

北京海润天睿律师事务所
关于浙江奥翔药业股份有限公司
非公开发行股票
补充法律意见
(二)

(2020)海字第 99-2 号

中国 北京

朝阳区建国门外大街甲 14 号北京广播大厦 17 层

邮编：100022

电话：(010) 65219696

传真：(010) 88381869



海润天睿律师事务所
HAI RUN LAW FIRM

二〇二〇年九月

北京海润天睿律师事务所
关于浙江奥翔药业股份有限公司
非公开发行业股票的
补充法律意见

(二)

〔2020〕海字第 99-2 号

致：浙江奥翔药业股份有限公司

北京海润天睿律师事务所（以下简称“本所”）作为浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“发行人”、“奥翔药业”或“公司”）本次非公开发行股票（以下简称“本次发行”）的特聘专项法律顾问，已为发行人本次发行出具了〔2020〕海字第 099 号《北京海润天睿律师事务所关于浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行股票的法律意见》、〔2020〕海字第 099-1 号《北京海润天睿律师事务所关于浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行业股票的补充法律意见（一）》、〔2020〕海字第 100 号《北京海润天睿律师事务所关于浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行业股票的律师工作报告》（以上文件统称为“已出具律师文件”）。

鉴于中国证监会发行监管部于 2020 年 9 月 22 日召开了关于发行人本次发行的初审会，并就初审会涉及的相关问题下发了《关于请做好浙江奥翔药业股份有限公司发审委会议准备工作的函》（以下简称“《告知函》”）。针对《告知函》中所涉及的事项，现本所律师对发行人提供的有关文件、资料以及有关说明进行了审查、判断，并据此出具本补充法律意见。公司保证，其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者说明，不存在隐瞒、虚假和重大遗漏，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致。

综上，本所律师经补充核查就相关事项出具如下补充法律意见：

问题 2 关于本次募投项目

请申请人：(1) 结合本次募投项目产品非布司他（A、G 晶型）、阿哌沙班已递交 DMF 文件申报，其他产品尚未递交 DMF 文件申报情况，说明递交 DMF 申报文件的产品是否取得 DMF 登记号、是否还需要进行现场检查才能取得批准；(2) 已递交和未递交 DMF 文件申报的产品是否均存在无法取得 DMF 批准的风险，相关风险是否充分披露；(3) 本次募投项目新增产能消化措施。请保荐机构、申报律师说明核查依据、方法、过程，并发表明确核查意见。

【回复】

一、结合本次募投项目产品非布司他（A、G 晶型）、阿哌沙班已递交 DMF 文件申报，其他产品尚未递交 DMF 文件申报情况，说明已递交 DMF 申报文件的产品是否取得 DMF 登记号、是否还需要进行现场检查才能取得批准

本次募投产品原料药包括拉坦前列素硝酸酯、非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠、咪达普利盐酸盐。

其中非布司他（A、G 晶型）、阿哌沙班已向诸多国外规范市场递交了 DMF 文件，并获得了 DMF 登记号；公司已经递交了非布司他（A 晶型）、舒更葡糖钠的中国备案资料并已取得相应登记号。同时，其他产品和市场的 DMF 文件申报工作也按计划稳步推进。截至 2020 年 6 月 30 日，本次募投产品在国内外市场递交 DMF 文件情况和获得登记号的情况如下：

原料药	递交地	受理时间	序列号
非布司他 G 晶型	美国	2015.09	No.29716
	捷克	2016.05	Sukls141196/2016
	奥地利	2016.06	551694
	荷兰	2016.06	03294
	法国	2016.07	2016-062
	德国	2016.05	3791
	比利时	2016.05	220748
	西班牙	2016.05	AA/0079/16
	爱尔兰	2016.05	44400000
	瑞典	2016.05	2016-048
	克罗地亚	2016.06	11431(530-09/16-12/46)
	加拿大	2016.09	2016-190

	新西兰	2018.12	TT60-1440-11-3
非布司他 A 晶型	EMA	2019.11	EMA/ASMF/01386
	中国	2019.09	Y20190000927
阿哌沙班	加拿大	2018.07	2018-151
	德国	2019.06	4282
	奥地利	2019.11	552295
	西班牙		EU/ASMF/00292
	爱尔兰		44400004
	荷兰		03857
	葡萄牙		096/2019
	瑞典		2019/120
	斯洛文尼亚		1410-76/2019
	希腊		3606
	克罗地亚		HALMED-MF-12167 and 530-09/19-12/70
	波兰		DRL-RLE.4003.235.2019
舒更葡糖钠	中国		2020.05

