

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（三）

编号：TCYJS2023H1290 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〕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》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）》《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）》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：

1.1 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

本次募投项目包括制剂数字化智能制造建设项目以及抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目，其中：

1.1.1 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。

1.1.2 抗病毒等特色原料药多功能生产平台

（1）本次募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抗病毒等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。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

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。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 2022 年末，公司拥有技术人员 2,308 人，占员工总数比例超过 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 680 余人；拥有生产人员 2,805 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，具体参见本补充法律意见书“一、关于募投项目”之“1.2.1 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”部

分。

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，部分产品正与客户接洽商谈。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）项目属于募集资金投向主业

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。抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目拟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。

因此，抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目属于募集资金投向主业。

1.2 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

1.2.1 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

（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

抗病毒等特色原料药多功能生产平台相关产品研发及审批进展具体如下：

原料药	研发进度	审批进度	上市前尚需履行的程序
莫那匹韦	已完成研发	待申报	原料药注册申报、国家药品监督管理局审批后即可在国内上市销售
奈玛特韦	已完成研发	已报世界卫生组织(WHO)审批，APIMF（原料药认证）评审已通过，尚需现场GMP检查，预计2024年上半年批准	经过世界卫生组织批准的药品将被纳入WHO国际采购体系，可面向WHO销售

原料药	研发进度	审批进度	上市前尚需履行的程序
甲磺酸达比加群酯	已完成研发	国家药品监督管理局于2023年5月批准，公司已取得批准文件；已申报美国DMF审批、关联制剂ANDA审批，预计2024年下半年通过审评	可在国内上市销售；ANDA获批后可在美国上市销售
维格列汀	已完成研发	已报国家药品监督管理局审批，预计2024年下半年批准	国家药品监督管理局审批后即可在国内上市销售
拉考酰胺（拉考沙胺）	已完成研发	已报国家药品监督管理局审批，预计2024年上半年批准；欧洲药品质量管理局（EDQM）于2023年1月批准，公司已取得CEP证书	可在欧洲上市销售；国家药品监督管理局审批后即可在国内上市销售
布瓦西坦（布立西坦）	已完成研发	已报国家药品监督管理局审批，预计2026年下半年批准	国家药品监督管理局审批后即可在国内上市销售

（2）“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，各项工作均有序推进。项目所涉及的产品中，部分产品已经通过阶段性审批程序，例如奈玛特韦已通过世界卫生组织 APIMF 评审、甲磺酸达比加群酯已取得国家药品监督管理局授予的批准文件、拉考酰胺已取得欧洲药品质量管理局（EDQM）授予的 CEP 证书等，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 2022 年底，公司已累计获得国家药监局批准的产品共 48 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。

1.2.2 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，以保障募投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。

1.2.3 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，已具备募投项目实施的技术、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，将较大程度保障募投项目的预期收益。

因此，该项目的实施不存在重大不确定性风险。

1.3 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；“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，加强综合竞争实力，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。抗病毒特色原料药项目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，因此抗病毒特色原料药项目的实施不存在重大不确定性风险。

二、（问询问题 3）关于临海市华海技术学校

根据申报材料，发行人控股子公司（单位）包括临海市华海技术学校，持股比例为 100%，成立于 2016 年 6 月。

请发行人说明：临海市华海技术学校业务内容、资质及合规情况、经营模式、收入利润占比等情况，以及后续业务开展的规划安排。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复如下：

2.1 临海市华海技术学校业务内容、资质及合规情况

为保障发行人基层专业人才的培养和稳定性及为社会输出有用人才，发行人于 2016 年 6 月出资创办了浙江华海技术学校（2020 年 10 月更名为“临海市华海技术学校”，以下简称“华海技校”）。华海技校是一所全日制职业高级中学，2018 年获评“浙江省省级重点中等职业学校”，2020 年制药技术专业入选“浙江省高水平专业”，2022 年获评“浙江省现代化学校”。华海技校最近两年共计招生 700 余名，最近两届共有 800 余名学生毕业，毕业后约 45% 留在发行人处工作，剩余选择继续上大学深造或在其他公司任职等。

