

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（二）

编号：TCYJS2023H0798 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“《审核问询函》”）的要求，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）》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、（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：

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。

（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临海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 吨甲磺酸达比加群酯、10 吨拉考沙胺、50 吨维格列汀、10 吨布瓦西坦原料药。

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

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，增强抗病毒等特色原料药生产能力所提出的发展方向。

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。本次募投项目所涉及的抗病毒等特色原料药对应产品包括抗病毒药物、抗癫痫药物、抗血栓药物、降糖等药物，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	2022年	2021年度	2020年度
原料药[注]	产能	7,997.80	8,292.00	7,143.00
	产量	6,442.00	5,651.79	5,715.78
	产能利用率	80.55%	68.16%	80.02%
	产销率	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。

（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	2022 年	占比	2021 年	占比	2020 年	占比
原料药外销	5,001.66	83.19%	4,901.97	88.90%	4,898.21	93.15%
原料药自用	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%和 83.19%，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（募投项目涉及中间体达比加群酯）

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（募投项目涉及原料药拉考酰胺、布瓦西坦）

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（募投项目涉及原料药维格列汀）

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（募投项目涉及原料药莫那匹韦、奈玛特韦）

根据国际权威医药咨询机构 IQVIA 发布的《2023 年全球药品支出回顾和展望》报告显示，由于通过新冠病毒感染或疫苗接种获得的免疫力在一年后会有所减弱，而接种加强针的人口不到接受第一波疫苗接种人口的一半，且在低收入国家尤为明显。因此，新冠病毒治疗药物将继续被广泛使用，到 2027 年，八年内的累计支出将达到 1,200 亿美元。

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

（5）本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

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

综上，公司抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目建设具有必要性。

1.2.2 是否具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备

公司拥有国家引才计划专家 15 人、浙江省引才计划专家 22 人、海外背景的高层次人才 100 余人、硕博人才 680 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。

截至 2022 年末，公司通过国家药监局审评审批的原料药产品共 52 个（含

子公司原料药产品），在 FDA 备案的原料药 DMF 文号共 77 个，取得欧洲 CEP 认证证书的产品共 47 个；公司获得美国 ANDA 文号的制剂产品共 77 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 39 个。此外，截至 2022 年末，发行人共计享有有效专利授权 522 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募投项目的顺利实施，但若未来市场环境、技术发展、销售推广、实施进度、相关政策等方面发生重大变化，导致实施过程中产生市场前景不明、技术保障不足等情况，将使得该募投项目无法按计划顺利实施，从而导致在短期内无法盈利。针对上述风险，由于该项目平台具备不同特色原料药生产的兼容性，若原定原料药市场发生较大变化，公司将重新选取合适的原料药品种替代并在该项目平台中投入生产，以保障募投项目的后续效益。目前备选的原料药品种及其市场情况如下：

备选原料药品种	市场情况	预计销量（吨/年）	预计售价（万元/吨）	预计销售收入（万元）
奥司他韦	奥司他韦是用于治疗 and 预防甲型和乙型流感的神经氨酸酶抑制剂药物。随着“甲流”等流感病毒进入高发期，全球奥司他韦的需求量在持续上升。	100	636.90	63,690.00
普瑞巴林	普瑞巴林是一种主要治疗带状疱疹后神经痛的抗癫痫药，2021 年我国普瑞巴林样本医院销售额增长到 4.8 亿元，预计 2023 年将达 6.9 亿元。	500	66.20	33,100.00

此外，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准，预计获批时间将早于该项目的完工时间。该项目具备不同原料药生产的兼容性，若原定原料药无法及时获批，公司将选取合适的原料药品种

替代并于该生产平台中投入生产，会一定程度影响项目建成后的投产进度，从而导致在短期内无法盈利。

综上，该项目存在短期内无法盈利的风险。公司已就上述情况在募集说明书“特别风险提示”及“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、（二）预期效益风险”中做了相应的风险提示。

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》，公司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之日止，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。该平台建设期为三年，预计批文取得时间将早于该募投项目的完工时间，且该类原料药批文的取得不存在实质性障碍，该项目的实施具有可行性。

公司已在募集说明书“特别风险提示”及“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、（一）项目投产风险”中就公司取得抗病毒等特色原料药多功能生产平台所涉及的原料药上市批文的不确定性进行了风险提示。

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%。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%，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，生产过程全程智能化，拥有国内先进制药基础的领先 CSO 平台，构成了基于合规体系下的专业化学术推广、线上线下数智化立体营销、全球制药企业定制研发生产，以及支持创新药企协同发展等营销新业态。	海正药业 2022 年年度报告
600812	华北制药	扎实推进数字化转型，加快实施信息与决策集成平台建设，开展“5G+工业互联网+医药制造”新模式、新业态应用。进一步推进自动化生产线、数字化车间、智能化工厂建设，大力实施无纸化办公、移动办公，实现规范化管理、高效化运营。	华北制药 2022 年年度报告
600062	华润双鹤	紧跟集采、互联网催生的诊疗行为转变，探索数字化营销新模式，触达医生与患者，助力广阔市场覆盖，搭建智慧服务平台，蓄力业务转型。加快推进智慧运营、数字化供应链、智能制造，打造数字化样板工厂和数字化转型标杆企业。	华润双鹤 2021 年年度报告
600420	国药现代	全面推动生产自动化及质量控制信息化的提升，启动生产基地 MES、LIMS、ERP 等信息化系统升级建设，不断提升智能化和自动化水平。优化配置生产资源，加快推进“原料药+制剂”产业链一体化，以总部为纽带进行衔接、协调和督促，加强体系内产业链协同。	国药现代 2022 年年度报告

