

**华泰联合证券有限责任公司关于  
南京海辰药业股份有限公司  
变更募集资金投资项目的核查意见**

华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为南京海辰药业股份有限公司（以下简称“海辰药业”、“公司”）首次公开发行股票并上市的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关规定等有关规定，对公司变更募集资金投资事项进行了核查，核查意见如下：

**一、 变更募集资金投资项目的概述**

**（一）公司首次公开发行股票募集资金基本情况**

2016年12月9日，经中国证券监督管理委员会《关于核准南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2016]3055号）核准，并经深圳证券交易所同意，南京海辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）向社会公开发行人民币普通股（A股）2,000万股，每股面值1元，发行价格为每股人民币11.11元，募集资金总额为22,220.00万元，扣除发行费用2,374.30万元后，募集资金净额为19,845.70万元。天衡会计师事务所（特殊普通合伙）已于2017年1月6日对公司首次公开发行股票的资金到位情况进行了审验，并出具了“天衡验字（2017）00003号《验资报告》”。公司对募集资金采取了专户存储制度。

截至2017年11月30日，募集资金投资项目投资计划及投资的进展情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目           | 投资总额   | 募集资金承诺<br>投资金额 | 募集资金已投<br>入金额 |
|----|--------------|--------|----------------|---------------|
| 1  | 海辰药业三期产能扩建项目 | 9,800  | 7,500          | 7,528.17      |
| 2  | 新品药物研发总部项目   | 12,000 | 4,345.70       | 339.42        |

|   |                   |        |          |           |
|---|-------------------|--------|----------|-----------|
| 3 | 营销网络建设项目          | 3,000  | 1,000    | 276.41    |
| 4 | 镇江德瑞原料药技术改造项<br>目 | 10,800 | 7,000    | 6,294.34  |
|   | 合计                | 35,600 | 19,845.7 | 14,438.34 |

## （二）募集资金投资项目变更情况

本次拟变更“新品药物研发总部项目”的实施地点、实施方式及项目名称。变更项目实施地点：将原定于南京市仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园公司现有建筑内实施，变更至位于南京经济技术开发区恒发路1号公司生产厂区内实施。变更项目实施方式：将原计划的研发总部室内装修、购置仪器设备，调整为对公司原综合楼进行改建装修、添置仪器设备，原综合楼改为研发专用，同时根据目前的研发实际情况调整部分研发项目。鉴于项目上述变更，本项目名称由“新品药物研发总部项目”变更为“新药研发项目”。

原“新品药物研发总部项目”计划使用募集资金4,345.70万元，截至2017年11月30日已经使用339.42万元，其余暂未使用，预计结余募集资金4,006.28万元。结余募集资金全部转至“新药研发项目”使用，不足部分以公司自筹资金投入。

本次变更募集资金投资项目不构成关联交易。

公司第二届董事会第十四次会议审议通过《关于变更部分募集资金项目用途的议案》，该议案尚需公司股东大会审议通过。

上述项目的变更已经南京经济技术开发区管理委员会宁开委招备字[2017]40号文完成投资项目备案，南京经济技术开发区管理委员会宁开委行审许可字[2017]95号文完成项目环境影响报告表备案。

## 二、变更募集资金投资项目的具体原因

### （一）原募投项目计划投资和实际投资情况

原募投项目“新品药物研发总部项目”包含研发中心总部建设和新产品研发两部分，总投资12,000万元，由公司实施。

其中研发中心总部建设投资4,800万元，新产品研发项目投资7,200万元。

研发中心总部建设项目计划建设期18个月，新产品研发预计在1-6年内完成临床前研究、临床研究、生产注册等新药研发程序，部分品种取得生产批件。

截止11月30日，原募投项目“新品药物研发总部项目”累计已投入金额

339.42 万元，未使用募集资金余额为 4,006.28 万元。原募投项目“新品药物研发总部项目”研发中心总部建设部分主要用于室内装修、购置仪器设备和铺设流动资金，目前使用募集资金购置了仪器设备 149.7 万元，新产品研发项目部分使用募集资金支付实验材料费用 189.72 万元。

