

关于江西同和药业股份有限公司 公开发行 A 股可转换公司债券之补充法律意见书(一)

致: 江西同和药业股份有限公司

上海市通力律师事务所(以下简称“本所”)受江西同和药业股份有限公司(以下简称“同和药业”或“发行人”或“股份公司”)的委托,指派本所张征轶律师、蔡丛丛律师、黄新溟律师(以下合称“本所律师”)作为同和药业本次公开发行 A 股可转换公司债券(以下简称“本次发行”)的专项法律顾问,已就本次发行出具了《关于江西同和药业股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券之律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)、《关于江西同和药业股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券之法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”),现本所律师根据中国证券监督管理委员会于 2020 年 5 月 9 日出具的《江西同和药业股份有限公司公开发行可转债申请文件反馈意见》(以下简称“反馈意见”)的要求,现就有关事宜出具本补充法律意见书。

《法律意见书》、《律师工作报告》中所做的本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书构成《法律意见书》、《律师工作报告》的补充。

一. 关于反馈意见问题 9: 根据申请文件,控股股东庞正伟与丰隆实业分别将其所持上市公司 59.54%、69.96%的股份进行质押。请申请人补充说明:(1)控股股东、实际控制人股权质押的原因,资金具体用途、约定的质权实现情形、实际财务状况和清偿能力等情况。(2)股权质押是否符合股票质押的相关规定。(3)是否存在平仓导致控制权发生变更的风险,是否制定维持控制权稳定的相关措施及其有效性。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

(一) 控股股东、实际控制人股权质押的原因,资金具体用途、约定的质权实现情形、实际财务状况和清偿能力等情况

1. 控股股东、实际控制人股权质押的原因及资金具体用途

经本所律师核查，根据相关股东的说明、同和药业提供的相关文件资料、同和药业披露的相关公告及同和药业的确认，截至本补充法律意见书出具之日，庞正伟将其持有的同和药业 1,239.9998 万股股份质押给国金证券股份有限公司(以下简称“国金证券”)用于股票质押式回购交易，将其持有的同和药业 272 万股股份质押给九江银行股份有限公司奉新支行(以下简称“九江银行”)为其个人借款提供担保；丰隆实业将其持有的同和药业 1,688 万股股份质押给中国银河证券股份有限公司(以下简称“银河证券”)用于股票质押式回购交易。

经本所律师核查，根据同和药业提供的相关质押协议、同和药业披露的相关公告以及庞正伟、丰隆实业的说明，上述庞正伟、丰隆实业股权质押的具体情况如下：

出质人	质权人	目前质押股数(万股)	初始融资金额/担保债权金额(万元)	质押期限	资金用途
庞正伟	国金证券 [注1]	1,239.9998	5,300	2017年6月15日至2020年6月11日	1,500万元用于增持同和药业股份，340万元用于个人消费，其余借予朋友
	九江银行 [注2]	272	1,000	2019年8月13日至2021年8月13日	借予朋友
丰隆实业	银河证券 [注3]	1,688	8,571.664	2018年2月27日至2021年2月26日	用于收购上海嘉顿国际贸易有限公司股权(后变更为对上海嘉顿国际贸易有限公司的债权)

注 1: 庞正伟与国金证券进行股票质押式回购交易的初始质押股份为 500 万股，融资金额为 5,300 万元；庞正伟于 2018 年 10 月 15 日补充质押 250 万股，于 2018 年

10月16日补充质押100万股；庞正伟于2019年6月12日部分偿还本金900万元，并提前解除质押1股；庞正伟于2019年8月20日解除初始质押股份75万股；因同和药业于2020年4月实施资本公积金转增股本，庞正伟质押股份由774.9999万股变更为1,239.9998万股。截至本补充法律意见书出具之日，庞正伟与国金证券进行股票质押式回购交易的质押股份为1,239.9998万股，融资金额为4,400万元。

注2：庞正伟原将170万股质押给九江银行，因同和药业于2020年4月实施资本公积金转增股本，庞正伟质押股份由170万股变更为272万股。

注3：丰隆实业与银河证券进行股票质押式回购交易的初始融资金额为8,571.664万元，质押股份为1,055万股；因同和药业于2020年4月实施资本公积金转增股本，丰隆实业质押股份由1,055万股变更为1,688万股。丰隆实业已向银河证券提前偿还部分金额，截至本补充法律意见书出具之日，丰隆实业与银河证券进行股票质押式回购交易的质押股份为1,688万股，融资金额约为3,872.74万元。

经本所律师核查并根据同和药业及庞正伟、丰隆实业的说明，上述庞正伟、丰隆实业质押股权主要系为增持同和药业股票以及满足投资、消费、出借需求等，不存在用于违法用途的情形。

2. 约定的质权实现情形

(1) 国金证券

经本所律师核查，根据庞正伟(甲方)与国金证券(乙方)签署的《股票质押式回购交易业务协议》，在发生甲方违约情形时，乙方有权但无义务根据相关业务规则对甲方已质押标的证券及相应孳息进行违约处置，违约处置时乙方有权以实现乙方债权为目标自主决定处置顺序、数量、时间和价格等。甲方违约情形主要包括：

- i. 因甲方原因导致初始交易交收失败的；
- ii. 因甲方原因导致购回交易、资金交收无法完成的；
- iii. 购回期限届满，甲方未偿还购回金额；
- iv. 单笔股票质押回购交易履约保证比例低于最低比例，甲方未在规定期限内采取履约保障措施，且规定期限届满履约保障比例低于警戒比例的。

(2) 九江银行

经本所律师核查，根据庞正伟(出质人)与九江银行(质权人)签署的《最高额质押合同》，发生下列任一情形，出质人授权质权人有权直接处分质物(包括但不限于以质物折价或直接拍卖、变卖质物)，并以所得款项偿还担保债务：

- i. 债务人未按主合同约定清偿债务(包括因债务人、出质人违约而由质权人宣布提前到期的债务本息)；
- ii. 因市场变化等因素致使或可能致使质物价值减少的；
- iii. 债务人经营状况严重恶化、丧失商业信誉或者有丧失或者可能丧失履行能力的其他情形，质权人宣布提前收回担保债务；
- iv. 债务履行期限届满前，依法、依质物性质或约定应提前实现质物项下权利的；
- v. 质权人依照法律法规规定或合同约定有权处分质物的其他情形。

在质押股票市值/(贷款本金+敞口)之比降至警戒线时，质权人应要求债务人即时补足因股票下跌造成的质押价值缺口，置换质押股票或追加保证金、存单、质押担保等；在质押股票市值/(贷款本金+敞口)之比降至平仓线时，质权人应及时出售质押股票，所得款项用于还本付息，余额清退给债务人，不足部分由债务人清偿；警戒线比例为 160%，平仓线比例为 140%。

(3) 银河证券

经本所律师核查，根据丰隆实业(甲方)与银河证券(乙方)签署的《股票质押式回购交易业务协议》，在待购回期间，当交易履约保障比例达到或低于约定的违约数值时，甲方未及时按照乙方要求采取相关履约保障措施，则甲方违约，乙方可以按照约定的程序处置标的证券；在甲方违约并触发特定情形时，乙方可以按照约定的程序处置标的证券。

