浙江华海药业股份有限公司 2018 年非公开发行股票预案（修订稿）

二〇一八年十二月

公司声明

1、本公司及董事会全体成员保证本公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

2、本次非公开发行股票完成后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；因本次非公开发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

3、本预案是公司董事会对本次非公开发行的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

4、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次非公开发行股票相关事项的实质性判断、确认或批准，本预案所述本次非公开发行股票相关事项的生效和完成尚待取得公司股东大会、有关审批机关的批准或核准。

5、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

特别提示

1、本次非公开发行股票方案已经公司第六届董事会第二十次临时会议、2018 年第二次临时股东大会、第六届董事会第二十四次临时会议审议通过，尚需获得中国证监会的核准。

2、本次非公开发行的发行对象为证券投资基金管理公司、证券公司、保险机构投资者、信托投资公司、财务公司以及其他合格投资者等不超过十家特定对象。基金管理公司以其管理的 2 只以上基金认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象，只能以自有资金认购。在上述范围内，公司在取得中国证监会关于本次发行的核准批文后，将按照《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定以竞价方式确定具体的发行对象。

公司实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员及持有公司 5%以上股份的股东及其各自控制的企业不参与本次认购。

所有发行对象均以人民币现金方式认购本次非公开发行的 A 股股票。

3、本次非公开发行的定价基准日为发行期首日。发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价（计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价 = 定价基准日前 20 个交易日股票交易总额 ÷ 定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）的 90%。

最终发行价格将在公司取得中国证监会对本次发行的核准批文后，按照《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定，根据竞价结果由公司董事会与主承销商协商确定。

4、本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过人民币 176,000 万元（含本数），且发行股份总数不超过本次发行前总股本（注）的 20%，即 250,167,727 股（含本数）。250,167,727 股为本次发行的上限，最终发行数量将根据中国证监会的核准，由公司董事会与主承销商依据本次非公开发行价格协商确定，计算方法为：发行股票数量 = 本次非公开发行募集资金总额 / 本次非公开发行价格。

若公司股票在本次董事会决议日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本、增发新股、配股或回购注销限制性股票等事项，本次非公开发行股票的发行数量上限将进行相应调整。

（注：2018 年 7 月 19 日，公司回购注销 149,760 股，回购注销后公司股本为 1,250,838,638 股。公司本次非公开发行股份数量根据该次回购注销限制性股票调整）

5、本次非公开发行募集资金总额不超过 176,000 万元（含发行费用），公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额（万元）	募集资金投入金额（万元）
1	生物园区制药及研发中心项目	149,422.27	133,000.00
2	智能制造系统集成项目	18,150.00	16,000.00
3	补充流动资金	27,000.00	27,000.00
合计		194,572.27	176,000.00

若本次非公开发行实际募集资金净额少于上述项目拟使用募集资金投入金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司以自筹资金或通过其他融资方式解决。

在本次非公开发行 A 股股票募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

6、本次非公开发行后，发行对象认购的本次发行的股票自上市之日起 12 个月内不上市交易或转让。

所有发行对象基于本次非公开发行所取得的股份因公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排，法律法规对限售期另有规定的，依其规定。限售期结束后按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

7、本次非公开发行完成后，公司控股股东与实际控制人不变，也不会导致公司股权分布不具备上市条件。

8、根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》的规定，公司进一步完善了利润分配政策，相关情况详见“第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况”。

释义

除非本预案另有说明，下列词语之特定含义如下：

发行人、本公司、公司、华海药业	指	浙江华海药业股份有限公司
发行、本次发行、本次非公开发行	指	浙江华海药业股份有限公司 2018 年非公开发行 A 股股票的行为
本预案	指	浙江华海药业股份有限公司 2018 年非公开发行 A 股股票预案（修订稿）
华奥泰	指	上海华奥泰生物药业股份有限公司，系华海药业子公司
华博生物	指	华博生物医药技术（上海）有限公司，系华奥泰子公司
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application，即美国简略新药申请
ERP 系统	指	Enterprise Resource Planning，即企业资源计划管理系统
MES 系统	指	Manufacturing Execution System，即制造企业生产过程执行系统
WMS 系统	指	Warehouse Management System，即仓库管理系统
TQS 系统	指	Total Quality Systems，即全面质量管理系统
QA/QC 系统	指	Quality Assurance/Quality Control，即质量保证与质量控制系统
cGMP	指	current Good Manufacture Practices，即动态药品生产管理规范
定价基准日	指	浙江华海药业股份有限公司 2018 年非公开发行 A 股股票发行期首日
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中国人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
股票、A 股股票	指	发行人发行的每股面值为人民币 1.00 元的人民币普通股
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

注：本预案表格中如存在总计数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因形成。

第一节 本次非公开发行股票方案概要

一、发行人基本情况

公司名称：	浙江华海药业股份有限公司
英文名称：	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd
注册资本：	1,250,988,398 元
法定代表人：	陈保华
股票上市地：	上海证券交易所
股票简称：	华海药业
股票代码：	600521
注册地址：	浙江省临海市汛桥
办公地址：	浙江省临海市汛桥
邮政编码：	317024
电话：	0576-85991096
传真：	0576-85016010
电子信箱：	600521@huahaipharm.com
公司网址：	www.huahaipharm.com
经营范围：	药品的生产（范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》）。医药中间体制造，经营进出口业务。（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）

二、本次非公开发行的背景和目的

（一）本次非公开发行的背景

1、医药产业是我国政策支持发展的重点行业

根据《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发（2016）11 号），鼓励“加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化”，“结合化学原料药布局调整和产业转移，依托环境承载能力强、配套设施齐全、原料供应便捷的化工医药园区，建设高水平的化学原料药生产基地，在沿海、沿边地区建设符合国际标准的制剂出口加工基地。”

根据我国工信部 2016 年发布的《医药工业发展规划指南》，生物药属于医药工业的重点领域，鼓励“重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化，重点是针对 TNF-α、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性。”

以上各项政策和规划的提出，为我国医药产业的发展制定了新的发展目标及重点任务，同时为我国大力推进生物创新药、特色原料药发展定下基调。在国家政策的引导及扶持下，未来我国医药产业将迎来重大发展机遇。

2、我国经济持续增长、人口老龄化、卫生费用持续增长等因素增加了居民对于医药的需求

我国国民经济持续稳定增长，目前我国已成为全球第二大经济体，根据国家统计局发布的《2017 年国民经济和社会发展统计公报》（以下简称“《2017 年统计公报》”），2017 年度我国 GDP 达 82.71 万亿元，同比增长 6.9%；此外，随着经济的稳定增长，我国的城镇人口也不断增加，2017 年末我国城镇常住人口已超过 8.13 亿人，占总人口比重达 58.52%，比上年末提高 1.17 个百分点。

