

中信证券股份有限公司
关于浙江华海药业股份有限公司
非公开发行 A 股股票会后事项的专项核查意见

中国证券监督管理委员会：

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“华海药业”）非公开发行 A 股股票（以下简称“本次发行”）申请已于 2019 年 1 月 3 日（以下简称“发审会审核日”）通过贵会发审会（以下简称“发审会”）审核，并已领取了贵会于 2019 年 3 月 11 日核发的《关于核准浙江华海药业股份有限公司非公开发行股票批复》（证监许可[2019]333 号）。

发行人于 2019 年 4 月 30 日公告了《2018 年年度报告》，公司 2018 年实现归属于上市公司股东的净利润 10,751.46 万元，较上年同期下降 83.18%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 11,456.76 万元，较上年同期下降 81.05%。

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”）作为发行人本次发行的保荐机构（主承销商），根据证监会《关于加强对通过发审会的拟发行证券的公司会后事项监管的通知》（证监发行字[2002]15 号）、《股票发行审核标准备忘录第 5 号——关于已通过发审会拟发行证券的公司会后事项监管及封卷工作的操作规程》和《关于再融资公司会后事项相关要求的通知》（发行监管函[2008]257 号）等文件的有关规定，就发行人 2018 年的业绩变动情况及对本次发行的影响进行了核查，具体情况如下：

一、公司 2018 年业绩变动情况及原因

（一）基本情况

2018 年，公司实现营业收入 509,459.62 万元，同比增长 1.85%；实现营业利润 47,523.91 万元，同比下降 39.93%；实现净利润 13,490.10 万元，同比下降 78.37%；实现归属于上市公司股东的净利润 10,751.46 万元，同比下降 83.18%；

实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 11,456.76 万元，同比下降 81.05%。主要经营数据变动情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	变动额	变动幅度
营业收入	509,459.62	500,200.27	9,259.35	1.85%
营业成本	205,047.59	220,266.80	-15,219.21	-6.91%
营业毛利	304,412.03	279,933.47	24,478.56	8.74%
营业利润	47,523.91	79,117.95	-31,594.04	-39.93%
营业外支出	32,239.00	1,279.27	30,959.73	2420.11%
利润总额	15,724.18	77,924.69	-62,200.51	-79.82%
净利润	13,490.10	62,358.75	-48,868.65	-78.37%
归属于上市公司股东的净利润	10,751.46	63,924.67	-53,173.21	-83.18%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,456.76	60,442.93	-48,986.17	-81.05%

（二）2018 年度业绩变动的主要原因

2018 年度，公司营业收入增速为 1.85%，增速放缓主要系：（1）受缬沙坦杂质事件影响，公司于 2018 年下半年度暂停了缬沙坦原料药及制剂产品的销售，四季度暂停川南生产基地生产的原料药和使用川南生产基地原料药所制成的制剂产品对美国的出口；（2）因缬沙坦原料药及制剂召回，冲减 2018 年实现的销售收入 1.95 亿元；（3）“4+7 带量采购”中标后，由于公司相关中选产品销售价格有较大幅度下降，在未明确具体执行时间¹前，为减少公司向“4+7”地区发货后，需要按照“4+7 带量采购”中标价冲减销售额的情况，公司对相关产品的库存和销售进行了阶段性策略控制。同时，公司合作客户亦基于风险防范考虑在期末减少发货并降低库存。

2018 年度，公司综合营业毛利率上升主要系：（1）公司近年来持续加大毛利较高的制剂推广力度，制剂销售占比逐渐提高；（2）受环保压力加大、安全整治和缬沙坦杂质事件等影响，2018 年原料药价格有所上涨，从而导致 2018 年原料药毛利率提升。

¹截至 2019 年 4 月末，公司已与上海、天津、北京、重庆等九个城市完成带量采购协议的签订，与大连、厦门两个城市完成配送委托协议的签订。

2018 年度，公司净利润水平出现较大幅度下滑的主要原因系受缬沙坦杂质事件影响相关费用支出增大、公司计提相关产品跌价准备及补偿损失所致。缬沙坦杂质事件对公司净利润的影响具体表现在以下几个方面：

1、缬沙坦原料药及制剂产品召回相关费用

缬沙坦杂质事件发生后，从防范 NDMA 杂质可能对消费者带来潜在风险的考虑，公司主动召回在国内外（主要包括欧洲、中国、美国等地）上市的缬沙坦原料药和在美国上市的使用公司缬沙坦原料药的自产制剂产品。截至本核查意见出具日，公司已完成国内缬沙坦原料药的召回工作，国外缬沙坦原料药的召回工作正有序推进，大部分已召回至公司仓库，公司美国上市的在有效期内的缬沙坦制剂产品已大部分召回。

