

关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之 补充法律意见书（四）

致：湖南达嘉维康医药产业股份有限公司

敬启者：

上海市通力律师事务所（以下简称“本所”）根据与湖南达嘉维康医药产业股份有限公司（以下简称“达嘉维康”或“发行人”）签订的《聘请律师合同》，指派夏慧君律师、唐方律师（以下简称“本所律师”）作为达嘉维康首次公开发行人民币普通股并在创业板上市（以下简称“本次发行”）的特聘专项法律顾问，已出具了《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“法律意见书”）、《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）、《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”）、《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“补充法律意见书（二）”）、关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“补充法律意见书（三）”）（上述法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书（一）、补充法律意见书（二）、补充法律意见书（三）合称为“已出具法律意见”）。现根据深圳证券交易所于2020年12月4日出具的《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第四轮审核问询函》（审核函[2020]010889号）以及发行人的要求，特就有关事宜出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所做的本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书构成已出具法律意见的补充。

一. 审核问询问题 1：关于实际控制人认定及保荐机构独立性事项。

(1) 关于实际控制人是否发生变更。第三轮审核问询回复显示：“2019 年 7 月，王越将其所持发行人 0.6592% 的股份转让给母亲明晖，双方签署了股份转让协议，明晖按照注册资本定价向王越支付了 100 万元转让价款，发行人的股东名册相应进行了变更。转让完成后，王越不再直接或间接持有发行人的任何股份，发行人的实际控制人变更为王毅清、明晖夫妻二人”。同时第三轮审核问询回复又认为“发行人最近两年内控制权稳定，实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条相关规定。”

(2) 关于王越转让股份原因。第三轮审核问询回复显示“王越由于长期在北京定居，较少回长沙且不实际参与发行人的经营管理，远程参会表决、签字都比较麻烦，同时其作为证券从业人员，在任期或法定期限内均不能持有、买卖股票，为避免发行人上市后违反相关规定，因此王越将其持有发行人全部股份转让给其母亲明晖”。而前二次审核问询回复为“王越在北京工作定居，较少回长沙，不参与公司的经营管理，且远程参会表决、签字比较麻烦，因此家庭内部做了持股调整，王越将其所持发行人的股份转让给母亲明晖”。

(3) 关于保荐人独立性事项。第三轮审核问询回复显示“发行人于 2015 年 3 月在新三板挂牌，国金证券担任主办券商；挂牌期间，国金证券作为发行人持续督导券商，分别为发行人的重大资产重组和股票定向增发提供独立财务顾问服务”。“王越 2017 年 7 月至 2019 年 1 月就职于中国民族证券有限责任公司（后更名为方正证券承销保荐有限责任公司），2019 年 1 月至今就职于国金证券”。

请发行人：（1）补充披露审核问询回复中关于“实际控制人是否发生变更”的相关描述前后不一致的原因；相关信息披露是否真实、准确、完整；请保荐人、发行人律师就发行人“实际控制人两年内是否发生变更，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条相关规定”发表明确核查意见；（2）结合历次审核问询回复中关于“王越转让股份原因”的描述差异，补充披露前两次审核

问询回复未能完整披露相关信息的原因，是否存在刻意隐瞒相关重要信息情形，相关信息披露是否真实、准确、完整；（3）补充披露发行人原实际控制人王越2017年7月至2019年1月就职于中国民族证券有限责任公司期间，持有发行人股份的合法合规性；相关就职单位是否知悉相关信息；王越是否存在刻意隐瞒相关重要信息情形，是否存在违反《证券法》第四十三条情形。

请保荐人补充说明：（1）在担任发行人主办券商、持续督导券商、独立财务顾问以及保荐人期间，是否知悉发行人原实际控制人王越就职于证券公司期间持有发行人股份情形；（2）国金证券达嘉维康 IPO 项目组全体成员是否知悉发行人原实际控制人王越就职于国金证券投行部门，并于2020年11月注册为保荐代表人的情形；（3）国金证券达嘉维康 IPO 项目组全体成员是否曾与王越存在工作交集情形或其他利害关系，包括但不限于上下级关系、项目合作关系等；（4）A股市场是否存在发行人实际控制人或原实际控制人在保荐机构任职的 IPO 案例，若有，请比较分析说明；（5）结合保荐人内核、质控部门对保证相关项目独立性所采取的措施，论述国金证券为发行人提供保荐服务是否符合《证券发行上市保荐业务管理办法（2020修订）》第六条相关规定；国金证券达嘉维康 IPO 项目组全体成员是否符合“保荐代表人、保荐业务负责人、内核负责人、保荐业务部门负责人及其他保荐业务人员应当保持独立、客观、审慎，与接受其服务的发行人及其关联方不存在利害关系，不存在妨碍其进行独立专业判断的情形”的规定。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

