

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

二零一九年六月

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,对发行人本次发行上市有关事项进行法律核查和验证,并同时出具《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》”)及《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“本法律意见书”)。

为出具本法律意见书,本所(包括本所指派经办本次发行及上市的签字律师)特作如下声明:

一、本所及经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实,严格履行了法定职责,遵循了勤勉尽责和诚实信用原则,进行了充分的核查验证,保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整,所发表的结论性意见合法、准确,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并承担相应法律责任。

二、本所出具本法律意见书是基于发行人向本所保证:发行人已向本所提供为出具本法律意见书所必需的书面资料或口头陈述,一切足以影响本法律意见书的事实和资料均已向本所披露;发行人向本所提供的资料和陈述真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,所有资料上的签字和/或印

章均是真实、有效的，有关副本资料或复印件与正本或原件相一致。

三、本所在出具本法律意见书时，对于与法律相关的业务事项履行了法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项履行了普通人一般的注意义务；对从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、保荐机构（以下统称“公共机构”）直接取得的文书，本所在履行《律师事务所从事证券法律业务管理办法》规定的注意义务后，将其作为出具本法律意见书的依据；对于不是从公共机构直接取得的文书，本所经核查和验证后，将其作为出具本法律意见书的依据；对于从公共机构抄录、复制的材料，本所在其经该公共机构确认后，将其作为出具本法律意见书的依据；对于本所出具本法律意见书至关重要而又无独立证据支持的事实，本所根据发行人、政府有关部门以及其他相关机构、组织或个人出具的证明文件并经审慎核查后作出判断。

四、在本法律意见书中，本所仅就与本次发行及上市有关的中华人民共和国（以下简称“中国”）境内法律事项发表意见，并不对中国境外的其他任何法律管辖区域的法律事项发表意见，也不对会计、审计、资产评估等专业事项发表意见；本所在本法律意见书中对有关验资报告、财务报表、审计报告、审核或鉴证报告、资产评估报告、保荐意见书等专业文件中某些数据和/或结论的引用，并不意味着本所对这些数据和/或结论的真实性、准确性、完整性作任何明示或默示的保证。

五、本所根据《首发注册办法》或《编报规则第12号》等法律、法规、规章、规范性文件的要求对有关事项发表结论性意见，仅根据本所具有的法律专业知识及其他方面的一般知识而作出判断，因此，本所提请本法律意见书的使用者结合本所的法律意见及其他专业知识进行综合判断。

六、本所同意发行人在本次发行的招股说明书中自行引用或按中国证监会、上海证券交易所审核要求引用本法律意见书的部分或全部内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

七、本法律意见书除特别说明外所有数值保留两位小数，如出现总数与各分项数值之和不符的情况，均为四舍五入原因造成。

八、本所同意发行人将本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。

九、本法律意见书仅供发行人为本次发行及上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

目 录

释 义.....	5
正 文.....	9
一、本次发行与上市的批准和授权.....	9
二、发行人本次发行及上市的主体资格.....	9
三、本次发行上市的实质条件.....	9
四、发行人的设立.....	13
五、发行人的独立性.....	14
六、发起人和股东（追溯至实际控制人）.....	14
七、发行人的股本及其演变.....	15
八、发行人的业务.....	15
九、关联方及关联交易.....	16
十、发行人的主要财产.....	22
十一、发行人的重大债权债务.....	23
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并.....	24
十三、发行人公司章程的制定与修改.....	24
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	24
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	25
十六、发行人的税务.....	25
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	26
十八、发行人募集资金的运用.....	26
十九、发行人业务发展目标.....	26
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	26
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	27
二十二、结论意见.....	27

释 义

在本法律意见书中，除非另有说明，下列词语具有如下特定含义：

发行人、南新制药、公司、股份公司	指	湖南南新制药股份有限公司
南新有限	指	湖南南新制药有限公司，曾用名湖南凯铂生物药业有限公司、湖南有色凯铂生物药业有限公司，系发行人前身
广州南新	指	广州南新制药有限公司，发行人控股子公司
广州南鑫	指	广州南鑫药业有限公司，发行人全资子公司
凯铂药业	指	湖南凯铂生物药业有限公司，曾用名湖南有色凯铂贸易有限公司，发行人全资子公司
常德南方	指	湖南南新制药股份有限公司常德南方制药厂，发行人分公司
浏阳凯新	指	浏阳凯新制药有限公司，原发行人全资孙公司
湘投控股	指	湖南湘投控股集团有限公司，发行人的控股股东
湖南省国资委	指	湖南省人民政府国有资产监督管理委员会，发行人的实际控制人
广州乾元	指	广州乾元投资管理企业（有限合伙），发行人的股东
厚水投资	指	湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
键宁银创	指	深圳市键宁银创投资有限公司，发行人的股东
广州霆霖	指	广州霆霖投资咨询有限公司，曾用名广州霆霖投资管理有限公司，发行人的股东
杭州鼎晖	指	杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
湘江大健康	指	湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
信为玺泰	指	杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
南方汇鹏	指	深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙），发行人的股东
尚邦投资	指	深圳尚邦投资管理有限公司，发行人的发起人
汇尚致鑫	指	深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙），发行人的股东
有色投资	指	湖南有色金属投资有限公司
有色经营	指	湖南有色资产经营管理有限公司
轻工研究院	指	湖南轻工研究院有限责任公司
赛璐珈	指	北京赛璐珈科技有限公司

杰夫实业	指	深圳杰夫实业集团有限公司,曾用名深圳市杰夫实业发展有限公司
湘江产业	指	湘江产业投资有限公司
拓新投资	指	广州拓新投资咨询有限公司,曾用名广州拓新投资管理有限公司
新勃投资	指	广州新勃投资管理企业(有限合伙)
宜必信投资	指	广州宜必信投资管理企业(有限合伙)
裕沣投资	指	广州裕沣投资合伙企业(有限合伙)
裕信投资	指	广州裕信投资合伙企业(有限合伙)
中柱投资	指	广州中柱投资管理企业(有限合伙)
白云山侨光	指	广州白云山侨光制药有限公司
白云山集团	指	广州白云山医药集团股份有限公司
RANBAXY	指	RANBAXY LABORATORIES LIMITED
本次发行	指	发行人申请首次公开发行股票的行为
本次上市	指	本次发行的股票在上海证券交易所科创板上市交易的行为
本次发行上市	指	发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市的行为
A 股	指	在中国境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和交易的普通股股票
《公司法》	指	2018年10月26日,第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订通过,自2018年10月26日起施行的《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	2014年8月31日,第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修订通过,自2006年1月1日起施行的《中华人民共和国证券法》
《首发注册办法》	指	2019年3月1日,中国证券监督管理委员会第1次主席办公会议审议通过,自2019年3月1日起施行的《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》
《科创板上市规则》	指	2019年3月1日,上海证券交易所发布的上证发[2019]22号《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《科创板上市审核规则》	指	2019年3月1日,上海证券交易所发布的上证发[2019]18号《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《编报规则第12号》	指	《公开发行证券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》
《公司章程》	指	发行人现行有效的《湖南南新制药股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	2019年5月7日，发行人2019年第二次股东大会审议通过的《湖南南新制药股份有限公司章程（草案）》，自本次上市完成后实施
《招股说明书》（申报稿）	指	发行人为本次发行之目的制作的《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招股说明书（申报稿）》
《申报财务报告》	指	经天职国际审计并出具标准无保留意见的发行人报告期的财务报告
《审计报告》	指	天职国际就本次发行上市出具的天职业字[2019]21231号《湖南南新制药股份有限公司审计报告》
《内控鉴证报告》	指	天职国际就本次发行上市出具的天职业字[2019]25917号《湖南南新制药股份有限公司内部控制鉴证报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	天职国际就本次发行上市出具的天职业字[2019]25918号《湖南南新制药股份有限公司非经常性损益明细表审核报告》
《纳税审核报告》	指	天职国际就本次发行上市出具的天职业字[2019]25919号《湖南南新制药股份有限公司主要税种纳税情况说明审核报告》
《验资复核报告》	指	天职国际就发行人历次出资情况出具的天职业字[2019]29155号《湖南南新制药股份有限公司截至2009年2月3日历年验资报告的复核报告》
《股改出资专项复核报告》		天职国际就发行人股改出资情况出具的天职业字[2019]29140号《湖南南新制药股份有限公司股改出资专项复核报告》
本法律意见书	指	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
《律师工作报告》	指	《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律师工作报告》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
工商局	指	工商行政管理局，现已与质量技术监督局整合变更为市场监督管理局
食药监局	指	食品药品监督管理局
GMP	指	GMP是Good Manufacturing Practice的缩写，指药品生产质量管理规范

GMP 证书	指	药品生产质量管理规范认证书
西部证券、保荐人	指	西部证券股份有限公司，本次发行上市的保荐机构
天职国际	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
沃克森	指	沃克森（北京）国际资产评估有限公司
中企华	指	北京中企华资产评估有限责任公司
本所	指	湖南启元律师事务所
本所律师	指	本所经办本次发行上市的签字律师
报告期、最近三年	指	2016 年、2017 年、2018 年度
元	指	人民币元，但上下文另有特别说明的除外
万元	指	人民币万元，但上下文另有特别说明的除外

正文

一、本次发行与上市的批准和授权

经核查，本所认为：

1、发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市的决议，上述决议的内容符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定；

2、发行人股东大会就本次发行上市事宜对董事会的授权范围、程序合法有效；

3、发行人本次发行上市尚需获得上交所的审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行及上市的主体资格

经核查，本所认为：

发行人为依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具有《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》规定的申请首次公开发行股票并上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

经核查，本所认为，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》、《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。具体如下：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》的相关规定

根据发行人 2019 年第二次股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市的议案》以及《招股说明书》（申报稿），发行人本次拟发行的股票为人民币普通股（A 股），每股面值 1 元，每股的发行条件和发行价格相同，发行价格将不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》的相关规定

1、发行人已聘请具有保荐资格的西部证券担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十一条第一款的规定。

2、发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事

会秘书、董事会各专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

3、根据天职国际出具的《审计报告》及发行人说明，发行人最近三年连续盈利，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）项的规定。

4、根据发行人的声明、天职国际出具的《审计报告》、发行人及其子公司相关主管部门出具的证明并经本所律师核查，发行人最近三年的财务会计文件无虚假记载，无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项及第五十条第一款第（四）项的规定。

5、发行人目前的股本总额为 10,500 万元，不少于人民币 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

6、根据发行人2019年第二次股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》以及《招股说明书》（申报稿），发行人本次发行前股份总数为10,500万股，发行人本次拟向社会公开发行的股份数为不超过3,500万股，本次发行及上市完成后，发行人公开发行的股份不低于公司股份总数的25%，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》的相关规定

1、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十条的规定

（1）如本法律意见书正文“二、发行人本次发行与上市的主体资格”所述，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司。

（2）发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会各专门委员会制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十一条的规定

（1）根据发行人的确认、天职国际出具的《审计报告》和《内控鉴证报告》并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。

（2）根据发行人的确认、天职国际出具的《内控鉴证报告》并经本所律师

核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由天职国际出具了无保留意见的《内控鉴证报告》。

3、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十二条的规定

(1) 如本法律意见书正文“五、发行人的独立性”、“九、关联方及关联交易”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册办法》第十二条第（一）款的规定；

(2) 根据发行人的确认、发行人的工商登记资料并经本所律师核查：①发行人最近两年内的主营业务一直为药品的研发、生产和销售，主营业务没有发生重大不利变化；②发行人管理团队和核心技术人员稳定，发行人最近两年内董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；③发行人控制权稳定，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人股份权属清晰，最近两年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《首发注册办法》第十二条第（二）款的规定；

(3) 如本法律意见书正文“十、发行人的主要资产”、“十一、发行人的重大债权债务”、“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册办法》第十二条第（三）款的规定。

4、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十三条的规定

(1) 根据发行人的营业执照、工商登记资料、天职国际出具的《审计报告》并经本所律师核查，发行人主营业务为药品的研发、生产和销售，发行人的生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策及环境保护政策，符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定；

(2) 根据发行人相关政府主管部门出具的证明、发行人及其控股股东的确认并经本所律师核查，发行人及其控股股东最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公

众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册办法》第十三条第二款的规定；

(3) 根据发行人董事、监事和高级管理人员住所地（经常居住地）公安机关派出所出具的无犯罪记录证明以及上述人员的确认，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册办法》第十三条第三款的规定。

(四) 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

1、根据前述第（一）项至第（三）项分析，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》规定的公开发行股票的条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项以及《科创板上市审核规则》第十八条的规定。

2、本次发行前，发行人股本总额为 10,500 万元，发行人本次拟公开发行股票的数量为不超过 3,500 万股，不低于本次发行后总股本的 25%，发行完成后的股本总额不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项、第（三）项的规定。

3、根据发行人说明、《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 年度净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 21,848,852.05 元、47,966,859.90 元，2018 年营业收入为 700,452,854.50 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，发行人本次发行上市符合《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》等法律、法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、发行人的设立

经核查，本所认为：

1、发行人未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》等法律法规规定。就上述瑕疵，本所认为，发行人整体变更设立股份公司时未办理评估备案手续不符合当时有效的国有资产监督管理相关规定，但鉴于南新制药系按《公司法》规定以经审计的净资产折股整体变更设立的股份公司，整体变更设立股份公司经各发起人一致确认并已办理工商变更登记手续，本次整体变更涉及的资产评估结果不作为折股及账务处理的依据，整体变更前后各股东持股比例保持不变，设立过程中不存在导致国有资产流失的情形，上述瑕疵不影响发行人设立的合法性及股权权属的清晰性，不构成本次发行上市的实质障碍。发行人整体变更为股份有限公司时未按照《财政部关于股份有限公司国有股权管理工作有关问题的通知》的规定取得国有股权管理批复文件，存在一定的程序瑕疵，但湖南省国资委于2019年6月10日出具湘国资产权函[2019]68号《关于湖南南新制药股份有限公司国有股权管理的批复》，确认国有股东湘投控股(SS)持有南新制药4,000万股，占总股本的38.1%。因此，本所认为，发行人整体变更为股份有限公司时未获得湖南省国资委出具的国有股权管理批复文件不构成发行人本次发行上市的实质障碍。

除前述瑕疵外，发行人设立的程序、资格、条件、方式符合当时有效的法律法规规定。

2、《发起人协议》符合当时有效的有关法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在的纠纷。

3、发行人设立过程中已履行了必要的审计、评估、验资等程序，虽该整体变更设立过程中的资产评估报告未履行国资备案程序，但南新制药系按《公司法》规定以经审计的净资产折股整体变更设立的股份公司，整体变更前后各股东持股比例保持不变，上述未履行评估报告备案事宜不影响发行人设立的合法性及股权权属清晰性，不构成本次发行上市的实质障碍。

4、发行人创立大会的程序及所议事项符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

5、南新有限整体变更时不存在资本公积弥补亏损的情形，整体变更相关事

项已履行了董事会、股东大会审议程序，相关程序合法合规；南新有限整体变更为发行人后，发行人承接了南新有限的全部资产与负债，整体变更过程中不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷，发行人已完成整体变更涉及的工商登记注册程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

五、发行人的独立性

经核查，本所认为：

- 1、发行人业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。
- 2、发行人的资产独立完整。
- 3、发行人的人员独立。
- 4、发行人的组织机构独立。
- 5、发行人财务独立。

6、发行人就其主营业务建立了完整的供应、生产和销售系统，具有独立开展业务所需的场所、资产、人员和机构，其业务和经营独立于其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立面向市场自主经营的能力。

综上，本所认为，发行人独立拥有生产经营所必需的资产、机构和人员，建立了独立完整的财务核算体系，具有面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东（追溯至实际控制人）

经核查，本所认为：

1、发行人的发起人和股东为依法设立并有效存续的企业或具有完全民事行为能力能力的中国公民，均具备法律、法规规定的担任股份公司发起人和股东的资格；发行人的发起人或股东人数、住所、出资比例均符合《公司法》及其他法律、法规和规范性文件的规定。

2、各发起人投入发行人的财产或权利已经由发行人合法承继并享有，不存在法律障碍或风险。

3、发行人现有的 10 名非自然人股东中，杭州鼎辉和湘江大健康属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，杭州鼎辉和湘江大健康均已按照相关规定办理了私

募投资基金备案程序。

4、湘投控股为国有股东，已按照法律、法规及规范性文件要求完成国有股设置批复，根据《国务院关于印发划转部分国有资本充实社保基金实施方案的通知》之规定，湘投控股暂无需履行国有股转持程序。

5、湖南省国资委为发行人的实际控制人，发行人最近两年内实际控制人未发生变更。

七、发行人的股本及其演变

经核查，本所认为：

1、发行人及其前身设立时的股权设置、股本结构不存在法律纠纷和潜在风险。

2、发行人及其前身股权变动真实、有效，发行人历史上虽然存在股权代持，但相关代持已通过还原方式予以解除，发行人目前不存在股份代持；罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏、杨文逊 6 人历史上通过代持方式持有南新有限的股权的情形不符合 139 号文及 49 号文关于国有企业职工对外投资的限制性规定，但截至目前前述人员违规持股情形已清理完毕。发行人历史上的股权代持、国有企业职工违规持股情形不会构成本次发行上市的实质障碍。

3、截至本法律意见书出具日，发行人已经与相关股东签署了《关于<股东协议>之补充协议》，终止相关股东的特殊权利条款的履行，上述协议内容不会影响发行人的股权稳定性，不会构成发行人本次发行上市的实质障碍。

4、截至本法律意见书出具日，发行人不存在股份代持的情形，股权权属清晰；发行人股东所持发行人的股份不存在质押、冻结、查封等受到权利限制的情形。

八、发行人的业务

经核查，本所认为：

1、发行人及子公司的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

2、发行人及子公司具有从事经营范围内业务所需的有关行业许可或认定以

及业务资质。

3、发行人未在中国境外设立或收购控股子公司或分公司，未在中国境外经营。

4、发行人自设立至今，主营业务一直为药品的研发、生产和销售，其主营业务未发生变更。

5、发行人的主营业务突出。

6、发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联方及关联交易

（一）关联方

截至本法律意见书出具日，发行人的主要关联方如下：

- 1、控股股东湘投控股、实际控制人湖南省国资委。
- 2、湘投控股控制的除发行人及其控股子公司以外的企业：

序号	关联方名称	与湘投控股关系	主营业务
1	湖南湘投金宜物业管理有限公司	湘投控股持股 100%	物业管理
2	湖南湘投金天科技集团有限责任公司	湘投控股持股 100%	金属材料
3	湖南湘投高科技创业投资有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
4	湖南湘投售电有限公司	湘投控股持股 100%	电力销售
5	湖南湘投金为机电工程有限公司	湘投控股持股 100%	机电维修
6	湖南宁乡金润酒店有限公司	湘投控股持股 100%	酒店旅游
7	衡阳金果投资有限责任公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
8	湖南湘投资产管理有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
9	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
10	湖南省冶金材料研究院有限公司	湘投控股持股 100%	金属材料研究
11	湖南湘投天然气投资有限公司	湘投控股持股 100%	天然气管道项目投资
12	湖南省国际工程咨询中心有限公司	湘投控股持股 100%	工程管理
13	湘江产业投资有限责任公司	湘投控股持股 99.5%	投资与资产管理
14	湖南湘投阳光集团有限公司	湘投控股持股 99.25%	酒店旅游
15	湖南新邵筱溪水电开发有限责任公司	湘投控股持股 95%	水利发电
16	湖南湘投清水塘水电开发有限责任公司	湘投控股持股 90%	水利发电

序号	关联方名称	与湘投控股关系	主营业务
17	湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司	湘投控股持股 90%	水利发电
18	湖南湘投沅陵高滩发电有限责任公司	湘投控股持股 85%	水利发电
19	湖南电子信息产业集团有限公司	湘投控股持股 77.03%	电子设备制造
20	深圳阳光酒店	湘投控股持股 57.75%	酒店旅游
21	湖南省化工设计院有限公司	湘投控股持股 100%	专业设计服务
22	湖南省燃气有限责任公司	湘投控股持股 50%	燃气供应
23	湖南湘投和平水电有限责任公司	湘投控股持股 70%	水利发电
24	金信期货有限公司	湘投控股持股 55.44%	期货交易
25	湖南省天然气管网有限公司	湘投控股持股 55.00%	管网运输
26	湘投云储科技有限公司	湘投控股持股 51%	信息处理和存储支持服务
27	湖南湘投国际投资有限公司	湘投控股持股 50.00%	电力能源行业投资
28	湖南国企改革发展基金管理有限公司	湘投控股持股 50%	投资与资产管理
29	湖南国企改革发展基金企业（有限合伙）	湖南国企改革发展基金管理有限公司担任 GP，且湘投控股直接持 47.14% 的出资份额	投资与资产管理
30	湖南湘投金冶私募股权投资基金企业（有限合伙）	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司担任 GP，且湘投控股直接持 99.01% 的出资份额	投资与资产管理
31	湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司	湘投控股持股 46%	水利发电
32	湖南新化农村商业银行股份有限公司	湘投控股持股 40%	金融

3、其他直接或间接持有发行人 5% 以上股份的股东及其控制的企业：广州乾元、杭州鼎辉。根据杭州鼎辉说明并经本所律师核查，杭州鼎辉持有贵港市东晖医疗投资管理有限公司 93.55% 的股权。

4、发行人的董事、监事及高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业：

姓名	发行人任职	主要兼职或控制企业情况
杨文逊	董事长	持有拓新投资 34% 的股权并担任执行董事
		持有广州霆霖 69.75% 的股权

姓名	发行人任职	主要兼职或控制企业情况
曾令胜	董事	担任湘投控股战略发展部副部长
		担任湖南省联合产权交易所有限公司董事
倪莉	董事	担任湘投控股审计部部长
		担任湖南湘投资产管理有限公司董事
王明恒	董事	担任湘投控股经营管理部副部长
		担任湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司董事
		担任湖南普照信息材料有限公司董事
张海峰	董事	担任鼎晖股权投资管理（天津）有限公司高级合伙人
		担任武汉佑康科技有限公司董事
		担任上海晟珩生物技术有限公司董事
		担任烟台正海生物科技股份有限公司董事
		担任上海迈泰君奥生物技术有限公司董事
		担任深圳市丰巢科技有限公司董事
		担任杭州逸曜信息技术有限公司董事
		担任上海京颐科技股份有限公司董事
		担任上海百迈博制药有限公司董事
		担任上海欣吉特生物科技有限公司董事
		担任 Cingular Holdings Limited 董事
		持有天津华禾合创企业管理有限公司 32.50% 的股权
		张达
担任海英创（天津）投资管理有限公司董事		
担任云起（天津）企业管理咨询合伙企业(有限合伙)执行事务合伙人并持有 40% 合伙份额		
韩育明	独立董事	担任湖南省中医药研究院附属医院心血管二科副主任
康彩练	独立董事	担任鸿商资本股权投资有限公司董事总经理
		担任华润双鹤药业股份有限公司独立董事
		担任北京兴德通医疗科技股份有限公司独立董事
杨艳	独立董事	担任湖南大学副教授
		担任湖南股权交易所专审会专家委员

姓名	发行人任职	主要兼职或控制企业情况
黄治	监事会主席	担任湘投控股财务部部长
		担任湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司董事
		担任湖南电子信息产业集团有限公司董事
		担任湖南湘投资产管理有限公司董事
张瀑	监事	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司投资经理
姚元杰	监事	持有杭州青荣投资管理有限公司 55% 的股权
		持有上海联元股权投资管理中心（有限合伙） 34.48% 的出资额
		担任杭州信为资本管理有限公司总裁
		担任杭州信为教育科技有限公司总裁
涂凤鸣	职工代表监事	-
段湘伟	职工代表监事	-
张世喜	总经理	担任广州霆霖执行董事、总经理
黄俊迪	常务副总经理、董事会秘书、财务总监	-

5、发行人的子公司：广州南新、广州南鑫、凯铂药业。

6、控股股东湘投控股的董事、监事、高级管理人员及其关联企业：

姓名	湘投控股职务	主要兼职或控制企业情况
邓军民	党委书记、董事长	担任湘投云储科技有限公司董事长
李郁	党委副书记、副董事长、总经理	--
张崇政	党委副书记、董事	--
熊友良	党委委员、纪委书记	--
周慧	党委委员、董事	湖南湘投金天科技集团有限责任公司党委书记、董事长
郭平	党委委员、副总经理	湖南发展集团股份有限公司董事
		湖南国芯半导体科技有限公司董事
刘晓	党委委员、副总经理	--
石小明	党委委员、总会计师、职工董事	担任湖南湘投金天科技集团有限责任公司董事
		担任湖南电子信息产业集团有限公司董事
周灵方	党委委员、副总经理	--

倪莉	职工监事、审计部部长	湖南湘投资产管理有限公司董事
----	------------	----------------

7、报告期内注销的孙公司：浏阳凯新

8、其他关联方：白云山侨光、白云山集团

报告期内已离任的发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的法人或者其他组织也为发行人报告期内的关联方。

发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母）及其直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的企业为公司关联方。

（二）关联交易（不含发行人与下属子公司之间的关联交易）

经核查，发行人报告期内发生的重大关联交易包括：

1、关联管理人员薪酬

报告期内，发行人向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

项目	2018 年度（元）	2017 年度（元）	2016 年度（元）
关键管理人员薪酬	2,861,132.22	1,835,279.56	3,032,103.35

2、委托贷款

报告期内，发行人曾向关联方湘江产业借款（通过交通银行发放委托贷款），具体情况如下：

借款人	委托贷款人	借款本金（万元）	借款日期	还款日期	合同性质
南新制药	湘江产业	13,200	2016.01.01	2016.08.12	委托贷款
		7,077	2016.08.13	2017.03.31	委托贷款
		5,000	2017.04.14	2017.09.30	委托贷款

借款人	委托贷款人	借款本金(万元)	借款日期	还款日期	合同性质
		5,000	2017.10.25	2018.02.01	委托贷款

3、关联租赁

报告期内，发行人子公司广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，并租赁相应设备、污水设施等，具体租赁情况如下：

承租方	出租方	租赁物坐落	租赁面积 (平方米)	租金 (元/月)	租赁期限
广州南新	白云山集团白云山制药总厂	荔湾区芳村大道东25号内20幢	6,450.55	336,884.28	2015.06.01-2016.12.31
				336,884.28	2017.01.01-2017.06.30
				331,884.28	2017.07.01-2017.09.30
				331,884.28	2017.10.01-2017.11.10
		荔湾区芳村大道东25号内22、23幢	873.00	15,277.50	2016.01.01-2016.12.31
					2017.01.01-2017.06.30
		荔湾区芳村大道东25号内24幢	1,743.00	30,502.5	2016.01.01-2016.12.31
		荔湾区芳村大道东25号内34幢首层	223.00	3,902.50	2016.01.01-2016.12.31
					2017.01.01-2017.06.30
		荔湾区芳村大道东25号内35幢首层	136.12	2,382.10	2016.01.01-2016.12.31
2017.01.01-2017.06.30					
荔湾区芳村大道东25号内39幢首层	829.30	16,585.90	2016.01.01-2016.12.31		
			2017.01.01-2017.06.30		

4、关联方应收应付款项余额

根据《审计报告》，报告期内，发行人与关联方应收应付款项内容如下：

(1) 应收关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31

		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
其他应收款	张世喜	--	--	97,312.68	4,865.63	--	--
其他应收款	彭程	--	--	57,200.00	2,860.00	2,278.20	113.91
其他应收款	霍碧珊	--	--	428,744.22	21,437.21	527,453.61	26,372.68

(2) 应付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2018.12.31 余额	2017.12.31 余额	2016.12.31 余额
应付账款	白云山集团	--	12,601.88	2,330,272.62
其他应付款	键宁银创	200,000.00	200,000.00	200,000.00
其他应付款	霍碧珊	42,953.89	--	--

注：报告期内，发行人监事刘亚红为键宁银创第一大股东且担任其总经理。

(三) 关联交易的公允性

经核查，本所认为，发行人在报告期内发生的上述关联交易价格公允，程序合法，不存在显失公平之处，亦不存在损害发行人及其他股东合法利益的情形。

(四) 关联交易公允决策程序

经核查，本所认为，发行人的《公司章程》和其他管理制度均已明确了关联交易的公允决策程序。

(五) 同业竞争

经核查，发行人与控股股东及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，发行人控股股东已经采取了有效措施避免与发行人之间产生同业竞争。

(六) 关联交易和同业竞争的披露

经核查，发行人已在《招股说明书》（申报稿）中对有关关联交易和避免同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

截至本法律意见书出具日，发行人的主要财产包括：

(一) 股权投资

截至本法律意见书出具日，发行人持有广州南鑫100%股权、持有凯铂药业

100%股权、持有广州南新87%股权。

(二) 分公司

截至本法律意见书出具日，发行人设有一家分公司，即常德南方。

(三) 土地使用权

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司共有1宗土地使用权。

(四) 房屋所有权/不动产权

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司共有33项房屋所有权/不动产权。

(五) 专利权

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司共有8项境内专利权。

(六) 商标权

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司共有72项商标权，其中中国境内注册商标71项，香港注册商标1项。

(七) 主要生产经营设备

截至2018年12月31日，发行人拥有的房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及办公设备及其他账面价值为260,573,874.64元。

(八) 租赁房产情况

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司对外租赁房屋（不含发行人及其子公司之间的房屋租赁）共23处，本所认为，上述租赁合同合法、有效。

(九) 发行人对上述财产的所有权或使用权行使的限制情况

经本所律师核查，发行人合法拥有前述主要财产的所有权或使用权，不存在权属纠纷或潜在纠纷，截至本法律意见书出具日，除已于《律师工作报告》中披露的设置了抵押权的房屋、土地使用权外，发行人的其他主要财产不存在受到查封、扣押或冻结及其他权利限制的情形。

十一、发行人的重大债权债务

经核查，本所认为：

1、根据发行人确认并经本所律师核查，发行人及其子公司签署的正在履行或将要履行的重大合同未违反法律和行政法规的强制性规定，截至本法律意见书

出具日，发行人不存在因上述重大合同而产生的诉讼或仲裁。

2、截至本法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、产品质量、知识产权、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

3、截至本法律意见书出具日，除《审计报告》和《律师工作报告》正文“九、关联方及关联交易（二）关联交易”已披露的情况外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

4、发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系发行人正常生产经营中发生，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

经核查，本所认为：

1、发行人报告期内不存在分立的行为，发行人及子公司报告期内的增资、减资、合并等行为均依法履行了必要的法律程序，符合当时法律、法规、规范性文件的规定。

2、截至本法律意见书出具日，发行人不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

十三、发行人公司章程的制定与修改

经核查，本所认为：

1、发行人自整体变更设立以来，其历次章程的制定及修改已履行必要的法律程序。

2、发行人现行《公司章程》以及为本次发行及上市制定的《公司章程（草案）》的内容符合法律、法规和规范性文件的有关规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经核查，本所认为：

1、发行人具有健全的组织机构。

2、发行人已制定《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会

议事规则》，该等议事规则的内容符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

3、发行人自整体变更为股份有限公司以来历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

4、发行人的股东大会和董事会历次授权和重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经核查，本所认为：

1、发行人现任董事、监事及高级管理人员的任职符合现行法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的有关规定。

2、发行人最近两年内董事、高级管理人员的变动系因高级管理人员内部调动、公司组织形式变更、优化公司治理结构等原因而发生；发行人董事、监事、高级管理人员变动符合有关规定，履行了必要的法律程序；发行人最近两年的董事、高级管理人员未发生重大变化。

3、发行人现任独立董事的任职资格符合有关规定，其职权范围没有违反有关法律、法规和规范性文件的规定。

4、发行人最近两年内董事、高级管理人员的变动系因高级管理人员内部调动、公司组织形式变更、优化公司治理结构等原因而发生；发行人董事、监事、高级管理人员变动符合有关规定，履行了必要的法律程序；发行人最近两年的董事、高级管理人员未发生重大变化。

十六、发行人的税务

经核查，本所认为：

1、发行人及其子公司目前执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

2、发行人享受的税收优惠合法、合规、真实、有效。

3、发行人及其子公司报告期内所享受的各项政府财政补助、奖励合法、合规、真实、有效。

4、发行人及其子公司报告期内依法纳税，不存在因违反税务法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

经核查，本所认为：

1、发行人及其子公司的生产经营活动和募集资金拟投资项目符合有关环境保护的要求，发行人及其子公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规、规范性文件而受到行政处罚的情形。

2、发行人及其子公司的生产经营活动符合国家有关质量技术监督的要求，发行人及其子公司报告期内不存在因违反质量技术监督方面的法律、法规及规章而受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

经核查，本所认为：

1、发行人本次募集资金投资项目已经发行人股东大会审议通过并取得相关政府主管部门的批准或备案。

2、发行人募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规、规范性文件的规定。

3、发行人本次募集资金投资项目不涉及与他人合作的情况，且该等投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

十九、发行人业务发展目标

经核查，本所认为：

1、发行人业务发展目标与其主营业务一致；

2、发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

经核查，本所认为：

截至本法律意见书出具日，发行人、持有发行人股份5%以上的主要股东及发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的可能影响南新制药持续经营或可能对南新制药本次发行上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

经核查，本所认为：

《招股说明书》（申报稿）中引用的《律师工作报告》和本法律意见书相关内容真实、准确，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不会因此引致法律风险。

二十二、结论意见

综上所述，本所认为，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》等有关法律法规规定的实质条件；《招股说明书》（申报稿）及其摘要引用的本法律意见书和《律师工作报告》的内容适当；本次发行上市尚需获得上交所的审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

本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法律意见书》签署页)



负责人: 丁少波
丁少波

经办律师: 李荣
李荣

经办律师: 周泰山
周泰山

经办律师: 周晓玲
周晓玲

2019年6月20日

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）

二零一九年九月

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,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》”)及《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》”)。

鉴于发行人本次发行上市工作已逾2019年6月30日,天职国际对发行人截至2019年6月30日的财务会计报表进行了审计,并出具了天职业字[2019]32867号《湖南南新制药股份有限公司审计报告》(以下简称“《审计报告》”)、天职业字[2019]32974号《湖南南新制药股份有限公司内部控制鉴证报告》(以下简称“《内控鉴证报告》”)、天职业字[2019]32975号《湖南南新制药股份有限公司非经常性损益审核报告》(以下简称“《非经常性损益审核报告》”)、天职业字[2019]32976号《湖南南新制药股份有限公司主要税种纳税情况说明审核报告》(以下简称“《纳税审核报告》”),发行人根据自2019年1月1日至2019年6月30日新发生的事实及变化情况出具了《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招股说明书(申报稿)》并对首次申报文件中部分内容进行相应修订。本所律师现根据发行人《审计报告》,以及自《法律意见书》、《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日(以下简称“补充期间”)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,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（一）》（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》之补充性文件，应与《律师工作报告》、《法律意见书》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》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。

目 录

一、本次发行上市的批准和授权.....	33
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	33
三、本次发行上市的实质条件.....	33
四、发行人的设立.....	37
五、发行人的独立性.....	37
六、发起人和股东（追溯至实际控制人）.....	37
七、发行人的股本及演变.....	38
八、发行人的业务.....	38
九、关联交易及同业竞争.....	40
十、发行人的主要财产.....	49
十一、发行人的重大债权债务.....	51
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	57
十三、发行人章程的制定与修改.....	57
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	57
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	57
十六、发行人的税务.....	57
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等.....	59
十八、发行人募集资金的运用.....	59
十九、发行人业务发展目标.....	60
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	60
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	60
二十二、结论意见.....	61
附件一、药品注册批件.....	63
附件二、租赁房产情况.....	68

正文

一、本次发行上市的批准和授权

本所已在《律师工作报告》中详细披露了发行人 2019 年第二次股东大会作出的批准本次发行上市以及授权董事会处理本次发行上市相关事宜的决议，有效期为该决议做出之日起二十四个月。

据此，本所认为，发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市的决议，截至本补充法律意见书出具日，有关本次发行上市的决议仍合法、有效。发行人本次发行尚需取得上交所审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行上市的主体资格

1、经本所律师查阅发行人现行有效的《营业执照》、工商登记资料，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司。

2、根据天职国际出具的《审计报告》，发行人截至 2019 年 6 月 30 日的净资产为 295,236,707.61 元（合并报表数），发行人不存在资不抵债、不能清偿到期债务或者明显缺乏清偿能力的情形。

3、根据发行人的声明并经本所律师核查，发行人不存在依据法律、行政法规及《公司章程》的规定需要解散、清算、破产或其他需要终止的情形。

据此，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

经核查，截止本法律意见书出具之日，发行人仍然符合本次发行上市的实质条件。

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》的相关规定

根据发行人 2019 年第二次股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行股票人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市的议案》，发行人本次拟发行的股

票为人民币普通股（A股），每股面值1元，每股的发行条件和发行价格相同，发行价格将不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》的相关规定

1、发行人已聘请具有保荐资格的西部证券担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十一条第一款的规定。

2、根据发行人现行有效的公司章程及发行人自设立至今历次股东大会、董事会、监事会的相关会议资料，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会各专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

3、根据天职国际出具的《审计报告》及发行人说明，发行人最近三年连续盈利，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）项的规定。

4、根据发行人的声明、天职国际出具的《审计报告》、发行人及其子公司相关主管部门出具的证明并经本所律师核查，发行人最近三年的财务会计文件无虚假记载，无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项及第五十条第一款第（四）项的规定。

5、发行人目前的股本总额为10,500万元，不少于人民币3,000万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

6、根据发行人2019年第二次股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》，发行人本次发行前股份总数为10,500万股，发行人本次拟向社会公开发行的股份数为不超过3,500万股，本次发行及上市完成后，发行人公开发行的股份不低于公司股份总数的25%，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》的相关规定

1、发行人系由2006年12月27日设立的南新有限按照截至2017年10月

31 日经审计的账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司，发行人持续经营时间已超过三年；发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会各专门委员会制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《首发注册办法》第十条的规定。

2、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十一条的规定

(1) 根据发行人的确认、天职国际出具的《审计报告》和《内控鉴证报告》并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。

(2) 根据发行人的确认、天职国际出具的《内控鉴证报告》并经本所律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

3、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十二条的规定

(1) 根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册办法》第十二条第（一）款的规定；

(2) 根据发行人的确认、发行人的工商登记资料并经本所律师核查：①发行人最近两年内的主营业务一直为药品的研发、生产和销售，主营业务没有发生重大不利变化；②发行人管理团队和核心技术人员稳定，发行人最近两年内董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；③发行人控制权稳定，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人股份权属清晰，最近两年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《首发注册办法》第十二条第（二）款的规定；

(3) 根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册办法》第十二条第（三）款的规定。

4、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十三条的规定

(1) 根据发行人的营业执照、工商登记资料、天职国际出具的《审计报告》

并经本所律师核查，发行人主营业务为药品的研发、生产和销售，发行人的生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策及环境保护政策，符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定；

(2) 根据发行人相关政府主管部门出具的证明、发行人确认并经本所律师核查，发行人及其控股股东最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册办法》第十三条第二款的规定；

(3) 根据发行人董事、监事和高级管理人员住所地（经常居住地）公安机关派出所出具的无犯罪记录证明以及上述人员的确认，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册办法》第十三条第三款的规定。

(四) 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

1、根据前述第（一）项至第（三）项分析，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》规定的公开发行股票的条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项以及《科创板上市审核规则》第十八条的规定。

2、本次发行前，发行人股本总额为 10,500 万元，发行人本次拟公开发行股票的数量为不超过 3,500 万股，不低于本次发行后总股本的 25%，发行完成后的股本总额不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项、第（三）项的规定。

3、根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书》，发行人预计市值不低于 10 亿元，发行人 2017、2018 年度净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）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，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行上市符合《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》等法律、法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、发行人的设立

本所已在《律师工作报告》中详细披露了发行人设立相关事宜，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的设立事宜未发生变化。

五、发行人的独立性

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人在业务、资产、人员、机构、财务方面的独立性没有发生实质性变化。发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争或严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

六、发起人和股东（追溯至实际控制人）

1、经本所律师核查，补充期间，发行人的股权结构未发生变化，发行人股东基本情况变化如下：

（1）厚水投资

根据厚水投资最新的《合伙协议》，截至本补充法律意见书出具日，厚水投资各合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	邓鹏图	153.00	6.42	普通合伙人
2	游新农	671.64	28.19	有限合伙人
3	蔡雨延	610.52	25.62	有限合伙人

4	唐辉尧	227.61	9.55	有限合伙人
5	管礼平	191.15	8.02	有限合伙人
6	石文华	184.65	7.75	有限合伙人
7	万海燕	134.02	5.62	有限合伙人
8	吴小瑾	110.11	4.62	有限合伙人
9	程兵	100.10	4.20	有限合伙人
合计		2,382.80	100.00	--

2、经本所律师核查，补充期间，发行人的控股股东仍为湘投控股、实际控制人仍为湖南省国资委，发行人的控股股东、实际控制人没有发生变动。

七、发行人的股本及演变

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的股东及其持股比例未发生变化。发行人股东所持发行人的股份均未设置质押、冻结等权利限制的情形。

八、发行人的业务

1、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司持有的部分药品 GMP 证书、药品注册批件因到期换发新证。截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已取得与其经营业务相关的资质或证书如下：

(1) 药品生产许可证

①发行人现持有湖南省食药监局核发的编号为湘 20150127 的《药品生产许可证》，生产地址和生产范围分别为：湖南省常德西湖管理区：原料药***。

②发行人子公司广州南新现持有广东省食药监局核发的编号为粤 20160028 的《药品生产许可证》，生产地址和生产范围分别为：A.广州市黄埔区开源大道 196 号：大容量注射剂，片剂(含头孢菌素类)，硬胶囊剂(含头孢菌素类)，干混悬剂(头孢菌素类)，进口药品分包装[片剂(含头孢菌素类)]，进口药品分外包装[干混悬剂（头孢菌素类）]；B.广州市荔湾区芳村大道东 25 号：片剂（含头孢菌素类、抗肿瘤类），硬胶囊剂（含头孢菌素类），干混悬剂（头孢菌素类），大容量注射剂，进口药品分包装[片剂（含头孢菌素类）]，进口药品分外包装[干混悬

剂（头孢菌素类）]；有效期至2020年12月31日。

③发行人子公司凯铂药业现持有湖南省食药监局核发的编号为湘 20150025 的《药品生产许可证》，生产地址和生产范围分别为：湖南省浏阳经济技术开发区康里路1号；原料药（头孢拉定、帕拉米韦）、无菌原料药（头孢拉定、头孢噻肟钠、头孢替唑钠、硫酸头孢匹罗、头孢呋辛钠、头孢曲松钠）；有效期至2020年12月31日。

（2）药品 GMP 证书

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人持有的药品 GMP 证书情况如下：

持有人	证书编号	认证范围	发证单位	有效期至
广州南新	GD20170738	片剂	广东省食药监局	2022.08.22
广州南新	GD20170758	片剂、硬胶囊剂 (均为头孢菌素类)	广东省食药监局	2022.11.05
广州南新	GD20191010	干混悬剂（头孢菌素类）	广东省药监局	2024.06.02
广州南新	CN20140420	大容量注射剂	国家食药监总局	2019.10.30
凯铂药业	HN20170272	原料药（帕拉米韦）	湖南省食药监局	2022.06.26

（3）药品注册批件

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司持有的原料药、成品药注册批件情况见附件一。

（4）其他相关资质证书

持证主体	资质文件名称	证书编号	发证机关	有效期至
常德南方	危险化学品经营许可证	常西安经（乙）字 [2017]H1-07001	常德市西湖区安全 生产监督管理局	2020.01.19
广州南新	互联网药品信息服务资格证书	（粤）-非经营性 -2016-0207	广东省食药监局	2021.07.03

经本所律师核查，补充期间，发行人的经营范围及经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并已经取得经营活动所必须的业务许可。

2、根据发行人的书面确认及本所的核查，补充期间，发行人未在中国境外经营。

3、根据发行人的书面确认及本所的核查，补充期间，发行人的经营范围、主营业务未发生变更。

4、根据《审计报告》，发行人 2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月的主营业务收入（合并报表口径）分别为 278,019,371.25 元、347,502,630.67 元、700,452,854.50 元、454,348,390.61 元，占发行人同期营业收入的比例均超过 99%，主营业务突出。

5、根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项，不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据《科创板上市规则》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》等有关规定并经本所律师核查，发行人报告期内的主要关联方情况如下：

1、控股股东、实际控制人

截至本补充法律意见书出具日，湘投控股为发行人控股股东，湖南省国资委为发行人的实际控制人。

2、控股股东、实际控制人控制的除发行人及其控股子公司以外的企业

根据湘投控股的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，湘投控股控制的除发行人及其子公司以外的其他一级子公司基本情况如下：

序号	关联方名称	与湘投控股关系	主营业务
1	湖南湘投金宜物业管理有限公司	湘投控股持股 100%	物业管理
2	湖南湘投金天科技集团有限责任公司	湘投控股持股 100%	金属材料
3	湖南湘投高科技创业投资有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
4	湖南湘投售电有限公司	湘投控股持股 100%	电力销售
5	湖南湘投金为机电工程有限公司	湘投控股持股 100%	机电维修
6	湖南宁乡金润酒店有限公司	湘投控股持股 100%	酒店旅游

序号	关联方名称	与湘投控股关系	主营业务
7	衡阳金果投资有限责任公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
8	湖南湘投资产管理有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
9	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
10	湖南省冶金材料研究院有限公司	湘投控股持股 100%	金属材料研究
11	湖南湘投天然气投资有限公司	湘投控股持股 100%	天然气管道项目投资
12	湖南省国际工程咨询中心有限公司	湘投控股持股 100%	工程管理
13	湖南华升集团有限公司	湘投控股持股 100%	纺织贸易
14	湘江产业投资有限责任公司	湘投控股持股 99.5%	投资与资产管理
15	湖南湘投阳光集团有限公司	湘投控股持股 99.25%	酒店旅游
16	湖南新邵筱溪水电开发有限责任公司	湘投控股持股 95%	水利发电
17	湖南湘投清水塘水电开发有限责任公司	湘投控股持股 90%	水利发电
18	湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司	湘投控股持股 90%	水利发电
19	湖南湘投沅陵高滩发电有限责任公司	湘投控股持股 85%	水利发电
20	湖南电子信息产业集团有限公司	湘投控股持股 77.03%	电子设备制造
21	湖南省化工设计院有限公司	湘投控股持股 100%	专业设计服务
22	湖南湘投和平水电有限责任公司	湘投控股持股 70%	水利发电
23	湖南省天然气管网有限公司	湘投控股持股 55.00%	管网运输
24	湘投云储科技有限公司	湘投控股持股 51%	信息处理和存储支持服务
25	湖南湘投国际投资有限公司	湘投控股持股 50.00%	电力能源行业投资
26	湖南国企改革发展基金管理有限公司	湘投控股持股 50%	投资与资产管理
27	湖南国企改革发展基金企业（有限合伙）	湖南国企改革发展基金管理有限公司担任 GP，且湘投控股直接持 47.14% 的出资份额	投资与资产管理
28	湖南湘投金冶私募股权投资基金企业（有限合伙）	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司担任 GP，且湘投控股直接持 99.01% 的出资份额	投资与资产管理
29	湖南芷江麟塘溪水利水电开发有限责任公司	湘投控股持股 46%	水利发电
30	湖南新化农村商业银行股份有限公司	湘投控股持股 40%	金融

3、其他直接或间接持有发行人 5% 以上股份的股东及其关联方

(1) 截至本补充法律意见书出具日，持有发行人 5% 以上股份的股东包括广州乾元、杭州鼎晖。

(2) 根据杭州鼎晖说明并经本所律师核查，杭州鼎晖控制的企业包括：贵港市东晖医疗投资有限公司、贵港市东晖医院有限公司。

4、发行人的董事、监事及高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业

根据发行人的董事、监事和高级管理人员填写的《调查表》并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或者其他组织情况如下：

姓名	发行人任职	主要兼职或控制企业情况
杨文逊	董事长	持有拓新投资 34% 的股权并担任执行董事
		持有广州霆霖 69.75% 的股权
曾令胜	董事	担任湘投控股战略发展部副部长
		担任湖南省联合产权交易所有限公司董事
倪莉	董事	担任湘投控股审计部部长
		担任湖南湘投资产管理有限公司董事
王明恒	董事	担任湘投控股经营管理部副部长
		担任湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司董事
		担任湖南普照信息材料有限公司董事
张海峰	董事	担任鼎晖股权投资管理（天津）有限公司高级合伙人
		担任武汉佑康科技有限公司董事
		担任上海晟珩生物技术有限公司董事
		担任烟台正海生物科技股份有限公司董事
		担任上海迈泰君奥生物技术有限公司董事
		担任深圳市丰巢科技有限公司董事
		担任杭州逸曜信息技术有限公司董事
		担任上海京颐科技股份有限公司董事
		担任上海百迈博制药有限公司董事

姓名	发行人任职	主要兼职或控制企业情况
		担任上海欣吉特生物科技有限公司董事
		担任 Cingular Holdings Limited 董事
		持有天津华禾合创企业管理有限公司 32.50% 的股权
张达	独立董事	担任凯莱英医药集团（天津）股份有限公司董事、副总经理、财务总监
		担任海英创（天津）投资管理有限公司董事
		担任云起（天津）企业管理咨询合伙企业(有限合伙)执行事务合伙人并持有 40% 合伙份额
韩育明	独立董事	担任湖南省中医药研究院附属医院心血管二科副主任
康彩练	独立董事	担任鸿商资本股权投资有限公司董事总经理
		担任华润双鹤药业股份有限公司独立董事
		担任北京兴德通医疗科技股份有限公司独立董事
杨艳	独立董事	担任湖南大学副教授
		担任湖南股权交易所专审会专家委员
黄治	监事会主席	担任湘投控股财务部部长
		担任湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司董事
		担任湖南电子信息产业集团有限公司董事
		担任湖南湘投资产管理有限公司董事
张瀑	监事	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司投资经理
姚元杰	监事	持有杭州青荣投资管理有限公司 55% 的股权
		持有上海联元股权投资管理中心（有限合伙）34.48% 的出资额
		担任杭州信为资本管理有限公司总裁
		担任杭州信为教育科技有限公司总裁
涂凤鸣	职工代表监事	-
段湘伟	职工代表监事	-
张世喜	总经理	担任广州霆霖执行董事、总经理
黄俊迪	常务副总经理、董事会秘书、财务总监	-

5、发行人的子公司

截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有 2 家全资子公司（广州南鑫、凯铂药业）、1 家控股子公司（广州南新）。

6、控股股东湘投控股的董事、监事、高级管理人员及其关联企业

根据湘投控股的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，湘投控股的董事、监事、高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除湘投控股、发行人及其控股子公司以外的企业情况如下：

姓名	湘投控股职务	主要兼职或控制企业情况
邓军民	党委书记、董事长	--
李郁	党委副书记、副董事长、总经理	--
张崇政	党委副书记、董事	--
熊友良	党委委员、纪委书记	--
周慧	党委委员、董事	湖南湘投金天科技集团有限责任公司党委书记、董事长
		湖南中大思特管理咨询有限公司董事
郭平	党委委员、副总经理	湖南发展集团股份有限公司董事
		湖南国芯半导体科技有限公司董事
刘晓	党委委员、副总经理	湖南机场股份有限公司董事
石小明	党委委员、总会计师、职工董事	担任湖南湘投金天科技集团有限责任公司董事
		担任湖南电子信息产业集团有限公司董事
周灵方	党委委员、副总经理	--
倪莉	职工监事、审计部部长	湖南湘投资产管理有限公司董事

注：周慧目前担任湖南益阳兴电工程实业有限公司副董事长，该公司已吊销。

7、报告期内注销的孙公司

(1) 浏阳凯新

浏阳凯新原为发行人的全资孙公司，发行人子公司凯铂药业持有浏阳凯新 100% 股权。浏阳凯新成立于 2017 年 8 月 1 日，原持有浏阳市食品药品监督管理局核发的统一社会信用代码为 91430181MA4LYF771G 的《营业执照》，名称为浏阳凯新制药有限公司；类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法

人独资)；住所为浏阳经济技术开发区康里路1号；法定代表人为方友华；注册资本10万元；经营范围为化学药品原料药制造;销售本公司生产的产品(国家法律法规禁止经营的项目除外;涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营)。2017年12月，凯铂药业吸收合并浏阳凯新后，浏阳凯新注销。

2017年12月13日，浏阳市国家税务局出具《清税证明》，证明浏阳凯新所有税务事项已结清；2017年12月15日，浏阳市食品药品监督管理局出具(浏阳)登记内注核字[2017]第11179号《准予注销登记通知书》。截至本律师工作报告出具日，浏阳凯新已依法注销。

8、其他关联方

(1) 白云山侨光

白云山侨光系发行人重要控股子公司广州南新的少数股东，持有广州南新13%的股权。白云山侨光现持有广州市荔湾区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为91440101190459858X的《营业执照》，名称为广州白云山侨光制药有限公司；注册资本为2,534.18万元；成立日期为1959年9月24日；法定代表人为许镇江；住所为广州市荔湾区芳村大道东25号。

(2) 白云山集团

白云山集团(股票代码600332)持有白云山侨光100%股权，通过白云山侨光间接控制发行人子公司广州南新13%股权。

(3) 报告期内已离任的发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的法人或者其他组织也为发行人报告期内的关联方。李水龙、石文华、游新农、苏泳江、刘晓忠、唐辉尧、全新颜、廖勇、刘亚红、高洁亮、彭程、霍碧姗、方友华，系发行人报告期内离任的董事、监事、高级管理人员，相关人员涉及的主要关联方情况如下：

关联方名称	关联关系
键宁银创	发行人报告期内离任的监事刘亚红为该公司第一大股东(持股比例95%)并担任其总经理
湘江大健康	发行人报告期内离任的董事游新农担任该企业的执行事务合伙人

	湖南湘江力远投资管理有限公司委派代表，发行人报告期离任的董事李水龙系湖南湘江力远投资管理有限公司的单一第一大股东（持股比例 38.33%）
--	---

(4) 发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母）及其直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的企业为公司关联方。

(二) 关联交易（不含发行人与下属子公司之间的关联交易）

根据《审计报告》、发行人确认并经本所律师核查，发行人报告期内发生的重大关联交易包括：

1、关联管理人员薪酬

报告期内，发行人向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

项目	2019 年 1-6 月(元)	2018 年度(元)	2017 年度(元)	2016 年度(元)
关键管理人员薪酬	2,006,644.55	2,861,132.22	1,835,279.56	3,032,103.35

2、关联方资金拆借

报告期内，发行人曾向关联方湘江产业、湘江大健康借款，其中湘江产业通过交通银行发放委托贷款，具体情况如下：

借款人	贷款人/委托贷款人	借款本金(万元)	借款日期	还款日期	备注
拆入					
南新制药	湘江产业	13,200	2016.01.01	2016.08.12	委托贷款
		7,077	2016.08.13	2017.03.31	委托贷款
		5,000	2017.04.14	2017.09.30	委托贷款
		5,000	2017.10.25	2018.02.01	委托贷款

借款人	贷款人/委托贷款人	借款本金(万元)	借款日期	还款日期	备注
南新制药	湘江大健康	5,000	2016.01.01	2016.09.13	--

3、关联方担保

报告期内，发行人关联方广州乾元、张世喜曾为发行人向湘江大健康的 5,000 万元借款提供股权质押担保，具体情况如下：

担保人	被担保人	债权人	担保的主债务金额(万元)	质押担保期间	担保方式	担保是否履行完毕
广州乾元、张世喜	南新制药	湘江大健康	5,000	2016.01.01-2016.08.18	股权质押担保	是

注：广州乾元、张世喜与湘江大健康于 2014 年 9 月签订《股权质押合同》，广州乾元、张世喜分别以其持有的发行人 3,300 万元、400 万元股权为发行人向湘江大健康的 5,000 万元借款提供质押担保。2016 年 8 月 18 日，浏阳市市场和质量监督管理局出具《股权出质注销登记通知书》，广州乾元、张世喜完成上述股权出质注销登记。

4、关联租赁

报告期内，发行人子公司广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，并租赁相应设备、污水设施等，具体租赁情况如下：

承租方	出租方	租赁物坐落	租赁面积(平方米)	租金(元/月)	租赁期限
广州南新	白云山集团白云山制药总厂	荔湾区芳村大道东 25 号内 20 幢	6,450.55	336,884.28	2015.06.01-2016.12.31
				336,884.28	2017.01.01-2017.06.30
				331,884.28	2017.07.01-2017.09.30
				331,884.28	2017.10.01-2017.11.10
		荔湾区芳村大道东 25 号内 22、23 幢	873.00	15,277.50	2016.01.01-2016.12.31
					2017.01.01-2017.06.30
荔湾区芳村大道东	1,743.00	30,502.5	2016.01.01-2016.12.31		

		25 号内 24 幢			
		荔湾区芳村大道东 25 号内 34 幢首层	223.00	3,902.50	2016.01.01-2016.12.31 2017.01.01-2017.06.30
		荔湾区芳村大道东 25 号内 35 幢首层	136.12	2,382.10	2016.01.01-2016.12.31 2017.01.01-2017.06.30
		荔湾区芳村大道东 25 号内 39 幢首层	829.30	16,585.90	2016.01.01-2016.12.31 2017.01.01-2017.06.30

5、关联方应收应付款项余额

根据《审计报告》，报告期内，发行人与关联方应收应付款项内容如下：

(1) 应收关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
其他 应收款	张世喜	--	--	--	--	97,312.68	4,865.63	--	--
其他 应收款	彭程	--	--	--	--	57,200.00	2,860.00	2,278.20	113.91
其他 应收款	霍碧姗	--	--	--	--	428,744.22	21,437.2 1	527,453.6 1	26,372. 68

(2) 应付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2019.6.30 余额	2018.12.31 余额	2017.12.31 余额	2016.12.31 余额
应付账款	白云山集团	--	--	12,601.88	2,330,272.62
其他应付款	键宁银创	200,000.00	200,000.00	200,000.00	200,000.00
其他应付款	霍碧姗	42,953.89	42,953.89	--	--

注：报告期内，发行人监事刘亚红为键宁银创第一大股东且担任其总经理。

发行人已于 2019 年 9 月 10 日召开 2019 年第三次股东大会，审议通过了《关于确认最近三年一期关联交易的议案》，发行人独立董事对上述关联交易发表独立意见，认为上述关联交易系遵循市场定价原则，价格公允，不存在损害公司及

股东利益的情形。

据此，本所认为，发行人在报告期内发生的上述关联交易价格公允，程序合法，不存在显失公平之处，亦不存在损害发行人及其他股东合法利益的情形。

十、发行人的主要财产

根据发行人确认、《审计报告》并经本所律师核查，补充期间，发行人拥有的主要财产变化情况如下：

（一）发行人专利变化情况

经本所律师核查，补充期间，发行人及子公司新增如下专利：

序号	专利号	专利名称	类型	权利人	申请日	授权公告日	取得方式
1	ZL2018219394 65.3	反应釜固体物料投料装置	实用新型	凯铂药业	2018.11.23	2019.09.17	申请取得
2	ZL2018219465 81.8	污水站合格水池废水抽水系统	实用新型	凯铂药业	2018.11.23	2019.08.27	申请取得
3	ZL2018219465 82.2	非均相反应体系专用新型反应釜	实用新型	凯铂药业	2018.11.23	2019.09.17	申请取得
4	ZL2018219465 83.7	反应釜在线 pH 计安装结构	实用新型	凯铂药业	2018.11.23	2019.09.17	申请取得
5	ZL2018219465 84.1	反应罐液体物料投料系统	实用新型	凯铂药业	2018.11.23	2019.09.17	申请取得
6	ZL2018219465 85.6	立式翻盖离心机的废气吸收装置	实用新型	凯铂药业	2018.11.23	2019.08.23	申请取得
7	ZL2018219465 86.0	夹套式反应釜用介质分布器	实用新型	凯铂药业	2018.11.23	2019.09.17	申请取得

根据发行人提供的专利转让资料并经本所律师查询美国专利商标局官网（UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE；网址：<https://www.uspto.gov>；查询日期：2019年9月26日）公示信息，中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所将其拥有的在美国授权的专利号为“US9518008B2”、“US9272992B2”的2项专利转让给发行人，发行人已于2019年9月在美国专利商标局办理完毕专利转让手续，具体情况如下：

专利号	专利名称	权利人	类型	申请日	授权日	取得方式

专利号	专利名称	权利人	类型	申请日	授权日	取得方式
US9518008	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-ACETYLA MINO-2-ETHYL-BUTYL]-4-UANID INO-2-HYDROXYL-CYCLOPENTY L-1-CARBOXYLIC ACID HYDRATES PHARMACEUTICAL USES THEREOF	南新制药	发明	2014.10.10	2016.12.13	受让取得
US9272992	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-ACETYLA MINO-2-ETHYL-BUTYL]-4-GUANI DINO-2-HYDROXY-CYCLOPENTY L-1-CARBOXYLIC ACID HYDRATES PHARMACEUTICAL USES THEREOF	南新制药	发明	2013.08.16	2016.03.01	受让取得

(二) 发行人商标变化情况

经本所律师核查，补充期间，发行人及子公司有 1 项境内注册商标到期并已经办理完成续展手续，具体情况如下：

权利人	商标	注册号	核定种类	有效期至	权利限制
广州南新	CEROXIM	1307756	5	2029.08.27	无

(三) 发行人软件著作权情况

根据发行人提供的软件著作权证书并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的软件著作权情况如下：

序号	著作权人	登记号	软件名称	取得方式	权利范围
1	凯铂药业	2018SR1030905	三合一罐操作控制系统 V1.0	原始取得	全部权利
2	凯铂药业	2018SR1030896	离心机控制系统 V1.0	原始取得	全部权利
3	凯铂药业	2018SR1030881	结晶罐操作控制系统 V1.0	原始取得	全部权利
4	凯铂药业	2018SR1030872	PL-2 反应罐反应控制系统 V1.0	原始取得	全部权利

（四）发行人房屋租赁变化情况

经本所律师核查，补充期间，发行人及子公司租赁的部分房屋因租赁期满重新签订租赁合同。截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司对外租赁房屋（不含发行人及其子公司之间的房屋租赁）具体情况见附件二。

（五）主要生产经营设备情况

根据《审计报告》，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人拥有的房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及办公设备的账面价值合计为 490,725,612.28 元。

（六）发行人对上述财产的所有权或使用权行使的限制情况

根据《审计报告》、发行人出具的书面声明及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人合法拥有上述主要财产的所有权或使用权。发行人上述新增专利、续展商标不存在抵押、质押或其他权利限制，亦不存在被采取查封、扣押、冻结等司法强制措施的情形。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

本补充法律意见书所称“重大合同”是指截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司将要履行或正在履行的，合同金额达到 350 万元以上的，或者合同金额虽然没有达到 350 万元以上，但是对发行人及子公司生产经营具有重要影响的合同以及其他对本次发行上市具有重大影响的合同、协议。

1、采购、销售合同

截至本补充法律意见书出具日，发行人无正在履行的单笔金额 350 万元以上的重大采购、销售合同。

2、授信、借款及担保合同

截至本补充法律意见书出具日，发行人正在履行的授信、借款及担保合同情况如下：

（1）广州南新与中国银行股份有限公司广州荔湾支行（以下简称“中国银行荔湾支行”）之间的授信、借款及担保合同

①2017 年 1 月 19 日，广州南新与中国银行荔湾支行签订《授信业务总协议》，

约定中国银行荔湾支行自 2017 年 1 月 19 日至 2022 年 1 月 18 日期间向广州南新提供综合授信，由发行人、广州南鑫提供最高额保证担保。

②2019 年 6 月 20 日，广州南鑫与中国银行荔湾支行签订《最高额保证合同》，约定广州南鑫为中国银行荔湾支行基于上述《授信业务总协议》项下向广州南新提供的借款提供最高额 12,500 万元的连带责任保证担保。

③2019 年 6 月 20 日，发行人与中国银行荔湾支行签订《最高额保证合同》，约定发行人为中国银行荔湾支行基于上述《授信业务总协议》项下向广州南新提供的借款提供最高额 12,500 万元的连带责任保证担保。

④2019 年 6 月 20 日，广州南新与中国银行荔湾支行签订《流动资金借款合同》，约定中国银行荔湾支行向广州南新提供 4,000 万元的借款，借款利率为基准利率加 4 个基点，借款期限自实际提款之日起 12 个月。

⑤2019 年 6 月 27 日，广州南新与中国银行荔湾支行签订《流动资金借款合同》，约定中国银行荔湾支行向广州南新提供 1,500 万元的借款，借款利率为基准利率加 4 个基点，借款期限自实际提款之日起 12 个月。

⑥2019 年 7 月 30 日，广州南新与中国银行荔湾支行签订《流动资金借款合同》，约定中国银行荔湾支行向广州南新提供 3,000 万元的借款，借款利率为基准利率加 4 个基点，借款期限自实际提款之日起 1 年。

(2) 广州南新、广州南鑫与中国工商银行股份有限公司广州南方支行（以下简称“工商银行南方支行”）之间的借款及相关担保合同

①2017 年 11 月 24 日，发行人子公司广州南新、广州南鑫作为共同借款人与贷款人工商银行南方支行签署《固定资产借款合同》，约定工商银行南方支行向广州南新、广州南鑫提供 1.7 亿元的借款，借款利率为基准利率加 109 个基点，借款期限自实际提款之日起 6 年。

②2017 年 11 月 24 日，发行人与工商银行南方支行签署《保证合同》，约定发行人为工商银行南方支行基于上述《固定资产借款合同》项下向广州南新、广州南鑫提供的贷款提供连带责任保证担保。

③2018 年 1 月 15 日，广州南鑫与工商银行南方支行签署《抵押合同》，约定广州南鑫以其位于广州开发区开源大道 196 号的不动产（不动产权证书编号为粤（2016）广州市不动产权第 06207880 号）为工商银行南方支行基于上述《固

定资产借款合同》项下向广州南新、广州南鑫提供的借款提供抵押担保。

④2019年8月20日，发行人子公司广州南新与工商银行南方支行签署《流动资金借款合同》，约定工商银行南方支行向广州南新提供2,790万元的借款，借款利率为基准利率上浮10%，借款期限自实际提款之日起1年。

⑤2019年4月3日，发行人子公司广州南新与工商银行南方支行签署《流动资金借款合同》，约定工商银行南方支行向广州南新提供1,710万元的借款，借款利率为基准利率加47.5个基点，借款期限自实际提款之日起1年。

(3) 广州南新与平安银行股份有限公司广州分行（以下简称“平安银行广州分行”）之间的授信合同

2019年2月1日，发行人子公司广州南新与平安银行广州分行签订编号为平银（广州）综字第A008201901090001号的《综合授信额度合同》，约定平安银行广州分行向广州南新提供2亿元的综合授信额度，授信期限自2019年2月1日至2020年1月31日。

(4) 凯铂药业与中信银行股份有限公司长沙分行之间（以下简称“中信银行长沙分行”）的借款及担保合同

①2018年11月23日，发行人子公司凯铂药业与中信银行长沙分行签署《人民币流动资金借款合同》，约定中信银行长沙分行向凯铂药业提供1,500万元的借款，借款利率为5.4375%，借款期限自2018年12月4日至2019年12月3日。

②2018年12月17日，发行人子公司凯铂药业与中信银行长沙分行签署《人民币流动资金借款合同》，约定中信银行长沙分行向凯铂药业提供1,500万元的借款，借款利率为基准利率上浮25%，借款期限自2018年12月17日至2019年12月16日。

③2017年9月11日，凯铂药业与中信银行长沙分行签订《最高额抵押合同》，凯铂药业以其位于浏阳经济技术开发区康里路1号的1宗土地使用权（权证号浏国用（2015）第03045号）及10处房屋所有权（权证号为浏房权证字第715008955号、浏房权证字第715008956号、浏房权证字第715008958号、浏房权证字第715008959号、浏房权证字第715008960号、浏房权证字第715008961号、浏房权证字第715008962号、浏房权证字第715008963号、浏房权证字第715008964号、浏房权证字第715008965号）为中信银行长沙分行在2017年9月11日至

2020年9月11日期间向凯铂药业的借款提供最高额3,000万元的抵押担保。

3、专利实施许可合同

2013年4月21日，发行人与中南大学签署《技术转让（专利实施许可）合同》，约定中南大学将其所拥有的2项专利（专利号：2010800025583、2010800025776）以独占许可方式许可发行人实施和使用，发行人可向其全资或控股子公司转移上述专利的许可权，许可实施费总额为3,000万元及产品上市后销售额8%的提成。

4、技术转让相关合同

2019年7月5日，发行人与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”）签订《补充协议》，鉴于发行人2009年5月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”）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）技术以4,500万元人民币的价格转让给发行人，转让费由发行人分五期支付完毕，现因军科院毒物药物研究所改革，其权利义务由其上级主管单位军科院医学研究院承接，军科院医学研究院与发行人就上述《技术转让合同》进行了补充约定：（1）军科院医学研究院同意将ZL200710143607.5号专利（以下简称“主专利”）的专利权人变更为发行人，同时，军科院医学研究院将项目专利的全部同族专利（涉及美国、日本、韩国、欧盟和国际PCT共计8个发明专利）的专利权人变更为发行人；（2）发行人须在《补充协议》签订之日起的第二年至主专利的专利权到期之日的第二年，按照上一年度帕拉米韦氯化钠注射液销售收入的0.2%向军科院医学研究院支付专利费用；全部同族专利（美国、欧盟、日本和韩国）变更专利权人后，从补充协议签订之日起发行人在涉及上述专利相应国家（美国、欧盟、日本和韩国）帕拉米韦氯化钠注射液上市后的5年，按照上年度在相应国家帕拉米韦氯化钠注射液销售营业利润的6%向军科院医学研究院支付专利使用费，第6年及以后发行人不需要再向军科院医学研究院支付相应专利费用；（3）发行人有权利用受让的专利权所涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归发行人享有。

5、委托研发相关协议

截至本补充法律意见书出具日，发行人正在履行的金额 350 万元以上的委托研发相关协议如下：

委托方	协议对方	委托研究内容	签订时间	金额 (万元)	协议主要内容
广州南新	上海韧致医药科技有限公司	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究	2018.03.09/ 2018.11.28	525.00	广州南新委托对方开展头孢呋辛酯分散片生物等效性（BE）试验，广州南新负责提供开发经费和药品等；对方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；广州南新享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权。
广州南新	北京合瑞阳光医药科技有限公司	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验	2018.07.25	1,245.00	广州南新委托对方开展辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验，广州南新负责提供试验经费；对方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；广州南新享有全部技术成果
			2018.09.29	1,356.10	
广州南新	北京合瑞阳光医药科技有限公司	头孢克洛胶囊生物等效性临床试验	2018.08.16	750.00	广州南新委托对方开展头孢克洛胶囊生物等效性（BE）临床试验，广州南新负责提供开发经费和药品等；对方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；广州南新享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权。
广州南新	北京合瑞阳光医药科技有限公司	阿托伐他汀钙片生物等效性（BE）试验	2018.02.24	预试验 318.58； 正式试验 795.93	广州南新委托对方开展阿托伐他汀钙片生物等效性（BE）试验，广州南新负责提供开发经费和药品等；对方负责统筹该项目研究的相关事宜；广州南新享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权。
南新制药	湖南普瑞玛药物研究中心有限公司	帕拉米韦雾化吸入溶液非临床研究	2019.06.10	525.76	南新制药委托对方开展帕拉米韦雾化吸入溶液非临床研究，南新制药负责提供开发经费和药品等；对方负责项目设计统筹协调，并出具符合国家相关规范的试验报告；南新制药享有本品的全部技术成果
广州南新	北京康维惠众医药信息咨询有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 IV 期临床试验	2013.07.08	1,643.06	广州南新委托对方开展帕拉米韦氯化钠注射液 IV 期临床试验，广州南新负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委托费用；对方负责统筹该项目临床试验相关事宜；广州南新享有本品的全部技术成果
			2019.06.14	376.07	
广州南新	北京合瑞阳光医药科技有限公司	XK 产品注册咨询和相对生物利用度试验	2019.06.21	1,200	广州南新委托对方开展 XK 产品注册咨询和相对生物利用度相关工作，广州南新负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委托费用；对方负责统筹该产品注册咨询及临床研究全过程的相关事宜；广州南新享有本品的全部技术成果及相关知识产权

6、保荐协议与承销协议

2019 年 6 月，发行人与西部证券签署了《保荐协议》、《承销协议》，发行人委托西部证券作为本次发行的主承销商、本次发行上市的保荐机构，并对双

方的权利义务等事项进行了约定。

经本所律师核查，本所认为，发行人上述正在履行的重大合同合法、有效。

（二）重大侵权之债

根据发行人出具的书面说明、发行人高级管理人员的陈述、发行人相关主管政府部门出具的证明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、产品质量、知识产权、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方存在的重大债权债务关系及担保情况

根据发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，除《审计报告》及《律师工作报告》、本补充法律意见书已披露的情况外，发行人与其关联方之间没有其他重大债权债务关系，亦不存在其他互相提供担保的情况。

（四）发行人金额较大的其他应收、应付款

1、根据《审计报告》及发行人书面确认，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款的账面余额（合并报表数）为 1,186,819.97 元。根据《审计报告》，发行人期末余额前五名的其他应收款明细如下：

单位名称	期末余额（元）	款项性质	账龄	坏账准备（元）
深圳杰夫实业集团有限公司	2,820,000.00	往来款	5 年以上	2,820,000.00
石家庄润北科技有限公司	200,000.00	往来款	5 年以上	200,000.00
紫光古汉集团衡阳制药有限公司	200,000.00	往来款	5 年以上	200,000.00
杨珉泮	164,620.00	备用金	1 年以内	8,231.00
湖南大学	150,000.00	往来款	5 年以上	150,000.00
合计	3,534,620.00	--	--	3,378,231.00

2、根据《审计报告》及发行人确认，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人其他应付款期末余额为 57,431,790.25 元。

经本所律师核查，本所认为，上述金额较大的其他应收款、其他应付款均因

正常的生产经营活动而发生。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查，补充期间，发行人不存在合并、分立、增加或减少注册资本、重大购买或出售资产的行为，亦不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，补充期间，发行人《公司章程》未进行修订。发行人于2019年9月10日召开2019年第三次股东大会，审议通过了《关于修订〈湖南南新制药股份有限公司章程（草案）〉的议案》，发行人对《公司章程（草案）》中相关利润分配条款进行了修订。经核查，发行人现行《公司章程》及为本次发行及上市制定的《公司章程（草案）》的内容符合法律、法规和规范性文件的有关规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

补充期间，发行人召开了1次董事会、1次监事会、2次股东大会。

经本所律师核查，发行人上述股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经本所律师核查，补充期间，发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）税收优惠

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠情况如下：

发行人于2017年12月取得编号为GR201743001437的《高新技术企业证书》、广州南新于2018年11月取得编号为GR201844002081的《高新技术企业证书》，根据《中华人民共和国企业所得税法》的相关规定，报告期内发行人及其子公司广

州南新按 15% 的税率缴纳企业所得税。

本所认为，发行人及其子公司享受的上述税收优惠政策真实、有效，符合有关法律、法规的规定。

（二）财政补贴

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师核查，发行人及其子公司在 2019 年 1-6 月确认收入的单笔金额 10 万元以上的政府补贴情况如下：

主体	补助项目	补助金额 (万元)	依据或确认文件
2019 年 1-6 月			
广州南新	帕拉米韦的四期临床研究和产业化	50	广东省财政厅《关于 2015 年应用型科技研发专项资金分配方案的公示》、《广东省省级科技计划项目合同书》（粤科规财字[2015]187 号）
	广东省省级企业技术中心新药研发平台建设	10	广东省财政厅《关于 2016 年省级工业与信息化发展专项资金（企业转型升级方向）拟安排项目计划的公示》
	研发补助	28.38	《广州市企业研发经费投入后补助实施方案》（穗科信[2014]2 号）、广州市科技创新委员会《2017 年广州市企业研发经费投入后补助专题拟补助名单公示》
湖南南新	高新技术企业研发经费补贴	18.00	长沙市财政局、长沙市科学技术局《关于下达长沙市 2017 年认定高新技术企业研发经费补贴资金的通知》（长财企指[2018]110 号）
	2017 年度科技投入“双百企业”奖励资金	10.00	长沙市财政局、长沙市科学技术局《关于下达 2017 年度科技投入“双百企业”奖励资金的通知》（长财企指[2018]108 号）

据此，本所认为，发行人及其子公司享受的上述财政补贴政策合法、合规、真实、有效。

（三）关于发行人依法纳税

1、根据发行人提供的纳税申报表、《审计报告》与《纳税审核报告》并经发行人确认，补充期间，发行人不存在重大的税务违法行为。

2、根据国家税务总局浏阳市税务局第二税务所、国家税务总局常德市西洞

庭湖西湖管理区税务局西湖税务所出具的《证明》，发行人及其子公司凯铂药业、分公司常德南方自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间严格遵守税收监管相关法律、行政法规和部门规章，依法纳税，其适用的税种、税率及税收优惠均合法有效，无偷税、漏税、抗税、拖欠税款等违法违规行为，未受过其行政处罚。

根据国家税务局广州市黄埔区税务局出具的《涉税征信情况》，自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间，暂未发现发行人子公司广州南新、广州南鑫存在税收违法违章行为。

据此，本所认为，补充期间，发行人依法纳税，不存在被税务主管部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等

1、根据发行人确认并经本所律师核查环境保护部网站、“信用中国”网站、全国企业信用公示系统以及发行人及其子公司所在地环境保护部门的网络公示信息，发行人自 2019 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具日不存在环境污染事故，亦未受到环保主管部门的行政处罚。

2、根据湖南省食品药品监督管理局于 2019 年 7 月出具的《证明》，发行人及其子公司凯铂药业严格遵守食品药品监督相关法律、法规和规范性文件，自 2019 年 1 月 1 日至今未发现药品方面的违法违规行为，未受过其行政处罚；根据广东省食品药品监督管理局、广州市黄埔区市场监督管理局出具的《证明》，自 2019 年 1 月至 2019 年 7 月期间，发行人子公司广州南新未因违法违规受到该局的行政处罚。

据此，本所认为，补充期间，发行人不存在因违反环境保护、产品质量、技术方面的相关法律、法规受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师已经在《法律意见书》、《律师工作报告》中详细披露了发行人的本次募集资金的运用情况。根据发行人说明并经本所律师核查，补充期间，发行人已通过自筹资金方式先行启动募集资金项目之创新药研发项目。

十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查，补充期间，发行人的业务发展目标未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

1、根据发行人相关监管部门（包括市场监督管理、税务、食药监局、劳动与社会保障、住房公积金等部门）的证明文件以及本所律师的审慎核查，发行人在补充期间不存在重大违法违规行为。

2、根据发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人子公司广州南新存在一宗尚未了结的诉讼案件，具体如下：

因广州南新与山东创新药物研发有限公司（以下简称“山东药研公司”）技术转让合同纠纷，山东药研公司于2019年8月15日向山东省济南市中级人民法院起诉，要求广州南新支付技术转让费、临床批件奖励费、滞纳金、损失等合计599.3397万元。根据发行人提供的资料，广州南新于2014年8月与山东药研公司签订《技术转让合同》，约定山东药研公司负责获得枸橼酸托法替布原料药及其片剂临床批件并转让给广州南新，合同总金额为480万元，后因广州南新认为对方拟转让的技术侵犯第三方知识产权，双方对上述协议履行存在争议，山东药研公司因而提起诉讼。截至本补充法律意见书出具日，上述案件正在济南市中级人民法院一审审理过程中。

经核查，本所认为，上述诉讼金额占发行人的净资产比例较小，且不涉及发行人的核心技术，不会对发行人的持续经营、财务状况造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

3、根据持有发行人5%以上股份的股东声明、发行人董事长、总经理户籍所在地派出所出具的《证明》、浏阳市人民法院出具的《证明》，并经本所律师访谈发行人董事长、总经理，截至本补充法律意见书出具日，发行人持股5%以上的股东、董事长、总经理均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师参与讨论并审阅了《招股说明书》，特别对发行人引用本所出具的

本补充法律意见书的相关内容进行了审阅，发行人在《招股说明书》中引用的《法律意见书》、《律师工作报告》和本补充法律意见书的相关内容与本补充法律意见书不存在矛盾之处。

据此，本所认为，发行人《招股说明书》不致因引用本补充法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、结论意见

综上所述，本所认为，补充期间，发行人发生本法律意见书所述变化后不影响发行人本次发行上市的主体资格和实质条件，本次发行上市已履行必要的内部审批和授权等程序，发行人仍符合《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》等有关法律法规规定的实质条件；本次发行上市尚需获得上交所的审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

(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(一)》签署页)



负责人: 丁少波

丁少波

经办律师: 李荣

李荣

经办律师: 周泰山

周泰山

经办律师: 周晓玲

周晓玲

2019年9月26日

附件一、药品注册批件

序号	持有人	药品通用名称	药品批准文号	规格	剂型	有效期至
1	凯铂药业	头孢曲松钠	国药准字 H20059835	--	原料药	2020.12.07
2	南新制药	辛伐他汀	国药准字 H20163475	--	原料药	2021.12.29
3	凯铂药业	头孢拉定	国药准字 H20043508	--	原料药	2020.08.31
4	凯铂药业	头孢替唑钠	国药准字 H20074209	--	原料药	2022.08.17
5	凯铂药业	硫酸头孢匹罗	国药准字 H20061114	--	原料药	2021.07.11
6	凯铂药业	头孢噻肟钠	国药准字 H20083188	--	原料药	2022.08.17
7	凯铂药业	帕拉米韦	国药准字 H20130030	--	原料药	2023.01.01
8	南新制药	罗红霉素	国药准字 H20043810	--	原料药	2020.08.09
9	广州南新	帕拉米韦氯化钠注射液	国药准字 H20130029	100ml:帕拉米韦(按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 计)0.3g 与氯化钠 0.9g	注射剂	2023.03.25
10	广州南新	帕拉米韦氯化钠注射液	国药准字 H20170004	100ml:帕拉米韦(按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 计) 0.15g 与氯化钠 0.9g	注射剂	2023.03.25
11	广州南新	卡维地洛片	国药准字 H20020707	10mg	片剂	2020.05.25
12	广州南新	卡维地洛片	国药准字 H20041516	20mg	片剂	2020.06.14
13	广州南新	依托度酸片	国药准字 H20000479	0.2g	片剂	2020.02.16
14	广州南新	特非那定片	国药准字 H44024857	60mg	片剂	2020.06.14
15	广州南新	辛伐他汀分散片	国药准字 H20010748	5mg	片剂(分散片)	2024.07.08

序号	持有人	药品通用名称	药品批准文号	规格	剂型	有效期至
16	广州南新	辛伐他汀分散片	国药准字 H20010749	10mg	片剂(分散片)	2024.07.08
17	广州南新	辛伐他汀分散片	国药准字 H20010750	20mg	片剂(分散片)	2024.07.08
18	广州南新	辛伐他汀分散片	国药准字 H20040083	40mg	片剂(分散片)	2024.08.07
19	广州南新	氧氟沙星片	国药准字 H44020289	0.1g	片剂	2020.06.14
20	广州南新	盐酸环丙沙星片	国药准字 H20003124	0.1g (按环丙沙星计)	片剂	2020.01.25
21	广州南新	盐酸环丙沙星片	国药准字 H44020288	0.25g (按环丙沙星计)	片剂	2020.02.16
22	广州南新	盐酸环丙沙星片	国药准字 H20033211	0.5g (按环丙沙星计)	片剂	2020.02.09
23	广州南新	盐酸雷尼替丁片	国药准字 H20003127	75mg (按 C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S 计算)	片剂	2020.05.25
24	广州南新	盐酸雷尼替丁片	国药准字 H44020107	0.15g (按 C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S 计算)	片剂	2020.06.14
25	广州南新	复方布洛芬片	国药准字 H20020178	每片含布洛芬 400mg, 对乙酰氨基酚 325mg	片剂	2024.07.08
26	广州南新	克拉霉素分散片	国药准字 H19990381	0.25g	片剂(分散)	2020.05.30
27	广州南新	克拉霉素分散片	国药准字 H20041431	0.5g	片剂(分散片)	2020.04.27
28	广州南新	阿昔洛韦片	国药准字 H44023323	0.2g	片剂	2020.01.25

序号	持有人	药品通用名称	药品批准文号	规格	剂型	有效期至
29	广州南新	替硝唑片	国药准字 H20023221	0.5g	片剂	2020.06.14
30	广州南新	氧氟沙星氯化钠注射液	国药准字 H44020108	100ml:氧氟沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g	注射剂	2020.08.17
31	广州南新	替硝唑氯化钠注射液	国药准字 H20023076	100ml:替硝唑 0.4g 与氯化钠 0.9g	注射剂	2020.08.26
32	广州南新	氟康唑氯化钠注射液	国药准字 H20013092	100ml:氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	注射剂	2020.08.26
33	广州南新	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	国药准字 H44020106	100ml:0.2g (按环丙沙星计)	注射剂	2024.07.08
34	广州南新	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	国药准字 H20023050	200ml:0.4g	注射剂	2024.07.08
35	广州南新	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	国药准字 H20000623	100ml:左氧氟沙星 0.1g 与氯化钠 0.9g	注射剂	2020.08.17
36	广州南新	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	国药准字 H20020586	100ml:左氧氟沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g	注射剂	2020.04.08
37	广州南新	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	国药准字 H20050138	100ml:左氧氟沙星 0.5g 与氯化钠 0.9g	注射剂	2020.04.08
38	广州南新	头孢呋辛酯分散片	国药准字 H20030854	0.125g (按 C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S 计)	片剂(分散片)	2024.07.08
39	广州南新	头孢氨苄胶囊	国药准字 H44020287	0.25g	胶囊剂	2020.06.17
40	广州南新	头孢氨苄干混悬剂	国药准字 H44020286	1.5g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 计)	干混悬	2020.06.14

序号	持有人	药品通用名称	药品批准文号	规格	剂型	有效期至
					剂	
41	广州南新	注射用头孢他啶	国药准字 H20023213	1.0g	注射剂	2020.04.08
42	广州南新	注射用头孢噻肟钠	国药准字 H19993369	1.0g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ 计)	注射剂	2020.08.26
43	广州南新	注射用头孢噻肟钠	国药准字 H20054676	按 C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ 计算 3.0g	注射剂	2020.08.17
44	广州南新	注射用头孢曲松钠	国药准字 H44020109	0.25g (按 C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃ 计)	注射剂	2020.08.26
45	广州南新	注射用头孢曲松钠	国药准字 H44020110	1.0g (按 C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃ 计)	注射剂	2020.04.08
46	广州南新	注射用头孢曲松钠	国药准字 H20033895	2.0g	注射剂	2020.08.17
47	广州南新	双氯芬酸钠缓释胶囊 (III)	国药准字 H19980039	0.1g	胶囊剂 (缓释)	2020.06.07
48	广州南新	氟康唑胶囊	国药准字 H20033777	50mg	胶囊剂	2020.02.15
49	广州南新	注射用头孢他啶	国药准字 H20033949	2.0g	注射剂	2020.05.31
50	广州南新	头孢克洛胶囊	国药准字 H20034090	0.25g(按 C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ S 计)	胶囊剂	2024.07.08
51	广州南新	氟康唑胶囊	国药准字 H20033778	0.15g	胶囊剂	2020.01.25
52	广州南新	奥美拉唑肠溶胶囊	国药准字 H20043830	20mg	胶囊剂	2020.08.26
53	广州南新	头孢泊肟酯片	国药准字 H20041054	0.1g (按 C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计)	片剂	2020.01.06
54	广州南新	头孢泊肟酯片	国药准字 H20070038	0.2g (按 C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计)	片剂	2020.02.16
55	广州南新	头孢泊肟酯干混悬剂	国药准字 H20041055	36g:0.6g	干混悬 剂	2020.08.26

序号	持有人	药品通用名称	药品批准文号	规格	剂型	有效期至
56	广州南新	头孢泊肟酯干混悬剂	国药准字 H20080179	36g:1.2g (按 100mg/5ml, 按头孢泊肟 $C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$ 计)	干混悬剂	2020.08.26
57	广州南新	头孢克洛干混悬剂	国药准字 H20045431	0.125g(按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计)	干混悬剂	2024.07.08
58	广州南新	头孢克洛干混悬剂	国药准字 H20045432	0.75g(按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计)	干混悬剂	2024.08.27
59	广州南新	环丙沙星缓释片	国药准字 H20051914	500mg	片剂(缓释片)	2020.08.26
60	广州南新	氧氟沙星缓释片	国药准字 H20060818	0.4g	片剂(缓释)	2020.08.02
61	广州南新	贝那普利氢氯噻嗪片	国药准字 H20090004	每片含盐酸贝那普利 10mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	片剂	2023.07.17

附件二、租赁房产情况

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积 (m ²)	租赁期限至	租金	租赁房屋产权证号	租赁用途
1	广州南新	曾倩	杭州市江干区联合麦田大厦 1314 室	39.40	2020.01.12	3600 元/月	杭房权证江移字第 10875172 号	办公
2	广州南新	王雅红	沈阳市铁西区沈辽东路 79 号 茂业百货 1-26-16	45.04	2020.04.03	2700 元/月	沈房权证中心字第 N0606940832 号	办公
3	广州南新	哈尔滨怡景置业 有限公司	哈尔滨市道外区景阳街 101 号 桃花大厦写字楼 803 室	55.00	2020.05.19	3000 元/月	哈房权证外一字第 0901011856 号	办公
4	广州南新	济南葵牙众创网 络技术有限公司	济南市槐荫区经七路 843 号泰 山大厦 9-C02	20.00	2020.04.15	2400 元/月	鲁 2016 济南市不动产权第 0172463 号	办公
5	广州南新	周灵旋	长沙市开福区蚌塘街 37 号航 线大厦	80.00	2019.11.07	2400 元/月	湘 2017 长沙市不动产权第 0000358 号	办公
6	广州南新	杨轩	成都市青羊区日月大道一段 978 号 3 栋 2 单元 1925	50.03	2020.07.31	2700 元/月	川 2018 成都市不动产权第 0349219 号	办公
7	广州南新	王伟	西安市未央区三桥新街万象城 1B4 幢 4 单元 1615 室	42.73	2020.08.24	2700 元/月	--	办公
8	广州南新	郭华艳	郑州市经济技术开发区第九大 街东经南二路北正商经开广场	36.99	2020.07.21	2650 元/月	--	办公

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积 (m ²)	租赁期限至	租金	租赁房屋产权证号	租赁用途
			4号楼 2201					
9	广州南新	张月芳	合肥市包河区庐州大道 56 号 吉瑞泰广场 A\B\C\D 区 4-1014	45.62	2020.05.15	1750 元/月	房地权证合包字第 8150073709 号	办公
10	广州南新	郑加强	广州市黄埔区骏业路 8 号 B417,B518,D404,D504,H311	190.58	2020.03.31	6050 元/月	粤房地证字第 C4058045 号 /C4058064 号/C4058442 号 /C4058461 号/C4059211 号	员工 宿舍
11	广州南新	郑加强	广州市黄埔区骏业路 8 号 F204	22.944	2020.06.18	820 元/月	粤房地证字第 C4058804 号	员工 宿舍
12	广州南新	郑加强	广州市黄埔区骏业路 8 号 F203,K433	47.944	2020.08.23	1740 元/月	粤房地权证穗字第 0550004741 号	员工 宿舍
13	广州南新	郑加强	广州市黄埔区骏业路 8 号 D419	41.19	2020.03.17	1210 元/月	粤房地证字第 C4058457 号	员工 宿舍
14	广州南新	郑加强	广州市黄埔区骏业路 8 号 M515	25.00	2020.03.11	820 元/月	粤房地权证穗字第 0550004742 号	员工 宿舍
15	广州南新	郑加强	广州市黄埔区骏业路 8 号 H502,H503,H504,H505,H506	207.74	2020.05.26	6550 元/月	粤房地证字第 C4059236 号 /C4059237 号 /C4059238 号 /C4059239 号/C4059240 号	员工 宿舍

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积 (m ²)	租赁期限至	租金	租赁房屋产权证号	租赁用途
16	广州南新	郑加强	广州市黄埔区骏业路9号 10-402	47.00	2020.06.23	1700 元/月	粤房地权证穗字第 0550004774 号	员工 宿舍
17	广州南新	郑加强	广州市黄埔区骏业路8号 A206,C316	85.0884	2020.07.16	2620 元/月	粤房地证字第 C4057687	员工 宿舍
18	广州南新	郑加强	广州市黄埔区骏业路8号 C407	41.5134	2019.11.23	1210 元/月	粤房地证字第 C4058203	员工 宿舍
19	广州南新	沈滔	南京市建邺区云锦路58号万 达广场东坊壹街区07幢330室	43.17	2020.05.24	3800 元/月	--	办公
20	广州南新	潘金榜	石家庄市桥东区中山东路158 号滨江商务大厦1-190	57.59	2020.04.30	2600 元/月	石房权证东字第230059167 号	办公
21	广州南新	翼空间(重庆) 创业孵化园股份 有限公司	重庆市渝北区龙溪街道龙华大 道1889号A栋288	58.00	2020.05.21	3200 元/月	房地籍号: YB004019003000000301	办公
22	广州南新	程娟	武汉市武昌区中山路与紫阳东 路交叉口天伦万金国际广场7 栋塔楼1单元16层办公8号	49.49	2020.03.14	3423 元/月	2018 武汉市武昌不动产权 第0021237号	办公
23	广州南新	庞跃、黄忠华	南宁市江南区亭洪路48-1号江	42.2	2020.06.30	2400 元/月	--	办公

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积 (m2)	租赁期限至	租金	租赁房屋产权证号	租赁用途
			南万达广场 A11 号楼 815					
24	广州南新	王大智、吕凤有	长春市绿园区新城吾悦广场 17 栋 1143 室	28.01	2020.8.31	1600 元/月	--	办公
25	广州南新	杜军	北京市丰台区成寿寺路 1 号楼 5 层 517	53.3	2021.7.31	11000 元/月	京 2016 丰台区不动产权第 0047939 号	办公
26	广州南新	山西凯通云科技有限公司	山西省太原市学府街 122 号凯通大厦 9 楼 909B	37.5	2020.4.30	1483 元/月	--	办公
27	广州南新	蔡爱芬	海南省海口市海秀路 111 号海纳商务楼 8 层 801	40	2020.4.23	2500 元/月	--	办公
28	广州南新	王云晶	福建省福州市仓山区金山街道浦上大道 210 号福州仓山万达广场 C 区 C4#楼 9 层 12	47.34	2020..31	3100 元/月	闽 2016 福州市不动产权第 9009271 号	办公
29	广州南新	张霞	兰州市城关区临夏路街道临夏路 319 号 05 层 008 号	36.23	2020.3.31	2500 元/月	兰房产证城关区字第 174564 号	办公
30	广州南新	天津富华恒杰商务服务有限公司	天津市和平区南京路 305 号经济联合大厦 17 层 A-039 室	40	2020.3.31	3400 元/月	--	办公
31	广州南新	宋军	青海省西宁市城中区长江路 53	31.22	2020.3.24	2100 元/月	房产证中 (私) 字第	办公

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积 (m ²)	租赁期限至	租金	租赁房屋产权证号	租赁用途
			附 1 号汇通大厦 503				2200815641 号 (2-1)	
32	广州南新	郭栋梁	呼和浩特市赛罕区锡林南路盈 嘉国际综合楼 11 层 11012	53.71	2020.3.10	3000 元/月	呼房产证赛罕区字第 2011151586 号	办公
33	广州南新	鄢芳	江西省南昌市高新区新城吾悦 广场 12#楼 1715 室	64.12	2019.11.22	2000 元/月	--	办公

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）

二零一九年十月

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)》”)。

上海证券交易所(以下简称“上交所”)于2019年7月24日出具上证科审[审核][2019]425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审核问询函》(以下简称“《问询函》”),本所现就《问询函》相关事项进行了进一步核查与验证,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(二)》(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）》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）》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）》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《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 《问询函》回复

一、《问询函》第 1 题

招股说明书披露，发行人董事报告期内存在辞职情况，且 2017 年 1 月 1 日至今，董事中仅杨文逊、张海峰未发生变动。发行人高管报告期内存在辞职情况。发行人核心技术人员为 2019 年 4 月新认定。请发行人补充披露：（1）苏泳江、刘晓忠、方友华等辞职离任的具体原因；（2）发行人核心技术人员的认定依据，最近 2 年发行人核心技术人员是否存在变动情况，若存在请补充披露变动的原因；2019 年 4 月新认定的核心技术人员是否为发行人新招聘的员工；（3）发行人认定的核心技术人员对公司研发的具体贡献；（4）报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的具体影响。请发行人结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。请保荐机构、发行人律师进行核查，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、查阅了苏泳江、刘晓忠、方友华出具的关于离任情况的说明，并访谈了苏泳江、刘晓忠、方友华 3 人；
- 2、查阅了发行人核心技术人员的入职登记资料、学历证明文件、调查表、劳动合同、社保缴存记录，取得了发行人及其核心技术人员出具的说明；
- 3、查阅了发行人关于核心技术人员参与相关研发项目的资料；
- 4、查阅了发行人最近两年变更董事、高管的相关股东大会、董事会文件、股东推荐董事的提名函、高管的劳动合同；
- 5、查阅了湘投控股出具的关于委派/提名董事情况的说明；
- 6、访谈了发行人总经理张世喜。

【核查结果及回复】

（一）苏泳江、刘晓忠、方友华等辞职离任的具体原因。

发行人董事苏泳江于 2019 年 4 月申请辞职，根据苏泳江提供的辞职情况说

明并经本所律师访谈，苏泳江系控股股东湘投控股提名的董事，由于湘投控股调整了董事提名安排，故苏泳江辞去董事职务。

发行人独立董事刘晓忠于 2019 年 4 月申请辞职，根据刘晓忠提供的辞职情况说明并经本所律师访谈，刘晓忠系控股股东湘投控股提名推荐，其担任发行人独立董事期间，同时担任湖南湘源美东医药科技有限公司董事长等职务，事务繁忙，没有足够的时间和精力履行上市后发行人独立董事的相关职责要求，不能保证及时出席公司各类会议，故辞去发行人独立董事职务。

