



江苏世纪同仁律师事务所  
C&T PARTNERS

---

关于南京海辰药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市的

## 补充法律意见书（二）

江苏世纪同仁律师事务所  
中国 南京

## **江苏世纪同仁律师事务所关于 南京海辰药业股份有限公司首次公开发行 股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）**

南京海辰药业股份有限公司：

根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》等法律法规和中国证监会发布的《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》，以及中国证监会与中华人民共和国司法部共同发布的《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等有关规定，江苏世纪同仁律师事务所（以下简称“本所”）受南京海辰药业股份有限公司（以下简称“发行人”）委托，作为发行人首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行并上市”）的特聘法律顾问，就本次发行并上市事宜于 2015 年 6 月 19 日出具了《江苏世纪同仁律师事务所关于南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》、《江苏世纪同仁律师事务所关于南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》；于 2015 年 8 月 18 日，根据天衡会计于 2015 年 7 月 28 日出具的《审计报告》所披露的情况以及上述法律意见书出具以来发行人发生的期间事项出具了《江苏世纪同仁律师事务所关于南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书》。上述两份法律意见书统称为“原法律意见书”。

现根据中国证监会《中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书》（152000 号）之要求，并就天衡会计于 2016 年 2 月 6 日出具的《审计报告》（天衡审字[2016]00197 号）所披露的情况及原法律意见书出具以来至本补充法律意见书出具日期间内（以下简称“补充意见期间”）公司所发生的重大事项，本所特对原法律意见书和律师工作报告的有关内容进行补充、完善，并出具本补充法律意见书。

## 第一部分 声明与承诺

本补充法律意见书是对原法律意见书和律师工作报告的补充,并构成其不可分割的一部分。原法律意见书和律师工作报告的内容继续有效,其中如与本补充法律意见书不一致之处,以本补充法律意见书为准。

本所在原法律意见书和律师工作报告中发表法律意见的前提、假设以及声明与承诺事项同样适用于本补充法律意见书。

除本补充法律意见书另作说明外,本补充法律意见书所使用简称的意义与原法律意见书和律师工作报告中所使用简称的意义相同。

本所及本所经办律师根据有关法律、法规和中国证监会有关规定的要求,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,现出具本补充法律意见如下:

## 第二部分 关于反馈意见的法律意见

一、据招股说明书披露,发行人于 2003 年 1 月由曹于平、姜晓群、蒋金元、柳晓泉和姚晓敏以货币资金共同出资设立,其后通过增资和股权转让,引进多名自然人股东。2012 年 9 月,南京红土创业投资有限公司(以下简称“南京红土”)、江苏高投创新价值创业投资合伙企业(以下简称“江苏高投创新价值”)、江苏高投创新科技创业投资合伙企业(以下简称“江苏高投创新科技”)分别以货币资金对公司增资。

(一)补充说明蒋金元和曹伟两名外部股东的个人简历、增资的原因、定价依据,出资资金来源,是否存在委托持股或其他利益安排;发行人其他自然人股东的职业经历和背景、增资的原因、定价依据、出资资金来源,是否存在委托持股或其他利益安排;自然人股东之间及其与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间的关联关系。

1、蒋金元和曹伟两名外部股东的个人简历、增资的原因、定价依据,出资资金来源,是否存在委托持股或其他利益安排;

根据公司自然人股东填写的尽职调查问卷表并经本所律师核查,蒋金元及曹伟相关情况如下:

(1) 蒋金元,1964年1月出生,本科学历。1985年毕业于中国药科大学药理学专业;1985年7月至1988年7月,任中国药科大学药理室助教;1988年7月至1997年11月,任苏州中医药研究所药理室药师;1997年11月至2007年3月,任南京泽辰科技公司副总经理;2007年3月至2012年3月,任苏州东瑞制药有限公司注册部经理;2012年3月至2015年5月,任湘北威尔曼制药股份有限公司南京研究所所长;2015年6月起苏州金鸥翔医药科技有限公司技术总监。

蒋金元系公司创始人股东之一,仅在公司2003年成立初期对公司有投资,未参与公司2012年1月增资。根据对蒋金元的访谈情况及其填写的股东调查表,蒋金元对公司的出资资金为其自有资金,不存在委托持股或其他利益安排。

(2) 曹伟,1959年4月出生,本科学历。1993年至2005年,任张家港市总工会干事;2009年5月至2014年6月,任公司销售经理。2014年7月至今,任泽辰科技监事。2012年1月,曹伟以896,007.60元认购公司83,177元出资额,本次增资价格为10.77元/单位出资额。根据曹伟填写的尽职调查问卷表并经核查,其增资原因系看好公司未来发展前景,增资的定价为双方协商确定,出资资金为个人自有资金,不存在委托持股或其他利益安排。曹伟与发行人控股股东、实际控制人曹于平为姐弟关系。

2、发行人其他自然人股东的职业经历和背景、增资的原因、定价依据、出资资金来源,是否存在委托持股或其他利益安排:

根据公司自然人股东填写的尽职调查问卷表并经本所律师核查,发行人其他自然人股东相关情况如下:

(1) 李铁民,1961年10月出生,研究生学历,高级工程师、高级经济师。1982年7月至2002年9月,任赣榆化肥厂、响水酒精厂、响水制药厂技术员、调度员、工程师、车间主任、厂长等;2002年9月至2012年1月,任公司副总经理、工会主席;2012年1月至今,任南京韩威南冷制冷集团有限公司顾问。

(2) 陈来富，1962年12月出生，本科学历。1982年7月至2000年8月，任南京第四制药厂技术员、厂长；2000年8月至2003年3月，任江苏省医药实业总公司企业部经理；2003年3月至2012年1月，任公司副总经理；2012年3月至今，自由职业。

(3) 冒宜兰，1977年4月出生，本科学历，高级工程师。1998年7月至2004年8月，先后任职于南京宇道科技有限公司、南京泽辰科技有限公司，从事新药分析工作；自2004年起任职于公司，先后担任新药部经理、药物研究院副院长。现任公司监事会主席。

(4) 朱鸿津，1961年11月出生，本科学历，高级工程师职称。1983年8月至1985年12月，任南京中医药大学教师；1986年1月至2001年5月，历任张家港市制药厂车间主任、副厂长、厂长；2001年5月至2004年6月，任南京三锐药业有限公司总经理；2004年6月至今，任公司市场部市场总监。

(5) 舒东波，1970年11月出生，本科学历，工程师职称。1993年7月至2003年7月，历任南京药大生物制药有限公司技术开发部职员、车间主任、原料厂副厂长、厂长；2003年8月至今，任公司工程项目总指挥。

(6) 蒋向明，1975年8月出生，大专学历。1998年开始一直从事医药销售工作，历任海南康力元药业有限公司业务员、省区经理、大区总监、销售总监；2007年至2010年，担任海南新中正制药有限公司销售总监；2010年开始任职于海辰药业，负责销售工作。现任公司副总经理，负责销售工作。

(7) 严美强，1962年10月出生，大专学历。1986年起就职于中国药科大学产业集团，从事企业及营销管理工作；1998年起，就职于华西医科大学制药有限公司，任江苏区经理；2007年任职于南京亿康医药有限公司，任副总经理。2011年开始任职于海辰药业，负责销售工作；现任公司副总经理兼董事会秘书。

(8) 马新荣，1963年2月出生，本科学历。1983年9月至1998年3月，在江苏省药品检验所中药室工作；1998年7月至2008年7月，任卫材(中国)药业有限公司注册部经理；2008年8月至2014年12月，历任公司临床部经理、副总经理、董事会秘书。2014年12月起从公司离职。

(9) 冒国光, 1950年1月出生, 主任医师职称, 研究生学历。1972年至2010年1月, 任皖南医学院附属弋矶山医院临床医师。现已退休, 担任公司临床顾问。

(10) 刘清华, 1970年10月出生, 大专学历。1993年至2000年, 担任容光达电子(集团)有限公司财务会计; 2000年至2003年, 担任南京东元制药有限公司主管会计; 2003年至2014年10月, 先后担任海辰药业投资部经理、物控部经理、财务部经理; 现任公司财务总监。

(11) 任金山, 1948年1月出生, 本科学历。1982年2月至2008年1月, 任南京药学院(现中国药科大学)生科院教师; 2008年1月至今, 任南京威尔曼药物研究所有限公司执行董事。

(12) 刘中明, 1954年12月出生。1972年至1989年, 就职于南京秦淮区工业公司, 1989年至1996年, 就职于南京金豪贸易公司, 1996年至2001年, 就职于南京奥达通科技实业有限公司, 2001年至2014年, 就职于南京利科电子系统有限公司。现已退休, 未在公司任职。

(13) 曾海山, 1978年10月出生, 本科学历。2001年至2002年, 就职于江西省中医药高等专科学校; 2002年至2007年, 任西安杨森制药有限公司医药代表; 2007年至2010年, 任博福-益普生(天津)制药有限公司医药代表; 2010年10月至2013年8月, 任公司销售部南区销售总监; 2013年8月起从公司离职。

(14) 李德勤, 1964年4月出生, 本科学历。1980年至1989年12月, 任9446单位团委专职干事、保卫处干事; 1990年1月至1996年9月, 就职于贸易部口岸船舶工业公司; 1996年10月至2004年7月, 任江苏济川药业集团清欠部主任、纪检监察部部长; 2004年8月至2007年12月, 任南京星银药业销售监察部经理; 2008年1月至2008年12月, 任南大药业销售副总; 2009年1月至今, 任公司销售总监。

(15) 倪桃, 1970年8月出生, 大专学历。1991年7月至1999年9月, 任兰州石化机器总厂铸钢分厂技术科科员; 1999年10月至2005年1月, 任南京

泽辰科技有限公司研发人员；2005年1月至今，任公司药物研究室临床部经理。

(16) 汪贤圣，1979年6月出生，中专学历。2000年1月至2006年12月，任海口康力元制药有限公司销售部销售经理；2008年1月至今，任公司销售部销售经理。

(17) 施欣忠，1964年10月出生，本科学历。1986年7月至今，任中国药科大学理学院有机化学教师。

(18) 印春华，1965年9月出生，博士研究生学历，教授职称。1986年7月至1988年8月，任武汉第四制药厂研究所助理工程师；1988年9月至1993年6月，中国药科大学药剂学专业学习，获博士学位；1993年6月至1994年8月，南京国科公司任高级工程师；1994年9月至1996年8月，在军事医学科学院从事博士后研究；1996年8月至2000年11月，任复旦大学生命科学学院遗传所生物技术中心副教授；2000年12月至今任复旦大学生命科学学院教授、博士生导师。

(19) 蔡军，1963年3月出生，硕士研究生学历，副教授职称。1983年8月至1985年8月，任天津药物研究院助研；1988年8月至1996年7月，任中国药科大学讲师、副教授；1996年8月至2010年12月，任南京丁家宜生化有限公司副总经理；2010年12月至今，任中国药科大学副教授。

(20) 刘华红，1974年11月出生，硕士研究生学历。1997年7月至2003年4月，任南京先声东元制药有限公司质量部副经理；2003年4月至2008年4月任南京臣功制药有限公司质量部经理；2008年4月至2010年2月任江苏奥赛康药业有限公司质保部副部长；2010年6月至2011年10月，任南京赛尔金生物医学有限公司质量部质量总监；2011年至今，任公司质量总监。

(21) 王越东，1980年12月出生，本科学历。2003年6月至今，任公司销售部销售经理。

(22) 王有泓，1966年5月出生，本科学历。1988年7月至1992年4月，任中国药科大学制药有限公司生物工程车间副主任；1992年7月至1996年3月，

任中国药科大学医药化工厂副厂长；1996年3月至1999年8月，任南京莱尔实业有限公司总工程师；1999年8月至2003年1月任南京药大生物工程制药有限公司总工程师；2003年1月至2006年9月任南京海辰药业有限公司物控部经理；2006年9月至2009年4月任南京亿康医药有限公司质量部经理，苏州亿康医药化工有限公司副总；2009年5月至2014年2月，历任公司原料药车间主任、物控部经理；2014年2月至今，任公司子公司镇江德瑞药物有限公司副总经理。

(23) 李进，1962年9月出生。1980年9月至1988年4月，任宝钢集团南京轧钢总厂车工；1990年至1997年，任宝钢集团南京轧钢总厂招待所南湖宾馆客房部经理、前厅部经理；1997年至2000年，任江苏信德大厦营销部经理、大堂经理；2000年至2003年，苏宁环球套房饭店餐饮部员工餐厅经理；2003年8月至今，任公司总经办主任、工会主席。

(24) 段志浩，1978年8月出生，本科学历。2000年7月至2003年12月，任南京老山药业质量部经理；2003年12月至今，任公司原料药部经理。

(25) 蒋巍，1977年12月出生，高中学历，1999年至2012年，任南京泽辰科技有限公司职员。2012年至今任公司销售经理。

(26) 滕红菊，1981年4月出生，本科学历。2004年12月至今，任公司药物研究院分析技术部经理。

(27) 周丽君，1981年2月出生，本科学历。2006年3月至今，任公司药物研究院项目管理部经理。

(28) 罗艳，1982年10月出生，本科学历。2004年6月至2011年12月，任南京泽辰科技有限公司分析研究员；2012年1月至今，任公司药物研究院注册部经理。

(29) 周金珠，1963年2月出生，大专学历。1983年至1994年，任南京小苏州食品厂成本会计；1994年至2005年，任南京大学电子加速器工业技术开发中心主管会计；2006年至2008年，任深圳概念家有限公司南京分公司主管会计；2010年11月至2014年1月，任公司财务部会计；2014年1月至今，任公司审

计部经理。

(30) 刘伟成，1981年11月出生，本科学历。2003年7月至今，任公司销售部销售经理。

(31) 闫敏，1975年6月出生。2008年至2011年，在南京泽辰科技有限公司销售部任职；2012年至今，任公司销售部内勤。

(32) 施纪龙，1963年1月出生。研究生学历。1984年7月至1988年8月任镇江生物生物化学制药厂技术人员；1988年9月至1991年7月在中国药科大学研究生学习，获得硕士学位。1991年7月至1997年7月在镇江生宝药业有限公司担任副总经理。1997年7月至2004年12月在贵阳新天药业股份有限公司担任副总经理。2005年1月至2010年1月在Patheon Inc（加拿大）制药公司担任Research Chemist。2010年1月至2012年9月担任公司顾问。2012年9月至今，自由职业。2012年9月25日，施纪龙与南京红土签署股权转让协议，将全部股权转让给南京红土，不再持有公司股份。

2012年1月，上述自然人以现金对公司增资，本次增资价格为10.77元/单位出资额。根据自然人股东填写的尽职调查问卷表并经本所律师核查，其增资原因系看好公司未来发展前景，增资的定价均为双方协商确定，出资资金为个人自有资金，不存在委托持股或其他利益安排。

3、自然人股东之间及其与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间的关联关系。

根据自然人股东填写的尽职调查问卷表并经本所律师核查，本次增资的自然人股东中，曹伟与发行人控股股东、实际控制人曹于平为姐弟关系。除上述情形外，本次增资的自然人股东与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

(二) 说明自然人股东历次股权转让的原因，股权转让价格、定价依据及合理性、价款的支付情况；自然人股东在历次股权转让、整体变更为股份有限公司、股利分配中需纳税的金额及是否履行缴纳个人所得税义务。

1、说明自然人股东历次股权转让的原因，股权转让价格、定价依据及合理性、价款的支付情况；

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人自然人股东历次股权转让情况如下：

(1) 2011年12月，蒋金元将持有的公司3.0667%股权（92万元出资额）转让给李铁民、陈来富、刘中明等33名自然人，将持有的公司1.9333%股权（58万元出资额）转让给股东曹于平。根据对蒋金元的访谈并经核查，蒋金元早在2007年已离职，到其他公司任职，经协商，自愿退出部分股权。本次转让价格为3元/每单位出资额，以海辰有限2011年6月30日账面净资产值为参考，转让价格公允，股权转让款均通过银行转账方式支付。

(2) 2012年9月，施纪龙将其持有的公司56,373元出资额作价1,031,063元转让给南京红土。根据对施纪龙的访谈并经核查，施纪龙由于个人资金需求，自愿将股权全部转让，转让价格18.29元/单位出资额，与南京红土本次增资价格一致，转让价格公允，股权转让款通过银行转账方式支付。

2、自然人股东在历次股权转让、整体变更为股份有限公司、股利分配中需纳税的金额及是否履行缴纳个人所得税义务。

(1) 2011年12月，蒋金元将持有的公司3.0667%股权（92万元出资额）转让给李铁民、陈来富、刘中明等33名自然人，将持有的公司1.9333%股权（58万元出资额）转让给股东曹于平。本次转让，蒋金元应缴个人所得税60万元 $[(150\text{万元} \times 3\text{元} - 150\text{万元}) \times 20\%]$ ，根据公司提供的财务凭证并经核查，蒋金元将60万元税款转账给公司，公司于2012年1月30日代其向税务主管部门缴纳。

(2) 2012年9月，施纪龙将其持有的公司56,373元出资额作价1,031,063元转让给南京红土。本次转让，施纪龙应缴个人所得税126,212.212元 $\{[股$

让收入 1,031,063 元-(受让蒋金元股权款 80,000 元+2012 年 1 月增资款 320,001.94 元) ]\*20%}, 根据公司提供的财务凭证并经核查, 施纪龙将 126,212.212 元税款转账给公司, 公司于 2012 年 11 月 22 日代其向税务主管部门缴纳。

(3) 2013 年 6 月, 发行人整体变更为股份有限公司。整体变更前, 海辰有限注册资本 33,823,529 元。2013 年 6 月, 发行人以海辰有限截至 2012 年 12 月 31 日经审计的净资产人民币 132,646,762.38 元为基础进行折股, 其中 6,000 万元折合为发行人股本, 其余计入资本公积。本次整体变更, 37 名自然人股东应缴纳个人所得税合计 4,793,382.32 元[ (60,000,000 元-33,823,529 元) \*自然人股东合计持股比例\*20%], 自然人股东暂未缴纳个人所得税。

根据南京市人民政府办公厅 2012 年 12 月 31 日《关于解决部分企业上市有关问题的会议纪要》: “企业在整体变更过程中应缴纳的个人所得税, 可由企业和股东出具承诺并向主管税务机关备案后, 在企业上市后或有股份分红、转让时一并缴纳”。37 名自然人股东已出具书面承诺: “如税务机关要求本人依法缴纳在公司整体变更过程中本人应缴纳的个人所得税款, 本人承诺将按照税务机关的要求及时、足额履行纳税义务, 以保障海辰药业首次公开发行股票并在创业板上市工作的顺利进行和海辰药业权益不受损害”。根据南京市栖霞地方税务局出具的证明, 发行人报告期内依法纳税、遵守税收方面的法律、法规、规章, 不存在因违反税收方面的法律、法规、规章, 而受到行政处罚或追究违法责任的情形。

(4) 2015 年 4 月 15 日, 公司进行 2014 年度利润分配, 公司以 2014 年 12 月 31 日总股本 6,000 万股为基数对 2014 年度进行股利分配, 向全体股东每 10 股派发现金股利 0.9 元 (含税), 派发现金股利总额 540 万元。本次利润分配, 需缴纳的个人所得税金额为 98.88 万元, 已由公司代扣代缴。

(5) 经公司 2016 年 2 月 27 日召开的 2015 年度股东大会决议, 公司将进行 2015 年度利润分配, 公司以 2015 年 12 月 31 日总股本 6,000 万股为基数对 2015 年度进行股利分配, 向全体股东每 10 股派发现金股利 0.7 元 (含税), 派发现金股利总额 420 万元。本次利润分配, 需缴纳的个人所得税金额为 76.91 万元将由公司代扣代缴。

综上，本所律师认为，自然人股东历次股权转让真实有效、转让价格公允，价款均已支付；除整体变更为股份有限公司时暂未缴纳个人所得税外，自然人股东在历次股权转让及股利分配中均已履行个人所得税纳税义务。发行人 2013 年 6 月整体变更为股份有限公司时自然人股东未缴纳个人所得税，自然人股东已承诺承担可能的追缴责任，从而保障发行人及其他股东利益不受损害，故不会对发行人本次发行并上市构成障碍。

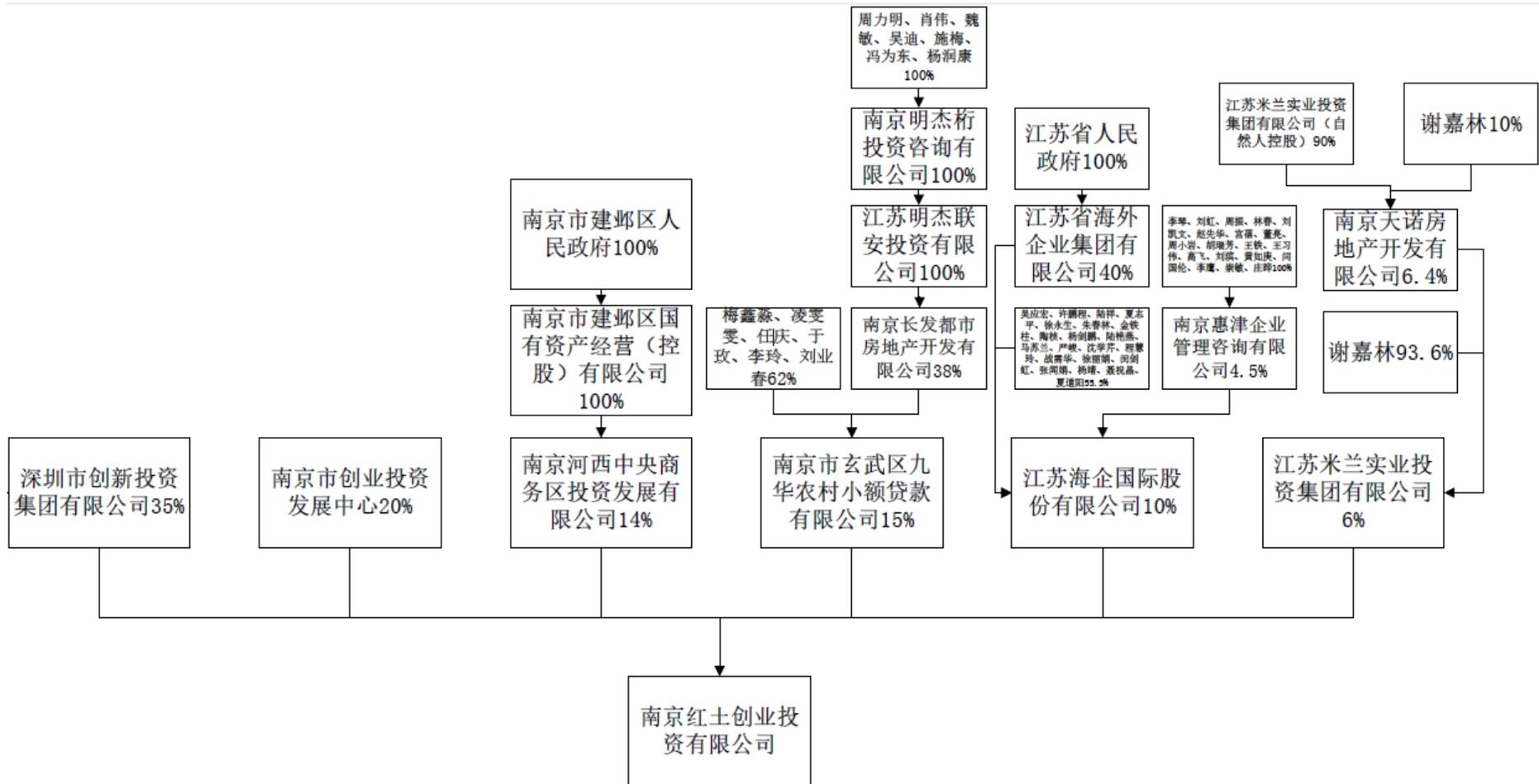
**(三) 说明南京红土、江苏高投创新价值、江苏高投创新科技三家机构增资的原因和定价依据；说明上述投资者追溯到自然人股东或国有股东的股权结构，上述投资者及其股东所投资的其他企业的基本情况；上述投资者及其股东，以及前述主体投资或控制的其他企业与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、其他核心人员之间是否存在关联关系，与发行人及其客户与供应商是否存在交易和资金往来。**

1、说明南京红土、江苏高投创新价值、江苏高投创新科技三家机构增资的原因和定价依据；

2012 年 10 月，江苏高投创新价值、江苏高投创新科技及南京红土以货币方式对海辰有限增资，认缴资金合计 51,187,784.04 元，其中增加注册资本 2,798,676.00 元，其余 48,389,108.04 元计入资本公积。增资价格为 18.29 元/单位出资额，定价系交易双方协商结果，南京红土、江苏高投创新价值、江苏高投创新科技系专业从事股权投资的私募基金，增资海辰有限的原因系看好公司发展，希望公司 IPO 上市获得投资收益。

2、说明上述投资者追溯到自然人股东或国有股东的股权结构，上述投资者及其股东所投资的其他企业的基本情况：

根据南京红土出具的说明并经本所律师核查，南京红土的股权结构如下：



注：南京市创业投资发展中心为事业单位法人，主办单位为南京市发改委。江苏米兰实业投资集团有限公司股东为：谢嘉林（93.6%）、南京天诺房地产开发有限公司（6.4%）。

南京红土的大股东深圳市创新投资集团有限公司的股权结构为：

一级股东			二级股东			三级股东		
股东名称	出资额 (万元)	出资比例(%)	股东名称	出资额 (万元)	出资比例(%)	股东名称	出资额 (万元)	出资比例(%)
深圳市远致投资有限公司	44,800	12.79%	深圳市特区建设发展集团有限公司	405,000	100.00%	深圳市国有资产监督管理委员会	3,000,000	100.00%
深圳市立业集团有限公司	16,216.48	4.63%	林立	99,000	99.00%	-	-	-
			钟菊清	1,000	1.00%	-	-	-
深圳市人民政府国有资产监督管理委员会	98,736.05	28.20%	-	-	-	-	-	-
广东电力发展股份有限公司	12,862.5	3.67%	广东省粤电集团有限公司	137,044.6	48.99%	-	-	-
			深圳广发电力投资有限公司	10,177.72	3.64%	-	-	-
			广东省电力开发公司	7,863.95	2.81%	-	-	-
福建七匹狼集团有限公司	16,216.48	4.63%	陈鹏玲	2,325	5.00%	-	-	-
			洪国荣	2,325	5.00%	-	-	-
			周少明	13,950	30.00%	-	-	-
			周少雄	13,950	30.00%	-	-	-
			周永伟	13,950	30.00%	-	-	-

中兴通讯股份有限公司	817.25	0.23%	-	-	-	-	-	-
深圳市福田投资发展公司	8,561.518	2.44%	深圳市福田区国有资产监督管理委员会	50,512.51	100.00%	-	-	-
深圳市亿鑫投资有限公司	11,597.6	3.31%	深圳市远致投资有限公司	20,000	100.00%	-	-	-
广深铁路股份有限公司	4,903.5	1.40%	-	-	-	-	-	-
深圳市星河房地产开发有限公司	60,901.176	17.39%	深圳市星河投资有限公司	25,000	84.00%	黄楚龙	1,000	100.00%
			黄楚龙	4,000	13.00%	-	-	-
			黄德安	1,000	3.00%	-	-	-
深圳市盐田港集团有限公司	8,172.5	2.33%	深圳市特区建设发展集团有限公司	388,000	100.00%	-	-	-
新通产实业开发(深圳)有限公司	8,172.5	2.33%	深国际有限公司	20,000	100.00%	-	-	-
深圳能源集团股份有限公司	9,443.406	2.70%	-	-	-	-	-	-
上海大众公用事业(集团)股份有限公司	48,786.5	13.93%	-	-	-	-	-	-

