

国浩律师（杭州）事务所  
关于  
浙江向日葵光能科技股份有限公司  
发行股份购买资产暨关联交易  
之  
补充法律意见书  
（二）



國浩律師（杭州）事務所  
GRANDALL LAW FIRM (HANGZHOU)

地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼 邮编：310008

Grandall Building, No.2&No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888 传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail: grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇一九年一月

**国浩律师（杭州）事务所**  
**关于**  
**浙江向日葵光能科技股份有限公司**  
**发行股份购买资产暨关联交易之**  
**补充法律意见书（二）**

**致：浙江向日葵光能科技股份有限公司**

国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”）依据与浙江向日葵光能科技股份有限公司（以下简称“向日葵”或“上市公司”）签署的《法律服务委托协议》，担任浙江向日葵光能科技股份有限公司本次发行股份购买资产暨关联交易（以下简称“本次交易”）的特聘专项法律顾问，已于2018年8月31日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江向日葵光能科技股份有限公司发行股份购买资产暨关联交易之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”），于2018年11月7日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江向日葵光能科技股份有限公司发行股份购买资产暨关联交易之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司重大资产重组管理办法》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第26号——上市公司重大资产重组申请文件》、《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》、《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）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师现就中国证监会于2018年12月19日出具的181910号《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（以下简称“《反馈意见》”）的相关问题进行了核查并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书构成对《法律意见书》的补充，本补充法律意见书与《法律意见书》不一致之处以本补充法律意见书为准。

除非文义另有所指，《法律意见书》中的释义适用于本补充法律意见书，本所在《法律意见书》中所作的声明同时适用于本补充法律意见书。

## 正文

一、《反馈意见》问题 1：申请文件显示，浙江贝得药业有限公司（以下简称标的资产或贝得药业）报告期内盈利水平呈下降趋势，分别实现净利润 2,792.76 万元、2,533.55 万元和 1,507.86 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为 2,406.10 万元、1,588.00 万元和 1,082.74 万元。预测期内，绍兴向日葵投资有限公司（以下简称向日葵投资）承诺贝得药业 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年、2022 年实现的经审计的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别不低于 2,600 万元、4,650 万元、6,450 万元、8,600 万元和 10,650 万元。请你公司：1）补充披露贝得药业报告期内经营业绩下滑的原因。2）补充披露标的资产截至目前的营业收入及经营业绩实现情况。3）结合贝得药业报告期内盈利水平变动情况、未来业务发展预期、主营产品市场拓展及渗透计划、核心竞争优势保持、可比产品市场竞争程度、一致性评价未获通过风险等，补充披露本次交易业绩承诺的可实现性。请独立财务顾问、评估师和律师核查并发表明确意见。

回复如下：

### （一）标的资产截至目前的营业收入及经营业绩实现情况

2018 年度，贝得药业未经审计的经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	金额
营业收入	24,284.94
营业成本	17,271.61
营业利润	3,841.07
利润总额	4,092.58
净利润	3,596.74
扣除非经常损益后归属于股东净利润	2,974.59

向日葵投资承诺贝得药业 2018 年实现的经审计的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）不低于 2,600 万元，根据贝得药业 2018 年度未经审计的盈利情况，预计其 2018 年度实现的经审计的净利润将超过承诺金额。

### （二）贝得药业报告期内经营业绩波动的原因

2016 年度至 2018 年度，贝得药业经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度 (未经审计)	2017 年度	2016 年度
营业收入	24,284.94	18,868.09	20,642.09
营业成本	17,271.61	13,192.44	14,730.54
营业利润	3,841.07	2,252.41	2,769.77
利润总额	4,092.58	2,695.77	2,797.78
净利润	3,596.74	2,533.55	2,792.76
扣除非经常损益后归属于股东 净利润	2,974.59	1,588.00	2,406.10

其中，营业收入的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度 (未经审计)		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原料药	17,887.02	73.65%	14,948.50	79.23%	17,837.29	86.41%
制剂	6,233.02	25.67%	3,810.26	20.19%	2,684.86	13.01%
其他业务收入	164.90	0.68%	109.33	0.58%	119.95	0.58%
<b>合计</b>	<b>24,284.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,868.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,642.09</b>	<b>100.00%</b>

贝得药业 2017 年度经营业绩较 2016 年度有所下滑，主要是克拉霉素原料药的收入及毛利率出现暂时性波动所致。2018 年度，贝得药业未经审计的营业收入为 24,284.94 万元，较 2017 年度有较大幅度的上升，经营业绩良好。

贝得药业 2017 年度营业收入较 2016 年度有所下滑，一方面系部分外销国家受短期因素影响销量有所下降。其中，贝得药业原持有的印度克拉霉素原料药注册证书于 2017 年年初到期，贝得药业已按规定通过代理机构递交了续期申请材料，但印度有关部门迟至 2017 年一季度末才向贝得药业颁发了再注册证书。由于再注册证书延期，导致 2017 年度出口至印度市场的克拉霉素原料药数量有所下降；韩国市场因竞争加剧，贝得药业 2017 年度通过贸易公司出口至韩国市场的克拉霉素的销量有所下降。目前贝得药业已取得更新后的印度克拉霉素原料药注册证书，有效期至 2020 年 3 月 27 日，对印度市场的销售开展正常，韩国市场 2018 年度的销量已有所回升，同时贝得药业积极拓展其他海外市场客户，2018 年度克拉霉素原料药的整体销售收入已大幅上升。

另一方面，2017 年度克拉霉素原料药的主要原材料硫氰酸红霉素持续涨价，导致贝得药业营业成本增加，但从原材料到公司产品的价格传导存在滞后性，克拉霉素原料药的销售价格未能及时同步上升，导致贝得药业原料药的毛利率从 2016 年度的 28.83% 下降至 24.48%，从而影响了当年的毛利金额。

2018 年以来，贝得药业对印度、韩国等市场的销售正常开展，克拉霉素原

原料药的价格逐渐上涨，毛利率已逐渐恢复。2018 年度，贝得药业实现营业收入 24,284.94 万元、扣除非经常性损益后归属于股东净利润 2,974.59 万元，均超过 2016 年及 2017 年水平，贝得药业已克服市场短期波动的不利影响，经营业绩良好，盈利能力进一步增强。

### （三）本次交易业绩承诺具有较强的可实现性

本次交易业绩承诺系交易双方参考天津中联收益法评估结果协商确定。结合标的公司历史经营业绩和增长趋势、主要产品的未来发展规划、标的公司的核心竞争优势及市场竞争情况等因素，本次交易的业绩承诺具有较强的可实现性，具体如下：

#### 1、标的公司盈利能力逐步增强，2018 年度完成情况超过业绩承诺

报告期内，标的公司经营业绩有所波动，其中 2017 年度由于印度、韩国等市场因客观原因导致销量下降及克拉霉素原料药产品价格上升滞后于原材料价格上升等短期因素影响，导致该年度主营业务收入及净利润均较 2016 年度有所下降。但自 2018 年度以来，标的公司已克服各项短期因素的不利影响，各类产品销售情况良好，盈利能力逐步增强。2018 年度，标的公司实现营业收入 24,284.94 万元、扣除非经常性损益后归属于股东净利润 2,974.59 万元（未经审计），经营业绩较 2017 年度大幅增长，并已超过 2018 年度承诺的利润水平。

#### 2、标的公司主要产品未来发展预期良好

报告期内，标的公司营业收入由原料药和制剂构成，其中克拉霉素原料药占主要构成部分。随着标的公司拉西地平分散片等产品逐步打开市场，制剂销售占比逐步提升，2016 年度、2017 年度及 2018 年度分别为 13.01%、20.19%、25.67%。未来标的公司将形成以克拉霉素原料药和拉西地平分散片为主，其他产品作为补充的业务格局，并在此基础上持续开发新品种，丰富产品结构。

本次交易收益法评估中，标的公司预测期主营业务收入和净利润主要来源于克拉霉素原料药和拉西地平分散片的销售，与标的公司业务发展趋势一致。

其中，克拉霉素原料药以评估报告出具日的合同单价为基础，在标的公司保持现有市场占有率及产能释放的情况下，该产品在预测期的营业收入及毛利率水平基本保持稳定。目前克拉霉素市场规模仍处于增长阶段，贝得药业从事克拉霉素原料药生产经营多年，拥有较为稳定的客户关系及销售渠道。此外，贝得药业已陆续通过欧盟、美国、日本的药品资质认证，未来通过对欧美等发达国家市场的拓展，在稳定销量的基础上其收入规模仍有望取得进一步增长。

拉西地平分散片作为标的公司预测期营业收入及净利润持续增长的重要驱动产品，市场前景广阔，报告期内销售增长趋势未来将得以继续维持，具体如下：

#### （1）抗高血压药物及拉西地平未来发展预期良好

随着全球肥胖和老龄化的趋势，估计全球高血压患病人口将达到 15 亿。目前每年全球范围内高血压导致死亡的人口数达到 750 万，占到每年总死亡人口数的 12.8%。我国是高血压发病大国，高血压患病率一直维持在较高水平。目前，我国高血压患者人数已突破 2.7 亿（《中国心血管病报告（2017）》）。

随着我国经济水平的提高及人民健康养生意识的提高，高血压的知晓率、治疗率也逐渐提高，我国高血压的治疗率从 2002 年的 24.7% 上升至 2012 年的 41.1%，还有较大的提升空间。

因此，受高血压患者人数及治疗率同时上升的影响，抗高血压药物未来发展预期良好。根据米内网统计，2016 年全国医院市场中高血压药物市场规模达到 516 亿元，年同比增长 10.92%。

钙离子通道拮抗剂是最主要的抗高血压药物之一，占高血压药物市场份额 30.38%。拉西地平作为第三代钙离子通道拮抗剂中具有独特优势的品种，能够保持 24 小时高质量平稳降压，有效控制清晨血压，有效降低“晨峰现象”，并且对心率影响不大，最终降低心脑血管事件的发生率，对于年龄较大的高血压患者具有更好的适用性。随着药品的更新换代和拉西地平的优势逐步被认识和接受，拉西地平的市场份额将逐步增大。

## （2）标的公司报告期内拉西地平分散片的盈利水平快速提升，未来将继续保持增长趋势

报告期内，标的公司拉西地平分散片的盈利水平变动情况如下：

单位：万元

年度	2018年	2017年	2016年
收入	4,073.55	1,637.81	272.02
成本	381.02	217.92	99.42
毛利率	90.65%	86.69%	63.45%

标的公司于 2014 年取得拉西地平分散片药品注册证书，2015 年底开始主要通过代理模式投放市场，陆续获得市场认可。2017 年以来，随着医药销售流通体制改革和“两票制”的逐步推行，标的公司聚焦于“两票制”执行较好的地区，采用投标模式开展产品销售，产品单价及毛利率均有提升。报告期内，标的公司拉西地平分散片销售取得了良好成绩，中标省份及开展销售的医院数量持续增加，销量快速增长。截至 2018 年 12 月，贝得药业拉西地平分散片在 27 个省份中标，在售的有 18 个省份，根据集中采购平台的查询情况，除福建省及北京市以外覆盖的医院数量达 895 家。

2016 年度、2017 年度及 2018 年度拉西地平分散片分别实现销售收入 272.02 万元、1,637.81 万元及 4,073.55 万元（未经审计），产品盈利能力快速提升。未来随着标的公司市场推广计划的实施及产品品质取得更加广泛的认可，贝得药业拉西地平分散片产品销售将继续保持增长趋势，成为标的公司重要的利润增长点。

