

北京市金杜律师事务所
关于东北制药集团股份有限公司
非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（六）

致：东北制药集团股份有限公司

北京市金杜律师事务所（以下简称本所）接受东北制药集团股份有限公司（以下简称发行人、公司、上市公司或东北制药）的委托，担任发行人向特定对象非公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称本次发行）的专项法律顾问。

根据《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）、《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《上市公司证券发行管理办法》（以下简称《管理办法》）、《上市公司非公开发行股票实施细则》（以下简称《实施细则》）、《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、行政法规、规章、规范性文件和中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）的有关规定，本所已就本次发行出具了《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之法律意见书》（以下简称《法律意见书》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书》（以下简称《补充法律意见书（一）》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（三）》（以下简称《补充法律意见书（三）》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（四）》（以下简称《补充法律意见书（四）》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（五）》（以下简称《补充法律意见书（五）》）。

依据中国证监会于 2019 年 5 月 8 日下发的 190629 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》）及进一步修订意见，本所对《反馈意见》中要求本所核查的有关法律问题进行了进一步专项核

查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是本所已出具的《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）》的补充，并构成《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）》不可分割的组成部分。除本补充法律意见书有特别说明外，本所在《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）》中发表法律意见的前提、假设和有关用语的简称、释义同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并愿意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，现出具补充法律意见如下：

《反馈意见》第四题：请申请人结合“两票制”“仿制药一致性评价”“4+7带量采购”等政策，说明上述政策对公司生产经营的影响。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。

答复：

一、“两票制”政策对公司生产经营的影响

（一）“两票制”相关政策

“两票制”是我国在药品流通环节上推行的重要政策，“两票制”即指药品生产企业将药品销售给流通企业时开具一次发票，流通企业将药品销售给医疗机构时开具一次发票。“两票制”的推行旨在规范药品购销活动，缩减药品流通环节，达到逐步降低药价的目的。

2016年4月21日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，文件提出“综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’”。在该政策引导下，全国综合医

改试点省份将加快推进“两票制”实施。

2017年1月9日，国家卫计委下发国医改办发〔2016〕4号《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，通知指出，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，并争取到2018年在全国全面推开。

截至本补充法律意见书出具日，全国主要省市自治区“两票制”政策已经出台完毕。

（二）“两票制”对公司生产经营的影响

根据公司提供的资料、说明及确认，“两票制”主要影响公司的制剂产品，公司制剂产品已全面受两票制规范，报告期内公司制剂产品销售收入占主营业务收入的比例分别为36.17%、35.88%、39.54%、44.83%。“两票制”政策对公司制剂产品的影响主要体现在销售费用率增长方面。

1. “两票制”对公司销售费用率的影响

根据公司提供的资料、说明及确认，报告期内公司销售费用及其占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	115,948.72	28.21%	191,828.83	25.69%	112,158.93	19.76%	73,716.48	15.31%

根据公司提供的说明及确认，公司销售费用大幅增长的主要原因系：一方面，报告期内公司销售收入大幅增长，带动销售费用大幅增长；另一方面，2017年以来，受“两票制”影响，公司销售费用增长较快。公司临床品种主要采取的是代理销售模式，2017年“两票制”在全国大范围推广，“两票制”之前，大部分推广费由代理商承担，“两票制”之后，公司委托原代理商进行学术推广、

各类促销、市场开发等工作，相关推广费由公司承担，致使销售费用大幅增加。

根据公司提供的说明及确认，“两票制”的实施，将促使医药制造企业加快原有营销模式的转型，推动销售渠道更加扁平化。面对行业发展的新趋势，公司将与经销商共同探索政策变革形势下新的合作模式，挑选更加优质的营销渠道。同时强化与药店和医院等终端网络的联动，积极参与医药产品的招投标工作，强化推广能力，稳步扩大市场份额。报告期内公司销售费用率逐年提升，但随着公司经营改善，销售毛利率及净利率都在逐步提升，销售费用率的变动未对公司生产经营产生重大不利影响。

2. “两票制”对公司其他产品的影响

根据公司提供的资料、说明及确认，公司生产的医疗器械产品主要包括体外诊断试剂及其他医疗器械。报告期内，公司医疗器械生产相关业务收入占主营业务收入的比重分别为 0.13%、0.29%、0.15%及 0.06%，占比较小，医疗器械“两票制”政策的实施，对公司生产经营影响较小。

综上，经本所律师核查国家关于“两票制”的相关政策，审阅并分析发行人《审计报告》、财务报表，计算分析发行人销售费用率等财务指标，访谈公司相关人员并经公司确认，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，“两票制”政策对发行人生产经营的影响主要体现在增加发行人销售费用率，“两票制”政策不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

二、“仿制药一致性评价”政策对公司生产经营的影响

（一）“仿制药一致性评价”相关政策

2016 年 5 月 26 日原国家食品药品监督管理总局发布 2016 年第 106 号《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》，对“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。

2018 年 12 月 28 日国家药品监督管理局发布 2018 年第 102 号《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》相关要求如下:

(1)《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。(2)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。

(二)“仿制药一致性评价”对公司生产经营的影响

1. “仿制药一致性评价”工作开展原则

根据公司提供的说明及确认,公司对于“仿制药一致性评价”工作开展原则如下:

(1) 口服固体制剂

口服固体制剂开展原则为稳中求快,将有限的资金及资源发挥最大作用,降低前期政策法规不明朗、行业内开展方向不确定的投资风险。评价品种采取有舍有得,全力保重点产品、自主原料产品抢占优势原则。

(2) 注射剂

吸取口服固体制剂开展评价经验,公司将注射剂一致性评价开展原则定位为以快速通过评价为首要,抢占市场先机。

2. “仿制药一致性评价”工作开展情况

根据公司提供的资料、说明及确认,截至本补充法律意见书出具日,公司已经开展了33个品种、42个品规(产品)的“仿制药一致性评价”工作,其中独家产品有2个为国内文号独家,共有27个产品完成了预中放实验,19个产品完成工艺验证进入稳定性考察阶段,9个产品开展预BE试验(BE是指生物等效性),4个产品已进入正式BE试验,2个产品已完成正式BE试验,5个产品完成材料的提交并获得受理。公司“仿制药一致性评价”申报获得受理的产品具体情况如下:

序号	产品名称	规格	受理号	药品信息
1	齐多夫定片	0.3g	CYHB1850369	公司开发的仿制药齐多夫定片质量稳定，主要适用于 HIV-1 的治疗，预防母婴 HIV-1 传播，其活性成份、给药途径、适应症等与参比制剂一致
2	维生素 B6 片	10mg	CYHB1950011	公司开发的仿制药维生素 B6 片主要适用于预防和治疗维生素 B6 缺乏症等，经过药学研究证明，本产品质量稳定，能够达到国际先进水平
3	磷霉素氨丁三醇散	3g	CYHB1950060	公司开发的仿制药磷霉素氨丁三醇散主要适用于敏感细菌引起的急性单纯性下尿路感染和预防外科手术中尿路感染及经尿路诊断手法引起的感染，经过药学研究证明，其活性成份、给药途径、适应症等与参比制剂一致
4	对乙酰氨基酚片	0.5g	CYHB1950134	公司开发的仿制药对乙酰氨基酚片主要适用于普通感冒或流行性感引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。经过药学研究证明，本产品质量稳定，能够达到原研制剂的质量和疗效水平
5	替硝唑片	0.5g	CYHB1950632	公司开发的仿制药替硝唑片主要适用于治疗或预防已被证实或疑似易感病原体导致的感染。经过药学研究证明，本产品质量稳定，能够达到原研制剂的质量和疗效水平

根据公司提供的资料、说明及确认，除上述一致性评价申报获得受理的产品外，截至本补充法律意见书出具日，公司其他“仿制药一致性评价”已完成参比制剂备案的产品具体情况如下：

产品名称	是否为自产原料
吡拉西坦片	是
盐酸小檗碱片	是
维生素 C 片（0.1g）	是

维生素 C 咀嚼片 (200mg)	是
吡拉西坦分散片	是
长春西汀片	是
左炔诺孕酮片 (1.5mg)	否
左炔诺孕酮片 (0.75mg)	否
马来酸氯氮地平片	否
阿奇霉素干混悬剂	否
磷霉素钙片	是
红霉素肠溶片 (0.125g)	否
红霉素肠溶片 (0.25g)	否
呋塞米片	是
硫糖铝咀嚼片 (1.0g)	是
注射用磷霉素钠 (1.0g)	是
注射用磷霉素钠 (2.0g)	是
注射用磷霉素钠 (4.0g)	是
左卡尼汀注射液 (5ml: 1g)	是
注射用泮托拉唑钠 (40mg)	否
注射用头孢曲松钠 (1.0g)	否
注射用头孢曲松钠 (2.0g)	否
注射用头孢他啶 (1.0g)	否
注射用头孢他啶 (2.0g)	否
注射用阿奇霉素 (0.125g)	否
注射用阿奇霉素 (0.25g)	否

2. “仿制药一致性评价”对生产经营的影响

根据公司提供的说明及确认,“仿制药一致性评价”对公司生产经营影响主要如下:

(1) 公司一致性评价工作正在有序开展,不予再注册风险较小。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(2018 年第 102 号)》,《国家基本药物目录》外产品,如市场上有首家同类产品通过一致性评价,公司产品原则上需要在 3 年内通过一致性评价;逾期未完成的,可向所在地省级药监部门提出延期评价申请,批准后可适当逾期;但逾期再未完成的,不予再注册。截至本补充法律意见书出具日,公司“仿制药一致性评价

工作”正在有序开展，大部分产品处于研发的中后期，预计 2021 年底前完成正在开展一致性评价产品的申报工作，对公司生产经营不存在重大不利影响。

(2) 开展“仿制药一致性评价”可优化产品工艺，提高产品质量。开展一致性评价是仿制药重新研究的过程，在此过程中，产品的处方工艺可得到重新优化，各项质量指标均得到了提升，同时也提升了公司生产制造水平。一致性评价产品质量层次较高，能够从质量和疗效上与原研药等效，在一致性评价中进展迅速的优质仿制药生产企业将占据先机，产品原有市场布局将面临重新洗牌。

综上，经本所律师查阅国家关于“仿制药一致性评价”的相关政策，审核相关资料，访谈公司相关人员并经公司确认，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，“仿制药一致性评价”政策不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

三、“4+7 带量采购”政策对公司生产经营的影响

(一)“4+7 带量采购”相关政策

2018 年 11 月 14 日，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：由国家医保局、国家卫健委、国家药监局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室，推动试点城市形成联盟集中采购；以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，各试点城市委派代表组成联合采购办公室；试点地区药品集中采购机构和公立医疗机构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，承担具体集中采购工作。

2018 年 11 月 15 日，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“仿制药一致性评价”品种，同时约定了 11 个试点城市公立医疗机构的采购量。

2018 年 12 月 7 日，联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示表》，31 个试点通用名药品集中采购有 25 个拟中选。与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比，此次拟中选价平均降幅 52%。

2019 年 1 月 17 日，国务院办公厅正式发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，明确了未来集中采购试点的规则，并且对于后续的回款、药品使用以及保证医院积极性等方面做了进一步安排。从 2019 年 3 月开始，药品集

中采购中选结果开始在 4+7 城市逐渐开始执行。

2019 年 9 月 30 日，联合采购办公室公布《联盟地区药品集中采购中选品种表》。

（二）“4+7 带量采购”对公司生产经营的影响

根据公司提供的资料、说明及确认，“4+7 带量采购”对公司生产经营的影响主要包括：

根据联合采购办公室公布的《联盟地区药品集中采购中选品种表》，截至本补充法律意见书出具日，公司在售产品未被列入“带量采购”采购品种名录，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，带量采购的入围标准包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。仿制药质量和疗效一致性评价是公司的重点工作，已有 5 个品种完成申报材料提交，其他产品的一致性评价正在积极有序的推进中，以满足“带量采购”政策对产品“质量”的要求；供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。公司着力于打造规模化的产品线，通过精益管理，保障产品的稳定供应和成本优势，以满足“带量采购”政策对“量”和“价”的要求。

若未来公司产品被列入带量采购的名单中，公司有能力满足“带量采购”的要求，同时，公司将加速转型，建立自己的核心竞争力，在未来“带量采购”竞争中树立品牌价值，把工作重心放在产品质量本身，在“带量采购”中取得竞争优势。公司也会根据“带量采购”政策的变化，调整“仿制药一致性评价”的工作进度，满足公司战略发展的需求。

综上，经本所律师查阅国家关于“4+7 带量采购”的相关政策，访谈公司相关人员并经公司确认，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，公司在售产品未被列入《联盟地区药品集中采购中选品种表》，“4+7 带量采购”政策不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

《反馈意见》第五题：本次非公开发行的认购对象包括申请人的控股股东辽宁方大集团实业有限公司。请申请人补充说明：（1）该认购对象及其关联方从董事会决议日前六个月至本次发行后六个月是否存在减持情况或减持计划，