为推进产品召回工作及后续处置，公司积极组织、对接产品召回，同时聘请专业团队协助进行消费者沟通及召回服务。公司已在 2018 年年报中，对召回发生的运输费用、召回费用、销毁费用等相关费用根据实际发生情况列支并对未来可能新增的费用根据合理预计情况进行计提，累计列支并计提该部分损失 5,182.68 万元。

2、缬沙坦原料药及制剂产品、受进口禁令影响的相关产品计提跌价准备

受缬沙坦杂质事件及其后 FDA 对公司川南生产基地的进口禁令影响，公司对库存及已召回的缬沙坦制剂产品全额计提跌价准备 3,702.14 万元；对受 FDA 进口禁令影响的除缬沙坦以外的产品计提跌价准备 2,054.76 万元；对库存及已召回的缬沙坦原料药，根据其重新加工处理后的综合成本与可变现净值的比较测算结果计提跌价准备 14.79 万元。

3、对相关客户的补偿

受缬沙坦杂质事件及后续 FDA 进口禁令影响，公司对缬沙坦产品进行市场召回，并可能承担因缬沙坦原料药杂质问题及相关产品召回等给部分相关客户造成损失的补偿。

截至 2018 年末，公司已与部分受该事件影响的客户就补偿及后续合作达成一致意见，与其他相关客户的补偿及后续合作等事宜仍在沟通中。

公司已根据所达成的补偿安排在 2018 年年报中对相关补偿损失进行列支。对于后续可能发生的补偿，公司按照谨慎性原则，参考实际达成的补偿安排以及现有情况对于该部分补偿进行合理估计，并计提补偿损失，合计列支并计提该部分损失 3.03 亿元。

4、因缬沙坦杂质事件而发生的其他相关支出

缬沙坦杂质事件在短期内对公司的市场形象造成了一定不利影响。为了向公众展现事件的真实情况，持续维护公司产品的良好形象，公司加大市场维护和进行必要的“危机处理”。同时，缬沙坦事件大幅提升了对仿制药企业研发、生产、检验等能力的要求，为了进一步增强公司在相关领域的技术水平和检测能力，公司积极增强专业技术人员配置和生产、检测设备的投入。上述工作导致销售费用和管理费用亦有所增长。

此外，为了应对缬沙坦杂质事件后可能发生的费用支出、补偿支出等相关支出，公司提前增加银行借款，储备流动资金，导致财务费用亦有所增加。

综上所述，受缬沙坦杂质事件影响，公司 2018 年度承担了因产品召回、客户补偿、推进缬沙坦杂质事件处置等发生的损失；同时，公司基于谨慎性原则，对于召回产品及库存产品计提跌价准备，对未来可能发生的召回费用、客户补偿进行较为充分、合理的估计并计提，该部分损失对于公司 2018 年度经营业绩产生较大影响。2018 年年报中，公司列支及计提的与缬沙坦杂质事件相关的直接损失合计 4.14 亿元。

二、发审会后经营业绩变动的影响因素，或者其他重大不利变化，是否将对公司当年及以后年度经营产生重大不利影响

2018 年度，公司经营业绩变动主要与列支并计提缬沙坦杂质事件的损失及为处置该事件影响而发生的支出增加有关。公司已在 2018 年年报中对未来可能发生的补偿等损失进行较为充分、合理的估计并计提，尚无法合理估算的诉讼损失及未预估到的其他损失影响公司经营业绩的风险可控。未来随着公司逐步完成对该事件所造成不利影响的处置，缬沙坦杂质事件预计将对公司 2019 年及以后年度的经营不会构成重大不利影响。具体如下：

针对缬沙坦杂质事件未来可能给公司造成损失的主要损失来源中，公司已对未来可能发生的损失，如客户补偿损失、召回费用等进行较为充分、合理的估计并计提，目前尚无法合理估算的损失为因缬沙坦杂质事件而收到的消费者诉讼可能发生的诉讼损失。就与消费者诉讼的损失，截至本核查意见出具日，相关诉讼尚未开庭，诉讼结果具有不确定性，公司目前无法合理预计上述未决诉讼对公司的影响。根据公司聘请的境外律师出具的律师函，原告提出的诉讼请求金额并不是原告及其代表的其他消费者们真实的损失或他们能追索的金额，另外基于美国集体诉讼经验，即使最终和解或者消费者胜诉，消费者实际申请赔付金额的比例也较低。上述诉讼损失、未预估到的其他损失等可能会对公司未来业绩产生一定影响，但预计诉讼赔付及需要进一步计提大额损失的风险可控。

