

湖南启元律师事务所  
关于湖南南新制药股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的  
补充法律意见书（四）

二零一九年十二月

## 致：湖南南新制药股份有限公司

湖南启元律师事务所(以下简称“本所”)接受湖南南新制药股份有限公司(以下简称“公司”、“发行人”或“南新制药”)的委托,担任发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市(以下简称“本次发行上市”)的专项法律顾问。

本所已根据《中华人民共和国公司法》(以下简称“《公司法》”)、《中华人民共和国证券法》(以下简称“《证券法》”)、《科创板首次公开发行股票注册管理办法》(试行)(以下简称“《首发注册办法》”)、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《公开发行证券的公司信息披露编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》(以下简称“《编报规则第12号》”)、《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)》等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具了《湖南启元律师事务所关于湖南南新制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)、《湖南启元律师事务所关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)、《湖南启元律师事务所关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》(以下简称“《补充法律意见书(一)》”)、《湖南启元律师事务所关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)、《湖南启元律师事务所关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》(以下简称“《补充法律意见书(三)》”)。

上海证券交易所(以下简称“上交所”)于2019年11月21日出具上证科审[审核][2019]728号《关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》(以下简称“《三轮问询函》”),本所就《三轮问询函》相关事项进行了进一步核查与验证,同时对自《补充法律意见书(三)》出具日至本补充法律意见书出具日期间发行人最新生产经营活动的重大变化事项进行核查和验证,现出具《湖南启元律师事务所关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(四)》(以下简称“本补充法律意见书”)。

本补充法律意见书所使用的简称术语，除另有定义或注明外，与本所出具的《律师工作报告》所使用的简称术语或定义具有完全相同的含义，本所在《律师工作报告》中的声明也同样适用于本补充法律意见书。但本补充法律意见书中所称报告期系指2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月。

本补充法律意见书为《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）》、《补充法律意见书（三）》之补充性文件，应与《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）》、《补充法律意见书（三）》一起使用，如本补充法律意见书与《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）》、《补充法律意见书（三）》内容有不一致之处，则以本补充法律意见书为准。

本所同意将本补充法律意见书作为向中国证监会和上海证券交易所申请本次发行及上市的必备法律文件，随同其他申报材料一起上报，并依法对出具的法律意见及本补充法律意见书承担相应的法律责任。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对《三轮问询函》涉及的问题进行核查和验证，现出具本补充法律意见书如下：

## 第一部分《三轮问询函》回复

### 一、《三轮问询函》第3题：关于发行人唯一已上市创新药帕拉米韦

根据问询回复，帕拉米韦原料药《新药证书》的持有者为发行人及军科院毒物药物研究所；帕拉米韦氯化钠注射液《新药证书》的持有者为广州南新、发行人、军科院毒物药物研究所。请发行人进一步说明：①上市许可持有人制度下，军科院毒物药物研究所是否可通过委托生产开展帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液的生产销售，以及相关事项对发行人生产经营的影响；②发行人和军科院毒物药物研究所是否有关于帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液《新药证书》项下相关权利约束的协议约定，发行人和军科院毒物药物研究所就《新药证书》项下权利的行使是否存在纠纷或潜在纠纷；③发行人帕拉米韦境内拥有专利情况，帕拉米韦相关专利境内申请是否存在未获批的情况、境内专利未获批的原因以及相关事项对发行人生产经营和面临的市场竞争的影响；④发行人从军科院引进帕拉米韦相关技术的简要情况，技术引进后发行人进行的进一步技术研发情况、发行人和军科院在帕拉米韦研发和临床试验中各自的具体贡献情况。请发行人在招股说明书“业务与技术”章节补充披露：①唯一已上市的一款创新药帕拉米韦已过监测期，目前已有多家药企的帕拉米韦仿制药获批临床，发行人帕拉米韦的境内专利情况，帕拉米韦面临的市场竞争情况；②帕拉米韦与其他神经氨酸酶抑制剂的优劣势对比情况，包括但不限于适用人群范围、不良反应情况等，并披露数据来源等相关依据；③就目前招股书已披露的“帕拉米韦有半衰期长、临床使用有起效快、持续时间长的特点”的相关依据；④帕拉米韦是否为对奥司他韦产生耐药的患者的替代方案，是否奥司他韦仍为首选用药，如是，请就相关事项进行重大事项提示和风险揭示；⑤目前招股说明书披露帕拉米韦的市场占有率为100%，请补充披露帕拉米韦在境内所有已上市的神氨酸酶抑制剂中的市场占有率情况。请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

