

证券代码：000952

证券简称：广济药业



湖北广济药业股份有限公司

与

国泰君安证券股份有限公司

关于

《关于请做好湖北广济药业股份有限公司非公开发
行股票发审委会议准备工作的函》之回复

保荐机构（主承销商）



（地址：中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇一九年十二月

中国证券监督管理委员会：

根据贵会 2019 年 12 月 13 日出具的《关于请做好湖北广济药业股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”）的要求，国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国泰君安证券”）作为湖北广济药业股份有限公司（以下简称“广济药业”、“发行人”或“公司”）非公开发行股票的保荐机构，已会同发行人及北京市嘉源律师事务所（以下简称“发行人律师”）、大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对告知函的有关事项进行了认真核查，现就相关问题回复说明如下，请贵会予以审核。

如无特别说明，本告知函回复中的简称或名词释义与《国泰君安证券股份有限公司关于湖北广济药业股份有限公司 2019 年度非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》具有相同含义。本回复中所列数据可能因四舍五入原因而与所列示的相关单项数据直接计算得出的结果略有不同。

目 录

问题 1、关于合规经营。申请人 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期；此外，报告期内，申请人发生多起影响生产经营的偶发事件，包括申请人生产的维生素 B2 产品被欧盟拒绝、惠生公司 2018 年发生火灾事故导致停工等。

请申请人：（1）说明 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期的原因、对生产经营的影响，是否面临被行政处罚的风险；（2）结合维生素 B2 产品被欧盟拒绝及惠生发生火灾事故等情况，说明申请人在合规经营及安全生产等方面的内部控制制度是否健全并有效运行。请保荐机构、申请人律师、申报会计师说明核查过程、依据并发表明确核查意见。 3

问题 2、关于财务调整。2018 年 5 月，深圳证券交易所向申请人下发了公司部关注函（2018）第 98 号《关于对湖北广济药业股份有限公司的关注函》，对公司 2017 年三季度报经董事会审议后存在调整主要财务数据情形等事项进行了问询。请申请人补充说明 2017 年三季度报经董事会审议通过后调整主要财务数据的具体情形，公司财务报告相关内控制度是否健全有效，是否能够保证财务数据的真实性。请保荐机构、申请人会计师说明核查过程、依据并发表明确核查意见。 15

湖北广济药业股份有限公司
与
国泰君安证券股份有限公司
关于
**《关于请做好湖北广济药业股份有限公司非公开发
行股票发审委会议准备工作的函》之回复**

问题 1、关于合规经营。申请人 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期；此外，报告期内，申请人发生多起影响生产经营的偶发事件，包括申请人生产的维生素 B2 产品被欧盟拒绝、惠生公司 2018 年发生火灾事故导致停工等。请申请人：（1）说明 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期的原因、对生产经营的影响，是否面临被行政处罚的风险；（2）结合维生素 B2 产品被欧盟拒绝及惠生发生火灾事故等情况，说明申请人在合规经营及安全生产等方面的内部控制制度是否健全并有效运行。请保荐机构、申请人律师、申报会计师说明核查过程、依据并发表明确核查意见。

回复：

（一）说明 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期的原因、对生产经营的影响，是否面临被行政处罚的风险；

1、说明 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期的原因

发行人持有的大容量注射剂（含三层共挤输液用膜制袋）的 GMP 认证证书（证书编号：CN20130323）于 2018 年 10 月 30 日有效期届满。在该大容量注射剂的 GMP 认证证书有效期届满前，发行人已开始准备该大容量注射剂生产线的升级改造工作。

根据 2019 年 12 月 1 日实施的《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第四十三条第一款规定：“从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过

程持续符合法定要求。”同时，根据国家药监局发布的《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》，自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GMP、GSP认证有关规定办理。公司已于12月1日前完成大容量注射剂GMP认证的现场检查，尚待取得GMP认证。根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）规定，取得GMP认证需要：制定生产工艺、生产工艺及其重大变更均经过验证、配备所需的资源（包括具有适当的资质并经培训合格的人员；足够的厂房和空间；适用的设备和维修保障；正确的原辅料、包装材料和标签；经批准的工艺规程和操作规程、适当的驻运条件）等。

2018年10月30日，发行人CN20130323GMP证书有效期届满，大容量注射剂生产线停产并开展改造工作。该次改造工程的主要内容包括：增加并更换部分设备，增加功能模块，更换部分彩钢板，地面翻新，电器安装等。2019年1月，该次改造工程完工后，发行人向湖北省药品监督管理局提出对大容量注射剂生产线进行GMP认证的申请。2019年2月，发行人取得该局出具的编号为药品生产20190030034号的《申请材料接收（受理）通知书》。2019年9月，发行人在根据湖北省药品监督管理局的检查要求进行了相应整改后，重新提交了申请资料，取得了湖北省药品监督管理局出具的编号为药品生产20190030291号《申请材料接收（受理）通知书》。根据该通知书，湖北省药品监督管理局已受理发行人提交的GMP认证申请，审批时限为105个工作日，并将在湖北省药品监督管理局官网上公示审批结果。

2019年10月29日至2019年11月01日，发行人已完成湖北省药品监督管理局技术审评核查中心的现场检查工作。目前湖北省药品监督管理局技术审评核查中心正在对GMP认证的现场检查报告进行初审。

因此，发行人持有的大容量注射剂（含三层共挤输液用膜制袋）的GMP认证证书（证书编号：CN20130323）逾期未完成续期的主要原因系发行人对该大容量注射剂生产线实施了改造及整改，实施改造及整改需要时间，且在相关工作完成后取得GMP认证亦需要较长的时间。

