

关于江西同和药业股份有限公司 公开发行 A 股可转换公司债券之补充法律意见书（二）

致：江西同和药业股份有限公司

上海市通力律师事务所（以下简称“本所”）受江西同和药业股份有限公司（以下简称“同和药业”或“发行人”或“股份公司”）的委托，指派本所张征轶律师、蔡丛丛律师、黄新溟律师（以下合称“本所律师”）作为同和药业本次公开发行 A 股可转换公司债券（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，已于 2020 年 4 月 2 日出具了《关于江西同和药业股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券之律师工作报告》《关于江西同和药业股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券之法律意见书》，已于 2020 年 6 月 4 日出具了《关于江西同和药业股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券之补充法律意见书（一）》，并已于 2020 年 6 月 23 日根据《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核规则》等法律、法规以及规范性文件的规定，重新出具了《关于江西同和药业股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券之律师工作报告》《关于江西同和药业股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券之法律意见书》（前述律师工作报告、法律意见书、补充法律意见书（一）以下合称“已出具法律意见”）。现本所律师根据深圳证券交易所上市审核中心于 2020 年 7 月 20 日出具的《关于江西同和药业股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函》（审核函[2020]020050 号）（以下简称“审核中心意见”）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。

1934018/CCCC/cj/cm/D8

上海 SHANGHAI

北京 BEIJING

深圳 SHENZHEN

香港 HONG KONG

伦敦 LONDON

一. 关于审核中心意见：发行人原料药替米沙坦在欧盟的注册认证已于 2020 年 6 月 24 日到期，安全生产许可、危险化学品登记证、原料药醋氯芬酸在欧盟的注册认证、江西省食品药品监督管理局关于出口欧盟原料药的证明文件等即将到期。请发行人披露是否取得日常经营所需的全部资质许可或注册备案，公司是否存在无证经营等违法违规行为，对于已到期或即将到期的资质许可或注册备案，公司已采取或拟采取的措施，并结合涉及的原料药销售占比情况，披露若不能取得相关资质许可或注册备案对公司业绩可能造成的影响，请充分披露相关风险。请保荐人和发行人律师核查并发表意见。

(一) 发行人是否取得日常经营所需的全部资质许可或注册备案，是否存在无证经营等违法违规行为

本所律师核查了同和药业提供的相关资质证书并对同和药业业务部门负责人进行了访谈。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，同和药业及其控股子公司取得的主要资质许可及注册备案情况如下：

1. 同和药业持有江西省化学品登记局与国家安全生产监督管理局化学品登记中心于 2017 年 10 月 9 日联合颁发的《危险化学品登记证》（编号：362212058），登记品种为甲醇、乙酸乙酯、乙醇[无水]等，有效期为 2017 年 10 月 9 日至 2020 年 10 月 8 日。
2. 同和药业持有江西省应急管理厅于 2020 年 3 月 5 日颁发的《安全生产许可证》（编号：（赣）WH 安许证字[2008]0478 号），许可范围为瑞巴派特（150t/a）、盐酸文拉法辛（30t/a）、加巴喷丁（1kt/a）、醋氯芬酸（150t/a）、坎地沙坦酯（25t/a）、替米沙坦（100t/a）、塞来昔布（150t/a）、达比加群酯（10t/a）、阿扎那韦（30t/a），有效期为 2017 年 11 月 24 日至 2020 年 11 月 18 日。