是否已出具相关承诺并公开披露；(2) 上述认购对象认购资金的具体来源，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用上市公司及关联方资金用于本次认购的情形。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。

答复：

一、减持情况、减持计划及减持承诺

公司本次非公开发行的董事会决议日为 2019 年 3 月 4 日，根据公司提供的资料、说明及确认，从本次董事会决议日前 6 个月（2018 年 9 月 5 日）至本补充法律意见书出具日，认购对象方大集团及其关联方不存在减持东北制药股票的情况或减持计划。

2019 年 5 月，控股股东方大集团出具《方大集团关于不减持东北制药集团股份有限公司股票的说明和承诺》（以下简称方大集团不减持承诺）：“自本说明和承诺出具日至本次发行后六个月，本公司及关联方无任何减持东北制药股票的计划且将不以任何形式减持东北制药股票。若违反本承诺，本公司及关联方将减持所得全部收益归东北制药所有，并依法承担由此产生的法律责任。”

2019 年 5 月，实际控制人方威先生出具《实际控制人关于不减持东北制药集团股份有限公司股票的说明和承诺》（以下简称方威先生不减持承诺）：“自本说明和承诺出具日至本次发行后六个月，本人及关联方无任何减持东北制药股票的计划且将不以任何形式减持东北制药股票。若违反本承诺，本人及关联方将减持所得全部收益归东北制药所有，并依法承担由此产生的法律责任。”

发行人已在指定的信息披露网站公开披露了上述说明和承诺。

综上，经本所律师核查中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的方大集团及其关联方的《信息披露义务人持股及股份变更查询证明》、方大集团不减持承诺、方威先生不减持承诺、发行人披露的相关公告文件，本次非公开发行的董事会决议日前 6 个月（即 2018 年 9 月 5 日）至方大集团不减持承诺、方威先生不减持承诺出具日，认购对象方大集团及其关联方不存在减持东北制药股票的情况。自方大集团不减持承诺、方威先生不减持承诺出具日至本次发行后六个月，方大集团及关联方、方威先生及关联方无任何减持东北制药股票的计划且将不以任何形式减持东北制药股票。方大集团及方威先生已出具上述不减持承诺并公开披露。

二、方大集团认购资金来源情况

根据方大集团《营业执照》、报告期内《审计报告》，方大集团是以炭素、钢铁、医药、商业等产业板块为主体，兼营矿山、房地产、商业、重工机械等产业的企业集团，现旗下拥有方大炭素（股票代码：600516）、方大特钢（股票代码：600507）、东北制药（股票代码：000597）、中兴商业（股票代码：000715）四家上市公司和一家大型钢铁联合企业江西萍钢实业股份有限公司等企业。截至2018年12月31日，方大集团资产总额707.83亿元、净资产409.41亿元，资产负债率42.16%；2018年度方大集团实现营业收入830.01亿元，净利润160.19亿元。方大集团2016年度、2017年度、2018年度合并报表分别实现净利润23.44亿元、102.63亿元、160.19亿元，最近三年连续盈利且盈利水平持续提高。

根据方大集团出具的《方大集团关于东北制药非公开发行认购资金来源的声明及确认函》，方大集团认购本次发行股票的资金来源为其自有资金，资金来源合法合规，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用东北制药及其下属子公司资金用于本次认购等情形。

综上，经本所律师核查方大集团的《营业执照》、报告期内《审计报告》、方大集团出具的《方大集团关于东北制药非公开发行认购资金来源的声明及确认函》，方大集团本次认购资金全部来源于其自有资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用东北制药及其下属子公司资金用于本次认购等情形。

《反馈意见》第六题：报告期内，申请人及其子公司先后多次因污染物超标排放、环保设施未经验收即投入使用、产品质量问题等原因受到有关部门的行政处罚。请申请人补充说明：（1）报告期内受到的行政处罚情况，公司是否已整改完毕；（2）上述行政处罚是否构成本次发行障碍。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。

答复：

一、环保行政处罚情况（附件一、附件四）

1. 处罚情况

2016年5月23日，发行人收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局下发的沈环经开罚字[2016]28号《行政处罚决定书》，发行人因环境保护设施未经验收，主体工程即投入使用，被责令停止生产。

2017年4月25日，发行人收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局下发的沈环经开罚字[2017]9号《行政处罚决定书》，发行人因建设项目环境保护设施未经验收，主体工程即投入使用，被罚款3万元。

2017年9月25日，发行人收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局下发的沈环经开罚字[2017]126号《行政处罚决定书》，发行人因建设项目环境保护设施未经验收，主体工程即投入使用，被罚款5万元。

2. 整改情况

根据发行人提供的缴纳罚款凭证等资料、说明及确认，上述行政处罚均系发行人细河生产区污染防治设施未经环保部门验收即投入使用而受到的处罚，发行人细河生产区在投产前已向环保部门提交了环保设施竣工验收申请，但环保部门因相关市政配套污水处理管网未建成而未及时实施验收工作。发行人于2016年5月受到行政处罚后，立即停产并向化工园环保办提交了停产报告。为了不影响公司正常生产经营活动，2017年，发行人再次向环保部门申请试生产，并于2017年4月21日收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局下发《关于同意东北制药集团股份有限公司细河原料药厂区试生产的通知》，批准发行人恢复生产，实施试生产，并正式通知发行人开始针对公司相关污染防治设施的验收工作。2017年9月30日市政污水处理厂建成并通水后，公司对已经建成项目进行了环保验收。上述行政处罚所针对的问题发行人已整改完毕。

3. 上述行政处罚是否构成本次发行障碍

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[1998]第253号）规定，建设项目需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，主体工程正式投入生产或者使用的，由审批该建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表的环境保护行政主管部门责令停止生产或者使用，可以处10万元以下的罚款。

2017年5月19日，沈阳市环境保护局经济技术开发区分局出具《证明》：“东北制药集团股份有限公司自2014年1月1日以来，未发生重大环境违法违规事项，未发生重大环境污染事故，我局也未针对该公司进行重大行政处罚。”

2018年10月24日，沈阳市环境保护局出具《证明》：“东北制药集团股份有限公司确实由于承接其排水的下游市政污水处理厂（西部二期）配套管网建设滞后，导致企业无法进行竣工环保验收工作。沈阳市政府市长工程督办下

配套管网于 2017 年 9 月 30 日建成并通水，污水厂开始通水运行。随即东北制药集团对已建成项目进行竣工环保验收工作”。

2019 年 5 月 20 日，沈阳市生态环境局经济技术开发区分局出具《证明》：“东北制药集团股份有限公司自 2014 年 1 月 1 日以来，未发生重大环境违法违规事项，未发生重大环境污染事故，我局也未针对该公司进行重大行政处罚。”

2019 年 6 月 17 日，沈阳市生态环境局经济技术开发区分局针对上述三项环保行政处罚出具《情况说明》：“东北制药集团股份有限公司已分别依照我局《行政处罚决定书》规定，缴纳罚款并完成整改。该公司上述环境违法行为不属于重大环境违法行为，该公司上述行政处罚不属于重大行政处罚。除上述行政处罚外，该公司自 2016 年 1 月 1 日至本说明出具之日，无因其他重大环境违法行为而被我局实施重大行政处罚的情形。”

综上，经本所律师核查发行人提供的行政处罚决定书、缴纳罚款凭证等有关资料，查阅相关环境主管部门出具的证明文件，查询相关环境主管部门网站并经确认，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，上述行政处罚已经整改完毕，上述行政处罚不构成本次发行障碍。

二、产品质量行政处罚（附件二、附件四）

（一）处罚情况

1. 2016 年行政处罚

2016 年 2 月，沈阳市铁西区市场监督管理局（开发区）针对第一制药生产的“盐酸布桂嗪注射液”在流通过程中抽检不合格问题进行查处。2016 年 3 月，第一制药启动市售“盐酸布桂嗪注射液”全部产品召回工作。2016 年 4 月 27 日，沈阳市铁西区市场监督管理局（开发区）下发沈西市监（开）药罚决字[2016]第 3-1 号《行政处罚决定书》，没收发行人 2014 年生产的、批号为 140403-1 的盐酸布桂嗪注射液 314 支、批号为 140901-2 的盐酸布桂嗪注射液 1,071 支，同时没收违法所得 429,704.32 元；并处违法生产、销售药品货值金额 2.5 倍罚款 1,074,260.8 元，以上罚没款合计 1,503,965.12 元。

2. 2017 年行政处罚

2017 年 3 月 9 日，沈阳市食药监局下发（沈）食药监药罚[2017]1-1 号《行政处罚决定书》，因第一制药于 2012 年生产的、批号为 120404-1 的“盐酸布

桂嗪注射液”在江西省药品检测检验研究院检测不合格问题对第一制药处以没收“盐酸布桂嗪注射液”2支、没收违法所得165,123.07元,并处罚款167,338.80元的处罚。

（二）整改情况

根据发行人及第一制药提供的资料、说明及确认,第一制药已于2015年5月停产盐酸布桂嗪注射液,具体整改措施如下:

1. 针对2016年行政处罚整改措施

第一制药在2016年收到处罚通知后,积极配合主管部门的调查工作,按时履行了主管部门的相关处罚决定,并于2016年3月24日启动了市售“盐酸布桂嗪注射液”的全部召回工作。截至2016年12月31日,共有288家麻醉药品区域性批发企业收集到召回产品共计28,424.5盒。

2. 针对2017年行政处罚整改措施

第一制药已于2016年3月启动了该行政处罚所涉及产品的全面召回工作,但因已售产品分布较广,部分产品未能成功回收,导致第一制药于2017年被行政处罚。在受到处罚后,第一制药已经按照《行政处罚决定书》的要求履行了全部义务。

（三）上述行政处罚是否构成本次发行障碍

1. 沈阳市铁西区市场监督管理局出具的情况说明

2017年3月24日,沈阳市铁西区市场监督管理局出具了《关于处罚东北制药集团沈阳第一制药有限公司生产劣药“盐酸布桂嗪注射液”有关情况说明》:“在调查过程中,我局执法人员对东北制药集团沈阳第一制药有限公司进行了现场检查,重点检查了盐酸布桂嗪注射液的工艺规程、批生产记录、批检验记录、成品检验报告、销售情况、原料盐酸布桂嗪检验记录、留样产品检验情况等。经查上述药品生产过程符合药品生产法律法规要求,产品出厂检验合格。流通过程中药品抽检不合格,非企业主观故意造成。东北制药集团沈阳第一制药有限公司是我局辖区内的大型国有药品生产企业,我局(原沈阳市食品药品监督管理局铁西分局)自从2008年-2016年对该企业进行日常监管期间,该企业重视药品生产全过程质量管理,申报的各剂型均能顺利通过国家GMP认证,能够遵守各项药品管理法规,积极落实监管部门各项监管要求,无主观故

意违法违规行为。”

2. 沈阳市食品药品监督管理局稽查处对相关事宜的确认意见

2017年3月22日，第一制药向沈阳市食品药品监督管理局就上述违法违规行为上报了《情况说明》：“公司为守法药品生产企业，产品在市售过程中发生抽检不合格情况是质量标准缺陷导致，属不可抗力情况，虽公司接受了上级部门的行政处罚，但公司绝无主观恶意生产劣药行为，并及时停止了该产品的继续生产，不属于严重损害上市公司投资者合法权益和社会公共利益的情形”。沈阳市食品药品监督管理局稽查处认为上述结论“属实”并予以确认。

3. 沈阳市市场监督管理局药品监管处的证明

2019年3月8日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》：“2015年1月1日至今，未发现第一制药有生产假药行为，在日常监督检查过程中未发现该企业有严重违法违规行为。”

2019年7月17日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》：“从2016年至今，东北制药集团沈阳第一制药有限公司（以下简称公司）存在以下行政处罚：（1）2016年4月27日，沈阳市铁西区市场监督管理局（开发区）下发沈西市监（开）药罚决字[2016]第3-1号《行政处罚决定书》，没收公司2014年生产的、批号为140403-1的盐酸布桂嗪注射液314支、批号为140901-2的盐酸布桂嗪注射液1,071支，同时没收违法所得429,704.32元；并处违法生产、销售药品货值金额2.5倍罚款1,074,260.8元，以上罚没款合计1,503,965.12元。（2）2017年3月9日，沈阳市食药监局下发（沈）食药监药罚[2017]1-1号《行政处罚决定书》，因第一制药于2012年生产的、批号为120404-1的盐酸布桂嗪注射液在江西省药品检测检验研究院检测不合格问题对第一制药处以没收盐酸布桂嗪注射液2支、没收违法所得165,123.07元，并处罚款167,338.80元的处罚。对于上述事项，公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款，其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外，从2016年至今，未发现该公司在药品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。”