本次缬沙坦杂质事件对公司 2018 年度经营及财务状况产生较大影响，但目前预计诉讼赔付及需要进一步计提大额损失的风险可控，随着公司逐步完成缺陷整改、监管措施解除和新工艺变更，预计本次缬沙坦杂质事件对公司经营及财务状况的影响将逐步减弱，本次缬沙坦杂质事件对公司未来经营和财务状况不构成持续性的重大不利影响。

三、发审会后经营业绩变化情况在发审会前是否可以合理预计，发审会前是否已经充分提示风险

缬沙坦杂质事件发生于 2018 年 7 月，公司已在 2018 年三季度报告中根据当时发生的损失和所能合理预估的情况，对受该事件影响而发生的损失进行列支和谨慎计提，并在申请文件、历次反馈问题答复及发审会问题答复中就该事件对公司经营业绩的影响进行说明和充分提示风险。

公司在 2018 年 12 月 19 日公开披露的《2018 年非公开发行股票预案（修订稿）》中，对于相关的经营风险已做出如下充分提示：

“（七）缬沙坦杂质事件对公司生产经营造成不利影响的风险

缬沙坦杂质事件发生后，公司已暂停相关产品的生产和销售，主动召回相关产品，配合各国监管部门的检查并进行整改，与客户、消费者等进行沟通协商。该事件对公司 2018 年经营业绩造成较大影响，公司已对其中能够较为准确估计

的损失进行了计提，冲减公司 2018 年 1-9 月销售额 16,986.93 万元，减少净利润 34,502.04 万元。

1、补偿或诉讼风险

公司境外客户主要分为制剂产品客户和原料药产品客户。截至本预案出具日，公司已与部分制剂产品客户就补偿事宜达成一致，仍在与其他相关客户就补偿及后续合作等事宜进行沟通谈判，公司已收到消费者提起的相关诉讼。根据与部分制剂产品客户达成的补偿安排，公司在 2018 年三季度报告中对公司向制剂产品客户的补偿损失进行了计提和预估，对向原料药产品客户的补偿、赔偿及消费者诉讼的损失尚无法准确预估，该部分未预估项后续可能会对公司未来业绩产生一定影响。

2、监管机构对公司采取监管措施的风险

截至本预案出具日，FDA、EMA 等各国药监部门仍在对公司进行调查，就缬沙坦原料药中所含杂质可能对患者造成的影响仍在评估过程中。虽然根据 FDA、EMA 等药监部门发布的相关公告，公司所生产的缬沙坦产品中所含 NDMA 可能对患者造成的不良反应较小、致病概率较低，但仍存在药监部门根据调查及评估结果对公司采取监管措施的风险。

3、工艺变更的获批风险

截至本预案出具日，公司正在对缬沙坦原料药的现有生产工艺进行优化，新工艺下可以在最终产品中避免产生 NDMA 杂质。截至本预案出具日，公司新工艺的验证已经完成，已向 EDQM 提交工艺变更申请，并将尽快向其他各国药监部门提交工艺变更申请。虽然本次工艺变更不属于重大工艺变更，但由于缬沙坦原料药中 NDMA 属于首次发现，各国药监部门对于公司及相关产品的调查及影响评估仍在进行中，存在本次工艺变更审批时间较长或不能通过审批的风险，并可能给公司经营业绩造成不利影响。

4、公司声誉受损风险

经过多年来的经营拓展，公司已在全球范围，尤其是美国和欧洲地区建立了良好声誉。本次缬沙坦事件可能损害公司的声誉，进而可能对公司的经营业绩产

生不利影响。

5、其他因素可能对公司经营业绩造成不利影响的风险

由于公司仍在应对和解决缬沙坦杂质事件对公司造成的影响，公司各项工作和监管机构调查仍在推进中，除前述因素外，后续产品召回、召回产品处置、药品标准和生产质量标准等政策变更等均可能对公司经营业绩造成一定的不利影响。”

四、经营业绩变动情况或者其他重大不利变化是否对本次募投项目产生重大不利影响

公司本次募投项目主要投资于生物园区制药及研发中心项目、智能制造系统集成项目和补充流动资金。而生物园区制药及研发中心项目主要用于生物药的生产、研发、仓储等车间及设施的建设，涉及的产品主要为生物药，建设地点为杭州市下沙。智能制造系统集成项目主要为在汛桥总部、各分子公司的厂房内继续进行信息化改造。

