

目 录

一、关于财务性投资.....	第 1—8 页
----------------	---------

关于浙江华海药业股份有限公司 申请向特定对象发行股票的审核问询函中 有关财务事项的说明

天健函〔2023〕1210号

上海证券交易所:

由浙商证券股份有限公司转来的《关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》(上证上审(再融资)〔2023〕606号,以下简称审核问询函)奉悉。我们已对审核问询函所提及的浙江华海药业股份有限公司(以下简称华海药业公司或公司)财务事项进行了审慎核查,现汇报如下。

一、关于财务性投资

根据前次审核问询回复,1)2022年11月,公司以1.2亿元认购上海君实生物医药科技股份有限公司(以下简称君实生物)新发行股份,取得君实生物0.23%的股权,公司的控股子公司华奥泰生物与君实生物于2019年已经就贝伐珠单抗(含非小细胞肺癌和结直肠癌)的后续研发、生产、上市及销售开展合作,公司投资君实生物有助于提高公司在生物创新药领域的布局,符合公司主营业务及战略发展方向,因此未认定为财务性投资;2)截至2022年12月31日,公司对深圳市星河环境股份有限公司(以下简称星河环境)的持股比例为1.27%,公司委托星河环境控股子公司乌兰察布市蒙中固体废弃物处置有限公司处置危废、固废(废盐),投资星河环境有利于公司未来解决危废处理等环保问题,因此未认定为财务性投资。

请发行人:(1)结合发行人投资君实生物的目的及持有意图、公司在生物创新药领域的布局情况及与发行人的合作情况等,进一步说明相关投资是否属于财务性投资,是否应进行调减;(2)结合发行人投资的星河环境以及投资的产

业基金与发行人业务的相关性、合作情况等，进一步说明相关投资是否属于财务性投资。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。（审核问询函问题 2）

（一）结合发行人投资君实生物的目的及持有意图、公司在生物创新药领域的布局情况及与发行人的合作情况等，进一步说明相关投资是否属于财务性投资，是否应进行调减

1. 投资君实生物的目的及持有意图

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称君实生物）是一家创新驱动型生物制药公司，系科创板上市公司（688180.SH），主要从事创新药物的发现、在全球范围内的临床研究与开发、大规模生产和商业化。2022年11月，公司以1.2亿元认购君实生物新发行股份，取得君实生物0.23%的股权。公司投资君实生物的目的及持有意图是加强公司与君实生物之间的战略合作，借助其在生物创新药领域的研发资源与优势，为公司的生物创新药产品提供借鉴和经验，拓展公司在生物创新药领域的布局，不断增强市场竞争力。

2. 公司在生物创新药领域的布局情况

目前公司生物药产品管线以肿瘤与自身免疫为主，眼科、呼吸等其他方面为辅。其中，公司控股子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称华奥泰生物）深耕自身免疫和肿瘤领域的大分子生物创新药的自主研发，已申请国内外发明专利超过40件。目前，华奥泰生物在研项目超过20个，其中11个已进入临床阶段，包括原研靶向IL-36R的单抗HB0034项目、靶向PD-L1/VEGF的双特异性融合蛋白项目HB0025等。同时，华奥泰生物积极布局联合用药、ADC（抗体偶联药物）等具有差异化和创新性的早期项目，聚焦未被满足的临床需求，惠及更多患者。

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

3. 公司与君实生物的合作情况

（1）2019年6月

2019年6月24日，华奥泰生物与君实生物签订《药物技术转让与合作开发合同》，就贝伐珠单抗（含非小细胞肺癌和结直肠癌）（项目代号“HOT-1010”）

的后续研发、生产、上市及销售开展合作，并对 H0T-1010 与君实生物的特瑞普利单抗注射液的联合应用合作事项进行了相关约定，主要合作情况如下：

华奥泰生物负责 H0T-1010 的 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。目前 III 期临床试验已完成患者入组。

在 H0T-1010 注册成功后，双方将共同负责完成 H0T-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 H0T-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）。

（2）2023 年 1 月

2023 年 1 月 31 日，公司与君实生物控股子公司上海君拓生物医药科技有限公司持有 50% 股权的公司—上海旺实生物医药科技有限公司（以下简称旺实生物）签订了《产品委托生产及供货协议》，双方就创新药氢溴酸氘瑞米德韦片（产品代号：VV116/JT001，以下简称 VV116）的生产与供应建立合作。主要合作情况如下：

