



**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回复**

保荐机构（主承销商）



浙商证券股份有限公司
ZHESHANG SECURITIES CO., LTD.

二〇二三年八月

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 8 月 22 日出具的《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“核查函”）已收悉，浙江华海药业股份有限公司与浙商证券股份有限公司、浙江天册律师事务所、天健会计师事务所（特殊普通合伙）等相关方本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对核查函所列问题逐项进行了认真核查及落实，现回复如下，请予审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

一、如无特别说明，本回复中使用的简称或专有名词与《浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书（申报稿）》中的释义相同。在本回复中，合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

| | |
|--------------|---------------|
| 核查函所列问题 | 黑体（加粗） |
| 对核查函所列问题的回复 | 宋体（不加粗） |
| 对募集说明书的修改、补充 | 楷体（加粗） |

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。

问题回复：

【发行人的说明】

(一) 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

1、制剂数字化智能制造建设项目

(1) 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。

2、抗病毒等特色原料药多功能生产平台

(1) 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，具有较好的市场前景。

(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，具体参见本回复“1.关于募投项目”之“一、（二）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”。

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。

（二）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、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 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 |
| 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，预计可以在国际和国

内市场中生产销售。

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 | 原料药批件 | 关联制剂批件 | 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：Y20230000607 欧洲：CEP 2023-196 (国内和欧洲均于2023年第二季度申报，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。

3、抗病毒等特色原料药多功能生产平台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。

【保荐机构和律师的核查意见】

1、核查程序

(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。

2、核查结论

经核查，保荐机构和律师认为：

(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。

2、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。

问题回复：

【发行人的说明】

（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HOT-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 HOT-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 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）。

（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

公司及其下属分（子）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，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

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，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，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 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 |
|----|------|------|------|------|---------------|
|----|------|------|------|------|---------------|

| 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。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 | AADi 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 | Stellar 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。

【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（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) 获取发行人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) 了解发行人生物创新药板块布局情况，及君实生物与发行人的合作情况；

(4) 在公开网站查询星河环境基本情况，了解发行人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。

2、核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：

(1) 发行人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，符合发行人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) 发行人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，发行人与星河环境已开展业务合作；发行人投资的产业基金均为医药领域相关，与发行人业务发展紧密相连，有助于提高发行人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。

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。

问题回复：

【发行人的说明】

（一）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。

根据临海市教育局出具的《证明》及发行人提供的罚款明细，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，华海技校报告期内（指 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，下同）未受到行政处罚或刑事处罚。

（二）经营模式、收入利润占比等情况

1、经营模式

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”、“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、收入利润占比

华海技校报告期内的收入、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 |
|----------|-----------|----------|----------|---------|
| 营业收入(万元) | 420.87 | 874.12 | 765.89 | 497.46 |
| 净利润(万元) | 118.67 | -3.17 | -20.14 | 393.68 |
| 收入占比 | 0.0980% | 0.1058% | 0.1153% | 0.0767% |
| 净利润占比 | 0.2109% | -0.0027% | -0.0419% | 0.3958% |

(三) 后续业务开展的规划安排

根据华海技校招生简章和业务开展情况,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。

【保荐机构和律师的核查意见】

1、核查程序

- (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。

2、核查结论

经核查,保荐机构和律师认为:

- (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。

保荐机构总体意见：对本回复材料中的公司回复，本机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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回复》之签章页）


浙江华海药业股份有限公司



2025年8月25日

发行人董事长声明

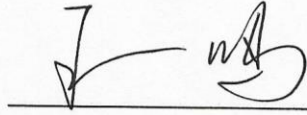
本人已认真阅读《关于浙江华海药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，本人承诺本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长： 
李 宏

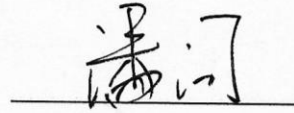
浙江华海药业股份有限公司
2023年8月25日


(本页无正文，为《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回复》之签章页)

保荐代表人：



王一鸣



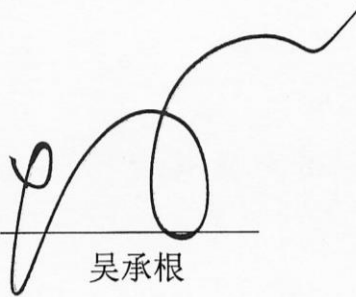
潘 洵



保荐人董事长/法定代表人声明

本人已认真阅读《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回复》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人董事长/法定代表人：



吴承根