3. 同和药业持有江西省药品监督管理局于 2019 年 9 月 16 日颁发的《药品生产许可证》（编号：赣 20160125），生产范围为原料药（盐酸文拉法辛、坎地沙坦酯、替米沙坦、利伐沙班、维格列汀、米拉贝隆、阿哌沙班、阿扎那韦硫酸盐（A 线、B 线）、达比加群酯甲磺酸盐（A 线、B 线）、瑞巴派特（A 线、B 线）、加巴喷丁（A 线、B 线）、塞来昔布（A 线、B 线）、非布司他（A 线、B 线）、替格瑞洛、醋氯芬酸），有效期至 2021 年 2 月 15 日。
4. 同和药业持有宜春市环境保护局于 2018 年 8 月 17 日颁发的《排污许可证》（编号：913609007599770366001P），有效期为 2018 年 8 月 17 日至 2021 年 8 月 16 日。
5. 同和药业持有编号为 02406686 的《对外贸易经营者备案登记表》。
6. 同和药业已进行了海关进出口货物收发货人备案，海关编码为 3608930375，检验检疫备案号为 3605601490，有效期为长期。
7. 同和进出口持有编号为 02392238 的《对外贸易经营者备案登记表》。
8. 同和进出口已进行了海关进出口货物收发货人备案，海关编码为 3608960704，检验检疫备案号为 3605601491，有效期为长期。
9. 经本所律师核查，根据同和药业公开披露的年度报告及同和药业的说明，截至本补充法律意见书出具之日，同和药业经营的主要原料药品种为盐酸文拉法辛、瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、醋氯芬酸、坎地沙坦酯、替米沙坦，前述产品均在江西省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》确定的生产范围内。其中，盐酸文拉法辛在境内销售，瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、醋氯芬酸、坎地沙坦酯、替米沙坦均直接

或间接出口销售至境外（另有研发用途、验证批用途及满足制剂商上市前备货需要进行的境内销售）。

根据同和药业提供的相关文件资料及同和药业的说明，截至本补充法律意见书出具之日，盐酸文拉法辛、瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、醋氯芬酸、坎地沙坦酯、替米沙坦主要取得的药品注册、药品生产质量管理规范认证（GMP）、出口证明的情况如下：

产品 品类	涉及 国家 (地区)	药品注册 [有效期/有效性] GMP、出口证明 [有效期]
盐酸 文拉 法辛	中国	《江西省食品药品监督管理局药品再注册批件》（药品批准文号：国药准字 H20084576） [有效期至 2023 年 11 月 21 日]； 国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为 Y20190007362[注]
瑞巴 派特	韩国	韩国食品药品安全部（MFDS）颁发的进口药品注册证书（Import Drug Substance Registration License）（注册号：20070504-4-B-240-14） [状态：有效维护]
	日本	日本药品与医疗器械管理局（PMDA）颁发的注册证书（注册号：222MF10239） [状态：有效维护]； 《医药品适合性调查结果通知书》
		日本药品与医疗器械管理局（PMDA）颁发的注册证书（注册号：221MF10056） [状态：有效维护]； 《医药品适合性调查结果通知书》
		日本药品与医疗器械管理局（PMDA）颁发的注册证书（注册号：228MF10089） [状态：有效维护]； 《医药品适合性调查结果通知书》

加巴 喷丁	欧盟	<p>欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2011-264-Rev 00） [状态：有效维护]；</p> <p>欧盟 CEP 证书（编号：R0-CEP 2019-343-Rev 00） [有效期至 2025 年 5 月 14 日]；</p> <p>《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX190006） [有效期至 2021 年 9 月 28 日]</p>
	美国	<p>药品管理主文件（DMF No. 25825） [状态：有效维护]；</p> <p>美国食品药品监督管理局（FDA）已出具《检查情况确认报告》（Establishment Inspection Report（FEI：3008465739））</p>
	韩国	<p>韩国食品药品监督管理局（KFDA）颁发的进口药品注册证书（Import Drug Substance Registration License）（注册号：20120831-142-I-75-05） [状态：有效维护]</p>
	中国 台湾	<p>《卫生福利部食品药物管理署函》（FDA 药字第 1076013622 号）</p> <p>[有效期至 2023 年 7 月 31 日]</p>
	印度	<p>印度药品控制总署（DCGI）颁发的注册证书（编号：RC/BD-002052） [有效期至 2022 年 10 月 9 日]</p>
塞来 昔布	欧盟	<p>欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2012-404-Rev 00） [状态：有效维护]；</p> <p>《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX190006） [有效期至 2021 年 9 月 28 日]</p>
	美国	<p>药品管理主文件（DMF No. 25582） [状态：有效维护]；</p> <p>美国食品药品监督管理局（FDA）已出具《检查情况确认报告》（Establishment Inspection Report（FEI：3008465739））</p>
	韩国	<p>韩国食品药品安全部（MFDS）颁发的进口药品注册证书（Import Drug Substance Registration License）</p>