4. 发行人已采取有效措施保证产品生产质量

（1）发行人生产经营资质情况

根据发行人提供的资质证书、说明及确认，截至本补充法律意见书出具

日，发行人及其子公司拥有其生产经营所需的《药品生产许可证》《安全生产许可证》《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书（GSP）》《食品经营许可证》《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》《药品 GMP 证书》《药品注册批件》《饲料添加剂生产许可证》等资质证件，上述资质证件均处于有效期内，发行人不存在许可事项外进行违规生产的情形，公司的生产经营符合国家药品生产相关法律法规的规定。

(2) 发行人质量控制情况

根据发行人提供的资料、说明及确认，发行人贯彻执行 ISO9000 质量管理体系标准，推行质量管理，设有质量管理部门，建立了质量管理体系和质量管理制度，以保证公司药品质量，具体情况如下：

① 公司质量管理部门

公司设有原料药质量部和制剂质量部负责公司药品的质量控制。上述两部门的职责如下：

部门名称	部门职责	部门具体职责
原料质量部	负责原料药/食品/饲料相关质量管理体系构建、监管、改进、注册与认证。对产品实现全过程质量监管，确保为顾客提供质量合格、安全满意的产品。	质量管理体系管理；注册和认证管理；质量保证；生产过程和食品安全管理；产品质量管理；质量服务管理
制剂质量部	负责制剂药品、食品和保健食品质量管理体系建立、监管、改进与认证； 负责产品质量标准的制定、修订和试行标准的转正等； 负责产品实现全过程质量监管，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的产品； 负责落实药品上市许可持有人主体责任，建立公司药物警戒体系并严格监督执行。	质量管理体系建立与提升；体系认证和外部审计管理；供应商管理；产品质量监管；不合格品管理；文件管理；质量保证制度日常管理；质量标准管理；产品营销和售后服务管理；药物警戒；委托生产管理；质量考核管理

② 公司质量管理制度

公司推行的质量管理制度如下表所示：

序号	制度名称	内容
----	------	----

序号	制度名称	内容
1	《质量管理体系手册》	根据《质量管理体系要求》(GB/T19001-2008/ISO9001: 2008)标准要求,以及公司的经营和发展要求制定本手册,作为公司建立、实施、保持并持续改进质量管理体系的指导性文件
2	《质量风险管理标准》	本规程为了提供质量风险管理的系统方法,以促进识别和控制产品生产过程中潜在的质量问题,并采取处理措施或当产品出现质量问题时改善处理问题的决策过程,确保产品整个生命周期中的质量,以保证患者的用药安全和增强公司处理潜在风险的能力
3	《重大药品质量事故处理管理标准》	规范公司重大药品质量事故的处理程序,确保及时准确进行调查处理,有效实施纠正预防措施,尽可能最大程度减少对患者的不良影响及公司损失,防止类似或相同事故的再次发生
4	《质量控制管理规定》	建立本规定,以确保物料的质量得到有效控制
5	《质量协议管理规定》	本规程明确了公司与供应商的质量保证职责,充分保证公司所采购的物料符合现行 GMP 和相关药品法规要求,规定了公司在物料采购过程中签订质量协议的程序和要求
6	《质量监管管理规定》	特制定本程序,为确保 GMP 的有序执行,建立完善的 GMP 执行监控制度

③ 公司质量管理体系认证情况

公司质量管理体系认证情况如下表所示:

序号	名称	编号	内容	有效期至
1	质量管理体系认证证书	01018Q100110R6L	原料药维生素 C、氯霉素、盐酸小檗碱;化工产品丙炔醇(沈阳市铁西区重工北街 37 号)维生素 C 钠、拉米夫定、(沈阳市经济技术开发区昆明湖街 8 号)原料药左卡尼汀、吡拉西坦、磷霉素钠、磷霉素钙、磷霉素氨丁三醇、卡前列甲酯、盐酸金刚烷胺、盐酸金刚乙胺、硫糖铝、氨络酸、长春西汀、维 A 酸、呋塞米、叶酸中间体、盐酸乙胺丁醇中间体、左磷右胺盐中间体、原料药盐酸乙胺丁醇、磺胺嘧啶银产品工艺设计、开发和生产(沈阳经济开发区沈西六东路 29 号)	2021.1.4
2	食品安全管理体系认证证书	010FSMS1300002	维生素 C、维生素 C (97%95%90%)、抗坏血酸钠、抗坏血酸钙、L-肉碱、L-肉碱酒石酸盐、L-肉碱(50%)的生产及相关活动和场所(207、213 车间)	2021.6.29
3	能源管	0051	原料药(磷霉素钠、磷霉素钙、磷霉素氨丁三醇、吡	2021.12.1

序号	名称	编号	内容	有效期至
	理体系 认证证 书	8En3 851 R0M	拉西坦、硫糖铝、盐酸金刚烷胺、氨络酸、呋塞米、卡前列甲酯、左卡尼汀、左磷右胺盐中间体)、食品添加剂(左旋肉碱、左旋肉碱酒石酸盐)、饲料添加剂(左旋肉碱、L-左旋肉碱盐酸盐)的生产过程所涉及的能源管理活动及节能技术的应用	9
4	环境管 理体系 认证证 书	0101 8E10 004 R4L	原料药维生素 C、氯霉素、盐酸小檗碱;化工产品丙炔醇(沈阳市铁西区重工北街 37 号);吡拉西坦、卡前列甲酯、左卡尼汀(左旋肉碱)、左旋肉碱酒石酸钠(沈阳经济开发区沈西六东路 29 号)维生素 C 钠、维生素 C 钙、维生素 C (97%)、维生素 C (95%)、维生素 C (90%)、拉米夫定(沈阳市经济技术开发区昆明湖街 8 号)化工产品工艺设计、开发和生产涉及的相关活动和场所	2021.1.4
5	职业健 康安全 管理体 系认证 证书	0101 8S10 004 R4L	原料药维生素 C、氯霉素、盐酸小檗碱;化工产品丙炔醇(沈阳市铁西区重工北街 37 号);维生素 C 钠、抗坏血酸钙、维生素 C (99.99%)、维生素 C (97%)、维生素 C (95%)、维生素 (90%)(沈阳市经济技术开发区昆明湖街 8 号)左卡尼汀(左旋肉碱)、吡拉西坦、磷霉素钠、磷霉素钙、磷霉素氨丁三醇、卡前列甲酯、盐酸金刚烷胺、盐酸金刚乙胺、硫糖铝、氨络酸、长春西汀、维 A 酸、呋塞米、叶酸中间体、左磷右胺盐中间体、(沈阳经济开发区沈西六东路 29 号)产品工艺涉及、开发和生产涉及的相关活动和场所	2021.1.4

为保证药品质量，公司设有质量控制部门，建立健全质量管理体系和质量管理制度。同时，公司取得了质量管理体系认证，促进公司生产经营的规范运作。日常生产中，质量控制部门为责任主体，负责对整个公司药品质量的把控，从生产的全过程进行监管，建立了药物警戒体系并履行监督执行职责；发现不合格药品，立即组织停产、工艺调整或召回，做好跟踪纠正预防措施，对关键药品的关键指标开展重点监测和风险预警。

根据发行人提供的说明、确认并经公开检索，报告期内发行人未发生药品安全事件，不存在严重损害社会公众健康、社会影响恶劣的药品安全相关违法行为。第一制药因盐酸布桂嗪受到行政处罚后，发行人立即展开药品召回工作，行政处罚主管机关已出具证明，证明不属于重大违法违规行为。

综上，经本所律师核查第一制药提供的行政处罚决定书、缴纳罚款凭证等有关资料，查阅相关食品药品监管主管部门出具的证明文件，查询相关食品药品监管主管部门网站并经确认，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，上述行政处罚已经整改完毕，上述行政处罚不构成本次发行障碍。

三、其他行政处罚（附件三、附件四）

1. 东北大药房因销售劣药被处没收违法所得 13,864.67 元

2017 年 7 月 4 日，发行人子公司东北大药房收到沈阳市食品药品监督管理局（沈）食药监药罚告[2017]2-010 号《行政处罚决定书》，东北大药房因销售劣药“银杏叶软胶囊”违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第（六）项“有下列情形之一的药品，按劣药论处：（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条并按照《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》第三条第七款免责条款的规定，处以没收销售劣药“银杏叶软胶囊”违法所得 13,864.67 元。

根据公司提供的缴纳罚款凭证、说明及确认，东北大药房已按《行政处罚决定书》的要求按时缴纳了罚款，东北大药房质量管理部已下发停售通知，商品部已下发退货通知，将该批次“银杏叶软胶囊”剩余库存全部退回生产商，上述行政处罚所针对的问题发行人已整改完毕。

根据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条规定“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任”、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定“药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚”，以及《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》第三条第七款关于免责的相关规定，东北大药房涉案药品购进文件材料齐全，销售流量真实清晰，沈阳市食品药品监督管理局对东北大药房处以没收 13,864.67 元违法所得的行政处罚适用免责条款，不属于情节严重的情形。2019 年 7 月 17 日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》：“从 2016 年至今，沈阳东北大药房连锁有限公司（以下简称公司）存在以下行政处罚：

(1) 2017 年 7 月 4 日, 沈阳市食品药品监督管理局下发(沈)食药监药罚告[2017]2-010 号《行政处罚决定书》, 公司因销售劣药银杏叶软胶囊违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第(六)项“有下列情形之一的药品, 按劣药论处: (六) 其他不符合药品标准规定的”的规定, 被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条并按照《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》第 3 条第 7 款免责条款的规定, 作出没收销售劣药“银杏叶软胶囊”违法所得 13,864.67 元的行政处罚决定。(2) 2018 年 3 月 7 日, 沈阳市食品药品监督管理局下发沈食药监市特罚决字[2018]第 3-002 号《行政处罚决定书》, 公司因违反了《中华人民共和国食品安全法》关于禁止生产经营其他不符合法律、法规或食品安全标准的食品、食品添加剂、食品产品和保健食品的标签、说明书内容应当真实, 与注册或者备案的内容相一致、保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致的规定, 被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国食品安全法》并参照《辽宁省食品药品监督管理局规范行政处罚裁量权办法》第十五条和《辽宁省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准(食品)》Lnfd-spcf-007 的规定, 处以没收违法所得 3,354 元, 并处货值金额 5.5 倍罚款 61,600 元的行政处罚。对于上述事项, 公司已根据行政 决定书的要求缴纳罚款, 其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外, 从 2016 年至今, 未发现该公司在食品药品保健品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。”该行政处罚不属于重大违法违规行为, 不构成本次发行障碍。

2. 东北大药房因销售的产品与注册或备案内容不一致被处没收违法所得 3,354 元及处罚款 61,600 元

2018 年 3 月 7 日, 发行人子公司东北大药房收到沈阳市食品药品监督管理局下发的沈食药监市特罚决字[2018]第 3-002 号《行政处罚决定书》, 东北大药房因违反了《中华人民共和国食品安全法》关于禁止生产经营其他不符合法律、法规或食品安全标准的食品、食品添加剂、食品产品和保健食品的标签、说明书内容应当真实, 与注册或者备案的内容相一致、保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致的规定, 被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国食品安全法》并参照《辽宁省食品药品监督管理局规范行政处罚裁量权办法》第十五条和《辽宁省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准(食品)》Lnfd-spcf-007 的规定, 处没收违法所得 3,354 元, 并处货值金额 5.5 倍罚款 61,600 元。

根据发行人提供的缴纳罚款凭证等资料、说明及确认, 东北大药房已按《行政处罚决定书》的要求按时缴纳罚款, 并将涉事保健食品批号 170302、170310

的“朴雪乳酸亚铁口服液”下架停售，且已启动召回流程将未售出同批次产品全部召回并退回给供应商。上述行政处罚所针对的问题发行人已整改完毕。

《中华人民共和国食品安全法》第一百二十五条第一款第（二）项规定，生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。《辽宁省食品药品监督管理局规范行政处罚裁量权办法》第十五条是关于从轻处罚或者减轻处罚的条款。《辽宁省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准（食品）》Lnfd-spcf-007 规定符合《辽宁省食品药品监督管理局规范行政处罚裁量权办法》第十五条规定情形的，处以 5 倍以上 6.5 倍以下罚款的从轻处罚决定。东北大药房受到货值金额 5.5 倍罚款处罚不属于情节严重的情形。2019 年 7 月 17 日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》：“从 2016 年至今，沈阳东北大药房连锁有限公司（以下简称“公司”）存在以下行政处罚：（1）2017 年 7 月 4 日，沈阳市食品药品监督管理局下发（沈）食药监药罚告[2017]2-010 号《行政处罚决定书》，公司因销售劣药“银杏叶软胶囊”违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第（六）项“有下列情形之一的药品，按劣药论处：（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条并按照《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》第 3 条第 7 款免责条款的规定，作出没收销售劣药“银杏叶软胶囊”违法所得 13,864.67 元的行政处罚决定。（2）2018 年 3 月 7 日，沈阳市食品药品监督管理局下发沈食药监市特罚决字[2018]第 3-002 号《行政处罚决定书》，公司因违反了《中华人民共和国食品安全法》关于禁止生产经营其他不符合法律、法规或食品安全标准的食品、食品添加剂、食品产品和保健食品的标签、说明书内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致、保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国食品安全法》并参照《辽宁省食品药品监督管理局规范行政处罚裁量权办法》第十五条和《辽宁省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准（食品）》Lnfd-spcf-007 的规定，处以没收违法所得 3,354 元，并处货值金额 5.5 倍罚款 61,600 元的行政处罚。对于上述事项，公司已根据行政决定书的要求缴纳罚款，其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外，从 2016 年至今，未发现该公司在食品药品保健品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。”该行政处罚不属于重大违法违规行为，不构成本次发行障碍。

