

湖南启元律师事务所

关于

上海海顺新型药用包装材料股份有限公司
申请首次公开发行A股并在创业板上市的

补充法律意见书（四）



啓元律師事務所
Qiyuan Law Firm

湖南启元律师事务所

HUNAN QIYUAN LAW FIRM

410007 中国湖南省长沙市

芙蓉中路二段 359 号佳天国际新城 A 座 17 层

Tel: 86-731-82953778

Fax: 86-731-82953779

<http://www.qiyuan.com>

湖南启元律师事务所

关于上海海顺新型药用包装材料股份有限公司

申请首次公开发行A股并在创业板上市的

补充法律意见书（四）

致：上海海顺新型药用包装材料股份有限公司

湖南启元律师事务所(以下简称“本所”)接受上海海顺新型药用包装材料股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”或“海顺新材”)的委托,担任首次公开发行 A 股并在创业板上市(以下简称“本次发行上市”)的特聘法律顾问。

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》”)等法律、法规和中国证券监督管理委员会颁布的《首次公开发行股票并在创业板上市管理暂行办法》(以下简称“《首发办法》”)、《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,就发行人本次发行及上市事宜出具了《湖南启元律师事务所关于上海海顺新型药用包装材料股份有限公司申请首次公开发行 A 股并在创业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上海海顺新型药用包装材料股份有限公司申请首次公开发行 A 股并在创业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

上海海顺新型药用包装材料股份有限公司申请首次公开发行 A 股并在创业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上海海顺新型药用包装材料股份有限公司申请首次公开发行 A 股并在创业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上海海顺新型药用包装材料股份有限公司申请首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”），现根据中国证券监督管理委员会《关于请做好相关项目发审委会议准备工作的函》的要求，对发行人本次发行上市有关事项进行进一步核查，并出具本补充法律意见书。

本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》作出的声明及“释义”同样适用于本补充法律意见书，但本补充法律意见书另有特别说明的除外。

本补充法律意见书为《法律意见书》、《律师工作报告》、《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《法律意见书》、《律师工作报告》、《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《法律意见书》、《律师工作报告》、《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，以本补充法律意见书为准。

1、发行人招股说明书披露：根据药监局发布的《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》，发行人有效期至 2015 年 2 月 11 日的 5 项药品包装用材料和容器注册证已经失效，2014 年 8 月，江苏省食品药品监督管理局受理了苏州海顺药包材生产再注册申请，目前正在审批程序中。请发行人说明再注册申请的审批时间周期，五项药品包装用材料在发行人总体销售的具体影响，再注册申请最新进展情况，是否存在续期的实质性障碍，并作重大事项提示。请保荐机构、律师核查并发表意见。

回复说明：

药包材再注册申请的审批延期是普遍现象，发行人子公司苏州海顺 5 项产品再注册申请均已受理并上报国家药监局，处于最后的技术审评阶段，再注册申请的产品不存在《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》中不予再注册的情况。2015 年 6 月 12 日苏州海顺已收到聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片产品注册证（国药包字 20150141），其他 4 项注册证的续期不存在实质性障碍。发行人拟就药包材证再注册情况在招股说明书（封卷稿）“重大事项提示”中补充披露相关内容。

一、说明再注册申请的审批时间周期

依据国家药监局《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令 13 号）第 38—40 条的规定，江苏省药监局受理苏州海顺的药包材再注册申请后，应首先进行申报资料的形式审查、生产现场检查，药包材检验机构进行再注册样品的检验；国家药监局收到江苏省药监局报送的有关资料、再注册样品的检验报告及有关意见后，应在 40 日内完成技术评审并在完成技术评审后 20 日内完成审批。符合规定的，予以再注册，并换发《药包材注册证》。不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

根据实际操作情况来看，药包材的再注册申请的审批延期是普遍现象。

苏州海顺的国药包字 20100035、国药包字 20100036、国药包字 20100043、国药包字 20100044、国药包字 20100047 药包材的再注册