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
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
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	《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

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
		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。	
605199	葫芦娃	本项目建设内容包括智能制造、信息安全等模块，是提高公司数字化水平的重要举措，与制药行业积极探索数字化转型、完善信息化建设的发展趋势高度符合。	海南葫芦娃药业集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告

综上，公司制剂数字化智能制造项目建设具有必要性。

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，加强综合竞争实力，具有必要性及合理性；

（2）发行人本次募投项目抗病毒等特色原料药多功能生产平台建设具有

必要性，发行人具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备；该项目存在短期内无法盈利的风险，发行人已在募集说明书中做了相应的风险提示；

（3）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，发行人已在募集说明书中做了相应的风险提示；

（4）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、（问询问题 2）关于前次募投项目

根据申报材料，1) 公司 2019 年度向特定对象发行股票、2020 年度向不特定对象发行可转债共募集资金近 24 亿元，截至 2022 年 9 月 30 日，2020 年度再融资的部分项目仍在建设中，尚未使用完募集资金；2) 发行人 2019 年、2020 年两次再融资募投项目中均存在生物园区制药及研发中心项目。

请发行人说明：(1) 前次募集资金投资项目未达到预定可使用状态的原因，建设进度计划是否存在变更；(2) 两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”的区别与联系，2019 年募投项目“生物园区制药及研发中心项目”在募集前承诺投资金额与实际投资金额差异较大的原因；(3) 发行人前次募投项目实施的相关产品市场环境是否发生改变，是否存在项目实施的其他障碍，是否能达到项目预期效益。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

2.1 前次募集资金投资项目未达到预定可使用状态的原因，建设进度计划是否存在变更

（1）2019 年非公开发行股票项目

智能制造系统集成项目原定计划于 2022 年底达到预定可使用状态，该项目已竣工并取得相应的不动产权证书，实际建设进度与原定计划相符。

生物园区制药及研发中心项目原计划于 2020 年底达到预定可使用状态，受项目建设中诸多不可控因素影响推迟到 2022 年，故实际建设进度稍晚于原

计划；该等延期已经董事会审议通过。截至本补充法律意见书出具之日止，该项目已完成房产竣工验收，主要生产设备均已采购完毕，生产线已经达到预定可使用状态。

（2）2020 年公开发行可转换公司债券项目

年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目原定计划于 2025 年达到预定可使用状态，目前尚在建设中，实际建设进度与原定计划相符；生物园区制药及研发中心项目为 2019 年非公开发行的股票的同一个项目，进度同上。

2.2 两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”的区别与联系，2019 年募投项目“生物园区制药及研发中心项目”在募集前承诺投资金额与实际投资金额差异较大的原因

2.2.1 两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”的区别与联系

（1）建设内容的联系与区别

两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”的建设内容、总投资、投资构成等均相同。该项目总投资为 149,422.28 万元，其中建设投资合计为 140,208.74 万元，占投资总额的比例为 93.83%；铺底流动资金为 9,213.54 万元，占比为 6.17%；主要由 A 楼、B 楼以及 C 楼构成，其中 A 楼的主要功能为生物类药品的生产、研发、仓储等，B 楼均为预留的原液及制剂的生产车间，C 楼主要设置有 QC 实验室、厂区办公、食堂餐厅及公用工程区等。

（2）产品构成的联系与区别

第一次再融资时，“生物园区制药及研发中心项目”中效益测算主要涉及以下四个产品：①阿达木单抗（HOT-3010）、②贝伐珠单抗（含非小细胞肺癌和结直肠癌）、③VEGF 融合蛋白（HB002.1M、HB002.1T）、④伊匹单抗。第二次再融资时，“生物园区制药及研发中心项目”因其中第②项贝伐珠单抗（含非小细胞肺癌和结直肠癌）（项目代号“HOT-1010”）研发进度加快，已由公司控股子公司华奥泰生物单独和上海君实生物医药科技股份有限公司（688180.SH）（以下简称“君实生物”）合作开发，并于 2019 年 6 月 24 日签订了《药物技术转让与合作开发合同》，华奥泰生物负责 I 期临床试验，承担

III 期临床试验用药物所需原料的采购费用并负责 III 期临床试验，君实生物负责在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备 III 期临床试验用药物，负责药品的注册申请以及药品取得注册后的生产和上市销售。药品注册成功后，药品生产技术涉及的知识产权全部由双方享有。