公司在上海浦发银行南京分行开设了募集资金专项账户，用于新品药物研发总部专项募集资金的存储和使用，截止披露日为止，募集资金专项账户资金余额 4,006.28 万元。

已使用募集资金形成的资产（仪器设备及实验材料），将继续投入新募投项目“新药研发项目”中使用。

## （二）变更的具体原因

公司在上市前考虑到现位于南京经济技术开发区厂区内的研发中心使用面积已经饱和，难以满足公司后续的发展需要，为了进一步提高公司自主研发能力，推动公司新药研发工作，提升企业核心竞争力，公司自筹资金在南京市栖霞区纬地路 9 号江苏生命科技创新园新建了研发大楼一栋，并完成了基础土建工作。为了合理安排公司投资进度，公司计划在募集资金到位后使用部分募投资金并配套自筹资金共计投资 12,000 万元启动建设“新品药物研发总部项目”，该项目包含研发中心总部装修建设和新产品研发两部分，主要对已经完成土建的研发大楼进行室内装修、购置仪器设备及推进后续产品研发。公司计划在研发中心总部装修完成后，将公司药物研究院从厂区整体搬迁至新的研发总部。

研发总部大楼所在生命科技创新园由于功能定位原因，对于化学合成试验设置了较为严格的准入条件，公司在研产品以化学药为主，研发团队入驻后进行合成工艺摸索、小试较为不便。同时药品研发中生产工艺放大、中试、试生产、工艺改进及优化、临床实验样品制备、生产过程操作及环境控制研究，均需要在符合 GMP 要求的生产车间进行，研发中心如和生产厂区不在一地，将增加研发成本与管理成本。

另一方面，随着公司募投项目“三期产能扩建项目”的加快建设，“三期产能扩建项目”中的综合楼项目（食堂、宿舍）已经完工并投入使用。公司厂区原有的一期工程老综合楼已经闲置。对公司老综合楼进行改造，调整布局，改为研发中心使用具有可行性。

此次变更募集资金投资项目，并未对原项目投资方向进行改变。项目变更后，盘活了公司的闲置房产，可供研发使用的面积将大大增加，中短期内公司研发面积不足的瓶颈将极大改善。研发中心保留在现有厂区，可以继续利用厂区现有的研发设施、中试及生产设施，资源利用率进一步提高，方便研发新品在工艺放大、中试、试生产、工艺改进及优化、生产过程与生产车间实时反馈，衔接，减少公司研发成本、生产成本、异地管理成本，加快公司后续新品的研发速度，为公司的后续发展起到积极作用。

### 三、新募投项目情况说明

#### (一) 新募投项目基本情况

##### 1、项目基本情况

项目名称：南京海辰药业股份有限公司新药研发项目

实施主体：南京海辰药业股份有限公司

建设地点：公司现有厂区内老综合楼进行改建成研发楼。

项目内容：项目包含研发楼改建和新产品研发两部分。

(1) 老综合楼改建为研发楼：该楼为两层框架结构的建筑，占地面积 1,080 平方米。此次计划将一层、二层改造为研发实验室，屋顶加盖改造为合成小试实验室和室外公用工程区域。改造后一层设置：制剂实验室、合成中试放大车间、档案室、接待室、仓库、办公室等；二层设置：理化实验室、稳定性实验室、气相室、液质室、常仪室、精仪室、液质室、UPS 间、办公室等，三层设置室外公用工程区域及合成小试实验室。