申请已由江苏省药监局受理并于 2014 年 11 月报送给国家药监局，处于技术审评阶段，该 5 项申请在程序方面不存在法律障碍。

序号	产品名称	注册证号	受理号	到期日	进展情况
1	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	国药包字 20100035	CBZ1400344	2015. 2. 11	国家药监局技术审评阶段
2	药品包装用铝箔	国药包字 20100036	CBZ1400338	2015. 2. 11	国家药监局技术审评阶段
3	聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片	国药包字 20100043	CBZ1400335	2015. 2. 11	已收到注册证
4	聚酰胺/铝/聚乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	国药包字 20100044	CBZ1400345	2015. 2. 11	国家药监局技术审评阶段
5	铝/聚氯乙烯药品包装用复合膜	国药包字 20100047	CBZ1400337	2015. 2. 11	国家药监局技术审评阶段

2015 年 6 月 12 日，苏州海顺收到聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片产品注册证（国药包字 20150141），有效期至 2020 年 5 月 13 日，签发日期 2015 年 5 月 14 日，新证签发日期至苏州海顺收到新证日期间隔 1 个月左右。

海顺新材作为苏州海顺母公司，持有药品包装用铝箔、聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片、聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜等三类主要产品的药包材注册证，在 2010 年注册证到期时存在新证发证日期较长的情况，选取药品包装用铝箔产品进行审批周期的比较：

产品	药品包装用铝箔	
持证主体	海顺新材	苏州海顺
原有效期至	2010. 6	2015. 2
新证发证日期	2011. 1	-
新证发证日期距原有效期日	7 个月	3 个月（截至回复出具日距原有效期日）

从上表看，海顺新材作为苏州海顺母公司，持有药品包装用铝箔注册证的再注册审核时间较长，但在再注册审核期间，并未影响海顺新材的正常开展经营活动。

苏州海顺持有的国药包字 20150105、国药包字 20150045、国药包字 20150048 等其他药包材证也是陆续收到再注册后的新证，期间苏州海顺正常开展经营活动。

2015 年 6 月，中国医药包装协会出具药包函字[2015]第 006 号《证明》，“目前药包材注册证有效期内未完成再注册的现象较为常见。”“苏州海顺的再注册的申请能够得到有关部门的批准”。

2015 年 6 月，江苏省食品药品监督管理局出具苏食药监注便函[2015]29 号《关于苏州海顺包装材料有限公司药包材再注册有关情况的说明》，“2014 年 8 月向江苏省食品药品监督管理局提出了再注册申请，江苏省食品药品监督管理局组织了现场检查、产品抽样送检，均符合法定要求。”

综合上述情况，药包材的再注册申请的审批时间会根据具体情况进行调整，发行人子公司苏州海顺部分产品再注册申请已受理并已上报国家药监局，处于最后的技术审评阶段，再注册申请在程序方面并不存在法律障碍。

二、五项药品包装用材料在发行人总体销售的具体影响

苏州海顺持有的五项药品包装用材料占发行人 2014 年度总体销售的比重情况如下：

产品	金额（元）
聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	28,972,289.93
药品包装用铝箔	14,547,442.21
聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片（已于 2015 年 6 月 12 日取得新证，新证为国药包字 20150141）	25,257,058.15
聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	30,719.30
铝/聚氯乙烯药品包装用复合膜	957,698.53
小计	69,765,208.12
占 2014 年营业收入比重	24.07%
剔除聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片产品占营业收入比重	15.36%

2014 年度五项药品包装用材料占发行人 2014 年度销售收入的比重为 24.07%；聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片已于 2015 年 6 月 12 日取得注册证，剔除该类产品后，未换发新证的四项产品占营业收入的比重为 15.36%。

三、再注册申请最新进展情况，是否存在续期的实质性障碍

2014 年 8 月，发行人子公司苏州海顺收到了 5 份再注册的《受理通知书》（受理号：CBZ1400344、CBZ1400345、CBZ1400335、CBZ1400337、CBZ1400338），苏州海顺的国药包字 20100035、国药