我国老龄化程度持续加深，根据《2017 年统计公报》，截至 2017 年末，我国 60 岁及以上人口数量占比为 17.3%，比 2011 年末的 13.7%上升了 3.6 个百分点；其中 65 周岁及以上占比为 11.4%，比 2011 年末的 9.1%上升了 2.3 个百分点。

我国卫生费用支出持续增长，根据国家卫生计生委规划与信息司发布的《2016 年我国卫生和计划生育事业发展统计公报》，2016 年全国卫生总费用预计达 46,345 亿元，比 2015 年的 40,588 亿元同比增长 14.18%，2016 年人均卫生总费用 3,352 元，比 2015 年的 2,952 元同比增长 13.54%。

随着我国经济稳定持续增长、我国老龄化程度进一步加深以及我国卫生费用支出的进一步增加，我国居民对于医药的需求将一步增加，对于我国医药产业起到进一步地推动作用。

3、智能制造是我国医药行业未来发展的趋势

根据我国工信部 2016 年发布的《医药工业发展规划指南》，智能制造是我国医药产业的重点发展目标之一，到 2020 年，医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自动化，制造执行系统（MES）使用率达到 30%以上，建成一批智能制造示范车间。

根据国务院 2015 年印发的《中国制造 2025》，到 2020 年，我国战略目标是基本实现工业化，制造业大国地位进一步巩固，制造业信息化水平大幅提升；到 2025 年，制造业整体素质大幅提升，创新能力显著增强，全员劳动生产率明显提高，两化（工业化和信息化）融合迈上新台阶。

基于信息化的智能制造既是企业需要提高自身效率及制造水平的内在需求，也是我国政府对于企业提出的外在要求。

4、本次募集资金项目符合公司发展战略的需求

公司主要从事多剂型的制剂、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售，是集医药研发、制造、销售于一体的大型高新技术医药企业。公司坚持华海特色，持续加快产业转型升级步伐，持续推进制剂全球化战略，完善和优化制剂和原料药两大产业链，深化国际国内两大销售体系，提升研发创新能力，加速生物药和新药领域的发展。本次募投项目涉及的生物药、智能制造项目是公司实现进一步发展的需求，通过此次募投项目，有助于公司把握住生物药发展契机，提高公司信息化智能制造水平，推动公司业务持续发展，从而提高公司的综合发展实力、加强公司盈利能力。

（二）本次非公开发行的目的

1、落实公司长期发展战略，实现向生物医药领域的战略转型

面对生物医药行业的快速发展趋势，公司于“十三五”规划中提出将生物制药业务作为公司一项着力发展的业务。通过引进资本、聚集人才，大规模开发生物医药产品，进军国内外医药市场，打造国内一流、国际知名的生物医药板块。

由于生物医药产业前期投入较大，对生产环境要求严苛，本次公司非公开发行将为公司生物医药生产基地建设提供保障，有利于推进公司在生物医药领域的生产能力和整体实力的提升，是落实公司发展战略，向生物医药领域转型的具体体现。

2、提高公司信息化水平，打造“智能华海”

全球信息化技术迅猛发展，全球医药行业正发生着信息化的巨大变革，无论是制药企业、诊疗机构、新药研发还是医药流通企业都在广泛且深入的运用信息技术。近年来，华海药业始终保持高速发展势头，公司在研发、生产、管理方面始终居于行业领先地位。公司目前基于各类业务需求，分别建立了经营管理类的 ERP 系统、生产制造执行相关的 MES 系统、WMS 系统、产品追溯 TQS 系统、质量相关的 QA/QC 系统等，但各系统之间的数据不能融合和集中，无法发挥数据真正的价值，综合应用和综合管理能力存在不足。

公司已将提升公司信息化水平作为下一阶段的一项重要任务，紧紧围绕着人才竞争、实施大开放合作战略，以“发展创新核心、集聚海量人才、实现共赢目标”为发展思路。本次非公开发行将为公司升级网络系统，实现各专业系统的无缝对接提供资金支持，促进实现公司研发、生产和销售的一体化，用信息化系统支撑公司各项生产、经营、管理工作，全面提升信息化的管理水平、应用水平和服务水平，打造“智能华海”。

3、提升公司资金实力，促进公司可持续发展

近年来，公司业务持续快速增长，2015 年至 2017 年，公司营业收入分别为 350,036.21 万元、409,285.30 万元和 500,200.27 万元，同比增速达 35.41%、16.93%和 22.21%，公司净利润分别为 43,672.09 万元、45,689.92 万元和 62,358.75 万元，同比增速达 70.11%、4.62%和 36.48%。随着公司境内外制剂业务的持续快速增长，原料药业务优势的进一步夯实，公司未来的业务规模将持续扩张。

通过本次非公开发行股票募集资金补充流动资金，公司的资金实力将获得进一步提升，为公司经营发展提供有力的营运资金支持，以满足公司业务快速增长需求。同时，公司核心竞争能力和面临宏观经济波动的抗风险能力得到加强，进一步满足核心业务增长与业务战略布局需要，实现公司健康可持续发展。

三、发行股票的种类及面值

本次向特定对象非公开发行的股票种类为境内上市的人民币普通股（A 股），每股面值人民币 1.00 元。

四、发行方式和发行时间

本次发行的股票全部采取向特定对象非公开发行的方式，在获得上市公司股东大会审议通过和中国证监会关于本次发行核准文件的有效期内选择适当时机实施。

五、发行价格及定价原则

本次非公开发行的定价基准日为发行期首日。发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价（计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价 = 定价基准日前 20 个交易日股票交易总额 ÷ 定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）的 90%。

最终发行价格将在公司取得中国证监会对本次发行的核准批文后，按照《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定，根据竞价结果由公司董事会与主承销商协商确定。

六、发行数量

本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过人民币 176,000 万元（含本数），且发行股份总数不超过本次发行前总股本（注）的 20%，即 250,167,727 股（含本数）。250,167,727 股为本次发行的上限，最终发行数量将根据中国证监会的核准，由公司董事会与主承销商依据本次非公开发行价格协商确定，计算方法为：发行股票数量 = 本次非公开发行募集资金总额 / 本次非公开发行价格。