除此之外，两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”的产品构成相同。

（3）项目实施进度的联系与区别

自该项目实施以来，公司根据总体战略布局，结合市场的发展趋势，积极推进该项目的实施工作。但由于该项目整体工程量较大，建设周期较长，在项目建设过程中存在较多不可控因素。2020 年初宏观环境发生较大变化，对项目建设造成了一定不利影响。此外，由于项目规划设计与建设施工涉及的审批流程较为复杂、环节较多，也对项目建设进度产生了一定的影响，导致该项目实施进度略滞后于原计划。

2.2.2 2019 年募投项目“生物园区制药及研发中心项目”在募集前承诺投资金额与实际投资金额差异较大的原因

公司 2018 年非公开发行股票预案（二次修订稿）拟募集资金不超过 176,000 万元（含发行费用），因二级市场情况不佳实际募集资金 98,499.99 万元，扣除发行费用后募集资金净额为 96,320.30 万元。由于实际募集资金情况少于预期，公司在不改变本次募投项目的前提下根据实际募集资金情况，对募集资金投入金额进行了调整，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	项目总投资	原拟投入募集资金	募集资金到位后拟投入
1	生物园区制药及研发中心项目	149,422.27	133,000.00	65,000.00
2	智能制造系统集成项目	18,150.00	16,000.00	5,000.00
3	补充流动资金	27,000.00	27,000.00	26,320.30
合计		194,572.27	176,000.00	96,320.30

因此，2019 年募投项目生物园区制药及研发中心项目在募集前承诺投资金额与实际投资金额差异较大。

2.3 发行人前次募投项目实施的相关产品市场环境是否发生改变，是否存在项目实施的其他障碍，是否能达到项目预期效益

前次募投项目中，生物园区制药及研发中心项目已达到预定可使用状态，生产线已可以投入使用，不存在实施的其他障碍。因该项目尚处于投用初期，药品生产许可证尚在申请，相关产品商业化生产尚未获得批准，故虽已达到预定可使用状态但尚未产生效益，该项目相关产品所涉及的市场环境与预期不存在重大差异，公司将积极推进相关产品的落地和产能的消化，力争达到预期效益。

前次募投项目中，年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目尚在建设中，项目实施不存在实质性障碍。该项目所涉及的相关原料药市场环境与预期不存在重大差异，公司将积极推进项目的建设和产能的消化，力争达到预期效益。

2.4 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）查阅发行人前次募投项目的可行性研究报告、相关的行业资料、政策文件等资料；

（2）查阅发行人前次募集资金存放与使用报告、会计师出具的鉴证报告、定期报告及相关公告；

（3）实地查看前次募投项目；

（4）查阅前次募集资金专户台账、资金流水及相关凭证。

经查验，本所律师认为：

（1）发行人前次募集资金投资项目中，智能制造系统集成项目实际建设进度与原定计划相符，并已达到预定可使用状态；生物园区制药及研发中心项目因建设中受诸多不可控因素影响略有延后，但延期已经董事会审议通过，目前已达到预定可使用状态；年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目尚在建设中；

（2）两次再融资“生物园区制药及研发中心项目”为同一项目，建设内容、总投资、投资构成等均相同，产品构成不存在重大差异。2019 年再融资

时该项目承诺投资金额与实际投资金额差异较大，系 2019 年非公开发行募集资金未足额募集所致；

（3）发行人前次募投项目实施的相关产品市场环境未发生重大不利变化，项目实施不存在实质性障碍。公司将积极推进相关项目的建设和相关产品产能的消化，力争达到预期效益。

三、（问询问题 5）关于诉讼仲裁与行政处罚

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

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

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

3.1 缬沙坦事件涉及诉讼及仲裁案件的具体情况及其进展，信息披露情况，是否对发行人生产经营、财务状况、募投项目实施产生重大不利影响；发行人在缬沙坦事件中是否存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，是否构成本次再融资障碍

3.1.1 缬沙坦事件涉及诉讼及仲裁案件的具体情况及其进展，信息披露情况

3.1.1.1 缬沙坦事件涉及诉讼及仲裁案件的具体情况及其进展

（1）境内诉讼

①山东益健药业有限公司诉华海药业买卖合同纠纷一案

2020年9月，山东益健药业有限公司以华海药业召回缬沙坦药品给其造成重大经济损失为由，向济宁市高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，要求解除双方签订的缬沙坦原料药销售合同，并要求发行人向其偿还货款、赔偿损失及支付相关利息等，相关请求本金总额共1,999.9万元。截至本补充法律意见书出具之日止，本案尚在一审审理过程中。