华海技校现持有临海市民政局 2021 年 5 月 6 日核发的统一社会信用代码

为 52331082MJ9895946X 的《民办非企业单位登记证书》。根据该证书，华海技校开办资金 200 万元，住所地为临海市汛桥镇利庄村，法定代表人为陈保华，业务范围为中等职业教育，业务主管单位为临海市教育局，证书有效期限自 2021 年 5 月 6 日起至 2023 年 10 月 31 日止。

根据临海市教育局 2022 年 9 月 15 日出具的《证明》：2019 年 1 月 1 日至今，华海技校在从事社会服务活动过程中认真贯彻国家及地方民办学校管理方面的相关法律、法规、政策，未发现违反相关法律、法规、政策的行为和记录，也没有因违反相关法律、法规、政策而受到处罚。

另根据发行人提供的罚款明细及其说明，并经查询企查查、浙江政务服务网、信用中国（浙江）、临海市人民政府网站、中国裁判文书网等网站，华海技校近三年未受到行政处罚或刑事处罚。

2.2 经营模式、收入利润占比等情况

2.2.1 经营模式

根据发行人说明，华海技校主要开展制药业的职业教育培训，为华海药业及社会培养专项人才，目前设置有“加强班”“中高职一体化（3+2）”“3+2.5 年”“3 年”等学制（其中涉及高等职业教育部分由公办的台州职业技术学院负责），以及制药技术应用、药品食品检验、药剂、制药设备维修、工业自动化仪表及应用、市场营销等专业，招生对象为应届初中毕业生，不涉及学前教育、义务教育及学科类培训业务。

华海技校在发行人的支持及校企的互融互通下，形成了“学中做、做中学”“教中练、练中做”的特色人才培养模式，以“三药（药德、药规、药技）”为核心，打造具备高度职业化素养和专业技能的基层人才，可为发行人高质量发展、医药产业转型升级提供人才保障。

2.2.2 收入利润占比

根据发行人最近三年审计报告及其提供的相关财务报表，华海技校报告期内（指 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，下同）的收入、净利润占发行人的比例极低，具体情况如下：

年度	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
----	--------------	--------	--------	--------

年度	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
营业收入（元）	4,208,667.00	8,741,189.39	7,658,880.43	4,974,594.85
净利润（元）	1,186,708.96	-31,701.81	-201,426.35	3,936,786.05
收入占比	0.0980%	0.1058%	0.1153%	0.0767%
利润占比	0.2109%	-0.0027%	-0.0419%	0.3958%

2.3 后续业务开展的规划安排

根据发行人说明及华海技校 2023 年招生简章、业务开展情况，华海技校主旨系为华海药业及社会培养专项人才，后续将保持现有业务和规划，无开展涉及学前教育、义务教育或学科类培训业务的开展规划安排。

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）查阅华海技校的民办非企业单位登记证书、2023 年招生简章；
- （2）取得发行人报告期内的罚款明细，查阅临海市教育局出具的证明文件，查询了企查查、浙江政务服务网、信用中国（浙江）、临海市人民政府网站、中国裁判文书网等网站；
- （3）查阅发行人及华海技校报告期内的审计报告及财务报表；
- （4）对华海技校相关负责人进行访谈；
- （5）取得了发行人的书面说明。

经查验，本所律师认为：

- （1）华海技校的业务内容为中等职业教育，不涉及学前教育、义务教育或学科类培训业务；其开展业务已取得有效资质且符合核定的业务范围，自报告期初至今未受到行政处罚或刑事处罚；
- （2）华海技校报告期内的营业收入和净利润占发行人的比例极低；
- （3）华海技校后续将保持现有业务和规划，无开展涉及学前教育、义务教育或学科类培训业务的开展规划安排。

（本页无正文，为 TCYJS2023H1290 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（三）》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 8 月 25 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：_____