南京红土对外投资的其他企业及其基本情况如下：

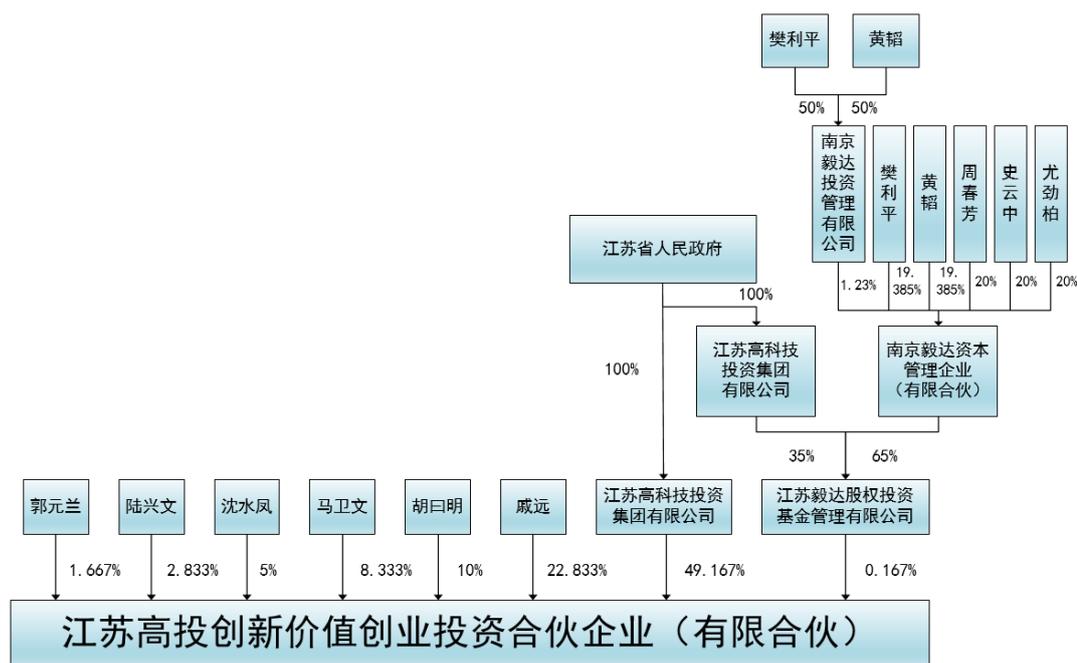
序号	企业名称	法定代表人	住所	主营业务	持股比例(%)
1	江苏亚奥科技股份	张彤	南京市玄武区	计算机软硬件、程控交换机、通讯	13

	有限公司		玄武大道 699-1 号徐庄软件基地管委会行政服务中心 5 楼	设备研发、生产、销售及相关的技术咨询, 人才培养, 电子产品研发、销售, 机电产品成套服务, 自动化系统集成, 安防工程及其它各类工程的设计与施工, 计算机信息系统集成, 自营和代理各类商品及技术的进出口业务。	
2	赛特斯信息科技股份有限公司	逯利军	南京市玄武区玄武大道 699 号-22 号 18 幢	软件产品研究、设计、开发、制造和相关配套服务; 信息系统集成; 自产产品销售; 通信设备及终端产品的研发、生产、销售和技术服务。	0.58
3	南京大地水刀股份有限公司	陈波	南京市高淳县经济开发区茅山路 39 号	超高压水切割机、高压清洗机、数控机床、压力设备、超高压系统、液压装置及零部件和相关应用产品的研究、开发、生产、销售、技术服务及与经营业务相关的产品、配套装置和零部件进出口贸易。 (外资比例小于 25%)	3.07
4	徐州斯尔克纤维科技股份有限公司	孙德荣	江苏新沂经济开发区北京西路 18 号	差别化纤维研发、生产、销售; 化纤原料、纺织面料、服装及相关设备、配件销售; 自营和代理化纤原料的进出口业务。	1.50
5	雅鹿控股股份有限公司	刘春昱	江苏省太仓市经济开发区郑和中路 318 号	生产、加工、销售羽绒服; 经销羽绒服、羽绒服面辅材料; 实业投资、水产和禽畜养殖; 自营和代理各类商品和技术的进出口业务。	0.97
6	江苏正丹化学工业股份有限公司	曹正国	镇江新区国际化学工业园松林山路南	生产 1,4-二乙基苯、混二乙基苯、1,2,4-三甲基苯、乙烯基甲苯、混二乙烯苯; 生产销售偏苯三酸酐、高沸点芳烃溶剂 (SA-1000、SA-1500)、偏苯三酸三辛酯 (TOTM)、偏苯三酸辛癸酯 (TM810); 从事化工产品 (不含危险化学品) 的进出口及批发业务 (不涉及国营贸易管理商品, 涉及配额、许可证管理商品的按国家有关规定办理申请)。	3

7	南京福臻再生资源科技股份有限公司	祁守岗	南京市六合区中山科技园旺鑫路 399 号	新型环保节能材料、软件技术研发; 环保节能材料、建筑材料生产、销售、安装; 废弃物资回收(不含危险品); 机器设备生产、销售、安装; 自营和代理各类商品和技术的进出口(但国家限定公司经营或禁止进出口商品和技术除外)。	7.50
8	中视和阳传媒科技(北京)有限公司	刘肖恩	北京市海淀区西三环北路 87 号 12 层 4-1206	研究、开发媒体技术、数字音视频技术、通信产品; 提供技术转让、技术咨询、技术服务、媒体资源管理技术培训; 销售自行开发的产品; 投资咨询; 电脑图文设计; 企业发展策划。	2.778
9	江苏名和集团有限公司	屠振杰	镇江润州工业园区(五州山茶场内)	普通货运、货物专用运输(罐式)。预拌砂浆、预拌混凝土、混凝土输送管的研发生产; 混凝土泵车、搅拌车租赁和维护保养。	1.142
10	深圳市中新赛克科技股份有限公司	靳海涛	深圳市南山区高新技术产业园科技南路中兴通讯大厦 A 座	通讯产品的技术开发、服务、咨询、购销。(凡涉及特许经营的项目须经有关部门批准后方可经营; 不涉及的, 企业自主选择项目开展经营活动); 从事货物、技术进出口业务(不含分销、国家专营专控商品); 投资咨询、企业管理咨询、商务信息咨询(以上均不含限制项目); 投资管理(不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理、保险资产管理及其它限制项目); 生产通讯所涉及的宽带网络 ATM、通讯雷达	2.50
11	南京云田数码科技股份有限公司	焦大庆	南京市浦口区永宁街道工业集中区琥珀路 99 号	电子产品、通讯器材研发、销售; 五金交电、建筑材料、陶瓷、汽车配件、劳保用品、百货、针纺织品、钟表、眼镜(不含隐形眼镜)、办公用品、箱包皮具、金属材料销售; 计算机软、硬件开发、销售; 服装生产、加工、销售; 机械设备制作、维修。	5.698

12	江苏宝莲生物科技股份有限公司	周爱琴	宝应县西安丰镇工业集中区水晶大道7号	从事甜叶菊、甜菊糖生物科技产品的研究、销售及技术转让、技术服务；植物天然活性物质提取技术研发；甜叶菊种植、收购、销售；荷叶、荷藕种植、收购、销售；荷叶黄酮研发；甜菊糖甙、机械设备销售；自营和代理各类商品的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品除外。食品添加剂的生产(需取得生产许可证后凭有效许可证件在许可范围内经营)、销售。道路普通货运。(凭有效许可证件经营)	3.634
13	北京天工异彩影视科技有限公司	常洪松	北京市房山区西潞街道苏庄三里共创大厦3层312室	制作、发行动画片、电视综艺、专题片；技术服务；组织文化艺术交流活动(演出除外)；影视策划；承办展览展示。	1.50
14	南京安元科技有限公司	王三明	南京市鼓楼区古平岗4号931楼9层902-917室	计算机软、硬件开发、销售；计算机系统集成，安防工程服务；技术咨询与服务。	4.233

根据江苏高投创新价值出具的说明并经本所律师核查，江苏高投创新价值的股权结构如下：

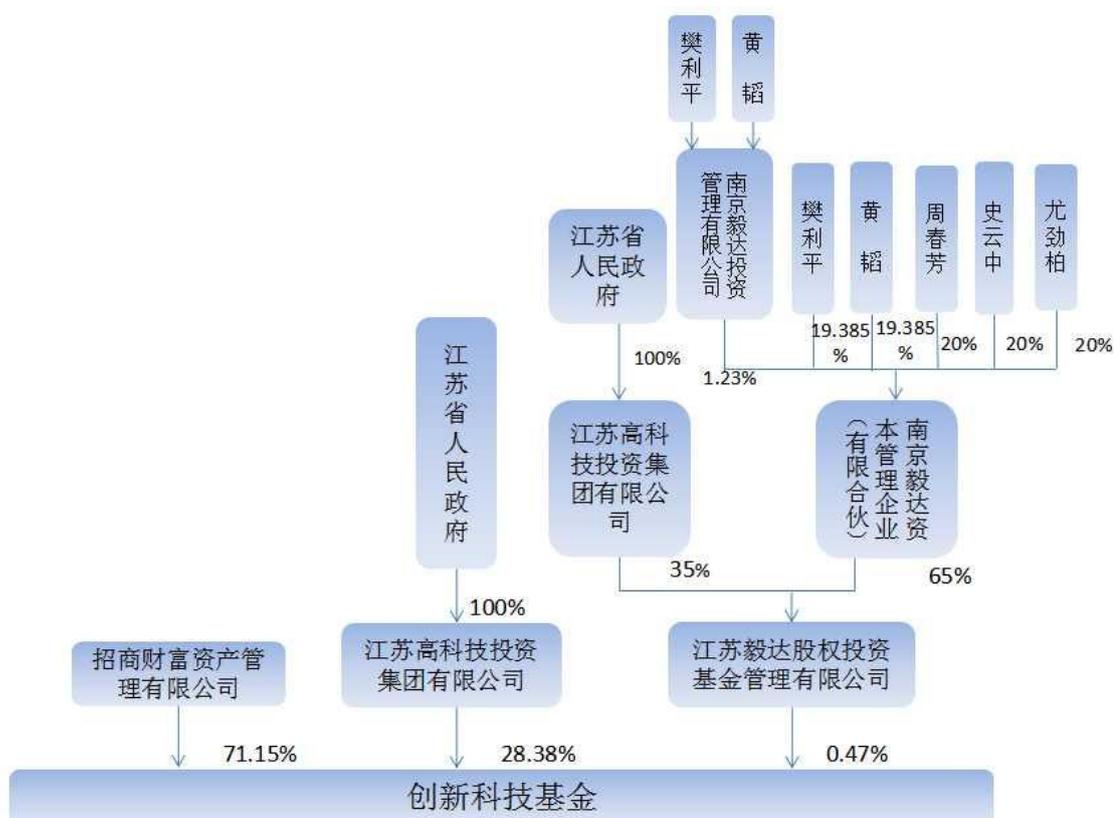


江苏高投创新价值对外投资的其他企业及其基本情况如下:

序号	企业名称	法定代表人	住所	主营业务	持股比例 (%)
1	深圳市车音网络科技有限公司	苏雨农	深圳市南山区科苑路6号科技园工业大厦东606A	自动语音识别技术研发和车联网服务	8
2	北京白象新技术有限公司	李亚东	北京市平谷区兴谷经济开发区M2-5区9号7房	研发、生产、销售医疗器械	10
3	苏州景昱医疗器械有限公司	宁益华	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C16幢	医疗器械、电子产品、精密零件研发及技术咨询	9.94
4	上海高科生物工程技术有限公司	陆婉英	中国(上海)自由贸易试验区金港路501号B幢4层-5层	生物酶中间体、消毒剂、护创材料(含药)的生产、加工、销售	10
5	华霆(常州)动力技术有限公司	周鹏	常州市武进区常武中路801号常州科教城天润科技大厦D座一楼	电池储能系统和电动汽车动力系统的研发、测试、生产	17.71
6	江苏阿尔法药业有限公司	石振祥	江苏省宿迁市湖滨新城开发区北区燕山路	医药化工技术研发、咨询、转让	10.65
7	安徽环球药业股份有限公司	王祥	安徽省蚌埠市华光大道1185号	大容量注射剂、口服溶液剂、糖浆剂、硬胶囊剂、片剂、滴眼剂、滴耳剂、合剂、原料药的生产、销售	5.58
8	长沙岱勒新材料科技股份有限公司	段志明	长沙高新开发区麓云路100号新城工业园14号车间	新材料的研究、开发; 金刚石制品、超硬材料制品的研究、生产、销售及相关的技术服务	2.58

9	安徽华恒生物科技股份有限公司	郭恒华	安徽省合肥市双凤工业区	生物工程技术开发、转让	10
10	江苏丰山集团股份有限公司	殷凤山	盐城市大丰区王港闸南首	农药生产并销售	7
11	宝银特种钢管有限公司	陆江帆	宜兴经济开发区庆源大道	核电蒸发器用管及其他特种钢管的制造、加工、销售及技术咨询	可转债

根据江苏高投创新科技出具的说明并经本所律师核查,江苏高投创新科技的股权结构如下:



江苏高投创新科技对外投资的其他企业及其基本情况如下：

序号	企业名称	法定代表人/ 执行事务合伙人	住所	主营业务	持股比例 (%)
1	深圳车音网科技有限公司	苏雨农	深圳市南山区科苑路6号科技园工业大厦东 606A	自动语音识别技术研发和车联网服务	2.54
2	上海敏泰液压股份有限公司	赵书敏	上海市浦东新区川大路 699 号	液压设备及元件、液压润滑设备及系统、过滤装置、清洗设备、水处理设备、仪器仪表的设计、制造及销售，从事机械设备、仪器仪表专业领域内技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，从事货物与技术的进出口业务。	3.674
3	哈尔滨奥瑞德光电技术有限公司	左洪波	宾县宾西经济开发区海滨路 6 号	蓝宝石晶体材料、半导体衬底晶圆、衬底片、光电窗口材料、激光窗口材料及光电功能材料、光电涂层材料、光纤连接器接头的生产销售及进出口贸易；晶体生长设备、加工设备、专用刀具研制、开发、制造、租赁、销售及进出口贸易；蓝宝石生产技术开发、技术咨询、技术培训、技术服务；复合材料制品、工模具、机械加工刀具、工矿配套机电产品、五金建材、化工原材料（化学危险品、毒品除外）的生产销售及进出口贸易。	0.661
4	南京华威医药科技开发有限公司	张孝清	南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 F6 幢 731 室	生物医药产品开发、技术转让。	10.5
5	天津正和世通股权投资基金合伙企业(有限合伙)	江苏正和方达投资有限公司（委派代表：蒋忠永）	天津生态城动漫中路482号创智大厦 203-022	从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务	18.9

3、上述投资者及其股东，以及前述主体投资或控制的其他企业与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、其他核心人员之间是否存在关联关系，与发行人及其客户与供应商是否存在交易和资金往来。

根据南京红土、江苏高投创新价值、江苏高投创新科技及发行人出具的说明并经核查相关公司工商档案、调取公司客户、供应商目录，本所律师认为，上述三家投资机构及其股东，三家投资机构投资或控制的其他企业与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、其他核心人员之间不存在关联关系；三家投资机构除对发行人进行股权投资外，与发行人及其客户与供应商不存在其他交易和资金往来；三家投资机构投资或控制的其他企业与发行人不存在交易和资金往来。

二、申报材料显示，公司实际控制人曹于平、姜晓群夫妇合计持有南京泽辰科技有限公司（以下简称“泽辰科技”）100%的出资，发行人设立后，从泽辰科技承接了其人员、研发成果、技术、无形资产等。

（一）说明南京华能电气有限公司将泽辰科技股权转让给曹于平是否履行了必备的审批、评估、备案等法律程序，是否存在争议或潜在纠纷。

2001年3月10日，南京华能电气有限公司与姜晓群签订《出资转让协议书》，将其在泽辰科技所持有的35万元出资全部转让给姜晓群。同日，泽辰科技召开股东会，同意南京华能电气有限公司将其持有的全部出资转让给姜晓群，2001年5月14日，泽辰科技就本次股权转让办理了工商变更登记手续。

关于南京华能电气有限公司是否需要及是否履行了必备的审计、评估及备案程序，由于时间久远，无法联系上南京华能电气有限公司，经检索全国企业信用信息公示系统（<http://gsxt.saic.gov.cn/>），无该公司信息。本所律师走访了该公司工商注册登记机关南京市玄武区市场监督管理局，经查询，亦无该公司信息。根据泽辰科技工商登记资料，就本次转让，南京华能电气有限公司于2001年3月10日召开股东（董事）会，应出席人员纪世东、盛玉熙、王朝枢、王璇，实际到会股东（董事）纪世东、盛玉熙、王朝枢，与会股东（董事）同意本次股权转让。本所律师访谈了受让人姜晓群，确认本次转让未进行审计、评估，自本次股

权转让至今，未发生争议，不存在潜在纠纷。

本所律师核查了泽辰科技相关工商登记资料、股权转让协议、走访了转让方原工商登记机关，并对受让方进行了访谈。通过上述核查程序，本所律师认为，南京华能电气有限公司将泽辰科技股权转让给姜晓群履行了南京华能电气有限公司股东（董事）会内部决策程序，双方签署了股权转让协议并经工商变更登记，股权转让至今，未发生争议，不存在潜在纠纷。南京华能电气有限公司本次股权转让是否需要及是否履行了必备的审批、评估、备案等法律程序之问题无法核查，该问题不会对发行人本次发行并上市构成障碍。

（二）说明泽辰科技的主营业务，主要财务数据，目前的业务定位及其与发行人业务的具体关系、拥有的资产和人员情况、办公地点与发行人的位置关系；发行人从泽辰科技承接的业务、资产、人员的具体情况，是否存在发行人员工仍在泽辰科技任职的情形；报告期内泽辰科技与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在关联方资金占用情形。

1、说明泽辰科技的主营业务，主要财务数据，目前的业务定位及其与发行人业务的具体关系、拥有的资产和人员情况、办公地点与发行人的位置关系；

经检索全国企业信用信息公示系统（<http://gsxt.saic.gov.cn/>），泽辰科技的基本信息如下：

公司名称	南京泽辰科技有限公司		
公司住所	南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号F6栋639室		
法定代表人	姜晓群		
注册资本	100万元		
公司类型	有限责任公司		
经营范围	许可经营项目：无 一般经营项目：电子产品技术开发；投资管理信息咨询。		
成立日期	1997年01月24日		
股东结构	姓名	出资额（万元）	比例

	曹于平	65	65%
	姜晓群	35	35%
	<b>合计</b>	<b>100</b>	<b>100.00%</b>

泽辰科技住所位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号F6栋639室,系向江苏仙林生命科技创新园发展有限公司租赁取得,不存在与发行人共用经营场地的情况,泽辰科技目前未实际经营,现任执行董事兼经理为姜晓群女士,曹伟任监事。截至2015年12月31日,泽辰科技总资产147.77万元,总负债59.10万元,净资产88.67万元;2015年营业收入0万元,净利润-2.83万元(上述财务数据未经审计)。

2、发行人从泽辰科技承接的业务、资产、人员的具体情况,是否存在发行人员工仍在泽辰科技任职的情形;

泽辰科技设立以来主要从事贸易及药品研发,不存在商标、药品批准文号等无形资产。公司设立后,从泽辰科技承接了其人员、研发成果、技术等,泽辰科技逐渐退出医药研发业务。其中,原泽辰科技相关职工在公司成立之后,劳动关系均已转至公司;公司成立之后,泽辰科技相关研发成果、技术均随公司的研发人员转移至公司。泽辰科技已多年未实际经营。

截至本补充法律意见书出具日,发行人董事姜晓群在泽辰科技担任执行董事、总经理、法定代表人职务。姜晓群除在发行人担任董事外,未在发行人任其他职务。除上述情况外,不存在发行人员工仍在泽辰科技任职的情形。

3、报告期内泽辰科技与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况,是否存在关联方资金占用情形。

根据发行人出具的说明并经核查发行人客户、供应商清单,调取发行人银行对账单等财务资料,本所律师认为,报告期内泽辰科技与发行人之间不存在资产、业务和资金往来情况,不存在关联方资金占用情形。

### (三) 说明未将泽辰科技并入发行人体系的原因。

根据发行人的说明,发行人成立后,独立具备研发、生产、销售等独立经营

的能力，泽辰科技的业务、技术、人员已经全部进入发行人体系。泽辰科技近几年已经没有任何业务，纳入发行人体系没有实质性意义，故未并入发行人体系。

三、据招股说明书披露，公司实际控制人之一曹于平曾持有南京润邦科技有限公司（以下简称“润邦科技”）30%的出资，该公司于2015年3月完成工商注销。

（一）补充说明润邦科技注销前的基本情况，包括但不限于股权结构、股东简历、历史沿革，设立以来主要从事的业务、生产并销售的产品、拥有的资质、药品的相关批准文号、注销前主要财务状况等

本所律师核查了润邦科技相关工商资料，润邦科技股东填写的尽职调查问卷表、润邦科技财务报表、检索了国家食品药品监督管理局网站（<http://www.sda.gov.cn/>），并对润邦科技法定代表人马香武进行访谈，补充回复如下：

1、2002年12月，润邦科技设立

2002年12月20日，马香武、曹于平、杜海波、许俊祥、杜必东、顾正祥和蒲毅签署《发起人（集资）协议》，约定由马香武以90万元人民币出资、曹于平以90万元人民币出资、杜海波以36万元人民币出资、许俊祥以36万元人民币出资、杜必东以30万元人民币出资、顾正祥以12万元人民币出资、蒲毅以6万元人民币出资、共同设立南京润邦科技有限责任公司。

2002年12月26日，江苏华瑞会计师事务所出具《验资报告》（苏华会验[2002]第389号），经其审验：截至2002年12月26日止，已收到马香武、曹于平、杜海波、许俊祥、杜必东、顾正祥和蒲毅缴纳的注册资本合计叁佰万元，出资方式为货币资金。

2002年12月27日，润邦科技取得了南京市鼓楼区工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号：3201062300625），设立时的基本情况如下：

公司名称	南京润邦科技有限责任公司
公司住所	南京市鼓楼区天和园5号201室

法定代表人	马香武			
注册资本	300万元人民币			
公司类型	有限责任公司			
经营范围	药品的开发、转让			
成立日期	2002年12月27日			
股东结构	姓名/名称	出资额 (万元)	比例 (%)	出资方式
	马香武	90	30	货币
	曹于平	90	30	货币
	杜海波	36	12	货币
	许俊祥	36	12	货币
	杜必东	30	10	货币
	顾正祥	12	4	货币
	蒲毅	6	2	货币
	合计	300	100.00	--

润邦科技股东简历如下：

马香武，男，1969年出生，江苏省响水县人，1990年毕业于盐城工业专科学校，1990年至2002年在响水制药厂工作，2004年至2012年在江苏润邦药业有限公司工作，2012年至今在南京九霄药业有限公司工作，任总经理。

曹于平，1964年4月出生，高级经济师，硕士研究生学历。曹于平先生于1985年毕业于南京药学院（现中国药科大学）药学专业；1985年7月至1988年9月，任国家医药管理局新药研究开发中心研发人员；1991年毕业于中国药科大学神经药理学专业，获硕士学位；1991年7月至1998年10月，任中国药科大学药理教研室教师；1998年10月至2014年4月，任南京泽辰科技有限公司执行董事、总经理；2003年1月起，担任公司董事长、总经理。

杜海波，男，1972年出生，江苏省扬州市人，1992年毕业于镇江中药学校，1992年至2002年在响水制药厂工作，2004年至2006年在江苏润邦药业有限公司工作，2006年至今在扬州从事医药销售工作。

许俊祥，男，1974年出生，江苏省淮安市人，1992年毕业于常州医药学校，1992年至2002年在响水制药厂工作，2002年至今在江苏润邦药业有限公司工作。

蒲毅，男，1975年出生，江苏省盐城市人，1992年至2002年在响水制药厂工作，2004年至今在江苏润邦药业有限公司从事财务工作。

顾正祥，男，1965年出生，江苏省响水县人，1992年至2002年在响水制药厂工作，2003年至2011年在江苏润邦药业有限公司工作，2012年至今在江苏大成医药科技股份有限公司从事供应工作。

杜必东，男，1975年出生，江苏省滨海县人，2002年至今在江苏亚邦爱普森药业有限公司工作。

## 2、2015年3月，润邦科技注销

经润邦科技股东会决议，同意将公司注销。2015年3月30日，南京市工商行政管理局鼓楼分局下发了《公司准予注销登记通知书》。

经核查，润邦科技成立后，未取得任何资质及药品的相关批准文号，未生产销售产品，截至2015年2月28日，润邦科技总资产为2,902,723元，总负债0元，净资产2,902,723元（未经审计）。

**（二）说明润邦科技注销的原因，存续期间是否存在违法违规行为、是否存在未偿还债务，注销后资产、人员处置情况，是否存在争议或潜在纠纷**

经核查，润邦科技存续期间未实际经营，润邦科技原负责人马香武于2010年10月新成立了南京九霄药业有限公司，于是决定将润邦科技注销。截至2015年2月28日，润邦科技总资产为2,902,723.00元，其中，货币资金2,723.00元，其他应收款2,900,000.00元，润邦科技注销时无人员，无固定资产，润邦科技存续期间不存在违法违规行为，不存在未偿还债务，不存在争议或者潜在纠纷。

**（三）说明润邦科技在注销前与发行人在技术、产品、药品批准文号等方面的关系，是否与发行人存在资产、业务和资金往来，是否存在与发行人共享管理平台、研发设备和专利技术、采购和销售渠道等情形**

经核查，润邦科技在注销前与发行人在技术、产品、药品批准文号等方面不存在关系，与发行人不存在资产、业务和资金往来，也不存在共享管理平台、研发设备和专利技术、采购和销售渠道的情形。

**(四) 说明润邦科技的主营业务、主要财务数据，进一步核查与发行人之间的关联交易及往来，是否存在关联方资金占用情形**

经核查，润邦科技存续期间未经营任何业务，截至 2015 年 2 月 28 日，润邦科技总资产为 2,902,723 元，总负债 0 元，净资产 2,902,723 元，报告期内，发行人与润邦科技之间无关联交易，不存在关联方资金占用的情形。

**四、据招股说明书披露，公司产品存在外协加工情况。根据国家药监局的规定，药品委托生产须符合《药品生产监督管理办法》中的相关规定。**

**(一) 补充说明相关业务外协方的基本情况，包括但不限于股权结构、历史沿革、设立以来主要从事的业务、生产并销售的产品、外协部分的定价依据及公允性、外协金额占外协方营业收入的比重**

本所律师核查了公司外协方的相关工商资料，相关业务合同、发行人相关财务凭证，查阅了国家药监局关于药品委托生产的相关规定，检索了国家食品药品监督管理局网站（<http://www.sda.gov.cn/>），相关批准备案文件，并对相关人员进行访谈，补充回复如下：

**1、报告期内公司外协加工基本情况**

发行人外协加工的内容主要分为两大类：一是注射用托拉塞米的加工，二是热淋清片浸膏粉的加工（中药材四季红的前期提取）。公司外协加工的单位主要包括常州金远药业制造有限公司、张家港市永仁药业有限公司。公司主要提供生产批件、新药证书、GMP 认证证书及生产所需的原辅料，由上述公司进行外协加工。