发行人副总经理方友华于 2018 年 8 月申请辞职，根据方友华提供的辞职情况说明并经本所律师访谈，方友华辞职的具体原因系异地工作无法照顾家庭，为了更好的平衡家庭与工作，其辞去发行人副总经理职务。

(二) 发行人核心技术人员的认定依据，最近 2 年发行人核心技术人员是否存在变动情况，若存在请补充披露变动的原因；2019 年 4 月新认定的核心技术人员是否为发行人新招聘的员工。

1、发行人核心技术人员的认定依据

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）第六个问答相关要求，申请在科创板上市的企业，应当根据企业生产经营需要和相关人员对企业生产经营发挥的实际作用，确定核心技术人员范围，原则上，核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。

根据发行人的说明，发行人认定核心技术人员的标准为：（1）拥有与公司业务相匹配的教育背景和丰富的研发和技术经验；（2）在公司药物研发、技术支持等部门担任重要职务并实际承担研发工作；（3）参与公司主要产品的研发工作，对公司药品研发与注册申报、药品质量标准制定与提升或公司技术发展有突出贡献。根据上述标准，发行人根据公司实际经营情况，综合考虑相关人员的工作职责、绩效表现、专业能力、研发经验以及在公司新药研发过程中所承担的角色及贡献程度，确定了核心技术人员共 9 人，具体认定情况如下：

姓名	认定依据
张世喜	1、中国石油大学化学工程与技术专业博士，曾作为项目负责人承担了 1 项“十二

姓名	认定依据
	<p>五”国家“重大新药创制”课题，1项广东省应用型科技项目课题，1项湖南省重大科技专项课题，1项长沙市科技重大专项课题，获得湖南省科技进步奖三等奖1项，长沙市科技进步三等奖1项，作为发明人的发明专利授权共5项。</p> <p>2、2006年12月入职，一直从事研发及研发管理工作，现担任公司总经理，全面负责公司研发的管理工作。</p> <p>3、在公司任职期间，主持了帕拉米韦的II、III、IV期临床研究和产业化研究，全程参与帕拉米韦、美他非尼，盐酸美氟尼酮、帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉制剂的研发。</p>
胡双华	<p>1、美国哥伦比亚大学有机化学博士和纽约斯隆-凯特琳癌症中心博士后，先后任职于中国科学院北京化学研究所、美国百时美-施贵宝公司药物化学首席研究员，参与了十三个创新药物研发课题，发现了多个临床和准临床药物候选物分子系列。</p> <p>2、2016年7月入职，现担任公司首席科学家，领导首席科学家实验室的研究工作，负责创新药物分子设计和合成，并根据结构与药效、结构与毒性、结构与药动的多元关系优化药物候选物的疗效和安全性，选择安全有效的分子作为临床候选药物，提高临床试验的成功率。</p> <p>3、在公司任职期间，运用多种现代分子设计和合成技术发现了新型广谱抗流感新药NX-2016，进一步完善了公司的创新药研发体系，建立了药物靶点发现与验证、分子设计和合成、体内外药效筛选、先导化合物优化、临床前药效、药代和安全性评估、处方和合成工艺、临床研究和工业化生产的完整创新药物开发平台。</p>
王兴旺	<p>1、中国科学院上海细胞所肿瘤治疗学博士后，曾先后任扬州大学医学院药理教师、金陵药业股份有限公司技术中心主任、无锡凯夫制药有限公司研发副总裁等职务，累计在国内外期刊上发表SCI研究论文21篇，其他文章100多篇，主编专业书籍5部，曾获中国科学院院长奖、南京市科技进步一等奖等奖励。</p> <p>2、2016年3月入职，现担任公司技术中心总经理，负责已有仿制药品种的一致性评价、已有品种的工艺或质量提升、原料或制剂厂关键技术问题的攻关、为创新药开发提供药理等技术支持。</p> <p>3、在公司任职期间，先后担任研究所所长、产品开发中心总经理和技术中心总经理，先后负责创新药美氟尼酮的临床前研究和仿制药开发、创新药美他非尼一期临床研究和帕拉米韦四期临床研究、已有品种的一致性评价和质量或工艺提升工作、帕拉米韦制剂质量标准提升与改善工作。</p>
刘书考	1、广州中医药大学中医学博士，拥有GCP证书，曾任扬子江药业集团有限公司

姓名	认定依据
	<p>临床监督员、产品经理等岗位，参与毒素清颗粒 II 期-2 临床试验、双花百合片预防和治理鼻咽癌放化疗致口腔黏膜炎临床研究等科研项目，累计发表包括《“肾脏志应恐”有关神经生物学机制的研究思路》在内的期刊或专著 10 篇。</p> <p>2、2018 年 1 月入职，高级医学经理，现担任公司产品规划与管理部部长，负责创新药、仿制药临床研究方案审核，从临床医学、诊疗方案、流行病学、市场容量、竞品分析等角度为公司新药立项提供分析报告。</p> <p>3、在公司任职期间，对公司新药立项从临床医学、诊疗方案、流行病学、市场容量、竞品分析等角度提供分析报告，曾参与《帕拉米韦治疗儿童急性上呼吸道感染伴随发热的真实世界研究》项目临床试验方案的制定，包括入排标准、疗效指标、盲法设计等。</p>
霍碧珊	<p>1、中国药科大学药学研究生，曾任扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司新品部项目负责人，发表期刊论文 2 篇，获广州市科学技术奖三等奖。</p> <p>2、2013 年 5 月入职，现任公司研究院副院长，负责新药研发项目的组织和管理、制定及优化研发规范管理体系、专利研究及其申报和管理等工作；</p> <p>3、在公司任职期间，曾参与辛伐他汀分散片（辛可）一致性评价工作，参与帕拉米韦吸入溶液、阿托伐他汀钙片、美他非尼片等研发项目工作，对辛可进行相对生物利用度研究和临床有效性研究，运用质量提升关键技术使其质量达到各国最新质量标准。作为发明人申请辛伐他汀分散片专利，该专利目前已进入实质审查阶段。</p>
郑琴香	<p>1、南开大学有机化学专业研究生，曾在扬子江药业集团药物研究院任课题组长、合成研究员等岗位，发表 SCI 论文 1 篇。</p> <p>2、2012 年 11 月入职，现任公司研究院副院长，负责原料药合成技术开发及工艺研究、原料药研发质量控制工作。</p> <p>3、在公司任职期间，曾参与 1 类新药盐酸美氟尼酮的临床前研发工作，完成原料药工艺技术的开发和质量研究，并负责该项目制剂研究、药效学、非临床药代动力学、毒理学等各研究内容之间的沟通协调，完成该项目的 IND 申报；负责 1 类新药美他非尼原料药的工艺技术研究工作，解决 CDE 在临床批件中提出的相关原料药药学问题；参与帕拉米韦原料药现场核查工作。</p>
游志毅	<p>1、南方医科大学流行病与卫生统计学硕士，美国项目管理协会认证会员（PMP），曾先后任广东省生物制品与药物研究所项目管理员、厦门万泰沧海生物技术有限公司医学经理、广州循证医药科技有限公司临床总监，主要负责和参与过疫苗 II-</p>

姓名	认定依据
	<p>IV期临床研究 11 项、中药/中成药 II-IV 期临床研究 5 项、化学药品 I-IV 期临床研究 4 项，发表期刊论文 4 篇。</p> <p>2、2018 年 2 月入职，现任公司临床部部长，负责新药临床研究项目的管理、新药注册申报临床医学支持、药物临床前研发、药物警戒工作等临床医学支持；</p> <p>3、在公司任职期间，曾参与美他非尼片 I 期临床研究、帕拉米韦氯化钠注射液 IV 期临床研究、辛伐他汀分散片临床有效性试验、阿托伐他汀钙片 BE 研究、美氟尼酮新药注册申报、2 类改良型新药注册申报等工作。</p>
杨敏	<p>1、中国药科大学中药制药本科，中山大学分析化学研究生课程班学历，先后任广东罗浮山国药股份有限公司研发部部长助理、广东汉方现代中药开发有限公司注册部副部长等职务，作为主要负责人承担了 1 项国家“重大新药创制”重大科技项目和 2 项国家“药品标准制修订任务”等国家级科研项目和多项省市级科研项目，累计发表国内期刊 4 篇，具备 18 年药品注册申报经验，累计承担的新品种注册成功 10 项，累计承担的质量标准提高获批 15 项。</p> <p>2、2011 年 8 月入职，现任公司药事部部长，负责药品注册申报、药品技术法规合规支持和药物警戒等工作。</p> <p>3、在公司任职期间，主持了帕拉米韦氯化钠注射液杂质谱分析及帕拉米韦氯化钠注射液上市申请；参与了辛伐他汀分散片修订质量标准及适用人群、复方布洛芬片变更处方工艺和修订质量标准等工作；运用质量提升关键技术使公司拳头产品辛伐他汀分散片从药代动力学数据分析出剂型优势，为该品种一致性评价研究和质量控制奠定了技术基础。</p>
缪栋	<p>1、华东理工大学商务管理专业本科学历，曾先后任珠海赛维精细化工有限公司技术员、上海合全药业股份有限公司研究员、北京诺诚健华医药科技有限公司研究员等职务，参与氟伏沙明酮、Ivosidenib、Sparsentan、依鲁替尼等项目研发。</p> <p>2、2018 年 3 月入职，现任公司研究院合成室主任，负责项目工艺研发及工艺商业化研发相关工作；</p> <p>3、在公司任职期间，负责二类新药帕拉米韦吸入粉雾剂制剂工艺研发、质量控制、非临床研究等方面研发，以及帕拉米韦溶液雾化剂项目研究、吸入剂研发平台建设等工作，负责帕拉米韦吸入粉雾剂制剂质量标准起草等。作为发明人申请一种帕拉米韦溶液型吸入剂及其制备方法专利，该专利目前已进入实质审查阶段。</p>

经核查，本所认为，发行人对核心技术人员的认定情况和认定依据符合公司实际情况，符合《审核问答》第六个问答关于核心技术人员的认定要求。

2、最近 2 年发行人核心技术人员是否存在变动情况，若存在请补充披露变动的原因；2019 年 4 月新认定的核心技术人员是否为发行人新招聘的员工。

根据发行人说明、发行人核心技术人员的入职登记资料、调查表、劳动合同、社保缴存记录，截至 2017 年 1 月，发行人核心技术人员共 6 名，分别为张世喜、胡双华、王兴旺、霍碧姗、郑琴香、杨敏，最近 2 年未发生过核心技术人员流失的情况；2018 年 1 月至 3 月期间，发行人引进了刘书考、游志毅、缪栋 3 名核心技术人员，主要负责公司新药研发立项、新药临床研究、吸入剂研发等工作，上述核心技术人员的适当增加是对发行人原有技术人员的充实和人才结构完善，有利于进一步增强发行人新药研发能力，不影响公司的生产经营稳定。

发行人于 2019 年 4 月根据上市进度安排及《审核问答》相关要求确定的 9 名核心技术人员中，除刘书考、游志毅、缪栋 3 人系 2018 年入职外，其余 6 人在 2017 年以前均已在发行人处从事研发工作，相关人员劳动关系稳定，并非发行人新招聘的员工。

据此，本所认为，发行人最近 2 年内新增刘书考、游志毅、缪栋 3 名核心技术人员系对核心技术人员的进一步充实和人才结构完善；2019 年 4 月新认定的核心技术人员不是发行人新招聘的员工。

(三) 发行人认定的核心技术人员对公司研发的具体贡献。

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人 9 名核心技术人员对公司研发贡献的具体情况如下：

姓名	对公司研发的具体贡献
胡双华	在公司任职期间，运用多种现代分子设计和合成技术发现了新型广谱抗流感新药 NX-2016，进一步完善了南新的创新药研发体系，建立了药物靶点发现与验证、分子设计和合成、体内外药效筛选、先导化合物优化、临床前药效、药代和安全性评估、处方和合成工艺、临床研究和工业化生产的完整创新药物开发平台，为公司的持续发展提供创新驱动力。
王兴旺	在公司任职期间，先后负责创新药美氟尼酮的临床前研究和仿制药开发、创新药美他非尼一期临床研究和帕拉米韦四期临床研究、已有品种的一致性评价和质量或工艺提升工作、帕拉米韦制剂质量标准提升与改善工作。其负责的美氟尼酮已

	申报临床，多个仿制药品种已取得临床批件，美他非尼一期临床试验进展顺利，帕拉米韦四期临床试验即将结题。
张世喜	在公司任职期间，主持了帕拉米韦的 II、III、IV 期临床研究和产业化研究，全程参与帕拉米韦、美他非尼，盐酸美氟尼酮、帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉制剂的研发。
刘书考	在公司任职期间，对公司新药立项从临床医学、诊疗方案、流行病学、市场容量、竞品分析等角度提供分析报告；曾参与《帕拉米韦治疗儿童急性上呼吸道感染伴随发热的真实世界研究》项目临床试验方案的制定，包括入排标准、疗效指标、盲法设计等。
霍碧珊	在公司任职期间，负责公司核心产品辛伐他汀分散片（辛可）一致性评价研发工作，参与帕拉米韦吸入溶液、阿托伐他汀钙片、美他非尼片等研发项目工作，对辛可进行相对生物利用度研究和临床有效性研究，运用质量提升关键技术使其质量达到各国最新质量标准。
郑琴香	在公司任职期间，参与盐酸美氟尼酮研发，完成原料药的合成工艺技术开发优化等，对项目药学、非临床研究各板块进行协调和推进，完成项目的 IND 申报；参与美他非尼研发，完成原料药的工艺技术优化，解决杂质偏高，重金属超标的问题；参与帕拉米韦研发，协助帕拉米韦原料药现场核查工作。
游志毅	在公司任职期间，负责美他非尼片 I 期临床研究、帕拉米韦氯化钠注射液 IV 期临床研究、辛伐他汀分散片临床有效性试验、阿托伐他汀钙片 BE 研究等现有临床研究项目，参与美氟尼酮片、2 类改良型新药等项目的新药注册申报等。
杨敏	在公司任职期间，主持了帕拉米韦氯化钠注射液杂质谱分析及帕拉米韦氯化钠注射液上市申请；参与了辛伐他汀分散片修订质量标准及适用人群、复方布洛芬片变更处方工艺和修订质量标准等工作；运用质量提升关键技术使公司拳头产品辛伐他汀分散片从药代动力学数据分析出剂型优势，为该品种一致性评价研究和质量控制奠定了技术基础。
缪栋	在公司任职期间，参与帕拉米韦吸入粉雾剂制剂工艺、工艺放大、质量等方面研究，起草相关质量标准草案。

（四）报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的具体影响。请发行人结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。

1、发行人最近两年董事、高管、核心技术人员变动情况

发行人近两年董事、高管、核心技术人员的变化情况如下：

发行人董事最近两年变化情况		
时间	董事会成员	变动情况及原因
2017.1.1-2018.1.31	杨文逊、张海峰、李水龙、石文华、游新农（共 5 人）	--
2018.1.31-2018.4.2	杨文逊、张海峰、苏泳江、倪莉、王明恒、康彩练、杨艳、刘晓忠（共 8 人）	1、新增 3 名独立董事（康彩练、杨艳、刘晓忠）；2、湘江产业所持发行人股权划转至湘投控股后，湘投控股委派新的董事（苏泳江、倪莉、王明恒）替换原由湘江产业委派的董事（李水龙、石文华、游新农）
2018.4.2-2019.4.19	杨文逊、张海峰、苏泳江、倪莉、王明恒、康彩练、杨艳、刘晓忠、张达（共 9 人）	新增 1 名独立董事（张达）
2019.4.19-今	杨文逊、张海峰、曾令胜、倪莉、王明恒、康彩练、杨艳、韩育明、张达（共 9 人）	股东湘投控股委派董事由苏泳江变更为曾令胜；独立董事刘晓忠辞职，补选韩育明为独立董事
发行人高管最近两年变化情况		
时间	高管成员	变动情况及原因
2017.1.1-2018.8.6	张世喜、方友华、黄俊迪（共 3 人）	--
2018.8.6-今	张世喜、黄俊迪（共 2 人）	方友华辞职
发行人核心技术人员最近两年变化情况		
时间	核心技术人员	变动情况及原因
2017.1 - 2018.1	张世喜、胡双华、王兴旺、霍碧姗、郑琴香、杨敏（共 6 人）	--
2018.1-今	张世喜、胡双华、王兴旺、霍碧姗、郑琴香、杨敏、刘书考、游志毅、缪栋（共 9 人）	新增 3 名核心技术人员（刘书考、游志毅、缪栋），进一步充实核心技术人员队伍

2、董事、高管、核心技术人员变动对公司生产经营的具体影响。

根据发行人的说明并经本所律师核查：

（1）李水龙、石文华、游新农、苏泳江 4 人均系发行人国有控股股东曾经委派的外部董事，不参与发行人的日常经营，其离任均系国有控股股东内部人事安排而导致的委派董事调整，独立董事刘晓忠系因个人原因辞职，上述人员离任后，发行人及时补选新任董事以保障董事会工作顺利开展，未对发行人的生产经营造成重大影响。根据《审核问答》第六个问答的相关规定，变动后新增的人员来自原股东委派的，不构成重大不利变化，因此，上述变化不属于对发行人生产

经营产生重大不利影响的变动。

(2) 新增康彩练、杨艳、韩育明、张达 4 名独立董事系为完善公司法人治理结构，不属于对发行人生产经营产生重大不利影响的变动。

(3) 新增刘书考、游志毅、缪栋 3 名核心技术人员是对发行人原有技术人员的进一步充实和人才结构完善，有利于进一步增强发行人新药研发能力，不影响公司的生产经营稳定。

(4) 除上述情形外，发行人最近两年离职的董事、高管、核心技术人员仅副总经理方友华 1 人。方友华原负责公司生产与安全环保工作，其因个人原因从发行人离职后，发行人内部由生产总监刘维刚继续负责生产与安全环保相关工作，保证了发行人相关工作的连续性，未影响公司的生产经营稳定。

据此，本所认为，最近两年发行人董事、高管、核心技术人员的变动未对发行人的生产经营造成重大不利影响。

3、发行人最近两年董事、高管、核心技术人员未发生重大不利变化。

根据《审核问答》第六个问答的相关规定，对发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 2 年内的变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化。

经本所律师核查：

(1) 发行人董事、高管、核心技术人员人数合计 20 名（剔除重复部分），最近两年除因国有股东委派董事人选变化，以及为完善公司法人治理结构而增加的外部独立董事引起的人员变动外，其他发生变动的人数共 4 名（1 名高管辞职、新增 3 名核心技术人员），变动人数占比相对较小，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

(2) 最近两年，发行人的董事会和管理层的主要核心人员能够保持稳定，其中：发行人董事长杨文逊、总经理张世喜、财务总监兼董事会秘书黄俊迪一直在发行人处任职未发生变化，能够稳定、持续地对发行人的公司治理发挥重要影

响。

(3) 最近两年，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员的变动主要系国有股东委派董事人选变化、为完善公司治理结构、充实核心技术人员而进行的人员调整，变动的董事主要系股东提名的外部董事，相关外部董事不参与发行人的日常经营，变动的核心技术人员主要系新增研发人员以扩充管理人新药研发能力，发行人未发生管理团队和核心技术人员流失的情况，未对发行人的生产经营产生不利的影响，且发行人董事、高级管理人员的变动履行了必要的审议程序，符合法律法规的规定。

据此，本所认为，根据《审核问答》第六个问答的要求，最近两年内发行人董事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化。

二、《问询函》第 2 题

根据申报文件，最近两年内，发行人持股最高的股东存在变动的情况。请发行人：（1）结合历史股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将湖南湘投控股集团有限公司认定为公司控股股东、将湖南省人民政府国有资产监督管理委员会认定为实际控制人的原因，并说明关于发行人控股股东、实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定；（2）发行人大股东由湘江产业投资有限责任公司变更为湖南湘投控股集团有限公司的交易方式，交易价款支付情况；（3）结合最近 2 年相关股东的持股变动情况，说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件。请保荐机构、发行人律师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、查阅了发行人全套工商登记资料；
- 2、查阅了《公司法》、《上市公司章程指引（2019 年修订）》、《<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》（以下简称“《证券期货法律适用意见第 1 号》”）、《科创板上市规则》等与实际控制人认定相关的法律法规；

- 3、查阅了湘江产业、湘投控股的工商登记资料；
- 4、查阅了发行人最近两年的董事会、股东（大）会会议文件；
- 5、查阅了发行人持股 5%以上股东广州乾元、杭州鼎晖出具的《关于不谋求控制地位的承诺函》；
- 6、查阅了发行人 2017 年股权划转涉及的相关审批文件、划转协议；
- 7、查阅了发行人控股股东湘投控股出具的关于股份锁定的承诺；
- 8、访谈了发行人董事长杨文逊。

【核查结果及回复】

（一）结合历史股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将湖南湘投控股集团有限公司认定为公司控股股东、将湖南省人民政府国有资产监督管理委员会认定为实际控制人的原因，并说明关于发行人控股股东、实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定。

1、发行人控股股东、实际控制人认定是否符合相关规定。

根据《公司法》第二百一十六条、《上市公司章程指引（2019 年修订）》一百九十二条、《科创板上市规则》15.1 相关规定，控股股东是指其持有的股份占股份有限公司股本总额 50%以上的股东，或者持有股份的比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东；实际控制人是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

根据中国证监会《证券期货法律适用意见第 1 号》第二条，公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或者间接的股权投资关系。认定公司控制权的归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断。

根据《科创板上市规则》4.1.6“上市公司应当根据股权结构、董事和高级管理人员的提名任免以及其他内部治理情况，客观、审慎地认定控制权归属。具有

下列情形之一的，构成控制：（1）持有上市公司 50%以上的股份，但是有相反证据的除外；（2）实际支配上市公司股份表决权超过 30%；（3）通过实际支配上市公司股份表决权能够决定董事会半数以上成员的任免；（4）依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；（5）可以实际支配或者决定上市公司的重大经营决策、重要人事任命等事项...”

根据上述规定，结合公司最近两年股权变动情况、董事提名任免情况、股东大会和董事会议事表决情况、日常经营决策情况，本所认定湘投控股为发行人控股股东，湖南省国资委为发行人实际控制人，理由如下：

（1）最近两年，湘投控股可实际支配发行人的表决权均超过 30%，足以控制发行人股东大会。

截至本补充法律意见书出具日，湘投控股为发行人第一大股东，持股比例为 38.10%。湘江产业为湘投控股 100%控制的子公司（湘投控股直接持有湘江产业 99.5%股权，并通过其全资子公司湖南湘投高科技创业投资有限公司间接控制湘江产业 0.5%股权）。经本所律师查阅发行人最近两年的工商登记资料，2017 年 1 月至 2017 年 10 月期间，湘江产业直接持有发行人 38.10%的股份，系发行人直接控股股东，湘投控股通过湘江产业间接控制发行人 38.10%的股份，系发行人的间接控股股东，湖南省国资委系发行人的实际控制人；2017 年 10 月，湘江产业持有的发行人 38.10%的股权无偿划转至湘投控股，2017 年 10 月至今，湘投控股为发行人直接控股股。

在发行人股东大会层面，湘投控股持有发行人的股份比例虽然不足 50%，但最近两年湘投控股控制的发行人股份比例始终超过 30%，持股比例远高于第二大股东广州乾元的持股比例（广州乾元持股 20.95%），发行人其他股东的持股较为分散且持股比例较低，发行人其他持股 5%以上的股东广州乾元、杭州鼎晖均出具了《关于不谋求控制地位的承诺函》，确认其不以任何形式谋求成为发行人控股股东或实际控制人，不以控制为目的增持发行人股份，不参与任何可能影响湖南省国资委作为发行人实际控制人地位的活动。据此，湘投控股持有的股份表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响。

（2）最近两年，湘投控股能决定发行人董事会半数以上成员的任免。

2017 年 1 月至 2017 年 10 月期间，发行人董事会由 5 名董事组成，湘投控

股通过湘江产业向发行人提名了半数以上董事；2018年1月发行人改制为股份公司后董事会由9名董事组成（其中非独立董事5名），湘投控股共提名了8名董事（其中非独立董事4名），最近两年湘投控股提名的董事始终占发行人董事会成员半数以上，其可以控制发行人董事会中半数以上非独立董事成员的选任。

（3）最近两年，湘投控股能对发行人股东大会、董事会决议产生重大影响。

经本所律师查阅发行人最近两年的董事会、股东大会文件，自发行人整体变更为股份有限公司之日起至本补充法律意见书日，发行人共召开了11次董事会、9次股东大会。历次董事会、股东大会均达成一致决议，除湘投控股及其提名的董事依法回避表决的情形外，湘投控股及其提名的董事提案的表决结果均为通过，湘投控股及其提名的董事对相关会议议案表决结果均具有控制力，能对发行人股东大会、董事会决议产生重大影响。

（4）最近两年，湘投控股能实际支配发行人的重大经营决策、重要人事任命。

最近两年，湘投控股能通过董事会对发行人的重大经营决策及总经理、副总经理、财务总监等重要人事任命产生重大影响，湘投控股提名的杨文逊长期担任公司董事长并实际负责发行人的经营管理工作，发行人最近两年审议的经营计划、融资担保、对外投资、高管人员任免等与公司日常经营管理相关的事项均由杨文逊等经营管理团队（包括总经理张世喜、财务总监兼董事会秘书黄俊迪等）形成初步议案内容后提交董事会决策，并由经营管理团队具体负责发行人的研发、生产、销售等工作。据此，湘投控股能实际支配发行人的重大经营决策、重要人事任命。

根据湘投控股的工商登记资料，湘投控股自设立至今一直系湖南省国资委出资设立的国有独资公司，因此，湖南省国资委为发行人的实际控制人。

综上，本所认为，将湘投控股认定为发行人控股股东、湖南省国资委认定为发行人实际控制人符合《公司法》、《证券期货法律适用意见第1号》、《科创板上市规则》等相关规定以及公司实际情况。

2、控股股东、实际控制人相关股份锁定承诺是否符合规定。

根据《公司法》第一百四十一条，公司公开发行股份前已发行的股份，自公

公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。根据《科创板上市规则》2.4.4，上市公司控股股东、实际控制人减持本公司首发前股份的，自公司股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由上市公司回购该部分股份。根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》，发行人控股股东、持有发行人股份的董事和高级管理人员应在公开募集及上市文件中公开承诺：所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。

根据发行人控股股东湘投控股出具的《股份锁定及减持意向的承诺》，自南新制药公开发行股票并上市之日起三十六个月内，湘投控股不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的南新制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份，若湘投控股在锁定期满后两年内减持的，减持价格将不低于南新制药股票首次公开发行价格（若发生除权、除息事项的，减持价格作相应调整）；南新制药上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司首次公开发行股票时的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于公司首次公开发行股票时的发行价，则湘投控股持有的南新制药首次公开发行股票之前已发行的股份锁定期限自动延长 6 个月。

据此，本所认为，发行人控股股东出具的股份锁定承诺符合《公司法》、《科创板上市规则》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》相关规定。

（二）发行人大股东由湘江产业投资有限责任公司变更为湖南湘投控股集团有限公司的交易方式，交易价款支付情况。

根据发行人工商登记资料并经本所律师核查，2017 年 6 月，经湘投控股董事会同意，将湘江产业持有的南新有限 38.10% 的股权无偿划转至湘投控股，划转基准日为 2016 年 12 月 31 日。随后，南新有限股东会同意上述股权无偿划转，其他股东放弃优先购买权。2017 年 6 月 22 日，湘江产业与湘投控股签订《国有股权无偿划转协议》，约定将湘江产业持有的南新有限 38.10% 的股权（8,000 万

股) 无偿划转至湘投控股。2017 年 10 月 31 日, 南新有限完成了本次股权无偿划转涉及的工商变更登记手续。

湘投控股为湖南省国资委履行出资人职责的国有独资公司, 湘江产业为湘投控股 100%控制的子公司, 湘江产业将所持发行人股份全部无偿划转给湘投控股, 经湘投控股董事会审议批准, 符合《企业国有产权无偿划转管理暂行办法》第十五条“企业国有产权在所出资企业内部无偿划转的, 由所出资企业批准并抄报同级国资监管机构”的规定, 本次股权无偿划转已履行必要的审批程序。

据此, 本所认为, 发行人控股股东由湘江产业变更为湘投控股系通过国有股权无偿划转的方式进行, 不涉及交易对价支付。

(三) 结合最近 2 年相关股东的持股变动情况, 说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

经本所律师查阅发行人最近两年的工商登记资料, 发行人最近两年控股股东持股变动情况如下:

时间	控股股东及持股比例情况	实际控制人	变动情况及原因
2017.1.1- 2017.10.31	湘江产业直接持股 38.10%, 湘投控股间接控制 38.10%	湖南省国资委	--
2017.10.31- 今	湘投控股直接持股 38.10%	湖南省国资委	湘江产业持有的发行人 38.10%股权无偿划转至湘 投控股

根据上表, 2017 年 1 月 1 日至今, 湘投控股直接或间接控制发行人的表决权均超过了 30%, 足以对发行人构成控制, 湖南省国资委系湘投控股的唯一股东, 据此, 发行人的实际控制人为湖南省国资委, 最近两年发行人的实际控制人未发生变更。

据此, 本所认为, 发行人最近两年实际控制人没有发生变更, 符合《首发注册办法》第十二条相关规定。

三、《问询函》第 3 题

招股说明书披露, 广州乾元持有发行人 20.95%股份, 为发行人第二大股东;

广州乾元为公司的员工与其他出资人组建的持股平台。2016年9月，通过湖南联合产权交易所公开征集投资者形成的五名机构投资者向发行人增资的同时，广州乾元亦向发行人增资1100万元。请发行人说明：（1）广州乾元穿透到最终自然人的持股情况；（2）广州乾元的实际控制人情况；（3）广州乾元的最终出资人中，为发行人员工的，请说明其在发行人处担任的具体职务；为非发行人员工的，请说明其最近5年的工作简历和入股发行人的原因；（4）广州乾元在发行人董事会中占有的席位情况，对发行人日常生产经营决策管理的影响力情况；（5）2016年广州乾元向发行人增资的价格和定价依据，是否存在股份支付。请保荐机构、发行人律师、申报会计师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、查阅了广州乾元的合伙协议、工商登记资料；
- 2、查阅了广州乾元穿透后的合伙人拓新投资、新勃投资、宜必信投资、裕沣投资、裕信投资、中柱投资的章程/合伙协议、工商登记资料以及该等企业中非员工合伙人/股东填写的调查表；
- 3、查阅了发行人的员工花名册、在发行人任职的广州乾元穿透后的合伙人/股东的劳动合同、社保缴费记录；
- 4、访谈了广州乾元穿透后的全体出资人、发行人董事长杨文逊；
- 5、查阅了广州乾元2016年增资发行人涉及的沃克森评报字[2015]第0566号《评估报告》；
- 6、查阅了发行人在湖南省联合产权交易所（以下简称“联交所”）发布的《湖南南新制药有限公司增资扩股引进投资者公告》（以下简称“《增资公告》”）等文件；
- 7、查阅了《企业会计准则第11号—股份支付》等相关规定，并就股份支付相关问题访谈了发行人的申报会计师。

【核查结果及回复】

（一）广州乾元穿透到最终自然人的持股情况。

根据广州乾元的工商登记资料，截至本补充法律意见书出具日，广州乾元出

资结构如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	2.0000	0.02	普通合伙人
2	新勃投资	2,977.0000	28.93	有限合伙人
3	宜必信投资	2820.1249	27.40	有限合伙人
4	裕沣投资	1,756.9826	17.07	有限合伙人
5	裕信投资	1,734.9174	16.86	有限合伙人
6	中柱投资	1,000.8751	9.72	有限合伙人
合计		10,291.9000	100.00	--

经查阅广州乾元的合伙人拓新投资、新勃投资、宜必信投资、裕沣投资、裕信投资、中柱投资的章程/合伙协议，截至本补充法律意见书出具日，广州乾元穿透后的各合伙人出资结构如下：

（1）拓新投资股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨文逊	3.40	34.00
2	张世喜	1.32	13.20
3	张润秋	1.32	13.20
4	彭程	1.32	13.20
5	廖勇	1.32	13.20
6	黄俊迪	1.32	13.20
合计		10.00	100.00

（2）新勃投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	2.00	0.07	普通合伙人
2	邓志彬	600.00	20.15	有限合伙人
3	关继峰	450.00	15.12	有限合伙人
4	姜传佩	230.00	7.73	有限合伙人
5	黄春生	200.00	6.72	有限合伙人
6	万林	200.00	6.72	有限合伙人

7	乐蓉	200.00	6.72	有限合伙人
8	张履政	200.00	6.72	有限合伙人
9	叶向东	200.00	6.72	有限合伙人
10	姜少华	150.00	5.04	有限合伙人
11	王弘毅	140.00	4.7	有限合伙人
12	邓文祥	120.00	4.03	有限合伙人
13	谢维新	80.00	2.69	有限合伙人
14	黄裕海	75.00	2.52	有限合伙人
15	易文晖	60.00	2.02	有限合伙人
16	向思远	50.00	1.68	有限合伙人
17	陈彦儿	20.00	0.67	有限合伙人
合计		2,977.00	100.00	--

(3) 宜必信投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	62.0000	2.20	普通合伙人
2	杨文逊	676.0000	23.97	有限合伙人
3	廖勇	300.0000	10.64	有限合伙人
4	张世喜	222.6440	7.89	有限合伙人
5	彭程	221.7866	7.86	有限合伙人
6	张润秋	150.0000	5.32	有限合伙人
7	黄裕海	110.0000	3.90	有限合伙人
8	刘建生	100.0000	3.55	有限合伙人
9	万林	77.0000	2.73	有限合伙人
10	冯玉欢	70.0000	2.48	有限合伙人
11	郭昌远	70.0000	2.48	有限合伙人
12	曾宪宾	60.0000	2.13	有限合伙人
13	杨珉沅	50.0000	1.77	有限合伙人
14	张丽丽	50.0000	1.77	有限合伙人
15	张建成	50.0000	1.77	有限合伙人
16	方正东	40.0000	1.42	有限合伙人

17	徐文坚	40.0000	1.42	有限合伙人
18	张莹	30.0000	1.06	有限合伙人
19	李拉	30.0000	1.06	有限合伙人
20	梁建国	30.0000	1.06	有限合伙人
21	刘燕英	20.0000	0.71	有限合伙人
22	周祥	20.0000	0.71	有限合伙人
23	刘富宣	20.0000	0.71	有限合伙人
24	霍碧姗	20.0000	0.71	有限合伙人
25	谭玉婷	20.0000	0.71	有限合伙人
26	何振伟	20.0000	0.71	有限合伙人
27	马明	20.0000	0.71	有限合伙人
28	陶小玲	20.0000	0.71	有限合伙人
29	袁建国	20.0000	0.71	有限合伙人
30	王晓蓉	20.0000	0.71	有限合伙人
31	朱建平	20.0000	0.71	有限合伙人
32	徐子琴	20.0000	0.71	有限合伙人
33	刘迎	20.0000	0.71	有限合伙人
34	王成兵	20.0000	0.71	有限合伙人
35	杨敏	20.0000	0.71	有限合伙人
36	胡晏芬	20.0000	0.71	有限合伙人
37	许小春	20.0000	0.71	有限合伙人
38	吕海洪	7.0000	0.25	有限合伙人
39	唐昭灿	20.0000	0.71	有限合伙人
40	黄俊迪	13.6943	0.49	有限合伙人
合计		2,820.1249	100.00	--

(4) 裕沣投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	41.0000	2.33	普通合伙人
2	张丽丽	320.0000	18.21	有限合伙人
3	郑琴香	220.0000	12.52	有限合伙人

4	张润秋	130.0000	7.40	有限合伙人
5	黄俊迪	114.9826	6.54	有限合伙人
6	姜传佩	110.0000	6.26	有限合伙人
7	郭昌远	100.0000	5.69	有限合伙人
8	徐文坚	90.0000	5.12	有限合伙人
9	曹俊	60.0000	3.41	有限合伙人
10	周祥	40.0000	2.28	有限合伙人
11	彭程	40.0000	2.28	有限合伙人
12	冯玉欢	40.0000	2.28	有限合伙人
13	颜立春	40.0000	2.28	有限合伙人
14	李琼慧	40.0000	2.28	有限合伙人
15	杨敏	30.0000	1.71	有限合伙人
16	何振伟	30.0000	1.71	有限合伙人
17	刘迎	30.0000	1.71	有限合伙人
18	许亚文	30.0000	1.71	有限合伙人
19	刘棉金	25.0000	1.42	有限合伙人
20	罗军奇	25.0000	1.42	有限合伙人
21	张顺	21.0000	1.20	有限合伙人
22	王晓蓉	20.0000	1.14	有限合伙人
23	许小春	20.0000	1.14	有限合伙人
24	刘建生	20.0000	1.14	有限合伙人
25	钟国山	20.0000	1.14	有限合伙人
26	金贤涛	20.0000	1.14	有限合伙人
27	蔡元林	20.0000	1.14	有限合伙人
28	朱建平	20.0000	1.14	有限合伙人
29	万林	20.0000	1.14	有限合伙人
30	杨文逊	10.0000	0.57	有限合伙人
31	陈德灵	10.0000	0.57	有限合伙人
合计		1,756.9826	100.00	--

(5) 裕信投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	1.0000	0.06	普通合伙人
2	董杰	300.0000	17.29	有限合伙人
3	邓志彬	200.0000	11.53	有限合伙人
4	黄裕海	195.0000	11.24	有限合伙人
5	伍伟青	177.8839	10.25	有限合伙人
6	王刚	150.0000	8.65	有限合伙人
7	伍康庄	130.0000	7.49	有限合伙人
8	金志培	100.0000	5.76	有限合伙人
9	姜耀东	90.6201	5.22	有限合伙人
10	戚祯	85.0000	4.90	有限合伙人
11	邹杰	70.0000	4.03	有限合伙人
12	莫章桦	60.4134	3.48	有限合伙人
13	易晗祥	40.0000	2.31	有限合伙人
14	唐焕忠	35.0000	2.02	有限合伙人
15	康卫华	30.0000	1.73	有限合伙人
16	吴耿红	30.0000	1.73	有限合伙人
17	廖衡勇	20.0000	1.15	有限合伙人
18	万林	20.0000	1.15	有限合伙人
合计		1,734.9174	100.00	--

(6) 中柱投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	2.0000	0.20	普通合伙人
2	黄惠文	655.2134	65.46	有限合伙人
3	方友华	241.2134	24.10	有限合伙人
4	广州霆霖	62.4483	6.24	有限合伙人
5	张斌	40.0000	4.00	有限合伙人
合计		1,000.8751	100.00	--

(二) 广州乾元的实际控制人情况。

广州乾元的普通合伙人、执行事务合伙人为拓新投资，根据广州乾元的《合伙协议》第五条，拓新投资负责广州乾元的合伙事务执行，包括但不限于决策、执行广州乾元的投资及其他业务，对广州乾元的财产进行投资、管理、运用等；拓新投资为发行人的经营管理层组成的员工持股平台，由发行人董事长杨文逊、总经理张世喜、财务总监兼董事会秘书黄俊迪等管理层员工共同出资设立，其中杨文逊出资比例为 34%，张世喜、张润秋、彭程、廖勇、黄俊迪 5 人各自出资比例均为 13.2%，杨文逊担任拓新投资的执行董事。根据拓新投资的《公司章程》第十五条，拓新投资股东会决议由股东按照出资比例行使表决权：（1）股东会决议作出修改公司章程、增加或减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表全体股东 2/3 以上表决权的股东通过；（2）股东会决议作出除前款事项以外事项的决议，须经代表全体股东 1/2 以上表决权的股东通过；（3）对于以下重大事项，股东会会议作出决议应遵守本条前两款规定外，还应当包括拓新投资第一大股东在内的至少三名股东同意方可通过：①南新制药的管理层及员工持股平台内各企业应由全体合伙人决定的重大事项；②南新制药的管理层及员工持股平台内各企业的退伙、财产份额转让和继承、新合伙人的入伙、合伙期限的变更；③广州乾元对南新制药的投资及对所持南新制药股权作出的任何处分行为。拓新投资第一大股东对于股东会会议作出的任何决议均有单方面否决权，而不论该股东会会议是否已经公司其他股东一致通过。

综上，拓新投资为广州乾元的普通合伙人、执行事务合伙人，杨文逊为拓新投资的单一第一大股东，能对拓新投资股东会决议产生重大影响，且杨文逊能实际支配拓新投资及广州乾元的重大经营决策。本所认为，广州乾元的实际控制人为杨文逊。

（三）广州乾元的最终出资人中，为发行人员工的，请说明其在发行人处担任的具体职务；为非发行人员工的，请说明其最近 5 年的工作简历和入股发行人的原因。

经本所律师查阅广州乾元穿透后的合伙人拓新投资、新勃投资、宜必信投资、裕津投资、裕信投资、中柱投资的章程/合伙协议、工商登记资料以及该等企业合伙人/股东填写的调查表、发行人的员工花名册、在发行人任职的合伙人/股东

的劳动合同、社保缴费记录等资料。经本所律师核查，广州乾元穿透后的合伙人中，拓新投资、宜必信投资、裕沣投资的股东/合伙人均为发行人的员工或前员工；新勃投资、裕信投资、中柱投资的部分合伙人非发行人员工。各持股平台穿透后合伙人身份等情况如下：

1-拓新投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	在发行人处担任的具体职务	入职时间
1-1	杨文逊	34.00	员工	南新制药、广州南新董事长	2006年12月
1-2	张世喜	13.20	员工	南新制药、广州南新总经理	2006年12月
1-3	张润秋	13.20	员工	南新制药、广州南新工会主席	2000年3月
1-4	彭程	13.20	员工	南新制药、广州南新总经理助理、人力资源总监、 党群行政工作部部长	2009年3月
1-5	廖勇	13.20	前员工	原广州南新副总经理，2017年11月退休	2011年1月
1-6	黄俊迪	13.20	员工	南新制药、广州南新副总经理、财务总监、董事 会秘书	2014年9月
2-宜必信投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	在发行人处担任的具体职务	入职时间
2-1	杨文逊	23.97	员工	南新制药、广州南新董事长	2006年12月
2-2	廖勇	10.64	前员工	原广州南新副总经理，2017年11月退休	2011年1月
2-3	张世喜	7.89	员工	南新制药、广州南新总经理	2006年12月
2-4	彭程	7.86	员工	南新制药、广州南新总经理助理、人力资源总监、 党群行政工作部部长	2009年3月
2-5	张润秋	5.32	员工	南新制药、广州南新工会主席	2000年3月
2-6	黄裕海	3.90	员工	常德南方总经理助理	2007年11月
2-7	刘建生	3.55	员工	广州南新营销中心总经理	2003年3月
2-8	万林	2.73	员工	凯铂药业总经理	2010年1月
2-9	冯玉欢	2.48	员工	广州南新高级项目经理	1996年4月
2-10	郭昌远	2.48	员工	广州南新销售 IT 工程师	2012年7月
2-11	曾宪宾	2.13	员工	广州南新开发经理	2006年8月
2-12	杨珉沣	1.77	员工	广州南新北京办副总经理	2007年8月
2-13	张丽丽	1.77	员工	广州南新党群行政工作部副部长	2001年8月
2-14	张建成	1.77	前员工	原凯铂药业副总经理，2018年4月退休	2012年4月
2-15	方正东	1.42	员工	广州南新财务部部长	2012年7月
2-16	徐文坚	1.42	员工	广州南新质量部部长	1996年6月
2-17	张莹	1.06	员工	广州南新销售副总经理	1997年1月

2-18	李拉	1.06	员工	凯铂药业财务部部长	2007年8月
2-19	梁建国	1.06	员工	凯铂药业副总经理	2011年11月
2-20	刘燕英	0.71	员工	广州南新分析师	2013年8月
2-21	周祥	0.71	员工	广州南新企业管理部部长	2012年5月
2-22	刘富宣	0.71	员工	广州南新企业管理副部长	2008年3月
2-23	霍碧姗	0.71	员工	广州南新药物研究院副院长	2013年5月
2-24	谭玉婷	0.71	员工	凯铂药业人事主管	2007年4月
2-25	何振伟	0.71	员工	广州南新技术中心供应部部长	2011年2月
2-26	马明	0.71	员工	广州南新技术中心质量部部长	2007年6月
2-27	陶小玲	0.71	员工	凯铂药业行政主管	2007年8月
2-28	袁建国	0.71	员工	广州南新开发经理	2014年11月
2-29	王晓蓉	0.71	员工	广州南新工厂副总经理	2004年4月
2-30	朱建平	0.71	员工	广州南新药物研究院分析室主任	2014年8月
2-31	徐子琴	0.71	员工	广州南新工厂运营部部长	2007年4月
2-32	刘迎	0.71	员工	广州南新运营部部长	1994年11月
2-33	王成兵	0.71	员工	广州南新工厂运营部副部长	2006年10月
2-34	杨敏	0.71	员工	广州南新药事部部长	2011年8月
2-35	胡晏芬	0.71	员工	凯铂药业综合部部长	2013年1月
2-36	许小春	0.71	员工	南新制药技术中心工艺部部长	2012年4月
2-37	吕海洪	0.25	员工	凯铂药业质量部副部长	2013年5月
2-38	唐昭灿	0.71	员工	广州南新生产总监兼南新工厂总经理	2019年6月
2-39	黄俊迪	0.49	员工	南新制药、广州南新副总经理、财务总监、董事会秘书	--
3-裕洋投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	在发行人处担任的具体职务	入职时间
3-1	张丽丽	18.21	员工	广州南新党群行政工作部副部长	2001年8月
3-2	郑琴香	12.52	员工	广州南新药物研究院副院长	2012年11月
3-3	张润秋	7.40	员工	南新制药、广州南新工会主席	2000年3月
3-4	黄俊迪	6.54	员工	南新制药、广州南新财务总监、董事会秘书	2014年9月
3-5	姜传佩	6.26	员工	常德南方总经理	2016年11月
3-6	郭昌远	5.69	员工	广州南新销售 IT 工程师	2012年7月
3-7	徐文坚	5.12	员工	广州南新质量部部长	1996年6月
3-8	曹俊	3.41	员工	广州南新销售副总经理	2011年6月
3-9	周祥	2.28	员工	广州南新企业管理部部长	2012年5月
3-10	彭程	2.28	员工	南新制药、广州南新总经理助理、人力资源总监、党群行政工作部部长	2009年3月

3-11	冯玉欢	2.28	员工	广州南新高级项目经理	1996年4月
3-12	颜立春	2.28	员工	广州南鑫运营部副部长	2008年3月
3-13	李琼慧	2.28	员工	常德南方综合部长	2014年3月
3-14	杨敏	1.71	员工	广州南新药事部部长	2011年8月
3-15	何振伟	1.71	员工	广州南新工厂供应部部长	2011年2月
3-16	刘迎	1.71	员工	广州南新运营部部长	1994年11月
3-17	许亚文	1.71	员工	广州南新党群行政工作部副部长	2014年7月
3-18	刘棉金	1.42	员工	广州南新开发经理	2014年11月
3-19	罗军奇	1.42	员工	凯铂药业总工程师	2012年12月
3-20	张顺	1.20	员工	常德南方总经理助理	2007年11月
3-21	王晓蓉	1.14	员工	广州南新工厂副总经理	2004年4月
3-22	许小春	1.14	员工	南新制药技术中心工艺部部长	2012年4月
3-23	刘建生	1.14	员工	广州南新营销中心总经理	2003年3月
3-24	钟国山	1.14	员工	广州南新南昌办事处总经理	2014年11月
3-25	金贤涛	1.14	员工	广州南新南京办事处总经理	2014年11月
3-26	蔡元林	1.14	员工	广州南新销售总经理	2014年4月
3-27	朱建平	1.14	员工	广州南新药研究院分析室主任	2014年8月
3-28	万林	1.14	员工	凯铂药业总经理	2010年1月
3-29	杨文逊	0.57	员工	南新制药、广州南新董事长	2006年12月
3-30	陈德灵	0.57	员工	广州南新医院开发部部长	2014年11月

4-新勃投资

序号	姓名	出资比例 (%)	身份	非员工的近五年简历/员工职务	入股发行人原因
4-1	邓志彬	20.15	非员工	2014年10月至今，任深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）执行事务合伙人	经朋友介绍，看好公司发展
4-2	关继峰	15.12	非员工	2014年至今，任北京天峰汇泉投资管理有限公司执行董事、总经理；2017年11月至今，任北京天峰德晖投资管理有限公司执行董事、总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-3	姜传佩	7.73	员工	常德南方总经理	--
4-4	黄春生	6.72	非员工	2014年至今，任广州德智康医药科技有限公司董事长兼总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-5	万林	6.72	员工	凯铂药业总经理	--
4-6	乐蓉	6.72	非员工	2014年至今，退休	经朋友介绍，看好公司发展
4-7	张履政	6.72	非员工	2014年至今，任广州康虹国际货运代理有限公司执行董事、总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-8	叶向东	6.72	非员工	2014年至今，任浙江高盛进出口有限公司执行	经朋友介绍，看

				董事	好公司发展
4-9	姜少华	5.04	非员工	2014 年至今，任广州桑瑞生物科技有限公司执行董事、总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-10	王弘毅	4.7	非员工	2014 年至 2017 年，自由职业；2017 年至今，华融晟远（北京）投资有限公司部门经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-11	邓文祥	4.03	非员工	2014 年至今，任长沙市天铎建筑材料贸易有限公司董事长	经朋友介绍，看好公司发展
4-12	谢维新	2.69	非员工	2014 年至 2018 年，任锡矿山闪星锑业有限责任公司企管部员工；2018 年至今，退休	经朋友介绍，看好公司发展
4-13	黄裕海	2.52	员工	常德南方总经理助理	--
4-14	易文晖	2.02	非员工	2014 年至今，个体户，经营家纺专卖店（湖南省华容县注滋口镇服装市场）	经朋友介绍，看好公司发展
4-15	向思远	1.68	非员工	2014 年至 2017 年，任职于湖南有色国贸有限公司；2017 年至今，自由职业	经朋友介绍，看好公司发展
4-16	陈彦儿	0.67	非员工	2014 年至今，历任广东和盛建设有限公司财务、广东和盛建筑工程有限公司财务、佰怡家全屋家具定制广州芳村店经理	经朋友介绍，看好公司发展
5-裕信投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	近五年简历	入股发行人原因
5-1	董杰	0.06	非员工	2014 年至今，任浙江省新昌县新康医院医教科 长	经朋友介绍，看好公司发展
5-2	邓志彬	17.29	非员工	2014 年 10 月至今，任深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）执行事务合伙人	经朋友介绍，看好公司发展
5-3	黄裕海	11.53	员工	常德南方总经理助理	--
5-4	伍伟青	11.24	非员工	2014 年至 2015 年 8 月，任湖南汇通科技有限责任公司（现已更名为湖南汇通高新储能材料集团有限责任公司）执行董事；2015 年 9 月至今任贵州大龙汇成新材料有限公司董事长	原系公司员工，看好公司发展
5-5	王刚	10.25	非员工	2014 年至今，自由职业	经朋友介绍，看好公司发展
5-6	伍康庄	8.65	非员工	2014 年至 2017 年 2 月，任广州艾润特办公设备有限公司总经理；2017 年 2 月至今，任中山致微打印科技有限公司总经理	经朋友介绍，看好公司发展
5-7	金志培	7.49	非员工	2014 年至 2018 年 6 月，任职于江苏东盛房地产综合开发有限公司；2018 年 7 月至今，任职于苏州毓铭医疗科技有限公司	经朋友介绍，看好公司发展
5-8	姜耀东	5.76	非员工	2014 年至今，任兰星辰（厦门）进出口有限	原系公司员工，

				公司总经理	看好公司发展
5-9	戚祯	5.22	非员工	2014 年至今，任五矿国际信托有限公司副总监	经朋友介绍，看好公司发展
5-10	邹杰	4.90	非员工	2014 年至今，任湖南天心实业总公司业务员	经朋友介绍，看好公司发展
5-11	莫章桦	4.03	非员工	2014 年 1 月至 2014 年 5 月，任南新制药总经理； 2014 年 9 月至今，任长沙凯晓生物科技有限公司总经理	原系公司员工，看好公司发展
5-12	易晗祥	3.48	非员工	2014 年 8 月至 2015 年 5 月，任广州市爱玛电子有限公司会计；2015 年 10 月至 2017 年 3 月， 任瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）广东分所 审计部审计员；2017 年 4 月至 2018 年 8 月，任 广州礼德互联网金融信息服务有限公司业务经 理；2019 年 1 月至今，任水利部珠江水利委员 会技术咨询中心职员	经朋友介绍，看好公司发展
5-13	唐焕忠	2.31	非员工	2014 年至今，退休	经朋友介绍，看好公司发展
5-14	康卫华	2.02	非员工	2014 年至今，任湖南发展集团股份有限公司部 门经理	经朋友介绍，看好公司发展
5-15	吴耿红	1.73	非员工	2014 年至 2017 年，任职于湖南安石置业有限公 司；2017 年至今任职于湖南安石企业（集团） 有限公司融资部主管	经朋友介绍，看好公司发展
5-16	廖衡勇	1.73	非员工	2014 年至 2015 年，任招商湘江产业投资管理有 限公司经理；2015 年至今，任深圳市前海睿泽 资产管理有限公司合伙人	经朋友介绍，看好公司发展
5-17	万林	1.15	员工	凯铂药业总经理	--
6-中柱投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	近五年简历	入股发行人的 原因
6-1	黄惠文	65.46	非员工	2014 年至 2019 年 5 月，历任广州南新总工程师、 南新制药副总工程师、总工程师；2019 年 5 月 至今，自由职业	原系公司员工，看好公司发展
6-2	方友华	24.10	非员工	2014 年至 2018 年 8 月，任南新制药副总经理； 2019 年 1 月至今，任湖南一朵生活用品有限公 司董事副总裁	原系公司员工，看好公司发展
6-3	张斌	4.00	非员工	2014 年至 2018 年 7 月，任广州南新行政部副部 长；2018 年 8 月至今，广东卓明律师事务所律师	原系公司员工，看好公司发展

（四）广州乾元在发行人董事会中占有的席位情况，对发行人日常生产经营决策管理的影响力情况。

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人董事长杨文逊，截至本补充法律意见书出具日，广州乾元未向发行人提名董事。广州乾元通过参加发行人股东大会并行使表决权方式间接参与发行人的经营决策，其并非发行人控股股东，不对发行人日常生产经营决策管理产生控制性影响。广州乾元穿透后的主要合伙人为发行人的管理层及骨干员工，发行人的管理层根据公司股东大会、董事会相关决议内容具体执行发行人日常生产经营管理事项。

（五）2016 年广州乾元向发行人增资的价格和定价依据，是否存在股份支付。

1、2016 年广州乾元向发行人增资的价格和定价依据

2016 年广州乾元通过联交所公开竞价方式增资发行人，增资价格为 3.36 元/1 元注册资本，上述增资价格系参考沃克森出具沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》的评估结果，根据联交所公开竞价过程中相关投资者的竞价、报价情况，最终按照本次增资的其他投资者增资价格的加权平均数确定。广州乾元本次增资价格高于沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》确认的发行人截至 2015 年 5 月 31 日的每股净资产，定价公允。

2、2016 年广州乾元向发行人增资是否存在股份支付

本所律师查阅了《企业会计准则第 11 号—股份支付》等相关规定，核查了 2016 年广州乾元向发行人增资涉及的相关国资审批、审计报告、评估报告等资料，并就股份支付相关问题访谈了发行人的申报会计师。

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。根据上述规定，股份支付具备如下特征：（1）是企业与职工或其他方之间发生的交易；（2）以获取职工或其他方服务为目的的交易；（3）交易的对价或其定价与企业自身权益工具未来的价值密切相关。经核查，2016 年广州乾元向发行人增资不涉及股份支付。具体分析如下：

(1) 发行人 2016 年增资系在取得湖南省国资委批准的前提下，为了优化公司的股权结构、满足公司业务发展的资金需求而筹集资金，并非以获取广州乾元及其合伙人为发行人提供的服务为目的，且本次增资履行了国资审批、评估备案、交易所公开挂牌等程序，程序完备。

(2) 广州乾元本次增资价格按照市场公允价格进行，增资价格不低于经评估确认的发行人每股净资产值，且不低于同期入股的外部投资人杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏的增资价格，增资价格公允。

据此，本所认为，2016 年广州乾元向发行人增资不适用股份支付处理。

四、《问询函》第 4 题

根据申报文件，2016 年 8 月，发行人以产权交易所公开征集投资人的形式确定了杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）、湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）、深圳尚邦投资管理有限公司和深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）参与增资。该次增资存在同次增资不同价格。请发行人说明：（1）发行人该次增次采用产权交易所公开征集投资人的形式的原因；（2）该次增资存在同次增资不同价格的原因，不同价格分别的确定依据，定价是否公允；同次增资不同价格是否合规。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【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、查阅了发行人 2016 年 8 月增资涉及的工商登记资料；
- 2、查阅了发行人在联交所发布的增资扩股引进投资者公告、发行人与相关股东签署的增资扩股协议、联交所就发行人增资出具的《产权交易凭证》等文件；
- 3、查阅了《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司网络竞价实施办法（修订）》等产权交易规则；
- 4、查阅了本次增资涉及的审计报告、评估报告及评估报告备案文件；
- 5、查阅了湖南省国资委出具的湘国资产权函[2016]16 号《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》、湖南省国资委产权管理处出具的《产权交易鉴证复核通知书》；

6、访谈了发行人 2016 年 8 月增资涉及的增资方杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、尚邦投资、南方汇鹏以及发行人董事长杨文逊。

【核查结果及回复】

（一）发行人该次增次采用产权交易所公开征集投资人的形式的原因。

发行人系湖南省国资委下属国有控股企业。根据 2016 年 6 月 24 日发布并开始实施的《企业国有资产交易监督管理办法》（国务院国有资产监督管理委员会、中华人民共和国财政部令第 32 号）第三十九条相关规定，国有控股企业增资应通过产权交易机构网站对外披露信息公开征集投资方。

根据湖南省国资委出具的湘国资产权函[2016]16 号《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》，同意发行人本次新增注册资本通过联交所公开挂牌征集投资者。

综上，本所认为，根据国资监管相关规定，发行人 2016 年增次采用产权交易所公开征集投资人方式进行。

（二）该次增资存在同次增资不同价格的原因，不同价格分别的确定依据，定价是否公允；同次增资不同价格是否合规。

1、同次增资不同价格的原因，不同价格分别的确定依据，定价是否公允。

本所律师查阅了发行人本次增资涉及的评估报告、湖南省国资委出具的同意发行人本次增资的批复文件、发行人在联交所发布的《增资公告》、联交所就发行人增资出具的《产权交易凭证》、湖南省国资委产权管理处出具的《产权交易鉴证复核通知书》等文件，并访谈发行人董事长，经本所律师核查：

本次增资前，发行人注册资本为 1.4 亿元，湘江产业持有发行人 8,000 万元出资额（占发行人注册资本的 57.14%），本次拟增加注册资本 7,000 万元，为避免单一股东增资影响湘江产业的控股股东地位，本次增资采取分标段方式进行，分六个标段引进 6 名投资者，合计认购发行人 7,000 万元注册资本，第一至六标段分别认购 3,000 万元、1,100 万元、1,000 万元、900 万元、600 万元、400 万元注册资本，每位意向投资者报名时只能参与认购六个标段中的一个标段，且意向投资者须承诺与本次增资扩股的其他意向投资者相互之间不是一致行动人且不

存在一致行动关系。

根据《企业国有资产交易监督管理办法》第四十二条，通过资格审查的意向投资方数量较多时，可以采用竞价、竞争性谈判、综合评议等方式进行多轮次遴选，产权交易机构负责统一接收意向投资方的投标和报价文件，协助企业开展投资方遴选有关工作。企业董事会或股东会以资产评估结果为基础，结合意向投资方的条件和报价等因素审议选定投资方；根据湖南省国资委出具的湘国资产权函[2016]16号《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》，要求发行人本次通过联交所公开挂牌征集投资者时，挂牌认购的底价不低于经国资委备案的评估值，原股东广州乾元可以平等参与竞买认购其中的1,100万元新增注册资本；根据沃克森出具的沃克森评报字[2015]第0566号《评估报告》，以2015年5月31日为评估基准日，新有限股东全部权益价值评估值为45,165.47万元（每一注册资本评估值约为3.23元）。

发行人在参考上述经湖南省国资委备案的评估结果的基础上确定本次增资认购底价为3.28元/1元注册资本，并根据《企业国有资产交易监督管理办法》相关规定、湖南省国资委出具的批复文件、《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司网络竞价实施办法（修订）》等相关产权交易规则，制定了本次增资各个标段投资者的最终认购价格确定方法并在在联交所公告：（1）如公告期内某标段只征集到一名意向投资者，则确定其为该标段投资者，该标段认购底价即为该标段最终认购价格；（2）如公告期内某标段征集到2个及以上的意向投资者，则采取网络竞价、一次报价的交易方式确定投资者，即在有效的报价中，报价最高的竞买人为最终投资者；价格相同的，报价时间在先的竞买人为最终投资者；（3）因原股东广州乾元表示不放弃优先增资权，拟参与认购第二标段人民币1,100万元，普通竞买人报价结束后，享有优先增资权的竞买人有权按照普通竞买人的最高报价行使优先增资权。如广州乾元最终被确定为第二标段投资者，则广州乾元的最终认购价格为各标段认购价格之和÷各标段认购股份数量之和×1,100万元注册资本。

根据上述定价规则及不同标段投资者的竞价、报价情况，本次增资各标段最终交易价格情况如下：

标段名称	认购注册资	认购底价	认购底价（元/1	最终认购	最终认购价	最终认购单价（元
------	-------	------	----------	------	-------	----------

	本(万元)	(万元)	元注册资本)	主体	格(万元)	/1元注册资本)
第一标段	3,000.00	9,840.00	3.28	杭州鼎晖	9,840.00	3.28
第二标段	1,100.00	3,608.00	3.28	广州乾元	3,691.90	3.36
第三标段	1,000.00	3,280.00	3.28	湘江大健康	3,280.00	3.28
第四标段	900.00	2,952.00	3.28	信为玺泰	2,952.00	3.28
第五标段	600.00	1,968.00	3.28	尚邦投资	2,418.00	4.03
第六标段	400.00	1,312.00	3.28	南方汇鹏	1,312.00	3.28
合计	7,000.00	--	--	--	--	--

根据联交所就发行人本次增资出具的《产权交易凭证》并经本所律师访谈发行人董事长：（1）经公开征集，第一标段、第三标段、第四标段、第六标段均只产生了一名意向投资者，因此上述标段认购底价即为该标段最终认购价格；（2）经公开征集，第五标段产生了2个及以上的意向投资者，因此第五标段采取网络竞价方式、一次报价的交易方式确定投资者，在有效的报价中，报价最高的竞买人为尚邦投资，最终尚邦投资以2,418.00万元的价格认购第五标段；（3）经公开征集，第二标段只产生了一名意向投资者，即发行人原股东广州乾元，根据《增资公告》，广州乾元的最终认购价格=各标段认购价格之和÷各标段认购股份数量之和×1,100万元注册资本=3,691.90万元。

经访谈本次增资方杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、尚邦投资、南方汇鹏、广州乾元，其表示本次增资行为、增资报价是其真实意思表示。根据联交所出具的《产权交易凭证》，本次产权交易的行为符合交易的程序性规定；根据湖南省国资委产权管理处出具的《产权交易鉴证复核通知书》，认为发行人本次在联交所进行的产权交易符合《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》及相关法律、行政法规的规定，予以认可。

综上，本次增资采取在产权交易所公开征集投资人方式进行，为避免单一股东增资影响湘江产业的控股股东地位，本次增资采取分标段方式进行，根据产权交易所竞价交易规则及不同标段投资者的竞价、报价情况确定各个标段的最终认购价格，由此导致了同次增资不同价格。本次各个标段的增资价格均高于评估价格，定价公允，且本次增资结果已得到联交所、湖南省国资委产权管理处的确认。

3、同次增资不同价格是否合规。

发行人本次增资时的公司形式是有限责任公司，根据《公司法》第一百二十六条规定，股份有限公司同次发行的同种类股票，每股的发行条件和价格应当相同；任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额。《公司法》对股份有限公司同次股票发行价格作出了“同股同价”的限制性规定，但对于有限责任公司同次增资时认购股权是否应当支付相同的价格并未有相关规定。因此，有限公司阶段，同次增资不同价格并不违反《公司法》等相关法律法规的规定，且本次增资系在联交所见证下通过公开征集投资人方式进行，增资行为系各增资方及发行人的真实意思表示，增资结果已得到联交所、湖南省国资委产权管理处的确认，并办理了工商变更登记。

据此，本所认为，发行人本次增资不同价格未违反《公司法》等相关法律法规的规定。

五、《问询函》第 5 题

根据申报文件，发行人 2016 年增资引入的投资者湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）、深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）于 2014 年将资金以债权形式投入公司，至该次增资转为股权，该次增资涉及以债权转为股权。请发行人说明：（1）债权转为股权的相关协议签署时间、主要内容、执行情况；（2）该次增次入股价格的定价依据；（3）湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）、深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【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、查阅了发行人与湘江大健康、南方汇鹏债务形成过程中涉及的相关协议及付款凭证；

2、访谈了湘江大健康、南方汇鹏；

3、查阅了发行人 2016 年 8 月增资涉及的工商登记资料、发行人在联交所发布的增资扩股引进投资者公告、本次增资涉及的审计报告、评估报告及评估报告备案文件；

4、查阅了湘江大健康、南方汇鹏的工商登记资料；

5、查阅了湘投控股、发行人董事、监事、高级管理人员及湘江大健康、南方汇鹏出具的书面说明。

【核查结果及回复】

（一）债权转为股权的相关协议签署时间、主要内容、执行情况。

湘江大健康、南方汇鹏于 2014 年期间分别向发行人提供 5,000 万元、1,700 万元借款，借款时间持续至 2016 年。2016 年发行人通过联交所公开竞价方式增资时，在相关《增资公告》中明确：鉴于湘江大健康、南方汇鹏分别对发行人享有 5,000 万元债权、1,700 万元债权，如湘江大健康、南方汇鹏最终被确定为投资者，则其增资款无需通过联交所账户结算，联交所在收到发行人与上述 2 名债权人完成相关手续的告知函后，将 2 名债权人缴纳的交易保证金扣除交易服务费后退还至相应债权人账户。后湘江大健康、南方汇鹏参与联交所公开竞价并被确定为最终投资者，各方在联交所见证下签署相应增资扩股协议，由此，湘江大健康、南方汇鹏对发行人上述债权转化为股权。相关债权转为股权协议情况如下：

1、关于湘江大健康相关协议

2014 年 9 月 30 日，发行人与湘江大健康（曾用名湖南厚水湘江大健康壹号股权投资私募基金合伙企业（有限合伙））、广州乾元、张世喜共同签署《关于湖南南新制药有限公司之投资框架协议》（以下简称“《湘江大健康框架协议》”），约定湘江大健康向发行人投资不超过 5,000 万元用于发行人厂房建设及相关经营，湘江大健康随后启动对发行人的尽职调查，时间不超过 6 个月，尽职调查结束后，湘江大健康可以选择终止投资或继续投资，如继续投资，届时根据评估结果确定发行人股权估值及投资金额对应的股权比例并签订正式投资协议，在湘江大健康终止投资或出资转换为发行人股权时，发行人按照年化 10% 的利率向湘江大健康支付资金占用利息，广州乾元、张世喜为发行人履行《框架协议》项下权利义务提供股权质押保证担保，发行人 2015 年 3 月 31 日前不得向除湘江大健康以外的第三方增发股份（增资排他条款），如发行人 2014 年税后净利润低于 2,000 万元，湘江大健康有权终止投资。

2015 年 3 月 31 日，发行人与湘江大健康签署《关于投资框架协议之补充协

议》，湘江大健康同意将《湘江大健康框架协议》涉及的债转股尽职调查、投资终止、增资排他性条款期限延长至 2015 年 8 月 31 日，发行人向湘江大健康支付截至 2015 年 3 月 31 日止的利息。

2015 年 8 月 31 日，发行人与湘江大健康签署《关于投资框架协议之补充协议二》，湘江大健康同意将《湘江大健康框架协议》涉及的债转股尽职调查、投资终止、增资排他性条款期限延长至 2015 年 10 月 31 日，发行人向湘江大健康支付截至 2015 年 8 月 31 日止的利息。

2015 年 10 月 31 日，发行人与湘江大健康签署《关于投资框架协议之补充协议三》，湘江大健康同意将《湘江大健康框架协议》涉及的债转股尽职调查、投资终止、增资排他性条款期限延长至 2016 年 6 月 30 日，湘江大健康同意发行人可通过产权交易所公开挂牌方式选择其他投资人；发行人向湘江大健康支付截至 2015 年 10 月 31 日止的利息

2016 年 7 月 27 日，发行人与湘江大健康在联交所见证下签署《增资扩股协议（第三标段）》，湘江大健康通过联交所公开竞价方式以 3,280 万元的价格认购发行人新增的 1,000 万元注册资本，鉴于湘江大健康对发行人享有 5,000 万元债权，其增资款无需通过联交所账户结算。

2016 年 8 月 15 日，发行人与湘江大健康签署《关于投资框架协议之补充协议四》，鉴于湘江大健康以 3,280 万元的价格认购发行人新增的 1,000 万元注册资本，各方认可 5,000 万元款项利息计算至 2016 年 8 月 3 日（即联交所要求意向投资方缴纳增资认购款之日），发行人向湘江大健康支付剩余 1,720 万元及相应利息。

经查阅相关转账凭证并访谈发行人、湘江大健康，上述协议签署后，湘江大健康如约向发行人支付 5,000 万元借款，经发行人与湘江大健康协商一致，发行人及其子公司实际按照 16% 年利率向湘江大健康支付借款期间利息。虽然发行人 2014 年税后净利润未达到 2,000 万元，但湘江大健康未终止投资，湘江大健康以 3,280 万元的价格认购发行人新增的 1,000 万元注册资本后，发行人向湘江大健康支付完毕剩余借款及相应利息，各方未就上述协议履行事宜产生任何纠纷。

2、关于南方汇鹏债转股相关协议

2014 年 9 月 30 日，发行人与南方汇鹏签订《关于湖南南新制药有限公司之

投资框架协议》（以下简称“《南方汇鹏框架协议》”），南方汇鹏向发行人投资不超过 1,700 万元用于发行人厂房建设及相关经营，南方汇鹏随后启动对发行人的尽职调查，时间不超过 6 个月，尽职调查结束后，南方汇鹏可以选择终止投资或继续投资，如继续投资，届时根据评估结果确定发行人股权估值及投资金额对应的股权比例并签订正式投资协议，在南方汇鹏终止投资或出资转换为发行人股权时，发行人按照年化 10% 的利率向南方汇鹏支付资金占用利息，如发行人 2014 年税后净利润低于 2,000 万元，南方汇鹏有权终止投资。

2015 年 4 月 30 日，发行人与南方汇鹏签订《关于投资框架协议之补充协议》，南方汇鹏同意将《南方汇鹏框架协议》涉及的债转股决策期限延长至 2016 年 6 月 30 日。

2016 年 7 月 27 日，发行人与南方汇鹏在联交所见证下签署《增资扩股协议（第六标段）》，南方汇鹏通过联交所公开竞价方式以 1,312 万元的价格认购发行人新增的 400 万元注册资本，鉴于南方汇鹏对发行人享有 1,700 万元债权，其增资款无需通过联交所账户结算。

经查阅相关转账凭证并访谈发行人、南方汇鹏，上述协议签署后，南方汇鹏通过其合伙人向发行人支付 1,700 万元借款，虽然发行人 2014 年税后净利润未达到 2,000 万元，但南方汇鹏未终止投资，南方汇鹏以 1,312 万元的价格认购发行人新增的 400 万元注册资本后，发行人向南方汇鹏支付完毕剩余借款及相应利息，各方未就上述协议履行事宜产生任何纠纷。

（二）该次增次入股价格的定价依据。

湘江大健康、南方汇鹏 2016 年通过产权交易所公开竞价方式增资发行人，增资价格为 3.28 元/1 元注册资本，上述增资价格系参考沃克森出具沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》的评估结果，根据产权交易所公开竞价过程中相关投资者的竞价、报价情况最终确定。湘江大健康、南方汇鹏本次增资价格高于沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》确认的发行人截至 2015 年 5 月 31 日的每股净资产，定价公允。

（三）湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）、深圳市南方汇鹏

投资企业（有限合伙）与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系。

本所律师查阅了湘江大健康、南方汇鹏的工商登记资料、发行人董事、监事、高级管理人员及湘江大健康、南方汇鹏分别出具的书面说明。经本所律师核查：

1、南方汇鹏与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

2、湘江大健康与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员存在如下关系：

（1）湘江健康的有限合伙人湘江产业、湖南华升工贸有限公司（分别持有湘江大健康 14.93%、4.98%的出资份额）系发行人控股股东湘投控股控制的企业（湘投控股 2019 年通过无偿划转方式取得湖南华升工贸有限公司控制权）；

（2）湘江健康的有限合伙人游新农、马炜峰（分别持有湘江大健康 7.46%、1.99%的出资份额）原系发行人控股股东湘投控股下属的招商湘江产业投资管理有限公司的员工，游新农、马炜峰分别于 2018 年 1 月、2016 年 6 月从招商湘江产业投资管理有限公司离职；

（3）发行人报告期内的董事游新农（2018 年 1 月后不再担任发行人董事）系湘江健康的执行事务合伙人湖南湘江力远投资管理有限公司（以下简称“湘江力远”）委派代表；

（4）发行人报告期内的董事李水龙（2018 年 1 月后不再担任发行人董事）系湘江力远单一第一大股东（持有湘江力远 38.33%的股权）。

六、《问询函》第 6 题

根据申报文件，发行人曾存在股权代持情况。请发行人说明：（1）显名股东张世喜代他人持有股权的原因、代持背景，提供代持关系的证明等支持性证据；（2）股权代持是否解决完毕，解决过程中是否存在纠纷或违法违规情形；

（3）发行人报告期期初及目前的股权结构中是否存在股份代持、委托持股、信托持股的情形；（4）报告期内股份代持情况对本次发行上市的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【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、查阅了发行人工商登记资料；
- 2、查阅了发行人代持形成时相关股东共同签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》；
- 3、查阅了股权代持形成和解除过程中涉及的委托持股协议、隐名股东股权转让涉及的协议及价款支付凭证；
- 4、查阅了隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证；
- 5、访谈了南新有限历史上代持涉及的相关 14 名显名股东、隐名股东。

【核查结果及回复】

（一）显名股东张世喜代他人持有股权的原因、代持背景，提供代持关系的证明等支持性证据。

根据相关股东签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》，2007 年委托张世喜代持的 11 名隐名股东均为发行人及其当时控股股东单位有色投资的员工，其中，伍伟青、刘新春、莫章桦、姜传佩、姜耀东 5 人系发行人当时的管理层员工，杨文逊、罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏 6 人为发行人当时控股股东单位有色投资的员工。经本所律师访谈张世喜，代持形成的原因及背景情况如下：2007 年，发行人原股东轻工研究院有意转让其持有的发行人 150 万股股权。为了激励发行人管理层员工，将管理层员工利益与公司发展结合起来，发行人有意成立员工持股平台受让轻工研究院股权，由于受让股权时相关员工持股平台尚未成立，因此经相关股东协商一致，拟以张世喜名义先行受让相关股权，待持股平台成立后，再将相关股权转让至员工持股平台，考虑到受让轻工研究院股权所需金额及发行人高管的支付能力，发行人引入了其控股股东单位有色投资的部分员工参与本次持股。

后因 2008 年 9 月发布的《关于规范国有企业职工持股、投资的意见》（国资发改革[2008]139 号，以下简称 139 号文）以及 2009 年 3 月发布的《关于实施〈关于规范国有企业职工持股、投资的意见〉有关问题的通知》（国资发改革[2009]49 号，以下简称 49 号文）禁止国有企业职工持有下属子企业的股权，如相关隐名股东共同成立持股平台来持有股权将会违反上述规定，因此相关股权继

续由张世喜代为持有。

本所律师取得了以下证明存在股权代持关系的支持性证据：

(1) 相关股东共同签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》；

(2) 隐名股东向张世喜付款的银行转账凭证；

(3) 张世喜用于支付股权转让款的银行账户流水；

(4) 除刘新春外，南新有限 2007 年股权代持形成过程中涉及的 14 人的访谈笔录；

(5) 刘新春签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》、《股权转让协议书》、《收条及保证书》等代持相关的文件；

(6) 隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证。

(二) 股权代持是否解决完毕，解决过程中是否存在纠纷或违法违规情形。

本所律师查阅了委托持股涉及的相关协议、隐名股东股权转让涉及的协议及价款支付凭证，并对相关股东进行了访谈。经本所律师核查，发行人历史上存在的股权代持及其清理情况具体如下：

1、2007 年 11 月 25 日，杨文逊、罗国余、黄安平、张世喜等 12 人共同签订《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》，约定上述 12 人以现金出资 150 万元共同受让轻工研究院持有的南新有限 150 万元股权，除张世喜外的其他 11 人委托张世喜代为持股；2009 年 1 月，张世喜代表隐名股东向南新有限增资 250 万元。各隐名股东具体出资情况如下：

序号	显名股东	隐名股东	2007 年出资额 (万元)	2009 年增资额 (万元)	累计出资额 (万元)
1	张世喜	杨文逊	20	33	53
2		伍伟青	20	33	53
3		黎松柏	10	17	27
4		姜传佩	10	10	20
5		姜耀东	10	17	27
6		莫章桦	10	8	18
7		刘新春	10	17	27

序号	显名股东	隐名股东	2007年出资额 (万元)	2009年增资额 (万元)	累计出资额 (万元)
8		罗国余	20	33	53
9		黄安平	10	17	27
10		万伟	10	17	27
11		李永进	10	17	27
12		方友华	0	20	20
13	张世喜	--	10	11	21
合计			150	250	400

2、鉴于罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏系南新有限当时的控股股东有色投资的管理层员工，根据 139 号文及 49 号文相关规定，国有企业职工不得持有下属子企业的股权。上述人员须清理其持有的南新有限股权：（1）罗国余、黄安平、万伟、李永进 4 人于 2009 年 12 月 30 日分别与姜传佩、杨文逊、黎松柏、张世喜签署《股权转让协议》，约定罗国余、黄安平、万伟、李永进将其委托张世喜代为持有的南新有限 53 万元出资、27 万元出资、27 万元出资、27 万元出资分别转让给杨文逊、黎松柏、姜传佩、张世喜，本次受让该等股权的相关股东继续委托张世喜代持前述股份；（2）黎松柏于 2011 年 5 月、2011 年 6 月分别与张世喜、杨文逊签订《股权转让协议书》，约定黎松柏将其委托张世喜代为持有的南新有限的 9 万元出资、45 万元出资分别转让给张世喜、杨文逊，股权转让后，杨文逊继续委托张世喜代持前述股份。

3、2014 年 7 月 24 日，刘新春与方友华、张世喜共同签订《股权转让协议书》，约定刘新春按照 2 元/1 元注册资本的价格将其委托张世喜代为持有的南新有限的 27 万元出资转让给方友华并继续委托张世喜代持。上述转让完成后，各隐名股东持股情况如下：

序号	显名股东	隐名股东	出资额（万元）
1	张世喜	杨文逊	125
2		伍伟青	53
3		姜传佩	73
4		姜耀东	27

序号	显名股东	隐名股东	出资额（万元）
5		莫樟桦	18
6		方友华	47
7	张世喜	--	57
合计			400

4、2017年5月11日，莫樟桦、姜耀东、伍伟青、张世喜分别与董杰、杨文逊签订《股权转让协议》，约定伍伟青、姜耀东、莫樟桦将委托张世喜代持的南新制药全部股权转让给董杰和杨文逊，其中，董杰受让89.3841万股，杨文逊受让8.6159万股，转让价格为每一注册资本3.3563元。本次股权转让完成后，各隐名股东持股情况如下：

序号	显名股东	隐名股东	出资额（万元）
1	张世喜	杨文逊	133.6159
2		姜传佩	73.0000
3		董杰	89.3841
4		方友华	47.0000
5	张世喜	--	57.0000
合计			400.0000

5、2017年7月18日，黄安平、罗国余、万伟、李永进分别与姜传佩、杨文逊、黎松柏、张世喜、杨文逊签订《终止股权转让协议书》等文件，针对各方于2009年12月30日签订的《股权转让协议》，因受让方姜传佩、杨文逊、黎松柏、张世喜未支付任何转让对价，上述股权相应转回罗国余、黄安平、万伟、李永进并继续委托张世喜代持，原《股权转让协议》终止；同日，黎松柏与张世喜、杨文逊签订《终止股权转让协议书》，因受让方张世喜、杨文逊未支付任何转让对价，各方同意解除于2011年5月25日签订的《股权转让协议书》，上述股权相应转回黎松柏。上述股权转回后，罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏5人于2017年7月18日与张世喜、杨文逊、黄俊迪分别签订《股权转让协议》，具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让价格
1	罗国余	张世喜	53	3.3563 元/1 元注册资本
2	黄安平	杨文逊	27	3.3563 元/1 元注册资本
3	万伟	杨文逊	27	3.3563 元/1 元注册资本
4	李永进	黄俊迪	27	3.3563 元/1 元注册资本
5	黎松柏	杨文逊	27	3.3563 元/1 元注册资本

注：本次股权转让价格系参照 2016 年 8 月南新有限增资价格 3.3563 元/1 元注册资本确定。

本次股权转让完成后，各隐名股东持股情况如下：

序号	显名股东	隐名股东	出资额（万元）
1	张世喜	杨文逊	142.6159
2		姜传佩	20.0000
3		董杰	89.3841
4		方友华	47.0000
5		黄俊迪	27.0000
6	张世喜	--	74.0000
合计			400.0000

6、2017 年 9 月 13 日，董杰与杨文逊、张世喜签订《股权转让协议》，约定董杰将其持有的 89.3841 万股南新有限股权全部转让给杨文逊并继续委托张世喜代持，转让价格为每一注册资本 3.3563 元。本次股权转让完成后，各隐名股东持股情况如下：

序号	显名股东	隐名股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	张世喜	杨文逊	232	58.00
2		姜传佩	20	5.00
3		方友华	47	11.75
4		黄俊迪	27	6.75
5	张世喜	--	74	18.50
合计			400	100.00

7、2017 年 3 月，显名股东张世喜将其自身及受托持有的南新有限 400 万元股权按照长沙公立资产评估有限公司出具的长公立评字（2017）第 02-001 号《评

估报告》确定的评估价格作价 1,344 万元出资设立一人有限公司广州霆霖，广州霆霖设立时股东为张世喜一人，2017 年 10 月，广州霆霖登记为南新有限的股东。2018 年 7 月 17 日，全体隐名股东杨文逊、黄俊迪、姜传佩、方友华分别与张世喜签订《股权转让协议》，通过受让张世喜持有的广州霆霖股权的方式进行代持还原。本次转让完成后，广州霆霖的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨文逊	779.52	58.00
2	姜传佩	67.20	5.00
3	方友华	157.92	11.75
4	黄俊迪	90.72	6.75
5	张世喜	248.64	18.50
合计		1,344.00	100.00

上述转让完成后，发行人历史上存在的股东股权代持关系彻底解除并还原到真实的股权所有人名下。

为核查上述代持及清理情况，本所律师查阅了委托持股涉及的相关协议、隐名股东股权转让涉及的协议及价款支付凭证，并对相关股东进行了访谈，截至本补充法律意见书出具日，除刘新春未访谈到外，本所律师对南新有限历史上代持涉及的 15 名股东中的 14 人进行了访谈，相关人员确认上述代持形成及解除行为系各方的真实意思表示。针对刘新春的股权代持及清理情形，本所律师查阅了刘新春签订的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》、《股权转让协议书》、《收条及保证书》等代持相关的文件，查阅了刘新春历次出资及退出涉及的价款支付凭证，并访谈了刘新春的股权受让人方友华，根据刘新春于 2014 年出具的《收条及保证书》，刘新春确认已经收到方友华支付的股权转让款，其已不再是南新有限股东，并保证不会向方友华或者南新有限主张权利或进行追索；经访谈方友华，其确认与刘新春之间的股权转让真实、转让对价已支付，且转让不存在纠纷或潜在纠纷。本所认为，刘新春上述代持形成及解除行为真实有效，发行人上述股权代持已彻底清理并还原至真实股权所有人，不存在纠纷或争议。

上述代持股权演变过程中，罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏、杨文逊 6 人持有南新有限股权期间曾为南新有限当时的国有控股股东有色投资的管

理层员工，上述 6 人历史上持有南新有限的股权不符合 139 号文及 49 号文关于国有企业职工对外投资的限制性规定，但截至本补充法律意见书出具日，相关人员违规持股情形已全部清理完毕。

据此，本所认为，发行人上述股权代持已经解除完毕，代持解除过程不存在纠纷及潜在纠纷。虽然罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏、杨文逊 6 人历史上持有南新有限股权不符合 139 号文及 49 号文关于国有企业职工对外投资的限制性规定，但前述人员违规持股情形已清理完毕，不会构成本次发行上市的实质障碍。

（三）发行人报告期期初及目前的股权结构中是否存在股份代持、委托持股、信托持股的情形。

经本所律师访谈发行人全体股东，除前述已披露的张世喜股权代持情形外，发行人报告期期初及目前的股权结构中均不存在股份代持、委托持股、信托持股的情形。

（四）报告期内股份代持情况对本次发行上市的影响。

张世喜股权代持情形经相关方通过股权转让方式予以全部解除及规范，经本所律师访谈相关显名股东及隐名股东，各方认可代持解除过程不存在纠纷及潜在纠纷。虽然罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏、杨文逊 6 人历史上持有南新有限股权不符合 139 号文及 49 号文关于国有企业职工对外投资的限制性规定，但前述人员违规持股情形已清理完毕，截至本补充法律意见书出具日，发行人的股权结构清晰，发行人全体股东持有的发行人股份不存在权属争议或潜在纠纷，上述股权代持情况不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

七、《问询函》第 7 题

根据申报文件，发行人曾与相关股东存在对赌协议。请发行人以列表方式，简明披露发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议约定和执行情况，包括但不限于：对赌双方主体名称、协议签署时间与协议主要内容、协议执行情况、对赌协议清理情况等。请发行人说明：（1）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请按照《上海证券

交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，说明是否符合相关要求，并按照审核问答的规定在招股说明书中披露相应内容；（2）是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）对赌协议相关事项对本次发行上市的影响。请保荐机构、发行人律师进行核查，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、查阅了发行人与湘江产业、广州乾元、键宁银创、厚水投资、张世喜、叶胜利、杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏各方签署包含特殊权利条款的《关于湖南南新制药有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议》”）等文件；

2、查阅了相关股东共同签署的关于终止特殊权利条款的《关于<股东协议>之补充协议》；

3、查阅了杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏就对赌条款终止相关事宜出具的确认函；

4、就特殊权利条款履行及终止相关事项访谈了杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏；

5、就相关股东入股过程中是否存在对赌、回购等特殊权利条款约定事项访谈了发行人全体现有股东。

【核查结果及回复】

（一）请发行人以列表方式，简明披露发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议约定和执行情况，包括但不限于：对赌双方主体名称、协议签署时间与协议主要内容、协议执行情况、对赌协议清理情况等。

经本所律师访谈发行人全体现有股东，发行人 2016 年 7 月增资时，曾与杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏签署含反稀释权、领售权等特殊权利条款的《关于湖南南新制药有限公司之股东协议》（以下简称《股东协议》），《股东协议》主要内容如下：

协议名称	《关于湖南南新制药有限公司之股东协议》
------	---------------------

签署主体	<p>1、投资者：杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏</p> <p>2、现有股东：湘江产业、广州乾元、键宁银创、厚水投资、张世喜、叶胜利</p> <p>3、发行人</p>
签署时间	2016年7月
主要内容	<p>第五条 5.3 共售权：在合格上市前，若现有股东出售公司股权，投资者未根据本协议约定行使优先购买权的，投资者有权以与该转让股东同等条件向潜在投资者和行使优先购买权的其他股东出售股权。</p> <p>第七条 反稀释权：自增资完成日至合格上市期前，如公司以低于本次增资价格（“新低价格”）接受更优惠投资者对公司的股权投资或以优于本协议的条件与更优惠投资者签署任何股权投资的协议，则投资者有权要求根据该等价格所确定的公司估值调整投资者对公司的股权占比，该调整通过现有股东向投资者以名义价格转让部分注册资本的形式实现，以使得投资者在获得新的额外注册资本后投资者为其所持有的公司所有股权权益所支付的平均对价相当于新低价格。各方同意届时就该等调整签署必要协议、履行必要审批登记手续。投资者有权自主选择一名或多名现有股东进行前述补偿。</p> <p>第八条 领售权：如南新制药 2020 年 12 月 31 日前仍未实现合格上市或投资者持有的公司股权未能成功全部转让至第三方；或者南新制药和现有股东在任何时间以作为或不作为方式实质放弃合格上市；或者会计师事务所审计的南新制药 2016-2018 年净利润中任意一年为负数或其它财务指标未能符合相关上市财务要求；或南新制药未能或无法在 2018 年 12 月 31 日前向中国证监会提交上市申请；或南新制药虽在 2018 年 12 月 31 日前提交上市申请，但报告期内相关财务数据不符合合格上市财务要求的，经杭州鼎晖、湘江产业共同批准，且该等交易获得国资主管机关批准的，其他股东应按与领售权人相同的条件向第三方转让其持有的所有或领售权人要求比例的公司股权。</p>
执行情况	<p>因发行人未能于 2018 年 12 月 31 日前提交上市申请，上述领售权条款约定的股份出售条件虽已触发，但根据投资者确认，投资者未要求行使领售权等特殊权利条款的情形。协议各方就上述特殊权利条款的履行事宜，未产生任何纠纷。</p>
对赌等特殊权利条款清理情况	<p>根据杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏、湘投控股、广州乾元、键宁银创、厚水投资、张世喜、叶胜利等各方于 2019 年 4 月 29 日共同签署了《关于<股东协议>之补充协议》，认可相关各方增资行为已实施完毕，同意自 2019 年 4 月 29 日起，废止《股东协议》。</p>

注：上述《股东协议》签署后，基于湘江产业股权无偿划转至湘投控股、张世喜股

权还原至广州霆霖，发行人、广州霆霖、张世喜于 2017 年 9 月出具了《关于<股东协议>之补充确认函》，认可上述《股东协议》继续有效。

（二）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，说明是否符合相关要求，并按照审核问答的规定在招股说明书中披露相应内容。

2019 年 4 月 29 日，杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏、湘投控股、广州乾元、键宁银创、厚水投资、张世喜、叶胜利各方等共同签署了《关于<股东协议>之补充协议》，认可相关各方 2016 年增资行为已实施完毕，同意自 2019 年 4 月 29 日起，废止《股东协议》。根据杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏出具的确认函并经本所律师访谈，其认可与发行人所有对赌条款已彻底解除，不存在附条件的终止的情形，亦不存在其他替代性利益安排的情形，各方在本次终止对赌条款后，不存在一定情形下重新恢复对赌条款的约定。

根据发行人及其全体股东出具的书面说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人股东与发行人不存在正在履行中的对赌协议或安排。

据此，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人相关股东签署的有关对赌协议条款已彻底清理，不存在附条件的终止，不存在其他替代性的利益安排。

（三）是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷。

根据《股东协议》，发行人未能于 2018 年 12 月 31 日前提交上市申请，已触发《股东协议》第八条约定的领售权条款中关于原股东股份出售的条件，但根据杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏出具的确认并经本所律师访谈发行人股东，截至本补充法律意见书出具日，相关股东不存在要求行使领售权的情形，《股东协议》相关对赌条款均已终止，各方就《股东协议》履行事宜未产生任何纠纷或潜在纠纷。

据此，本所认为，发行人存在触发《股东协议》关于领售权条款的情形，但相关股东不存在要求行使领售权的情形，截至本补充法律意见书出具日，《股

东协议》约定的对赌条款均已终止，发行人各股东就《股东协议》履行事宜不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）对赌协议相关事项对本次发行上市的影响。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（以下简称“《审核问答（二）》”）第十个问答，PE、VC 等机构在投资时约定估值调整机制（一般称为对赌协议）情形的，原则上要求发行人在申报前清理对赌协议，但同时满足以下要求的对赌协议可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

根据发行人与相关股东签署的《关于<股东协议>之补充协议》、发行人及相关股东出具的确认函等文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与相关股东签署的对赌条款已全部终止，发行人与全体现有股东之间均不存在正在履行的对赌安排，不存在发行人作为对赌条款当事人的情形，不存在对赌条款可能导致发行人控制权变化的情形，不存在对赌条款与市值挂钩的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，符合《审核问答（二）》第十个问答的规定。

据此，本所认为，发行人与相关股东签署的含对赌等条款的协议均已终止，相关事项不会对本次发行上市构成重大不利影响。

八、《问询函》第 8 题

招股说明书披露，2017 年 7 月 8 日，南新有限股东会同意公司注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资。请发行人说明：（1）减资的原因；（2）结合减资的董事会和股东会决策程序与表决情况、与债权人相关事项的程序履行情况、外部审批与登记情况，说明发行人减资是否履行了必要的程序，是否合法合规；减资是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）该减资事项对发行人生产经营的影响，以及对本次发行上市的影响；（4）减资的履行情况，相关减资的资金来源及支付情况，股东减资款的用途；（5）发行人历史上是否存

在出资瑕疵的情况。请保荐机构、发行人律师进行核查，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、查阅发行人 2017 年减资的董事会决议、股东会决议、在报纸上刊登的减资公告、减资的工商登记资料、湖南省国资委出具的关于同意发行人减资的批复；
- 2、查阅天职国际出具的天职业字[2017]17981 号《验资报告》；
- 3、查阅了发行人减资时制作的资产负债表、财产清单等文件；
- 4、查阅了发行人减资时的会计处理凭证；
- 5、检索裁判文书网等网站，确认是否存在因 2017 年减资事项对发行人提起的诉讼；
- 6、对发行人董事长进行了访谈。

【核查结果及回复】

（一）减资的原因。

经访谈发行人董事长，发行人 2017 年减资前的总股本为 21,000 万元，相比发行人的经营规模情况该股本金额较大，不利于发行人后续进一步融资及资本运作，结合发行人未来发展战略及后续资本运作计划，发行人全体股东决定通过减少注册资本对公司股本规模进行调整，以促进公司未来的战略发展。

（二）结合减资的董事会和股东会决策程序与表决情况、与债权人相关事项的程序履行情况、外部审批与登记情况，说明发行人减资是否履行了必要的程序，是否合法合规；减资是否存在纠纷或潜在纠纷。

1、减资是否履行了必要的程序，是否合法合规。

经本所律师核查，发行人本次减资相关程序及债务处理情况如下：

（1）2017 年 6 月 22 日，南新有限召开董事会，全体董事同意南新有限注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资。

（2）2017 年 7 月 7 日，湖南省国资委出具《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》，同意湘投控股在发行人股东会及内部决策程序审议减资至 1.05 亿元事项时投赞成票。

(3) 2017年7月8日，南新有限召开股东会，全体股东同意南新有限注册资本由21,000万元减少至10,500万元，各股东同比例减资。

(4) 2017年7月19日，南新有限在《浏阳日报》上发布了减资公告；2017年8月3日，南新有限再次在《浏阳日报》上发布了减资公告，南新有限随后编制了资产负债表及财产清单并就该次减资事宜通知了当时的主要债权人。

(5) 2017年9月10日，南新有限作出《公司债务清偿或提供担保的说明》，说明截至2017年9月4日止，没有债权人向南新有限提出债务清偿或提供相应担保的要求，南新有限对原有债务负有清偿责任，南新有限全体股东提供相应的担保。

(6) 2017年10月23日，天职国际出具天职业字[2017]17981号《验资报告》，截至2017年10月22日，南新有限已减少出资合计10,500万元，减少注册资本用于弥补以前年度亏损。南新有限进行了相应会计处理，减少实收资本10,500万元，增加未分配利润10,500万元。

(7) 2017年10月31日，南新有限就本次减资事项完成了工商变更登记，并领取变更后的营业执照。

2、减资是否存在纠纷或潜在纠纷。

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，不存在任何第三方因发行人减资过程中的债权债务纠纷向法院提起诉讼的情形，发行人未因减少注册资本发生过任何纠纷或潜在纠纷。

综上，本所认为，发行人2017年减资已经履行了必要的股东会决议、通知公告债权人、国资审批等程序，减资程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

(三) 该减资事项对发行人生产经营的影响，以及对本次发行上市的影响。

本次减资过程中，南新有限减少注册资本10,500万元，同时填补未分配利润10,500万元，本次减资未导致南新有限总资产、净资产发生变化，本次减资减少了发行人的未弥补亏损，增加了未分配利润，有利于公司减少经营负担，改善财务结构。

经访谈发行人董事长，本次减资事项并未改变发行人的主营业务，未导致发行人股东持股比例或管理层发生任何不利变化，本次减资完成后，发行人一直处

于正常生产经营状态，发行人的主营业务、主要产品、主要客户供应商等业务开展要素未因减资事项发生重大变化，发行人的营业收入、净利润均呈上升趋势，减资未对发行人生产经营、业务发展、持续盈利能力产生不利影响。

据此，本所认为，发行人减资事项未对发行人生产经营或本次上市产生不利影响。

（四）减资的履行情况，相关减资的资金来源及支付情况，股东减资款的用途。

经本所律师核查，南新有限本次减资的履行情况如下：

1、根据南新有限股东会决议及湖南省国资委出具的批复文件，南新有限的注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资。减资程序具体履行情况详见本补充法律意见书之《问询函》第 8 题第（二）项 1 点“减资是否履行了必要的程序，是否合法合规”相关回复。

2、经查询南新有限账簿及减资记账凭证，南新有限减资会计处理为：

借：实收资本 105,000,000.00 元

贷：未分配利润 105,000,000.00 元

3、根据天职国际就本次减资出具的天职业字[2017]17981 号《验资报告》，截至 2017 年 10 月 22 日，南新有限已减少出资合计 10,500 万元，减少注册资本用于弥补以前年度亏损，南新有限进行了相应会计处理，减少实收资本 10,500 万元，增加未分配利润 10,500 万元。