旺实生物授权公司生产和供应创新药 VV116 的原料药，同时委托公司生产 VV116 的制剂。旺实生物将提供产品相关的技术信息，并在公司的原料药研制和制剂的技术转移过程中给予支持。公司将配合旺实生物开展产品的工艺优化、质量研究、中试放大、工艺验证等研制工作，并按照相关注册要求，进行注册申报及生产核查等相关工作，并按照监管机构批准的原料药和制剂的质量标准和生产工艺为旺实生物组织生产和供应。

综上，公司投资君实生物有助于提高公司在生物创新药领域的布局，不断增强市场的竞争力，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资，无需进行调减。

（二）结合发行人投资的星河环境以及投资的产业基金与发行人业务的相关性、合作情况等，进一步说明相关投资是否属于财务性投资

1. 星河环境与公司业务的相关性

（1）星河环境基本情况

2021 年 1 月，公司投资深圳星河环境股份有限公司（以下简称星河环境），

投资金额 2,074.60 万元。星河环境成立于 2017 年 7 月，主要从事以危废和工业固废废物处理处置为核心，环保工程、水环境治理等环境服务业务，其基本情况如下：

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

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

（2）主要污染物及处理情况

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

（3）政策支持

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

星河环境所从事的环境服务业务能有效帮助公司处理生产过程中产生的危废等污染物，有助于加强双方跨领域资源共享合作。

2. 星河环境与公司的合作情况

2021 年以来，公司持续委托星河环境控股子公司乌兰察布市蒙中固体废弃物处置有限公司、贵州星河环境技术有限公司及临海市星河环境科技有限公司处置危废、固废等污染物。2021 年-2023 年 6 月各期公司与星河环境发生的交易额分别为 2,713.90 万元、213.08 万元和 584.35 万元，2022 年度有所减少主要系跨省转移在运输过程中存在一定的环境污染风险，因此公司加大了与省内公司的合作，减少了与乌兰察布市蒙中固体废弃物处置有限公司间的交易。2023 年以来，随着临海市星河环境科技有限公司的建成，公司已逐步与其开展合作，得益于地域的便利性，未来公司将进一步加强双方之间的协作。

综上，公司投资星河环境有利于公司跟危废处理商的合作稳定性，确保生产过程危废的处理，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》中规定的符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

3. 投资的产业基金与公司业务的相关性、合作情况

(1) 丹阳海盛股权投资中心（有限合伙）

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），这两家公司均开展新药研发项目及相关战略投资。根据公司与上海盛宇股权投资基金管理有限公司于 2016 年签订的《战略合作协议》，双方共同发起设立的投资平台系医药健康管理投资平台，作为公司的一个市场触手，以投资为切入点，围绕公司发展战略，布局未来，构建华海医药健康生态圈。协议约定该投资平台投资方向聚焦医药健康行业，包括新药研发项目和战略投资及并购。

上海宇海未对外投资，并已于 2023 年 7 月 11 日注销。临海海盛作为普通合伙人，设立投资基金丹阳海盛股权投资中心（有限合伙）（以下简称丹阳海盛），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。公司全资子公司浙江华海投资管理有限公司对丹阳海盛出资 2,450 万元，出资比例为 49%，为有限合伙人；临海海盛出资 100 万元，出资比例 2%，为普通合伙人。

截至 2023 年 6 月 30 日，丹阳海盛分别投资了厦门致善生物科技股份有限公司（以下简称致善生物）和广州领晟医疗科技有限公司（以下简称领晟医疗）。

序号	公司名称	投资时点	持股比例	主营业务	是否与公司主业相关
1	致善生物	2018.1	1.99%	传染病、遗传病、肿瘤等方面的体外诊断试剂和设备的生产、研发和销售	是
2	领晟医疗	2018.7	3.43%	欧洲创新药物的合作与引进，适应症覆盖肿瘤、骨科、疼痛和消化科等	是

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

领晟医疗主要经营业务为欧洲创新药物的合作与引进，适应症覆盖肿瘤、骨科、疼痛和消化科等。目前领晟医疗的项目及产品均处于研发阶段，尚未形成对外销售，未来公司对于领晟医疗的产品（包括在研项目的知识产权以及后续商业化权利）具有优先选择权，公司会优先选择好的项目再进行商业化开发和销售，借助领晟医疗的研发成果，提升研发效率，保持技术优势，并且在其产品未来的生产及销售方面具有潜在的协同效应，能促进公司主营业务的发展。

综上，公司投资的产业基金丹阳海盛，其对外投资项目主要为基于公司未来发展战略，有助于公司在前沿医药领域的布局，提高公司在医药新领域的市场竞争力，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