2、对生产经营的影响及是否面临被行政处罚的风险

发行人的生产经营产品主要分为原料系列产品和制剂系列产品，其中原料系列产品包括维生素 B2、维生素 B6 等，是发行人的主要收入和利润来源。发行人的制剂系列产品主要包括片剂、注射剂等类型。

2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月，发行人注射剂产品的收入分别为 1,154.84 万元、1,162.72 万元、1,590.91 万元和 323.34 万元，分别占发行人同期营业收入的比例约为 1.62%、1.45%、1.89%、0.88%，占比均较小。发行人暂未取得大容量注射剂的 GMP 认证不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

自 2018 年 10 月 30 日发行人 CN20130323GMP 证书有效期届满后，除为了申请大容量注射剂 GMP 认证而生产少量验证产品外，发行人已暂停生产该类产品，不存在违规生产的情形。

2019 年 11 月 7 日，武穴市市场监督管理局（原武穴市食品药品监督管理局）出具证明：“广济药业持有的大容量注射剂（含三层共挤输液用膜制袋）的 GMP 认证证书（证书编号：CN20130323）已于 2018 年 10 月 30 日有效期届满。广济药业已提出对大容量注射剂生产线进行 GMP 认证的申请，截至本证明出具之日，相关 GMP 认证正在办理过程当中，未因此对广济药业进行行政处罚或采取行政强制措施。”

根据武穴市食品药品监督管理局出具的《证明》，广济药业及其下属分公司、注册地于武穴市的子公司，自 2016 年 1 月 1 日起至 2019 年 1 月 14 日，严格遵守国家及地方有关食品药品管理方面的法律、行政法规、部门规章和规范性文件，依法合规经营，未因违反食品药品监管方面的法律法规而受到行政处罚的情况。

根据武穴市市场监督管理局出具的《证明》，广济药业及其下属分公司，注册地于武穴市的子公司，自 2019 年 1 月 1 日起至 2019 年 7 月 30 日，严格遵守国家及地方有关食品药品管理方面的法律法规，依法合规经营，食品药品管理符合国家及行业标准，没有因违反食品药品监管方面的法律法规而受到行政处罚的情况，未发生任何食品药品不良事件或需要召回的情形。

综上，发行人正在办理大容量注射剂 GMP 认证的续期工作，目前暂未取得该认证不会对发行人生产经营造成重大不利影响，亦未因此受到主管部门的行政处罚。

（二）结合维生素 B2 产品被欧盟拒绝及惠生发生火灾事故等情况，说明申请人在合规经营及安全生产等方面的内部控制制度是否健全并有效运行。

1、维生素 B2 产品被欧盟拒绝情况

欧盟国家对于维生素 B2（80%）饲料级产品实施注册准入，由欧盟食品安全委员会 European Food Safety Authority（以下简称“EFSA”）添加剂和产品小组对申请者提供的样品进行检测并出具意见。

发行人作为申请者之一提交了维生素 B2（80%）饲料级产品的样品，通过了 2014 年的 EFSA 添加剂和产品小组的检测，暂未通过 2018 年 EFSA 添加剂和产品小组的再次检测，具体情况如下：

2014 年，EFSA 添加剂和产品小组根据申请者提供的注册文件和样品备案，发表了关于维生素 B2（80%）产品安全性和有效性的意见：在最终产品里，检测不出生产的菌种和重组的 DNA，因此，基因改造的生产菌种不会对产品的安全性产生影响。

2018 年，EFSA 添加剂和产品小组再次进行检测，报告了在最终产品的样品里监测出含有属于生产菌种的 DNA。因此欧盟委员会要求 EFSA 基于这个新的数据，重新提交维生素 B2（80%）产品的安全性意见，作为上次意见的补充。EFSA 添加剂和产品小组本次意见认为：维生素 B2（80%）产品会对活性细胞的传播和基因改造菌种的基因编码耐菌性的 DNA 造成风险。

2018 年 9 月 20 日，欧盟委员会正式公布关于拒绝由枯草芽孢杆菌（KCCM-10445）生产的维生素 B2（80%）产品授权的规定，要求对销售到欧盟市场的该维生素 B2（80%）产品的现有库存在 2018 年 11 月 10 日前从市场上撤回，由该维生素 B2（80%）生产的预混物的现有库存在 2019 年 1 月 10 日前从市场上撤出，由该维生素 B2（80%）或前述预混物生产的用于饲养食用性动物的饲料材料和复合饲料在 2019 年 4 月 10 日前从市场上撤出，由维生素 B2（80%）或前述预混物生产的饲养非食用性动物的饲料材料和复合饲料在 2019 年 7 月 10 日前从市场上撤出。

此次事件仅对发行人维生素 B2（80%）饲料级产品在欧盟市场产生影响，未对发行人该规格产品其他市场及其他产品造成影响。2018 年 4 月起，发行人已停止向欧盟出口维生素 B2（80%）产品。

此次事件不涉及发行人产品质量问题，主要是因为 EFSA 添加剂和产品小组的检测标准有所变化。发行人已经重启欧盟新样品的提交及注册，并设立比利时公司跟进相关事项。

发行人设质量监督部和检测中心负责公司质量管理工作。质量监督部负责监督实施产品安全质量环境管理体系，对产品生产、过程控制、产品放行、贮存、发运全过程严加监控，确保每一批产品符合预定用途和相关要求；贯彻实施公司的质量方针和质量目标；组织制订公司质量管理规程，并监督执行；监督质量控制部门检验工作；组织开展质量保证管理工作。检测中心负责制定或修订、执行原料、辅料、包装材料、中间产品和成品的检验操作规程；严格按照标准及检验操作规程对原料、辅料、包装材料、中间产品和成品进行全项检验。