3. 供销公司因销售劣药被处没收劣药及违法所得 12,787 元

2018 年 11 月 22 日,发行人子公司供销公司收到沈阳市食品药品监督管理局(沈)食药监药罚决字[2018]3-15 号《行政处罚决定书》,供销公司因销售劣药“盐酸金霉素眼膏”违反了《中华人民共和国食品安全法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第(六)项“有下列情形之一的药品,按劣药论处:(六)其他不符合药品标准规定的”的规定,沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定,对供销公司作出没收药品“盐酸金霉素眼膏”79 盒及违法所得 12,787 元的行政处罚决定。

根据供销公司提供的缴纳罚款凭证、说明及确认,供销公司已按《行政处罚决定书》的要求按时缴纳了罚款,并已于 2018 年 11 月启动全部不合格药品的召回工作,上述行政处罚所针对的问题已整改完毕。

根据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条规定“生产、销售劣药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款;情节严重的,责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》;构成犯罪的,依法追究刑事责任”、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定“药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定,并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的,应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得;但是,可以免除其他行政处罚”,供销公司涉案药品购进文件材料齐全,销售流量真实清晰,沈阳市食品药品监督管理局对供销公司处以没收药品和 12,787 元违法所得的行政处罚适用于免责条款,不属于情节严重的情形。2019 年 7 月 17 日,沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》:“从 2016 年至今,东北制药集团供销有限公司(以下简称“公司”)存在以下行政处罚:2018 年 11 月 22 日,沈阳市食品药品监督管理局下发(沈)食药监药罚决字[2018]3-15 号《行政处罚决定书》,公司因销售劣药“盐酸金霉素眼膏”违反了《中华人民共和国食品安全法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第(六)项“有下列情形之一的药品,按劣药论处:(六)其他不符合药品标准规定的”的规定,被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定,作出没收药品“盐酸金霉素眼膏”79 盒及违法所得 12,787 元的行政处罚决定。对于上述事项,公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款,其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外,从 2016 年至今,未发现该公司在

药品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形”。该行政处罚不属于重大违法违规行为，不构成本次发行障碍。

4. 供销公司因经营不符合标准的医疗器械被处没收违法所得及罚款 45,000 元

2016 年 4 月 27 日，沈阳市铁西区市场监督管理局出具（沈西市监）械罚决字[2016] 第 2-002 号《行政处罚决定书》，供销公司因经营不符合强制性标准和不符合经注册的产品技术要求的医疗器械被处以：（1）没收违法所得；（2）罚款 45,000 元。

根据供销公司提供的缴纳罚款凭证、说明及确认，供销公司已于 2016 年 4 月 27 日缴纳罚款 45,000 元，上述行政处罚所针对的问题已整改完毕。

2019 年 7 月 3 日，沈阳市铁西区市场监督管理局出具《证明》：“在现行《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款的规定，属于可以免于处罚行为。故该案件不属于重大违法违规行为。除上述行政处罚案件外，东北制药集团供销有限公司自 2015 年以来没有因严重违法国家及地方有关医疗器械法律、法规而受到我局重大行政处罚的情形”，该行政处罚不构成重大违法违规行为，不构成本次发行障碍。

5. 供销公司因未经许可从事经营医疗器械被罚款 50,000 元、没收医疗器械及所得 639.8 元

2016 年 4 月 18 日，丹东市振兴区市场监督管理局出具丹振市监处字[2016]38 号《行政处罚决定书》，供销公司丹东大药房因未经许可从事经营第三类医疗器械被处以：（1）责令停止经营第三类医疗器械；（2）罚款 50,000 元；（3）没收违法所得 639.80 元、没收违法经营的诺和针 11 盒（6 号、8 号）。

根据供销公司提供的缴纳罚款凭证、说明及确认，供销公司丹东大药房已于 2016 年 4 月 27 日按时缴纳罚没款共计 50,639.80 元并已停止经营违规医疗器械，上述行政处罚所针对的问题已整改完毕。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第（三）项“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，5

年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：……（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的”的规定，该等处罚属于该条规定的处罚比例下限。2019年6月17日，丹东市振兴区市场监督管理局出具《证明》：“公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款并整改，公司上述行为不属于重大违法违规行为，上述行政处罚不属于情节严重的重大行政处罚。除上述行政处罚外，从2016年至今，公司不存在其他重大违法违规行而被处以重大行政处罚的情形”，该行政处罚不属于重大违法违规行，不构成本次发行障碍。

6. 葫芦岛医药公司因销售不合格避孕套被处没收及罚款20,000元

2016年3月17日，绥中县食品药品监督管理局出具绥食药监械罚[2016]001号《行政处罚决定书》，辽宁凯达医药有限公司（东药集团葫芦岛医药有限公司前身）因销售不合格避孕套被处：（1）没收不符合规定的天然胶乳橡胶避孕套（批号KL1401）439盒；（2）罚款20,000元。

根据葫芦岛医药公司提供的缴款罚款凭证、说明及确认，葫芦岛医药公司组织召回已售出的439盒该批号避孕套并于2016年3月29日缴纳罚款20,000元，上述行政处罚所针对的问题已整改完毕。

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定“生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证”，葫芦岛医药公司在法定范围内受到较低额度罚款处罚。2019年6月17日，绥中县市场监督管理局出具《证明》：“公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款并整改，公司上述行为不属于重大违法违规行，上述行政处罚不属于情节严重的重大行政处罚。除上述行政处罚外，从2016年至今，公司不存在其他重大违法违规行而被处以重大行政处罚的情形”，该行政处罚不属于重大违法违规行，不构成本次发行障碍。

综上，经本所律师核查相关公司提供的行政处罚决定书、缴纳罚款凭证等有关资料，查阅相关行政主管部门出具的证明文件，查询相关行政主管部门网站并经确认，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，上述行政处罚已经整改完毕，上述行政处罚不构成本次发行障碍。

《反馈意见》第七题：报告期内，申请人尚有多笔尚未了结的重大诉讼。请申请人补充说明：上述案件的进展情况，是否会对生产经营产生重大不利影响，是否会对本次募投项目造成不利影响。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

答复：

一、相关案件的最新进展情况

根据公司提供的案件材料、说明及确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人共有 5 笔金额在 1,000 万元以上诉讼，其中，发行人作为被告应诉的有 3 笔，作为原告起诉的有 2 笔，案件最新进展如附件五。

（一）公司作为被告的案件

1. 辽宁亿华实业有限公司诉公司一案（以下简称辽宁亿华案）

2018 年 8 月，辽宁亿华实业有限公司（以下简称辽宁亿华）将公司诉至辽宁省高级人民法院，要求偿还债务本金及利息约 2.77 亿元。根据起诉状记载，公司与抚顺县化肥厂存在承包合同，后抚顺县化肥厂与辽宁亿华签订债权转让协议，将基于承包合同产生的对公司的债权转让给辽宁亿华，辽宁亿华根据债权转让协议要求公司支付债务本金及利息。

该案一审已于 2019 年 9 月 5 日开庭，尚未判决。

2. 北京市设备安装工程集团有限公司诉公司一案

北京市设备安装工程集团有限公司中标公司项目并签署《施工承包合同书》，2018 年 3 月，因涉及工程结算纠纷，北京市设备安装工程集团有限公司将公司诉至沈阳市中级人民法院，请求法院判令公司向其支付欠付的工程款本金 3,495.6346 万元及相应利息。

辽宁省沈阳市中级人民法院已于 2019 年 9 月 16 日作出一审判决（民事判决书文号：（2018）辽 01 民初 307 号），驳回原告诉讼请求。

3. 米其林沈阳轮胎有限公司诉公司一案

2010 年 5 月 12 日，被告发行人与原告米其林沈阳轮胎有限公司签订《公

用线路投资与维护协议书》，约定原被告共同出资建设 66KV 电源线路工程项目的共用部分，建设费用按照 10:8 分摊。2012 年 12 月 24 日，原告与第三人沈阳沈电电力工程有限公司签订《施工合同》，对《协议书》约定的 66KV 备用电缆进行施工。2017 年被告对该线路进行通电试验并开始使用。原告提起诉讼，主张被告在未通知原告并与原告结算工程款的前提下擅自使用原告独自投资的备用电源共用线路进行供电，诉求被告支付应承担的工程款 1,155.5555 万元以及相关税金。2019 年 1 月 16 日，沈阳市经济技术开发区人民法院下发 2018 辽 0191 民初 294 号《民事判决书》判决如下：（1）被告发行人向原告米其林沈阳轮胎有限公司支付工程款本金 1,155.5555 万元；（2）被告发行人向原告米其林沈阳轮胎有限公司支付税金 41.1377 万元；（3）被告发行人向原告米其林沈阳轮胎有限公司支付相应利息。公司不服一审判决，于 2019 年 2 月 14 日向沈阳市中级人民法院提起上诉。

辽宁省沈阳市中级人民法院已于 2019 年 8 月 6 日作出二审判决（民事判决书文号：（2019）辽 01 民终 8507 号），驳回上诉，维持原判。

（二）公司作为原告的案件

1. 公司诉上海汉飞生化科技有限公司一案

公司与上海汉飞生化科技有限公司（以下简称汉飞生化）2017 年签署购销合同，公司已根据合同要求履行交货义务，汉飞生化未在规定时间内支付货款。2019 年 1 月，公司将汉飞生化、苏建勇诉至辽宁省沈阳市中级人民法院，请求法院依法判令汉飞生化、苏建勇向公司支付货款 3,304.8 万元。

该案分别于 2019 年 3 月 20 日和 2019 年 4 月 3 日进行了两次开庭审理。2019 年 6 月 24 日辽宁省沈阳市中级人民法院作出一审判决（民事判决书文号（2019）辽 01 民初 1 号），判决公司胜诉。

2. 上海益东投资合伙企业（有限合伙）（以下简称益东投资）诉上海东汉企业发展有限公司、苏建勇一案

2019 年 1 月，益东投资将上海东汉企业发展有限公司、苏建勇诉至辽宁省高级人民法院，请求法院判定被告向益东投资退还预付款 15,729 万元本金及相应利息。根据起诉状记载，2017 年 12 月 6 日，原告和被告签署《购销合同》。合同约定原告向被告采购肝素钠等货物，合同总价款为 15,900 万元。合同签订后，原告按照合同约定于 2017 年 12 月 6 日向被告预付了 15,900 万元采购款。2017 年 12 月 11 日，原告和被告签署了债权债务确认书，确认如被告无法履行

相应交货义务，应于 2018 年 12 月 31 日前以现款电汇方式退还相应预付款。被告苏建勇确认自愿作为被告上海东汉企业发展有限公司的共同债务人共同承担债务。被告仅向原告供应了 171 万元货物，剩余 15,729 万元货物未能按照合同约定履行。原告多次要求二被告退还未发货的 15,729 万元预付采购款，截至 2018 年 12 月 31 日，被告仍未按照还款协议的约定向原告退还预付货款。

辽宁省高级人民法院已于 2019 年 8 月 13 日作出一审判决（民事判决书文号：（2019）辽民初 28 号），判决公司胜诉。

二、上述案件不会对生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响

（一）公司作为原告的案件

公司及其子公司作为原告的一审案件，诉讼请求均为请求支付拖欠款项以及相应违约金，汉飞生化案件和东汉发展案件已经法院一审判决公司胜诉。其中益东投资一案，根据公司提供的资料、说明及确认，公司遵循谨慎性原则，从对方单位的实际财务状况，充分考虑抵质押担保等相关信息，已对相关款项单项计提坏账准备。公司作为原告的案件均源于公司生产经营过程中产生的纠纷，公司已采取相应措施积极处理相关诉讼案件并按会计准则计提了坏账准备，可能会对公司净利润产生一定影响，但不会对公司所从事的医药制造和医药商业持续经营构成障碍，不会对公司生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