#### 【核查过程】

就上述事项，本所律师进行了包括但不限于如下核查：

1、查阅了《药品管理法》（2019年修订）、《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》等关于药品上市许可持有人制度的相关规

定；

2、查阅了发行人与中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所（以下简称“军科院毒物药物研究所”）、中国人民解放军军事科学院军事医学研究院（简称“军科院医学研究院”）签署的《技术转让合同》、《补充协议》、帕拉米韦原料药及帕拉米韦氯化钠注射液的《新药证书》及相关药品生产批件；

3、取得了军科院医学研究院出具的确认文件，并检索了裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)；

4、查阅了帕拉米韦氯化钠注射液涉及的境内专利证书、(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途专利（专利号：ZL200710143607.5）的权利要求书、说明书、国家知识产权局出具的审查意见通知书等文件，并检索了国家知识产权局网站 (<http://www.sipo.gov.cn/>)；

5、查阅了发行人美国专利（申请号 US9518008B2）、日本专利（专利号 JP5665538）的权利要求书，并检索了美国专利商标局官网 (<https://www.uspto.gov>)、日本专利局官网 (<https://www.jpo.go.jp/e/index.html>) 网站；

6、访谈了发行人总经理及军科院医学研究院相关人员；

7、查阅了发行人《招股说明书》。

### 【核查结果及回复】

（一）上市许可持有人制度下，军科院毒物药物研究所是否可通过委托生产开展帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液的生产销售，以及相关事项对发行人生产经营的影响。

虽然根据《药品管理法》（2019年修订）、《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发[2016]41号）关于药品上市许可持有人制度的相关规定，药品研发机构可以作为药品上市许可持有人并委托药品生产企业生产药品。但是：

1、根据发行人与军科院毒物药物研究所、军科院医学研究院分别签订的《技术转让合同》、《补充协议》相关约定，帕拉米韦药品的生产许可由发行人及其子公司独家所有，帕拉米韦相关专利权由发行人享有。截止目前，发行人及其子

公司已取得帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液药品的生产批件，且军科院毒物药物研究所已将其持有的帕拉米韦境内专利权转让至发行人。根据《药品注册管理办法》（2007年修订，现行有效）第四十六条“新药申请获得批准后每个品种，包括同一品种的不同规格，只能由一个单位生产”相关规定，在帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液药品生产批件已由发行人及其子公司独家持有的情况下，军科院毒物药物研究所不能委托其他单位生产帕拉米韦新药，亦不能使用发行人的帕拉米韦专利开展帕拉米韦相关药品的生产销售。

2、根据军科院医学研究院于2019年11月25日出具的《确认函》，军科院医学研究院确认帕拉米韦相关药品的生产许可及产业化权利归属发行人所有。军科院医学研究院（原军科院毒物药物研究所）不会以药品研发机构名义再次申请并取得帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液上市许可和药品注册批准，也不会通过委托生产等方式开展帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液的生产 and 销售。

据此，本所认为，军科院医学研究院不会通过委托生产开展帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液的生产销售，相关事项不会对发行人的生产经营产生不利影响。

（二）发行人和军科院毒物药物研究所是否有关于帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液《新药证书》项下相关权利约束的协议约定，发行人和军科院毒物药物研究所就《新药证书》项下权利的行使是否存在纠纷或潜在纠纷。

根据发行人与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》第六条第三款，帕拉米韦申请新药证书由双方共同署名申报，并由双方共同持有，生产许可证由发行人或其指定的生产企业独家持有。根据军科院医学研究院于2019年11月25日出具的《确认函》，军科院医学研究院（原军科院毒物药物研究所）认可与《新药证书》相关的生产、销售等一切商业权利均由发行人享有，并确认军科院医学研究院（原军科院毒物药物研究所）与发行人就前述《新药证书》的权利行使不存在任何商业纠纷或潜在商业纠纷。

根据发行人书面确认并经本所律师检索裁判文书网等网站，截至本补充法律意见书出具日，发行人与军科院医学研究院、军科院毒物药物研究所就帕拉米韦《新药证书》项下权利的行使不存在纠纷或潜在纠纷。