根据黄冈市饲料工作办公室、武穴市农业农村局、孟州市农林局、孟州市农业农村局出具的证明，报告期内，公司维生素 B2（80%）饲料级产品符合国家行业标准，在日常生产经营活动中一直严格遵守国家和地方有关饲料添加剂管理的法律、法规及规范性文件的要求，饲料添加剂生产及管理符合国家及行业标准，生产的产品没有发生过产品安全事故，不存在因违反饲料添加剂监管方面的法律法规而受到行政处罚的情况。

2、惠生公司发生火灾事故情况

2017 年 9 月 18 日，发行人控股子公司惠生公司加成车间东外墙废气回收管道爆炸起火，车间值班员工发现后，迅速开展灭火自救并报警，该事故无人员伤亡。

2017 年 9 月 19 日，咸宁市安全生产监督管理局对惠生公司下达了《现场处理措施决定书》（（咸）安监现决[2017]执法-2 号），责令暂时停产停业；生产区域落实停电措施；在加成车间周边设置安全警戒标志标识，设立安全区，并加强安全管理和巡查。

根据咸宁市安全生产监督管理局网站发布的《湖北惠生药业有限公司“9.18”爆炸燃烧一般事故调查报告》：

①2017 年 9 月 18 日 22 点 36 分，惠生公司加成车间东外墙废气回收管道发生爆炸后起火，车间值班员工发现后迅速开展灭火自救并报警，消防等相关部门快速处置，截至 19 日凌晨 1 点左右，明火被扑灭，无人员伤亡；

②本次事故的直接原因是惠生公司加成车间东外墙废气回收 PP 材质管道老化,接头处产生裂口,管道废气中的易燃物质发生泄漏,导致周围易燃气体密集,遇监控视频配电箱内继电器开闭合过程产生的电火花发生爆燃,引发火灾。

③事故性质认定为惠生公司“9.18”爆燃事故是一般生产安全责任事故。惠生公司系事故发生单位,对事故发生负有直接责任,对其实施经济处罚 20 万元。

根据咸宁市人民政府对《湖北惠生药业有限公司“9.18”爆炸燃烧一般事故调查报告》出具的《市人民政府关于湖北惠生药业有限公司“9.18”爆炸燃烧一般事故调查报告的批复》,同意事故调查工作结案,同意事故调查报告对事故原因的分析,对事故性质、责任的认定和处理意见。

事故发生后,惠生公司完成全面整改并及时全额缴纳罚款。2018 年 7 月,咸宁市安全生产监督管理局咸宁高新区分局和咸宁市环境保护局咸宁高新区分局出具《关于对湖北惠生药业有限公司完成整改申请恢复生产的意见建议》,同意惠生公司恢复生产。

根据咸宁市安全生产监督管理局出具的《证明》,该处罚不属于重大行政处罚。自 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日,除上述行政处罚外,该公司在日常生产经营活动中一直严格遵守国家和地方有关安全生产法律、法规及规范性文件的要求,没有发生过安全生产事故,不存在因违反安全生产等方面的法律、法规、政策而被行政处罚的情形,亦不存在正在被调查或可能受到行政处罚的情形。

根据咸宁市应急管理局出具的《证明》,惠生公司自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 24 日,严格遵守国家和地方有关安全生产法律、法规及规范性文件,未发生过安全生产事故,不存在因违反安全生产有关法律、法规、规章或其他规范性文件规定,而被行政处罚的情形。

3、申请人在合规经营及安全生产等方面的内部控制制度是否健全并有效运行

(1) 发行人建立了较为完善的法人治理结构

发行人已经建立健全了公司治理结构,股东大会、董事会和监事会之间能做到权责分明,管理层基本能够按照公司内部管理制度有效运作,形成良好的内部控制环境。发行人制定了《股东大会工作细则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》。股东大会是公司的最高权力机构,董事会是公司

的常设决策机构，监事会是监督机构。其中，股东大会决定公司的经营方针和投资计划，审批公司的年度财务预算方案、决算方案；董事会决定公司的经营计划和投资方案，执行股东大会的决议，决定公司内部管理机构的设置，制订公司的基本管理制度，对股东大会负责；监事会对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，检查公司的财务；总经理负责主持公司的生产经营管理工作、组织实施董事会决议、并向董事会报告工作，组织实施公司年度经营计划和投资方案，拟订公司内部管理机构设置方案，拟订公司的基本管理制度。

为保障发行人生产经营管理活动的有效进行，发行人已建立完善的法人治理结构，制定了各部门的职责和权限。

（2）发行人建立了较为完善的内部控制制度

发行人已经按照《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所主板上市公司规范运作指引》、《企业内部控制应用指引》、《企业内部控制基本规范》等有关法规、指引的要求，建立了较为完整系统的内部控制制度。发行人的内部控制制度包含发行人经营管理活动的各个环节，包括但不限于：采购、生产、销售、信息披露管理、财务报告等方面。

①在安全生产方面，发行人一直高度重视安全生产，认真贯彻《中华人民共和国安全生产法》等国家和地方相关安全生产的法律、法规。发行人设有安全管理机构，制订了健全的安全管理规章，建立了全面的安全管理体系。

为确保发行人的生产持续符合安全生产要求，发行人制订了相应的安全管理制度，通过制度将生产责任制层层分解，明确了公司相关各级领导、各部门负责人及管理人员的安全生产职责，促使安全生产得到全面贯彻。发行人主要安全管理制度包括：《安全生产管理办法》、《特种作业人员管理制度》、《消防管理制度》、《安全作业管理制度》、《事故管理制度》、《安全教育培训制度》、《检、维修安全管理制度》、《安全检查和隐患整改制度》、《突发事件总体应急预案》等。

惠生公司发生火灾事故后，为进一步巩固安全生产工作，遏制安全生产风险，发行人建立了班组安全生产标准化和安全风险分级管控体系。发行人通过以班组为单位，从企业最基层的劳动和管理组织着手进行安全标准化体系建设，提升了班组安全管理能力，为发行人长期开展好隐患排查工作提供了坚实基础。发行人为各相关车间制定了班组标准化管理手册，针对各相关车间的具体情况，对安全