综上所述，标的公司主要产品未来发展预期良好，为实现本次交易业绩承诺提供了保障。

### 3、标的公司针对主要产品制定了相应的市场拓展及渗透计划

为了促进拉西地平分散片的销售收入实现持续增长，贝得药业一方面及时把握“两票制”带来的市场机会，通过投标模式已取得了一定的成效；另一方面制定了具体的推广计划，未来将根据相关计划稳步实施，以促进拉西地平分散片销售的进一步增长。

贝得药业未来将继续采用投标模式和代理模式相结合的方式，将销售区域划分为三个营销大区，各区配备区域经理、商务代表、学术代表、市场专员等专职销售人员，定期对市场营销环境、目标、计划、业务活动进行核查分析。在此基础上，标的公司将借助配送商的网络，利用配送商与医院的联系进入医院的采购目录；再以当地市场对拉西地平分散片的熟悉程度选择推广商，视情况组织宣传、教育、学术推广等相应的推广活动。与此同时，构建全国商业网络，实现已开发二级以上医院附近的药店重点布局，百强连锁、省级有影响力的连锁、区域性强势单体药店铺货。此外，打造样板诊所，开展VIP特色活动，通过产品疗效印证、产品价值宣讲与品牌传播，逐步形成口碑，逐步打造终端高血压用药知名品牌和黄金单品。

贝得药业将逐步加强推广力度，充分利用患者对慢性病药物存在的长期依赖性特点，以保障拉西地平分散片销售收入的持续增长。

### 4、标的公司核心竞争优势突出，能够保障产品销售的持续增长

标的公司拥有完整的产业链体系，形成了医药中间体-克拉霉素原料药-克拉霉素制剂、医药中间体-拉西地平原料药-拉西地平制剂一体化的业务模式，目前已拥有较为完整的抗感染、抗高血压药物产业链，能够同时从事相关原料药和制剂研发、生产和销售。产业链集成提高了标的公司的资源配置效率，发挥了产能协同效应，有利于增强企业盈利能力，提高标的公司产品的整体竞争力。

自成立以来，贝得药业一直注重技术工艺创新，提升产品差异化竞争优势和生产效率，不断增强新产品开发力度，积极跟踪药品的生命周期，拓展产品研发与生产的范围并延伸产品生产价值链。贝得药业主要核心技术人员具有近20年的医药行业从业经验，在医药的研发、生产和质量控制等领域具有较深厚的积淀。截至报告期末，贝得药业取得药品生产批件20个，已获得授权的专利16项。

标的公司具有产业链集成优势、工艺技术优势和人才优势，有利于提升相关产品在行业中的竞争地位，促进产品销售收入持续增长。

### 5、可比产品市场竞争缓和，为标的公司业绩增长创造良好环境

克拉霉素原料药作为成熟产品，其市场竞争格局较为稳定，标的公司未来将继续保持现有市场份额，提高产品利润贡献水平。

拉西地平分散片作为标的公司未来重要的业绩增长点，目前国内具有拉西地平生产资质并实现销售的生产企业仅有三家，其中哈药集团三精明水药业有限公司的产品为普通片剂，浙江金华康恩贝生物制药有限公司以及贝得药业为分散片剂；另外葛兰素史克集团公司也在国内市场销售普通片剂，但其产品价格较高，定位于高端市场。2017 年以来，随着全国“两票制”的陆续落地，原有的市场格局逐渐打破，标的公司及时把握行业变革带来的市场机遇，通过采用投标模式进行销售，产品在 27 个省份成功中标，并已在 18 个省份实现销售，相关产品销售收入大幅提高。

总体来看，拉西地平产品市场竞争对手较少，且该产品在竞争对手的业务中比重较低，因此行业竞争程度较为缓和，标的公司抓住市场机遇，相关产品的销售收入增长迅速，并为未来持续增长奠定了良好基础。

#### **6、主要产品无须开展一致性评价，相关风险不会对标的公司未来实现业绩承诺造成重大不利影响**

根据《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）和《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》（2016 年第 106 号），开展一致性评价的药品范围为“化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药”。拉西地平分散片作为化学药品新注册分类实施前批准上市的新药，无须开展一致性评价；除拉西地平分散片外，贝得药业的其他制剂产品属于化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，须开展一致性评价。

由于贝得药业预测期主营业务收入和净利润主要来源于克拉霉素原料药和拉西地平分散片的销售，此两种产品均不属于须开展一致性评价的药品，药品一致性评价的相关风险对标的公司未来实现业绩承诺的影响较小。

此外，尽管除拉西地平分散片外的其他制剂产品销售占比较小，贝得药业在相关规定发布后仍制定了一致性评价的工作计划，积极开展相关工作，将一致性评价的影响降到最低。目前，贝得药业有克拉霉素片、辛伐他汀片 2 种制剂正在开展一致性评价。截至本补充法律意见书出具之日，克拉霉素片已完成 BE 试验，处于申报阶段，辛伐他汀片已完成工艺验证阶段。从上述产品销售占比来看，即使未来未能通过一致性评价，也不会对本次交易业绩承诺实现情况造成重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，本次交易业绩承诺具有较强的可实现性。

**二、《反馈意见》问题 4：申请文件显示，本次交易完成前，上市公司实际控制人为吴建龙；本次交易完成后，向日葵投资成为上市公司单一持股第一大股东。因吴建龙和向日葵投资控制人胡爱系夫妻关系，本次交易完成后，吴建龙和胡爱系向日葵的共同实际控制人。请你公司补充披露本次交易前后上市公司实际控制人的披露是否准确、合理。按照现有披露，本次交易是否造成实际控制人变更。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。**



回复如下：

## （一）本次交易前后上市公司实际控制人的披露是否准确、合理

### 1、本次交易完成前公司实际控制人的披露是否准确、合理

根据中国证监会《〈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》的规定，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。

本次交易完成前，吴建龙直接持有向日葵 194,495,217 股股份，占向日葵总股本的 17.37%，并通过浙江盈准投资股份有限公司间接控制向日葵 15,279,000 股股份，占向日葵总股本的 1.36%，也即吴建龙合计控制向日葵 209,774,217 股股份，占向日葵总股本的 18.73%，为向日葵所支配表决权最多的股东。

本次交易完成前，虽然吴建龙所持向日葵股票系吴建龙和胡爱的夫妻共同财产，但是吴建龙之妻胡爱未直接持有向日葵股份，不能对向日葵股东大会的决议产生重大影响，亦未在向日葵任职，同时也不参与向日葵经营管理，未将胡爱披露为向日葵实际控制人。

综上所述，本次交易完成前，向日葵将实际控制人披露为吴建龙系准确的、合理的。

### 2、本次交易完成后公司实际控制人的披露是否准确、合理

按照本次交易发行股票的上限 283,018,867 股计算，向日葵总股本将增加至 1,402,818,867 股。本次交易完成后，吴建龙直接及通过浙江盈准投资股份有限公司间接合计控制向日葵 14.95% 的股份，胡爱通过向日葵投资间接控制向日葵 20.18% 的股份，吴建龙和胡爱均直接或间接持有向日葵股份，均能够对向日葵股东大会决议产生重大影响。又因为吴建龙和胡爱系夫妻关系。因此，本次交易完成后，吴建龙和胡爱系向日葵的共同实际控制人。

综上所述，本次交易完成后，将向日葵实际控制人披露为吴建龙、胡爱系准确的、合理的。

## （二）本次交易是否造成实际控制人变更

根据中国证监会《〈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》的规定，从立法意图看，《首次公开发行股票并上市管理办法》第十二条要求发行人最近 3 年内实际控制人没有发生变更，旨在以公司控制权的稳定为标准，判断公司是否具有持续发展、持续盈利的能力，以便投资者在对公司的持续发展和盈利能力拥有较为明确预期的情况下做出投资决策。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。

虽然本次交易完成后将胡爱补充认定为向日葵实际控制人，但是鉴于：1) 吴建龙与胡爱于 1994 年建立合法夫妻关系，本次交易前吴建龙所持向日葵股份均系夫妻共同财产，该等股份的最终支配权属于吴建龙和胡爱共同享有，本次交易完成后，虽然吴建龙和胡爱分别直接或间接持有向日葵股份，但是该等股份亦均系夫妻共同财产，最终支配权仍属于吴建龙和胡爱共同享有；2) 本次交易完成前，胡爱所持向日葵投资 99% 的股权属于夫妻共同财产，本次交易完成后，胡爱所持向日葵投资股权亦为夫妻共同财产；3) 胡爱出具承诺，承诺其及其控制的企业在行使作为向日葵股东之提案权、表决权，提名董事、监事人选，选举董事、监事以及促使其所能控制的董事、监事行使表决权等股东权利时应和吴建龙保持一致行动，如未来其担任向日葵董事的，行使其作为向日葵董事之提案权、表决权，提名及聘任高级管理人员以及促使其所能控制的董事行使表决权等董事权利时应与吴建龙保持一致，若双方在重要事项上出现不一致意见时，胡爱均以吴建龙的意见为准；4) 向日葵治理结构健全、运行良好，吴建龙、胡爱共同控制向日葵不会影响向日葵的规范运作。

本所律师认为，本次交易会进一步增强实际控制人对向日葵的控制，符合立法意图，不会导致向日葵的控制权发生变更。

**三、《反馈意见》问题 5：上市公司筹划本次交易于 2018 年 6 月 4 日停牌。6 月 6 日，交易对方向向日葵投资召开股东会，同意吴建龙将其所持向日葵投资全部股份转让给胡爱。本次转让前，向日葵投资股东为吴建龙（持股 90%）和胡爱（持股 10%）；本次转让后，向日葵投资变更为一人有限公司（胡爱持股 100%）。请你公司补充披露 2018 年 6 月 6 日吴建龙将所持向日葵投资股份转让给胡爱的原因和必要性。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。**

**回复如下：**

根据吴建龙和胡爱的说明，近年来，受国外对来自中国的光伏产品开展反倾销、反补贴调查，以及国内调控光伏电站及分布式光伏项目指标、调整上网电价及补贴标准等因素，特别是 2018 年 5 月 31 日，国家发展改革委、财政部、国家能源局发布的《关于 2018 年光伏发电有关事项的通知》（发改能源[2018]823 号）影响，向日葵盈利水平波动较大。向日葵为增强盈利能力和可持续发展能力，拟筹划收购实际控制人吴建龙控制的贝得药业。

当时吴建龙正在忙于引进技术实施机器人领域的投资项目，而且该投资项目正在进行中且需要吴建龙经常境内或境外出差。为避免作为本次交易的交易对方的实际控制人无法及时签署本次交易的相关文件进而影响本次交易的进程，吴建龙决定将其持有的向日葵投资股权全部转让给胡爱。吴建龙、胡爱已经就本次股权转让签订了股权转让协议，并履行了工商变更登记手续。

本所律师认为，2018 年 6 月 6 日吴建龙将所持向日葵投资股份转让给胡爱系其基于其自身需要作出的行为，吴建龙与胡爱为合法夫妻，所转让的股权为夫

妻共有财产，本次股权转让合法合规，不会对本次交易产生实质性不利影响。

四、《反馈意见》问题 6：本次交易前，上市公司主营业务为光伏能源产品等电力产品设施的研发、生产和销售；贝得药业主营业务为抗感染、抗高血压等药物的研发、生产和销售。请你公司：1) 补充披露上市公司与标的资产现有主营业务有无显著协同效应及具体体现。2) 结合财务数据补充披露本次交易完成后，上市公司主营业务构成、经营发展战略和业务管理模式，上市公司现有业务与标的资产相关业务的定位、实施计划，在商业资源和资金配置方面的侧重安排（如有），有无相关资产置出计划。3) 补充披露本次交易在业务、资产、财务、人员、机构等方面的整合计划、整合风险和应对措施。请独立财务顾问、会计师和律师核查并发表明确意见。