（一）补充披露审核问询回复中关于“实际控制人是否发生变更”的相关描述前后不一致的原因；相关信息披露是否真实、准确、完整；请保荐人、发行人律师就发行人“实际控制人两年内是否发生变更，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条相关规定”发表明确核查意见

本所律师查阅了发行人工商登记档案、发行人于全国中小企业股份转让系统挂牌期间的公开披露的文件、历次变更相关的股东名册以及明晖与

王越关于股份转让相关的文件；取得了王越的简历、劳动合同及其股份转让给其母明晖的原因的书面说明；核查了最近两年王毅清、明晖的持股及任职情况；查阅了发行人最近两年的股东大会、董事会决议文件；查询了已上市公司的公开披露信息。

1. 补充披露审核问询回复中关于“实际控制人是否发生变更”的相关描述前后不一致的原因；相关信息披露是否真实、准确、完整

第三轮审核问询回复显示：“2019年7月，王越将其所持发行人0.6592%的股份转让给母亲明晖，双方签署了股份转让协议，明晖按照注册资本定价向王越支付了100万元转让价款，发行人的股东名册相应进行了变更。转让完成后，王越不再直接或间接持有发行人的任何股份，发行人的实际控制人变更为王毅清、明晖夫妻二人”。此处所表述的变更指由于家族成员之一不再持股，实际控制人的人数上由原来的三人变更为两人的情况。

而第三轮审核问询回复认为“发行人最近两年内控制权稳定，实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条相关规定。”此处的变更指发行人的控制权未发生变更，该前述结论系基于的事实为：最近两年发行人一直由王毅清家族控制，发行人的控制权稳定，且参考了已上市公司金时科技（002951.SZ）案例。相关信息披露真实、准确、完整。

经本所律师查询，目前已上市公司中，存在多人共同控制且报告期内实际控制人人数变化的案例，该等人员变动情况并不导致发行人实际控制人发生变更。如金时科技（002951）、西上海（605151），这两家公司在IPO申报的报告期内均存在实际控制人数量减少的情形；悦康药业（688658）、盛德鑫泰（300881）、山东赫达（002810）、盐津铺

子（002847）和宇环数控（002803），该等公司在 IPO 申报期内存在实际控制人数量增加或追加的情况，前述案例中，对发行人进行共同控制的人数变化均不导致实际控制人变更。

2. 请保荐人、发行人律师就发行人“实际控制人两年内是否发生变更，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条相关规定”发表明确核查意见

- (1) 最近两年发行人一直由王毅清家族控制，控制权稳定，未因王越退出受到影响

发行人完成股份制改制时，王毅清持有发行人 40%的股份，其女王越持有发行人 10%的股份，其妻明晖持有发行人 4%的股份，三人合计持有发行人 54%的股份。由于当时王越持股比例高于 5%，因此新三板挂牌时认定并披露王越为实际控制人之一。但王越一直未在发行人或其控股子公司担任任何职务，未实际参与发行人的日常经营管理。即使在发行人股东大会上行使表决权，也系以其父母的意见为准，对发行人的影响十分有限。最近两年，王越的持股比例一直低于 1%，且均未出席发行人股东大会或行使股东表决权。

2019 年 7 月，王越将其所持发行人 0.6592%的股份转让给母亲明晖，转让完成后，王越不再直接或间接持有发行人的任何股份。根据《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》的规定，发行人主张多人共同拥有公司控制权的条件之一是每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权。因此，在认定王毅清家族对发行人具有共同

控制权的同时，发行人不再认定王越为实际控制人之一。

发行人自 2018 年 1 月于新三板摘牌时，王毅清、明晖夫妇合计控制发行人 47.0968%的股份。最近两年内，王毅清、明晖合计控制发行人的股份比例最少时为 45.5502%，最多时为 53.62%，截至本补充法律意见书出具日，二人合计控制发行人 52.521%的股份。