若公司股票在本次董事会决议日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本、增发新股、配股或回购注销限制性股票等事项，本次非公开发行股票的发行数量上限将进行相应调整。调整公式如下：

$Q1=Q0\times(1+N-M)$

其中：Q0 为调整前的本次发行股票数量的上限（250,167,727 股）；N 为每股送红股或转增股本数；M 为每股回购注销限制性股票数；Q1 为调整后的本次发行股票数量的上限。

（注：2018 年 7 月 19 日，公司回购注销 149,760 股，回购注销后公司股本为 1,250,838,638 股。公司本次非公开发行股份数量根据该次回购注销限制性股票调整。）

七、发行对象及认购方式

本次非公开发行的发行对象为证券投资基金管理公司、证券公司、保险机构投资者、信托投资公司、财务公司以及其他合格投资者等不超过十家特定对象。基金管理公司以其管理的 2 只以上基金认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象，只能以自有资金认购。在上述范围内，公司在取得中国证监会关于本次发行的核准批文后，将按照《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定以竞价方式确定具体的发行对象。

公司实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员及持有公司 5%以上股份的股东及其各自控制的企业不参与认购。

所有发行对象均以人民币现金方式认购本次非公开发行的 A 股股票。

八、限售期

本次非公开发行后，发行对象认购的本次发行的股票自上市之日起 12 个月内不上市交易或转让。

所有发行对象基于本次非公开发行所取得的股份因公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排，法律法规对限售期另有规定的，依其规定。限售期结束后按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

九、本次发行前的滚存未分配利润的安排

本次发行完成后，为兼顾新老股东的利益，由公司新老股东按照发行完成后的持股比例共享发行前的滚存未分配利润。

十、上市地点

限售期满后，本次非公开发行的 A 股股票将申请在上海证券交易所上市交易。

十一、募集资金规模和用途

本次非公开发行募集资金总额不超过 176,000 万元（含发行费用），公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额（万元）	募集资金投入金额（万元）
1	生物园区制药及研发中心项目	149,422.27	133,000.00
2	智能制造系统集成项目	18,150.00	16,000.00
3	补充流动资金	27,000.00	27,000.00
合计		194,572.27	176,000.00

若本次非公开发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司以自筹资金或通过其他融资方式解决。

在本次非公开发行股票募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

十二、本次发行股票决议的有效期

本次非公开发行股票决议的有效期为发行方案经股东大会审议通过之日起十二个月。

十三、本次发行是否构成关联交易

本次发行面向符合中国证监会规定的机构投资者以及其他符合法律法规的投资者，采用竞价方式进行，公司实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员及持有公司 5%以上股份的股东及其各自控制的企业不参与本次非公开发行的认购，因此本次发行不构成公司与前述主体之间的关联交易。

截至目前，本次发行尚未确定发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次非公开发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

十四、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至 2018 年 9 月 30 日，陈保华先生持有公司 331,652,668 股，占公司总股本的 26.51%，为公司的第一大股东及实际控制人。

本次发行股票的数量为不超过 250,167,727 股（含本数），若按照发行股票数量的上限发行，本次发行完成后，公司总股本增加至 1,501,006,365 股，陈保华将持有发行人 22.10%的股份，仍为公司第一大股东。

因此，本次非公开发行不会导致发行人控制权发生变化。

十五、本次非公开发行的审批程序

本次非公开发行 A 股股票方案已经公司第六届董事会第二十次临时会议审议、2018 年第二次临时股东大会、第六届董事会第二十四次临时会议通过，尚需获得中国证监会的核准。

上述呈报事项能否获得相关核准，以及获得相关核准的时间，均存在不确定性，提请广大投资者关注审批风险。

第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金投资使用计划

本次非公开发行股票拟募集资金不超过 17.60 亿元（含发行费用），扣除发行费用后全部用于以下投资项目：

序号	项目	项目总投资（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	生物园区制药及研发中心项目	149,422.27	133,000.00
2	智能制造系统集成项目	18,150.00	16,000.00
3	补充流动资金	27,000.00	27,000.00
合计		194,572.27	176,000.00

本次非公开发行股票募集资金少于拟募集资金投资总额的部分，华海药业将利用自筹资金予以解决。在不改变本次募投项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

本次非公开发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟投入募集资金总额，在最终确定的本次募投项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照公司发展需要及项目的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额。

二、具体募集资金投资项目分析

（一）生物园区制药及研发中心项目

1、项目基本情况

公司拟在杭州下沙经济技术开发区内建设生物园区制药及研发中心项目，项目实施主体为浙江华海生物科技有限公司，项目建设期为 2 年。本项目集生物药的研发、生产于一体，主要产品为生物类药品。

2、项目建设的必要性

（1）生物药行业潜力巨大

我国生物制药行业近年来呈现持续增长的趋势，2012 年我国生物、生化制造企业主营收入情况为 1,979 亿元，2016 年增长至 3,286 亿元，年均复合增长率为 13.51%。然而现有的产品仍然远远无法满足庞大的市场需求，预计在未来的五到十年内，生物药物产业仍将持续增长。

数据来源：国家统计局

在国际市场，生物药行业蓬勃发展，据统计，2016 年全球销售额前 10 的药物中，有 8 款为生物药物，合计市场销售额达 641 亿美元，其中阿达木单抗作为最畅销药物，年销售额达 165.15 亿美元。

（2）我国产业政策支持生物药业发展

我国的生物医药产业发展迅速、潜力巨大，作为需要快速发展的高新技术产业之一，得到了政府、科技界和企业界的普遍重视。国家“十二五”期间制定的《生物产业发展规划》明确提出了“加速治疗性抗体等蛋白质和多肽药物的研制和产业化”、“支持抗体规模生产”等明确要求，以满足日益增长的市场需求。《中国制造 2025》以及刚刚出台的《十三五规划建议》等政策也将生物医药、生物技术产业作为我国未来五到十年内的重点发展领域。

（3）生物医药是华海发展的重要战略

生物医药产业作为高新技术产业，对我国的医药行业发展具有重要的推动作用。生物医药产业虽然前期投入较大，但是由于日益增长的市场需求以及相关产品具有较好的治疗效果，因此通常能带来巨大的经济效益和社会效益。发展生物医药业务符合华海药业的长期战略发展目标，能够完善公司产品布局，提高公司综合盈利能力。

3、项目建设的可行性

（1）研发技术的优势

公司的生物药在研产品包括生物类似药（Biosimilar）和原研药，公司在研发技术上均具有一定优势。目前公司在研生物类似药保持了与原研药高度相似性。在研的原研药生物制剂，与靶点结合的亲和活性高，且阻断比较彻底，有效剂量降低，预期治疗效果较好，此外，产品的生产工艺进行了大量的优化，表达量及纯化得率较高，具有较好的成本优势。