②重庆康刻尔制药股份有限公司诉华海药业买卖合同纠纷一案

2021年2月3日，重庆康刻尔制药股份有限公司（“康刻尔”）以发行人召回缬沙坦药品给其造成重大经济损失为由，向重庆自由贸易试验区人民法院提起诉讼，要求发行人赔偿其各类损失合计358.498845万元并承担案件受理费。2022年3月30日，重庆自由贸易试验区人民法院作出（2021）渝0192民初906号《民事判决书》，判决发行人在判决生效之日起十日内向康刻尔支付66.976255万元，并驳回了康刻尔的其他诉讼请求。康刻尔不服一审判决，向重庆市第一中级人民法院提起了上诉。2022年9月26日，重庆市第一中级人民法院作出（2022）渝01民终8756号《民事判决书》，判决驳回上诉，维持原判。2023年3月28日，康刻尔不服二审判决，向重庆市高级人民法院提起再审，请求判令撤销一审及二审判决，并判决发行人向其赔偿全部损失共计358.498845万元、承担一审及二审诉讼费用。截至本补充法律意见书出具之日止，本案尚在审理过程中。

（2）境外诉讼（美国诉讼）

自2018年下半年起，因在缬沙坦原料药的未知杂质中发现含量极微的基

因毒性杂质（NDMA）事件，陆续有原告向美国各地的法院提起诉讼，要求包括发行人在内的众多被告承担相应法律责任。2019年2月，美国跨地区诉讼司法委员会为所有当时在全国联邦法院悬而未决的缬沙坦案件创建了美国跨州诉讼审前合并审查程序（“MDL”）¹，并将所有此类案件移交给美国新泽西联邦地区法院进行协调预审程序。美国跨地区诉讼司法委员会后来扩大了MDL程序，将另外两种抗高血压药物厄贝沙坦和氯沙坦相关案件也纳入了MDL程序中，但这两类案件仍处于不活跃状态。

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

发行人与上述这些案件的其他被告成立了一个联合辩护小组，对原告在这些案件中提出的索赔和要求进行统一辩护。这些其他被告包括 Teva、Aurobindo、Torrent、Hetero、Mylan（现已与 Pfizer Upjohn 合并为 Viatrix Inc.）、Camber 等全球主要的仿制药生产商，McKesson 和 AmerisourceBergen 等两家美国著名的仿制药分销商，以及包括 Rite Aid、CVS、Walgreens、Walmart、Express Scripts、Human 等在内的美国重要零售商和药品配送商。

目前，上述各类案件的审理进展情况分别如下：

①人身伤害索赔案件

¹ MDL 程序的一般目的是为了预审目的协调联邦法院未决的案件，以使法院和诉讼人对大量案件的诉讼更有效率。一旦这些预审程序结束，MDL 法院应该将 MDL 程序中未决的案件转移回最初提起诉讼的联邦法院管辖区。

人身伤害索赔案件的原告声称，由于使用缬沙坦药物，令他们患上了各种各样的癌症，包括肝癌，胰腺癌，胃癌，食道癌，结直肠癌，肾癌和小肠癌。尽管此类案件中已经有若干个领头羊案件（bellwether trial）²进行了大量的证据开示，但 MDL 法院已表示无意审理任何人身伤害领头羊案件，原告律师也明确表示他们不希望这些案件中的任何一个进入审判阶段（至少在近期内法院和原告律师无此意愿）——根据 Skadden 的意见，这主要是因为人身伤害索赔案件将在审理中面临重大挑战，包括存在其他多种非缬沙坦相关的（癌症）风险因素、争议癌症的潜伏期长、大多数患者开始服用血压药物时已处高龄以及发行人的缬沙坦药物上市时间短，这与其他大规模侵权诉讼中原告律师所采取的方法形成鲜明对比。

②医疗监测索赔案件

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

③消费者及第三方支付者索赔案件

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

综上，上述各案件目前仍在应诉阶段，难以预测相关案件的最终可能结果。

（3）境外仲裁（Sandoz 及其下属六家公司仲裁案件）

² 领头羊审判是一种测试性审判，涉及来自针对同一方（或一组当事人）提起的大量诉讼的案件。选择领头羊原告通常是因为他/她在一个大群体中具有代表性。它们被用作测试用例，试图预测未来的诉讼结果。领头羊试验用于大规模侵权诉讼，当成千上万的人因同一缺陷产品而受伤时，就会发生这种诉讼。但这种做法通常需要得到当事人的完全同意，至少需要得到绝大多数 MDL 案件的当事人同意，因为领头羊审判地对于这些案件而言往往不具备合适性（venue is not proper）并且对被告不具有属人管辖权。

2020年4月8日，SANDOZ（山德士制药有限公司，以下简称“山德士”，注册地：瑞士）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，要求发行人赔偿其因杂质事件所遭受的所有直接和间接损失，包括已发生的，以及部分未来可能发生的损失共计约1.15亿美元（该数据未经第三方核实，主要组成部分为因该产品的销售损失所导致的利润损失约6840万美元）。

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

截至本补充法律意见书出具之日止，双方的管辖权争议尚未有最终结果，本案尚未进入实体审理阶段。根据 ICC 仲裁规则及欧洲大成律师事务所律师团队以往的办案经验，如果管辖权成立或部分成立，仲裁庭可能还需要2-3年的时间才能作出最终裁决（即仲裁庭有可能会在2025年或2026年作出仲裁裁决）。