回复如下：

#### （一）上市公司与标的资产现有主营业务无显著协同效应

本次交易前，向日葵的主营业务为光伏能源产品等电力产品设施的研发、生产和销售，贝得药业的主营业务为抗感染、抗高血压等药物的研发、生产和销售，双方现有的主营业务不存在上下游关系，亦不存在共同客户及供应商，因此双方在主营业务层面尚不存在显著协同效应。

本次交易系上市公司为降低现有光伏主业波动的不利影响、发展具有广阔前景的新兴产业、增强公司盈利能力而实施的战略转型升级，本次交易完成后，上市公司主营业务将由原来的光伏产业链拓展到医药制造业，有助于公司培育新的盈利增长点。

#### （二）本次交易对上市公司未来发展前景的影响

##### 1、交易完成后上市公司主营业务构成

根据立信会计师出具的关于本次交易的《备考审阅报告》和上市公司 2017 年经审计的财务报告、2018 年 1-6 月未经审计的财务报表，交易后上市公司主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2018 年 1-6 月		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例
电池片及组件	34,791.63	69.24%	139,942.74	81.42%
硅片	369.94	0.74%	3,697.34	2.15%
发电收入	2,010.00	4.00%	4,833.28	2.81%
其他（非主营）	878.83	1.75%	4,528.75	2.63%
医药制造	12,195.61	24.27%	18,868.09	10.98%

如上表所示，本次交易完成后，医药制造业板块将成为上市公司的重要收入来源。本次交易完成后，贝得药业将成为向日葵的全资子公司，向日葵将进入医药工业行业，拓宽上市公司的产业布局。借助医药工业广阔的市场空间以及贝得药业快速增长的制剂业务，向日葵实现产业布局的优化，为日后持续提升核心竞争力奠定了坚实的基础，上市公司的经营情况改善，盈利能力增强。

## 2、未来经营发展战略及业务管理模式

近年来，受国内补贴政策、国外双反政策、市场过度竞争等因素的影响，向日葵主营业务所处行业的发展空间持续受到限制，经营业绩受政策影响波动较大。为确保上市公司的持续经营和健康发展，实现全体股东利益最大化，向日葵亟待拓展新兴产业发展机遇，挖掘新的利润增长点，实现公司战略升级。

医药行业被誉为“永不衰落的朝阳产业”，受到国家产业政策的大力支持，发展迅猛，市场潜力巨大。标的公司是实际控制人旗下优质的医药行业资产，向日葵基于对医药行业发展前景的青睐，计划通过本次交易将公司的主营业务拓展至医药制造业，实现光伏产业链和医药制造业双主业发展的格局，促进公司战略升级。

结合上述经营发展战略，公司未来业务管理模式如下：

### （1）发挥母公司作为规划、服务、监控的平台作用

母公司的职能定位为战略规划中心、协调服务中心和监控中心，致力于为下属子公司的发展提供资源支持和管理服务，控制经营风险，提高运行效率。针对本次重大资产重组，尤其要协助标的公司根据相关法律、法规、规章等规范性文件的规定，完善自身的管理制度，以遵守和满足上市公司管理规范 and 监管要求。

### （2）促进各业务主体资源优化配置和协调发展

向日葵与标的公司为同一实际控制人控制下的两家公司，因此在企业文化、管理体制等方面在一定程度上存在共同渊源。本次交易完成后，在上市公司整体发展战略指导下，进一步实现标的公司和上市公司其他业务主体的文化融合和资源有效配置，实现标的公司与上市公司其他业务主体的协调共同发展。同时对于标的公司的经营管理团队进行业务经营上的充分授权，发挥决策的灵活性，调动其生产经营的积极性。

## 3、上市公司现有业务与标的资产相关业务的定位及实施计划

本次交易完成后，上市公司将致力于做精光伏业务，做大医药业务，并已经或计划采取一系列措施。

### （1）光伏业务

向日葵自设立以来，一直致力于生产、销售、研发大规格高效晶体硅太阳能

电池及组件，其中主要系多晶硅电池及组件。上市以后，向日葵围绕产业链进行整合，在光伏产业链的众多业务环节中择精取优，以期实现光伏主业的持续发展。

2018年5月31日，国家发展改革委、财政部、国家能源局发布的《关于2018年光伏发电有关事项的通知》（发改能源〔2018〕823号）（以下简称“531新政”），暂不安排2018年普通光伏电站建设规模，降低新投运的光伏电站标杆上网电价。受此影响，根据中国光伏行业协会数据显示，2018年国内新增装机规模将降至30-45GW水平，较2017年的53.06GW出现一定幅度的下滑。下游装机需求下滑，导致中上游各制造环节产品价格出现不同程度下降。531新政后，硅片、光伏电池及组件的价格均出现了大幅下跌。其中，受光伏发电“领跑者”计划等政策影响，单晶产品抢占了多晶产品的市场份额，市场主流品种已经由多晶逐渐切换为单晶，因此包括向日葵在内的多晶产品生产商出现了量价齐跌的局面。

在这种情况下，向日葵将光伏业务的定位调整为“单多晶齐头并进、做精电池及组件环节”，并已经或计划采取一系列措施。

做精电池及组件环节方面，向日葵将逐渐退出硅片及光伏电站环节，聚焦向日葵具备传统优势的电池及组件环节。2018年度，向日葵已经出售了子公司优创光能，以及铸锭炉、切片机等设备。

单多晶齐头并进方面，2019年向日葵计划新建单晶PERC电池项目。同时，还计划淘汰部分落后的多晶电池生产设备，并正在开发或引进提升多晶电池功率的新技术。

向日葵计划在产能升级工作完成后，在稳固现有市场的基础上，通过多元化销售渠道，加大国内外市场拓展力度，提高市场份额；同时，为进一步提升市场竞争力，提高生产效率，降低人工成本，密切关注行业发展动态，适时对现有部分车间进行自动化、智能化升级。

## （2）医药业务

本次交易完成后，标的公司将成为向日葵的全资子公司，使得上市公司进入医药工业行业领域，从而拓宽公司的产业布局。标的公司是从事医药原料药、制剂开发、生产及销售的制药企业，主要产品包括克拉霉素原料药及制剂、拉西地平制剂等，标的公司将致力于做大医药业务。

克拉霉素原料药方面，标的公司计划进一步巩固市场地位，不断提高国际化水平及生产标准，争取进入日本、美国等高端市场，提高产品毛利率，在不新增产能的情况下提高产品的利润。

拉西地平分散片方面，标的公司计划提高其市场地位，加强市场对标的公司在抗高血压领域优势的认知，继续扩大标的公司对医院及其他医疗机构的覆盖范围，并通过有效销售及市场推广深化市场渗透率。

## 4、在商业资源和资金配置方面的侧重安排

本次交易完成后，标的公司将保持经营管理的独立性和发展战略规划的稳定性，在上市公司整体经营目标和战略规划下，标的公司由原管理团队继续经营，除了根据法律、法规、规章等规范性文件及公司章程的规定必须由上市公司审议和披露的事项以外，标的公司在经营决策上具有自主权和灵活性。上市公司目前没有商业资源和资金配置方面的侧重安排。

## 5、相关资产置出计划

2018 年度，上市公司根据政策及市场环境的变化，结合自身情况，调整了光伏业务的发展规划，一方面缩短在产业链各业务环节的介入深度，逐渐退出硅片及光伏电站环节，聚焦公司具备传统优势的电池及组件环节；而在电池及组件环节提高单晶产品比重，淘汰部分不能满足市场需求的多晶产能。在这一规划的指导下，上市公司已经先后出售了子公司优创光能，以及铸锭炉、切片机等设备，同时，还将择机出售部分落后淘汰的多晶硅电池生产设备和低效益的光伏电站资产。未来上市公司将保留现有组件资产及部分多晶硅电池资产，新增单晶硅电池资产，形成光伏业务单多晶齐头并进、做精电池及组件环节的局面。

除此之外，截至本补充法律意见书出具之日，上市公司不存在现有业务相关资产置出计划。

### （三）整合计划、整合风险和应对措施

#### 1、整合计划

本次交易完成后，上市公司将根据实际情况，在业务、资产、财务、人员、机构等方面进行整合，以减少本次重大资产重组的整合风险。由于上市公司与标的公司系同一实际控制人控制下的企业，在企业文化和管理制度上存在共同渊源，因此在整合过程中，上市公司将遵循“求同存异”的原则，充分尊重标的公司原有企业文化和管理制度，认真分析双方管理体系差异，完善各项管理流程，统一内控制度，力争做到既能保持标的公司原有竞争优势，又能充分协调两个主业的共同发展。

上市公司拟将采取的整合计划具体如下：

##### （1）业务整合

本次交易完成后，虽然上市公司将形成光伏产业链和医药制造业双主业发展的战略格局，但是上市公司原有业务与标的公司业务在经营管理上保持相对独立。在上市公司整体经营目标和战略规划下，标的公司由原管理团队继续经营，除了根据法律、法规、规章等规范性文件及公司章程的规定必须由上市公司审议和披露的事项以外，标的公司在经营决策上具有自主权和灵活性。

##### （2）资产整合

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司全资子公司，其仍将保留独立的

法人地位，享有独立的法人财产权利，资产仍将保持独立。但未来标的公司重要资产的购买和处置、对外投资、对外担保等事项须按照上市公司的相关治理制度履行相应程序。同时上市公司依托自身管理水平及资本运作能力，结合标的公司市场发展前景及实际情况进一步优化资源配置，提高资产利用效率，增强上市公司和标的公司的综合竞争力。

### （3）财务整合

本次交易完成后，标的公司维持其原有的财务管理结构，但在整体上纳入上市公司的财务管理体系，接受上市公司的监督和管理，并定期向上市公司报送财务报告和相关资料。上市公司将按照公司治理要求进行整体财务管控，控制标的公司的财务风险，提高重组后公司整体的资金运用效率。

### （4）人员与机构整合

标的公司根据《公司法》、其公司章程的规定，建立了完善的组织架构体系，下设部门各司其职，行使相关职能。本次交易完成后，基于标的公司行业专业性以及维持标的公司正常运营，标的公司的组织架构和人员配置原则上不发生重大调整。未来如对标的公司董事会人员有建议，将严格按照上市公司相关程序进行。

## 2、整合风险

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司的全资子公司。上市公司将根据实际情况，在业务、资产、财务、人员、机构等方面进行整合，加强完善各项管理流程，统一内控制度，财务体系在整体上纳入上市公司管理，接受上市公司的监督。由于全新产业的注入将对上市公司原有治理格局产生一定冲击，对上市公司合理管控多产业的能力提出挑战。上市公司已为此制定了较为完善的整合计划，但是整合计划的实施程度及效果仍然具有不确定性。提请投资者注意本次交易的整合风险。

## 3、应对措施

### （1）加强统一管理，完善公司内部控制制度

上市公司在保持标的公司独立性的基础上，将强化对标的公司在重大方面的统一管理与控制，包括重大业务经营、财务和资本运作、对外投资、抵押担保、资产处置等，加强对标的公司的审计监督、业务监督和管理监督，使上市公司与标的公司形成有机整体，提高公司整体决策水平和风险管控能力。同时健全和完善公司内部控制制度，推进上市公司与标的公司管理制度的融合，提高经营管理水平和防范财务风险，以适应公司资产和业务规模的快速增长。