4、2017 年 10 月 31 日，南新有限完成了本次减资的工商变更登记。

据此，本所认为，本次减资已履行股东会决议、通知公告债权人、国资审批等程序，减资的资金来源为股东原投入的货币资金（实收资本），减资并未向股东退还出资，不涉及现金流出或对价支付，而是采取增加南新有限未分配利润的方式进行，仅需在所有者权益科目内部进行调整，南新有限已进行相应会计处理，并履行了注册资本的工商变更登记程序，股东减资款主要用于弥补以前年度的亏损。

（五）发行人历史上是否存在出资瑕疵的情况。

经本所律师查阅发行人工商登记资料、历次出资的验资报告等文件，发行人历次出资已经履行了当时法律法规要求的法律程序，股东出资款已经足额缴纳到位并经验资机构审验，出资程序合法合规，发行人历史上不存在出资瑕疵的情形。

据此，本所认为，发行人历史上不存在出资瑕疵的情形。

九、《问询函》第9题

招股说明书披露，发行人最近一年存在新增股东的情况。请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，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、查阅了发行人的工商登记资料；
- 2、查阅了尚邦投资与汇尚致鑫签署《股权转让协议书》、股权转让价款支付凭证；
- 3、查阅了尚邦投资、汇尚致鑫的营业执照、公司章程/合伙协议；
- 4、查阅了最近一年新增股东汇尚致鑫及其合伙人填写的调查表；
- 5、查阅了汇尚致鑫出具的情况说明及股份锁定承诺；
- 6、查阅了发行人股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构出具的关联关系情况说明；
- 7、访谈了尚邦投资、汇尚致鑫。

【核查结果及回复】

根据《审核问答（二）》第二个问答，对IPO前通过增资或股权转让产生的股东，保荐机构、发行人律师应主要考察申报前一年新增的股东，全面核查发行人新股东的基本情况、产生新股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，

新股东是否具备法律、法规规定的股东资格。发行人在招股说明书信息披露时，除满足招股说明书信息披露准则的要求外，如新股东为法人，应披露其股权结构及实际控制人；如为自然人，应披露其基本信息；如为合伙企业，应披露合伙企业的基本情况及各普通合伙人的基本信息。最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新股东的，申报前须增加一期审计。

经本所律师核查，发行人最近一年新增股东为汇尚致鑫。2019年4月，发行人股东尚邦投资将其持有的公司300万股股份转让给汇尚致鑫。

1、新股东的基本情况

截至本补充法律意见书出具日，汇尚致鑫基本情况如下：汇尚致鑫成立于2019年4月1日，现持有统一社会信用代码为91440300MA5FJH0F23的《营业执照》，名称为深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙）；类型为有限合伙企业；主要经营场所为深圳市坪山区马峦街道沙坐社区同富裕工业区之681层深圳新宙邦公司103房；执行事务合伙人为覃九三；经营范围为国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务；企业管理咨询服务；实业投资。截至本补充法律意见书出具日，汇尚致鑫出资结构如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	覃九三	1,270	50.10%	普通合伙人
2	周达文	780	30.77%	有限合伙人
3	钟美红	485	19.13%	有限合伙人
合计		2,535	100.00%	--

汇尚致鑫的普通合伙人覃九三基本情况如下：覃九三，男，汉族，1967年出生，住所为广东省深圳市盐田区****，身份证号：4303031967****2011。

2、产生新股东的原因、股权转让价格及定价依据

（1）产生新股东的原因

经本所律师访谈尚邦投资、汇尚致鑫，尚邦投资与汇尚致鑫的出资人均均为覃九三、周达文、钟美红3人，尚邦投资为有限公司，出于税收筹划等方面原因，覃九三、周达文、钟美红3人共同出资设立有限合伙企业汇尚致鑫，并将尚邦投资持有的发行人股份全部转让给汇尚致鑫。

（2）股权转让价格及定价依据

2019年4月10日，尚邦投资与汇尚致鑫签署《股权转让协议书》，尚邦投资将其持有的南新制药2.86%的股份（300万股）以2,535万元的价格转让给汇尚致鑫。

经访谈汇尚致鑫的执行事务合伙人覃九三，本次股权转让为同一实际控制下的股权转让，定价依据为尚邦投资取得上述股权的原始投资成本。

3、股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

根据汇尚致鑫、尚邦投资出具的书面承诺并经本所律师访谈，上述股权转让系汇尚致鑫、尚邦投资的真实意思表示，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

4、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的关系

根据汇尚致鑫及发行人股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构出具的关联关系情况说明，汇尚致鑫与发行人现有股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

5、新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据汇尚致鑫提供的资料并经本所律师核查，汇尚致鑫为依法设立并有效存续的有限合伙企业，其具备法律、法规规定的股东资格。

6、新股东所持发行人股份的锁定期安排

根据汇尚致鑫出具的股份锁定承诺函，汇尚致鑫承诺自南新制药公开发行股票并上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的南新制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份。

经核查，本所认为，汇尚致鑫持有的发行人股份并非受让自发行人控股股东、实际控制人，汇尚致鑫的股份锁定期承诺符合《审核问答（二）》第二个问答相关要求。

综上，本所认为，发行人申报前一年引入新股东涉及的股份变动是双方真实意思表示，系同一实际控制下的股权转让，不存在纠纷或潜在纠纷；新股东汇尚致鑫与发行人全体现有股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；汇尚致鑫具备法律、法规规定的股东资格；汇尚致鑫所持

发行人股份的锁定期安排符合《审核问答（二）》第十个问答相关要求。

十、《问询函》第 10 题

请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况；（3）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，发行人股份是否清晰稳定；（4）历次股权变动涉及的国资相关程序是否均已履行，是否存在国有资产流失；（5）发行人历次股权变动的价款是否实际支付，是否缴清相关税费，历次股权变动是否合法合规。请保荐机构、发行人律师进行核查，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、查阅了发行人的公司章程、工商登记档案；
- 2、核查发行人股东的营业执照、公司章程/合伙协议、调查表、承诺函；
- 3、登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、企查查（<https://www.qichacha.com/>）等企业信息查询平台，查询发行人及其穿透后股东的工商登记信息；
- 4、登录中国证券投资基金业协会网站（<http://www.amac.org.cn/>）查询发行人股东的私募基金/基金管理人备案公示信息；
- 5、对发行人全体股东进行了访谈；
- 6、查阅了发行人股东出具的是否存在三类股东的情况说明；
- 7、查阅了发行人历次国有股东股权变动涉及的国资审批文件、评估报告、评估备案文件；
- 8、查阅了发行人历次股权变动涉及的对价支付凭证、税费缴纳凭证、法人股东相关纳税申报表、股东出具的股权转让情况说明。

【核查结果及回复】

（一）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人共有股东 11 名，其中非自然人股东 10 名。根据发行人股东的调查表、工商登记资料、书面说明，发行人现有股东中，杭州鼎晖、湘江大健康 2 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定的私募基金，且已按照上述规定办理登记备案程序，具体情况如下：

（1）杭州鼎晖的基金编码为 SH6864，其基金管理人鼎晖股权投资管理（天津）有限公司已办理私募投资基金管理人登记，登记编号为 P1000301；

（2）湘江大健康的基金编码为 SE5498，其基金管理人湖南湘江力远投资管理有限公司已办理私募投资基金管理人登记，登记编号为 P1029914。

除上述股东外，发行人其他 8 名非自然人股东中，湘投控股为湖南省国资委出资的国有独资公司；广州乾元为发行人的员工与部分外部人员共同组建的持股平台，除持有发行人股份外未从事其他投资活动；广州霆霖系为持有发行人股份而设立的员工持股平台；厚水投资、信为玺泰、键宁银创、汇尚致鑫、南方汇鹏均系以自有资金对发行人进行投资，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，也不存在将其资产委托给基金管理人进行管理的情形，因此，该等股东不属于私募投资基金。

据此，本所认为，发行人现有的 10 名非自然人股东中，杭州鼎晖和湘江大健康属于私募投资基金，杭州鼎晖和湘江大健康均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》相关规定办理了私募投资基金备案程序。

（二）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况。

根据发行人非自然人股东的公司章程/合伙协议，并经本所律师查阅国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会网站，发行人现有 11 名股东，相关股东穿透后（追溯至自然人、国有资产监督管理机构、经备案的私募投资基金）的人数计算具体情况如下：

股东名称/ 姓名	股东性质	穿透后上层股东	穿透计算股 东人数（人）	说明
湘投控股	有限公司	湖南省国资委	1	--
广州乾元	有限合伙	6个持股平台组成，穿透后为杨文逊、张世喜等83人	83	剔除内部重复人数后计为83人
杭州鼎晖	已备案的私募基金	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司等18名合伙人	1	已办理私募基金备案按1人计算
湘江大健康	已备案的私募基金	湖南湘江力远投资管理有限公司等15名合伙人	1	已办理私募基金备案按1人计算
厚水投资	有限合伙	邓鹏图、游新农等9人	9	--
信为玺泰	有限合伙	熊海涛、叶向东等9人	8	叶向东为广州乾元穿透后合伙人，剔除重复后计为8人
键宁银创	有限公司	刘亚红、贾雪里2人	2	--
汇尚致鑫	有限合伙	覃九三、周达文、钟美红3人	3	--
南方汇鹏	有限合伙	邓志彬、胡晓蓉2人	1	邓志彬为广州乾元穿透后合伙人，剔除重复后计为1人
广州霆霖	有限合伙	杨文逊、张世喜、黄俊迪、姜传佩4人	0	杨文逊、张世喜、黄俊迪、姜传佩4人均为广州乾元穿透后合伙人，剔除重复后计为0人
叶胜利	自然人	--	1	--
合计（剔除重复计算人数）			110	--

据此，本所认为，发行人股东人数穿透（追溯至自然人、国有资产监督管理机构、经备案的私募投资基金）计算合计为110人，未超过200人。

（三）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管

理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，发行人股份是否清晰稳定。

根据发行人全体现有股东出具的确认，发行人的直接股东均不属于契约型基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

考虑到穿透后主体为自然人、政府部门、国务院国资委及地方国资委、大型保险公司等知名企业的情况下，其代表“三类股东”进行出资的可能性较小，本所律师按照穿透至自然人、上市公司、全国中小企业股份转让系统挂牌公司、政府部门、境外主体、大型保险公司的标准对发行人间接股东进行了穿透核查。根据发行人股东出具的确认并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、企查查（<https://www.qichacha.com/>）等网站查询发行人及其穿透后股东的工商登记信息，杭州鼎晖现持有发行人 14.29% 的股份，为发行人第三大股东，经层层追溯后，杭州鼎晖的间接份额持有人中存在三类股东中的资产管理计划、信托计划。根据杭州鼎晖及其合伙人鼎晖股权投资管理（天津）有限公司、天津鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“鼎晖新趋势”）、天津鼎晖稳盈股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“鼎晖稳盈”）、浙江省产业基金有限公司、杭州金投萧山产业投资有限公司、拉萨稳裕企业管理有限公司、长城人寿保险股份有限公司、阳光人寿保险股份有限公司（以下简称“阳光人寿”）、中国投融资担保股份有限公司、幸福人寿保险股份有限公司、工银安盛人寿保险有限公司、中国科学院控股有限公司、吉祥人寿保险股份有限公司、云南国际信托有限公司（以下简称“云南信托”）、华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）、广东省粤科创新创业投资母基金有限公司（以下简称“广东粤科”）、芜湖市建设投资有限公司、英大泰和人寿保险股份有限公司以及杭州鼎晖间接出资人西藏信托有限公司（以下简称“西藏信托”）、博时资本管理有限公司（以下简称“博时资本”）、上海清科致方投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“清科致方”）、天津鼎晖嘉诚股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“鼎晖嘉诚”）、宁波华强睿明投资合伙企业（有限合伙）、杭州华点投资管理有限公司等主体出具的确认回复，除广东粤科穿透后的间接股东之一招商财富资产管理有限公司（以下简称“招商财富”）暂未明确其是否属于三类股东的情形外，杭州鼎晖穿透后的出资人中涉及的其他

三类股东具体情形如下：

1、云南信托现持有杭州鼎晖 10,000 万元认缴出资额（占杭州鼎晖认缴出资总额的 2.98%），系杭州鼎晖的有限合伙人。根据云南信托提供的说明，云南信托作为管理人代表其管理的“云南信托-云晖 1 号开放式单一资金信托”（2017 年 2 月成立）、“云南信托-云晖 3 号单一资金信托”（2018 年 6 月成立）与“云南信托-云晖 4 号单一资金信托”（2018 年 6 月成立）3 支信托计划合计认缴杭州鼎晖 10,000 万元出资额（占杭州鼎晖认缴出资总额的 2.98%），上述信托计划依法设立且有效存续，信托期限分别为 15 年、8 年、8 年（信托期限自该等信托成立日起开始计算，根据信托合同的约定可以提前终止或延长）。根据中国信托登记有限责任公司出具的《信托登记系统初始登记完成通知书》、《信托登记系统初始登记（补办）完成通知书》，云南信托-云晖 1 号开放式单一资金信托、云南信托-云晖 3 号单一资金信托与云南信托-云晖 4 号单一资金信托 3 支信托计划均已在中国信托登记有限责任公司登记，登记产品编码分别为 ZXDB32Y201804000033055、ZXD32Y201805100100823、ZXD32Y201806100046428。

2、鼎晖稳盈现持有杭州鼎晖 38,103.00 万元认缴出资额（占杭州鼎晖认缴出资总额的 11.36%），系杭州鼎晖的有限合伙人，鼎晖稳盈穿透后的合伙人存在三类股东中的信托计划、资管计划，具体情况如下：

（1）鼎晖稳盈的有限合伙人鼎晖嘉诚穿透后存在三类股东中的信托计划。西藏信托作为管理人代表其管理的“西藏信托-鼎信 4 号开放式单一资金信托第 2 期”（2016 年 10 月成立）、“西藏信托-鼎信 5 号开放式单一资金信托第 2 期”（2016 年 10 月成立）、“西藏信托-鼎信 7 号开放式单一资金信托”（2016 年 10 月成立）、“西藏信托-鼎信 8 号开放式单一资金信托”（2016 年 10 月成立）、“西藏信托-鼎信 9 号开放式单一资金信托”（2016 年 10 月成立）、“西藏信托-鼎信 10 号开放式单一资金信托”（2016 年 10 月成立）、“西藏信托-鼎信 11 号开放式单一资金信托”（2016 年 10 月成立）、“西藏信托-鼎信 13 号开放式单一资金信托”（2016 年 11 月成立）、“西藏信托-鼎信 14 号开放式单一资金信托”（2016 年 11 月成立）9 支信托计划合计认缴鼎晖嘉诚 6,300 万元出资额（占鼎晖嘉诚认缴出资总额的 77.76%），上述 9 支信托计划依法设立且有效存续，信托期限均为 60 个月（信托期限自该等信托成立日起开始计算，根据信托

合同的约定可以提前终止或延长)。

(2) 鼎晖嘉诚的有限合伙人天津鼎晖嘉鑫股权投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“鼎晖嘉鑫”)穿透后存在三类股东中的信托计划。西藏信托作为管理人代表其管理的“西藏信托-鼎信 1 号开放式单一资金信托第 2 期”(2016 年 10 月成立)、“西藏信托-鼎信 3 号开放式单一资金信托第 2 期”(2016 年 10 月成立)与“西藏信托-鼎信 12 号开放式单一资金信托”(2016 年 11 月成立)3 支信托计划合计认缴鼎晖嘉鑫 1,800 万元出资额(占鼎晖嘉鑫认缴出资总额的 99.94%),上述 3 支信托计划依法设立且有效存续,信托期限均为 60 个月(信托期限自该等信托成立日期起开始计算,根据信托合同的约定可以提前终止或延长)。

(3) 博时资本作为管理人代表其管理的“博时资本-鼎晖新趋势 2 号(单一)专项资产管理计划”(2015 年 9 月成立)、“博时资本-鼎晖新趋势 4 号(单一)专项资产管理计划”(2015 年 9 月成立)2 个资管计划合计认缴鼎晖稳盈 18,500 万元出资额(占鼎晖稳盈认缴出资总额的 48.55%),上述资管计划的存续期均至鼎晖稳盈终止并清算完毕之日止(根据鼎晖稳盈出具的说明,鼎晖稳盈《合伙协议》约定的存续期至 2027 年 6 月)。根据博时资本提供的《资产管理计划备案证明》,博时资本-鼎晖新趋势 2 号(单一)专项资产管理计划、博时资本-鼎晖新趋势 4 号(单一)专项资产管理计划均已在中国证券投资基金业协会备案,产品编码分别为 S96965、S96967。

3、鼎晖新趋势现持有杭州鼎晖 71,931.00 万元认缴出资额(占杭州鼎晖认缴出资总额的 21.44%)系杭州鼎晖的有限合伙人。鼎晖新趋势穿透后的合伙人存在三类股东中的资管计划,具体情况如下:

(1) 博时资本作为管理人代表其管理的“博时资本-鼎晖新趋势 1 号专项资产管理计划”(2015 年 9 月成立)、“博时资本-鼎晖新趋势 9 号专项资产管理计划”(2015 年 11 月成立)、“博时资本-鼎晖新趋势 10 号专项资产管理计划”(2015 年 12 月成立)、“博时资本-鼎晖新趋势 11 号专项资产管理计划”(2016 年 4 月成立)4 个资管计划合计认缴鼎晖新趋势 62,530 万元出资额(占鼎晖新趋势认缴出资总额的 86.93%),上述资管计划的存续期均至鼎晖新趋势终止并清算完毕之日止(根据鼎晖新趋势的《合伙协议》,鼎晖新趋势的存续期为 2015

年8月3日起12年,该等期限可根据鼎晖新趋势合伙人的约定延长或提前终止。)经本所律师查询中国证券投资基金业协会网站,博时资本-鼎晖新趋势1号专项资产管理计划、博时资本-鼎晖新趋势9号专项资产管理计划、博时资本-鼎晖新趋势10号专项资产管理计划、博时资本-鼎晖新趋势11号专项资产管理计划均已在中国证券投资基金业协会备案,产品编码分别为S96964、SD6977、SE4054、SJ4521。

(2)清科致方认缴鼎晖新趋势1,400万元出资额(占鼎晖新趋势认缴出资总额的1.95%),清科致方的合伙人上海财通资产管理有限公司(以下简称“财通资管”)作为管理人代表其管理的“财通资产-清科股权投资基金特定多个客户专项资产管理计划”持有清科致方74.63%的财产份额。经本所律师查询中国证券投资基金业协会网站,财通资产-清科股权投资基金特定多个客户专项资产管理计划已在中国证券投资基金业协会备案,产品编码为SE9167,上述资管计划的存续期至2024年1月。

除上述情形外,广东粤科现持有杭州鼎晖4,750万元认缴出资额(占杭州鼎晖认缴出资总额的1.42%),系杭州鼎晖的有限合伙人,广东粤科穿透后的股东之一招商财富暂未明确其是否属于三类股东,经本所律师检索企查查等网站,招商财富系招商基金管理有限公司发起设立的全资子公司,其并非为投资发行人而专门设立,且招商财富间接持有的发行人股份比例不足1%,招商财富未能穿透确认是否存在三类股东的情形不会构成本次发行上市的实质性障碍。

根据发行人全体股东出具的书面说明,发行人全体股东出资发行人的资金来源均为自有或自筹资金,资金来源合法,全体股东持有的发行人股份不存在股份代持、委托持股等情况,发行人股份清晰稳定。

综上,本所认为,发行人直接股东中不存在三类股东,发行人穿透后的间接股东中存在三类股东中的资管计划、信托计划,相关三类股均已按照相关规定履行审批、备案程序,发行人穿透后的间接股东招商财富未能确认其是否属于三类股东的情形不会构成本次发行上市的实质性障碍;发行人全体股东出资资金来源合法合规,发行人股份清晰稳定。

(四)历次股权变动涉及的国资相关程序是否均已履行,是否存在国有资

产流失。

根据发行人工商登记资料等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人历史上涉及国有股东股权变动的国资相关审批程序的情况如下：

时间	股权变动情况	涉及的审计/评估报告/评估备案文件	国资审批文件
2006年 12月	南新有限设立	不涉及评估	湖南省国资委、湖南有色金属控股集团有限公司出具的《监管企业投资项目备案表》
2007年 12月	赛璐珈将其持有的南新有限2万元出资转让给有色投资	中企华评咨字(2018)第4806号《湖南有色凯铂生物药业有限公司2007年股权转让项目评估咨询报告》，追溯评估	根据有色投资说明，2万元对外投资在其董事长审批权限范围内，本次收购已经当时的董事长审批
2008年 2月	轻工研究院将其持有的南新有限350万元出资、150万元出资转让给杰夫实业、张世喜	中企华评咨字(2018)第4807号《湖南有色凯铂生物药业有限公司2008年股权转让项目评估咨询报告》，追溯评估	湖南省国资委批复同意《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司股权转让的请示》
2009年 2月	南新有限注册资本增至9,333万元	原股东同比例增资，不涉及评估	湖南有色金属控股集团有限公司《关于增加湖南有色金属投资有限公司注册资本的批复》(湘色集财[2009]11号)
2011年 7月	有色投资将其持有的南新有限8,000万元出资转让给有色经营	中企华评报字(2011)第005-1号《湖南有色金属投资有限公司将所持湖南有色凯铂生物药业有限公司的85.71%股权转让给湖南有色资产管理公司项目评估报告》；评估报告已在中国五矿集团公司备案	中国五矿集团公司《关于湖南有色注资工作中资产边界确定的通知》(中国五矿企划[2011]135号)
2014年 4月	有色经营将其所持有的南新有限8,000万元出资协议转让给湘江产业	中企华评报字(2013)第3706号《湖南有色资产管理有限责任公司拟协议转让持有的湖南有色凯铂生物药业有限公司全部股权项目评估报告》；评估报告已在国务院国资委备案	国务院国资委《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司国有股权协议转让有关问题的批复》(国资产权[2014]142号)
2014年 7月	南新有限注册资本由9,333万元增至14,000万元	湘天评报字(2014)第014号《湖南有色凯铂生物药业有限公司拟进行增资扩股项目评估报告》；评估报告已在湖南省国资委备案	湖南省国资委《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司增资扩股有关问题的批复》(湘国资产权函[2014]96号)

2016年 9月	南新有限注册资本由 14,000万元增加至 21,000万元	沃克森评报字(2015)第0566号《评估报告》; 评估报告已在湖南省国资委备案	湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》(湘国资产权函[2016]16号); 联交所公开挂牌交易
2017年 10月	湘江产业持有的南新有限8,000万股股权无偿划转至湘投控股	天职业字[2017]19639号《湖南南新制药有限公司审计报告》	湘投控股第二届董事会2017年第三次临时会议决议(湘投董决[2017]31号)
	全体股东同比例减资至1.05亿元	原股东同比例减资, 不涉及评估	湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》(湘国资产权函[2017]185号)
2018年 1月	南新有限股改	沃克森评报字[2017]第1637号《湖南南新制药有限公司拟变更为股份有限公司涉及其净资产项目资产评估报告》; 评估报告未备案	湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》(湘国资产权函[2017]185号)

根据上表:

1、2007年发行人国有股东有色投资收购赛璐珈持有的南新有限2万元出资时未履行资产评估程序, 不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》第六条“收购非国有单位的资产的, 应当进行评估”相关规定。但中企华已对南新有限截至2007年5月31日的股东全部权益价值进行追溯评估并出具了评估报告, 本次收购价格与前述评估值略微持平。

2、2008年发行人国有股东轻工研究院将其持有南新有限350万元出资、150万元出资分别转让给杰夫实业、张世喜时未履行资产评估、进场交易程序, 不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》第六条“非上市公司国有股东股权比例变动, 应当进行评估”以及当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》第四条“企业国有产权转让应当在依法设立的产权交易机构中公开进行”相关规定。但中企华已对南新有限截至2007年10月31日的股东全部权益价值进行追溯评估并出具了评估报告, 本次股权转让的转让价格与经评估的每一实缴注册资本对应的净资产值基本持平。

2019年6月14日, 湖南省国资委出具了湘国资产权函[2019]70号《关于对湖南南新制药股份有限公司历史沿革相关事项予以确认的意见函》, 确认发行人2007年、2008年两次股权转让未造成国有资产流失。

3、发行人 2018 年 1 月整体变更为股份公司时未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》相关规定，但鉴于南新制药系按《公司法》规定以经审计的净资产折股整体变更设立的股份公司，整体变更设立股份公司经各发起人一致确认并已办理工商变更登记手续，本次整体变更涉及的资产评估结果不作为折股及账务处理的依据，整体变更前后各股东持股比例保持不变，不存在导致国有资产流失的情形，上述瑕疵不影响发行人设立的合法性及股权权属的清晰性，不构成本次发行上市的实质障碍。

据此，本所认为，发行人 2007 年、2008 年两次股权变动虽未根据国资管理的有关规定履行评估、备案、进场交易程序，但湖南省国资委已确认上述股权变动未导致国有资产流失，发行人 2018 年 1 月整体变更为股份公司时未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，但整体变更涉及的资产评估结果不作为发行人折股及账务处理的依据，整体变更前后各股东持股比例保持不变，整体变更过程中不存在导致国有资产流失的情形，上述瑕疵不会构成发行人本次发行上市的实质障碍。

(五) 发行人历次股权变动的价款是否实际支付，是否缴清相关税费，历次股权变动是否合法合规。

1、发行人历次增资、减资、整体变更为股份公司价款支付情况

根据发行人设立至今的工商登记档案、相关验资报告等文件，发行人自设立至今历次增资、减资、整体变更为股份公司过程中的价款支付情况如下：

时间	股权变动情况	是否支付价款	验资报告
2006 年 12 月	湖南南新设立，注册资本 3,500 万元，首期实缴出资 1,202 万元	是	湘信所验字[2006]068 号《验资报告》；天职业字[2019]29155 号《验资复核报告》
2007 年 3 月	实收资本增至 2,202 万元	是	湘信会所验字[2007]013 号《验资报告》；天职业字[2019]29155 号《验资复核报告》
2007 年 10 月	实收资本增至 3,200 万元	是	湘中和验字(2007)第 129 号《验资报告》；天职业字[2019]29155 号《验资复核报告》
2008 年 3 月	实收资本增至 3,500 万元	是	湘中和验字(2008)第 018 号《验资报告》；天职业字[2019]29155 号《验资复核报告》

2009年1月	注册资本增至9,333万元,实收资本至8,500万元	是	湘建会(2009)验字第003号《验资报告》;天职业字[2019]29155号《验资复核报告》
2009年12月	实收资本增至9,333万元	是	湘建会(2009)验字第018号《验资报告》;天职业字[2019]29155号《验资复核报告》
2014年7月	注册资本增至14,000万元	是	天职业字[2014]10576号《验资报告》
2016年9月	注册资本增至21,000万元	是	天职业字[2017]17980号《湖南南新制药有限公司出资专项复核报告》
2017年10月	注册资本减资至10,500万元	不适用	天职业字[2017]17981号《验资报告》
2018年1月	南新有限整体变更为股份公司,总股本10,500万股	不适用	天职业字[2019]29140号《股改出资专项复核报告》

据此,发行人历次增资款已全部到位,历次增资不涉及税费缴纳;发行人2017年减资、2018整体变更为股份公司过程中不涉及对价支付或税费缴纳,发行人已就历次增资、减资情况履行了必要的工商变更登记,合法合规。

2、发行人历次股权转让价款及税费缴纳情况

根据发行人设立至今的工商登记档案、股权转让协议、对价支付凭证、税款缴纳凭证、法人股东出具的年度汇算清缴情况说明等文件,并经本所律师访谈发行人全体股东,发行人历次股权转让价款及税费缴纳情况如下:

时间	股权转让情况	是否支付价款	是否缴纳税费
2007年6月	赛璐珈将其持有的南新有限2万元出资以2万元的价格转让给有色投资	已支付	无转让收益,不涉及税费缴纳
2008年2月	轻工研究院将其持有南新有限350万元出资、150万元出资分别以350万元、150万元的价格转让给杰夫实业、张世喜	已支付	无转让收益,不涉及税费缴纳
2011年7月	有色投资将其持有的南新有限8,000万元出资以8,055.05万元的价格转让给有色经营	已支付	已纳入当年度企业所得税汇算清缴
2012年7月	杰夫实业将其持有南新有限933万元出资以1,959.30万元的价格转让给键宁银创	已支付	已纳入当年度企业所得税汇算清缴
2014年4月	有色经营将其持有的南新有限8,000万元出资以15,760.31万元的价格转让给湘江产业	已支付	已纳入当年度企业所得税汇算清缴
2015年8月	键宁银创将其持有南新有限559万元出资以1,958.8万元的价格转让给叶胜利	已支付	已纳入当年度企业所得税汇算清缴

2017年10月	湘江产业持有的南新有限 8,000 万股股权无偿划转至湘投控股	不涉及对价支付	根据湘投控股说明,本次股权无偿划转适用《关于促进企业重组有关企业所得税处理问题的通知》的规定进行特殊税务处理,无需缴纳企业所得税
	张世喜将其持有的南新有限 400 万股股权作价 1,344 万元出资设立广州霆霖	不涉及对价支付	已缴纳
2019年5月	尚邦投资将其持有的南新制药 300 万股股份以 2,535 万元的价格转让给汇尚致鑫	已支付	无转让收益,不涉及税费缴纳

3、代持股权变动涉及的转让价款及税费缴纳情况

发行人前身南新有限曾存在股权代持情况,根据发行人隐名股东签署的股权转让涉及的协议、价款支付凭证、隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证、张世喜出具的说明等资料,发行人代持股权变动涉及的转让价款支付及税费缴纳情况如下:

时间	代持股权变动情况	是否支付价款	是否缴纳税费
2009年12月/2011年5月	罗国余、黄安平、万伟、李永进将其委托张世喜代为持有的南新有限 53 万元、27 万元、27 万元、27 万元的出资分别转让给杨文逊、黎松柏、姜传佩、张世喜;黎松柏将其委托张世喜代为持有的南新有限的 9 万元、45 万元出资分别转让给张世喜、杨文逊。	未支付(注)	不涉及
2014年7月	刘新春将其委托张世喜代为持有的南新有限的 27 万元出资转让给方友华	已支付	根据隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证、张世喜出具的说明,代持股权变动涉及的个人所得税已缴纳完毕。
2017年5月	伍伟青、姜耀东、莫樟桦将其委托张世喜代持的南新有限 53 万元、27 万元、9.3841 万元的出资转让给董杰,莫樟桦将委托张世喜代为持有的南新有限 8.6159 万元出资转让给杨文逊	已支付	
2017年7月	罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏将其委托张世喜代为持有的南新有限 53 万元、27 万元、27 万元、27 万元、27 万元出资分别转让给张世喜、杨文逊、杨文逊、黄俊迪、杨文逊	已支付	
2017年9月	董杰将其委托张世喜代为持有的南新有限 89.3841 万元南新有限出资转让给杨文逊	已支付	

注:2017年7月,黄安平、罗国余、万伟、李永进分别与姜传佩、杨文逊、黎松柏、张世喜、杨文逊签订《终止股权转让协议书》;黎松柏与张世喜、杨文逊签订《终止股权转让协议书》等文件,针对各方

于2009年12月、2011年5月签订的《股权转让协议》，因受让方未支付任何转让对价，上述股权相应转回罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏。

据此，本所认为，发行让人历次股权转让及增资款均已支付完毕，历次股权转让相关税费已缴清，历次股权变动合法合规。

十一、《问询函》第11题

招股说明书披露，发行人子公司广州南新2018年的净利润为6,854.52万元，对发行人净利润贡献较大。广州南新系发行人通过收购取得控制权，目前广州白云山侨光制药有限公司拥有广州南新13.00%的股权；广州白云山医药集团股份有限公司（股票代码600332，以下简称“白云山集团”）持有白云山侨光100%股权，通过白云山侨光间接持有广州南新13%股权。报告期内，发行人与关联方白云山集团存在关联交易。请发行人说明：（1）发行人收购广州南新的时间，发行人收购前广州南新的股东持股情况与实际控制人情况；（2）广州南新和发行人目前与白云山集团的关系，广州南新和发行人的业务与技术对白云山集团是否存在依赖，发行人的现有股东是否与白云山集团存在关联关系。请保荐机构、发行人律师进行核查，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、查阅了广州南新工商登记资料；
- 2、查阅了白云山集团（股票代码600332）公开披露的2018年年度报告；
- 3、取得了发行人出具的书面说明；
- 4、访谈了发行人现有股东。

【核查结果及回复】

（一）发行人收购广州南新的时间，发行人收购前广州南新的股东持股情况与实际控制人情况。

根据广州南新工商登记资料，广州南新成立于1993年9月，成立时为中印合资企业。发行人于2009年9月收购RANBAXY和RANBAXY(NETHERLANDS) B.V.合计持有的广州南新83%的股权，收购完成后，发行人分别于2016年12月、2017年2月收购香港企宁持有的广州南新3.46%、0.54%的股权。

发行人收购广州南新股权前，广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	RANBAXY	590.00	78.67
2	白云山侨光	97.50	13.00
3	RANBAXY (NETHERLANDS) B.V.	32.50	4.33
4	香港企宁	30.00	4.00
合计		750.00	100.00

发行人收购广州南新股权前，广州南新的控股股东、实际控制人为RANBAXY，一家注册于印度新德里的公司。

（二）广州南新和发行人目前与白云山集团的关系，广州南新和发行人的业务与技术对白云山集团是否存在依赖，发行人的现有股东是否与白云山集团存在关联关系。

1、广州南新和发行人目前与白云山集团的关系。

截至本补充法律意见书出具日，发行人持有广州南新 87% 的股权，白云山集团的全资子公司白云山侨光持有广州南新 13% 的股权，广州南新系白云山集团的参股孙公司，白云山侨光系发行人控股子公司的少数股东。参照《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》第八条“具有以下情形之一的法人或其他组织，为上市公司的关联法人：...本所根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的法人或其他组织，包括持有对上市公司具有重要影响的控股子公司 10% 以上股份的法人或其他组织等”，本所认定白云山集团为发行人的关联方。

2、广州南新和发行人的业务与技术对白云山集团是否存在依赖

根据发行人的说明并经本所律师核查：

（1）发行人具有完善的研发体系，拥有独立的研发人员，且通过长期自主研发形成了完整的核心技术体系，可以满足自身生产经营的需要。发行人目前拥有的专利、非专利技术、药品生产批件均系发行人自主研发或通过收购子公司、受让第三方专利而取得，不存在来源于白云山侨光、白云山集团的情形，发行人的业务与技术对白云山侨光、白云山集团不存在依赖。

(2)白云山侨光于 2003 年 1 月收购广州南新 13% 股权从而成为广州南新的少数股东,白云山侨光收购广州南新股权前后均未参与广州南新的具体生产经营、研发工作。截至本补充法律意见书出具日,广州南新董事会成员共 6 名,其中发行人委派 5 名董事,白云山侨光委派 1 名董事;广州南新的高级管理人员、业务人员、研发人员均系广州南新独立聘用,与白云山侨光、白云山集团均不存在任何关联关系,广州南新的业务与技术对白云山侨光、白云山集团均不存在依赖。

(3) 发行人、广州南新的主要产品与白云山集团不存在重叠的情形。发行人主要产品包括帕拉米韦氯化钠注射液、辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、复方布洛芬片等;根据白云山集团 2018 年年报,白云山集团主要从事中西成药、化学原料药、化学原料药中间体、生物医药和天然药物等的研发与制造,其主要中药产品包括消渴丸、华佗再造丸、复方丹参片系列、板蓝根颗粒系列、清开灵系列、安宫牛黄丸、滋肾育胎丸、舒筋健腰丸、小柴胡颗粒、夏桑菊颗粒、追风透骨丸等;主要化学药产品包括头孢硫脒、头孢克肟、阿莫西林、枸橼酸西地那非。

综上,本所认为,广州南新和发行人的业务与技术对白云山集团不存在依赖。

3、发行人的现有股东是否与白云山集团存在关联关系

本所律师查阅了白云山集团 2018 年年度报告披露的前十大股东名单、董事、监事、高级管理人员名单,并访谈发行人全体现有股东,经本所律师核查,发行人的现有股东与白云山集团均不存在关联关系。

十二、《问询函》第 13 题

招股说明书披露,公司是一家以创新药研发为核心的创新型制药企业。而发行人主营业务收入主要来自仿制药,发行人唯一已上市的创新药帕拉米韦氯化钠注射液 2018 年产生的收入占主营业务收入的比例为 21.69%。帕拉米韦氯化钠注射液的技术来源为技术引进再创新。请发行人:(1)结合主要在售产品情况和创新药的技术来源,说明招股说明书关于公司为“以创新药研发为核心的创新型制药企业”的信息披露是否符合发行人实际情况,是否存在虚假记载、

误导性陈述或重大遗漏；（2）结合公司实际情况，在招股说明书“业务和技术”章节删除与发行人主营业务无关的冗余信息、重复出现的关于创新药内容。请保荐机构、发行人律师进行核查，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、访谈了发行人管理层，了解发行人研发体系构建的过程、发行人成立以来各项业务进展情况；

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”）签订的《技术转让合同》，了解发行人基于军科院毒物药物研究所临床前研究后的研发安排及实施过程，判断发行人在帕拉米韦制剂研发过程中的作用；

3、访谈了发行人研发部门负责人，了解发行人研发部门的构成及分工、发行人产品研发成果及研发进展情况，判断发行人是否符合“以创新药研发为核心的创新型制药企业”定位；

4、查阅了发行人就其主营业务收入产品结构、主营业务产品毛利结构情况出具的说明；

5、查阅了发行人《招股说明书》。

【核查结果及回复】

（一）结合主要在售产品情况和创新药的技术来源，说明招股说明书关于公司为“以创新药研发为核心的创新型制药企业”的信息披露是否符合发行人实际情况，是否存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据发行人说明，结合发行人在售产品情况和创新药的技术来源，将发行人定位为“创新药研发为核心的创新型制药企业”的相关分析如下：

1、发行人长期坚持以新药研发为核心的发展战略

发行人成立于 2006 年，成立之初并无成熟的产品，发行人现任董事长、总经理等创始团队通过对新药研发领域的调研与评估以及新药中间体产品 β -胸苷的研发尝试（后由于市场原因终止），制定了“以新药产品研发和生产为核心”这一具有前瞻性的发展战略。发行人于 2009 年 5 月从军科院毒物药物研究所处

以技术转让的方式获得帕拉米韦相关技术，开始了抗流感创新药帕拉米韦氯化钠注射液的研发。此后十余年间发行人一直持续不断地进行新药产品的研发，先后实施了抗肿瘤创新药美他菲尼、糖尿病肾病创新药美氟尼酮、帕拉米韦儿童专用规格注射液、帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂、新一代抗流感创新药 NX-2016 等新药研发项目，发行人是国内较早进行创新药研发的医药企业之一。

（发行人研发历程详见本补充法律意见书之《问询函》第 14 题第（一）项相关回复）

在研发投入方面，发行人 2010 年至 2015 年期间研发投入累计为 17,967.82 万元，研发投入远超发行人同期的经营利润；2016 年至 2019 年 1-6 月期间，发行人研发投入分别为 1,648.35 万元、2,206.80 万元、4,525.77 万元、3,012.90 万元，研发投入占营业收入的平均比重超过 6%。发行人通过自身积累和自筹资金进行研发投入，在注重研发效率的基础上，尽最大力量保障发行人研发计划的实施。在研发方向上，发行人十分注重临床需求，致力于重大疾病、突发性疾病新药和特效药的开发，如流感、肿瘤、糖尿病并发症等，以期为更多病患解决相应疾病困扰，为党中央、国务院提出的“健康中国”战略贡献一份力量。

由于新药研发具有投入大、周期长、风险高的特点，导致国内众多药企均以仿制药的生产为主，而较少从事新药研发，发行人创始团队在曲折的发展过程中保持住了战略定力，并通过合理组织安排取得了一系列新药研发成果，目前发行人新药研发形成了 1 个创新药上市，3 个创新药、2 个改良型新药在研的良好态势。

2、发行人引进帕拉米韦相关技术后进行了大量研发工作，掌握了创新药研发核心技术

2009 年 5 月，发行人从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦临床批件，引进时该项目已完成 I 期临床，但对于一个创新药来说，完成 I 期临床距离产业化上市还有很长的距离，发行人在技术转让的基础上，继续完成了 II 期、III 期、IV 期临床研究，对帕拉米韦氯化钠注射液进行了治疗作用初步评价，并进一步确证其安全性和有效性。此外，发行人还进行了大量的工艺验证及优化工作，实现了帕拉米韦引进技术的产业化，并于 2013 年 4 月获得帕拉米韦氯化钠注射液新药证书和生产批件。通过发行人的后续研发工作，帕拉米韦得以在较短的时间内实

现技术成果的产业化，发行人的研发过程对该产品上市具有重要意义。

为满足儿童用药需求，发行人在帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 上市后，自主研发了 150mg 规格并于 2017 年上市。为克服注射给药途径的局限性，发行人从 2018 年开始开发帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂两个改良型新药，目前处在临床前研究阶段，即将进入临床。

帕拉米韦产品上市后，发行人还进行了美他菲尼、美氟尼酮、NX-2016 等创新药产品的研究，通过多个创新药产品的研发实践，发行人掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术等四大新药研发核心技术：其中，药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）为新药研发的基础技术，能够帮助发行人高效地完成先导化合物发现及优化这一新药研发核心步骤，大幅缩短新药临床前研究的时间；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为药物合成及制剂处方工艺技术，有助于解决候选药物物理化学性质不好带来的开发障碍，并能为发行人药品产业化生产提供工艺技术支撑。（发行人相关创新药产品技术引进后的具体研发过程、公司核心技术的具体内容详见本补充法律意见书之《问询函》第 14 题第（一）项相关回复）

3、发行人现已具备创新药全流程实施能力

创新药物的研发通常包括疾病靶标分析、先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选、临床前研究（包括药物合成及制剂处方工艺、临床前药效、药代和安全性评价等）、临床研究、新药上市申请至药品获批上市的基本流程。发行人从 2009 年开始创新药的研发，逐步构建并掌握创新药研发全流程实施能力：发行人创新药帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 获批上市，该产品的研发过程让发行人具备了新药临床研究及产业化环节的能力；发行人于 2010 年开展对美他菲尼项目的研究，从靶标分析、先导化合物发现、先导化合物优化等过程全部由发行人自主实施，目前正在进行临床研究，该产品的研发让发行人具备了新药临床研究之前全部环节的实施能力；盐酸美氟尼酮、NX-2016 的研发，让发行先导化合物发现、先导化合物优化两个新药研发核心环节的实施能力得到进一步加强。（发行人创新药能力的构建过程详见本补充法律意见书之《问询函》第 14 题第（一）项相关回复）

4、发行人研发体系能够保障创新药研发工作的开展

根据发行人说明，在近十年的新药研发过程中，发行人逐步构建了完整而高效的新药研发体系，能够保障创新药研发工作的开展：研发人员方面，发行人通过自主培养和外部引进建立了一支高素质、跨领域的研发团队，人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程、合成化学、临床医学等各个学科共 47 人，核心管理团队包括拥有国际知名制药企业工作经验在内的博士 3 人；机构设置方面，发行人设立了研究院、首席科学家实验室、技术中心三个平台负责公司产品研发，研发机构工作内容涵盖药物的发现、成药性研究和开发、临床研究、上市审批以及上市后再评价等新药研发的各个环节。（发行人研发体系情况详见本补充法律意见书之《问询函》第 14 题第（五）项相关回复）

5、在售产品中新药产品对发行人收入和利润的贡献大

报告期内，发行人主营业务收入产品结构如下：

单位：万元

类别	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
创新药	19,776.60	43.53%	15,190.18	21.69%	7,023.89	20.21%	2,361.04	8.49%
仿制药	25,658.24	56.47%	54,855.11	78.31%	27,726.37	79.79%	25,440.90	91.51%
合计	45,434.84	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%	27,801.94	100.00%

报告期内，发行人主营业务产品毛利结构如下：

单位：万元

大类	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
创新药	17,769.28	45.18%	13,381.79	22.32%	6,242.03	25.25%	1,411.31	8.42%
仿制药	21,557.14	54.82%	46,562.14	77.68%	18,475.63	74.75%	15,352.26	91.58%
合计	39,326.42	100.00%	59,943.93	100.00%	24,717.66	100.00%	16,763.57	100.00%

发行人已上市的创新药产品为帕拉米韦氯化钠注射液，自 2013 年 4 月获批上市，经过近 6 年的产业化发展，该产品已逐步获得市场认可，现该产品已成为发行人最为重要的核心产品。报告期内帕拉米韦氯化钠注射液的收入逐年增长，2019 年 1-6 月占发行人主营业务收入比重为 43.53%，占主营业务毛利的比重为 45.18%，为发行人收入及毛利贡献第一大品种。未来随着帕拉米韦氯化钠注射液

的收入增长及其他新药产品上市，发行人新药产品对收入和利润的贡献将进一步提高。

报告期内发行人仿制药收入和毛利占比较高，仿制药收入主要系发行人2009年底收购广州南新获得的仿制药品种（包括辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等）所贡献。发行人2009年5月通过转让方式获得帕拉米韦相关技术后，即开始自主进行帕拉米韦氯化钠注射液相关研究，考虑到后续该产品生产报批的需要（根据当时政策要求，帕拉米韦氯化钠注射液通过临床研究后，需要注射液制剂车间才能进行生产报批，而发行人当时仅有原料药车间），发行人决定收购拥有注射剂车间的广州南新。广州南新的收购，对发行人新药研发具有重要意义：一是为发行人首个新品种帕拉米韦氯化钠注射液的产业化提供了生产场地；二是广州南新的成功经营，为发行人的创新药研发提供了稳定的现金流；三是广州南新仿制药品种的产销，为发行人创新药的产业化积累了丰富的工艺技术、生产管理及市场营销方面的经验。

（二）结合公司实际情况，在招股说明书“业务和技术”章节删除与发行人主营业务无关的冗余信息、重复出现的关于创新药内容。

经本所律师核查，发行人已结合实际情况，对招股说明书与发行人主营业务无关的冗余信息、重复出现的关于创新药内容进行了删减、修改。

综上，本所认为，发行人《招股说明书》关于公司为“以创新药研发为核心的创新型制药企业”的信息披露符合发行人实际情况，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

十三、《问询函》第14题

招股说明书披露，发行人已上市新药帕拉米韦氯化钠注射液和在研新药盐酸美氟尼酮的技术来源均为技术引进再创新。发行人的仿制药品种辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等均通过收购广州南新获得。2016年至2018年，发行人核心技术产品收入占主营业务收入的比例为8.49%、20.21%、21.69%。请发行人：（1）结合创新药产品的技术引进情况，补充披露发行人是否具有创新药的研发能力，是否掌握关键核

核心技术；（2）结合仿制药产品来自企业收购的情况，补充披露发行人是否具有仿制药的研发能力，是否掌握关键核心技术；（3）结合报告期内发行人核心技术产品收入占主营业务收入的比例，补充披露发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营；（4）补充披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置；（5）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成、董事高管核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术创新的机制，相关人员是否具备带领公司进行创新药研发的能力，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；（6）补充披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；（7）补充披露获得的专业资质和重要奖项，核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等。请发行人说明：（1）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（2）发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。请保荐机构、发行人律师进行核查，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、查阅了发行人就其核心技术情况、核心专利形成过程出具的说明；
- 2、查阅了发行人就其研发管理、研发团队人员、研发投入及研发设备、研发项目储备情况出具的书面说明；
- 3、访谈了发行人管理层及研发部门负责人，了解发行人核心技术情况、发行人研发能力及核心技术形成的过程、发行人产品及技术被替代的风险；
- 4、查阅了发行人同行业公司公开披露的相关经营信息，了解发行人的技术水平及行业地位情况；
- 5、查阅了发行人制定的《研发、科技奖励方案》及《研发人员绩效考核奖

励办法》等研发相关制度；

6、查阅了发行人在研项目的临床试验批件、药品注册申请受理通知书等文件；

7、查阅了发行人的药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品注册批件等资质证书、发行人的主要科技成果证书及相关专利证书；

8、检索了国家知识产权局、商标局等网站，查阅发行人及其子公司的商标、专利情况。

【核查结果及回复】

（一）结合创新药产品的技术引进情况，补充披露发行人是否具有创新药的研发能力，是否掌握关键核心技术。

1、发行人核心技术情况

发行人 2009 年 5 月引进帕拉米韦产品相关技术，经过十余年的研发积累和多个创新药产品的研发实践，发行人掌握了创新药研发的核心技术，具备了创新药的研发能力。

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人研发负责人，发行人的核心技术包括药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术（包括固体分散体技术及成盐技术）四大技术，其中：先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术是新药研发的基础技术；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为生产工艺技术，能应用于公司新药研发过程中的处方工艺优化和产业化生产，同时也能应用于公司仿制药产品生产，提高仿制药产品的质量和疗效。

2、发行人核心技术的来源

发行人通过创新药产品的研发实践、培养及引进研发人才获得相关核心技术，核心技术形成过程如下：

（1）2007 年浏阳生产基地建厂，从事原料药中间体生产，组建研发团队

发行人于 2006 年 12 月成立，2007 年，发行人在浏阳建厂后即从事抗 HIV 新药关键中间体 β -胸苷等产品的研发，在此期间，发行人研发团队仅有 5 人左右，研发团队由时任总工程师张世喜（现任总经理）带领。

(2) 2009 年开始帕拉米韦研发、收购广州南新，研发团队壮大

2009 年 5 月，发行人从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦氯化钠注射液临床批件，开始进行创新药研发。2009 年 12 月，为了适应药品注册法规的要求，使帕拉米韦氯化钠注射液能够顺利生产（需要通过 GMP 认证的注射剂车间），发行人收购具有注射剂车间的广州南新，收购完成后，发行人将广州南新部分优秀的生产技术人员转为研发人员，以满足帕拉米韦制剂产业化研究需要。

帕拉米韦技术转让时，已经完成 I 期临床，发行人除按照法规要求继续开展 II/III 期临床研究外，还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。发行人研发历时 4 年后，帕拉米韦氯化钠注射液产品于 2013 年 4 月获得新药证书和生产批件。

2013 年，发行人开始研发帕拉米韦氯化钠注射液 150mg 儿童专用规格产品，该产品于 2017 年上市。随后帕拉米韦雾化吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂项目进入临床前研究，截止目前，帕拉米韦雾化吸入溶液已经基本完成临床前研究，干粉吸入剂正在开展临床前研究。

通过帕拉米韦的研发，发行人熟练掌握了帕拉米韦合成过程中最难的手性合成工艺（帕拉米韦共有 5 个手性中心），能够将帕拉米韦的手性纯度控制在 99.5% 以上，形成了手性药物合成核心技术。另外，在帕拉米韦的研发过程中，发行人研发团队熟悉了创新药的研发流程，并且对流感的发病机理，相关的治疗靶点，各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究，积累了丰富的临床研究管理经验，为后续的流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础。

(3) 2010 年开始美他非尼研发，打造创新药全流程研发能力

2010 年，发行人开始靶向抗肿瘤药物研发，利用多种先导化合物筛选和优化技术，从众多初始化合物中最终得到候选药物—美他非尼。发行人采取委托研究的方式，由委托研究机构完成了药效、药代、毒理研究，2015 年申报临床，

2016 年获得临床批件，现在进行 I 期临床研究。

通过美他非尼的研发，发行人掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）两项核心技术，并了解了临床前药物评价的过程和方法。由于美他非尼属于极难溶药物，在研发过程中，采用了基于辛伐他汀分散片关键生产技术改进及研究所掌握的固体分散体技术，成功解决了药物溶解度低导致的生物利用度低的问题，获得了较好的临床效果。

在临床研究期间，发行人于 2018 年引进了游志毅作为临床研究技术负责人，提高了临床管理能力。

（4）2013 年开始美氟尼酮研发，验证了发行人的创新药项目评价能力

2013 年 4 月，发行人获得中南大学拥有的“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代苄基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”2 项专利的独占许可权。中南大学仅完成了两个系列合计 25 个先导化合物的发现，发行人基于上述两个专利，利用构效关系研究和先导化合物优化技术，经过充分评估，选择美氟尼酮作为候选药物进行后续开发。

候选药物选定后，发行人开展了系统的临床前研究，包括原料药合成路线、制剂处方工艺的开发和优化、原料药和制剂质量研究的药学研究内容以及药效、药代、毒理等研究。药学研究过程中，发行人解决了一系列的工程问题，如美氟尼酮容易吸潮，不稳定，且溶解度低，发行人通过基于乳酸环丙沙星氯化钠注射液关键生产技术改进及研究所掌握的成盐技术，筛选出美氟尼酮三盐酸盐，既解决了稳定性问题，也同时解决了制剂的生物利用度问题。成药性评价过程中，发行人研发团队与委托研发机构充分探讨，解决了动物模型选择、动物种类选择、评价指标优选等难点，顺利完成评价，申请 IND 并已批准临床。

发行人在前期新药研发过程中，积累了丰富的创新药项目评价和分析经验。为加快新药研发进程、提高研发效率，在充分进行研究评估的基础上，发行人通过技术引进的方式取得其他研究机构获得的先导化合物相关专利或技术，并以此为借鉴开展后续研究，美氟尼酮的研发即是一次成功的尝试。

美氟尼酮研发过程中，为了弥补团队的弱项，发行人于 2015 年引进药理学博士王兴旺，负责项目协调以及项目关键环节成药性评价，使发行人创新药的研

发能力大幅提升。

(5) 2016 年开始 NX-2016 项目的研发，发行人新药研发技术趋于成熟

2016 年，发行人开始新一代抗流感创新药 NX2016 项目的研究，该项目靶标的确定、先导化合物的发现与优化以及药学研究等，均由发行人自主研发完成。

2016 年，发行人引进具备二十多年国际知名药企研发经验的胡双华博士作为首席科学家，在胡双华领导下开展 NX-2016 项目研究，发行人新药研发技术进一步发展成熟。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征”之“2、发行人核心技术的来源”中补充披露发行人核心技术来源及研发历程情况。

如上所述，发行人帕拉米韦氯化钠注射液和盐酸美氟尼酮项目在研发阶段存在利用外部受让取得技术的情况，但发行人通过合理利用外部研发机构的研发成果，提高研发效率，降低研发成本和风险，并通过消化吸收再创新，使引进的技术具备可实现性，持续推动项目研发进展，发行人成功地将帕拉米韦临床批件转化为创新药，将美氟尼酮先导化合物转化为即将开展临床试验的创新药。

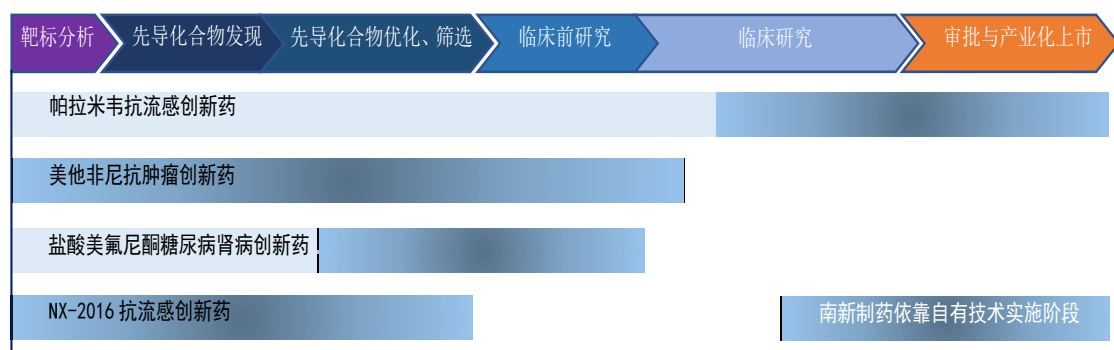
3、发行人具备创新药研发能力

创新药物的研发通常包括疾病靶标分析、先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选、临床前研究（包括药物合成及制剂处方工艺、临床前药效、药代和安全性评价等）、临床研究、新药上市申请至药品获批上市的基本流程。发行人从 2009 年开始创新药的研发，逐步掌握了创新药研发能力。

创新药研发阶段	需具备的能力	发行人实施方式	研发案例
靶标分析	需要具备极强的文献搜集及研读能力，原创新药还需进行基础的医学、生物学理论研究	进行大量的文献调研和生物信息分析，综合考虑靶标与疾病的强关联、差异化有效性和具有可预测的生物标记物 3 个维度，以做出最优选择	美他菲尼、NX-2016
先导化合物发现	创造力、药物化学研究能力	利用药物先导物的分子设计和发现核心技术实施	美他菲尼、NX-2016
先导化合物优化	创造力、药物化学研究能力	利用先导化合物优化技术（构效关系研究）核心技术实施	美他菲尼、NX-2016、盐酸美氟尼酮
药物合成及制剂	原料药合成工艺技术及先	利用包括手性药物合成与质量控	美他菲尼、盐酸美氟尼

创新药研发阶段	需具备的能力	发行人实施方式	研发案例
处方工艺	进的制剂技术	制技术、难溶性药物开技术两个核心技术在内的原料药合成及制剂制备技术实施，解决候选药物物理化学性质不佳带来的开发障碍	酮、帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂
临床前药效、药代和安全性评价	临床前评价管理能力	公司合理委托外部机构完成，并全程参与动物模型的选择、评价指标的选取以及实验方案的设计	美他菲尼、盐酸美氟尼酮
临床研究	临床研究管理能力	公司合理委托外部机构完成，全程参与临床方案的制定，实施流程管理、数据管理和分析	帕拉米韦氯化钠注射液
产业化上市	工艺优化和质量控制能力	利用包括手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开技术两个核心技术在内的生产工艺技术实施，保障产品质量、降低生产成本	帕拉米韦氯化钠注射液

发行人产品研发管线自主研发完成环节如下图所示：



发行人已上市新药产品和在研新药产品覆盖新药研发全流程，使发行人具备了创新药全流程实施能力：发行人创新药帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 获批上市，该产品的研发过程让发行人具备了新药临床研究及产业化环节的能力；发行人于 2010 年开展对美他菲尼项目的研究，从靶标分析、先导化合物发现、先导化合物优化等过程全部由公司自主实施，目前正在进行临床研究，该产品的研发让公司具备了新药临床研究之前全部环节的实施能力；盐酸美氟尼酮、NX-2016 的研发，让发行人先导化合物发现、先导化合物优化两个新药研发核心环节的实施能力得到进一步加强。

对于化药类创新药研发来说，不同产品的研发流程基本一致，所用到的技术

方法也具有相通之处，发行人多个创新药产品目前均取得阶段性研发成果（两个创新药产品已获批进入临床，一个创新药产品已取得生产批件），据此，发行人具备了创新药的研发能力。

4、发行人具备创新药研发所需的人才团队

创新药研发离不开人才团队，发行人在新药研发各环节配备相应的技术带头人，均在各自负责领域具有扎实的专业基础和丰富的工作经验。发行人的研发团队人员配备合理，合作良好，能够高效地完成发行人的新药研发项目。（发行人研发人员具体情况详见本补充法律意见书之《问询函》第 14 题第（五）项相关回复）

5、发行人在销主要产品经营良好，能为新药研发提供资金保障

新药研发离不开资金支持，发行人的研发资金主要通过自身经营积累及外部融资所获得，发行人报告期内经营情况良好，如不考虑研发费用列支，发行人 2016 年、2017 年及 2018 年的利润总额分别为 3,337.94 万元、5,483.10 万元和 10,922.73 万元，呈快速增长趋势，有力地保障了公司研发投入资金来源。

综上，本所认为，发行人具备创新药研发能力，掌握了关键核心技术。

（二）结合仿制药产品来自企业收购的情况，补充披露发行人是否具有仿制药的研发能力，是否掌握关键核心技术。

发行人目前在产的仿制药产品系通过 2009 年收购广州南新获得，除目前在产产品外，发行人还有多个仿制药产品处于研发阶段，发行人主要仿制药研发项目内容及进展情况见下表：

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
阿托伐他汀钙片	降血脂	化药 4	已开展临床研究	获得生产批件	进口 2 家：Pfizer Inc.、Lek Pharmaceuticals d.d.；国产 5 家：北京嘉林、浙江乐普、兴安药业、齐鲁制药、辉瑞制药；11 家在注册申报中
氨氯地平贝那普利胶囊	抗高血压	化药 3	已获临床批件	获得生产批件	国产 2 家：扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、成都地奥制药集团有限公司
吉非替尼片	抗肿瘤	化药 4	已获临床	获得生	进口 1 家：AstraZeneca AB；

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
			批件	产批件	国产 2 家：齐鲁制药、正大天晴； 8 家在注册申报中。
依折麦布辛伐他汀片	降血脂	化药 4	已获临床批件	获得生产批件	进口 1 家：Merck Sharp & Dohme B.V.

除具备创新药的研发能力外，发行人也具备仿制药研发能力。与创新药相比，仿制药研发无需涉及先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选这一难度最高的环节，且其临床前研究、临床研究也相对简单，除此之外，仿制药研发和创新药研发的实施方法和流程大致相同。因此发行人新药研发技术及经验同样可用于仿制药的研发，如发行人通过创新药帕拉米韦研发掌握的手性药物合成与质量控制技术就运用到仿制药依折麦布辛伐他汀片的研发中。另一方面，仿制药研发生产经验也可用于创新药研发：发行人于 2009 年 12 月收购广州南新，由此获得了广州南新的全部仿制药批文，收购后发行人在原有仿制药生产技术的基础上，提炼出难溶药物开发技术这一核心技术，该技术在后续的创新药美他非尼和美氟尼酮的研发过程中得以应用，很好地解决了药物口服生物利用度低的问题。除新药研发外，发行人未来还会继续选择一些临床价值高的品种进行仿制研发。

综上，本所认为，发行人具备仿制药研发能力并掌握关键核心技术。

（三）结合报告期内发行人核心技术产品收入占主营业务收入的比例，补充披露发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营。

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人研发负责人，发行人产品与核心技术的对应关系如下：

产品名称	产品类别	应用的核心技术
帕拉米韦氯化钠注射液	在产创新药	手性药物合成与质量控制技术
帕拉米韦吸入溶液及干粉吸入剂	在研改良新药	手性药物合成与质量控制技术
美他非尼	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—固体分散体技术
盐酸美氟尼酮	在研创新药	先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—成盐技术
NX-2016	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术

产品名称	产品类别	应用的核心技术
辛伐他汀分散片	在产仿制药	难溶性药物开发技术—固体分散体技术
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	在产仿制药	难溶性药物开发技术—成盐技术
依折麦布辛伐他汀片	在研仿制药	手性药物合成与质量控制技术

发行人核心技术在新药和仿制药产品的研发生产中均有应用，发行人已实现产销的品种中，手性药物合成与质量控制技术应用在帕拉米韦氯化钠注射液原料药的生产中；难溶性药物开发技术应用在仿制药辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液的生产中，有利于产品质量、疗效及安全性的提升，从而增强产品竞争力。

发行人核心技术产品帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市销售，属国内独家品种；辛伐他汀分散片属独家剂型，在国内辛伐他汀制剂市场占有率仅次于原研默沙东；乳酸环丙沙星氯化钠注射液目前国内市场占有率第一。报告期内，上述产品收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品收入	34,483.52	49,886.97	24,012.91	17,139.24
主营业务收入	45,434.84	70,045.29	34,750.26	27,801.94
核心技术产品收入占比	75.90%	71.22%	69.10%	61.65%

报告期内发行人核心技术产品收入占比逐年增长，其中创新药帕拉米韦氯化钠注射液销售收入增速较快，2019 年 1-6 月发行人帕拉米韦销售额为 19,776.60 万元，已超过该产品 2018 年全年的销售额，占主营业务收入比例达到 43.53%。

据此，本所认为，发行人主要依靠核心技术开展生产经营。

（四）补充披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置。

1、发行人核心技术、产品的先进性及具体表征

（1）发行人核心技术的先进性

发行人核心技术主要用于新药产品的研发方面，经过多年的研发实践和国际高端人才引进，发行人掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）两个创新药研发的基础核心技术，具体包括定量构效关系、计算机辅助药物设计、组合化学、高通量筛选、生物电子等排体替换等国际主流的新药设计技术方法，并在公司创新药产品的研发中得到应用，发行人新药研发核心技术基本与国际同步。由于发行人研发资金有限，无法向国际大型医药企业单个创新药动辄数亿美金的研发预算看齐，发行人新药研发的组织实施方法与国际大型医药企业也不尽相同，发行人需要尽量节省研发成本、提高研发效率。

发行人核心技术先进性的具体表征即为新药研发的数量、速度、成功率。发行人目前一个创新药已实现上市，另有三个创新药、两个改良新药在研，与国内同等规模医药企业相比，发行人新药研发实力有较强的优势。

根据 2019 年 10 月 10 日药智网数据查询结果显示，与公司经营规模、业务特点等方面相近的可比上市公司贝达药业（300558.SZ）、微芯生物（688321.SH）及康辰药业（603590.SH）分别有 9 个、2 个和 2 个正在临床试验的 1 类化学药，其中贝达药业与微芯生物均有 1 个 1 类化学药上市，发行人目前已有 1 个 1 类化学药已实现上市、2 个 1 类化学药处于临床阶段、1 个 1 类化学药处于成药性研究阶段，同时还有两个改良新药在研，与选取的同行业可比上市公司在新药研发方面取得的进展相近。

（2）发行人产品的先进性

发行人已上市及在研新药产品的技术先进性及具体表征如下：

核心产品名称	产品状态	产品先进性	专利情况	相同机理全球已上市产品	公司产品优势
帕拉米韦氯化钠注射液	已上市产品	与美日同步研发；国内首个静脉途径给药的抗流感创新药	转让取得 ZL200710143607.5；US9518008B2；US9272992B2；原始取得 ZL201510461348.5	奥司他韦、扎那米韦	一线抗流感用药、耐药性低，是国内唯一全年龄段适用抗流感药物。多个改良剂型在研，与公司已上市产品形成完整产品系列，延长产品生命周期。
帕拉米韦吸入溶液	在研产品	全球首个抗流感雾化吸入溶液			
帕拉米韦干	在研	国内领先			

粉吸入剂	产品				
NX-2016	在研产品	国内首个内切酶抑制剂	已经筛选出多个活性化合物及先导化合物，专利申请中	巴洛沙韦（全球首个非神经氨酸酶抑制剂上市药物，日本盐野义）国内暂未上市	机制新颖、无耐药性、疗效好、低毒性，能够有效应对流感病毒变异的第三代广谱抗流感药物。有望实现比巴洛沙韦更广泛的临床应用和适用人群。
美他非尼	在研产品	多靶点抗实体肿瘤创新药；国内领先	原始取得 ZL201210326319.4；ZL201110270878.3；ZL201110270880.0；ZL201610332374.2	索拉非尼，瑞戈非尼（德国拜耳）	美他非尼具有双重抗肿瘤作用，与索拉非尼和瑞戈非尼相似药理活性，在保留瑞戈非尼药理活性的同时，可以克服瑞戈非尼因存在多种活性代谢产物而导致的各种弊端，包括蓄积性强、hERG 抑制、肝药酶抑制等，从而改良药性，提高安全治疗窗口。
美氟尼酮	在研产品	全球首个糖尿病肾病创新药	专利实施许可 ZL201080002558.3；ZL201080002577.6	吡非尼酮（Rarnac 公司）	临床上首个针对糖尿病肾病有效的治疗药物，在糖尿病肾病的治疗领域将是一个重大突破，具有巨大的市场价值。

（五）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成、董事高管核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，相关人员是否具备带领公司进行创新药研发的能力，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排。

1、研发机构的设置

发行人设立了研究院、首席科学家实验室和技术中心三个平台负责公司产品研发，工作内容涵盖药物发现、成药性研究和开发、制剂工艺、临床试验、上市以及上市后再评价的各个环节，其研发机构设置及主要职能如下：

机构名称	主要职能
研究院	1、创新药临床前研究，包括合成工艺、制剂处方工艺、原料药和制剂质量研究、质量标准

	制定、临床前药效、药代及毒理研究；2、创新药临床研究，包括 I、II、III、IV 期临床研究；3、仿制药研究，包括药学研究和 BE 研究；4、创新药和仿制药注册；5、新产品立项
首席科学家实验室	1、创新药物分子设计和合成；2、先导化合物筛选和优化；3、确定候选药物
技术中心	1、创新药及仿制药产业化，包括原料药和制剂的放大生产、工艺验证等；2、现有产品的工艺优化，包括现有原料药和制剂产品的处方工艺优化、解决生产过程中遇到的技术问题等；3、仿制药一致性评价

2、研发团队

(1) 研发人员构成

根据发行人说明，发行人注重研发团队建设，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人共有研发技术人员 47 人，占发行人员工总人数的 9.21%；本科及以上学历占 91.49%。为提高发行人的综合研发水平，未来发行人将不间断的引进高素质技术人才，扩充研发队伍，并不断优化研发队伍，为公司的长远发展奠定人才基础。

(2) 核心技术人员情况

创新药研发离不开人才团队，发行人在新药研发各环节均配备相应的技术带头人，均在各自负责领域具有扎实的专业基础和丰富的工作经验：发行人总体研发政策、研发管理由总经理张世喜博士负责，其熟悉新药研发和药品生产，能有效地对研发全过程进行组织协调；创新药研发方向的选择、靶标分析、先导化合物的发现和优化等由首席科学家胡双华博士负责，其具有二十余年国际知名制药企业的新药研发工作经历，能起到把握方向、提供方法、培养人才的作用；药物合成、制剂处方工艺及产品产业化工作由郑琴香、缪栋负责；临床前药效、药代、安全性评价等由王兴旺博士负责；临床研究及市场分析等由刘书考、游志毅负责。发行人的研发团队人员配备合理，合作良好，能够高效地完成发行人的新药研发项目。发行人 9 名核心技术人员简历如下：

①发行人首席科学家胡双华先生，哥伦比亚大学有机化学博士，曾担任美国百时美-施贵宝公司化物化学首席研究员,从事创新药研发。工作领域包括抑郁症、神经退化性疾病、恶性肿瘤、抗肥胖、病毒、肝病、肾病等疾病领域；研发的新药分子实体包括小分子化药、聚核糖核酸，聚肽核酸，聚肽核酸/核糖核酸嵌合

体，多肽和生物共轭物。在百时美-施贵宝公司工作期间，共领导和完成了十三个创新药物研发课题，发现了多个临床和准临床药物候选物系列；在原公司任职期间曾两次获内部重要药物研发奖项“1999年度研发总裁奖”和“2013年度银河创新奖”，四次获优秀研究员嘉奖，2016年起担任发行人首席科学家职务，全面领导发行人创新药物开发工作。

②发行人技术中心总经理王兴旺先生，中国科学院上海细胞所肿瘤生物治疗学博士后，作为课题负责人承担了3项国家高科技研究发展（863）计划等重大国家级科研项目和多项省市级科研项目，作为发明人获得国家发明专利授权近20项，累计在国内外期刊上发表文章100多篇，其中SCI研究论文21篇，主编专著5部，参加编写专业书籍10余部，获得（副）省级科技进步奖，为（副）省级有突出贡献的中青年专家，美国科学促进会和纽约科学院国际会员。

③发行人总经理张世喜先生，中国石油大学化学工程与技术专业博士，作为项目负责人承担了1项“十二五”国家“重大新药创制”课题，1项广东省应用型科技项目课题，1项湖南省重大科技专项课题，1项长沙市科技重大专项课题，获得湖南省科技进步奖三等奖1项，长沙市科技进步三等奖1项，发明专利授权5项（其中3项是第一发明人）。

④发行人高级医学经理刘书考先生，广州中医药大学中医学博士研究生学位，拥有GCP证书，参与了国家自然科学基金资助项目（81774181、30873207、30500660、30472256）、教育部新世纪优秀人才支持计划项目（NCET-05-0750）、广东省自然科学基金项目（No.04010021）研究，累计发表期刊或专著10篇，主要负责对发行人新药立项从临床医学、诊疗方案、流行病学、市场容量、竞品分析等角度提供分析报告。

⑤发行人研究院副院长霍碧姗女士，中国药科大学药学研究生，曾任扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司新品部项目负责人，发表期刊论文2篇，获广州市科学技术奖三等奖。曾负责醋酸阿比特龙（制剂）、盐酸西那卡塞（原料药）、依折麦布（原料药）申报资料撰写、整理及注册申报工作；参与美他非尼申报资料整理及注册申报工作；参与帕拉米韦四期临床试验、阿托伐他汀钙片BE试验；负责复方电解质散、盐酸法舒地尔注射液、吉非替尼片、复方降压药、环丙沙星原料药、辛可一致性评价研发工作。

⑥发行人研究院副院长郑琴香先生，南开大学有机化学专业研究生，曾在扬子江药业集团药物研究院任课题组长、合成研究员等岗位，发表 SCI 论文 1 篇，全程参与盐酸美氟尼酮，帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入制剂的临床前研究，参与美他非尼的药学研究。

⑦发行人临床部部长游志毅先生，南方医科大学流行病与卫生统计学硕士，为美国项目管理协会认证会员（PMP），主要负责和参与过疫苗 II-IV 期临床研究 11 项、中药/中成药 II-IV 期临床研究 5 项、化学药品 I-IV 期临床研究 4 项，发表期刊论文 4 篇。

⑧发行人药事部部长杨敏女士，中国药科大学中药制药本科，作为主要负责人承担了 1 项国家“重大新药创制”重大科技项目和 2 项国家“药品标准制修订任务”等国家级科研项目和多项省市级科研项目，累计发表国内期刊 4 篇。具备 18 年药品注册申报经验，累计承担的新品种注册成功 10 项，累计承担的质量标准提高获批 15 项。

⑨发行人合成室主任缪栋先生，华东理工大学商务管理专业本科学历，曾先后任珠海赛维精细化工有限公司技术员、上海合全药业股份有限公司研究员、北京诺诚健华医药科技有限公司研究员等职务，在公司任职期间，负责二类新药帕拉米韦干粉吸入剂制剂工艺研发、质量控制、非临床研究等方面研发，以及帕拉米韦溶液雾化剂项目研究、吸入剂研发平台建设等工作，负责帕拉米韦干粉吸入剂制剂质量标准起草等。

上述核心技术人员对公司研发的具体贡献情况详见本补充法律意见书之《问询函》第 1 题第（三）项“发行人认定的核心技术人员对公司研发的具体贡献”的回复，相关核心技术人员在发行人研发全流程均有各自分工，在发行人研发体系内组建成各方面较为完善的研发核心团队。

（3）保密及激励措施

发行人在药品研发及生产过程中形成了设计资料、产品配方、制备工艺与方法、管理模式、研发合作机构名单、研发战略等信息，发行人采用商业秘密的方式对相关信息进行保护，具体措施包括核心项目以代号命名、严格控制涉密人员的范围、加强员工教育、与相关员工签署保密协议等，借助现代化信息技术手段，建立长效的保密机制。

同时，为充分调动研究人员的工作积极性和创造性，不断提高产品生产水平和经济效益，发行人制定了《研发、科技奖励方案》及《研发人员绩效考核奖励办法》，对发行人重点产品技术攻关突破有较大贡献、承担并完成公司下达的研发任务，完成研发项目申报、取得荣誉证书及专利申请等均可申请公司奖励。

3、研发条件配置

发行人高度重视研发平台硬件建设和信息化建设，发行人通过购置先进的研发设备和分析检测仪器，以满足创新药及其他药品研发的硬件基础：合成实验室配备了恒温加热磁力搅拌器、低温恒温反应搅拌器、真空离心浓缩仪、制备液相色谱仪、冻干机等设备，满足各类合成反应、分离纯化的技术需求；制剂实验室配备了流化床制粒干燥机、超微气流粉碎机、压片机、混合机、包衣机、高速分散均质机、胶囊灌装机、全自动药物溶出仪等先进设备，满足各制剂剂型的研发需求；质量研究分析实验室配备了高效液相色谱仪、LC-MS 液质联用色谱仪、高效气相色谱仪、紫外分光光度计、红外分光光度计、自动旋光仪、激光粒度分布检测仪、NGI 检测器、模拟呼吸器、粉体学特征测定仪、百万分之一天平、水分测定仪、电位滴定仪等各类先进精密分析仪器，以满足创新药物质量研究和检测需求。同时公司注重信息化建设，对于研究的电子数据，采用网络版数据库系统，通过计算机化系统验证手段，来保障电子数据的合规性、安全可靠。

4、研发投入

发行人高度重视技术创新及新产品研发对发行人业务发展的推动作用，每年投入大量资金进行研发工作。报告期内发行人研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入	3,012.90	4,525.77	2,206.80	1,648.35
营业收入	45,436.68	70,052.07	34,751.75	27,819.57
研发投入占营业收入比例	6.63%	6.46%	6.35%	5.93%

报告期内，发行人研发投入金额持续快速增长，研发投入占比在公司收入规模大幅增加的同时仍有小幅提高。

5、在研产品情况

发行人依靠自身核心技术，以创新药研发为主要发展方向，以仿制药研发为

辅助手段，通过具备竞争优势的产品研发以拓展公司药品市场深度，重点在抗流感药物、抗肿瘤药物、糖尿病肾病药物、心脑血管系统药物领域凸显发行人技术创新成果，以实现新药产品形成能够更好满足患者临床用药需求的产品系列。

发行人现有 3 个化药 1 类创新药、2 个改良型新药及多个其他研发项目正在进行，发行人新药研发项目内容及进展情况见下表：

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	现阶段拟达到的目标	制剂产品的应用前景
盐酸美氟尼酮	糖尿病肾病	化药 1	已批准临床，即将开展 I 期临床试验	针对糖尿病肾病病理过程的多个靶点设计，作用强、毒性低，在抗糖尿病肾病领域极具开发前景，拟开展临床研究。	盐酸美氟尼酮针对糖尿病肾病病理过程的多个靶点设计，作用强、毒性低，在抗糖尿病肾病领域极具开发前景，目前尚未见到类似治疗药物的相关报道。糖尿病肾病是糖尿病患者最为常见的并发症，糖尿病患者长年累月发展至糖尿病肾病的发病率约 30%，已成为终末期肾脏病的第二原因，我国糖尿病肾病的患者可高达 4000 万。由于糖尿病肾病是慢性疾病，且确诊治疗后，将需终身服药，患者的就诊以及治疗率以 10% 计，药物年治疗费用 1000 元计，本产品市场前景较大。
美他非尼	抗肿瘤	化药 1	正在进行 I 期临床试验	完成产品人体治疗作用的探索、确证，为产品上市提供临床数据支持	美他非尼是综合性能更好的第三代非尼类药物，可以替代索拉非尼、瑞戈非尼用于肝癌（HCC）、肾癌（RCC）、转移性结直肠癌（mCRC）和胃肠道间质瘤（GIST）等恶性肿瘤的治疗，特别是对存在靶点基因突变或血管生成依赖性较强的肿瘤患者具有良好反应性。本品有治疗肝癌、结肠直肠癌及胃癌等多个发病率高、生存率低的实体恶性肿瘤的巨大潜力，带来较大的经济效益。
帕拉米韦吸入溶液	抗流感	化药 2	临床前研究	通过改良剂型，改进产品使用的便利性和患者用药的依从性，预计 2019 年 12 月申报临床	为提高患者用药的依从性和临床应用的便利性，公司在原有品种安全性和有效性得到验证的情况下，通过改良后的特殊剂型，进一步拓宽该品种的市场前景。帕拉米韦干粉吸入剂将主要用于普通人群流感的预防和治疗；帕拉米韦吸入溶
帕拉米韦	抗流感	化药 2	临床前研究	通过改良剂型，改进	

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	现阶段拟达到的目标	制剂产品的应用前景
韦干粉吸入剂				产品使用的便利性和患者用药的依从性，预计 2020 年 6 月申报临床	液有可能成为全球首个抗流感雾化吸入溶液，主要针对婴幼儿院外预防和治疗以及重症病人的院内治疗。
NX-2016	抗流感	化药 1	成药性研究	完成抗流感病毒药物成药性研究以继续开展临床前研究	NX-2016 内切酶抑制剂作为第三代新型抗流感药物，属于广谱抗流感病毒药物。在流感病毒变异，已上市抗流感药物面临严峻耐药形势的情况下，能够改善治疗感染高致病性禽流感病毒和耐药性流感病毒病患的能力，防止可能发生的耐药性和变异性甲型流感大爆发

发行人仿制药研发项目内容及进展情况见下表：

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
阿托伐他汀钙片	降血脂	化药 4	已开展临床研究	获得生产批件	市场空间：阿托伐他汀钙全球销售额最大的处方药之一。据米内网数据，2017 年我国重点城市公立医院阿托伐他汀钙市场规模已达 98.96 亿元以上，用药体量大。临床优势：临床上常用的两种强效降脂药物之一，不但对动脉粥样硬化包括冠心病的治疗有重要作用，能减少心绞痛和心肌梗塞的发生，降低心脑血管的致残致死率，且对具有 3 个以上动脉硬化危险因素尚无动脉硬化者，能很好的预防动脉硬化的发生，是目前临床上使用得最多的他汀类药物之一。	进口 2 家：Pfizer Inc.、Lek Pharmaceuticals d.d.； 国产 5 家：北京嘉林、浙江乐普、兴安药业、齐鲁制药、辉瑞制药；11 家在注册申报中
氨氯地平贝那普利胶囊	抗高血压	化药 3	已获临床批件	获得生产批件	市场空间：高血压治疗市场中，钙拮抗剂（CCB）、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）和复方降压药物 3 个亚类已形成了鼎足之势。复方降压药已是市场中增长较快的品类。2011-2016 年五年年平均增长率达 29.28%，国内复方抗高血压制剂市场已达 60 亿元规模。临床优势：高血压防治指南强调，对于高血压控制采用序贯治疗法，	国产 2 家：扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、成都地奥制药集团有限公司

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
					联合治疗被列入血压控制中基础用药。尤其是患高血压多年的老年人，单一药物已无法使血压达标，选择两种以上药物联合治疗成为首选方案。研究显示，固定剂量的复方制剂（FDC）给高血压治疗带来较大益处，服用固定剂量的复方制剂降压治疗达标率明显高于自由组合者，能达到 24 小时平稳降压，有较好的依从性。	
吉非替尼片	抗肿瘤	化药 4	已获临床批件	获得生产批件	<p>市场空间：肺癌是我国死亡率和发病率均排名第一的恶性肿瘤疾病。随着抗癌药物及其相关仿制药的上市，部分靶向药物进入医保后，国内抗肿瘤药市场规模超 300 亿元。据米内网数据，2017 年我国重点城市公立医院吉非替尼市场规模已达 3.22 亿元，同比上一年增长 29.64%，占据肺癌靶向小分子药物四成市场。临床优势：吉非替尼是一种选择性表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，可竞争性地抑制肿瘤细胞增殖、转移和新血管生成，改善转移性非小细胞肺癌的症状，从而提高患者的生存期。《国家医保目录》2017 版新收载的治疗肺癌的药物有埃克替尼、吉非替尼、重组人血管内皮抑制素、贝伐珠单抗、厄洛替尼、拉帕替尼、阿帕替尼和索拉非尼等 8 个品种，全面改变了肺癌治疗药物品种结构。</p>	进口 1 家：AstraZeneca AB；国产 2 家：齐鲁制药、正大天晴；8 家在注册申报中。
依折麦布辛伐他汀片	降血脂	化药 4	已获临床批件	获得生产批件	<p>市场空间：据米内网数据，2017 年我国重点城市公立医院降血脂类药物市场规模已达 188.41 亿元，同比增长 12.75%。目前，本品只有进口 1 家上市。临床优势：依折麦布辛伐他汀片具有双重作用机制，在抑制胆固醇在肝脏合成的同时，抑制胆固醇在小肠的吸收，可强效降低 LDL-C 达 50% 以上，在所有降脂药物中单片降 LDL-C(低密度脂蛋白)效果最强；而其安全</p>	进口 1 家：Merck Sharp & Dohme B.V.