规程和安全生产规章制度、安全培训教育管理、安全检查及隐患整改、应急管理、设备设施管理等做出了具体要求。同时，发行人建立安全风险分级管控，以识别具体岗位、设备、作业活动的危险源、风险因素、现有控制措施及风险级别，确定对应的责任单位或个人，确保安全生产。

②质量控制方面，发行人严格遵循质量管理的基本原则，建立了较为完善的质量管理体系，已经通过了 GMP 认证（包括原料药（维生素 B2）；片剂、颗粒剂、凝胶剂、乳膏剂）、ISO9001 质量体系认证、ISO22000 食品安全管理体系认证、FAMI-QS 欧洲饲料添加剂和预混合饲料质量体系认证等，发行人对应产品在生产过程中严格执行 GMP 和 ISO 要求，制定了完善的质量管理体系，严格对生产过程中的主要工艺流程进行监测，对产品进行质量控制。

发行人已按照 ISO 国际标准编制了相应的质量管理体系文件，编制了质量手册，明确制订了发行人的质量方针及质量目标。同时，发行人制订了相应的质量标准、质量管理及质量检验等文件。在质量手册与质量文件中，对相关部门管理职责及工作范围都进行了明确规定。

发行人的质量管理体系认证情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证单位	认证范围	有效期限
1	广济药业	ISO 9001-0071309	劳氏质量认证（上海）有限公司	符合下列管理体系标准：ISO 9001:2015、GB/T 19001-2016；适用于核黄素磷酸钠的生产及核黄素（维生素 B2）的发酵法生产	2022.1.24
2	广济药业	ISO 14001-0071307	劳氏质量认证（上海）有限公司	符合下列标准的要求：ISO 14001:2015、GB/T 24001-2016；适用于核黄素（维生素 B2）的发酵法生产	2022.2.23
3	广济药业	ISO 22000-0071308	劳氏质量认证（上海）有限公司	符合下列管理体系标准：ISO 22000:2005、GB/T 22000-2006；适用于核黄素（维生素 B2）的发酵法生产	2021.6.28
4	广济药业	FSSC 22000-0071305	劳氏质量认证（上海）有限公司	符合下列标准的要求：FSSC 22000(Version 4.1)；适用于出口核黄素磷酸钠的生产及核黄素（维生素 B2）的发酵法生产	2022.1.24
5	广济药业	CNCA/CTS(ISO 22000 China)-0072342	劳氏质量认证（上海）有限公司	符合下列管理体系标准：GB/T 22000-2006、CNCA/CTS 0020-2008A(CCAA 0014-2014)；适用于核黄素（维生素 B2）的发酵法生产	2021.6.28
6	广济药业	0071306	劳氏质量认证（上海）有限公司	符合下列标准的要求：HACCP Codex Alimentarius Annex to CAC/RCP 1-1969(2009)；适用于核黄素（维生素 B2）的发酵法生产	2022.1.24

序号	持有人	证书编号	发证单位	认证范围	有效期限
7	广济药业	FAMI-QS - 0071304	劳氏质量认证(上海)有限公司	符合下列标准的要求 FAMI-QS (Version 5.1); 适用于饲料添加剂	2020.10.01
8	惠生公司	QAC6020307/C	劳氏质量认证(上海)有限公司	符合下列标准的要求 FAMI-QS (Version 5.1); 适用于饲料添加剂	2020.10.01
9	惠生公司	QAC6020307/01	劳氏质量认证(上海)有限公司	符合下列管理体系标准: ISO 22000:2005; 适用于维生素 B6 的生产	2020.11.09
10	惠生公司	QAC6020307/A	劳氏质量认证(上海)有限公司	符合下列管理体系标准: ISO 9001:2015、GB/T 19001-2016; 适用于维生素 B6 的生产	2020.11.09
11	孟州公司	FAMI-QS-00706 36	劳氏质量认证(上海)有限公司	符合下列标准的要求 FAMI-QS (Version 5.1); 适用于饲料添加剂	2020.10.01
12	孟州公司	ISO9001-007063 8	劳氏质量认证(上海)有限公司	符合下列管理体系标准: ISO 9001:2015、GB/T 19001-2016; 适用于核黄素(VB2)的制造	2021.06.15
13	孟州公司	ISO22000-00706 37	劳氏质量认证(上海)有限公司	符合下列管理体系标准: ISO 22000:2005、GB/T22000-2006 、 CNCA/CTS 0020-2008(CCAA 0014-2014); 适用于核黄素(VB2)的制造	2021.04.15

③其他方面,发行人在采购与销售方面,制定了《采购管理规程》、《供应商管理规程》、《销售管理制度》等采购与销售管理制度;在工薪、人事的内部控制方面,制定《薪酬管理制度》等人力资源管理制度;在环境保护方面,制定了《环境管理体系程序文件》、《突发环境事件应急预案》等环境保护制度;在财务方面,制定了《资金管理制度》、《财务报告管理制度》等财务管理制度;在技术研发方面,制定了《研发项目管理实施办法》、《研究开发费用管理与核算办法》等相关制度。

除此以外,发行人还制定了资产管理、关联交易、对外担保、投资与筹资、信息披露管理等各方面各条线的制度、规章、办法。

(3) 发行人内部控制制度得到有效执行

为确保发行人内部控制制度的有效执行,发行人制定了《湖北广济药业股份有限公司内部控制制度》、规范公司运作,对公司内部控制的职责分工、监督、评估等相关事宜作出了明确规定。公司董事会全面负责公司内部控制制度的制