**2、公司外协加工单位的基本情况**

单位名称	基本情况	主营业务及主要产品	历史沿革简介
常州金远药业制造有限公司	注册资本8,204.737817万元,注册时间为1993年7月,注册地址为常州市金坛区南环二路168号,法定代表人为陈兵	主营业务为药品生产和销售;主要产品为冻干粉针剂、喷雾剂、原料药、口服固体制剂	该公司于1993年7月成立,成立时股东分别为金坛制药厂和亚洲制药集团有限公司。之后,该公司历经多次股权变更及增资,目前,该公司主要股东为:宜春博菲特投资有限公司、贺东、周金洪、贺明、常州惠博投资合伙企业(普通合伙)、张云生、耿家华。
张家港市永仁药业有限公司	注册资本1,200万元,注册时间为1992年10月,注册地址为张家港市杨舍镇泗港南,法定代表人为徐永芳	主营业务为中药前处理,药品、保健品生产销售;主要产品为复方丹参胶囊、水溶珍珠粉、皮肤外用等	该公司前身为张家港市保健品厂,成立时间为1992年10月,为集体所有制企业。之后,该企业历经集体所有制改制、股权变更、增资,目前,该公司股权结构为徐永芳出资360万元,占30%;徐仁元出资240万元,占20%;徐仁明出资240万元,占20%;徐仁清出资240万元,占20%;徐惠良出资120万元,占10%。

### 3、外协部分的定价依据及公允性、外协金额占外协方营业收入的比重;

#### (1) 注射用托拉塞米

项目	2015年	2014年	2013年	2012年
加工费用(万元)	-	-	273.68(不含税)	-
外协金额占外协方营业收入的比重	-	-	7.60%	-
加工内容	注射用托拉塞米的加工			
外协价格	1.4元/瓶			
定价依据及公允性	外协厂商根据生产量、生产周期、冻干时间和人工成本等核定加工成本,并与发行人协商确定外协价格,价格公允。			
加工单位	常州金远药业制造有限公司			

## (2) 热淋清片

项 目	2015 年	2014 年	2013 年	2012 年
加工费用(万元)	-	12.78(不含税)	13.46(不含税)	18.89(不含税)
外协金额占外协方营业收入的比重	-	0.68%	1.38%	2.00%
加工内容	热淋清片浸膏粉的加工(中药材四季红的前期提取)			
外协价格	13,000 元/吨(药材)			
定价依据及公允性	外协厂商根据生产量、能耗、人工成本、税费等核定加工成本,并与发行人协商确定外协价格。外协厂商类似产品真奥清浸膏粉的加工单价为 14,000 元/吨,与热淋清片浸膏粉的加工单价差异不大,价格公允。			
加工单位	张家港市永仁药业有限公司			

**(二) 外协方与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、其他核心人员之间是否存在关联关系**

经核查,本所律师认为,报告期内,发行人外协方与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、其他核心人员之间不存在关联关系。

**(三) 说明公司委托生产事项是否符合国家的相关规定,是否合法合规。**

药品委托生产,又名药品委托加工,是指合法取得国家药品批准文号的企业委托其他药品生产企业生产该药品品种的行为。委托生产的药品的批准文号仍属委托方所有,接受委托生产药品的企业只负责按照委托方的要求生产药品,涉及该药品生产的外部责任仍由委托方承担。

公司委托生产的行为,严格按照原国家食品药品监督管理局 2004 年 8 月颁布的《药品生产监督管理办法》(局令第 14 号)相关规定执行,受托方均是持有与生产该药品的生产条件相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。公司对受托方的生产条件、生产技术水平、质量管理状况进行详细考查,确认其具备受托生产公司产品的能力。相关的委托生产行为均在药品监

督管理机关进行了备案审批，获得药品委托生产批件。

注射用托拉塞米的药品委托生产批件号：WT20130335，WT20130336。委托方：南京海辰药业有限公司，受托方：常州金远药业制造有限公司。审批结论：经审核，申报资料符合《药品生产监督管理办法》的有关规定，同意进行委托生产。有效期：2013年5月22日至2013年12月31日。审批机关：国家食品药品监督管理局。

热淋清片浸膏粉的药品委托生产批件号：苏药 2011WT065。委托方：南京海辰药业有限公司，受托方：张家港市永仁药业有限公司。审批结论：经对资料形式审查，该委托生产资料符合国家食品药品监督管理局《药品生产监督管理办法》（局令第14号）、《关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知》（国药监安[2002]84号）的规定，同意南京海辰药业有限公司委托张家港市永仁药业有限公司生产热淋清片浸膏粉。有效期：2011年11月24日至2012年11月23日，批准机关：江苏省食品药品监督管理局。

热淋清片浸膏粉的药品委托生产批件号：苏药 2013WT086。委托方：南京海辰药业股份有限公司，受托方：张家港市永仁药业有限公司。审批结论：经审核申报资料，同意南京海辰药业股份有限公司委托委托张家港市永仁药业有限公司进行热淋清片浸膏粉（中间体）的委托生产。有效期：2013年12月12日至2014年6月28日，批准机关：江苏省食品药品监督管理局。

经核查，本所律师认为，报告期内公司委托生产事项符合国家的相关规定。

**五、据招股说明书披露，对于制剂产品，公司主要采取代理销售模式。报告期内公司对前五名客户的销售收入占营业收入的比重为 22.59%、22.48%、18.58%、17.81%。**

**（一）补充说明报告期内前十大经销商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构、业务的地域分布、成为发行人经销商的时间、前十大经销商的变化情况及原因**

本所律师核查了发行人报告期内前十大经销商的相关工商资料，相关业务合

同、发行人报告期内相关财务凭证、前十大经销商填写的询证函，并对相关人员进行访谈，补充回复如下：

年度	代理商名称	营业收入 (万元)	占营业收入 的比例	销售内容	代理商的业务地 域分布	成为发行人代理 商的时间
2015 年	重庆昕晟医药有限公司	1,045.38	4.73%	匹多莫德胶囊、注射用盐酸头 孢替安等	重庆	2011 年
	华东医药股份有限公司	913.05	4.13%	注射用托拉塞米等	浙江	2010 年
	四川朗川药业有限公司	592.07	2.68%	注射用托拉塞米、匹多莫德胶 囊、注射用头孢孟多酯钠等	广东	2009 年
	湖北惠康医药有限公司	543.44	2.46%	注射用更昔洛韦钠、注射用盐 酸头孢甲肟等	湖北	2009 年
	河南省越人医药有限公司	538.43	2.44%	注射用盐酸头孢替安、注射用 兰索拉唑等	河南	2010 年
	广东昊泽医药有限公司	423.91	1.92%	枸地氯雷他定胶囊	广东	2012 年
	国药控股大连鹏润有限公司	410.77	1.86%	注射用托拉塞米	辽宁	2013 年
	邢台市万邦医药有限责任公司	357.03	1.62%	苯磺酸氨氯地平片等	河北	2011 年
	福建雷允上医药有限公司	335.47	1.52%	注射用盐酸头孢甲肟	福建	2012 年
	江门市新会医药有限公司	333.54	1.51%	注射用头孢孟多酯钠	广东	2015 年
	<b>合 计</b>	<b>5,493.09</b>	<b>24.86%</b>	-	-	-
2014 年	重庆昕晟医药有限公司	1,071.74	5.42%	注射用兰索拉唑、匹多莫德胶 囊、注射用盐酸头孢替安等	重庆	2011 年
	四川朗川药业有限公司	802.12	4.06%	注射用头孢孟多酯钠、注射用 托拉塞米等	广东	2009 年

	华东医药股份有限公司药品分公司	674.28	3.41%	注射用托拉塞米等	浙江	2010年
	河南省越人医药有限公司	611.69	3.09%	注射用盐酸头孢替安	河南	2010年
	湖北惠康医药有限公司	513.18	2.60%	注射用更昔洛韦钠、注射用盐酸头孢甲肟等	湖北	2009年
	大连鹏润医药有限公司	370.42	1.87%	注射用托拉塞米	辽宁	2013年
	广东昊泽医药有限公司	359.18	1.82%	枸地氯雷他定胶囊	广东	2012年
	湖南湘百合药业有限公司	346.52	1.75%	注射用盐酸头孢替安	湖南	2011年
	广东乐欣药业有限公司	342.86	1.73%	注射用托拉塞米、注射用兰索拉唑等	上海	2013年
	福建雷允上医药有限公司	315.73	1.60%	注射用盐酸头孢甲肟	福建	2012年
	<b>合 计</b>	<b>5,407.73</b>	<b>27.36%</b>	-	-	-
2013年	重庆昕晟医药有限公司	1,037.41	6.12%	注射用兰索拉唑、注射用盐酸头孢替安等	重庆	2011年
	河南省越人医药有限公司	830.39	4.90%	注射用盐酸头孢替安、注射用兰索拉唑等	河南	2010年
	四川朗川药业有限公司	718.20	4.24%	注射用头孢孟多酯钠、注射用托拉塞米等	广东	2009年
	南京圣和医药贸易有限公司	496.57	2.93%	注射用盐酸头孢甲肟	湖北	2005年
	华东医药股份有限公司药品分公司	481.20	2.84%	注射用托拉塞米	浙江	2010年
	湖南湘百合药业有限公司	431.63	2.55%	注射用盐酸头孢替安	湖南	2011年
	广东乐欣药业有限公司	353.80	2.09%	注射用托拉塞米、注射用兰索拉唑	上海	2013年

	湖北惠康医药有限公司	318.24	1.88%	注射用更昔洛韦钠、注射用头孢孟多脂钠等	湖北	2009年
	福建雷允上医药有限公司	251.60	1.48%	注射用盐酸头孢甲肟	福建	2012年
	宁德鹭燕医药有限公司	237.75	1.40%	注射用盐酸头孢甲肟	福建	2012年
	<b>合 计</b>	<b>5,156.79</b>	<b>30.42%</b>	-	-	-
2012年	河南省越人医药有限公司	845.56	5.72%	注射用盐酸头孢替安、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠等	河南	2010年
	南京圣和医药贸易有限公司	805.68	5.45%	注射用盐酸头孢甲肟	湖北	2005年
	四川朗川药业有限公司	568.81	3.84%	注射用头孢孟多酯钠等	广东	2009年
	华东医药股份有限公司药品分公司	517.44	3.50%	注射用托拉塞米	浙江	2010年
	重庆昕晟医药有限公司	511.94	3.46%	注射用兰索拉唑、注射用盐酸头孢替安等	重庆	2011年
	宁德鹭燕医药有限公司	400.60	2.71%	注射用盐酸头孢甲肟等	福建	2012年
	重庆嘉事晟大医药有限公司	301.05	2.03%	注射用盐酸头孢替安、匹多莫德胶囊	重庆	2011年
	福建省药材有限责任公司	261.48	1.77%	注射用盐酸头孢甲肟	福建	2012年
	重庆中药健民药业有限责任公司	253.70	1.71%	注射用托拉塞米等	上海	2008年
	福建雷允上医药有限公司	245.38	1.66%	注射用盐酸头孢甲肟等	福建	2012年
	<b>合 计</b>	<b>4,711.63</b>	<b>31.85%</b>	-	-	-

注：上述客户均为代理商，不包括公司直销客户。

公司上述代理商的基本情况如下：

公司名称	注册资本	成立时间	股权结构
重庆昕晟医药有限公司	500 万元	2011-4-12	重庆仁博投资有限公司出资 200 万元，占 40%；重庆思亚医药有限公司出资 125 万元，占 25%；重庆裕仓投资有限公司出资 100 万元，占 20%；重庆笛远投资有限公司出资 50 万元，占 10%；重庆恒扬投资有限公司出资 25 万元，占 5%；
华东医药股份有限公司（包含华东医药股份有限公司药品分公司）	48,605.820 8万元	1993-3-31	A股上市公司，代码000963；远大集团持有203,038,377股，占41.77%；华东医药集团持有80,000,000股，占16.46%；
四川朗川药业有限公司	106 万元	1999-11-19	章玉春出资 9 万元，占 8.49%；梁志华出资 61 万元，占 57.55%；李加甲出资 36 万元，占 33.96%；
湖北惠康医药有限公司	1,001 万元	2003-5-28	蔡明仲出资 596 万元，占 59.54%；陈嫚娇等 3 名自然人出资 405 万元，占 40.46%；
河南省越人医药有限公司	6,300 万元	1997-9-11	姚连成出资 2,646 万元，占 42%；毛雨出资 2,772 万元，占 44%；廖予里出资 756 万元，占 12%；姚娜出资 126 万元，占 2%；
广东昊泽医药有限公司	600 万元	2002-7-22	股东为贵州朗信投资有限公司、吴萍、吴菊、吴勇；
国药控股大连鹏润有限公司	3,200 万元	2015-5-27	国药控股大连有限公司与大连鹏润医药有限公司的合资公司，目前已承接大连鹏润医药有限公司的原有业务；
邢台市万邦医药有限责任公司	9,917 万元	2001-5-16	股东为邵林芳、张少波、孟振叶、秦华云、王会玲、张海格、刘彩红、赵欣、孟胜杰、徐海瑞、李晓静、苏丽芳、门红枝、王同军、张旭伶、吕俊霞、郭明格、张金凤、窦瑞霞、韩明艳、谢建肖、张铁强、崔晓盈、赵兰平、张红霞、黄珂珂、黄建国、徐新亮；

福建雷允上医药有限公司	1,500 万元	2001-3-22	福建省医药有限责任公司出资 765 万元，占 51%；蔡亚贞出资 735 万元，占 49%；
江门市新会医药有限公司	100 万元	1991-6-17	汤健文出资 50 万元，占 50%；高杰征出资 50 万元，占 50%；
大连鹏润医药有限公司	3,000 万元	2003-1-20	张洪杰出资 1,000 万元，占 33.33%；柳霞出资 2,000 万元，占 66.67%；
湖南湘百合药业有限公司	2,010 万元	2006-6-7	湖南世珍投资管理有限公司出资 1,660 万元，占 82.59%；李力出资 140 万元，占 6.97%；王江南出资 105 万元，占 5.22%；朱训昔出资 105 万元，占 5.22%；
广东乐欣药业有限公司	1,000 万元	2001-6-11	股东为杨立平、吕晓童；
南京圣和医药贸易有限公司	400 万元	2006-10-24	南京圣和药业股份有限公司出资 400 万元，占 100%；
宁德鹭燕医药有限公司	600 万元	2006-12-29	鹭燕(福建)药业股份有限公司出资 540 万元，占 90%；福建省宁德市蕉城区医药公司出资 60 万元，占 10%；
重庆嘉事晟大医药有限公司	2,000 万元	2008-11-26	重庆思亚医药有限公司出资 1,020 万元，占 51%；高晓昆等 4 名自然人出资 980 万元，占 49%；
福建省药材有限责任公司	3,481 万元	1991-4-13	福建省医药集团有限责任公司出资 3,481 万元，占 100%；
重庆中药健民药业有限责任公司	该公司已工商注销。		

报告期内，公司前十大代理商的变化情况及原因如下：

#### 1、2013 年前十大代理商变化情况

公司 2013 年新增的前十大代理商分别为湖南湘百合药业有限公司、广东乐欣药业有限公司、湖北惠康医药有限公司，主要原因为：2013 年，上述公司的市场开拓取得较好的效果，代理公司产品的业务量大幅度增加。

公司 2012 年前十大代理商中重庆嘉事晟大医药有限公司、福建省药材有限

责任公司、重庆中药健民药业有限责任公司不再为公司 2013 年前十大代理商。重庆嘉事晟大医药有限公司不再为 2013 年前十大代理商的原因为：2013 年，公司最终医院客户变更配送供货单位，重庆嘉事晟大医药有限公司业务量大幅度下降；福建省药材有限责任公司不再为 2013 年前十大代理商的原因为：该公司主要代理公司注射用盐酸头孢甲肟产品的销售，由于受抗菌药物分级管理等“限抗”政策的影响，国内抗生素临床使用量明显下降，从而导致该代理商业务量下降；重庆中药健民药业有限责任公司不再为 2013 年前十大代理商的原因为：2013 年起，该公司自身业务量大幅度下降，目前该公司已工商注销。

## 2、2014 年前十大代理商变化情况

公司 2014 年新增的前十大代理商分别为大连鹏润医药有限公司、广东昊泽医药有限公司。其中，大连鹏润医药有限公司主要代理公司注射用托拉塞米产品的销售，2014 年公司加大了对注射用托拉塞米产品的推广力度，该公司的业务量大幅度增加；广东昊泽医药有限公司主要代理公司枸地氯雷他定胶囊产品的销售，2014 年公司加大了对枸地氯雷他定胶囊产品的推广力度，该公司的业务量大幅度增加。

公司 2013 年前十大代理商中南京圣和医药贸易有限公司、宁德鹭燕医药有限公司不再为公司 2014 年前十大代理商。南京圣和医药贸易有限公司、宁德鹭燕医药有限公司不再为 2014 年前十大代理商的原因为：上述公司主要代理公司注射用盐酸头孢甲肟产品的销售，由于受抗菌药物分级管理等“限抗”政策的影响，国内抗生素临床使用量明显下降，从而导致上述代理商业务量下降。

## 3、2015 年前十大代理商变化情况

公司 2015 年新增的前十大代理商分别为邢台市万邦医药有限责任公司、江门市新会医药有限公司。邢台市万邦医药有限责任公司新增为 2015 年前十大代理商的原因为：邢台市万邦医药有限责任公司主要代理公司苯磺酸氨氯地平片产品的销售，2015 年公司加大了对该产品的推广力度，该公司的业务量大幅度增加；江门市新会医药有限公司新增为 2015 年前十大代理商的原因为：江门市新会医药有限公司主要代理公司注射用头孢孟多酯钠产品的销售，2015 年公司

注射用头孢孟多酯钠 1.0g 在广东省中标，该公司业务量大幅度增加。

2014 年前十大代理商中湖南湘百合药业有限公司、广东乐欣药业有限公司不再为公司 2015 年前十大代理商。湖南湘百合药业有限公司不再为 2015 年前十大代理商的原因为：湖南湘百合药业有限公司主要代理公司注射用盐酸头孢替安产品的销售，由于 2015 年公司注射用头孢替安未在湖南省中标，该公司业务量大幅下降；广东乐欣药业有限公司不再为 2015 年前十大代理商的原因为：2015 年，公司最终医院客户变更配送供货单位，广东乐欣药业有限公司业务量出现下降。

## （二）说明公司前十大经销商的销售收入占比及其地域分布，经销商地域分布与公司销售收入匹配的合理性

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，公司前十大代理商的销售收入占比及其地域分布情况如下：

年度	代理商名称	营业收入 (万元)	占营业收入的比例	代理商所属省份
2015 年	重庆昕晟医药有限公司	1,045.38	4.73%	重庆
	华东医药股份有限公司	913.05	4.13%	浙江
	四川朗川药业有限公司	592.07	2.68%	四川
	湖北惠康医药有限公司	543.44	2.46%	湖北
	河南省越人医药有限公司	538.43	2.44%	河南
	广东昊泽医药有限公司	423.91	1.92%	广东
	国药控股大连鹏润有限公司	410.77	1.86%	辽宁
	邢台市万邦医药有限责任公司	357.03	1.62%	河北
	福建雷允上医药有限公司	335.47	1.52%	福建
	江门市新会医药有限公司	333.54	1.51%	广东
	<b>合 计</b>	<b>5,493.09</b>	<b>24.86%</b>	-
2014 年	重庆昕晟医药有限公司	1,071.74	5.42%	重庆
	四川朗川药业有限公司	802.12	4.06%	四川
	华东医药股份有限公司药品分公司	674.28	3.41%	浙江

	河南省越人医药有限公司	611.69	3.09%	河南
	湖北惠康医药有限公司	513.18	2.60%	湖北
	大连鹏润医药有限公司	370.42	1.87%	辽宁
	广东昊泽医药有限公司	359.18	1.82%	广东
	湖南湘百合药业有限公司	346.52	1.75%	湖南
	广东乐欣药业有限公司	342.86	1.73%	广东
	福建雷允上医药有限公司	315.73	1.60%	福建
	<b>合 计</b>	<b>5,407.73</b>	<b>27.36%</b>	-
2013年	重庆昕晟医药有限公司	1,037.41	6.12%	重庆
	河南省越人医药有限公司	830.39	4.90%	河南
	四川朗川药业有限公司	718.20	4.24%	四川
	南京圣和医药贸易有限公司	496.57	2.93%	江苏
	华东医药股份有限公司药品分公司	481.20	2.84%	浙江
	湖南湘百合药业有限公司	431.63	2.55%	湖南
	广东乐欣药业有限公司	353.80	2.09%	广东
	湖北惠康医药有限公司	318.24	1.88%	湖北
	福建雷允上医药有限公司	251.60	1.48%	福建
	宁德鹭燕医药有限公司	237.75	1.40%	福建
	<b>合 计</b>	<b>5,156.79</b>	<b>30.42%</b>	-
2012年	河南省越人医药有限公司	845.56	5.72%	河南
	南京圣和医药贸易有限公司	805.68	5.45%	江苏
	四川朗川药业有限公司	568.81	3.84%	四川
	华东医药股份有限公司药品分公司	517.44	3.50%	浙江
	重庆昕晟医药有限公司	511.94	3.46%	重庆
	宁德鹭燕医药有限公司	400.60	2.71%	福建
	重庆嘉事晟大医药有限公司	301.05	2.03%	重庆
	福建省药材有限责任公司	261.48	1.77%	福建
	重庆中药健民药业有限责任公司	253.70	1.71%	重庆
	福建雷允上医药有限公司	245.38	1.66%	福建
	<b>合 计</b>	<b>4,711.63</b>	<b>31.85%</b>	-

报告期内，公司不同地区代理销售的收入及代理商数量变化情况如下：

## 1、2015 年

区 域	销售金额 (万元)	占当年代理销售总额的比例	期初代理商数量	当年新加入的代理商	当年退出的代理商	期末代理商数量
东北地区	1,663.77	8.22%	135	59	49	145
华北地区	2,035.35	10.06%	193	65	48	210
华东地区	6,791.46	33.56%	335	133	90	378
西北地区	544.87	2.69%	72	42	26	88
西南地区	3,270.71	16.16%	174	52	47	179
华南区域	2,531.83	12.51%	135	61	44	152
华中区域	3,400.38	16.80%	189	59	65	183
<b>代理销售金额合计</b>	<b>20,238.37</b>	<b>100%</b>	<b>1,233</b>	<b>471</b>	<b>369</b>	<b>1,335</b>

## 2、2014 年

区 域	销售金额 (万元)	占当年代理销售总额的比例	期初代理商数量	当年新加入的代理商	当年退出的代理商	期末代理商数量
东北地区	1,250.71	6.98%	126	49	40	135
华北地区	1,772.66	9.90%	179	65	51	193
华东地区	5,174.51	28.90%	333	103	101	335
西北地区	580.27	3.24%	67	21	16	72
西南地区	3,671.49	20.50%	176	49	51	174
华南区域	2,010.69	11.23%	108	63	36	135
华中区域	3,446.51	19.25%	177	66	54	189
<b>代理销售金额合计</b>	<b>17,906.83</b>	<b>100%</b>	<b>1,166</b>	<b>416</b>	<b>349</b>	<b>1,233</b>

## 3、2013 年

区 域	销售金额 (万元)	占当年代理销售总额的比例	期初代理商数量	当年新加入的代理商	当年退出的代理商	期末代理商数量
东北地区	816.60	5.39%	121	49	44	126
华北地区	1,468.77	9.70%	138	72	31	179
华东地区	5,163.73	34.11%	287	127	81	333
西北地区	320.20	2.12%	52	35	20	67
西南地区	3,436.14	22.70%	193	49	66	176
华南区域	1,011.23	6.68%	112	26	30	108
华中区域	2,921.46	19.30%	157	69	49	177
<b>代理销售金额合计</b>	<b>15,138.13</b>	<b>100%</b>	<b>1,060</b>	<b>427</b>	<b>321</b>	<b>1,166</b>

## 4、2012 年

区 域	销售金额 (万元)	占当年代理销售总额的比例	期初代理商数量	当年新加入的代理商	当年退出的代理商	期末代理商数量
东北地区	652.31	4.68%	104	54	37	121
华北地区	1,397.25	10.02%	123	49	34	138
华东地区	4,880.34	34.99%	242	128	83	287
西北地区	323.52	2.32%	38	30	16	52
西南地区	2,787.84	19.99%	149	87	43	193
华南区域	1,172.76	8.41%	119	34	41	112
华中区域	2,732.49	19.59%	145	69	57	157
<b>代理销售金额合计</b>	<b>13,946.50</b>	<b>100%</b>	<b>920</b>	<b>451</b>	<b>311</b>	<b>1,060</b>

报告期内，公司产品销售及代理商数量在全国各大销售区域的分布相对均衡，不存在对某一区域过度依赖的情况。发行人客户大部分为长期、稳定代理商，报告期内各区域代理商数量与公司销售收入区域分布基本匹配。

## (三) 说明公司前十大经销商对于发行人产品的最终销售情况

年度	代理商名称	营业收入 (万元)	占营业收入 的比例	销售内容	代理商的业 务地域分布	最终销售的终端客户
2015年	重庆昕晟医药有限公司	1,045.38	4.73%	匹多莫德胶囊、注射用盐酸 头孢替安等	重庆	重庆三峡中心医院、重庆医科大学附属 儿童医院、重庆市第二人民医院等
	华东医药股份有限公司	913.05	4.13%	注射用托拉塞米等	浙江	浙江大学医学院附属第一医院、宁波市 第二医院、宁波大学医学院附属医院、 中国人民解放军第一一七医院、浙江省 肿瘤医院等
	四川朗川药业有限公司	592.07	2.68%	注射用托拉塞米、匹多莫德 胶囊、注射用头孢孟多酯钠 等	广东	佛山市南海区人民医院、佛山市三水区 人民医院、珠海市人民医院、阳江市人 民医院、江门市中心医院、广东省人民 医院、广东省中医院、梅州市人民医 院、中山大学附属第二人民医院、南方医 科大学珠江医院、佛山市第二人民医院、 江门市中心医院、江门市人民医院、阳 江市人民医院、遵义医学院附属第五医 院等
	湖北惠康医药有限公司	543.44	2.46%	注射用更昔洛韦钠、注射用 盐酸头孢甲肟等	湖北	社区医院、诊所等
	河南省越人医药有限公司	538.43	2.44%	注射用盐酸头孢替安、注射 用兰索拉唑等	河南	河南省肿瘤医院、郑州市第九人民医院、 郑州市骨科医院、郑州市第一人民医院、

						河南中医学院第一附属医院等
	广东昊泽医药有限公司	423.91	1.92%	枸地氯雷他定胶囊	广东	中国人民解放军 458 医院、广州市皮肤病门诊部、中国人民解放军四二一医院广东省第二中医院、佛山市中医院三水医院等
	国药控股大连鹏润有限公司	410.77	1.86%	注射用托拉塞米	辽宁	大连附属一院，大连附属二院，大连中心医院
	邢台市万邦医药有限责任公司	357.03	1.62%	苯磺酸氨氯地平片等	河北	保定市保北医药药材有限公司、河北天惠医药有限公司等
	福建雷允上医药有限公司	335.47	1.52%	注射用盐酸头孢甲肟	福建	龙海市第一医院、诏安县医院、云霄县医院、东山县医院、平和县医院等
	江门市新会医药有限公司	333.54	1.51%	注射用头孢孟多酯钠	广东	佛山市南海区人民医院、佛山市三水区人民医院、珠海市人民医院、阳江市人民医院、江门市中心医院等
	<b>合 计</b>	<b>5,493.09</b>	<b>24.86%</b>	-	-	-
2014 年	重庆昕晟医药有限公司	1,071.74	5.42%	注射用兰索拉唑、匹多莫德胶囊、注射用盐酸头孢替安等	重庆	重庆市中医院、重钢医院、重庆三峡中心医院、重庆医科大学附属儿童医院、重庆市第二人民医院等