截至 2018 年 9 月 30 日，公司已取得 4 个生物药品的临床试验批件，包括重组人血管内皮生长因子受体－抗体融合蛋白眼用注射液、HB002.1T 注射液、重组全人源抗肿瘤坏死因子－α 单克隆抗体注射液及重组人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单克隆抗体注射液，另有数款生物药已经处于临床申报阶段。

（2）相关研发平台的构建

为了拓展生物药产业，华海药业先后成立了华博生物和华奥泰两个生物制药公司，构成了公司的生物医药板块。引进国内外创新型技术人才，组建了一支具有国际一流水平的生物药开发团队，购置先进研发仪器设备，完成相关生物技术开发研究平台建设。建成了符合中国、美国与欧盟 cGMP 标准的生物药物原液生产车间与制剂灌装车间，其中包括具有国际领先水平的预充针灌装线，具有国际先进水平的生物医药质量分析实验室。目前公司建立了生物发酵技术平台、生物抗体技术平台、基因库和筛选技术平台等三大技术平台，具有较强研发生物制药产品能力。

（3）生物医药相关产业政策不断完善规范

生物医药产业近年来发展迅速，2016 年全球销售额前十大的药品中有 8 个是生物药，原研生物药的专利断崖集中在 2014-2020 年，目前，重磅生物药是各大制药公司的仿制对象，近年来，我国出台了大量支持生物医药的政策与规划，我国在 2015 年 3 月发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等进行了规范，随着关于生物医药产业政策不断完善、相关实施细则的推出，生物新药及类似药的申报预计将会在未来迎来较快发展期，生物医药产业具有良好发展前景。

4、项目投资概况

项目的投资规模为 149,422.27 万元，其中：固定资产投资 140,208.74 万元、铺底流动资金 9,213.54 万元。固定资产投资具体为：建筑工程费用 56,933.26 万元，设备费用 31,775.96 万元，安装费用 9,617.70 万元，其他费用 35,505.21 万元，预备费为 6,376.61 万元。

5、项目备案与环境保护评估情况

本项目的备案及环评相关工作目前正在办理过程中。

（二）智能制造系统集成项目

1、项目基本情况

本项目为浙江华海药业股份有限公司智能制造系统集成项目，项目实施主体为浙江华海药业股份有限公司，本项目建设期为 3 年。华海药业拟在汛桥总部、各分子公司的厂房内继续进行信息化改造，打造面向 2025 年的智能制造系统集成项目。本项目以 SAP 系统总体架构作为信息系统集成和整合平台，用信息化系统支撑公司各项生产、经营、管理工作，全面提升信息化的管理水平、应用水平和服务水平。

2、项目建设的必要性

（1）智能制造属于国家产业政策支持领域

2015 年 5 月，国务院印发了《中国制造 2025》，提出“全面贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，坚持走中国特色新型工业化道路，以促进制造业创新发展为主题，以提质增效为中心，以加快新一代信息技术与制造业深度融合为主线，以推进智能制造为主攻方向，以满足经济社会发展和国防建设对重大技术装备的需求为目标，强化工业基础能力，提高综合集成水平，完善多层次多类型人才培养体系，促进产业转型升级，培育有中国特色的制造文化，实现制造业由大变强的历史跨越。”公司发展智能制造项目，符合目前国家产业政策的发展方向。

（2）智能制造有利于提高公司的综合竞争能力

智能化制造对工业化和信息化进行有效融合，在推动制造业信息技术的集成应用，促进工业结构整体优化升级的同时，对华海药业产品竞争力的提升产生了倍增效应，可以大幅度提高企业的生产效率、产品质量的稳定性，同时可以减少人力成本，提高公司效益，从而提高公司的综合竞争力。

3、项目建设的可行性

公司在企业信息化和工业化相结合方面具有良好的经验，2016 年，成功入选浙江省 2016 年两化（信息化和工业化）融合示范企业，“两化融合管理体系”顺利通过专家评定，成为台州首家通过该项评定的企业。该项目具备了技术上的先进性、经济上的合理性、实施上的可行性，通过本项目，公司可以进一步降低生产及管理环节的偏差发生率、降低生产成本、提高人均劳动生产率，有利于改善公司的盈利能力和综合竞争能力。

4、项目投资概况

本项目总投资 18,150.00 万元，其中：建设投资 17,650.00 万元，铺底流动资金 500.00 万元。建设投资具体为：SAP 项目 5,850.00 万元，产品追溯系统 4,100.00 万元，MES 项目 700.00 万元，LIMS 项目 1,770.00 万元，高架自动化仓库系统 1,330.00 万元，日常办公系统 2,500.00 万元，其他信息系统 1,400.00 万元。

5、项目备案与环境保护评估情况

本项目已于临海市经济和信息化局进行项目备案，本项目不需办理环评。

（三）补充流动资金

1、项目基本情况

本次募集资金拟安排 2.70 亿元补充流动资金，以满足未来经营规模持续增长带来的流动资金需求，进一步提升公司整体盈利能力。

2、项目的必要性和合理性

近年来，公司主营业务呈现快速增长的趋势。2017 年，在国外制剂销售业务方面，公司美国制剂业务保持良好的发展态势，上市销售品种 48 个，当年完成新产品申报 13 个，获得 ANDA 文号 10 个，为公司美国制剂业务增长注入持续动力；在国内制剂业务方面，公司紧抓仿制药一致性评价及欧美转报国内优惠政策，当年完成 8 个一致性评价品种申报，其中盐酸帕罗西汀片等 7 个品种（9 个品规）通过一致性评价，并完成 9 个新产品申报生产；在原料药业务方面，公司持续提高原料药研发能力，完善内部销售架构，提升专业化服务能力，并凭借公司强大的技术、生产、认证及垂直一体化优势，开展多元化业务拓展，持续推进业务增长。随着公司业务规模的持续扩张，对流动资金的需求将进一步增加，因此本次募集资金用于补充流动资金具有必要性。