定、实施和完善、并定期对公司内部控制情况进行全面检查和效果评估；公司总经理全面落实和推进内部控制制度的相关规定，检查公司各职能部门制定、实施和完善各自专业系统的风险管理和控制制度的情况；公司各分子公司、各职能部门具体负责制定、完善和实施本部门的风险管理和控制制度，负责内部风险管理和控制情况的一级自查，配合完成公司各专业系统风险管理和控制情况的各级复查和评估；公司法规审计部负责公司内控体系运行效果的独立复核与评估。

报告期内，发行人内控制度总体上有效运行，发行人定期对内部控制制度及运行情况进行自我评价，董事会、独立董事及发行人聘请的中介机构针对发行人内部控制均发表了内部控制有效的意见。

报告期内，发行人分别出具了 2016 年度至 2018 年度的《年度内部控制评价报告》，2016 年发行人对内部控制有效性的结论为：“报告期内，公司对纳入评价范围的业务与事项均已建立了内部控制制度，并得以有效执行，达到了公司内部内部控制的目标，不存在重大缺陷，因此，可以认为公司具备比较合理和有效的内部控制系统，对实现公司内部内部控制目标提供了合理的保障，且公司能够客观的分析自身控制制度的现状，及时进行完善，满足和适应了公司发展的需要。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间公司未发生对评价结论产生实质性影响的内部控制的重大变化。”2017 年、2018 年发行人对内部控制评价结论为：“根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。”

发行人出具的上述 2016 年度至 2018 年度《年度内部控制评价报告》已分别经公司董事会审议通过。发行人独立董事针对发行人前述各《年度内部控制评价报告》发表了独立意见，认为公司内部控制评价反映了公司治理和内部控制的实际情况，报告涵盖了公司运营的各个层面和各个环节，形成了较为规范的管理体系；各项内部控制制度均符合国家有关法律、法规和监管部门的要求，体现了完整性、合理性、有效性；公司内部控制自我评价报告客观、公允。发行人监事会

针对发行人前述各《年度内部控制评价报告》发表了意见，认为公司《年度内部控制评价报告》全面、客观、真实地反映了公司内部控制的实际情况。

报告期内，大信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人 2016 年度至 2018 年度各期分别出具大信审字[2017]第 2-00067 号、大信审字[2018]第 2-00314 号、大信审字[2019]第 2-00308 号《内部控制审计报告》，并发表意见，公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（三）保荐机构核查意见

针对上述事项，保荐机构履行如下程序：

- 1、取得了湖北省药品监督管理局出具的《申请材料接收（受理）通知书》；
- 2、查阅了办理 GMP 认证的相关法律法规；
- 3、现场走访并查阅了大容量注射剂的生产车间及生产记录；
- 4、核查了武穴市市场监督管理局出具的证明；
- 5、查阅相关偶发事件的资料；
- 6、针对维生素 B2 产品被欧盟拒绝情况对相关经办人员进行了访谈；
- 7、获取并查阅了发行人质量管理体系相关认证文件；
- 8、实地走访惠生公司火灾发生厂区并对其相关人员进行了访谈；
- 9、获取并查阅发行人及其子发行人最近三年及一期有关工商、税务、安全生产、社保、质监、房产、土地、环保等方面的无重大违法违规事项的书面证明（含相关处罚事项的特别证明）；
- 10、查阅了发行人相关内部控制制度；
- 11、查阅了报告期内发行人出具的《年度内部控制评价报告》，相关的董事会决议、独立董事发表的独立意见和监事会的意见；
- 12、查阅了报告期内大信会计师事务所出具的《内部控制审计报告》。

经核查，保荐机构认为：

- 1、发行人 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期系因为发行人对该大容量注射剂生产线实施了改造及整改，实施改造及整改需要时间，且在相关工作完成后取得 GMP 认证亦需要较长的时间，目前发行人正在办理该 GMP 认证续期的

过程中。发行人未因该 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期受到主管部门的行政处罚，该等情形不会对发行人的生产经营造成重大不利影响；

2、发行人在合规经营及安全生产等方面的内部控制制度健全并有效运行。

（四）发行人律师核查意见

针对上述事项，发行人律师履行了如下核查程序：1、取得了湖北省药品监督管理局出具的《申请材料接收（受理）通知书》；2、查阅了办理 GMP 认证的相关法律法规；3、现场走访并查阅了大容量注射剂的生产车间及生产记录；4、核查了武穴市市场监督管理局、咸宁市应急管理局等有关政府部门出具的证明；5、取得了相关偶发事件的政府调查报告、整改资料、访谈记录及公司的内部控制制度；6、取得了公司董事会及会计师出具的内部控制评价报告、相关董事会决议、监事会决议及独立董事意见等。

综上，发行人律师认为：

1、公司 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期系因为公司对该大容量注射剂生产线实施了改造及整改，实施改造及整改需要时间，且在相关工作完成后取得 GMP 认证亦需要较长的时间，目前公司正在办理该 GMP 认证续期的过程中。公司未因该 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期受到主管部门的行政处罚，该等情形不会对公司的生产经营造成重大不利影响；

2、公司在合规经营及安全生产等方面的内部控制制度健全并有效运行。

（五）发行人会计师核查意见

通过查阅 GMP 认证相关法律法规，询问公司大容量注射剂的生产车间现状，并对车间现状进行实地查看，检查车间生产记录，对比大容量注射剂的生产车间获取 GMP 认证前后企业主要经营指标的变化；向管理层及公司一线员工了解偶发事件的起因，询问偶发事件发生后公司管理层的一系列应对措施，查阅公司相关内部控制制度，结合发行人会计师对公司 2016 年-2018 年各期分别出具《内部控制审计报告》（大信审字[2017]第 2-00067 号、大信审字[2018]第 2-00314 号、大信审字[2019]第 2-00308 号）。