	四川朗川药业有限公司	802.12	4.06%	注射用头孢孟多酯钠、注射用托拉塞米等	广东	佛山市南海区人民医院、佛山市三水区人民医院、珠海市人民医院、阳江市人民医院、江门市中心医院、广东省人民医院、广东省中医院、梅州市人民医院、中山大学附属第二人民医院、南方医科大学珠江医院等
	华东医药股份有限公司药品分公司	674.28	3.41%	注射用托拉塞米等	浙江	浙江大学医学院附属第一医院、宁波市第二医院、宁波大学医学院附属医院、中国人民解放军第一一七医院、浙江省肿瘤医院等
	河南省越人医药有限公司	611.69	3.09%	注射用盐酸头孢替安	河南	郑州市骨科医院、郑州市第一人民医院、河南中医学院第一附属医院等
	湖北惠康医药有限公司	513.18	2.60%	注射用更昔洛韦钠、注射用盐酸头孢甲肟等	湖北	社区医院、诊所等
	大连鹏润医药有限公司	370.42	1.87%	注射用托拉塞米	辽宁	大连附属一院，大连附属二院，大连中心医院等
	广东昊泽医药有限公司	359.18	1.82%	枸地氯雷他定胶囊	广东	中国人民解放军 458 医院、广州市皮肤病门诊部、中国人民解放军四二一医院广东省第二中医院、佛山市中医院三水医院等

	湖南湘百合药业有限公司	346.52	1.75%	注射用盐酸头孢替安	湖南	岳阳市第一人民医院、岳阳市第二人民医院、常德市第一人民医院、隆回县人民医院、邵阳中心医院等
	广东乐欣药业有限公司	342.86	1.73%	注射用托拉塞米、注射用兰索拉唑等	上海	上海市第一人民医院、上海市东方医院、华东医院、上海市杨浦区中心医院、上海远大心胸医院、上海市宝山区大场医院、复旦大学附属中山医院分部、上海市宝山区罗店医院、上海市徐汇区中心医院、上海市第六人民医院金山分院等
	福建雷允上医药有限公司	315.73	1.60%	注射用盐酸头孢甲肟	福建	龙海市第一医院、诏安县医院、云霄县医院、东山县医院、平和县医院等
	<b>合 计</b>	<b>5,407.73</b>	<b>27.36%</b>	-	-	-
2013 年	重庆昕晟医药有限公司	1,037.41	6.12%	注射用兰索拉唑、注射用盐酸头孢替安等	重庆	重庆市中医院、重钢医院、重庆市第二人民医院等
	河南省越人医药有限公司	830.39	4.90%	注射用盐酸头孢替安、注射用兰索拉唑等	河南	郑州市骨科医院、郑州市第一人民医院、河南中医学院第一附属医院、河南省肿瘤医院、郑州市第九人民医院等

四川朗川药业有限公司	718.20	4.24%	注射用头孢孟多酯钠、注射用托拉塞米等	广东	佛山市南海区人民医院、佛山市三水区人民医院、珠海市人民医院、阳江市人民医院、江门市中心医院、广东省人民医院、广东省中医院、梅州市人民医院、中山大学附属第二人民医院、南方医科大学珠江医院等
南京圣和医药贸易有限公司	496.57	2.93%	注射用盐酸头孢甲肟	湖北	荆州市中医院、咸宁医学院附属第一医院等
华东医药股份有限公司药品分公司	481.20	2.84%	注射用托拉塞米	浙江	浙江大学医学院附属第一医院、宁波市第二医院、宁波大学医学院附属医院、中国人民解放军第一一七医院、浙江省肿瘤医院等
湖南湘百合药业有限公司	431.63	2.55%	注射用盐酸头孢替安	湖南	岳阳市第一人民医院、岳阳市第二人民医院、常德市第一人民医院、隆回县人民医院、邵阳中心医院等
广东乐欣药业有限公司	353.80	2.09%	注射用托拉塞米、注射用兰索拉唑	上海	上海市第一人民医院、上海市东方医院、华东医院、上海市杨浦区中心医院、上海远大心胸医院、上海市宝山区大场医院、复旦大学附属中山医院分部、上海市宝山区罗店医院、上海市徐汇区中心医院、上海市第六人民医院金山分院等

	湖北惠康医药有限公司	318.24	1.88%	注射用更昔洛韦钠、注射用头孢孟多脂钠等	湖北	社区医院、诊所等
	福建雷允上医药有限公司	251.60	1.48%	注射用盐酸头孢甲肟	福建	龙海市第一医院、诏安县医院、云霄县医院、东山县医院、平和县医院等
	宁德鹭燕医药有限公司	237.75	1.40%	注射用盐酸头孢甲肟	福建	霞浦县医院、霞浦县中医院、古田县中医院等
	<b>合 计</b>	<b>5,156.79</b>	<b>30.42%</b>	-	-	-
2012 年	河南省越人医药有限公司	845.56	5.72%	注射用盐酸头孢替安、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠等	河南	郑州市骨科医院、郑州市第一人民医院、河南中医学院第一附属医院等
	南京圣和医药贸易有限公司	805.68	5.45%	注射用盐酸头孢甲肟	湖北	荆州市中医院、咸宁医学院附属第一医院等
	四川朗川药业有限公司	568.81	3.84%	注射用头孢孟多酯钠等	广东	佛山市南海区人民医院、佛山市三水区人民医院、珠海市人民医院、阳江市人民医院、江门市中心医院等
	华东医药股份有限公司药品分公司	517.44	3.50%	注射用托拉塞米	浙江	浙江大学医学院附属第一医院、宁波市第二医院、宁波大学医学院附属医院、中国人民解放军第一一七医院、浙江省肿瘤医院等
	重庆昕晟医药有限公司	511.94	3.46%	注射用兰索拉唑、注射用盐酸头孢替安等	重庆	重庆市中医院、重钢医院、重庆市第二人民医院等

宁德鹭燕医药有限公司	400.60	2.71%	注射用盐酸头孢甲肟等	福建	霞浦县医院、霞浦县中医院、古田县中医院等
重庆嘉事晟大医药有限公司	301.05	2.03%	注射用盐酸头孢替安、匹多莫德胶囊	重庆	重庆医科大学附属儿童医院、重庆建设医院、中国人民解放军第 324 医院等
福建省药材有限责任公司	261.48	1.77%	注射用盐酸头孢甲肟	福建	福州仓山白湖亭医院、福州福兴妇产医院等
重庆中药健民药业有限责任公司	253.70	1.71%	注射用托拉塞米等	上海	上海市第一人民医院、上海市东方医院华东医院、上海市杨浦区中心医院、上海远大心胸医院等
福建雷允上医药有限公司	245.38	1.66%	注射用盐酸头孢甲肟等	福建	龙海市第一医院、诏安县医院、云霄县医院、东山县医院、平和县医院等
合 计	<b>4,711.63</b>	<b>31.85%</b>	-	-	-

(四) 说明公司前十大经销商股东与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、发行人供应商之间是否存在关联关系。

经核查，本所律师认为，报告期内，公司前十大商股东与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、发行人供应商之间不存在关联关系。

六、申报材料显示，2013年11月，发行人与张家港市华昌药业有限公司（以下简称“华昌药业”）签订《产品转让协议》，约定华昌药业将其拥有的所有小容量注射剂品种转让给发行人。但因曲克芦丁注射液等3个品种5个规格再注册有难度，后期合同金额与内容进行相应调整。2014年10月，因国家药品监管部门有关政策导致合同无法执行，双方签订《关于终止〈技术转让协议书〉及其补充合同的协议》，决定终止《产品转让协议》及其补充合同。

(一) 补充说明曲克芦丁注射液等3个品种5个规格产品相关的药品名称、功能主治、相关专利等，未能成功再注册的原因

本所律师核查了本次技术转让的相关协议、发行人财务凭证，检索了国家食品药品监督管理局网站（<http://www.sda.gov.cn/>），并对相关方进行了访谈，补充回复如下：

曲克芦丁注射液等3个品种5个规格产品相关的药品名称、功能主治、相关专利具体情况如下：

序号	药品名称	规格	功能主治	专利
1	氧氟沙星注射液	10ml:0.2g	用于敏感细菌引起的泌尿生殖系统系统感染、呼吸道感染、胃肠道感染等。	无
2	氧氟沙星注射液	5ml:0.1g	用于敏感细菌引起的泌尿生殖系统系统感染、呼吸道感染、胃肠道感染等。	无
3	氧氟沙星注射液	2ml:0.2g	用于敏感细菌引起的泌尿生殖系统系统感染、呼吸道感染、胃肠道感染等。	无

4	曲克芦丁注射液	2ml:60mg	用于闭塞综合征、血栓性静脉炎、毛细血管出血。	无
5	复方氨林巴比妥注射液	2ml	主要用于急性高热时的紧急退热，对发热时的头痛症状也有缓解作用。	无

注：经检索国家食品药品监督管理总局网站（<http://www.sda.gov.cn/>），上述 3 个品种 5 个规格产品生产单位为国营张家港市制药厂，2011 年 10 月，国营张家港市制药厂被张家港市华昌药业有限公司收购。

江苏省食品药品监督管理局 2010 年 9 月 30 日下发给国营张家港市制药厂的氧氟沙星再注册批件中，要求其在一年内按照《化学药品注射剂基本技术要求（试行）》（国食药监注[2008]7 号）的要求提交研究资料，国营张家港市制药厂因处方工艺的原因逾期未能提交研究资料，因此曲克芦丁注射液等 3 个品种的再注册批件在 2015 年到期后再注册的难度较大。

## （二）详细说明相关产品与技术转让协议不符合国家药品监管部门政策的具体情况

根据发行人的说明，双方签署《产品转让协议》后，在向江苏省食品药品监督管理局报送有关材料时，从工作人员知悉，国家食品药品监督管理总局下发了《关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注[2013]38 号），根据该文件规定：“一、符合下列情形的，可申请药品技术转让：……放弃全厂或部分剂型生产改造的药品生产企业，可将相应品种生产技术转让给已通过新修订药品 GMP 认证的企业。”因发行人尚未通过新修订药品 GMP 认证，不符合上述技术转让的条件。因此双方友好协商，于 2014 年 10 月签署终止协议，终止产品转让相关协议。

## （三）说明发行人与华昌药业之间的技术转让事项是否存在不规范或违反国家相关规定的情形

发行人与华昌药业签署产品转让协议时，尚不知悉“国食药监注[2013]38 号”文规定，在被告知不符合技术转让条件后，双方及时签署了终止协议。本次技术转让，双方仅签署了产品转让协议，未办理药品生产工艺和质量标准等技术资料

转让，且华昌药业已将 30 万元定金退回，未造成不当影响。根据南京市食品药品监督管理局出具的证明，报告期内，发行人能够遵守和执行国家有关药品管理的法律、法规及规范性文件要求，不存在因违法、违规行为受到行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，本次技术转让虽然存在不规范之处，但双方及时签署了终止协议，未造成不当影响，也未受到主管部门处罚。上述情况不会对发行人本次发行并上市构成障碍。

七、申报材料显示，2014 年末，公司其他应收款中包含武汉泰吉瑞丰医药有限公司暂借款 80 万元，南京市银达医药有限公司暂借款 30 万元。

（一）补充说明上述资金拆借发生背景、时间、金额、所履行的公司内部相关程序，是否合法合规

本所律师核查了相关借款协议、发行人财务凭证，发行人内部会议文件及相关内控制度，并对相关人员进行访谈，补充回复如下：

上述资金拆借的具体情况：

单位名称	借款时间	借款金额 (万元)	还款时间	借款背景
南京市银达医药有限公司	2010 年 9 月	30	2015 年 5 月	南京市银达医药有限公司负责人与发行人控股股东曹于平为朋友关系，因该公司业务发展导致资金缺口，因此与发行人发生了借款往来。
武汉泰吉瑞丰医药有限公司(原武汉吉康药业有限责任公司)	2012 年 12 月	80	截至 2015 年底，发行人多次催促，该公司仍未还款。发行人已于 2015 年底核销该笔应收款项。	武汉泰吉瑞丰医药有限公司负责人与发行人控股股东曹于平为朋友关系，因该公司业务发展导致资金缺口，因此与发行人发生了借款往来。

上述公司与发行人发生的借款往来金额均较小，且均在 2012 年前。上述借款事项均已经发行人总经理办公会审议通过。本所律师认为，上述资金拆借行为不符合《贷款通则》的规定，属于不规范行为，但不属于重大违法行为，不会给发行人造成严重后果，因此不会对发行人本次发行并上市构成法律障碍。

## （二）结合公司报告期内资金拆借情况说明发行人的资金管理及内控制度是否健全有效

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内公司曾与武汉泰吉瑞丰医药有限公司(原武汉吉康药业有限责任公司)、南京市银达医药有限公司、南京西兰景观游乐设施有限公司、南京京华生物工程有限公司、江苏南极星科技有限公司、南京派塔贸易有限公司等公司发生过资金拆借往来，具体情况如下：

单位名称	借款时间	借款金额 (万元)	还款时间	还款金额 (万元)
南京西兰景观游乐设施有限公司	2010 年 2 月	300	2010 年 3 月	100
			2013 年 12 月	60
			2014 年 12 月	140
南京京华生物工程有限公司	2008-2010 年	180	2012 年	10
			2013 年	170
南京市银达医药有限公司	2010 年 9 月	30	2015 年 5 月	30
武汉泰吉瑞丰医药有限公司(原武汉吉康药业有限责任公司)	2012 年 12 月	80	截至 2015 年底，发行人多次催促，该公司仍未还款。发行人已于 2015 年底核销该笔应收款项。	
江苏南极星科技有限公司	2012 年 3-6 月	350	2012 年 3-7 月	350
南京派塔贸易有限公司	2011 年 7 月	100	2011 年 8 月	70
			2012 年 11 月	30

经核查，上述公司的相关负责人与发行人控股股东曹于平为朋友关系。报告期内，上述公司因业务发展需求，与发行人发生了借款往来。截至 2015 年底，南京市银达医药有限公司、南京京华生物工程有限公司、南京西兰景观游乐设施有限公司、江苏南极星科技有限公司、南京派塔贸易有限公司均已全部还款；截

至 2015 年底，发行人多次催促，武汉泰吉瑞丰医药有限公司仍未还款，发行人已于 2015 年底核销该笔应收款项。

2013 年公司股份制改制后，公司及控股股东均认识到上述行为属于不规范行为，立即开始清理公司与上述公司之间的借款往来。同时公司已采取一系列措施，杜绝上述问题的再次发生。自 2013 年起，公司规范运作，严格执行资金管理制度和各项内控制度，已不存在新增非关联企业向发行人借款的情况。

目前，发行人已建立了严格的资金管理制度，具体包括《货币资金管理制度》、《资金使用管理制度》等，从资金管理与控制、资金批付审批流程等方面严格完善公司各资金管理环节，对公司资金管理做了详细规定。公司《货币资金管理制度》明确规定“公司对货币资金必须有效控制，各单位不得将生产经营资金挪作他用、不得以任何理由为外单位垫付资金和货款”。此外，公司还设立了董事会审计委员会及审计部，加强公司内部控制的有效性，提高公司防范风险和资源利用效率。

天衡会计师对公司的内部控制制度进行了专项审核，出具了天衡专字(2016)00125 号《内部控制鉴证报告》，报告的结论性意见为：海辰药业已按照财政部颁布的《内部会计控制规范—基本规范（试行）》及其他具体规范的要求，于 2015 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，本所律师认为，发行人已建立严格的资金授权、批准、审验、责任追究等管理制度，资金管理及内控制度能够有效执行，公司内部控制健全有效。

八、据招股说明书披露，由于发行人固体制剂车间正在进行 GMP 改造，原料药车间正在进行异地重建，无法满足枸地氯雷他定原料及胶囊的市场增量需求，发行人拟将枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件转让给合肥医工医药有限公司（以下简称“合肥医工”）子公司合肥恩瑞特药业有限公司（以下简称“恩瑞特”）。枸地氯雷他定原料及胶囊系由发行人和合肥医工联合申报取得新药证书，双方技术共享。

（一）补充说明与合肥医工合作的相关协议及联合研发枸地氯雷他定原料

## 及胶囊产品的具体过程

本所律师核查了发行人与合肥医工签署的相关协议、发行人财务凭证，发行人内部会议决议，相关批准备案文件，检索了国家食品药品监督管理局网站（<http://www.sda.gov.cn/>），并对相关方进行了访谈，补充回复如下：

发行人与合肥医工合作的相关协议：

### 1、发行人与合肥医工合作开发枸地氯雷他定原料及胶囊的协议内容

2005年10月15日，发行人前身南京海辰药业有限公司与合肥医工、何广卫签署了《产品开发合作协议》，主要内容如下：

“甲方：南京海辰药业有限公司

乙方：合肥医工医药有限公司

丙方：何广卫

鉴于：1、丙方拥有“地洛他定多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐及其药用组合物”发明专利，专利号 ZL02128998.0；该专利发明人为乙方核心技术团队，丙方为乙方实际控制人。2、甲方作为药品生产企业，愿意与乙方、丙方开展合作，在乙方、丙方现有技术基础上，共同合作研发枸地氯雷他定原料及胶囊产品。

三方本着平等、自愿、协商一致的原则，根据《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国药品管理法》及其他有关法律、法规的规定，签订本协议。

### 1、合作药品名称

药品名称：枸地氯雷他定原料及胶囊

### 2、各方的主要权利及义务

（1）各方同意就枸地氯雷他定原料及胶囊在临床申报取得临床批件、临床试验以及生产批文等阶段进行独家合作开发。如合作产品取得新药证书，由甲乙双方共同所有。

（2）乙方主要负责并承担合作产品的处方工艺以及小试工艺研究，临床研

究以及注册审批所需各项工作的组织落实；丙方提供合作开发产品的技术支持。

（3）甲方主要负责提供合格样品及提供样品生产所需的场地及相关软件、硬件条件，签署新药申报、注册所需的相关文件，组织生产批文的申请；按照批准的合作品种的生产工艺和质量标准、检验方法进行生产、检验，保证产品质量；对因合作品种事宜知晓的乙方商业秘密承担保密义务；甲方拥有合作产品的注册批件及药品批准文号。

（4）产品获批上市后，乙方及丙方协助该产品的学术和市场推广。

（5）在乙方具备合作产品生产条件后，甲方应将合作产品的相关资料及技术转让给乙方，配合乙方办理技术转让手续。待乙方获得药品批准文号后，甲方应停止合作产品生产，注销原药品批准文号。

### 3、合作产品的技术归属

本协议合作产品的技术成果所有权归甲乙双方共有。丙方许可甲方无偿使用丙方“ZL02128998.0”专利。

### 4、合作开发费用

各方各自承担合作开发枸地氯雷他定原料及胶囊发生的费用。

### 6、合同期限

协议自各方签署之日起生效，合同有效期 10 年。”

### 2、发行人与合肥医工联合研发枸地氯雷他定原料及胶囊产品的具体过程

发行人与合肥医工联合研发枸地氯雷他定原料及胶囊产品的具体过程如下：

《产品开发合作协议》签订后，海辰有限完成样品试制，由合肥医工委托皖南医学院弋矶山医院完成该项目临床试验。2007 年 8 月，海辰有限与合肥医工就枸地氯雷他定原料及胶囊提出新药注册申请，受理号分别为：CXHS0700280、CXHS0700282。2009 年 2 月，海辰有限与合肥医工共同获得新药证书（证书编号：H20090034、H20090035），海辰有限获得药品注册批件（国药准字 H20090105、国药准字 H20090104）。

**（二）说明本次转让的具体进展，是否履行了公司内部的决策程序，是否需要有权部门的确认，是否存在争议或潜在纠纷**

2015年5月，发行人、合肥医工与合肥恩瑞特药业有限公司签订《技术转让合同书》，合同约定发行人、合肥医工将枸地氯雷他定原料及胶囊新药证书、药物注册批件及所有研究技术成果转让给合肥医工全资子公司合肥恩瑞特药业有限公司，合肥恩瑞特药业有限公司支付给发行人300万元整。上述技术转让已经发行人董事会决议通过，履行了公司的内部决策程序。

截至本补充法律意见书出具日，本次药品技术转让已通过江苏省食品药品监督管理局的审批，江苏省食品药品监督管理局出具《药品技术转让转出审查意见表》，同意公司提出的枸地氯雷他定及胶囊生产技术转让转出申请。合肥恩瑞特药业有限公司正在安徽省食品药品监督管理局办理枸地氯雷他定及胶囊生产技术受让的注册申请。

综上，本所律师认为，本次枸地氯雷他定原料及胶囊新药证书、药物注册批件及所有研究技术成果转让已履行了公司内部的决策程序，并正履行相关主管部门的审批程序，不存在争议或潜在纠纷。

**（三）说明在固体制剂车间 GMP 改造完成，原料药车间异地重建后，枸地氯雷他定原料及胶囊作为公司免疫调节类的核心产品，发行人对其后续的计划**

自本次技术转让通过国家食品药品监督管理总局的审批，合肥恩瑞特药业有限公司取得枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件之日起，发行人将停止枸地氯雷他定原料及胶囊的生产。预计本次技术转让将于2016年底完成。

由于公司产品发展战略的调整，公司未来在免疫调节类重点发展的产品为匹多莫德胶囊。因此，公司固体制剂车间 GMP 改造完成，原料药车间异地重建后，公司并无重新生产枸地氯雷他定原料及胶囊的计划。未来，公司将重点发展以匹多莫德胶囊为代表的免疫调节类产品，力争将此次枸地氯雷他定原料及胶囊技术转让对公司业绩带来的影响降至最低。

#### （四）进一步说明转让枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件的原因、转让价格及依据、转让合同书的主要条款约定

##### 1、转让枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件的原因、转让价格及依据

2015年5月，海辰药业、合肥医工与合肥恩瑞特药业有限公司签订《技术转让合同书》，约定海辰药业、合肥医工将枸地氯雷他定原料及胶囊新药证书、药物注册批件及所有研究技术成果转让给合肥医工医药有限公司全资子公司合肥恩瑞特药业有限公司，合肥恩瑞特药业有限公司支付给海辰药业300万元整。

发行人转让枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件的原因为：

（1）2005年10月15日，发行人与合肥医工、何广卫签署了《产品开发合作协议》，约定共同开发枸地氯雷他定原料及胶囊产品，协议有效期10年。至2015年，该协议已接近到期，经各方协商，同意终止上述产品开发合作协议。

（2）发行人与合肥医工、何广卫签署的《产品开发合作协议》中约定：在合肥医工具备合作产品生产条件后，海辰药业应将合作产品的相关资料及技术转让给合肥医工，配合合肥医工办理技术转让手续。待合肥医工获得药品批准文号后，海辰应停止合作产品生产，注销原药品批准文号。由于发行人固体制剂车间正在进行GMP改造，原料药车间正在进行异地重建，已无法满足枸地氯雷他定原料及胶囊的市场增量需求。同时，合肥医工的子公司合肥恩瑞特药业有限公司也正在进行药品生产设施的建设，已基本具备承接枸地氯雷他定原料及胶囊生产的硬件条件。

经各方友好协商，海辰药业、合肥医工将枸地氯雷他定原料及胶囊新药证书、药物注册批件及所有研究技术成果转让给合肥医工医药有限公司全资子公司合肥恩瑞特药业有限公司，转让价格为300万整。上述转让定价考虑的主要因素为：

（1）考虑到枸地氯雷他定原料及胶囊系由发行人和合肥医工联合申报取得新药证书，双方技术共享，同时双方多年来一直保持良好的合作关系；（2）枸地氯

雷他定原料及胶囊的专利（“地洛他定多元酸碱金属或碱土金属盐复合盐及其药用组合物”发明专利，专利号ZL02128998.0）归合肥医工实际控制人何广卫所有；

（3）发行人与合肥医工、何广卫于2005年10月签署的《枸地氯雷他定原料及胶囊产品开发合作协议》有效期10年，至2015年，该协议已接近到期。因此，在综合考虑了以上几点因素后，经各方协商，枸地氯雷他定原料及胶囊新药证书、药物注册批件及所有研究技术成果的转让价格定为300万。

## 2、转让合同书的主要条款约定

“项目名称：枸地氯雷他定原料及胶囊生产技术转让

转让方（甲方）：南京海辰药业股份有限公司

转让方（乙方）：合肥医工医药有限公司

受让方（丙方）：合肥恩瑞特药业有限公司

鉴于：

（1）甲方已于2009年2月18日获得了枸地氯雷他定原料（国药准字H20090105）、枸地氯雷他定胶囊（国药准字H20090104、规格：8.8mg）的新药证书及注册批件，乙方获得了枸地氯雷他定原料（国药准字H20090105）、枸地氯雷他定胶囊（国药准字H20090104、规格：8.8mg）的新药证书；

（2）乙方独立拥有枸地氯雷他定原料及胶囊的自主知识产权（授权号：CN02128998）；

（3）由于甲方固体制剂车间正在进行GMP改造，原料药车间正在进行异地重建，无法满足枸地氯雷他定原料及胶囊的市场增量需求，且知识产权归乙方所有。

甲乙丙三方就“枸地氯雷他定原料及胶囊”项目技术转让事宜签订本合同。

### 一、技术成果

1、全部试验研究内容、研究方案、研究记录及申报生产批件的资料均须符合国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》和《药品技术转让注册管理

规定》等国家法律法规的要求。

2、申报生产技术转让的资料和相关研究报告均应加盖单位印章。

3、甲方和乙方提供的新药证书、药品注册批件、技术成果及资料真实、完整、合法、有效，其向丙方转让的技术不存在任何权利瑕疵和争议。

4、甲方和乙方协助丙方能在规定的时间内生产出质量合格的连续 3 个批号的样品，并且质量指标不低于甲方内控标准中的质量指标，枸地氯雷他定原料及胶囊生产规模视丙方的生产条件而定。

## 二、技术转让价款及其支付

甲、乙双方同意将枸地氯雷他定原料及胶囊转让给乙方的全资子公司合肥恩瑞特药业有限公司（即丙方），因甲方自 2009 年后一直无偿使用乙方该项目专利，双方商定转让价格为人民币叁佰万元整，由丙方支付给甲方。转让价款支付时间为：丙方完成现场核查、申报生产资料进入国家食品药品监督管理总局药品审评中心审评程序两周内支付人民币贰佰万元整，丙方完成生产批件转让后两周内支付壹佰万元整。”

**（五）测算报告期内剔除枸地氯雷他定原料及胶囊产品后的销售收入和净利润情况，分析此次转让对发行人经营业绩的影响，进一步披露转让对发行人经营业绩的风险**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，公司枸地氯雷他定原料及胶囊产品的销售收入、毛利、净利润及占比情况如下：

单位：万元

项 目		2015 年		2014 年		2013 年		2012 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业 收入	枸地氯雷 他定原料 及胶囊	1,983.57	8.98%	2,050.11	10.37%	1,728.51	10.20%	1,407.86	9.52%

	其他	20,115.78	91.02%	17,715.41	89.63%	15,221.70	89.80%	13,387.44	90.48%
	<b>合计</b>	<b>22,099.35</b>	<b>100%</b>	<b>19,765.52</b>	<b>100%</b>	<b>16,950.21</b>	<b>100%</b>	<b>14,795.30</b>	<b>100%</b>
毛利	枸地氯雷他定原料及胶囊	1,106.92	8.15%	1,270.61	10.74%	902.31	9.45%	629.76	8.08%
	其他	12,481.94	91.85%	10,560.37	89.26%	8,641.81	90.55%	7,167.63	91.92%
	<b>合计</b>	<b>13,588.86</b>	<b>100%</b>	<b>11,830.98</b>	<b>100%</b>	<b>9,544.12</b>	<b>100%</b>	<b>7,797.39</b>	<b>100%</b>
净利润	枸地氯雷他定原料及胶囊	328.68	8.15%	367.46	10.74%	314.56	9.45%	206.78	8.08%
	其他	3,704.22	91.85%	3,053.95	89.26%	3,014.17	90.55%	2,352.42	91.92%
	<b>合计</b>	<b>4,032.90</b>	<b>100%</b>	<b>3,421.41</b>	<b>100%</b>	<b>3,328.73</b>	<b>100%</b>	<b>2,559.20</b>	<b>100%</b>