经本所律师核查，根据国金证券、银河证券相关营业部，九江银行出具的说明及庞正伟、丰隆实业的确认，截至本补充法律意见书出具之日，

庞正伟、丰隆实业未发生违约事件，未触发质权实现情形，未被要求实现质权，不存在平仓风险。

3. 庞正伟、丰隆实业实际财务状况和清偿能力

经本所律师核查，根据同和药业提供的相关文件资料及庞正伟的说明，庞正伟作为同和药业的实际控制人之一，实际财务状况良好，具有较强的债务清偿能力。庞正伟实际财务状况和清偿能力具体情况如下：(1)截至本补充法律意见书出具之日，庞正伟持有同和药业 9,009,876 股未被质押股票，占其持有同和药业股份总数的 37.34%，占同和药业总股本的 6.96%；按 2020 年 6 月 4 日前 20 个交易日(含 2020 年 6 月 4 日)同和药业股票交易均价 28.47 元/股计算，上述未被质押股份的市值达 25,651.12 万元，远高于截至目前庞正伟与国金证券进行股票质押式回购交易的融资金额；(2)庞正伟作为同和药业控股股东之一，每年获得稳定的现金分红，且预期未来现金分红仍将为其带来持续的收益，稳定的分红保障了庞正伟的偿债能力；(3)庞正伟除持有同和药业股份外，还持有房产、汽车、银行存款等多项资产，个人名下资产较为雄厚，能够有效保证清偿股权质押本金及利息的能力。

经本所律师核查，根据同和药业提供的相关文件资料及丰隆实业的说明，丰隆实业作为同和药业实际控制人之一梁忠诚控制的公司，实际财务状况良好，具有较强的债务清偿能力。丰隆实业实际财务状况和清偿能力具体情况如下：(1)截至本补充法律意见书出具之日，丰隆实业持有同和药业 7,249,730 股未被质押股票，占其持有同和药业股份总数的 30.04%，占同和药业总股本的 5.6%；按 2020 年 6 月 4 日前 20 个交易日(含 2020 年 6 月 4 日)同和药业股票交易均价 28.47 元/股计算，上述未被质押股份的市值达 20,639.98 万元，远高于截至目前丰隆实业与银河证券进行股票质押式回购交易的融资金额；(2)丰隆实业作为同和药业控股股东之一，每年获得稳定的现金分红，且预期未来现金分红仍将为其带来持续的收益，稳定的分红保障了丰隆实业的偿债能力。

经本所律师核查，根据本所律师于中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网

(<http://zxgk.court.gov.cn/>)的公开查询并经庞正伟、丰隆实业确认,报告期内(指 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1 月-3 月,下同)庞正伟、丰隆实业未发生过不良或违约类贷款情形,截至本补充法律意见书出具之日,庞正伟、丰隆实业不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁,也未被列入失信被执行人名单,其信用状况良好。

基于上述核查,本所律师认为,庞正伟、丰隆实业财务状况、信用状况良好,具有较强的债务清偿能力。

(二) 股权质押是否符合股票质押的相关规定

经本所律师核查,庞正伟、丰隆实业进行的股票质押式回购交易符合深圳证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司颁布的《股票质押式回购交易及登记结算业务办法(2018 年修订)》(以下简称“《股票质押业务办法》”)的相关规定,具体情况如下:

序号	指标	《股票质押业务办法》的相关规定	是否符合《股票质押业务办法》的要求
1	资质审查标准	第十四条 融入方是指具有股票质押融资需求且符合证券公司所制定资质审查标准的客户。	是
2	初始交易金额	第二十四条 融入方、融出方应当在签订《业务协议》时或根据《业务协议》的约定在申报交易委托前,协商确定标的证券及数量、初始交易日及交易金额、购回交易日及交易金额等要素。 证券公司应当根据业务实质、市场情况和公司资本实力,合理确定股票质押回购每笔最低初始交易金额。融入方首笔初始交易金额不得低于500万元,此后每笔初始交易金额不得低于50万元,深圳证券交易所另有规定的情形除外。	是
3	股票质押回购期限	第二十六条 股票质押回购的回购期限不超过3年,回购到期日遇非交易日顺延等情形除外。	是
4	证券公司接受单支股票质押比例	第六十六条 证券公司作为融出方的,单一证券公司接受单只A股股票质押的数量不得超过该股票A股股本的30%。集合资产管理计划或定向资产管理客户作为融出方的,单一集合资产管理计划或定	是

		向资产管理客户接受单只A股股票质押的数量不得超过该股票A股股本的15%。因履约保障比例达到或低于约定数值，补充质押导致超过上述比例或超过上述比例后继续补充质押的情况除外。	
5	标的证券的股票质押率	第六十八条 证券公司应当依据标的证券资质、融入方资信、回购期限、第三方担保等因素确定和调整标的证券的质押率上限，其中股票质押率上限不得超过60%。质押率是指初始交易金额与质押标的证券市值的比率。 以有限售条件股份作为标的证券的，质押率的确定应根据该上市公司的各项风险因素全面认定并原则上低于同等条件下无限售条件股份的质押率。深圳证券交易所可以根据市场情况，对质押率上限进行调整，并向市场公布。	是
6	禁止的情形	第七十二条 交易各方不得通过补充质押标的证券，规避《股票质押业务办法》关于标的证券范围、单只A股股票质押数量及市场整体质押比例相关要求。	是
7	5%以上股东股票质押满足信息披露要求	第七十八条 持有上市公司股份5%以上的股东，将其持有的该上市公司股票进行股票质押回购的，不得违反有关信息披露的规定。	是

经本所律师核查，根据同和药业提供的证券质押登记证明等资料及其说明，庞正伟、丰隆实业已经就其股权质押事宜依法办理证券质押登记手续。

基于上述核查，本所律师认为，庞正伟、丰隆实业的股权质押符合《股票质押业务办法》等股票质押相关规定。

(三) 是否存在平仓导致控制权发生变更的风险，是否制定维持控制权稳定的相关措施及有效性

1. 是否存在平仓导致控制权发生变更的风险

经本所律师核查，根据国金证券、银河证券相关营业部，九江银行出具的说明及庞正伟、丰隆实业的确认，截至本补充法律意见书出具之日，

庞正伟、丰隆实业未发生违约事件，未触发质权实现情形，未被要求实现质权，不存在平仓风险。

经本所律师核查，按 2020 年 6 月 4 日前 20 个交易日(含 2020 年 6 月 4 日)同和药业股票交易均价 28.47 元/股计算，庞正伟、丰隆实业质押股票的覆盖比例情况如下：

出质人	质权人	质押股数 (万股)	剩余融资金额/担 保债权金额(万元)	覆盖比例	预警线	平仓线	质押股票市 值(万元)
庞正伟	国金 证券	1,239.9998	4,400	802.34%	170%	150%	35,302.79
	九江 银行	272	1,000	774.38%	160%	140%	7,743.84
丰隆 实业	银河 证券	1,688	约 3,872.74	1,240.91%	200%	180%	48,057.36

