审批程序。公司将密切关注上述产品的审批流程和进度，根据监管部门要求完善相关工作，确保后续工作顺利推进。

公司具有较强的研发实力及丰富的药品注册经验，截至 2023 年 6 月底，公司已累计获得国家药监局批准的产品共 59 种，产品覆盖心血管类、精神障

碍类、神经系统类、抗感染类等多个治疗领域。

基于目前各产品的审核进度，公司结合自身的技术储备、历史经验、产品效用判断，项目所涉及的原料药及中间体产品符合世界卫生组织、国家药品监督管理局等机构的审核标准，后续取得批文不存在实质性障碍，预计可以在国际和国内市场中生产销售。

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

1.4.1 发行人制剂的市场规模占比情况

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

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

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

注：年度报告未披露制剂业务收入或成品药销售收入。

近年来，公司业务持续稳步增长，2020 年至 2022 年，公司营业收入分别为 648,521.34 万元、664,357.31 万元和 826,574.48 万元，同比增速达 2.44%和 24.42%。2023 年 1-6 月，公司营业收入为 429,413.00 万元，同比增长 12.31%。其中，公司制剂销售收入从 2020 年的 309,813.02 万元增长到了 2022 年的 472,087.31 万元，复合增长率达 23.44%；2023 年 1-6 月，公司制剂销售收入为

265,116.30 万元，同比增长 22.31%，制剂市场占比逐年提升。制剂行业规模的不断增大以及公司制剂业务的快速发展，对公司现有的产能配置提出了更高的要求。

1.4.2 数字化智能制造对于制剂生产销售的提升情况

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

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

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

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

1.4.3 同行业公司使用情况及具体提升效果

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

证券代码	证券简称	智能制造使用情况及提升效果	内容摘自
600267	海正药业	胰岛素生产制造中心建设标准高、产能空间大，建设标准同时符合欧盟、美国 FDA 及 cGMP 标准，生产线关键设备国际化，生产过	海正药业 2022 年年度报告

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

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

证券代码	证券简称	智能制造使用情况及提升效果	内容摘自
			可行性分析报告

综上，公司制剂数字化智能制造项目建设具有必要性。

1.5 查验与结论

就上述问询问题，本所律师履行了下述核查手段：

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

（2）查阅发行人定期报告、本次募投项目的可行性研究报告等资料；

（3）访谈发行人高管、研发部门负责人、生产及销售负责人等相关人员；

（4）查阅同行业公司定期报告、《募集说明书》、招股说明书等公开披露文件。

经查验，本所律师认为：

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

（2）发行人原拟作为本次募投项目的抗病毒等特色原料药多功能生产平台建设具有必要性，发行人具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备；该项目存在短期内无法盈利的风险。发行人抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目所涉及的特色原料药均已完成研发，正在按计划申请注册上市，该类原料药批文的取得不存在实质性障碍。经公司审慎考虑，抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目不再作为本次募集资金投资项目，该项目改为使用公司自有资金投资，相应募集资金 23,000.00 万元予以调减；

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

二、（二次问询问题 1）关于募投项目

根据申报材料及前次审核问询回复，1) 本次募投项目包括制剂数字化智能制造建设项目、抗病毒等特色原料药多功能生产平台和补充流动资金；2) 抗病毒等特色原料药多功能生产平台所涉及特色原料药暂未取得相关上市批文，预计批文取得时间将早于该项目的完工时间，且该类原料药批文的取得不存在实质性障碍。

请发行人进一步说明：（1）本次募投项目具体生产产品情况，是现有产品或是新增产品；若为新增产品，说明新增产品与现有业务在人员、技术、客户等方面的关系，并结合前述情况说明本次募投项目是否属于募集资金投向主业；（2）抗病毒特色原料药项目相关产品当前研发及审批进展，后续尚需履行的程序及预计时间节点，“取得不存在实质性障碍”的依据；抗病毒特色原料药项目替代生产产品是否为现有产品，是否已有技术、市场储备；结合前述情况说明抗病毒特色原料药项目实施是否存在重大不确定性风险。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