股东大会层面，鉴于发行人的公司章程中，不涉及特殊表决权、一票否决权等有关表决权的特殊安排。因此，王毅清、明晖夫妇所持表决权能够对股东大会产生重大影响。

董事会层面，王毅清一直担任发行人董事长，召集并主持发行人的董事会，重要议案均由王毅清提出。因此，王毅清对发行人董事会具有重大影响。

另外，发行人经营管理上，发行人前身系由王毅清发起设立，报告期内，王毅清一直全面主导发行人的经营管理和业务开展，对发行人的发展战略、重大决策、经营管理等具有重大影响。

综上，最近两年内，发行人一直受王毅清家族控制，王越退出对发行人的经营管理不产生任何影响。

(2) 王毅清作为持股比例最高股东的地位未发生变化

根据《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》的规定，如果发行人最近 3 年内持有、实际支配公司

股份表决权比例最高的人发生变化，且变化前后的股东不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更。

自发行人成立之日起，王毅清一直为持有发行人股份表决权比例最高的人，王毅清家族内部持股安排调整并未导致持有、支配发行人股份表决权比例最高的人员发生变化。最近两年内，发行人的控制权保持稳定，符合《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第1号》的相关规定。

- (3) 共同控制人之一不再持股且未构成实际控制人变更的认定已有先例

经本所律师查询，金时科技（002951.SZ）的控股股东彩时集团自设立起至2017年6月11日，股东为李文秀、李海坚、李海峰与李嘉渝，该四人均为李氏家族成员，为金时科技的共同实际控制人。2017年6月，金时科技实际控制人家族内部讨论决定对彩时集团的持股结构进行调整，李嘉渝将持有彩时集团的全部15%的股份转让给李文秀，股权转让后，李嘉渝不再直接或间接持有金时科技的股份，金时科技的实际控制人变为李文秀、李海坚和李海峰三人，该次变化不构成实际控制人的变更。

综上，本所律师认为，最近两年内，发行人一直为王毅清家族控制，发行人最近两年内控制权稳定，实际控制人没有发生变更，符合《管理办法》第十二条相关规定。

- (二) 结合历次审核问询回复中关于“王越转让股份原因”的描述差异，补充披露前两次审核问询回复未能完整披露相关信息的原因，是否存在刻意

隐瞒相关重要信息情形，相关信息披露是否真实、准确、完整

根据王越的说明，王越 2019 年 7 月转让股份的首要原因为其长期在北京工作定居，较少回长沙，不参与发行人的经营管理，且远程参会表决、签字比较麻烦，因此家庭内部作了股份安排调整。第三轮问询回复中就“王越转让股份原因”增加了“同时其作为证券从业人员，在任期或法定期限内均不能持有、买卖股票，为避免发行人上市后违反相关规定”的描述，系为进一步说明王越转让股份的合理性和必要性而进行的补充，不存在刻意隐瞒相关重要信息情形，相关信息披露真实、准确、完整。

- (三) 补充披露发行人原实际控制人王越 2017 年 7 月至 2019 年 1 月就职于中国民族证券有限责任公司期间，持有发行人股份的合法合规性；相关就职单位是否知悉相关信息；王越是否存在刻意隐瞒相关重要信息情形，是否存在违反《证券法》第四十三条情形。

本所律师取得了王越的简历及说明；查阅了发行人于全国中小企业股份转让系统挂牌期间的公开披露文件；查阅了《证券法》等相关法律法规；通过全国中小企业股份转让系统监管公开信息栏、中国证监会资本市场违法失信信息公开查询平台等公开系统进行了查询。

王越持股当时适用的《证券法（2014 年修订）》第四十三条规定：“证券交易所、证券公司和证券登记结算机构的从业人员、证券监督管理机构的工作人员以及法律、行政法规禁止参与股票交易的其他人员，在任期或者法定限期内，不得直接或者以化名、借他人名义持有、买卖股票，也不得收受他人赠送的股票。”

该条规定禁止证券从业人员持有、买卖股票，但王越持有的发行人的股份，系于发行人在新三板挂牌之前取得，且 2014 年取得发行人前身同健

有限股权当时，王越尚未参加工作，不属于“证券交易所、证券公司和证券登记结算机构的从业人员、证券监督管理机构的工作人员”。发行人挂牌期间，王越未进行过任何股票交易行为。2017年7月，王越入职中国民族证券有限责任公司，试用期为3个月，发行人当时已决定自新三板摘牌，并于2017年11月发布《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的提示性公告》。发行人于新三板挂牌期间，王越未通过新三板系统进行过任何交易活动。