（二）公司作为被告的案件

就辽宁亿华案，从 2004 年辽宁亿华提起诉讼至本补充法律意见书出具日辽宁亿华多次提起诉讼而未胜诉，北京市隆安律师事务所出具《关于辽宁亿华实业有限公司诉东北制药集团股份有限公司债权转让纠纷案件之法律简要分析意见书》，认为该案“无论实体还是程序上，辽宁亿华起诉公司依据的债权转让行为应属无效”。此外，根据公司确认，该案件与募投项目无关。因此，该案不会对公司生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

除该案外，其他 2 个案件均已经法院判决，且与本次发行的募投项目无关，诉讼结果不会对公司的生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

综上，经本所律师审阅发行人提供的案件立案通知书、起诉状、法院传票、

专项法律意见书、判决书等资料，查阅中国裁判文书网、相关法院的网站，访谈公司法律部门相关人员并经确认，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，上述重大诉讼不会对生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

《反馈意见》第八题：请申请人补充说明：关于铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物的使用情况，相关生产经营活动是否存在潜在风险。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

答复：

一、关于铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物的使用情况

（一）《协议书》主要内容

2013 年 7 月 24 日，发行人与沈阳市铁西区人民政府（以下简称“铁西区政府”）签署《协议书》。协议书主要内容为：

1. 收回范围：铁西区政府拟收回面积为 267,600 平方米的土地使用权，其中地块一位于铁西区重工北街 37 号（以下简称北厂区），面积 92,112 平方米（沈阳国用 2000 字第 694 号，原厂区占地 170,243 平方米，其中 78,131 平方米土地使用权已于 2012 年 6 月与沈阳市铁西区工业改造指挥部签署土地使用权收回协议），地块二位于铁西区北二西路 41 号（以下简称南厂区），面积 175,488 平方米（铁西国用 2007 第 200 号）。

2. 权属确认：协议签订后，发行人 267,600 平方米国有土地使用权与该土地范围内的所有建筑物、相关配套设施（含地下管网）以及一切建筑物附属物归铁西区政府所有，发行人无权处置。

3. 相关事项：协议签订后，企业职工安置问题由发行人自行负责处理，并且该土地上原有的租赁、抵押、查封关系，欠缴费用及企业内部问题等一切事宜由发行人自行解决，与铁西区政府取得上述两宗土地权益无关，否则由此造成的一切后果由发行人负责。

4. 补偿费用：费用补偿包括因收回国有土地使用权所产生的搬迁、职工安置等费用和地上建筑及相关配套设施的综合费用，总计补偿费用为 1,017,910,260 元。

5. 搬迁进度：发行人将位于重工北街 37 号的北厂区 92,112 平方米土地及地上建筑于 2014 年 11 月 30 日前移交铁西区政府，将位于北二西路 41 号的南厂区 175,488 平方米土地及地上建筑于 2017 年 6 月 30 日前移交给铁西区政府。

6. 铁西区政府责任：按期足额支付补偿费用；会同土地管理部门核实土地面积；负责企业拆除并承担拆除费用；协调相关工作，确保顺利；保证发行人在土地交付前，使用土地及地上资产进行正常生产经营活动不受到限制，且不向发行人额外支付相关资产占用费。

7. 发行人责任：发行人、铁西区政府签订协议时，发行人将该协议约定收回的土地使用权证及全部地上房屋所有权等相关手续一并交付铁西区政府；签订协议后，发行人应于两宗土地搬迁移交铁西区政府前解除土地上所有的抵押、查封等问题；地上建筑物及建筑物附着物归铁西区政府所有，发行人必须保证完整，如有缺失，其缺失部分折价从发行人补偿费用中扣除。

（二）铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物使用情况

根据《协议书》约定，发行人在土地交付前使用该土地及地上资产进行正常生产经营活动不受到限制，不需向铁西区政府额外支付相关资产占用费。根据公司提供的说明及确认并经访谈铁西区政府相关负责人员，截至本补充法律意见书出具日，铁西区政府尚未收回铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物。发行人将在完成搬迁及铁西国用 2007 第 200 号土地土壤治理工作后，将铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物移交至铁西区人民政府。

根据公司提供的说明及确认，铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物主要供维生素 C、黄连素、氯霉素、丙炔醇及其他辅助车间生产使用，截至本补充法律意见书出具日，维生素 C 生产车间及相关的辅助车间已基本停产，其余车间均已停止生产。

二、相关生产经营活动是否存在潜在风险

根据公司提供的说明及确认，截至本补充法律意见书出具日，南厂区维生素 C（不含维生素 C 系列）已基本停产，公司正在推进维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目，细河厂区新维生素 C 生产线已基本完成工程安装工程施工，将进入工程项目试车阶段，预计于 2019 年 12 月末建成投产，公司维生素 C 库存基本充足，综合考虑南厂区生产情况、报告期内销量情况及销售水平，现有库存基本可以满足公司新维生素 C 生产线投产前的销售需求，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

综上，公司新厂区建设情况良好，现有库存基本可以满足公司新维生素 C 生产线投产前的销售需求，不会对公司生产经营产生重大不利影响，公司相关生产经营活动不存在潜在重大风险。

综上，经本所律师查阅发行人与沈阳市铁西区政府签署的收回国有土地《协议书》，访谈铁西区政府及公司相关负责人员了解南厂区使用情况和细河厂区的建设情况并经公司确认，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人依据《协议书》正常使用铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物，相关生产经营活动不存在潜在重大风险。

《反馈意见》第九题：请申请人补充说明：控股股东控制的营口医疗，实际控制人方威控制的方大医疗、方大研究院与申请人及其子公司之间是否存在同业竞争。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

答复：

一、发行人及子公司医疗器械相关业务

根据公司提供的资料、说明及确认，截至本补充法律意见书出具日，公司子公司供销公司、东北大药房、生物医药公司均涉及经营或生产医疗器械业务，具体情况如下：

发行人子公司生产的医疗器械主要为体外诊断试剂，主要包括 HIV、HBV、HCV、HPV、TB 分子诊断试剂，该等产品主要是通过“核酸和基因芯片”等技术，从基因角度对艾滋病、肝炎、人乳头瘤病毒、结核等感染性疾病或遗传性疾病进行定性和定量的检测。报告期内，公司子公司生产的医疗器械产品如下表所示：

序号	产品名称
1	乙型肝炎病毒（HBV）核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）
2	丙型肝炎病毒（HCV）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）
3	人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）
4	人乳头瘤病毒 HPV6 型、11 型核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）
5	人乳头瘤病毒 HPV16 型、18 型核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）
6	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光探针法）
7	核酸（DNA）提取试剂盒（磁珠法）

8	核酸（RNA）提取试剂盒（磁珠法）
9	全自动核酸提取仪
10	移液式全自动核酸提取仪

报告期内，公司医疗器械生产相关业务收入如下表所示：

单位：万元

项目	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
公司医疗器械生产相关业务收入	237.08	0.06%	1,149.57	0.15%	1,597.20	0.29%	601.73	0.13%

报告期内，公司医疗器械生产相关业务收入分别占主营业务收入的 0.13%、0.29%、0.15%及 0.06%，占比较小。

二、控股股东控制的营口医疗、方大研究院，实际控制人方威控制的方大医疗均未实际开展医疗器械经营活动

截至 2019 年 6 月 30 日，方大集团直接持有公司 24.41%的股份，为公司的控股股东。方威先生通过其 100%持股的北京方大国际实业投资有限公司持有方大集团 99.20%的股份，为公司的实际控制人。

公司控股股东控制的方大医疗（营口）有限公司（以下简称营口医疗）、方大工业技术研究院有限公司（以下简称方大研究院），公司实际控制人方威先生控制的方大医疗器械有限公司（以下简称方大医疗）经营范围涉及医疗器械业务，其基本情况如下：

（一）营口医疗

名称	方大医疗（营口）有限公司
类型	其他有限责任公司
住所	中国（辽宁）自由贸易试验区营口市渤海大街西 93 号 108-122
法定代表人	闫奎兴
注册资本	47,326.6333 万元人民币
成立日期	2017 年 8 月 15 日
营业期限	无固定期限

经营范围	医疗机构管理及相关咨询；医疗项目投资；康复护理服务，健康信息咨询 服务；生产、销售：医疗器械（I、II、III类）、药品；贸易代理；货物 进出口，技术进出口；职业技能培训；物业服务；道路普通货物运输，货 运代理（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。）
------	---

根据公司提供的营口医疗《营业执照》、财务报表、收入明细等资料、说明及确认，营口医疗虽取得III类医疗器械医疗经营许可证但不实际从事医疗器械业务，也未取得与医疗器械相关的营业收入，营口医疗2017年、2018年及2019年1-6月取得的收入均为其向营口市妇产儿童医院、营口市康复医院、营口市中医院拆出资金的资金占用利息收入。营口医疗虽经营范围与公司子公司存在重叠，但未实际开展与公司及其子公司相同或者类似的业务，与公司不存在同业竞争。

（二）方大医疗

名称	方大医疗器械有限公司
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住所	中国（辽宁）自由贸易试验区营口市澄湖西路91甲-23号
法定代表人	郭建民
注册资本	5,000万元人民币
成立日期	2018年12月6日
营业期限	无固定期限
经营范围	医疗机构管理及相关咨询；生产、销售：医疗器械（I、II、III类）、药品；贸易代理；货物进出口、技术进出口；道路普通货物运输；货运代理（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。）

根据公司提供的方大医疗《营业执照》、财务报表等资料、说明及确认，方大医疗为2018年12月新成立的公司，未持有任何医疗器械业务资质，未开展经营活动，未实现营业收入，也未取得与医疗器械相关的营业收入。方大医疗虽经营范围与公司子公司存在重叠，但未实际开展与公司及其子公司相同或者类似的业务，与公司不存在同业竞争。

（三）方大研究院

名称	方大工业技术研究院有限公司
类型	有限责任公司（法人独资）
住所	北京市丰台区南四环西路188号十五区9号楼10层

法定代表人	闫奎兴
注册资本	5,000 万元人民币
成立日期	2010 年 12 月 27 日
营业期限	至 2020 年 12 月 26 日
经营范围	技术研究；技术咨询；技术服务；技术开发；销售金属材料、非金属矿及制品、化工产品、医疗器械（仅限一类）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

根据公司提供的方大研究院《营业执照》、财务报表等资料、说明及确认，方大研究院未持有任何医疗器械业务资质，未开展经营活动，未实现营业收入，也未取得与医疗器械相关的营业收入。方大研究院虽经营范围与公司子公司存在重叠，但未实际开展与公司及其子公司相同或者类似的业务，与公司不存在同业竞争。

三、营口医疗、方大医疗、方大研究院医疗器械业务发展规划

根据公司提供的资料、说明和确认，营口医疗、方大医疗、方大研究院就医疗器械业务发展规划如下：

1. 未来发展规划

营口医疗、方大医疗、方大研究院未来可能根据下属及关联医院的实际业务需要开展医疗器械经营业务，主要是围绕下属及关联医院的经营需求为其提供医用低值耗材，该部分业务开展主要是为了降低下属及关联医院的经营成本，改善医疗服务。

2. 与发行人及其子公司不存在同业竞争

发行人子公司生产的医疗器械主要为体外诊断试剂，主要包括 HIV、HBV、HCV、HPV、TB 分子诊断试剂，该等产品主要是通过“核酸和基因芯片”等技术，从基因角度对艾滋病、肝炎、人乳头瘤病毒、结核等感染性疾病或遗传性疾病进行定性和定量的检测。

营口医疗、方大医疗、方大研究院未来可能从事的医疗器械业务，主要服务于下属及关联医院，为下属及关联医院提供医用低值耗材，与发行人子公司从事的医疗器械业务客户及产品定位不同，与发行人及子公司不存在同业竞争。

3. 避免同业竞争的措施

营口医疗、方大医疗、方大研究院承诺不会以任何形式直接或间接地从事与上市公司构成同业竞争的业务，更不会从事与发行人上述 HIV、HBV、HCV、HPV、TB 分子诊断试剂产品有关的业务。同时，如营口医疗、方大医疗、方大研究院有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能与上市公司所从事的业务构成竞争的业务，营口医疗、方大医疗、方大研究院承诺将上述商业机会通知上市公司，在通知中所指定的合理期间内，如上市公司作出愿意利用该商业机会的肯定答复，则营口医疗、方大医疗、方大研究院承诺放弃该商业机会；如果上市公司不予答复或者给予否定答复，则视为上市公司放弃该业务机会。

四、营口医疗、方大医疗、方大研究院关于避免同业竞争的承诺函

为了保障公司及公司其他股东的合法权益，避免今后可能产生的同业竞争，营口医疗、方大医疗、方大研究院已出具《关于避免同业竞争的承诺函》：

（一）营口医疗关于避免同业竞争的承诺函

“为避免方大医疗（营口）有限公司及其实际控制的企业（以下合称承诺人）与东北制药集团股份有限公司及其实际控制的企业（以下合称上市公司）形成同业竞争，承诺人作出书面承诺如下：截至本承诺函出具日，承诺人与上市公司之间不存在任何直接或间接构成同业竞争的业务。承诺人承诺在本承诺函出具日后不会以任何形式直接或间接地从事与上市公司构成同业竞争的业务。承诺人对上述承诺承担相应法律责任。”