公司对 2018 年四季度至 2019 年的资金支出进行了预计，其中项目建设投资支出约为 12.37 亿元、偿还银行贷款支出约为 29.58 亿元、日常经营使用支出及新增营运资金需求约为 68.96 亿元，截至 2018 年 9 月 30 日，公司获得的银行授信总额度为 53.75 亿元，其中已使用的额度为 35.35 亿元，占公司总授信额度的 65.78%，未使用的信用额度为 18.40 亿元，占公司总授信额度的 34.22%，此外，公司货币资金余额为 77,811.14 万元、可供出售金融资产中财务性投资金额为 814 万元，公司货币资金均有较为明确的用途，公司财务性投资规模较小。上述渠道均无法满足公司持续增加的流动资金需求，因此本次募集资金拟安排 2.70 亿元补充流动资金具有合理性。

三、本次发行对公司的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略的发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施是公司正常经营的需要，有利于进一步丰富公司的产品线，增强公司整体运营效率，促进业务整合与协同效应，从而提升公司盈利能力和综合竞争力。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，一方面，公司的净资产及总资产规模将相应提高，公司资产负债率将有所下降，资产负债结构更趋稳健，公司整体财务状况将得到进一步改善。另一方面，由于本次发行后公司总股本将有所增加，而募投项目需要经过一定的时间才能体现出经济效益，因此，公司的每股收益短期内存在被摊薄的可能。

第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、公司业务、章程、股东结构、高管人员结构、业务收入结构变化

（一）对公司业务的影响

本次非公开发行股票募投项目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，符合产业发展方向和公司战略布局，将会进一步优化公司的业务结构，提升信息化水平，满足现有业务持续发展资金需求，对现有主营业务不构成重大影响。本次发行募集资金投资项目与公司的生产经营、技术水平、管理能力相适应，符合公司发展业务规划，有助于巩固公司在行业中的地位、提高公司的盈利能力、加强公司的综合竞争实力。

（二）对公司章程、股东结构的影响

本次发行完成后，公司股本将相应增加，原股东的持股比例也将相应发生变化。公司将按照发行的实际情况对公司章程中相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。

（三）对公司高管人员结构的影响

本次非公开发行完成后，公司高管人员结构不会发生重大变化。

（四）对公司业务收入结构的影响

本次非公开发行募集资金投资项目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，随着未来生物医药产业板块逐步产生收入，公司收入规模将扩大，收入结构将进一步优化。

二、公司财务状况、盈利能力及现金流的变动情况

（一）对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产与净资产规模将增大，营运资金更加充足，公司的资产负债率及财务费用将有所下降，有利于优化公司的财务结构，提高偿债能力，增强公司的抗风险能力，为公司的持续发展提供良好保障。

（二）对公司盈利能力的影响

本次募集资金投向生物园区制药及研发中心项目，符合产业发展方向和公司战略布局，市场前景广阔，盈利能力较强，项目完成后预计将进一步提升公司的整体盈利能力和市场竞争力。此外，智能制造系统集成项目将促进实现公司研发、生产和销售的一体化，全面提升信息化水平，降低管控成本并提升经营效率。

由于募集资金投资项目有一定的建设周期，且达到预期的生产及销售水平也需要一定的市场培育期，因此短期内可能会对公司的净资产收益率、每股收益等盈利指标出现一定程度的负面影响。但随着募投项目逐步达产或发挥效用，公司的盈利能力将得到提升。

（三）对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加，用于募投项目投资活动现金流出也将相应增加。随着募投项目逐步达产或发挥效用，未来经营活动现金流入将逐步增加。

三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系等方面不会发生变化，公司与控股股东及其关联人之间不会因本次发行而新增关联交易或产生同业竞争。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

公司的资金使用或对外担保，严格按照法律法规和公司章程的有关规定，履行相应授权审批程序，并及时履行信息披露义务，不存在被控股股东及其关联人违规占用资金、资产或违规为其提供担保的情形。本次发行完成后，公司不会因本次发行产生被控股股东及其关联人占用公司资金、资产或为其提供担保的情形。

五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

截至 2018 年 9 月 30 日，公司的资产负债率为 47.58%（合并报表数，未经审计），本次发行不存在大量增加负债（包括或有负债）的情况，也不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。本次发行完成后，公司资产总额和净资产增加，资产负债率及财务费用将有所下降，经营抗风险能力将进一步加强。

六、本次发行相关的风险说明

投资者在评价公司本次非公开发行时，除本预案披露的相关信息外，应特别认真考虑下述各项风险因素：

（一）募集资金投资项目风险

1、生物园区制药及研发中心项目

生物园区制药及研发中心项目目前涉及多个生物药在研产品，其中包括生物类似药及新药，在其实施过程中具有如下风险，可能会导致其实施效果不及预期。

（1）研发风险

由于医药行业竞争激烈，公司需要进行大量的研发投入保持产品的先进性及竞争优势，而药品研发普遍存在开发及审批周期长、投入大、研发结果不确定的情况，且生物药品由于其生产工艺较为复杂、研发难度较高，对公司的研发能力提出了较高的要求，公司在研生物药品存在一定研发风险。

（2）审批风险

由于目前生物药品审核周期较长、时间不确定性较强，药品审批政策存在一定变动的可能性，而产品顺利上市前需要取得相关药品注册批件、相关 GMP 认证证书，公司在研生物药品存在一定的审批风险。

（3）市场风险

目前生物药属于药企研发的重点方向，相关领域的竞争较为激烈，对于从事生物药品研发生产的企业而言，生物药领域未来可能会面临产品降价、竞争加剧、市场推广难度加大等事项，因此，公司面临一定的市场风险。此外，如后期在相关适应症领域出现疗效更佳的产品，可能会导致目前在研产品的市场份额减小，对募投项目涉及产品的销售带来负面影响。

（4）销售推广风险

针对生物药品销售，需要专业的销售团队进行学术推广，从而提高医生、患者对相关产品的了解，从而提升产品的使用率，并且需要在各省市进行专业的招投标及市场准入工作，确保公司的产品能在相关省市顺利落地，公司本次在研生物药品面临一定的销售推广风险。

（5）实施进度风险

由于生物药品研发周期较长、生物药品审批政策及进度存在一定不确定性、公司生物药品生产线安装及调试较为复杂等多方面因素，均可能会导致募投项目实施进度慢于预期。

2、智能制造系统集成项目

本次发行募投项目之智能制造系统集成项目拟在汛桥总部、各分子公司的厂房内继续进行信息化改造。本项目虽然有助于提高公司信息化的管理水平、应用水平和服务水平，但是不直接产生经济效益。此外，由于本募投项目涉及多业务部门协调、多项系统的调试及上线工作，项目建设较为复杂，存在项目实施进度不及预期的风险。