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
					性和耐受性与常规剂量他汀单药相当。临床研究表明，依折麦布辛伐他汀片可有效帮助 LDL-C 不达标的患者降脂达标;同时由于其单片降脂效果最强，可通过使用一片依折麦布辛伐他汀片替换两片其他降脂药物，方便患者长期服用，极大地增加了用药依从性。	

6、发行人技术创新机制和安排

(1) 以临床需求为导向的研发模式

发行人产品研发始终坚持以临床需求为导向，重点专注于重大疾病、突发性疾病新药和特效药的研究及产业化，如流感、肿瘤等，以满足临床用药需求为研发目标。在药品研发过程中，发行人研发部门、产品开发中心、销售部门、生产部门、采购和质量管理等部门共同参与新产品的市场前景评估及量产技术风险评估，确保产品能够充分满足临床市场需求的同时，也能够满足临床适应症及疗效、生产工艺及成本、产品质量及控制等多层面的要求，显著提升产品研发的效率和质量，提高产品产业化成功概率。

(2) 人才引进与培养机制

发行人采取积极的人才引进政策，围绕公司的发展战略，坚持多层次多方面引进国内外优秀专业人才，为发行人未来发展储备了宝贵的人力资源。同时，发行人高度重视人才培养工作，对于生产技术、研发技术、质量控制和管理等主要岗位人员，制定了成熟的培训机制。鼓励所有员工参加各种技术、法规培训以及学术研讨会议，以提高技术和规范水平，及时了解新药研发进展和行业领先研发理念和方向。发行人通过各种培训措施构建专业技术及管理知识的培训体系，确保发行人产品及技术研发能力能够持续保持在较高水平。

(3) 创新的研发激励政策安排

发行人建立了完善的科研激励和奖惩机制，在福利待遇、工作环境等方面向专业技术人才倾斜，并制定了相关研发、科技奖励措施。员工完成发行人给定的

研发任务，发行人研发人员根据研发项目的完成进度、科技荣誉奖项及专利申请取得的进展及成果等均可向公司申请奖励，以此激励技术人员提升技术水平、提高研发积极性，推动公司实现产品、技术创新。

（4）技术创新战略规划

通过多年积累的研发经验，依靠研发技术团队持续对现有技术进行优化的同时保持对技术的创新追求，发行人已掌握了创新药先导化合物设计与发现、筛选及优化的关键研发技术，形成了难溶性药物开发与手性药物合成及质量控制的关键生产技术，并成熟应用于产品研发各个阶段。未来，发行人将加大对技术和产品研发项目的资金投入；提高研发部门科研条件，配备国际标准的软、硬件设施；积极引进国内外高端科研人才；鼓励自主研发新药产品，开发创新技术；同时，除自主研发外，发行人还将继续加强并优化对外部研发机构科研资源的合理利用，以突破现阶段科研能力的局限性，紧扣行业技术及创新产品的前沿动态，提高发行人自身研发效率。

综上，本所认为，发行人已建立完善的研究体系，发行人各研发机构研发力量能满足发行人持续创新的要求；发行人在研项目具有明确的方向，覆盖抗流感、抗肿瘤、心脑血管药物等多个应用领域，具有良好的市场前景；发行人已建立良好的技术创新机制，具备持续创新能力。

（六）补充披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购。

发行人主要产品应用的核心技术系主要通过创新药产品的研发实践及研发人才引进所获得。应用于创新药产品研发的先导化合物的分子设计和发现、先导化合物优化（构效关系研究）两项技术系发行人研发团队在开展美他非尼研发过程中通过自主研发所形成；难溶性药物开发技术系发行人通过自主研发对所掌握的制剂生产技术不断改进创新所形成；手性药物合成与质量控制技术系发行人帕拉米韦项目研发过程中对帕拉米韦合成工艺技术吸收后再创新所形成。发行人核心技术来源情况详见本补充法律意见书之《问询函》第 14 题（一）”之“2、发行人核心技术来源”相关回复内容。

(七) 补充披露获得的专业资质和重要奖项，核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等。

1、专业资质

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具日，发行人持有的与生产经营相关的资质情况如下：

(1) 药品生产许可证

持有人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期至
凯铂药业	湘 20150025	浏阳经济技术开发区康里路1号：原料药（头孢拉定、帕拉米韦）、无菌原料药（头孢拉定、头孢噻肟钠、头孢替唑钠、硫酸头孢匹罗、头孢呋辛钠、头孢曲松钠）	湖南省 食药监局	2020.12.31
广州南新	粤 20160028	1、广州市荔湾区芳村大道东25号：片剂（含头孢菌素类、抗肿瘤类），硬胶囊剂（含头孢菌素类），干混悬剂（头孢菌素类），大容量注射剂，进口药品分包装[片剂（含头孢菌素类）]，进口药品分外包装[干混悬剂（头孢菌素类）]。 2、广州市黄埔区开源大道196号：大容量注射剂，片剂（含头孢菌素类），硬胶囊剂（含头孢菌素类），干混悬剂（头孢菌素类），进口药品分包装[片剂（含头孢菌素类）]，进口药品分外包装[干混悬剂（头孢菌素类）]。	广东省 药监局	2020.12.31
南新制药	湘 20150127	湖南省常德西湖管理区：原料药***	湖南省 食药监局	2020.12.31

(2) 药品 GMP 证书

持有人	证书编号	认证范围	发证单位	有效期
广州南新	GD20170738	片剂	广东省食药监局	2022.08.22
广州南新	GD20170758	片剂、硬胶囊剂 (均为头孢菌素类)	广东省食药监局	2022.11.05
广州南新	GD20191010	干混悬剂（头孢菌素类）	广东省食药监局	2024.06.02
广州南新	CN20140420	大容量注射剂	国家食药监总局	2019.10.30
凯铂药业	HN20170272	原料药（帕拉米韦）	湖南省食药监局	2022.06.26

(3) 药品批准文号

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司共拥有 53 个成品药制剂

品种注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	国家基药	国家医保
1	帕拉米韦氯化钠注射液	100ml:帕拉米韦 (按 C ₁₅ H ₂₈ N ₄ O ₄ 计) 0.3g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20130029	2023.03.25	-	乙
2	帕拉米韦氯化钠注射液	100ml:帕拉米韦 (按 C ₁₅ H ₂₈ N ₄ O ₄ 计) 0.15g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20170004	2023.03.25	-	乙
3	卡维地洛片	10mg	片剂	国药准字 H20020707	2020.05.25	-	乙
4	卡维地洛片	20mg	片剂	国药准字 H20041516	2020.06.14	-	乙
5	依托度酸片	0.2g	片剂	国药准字 H20000479	2020.02.16	-	
6	特非那定片	60mg	片剂	国药准字 H44024857	2020.06.14	-	
7	辛伐他汀分散片	5mg	片剂 (分散)	国药准字 H20010748	2024.07.08	-	甲
8	辛伐他汀分散片	10mg	片剂 (分散片)	国药准字 H20010749	2024.07.08	-	甲
9	辛伐他汀分散片	20mg	片剂 (分散片)	国药准字 H20010750	2024.07.08	-	甲
10	辛伐他汀分散片	40mg	片剂 (分散)	国药准字 H20040083	2024.08.07	-	甲

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	国家基药	国家医保
			片)				
11	氧氟沙星片	0.1g	片剂	国药准字 H44020289	2020.06.14	-	-
12	盐酸环丙沙星片	0.1g (按环丙沙星计)	片剂	国药准字 H20003124	2020.01.25	-	甲
13	盐酸环丙沙星片	0.25g (按环丙沙星计)	片剂	国药准字 H44020288	2020.02.16	是	甲
14	盐酸环丙沙星片	0.5g (按环丙沙星计)	片剂	国药准字 H20033211	2020.02.09	是	甲
15	盐酸雷尼替丁片	75mg (按 C13H22N4O3S 计算)	片剂	国药准字 H20003127	2020.05.25	-	甲
16	盐酸雷尼替丁片	0.15g (按 C13H22N4O3S 计算)	片剂	国药准字 H44020107	2020.06.14	是	甲
17	复方布洛芬片	每片含布洛芬 400mg, 对乙酰氨基酚 325mg	片剂	国药准字 H20020178	2024.07.08	-	-
18	克拉霉素分散片	0.25g	片剂 (分散)	国药准字 H19990381	2020.05.30	-	乙
19	克拉霉素分散片	0.5g	片剂 (分散片)	国药准字 H20041431	2020.04.27	-	乙
20	阿昔洛韦片	0.2g	片剂	国药准字 H44023323	2020.01.25	是	甲
21	替硝唑片	0.5g	片剂	国药准字 H20023221	2020.06.14	是	甲
22	氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:氧氟沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H44020108	2020.08.17	-	-
23	替硝唑氯化钠注射液	100ml:替硝唑 0.4g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20023076	2020.08.26	-	乙
24	氟康唑氯化钠注射液	100ml:氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20013092	2020.08.26	是	乙
25	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	100ml:0.2g (按环 丙沙星计)	注射剂	国药准字 H44020106	2024.07.08	是	乙

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	国家基药	国家医保
26	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	200ml:0.4g	注射剂	国药准字H20023050	2024.07.08	-	乙
27	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星0.1g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字H20000623	2020.08.17	-	乙
28	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星0.2g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字H20020586	2020.04.08	是	乙
29	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星0.5g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字H20050138	2020.04.08	-	乙
30	头孢呋辛酯分散片	0.125g(按C16H16N4O8S计)	片剂(分散片)	国药准字H20030854	2024.07.08	是	甲
31	头孢氨苄胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字H44020287	2020.06.17	是	甲
32	头孢氨苄干混悬剂	1.5g(按C16H17N3O4S计)	干混悬剂	国药准字H44020286	2020.06.14	-	-
33	注射用头孢他啶	1.0g	注射剂	国药准字H20023213	2020.04.08	是	乙
34	注射用头孢噻肟钠	1.0g(按C16H17N5O7S2计)	注射剂	国药准字H19993369	2020.08.26	-	甲
35	注射用头孢噻肟钠	按C16H17N5O7S2计算3.0g	注射剂	国药准字H20054676	2020.08.17	-	甲
36	注射用头孢曲松钠	0.25g(按C18H18N8O7S3计)	注射剂	国药准字H44020109	2020.08.26	是	甲
37	注射用头孢曲松钠	1.0g(按C18H18N8O7S3计)	注射剂	国药准字H44020110	2020.04.08	是	甲
38	注射用头孢曲松钠	2.0g	注射剂	国药准字H20033895	2020.08.17	是	甲
39	双氯芬酸钠缓释胶囊(III)	0.1g	胶囊剂(缓释)	国药准字H19980039	2020.06.07	是	甲

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	国家基药	国家医保
40	氟康唑胶囊	50mg	胶囊剂	国药准字 H20033777	2020.02.15	是	甲
41	注射用头孢他啶	2.0g	注射剂	国药准字 H20033949	2020.05.31	-	乙
42	头孢克洛胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字 H20034090	2024.07.08	-	乙
43	氟康唑胶囊	0.15g	胶囊剂	国药准字 H20033778	2020.01.25	-	甲
44	奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	胶囊剂	国药准字 H20043830	2020.08.26	是	甲
45	头孢泊肟酯片	0.1g (按 C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计)	片剂	国药准字 H20041054	2020.01.06	-	-
46	头孢泊肟酯片	0.2g (按 C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计)	片剂	国药准字 H20070038	2020.02.16	-	-
47	头孢泊肟酯干混悬剂	36g:0.6g	干混悬剂	国药准字 H20041055	2020.08.26	-	-
48	头孢泊肟酯干混悬剂	36g:1.2g (按 100mg/5ml, 按头孢 泊肟 C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计)	干混悬剂	国药准字 H20080179	2020.08.26	-	-
49	头孢克洛干混悬剂	0.125g	干混悬剂	国药准字 H20045431	2024.07.08	-	乙
50	头孢克洛干混悬剂	0.75g	干混悬剂	国药准字 H20045432	2024.08.27	-	乙
51	环丙沙星缓释片	500mg	片剂 (缓释片)	国药准字 H20051914	2020.08.26	-	-
52	氧氟沙星缓释片	0.4g	片剂 (缓释)	国药准字 H20060818	2020.08.02	-	-
53	贝那普利氢氯噻嗪片	每片含盐酸贝那普利 10mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	片剂	国药准字 H20090004	2023.07.17	-	乙

注：上表基本药物是指列入国家基本药物目录的药品。此外，发行人大部分制剂产

品已进入国内各省基本医疗保险药品目录及新型农村合作医疗保险药品目录。

截至本补充法律意见书出具日，发行人共拥有 8 个原料药注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	药品批准文号	有效期至	持有人
1	头孢曲松钠	国药准字 H20059835	2020.12.07	凯铂药业
2	辛伐他汀	国药准字 H20163475	2021.12.29	南新制药
3	头孢拉定	国药准字 H20043508	2020.08.31	凯铂药业
4	头孢替唑钠	国药准字 H20074209	2022.08.17	凯铂药业
5	硫酸头孢匹罗	国药准字 H20061114	2021.07.11	凯铂药业
6	头孢噻肟钠	国药准字 H20083188	2022.08.17	凯铂药业
7	帕拉米韦	国药准字 H20130030	2023.01.01	凯铂药业
8	罗红霉素	国药准字 H20043810	2020.08.09	南新制药

(4) 其他相关资质证书

持证主体	资质文件名称	证书编号	发证机关	有效期至
常德南方	危险化学品经营许可证	常西安经（乙）字 [2017]H1-07001	常德市西湖区安全生产监督管理局	2020.01.19
广州南新	互联网药品信息服务资格证书	（粤）-非经营性 -2016-0207	广东省食药监局	2021.07.03
常德南方	排污许可证	湘环常西字第 02 号	常德市西湖管理区环境保护局	2020.08.09
广州南鑫	排污许可证	4401162015004164	广州市开发区建设和环境保护局	2021.06.29
凯铂药业	排污许可证	9143018179912751190 01P	浏阳市环境保护局	2020.12.23
南新制药	高新技术企业证书	GR201743001437	湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局、湖南省地方税务局	2017年12月起 3年
广州南新	高新技术企业证书	GR201844002081	广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局	2018年11月起 3年

2、重要科技成果及奖项

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司获得的主要科技成果及获奖情况如下：

序号	科技成果	认定单位	项目/产品名称	所处应用阶段	认定时间
----	------	------	---------	--------	------

序号	科技成果	认定单位	项目/产品名称	所处应用阶段	认定时间
1	科技成果证书	广州市科技创新委员会	帕拉米韦氯化钠注射液的研究与产业化	已产业化	2018.03
2	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	帕拉米韦氯化钠注射液	已产业化	2017.12
3	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	已产业化	2017.12
4	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	辛伐他汀分散片	已产业化	2016.12
5	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	头孢呋辛酯分散片	已产业化	2016.12
6	科技成果证书	广州市科技创新委员会	一种乳酸环丙沙星氯化钠的制备方法	已产业化	2015.08
7	省级企业技术中心	广东省经济和信息化委员会	--	--	2015.03
8	广东省心脑血管药物工程技术研究中心	广东省科学技术厅	--	--	2015

发行人核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等情况详见本补充法律意见书之《问询函》第 14 题(五)项相关回复。

(八) 核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷。

1、核心技术及专利的形成过程

发行人核心技术形成过程详见本补充法律意见书之《问询函》第 14 题(一)相关回复；发行人目前拥有 8 项境内发明专利（不含实用新型），除 1 项境内专利（专利名称（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）系通过受让军科院毒物药物研究所取得外，发行人其他境内已授权专利均为自主研发取得。发行人主要发明专利技术的形成过程具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	取得方式	形成过程
----	------	-----	------	------

1	用于抗肿瘤药物的芳香脲的晶型及其制备方法	ZL 20121032631 9.4	原始取得	2010 年公司开展芳香脲类的抗肿瘤化合物筛选研究，2011 年确定了一个具备明显抗癌活性的化合物，对该化合物进行晶型研究。2012 年申请了晶型制备方法及其晶型专利，2014 年 7 月获得授权。
2	取代的芳香脲类化合物及其作为抗癌药物的应用	ZL 20111027087 8.3	原始取得	2010 年公司开展芳香脲类抗肿瘤化合物的筛选研究，合成了一系列具有抗癌活性的化合物，部分具有良好的活性并具备成药的潜力。2011 年申请了化合物专利，2013 年 7 月获得授权。
3	N-吡啶-1-酰胺类化合物及作为抗癌药物的应用	ZL 20111027088 0.0	原始取得	2010 年公司开展 N-吡啶-1-酰胺类抗肿瘤化合物的筛选研究，合成了 N-吡啶-1-酰胺系列化合物，部分具有良好的活性并具备成药的潜力。2011 年申请了化合物专利，2013 年 9 月获得授权。
4	一种乳酸环丙沙星氯化钠注射液的制备方法	ZL 20121019340 7.1	原始取得	国内乳酸环丙沙星氯化钠注射液为直接采用乳酸环丙沙星原料药进行制备获得，但乳酸环丙沙星原料药对光敏感、容易分解、且水溶性不是很好，通过研发工作，直接以环丙沙星和乳酸为原料制备乳酸环丙沙星氯化钠注射液，具有很好的溶解性和稳定性，公司于 2012 年 6 月申请发明专利，2014 年 6 月获得授权。
5	一种美他非尼的合成方法	ZL 20161033237 4.2	原始取得	2016 年，公司获得了美他非尼 IND 临床批件。美他非尼作为一种多靶点的抗肿瘤新物，具有产业化的前景。现有工艺具有收率偏低等缺点，公司立项进行工艺研发，发明了创新性工艺，明显提高了收率，有利于该药物产业化后降低生产成本；相关技术于 2016 年申请专利，2018 年获得专利授权。
6	一种益母草碱的制备工艺	ZL 20121010357 6.1	原始取得	2011 年公司开展益母草工艺开发研究，开发了一种反应较为温和，适宜大生产的工艺技术。2012 年申请了制备方法工艺专利，2013 年 6 月获得授权。
7	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨基-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	ZL 20071014360 7.5	转让取得	ZL 200710143607.5 专利系公司受让取得，该专利原由中科院毒物药物研究所 2007 年 8 月申请，2012 年 5 月获得授权。2013 年，公司通过该专利的后续研发获得帕拉米韦三水合物的新药证书和生产批文，并同步实现了产业化生产。为了进一步降低生产成本和提高质量，公司立项进行该产品的合成工艺研发，通过研发工作，获得了创新性工艺技术，于 2015 年申请 ZL 201510461348.5
8	一种帕拉米韦三水合物的合成方法	ZL 20151046134 8.5	原始取得	专利，2018 年获得专利授权。

2、关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

根据发行人说明并经本所律师查询国家知识产权局、商标局网站，发行人关联方不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标专利等知识产权的情况。

3、是否存在对核心技术人员的依赖

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人对其核心技术人员、总经理张世喜存在一定程度的依赖，具体情况如下：

(1) 张世喜为公司核心技术相关专利的主要发明人或研发人员

截至本补充法律意见书出具日，张世喜作为核心技术相关专利主要发明人或研发人员的情况如下：

发明人/主要研发人员	专利名称
张世喜	用于抗肿瘤药物的芳香脲的晶型及其制备方法
	取代的芳香脲类化合物及其作为抗癌药物的应用
	N-吡啶-1-酰胺类化合物及作为抗癌药物的应用
	一种美他非尼的合成方法
	一种乳酸环丙沙星氯化钠注射液的制备方法
	一种帕拉米韦三水合物的合成方法（注）

注：“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”专利发明人为林寨伟、冯玉欢、邓成斌、朱建平，张世喜作为帕拉米韦项目研发工作的核心管理人员参与研发。

上述专利与技术涉及发行人生产经营及产品研发的核心环节，张世喜作为发行人产品、技术研发的关键管理人员，在发行人核心技术及相关专利的形成或取得方面发挥重要作用。因此，发行人对核心技术人员张世喜存在一定程度的依赖。

(2) 发行人对张世喜的依赖不会影响发行人研发、生产经营的稳定性

自发行人 2006 年成立以来，张世喜全面负责发行人研发管理工作，目前张世喜担任发行人总经理并负责主持发行人新药研发、仿制药一致性评价等研发工作，由其带领的研发团队多年来持续服务于发行人产品研发及技术开发。报告期内，张世喜作为发行人总经理及核心技术人员未发生变更。同时，发行人现有的研发体系及研发团队已经具备完成从靶标分析、新分子实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等新药研究开发的全流程研发能力；高素质、跨领域的研发团队已形成稳定科研力量；独立的研发部门根据各自分工已开展多个在研项目，形成了多层次的产品开发目标。

据此，本所认为，发行人对其核心技术人员张世喜存在依赖，但上述依赖

的情况不会对发行人研发、生产经营的稳定性产生重大不利影响。

4、是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

根据发行人说明，发行人与外部机构的合作研发与委托研究均签署了相应合同或协议，就双方的权利义务、工作内容、研发成果的归属、保密条款要求等均做了详细约定，截至本补充法律意见书出具日，发行人子公司广州南新与合作机构山东创新药物研发有限公司（以下简称“山东药研公司”）存在一宗尚未了结的诉讼案件，具体如下：

因广州南新与山东药研公司技术转让合同纠纷，山东药研公司于 2019 年 8 月 15 日向山东省济南市中级人民法院起诉，要求广州南新支付技术转让费、临床批件奖励费、滞纳金、损失等合计 599.3397 万元。根据发行人提供的资料，广州南新于 2014 年 8 月与山东药研公司签订《技术转让合同》，约定山东药研公司负责获得枸橼酸托法替布原料药及其片剂临床批件并转让给广州南新，合同总金额为 480 万元，后因广州南新认为对方拟转让的技术侵犯第三方知识产权，双方对上述协议履行存在争议，山东药研公司因而提起诉讼。截至本补充法律意见书出具日，上述案件正在济南市中级人民法院一审审理过程中。

经核查，本所认为，除发行人子公司广州南新与合作方山东药研公司存在技术转让合同纠纷外，发行人与其他合作机构或研发人员不存在纠纷或潜在纠纷，发行人与山东药研公司之间的诉讼纠纷不涉及发行人的现有核心技术、知识产权或在售产品，且上述诉讼金额占发行人的净资产比例较小，不会对发行人的持续经营、财务状况造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

（九）发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

1、发行人主要产品市场竞争格局相对稳定

产品方面，发行人产品主要涵盖抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等医疗领域，市场竞争已较为成熟。创新药方面，发行人抗病毒类创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液上市时间晚于目前抗流感病毒核心药物奥司他韦和扎那米韦，帕拉米韦目前耐药性低且产品剂型与主流抗流感药物剂型互补，在抗流感病毒药物市场

具备竞争优势。除现有产品外，目前抗病毒药物研发领域仍有部分新型作用机制的抗流感病毒药物正在开发和试制中，但新药物研发时间长，临床研究内容复杂繁琐，药物成功研发并获得监管部门审批至最终产业化需要漫长的过程。结合目前国内外抗流感病毒药物的发展情况以及现有药物的耐药性水平，未来数年内尚不会出现替代现有成熟品种的情况；仿制药方面，发行人心脑血管类、抗生素类仿制品种下不同作用机理或化学结构的同类适用症药品品种较多，且在医药终端基本形成了用药习惯，各产品在相应治疗领域的市场份额占比变动较小，同时发行人辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片及乳酸环丙沙星氯化钠注射液国内生产厂家较少，和其他同类产品能够差异化竞争。但随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段、新的替代性药品可能出现并实现重大突破，可能对现有药品产生冲击。

2、发行人核心技术符合目前行业主流范畴

发行人成立以来始终致力于对自身研发体系的建立健全，依靠人才引进以及对行业领先技术的持续追求，掌握了应用于创新药研发的药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）；应用于原料药、制剂生产的手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术。上述技术均属于行业内的主流技术范畴，并且发行人通过不断加强技术研发和技术人才队伍的建设，以保障技术水平的先进性，相关技术在研产品中已形成阶段性的成果。

综上，本所认为，发行人核心技术或产品短期内不存在被近年国际、国内市场其他技术替代、淘汰的风险。

十四、《问询函》第 15 题

招股说明书第 188 页披露，报告期内公司不存在与其他单位合作研发的情况。而招股说明书第 182 页披露，公司 2009 年开始与解放军军事医学科学院开展深度合作，并成功开发我国首个具有自主知识产权的抗流感创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液。请发行人说明：（1）招股说明书存在上述信息披露不一致的原因，是否存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；（2）报告期内发行人是否存在合作研发情况；（3）发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位；（4）合作研发事项是否

存在纠纷或潜在纠纷。请发行人补充披露：存在合作研发的项目情况，包括但不限于合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。请保荐机构和发行人律师说明招股说明书信息披露出现上述前后不一致情况的原因，是否履行了相应的内核程序。

【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、查阅了发行人与合作方军科院毒物药物研究所、中南大学签署的相关技术合作协议及补充协议；

2、取得了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”）、中南大学就与发行人合作事项出具的确认函；

3、访谈了发行人研发部门负责人、军科院医学研究院相关工作人员，了解发行人合作研发相关情况；

4、检索了中国裁判文书网等网站，核查发行人报告期内是否与上述合作方就合作研发事项产生过纠纷或潜在纠纷；

5、查阅了本次发行上市的保荐机构西部证券、审计机构天职国际及本所履行质控、内核程序的相关证明文件。

【核查结果及回复】

（一）招股说明书存在上述信息披露不一致的原因，是否存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

经本所律师核查，发行人本次上市申报的报告期为2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，发行人于2009年5月与军科院毒物药物研究所签订《技术转让合同》，就帕拉米韦项目开展深度研发合作，该项目研发产品帕拉米韦氯化钠注射液300mg规格已于2013年4月成功获批上市，至此合作研发事项完成，发行人2017年上市的150mg儿童专用规格帕拉米韦氯化钠注射液系发行人通过自主研发形成。

据此，本所认为，发行人未将与军科院毒物药物研究所的技术转让事项纳

入“报告期内公司与其他单位合作研发的情况”，符合发行人实际情况，该部分信息披露不存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

（二）报告期内发行人是否存在合作研发情况。

经本所律师核查，发行人于 2013 年 4 月与中南大学签订《技术转让（专利实施许可）合同》，中南大学授权发行人以独占方式实施其拥有的“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”2 项发明专利，发行人根据项目研究进度分阶段支付专利使用费：产品获得 I 期、II 期、III 期临床批件和生产批件的 20 个工作日内分别支付 4 笔专利许可使用费；产品取得生产批件并成功上市销售后，支付销售额的一定比例作为专利许可费。该项目处于已批准临床，即将开展 I 期临床阶段，根据合同条款发行人需支付第一笔费用 200 万元。

由于发行人原对合作研发的理解偏差，发行人在首次申报的《招股说明书》中仅在“第六节 业务和技术”涉及专利许可的相关章节对中南大学上述协议进行了披露，并未将其界定为合作研发。现结合发行人与中南大学合作涉及的相关付款方式及成果分配方法，发行人与中南大学签署的《技术转让（专利实施许可）合同》中包含了合作研发相关内容，参考同行业科创板招股说明书的案例，发行人已将中南大学上述协议作为合作研发事项在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（六）发行人合作研发的开展情况”部分进行补充披露。

据此，本所认为，发行人报告期内存在合作研发的情形，发行人已在《招股说明书》中补充披露其与中南大学合作研发相关事宜。

（三）发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位。

根据发行人说明，发行人核心技术包括应用于新药研发的药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）以及能够应用于药物研发处方工艺优化、产业化生产，同时也能应用于仿制药生产的手性药物合成

与质量控制技术、难溶性药物开发技术。

药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）两项核心技术系发行人 2010 年开展靶向抗肿瘤药物开发过程中自主研究探索形成；难溶性药物开发技术系发行人基于仿制药产品辛伐他汀分散片关键生产技术的改进及研究所掌握；手性药物合成与质量控制技术则系发行人通过对帕拉米韦合成技术的吸收后再开发所掌握。

新药研发过程长，各阶段研发进展较为缓慢且风险较大，发行人开展自主研发的同时合理利用其它研发机构的研究成果，能够选择性的利用其成本优势及人员技术优势，提高研发效率及成功率。发行人曾经与军科院毒物药物研究所就帕拉米韦开展合作研发，并于 2013 年完成合作研发事项，目前发行人正在与中南大学就糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116（盐酸美氟尼酮）开展合作研发。

1、与中南大学开展合作研发的糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116

根据发行人说明，发行人与中南大学合作开展的“糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116 专利独占许可”项目所涉及的专利均为化合物专利，保护的是两个系列（分别含 13 个化合物和 12 个化合物）不同取代官能团的具有抗纤维活性的化合物。发行人利用所掌握的构效关系研究和先导化合物优化技术，经过充分评估，在中南大学所授权前述 25 个先导化合物中最终选择美氟尼酮作为候选药物进行后续开发。因此，发行人的核心技术并非源于与中南大学的合作研发，发行人在该合作研发项目的研发能力及核心技术具体表现在取得该先导化合物后的后续研究及产业化上市阶段。发行人核心技术对合作方中南大学不存在依赖。

2、与军科院毒物药物研究所开展合作研发的帕拉米韦

发行人在与军科院毒物药物研究所开展帕拉米韦合作研发过程中，通过对帕拉米韦合成手性技术的消化吸收、工业化手性技术的开发与再创新以及手性杂质的系统研究，积累了手性药物合成和质量控制方面的丰富经验，从而形成并掌握了手性药物合成与质量控制技术，并将其运用于仿制药依折麦布辛伐他汀片的研发。为进一步降低生产成本和提高质量，发行人对帕拉米韦的合成工艺持续研发，获得了创新性工艺技术，并自主取得“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”的发明专利，发行人与军科院毒物药物研究所就帕拉米韦项目的合作研发所涉及的境内专利目前为发行人所有，发行人已自主掌握帕拉米韦相关产品的生产技术，独

立开展相关产品的生产与对外销售，并独立、合法拥有帕拉米韦相关的专利等知识产权，因此，发行人核心技术对原合作方军科院毒物药物研究所并不存在依赖。

综上，本所认为，发行人核心技术对合作研发不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于合作研发或相关单位。

（四）合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

根据军科院医学研究院出具的确认函，军科院医学研究院其与发行人在帕拉米韦合作研发涉及的相关《技术转让合同》、《补充协议》履行过程中不存在纠纷和潜在纠纷。

根据中南大学出具的确认函，确认其与发行人在糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116 合作研发涉及的相关《技术转让（专利实施许可）合同》履行中不存在纠纷和潜在纠纷。

据此，本所认为，发行人与军科院医学研究院、中南大学合作研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

（五）请发行人补充披露存在合作研发的项目情况，包括但不限于合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（六）发行人合作研发的开展情况”部分进行补充披露发行人正在进行的合作研发项目具体情况。

2013 年 4 月 21 日，发行人与中南大学签署了《技术转让（专利实施许可）合同》，对双方的合作项目、研发成果权利归属、权利义务进行了约定，该项合作研发具体情况如下：

项目名称	合作方	主要合作内容/双方权利义务	研究成果的分配	项目进度
糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116 专利独占许可	中南大学	中南大学许可公司以独占方式实施其拥有的 ZHC-116 相关化合物专利在中国市场的许可实施的专利权，公司负责组织开展临床前	中南大学许可公司使用其专利技术，公司按约定的项目所处研发阶段分次向中南大学支付专利许可实施使用费，产品上市后，根据销售	已批准临床，即将开展 I 期临床。

	研究、开展临床研究以及申报 NDA，并承担全部研究费用，中南大学协助公司完成项目研究工作并提供必要的技术支持和服务	规模，公司付给中南大学该产品上市后销售额 8%的专利权使用费。产品新药证书由公司持有正本，中南大学持有副本，生产批件归公司或公司指定的生产企业独家持有。	
--	---	--	--

（六）招股说明书信息披露出现上述前后不一致情况的原因，是否履行了相应的内核程序。

发行人 2019 年 6 月首次申报《招股说明书》披露的“报告期内公司不存在与其他单位合作研发的情况”与“公司 2009 年开始与解放军军事医学科学院开展深度研发合作”的表述存在不严谨的情况。发行人与军科院毒物药物研究所的合作研发项目已于 2013 年取得帕拉米韦产品获批上市的研究成果，虽然后续发行人并未与该单位开展其他合作研发业务，但发行人报告期内存在与中南大学开展合作研发的情形，由于发行人对合作研发的理解偏差，导致发行人首次申报的《招股说明书》相关表述存在前后不一致的情况，发行人已于 2019 年 10 月签署的《招股说明书》中对合作研发相关表述进行了整改与修订。

经本所律师核查发行人本次申报文件资料、相关中介机构履行各自内核流程的证明文件，发行人本次上市申报的保荐机构西部证券、审计机构天职国际及本所均履行了各自内核流程。

据此，本所认为，因对合作研发的理解偏差，发行人首次申报的《招股说明书》中关于合作研发的表述存在不一致的情形，发行人已对前述表述不一致情形进行了整改与修订，发行人本次上市申报的保荐机构西部证券、审计机构天职国际及本所均履行了各自内核流程。

十五、《问询函》第 16 题

招股说明书披露，发行人有多个专利为转让取得。请发行人说明：（1）发行人与其他方关于转让取得专利的具体安排，包括但不限于转让取得专利的时间、原权利人、双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等；（2）发行人核心技术对转让取得的专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于转让取得的专利或相关单位；转让取得专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷。请

保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【核查过程】

- 1、查阅了发行人的专利证书；
- 2、查阅了国家知识产权局出具的专利登记簿副本、证明文件；
- 3、查阅了发行人受让专利涉及的《技术转让合同》、《补充协议》、转让价款支付凭证；
- 4、检索了国家知识产权局网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）；
- 5、访谈了发行人研发负责人、军科院医学研究院相关工作人员；
- 6、取得了军科院医学研究院出具的确认文件。

【核查结果及回复】

（一）发行人与其他方关于转让取得专利的具体安排，包括但不限于转让取得专利的时间、原权利人、双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已获授权并取得专利证书的境内专利共 15 项（其中发明 8 项，实用新型 7 项）、境外专利共 2 项，其中 14 项境内专利为发行人及其子公司自行申请取得，1 项境内专利（专利号 ZL200710143607.5，专利名称为(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）及该专利的 2 项美国同族专利为发行人 2019 年通过受让方式取得，相关专利的原权利人为军科院毒物药物研究所。

1、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（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临床研究批件）以 4,500 万元人民币的价格转让给发行人，转让费由发行人分五期支付完毕。上述合同中关于双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配相关约定如下：（1）双方的权利义务约定：①发行人的权利义务：按期支付技术转让费；在对方协助下负责组织开展临床研究并完成正在进行的临床研究工作；负责新药证书和生产许可证的申报工作；在对方指导下完成该药标准品的

制备并向国家药监局药品检定所提供；在对方指导下完成药品的产业化研究；负责该药品在中国的生产和销售；②军科院毒物药物研究所的权利义务：负责申请临床研究和报批期间的答辩及资料的补充、完善，承担申请临床研究所需的经费；向发行人提供全部临床前研究资料和一期临床研究资料；协助发行人开展并完成临床研究，并免费向发行人提供一、二、三期临床研究所需的制剂；协助发行人完成新药申报生产阶段的申报资料及报批工作；为发行人生产技术人员提供培训服务；协助发行人完成该药的产业化，及时解决该药在生产中发现的技术问题。

（2）相关专利权的使用和利益分配约定：①在转让前所产生的知识产权归军科院毒物药物研究所所有，军科院毒物药物研究所独家许可发行人使用其形成的专利技术在中国生产、销售该药品；双方共同享有利用此专利进行后续研究的权利，若军科院毒物药物研究所利用此专利进行后续研究，其研究成果优先独家转让给发行人；②转让后的知识产权归双方共同所有，发行人享有专利（申请号 ZL200710143607.5）的署名权；③申请新药证书由双方共同署名申报，并由双方共同持有，生产许可证归发行人或发行人指定的生产企业独家持有。

2、发行人于 2019 年 7 月与军科院医学研究院（因军科院毒物药物研究所改革，其权利义务由其上级主管单位军科院医学研究院承接）签订《补充协议》，对上述《技术转让合同》进行了补充约定：（1）军科院医学研究院同意将 ZL200710143607.5 号专利的专利权人变更为发行人，发行人负责专利维护费用。同时，军科院医学研究院将项目专利的全部同族专利（涉及美国、日本、韩国、欧盟和国际 PCT 共计 8 个发明专利）的专利权人变更为发行人；（2）作为对价，发行人须在《补充协议》签订之日起的第二年至上述专利权到期之日的第二年，按照上一年度帕拉米韦氯化钠注射液销售收入的 0.2% 向军科院医学研究院支付专利费用；全部同族专利变更为发行人后，从补充协议签订之日起发行人在涉及前述国家帕拉米韦氯化钠注射液上市后的 5 年，按照上年度在相应国家的销售营业利润的 6% 向军科院医学研究院支付专利使用费，第 6 年及以后发行人不需要再向军科院医学研究院支付相应专利费用；（3）发行人有权利用受让的专利权所涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归发行人享有。

经本所律师核查，军科院医学研究院已于 2019 年将上述项目涉及的 1 项境

内专利（申请号 ZL200710143607.5）及该专利的 2 项境外同族专利（美国专利申请号 US9518008B2、US9272992B2）转让至发行人。

（二）发行人核心技术对转让取得的专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于转让取得的专利或相关单位；转让取得专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

1、发行人核心技术对转让取得的专利是否存在依赖

根据发行人说明并经本所律师核查：

（1）发行人掌握的核心技术包括先导化合物设计与发现技术、先导化合物优化技术（构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术，这一系列技术构成了发行人的核心技术体系，发行人转让取得的专利只涉及发行人手性药物合成与质量控制技术，发行人其他核心技术均不涉及该项专利。发行人在报告期内的主要产品包括帕拉米韦氯化钠注射液、辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢克洛胶囊、头孢哌酮酯分散片等，发行人已上市产品中仅有 1 个产品（即帕拉米韦氯化钠注射液）涉及上述受让而来的专利，其他产品均不涉及上述受让专利。

（2）发行人 2009 年 5 月受让帕拉米韦三水合物原料药及制剂相关技术及临床前研究成果后，持续对帕拉米韦制剂技术进行研发，解决了帕拉米韦制剂技术产业化中的技术难题（包括但不限于优化结晶工艺以解决帕拉米韦三水合物原料药水分容易下降的问题、开发关键中间体质量控制方法以降低原料药质量不合格风险、增加制剂生产过程中的超滤工艺以降低染菌的风险等）；完善了帕拉米韦的生产工艺体系和质量控制体系，实现了帕拉米韦三水合物原料药及制剂相关生产技术的产业化、标准化、规模化。根据军科院医学研究院出具的说明，除了对发行人帕拉米韦临床实验等进行必要的协助外，其未参与发行人任何生产经营或药品研发活动。截止本补充法律意见书出具日，发行人已掌握覆盖帕拉米韦产品生产及质量检测等各个环节的技术，独立开展帕拉米韦相关产品的生产与对外销售。

（3）军科院毒物药物研究所已于 2019 年将上述境内专利（申请号 ZL200710143607.5）及该专利的 2 项境外同族专利（美国专利申请号

US9518008B2、US9272992B2) 转让至发行人, 截至本补充法律意见书出具日, 上述专利已为发行人所独立、合法拥有, 不存在发行人与第三方共有或第三方授权使用上述专利的情形。

据此, 本所认为, 发行人核心技术对转让而来的专利不存在依赖, 发行人持续经营能力不依赖于转让取得的专利或第三方单位。

2、转让取得专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

本所律师访谈了发行人技术负责人及军科院医学研究院相关工作人员, 取得了专利转让方军科院医学研究院的确认函, 军科院医学研究院确认发行人合法享有转让而来的专利权, 其对上述专利的知识产权权属不存在纠纷和潜在纠纷, 并确认其与发行人在相关《技术转让合同》、《补充协议》履行过程中不存在纠纷和潜在纠纷。

据此, 本所认为, 发行人转让取得专利事项不存在纠纷或潜在纠纷。

十六、《问询函》第 19 题

招股说明书披露, 发行人产品中存在仿制药产品。请发行人补充披露: (1) 现有产品中, 来自仿制药产品的收入占比情况; (2) 发行人仿制药产品通过一致性评价的情况; (3) 未通过一致性评价的具体产品、目前的销售收入及占比情况、一致性评价申请和进展情况、同类药品已通过一致性评价的情况 (包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等); (4) 发行人仿制药产品中, 暂未开展一致性评价工作的产品的收入占比以及对未来销售收入的影响, 未按规定时限完成一致性评价对未来生产和销售可能造成的影响; (5) 对未通过一致性评价、暂未开展一致性评价工作的相关事项, 按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【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、查阅了发行人报告期内相关产品的销售数据、现有产品的收入及占比、发行人未通过一致性评价的具体产品和收入占比情况说明;

2、查阅了发行人拥有的仿制药药品注册批件、发行人仿制药一致性评价申报文件及受理通知、参比制剂备案文件；

3、查阅了药品一致性评价的相关政策、法规；

4、查阅了国家药品监督管理局药品审评中心公示的已通过一致性评价产品的名单等，并通过第三方数据平台“药智数据库”查阅了相关药品品种的一致性评价进展情况；

5、查阅了发行人就其仿制药一致性评价申请进展情况出具的说明；

6、访谈了发行人负责一致性评价的业务负责人，了解发行人对于产品一致性评价的申报进度及计划。

【核查结果及回复】

（一）现有产品中，来自仿制药产品的收入占比情况。

根据发行人说明，发行人报告期内仿制药品收入及占比情况如下：

单位：万元

仿制药名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
辛伐他汀分散片	11,887.80	26.16%	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%	12,129.10	43.63%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	2,819.13	6.20%	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%	2,649.09	9.53%
头孢克洛胶囊	6,413.58	14.12%	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%	6,195.47	22.28%
头孢呋辛酯分散片	3,025.85	6.66%	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%	2,506.39	9.02%
其他仿制药	1,511.89	3.33%	2,456.19	3.51%	2,452.80	7.06%	1,960.83	7.05%
合计	25,658.25	56.47%	54,855.10	78.32%	27,726.38	79.79%	25,440.88	91.51%

（二）发行人仿制药产品通过一致性评价的情况。

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号），化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。发行人主要产品均为化

学药品，按照上述规定，除创新药帕拉米韦氯化钠注射液以外，目前已上市仿制药产品需相应开展一致性评价。发行人已开展一致性评价的品种包括公司主要仿制药产品辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液及头孢克洛干混悬剂等，目前尚无已通过一致性评价的品种。

（三）未通过一致性评价的具体产品、目前的销售收入及占比情况、一致性评价申请和进展情况、同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）。

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，发行人尚未通过一致性评价的仿制药产品销售收入分别为 25,440.88 万元、27,726.38 万元、54,855.10 万元和 25,658.25 万元，占主营业务收入的比重分别为 91.51%、79.79%、78.32% 和 56.47%，占比较高。但随着创新药收入占比的快速增长，发行人仿制药收入占比将进一步下降。

根据关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的相关政策，发行人不同仿制药产品完成一致性评价的期限要求各不相同。根据原国家药品监督管理局《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 106 号）以及《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 102 号）的相关规定，化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。发行人结合产品自身情况成立了技术中心，针对未通过一致性评价的产品制定了合理的工作计划，并开展一致性评价工作。发行人目前已开展一致性评价工作的品种情况如下：

序号	产品名称	一致性评价进展	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
1	辛伐他汀分散片	药学部分：完成处方工艺研究，正在进行质量研究；临床部分：正在进行临床有效性研究；开展相对生物利用度研究。	已有 2 家同类药品通过一致性评价（注 1）	2019.05.29	已有 3 家同类药品申报一致性评价

2	头孢克洛胶囊	已申报,正在按药审中心“补充资料通知”进行药学方面的补充研究	无同类药品通过一致性评价	-	已有2家同类药品申报一致性评价(注4)
3	头孢克洛干混悬剂(瓶装)	工艺验证,临床预试验	无同类药品通过一致性评价(注2)	-	已有1家同类药品申报一致性评价
4	头孢呋辛酯分散片	已完成空腹BE试验,餐后BE正在开展	已有7家同类药品通过一致性评价(注3)	2017.12.29	已有3家同类药品申报一致性评价
5	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	工艺验证	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
6	头孢泊肟酯干混悬剂(0.6g, 1.2g)	参比制剂采购中	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
7	贝那普利氢氯噻嗪片	参比制剂已采购	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价

数据来源:截至2019年10月8日国家药品监督管理局审批中心公开披露信息;

注1:辛伐他汀分散片同类药品已通过一致性评价的为辛伐他汀普通片剂型;

注2:头孢克洛干混悬剂(瓶装)已申报一致性评价的品种为头孢克洛干混悬剂(袋装);

注3:头孢呋辛酯分散片同类药品已通过及已申报一致性评价的均为头孢呋辛酯普通片剂型;

注4:2家同类药品已申报企业不包含南新制药。

截至本补充法律意见书出具日,暂未有与公司主要品种同剂型、同规格的产品通过一致性评价,根据一致性评价相关政策规定,公司产品目前的正常生产及药品批件的再注册不存在风险。

(四) 发行人仿制药产品中,暂未开展一致性评价工作的产品的收入占比以及对未来销售收入的影响,未按规定时限完成一致性评价对未来生产和销售可能造成的影响。

2016年3月,国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署,要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药,凡未按照与原研药品质量和疗效一

致原则审批的，均须开展一致性评价，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。2018 年 12 月，原国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

发行人同类药品品种通过一致性评价的较少。发行人在销产品心脑血管类药物中的辛可（辛伐他汀分散片）和双赛普利（贝那普利氢氯噻嗪片）分别属于独家剂型和独家品种；抗菌类药物施博（头孢泊肟酯片）属于独家规格，环丙沙星缓释片和氧氟沙星缓释片属于独家剂型；解热镇痛类药物保施泰（复方布洛芬片）属于独家品种，对于独家产品以及拥有相同品规药品批文的国内其他制药企业小于等于 3 家的品种，公司具有较强竞争力，将拥有较为充裕的时间完成一致性评价工作，在公立医疗机构集中采购环节受一致性评价影响较小。

根据公司对于仿制药一致性评价工作的安排，发行人优先对在产的有一定市场份额的品种开展一致性评价，如辛可（辛伐他汀分散片）、可福乐胶囊（头孢克洛胶囊）、协诺信（头孢呋辛酯分散片）、悉复欢（乳酸环丙沙星氯化钠注射液）；其次根据公司产品发展规划将部分独家的品种或剂型优先开展，如独家剂型可福乐干混悬剂（头孢克洛干混悬剂，瓶装）、头孢泊肟酯干混悬剂（瓶装）和独家品种双赛普利（贝那普利氢氯噻嗪片），上述品种通过一致性评价后将会成为公司仿制药产品的主要利润来源。目前暂未开展一致性评价工作的复方布洛芬片、环丙沙星缓释片、氧氟沙星缓释片均为独家品种或独家剂型，其余品种由于没有商业价值且多年未正常销售，将不再安排一致性评价。

报告期内，发行人暂未开展一致性评价工作的产品的收入及占比情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
暂未开展一致性评价工作的产品收入（万元）	134.10	38.79	201.62	521.03
占主营业务收入比例（%）	0.30%	0.06%	0.58%	1.87%

发行人暂未开展一致性评价工作的产品收入占比较小，随着发行人销售收入的持续增长，暂未开展一致性评价工作的产品收入占比将进一步降低，该部分产品对公司未来销售收入影响较小。

发行人主要仿制药产品已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作，但短期内如果有其他企业的同类产品率先通过一致性评价，公司产品未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成，将存在相应药品批文无法取得再注册、药品无法参加集中采购的风险，对公司未来生产经营造成不利影响。

发行人属于创新型制药企业，报告期内创新药产品收入占主营业务收入的比重分别为 8.49%、20.21%、21.69% 和 43.53%，占比快速增长。新药研发方面发行人目前有包括 3 个创新药、2 个改良型新药处于临床研究和临床前研究阶段。随着已上市创新药产品收入的增长以及未来在研新药产品的成功开发上市，发行人仿制药收入比重将进一步下降，仿制药产品对发行人经营业绩的影响将进一步降低。

（五）对未通过一致性评价、暂未开展一致性评价工作的相关事项，按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、发行人特别提醒投资者关注“风险因素”章节”之“（三）一致性评价风险”以及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）一致性评价风险”中对相关风险进行提示。

据此，本所认为，发行人尚无已通过一致性评价的仿制药品种，但发行人独家产品较多，部分非独家产品竞争对手较少，发行人已根据一致性评价的相关政策制定了合理的工作计划，发行人目前暂未开展一致性评价工作的品种的销售收入占发行人收入比例较小，结合目前相关政策对一致性评价工作完成期限的要求及发行人具体产品情况，发行人仿制药品种的正常销售总体受到的影

响较小。

十七、《问询函》第 20 题

请发行人补充披露：（1）目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量；（2）与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况；（3）公司是否有已中标带量采购的产品，若有，请披露公司已中标集中采购的药品情况，包括但不限于药品名称、中标价格及数量、中标价格与集采前价格的变动情况；（4）带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示。请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【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《国家组织药品集中采购试点方案》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7 号）、《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发[2015]70 号）等关于带量采购的相关法规及政策；

2、查阅了联合采购办公室在上海阳光医药采购网（www.smpaa.cn）公示的《4+7 城市药品集中采购文件》、《4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示表》、《4+7 城市药品集中采购中选品种表》等文件；

3、查询了发行人持有的药品生产批文，确认发行人产品纳入带量采购目录的情况；

4、查阅了发行人出具的关于与其主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况比对分析说明；

5、查询了发行人主要品种一致性评价相关申请资料；

6、访谈了发行人的管理层，了解带量采购政策的执行对发行人产品的具体影响，分析发行人产品未来纳入带量采购目录的可能性。

【核查结果及回复】

(一) 目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量。

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，国家组织药品集中采购试点，试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市（以下简称4+7城市），试点地区委派代表组成联合采购办公室代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，集中采购的日常工作委托上海市医药集中招标采购事务管理所及其阳光采购平台实施。随后联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购文件》，公布了31个采购品种名录，均为通过一致性评价品种。

根据《4+7城市药品集中采购文件》，目前发行人在产的主要品种中纳入带量采购目录的药品品种为头孢呋辛酯分散片，具体采购情况如下：

药品名称	规格	采购区域	采购数量
头孢呋辛酯（头孢呋辛） 口服常释剂型	250mg	北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11个城市	3,351.59万片

发行人头孢呋辛酯分散片规格为125mg，与纳入4+7城市采购目录同品种药品名称、归类剂型相同，但规格不同，因规格不同未被直接纳入采购目录。

(二) 与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况。

根据发行人说明及《4+7城市药品集中采购文件》，除头孢呋辛酯分散片外，与发行人主要产品相同适应症、疗效的其他品种被纳入带量采购目录的情况如下：

药品名称	适应症/疗效	纳入带量采购目录的相同适应症、疗效其他品种
辛伐他汀分散片	降血脂	阿托伐他汀钙口服常释剂型、瑞舒伐他汀钙口服常释剂型
贝那普利氢氯噻嗪片	降血压	厄贝沙坦口服常释剂型、氨氯地平口服常释剂型、福辛普利口服常释剂型、厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型、赖诺普利口服常释剂型、氯沙坦口服常释剂型、依那普利口服常释剂型

除上述品种外，与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种暂时没有被纳入带量采购目录的情况。

(三) 公司是否有已中标带量采购的产品，若有，请披露公司已中标集中

采购的药品情况，包括但不限于药品名称、中标价格及数量、中标价格与集采前价格的变动情况。

经查阅上海阳光医药采购网（www.smpaa.cn）公示的《4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示表》，截至本补充法律意见书出具日，发行人在售产品中暂无已中标带量采购的产品。

（四）带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示。

根据国务院办公厅 2019 年 1 月 1 日发布的《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2 号），在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%~70% 估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

1、带量采购筛选品种的原则

本次纳入 4+7 带量采购目录的品种是联合采购办公室及专家从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选出来的品种。申报品种除要求属于采购品种目录范围，还须满足为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或通过一致性评价的仿制品种，即带量采购目录的品种均具有较高的药品质量，带量采购等一系列医改政策持续发力，推动行业整合效率，倒逼医药企业加强产品创新，带量采购政策对坚持研发并取得创新药产品，始终注重药品高水准质量要求且产品多样化的药企冲击较小。

2、纳入带量采购目录对品种的影响

在带量采购区域内，4+7 带量采购中选产品系低价唯一中选品种，享受保证采购量、优先进入医疗机构 50% 预付款、回款及时等条件优势，其余与中选品种同通用名、具体剂型属于合并归类剂型内的未中选品种，则须争夺带量采购以外

的市场份额。

对于未中选产品，医疗机构只有在保证中选品种用量的基础上才可以继续采购并使用其他未中选药品，且采购数量按比例关系折算后不得超过中选品种；而在价格层面，符合 4+7 集中采购申报要求的同品种未中选的药品，必须在 2017 年或 2018 年中标价（或挂网价）基础上，根据价差实现梯度降价后（以中选价托底）方可继续采购使用；未通过一致性评价的仿制药的价格则必须以不高于中选价格差比换算的价格方可继续采购使用。在其他地域，国家并未要求跟标 4+7 带量采购中选结果，中选品种、未中选品种可自主选择是否降价。

由于 4+7 带量采购中选产品价格较低，且能占有稳定市场，预期未来将进一步占据更广阔的市场。4+7 带量采购中选结果的公布，使得部分未中选药品选择在“4+7”试点地区或其他地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录的品种，无论中选与否，其在带量采购地区或其他地区，均存在产品中标价格大幅下降的风险。

3、公司主要产品纳入带量采购目录的可能性

纳入 4+7 带量采购目录的品种需为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或过一致性评价的仿制品种。

公司帕拉米韦氯化钠注射液系 1.1 类创新药，因其为国内独家品种，预计短期内不会被纳入带量采购目录，2019 年 1-6 月该产品收入占公司主营业务收入比重已达 43.53%，且预计将进一步提高。

经查询，瀚晖制药有限公司的辛伐他汀片 10mg、20mg、40mg 已通过一致性评价，发行人辛伐他汀分散片与上述品种属相同药品名称、相同归类剂型的品种，存在被纳入 4+7 带量采购目录的可能性。

经查询，目前头孢克洛胶囊暂无通过一致性评价的企业，而公司头孢克洛胶囊已在进行一致性评价申报，存在被纳入 4+7 带量采购目录的可能性。

公司乳酸环丙沙星氯化钠注射剂国内生产企业拥有批文数量较多，未来预期被纳入 4+7 带量采购目录的可能性较大。但经查询，目前暂无已申报环丙沙星注射剂一致性评价的生产企业，因此预计公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液短期内不会被纳入 4+7 带量采购目录。同时，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液的产品质保期为 5 年，而同类产品一般为 2-3 年，可见公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液拥有

更好的稳定性。根据拜耳公司 Ciprobay 说明书，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液的处方与拜耳乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本一致，均采用环丙沙星在乳酸的助溶作用下溶解成乳酸环丙沙星溶液、用氯化钠调节等渗配制成乳酸环丙沙星氯化钠注射液，而国内其他企业生产的乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本采用乳酸环丙沙星盐和氯化钠直接配制成乳酸环丙沙星氯化钠注射液。目前公司已开展乳酸环丙沙星氯化钠注射液一致性评价工作，较高的质量标准对该产品完成一致性评价工作的进度和效率将起到积极作用。

公司贝那普利氢氯噻嗪片目前为独家品种，预计短期内不会被纳入带量采购目录。

4、公司已纳入带量采购目录品种受到的影响

目前公司在销主要产品中已纳入带量采购目录的药品品种为头孢呋辛酯分散片。公司头孢呋辛酯分散片规格为 125mg，与纳入带量采购目录同品种药品名称、归类剂型相同，因规格不同未直接纳入采购目录。该产品在各试点地区执行 4+7 中选结果被界定为“非中选品种”（广州市除外），在相应试点地区产品中标价格必须降至不高于 4+7 中选结果差比换算后的价格才能继续挂网，其中重庆市虽界定为“非中选品种”但仅要求按全国最低价调整。根据上述政策，公司头孢呋辛酯分散片在广州市、重庆市以外的其他带量采购试点城市的中标价格需参照 4+7 带量采购中选结果进行较大幅度的下调方可继续销售，对其在试点城市的市场份额也会造成占比下降的不利影响。

2019 年 9 月 1 日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，该轮集采品种仍为 4+7 带量采购中标的 25 个品种，种类未发生变化，仅少部分品种增加新的规格：艾司西酞普兰增加 5mg、10mg 两个规格，利培酮增加 3mg 规格，恩替卡韦增加 1mg 规格；采购联盟地区包括山西、内蒙古等 25 个省份，联盟地区 4+7 城市除外，由于河北、福建两省前期已主动跟标 4+7 品种带量采购，因此并未在采购联盟名单中，至此集采区域已扩至全国，预计四季度或 2020 年初即可落地采购。

公司主要在产品种中纳入联盟地区采购品种目录的情况如下：

单位：万片

药品名称	规格	带量采购	首年确定	50%采购	60%采购	70%采购
------	----	------	------	-------	-------	-------

		联盟区域	采购量计算基数	量汇总值	量汇总值	量汇总值
头孢呋辛酯 (头孢呋辛) 口服常释剂 型	250mg	山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北等 25 个省份,联盟地区 4+7 城市除外	16,372.91	8,186.53	9,823.76	11,461.03

注：首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为 1 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 50%；实际中选企业为 2 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 60%；实际中选企业为 3 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 70%。

纳入带量采购目录短期内将较大程度的影响发行人头孢呋辛酯分散片产品的销售，但头孢呋辛酯分散片 2019 年上半年销售额仅占发行人主营业务收入的 6.66%，且随着公司创新药收入的快速增长，预计其占比将进一步降低，因此头孢呋辛酯分散片纳入带量采购目录目前对发行人总体盈利水平影响不大，另外，发行人头孢呋辛酯分散片属于儿科专利药品，享有国家鼓励实行直接挂网采购、无须参与双信封竞价的支持政策，且发行人该产品 0.125g 规格属国家基本药物，全国只有两家企业拥有生产批件，目前仅有发行人启动了一致性评价申报工作，若发行人能够率先通过一致性评价，预计将对其市场份额产生较大促进作用。

5、带量采购导致价格下降的风险

4+7 带量采购政策的推出旨在减轻民众用药负担，提升药品质量。2018 年 12 月，4+7 城市带量采购招标结果公布，涉及本次招标的 31 个品种降价幅度较大，中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，降价效果明显。由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在 4+7 试点地区或其他地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在中标价格大幅下降的风险。

发行人头孢呋辛酯片分散片属于已被纳入带量采购目录的品种，在试点地区产品价格预期将会大幅下调。目前发行人主要产品市场占有率较高，且创新药收入占比持续快速增长，短期内个别产品未中标或中标价较低不会对发行人生产经营造成重大不利影响。随着带量采购试点方案的持续推进，发行人现有仿制药辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊两个品种均可能存在因纳入带量采购目录后药品价

格下降而导致公司经营业绩下滑的风险。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（四）带量采购导致价格下降的风险”部分补充披露上述风险。

据此，本所认为，发行人主要产品如被纳入带量采购目录，中标价格将会大幅下降，未纳入带量采购的品种如属于带量采购目录同类药品，其市场份额将出现一定程度的缩小；由于发行人主要产品目前均具备合理的利润空间，发行人未来纳入带量采购目录的产品中标价接近或低于发行人生产成本的可能性较小；结合发行人创新药、仿制药相关收入结构变动趋势及发行人在研项目储备情况，带量采购政策的进一步实施预计不会对发行人整体持续经营能力造成重大不利影响，发行人已在《招股说明书》中补充披露带量采购政策相关风险。

十八、《问询函》第 21 题

请发行人补充披露：（1）现有产品纳入基本药物品种目录和医保目录的情况；（2）结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【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《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》、《国家基本药物目录（2018年版）》；

2、查阅了《2019年国家医保药品目录调整工作方案》、《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发[2018]88号）等国家基本药物目录、国家医保药品目录调整的相关政策文件；

3、查阅了发行人在售产品清单，确认发行人主要产品纳入基本药物目录和医保目录的情况；

4、访谈了公司管理层，了解发行人主要产品各省集采平台采购情况、国家有关基本药物目录和医保目录相关政策调整对发行人产品销售的具体影响。

【核查结果及回复】

（一）现有产品纳入基本药物品种目录和医保目录的情况。

截至本补充法律意见书出具日，发行人共拥有 53 个制剂产品注册批件，主要在销产品中乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片已纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》；帕拉米韦氯化钠注射液、辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、贝那普利氢氯噻嗪片和头孢克洛干混悬剂等已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》。

（二）结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。

1、基本药物品种目录和医保目录调整对公司的影响

（1）基本药物品种目录和医保目录有关政策导向

①国家基本药物目录

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应，公众可公平获得的药品。为更好地适应基本医疗卫生需求，以满足疾病防治基本用药需求为导向，国家基本药物目录的制定根据我国疾病谱和用药特点，充分考虑了现阶段基本国情和保障能力，坚持科学、公开、公平、公正的原则，以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据，中西药并重，遴选适当数量的基本药物品种，满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求，兼顾儿童等特殊人群和公共卫生防治用药需求。强化循证决策，突出药品临床价值；规范剂型规格，能口服不肌注，能肌注不输液。

②国家医保药品目录

国家医保药品是临床必须、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品，并且具备以下条件之一的：《中华人民共和国药典》现行版收载的药品；符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品；国家药品监督管理部门批准正式进口的药品。2019 年 8 月 20 日，国家医疗保障局、人力资源社会保障部印

发《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》，正式公布了国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单，新版目录自 2020 年 1 月 1 日起正式实施。对比 2017 年版目录，调整前后药品数量变化不大，但通过动态调整、有进有出，药品结构发生较大变化。新版目录优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。通过调整，国家医保药品目录实现了药品“有进有出”，目录内药品结构进一步优化，管理更加严格规范，用药保障质量和水平进一步提高。

（2）调入或调出基本药物品种目录或医保目录的标准

国家优化了基本药物目录遴选调整程序，综合药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等因素，对基本药物目录定期评估、动态调整，调整周期原则上不超过 3 年。对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。坚持调入和调出并重，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种；重点调出已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。原则上各地不增补药品，少数民族地区可增补少量民族药。

对比 2012 年版国家基本药物目录，2018 年版国家基本药物目录的调整在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿科、慢性病等病种，调入有效性和安全性明确、成本效益比显著的 187 种中西药，其中肿瘤用药 12 种、临床急需儿童药品 22 种，均比原目录显著增加。调整后基本药物目录总品种扩充至 685 种。

根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，国家医保目录调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日(含)以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入（独家药品的认定时间以遴选投票日

的前一天为准)。药品目录内原有的药品,如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的,应予调出;经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的,按程序调出。

与 2017 年版国家医保药品目录相比,2019 年版国家医保药品目录调整常规准入部分共新增了 148 个品种。新增药品覆盖了要优先考虑的国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等,其中通过常规准入新增重大疾病治疗用药 5 个,糖尿病等慢性病用药 36 个,儿童用药 38 个,绝大部分国家基本药物通过常规准入或被纳入拟谈判药品名单,并将 74 个基本药物由乙类调整为甲类。从调出的品种看,共调出 150 个品种,其中约一半是被国家药监部门撤销文号的药品,其余主要是临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品。

(3) 公司主要产品纳入国家基药目录及医保目录情况

截至本补充法律意见书出具日,发行人共拥有 53 个制剂产品注册批件,主要在销产品中乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片已纳入《国家基本药物目录(2018 年版)》;帕拉米韦氯化钠注射液、辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、贝那普利氢氯噻嗪片和头孢克洛干混悬剂等已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019 年版)》。其中头孢呋辛酯分散片是 2018 年纳入国家基本药物目录品种,帕拉米韦氯化钠注射液、贝那普利氢氯噻嗪片是 2017 年纳入国家医保目录品种,近年来,公司现有主要品种不存在被调出国家基本药物目录或国家医保目录的情况。

(4) 未来发行人主要产品调出国家基药目录及医保目录的风险

发行人乳酸环丙沙星氯化钠注射液(100ml:0.2g)自 2013 年起被纳入国家基药目录,近几年严重不良反应报道的情况较少;头孢呋辛酯分散片是 2018 年新调入的国家基本药物,属儿科非专利药品,上述两个品种原则上未来几年不会被调出国家基本药物目录。但根据国家药品监督管理局 2018 年 12 月发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告(2018 年第 102 号)》:“《国家基本药物目录(2018 年版)》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制,与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录,未通过

一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。”发行人乳酸环丙沙星氯化钠注射液（100ml:0.2g）、头孢呋辛酯分散片如未在要求期限内通过一致性评价，可能存在被调出基本药物目录的风险。

除贝那普利氢氯噻嗪片、帕拉米韦氯化钠注射液为新纳入国家医保目录品种外，发行人头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、辛伐他汀分散片等品种自 2004 年起已被纳入国家医保药品目录，相关产品的有效性、安全性、价格等方面已取得国家认可。发行人头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液（100ml:0.2g）属国家基本药物；贝那普利氢氯噻嗪片、辛伐他汀分散片属慢性病用药；帕拉米韦氯化钠注射液属流感用药及《中国应急产品实用指南》药品；小规格帕拉米韦氯化钠注射液及头孢呋辛酯分散片为儿科专用药品；头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片及乳酸环丙沙星氯化钠注射液属非限制使用级别抗生素药品，且上述药品上市以来无国家药品监管部门禁止生产、销售或使用的记录。结合医保目录调整方案及调整结果，发行人上述产品未来被调出国家医保目录的机率较低。

（5）国家基药目录及医保目录调整对发行人药品销售价格的影响

近年来历次基本药物目录和医保目录的调整，对发行人纳入相应目录产品的销售价格影响较小，药品中标价格主要由药品生产企业根据成本和利润综合报价、各省集采竞价谈判入围规则及市场竞争等因素决定。药品品种进入基本药物目录、医保目录与否主要影响该品种是否被纳入各省集中采购目录及其在该省市场的销售量。

发行人始终重视各产品价格体系的维护监控，除帕拉米韦产品因上市时间较短，公司根据市场销售情况及药品供需政策要求主动调低价格外，近年来公司其他在销主要品种中标及挂网价格相对较为稳定。

发行人主要产品在部分省市的中标及挂网价格变动情况如下：

单位：元/瓶、元/盒

主要产品	剂型	规格	价格	省份	公布时间
帕拉米韦氯化钠注射液	注射液	100ml:0.15g:0.9g	147.82	重庆市	2017.10.24
			138.00		2018.01.23

主要产品	剂型	规格	价格	省份	公布时间
		100ml:0.3g:0.9g	135.22	山东省	2018.12.17
			228.00		2016.10.21
			197.00		2018.09.06
辛伐他汀分散片	分散片	20mg,10s	34.198	广东省	2016.09.02
			32.857		2018.09.11
			32.663		2019.01.25
头孢克洛胶囊	胶囊剂	0.25g,10s	32.74	湖南省	2015.04.14
			32.42		2017.09.26
			32.13		2018.10.31
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射液	100ml:0.2g	21.56	上海市	2014.12.01
			20.45		2017.02.09
			20.37		2018.01.23
头孢呋辛酯分散片	分散片	0.125g,18s	18.27	浙江省	2016.03.19
			17.19		2017.03.01

注：上表中标及挂网价格数据基于各省市发布的药品集中招标采购公告内容统计。

据此，本所认为，根据国家基本药物、医保目录制定标准以及调整方案，结合相关目录的历史调整经验，发行人已纳入目录的相关品种被调出国家基本药物目录和医保目录的可能性较小，发行人主要产品不存在由于基本药物品种目录或医保目录的调整而导致价格大幅下降的风险。

十九、《问询函》第 22 题

招股说明书披露，相比奥司他韦，帕拉米韦独有的注射液剂型对于流感危重病人疗效比其他神经氨酸酶抑制剂更佳。请发行人说明：（1）招股说明书上述表述的依据；（2）从功效上分析，公司主要核心产品是否存在可替代产品，相关可替代产品和公司核心产品在价格、给药途径和疗效上是否存在差异，公司产品是否存在被替代的风险。请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【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、查阅了国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布的《2013 年度药品

审评报告》；

2、查阅了国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室《关于印发流行性感冒诊疗方案（2018 年版修订版）的通知》（国卫办医函[2018]1019 号）；

3、查阅了流感诊疗方案、抗流感病毒临床应用、临床研究及临床试验相关参考文献资料；

4、访谈了发行人药事部负责人，了解帕拉米韦产品临床应用情况、临床应用中抗流感病毒产品的主要区别，各自的优劣势；

5、取得了发行人就其主要核心产品的可替代产品情况出具的说明。

【核查结果及回复】

（一）招股说明书上述表述的依据。

国家食品药品监督管理总局药品审评中心是国家食品药品监督管理总局药品注册技术审评机构，负责对药品注册申请进行技术评审。发行人帕拉米韦氯化钠注射液产品于 2013 年 4 月成功获批上市，根据国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布的《2013 年度药品审评报告》，帕拉米韦氯化钠注射液是重度甲型或乙型流感病毒感染的治疗药物，是我国具有自主知识产权的化合物。药品审评中心采用早期介入、多渠道交流、动态补充治疗等特殊审批程序和措施，在 2013 年春季甲流疫情出现时，完成了这一药品生产上市审评，及时为甲流治疗和疫情控制提供了新的有效手段。

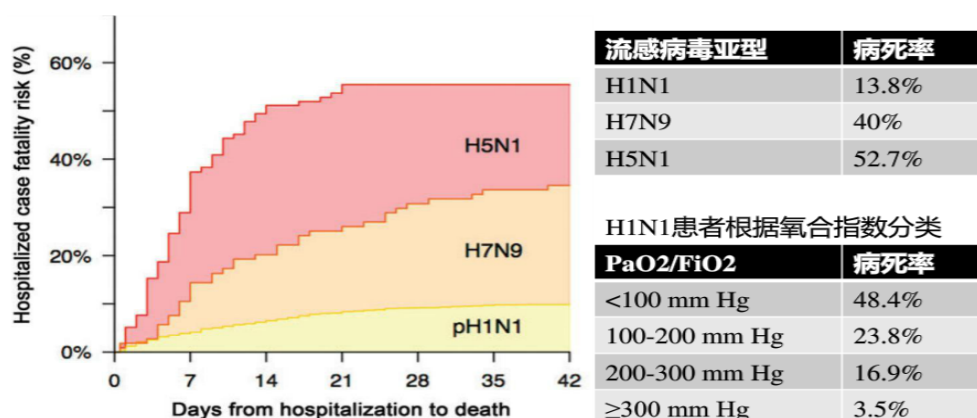
根据发行人说明，发行人帕拉米韦氯化钠注射液产品商品名为“力纬®”，是国内流感治疗领域唯一注射剂型的神经氨酸酶抑制剂，已有的神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物主要给药途径为口服和吸入，一般需要患者主动摄入药品。帕拉米韦氯化钠注射液作为注射剂，为临床治疗的流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者以及对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药性的患者提供了新的治疗选择，因此招股说明书中“帕拉米韦独有的注射液剂型对于流感危重病人疗效比其他神经氨酸酶抑制剂更佳”的描述具备客观依据，具体情况如下：

1、根据国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室《关于印发流行性感冒诊疗方案（2018 年版修订版）的通知》（国卫办医函[2018]1019 号），

招股说明书中的“流感危重病人”包括流感重症或危重病例、重症流感的高危人群。

根据《流行性感冒诊疗方案（2018 年版修订版）》，重症或有重症流感高危因素的患者，应尽早给予抗流感病毒治疗，不必等待病毒检测结果。发病 48h 内进行抗病毒治疗可减少并发症、降低病死率、缩短住院时间；发病时间超过 48h 的重症患者依然可从抗病毒治疗中获益。

重症和危重症流感病死率高



亟待降低重症流感病死率

*Clinical Infectious Diseases 2014;58(8):1095-103
Influenza Other Respi Viruses. 2017;1-10.*

根据《流行性感冒诊疗方案（2018 年版修订版）》，重症病例的高危人群包括：①年龄<5 岁的儿童（年龄<2 岁更易发生严重并发症）；②年龄≥65 岁的老年人；③伴有以下疾病或状况者：慢性呼吸系统疾病、心血管系统疾病（高血压除外）、肾病、肝病、血液系统疾病、神经系统及神经肌肉疾病、代谢及内分泌系统疾病、免疫功能抑制(包括应用免疫抑制剂或 HIV 感染等致免疫功能低下)；④肥胖者[体重指数（body mass index, BMI）大于 30, BMI=体重(kg)/身高(m)²]；⑤妊娠及围产期妇女。出现以下情况之一者为重症病例：①持续高热>3 天，伴有剧烈咳嗽，咳脓痰、血痰，或胸痛；②呼吸频率快，呼吸困难，口唇紫绀；③神志改变：反应迟钝、嗜睡、躁动、惊厥等；④严重呕吐、腹泻，出现脱水表现；⑤合并肺炎；⑥原有基础疾病明显加重，如：慢性阻塞性肺疾病、糖尿病、慢性心功能不全、慢性肾功能不全、肝硬化等。出现以下情况之一者为危重病例：①呼吸衰竭；②急性坏死性脑病；③脓毒性休克；④多脏器功能不全；⑤出现其他需进行监护治疗的严重临床情况。住院治疗标准（满足下列 1 条或 1 条

以上)：①娠中晚期女性及围产期妇女；②基础疾病明显加重，如：慢性阻塞性肺疾病、糖尿病、慢性心功能不全、慢性肾功能不全、肝硬化等；③符合重症或危重流感诊断标准；④伴有器官功能障碍。

实际临床实践中，医生对流感儿童患者使用帕拉米韦关注度高，一般住院治疗；危重人群是指需要住院的流感人群，包括重症病例的高危人群、重症病例和危重病例。

(2) 与奥司他韦和扎拉米韦相比，帕拉米韦对于流感危重病人具有显著的剂型优势，临床上帕拉米韦氯化钠注射液为危重病人优先选择的神经氨酸酶抑制剂药物。

流感危重病患者的治疗原则之一，应尽早控制疾病病情发展，减少并发症的发生。注射液剂型具有药效迅速、作用可靠，适用于不宜口服给药的患者等特点，在治疗危重病患者的给药途径方面具有显著的临床优势。

国内上市的其他神经氨酸酶抑制剂有奥司他韦和扎那米韦。奥司他韦剂型为颗粒剂，属于口服固体制剂，80%药物分布于全身，但不适合用于无法进食的患者，包括婴幼儿；扎那米韦为吸入制剂，仅2%的药物剂量能够作用于全身，因此不推荐应用于复杂的系统性流感病毒感染，同时不适合不配合吸入治疗或无法进行吸入治疗的患者；帕拉米韦则通过静脉滴注给药途径发挥全身性作用。

《流行性感病毒药物治疗与预防应用中国专家共识》¹明确指出：奥司他韦对于重症流感患者的药代动力学证据不足；《流行性感冒诊疗方案（2018年版修订版）》明确描述“吸入制剂不建议用于重症或有并发症的患者”；H7N9、H5N2、H10N8等流感并发症比例高，重症比例高，死亡率高，故国家卫生计生委办公厅发布的《人感染H7N9禽流感早诊早治专家共识》（国卫发明电[2017]14号）明确提出：重症病例以及有重症危险因素、无法经胃肠给药或胃肠功能减弱的患者，建议使用帕拉米韦注射液。

因此，临床上帕拉米韦氯化钠注射液为危重病人优先选择的神经氨酸酶抑制剂药物，帕拉米韦对于流感危重病人具有显著的剂型优势。

1 注：中华医学会呼吸病学分会、中华医学会儿科学分会《流行性感病毒药物治疗与预防应用中国专家共识》，载《全科医学临床与教育》2016年3月第14卷第2期。

(二) 从功效上分析, 公司主要核心产品是否存在可替代产品, 相关可替代产品和公司核心产品在价格、给药途径和疗效上是否存在差异, 公司产品是否存在被替代的风险。

1、发行人主要核心产品被替代的风险

发行人的主要核心产品为帕拉米韦氯化钠注射液, 目前市场上相关可替代产品主要为磷酸奥司他韦颗粒、磷酸奥司他韦胶囊、扎那米韦吸入粉雾剂, 相关产品对比情况如下:

可替代产品	价格差异	可替代品给药途径	疗效差异	被替代的风险
磷酸奥司他韦颗粒	日治疗费用高于磷酸奥司他韦颗粒, 但治疗周期较短, 疗程治疗费相当。	暂无	帕拉米韦与奥司他韦结构不同在疗效上优于磷酸奥司他韦, 能够有效对抗耐奥司他韦的流感病毒, 可更加有效地促进临床症状体征改善, 缩短用药及住院时间。	奥司他韦上市时间较长, 已经开始出现耐药现象, 帕拉米韦为最新型的神经氨酸酶抑制剂, 尚未有耐药的报道; 剂型为注射液, 对依从性较差的患者, 如儿童、流感危重患者、吞咽功能障碍的患者、对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳患者均有不可替代性。
磷酸奥司他韦胶囊	日治疗费用高于磷酸奥司他韦胶囊, 但治疗周期较短, 疗程治疗费相当。		帕拉米韦与奥司他韦结构不同, 在疗效上优于磷酸奥司他韦, 能够有效对抗耐奥司他韦的流感病毒, 可更加有效地促进临床症状体征改善, 缩短用药及住院时间。	
扎那米韦吸入粉雾剂	日治疗费用高于扎那米韦吸入粉雾剂, 但治疗周期较短, 疗程治疗费相当。		在治疗流感时, 帕拉米韦在患者缓解流感症状(流感症状包括咳嗽、咽痛、头痛、肌肉或关节疼痛等指标上)和发热所需的时间方面均优于扎那米韦吸入粉雾剂。	扎那米韦吸入粉雾剂鼻腔内喷雾, 病毒量很快降低。但是, 12岁以下儿童、孕妇及哺乳期妇女禁用; 对哮喘和慢性肺病患者不仅无效, 反而带来生命危险。而帕拉米韦是世界首个静脉途径给药、全年龄段适用, 在给药途径方面具有不可替代性。

神经氨酸酶抑制剂对 M2 离子通道阻滞剂耐药株均有效, 是继烷胺类药物之后的主流抗流感药物, 成为目前抗击人感染高致病性禽流感 and 新型甲型 HxNy 流

感病毒核心药物，代表药有奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦。扎那米韦是 1999 年美国 FDA 批准的首个神经氨酸酶抑制剂，剂型为吸入剂；奥司他韦 1999 年被美国 FDA 批准上市，口服给药，是目前市场上的一线抗流感药物。然而，两类药物面临一个共性问题就是陆续出现不同程度的流感病毒耐药。发行人的帕拉米韦氯化钠注射液是新进入国内临床使用的神经氨酸酶抑制剂，是科技部“十二五”国家科技支撑计划“应急防控关键技术及产品的研究和开发”项目主要科技成果之一，为国家流感药物防控体系的成功构建作出了重要贡献。扎那米韦是吸入剂，奥司他韦属于口服制剂，不适于重症患者以及婴幼儿用药，这使得他们在临床上的应用受到限制。帕拉米韦是世界首个静脉途径治疗流感的药物，具有见效快、持续时间长、生产成本低等优点，对丧失意志的患者具有良好的治疗效果，在一定程度上弥补了其他药物的不足，为流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者和对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药的患者提供了新的治疗选择。

除现有国内已上市产品外，目前抗病毒药物研发领域仍有部分新型作用机制的抗流感病毒药物正在开发和试制中。如日本已上市、国内正处于研发阶段的具有广谱 RNA 病毒抑制剂法匹拉韦以及于 2018 年在日本和美国上市的首个内切酶抑制剂巴洛沙韦，该类药物通过抑制病毒基因组复制和转录而发挥抗病毒作用，公司目前已开展内切酶抑制剂 NX-2016 项目的研发。新药物研发时间长，临床研究内容复杂繁琐，药物成功研发并获得监管部门审批至最终产业化需要漫长的过程。结合目前国内外抗流感病毒药物的发展情况以及现有药物的耐药性水平，未来数年内尚不会出现替代现有成熟品种的产品。

2、发行人主要核心产品被仿制的风险

根据《药品注册管理办法》相关规定，新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。发行人核心产品创新药帕拉米韦氯化钠注射液是国内唯一上市的神经氨酸酶抑制剂注射剂，发行人也是国内唯一生产该品种原料药和制剂的企业。发行人于 2013 年 4 月 5 日取得该产品的新药证书和药品生产批件，监测期为 5 年截止至 2018 年 4 月 4 日，发行人帕拉米韦氯化钠注射液的药品监测期已到期，根据《药品注册管理办法》相关规定，其他申请人可以就同品种药品提出仿制药

申请或进口药品申请。虽然目前国内还没有其他企业成功仿制该产品，但并不排除帕拉米韦氯化钠注射液被其他企业成功仿制的可能。仿制药的出现将可能导致该产品的价格下降或市场份额降低，从而影响公司的经营业绩。

帕拉米韦氯化钠注射液新药监测期到期后，由于仿制药完成仿制研发到获批注册的时间较长，且仿制药产品市场开拓期同样需要较长的过程，在此期间发行人能够进一步巩固市场地位、提高品牌影响力。奥司他韦口服固体制剂目前占据抗流感药物主要市场份额，帕拉米韦氯化钠注射液剂型的特殊性，仿制药出现后并不会对发行人产品构成较大的竞争，市场整体竞争格局不会发生重大变化。同时由于市场容量的扩大以及发行人产品良好的品牌影响力，帕拉米韦氯化钠注射液的销量仍保持持续增长趋势，产品覆盖率将不断提高。因此，新药监测期到期目前对发行人的经营业绩影响较小，不会对发行人的持续经营能力造成重大影响。发行人目前已取得帕拉米韦三水合物及制备方法的两项境内发明专利，发行人的专利保护措施能够有效保护发行人取得的研发成果，并有效防止其他企业仿制；同时，为进一步巩固产品优势，延迟产品生命周期，发行人已开展帕拉米韦新剂型药物研究，包括帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入剂两种帕拉米韦氯化钠注射液的改良剂型。

综上，本所认为，发行人《招股说明书》中有关“帕拉米韦独有的注射液剂型对于流感危重病人疗效比其他神经氨酸酶抑制剂更佳”的描述具备客观依据；发行人主要核心产品帕拉米韦氯化钠注射液目前不存在被替代的重大风险。

二十、《问询函》第 23 题

根据申报文件，公司头孢克洛胶囊由印度 RANBAXY 研发，采用印度工艺，由于质量及工艺区别于其他头孢克洛制剂，药品的有效性和安全性明显高于同类一般产品，因此公司头孢克洛胶囊产品入选国家发改委单独定价药品目录，销售价格亦远高于其他同类头孢克洛制剂产品。后来由于印度 RANBAXY 产能趋紧，原料不能及时供应，为保证供应稳定，公司停止进口 RANBAXY 生产的头孢克洛原料药转由国内定制，2017 年公司头孢克洛制剂进行新生产线认证并启动仿制药一致性评价，对原工艺进行改进，工艺和新生产线对头孢克洛原料药质量要求降低，因此不再定制产品，由一般原料药市场进行采购。请发行人

说明：（1）头孢克洛原料药转由一般原料药市场进行采购后，发行人的头孢克洛胶囊品质是否下降，是否符合国家标准，是否已被剔除出国家发改委单独定价药品目录；（2）上述事项对发行人的头孢克洛胶囊的销售价格的具体影响。请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【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、访谈了发行人生产部、质量控制部负责人，了解发行人头孢克洛原料药采购质量标准的变化情况以及变更原料药供应商的原因；
- 2、查阅了发行人头孢克洛胶囊产品质量标准、国家标准；
- 3、查阅了发行人头孢克洛胶囊产品的抽检、送检报告；
- 4、查阅了《国家计委关于单独定价药品价格制定有关问题的通知》（计价格[2001]13号）、《国家计委办公厅关于印发<药品单独定价论证会试行办法>和<化学药品单独定价申报评审指标体系（试行）>的通知》（计办价格[2001]809号）、《关于进一步改进药品单独定价政策的通知》、《关于公布废止药品价格文件的通知》等一系列有关执行和取消单独定价药品的相关政策文件；
- 5、查阅了发行人头孢克洛胶囊产品申请单独定价的资料；
- 6、查询了发行人头孢克洛胶囊产品近年的中标情况、发行人就单独定价药品政策取消对其产品销售价格影响的情况说明。

【核查结果及回复】

（一）头孢克洛原料药转由一般原料药市场进行采购后，发行人的头孢克洛胶囊品质是否下降，是否符合国家标准，是否已被剔除出国家发改委单独定价药品目录。

1、发行人头孢克洛原料药采购渠道变化的原因

经访谈发行人业务部门负责人，发行人头孢克洛胶囊最初主要为进口分装产品，在生产条件逐渐成熟后开始转变为公司自产为主。公司自产所用原辅料标准及生产工艺均完全沿用印度进口分装产品所采用的标准及生产工艺以保证产品质量稳定一致，后来由于进口头孢克洛原料药供应商印度 RANBAXY 产能趋紧，原料不能及时供应，且国内头孢克洛原料药原标准中溶液颜色（430nm）、溶液

澄清晰度及敲实密度等多项参数均未能达到公司沿用的工艺质量要求，因此公司停止进口 RANBAXY 生产的头孢克洛原料药后转由国内定制。2015 年发行人为解决原料定制方式给生产经营带来的不便，在采购国内定制原料药持续生产的同时，进行一般市场采购原料与定制原料的对比研究，但其质量参数标准在原有设备及工艺条件下始终无法稳定产出合格产品。2017 年发行人完成了固体制剂新车间的整体搬迁，生产条件及生产设备进行了更新改进，同时启动了头孢克洛胶囊一致性评价研究工作，对头孢克洛产品进行了更加深入、全面的研究。另外，为符合日益严格的监管要求，国内头孢克洛原料生产企业也在不断提高自产产品的品质，溶液颜色（430nm）及溶液澄清晰度能够达到稳定生产要求，敲实密度一项已高于原印度进口原料及国内定制原料参数指标要求。在设备、生产工艺及原料品质提升的条件下，发行人拟采用一般市场采购原料替代定制原料的研究得以顺利实施。通过深入全面的研究发现，在现有生产条件及工艺下，使用国内一般市场采购的原料所生产的产品质量已符合公司产品质量标准，因此发行人不再采购定制头孢克洛原料药，改为向一般市场采购。

2、发行人头孢克洛胶囊产品质量标准情况

公司头孢克洛原料药的变更是在对产品质量无影响的前提下进行的，产品所执行的质量标准未发生变化，不同原料药标准生产的头孢克洛胶囊产品均达到公司内控标准才能发货。2016 年以来发行人委托广东省药品检验所检验头孢克洛胶囊 6 个批次，药监部门抽检 3 批次。经抽检，发行人头孢克洛胶囊更换原料药供货途径前后所生产的头孢克洛胶囊均符合国家标准。

报告期内发行人头孢克洛胶囊产品的送检、抽检情况如下：

收检日期	检品名称	批号	委托检验方	检验单位	检品结果
2016.05.10	头孢克洛胶囊	3139341	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.05.10	头孢克洛胶囊	3139333	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.27	头孢克洛胶囊	3139705	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	头孢克洛胶囊	3139344	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.12.14	头孢克洛胶囊	3140239	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.06.19	头孢克洛胶囊	3140286	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢克洛胶囊	3140558	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2019.03.14	头孢克洛胶囊	3140785	发行人	广东省药品检验所	符合规定

2017.03.28	头孢克洛胶囊	3139948	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	头孢克洛胶囊	3139993	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢克洛胶囊	3140558	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定

3、国家发改委单独定价药品目录对发行人头孢克洛胶囊的影响

(1) 国家发改委执行和取消单独定价药品的政策背景

为推进城镇医药卫生体制改革，促进城镇职工基本医疗保险制度的建立，改革药品价格管理，国家计委（现国家发展和改革委员会，简称国家发改委，下同）于 2000 年 7 月 20 日印发《关于改革药品价格管理的意见》，文件就调整药品价格管理形式、引进市场竞争机制、建立灵敏反应机制、加强市场价格监督和检查等方面提出意见，并提出：“不同企业生产的政府定价的药品，在其产品有效性和安全性明显优于或者治疗周期和治疗费用明显低于其他企业生产的同种产品时，可申请实行单独定价”。

2000 年 8 月，国家计委就此发布了《国家计委关于单独定价药品价格制定有关问题的通知》（计价格[2001]13 号）、《国家计委办公厅关于印发〈药品单独定价论证会试行办法〉和〈化学药品单独定价申报评审指标体系（试行）〉的通知》（计办价格[2001]809 号）等 3 个文件，进一步明确了药品单独定价的药品范围、申请材料、申请程序、审批、专家论证、评审指标体系等方面的要求。

2004 年 4 月 1 日，国家发改委发布《关于进一步改进药品单独定价政策的通知》，文件要求：原执行单独定价的企业，在我委调整统一的最高零售价格或最高零售价格指导意见时，可暂时保留单独定价资格，并由我委核定其单独定价药品临时最高零售价格（或临时最高零售价格指导意见），与统一的零售价格同时公布。暂时保留单独定价资格的企业，在价格主管部门公布统一的零售价格执行之日起 20 日内，应重新提出单独定价建议。未提出单独定价建议或未通过省级价格主管部门初审的，应按统一的零售价格执行。对执行单独定价的药品，国家发改委将进行市场跟踪和调查，对于药品实际成本或市场价格发生较大变化的，或在有效性、安全性等方面发生变化不再符合单独定价条件的，国家发改委将组织专家进行论证，并根据论证意见进行调整。因此，2014 年以前已执行单独定价的药品在 2014 年后存在多次价格调整的情况。

为落实党中央、国务院决策部署，为了使市场在资源配置中起决定性作用和

更好发挥政府作用，逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制，最大限度减少政府对药品价格的直接干预。经国务院同意，国家发改委于 2015 年 5 月 5 日印发《推进药品价格改革意见》、《关于公布废止药品价格文件的通知》等文件，明确：除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，明确自 2015 年 6 月 1 日起，除涉及麻醉药品和第一类精神药品的文件，其余此前国家发改委制定和调整药品价格的文件一律废止，并公布废止的药品价格文件目录。取消政府定价药品目录后，国家发改委从价格制定者转变价格监管者，国家发改委于 2015 年 5 月 5 日发布了《关于加强药品市场价格行为监管的通知》，就取消政府定价药品目录后的市场价格专项检查、药品价格监测、日常监管制度及建立全方位多层次监管机制作出了部署。

(2) 发行人头孢克洛胶囊产品纳入单独定价目录的原因

根据《国家计委关于单独定价药品价格制定有关问题的通知》（计价格[2001]13 号）规定，企业生产经营列入政府定价范围的药品，因其产品有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于其它企业同种药品、且不宜按《政府定价办法》（计价格[2000]2142 号）第六条规定的一般性比价关系定价的，可以申请单独定价，基本医疗保险药品目录乙类中的单独定价药品，由国家计委提出零售价格的中央指导意见。

发行人头孢克洛胶囊属政府定价范围内药品，产品质量、有效性和安全性明显优于其它企业同种药品，因其原料、工艺等因素，成本较其他企业增加，符合当时纳入单独定价药品目录要求。

综上，本所认为，头孢克洛原料药转由一般原料药市场进行采购后，发行人所生产的头孢克洛胶囊品质未发生变化，产品质量均符合国家标准，国家发改委单独定价目录的取消是国家政策的统一调整，不存在因发行人头孢克洛胶囊产品质量下降被剔除出单独定价药品目录的情况。

(二) 上述事项对发行人的头孢克洛胶囊的销售价格的具体影响。

根据发行人提供的资料，2015 年以来发行人头孢克洛胶囊中标情况如下：

项目	可乐福（头孢克洛胶囊）6s	可乐福（头孢克洛胶囊）10s
----	---------------	----------------

	2015年	2016年	2017年	2018年	2015年	2016年	2017年	2018年
各省均价（元）	22.56	22.38	21.84	21.09	36.43	35.63	35.05	33.85
较上年降幅（%）	-	0.81%	2.38%	3.46%	-	2.20%	1.63%	3.42%
中标数量（个）	15	14	11	10	17	17	17	17

如上表所示，国家发改委取消单独定价后，发行人头孢克洛胶囊产品的中标价格存在较小幅度的下降，价格总体保持相对平稳。产品价格调整的原因主要包括以下两个方面：

（1）自2015年以来，各省开始以分类采购模式进行省级集采项目，发行人头孢克洛胶囊在全国大多省份被归类至直接挂网药品目录内，无须与同种药品其他企业进行价格竞争，故未出现大幅度降价，仅有少量的中标省份数量下降。

（2）2017年后，多数省份已完成第一轮省级集采项目且不开展新一轮集采项目，而是以省级价格联动的形式调整已中标/挂网品规。目前各省价格联动项目一般规定原中标/挂网品规的价格按周边参考省份均价、最低价、全国最低三省均价，甚至全国最低价进行下调。发行人注重产品价格体系的维护监控，对于中标/挂网价格下调幅度较大的市场，发行人采取不参与该部分市场的策略，因此2015年以来头孢克洛胶囊的价格始终相对平稳。

据此，本所认为，单独定价目录的取消对发行人头孢克洛胶囊的销售价格影响较小。

二十一、《问询函》第24题

请发行人说明：目前关于限制抗生素滥用政策对发行人生产经营和销售的影响。请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【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《抗菌药物临床应用管理办法》、《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》、《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》、《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020）》、《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》等“限抗令”政策的相关规定；

2、访谈了发行人管理层，了解“限抗令”相关政策对行业以及发行人的影响。

【核查结果及回复】

1、“限抗令”的主要相关政策

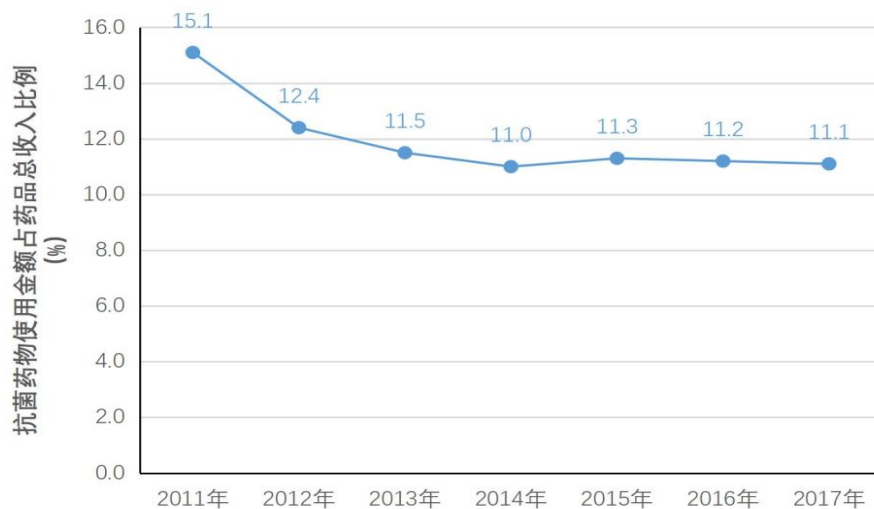
为了促进药物合理使用，控制细菌耐药性，我国近年来加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。自从 2011 年对抗生素进行专项整治，国家陆续出台了限制抗菌药物的各项监管政策，2012 年 2 月卫生部发布《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部 84 号文），办法明确规定抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，并对抗菌药物的使用品种、处方比例、使用强度进行严格控制等；2015 年 8 月，国家卫计委和国家中医药管理局联合公布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》和《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》，进一步加强医疗机构抗菌药物临床用药管理工作、规范医疗机构抗菌药物临床应用；2016 年，国家卫计委、发改委等 14 个部门联合印发了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020）》，提出到 2020 年零售药店凭处方销售抗菌药达到全覆盖，进一步限制零售终端抗生素销售；2017 年 3 月，国家卫计委发布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》，重点督查基层医疗，要求医疗机构制定抗菌药物供应目录并明确各级医师抗菌药物处方权，细化了抗菌药物临床应用管理工作，要求医疗机构责任部门和责任人切实履行职责。

2、国内抗生素滥用现象缓解

从当前市场情况来看，受“限抗令”政策影响，自 2012 年开始，抗菌药物的市场规模增长缓慢，基层医疗机构对抗菌药物的进一步限制和更严格的“限抗令”的执行对行业的影响仍将进一步持续。但随着国内抗菌药临床使用的规范性管理的加强，相关管理措施执行后医院用药规范化得到不同程度的提高，抗感染药物的使用趋于合理，医药终端用药领域抗生素药品滥用现象已基本得到控制。

根据《中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告（2018）》，2011 年以来，医疗机构抗菌药物占药品总收入的比例总体呈下降趋势，从 2011 年的 15.1% 下降到 2017 年的 11.1%，但从 2014 年开始，抗菌药物使用金额占药品总收入比例总体呈现平稳趋势。

2011~2017年抗菌药物使用金额占药品总收入比例变化

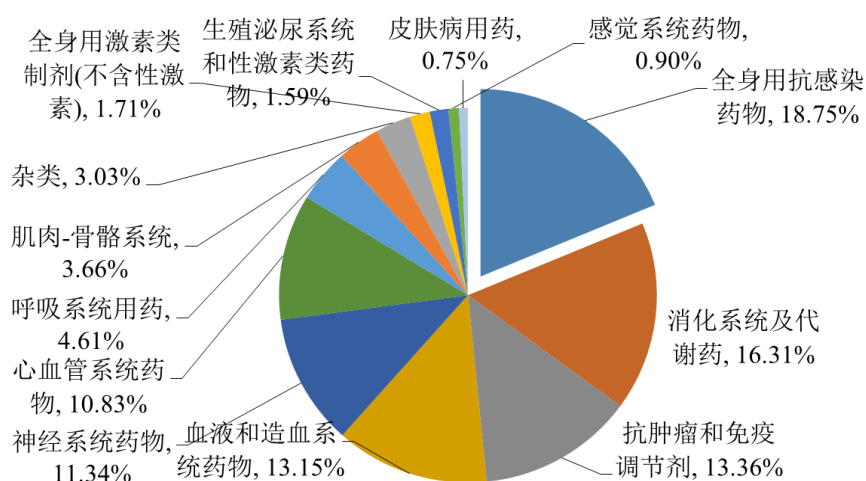


数据来源：《中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告（2018）》

3、抗生素药物在医药市场仍将长期占据重要地位

尽管近年来在国家治理抗生素滥用的大背景下，国内抗生素的规模增速放缓，但抗感染药品作为临床最常用的药物，其市场规模依然庞大，是医药市场中最主要一个类别。

2013-2017年城市、县级公立医院各类药物销售占比情况

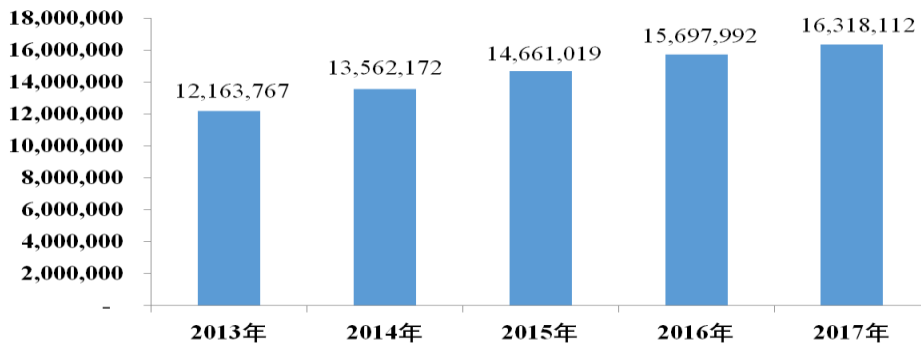


数据来源：米内网

在公共卫生和经济基础相对薄弱等诸多因素影响下，在临床应用中，抗感染类药物由于其治疗各类感染性疾病中的卓越成效，一直是我国医药市场的领军

品种，尤其在医院用药市场份额较大。“十二五”期间，受限抗等多种因素的影响，抗感染药物市场经历了上升、快速下跌、回暖、常态化发展等阶段。从数据上看，“限抗令”使抗菌药物在 2011-2012 年出现负增长，但 2013 年已经开始回暖并持续保持稳定增长趋势。

2013-2017 年城市、县级公立医院全身用抗感染药物销售额情况（万元）



数据来源：米内网

目前，卫计委及部分省份仍持续出台新的抗感染药物使用管理办法，但在上一轮限抗之后，医院抗感染药物的使用已经趋于规范化，新的限抗管理对抗感染药物市场的影响边际效应减小，抗感染药物市场仍能保持较为稳定的增长。

2013-2017 年城市、县级公立医院全身用抗感染药物各类别药物销售额情况（万元）

类别	销售额				
	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
全身用抗细菌药	10,136,878	11,118,759	11,940,038	12,647,405	12,855,885
全身用抗病毒药	1,026,952	1,277,864	1,420,414	1,538,714	1,663,059
全身用抗真菌药	487,301	589,763	617,399	696,143	824,305
免疫血清和免疫球蛋白	433,709	484,901	557,229	677,833	767,886
抗分枝杆菌药	51,885	57,479	77,152	83,604	114,165
疫苗	27,043	33,405	48,788	54,293	92,813

随着社会老龄化程度的加大，就诊率及用药金额的提高，人民生活水平的提升加上我国医疗保障制度的不断完善以及新医改和新农合政策全面推进，预计未来几年内抗感染药品需求将保持稳定的增长速度，在我国医药市场仍将占据重要的地位。

4、“限抗令”对发行人产品销售的影响

根据卫生部 84 号文规定，抗生素分为三大类。非限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物；限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物；特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物：具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物、需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物、疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物、价格昂贵的抗菌药物。抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定，报卫生部备案。

根据已发布的《广东省抗菌药物临床应用分级管理目录（2012 年版）》、《北京市医疗机构抗菌药物临床应用分级管理目录（2012 年版）》、《浙江省抗菌药物临床应用分级管理目录（2015 版）》，各省均明确了抗菌药物临床应用分级管理目录，头孢类和喹诺酮类抗生素主要分级情况如下：

分类	非限制使用级	限制使用级	特殊使用级
第一代头孢菌素类	头孢氨苄	头孢替唑	
	头孢唑林	头孢西酮	
	头孢拉定	头孢硫脒	
	头孢羟氨苄		
第二代头孢菌素类	头孢呋辛（酯）	头孢孟多（酯）	
	头孢克洛	头孢替安	
	克洛己新	头孢尼西	
	头孢丙烯		
第三（四）代头孢菌素类	头孢曲松	头孢曲松/他唑巴坦	头孢噻利
		头孢曲松/舒巴坦	头孢吡肟
		头孢噻肟	头孢匹胺
		头孢噻肟/舒巴坦	头孢匹罗
		头孢克肟	
		头孢他啶	
		头孢地尼	
		头孢唑肟	
		头孢哌酮	
		头孢哌酮/舒巴坦	
	头孢哌酮/他唑巴坦		

		头孢泊肟酯	
		头孢地嗪	
		头孢特仑新戊酯	
		头孢他美酯	
其他 β 内酰胺类		头孢美唑	法罗培南（注射）
		头孢西丁	氨曲南
		头孢米诺	
		拉氧头孢	
		法罗培南（口服）	
碳青霉烯类		厄他培南	美罗培南
			亚胺培南/西司他丁
碳青霉烯类			比阿培南
			帕尼培南/倍他米隆
喹诺酮类	环丙沙星	莫西沙星	*洛美沙星
	诺氟沙星	妥莫沙星	*氟罗沙星
	左氧氟沙星	司帕沙星	加替沙星
	氧氟沙星	培氟沙星	帕珠沙星
	吡哌酸	吉米沙星	
		依诺沙星	

根据相关规定，具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制级抗菌药物。严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

发行人在销主要抗生素类产品头孢克洛胶囊（可福乐）、头孢呋辛酯分散片（协诺信）和乳酸环丙沙星氯化钠注射液（悉复欢）均属于非限制使用级抗菌药物，且未来重新分类到限制使用级或特殊使用级的可能性极低，在临床使用及处方开具要求等方面受到的限制较小。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，发行人主要产品中抗菌类药品销售收入分别为 11,350.96 万元、

10,803.20 万元、24,887.50 万元和 12,258.56 万元，占主营业务收入的比重分别为 40.83%、31.09%、35.53% 和 26.98%，销售收入总体呈上升趋势。

发行人悉复欢是最早进入国内医药市场的环丙沙星，也是唯一曾获得国家发改委单独定价的环丙沙星，其小针规格 5 年超长有效期体现了产品的可靠品质。绿脓杆菌引起的感染是临床上最常见的院内交叉感染，而环丙沙星属于抗绿脓杆菌感染具备显著疗效的喹诺酮类药物，在美国抗生素类处方量排名靠前。公司悉复欢参比制剂为德国拜耳公司生产，根据拜耳公司 Ciprobay 说明书，发行人悉复欢处方与拜耳乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本一致，公司已经启动了悉复欢的一致性评价工作，目前进展顺利。根据南方医药经济研究所数据显示，发行人悉复欢产品在 2017 年全国城市公立医院中环丙沙星的市场份额占有率稳居第一，随着药品一致性评价和国家集采政策的持续推进，发行人悉复欢的市场份额仍具备上升空间。

发行人可福乐胶囊是国内头孢克洛胶囊中唯一曾获得发改委单独定价的头孢克洛，产品质量、有效性和安全性具备明显优势。根据南方医药经济研究所数据显示，2017 年发行人在全国城市公立医院中头孢克洛的市场份额为 9.24%，仅次于礼来和上海现代制药。目前发行人可福乐胶囊一致性评价已申报，正在按药审中心“补充资料通知”进行药学方面的补充研究，且暂无同类已通过一致性评价的产品，在国家集采以及 4+7 带量采购的市场竞争中，将具备较强竞争优势。

发行人协诺信头孢呋辛酯分散片，国内仅有两个厂家生产，是国家基药和妇儿用药目录产品。根据南方医药经济研究所数据显示，2017 年发行人在全国城市公立医院中头孢呋辛酯的市场份额为 6.68%，属于销量靠前的品牌之一，但随着带量采购的全面实施，发行人协诺信产品在未通过一致性评价前销量存在下降的风险。

综上，国家政策对抗菌药物监管始终保持着谨慎的政策限制，但随着国内抗菌药临床使用的规范性已得到有效治理，抗感染药物的使用趋于合理，抗生素药品滥用现象已得到控制，抗菌药物市场变动趋势已基本稳定。发行人主要产品中的抗生素类产品受“限抗令”影响较小，销售收入总体保持上升态势，但随着未来抗菌药物临床应用管理的进一步加强，发行人生产的抗菌药物销售仍存在下降的风险。

据此，本所认为，发行人主要产品中的抗生素类产品受“限抗令”政策影响较小，“限抗令”对发行人生产经营及销售不构成重大不利影响。

二十二、《问询函》第 25 题

招股说明书披露，广州南新编号 CN20140420 的药品 GMP 证书将于 2019 年 10 月 30 日到期。请发行人说明：（1）发行人是否具备生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规；（2）发行人的经销商和发行人的受托生产方是否具备相应资质；（3）即将到期的资质证照的续期情况，是否存在续期无法获批的风险，及无法获批对发行人生产经营的影响。请保荐机构、发行人律师进行核查，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、查阅了发行人的药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品批准文号等资质证书，查阅了发行人相关药品 GMP 证书资质申请文件，了解其取得过程及到期情况；

2、查阅了《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等规定，了解从事制药行业的生产、销售、经营所需的必备经营资质；

3、查阅了发行人报告期内签署的《委托加工合同》、发行人的药品委托生产批件、委托加工企业的相关药品生产许可证及药品 GMP 证书；

4、查阅了发行人制定的《销售管理规程》，发行人主要经销商的药品经营许可证等资质文件；

5、检索国家食品药品监督管理局等相关网站，确认发行人是否存在因经营资质、资质办理过程不合规等事项受到处罚的情形；

6、访谈发行人业务负责人。

【核查结果及回复】

（一）发行人是否具备生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规。

根据《中华人民共和国药品管理法（2015 修正）》第七条，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，无《药品生产许可证》的，不得生产药品；根据《中华人民共和国药品管理法（2015 修正）》第九条，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产，药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给药品 GMP 认证证书；根据《药品注册管理办法》第三条，药品注册是指国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的业务许可经营资质及认证的具体情况详见本补充法律意见书之《问询函》第 14 题第（七）“补充披露获得的专业资质和重要奖项”相关回复。

经核查，本所认为，发行人已取得目前生产经营所必须的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、GMP 证书、药品生产批件等，相关资质取得过程合法合规。

（二）发行人的经销商和发行人的受托生产方是否具备相应资质。

1、经销商资质情况

根据发行人制定的《销售管理规程》规定，经销商客户在与发行人发生购销业务前，需由销售部对购货单位合法资质文件进行审核，对其质量管理体系进行评估，并建立合格购货单位档案及清单及时归档。本所律师通过书面查阅、实地走访等方式获取了发行人主要经销商的药品经营许可证等资质文件，经抽查发行人 2019 年前 100 名制剂经销商客户的药品经营许可证、GSP 证书，发行人主要制剂经销商客户均已取得药品经营资质，符合《药品经营质量管理规范》等相关法律法规要求，不存在向不具备药品经营资质的企业销售药品的情况。

2、受托生产方资质情况

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 修订）》第十条、原国

家食品药品监督管理局《关于发布药品委托生产监督管理规定的公告》第三条相关规定，药品委托生产的委托方应持有药品批准文号，接受委托生产药品的受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

报告期内，基于原有生产线产能的制约以及新建生产线未满足生产条件，发行人有 3 个制剂产品存在委托具有资质的药品生产企业进行生产的情况。发行人制定了《委托生产管理规程》，在药品委托生产前由发行人外委办负责筛选受托单位、确认受托单位的资质和基本生产条件、委托生产实物的具体实施，并牵头各部门组织对受托方生产条件及质量体系进行审计评价，办理委托生产药监局备案手续。报告期内发行人子公司广州南新作为委托方进行的委托生产情况如下：

委托生产药品名称	受托方	受托方 GMP 证书编号	GMP 认证范围	委托生产批件号	委托生产批件有效期
头孢克洛胶囊	广东华南药业集团有限公司	GD20130095	片剂(含激素类), 胶囊剂(含头孢菌素类), 口服混悬剂	粤 WT20172064	2018.07.31
头孢呋辛酯分散片	珠海金鸿药业股份有限公司	GD20130148	片剂、颗粒剂、干混悬剂(均为头孢菌素类), 软胶囊剂	粤 WT20172023	2018.03.05
辛伐他汀分散片	广州悦康生物制药有限公司	GD20170734	颗粒剂, 片剂	粤 WT20172106 粤 WT20172107	2018.10.31

注：头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片 2017 年末不再进行委托生产，辛伐他汀分散片 2018 年 10 月起不再进行委托生产，故委托生产批件到期后未再续期。

据此，本所认为，发行人主要制剂经销商客户均已取得药品经营资质，发行人的受托生产方具备相应资质。

(三) 即将到期的资质证照的续期情况，是否存在续期无法获批的风险，及无法获批对发行人生产经营的影响。

经本所律师核查，发行人子公司广州南新持有的编号为 CN20140420 的大容量注射剂的药品 GMP 证书即将于 2019 年 10 月 30 日到期。截至本补充法律意见书出具日，广州南新已向广东省食品药品监督管理局提交了认证申请，并于 2019 年 6 月 14 日获广东省药品监督管理局受理(受理号为 0011000120190094)。广东省药品监督管理局于 2019 年 8 月期间对广州南新大容量注射剂车间进行了 GMP 认证现场检查。根据广东省药品监督管理局审评认证中心网站于 2019 年 8

月 23 日公布的《广东省药品 GMP 认证综合评定结果公示第 234 号》，广州南新大容量注射剂车间 GMP 认证综合评定结果为“符合”，公示期自 2019 年 8 月 23 日至 2019 年 9 月 5 日，公示期满如无异议，检查结果报广东省药品监督管理局进行行政审批。

根据发行人子公司广州南新的说明，广州南新大容量注射剂车间自取得 GMP 认证以来，始终严格执行 GMP 的各项规定，质量管理体系、人员、厂房、文件、设施和设备均健全并符合 GMP 要求，生产、质量控制、发运、投诉和召回、自检等活动均严格按照 GMP 各项规定执行，预计取得 GMP 证书不存在实质性障碍。

综上，本所认为，发行人子公司广州南新已就即将到期的 GMP 认证证书提交认证申请且已通过广东省药品监督管理局的现场检查，GMP 证书复认证预计不存在实质性法律障碍，即将到期资质证书不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