据此，本所认为，发行人和军科院毒物药物研究所就帕拉米韦《新药证书》的署名权进行了约定，军科院医学研究院已确认与《新药证书》相关的生产、销售等一切商业权利均由发行人享有，军科院医学研究院、军科院毒物药物研究所与发行人就帕拉米韦《新药证书》的权利行使不存在纠纷或潜在纠纷。

(三) 发行人帕拉米韦境内拥有专利情况，帕拉米韦相关专利境内申请是否存在未获批的情况、境内专利未获批的原因以及相关事项对发行人生产经营和面临的市场竞争的影响。

根据发行人提供的专利证书，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的帕拉米韦氯化钠注射液产品相关境内发明专利共 2 项，具体情况如下：

权利人	专利名称	专利号	类型	权利期限	取得方式
南新制药	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途	ZL200710143607.5	发明	2007.08.14-2027.08.13	受让取得
广州南新	一种帕拉米韦三水合物的合成方法	ZL201510461348.5	发明	2015.07.31-2035.07.30	申请取得

根据发行人说明并经本所律师核查，除专利号 ZL200710143607.5 的专利存在部分权利要求未获授权的情形外，帕拉米韦氯化钠注射液产品相关其他境内专利申请不存在未获授权的情形。专利号 ZL200710143607.5 的专利在申请过程中根据国家知识产权局的审查意见删除了部分权利要求，最终国家知识产权局在保留该专利部分权利要求的基础上授予了该项专利权，具体情况如下：

根据《专利法》第五十九条，发明专利权的保护范围以其权利要求的内容为准。经查阅发行人 ZL200710143607.5 号专利的权利要求书、说明书、国家知识产权局出具的审查意见通知书等文件，并对比上述专利申请公开文本与授权公告文本，该专利 2007 年申请时提交的权利要求书范围涵盖了“(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物(以下简称“三水合物化合物”)及前述三水合物化合物的制备方法等内容。在该专利实质审查阶段，国家知识产权局认为三水合物化合物已被现有技术公开，不具备新颖性，后军科院毒物药物研究所对该专利的权利要求书进行了修改，仅保留制备方法权利要求，删除三水合物化合物权利要求，2012 年 5 月 23 日，国家知识产权局对该项专利进行授权公告，并核发 ZL200710143607.5 号专利证书。

虽然国家知识产权局最终授权的 ZL200710143607.5 号专利未涵盖三水合物化合物权利要求，但是根据发行人说明、发行人相关境外专利的权利要求书并查询美国专利商标局、日本专利局官网，发行人已就上述三水合物化合物取得美国、日本专利，且已获授权的美国专利（申请号 US9518008B2）、日本专利（专利号 JP5665538）的权利要求书均涵盖三水合物化合物的权利要求。

发行人目前是国内唯一获批生产帕拉米韦原料药及帕拉米韦氯化钠注射的企业，目前国内尚未有其他企业成功仿制该产品，但鉴于国家知识产权局最终授权的帕拉米韦境内发明专利中未涵盖帕拉米韦三水合物化合物的权利要求，一定程度上缩小了帕拉米韦的境内专利保护范围，将会导致同行业公司也可以将该项公开的化合物应用到其帕拉米韦相关产品研发，进而导致发行人帕拉米韦氯化钠注射液在国内被仿制的风险。

据此，本所认为，除专利号 ZL200710143607.5 的专利存在部分权利要求未获授权的情形外，帕拉米韦氯化钠注射液产品相关其他境内专利申请不存在未获授权的情形。发行人帕拉米韦三水合物化合物专利权利要求未获授权的情形可能导致发行人帕拉米韦氯化钠注射液在国内被仿制的风险。

（四）发行人从军科院引进帕拉米韦相关技术的简要情况，技术引进后发行人进行的进一步技术研发情况、发行人和军科院在帕拉米韦研发和临床试验中各自的具体贡献情况。

发行人帕拉米韦的技术引进及后续研发具体情况如下：

#### 1、技术转让的相关背景

发行人自 2006 年成立以来先后进行了多个药品的研发和生产工作，并于 2008 年开始进行创新药研发项目的筛选，发行人经过对创新药的技术和市场的充分调研和考察后，选择向军科院毒物药物研究所购买帕拉米韦研发的部分研发成果，并以此开始对创新药帕拉米韦氯化钠注射液的研发工作。