（二）净资产收益率下降的风险

本次发行完成后，公司净资产规模将出现大幅增长。由于募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目建成后才能逐步达到预期的收益水平。因此，短期内公司将面临由于资本快速扩张而导致净资产收益率下降的风险。

（三）审批风险

本次发行尚需获得公司股东大会批准以及中国证监会的核准。上述呈报事项能否获得相关批准和核准，以及获得相关批准和核准的时间，均存在不确定性。

（四）股票价格波动风险

股票投资本身具有一定的风险。股票价格不仅受公司的财务状况、经营业绩和发展前景的影响，而且受到国际和国内政治经济形势、国家经济政策、经济周期、通货膨胀、股票市场供求状况、重大自然灾害发生、投资者心理预期等多种因素的影响。因此本次发行完成后，公司二级市场股价存在不确定性，若股价表现低于预期，则存在导致投资者遭受投资损失的风险。

（五）市场竞争风险

公司具有中间体、原料药、制剂一体化的业务优势，此外，发行人重视产品研发，不断提升自身经营管理能力，因此，公司近年来业务规模及盈利能力呈现持续上升趋势。但是随着国内外特色原料药及仿制药企业在资金、人才、技术和工艺等方面的积累增多，原料药及仿制药领域的竞争变得更为激烈，随着新的竞争者加入以及竞争者实力增强，公司所面临的竞争风险也将持续增加。

（六）环保安全风险

公司属于医药制造业，生产过程中使用的部分原材料、半成品及产成品为易燃、易爆或有毒物质，生产过程中涉及高温、高压等复杂工艺，若操作不当或设备老化失修，可能导致环保、安全事故的发生。一旦发生上述重大环保、安全事故，存在面临国家有关部门处罚、责令关闭或停产整顿的风险，进而影响公司的正常生产经营。

（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估计，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。

（八）潜在产品瑕疵风险

随着科学技术的进步、研究水平的不断提高，人们对于物质对人体的影响将会有更深的了解，对人体有害物质的清单将会得到进一步扩充，此外，随着制造技术、检测水平的提高，对于相关药物中的杂质检测标准可能会随之变化，以上技术进步可能会导致药物质量标准趋严，目前公司生产的药品符合现有标准的质量要求，但在标准变化的过渡期间，可能存在公司已产产品不符合新制定标准的风险，因此这些已产产品可能会被认定为具有瑕疵，从而导致一定产品质量风险、诉讼风险、舆论风险、监管风险，对公司业绩造成不利影响。

（九）带量采购相关风险

2018 年 12 月 6 日，公司参加了联合采购办公室（以下简称“联采办”）组织的北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市（以下简称 4+7 城市）药品带量集中采购（即“带量采购”）的投标。本次带量采购是国家组织的药品集中采购试点，在执行上要求 4+7 城市医疗机构优先使用集中采购中标品种，并确保完成约定采购量。

根据上海阳光医药采购网于 2018 年 12 月 17 日发布的《关于公布 4+7 城市药品集中采购中选结果的通知》，公司已通过一致性评价的仿制药品厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、利培酮片、氯沙坦钾片、盐酸帕罗西汀片等 6 个品种中选本次集中采购，公司后续签订采购合同并实施后，将有利于扩大相关产品的销售。

1、政策不确定性风险

目前仅有上海地区出台《4+7 城市药品集中采购上海地区补充文件》（采购文件编号：GY-YD2018-1），其他地区尚未有具体文件出台，因此带量采购目前政策尚未明确，具有一定政策不确定性风险。

2、产品价格风险

此外，本次 4+7 城市带量集采中标价格与原中标价相比有一定程度下降，可能会对非 4+7 城市之外公司的产品价格造成一定负面影响，从而影响公司业绩。

第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况

一、公司现行利润分配政策的相关规定

公司现行有效的《公司章程》关于利润分配政策的规定如下：

（一）公司董事会制定利润分配的原则

公司实行同股同利的利润分配政策，股东依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配。公司重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的可持续发展。公司可以采用现金、股票、现金股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（二）公司利润分配的形式及优先顺序

1、公司可采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利；

2、公司具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行利润分配；采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素；

3、经公司股东大会审议通过，公司可以进行中期利润分配。

（三）实施现金分红的条件

1、公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

（1）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%。

（2）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

4、具体分红比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，董事会审议通过后提交股东大会审议决定。每连续三年以现金方式累计分配的利润不少于连续三年实现的年均可分配利润的 30%；原则上公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。

5、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（四）发放股票股利的条件

在实施现金分红的同时，根据公司发展的需要，董事会也可以提出股票股利分配预案，并经股东大会审议通过后执行：

1、公司该年度实现的可分配利润为正值；

2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司营业收入快速增长，并且股票价格与股本规模不匹配时，董事会提出以股票方式进行利润分配的预案。

（五）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（六）利润分配的决策程序和机制

公司董事会应结合公司章程的规定、公司盈利情况及资金需求等提出合理的利润分配预案。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例等事宜，独立董事应当发表明确意见。

公司董事会审议通过的利润分配预案，应当提交公司股东大会进行审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，可以采取提供网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。

公司董事会、股东大会在对利润分配政策进行决策和论证过程中应充分考虑独立董事和社会公众股股东的意见。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（七）调整利润分配的决策程序和机制

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

有关调整利润分配政策的议案由董事会制定，由独立董事、监事会发表意见，并经董事会审议后方可提交股东大会审议。公司可以采取提供网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。股东大会审议调整利润分配政策的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

（八）若年度报告期内公司盈利而公司董事会未做出现金利润分配预案，应当在定期报告中披露未分红的原因、未分配利润留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见。

二、公司最近三年利润分配情况及未分配利润使用情况

（一）最近三年利润分配方案

1、2015 年度利润分配方案

2016 年 5 月 10 日，公司召开 2015 年度股东大会，审议通过了 2015 年度利润分配方案：以公司总股本 793,137,771 股为基数，向全体股东每 10 股派送现金股利 2 元（含税），共计派发现金红利 158,627,554.2 元；同时，以资本公积金向全体股东转增股本，每 10 股转增 3 股，共计转增 237,941,332 股。

2、2016 年度利润分配方案

2017 年 5 月 16 日，公司召开 2016 年度股东大会，审议通过了 2016 年度利润分配方案：以公司总股本 1,042,560,402 股为基数，每股派发现金红利 0.18 元（含税），共计派发现金红利 187,660,872.36 元。