二十三、《问询函》第 26 题

招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物。请发行人补充披露：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，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、查看了发行人主要经营场所以及相关环保设施的设置及运行情况；
- 2、查阅了发行人有关排污处理及环境保护方面的制度规定；
- 3、访谈发行人负责环保事务的负责人，了解公司生产经营中的排污情况，相关污染物是否按照对应的排放标准经处理后排放；
- 4、查阅了发行人生产基地和建设项目的环评批复、环评验收文件；查验了发行人的排放污染物许可证，核查了发行人的排污费缴费情况；
- 5、查验了报告期发行人与第三方机构签订的污染物处理协议、第三方检测

机构出具的检测报告、环保支出明细及相关支付凭证；

6、查阅了发行人及其子公司所在地的环保主管部门网站，确认发行人及其子公司报告期内是否存在环保违法行为、是否发生过重大环境污染事故。

【核查结果及回复】

(一) 报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况。

1、主要污染物的排放量

根据发行人提供的环境检测报告、发行人说明，报告期内发行人及分子公司的主要污染物排放量情况如下：

常德南方					
项目	污染物	检测项目	排放量(注)	限值	备注
废水	PH 值	无量纲	7.1-7.2	6.0-9.0	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表2中标准
	悬浮物	排放浓度 mg/L	17	50	
	化学需氧量	排放浓度 mg/L	54	120	
	生化需氧量	排放浓度 mg/L	15	25	
	氨氮	排放浓度 mg/L	4	25	
	镍	排放浓度 mg/L	<0.05(注)	1	
废气	非甲烷总烃	排放浓度 mg/m ³	8.26	120	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准
	甲苯	排放浓度 mg/m ³	0.76	40	
	二氯甲烷	排放浓度 mg/m ³	0.15	-	
	颗粒物	排放浓度 mg/m ³	16.5	20	《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表2中燃气锅炉标准
	二氧化硫	排放浓度 mg/m ³	18	50	
	氮氧化物	排放浓度 mg/m ³	28	200	
	臭气浓度	排放浓度 mg/m ³	16	20	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级标准
噪声	dB(A)	dB(A)	58.1	60	《工业企业厂环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
固废	分类储存，定期交由有资质单位处理。				《危险废物贮存污染控制标准》(GB18599-2001)
废液					
广州南新/广州南鑫					
项目	污染物	检测项目	排放量	限值	备注

废水	化学需氧量(COD)	含量值	44	500	广东省地方标准《水污染物排放限值》DB44/26-2001 第一时段三级排放限值
	五日生化需氧量(BOD)	含量值	7.9	300	
	悬浮物(SS)	含量值	24	400	
	PH 值	含量值	8.71	6-9	
	氨氮	含量值	39.1	—	
	磷酸盐	含量值	0.93	—	
	石油类	含量值	1.11	20	
	动植物油	含量值	1.01	100	
废气	二氧化硫	排放浓度 (mg/m3)	4	50	DB44/765-2010《锅炉大气污染物排放限值》
	氮氧化物	排放浓度 (mg/m3)	90	150	
	烟尘	排放浓度 (mg/m3)	11	30	
	烟气黑度	林格曼黑度	林格曼 0.5 级	林格曼 1 级	
噪声	昼间	dB (A) 生产	58.2	60	GB12348-2008 2 类标准限值
	夜间	dB (A) 生产	48.1	50	
固废	分类收集、储存，定期交有资质的单位处理				国家标准《危险废物贮存污染控制标准》(GB12348-2008)
废液					
凯铂药业					
项目	污染物	检测项目	排放量	限值	备注
废水	COD	排放浓度 mg/L	71	500	《污水综合排放标准》(GB8978-96 三级标准) 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015B 级标准)
	NH3-N	排放浓度 mg/L	12.1	45	
	pH	无量纲	7.36	6-9	
	BOD5	排放浓度 mg/L	22.2	300	
	石油类	排放浓度 mg/L	0.82	30	
	总磷	排放浓度 mg/L	1.07	3	
	SS	排放浓度 mg/L	7	400	
	TOC	排放浓度 mg/L	32.8	/	
废气	VOCs	排放浓度 mg/m3	16.5	40	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)
	甲苯	排放浓度 mg/m3	1.26	40	
	硫化氢	排放速率 Kg/h	0.001	0.33	
	氨	排放速率 Kg/h	0.003	4.9	
	恶臭	排放浓度(无量纲)	309	2000	
固废	分类贮存，定期交由有资质的单位处理				《危险废物贮存污染控制标准》

废液		准》(GB18599-2001)
----	--	------------------

注 1: 上表中披露的“排放量”为报告期内历次检测结果中的最高值;

注 2: “<”表示小于方法检出限。

综上, 报告期公司及分子公司主要污染物的排放量符合相关标准。

2、环保设施及污染物处理情况

(1) 发行人主要环保设施处理能力与实际运行情况

根据发行人说明, 报告期内发行人主要环境污染物处理设施包括废水处理站、废气净化塔等, 相关设施运行情况正常, 发行人主要环保设施的处理能力和实际运行情况如下:

序号	类别	设备名称	规格型号	数量	实际处理能力	实际运行情况
1	废水	废水处理站	500M ³ /d	1	500M ³ /d	正常
2		废水处理站	600M ³ /d	1	600M ³ /d	正常
3		环保应急池	7000 M ³	1	7000 M ³	正常
4		化粪池	7M ³ /d	5	-	正常
5	废气	除尘器	PL-3200	4	4×3000M ³ /h	正常
6		活性炭集中系统	SH-C-18	1	1200 M ³ /h	正常
7		高空排放排气筒	5000M ³ /h	1	4500M ³ /h	正常
8		生产废气净化塔	20000M ³ /h	1	20000M ³ /h	正常
9		污水处理尾气处理塔	3000M ³ /h	1	3000M ³ /h	正常
10	固体废弃物	一般固废临时堆放间	50 m ²	1	50 m ²	正常
11		危险废物暂存间	30 m ²	1	30 m ²	正常
12	噪声	隔声、消声、减震	彩钢板隔离	/	/	/

(2) 污染物处理情况

根据发行人说明, 发行人及其子公司生产过程中产生的废气、废水、噪声和固体废弃物等各类污染物治理情况如下:

①废水治理

发行人的废水主要来源于生产过程中的生产废水、清洗废水、废气吸收塔的废水及生活废水等, 发行人安装了 24 小时动态在线监测设备, 生产过程中产生的废水经公司的污水处理站处理达到标准后, 通过管网输送至园区污水处理厂进行处理后外排。

②废气治理

发行人生产的废气主要来源于制剂车间生产过程中产生的含尘废气，发行人使用制剂设备自带的除尘装置以及高效除尘器进行除尘；质检过程中产生的少量有机废气集中收集引向楼顶经活性炭吸附处理后排放；对于天然气锅炉产生的废气，发行人经不低于 8 米排气筒集中引向高空排放，确保排放的烟气达到标准。

③固体废弃物的治理

发行人固体废弃物包括一般固体废弃物和危险固体废弃物。对于一般固体废弃物，发行人分类收集、定点堆放并委托环卫部门统一处置。对于发行人生产经营中产生的危险固体废弃物，发行人建有专用的危险废弃物暂存间用于危险废弃物的贮存，并委托具有相关处理资质的单位进行处置，未出现自行处理的情况。

④噪声治理

发行人生产过程中通过采购噪音小的设备，对产生高噪声设备如冷水机组、空气压缩机、水泵等设备进行合理的布设，采取隔声、降噪、防振等措施对厂界噪声进行治理。发行人设有安全环保管理员，负责并检查环保设施运行情况，并委托第三方对污水处理系统进行在线维保，确保环保设备正常运行，同时，发行人委托了第三方对其废水、废气、噪声定期进行监测，确保污染物排放符合要求。

根据发行人说明，报告期内发行人环保设施运行良好，未受到环保监管部门的行政处罚。

3、环保投入和排污量的匹配情况

经本所律师查阅发行人提供的环保投入明细情况说明、环保投入相关付款凭证、危险废物处置合同及付款凭证等，并访谈发行人相关业务负责人，发行人在环保方面的支出主要包括环保设备购置费、日常环境监测、废水处理费、危废处理费、环保技术服务费及其他环保费用等。经核查，发行人 2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月环保支出分别为 94.38 万元、64.35 万元、34.01 万元和 26.18 万元。

根据发行人说明，因发行人子公司广州南新的固体制剂车间整体搬迁，2016 年、2017 年发行人购置了一体化污水处理设备、废气处理设备等大型环保设备，且 2016 年、2017 年产生了环保设备验收服务费、突发环境事件应急预案编制、专家评审费等技术服务费等环保支出，导致 2016 年、2017 年环保投入金额较高，

除上述情况外，发行人环保投入与发行人的产量及排污量变动情况基本匹配。

综上，本所认为，发行人报告期内相关环保投入及费用与发行人生产规模的变化以及生产的实际情况配套，环保投入与发行人排污量情况相匹配。

（二）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。

1、危险废物的处理情况

根据发行人说明，发行人生产过程中产生的危险废物包含报废药品（包括过有效期或不合格产品、原料等）、含有机溶剂废液、含硫酸/盐酸废液、废活性炭、含镍废液。发行人及时将危险废弃物集中分类放置并妥善保存，定期委托有资质的第三方公司进行合规化处置，并严格规范环保记录、交接等系列流程。

2、危险废物委托处理单位的资质情况

报告期内，发行人及其子分公司对危险废弃物进行妥善保存并委托持有危险废物经营许可证的第三方机构对公司生产经营中产生的危险废弃物进行处置，相关单位的专业资质情况如下：

危险废物处理单位	处理的危险废物情况	处理单位的专业资质情况
湖南瀚洋环保科技有限公司	医药废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物、废药物、药品等	危险废物经营许可证 湘环（危）字第（165）号
广州中滔绿由环保科技有限公司	废有机溶剂与含有有机溶剂废物、废酸、医药废物、废药品等	危险废物经营许可证 440115050101
常德润东环保有限责任公司（现已更名为常德德盈环保有限公司）	含镍废物	湘环（危临）字第（178）号

（三）请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

1、发行人生产经营活动中的环保情况

常德南方现持有常德市西湖管理区环境保护局核发的编号为湘环常西字第02号《排放污染物许可证》，允许排放的污染物种类为废水、废气、固体废弃物、噪声，有效期至2020年8月9日。

凯铂药业现持有浏阳市环境保护局核发的编号为914301817991275119001P

的《排污许可证》，允许排放的污染物种类为废水、噪声，有效期至 2020 年 12 月 23 日。

广州南鑫现持有广州市开发区建设和环境保护局核发的编号为 4401162015004164 的《广东省污染物排放许可证》，允许排放的污染物种类为废水、噪声，有效期至 2021 年 6 月 29 日。

根据发行人的确认并本所律师经检索发行人及其子公司所在地的环保主管部门网站，发行人及其子公司报告期内不存在环境污染事故，亦未受到环保主管部门的行政处罚。

2、发行人拟投资项目的环保情况

发行人本次发行募集资金拟投资项目为创新药研发项目、营销渠道网络升级建设项目及补充流动资金。根据发行人出具的说明以及募投项目可行性研究报告，发行人本次发行募集资金投资项目均不涉及生产加工或建设项目，根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关规定，本次募集资金投资项目内容不属于环评审批范围，无需办理环评报批手续。

据此，本所认为，发行人及其子公司的生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定；发行人及其子公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规、规范性文件而受到行政处罚的情形。

二十四、《问询函》第 27 题

请发行人说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【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、查阅了发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员就是否存在商业贿赂情况出具的声明、发行人相关业务人员签署的《反商业贿赂声明和承诺函》；
- 2、查阅了发行人制定的《反商业贿赂管理办法》；
- 3、抽查了发行人销售费用记账凭证及其原始凭证、营业外支出凭证；

4、访谈了发行人销售部门、财务部门负责人；

5、查阅了浏阳市食品药品监督管理局、常德市西湖区管理局食品药品监督管理局、广州市黄埔区市场监督管理局、浏阳市人民法院、汉寿县人民法院出具的证明文件；

6、查阅了发行人董事、监事、高级管理人员户籍所在地派出所出具的无犯罪记录证明；

7、检索了裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等网站，确认发行人及其董监高、股东是否存在商业贿赂等违法违规行为或被立案调查等情况；

8、实地走访了发行人的主要客户、供应商。

【核查结果及回复】

1、根据发行人的说明，发行人及其员工报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为；根据发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员、发行人业务部门员工出具的声明及承诺，发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员、发行人业务部门员工报告期内均不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

2、根据发行人制定的《反商业贿赂管理办法》，禁止员工在经营过程中的不正当竞争及商业贿赂行为，并规定了员工商业贿赂举报、定期检查、责任追究等各项机制。同时，发行人已按照上市公司治理要求和内控要求，建立了包括但不限于《资金管理制度》、《费用报销管理办法》、《学术教育活动管理办法》等内控制度，通过严格执行前述财务内控制度，从销售、收款、现金、备用金、费用报销等诸方面采取了有效措施防范商业贿赂行为的出现。

3、根据发行人确认并经本所律师抽查发行人报告期内销售费用记账凭证及其原始凭证，发行人销售费用均为正常业务经营支出，销售费用主要用于学术教育费、职工薪酬、会议费、运输费、差旅费等，不存在商业贿赂的情形；经本所律师抽查发行人报告期内的营业外支出记账凭证及其原始凭证，发行人报告期内不存在因商业贿赂事项被主管部门行政处罚的情形。

4、发行人的主要客户已通过走访访谈问卷形式，确认其与发行人之间的资金往来均具有真实的购销业务，其与发行人及其关联方之间不存在除正常业务往

来之外的具有特殊目的的协议安排。

5、根据浏阳市食品药品监督管理局、常德市西湖区管理局食品药品监督管理局、广州市黄埔区市场监督管理局、浏阳市人民法院、汉寿县人民法院出具的证明文件，以及发行人董事、监事、高级管理人员户籍所在地派出所出具的无犯罪记录证明，发行人及其子公司、发行人董事、监事、高级管理人员所在地的相关监管部门均未发现发行人、发行人子公司以及董监高在经营活动中存在违法违规行为或犯罪行为。

6、经本所律师查阅裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等网站并经发行人确认，发行人及其股东、发行人子公司、发行人董事、监事、高级管理人员报告期内均未涉及商业贿赂案件。

综上，本所认为，发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，发行人股东、董事、高级管理人员、员工报告期内不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。

二十五、《问询函》第 28 题

招股说明书披露，药品的质量和药效直接关系到使用者的生命健康和安全。请发行人补充披露：（1）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；（2）报告期内，发行人的产品是否存在质量问题，是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【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、访谈了发行人质量控制部门负责人；
- 2、抽查了发行人制定的质量控制相关的制度，发行人的物料、产品检验报告书、审核放行通知单等质量控制流程记录文件；
- 3、抽查了发行人产品的第三方检验报告以及监管部门的质量抽检报告等相关文件；
- 4、实地查看了发行人生产车间，了解其质量控制流程；
- 5、查阅了发行人持有的 GMP 证书；
- 6、查阅了浏阳市食品药品监督管理局、常德市西湖区管理局食品

药品工商质量监督管理局、湖南省食品药品监督管理局、广州市黄埔区市场监督管理局、广东省药品监督管理局出具的合规证明文件；

7、查询了国家和地方质量监督管理部门网站及搜索引擎检索发行人及其子公司是否存在产品质量问题、医疗事故、医疗纠纷相关的公示和报道。

【核查结果及回复】

（一）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施。

根据发行人说明，发行人制定了严格的产品质量控制制度与措施，贯穿发行人物料采购、生产、销售及售后的业务体系全流程，致力于保证所生产的药品均符合相关质量要求。发行人主要质量控制制度与措施如下：

1、产品质量控制标准

发行人按 GMP 及现行版《中国药典》等相关的法规组织药品生产和销售，拥有通过药监部门认证的符合国家 GMP 标准的生产厂房及设备，严格按照经药监部门批准的生产工艺及质量标准进行药品生产，并制定严谨的内控标准对药品有效期内的质量进行控制。同时，发行人依据 GMP 制定了包括质量手册、质量标准、操作规程、工艺规程、岗位职责在内等覆盖了医药产品的研发、生产、检验、贮存、销售和售后服务的全周期质量管理体系文件，在药品整个生命周期中严格执行这些工作标准，并持续评估发行人质量管理体系的适用性、充分性和有效性，以改进公司的质量管理体系。

2、质量控制制度与措施

根据发行人说明，发行人坚持“质量源于设计，成于执行，臻于改善”的质量理念，以指导质量管理体系的工作方向。

（1）由研究院负责研发的质量体系的建立、运行与维护，保证公司药品研发质量

研究院根据质量体系文件的要求，确定研发过程的质量方针、目标和职责，对药品研发的整个生命周期进行系统的计划管理，监督原始记录的有效性和研发进展的持续性，确保药物每个研发阶段的数据完整性，保证数据均是完整、真实、准确、可靠、可溯源，保证药品研发科学、规范、真实完整的进行。从研发到注册等多个环节进行系统的研究设计和风险评估，从而对药品研发过程进行有效的

质量控制。

(2) 由质量部全面负责质量体系的建立、运行与维护，使质量管理水平达到国内的先进水平，持续稳定地为患者提供安全、有效的优质药品

质量部根据质量管理体系相关文件的要求，从采购环节到后续生产、质量控制、产品销售、售后管理等方面进行严格把控，严格执行了国家、企业的各项规定和要求，确保产品符合质量要求和注册要求。质量部由质量保证（QA）和质量控制(QC)两个部门构成，囊括了一批知识全面、技术过硬、责任心强的专业技术人员。质量保证（QA）主要负责质量管理体系的建立、持续优化和监控，包括建立质量体系文件系统并监督实施，负责组织公司质量体系与产品注册的各项认证、检查工作；质量控制（QC）主要负责原辅料、包材、中间产品、成品、稳定性样品、验证样品、压缩空气、水系统、空调系统等所有理化、微生物方面的检测工作，以确保检验数据准确有效，所交付产品质量达标。

质量控制各个环节具体操作过程如下：

①物料采购环节

原材料采购方面，发行人制定了《供应商管理规程》、《物料采购管理规程》等文件，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商目录，并与优质的合格供应商建立了长期合作关系，确保物料来源合法、质量稳定可靠。对于生产物料合格供应商，质量部每年会根据发行人制定的《供应商年度评价评分细则》对物料合格供应商进行年度评价，并出具《供应商年度评价表》，评价的内容包括供应商资质、验收评价、商务评价、质量评价、使用情况、综合评价等方面，以持续评价其是否符合发行人合格供应商资格。

②物料验收、取样、待检、放行环节

物料到货后，发行人的仓库管理员根据《物料入库验收贮存管理规程》相关规定，按不同物料的性质及相应要求（如接收方式、供应商、订单、标签标识、批号、效期、检验报告单、包装完整性、包装完好性、总量（数量）、单位重量（数量）、卫生情况等确认内容）进行验收。验收完成后，仓库管理员及时填写“请验、取样记录”和“物料验收记录”，并送 QC 请验，物料按照待验管理，直至放行。质量部 QC 人员根据仓库提交的请验、取样记录，到现场确认来料品名、规格、批号、数量、供应商等是否和实物相符，然后按照物料的质量标准和

取样、检验等标准操作规程进行抽样和检验，并出具检验报告。质量部 QA 人员在收到物料验收记录、请验取样记录和 QC 出具的检验报告书后，严格对该批入库物料的相应信息及检验项目、检验结果进行审核，确认无误后并填写“物料放行审核单”中相关内容，评价放行。仓管员依据《物料发放使用管理规程》相关规定，发放经质量部批准放行的物料给需求部门使用。

③生产环节

发行人制定了《口服固体制剂生产过程质量管理规程》、《大容量注射剂生产过程质量管理规程》、《巡检监控管理规程》、《洁净区微生物监测管理规程》、《制药用水监测管理规程》、《洁净压缩空气监测管理规程》、《纯蒸汽管理规程》、《洁净区悬浮粒子监测管理规程》、《物料放行管理规程》、《产品放行管理规程》、《偏差管理规程》、《变更管理规程》、《纠正和预防措施管理规程》、《不合格品管理规程》、《返工管理规程》、《质量风险管理规程》、《自检管理规程》等相关制度对生产过程的各个环节进行质量监督和控制，确保公司产品质量的稳定性和合规性。

产品生产过程中，QA 全程参与质量保证活动，依据工艺规程、质量标准及操作规程，对关键的工序和中间产品严格执行双人复核、监督检查、审核放行程序；组织各部门通过风险评估，及时发现和纠正潜在质量风险；对生产过程的偏差及时进行调查和必要的评估分级，制定适合的纠正与预防（CAPA）措施并监督执行；定期组织自检和对质量体系进行回顾评估，保证质量保证体系能够持续有效的监督生产活动。公司对每一批产品按照内控质量标准进行全检，只有经检验合格、生产过程确认合格、质量控制环节确认合格后，方可对最终产品进行放行，只有经过放行的商业批产品才能对外销售。

④产品发运环节

发行人制定了《成品储存、发运管理规程》，只有经质量（转）授权人批准放行的成品才能发运。仓管员根据“出库单”、“样品领用单”所列的编码、品名、规格、批号、数量等信息发货，并对有电子监管码的产品扫码确认。发货时需有两人或以上同时在场操作，以复核发货信息。物流公司提货时，公司提供出库单、产品质量证书。

发行人根据收货地点的不同，选择相应的具有合格资质第三方物流公司，并

签订长期合作协议，第三方物流公司严格按照“药品经营质量管理规范（GSP）”及其附录相关规定对药品进行运输。产品全程以厢式密闭车运输，车厢内保持干净、干燥无异味，并能防水、防潮，且禁止与潮湿、有挥发性气味的物品同车运输。第三方物流公司按规定的运输时限，确保安全、准确、及时地把产品送达目的地。

物流公司把货物送到收货地点时，签收单交由客户签收确认，物流公司将签收单带回仓库以做好相关记录，签收单交由销售部保存。仓库对每批发出的产品均有发运记录：包括产品名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式、签收情况等。销售部确认客户收货后，将发往终端的信息建立产品销售流向记录，发行人可根据生产、检验、发运、销售等相关记录追查到每批药品的生产、质量情况及售出流向。

⑤销售和售后环节

根据发行人说明，发行人制定了《销售管理规程》、《退货管理规程》、《客户投诉管理规程》、《不良反应监测和报告管理规程》、《产品召回管理规程》、《稳定性考察管理规程》等相关制度对销售和售后环节进行质量监督和控制，以确保产品质量问题的发生能够得到及时、准确、有效的处理。

（二）报告期内，发行人的产品是否存在质量问题，是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷。

根据发行人的说明、发行人报告期内委托广东省药品检验所、广州市药品检验所及其他省市药品检验机构对公司产品进行的检查情况，以及药监部门对发行人产品进行的抽样检查情况，发行人报告期内的产品检验结果均符合规定。报告期内发行人不存在因产品质量问题而受到主管机构处罚的情况，且不存在因产品质量问题所导致的医疗事故或医疗纠纷。

报告期内发行人产品送检、抽检情况，药品质量问题检索情况以及政府监管职能部门的执法情况如下：

1、报告期内发行人委托送检产品的检验结果均符合规定

收检日期	检品名称	批号	委托检验方	检验单位	检品结果
2016.05.10	头孢克洛胶囊	3139341	发行人	广东省药品检验所	符合规定

2016.05.10	头孢克洛胶囊	3139333	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.27	头孢克洛胶囊	3139705	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	头孢克洛胶囊	3139344	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.12.14	头孢克洛胶囊	3140239	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.06.19	头孢克洛胶囊	3140286	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢克洛胶囊	3140558	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2019.03.14	头孢克洛胶囊	3140785	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.01	贝那普利氢氯噻嗪片	3139915	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.13	贝那普利氢氯噻嗪片	3139797	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.08.15	贝那普利氢氯噻嗪片	3140519	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	贝那普利氢氯噻嗪片	3140350	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	头孢呋辛酯分散片	3139396	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.01	头孢呋辛酯分散片	3139498	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.09	头孢呋辛酯分散片	3139997	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.09	头孢呋辛酯分散片	3139932	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.02.28	头孢呋辛酯分散片	3140269	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.07	头孢呋辛酯分散片	3140615	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.12	头孢呋辛酯分散片	3140576	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	头孢呋辛酯分散片	3140615	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.13	头孢呋辛酯分散片	3140576	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢呋辛酯分散片	3140615	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2018.11.12	头孢呋辛酯分散片	3140662	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2019.04.17	头孢呋辛酯分散片	3140828	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.15	复方布洛芬片	3139243	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.11.28	复方布洛芬片	3140183	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2019.03.27	复方布洛芬片	3140784	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.15	克拉霉素分散片	3139311	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.05.20	头孢泊肟酯片	3139276	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.08.28	头孢泊肟酯片	3139991	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.07.12	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3139493	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.17	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3139898	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140426	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140565	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.12	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140426	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140565	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.13	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140426	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.09.13	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140573	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.10.15	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3040472	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2017.05.17	帕拉米韦氯化钠注射	3140055	发行人	广东省药品检验所	符合规定

	液				
2017.06.13	帕拉米韦氯化钠注射液	3139990	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	帕拉米韦氯化钠注射液	3140372	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	帕拉米韦氯化钠注射液	3140324	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.11	帕拉米韦氯化钠注射液	3140372	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	帕拉米韦氯化钠注射液	3140324	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	帕拉米韦氯化钠注射液	3140324	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.09.13	帕拉米韦氯化钠注射液	3140372	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2016.06.07	环丙沙星缓释片	3138751	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.08.06	环丙沙星缓释片	3140423	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	氧氟沙星缓释片	3139389	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.11.29	氧氟沙星缓释片	3139828	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.16	辛伐他汀分散片	3139297	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.16	辛伐他汀分散片	3139355	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.22	辛伐他汀分散片	3139331	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.22	辛伐他汀分散片	3139359	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.22	辛伐他汀分散片	3139928	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.27	辛伐他汀分散片	3139695	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.17	辛伐他汀分散片	3139925	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.08.24	辛伐他汀分散片	3139963	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.08.24	辛伐他汀分散片	3139945	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.10.17	辛伐他汀分散片	3139907	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.11.29	辛伐他汀分散片	3139980	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.06.27	辛伐他汀分散片	3140443	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.19	辛伐他汀分散片	3139964	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.11.12	辛伐他汀分散片	3140660	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.11.12	辛伐他汀分散片	3140661	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.11.29	辛伐他汀分散片	3140669	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.12.25	辛伐他汀分散片	3140681	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.12.25	辛伐他汀分散片	3140724	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2019.03.11	辛伐他汀分散片	3140794	发行人	广东省药品检验所	符合规定

2、报告期内药监部门抽样检查结果均符合规定

收检日期	检品名称	批号	委托检验方	检验单位	检品结果
2016.05.17	盐酸环丙沙星片	3138417	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2016.05.17	盐酸环丙沙星片	3138617	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2016.05.17	盐酸环丙沙星片	3138784	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.01.22	帕拉米韦氯化钠注射液	3139598	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定

2017.01.22	帕拉米韦氯化钠注射液	3139902	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.03.28	辛伐他汀分散片	3139907	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.03.28	头孢克洛胶囊	3139948	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	贝那普利氢氯噻嗪片	3139959	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	头孢克洛胶囊	3139993	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	头孢呋辛酯分散片	3139982	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.07.27	辛伐他汀分散片	3140232	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.07.27	辛伐他汀分散片	3140359	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢呋辛酯分散片	3140615	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢克洛胶囊	3140558	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.10.15	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140472	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定

注：2016 年度药监部门未对发行人产品进行抽检；2019 年药监部门暂未对发行人产品安排抽检。

3、药品质量问题检索结果

经检索国家药品监督管理局报告期内发布的“药品不符合规定的通告”(<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2108/>)，未显示发行人药品存在不合格记录。本所律师通过公共搜索引擎网站等对发行人产品质量、产品所涉医疗事故、医疗纠纷等相关媒体报道、信息进行检索，未发现发行人报告期内存在产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的报道。

4、产品质量相关合规证明情况

根据湖南省药品监督管理局于 2019 年 7 月 29 日出具的《证明》：“湖南南新制药股份有限公司能严格遵守食品药品监督相关法律、法规和其他规范性文件，自 2016 年 1 月 1 日至今未发现药品方面的违法违规行为，亦未受到过我局的行政处罚。”

根据浏阳市食品药品工商质量监督管理局于 2019 年 7 月 23 日出具的《证明》：“湖南南新制药股份有限公司系我局辖区企业。该公司自 2016 年 1 月 1 日至今能够严格遵守标准化、计量、质量及特种设备安全监察等方面的有关法律法规，该公司不存在违法违规行为，我局未对其进行过行政处罚，亦未收到过对其产品质量进行的投诉。”

根据广州市黄埔区市场监督管理局于 2019 年 7 月 19 日出具的《证明》：“广州南新制药有限公司（统一社会信用代码：91440101618440809W）在 2016 年 1

月 1 日至 2019 年 7 月 16 日期间，暂未发现存在被我局辖区工商部门和质量技术监督部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。”

根据广东省药品监督管理局于 2019 年 8 月 1 日出具的《证明》：“广州南新制药有限公司自 2016 年 1 月 1 日起，至 2019 年 7 月 17 日，没有因违法违规受到我局行政处罚。”

根据湖南省药品监督管理局于 2019 年 7 月 29 日出具的《证明》：“湖南凯铂生物药业有限公司能严格遵守食品药品监督相关法律、法规和其他规范性文件，自 2016 年 1 月 1 日至今未发现药品方面的违法违规行为，亦未受到过我局的行政处罚。”

根据浏阳市食品药品工商质量监督管理局于 2019 年 7 月 23 日出具的《证明》：“湖南凯铂生物药业有限公司系我局辖区企业。该公司自 2016 年 1 月 1 日至今能够严格遵守标准化、计量、质量及特种设备安全监察等方面的有关法律法规，该公司不存在违法违规行为，我局未对其进行过行政处罚，亦未收到过对其产品质量进行的投诉。”

据此，本所认为，发行人制定了严格的产品质量控制制度与措施以保证其生产的药品符合相关质量要求；报告期内发行人不存在因产品质量问题受到主管部门处罚的情况，不存在因发行人产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

二十六、《问询函》第 29 题

招股说明书披露，报告期各期末，公司存在未为少部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情况。请发行人说明：报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响；实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的原因；发行人存在应缴未缴社保和住房公积金的情况是否构成重大违法行为及对本次发行的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【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、查阅报告期内各期末之发行人及其控股子公司的员工花名册、社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证；
- 2、查阅了发行人出具的关于社保缴纳情况的说明；
- 3、访谈了发行人人力资源管理部门负责人；
- 4、查阅发行人及其子公司所在地劳动和社会保障管理部门及住房公积金管理部门出具的证明文件；
- 5、查阅发行人及其子公司报告期内营业外支出明细；
- 6、查阅发行人控股股东出具的承诺文件。

【核查结果及回复】

(一) 报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响。

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内，发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响如下表：

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年 1-6 月
应缴未缴社会保险金额（万元）	14.91	13.14	12.91	7.48
应缴未缴住房公积金金额（万元）	43.06	36.42	37.69	23.18
合计应缴未缴金额（万元）	57.97	49.56	50.6	30.66
净利润总额（万元）	2,123.88	3,717.75	6,243.64	3,545.39
合计应缴未缴金额占当期净利润比例（%）	2.73%	1.33%	0.81%	0.86%

据此，报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的金额较小，占发行人各期净利润的比例较低，对当期净利润影响较小。

(二) 实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的原因。

报告期各期末，发行人社保、住房公积金实际缴纳人数与应缴人数差异及原因情况如下：

项目	2016.12.31	2017.12.31	2018.12.31	2019.6.30
员工总人数	325	367	456	457
已缴纳养老保险人数	303	348	439	428

未缴纳养老保险人数	22	19	17	29
未缴原因说明	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 4 人；参加农村养老保险 9 人；在他处缴纳 4 人	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 6 人；参加农村养老保险 2 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 2 人； 外籍员工 2 人； 新入职 4 人；参加农村养老保险 2 人；在他处缴纳 7 人	退休返聘 7 人； 外籍员工 2 人； 新入职 8 人；参加农村养老保险 2 人；在他处缴纳 10 人
已缴纳医疗保险人数	302	346	439	430
未缴纳医疗保险人数	23	21	17	27
未缴原因说明	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 4 人；参加农村合作医疗保险 8 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 9 人；参加农村合作医疗保险 1 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 2 人； 外籍员工 2 人； 新入职 6 人；参加农村合作医疗保险 1 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 7 人； 外籍员工 2 人； 新入职 8 人；参加农村合作医疗保险 1 人；在他处缴纳 9 人
已缴纳工伤保险人数	316	349	442	433
未缴纳工伤保险人数	9	18	14	24
未缴原因说明	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 2 人；在他处缴纳 2 人	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 9 人；在他处缴纳 4 人	退休返聘 2 人； 外籍员工 2 人； 新入职 6 人；在他处缴纳 4 人	退休返聘 7 人； 外籍员工 2 人； 新入职 8 人；在他处缴纳 7 人
已缴纳失业保险人数	313	347	440	431
未缴纳失业保险人数	12	20	16	26
未缴原因说明	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 4 人；在他处缴纳 3 人	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 9 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 2 人； 外籍员工 2 人； 新入职 6 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 7 人； 外籍员工 2 人； 新入职 8 人；在他处缴纳 9 人
已缴纳生育保险人数	302	346	439	430
未缴纳生育保险人数	23	21	17	27
未缴原因说明	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 4 人；参加农村合作医疗保险 8 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 9 人；参加农村合作医疗保险 1 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 2 人； 外籍员工 2 人； 新入职 6 人；参加农村合作医疗保险 1 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 7 人； 外籍员工 2 人； 新入职 8 人；参加农村合作医疗保险 1 人；在他处缴纳 9 人
已缴纳住房公积金人数	312	352	444	435
未缴纳住房公积金人数	13	15	12	22
未缴原因说明	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 4 人；在他处缴纳 4 人	退休返聘 3 人； 外籍员工 2 人； 新入职 9 人；在他处缴纳 1 人	退休返聘 2 人； 外籍员工 2 人； 新入职 6 人；在他处缴纳 2 人	退休返聘 7 人； 外籍员工 2 人； 新入职 8 人；在他处缴纳 5 人

（三）发行人存在应缴未缴社保和住房公积金的情况是否构成重大违法行为及对本次发行的影响。

根据浏阳市人力资源和社会保障局、广州开发区社会保险基金管理中心、常德市西湖管理区人力资源和社会保障局分别出具的证明文件并经本所律师检索发行人及其子公司所在地相关主管部门网站，发行人及其子公司在报告期内不存在因违反社会保险相关法律法规受到社保主管部门行政处罚的情形。

根据长沙住房公积金管理中心、广州住房公积金管理中心、常德市住房公积金管理中心分别出具的证明文件并经本所律师检索发行人及其子公司所在地相关主管部门网站，发行人及其子公司报告期内不存在因违反住房公积金相关法律法规受到住房公积金主管部门行政处罚的情形。

发行人控股股东湘投控股已于 2019 年 9 月出具承诺：“如因南新制药及其控股子公司在首次公开发行股票并上市之前因违反社会保险、住房公积金相关法律、法规规定，未足额、按时为全体员工缴纳各项社会保险（包括养老保险、工伤保险、失业保险、医疗保险、生育保险）及住房公积金，导致南新制药被相关行政机关给予处罚或要求补缴相关费用，或被相关员工主张承担补缴等任何赔偿或补偿责任的，本公司将无条件足额补偿南新制药因此发生的支出或所受损失。”

综上，本所认为，发行人应缴未缴的社会保险、住房公积金金额占发行人报告期各期净利润比例较低，对发行人业绩影响较小，发行人控股股东已承诺对发行人因社保、住房公积金事宜被员工或相关主管机关要求补缴、追缴或因此受到的处罚承担赔偿责任或补偿责任，发行人报告期内不存在因违反社会保险、住房公积金相关法律法规受到相关主管部门行政处罚的情形，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的情形不构成重大违法行为，不会对发行人本次发行上市造成重大不利影响。

二十七、《问询函》第 30 题

根据申报文件，公司报告期内向新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司等供应商合计采购超过一亿元，采购金额较大，原因是公

司采购帕拉米韦原料中间体的同时也委托其提供市场教育服务，其采购价格中包含了学术教育服务的费用。目前新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司均已注销。请发行人说明：（1）新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司向发行人提供的具体产品和服务的内容、报告期内每年的交易金额；（2）新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司注销的原因；（3）结合新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的设立情况和股权变动情况，说明上述两个公司与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系。请保荐机构、申报会计师、发行人律师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、抽查了发行人与新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）（以下简称“新昌新巨益”）、江西乔之星医疗科技有限公司（以下简称“江西乔之星”）之间的签署的采购合同及相应发票、入库单、物流单据、结算凭证等资料；

2、抽查了发行人与新昌新巨益、江西乔之星之间签署的学术服务合同、学术教育会议涉及的签到表、现场会议照片等资料；

3、通过全国企业信用信息公示系统、企查查等网站对新昌新巨益、江西乔之星的相关信息进行了检索；

4、查阅了发行人控股股东、发行人董事、监事、高级管理人员调查表、关联关系情况说明；

5、访谈了新昌新巨益、江西乔之星相关人员，了解其注销原因、其与发行人之间的交易及关联关系相关情况。

【核查结果及回复】

（一）新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司向发行人提供的具体产品和服务的内容、报告期内每年的交易金额。

1、采购中间体情况

根据发行人提供资料，2017年-2018年期间，发行人曾向新昌新巨益、江西乔之星采购帕拉米韦中间体，具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	2018 年度	2017 年度
新昌新巨益	帕拉米韦中间体	141.36	52.31
江西乔之星	帕拉米韦中间体	119.53	8.72

发行人向上述主体采购内容为帕拉米韦中间体，帕拉米韦中间体为发行人创新药产品“力韦”的原料药，发行人采购该原料药后经过合成等工序后最终生产成成品“帕拉米韦氯化钠注射液”。

2、提供服务情况

根据发行人提供资料，2017 年-2018 年期间，发行人曾向新昌新巨益、江西乔之星采购学术教育服务，具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	服务内容	2018 年度	2017 年度
新昌新巨益	学术教育服务，学术教育会议的组织、承办，包括国家级学术教育会议、地区及学术教育会议等	3,219.68	1,409.23
江西乔之星	学术教育服务，学术教育会议的组织、承办，包括地区级学术教育会议、科室会等	1,603.12	234.87

新昌新巨益、江西乔之星提供的学术教育服务情况如下表：

供应商名称	服务内容	涉及产品	涉及地区
新昌新巨益	区域型学术教育会议	主要为公司“辛可”等产品的学术教育活动	安徽省、河南省、浙江省、天津市
	临床科室会	主要为公司“辛可”等产品的学术教育活动	安徽省、河南省
江西乔之星	区域型学术教育会议	主要为公司“可福乐”等产品的学术教育活动	上海市、浙江省
	临床科室会	主要为公司“可福乐”等产品的学术教育活动	上海市、浙江省

（二）新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司注销的原因。

经访谈新昌新巨益、江西乔之星，新昌新巨益、江西乔之星的相关出资人因考虑到医药行业政策变化等情况，根据商业判断自主决定停止经营并解散注销企业。

(三) 结合新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的设立情况和股权变动情况，说明上述两个公司与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系。

经查询国家企业信用信息公示系统及企查查等网站，新昌新巨益和江西乔之星设立和股权变动情况如下：

1、新昌新巨益设立及股本变动情况

(1) 基本情况

公司名称	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）
公司性质	有限合伙企业
注册地址	浙江省新昌县新中路 194-200 号
出资额	200 万元
成立日期	2017 年 9 月 12 日
经营范围	医药原料、医药中间体、化工产品、化工原料（以上不含危险化学品）的研发、销售；医药及医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转让；健康信息咨询（不含诊疗）；市场调研服务；市场推广服务；市场营销策划；国内广告发布；第一、二类医疗器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
执行事务合伙人	梁祺晨

(2) 设立及股本变动情况

新昌新巨益成立于 2017 年 9 月 12 日，执行事务合伙人为梁祺晨，设立时各合伙人出资情况如下：

合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
梁祺晨	48	24	普通合伙人
梁国贤	36	18	有限合伙人
梁国龙	36	18	有限合伙人
梁素珍	20	10	有限合伙人
陈蓓蓓	20	10	有限合伙人
叶德华	20	10	有限合伙人
徐晖	20	10	有限合伙人

合计	200	100	--
-----------	------------	------------	----

2017年12月，新昌新巨益部分合伙人出资份额发生变动，调整后各合伙人出资情况如下：

合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
梁祺晨	100	50	普通合伙人
梁素珍	20	10	有限合伙人
陈蓓蓓	20	10	有限合伙人
叶德华	20	10	有限合伙人
徐晖	20	10	有限合伙人
赵松	10	5	有限合伙人
胡媛媛	10	5	有限合伙人
合计	200	100	

新昌新巨益于2019年1月注销。

2、江西乔之星设立及股本变动情况

（1）基本情况

公司名称	江西乔之星医疗科技有限公司
公司性质	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册地址	江西省九江市德安县邹桥村17号
出资额	500万元
成立日期	2017年3月6日
经营范围	试剂、医药原料、化工原料、化工制品、生物制品（以上不含危险化学品）销售；医疗器械信息咨询、医用耗材技术开发、市场营销策划、医药信息咨询及市场推广；项目引进信息咨询；市场营销策划；会议服务；花草茶销售(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。
法定代表人	刘木球

（2）设立及股本变动情况

江西乔之星成立于2017年3月6日，设立时股权结构如下：

股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
刘木球	400.00	80.00
冯检检	100.00	20.00

合计	500.00	100.00
----	--------	--------

江西乔之星存续期内未发生股动结构变更,2018年11月,江西乔之星注销。

3、新昌新巨益、江西乔之星与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系

根据发行人控股股东及发行人董事、监事、高级管理人员出具的确认文件、并经本所律师访谈新昌新巨益、江西乔之星相关人员,各方确认新昌新巨益、江西乔之星与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

综上,本所认为,新昌新巨益、江西乔之星为发行人的原材料供应商和学术教育服务供应商,报告期内发行人向其采购了部分帕拉米韦中间体原料药和医药学术教育会议服务,其注销系其原出资人经营层面的调整。新昌新巨益、江西乔之星与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

二十八、《问询函》第 31 题

招股说明书仅披露了控股股东控制的其他企业情况,未披露实际控制人控制的其他企业情况。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》第 39 条的规定,按照所处行业补充披露发行人实际控制人控制的其他企业。请发行人说明:(1)发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突,报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来,销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠;(2)控股股东、实际控制人控制的其他企业是否存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》第 63 条的规定,补充披露相关内容。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、查阅了发行人工商登记资料；

2、查阅了《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》（以下简称“《格式准则 41 号》”）、《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》、《科创板上市规则》关于关联方的相关定义；

3、查阅了湘投控股出具的控股企业情况说明，检索了企查查、全国企业信用信息公示系统等网站；

4、查阅了湘投控股出具的《避免同业竞争的承诺函》。

【核查结果及回复】

（一）招股说明书仅披露了控股股东控制的其他企业情况，未披露实际控制人控制的其他企业情况。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》第 39 条的规定，按照所处行业补充披露发行人实际控制人控制的其他企业。

根据《格式准则 41 号》第三十九条，发行人应采用方框图或其他有效形式，全面披露持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东、实际控制人，控股股东、实际控制人所控制的其他企业，发行人的分公司、控股子公司、参股公司，以及其他有重要影响的关联方；根据《公司法》第二百一十六条第（四）款，关联关系，是指公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业之间的关系，以及可能导致公司利益转移的其他关系。但是，国家控股的企业之间不仅因为同受国家控股而具有关联关系；根据《企业会计准则第 36 号—关联方披露》第六条，仅仅同受国家控制而不存在其他关联方关系的企业，不构成关联方；根据《科创板上市规则》第 15.1 条第（十四）项，直接或者间接控制上市公司的自然人、法人或其他组织是上市公司关联方...但上市公司与本项第 1 目所列法人或其他组织直接或间接控制的法人或其他组织受同一国有资产监督管理机构控制的，不因此而形成关联关系，但该法人或其他组织的法定代表人、总经理、负责人或者半数以上董事兼任上市公司董事、监事或者高级管理人员的除外。

截至本补充法律意见书出具日，发行人的实际控制人为湖南省国资委，湖南

省国资委主要代表国家履行出资人职责，不直接从事经营业务。经本所律师查阅发行人董事、监事或者高级管理人员填写的调查表并经检索全国企业信用信息公示系统等网站，不存在湖南省国资委控制的其他企业的法定代表人、总经理、负责人或者半数以上的董事兼任发行人董事、监事或者高级管理人员的情形，因此，除湘投控股及其控制的企业外，湖南省国资委控制的其他企业不构成发行人的关联方，《招股说明书》未将实际控制人控制的其他企业作为关联方披露。

（二）发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠。

根据湘投控股的确认并经本所律师检索企查查等网站，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东湘投控股控制的除发行人及其子公司以外的其他一级子公司基本情况如下：

序号	关联方名称	与湘投控股关系	主营业务
1	湖南湘投金宜物业管理有限公司	湘投控股持股 100%	物业管理
2	湖南湘投金天科技集团有限责任公司	湘投控股持股 100%	金属材料
3	湖南湘投高科技创业投资有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
4	湖南湘投售电有限公司	湘投控股持股 100%	电力销售
5	湖南湘投金为机电工程有限公司	湘投控股持股 100%	机电维修
6	湖南宁乡金润酒店有限公司	湘投控股持股 100%	酒店旅游
7	衡阳金果投资有限责任公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
8	湖南湘投资产管理有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
9	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
10	湖南省冶金材料研究院有限公司	湘投控股持股 100%	金属材料研究
11	湖南湘投天然气投资有限公司	湘投控股持股 100%	天然气管道项目投资
12	湖南省国际工程咨询中心有限公司	湘投控股持股 100%	工程管理
13	湖南华升集团有限公司	湘投控股持股 100%	纺织贸易
14	湘江产业投资有限责任公司	湘投控股持股 99.5%	投资与资产管理
15	湖南湘投阳光集团有限公司	湘投控股持股 99.25%	酒店旅游
16	湖南新邵筱溪水电开发有限责任公司	湘投控股持股 95%	水利发电
17	湖南湘投清水塘水电开发有限责任公	湘投控股持股 90%	水利发电

序号	关联方名称	与湘投控股关系	主营业务
	司		
18	湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司	湘投控股持股 90%	水利发电
19	湖南湘投沅陵高滩发电有限责任公司	湘投控股持股 85%	水利发电
20	湖南电子信息产业集团有限公司	湘投控股持股 77.03%	电子设备制造
21	湖南省化工设计院有限公司	湘投控股持股 100%	专业设计服务
22	湖南湘投和平水电有限责任公司	湘投控股持股 70%	水利发电
23	湖南省天然气管网有限公司	湘投控股持股 55.00%	管网运输
24	湘投云储科技有限公司	湘投控股持股 51%	信息处理和存储支持服务
25	湖南湘投国际投资有限公司	湘投控股持股 50.00%	电力能源行业投资
26	湖南国企改革发展基金管理有限公司	湘投控股持股 50%	投资与资产管理
27	湖南国企改革发展基金企业（有限合伙）	湖南国企改革发展基金管理有限公司担任 GP，且湘投控股直接持 47.14% 的出资份额	投资与资产管理
28	湖南湘投金冶私募股权投资基金企业（有限合伙）	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司担任 GP，且湘投控股直接持 99.01% 的出资份额	投资与资产管理
29	湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司	湘投控股持股 46%	水利发电
30	湖南新化农村商业银行股份有限公司	湘投控股持股 40%	金融

根据湘投控股说明并经本所律师核查，除发行人及其子公司外，湘投控股未控制其他制药类企业，湘投控股控制的其他企业的主营业务与发行人相比不具有替代性、竞争性、无利益冲突；湖南省国资委控制的企业与发行人不构成关联方，不具备同业竞争关系。

根据发行人及湘投控股的说明并经本所律师核查，报告期内湘投控股控制的湘江产业曾向发行人提供委托贷款，具体情况详见本补充法律意见书之《问询函》第 32 题第（一）项相关回复，湘投控股报告期内通过湘江产业向发行人委派董事，除上述情形外，湘投控股控制的其他企业与发行人均并不存在人员、技术、业务或资金往来，不存在销售渠道、主要客户及供应商重叠的情形。

（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业是否存在与发行人构成重大

不利影响的同业竞争。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》第 63 条的规定，补充披露相关内容。

根据《格式准则 41 号》第六十三条，发行人应披露是否存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况。如存在，应对不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争作出合理解释，并披露发行人防范利益输送、利益冲突及保持独立性的具体安排等。发行人应披露控股股东、实际控制人作出的避免新增同业竞争的承诺。

1、发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业不构成同业竞争

根据发行人及湘投控股的说明：（1）除发行人及其子公司外，湘投控股未控制其他制药类企业；（2）湖南省国资委控制的企业与发行人虽同受湖南省国资委最终控制，但湖南省国资委仅代表国家履行出资人职责，监管湖南省国家出资企业的国有资产，其本身并无任何生产经营行为，也不干涉所监管企业日常的生产经营决策，发行人与同受湖南省国资委控制的其他企业之间无法因此而形成利益冲突和利益倾斜，故发行人与控股股东、实际控制人控制的企业之间不构成同业竞争。

2、发行人控股股东已出具《避免同业竞争的承诺函》

发行人控股股东湘投控股出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺：“（1）在本承诺函签署之日，本企业及所控制的企业均未生产、开发任何与南新制药产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与南新制药经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，也未参与投资任何与南新制药生产的产品或经营的业务构成竞争或可能竞争的其他企业；（2）自本承诺函签署之日起，本企业及所控制的企业将不生产、开发任何与南新制药产品构成竞争或可能竞争的产品，不直接或间接经营任何与南新制药经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，不参与投资任何与南新制药生产的产品或经营的业务构成竞争或可能竞争的其他企业；

（3）自本承诺函签署之日起，如南新制药进一步拓展其产品和业务范围，本企业及所控制的企业将不与南新制药拓展后的产品和业务相竞争；若与南新制药拓展后的产品和业务相竞争，本企业及所控制的企业将采取以下方式避免同业竞争：1)停止生产或经营相竞争的产品和业务；2)将相竞争的业务纳入南新制药经营；3)向无关联关系的第三方转让该业务；（4）如本承诺函未被遵守，本企业将向

南新制药赔偿一切直接或间接损失。”

综上，本所认为，除湘投控股及其控制的企业外，发行人实际控制人湖南省国资委控制的其他企业不构成发行人的关联方；发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人不存在同业竞争。

二十九、《问询函》第 32 题

招股说明书披露，报告期内，公司存在向关联方湘江产业借款的情况；且存在关联方应收应付款项。请发行人说明：（1）上述事项对本次发行上市的影响；（2）结合上述事项，说明报告期内发行人的内部控制制度是否健全且得到有效执行。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【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、查阅发行人与湘江产业之间的委托贷款合同、支付凭证；
- 2、查阅了发行人关联方应收应付款涉及的相关付款凭证、记账文件；
- 3、查阅了发行人就与关联方应收应付款项形成原因出具的说明；
- 4、访谈了发行人财务总监；
- 5、查阅发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等制度；
- 6、查阅了发行人第一届董事会第九次会议决议、第一届董事会第十一次会议决议、2019年第二次股东大会决议、2019年第三次股东大会决议、独立董事对重大关联交易发表的独立意见。

【核查结果及回复】

（一）上述事项对本次发行上市的影响。

根据《申报财务报告》、发行人确认及本所律师的核查，报告期内，发行人与关联方之间的委托借款、应收应付款项内容如下：

1、关联方委托借款

借款人	委托贷款人	借款本金 (万元)	借款日期	还款日期	年利率	合同性质
-----	-------	--------------	------	------	-----	------

借款人	委托贷款人	借款本金 (万元)	借款日期	还款日期	年利率	合同性质
南新制药	湘江产业	13,200	2016.01.01	2016.08.12	10%	委托贷款
		7,077	2016.08.13	2017.03.31	2016.8.13-2016.9.30 期间 10%	委托贷款
					2016.10.1-2017.3.31 期间 6.65%	
		5,000	2017.04.14	2017.09.30	6.65%	委托贷款
		5,000	2017.10.25	2018.02.01	6.65%	委托贷款

2、关联方应收应付款项

单位：元

项目名称	关联方	2019.06.30 余额	2018.12.31 余额	2017.12.31 余额	2016.12.31 余额
其他应收款	张世喜	--	--	97,312.68	--
其他应收款	彭程	--	--	57,200.00	2,278.20
其他应收款	霍碧姗	--	--	428,744.22	527,453.61
应付账款	白云山集团	--	--	12,601.88	2,330,272.62
其他应付款	键宁银创	200,000.00	200,000.00	200,000.00	200,000.00
其他应付款	霍碧姗	42,953.89	42,953.89	--	--

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人财务总监：

1、关联方湘江产业为公司提供委托贷款系其为支持发行人生产经营发展而自愿提供，上述委托借款有助于发行人获得资金，保证了发行人正常经营的资金需求，相关借款利率定价均遵循市场化原则，公允合理，未损害发行人及其他股东的利益，且发行人已于 2018 年 2 月向湘江产业还清全部借款本息且至今再无关联方向发行人提供借款的情形发生。

2、发行人与张世喜、彭程、霍碧姗之间的关联资金往来系员工借支、员工备用金；发行人与白云山集团之间的应付账款系关联租赁形成；发行人与键宁银创之间的其他应付款系协议解除补偿金。发行人报告期内发生的关联方应收应付款项系公司正常业务往来产生，金额占发行人全部应收应付款项的比例较低，对发行人的财务状况、正常生产经营活动和独立运作不构成重大不利影响。

3、发行人第一届董事会第十一次会议、2019 年第三次股东大会审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，对发行人报告期内包括上述关联方委托借款、关联方应收应付款项等关联交易事项进行了确认，关联股东湘投控股、键

宁银创回避表决；发行人的独立董事对发行人上述关联交易发表了独立意见，认为上述关联交易是公司生产经营过程中发生的，关联交易遵循市场经济规则，关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形。

据此，本所认为，上述关联方委托借款、关联方应收应付款系基于公司日常经营需要进行的，关联交易价格符合市场规则，发行人股东大会已对报告期内的上述关联交易进行了确认，独立董事发表了独立意见，上述关联交易未对发行人的财务状况、正常生产经营活动和独立运作产生重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质障碍。

（二）结合上述事项，说明报告期内发行人的内部控制制度是否健全且得到有效执行。

根据发行人出具的说明、发行人提供的制度文件：

1、发行人上述关联方委托借款、关联方资金往来等事项主要发生在有限公司阶段。发行人整体变更为股份公司后已根据有关法律法规制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等一系列内控制度，对关联交易作出严格规定，包括关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等内容，并由独立董事对重大关联交易发表独立意见。同时，为加强资金活动的管理，发行人已经按照《企业内部控制基本规范》等法律法规建立了《资金管理制度》、《货币资金管理办法》等内部控制相关制度，相关内控制度涵盖采购业务、销售业务、资金活动等关键业务环节，能够确保资金不被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用，保障了公司内部控制的有效执行。

2、根据天职国际出具的天职业字[2019]32974号《内控鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2019年6月30日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

3、为避免占用公司资金，发行人控股股东湘投控股做出如下承诺：“本企业及本企业控制的除南新制药以外的其他企业将尽量避免与南新制药之间发生关联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，并按相关法律、法规以及规

范性文件的规定履行交易审批程序及信息披露义务，切实保护南新制药及中小股东利益。本企业保证严格遵守法律法规和中国证监会、证券交易所有关规范性文件及《湖南南新制药股份有限公司章程》和《湖南南新制药股份有限公司关联交易管理制度》等管理制度的规定，决不以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何方式占用南新制药的资金或其他资产，不利用控股股东的地位谋取不当的利益，不进行有损南新制药及其他股东的关联交易。如违反上述承诺与南新制药及其控股子公司进行交易，而给南新制药及其控股子公司造成损失，由本企业承担赔偿责任。”

综上，本所认为，发行人报告期内与关联方之间的关联交易具有合理的原因，已履行相应审议程序，不存在关联方利益输送的情形，发行人已建立健全内部控制制度且被有效执行，不存在发行人控股股东、实际控制人侵占发行人利益的情形。

三十、《问询函》第 33 题

招股说明书披露，报告期内，广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，并租赁相应生产设备和污水处理设施等。请发行人说明：（1）上述关联交易是否履行了相应的决策程序，关联方是否回避表决；（2）关联租赁的定价依据，定价是否公允，是否存在利益输送的情况。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【核查过程】

- 1、查阅了广州南新的工商登记资料；
- 2、查阅了广州南新与白云山集团签署的房屋租赁合同、租用物资一览表等文件；
- 3、查阅了发行人第一届董事会第九次会议决议、2019年第一次临时股东大会决议、独立董事对重大关联交易发表的独立意见；
- 4、查阅了广州市住房和城乡建设委员会网站公布的《2016年广州市房屋租金参考价》、《2017年广州市房屋租金参考价》；
- 5、取得了广州南新关于租赁情况的说明；
- 6、访谈了广州南新管理层。

【核查结果及回复】

（一）上述关联交易是否履行了相应的决策程序，关联方是否回避表决。

根据广州南新的工商登记资料、发行人说明，广州南新自 1993 年设立时即开始向广东制药厂租赁上述位于广州市荔湾区芳村大道东 25 号的相关厂房进行生产经营，广州南新 1993 年租赁上述房屋时取得了当时的全体董事同意，后由于白云山集团收购广东制药厂，为保证发行人生产经营活动的持续性与稳定性，广州南新继续向白云山集团租赁上述厂房，租赁时间持续至 2017 年。

由于上述房屋起租时间均在报告期以外，发行人在有限公司阶段未制定关联交易管理制度。2019 年 4 月 22 日，发行人第一届董事会第九次会议审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，对前述关联租赁等报告期内的关联交易予以确认，关联董事回避表决，独立董事对前述事项发表了独立意见，认为公司前述关联交易是公司生产经营过程中正常发生的，关联交易遵循市场经济规则，关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形；2019 年 5 月 7 日，发行人 2019 年第二次股东大会审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，对前述关联租赁等交易予以确认，关联股东回避表决。

据此，本所认为，发行人董事会、股东大会已对上述关联交易进行了确认，关联方回避表决。

（二）关联租赁的定价依据，定价是否公允，是否存在利益输送的情况

1、厂房及配套设施租赁情况

报告期内，广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂厂房租赁情况如下：

租赁物坐落	租赁面积 (平米)	用途	租金单价 (元/m ² /月)	租赁期限
荔湾区芳村大道东 25 号内 20 幢	6,450.55	厂房及配 套设施	48.21	2016.01.01-2017.11.10
荔湾区芳村大道东 25 号内 22、23 幢	873.00	仓库	17.50	2016.01.01-2017.06.30

荔湾区芳村大道东 25 号内 24 幢	1,743.00	仓库	17.50	2016.01.01-2016.12.31
荔湾区芳村大道东 25 号内 34 幢首层	223.00	仓库	17.50	2016.01.01-2017.06.30
荔湾区芳村大道东 25 号内 35 幢首层	136.12	仓库	17.50	2016.01.01-2017.06.30
荔湾区芳村大道东 25 号内 39 幢首层	829.30	仓库	20.00	2016.01.01-2017.06.30

广州南新租赁的上述房屋地址位于广州市荔湾区芳村大道东 25 号，经本所律师查阅广州市住房和城乡建设委员会网站公布的《2016 年广州市房屋租金参考价》、《2017 年广州市房屋租金参考价》，2016 年、2017 年广州市荔湾区芳村大道东 1（南至鹤松里后街，北至下涌直街）范围内的工业用房租金参考价分别为 21 元/平米/月、27 元/平米/月。广州南新租赁的上述 22 幢、23 幢、24 幢、34 幢、35 幢、39 幢厂房内无相关生产设施，仅作为广州南新的仓库使用，因此租赁费用相对较低，其租赁单价（17.5 元/平米/月、20 元/平米/月）主要参考周边同类市场价格及房屋实际状况确定，定价公允；广州南新租赁的上述 20 幢的租赁价格（48.21 元/平米/月）高于其他幢厂房的租赁价格，根据发行人说明，20 幢原系广东制药厂的药品生产厂房，其层高较高（共 7 层，每层层高约 5 米），该厂房建设造价成本较高，且该幢厂房出租时配备了压缩机、水箱、冷却水泵、清水泵、供水排水管道系统、通风管道工程系统、高压电缆线路、低压电缆线路、静电电容配电屏、低压配电屏等一系列药品生产所需的配套设施，广州南新租赁 20 幢厂房作为其主要的药品生产厂房，该幢厂房的租赁价格系综合考虑该厂房的单位面积造价成本、配套附属设施成本等因素并经双方协商确定，相关厂房租赁定价合理、公允，不存在利益输送的情形。另外，经查阅广州南新相关租赁合同，广州南新自 1993 年开始长期租赁上述厂房，租赁价格相对稳定，报告期内租赁价格未进行明显调整。

除上述厂房租赁外，2016 年 1 月至 2017 年 11 月期间，广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁锅炉房相关设备及污水设施，其中锅炉房设备租赁费为 20,900 元/月；污水设施租赁费为 5,000 元/月，根据发行人说明，上述设

备租赁费定价系参照市场价格并经双方协商一致确定，相关租金定价公允合理，不存在利益输送的情形。

据此，本所认为，广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁厂房及设施的租赁定价公允，不存在利益输送的情形。

三十一、《问询函》第 34 题

发行人股份制改造时点存在未分配利润为负的情况，其未分配利润为负的形成原因如下：报告期前，公司业务收入规模较小，公司研发及生产投入较大，银行借款等财务费用较大，其利润难以在短期内覆盖其费用，因此形成了累计未弥补亏损。请发行人：（1）披露其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施（如有），并充分揭示相关风险；（2）结合行业特点分析并披露最近一期存在累计未弥补亏损的成因；（3）明确披露最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响，而非仅罗列具体事实；（4）充分披露相关风险、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序等。请保荐机构督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规则的要求做好信息披露和风险揭示。请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 2 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见，并对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见。请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 13 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见；另请说明股改时未分配利润为负的影响、是否导致出资不实，并发表核查意见。

【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、查阅了发行人出具的关于未分配利润为负相关情况的说明；

2、查阅了发行人创立大会暨第一次股东大会、第一届董事会第二次会议、2018年第一次临时股东大会相关会议文件；

3、查阅了天职国际出具的天职业字[2017]第 19639 号《审计报告》、沃克森出具的沃克森评报字[2017]第 1637 号《湖南南新制药有限公司拟变更为股份有限公司涉及其净资产项目资产评估报告》、天职国际出具的天职业字[2019]29140 号《股改出资专项复核报告》；

4、查阅了发行人整体变更的涉及的《营业执照》、工商登记资料。

【核查结果及回复】

(一)披露其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施（如有），并充分揭示相关风险。

根据天职业字[2017]第 19639 号《审计报告》，截至股改基准日 2017 年 10 月 31 日，发行人合并报表未分配利润为-14,207.04 万元，母公司财务报表的未分配利润为-9,833.80 万元；根据天职业字[2019]32867 号《审计报告》，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人合并报表未弥补亏损为 3,873.11 万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损为 2,069.46 万元。根据发行人说明，发行人股改和最近一期未分配利润为负的主要原因为：前期新药研发阶段投入较大，发行人 2013 年 3 月取得新药帕拉米韦氯化钠注射液相关生产批准文号后的 3 年处于新药市场推广阶段，未能产生明显效益，且发行人长期资产投入大，融资以银行借款为主，资产负债率高，财务费用较高。报告期内由于发行人新药帕拉米韦氯化钠注射液销量逐步增长和债务结构的优化，发行人 2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润分别为 1,460.68 万元、2,714.93 万元、5,352.55 万元、3,512.57 万元，报告期归属于母公司股东的净利润逐年增加。随着发行人业务收入提升、盈利能力进一步增强，发行人将逐步消除未分配利润为负的情形，不会影响发行人未来持续盈利能力。

就上述累计未弥补亏损事项，发行人分别于 2018 年 2 月 12 日、2018 年 2 月 28 日召开了第一届董事会第二次会议、2018 年第一次临时股东大会，审议通

过了《整体变更为股份有限公司涉及所有者权益科目会计处理方案的议案》，由于截至股改基准日 2017 年 10 月 31 日，发行人账面上存在累计未弥补亏损 9,833.80 万元，为了保护公司债权人及投资者利益，股东大会同意整体变更时的会计处理方案为：按照天职业字[2017]第 19639 号《审计报告》的审计结果，以 2017 年 10 月 31 日发行人经审计的账面净资产 21,868.37 万元（其中实收资本 10,500.00 万元、资本公积 21,160.90 万元、盈余公积 41.26 万元、未分配利润 -9,833.80 万元）中的 10,500.00 万元为注册资本（实收资本），账面原资本公积、盈余公积、未分配利润等其余科目保持不变，不调整到资本公积科目。发行人整体变更时的会计处理为：借：实收资本 10,500.00 万元；贷：股本 10,500.00 万元，其他所有者权益科目金额保持不变。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”中补充披露由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因、整体变更的具体方案及相应的会计处理等内容；发行人已在《招股说明书》第四节“风险因素”中揭示未分配利润为负的相关风险。

（二）结合行业特点分析并披露最近一期存在累计未弥补亏损的成因。

根据发行人说明，发行人是一家创新型制药企业，新药研发型公司普遍存在前期新药研发投入高、周期长、风险大的特点，加上发行人融资渠道单一，主要靠银行借款，财务成本高，导致最近一期存在累计未弥补亏损。最近一期存在累计未弥补亏损的情形符合新药研发型企业的行业特征。与发行人同行业的新药研发型公司公开披露的相关累计未弥补亏损情况如下：

公司名称	累计未弥补亏损情况
深圳微芯生物科技股份有限公司（科创板 688321）	截至 2018 年 12 月 31 日，累计未分配利润为-3,581.55 万元
苏州泽璟生物制药股份有限公司（科创板在审企业）	截至 2019 年 3 月 31 日，累计未分配利润为-18,058.41 万元
百奥泰生物制药股份有限公司（科创板在审企业）	截至 2019 年 3 月 31 日，累计未分配利润为-45,856.04 万元

目前，发行人产品已趋于成熟并在报告期内实现大幅盈利增长，但由于前期亏损较多，其利润难以在短期内覆盖费用，导致最近一期仍存在累计未弥补亏损，

随着发行人业务收入的逐渐提升，发行人盈利能力进一步增强，发行人将逐步消除未分配利润为负的情形。

（三）明确披露最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响，而非仅罗列具体事实。

根据发行人说明，发行人存在累计未弥补亏损，不会对发行人的正常生产经营产生重大不利影响，具体如下：

1、经营性现金流持续流入

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额均为正数，分别为 7,534.60 万元、7,072.11 万元、6,440.58 万元和 10,341.45 万元，各期末现金及现金等价物余额较大，报告期内分别为 10,340.38 万元，7,493.02 万元、12,501.67 万元和 20,293.78 万元。最近一期末存在累计未弥补亏损未对发行人现金流产生不利影响，发行人现金流充沛，经营性现金流量的持续流入，为发行人业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入及可持续的经营带来了有力的保障。

2、发行人业务拓展能力逐年增强。

经过长期的研发积累，发行人建立了从靶标分析、新分子实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等全流程的新药研究开发体系。发行人已形成了 1 个创新药上市，3 个创新药、2 个改良型新药在研的良好态势。未来发行人将进一步加强在抗流感药物领域的优势，同时将继续加大恶性肿瘤、糖尿病肾病、高血脂等领域的新药研发投入，尽早实现新药产品批准上市，以更好地满足临床用药需求。目前，发行人已经确定了明晰的发展战略，形成了良好的新药研发梯次，为业务拓展做好了充足的准备。自帕拉米韦氯化钠注射液上市后，发行人营业收入持续增长，经营性现金流量的持续流入为业务拓展提供了充分的支持。发行人最近一期末存在累计未弥补亏损不会对发行人业务拓展产生重大不利影响。

3、发行人人员规模扩张、团队稳定性提高。

经过多年的发展，发行人已凝聚了一支拥有丰富医药行业从业经验和管理经验，涵盖技术研发、市场和销售等各个经营管理环节的人才队伍，报告期内核心

技术人员保持稳定,发行人人才队伍不断扩大。发行人践行吸引人才、尊重人才、激励人才和培养人才的机制,铺设多元化渠道培训体系、完善薪酬福利体系、明确人才激励机制,保障了团队的稳定性和对人才的吸引,加强公司的凝聚力。。发行人最近一期末不存在累计未弥补亏损对发行人人才吸引、团队稳定性未产生不利影响。

4、发行人具备持续研发投入能力

发行人将一直视研发为核心竞争力和持续发展的驱动力。报告期内,发行人研发投入分别为 1,648.35 万元, 2,206.80 万元、4,525.77 万元和 3,012.90 万元,占主营业务收入的比例分别为 5.93%、6.35%、6.46%和 6.63%。报告期内,发行人持续加大研发投入,营业收入规模与研发费用率实现双增长。发行人前期经过多年研发抗流感创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市,经过近 6 年的产业化发展,目前已在抗流感用药领域取得较好的市场业绩,2018 年实现收入 1.52 亿元,2019 年 1-6 月实现收入近 1.98 亿元,并仍保持快速增长,发行人已实现将研发成果转化经营成果,所带来的经营性现金流量持续流入可以覆盖后续研发项目所需要的投入。目前发行人资金、盈利与研发投入逐渐达到了平衡。发行人最近一期末不存在累计未弥补亏损对研发投入、战略性投入不会产生重大不利影响。

5、发行人具备持续经营能力

2016 年、2017 年、2018 年,发行人归属于母发行人股东的净利润分别为 1,460.68 万元、2,714.93 万元、5,352.55 万元,同比分别增长 85.87%、97.15%、31.25%,发行人发行人盈利能力持续增长,得益于前期研发沉淀和市场开拓的积累,发行人发行人研发成果的盈利能力与前期研发投入逐步匹配,并保持持续增长趋势,发行人整体规模和盈利能力得到大幅提升,经营性现金流量持续流入足以覆盖发行人后续计划研发支出,为发行人未来的持续发展奠定了坚实的基础。此外,发行人积极完善发行人营销网络体系从而进一步提升发行人产品的市场占有率,提高营销能力和抗风险能力,保证发行人的可持续发展。报告期内发行人存在未弥补亏损不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

综上,本所认为,发行人存在累计未弥补亏损的情形不会对发行人现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续

性等方面产生重大不利影响。

(四) 充分披露相关风险、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序等。请保荐机构督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规则的要求做好信息披露和风险揭示。

经本所律师核查，发行人已根据《审核问答》第二个问答、第十三个问答的有关规定在《招股说明书》之“第四节风险因素”中补充披露发行人存在累计未弥补亏损、研发失败风险、新产品产业化的风险因素；并在《招股说明书》之“第十节投资者保护”中补充披露存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益规定的各项措施等内容。

(五) 请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 13 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见；另请说明股改时未分配利润为负的影响、是否导致出资不实，并发表核查意见。

根据《审核问答》第十三个问答相关规定，针对发行人在有限责任公司整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损的，发行人律师应对下述事项进行核查并发表核查意见：整体变更相关事项是否经董事会、股东会表决通过，相关程序是否合法合规，改制中是否存在侵害债权人合法权益情形，是否与债权人存在纠纷，是否已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项是否符合《公司法》等法律法规规定。

1、整体变更相关事项是否经董事会、股东会表决通过，相关程序是否合法合规。

发行人系由南新有限以截至 2017 年 10 月 31 日经审计的母公司账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司，其设立方式和程序如下：

(1) 2018 年 1 月 30 日，南新有限股东会同意南新有限依法整体变更为股份公司，股份公司的名称定为“湖南南新制药股份有限公司”，将截至 2017 年 10 月 31 日经审计的南新有限净资产 218,683,671.23 元中的 105,000,000.00 元折成股份公司注册资本 10,500 万元，各股东持股比例不变。

(2) 2018年1月31日，南新制药全体发起人共同签署了《发起人协议》，一致同意将南新有限整体变更为股份公司。

(3) 2018年1月31日，南新制药全体发起人召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人和发起人授权代表出席会议，审议通过了《湖南南新制药股份有限公司筹建情况的报告》、《关于湖南南新制药有限公司整体变更为股份有限公司方案的议案》、《关于审议〈湖南南新制药有限公司章程〉的议案》等议案；同日，南新制药全体股东共同签署了《湖南南新制药有限公司章程》。

(4) 发行人分别于2018年2月12日、2018年2月28日召开了第一届董事会第二次会议、2018年第一次临时股东大会，审议通过了《整体变更为股份有限公司涉及所有者权益科目会计处理方案的议案》，由于截至股改基准日2017年10月31日，公司账面上存在累计未弥补亏损98,337,958.97元，为了保护公司债权人及投资者利益，股东大会同意整体变更时的会计处理方案为：按照天职业字[2017]第19639号《审计报告》的审计结果，以2017年10月31日公司经审计账面净资产218,683,671.23元中的105,000,000元为注册资本（实收资本），账面原资本公积、盈余公积、未分配利润等其余科目保持不变，不调整到资本公积科目。

2、改制中是否存在侵害债权人合法权益情形，是否与债权人存在纠纷。

发行人系通过整体变更方式设立的股份公司，整体变更后，发行人的注册资本为105,000,000.00元，不高于南新有限经审计的净资产额218,683,671.23元；且南新有限全部债权、债务均由整体变更后的发行人承继，不存在通过自身资产的调整或者企业间资产转移等行为侵害债权人合法利益的情形，与债权人不存在纠纷或潜在纠纷。

3、是否已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项是否符合《公司法》等法律法规规定。

(1) 是否已完成工商登记注册和税务登记相关程序。

经本所律师查阅发行人的工商登记档案，2018年2月8日，南新有限就整体变更事宜在湖南省工商局办理了变更登记手续，并领取了统一社会信用代码为91430181796859207Y的《营业执照》。根据《国务院办公厅关于加快推进“三证合一”登记制度改革的意见》相关规定，工商行政管理、质量技术监督、税务

三个部门分别核发不同证照，改为由工商行政管理部门核发一个加载法人和其他组织统一社会信用代码的营业执照，即“一照一码”登记模式，发行人无须单独办理税务登记。

(2) 整体变更相关事项是否符合《公司法》等法律法规规定。

发行人系由南新有限整体变更设立，经本所律师核查，发行人整体变更设立符合《公司法》等相关法律法规规定，具体情况如下：

① 发起人符合法定人数

经本所律师核查，发行人整体变更设立时共 11 名发起人，全体发起人均在中国境内有住所，符合《公司法》第七十八条相关规定。

② 全体发起人认购的股本总额符合法律规定

发行人整体变更设立后的注册资本为 10,500 万元，与全体发起人认购的股本总额一致，根据天职国际出具的天职业字[2019]29140 号《股改出资专项复核报告》，发行人整体变更的注册资本已足额缴纳，符合《公司法》第八十条、八十三条相关规定；发行人整体变更折合的实收股本总额为 10,500 万元，不高于公司净资产额，符合《公司法》第九十五条相关规定。

③ 筹办事项符合法律规定

根据发行人全体发起人签署的《发起人协议》，约定全体发起人授权南新有限董事会全权办理股份公司设立登记申请事宜，并明确了发起人权利义务等内容，符合《公司法》第七十九条相关规定。

④ 发行人设立时的公司章程符合法律规定

根据发行人整体变更设立时的《公司章程》载明了公司名称和住所、经营范围、设立方式；公司股份总数、每股金额和注册资本；发起人的姓名或者名称、认购的股份数、出资方式 and 出资时间；股东大会、董事会的组成、职权和议事规则；法定代表人；监事会的组成、职权和议事规则；利润分配办法；解散事由与清算办法；公司的通知和公告办法等内容，符合《公司法》第八十一条相关规定。

⑤ 发行人发起设立时的组织机构符合法律规定

发行人设立时的名称已经工商主管部门核准，发行人设立后已依法建立了股东大会、董事会、监事会等股份有限公司要求的组织机构，符合《公司法》第七十六条相关规定。

4、股改时未分配利润为负的影响、是否导致出资不实

如本补充法律意见书之《问询函》第 34 题第（三）项所述，发行人存在累计未弥补亏损的情形不会对发行人现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面产生重大不利影响；发行人整体变更后注册资本不高于南新有限经审计的净资产额，股改时未分配利润为负不存在导致出资不实的情形。

综上，本所认为，发行人整体变更相关事项已经董事会、股东会表决通过，相关程序合法合规；南新有限整体变更为发行人后，发行人承接了南新有限的全部资产与负债，整体变更过程中不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷，发行人已完成整体变更涉及的工商登记注册程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定，发行人股改时未分配利润为负不存在导致出资不实的情形。

三十二、《问询函》第 62 题

招股说明书披露，广州南鑫、凯铂药业存在土地房产抵押。请发行人说明：

（1）上述土地、房产抵押的具体情况，包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等；（2）是否存在债务无法偿还而被行使抵押权的风险；（3）上述土地、房产抵押对发行人资产完整性的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【核查过程】

- 1、查阅了广州南鑫、凯铂药业的房屋产权证书；
- 2、查阅了广州市开发区城市建设和房地产档案馆出具的《广州市不动产登记查册表》、浏阳市自然资源局不动产登记主管部门出具的《不动产登记信息表》；
- 3、查阅了广州南鑫、凯铂药业签署的相关贷款合同及抵押合同；
- 4、查阅了广州南新、广州南鑫、凯铂药业的《企业信用报告》；
- 5、查阅了天职国际出具的天职业字[2019]32867 号《审计报告》；
- 6、取得了发行人出具的关于贷款抵押情况的说明。

【核查结果和回复】

(一) 上述土地、房产抵押的具体情况，包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等。

截至本补充法律意见书出具之日，广州南鑫、凯铂药业土地房产抵押情况如下表：

权利人	权证编号	座落	被担保债权情况			
			被担保方 (借款人)	抵押权人	担保的债务 金额	贷款 期限
广州南鑫	粤(2016)广州市不动产权第06207880号	广州开发区开源大道196号	广州南新、广州南鑫	工商银行广州南方支行	17,000万元	自首次提款之日起6年
凯铂药业	浏房权证字第715008955号、第715008956号、第715008958号、第715008959号、第715008960号、第715008961号、第715008962号、第715008963号、第715008964号、第715008965号	浏阳经济技术开发区康里路1号	凯铂药业	中信银行长沙分行	最高额抵押3,000万元	2017.9.11-2020.9.11

(二) 是否存在债务无法偿还而被行使抵押权的风险

2017年11月24日，广州南新、广州南鑫作为共同借款人与贷款人中国工商银行广州南方支行(以下简称工商银行南方支行)签署《固定资产借款合同》，约定工商银行广州南方支行向广州南新、广州南鑫提供1.7亿元的贷款，贷款利率为基准利率加109个基点，贷款按照半年均衡还款，第1-6年分别归还已发放贷款本金的10%、10%、15%、20%、30%、15%；随后，广州南鑫与工商银行南方支行签署的《抵押合同》，广州南鑫以其位于广州开发区开源大道196号的不动产(不动产权证书编号为粤(2016)广州市不动产权第06207880号)为上述贷款提供抵押担保。《抵押合同》第7.1条规定，发生下列情形之一，债权人有权实现抵押权：(1)主债权到期(包括提前到期)债务人未予清偿的；(2)抵押人行为使抵押物价值减少的，抵押人未恢复抵押物价值或提供与减少价值相当的担保的；(3)抵押人或债务人被申请破产或歇业、解散、清算、停业整顿、被吊销营业执照、被撤销；(4)债务人在生产经营过程中不遵循公平交易原则处分已经设定动产浮动抵押的抵押物的。

2018年11月23日，凯铂药业与中信银行股份有限公司长沙分行（以下简称“中信银行长沙分行”）签署《人民币流动资金借款合同》，中信银行长沙分行向凯铂药业提供1,500万元的贷款，贷款利率为5.4375%，凯铂药业须于2019年12月3日一次性偿还贷款本息；2018年12月17日，凯铂药业与中信银行长沙分行签署《人民币流动资金借款合同》，中信银行长沙分行向凯铂药业提供1,500万元的贷款，贷款人须于2019年12月16日一次性偿还贷款本息；随后，凯铂药业与中信银行长沙分行签订《最高额抵押合同》，凯铂药业以其位于浏阳经济技术开发区康里路1号的1宗土地使用权（权证号浏国用（2015）第03045号）及10处房屋所有权为中信银行长沙分行在2017年9月11日至2020年9月11日期间向凯铂药业的贷款提供最高额3,000万元的抵押担保。《最高额抵押合同》12.1条约定，发生下列情形的，抵押权人有权立即行使抵押权，（1）主债权到期而债务人未清偿的；（2）抵押人或债务人停业、歇业、被申请破产、受理破产申请、被宣告破产、解散、被吊销营业执照、被撤销的；（3）抵押人行为使抵押物价值减少的，或者发生停业破产清算情形时，未落实全部担保责任或者提供落实担保责任的具体方案未令债权人满意的；（4）擅自处分抵押物的；（5）交叉违约的，即抵押人其他债务出现违约情形的。

广州南鑫、凯铂药业上述抵押房产系用于为其自身债务提供担保，根据中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》，报告期内广州南新、广州南鑫、凯铂药业资信状况良好，不存在到期未清偿银行借款的情形。截至2019年6月30日，广州南鑫、凯铂药业上述抵押贷款的借款本金剩余金额分别为14,387.95万元、3,000万元，广州南新、广州南鑫应于2019年、2020年、2021年、2022年、2023年分别偿还剩余借款本金846.35万元、2,539.05万元、3,385.40万元、5,078.10万元、2,539.05万元；凯铂药业应于2019年12月一次性偿还偿还剩余借款本金3,000万元及相应利息。截至2019年6月30日，发行人合并口径货币资金余额为202,937,822.09万元，目前发行人及其子公司经营状况良好，发行人的利润足以偿还上述借款及相应利息，抵押权人行使抵押权的风险较小。

（三）上述土地、房产抵押对发行人资产完整性的影响。

如前所述，广州南鑫、凯铂药业前述土地、房产抵押权实现的概率较小，因

此，土地、房产抵押对发行人资产完整性影响较小，不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

综上，本所认为，广州南鑫、凯铂药业无法偿还上述债务而被行使抵押权的风险较小，上述土地、房产抵押对发行人资产完整性影响较小，不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

三十三、《问询函》第 63 题

招股说明书第 62-64 页披露，发行人董事倪莉在发行人控股股东处担任审计部部长；董事王明恒在控股股东处担任经营管理部副部长；董事曾令胜在控股股东处担任战略发展部副部长。而招股说明书第 196-197 页披露，公司的董事、总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务。请发行人说明：（1）招股说明书上述两处关于发行人董事任职情况和人员独立性表述不一致的原因，是否存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；（2）发行人董事在控股股东处相关任职对发行人生产经营管理和内部控制有效性的影响，发行人董事在控股股东处相关任职是否影响发行人人员独立性。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。请保荐机构和发行人律师说明招股说明书信息披露出现上述前后不一致情况的原因，是否履行了相应的内核程序。

【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 2019 年 6 月首次申报时的《招股说明书》、2019 年 10 月修订后的《招股说明书》等相关上市申报文件；

2、查阅了发行人董事倪莉、王明恒、曾令胜填写的调查表，并在全国企业信用信息公示系统、企查查等网站对发行人董事倪莉、王明恒、曾令胜兼职企业情况进行检索；

3、查阅了天职国际出具的天职业字[2019] 32974 号《内部控制鉴证报告》；

4、取得了本所、西部证券、天职国际内核文件和程序性留痕记录。

【核查结果及回复】

(一) 招股说明书上述两处关于发行人董事任职情况和人员独立性表述不一致的原因，是否存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

经本所核查，发行人于 2019 年 6 月首次申报时提交的《招股说明书》“第七节、七、（二）人员独立”中关于“公司的董事、总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性...上述人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪”的表述存在错误，相关表述错误系撰写不细致所造成，发行人已在 2019 年 10 月修订的《招股说明书》中将上述表述调整为“公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性...上述人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中任职，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。”发行人与中介机构已将本次申报文件进行全面自查并对相关表述不准确的内容进行修改调整。

据此，本所认为，发行人首次申报的《招股说明书》相关表述错误系撰写不细致所致，不存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，发行人已在 2019 年 10 月修订的《招股说明书》对相关内容进行修改。

(二) 发行人董事在控股股东处相关任职对发行人生产经营管理和内部控制有效性的影响，发行人董事在控股股东处相关任职是否影响发行人人员独立性。

经本所律师核查，发行人董事倪莉、王明恒、曾令胜在湘投控股任职，具体情况如下：

姓名	发行人处职务	湘投控股处职务
倪莉	董事	审计部部长
王明恒	董事	经营管理部副部长
曾令胜	董事	战略发展部副部长

根据《上市公司治理准则》第六十九条，上市公司的高级管理人员在控股股东不得担任除董事、监事以外的其他行政职务；《格式准则 41 号》第六十二条

要求发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪，发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。经核查，倪莉、王明恒、曾令胜系发行人国有控股股东湘投控股提名的外部董事，并非发行人高级管理人员，不参与发行人的日常经营管理，其在控股股东湘投控股处任职并未违反相关规定，不会影响发行人独立性。倪莉、王明恒、曾令胜在发行人担任董事期间，均按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》等相关规定行使职权，前述三位董事在发行人控股股东处任职未对发行人生产经营管理产生重大不利影响。

根据天职国际出具的天职业字[2019]32974号《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年6月30日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

据此，本所认为，发行人上述外部董事在控股股东处任职的情形未对发行人生产经营管理和内部控制产生重大不利影响，上述情形不会影响发行人人员独立性。

（三）招股说明书信息披露出现上述前后不一致情况的原因，是否履行了相应的内核程序。

经本所律师核查，招股说明书出现前述信息披露不一致情况系因撰写不细致所造成的，本次上市申报的保荐机构、律师事务所、会计师事务所均履行了各自内核程序。

三十四、《问询函》第64题

发行人招股说明书存在多处信息披露前后不一致的情况，如董事是否在控股股东处担任董事或监事以外的职务、是否存在合作研发等。请发行人认真自查招股说明书是否存在其他信息披露前后不一致的情况，若存在请作专项说明，并予以修正。请保荐机构、发行人律师事务所、申报会计师事务所的签字人员、内核负责人、质控负责人及相关业务负责人详细核查上述事项，出具专项核查意见并签字确认。

【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、查阅了发行人2019年6月首次申报时的《招股说明书》、2019年10月修订后的《招股说明书》、《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招股说明书的修订说明》；

2、访谈了发行人研发部门负责人，了解发行人与其他单位开展合作研发事项具体情况；

3、查阅了发行人与军科院毒物药物研究所、中南大学签署的相关技术合作协议及其补充协议、军科院医学研究院和中南大学就与发行人合作事项出具的确认函、访谈了军科院医学研究院相关人员；

4、查阅了发行人董事倪莉、王明恒、曾令胜填写的调查表，在全国企业信用信息公示系统、企查查等网站对发行人董事倪莉、王明恒、曾令胜的兼职企业进行检索。

【核查结果及回复】

本所签字律师、内核及质控负责人已仔细核查《招股说明书》存在的信息披露前后不一致事项，详见《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招股说明书信息披露一致性的专项核查意见》。

第二部分 对发行人有关情况的更新

一、发行人董事兼职情况变化

根据发行人董事填写的调查表并经本所律师核查，截止本补充法律意见书出具日，发行人董事曾令胜现担任湘江产业投资有限责任公司董事、湖南国企改革发展基金管理有限公司董事。

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(二)》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10月14日

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）

二零一九年十一月

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)》”)。

上海证券交易所(以下简称“上交所”)于2019年10月25日出具上证科审[审核][2019]671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二轮审核问询函》(以下简称“《二轮问询函》”),本所就《二轮问询函》相关事项进行了进一步核查与验证,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(三)》(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）》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）》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）》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《二轮问询函》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 《二轮问询函》回复

一、《二轮问询函》第 2 题：关于帕拉米韦氯化钠注射液

根据申报文件，2009 年发行人受让解放军军事医学科学院创新药帕拉米韦临床批件，历时四年完成临床研究和产业化研究，于 2013 年成功取得生产批件。根据问询回复，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》约定，新药证书由双方共同署名申报，并由双方共同持有，生产许可证归发行人或发行人指定的生产企业独家持有。创新药帕拉米韦的监测期已于 2018 年到期。帕拉米韦于 2019 年收入、利润占比大幅提升。请发行人说明：

（1）公司帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年上市，2018 年修订版的《流行性感
冒诊疗方案》称其“目前临床应用数据有限，应严密观察不良反应”的原因，不良事件及发生率；监测期结果；（2）2013 年已上市，到 2019 年才收入、利润大幅提升的原因，是否受不良事件影响；（3）不同给药方式的帕拉米韦在全球的研发及上市情况，是否在日本、美国获批；（4）同类药物申请临床和上市的情况，帕拉米韦面临的同类药品市场竞争情况；（5）目前帕拉米韦的新药证书权利人情况，解放军军事医学科学院对该药和相关专利享有的权利情况，报告期内解放军军事医学科学院对相关权利的行使情况。请发行人律师就（2）至（5）核查并发表意见。

【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、查阅了中国疾病预防控制中心网站（http://www.nhc.gov.cn/jkj/s2907/new_list.shtml）、Citeline 数据库（<https://pharmaintelligence.informa.com/products-and-services/data-and-analysis/citeline>）、国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台（<http://www.chinadrugtrials.org.cn/eap/main>）、中国临床试验注册中心网站（<http://www.chictr.org.cn/index.aspx>）；

2、查阅了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》；

3、查阅了帕拉米韦新药证书；

4、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”）签署的《技术转让合同》；发行人与中国人民

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《补充协议》；

5、查阅了帕拉米韦境内专利的《专利登记簿副本》、湖南省知识产权信息服务中心出具的《向国外申请专利资助法律状态检索报告》、美国专利商标局及日本专利局出具的专利转让核准文件、查询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>）；

6、取得了军科院医学研究院出具的确认文件。

【核查结果及回复】

（一）帕拉米韦氯化钠注射液 2013 年已上市，到 2019 年才收入、利润大幅提升的原因，是否受不良事件影响。

发行人帕拉米韦氯化钠注射液 2013 年上市，到 2019 年收入、利润大幅提升的原因主要包括以下几个方面：

1、流感发病人数增长及用药终端对抗流感药物认知度提升带动市场增长

近年来，我国流感发病人数总体呈快速上升趋势。根据中国疾病预防控制中心发布的全国法定传染病疫情概况统计，2015-2018 年，经统计的流行性感冒发病人数分别为 19.57 万、30.67 万、45.67 万和 76.52 万，仅 2019 年 1-6 月流感上报发病病例即已达到 191.40 万，超过了过去四年的流感上报人数总和。流感发病人数的快速增长，一定程度上推动了抗流感病毒药物的销量。

流行性感冒是由流感病毒引起的急性呼吸道传染性疾病，每年在全世界流行，其波及范围和造成的经济损失非常严重。2009 年的甲型 H1N1 流感病毒和 2013 年的人感染 H7N9 禽流感的出现和蔓延，逐渐影响了人们预防和控制流感病毒感染的策略。随着医学的快速发展，以及政府加强对流感疾病防治的宣传，人们提高了对流感病毒的认识，在流感病毒抗原的易变性和急性呼吸道病毒感染的多重因素影响下，行之有效的预防难度较大，而抗病毒治疗仍是主要治疗方案之一。当前许多国家进行了抗流感病毒药物的战略性储备，作为抵御流感疫情突如其来的最佳方案，客观上推动了抗流感病毒药物市场的迅猛发展。

2、作为新产品的帕拉米韦氯化钠注射液市场推广需要一定周期

目前，发行人帕拉米韦氯化钠注射液国内抗病毒类药物中的主要竞争产品为

中药清热解毒类注射剂以及奥司他韦。奥司他韦上市时间较早，1999 年首次在美国和瑞士上市、2001 年分别在日本和中国上市、2002 年获批欧盟上市，在帕拉米韦未上市之前的 2010 年随着全球性甲型 H1N1 流感的大流行，奥司他韦成为世界卫生组织推荐的基本药物，被美国和欧洲疾病控制与防控中心推荐为主要的抗流感病毒药物，也是国内一线的抗流感用药。帕拉米韦氯化钠注射液为 2013 年国内上市的新型抗流感药物，由于新产品需要较长时间的推广才能获得用药终端的认可，发行人经过 5 年左右的学术教育和推广，帕拉米韦氯化钠注射液逐渐被该治疗领域所接受，于 2018 年录入卫健委发布的《流行性感冒诊疗方案》，由此带来了该产品 2018 年、2019 年销售的增长。

3、进入医保目录及适应症限定的变更促进帕拉米韦制剂销售

根据医保目录凡例对进入医保目录药品“备注”的解释，“备注”一栏标注了适应症的药品，参保人员出现适应症限定范围情况并有相应的临床体征及症状、实验室和辅助检查证据以及相应的临床诊断依据，使用该药品所发生的费用可按规定支付。适应症限定不是对药品法定说明书的修改，临床医师应根据病情合理用药。

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》中，发行人帕拉米韦氯化钠注射液被纳入该目录乙类医保药物，备注为“限有明确甲型流感诊断且为重症患者的治疗”，2017 年进入医保目录大大促进了帕拉米韦后续销售的增长。根据 2019 年版医保目录，帕拉米韦氯化钠注射液相关备注已变更为“限重症流感高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗”。医保报销适用人群已从有明确甲型流感诊断且为重症患者的转变为重症流感高危人群及重症患者，所囊括的病患人群范围得到显著扩大。随着新版医保目录的应用，发行人帕拉米韦氯化钠注射液的销量将会得到进一步提高。

经国家药品不良反应监测中心数据统计，发行人帕拉米韦制剂产品 2017 年 12 月前共报告不良事件仅 6 例，2018 年、2019 年流感发病病例增长较快，用药人数及销量的增加导致不良反应例数增加，但不良反应发生率仍很低，因此该产品销量的变化并不存在受不良事件的影响。

综上，本所认为，发行人帕拉米韦氯化钠注射液 2013 年上市以来收入、利润的变化符合实际情况，未受到不良事件的影响。

(二) 不同给药方式的帕拉米韦在全球的研发及上市情况，是否在日本、美国获批。

经查询国际医药临床试验数据库 Citeline 网站，除已上市的注射液剂型外，帕拉米韦目前暂无已进入临床阶段或上市的其他剂型产品，日本、美国暂未有除注射液剂型以外的帕拉米韦产品获批。

(三) 同类药物申请临床和上市的情况，帕拉米韦面临的同类药品市场竞争情况。

1、帕拉米韦国际研发进展

经查询 Citeline 数据库，目前国外帕拉米韦同类药物申请临床和上市的情况如下：

公司名称	上市地国家	状态	上市时间
美国 BioCryst 制药	美国	已上市	2014 年 12 月
日本盐野义制药	日本	已上市	2010 年 1 月
韩国 GC Pharma	韩国	已上市	2010 年 10 月
澳大利亚 CSL 公司	澳大利亚	注册中	--

2、帕拉米韦国内研发进展

经查询国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台、中国临床试验注册中心网站，共 13 条帕拉米韦临床研究登记记录。其中 11 条进行中，2 条已完成。开展帕拉米韦药物开发相关的临床研究记录具体情况如下：

序号	登记号	试验状态	试验分期	申办单位	试验分类
1	CTR20140866	进行中（招募中）	3 期	天津泰普药品科技发展有限公司	安全性和有效性
2	CTR20140865	进行中（招募中）	3 期	天津泰普药品科技发展有限公司	安全性和有效性
3	CTR20140864	进行中（招募中）	1 期	天津泰普药品科技发展有限公司	药代动力学/药效动力学试验
4	CTR20140690	进行中（招募中）	3 期	山西普德药业股份有限公司	安全性和有效性

5	CTR20140689	已完成	1 期	山西普德药业股份有限公司	药代动力学/药效动力学试验
6	CTR20131185	进行中（招募完成）	其它	江苏恒瑞医药股份有限公司	药代动力学/药效动力学试验
7	CTR20131184	进行中（招募中）	3 期	江苏恒瑞医药股份有限公司	安全性和有效性
8	CTR20131182	进行中（招募中）	3 期	江苏恒瑞医药股份有限公司	安全性和有效性

国内帕拉米韦新增批准临床试验的具体记录情况如下：

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	NMPA 企业名称	办理状态	状态开始日	审评结论
CXHL1100714	帕拉米韦三水合物	化药 3.1	新药	2012.04.11	重庆礼邦药物开发有限公司	已发件	2018.11.23	批准临床
CXHL1100713	帕拉米韦注射液	化药 3.1	新药	2012.04.06	山东罗欣药业股份有限公司	已发件	2018.11.23	批准临床
CXHL1100715	帕拉米韦三水合物注射液	化药 3.1	新药	2012-03-19	重庆礼邦药物开发有限公司	已发件	2018.11.23	批准临床

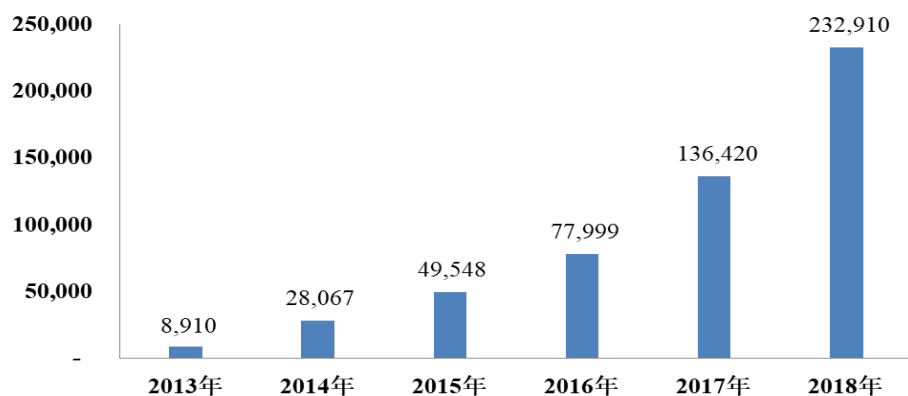
3、帕拉米韦同类药品市场竞争情况

目前，发行人帕拉米韦氯化钠注射液在抗病毒类药物中的主要竞争产品有中药清热解毒类注射剂以及奥司他韦、扎那米韦、金刚乙胺等抗流感病毒药物。根据《流行性感冒诊疗方案》（2018 年版修订版），对抗流感病毒的治疗主要推荐的抗流感病毒药物为神经氨酸酶抑制剂奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦，并提示“离子通道 M2 阻滞剂金刚烷胺和金刚乙胺仅对甲型流感病毒有效，但目前监测资料显示甲型流感病毒对其耐药，不建议使用”；同时由于扎那米韦吸入粉雾剂的特殊剂型在国内目前难以形成成熟用药习惯，患者依从性较低，因此在国内市场销售规模较小。