(2) Vivo Panda Fund, L.P

2016年7月，公司认购Vivo Panda, LLC设立的Vivo PandaFund, L.P基金份额1,000万美元，持有其9.97%份额。2016年8月，公司将该笔投资全额转让至公司全资子公司华海药业（香港）有限公司。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。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。

截至2023年6月30日，Vivo基金对外投资底层资产具体情况如下：

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

由上表可以看出，Vivo 基金投资底层标的公司均系早期阶段生命技术科学（包括生物技术、生物制药及医疗器械等）公司，公司认购基金份额主要目的是为公司接触早期阶段生命科学技术公司股权和孵化项目等提供机会，有助于公司在前沿医药领域的布局，提高公司在医药新领域的市场竞争力，符合公司的战略发展方向，该笔投资不属于财务性投资。

综上，公司投资的产业基金均为医药领域相关，与公司业务发展紧密相连，有助于提高公司在医药新领域的市场竞争力，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

（三）核查程序

针对上述事项，我们主要实施了以下核查程序：

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

2. 获取公司对外投资协议等相关文件资料，了解公司的对外投资与主营业务的关系，对外投资的主要目的等；

3. 了解公司生物创新药板块布局情况，及君实生物与公司的合作情况；

4. 在公开网站查询星河环境基本情况，了解公司与星河环境的业务合作情况；

5. 了解公司投资产业基金的底层标的，了解投资背景及原因。

（四）核查结论

经核查，我们认为：

1. 公司投资君实生物的目的及持有意图是加强公司与君实生物之间的战略合作，借助其在生物创新药领域的研发资源与优势，为公司的生物创新药产品提供借鉴和经验，拓展公司在生物创新药领域的布局，不断增强市场竞争力，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资，无需进行调减；

2. 公司投资星河环境有利于公司跟危废处理商的合作稳定性，确保生产过程危废的处理，公司与星河环境已开展业务合作；公司投资的产业基金均为医药领域相关，与公司业务发展紧密相连，有助于提高公司在医药新领域的市场竞争力，上述投资均符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：

林旺



中国注册会计师：

王建



二〇二三年八月二十五日



营业执照

统一社会信用代码

913300005793421213 (1/3)

扫描二维码
获取企业信用信息
国家企业信用信息公示系统
记录、备案、许可、监
管信息



名称 天健会计师事务所(特殊普通合伙)

出资额 壹亿捌仟壹佰伍拾伍万元整

类型 特殊普通合伙企业

成立日期 2011年07月18日

拟任事务合伙人 胡少先

主要经营场所 浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路128号

经营范围

审计企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统审计；法律、法规规定的其他业务。(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)

登记机关



国家企业信用信息公示系统网址 <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

仅为浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票之目的而提供文件的复印件，仅用于说明天健会计师事务所(特殊普通合伙)合法经营并经本所同一注册会计师文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传
送或披露。



 <h2 style="text-align: center;">会计师事务所 执业证书</h2>	<p>证书序号: 0015310</p> <h3 style="text-align: center;">说 明</h3> <ol style="list-style-type: none"> 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。
<p>名 称：天健会计师事务所（特殊普通合伙）</p> <p>首席合伙人：胡少先</p> <p>主任会计师：</p> <p>经 营 场 所：浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路128号</p>	 <p>发证机关 2023年3月14日 中华人民共和国财政部制</p>
<p>组 织 形 式：特殊普通合伙</p> <p>执业证书编号：33000001</p> <p>批准执业文号：浙财会〔2011〕25号</p> <p>批准执业日期：1998年11月21日设立，2011年6月28日改制</p>	

仅为浙江华海药业股份有限公司特定对象发行股票之目的而提供文件的复印件，仅用于说明天健会计师事务所（特殊普通合伙）具有执业资质未经本所书面同意，此文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传送或披露。

仅为浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票之目的而提供文件的复印件，仅用于说明林旺是中国注册会计师未经本人书面同意，此文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传送或披露。



仅为浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票之目的而提供文件的复印件，仅用于说明王建是中国注册会计师未经本人书面同意，此文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传送或披露。



bb8

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会

姓 Full name	王建
性 Sex	男
出生日期 Date of Birth	1987-02-22
工作单位 Working unit	天源会计师事务所(特殊普通合伙)
身份证号码 Identity card No.	331002198702220013

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号:
No. of Certificate

批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs

发证日期:
Date of Issuance

330000012354

浙江注册会计师协会
2012 09 25

年 月 日
m / m / d