注：假设枸地氯雷他定原料及胶囊的净利润占比与毛利占比保持一致。

2015年、2014年、2013年和2012年，枸地氯雷他定胶囊及原料药的销售收入分别为1,983.57万元、2,050.11万元、1,728.51万元和1,407.86万元，占公司当期营业收入的比例分别为8.98%、10.37%、10.20%和9.52%；2015年、2014年、2013年和2012年，枸地氯雷他定胶囊及原料药的毛利分别为1,106.92万元、1,270.61万元、902.31万元和629.76万元，占公司当期毛利总额的比例分别为8.15%、10.74%、9.45%和8.08%。因此，发行人将枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件转让给合肥恩瑞特药业有限公司后，将会对公司营业收入及净利润造成一定的负面影响。

2015年起，公司已逐步降低了对枸地氯雷他定胶囊及原料药的推广力度，该产品的销售收入及毛利占比较2014年有所下降。未来，公司将重点发展以匹多莫德胶囊为代表的免疫调节类产品，力争将此次枸地氯雷他定原料及胶囊技术转让对公司业绩带来的影响降至最低。因此，发行人将枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件转让给合肥恩瑞特药业有限公司不会对公司营业收入及净利润造成实质性的重大影响。

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”中对“枸地氯雷他定原料及胶囊药品注册批件转让影响公司经营业绩的风险”进行了补充披露，具体内容如下：

“枸地氯雷他定原料及胶囊系由发行人和合肥医工联合申报取得新药证书，双方技术共享，鉴于合肥医工不具备药品生产条件，由发行人申请该药品的生产注册，并于2009年2月取得了枸地氯雷他定原料国药准字H20090105生产批件和枸地氯雷他定胶囊国药准字H20090104生产批件。2009年，发行人开始进行枸地氯雷他定原料及胶囊的生产和销售，并委托合肥医工协助该药品的学术和市场推广。现由于发行人固体制剂车间正在进行GMP改造，原料药车间正在进行异地重建，无法满足枸地氯雷他定原料及胶囊的市场增量需求，同时合肥医工的子公司合肥恩瑞特药业有限公司也正在进行药品生产设施的建设，为此，2015年5月，发行人与合肥医工医药有限公司及其子公司合肥恩瑞特药业有限公司签署了枸地氯雷他定原料及胶囊生产技术转让合同书，发行人拟将枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件转让给合肥恩瑞特药业有限公司。

自本次技术转让通过国家食品药品监督管理总局的审批，合肥恩瑞特药业有限公司取得枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件之日起，发行人将停止枸地氯雷他定原料及胶囊的生产。预计本次技术转让将于2016年底完成。2015年、2014年和2013年，枸地氯雷他定胶囊及原料药的销售收入分别为1,983.57万元、2,050.11万元和1,728.51万元，占公司当期营业收入的比例分别为8.98%、10.37%和10.20%；2015年、2014年和2013年，枸地氯雷他定胶囊及原料药的毛利分别为1,106.92万元、1,270.61万元和902.31万元，占公司当期毛利总额的比例分别为8.15%、10.74%和9.45%。因此，发行人将枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件转让给合肥恩瑞特药业有限公司后，将会对公司营业收入及净利润造成一定的负面影响。”

#### **（六）进一步说明合肥医工的基本情况、与发行人的关系、合作历史、报告期内的交易或资金往来情况**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，合肥医工的基本情况、与发行人的关系、合作历史、报告期内与发行人的交易或资金往来情况具体如下：

##### **1、合肥医工的基本情况、与发行人的关系**

合肥医工医药有限公司创立于1994年12月，是专业从事新药研究的高新技

术企业，注册资本 1,015 万元，法定代表人为何广卫，注册地址为：安徽省合肥市长江西路 669 号，经营范围为：生物工程及医药开发、技术服务，生物医药软件开发及网络服务。该公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	何广卫	671.65	66.17%
2	何显明	45.00	4.43%
3	吴玉林	38.00	3.74%
4	邓伟	30.00	2.96%
5	齐晶	30.00	2.96%
6	万方	30.00	2.96%
7	徐云根	25.00	2.46%
8	李丰	18.85	1.86%
9	李磊	11.76	1.16%
10	李家明	10.00	0.99%
11	吴强	11.00	1.08%
12	刘为中	9.85	0.97%
13	钱凤英	8.00	0.79%
14	尹来生	8.00	0.79%
15	杨红燕	8.62	0.85%
16	景蓉	6.55	0.65%
17	陆静	4.76	0.47%
18	邵雪花	2.80	0.28%
19	合肥康鼎股权投资合伙企业 (有限合伙)	45.16	4.45%
合计		<b>1,015.00</b>	<b>100%</b>

经访谈海辰药业及合肥医工相关负责人，同时查询了相关公司的工商资料，合肥医工与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、其他核心人员之间不存在关联关系。

## 2、合肥医工与发行人的合作历史、报告期内的交易或资金往来情况

发行人与合肥医工联合研发枸地氯雷他定原料及胶囊产品的具体过程如下：2005年10月，海辰有限与合肥医工就枸地氯雷他定原料及胶囊的产品开发达成合作协议。该合作协议签订后，海辰有限完成样品试制，由合肥医工委托皖南医学院弋矶山医院完成该项目临床试验。2007年8月，海辰有限与合肥医工医药有限公司就枸地氯雷他定原料及胶囊提出新药注册申请，受理号分别为：CXHS0700280、CXHS0700282。2009年2月，海辰有限与合肥医工获得国家药品监督管理局颁布的新药证书（证书编号：H20090034、H20090035），海辰有限获得药品注册批件（国药准字 H20090105、国药准字 H20090104）。

2009年，公司获得枸地氯雷他定原料及胶囊产品的注册批件后，即开始了枸地氯雷他定原料及胶囊的生产和销售，合肥医工为公司枸地氯雷他定原料及胶囊产品的销售提供学术及市场推广支持，同时合肥医工的关联公司合肥伊博尼思化学技术有限公司为公司供应地氯雷他定原料。

报告期内，公司与合肥医工关于枸地氯雷他定原料及胶囊产品的交易情况如下：

（1）报告期内，合肥医工为公司枸地氯雷他定原料及胶囊产品的销售提供学术及市场推广支持，公司支付相关学术推广费用，具体金额如下：

单位：万元

项目	2015年	2014年	2013年	2012年
公司支付相关学术推广费用	272.50	405.80	-	-

（2）报告期内，公司向合肥医工的关联公司合肥伊博尼思化学技术有限公司采购地氯雷他定原料，具体采购金额如下：

单位：万元

项目	2015年	2014年	2013年	2012年
----	-------	-------	-------	-------

采购地氯雷他定原料（不含税）	876.72	628.40	628.31	623.78
----------------	--------	--------	--------	--------

（3）报告期内，公司向合肥医工销售少量的枸地氯雷他定原料药，用于合肥医工的科研开发，具体金额如下：2013年，公司向合肥医工销售枸地氯雷他定原料药9,950元。

同时，由于合肥医工有较强的医药研发实力，报告期内公司委托合肥医工进行了部分的技术研发，基本情况如下：

年度	公司	合同项目	合同签订时间	合同金额（万元）
2015年	合肥医工医药有限公司	埃索美拉唑钠及粉针生产工艺的试验研究	2015-01-06	31.50
2014年	合肥医工医药有限公司	长春西汀注射液质量标准的研究	2014-06-21	200.00
		达比加群酯原料及胶囊质量标准研究	2014-09-01	299.50
2013年	合肥医工医药有限公司	盐酸替罗非班原料及注射液技术服务	2013-12-12	20.00
		马来酸氟吡汀胶囊技术服务	2013-12-12	20.00
		注射用头孢西酮钠稳定性研究	2013-12-12	330.00
2012年	合肥医工医药有限公司	注射用盐酸头孢替安新增规格产业化研究	2012-02-06	95.00
		顺苯磺酸阿曲库胺及粉针合成工艺及制备研究	2012-02-06	95.00
		盐酸法舒地尔及注射液制备工艺和质量标准研究	2012-02-12	95.00

报告期内，公司与合肥医工资金往来情况如下：

单位：万元

项目	2015年	2014年	2013年	2012年
公司向合肥医工支付技术研发费及市场推广费	337.60	848.10	407.50	220.12
公司向合肥伊博尼思化学技术有限公司支付原料药采购款	1,203.89	597.65	448.15	592.54

同时，2013年，公司向合肥医工收取枸地氯雷他定原料药销售款9,950元。

**（七）说明报告期内胶囊产品的销售情况，是否受2012年毒胶囊事件的影响，如有，请说明。**

公司胶囊产品主要包括枸地氯雷他定胶囊、匹多莫德胶囊等。2015年、2014年、2013年和2012年，公司胶囊产品的销售收入分别2,784.02万元、2,297.74万元、1,669.22万元和1,216.52万元，占公司当期营业收入的比例分别为12.60%、11.63%、9.85%和8.22%，占公司销售收入的比重不大。

2012年毒胶囊事件被查处后，发行人对购进的明胶空心胶囊进行了全面自查自检，同时按照标准对库存及留样明胶空心胶囊进行了“铬”的测定，测定结果均合格。公司对于明胶空心胶囊的采购管理及质量检测制度主要包括以下几个方面：

1、发行人已建立完善的质量保证体系，对明胶空心胶囊供应商的选择及质量审计建立了严格的管理制度并认真执行。

2、发行人严把进货渠道、谨慎选择明胶空心胶囊供应商。目前发行人胶囊剂药品使用的明胶空心胶囊主要来自同行业中位居前列的苏州胶囊有限公司、上海广得利胶囊有限公司。这两家胶囊公司为公司合格供应商，已经过严格的资质审查、现场审计等质量评估程序，公司已与对方订了质量保证协议。

3、发行人购进的明胶空心胶囊每批次严格按照相关法规及标准进行全项检验，其中检验项目“铬元素”远远低于法定限度。

4、从2012年5月1日起，发行人生产的胶囊制剂每批次增加“铬元素”检验项目，确保上市胶囊剂产品的质量和安全性。

经核查，公司未曾采购过“毒胶囊”，目前公司已建立了严格完善的采购管理制度及质量监控体系，能够保证采购的原材料质量合格。

**九、申报材料显示，发行人股东中，原副总经理李铁民、陈来富于2012年**

1月离职，原销售总监曾海山于2013年8月离职，原副总经理兼董事会秘书马新荣于2014年12月离职；此外，2014年6月凌明圣辞去董事职务，2015年3月，黄和发辞去副总经理兼董事会秘书职务。

（一）说明上述员工离职的具体原因，离职后的去向，是否从事与公司相同或相似的业务，离职是否违反竞业禁止的相关承诺，公司是否还存在其他核心人员流失的情况

本所律师核查了上述人员填写的调查表、公司与上述人员签署的劳动合同、股权管理相关协议、公司内部会议文件、相关规章制度，并对相关人员进行了访谈，补充回复如下：

上述员工离职后的具体情况：

#### 1、李铁民

李铁民曾任公司副总经理，分管行政工作。2012年1月因个人原因从公司离职，离职后担任南京韩威南冷制冷集团有限公司顾问，李铁民离职后未从事与公司相同或相似的业务，其不是发行人核心技术人员，未与发行人签署有关竞业禁止的协议。

#### 2、陈来富

陈来富曾任公司副总，主管生产。2012年1月因个人原因从发行人离职后，至今为自由职业。陈来富离职后未从事与公司相同或相似的业务，其不是发行人核心技术人员，未与发行人签署有关竞业禁止的协议。

#### 3、曾海山

曾海山曾任公司销售部南区销售总监，2013年8月因个人原因从发行人离职后，担任南昌市裕仁医疗器械有限责任公司销售部经理。曾海山离职后未从事与公司相同或相似的业务，其不是发行人核心技术人员，未与发行人签署有关竞业禁止的协议。

#### 4、马新荣

马新荣曾任发行人副总经理，分管行政工作。2014年12月因个人原因从公司离职后，现担任南京承创医药科技有限公司监事，南京承创医药科技有限公司主要从事医药研发业务，未进行医药生产业务。其不是发行人核心技术人员，未与发行人签署有关竞业禁止的协议。

#### 5、凌明圣

凌明圣系江苏高投创新价值、江苏高投创新科技委派董事，2012年9月至2014年6月担任发行人董事职务。2014年6月因发行人投资机构者股东变更委派董事，凌明圣从公司辞去董事职务，现任江苏邦盛股权投资基金管理有限公司创始合伙人、江苏沿海创新资本管理有限公司创始合伙人、副总裁。凌明圣离职后未从事与公司相同或相似的业务，其不是发行人员工，未与发行人签署有关竞业禁止的协议。

#### 6、黄和发

黄和发于2014年12月至2015年3月担任公司副总经理兼董事会秘书，2015年3月因个人原因从公司离职后，现在赛特斯信息科技股份有限公司任职。黄和发离职后未从事与公司相同或相似的业务，其不是发行人核心技术人员，未与发行人签署有关竞业禁止的协议。

除上述情况外，发行人报告期内不存在其他核心人员流失的情况。

**（二）说明离职员工在受让公司股份及增资入股时与发行人是否存在离职后股份处理的相关协议约定，其股份是否存在委托持股等利益安排，是否存在争议或潜在纠纷**

2012年6月1日，发行人、实际控制人曹于平与李铁民、陈来富、曾海山、马新荣等自然人股东签署了《股权管理协议》，约定若自然人股东在2015年12月31日前离职的，应将持有的股份转让给曹于平或其指定的第三方。协议同时约定，若根据发行人股票发行上市需要，各方同意签署终止协议。

2015年，发行人启动IPO申报工作，在中介机构建议下，发行人、实际控

制人曹于平与李铁民、陈来富、曾海山、马新荣等自然人股东于 2015 年 4 月 10 日签署了关于终止〈南京海辰药业有限公司股权管理协议〉的协议》，终止《股权管理协议》，《股权管理协议终止》后，自然人股东持有的公司股份不存在特殊限制情形。

根据公司离职人员出具了相关的书面说明并经本所律师核查，本所律师认为，上述离职员工持有的股份不存在委托持股等利益安排，也不存在争议或潜在纠纷。

**（三）结合核心员工离职的情况与比例分析核心人员离职对公司的影响，说明公司稳定核心人员的制度与措施是否有效，公司的核心技术是否存在泄密风险，并在重大事项提示与风险因素中将上述事项予以充分披露**

经核查，发行人在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”中对上述内容进行了补充披露，相关内容如下：

报告期内，公司核心员工离职情况如下：

项 目	2015 年	2014 年	2013 年	2012 年
核心员工离职人数	1	1	1	2
核心员工人数	60	58	53	55
占比	1.7%	1.7%	1.9%	3.6%

报告期内，公司离职核心员工人数占公司核心员工人数的比例较低，不会对公司造成不利影响。为稳定公司核心员工，2012 年 1 月，公司主要核心员工以优惠的价格参与了公司增资扩股，主要核心员工持有公司股份，与公司共享发展成果。除此之外，公司逐年提高薪酬待遇，以稳定核心员工。公司拥有有效的稳定核心人员的制度与措施。

公司药品生产工艺技术和核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以

及生产经营的稳定性和持久性。为此，公司采取了一系列措施防止核心技术外泄，比如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。尽管公司采取了上述防范措施，但如果公司相关核心技术内控制度得不到有效执行，导致公司核心技术泄密及核心人员流失，对公司的核心竞争能力和持续盈利能力将造成不利影响。

**（四）说明上述员工离职的事项是否导致公司最近两年内董事、高级管理人员发生重大变化。**

上述离职的公司核心人员中，属于最近两年离职的有凌明圣、黄和发、马新荣。其中，凌明圣系江苏高投创新价值、江苏高投创新科技委派董事，未在公司任职；黄和发在公司任职时间较短；马新荣仅分管行政工作。上述人员离职未对公司造成不利影响。

综上，本所律师认为，上述公司核心人员离职的事项不会导致公司最近两年内董事、高级管理人员发生重大变化。

**十、申报材料显示，发行人为满足原料药生产需要，于2014年收购了镇江德瑞药物有限公司（以下简称“镇江德瑞”）100%的股权。报告期内镇江德瑞曾经被环保处罚及消防处罚。**

**（一）补充说明被收购前镇江德瑞的基本情况，包括但不限于主营业务、股权结构、股东简历、历史沿革、报告期内的主要财务数据、与发行人之间的业务关系、资金往来情况**

本所律师核查了镇江德瑞相关工商资料，镇江德瑞及发行人报告期内财务报告，调取了镇江德瑞及发行人的银行对账单及会计凭证，并对镇江德瑞原负责人、海辰药业负责人进行了访谈，补充回复如下：

镇江德瑞被收购前，主要业务是生产和销售医药化工产品。

1、镇江德瑞历史沿革如下：

（1）2004年，镇江忠焕药物有限公司成立

2004年2月20日，镇江忠焕药物有限公司（镇江德瑞药物有限公司前身）正式注册成立。镇江忠焕药物有限公司由里奥化工（香港）有限公司独资设立，该公司成立时注册资本为212万美元，法定代表人为施忠焕，注册地和经营地均位于江苏省镇江市新区国际化学工业园，经营范围为生产、销售嘧啶类、吡啶类、烟酸类系列等医药中间体。

2006年11月16日，镇江明诚会计师事务所出具镇诚验字（2006）第312号《验资报告》，验证：截至2006年11月7日止，镇江忠焕药物有限公司已收到股东第8期缴纳的注册资本100,000.00美元，全部以美元现汇出资；连同前7期出资，镇江忠焕药物有限公司共收到股东出资合计1,509,970.00美元，占注册资本总额的71.23%。

#### （2）2007年，镇江忠焕药物有限公司减资并更名

2006年10月，因投资经营变化，镇江忠焕药物有限公司召开董事会，决定将注册资本212万美元减为150万美元。2007年3月8日，镇江忠焕药物有限公司完成了本次工商变更登记，并更名为镇江德瑞药物有限公司。

#### （3）2014年，海辰药业收购镇江德瑞

为满足公司原料药生产的需要，2014年2月17日，海辰药业董事会作出决议，同意受让里奥化工（香港）有限公司持有的镇江德瑞药物有限公司100%的出资。2014年2月18日，海辰药业与里奥化工（香港）有限公司签订《股权转让协议》，约定海辰药业受让里奥化工（香港）有限公司持有镇江德瑞药物有限公司100%的出资，转让价格为1,506.63万元。（作价依据参考北京天健兴业资产评估有限公司出具的天兴评报字（2014）第0015号《资产评估报告》，截至2013年末，镇江德瑞药物有限公司净资产账面价值739.41万元，评估值1,509.33万元，评估增值的主要因素为土地使用权、房屋建筑物等）。

本次收购完成后，镇江德瑞药物有限公司由外资企业变更为内资企业，注册资本由150万美元变更为1,245万元人民币。2014年4月11日，镇江德瑞药物有限公司完成了本次工商变更登记，注册资本变更为1,245万元人民币。

#### （4）2014年，镇江德瑞药物有限公司增资

2014年8月4日，海辰药业董事会作出决议，同意海辰药业向镇江德瑞药物有限公司增加注册资本955万元。2014年8月7日，镇江德瑞药物有限公司完成了本次工商变更登记，注册资本变更为2,200万元。

#### 2、被收购前镇江德瑞的股东简历

镇江德瑞原股东为里奥化工（香港）有限公司，英文名称LEO CHEMICAL (HONG KONG) CO., LIMITED，注册资本1000港币（10000股），李亚敏持有该公司8000股的股份，李亚萍持有该公司2000股的股份。李亚敏和李亚萍的简历如下：

李亚敏，男，江苏常州人，现任常州艾柯轧辊有限公司董事长、常州市里奥化工有限公司执行董事兼总经理，里奥化工（香港）有限公司执行董事。

李亚萍，女，江苏常州人，现任常州市里奥化工有限公司监事。

#### 3、报告期内镇江德瑞的主要财务数据

单位：万元

项 目	2015 年末	2014 年末	2013 年末	2012 年末
总资产	1,695.80	1,228.14	1,507.13	1,824.42
总负债	585.33	41.49	767.72	905.73
净资产	1,110.48	1,186.65	739.41	918.69
项 目	2015 年	2014 年	2013 年	2012 年
营业收入	149.91	183.83	815.98	860.75
净利润	-76.18	-548.54	-179.28	-151.70

#### 4、海辰药业收购前，镇江德瑞与发行人之间的业务关系、资金往来情况

本所律师查询了镇江德瑞及发行人的客户、供应商清单，调取了镇江德瑞及发行人的银行对账单及会计凭证，并对镇江德瑞原负责人、海辰药业负责人进行了访谈。通过上述核查程序，本所律师认为，海辰药业收购前，镇江德瑞与发行

人之间不存在业务及资金往来情况。

## （二）说明收购协议的基本内容及收购镇江德瑞的原因，镇江德瑞目前及未来在发行人业务体系中的定位

### 1、镇江德瑞收购协议的基本内容

“甲方：里奥化工（香港）有限公司

乙方：南京海辰药业股份有限公司

#### 第一条 标的物

1.1 本协议的标的物为甲方拥有的镇江德瑞药物有限公司（简称“目标公司”）100%股权（目标公司经登记的注册资本为 150 万美元，实收资本为 150 万美元。上述股权对应的实际出资额为 150 万美元）。

#### 第二条 股权转让及交割

2.1 甲方愿意将本协议第一条所约定的股权转让给乙方，乙方愿意受让该股权。

2.2 本次股权转让尚需镇江市商务局的批准，甲方应配合乙方准备所需相关材料，并在获得批准后及时完成本次股权转让的工商变更等法律手续。

2.3 完成上述全部事项的最后一日即为本协议项下股权转让交割之日。

#### 第三条 股权转让价款与支付

3.1 甲、乙双方同意该股权的转让价格以目标公司 2013 年 12 月 31 日经评估的净资产值为参考，经双方协商确定本次股权转让价款为人民币 15,066,269 元，大写壹仟伍佰零陆万陆仟贰佰陆拾玖圆整。

3.2 上述股权转让款分三期由乙方汇至甲方账户，具体如下：在本协议签署后 5 个工作日内，乙方支付应支付价款的 60% 即 9,039,761.4 元；在镇江市商务局批准本次股权转让并办理完成工商变更登记后 3 日内支付应支付价款的 30% 即 4,519,880.7 元；剩余 10% 即 1,506,626.9 元在本次股权转让工商变更登记完成

之日起 30 日内支付完毕。

#### 第四条 债权债务处理

4.1 评估基准日至股权交割日期间，目标公司正常经营产生的损益由乙方承担和享有。

4.2 经审计评估，截至 2013 年 12 月 31 日，目标公司流动负债账面价值 7,677,200.66 元，评估价值 7,677,200.66 元；流动资产账面价值 4,678,454.93 元，评估价值 4,678,454.93 元。经双方协商，目标公司上述债权债务均保留在目标公司，由目标公司处理，甲方需提供必要的协助。”

#### 2、海辰药业收购镇江德瑞的原因

近几年，海辰药业销售额持续保持增长势头，但现有原料药车间的生产能力已远远不能满足生产及销售需求，成为制约公司发展的重要因素。此外，未来几年公司还将上市注射用盐酸兰地洛尔、注射用替罗非班等新产品，这些品种目前市场上尚无配套的原料药，随着国家关于原料药注册要求的提高，原车间的生产已经无法达到新版GMP的要求。

镇江德瑞位于镇江新区国家化学园区，拥有30亩的生产经营用地，符合原料药生产的土地需求。经过多年的建设，镇江新区国家化学园区已经发展成设施完善的工业园区，镇江德瑞原料药生产经营所需的配套设施完善。因此，为满足公司原料药生产的需要，2014年海辰药业全资收购镇江德瑞，收购后拟对镇江德瑞重新规划和布局，作为发行人的原料药生产基地。

镇江德瑞原料药技术改造项目建成后，不仅可以改善公司以上原料药的供应不足的情况，更为海辰药业进一步发挥企业自身技术和资源优势，提高规模经济效益，增强市场竞争力，吸纳高新技术人才，开拓医药行业新领域起到积极作用。

#### 3、镇江德瑞目前及未来在发行人业务体系中的定位

2014 年 2 月发行人收购镇江德瑞以后，对镇江德瑞重新规划和布局，拟作为发行人的原料药生产基地，镇江德瑞尚无实质性生产经营活动，正在进行原料药生产基地的建设工作。截至 2015 年 12 月 31 日，镇江德瑞已完成原料药技术

改造项目前置性审批工作，包括环境影响报告、安全评价报告、节能评估报告、规划方案审批等，完成了原有厂房、办公楼、设备设施的拆除工作，完成了污水处理站土建工程及部分设备安装等工作。目前正在进行生产车间的土建工作。

**（三）说明镇江德瑞被收购前是否曾存在因违反工商、税收、土地、环保、海关以及其他法律法规而遭受行政处罚或其他重大违法行为，上述收购履行的相关程序是否符合法律法规的有关规定，是否需有权部门进行确认，是否存在争议或潜在纠纷**

1、镇江德瑞被收购前是否曾存在因违反工商、税收、土地、环保、海关以及其他法律法规而遭受行政处罚或其他重大违法行为

收购镇江德瑞前，本所律师对镇江德瑞进行了法律尽职调查，查阅了镇江德瑞提供的相关文件、财务凭证，检索了相关政府主管部门网站，并对相关部门进行了走访，发现镇江德瑞曾经因违反环保及消防法律法规而被处罚的情形，具体情况如下：

2012年8月，镇江德瑞因未经环保部门批准擅自将生产过程中产生的废盐、废活性碳转移填埋于公司空地，被镇江市环境保护局责令停止违法行为并罚款十万元。2014年2月，镇江市环境保护局出具说明，认为镇江德瑞已经完成整改工作，上述行为不属于重、特大环境污染事故，未对环境造成重大影响。

2013年4月，镇江德瑞由于未按相关规定配置灭火器和消火栓被镇江新区消防大队行政罚款五万元。2013年12月，镇江新区消防大队出具说明，认为镇江德瑞已按照要求整改完毕，上述行为不构成重大违法行为。

经核查，除上述情况外，镇江德瑞被收购前不存在其他因违法违规行为被行政机关处罚的情形。

2、海辰药业收购镇江德瑞履行的相关程序是否符合法律法规的有关规定，是否需有权部门进行确认，是否存在争议或潜在纠纷

海辰药业收购镇江德瑞履行的相关法律决策程序如下：

2014年2月17日，海辰药业董事会作出决议，同意受让里奥化工（香港）

有限公司持有的镇江德瑞药物有限公司 100% 的出资。同日，镇江德瑞董事会作出决议，同意镇江德瑞外方股东里奥化工（香港）有限公司将持有的镇江德瑞 100% 股权转让给南京海辰药业股份有限公司。

2014 年 2 月 18 日，海辰药业与里奥化工（香港）有限公司签订《股权转让协议》，约定海辰药业受让里奥化工（香港）有限公司持有镇江德瑞药物有限公司 100% 的出资，转让价格为 1,506.63 万元。作价依据参考北京天健兴业资产评估有限公司出具的天兴评报字（2014）第 0015 号《资产评估报告》，截至 2013 年末，镇江德瑞药物有限公司净资产账面价值 739.41 万元，评估值 1,509.33 万元，评估增值的主要因素为土地使用权、房屋建筑物等。