### （2）保持标的公司现有管理团队的稳定性，实现产业融合

由于上市公司与标的公司的产业属于不同领域，为保证标的公司能够保持专业化管理，上市公司对标的公司的人员和结构不做重大调整，尤其保持标的公司

现有管理团队，减少因人员和机构变动而对日常经营产生消极影响，实现平稳过渡。同时为降低人才流失的风险，上市公司将设置合理的激励措施，建立适合人才成长和发展的环境和平台，强化团队人文关怀，鼓励标的公司员工积极融入上市公司体系，保障团队的凝聚力和竞争力。

### （3）强化信息建设，完善沟通机制

上市公司将标的公司纳入公司信息系统中，强化信息建设，实行标准化管理，消除因地域、管理制度、企业文化等原因导致的信息、数据管理方面口径不一致等问题。在求同存异的基础上，公司将加强沟通融合，促进不同业务之间的认知与交流，降低因信息不对称导致的整合风险。

五、《反馈意见》问题 7：申请文件显示，贝得药业 2016 年度、2017 年度、2018 年 1-6 月，以外币结算的出口销售额占当年主营业务收入的比重较高，分别为 46.38%、35.25%及 39.75%。截至本报告书签署日，贝得药业取得欧盟、美国、加拿大等国家和地区资质认证，其中印度、日本和我国台湾地区资质认证有有效期且将于 2019 年、2020 年到期。请你公司：1）补充披露境外资质认证续期程序、进展，当前是否符合认证续期条件，有无续展风险。2）结合贝得药业在日本、印度和我国台湾地区的销售收入和利润贡献，补充披露若前述资质认证无法续展，对贝得药业盈利能力的影响。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）境外资质认证续期程序、进展，当前是否符合认证续期条件，有无续展风险。

#### 1、境外资质认证续期程序

根据日本、印度和我国台湾地区当地相关法律法规的规定，贝得药业应于当地资质文件到期前 6 个月内提出续展申请，贝得药业准备相应资料后提交给当地代理机构，然后由代理机构向当地有关部门提出申请，经当地有关部门审核通过后下发新的资质文件。

#### 2、境外资质认证续期进展

根据贝得药业提供的资料，贝得药业所持日本资质文件有效期于 2019 年 1 月 21 日届满，贝得药业已经通过代理机构向日本有关部门提出续期申请，并于 2018 年 12 月 14 日取得新的资质文件，有效期续至 2024 年 1 月 21 日。

贝得药业目前所持印度、台湾地区资质文件有效期到期日分别为 2020 年 3 月 27 日及 2019 年 10 月 23 日，尚未至有效期届满前 6 个月，贝得药业尚未就该等资质文件提出续期申请。

#### 3、当前是否符合认证续期条件，有无续展风险



### （1）台湾资质认证续期条件及续展风险

根据贝得药业的说明及本所律师通过公开渠道检索结果，台湾资质认证续期需要于原资质文件有效期届满前 6 个月通过代理商提交如下资料：

① 申请函文；

② 原料药主档案（DMF）技术性资料查检表及药品技术性资料，持有国产原料药许可证且尚在有效期内者，可免检附。

③ 该原料已经经过美国 FDA、欧洲 EDQM、欧盟各会员国卫生主管机关、日本 PMDA 或药品查验登记审查准则所称之十大医药先进国审查通过，且已有上市之制剂产品使用该原料药，检附相关文件证明。

根据贝得药业的说明，贝得药业已经取得美国、日本等国家的资质，台湾资质认证续期条件相对于其初次认证条件也无实质性变化，认证续期风险较低。

### （2）印度资质认证续期条件及续展风险

根据贝得药业的说明并经本所律师通过公开渠道检索结果，印度资质认证续期需要于原资质文件有效期届满前 6 个月通过代理商在第一次申请材料的基础上补充提交如下资料：

① 关于在原产地国或其他药品销售国家药品质量的承诺或声明；

② 执法机关采取的不良药品记录、市场召回、取消授权等行政行为的具体情况；

③ 关于最近三年在生产过程、包装、标识、检测等方面的声明或文件；

④ 关于公司组织及注册地址变化的陈述和保证。

根据贝得药业提供的资料及说明，贝得药业自取得印度相关资质文件以来已经于 2011 年、2014、2017 年多次成功续期，印度资质认证续期风险较低。

### （二）前述资质认证无法续展，对贝得药业盈利能力的影响。

贝得药业已取得了美国、日本等国家的资质认证续期，根据上述对办理认证程序及申请文件要求的分析，以及贝得药业以往办理认证方面的经验，贝得药业在印度、我国台湾地区不能取得认证续期的风险较低，对贝得药业盈利能力不存在现实影响。

报告期内，标的公司来自印度、日本和我国台湾地区的相关销售数据分析如下：

单位：万元

国家或地区	2018年1-6月			2017年度			2016年度		
	营业收入	营业成本	毛利	营业收入	营业成本	毛利	营业收入	营业成本	毛利
印度	2,507.53	2,299.92	207.61	3,839.22	3,162.76	676.46	4,609.04	3,393.80	1,215.24
中国台湾	39.87	32.70	7.18	44.28	28.44	15.83	138.99	91.04	47.95
日本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	2,547.40	2,332.62	214.79	3,883.50	3,191.20	692.29	4,748.03	3,484.84	1,263.19
当期数据	12,195.61	8,958.32	3,237.29	18,868.09	13,192.44	5,675.65	20,642.09	14,730.54	5,911.55
当期占比	20.89%	26.04%	6.63%	20.58%	24.19%	12.20%	23.00%	23.66%	21.37%

贝得药业外销产品主要为克拉霉素原料药，随着报告期内拉西地平分散片的收入快速增长，克拉霉素原料药的销售收入和毛利贡献在逐年下降，因此来自于印度、日本和我国台湾地区的营业收入和毛利占贝得药业全部营业收入和毛利的比重总体呈下降趋势。但鉴于克拉霉素原料药仍然为贝得药业的重要产品之一，如果印度、日本和我国台湾地区的认证续期失败，对贝得药业的销售收入和毛利亦存在重要影响，因此贝得药业非常重视认证续期工作，积极研究认证要求，积极准备认证续期程序等相关工作，确保即将到期的国家和地区认证顺利得到续期。

六、《反馈意见》问题8：申请文件显示，1）贝得药业拥有1项药品生产许可证、4项药品GMP证书、20项药品注册批件和8项其他资质。部分证书或资质将于2018年、2019年到期。2）贝得药业部分产品克拉霉素片、辛伐他汀片等制剂需开展一致性评价，若未通过或逾期未完成一致性评价，相关产品将无法取得注册。请你公司补充披露：1）相关资质证书、批件的续期程序及进展，当前是否符合续期条件，有无续期风险。2）贝得药业克拉霉素片、辛伐他汀片等制剂开展一致性评价的进展，是否符合一致性评价的相关要求，取得药品注册的风险及对贝得药业生产经营和盈利能力的影响。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）相关资质证书、批件的续期程序及进展，当前是否符合续期条件，有无续期风险。

#### 1、2018年、2019年到期的证书或资质的基本情况

##### （1）药品GMP证书

序号	证书编号	资质内容/适用范围	发证日期	有效期	发证部门
1	CN20140070	冻干粉针剂	2014年2月18	2019年2月17	浙江省食品药品监

序号	证书编号	资质内容/适用范围	发证日期	有效期	发证部门
			日	日	督管理总局
2	ZJ20140038	原料药（拉西地平）	2014年5月28日	2019年5月27日	浙江省食品药品监督管理局

### （2）药品注册批件

序号	药品名称	批件号	剂型	药品批准文号	发证日期	有效期	发证部门
1	拉西地平分散片	2013S00986	片剂	国药准字H20100129	2014年2月19日	2018年12月16日	浙江省食品药品监督管理局

### （3）安全标准化达标证书

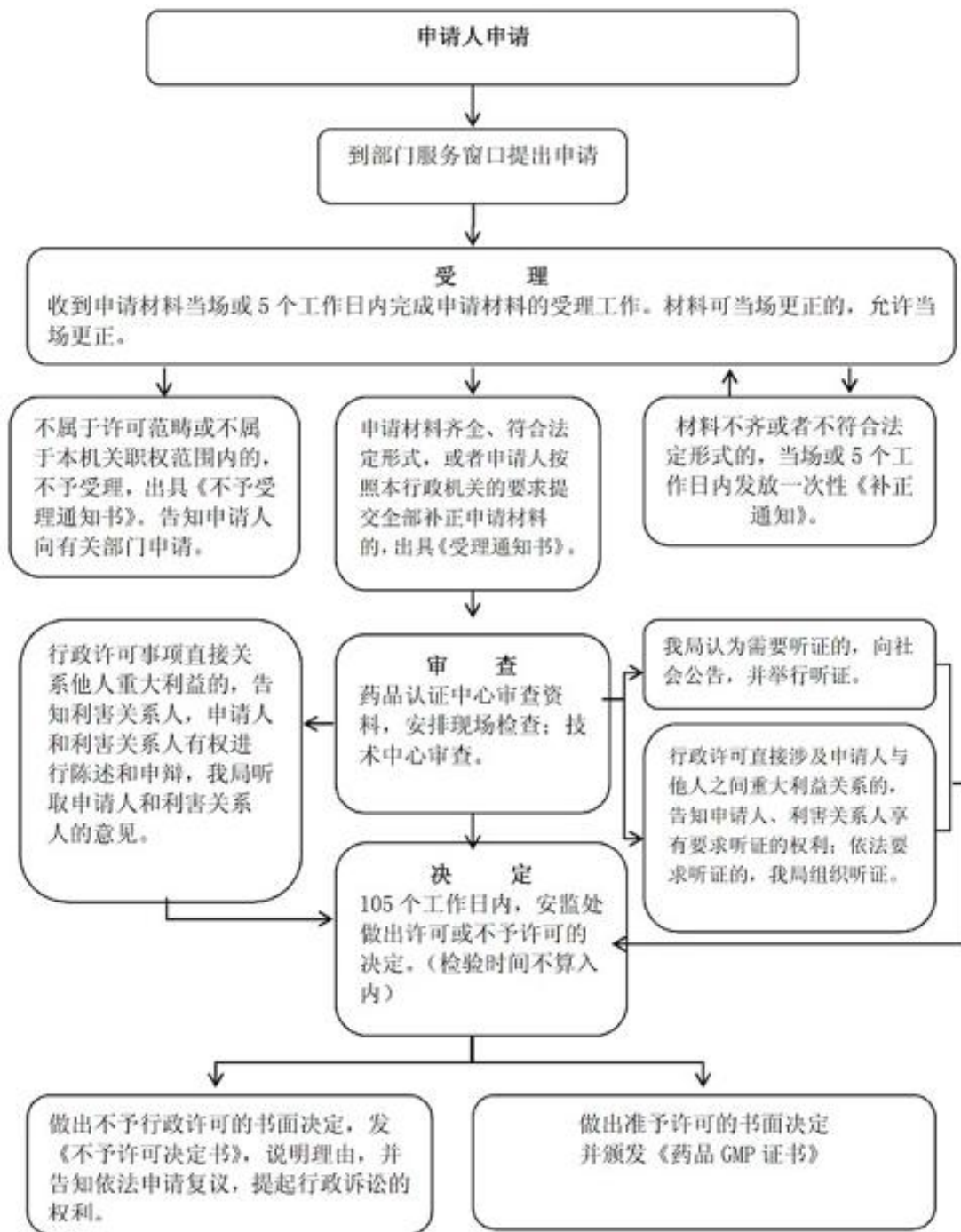
序号	证书名称	证书编号	发证日期	有效期至	发证机构
1	危险化学品从业单位安全标准化达标证书 安全标准化三级企业	SXWAB—16003	2016年3月28日	2019年3月27日	绍兴市安全生产监督管理局