规范市场中，监管机构不会对原料药 DMF 进行单独审批，而是在使用相应原料药的制剂产品申请上市时，对原料药的 DMF 和制剂客户的上市申请进行关联审评，制剂客户的上市申请被批准后，原料药的 DMF 即视为被批准。在美国市场和中国市场，关联审评时监管机构会视原料药供应商的 GMP 情况决定是否进行现场检查，然后予以审批通过；而在欧洲市场，现场检查不是审评通过的必要条件，监管机构将视产品的风险程度对原料药供应商实施现场检查或抽查。

二、已递交和未递交 DMF 文件申报的产品是否均存在无法取得 DMF 批准的风险，相关风险是否充分披露

DMF 文件的申报能力和文件质量是原料药供应商与制剂客户持续合作的重要保证。公司设有注册部，专门负责 DMF 文件的编写和申报。截至目前，公司已在欧洲、美国、中国以及日本四个主要市场递交了十余个原料药产品的 DMF 文件，尚未出现 DMF 没有获批的情形。

关于募投产品是否存在无法取得 DMF 批准的风险，保荐机构已在《尽职调查报告》中补充披露如下：

“募投产品无法取得 DMF 批准的风险

本次募投项目涉及的五个原料药产品中，公司已向部分规范市场递交了非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠 DMF 文件申请，其他产品和市场的 DMF 文件申

报工作也按计划稳步推进。

公司设有注册部，专门负责 DMF 文件的编写和申报。截至目前，公司已在欧洲、美国、中国以及日本四个主要市场递交了十余个原料药产品的 DMF 文件，尚未出现 DMF 未能获批的情形。

虽然公司在 DMF 文件的编写和申报方面具有丰富的经验，公司的研发团队也给予 DMF 文件的编写和申报全方位的技术支持，但鉴于监管机关评审的不确定性，仍然存在本次募投项目所涉的原料药产品 DMF 文件在未来的关联审评时未能通过审批的风险。”

三、本次募投项目新增产能消化措施

（一）本次募投项目所涉品种经过了充分论证

公司选取募投产品时即关注医药市场热点和动态，通过反复论证，选择市场前景好，且具有一定技术难度的产品作为募投产品。而且，在前期论证阶段时，公司即已开始接触意向客户，规划时间窗口和销售渠道，事先做好进入客户合格供应商名录的准备，为将来产品的大规模销售打下良好基础。

（二）保持与现有客户稳定的合作关系，并积极开拓新市场、新客户

报告期内，公司多个募投产品已产生销售收入，并与主要客户建立了稳定的合作关系。同时，本次募投产品还有多个 CMO、CDMO 产品，客户资源稳定。

未来公司将进一步加大开拓市场的力度，努力打开新市场，开拓更多新客户，并与其建立长期稳定的合作关系，以保证本次募投项目新增产能的消化。

四、核查过程及核查意见

（一）核查依据、方法、过程

本所律师履行了如下核查程序：

1、取得了发行人 DMF 文件申报清单，查阅了 DMF 受理文件和部分 DMF 文件原件，复核了相关产品的 DMF 文件申报情况和登记号；

2、通过公开渠道查阅了相关法律法规，访谈了发行人董事长、注册部相关人员，了解规范市场 DMF 审批的相关规定和情况以及是否存在 DMF 审批不能通过的风险；

3、访谈了董事长、销售部门相关人员，查阅了募投项目可行性研究报告，了解公司的新增产能消化措施。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、公司已递交 DMF 申报文件的募投产品已取得 DMF 登记号；在美国市场和中国市场，关联审评时监管机构会视原料药供应商的 GMP 情况决定是否进行现场检查，然后予以审批通过；而在欧洲市场和日本市场，现场检查不是审评通过的必要条件，监管机构将视产品的风险程度对原料药供应商实施现场检查或抽查。

2、已递交和未递交 DMF 文件申报的产品存在无法取得 DMF 批准的风险，相关风险已充分披露。

3、公司具有有效的新增产能消化措施。

本补充法律意见正本一式三份，具备同等法律效力。

（本页以下无正文）

(本页无正文, 为《北京海润天睿律师事务所关于浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行业股票的补充法律意见(二)》之签署页)

北京海润天睿律师事务所(盖章)



负责人:(签字)

罗会远:

Handwritten signature of Luo Huiyuan in black ink.

经办律师:(签字)

马继辉:

Handwritten signature of Ma Jihui in black ink.

陈海东:

Handwritten signature of Chen Haidong in black ink.

2020 年 9 月 25 日