根据发行人 2009 年 5 月与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》，军科院毒物药物研究所将“帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）”技术独家转让给发行人，该技术具体内容包括“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果”、“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件”，转让费为 4,500 万元人民币，由发行人分五期支付完毕。

2、技术引进后，发行人及军科院毒物药物研究所在后续研发中各自的具体贡献情况

经访谈发行人总经理、军科院毒物药物研究所相关人员，发行人进行技术引进时，帕拉米韦三水合物原料药及制剂已完成临床前研究及中试研究，并获得临床批件，I 期临床研究已经完成，刚开展 II 期临床研究，其适应症为治疗甲型流感。

据《nature》杂志 2019 年 7 月发表的《Trends in clinical success rates and therapeutic focus》分析，新药研发从 II 期临床到上市的成功率仅为 15%。帕拉米韦 I 期临床后的研发及产业化过程主要由发行人完成，受让帕拉米韦相关临床批件后，发行人作为帕拉米韦研发项目执行方自主完成了 II/III 期临床研究、按照法规继续开展和完善了工艺研究、自主完成产品上市后的 IV 期临床研究，并自主开发了帕拉米韦 150mg 儿童专用规格、开展了帕拉米韦改良型新药研究。发行人进行的进一步技术研发及研发贡献情况如下：

(1) 完成 II/III 期临床、增加了适应症范围及适用人群

发行人受让军科院毒物药物研究所帕拉米韦临床批件时，临床研究适应症仅为治疗甲型流感。发行人在继续开展 II/III 期临床研究过程中，证实了帕拉米韦治疗乙型流感的有效性，并最终获批适应症用于甲型或者乙型流感治疗，增加了儿童的适用人群，确定了儿童人群的用法用量。

(2) 完成法规要求的工艺研究并取得生产批件

发行人按照临床批件要求进行了大量补充研究及相关产业化研究，包括但不限于：制备了帕拉米韦三水合物单晶，验证了帕拉米韦三水合物空间构型；优化结晶工艺，解决帕拉米韦三水合物原料药水分不稳定的问题；进行渐进式放大生产，将原中试公斤级生产批量成功提高到 30 公斤以上的规模化生产批量；开发关键中间体质量控制方法，降低了原料药质量不合格风险；优化合成工艺，大幅度提高收率，降低了生产成本；制剂生产过程中增加超滤工艺，大大降低了生产过程染菌的风险等。帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格产品于 2013 年 4 月获得新药证书和生产批件。

(3) 完成产品上市后的 IV 期临床研究

帕拉米韦产品上市后，发行人根据监管部门的要求于 2013 年启动了帕拉米韦氯化钠注射液开放、单臂、多中心的 IV 期临床试验研究。该研究共入组甲型

流感患者占 74%，乙型流感患者占 26%，数据分析显示帕拉米韦氯化钠注射液儿童 3 日内发热缓解率基本达到 100%，成人 3 日内发热缓解率在 85% 以上，9 日内所有流感症状缓解达 98% 以上，疗效确切，临床研究总结报告撰写中。

(4) 完成帕拉米韦 150mg 规格产品的研发上市

2013 年发行人帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格产品上市后，即开展儿童规格的合理性研究，并确定儿童专用规格用量为 150mg。发行人开展了大小规格的全面对比研究、灭菌条件验证和工艺验证研究，2014 年上报注册申请，并于 2016 年根据监管部门要求开展帕拉米韦杂质谱分析，提高了质量标准，提高了杂质控制水平。发行人帕拉米韦氯化钠注射液 150mg 规格于 2017 年获批上市。

(5) 开展了帕拉米韦改良型新药产品的研发

发行人就帕拉米韦进行剂型创新并陆续开展了改良型新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂项目，以期提高帕拉米韦临床应用的便利性，在给药剂量更低、安全性更高情况下达到更优的治疗效果。目前帕拉米韦吸入溶液已经基本完成临床前研究，干粉吸入剂也正在开展临床前研究。