## 2、2018年、2019年到期的证书或资质的续期程序

### （1）药品 GMP 证书的续期程序

根据《国家食品药品监督管理局关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知》（国食药监安[2011]365号）第八条的规定，已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证。

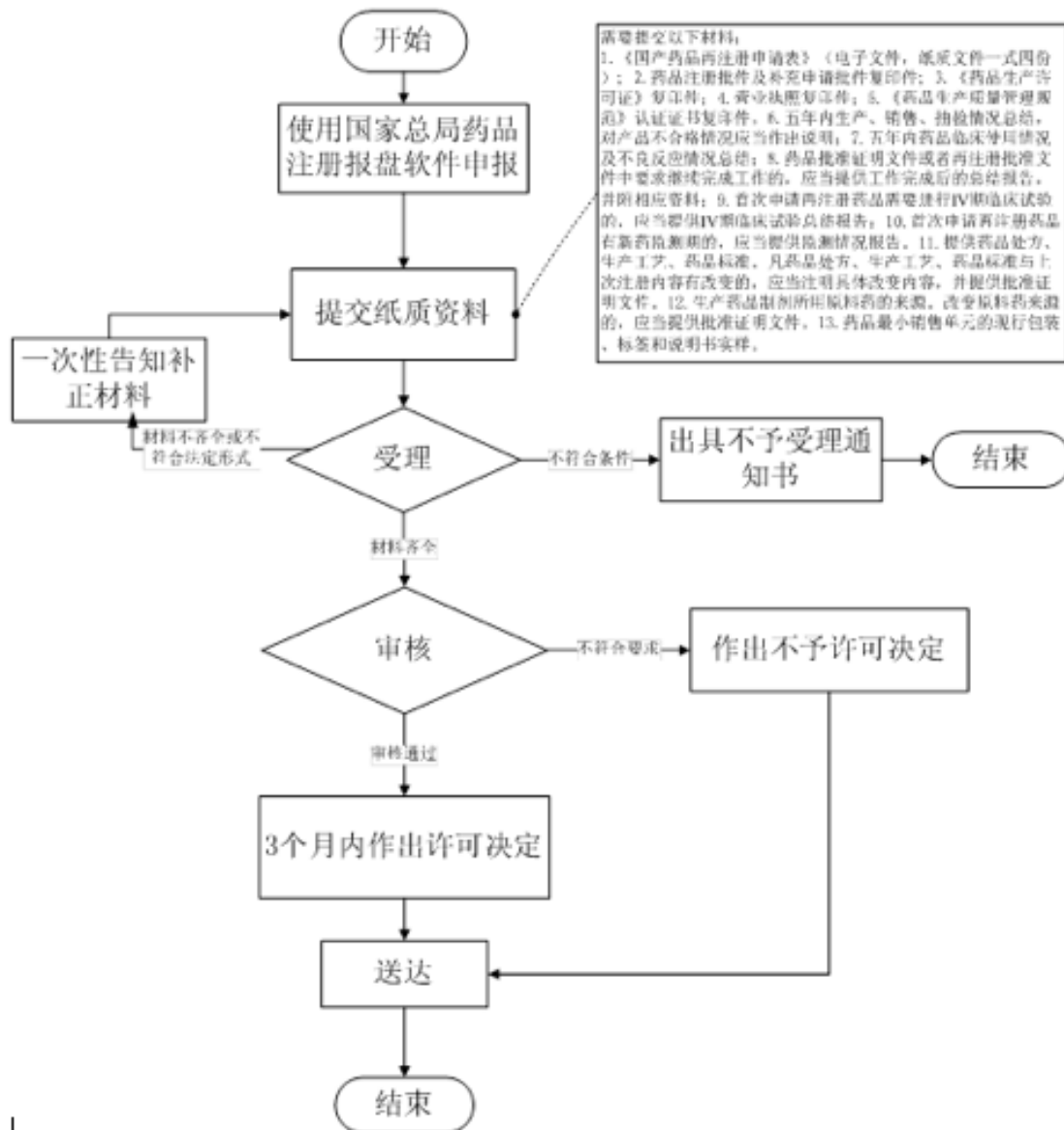
根据浙江政务服务网（<http://www.zjzfwf.gov.cn>）的公示系统，药品 GMP 证书的办理流程如下：



**(2) 药品注册批件的续期程序**

根据《药品注册管理办法》（2007）第一百二十条的规定，国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。

根据浙江政务服务网 (<http://www.zjzfw.gov.cn>) 的公示系统，国产药品再注册的办理流程图如下：



(3) 安全标准化达标证书续期程序

根据《国家安全监管总局关于印发企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）的通知》（安监总办[2014]49号）的规定，取得安全生产标准化证书的企业，3年有效期届满前，可自愿申请复评，换发证书、牌匾。

3、2018年、2019年到期的证书或资质的续期进展

序号	发证机关	证书名称	证书编号/药品批准文号	许可或证书内容	届满期限	最新进展情况
1	浙江省食品药品监督管理局	药品GMP证书	CN20140070	冻干粉针剂	2019-02-17	已经申请复认证，现场检查已完成
2	浙江省		ZJ20140038	原料药（拉西	2019-05-27	预计2019年2

	食品药 品监督 管理局			地平)		月申请复认证
3	浙江省 食品药 品监督 管理局	药品注 册批件	国药准字 H20130129	拉西地平分 散片	2018-12-16	已完成再注册， 续期至 2023-12-04
4	绍兴市 安全生 产监督 管理局	危险化 学品从 业单位 安全标 准化达 标证书	SXWAB—16003	——	2019-03-27	期限尚未届满， 期限届满满足 一定条件直接 换发

4、2018年、2019年到期的证书或资质当前是否符合续期条件，有无续期风险。

#### (1) GMP 证书续期的条件及有无续期风险

根据中华人民共和国卫生部颁发的《药品生产质量管理规范(2010年修订)》，并经核查浙江政务服务网公示的“药品生产质量管理规范(GMP)认证”相关办事要求，GMP证书续期的条件主要包括以下几个方面：

①药品生产企业《药品GMP证书》有效期届满前6个月；

②符合《药品生产质量管理规范(2010年修订)》中对质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等方面的要求。

根据贝得药业的说明，贝得药业严格按照药品GMP的标准运营，符合《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的要求，且贝得药业《药品GMP证书》历次续期均成功通过，因此，贝得药业药品GMP认证续期风险较低。

#### (2) 药品注册批件续期的条件及有无续期风险

根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局颁发的《药品注册管理办法(2007)》，并经核查浙江政务服务网公示的“国产药品再注册”相关办事要求，药品注册批件再注册的条件主要包括以下几个方面：

①药品注册批件有效期届满前6个月；

②持有有效的药品批准证明文件；

③持有《药品生产许可证》；

④申请人合法登记证明；

⑤不存在如下情形：A. 未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；B. 未按照要求完成 IV 期临床试验的；C. 未按照规定进行药品不良反应监测的；D. 经国家食品药品监督管理局再评价属于疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的；E. 按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；F. 不具备《药品管理法》规定的生产条件的；G. 未按规定履行监测期责任的。

根据贝得药业的说明，贝得药业符合药品注册批件续期的条件，且贝得药业药品注册批件历次续期均成功通过，因此，贝得药业药品注册批件续期风险较低。

### （3）危险化学品从业单位安全标准化达标证书续期的条件及有无续期风险

根据《国家安监总局关于印发企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）的通知》（安监总办[2014]49号）的规定，取得安全生产标准化证书的企业，3年有效期届满前，可自愿申请复评，换发证书、牌匾，满足以下条件，期满后可直接换发安全生产标准化证书、牌匾：

①按照规定每年提交自评报告并在企业内部公示；

②建立并运行安全生产隐患排查治理体系。一级企业应达到一类水平，二级企业应达到二类及以上水平，三级企业应达到三类及以上水平，实施自查自改自报；

③未发生生产安全死亡事故；

④安全监管部门在周期性安全生产标准化检查工作中，未发现企业安全管理存在突出问题或者重大隐患；

⑤未改建、扩建或者迁移生产经营、储存场所，未扩大生产经营许可范围。

根据贝得药业的说明及提供的资料并经本所律师核查，贝得药业在生产过程中符合《国家安监总局关于印发企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）的通知》（安监总办[2014]49号）的要求，不存在续期风险。

（二）贝得药业克拉霉素片、辛伐他汀片等制剂开展一致性评价的进展，是否符合一致性评价的相关要求，取得药品注册的风险及对贝得药业生产经营和盈利能力的影响。

#### 1、贝得药业克拉霉素片、辛伐他汀片等制剂开展一致性评价的进展

根据 2016 年 3 月 5 日发布的《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）和 2016 年 5 月 26 日发布的食药监总局《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》（2016 年第 106 号），开展一致性评价的范围为“化学药品新注册

分类实施前批准上市的仿制药”。

截至本补充法律意见书出具之日，贝得药业取得药品注册批件的制剂药品有 16 个，报告期及预测期内，实际销售的有拉西地平分散片、克拉霉素片、阿奇霉素分散片、注射用阿奇霉素、头孢克洛胶囊、罗红霉素胶囊、辛伐他汀片以及注射用奥美拉唑钠 8 个。其中，拉西地平分散片是预测期内制剂产品的主要收入来源。

拉西地平分散片属于化学药品新注册分类实施前批准上市的新药，不属于须开展一致性评价的品种；其他 7 个产品属于化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，须开展一致性评价。

截至本补充法律意见书出具之日，上述产品一致性评价进展情况如下：

序号	药品通用名称	药品批准文号	目前进展情况	预计获批时间	已通过企业数量	已通过企业名称
1	克拉霉素片	国药准字 H20083281	已完成 BE 试验/申报	2019 年中	0	-
2	辛伐他汀片	国药准字 H20103498	生产工艺验证	2019 年末	0	-
3	头孢克洛胶囊	国药准字 H20083278	小试	2021 年	0	-
4	罗红霉素胶囊	国药准字 H20083279	调研立项	2022 年后	0	-
5	阿奇霉素分散片	国药准字 H20083280	调研立项	2022 年后	0	-
6	注射用阿奇霉素	国药准字 H20065690	调研立项	2022 年后	1	海南普利制药股份有限公司
7	注射用奥美拉唑钠	国药准字 H20084263	调研立项	2022 年后	0	-

## 2、是否符合一致性评价的相关要求

### （1）一致性评价的范围和期限

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。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，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，不予再注册。



根据《国家药品监督管理局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）的规定，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。据此，一致性评价的时限相应放宽。

## （2）贝得药业落实一致性评价要求的具体情况

贝得药业在其取得药品注册批件的 16 个制剂药品中，根据其临床价值、市场价值、开展一致性评价的难易程度及费用支出等因素，将克拉霉素片、辛伐他汀片列为第一批仿制药研究品种，同时决定根据第一批仿制药研究品种一致性评价的进展情况再行决定开展其他品种的一致性评价工作。

为进一步保障第一批仿制药研究品种能够通过一致性评价，贝得药业与杭州和泽医药科技有限公司就克拉霉素片、辛伐他汀片的一致性评价工作签署了《技术开发合同》，目前克拉霉素片、辛伐他汀片的一致性评价工作正在顺利推进，预计 2019 年通过该等产品的一致性评价。

贝得药业需完成一致性评价的其他药品品规，其中有较多产品品规未进行生产，暂时无进行一致性评价的必要。贝得药业根据自身战略发展规划、研发资金安排和产品重要性原则，战略性放弃或搁置部分药品的一致性评价工作。