发行人会计师认为，公司 CN20130323GMP 证书逾期未完成续期，正在办理续期手续的过程中，公司未因此受到主管部门的行政处罚，该等情形不会对公司的生产经营造成重大不利影响；公司在合规经营及安全生产等方面的内部控制制度健全并有效运行。

问题 2、关于财务调整。2018 年 5 月，深圳证券交易所向申请人下发了公司部关注函（2018）第 98 号《关于对湖北广济药业股份有限公司的关注函》，对公司 2017 年三季报经董事会审议后存在调整主要财务数据情形等事项进行了问询。请申请人补充说明 2017 年三季报经董事会审议通过后调整主要财务数据的具体情形，公司财务报告相关内控制度是否健全有效，是否能够保证财务数据的真实性。请保荐机构、申请人会计师说明核查过程、依据并发表明确核查意见。

回复：

（一）2017 年三季报经董事会审议通过后调整主要财务数据的具体情形；

1、情形

2017 年 10 月 23 日，发行人召开第八届董事会第三十二次会议，审议了《公司 2017 年第三季度报告全文》和《公司 2017 年第三季度报告正文》议案。根据公司提供的第八届董事会第三十二次会议的会议签到表，参会董事（包含独立董事 3 人）应到 9 人，实到 9 人。

在该次董事会审议过程中，发行人董事兼财务总监发现公司 2017 年第三季度合并利润表（当期）中资产减值损失数据不合理。董事会当天，公司立即安排财务人员对该事项进行了审慎核查。经公司财务人员核查，确认公司 2017 年第三季度报告中资产减值损失金额有误并予以纠正。公司将该调整事项及原因立即反馈给了董事会。

2017 年 10 月 23 日，董事会审议通过《公司 2017 年第三季度报告全文》及《公司 2017 年第三季度报告正文》，各董事均已在董事会会议决议、会议纪要、会议记录中签字，并出具《关于 2017 年第三季度报告的书面确认文件》。

根据发行人提供的第八届董事会第三十二次会议的会议记录，“……截至

2017年9月30日公司总资产1,698,568,579.84元，比上年度增加3.96%，归属于上市公司股东的净资产736,071,006.22元，比上年度末增加12.54%，年初至报告期末营业收入574,556,644.05元，比上年同期增加3.64%，归属于上市公司股东的净利润82,045,827.07元，比上年同期减少34.26%.....”。经核查，该会议记录文件中记录的上述财务数据均为资产减值损失予以纠正后的数据。

根据《关于2017年第三季度报告的书面确认文件》，“作为湖北广济药业股份有限公司的董事，我们对公司2017年第三季度报告进行了认真的审核，并提出如下书面确认意见：我们保证本报告所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。”

2017年10月25日，公司披露了《第八届董事会第三十二次会议决议公告》、《公司2017年第三季度报告全文》等公告。

2018年5月14日，深圳证券交易所向公司下发了公司部关注函（2018）第98号《关于对湖北广济药业股份有限公司的关注函》，对公司2017年三季报经董事会审议通过后存在调整主要财务数据情形等事项进行了问询。

2018年5月18日，公司按照相关要求向深圳证券交易所提交了回复：“.....公司2017年三季报在董事会审议过程中，公司财务总监（董事）再次对财务报告进行了审核，发现合并利润表（当期）-资产减值损失数据不合理。董事会结束当天，公司立即安排财务人员对该事项进行了审慎核查，经核查资产减值损失金额应为-260,148.62元（董事会审议原金额3,851,492.64元），应调减资产减值损失4,111,641.26元。核查确认上述事项后，将调整事项及原因立即将反馈给了董事会。该调整事项影响净利润4,111,641.26元。2017年1至9月份净利润83,422,322.33元，上述影响金额占比4.93%，占比较小.....”；“.....公司对定期报告的信息披露有严格的控制程序，公告前都会进行反复审核。当公司发现2017年三季报数据不合理，虽然该金额较小，但本着对投资者负责的态度，在基于事实、保证信息披露真实性的原则下，公司2017年三季报按正确的数据如实披露了公司2017年三季报，也及时向各位董事进行了汇报.....”。

根据《关于审议2017年第三季度报告相关事项的确认意见》，当时参与2017年第三季度报告相关议案审议的过半数董事(包含3名独立董事)确认，公司已披露的2017年度第三季度报告内容真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误

导性陈述或重大遗漏，且其已在第八届董事会第三十二次会议中充分知悉相关财务数据尚需调整，并对调整后的数据予以确认，对第八届董事会第三十二次会议的会议决议、会议纪要、会议记录及 2017 年第三季度报告的书面确认意见均无异议，因此该事项不影响董事会决议的效力以及董事当时对 2017 年第三季度报告出具的审核意见，不需要再次召开董事会进行审议。

2、财务人员核查情况

财务人员在接到董事兼财务总监的通知后，对财务报表进行了审慎核查，发现错误的原因系财务人员编制前三季度合并报表时未考虑母公司的数据，具体分析如下：

(1) 2017 年 1-9 月公司母子公司资产减值损失项目情况如下：

金额单位：元

公司名称	2017 年 1-9 月资产减值损失金额
广济药业（母公司）	-4,111,641.26
孟州公司	11,389,979.98
惠生公司	3,729,414.88
济康公司	-1,152,473.62
三利制水	-5,041.32
普信公司	0.00
2017 年 1-9 月合并数据（正确）	9,850,238.66

公司在计算 2017 年 1-9 月应计提的资产减值损失（合并口径）数据时，由于未将母公司应计提的资产减值损失数据加上，导致相关错误。

(2) 2017 年 1-9 月报表中资产减值损失项目的列报情况如下：

金额单位：元

资产减值损失	2017 年 7-9 月	2017 年 1-9 月
母公司的数据	-	-4,111,641.26
合并口径的数据 （改正前未披露数据）	3,851,492.64	13,961,879.92
合并口径的数据 （改正后对外披露数据）	-260,148.62	9,850,238.66