3.1.1.2 信息披露情况

公司已及时将诉讼及仲裁的进展情况进行披露，其中涉及的临时公告具体如下：

序号	披露日期	公告名称	主要内容/进展	公告编号
1	2018.10.08	关于公司及其下属子公司涉及诉讼的公告	被提起诉讼	临 2018-088 号
2	2018.10.11	关于公司及其下属子公司涉及诉讼的补充公告	聘请律师团队	临 2018-092 号
3	2018.12.12	关于公司及其下属子公司涉及诉讼的进展公告	案件数量增加	临 2018-120 号
4	2018.12.22	聘请的 Duane Morris LLP 律师事务所就公司收到的集体诉讼的申明	涉及集体诉讼	-
5	2022.05.09	关于公司及其下属子公司涉及诉讼的进展公告	进入 MDL 程序	临 2020-040 号

序号	披露日期	公告名称	主要内容/进展	公告编号
6	2020.08.31	关于公司及其下属子公司涉及诉讼的进展公告	提起驳回动议	临 2020-071 号
7	2020.05.14	关于公司涉及仲裁的公告	被提起仲裁	临 2020-041 号
8	2021.09.02	浙江华海药业股份有限公司关于公司所涉仲裁案件的进展公告	变更管辖机构、裁定先行就管辖权争议做出裁决	临 2021-083 号

除上述临时公告外，公司自 2018 年 8 月以来，均在定期报告中披露了相关诉讼仲裁的进展情况。

3.1.2 缙沙坦事件是否对发行人生产经营、财务状况、募投项目实施产生重大不利影响

(1) 缙沙坦事件未对发行人生产经营、财务状况产生重大不利影响

缙沙坦事件发生后，一方面：发行人对缙沙坦原料药的工艺进行了改进，已按照浙江省药品监督管理局的要求进行整改并于 2020 年 3 月 18 日取得了国内缙沙坦制剂的补充申请证书；已按照欧洲 EDQM 的要求进行整改且于 2019 年 12 月 16 日重新取得了 CEP 认证证书、恢复了出口欧盟的资格；并已按照美国 FDA 的要求完成整改且于 2021 年 11 月收到美国 FDA 官方对发行人川南原料药生产基地进口禁令的正式解除信函通知，恢复了出口美国的资格。另一方面：根据发行人说明及其 2018 年-2022 年度审计报告，2018 年-2022 年度，发行人已实际支出产品召回费用及客户补偿费用 37,339.33 万元。

经查阅发行人 2017-2022 年度审计报告及年度报告，发行人相关年度营业收入分别为 500,200.27 万元、509,459.62 万元、538,809.46 万元、648,521.34 万元、664,357.31 万元、826,574.48 万元；相关年度净利润分别为 62,358.75 万元、13,490.10 万元、60,682.50 万元、99,459.85 万元、48,064.41 万元、117,600.95 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、81,626.01 万元、5,943.71 万元、115,306.61 万元。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，发行人自 2019 年度起，净利润已基本恢复缙沙坦事件发生前水平，

缬沙坦事件的影响正在逐步消除。

（2）缬沙坦事件未对募投项目实施产生重大不利影响

发行人本次募投项目主要为制剂数字化智能制造建设项目和抗病毒等特色原料药多功能生产平台（具体包括“年产 100 吨莫那匹韦、60 吨奈玛特韦原料药建设项目”和“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”），不涉及缬沙坦相关产品；公司 2019 年向特定对象发行股票的主要募投项目为生物园区制药及研发中心项目和智能制造系统集成项目，2020 年公开发行可转换公司债券的主要募投项目为年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目（其余原料药为 S-苄酯、利伐沙班、阿立哌唑、喹硫平、伏立康唑、多奈哌齐、拉莫三嗪、奥氮平、卡维地洛、罗匹尼罗、利培酮、舍曲林、酮替芬、艾他培南）和生物园区制药及研发中心项目，亦不涉及缬沙坦相关产品。因此，缬沙坦事件对募投项目的实施不会产生重大不利影响。

3.1.3 发行人在缬沙坦事件中是否存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，是否构成本次再融资障碍

（1）相关药监部门的意见

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……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”。

2020 年 8 月 10 日，临海市市场监督管理局出具证明，证明自 2017 年 1 月 1 日起至 2020 年 8 月 9 日，华海药业未发生重大药品质量安全事件，也没

有因违反药品管理方面的法律法规而收到该局的行政处罚的记录。

（2）发行人在缬沙坦事件发生后采取的行动

在发生缬沙坦杂质事件后，公司立刻停止了缬沙坦原料药和相关制剂的生产和销售，及时、主动地通知相关监管机构和客户，完成召回工作，并持续与监管机构沟通进展，配合监管机构检查并完成了整改。

综上，公司在缬沙坦事件中不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，不会构成本次再融资障碍。

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

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

根据 Skadden 提供的案件汇总情况及其说明：

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

2022 年 10 月 10 日至 2023 年 4 月 30 日期间，发行人未新增涉及集体诉讼的案件。根据 Skadden 的意见，鉴于目前被认定构成集体诉讼的三类案件的原告所包含的集体范围，在已被认证的集体诉讼之外提出新的集体诉讼的概率极小，同时，涉案的问题药品早已停止了销售，故而已经认证集体中的成员数量不会增加。

