

上海市通力律师事务所
关于江西同和药业股份有限公司
2022 年度向特定对象发行 A 股股票
之补充法律意见书（三）

致：江西同和药业股份有限公司

根据江西同和药业股份有限公司（以下简称“同和药业”或“发行人”）的委托，上海市通力律师事务所（以下简称“本所”）指派张征轶律师、蔡丛丛律师（以下合称“本所律师”）作为同和药业 2022 年度向特定对象发行 A 股股票（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，已就本次发行出具了《上海市通力律师事务所关于江西同和药业股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市通力律师事务所关于江西同和药业股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海市通力律师事务所关于江西同和药业股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《上海市通力律师事务所关于江西同和药业股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）（前述《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》以下合称“已出具法律意见”）。

鉴于深圳证券交易所上市审核中心已就本次发行出具审核函（2023）020001 号《关于江西同和药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（以下简称“问询函”），本所现根据发行人的要求，特就本次发行有关事宜出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所述及之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。

2231008/CCCC/cl/cm/D9

问询函问题 1：请发行人补充说明：（1）是否具备实施募投项目所必要的生产经营许可和业务资质，前述业务资质是否存在需变更或重新申请的情形，如是，请说明具体情况，是否会影响募投项目的实施；（2）是否具备生产已完成中试验证产品的量产能力，募投项目拟生产产品是否已取得国内外注册备案和客户认证，处于验证阶段的产品实现商业化量产及销售所需的前置程序，是否存在不能顺利取得的风险，在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性，是否存在重复建设；（3）本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及过程，并结合同行业可比项目、在建和拟建项目情况等，说明本次募投项目投资规模的合理性，与前次募投项目的建设投资划分的具体情况及准确性；（4）募投项目销售价格、毛利率等效益预测指标的假设条件、计算基础及计算过程，并结合现有业务和同行业公司同类产品的销售价格、毛利率及同行业公司毛利率呈下降趋势情况，进一步说明相关收益指标的合理性；（5）结合发行人自身的竞争优势、业务模式、现有产能利用情况、产销率、客户及销售渠道布局、拟建和在建项目、同行业可比公司项目、在手订单或意向性合同，说明本次募投项目达产后市场占有率、原有客户销售占比测算依据的合理性和谨慎性，是否存在产能过剩风险，发行人拟采取的产能消化措施；（6）结合本次募投项目的投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响；（7）请结合本次募投项目拟生产产品的境内外销售计划，补充说明药品集采、仿制药一致性评价等国内医药制造行业政策对发行人生产经营及本次募投项目的情况，发行人拟采取的应对措施，募投项目的实施是否存在重大不确定性。请发行人充分披露（1）（2）（4）（5）（6）（7）相关的风险。请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（4）（6）并发表明确意见，请发行人律师核查（1）并发表明确意见。

（一）同和药业实施募投项目相关生产经营许可和业务资质情况

经本所律师核查，根据本次发行方案，同和药业本次发行募集资金拟用于同和药业二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程和补充流动资金（以下合称

“募投项目”)，募投项目拟生产产品为替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸酰胺中间体产品，募投项目的实施主体为同和药业。

经本所律师核查，根据同和药业提供的相关资质证书等文件资料以及同和药业的说明，截至本补充法律意见书出具之日，同和药业实施募投项目相关生产经营许可、业务资质情况（包括募投项目所涉产品的主要境内外注册/登记/备案情况）如下：

1. 项目备案

奉新县工业和信息化局于 2022 年 1 月 18 日出具了奉工信字〔2022〕4 号《关于江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目备案的通知》，同意同和药业二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程备案。

2. 环境影响评价

宜春市生态环境局于 2022 年 11 月 24 日出具了宜环环评〔2022〕115 号《关于江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目环境影响报告书的批复》，同意同和药业二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程建设。

3. 危险化学品登记

同和药业持有江西省应急管理厅与应急管理部化学品登记中心于 2020 年 7 月 31 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 2020 年 7 月 31 日至 2023 年 7 月 30 日。

经本所律师核查，根据《危险化学品安全管理条例》《危险化学品登记管理办法》等法律、法规以及规范性文件及同和药业的说明，同和药业尚需在危险化学品登记品种发生变化后 15 个工作日内向江西省应急管理厅与应急管理部化学品登记中心申请变更危险化学品登记证所载登记品种，并应在募投项目竣工验收前完成前述变更登记事项，涉及增加氟苯、三氟化硼乙醚络合物、乙腈等危险化学品。