包字 20100036、国药包字 20100043、国药包字 20100044、国药包字 20100047 药包材的再注册申请已由江苏省药监局受理并于 2014 年 11 月报送给国家药监局，目前处于技术审评阶段。该 5 项申请在程序方面不存在法律障碍。2015 年 6 月 12 日，苏州海顺已收到聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片产品注册证（国药包字 20150141），有效期至 2020 年 5 月 13 日，新证签发日期 2015 年 5 月 14 日。

本所律师查阅了上述五类产品由“国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心”及“江苏省食品药品监督管理局医药包装材料容器产品质量监督检验站”出具的《检验报告》，上述产品均符合标准规定的要求。

根据国家食品药品监督管理局药品注册司核发的《关于药包材注册证有效期问题的回复》（食药监注函[2007]70 号）：“凡已正式受理的药包材再注册申请，其注册证在再注册审查期间可以继续使用。”

（1）《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》“第四十三条有下列情况之一的，国家食品药品监督管理局不予再注册：（一）国家公布禁止使用或者淘汰的药包材；（二）在规定的时间内未提出再注册申请的药包材；（三）注册检验不合格的药包材。”发行人的再注册申请中的产品均不存在上述三种情况。

（2）苏州海顺 5 份再注册申请均已完成申报材料形式审查、生产现场检查、样品检验等环节，已收到《受理通知书》并已报送国家药监局，进入技术评审阶段。2015 年 6 月 12 日，苏州海顺已收到聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片产品注册证（国药包字 20150141），其他 4 份再注册申请处于正常审核状况。

（3）海顺新材作为苏州海顺母公司，已在 2011 年完成了药品包装用铝箔、聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片、聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜等三类主要产品的药包材注册证的再注册申请工作，且历时较长，期间不存在影响海顺新材正常生产经营的情形。

(4)2015 年 6 月,中国医药包装协会出具药包函字[2015]第 006 号《证明》,“目前药包材注册证有效期内未完成再注册的现象较为常见。”“苏州海顺的再注册的申请能够得到有关部门的批准”。

2015 年 6 月,江苏省食品药品监督管理局出具苏食药监注便函[2015]29 号《关于苏州海顺包装材料有限公司药包材再注册有关情况的说明》,“2014 年 8 月向江苏省食品药品监督管理局提出了再注册申请,江苏省食品药品监督管理局组织了现场检查、产品抽样送检,均符合法定要求。”

综合上述情况,药包材的再注册申请的审批延期是普遍现象,发行人子公司苏州海顺 5 项再注册申请已受理并上报国家药监局,处于最后的技术审评阶段,再注册申请的产品不存在《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》中不予再注册的情况,2015 年 6 月 12 日苏州海顺已收到聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片产品注册证(国药包字 20150141),其他 4 项注册证的续期不存在实质性障碍。

四、信息披露情况

发行人拟就药包材证再注册情况在招股说明书(封卷稿)“重大事项提示”中补充披露相关内容。

经核查,本所律师认为:药包材再注册申请的审批延期是普遍现象,发行人子公司苏州海顺部分产品再注册申请已受理并已上报国家药监局,处于最后的技术审评阶段,再注册申请的产品不存在《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》中不予再注册的情况,2015 年 6 月 12 日苏州海顺已收到聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片产品注册证(国药包字 20150141),其他 4 项注册证的续期不存在实质性障碍。

本补充法律意见书经本所律师签字并加盖本所公章后生效,一式陆份,壹份由本所留存,其余伍份交发行人,各份具有同等法律效力。

(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上海海顺新型药用包装材料股份有限公司申请首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（四）》之签字盖章页）



负责人：

丁少波

经办律师：

朱志怡

经办律师：

熊 林

经办律师：

彭 龙

2015 年 6 月 17 日