		(注册号: 20190812-209-J-405) [状态: 有效维护]
	日本	日本药品与医疗器械管理局 (PMDA) 颁发的注册证书 (注册号: 230MF10124) [状态: 有效维护]; 《医药品适合性调查结果通知书》
	中国 台湾	《卫生福利部食品药物管理署函》(FDA 药字第 1086603519 号) [有效期至 2024 年 7 月 27 日]
	加拿大	DMF 2011-201 [状态: 有效维护]
醋氯 芬酸	欧盟	欧盟 CEP 证书 (编号: R0-CEP 2013-274-Rev 02) [有 效期至 2020 年 8 月 17 日]; 《江西省食品药品监督管理局出口欧盟原料药证明文 件》(编号: JX170001) [有效期至 2020 年 9 月 17 日]
	韩国	韩国食品药品监督管理局 (KFDA) 颁发的进口药品注册证 书 (Import Drug Substance Registration License) (注册号: 20120905-31-C-301-18) [状态: 有效维护]
坎地 沙坦 酯	欧盟	欧盟 CEP 证书 (编号: R1-CEP 2013-007-Rev 00) [状 态: 有效维护]; 《江西省食品药品监督管理局出口欧盟原料药证明文 件》(编号: JX170001) [有效期至 2020 年 9 月 17 日]
	韩国	韩国食品药品安全部 (MFDS) 颁发的进口药品注册证 书 (Import Drug Substance Registration License) (注册号: 20191029-209-J-466) [状态: 有效维护]
替米 沙坦	欧盟	欧盟 CEP 证书 (编号: R0-CEP 2013-135-Rev 02) [有 效期至 2020 年 6 月 24 日] 《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》 (编号: JX190006) [有效期至 2021 年 9 月 28 日]
	韩国	韩国食品药品安全部 (MFDS) 颁发的进口药品注册证 书 (Import Drug Substance Registration License)

	(注册号：20190404-209-J-329) [状态：有效维护]
--	------------------------------------

注：根据《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（国家药监局公告 2019 年第 103 号），2019 年 12 月 1 日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（国家药品监督管理局公告 2019 年第 56 号），药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”。

经本所律师核查，上述主要产品中，瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、醋氯芬酸、坎地沙坦酯、替米沙坦等主要用于出口的产品并不属于《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595 号）项下《出口药品和医疗器械监管品种目录》所规定的产品，因此，同和药业生产、出口该等产品无需按照《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595 号）的规定取得药品批准文号、药品 GMP 证书并申请《药品销售证明书》。

经本所律师核查，根据同和药业提供的相关文件资料及同和药业的说明，除上述主要原料药品种主要取得的药品注册、药品生产质量管理规范认证（GMP）、出口证明外，截至本补充法律意见书出具之日，替格瑞洛已取得印度药品控制总署（DCGI）颁发的注册证书（编号：RC/BD-002369），有效期至 2023 年 5 月 10 日；阿扎那韦硫酸盐、替格瑞洛已取得《江西省食品药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX170001），有效期至 2020 年 9 月 17 日；瑞巴派特、达比加群酯甲磺酸盐、维格列汀、利伐沙班、米拉贝隆、阿哌沙班、非布司他已取得《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX190006），有效期至 2021 年 9 月 28 日。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除原料药替米沙坦的欧盟 CEP 证书（编号：R0-CEP 2013-135-Rev 02）已于 2020 年 6 月 24 日到期以外，同和药业的前述资质许可或者注册备案均在有效期内。根据欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）对发行人申请文件的邮件回复及其近期月度认证报告以及发行的说明，就前述已到期的替米沙坦欧盟 CEP 证书，发行人已向于 2020 年 4 月向 EDQM 提出续期申请，但 EDQM 的认证程序因受到新型冠状病毒大流行的影响而审批延误，具体完成时间目前无法预计。根据本所律师于 2020 年 7 月 28 日在 EDQM 官方网站上的查询结果、EDQM 的邮件回复及发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的原料药替米沙坦在 EDQM 官方网站上的认证状态目前仍显示 VALID（有效）；自前述替米沙坦欧盟 CEP 证书到期后至今发行人未向欧盟出口替米沙坦原料药。