作为《流行性感冒诊疗方案》（2018 年版修订版）主要推荐的抗流感病毒药物，根据米内网数据统计，奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦近年在国内的销售情况如下：

（1）奥司他韦

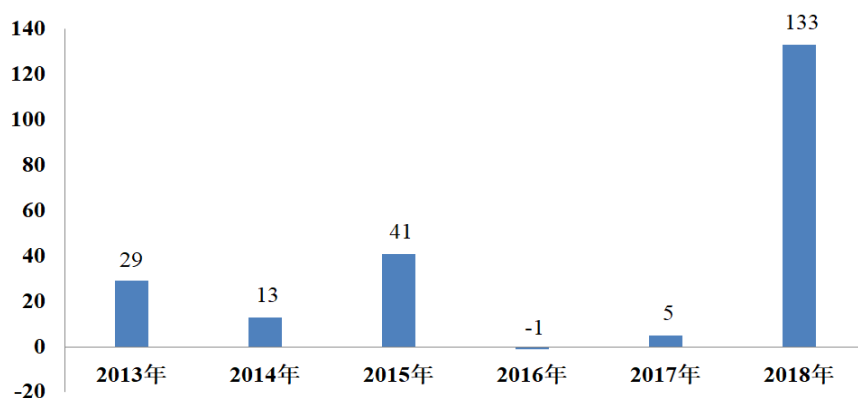
2013-2018 年城市、县级公立医院奥司他韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

(2) 扎那米韦

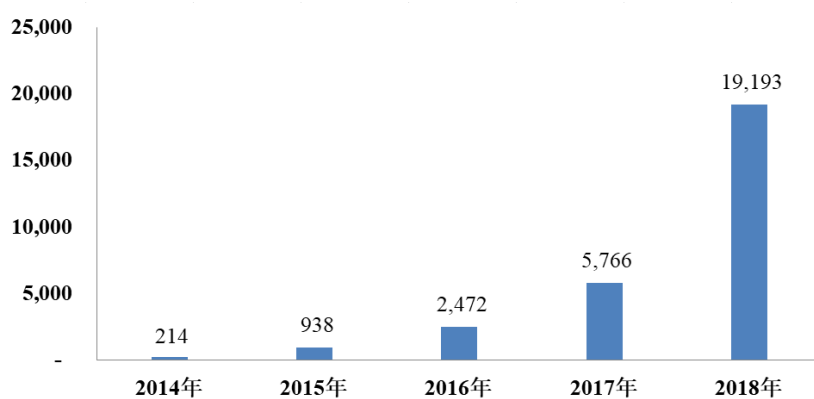
2013-2018 年城市、县级公立医院扎那米韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

(3) 帕拉米韦

2014-2018 年城市、县级公立医院帕拉米韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

（四）目前帕拉米韦的新药证书权利人情况，解放军军事医学科学院对该药和相关专利享有的权利情况，报告期内解放军军事医学科学院对相关权利的行使情况。

根据国家食品药品监督管理局 2013 年核发的编号为国药证字 H20130017、国药证字 H20130016 的《新药证书》，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。

虽然军科院毒物药物研究所与发行人及其子公司共同持有帕拉米韦相关的新药证书，但这并不代表军科院毒物药物研究所可以生产销售帕拉米韦相关药品。根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》相关规定，取得《药品生产许可证》、药品注册批件后方能进行药品生产；根据《药品注册管理办法》第六十五条，核发新药证书的情况下，如新药证书申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号。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》约定以及国家食品药品监督管理局、湖南省食品药品监督管理局、广东省食品药品监督管理局核发的国药准字 H20130030 号、国药准字 H20130029 号、国药准字 H20170004 号《药品注册批件》、《药品再注册批件》等文件，帕拉米韦原料药、帕拉米韦氯化钠注射液（成品药）的相关注册批件为发行人及其子公司独家持有，军科院毒物药物研究所并未持有帕拉米韦相关药品批文及药品生产许可，不享有帕拉米韦相关药品的生产销售权利。

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》，帕拉米韦项目共申请了 8 个同族专利（涉及中国、美国、日本、韩国、欧盟专利）。根据国家知识产权局出具的《专利登记簿副本》、湖南省知识产权信息服务中心出具的《向国外申请专利资助法律状态检索报告》、美国专利商标局及日本专利局出具的专利转让核准文件、发行人说明并经本所律师查询美国专利商标局官网、日本专利局官网，截至本补充法律意见书出具日，军科院毒物药物研究所已将帕拉米韦境内主专利权（申请号 ZL200710143607.5，已获授权）、该专利的 2 项美国同族专利权（申请号 US9518008B2、US9272992B2，

均已获授权)、2项日本同族专利权(专利号 JP5665538、JP6026400,均已获授权)以及1项欧盟同族发明专利申请权(申请号 EP08800493.2,公布状态暂未授权)转让至发行人,帕拉米韦涉及的2项韩国同族发明专利正在办理转让登记程序。

根据发行人说明,报告期内军科院毒物药物研究所作为帕拉米韦境内专利的所有权人,根据《技术转让合同》约定独家许可发行人使用其帕拉米韦专利技术生产销售药品并向发行人收取技术转让费。除上述情形外,报告期内军科院毒物药物研究所未针对帕拉米韦专利或帕拉米韦药品行使其他权利。

据此,本所认为,发行人独家享有帕拉米韦相关药品的生产销售权,并合法享有上述受让而来的帕拉米韦相关专利权。除发行人后续需根据《补充协议》约定按照帕拉米韦药品销售收入的一定比例向军科院医学研究院支付专利转让费用的情形外,军科院毒物药物研究、军科院医学研究院对发行人帕拉米韦药品、帕拉米韦专利不享有任何权利。报告期内军科院毒物药物研究所独家许可发行人使用其帕拉米韦专利技术生产销售药品并向发行人收取技术转让费,除上述情形外,报告期内军科院毒物药物研究所未针对帕拉米韦专利或帕拉米韦药品行使其他权利。

二、《二轮问询函》第6题:关于股权代持、税收缴纳等合规事项

根据问询回复,自2007年至2018年7月显名股东张世喜存在替多名隐名股东代持的情况,期间隐名股东几经变更,且报告期内多名隐名股东之间存在股权转让交易后又解除的情况。请发行人进一步说明:隐名股东几经变更,十余年间股权代持关系一直未予解除的原因;曾经的隐名股东刘新春未访谈到的原因,是否存在纠纷;股权代持情况是否已彻底解决,是否存在纠纷,是否合法合规。(2)根据问询回复,发行人的多次股权转让交易均为“不涉及税费缴纳”,如2019年5月尚邦投资将其持有的南新制药300万股股份以2,535万元的价格转让给汇尚致鑫,无转让收益,不涉及税费缴纳。请发行人进一步说明:上述股权转让交易的税费缴纳事项是否已取得税务主管机构的确认。(3)根据问询回复,发行人2018年1月整体变更为股份公司时未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续。请发行人进一步说明:发行人整体变更

为股份公司相关事项是否已取得国资主管部门确认。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【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、查阅了发行人相关隐名股东共同签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》；
- 2、查阅了刘新春与方友华签署的《股权转让协议书》、方友华向刘新春支付股权转让款的转账凭证、刘新春出具的《收条及保证书》；
- 3、访谈了南新有限历史上代持涉及的相关 14 名显名股东、隐名股东；
- 4、查阅了尚邦投资支付增资款、交易服务费、咨询费的凭证、尚邦投资 2019 年 4 月至 2019 年 6 月期间的《企业所得税月（季）度预缴纳税申报表》、尚邦投资及其股东覃九三、周达文、钟美红 3 人出具的书面说明与承诺；
- 5、查阅了湖南省国资委出具的湘国资产权函[2017]185 号《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》、湘国资产权函[2019]68 号《关于湖南南新制药股份有限公司国有股权管理的批复》、湘国资产权函[2019]195 号《关于湖南南新制药股份有限公司股份制改造有关问题的确认函》。

【核查结果及回复】

（一）隐名股东几经变更，十余年间股权代持关系一直未予解除的原因；曾经的隐名股东刘新春未访谈到的原因，是否存在纠纷；股权代持情况是否已彻底解决，是否存在纠纷，是否合法合规。

1、股权代持关系一直未予解除的原因。

根据相关股东签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》并经访谈相关人员，考虑到相关员工股东的流动性、历史上部分隐名股东为发行人当时的国有控股股东有色投资的员工等各方面因素，为便于股权管理，相关股权一直由张世喜代持，2017 年期间发行人启动 IPO 申报工作，在中介机构建议下发行人进行股权代持清理及还原。

2、刘新春未访谈到的原因，是否存在纠纷。

虽然本所律师未联系上刘新春导致其未访谈到位，但鉴于：

(1) 经核查刘新春与其股权受让人方友华签署的《股权转让协议书》、方友华向刘新春支付股权转让款的转账凭证、隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证、刘新春转让股权退出时出具的《收条及保证书》等文件，刘新春确认已经收到方友华支付的股权转让款，其已不再是南新有限股东，并保证不会向方友华或者南新有限主张权利或进行追索；

(2) 经访谈刘新春的股权受让人方友华，其确认与刘新春之间的股权转让真实、转让对价已支付、转让税费已缴纳，且转让不存在纠纷或潜在纠纷；

(3) 刘新春与方友华之间的上述股权转让行为发生迄今已超过 5 年，期间刘新春未曾就该等股权转让事宜向方友华或发行人提出任何异议或主张任何权利。

据此，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，不存在因刘新春股权代持及解除事项引发的纠纷或争议。

3、股权代持情况是否已彻底解决，是否存在纠纷，是否合法合规。

经查阅发行人委托持股涉及的相关协议、隐名股东股权转让涉及的协议及价款支付凭证、隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证等文件，并经访谈南新有限历史上代持涉及的相关 14 名显名股东、隐名股东，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人股权代持已彻底清理并还原至真实股权所有人，代持解除过程不存在纠纷，代持解除行为合法合规。

据此，本所认为，发行人股权代持已彻底解除，代持解除过程不存在纠纷，代持解除行为合法合规。

(二) 2019 年 5 月尚邦投资将其持有的南新制药 300 万股股份以 2,535 万元的价格转让给汇尚致鑫，无转让收益，不涉及税费缴纳，上述股权转让交易的税费缴纳事项是否已取得税务主管机构的确认。

根据尚邦投资提供的增资款、交易服务费、咨询费支付凭证及尚邦投资说明，尚邦投资 2016 年增资发行人时的原始投资成本合计约为 2,535 万元，具体包括：

(1) 向发行人支付增资款 2,418 万元；(2) 向湖南省联合产权交易所缴纳交易服务费 96.72 万元（按照增资成交金额的 4% 缴纳）；(3) 向其聘请的第三方咨询服务机构支付增资咨询费等合计约 20.28 万元。因此 2019 年 5 月尚邦投资将

其持有的南新制药 300 万股股份以 2,535 万元的价格转让给汇尚致鑫时并无转让收益。

根据国家税务总局深圳市税务局盖章确认的尚邦投资 2019 年 4 月至 2019 年 6 月期间《企业所得税月（季）度预缴纳税申报表》及尚邦投资说明，尚邦投资 2016 年度会计处理时已将其支付的增资咨询费等费用 20.28 万元计入当期损益，上述 20.28 万元的支出无法作为其股权成本计算，因此尚邦投资在 2019 年二季度纳税申报时就上述 20.28 万元的股权转让所得预缴了企业所得税。鉴于尚邦投资为按照查账征收方式缴纳企业所得税的居民企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》相关规定，尚邦投资 2019 年企业所得税汇算清缴截止时间为 2020 年 5 月 31 日，尚邦投资目前无法就其预缴的企业所得税事项取得税务主管部门认可。根据尚邦投资及其股东覃九三、周达文、钟美红 3 人出具的承诺，尚邦投资承诺在 2019 年年度汇算清缴时按相关税法规定就上述股权转让事项进行纳税申报，如因尚邦投资未按规定就上述转让进行纳税申报导致的一切损失或纠纷，由覃九三、周达文、钟美红三人承担不可撤销的连带赔偿责任。

尚邦投资为有限责任公司，其转让发行人股权所得应当计入其当期应纳税所得额，由尚邦投资自行办理企业所得税纳税申报并缴纳，发行人无代扣代缴企业所得税的义务。

据此，本所认为，虽然税务主管部门暂未就尚邦投资预缴的企业所得税事项出具确认文件，但鉴于发行人就本次股份转让并无代扣代缴企业所得税的义务，且尚邦投资及其股东已承诺在 2019 年度汇算清缴时就上述股权转让事项进行纳税申报，上述情形不会构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

（三）发行人整体变更为股份公司相关事项是否已取得国资主管部门确认。

经本所律师核查，发行人整体变更为股份公司相关事项已取得的国资主管部门批复及确认情况如下：

1、2017 年 7 月 7 日，湖南省国资委出具湘国资产权函[2017]185 号《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》，同意南新有限实施股份制改造。

2、2019 年 6 月 10 日，湖南省国资委出具湘国资产权函[2019]68 号《关于

湖南南新制药股份有限公司国有股权管理的批复》，确认湘投控股持有的南新制药 4,000 万股（占总股本的 38.1%）界定为国有股（SS）。

3、虽然发行人未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，但湖南省国资委于 2019 年 11 月 7 日出具了湘国资产权函[2019]195 号《关于湖南南新制药股份有限公司股份制改造有关问题的确认函》，确认发行人 2018 年 2 月实施股份制改造未造成国有资产流失。

据此，本所认为，虽然发行人未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，但湖南省国资委已确认发行人股份制改造未造成国有资产流失。

三、《二轮问询函》第 15 题：其他合规性问题

请发行人：（1）说明 2016 年同次增资不同价格是否违反除《公司法》外的规则；（2）说明发行人及其子公司向湘江大健康按照 16% 的年利率支付借款利息，是否履行审议及批准程序且无纠纷；（3）说明招商财富三类股东事项未能确认的原因以及核查情况；（4）目前招股说明书关于承诺事项的披露中均无发行人实际控制人的承诺内容。请发行人实际控制人按照规定进行承诺，并在招股说明书“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项；（5）根据问询回复，白云山的主要化学药是头孢类抗生素，与广州南新的主要产品相似。请发行人进一步说明：白云山与广州南新两者之间业务和技术是否存在重叠，是否存在业务和技术往来情况；（6）补充披露编号 CN20140420 的药品 GMP 证书的再认证最终情况，是否已取得新的 GMP 证书，发证机关是否与前次一致以及影响。如未取得，请说明相关事项对发行人生产经营的影响；（7）进一步说明头孢克洛变更原料药来源是否履行了相应的审批或备案程序，是否合法合规；（8）重新核查新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例，若有错误请更正；说明新勃投资在申报前变更合伙人的原因，是否存在股份代持或其他利益安排；（9）招股书第 52 页披露广州南新 2019 年向发行人实施 2018 年度利润分配 10,400,00 万元。请核查上述数据是否与实际情况相符，如不符，请予更正。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【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《企业国有资产法》、《企业国有资产交易监督管理办法》、《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司企业增资业务规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司网络竞价实施办法》等相关规定；

2、查阅了发行人与湘江大健康借款涉及的南新有限股东会决议、第一届董事会第十一次会议、2019年第三次股东大会决议；

3、就湘江大健康借款事项访谈了发行人与湘江大健康；

4、检索了国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>)、企查查(<https://www.qichacha.com/>)、中国证券投资基金业协会官网(<http://www.amac.org.cn/>)、招商财富资产管理有限公司(以下简称“招商财富”)官网(<https://direct.cmwachina.com/AppService/index.shtml>)等网站；

5、查阅了宁波梅山保税港区培元投资管理有限公司(以下简称“宁波培元”)出具的书面说明；

6、查阅了白云山集团公开披露的2018年年报信息、广州南新工商登记资料、广州南新合作研发项目相关协议、广州南新相关专利证书及药品生产批件等资料；

7、查阅了《关于未通过药品生产质量管理规范(2010年修订)认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告》、发行人子公司编号为GD20191067的大容量注射剂药品GMP证书；

8、查阅了新勃投资、裕信投资、中柱投资的工商登记资料；查阅了新勃投资2019年5月合伙份额转让涉及的相关转让协议、转让价款支付凭证、税费缴纳凭证，取得了新勃投资本次转让各方的访谈或确认文件。

9、查阅了广州南新2018年利润分配的股东会决议、利润分配的相关财务记账凭证、招股说明书。

【核查结果及回复】

(一) 说明2016年同次增资不同价格是否违反除《公司法》外的规则。

根据《企业国有资产交易监督管理办法》及湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》(湘国资产函[2016]16号)相关要求，

发行人 2016 年增资采取在产权交易所公开征集投资人方式进行，根据产权交易所竞价交易规则及不同标段投资者的竞价、报价情况确定各个标段的最终认购价格，由此导致了同次增资不同价格。根据湖南省国资委产权管理处出具的《产权交易鉴证复核通知书》，认为发行人本次产权交易符合《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》及相关法律、行政法规的规定，予以认可。

经本所律师核查，《企业国有资产法》、《企业国有资产交易监督管理办法》、《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司企业增资业务规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司网络竞价实施办法》均未对有限责任公司同次增资不同价格作出禁止性规定，因此，有限责任公司同次增资不同价格未违反《企业国有资产法》、《企业国有资产交易监督管理办法》、《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司企业增资业务规则》等相关法律法规、产权交易规则的规定。

据此，本所认为，发行人本次增资不同价格未违反《公司法》外的其他相关法律法规的规定。

（二）说明发行人及其子公司向湘江大健康按照 16%的年利率支付借款利息，是否履行审议及批准程序且无纠纷。

湘江大健康于 2014 年期间向发行人提供 5,000 万元借款，借款时间持续至 2016 年。根据发行人提供的会议文件，南新有限公司于 2014 年 9 月召开股东会同意发行人与湘江大健康签署《关于湖南南新制药有限公司之投资框架协议》，并同意股东广州乾元、张世喜以其持有的发行人股权为发行人向湘江大健康的 5,000 万元借款提供股权质押担保；后基于湘江大健康上述借款持续至报告期内（2016 年 9 月），发行人分别于 2019 年 8 月 26 日、2019 年 9 月 10 日召开第一届董事会第十一次会议、2019 年第三次股东大会，对发行人报告期内与湘江大健康之间借款相关事项（包括借款金额、利率等内容）进行了确认。经访谈发行人与湘江大健康相关人员，双方确认就上述借款事项不存在任何纠纷或争议。

据此，本所认为，发行人已就其向湘江大健康按照 16%的年利率支付借款利息事项履行董事会、股东大会审议程序，双方对上述借款事项不存在纠纷或争议。

（三）说明招商财富三类股东事项未能确认的原因以及核查情况。

针对招商财富三类股东事项的相关情况，本所律师检索了国家企业信用信息公示系统、企查查、中国证券投资基金业协会官网、招商财富官网等网站，并查阅了招商财富全资子公司宁波培元（作为发行人间接股东）出具的关于三类股东事项の確認文件，经核查：

1、招商财富系发行人第四层级股东，招商财富持有宁波培元 100%的股权，宁波培元持有广东省粤科创新创业投资母基金有限公司（以下简称“广东粤科”）50%的股权，广东粤科持有杭州鼎晖 1.42%的合伙份额，杭州鼎晖持有发行人 14.29%的股份，折算后招商财富通过杭州鼎晖间接在发行人中持有的权益比例为 0.1%，比例较低，不会对发行人控制权及正常经营产生重大不利影响。

2、招商财富系通过宁波培元间接持有发行人股权，根据宁波培元出具的承诺函，宁波培元确认其投资广东粤科的资金为自有资金，不属于资管计划、信托计划、契约型基金、结构化融资的情形，资金来源合法。

3、招商财富成立于 2013 年 2 月 21 日，系公募基金管理公司招商基金管理有限公司（以下简称“招商基金”）的全资子公司，在中国证券投资基金业协会登记的会员编号为 PT1600004659，招商财富的唯一股东为招商基金，招商基金的股东为招商银行（证券代码 600036）和招商证券（证券代码 600999），招商财富并非专为投资发行人而设立的公司。

据此，本所认为，未取得招商财富关于三类股东事项书面确认的情形不会构成本次发行上市的实质性障碍，不会对发行人控制权及正常经营产生重大不利影响。

（四）目前招股说明书关于承诺事项的披露中均无发行人实际控制人的承诺内容。请发行人实际控制人按照规定进行承诺，并在招股说明书“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

经本所律师核查，发行人的控股股东为湘投控股，实际控制人为湖南省国资委，湖南省国资委作为湖南省政府的正厅级特设机构，仅代表国家履行国有资产出资人职责，对湖南省政府授权监管的国有资产依法进行监督和管理，发行人实

际控制人湖南省国资委未就本次发行出具承诺文件，相关承诺（包括股份锁定、避免同业竞争、规范关联交易、欺诈发行上市的股份回购等承诺）由发行人的国有控股股东湘投控股根据相关规定出具，该等承诺已在《招股说明书（申报稿）》进行了披露。

（五）根据问询回复，白云山的主要化学药是头孢类抗生素，与广州南新的主要产品相似。请发行人进一步说明：白云山与广州南新两者之间业务和技术是否存在重叠，是否存在业务和技术往来情况。

根据白云山集团披露的 2018 年年报、广州南新工商登记资料、广州南新合作研发项目相关协议、广州南新相关专利证书及药品生产批件等资料并经本所律师核查：

1、白云山集团的主要抗生素类产品为头孢硫脒、头孢克肟、阿莫西林，其中头孢硫脒为一代抗生素，头孢克肟为三代抗生素，阿莫西林为青霉素类抗生素；广州南新的主要抗生素类产品为头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、环丙沙星缓释片、氧氟沙星缓释片，其中头孢呋辛酯和头孢克洛为二代抗生素，环丙沙星和氧氟沙星为喹诺酮类抗菌药物，广州南新与白云山集团生产的主要抗生素药物种类存在差别，不存在主要抗生素药品品种重叠的情形。

2、白云山侨光于 2003 年收购广州南新 13% 股权从而成为广州南新的少数股东，白云山侨光持有广州南新股权期间，除向广州南新委派 1 名董事外（广州南新共计 6 名董事），其从未参与广州南新具体生产经营、研发工作，广州南新与白云山侨光、白云山集团不存在共用人员的情形、不存在合作研发项目；且广州南新目前拥有的专利、非专利技术、药品生产批件均不存在来源于白云山集团的情形，广州南新的业务与技术对白云山侨光、白云山集团不存在依赖。

3、除广州南新报告期内向白云山集团租赁厂房设备外，发行人及其子公司与白云山侨光、白云山集团不存在其他任何交易与业务往来。

综上，本所认为，广州南新和白云山集团业务和技术不存在重叠，除广州南新报告期内向白云山集团租赁厂房设备外，广州南新与白云山集团不存在其他任何业务和技术往来。

（六）补充披露编号 CN20140420 的药品 GMP 证书的再认证最终情况，是否已取得新的 GMP 证书，发证机关是否与前次一致以及影响。如未取得，请说明相关事项对发行人生产经营的影响。

发行人子公司广州南新原编号为 CN20140420 的大容量注射剂药品 GMP 证书已于 2019 年 10 月 30 日到期，该证书发证机关为国家食品药品监督管理总局；发行人于 2019 年 10 月 21 日取得编号为 GD20191067 的大容量注射剂药品 GMP 证书，发证机关为广东省药品监督管理局，证书有效期至 2024 年 10 月 20 日。根据国家食药监总局 2015 年 12 月 30 日发布的《关于未通过药品生产质量管理规范（2010 年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告》（2015 年第 285 号），自 2016 年 1 月 1 日起，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责药品生产企业的药品 GMP 认证工作，国家食品药品监督管理总局不再受理药品 GMP 认证申请。因此，发行人本次 GMP 证书发证机关与前次不一致不影响证书的合法有效性，不会对发行人的正常生产经营造成不利影响。

据此，本所认为，发行人已就其到期的 GMP 证书进行续期并取得新的 GMP 证书，本次 GMP 证书的发证机关与前次不一致不影响证书的合法有效性，不会对发行人的正常生产经营造成不利影响。

（七）进一步说明头孢克洛变更原料药来源是否履行了相应的审批或备案程序，是否合法合规。

根据《药品注册管理办法》要求，变更原料药产地需报省药监局备案。根据发行人说明，发行人变更头孢克洛原料药产地已根据要求开展了相关研究、评估和验证等工作，完成了相关审批备案程序后将相应头孢克洛原料药生产商纳入发行人合格供应商目录，发行人历次原料供应商的变更、研究、审批均按照发行人制定供应商管理规程及药监部门相关法律法规的要求完成，按照程序开展了相关注册申报、药监局备案程序。

经核查发行人在国家药监局登记的头孢克洛胶囊药品注册补充申请备案公示信息以及头孢克洛胶囊的药品注册补充申请资料，发行人已根据相关规定办理增加头孢克洛胶囊原料药产地的备案手续。

据此，本所认为，发行人头孢克洛变更原料药来源履行了相应的审批、备案程序，合法合规。

(八) 重新核查新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例，若有错误请更正；说明新勃投资在申报前变更合伙人的原因，是否存在股份代持或其他利益安排。

1、新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例情况

经本所律师重新核查，新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及出资比例情况如下：

(1) 新勃投资合伙人及出资比例情况：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	2.00	0.07	普通合伙人
2	邓志彬	600.00	20.15	有限合伙人
3	关继峰	450.00	15.12	有限合伙人
4	姜传佩	230.00	7.73	有限合伙人
5	黄春生	200.00	6.72	有限合伙人
6	万林	200.00	6.72	有限合伙人
7	乐蓉	200.00	6.72	有限合伙人
8	张履政	200.00	6.72	有限合伙人
9	叶向东	200.00	6.72	有限合伙人
10	姜少华	150.00	5.04	有限合伙人
11	王弘毅	140.00	4.70	有限合伙人
12	邓文祥	120.00	4.03	有限合伙人
13	谢维新	80.00	2.69	有限合伙人
14	黄裕海	75.00	2.52	有限合伙人
15	易文晖	60.00	2.02	有限合伙人
16	向思远	50.00	1.68	有限合伙人
17	陈彦儿	20.00	0.67	有限合伙人
合计		2,977.00	100.00	--

(2) 裕信投资合伙人及出资比例情况：

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人性质
1	拓新投资	1.0000	0.06	普通合伙人
2	董杰	300.0000	17.29	有限合伙人
3	邓志彬	200.0000	11.53	有限合伙人
4	黄裕海	195.0000	11.24	有限合伙人
5	伍伟青	177.8839	10.25	有限合伙人
6	王刚	150.0000	8.65	有限合伙人
7	伍康庄	130.0000	7.49	有限合伙人
8	金志培	100.0000	5.76	有限合伙人
9	姜耀东	90.6201	5.22	有限合伙人
10	戚祯	85.0000	4.90	有限合伙人
11	邹杰	70.0000	4.03	有限合伙人
12	莫章桦	60.4134	3.48	有限合伙人
13	易晗祥	40.0000	2.31	有限合伙人
14	唐焕忠	35.0000	2.02	有限合伙人
15	康卫华	30.0000	1.73	有限合伙人
16	吴耿红	30.0000	1.73	有限合伙人
17	廖衡勇	20.0000	1.15	有限合伙人
18	万林	20.0000	1.15	有限合伙人
合计		1,734.9174	100.00	--

(3) 中柱投资合伙人及持股比例情况:

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人性质
1	拓新投资	2.0000	0.20	普通合伙人
2	黄惠文	655.2134	65.46	有限合伙人
3	方友华	241.2134	24.10	有限合伙人
4	广州霆霖	62.4483	6.24	有限合伙人
5	张斌	40.0000	4.00	有限合伙人
合计		1,000.8751	100.00	--

2、新勃投资在申报前变更合伙人的原因，是否存在股份代持或其他利益安排。

根据新勃投资的工商登记资料、新勃投资 2019 年 5 月合伙份额转让涉及的各方访谈或确认文件，新勃投资申报前变更合伙人的原因情况如下：

转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让原因
刘小辉	万林	200	转让方存在资金需求
杨帮	黄裕海	25	转让方存在资金需求
张强		50	转让方存在资金需求
张红	姜传佩	50	转让方存在资金需求
欧阳澄		50	转让方存在资金需求
孟海芳		50	转让方存在资金需求
刘泽旺		80	转让方存在资金需求
朱杰敏	谢维新	60	转让方存在资金需求

根据上述合伙份额转让涉及的价款支付凭证、税费缴纳凭证以及转让各方的访谈、确认文件，本次新勃投资合伙份额转让均为真实转让，受让方已支付转让价款，本次转让涉及的各方均不存在股份代持或其他利益安排。

据此，本所认为，新勃投资部分合伙人因存在资金需求等原因选择退出新勃投资，本次转让涉及的各方均不存在代持或其他利益安排。

（九）招股书第 52 页披露广州南新 2019 年向发行人实施 2018 年度利润分配 10,400,00 万元。请核查上述数据是否与实际情况相符，如不符，请予更正。

经查阅广州南新 2018 年度利润分配的股东会决议、实施利润分配的相关财务记账凭证，广州南新 2018 年度利润分配金额为 10,400.00 万元（其中向发行人分配 9,048 万元，向白云山侨光分配 1,352 万元），而非 10,400,00 万元，上述事项系笔误，发行人已在招股说明书中进行更正。

第二部分 对发行人有关情况的更新

一、发行人新增专利权

经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》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
-----	------	----	-----	-----	-------	------

专利号	专利名称	类型	权利人	申请日	授权公告日	取得方式
ZL201910137099.2	一种帕拉米韦溶液型吸入剂及其制备方法	发明	广州南鑫	2019.02.25	2019.09.20	申请取得

根据发行人提供的专利转让资料并经本所律师查询日本专利局官网 (<https://www.jpo.go.jp/e/index.html>)，军科院毒物药物研究所将其拥有的在日本授权的专利号为 JP5665538、JP6026400 的 2 项专利转让给发行人，发行人已于 2019 年 10 月在日本专利局办理完毕专利转让手续，具体情况如下：

专利号	专利名称	类型	权利人	申请日	授权日	取得方式
JP5665538	A (1S,2S,3S,4R)-3-[(1S) -1-acetylamino 2-ethyl-butyl]-4-guanidino 2-hydroxy-cyclopentyl 1-carboxylic acid hydrate and its use	发明	南新制药	2008.08.13	2014.12.19	受让取得
JP6026400	A manufacturing method of a (1S,2S,3S,4R)-3-[(1S) -1-acetylamino 2-ethyl-butyl]-4-guanidino 2-hydroxy-cyclopentyl 1-carboxylic acid hydrate	发明	南新制药	2008.08.13	2016.10.21	受让取得

二、发起人和股东（追溯至实际控制人）

经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具日至今，发行人股东汇尚致鑫的主要经营场所发生变化，汇尚致鑫于 2019 年 10 月 22 日取得深圳市市场监督管理局坪山监督局换发的统一社会信用代码为 91440300MA5FJH0F23 的《营业执照》，其主要经营场所变更为深圳市坪山区坪山街道六联社区昌业路 9 号新宙邦科技大厦 602。

三、发行人资质证书到期更新情况

经本所律师核查，截止本补充法律意见书出具日，发行人子公司广州南新原编号为 CN20140420 的大容量注射剂药品 GMP 证书已于 2019 年 10 月 30 日到期，发行人已办理该证书续期并于 2019 年 10 月 21 日取得编号为 GD20191067 的大容量注射剂药品 GMP 证书，证书有效期至 2024 年 10 月 20 日。

四、发行人董事兼职情况变化

根据发行人董事填写的调查表并经本所律师核查，截止本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员兼职情况变化如下：发行人董事张海峰现担任上海鑫谊麟禾科技有限公司董事，发行人独立董事康彩练现担任洋浦晨星药业有限公司董事，上述公司成为发行人关联方。

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(三)》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11月7日

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-乙酰氨基-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析”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
ZL201821939464.9	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
EP08800493.2	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-ACETYLAMINO-2-ETHYLBUTYL]-4-UANIDINO-2-HYDROXYL-CYCLOPENTYL-1-CARBOXYLIC ACID HYDRATES PHARMACEUTICAL USES THEREOF	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

序号	权利人	商标	注册号	核定种类	有效期至
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
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

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（五）

二零二零年一月

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)》”)、《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“《补充法律意见书(四)》”)。

上海证券交易所(以下简称“上交所”)于2020年1月9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的上市委问询问题》(以下简称“《上市委问询问题》”),本所就《上市委问询问题》相关事项进行了进一步核查与验证,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(五)》(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。

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）》、《补充法律意见书（四）》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）》、《补充法律意见书（四）》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）》、《补充法律意见书（四）》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《上市委问询问题》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：

正文

一、《上市委问询问题》第 2 题：发行人从外部引进了一个处于临床一期的在研产品，引进后经过后续研发形成创新药并上市销售，其适应症为甲型流感和乙型流感，包括发行人的产品在内，国内该领域目前有三类产品在售。请发行人：（1）进一步说明 2013 年帕拉米韦产品上市，目前在国内抗流感病毒药物市场的销售占比较低的原因；（2）进一步说明国内最终授权的帕拉米韦境内发明专利（ZL200710143607.5）中未涵盖帕拉米韦三水合物化合物的权利要求，发行人帕拉米韦氯化钠注射液在国内被仿制的风险；（3）进一步说明截至招股说明书签署日，公司创新药帕拉米韦已过监测期被仿制的风险。请保荐机构和发行人律师发表核查意见。

【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、检索米内网关于国内抗流感病毒药物市场份额的相关数据；访谈发行人高管，了解抗流感药物及帕拉米韦产品销售的市场状况；
- 2、抽查了报告期帕拉米韦氯化钠注射液的相关销售合同、发票、出库单等凭证；
- 3、查阅了帕拉米韦境内专利证书、(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/>）；
- 4、查阅了发行人美国专利（专利号 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；
- 5、查阅了《药品注册管理办法》关于新药监测期的相关规定，检索国家药品监督管理局（NMPA）药物临床试验登记与信息公示平台公示信息。

【核查结果及回复】

（一）进一步说明 2013 年帕拉米韦产品上市，目前在国内抗流感病毒药物市场的销售占比较低的原因。

1、国内抗流感病毒药物市场情况

根据卫健委《流行性感冒诊疗方案 2019 年版》，对抗流感病毒的治疗主要推荐的抗流感病毒药物为神经氨酸酶抑制剂奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦。因此，目前发行人帕拉米韦氯化钠注射液在国内抗流感病毒类药物中的主要竞争产品为奥司他韦、扎那米韦。由于扎那米韦吸入粉雾剂的特殊剂型在国内目前难以形成成熟用药习惯，患者依从性较低，因此在国内市场销售规模较小。

根据米内网数据统计，奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦近年在国内的销售情况如下：

单位：万元

序号	通用名	销售额及市场占比					
		2018 年	占比	2017 年	占比	2016 年	占比
1	帕拉米韦	19,193	7.61%	5,766	4.06%	2,472	3.07%
2	奥司他韦	232,910	92.34%	136,420	95.94%	77,999	96.93%
3	扎那米韦	133	0.05%	5	0.00%	-1	0.00%

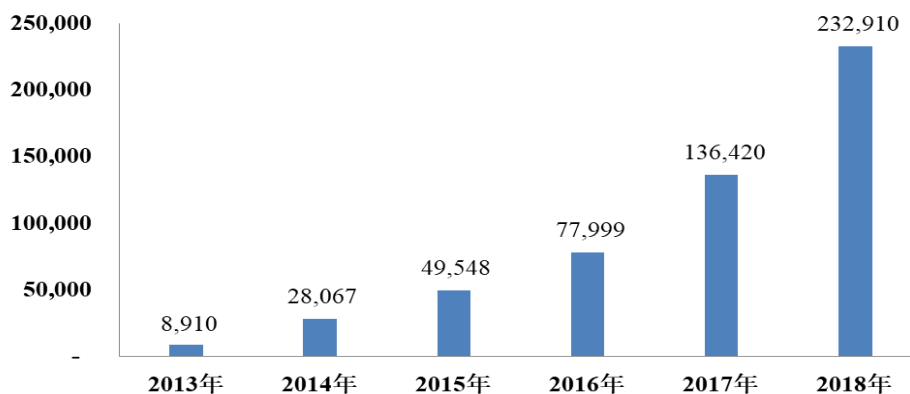
数据来源：米内网

由上表可知，报告期内公司帕拉米韦产品的市场占比已有较大的提高，由 2016 年的 3.07% 提高至 2018 年的 7.61%。

2、帕拉米韦目前市场占有率低的原因

帕拉米韦氯化钠注射液为 2013 年国内上市的新型神经氨酸酶抑制剂，相较于奥司他韦、扎那米韦，帕拉米韦的上市时间较晚。由于新产品尤其是创新药需要较长时间的推广才能获得用药终端的认可，故帕拉米韦目前市场占有率较低。

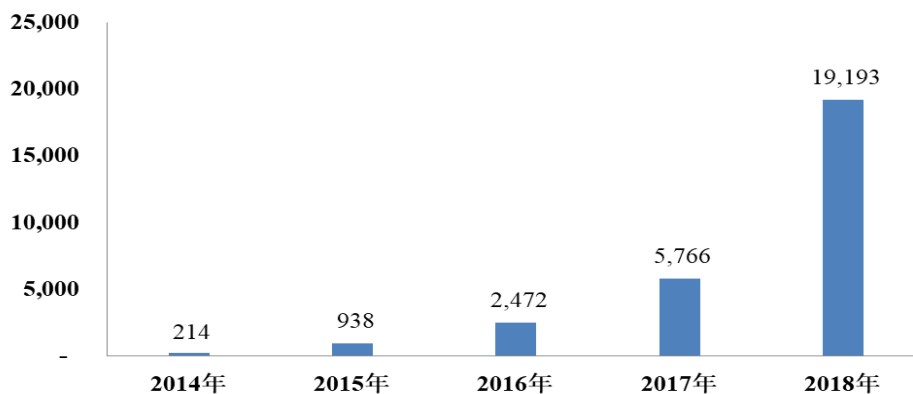
2013-2018 年城市、县级公立医院奥司他韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

以 2001 年在国内上市的奥司他韦为例，同样经过较长的推广期才受到市场认可。

2014-2018 年城市、县级公立医院帕拉米韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

由上图可以看出，奥司他韦虽然上市时间较早，但上市初期同样面临产品推广期内销售额较低的情况，其在上市十余年后的 2013 年，其终端销售额才 8,910 万元。

3、帕拉米韦拥有很好的市场前景

发行人经过 5 年左右的学术教育和推广，帕拉米韦氯化钠注射液才正逐渐被该治疗领域所熟识市场所认识，该产品于 2017 年进入国家医保目录、并于 2018 年录入卫健委发布的《流行性感冒诊疗方案》，由此带来了该产品 2018 年、2019 年销售的快速增长。

帕拉米韦是国内首个全年龄段适用的静脉途径给药治疗流感的药物，具有见效快、持续时间长等优点。奥司他韦和帕拉米韦均为《流行性感冒诊疗方案》和《流感培训手册》推荐的抗流感病毒神经氨酸酶抑制剂，根据药品特性，帕拉米韦和奥司他韦在不同的临床应用场景能够起到相互补充的作用。但是对于为流感重症患者、无法接受吸入或口服的婴幼儿、老年患者以及出现意志丧失以及奥司他韦耐药等情况的特殊患者，帕拉米韦是抗流感病毒神经氨酸酶抑制剂的是首选用药。

未来随着发行人针对帕拉米韦的进一步学术推广，医生和患者对发行人帕拉米韦的认可度会持续增加，同时随着发行人改良新药帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入剂的研发成功，发行人帕拉米韦产品的市场份额有望大幅增长。

从总体市场容量来看，根据中国疾病预防控制中心发布的全国法定传染病疫情

概况统计，2015-2018年，经统计的流行性感冒发病人数分别为19.57万、30.67万、45.67万和76.52万，仅2019年1-11月流感上报发病病例即已达到230.75万，超过了过去四年的流感上报人数总和。流感发病人数的快速增长，一定程度上推动了抗流感病毒药物的销量，凭借自身产品优势，发行人帕拉米韦产品未来市场空间广阔。

综上，发行人帕拉米韦氯化钠注射液产品目前市场占有率低主要系上市时间晚、产品普及需要推广期所致；随着产品进一步推广，发行人帕拉米韦氯化钠注射液的市场份额有望提升，其市场前景良好。

（二）进一步说明国内最终授权的帕拉米韦境内发明专利（ZL200710143607.5）中未涵盖帕拉米韦三水合物化合物的权利要求，发行人帕拉米韦氯化钠注射液在国内被仿制的风险。

1、发行人已在《招股说明书》披露帕拉米韦境内发明专利未涵盖帕拉米韦三水合物化合物的权利要求，存在被仿制的风险

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	原始取得

发行人拥有的 ZL200710143607.5 号专利在申请时提交的专利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权利要求，国家知识产权局最终授权的 ZL200710143607.5 号专利仅涵盖制备方法权利要求，未涵盖三水合物化合物权利要求，但三水合物化合物已获得美国、日本专利授权（专利号：US9518008B2、JP5665538）。

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。发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“(三)核心产品帕拉米韦被仿制的风险”部分披露上述风险。

2、帕拉米韦产品仿制难度较大

发行人在国内取得了帕拉米韦三水合物合成方法的专利,申请仿制帕拉米韦的企业需避开该合成方法专利,仿制难度较大。另外,根据2016年3月食品药品监管总局发布《化学药品注册分类改革工作方案》(下称“新版分类”)的要求,境内申请人仿制境内外已上市的原研药品,该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。在新版分类实施前开展了临床研究尚未进行审评审批的,需要补充与原研药品质量和疗效的一致的相关材料。经国家药品监督管理局(NMPA)药物临床试验登记与信息公示平台、中国临床试验注册中心网站查询,国内尚未有其他企业成功仿制帕拉米韦,但已有3家医药企业开展帕拉米韦的临床研究,2家医药企业已取得帕拉米韦临床批件,上述企业仿制帕拉米韦需增补或开展一致性评价工作,耗时较长。

3、发行人将进一步构筑帕拉米韦护城河,提高其仿制壁垒

根据发行人说明,鉴于发行人未取得帕拉米韦在国内的三水合物化合物专利,发行人拟通过多种方式提高帕拉米韦仿制壁垒,降低帕拉米韦被仿制后可能对发行人造成的影响,具体措施如下:

(1) 提升质量标准,提高准入门槛

发行人利用手性药物合成技术,不断提高帕拉米韦原料药的质量,严格控制工艺杂质包括手性杂质的限度。发行人生产的原料药杂质水平(包括单杂和总杂)已远低于目前批准的法定杂质限度。同时发行人对帕拉米韦的合成过程中产生的杂质和稳定性过程中的降解杂质进行了大量研究,积累了丰富的数据,获得多个全新结构的杂质研究数据,如RRT0.92, RRT1.09, RRT1.55等的杂质(RRT指相对主峰的保留时间)。发行人将修订药品质量标准,降低法定杂质限度及增加对上述特定单杂的控制,以提高仿制药产品的准入门槛。

(2) 增加帕拉米韦仿制研究的限制条件

由于药品在研究、检验过程中要用到大量杂质对照品,而与新药相关的对照

品往往都是新化合物，帕拉米韦也不例外。杂质对照品是药品检验过程中必不可少的，未经检验或未按照质量标准检验的药品是不能上市销售的。目前，发行人已经开始进行杂质专利的申请工作，获得授权后，他人对杂质对照品的研究使用存在屏障，将有效限制其他医药企业对帕拉米韦的仿制研究。

（3）强化品牌优势，巩固市场地位

帕拉米韦上市六年以来，经过发行人大力学术推广和宣传，帕拉米韦已经与“南新”企业形象形成了高度关联，其商品名“力纬”已经在广大临床医生中享有很高的知名度，疗效和安全性也得到了广泛认可。在品牌优势的基础上，根据医院关于药品采购“一品双规”（即一家医院对同一个通用名的药品最多只采购两个规格）的规定，发行人大力增加产品医院终端覆盖面，将“力纬”的两个规格全部纳入医院采购范围，从而对其他仿制药产品的终端市场进行了限制。

（4）开发新剂型，扩大产品应用范围

发行人拥有帕拉米韦原料药生产技术，其具有良好的药代动力学性质，半衰期远长于奥司他韦，药效维持时间长、化学稳定性高、易于加工和耐贮存，适合于开发其它剂型。在与其它给药途径对比的临床前动物药效和预防试验中，帕拉米韦吸入给药显示了比口服和注射给药优越的疗效和更好的安全性，验证了帕拉米韦吸入给药途径治疗和预防流感的可行性。帕拉米韦干粉吸入剂将主要用于普通人群流感的预防和治疗；帕拉米韦吸入溶液有可能成为全球首个抗流感雾化吸入溶液，是临床急需、有待攻关的剂型，主要针对婴幼儿院外预防和治疗以及重症病人的院内治疗。

发行人帕拉米韦新剂型的开发取得了较好的研发效果，预期 2020 年内申请临床，产品上市后将丰富帕拉米韦产品的应用范围，帮助发行人打造帕拉米韦系列产品，构筑发行人在抗流感药物领域的核心竞争优势。

（三）进一步说明截至招股说明书签署日，公司创新药帕拉米韦已过监测期被仿制的风险。

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）核心产品帕拉米韦被仿制的风险”部分披露创新药帕拉米韦已过监测期被仿制的风险。

综上，本所认为，发行人帕拉米韦氯化钠注射液产品目前市场占有率低主要系上市时间晚、产品普及需要推广期所致；发行人帕拉米韦三水合物化合物

专利权利要求未获授权，以及该产品已过监测期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；发行人创新药帕拉米韦已过监测期，存在被仿制的风险；发行人将通过各类措施以降低帕拉米韦仿制药品可能对发行人带来的负面影响。

二、《上市委问询问题》第7题：2016年、2017年、2018年和2019年1-6月公司销售费用金额分别为5,454.12万元、12,258.66万元、41,799.30万元和27,575.55万元，占销售收入比例分别为：19.61%、35.27%、59.67%、60.69%，报告期内，销售费用自2017年大幅提升，发行人销售费用主要是学术教育费，支付对象主要为学术教育服务机构，这些机构主要是两票制之前的代理经销商或者是其关联公司，发行人产品种类较少，产品并不复杂，属于常规药品，请发行人说明花费巨额学术推广费用的必要性？代理经销商从原有的药品销售拓展或转型至学术推广类活动是否存在规避“两票制”等相关监管法规的嫌疑？如果相关部门严格监管，这种模式不可持续，对发行人持续经营会产生何种影响？发行人支付给学术教育代理机构的巨额费用去向哪里？是否真实用于学术推广？是否存在借学术推广之名间接进行商业贿赂？发行人内控是否存在缺陷和风险？请保荐机构、申报会计师、发行人律师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、查阅了发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员就是否存在商业贿赂情况出具的声明、发行人相关业务人员签署的《反商业贿赂声明和承诺函》；
- 2、查阅了发行人制定的《反商业贿赂管理办法》、《学术教育活动管理办法》、《费用支付管理办法》等内控制度；
- 3、抽查了发行人销售费用记账凭证及其原始凭证、营业外支出凭证；
- 4、访谈了发行人销售部门、财务部门负责人，了解发行人报告期内的销售模式和产品销售业务的开展情况以及费用发生的主要情况；
- 5、查阅了浏阳市食品药品监督管理局、常德市西湖区管理局食品药品监督管理局、广州市黄埔区市场监督管理局、浏阳市人民法院、汉寿县人民法院出具的证明文件；
- 6、查阅了发行人董事、监事、高级管理人员户籍所在地派出所出具的无犯

罪记录证明；

7、检索了裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等网站，确认发行人及其董监高、股东是否存在商业贿赂等违法违规行为或被立案调查等情况；

8、实地走访了发行人的主要客户、供应商。

【核查结果及回复】

（一）发行人产品进行学术教育的必要性

根据发行人说明，2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，发行人学术教育费用分别为3,253.74万元、10,177.91万元、38,204.23万元、25,533.80万元。报告期内发行人召开的学术教育会议次数增加，分布于全国各地，随着公司销售额和销售市场的进一步打开，其相应的学术教育活动也随之增加。发行人产品进行学术教育的必要性如下：

1、学术教育活动的目的

学术教育系指通过学术交流、学术研讨等形式使参与各方获得更多专业知识和信息的过程，制药行业进行学术教育活动的目的主要有以下方面：

（1）提高用药终端对产品的认知程度

药品的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度。对于处方药来说，按照法规规定不得在大众传播媒介发布广告或者以其他形式进行以公众为对象的广告宣传，因此需要通过专业的学术活动提升产品的市场认可度。由于市场上药品种类众多，医院等用药终端难以对所有产品的特点进行了解，制药企业一般会主动对其进行学术教育，让医护人员了解产品品牌、认识产品特性，为医护人员的开具处方提供更多的选择。随着用药终端对药品认知程度的增加，客观上也会促进药品销售的增长。

（2）促进合理用药的需要

学术教育活动过程中，还需要让医护人员了解药品的适应症、适用人群、用法、用量，以及药品病理、毒理、安全性、疗效等方面的专业知识，促进其合理用药，从而使患者于中获益。

（3）新产品科研的需要

制药企业在与用药终端、相关专家学者的交流过程中，会得到产品在广泛适用和在不同人群中使用中的不良反应、疗效、患者的用药习惯等反馈信息，以及

了解到未被满足的临床需求、疾病未来诊疗趋势等。这将促进制药企业在后续的研发和生产过程中，不断提高药品的安全性、有效性，以及开发新的适应症、新的剂型等。

2、发行人产品进行专业化学术推广的必要性

(1) 发行人创新药产品需要进行专业化学术推广

创新药的特性往往不为市场所熟悉和了解，这就需要公司持续不断的学术教育工作，发行人 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格于 2013 年获批在国内独家上市，2017 年发行人自主研发的 150mg 儿童专用规格帕拉米韦氯化钠注射液上市，发行人在报告期内持续加大了对该新产品的市场推广教育力度，通过专业的学术教育使新产品能获得市场的认可。

(2) 发行人仿制药产品同样需要进行专业化学术推广

除帕拉米韦外，发行人主要产品还有辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星注射液等心脑血管类、抗生素类仿制药。由于该等领域仿制药市场竞品众多，同质化竞争较为激烈，更需要发行人以学术教育的方式推广产品，让用药终端了解发行人产品与其他厂家相同化学通用名产品的区别，以及了解发行人产品与其他厂家相同适应症不同化学通用名产品的区别。发行人需要向医疗工作者介绍其自身产品的优势和特点，以及与竞品之间的差异，包括剂型、用法用量等方面的差异。因此，发行人对于常规仿制药产品依然需要以学术教育活动的方式实现其产品的进一步推广。

因此，报告期内，发行人销售费用、学术教育费用的发生和变动情况符合公司实际经营情况。

(二) 代理经销商从原有的药品销售拓展或转型至学术推广类活动是否存在规避“两票制”等相关监管法规的嫌疑？如果相关部门严格监管，这种模式不可持续，对发行人持续经营会产生何种影响？

1、代理经销商转型从事学术推广活动未违反“两票制”相关规定

2017 年以来，我国各个省份陆续施行了“两票制”政策，随着“两票制”逐步全面推广，医药行业相关企业主动适应行业政策变化，部分医药企业销售模式由招商代理类模式逐步转变为专业化学术推广类模式，其中 2017 年为过渡期，2018 年开始全部为专业化学术推广类模式。在此期间，市场上对以“专业化学

术推广”为典型的学术教育会、学术推广会、市场调研、科室会等服务需求增长迅速。由于部分“两票制”前的药品代理商在原有“招商代理模式”下也往往会承担市场推广的任务，因其具备医药市场推广的经验和能力，转而设立了从事学术推广、学术教育的主体并开始从事业务。因此，部分“两票制”前的医药行业代理商从业人员的转型不是规避“两票制”等相关监管法规，是市场选择的结果，不违反国内禁止性规定。

2、相关部门严格监管不会对发行人持续经营产生影响

药品专业化学术推广的组织和实施需要具备一定的药品行业经营经验，在“两票制”过渡期前后，存在一部分转型的学术推广服务机构，同样也存在新加入此领域的主体。未来从事医药行业学术推广的主体会面临市场竞争和淘汰，部分专业能力强、推广效果好的推广服务机构脱颖而出成为行业标杆。未来即使市场上的学术推广服务机构出现大范围停业的情况，发行人通过更换合作机构或者通过自身组织实施学术教育活动依然能够保证专业化学术推广模式的正常运行，不会对公司持续经营造成重大影响。

另外，随着公司现有创新药产品市场的进一步打开，创新药研发项目的进一步进展会使得多个创新药产品陆续实现上市销售，同时，仿制药产品比例的逐步降低，使得公司对于产品学术教育活动向着“创新化、精细化”方向发展，逐步降低仿制药品种的市场学术教育活动，总体上减少学术教育费用的投入。此战略也与国家“两票制”等政策精神相吻合。

（三）发行人支付给学术教育代理机构的巨额费用去向哪里？是否真实用于学术推广？是否存在借学术推广之名间接进行商业贿赂？

根据发行人的说明并经抽查发行人学术会议涉及的会议资料、访谈部分学术教育代理机构，在学术教育活动的举办过程中，发行人支付给学术教育服务机构（即 CSO 公司）的费用主要用于学术教育活动的场地租赁费、劳务人员的劳动报酬、参会人员的住宿费、交通费、餐饮费、广告费、宣传费、杂物费等。各项支出均用于相应的学术教育活动，在活动举办完成后 CSO 公司会向发行人提供相应资料以申请结算。发行人会要求 CSO 公司提供其举办的学术教育会议的全套资料，包括会议日程、会议现场照片、会议签到表、会议文案资料等，并对其真实性、完整性进行全面审查，对于结算单则需要提供完整的活动支出明细进行

审查，此环节的审查结果会直接决定是否向其支付结算款项。

发行人与 CSO 公司之间存在合法的服务合同，在业务过程中根据会议组织和进行的工作情况，以完成工作的量来进行费用的支付，其支付严格遵守发行人《付款管理办法》，以银行转账的方式进行，发行人报告期学术教育活动中无现金交易的情况发生，不存在通过各类型活动套取公司大额现金的现象。以学术教育会议为例，其类型包括全国级学术论坛、区域型学术教育会议、医院科室会，其会议举办的组织策划过程由 CSO 公司进行，其服务合作机构中无医院等医疗机构，亦不存在以医务人员为代表的个人。不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象，亦不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等形式向医务人员支付回扣的现象。

综上，发行人支付给学术教育代理机构的费用真实用于学术教育活动，不存在借学术推广之名间接进行商业贿赂的行为。

（四）发行人内控是否存在缺陷和风险

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人已按照上市公司治理要求和内控要求，建立了包括但不限于《资金管理制度》、《费用报销管理办法》、《学术教育活动管理办法》等内控制度，通过严格执行前述财务内控制度，从销售、收款、现金、备用金、费用报销等诸方面采取了有效内控措施。天职国际已就发行人内控情况出具的天职业字[2019]32974 号《内控鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

据此，发行人已建立健全内部控制制度且被有效执行。

三、《上市委问询问题》第 8 题：报告期，发行人部分学术教育服务提供商，还为发行人提供帕拉米韦中间体供应销售，他们不是帕拉米韦中间体的生产商，发行人增加这一交易环节是否有必要性？其交易价格与其他中间体供应商及市场价格是否一致？是否有其他利益安排？发行人学术教育会议全部采用学术教育服务机构代理的方式进行，由原经销代理商摇身一变而来的机构是否具备学术活动举办能力？学术教育活动是否真实发生？学术教育活动内容是否与相关合同内容一致？其交易价格是否真实公允？是否存在代开虚开发票或其

他违法违规行为？发行人内控是否存在缺陷和风险？请发行人对上述问题予以说明。请保荐机构、申报会计师、发行人律师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、抽查了发行人与新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）等企业的采购合同、发票、出库单、入库单、物流单据；同时抽查了发行人与其之间的学术推广服务合同、学术教育会议资料；

2、再“天眼查”“全国企业信息公示系统”查询了相关学术教育服务机构的登记信息；

3、现场走访部分学术教育推广机构；

4、抽查了发行人报告期内学术教育费用发生的相关资料，包括学术推广合同、发票、学术教育会议现场照片、签到表、会议其他资料、结算单等；

5、查阅了发行人《反商业贿赂管理办法》、《学术教育活动管理办法》、《费用支付管理办法》等内控制度。

【核查结果及回复】

（一）发行人增加这一交易环节是否有必要性？其交易价格与其他中间体供应商及市场价格是否一致？是否有其他利益安排？

报告期内，发行人部分学术教育服务机构在为发行人提供学术教育会议等服务的同时，还为发行人提供了帕拉米韦中间体的供应服务，根据发行人说明，上述情况的主要原因为 2017 年以来，随着“两票制”政策的进一步实施，使得一定数量的医药药品、原料经营的企业从业人员开始寻求行业转型和拓展，在此期间内，部分原从事药品招商代理、原料贸易的从业人员开始从事学术推广、学术教育领域的业务，从而设立了相应的经营主体，在此期间内，此类主体因其具有医药行业多年的经营经验，具备一定医药原料、中间体、医药制剂等方面的业务资源和渠道，使其具备一定医药类产品的经销能力，因此发行人 2017 年以来部分主体存在同时为发行人提供学术教育服务和其他业务。该情况与过渡期内医药行业整体情况相符。

发行人向学术教育提供商采购和生产商采购的具体价格情况，单价对比情况如下：

项目（万元）	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
生产商采购平均单价（万元/KG）	0.56	0.56	0.58	0.61
向学术教育提供商采购平均单价（万元/KG）	-	0.58	0.58	-
生产商采购总金额（万元）	307.8	101.48	52.31	475.73
向学术教育提供商采购总金额（万元）	-	503.16	124.96	-

由上表可见，同时为发行人提供学术教育服务和帕拉米韦中间体供应销售的提供商与帕拉米韦中间体生产商的销售价格处于同一水平，且经核查发行人与其无关联关系，为正常的业务往来。自2019年1月1日起，发行人生产所需的帕拉米韦中间体原材料均向生产商采购。

（二）发行人学术教育会议全部采用学术教育服务机构代理的方式进行，由原经销代理商摇身一变而来的机构是否具备学术活动举办能力？

为发行人提供发行人学术教育会议的机构中，存在部分机构与发行人报告期内代理经销商存在关系，因在“两票制”前“招商代理模式”下其本身就负责药品学术推广，因此与发行人合作的此类学术教育服务机构依旧具备药品学术活动的举办能力，具体原因如下：

1、具备合法的经营资质

以学术教育会议为例，以营销为导向的学术教育会议的组织、策划、举办过程不涉及相关制剂类药品的生产和销售，因此从事相关业务的主体无需获得药品生产经营许可证、GSP等相关前置审批资质。发行人在选取学术教育服务机构的过程中，主要对其综合服务能力进行考评，包括但不限于其必须为依法设立的公司、合伙企业等，必须具备合法的营业执照，其经营业务范围必须包含其所服务的内容，以避免其超越经营许可范围的情况，同时，综合考评其服务历史、服务内容 & 效果等从而做出选择。

2、学术教育服务机构的从业人员具备医药行业从业经验，能够胜任其工作

对于以医药行业学术教育活动的组织、举办、实施等工作而言，从业人员是否具备医药行业从业经验也是检验其服务能力的重要因素。不同于传统会议、宴会等活动的组织，医药行业产品学术教育活动具有其特殊的专业性，其会议需要针对不同的药品品种做不同的内容安排，使其能够满足所参会的国内外知名专家、

学者、医生等人士的不同需求。因此，部分“两票制”前的药品代理商在原有“招商代理”模式下本身就负责药品的学术推广工作，从业人员因其具备多年的医药行业职业经验，转型从事学术推广活动的运营，能够满足发行人对学术教育活动的要求。

（三）学术教育活动是否真实发生？学术教育活动内容是否与相关合同内容一致？其交易价格是否真实公允？是否存在代开虚开发票或其他违法违规行为？发行人内控是否存在缺陷和风险？

1、活动内容真实

报告期内发行人学术教育活动真实发生。以学术教育会议为例，报告期内，发行人学术教育会议主要表现为：

会议类型	会议内容
全国级学术教育研讨会	大型学术教育活动，以专题研讨会等形式向医学工作者介绍其公司创新药和最新的临床研究进展，以获得多方专家对于药品临床和用法上的意见和建议，同时提高公司创新药产品的知名度。
区域型学术教育会议	中型学术教育活动，以区域为划分，对区域内的医学工作者进行产品的普及和教育，使其了解公司产品的特性和用法用量依据，分享和交流在临床过程中所遇到的不同类型患者对于药品的适用性区别等，多以专题研讨会形式进行。
中小型临床科室会	中小型学术教育活动，主要向医务人员介绍公司产品的特性，指导其正确把握其用法用量和适应症等因素。

发行人报告期内的学术教育活动均具备相应的实施资料，其所举办活动的过程中发行人指派专员进行跟踪监督，并对学术教育费用发生的相关资料，包括合同、发票、学术教育会议现场照片、签到表、会议其他资料、结算单、相关调查报告等进行系统化管理，监督确认其费用发生的真实性和发生过程。发行人学术教育活动真实发生，不存在通过虚假的举办活动而将款项套出公司的情况。

2、签订合同情况

报告期内合作的学术教育服务机构均与发行人签订了有效的学术推广服务合同，其合同内容主要包括：推广教育的产品、推广活动的形式（如专业学术会议的组织、实施等）、推广教育的实施区域、结算条款等。其均与之所实施的学术教育活动相符，学术教育活动的具体承办时间、地点、类型和结果等与其约定

所达的效果相一致。不存在实施内容与合同明显不符，亦不存在通过虚构合同套出公司大额资金的情况。

3、交易价格真实公允

报告期内，发行人学术教育活动交易价格制定依据为《学术教育活动管理办法》，其制度中限定了在学术教育会议过程中各项支出的支出标准，如不同城市间制定不同的住宿费、餐饮费、酒店场地费标准等。其活动代理方根据其会议具体的组织情况严格按照标准进行组织和承办，定价公允。

报告期内，发行人学术教育会议的组织、承办大多以委托第三方服务机构的方式进行，活动内容为针对公司创新药及现有药品品种的教育、宣传、推广等，其定价根据活动的级别和具体规模而定，发行人严格控制费用发生的具体因素，从学术教育会议的整体规划到具体在会议中发生的每一环节的费用支出都遵循严格的价格标准，不存在明显超出标准、超出实际情况的费用支出，定价公允。

4、不存在代开虚开发票或其他违法违规行为

报告期内，发行人大多通过委托第三方服务机构进行学术教育会议的组织、承办工作，发行人与CSO公司之间存在合法的服务合同，在业务过程中根据会议组织和进行的工作情况，以完成工作的量来进行费用的支付，同时取得合规发票，其支付严格遵守公司《付款管理办法》，以银行转账的方式进行，发行人报告期学术教育活动中无现金交易的情况发生，不存在通过各类型发票套取公司大额现金的现象，亦不存在代开虚开发票的现象等违法违规行为。

5、发行人具备严密的内控体系

发行人建立了包括但不限于《资金管理制度》、《费用报销管理办法》、《学术教育活动管理办法》等内控制度，通过严格执行前述财务内控制度，从销售、收款、现金、备用金、费用报销等诸方面采取了有效内控措施，其内控体系和监督机制能够有效实施。

四、《上市委问询问题》第11题：请发行人说明2017年减资的内生动因。并请发行人律师结合《公司法》168条规定简要描述一下减资弥补亏损的法律法规依据和法理逻辑。

【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《公司法》关于减资弥补亏损的相关规定；
- 2、查阅发行人 2017 年减资的董事会决议、股东会决议、在报纸上刊登的减资公告、减资的工商登记资料、湖南省国资委出具的关于同意发行人减资的批复；
- 3、查阅天职国际出具的天职业字[2017]17981 号《验资报告》、发行人减资时的会计处理凭证；
- 4、查阅了发行人减资时制作的资产负债表、财产清单等文件；
- 5、检索裁判文书网等网站，确认是否存在因 2017 年减资事项对发行人提起的诉讼；
- 6、对发行人董事长进行了访谈。

【核查结果及回复】

（一）2017 年减资的内生动因

发行人 2017 年减资前的总股本为 21,000 万元，相比发行人的经营规模情况该股本金额较大，不利于发行人后续进一步融资及资本运作，结合发行人未来发展战略及后续资本运作计划，发行人全体股东决定通过减少注册资本对公司股本规模进行调整，以促进公司未来的战略发展。

（二）减资弥补亏损的法律法规依据和法理逻辑

1、减资弥补亏损未违反《公司法》168 条相关规定

《公司法》第 168 条规定“公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不得用于弥补公司的亏损”。

根据上述规定，《公司法》明确了禁止用资本公积金弥补亏损，但并未禁止当公司发生亏损后通过减少注册资本来弥补，因此，发行人通过减少注册资本弥补亏损没有违反《公司法》的相关规定。

2、减资弥补亏损未违反《公司法》立法本意

《公司法》第 168 条禁止用资本公积金弥补亏损的立法本意在于：资本公积金主要是资本溢价形成，是企业所有者投资的一部分，具有资本的属性。从程序上看，如果用资本公积金弥补亏损仅需要通过股东大会审议通过后即可实施，不需通知债权人，势必损害债权人权益。因此，为了保护债权人合法权益，防止股东通过资本公积弥补亏损形式变相抽回投资，《公司法》规定了资本公积金不得用于弥补公司的亏损。

发行人 2017 年注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资，减资并未向股东退还出资，而是采取增加发行人未分配利润的方式进行，本次减资已履行股东会 2/3 以上表决权股东审议通过、编制资产负债表及财产清单、通知公告债权人、国资审批等程序，通过履行上述通知公告债权人等程序，未对债权人的利益造成任何损害，且发行人未因减少注册资本与债权人发生过任何纠纷或潜在纠纷。因此，发行人 2017 年“减资弥补亏损”是股东在维护债权人利益的前提下依法对股东自身权益的处置，与“通过资本公积金弥补亏损”的变相抽回投资的行为有本质上区别。

综上，本所认为，发行人通过减少注册资本方式弥补亏损未违反《公司法》相关规定，未侵害债权人利益。

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（五）》签署页)



湖南启元律师事务所

负责人: 丁少波

丁少波

经办律师: 李荣

李荣

经办律师: 周泰山

周泰山

经办律师: 周晓玲

周晓玲

2020年 1 月 12 日

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（六）

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》、《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)》”)、《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“《补充法律意见书(四)》”)、《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(五)》(以下简称“《补充法律意见书(五)》”)。

鉴于发行人本次发行上市工作已逾2019年12月31日,发行人为本次发行上市申请所使用的财务会计报告期间调整为2017年度、2018年度、2019年度(以下简称“报告期”),天职国际对发行人2017年度、2018年度、2019年度的财务报表

进行了审计，并出具了天职业字[2020]2437号《湖南南新制药股份有限公司审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、天职业字[2020]2438号《湖南南新制药股份有限公司内部控制鉴证报告》（以下简称“《内控鉴证报告》”）、天职业字[2020]2439号《湖南南新制药股份有限公司非经常性损益审核报告》（以下简称“《非经常性损益审核报告》”）、天职业字[2020]2440号《湖南南新制药股份有限公司主要税种纳税情况说明审核报告》（以下简称“《纳税审核报告》”），《补充法律意见书（一）》出具日至本补充法律意见书出具日期间（以下简称“补充期间”）发行人的有关情况发生了变化，故本所律师对《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》所涉及的相关事项进行了更新核查，并对《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》涉及的上海证券交易所第一、二、三轮审核问询函以及上市委问询（以下简称“《一轮审核问询函》”、“《二轮审核问询函》”、“《三轮审核问询函》”、“《上市委问询问题》”）的有关问题进行了补充核查，对《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》已经披露且不涉及更新的内容，将不在本补充法律意见书中重复披露。

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2017年度、2018年度、2019年度。

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）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》之补充，不一致之处以本补充法律意见书为准；本补充法律意见书未及内容，以《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）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》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。

目 录

第一部分 对发行人补充期间相关法律事项的补充核查意见.....	345
一、本次发行上市的批准和授权	345
二、发行人本次发行上市的主体资格	346
三、本次发行上市的实质条件	346
四、发行人的设立	349
五、发行人的独立性	350
六、发起人和股东（追溯至实际控制人）	350
七、发行人的股本及演变	350
八、发行人的业务	350
九、关联交易及同业竞争	351
十、发行人的主要财产	356
十一、发行人的重大债权债务	357
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	360
十三、发行人章程的制定与修改	361
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	361
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	361
十六、发行人的税务	361
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等.....	363
十八、发行人募集资金的运用	363
十九、发行人业务发展目标	363
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	364
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	364
二十二、结论意见	365
第二部分 历次问询函回复更新	366
一、《一轮审核问询函》第 2 题	366
二、《一轮审核问询函》第 3 题	369
三、《一轮审核问询函》第 10 题	375
四、《一轮审核问询函》第 13 题	381
五、《一轮审核问询函》第 14 题	385
六、《一轮审核问询函》第 15 题	410
七、《一轮审核问询函》第 16 题	411
八、《一轮审核问询函》第 19 题	413
九、《一轮审核问询函》第 20 题	418

十、《一轮审核问询函》第 22 题	422
十一、《一轮审核问询函》第 24 题	426
十二、《一轮审核问询函》第 25 题	432
十三、《一轮审核问询函》第 26 题	432
十四、《一轮审核问询函》第 28 题	436
十五、《一轮审核问询函》第 29 题	441
十六、《一轮审核问询函》第 31 题	443
十七、《一轮审核问询函》第 32 题	445
十八、《一轮审核问询函》第 33 题	448
十九、《一轮审核问询函》第 34 题	450
二十、《一轮审核问询函》第 62 题	452
二十一、《一轮审核问询函》第 63 题	454
二十二、《二轮审核问询函》第 2 题	455
二十三、《二轮审核问询函》第 15 题	458
二十四、《上市委问询问题》第 7 题	459
二十五、《上市委问询问题》第 8 题	461

正 文

第一部分 对发行人补充期间相关法律事项的补充核查意见

一、本次发行上市的批准和授权

本所已在《律师工作报告》中详细披露了发行人 2019 年第二次股东大会作出的批准本次发行上市以及授权董事会处理本次发行上市相关事宜的决议,有效期为该决议作出之日起二十四个月。

根据上交所 2020 年 1 月 14 日发布的《科创板上市委 2020 年第 2 次审议会议结果公告》，发行人本次发行上市已获得上交所科创板上市委员会审议通过。

据此，本所认为，发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市的决议，截至本补充法律意见书出具日，有关本次发行上市的决议仍合法、有效。发行人本次发行上市已取得上海证券交易所核准，尚需报中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行上市的主体资格

1、经本所律师查阅发行人现行有效的《营业执照》、工商登记资料，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司。

2、根据天职国际出具的天职业字[2020]2437 号《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的净资产为 357,266,158.13 元（合并报表数），发行人不存在资不抵债、不能清偿到期债务或者明显缺乏清偿能力的情形。

3、根据发行人的声明并经本所律师核查，发行人不存在依据法律、行政法规及《公司章程》的规定需要解散、清算、破产或其他需要终止的情形。

据此，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

经核查，截止本补充法律意见书出具之日，发行人仍然符合本次发行上市的实质条件。

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》的相关规定

根据发行人 2019 年第二次股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行股票人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市的议案》，发行人本次拟发行的股票为人民币普通股（A 股），每股面值 1 元，每股的发行条件和发行价格相同，发行价格将不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》的相关规定

1、发行人已聘请具有保荐资格的西部证券担任本次发行上市的保荐机构，

符合《证券法》第十一条第一款的规定。

2、根据发行人现行有效的公司章程及发行人自设立至今历次股东大会、董事会、监事会的相关会议资料，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会各专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

3、根据天职国际出具的天职业字[2020]2437号《审计报告》及发行人说明，发行人最近三年连续盈利，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）项的规定。

4、根据发行人的声明、天职国际出具的天职业字[2020]2437号《审计报告》、发行人及其子公司相关主管部门出具的证明并经本所律师核查，发行人最近三年的财务会计文件无虚假记载，无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项及第五十条第一款第（四）项的规定。

5、发行人目前的股本总额为 10,500 万元，不少于人民币 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

6、根据发行人2019年第二次股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》，发行人本次发行前股份总数为10,500万股，发行人本次拟向社会公开发行的股份数为不超过3,500万股，本次发行及上市完成后，发行人公开发行的股份不低于公司股份总数的25%，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》的相关规定

1、发行人系由 2006 年 12 月 27 日设立的南新有限按照截至 2017 年 10 月 31 日经审计的账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司，发行人持续经营时间已超过三年；发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会各专门委员会制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《首发注册办法》第十条的规定。

2、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十一条的规定

（1）根据发行人的确认、天职国际出具的《审计报告》和《内控鉴证报告》并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表在所有重大方面按照企

业会计准则的规定编制，公允反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。

(2) 根据发行人的确认、天职国际出具的《内控鉴证报告》并经本所律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

3、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十二条的规定

(1) 根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册办法》第十二条第（一）款的规定；

(2) 根据发行人的确认、发行人的工商登记资料并经本所律师核查：①发行人最近两年内的主营业务一直为药品的研发、生产和销售，主营业务没有发生重大不利变化；②发行人管理团队和核心技术人员稳定，发行人最近两年内董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；③发行人控制权稳定，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人股份权属清晰，最近两年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《首发注册办法》第十二条第（二）款的规定；

(3) 根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册办法》第十二条第（三）款的规定。

4、发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十三条的规定

(1) 根据发行人的营业执照、工商登记资料、天职国际出具的天职业字[2020]2437号《审计报告》并经本所律师核查，发行人主营业务为药品的研发、生产和销售，发行人的生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策及环境保护政策，符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定；

(2) 根据发行人相关政府主管部门出具的证明、发行人及其控股股东确认并经本所律师核查，发行人及其控股股东最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众

健康安全等领域的重大违法行为,符合《首发注册办法》第十三条第二款的规定;

(3) 根据发行人董事、监事和高级管理人员住所地(经常居住地)公安机关派出所出具的无犯罪记录证明以及上述人员的确认,发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,尚未有明确结论意见等情形,符合《首发注册办法》第十三条第三款的规定。

(四) 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

1、根据前述第(一)项至第(三)项分析,发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》规定的公开发行股票的条件,符合《科创板上市规则》第2.1.1条第(一)项以及《科创板上市审核规则》第十八条的规定。

2、本次发行前,发行人股本总额为10,500万元,发行人本次拟公开发行股票的数量为不超过3,500万股,不低于本次发行后总股本的25%,发行完成后的股本总额不低于3,000万元,符合《科创板上市规则》第2.1.1条第(二)项、第(三)项的规定。

3、根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书》,发行人预计市值不低于10亿元,发行人2018、2019年度净利润(以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据)分别为47,966,859.89元、88,166,931.75元,2019年营业收入为1,014,222,981.82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,截至本补充法律意见书出具日,发行人本次发行上市符合《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》等法律、法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、发行人的设立

本所已在《律师工作报告》中详细披露了发行人设立相关事宜，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的设立事宜未发生变化。

五、发行人的独立性

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人在业务、资产、人员、机构、财务方面的独立性没有发生实质性变化。发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争或严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

六、发起人和股东（追溯至实际控制人）

1、经本所律师核查，补充期间，发行人的股权结构未发生变化，发行人股东基本情况未发生变化。

2、经本所律师核查，补充期间，发行人的控股股东仍为湘投控股、实际控制人仍为湖南省国资委，发行人的控股股东、实际控制人没有发生变动。

七、发行人的股本及演变

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的股东及其持股比例未发生变化。发行人股东所持发行人的股份均未设置质押、冻结等权利限制的情形。

八、发行人的业务

1、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司持有的部分药品 GMP 证书、药品注册批件因到期换发新证，补充期间更新的相关业务资质情况如下：

（1）药品 GMP 证书

发行人子公司广州南新原编号为 CN20140420 的大容量注射剂药品 GMP 证书已于 2019 年 10 月 30 日到期，发行人已于 2019 年 10 月 21 日取得广东省药品监督管理局核发的编号为 GD20191067 的大容量注射剂药品 GMP 证书，证书有效期至 2024 年 10 月 20 日。

(2) 药品注册批件

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充期间，发行人及子公司部分药品注册批件即将到期并办理完毕相关药品的再注册手续，具体情况如下：

序号	持有人	药品通用名称	药品批准文号	规格	剂型	有效期至
1	广州南新	依托度酸片	国药准字 H20000479	0.2g	片剂	2025.01.06
2	广州南新	盐酸环丙沙星片	国药准字 H20033211	0.5g（按环 丙沙星计）	片剂	2025.01.06
3	广州南新	克拉霉素分散片	国药准字 H19990381	0.25g	片剂（分散）	2025.01.06
4	广州南新	阿昔洛韦片	国药准字 H44023323	0.2g	片剂	2025.01.06
5	广州南新	氟康唑胶囊	国药准字 H20033777	50mg	胶囊剂	2025.01.06
6	广州南新	氟康唑胶囊	国药准字 H20033778	0.15g	胶囊剂	2025.01.06

2019年12月16日，发行人子公司广州南新收到国家药品监督管理局核准签发的批件号为2019B04588的《药品补充申请批件》，批准广州南新的头孢克洛胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。

经本所律师核查，补充期间，发行人的经营范围及经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并已经取得经营活动所必须的业务许可。

2、根据发行人的书面确认及本所的核查，补充期间，发行人未在中国境外经营。

3、根据发行人的书面确认及本所的核查，补充期间，发行人的经营范围、主营业务未发生变更。

4、根据《审计报告》，发行人2017年、2018年、2019年的主营业务收入（合并报表口径）分别为347,502,630.67元、700,452,854.50元、1,014,169,008.76元，占发行人同期营业收入的比例均超过99%，主营业务突出。

5、根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项，不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

(一) 关联方

根据《科创板上市规则》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》等有关规定并经本所律师核查，补充期间，发行人新增关联方及原在《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》中已披露的关联方变化情况如下：

1、发行人的董事、监事及高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业

根据发行人的董事、监事和高级管理人员填写的《调查表》并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或者其他组织情况如下：

姓名	发行人任职	主要控制企业或兼任董事/高管的企业情况
杨文逊	董事长	持有拓新投资 34%的股权并担任执行董事
		持有广州霆霖 69.75%的股权
曾令胜	董事	担任湘投控股战略发展部副部长
		担任湖南省联合产权交易所有限公司董事
		担任湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司董事
		担任湖南国企改革发展基金管理有限公司董事
倪莉	董事	担任湘投控股审计部部长
		担任湖南湘投资产管理有限公司董事
		担任湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司董事
王明恒	董事	担任湘投控股经营管理部副部长
		担任湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司董事
		担任湖南桃花江核电有限公司董事
张海峰	董事	担任鼎晖股权投资管理（天津）有限公司高级合伙人
		担任武汉佑康科技有限公司董事
		担任上海晟珩生物技术有限公司董事
		担任上海迈泰君奥生物技术有限公司董事
		担任深圳市丰巢科技有限公司董事
		担任杭州逸曜信息技术有限公司董事
		担任上海京颐科技股份有限公司董事
		担任上海百迈博制药有限公司董事
		担任上海欣吉特生物科技有限公司董事
		担任 Cingular Holdings Limited 董事

姓名	发行人任职	主要控制企业或兼任董事/高管的企业情况
		担任上海鑫谊麟禾科技有限公司董事
		担任北京乐卡车联科技有限公司董事
		担任诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司董事
		持有天津华禾合创企业管理有限公司 32.50% 的股权
张达	独立董事	担任凯莱英医药集团（天津）股份有限公司董事、副总经理、财务总监
		担任海英创（天津）投资管理有限公司董事
		担任云起（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人并持有 40% 合伙份额
韩育明	独立董事	担任湖南省中医药研究院附属医院心血管二科副主任
康彩练	独立董事	担任鸿商资本股权投资有限公司董事总经理
		担任华润双鹤药业股份有限公司独立董事
		担任北京兴德通医疗科技股份有限公司独立董事
		担任洋浦晨星药业有限公司董事
杨艳	独立董事	担任湖南大学副教授
		担任湖南股权交易所专审会专家委员
黄治	监事会主席	担任湘投控股财务部部长
		担任湖南电子信息产业集团有限公司董事
		担任湖南湘投金天科技集团有限责任公司董事
		担任湖南湘投资产管理有限公司董事
张瀑	监事	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司投资经理
姚元杰	监事	持有杭州青荣投资管理有限公司 55% 的股权
		持有上海联元股权投资管理中心（有限合伙）34.48% 的出资额
		担任杭州信为资本管理有限公司总裁
		担任杭州信为教育科技有限公司总裁
涂凤鸣	职工代表监事	-
段湘伟	职工代表监事	-
张世喜	总经理	担任广州霆霖执行董事、总经理
黄俊迪	常务副总经理、董事会秘书、财务总监	-

2、控股股东湘投控股的董事、监事、高级管理人员及其关联企业

根据湘投控股的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，湘投控股的董事、监事、高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除湘投控股、发行人及其控股子公司以外的企业情况如下：

姓名	湘投控股职务	主要控制企业或兼任董事/高管的企业情况
邓军民	党委书记、董事长	--
李郁	党委副书记、副董事长、总经理	--
张崇政	党委副书记、董事	--
熊友良	党委委员、纪委书记	--
周慧	党委委员、董事	湖南湘投金天科技集团有限责任公司党委书记、董事长 湖南中大思特管理咨询有限公司董事
郭平	党委委员、副总经理	湖南发展集团股份有限公司董事 湖南国芯半导体科技有限公司董事
刘晓	党委委员、副总经理	湖南机场股份有限公司董事
石小明	党委委员、总会计师、职工董事、职工监事	--
周灵方	党委委员、副总经理	--
倪莉	职工监事、审计部部长	湖南湘投资产管理有限公司董事 湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司董事

注：周慧目前担任湖南益阳兴电工程实业有限公司副董事长，该公司已吊销。

（二）关联交易（不含发行人与下属子公司之间的关联交易）

根据《审计报告》、发行人确认并经本所律师核查，发行人报告期内发生的重大关联交易包括：

1、关联管理人员薪酬

报告期内，发行人向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

项目	2019年度（元）	2018年度（元）	2017年度（元）
关键管理人员薪酬	4,445,096.24	2,861,132.22	1,835,279.56

2、关联方资金拆借

报告期内，发行人曾向关联方湘江产业、湘江大健康借款，其中湘江产业通过交通银行发放委托贷款，具体情况如下：

借款人	委托贷款人	借款本金（万元）	借款日期	还款日期	备注
拆入					

借款人	委托贷款人	借款本金（万元）	借款日期	还款日期	备注
发行人	湘江产业	7,077	2017.01.01	2017.03.31	委托贷款
		5,000	2017.04.14	2017.09.30	委托贷款
		5,000	2017.10.25	2018.02.01	委托贷款

3、关联租赁

报告期内，发行人子公司广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，并租赁相应设备、污水设施等，具体租赁情况如下：

承租方	出租方	租赁物坐落	租赁面积（平米）	租金（元/月）	租赁期限
广州南新	白云山集团白云山制药总厂	荔湾区芳村大道东25号内20幢	6,450.55	336,884.28	2017.01.01-2017.06.30
				331,884.28	2017.07.01-2017.11.10
		荔湾区芳村大道东25号内22、23幢	873.00	15,277.50	2017.01.01-2017.06.30
		荔湾区芳村大道东25号内34幢首层	223.00	3,902.50	2017.01.01-2017.06.30
		荔湾区芳村大道东25号内35幢首层	136.12	2,382.10	2017.01.01-2017.06.30
		荔湾区芳村大道东25号内39幢首层	829.30	16,585.90	2017.01.01-2017.06.30

4、关联方应收应付款项余额

根据《审计报告》，报告期内，发行人与关联方应收应付款项内容如下：

（1）应收关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	张世喜	--	--	--	--	97,312.68	4,865.63
其他应收款	彭程	--	--	--	--	57,200.00	2,860.00

项目名称	关联方	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	霍碧珊	--	--	--	--	428,744.22	21,437.21

(2) 应付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2019.12.31 余额	2018.12.31 余额	2017.12.31 余额
应付账款	白云山集团	--	--	12,601.88
其他应付款	键宁银创	200,000.00	200,000.00	200,000.00
其他应付款	霍碧珊	63,058.19	42,953.89	--

发行人已于2019年9月10日召开2019年第三次股东大会，审议通过了《关于确认最近三年一期关联交易的议案》，发行人独立董事对上述关联交易发表独立意见，认为上述关联交易系遵循市场定价原则，价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形。

据此，本所认为，发行人在报告期内发生的上述关联交易价格公允，程序合法，不存在显失公平之处，亦不存在损害发行人及其他股东合法利益的情形。

十、发行人的主要财产

本所已于《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》中详细披露发行人及其控股子公司拥有的主要财产情况，根据发行人提供的商标证书、发行人确认并经本所律师核查，补充期间，发行人拥有的主要财产变化情况如下：

(一) 发行人新增商标情况

经本所律师核查，补充期间，发行人新增商标权一项，具体情况如下：

权利人	商标	注册号	核定种类	有效期	权利限制
湖南南新		31781689	5	2019.11.07-2029.11.06	无

(二) 发行人新增房屋租赁情况

经本所律师核查，补充期间，发行人子公司广州南新租赁的部分房屋因租赁期满重新签订租赁合同，具体情况如下：

承租方	出租方	租赁地址	面积 (m ²)	租赁期限	租赁用途	租赁房屋产权证号
广州南新	曾倩	杭州市江干区联合麦田大厦 1314 室	39.40	2020.01.13-2021.01.12	办公	杭房权证江移字第 10875172 号
广州南新	宋晓春	江西省南昌市高新开发区艾溪湖北路 188 号万科海上传奇小区 C01 地块 30 栋-415 室	47.45	2019.11.15-2020.11.14	办公	赣(2018)南昌市不动产权第 0193718 号

(三) 主要生产经营设备情况

根据《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人拥有的房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及办公设备的账面价值合计为 240,819,336.91 元。

(四) 发行人对上述财产的所有权或使用权行使的限制情况

根据发行人确认并经本所律师核查，发行人合法拥有其主要财产的所有权或使用权，除《法律意见书》《律师工作报告》已披露的发行人自有房屋土地的抵押情况外，发行人拥有的主要财产目前不存在设定抵押、质押或其他第三者权利的情形，亦不存在被采取查封、扣押、冻结等司法强制措施的情形。

十一、发行人的重大债权债务

(一) 重大合同

本补充法律意见书所称“重大合同”是指截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司将要履行或正在履行的，合同金额达到 350 万元以上的，或者合同金额虽然没有达到 350 万元以上，但是对发行人及子公司生产经营具有重要影响的合同以及其他对本次发行上市具有重大影响的合同、协议。

1、采购、销售合同

补充期间，发行人新签订的正在履行的金额 350 万元以上的采购、销售合同如下：

(1) 采购合同

采购方	供应商名称	采购内容	合同金额 (万元)	合同签署日
-----	-------	------	-----------	-------

广州南新	浙江东邦药业有限公司	头孢克洛	565.95	2019.12.11
------	------------	------	--------	------------

(2) 销售合同

销售方	客户名称	销售内容	合同金额（万元）	合同签署日
广州南新	上药科园信海黑龙江医药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	457.06	2019.10.15
广州南新	石家庄市藁城区医药药材公司新特药中心	帕拉米韦氯化钠注射液	380.88	2019.10.21
广州南新	石家庄市藁城区医药药材公司新特药中心	帕拉米韦氯化钠注射液	380.88	2019.10.21
广州南新	北京科园信海医药经营有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	1,087.44	2019.10.25
广州南新	国药控股天和吉林医药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	364.32	2019.10.28
广州南新	南京医药股份有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	543.30	2019.10.30
广州南新	石药集团河北中诚医药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	380.88	2019.11.18
广州南新	江西中阳医药科技有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	1,995.73	2019.11.20
广州南新	国药控股吉林有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	364.32	2019.11.20
广州南新	西安佰美医药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	534.49	2019.11.21
广州南新	国药控股吉林有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	606.96	2019.11.21
广州南新	贵州强生医药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	380.88	2019.11.22
广州南新	北京科园信海医药经营有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	1,812.76	2019.11.25
广州南新	南京医药股份有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	639.18	2019.11.25
广州南新	国药乐仁堂医药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	634.55	2019.12.3
广州南新	贵州光正医药销售有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	380.88	2019.12.13
广州南新	南京医药股份有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	447.43	2019.12.17
广州南新	北京美康永正医药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	509.32	2019.12.23
广州南新	河南省医药药材集团有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	849.59	2019.12.26

2、授信、借款及担保合同

补充期间，发行人新签订的正在履行的授信、借款及担保合同情况如下：

(1) 2019年11月26日，发行人子公司广州南新与中国银行股份有限公司广州荔湾支行（以下简称“中国银行荔湾支行”）签订《流动资金借款合同》，约定中国银行荔湾支行向广州南新提供4,000万元的借款，借款利率为浮动利率为前一个工作日全国银行间同业拆借中心最近一次公布的1年期贷款市场报价利率上浮20个基点，借款期限自实际提款之日起1年。

(2) 2019年12月13日，发行人子公司广州南新与中国工商银行股份有限公司广州南方支行（以下简称“工商银行南方支行”）支行签署《流动资金借款合同》，约定工商银行南方支行向广州南新提供3,500万元的借款，借款利率为合同生效日前一个工作日全国银行间拆借中心公布的1年贷款基础利率加63.5个基点，借款期限自实际提款之日起1年。

(3) 2019年12月13日，发行人与工商银行南方支行签署《最高额保证合同》，约定发行人向工商银行南方支行在2019年12月2日至2024年12月2日期间向广州南新提供不超过8,000万元的贷款提供连带责任保证担保。

3、技术服务（委托）协议

补充期间，发行人新签订的正在履行的金额350万元以上的委托技术服务相关协议如下：

委托方	协议对方	委托研究内容	签订时间	金额 (万元)	协议主要内容
广州南新	北京合瑞阳光医药科技有限公司	头孢克洛干混悬剂生物等效性临床试验合同	2019.11.08	473	广州南新委托对方开展头孢克洛干混悬剂生物等效性研究相关工作；对方在约定的时间内容通过相关研究获得临床研究数据和报告，广州南新享有本合同产生的技术成果和相关知识产权
广州南鑫	北京春天医药科技发展有限公司	盐酸美氟尼酮片在健康受试者中的单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的多剂量、单次给药的安全性、耐受性及药代动力学的I期临床研究	2019.12.20	366	广州南鑫委托对方开展盐酸美氟尼酮片在健康受试者中的安全性、耐受性及药动力学的I期临床研究；广州南鑫负责提供研究所需要的相关证明性文件和技术资料，对方负责项目管理、医学服务、数据管理和统计分析等；本临床试验的全部内容、样本、数据资料、论文和报告及其知识产权、经济利益均为广州南鑫独占拥有
广州南鑫	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	美他非尼片用于一线治疗失败的晚期肝细胞患者的开放、单臂Ib/IIa期临床研究	2019.12	432.25	广州南鑫委托对方进行美他非尼片用于一线治疗失败的晚期肝细胞患者的开放、单臂Ib/IIa期临床研究项目的组织管理、临床监查等工作，项目下的研究数据、技术秘密、研究成果等知识产权归广州南鑫独有。

经核查，本所认为，发行人上述正在履行的重大合同合法、有效。

（二）重大侵权之债

根据发行人出具的书面说明、发行人高级管理人员的陈述、发行人相关主管政府部门出具的证明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、产品质量、知识产权、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方存在的重大债权债务关系及担保情况

根据发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，除《审计报告》及《律师工作报告》、本补充法律意见书已披露的情况外，发行人与其关联方之间没有其他重大债权债务关系，亦不存在其他互相提供担保的情况。

（四）发行人金额较大的其他应收、应付款

1、根据《审计报告》及发行人书面确认，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人其他应收款的账面余额（合并报表数）为 4,810,255.51 元，发行人其他应收款期末余额前五名情况如下：

单位名称	期末余额（元）	款项性质	账龄	坏账准备（元）
深圳杰夫实业集团有限公司	2,820,000.00	往来款	5 年以上	2,820,000.00
刘锋	246,191.78	备用金	1 年以内	12,309.59
石家庄润北科技有限公司	200,000.00	往来款	5 年以上	200,000.00
紫光古汉集团衡阳制药有限公司	200,000.00	往来款	5 年以上	200,000.00
杨珉泮	152,620.00	备用金	2 年以内	7,762.00
合计	3,618,811.78	--	--	3,240,071.59

注：刘峰、杨珉泮均为公司员工，上述款项系差旅备用金。

2、根据《审计报告》及发行人确认，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人其他应付款期末余额为 47,039,118.80 元。

经本所律师核查，本所认为，上述金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动而发生。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查，补充期间，发行人不存在合并、分立、增加或减少注册资本、重大购买或出售资产的行为，亦不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，补充期间，发行人《公司章程》未进行修订。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

补充期间，发行人召开了 1 次董事会、1 次监事会（第一届董事会第十二次会议、第一届监事会第八次会议）。

经本所律师核查，发行人上述董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经本所律师核查，补充期间，发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）税收优惠

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠情况如下：

发行人于 2017 年 12 月取得编号为 GR201743001437 的《高新技术企业证书》、广州南新于 2018 年 11 月取得编号为 GR201844002081 的《高新技术企业证书》，根据《中华人民共和国企业所得税法》的相关规定，报告期内发行人及其子公司广州南新按 15% 的税率缴纳企业所得税。

本所认为，发行人及其子公司享受的上述税收优惠政策真实、有效，符合有关法律、法规的规定。

（二）财政补贴

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师核查，发行人及其子公司在

2019 年度确认收入的单笔金额 10 万元以上的政府补贴情况如下：

主体	补助项目	补助金额 (万元)	依据或确认文件
发行人	资本市场发展专项资金	150.00	浏阳市财政局《关于拨付 2019 年度长沙市资本市场发展专项资金的通知》(浏财金指[2019]29 号)
	2017 年度科技投入“双百企业”奖励资金	10.00	长沙市财政局、长沙市科学技术局《关于下达 2017 年度科技投入“双百企业”奖励资金的通知》(长财企指[2018]108 号)
	高新技术企业研发经费补贴	18.00	长沙市财政局、长沙市科学技术局《关于下达长沙市 2017 年认定高新技术企业研发经费补贴资金的通知》(长财企指[2018]110 号)
广州南新	研发补助	28.38	《广州市企业研发经费投入后补助实施方案》(穗科信[2014]2 号)、广州市科技创新委员会《2017 年广州市企业研发经费投入后补助专题拟补助名单公示》
	帕拉米韦的四期临床研究和产业化	100	广东省财政厅《关于 2015 年应用型科技研发专项资金分配方案的公示》、《广东省省级科技计划项目合同书》(粤科规财字[2015]187 号)
	广东省省级企业技术中心新药研发平台建设	20	广东省财政厅《关于 2016 年省级工业与信息化发展专项资金(企业转型升级方向)拟安排项目计划的公示》
	高新技术企业补贴	20	《广州市科学技术局关于组织开展 2018 年度高新技术企业认定通过奖励申报工作的通知》
广州南鑫	帕拉米韦产业化生产基地建设	15.00	广州市经济贸易委员会、广州市财政局《关于下达 2013 年广州市战略性主导产业发展资金重点工业投资项目和工业机器人项目计划的通知》(穗经贸函[2013]1089 号)
	工业转型升级改造项目	15.00	广州市工业和信息化委员会、广州市财政局《关于下达 2015 年市工业转型升级专项资金机器人及智能装备项目计划的通知》(穗工信函[2015]1095 号)
凯铂药业	企业规模先进单位奖金	10.00	浏阳市经济技术开发区管理委员会《关于 2018 年度经济工作考核结果的通报》(浏经工发[2019]3 号)

据此，本所认为，发行人及其子公司享受的上述财政补贴政策合法、合规、真实、有效。

(三) 关于发行人依法纳税

1、根据发行人提供的纳税申报表、《审计报告》与《纳税审核报告》并经

发行人确认，补充期间，发行人不存在重大的税务违法行为。

2、根据国家税务总局浏阳市税务局、国家税务总局常德市西洞庭湖西湖管理区税务局西湖税务所出具的《证明》，自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间未发现发行人及其子公司凯铂药业、分公司常德南方税收管理方面的违法违章行为，未受过其行政处罚。

根据国家税务总局广州市黄埔区税务局出具的《涉税征信情况》，自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，暂未发现发行人子公司广州南新、广州南鑫存在税收违法违章行为。

据此，本所认为，补充期间，发行人依法纳税，不存在被税务主管部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等

1、根据发行人确认并经本所律师核查环境保护部网站、“信用中国”网站、全国企业信用公示系统以及发行人及其子公司所在地环境保护部门的网络公示信息，发行人自 2019 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具日不存在环境污染事故，亦未受到环保主管部门的行政处罚。

2、根据湖南省食品药品监督管理局于 2020 年 1 月出具的《证明》，自 2016 年 1 月 1 日至今未发现发行人及其子公司凯铂药业有重大违法违规行为，未对其进行行政处罚；根据广东省食品药品监督管理局出具的《证明》，自 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，发行人子公司广州南新未因违法违规受到该局的行政处罚。

据此，本所认为，补充期间，发行人不存在因违反环境保护、产品质量、技术方面的相关法律、法规受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师已经在《法律意见书》、《律师工作报告》中详细披露了发行人的本次募集资金的运用情况。根据发行人说明并经本所律师核查，补充期间，发行人已通过自筹资金方式先行启动募集资金项目之创新药研发项目。

十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查，补充期间，发行人的业务发展目标未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