公司在履行内部审核程序时发现了问题，并实施了相应核查程序，保证了公司公告数据的准确性。

综上，该调整事项系对三季度报告填报错误的修正，该修正事项对利润总额影响额为 411.16 万元，占公司 2017 年 1-9 月利润总额的 3.85%，占比较小。

3、发行人对该事项的相关整改措施

2018 年 5 月 14 日，深圳证券交易所公司管理部下发《关于对湖北广济药业股份有限公司的关注函》（公司部关注函〔2018〕第 98 号），对上述事项进行询问，公司在接到关注函，对相关信息进行回复并进行披露《关于对深交所公司管理部《关注函》的回复公告》（公告编号：2018-46）。

发行人对相关责任人员进行了批评教育，组织财务部人员加强学习，并为公司财务部相关人员报名参加财务管理专业培训。此外，公司加强专业人才引进，从会计师事务所等专业中介机构引入注册会计师等专业人才，增强财务人员队伍，提升财务人员素质。

（二）公司财务报告相关内控制度是否健全有效，是否能够保证财务数据的真实性

为了合理保证财务报告及相关信息真实、完整，实现财务报告可靠性目标，根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求（以下简称“企业内部控制规范体系”），发行人建立了健全的内部控制，并得到有效实施。

发行人设置了独立的会计机构，发行人在财务管理和会计核算方面均设置了较为合理的岗位和职责权限，人员分工明确、岗位间相互牵制。发行人采用 ERP 财务控制系统，通过固定流程审批设置进行系统自动控制，强化了发行人内部控制的有效性。

1、财务会计内部控制制度

发行人制定并发布了《财务管理制度》、《资金管理制度》、《成本费用与预算管控办法》、《财务报告管理制度》、《筹资管理制度》、《投资管理制度》、《全面预算管理制度》、《金融资产管理度》、《固定资产管理制度》、《无形资产管理度》、《对外担保管理制度》、《存货管理制度》、《广济药业分、子公司财务负责人管理办法》等相关制度，为规范公司会计核算、加强会计监督、保障财务数据真实准确和防止错弊提供基础，以保障各项编制定期财务报告及各类财务分析报告有据

有序开展。

2、财务核算体系

发行人已经建立了规范的财务会计核算体系，财务部门岗位齐备，岗位设置能够匹配发行人的实际情况，所聘用财务人员具备与所在岗位相适应的专业知识及工作经验。在关键岗位上，实现了业务与财务人员分离、会计和出纳人员分离。同时，发行人采用财务软件进行记账，能够通过记账、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。因此，发行人的财务报告编制具备良好基础。

发行人及各分子公司采用统一的会计政策、统一的会计科目、统一的集中化软件，保证财务报告相关信息的准确度、提高信息传递的效率。发行人及其下属子公司执行统一会计政策，并根据财政部要求，经董事会批准后，及时实施更新的会计政策；并借由统一的 ERP 财务管理软件，依托统一的财务核算软件，制定统一标准规范基础核算业务，做到了将各核算单位的基础信息、业务数据及财务数据集中，统一规范管理、及时的监控下级公司的经营财务状态，提高了财务管理工作的质量和效率。

3、财务报告内部控制

发行人制定了《财务报告管理制度》以及信息披露相关的管理制度，规定由公司财务部负责编制公司财务报告，严格按照国家会计政策等法律法规和公司相关内控制度的规定完成工作，确保公司财务报告真实、准确、完整。针对公司年度财务报告，公司按照规定聘请会计师事务所进行审计，并出具审计报告，合理保证公司财务报告不存在重大错报风险。同时，对于财务报告的信息披露工作，严格按照公司内幕信息知情人登记管理制度执行。

发行人财务报告内部控制制度，从以下几个方面进行了相关的规范：

①岗位分工与职责安排，主要内容：母公司财务报表编制岗位负责收集汇总各公司的单体报表，经财务部经理审核通过后，编制合并报表。财务部经理负责财务报表的审核工作。公司董事会对本企业财务报告的真实性和完整性负责；

②财务报告编制准备及其控制，主要内容：财务部制定年度财务报告编制方案，明确年度财务报告编制方法、年度财务报告会计调整政策、披露政策及报告的时间要求等。年度财务报告编制方案经财务总监核准后签发至各部门。对会计

报表可能产生重大影响的会计政策和会计估计，应当及时提交董事会审议。公司根据经董事会审议通过的会计政策，对与确认、计量、分类或列报有关的会计政策和会计估计进行分析、评价，特别关注是否存在滥用或随意变更会计政策、不恰当调整会计估计所依据的假设及改变原先作出的判断等情形；

③财务报告编制，主要内容：按照会计准则的规定，根据登记完整、核对无误的会计账簿记录和其他有关资料，按要求的会计报表格式和内容每期及时规范地编制资产负债表、利润表、现金流量表、所有者权益变动表等报表，并对会计报表中有关内容在附注和财务情况说明书中作出真实、完整、清晰的说明和解释；

④财务报告的审计，主要内容：公司应当根据国家法律法规和有关监管规定，聘请会计师事务所对企业财务报告进行审计；

⑤公司定期报告的编制、审议、披露，主要内容：董事会秘书组织实施定期报告草案的编制工作，公司财务部门、其他相关部门及公司合并报表涉及的被投资单位应积极予以配合，定期报告草案经公司高级管理人员审核同意后提请董事会审议；董事会秘书负责将定期报告草案送达董事、监事审阅；董事长负责召集和主持董事会会议审议定期报告；董事会、监事会负责审核定期报告；董事会秘书负责组织定期报告的披露工作。