注：质押股票市值=质押股数×2020 年 6 月 4 日前 20 个交易日(含 2020 年 6 月 4 日)同和药业股票交易均价 28.47 元/股；覆盖比例=质押股票市值/融资金额。

经本所律师核查并根据同和药业的说明，截至本补充法律意见书出具之日，同和药业股价处于上行趋势中，融资金额的覆盖比例较高，股票质押平仓的风险较低。

经本所律师核查，根据同和药业提供的相关文件资料及同和药业的确认，截至本补充法律意见书出具之日，除庞正伟、丰隆实业、旌辉投资外，同和药业其他单一股东持股均少于 5%。在同和药业现有股权分布基础上，即使同和药业股价出现极端情况以致庞正伟、丰隆实业所质押股票全部被平仓，庞正伟、梁忠诚作为一致行动人仍将合计控制同和药业约 16.77% 股份，高于同和药业其他单一股东，且自 2005 年 6 月丰隆实业入股同和有限后，庞正伟一直担任同和药业的董事、总经理并任董事长，梁忠诚一直担任同和药业的副董事长并自 2011 年 2 月起任同和药业的副总经理，庞正伟、梁忠诚对同和药业的经营管理有重大影响，因此，庞正伟、梁忠诚能对发行人保持较为稳定的控制权。本所律师认为，因质押平仓导致同和药业控制权发生变更的风险较小。

2. 是否制定维持控制权稳定的相关措施及有效性

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，庞正伟直接持有同和药业 24,129,874 股股份，占同和药业股本总额的 18.63%，其中处于质押状态的股份共计 15,119,998 股，占其持有同和药业股份总数的 62.66%；丰隆实业直接持有同和药业 24,129,730 股股份，占同和药业股本总额的 18.63%，其中处于质押状态的股份共计 16,880,000 股，占其持有同和药业股份总数的 69.96%。按 2020 年 6 月 4 日前 20 个交易日(含 2020 年 6 月 4 日)同和药业股票交易均价 28.47 元/股计算，庞正伟、丰隆实业相关股权质押的覆盖比例相较于预警线尚有较大幅度的变动空间，即使未来同和药业股价持续下行而导致庞正伟、丰隆实业质押股票出现平仓风险，考虑到庞正伟、丰隆实业的资产状况，其可通过追加保证金、追加质权人认可的质押物、及时偿还借款本息等多种方式避免平仓风险，以保障同和药业控制权的稳定性。

经本所律师核查，根据同和药业的说明，为降低股票质押平仓风险，保障同和药业控制权稳定性，同和药业设置了预警线及平仓线，并密切关注股价动态。同和药业董事会办公室密切关注同和药业股价动态，与庞正伟、丰隆实业及相关质权人保持密切沟通，提前进行风险预警。

经本所律师核查，根据庞正伟的说明，庞正伟计划将质押给国金证券的股份在 2020 年 6 月 11 日前全部解除质押；根据丰隆实业的说明，丰隆实业自 2019 年起不断向银河证券提前还款，丰隆实业将于购回交易日前还清全部贷款并购回全部质押股份。

基于上述核查，本所律师认为，同和药业及庞正伟、丰隆实业已制定有效措施维持同和药业控制权稳定。

综上，本所律师认为，庞正伟、丰隆实业质押股权主要系为增持同和药业股票以及满足投资、消费、出借需求等，不存在用于违法用途的情形；截至本补充法律意见书出具之日，庞正伟、丰隆实业未发生违约事件，未触发质权实现情形，未被要求实现质权，不存在平仓风险；庞正伟、丰隆实业财务状况、信用状况良好，具有较强的债务清偿能力；庞正伟、丰隆实业的股权质押符合《股票质押业务办法》等股票质押相关规定；因质押平仓导致同和药业控制权发生变更的风险较小；同和药业及庞正伟、丰隆实业已制定有效措施维持同和药业控制权稳定。

二. 关于反馈意见问题 10: 根据申请文件, 申请人使用的部分房屋建筑物尚未取得不动产权证书。请申请人补充说明并披露: 尚未取得权属证书的房屋建筑物的具体情况及占比, 是否属于核心经营资产, 未能取得权属证书的主要原因, 是否存在实质性障碍, 是否存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

(一) 同和药业尚未取得权属证书的房屋建筑物的具体情况及占比, 是否属于核心经营资产

本所律师对同和药业尚未取得权属证书的房屋建筑物进行了现场核查, 查阅了该等房屋建筑物的规划施工资料、所在土地的不动产权证书, 并对同和药业相关负责人进行了访谈。经本所律师核查, 同和药业尚未取得不动产权证书的房屋建筑物情况如下:

资产名称	面积 (平方米)	用途	所在土地证号
37 亩污水处理 辅助楼	670.5 [注]	主要用于环保部门的 分析检测及环保 部人员办公	赣(2018)奉新县不动产权 第 0002648 号
37 亩污水处理 丙类仓库	5,060	主要用于危险废物 储存	赣(2018)奉新县不动产权 第 0002648 号

注: 为增加办公面积, 37 亩污水处理辅助楼目前正在进行改造, 此为扩建后的预计面积。

经本所律师核查, 根据信会师报字[2020]第 ZA10116 号《审计报告》及同和药业的确认, 于 2019 年 12 月 31 日, 37 亩污水处理辅助楼的账面价值为 1,259,024.77 元, 37 亩污水处理丙类仓库的账面价值为 9,513,308.85 元, 该等房屋建筑物于 2019 年 12 月 31 日的账面价值合计为 10,772,333.62 元, 占同和药业固定资产总体账面价值的比例约为 2.22%, 比例较小。

经本所律师核查, 根据本所律师对同和药业相关负责人的访谈及同和药业的确认, 37 亩污水处理辅助楼主要用于环保部门的分析检测及环保部人员办公, 37 亩污水处理丙类仓库主要用于危险废物储存, 该等房屋建筑物为辅助性房屋, 未直接用于生产, 不属于同和药业的核心经营资产。

(二) 未能取得权属证书的主要原因

经本所律师核查，根据本所律师对同和药业相关负责人的访谈及同和药业的确认，因同和药业具体经办人员工作疏忽，在建设 37 亩污水处理辅助楼及 37 亩污水处理丙类仓库过程中，同和药业未及时办理《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》等相关手续，以致该等房屋建筑物目前尚未取得相应的不动产权证书。

(三) 办理权属证书是否存在实质性障碍，是否存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险

经本所律师核查，根据同和药业提供的相关文件资料及同和药业的确认，截至本补充法律意见书出具之日，上述尚未取得不动产权证书的 37 亩污水处理辅助楼及 37 亩污水处理丙类仓库所占用的土地已取得《不动产权证书》(赣(2018)奉新县不动产权第 0002648 号)，该等房屋建筑物的建设已取得《建设用地规划许可证》(奉自然资园地字第 3609212020005 号)、《建设工程规划许可证》(奉自然资园建字第 3609212020006 号)；该等房屋建筑物建设所需的《建筑工程施工许可证》及房屋竣工验收相关手续尚在办理过程中，待完成后可进一步办理不动产权证书。