军科院毒物药物研究所根据合同约定将帕拉米韦相关临床批件及已完成的试验成果转让给发行人后，军科院毒物药物研究所作为协作方在帕拉米韦产品后续研发所承担的主要工作内容包括：1) 提供原料药样品，协助南新制药开展临床样品的生产；在临床试验中指派药学实验技术人员参与药学临床方案制定与修改；2) 完成帕拉米韦药品生产许可的申报资料核对；在帕拉米韦的产业化阶段派驻技术人员对南新制药进行指导培训。

(五) 请发行人在招股说明书“业务与技术”章节补充披露：①唯一已上市的一款创新药帕拉米韦已过监测期，目前已有多家药企的帕拉米韦仿制药获批临床，发行人帕拉米韦的境内专利情况，帕拉米韦面临的市场竞争情况；②帕拉米韦与其他神经氨酸酶抑制剂的优劣势对比情况，包括但不限于适用人群范围、不良反应情况等，并披露数据来源等相关依据；③就目前招股书已披露的“帕拉米韦有半衰期长、临床使用有起效快、持续时间长的特点”的相关依据；④帕拉米韦是否为对奥司他韦产生耐药的患者的替代方案，是否奥司他韦仍为首选用药，如是，请就相关事项进行重大事项提示和风险揭示；⑤目前招股说明书披露帕拉米韦的市场占有率为 100%，请补充披露帕拉米韦在境内所

有已上市的神氨酸酶抑制剂中的市场占有率情况。

经本所律师核查：

1、发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人主要产品行业竞争地位”之“（一）发行人主要产品的市场地位”之“1、帕拉米韦氯化钠注射液”部分补充披露帕拉米韦已过监测期、帕拉米韦面临的市场竞争情况相关事项。

2、发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业发展概况”之“5、公司主要产品应用领域的发展概况”之“（1）抗感染类药物”之“1）抗病毒药”部分补充披露帕拉米韦与其他神经氨酸酶抑制剂的优劣势对比情况。

3、发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（三）主要产品”之“1、已上市创新药及在研新药产品”之“（1）已上市创新药帕拉米韦氯化钠注射液”部分补充披露“帕拉米韦有半衰期长、临床使用有起效快、持续时间长的特点”的相关数据来源情况。

4、根据发行人说明，奥司他韦、帕拉米韦和扎那米韦均系被推荐使用的神氨酸酶抑制剂抗流感药物，在临床应用方面分别具备各自优劣特点，奥司他韦并未作为首选药物推荐；帕拉米韦为奥司他韦耐药患者的治疗提供了新的选择；对于重症患者及特殊患者，帕拉米韦是首选用药。

5、发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业发展概况”之“5、公司主要产品应用领域的发展概况”之“（1）抗感染类药物”之“1）抗病毒药”部分补充披露帕拉米韦在境内所有已上市的神氨酸酶抑制剂中的市场占有率情况。

## 第二部分 对发行人有关情况的更新

### 一、发行人新增专利权

根据发行人提供的专利证书、《向国外申请专利资助法律状态检索报告》等资料并经本所律师核查，自《补充法律意见书（三）》出具日至今，发行人及子公司新增如下专利：

专利号	专利名称	类型	权利人	申请日	授权公告日	取得方式
ZL2018219 39464.9	帕拉米韦工艺废水处理系 统	实用 新型	凯铂药业	2018.11.23	2019.10.25	申请取得
EP0880049 3.2	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-A CETYLAMINO-2-ETHYL- BUTYL]-4-UANIDINO-2- HYDROXYL-CYCLOPEN TYL-1-CARBOXYLIC A CID HYDRATES PHAR MACEUTICAL USES TH EREOF	发明	南新制药	2008.08.13	2019.09.25	受让取得

注：专利号 EP08800493.2 的欧盟专利受让自军科院毒物药物研究所。

## 二、发行人商标续展情况

经本所律师核查，自《补充法律意见书（三）》出具日至今，发行人及子公司 13 项境内注册商标即将到期并已经办理完成续展手续，续展后的商标具体情况如下：

序号	权利人	商标	注册号	核定种类	有效期至
1	广州南新	ROMESEC	1357778	5	2030.01.27
2	广州南新	ZOLCILO 佐悉洛	6272830	5	2030.03.20
3	广州南新	瑞他定	1365190	5	2030.02.20
4	广州南新	辛可	1365189	5	2030.02.20
5	广州南新	罗敏得	1370213	5	2030.03.06
6	广州南新	CEPODEM	1357796	5	2030.01.27
7	广州南新	依特	1365185	5	2030.02.20
8	广州南新	NUPENTIN 优分辛	6272829	5	2030.03.20
9	广州南新	倍双平	6605952	5	2030.04.27
10	广州南新	福康力	1365186	5	2030.02.20
11	广州南新	来弗斯	1372712	5	2030.03.13