根据全国人民代表大会常务委员会法制工作委员会编撰的《中华人民共和国证券法（修订）释义》（2005年版）关于《证券法》第四十三条的释义：“证券交易活动必须实行公开、公平、公正的原则，而公平的证券市场应当具备两个因素：一是使所有的投资者能够最大限度地获得市场信息；二是所有投资者获得信息的机会应当平等的。但有些人员由于地位、职务等便利条件，有先于其他投资者获得有关信息的机会。为了保证证券交易的公开、公平、公正，本条禁止有关人员持有、买卖或者获得股票。……证券公司的从业人员因其所属机构或组织是专业从事证券交易和证券经营业务的单位，他们不仅有获得信息的便利条件，而且有业务上的优势。为防止他们利用其业务和信息优势参与股票交易而不利于其他投资者，保证证券交易活动的公开、公正，本条将他们列入禁止持有、买卖股票获得股票的主体范围。”

参考上述释义，《证券法》第四十三条的立法目的在于防范证券从业人员利用其获得信息、岗位、职务等便利条件和业务优势等不对等的竞争地位，妨碍其他投资者最大限度获取信息或先于其他投资者获取信息，采取不当交易方式谋求证券交易的不当利益，丧失公正性和职业道德，违反证券交易的公开、公平、公正原则，损害其他投资者利益。而王越系于2014年作为王毅清家族成员之一获得发行人前身同健有限的股权，获得股权当时同健有限的股权并未流通。自2017年7月王越入职中国民族

证券有限责任公司至发行人自新三板摘牌期间，王越未进行过任何有关发行人股份的交易，不存在违反证券交易的公开、公平、公正原则的情形，未损害其他投资者的利益；自发行人于 2018 年 1 月自新三板摘牌至王越于 2019 年 7 月转让发行人股份期间，发行人的股份并未流通，王越持有发行人股份不违反《证券法》的规定。

综上，王越系于 2014 年作为王毅清家族成员之一获得发行人前身同健有限的股份，自 2017 年 7 月王越入职中国民族证券有限责任公司至发行人自新三板摘牌期间，王越未进行过任何有关发行人股份的交易，不存在违反证券交易的公开、公平、公正原则的情形，未损害其他投资者的利益；自发行人于 2018 年 1 月自新三板摘牌至王越于 2019 年 7 月转让发行人股份期间，发行人的股份并未流通，王越持有发行人股份不违反《证券法》的规定。

根据王越的说明以及新三板挂牌公司相关信息的公开性，王越向中国民族证券有限责任公司汇报过相关情况，王越不存在刻意隐瞒相关信息情形。

二. 审核问询回复显示：长沙市食品药品监督管理局于 2017 年 4 月向达嘉医药出具了《行政处罚决定书》，认为：达嘉医药于 2015 年 11 月 9 日从湖北汇瑞药业股份有限公司购入 400 支盐酸丁卡因凝胶，达嘉医药于 11 月 25 日将上述药品销售给湖南省儿童医院，该等药品被湖南省食品药品监督管理局抽验发现药品不符合规定。湖南省儿童医院将剩余药品退还给达嘉医药后，达嘉医药又将该等药品销售给湖南星浩医药有限公司。上述行为违反了《药品管理法》（2015 年修订）第四十九条第二款、第三款第（六）项的规定。

发行人关于销售退回药品的内部控制制度符合行业监管规则。发行人关于退换货及产品销售的内部控制能够保障发行人经营合规性、药品的质量安全，生产经营各个环节符合行业政策的规定。

请发行人：（1）补充说明关于“发行人退换货及产品销售的内部控制能够保障发行人经营合规性、药品的质量安全”的表述与上述行政处罚存在逻辑矛盾的原因，上述表述是否真实、准确、完整；（2）补充披露在发行人在正常履行自身药品质量控制流程且相关流程符合行业政策的情况下，发行人销售仍可能存在药品质量风险的情况；发行人是否还存在其他类似情形，结合上述情况，充分揭示发行人销售的药品质量风险。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

（一） 补充说明关于“发行人退换货及产品销售的内部控制能够保障发行人经营合规性、药品的质量安全”的表述与上述行政处罚存在逻辑矛盾的原因，上述表述是否真实、准确、完整