2014 年 3 月 21 日，镇江经济技术开发区管理委员会出具“镇经开管审发[2014]31 号”《关于同意镇江德瑞药物有限公司股权转让及转变企业类型的批复》，对海辰药业收购镇江德瑞予以批复。

经核查，本所律师认为，海辰药业收购镇江德瑞已履行了相关的法律法规程序，并取得有权部门的批复确认，不存在争议或潜在纠纷。

#### **（四）说明被收购后镇江德瑞原有的资产、人员、业务的承继情况，同时结合评估情况说明本次收购定价的依据及合理性**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人收购镇江德瑞时，镇江德瑞包括的主要资产为土地使用权、房屋建筑物及少量的设备，镇江德瑞原有的业务、技术、核心人员已经全部被原股东带走，原产品（丙二酸、三氨基等）已经不再生产。同时，由于国家安全、环保等标准的提高，镇江德瑞原生产设施已不能满足相关法律法规要求，在海辰收购该企业前，镇江德瑞已不具备投入和加工处理的能力并已停产。

2014 年 2 月 2 日，北京天健兴业资产评估有限公司出具天兴评报字（2014）第 0015 号《资产评估报告》，对镇江德瑞进行资产评估。经资产基础法评估，在持续经营前提下，至评估基准日 2013 年 12 月 31 日，镇江德瑞各类资产、负债的评估结果如下：

单位：万元

项 目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
流动资产	467.85	467.85	0.00	0.00
非流动资产	1,039.28	1,809.21	769.93	74.08
其中：固定资产	724.31	1,128.12	403.82	55.75
无形资产	150.54	516.65	366.11	243.20
递延所得税资产	164.43	164.43	0.00	0.00
<b>资产合计</b>	<b>1,507.13</b>	<b>2,277.05</b>	<b>769.93</b>	<b>51.09</b>
流动负债	767.72	767.72	0.00	0.00
非流动负债				
<b>负债合计</b>	<b>767.72</b>	<b>767.72</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
<b>净资产(所有者权益)</b>	<b>739.41</b>	<b>1,509.33</b>	<b>769.93</b>	<b>104.13</b>

2014年2月18日，海辰药业与里奥化工（香港）有限公司签订《股权转让协议》，约定海辰药业受让里奥化工（香港）有限公司持有镇江德瑞药物有限公司100%的出资，转让价格为1,506.63万元。作价依据参考北京天健兴业资产评估有限公司出具的天兴评报字（2014）第0015号《资产评估报告》，截至2013年末，镇江德瑞净资产账面价值739.41万元，评估值1,509.33万元，评估增值的主要因素为土地使用权、房屋建筑物等，海辰药业收购镇江德瑞作价合理。

#### （五）说明收购镇江德瑞的会计处理过程、是否符合企业会计准则的规定

海辰药业收购镇江德瑞后，镇江德瑞原有的经营业务被原股东带走，开始按照海辰药业的经营要求，建设原料药车间项目。由于海辰药业收购镇江德瑞后，镇江德瑞药物有限公司的资产、负债的组合不具备投入和加工处理过程两个要素，因此根据企业会计准则，镇江德瑞药物有限公司的资产、负债的组合不构成业务，公司的本次股权收购不构成企业合并。根据企业会计准则的规定，以非企业合并的方式形成的长期股权投资，应按所支付的现金、非现金货币性资产的公允价值作为初始投资成本。因此海辰药业以支付的股权款为长期股权投资的初始投资成本。合并报表中，海辰药业以镇江德瑞购买日各项可辨认资产、负债的公允价值为基础，将其纳入公司合并报表。

经核查，海辰药业收购镇江德瑞的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

**（六）说明转让方与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、发行人供应商、客户之间是否存在关联关系**

本所律师对镇江德瑞原负责人及海辰药业负责人分别进行了访谈，取得了发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员填报的基本情况、社会关系及对外投资等调查表，同时查询了镇江德瑞原股东里奥化工（香港）有限公司、海辰药业主要客户、供应商的工商资料。通过上述核查程序，本所律师认为，镇江德瑞转让方与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、发行人供应商、客户之间不存在关联关系。

**（七）请保荐机构、律师说明对于发行人及各子公司环保情况核查的方式与过程，并结合报告期内发行人安全生产与环境保护的具体情况，说明发行人的安全生产与环境保护的制度与措施是否健全有效，是否存在相关的风险隐患**

**1、发行人环保情况**

**核查方式：**

（1）与公司生产、环保负责人进行访谈，了解生产工艺流程、各项污染物的处理方式；

（2）通过现场察看环保设施，查阅公司环保支出的明细及凭证、环保设施的清单、污染物排放监测报告等，核查发行人环保支出及环保设施的运转情况；

（3）取得了项目环评报告及环保部门出具的环评批复等文件，实地访谈了公司及子公司所在地的环保部门；

**公司环保的具体情况：**

发行人主要从事化学药品的研发、生产和销售，主要产品为制剂和少部分原料药。由于发行人主要产品为制剂，产生的三废量较少，其中：

废水：主要为生产车间设备和容器清洗水、地面冲洗水以及冷却循环水，生产废水经发行人内部污水处理站处理后，接入南京经济技术开发区污水管网，由开发区污水处理厂处理。

废气：主要为生产车间产生的少量原料粉尘，经布袋除尘器处理后高空排放。

固废：主要为废瓶废塞、废药品以及废化学试剂。发行人委托危险废物处理资质的单位南京汇丰废弃物处理有限公司进行处理。

经环保部门的监测，报告期内，发行人环保设施运行良好，“三废”均能达标排放，发行人生产经营符合环境保护法律法规的要求，不存在因违反环保方面法律法规被环保部门行政处罚的情形。

镇江德瑞为发行人 2014 年 2 月收购的公司，经核查，2012 年 8 月，镇江德瑞因未经环保部门批准擅自将生产过程中产生的废盐、废活性炭转移填埋于公司空地，被镇江市环境保护局责令停止违法行为并罚款十万元。2014 年 2 月，镇江市环境保护局出具说明，认为镇江德瑞已经完成整改工作，上述行为不属于重、特大环境污染事故，未对环境造成重大影响。镇江德瑞的上述处罚是在发行人收购该公司之前发生的。2014 年 2 月发行人收购镇江德瑞以后，对镇江德瑞重新规划和布局，拟作为发行人的原料药生产基地。截至本补充法律意见书出具日，镇江德瑞尚无实质性生产经营活动，正在进行原料药生产基地的建设工作。

综上，本所律师认为，报告期内，公司及子公司已建立了完善严格、健全有效的环保制度及措施，不存在相关的风险隐患。

## 2、发行人安全生产情况

核查方式：

（1）与公司生产、安全负责人进行访谈，了解生产工艺流程及安全生产的各项制度措施；

（2）通过现场察看安全生产设施，查阅公司安全生产方面的支出明细及凭证、安全生产设施清单等，核查公司安全生产相关制度是否有效实施；

（3）实地访谈了公司及子公司所在地的安全生产监管部门，取得了当地安全生产监管部门出具的证明文件；

公司安全生产的具体情况：

公司始终坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的方针，认真贯彻、落实政府部门的安全生产政策和文件精神，全力开展安全生产标准化建设，不断提高安全技术管理水平。公司于2013年11月份取得国家安全生产监督管理局颁发的《安全生产标准化证书》。尽管公司不属于危险行业，但是安全生产工作仍然是公司常抓不懈的重点工作。公司成立安全委员会，专设安保部，一切都是为了要把安全工作做到横向到边、纵向到底，努力保障员工的人身安全。

在安全管理工作中，公司依照《中华人民共和国安全法》和其他相关法律法规的要求，施行“一岗双责”制度，层层签订责任书，做到谁主管谁负责、管生产必须管安全。公司建立了《生产安全事故应急预案》，确保在事故发生后能及时予以控制，防止事故的蔓延，有效地组织抢险和救助，保障员工人身安全及公司财产安全。

在安全教育培训方面，公司安保部不断完善和制定相关的管理制度与岗位安全操作规程，并及时将适用的法律法规与标准规范等要求传达给相关人员，同时安排相关内容的培训。新入职员工在上岗前都必须通过公司、部门和班组的三级培训，培训合格后才能独立上岗操作设备；转岗或调部门的员工在到达新岗位前还要再进行转岗培训。全面的安全教育培训活动，提高了员工的安全意识，进而避免了安全事故的发生。

在对生产现场的隐患排查治理工作中，公司通过对环境、物料、生产工艺、设备以及人员的不安全行为进行危险源辨识，建立危险源档案，并制定相应的控制措施进行管控。公司定期组织专项或全面的安全检查工作，依托危险源档案仔细排查安全隐患并及时整改到位，杜绝一切不安全因素在生产现场积累现象的发生。

报告期内，公司及子公司未发生一起重大安全生产事故，也未受到安全监督管理部门的处罚。

综上，本所律师认为，报告期内，公司及子公司已建立了完善严格、健全有效的安全生产制度及措施，不存在相关的风险隐患。

**十一、申报材料显示，发行人部分房屋建筑物未办妥产权证书。请发行人补**

充披露未办理产权证书的建筑物的基本情况，包括建筑物的位置、面积，生产经营中的作用，相关土地使用权的取得方式，建造时间，完工时间；该建筑物相关审批手续是否完备，截至目前仍未取得房产证的原因，目前相关证书的办理进展，是否存在争议或潜在纠纷。请保荐机构、律师核查，说明核查过程并发表核查意见。

截止 2015 年 6 月末，公司有 6 处房产尚未办理房产证，截止 2015 年 7 月底，上述房产证已办理完毕。截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司的房屋建筑物均已办妥产权证书，具体情况如下：

序号	房产所有权人	证号	建筑面积 (平方米)	房屋位置	是否抵押/ 担保
1	发行人	宁房权证栖初字第 516853 号	3,456.99	南京经济技术开发区恒发路 1 号	否
2	发行人	宁房权证栖初字第 516854 号	155.63	南京经济技术开发区恒发路 1 号	否
3	发行人	宁房权证栖初字第 516855 号	92.74	南京经济技术开发区恒发路 1 号	否
4	发行人	宁房权证栖初字第 516857 号	131.05	南京经济技术开发区恒发路 1 号	否
5	发行人	宁房权证栖初字第 516858 号	9,161.51	南京经济技术开发区恒发路 1 号	是
6	发行人	宁房权证栖初字第 516859 号	358.19	南京经济技术开发区恒发路 1 号	否
7	发行人	宁房权证栖变字第 458443 号	50.97	南京经济技术开发区恒发路 1 号	是
8	发行人	宁房权证栖变字第 458444 号	3,318.42	南京经济技术开发区恒发路 1 号	是
9	发行人	宁房权证栖变字第 458445 号	2,395.6	南京经济技术开发区恒发路 1 号	是
10	发行人	宁房权证栖变字第 458446 号	127.76	南京经济技术开发区恒发路 1 号	是

11	发行人	宁房权证栖变字第 458447 号	153.28	南京经济技术开发区 恒发路 1 号	是
12	发行人	宁房权证栖变字第 458452 号	1,885.4	南京经济技术开发区 恒发路 1 号	是
13	发行人	宁房权证栖变字第 458454 号	4,348.72	南京经济技术开发区 恒发路 1 号	是

经核查，本所律师认为，发行人拥有的房产权属证书齐全，不存在产权纠纷或者潜在纠纷。

十二、据招股说明书披露，公司目前拥有 46 个品种、67 个药品生产批准文号，获得了国家药监局颁发的新药证书 12 份，包括化药一类新药 1 项、三类新药 4 项、四类新药 6 项、中药九类新药 1 项，拥有发明专利 7 项。请发行人补充披露公司各化学药品产品按照《药品注册管理办法》规定的注册分类的具体情况，包括但不限于具体产品、注册时间、注册类别、专利拥有情况、主要研发人员等。请保荐机构、律师对上述事项进行核查，说明核查过程并发表核查意见。

根据发行人提供的材料并经本所律师检索国家食品药品监督管理局网站（<http://www.sda.gov.cn/>），截至本补充法律意见书出具日，发行人各化学药品产品按照《药品注册管理办法》规定的注册分类的具体情况如下：

序号	生产品种	规格	批准文号	注册时间	注册分类	新药证书号	主要研发人员
1	注射用阿奇霉素	0.25g	国药准字 H20050311	2005.02.06	化学药品四类（按照 1999 年新药审批办法分类）	国药证字 X20000361	蒋金元、孙正平
2	注射用加替沙星	0.2g	国药准字 H20041258	2004.06.24	化学药品一类（按照 1999 年新药审批办法分类）	国药证字 H20040599	蒋金元、冒宜兰、张体刚、姚晓敏、张璐、刘旻虹、倪瑛
3		0.4g	国药准字 H20061275	2006.10.25			姚晓敏、张璐、沈海虹、贡海坤
4	注射用更昔洛韦钠	0.25g	国药准字 H20050156	2005.01.24	化学药品四类（按照 1999 年新药审批办法分类）	国药证字 H20050092	何振世、廖汉雄、姚远、倪桃、郑军、倪瑛、姚晓敏、张璐
5		0.5g	国药准字 H20050157	2005.01.24			何振世、廖汉雄、姚远、倪桃、郑军、倪瑛、姚晓敏、张璐

6	注射用奥美拉唑钠	40mg	国药准字 H20055038	2005.05.17	化学药品 6 类	-	姚晓敏、张璐、蒋金元、王陆一、李青、沈海虹、贡海坤、李金恒、倪立、陈小铭、孙维林
7	注射用托拉塞米	10mg	国药准字 H20051940	2005.09.12	化学药品 3 类	国药证字 H20051204	何振世、刘旻虹、郑军、姚晓敏、倪瑛
8		20mg	国药准字 H20061290	2006.11.08			
9	注射用盐酸甲氯芬酯	0.1g	国药准字 H20064162	2006.03.18	化学药品 6 类	-	姚晓敏、李晨、汪巍、查巍巍、张璐
10		0.25g	国药准字 H20064161	2006.03.18			
11	注射用胸腺五肽	1mg	国药准字 H20058693	2005.11.10	化学药品 6 类	-	姚晓敏、蒋金元、王陆一、李青、李军、石涛、倪桃、赵蓓、蔡翔、张璐、张志杰
12	注射用单磷酸阿糖腺苷	0.2g	国药准字 H20058641	2005.11.10	化学药品 6 类	-	张璐、郑文艳、蒋金元、王陆一、李青、汪巍、查薇薇
13	注射用甲磺酸培氟沙星	0.2g	国药准字 H20057829	2005.09.27	化学药品 6 类	-	姚晓敏、蒋金元、王陆一、李青、李晨、赵蓓、蔡翔、刘心
14		0.4g	国药准字 H20057830	2005.09.27			姚晓敏、蒋金元、王陆一、李青、李晨、赵蓓、蔡翔、刘心
15	注射用氧氟沙星	0.2g	国药准字 H20058317	2005.10.10	化学药品 6 类	-	姚晓敏、蒋金元、王陆一、李青、沈海虹、贡海坤
16		0.4g	国药准字 H20058318	2005.10.10			姚晓敏、蒋金元、王陆一、李青、沈海虹、贡海坤
17	注射用甲磺酸左氧氟沙星	0.2g	国药准字 H20080534	2008.09.01	化学药品 5 类	-	蒋金元、倪桃、李晨、李青、冯明声、罗艳、蔡翔、赵蓓
18		0.3g	国药准字 H20080535	2008.09.01			
19		0.5g	国药准字 H20080536	2008.09.01			
20	注射用兰索拉唑	30mg	国药准字 H20120071	2012.08.31	化学药品 3.3 类	-	周丽君、汪宗华、焦占恒、徐钊
21	注射用替加环素	50mg	国药准字 H20133165	2013.05.09	化药 6 类	-	周丽君、汪宗华、张超、陈亮、王婕、徐钊
22	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	1g	国药准字 H20058429	2005.10.18	化学药品 6 类	-	张志杰、张璐、姚晓敏、冒宜兰、李晨、李青、高玉花、赵蓓、蔡翔、郝小芳、李金恒、倪立、陈小铭、孙维林

23		2g	国药准字 H20058430	2005.10.18			张志杰、张璐、姚晓敏、冒宜兰、李晨、李青、高玉花、赵蓓、蔡翔、郝小芳
24		3g	国药准字 H20058431	2005.10.18			张志杰、张璐、姚晓敏、冒宜兰、李晨、李青、高玉花、赵蓓、蔡翔、郝小芳
25	注射用头孢孟多	0.5g	国药准字 H20063691	2006.03.05	化学药品6类	-	倪桃、蒋金元、李晨、李青、汪巍、贡海坤、查巍巍
26	酯钠	1g	国药准字 H20063692	2006.03.05			倪桃、蒋金元、李晨、李青、汪巍、贡海坤、查巍巍
27	注射用头孢呋辛钠	0.75g	国药准字 H20065832	2006.06.18	化学药品6类	-	冒宜兰、蒋金元、李青、徐华良、黄艳、王婕、滕红菊、张志杰
28		1.5g	国药准字 H20066369	2006.06.18			冒宜兰、蒋金元、李青、徐华良、黄艳、王婕、滕红菊、张志杰
29	注射用头孢米诺钠	0.5g	国药准字 H20064902	2006.05.08	化学药品6类	-	张志杰、姚晓敏、蒋金元、王陆一、李青、赵蓓、蔡翔
30		1.0g	国药准字 H20056521	2005.07.22			张志杰、姚晓敏、蒋金元、王陆一、李青、赵蓓、蔡翔
31		2.0g	国药准字 H20073075	2007.02.20			张志杰、姚晓敏、蒋金元、王陆一、李青、赵蓓、蔡翔
32	注射用盐酸头孢甲肟	1g	国药准字 H20060548	2006.04.28	化学药品四类(按照1999年新药审批办法分类)	-	姚晓敏、冒宜兰、冯明声、张仓、周凯、常彦丽、李志强、王志强、孙芳
33	注射用盐酸头孢替安	0.25g	国药准字 H20123021	2012.02.01	化学药品6类	-	冒宜兰、朱磊、罗艳、焦占恒
34		0.5g	国药准字 H20094217	2009.12.24			倪桃、冒宜兰、朱磊、靳翔、刘静、焦占恒
35		1g	国药准字 H20094216	2009.12.24			倪桃、冒宜兰、朱磊、靳翔、刘静、焦占恒
36		2g	国药准字 H20123020	2012.02.01			倪桃、冒宜兰、朱磊、靳翔、刘静、焦占恒
37	注射用盐酸头孢吡肟	0.5g	国药准字 H20080689	2008.10.20	化学药品四类(按照1999年新药审批办法分类)	-	姚晓敏、冒宜兰、查巍巍、蔡翔、罗艳、郝小芳
38		1.0g	国药准字 H20080690	2008.10.20			姚晓敏、冒宜兰、查巍巍、蔡翔、罗艳、郝小芳
39	注射用头孢地嗪钠	1.0g	国药准字 H20103496	2010.08.31	化学药品6类	-	倪桃、冒宜兰、朱磊、靳翔、刘静、韩银银
40	注射用头孢西酮钠	0.5g	国药准字 H20133269	2013.09.17	化药6类	-	冒宜兰、朱磊、汪宗华、滕红菊、焦占恒

41	伏格列波糖片	0.2mg	国药准字 H20103291	2010.06.22	化学药品 6 类	-	倪桃、冒宜兰、朱磊、罗艳、刘志芳、焦占恒
42	枸地氯雷他定胶囊	8.8mg	国药准字 H20090104	2009.02.18	化学药品 4 类	国药证字 H20090034	姚晓敏、冒宜兰、冯明声、刘为中、吴强、刘伟、冒国光、赵亚男
43	咪唑立	25mg	国药准字 H20094195	2009.12.08	化学药品 6 类	-	冒宜兰、蒋金元、徐华良、汪巍、查巍巍、郝小芳、蔡翔、滕红菊、张志杰、冯明声
44	宾片	50mg	国药准字 H20094196	2009.12.08			
45	佐米曲普坦胶囊	2.5mg	国药准字 H20051536	2005.08.11	化学药品 3.1 类	国药证字 H20051040	姚晓敏、杨亚斌、刘旻虹、冒宜兰、倪桃、郑文艳、蒋金元
46	兰索拉唑	30mg	国药准字 H20113166	2011.01.28	化学药品 6 类	-	倪桃、蒋金元、汪巍、徐华良、罗艳、王婕、张璐璐、张志杰
47	肠溶片	15mg	国药准字 H20113048	2011.01.28			
48	奈韦拉平片	0.2g	国药准字 H20051212	2005.06.23	化学药品 6 类	-	姚晓敏、杨静、刘旻虹、李晨、冒宜兰、倪瑛、郑军、张璐、郑文艳
49	苯磺酸氨氯地平片	5mg	国药准字 H20093727	2009.06.26	化学药品 6 类	-	冒宜兰、蒋金元、李青、郝小芳、冯明声、张志杰、郑文艳
50	硫酸氨基葡萄糖颗粒	0.25g	国药准字 H20090077	2009.01.24	化学药品 5 类	-	姚晓敏、冒宜兰、冯明声、赵晖、彭涛、温涛、王孝娟、陈娟娟、杨珺
51	匹多莫德胶囊	0.4g	国药准字 H20090359	2009.11.25	化学药品 5 类	-	倪桃、冒宜兰、汪巍、朱磊、郝小芳、周丽君、查巍巍、张璐
52	茵三疏片	25mg	国药准字 H20123073	2012.03.09	化学药品 6 类	-	倪桃、蒋金元、李青、汪巍、张志杰、王婕、郑文艳
53		12.5mg	国药准字 H20123144	2012.03.09			
54	热淋清片	0.49g/ 片	国药准字 Z20050210	2005.04.20	中药 9 类	国药证字 Z20050220	徐砚珂、房燕飞、梁军、刘拥军、杜新艳、沈海红、李晨
55	硫酸氨基葡萄糖泡腾片	0.25g	国药准字 H20090310	2009.08.19	化学药品 5 类	-	廖燕燕、朝晖、彭涛、王孝娟、魏小荣、张瑾、姚晓敏
56	更昔洛韦钠	原料药	国药准字 H20050155	2005.01.24	化学药品 4 类	国药证字 H20050091	姚晓敏、郑军、陆建国、姚远、施欣忠、倪桃、倪瑛、张璐、张体刚
57	胸腺五肽	原料药	国药准字 H20058692	2005.11.10	化学药品 6 类	-	冯明声、倪桃、纪桂华、吴佳、郭彦飞、赵蓓、蔡翔

58	单磷酸阿糖腺苷	原料药	国药准字 H20058640	2005.11.10	化学药品 6 类	-	郑文艳、张璐、姚晓敏、陆建国、步晓娟、汪巍、查薇薇
59	盐酸甲氧芬酯	原料药	国药准字 H20059319	2005.12.05	化学药品 6 类	-	姚晓敏、冯明声、吴佳、步晓娟、高玉花、汪巍、查巍巍
60	佐米曲普坦	原料药	国药准字 H20051535	2005.08.11	化学药品 4 类	国药证字 H20051039	姚晓敏、杨奎东、冯明声、尹桂、姚远、侯雯、张继明、施欣忠、郑文艳、倪桃、刘旻虹、冒宜兰、杨亚斌、郑军
61	奈韦拉平	原料药	国药准字 H20051213	2005.07.13	化学药品 3.1 类	国药证字 H20050799	姚晓敏、冒宜兰、郑军、倪瑛、陆建国、侯雯、姚远、李晨、杨静
62	枸地氯雷他定	原料药	国药准字 H20090105	2009.02.18	化学药品 4 类	国药证字 H20090035	姚晓敏、冒宜兰、冯明声、刘为中、李平、吴强、刘伟
63	茵三硫	原料药	国药准字 H20093058	2009.01.04	化学药品 6 类	-	冯明声、纪桂华、袁士发、倪桃、汪巍、张璐璐、张志杰
64	咪唑立宾	原料药	国药准字 H20084454	2008.11.04	化学药品 6 类	-	冯明声、纪桂华、袁士发、冒宜兰、查巍巍、郝小芳、蔡翔、滕红菊、张志杰
65	替加环素	原料药	国药准字 H20130038	2013.04.23	化学药品 3.1 类	国药证字 H20130019	周丽君、陈亮、王婕、滕红菊、冯明声、徐钊、郑文艳
66	青蒿琥酯	原料药	国药准字 H20084440	2008.10.20	化学药品 6 类	-	冯明声、纪桂华、袁士发、冒宜兰、罗艳、王婕、张璐璐、张志杰
67	头孢西酮钠	进口原料药	H20130641	2013.09.17		-	-

注：上述序号为 7、8 两项生产品种拥有的专利情况为托拉塞米冻干制剂及制备方法（CN200610039693.0）及一种制备托拉塞米中间体及其类似物的方法（CN200610040077.7）。

根据发行人提供的材料并经检索国家食品药品监督管理局网站（<http://www.sda.gov.cn/>），本所律师认为，发行人各化学药品产品的注册分类符合《药品注册管理办法》的规定，不存在权属纠纷或其他权利瑕疵。

### 十三、请发行人：

（1）结合当前我国药品注册的规章制度、法律法规，分类说明发行人在售药品的注册分类，注册程序是否合法合规，是否取得相应的资质；

我国药品注册最主要的法规是《药品注册管理办法》（以下简称“《办法》”），从 2002 年颁布实施开始，《办法》经历了如下沿革：

2002 年 10 月 15 日国家药品监督管理局颁布了《药品注册管理办法》（试行），于同年 12 月 1 日起施行。2005 年 2 月国家食品药品监督管理局颁布了《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 17 号），2005 年 5 月 1 日起施行，《药品注册管理办法》（试行）同时废止。2007 年 7 月 10 日，国家食品药品监督管理局颁布了《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号），于 2007 年 10 月 1 日起施行，《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 17 号）同时废止。根据《办法》规定，药品注册，是指国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。发行人在售药品全部通过了药品注册，截至本补充法律意见书出具日，发行人在售药品注册批件情况如下：

序号	现有生产品种	规格	批准文号	批准时间	注册分类
1	注射用阿奇霉素	0.25g	国药准字 H20050311	2005.02.06	化学药品四类（按照 1999 年《新药审批办法》分类）
2	注射用加替沙星	0.2g	国药准字 H20041258	2004.06.24	化学药品一类（按照 1999 年《新药审批办法》分类）
3		0.4g	国药准字 H20061275	2006.10.25	
4	注射用更昔洛韦钠	0.25g	国药准字 H20050156	2005.01.24	化学药品四类（按照 1999 年《新药审批办法》分类）
5		0.5g	国药准字 H20050157	2005.01.24	
6	注射用奥美拉唑钠	40mg	国药准字 H20055038	2005.05.17	化学药品 6 类
7	注射用托拉塞米	10mg	国药准字 H20051940	2005.09.12	化学药品 3 类
8		20mg	国药准字 H20061290	2006.11.08	
9	注射用盐酸甲氯芬酯	0.1g	国药准字	2006.03.18	化学药品 6 类