根据奉新县自然资源局于 2020 年 5 月 19 日出具的《证明》，同和药业于奉新县工业园区汇贤路以南地块上建设日处理 1,500 吨污水处理工程，该工程包含的 37 亩污水处理辅助楼、37 亩污水处理丙类仓库正在申请办理不动产权证书，至该证明出具之日不存在实质性障碍；同和药业可继续使用上述尚未办妥不动产权证书的房屋建筑物，奉新县自然资源局不会因此对同和药业处以罚款或其他行政处罚。

综上，本所律师认为，同和药业上述尚未取得不动产权证书的 37 亩污水处理辅助楼及 37 亩污水处理丙类仓库产权清晰，不存在争议且符合规划要求，在依据有关法律法规取得《建筑工程施工许可证》并履行房屋竣工验收手续的前提下，未来办理权属证书不存在实质性法律障碍，同和药业可继续使用上述尚未办妥不动产权证书的房屋建筑物，奉新县自然资源局不会因此对同和药业处以罚款或其他行政处罚。

三. 关于反馈意见问题 11: 请申请人补充说明并披露, 上市公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内行政处罚情况, 是否构成重大违法行为, 是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

(一) 同和药业及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内的行政处罚情况

经本所律师核查, 同和药业及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内所受行政处罚的具体情况如下:

1. 消防处罚

根据同和药业提供的行政处罚决定书及本所律师对同和药业相关负责人的访谈, 因同和药业易燃易爆区域消防设施、器材未保持完好有效(部分灭火器压力不足; 火灾自动报警系统故障; 可燃气体浓度探测报警系统损坏, 未能有效响应), 奉新县公安消防大队于 2017 年 10 月 8 日向同和药业出具奉公(消)行罚决字(2017)0037 号《行政处罚决定书》对同和药业处以罚款 2.6 万元。

本所律师查阅了同和药业提供的内部通报文件、培训记录、相关规章制度、罚款缴纳凭证, 并对整改情况进行了现场核查。经本所律师核查, 并根据同和药业的确认, 就同和药业易燃易爆区域消防设施、器材未保持完好有效的违法行为, 同和药业已采取以下整改措施:

- (1) 已按奉新县公安消防大队的要求修缮易燃易爆区域消防设施、器材;
- (2) 已于 2017 年 10 月 18 日按时缴纳全部 2.6 万元的罚款;
- (3) 开展在职培训, 向同和药业各部门负责人通报上述行政处罚情况, 并开展消防法律、法规知识学习以及消防安全常识培训。

2. 安全生产处罚

根据同和药业提供的事故调查报告、行政处罚决定书及本所律师对同和药业相关负责人的访谈,2017年9月3日,因同和药业员工违规操作导致发生一起火灾事故,事故造成1人死亡及1人轻伤,同和药业核定资产净损失为936万元(保险理赔后经立信会计师核定火灾损失为345.08万元),奉新县安全生产监督管理局于2017年9月4日向同和药业出具(奉)安监现决(2017)9号《现场处理措施决定书》,要求同和药业立即停产。而后,奉新县安全生产监督管理局于2017年10月16日向同和药业出具(奉)安监管罚(2017)1号《行政处罚决定书(单位)》对同和药业处以罚款20万元。

本所律师查阅了同和药业提供的内部通报文件、培训记录、政府部门批复、事故整改报告、整改复查意见书、罚款缴纳凭证,并对整改情况进行了现场核查。经本所律师核查,并根据同和药业的确认,就同和药业发生生产安全事故的违法行为,同和药业已采取以下整改措施:

- (1) 按照专家意见改造离心机以确保本质安全,同时完善各车间风险评估报告,加强车间安全检查和安全生产隐患排查。
- (2) 修订工艺操作规程,同时对车间员工进行工艺操作规程、安全操作规程、设备操作规程再培训。
- (3) 已于2017年10月17日按时缴纳全部20万元的罚款。
- (4) 开展问责处理工作,就上述违法行为,同和药业对安全管理人员及相关员工处以免职、取消年终奖等内部处理。
- (5) 开展在职培训,向同和药业各部门负责人、车间员工通报上述行政处罚情况,并开展安全生产法律、法规知识学习以及生产安全再教育培训,提升股份公司各级管理人员、车间员工的安全主体责任意识,增强法律法规的敬畏意识,提高日常安全管理、安全操作意识,确保股份公司平安发展。

根据奉新县安全生产监督管理局于 2017 年 10 月 17 日向同和药业出具的(奉)安监管复查(2017)9 号《整改复查意见书》，奉新县安全生产监督管理局确认同和药业已就专家组整改意见落实到位，并同意同和药业恢复生产。

(二) 上述行政处罚是否构成重大违法行为，是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定

1. 根据《中华人民共和国消防法》第六十条的规定，“单位违反本法规定，有下列行为之一的，责令改正，处五千元以上五万元以下罚款：(一)消防设施、器材或者消防安全标志的配置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的；……。”就同和药业易燃易爆区域消防设施、器材未保持完好有效的违法行为，奉新县公安消防大队在自由裁量权限内，依据《中华人民共和国消防法》综合考虑违法情节等因素对同和药业处以罚款 2.6 万元。《中华人民共和国消防法》并未对相关违法行为是否属于重大违法行为做出明确规定。

奉新县公安消防大队于 2020 年 1 月 8 月出具《证明》：“同和药业已经按时足额缴纳上述罚款并及时整改完毕。我单位认为上述违法行为不属于重大违法违规行为，我单位对同和药业的上述行政处罚不构成重大行政处罚。除上述事宜外，同和药业自 2017 年至今严格遵守有关消防安全管理的法律规定，不存在违反有关消防安全管理法律规定的违法行为，亦未曾因违反消防安全管理法律规定而受到我单位的调查或处罚。”

2. 根据《中华人民共和国安全生产法》第一百零九条的规定，“发生生产安全事故，对负有责任的生产经营单位除要求其依法承担相应的赔偿等责任外，由安全生产监督管理部门依照下列规定处以罚款：(一)发生一般事故的，处二十万以上五十万元以下的罚款；……”。就同和药业发生生产安全事故的违法行为，奉新县安全生产监督管理局在自由裁量权限内，依据《中华人民共和国安全生产法》综合考虑违法情节等因素，认定上述生产安全事故为一般事故并对同和药业处以罚款 20 万元。

奉新县应急管理局于 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》：“同和药业已就前述事故中发现的问题全部整改到位，我单位现场复查后已于 2017 年

10月同意同和药业恢复生产，截至目前同和药业运行良好。同和药业及其安全生产主要负责人已经按时足额缴纳罚款。我单位认为同和药业及庞正伟、王小华的上述违法行为不属于重大违法违规行为，我单位对同和药业及庞正伟、王小华的上述行政处罚不构成重大行政处罚。”