本所律师查阅了国家药品监督管理局制定的《药品经营质量管理规范》及发行人相关内控制度，取得报告期内销售退回明细表及滞销退回药品后续处理明细；查阅了该次行政处罚的处罚决定书、缴费凭证、现场检查笔录、药品抽样记录及凭证、检验报告等；取得并核查了发行人取得检验报告后采取的风险控制措施；取得并核查了发行人从盐酸丁卡因凝胶购进、首次销售、退回再到二次销售整个过程的质量控制相关记录和凭证，与发行人质量控制负责人进行了访谈；查阅了同行业可比上市公司公开披露的文件。

1. 发行人退换货及产品销售的内部控制符合行业政策的规定

经本所律师核查，发行人针对退回商品严格执行国家药品监督管理局制定的《药品经营质量管理规范》及发行人相关内部控制制度的要求，确认是本公司销售的商品后进行质量验收方可入库，入库后严格按照GSP的要求进行存储和销售。具体质量控制步骤如下：

负责人员	具体步骤
营销中心	开具退货申请单一式两份（包括存根联、储运联）
仓库保管员	<p>确认是否属于公司销售药品；</p> <p>根据原购货单位和公司原销货发票，逐一核对所退货物的品名、规格、产地、数量、质量、批号、有效期、外观质量等项目；</p> <p>经确认无误，开据退货通知单；</p> <p>通知质管部验收员进行质量验收。</p>
质量管理员、验收员	<p>按照《药品质量验收操作程序》对销后退回药品认真进行检查验收，对药品外观质量负责；</p> <p>对退回药品进行复检，如复检无质量问题，内外包装完好的，可同意入库继续销售；如复检药品质量存在可疑时，填写《不合格药品确认单》送质量管理员进行确认，确认不合格药品，则通知放入不合格区，一律不得继续销售和使用，按规定的程序进行处理；</p> <p>对来货检查药品标示的效期是否符合规定，并按照药品包装上的实际标示日期录入计算机系统，对不符合规定的报质量管理员处理。距失效期≤30 天的药品状态自动调整为“停售”，无法销售开票；</p> <p>对验收合格同意入库的品种确认入库；</p> <p>在购进入库验收单上签名；</p> <p>发行人通过计算机系统管理药品效期，计算机系统自动将近效期 365 天以内的货品纳入“查询近效期货品”报表，推送给采购、销售部门退货或催销处理。</p>
仓库保管员	<p>验收合格后，发行人对于退回药品按其性质和储存要求分类（分库）存放，合理堆垛；</p> <p>根据药品对温湿度的要求，分别储存于冷库（2-8℃）、阴凉库（20℃以下）、常温库（10~30℃）内，各库</p>

	<p>房的相对湿度均控制在 35~75%间。冬天温度低于 10 度以下时,可以将常温库区药品储存于温度合格的区域;冷藏、冷冻商品按照其温度要求储存于相应的冷库中,并按品种、批号分类码放,注意保留冷气循环通道,冷藏、冷冻商品与冷库壁和其他冷藏、冷冻商品之间有一定间隙。针对销后退回的冷藏、冷冻药品,发行人会要求退货单位提供药品售出期间储存、运输质量控制情况的说明,确认符合规定储运条件的方可收货;如不能提供证明及超过温度控制要求的,按不合格品处理;</p> <p>发现退回药品超过药品有效期的药品直接进入不合格品库,不得再次发货。</p>
<p>养护员</p>	<p>及时通知仓库将超过效期的药品移至不合格药品区。</p>

2. 发行人所受行政处罚的药品质量问题并非由于发行人过错导致

经本所律师核查,根据发行人提供的关于盐酸丁卡因凝胶的质量控制材料以及对发行人质量控制负责人的访谈,达嘉医药于 2015 年 11 月 9 日从生产厂家湖南汇瑞药业股份有限公司购入 400 支盐酸丁卡因凝胶。达嘉医药购进药品时已按相关管理制度,索取了厂家的营业执照、药品生产许可证、药品 GMP 证书、销售人员授权委托书、药品质量保证协议书以及同批号药品检验报告等相关资质证明材料,履行了进货检查验收法定义务。该等药品在库储存以及出库销往湖南省儿童医院均符合 GSP 管理要求。

湖南省儿童医院于 2015 年 11 月 25 日从达嘉医药购进上述盐酸丁卡因凝胶,因未实现销售,湖南省儿童医院于 2016 年 12 月 28 日将剩余 375 支退还给达嘉医药。湖南省儿童医院退还药品时,达嘉医药按