（二）方大医疗关于避免同业竞争的承诺函

“为避免方大医疗器械有限公司及其实际控制的企业（以下合称承诺人）与东北制药集团股份有限公司及其控制的企业（以下合称上市公司）形成同业竞争，承诺人作出书面承诺如下：截至本承诺函出具日，承诺人与上市公司之间不存在任何形式直接或间接构成同业竞争的业务。承诺人承诺在本承诺函出具日后不会以任何形式直接或间接地从事与上市公司构成同业竞争的业务。承诺人对上述承诺承担相应法律责任。”

（三）方大研究院关于避免同业竞争的承诺函

“为避免方大工业技术研究院有限公司及其实际控制的企业（以下合称承诺人）与东北制药集团股份有限公司及其实际控制的企业（以下合称上市公司）形成同业竞争，承诺人作出书面承诺如下：截至本承诺函出具日，承诺人与上

市公司之间不存在任何形式直接或间接构成同业竞争的业务。承诺人承诺在本承诺函出具日后不会以任何形式直接或间接地从事与上市公司构成同业竞争的业务。承诺人对上述承诺承担相应法律责任。”

五、本次募集资金投资项目与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不构成同业竞争

根据《关于公司 2019 年非公开发行 A 股股票预案的议案》，本次非公开发行股票募集资金拟用于维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目、药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目（包含分析检测平台项目、化学原料药创新平台项目、制剂技术研发平台项目、干细胞研发中心平台项目及单抗药物研发中心平台项目五个子项目）和补充流动资金。控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未从事与发行人本次发行募集资金投资项目有关的业务，本次募集资金投资项目实施后，不会与控股股东或实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争。

六、控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺函

为了保障公司及公司其他股东的合法权益，避免今后可能产生的同业竞争，公司控股股东方大集团及实际控制人方威先生出具了《关于避免同业竞争的承诺函》：“为避免实际控制人方威先生、控股股东辽宁方大集团实业有限公司（以下合称承诺人）及承诺人实际控制的企业与东北制药集团股份有限公司及其控制的下属企业（以下合称上市公司）形成同业竞争，承诺人作出书面承诺如下：

（1）截至本承诺函出具日，承诺人及其实际控制的其他企业与上市公司之间不存在任何形式直接或间接构成同业竞争的业务。承诺人及其实际控制的其他企业将来亦不会以任何形式直接或间接地从事与上市公司构成同业竞争的业务。

（2）如承诺人或其实际控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能与上市公司所从事的业务构成竞争的业务，承诺人应将上述商业机会通知上市公司，在通知中所指定的合理期间内，如上市公司作出愿意利用该商业机会的肯定答复，则承诺人放弃该商业机会；如果上市公司不予答复或者给予否定答复，则视为放弃该商业机会。（3）承诺人保证将严格遵守中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所有关规章及上市公司《公司章程》等管理制度的规定，与其他股东平等地行使股东权利、履行股东义务，不利用实际控制人、控股股东的地位谋取不当利益，不损害上市公司和其他股东的合法权益。承诺人对上述承诺承担相应法律责任。”

七、控股股东控制的营口医疗、方大研究院，实际控制人方威控制的方大医疗与公司及其子公司之间不存在同业竞争

根据公司提供的资料、说明和确认并经核查，公司控股股东控制的营口医疗、方大研究院，实际控制人方威控制的方大医疗与公司及其子公司之间不存在同业竞争，具体如下：

1. 截至本补充法律意见书出具日，控股股东控制的营口医疗、方大研究院，实际控制人方威控制的方大医疗均未开展医疗器械业务，与发行人及下属企业不存在同业竞争。

2. 发行人生产医疗器械产品与营口医疗、方大医疗、方大研究院未来可能经营医疗器械在主要产品及用途、客户或潜在客户不同，不会导致潜在同业竞争。

(1) 产品种类及用途不同，不具有可替代性

发行人与营口医疗、方大医疗、方大研究院现在或未来计划经营医疗器械产品及用途不同，相关情况如下：

序号	发行人	营口医疗、方大医疗、方大研究院
主要产品	生产的主要产品为 HIV、HBV、HCV、HPV、TB 分子诊断试剂。 具体包括：人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）；乙型肝炎病毒（HBV）核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）；丙型肝炎病毒（HCV）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）；人乳头瘤病毒 HPV6 型、11 型核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）；人乳头瘤病毒 HPV16 型、18 型核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）；结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光探针法）；核酸（DNA）提取试剂盒（磁珠法）；核酸（RNA）提取试剂盒（磁珠法）；全自动核酸提取仪；移液式全自动核酸提取仪。	截至本补充法律意见书出具日，未实际经营医疗器械业务，未来主要为实际控制人控制的医院提供医用低值耗材，主要包括一次性使用的输液器、输血器、注射器等。
主要用途	部分疾病的诊断试剂	医院日常使用的低值易耗品

(2) 目标客户不同，不会构成竞争

发行人生产的诊断试剂产品的主要客户为外部医院或疾病预防、控制中心，包括哈尔滨医科大学附属第四医院、齐齐哈尔传染病院、吉林市人民医院、四

平市传染病医院、松原市中心医院、通化市传染病医院、辽源市传染病医院、吉林市传染病医院、沈阳军区总医院、朝阳市传染病医院等，不含实际控制人控制的医院。

营口医疗、方大医疗、方大研究院未来主要计划是围绕实际控制人控制的医院的经营需求，截至本补充法律意见书出具日，实际控制人控制的医院包括方大群众（营口）医院、营口市妇产儿童医院、营口市康复医院、九江方大石化医院及营口市中医院。营口医疗、方大医疗、方大研究院未来主要计划是为其下属及关联医院提供医用低值耗材，作为实际控制人医院板块医用低值易耗品的供应平台。

3. 控股股东、实际控制人、营口医疗、方大医疗、方大研究院均已经出具了避免同业竞争的承诺函。

综上，控股股东控制的营口医疗、方大研究院，实际控制人方威控制的方大医疗与公司及其子公司之间不存在同业竞争。

经本所律师核查营口医疗、方大医疗、方大研究院的《营业执照》、报告期内财务报表及收入明细、《医疗器械经营许可证》、就经营状况出具的书面说明，访谈营口医疗、方大医疗、方大研究院相关人员并经营口医疗、方大医疗、方大研究院确认，查阅营口医疗、方大医疗、方大研究院、控股股东方大集团、实际控制人方威先生出具的避免同业竞争承诺函，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东控制的营口医疗、方大研究院，实际控制人方威先生控制的方大医疗与发行人及其子公司之间不存在同业竞争，本次募集资金投资项目与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不构成同业竞争。

《反馈意见》第十题：请申请人补充说明：各募集资金使用项目是否已取得所需各项业务资质、政府审批、土地权属等，如未取得，是否存在障碍。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

答复：

一、已取得的业务资质、政府审批情况

根据《关于公司 2019 年非公开发行 A 股股票预案的议案》，本次发行的募集资金投资项目为维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目，药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目及补充流动资金项目。

根据公司提供的业务资质及政府审批文件、说明及确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人持有以下与募投项目相关的资质证书：

1. 辽宁省食药监局核发的《药品生产许可证》（编号：辽 20150001），有效期至 2020 年 12 月 31 日。

2. 沈阳市食药监局核发的《食品生产许可证》（编号：SC20121010600018），有效期至 2021 年 4 月 7 日。

3. 药品 GMP 证书

权利人	证书编号	认证范围	有效期限至
发行人	LN20150028	原料药[吡拉西坦、维生素 C (207 车间一线)]	2020.4.13

注：公司本次募集资金投资项目之维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目完工后，在正式投入生产运营前需重新取得 GMP 认证，但 GMP 认证并非本项目投资建设的前置业务资质。

4. 药品注册批件

权利人	药品名称	批准文号	注册分类	有效期至
发行人	维生素 C	国药准字 H21020437	化学药品	2020.6.29

5. 药品再注册批件

权利人	批件号	药品名称	剂型	药品批准文号	药品分类	有效期至
发行人	2015R001399	维生素 C	原料药	国药准字 H21020437	化学药品	2020.6.29

6. 饲料添加剂产品批准文号

饲料添加剂产品名称	批准文号	注册分类
维生素 C	辽饲添字（2015）019003	饲料添加剂和添加剂预混合饲料产品

发行人维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目已取得相应立项备案及环评

批复文件，除此之外，不需要其他政府事前审批。具体情况如下：

资格文件	文件编号
立项备案	沈开发改备[2017]37号
环评批复	沈环保经开审字[2017]0021号

发行人本次募集资金投资项目之药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目（包含分析检测平台项目、化学原料药创新平台项目、制剂技术研发平台项目、干细胞研发中心平台项目及单抗药物研发中心平台项目五个子项目）及补充流动资金不需要履行核准、备案、环评手续及其他政府审批。具体原因如下：

《企业投资项目核准和备案管理办法》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令（第2号））第二条规定“本办法所称企业投资项目，是指企业在中国境内投资建设的固定资产投资项项目，包括企业使用自己筹措资金的项目，以及使用自己筹措的资金并申请使用政府投资补助或贷款贴息等的项目”，药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目不涉及施工建设行为，不属于《企业投资项目核准和备案管理办法》规定的需要核准或备案的范围，该项目系公司为了进一步改造创新现有药物品种及加强研发新药，提高公司的研发与分析检测能力，而购置的各类先进的检测设备与研发设备。

《辽宁省人民政府关于发布辽宁省政府核准的投资项目目录（2017年本）的通知》（辽政发〔2017〕15号），“省内企业投资建设本目录内的固定资产投资项项目，须按照规定将有关项目报送核准机关核准。企业投资建设本目录外的项目，实行备案管理。”

根据《辽宁省政府核准的投资项目目录（2017年本）》，需要核准的投资项目如下：

序号	投资项目	具体投资项目
1	农业水利	农业
		水利工程
2	能源	水电站
		抽水蓄能电站
		火电站（含自备电站）
		热电站（含自备电站）
		风电站

		核电站
		电网工程
		煤矿
		煤制燃料
		液化石油气接收、存储设施（不含油气田、炼油厂的配套项目）
		进口液化天然气接收、储运设施
		输油管网（不含油田集输管网）
		输气管网（不含油气田集输管网）
		炼油
		变性燃料乙醇
3	交通运输	新建（含增建）铁路
		公路
		独立公（铁）路桥梁、隧道
		煤炭、矿石、油气专用泊位
		集装箱专用码头
		内河航运
		民航
4	信息产业	电信
5	原材料	稀土、铁矿、有色矿山开发
		石化
		煤化工
		稀土
		黄金
6	机械制造	汽车
7	轻工	烟草
8	高新技术	民用航空航天
9	城建	城市快速轨道交通项目
		城市道路桥梁、隧道
		其他城建项目
10	社会事业	主题公园
		旅游
		其他社会事业项目
11	外商投资	—

12	境外投资	—
----	------	---

如上表所示，本次募集资金投资项目之药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目未被列入《辽宁省政府核准的投资项目目录（2017 年本）》，且不涉及施工建设行为，不属于需要核准的投资项目。

经电话咨询辽宁省发展和改革委员会，《辽宁省企业投资项目备案暂行办法》（辽发改发[2005]1087 号）所指企业投资项目与《企业投资项目核准和备案管理办法》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令（第 2 号））企业投资项目范围相同。

《建设项目环境保护管理条例》第二条规定“在中华人民共和国领域和中华人民共和国管辖的其他海域内建设对环境有影响的建设项目，适用本条例。”根据公司提供的说明及确认，本次募集资金投资项目之药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目不属于建设项目，不需要环评手续。

根据公司提供的说明及确认，药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目（包含分析检测平台项目、化学原料药创新平台项目、制剂技术研发平台项目、干细胞研发中心平台项目及单抗药物研发中心平台项目五个子项目）及补充流动资金项目不属于《企业投资项目核准和备案管理办法》《辽宁省政府核准的投资项目目录（2017 年本）》《辽宁省企业投资项目备案暂行办法》规定的需要核准或备案的范围。同时，药物分析检测、研发创新工作平台设备购置及补充流动资金项目不属于建设项目，不适用《建设项目环境保护管理条例》。因此，本次募集资金投资项目之药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目及补充流动资金不需要履行备案、环评手续及其他政府审批。

二、项目用地情况

（一）维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目

根据公司提供的土地使用权证、说明及确认，维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目已取得相应土地使用权，土地使用权证信息如下：

单位：平方米

权利人	权证编号	坐落位置	面积	取得方式	用途	使用期限至
发行人	沈开国用 (2009) 第	沈阳经济技术 开发区沈西六	200,252.55	出让	工业用 地	2059 年 10 月 18