4、对财务会计的监督

(1) 日常监督

公司财务部及时编制定期财务报告及各类财务分析报告，包括但不限于营业利润完成情况分析、关键业绩指标的编制、预算执行情况分析、资产负债变动分析、重大收入及支出的情况分析、资金运用等。对公司生产经营过程及其结果进行分析和评价，识别不寻常或未预期的趋势或关系及可能出现的错误，并为经营管理决策提供依据。

(2) 内部审计工作

发行人设立法规审计部，为发行人的内部审计部门，建立和完善内部审计工作体系，指导和监督下属公司内部审计机构的建立和内部审计工作的开展，检查和考评内部审计工作成果，向审计委员会负责。发行人制定了《内部审计管理制度》，明确内部审计部门工作职责与权限，使内部审计工作有序进行，保证审计质量，控制运营成本，改善经营管理。

（3）对内部控制有效性进行自我评价

报告期内，发行人分别出具了 2016 年度至 2018 年度的《年度内部控制评价报告》，2016 年发行人对内部控制有效性的结论为：“报告期内，公司对纳入评价范围的业务与事项均已建立了内部控制制度，并得以有效执行，达到了公司内部内部控制的目标，不存在重大缺陷，因此，可以认为公司具备比较合理和有效的内部控制系统，对实现公司内部内部控制目标提供了合理的保障，且公司能够客观的分析自身控制制度的现状，及时进行完善，满足和适应了公司发展的需要。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间公司未发生对评价结论产生实质性影响的内部控制的重大变化。”2017 年、2018 年发行人对内部控制评价结论为：“根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。”

（4）会计师事务所对发行人内部控制的审计报告意见

报告期内，大信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人 2016 年度至 2018 年度各期分别出具大信审字[2017]第 2-00067 号、大信审字[2018]第 2-00314 号、大信审字[2019]第 2-00308 号《内部控制审计报告》，并发表意见，公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上，发行人财务报告相关内控制度健全有效，能够保证财务数据的真实性。

（三）保荐机构核查意见

针对上述事项，保荐机构履行如下程序：

- 1、查阅发行人提供的 2017 年三季度报审议的董事会决议、董事会会议纪要、会议记录、监事会决议、《湖北广济药业股份有限公司董事关于 2017 年第三季度报告的书面确认文件》及披露的 2017 年三季度报数据等；
- 2、对发行人财务负责人进行访谈；
- 3、查询了发行人的相关内部控制制度以及发行人针对该事项的整改情况；

- 4、取得了发行人提供的财务人员培训的相关合同、支付凭证等资料；
- 5、取得董事签署的《关于审议 2017 年第三季度报告相关事项的确认意见》；
- 6、访谈了发行人独立董事，对相关事项予以确认；
- 7、查阅了发行人财务会计及财务报告相关的内控制度，财务报告及财务分析报告；
- 8、查阅财务账套数据，并与财务报表勾稽；
- 9、查阅了发行人出具内部控制评价报告，相关的董事会决议、独立董事发表的独立意见和监事会的意见；
- 10、查阅了报告期内大信会计师事务所出具的《内部控制审计报告》；
- 11、实地察看了发行人的财务核算软件系统运行情况。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人系履行内部审核程序时发现错误并在实施了相应核查程序后予以了纠正，保证了发行人对外公告数据的准确性。相关调整事项主要系计算错误所致，调整金额占当期利润比例较小，且董事会以决议形式审议通过 2017 年第三季度报告，各董事均已签署出具《关于 2017 年第三季度报告的书面确认文件》。

当时参与审议的半数以上董事也进一步出具书面确认函对调整后的数据予以认可，不存在导致董事会决议无效的情形，无需重新召开董事会；

2、发行人与财务报告相关的内控制度健全有效，能够保证财务数据的真实性。

（四）发行人会计师核查意见

发行人会计师对 2017 年度三季度的披露过程进行了询问；查阅了 2017 年度三季报及董事会会议资料；查询了发行人的相关内部控制制度以及发行人针对该事项的整改情况；取得了发行人提供的财务人员培训的相关合同、支付凭证等资料；取得董事签署的《关于审议 2017 年第三季度报告相关事项的确认意见》；对发行人独立董事进行了访谈，对相关事项予以确认；查阅了发行人财务会计及财务报告相关的内控制度，财务报告及财务分析报告；查阅了财务账套数据，并与财务报表勾稽；查阅了发行人出具内部控制评价报告，相关的董事会决议、独立董事发表的独立意见和监事会的意见；察看了发行人的财务核算软件系统运行情

况；结合发行人会计师对公司 2016 年-2018 年各期分别出具的《内部控制审计报告》(大信审字[2017]第 2-00067 号、大信审字[2018]第 2-00314 号、大信审字[2019]第 2-00308 号)。

发行人会计师认为，发行人在对 2017 年季报履行内部审核程序时，发现计算错误，并实施了相应核查程序后予以了纠正，各董事均已签署出具《关于 2017 年第三季度报告的书面确认文件》；公司财务报告相关内控制度健全有效，能够保证财务数据的真实性。

（本页无正文，为湖北广济药业股份有限公司《湖北广济药业股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司关于<关于请做好湖北广济药业股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>之回复》之签章页）

湖北广济药业股份有限公司

年 月 日

声 明

本人已认真阅读《湖北广济药业股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司关于<关于请做好湖北广济药业股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>之回复》，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，告知函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

王松（代）

国泰君安证券股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为国泰君安证券股份有限公司《湖北广济药业股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司关于<关于请做好湖北广济药业股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>之回复》之签章页）

保荐代表人：

王安定

刘祥茂

国泰君安证券股份有限公司

年 月 日