照《药品退货管理制度》履行了退货程序，达嘉医药仓库保管员确认是否为达嘉医药销售的药品，根据原购货单位和原销货发票，逐一核对所退货物情况，并由质管部验收员进行验收。根据湖南省儿童医院药学部退货时向达嘉医药出具的温度证明文件，湖南省儿童医院冷藏该批药品的保存温度为 2-8℃，因此在确认温度符合该批药品的要求且复检内外包装完好的情况下，达嘉医药才将该批次产品入库，并按照正常程序销售给湖南星浩医药有限公司。直至 2017 年 3 月 17 日，达嘉医药才收到湖南省药品检验研究院出具的检验报告书（YP20161129）。

鉴于我国现有法律、法规以及规范性文件并未要求药品销售企业必须对退回药品委托第三方进行检测、未限制药品送检期间进行销售，达嘉医药系按照药品经营规范及内控制度，履行了正常的销售退回入库、再销售手续，达嘉医药所受行政处罚的药品质量问题并非由于达嘉医药过错导致。

因此，达嘉医药针对该批盐酸丁卡因凝胶的销售、退回验收入库、再销售均系按照《药品经营质量管理规范》及发行人相关内部控制制度的规定执行。考虑到前述罚款金额较小，以及与客户、供应商的长期合作关系，且该批药品未收到有关使用者出现不良反应的投诉，未造成不良后果，故达嘉医药未就前述处罚的责任承担问题向可能存在过错的其他方进行追偿。

3. 药品流通行业普遍存在非因己方过错承担药品质量问题的风险

经本所律师核查，根据《药品管理法》第一百四十四条的规定，因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损

失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。发行人作为药品经营企业，存在非因自身过错先行承担产品质量责任的风险。

本所律师通过对公开案例的查询，同行业上市公司普遍存在非因己方过错承担药品质量问题的风险。具体如下：

序号	公司名称	披露文件	披露内容
1	鹭燕医药 (002788)	配股说明书	作为医药流通企业，公司建立了完善的质量控制体系在药品采购资质审核、药品验收、药品在库储存养护、药品出库、药品运输等各个环节严控质量事故的发生。但公司无法控制所经营药品生产环节的质量，故公司在经营过程中仍可能出现药品质量问题，从而使公司受到药品监管部门的处罚，这将会对公司的品牌和经营产生不利影响。
2	九州通 (600998)	非公开发行 优先股募集 说明书	公司作为药品及医疗器械等健康产品的批发商和配送商，现经营超过 1 万家生产企业的超过 41 万个品种品规的产品。虽然公司严格按照 GSP 的规定，在经营活动中对各环节进行质量控制，主要在产品采购资质审核、产品验收质量、产品在库储存养护、产品销售、产品出库复核、产品运输、

			<p>产品售后服务等控制环节严防死守，杜绝任何质量事故的发生。但是，由于公司不是产品的生产商，无法控制药品的生产质量，流通环节也可能会出现产品质量事故，故公司在产品采购中或者在销售中仍可能出现药品质量问题，这将会给公司的业务经营带来风险。</p>
3	华通医药 (002758)	2020 年半年度报告	<p>公司的主营业务为药品的批发与零售，经营的产品数量多，尽管公司严格执行药品流通 GSP 的规定，从药品采购到销售的各个环节严格审查把关，确保在经营过程中不出现由于公司自身疏忽或失误造成假冒伪劣药品进入消费者手中。但是药品的质量安全涉及药品生产、销售、流通以及使用的各个环节，任何一个环节出现问题都有可能导致药品安全问题。另外，随着国家对药品安全问题的重视程度和药品的检验标准不断提高，这些都将对药品经营企业的质量控制提出更高的要求。公司作为药品流通企业，无法控制所经营药品的生产质量，但流通环节也有可能出现因保存不当等原因导致的产品质量问题。</p>

			题，故公司在产品采购或者销售中仍有可能出现药品质量问题，可能会给公司带来一定的潜在风险。
--	--	--	--

4. 报告期内不存在其他因药品质量产生的处罚或纠纷

本所律师通过湖南省药品监督管理局、长沙市市场监督管理局、企查查、天眼查、中国裁判文书网等公开途径对发行人及达嘉医药的处罚及诉讼情况进行了核查，对发行人相关质量负责人及法务负责人进行了访谈，并取得了发行人及达嘉医药出具的确认函。