3、2017 年度利润分配方案

2018 年 4 月 19 日，公司召开 2017 年度股东大会，审议通过了 2017 年度利润分配方案：以公司总股本 1,042,490,332 股为基数，每股派发现金红利 0.2 元（含税），以资本公积金向全体股东每股转增 0.2 股，共计派发现金红利 208,498,066.40 元，转增 208,498,066 股。

（二）最近三年现金股利分配情况

单位：万元

分红年度	现金分红金额（含税）	归属于公司普通股股东的净利润	现金分红占归属于公司普通股股东的净利润的比率
2015 年度	15,862.76	44,247.24	35.85%
2016 年度	18,766.09	50,083.14	37.47%
2017 年度	20,849.81	63,924.67	32.62%
最近三年累计现金分红金额（含税）			55,478.65
最近三年年均归属于公司普通股股东的净利润			52,751.68
最近三年累计现金分红金额 / 年均归属于公司普通股股东的净利润			105.17%

（三）最近三年未分配利润的使用情况

结合公司经营情况，公司的未分配利润主要用于公司主营业务发展，以满足公司各项业务拓展的资金需求，促进公司持续发展，提高公司的市场竞争力和盈利能力。公司未分配利润的使用安排符合公司的实际情况和公司全体股东利益。

三、公司未来三年股东回报规划的具体内容

为进一步完善和健全公司科学、持续、稳定的分红机制，便于投资者形成稳定的投资回报预期，保护投资者的合法权益，公司对股东分红回报进行了详细规划，制定了《浙江华海药业股份有限公司未来三年（2018-2020 年）股东回报规划》，本规划尚需股东大会审议通过。未来三年股东回报规划的主要内容如下：

（一）公司制定本规划的主要考虑因素

公司着眼于长期可持续发展，在综合考虑公司的盈利状况、现金流状况、资金需求、股东的意愿和要求、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，建立持续、稳定、科学的股东回报规划与机制，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（二）公司制定本规划的基本原则

公司实行同股同利的利润分配政策，股东依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配。公司重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的可持续发展。公司可以采用现金、股票、现金股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（三）股东分红规划的制定周期和调整机制

1、公司至少每三年重新审阅一次股东分红规划，根据公司状况、股东特别是中小股东、独立董事和监事的意见，对公司正在实施的利润分配政策作出适当且必要的调整，以确定该时段的股东分红计划。

2、公司因外部经营环境或公司自身经营需要，确有必要对公司既定的股东分红规划进行调整的，将详细论证并说明调整原因，调整后的股东分红规划将充分考虑股东特别是中小股东的利益，并符合相关法律法规及《公司章程》的规定。

3、公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会审议通过后实施。

（四）公司未来三年（2018 年—2020 年）的股东回报规划

1、利润分配方式

（1）公司可采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利；

（2）公司具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行利润分配；采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素；

（3）经公司股东大会审议通过，公司可以进行中期利润分配。

2、现金分红的具体条件和比例

（1）公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；

（4）公司每连续三年以现金方式累计分配的利润不少于连续三年实现的年均可分配利润的 30%；原则上公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。具体分红比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，董事会审议通过后提交股东大会审议批准。

（5）公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策。

3、发放股票股利的条件：

在实施现金分红的同时，根据公司发展的需要，董事会也可以提出股票股利分配预案，并经股东大会审议通过后执行：

（1）公司该年度实现的可分配利润为正值；

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司营业收入快速增长，并且股票价格与股本规模不匹配时，董事会提出以股票方式进行利润分配的预案。

（五）本次规划的决策、执行及调整机制

公司董事会应结合公司章程的规定、公司盈利情况及资金需求等提出合理的利润分配预案。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例等事宜，独立董事应当发表明确意见。

公司董事会审议通过的利润分配预案，应当提交公司股东大会进行审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，可以采取提供网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。

公司董事会、股东大会在对利润分配政策进行决策和论证过程中应充分考虑独立董事和社会公众股股东的意见。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

有关调整利润分配政策的议案由董事会制定，由独立董事、监事会发表意见，并经董事会审议后方可提交股东大会审议。公司可以采取提供网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。股东大会审议调整利润分配政策的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

浙江华海药业股份有限公司

董事会

二〇一八年十二月十九日

证券代码：600521 证券简称：华海药业 公告编号：临 2018-118 号

浙江华海药业股份有限公司关于调整非公开发行 A 股股票方案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”、“华海药业”）于2018年5月25日召开第六届董事会第二十次临时会议，审议通过了2018年申请非公开发行股票的相关议案。上述议案经2018年6月14日召开的2018年第二次临时股东大会决议表决通过。

根据公司2018年第二次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次非公开发行股票相关事宜的议案》之授权，结合当前监管政策和公司财务状况，公司于2018年12月18日召开第六届董事会第二十四次临时会议，审议通过了《关于调整公司<非公开发行A股股票方案>的议案》，对本次非公开发行A股股票方案进行调整，修订内容如下：

一、调整原方案之“第一节 本次非公开发行股票方案概要”之“六、发行数量”和“十一、募集资金规模和用途”，即发行规模由不超过180,000万元（含本数）调减至176,000万元（含本数），补充流动资金拟投入募集资金由31,000万元调减至27,000万元。

二、调整原方案之“第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“六、本次发行相关的风险说明”，对“（一）募集资金投资项目风险”进行了细化说明，增加了“（七）缬沙坦杂质事件对公司生产经营造成不利影响的风险”、“（八）潜在产品瑕疵风险”及“（九）带量采购相关风险”。

三、根据实际情况更新了部分情况描述，包括补充流动资金项目的必要性及合理性、研发技术的优势等。

调整前后本次非公开发行A股股票方案中主要变更条款对比情况如下：

六、发行数量

调整前：

本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过人民币180,000万元（含本数），且发行股份总数不超过本次发行前总股本（注）的20%，即250,197,679股（含本数）。250,197,679股为本次发行的上限，最终发行数量将根据中国证监会的核准，由公司董事会与主承销商依据本次非公开发行价格协商确定，计算方法为：发行股票数量=本次非公开发行募集资金总额/本次非公开发行价格。

（注：公司2017年年度股东大会审议通过《公司2017年度利润分配方案》，本次利润分配及转增股本以方案实施前的公司总股本1,042,490,332股为基数，每股派发现金红利0.2元（含税），以资本公积金向全体股东每股转增0.2股，共计派发现金红利208,498,066.40元，转增208,498,066股，本次分配后总股本为1,250,988,398股。本次利润分配及转增股本事项的除权（息）日为2018年5月25日，此次发行前股本依据分配后总股本1,250,988,398股计算。）