发行人本次向特定对象发行股票募集资金总额原拟不超过 156,000.00 万元，扣除发行费用后全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	子项目	实施主体	项目总投资	拟使用募集资金投入
制剂数字化智能制造建设项目		华海制药	132,274.12	93,000.00
抗病毒等特色原料药多功能生产平台	年产 100 吨莫那匹韦、60 吨奈玛特韦原料药建设项目	华海药业	37,081.57	23,000.00
	年产 100 吨达比加群酯、50 吨维格列汀、10 吨拉考酰胺、10 吨布瓦西坦特色原料药建设项目			
补充流动资金		华海药业	40,000.00	40,000.00
合计			209,355.69	156,000.00

经发行人第八届董事会第二十次临时会议、第八届董事会第二十一次临时会议审议调整，本次向特定对象发行股票募集资金总额调整为不超过

121,000.00 万元，扣除发行费用后全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	实施主体	项目总投资	拟使用募集资金投入
制剂数字化智能制造建设项目	华海制药	132,274.12	93,000.00
补充流动资金	华海药业	40,000.00	28,000.00
合计		172,274.12	121,000.00

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

2.1 本次募投项目具体生产产品情况，是现有产品或是新增产品；若为新增产品，说明新增产品与现有业务在人员、技术、客户等方面的关系，并结合前述情况说明本次募投项目是否属于募集资金投向主业

2.1.1 制剂数字化智能制造建设项目

(1) 本次募投项目具体生产产品情况

制剂数字化智能制造建设项目位于华海制药科技产业园的一期生产区，包括固体制剂车间（F7）和高架仓库（F4），其中固体制剂车间（F7）设计产能 150 亿片/年。项目拟打造全自动、连续生产的数字化智能制造中心，可规模化生产心血管类、抗抑郁类等口服固体制剂产品，包括缓控释片剂及胶囊剂等品种。该中心融合了 WMS 等多个信息化系统，实现了人、机、物的信息互联互通。

本项目服务于公司现有制剂产品的生产，具体包括厄贝沙坦片、赖诺普利片、复方厄贝沙坦片、氯沙坦钾片、草酸-S 西酞普兰片及缬沙坦片等，按品类可分为神经系统类、心血管类、激素及影响内分泌类、其他类等四大类药物，不涉及新增产品。

(2) 项目是否属于募集资金投向主业

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

从而打造出高效协同集成的制剂生产数字化智能制造基地，是公司基于提高企业信息化智能制造水平所提出的发展方向。通过项目的实施，公司可以实时采集经营信息，持续改善生产效能，提高生产效率及精益生产管理水平，实现提质降本增效，提升公司在制剂市场的核心竞争力，为公司把握制剂市场发展的机遇提供保障。

因此，制剂数字化智能制造建设项目属于募集资金投向主业。

2.1.2 抗病毒等特色原料药多功能生产平台

(1) 本投项目具体生产产品情况

抗病毒等特色原料药多功能生产平台是公司增强特色原料药生产能力所提出的发展方向，项目共涉及 5 个特色原料药产品和 1 个中间体产品，具体为莫那匹韦、奈玛特韦、达比加群酯、维格列汀、拉考酰胺及布瓦西坦，均为公司新增产品，但仍属于公司现有特色原料药的业务范围。公司根据以往产品的申报经验，正积极推进相关产品的申报审批工作。项目投产后以外销或自用生产制剂为主，下游制剂产品涉及抗病毒药物、抗癫痫药物、抗血栓药物、降糖药物等。

(2) 新增产品与现有业务在人员、技术、客户等方面的关系

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，其中特色原料药业务包含心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类、抗病毒类等多种特色原料药。