## 3、取得药品注册的风险及对贝得药业生产经营和盈利能力的影响

由于贝得药业预测期主营业务收入和净利润主要来源于克拉霉素原料药和拉西地平分散片的销售，根据一致性评价的相关规定，此两种产品均不属于须开展一致性评价的药品。另外，贝得药业在规定发布后即为主要制剂品种制定了一致性评价的工作计划，积极开展相关工作，使得一致性评价对标的公司的影响降到最低。

目前，须开展一致性评价的药品中，相对占比较高的克拉霉素片、辛伐他汀片的一致性评价工作正在顺利推进，一致性评价未获通过风险较低，对贝得药业生产经营和盈利能力的影响较小。

报告期内，贝得药业须开展一致性评价的产品收入及占比情况如下：

单位：万元

产品细类	2018 年 1-6 月		2017 年度		2016 年度	
	销售金额	收入占比	销售金额	收入占比	销售金额	收入占比
辛伐他汀片	368.44	3.02%	792.73	4.20%	691.96	3.35%
克拉霉素片	219.09	1.80%	567.36	3.01%	588.05	2.85%

阿奇霉素分散片	87.45	0.72%	135.53	0.72%	296.97	1.44%
注射用阿奇霉素	232.85	1.91%	303.81	1.61%	325.17	1.58%
头孢克洛胶囊	65.56	0.54%	97.23	0.52%	244.53	1.18%
罗红霉素胶囊	89.12	0.73%	156.94	0.83%	148.92	0.72%
注射用奥美拉唑钠	61.23	0.50%	118.85	0.63%	117.23	0.57%
<b>合计</b>	<b>1,123.75</b>	<b>9.21%</b>	<b>2,172.44</b>	<b>11.51%</b>	<b>2,412.84</b>	<b>11.69%</b>

如上表所示，报告期内，随着拉西地平分散片销售的增长，贝得药业需开展一致性评价的产品收入占比持续降低。未来，随着拉西地平分散片销售的继续增长，相关产品收入占比预计会继续降低。即使相关产品一致性评价未通过，对贝得药业生产经营和盈利能力的影响仍较小。

七、《反馈意见》问题 9：申请文件显示，交易对方向日葵投资通过本次交易获得的向日葵股份锁定期为 60 个月，且针对业绩承诺，补偿义务人首先以通过本次交易获得的上市公司股份进行补偿。请你公司：补充披露向日葵投资在锁定期内有无质押通过本次交易所获上市公司股份的计划；如有，向日葵投资保障其按时、足额履行业绩补偿义务的切实、可行的措施。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复如下：

**（一）向日葵投资在锁定期内有无质押通过本次交易所获上市公司股份的计划**

根据向日葵投资的说明，向日葵投资目前无质押通过本次交易所获上市公司股份的计划，但是考虑未来资金运用的需求，不排除未来会质押通过本次交易所获上市公司股份，但已做出承诺，确保按时、足额履行业绩补偿义务。

**（二）向日葵投资保障其按时、足额履行业绩补偿义务的切实、可行的措施**

### 1、承诺保障措施

为保证向日葵投资按时、足额履行业绩补偿义务，向日葵投资于 2019 年 1 月 14 日补充承诺如下：

“1、本承诺人通过本次交易获得的向日葵新增股份自该等新增股份发行结束之日起至 12 个月届满之日不得以任何方式进行质押；12 个月届满后，本承诺人通过本次交易获得的向日葵新增股份如需质押，质押数量必须符合以下条件：

（1）第一期可以质押的股份数量：自新增股份上市之日起满 12 个月且其在《利润补偿协议》项下就 2018 年度对应的补偿义务（如有）已经履行完毕的，其本期可质押股份数量=本次交易取得的新增股份×2018 年度承诺净利润数额/

累计承诺净利润数额-当年已补偿股份数量；

（2）第二期可以质押的股份数量：自新增股份上市之日起满 24 个月且其在《利润补偿协议》项下就 2019 年度对应的补偿义务（如有）已经履行完毕的，其本期可质押股份数量=本次交易取得的新增股份×2019 年度承诺净利润数额/累计承诺净利润数额-当年已补偿股份数量；

（3）第三期可以质押的股份数量：自新增股份上市之日起满 36 个月且其在《利润补偿协议》项下就 2020 年度对应的补偿义务（如有）已经履行完毕的，其本期可质押股份数量=本次交易取得的新增股份×2020 年度承诺净利润数额/累计承诺净利润数额-当年已补偿股份数量；

（4）第四期可以质押的股份数量：自新增股份上市之日起满 48 个月且其在《利润补偿协议》项下就 2021 年度对应的补偿义务（如有）已经履行完毕的，其本期可质押股份数量=本次交易取得的新增股份×2021 年度承诺净利润数额/累计承诺净利润数额-当年已补偿股份数量；

（5）第五期可以质押的股份数量：自新增股份上市之日起满 60 个月且其在《利润补偿协议》项下就 2022 年度对应的补偿义务（如有）已经履行完毕的，其本期可质押股份数量=本次交易取得的新增股份×2022 年度承诺净利润数额/累计承诺净利润数额-当年已补偿股份数量。

2、本次发行结束之日后，本承诺人基于本次交易而享有的向日葵送股、配股、转增股份等股份，亦适用上述承诺。

3、本次发行结束之日后，本承诺人承诺不会通过超额质押本承诺人基于本次交易取得的股票以逃避本承诺人应承担的补偿义务。

4、本次发行结束之日后，本承诺人承诺会于质押本承诺人基于本次交易取得的股票时书面告知质权人：所质押股份涉及业绩承诺，如果出现需要本承诺人承担补偿义务的情况，向日葵有优先回购权。”

根据上述承诺，本所律师认为，向日葵投资仅能对其业绩补偿后的相应股份进行分期质押，可以保障其按时、足额履行业绩补偿义务。

## 2、程序保障措施

根据向日葵与向日葵投资分别签署的《发行股份购买资产协议》、《利润补偿协议》，向日葵投资如果要质押本次交易取得的股份必须经向日葵书面同意，在程序上可以进一步限制向日葵投资超额质押，以保障其按时、足额履行业绩补偿义务。

## 3、协议保障措施

根据向日葵与向日葵投资分别签署的《发行股份购买资产协议》、《利润补偿

协议》，如果向日葵投资违反《发行股份购买资产协议》约定的锁定期安排，导致其所持有的股份不足以完全履行本补偿协议项下补偿义务的，向日葵投资应向向日葵支付违约金，违约金标准为当年的应补偿金额与向日葵投资实际以股份形式补偿的金额的差额的30%，向日葵有权要求向日葵投资在30日内支付违约金，向日葵投资承担上述违约责任后，并不当然免除其利润补偿责任，向日葵投资应就股份不足补偿的部分以现金或其他方式进行足额补偿。

综上所述，本所律师认为，向日葵投资保障其按时、足额履行业绩补偿义务的措施是切实、可行的。

八、《反馈意见》问题14：申请文件显示，报告期内及报告期末，标的资产存在向关联方借款情形。报告期内，标的资产因向关联方借款取得的利息收入分别为376.07万元、606.45万元、408.09万元。请你公司：1）补充披露报告期内标的资产向关联方借款形成的相关背景及原因、报告期内借款金额、利率约定、产生利息、目前清理情况、是否已消除影响，是否符合《〈上市公司重大资产重组管理办法〉第三条有关拟购买资产存在资金占用问题的适用意见——证券期货法律适用意见第10号》相关规定。2）结合标的资产报告期内的主营业务开展和盈利水平，补充披露标的资产是否存在主要依靠关联方借款取得收益的情形及上述关联方借款对标的资产盈利能力稳定性的影响。3）结合标的资产内部控制制度的设计及执行、公司治理等情况，补充披露交易完成后，上市公司为避免后续关联方资金占用的应对措施。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）报告期内，贝得药业非经营性资金占用情况符合《〈上市公司重大资产重组管理办法〉第三条有关拟购买资产存在资金占用问题的适用意见——证券期货法律适用意见第10号》相关规定

报告期内，与贝得药业存在资金拆借的关联企业为绍兴柯桥旺盈贸易有限公司、浙江优创创业投资有限公司和绍兴龙华贸易有限公司。绍兴龙华贸易有限公司和浙江优创创业投资有限公司均为公司实际控制人控制的企业，绍兴柯桥旺盈贸易有限公司为公司实际控制人具有重大影响的企业，报告期内发生的非经营性资金占用均为关联企业集团化运营的资金调配。

报告期内，贝得药业与上述三家关联企业发生的资金拆借情况具体如下：

单位：万元

年度	期初本金余额	累计拆出发生额	累计拆入发生额	期末本金余额
绍兴龙华贸易有限公司				
2016年度	-	2,500.00	2,500.00	-
2017年度	-	4,370.00	4,370.00	-
2018年1-6月	-	1,000.00	1,000.00	-

浙江优创创业投资有限公司				
2017 年度	-	11,400.00	-	11,400.00
2018 年 1-6 月	11,400.00	2,263.91	11,600.00	2,063.91
绍兴柯桥旺盈贸易有限公司				
2016 年度	-	34,395.00	29,125.00	5,270.00
2017 年度	5,270.00	8,992.00	14,262.00	-
2018 年 1-6 月	-	9,750.00	6,750.00	3,000.00

同时贝得药业与上述关联方按照实际占用资金金额、占用资金天数及按年利率6.5%计算相应的资金占用利息金额(含税)，具体如下：

单位：万元

关联方	2018 年 1-6 月	2017 年度	2016 年度
绍兴龙华贸易有限公司	3.80	-	-
浙江优创创业投资有限公司	349.79	69.02	-
绍兴柯桥旺盈贸易有限公司	54.50	573.81	398.64

截至 2018 年 8 月 21 日，贝得药业已于上市公司董事会首次审议本次交易方案前收回与上述关联方的资金占用款及利息，不再存在非经营性资金占用的情况，符合《〈上市公司重大资产重组管理办法〉第三条有关拟购买资产存在资金占用问题的适用意见——证券期货法律适用意见第 10 号》“有关各方应当在中国证监会受理重大资产重组申报材料前，解决对拟购买资产的非经营性资金占用问题”的规定。

**（二）贝得药业不存在主要依靠关联方借款取得收益的情形，上述收益亦不会对贝得药业的盈利能力稳定性产生影响**

报告期内，贝得药业的主营业务为抗感染、抗高血压等药物的研发、生产和销售。报告期内各期，贝得药业取得的关联方借款收益占比较低，不存在收益主要依靠关联方借款收益的情形。而且，若将借予关联方的资金进行其他投资理财活动，贝得药业亦有一定的收益。

另一方面，贝得药业的盈利能力主要体现为克拉霉素原料药及拉西地平分散片的盈利能力。报告期内，克拉霉素原料药产品销售稳定，拉西地平分散片产品经过多年的持续研发投入和技术沉淀，正处于业务快速发展的成长期，未来具有良好的发展空间，增长潜力较大。2016-2018 年，贝得药业扣除非经常损益后归属于股东净利润分别为 2,406.10 万元、1,588.00 万元、2,974.59 万元，盈利能力稳定增强。

同时，贝得药业已于 2018 年 8 月 21 日收回关联方的全部非经营性资金占用款项及利息金额，此后已不存在关联方借款收益。

因此，贝得药业不存在主要依靠关联方借款取得收益的情形，上述收益亦不会对贝得药业的盈利能力稳定性产生影响。

### （三）交易完成后，上市公司为避免后续关联方资金占用的应对措施

贝得药业 2018 年 8 月 1 日由股东决定通过了《浙江贝得药业有限公司关联交易管理制度》（以下简称“《关联交易管理制度》”）和《浙江贝得药业有限公司防范控股股东及关联方占用公司资金制度》（以下简称“《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》”），制度严格执行对上市公司关联方资金占用的管理标准，关联方资金占用均须履行相应的内控程序，严格防止控股股东及其关联方的非经营性资金占用的行为。