	199号	东路29号				日
发行人	沈开国用 (2009)第 200号	沈阳经济技术 开发区沈西六 东路29号	223,725.53	出让	工业用 地	2059年 10月18 日
发行人	沈开国用 (2009)第 201号	沈阳经济技术 开发区沈西六 东路29号	213,931.66	出让	工业用 地	2059年 10月18 日
发行人	沈开国用 (2009)第 203号	沈阳经济技术 开发区沈西六 东路29号	244,016.29	出让	工业用 地	2059年 10月18 日

(二) 药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目

根据公司提供的土地使用权证、说明及确认，药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目的五个子项目实施地点分设两处，其中分析检测平台项目、化学原料创新平台项目、制剂技术研发平台项目拟在发行人房产中实施，发行人已取得相应土地使用权，土地使用权证信息如下：

单位：平方米

权利人	权证编号	坐落位置	面积	取得方式	证载用途	使用期限至
发行人	沈开国用 (2008)第 000173号	沈阳经济技术 开发区昆 明湖街8号	157,285.23	作价入 股	工业 用地	2052年11月 28日

根据公司提供的土地使用权证、说明及确认，干细胞研发中心平台项目及单抗药物研发中心平台项目拟安排在向控股子公司东北制药集团辽宁生物医药有限公司租赁的房产中实施，东北制药集团辽宁生物医药有限公司已取得相应土地使用权，土地使用权证信息如下：

单位：平方米

权利人	权证编号	坐落位置	面积	取得方式	证载用途	使用期限至
生物医 药	本国土经开国 用(2011)第 59号	本溪经济技 术开发区枫 叶路198	69,551.00	出让	工业 用地	2060年12 月30日

(三) 补充流动资金项目

根据公司提供的说明及确认，发行人本次募集资金投资项目中的补充流动资金项目无需取得土地使用权。

经本所律师核查发行人本次募集资金投资项目所涉相关业务资质、政府审批文件、土地权属证书、《企业投资项目核准和备案管理办法》《辽宁省政府核准的投资项目目录（2017 年本）》《辽宁省企业投资项目备案暂行办法》和《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规、并咨询辽宁省发展和改革委员会，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次募集资金投资项目之维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目已取得所需的业务资质、政府审批及土地使用权；药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目无需相关业务资质及政府审批，已取得相应土地使用权；补充流动资金项目无需相关业务资质、政府审批及土地使用权。

其他问题一：请申请人补充说明截至目前公司及子公司是否存在对合并报表范围以外主体提供担保的情况。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

答复：

根据公司提供的公司及合并报表范围内的子公司的《企业信用报告》、2016 年-2018 年度《审计报告》和《年度报告》、《2019 年半年度报告》、报告期内独立董事对公司关联方资金占用和对担保情况的专项说明和独立意见、2016 年至本补充法律意见书出具日公司披露的对外担保公告以及公司出具的《关于不存在对全资子公司以外主体提供担保的情况说明》，自 2016 年至本补充法律意见书出具日，公司及合并报表范围内的子公司不存在对全资子公司以外的其他主体提供担保的情形，亦不存在违规对外担保的情形。

综上，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其合并报表范围内的子公司不存在对全资子公司以外的其他主体提供担保的情形。

其他问题二：根据申请文件，公司控股股东持有的发行人股票存在高比例质押。请申请人补充说明：（1）上述股票质押的基本情况及其获得资金的具体用途；（2）前述质押所对应的债务情况，结合控股股东的财务状况说明控股股东无法履行到期债务导致质押股权被处置及申请人控制权变更的风险情况。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

答复：

一、控股股东所持发行人股票质押的基本情况及获得资金的具体用途

根据公司提供的资料、说明和确认，截至 2019 年 6 月 30 日，公司控股股东方大集团持有公司股份 148,222,473 股，占公司股份总数的 24.41%，已质押 148,153,873 股，质押的股份总数占其持有公司股份合计数的 99.95%，占公司总股本的 24.40%；公司实际控制人方威先生持有公司 1,535,500 股股票，占公司股份总数的 0.25%，方威先生所持公司股份未质押。方大集团股份质押的具体情况如下：

质权人	质押数量 (万股)	融资金 额(万 元)	质押到期日	平仓线	平仓线 股价	质押数 量占发 行人总 股本比 例	质押所 获资金 用途
中国民 生银行 股份有 限公司 北京分 行	14,815.39	94,000	2024/03/18	低于质 押定价 110%	6.98 元/ 股	24.40%	股权性 投资

注：平仓线股价=质押定价×110%

二、前述质押所对应的债务情况，结合控股股东的财务状况说明控股股东无法履行到期债务导致质押股权被处置及申请人控制权变更的风险情况

（一）前述质押对应的债务情况

2019 年 3 月 19 日，控股股东与民生银行北京分行签订《质押合同》，将所持东北制药股份质押给民生银行北京分行用于担保并购贷款事项，被担保的主债权金额为 94,000 万元，主债务履行期限为 2019 年 3 月 19 日至 2024 年 3 月 18 日，上述股权质押担保作价为 166,821.26 万元。

（二）质押合同关于平仓的约定

合同约定，如合同项下质押财产的市价在任一交易日为质押定价的 110% 或方大集团未按约定足额补仓、出现其他违约、出现极端情况时，民生银行北京分行有权宣布主合同项下贷款立即到期，方大集团需立即偿还全部本息。其中质押定价等于主债权余额/质押财产数量，截至本补充法律意见书出具日，该

笔合同担保的主债权余额为 94,000 万元。因此，平仓线股价为 6.98 元/股。

(三) 结合控股股东的财务状况说明控股股东无法履行到期债务导致质押股权被处置的风险情况，申请人控制权变更的风险情况

截至 2019 年 9 月 27 日前 20 个交易日内，发行人股票交易均价为 11.35 元/股，控股股东质押股票的平仓价为 6.98 元/股，公司近期股票价格与质押股份的平仓价格有较大安全距离。

根据方大集团报告期的《审计报告》，截至本补充法律意见书出具日，方大集团不存在对外担保。根据方大集团经审计的财务报表，截至 2018 年 12 月 31 日，方大集团资产总额 707.83 亿元、净资产 409.41 亿元，资产负债率 42.16%。其中，所有权或使用权受到限制的资产账面金额为 67.20 亿元，质押借款金额为 23.49 亿元，抵押借款金额为 9.61 亿元，设置质押担保的应付债券余额为 5.00 亿元，扣除前述受限资产、抵质押借款及应付债券后方大集团净资产为 304.11 亿元，前述所有权或使用权受到限制资产具体情况如下：

单位：亿元

项目	2018年12月31日账面价值	受限原因
货币资金	17.09	保证金
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	2.71	抵押/质押
应收票据	6.42	用于开具应付票据、国际信用证
可供出售金融资产	0.05	合同纠纷冻结
长期股权投资	0.30	
固定资产	31.56	抵押/质押
无形资产	9.06	
合计	67.20	-

根据方大集团报告期的《审计报告》，方大集团 2016 年度、2017 年度和 2018 年度合并报表分别实现净利润 23.44 亿元、102.63 亿元和 160.19 亿元，最近三年连续盈利且盈利水平持续提升；方大集团 2016 年末、2017 年末和 2018 年末货币资金余额分别为 99.28 亿元、63.33 亿元和 188.99 亿元，偿债能力较强。

截至本补充法律意见书出具日，除持有东北制药的股份外，方大集团其他

主要资产包括控股的多家上市公司如中兴-沈阳商业大厦（集团）股份有限公司（000715.SZ）、方大特钢科技股份有限公司（600507.SH）、方大炭素新材料科技股份有限公司（600516.SH）等。

经公开检索中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk/>），截至本补充法律意见书出具日，方大集团未被列入失信被执行人名单。

综上，截至本补充法律意见书出具日，公司控股股东经营状况正常，资信状况良好，贷款违约风险小；控股股东无法履行到期债务导致质押股票被处置的风险较小，上述股票质押不会对上市公司的控制权构成重大不利影响，公司因控股股东股票质押融资事项导致其控制权发生变更的风险较小。

（四）控股股东及实际控制人已采取公开不减持承诺的方式维持控制权稳定

公司控股股东方大集团及实际控制人方威已出具承诺：自承诺出具日至本次发行后六个月，方大集团、方威及关联方无任何减持东北制药股票的计划且将不以任何形式减持东北制药股票。若违反本承诺，方大集团、方威及关联方将减持所得全部收益归东北制药所有，并依法承担由此产生的法律责任。发行人已在指定的信息披露网站公开披露了上述承诺。

经本所律师查阅控股股东与质权人签订的《公担质字第 1900000030368 号质押合同》、中国证券登记结算有限责任公司出具并经方大集团和民生银行北京分行盖章确认的《证券质押登记申请表》、方大集团最近三年的《审计报告》等文件，查询中国执行信息公开网等相关网站，审阅控股股东及实际控制人出具的不减持承诺文件，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，公司控股股东股票质押偿债违约风险较小，质押的股权被强制执行导致公司实际控制权发生变更的风险较小。

本补充法律意见书一式五份。

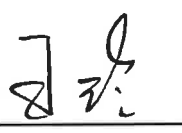
（以下无正文，为签章页）

(本页无正文，为《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行A股股票之补充法律意见书（六）》之签章页)



经办律师: 
唐丽子


韩 杰

事务所负责人: 
王 玲

二〇一九年十月十日

附件一

处罚时间	被处罚主体 (是否为子公司)	被处罚子公司报告期内收入占比是否超过 5%	处罚部门	处罚文号	处罚情况	违法违规事由	是否属于重大违法违规行为
2016.05.23	东北制药 (否)	不适用	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	沈环经开罚字[2016]28号	因环境保护设施未经验收,主体工程即投入使用,被责令停止生产。	公司细河生产区污染防治设施未经环保部门验收即投入使用,违反了《建设项目环境保护管理条例》第十六条和第二十三条的规定,被行政机关依据《建设项目环境保护管理条例》第二十八条进	2017年5月19日,沈阳市环境保护局经济技术开发区分局出具《证明》:“东北制药集团股份有限公司自2014年1月1日以来,未发生重大环境违法违规事项,未发生重大环境污染事故,我局也未针对该公司进行重大行政处罚。” 2019年5月20日,沈阳市生态环境局经济技术开发区分局出具《证明》:“东北制药集团股份有限公司和东北制药集团沈阳第一制药有限公司从2015年至今未发生重大生态环境污染事故,未被我局实施过重大行政处罚。” 2019年6月17日,沈阳市生态环境局经济技术开发区分局针对上述三项环保行政处罚出具《情况说明》:“东北制药集团股份有限公司已分别依照我局《行政处罚决定书》规定,缴纳罚款并
2017.04.25	东北制药 (否)	不适用	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	沈环经开罚字[2017]9号	因建设项目环境保护设施未经验收,主体工程即投入使用,被罚款3万元。		
2017.09.25	东北制药 (否)	不适用	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	沈环经开罚字[2017]126号	因建设项目环境保护设施未经验收,主体工程即投入使用,被罚款5万元。		

						行处罚。	完成整改，该公司上述环境违法行为不属于重大环境违法行为，除上述行政处罚外，该公司自 2016 年 1 月 1 日至本说明出具之日，无因其他重大环境违法行为而被我局实施重大行政处罚的情形。” 综上，上述环保行政处罚事项不属于重大违法违规行为。
--	--	--	--	--	--	------	--

附件二

处罚时间	被处罚主体 (是否为子公司)	被处罚 子公司 报告期 内收入 占比是 否超过 5%	处罚部 门	处罚文号	处罚情况	违法违规事由	是否属于重大违法违规行为
2016.04.27	第一制药 (是)	是	沈阳市铁 西区市场 监督管理局(开发 区)	沈西市监 (开)药罚 决字[2016] 第3-1号	因生产的盐酸布桂嗪注射液经检验不合格问题,被处以: 1. 没收违法药品批号为140403-1的盐酸布桂嗪注射液314支、批号为140901-2的盐酸布桂嗪注射液1071支; 2. 没收违法所得429,704.32元; 3. 并处违法生产、销售药品货值金额2.5倍罚款1,074,260.8元; 罚没款合计	第一制药因生产劣药“盐酸布桂嗪注射液”,违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款第(六)项的规定,被行政机关依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条和《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条进行处罚。	2017年3月24日,沈阳市铁西区市场监督管理局出具了《关于处罚东北制药集团沈阳第一制药有限公司生产劣药“盐酸布桂嗪注射液”有关情况说明》:“自从2008年-2016年对该企业进行日常监管期间,该企业重视药品生产全过程质量管理,申报的各剂型均能顺利通过国家GMP认证,能够遵守各项药品管理法规,积极落实监管部门各项监管要求,无主观故意违法违规行为。” 2017年3月22日,第一制药向沈阳市食品药品监督管理局就上述违法违规行为上报了《情况说