随着公司原料药业务板块的不断拓展，对化学原料药的规模和质量要求不断提升，现有生产车间已无法满足华海药业川南分公司产品布局及创新战略的需要。在此背景下，公司拟在现有厂区实施抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目，项目所涉及的原料药、中间体产品分别为抗病毒药物、抗癫痫药物、抗血栓药物及降糖药物，均属于公司现有特色原料药业务的一部分，与公司现有产品在适应症或作用机制上均相通。

本项目虽涉及新增的特色原料药产品，但新增产品仍属于公司现有业务的一部分，是公司基于现有布局对产业链和资源链的补充及延伸。

公司在抗病毒类、代谢类及神经系统类下的原料药品种众多，已具备研发、生产及销售此类药物所需的技术、人员、客户等资源储备。

在人员方面，公司拥有较为充足的技术和生产人员保障。截至 2023 年 6

月末，公司拥有技术人员 2,302 人，占员工总数比例近 30%，其中国家引才计划专家 15 人、浙江省引才计划专家 22 人、海外背景的高层次人才 100 余人、硕博人才 700 余人；拥有生产人员 2,843 人，占员工总数比例超过 36%，技术和生产力量可以满足现有和新增业务的需求。

在技术方面，本项目所涉及的原料药及中间体产品均已完成研发，目前处于国内外上市审批的不同阶段。

在客户方面，基于公司与客户的深度合作，项目所涉及的部分产品已与现有客户签订销售订单或意向性合同。公司将利用现有业务所构建的研发、生产体系及销售网络对产品进行注册审批、生产销售。

（3）项目是否属于投向主业

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，其中特色原料药业务包含心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类、抗病毒类等多种特色原料药。

抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目系在公司原有的特色原料药业务范围内，搭建服务于特色原料药转移放大生产的多功能生产平台，是公司提升原料药的产能以满足下游客户及公司本身制剂业务对原料药需求的重要举措。项目将承接各类准上市特色原料药品种，以满足未来市场扩容的需要，有助于公司提升原料药业务的市场份额。与此同时，通过项目的实施，公司将进一步提升原料药+制剂一体化程度，实现价值链延伸，创造成本优势，提高公司盈利水平。

2.2 抗病毒特色原料药项目相关产品当前研发及审批进展，后续尚需履行的程序及预计时间节点，“取得不存在实质性障碍”的依据；抗病毒特色原料药项目替代生产产品是否为现有产品，是否已有技术、市场储备；结合前述情况说明抗病毒特色原料药项目实施是否存在重大不确定性风险

2.2.1 抗病毒特色原料药项目相关产品当前研发及审批进展，后续尚需履行的程序及预计时间节点，“取得不存在实质性障碍”的依据

目前抗病毒等特色原料药多功能生产平台所涉及的产品中试验收结果良好，均已顺利完成研发，具备提交审批注册的前置条件，总体进展顺利。公司将密切关注上述产品的审批流程和进度，根据监管部门要求完善相关工作，确

保后续工作顺利推进。

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

基于目前各产品的审核进度，公司结合自身的技术储备、历史经验、产品效用判断，项目所涉及的原料药及中间体产品符合世界卫生组织、国家药品监督管理局等机构的审核标准，后续取得批文不存在实质性障碍，预计可以在国际和/或国内市场中生产销售。

2.2.2 抗病毒特色原料药项目替代生产产品是否为现有产品，是否已有技术、市场储备

抗病毒等特色原料药多功能生产平台具备不同相关原料药生产的兼容性，若原定原料药市场发生较大变化，公司将选取合适的相关原料药品种替代并在该生产平台中投入生产，以保障该项目后续效益的实现。

公司拟定奥司他韦、普瑞巴林等原料药作为平台备选品种，均为公司现有产品，已取得生产销售奥司他韦、普瑞巴林所需的技术及上市批准文件，目前已面向市场进行生产销售，具体情况如下：