经本所律师对同和药业及其控股子公司主管政府部门官方网站、信用中国等公开渠道的查询并根据相关政府主管部门出具的合规证明，同和药业及其控股子公司报告期内不存在无证经营等违法违规行为。

综上，本所律师认为，除原料药替米沙坦的欧盟 CEP 证书已到期且因新型冠状病毒大流行导致 EDQM 的认证程序审批延误，发行人尚未取得更新的证书以外，同和药业及其控股子公司已取得现阶段开展主营业务所需要的全部资质许可或者注册备案且该等资质许可或者注册备案均在有效期内；截至本补充法律意见书出具之日，发行人的原料药替米沙坦在 EDQM 官方网站上的认证状态目前仍显示 VALID（有效），自前述替米沙坦欧盟 CEP 证书到期后至今发行人未向欧盟出口替米沙坦原料药；发行人报告期内不存在无证经营等违法违规行为。

- (二) 对于已到期或即将到期的资质许可或注册备案，发行人已采取或拟采取的措施

经本所律师核查，根据发行人提供的相关资质证书、注册备案文件及发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已到期或即将到期的资质许可或注册备案文件情况及已采取或拟采取的相应措施如下：

1. 已到期的注册备案文件情况及已采取或拟采取的措施

同和药业经营的原料药替米沙坦已取得欧盟 CEP 证书（编号：R0-CEP 2013-135-Rev 02），有效期至 2020 年 6 月 24 日。

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明，发行人已于 2020 年 4 月向 EDQM 提出续期申请，但 EDQM 的认证程序因受到新型冠状病毒大流行的影响而审批延误，具体完成时间目前无法预计。发行人后续将积极与 EDQM 沟通，持续关注替米沙坦欧盟 CEP 证书续期的进展。

2. 即将到期的资质许可或注册备案文件

- (1) 同和药业经营的原料药醋氯芬酸已取得欧盟 CEP 证书（编号：R0-CEP 2013-274-Rev 02），有效期至 2020 年 8 月 17 日。

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明，发行人已于 2020 年 4 月向 EDQM 提出续期申请，但 EDQM 的认证程序因受到新型冠状病毒大流行的影响而审批延误，具体完成时间目前无法预计。发行人后续将积极与 EDQM 沟通，持续关注醋氯芬酸欧盟 CEP 证书续期的进展。

- (2) 同和药业经营的原料药坎地沙坦酯、醋氯芬酸、阿扎那韦硫酸盐、替格瑞洛已取得《江西省食品药品监督管理局出口欧盟原料药证

明文件》(编号: JX170001), 有效期至 2020 年 9 月 17 日。

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明, 发行人将按照江西省药品监督管理局关于办理《出口欧盟原料药证明性文件》的材料要求准备相应的申请文件, 拟于 2020 年 7 月底前向江西省药品监督管理局提出续期申请。根据江西政务服务网公示的《出口欧盟原料药证明性文件》核发流程, 江西省药品监督管理局承诺于 20 个工作日内办结, 据此, 发行人预计其能够在《出口欧盟原料药证明性文件》(编号: JX170001) 到期前完成续期。

- (3) 同和药业持有江西省化学品登记局与国家安全生产监督管理总局化学品登记中心于 2017 年 10 月 9 日联合颁发的《危险化学品登记证》(编号: 362212058), 登记品种为甲醇、乙酸乙酯、乙醇[无水]等, 有效期为 2017 年 10 月 9 日至 2020 年 10 月 8 日。

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明, 发行人已于 2020 年 7 月 10 日提交危险化学品登记证复核换证的网上申请, 并拟于 2020 年 7 月底提交登记材料。根据《危险化学品登记管理办法》的规定, 登记办公室在收到登记企业的登记材料之日起 20 个工作日内, 对登记材料和登记内容进行审查, 符合要求的, 将登记材料提交给登记中心; 登记中心在收到登记办公室提交的登记材料之日起 15 个工作日内, 对登记材料和登记内容进行审核, 符合要求的, 通过登记办公室向登记企业发放危险化学品登记证, 据此, 发行人预计其能够在《危险化学品登记证》到期前完成续期。