(2) 新产品研发：因新药研发项目需综合考虑市场因素、政策因素、技术因素等，不可预测因素较多，公司在研发过程中可能根据公司实际情况和外部因素适时调整研发项目。目前，计划使用募集资金进行研发的主要项目有：

| 序号 | 名称                 | 新注册分类    | 药品主要疗效   |
|----|--------------------|----------|--|
| 1  | 非布司他原料药及其口服固体制剂的开发 | 化学药品 3 类 | 非布司他用于已出现尿酸沉积(包括痛风石、痛风性关节炎)的慢性高尿酸血症的治疗。          |
| 2  | 盐酸兰地洛尔原料药及其冻干制剂的开发 | 化学药品 3 类 | 兰地洛尔用于围手术期发生的心动过速性心律失常（包括心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速）的紧急治疗。 |

|    |                       |          |   |
|----|-----------------------|----------|---|
| 3  | HC-2 的开发              | 化学药品 1 类 | HC-2 用于已出现尿酸沉积(包括痛风石、痛风性关节炎)的慢性高尿酸血症及痛风的治疗。                 |
| 4  | 瑞加德松原料药及其水针制剂的开发      | 化学药品 3 类 | 用于不能接受运动压力测试患者的放射性核素心肌灌注显像。                                 |
| 5  | 达比加群酯原料药及其口服固体制剂的开发   | 化学药品 4 类 | 口服抗凝药物直接凝血酶抑制剂(DTIs), 针对急性和慢性血栓栓塞性疾病的预防及治疗。                 |
| 6  | 马来酸氟吡汀原料药及其口服固体制剂的开发  | 化学药品 4 类 | 用于各种类型中等程度的急性疼痛的治疗。   |
| 7  | 长春西汀注射液               | 化学药品 4 类 | 用于改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状。                           |
| 8  | 利伐沙班原料药及其口服固体制剂的开发    | 化学药品 4 类 | 用于全髋/膝关节置换术后深静脉血栓 (DVT)、肺栓塞 (PE) 的预防、降低非瓣膜性房颤患者中风和全身性栓塞的风险。 |
| 9  | 苯磺酸氨氯地平片仿制药治疗与疗效一致性评价 | --       | 高血压、心绞痛。  |
| 10 | 托伐普坦原料药及片             | 化学药品 3 类 | 用于治疗临床上明显的高容量性和正常容量性的低钠血症, 包括伴有心力衰竭、肝硬化以及抗利尿激素分泌异常综合征的患者。   |
| 11 | 枸橼酸托法替布原料药及片          | 化学药品 4 类 | 用于治疗类风湿性关节炎。  |
| 12 | 利格列汀原料药及片             | 化学药品 4 类 | 改善 2 型糖尿病患者的葡萄糖控制。  |

## 2、项目的投资计划

本项目总投资 12,000 万元, 其中使用募集资金 4,006.28 万元, 研发楼改造建设部分使用募集资金 945.70 万元, 新产品研发部分使用募集资金 3,060.58 万元。研发楼改建项目建设期 6 个月, 新药研发项目建设期 5 年。

单位: 万元

| 序号     | 项目 | 投资总额 | 调整后投资 | 拟使用募集资金 |
|--------|----|------|-------|---------|
| 研发楼建设: |    |      |       |         |

|          |          |        |        |          |
|----------|----------|--------|--------|----------|
| 1        | 室内装修建设   | 1,200  | 600    | 300      |
| 2        | 购置仪器设备   | 2,600  | 1,500  | 645.70   |
| 3        | 流动资金     | 1,000  | 600    | 0        |
|          | 小计       | 4,800  | 2,700  | 945.70   |
| 新产品研发项目： |          |        |        |          |
| 1        | 自主研发项目   | 7,000  | 4,000  | 1,500    |
| 2        | 委托研发项目   | 0      | 3,000  | 1,260.58 |
| 3        | 仿制药一致性评价 | 0      | 2,000  | 300      |
| 4        | 配套费用     | 200    | 300    | 0        |
|          | 小计       | 7,200  | 9,300  | 3060.58  |
|          | 合计       | 12,000 | 12,000 | 4006.28  |