综上，本所律师认为，同和药业的上述行政处罚不构成重大违法行为，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定，不构成本次发行的实质性障碍。

四. 关于反馈意见问题 12: 请申请人补充说明并披露: (1) 申请人是否取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案, 是否在有效期内, 报告期内是否存在无证经营等违法违规行为; (2) 是否具备实施募投项目的全部资质许可, 涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序, 是否存在实质障碍; (3) 详细论证本次募投项目达产后, 新增产能消化的具体措施。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

(一) 申请人是否取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案, 是否在有效期内, 报告期内是否存在无证经营等违法违规行为

本所律师核查了同和药业提供的相关资质证书并对同和药业业务部门负责人进行了访谈。经本所律师核查, 截至本补充法律意见书出具之日, 同和药业及其控股子公司取得的主要资质许可及注册备案情况如下:

1. 同和药业持有江西省化学品登记局与国家安全生产监督管理局化学品登记中心于 2017 年 10 月 9 日联合颁发的《危险化学品登记证》(编号: 362212058), 登记品种为甲醇、乙酸乙酯、乙醇[无水]等, 有效期为 2017 年 10 月 9 日至 2020 年 10 月 8 日。
2. 同和药业持有江西省应急管理厅于 2019 年 6 月 27 日颁发的《安全生产许可证》(编号: (赣)WH 安许证字[2008]0478 号), 许可范围为瑞巴派特(150t/a)、盐酸文拉法辛(30t/a)、加巴喷丁(200t/a)、醋氯芬酸(150t/a)、坎地沙坦酯(25t/a)、替米沙坦(100t/a)、塞来昔布(150t/a), 有效期为 2017 年 11 月 24 日至 2020 年 11 月 18 日。
3. 同和药业持有江西省药品监督管理局于 2019 年 9 月 16 日颁发的《药品生产许可证》(编号: 赣 20160125), 生产范围为原料药(盐酸文拉法

辛、坎地沙坦酯、替米沙坦、利伐沙班、维格列汀、米拉贝隆、阿哌沙班、阿扎那韦硫酸盐(A线、B线)、达比加群酯甲磺酸盐(A线、B线)、瑞巴派特(A线、B线)、加巴喷丁(A线、B线)、塞来昔布(A线、B线)、非布司他(A线、B线)、替格瑞洛、醋氯芬酸),有效期至2021年2月15日。

4. 同和药业持有宜春市环境保护局于2018年8月17日颁发的《排污许可证》(编号: 913609007599770366001P), 有效期为2018年8月17日至2021年8月16日。
5. 同和药业持有编号为02406686的《对外贸易经营者备案登记表》。
6. 同和药业已进行了海关进出口货物收发货人备案, 海关编码为3608930375, 检验检疫备案号为3605601490, 有效期为长期。
7. 同和进出口持有编号为02392238的《对外贸易经营者备案登记表》。
8. 同和进出口已进行了海关进出口货物收发货人备案, 海关编码为3608960704, 检验检疫备案号为3605601491, 有效期为长期。
9. 经本所律师核查, 根据同和药业公开披露的年度报告及同和药业的说明, 截至本补充法律意见书出具之日, 同和药业经营的主要原料药品种为盐酸文拉法辛、瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、醋氯芬酸、坎地沙坦酯、替米沙坦, 前述产品均在江西省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》确定的生产范围内。其中, 盐酸文拉法辛在境内销售, 瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、醋氯芬酸、坎地沙坦酯、替米沙坦均直接或间接出口销售至境外(另有研发用途、验证批用途及满足制剂商上市前备货需要进行的境内销售)。

根据同和药业提供的相关文件资料及同和药业的说明, 截至本补充法律意见书出具之日, 盐酸文拉法辛、瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、醋氯芬酸、坎地沙坦酯、替米沙坦主要取得的药品注册、药品生产质量管理规范认证(GMP)、出口证明的情况如下:

产品 品类	涉及 国家 (地区)	药品注册 [有效期/有效性] GMP、出口证明 [有效期]
盐酸文 拉法辛	中国	《江西省食品药品监督管理局药品再注册批件》(药品批准文号: 国药准字 H20084576) [有效期至 2023 年 11 月 21 日]; 国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”, 登记号为 Y20190007362[注]
瑞巴 派特	韩国	韩国食品药品安全部(MFDS)颁发的进口药品注册证书(Import Drug Substance Registration License)(注册号: 20070504-4-B-240-14)[状态: 有效维护]
	日本	日本药品与医疗器械管理局(PMDA)颁发的注册证书(注册号: 222MF10239) [状态: 有效维护]; 《医药品适合性调查结果通知书》
		日本药品与医疗器械管理局(PMDA)颁发的注册证书(注册号: 221MF10056) [状态: 有效维护]; 《医药品适合性调查结果通知书》
加巴 喷丁	欧盟	欧盟 CEP 证书(编号: R1-CEP 2011-264-Rev 00) [状态: 有效维护]; 欧盟 CEP 证书(编号: R0-CEP 2019-343-Rev 00) [有效期至 2025 年 5 月 14 日]; 《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX190006)[有效期至 2021 年 9 月 28 日]
	美国	药品管理主文件(DMF No.25825) [状态: 有效维护]; 美国食品药品监督管理局(FDA)已出具《检查情况确认报告》(Establishment Inspection Report (FEI: 3008465739))
	韩国	韩国食品药品管理局(KFDA)颁发的进口药品注册证书(Import Drug Substance Registration License)(注册号: 20120831-142-I-75-05)[状态: 有效维护]
	中国 台湾	《卫生福利部食品药物管理署函》(FDA 药字第 1076013622 号) [有效期至 2023 年 7 月 31 日]
	印度	印度药品控制总署 (DCGI) 颁发的注册证书 (编号: RC/BD-002052) [有效期至 2022 年 10 月 9 日]
	塞来 昔布	欧盟

		JX190006)[有效期至 2021 年 9 月 28 日]
	美国	药品管理主文件(DMF No.25582) [状态: 有效维护]; 美国食品药品监督管理局(FDA)已出具《检查情况确认报告》 (Establishment Inspection Report (FEI: 3008465739))
	韩国	韩国食品药品安全部(MFDS)颁发的进口药品注册证书(Import Drug Substance Registration License)(注册号: 20190812-209-J-405)[状态: 有效维护]
	日本	日本药品与医疗器械管理局(PMDA)颁发的注册证书(注册号: 230MF10124) [状态: 有效维护]; 《医药品适合性调查结果通知书》
	中国 台湾	《卫生福利部食品药物管理署函》(FDA 药字第 1086603519 号) [有效期至 2024 年 7 月 27 日]
	加拿大	DMF 2011-201 [状态: 有效维护]
醋氯 芬酸	欧盟	欧盟 CEP 证书(编号: R0-CEP 2013-274-Rev 02) [有效期至 2020 年 8 月 17 日]; 《江西省食品药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX170001)[有效期至 2020 年 9 月 17 日]
	韩国	韩国食品药品管理局(KFDA)颁发的进口药品注册证书(Import Drug Substance Registration License)(注册号: 20120905-31-C-301-18)[状态: 有效维护]
坎地沙 坦酯	欧盟	欧盟 CEP 证书(编号: R1-CEP 2013-007-Rev 00) [状态: 有效 维护]; 《江西省食品药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX170001)[有效期至 2020 年 9 月 17 日]
	韩国	韩国食品药品安全部(MFDS)颁发的进口药品注册证书(Import Drug Substance Registration License)(注册号: 20191029-209-J-466)[状态: 有效维护]
替米 沙坦	欧盟	欧盟 CEP 证书(编号: R0-CEP 2013-135-Rev 02) [有效期至 2020 年 6 月 24 日] 《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX190006)[有效期至 2021 年 9 月 28 日]
	韩国	韩国食品药品安全部(MFDS)颁发的进口药品注册证书(Import Drug Substance Registration License)(注册号: 20190404-209-J-329)[状态: 有效维护]