4. 安全生产许可

同和药业持有江西省应急管理厅于 2022 年 9 月 29 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（190t/a）、醋氯芬酸（90t/a）、盐酸文拉法辛（30t/a）、坎地沙坦酯（25t/a）、加巴喷丁（1800t/a）、替米沙坦（20t/a）、达比加群酯（10t/a）、阿扎那韦硫酸盐（30t/a）、塞来昔布（200t/a）、维格列汀（10t/a）、阿齐沙坦（5t/a）、米拉贝隆（3t/a）、替格瑞洛（3t/a）、利伐沙班（40t/a）、非布司他（30t/a）、L-脯氨酸（30t/a）、（5-溴-2-氯苯基）（4-乙氧苯基）甲酮（60t/a），有效期为 2020 年 11 月 19 日至 2023 年 11 月 18 日。

经本所律师核查，根据《安全生产许可证条例》《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》等法律、法规以及规范性文件及同和药业的说明，同和药业尚需在募投项目安全设施竣工验收合格之日起 10 个工作日内向江西省应急管理厅申请变更安全生产许可证所载许可范围（包括具体品种和年设计生产量），涉及替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班、L-脯氨酸。

5. 药品生产许可

同和药业持有江西省药品监督管理局于 2023 年 2 月 4 日颁发的《药品生产许可证》(编号:赣 20160125),有效期至 2025 年 11 月 26 日,其中:江西奉新高新技术产业园区长乐大道 699 号工厂的生产范围为原料药(盐酸文拉法辛,坎地沙坦酯,替米沙坦,维格列汀,米拉贝隆,阿哌沙班(A 线、B 线),替格瑞洛,醋氯芬酸,富马酸伏诺拉生,恩格列净,利伐沙班(A 线、B 线),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(B 线),塞来昔布(B 线),非布司他(A 线、B 线),甲苯磺酸艾多沙班,阿齐沙坦,克立硼罗);江西奉新高新技术产业园区天工大道 888 号工厂的生产范围为原料药(恩格列净,美阿沙坦钾,甲苯磺酸艾多沙班,阿戈美拉汀,罗沙司他,瑞卢戈利,卡格列净,克立硼罗,达格列净,维格列汀,米拉贝隆,替格瑞洛)。

经本所律师核查,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《江西省药品监督管理局关于印发〈江西省核发药品生产许可证实行细则〉的通知》等法律、法规以及规范性文件及同和药业的说明,同和药业尚需在募投项目所涉原料药完成生产工艺和质量标准等文件的制定及厂房、设施设备有关确认及验证后向江西省药品监督管理局申请变更药品生产许可证所载募投项目实施地江西奉新高新技术产业园区天工大道 888 号工厂的生产范围,涉及增加原料药氨甲环酸、阿哌沙班。

6. 排污许可

同和药业持有宜春市生态环境局于 2021 年 8 月 12 日颁发的《排污许可证》

(编号: 913609007599770366001P), 生产经营场所地址为江西省宜春市奉新县奉新工业园区, 有效期为 2021 年 8 月 12 日至 2026 年 8 月 11 日。

同和药业持有宜春市生态环境局于 2022 年 5 月 26 日颁发的《排污许可证》(编号: 913609007599770366002P), 生产经营场所地址为江西省奉新县高新技术产业园区天工南大道 888 号, 有效期为 2022 年 5 月 26 日至 2027 年 5 月 25 日。

经本所律师核查, 根据《排污许可管理条例》《固定污染源排污许可分类管理名录》等法律、法规以及规范性文件及同和药业的说明, 同和药业尚需在启动生产设施或者发生实际排污之前重新向宜春市生态环境局申请取得排污许可证。

7. 进出口备案

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。

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。

8. 募投项目所涉产品的主要境内外注册/登记/备案情况

- (1) 替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品

产品品种	涉及国家	注册/登记/备案情况	状态
------	------	------------	----

	/地区		
替格瑞洛	境内	国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记标识为“A”，登记号为Y20180000483；《江西省药品GMP 现场检查结果通知单》（2021 年第 009 号）	可进行商业化销售
	欧盟	《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX220010）[有效期至 2025 年 10 月 18 日]	欧盟 CEP 证书正在审批中，同时已在多个欧洲国家提交 ASMF 文件
	韩国	韩国食品药品安全部（MFDS）颁发的药品注册证书（Drug Substance Registration License）（注册号：20220112-0-8631-8）[状态：有效维护]	可进行商业化销售
	印度	印度药品控制总署（DCGI）颁发的注册证书（编号：RC/BD-02369）[有效期至 2023 年 3 月 10 日]	可进行商业化销售
米拉贝隆	境内	国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记标识为“A”，登记号为Y20200001228；《江西省药品	可进行商业化销售