## （二）项目可行性分析

### 1、加强研发投入符合国家产业政策方向

近年来国家陆续出台了多项政策和规划，鼓励医药行业自主创新，推动医药行业结构调整和产业升级。2016年10月，党中央、国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，提出“加强医药技术创新，完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。”2016年11月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》：指出国家鼓励开发具有重大临床需求的创新药物，推动化学药物创新和高端制剂开发，支持开展专利到期药物大品种研发和生产，推动试剂原料和中间体产业化，加快仿制药质量和疗效一致性评价。

国家鼓励医药行业加大研发投入、推进自主创新等产业政策的发布与落实，将有利于充分调动医药企业、研发机构及研发人员的积极性，促进药品创新，为本次项目提供了良好机遇。一直以来公司坚持以新药研发为发展战略核心，高度重视研发的投入，制定了适合公司发展的研发计划，从研发新产品、新剂型、新工艺及项目产业化几个方面实施研发战略。研发中心的建设与新药开发是实施发展战略的重要举措，将为公司未来的产品升级、技术领先和相关竞争优势的确立奠定坚实基础。

### 2、药品审批提速将为医药企业自主创新提供契机

2017年10月，中办、国办发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，明确提出要：“改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展，发挥企业的创新的主体作用。”

药品审评审批制度改革将进一步激发制药企业创新积极性，为医药企业加大研发、提升自主创新能力、推动新药的产业化发展提供了契机。

### **3、完善公司产品结构，提升公司竞争力的需要**

鉴于国内药品市场竞争激烈的现状，公司将利用本项目的建设，对目前的优势品种进行系列延伸开发，形成组合产品，提升市场占有率，加大品牌优势。同时，公司将根据本企业生产实际情况，对技术工艺创新、质量标准提高和产品产业化等多项技术进行攻关，建立品种差异化优势，进一步完善公司产品结构。本项目建成后，公司可以将这一工作的开展规模化、常规化、系统化，从产品源头建立竞争优势，为实现产业化生产提供技术支持。

### **4、公司从人才、技术和市场三方面为本次项目的顺利实施进行了充分的准备**

公司数十年来专注于医药产品研发、生产及销售领域，积累了丰富的管理经验，培养了大量有丰富经验的研发团队及生产技术人员，构建了从调研、立项、药学研究、临床研究、中试及产业化研究到注册管理一整套研发体系，在品种研发、工艺技术创新、知识产权保护等方面取得多项成果。公司骨干技术人员从事医药研发工作平均时间达10年以上，曾主持负责过多项重点新产品研发工作，具有多项发明专利和研究成果。为保证管理的一致性、运作的效率，募投项目所需的管理人员，将在公司内部进行选拔，保证新项目管理人员的综合实力；募投项目运行所需的技术人员将在充分利用现有人才储备的基础上，采用以内部培养为主、外部引进为辅的方式，并在一些关键技术领域开展技术合作。另外，公司还将制定详细的人员培养计划，对管理人员及研发人员进行有针对性的培训，以满足募投项目对于研发技术人员的需要。

公司为国家高新技术企业，公司研发中心被认定为“江苏省免疫调节药物工程技术研究中心”、“南京市企业技术中心”，并和南京大学、东南大学、中国药科大学、南京工业大学等科研院所高校等国内著名科研院所以及部分高新技术服务企业建立了密切的技术合作关系，通过自主研发和联合开发等多种手段不断培养和公司的技术创新能力和科研水平。公司成立以来，先后开发出了46个

药品品种，67 个产品规格，申报获得了国家药监局颁发的新药证书 12 本。公司较强的研发实力和丰硕的研发成果，为本次募投项目的实施奠定了坚实的基础。

### （三）项目经济效益分析

研发中心改造项目虽不直接产生经济效益，但将通过开展新领域、新产品和新技术的研究推动公司产品创新。新研发中心改建完成后，公司将优先推进仿制药和改良型新药的研发，并逐步向创新药的研发领域拓展，通过新领域、新产品和新技术的研发，优化产品结构，逐渐丰富公司产品种类，增加高附加值产品所占比重，形成新的利润增长点，为公司未来的业绩增长提供强有力的保证。