注: 根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》(国家药监局公告 2019 年第 103 号), 2019 年 12 月 1 日起, 对化学原料药不再发放药品注册证书, 由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记, 实行一并审评审批。根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有

关事宜的公告》(国家药品监督管理局公告 2019 年第 56 号), 药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联, 药品制剂获得批准时, 即表明其关联的原辅包通过了技术审评, 登记平台标识为 “A”。

经本所律师核查, 上述主要产品中, 瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、醋氯芬酸、坎地沙坦酯、替米沙坦等主要用于出口的产品并不属于《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》(国食药监办[2008]595 号)项下《出口药品和医疗器械监管品种目录》所规定的产品, 因此, 同和药业生产、出口该等产品无需按照《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》(国食药监办[2008]595 号)的规定取得药品批准文号、药品 GMP 证书并申请《药品销售证明书》。

经本所律师核查, 根据同和药业提供的相关文件资料及同和药业的说明, 除上述主要原料药品种主要取得的药品注册、药品生产质量管理规范认证(GMP)、出口证明外, 截至本补充法律意见书出具之日, 替格瑞洛已取得印度药品控制总署(DCGI)颁发的注册证书(编号: RC/BD-002369), 有效期至 2023 年 5 月 10 日; 阿扎那韦硫酸盐、替格瑞洛已取得《江西省食品药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX170001), 有效期至 2020 年 9 月 17 日; 瑞巴派特、达比加群酯甲磺酸盐、维格列汀、利伐沙班、米拉贝隆、阿哌沙班、非布司他已取得《江西省食品药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX190006), 有效期至 2021 年 9 月 28 日。

经本所律师对同和药业及其控股子公司主管政府部门官方网站、信用中国等公开渠道的查询并根据相关政府主管部门出具的合规证明, 同和药业及其控股子公司报告期内不存在无证经营等违法违规行为。

综上, 本所律师认为, 同和药业及其控股子公司已取得现阶段开展主营业务所需要的全部资质许可或者注册备案, 前述资质许可或者注册备案均在有效期内, 报告期内不存在无证经营等违法违规行为。

- (二) 是否具备实施募投项目的全部资质许可, 涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序, 是否存在实质障碍

经本所律师核查，根据本次发行方案，同和药业本次发行募集资金拟用于建设年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片(粒)口服固体制剂项目一期工程，即布置年产 10 吨替格瑞洛、5 吨米拉贝隆、50 吨维格列汀及 30 吨 7-甲氧基萘满酮的生产线以及配套设施(以下简称“本次募投项目”)，本次募投项目的实施主体为同和药业。

本所律师核查了同和药业提供的相关资质证书并对同和药业业务部门负责人进行了访谈。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，同和药业实施本次募投项目已取得的资质许可及本次募投项目涉及相关产品已完成的主要境内外注册或者备案程序情况如下：

1. 项目备案

奉新县发展和改革委员会于 2017 年 11 月 15 日出具《关于江西同和药业股份有限公司年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片(粒)口服固体制剂项目备案的通知》(奉发改发[2017]490 号)，准予同和药业年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片(粒)口服固体制剂项目备案。

奉新县发展和改革委员会于 2020 年 3 月 2 日出具《关于江西同和药业股份有限公司年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片(粒)口服固体制剂项目一期工程建设内容及投资规模进行调整的批复》(奉发改发[2020]37 号)，同意同和药业年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片(粒)口服固体制剂项目一期工程建设内容及投资规模调整。

2. 环境影响评价

宜春市环境保护局于 2017 年 10 月 25 日出具《关于江西同和药业股份有限公司年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片(粒)口服固体制剂项目环境影响报告书的批复》(宜环评字[2017]93 号)，同意同和药业年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片(粒)口服固体制剂项目建设。

宜春市生态环境局于 2020 年 3 月 4 日出具《<关于提请确认江西同和药业股份有限公司建设项目调整相关环境影响评价事宜的请示>的回复》，同意同和药业年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片(粒)口服固体制剂项目一期产品调整，无需重新报批并履行环境影响评价程序。

3. 药品生产许可

同和药业持有江西省药品监督管理局于 2019 年 9 月 16 日颁发的《药品生产许可证》(编号: 赣 20160125), 生产范围为原料药(盐酸文拉法辛、坎地沙坦酯、替米沙坦、利伐沙班、维格列汀、米拉贝隆、阿哌沙班、阿扎那韦硫酸盐(A 线、B 线)、达比加群酯甲磺酸盐(A 线、B 线)、瑞巴派特(A 线、B 线)、加巴喷丁(A 线、B 线)、塞来昔布(A 线、B 线)、非布司他(A 线、B 线)、替格瑞洛、醋氯芬酸), 有效期至 2021 年 2 月 15 日。

4. 本次募投项目涉及相关产品已完成的主要境内外注册或者备案程序

(1) 替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀

产品 品类	涉及 国家	注册/备案情况	准入状态
替格瑞洛	中国	已备案: 国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“1”, 登记号为 Y20180000483	已与制剂商关联, 正在审批中
	美国	已备案: 药品管理主文件(DMF No.31620)	尚待制剂商关联
	印度	已注册: 印度药品控制总署(DCGI)颁发的注册证书(编号: RC/BD-002369) [有效期至 2023 年 5 月 10 日]	可向印度商业化出口
	巴基斯坦、埃及、巴勒斯坦、孟加拉	客户已将股份公司 DMF 文件向所在地药监当局申报并取得制剂上市许可, 股份公司能够向该等客户商业化出口	

米拉 贝隆	美国	已备案: 药品管理主文件(DMF No.31661)	尚待制剂商关联
	巴基斯坦	客户已将股份公司 DMF 文件向所在地药监当局申报并取得制剂上市许可, 股份公司能够向该等客户商业化出口	
维格 列汀	欧盟	已备案: 活性物质管理主文件 (ASMF No.MFD-37293-1-10266-0001)	已与制剂商关联, 正在审批中
	美国	已备案: 药品管理主文件(DMF No.31663)	尚待制剂商关联
	韩国	已 备 案 : 备 案 号 为 20190178247	正在审批中
	瑞士	已备案: 备案号为 56199	已与制剂商关联, 正在审批中
	巴基斯坦、越南、约旦、埃及、突尼斯	客户已将股份公司 DMF 文件向所在地药监当局申报并取得制剂上市许可, 股份公司能够向该等客户商业化出口	