现有集体诉讼的被告除公司及其部分子公司以外，还包括 Teva、Aurobindo、Torrent、Hetero、Mylan（现已与 Pfizer Upjohn 合并为 Viatris Inc.）、Camber 等全球主要的仿制药生产商，McKesson 和 AmerisourceBergen 等两家美国著名的仿制药分销商，以及包括 Rite Aid、CVS、Walgreens、Walmart、Express Scripts、Human 等在内的美国重要零售商和药品配送商。对于集体诉讼，根据目前掌握的信息和案件进展，难以判断公司可能面临的判决结果或赔偿金额。因此，难以对发行人集体诉讼现有及将来的赔偿金额进行预测。

缬沙坦案件中，除发行人外，案件被告中的原料药生产商还有 Mylan（现

已与 Pfizer Upjohn 合并为 Viatris Inc.)、Aurobindo 和 Hetero 公司，该等公司的诉讼进展截至目前与发行人是一致的，尚未存在判决赔付的情形。

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

（1）同类型集体诉讼案件及其赔付情况

美国存在其他涉及亚硝酸胺污染的类似药品诉讼案件，但截至目前均为未决案件。其中进展较快的是雷尼替丁案件（Zantac，善胃得），该案的 MDL 法院将该案的一般因果关系问题总结为“科学证据是否能可靠地证明雷尼替丁能够在任何原告可能经历过的最高实际暴露水平下引起特定癌症”。在该案中，法官认为原告未能提供可接受的主要证据证明一般因果关系成立，并按照被告的诉请作出了简易判决；原告已提起上诉。

（2）未计提预计负债的合理性

根据《企业会计准则第 13 号—或有事项》的规定，相关事项确认为预计负债相关的义务需要同时满足以下条件：（1）该义务是企业承担的现时义务；（2）该义务很可能导致经济利益流出企业；（3）该义务的金额能够可靠地计量。

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

3.3 报告期内所涉行政处罚的具体事由、处罚情况、整改情况及整改措施的有效性，是否构成严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为

报告期至今，公司共受到过 18 项行政处罚，具体情况如下：

（接下页）

序号	被处罚单位	处罚机构	处罚日期	处罚文号	处罚事由及处罚内容	整改情况及整改措施的有效性	是否属于重大行政处罚
安全生产处罚							
1	南通华宇	如东县应急管理局	2020.02.25	(东) 应急罚〔2020〕6001号	因南通华宇“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”，依据《危化品安全管理条例》第八十条第（二）项的规定，对其处罚款 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。该单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	根据如东县应急管理局于 2020 年 4 月 9 日出具的《守法证明》，该等处罚事项已整改完毕，该等处罚行为不构成重大违法违规行为。
2	南通华宇	如东县应急管理局	2020.02.25	(东) 应急罚〔2020〕6002号	因南通华宇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，依据《中华人民共和国安全生产法》第九十四条第（五）项等规定，对其处罚款 9.4 万元。		

序号	被处罚单位	处罚机构	处罚日期	处罚文号	处罚事由及处罚内容	整改情况及整改措施的有效性	是否属于重大行政处罚
3	南通华宇	如东县应急管理局	2020.08.21	(东) 应急罚 (2020) 6029 号	因南通华宇安全设备的安装不符合国家标准或行业标准及未对安全设备进行经常性维护, 依据《中华人民共和国安全生产法》第九十六条第二款和第三款等规定, 对其处罚款 2 万元。	公司已按照责任整改书的要求对相应事项整改完毕并缴纳了罚款。该单位报告期内未再发生同类违法违规行为, 整改措施有效。	根据如东县应急管理局于 2022 年 9 月 21 日出具的《守法证明》, 该等处罚事项已整改完毕, 该等处罚行为不构成重大违法违规行为。
4	南通华宇	如东县洋口镇人民政府	2022.01.27	(苏通东洋) 应急罚 (2022) 20 号	因南通华宇未对车间施工的承包商协调管理, 依据《中华人民共和国安全生产法》第一百零三条第二款等规定, 对其处罚款 5 万元。		
5	南通华宇	如东县应急管理局	2022.04.21	(苏通东) 应急罚 (2022) 83 号	因南通华宇违章指挥从业人员进行作业, 依据《安全生产违法行为性质处罚办法》第四十五条第 (二) 项的规定, 对其予以警告并处罚款 1.34 万元。		