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

奥司他韦是世界范围内被批准的首款抗病毒药物，属于神经氨酸酶抑制剂，通过阻断流感病毒的传播，最后达到治疗或预防甲型流感病毒和乙型流感

病毒的效果。根据 Mordor Intelligence 的市场研究报告显示，奥司他韦在全球范围的市场容量近年来保持整稳步增长态势，预计 2023 年至 2028 年奥司他韦市场规模的年复合增长率达到 3.20%，其中亚太地区增速将最为明显。报告认为，全球流感病毒感染率、人们对流感病毒感染的认识以及政府组织的重视程度，是奥司他韦市场发展的关键驱动因素。

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

综上，公司针对上述备选原料药品种已有较为丰富的技术及市场储备。

2.2.3 结合前述情况说明抗病毒特色原料药项目实施是否存在重大不确定性风险

公司原料药品种众多，已具备项目实施的技术、人员、客户等资源储备，掌握了原料药研发生产过程中主要涉及的各项关键技术。

此外，基于抗病毒等特色原料药多功能生产平台的兼容性，若市场环境发生较大变化，公司将采用合适的原料药品种进行替代。公司具备丰富的产品及技术储备，销售渠道覆盖全球 106 个国家和地区，将较大程度保障该项目的预期收益。

经公司审慎考虑，对本次发行方案中的募集资金总额及募集资金拟投资项目的金额进行调整，抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目不再作为本次募集资金投资项目，该项目改为使用公司自有资金投资，相应募集资金 23,000.00 万元予以调减。

2.3 查验与结论

就上述问询问题，本所律师履行了下述核查手段：

（1）查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告等资料，了解本次募投项目的具体内容；

（2）查阅医药行业相关法律法规及参考文献，了解发行人产品优劣势，了解实施募投项目相关的技术与资源、募投项目相关产品的研发及注册进展、尚需完成的工作及需履行的备案及审批程序进度安排及预计完成时间，核查项目实施可能出现的相关风险及拟采取的应对措施；

（3）取得募投项目相关产品的中试验收报告、申报受理通知书、注册批准文件及在手订单或意向性合同；

（4）查阅可比公司产品及项目所处行业的研究报告等文件，了解募投项目相关产品的市场容量、发展趋势等信息；了解实施募投项目相关的销售渠道及客户储备。

经查验，本所律师认为：

（1）发行人本次募投项目中“制剂数字化智能制造建设项目”服务于发行人现有制剂产品的生产，不涉及新增产品；原拟作为募投项目的“抗病毒等特色原料药多功能生产平台”虽为发行人新增产品，但仍属于发行人现有业务的一部分，发行人具备研发、生产及销售此类药物所需的技术、人员、客户等资源储备。发行人本次募投项目符合发展需要及未来战略布局，与发行人现有业务紧密联系，有助于优化发行人的业务结构，提升智能化水平，巩固和提升行业地位，属于募集资金投向主业。

（2）抗病毒等特色原料药多功能生产平台相关产品研发已全部完成，审批总体进展顺利，“取得不存在实质性障碍”拥有较为充分的依据。抗病毒等特色原料药多功能生产平台替代生产产品均为发行人现有产品，具有技术和市场储备。发行人具备产业链、研发能力、销售能力等优势，在人员、技术、市场等方面均具有扎实的基础，因此抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目的实施不存在重大不确定性风险。经公司审慎考虑，抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目不再作为本次募集资金投资项目，该项目改为使用公司自有资金投资，相应募集资金 23,000.00 万元予以调减。

（本页无正文，为 TCYJS2023H1692 号《浙江天册律师事务所关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（五）》的签署页）

本补充法律意见书正本一式伍份，无副本。

本补充法律意见书出具日为 2023 年 11 月 17 日。



负责人：章靖忠

签署： 

承办律师：黄廉熙

签署： 

承办律师：金臻

签署： 

承办律师：王省

签署： 