					1,503,965.12 元。		
2017.03.09	第一制药 (是)	是	沈阳市食品药品监督管理局	(沈)食药监药罚[2017]1-1号	因生产的盐酸布桂嗪注射液经检验不合格问题,被处以: 1. 没收劣药盐酸布桂嗪注射液 2 支; 2. 没收违法所得 165,123.07 元; 3. 并处违法生产药品货值金额 167,338.80 元的 1 倍罚款 167,338.80 元。	第一制药因生产劣药“盐酸布桂嗪注射液”,违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款第(六)项的规定,被行政机关依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条和《药品召回管理办法》第二十九条第一款进行处罚。	明》:“公司绝无主观恶意,生产劣药行为不属于严重损害上市公司投资者合法权益和社会公共利益的情形”,沈阳市食品药品监督管理局稽查处认为上述结论“属实”并予以确认。 2019 年 3 月 8 日,沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》:“2015 年 1 月 1 日至今,未发现第一制药有生产假药行为,在日常监督检查过程中未发现该企业有严重违法违规行为。” 2019 年 7 月 17 日,沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》:“从 2016 年至今,东北制药集团沈阳第一制药有限公司(以下简称“公司”)存在以下行政处罚:(1) 2016 年 4 月 27 日,沈阳市铁西区市场监督管理局(开发区)下发沈西市监(开)药罚决字[2016]第 3-1 号《行政处罚决定书》,没收公司 2014 年生产的、批号为 140403-1 的盐酸布桂嗪注射液 314 支、批号为 140901-2 的盐酸布桂嗪注射液

						1,071 支，同时没收违法所得 429,704.32 元；并处违法生产、销售药品货值金额 2.5 倍罚款 1,074,260.8 元，以上罚没款合计 1,503,965.12 元。（2）2017 年 3 月 9 日，沈阳市食药监局下发（沈）食药监药罚[2017]1-1 号《行政处罚决定书》，因第一制药于 2012 年生产的、批号为 120404-1 的“盐酸布桂嗪注射液”在江西省药品检测检验研究院检测不合格问题对第一制药处以没收“盐酸布桂嗪注射液”2 支、没收违法所得 165,123.07 元，并处罚款 167,338.80 元的处罚。对于上述事项，公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款，其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外，从 2016 年至今，未发现该公司在药品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。” 综上，上述产品质量行政处罚事项不属于重大违法违规行为。
--	--	--	--	--	--	--

附件三

处罚时间	被处罚主体 (是否为子公司)	被处罚子公司 报告期内收入 占比是否超过 5%	处罚部门	处罚文号	处罚情况	违法违规事由	是否属于重大违法违规行为
2017.07.04	东北大药房 (是)	否	沈阳市食品药品监督管理局	(沈)食药监药罚告 [2017]2-010号	因销售劣药“银杏叶软胶囊”被处没收违法所得13,864.67元。	东北大药房因销售劣药“银杏叶软胶囊”,违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款第(六)项的规定,被行政机关依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《药品管理法实施条例》第七十五条和《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》第三条第七款进行处罚。	2019年7月17日,沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》:“从2016年至今,沈阳东北大药房连锁有限公司(以下简称“公司”)存在以下行政处罚:(1)2017年7月4日,沈阳市食品药品监督管理局下发(沈)食药监药罚告[2017]2-010号《行政处罚决定书》,公司因销售劣药“银杏叶软胶囊”违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第(六)项“有下列情形之一的药品,按劣药论处:(六)其他不符合药品标准规定的”的规定,被沈阳市食品药
2018.03.07		否		(沈)食药	因经营标签、说	东北大药房因销售标	

				监市特罚决字[2018]第3-002号 说明书不符合法律规定的“朴雪乳酸亚铁口服液”被处没收违法所得 3,354 元，并处货值金额 5.5 倍罚款 61,600 元。	签、说明书不符合功能和成分的保健食品“朴雪乳酸亚铁口服液”，违反了《中华人民共和国食品安全法》第三十四条第（十三）项、第六十七条第三款和第七十八条的规定，被行政机关依据《中华人民共和国食品安全法》第一百二十五条，参照《辽宁省食品药品监督管理局系统规范行政处罚裁量权办法》第十五条和《辽宁省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准（食品）》Lnfd-spcf-007 的规定进行处罚。	品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条并按照《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》第 3 条第 7 款免责条款的规定，作出没收销售劣药“银杏叶软胶囊”违法所得 13,864.67 元的行政处罚决定。（2）2018 年 3 月 7 日，沈阳市食品药品监督管理局下发沈食药监市特罚决字[2018]第 3-002 号《行政处罚决定书》，公司因违反了《中华人民共和国食品安全法》关于禁止生产经营其他不符合法律、法规或食品安全标准的食品、食品添加剂、食品产品和保健食品的标签、说明书内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致、保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国食品安全法》并参照《辽宁省食品药品监督管理局系统规范行政处罚裁量权办法》第十五条和《辽宁省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准
--	--	--	--	---	---	---

							(食品)》Lnfd-spcf-007 的规定,处以没收违法所得 3,354 元,并处货值金额 5.5 倍罚款 61,600 元的行政处罚。对于上述事项,公司已根据行政 决定书的要求缴纳罚款,其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外,从 2016 年至今,未发现该公司在食品药品保健品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形”。 综上,上述药品流通行政处罚事项不属于重大违法违规行为。
2018.11.22	供销公司 (是)	是	沈阳市食品药品监督管理局	(沈)食药监药罚决字〔2018〕3-15 号	因销售劣药“盐酸金霉素眼膏”被处没收药品“盐酸金霉素眼膏”酸金盒及违法所得 12,787 元。	供销公司因销售劣药“盐酸金霉素眼膏”,违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款第(六)项的规定,被行政机关依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条和《药品管理法实施条例》第七十五条进行处罚。	2019 年 7 月 17 日,沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》:“从 2016 年至今,东北制药集团供销有限公司(以下简称“公司”)存在以下行政处罚:2018 年 11 月 22 日,沈阳市食品药品监督管理局下发(沈)食药监药罚决字[2018]3-15 号《行政处罚决定书》,公司因销售劣药“盐酸金霉素眼膏”违反了《中华人民共和国食品安全法》第四十九条第一款“禁止生产、

							销售劣药”和第三款第（六）项“有下列情形之一的药品，按劣药论处：（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，作出没收药品“盐酸金霉素眼膏”79盒及违法所得12,787元的行政处罚决定。对于上述事项，公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款，其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外，从2016年至今，未发现该公司在药品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。” 综上，上述药品流通行政处罚事项不属于重大违法违规行为。
2016.04.27	供销公司 (是)	是	沈阳市铁西区市场监督管理局	(沈西市监)械罚决字[2016]第2-002号	因经营不符合强制性标准和不符合经注册的产品技术要求的医疗器械被处以：(1)	供销公司因经营不符合强制性标准和不符合经注册的产品技术要求的医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》	2019年7月3日，沈阳市铁西区市场监督管理局出具《证明》：“在现行《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款的规定，属于可以免予处罚行为。故该案件不属于重大

					没收违法经营所得；（2）罚款45,000元。	第六条第（一）款的规定，被行政机关依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（一）项和《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准权实施办法》第十六条进行处罚。	违法违规行为。除上述行政处罚案件外，东北制药集团供销有限公司自2015年以来没有因严重违法国家及地方有关医疗器械法律、法规而受到我局重大行政处罚的情形。”因此，该行政处罚不构成重大违规，不构成本次发行障碍。
2016.04.18	供销公司丹东大药房（是）	否	丹东市振兴区市场监督管理局	丹振市监处字[2016]38号	因未经许可从事经营第三类医疗器械被处以：（1）责令停止经营第三类医疗器械；（2）罚款50,000元；（3）没收违法所得639.80元、没收违法经营的诺和针11盒（6号、8号）。	供销公司丹东大药房因无《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款的规定，被行政机关依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第三项进行处罚。	2019年6月17日，丹东市振兴区市场监督管理局出具《证明》：“公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款并整改，公司上述行为不属于重大违法违规行为，上述行政处罚不属于情节严重的重大行政处罚。除上述行政处罚外，从2016年至今，公司不存在其他重大违法违规行为而被处以重大行政处罚的情形。”因此，该行政处罚不构成重大违规，不构成本次发行障碍。
2016.03.17	葫芦岛医药（是）	是	绥中县食品药品监督管理局	绥食药监械罚〔2016〕001号	因销售不合格避孕套被处：（1）没收不符合规定的天然胶乳橡胶	葫芦岛医药因经营检验不合格的天然乳胶避孕套，违反了《医疗器械监督管理条例》第六条	2019年6月17日，绥中县市场监督管理局出具《证明》：“公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款并整改，公司上述行为不属于重

					避孕套（批号 KL1401）439 盒； (2) 罚款 20,000 元。	的规定，被行政机关依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项进行处罚。	大违法违规行为，上述行政处罚不属于情节严重的重大行政处罚。除上述行政处罚外，从 2016 年至今，公司不存在其他重大违法违规行为而被处以重大行政处罚的情形。”因此，该行政处罚不属于重大违规，不构成本次发行障碍。
--	--	--	--	--	--	--	--

附件四

被处罚主体	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年		是否取得专项合法证明
	营业收入占比	净利润占比	营业收入占比	净利润占比	营业收入占比	净利润占比	营业收入占比	净利润占比	
第一制药	43.98%	42.42%	38.63%	14.33%	34.31%	20.86%	34.94%	319.35%	是
东北大药房	2.60%	-10.57%	2.99%	-15.02%	4.12%	-19.87%	4.54%	-53.69%	是
供销公司	16.47%	-15.66%	20.39%	-1.47%	31.42%	-19.05%	27.59%	38.21%	是
东北制药集团供销有限公司 丹东大药房	0.02%	-0.03%	0.02%	-0.06%	0.02%	-0.17%	0.03%	-0.73%	是
东药集团葫芦岛医药有限公司	5.09%	3.96%	5.36%	6.71%	3.37%	4.38%	4.65%	5.07%	是

附件五

原告	被告	诉讼内容	案件进展	是否会对生产经营产生重大不利影响，是否会对本次募投项目造成不利影响
辽宁亿华实业有限公司	东北制药	公司与抚顺县化肥厂存在承包合同，后抚顺县化肥厂与辽宁亿华签订债权转让协议，将基于承包合同产生的对公司的债权转让给辽宁亿华，辽宁亿华根据债权转让协议向法院提起诉讼，要求公司支付债务本金及利息约 2.77 亿元。	于 2019 年 9 月 5 日开庭，尚未判决	公司作为被告和上诉人的三起案件，其中辽宁亿华案根据代理律师的专业意见和历次判决结果，公司败诉可能性较低；剩下两起案件均已经法院判决。上述案件均不涉及重大专利技术及本次募投项目，不会对公司持续生产经营造成不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。
北京市设备安装工程集团有限公司	东北制药	因工程结算纠纷，原告将公司诉至沈阳市中级人民法院，请求法院判令公司向其支付欠付的工程款本金 3,495.6346 万元及相应利息。	辽宁省沈阳市中级人民法院已于 2019 年 9 月 16 日作出一审判决(民事判决书文号:(2018)辽 01 民初 307 号)，驳回原告诉讼请求	
米其林沈阳轮胎有限公司	东北制药	2018 年，原告要求公司支付建设费用及利息约 1,200 万元，法院判决原告胜诉。公司不服一审判决，遂向沈阳市中级人民法院提起上诉。	辽宁省沈阳市中级人民法院已于 2019 年 8 月 6 日作出二审判决(民事判决书文号:(2019)辽 01 民终 8507 号)，驳回上诉，维持原判	
东北制药	上海汉飞生化科技有限公司、苏建勇	汉飞生化未在规定时间内支付货款，公司遂将被告告诉至辽宁省沈阳市中级人民法院，请求法院依法判令被告向公司支付货款 3,304.8 万元及逾期付款违约金、保险担保费 6.7214 万元。	辽宁省沈阳市中级人民法院已于 2019 年 6 月 24 日作出一审判决(民事判决书文号(2019)辽 01 民初 1 号)，判决公司胜	

			诉。	账准备，不涉及重大专利技术及本次募投项目，不会对公司持续生产经营造成不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。
益东投资	上海东汉企业发展有限公司、苏建勇	益东投资与东汉发展签署合同，益东投资按约定履行了合同付款义务，但东汉发展未按约定向益东投资提供货物，苏建勇系上海东汉企业发展有限公司的共同债务人。益东投资遂将东汉发展、苏建勇诉至辽宁省高级人民法院，请求法院判定被告向益东投资退还预付款 15,729 万元本金及相应利息。	辽宁省高级人民法院于 2019 年 8 月 13 日作出一审判决(民事判决书文号 2019 辽民初 28 号)，判决公司胜诉	