### （四）风险分析

#### 1、研发风险

药品在研发过程中从研制、临床、申报、投产、市场培育和开拓周期长、环节多、投入大，容易受到一些审评政策变化、技术变化等不可预测因素的影响，因此存在着研发失败、未获审批、中试失败等风险。

#### 2、市场风险

由于新药研发具有周期长、投入大、成功率低的特点，研发后的新药是否符合未来市场需求变得尤为重要，所以本项目存在研发进度和方向与未来市场需求不符导致研发失败的风险。因此公司将随时关注行业政策变化方向，加强对行业发展趋势的掌握，收集市场需求相关信息，不断完善自身研发力量，从而确保公司研发进度和方向符合市场变化，同时作为市场潜力较大的药品，也将面临激烈的市场竞争格局，能否取得一定的市场份额和实现预定的销售目标存在较大的不确定性。

#### 3、技术失密风险

研发技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，是公司赖以生存和发展的基础和关键。为保护公司核心技术，公司通过采用富有竞争力的薪酬福利与激励政策，吸引和引进中高端人才，使员工与公司共同成长进步，同时也会与核心技术人员签署《保密协议》，严格规定了技术人员的保密职责，加强日常经营管理中保密制度建设，积极加强知识产权保护等。但若公司核心技术人员离开公司或



私自泄露公司技术机密，仍会给公司带来直接或间接的经济损失。

#### **四、董事会决议**

公司董事会认为，公司本次变更“新品药物研发总部项目”的实施方式、实施地点及项目名称，变更方案符合公司可持续发展战略，有利于加快公司新产品开发进度，能充分利用公司存量资产，降低公司运营成本，提高募集资金使用效率和投资回报。

#### **五、监事会决议**

经审核，监事会认为：有利于加快公司新产品开发进度，能充分利用公司存量资产，降低公司运营成本，提高募集资金使用效率和投资回报。本次募集资金投资项目的变更内容及程序符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》和公司《募集资金管理制度》等相关规定，不存在损害股东利益的情况，符合全体股东利益最大化原则。因此，同意本次募集资金投资项目的变更。

#### **六、独立董事意见**

经审核，公司独立董事认为：公司本次变更部分募集资金投资项目符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》和公司《募集资金管理制度》等的有关规定，且履行了必要的法定审批程序。公司本次变更部分募集资金投资项目的实施方式、实施地点及项目名称，是着眼于公司整体发展布局而做出的谨慎决定，变更后的募集资金投资项目仍为公司新药研发项目，变更方案符合公司可持续发展战略，有利于加快公司新产品开发进度，能充分利用公司存量资产，降低公司运营成本，提高募集资金使用效率和投资回报，不存在损害股东利益的情况，符合全体股东利益最大化原则。因此，我们同意本次变更募集资金投资项目并提交公司股东大会审议。

#### **七、保荐机构意见**

经核查，保荐机构认为：

海辰药业本次变更部分募集资金用途事项已经公司第二届董事会第十四次会议审议通过，第二届监事会第十二次会议审议通过、独立董事发表了同意意见。

公司募集资金用途变更履行了必要的法律程序，符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等相关法律法规规定。本次变更部分募集资金用途事项尚需提交公司股东大会审议。

保荐机构对本次拟变更部分募集资金投资项目的事项无异议。

（以下无正文）

（此页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于南京海辰药业股份有限公司变更募集资金投资项目的核查意见》之签章页）

保荐代表人：\_\_\_\_\_

高元

\_\_\_\_\_

黄飞

华泰联合证券有限责任公司

年 月 日