1、根据发行人相关监管部门（包括市场监督管理、税务、食药监局、劳动与社会保障、住房公积金等部门）的证明文件以及本所律师的审慎核查，发行人在补充期间不存在重大违法违规行为。

2、根据发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人子公司广州南新存在一宗尚未了结的诉讼案件，具体如下：

因广州南新与山东创新药物研发有限公司（以下简称“山东药研公司”）技术转让合同纠纷，山东药研公司于2019年8月15日向山东省济南市中级人民法院起诉，要求广州南新支付技术转让费、临床批件奖励费、滞纳金、损失等合计599.3397万元。根据发行人提供的资料，广州南新于2014年8月与山东药研公司签订《技术转让合同》，约定山东药研公司负责获得枸橼酸托法替布原料药及其片剂临床批件并转让给广州南新，合同总金额为480万元，后因广州南新认为对方拟转让的技术侵犯第三方知识产权，双方对上述协议履行存在争议，山东药研公司因而提起诉讼。截至本补充法律意见书出具日，上述案件正在济南市中级人民法院一审审理过程中。

经核查，本所认为，上述诉讼金额占发行人的净资产比例较小，且不涉及发行人的核心技术，不会对发行人的持续经营、财务状况造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

3、根据持有发行人5%以上股份的股东声明、发行人董事长、总经理经常居住地派出所出具的《证明》、浏阳市人民法院出具的《证明》，截至本补充法律意见书出具日，发行人持股5%以上的股东、董事长、总经理均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师参与讨论并审阅了《招股说明书》，特别对发行人引用本所出具的本补充法律意见书的相关内容进行了审阅，发行人在《招股说明书》中引用的本补充法律意见书的相关内容与本补充法律意见书不存在矛盾之处。

据此，本所认为，发行人《招股说明书》不致因引用本补充法律意见书的

内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、结论意见

综上所述，本所认为，补充期间，发行人发生本补充法律意见书所述变化后不影响发行人本次发行上市的主体资格和实质条件，本次发行上市已履行必要的内部审批和授权等程序，发行人仍符合《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》等有关法律法规规定的实质条件；本次发行上市尚需中国证监会履行发行注册程序。

第二部分 历次问询函回复更新

一、《一轮审核问询函》第 2 题

根据申报文件，最近两年内，发行人持股最高的股东存在变动的情况。请发行人：（1）结合历史股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将湖南湘投控股集团有限公司认定为公司控股股东、将湖南省人民政府国有资产监督管理委员会认定为实际控制人的原因，并说明关于发行人控股股东、实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定；（2）发行人大股东由湘江产业投资有限责任公司变更为湖南湘投控股集团有限公司的交易方式，交易价款支付情况；（3）结合最近 2 年相关股东的持股变动情况，说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 2 题（1）问的回复更新

1、发行人控股股东、实际控制人认定是否符合相关规定。

根据《公司法》第二百一十六条、《上市公司章程指引（2019 年修订）》一百九十二条、《科创板上市规则》15.1 相关规定，控股股东是指其持有的股份占股份有限公司股本总额 50% 以上的股东，或者持有股份的比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东；实际控制人是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

根据中国证监会《证券期货法律适用意见第 1 号》第二条，公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或者间接的股权投资关系。认定公司控制权的归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断。

根据《科创板上市规则》4.1.6 “上市公司应当根据股权结构、董事和高级管

理人员的提名任免以及其他内部治理情况，客观、审慎地认定控制权归属。具有下列情形之一的，构成控制：（1）持有上市公司 50% 以上的股份，但是有相反证据的除外；（2）实际支配上市公司股份表决权超过 30%；（3）通过实际支配上市公司股份表决权能够决定董事会半数以上成员的任免；（4）依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；（5）可以实际支配或者决定上市公司的重大经营决策、重要人事任命等事项……”

根据上述规定，结合公司最近两年股权变动情况、董事提名任免情况、股东（大）会和董事会议事表决情况、日常经营决策情况，本所认定湘投控股为发行人控股股东，湖南省国资委为发行人实际控制人，理由如下：

（1）最近两年，湘投控股可实际支配发行人的表决权均超过 30%，足以控制发行人股东大会。

截至本补充法律意见书出具日，湘投控股为发行人第一大股东，持股比例为 38.10%。湘江产业为湘投控股 100% 控制的子公司（湘投控股直接持有湘江产业 99.5% 股权，并通过其全资子公司湖南湘投高科技创业投资有限公司间接控制湘江产业 0.5% 股权）。经本所律师查阅发行人最近两年的工商登记资料，2017 年 1 月至 2017 年 10 月期间，湘江产业直接持有发行人 38.10% 的股份，系发行人直接控股股东，湘投控股通过湘江产业间接控制发行人 38.10% 的股份，系发行人的间接控股股东，湖南省国资委系发行人的实际控制人；2017 年 10 月，湘江产业持有的发行人 38.10% 的股权无偿划转至湘投控股，2017 年 10 月至今，湘投控股为发行人直接控股股。

在发行人股东大会层面，湘投控股持有发行人的股份比例虽然不足 50%，但最近两年湘投控股控制的发行人股份比例始终超过 30%，持股比例远高于第二大股东广州乾元的持股比例（广州乾元持股 20.95%），发行人其他股东的持股较为分散且持股比例较低，发行人其他持股 5% 以上的股东广州乾元、杭州鼎晖均出具了《关于不谋求控制地位的承诺函》，确认其不以任何形式谋求成为发行人控股股东或实际控制人，不以控制为目的增持发行人股份，不参与任何可能影响湖南省国资委作为发行人实际控制人地位的活动。据此，湘投控股持有的股份表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响。

（2）最近两年，湘投控股能决定发行人董事会半数以上成员的任免。

2017年1月至2017年10月期间，发行人董事会由5名董事组成，湘投控股通过湘江产业向发行人提名了半数以上董事；2018年1月发行人改制为股份公司后董事会由9名董事组成（其中非独立董事5名），湘投控股共提名了8名董事（其中非独立董事4名），最近两年湘投控股提名的董事始终占发行人董事会成员半数以上，其可以控制发行人董事会中半数以上非独立董事成员的选任。

（3）最近两年，湘投控股能对发行人股东大会、董事会决议产生重大影响。

经本所律师查阅发行人最近两年的董事会、股东大会文件，自发行人整体变更为股份有限公司之日起至本补充法律意见书日，发行人共召开了12次董事会、9次股东大会。历次董事会、股东大会均达成一致决议，除湘投控股及其提名的董事依法回避表决的情形外，湘投控股及其提名的董事提案的表决结果均为通过，湘投控股及其提名的董事对相关会议议案表决结果均具有控制力，能对发行人股东大会、董事会决议产生重大影响。

（4）最近两年，湘投控股能实际支配发行人的重大经营决策、重要人事任命。

最近两年，湘投控股能通过董事会对发行人的重大经营决策及总经理、副总经理、财务总监等重要人事任命产生重大影响，湘投控股提名的杨文逊长期担任公司董事长并实际负责发行人的经营管理工作，发行人最近两年审议的经营计划、融资担保、对外投资、高管人员任免等与公司日常经营管理相关的事项均由杨文逊等经营管理团队（包括总经理张世喜、财务总监兼董事会秘书黄俊迪等）形成初步议案内容后提交董事会决策，并由经营管理团队具体负责发行人的研发、生产、销售等工作。据此，湘投控股能实际支配发行人的重大经营决策、重要人事任命。

根据湘投控股的工商登记资料，湘投控股自设立至今一直系湖南省国资委出资设立的国有独资公司，因此，湖南省国资委为发行人的实际控制人。

综上，本所认为，将湘投控股认定为发行人控股股东、湖南省国资委认定为发行人实际控制人符合《公司法》、《证券期货法律适用意见第1号》、《科创板上市规则》等相关规定以及公司实际情况。

2、控股股东、实际控制人相关股份锁定承诺是否符合规定。

根据《公司法》第一百四十一条，公司公开发行股份前已发行的股份，自公

公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。根据《科创板上市规则》2.4.4，上市公司控股股东、实际控制人减持本公司首发前股份的，自公司股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由上市公司回购该部分股份。根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》，发行人控股股东、持有发行人股份的董事和高级管理人员应在公开募集及上市文件中公开承诺：所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。

根据发行人控股股东湘投控股出具的《股份锁定及减持意向的承诺》，自南新制药公开发行股票并上市之日起三十六个月内，湘投控股不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的南新制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份，若湘投控股在锁定期满后两年内减持的，减持价格将不低于南新制药股票首次公开发行价格（若发生除权、除息事项的，减持价格作相应调整）；南新制药上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司首次公开发行股票时的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于公司首次公开发行股票时的发行价，则湘投控股持有的南新制药首次公开发行股票之前已发行的股份锁定期限自动延长 6 个月。

根据发行人实际控制人湖南省国资委 2019 年 11 月出具的《股份锁定的承诺》：“若南新制药在证券监管部门指定的证券交易所上市，自南新制药公开发行股票并上市之日起三十六个月内，本单位不转让本单位间接持有的南新制药本次公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份。”

据此，本所认为，发行人控股股东、实际控制人出具的股份锁定承诺符合《公司法》、《科创板上市规则》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》相关规定。

二、《一轮审核问询函》第 3 题

招股说明书披露，广州乾元持有发行人 20.95% 股份，为发行人第二大股东；广州乾元为公司的员工与其他出资人组建的持股平台。2016 年 9 月，通过湖南联合产权交易所公开征集投资者形成的五名机构投资者向发行人增资的同时，

广州乾元亦向发行人增资 1100 万元。请发行人说明：（1）广州乾元穿透到最终自然人的持股情况；（2）广州乾元的实际控制人情况；（3）广州乾元的最终出资人中，为发行人员工的，请说明其在发行人处担任的具体职务；为非发行人员工的，请说明其最近 5 年的工作简历和入股发行人的原因；（4）广州乾元在发行人董事会中占有的席位情况，对发行人日常生产经营决策管理的影响力情况；（5）2016 年广州乾元向发行人增资的价格和定价依据，是否存在股份支付。请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 3 题（3）问的回复更新

经本所律师查阅广州乾元穿透后的合伙人拓新投资、新勃投资、宜必信投资、裕沣投资、裕信投资、中柱投资的章程/合伙协议、工商登记资料以及该企业合伙人/股东填写的调查表、发行人的员工花名册、在发行人任职的合伙人/股东的劳动合同、社保缴费记录等资料。经本所律师核查，广州乾元穿透后的合伙人中，拓新投资、宜必信投资、裕沣投资的股东/合伙人均为发行人的员工或前员工；新勃投资、裕信投资、中柱投资的部分合伙人非发行人员工。各持股平台穿透后合伙人身份等情况如下：

1-拓新投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	在发行人处担任的具体职务	入职时间
1-1	杨文逊	34.00	员工	南新制药、广州南新董事长	2006 年 12 月
1-2	张世喜	13.20	员工	南新制药、广州南新总经理	2006 年 12 月
1-3	张润秋	13.20	员工	南新制药、广州南新工会主席	2000 年 3 月
1-4	彭程	13.20	员工	南新制药、广州南新总经理助理、党群行政工作部部长	2009 年 3 月
1-5	廖勇	13.20	前员工	原广州南新副总经理，2017 年 11 月退休	2011 年 1 月
1-6	黄俊迪	13.20	员工	南新制药、广州南新常务副总经理、财务总监、董事会秘书	2014 年 9 月
2-宜必信投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	在发行人处担任的具体职务	入职时间
2-1	杨文逊	23.97	员工	南新制药、广州南新董事长	2006 年 12 月

2-2	廖勇	10.64	前员工	原广州南新副总经理，2017年11月退休	2011年1月
2-3	张世喜	7.89	员工	南新制药、广州南新总经理	2006年12月
2-4	彭程	7.86	员工	南新制药、广州南新总经理助理、党群行政工作部部长	2009年3月
2-5	张润秋	5.32	员工	南新制药、广州南新工会主席	2000年3月
2-6	黄裕海	3.90	员工	常德南方总经理助理	2007年11月
2-7	刘建生	3.55	员工	南新制药总经理助理兼广州南新营销中心总经理	2003年3月
2-8	万林	2.73	员工	凯铂药业总经理	2010年1月
2-9	冯玉欢	2.48	员工	广州南新高级项目经理	1996年4月
2-10	郭昌远	2.48	员工	广州南新开发部部长	2012年7月
2-11	曾宪宾	2.13	员工	广州南新开发组经理	2006年8月
2-12	杨珉泮	1.77	员工	广州南新北京办副总经理	2007年8月
2-13	张丽丽	1.77	员工	南新制药党群行政工作部副部长	2001年8月
2-14	张建成	1.77	前员工	原凯铂药业副总经理，2018年4月退休	2012年4月
2-15	方正东	1.42	员工	广州南新营销中心副总兼财务部部长	2012年7月
2-16	徐文坚	1.42	员工	广州南新质量部部长	1996年6月
2-17	张莹	1.06	员工	广州南新销售副总经理	1997年1月
2-18	李拉	1.06	员工	凯铂药业财务部部长	2007年8月
2-19	梁建国	1.06	员工	凯铂药业副总经理	2011年11月
2-20	刘燕英	0.71	员工	广州南新研究院分析师	2013年8月
2-21	周祥	0.71	员工	广州南新企业管理部部长	2012年5月
2-22	刘富宣	0.71	员工	广州南新企业管理部副部长	2008年3月
2-23	霍碧姗	0.71	员工	广州南新药物研究院副院长	2013年5月
2-24	谭玉婷	0.71	员工	凯铂药业人事主管	2007年4月
2-25	何振伟	0.71	员工	广州南新工厂供应部部长	2011年2月
2-26	马明	0.71	员工	广州南新工厂QC工程师	2007年6月
2-27	陶小玲	0.71	员工	凯铂药业行政主管	2007年8月
2-28	袁建国	0.71	员工	广州南新开发经理	2014年11月
2-29	王晓蓉	0.71	员工	广州南新工厂副总经理	2004年4月
2-30	朱建平	0.71	员工	广州南新药物研究院分析室主任	2014年8月
2-31	徐子琴	0.71	员工	广州南新工厂运营部部长	2007年4月
2-32	刘迎	0.71	员工	广州南新运营部部长	1994年11月
2-33	王成兵	0.71	员工	广州南新工厂运营部副部长	2006年10月
2-34	杨敏	0.71	员工	广州南新药事部部长	2011年8月
2-35	胡晏芬	0.71	员工	凯铂药业综合部部长	2013年1月
2-36	许小春	0.71	员工	南新制药技术中心工艺部部长	2012年4月
2-37	吕海洪	0.25	员工	凯铂药业质量部副部长	2013年5月

2-38	唐昭灿	0.71	员工	南新制药生产总监兼南新工厂总经理	2019年6月
2-39	黄俊迪	0.49	员工	南新制药、广州南新常务副总经理、财务总监、 董事会秘书	--
3-裕津投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	在发行人处担任的具体职务	入职时间
3-1	张丽丽	18.21	员工	南新制药党群行政工作部副部长	2001年8月
3-2	郑琴香	12.52	员工	南新制药技术中心副总经理	2012年11月
3-3	张润秋	7.40	员工	南新制药、广州南新工会主席	2000年3月
3-4	黄俊迪	6.54	员工	南新制药、广州南新常务副总经理、财务总监、 董事会秘书	2014年9月
3-5	姜传佩	6.26	员工	常德南方总经理	2016年11月
3-6	郭昌远	5.69	员工	广州南新开发部部长	2012年7月
3-7	徐文坚	5.12	员工	广州南新质量部部长	1996年6月
3-8	曹俊	3.41	前员工	原广州南新销售副总经理，2020年1月离职	2011年6月
3-9	周祥	2.28	员工	广州南新企业管理部部长	2012年5月
3-10	彭程	2.28	员工	南新制药、广州南新总经理助理、党群行政工作 部部长	2009年3月
3-11	冯玉欢	2.28	员工	广州南新高级项目经理	1996年4月
3-12	颜立春	2.28	员工	广州南鑫运营部副部长	2008年3月
3-13	李琼慧	2.28	员工	常德南方综合部长	2014年3月
3-14	杨敏	1.71	员工	广州南新药事部部长	2011年8月
3-15	何振伟	1.71	员工	广州南新工厂供应部部长	2011年2月
3-16	刘迎	1.71	员工	广州南新运营部部长	1994年11月
3-17	许亚文	1.71	员工	南新制药党群行政工作部副部长	2014年7月
3-18	刘棉金	1.42	前员工	原广州南新开发经理	2014年11月
3-19	罗军奇	1.42	员工	凯铂药业总工程师	2012年12月
3-20	张顺	1.20	员工	常德南方总经理助理	2007年11月
3-21	王晓蓉	1.14	员工	广州南新工厂副总经理	2004年4月
3-22	许小春	1.14	员工	南新制药技术中心工艺部部长	2012年4月
3-23	刘建生	1.14	员工	南新制药总经理助理兼广州南新营销中心总经理	2003年3月
3-24	钟国山	1.14	前员工	原广州南新南昌办事处总经理，2019年11月离 职	2014年11月
3-25	金贤涛	1.14	员工	广州南新南京办事处总经理	2014年11月
3-26	蔡元林	1.14	员工	南新制药销售总监	2014年4月
3-27	朱建平	1.14	员工	广州南新药物研究院分析室主任	2014年8月
3-28	万林	1.14	员工	凯铂药业总经理	2010年1月

3-29	杨文逊	0.57	员工	南新制药、广州南新董事长	2006年12月
3-30	陈德灵	0.57	员工	广州南新上海办事处总经理	2014年11月
4-新勃投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	非员工的近五年简历/员工职务	入股发行人原因
4-1	邓志彬	20.15	非员工	2014年10月至今，任深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）执行事务合伙人	经朋友介绍，看好公司发展
4-2	关继峰	15.12	非员工	2014年至今，任北京天峰汇泉投资管理有限公司执行董事、总经理；2017年11月至今，任北京天峰德晖投资管理有限公司执行董事、总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-3	姜传佩	7.73	员工	常德南方总经理	--
4-4	黄春生	6.72	非员工	2014年至今，任广州德智康医药科技有限公司董事长兼总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-5	万林	6.72	员工	凯铂药业总经理	--
4-6	乐蓉	6.72	非员工	2014年至今，退休	经朋友介绍，看好公司发展
4-7	张履政	6.72	非员工	2014年至今，任广州康虹国际货运代理有限公司执行董事、总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-8	叶向东	6.72	非员工	2014年至今，任浙江高盛进出口有限公司执行董事	经朋友介绍，看好公司发展
4-9	姜少华	5.04	非员工	2014年至今，任广州桑瑞生物科技有限公司执行董事、总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-10	王弘毅	4.7	非员工	2014年至2017年，自由职业；2017年至今，华融晟远（北京）投资有限公司部门经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-11	邓文祥	4.03	非员工	2014年至今，任长沙市天铎建筑材料贸易有限公司董事长	经朋友介绍，看好公司发展
4-12	谢维新	2.69	非员工	2014年至2018年，任锡矿山闪星锡业有限责任公司企管部员工；2018年至今，退休	经朋友介绍，看好公司发展
4-13	黄裕海	2.52	员工	常德南方总经理助理	--
4-14	易文晖	2.02	非员工	2014年至今，个体户，经营家纺专卖店（湖南省华容县注滋口镇服装市场）	经朋友介绍，看好公司发展
4-15	向思远	1.68	非员工	2014年至2017年，任职于湖南有色国贸有限公司；2017年至今，自由职业	经朋友介绍，看好公司发展
4-16	陈彦儿	0.67	非员工	2014年至今，历任广东和盛建设有限公司财务、广东和盛建筑工程有限公司财务、佰怡家全屋家具定制广州芳村店经理	经朋友介绍，看好公司发展
5-裕信投资					
序号	姓名	出资比例	身份	近五年简历	入股发行人原因

		(%)			因
5-1	董杰	17.29	非员工	2014 年至今, 任浙江省新昌县新康医院医教科科长	经朋友介绍, 看好公司发展
5-2	邓志彬	11.53	非员工	2014 年 10 月至今, 任深圳市南方汇鹏投资企业 (有限合伙) 执行事务合伙人	经朋友介绍, 看好公司发展
5-3	黄裕海	11.24	员工	常德南方总经理助理	--
5-4	伍伟青	10.25	非员工	2014 年至 2015 年 8 月, 任湖南汇通科技有限责任公司 (现已更名为湖南汇通高新储能材料集团有限责任公司) 执行董事; 2015 年 9 月至今任贵州大龙汇成新材料有限公司董事长	原系公司员工, 看好公司发展
5-5	王刚	8.65	非员工	2014 年至今, 自由职业	经朋友介绍, 看好公司发展
5-6	伍康庄	7.49	非员工	2014 年至 2017 年 2 月, 任广州艾润特办公设备有限公司总经理; 2017 年 2 月至今, 任中山致微打印科技有限公司总经理	经朋友介绍, 看好公司发展
5-7	金志培	5.76	非员工	2014 年至 2018 年 6 月, 任职于江苏东盛房地产综合开发有限公司; 2018 年 7 月至今, 任职于苏州毓铭医疗科技有限公司	经朋友介绍, 看好公司发展
5-8	姜耀东	5.22	非员工	2014 年至今, 任兰星辰 (厦门) 进出口有限公司总经理	原系公司员工, 看好公司发展
5-9	戚祯	4.90	非员工	2014 年至今, 任五矿国际信托有限公司副总监	经朋友介绍, 看好公司发展
5-10	邹杰	4.03	非员工	2014 年至今, 任湖南天心实业总公司业务员	经朋友介绍, 看好公司发展
5-11	莫章桦	3.48	非员工	2014 年 1 月至 2014 年 5 月, 任南新制药总经理; 2014 年 9 月至今, 任长沙凯晓生物科技有限公司总经理	原系公司员工, 看好公司发展
5-12	易晗祥	2.31	非员工	2014 年 8 月至 2015 年 5 月, 任广州市爱玛电子有限公司会计; 2015 年 10 月至 2017 年 3 月, 任瑞华会计师事务所 (特殊普通合伙) 广东分所审计部审计员; 2017 年 4 月至 2018 年 8 月, 任广州礼德互联网金融信息服务有限公司业务经理; 2019 年 1 月至今, 任水利部珠江水利委员会技术咨询中心职员	经朋友介绍, 看好公司发展
5-13	唐焕忠	2.02	非员工	2014 年至今, 退休	经朋友介绍, 看好公司发展
5-14	康卫华	1.73	非员工	2014 年至今, 任湖南发展集团股份有限公司部门经理	经朋友介绍, 看好公司发展

5-15	吴耿红	1.73	非员工	2014年至2017年，任职于湖南安石置业有限公司；2017年至今任职于湖南安石企业（集团）有限公司融资部主管	经朋友介绍，看好公司发展
5-16	廖衡勇	1.15	非员工	2014年至2015年，任招商湘江产业投资管理有限公司经理；2015年至今，任深圳市前海睿泽资产管理合伙人	经朋友介绍，看好公司发展
5-17	万林	1.15	员工	凯铂药业总经理	--
6-中柱投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	近五年简历	入股发行人的原因
6-1	黄惠文	65.46	前员工	2014年至2019年5月，历任广州南新总工程师、南新制药副总工程师、总工程师；2019年5月至今，自由职业	原系公司员工，看好公司发展
6-2	方友华	24.10	前员工	2014年至2018年8月，任南新制药副总经理；2019年1月至今，任湖南一朵生活用品有限公司董事副总裁	原系公司员工，看好公司发展
6-3	张斌	4.00	前员工	2014年至2018年7月，任广州南新行政部副部长；2018年8月至今，广东卓明律师事务所律师	原系公司员工，看好公司发展

三、《一轮审核问询函》第10题

请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过200人的情况；（3）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，发行人股份是否清晰稳定；（4）历次股权变动涉及的国资相关程序是否均已履行，是否存在国有资产流失；（5）发行人历次股权变动的价款是否实际支付，是否缴清相关税费，历次股权变动是否合法合规。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第10题（4）问的回复更新

根据发行人工商登记资料等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人历史上涉及国有股东股权变动的国资相关审批程序的情况如下：

时间	股权变动情况	涉及的审计/评估报告/评估备案文件	国资审批文件
2006年 12月	南新有限设立	不涉及评估	湖南省国资委、湖南有色金属控股集团有限公司出具的《监管企业投资项目备案表》
2007年 12月	赛璐珈将其持有的南新有限2万元出资转让给有色投资	中企华评咨字(2018)第4806号《湖南有色凯铂生物药业有限公司2007年股权转让项目评估咨询报告》，追溯评估	根据有色投资说明，2万元对外投资在其董事长审批权限范围内，本次收购已经当时的董事长审批
2008年 2月	轻工研究院将其持有的南新有限350万元出资、150万元出资转让给杰夫实业、张世喜	中企华评咨字(2018)第4807号《湖南有色凯铂生物药业有限公司2008年股权转让项目评估咨询报告》，追溯评估	湖南省国资委批复同意《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司股权转让的请示》
2009年 2月	南新有限注册资本增至9,333万元	原股东同比例增资，不涉及评估	湖南有色金属控股集团有限公司《关于增加湖南有色金属投资有限公司注册资本的批复》(湘色集财[2009]11号)
2011年 7月	有色投资将其持有的南新有限8,000万元出资转让给有色经营	中企华评报字(2011)第005-1号《湖南有色金属投资有限公司所持湖南有色凯铂生物药业有限公司的85.71%股权转让给湖南有色资产管理公司项目评估报告》；评估报告已在中国五矿集团公司备案	中国五矿集团公司《关于湖南有色注资工作中资产边界确定的通知》(中国五矿企划[2011]135号)
2014年 4月	有色经营将其所持有的南新有限8,000万元出资协议转让给湘江产业	中企华评报字(2013)第3706号《湖南有色资产管理有限责任公司拟协议转让持有的湖南有色凯铂生物药业有限公司全部股权项目评估报告》；评估报告已在国务院国资委备案	国务院国资委《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司国有股权协议转让有关问题的批复》(国资产权[2014]142号)
2014年 7月	南新有限注册资本由9,333万元增至14,000万元	湘天评报字(2014)第014号《湖南有色凯铂生物药业有限公司拟进行增资扩股项目评估报告》；评估报告已在湖南省国资委备案	湖南省国资委《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司增资扩股有关问题的批复》(湘国资产权函[2014]96号)
2016年 9月	南新有限注册资本由14,000万元增加至21,000万元	沃克森评报字(2015)第0566号《评估报告》；评估报告已在湖南省国资委备案	湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》(湘国资产权函[2016]16号)；联交所公开挂牌交易

2017 年 10 月	湘江产业持有的南新有限 8,000 万股股权无偿划转至湘投控股	天职业字[2017]19639 号《湖南南新制药有限公司审计报告》	湘投控股第二届董事会 2017 年第三次临时会议决议（湘投董决[2017]31 号）
	全体股东同比例减资至 1.05 亿元	原股东同比例减资，不涉及评估	湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》（湘国资产权函[2017]185 号）
2018 年 1 月	南新有限股改	沃克森评报字[2017]第 1637 号《湖南南新制药有限公司拟变更为股份有限公司涉及其净资产项目资产评估报告》；评估报告未备案	湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》（湘国资产权函[2017]185 号）

根据上表：

1、2007 年发行人国有股东有色投资收购赛璐珈持有的南新有限 2 万元出资时未履行资产评估程序，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》第六条“收购非国有单位的资产的，应当进行评估”相关规定。但中企华已对南新有限截至 2007 年 5 月 31 日的股东全部权益价值进行追溯评估并出具了评估报告，本次收购价格与前述评估值略微持平。

2、2008 年发行人国有股东轻工研究院将其持有南新有限 350 万元出资、150 万元出资分别转让给杰夫实业、张世喜时未履行资产评估、进场交易程序，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》第六条“非上市公司国有股东股权比例变动，应当进行评估”以及当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》第四条“企业国有产权转让应当在依法设立的产权交易机构中公开进行”相关规定。但中企华已对南新有限截至 2007 年 10 月 31 日的股东全部权益价值进行追溯评估并出具了评估报告，本次股权转让的转让价格与经评估的每一实缴注册资本对应的净资产值基本持平。

2019 年 6 月 14 日，湖南省国资委出具了湘国资产权函[2019]70 号《关于对湖南南新制药股份有限公司历史沿革相关事项予以确认的意见函》，确认发行人 2007 年、2008 年两次股权转让未造成国有资产流失。

3、发行人 2018 年 1 月整体变更为股份公司时未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》相关规定，但鉴于南新制药系按《公司法》规定以经审计的净资产折股整体变更设

立的股份公司，整体变更设立股份公司经各发起人一致确认并已办理工商变更登记手续，本次整体变更涉及的资产评估结果不作为折股及账务处理的依据，整体变更前后各股东持股比例保持不变，且湖南省国资委已于 2019 年 11 月 7 日出具了湘国资产权函[2019]195 号《关于湖南南新制药股份有限公司股份制改造有关问题的确认函》，确认发行人 2018 年 2 月实施股份制改造未造成国有资产流失。因此，上述瑕疵不影响发行人设立的合法性及股权权属的清晰性，不构成本次发行上市的实质障碍。

据此，本所认为，发行人 2007 年、2008 年两次股权变动虽未根据国资管理的有关规定履行评估、备案、进场交易程序，但湖南省国资委已确认上述股权变动未导致国有资产流失，发行人 2018 年 1 月整体变更为股份公司时未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，但湖南省国资委已确认发行人股份制改造未造成国有资产流失，上述瑕疵不会构成发行人本次发行上市的实质障碍。

（二）《一轮审核问询函》第 10 题（5）问的回复更新

1、发行人历次增资、减资、整体变更为股份公司价款支付情况

根据发行人设立至今的工商登记档案、相关验资报告等文件，发行人自设立至今历次增资、减资、整体变更为股份公司过程中的价款支付情况如下：

时间	股权变动情况	是否支付价款	验资报告
2006 年 12 月	湖南南新设立，注册资本 3,500 万元，首期实缴出资 1,202 万元	是	湘信所验字[2006]068 号《验资报告》；天职业字[2019]29155 号《验资复核报告》
2007 年 3 月	实收资本增至 2,202 万元	是	湘信会所验字[2007]013 号《验资报告》；天职业字[2019]29155 号《验资复核报告》
2007 年 10 月	实收资本增至 3,200 万元	是	湘中和验字（2007）第 129 号《验资报告》；天职业字[2019]29155 号《验资复核报告》
2008 年 3 月	实收资本增至 3,500 万元	是	湘中和验字（2008）第 018 号《验资报告》；天职业字[2019]29155 号《验资复核报告》
2009 年 1 月	注册资本增至 9,333 万元，实收资本至 8,500 万元	是	湘建会（2009）验字第 003 号《验资报告》；天职业字[2019]29155 号《验资复核报告》
2009 年 12 月	实收资本增至 9,333 万元	是	湘建会（2009）验字第 018 号《验资报告》；天

			职业字[2019]29155号《验资复核报告》
2014年7月	注册资本增至14,000万元	是	天职业字[2014]10576号《验资报告》
2016年9月	注册资本增至21,000万元	是	天职业字[2017]17980号《湖南南新制药有限公司出资专项复核报告》
2017年10月	注册资本减资至10,500万元	不适用	天职业字[2017]17981号《验资报告》
2018年1月	南新有限整体变更为股份公司，总股本10,500万股	不适用	天职业字[2019]29140号《股改出资专项复核报告》

据此，发行人历次增资款已全部到位，历次增资不涉及税费缴纳；发行人2017年减资、2018整体变更为股份公司过程中不涉及对价支付或税费缴纳，发行人已就历次增资、减资情况履行了必要的工商变更登记，合法合规。

2、发行人历次股权转让价款及税费缴纳情况

根据发行人设立至今的工商登记档案、股权转让协议、对价支付凭证、税款缴纳凭证、法人股东出具的年度汇算清缴情况说明等文件，并经本所律师访谈发行人全体股东，发行人历次股权转让价款及税费缴纳情况如下：

时间	股权转让情况	是否支付价款	是否缴纳税费
2007年6月	赛璐珈将其持有的南新有限2万元出资以2万元的价格转让给有色投资	已支付	无转让收益，不涉及税费缴纳
2008年2月	轻工研究院将其持有南新有限350万元出资、150万元出资分别以350万元、150万元的价格转让给杰夫实业、张世喜	已支付	无转让收益，不涉及税费缴纳
2011年7月	有色投资将其持有的南新有限8,000万元出资以8,055.05万元的价格转让给有色经营	已支付	已纳入当年度企业所得税汇算清缴
2012年7月	杰夫实业将其持有南新有限933万元出资以1,959.30万元的价格转让给键宁银创	已支付	已纳入当年度企业所得税汇算清缴
2014年4月	有色经营将其持有的南新有限8,000万元出资以15,760.31万元的价格转让给湘江产业	已支付	已纳入当年度企业所得税汇算清缴
2015年8月	键宁银创将其持有南新有限559万元出资以1,958.8万元的价格转让给叶胜利	已支付	已纳入当年度企业所得税汇算清缴
2017年10月	湘江产业持有的南新有限8,000万股股权无偿划转至湘投控股	不涉及对价支付	根据湘投控股说明，本次股权无偿划转适用《关于促进企业重组有关企业所得税处理问题的通知》的规定进行特殊税务处理，无需缴纳企业所得税

	张世喜将其持有的南新有限 400 万股股权作价 1,344 万元出资设立广州霆霖	不涉及对价支付	已缴纳
2019 年 5 月	尚邦投资将其持有的南新制药 300 万股股份以 2,535 万元的价格转让给汇尚致鑫	已支付	尚邦投资已在 2019 年二季度纳税申报时就股权转让所得预缴了企业所得税

3、代持股权变动涉及的转让价款及税费缴纳情况

发行人前身南新有限曾存在股权代持情况，根据发行人隐名股东签署的股权转让涉及的协议、价款支付凭证、隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证、张世喜出具的说明等资料，发行人代持股权变动涉及的转让价款支付及税费缴纳情况如下：

时间	代持股权变动情况	是否支付价款	是否缴纳税费
2009 年 12 月 /2011 年 5 月	罗国余、黄安平、万伟、李永进将其委托张世喜代为持有的南新有限 53 万元、27 万元、27 万元、27 万元的出资分别转让给杨文逊、黎松柏、姜传佩、张世喜；黎松柏将其委托张世喜代为持有的南新有限的 9 万元、45 万元出资分别转让给张世喜、杨文逊。	未支付 (注)	不涉及
2014 年 7 月	刘新春将其委托张世喜代为持有的南新有限的 27 万元出资转让给方友华	已支付	根据隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证、张世喜出具的说明，代持股权变动涉及的个人所得税已缴纳完毕。
2017 年 5 月	伍伟青、姜耀东、莫樟桦将其委托张世喜代持的南新有限 53 万元、27 万元、9.3841 万元的出资转让给董杰，莫樟桦将委托张世喜代为持有的南新有限 8.6159 万元出资转让给杨文逊	已支付	
2017 年 7 月	罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏将其委托张世喜代为持有的南新有限 53 万元、27 万元、27 万元、27 万元、27 万元出资分别转让给张世喜、杨文逊、杨文逊、黄俊迪、杨文逊	已支付	
2017 年 9 月	董杰将其委托张世喜代为持有的南新有限 89.3841 万元南新有限出资转让给杨文逊	已支付	

注：2017 年 7 月，黄安平、罗国余、万伟、李永进分别与姜传佩、杨文逊、黎松柏、张世喜、杨文逊签订《终止股权转让协议书》；黎松柏与张世喜、杨文逊签订《终止股权转让协议书》等文件，针对各方于 2009 年 12 月、2011 年 5 月签订的《股权转让协议》，因受让方未支付任何转让对价，上述股权相应转回罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏。

据此，本所认为，发行让人历次股权转让及增资款均已支付完毕，历次股权转让相关税费已缴清，历次股权变动合法合规。

四、《一轮审核问询函》第 13 题

招股说明书披露，公司是一家以创新药研发为核心的创新型制药企业。而发行人主营业务收入主要来自仿制药，发行人唯一已上市的创新药帕拉米韦氯化钠注射液 2018 年产生的收入占主营业务收入的比例为 21.69%。帕拉米韦氯化钠注射液的技术来源为技术引进再创新。请发行人：（1）结合主要在售产品情况和创新药的技术来源，说明招股说明书关于公司为“以创新药研发为核心的创新型制药企业”的信息披露是否符合发行人实际情况，是否存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；（2）结合公司实际情况，在招股说明书“业务和技术”章节删除与发行人主营业务无关的冗余信息、重复出现的关于创新药内容。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复意见】

对《一轮审核问询函》第 13 题（1）问的回复更新

根据发行人说明，结合发行人在售产品情况和创新药的技术来源，将发行人定位为“创新药研发为核心的创新型制药企业”的相关分析如下：

1、发行人长期坚持以新药研发为核心的发展战略

发行人成立于 2006 年，成立之初并无成熟的产品，发行人现任董事长、总经理等创始团队通过对新药研发领域的调研与评估以及新药中间体产品 β -胸苷的研发尝试（后由于市场原因终止），制定了“以新药产品研发和生产为核心”这一具有前瞻性的发展战略。发行人于 2009 年 5 月从军科院毒物药物研究所处以技术转让的方式获得帕拉米韦相关技术，开始了抗流感创新药帕拉米韦氯化钠注射液的研发。此后十余年间发行人一直持续不断地进行新药产品的研发，先后实施了抗肿瘤创新药美他菲尼、糖尿病肾病创新药美氟尼酮、帕拉米韦儿童专用规格注射液、帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂、新一代抗流感创新药 NX-2016 等新药研发项目，发行人是国内较早进行创新药研发的医药企业之一。

在研发投入方面，发行人 2010 年至 2016 年期间研发投入累计为 19,616.17 万元，研发投入远超发行人同期的经营利润；报告期 2017 年至 2019 年期间，发行人研发投入分别为 2,206.80 万元、4,525.77 万元、7,176.49 万元，研发投入占营业收入的平均比重超过 6%。发行人通过自身积累和自筹资金进行研发投入，

在注重研发效率的基础上，尽最大力量保障发行人研发计划的实施。在研发方向上，发行人十分注重临床需求，致力于重大疾病、突发性疾病新药和特效药的开发，如流感、肿瘤、糖尿病并发症等，以期为更多病患解决相应疾病困扰，为党中央、国务院提出的“健康中国”战略贡献一份力量。

由于新药研发具有投入大、周期长、风险高的特点，导致国内众多药企均以仿制药的生产为主，而较少从事新药研发，发行人创始团队在曲折的发展过程中保持住了战略定力，并通过合理组织安排取得了一系列新药研发成果，目前发行人新药研发形成了 1 个创新药上市，3 个创新药、2 个改良型新药在研的良好态势。

2、发行人引进帕拉米韦相关技术后进行了大量研发工作，掌握了创新药研发核心技术

2009 年 5 月，发行人从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦临床批件，引进时该项目已完成 I 期临床，但对于一个创新药来说，完成 I 期临床距离产业化上市还有很长的距离，发行人在技术转让的基础上，继续完成了 II 期、III 期、IV 期临床研究，对帕拉米韦氯化钠注射液进行了治疗作用初步评价，并进一步确证其安全性和有效性。此外，发行人还进行了大量的工艺验证及优化工作，实现了帕拉米韦引进技术的产业化，并于 2013 年 4 月获得帕拉米韦氯化钠注射液新药证书和生产批件。通过发行人的后续研发工作，帕拉米韦得以在较短的时间内实现技术成果的产业化，发行人的研发过程对该产品上市具有重要意义。

为满足儿童用药需求，发行人在帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 上市后，自主研发了 150mg 规格并于 2017 年上市。为克服注射给药途径的局限性，发行人从 2018 年开始开发帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂两个改良型新药，目前处在临床前研究阶段，即将进入临床。

帕拉米韦产品上市后，发行人还进行了美他菲尼、美氟尼酮、NX-2016 等创新药产品的研究，通过多个创新药产品的研发实践，发行人掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术等四大新药研发核心技术：其中，药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）为新药研发的基础技术，能够帮助发行人高效地完成先导化合物发现及优化这一新药

研发核心步骤,大幅缩短新药临床前研究的时间;手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为药物合成及制剂处方工艺技术,有助于解决候选药物物理化学性质不好带来的开发障碍,并能为发行人药品产业化生产提供工艺技术支持。

3、发行人现已具备创新药全流程实施能力

创新药物的研发通常包括疾病靶标分析、先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选、临床前研究(包括药物合成及制剂处方工艺、临床前药效、药代和安全性评价等)、临床研究、新药上市申请至药品获批上市的基本流程。发行人从2009年开始创新药的研发,逐步构建并掌握创新药研发全流程实施能力:发行人创新药帕拉米韦氯化钠注射液于2013获批上市,该产品的研发过程让发行人具备了新药临床研究及产业化环节的能力;发行人于2010年开展对美他菲尼项目的研究,从靶标分析、先导化合物发现、先导化合物优化等过程全部由发行人自主实施,目前正在进行临床研究,该产品的研发让发行人具备了新药临床研究之前全部环节的 implementation 能力;盐酸美氟尼酮、NX-2016的研发,让发行先导化合物发现、先导化合物优化两个新药研发核心环节的实施能力得到进一步加强。(发行人创新药能力的构建过程详见本补充法律意见书之《问询函》第14题第(一)项相关回复)

4、发行人研发体系能够保障创新药研发工作的开展

根据发行人说明,在近十年的新药研发过程中,发行人逐步构建了完整而高效的新药研发体系,能够保障创新药研发工作的开展:研发人员方面,发行人通过自主培养和外部引进建立了一支高素质、跨领域的研发团队,人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程、合成化学、临床医学等各个学科共53人,核心管理团队包括拥有国际知名制药企业工作经验在内的博士3人;机构设置方面,发行人设立了研究院、首席科学家实验室、技术中心三个平台负责公司产品研发,研发机构工作内容涵盖药物的发现、成药性研究和开发、临床研究、上市审批以及上市后再评价等新药研发的各个环节。

5、在售产品中新药产品对发行人收入和利润的贡献大

报告期内,发行人主营业务收入产品结构如下:

单位:万元

类别	2019年	2018年	2017年
----	-------	-------	-------

	金額	占比	金額	占比	金額	占比
創新藥	51,981.32	51.26%	15,190.18	21.69%	7,023.89	20.21%
仿製藥	49,435.58	48.74%	54,855.11	78.31%	27,726.37	79.79%
合計	101,416.90	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%

報告期內，發行人主營業務產品毛利結構如下：

單位：萬元

大類	2019年		2018年		2017年	
	金額	占比	金額	占比	金額	占比
創新藥	47,785.94	53.17%	13,381.79	22.32%	6,242.03	25.25%
仿製藥	42,081.82	46.83%	46,562.14	77.68%	18,475.63	74.75%
合計	89,867.76	100.00%	59,943.93	100.00%	24,717.66	100.00%

發行人已上市的新藥產品為帕拉米韋氯化鈉注射液，自2013年4月獲批上市，經過近6年的產業化發展，該產品已逐步獲得市場認可，現該產品已成為發行人最為重要的核心產品。報告期內帕拉米韋氯化鈉注射液的收入逐年增長，2019年占發行人主營業務收入比重為51.26%，占主營業務毛利的比重為53.17%，為發行人收入及毛利貢獻第一大品種。未來隨著帕拉米韋氯化鈉注射液的收入增長及其他新藥產品上市，發行人新藥產品對收入和利潤的貢獻將進一步提高。

報告期內發行人仿製藥收入和毛利占比較高，仿製藥收入主要系發行人2009年底收購廣州南新獲得的仿製藥品種（包括辛伐他汀分散片、頭孢克洛膠囊、頭孢呋辛酯分散片、乳酸環丙沙星氯化鈉注射液等）所貢獻。發行人2009年5月通過轉讓方式獲得帕拉米韋相關技術後，即開始自主進行帕拉米韋氯化鈉注射液相關研究，考慮到後續該產品生產報批的需要（根據當時政策要求，帕拉米韋氯化鈉注射液通過臨床研究後，需要注射液製劑車間才能進行生產報批，而發行人當時僅有原料藥車間），發行人決定收購擁有注射劑車間的廣州南新。廣州南新的收購，對發行人新藥研發具有重要意義：一是為發行人首個新藥品種帕拉米韋氯化鈉注射液的產業化提供了生產場地；二是廣州南新的成功經營，為發行人的創新藥研發提供了穩定的現金流；三是廣州南新仿製藥品種的產銷，為發行人創新藥的產業化積累了豐富的工藝技術、生產管理及市場營銷方面的經驗。

據此，本所認為，發行人《招股說明書》關於公司為“以創新藥研發為核

心的创新型制药企业”的信息披露符合发行人实际情况，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

五、《一轮审核问询函》第 14 题

请发行人：（1）结合创新药产品的技术引进情况，补充披露发行人是否具有创新药的研发能力，是否掌握关键核心技术；（2）结合仿制药产品来自企业收购的情况，补充披露发行人是否具有仿制药的研发能力，是否掌握关键核心技术；（3）结合报告期内发行人核心技术产品收入占主营业务收入的比例，补充披露发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营；（4）补充披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置；（5）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成、董事高管核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，相关人员是否具备带领公司进行创新药研发的能力，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；（6）补充披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；（7）补充披露获得的专业资质和重要奖项，核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等。请发行人说明：（1）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（2）发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 14 题（1）问的回复更新

1、发行人核心技术情况

发行人 2009 年 5 月引进帕拉米韦产品相关技术，经过十余年的研发积累和多个创新药产品的研发实践，发行人掌握了创新药研发的核心技术，具备了创新

药的研发能力。

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人研发负责人，发行人的核心技术包括药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术（包括固体分散体技术及成盐技术）四大技术，其中：先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术是新药研发的基础技术；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为生产工艺技术，能应用于公司新药研发过程中的处方工艺优化和产业化生产，同时也能应用于公司仿制药产品生产，提高仿制药产品的质量和疗效。

2、发行人核心技术的来源

发行人通过创新药产品的研发实践、培养及引进研发人才获得相关核心技术，核心技术形成过程如下：

（1）2007 年浏阳生产基地建厂，从事原料药中间体生产，组建研发团队

发行人于 2006 年 12 月成立，2007 年，发行人在浏阳建厂后即从事抗 HIV 新药关键中间体 β -胸苷等产品的研发，在此期间，发行人研发团队仅有 5 人左右，研发团队由时任总工程师张世喜（现任总经理）带领。

（2）2009 年开始帕拉米韦研发、收购广州南新，研发团队壮大

2009 年 5 月，发行人从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦氯化钠注射液临床批件，开始进行创新药研发。2009 年 12 月，为了适应药品注册法规的要求，使帕拉米韦氯化钠注射液能够顺利生产（需要通过 GMP 认证的注射剂车间），发行人收购具有注射剂车间的广州南新，收购完成后，发行人将广州南新部分优秀的生产技术人员转为研发人员，以满足帕拉米韦制剂产业化研究需要。

帕拉米韦技术转让时，已经完成 I 期临床，发行人除按照法规要求继续开展 II/III 期临床研究外，还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。发行人研发历时 4 年后，帕拉米韦氯化钠注射

液产品于 2013 年 4 月获得新药证书和生产批件。

2013 年，发行人开始研发帕拉米韦氯化钠注射液 150mg 儿童专用规格产品，该产品于 2017 年上市。随后帕拉米韦雾化吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂项目进入临床前研究，截止目前，帕拉米韦雾化吸入溶液已经基本完成临床前研究，干粉吸入剂正在开展临床前研究。

通过帕拉米韦的研发，发行人熟练掌握了帕拉米韦合成过程中最难的手性合成工艺（帕拉米韦共有 5 个手性中心），能够将帕拉米韦的手性纯度控制在 99.5% 以上，形成了手性药物合成核心技术。另外，在帕拉米韦的研发过程中，发行人研发团队熟悉了创新药的研发流程，并且对流感的发病机理，相关的治疗靶点，各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究，积累了丰富的临床研究管理经验，为后续流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础。

（3）2010 年开始美他非尼研发，打造创新药全流程研发能力

2010 年，发行人开始靶向抗肿瘤药物研发，利用多种先导化合物筛选和优化技术，从众多初始化合物中最终得到候选药物—美他非尼。发行人采取委托研究的方式，由委托研究机构完成了药效、药代、毒理研究，2015 年申报临床，2016 年获得临床批件，现在进行 I 期临床研究。

通过美他非尼的研发，发行人掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）两项核心技术，并了解了临床前药物评价的过程和方法。由于美他非尼属于极难溶药物，在研发过程中，采用了基于辛伐他汀分散片关键生产技术改进及研究所掌握的固体分散体技术，成功解决了药物溶解度低导致的生物利用度低的问题，获得了较好的临床效果。

在临床研究期间，发行人于 2018 年引进了游志毅作为临床研究技术负责人，提高了临床管理能力。

（4）2013 年开始美氟尼酮研发，验证了发行人的创新药项目评价能力

2013 年 4 月，发行人获得中南大学拥有的“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代苄基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”2 项专利的独占许可权。中南大学仅完成了两个系列合计 25 个先导化合物的发现，发行人基于上述两个专利，利用构效关系研究和先导化合物优化技术，经过充分评估，选择美

氟尼酮作为候选药物进行后续开发。

候选药物选定后，发行人开展了系统的临床前研究，包括原料药合成路线、制剂处方工艺的开发和优化、原料药和制剂质量研究的药学研究内容以及药效、药代、毒理等研究。药学研究过程中，发行人解决了一系列的工程问题，如美氟尼酮容易吸潮，不稳定，且溶解度低，发行人通过基于乳酸环丙沙星氯化钠注射液关键生产技术改进及研究所掌握的成盐技术，筛选出美氟尼酮三盐酸盐，既解决了稳定性问题，也同时解决了制剂的生物利用度问题。成药性评价过程中，发行人研发团队与委托研发机构充分探讨，解决了动物模型选择、动物种类选择、评价指标优选等难点，顺利完成评价，申请 IND 并已批准临床。

发行人在前期新药研发过程中，积累了丰富的创新药项目评价和分析经验。为加快新药研发进程、提高研发效率，在充分进行研究评估的基础上，发行人通过技术引进的方式取得其他研究机构获得的先导化合物相关专利或技术，并以此为借鉴开展后续研究，美氟尼酮的研发即是一次成功的尝试。

美氟尼酮研发过程中，为了弥补团队的弱项，发行人于 2015 年引进药理学博士王兴旺，负责项目协调以及项目关键环节成药性评价，使发行人创新药的研发能力大幅提升。

(5) 2016 年开始 NX-2016 项目的研发，发行人新药研发技术趋于成熟

2016 年，发行人开始新一代抗流感创新药 NX2016 项目的研究，该项目靶标的确定、先导化合物的发现与优化以及药学研究等，均由发行人自主研发完成。

2016 年，发行人引进具备二十多年国际知名药企研发经验的胡双华博士作为首席科学家，在胡双华领导下开展 NX-2016 项目研究，发行人新药研发技术进一步发展成熟。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征”之“2、发行人核心技术的来源”中补充披露发行人核心技术来源及研发历程情况。

如上所述，发行人帕拉米韦氯化钠注射液和盐酸美氟尼酮项目在研发阶段存在利用外部受让取得技术的情况，但发行人通过合理利用外部研发机构的研发成果，提高研发效率，降低研发成本和风险，并通过消化吸收再创新，使引进的技术具备可实现性，持续推动项目研发进展，发行人成功地将帕拉米韦临床批件转

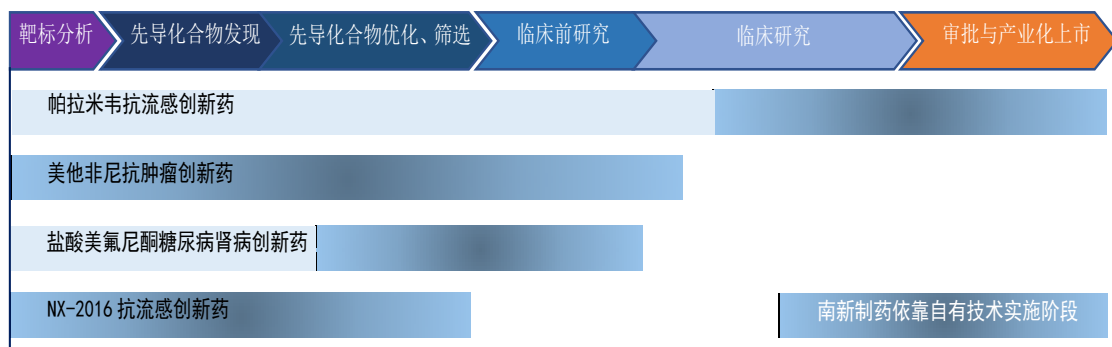
化为创新药，将美氟尼酮先导化合物转化为即将开展临床试验的创新药。

3、发行人具备创新药研发能力

创新药物的研发通常包括疾病靶标分析、先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选、临床前研究（包括药物合成及制剂处方工艺、临床前药效、药代和安全性评价等）、临床研究、新药上市申请至药品获批上市的基本流程。发行人从2009年开始创新药的研发，逐步掌握了创新药研发能力。

创新药研发阶段	需具备的能力	发行人实施方式	研发案例
靶标分析	需要具备极强的文献搜集及研读能力，原创新药还需进行基础的医学、生物学理论研究	进行大量的文献调研和生物信息分析，综合考虑靶标与疾病的强关联、差异化有效性和具有可预测的生物标记物3个维度，以做出最优选择	美他菲尼、NX-2016
先导化合物发现	创造力、药物化学研究能力	利用药物先导物的分子设计和发现核心技术实施	美他菲尼、NX-2016
先导化合物优化	创造力、药物化学研究能力	利用先导化合物优化技术（构效关系研究）核心技术实施	美他菲尼、NX-2016、盐酸美氟尼酮
药物合成及制剂处方工艺	原料药合成工艺技术及先进的制剂技术	利用包括手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开技术两个核心技术在内的原料药合成及制剂制备技术实施，解决候选药物物理化学性质不佳带来的开发障碍	美他菲尼、盐酸美氟尼酮、帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂
临床前药效、药代和安全性评价	临床前评价管理能力	公司合理委托外部机构完成，并全程参与动物模型的选择、评价指标的选取以及实验方案的设计	美他菲尼、盐酸美氟尼酮
临床研究	临床研究管理能力	公司合理委托外部机构完成，全程参与临床方案的制定，实施流程管理、数据管理和分析	帕拉米韦氯化钠注射液
产业化上市	工艺优化和质量控制能力	利用包括手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开技术两个核心技术在内的生产工艺技术实施，保障产品质量、降低生产成本	帕拉米韦氯化钠注射液

发行人产品研发管线自主研发完成环节如下图所示：



发行人已上市新药产品和在研新药产品覆盖新药研发全流程，使发行人具备了创新药全流程实施能力：发行人创新药帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 获批上市，该产品的研发过程让发行人具备了新药临床研究及产业化环节的能力；发行人于 2010 年开展对美他菲尼项目的研究，从靶标分析、先导化合物发现、先导化合物优化等过程全部由公司自主实施，目前正在进行临床研究，该产品的研发让公司具备了新药临床研究之前全部环节的 implementation 能力；盐酸美氟尼酮、NX-2016 的研发，让发行人先导化合物发现、先导化合物优化两个新药研发核心环节的实施能力得到进一步加强。

对于化药类创新药研发来说，不同产品的研发流程基本一致，所用到的技术方法也具有相通之处，发行人多个创新药产品目前均取得阶段性研发成果（两个创新药产品已获批进入临床，一个创新药产品已取得生产批件），据此，发行人具备了创新药的研发能力。

4、发行人具备创新药研发所需的人才团队

创新药研发离不开人才团队，发行人在新药研发各环节配备相应的技术带头人，均在各自负责领域具有扎实的专业基础和丰富的工作经验。发行人的研发团队人员配备合理，合作良好，能够高效地完成发行人的新药研发项目。

5、发行人在销主要产品经营良好，能为新药研发提供资金保障

新药研发离不开资金支持，发行人的研发资金主要通过自身经营积累及外部融资所获得，发行人报告期内经营情况良好，如不考虑研发费用列支，发行人 2017 年及 2018 年、2019 年的利润总额分别为 5,483.10 万元、10,922.73 万元和 18,240.71 万元，呈快速增长趋势，有力地保障了公司研发投入资金来源。

综上，本所认为，发行人具备创新药研发能力，掌握了关键核心技术。

(二) 《一轮审核问询函》第 14 题 (2) 问的回复更新

发行人目前在产的仿制药产品系通过 2009 年收购广州南新获得，除目前在产产品外，发行人还有多个仿制药产品处于研发阶段，发行人主要仿制药研发项目内容及进展情况见下表：

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
阿托伐他汀钙片	降血脂	化药 4	已开展临床研究	获得生产批件	进口 2 家：Pfizer Inc.、Lek Pharmaceuticals d.d.；国产 5 家：北京嘉林、浙江乐普、兴安药业、齐鲁制药、辉瑞制药；11 家在注册申报中
氨氯地平贝那普利胶囊	抗高血压	化药 3	已获临床批件	获得生产批件	国产 2 家：扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、成都地奥制药集团有限公司
吉非替尼片	抗肿瘤	化药 4	已获临床批件	获得生产批件	进口 1 家：AstraZeneca AB； 国产 2 家：齐鲁制药、正大天晴； 8 家在注册申报中。
依折麦布辛伐他汀片	降血脂	化药 4	已获临床批件	获得生产批件	进口 1 家：Merck Sharp & Dohme B. V.

除具备创新药的研发能力外，发行人也具备仿制药研发能力。与创新药相比，仿制药研发无需涉及先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选这一难度最高的环节，且其临床前研究、临床研究也相对简单，除此之外，仿制药研发和创新药研发的实施方法和流程大致相同。因此发行人新药研发技术及经验同样可用于仿制药的研发，如发行人通过创新药帕拉米韦研发掌握的手性药物合成与质量控制技术就运用到仿制药依折麦布辛伐他汀片的研发中。另一方面，仿制药研发生产经验也可用于创新药研发：发行人于 2009 年 12 月收购广州南新，由此获得了广州南新的全部仿制药批文，收购后发行人在原有仿制药生产技术的基础上，提炼出难溶药物开发技术这一核心技术，该技术在后续的创新药美他非尼和美氟尼酮的研发过程中得以应用，很好地解决了药物口服生物利用度低的问题。除新药研发外，发行人未来还会继续选择一些临床价值高的品种进行仿制研发。

综上，本所认为，发行人具备仿制药研发能力并掌握关键核心技术。

(三) 《一轮审核问询函》第 14 题 (3) 问的回复更新

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人研发负责人，发行人产品与核心技

术的对应关系如下：

产品名称	产品类别	应用的核心技术
帕拉米韦氯化钠注射液	在产创新药	手性药物合成与质量控制技术
帕拉米韦吸入溶液及干粉吸入剂	在研改良新药	手性药物合成与质量控制技术
美他菲尼	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—固体分散体技术
盐酸美氟尼酮	在研创新药	先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—成盐技术
NX-2016	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术
辛伐他汀分散片	在产仿制药	难溶性药物开发技术—固体分散体技术
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	在产仿制药	难溶性药物开发技术—成盐技术
依折麦布辛伐他汀片	在研仿制药	手性药物合成与质量控制技术

发行人核心技术在新药和仿制药产品的研发生产中均有应用，发行人已实现产销的品种中，手性药物合成与质量控制技术应用在帕拉米韦氯化钠注射液原料药的生产中；难溶性药物开发技术应用在仿制药辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液的生产中，有利于产品质量、疗效及安全性的提升，从而增强产品竞争力。

发行人核心技术产品帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市销售，属国内独家品种；辛伐他汀分散片属独家剂型，在国内辛伐他汀制剂市场占有率仅次于原研默沙东；乳酸环丙沙星氯化钠注射液目前国内市场占有率第一。报告期内，上述产品收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年度	2017 年度
核心技术产品收入	82,098.81	49,886.97	24,012.91
主营业务收入	101,416.90	70,045.29	34,750.26
核心技术产品收入占比	80.96%	71.22%	69.10%

报告期内发行人核心技术产品收入占比逐年增长，其中创新药帕拉米韦氯化钠注射液销售收入增速较快，2019 年发行人帕拉米韦销售额为 51,981.32 万元，已超过该产品 2018 年全年的销售额，占主营业务收入比例达到 51.26%。

据此，本所认为，发行人主要依靠核心技术开展生产经营。

(四) 《一轮审核问询函》第 14 题 (4) 问的回复更新

1、发行人核心技术、产品的先进性及具体表征

(1) 发行人核心技术的先进性

发行人核心技术主要用于新药产品的研发方面,经过多年的研发实践和国际高端人才引进,发行人掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术(药物构效关系研究)两个创新药研发的基础核心技术,具体包括定量构效关系、计算机辅助药物设计、组合化学、高通量筛选、生物电子等排体替换等国际主流的新药设计技术方法,并在公司创新药产品的研发中得到应用,发行人新药研发核心技术基本与国际同步。由于发行人研发资金有限,无法向国际大型医药企业单个创新药动辄数亿美金的研发预算看齐,发行人新药研发的组织实施方法与国际大型医药企业也不尽相同,发行人需要尽量节省研发成本、提高研发效率。

发行人核心技术先进性的具体表征即为新药研发的数量、速度、成功率。发行人目前一个创新药已实现上市,另有三个创新药、两个改良新药在研,与国内同等规模医药企业相比,发行人新药研发实力有较强的优势。

根据 2019 年 10 月 10 日药智网数据查询结果显示,与公司经营规模、业务特点等方面相近的可比上市公司贝达药业(300558.SZ)、微芯生物(688321.SH)及康辰药业(603590.SH)分别有 9 个、2 个和 2 个正在临床试验的 1 类化学药,其中贝达药业与微芯生物均有 1 个 1 类化学药上市,发行人目前已有 1 个 1 类化学药已实现上市、2 个 1 类化学药处于临床阶段、1 个 1 类化学药处于成药性研究阶段,同时还有两个改良新药在研,与选取的同行业可比上市公司在新药研发方面取得的进展相近。

(2) 发行人产品的先进性

发行人已上市及在研新药产品的技术先进性及具体表征如下:

核心产品名称	产品状态	产品先进性	专利情况	相同机理全球已上市产品	公司产品优势

帕拉米韦氯化钠注射液	已上市产品	与美日同步研发；国内首个静脉途径给药的抗流感创新药	转让取得 ZL200710143607.5；US9518008B2；US9272992B2；原始取得 ZL201510461348.5	奥司他韦、扎那米韦	一线抗流感用药、耐药性低，是国内唯一全年龄段适用抗流感药物。多个改良剂型在研，与公司已上市产品形成完整产品系列，延长产品生命周期。
帕拉米韦吸入溶液	在研产品	全球首个抗流感雾化吸入溶液			
帕拉米韦干粉吸入剂	在研产品	国内领先			
NX-2016	在研产品	国内首个内切酶抑制剂	已经筛选出多个活性化合物及先导化合物，专利申请中	巴洛沙韦（全球首个非神经氨酸酶抑制剂上市药物，日本盐野义）国内暂未上市	机制新颖、无耐药性、疗效好、低毒性，能够有效应对流感病毒变异的第三代广谱抗流感药物。有望实现比巴洛沙韦更广泛的临床应用和适用人群。
美他非尼	在研产品	多靶点抗实体肿瘤创新药；国内领先	原始取得 ZL201210326319.4；ZL201110270878.3；ZL201110270880.0；ZL201610332374.2	索拉非尼，瑞戈非尼（德国拜耳）	美他非尼具有双重抗肿瘤作用，与索拉非尼和瑞戈非尼相似药理活性，在保留瑞戈非尼药理活性的同时，可以克服瑞戈非尼因存在多种活性代谢产物而导致的各种弊端，包括蓄积性强、hERG 抑制、肝药酶抑制等，从而改良药性，提高安全治疗窗口。
美氟尼酮	在研产品	全球首个糖尿病肾病创新药	专利实施许可 ZL201080002558.3；ZL201080002577.6	吡非尼酮（Rarnac 公司）	临床上首个针对糖尿病肾病有效的治疗药物，在糖尿病肾病的治疗领域将是一个重大突破，具有巨大的市场价值。

（五）《一轮审核问询函》第 14 题（5）问的回复更新

1、研发机构的设置

发行人设立了研究院、首席科学家实验室和技术中心三个平台负责公司产品研发，工作内容涵盖药物发现、成药性研究和开发、制剂工艺、临床试验、上市以及上市后再评价的各个环节，其研发机构设置及主要职能如下：

机构名称	主要职能
------	------

研究院	1、创新药临床前研究，包括合成工艺、制剂处方工艺、原料药和制剂质量研究、质量标准制定、临床前药效、药代及毒理研究；2、创新药临床研究，包括 I、II、III、IV 期临床研究；3、仿制药研究，包括药学研究和 BE 研究；4、创新药和仿制药注册；5、新产品立项
首席科学家实验室	1、创新药物分子设计和合成；2、先导化合物筛选和优化；3、确定候选药物
技术中心	1、创新药及仿制药产业化，包括原料药和制剂的放大生产、工艺验证等；2、现有产品的工艺优化，包括现有原料药和制剂产品的处方工艺优化、解决生产过程中遇到的技术问题等；3、仿制药一致性评价

2、研发团队

(1) 研发人员构成

根据发行人说明，发行人注重研发团队建设，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共有研发技术人员 53 人，占发行人员工总人数的 11.18%；本科及以上学历占 90.57%。为提高发行人的综合研发水平，未来发行人将不间断的引进高素质技术人才，扩充研发队伍，并不断优化研发队伍，为公司的长远发展奠定人才基础。

(2) 核心技术人员情况

创新药研发离不开人才团队，发行人在新药研发各环节均配备相应的技术带头人，均在各自负责领域具有扎实的专业基础和丰富的工作经验：发行人总体研发政策、研发管理由总经理张世喜博士负责，其熟悉新药研发和药品生产，能有效地对研发全过程进行组织协调；创新药研发方向的选择、靶标分析、先导化合物的发现和优化等由首席科学家胡双华博士负责，其具有二十余年国际知名制药企业的新药研发工作经历，能起到把握方向、提供方法、培养人才的作用；药物合成、制剂处方工艺及产品产业化工作由郑琴香、缪栋负责；临床前药效、药代、安全性评价等由王兴旺博士负责；临床研究及市场分析等由刘书考、游志毅负责。发行人的研发团队人员配备合理，合作良好，能够高效地完成发行人的新药研发项目。发行人 9 名核心技术人员简历如下：

①发行人首席科学家胡双华先生，哥伦比亚大学有机化学博士，曾担任美国百时美-施贵宝公司化物化学首席研究员,从事创新药研发。工作领域包括抑郁症、神经退化性疾病、恶性肿瘤、抗肥胖、病毒、肝病、肾病等疾病领域；研发的新

药分子实体包括小分子化药、聚核糖核酸，聚肽核酸，聚肽核酸/核糖核酸嵌合体，多肽和生物共轭物。在百时美-施贵宝公司工作期间，共领导和完成了十三个创新药物研发课题，发现了多个临床和准临床药物候选物系列；在原公司任职期间曾两次获内部重要药物研发奖项“1999 年度研发总裁奖”和“2013 年度银河创新奖”，四次获优秀研究员嘉奖，2016 年起担任发行人首席科学家职务，全面领导发行人创新药物开发工作。

②发行人技术中心总经理王兴旺先生，中国科学院上海细胞所肿瘤生物治疗学博士后，作为课题负责人承担了 3 项国家高科技研究发展（863）计划等重大国家级科研项目和多项省市级科研项目，作为发明人获得国家发明专利授权近 20 项，累计在国内外期刊上发表文章 100 多篇，其中 SCI 研究论文 21 篇，主编专著 5 部，参加编写专业书籍 10 余部，获得（副）省级科技进步奖，为（副）省级有突出贡献的中青年专家，美国科学促进会和纽约科学院国际会员。

③发行人总经理张世喜先生，中国石油大学化学工程与技术专业博士，作为项目负责人承担了 1 项“十二五”国家“重大新药创制”课题，1 项广东省应用型科技项目课题，1 项湖南省重大科技专项课题，1 项长沙市科技重大专项课题，获得湖南省科技进步奖三等奖 1 项，长沙市科技进步三等奖 1 项，发明专利授权 5 项（其中 3 项是第一发明人）。

④发行人高级医学经理刘书考先生，广州中医药大学中医学博士研究生学位，拥有 GCP 证书，参与了国家自然科学基金资助项目（81774181、30873207、30500660、30472256）、教育部新世纪优秀人才支持计划项目（NCET-05-0750）、广东省自然科学基金项目（No.04010021）研究，累计发表期刊或专著 10 篇，主要负责对发行人新药立项从临床医学、诊疗方案、流行病学、市场容量、竞品分析等角度提供分析报告。

⑤发行人研究院副院长霍碧珊女士，中国药科大学药学研究生，曾任扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司新品部项目负责人，发表期刊论文 2 篇，获广州市科学技术奖三等奖。曾负责醋酸阿比特龙（制剂）、盐酸西那卡塞（原料药）、依折麦布（原料药）申报资料撰写、整理及注册申报工作；参与美他非尼申报资料整理及注册申报工作；参与帕拉米韦四期临床试验、阿托伐他汀钙片 BE 试验；负责复方电解质散、盐酸法舒地尔注射液、吉非替尼片、复方降压药、环丙沙星

原料药、辛可一致性评价研发工作。

⑥发行人研究院副院长郑琴香先生，南开大学有机化学专业研究生，曾在扬子江药业集团药物研究院任课题组长、合成研究员等岗位，发表SCI论文1篇，全程参与盐酸美氟尼酮，帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入制剂的临床前研究，参与美他非尼的药学研究。

⑦发行人临床部部长游志毅先生，南方医科大学流行病与卫生统计学硕士，为美国项目管理协会认证会员（PMP），主要负责和参与过疫苗II-IV期临床研究11项、中药/中成药II-IV期临床研究5项、化学药品I-IV期临床研究4项，发表期刊论文4篇。

⑧发行人药事部部长杨敏女士，中国药科大学中药制药本科，作为主要负责人承担了1项国家“重大新药创制”重大科技项目和2项国家“药品标准制修订任务”等国家级科研项目和多项省市级科研项目，累计发表国内期刊4篇。具备18年药品注册申报经验，累计承担的新品种注册成功10项，累计承担的质量标准提高获批15项。

⑨发行人合成室主任缪栋先生，华东理工大学工商管理专业本科学历，曾先后任珠海赛维精细化工有限公司技术员、上海合全药业股份有限公司研究员、北京诺诚健华医药科技有限公司研究员等职务，在公司任职期间，负责二类新药帕拉米韦干粉吸入剂制剂工艺研发、质量控制、非临床研究等方面研发，以及帕拉米韦溶液雾化剂项目研究、吸入剂研发平台建设等工作，负责帕拉米韦干粉吸入剂制剂质量标准起草等。

上述核心技术人员在发行人研发全流程均有各自分工，在发行人研发体系内组建成各方面较为完善的研发核心团队。

（3）保密及激励措施

发行人在药品研发及生产过程中形成了设计资料、产品配方、制备工艺与方法、管理模式、研发合作机构名单、研发战略等信息，发行人采用商业秘密的方式对相关信息进行保护，具体措施包括核心项目以代号命名、严格控制涉密人员的范围、加强员工教育、与相关员工签署保密协议等，借助现代化信息技术手段，建立长效的保密机制。

同时，为充分调动研究人员的工作积极性和创造性，不断提高产品生产水平

和经济效益，发行人制定了《研发、科技奖励方案》及《研发人员绩效考核奖励办法》，对发行人重点产品技术攻关突破有较大贡献、承担并完成公司下达的研发任务，完成研发项目申报、取得荣誉证书及专利申请等均可申请公司奖励。

3、研发条件配置

发行人高度重视研发平台硬件建设和信息化建设，发行人通过购置先进的研发设备和分析检测仪器，以满足创新药及其他药品研发的硬件基础：合成实验室配备了恒温加热磁力搅拌器、低温恒温反应搅拌器、真空离心浓缩仪、制备液相色谱仪、冻干机等设备，满足各类合成反应、分离纯化的技术需求；制剂实验室配备了流化床制粒干燥机、超微气流粉碎机、压片机、混合机、包衣机、高速分散均质机、胶囊灌装机、全自动药物溶出仪等先进设备，满足各制剂剂型的研发需求；质量研究分析实验室配备了高效液相色谱仪、LC-MS 液质联用色谱仪、高效气相色谱仪、紫外分光光度计、红外分光光度计、自动旋光仪、激光粒度分布检测仪、NGI 检测器、模拟呼吸器、粉体学特征测定仪、百万分之一天平、水分测定仪、电位滴定仪等各类先进精密分析仪器，以满足创新药物质量研究和检测需求。同时公司注重信息化建设，对于研究的电子数据，采用网络版数据库系统，通过计算机化系统验证手段，来保障电子数据的合规性、安全可靠。

4、研发投入

发行人高度重视技术创新及新产品研发对发行人业务发展的推动作用，每年投入大量资金进行研发工作。报告期内发行人研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年度	2017 年度
研发投入	7,176.49	4,525.77	2,206.80
营业收入	101,422.30	70,052.07	34,751.75
研发投入占营业收入比例	7.08%	6.46%	6.35%

报告期内，发行人研发投入金额持续快速增长，研发投入占比在公司收入规模大幅增加的同时仍有小幅提高。

5、在研产品情况

发行人依靠自身核心技术，以创新药研发为主要发展方向，以仿制药研发为辅助手段，通过具备竞争优势的产品研发以拓展公司药品市场深度，重点在抗流感药物、抗肿瘤药物、糖尿病肾病药物、心脑血管系统药物领域凸显发行人技术

创新成果，以实现新药产品形成能够更好地满足患者临床用药需求的产品系列。

发行人现有 3 个化药 1 类创新药、2 个改良型新药及多个其他研发项目正在进行，发行人新药研发项目内容及进展情况见下表：

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	现阶段拟达到的目标	制剂产品的应用前景
盐酸美氟尼酮	糖尿病肾病	化药 1	已批准临床，即将开展 I 期临床试验	针对糖尿病肾病病理过程的多个靶点设计，作用强、毒性低，在抗糖尿病肾病领域极具开发前景，拟开展临床研究。	盐酸美氟尼酮针对糖尿病肾病病理过程的多个靶点设计，作用强、毒性低，在抗糖尿病肾病领域极具开发前景，目前尚未见到类似治疗药物的相关报道。糖尿病肾病是糖尿病患者最为常见的并发症，糖尿病患者长年累月发展至糖尿病肾病的发病率约 30%，已成为终末期肾脏病的第二原因，我国糖尿病肾病的患者可高达 4000 万。由于糖尿病肾病是慢性疾病，且确诊治疗后，将需终身服药，患者的就诊以及治疗率以 10% 计，药物年治疗费用 1000 元计，本产品市场前景较大。
美他非尼	抗肿瘤	化药 1	正在进行 I 期临床试验	完成产品人体治疗作用的探索、确证，为产品上市提供临床数据支持	美他非尼是综合性能更好的第三代非尼类药物，可以替代索拉非尼、瑞戈非尼用于肝癌（HCC）、肾癌（RCC）、转移性结肠癌（mCRC）和胃肠道间质瘤（GIST）等恶性肿瘤的治疗，特别是对存在靶点基因突变或血管生成依赖性较强的肿瘤患者具有良好反应性。本品有治疗肝癌、结肠直肠癌及胃癌等多个发病率高、生存率低的实体恶性肿瘤的巨大潜力，带来较大的经济效益。
帕拉米韦吸入溶液	抗流感	化药 2	临床前研究	通过改良剂型，改进产品使用的便利性和患者用药的依从性，已于 2020 年 1 月提交临床试验注册申报资料	为提高患者用药的依从性和临床应用的便利性，公司在原有品种安全性和有效性得到验证的情况下，通过改良后的特殊剂型，进一步拓宽该品种的市场前景。帕拉米韦干粉吸入剂将主要用于普通人群流感的预防和治疗；帕拉米韦吸入溶液有可能成为全球首个抗流感雾化吸入溶液，主要针对婴幼儿院外预防和治疗以及重症病人的院内治疗。
帕拉米韦干粉吸入剂	抗流感	化药 2	临床前研究	通过改良剂型，改进产品使用的便利性和患者用药的依从	

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	现阶段拟达到的目标	制剂产品的应用前景
				性，预计 2020 年 6 月申报临床	
NX-2016	抗流感	化药 1	成药性研究	完成抗流感病毒药物成药性研究以继续开展临床前研究	NX-2016 内切酶抑制剂作为第三代新型抗流感药物，属于广谱抗流感病毒药物。在流感病毒变异，已上市抗流感药物面临严峻耐药形势的情况下，能够改善治疗感染高致病性禽流感病毒和耐药性流感病毒病患的能力，防止可能发生的耐药性和变异性甲型流感大爆发

发行人仿制药研发项目内容及进展情况见下表：

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
阿托伐他汀钙片	降血脂	化药 4	已开展临床研究	获得生产批件	<p>市场空间：阿托伐他汀钙全球销售额最大的处方药之一。据米内网数据，2017 年我国重点城市公立医院阿托伐他汀钙市场规模已达 98.96 亿元以上，用药体量大。</p> <p>临床优势：临床上常用的两种强效降脂药物之一，不但对动脉粥样硬化包括冠心病的治疗有重要作用，能减少心绞痛和心肌梗塞的发生，降低心脑血管的致残致死率，且对具有 3 个以上动脉硬化危险因素尚无动脉硬化者，能很好的预防动脉硬化的发生，是目前临床上使用得最多的他汀类药物之一。</p>	<p>进口 2 家：Pfizer Inc.、Lek Pharmaceuticals d.d.；</p> <p>国产 5 家：北京嘉林、浙江乐普、兴安药业、齐鲁制药、辉瑞制药；11 家在注册申报中</p>
氨氯地平贝那普利胶囊	抗高血压	化药 3	已获临床批件	获得生产批件	<p>市场空间：高血压治疗市场中，钙拮抗剂（CCB）、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）和复方降压药物 3 个亚类已形成了鼎足之势。复方降压药已是市场中增长较快的品类。2011-2016 年五年年平均增长率达 29.28%，国内复方抗高血压制剂市场已达 60 亿元规模。临床优势：高血压防治指南强调，对于高血压控制采用序贯治疗法，联合治疗被列入血压控制中基础用药。尤其是患高血压多年的老年人，单一药物已</p>	<p>国产 2 家：扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、成都地奥制药集团有限公司</p>

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
					无法使血压达标，选择两种以上药物联合治疗成为首选方案。研究显示，固定剂量的复方制剂（FDC）给高血压治疗带来较大益处，服用固定剂量的复方制剂降压治疗达标率明显高于自由组合者，能达到24小时平稳降压，有较好的依从性。	
吉非替尼片	抗肿瘤	化药4	已获临床批件	获得生产批件	<p>市场空间：肺癌是我国死亡率和发病率均排名第一的恶性肿瘤疾病。随着抗癌药物及其相关仿制药的上市，部分靶向药物进入医保后，国内抗肺癌药市场规模超300亿元。据米内网数据，2017年我国重点城市公立医院吉非替尼市场规模已达3.22亿元，同比上一年增长29.64%，占据肺癌靶向小分子药物四成市场。临床优势：吉非替尼是一种选择性表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，可竞争性地抑制肿瘤细胞增殖、转移和新血管生成，改善转移性非小细胞肺癌的症状，从而提高患者的生存期。《国家医保目录》2017版新收录的治疗肺癌的药物有埃克替尼、吉非替尼、重组人血管内皮抑制素、贝伐珠单抗、厄洛替尼、拉帕替尼、阿帕替尼和索拉非尼等8个品种，全面改变了肺癌治疗药品种结构。</p>	<p>进口1家： AstraZeneca AB；国产2家： 齐鲁制药、正大天晴；8家在注册申报中。</p>
依折麦布辛伐他汀片	降血脂	化药4	已获临床批件	获得生产批件	<p>市场空间：据米内网数据，2017年我国重点城市公立医院降血脂类药物市场规模已达188.41亿元，同比增长12.75%。目前，本品只有进口1家上市。临床优势：依折麦布辛伐他汀片具有双重作用机制，在抑制胆固醇在肝脏合成的同时，抑制胆固醇在小肠的吸收，可强效降低LDL-C达50%以上，在所有降脂药物中单片降LDL-C(低密度脂蛋白)效果最强；而其安全性和耐受性与常规剂量他汀单药相当。临床研究表明，依折麦布辛伐他汀片可有效</p>	<p>进口1家： Merck Sharp & Dohme B.V.</p>

项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
					帮助 LDL-C 不达标的患者降脂达标;同时由于其单片降脂效果最强,可通过使用一片依折麦布辛伐他汀片替换两片其他降脂药物,方便患者长期服用,极大地增加了用药依从性。	

6、发行人技术创新机制和安排

(1) 以临床需求为向导的研发模式

发行人产品研发始终坚持以临床需求为导向,重点专注于重大疾病、突发性疾病新药和特效药的研究及产业化,如流感、肿瘤等,以满足临床用药需求为研发目标。在药品研发过程中,发行人研发部门、产品开发中心、销售部门、生产部门、采购和质量管理等部门共同参与新产品的市场前景评估及量产技术风险评估,确保产品能够充分满足临床市场需求的同时,也能够满足临床适应症及疗效、生产工艺及成本、产品质量及控制等多层面的要求,显著提升产品研发的效率和质量,提高产品产业化成功概率。

(2) 人才引进与培养机制

发行人采取积极的人才引进政策,围绕公司的发展战略,坚持多层次多方面引进国内外优秀专业人才,为发行人未来发展储备了宝贵的人力资源。同时,发行人高度重视人才培养工作,对于生产技术、研发技术、质量控制和管理等主要岗位人员,制定了成熟的培训机制。鼓励所有员工参加各种技术、法规培训以及学术研讨会议,以提高技术和规范水平,及时了解新药研发进展和行业领先研发理念和方向。发行人通过各种培训措施构建专业技术及管理知识的培训体系,确保发行人产品及技术研发能力能够持续保持在较高水平。

(3) 创新的研发激励政策安排

发行人建立了完善的科研激励和奖惩机制,在福利待遇、工作环境等方面向专业技术人才倾斜,并制定了相关研发、科技奖励措施。员工完成发行人给定的研发任务,发行人研发人员根据研发项目的完成进度、科技荣誉奖项及专利申请取得的进展及成果等均可向公司申请奖励,以此激励技术人员提升技术水平、提

高研发积极性，推动公司实现产品、技术创新。

(4) 技术创新战略规划

通过多年积累的研发经验，依靠研发技术团队持续对现有技术进行优化的同时保持对技术的创新追求，发行人已掌握了创新药先导化合物设计与发现、筛选及优化的关键研发技术，形成了难溶性药物开发与手性药物合成及质量控制的关键生产技术，并成熟应用于产品研发各个阶段。未来，发行人将加大对技术和产品研发项目的资金投入；提高研发部门科研条件，配备国际标准的软、硬件设施；积极引进国内外高端科研人才；鼓励自主研发新药产品，开发创新技术；同时，除自主研发外，发行人还将继续加强并优化对外部研发机构科研资源的合理利用，以突破现阶段科研能力的局限性，紧扣行业技术及创新产品的前沿动态，提高发行人自身研发效率。

综上，本所认为，发行人已建立完善的研发体系，发行人各研发机构研发力量能满足发行人持续创新的要求；发行人在研项目具有明确的方向，覆盖抗流感、抗肿瘤、心脑血管药物等多个应用领域，具有良好的市场前景；发行人已建立良好的技术创新机制，具备持续创新能力。

(六) 《一轮审核问询函》第 14 题 (7) 问的回复更新

1、专业资质

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具日，发行人持有的与生产经营相关的资质情况如下：

(1) 药品生产许可证

持有人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期至
凯铂药业	湘 20150025	浏阳经济技术开发区康里路 1 号：原料药（头孢拉定、帕拉米韦）、无菌原料药（头孢拉定、头孢噻肟钠、头孢替唑钠、硫酸头孢匹罗、头孢呋辛钠、头孢曲松钠）	湖南省 食药监局	2020.12.31
广州南新	粤 20160028	1、广州市荔湾区芳村大道东 25 号：片剂（含头孢菌素类、抗肿瘤类），硬胶囊剂（含头孢菌素类），干混悬剂（头孢菌素类），大容量注射剂，进口药品分包装[片剂（含头孢菌素类）]，进口药品分外包装[干混悬剂（头孢菌素类）]。	广东省 药监局	2020.12.31

		2、广州市黄埔区开源大道 196 号：大容量注射剂，片剂（含头孢菌素类），硬胶囊剂（含头孢菌素类），干混悬剂（头孢菌素类），进口药品分包装[片剂（含头孢菌素类）]，进口药品分外包装[干混悬剂（头孢菌素类）]。		
南新制药	湘 20150127	湖南省常德西湖管理区：原料药***	湖南省 食药监局	2020.12.31

(2) 药品 GMP 证书

持有人	证书编号	认证范围	发证单位	有效期
广州南新	GD20170738	片剂	广东省食药监局	2022.08.22
广州南新	GD20170758	片剂、硬胶囊剂 (均为头孢菌素类)	广东省食药监局	2022.11.05
广州南新	GD20191010	干混悬剂（头孢菌素类）	广东省食药监局	2024.06.02
广州南新	GD20191067	大容量注射剂	广东省药监局	2024.10.20
广东省药监局	2024.10.20	原料药（帕拉米韦）	湖南省食药监局	2022.06.26

(3) 药品批准文号

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司共拥有 53 个成品药制剂品种注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	国家基药	国家医保
1	帕拉米韦氯化钠注射液	100ml:帕拉米韦 (按 C15H28N4O4 计) 0.3g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20130029	2023.03.25	-	乙
2	帕拉米韦氯化钠注射液	100ml:帕拉米韦 (按 C15H28N4O4 计) 0.15g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20170004	2023.03.25	-	乙
3	卡维地洛片	10mg	片剂	国药准字 H20020707	2020.05.25	-	乙
4	卡维地洛片	20mg	片剂	国药准字 H20041516	2020.06.14	-	乙
5	依托度酸片	0.2g	片剂	国药准字 H20000479	2025.01.06	-	
6	特非那定片	60mg	片剂	国药准字	2020.06.14	-	

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	国家基药	国家医保
				H44024857			
7	辛伐他汀分散片	5mg	片剂 (分散)	国药准字 H20010748	2024.07.08	-	甲
8	辛伐他汀分散片	10mg	片剂 (分散片)	国药准字 H20010749	2024.07.08	-	甲
9	辛伐他汀分散片	20mg	片剂 (分散片)	国药准字 H20010750	2024.07.08	-	甲
10	辛伐他汀分散片	40mg	片剂 (分散片)	国药准字 H20040083	2024.08.07	-	甲
11	氧氟沙星片	0.1g	片剂	国药准字 H44020289	2020.06.14	-	-
12	盐酸环丙沙星片	0.1g (按环丙沙星计)	片剂	国药准字 H20003124	2020.01.25	-	甲
13	盐酸环丙沙星片	0.25g (按环丙沙星计)	片剂	国药准字 H44020288	2020.02.16	是	甲
14	盐酸环丙沙星片	0.5g (按环丙沙星计)	片剂	国药准字 H20033211	2025.01.06	是	甲
15	盐酸雷尼替丁片	75mg (按 C13H22N4O3S 计算)	片剂	国药准字 H20003127	2020.05.25	-	甲
16	盐酸雷尼替丁片	0.15g (按 C13H22N4O3S 计算)	片剂	国药准字 H44020107	2020.06.14	是	甲
17	复方布洛芬片	每片含布洛芬	片剂	国药准字	2024.07.08	-	-

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	国家基药	国家医保
		400mg, 对乙酰氨基酚 325mg		H20020178			
18	克拉霉素分散片	0.25g	片剂 (分散)	国药准字 H19990381	2025.01.06	-	乙
19	克拉霉素分散片	0.5g	片剂 (分散片)	国药准字 H20041431	2020.04.27	-	乙
20	阿昔洛韦片	0.2g	片剂	国药准字 H44023323	2025.01.06	是	甲
21	替硝唑片	0.5g	片剂	国药准字 H20023221	2020.06.14	是	甲
22	氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:氧氟沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H44020108	2020.08.17	-	-
23	替硝唑氯化钠注射液	100ml:替硝唑 0.4g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20023076	2020.08.26	-	乙
24	氟康唑氯化钠注射液	100ml:氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20013092	2020.08.26	是	乙
25	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	100ml:0.2g (按环 丙沙星计)	注射剂	国药准字 H44020106	2024.07.08	是	乙
26	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	200ml:0.4g	注射剂	国药准字 H20023050	2024.07.08	-	乙
27	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星 0.1g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20000623	2020.08.17	-	乙
28	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20020586	2020.04.08	是	乙
29	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星 0.5g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20050138	2020.04.08	-	乙
30	头孢呋辛酯分散片	0.125g (按 C16H16N4O8S 计)	片剂 (分散片)	国药准字 H20030854	2024.07.08	是	甲
31	头孢氨苄胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字 H44020287	2020.06.17	是	甲

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	国家基药	国家医保
32	头孢氨苄干混悬剂	1.5g (按 C16H17N3O4S 计)	干混悬剂	国药准字 H44020286	2020.06.14	-	-
33	注射用头孢他啶	1.0g	注射剂	国药准字 H20023213	2020.04.08	是	乙
34	注射用头孢噻肟钠	1.0g (按 C16H17N5O7S2 计)	注射剂	国药准字 H19993369	2020.08.26	-	甲
35	注射用头孢噻肟钠	按 C16H17N5O7S2 计算 3.0g	注射剂	国药准字 H20054676	2020.08.17	-	甲
36	注射用头孢曲松钠	0.25g (按 C18H18N8O7S3 计)	注射剂	国药准字 H44020109	2020.08.26	是	甲
37	注射用头孢曲松钠	1.0g (按 C18H18N8O7S3 计)	注射剂	国药准字 H44020110	2020.04.08	是	甲
38	注射用头孢曲松钠	2.0g	注射剂	国药准字 H20033895	2020.08.17	是	甲
39	双氯芬酸钠缓释胶囊 (III)	0.1g	胶囊剂 (缓释)	国药准字 H19980039	2020.06.07	是	甲
40	氟康唑胶囊	50mg	胶囊剂	国药准字 H20033777	2025.01.06	是	甲
41	注射用头孢他啶	2.0g	注射剂	国药准字 H20033949	2020.05.31	-	乙
42	头孢克洛胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字 H20034090	2024.07.08	-	乙
43	氟康唑胶囊	0.15g	胶囊剂	国药准字 H20033778	2025.01.06	-	甲
44	奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	胶囊剂	国药准字 H20043830	2020.08.26	是	甲
45	头孢泊肟酯片	0.1g (按 C15H17N5O6S2 计)	片剂	国药准字 H20041054	2020.01.06	-	-
46	头孢泊肟酯片	0.2g (按 C15H17N5O6S2 计)	片剂	国药准字 H20070038	2020.02.16	-	-
47	头孢泊肟酯干	36g:0.6g	干混悬	国药准字	2020.08.26	-	-

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	国家基药	国家医保
	混悬剂		剂	H20041055			
48	头孢泊肟酯干混悬剂	36g:1.2g (按100mg/5ml, 按头孢泊肟 C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计)	干混悬剂	国药准字 H20080179	2020.08.26	-	-
49	头孢克洛干混悬剂	0.125g	干混悬剂	国药准字 H20045431	2024.07.08	-	乙
50	头孢克洛干混悬剂	0.75g	干混悬剂	国药准字 H20045432	2024.08.27	-	乙
51	环丙沙星缓释片	500mg	片剂 (缓释片)	国药准字 H20051914	2020.08.26	-	-
52	氧氟沙星缓释片	0.4g	片剂 (缓释)	国药准字 H20060818	2020.08.02	-	-
53	贝那普利氢氯噻嗪片	每片含盐酸贝那普利 10mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	片剂	国药准字 H20090004	2023.07.17	-	乙

注：上表基本药物是指列入国家基本药物目录的药品。此外，发行人大部分制剂产品已进入国内各省基本医疗保险药品目录及新型农村合作医疗保险药品目录。

截至本补充法律意见书出具日，发行人共拥有 8 个原料药注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	药品批准文号	有效期至	持有人
1	头孢曲松钠	国药准字 H20059835	2020.12.07	凯铂药业
2	辛伐他汀	国药准字 H20163475	2021.12.29	南新制药
3	头孢拉定	国药准字 H20043508	2020.08.31	凯铂药业
4	头孢替唑钠	国药准字 H20074209	2022.08.17	凯铂药业
5	硫酸头孢匹罗	国药准字 H20061114	2021.07.11	凯铂药业
6	头孢噻肟钠	国药准字 H20083188	2022.08.17	凯铂药业
7	帕拉米韦	国药准字 H20130030	2023.01.01	凯铂药业
8	罗红霉素	国药准字 H20043810	2020.08.09	南新制药

(4) 其他相关资质证书

持证主体	资质文件名称	证书编号	发证机关	有效期至
广州南新	互联网药品信息服务资格证书	(粤)-非经营性-2016-0207	广东省食药监局	2021.07.03
常德南方	排污许可证	湘环常西字第02号	常德市西湖管理区环境保护局	2020.08.09
广州南鑫	排污许可证	4401162015004164	广州市开发区建设和环境保护局	2021.06.29
凯铂药业	排污许可证	914301817991275119001P	浏阳市环境保护局	2020.12.23
南新制药	高新技术企业证书	GR201743001437	湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局、湖南省地方税务局	2017年12月起 3年
广州南新	高新技术企业证书	GR201844002081	广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局	2018年11月起 3年

2、重要科技成果及奖项

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司获得的主要科技成果及获奖情况如下：

序号	科技成果	认定单位	项目/产品名称	所处应用阶段	认定时间
1	科技成果证书	广州市科技创新委员会	帕拉米韦氯化钠注射液的研究与产业化	已产业化	2018.03
2	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	帕拉米韦氯化钠注射液	已产业化	2017.12
3	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	已产业化	2017.12
4	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	辛伐他汀分散片	已产业化	2016.12
5	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	头孢呋辛酯分散片	已产业化	2016.12
6	科技成果证书	广州市科技创新委员会	一种乳酸环丙沙星氯化钠的制备方法	已产业化	2015.08
7	省级企业技术中心	广东省经济和信息化委员会	--	--	2015.03
8	广东省心脑血管药物工程技术研究中心	广东省科学技术厅	--	--	2015

序号	科技成果	认定单位	项目/产品名称	所处应用阶段	认定时间
9	第二十一届中国专利银奖	中国专利奖评审办公室	(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	已产业化	2019年
10	2017年度创新领军团队	广州市人才工作领导小组	-	-	2018年

六、《一轮审核问询函》第 15 题

招股说明书第 188 页披露，报告期内公司不存在与其他单位合作研发的情况。而招股说明书第 182 页披露，公司 2009 年开始与解放军军事医学科学院开展深度研发合作，并成功开发我国首个具有自主知识产权的抗流感创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液。请发行人说明：（1）招股说明书存在上述信息披露不一致的原因，是否存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；（2）报告期内发行人是否存在合作研发情况；（3）发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位；（4）合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。请发行人补充披露：存在合作研发的项目情况，包括但不限于合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。请保荐机构和发行人律师说明招股说明书信息披露出现上述前后不一致情况的原因，是否履行了相应的内核程序。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 15 题（2）问的回复更新

经本所律师核查，发行人于 2013 年 4 月与中南大学签订《技术转让（专利实施许可）合同》，中南大学授权发行人以独占方式实施其拥有的“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”2 项发明专利，发行人根据项目研究进度分阶段支付专利使用费：产品获得 I 期、

II期、III期临床批件和生产批件的20个工作日内分别支付4笔专利许可使用费；产品取得生产批件并成功上市销售后，支付销售额的一定比例作为专利许可费。该项目处于已批准临床，即将开展I期临床阶段，根据合同条款发行人已支付第一笔费用200万元。

由于发行人原对合作研发的理解偏差，发行人在首次申报的《招股说明书》中仅在“第六节 业务和技术”涉及专利许可的相关章节对中南大学上述协议进行了披露，并未将其界定为合作研发。现结合发行人与中南大学合作涉及的相关付款方式及成果分配方法，发行人与中南大学签署的《技术转让(专利实施许可)合同》中包含了合作研发相关内容，参考同行业科创板招股说明书的案例，发行人已将中南大学上述协议作为合作研发事项在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（六）发行人合作研发的开展情况”部分进行补充披露。

据此，本所认为，发行人报告期内存在合作研发的情形，发行人已在《招股说明书》中补充披露其与中南大学合作研发相关事宜。

七、《一轮审核问询函》第16题

招股说明书披露，发行人有多个专利为转让取得。请发行人说明：（1）发行人与其他方关于转让取得专利的具体安排，包括但不限于转让取得专利的时间、原权利人、双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等；（2）发行人核心技术对转让取得的专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于转让取得的专利或相关单位；转让取得专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第16题（1）问的回复更新

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已获授权并取得专利证书的境内专利共17项（其中发明9项，实用新型8项）、境外专利共5项，其中16项境内专利为发行人及其子公司自行申请取得，1项境内专利（专利号ZL200710143607.5，专利名称为(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨基-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）及该专利的境外

同族专利为发行人 2019 年通过受让方式取得，相关专利的原权利人为军科院毒物药物研究所。

1、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（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临床研究批件）以 4,500 万元人民币的价格转让给发行人，转让费由发行人分五期支付完毕。上述合同中关于双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配相关约定如下：（1）双方的权利义务约定：①发行人的权利义务：按期支付技术转让费；在对方协助下负责组织开展临床研究并完成正在进行的临床研究工作；负责新药证书和生产许可证的申报工作；在对方指导下完成该药标准品的制备并向国家药监局药品检定所提供；在对方指导下完成药品的产业化研究；负责该药品在中国的生产和销售；②军科院毒物药物研究所的权利义务：负责申请临床研究和报批期间的答辩及资料的补充、完善，承担申请临床研究所需的经费；向发行人提供全部临床前研究资料和一期临床研究资料；协助发行人开展并完成临床研究，并免费向发行人提供一、二、三期临床研究所需的制剂；协助发行人完成新药申报生产阶段的申报资料及报批工作；为发行人生产技术人员提供培训服务；协助发行人完成该药的产业化，及时解决该药在生产中发现的技术问题。