调整后：

本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过人民币176,000万元（含本数），且发行股份总数不超过本次发行前总股本（注）的20%，即250,167,727股（含本数）。250,167,727股为本次发行的上限，最终发行数量将根据中国证监会的核准，由公司董事会与主承销商依据本次非公开发行价格协商确定，计算方法为：发行股票数量=本次非公开发行募集资金总额/本次非公开发行价格。

（注：2018年7月19日，公司回购注销149,760股，回购注销后公司股本为1,250,838,638股。公司本次非公开发行股份数量根据该次回购注销限制性股票调整。）

十一、募集资金规模和用途

调整前：

本次非公开发行募集资金总额不超过180,000万元（含发行费用），公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额（万元）	募集资金投入金额（万元）
1	生物园区制药及研发中心项目（注）	149,422.27	133,000.00
2	智能制造系统集成项目	18,150.00	16,000.00
3	补充流动资金	31,000.00	31,000.00
合计		198,572.27	180,000.00

注：本项目名称以主管部门正式备案名称为准，下同。

调整后：

本次非公开发行募集资金总额不超过176,000万元（含发行费用），公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额（万元）	募集资金投入金额（万元）
1	生物园区制药及研发中心项目	149,422.27	133,000.00
2	智能制造系统集成项目	18,150.00	16,000.00
3	补充流动资金	27,000.00	27,000.00
合计		194,572.27	176,000.00

六、本次发行相关的风险说明

调整前：

投资者在评价公司本次非公开发行时，除本预案披露的相关信息外，应特别认真考虑下述各项风险因素：

（一）募集资金投资项目风险

生物园区制药及研发中心项目目前涉及多个生物药在研产品，其中包括生物类似药及新药，生物药研发具有前期投资大，研发结果不确定的风险；此外，目前药品审核周期较长，时间不确定性较强，存在一定的审批风险。

本次发行募投项目之智能制造系统集成项目拟在汛桥总部、各分子公司的厂房内继续进行信息化改造。本项目虽然有助于提高公司信息化的管理水平、应用水平和服务水平，但是不直接产生经济效益。

……

调整后：

投资者在评价公司本次非公开发行时，除本预案披露的相关信息外，应特别认真考虑下述各项风险因素：

（一）募集资金投资项目风险

1、生物园区制药及研发中心项目

生物园区制药及研发中心项目目前涉及多个生物药在研产品，其中包括生物类似药及新药，在其实施过程中具有如下风险，可能会导致其实施效果不及预期。其中包括生物类似药及新药，生物药研发具有前期投资大，研发结果不确定的风险；此外，目前药品审核周期较长，时间不确定性较强，存在一定的审批风险。

（1）研发风险

由于医药行业竞争激烈，公司需要进行大量的研发投入保持产品的先进性及竞争优势，而药品研发普遍存在开发及审批周期长、投入大、研发结果不确定的情况，且生物药品由于其生产工艺较为复杂、研发难度较高，对公司的研发能力提出了较高的要求，公司在研生物药品存在一定研发风险。

（2）审批风险

由于目前生物药品审核周期较长、时间不确定性较强，药品审批政策存在一定变动的可能性，而产品顺利上市前需要取得相关药品注册批件、相关GMP认证证书，公司在研生物药品存在一定的审批风险。

（3）市场风险

目前生物药属于药企研发的重点方向，相关领域的竞争较为激烈，对于从事生物药品研发生产的企业而言，生物药领域未来可能会面临产品降价、竞争加剧、市场推广难度加大等事项，因此，公司面临一定的市场风险。此外，如后期在相关适应症领域出现疗效更佳的产品，可能会导致目前在研产品的市场份额减小，对募投项目涉及产品的销售带来负面影响。

（4）销售推广风险

针对生物药品销售，需要专业的销售团队进行学术推广，从而提高医生、患者对相关产品的了解，从而提升产品的使用率，并且需要在各省市进行专业的招投标及市场准入工作，确保公司的产品能在相关省市顺利落地，公司本次在研生物药品面临一定的销售推广风险。

（5）实施进度风险

由于生物药品研发周期较长、生物药品审批政策及进度存在一定不确定性、公司生物药品生产线安装及调试较为复杂等多方面因素，均可能会导致募投项目实施进度慢于预期。

2、智能制造系统集成项目

本次发行募投项目之智能制造系统集成项目拟在汛桥总部、各分子公司的厂房内继续进行信息化改造。本项目虽然有助于提高公司信息化的管理水平、应用水平和服务水平，但是不直接产生经济效益。此外，由于本募投项目涉及多业务部门协调、多项系统的调试及上线工作，项目建设较为复杂，存在项目实施进度不及预期的风险。

……

（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估计，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。

（八）潜在产品瑕疵风险

随着科学技术的进步、研究水平的不断提高，人们对于物质对人体的影响将会有更深的了解，对人体有害物质的清单将会得到进一步扩充，此外，随着制造技术、检测水平的提高，对于相关药物中的杂质检测标准可能会随之变化，以上技术进步可能会导致药物质量标准趋严，目前公司生产的药品符合现有标准的质量要求，但在标准变化的过渡期间，可能存在公司已产产品不符合新制定标准的风险，因此这些已产产品可能会被认定为具有瑕疵，从而导致一定产品质量风险、诉讼风险、舆论风险、监管风险，对公司业绩造成不利影响。

（九）带量采购相关风险

2018年12月6日，公司参加了联合采购办公室（以下简称“联采办”）组织的北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市（以下简称 4+7 城市）药品带量集中采购（即“带量采购”）的投标。本次带量采购是国家组织的药品集中采购试点，在执行上要求4+7城市医疗机构优先使用集中采购中标品种，并确保完成约定采购量。

根据上海阳光医药采购网于2018年12月17日发布的《关于公布4+7城市药品集中采购中选结果的通知》，公司已通过一致性评价的仿制药品厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、利培酮片、氯沙坦钾片、盐酸帕罗西汀片等6个品种中选本次集中采购，公司后续签订采购合同并实施后，将有利于扩大相关产品的销售。

1、政策不确定性风险

目前仅有上海地区出台《4+7城市药品集中采购上海地区补充文件》（采购文件编号：GY-YD2018-1），其他地区尚未有具体文件出台，因此带量采购目前政策尚未明确，具有一定政策不确定性风险。

2、产品价格风险

此外，本次4+7城市带量集采中标价格与原中标价相比有一定程度下降，可能会对非4+7城市之外公司的产品价格造成一定负面影响，从而影响公司业绩。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司董事会

2018 年 12 月 19 日