序号	被处罚单位	处罚机构	处罚日期	处罚文号	处罚事由及处罚内容	整改情况及整改措施的有效性	是否属于重大行政处罚
6	南通华宇	如东县洋口镇人民政府	2022.06.27	（苏通东洋）应急罚（2022）175号	因南通华宇存在违反操作规程或者安全管理规定作业的行为，依据《安全生产违法行为性质处罚办法》第四十五条的规定，对其予以警告并处罚款1.45万元。	公司已对相应事项整改完毕并缴纳了罚款。该单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	根据如东县应急管理局于2022年9月21日出具的《守法证明》，该等处罚事项已整改完毕，该等处罚行为不构成重大违法违规行为。
7	南通华宇	如东县应急管理局	2022.09.19	（苏通东）应急罚（2022）283号	因南通华宇甲苯输送泵出口过滤器本题未进行接地，依据《危险化学品安全管理条例》第八十条等规定，对其处罚款5.64万元。		
8	华南化工	临海市应急管理局	2020.12.30	临应急罚（2020）201号	因华南化工法人兼总经理未按规定经主管部门对其安全生产知识和管理能力考核合格，依据《中华人民共和国安全生产法》第二十四条第二款及第九十四条第（二）项的规定，予以责令限期改正并处罚款4万元的行政处罚。	公司主要负责人已按照要求考核合格，公司已按时缴纳了罚款。该单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	根据《中华人民共和国安全生产法》（2014年修订）第九十四条第（二）项的规定，“危险物品的生产、经营、储存单位以及矿山、金属冶炼、建筑施工、道路运输单位的主要负责人和安全生产管理人员未按照规定经考核合格的”“责令限期改正，可以处五万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上十万

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	整改情况及整改措施的有效性	是否属于重大行政处罚
							元以下的罚款,对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款”,相关法律法规未对该等违法行为的性质进行认定。同时,根据发行人及华南化工经营的经营数据,华南化工在处罚发生当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《第18号意见》,可不视为发行人存在相关情形,故本所律师认为该处罚不会构成本次发行障碍。
9	华南化工	临海市应急管理局	2022.02.17	临应急罚(2022)18-1号	因华南化工危险化学品建设项目安全设施设计未按照规定报经有关部门审查同意,依据《中华人民共和国安全生产法》第三十三条第二款及第九十八条第(二)项的规定,对其处罚款15万元。	公司已按照相关要求进行了整改,并按时缴纳了罚款。该单位报告期内未再发生同类违法违规行为,整改措施有效。	根据《中华人民共和国安全生产法》(2021年修订)第九十八条第(二)项的规定,“矿山、金属冶炼建设项目或者用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目没有安全设施设计或者安全设施设计未按照规定报经有关部门审查同意的”“责令停止建设或者停产停业整顿,限期改

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	整改情况及整改措施的有效性	是否属于重大行政处罚
							<p>正，并处十万元以上五十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款；逾期未改正的，处五十万元以上一百万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下的罚款；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任”；相关法律法规未对该等违法行为的性质进行认定，但华南化工的罚款数额处于法律规定幅度内的较低数额。同时，根据发行人及华南化工经营的经营数据，华南化工在处罚发生当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《第 18 号意见》，可不视为发行人存在相关情形，故本所律师认为该处罚不会构成本次发行障碍。</p>

序号	被处罚单位	处罚机构	处罚日期	处罚文号	处罚事由及处罚内容	整改情况及整改措施的有效性	是否属于重大行政处罚
10	长兴制药	长兴县应急管理局	2023.01.13	(长) 应急罚〔2022〕146号	因长兴制药安全生产主体责任落实不到位、安全管理不到位、离心机的安全操作规程制定执行不到位、从业人员的安全教育和培训不到位、生产安全事故隐患排查治理落实不到位，未能及时消除安全生产事故隐患，导致发生一起一般其他生产安全责任事故，依据《安全生产法》第二十八条第一款、第四十一条第二款和第四十四条第一款、第一百一十四条第一款第（一）项的规定，对其处罚款 30 万元。	已根据要求进行整改，事故车间已验收完毕，罚款已缴纳完毕。该单位自整改完毕后未再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	根据长兴县应急管理局于 2023 年 3 月 2 日出具的《证明》，长兴制药已完成了对该等违法行为的整改并缴纳相应罚款，该事故属于一般事故，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。
环保处罚							
11	华海天诚	台州市生态环境局	2020.01.17	台环临罚字〔2020〕7号	因部分车间生产项目未经环保部门审批投入生产，部分配套的污染防治设施已经建成但未经验收擅自投入	已根据出具的处罚进行整改，罚款已经缴纳完毕，相关设施已通过竣工验收。该单位报告期内未	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

序号	被处罚单位	处罚机构	处罚日期	处罚文号	处罚事由及处罚内容	整改情况及整改措施的有效性	是否属于重大行政处罚
					使用，根据《建设项目环境保护管理条例》（1998年版）第二十八条之规定，对其处罚款 2.18 万元。	再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	大处罚。
12	南通华宇	南通市生态环境局	2023.01.06	通 03 环罚（2023）21 号	因产生挥发性有机物废气的甲苯回收工序未在密闭空间或者设备中进行，根据《中华人民共和国大气污染防治法》第一百零八第一项之规定，对其处罚款 2.7532 万元。	已对甲苯树脂吸附解析装置进风风机与管道连接的橡胶软管升级更换，减少甲苯树脂吸附装置处无组织废气的排放，改善现场环境空气并缴纳了相关罚款。该单位自整改完毕后未再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	根据南通市如东生态环境局于 2023 年 2 月 27 日出具的《证明》，南通华宇已对该违法行为进行了积极整改，该处罚不属于重大行政处罚。
消防处罚							
13	南通华宇	如东县消防救援大队	2020.07.01	东（消）行罚决字 [2020]0136 号	因南通华宇办公楼室内消防栓无水，根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项的规定，对其处罚款 0.5 万元	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	根据如东县消防救援大队于 2020 年 7 月出具的《证明》，南通华宇已对该等问题进行了整改，并支付了罚款，该等处罚所涉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。