序号	权利人	商标	注册号	核定种类	有效期至
12	广州南新	Cefaz 司复兰	6388230	5	2030.03.27
13	广州南新	卡碧士	1365184	5	2030.02.20

### 三、发行人会计差错更正情况

#### (一) 发行人本次会计差错更正的原因及已履行的审议程序

根据发行人提供的说明并经本所律师核查,根据近期公开信息披露的票据违约情况、《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》(银保监办发[2019]133号)并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析(2019)》相关案例,为保证应收票据终止确认会计处理符合《企业会计准则》的规定,发行人对应收票据终止确认的具体判断依据进行了调整,调整前发行人对收到的国有大型商业银行、全国性股份制商业银行、地方上市的股份制商业银行、省级(中心城市)城市商业银行和农村商业银行出具的银行承兑汇票背书出去后进行了终止确认,调整后发行人已背书未到期的票据会计处理方法为:由信用等级较高银行(具体为6家大型商业银行和9家全国性上市股份制商业银行)承兑的银行承兑汇票在背书或贴现时终止确认,其他银行承兑的银行承兑汇票在背书或贴现时继续确认应收票据,待到期兑付后终止确认。发行人对报告期内应收票据终止确认的相关会计处理进行了差错调整,并据此对申报财务报表进行了追溯调整。本次应收票据的差错更正不影响报告期各期末发行人合并所有者权益、合并利润表、合并现金流量表,不影响发行人母公司报告期的资产负债表、利润表、现金流量表。

发行人已于2019年12月召开第一届董事会第十二次会议、第一届监事会第八次会议,审议通过了《关于前期会计差错更正及追溯调整的议案》,批准上述会计差错更正事项,天职国际对上述会计差错更正与追溯调整事项进行了确认并重新出具了标准无保留意见的最近三年一期(2016年1月1日至2019年6月30日)的《审计报告》(天职业字[2019]32867号)。

#### (二) 发行人本次会计差错更正对本次发行上市条件的影响

##### 1、发行人本次发行上市符合《证券法》的相关规定

根据天职国际出具的天职业字[2019]32867号《审计报告》及发行人的说明,

发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年度 1-6 月归属于母公司所有者的净利润分别为 1,460.68 万元、2,714.93 万元、5,352.55 万元、3,512.57 万元，发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第(二)项之规定。

## 2、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》的相关规定

根据天职国际出具的天职业字[2019] 32867 号《审计报告》及发行人的说明，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 6 月 30 日的财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月的经营成果和现金流量。据此，本所认为，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载。符合《首发注册办法》第十一条第一款相关规定。

## 3、发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》、《科创板上市审核规则》的相关规定

根据发行人说明、天职业字[2019] 32867 号《审计报告》及《招股说明书》（申报稿），发行人预计市值不低于 10 亿元，发行人 2017、2018 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 21,848,852.05 元、47,966,859.90 元，2018 年营业收入为 700,520,676.68 元，最近两年净利润均为正，累计净利润不低于 5,000 万元，且最近一年营业收入不低于 1 亿元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项和第 2.1.2 条第（一）项的市值及财务指标以及《科创板上市审核规则》第二十二条第二款第（一）项之规定。

综上，本所认为，发行人本次会计差错更正事项不影响发行人本次发行上市条件，发行人仍然符合《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》、《科创板上市规则》、《科创板上市审核规则》规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的各项实质条件。

本补充法律意见书壹式陆份，伍份交发行人报上交所等相关部门和机构，壹份由本所留存备查，均由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，具有同等法律效力。

（本页以下无正文，下页为签字盖章页）

(本页无正文, 为《湖南启元律师事务所关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(四)》签署页)



负责人: \_\_\_\_\_

丁少波

经办律师: \_\_\_\_\_

李荣

经办律师: \_\_\_\_\_

周泰山

经办律师: \_\_\_\_\_

周晓玲

2019年12月18日