(2) 7-甲氧基萘满酮

经本所律师核查, 根据同和药业的确认, 7-甲氧基萘满酮系原料药中间体, 不属于原料药, 无需履行境内外注册或者备案程序。

经本所律师核查, 根据同和药业的确认, 同和药业实施本次募投项目尚需变更危险化学品登记证(增加登记品种)和安全生产许可证(增加许可范围), 本次募投项目涉及相关产品亦尚需针对目标市场逐个完成注册或者备案程序。截至本补充法律意见书出具之日, 本次募投项目尚处于早期建设阶段, 同和药业暂无需就本次募投项目申请变更危险化学品登记证和安全生产许可证, 本次募投项目所涉产品暂无需完成相关目标市场的注册或者备案程序。同和药业将根据项目建设进程, 根据有关法律法规的规定就本次募投项目申请变更危险化学品登记证和安全生产许可证, 并完成相关目标市场的注册或者备案程序。鉴于同和药业具有完善的安全生产管理体系、优秀的注册-技术-质量管理团队, 且已对本次募投项目所涉产品进行了扎实的前期项目研发和工艺开发, 因此, 在符合相关申请条件并依据有关法律法规的规定履行相应程序的前提下, 同和药业于试生产/正式生产本次募投项目所涉产品前变更危险化学品登记证和安全生产

许可证，本次募投项目所涉产品完成相关目标市场的注册或者备案程序不存在实质性法律障碍。

综上，本所律师认为，同和药业已按本次募投项目的进程取得目前阶段必备的资质许可，涉及相关产品亦完成个别目标市场的境内外注册或者备案程序；同和药业将根据项目建设进程，根据有关法律法规的规定就本次募投项目申请变更危险化学品登记证和安全生产许可证，并完成相关目标市场的注册或者备案程序。在符合相关申请条件并依据有关法律法规的规定履行相应程序的前提下，同和药业于试生产/正式生产本次募投项目所涉产品前变更危险化学品登记证和安全生产许可证，本次募投项目所涉产品完成相关目标市场的注册或者备案程序不存在实质性法律障碍。

(三) 本次募投项目达产后，新增产能消化的具体措施

1. 本次募投项目达产后，预计新增产能情况

本所律师查阅了《江西同和药业股份有限公司年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片口服固体制剂项目一期工程可行性研究报告》并对同和药业的管理层进行了访谈。经本所律师核查，并根据同和药业的确认，本次募投项目将于 2021 年建成，于 2022 年开始正式投产，投产期第一年至第三年预计达产率分别为 50%、80%和 100%。替格瑞洛 2022 年至 2024 年合计产量预计为 23 吨，米拉贝隆 2022 年至 2024 年合计产量预计为 11.5 吨，维格列汀 2022 年至 2024 年合计产量预计为 115 吨，7-甲氧基萘满酮 2022-2024 年合计产量预计为 69 吨。

2. 新增产能消化的具体措施

本所律师查阅了同和药业提供的销售合同对同和药业的管理层进行了访谈。经本所律师核查，并根据同和药业的确认，同和药业制定了以下新增产能消化的具体措施：

(1) 持续优化技术工艺，保持募投产品竞争优势

报告期内，股份公司在营业收入快速增长的同时，进一步加大研发投入，研发投入增幅超过销售收入增幅，股份公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入	759.29	3,633.34	2,535.93	1,252.05
研发投入占当年营业收入比重	7.85%	8.8%	9.49%	4.22%

股份公司研发技术人才齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量检测及杂质分析、DMF 文件编写、国内外注册认证等医药制造的主要方面。未来，股份公司将继续保持研发投入的力度，在目前募投产品研发专利及技术储备的基础上，根据市场客户需求，进一步进行技术工艺的优化，同时严格控制原材料质量与采购价格，提高股份公司整体运作效率，从而控制生产成本，保证产品的竞争优势。

(2) 积极开拓海内外市场，加强营销队伍建设

股份公司长期重点推动欧盟、北美、日本等国外规范市场的拓展，2017年至2019年期间每年出口收入占主营业务收入的比例在 85%以上，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60%以上。同时，股份公司与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。在现有客户资源积累基础上，本次募投项目的产能消化将主要通过向新老客户进行产品销售实现，一方面扩展丰富向现有客户销售的产品种类，另一方面积极推进募投产品下游新客户的拓展与维护。

募投产品销售收入在报告期内呈上升趋势，2017年、2018年、2019年及2020年1-3月，收入占比分别为0.62%、4.27%、

5.05%和 10.56%，增长速度较快，股份公司针对募投产品的市场开拓措施已取得了一定成果。未来，股份公司将根据与客户的需求意向沟通情况，不断完善并执行销售计划，以保证本次募投项目的产能消化。

此外，根据募集资金投资项目的建设投产安排，股份公司将重点招聘具备外语基础、熟悉国际医药产业政策和产品技术工艺的专业营销人才，以进一步加强营销队伍。

综上，本所律师认为，为消化本次募投项目达产后的新增产能，同和药业已根据自身的优势制定了相应的措施，在股份公司业务未发生重大不利变化的前提下，本次募投项目产能消化不存在重大不确定性。

五. 关于反馈意见问题 13: 请申请人补充说明并披露，目前医药制造行业政策的具体内容及未来变动趋势，是否对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，是否有应对措施，相关风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

(一) 目前医药制造行业政策的具体内容及未来变动趋势

本所律师查阅了近期医疗制造行业相关的监管政策并对同和药业的管理层进行了访谈。经本所律师核查，同和药业主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售，主要产品方向为特色化学原料药及中间体、专利原料药中间体。同和药业所处医药制造行业的近期政策具体内容如下：

名称	文号/发布日期	政策摘要
《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》 《全国药品集中采购文件(GY-YD2019-2)》	医保发[2019]56号 /2019年9月25日 联合采购办公室 /2019年12月29日	在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验；优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展。
促进健康产业高质量	发改社会[2019]1427	围绕重点领域和关键环节实施 10 项重大工程：优质医疗健康资源扩容工程、

发展行动纲要 (2019-2022年)	号/2019年8月28日	“互联网+医疗健康”提升工程、中药健康服务提质工程、健康服务跨界融合工程、健康产业科技创新工程、健康保险发展深化工程、健康产业集聚发展工程、健康产业人才提升工程、健康产业营商环境优化工程、健康产业综合监管工程。
《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国办发[2018]20号 /2018年4月3日	促进仿制药研发，包括制定鼓励仿制的药品目录、加强仿制药技术攻关、完善药品知识产权保护；提升仿制药质量疗效，包括加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作、提高药用原辅料和包装材料质量、提高工艺制造水平、严格药品审评审批、加强药品质量监管；完善支持政策，包括及时纳入采购目录、促进仿制药替代使用、发挥基本医疗保险的激励作用、明确药品专利实施强制许可路径、落实税收优惠政策和价格政策、推动仿制药产业国际化、做好宣传引导。
“十三五”深化医药卫生体制改革规划	国发[2016]78号 /2017年1月9日	“十三五”期间，要建立科学合理的分级诊疗制度、科学有效的现代医院管理制度、高效运行的全民医疗保障制度、规范有序的药品供应保障制度、严格规范的综合监管制度，同时统筹推进相关领域改革。
医药工业发展规划指南	工信部联规[2016]350号 /2016年11月7日	巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平GMP要求的品种数量；推动化学原料药产能国际合作；重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术，发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术，提高原料药清洁生产水平。
中华人民共和国国民经济和社会发展第十	全国人民代表大会 /2016年3月17日	实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，建立健全覆盖城乡居民的基本