			H20064162		
10		0.25g	国药准字 H20064161	2006.03.18	
11	注射用胸腺五肽	1mg	国药准字 H20058693	2005.11.10	化学药品 6 类
12	注射用单磷酸阿糖腺苷	0.2g	国药准字 H20058641	2005.11.10	化学药品 6 类
13	注射用甲磺酸培氟沙星	0.2g	国药准字 H20057829	2005.09.27	化学药品 6 类
14		0.4g	国药准字 H20057830	2005.09.27	
15	注射用氧氟沙星	0.2g	国药准字 H20058317	2005.10.10	化学药品 6 类
16		0.4g	国药准字 H20058318	2005.10.10	
17	注射用甲磺酸左氧氟沙星	0.2g	国药准字 H20080534	2008.09.01	化学药品 5 类
18		0.3g	国药准字 H20080535	2008.09.01	
19		0.5g	国药准字 H20080536	2008.09.01	
20	注射用兰索拉唑	30mg	国药准字 H20120071	2012.08.31	化学药品 3.3 类
21	注射用替加环素	50mg	国药准字 H20133165	2013.05.09	化学药品 6 类
22	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	1g	国药准字 H20058429	2005.10.18	化学药品 6 类
23		2g	国药准字 H20058430	2005.10.18	
24		3g	国药准字 H20058431	2005.10.18	
25	注射用头孢孟多酯钠	0.5g	国药准字 H20063691	2006.03.05	化学药品 6 类
26		1g	国药准字 H20063692	2006.03.05	
27	注射用头孢呋辛钠	0.75g	国药准字 H20065832	2006.06.18	化学药品 6 类
28		1.5g	国药准字 H20066369	2006.06.18	
29	注射用头孢米诺钠	0.5g	国药准字 H20064902	2006.05.08	化学药品 6 类
30		1.0g	国药准字 H20056521	2005.07.22	

31		2.0g	国药准字 H20073075	2007.02.20	
32	注射用盐酸头孢甲肟	1g	国药准字 H20060548	2006.04.28	化学药品四类（按照 1999 年《新药审批办法》分类）
33	注射用盐酸头孢替安	0.25g	国药准字 H20123021	2012.02.01	化学药品 6 类
34		0.5g	国药准字 H20094217	2009.12.24	
35		1g	国药准字 H20094216	2009.12.24	
36		2g	国药准字 H20123020	2012.02.01	
37	注射用盐酸头孢吡肟	0.5g	国药准字 H20080689	2008.10.20	化学药品四类（按照 1999 年新药审批办法分类）
38		1.0g	国药准字 H20080690	2008.10.20	
39	注射用头孢地嗪钠	1.0g	国药准字 H20103496	2010.08.31	化学药品 6 类
40	注射用头孢西酮钠	0.5g	国药准字 H20133269	2013.09.17	化学药品 6 类
41	伏格列波糖片	0.2mg	国药准字 H20103291	2010.06.22	化学药品 6 类
42	枸地氯雷他定胶囊	8.8mg	国药准字 H20090104	2009.02.18	化学药品 4 类
43	咪唑立宾片	25mg	国药准字 H20094195	2009.12.08	化学药品 6 类
44		50mg	国药准字 H20094196	2009.12.08	
45	佐米曲普坦胶囊	2.5mg	国药准字 H20051536	2005.08.11	化学药品 3.1 类
46	兰索拉唑肠溶片	30mg	国药准字 H20113166	2011.01.28	化学药品 6 类
47		15mg	国药准字 H20113048	2011.01.28	
48	奈韦拉平片	0.2g	国药准字 H20051212	2005.06.23	化学药品 6 类
49	苯磺酸氨氯地平片	5mg	国药准字 H20093727	2009.06.26	化学药品 6 类
50	硫酸氨基葡萄糖颗粒	0.25g	国药准字 H20090077	2009.01.24	化学药品 5 类
51	匹多莫德胶囊	0.4g	国药准字 H20090359	2009.11.25	化学药品 5 类
52	茵三硫片	25mg	国药准字	2012.03.09	化学药品 6 类

			H20123073		
53		12.5mg	国药准字 H20123144	2012.03.09	
54	热淋清片	0.49g/片	国药准字 Z20050210	2005.04.20	中药 9 类
55	硫酸氨基葡萄糖泡腾片	0.25g	国药准字 H20090310	2009.08.19	化学药品 5 类
56	更昔洛韦钠	原料药	国药准字 H20050155	2005.01.24	化学药品 4 类
57	胸腺五肽	原料药	国药准字 H20058692	2005.11.10	化学药品 6 类
58	单磷酸阿糖腺苷	原料药	国药准字 H20058640	2005.11.10	化学药品 6 类
59	盐酸甲氯芬酯	原料药	国药准字 H20059319	2005.12.05	化学药品 6 类
60	佐米曲普坦	原料药	国药准字 H20051535	2005.08.11	化学药品 4 类
61	奈韦拉平	原料药	国药准字 H20051213	2005.07.13	化学药品 3.1 类
62	枸地氯雷他定	原料药	国药准字 H20090105	2009.02.18	化学药品 4 类
63	茵三硫	原料药	国药准字 H20093058	2009.01.04	化学药品 6 类
64	咪唑立宾	原料药	国药准字 H20084454	2008.11.04	化学药品 6 类
65	替加环素	原料药	国药准字 H20130038	2013.04.23	化学药品 3.1 类
66	青蒿琥酯	原料药	国药准字 H20084440	2008.10.20	化学药品 6 类
67	头孢西酮钠	原料药	H20130641	2013.09.17	进口药品，无分类

本所律师核查了发行人在售药品的《药品注册批件》、《药品再注册批件》，检索了国家食品药品监督管理局网站，并走访了发行人药品监督主管部门，认为：发行人在售药品的注册分类、注册程序都按照当时有效的药品注册管理法规进行，在售药品都取得了国家药品监督管理部门颁布的《药品注册批件》，具备合法的生产资质。根据南京市食品药品监督管理局出具的《证明》，报告期内，发行人遵守和执行国家有关药品管理的法律、法规及相关规范性文件的要求，不存在因违法、违规行为受到行政处罚的情形。

**（2）说明报告期内是否有进入或退出国家级、省级《国家基本医疗保险、**

工伤保险和生育保险药品目录》的药品，如有请说明药品名称、功能主治、发明专利保护期、是否属于新药或者中药保护品种；

根据发行人说明并经核查《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，报告期内，发行人无进入或退出国家级、省级《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的药品。

(3) 说明发行人是否具有正在注册程序的药品，如有请说明药品名称、注册分类、功能主治、注册所处阶段等进展情况。请保荐机构、律师对上述事项进行核查，说明核查过程并发表核查意见。

根据发行人提供的材料并经检索国家食品药品监督管理总局网站 (<http://www.sda.gov.cn/>)，发行人正在注册程序的药品具体情况如下：

序号	药品名称 (通用名)	规格	注册分类	受理日期	受理号	办理状态	适应症
1	马来酸氟吡汀	原料	化学药品 3.1类	2012.11.25	CXHS120 0330 苏	制证完毕—已 发批件江苏省 1049908014417	适用于急性轻中度疼痛：如 运动性肌肉痉挛导致的疼 痛
2	马来酸氟吡汀胶囊	0.1g	化学药品 6类	2012.11.25	CYHS120 1603 苏	制证完毕—已 发批件江苏省 1049908014417	适用于急性轻中度疼痛：如 运动性肌肉痉挛导致的疼 痛
3	非布司他	原料	化学药品 3.1类	2013.06.19	CXHS130 0155 苏	在审评	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。
4	非布司他 片	40mg	化学药品 3.1类	2013.06.19	CXHS130 0158 苏	在审评	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。
5	非布司他 片	80mg	化学药品 3.1类	2013.06.19	CXHS130 0159 苏	在审评	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。
6	注射用伏 立康唑	100mg	化学药品 6类	2013.07.05	CYHS130 1033 苏	在审评	本品是一种广谱的三唑类 抗真菌药，其适应症如下： 治疗侵袭性曲霉病。治疗非 中性粒细胞减少患者的念 珠菌血症。治疗对氟康唑耐 药的念珠菌引起的严重侵 袭性感染（包括克柔念珠 菌）。治疗由足放线病菌属 和镰刀菌属引起的严重感

							染。本品应主要用于治疗患有进展性、可能威胁生命的感染的患者。
7	埃索美拉唑钠	原料	化学药品 6类	2014.07.06	CYHS140 0954 苏	在审评	作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法。
8	注射用埃索美拉唑钠	40mg	化学药品 6类	2014.07.06	CYHS140 0955 苏	在审评	作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法。
9	长春西汀注射液	2ml: 10mg	化学药品 6类	2014.08.02	CYHS140 1096 苏	在审评	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。
10	盐酸兰地洛尔	原料	化学药品 3.1类	2015.09.02	CXHS150 0146 苏	在审评	(1) 手术时发生的下列快速型心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速。 (2) 手术后循环功能动态监护时发生的快速型心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速。 (3) 心功能不全患者下列快速型心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。
11	注射用盐酸兰地洛尔	50mg	化学药品 3.1类	2015.09.02	CXHS150 0147 苏	在审评	(1) 手术时发生的下列快速型心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速。 (2) 手术后循环功能动态监护时发生的快速型心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速。 (4) 心功能不全患者下列快速型心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。
12	注射用胸腺五肽	10mg	化学药品 6类	2008.11.25	CBHR080 0039 国	在审评	用于改善恶性肿瘤病人因放疗而致免疫功能低下

十四、发行人的药品生产许可证有效期至 2015 年 12 月 31 日，67 项药品生产批准文号中有 11 项有效期至 2015 年 8 月，23 项有效期至 2015 年 9 月，5 项有效期至 2016 年。

**（一）补充说明公司是否具备药品生产的全部资质，相关的证书是否齐全**

公司具备药品生产的全部资质，具体如下：

**（1）《药品生产许可证》**

根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品生产监督管理办法》的规定，《药品生产许可证》有效期为5年，有效期届满，需要继续生产药品的，药品生产企业应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人已办理申请换发《药品生产许可证》的手续，并于2016年1月1日领取了江苏省食品药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》（编号：苏20160027），许可生产的范围为：冻干粉针剂、粉针剂（头孢菌素类）、小容量注射剂（含非最终灭菌）、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药等，有效期至2020年12月31日。

**（2）GMP证书**

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第五条规定，省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。2011年2月，中华人民共和国卫生部发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（简称新版“GMP”），新版GMP于2011年3月1日开始施行。发行人拥有的GMP证书如下：

序号	证书编号	认证范围	有效期
1	JS20130205	原料药（替加环素）	2013.10.30-2018.10.29
2	CN20130533	粉针剂（头孢菌素类）、 冻干粉针剂	2013.12.23-2018.12.22
3	JS20140289	原料药（单磷酸阿糖腺 苷、咪唑立宾）	2014.05.13-2019.05.12
4	JS20140324	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、 原料药（更昔洛韦钠、枸 地氯雷他定）	2014.08.25-2019.08.24

5	CN20160020	冻干粉针剂（1 车间）	2016.02.03-2021.02.02
---	------------	-------------	-----------------------

### （3）药品注册批件

发行人在售药品的注册分类、注册程序都按照当时有效的药品注册管理法规进行，在售药品都取得了国家药品监督管理部门颁布的《药品注册批件》，发行人现有药品注册批件情况详见本补充法律意见书第 13 个问题。

本所律师认为，发行人具备药品生产的资质，证书齐全，不存在持续生产经营的法律障碍。

### （二）说明发行人药品生产许可证、药品生产批准文号等到期后的安排，是否延期或重新申请，是否存在不能续签风险以及对发行人经营情况的影响

经核查，发行人设有质量保证部门，专人负责上述资质的管理。在上述资质到期前，发行人将根据有关法律法规进行换证、再认证、再注册等工作，不存在不能续签风险。

发行人 2015 年 8 月到期的 11 项批准文号、2015 年 9 月到期的 23 项批准文号、2016 年 5 月到期的 5 项批准文号目前已经全部办理了再注册手续，不存在逾期未再注册的情形。

综上，本所律师认为，发行人已到期的药品生产批准文号均已办理再注册手续，即将到期的药品生产批准文号正在办理再注册手续中，截至本补充法律意见书出具日，未出现不能续签的风险，不会对发行人的生产经营重大影响。

### 十五、发行人多项数据来自于 CFDA 南方医药经济研究所（以下简称“南方所”）。请发行人：

#### （一）补充说明南方所的基本情况，公司相关产品的排名除了南方所数据外有无其他佐证；

CFDA 南方医药经济研究所是国家食品药品监督管理总局直属事业单位，负责宣传贯彻国家食品药品监督管理政策法规、建立食品药品监督管理信息数据库、开展食品药品监督管理政策法规研究等工作，其统计数据具有权威性。由于

南方医药经济研究所的统计数据具有权威性，因此公司相关产品的排名数据均来自于南方医药经济研究所，无需其他佐证。

（二）说明招股书所引用的外部数据、资料的发布时间、发布方式、发行人获取方式，发行人是否支付费用，该等数据、资料是专为发行人定制还是已在社会公开，相关资料及文章的作者及其与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间的关联关系。

发行人于 2016 年 3 月对招股说明书所引用的外部资料、数据进行了更新，更新后的行业数据均取自 CFDA 南方医药经济研究所最新统计的公开数据，行业相关企业信息均来自于社会公开信息。因此，本次年报更新的招股书中引用的资料、数据均通过公开信息获得，发行人未支付费用。上述外部数据、资料的发布时间、发布方式在招股说明书中以标注等形式说明。经核查，相关资料及文章的作者与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在任何关联关系。

十六、请发行人及相关中介机构对照中国证监会公告【2012】14 号《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》的要求，逐项说明有关财务问题的解决过程和落实情况。

本所律师按照中国证监会公告[2012]14 号《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》相关规定，对发行人有关财务问题的解决过程和落实情况逐项说明如下：

（一）发行人应建立健全财务报告内部控制制度，合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率和效果

核查事项	核查重点	核查方式
------	------	------

<p><b>对发行人的财务会计核算体系的核查情况</b></p>	<p>发行人应建立规范的财务会计核算体系，保证财务部门岗位齐备，所聘用人员具备相应的专业知识及工作经验，能够胜任该岗位工作，各关键岗位应严格执行不相容职务分离的原则。发行人应通过记账、核对、岗位职责落实、职责分离、档案管理等会计控制方法，确保企业会计基础工作规范，财务报告编制有良好基础。</p>	<p>（1）取得并审阅了财务会计核算管理相关制度，包括发行人会计管理制度、发行人会计政策、会计报告制度及其他相关会计管理制度，以核查发行人会计核算体系的规范性。</p> <p>（2）取得并审阅了发行人财务会计部门岗位说明书、财务部人员设置情况等资料，以核查财务部门的岗位设置是否齐备。</p> <p>（3）查看财务人员的各自实际工作内容，以核查岗位职责落实、不相容职务分离情况。</p> <p>（4）取得并审阅了会计档案管理制度。</p> <p>（5）取得并审阅了发行人财务管理电算化情况的说明及相关资料，查看财务电算化的实际运行情况，以核查发行人财务会计工作的规范性。</p> <p>（6）对公司财务负责人、会计师事务所有关人员进行了访谈并记录访谈内容。</p>
<p><b>对发行人审计委员会的设立和职责履行的核查情况</b></p>	<p>发行人审计委员会应主动了解内部审计部门的工作动态，对其发现的重大内部控制缺陷及时协调并向董事会报告。审计委员会应对发行人聘请的审计机构的独立性予以审查，并就其独立性发表意见。会计师事务所应对审计委员会及内部审计部门是否切实履行职责进行尽职调查，并记录在工作底稿中。</p>	<p>（1）取得并审阅了发行人设立内部审计部门和审计委员会的有关制度文件。</p> <p>（2）取得并审阅了发行人内部审计部门和审计委员会的人员名单及简介，以核查构成人员是否具备履行职责所需专业能力。</p> <p>（3）取得并审阅了内部审计部门和审计委员会的工作记录和会议纪要，以核查其能否切实履行职责。</p> <p>（4）取得并审阅了审计委员会对内部控制的评价报告及相关董事会会议记录，以核查能否及时发现内控缺陷并报告。</p> <p>（5）取得并审阅了内部审计报告。</p> <p>（6）取得并审阅了审计委员会关于发行人聘请审计机构独立性意见。</p> <p>（7）对发行人内部审计部门负责人和审计委员会召集人进行了访谈并制作访谈记录。</p>

<p><b>对发行人采购流程内部控制的核查情况</b></p>	<p>发行人相关部门应严格按照所授权限订立采购合同，并保留采购申请、采购合同、采购通知、验收证明、入库凭证、商业票据、款项支付等相关记录。发行人财务部门应对上述记录进行验证，确保会计记录、采购记录和仓储记录保持一致。</p>	<p>（1）取得并审阅了发行人关于采购环节的相关内部控制和管理制度，取得发行人关于采购流程情况说明。</p> <p>（2）取得并审阅了发行人合格供应商名录。</p> <p>（3）取得了报告期内公司主要供应商的工商登记资料，通过实地走访、函证等方式了解供应商的基本情况、主要经营范围、供货能力、供应商的销售规模、与发行人的交易、资金往来等情况。</p> <p>（4）随机抽取大额采购合同，取得发行人采购审批单、采购订单、采购合同、采购发票、入库凭证、商业票据、款项支付凭证及相应账务处理记录等，对发行人采购金额和采购量进行核实。</p> <p>（5）取得了发行人仓库保管记录。</p> <p>（6）取得发行人全部银行开户资料，打印报告期所有账户的银行对账单，检查有无频繁发生与业务不相关或交易价格明显异常的大额资金流动。</p>
<p><b>对发行人销售流程内部控制的核查情况</b></p>	<p>发行人应定期检查销售流程中的薄弱环节，并予以完善。会计师事务所、保荐机构应重点关注销售客户的真实性，客户所购货物是否有合理用途、客户的付款能力和货款回收的及时性，关注发行人是否频繁发生与业务不相关或交易价格明显异常的大额资金流动，核查发行人是否存在通过第三方账户周转从而达到货款回收的情况。会计师事务所对销售交易中存在的异常情况应保持职业敏感性。</p>	<p>（1）取得并审阅了发行人关于销售环节的相关内部控制和管理制度，取得发行人关于销售流程的情况说明。</p> <p>（2）取得客户的名单、主要客户的工商登记资料，通过实地走访、函证、电话、网络等方式了解销售客户的基本情况、主要经营范围、业务发展情况、与发行人的交易、资金往来以及所购产品的用途、去向等。</p> <p>（3）随机抽取大额销售合同，取得销售订单、销售合同、发货单、收货确认单、销售发票、商业票据、款项收回凭证及相应账务处理记录等，以核查销售流程的规范运作情况。</p> <p>（4）随机抽取大额销售合同和销售记录，核查产品销售政策、定价政策、销售费用政策、赊销管理、应收账款追收情况、销售发票开具、报税情况等。</p> <p>（5）取得发行人全部银行开户资料和银行对账单，对银行对账单、银行余额调节表和银行流水账进行了审阅，检查有无频繁发生与业务不相关或交易价格明显异常的大额资金流动。</p>

<p><b>对发行人资金管理内部控制</b></p> <p><b>的核查情况</b></p>	<p>发行人应建立和完善严格的资金授权、批准、审验、责任追究等相关管理制度，加强资金活动的管理。会计师事务所、保荐机构应关注发行人是否存在与控股股东或实际控制人互相占用资金、利用员工账户或其他个人账户进行贷款收支或其他与公司业务相关的款项往来等情况，存在上述情况的，应要求发行人采取切实措施予以整改。</p> <p>对于发行人财务会计基础薄弱且存在内部控制缺陷的，保荐机构应在保荐工作报告中对此做详细记录，并将整改措施和整改结果记录在案；会计师事务所在实施内部控制审计工作的过程中应评价发行人内部控制缺陷的严重程度，测试发行人内部控制制度执行的有效性并发表意见。</p>	<p>（1）就发行人的资金管理情况以及是否存在与控股股东或实际控制人互相占用资金、利用员工账户或其他个人账户进行贷款收支或其他与公司业务相关的款项往来等情况，对发行人财务负责人进行了访谈。</p> <p>（2）取得并审阅了发行人有关资金授权、批准、审验、责任追究等方面的管理制度，核查发行人资金管理制度的建立情况。</p> <p>（3）取得发行人的银行开户资料，以及银行对账单、银行余额调节表和银行函证等资料，并对银行对账单、银行余额调节表进行了审阅，以核查银行账户的设立情况和银行存款的真实性。</p> <p>（4）抽查了报告期内部分现金收支项目，包括相关记账凭证、原始凭证等，以核查资金管理是否按规定的审批权限、支取流程和程序执行。</p> <p>（5）对银行对账单、银行余额调节表进行了审阅，并抽查了报告期内部分大额银行收支项目，包括相关记账凭证、原始凭证等，以核查资金的授权、批准等程序执行情况，核查银行收支内容与公司业务的相关性，以及是否利用员工账户或其他个人账户进行贷款收支或其他与公司业务相关的款项往来等情况。</p>
--	---	--

经核查，本所律师认为，报告期内，发行人已建立健全财务报告内部控制制度，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性及营运的效率和效果。

（二）发行人及相关中介机构应确保财务信息披露真实、准确、完整地反映公司的经营情况

核查事项	核查重点	核查方式
<p><b>对发行人财务信息与非财务信息的衔接的核查情况</b></p>	<p>发行人应在招股说明书相关章节中对其经营情况、财务情况、行业趋势情况和市场竞争情况等充分披露，并做到财务信息披露和非财务信息披露相互衔接。</p>	<p>（1）结合发行人的经营特点对财务报表各项目进行客观分析。</p> <p>（2）核对招股说明书其他部分引用已审计财务报表中财务信息的准确性和一致性。</p> <p>（3）与发行人生产部门、销售部门相关人员访谈，了解其主要产品、主营业务及所属行业、经营模式。</p> <p>（4）搜集同行业公司的公开资料，了解行业企业采用的主要商业模式、销售模式、盈</p>

		<p>利模式。</p> <p>(5) 核查发行人历年主要产品的产能、产量、销量、水量、电量、存货明细，抽查生产销售记录、出入库等资料。</p> <p>(6) 抽查合同、会计凭证，确认收入、成本、费用核算是否合规。</p> <p>(7) 了解原材料市场供需情况，取得原材料价格变化资料。</p> <p>(8) 了解发行人生产工艺的变化过程，取得技术资料，察看生产过程、设备状况。</p> <p>(9) 访谈供应商、客户，与采购、销售人员沟通。</p>
<b>对发行人财务信息的披露的核查情况</b>	<p>会计师事务所在出具审计报告、保荐机构在出具发行保荐工作报告时应认真分析公司经营的总体情况，将财务信息与非财务信息进行相互印证，判断发行人财务信息披露是否真实、准确、完整地反映其经营情况。</p>	<p>(1) 将海辰药业招股说明书披露的财务信息与采购、生产、销售、存货等信息进行核对，征求了企业采购、生产、销售、财务各部门负责人的意见，并与会计师沟通，核对招股书披露信息前后是否一致。</p> <p>(2) 同时，将海辰药业招股说明书披露的信息与同行业上市公司披露的公开资料进行对比，对已披露相关事项是否存在重大差异进行了核对。</p>

经核查，本所律师认为，报告期内，发行人财务信息披露能够真实、准确、完整地反映公司的经营情况。

(三) 相关中介机构应关注发行人申报期内的盈利增长情况和异常交易，防范利润操纵

核查事项	核查重点	核查方式
<b>营业收入、净利润或营业毛利异常的核查情况</b>	<p>如发行人营业收入和净利润在申报期内出现较大幅度波动或申报期内营业毛利或净利润的增长幅度明显高于营业收入的增长幅度，会计师事务所、保荐机构应对上述事项发表核查意见，并督促发行人在招股说明书中作补充披露。</p>	<p>(1) 搜集行业盈利数据，与发行人进行对比，核查发行人盈利能力趋势是否一致。</p> <p>(2) 核查营业收入和净利润在报告期内是否出现较大幅度波动。</p> <p>(3) 核查报告期内营业毛利或净利润的增长幅度是否明显高于营业收入的增长幅度。</p> <p>(4) 对包括但不限于毛利率、期间费用率、应收账款周转率、存货周转率、产能利用率、产销率等财务指标进行多维度分析，对收入、成本、管理费用、销售费用、应收账款、其他应收款做截止性测试，判断是否存在异常情况。</p> <p>(5) 取得报告期后主要产品、原材料的市场价</p>

		<p>格变动数据，并与报告期进行对比分析。</p> <p>（6）取得报告期主要原材料的采购、库存数据，分析是否存在囤积材料情形。</p> <p>（7）取得发行人主要产品销量的资料，分析销量变动的基本规律及其对发行人收入变动的的影响。</p> <p>（8）取得申报期前 1 至 2 年的财务报表和申报期财务报表日后发行人的财务信息，分析是否存在通过挤占申报期前后的经营成果美化申报期财务报表的情况。</p>
对异常、偶发和不具实物形态标的交易的核查情况	<p>如发行人申报期内存在异常、偶发或交易标的不具备实物形态（例如技术转让合同、技术服务合同、特许权使用合同等）、交易价格明显偏离正常市场价格、交易标的对交易对手而言不具有合理用途的交易，会计师事务所、保荐机构应对上述交易进行核查，关注上述交易的真实性、公允性、可持续性及相关损益是否应界定为非经常性损益等，并督促发行人对上述交易情况在招股说明书中作详细披露。</p>	<p>（1）取得报告期收入的内容、金额、交易对手的明细表，排查异常、偶发和不具实物形态标的的交易。</p> <p>（2）与发行人财务负责人、销售负责人进行访谈。</p>

经核查，本所律师认为，报告期内，发行人不存在盈利增长情况和异常交易情况。

（四）发行人及各中介机构应严格按照《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则的有关规定进行关联方认定，充分披露关联方关系及其交易

核查事项	核查重点	核查方式
关联方关系及交易的核查情况	<p>发行人应严格按照《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则中的有关规定，完整、准确地披露关联方关系及其交易。发行人的控股股东、实际控制人应协助发行人完整、准确地披露关联方关系及其交易。</p>	<p>（1）根据《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则中关于关联方认定的标准，取得发行人关联方清单。</p> <p>（2）取得发行人、股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员填报的基本情况、社会关系及对外投资等调查表，对其进行访谈。了解上述家庭成员的对外投资以及在其他企业担任董事、监事或高级管理人员的情况。</p>

	<p>保荐机构、会计师事务所和律师事务所在核查发行人与其客户、供应商之间是否存在关联方关系时，不应仅限于查阅书面资料，应采取实地走访，核对工商、税务、银行等部门提供的资料，甄别客户和供应商的实际控制人及关键经办人员与发行人是否存在关联方关系；发行人应积极配合保荐机构、会计师事务所和律师事务所以对关联方关系的核查工作，为其提供便利条件。</p> <p>会计师事务所、保荐机构应关注与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员与发行人的客户、供应商（含外协厂商）是否存在关联方关系。</p> <p>会计师事务所、保荐机构应关注发行人重要子公司少数股东的有关情况并核实该少数股东是否与发行人存在其他利益关系并披露。</p>	<p>（3）核查发行人与其主要客户、供应商之间是否存在关联方关系，通过查阅书面资料、实地走访、函证、核对工商资料等，核查主要客户、供应商的业务能力与自身规模是否相符，核查主要客户和供应商的实际控制人及关键经办人员的情况，并与已经取得的申报期内发行人实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其关系密切的家庭成员名单相互核对和印证。对主要客户和供应商，核查其注册地、法人代表、注册资本、股权结构、成立时间、与发行人发生业务的起始时间。</p> <p>（4）取得报告期重大合同，核查最近一年的新增客户和大额交易的发生原因及真实性。核查该新增客户的股东背景，基本情况，对重点关注客户及供应商进行实地走访、网络查询、并取得工商登记资料。</p> <p>（5）核查申报期内与发行人存在重大、偶发交易的交易的企业背景信息，如股东、关键管理人员、业务规模、办公地址等信息，并与已经取得的申报期内发行人实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其关系密切的家庭成员名单相互核对和印证。</p> <p>（6）对公司外协加工的模式进行了解，对公司外协加工的金额、数量进行逐年对比分析，核查主要外协加工合同的签订及履行情况、外协加工交易发生的真实性、交易价格的公允性、往来款余额的准确性以及是否存在私下利益交换等情况。</p> <p>（7）与重要股东和关键管理人员访谈以确认是否存在尚未识别的关联方关系及其交易，取得相关人员承诺函。</p>
<p><b>关联方注销及关联交易非关联化的核查情况</b></p>	<p>对于发行人申报期内关联方注销及非关联化的情况，发行人应充分披露上述交易的有关情况并将关联方注销及非关联化之前的交易作为关联交易进行披露；会计师事务所、保荐机构应关注在非关联化后发行人与上述原关联方的后续交易情况、非关联化后相关资产、人员的去向等。</p>	<p>（1）取得关联方注销的相关资料，了解非关联化的原因、动机，核查关联方注销前后相关资产、人员的去向安排，及注销前的交易金额、价格、数量。</p> <p>（2）咨询相关中介机构。</p> <p>（3）访谈发行人管理层并取得相关访谈记录。</p> <p>（4）核对招股说明书，发行人是否将关联方注销及非关联化有关情况充分披露，是否将关联方注销及非关联化之前的交易作为关联交易进行披露。</p>