		监督管理局药品 GMP 符合性检查结果告知书》(2022 年第 26 号)	
	欧盟	欧洲 ASMF 证书 (编号: EU/ASMF/00482) [状态: 有效维护]; 《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX210006) [有效期至 2024 年 12 月 7 日]	可进行商业化销售
	巴西	已提交注册文件 (Protocol No. 20220000002261986)	正在注册中
维格列汀	境内	国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记标识为 “A”, 登记号为 Y20200000604	已通过关联审评, 尚待药品 GMP 符合性检查
	欧盟	欧洲 ASMF 证书 (编号: EU/ASMF/00254) [状态: 有效维护]; 《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX220002) [有效期至 2025 年 2 月 6 日]	可进行商业化销售
	瑞士	No. 56199 [状态: 有效维护]	可进行商业化销售
	英国	MFD-37293-1-10266-0001 [状态: 有效维护]	可进行商业化销售
	巴西	已提交注册文件 (Protocol No. 20220000001230900)	正在注册中

	日本	已提交注册文件（注册号： 305MF10024）	正在注册中
恩格列净	境内	国家药品监督管理局药品审 评中心原辅包登记标识为 “I”，登记号为 Y20220001013	单独审评中
	欧盟	已在多个欧洲国家提交 ASMF 文件	正在注册中
卡格列净	尚未注册、登记或备案		
阿戈美拉 汀	境内	国家药品监督管理局药品审 评中心原辅包登记标识为 “I”，登记号为 Y20220000795	单独审评中
氨甲环酸	尚未注册、登记或备案		
阿哌沙班	境内	国家药品监督管理局药品审 评中心原辅包登记标识为 “I”，登记号为 Y20200001005	已与制剂商关 联，关联审评 中
	欧盟	《江西省药品监督管理局出 口欧盟原料药证明文件》（编 号：JX210006） [有效期至 2024 年 12 月 7 日]	尚待与制剂 商关联
	中国 台湾	《卫生福利部药品许可证》 （编号：DMF（64）3661） [有效期至 2026 年 4 月 13 日]	可进行商业 化销售
甲磺酸艾 多沙班	境内	国家药品监督管理局药品审 评中心原辅包登记标识为 “I”，登记号为 Y20200001211	已与制剂商关 联，关联审评 中

(2) L-脯氨酰胺中间体产品

根据同和药业的说明，L-脯氨酰胺系原料药中间体，不属于原料药产品，无需进行境内外注册/登记/备案。

经本所律师核查，根据同和药业的说明，同和药业尚需完成募投项目所涉产品于相关目标市场的注册/登记/备案。

基于上述核查，截至本补充法律意见书出具之日，募投项目尚处于建设阶段，同和药业已按募投项目的建设进程取得了现阶段必备的许可和业务资质，亦完成了募投项目所涉产品于部分目标市场的境内外注册/登记/备案。同和药业实施募投项目尚需变更危险化学品登记证、安全生产许可证和药品生产许可证，重新申请取得排污许可证，并完成募投项目所涉产品于相关目标市场的注册/登记/备案。

(二) 经本所律师核查，根据同和药业的确认，同和药业将根据募投项目建设及所涉产品试生产/正式生产进程，按照有关法律、法规以及规范性文件的规定变更危险化学品登记证、安全生产许可证和药品生产许可证，重新申请取得排污许可证，并完成募投项目所涉产品于相关目标市场的注册/登记/备案。鉴于同和药业具有完善的安全生产管理体系、环境管理体系和优秀的注册-技术-质量管理团队，且同和药业已对募投项目所涉产品进行了扎实的前期项目研发和工艺开发，因此，本所律师认为，在符合相关申请条件并按照有关法律、法规以及规范性文件的规定履行相应程序的前提下，同和药业就募投项目变更危险化学品登记证、安全生产许可证和药品生产许可证，重新申请取得排污许可证，并完成募投项目所涉产品于相关目标市场的注册/登记/备案不存在实质性法律障碍，亦不会影响募投项目的实施。

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四份，并无任何副本。



事务所负责人

韩 炯 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "韩炯".

经办律师

张征轶 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "张征轶".

蔡丛丛 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "蔡丛丛".

二〇二三年 三月 二 日