至 2018 年 8 月 21 日非经营性资金占用收回后，贝得药业严格执行《关联交易管理制度》和《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》。

综上所述，贝得药业已制订了关于关联方资金占用的内部控制制度，截至目前执行情况良好，具备完善的避免关联方资金占用的制度及应对措施。

本次交易完成后，上市公司已制定并实施的《关联交易管理制度》、《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》将同时适用于贝得药业，上市公司将利用自身规范运作经验，参照上市公司严格的内部控制体系的要求，加强对标的公司的管控，杜绝标的公司发生关联方资金占用的情况。

九、《反馈意见》问题 19：申请文件显示：1）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），以及《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，在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药，不予再注册。2）克拉霉素片、辛伐他汀片等制剂产品需要开展一致性评价，如其生产的产品未通过一致性评价或逾期未完成一致性评价，则该产品不再准予注册。请你公司以列表形式补充披露标的资产需开展一致性评价的主要产品名称、报告期内各期及预测期各期的收入及占比情况、目前一致性评价进展情况、预计办毕风险，是否存在不能通过一致性评价的风险，如存在，请量化分析不能通过一致性评价对标的资产预测期各期经营业绩、业绩承诺及本次交易评估作价的影响。请独立财务顾问、律师和评估师核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）以列表形式补充披露标的资产需开展一致性评价的主要产品名称、报告期内各期及预测期各期的收入及占比情况、目前一致性评价进展情况、预计办毕风险，是否存在不能通过一致性评价的风险

#### 1、标的资产需开展一致性评价的产品情况和收入占比

报告期及预测期内，贝得药业销售的制剂产品有拉西地平分散片、克拉霉

素片、阿奇霉素分散片、注射用阿奇霉素、头孢克洛胶囊、罗红霉素胶囊、辛伐他汀片、以及注射用奥美拉唑钠。其中，拉西地平分散片是预测期内制剂产品的主要收入来源。

根据 2016 年 3 月 5 日发布的《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）和 2016 年 5 月 26 日发布的食药监总局《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》（2016 年第 106 号），仿制药一致性评价对象和实施阶段的规定如下：（1）化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价。（2）凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012 年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上应在 2018 年底前完成一致性评价；（3）上述第 2 款以外的化学药品仿制药口服固体制剂，企业可以自行组织一致性评价；自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。

对照上述意见的要求，并结合《药品注册管理办法》（2007）关于化学药品注册分类的相关规定，“拉西地平分散片”因属于新药无须开展一致性评价，贝得药业其他制剂产品均属于化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，须开展一致性评价。相关仿制药均无需在 2018 年底前完成一致性评价，但受到“（3）上述第 2 款以外的化学药品仿制药口服固体制剂，企业可以自行组织一致性评价；自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请”的要求约束。

报告期内，标的公司需开展一致性评价的产品收入及占比情况如下：

单位：万元

产品细类	2018 年 1-6 月		2017 年度		2016 年度	
	销售金额	收入占比	销售金额	收入占比	销售金额	收入占比
辛伐他汀片	368.44	3.02%	792.73	4.20%	691.96	3.35%
克拉霉素片	219.09	1.80%	567.36	3.01%	588.05	2.85%
注射用阿奇霉素	232.85	1.91%	303.81	1.61%	325.17	1.58%
其他产品[注]	303.36	2.49%	508.55	2.70%	807.65	3.91%
<b>合计</b>	<b>1,123.75</b>	<b>9.21%</b>	<b>2,172.44</b>	<b>11.51%</b>	<b>2,412.84</b>	<b>11.69%</b>

注：其他产品包括阿奇霉素分散片、头孢克洛胶囊、罗红霉素胶囊及注射用奥美拉唑钠。

预测期各期，标的公司需开展一致性评价的产品收入及占比情况如下：

产品名称/年度		2018 年 7-12 月	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
辛伐他汀片	收入（万元）	524.24	982.93	1,061.57	1,125.26	1,181.53
	占比	3.96%	3.16%	3.06%	2.95%	2.84%
克拉霉素片	收入（万元）	365.36	601.99	620.05	638.65	657.81
	占比	2.76%	1.93%	1.79%	1.68%	1.58%

产品名称/年度		2018年 7-12月	2019年	2020年	2021年	2022年
注射用阿奇霉素	收入（万元）	117.82	378.38	401.08	417.13	429.64
	占比	0.89%	1.21%	1.16%	1.09%	1.03%
其他产品	收入（万元）	259.54	607.94	644.42	670.20	690.31
	占比	1.96%	1.95%	1.86%	1.76%	1.66%
合计	收入（万元）	1,266.96	2,571.24	2,727.12	2,851.24	2,959.29
	占比	9.57%	8.25%	7.87%	7.48%	7.11%

由上表所示，报告期及预测期各期，需开展一致性评价的主要产品的收入占比较低。

## 2、目前一致性评价进展情况

为了巩固竞争优势、抢占市场先机，贝得药业在意见发布后即作为现有主要制剂品种制定了一致性评价的工作计划。目前，贝得药业克拉霉素片、辛伐他汀片正在开展一致性评价。截至本补充法律意见书出具之日，克拉霉素片已完成 BE 试验，处于申报阶段，辛伐他汀片已完成工艺验证阶段。

截至本补充法律意见书出具之日，贝得药业需开展一致性评价的主要产品进展情况如下：

序号	药品通用名称	药品批准文号	目前进展情况	预计获批时间	已通过企业数量	已通过企业名称
1	克拉霉素片	国药准字 H20083281	已完成 BE 试验/申报	2019 年中	0	-
2	辛伐他汀片	国药准字 H20103498	生产工艺验证	2019 年末	0	-
3	头孢克洛胶囊	国药准字 H20083278	小试	2021 年	0	-
4	罗红霉素胶囊	国药准字 H20083279	调研立项	2022 年后	0	-
5	阿奇霉素分散片	国药准字 H20083280	调研立项	2022 年后	0	-
6	注射用阿奇霉素	国药准字 H20065690	调研立项	2022 年后	1	海南普利制药股份有限公司
7	注射用奥美拉唑钠	国药准字 H20084263	调研立项	2022 年后	0	-

如上表所示，贝得药业须开展一致性评价的 8 个制剂产品中，除了注射用阿奇霉素市场上已有 1 家企业通过一致性评价，其他产品均尚未有其他药品生产企业通过一致性评价。按照相关规定，以上 8 个品种受到“自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请”的要



求约束。

另根据国家药监局 2018 年 12 月 28 日发布的《国家药品监督管理局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）》的相关要求，“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。”

因此，结合最新的监管政策，一致性评价关于评价时限的要求有所降低，即使贝得药业须开展一致性评价的制剂产品出现自第一家品种通过一致性评价后三年内无法通过的情形，也可以经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后延期，延期后贝得药业仍可继续生产、销售该等产品。

同时贝得药业需开展一致性评价的产品市场上已实现首家通过的情况较少，此外，贝得药业为主要制剂品种制定了一致性评价的工作计划，积极开展相关工作。

### 3、不能通过一致性评价的风险

由于贝得药业预测期主营业务收入和净利润主要来源于克拉霉素原料药和拉西地平分散片的销售，根据一致性评价的相关规定，此两种产品均不属于须开展一致性评价的药品。另外，贝得药业在规定发布后即为主要制剂品种制定了一致性评价的工作计划，积极开展相关工作，使得一致性评价对标的公司的影响降到最低。

目前，须开展一致性评价的药品中，克拉霉素片、辛伐他汀片的一致性评价工作正在顺利推进，一致性评价未获通过风险较低。

#### （二）量化分析不能通过一致性评价对标的资产预测期各期经营业绩、业绩承诺及本次交易评估作价的影响

1、若辛伐他汀片不能通过一致性评价，对标的公司营业收入、利润及评估值的影响如下：

单位：万元

序号	药品通用名称	2018年7-12月	2019年	2020年	2021年	2022年	永续期
1	营业收入	13,228.06	31,145.95	33,603.56	36,981.25	40,351.77	40,351.77
2	净利润	1,462.10	4,650.86	5,606.60	7,713.56	9,717.85	9,787.70
3	评估值	68,600.00					

2、若克拉霉素片不能通过一致性评价，对标的公司营业收入、利润及评估值的影响如下：

单位：万元

序号	药品通用名称	2018年7-12月	2019年	2020年	2021年	2022年	永续期
1	营业收入	13,228.06	30,844.96	34,045.08	37,467.86	40,875.49	40,875.49
2	净利润	1,462.10	4,416.81	5,949.89	8,091.94	10,125.08	10,194.93
3	评估值	71,200.00					

3、若注射用阿奇霉素不能通过一致性评价，对标的公司营业收入、利润及评估值的影响如下：

单位：万元

序号	药品通用名称	2018年7-12月	2019年	2020年	2021年	2022年	永续期
1	营业收入	13,228.06	31,145.95	34,665.13	38,106.51	41,533.30	41,103.66
2	净利润	1,462.10	4,650.86	6,432.04	8,588.54	10,636.58	10,348.35
3	评估值	73,200.00					

4、若其他制剂类不能通过一致性评价，对标的公司营业收入、利润及评估值的影响如下：

单位：万元

序号	药品通用名称	2018年7-12月	2019年	2020年	2021年	2022年	永续期
1	营业收入	13,228.06	31,145.97	34,665.15	37,951.83	41,373.98	40,856.93
2	净利润	1,462.10	4,650.87	6,432.04	8,585.02	10,632.97	10,662.20
3	评估值	74,900.00					

综上，若标的公司须完成一致性评价的相关产品未通过一致性评价，则对标的公司未来的经营业绩及本次交易评估作价将产生一定的影响，但由于相关制剂非标的公司主营利润来源，故对标的公司估值影响较小。具体情况见下表：

单位：万元

不能通过一致性评估的产品名称	原股东全部权益价值	现股东全部权益价值	影响额	影响率（%）
辛伐他汀片	75,100.00	68,600.00	-6,500.00	-8.66%
克拉霉素片	75,100.00	71,200.00	-3,900.00	-5.19%
注射用阿奇霉素	75,100.00	73,200.00	-1,900.00	-2.53%
其他	75,100.00	74,900.00	-200.00	-0.27%

十、《反馈意见》问题 28：申请文件显示，1）2015 年 3 月，贝得药业召开董事会并由股东决定通过，注册资本由 2,200 万美元增加至 4,480 万美元，增加部分由香港德创以出借给贝得药业 2,280 万美元的债权转为注册资本，增资价格为 1 美元/每份出资额。2）2015 年 7 月，贝得药业召开董事会并由股东决定通过，注册资本由 4,480 万美元增加至 6,100 万美元，增加部分由香港德创以出借给贝得药业 1,620 万美元的债权转为注册资本，增资价格为 1 美元/每份出

资额。请你公司补充披露：1) 上述债转股增资的背景、原因及定价依据，是否公允反映了标的资产当时的市场价值，与本次交易的估值差异及其合理性，本次交易作价与标的资产业绩是否相匹配。本次交易是否有利于保护上市公司及中小投资者利益。2) 上述债转股增资是否符合《公司债权转股权登记管理办法》所规定的条件，是否履行了债权评估及验资等程序。3) 上述债转股增资程序是否存在瑕疵，相关股权的权属是否清晰，后续股权转让是否存在法律障碍。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）上述债转股增资的背景、原因及定价依据，是否公允反映了标的资产当时的市场价值，与本次交易的估值差异及其合理性，本次交易作价与标的资产业绩是否相匹配。本次交易是否有利于保护上市公司及中小投资者利益。