（2）相关专利权的使用和利益分配约定：①在转让前所产生的知识产权归军科院毒物药物研究所所有，军科院毒物药物研究所独家许可发行人使用其形成的专利技术在中国生产、销售该药品；双方共同享有利用此专利进行后续研究的权利，若军科院毒物药物研究所利用此专利进行后续研究，其研究成果优先独家转让给发行人；②转让后的知识产权归双方共同所有，发行人享有专利（申请号 ZL200710143607.5）的署名权；③申请新药证书由双方共同署名申报，并由双方共同持有，生产许可证归发行人或发行人指定的生产企业独家持有。

2、发行人于 2019 年 7 月与军科院医学研究院（因军科院毒物药物研究所改革，其权利义务由其上级主管单位军科院医学研究院承接）签订《补充协议》，对上述《技术转让合同》进行了补充约定：（1）军科院医学研究院同意将 ZL200710143607.5 号专利的专利权人变更为发行人，发行人负责专利维护费用。同时，军科院医学研究院将项目专利的全部同族专利（涉及美国、日本、韩国、

欧盟和国际 PCT 共计 8 个发明专利)的专利权人变更为发行人;(2)作为对价,发行人须在《补充协议》签订之日起的第二年至上述专利权到期之日的第二年,按照上一年度帕拉米韦氯化钠注射液销售收入的 0.2%向军科院医学研究院支付专利费用;全部同族专利变更为发行人后,从补充协议签订之日起发行人在涉及前述国家帕拉米韦氯化钠注射液上市后的 5 年,按照上年度在相应国家的销售营业利润的 6%向军科院医学研究院支付专利使用费,第 6 年及以后发行人不需要再向军科院医学研究院支付相应专利费用;(3)发行人有权利用受让的专利权所涉及的发明创造进行后续改进,由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归发行人享有。

经本所律师核查,军科院医学研究院已于 2019 年将上述项目涉及的 1 项境内专利(申请号 ZL200710143607.5)及该专利的境外同族专利(美国专利号 US9518008B2、US9272992B2;日本专利号 JP5665538、JP6026400;欧盟专利号 EP08800493.2)转让至发行人。

八、《一轮审核问询函》第 19 题

招股说明书披露,发行人产品中存在仿制药产品。请发行人补充披露:(1)现有产品中,来自仿制药产品的收入占比情况;(2)发行人仿制药产品通过一致性评价的情况;(3)未通过一致性评价的具体产品、目前的销售收入及占比情况、一致性评价申请和进展情况、同类药品已通过一致性评价的情况(包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等);(4)发行人仿制药产品中,暂未开展一致性评价工作的产品的收入占比以及对未来销售收入的影响,未按规定时限完成一致性评价对未来生产和销售可能造成的影响;(5)对未通过一致性评价、暂未开展一致性评价工作的相关事项,按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复意见】

(一)《一轮审核问询函》第 19 题(1)问的回复更新

根据发行人说明,发行人报告期内仿制药品收入及占比情况如下:

单位:万元

仿制药名称	2019 年		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
辛伐他汀分散片	24,510.85	24.17%	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	5,606.64	5.53%	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%
头孢克洛胶囊	11,893.48	11.73%	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%
头孢呋辛酯分散片	4,437.35	4.38%	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%
其他仿制药	2,987.25	2.95%	2,456.19	3.51%	2,452.80	7.06%
合计	49,435.57	48.76%	54,855.10	78.32%	27,726.38	79.79%

（二）《一轮审核问询函》第 19 题（2）问的回复更新

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号），化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。发行人主要产品均为化学药品，按照上述规定，除创新药帕拉米韦氯化钠注射液以外，目前已上市仿制药产品需相应开展一致性评价。发行人已开展一致性评价的品种包括公司主要仿制药产品辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液及头孢克洛干混悬剂等，目前仅头孢克洛胶囊通过一致性评价。

（三）《一轮审核问询函》第 19 题（3）问的回复更新

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，发行人尚未通过一致性评价的仿制药产品销售收入分别为 22,335.15 万元、43,579.07 万元和 37,542.09 万元，占主营业务收入的比重分别为 64.28%、62.22% 和 37.03%，占比较高。但随着创新药收入占比的快速增长，发行人仿制药收入占比将进一步下降。

根据关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的相关政策，发行人不同仿制药产品完成一致性评价的期限要求各不相同。根据原国家药品监督管理局《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 106 号）以及《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 102 号）的相关规定，化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，

自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。发行人结合产品自身情况成立了技术中心，针对未通过一致性评价的产品制定了合理的工作计划，并开展一致性评价工作。发行人目前已开展一致性评价工作的品种情况如下：

序号	产品名称	一致性评价进展	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
1	辛伐他汀分散片	药学部分：完成处方工艺研究，正在进行质量研究；临床部分：正在进行临床有效性研究；开展相对生物利用度研究。	已有 3 家同类药品通过一致性评价（注 1）	2019.05.29	已有 3 家同类药品申报一致性评价
2	头孢克洛胶囊	已通过一致性评价	已有 1 家同类药品通过一致性评价	2019.9.30-	已有 1 家同类药品申报一致性评价（注 4）
3	头孢克洛干混悬剂（瓶装）	BE 备案	无同类药品通过一致性评价（注 2）	-	已有 1 家同类药品申报一致性评价
4	头孢呋辛酯分散片	已完成空腹 BE 试验，餐后 BE 正在开展	已有 9 家同类药品通过一致性评价（注 3）	2017.12.29	已有 1 家同类药品申报一致性评价
5	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	工艺验证、质量研究、特殊安全性研究	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
6	头孢泊肟酯干混悬剂（0.6g, 1.2g）	参比制剂采购中	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
7	贝那普利氢氯噻嗪片	参比制剂已采购	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价

数据来源：截至 2020 年 1 月 18 日国家药品监督管理局审批中心公开披露信息；

注 1：辛伐他汀分散片同类药品已通过一致性评价的为辛伐他汀普通片剂型；

注 2：头孢克洛干混悬剂（瓶装）已申报一致性评价的品种为头孢克洛干混悬剂（袋装）；

注 3：头孢呋辛酯分散片同类药品已通过及已申报一致性评价的均为头孢呋辛酯普通片剂型；

注 4：1 家同类药品已申报企业不包含南新制药。

截至本补充法律意见书出具日，发行人主要在产品种的药品批件已于 2019 年完成再注册，有效期展期至 2024 年。同时根据发行人主要品种同类药物的一

致性评价进展、主要在销品种药品批件有效期限和公司一致性评价工作内容的安排，公司主要产品的正常生产及药品批件的再注册在未来数年内暂不存在风险。

（三）《一轮审核问询函》第 19 题（4）问的回复更新

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。2018 年 12 月，原国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

发行人同类药品品种通过一致性评价的较少。发行人在销产品心脑血管类药物中的辛可（辛伐他汀分散片）和双赛普利（贝那普利氢氯噻嗪片）分别属于独家剂型和独家品种；抗菌类药物施博（头孢泊肟酯片）属于独家规格，环丙沙星缓释片和氧氟沙星缓释片属于独家剂型；解热镇痛类药物保施泰（复方布洛芬片）属于独家品种。对于独家产品以及拥有相同品规药品批文的国内其他制药企业小于等于 3 家的品种，发行人具有较强竞争力，将拥有较为充裕的时间完成一致性评价工作，在公立医疗机构集中采购环节受一致性评价影响较小。

根据发行人对于仿制药一致性评价工作的安排，发行人优先对在产的有一定市场份额的品种开展一致性评价，如辛可（辛伐他汀分散片）、可福乐胶囊（头孢克洛胶囊）、协诺信（头孢呋辛酯分散片）、悉复欢（乳酸环丙沙星氯化钠注

射液)；其次根据公司产品发展规划将部分独家的品种或剂型优先开展，如独家剂型可福乐干混悬剂(头孢克洛干混悬剂，瓶装)、头孢泊肟酯干混悬剂(瓶装)和独家品种双赛普利(贝那普利氢氯噻嗪片)，上述品种通过一致性评价后将会成为公司仿制药产品的主要利润来源。目前暂未开展一致性评价工作的复方布洛芬片、环丙沙星缓释片、氧氟沙星缓释片均为独家品种或独家剂型，其余品种由于没有商业价值且多年未正常销售，将不再安排一致性评价。

报告期内，发行人暂未开展一致性评价工作的产品的收入及占比情况如下：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
暂未开展一致性评价工作的产品收入 (万元)	330.50	38.79	201.62
占主营业务收入比例 (%)	0.33%	0.06%	0.58%

发行人暂未开展一致性评价工作的产品收入占比较小，随着发行人销售收入的持续增长，暂未开展一致性评价工作的产品收入占比将进一步降低，该部分产品对公司未来销售收入影响较小。

发行人主要仿制药产品已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作，但短期内如果有其他企业的同类产品率先通过一致性评价，公司产品未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成，将存在相应药品批文无法取得再注册、药品无法参加集中采购的风险，对公司未来生产经营造成不利影响。

发行人属于创新型制药企业，报告期内(2017年至2019年期间)创新药产品收入占主营业务收入的比重分别为20.21%、21.69%和51.26%，占比快速增长。新药研发方面发行人目前有包括3个创新药、2个改良型新药处于临床研究和临床前研究阶段。随着已上市创新药产品收入的增长以及未来在研新药产品的成功开发上市，发行人仿制药收入比重将进一步下降，仿制药产品对发行人经营业绩的影响将进一步降低。

(五) 《一轮审核问询函》第19题(5)问的回复更新

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“十五、一致性评价对发行人现有仿制药品种的影响”中对一致性评价相关风险进行提示。

据此，本所认为，发行人仿制药产品目前仅头孢克洛胶囊通过一致性评价，发行人独家产品较多，部分非独家产品竞争对手较少，发行人已根据一致性评

价的相关政策制定了合理的工作计划，发行人目前暂未开展一致性评价工作的品种的销售收入占发行人收入比例较小，结合目前相关政策对一致性评价工作完成期限的要求及发行人具体产品情况，发行人仿制药品种的正常销售总体受到的影响较小。

九、《一轮审核问询函》第 20 题

请发行人补充披露：（1）目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量；（2）与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况；（3）公司是否有已中标带量采购的产品，若有，请披露公司已中标集中采购的药品情况，包括但不限于药品名称、中标价格及数量、中标价格与集采前价格的变动情况；（4）带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示。请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 20 题（4）问的回复更新

根据国务院办公厅 2019 年 1 月 1 日发布的《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2 号），在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%~70% 估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

1、带量采购筛选品种的原则

本次纳入 4+7 带量采购目录的品种是联合采购办公室及专家从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选出来的品种。申报品种除要求属于采购品种目录范围，还须满足为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或通过一致性评价的仿制品种，即带量采购目录的品种均具有较高的药品质量，带量采购

等一系列医改政策持续发力，推动行业整合效率，倒逼医药企业加强产品创新，带量采购政策对坚持研发并取得创新药产品，始终注重药品高水准质量要求且产品多样化的药企冲击较小。

2、纳入带量采购目录对品种的影响

在带量采购区域内，4+7 带量采购中选产品系低价唯一中选品种，享受保证采购量、优先进入医疗机构 50%预付款、回款及时等条件优势，其余与中选品种同通用名、具体剂型属于合并归类剂型内的未中选品种，则须争夺带量采购以外的市场份额。

对于未中选产品，医疗机构只有在保证中选品种用量的基础上才可以继续采购并使用其他未中选药品，且采购数量按比例关系折算后不得超过中选品种；而在价格层面，符合 4+7 集中采购申报要求的同品种未中选的药品，必须在 2017 年或 2018 年中标价（或挂网价）基础上，根据价差实现梯度降价后（以中选价托底）方可继续采购使用；未通过一致性评价的仿制药的价格则必须以不高于中选价格差比换算的价格方可继续采购使用。在其他地域，国家并未要求跟标 4+7 带量采购中选结果，中选品种、未中选品种可自主选择是否降价。

由于 4+7 带量采购中选产品价格较低，且能占有稳定市场，预期未来将进一步占据更广阔的市场。4+7 带量采购中选结果的公布，使得部分未中选药品选择在“4+7”试点地区或其他地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录的品种，无论中选与否，其在带量采购地区或其他地区，均存在产品中标价格大幅下降的风险。

3、公司主要产品纳入带量采购目录的可能性

纳入 4+7 带量采购目录的品种需为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或过一致性评价的仿制品种。

公司帕拉米韦氯化钠注射液系 1.1 类创新药，因其为国内独家品种，预计短期内不会被纳入带量采购目录，目前该产品收入占公司主营业务收入比重已达 51.26%，且预计将进一步提高。

经查询，目前头孢克洛胶囊已有 1 家同类药品通过一致性评价，公司头孢克洛胶囊已通过一致性评价，存在被纳入带量采购目录的可能性。

公司乳酸环丙沙星氯化钠注射剂国内生产企业拥有批文数量较多，未来预期

被纳入 4+7 带量采购目录的可能性较大。但经查询，目前暂无已申报环丙沙星注射剂一致性评价的生产企业，因此预计公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液短期内不会被纳入 4+7 带量采购目录。同时，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液的产品质保期为 5 年，而同类产品一般为 2-3 年，可见公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液拥有更好的稳定性。根据拜耳公司 Ciprobay 说明书，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液的处方与拜耳乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本一致，均采用环丙沙星在乳酸的助溶作用下溶解成乳酸环丙沙星溶液、用氯化钠调节等渗配制成乳酸环丙沙星氯化钠注射液，而国内其他企业生产的乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本采用乳酸环丙沙星盐和氯化钠直接配制成乳酸环丙沙星氯化钠注射液。目前公司已开展乳酸环丙沙星氯化钠注射液一致性评价工作，较高的质量标准对该产品完成一致性评价工作的进度和效率将起到积极作用。

公司贝那普利氢氯噻嗪片目前为独家品种，预计短期内不会被纳入带量采购目录。

4、公司已纳入带量采购目录品种受到的影响

目前公司在销主要产品中已纳入带量采购目录的药品品种为头孢呋辛酯分散片。公司头孢呋辛酯分散片规格为 125mg，与纳入带量采购目录同品种药品名称、归类剂型相同，因规格不同未直接纳入采购目录。该产品在各试点地区执行 4+7 中选结果被界定为“非中选品种”（广州市除外），在相应试点地区产品中标价格必须降至不高于 4+7 中选结果差比换算后的价格才能继续挂网，其中重庆市虽界定为“非中选品种”但仅要求按全国最低价调整。根据上述政策，公司头孢呋辛酯分散片在广州市、重庆市以外的其他带量采购试点城市的中标价格需参照 4+7 带量采购中选结果进行较大幅度的下调方可继续销售，对其在试点城市的市场份额也会造成占比下降的不利影响。

2019 年 9 月 1 日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，该轮集采品种仍为 4+7 带量采购中标的 25 个品种，种类未发生变化，仅少部分品种增加新的规格：艾司西酞普兰增加 5mg、10mg 两个规格，利培酮增加 3mg 规格，恩替卡韦增加 1mg 规格；采购联盟地区包括山西、内蒙古等 25 个省份，联盟地区 4+7 城市除外，由于河北、福建两省前期已主动跟标 4+7 品种带量采购，因此并未在采购联盟名单中，至此集采区域已扩至全国。

公司主要在产品种中纳入联盟地区采购品种目录的情况如下：

单位：万片

药品名称	规格	带量采购 联盟区域	首年确定 采购量计 算基数	50%采购 量汇总值	60%采购 量汇总值	70%采购 量汇总值
头孢呋辛酯 (头孢呋辛) 口服常释剂 型	250mg	山西、内蒙古、辽宁、吉林、 黑龙江、江苏、浙江、安徽、 江西、山东、河南、湖北等 25 个省份，联盟地区 4+7 城市 除外	16,372.91	8,186.53	9,823.76	11,461.03

注：首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为 1 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 50%；实际中选企业为 2 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 60%；实际中选企业为 3 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 70%。

纳入带量采购目录短期内将较大程度的影响发行人头孢呋辛酯分散片产品的销售，但头孢呋辛酯分散片 2019 年销售额仅占发行人主营业务收入的 4.38%，且随着公司创新药收入的快速增长，预计其占比将进一步降低，因此头孢呋辛酯分散片纳入带量采购目录目前对发行人总体盈利水平影响不大，另外，发行人头孢呋辛酯分散片属于儿科专利药品，享有国家鼓励实行直接挂网采购、无须参与双信封竞价的支持政策，且发行人该产品 0.125g 规格属国家基本药物，全国只有两家企业拥有生产批件，目前仅有发行人启动了一致性评价申报工作，若发行人能够率先通过一致性评价，预计将对其市场份额产生较大促进作用。

5、带量采购导致价格下降的风险

4+7 带量采购政策的推出旨在减轻民众用药负担，提升药品质量。2018 年 12 月，4+7 城市带量采购招标结果公布，涉及本次招标的 31 个品种降价幅度较大，中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，降价效果明显。由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在 4+7 试点地区或其他地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在中标价格大幅下降的风险。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（五）带量采购导致价格下降的风险”部分补充披露上述风险。

据此，本所认为，发行人主要产品如被纳入带量采购目录，中标价格将会

大幅下降，未纳入带量采购的品种如属于带量采购目录同类药品，其市场份额将出现一定程度的缩小；由于发行人主要产品目前均具备合理的利润空间，发行人未来纳入带量采购目录的产品中标价接近或低于发行人生产成本的可能性较小；结合发行人创新药、仿制药相关收入结构变动趋势及发行人在研项目储备情况，带量采购政策的进一步实施预计不会对发行人整体持续经营能力造成重大不利影响，发行人已在《招股说明书》中补充披露带量采购政策相关风险。

十、《一轮审核问询函》第 22 题

招股说明书披露，相比奥司他韦，帕拉米韦独有的注射液剂型对于流感危重病人疗效比其他神经氨酸酶抑制剂更佳。请发行人说明：（1）招股说明书上述表述的依据；（2）从功效上分析，公司主要核心产品是否存在可替代产品，相关可替代产品和公司核心产品在价格、给药途径和疗效上是否存在差异，公司产品是否存在被替代的风险。请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 22 题（2）问的回复更新

1、发行人主要核心产品被替代的风险

发行人的主要核心产品为帕拉米韦氯化钠注射液，目前市场上相关可替代产品主要为磷酸奥司他韦颗粒、磷酸奥司他韦胶囊、扎那米韦吸入粉雾剂，相关产品对比情况如下：

可替代产品	价格差异	可替代品给药途径	疗效差异	被替代的风险
磷酸奥司他韦颗粒	日治疗费用高于磷酸奥司他韦颗粒，但治疗周期较短，疗程治疗费相当。	暂无	帕拉米韦与奥司他韦结构不同在疗效上优于磷酸奥司他韦，能够有效对抗耐奥司他韦的流感病毒，可更加有效地促进临床症状体征改善，缩短用药及住院时间。	奥司他韦上市时间较长，已经开始出现耐药现象，帕拉米韦为最新型的神经氨酸酶抑制剂，尚未有耐药的报道；剂型为注射液，对依从性较差的患者，如儿童、流感危重患者、吞咽功能障碍的患者、对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳患者均有不可替代性。
磷酸奥司他韦	日治疗费用高于磷酸奥司他		帕拉米韦与奥司他韦结构不同，在疗效上	

胶囊	韦胶囊，但治疗周期较短，疗程治疗费相当。		优于磷酸奥司他韦，能够有效对抗耐奥司他韦的流感病毒，可更加有效地促进临床症状体征改善，缩短用药及住院时间。	
扎那米韦吸入粉雾剂	日治疗费用高于扎那米韦吸入粉雾剂，但治疗周期较短，疗程治疗费相当。		在治疗流感时，帕拉米韦在患者缓解流感症状（流感症状包括咳嗽、咽痛、头痛、肌肉或关节疼痛等指标上）和发热所需的时间方面均优于扎那米韦吸入粉雾剂。	扎那米韦吸入粉雾剂鼻腔内喷雾，病毒量很快降低。但是，12岁以下儿童、孕妇及哺乳期妇女禁用；对哮喘和慢性肺病患者不仅无效，反而带来生命危险。而帕拉米韦是世界首个静脉途径给药、全年龄段适用，在给药途径方面具有不可替代性。

神经氨酸酶抑制剂对 M2 离子通道阻滞剂耐药株均有效，是继烷胺类药物之后的主流抗流感药物，成为目前抗击人感染高致病性禽流感和新甲型 HxNy 流感病毒核心药物，代表药有奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦。扎那米韦是 1999 年美国 FDA 批准的首个神经氨酸酶抑制剂，剂型为吸入剂；奥司他韦 1999 年被美国 FDA 批准上市，口服给药，是目前市场上的一线抗流感药物。然而，两类药物面临一个共性问题就是陆续出现不同程度的流感病毒耐药。发行人的帕拉米韦氯化钠注射液是新进入国内临床使用的神经氨酸酶抑制剂，是科技部“十二五”国家科技支撑计划“应急防控关键技术及产品的研究和开发”项目主要科技成果之一，为国家流感药物防控体系的成功构建作出了重要贡献。扎那米韦是吸入剂，奥司他韦属于口服制剂，不适于重症患者以及婴幼儿用药，这使得他们在临床上的应用受到限制。帕拉米韦是世界首个静脉途径治疗流感的药物，具有见效快、持续时间长、生产成本低等优点，对丧失意志的患者具有良好的治疗效果，在一定程度上弥补了其他药物的不足，为流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者和对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药的患者提供了新的治疗选择。

除现有国内已上市产品外，目前抗病毒药物研发领域仍有部分新型作用机制的抗流感病毒药物正在开发和试制中。如日本已上市、国内正处于研发阶段的具有广谱 RNA 病毒抑制剂法匹拉韦以及于 2018 年在日本和美国上市的首个内切酶抑制剂巴洛沙韦，该类药物通过抑制病毒基因组复制和转录而发挥抗病毒作用，

公司目前已开展内切酶抑制剂 NX-2016 项目的研发。新药物研发时间长，临床研究内容复杂繁琐，药物成功研发并获得监管部门审批至最终产业化需要漫长的过程。结合目前国内外抗流感病毒药物的发展情况以及现有药物的耐药性水平，未来数年内尚不会出现替代现有成熟品种的产品。

2、发行人主要核心产品被仿制的风险

主导产品被行业竞争者所仿制是制药企业普遍面临的风险。根据《药品注册管理办法》相关规定，新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。发行人核心产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内唯一上市的神氨酸酶抑制剂注射剂，发行人于 2013 年 4 月 5 日取得该产品的新药证书和药品生产批件，监测期为 5 年，至 2018 年 4 月 4 日届满。专利保护方面，发行人在国内仅取得帕拉米韦三水合物合成方法的专利，并未取得帕拉米韦三水合物化合物专利在国内的授权，导致该产品在国内存在被仿制的风险。发行人是目前国内唯一生产该品种原料药和制剂的企业，国内尚未有其他企业成功仿制该产品，但已有 3 家医药企业开展帕拉米韦药物的临床研究，2 家医药企业已取得帕拉米韦药物临床批件。如发行人帕拉米韦产品短期内被其他医药企业成功仿制，相关产品的出现将可能导致公司帕拉米韦产品价格下降或市场份额降低，从而影响发行人的经营业绩。

(1) 监测期到期对发行人的影响

帕拉米韦氯化钠注射液新药保护期到期后，由于仿制药完成仿制研发到获批注册的时间较长，且仿制药产品市场开拓期同样需要较长的过程，在这期间发行人能够进一步巩固市场地位、提高品牌影响力。奥司他韦口服固体制剂目前占据抗流感药物主要市场份额，帕拉米韦氯化钠注射液剂型的特殊性，仿制药出现后并不会对发行人产品构成较大的竞争，市场整体竞争格局不会发生重大变化。同时由于市场容量的扩大以及发行人产品良好的品牌影响力，帕拉米韦氯化钠注射液的销量仍保持持续增长趋势，产品覆盖率将不断提高。因此，新药保护期到期目前对发行人的经营业绩影响较小，不会对发行人的持续经营能力造成重大影响。

(2) 发行人采取的应对措施

发行人采取了以下措施，可以有效降低帕拉米韦氯化钠注射液新药保护期到期对发行人的影响。

1) 通过获取相关专利，有效防止其他企业仿制

发行人目前已取得帕拉米韦氯化钠注射液相关的两项发明专利，专利号分别为 ZL200710143607.5、ZL201510461348.5，专利保护期为 20 年。发行人采取的专利保护措施能够有效保护发行人取得的研发成果，并有效防止其他企业仿制。在帕拉米韦新药保护期结束后，其他企业如果未经许可采用相同合成方法进行仿制则构成侵权，需承担法律责任。如其他企业改变合成方法进行仿制，则需重新进行相关的合成工艺研究，需要投入较多的资金及人力投入，技术难度较大，且需承担更大的研发风险。

2) 开发新剂型，延伸帕拉米韦产品链

发行人帕拉米韦氯化钠注射液是国内首个静脉途径给药的抗流感药物，主要适用于临床治疗的流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者。为进一步巩固产品优势，延迟产品生命周期，发行人已开展帕拉米韦新剂型药物研究，包括帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入剂两种帕拉米韦氯化钠注射液的改良剂型。通过剂型的创新改良，提高临床应用的便利性，在给药剂量更低、安全性更高情况下达到更优的治疗效果。帕拉米韦吸入溶液及干粉吸入剂为患者提供了新的治疗方法，也是普通口服制剂和注射剂治疗流行性感冒的有效替代产品，且其较长的半衰期可能会对流感有更好的预防效果。预计新产品上市后，将会大幅提升发行人帕拉米韦的市场占有率和销售额，具有较大的市场前景。

3) 强化发行人品牌建设，提高产品市场地位

发行人将进一步加强帕拉米韦制剂产品的市场营销，加强市场拓展力度，提高销售人员素质，及时了解终端产品疗效反馈，提升帕拉米韦的知名度与美誉度，巩固发行人产品的市场地位。

4) 加强新产品研发力度

目前发行人新一代抗流感创新药 NX-2016 处于成药性研究阶段。新产品的作用机制区别于原有产品，产品的成功研发将能进一步增强发行人在抗流感领域的优势，成为发行人未来新的利润增长点。

综上，本所认为，发行人《招股说明书》中有关“帕拉米韦独有的注射液剂型对于流感危重病人疗效比其他神经氨酸酶抑制剂更佳”的描述具备客观依据；发行人主要核心产品帕拉米韦氯化钠注射液目前不存在被替代的重大风险。

十一、《一轮审核问询函》第 24 题

请发行人说明：目前关于限制抗生素滥用政策对发行人生产经营和销售的影响。请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【回复意见】

1、“限抗令”的主要相关政策

为了促进药物合理使用，控制细菌耐药性，我国近年来加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。自从 2011 年对抗生素进行专项整治，国家陆续出台了限制抗菌药物的各项监管政策，2012 年 2 月卫生部发布《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部 84 号文），办法明确规定抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，并对抗菌药物的使用品种、处方比例、使用强度进行严格控制等；2015 年 8 月，国家卫计委和国家中医药管理局联合公布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》和《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》，进一步加强医疗机构抗菌药物临床用药管理工作、规范医疗机构抗菌药物临床应用；2016 年，国家卫计委、发改委等 14 个部门联合印发了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020）》，提出到 2020 年零售药店凭处方销售抗菌药达到全覆盖，进一步限制零售终端抗生素销售；2017 年 3 月，国家卫计委发布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》，重点督查基层医疗，要求医疗机构制定抗菌药物供应目录并明确各级医师抗菌药物处方权，细化了抗菌药物临床应用管理工作，要求医疗机构责任部门和责任人切实履行职责。

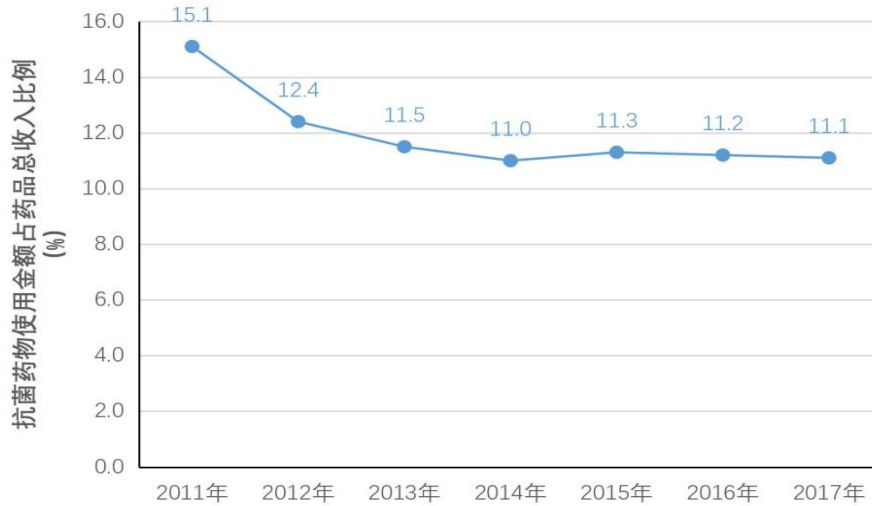
2、国内抗生素滥用现象缓解

从当前市场情况来看，受“限抗令”政策影响，自 2012 年开始，抗菌药物的市场规模增长缓慢，基层医疗机构对抗菌药物的进一步限制和更严格的“限抗令”的执行对行业的影响仍将进一步持续。但随着国内抗菌药临床使用的规范性管理的加强，相关管理措施执行后医院用药规范化得到不同程度的提高，抗感染药物的使用趋于合理，医药终端用药领域抗生素药品滥用现象已基本得到控制。

根据《中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告（2018）》，2011 年以来，

医疗机构抗菌药物占药品总收入的比例总体呈下降趋势，从 2011 年的 15.1% 下降到 2017 年的 11.1%，但从 2014 年开始，抗菌药物使用金额占药品总收入比例总体呈现平稳趋势。

2011~2017 年抗菌药物使用金额占药品总收入比例变化

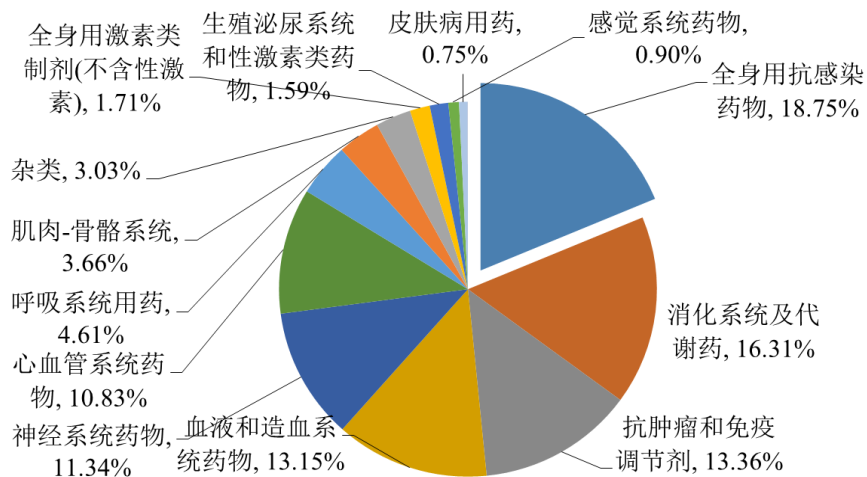


数据来源：《中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告（2018）》

3、抗生素药物在医药市场仍将长期占据重要地位

尽管近年来在国家治理抗生素滥用的大背景下，国内抗生素的规模增速放缓，但抗感染药品作为临床最常用的药物，其市场规模依然庞大，是医药市场中最主要一个类别。

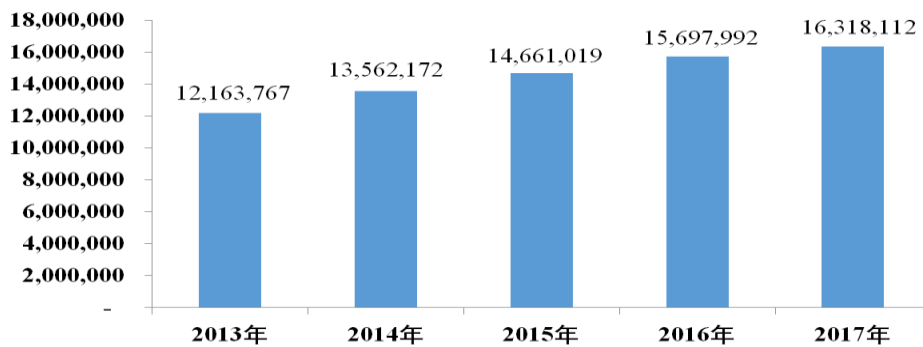
2013-2017 年城市、县级公立医院各类药物销售占比情况



数据来源：米内网

在公共卫生和经济基础相对薄弱等诸多因素影响下，在临床应用中，抗感染类药物由于其在治疗各类感染性疾病中的卓越成效，一直是我国医药市场的领军品种，尤其在医院用药市场份额较大。“十二五”期间，受限抗等多种因素的影响，抗感染药物市场经历了上升、快速下跌、回暖、常态化发展等阶段。从数据上看，“限抗令”使抗菌药物在 2011-2012 年出现负增长，但 2013 年已经开始回暖并持续保持稳定增长趋势。

2013-2017 年城市、县级公立医院全身用抗感染药物销售额情况（万元）



数据来源：米内网

目前，卫计委及部分省份仍持续出台新的抗感染药物使用管理办法，但在上一轮限抗之后，医院抗感染药物的使用已经趋于规范化，新的限抗管理对抗感染药物市场的影响边际效应减小，抗感染药物市场仍能保持较为稳定的增长。

2013-2017 年城市、县级公立医院全身用抗感染药物各类别药物销售额情况（万元）

类别	销售额				
	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
全身用抗菌药	10,136,878	11,118,759	11,940,038	12,647,405	12,855,885
全身用抗病毒药	1,026,952	1,277,864	1,420,414	1,538,714	1,663,059
全身用抗真菌药	487,301	589,763	617,399	696,143	824,305
免疫血清和免疫球蛋白	433,709	484,901	557,229	677,833	767,886
抗分枝杆菌药	51,885	57,479	77,152	83,604	114,165
疫苗	27,043	33,405	48,788	54,293	92,813

随着社会老龄化程度的加大，就诊率及用药金额的提高，人民生活水平的提升加上我国医疗保障制度的不断完善以及新医改和新农合政策全面推进，预计未来几年内抗感染药品需求将保持稳定的增长速度，在我国医药市场仍将占据重要的地位。

4、“限抗令”对发行人产品销售的影响

根据卫生部 84 号文规定，抗生素分为三大类。非限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物；限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物；特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物：具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物、需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物、疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物、价格昂贵的抗菌药物。抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定，报卫生部备案。

根据已发布的《广东省抗菌药物临床应用分级管理目录（2012 年版）》、《北京市医疗机构抗菌药物临床应用分级管理目录（2012 年版）》、《浙江省抗菌药物临床应用分级管理目录（2015 版）》，各省均明确了抗菌药物临床应用分级管理目录，头孢类和喹诺酮类抗生素主要分级情况如下：

分类	非限制使用级	限制使用级	特殊使用级
第一代头孢菌素类	头孢氨苄	头孢替唑	
	头孢唑林	头孢西酮	
	头孢拉定	头孢硫脒	
	头孢羟氨苄		
第二代头孢菌素类	头孢呋辛（酯）	头孢孟多（酯）	
	头孢克洛	头孢替安	
	克洛己新	头孢尼西	
	头孢丙烯		
第三（四）代头孢菌素类	头孢曲松	头孢曲松/他唑巴坦	头孢噻利
		头孢曲松/舒巴坦	头孢吡肟
		头孢噻肟	头孢匹胺
		头孢噻肟/舒巴坦	头孢匹罗
		头孢克肟	
		头孢他啶	
		头孢地尼	
		头孢唑肟	
		头孢哌酮	
		头孢哌酮/舒巴坦	
	头孢哌酮/他唑巴坦		

		头孢泊肟酯	
		头孢地嗪	
		头孢特仑新戊酯	
		头孢他美酯	
其他 β 内酰胺类		头孢美唑	法罗培南（注射）
		头孢西丁	氨曲南
		头孢米诺	
		拉氧头孢	
		法罗培南（口服）	
碳青霉烯类		厄他培南	美罗培南
			亚胺培南/西司他丁
碳青霉烯类			比阿培南
			帕尼培南/倍他米隆
喹诺酮类	环丙沙星	莫西沙星	*洛美沙星
	诺氟沙星	妥美沙星	*氟罗沙星
	左氧氟沙星	司帕沙星	加替沙星
	氧氟沙星	培氟沙星	帕珠沙星
	吡哌酸	吉米沙星	
		依诺沙星	

根据相关规定，具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制级抗菌药物。严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

发行人在销主要抗生素类产品头孢克洛胶囊（可福乐）、头孢呋辛酯分散片（协诺信）和乳酸环丙沙星氯化钠注射液（悉复欢）均属于非限制使用级抗菌药物，且未来重新分类到限制使用级或特殊使用级的可能性极低，在临床使用及处方开具要求等方面受到的限制较小。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，发行人主要产品中抗菌类药品销售收入分别为 10,803.20 万元、24,887.50 万元和

21,937.47 万元，占主营业务收入的比重分别为 31.09%、35.53% 和 21.64%。

发行人悉复欢是最早进入国内医药市场的环丙沙星，也是唯一曾获得国家发改委单独定价的环丙沙星，其小针规格 5 年超长有效期体现了产品的可靠品质。绿脓杆菌引起的感染是临床上最常见的院内交叉感染，而环丙沙星属于抗绿脓杆菌感染具备显著疗效的喹诺酮类药物，在美国抗生素类处方量排名靠前。公司悉复欢参比制剂为德国拜耳公司生产，根据拜耳公司 Ciprobay 说明书，发行人悉复欢处方与拜耳乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本一致，公司已经启动了悉复欢的一致性评价工作，目前进展顺利。根据南方医药经济研究所数据显示，发行人悉复欢产品在 2017 年全国城市公立医院中环丙沙星的市场份额占有率稳居第一，随着药品一致性评价和国家集采政策的持续推进，发行人悉复欢的市场份额仍具备上升空间。

发行人可福乐胶囊是国内头孢克洛胶囊中唯一曾获得发改委单独定价的头孢克洛，产品质量、有效性和安全性具备明显优势。根据南方医药经济研究所数据显示，2017 年发行人在全国城市公立医院中头孢克洛的市场份额为 9.24%，仅次于礼来和上海现代制药。目前发行人可福乐胶囊一致性评价已申报，正在按药审中心“补充资料通知”进行药学方面的补充研究，且暂无同类已通过一致性评价的产品，在国家集采以及 4+7 带量采购的市场竞争中，将具备较强竞争优势。

发行人协诺信头孢呋辛酯分散片，国内仅有两个厂家生产，是国家基药和妇儿用药目录产品。根据南方医药经济研究所数据显示，2017 年发行人在全国城市公立医院中头孢呋辛酯的市场份额为 6.68%，属于销量靠前的品牌之一，但随着带量采购的全面实施，发行人协诺信产品在未通过一致性评价前销量存在下降的风险。

综上，国家政策对抗菌药物监管始终保持着谨慎的政策限制，但随着国内抗菌药临床使用的规范性已得到有效治理，抗感染药物的使用趋于合理，抗生素药品滥用现象已得到控制，抗菌药物市场变动趋势已基本稳定。发行人主要产品中的抗生素类产品受“限抗令”影响较小，销售收入总体保持上升态势，但随着未来抗菌药物临床应用管理的进一步加强，发行人生产的抗菌药物销售仍存在下降的风险。

据此，本所认为，发行人主要产品中的抗生素类产品受“限抗令”政策影

响较小，“限抗令”对发行人生产经营及销售不构成重大不利影响。

十二、《一轮审核问询函》第 25 题

招股说明书披露，广州南新编号 CN20140420 的药品 GMP 证书将于 2019 年 10 月 30 日到期。请发行人说明：（1）发行人是否具备生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规；（2）发行人的经销商和发行人的受托生产方是否具备相应资质；（3）即将到期的资质证照的续期情况，是否存在续期无法获批的风险，及无法获批对发行人生产经营的影响。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 25 题（3）问相关回复更新

经本所律师核查，发行人子公司广州南新持有的编号为 CN20140420 的大容量注射剂的药品 GMP 证书于 2019 年 10 月 30 日到期，发行人于 2019 年 10 月 21 日取得广东省药品监督管理局核发的编号为 GD20191067 的大容量注射剂药品 GMP 证书，证书有效期至 2024 年 10 月 20 日。

据此，本所认为，发行人子公司广州南新已就其到期的 GMP 证书进行再认证并取得新的 GMP 证书，不会对发行人的正常生产经营造成不利影响。

十三、《一轮审核问询函》第 26 题

招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物。请发行人补充披露：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 26 题（1）问相关回复更新

1、主要污染物的排放量

根据发行人提供的环境检测报告、发行人说明，报告期内发行人及分子公司

的主要污染物排放量情况如下：

常德南方					
项目	污染物	检测项目	排放量（注）	限值	备注
废水	PH 值	无量纲	7.1-7.2	6.0-9.0	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 中标准
	悬浮物	排放浓度 mg/L	17	50	
	化学需氧量	排放浓度 mg/L	54	120	
	生化需氧量	排放浓度 mg/L	15	25	
	氨氮	排放浓度 mg/L	4	25	
	镍	排放浓度 mg/L	<0.05（注）	1	
废气	非甲烷总烃	排放浓度 mg/m ³	8.26	120	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准
	甲苯	排放浓度 mg/m ³	0.76	40	
	二氯甲烷	排放浓度 mg/m ³	0.15	-	
	颗粒物	排放浓度 mg/m ³	16.5	20	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 中燃气锅炉标准
	二氧化硫	排放浓度 mg/m ³	18	50	
	氮氧化物	排放浓度 mg/m ³	28	200	
	臭气浓度	排放浓度 mg/m ³	16	20	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级标准
噪声	dB（A）	dB（A）	58.1	60	《工业企业厂环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
固废	分类储存，定期交由有资质单位处理。				《危险废物贮存污染控制标准》（GB18599-2001）
废液					
广州南新/广州南鑫					
项目	污染物	检测项目	排放量	限值	备注
废水	化学需氧量(COD)	含量值	44	500	广东省地方标准《水污染物排放限值》DB44/26-2001 第二时段三级排放限值
	五日生化需氧量(BOD)	含量值	7.9	300	
	悬浮物（SS）	含量值	24	400	
	PH 值	含量值	8.71	6-9	
	氨氮	含量值	39.1	—	
	磷酸盐	含量值	0.93	—	
	石油类	含量值	1.11	20	
	动植物油	含量值	1.01	100	
废气	二氧化硫	排放浓度（mg/m ³ ）	4	50	DB44/765-2010《锅炉大气污染物排放限值》
	氮氧化物	排放浓度（mg/m ³ ）	90	150	

	烟尘	排放浓度 (mg/m ³)	11	30	
	烟气黑度	林格曼黑度	林格曼 0.5 级	林格曼 1 级	
噪声	昼间	dB (A) 生产	58.2	60	GB12348-2008 2 类标准限值
	夜间	dB (A) 生产	48.1	50	
固废	分类收集、储存, 定期交有资质的单位处理				国家标准《危险废物贮存污染控制标准》(GB12348-2008)
废液					
凯铂药业					
项目	污染物	检测项目	排放量	限值	备注
废水	COD	排放浓度 mg/L	71	500	《污水综合排放标准》(GB8978-96 三级标准) 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015B 级标准)
	NH ₃ -N	排放浓度 mg/L	12.1	45	
	pH	无量纲	7.36	6-9	
	BOD ₅	排放浓度 mg/L	22.2	300	
	石油类	排放浓度 mg/L	0.82	30	
	总磷	排放浓度 mg/L	1.07	3	
	SS	排放浓度 mg/L	7	400	
	TOC	排放浓度 mg/L	32.8	/	
废气	VOCs	排放浓度 mg/m ³	16.5	40	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)
	甲苯	排放浓度 mg/m ³	1.26	40	
	硫化氢	排放速率 Kg/h	0.001	0.33	
	氨	排放速率 Kg/h	0.003	4.9	
	恶臭	排放浓度(无量纲)	309	2000	
固废	分类贮存, 定期交由有资质的单位处理				《危险废物贮存污染控制标准》(GB18599-2001)
废液					

注 1: 上表中披露的“排放量”为报告期内历次检测结果中的最高值;

注 2: “<”表示小于方法检出限。

综上, 报告期公司及分子公司主要污染物的排放量符合相关标准。

2、环保设施及污染物处理情况

(1) 发行人主要环保设施处理能力与实际运行情况

根据发行人说明, 报告期内发行人主要环境污染物处理设施包括废水处理站、废气净化塔等, 相关设施运行情况正常, 发行人主要环保设施的处理能力和实际运行情况如下:

序号	类别	设备名称	规格型号	数量	实际处理能力	实际运行情况
1	废水	废水处理站	500M ³ /d	1	500M ³ /d	正常
2		废水处理站	600M ³ /d	1	600M ³ /d	正常
3		环保应急池	7000 M ³	1	7000 M ³	正常
4		化粪池	7M ³ /d	5	-	正常
5	废气	除尘器	PL-3200	4	4×3000M ³ /h	正常
6		活性炭集中系统	SH-C-18	1	1200 M ³ /h	正常
7		高空排放排气筒	5000M ³ /h	1	4500M ³ /h	正常
8		生产废气净化塔	20000M ³ /h	1	20000M ³ /h	正常
9		污水处理尾气处理塔	3000M ³ /h	1	3000M ³ /h	正常
10	固体废弃物	一般固废临时堆放间	50 m ²	1	50 m ²	正常
11		危险废物暂存间	30 m ²	1	30 m ²	正常
12	噪声	隔声、消声、减震	彩钢板隔离	/	/	/

(2) 污染物处理情况

根据发行人说明，发行人及其子公司生产过程中产生的废气、废水、噪声和固体废弃物等各类污染物治理情况如下：

①废水治理

发行人的废水主要来源于生产过程中的生产废水、清洗废水、废气吸收塔的废水及生活废水等，发行人安装了 24 小时动态在线监测设备，生产过程中产生的废水经公司的污水处理站处理达到标准后，通过管网输送至园区污水处理厂进行处理后外排。

②废气治理

发行人生产的废气主要来源于制剂车间生产过程中产生的含尘废气，发行人使用制剂设备自带的除尘装置以及高效除尘器进行除尘；质检过程中产生的少量有机废气集中收集引向楼顶经活性炭吸附处理后排放；对于天然气锅炉产生的废气，发行人经不低于 8 米排气筒集中引向高空排放，确保排放的烟气达到标准。

③固体废弃物的治理

发行人固体废弃物包括一般固体废弃物和危险固体废弃物。对于一般固体废弃物，发行人分类收集、定点堆放并委托环卫部门统一处置。对于发行人生产经营中产生的危险固体废弃物，发行人建有专用的危险废弃物暂存间用于危险废弃物的贮存，并委托具有相关处理资质的单位进行处置，未出现自行处理的情况。

④噪声治理

发行人生产过程中通过采购噪音小的设备，对产生高噪声设备如冷水机组、空气压缩机、水泵等设备进行合理的布设，采取隔声、降噪、防振等措施对厂界噪声进行治理。发行人设有安全环保管理员，负责并检查环保设施运行情况，并委托第三方对污水处理系统进行在线维保，确保环保设备正常运行，同时，发行人委托了第三方对其废水、废气、噪声定期进行监测，确保污染物排放符合要求。

根据发行人说明，报告期内发行人环保设施运行良好，未受到环保监管部门的行政处罚。

3、环保投入和排污量的匹配情况

经本所律师查阅发行人提供的环保投入明细情况说明、环保投入相关付款凭证、危险废物处置合同及付款凭证等，并访谈发行人相关业务负责人，发行人在环保方面的支出主要包括环保设备购置费、日常环境监测、废水处理费、危废处理费、环保技术服务费及其他环保费用等。经核查，发行人 2017 年、2018 年、2019 年环保支出分别为 64.35 万元、34.01 万元和 230.10 万元。

根据发行人说明，因发行人子公司广州南新的固体制剂车间整体搬迁，2017 年发行人购置了一体化污水处理设备、废气处理设备等大型环保设备，且 2017 年产生了环保设备验收服务费、突发环境事件应急预案编制、专家评审费等技术服务费等环保支出，导致 2017 年环保投入金额较高，2019 年凯铂药业对其应急池池底含镍污泥进行检测清理，由此导致 2019 年环保支出金额较高，除上述情况外，发行人环保投入与发行人的产量及排污量变动情况基本匹配。

综上，本所认为，发行人报告期内相关环保投入及费用与发行人生产规模的变化以及生产的实际情况配套，环保投入与发行人排污量情况相匹配。

十四、《一轮审核问询函》第 28 题

招股说明书披露，药品的质量和药效直接关系到使用者的生命健康和安全。请发行人补充披露：（1）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；（2）报告期内，发行人的产品是否存在质量问题，是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复意见】

(一) 《一轮审核问询函》第 28 题 (2) 问相关回复更新

根据发行人的说明、发行人报告期内委托广东省药品检验所、广州市药品检验所及其他省市药品检验机构对公司产品进行的检查情况，以及药监部门对发行人产品进行的抽样检查情况，发行人报告期内的产品检验结果均符合规定。报告期内发行人不存在因产品质量问题而受到主管机构处罚的情况，且不存在因产品质量问题所导致的医疗事故或医疗纠纷。

报告期内发行人产品送检、抽检情况，药品质量问题检索情况以及政府监管职能部门的执法情况如下：

1、报告期内发行人委托送检产品的检验结果均符合规定

收检日期	检品名称	批号	委托检验方	检验单位	检品结果
2016.05.10	头孢克洛胶囊	3139341	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.05.10	头孢克洛胶囊	3139333	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.27	头孢克洛胶囊	3139705	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	头孢克洛胶囊	3139344	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.12.14	头孢克洛胶囊	3140239	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.06.19	头孢克洛胶囊	3140286	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢克洛胶囊	3140558	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2019.03.14	头孢克洛胶囊	3140785	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.01	贝那普利氢氯噻嗪片	3139915	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.13	贝那普利氢氯噻嗪片	3139797	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.08.15	贝那普利氢氯噻嗪片	3140519	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	贝那普利氢氯噻嗪片	3140350	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	头孢呋辛酯分散片	3139396	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.01	头孢呋辛酯分散片	3139498	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.09	头孢呋辛酯分散片	3139997	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.09	头孢呋辛酯分散片	3139932	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.02.28	头孢呋辛酯分散片	3140269	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.07	头孢呋辛酯分散片	3140615	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.12	头孢呋辛酯分散片	3140576	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	头孢呋辛酯分散片	3140615	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.13	头孢呋辛酯分散片	3140576	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢呋辛酯分散片	3140615	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2018.11.12	头孢呋辛酯分散片	3140662	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2019.04.17	头孢呋辛酯分散片	3140828	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.15	复方布洛芬片	3139243	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.11.28	复方布洛芬片	3140183	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2019.03.27	复方布洛芬片	3140784	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.15	克拉霉素分散片	3139311	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.05.20	头孢泊肟酯片	3139276	发行人	广东省药品检验所	符合规定

2017.08.28	头孢泊肟酯片	3139991	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.07.12	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3139493	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.17	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3139898	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140426	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140565	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.12	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140426	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140565	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.13	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140426	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.09.13	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140573	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.10.15	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3040472	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2017.05.17	帕拉米韦氯化钠注射液	3140055	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.13	帕拉米韦氯化钠注射液	3139990	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	帕拉米韦氯化钠注射液	3140372	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	帕拉米韦氯化钠注射液	3140324	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.11	帕拉米韦氯化钠注射液	3140372	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	帕拉米韦氯化钠注射液	3140324	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	帕拉米韦氯化钠注射液	3140324	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.09.13	帕拉米韦氯化钠注射液	3140372	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2016.06.07	环丙沙星缓释片	3138751	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.08.06	环丙沙星缓释片	3140423	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	氧氟沙星缓释片	3139389	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.11.29	氧氟沙星缓释片	3139828	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.16	辛伐他汀分散片	3139297	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.16	辛伐他汀分散片	3139355	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.22	辛伐他汀分散片	3139331	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.22	辛伐他汀分散片	3139359	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.22	辛伐他汀分散片	3139928	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.27	辛伐他汀分散片	3139695	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.17	辛伐他汀分散片	3139925	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.08.24	辛伐他汀分散片	3139963	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.08.24	辛伐他汀分散片	3139945	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.10.17	辛伐他汀分散片	3139907	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.11.29	辛伐他汀分散片	3139980	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.06.27	辛伐他汀分散片	3140443	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.19	辛伐他汀分散片	3139964	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定

2018.11.12	辛伐他汀分散片	3140660	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.11.12	辛伐他汀分散片	3140661	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.11.29	辛伐他汀分散片	3140669	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.12.25	辛伐他汀分散片	3140681	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.12.25	辛伐他汀分散片	3140724	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2019.03.11	辛伐他汀分散片	3140794	发行人	广东省药品检验所	符合规定

2、报告期内药监部门抽样检查结果均符合规定

收检日期	检品名称	批号	委托检验方	检验单位	检品结果
2016.05.17	盐酸环丙沙星片	3138417	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2016.05.17	盐酸环丙沙星片	3138617	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2016.05.17	盐酸环丙沙星片	3138784	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.01.22	帕拉米韦氯化钠注射液	3139598	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.01.22	帕拉米韦氯化钠注射液	3139902	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.03.28	辛伐他汀分散片	3139907	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.03.28	头孢克洛胶囊	3139948	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	贝那普利氢氯噻嗪片	3139959	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	头孢克洛胶囊	3139993	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	头孢呋辛酯分散片	3139982	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.07.27	辛伐他汀分散片	3140232	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.07.27	辛伐他汀分散片	3140359	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢呋辛酯分散片	3140615	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢克洛胶囊	3140558	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.10.15	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140472	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定

注：2016 年度药监部门未对发行人产品进行抽检；2019 年药监部门暂未对发行人产品安排抽检。

3、药品质量问题检索结果

经检索国家药品监督管理局报告期内发布的“药品不符合规定的通告”(<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2108/>)，未显示发行人药品存在不合格记录。本所律师通过公共搜索引擎网站等对发行人产品质量、产品所涉医疗事故、医疗纠纷等相关媒体报道、信息进行检索，未发现发行人报告期内存在产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的报道。

4、产品质量相关合规证明情况

根据湖南省药品监督管理局于 2020 年 1 月 6 日出具的《证明》：“自 2016

年1月1日以来,我局暂未发现湖南凯铂生物药业有限公司、湖南南新制药股份有限公司有重大违法违规行为,未对该公司进行行政处罚,没有未办结案件。”

根据浏阳市食品药品监督管理局于2019年7月23日出具的《证明》:“湖南南新制药股份有限公司系我局辖区企业。该公司自2016年1月1日至今能够严格遵守标准化、计量、质量及特种设备安全监察等方面的有关法律法规,该公司不存在违法违规行为,我局未对其进行过行政处罚,亦未收到过对其产品质量进行的投诉。”

根据浏阳市市场监督管理局于2020年1月8日出具的《证明》:“湖南南新制药股份有限公司系我分局辖区依法登记企业。自2017年1月1日至今,该公司能按时年报和办理变更,遵守《公司法》等市场监督管理法律法规规定,也未收到分局行政处罚。”

根据广州市黄埔区市场监督管理局于2019年7月19日出具的《证明》:“广州南新制药有限公司(统一社会信用代码:91440101618440809W)在2016年1月1日至2019年7月16日期间,暂未发现存在被我局辖区工商部门和质量技术监督部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。”

根据广东省药品监督管理局于2019年8月1日出具的《证明》:“广州南新制药有限公司自2016年1月1日起,至2019年7月17日,没有因违法违规受到我局行政处罚。”

根据广州市黄埔区市场监督管理局于2020年1月3日出具的《证明》:“经查询我局业务系统,广州南新制药有限公司(统一社会信用代码:91440101618440809W)在2017年1月1日至2019年12月31日期间,暂未发现存在被我局辖区工商部门和质量技术监督部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。”

根据广东省药品监督管理局于2020年1月8日出具的《证明》:“广州南新制药有限公司自2019年7月1日起,至2019年12月31日,没有因违法违规受到我局行政处罚。”

根据湖南省药品监督管理局于2019年7月29日出具的《证明》:“湖南凯铂生物药业有限公司能严格遵守食品药品监督相关法律、法规和其他规范性文件,自2016年1月1日至今未发现药品方面的违法违规行为,亦未受到过我局的行

政处罚。”

根据浏阳市食品药品监督管理局于 2019 年 7 月 23 日出具的《证明》：“湖南凯铂生物药业有限公司系我局辖区企业。该公司自 2016 年 1 月 1 日至今能够严格遵守标准化、计量、质量及特种设备安全监察等方面的有关法律法规，该公司不存在违法违规行为，我局未对其进行过行政处罚，亦未收到过对其产品质量进行的投诉。”

根据浏阳市市场监督管理局 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》：“湖南凯铂生物药业有限公司系我分局辖区依法登记企业。自 2017 年 1 月 1 日至今，该公司能按时年报和办理变更，遵守《公司法》等市场监督管理法律法规规章规定，也未受到分局行政处罚。”

据此，本所认为，发行人制定了严格的产品质量控制制度与措施以保证其生产的药品符合相关质量要求；报告期内发行人不存在因产品质量问题受到主管部门处罚的情况，不存在因发行人产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

十五、《一轮审核问询函》第 29 题

招股说明书披露，报告期各期末，公司存在未为少部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情况。请发行人说明：（1）报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响；（2）实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的原因；（3）发行人存在应缴未缴社保和住房公积金的情况是否构成重大违法行为及对本次发行的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 29 题（1）问的回复更新

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内，发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响如下表：

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度
应缴未缴住房公积金金额（万元）	13.14	12.91	15.26

应缴未缴社会保险金额（万元）	36.42	37.69	43.39
合计应缴未缴金额（万元）	49.56	50.6	58.65
净利润总额（万元）	3,717.75	6,243.64	9,748.33
合计应缴未缴金额占当期净利润比例（%）	1.33%	0.81%	0.60%

据此，报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的金额较小，占发行人各期净利润的比例较低，对当期净利润影响较小。

（二）《一轮审核问询函》第 29 题（2）问的回复更新

报告期各期末，发行人社保、住房公积金实际缴纳人数与应缴人数差异及原因情况如下：

项目	2017.12.31	2018.12.31	2019.12.31
员工总人数	367	456	474
已缴纳养老保险人数	348	439	458
未缴纳养老保险人数	19	17	16
未缴原因说明	退休返聘 3 人；外籍员工 2 人；新入职 6 人；参加农村养老保险 2 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 2 人；外籍员工 2 人；新入职 4 人；参加农村养老保险 2 人；在他处缴纳 7 人	退休返聘 7 人；外籍员工 2 人；新入职 4 人；在他处缴纳 3 人
已缴纳医疗保险人数	346	439	455
未缴纳医疗保险人数	21	17	19
未缴原因说明	退休返聘 3 人；外籍员工 2 人；新入职 9 人；参加农村合作医疗保险 1 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 2 人；外籍员工 2 人；新入职 6 人；参加农村合作医疗保险 1 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 7 人；外籍员工 2 人；新入职 7 人；在他处缴纳 3 人
已缴纳工伤保险人数	349	442	458
未缴纳工伤保险人数	18	14	16
未缴原因说明	退休返聘 3 人；外籍员工 2 人；新入职 9 人；在他处缴纳 4 人	退休返聘 2 人；外籍员工 2 人；新入职 6 人；在他处缴纳 4 人	退休返聘 7 人；外籍员工 2 人；新入职 4 人；在他处缴纳 3 人
已缴纳失业保险人数	347	440	456
未缴纳失业保险人数	20	16	18
未缴原因说明	退休返聘 3 人；外籍员工 2 人；新入职 9 人；在他处缴	退休返聘 2 人；外籍员工 2 人；新入职 6 人；在他处缴	退休返聘 7 人；外籍员工 2 人；新入职 6 人；在他处缴

	纳 6 人	纳 6 人	纳 3 人
已缴纳生育保险人数	346	439	456
未缴纳生育保险人数	21	17	18
未缴原因说明	退休返聘 3 人；外籍员工 2 人；新入职 9 人；参加农村合作医疗保险 1 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 2 人；外籍员工 2 人；新入职 6 人；参加农村合作医疗保险 1 人；在他处缴纳 6 人	退休返聘 7 人；外籍员工 2 人；新入职 6 人；在他处缴纳 3 人
已缴纳住房公积金人数	352	444	461
未缴纳住房公积金人数	15	12	13
未缴原因说明	退休返聘 3 人；外籍员工 2 人；新入职 9 人；在他处缴纳 1 人	退休返聘 2 人；外籍员工 2 人；新入职 6 人；在他处缴纳 2 人	退休返聘 7 人；外籍员工 2 人；新入职 2 人；在他处缴纳 2 人

综上，本所认为，发行人应缴未缴的社会保险、住房公积金金额占发行人报告期各期净利润比例较低，对发行人业绩影响较小。

十六、《一轮审核问询函》第 31 题

招股说明书仅披露了控股股东控制的其他企业情况，未披露实际控制人控制的其他企业情况。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》第 39 条的规定，按照所处行业补充披露发行人实际控制人控制的其他企业。请发行人说明：（1）发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠；（2）控股股东、实际控制人控制的其他企业是否存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》第 63 条的规定，补充披露相关内容。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。

【回复意见】

对《一轮审核问询函》第 31 题（2）问的回复更新

根据湘投控股的确认并经本所律师检索企查查等网站，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东湘投控股控制的除发行人及其子公司以外的其他一级子公司基本情况如下：

序号	关联方名称	与湘投控股关系	主营业务
1	湖南湘投金宜物业管理有限公司	湘投控股持股 100%	物业管理
2	湖南湘投金天科技集团有限责任公司	湘投控股持股 100%	金属材料
3	湖南湘投高科技创业投资有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
4	湖南湘投售电有限公司	湘投控股持股 100%	电力销售
5	湖南湘投金为机电工程有限公司	湘投控股持股 100%	机电维修
6	湖南宁乡金润酒店有限公司	湘投控股持股 100%	酒店旅游
7	衡阳金果投资有限责任公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
8	湖南湘投资产管理有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
9	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
10	湖南省冶金材料研究院有限公司	湘投控股持股 100%	金属材料研究
11	湖南湘投天然气投资有限公司	湘投控股持股 100%	天然气管道项目投资
12	湖南省国际工程咨询中心有限公司	湘投控股持股 100%	工程管理
13	湘江产业投资有限责任公司	湘投控股持股 99.5%	投资与资产管理
14	湖南湘投阳光集团有限公司	湘投控股持股 99.25%	酒店旅游
15	湖南新邵筱溪水电开发有限责任公司	湘投控股持股 95%	水利发电
16	湖南湘投清水塘水电开发有限责任公司	湘投控股持股 90%	水利发电
17	湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司	湘投控股持股 90%	水利发电
18	湖南湘投沅陵高滩发电有限责任公司	湘投控股持股 85%	水利发电
19	湖南电子信息产业集团有限公司	湘投控股持股 77.03%	电子设备制造
20	湖南省化工设计院有限公司	湘投控股持股 100%	专业设计服务
21	湖南湘投和平水电有限责任公司	湘投控股持股 70%	水利发电
22	湖南省天然气管网有限公司	湘投控股持股 55%	管网运输
23	湘投云储科技有限公司	湘投控股持股 51%	信息处理和存储支持服务
24	湖南湘投国际投资有限公司	湘投控股持股 50%	电力能源行业投资
25	湖南国企改革发展基金管理有限公司	湘投控股持股 50%	投资与资产管理
26	湖南国企改革发展基金企业（有限合伙）	湖南国企改革发展基金管理有限公司担任 GP，且湘投控股直接	投资与资产管理

序号	关联方名称	与湘投控股关系	主营业务
		持 47.14% 的出资份额	
27	湖南湘投金冶私募股权投资基金企业（有限合伙）	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司担任 GP，且湘投控股直接持 99.01% 的出资份额	投资与资产管理
28	湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司	湘投控股持股 46%	水利发电
29	湖南新化农村商业银行股份有限公司	湘投控股持股 40%	金融

根据湘投控股说明并经本所律师核查，除发行人及其子公司外，湘投控股未控制其他制药类企业，湘投控股控制的其他企业的主营业务与发行人相比不具有替代性、竞争性、无利益冲突；湖南省国资委控制的企业与发行人不构成关联方，不具备同业竞争关系。

根据发行人及湘投控股的说明并经本所律师核查，报告期内湘投控股控制的湘江产业曾向发行人提供委托贷款，湘投控股报告期内通过湘江产业向发行人委派董事，除上述情形外，湘投控股控制的其他企业与发行人均并不存在人员、技术、业务或资金往来，不存在销售渠道、主要客户及供应商重叠的情形。

综上，本所认为，除湘投控股及其控制的企业外，发行人实际控制人湖南省国资委控制的其他企业不构成发行人的关联方；发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人不存在同业竞争。

十七、《一轮审核问询函》第 32 题

招股说明书披露，报告期内，公司存在向关联方湘江产业借款的情况；且存在关联方应收应付款项。请发行人说明：（1）上述事项对本次发行上市的影响；（2）结合上述事项，说明报告期内发行人的内部控制制度是否健全且得到有效执行。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 32 题（1）问的回复更新

根据《申报财务报告》、发行人确认及本所律师的核查，报告期内，发行人与关联方之间的委托借款、应收应付款项内容如下：

1、关联方委托借款

借款人	委托贷款人	借款本金 (万元)	借款日期	还款日期	年利率	合同性质
南新制药	湘江产业	7,077	2017.01.01	2017.03.31	6.65%	委托贷款
		5,000	2017.04.14	2017.09.30	6.65%	委托贷款
		5,000	2017.10.25	2018.02.01	6.65%	委托贷款

2、关联方应收应付款项

单位：元

项目名称	关联方	2019.12.31 余额	2018.12.31 余额	2017.12.31 余额
其他应收款	张世喜	--	--	97,312.68
其他应收款	彭程	--	--	57,200.00
其他应收款	霍碧姗	--	--	428,744.22
应付账款	白云山集团	--	--	12,601.88
其他应付款	键宁银创	200,000.00	200,000.00	200,000.00
其他应付款	霍碧姗	63,058.19	42,953.89	--

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人财务总监：

1、关联方湘江产业为公司提供委托贷款系其为支持发行人生产经营发展而自愿提供，上述委托借款有助于发行人获得资金，保证了发行人正常经营的资金需求，相关借款利率定价均遵循市场化原则，公允合理，未损害发行人及其他股东的利益，且发行人已于 2018 年 2 月向湘江产业还清全部借款本息且至今再无关联方向发行人提供借款的情形发生。

2、发行人与张世喜、彭程、霍碧姗之间的关联资金往来系员工借支、员工备用金；发行人与白云山集团之间的应付账款系关联租赁形成；发行人与键宁银创之间的其他应付款系协议解除补偿金。发行人报告期内发生的关联方应收应付款项系公司正常业务往来产生，金额占发行人全部应收应付款项的比例较低，对发行人的财务状况、正常生产经营活动和独立运作不构成重大不利影响。

3、发行人第一届董事会第十一次会议、2019 年第三次股东大会审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，对发行人报告期内包括上述关联方委托借款、关联方应收应付款项等关联交易事项进行了确认，关联股东湘投控股、键宁银创回避表决；发行人的独立董事对发行人上述关联交易发表了独立意见，认为上述关联交易是公司生产经营过程中发生的，关联交易遵循市场经济规则，关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形。

据此，本所认为，上述关联方委托借款、关联方应收应付款系基于公司日常经营需要进行的，关联交易价格符合市场规则，发行人股东大会已对报告期内的上述关联交易进行了确认，独立董事发表了独立意见，上述关联交易未对发行人的财务状况、正常生产经营活动和独立运作产生重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质障碍。

（二）《一轮审核问询函》第 32 题（2）问的回复更新

根据发行人出具的说明、发行人提供的制度文件：

1、发行人上述关联方委托借款、关联方资金往来等事项主要发生在有限公司阶段。发行人整体变更为股份公司后已根据有关法律法規制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等一系列内控制度，对关联交易作出严格规定，包括关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等内容，并由独立董事对重大关联交易发表独立意见。同时，为加强资金活动的管理，发行人已经按照《企业内部控制基本规范》等法律法规建立了《资金管理制度》、《货币资金管理办法》等内部控制相关制度，相关内控制度涵盖采购业务、销售业务、资金活动等关键业务环节，能够确保资金不被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用，保障了公司内部控制的有效执行。

2、根据天职国际出具的天职业字[2020]2438号《内控鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

3、为避免占用公司资金，发行人控股股东湘投控股做出如下承诺：“本企业及本企业控制的除南新制药以外的其他企业将尽量避免与南新制药之间发生关联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，并按相关法律、法规以及规范性文件的规定履行交易审批程序及信息披露义务，切实保护南新制药及中小股东利益。本企业保证严格遵守法律法规和中国证监会、证券交易所有关规范性文件及《湖南南新制药股份有限公司章程》和《湖南南新制药股份有限公司关联交易管理制度》等管理制度的规定，决不以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何方式占用南新制药的资金或其他资产，不利用控股股东的地位谋取不

当的利益，不进行有损南新制药及其他股东的关联交易。如违反上述承诺与南新制药及其控股子公司进行交易，而给南新制药及其控股子公司造成损失，由本企业承担赔偿责任。”

综上，本所认为，发行人报告期内与关联方之间的关联交易具有合理的原因，已履行相应审议程序，不存在关联方利益输送的情形，发行人已建立健全内部控制制度且被有效执行，不存在发行人控股股东、实际控制人侵占发行人利益的情形。

十八、《一轮审核问询函》第 33 题

招股说明书披露，报告期内，广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，并租赁相应生产设备和污水处理设施等。请发行人说明：（1）上述关联交易是否履行了相应的决策程序，关联方是否回避表决；（2）关联租赁的定价依据，定价是否公允，是否存在利益输送的情况。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【回复意见】

（一）上述关联交易是否履行了相应的决策程序，关联方是否回避表决。

根据广州南新的工商登记资料、发行人说明，广州南新自 1993 年设立时即开始向广东制药厂租赁上述位于广州市荔湾区芳村大道东 25 号的相关厂房进行生产经营，广州南新 1993 年租赁上述房屋时取得了当时的全体董事同意，后由于白云山集团收购广东制药厂，为保证发行人生产经营活动的持续性与稳定性，广州南新继续向白云山集团租赁上述厂房，租赁时间持续至 2017 年。

由于上述房屋起租时间均在报告期以外，发行人在有限公司阶段未制定关联交易管理制度。2019 年 4 月 22 日，发行人第一届董事会第九次会议审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，对前述关联租赁等报告期内的关联交易予以确认，关联董事回避表决，独立董事对前述事项发表了独立意见，认为公司前述关联交易是公司生产经营过程中正常发生的，关联交易遵循市场经济规则，关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形；2019 年 5 月 7 日，发行人 2019 年第二次股东大会审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，对前述关联租赁等交易予以确认，关联股东回避表决。

据此，本所认为，发行人董事会、股东大会已对上述关联交易进行了确认，关联方回避表决。

(二) 关联租赁的定价依据，定价是否公允，是否存在利益输送的情况

1、厂房及配套设施工租赁情况

报告期内，广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂厂房租赁情况如下：

租赁物坐落	租赁面积 (平方米)	用途	租金单价 (元/㎡/月)	租赁期限
荔湾区芳村大道东 25 号内 20 幢	6,450.55	厂房及配套设施工	48.21	2017.01.01-2017.11.10
荔湾区芳村大道东 25 号内 22、23 幢	873.00	仓库	17.50	2017.01.01-2017.06.30
荔湾区芳村大道东 25 号内 34 幢首层	223.00	仓库	17.50	2017.01.01-2017.06.30
荔湾区芳村大道东 25 号内 35 幢首层	136.12	仓库	17.50	2017.01.01-2017.06.30
荔湾区芳村大道东 25 号内 39 幢首层	829.30	仓库	20.00	2017.01.01-2017.06.30

广州南新租赁的上述房屋地址位于广州市荔湾区芳村大道东 25 号，经本所律师查阅广州市住房和城乡建设委员会网站公布的《2017 年广州市房屋租金参考价》，2017 年广州市荔湾区芳村大道东 1（南至鹤松里后街，北至下涌直街）范围内的工业用房租金参考价为 27 元/平方米/月。广州南新租赁的上述 22 幢、23 幢、34 幢、35 幢、39 幢厂房内无相关生产设施，仅作为广州南新的仓库使用，因此租赁费用相对较低，其租赁单价（20 元/平方米/月）主要参考周边同类市场价格及房屋实际状况确定，定价公允；广州南新租赁的上述 20 幢的租赁价格（48.21 元/平方米/月）高于其他幢厂房的租赁价格，根据发行人说明，20 幢原系广东制药厂的药品生产厂房，其层高较高（共 7 层，每层层高约 5 米），该厂房建设造价成本较高，且该幢厂房出租时配备了压缩机、水箱、冷却水泵、清水泵、供水排

水管道系统、通风管道工程系统、高压电缆线路、低压电缆线路、静电电容配电屏、低压配电屏等一系列药品生产所需的配套设施，广州南新租赁 20 幢厂房作为其主要的药品生产厂房，该幢厂房的租赁价格系综合考虑该厂房的单位面积造价成本、配套附属设施成本等因素并经双方协商确定，相关厂房租赁定价合理、公允，不存在利益输送的情形。另外，经查阅广州南新相关租赁合同，广州南新自 1993 年开始长期租赁上述厂房，租赁价格相对稳定，报告期内租赁价格未进行明显调整。

除上述厂房租赁外，报告期内（2017 年 1 月至 2017 年 11 月期间），广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁锅炉房相关设备及污水设施，其中锅炉房设备租赁费为 20,900 元/月；污水设施租赁费为 5,000 元/月，根据发行人说明，上述设备租赁费定价系参照市场价格并经双方协商一致确定，相关租金定价公允合理，不存在利益输送的情形。

据此，本所认为，广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁厂房及设施的租赁定价公允，不存在利益输送的情形。

十九、《一轮审核问询函》第 34 题

发行人股份制改造时点存在未分配利润为负的情况，其未分配利润为负的形成原因如下：报告期前，公司业务收入规模较小，公司研发及生产投入较大，银行借款等财务费用较大，其利润难以在短期内覆盖其费用，因此形成了累计未弥补亏损。请发行人：（1）披露其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施（如有），并充分揭示相关风险；（2）结合行业特点分析并披露最近一期存在累计未弥补亏损的成因；（3）明确披露最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响，而非仅罗列具体事实；（4）充分披露相关风险、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序等。请保荐机构督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规则的要求做好信息披露和风险揭示。请保荐机构、申

报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 2 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见，并对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见。请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 13 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见；另请说明股改时未分配利润为负的影响、是否导致出资不实，并发表核查意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 34 题（1）问的回复更新

根据天职业字[2017]第 19639 号《审计报告》，截至股改基准日 2017 年 10 月 31 日，发行人合并报表未分配利润为-14,207.04 万元，母公司财务报表的未分配利润为-9,833.80 万元。根据发行人说明，发行人股改时未分配利润为负的主要原因为：前期新药研发阶段投入较大，发行人 2013 年 3 月取得新药帕拉米韦氯化钠注射液相关生产批准文号后的 3 年处于新药市场推广阶段，未能产生明显效益，且发行人长期资产投入大，融资以银行借款为主，资产负债率高，财务费用较高。报告期内由于发行人新药帕拉米韦氯化钠注射液销量逐步增长和债务结构的优化，发行人 2017 年、2018 年、2019 年度归属于母公司股东的净利润分别为 2,714.93 万元、5,352.55 万元、9,147.43 万元，报告期归属于母公司股东的净利润逐年增加。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人合并报表未分配利润 1,760.86 万元、母公司财务报表未分配利润 7.92 万元，发行人已不存在未分配利润为负的情形，不会影响发行人未来持续盈利能力。

就上述股改时存在的累计未弥补亏损事项，发行人分别于 2018 年 2 月 12 日、2018 年 2 月 28 日召开了第一届董事会第二次会议、2018 年第一次临时股东大会，审议通过了《整体变更为股份有限公司涉及所有者权益科目会计处理方案的议案》，由于截至股改基准日 2017 年 10 月 31 日，发行人账面上存在累计未弥补亏损 9,833.80 万元，为了保护公司债权人及投资者利益，股东大会同意整体变更时的会计处理方案为：按照天职业字[2017]第 19639 号《审计报告》的审计结果，以 2017 年 10 月 31 日发行人经审计的账面净资产 21,868.37 万元（其中实收资本 10,500.00 万元、资本公积 21,160.90 万元、盈余公积 41.26 万元、未分配利润-9,833.80 万元）中的 10,500.00 万元为注册资本（实收资本），账面原资本

公积、盈余公积、未分配利润等其余科目保持不变，不调整到资本公积科目。发行人整体变更时的会计处理为：借：实收资本 10,500.00 万元；贷：股本 10,500.00 万元，其他所有者权益科目金额保持不变。

（二）《一轮审核问询函》第 34 题（2）问的回复更新

根据天职国际出具的天职业字[2020]2437 号《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已不存在累计未弥补亏损。

（三）《一轮审核问询函》第 34 题（3）问的回复更新

根据天职国际出具的天职业字[2020]2437 号《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已不存在累计未弥补亏损。

（四）《一轮审核问询函》第 34 题（4）问的回复更新

根据天职国际出具的天职业字[2020]2437 号《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已不存在累计未弥补亏损。

据此，本所认为，发行人最近一期不存在累计未弥补亏损，不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

二十、《一轮审核问询函》第 62 题

招股说明书披露，广州南鑫、凯铂药业存在土地房产抵押。请发行人说明：

（1）上述土地、房产抵押的具体情况，包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等；（2）是否存在债务无法偿还而被行使抵押权的风险；（3）上述土地、房产抵押对发行人资产完整性的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 62 题（2）问的回复更新

2017 年 11 月 24 日，广州南新、广州南鑫作为共同借款人与贷款人中国工商银行广州南方支行（以下简称工商银行南方支行）签署《固定资产借款合同》，约定工商银行广州南方支行向广州南新、广州南鑫提供 1.7 亿元的贷款，贷款利

率为基准利率加 109 个基点，贷款按照半年均衡还款，第 1-6 年分别归还已发放贷款本金的 10%、10%、15%、20%、30%、15%；随后，广州南鑫与工商银行南方支行签署的《抵押合同》，广州南鑫以其位于广州开发区开源大道 196 号的不动产（不动产权证书编号为粤（2016）广州市不动产权第 06207880 号）为上述贷款提供抵押担保。《抵押合同》第 7.1 条规定，发生下列情形之一，债权人有权实现抵押权：（1）主债权到期（包括提前到期）债务人未予清偿的；（2）抵押人行为使抵押物价值减少的，抵押人未恢复抵押物价值或提供与减少价值相当的担保的；（3）抵押人或债务人被申请破产或歇业、解散、清算、停业整顿、被吊销营业执照、被撤销；（4）债务人在生产经营过程中不遵循公平交易原则处分已经设定动产浮动抵押的抵押物的。

2018 年 11 月 23 日，凯铂药业与中信银行股份有限公司长沙分行（以下简称“中信银行长沙分行”）签署《人民币流动资金借款合同》，中信银行长沙分行向凯铂药业提供 1,500 万元的贷款，贷款利率为 5.4375%，凯铂药业须于 2019 年 12 月 3 日一次性偿还贷款本息；2018 年 12 月 17 日，凯铂药业与中信银行长沙分行签署《人民币流动资金借款合同》，中信银行长沙分行向凯铂药业提供 1,500 万元的贷款，贷款人须于 2019 年 12 月 16 日一次性偿还贷款本息；随后，凯铂药业与中信银行长沙分行签订《最高额抵押合同》，凯铂药业以其位于浏阳经济技术开发区康里路 1 号的 1 宗土地使用权（权证号浏国用（2015）第 03045 号）及 10 处房屋所有权为中信银行长沙分行在 2017 年 9 月 11 日至 2020 年 9 月 11 日期间向凯铂药业的贷款提供最高额 3,000 万元的抵押担保。《最高额抵押合同》12.1 条约定，发生下列情形的，抵押权人有权立即行使抵押权，（1）主债权到期而债务人未清偿的；（2）抵押人或债务人停业、歇业、被申请破产、受理破产申请、被宣告破产、解散、被吊销营业执照、被撤销的；（3）抵押人行为使抵押物价值减少的，或者发生停业破产清算情形时，未落实全部担保责任或者提供落实担保责任的具体方案未令债权人满意的；（4）擅自处分抵押物的；（5）交叉违约的，即抵押人其他债务出现违约情形的。

广州南鑫、凯铂药业上述抵押房产系用于为其自身债务提供担保，根据中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》，报告期内广州南新、广州南鑫、凯铂药业资信状况良好，不存在到期未清偿银行借款的情形。截至 2019 年 12 月

31日，凯铂药业已向中信银行清偿完毕上述银行借款本金3,000万元及相应利息；广州南鑫上述抵押贷款的借款本金剩余金额为135,416,000元，广州南新、广州南鑫应于2020年、2021年、2022年、2023年分别偿还剩余借款本金2,539.05万元、3,385.40万元、5,078.10万元、2,539.05万元。截至2019年12月31日，发行人合并口径货币资金余额为154,595,355.22元，目前发行人及其子公司经营状况良好，发行人的利润足以偿还上述借款及相应利息，抵押权人行使抵押权的风险较小。

（三）《一轮审核问询函》第62题（3）问的回复更新

如前所述，凯铂药业已向中信银行清偿完毕上述银行借款本金3,000万元及相应利息，目前正在办理相关土地、房屋解押手续，广州南鑫前述土地、房产抵押权实现的概率较小，因此，土地、房产抵押对发行人资产完整性影响较小，不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

综上，本所认为，广州南鑫无法偿还上述债务而被行使抵押权的风险较小，上述土地、房产抵押对发行人资产完整性影响较小，不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

二十一、《一轮审核问询函》第63题

招股说明书第62-64页披露，发行人董事倪莉在发行人控股股东处担任审计部部长；董事王明恒在控股股东处担任经营管理部副部长；董事曾令胜在控股股东处担任战略发展部副部长。而招股说明书第196-197页披露，公司的董事、总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务。请发行人说明：（1）招股说明书上述两处关于发行人董事任职情况和人员独立性表述不一致的原因，是否存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；（2）发行人董事在控股股东处相关任职对发行人生产经营管理和内部控制有效性的影响，发行人董事在控股股东处相关任职是否影响发行人人员独立性。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。请保荐机构和发行人律师说明招股说明书信息披露出现上述前后不一致情况的原因，是否履行了相应的内核程序。

【回复意见】

（一）《一轮审核问询函》第 62 题（2）问的回复更新

经本所律师核查，发行人董事倪莉、王明恒、曾令胜在湘投控股任职，具体情况如下：

姓名	发行人处职务	湘投控股处职务
倪莉	董事	审计部部长
王明恒	董事	经营管理部副部长
曾令胜	董事	战略发展部副部长

根据《上市公司治理准则》第六十九条，上市公司的高级管理人员在控股股东不得担任除董事、监事以外的其他行政职务；《格式准则 41 号》第六十二条要求发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪，发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。经核查，倪莉、王明恒、曾令胜系发行人国有控股股东湘投控股提名的外部董事，并非发行人高级管理人员，不参与发行人的日常经营管理，其在控股股东湘投控股处任职并未违反相关规定，不会影响发行人独立性。倪莉、王明恒、曾令胜在发行人担任董事期间，均按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》等相关规定行使职权，前述三位董事在发行人控股股东处任职未对发行人生产经营管理产生重大不利影响。

根据天职国际出具的天职业字[2020]2438 号《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

据此，本所认为，发行人上述外部董事在控股股东处任职的情形未对发行人生产经营管理和内部控制产生重大不利影响，上述情形不会影响发行人人员独立性。

二十二、《二轮审核问询函》第 2 题

根据申报文件，2009 年发行人受让解放军军事医学科学院创新药帕拉米韦临床批件，历时四年完成临床研究和产业化研究，于 2013 年成功取得生产批件。

根据问询回复，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》约定，新药证书由双方共同署名申报，并由双方共同持有，生产许可证归发行人或发行人指定的生产企业独家持有。创新药帕拉米韦的监测期已于 2018 年到期。帕拉米韦于 2019 年收入、利润占比大幅提升。请发行人说明：

(1) 公司帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年上市，2018 年修订版的《流行性感冒诊疗方案》称其“目前临床应用数据有限，应严密观察不良反应”的原因，不良事件及发生率；监测期结果；(2) 2013 年已上市，到 2019 年才收入、利润大幅提升的原因，是否受不良事件影响；(3) 不同给药方式的帕拉米韦在全球的研发及上市情况，是否在日本、美国获批；(4) 同类药物申请临床和上市的情况，帕拉米韦面临的同类药品市场竞争情况；(5) 目前帕拉米韦的新药证书权利人情况，解放军军事医学科学院对该药和相关专利享有的权利情况，报告期内解放军军事医学科学院对相关权利的行使情况。请发行人律师就(2)至(5)核查并发表意见。

【回复意见】

(一) 《二轮审核问询函》第 2 题(2)问的回复更新

发行人帕拉米韦氯化钠注射液 2013 年上市，到 2019 年收入、利润大幅提升的原因主要包括以下几个方面：

1、流感发病人数增长及用药终端对抗流感药物认知度提升带动市场增长

近年来，我国流感发病人数总体呈快速上升趋势。根据中国疾病预防控制中心发布的全国法定传染病疫情概况统计，2015-2018 年，经统计的流行性感冒发病人数分别为 19.57 万、30.67 万、45.67 万和 76.52 万，仅 2019 年 1-11 月流感上报发病病例即已达到 230.75 万，超过了过去四年的流感上报人数总和。流感发病人数的快速增长，一定程度上推动了抗流感病毒药物的销量。

流行性感冒是由流感病毒引起的急性呼吸道传染性疾病，每年在全世界流行，其波及范围和造成的经济损失非常严重。2009 年的甲型 H1N1 流感病毒和 2013 年的人感染 H7N9 禽流感的出现和蔓延，逐渐影响了人们预防和控制流感病毒感染的策略。随着医学的快速发展，以及政府加强对流感疾病防治的宣传，人们提高了对流感病毒的认识，在流感病毒抗原的易变性和急性呼吸道病毒感染的多重因素影响下，行之有效的预防难度较大，而抗病毒治疗仍是主要治疗方案之一。

当前许多国家进行了抗流感病毒药物的战略性储备，作为抵御流感疫情突如其来的最佳方案，客观上推动了抗流感病毒药物市场的迅猛发展。

2、作为新产品的帕拉米韦氯化钠注射液市场推广需要一定周期

目前，发行人帕拉米韦氯化钠注射液国内抗病毒类药物中的主要竞争产品为中药清热解毒类注射剂以及奥司他韦。奥司他韦上市时间较早，1999年首次在美国和瑞士上市、2001年分别在日本和中国上市、2002年获批欧盟上市，在帕拉米韦未上市之前的2010年随着全球性甲型H1N1流感的大流行，奥司他韦成为世界卫生组织推荐的基本药物，被美国和欧洲疾病控制与防控中心推荐为主要的抗流感病毒药物，也是国内一线的抗流感用药。帕拉米韦氯化钠注射液为2013年国内上市的新型抗流感药物，由于新产品需要较长时间的推广才能获得用药终端的认可，发行人经过5年左右的学术教育和推广，帕拉米韦氯化钠注射液逐渐被该治疗领域所接受，于2018年录入卫健委发布的《流行性感冒诊疗方案》，由此带来了该产品2018年、2019年销售的增长。

3、进入医保目录及适应症限定的变更促进帕拉米韦制剂销售

根据医保目录凡例对进入医保目录药品“备注”的解释，“备注”一栏标注了适应症的药品，参保人员出现适应症限定范围情况并有相应的临床体征及症状、实验室和辅助检查证据以及相应的临床诊断依据，使用该药品所发生的费用可按规定支付。适应症限定不是对药品法定说明书的修改，临床医师应根据病情合理用药。

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》中，发行人帕拉米韦氯化钠注射液被纳入该目录乙类医保药物，备注为“限有明确甲型流感诊断且为重症患者的治疗”，2017年进入医保目录大大促进了帕拉米韦后续销售的增长。根据2019年版医保目录，帕拉米韦氯化钠注射液相关备注已变更为“限重症流感高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗”。医保报销适用人群已从有明确甲型流感诊断且为重症患者的转变为重症流感高危人群及重症患者，所囊括的病人群范围得到显著扩大。随着新版医保目录的应用，发行人帕拉米韦氯化钠注射液的销量将会得到进一步提高。

经国家药品不良反应监测中心数据统计，发行人帕拉米韦制剂产品2017年12月前共报告不良事件仅6例，2018年、2019年流感发病病例增长较快，用药

人数及销量的增加导致不良反应例数增加，但不良反应发生率仍很低，因此该产品销量的变化并不存在受不良事件的影响。

综上，本所认为，发行人帕拉米韦氯化钠注射液 2013 年上市以来收入、利润的变化符合实际情况，未受到不良事件的影响。

二十三、《二轮审核问询函》第 15 题

请发行人：（1）说明 2016 年同次增资不同价格是否违反除《公司法》外的规则；（2）说明发行人及其子公司向湘江大健康按照 16%的年利率支付借款利息，是否履行审议及批准程序且无纠纷；（3）说明招商财富三类股东事项未能确认的原因以及核查情况；（4）目前招股说明书关于承诺事项的披露中均无发行人实际控制人的承诺内容。请发行人实际控制人按照规定进行承诺，并在招股说明书“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项；（5）根据问询回复，白云山的主要化学药是头孢类抗生素，与广州南新的主要产品相似。请发行人进一步说明：白云山与广州南新两者之间业务和技术是否存在重叠，是否存在业务和技术往来情况；（6）补充披露编号 CN20140420 的药品 GMP 证书的再认证最终情况，是否已取得新的 GMP 证书，发证机关是否与前次一致以及影响。如未取得，请说明相关事项对发行人生产经营的影响；（7）进一步说明头孢克洛变更原料药来源是否履行了相应的审批或备案程序，是否合法合规；（8）重新核查新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例，若有错误请更正；说明新勃投资在申报前变更合伙人的原因，是否存在股份代持或其他利益安排；（9）招股书第 52 页披露广州南新 2019 年向发行人实施 2018 年度利润分配 10,400,00 万元。请核查上述数据是否与实际情况相符，如不符，请予更正。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【回复意见】

（一）《二轮审核问询函》第 15 题（4）问的回复更新

经本所律师核查，发行人实际控制人湖南省国资委已于 2019 年 11 月未就本次发行上市出具承诺文件（包括股份锁定、稳定股价、股份购回和股份回购措施承诺、欺诈发行上市的股份回购、摊薄即期回报采取填补措施的承诺、利润分配政策等承诺），该等承诺已在《招股说明书》进行了披露。

二十四、《上市委问询问题》第7题

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月公司销售费用金额分别为5,454.12万元、12,258.66万元、41,799.30万元和27,575.55万元，占销售收入比例分别为：19.61%、35.27%、59.67%、60.69%，报告期内，销售费用自2017年大幅提升，发行人销售费用主要是学术教育费，支付对象主要为学术教育服务机构，这些机构主要是两票制之前的代理经销商或者是其关联公司，发行人产品种类较少，产品并不复杂，属于常规药品。（1）请发行人说明花费巨额学术推广费用的必要性？（2）代理经销商从原有的药品销售拓展或转型至学术推广类活动是否存在规避“两票制”等相关监管法规的嫌疑？如果相关部门严格监管，这种模式不可持续，对发行人持续经营会产生何种影响？（3）发行人支付给学术教育代理机构的巨额费用去向哪里？是否真实用于学术推广？是否存在借学术推广之名间接进行商业贿赂？（4）发行人内控是否存在缺陷和风险？请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复意见】

（一）《上市委问询问题》第7题（1）问的回复更新

根据发行人说明，2017年、2018年、2019年，发行人学术教育费用分别为10,177.91万元、38,204.23万元和57,832.98万元。报告期内发行人召开的学术教育会议次数增加，分布于全国各地，随着公司销售额和销售市场的进一步打开，其相应的学术教育活动也随之增加。发行人产品进行学术教育的必要性如下：

1、学术教育活动的目的

学术教育系指通过学术交流、学术研讨等形式使参与各方获得更多专业知识和信息的过程，制药行业进行学术教育活动的目的主要有以下方面：

（1）提高用药终端对产品的认知程度

药品的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度。对于处方药来说，按照法规规定不得在大众传播媒介发布广告或者以其他形式进行以公众为对象的广告宣传，因此需要通过专业的学术活动提升产品的市场认可度。由于市场上药品种类众多，医院等用药终端难以对所有产品的特点进行了解，制药企业一般会主动对其进行学术教育，让医护人

员了解产品品牌、认识产品特性，为医护人员的开具处方提供更多的选择。随着用药终端对药品认知程度的增加，客观上也会促进药品销售的增长。

（2）促进合理用药的需要

学术教育活动过程中，还需要让医护人员了解药品的适应症、适用人群、用法、用量，以及药品病理、毒理、安全性、疗效等方面的专业知识，促进其合理用药，从而使患者于中获益。

（3）新产品科研的需要

制药企业在与用药终端、相关专家学者的交流过程中，会得到产品在广泛适用和在不同人群中使用中的不良反应、疗效、患者的用药习惯等反馈信息，以及了解到未被满足的临床需求、疾病未来诊疗趋势等。这将促进制药企业在后续的研发和生产过程中，不断提高药品的安全性、有效性，以及开发新的适应症、新的剂型等。

2、发行人产品进行专业化学术推广的必要性

（1）发行人创新药产品需要进行专业化学术推广

创新药的特性往往不为市场所熟悉和了解，这就需要公司持续不断的学术教育工作，发行人 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格于 2013 年获批在国内独家上市，2017 年发行人自主研发的 150mg 儿童专用规格帕拉米韦氯化钠注射液上市，发行人在报告期内持续加大了对该新产品的市场推广教育力度，通过专业的学术教育使新产品能获得市场的认可。

（2）发行人仿制药产品同样需要进行专业化学术推广

除帕拉米韦外，发行人主要产品还有辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星注射液等心脑血管类、抗生素类仿制药。由于该等领域仿制药市场竞品众多，同质化竞争较为激烈，更需要发行人以学术教育的方式推广产品，让用药终端了解发行人产品与其他厂家相同化学通用名产品的区别，以及了解发行人产品与其他厂家相同适应症不同化学通用名产品的区别。发行人需要向医疗工作者介绍其自身产品的优势和特点，以及与竞品之间的差异，包括剂型、用法用量等方面的差异。因此，发行人对于常规仿制药产品依然需要以学术教育活动的方式实现其产品的进一步推广。

因此，报告期内，发行人销售费用、学术教育费用的发生和变动情况符合

（二）《上市委问询问题》第 7 题（4）问的回复更新

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人已按照上市公司治理要求和内控要求，建立了包括但不限于《资金管理制度》、《费用报销管理办法》、《学术教育活动管理办法》等内控制度，通过严格执行前述财务内控制度，从销售、收款、现金、备用金、费用报销等诸方面采取了有效内控措施。天职国际已就发行人内控情况出具的天职业字[2020]2438 号《内部控制的鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

据此，发行人已建立健全内部控制制度且被有效执行。

二十五、《上市委问询问题》第 8 题

报告期，发行人部分学术教育服务提供商，还为发行人提供帕拉米韦中间体供应销售，他们不是帕拉米韦中间体的生产商。（1）发行人增加这一交易环节是否有必要性？其交易价格与其他中间体供应商及市场价格是否一致？是否有其他利益安排？（2）发行人学术教育会议全部采用学术教育服务机构代理的方式进行，由原经销代理商摇身一变而来的机构是否具备学术活动举办能力？

（3）学术教育活动是否真实发生？学术教育活动内容是否与相关合同内容一致？其交易价格是否真实公允？是否存在代开虚开发票或其他违法违规行为？发行人内控是否存在缺陷和风险？请发行人对上述问题予以说明。请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复意见】

（一）《上市委问询问题》第 8 题（1）问的回复更新

报告期内，发行人部分学术教育服务机构在为发行人提供学术教育会议等服务的同时，还为发行人提供了帕拉米韦中间体的供应服务，根据发行人说明，上述情况的主要原因为 2017 年以来，随着“两票制”政策的进一步实施，使得一定数量的医药药品、原料经营的企业从业人员开始寻求行业转型和拓展，在此期间内，部分原从事药品招商代理、原料贸易的从业人员开始从事学术推广、学术

教育领域的业务，从而设立了相应的经营主体，在此期间内，此类主体因其具有医药行业多年的经营经验，具备一定医药原料、中间体、医药制剂等方面的业务资源和渠道，使其具备一定医药类产品的经销能力，因此发行人 2017 年以来部分主体存在同时为发行人提供学术教育服务和其他业务。该情况与过渡期内医药行业整体情况相符。

发行人向学术教育提供商采购和生产商采购的具体价格情况，单价对比情况如下：

项目（万元）	2019 年	2018 年	2017 年
生产商采购平均单价（万元/KG）	0.56	0.56	0.58
向学术教育提供商采购平均单价（万元/KG）	-	0.58	0.58
生产商采购总金额（万元）	1,522.05	101.48	52.31
向学术教育提供商采购总金额（万元）	-	503.16	124.96

由上表可见，同时为发行人提供学术教育服务和帕拉米韦中间体供应销售的提供商与帕拉米韦中间体生产商的销售价格处于同一水平，且经核查发行人与其无关联关系，为正常的业务往来。自 2019 年 1 月 1 日起，发行人生产所需的帕拉米韦中间体原材料均向生产商采购。

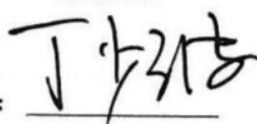
本补充法律意见书壹式陆份，伍份交发行人报上交所等相关部门和机构，壹份由本所留存备查，均由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，具有同等法律效力。

（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(六)》签署页)



负责人:



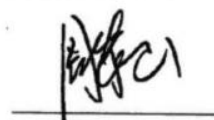
丁少波

经办律师:



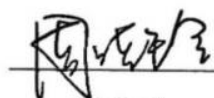
李荣

经办律师:



周泰山

经办律师:



周晓玲

2020年 2月 3日