经本所律师核查，并根据发行人的确认，报告期内，发行人及达嘉医药不存在其他因药品质量产生的处罚或纠纷。

综上，本所律师认为，发行人退换货及产品销售的内部控制符合行业政策的规定，发行人所受行政处罚非因发行人过错导致，药品流通行业普遍存在非因己方过错承担药品质量问题的风险，发行人报告期内不存在其他因药品质量产生的处罚或纠纷。因此，“发行人退换货及产品销售的内部控制能够保障发行人经营合规性、药品的质量安全”的表述与上述行政处罚不存在逻辑矛盾，上述表述真实、准确、完整。同时，招股说明书已在风险提示部分补充披露了非因发行人过错导致的药品质量风险。

- (二) 补充披露在发行人在正常履行自身药品质量控制流程且相关流程符合行业政策的情况下，发行人销售仍可能存在药品质量风险的情况；发行人是否还存在其他类似情形，结合上述情况，充分揭示发行人销售的药品质量风险

1. 补充披露在发行人在正常履行自身药品质量控制流程且相关流程符合行业政策的情况下，发行人销售仍可能存在药品质量风险的情况

经本所律师核查，根据《侵权责任法》、《产品质量法》等法律法规的规定，对于产品质量的侵权责任，产品的生产者、销售者对外向被侵权人承担连带责任，原则上被侵权人可以向生产者或者销售者请求赔偿。因生产者（或其他上游供货商）的过错导致产品存在缺陷对被侵权人造成损害的，销售者在向被侵权人赔偿后有权向生产者（或其他上游供货商）请求追偿。即，产品侵权责任对外由生产者、销售者连带承担；对内则按照各自的过错程度按比例最终承担。因运输者、仓储者等第三人的过错使产品存在缺陷，造成他人损害的，产品的生产者、销售者赔偿后，有权向第三人追偿。

根据《药品管理法》第一百四十四条的规定，因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。

由于药品销售环节的参与方众多，涉及药品生产、销售、流通以及使用的各个环节，任何一个环节出现问题，都将导致药品安全问题，发行人作为药品、生物制品、医疗器械、保健食品等产品的分销及零售商，在对药品的采购、收货、验收、贮藏、销售、出库、运输、售后等药品流转全环节进行质量管控，正常履行自身药品质量控制流程且相关流程符合行业政策的情况下，仍可能存在因其他参与方（如生产厂商、其他流通方、使用方等）过错导致药品质量风险的情况，而发

行人作为药品经营企业，存在先行赔付的风险。先行赔付后，可以依法向过错方进行追偿。

2. 发行人是否还存在其他类似情形

本所律师通过湖南省药品监督管理局、长沙市市场监督管理局、企查查、天眼查、中国裁判文书网等公开途径对发行人及达嘉医药的处罚及诉讼情况进行了核查，对发行人相关质量负责人及法务负责人进行了访谈，并取得了发行人及达嘉医药出具的确认函。

经本所律师核查，并根据发行人的确认，报告期内，发行人及达嘉医药不存在其他类似情形。

3. 结合上述情况，充分揭示发行人销售的药品质量风险

经本所律师核查，药品质量风险是药品在使用过程中给患者和社会带来的可能发生的危险，药品安全涉及药品生产、销售、流通以及使用的各个环节，任何一个环节出现问题，都将导致药品安全问题。发行人作为药品、生物制品、医疗器械、保健食品等产品的分销及零售商，虽然发行人严格按照 GSP 的规定，在经营活动中对各个环节进行质量控制，在产品采购资质审核控制、产品收货、产品验收、产品库储存养护、药品效期管理、产品销售、产品出库、产品运输、售后服务等环节严防死守，杜绝任何质量问题的产生。但是，由于发行人不是产品生产商，无法控制药品的生产质量，其他流通环节也可能出现产品质量事故，因此发行人在产品采购或者销售中仍可能出现药品质量问题，从而使发行人受到药品监管部门的处罚或先行赔付的情况，给发行人的经营带来风险。

以上补充法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解做出，仅供湖南达嘉维康医药产业股份有限公司向深圳证券交易所申报本次发行之目的使用，未经本所书面同意不得用于任何其它目的。

本补充法律意见书正本一式四份。



事务所负责人

韩 炯 律师

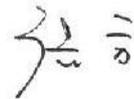


经办律师

夏慧君 律师



唐 方 律师



二〇二〇年十一月六日