经核查，本所律师认为，发行人及各中介机构已严格按照《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则的有关规定进行关联方认定，充分披露关联方关系及其交易。

（五）发行人应结合经济交易的实际情况，谨慎、合理地进行收入确认，相关中介机构应关注收入确认的真实性、合规性和毛利率分析的合理性

核查事项	核查重点	核查方式
收入确认政策的核查情况	<p>发行人应结合实际经营情况、相关交易合同条款和《企业会计准则》及其应用指南的有关规定制定并披露收入确认的会计政策。</p>	<p>（1）通过对营销负责人访谈等方式，调查了解主要销售模式，判断是否符合行业特征；</p> <p>（2）通过对营销负责人访谈以及销售业务抽查等方式，了解销售流程，判断是否符合发行人实际经营情况；</p> <p>（3）通过对财务负责人访谈以及销售业务抽查等方式，了解收入确认的会计政策和具体标准是否符合会计准则的要求，是否符合其实际经营情况；</p> <p>（4）通过对期末和期初大额销售收入抽查，对发行人销售收入进行截止性测试，判断是否存在提前或延迟确认收入情况。</p>
经销商或加盟商模式下的收入确认的核查情况	<p>当发行人经销商或加盟商模式收入占营业收入比例较大时，发行人应检查经销商或加盟商的布局合理性，定期统计经销商或加盟商存续情况。发行人应配合保荐机构对经销商或加盟商的经营情况、销售收入真实性、退换货情况进行核查，保荐机构应将核查过程及核查结果记录在工作底稿中。上述经销商或加盟商的布局、存续情况、退换货情况等应在招股说明书中作详细披露。</p> <p>如果发行人频繁发生经销商或加盟商开业及退出的情况，会计师事务所应关注发行人原有的收入确认会计政策是否谨慎，对该部分不稳定经销商或加盟商的收入确认是否恰当，发生退货或换货时损失是否由发行人承担，并督促发行人结合实际交易情况进行合理的会计处理。</p>	<p>（1）取得发行人销售业务的相关管理制度。</p> <p>（2）取得并审阅了发行人报告期内销售客户的明细表。</p> <p>（3）对报告期内各年度主要客户进行走访和函证，了解发行人客户的资金实力、销售网络、所经销产品对外销售和回款等情况，核查发行人的产品销售核算的会计处理方式。</p> <p>（4）查阅了报告期内公司主要销售合同，了解合同双方权利、义务；核查收入确认时间、款项支付凭证，发货凭证、验收单据、退换货损失的会计处理等。</p> <p>（5）通过对资产负债日后是否发生大量退货以及期后应收账款回款的检查和测试，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况。</p> <p>（6）通过对报告期各期第4季度和12月份的收入与全年其他时间的对比分析，核查发行人有无与客户串通，通过期末集中发货提前确认收入情况。</p> <p>（7）通过对主要客户销售合同的抽查，了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取</p>

	保荐机构应督促发行人充分披露不同模式营业收入的有关情况并充分关注申报期内经销商模式收入的最终销售实现情况。	收入增加情况。
<b>特殊交易模式或创新交易模式的收入确认的核查情况</b>	发行人存在特殊交易模式或创新交易模式的，应合理分析盈利模式和交易方式创新对经济交易实质和收入确认的影响，关注与商品所有权相关的主要风险和报酬是否发生转移、完工百分比法的运用是否合规等；会计师事务所、保荐机构应关注发行人上述收入确认方法及其相关信息披露是否正确反映交易的经济实质。	<p>(1) 取得发行人销售业务的相关管理制度。</p> <p>(2) 取得并审阅了发行人报告期内销售客户的明细表。</p> <p>(3) 对报告期内各年度主要客户进行走访和函证，了解发行人客户的资金实力、销售网络、所经销产品对外销售和回款等情况，核查发行人的产品销售核算的会计处理方式。</p> <p>(4) 核查销售合同、取得与商品所有权相关的主要风险和报酬已经转移的相关证据。</p> <p>(5) 核查申报期内与发行人存在重大、偶发交易的交易的企业背景信息，如股东、关键管理人员、业务规模、办公地址等信息，并与已经取得的申报期内发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其关系密切的家庭成员名单相互核对和印证。</p> <p>(6) 结合上述情况，综合分析判断相关收入确认方法和相关信息披露是否反映交易的经济实质。</p>
<b>对其经营成果有重要影响的会计政策和特殊会计处理事项的核查情况</b>	对于会计政策和特殊会计处理事项对发行人经营成果有重要影响的，发行人应在招股说明书中详细披露相关会计政策、重要会计估计和会计核算方法对发行人报告期业绩及未来经营成果可能产生的影响等。	<p>(1) 审阅同行业上市公司的审计报告，对比了发行人与同行业上市公司的主要会计政策、会计估计。</p> <p>(2) 核查报告期发行人会计政策、会计估计的变化情况。</p> <p>(3) 审阅发行人报告期内的审计报告，并与签字会计师访谈。</p>
<b>毛利率变动合理性的核查情况</b>	发行人应紧密结合实际经营情况、采用定性分析与定量分析相结合的方法，准确、恰当地通过毛利率分析描述发行人的盈利能力。相关中介机构应从发行人行业及市场变化趋势、产品销售价格和成本要素等方面对发行人毛利率变动的合理性进行核查。	<p>(1) 了解发行人的生产流程、核查相应的业务管理文件。</p> <p>(2) 了解发行人生产经营各环节成本核算方法和步骤。</p> <p>(3) 取得发行人报告期主要产品的成本明细表，了解产品单位成本及构成情况，包括直接材料、直接人工、燃料和动力、制造费用等，核查相关明细账和凭证，核对成本费用确认、列支范围、列支时间的准确性。</p> <p>(4) 将采购量、产量、销量等数据与财务数据核对，分析其逻辑性，是否存在异常变动情况。</p> <p>(5) 就毛利率变动问题访谈发行人生产、销售、采购、高管人员。</p> <p>(6) 采用定性分析与定量分析相结合的方法，</p>

		结合发行人行业及市场变化趋势,产品销售价格和产品成本要素等方面分析发行人毛利率变动原因。 (7) 与同行业企业进行对比分析。
--	--	---

经核查,本所律师认为,报告期内,发行人已结合经济交易的实际情况,谨慎、合理地进行收入确认,收入确认真实、合规,毛利率变动合理。

(六) 相关中介机构应对发行人主要客户和供应商进行核查

核查事项	核查重点	核查方式
发行人主要客户和供应商的核查情况	会计师事务所、保荐机构应对发行人主要客户和供应商(如前十名客户或供应商)情况进行核查,并根据重要性原则进行实地走访或核查,上述核查情况应记录在工作底稿中。	(1) 取得发行人主要客户和供应商的名单、工商登记资料、客户档案。 (2) 核查发行人与其客户、供应商之间是否存在关联方关系,通过查阅书面资料、实地走访、函证、核对工商等部门提供的资料,核查客户、供应商的业务能力与自身规模是否相符,核查客户和供应商的实际控制人及关键经办人员的情况,并与已经取得的申报期内发行人实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其关系密切的家庭成员名单相互核对和印证。对主要客户和供应商,核查其注册地、法人代表、注册资本、股权结构、成立时间,取得发行人报告期主要的供货合同、销售合同。重点关注报告期内新增客户和供应商的相关情况。 (3) 查阅相关收入确认凭证,判断是否属于虚开发票、虚增收入的情形。访谈了解客户所购货物的合理用途,核查客户的付款能力和货款回收的及时性,以及供应商的真实性和供货来源。 (4) 核查销售额增长显著的主要客户的收入确认、信用政策、账款回收期的变化。 (5) 对于与原有主要客户、供应商交易额大幅减少或合作关系取消的情况,核查其变化原因。

本所律师已对发行人主要客户和供应商履行了充分、必要的核查程序。经核查,本所律师认为,报告期内,发行人的主要客户及供应商均真实、存续,客户所购货物均具有合理用途、价格公允,客户的付款能力良好,货款回收及时;发行人供应商的供货来源真实合理,价格公允。

（七）发行人应完善存货盘点制度，相关中介机构应关注存货的真实性和存货跌价准备是否充分计提

核查事项	核查重点	核查方式
对发行人存货盘点制度建立情况，存货的真实性和存货跌价准备是否充分计提的核查情况	<p>发行人应完善存货盘点制度，在会计期末对存货进行盘点，并将存货盘点结果做书面记录。</p> <p>会计师事务所应进行实地监盘，在存货监盘过程中应重点关注异地存放、盘点过程存在特殊困难或由第三方保管或控制的存货。如实施监盘程序确有困难，会计师事务所应考虑能否实施有效替代程序获取充分、适当的审计证据，否则会计师事务所应考虑上述情况对审计意见的影响。</p> <p>在发行人申报期末存货余额较大的情况下，保荐机构应要求发行人出具关于存货期末余额较大的原因以及是否充分计提存货跌价准备的书面说明，与会计师事务所主动进行沟通，并结合发行人业务模式、存货周转情况、市场竞争情况和行业发展趋势等因素分析发行人上述书面说明的合理性。</p>	<p>（1）核查发行人存货盘点制度。</p> <p>（2）审阅发行人存货盘点制度和存货盘点计划，与会计师一起对公司 2015 年末、2015 年 6 月末、2014 年末的主要存货进行了监盘和抽盘，核查公司存货盘点制度的建立和实际执行情况。</p> <p>（3）取得盘点资料和存货抽盘资料。</p> <p>（4）了解存货的存放地点，核对盘点范围的完整性。</p> <p>（5）了解发行人存货及成本的核算方法；取得了存货构成明细表和期末存货盘点表以及存货抽点表，核查存货的真实性。</p> <p>（6）取得发行人各类存货明细表及货龄分析表、存货跌价准备计提表等资料，结合发行人业务模式、存货周转情况等因素对发行人报告期内存货期末余额变动情况、存货跌价准备计提情况、存货周转率变化情况进行分析，并与同行业上市公司进行比较，分析其合理性。</p>

经核查，本所律师认为，报告期内，发行人建立了完善的存货盘点制度，发行人存货期末余额真实、合理，并且已经充分计提了存货跌价准备。

（八）发行人及相关中介机构应充分关注现金收付交易对发行人会计核算基础的不利影响

核查事项	核查重点	核查方式
对现金收付交易的核查情况	<p>发行人与个人或个体经销商等交易金额较大的，发行人应采取各项措施尽量提高通过银行系统收付款的比例，减少现金交易比例；</p>	<p>（1）就发行人是否存在现金采购和销售的情况以及原因，对发行人财务负责人进行访谈。</p> <p>（2）核查和分析现金销售和采购的金额和比例。</p> <p>（3）查阅发行人现金日记账，抽查现金收付原</p>

	对现金交易部分，应建立现代化的收银系统，防止出现某些环节的舞弊现象。在与个人或个体经销商交易过程中，在缺乏外部凭证的情况下，发行人应尽量在自制凭证上留下交易对方认可的记录，提高自制凭证的可靠性。会计师事务所在审计过程中，应关注发行人的原始凭证是否完整，审计证据是否足以支持审计结论。	始凭证。 （4）抽查现金收款的记账凭证、原始凭证以及相关销售合同、客户往来明细账。 （5）查阅现金往来单位的工商资料，核查发行人与现金往来单位是否存在关联关系。
--	---	--

经核查，本所律师认为，报告期内，发行人的供应商和客户均为企业法人，非个人或个体经销商。报告期内，发行人存在少量的现金销售交易，占比较小，不会对发行人会计核算基础产生不利影响。自 2014 年起，公司已不存在现金销售情况。

（九）相关中介机构应保持对财务异常信息的敏感度，防范利润操纵

核查事项	核查重点	核查方式
发行人是否存在利用会计政策和会计估计变更影响利润的核查情况	会计师事务所、保荐机构应关注发行人是否利用会计政策和会计估计变更影响利润，如降低坏账计提比例、改变存货计价方式、改变收入确认方式等。	（1）对比发行人与同行业公司的主要会计政策、会计估计。 （2）核查报告期发行人会计政策、会计估计的变化情况。
发行人是否存在人为改变正常经营活动，从而粉饰业绩的核查情况	会计师事务所、保荐机构应关注发行人是否存在人为改变正常经营活动，从而达到粉饰业绩的情况。如发行人放宽付款条件促进短期销售增长、延期付款增加现金流、推迟广告投入减少销售费用、短期降低员工工资、引进临时客户等。	（1）查阅发行人财务资料，对报告期各年度财务数据、报告期财务数据与报告期前历史数据、报告期财务数据与同行业公司财务数据、申报财务报表与原始财务报表数据进行对比，并与相关财务人员和注册会计师沟通等。 （2）核查发行人报告期付款条件变化、付款期限变化、广告投入变化、员工工资变化、客户变化等情况，分析上述行为对公司业绩的影响，判断发行人是否存在人为改变正常经营活动的情形。

经核查，本所律师认为，报告期内发行人不存在利用会计政策变更和会计估计变更影响利润的情形，亦不存在人为改变正常经营活动，从而达到粉饰业绩的

情形

十七、请律师根据反馈意见的落实情况及再次履行审慎核查义务之后，提出法律意见书的补充说明，并相应补充律师工作报告及工作底稿。

本所律师根据反馈意见的落实情况，在再次履行审慎核查义务的基础上，出具了《补充法律意见书（二）》，并已相应补充工作底稿。

### 第三部分 关于补充意见期间内发生的需补充发表的法律意见

#### 一、发行人的财务与会计

1、天衡会计出具的《内部控制鉴证报告》（天衡专字[2016]00125号，以下简称“《内部控制鉴证报告》”）认为：“海辰药业公司已按照财政部颁布的《内部会计控制规范-基本规范（试行）》及其他具体规范的要求，于2015年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”本所律师作为非会计专业人士履行一般核查义务后认为：发行人的内部控制所有重大方面是有效的，天衡会计已出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《创业板上市管理办法》第十八条“发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告”的规定。

2、根据天衡会计出具的标准无保留意见《审计报告》和《内部控制鉴证报告》，并经本所律师作为非专业人士履行一般核查义务后认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人2013年度、2014年度、2015年度的财务状况及2013年度、2014年度、2015年度的经营成果和现金流量，符合《创业板上市管理办法》第十七条“发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告”的规定。

3、发行人符合《创业板上市管理办法》第十一条规定的条件，具体如下：

（1）根据天衡会计出具的《审计报告》，发行人 2013 年度、2014 年度、2015 年度归属于发行人普通股股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 32,055,404.14 元、34,214,073.09 元、38,660,205.10 元，最近两年净利润累计不少于 1,000 万元，符合《创业板上市管理办法》第十一条第（二）项“最近两年连续盈利，最近两年净利润累计不少于一千万元；或者最近一年盈利，最近一年营业收入不少于五千万元。净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据”的规定。

（2）根据天衡会计出具的《审计报告》，发行人截至 2015 年 12 月 31 日归属于发行人普通股股东的净资产为 235,077,132.85 元，未分配利润为 9,148.95 万元，不存在未弥补亏损，符合《创业板上市管理办法》第十一条第（三）项“最近一期末净资产不少于二千万，且不存在未弥补亏损”的规定。

## 二、发行人的业务

### （一）药品生产许可证

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人已于 2016 年 1 月 1 日领取了江苏省食品药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，具体如下：

持有人	许可生产范围	证书编号	有效期至
发行人	冻干粉针剂、粉针剂（头孢菌素类）、小容量注射剂（含非最终灭菌）、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药	苏 20160027	2020 年 12 月 31 日

### （二）GMP 证书

根据发行人提供资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人新增一项 GMP 证书，具体情况如下：

序号	证书编号	认证范围	有效期	持有人
1	CN20160020	冻干粉针剂（1 车间）	2016.02.03-2021.02.02	发行人

## 三、关联交易

## (一) 报告期内关联交易汇总表

单位：万元

担保方	被担保方	担保内容	2015 年度担保金额	2014 年度担保金额	2013 年度担保金额
曹于平	海辰药业	短期借款	2,000.00	2,200.00	1,000.00
曹于平、姜晓群	海辰药业	短期借款	670.00	670.00	-

## 1、经常性关联交易

报告期内，公司与关联方未发生经常性关联交易。

## 2、偶发性关联交易

报告期内，公司控股股东为本公司的短期借款提供担保，具体情况如下：

单位：万元

担保方	被担保方	担保内容	2015 年度担保金额	2014 年度担保金额	2013 年度担保金额
曹于平	海辰药业	短期借款	2,000.00	2,200.00	1,000.00
曹于平、姜晓群	海辰药业	短期借款	670.00	670.00	-

经核查，本所律师认为：上述关联交易的发生均有其必要性，有利于公司的经营与发展，没有损害公司及中小股东的利益。

## 四、发行人的主要财产

(一) 发行人的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输设备和办公及其他设备等。根据天衡会计出具的《审计报告》，截至 2015 年 12 月 31 日，发行人的固定资产情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	7,957.83	1,246.89	-	6,710.94

机器设备	5,998.63	1,643.81	-	4,354.82
运输设备	434.78	334.72	-	100.07
办公及其他设备	307.99	211.20	-	96.79
<b>合 计</b>	<b>14,699.23</b>	<b>3,436.61</b>	<b>-</b>	<b>11,262.62</b>

（二）根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》，药品批准文号的有效期为5年，有效期届满，需要继续生产的，申请人应在有效期届满前六个月再申请注册。自原法律意见书出具以来，发行人申请再注册的药品批准文号如下：

序号	药品名称	批准文号	剂型	有效期至
1	注射用头孢呋辛钠	国药准字 H20065832	注射剂	2021年1月21日
2		国药准字 H20066369	注射剂	2021年1月21日
3	兰索拉唑肠溶片	国药准字 H20113166	片剂	2021年1月21日
4		国药准字 H20113048	片剂	2021年1月21日
5	更昔洛韦钠	国药准字 H20050155	原料药	2021年1月21日

（三）根据发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司对其主要财产的所有权或使用权的行使系合法、有效，发行人及子公司存在部分土地、房产抵押的情况，但均系为自身债务提供的担保。除此之外，发行人主要财产没有设定任何形式的担保或存在其他权利受到限制的情形。

## 五、发行人的重大债权债务

（一）经核查发行人提供的相关业务合同和《企业基本信用信息报告》等资料，自原法律意见书出具以来，发行人及其子公司新增正在履行或将要履行的重大合同具体情况如下：

## 1、销售合同

截至本补充法律意见书出具日，发行人新增正在履行的买卖合同如下：

序号	合同编号	买方	买卖标的	价款（元）	签订时间
1	0002436	重庆昕晟医药有限公司	匹多莫德胶囊（0.4g*6粒/盒）350,000盒； 注射用盐酸头孢替安 500,000支； 注射用盐酸头孢替安 200,000支；	7,800,000	2015.11.2
2	0000854	包头市奇力康医药有限责任公司	注射用更昔洛韦钠（0.25g）80,000支； 注射用托拉塞米（10mg）36,000支； 注射用托拉塞米（20mg）36,000支； 硫酸氨基葡萄糖泡腾片（0.25g）8,000盒；	1,018,000	2015.12.28
3	0004512	国药控股大连鹏润有限公司	注射用托拉塞米（10mg）288,000支；	5,423,040	2016.1.4
4	0007802	河南省越人医药有限公司	注射用头孢替安（0.5g）360,000支； 注射用头孢替安（1.0g）180,000支； 注射用托拉塞米（20mg）100,000支；	4,320,000	2016.1.19
5	0006850	民生集团河南医药有限公司	注射用托拉塞米（10mg）108,000支； 注射用托拉塞米（20mg）216,000支； 注射用更昔洛韦钠（0.25g）192,000支； 注射用替加环素（50mg）600支；	3,558,000	2016.2.20

## 2、采购合同

序号	合同编号	卖方	买卖标的	价款（元）	签订时间
1	--	太阳石（唐山）药业有限公司	匹多莫德（500KG）	925,000.00	2015.11.24
2	--	浙江海正药业股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐（777.60KG）	544,320.00	2015.12.17
3	--	太阳石（唐山）药业有限公司	匹多莫德（720KG）	1,332,000.00	2016.01.07

4	--	浙江海正药业股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐（1290.30KG）	903,210.00	2016.01.11
5	20160127	浙江永宁药业股份有限公司	盐酸头孢替安（553.93KG）	2,160,327.00	2016.01.27
6	--	浙江海正药业股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐（1010.30KG）	707,210.00	2016.02.17

### 3、借款合同

截至本补充法律意见书出具日，发行人新增正在履行的借款合同有 2 笔，具体如下：

单位：万元

序号	合同编号	借款人	贷款银行	贷款金额	还款期限	担保情况
1	XGZXJ651-2015073101	海辰药业	中国银行股份有限公司南京新港支行	220	2016.08.03	曹于平、姜晓群保证，海辰药业抵押
2	XGZXJ651-2015073102	海辰药业	中国银行股份有限公司南京新港支行	450	2016.08.03	曹于平、姜晓群保证，海辰药业抵押

### 4、授信协议

2015 年 12 月 25 日，发行人与招商银行股份有限公司南京分行签订《授信协议》，约定由其向发行人提供人民币 1700 万元的授信额度，授信期间为 12 个月，从 2016 年 1 月 6 日起至 2017 年 1 月 5 日止，由发行人提供抵质押担保，并签订了《最高额抵押合同》（编号：2015 年抵字第 211206130）。

经核查，本所律师认为，公司上述重大合同合法、有效，不存在潜在影响本次发行并上市的法律风险，不存在法律纠纷。

#### （二）发行人的其他应收款、其他应付款情况

根据天衡会计出具的《审计报告》，截至 2015 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收、应付款项均为发行人正常生产经营活动所产生，合法、有效。其中：

1、发行人的其他应收款账面余额合计 5,574,887.36 元，主要为暂借款和保证金，无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位和关联方欠款。

2、发行人其他应付款账面余额合计 2,954,460.00 元，主要为保证金和投资性资金，无应付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位以及其他关联方款项。

本所律师经核查后认为：公司金额较大的其他应收、应付款项均为公司正常生产经营活动所产生，由此而形成的债权、债务关系合法有效。

## 六、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经本所律师核查，自原法律意见书出具以来，发行人共召开了 1 次股东大会、3 次董事会和 2 次监事会。新增股东会、董事会和监事会的决议内容及签署情况如下：

### （一）股东大会

2016 年 2 月 27 日，发行人召开 2015 年度股东大会，审议通过了《2015 年度董事会工作报告》、《关于同意通过公司 2015 年度财务报表审计报告的议案》、《2015 年度财务决算报告》、《2016 年度财务预算报告》、《公司 2016 年拟发生关联交易的议案》、《2015 年度利润分配预案》、《调整公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在创业板上市方案的议案》、《公司首次公开发行股票摊薄即期回报的分析报告及公司董事会填补即期回报的具体措施》、《公司董事、高级管理人员关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》及《关于续聘 2016 年度财务审计机构的议案》。

### （二）董事会

2015 年 10 月 29 日，发行人召开了第一届董事会第十二次会议，审议并通过了《关于修订〈总经理工作细则〉的议案》。

2016年1月4日，发行人召开了第一届董事会第十三次会议，审议并通过了《关于2015年度计提资产减值准备的议案》。

2016年2月6日，发行人召开了第一届董事会第十四次会议，审议并通过了《2015年度总经理工作报告》、《2015年度董事会工作报告》、《关于同意通过公司2015年度财务报表审计报告的议案》、《2015年度财务决算报告》、《2016年度财务预算报告》、《公司2016年拟发生关联交易的议案》、《2015年度利润分配预案》、《调整公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在创业板上市方案的议案》、《公司首次公开发行股票摊薄即期回报的分析报告及公司董事会填补即期回报的具体措施》、《公司董事、高级管理人员关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》《关于续聘2016年度财务审计机构的议案》及《关于提请召开公司2015年度股东大会的议案》。

### （三）监事会

2016年1月4日，发行人召开了第一届监事会第九次会议，审议并通过了《关于2015年度计提资产减值准备的议案》。

2016年2月6日，发行人召开了第一届监事会第十次会议，审议并通过了《2015年度监事会工作报告》、《关于同意通过公司2015年度财务报表审计报告的议案》、《2015年度财务决算报告》、《2016年度财务预算报告》、《2015年度利润分配预案》及《关于续聘2016年度财务审计机构的议案》。

经核查发行人召开上述股东大会、董事会、监事会会议的通知、记录、签到和决议等资料，本所律师认为，发行人上述会议的召开、决议内容及签署均符合《公司法》和公司章程的规定，形成的相关决议合法有效。

## 七、发行人的税务

（一）经查阅相关税收法律法规并核查发行人及子公司纳税申报资料、缴纳税款的凭证、税收优惠的批准文件、《审计报告》和天衡会计出具的《税收缴纳及税收优惠情况鉴证报告》（天衡专字[2016]00124号），自原法律意见书出具以来，发行人及子公司执行的税种、税率符合国家现行法律法规和税收政策的规

定，其享受的税收优惠政策没有发生变化。

## （二）财政补贴

2015年7-12月，发行人获得财政补贴具体如下：

期限	金额（万元）	备注	依据
2015年7-12月	0.9	南京经济技术开发区管理委员会补贴	南京市科学技术委员会、南京市财政局《关于转下2014年省知识产权计划经费的通知》（宁科[2014]243号、宁财教[2014]852号）
	70	企业利用资本市场融资补贴和奖励资金	南京市金融发展办公室、南京市财政局、南京市发展和改革委员会《关于拨付2015年第一批企业利用资本市场融资补贴和奖励资金的通知》（宁金融办资[2015]13号、宁财外金[2015]644号、宁发改财金字[2015]452号）
	100	新药研发平台转营业外补贴收入	科学技术部文件《关于下达2011年政策引导类计划专项项目预算的通知》（国科发财[2011]513号）
<b>合计</b>	<b>170.90</b>	--	--

经核查公司财政补贴凭证、政府批文，本所律师认为，发行人依法享受相关财政补贴，且数额占该期利润总额比例较小。发行人的经营业绩对相关财政补贴不存在严重依赖。

（三）根据有关税务部门出具的证明以及本所律师的核查，发行人及其子公司自2015年7月1日以来月均依法纳税，不存在违反有关税务法律、法规而被处罚。

#### 第四部分 结论意见

本补充法律意见书所述期间发生的相关事项，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。在本补充法律意见书所述期间内，发行人未发生影响其本次发行并上市条件的重大事项。本次发行并上市符合《管理办法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件规定。

本补充法律意见书正本一式三份。

本补充法律意见书于 2016 年 3 月 10 日出具。

(此页无正文,为《江苏世纪同仁律师事务所关于南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书(二)》签字页)



江苏世纪同仁律师事务所

负责人:王 凡

经办律师:

许成宝

陈晓玲

2016年3月10日

---

地 址: 南京中山东路 532-2 号 D 栋五楼, 邮编: 210016

电 话: 025-83304480 83302638

电子信箱: partners@ct-partners.com.cn

网 址: <http://www.ct-partners.com.cn>