序号	被处罚单位	处罚机构	处罚日期	处罚文号	处罚事由及处罚内容	整改情况及整改措施的有效性	是否属于重大行政处罚
14	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	因南通华宇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，根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项的规定，对其处罚款 0.5 万元	大队验收，并缴纳了罚款。该单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	
15	南通华宇	如东县消防救援大队	2021.06.02	东（消）行罚决字〔2021〕0122号	因南通华宇消防泵栓按钮无巡检信号，根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项的规定，对其处罚款 0.5 万元	已对消防栓启泵按钮增加了巡检信号，通过了如东消防救援大队验收，并缴纳了罚款。该单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	根据如东县消防救援大队于 2022 年 9 月出具的《证明》，南通华宇已对上述违规行为进行了积极整改，并按时、足额缴纳了全部罚款，该等处罚所涉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。
16	南通华宇	如东县消防救援大队	2021.11.04	东（消）行罚决字〔2021〕0294号	因南通华宇消防泵房内应急照明照度不足、出水水管管径不满足消防用水量要求、相关阀门未使用明杆闸阀，依据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项的规定，对其处罚款 1 万元	已增加了消防泵房内应急照明照度，调整了消防水泵出水管管径，阀门增加了明杆闸阀，并缴纳了罚款。该单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	

序号	被处罚单位	处罚机构	处罚日期	处罚文号	处罚事由及处罚内容	整改情况及整改措施的有效性	是否属于重大行政处罚
17	南通华宇	如东县消防救援大队	2022.10.27	东消行罚决字〔2022〕第0958号	因南通华宇柴油消防泵作为备用消防泵处于停用状态，依据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第二项的规定，对其处罚款1.5万元	公司已按照责令整改书的要求进行了整改，并缴纳了罚款。该单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	根据如东县消防救援大队于2023年3月3日出具的《情况说明》，该处罚不构成重大行政处罚。
人社处罚							
18	南通华宇	如东县洋口镇人民政府综合行政执法局	2022.06.06	东洋综执（人社）察罚字[2022]第1号	因南通华宇在2021年6月至2022年4月份期间违法延长33名劳动者的工作时间，根据《中华人民共和国劳动法》第四十条等规定，对其予以警告并处罚款0.5万元	已完成整改，并缴纳了罚款。该单位报告期内未再发生同类违法违规行为，整改措施有效。	根据如东县洋口镇人民政府综合行政执法局于2022年9月22日出具的《证明》，南通华宇已对上述违规行为进行了积极整改，并按时、足额缴纳了全部罚款，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。

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

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

（2）对发行人相关人员就缙沙坦事件进展进行访谈；

（3）取得并核查了境外律师团队出具的关于缙沙坦事件相关进展的回复备忘录；

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

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

（6）取得并核查了相关政府主管部门出具的证明文件。

经查验，本所律师认为：

（1）发行人缙沙坦事件涉及的诉讼、仲裁及其相关进展，发行人已及时披露；

（2）发行人缙沙坦事件涉及的案件中，境内诉讼案件单独或合计的涉案金额较小，不会对公司持续经营和本次发行造成重大不利影响；发行人境外存在的诉讼、仲裁案件，该等案件均尚未进入开庭或实体审理阶段，无法准确判断对发行人经营的影响，但综合考虑发行人就上述诉讼、仲裁案件专项聘请的律师团队出具的意见以及发行人2017年至今的经营情况等因素，该等诉讼、仲裁目前未对发行人生产经营、财务状况产生重大不利影响；发行人募投项目均不涉及缙沙坦相关产品，缙沙坦事件对募投项目的实施不会产生重大不利影响；

（3）发行人在缙沙坦事件中不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，不会构成本次再融资障碍；

（4）2022 年 10 月 10 日至 2023 年 4 月 30 日期间，发行人未新增集体诉讼案件，目前尚难以对发行人集体诉讼现有及将来的赔偿金额进行预测，其他相关原料药生产商存在涉诉情况，但尚未就赔付情况进行判决，相关同类型集

体诉讼案件主要有雷尼替丁案件，该案件按照被告的诉请作出了简易判决，目前原告正在上诉过程中；

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

（6）对于报告期内发行人存在行政处罚，发行人已进行了有效整改，该等处罚均不构成严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

（本页无正文，为 TCYJS2023H0798 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（二）》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 5 月 17 日。



负责人：章靖忠

签署：_____

章靖忠

承办律师：黄廉熙

签署：_____

黄廉熙

承办律师：金臻

签署：_____

金臻

承办律师：王省

签署：_____

王省