三个五年规划纲要		医疗卫生制度。完善基本药物制度，深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供应保障机制。鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。
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 /2016年3月5日	开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。需明确评价对象和时限、确定参比制剂遴选原则、合理选用评价方法、落实企业主体责任、加强对一致性评价工作的管理、鼓励企业开展一致性评价工作。
全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)	国办发[2015]14号 /2015年3月30日	优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，为实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。

从上表可以看出：一方面，国家鼓励和支持原始创新和颠覆性技术创新，巩固化学原料药国际竞争地位，开展一致性评价提升我国制药行业整体水平；另一方面，为优化医疗资源配置，控制医疗费用过快增长，推行集中采购等相关监管政策。随着我国经济及人均可支配收入的不断增长，加之人口结构老龄化趋势加快、健康消费升级、社会保险覆盖面扩大等诸多因素，我国医药产业将面临很多新的机遇和挑战，股份公司未来生产经营面临一定的政策性变动风险，但预计医药制造行业政策未来的变动趋势仍将围绕前述两方面内容。

(二) 目前医药制造行业政策是否对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响

1. 一致性评价政策的影响

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。根据国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》化学药品新注册分类于2016年3月起实施。在实践操作过程中,2016年3月以前申报注册的仿制药批准上市后,需补充完成一致性评价,2016年3月以后申报注册的仿制药,在审批过程中即强调与原研药品质量和疗效的一致,批准上市后不再单独进行一致性评价。根据《药品注册管理办法》(2020年修订),药品的一致性评价生物等效性试验(以下简称“BE”)在药物临床试验阶段完成。

经本所律师核查,根据本所律师对同和药业管理层的访谈及同和药业的说明,同和药业下游制剂药品提出境内上市许可申请前,均需完成药物临床试验等研究。截至本补充法律意见书出具之日,同和药业在注册产品及在研产品下游仿制药一致性评价情况为:盐酸文拉法辛、塞来昔布、加巴喷丁、替格瑞洛、维格列汀、利伐沙班、非布司他的下游客户已有对应制剂完成BE, 米拉贝隆的下游客户已有对应制剂完成预BE(预BE系在生物等效性试验开展前开展的,为正式生物等效性试验提供参考,使在生物等效性试验能够顺利完成);募投项目所涉产品下游仿制药一致性评价进展为:替格瑞洛、维格列汀的下游客户已有对应制剂完成BE, 米拉贝隆的下游客户已有对应制剂完成预BE, 7-甲氧基萘满酮为原料药中间体无需进行一致性评价。据此,一致性评价政策未对同和药业生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

2. 集中采购政策的影响

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》,明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路;同月,11个试点地区委派代表组成的联合采购

办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7 城市药品集中采购文件》，并在 4 个直辖市(北京、天津、上海、重庆)及 7 个试点城市(沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安)试点“带量采购”；2019 年 9 月，上海阳光医药采购网正式发布联盟地区药品集中采购拟中选结果，集中采购推广至全国除港澳台地区之外的 31 个省、直辖市和自治区。集中采购政策坚持质量优先、价格合理的原则，在有效减少制剂流通中间环节的同时，结合采购量询价，以量换价，节约药品费用；从集中采购政策落地情况看，入选制剂品种价格有一定下降，同时在中选企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品在一定时间内由中选企业供应。

经本所律师核查，根据本所律师对同和药业管理层的访谈及同和药业的说明，集中采购政策出台后，对于原料药企业而言，质量保证能力、供应规模及供应稳定性、价格竞争力显得尤为重要。同和药业具备国际化高标准的 GMP 管理与质量体系、运行良好的环保管理设施、较大的生产规模，能够在新政策下满足下游制剂厂商的需求，且不断趋严的监管和环保要求也使原料药行业能够构筑更好的行业壁垒，因此集中采购政策对股份公司拓展国内业务有一定的积极作用；报告期内，同和药业主要产品及募投项目所涉产品对应的仿制药进入带量采购目录的仅有坎地沙坦酯，股份公司生产的坎地沙坦酯原料药产品全部外销，未用于制剂加工并在境内上市销售。据此，集中采购政策未对同和药业生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

综上，本所律师认为，目前国家医疗体制改革以及医药制造行业政策变动不会对发行人生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

(三) 发行人的应对措施

经本所律师核查，根据本所律师对同和药业管理层的访谈及同和药业的说明，针对目前国家医疗体制改革以及医药制造行业政策变动，同和药业已制定了以下应对措施：

1. 加大创新研发

为应对不断变化的市场，同和药业不断健全研发体系和研发团队建设，继续加大研发投入，保持自身研发能力和创新能力。

2. 拓展海内外市场

同和药业长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，2017年至2019年期间每年出口收入占主营业务收入的比例在85%以上，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的60%以上。与此同时，同和药业积极开拓如南美、非洲以及亚欧其他市场，与众多新兴市场客户保持密切的互访与多种渠道联系。同和药业不断巩固并开拓有关产品的各个市场，与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。境内外产品销售市场的打通，有利于对冲国内医疗政策变化带来的不利影响。

3. 扩展产品种类

结合同和药业的发展策略与市场需求，同和药业拟通过募投项目的建设及运营，进一步发挥股份公司特色原料药的产业技术优势，丰富产品种类，扩大新型优势原料药的出口，拓展国际市场，并为股份公司后续二期工程建设以及逐步实现产品向原料药-制剂一体化的转型升级打下基础。

综上，本所律师认为，针对目前国家医疗体制改革以及医药制造行业政策变动，发行人已建立了较为完善的应对措施。

(四) 补充披露情况

经本所律师核查，发行人已在募集说明书(申报稿)“第四章发行人基本情况”之“五、公司所处行业的基本情况”之“(二)行业主管部门、监管体制、主要法律法规及行业政策”中对医疗行业政策的具体内容及未来变动趋势进行了披露；发行人已在募集说明书(申报稿)“第三章风险因素”之“三、政策性风险”中对相关风险进行了充分披露。

以上补充法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解做出，仅供江西同和药业股份有限公司申请本次发行之目的使用，未经本所书面同意不得用于任何其它目的。

本补充法律意见书正本四份，并无任何副本。

上海市通力律师事务所

事务所负责人

俞卫锋 律师

经办律师

张征轶 律师

蔡丛丛 律师

黄新淦 律师

二〇二〇年 月 日