公司本次经营业绩变动主要受到缬沙坦杂质事件影响，缬沙坦杂质事件涉及的产品为化学仿制药的制剂及原料药，主要影响的生产基地为公司川南生产基地，本次经营业绩变动事项对生物药的研发及生产、公司的信息化改造没有直接重大影响。

综上，公司因缬沙坦杂质事件导致 2018 年经营业绩变动，不会对本次募投项目产生重大不利影响。

五、上述事项不会对公司本次非公开发行造成重大不利影响

截至目前，公司生产经营情况和财务状况正常，本次非公开发行股票仍符合《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司非公开发行股票实施细则》等法律法规规定的上市公司非公开发行股票的条件，公司 2018 年业绩波动不会对本次非公开发行产生重大影响，不会导致公司不符合非公开发行条件。

六、保荐机构的核查过程及意见

截至本核查意见出具之日，公司本次非公开发行仍符合《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司非公开发行股票实施细则》等法律法规规定的上市公司非公开发行股票的条件，公司不存在影响本次发行的重大事项。

保荐机构查阅了发行人 2018 年度财务报表和审计报告、FDA 和 EMA 等药监机构的通知公告、公司聘请的境外律师出具的律师函、营业外支出明细表、募投项目的可行性研究报告、董监高人员变动的决策程序文件、股权质押的相关合同以及公司近期的公告文件等文件，复核了缬沙坦杂质事件对公司 2018 年度利润影响的测算过程，抽取了部分客户的交易协议及客户开具的补偿发票，并与公司高级管理人员及业务人员持续就监管审核进展、补偿进展、召回进展等事项进行沟通。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人 2016 年度、2017 年度和 2018 年度财务报告均经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计并出具了无保留意见的审计报告（报告编号 2017[3708]号、2018[1150]号和 2019[4928]号）。

2、经核查，发行人未出现影响发行新股的情况。

3、发行人无重大违法违规行为。

4、受缬沙坦杂质事件及 FDA 进口禁令的影响，发行人确认了实际已发生的及基于谨慎性原则预估的客户补偿、与召回相关的费用、产品跌价以及因缬沙坦事件引起的其他可能发生的各项损失等，从而直接或间接影响了公司 2018 年度的经营业绩。

发行人的财务状况保持稳健，相关事项已进行了信息披露，不构成会后重大事项，不会对华海药业非公开发行 A 股股票构成实质性障碍。

5、发行人没有发生重大资产置换、股权、债务重组等公司架构变化的情形。

发行人于 2019 年 4 月 26 日召开第六届董事会第三次会议审议并通过了《关于公司收购控股孙公司少数股东股权的议案》，拟使用公司自有资金约 1.27 亿美

元收购控股孙公司普霖强生生物制药股份有限公司 24.24%的少数股权。该交易不构成重大资产重组，不构成关联交易，发行人不存在重大资产置换、股权、债务重组等公司架构变化的情形。

6、发行人的主营业务没有发生变更。

7、发行人的管理层及核心业务人员基本保持稳定，没有出现对经营管理有重大影响的人员变化。

鉴于发行人第六届董事会、监事会任期已届满，发行人于 2019 年 4 月 26 日召开第五届职工代表大会第六次会议，选举孟艳华担任发行人第七届监事会职工监事，于 2019 年 5 月 21 日召开 2018 年年度股东大会审议并通过了《关于选举公司第七届董事会成员的议案》、《关于选举公司第七届监事会由股东代表出任的监事的议案》，选举李宏为第七届董事会董事，辛金国为第七届董事会独立董事，郭斯嘉不再担任董事，费忠新不再担任独立董事；选举唐秀智担任股东代表监事，王福清不再担任监事，其他董事和股东代表出任的监事不变。新一届董事会于 2019 年 5 月 21 日召开第七届董事会第一次临时会议，聘任公司高管成员，其中较此前高管团队新增尚飞任副总裁，李博不再担任副总裁，此外其他高管成员无变化。

本次公司董事会、监事会换届及新一届董事会重新聘任高管团队对公司管理层及核心业务人员的稳定不构成重大影响，没有出现对经营管理有重大影响的人员变化。

8、发行人没有发生未履行法定程序的关联交易，也没有发生未在申报的尽调报告等申请材料中披露的重大关联交易。

9、中信证券作为发行人非公开发行 A 股股票的保荐人和主承销商。

2019 年 4 月 2 日，上海证监局对上海环球金融中心证券营业部出具《关于对中信证券股份有限公司上海环球金融中心证券营业部采取出具警示函监管措施的决定》（中国证监会上海监管局行政监管措施决定书【2019】29 号）。上海证监局认定因上海环球金融中心证券营业部存在部分员工自 2015 年 10 月至 2017 年 3 月期间擅自销售非中信证券股份有限公司自主发行或代销的金融产品