### 1、上述债转股增资的背景、原因及定价依据，是否公允反映了标的资产当时的市场价值

根据贝得药业的说明，一方面，由于贝得药业生产、研发需要大量资金，另一方面贝得药业 2015 年以前持续亏损，资金非常紧张。2013 年，贝得药业向香港德创国际贸易有限公司分两次借款合计 3900 万美元用于贝得药业经营所需。上述两笔外债均于 2015 年到期，考虑到贝得药业的资金压力并看好贝得药业的发展前景，贝得药业股东香港德创国际贸易有限公司决定将该等外债转增注册资本，以消除贝得药业偿还外债的压力。

根据贝得药业提供的资料及说明，贝得药业上述债转股增资系按照 1 美元/每美元注册资本的价格增资。

根据贝得药业提供的财务报表，截至 2014 年 12 月 31 日，贝得药业的净资产为负数，本所律师认为贝得药业上述债转股增资价格不低于净资产值，系公允价格。

### 2、与本次交易的估值差异及其合理性，本次交易作价与标的资产业绩是否相匹配

#### （1）与本次交易的估值差异及其合理性

2015 年 3 月和 2015 年 7 月贝得药业以股东债权转股权的方式增资价格为 1 美元/每份出资额，估值分别为 4,480 万美元和 6,100 万美元。本次交易的估值为 75,000 万元人民币，以评估基准日 2018 年 6 月 30 日的人民币兑换美元的汇率（1 美元=6.4379 人民币）计算，本次估值为 11,649.76 万美元，相对于 2015 年 7 月增资价格的估值增值 5,549.76 万美元，增值率为 90.98%。

2015 年 3 月和 7 月以 1 美元/每份出资额的价格债转股增资是结合贝得药业 2014 年度的财务状况、贝得药业的发展阶段等因素确定的。首先，由于前期投资较大，多年一直处于亏损、2014 年净资产为负；其次，2014 年度贝得药业净

利润为 2.5 万元人民币，虽然实现扭亏，标的公司仍处于初创期阶段，拉西地平分散片尚未实现销售，因此，2015 年 3 月和 7 月以 1 美元/每份出资额的价格增资系合理的，2015 年 3 月和 7 月的估值分别为 4,480 万美元和 6,100 万美元系合理的。

2016 年度、2017 年度和 2018 年 1-6 月贝得药业净利润分别为 2,792.76 万元、2,533.55 万元和 1,507.86 万元，相对于 2014 年的财务状况进步明显，拉西地平分散片的市场拓展已经取得了一定成果，且交易对方提供了 2018-2022 年的业绩承诺。天津中联以 2018 年 6 月 30 日为基准日，采用收益法对贝得药业进行评估的价值为 75,100.00 万元。结合贝得药业进入成长期，发展较快，参考评估机构的评估价值，本次交易作价定为 75,000 万元系合理的。

## （2）本次交易作价与标的资产业绩匹配

2016 年度、2017 年度和 2018 年 1-6 月贝得药业净利润分别为 2,792.76 万元、2,533.55 万元和 1,507.86 万元，2018 年度承诺净利润 2,600 万元，本次交易作价为 75,000 万元。本次贝得药业交易价格以 2018 年度承诺的净利润计算的市盈率约为 28.85 倍，对应的市净率为 2.61 倍。

贝得药业研发拉西地平原料药和制剂的周期超过十年，在 2004 年贝得药业设立之初即开始准备。在这一过程中，主要依赖股东不断进行投入，研发项目本身几乎无法产生收入和利润，因此在研发完成前，以前年度长期处于亏损状态。

自 2014 年起，贝得药业开始扭亏为盈，盈利能力逐步增强，并于 2017 年度弥补了未弥补亏损。报告期初至今，贝得药业处于业务快速发展的成长期，尽管净利润基数较小，但未来具有良好的发展空间，增长潜力较大，预测期的收入和利润均将保持较快增长，本次交易作价与标的资产业绩匹配。

## 3、本次交易是否有利于保护上市公司及中小投资者利益

（1）本次交易定价以具有从事证券期货业务资格的评估机构出具的资产评估报告为基础，资产评估报告综合考虑了标的公司的资产状况、技术研发投入、市场开拓计划、利润获取能力等因素，对标的公司未来盈利情况进行了合理预测，参数指标的选取较为谨慎，能够客观、全面的反映标的公司的股东全部权益价值。因此，本次交易定价合理、公允，未损害上市公司及中小股东的利益。

（2）本次交易对价全部由上市公司以发行股份的方式支付，且交易对方通过本次交易获得的上市公司股份自该等新增股份上市之日起 60 个月内且完成业绩补偿（如有）及减值补偿（如有）前不得转让，锁定期及锁定金额已经覆盖整个业绩承诺期（本次交易对方向日葵业绩承诺期为 2018 年至 2022 年，长达 5 年）及收益法评估预测期的时间及净利润。本次交易的对价支付方式、新增股份锁定期限及业绩补偿安排能够切实可行地保障交易对方按时、足额履行业绩补偿义务，充分保护中小股东和上市公司利益。

（3）在承诺年度期限届满时，上市公司将聘请具有从事证券期货业务资格

的会计师事务所对标的资产进行减值测试，如果标的资产期末减值额大于承诺年度期限内已补金额，交易对方将对上市公司另行补偿。

（4）在本次交易决策过程中，公司严格按照《上市规则》、《规范运作指引》等法规及公司《关联交易管理制度》的要求履行关联交易决策程序。公司董事会审议本次交易相关事项时，关联董事回避表决，也未代理其他董事行使表决权，董事会会议所做决议经全体非关联董事通过；公司股东大会审议本次交易相关事项时，采用现场投票、网络投票相结合的表决方式，充分保护中小股东行使投票权的权益，其中关联股东回避表决，也未代理其他股东行使表决权，股东大会会议所做决议经出席会议的非关联股东 2/3 以上通过，并对中小股东投票结果进行了单独统计。

（5）在本次交易达成过程中，上市公司按照《上市公司信息披露管理办法》、《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》、《创业板信息披露业务备忘录第 13 号：重大资产重组相关事项》的要求充分履行了信息披露义务。

综上所述，综合考虑本次交易依据、交易方案设计、交易决策程序及相关信息披露，本次交易方案有利于保护上市公司及中小股东的利益。

## （二）上述债转股增资无需履行债权评估及验资等程序。

根据《公司注册资本登记管理规定（2014）》（中华人民共和国国家工商行政管理总局令第 64 号）第二十三条的规定，该规定自 2014 年 3 月 1 日起施行，2011 年 11 月 23 日国家工商行政管理总局公布的《公司债权转股权登记管理办法》同时废止。据此，本所律师认为，贝得药业上述债转股增资不适用《公司债权转股权登记管理办法》。

根据《公司注册资本登记管理规定（2014）》（中华人民共和国国家工商行政管理总局令第 64 号）第七条规定，债权人可以将其依法享有的对在中国境内设立的公司的债权，转为公司股权。该规定取消了《公司债权转股权登记管理办法》中规定的债权评估及验资程序。据此，本所律师认为贝得药业上述债转股增资无需履行债权评估及验资等程序。

（三）上述债转股增资程序是否存在瑕疵，相关股权的权属是否清晰，后续股权转让是否存在法律障碍

### 1、债转股增资程序

#### （1）2015 年 3 月债转股增资程序

①2015年3月12日，贝得药业全体董事召开董事会，审议同意公司总投资 6,100 万美元不变；同意注册资本由 2,200 万美元增加到 4,480 万美元，新增注册资本 2,280 万美元，由香港德创国际贸易有限公司以出借给贝得药业 2,280 万美元的债权转为注册资本投入，出资期限为 2015 年 12 月 30 日前到位外资 2,280 万美元，增资后，香港德创国际贸易有限公司出资 4,480 万美元。

②2015年6月23日，绍兴宏泰会计师事务所有限公司出具绍宏泰会验字[2015]第13号《验资报告》，验证：截至2015年6月18日，贝得药业已收到股东香港德创国际贸易有限公司缴纳的新增注册资本2,280万美元，出资方式为以债权出资。

③2015年5月11日，绍兴袍江经济技术开发区管理委员会出具袍委外[2015]23号《绍兴袍江经济技术开发区管理委员会关于同意外资企业浙江贝得药业有限公司修改公司章程的批复》，同意贝得药业总投资不变，公司注册资本由2,200万美元增加到4,480万美元，新增注册资本2,280万美元，由香港德创国际贸易有限公司以出借给浙江贝得药业有限公司2,280万美元的债款转为注册资本投入，增资后，香港德创国际贸易有限公司出资4,480万美元。

④2015年5月11日，浙江省人民政府出具批准号为商外资浙府资绍字[2004]02746号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》，注册资本变更为4,480万美元。

⑤2015年5月12日，上述变更事项经所属工商行政管理部门核准予以变更登记。

## （2）2015年7月债转股增资程序

①2015年6月12日，贝得药业全体董事召开董事会，审议同意公司总投资由6,100万美元增加到9,800万美元；同意公司注册资本由4,480万美元增加到6,100万美元，新增注册资本1,620万美元，由香港德创国际贸易有限公司以出借给贝得药业1,620万美元的债权转为注册资本投入，出资期限为2015年12月31日前到位外资1,620美元，增资后，香港德创国际贸易有限公司出资6,100万美元。

②2015年6月20日，贝得药业与香港德创国际贸易有限公司签署了《外债转资本金协议》，约定了香港德创国际贸易有限公司出借给贝得药业的13,972.2960万元折合美元2,280万美元转为注册资本金，香港德创国际贸易有限公司出借给贝得药业的9,927.7040万元折合美元1,620万美元转为注册资本金。

③2015年7月7日，绍兴袍江经济技术开发区管理委员会下发袍委外[2015]33号《绍兴袍江经济技术开发区管理委员会关于同意外资企业浙江贝得药业有限公司修改公司章程的批复》，同意贝得药业总投资由6,100万美元增加到9,800万美元，新增总投资3,700万美元；同意贝得药业注册资本由4,480万美元增加到6,100万美元，新增注册资本1,620万美元，由香港德创国际贸易有限公司以出借给浙江贝得药业有限公司1,620万美元的债款转为注册资本投入。

④2015年7月7日，浙江省人民政府出具批准号为商外资浙府资绍字[2004]02746号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》，投资总额变更为9,800万美元，注册资本变更为6,100美元。

⑤2015年7月22日，绍兴宏泰会计师事务所有限公司出具绍宏泰会验字[2015]第19号《验资报告》，验证：截至2015年7月17日，贝得药业已收到股东香港德创国际贸易有限公司缴纳的新增注册资本1,620万美元，出资方式为以债权出资。

⑥2015年7月8日，上述变更事项经所属工商行政管理部门核准予以变更登记。

## 2、相关股权的权属是否清晰，后续股权转让是否存在法律障碍

根据贝得药业的工商登记材料并经本所律师核查，上述债权转股权均系原贝得药业唯一股东香港德创国际贸易有限公司以其对贝得药业的债权转增股权，系其真实持有，相关股权的权属清晰，后续股权转让不存在法律障碍。

（以下无正文，下接签署页）

（本页为《国浩律师（杭州）事务所关于浙江向日葵光能科技股份有限公司发行股份购买资产暨关联交易之补充法律意见书（二）》之签署页。）

本补充法律意见书正本叁份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为            年    月    日。

国浩律师（杭州）事务所

经办律师：施学渊\_\_\_\_\_

负责人：沈田丰\_\_\_\_\_

代其云\_\_\_\_\_