- (4) 同和药业持有江西省应急管理厅于 2020 年 3 月 5 日颁发的《安全生产许可证》(编号: (赣) WH 安许证字[2008]0478 号), 许可范

围为瑞巴派特（150t/a）、盐酸文拉法辛（30t/a）、加巴喷丁（1kt/a）、醋氯芬酸（150t/a）、坎地沙坦酯（25t/a）、替米沙坦（100t/a）、塞来昔布（150t/a）、达比加群酯（10t/a）、阿扎那韦（30t/a），有效期为2017年11月24日至2020年11月18日。

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明，发行人将按照江西省应急管理厅关于办理《安全生产许可证》的材料要求准备相应的申请文件，拟于2020年9月初向江西省应急管理厅提出续期申请。根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法（2015修正）》的规定，实施机关应当在受理之日起45个工作日内作出是否准予许可的决定，据此，发行人预计其能够在《安全生产许可证》到期前完成续期。

（三）不能取得相关资质许可或注册备案对发行人业绩可能造成的影响

经本所律师核查，根据发行人的说明，发行人生产原料药需取得《危险化学品登记证》和《安全生产许可证》，出口欧盟需取得相应原料品种的欧盟 CEP 证书和《出口欧盟原料药证明性文件》。因此，若发行人的《危险化学品登记证》、《安全生产许可证》未完成续期，则可能会造成发行人停产；若发行人的替米沙坦欧盟 CEP 证书、醋氯芬酸欧盟 CEP 证书、《出口欧盟原料药证明性文件》（编号：JX170001）为未完成续期，则可能造成相应的原料药品种不能出口欧盟。

经本所律师进一步核查，报告期内，替米沙坦欧盟 CEP 证书、醋氯芬酸欧盟 CEP 证书、《出口欧盟原料药证明性文件》（编号：JX170001）所涉原料药品种于欧盟地区的销售收入占该产品总销售收入的比例较小，具体情况如下：

单位：万元

证书	原料药	期间	欧盟地区 销售收入	总销售收入	占比
替米沙坦欧盟 CEP 证书	替米沙坦	2017 年	8.95	29,671.60	0.03%
		2018 年	26.47	26,712.40	0.10%
		2019 年	—	41,305.81	—
		2020 年 1-3 月	—	9,668.44	—
醋氯芬酸欧盟 CEP 证书	醋氯芬酸	2017 年	257.77	29,671.60	0.87%
		2018 年	118.89	26,712.40	0.45%
		2019 年	257.78	41,305.81	0.62%
		2020 年 1-3 月	30.04	9,668.44	0.31%
出口欧盟原料药 证明性文件（编 号：JX170001）	醋氯芬酸、坎地 沙坦酯、阿扎那 韦硫酸盐、替格 瑞洛	2017 年	257.77	29,671.60	0.87%
		2018 年	161.65	26,712.40	0.61%
		2019 年	277.44	41,305.81	0.67%
		2020 年 1-3 月	30.04	9,668.44	0.31%

综上，本所律师认为，就上述已到期或即将到期的资质许可或注册备案，若发行人的《危险化学品登记证》、《安全生产许可证》未完成续期对其业绩影响较大；若发行人的替米沙坦欧盟 CEP 证书、醋氯芬酸欧盟 CEP 证书、《出口欧盟原料药证明性文件》（编号：JX170001）未完成续期对其业绩影响较小。

（四）补充披露情况

经本所律师核查，发行人已于募集说明书“第四章 发行人基本情况”之“九、行业相关许可和认证情况”中补充披露了已到期或即将到期的资质许可或注册备案的续期措施，并于募集说明书“第三章 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露了若无法及时完成相关资质许可或注册备案的续期对发行人业绩可能造成的影响。

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，仅供江西同和药业股份有限公司申请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四份，并无任何副本。

上海市通力律师事务所

事务所负责人

韩 炯 律师

经办律师

张征轶 律师

蔡丛丛 律师

黄新淦 律师

年 月 日