的行为，违反了相关外部监管规定。公司严格按照监管意见，制定金融产品代销业务全方位的整改方案，切实落实整改工作。公司财富管理委员会及合规部密切关注整改方案的实施情况，督促、指导分支机构开展整改工作。

上述情况不会对本次非公开发行 A 股股票构成实质性障碍。

除上述外，经办发行人业务的保荐机构、会计师和律师未受到有关部门的处罚，亦未发生更换。

10、发行人没有做任何形式的盈利预测。

11、发行人及其董事长、总裁、主要股东没有发生重大的诉讼、仲裁和股权纠纷，也不存在影响发行人非公开发行 A 股股票的潜在纠纷。

受缬沙坦杂质事件影响，自 2018 年 8 月份以来，发行人及其子公司在美国收到多起诉讼及集体诉讼案件。截至本核查意见出具日，上述诉讼仍处于尚未开庭阶段。根据发行人所聘请境外律师的分析，上述诉讼中的诉由很可能得不到法院的支持，且即使最终判决公司需进行赔付，实际赔付的比例也较小。公司因收到的上述诉讼引起的对消费者的补偿、诉讼赔付或庭外和解费用的金额有限，不构成重大诉讼，也不会导致发行人非公开发行 A 股股票存在潜在纠纷。

2019 年 3 月 25 日，由于时任发行人控股股东、实际控制人、董事长兼总裁陈保华在定期报告披露前 30 日内买入公司股票的行为，上海证券交易所作出《关于对浙江华海药业股份有限公司控股股东、实际控制人兼董事长陈保华予以监管关注的决定》（上证公监函〔2019〕0019 号）（以下简称“《监管函》”），对陈保华予以监管关注。根据上海证券交易所《监管函》中所述的已查明情况，陈保华已在增持前期披露增持计划，且增持前公司股价跌幅较大，陈保华违规增持行为的主观套利动机不明显。陈保华已自愿承诺未来 24 个月内不以任何方式减持上述违规增持股份，并将未来减持上述股份所获收益上缴公司。

截至本核查意见出具日，陈保华所持处于质押状态的股份数为 14,760 万股，占其所持公司股份总数的 44.40%。陈保华个人资信状况良好，具备资金偿还能力，所质押股份融资金额较低，被强制平仓的风险较低，不属于可能导致公司实际控制权发生变更的实质性因素。

发行人控股股东、实际控制人、董事兼总裁陈保华受到监管关注及股权质押的情况不属于重大诉讼、仲裁，不会造成股权纠纷，也不属于影响发行人发行 A 股股票的潜在纠纷。

12、发行人不存在发生大股东占用发行人资金和侵害小股东利益的情形。

13、发行人不存在发生影响发行人持续发展的法律、政策、市场等方面的重大变化。

14、发行人的业务、资产、人员、机构、财务的独立性没有发生变化。

15、发行人主要财产、股权没有出现限制性障碍。

16、发行人不存在违反信息披露要求的事项。

17、发行人不存在其他影响本次发行 A 股股票和投资者判断的重大事项。

18、发行人不存在因媒体质疑报道以及相关质疑报道对本次发行产生实质性影响的事项。

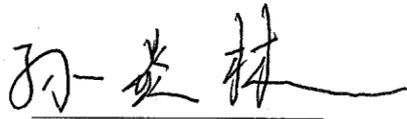
综上所述，自发审会审核日至本核查意见出具日止，发行人不存在贵会《关于加强对通过发审会的拟发行证券的公司会后事项监管的通知》（证监发行字[2002]15 号）、《股票发行审核标准备忘录第 5 号——关于已通过发审会拟发行证券的公司会后事项监管及封卷工作的操作规程》和《关于再融资公司会后事项相关要求的通知》（发行监管函[2008]257 号）所述的影响发行人本次非公开发行 A 股股票及对投资者做出投资决策有重大影响的应予披露的重大事项。

特此说明。

（本页以下无正文）

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于浙江华海药业股份有限公司非公开发行 A 股股票会后事项的专项核查意见》之签署页)

保荐代表人：



孙炎林



程杰

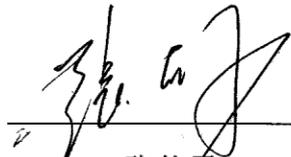


中信证券股份有限公司

2019年5月27日

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于浙江华海药业股份有限公司非公开发行 A 股股票会后事项的专项核查意见》之签署页)

董事长、法定代表人：


张佑君



中信证券股份有限公司

2019年5月27日