

股票简称：同和药业

股票代码：300636



江西同和药业股份有限公司
和
招商证券股份有限公司
关于向不特定对象发行可转换公司债券
审核中心意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

二〇二〇年七月

深圳证券交易所：

根据贵所 2020 年 7 月 20 日出具的《关于江西同和药业股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函》（审核函〔2020〕020050 号）（以下简称“意见落实函”）的要求，招商证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“招商证券”）会同发行人江西同和药业股份有限公司（以下简称“同和药业”、“发行人”、“申请人”或“公司”）以及其他中介机构，本着勤勉尽责和诚实信用的原则，对意见落实函提出的问题进行了认真核查落实。现就有关问题落实和修改情况回复如下，请予以审核。

本回复的字体：

反馈意见所列问题 **黑体**

对问题的答复 宋体

对募集说明书的修改 **楷体、加粗**

1、发行人原料药替米沙坦在欧盟的注册认证已于 2020 年 6 月 24 日到期，安全生产许可、危险化学品登记证、原料药醋氯芬酸在欧盟的注册认证、江西省食品药品监督管理局关于出口欧盟原料药的证明文件等即将到期。

请发行人披露是否取得日常经营所需的全部资质许可或注册备案，公司是否存在无证经营等违法违规行为，对于已到期或即将到期的资质许可或注册备案，公司已采取或拟采取的措施，并结合涉及的原料药销售占比情况，披露若不能取得相关资质许可或注册备案对公司业绩可能造成的影响，请充分披露相关风险。

请保荐人和发行人律师核查并发表意见。

【回复】

（一）发行人是否取得日常经营所需的全部资质许可或注册备案，是否存在无证经营等违法违规行为

截至本意见落实函回复签署日，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、药品生产许可

截至本募集说明书签署日，公司持有的《药品生产许可证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	赣 20160125
发证机关	江西省药品监督管理局
生产地址	江西奉新高新技术产业园区
生产范围	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、达比加群酯甲磺酸盐、瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、非布司他、替格瑞洛、醋氯芬酸）***
发证日期	2019 年 9 月 16 日
有效期至	2021 年 2 月 15 日

2、安全生产许可

截至本意见落实函回复签署之日，公司持有的《安全生产许可证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	（赣）WH 安许证字[2008]0478 号

发证机关	江西省应急管理厅
生产地址	江西省宜春市奉新县江西奉新高新技术产业园区
许可范围	瑞巴派特(150t/a)、盐酸文拉法辛(30t/a)、加巴喷丁(1Kt/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)、达比加群酯(10t/a)、阿那扎韦(30t/a)***
发证日期	2020年3月5日
有效期至	2020年11月18日

3、排污许可

截至本意见落实函回复签署之日，公司持有的《排污许可证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	913609007599770366001P
发证机关	宜春市环境保护局
生产地址	江西省宜春市奉新县奉新工业园区
发证日期	2018年8月17日
有效期至	2021年8月16日

4、危险化学品登记证

截至本意见落实函回复签署之日，公司持有的《危险化学品登记证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	362212058
发证机关	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
登记品种	甲醇、乙酸乙酯、乙醇[无水]等
发证日期	2017年10月9日
有效期至	2020年10月8日

5、进出口登记

公司持有编号为 02406686 的《对外贸易经营者备案登记表》，且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。

同和进出口持有编号为 02392238 的《对外贸易经营者备案登记表》，且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。

6、药品注册批件及审评标识

原国家食品药品监督管理局令第 28 号公布的《药品注册管理办法》规定，在中国境内进行原料药销售并且用该原料药生产的制剂在国内上市销售的，需要取得中国药品批准文号。2020 年 3 月，《药品注册管理办法》进行了修订，规定“化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识”。

公司产品主要用于出口，作为原料药进行国内销售的盐酸文拉法辛已经取得药品批准文号及审评，内容如下：

药物类别	原料药	药品审评情况
抗抑郁药	盐酸文拉法辛	《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 批准文号：国药准字 H20084576

7、国际药品注册认证

就发行人原料药出口业务（包括原料药经过国内中间商出口、直接出口以及原料药销售给国内药品生产企业但用该原料药生产的制剂仅在国外上市销售），拟出口的原料药需在该国药政管理当局进行药品的注册认证，发行人原料药药品国际注册认证的主要情况如下：

药物类别	原料药	发证或接收时间	证书有效期或 DMF 有效性	注册国家/地区	证书编号
消化系统类药物	瑞巴派特	2007.11.23	有效维护	韩国	20070504-4-B-240-14
	瑞巴派特[M]	2010.10.06	有效维护	日本	222MF10239
	瑞巴派特[S]	2009.03.16	有效维护	日本	221MF10056
	瑞巴派特[SL]	2016.04.15	有效维护	日本	228MF10089
抗癫痫药	加巴喷丁	2017.11.13	有效维护	欧盟	R1-CEP2011-264-Rev00
		2018.08.01	2023.07.31	中国台湾	FDA 药字第 1076013622 号
		2012.08.31	有效维护	韩国	20120831-142-I-75-05
		2016.12.20	有效维护	美国	DMFNo.25825
		2019.10.10	2022.10.09	印度	NO.RC/BD-002052
非甾体类抗炎药	醋氯芬酸	2015.08.18	2020.08.17	欧盟	R0-CEP2013-274-Rev02
		2012.09.05	有效维护	韩国	20120905-31-C-301-18
	塞来昔布	2019.07.04	有效维护	欧盟	R1-CEP2012-404-Rev00
		2019.07.28	2024.07.27	中国台湾	FDA 药字第 1086603519 号

药物类别	原料药	发证或接收时间	证书有效期或DMF有效性	注册国家/地区	证书编号
		2015.07.20	有效维护	美国	DMFNo.25582
		2011.10.25	有效维护	加拿大	DMF2011-201
		2019.08.12	有效维护	韩国	20190812-209-J-405
		2018.09.03	有效维护	日本	230MF10124
循环系统用药	替米沙坦	2019.04.04	有效维护	韩国	20190404-209-J-329
		2015.06.25	2020.06.24	欧盟	R0-CEP2013-135-Rev02
	坎地沙坦酯	2019.10.29	有效维护	韩国	20191029-209-J-466
		2019.12.05	有效维护	欧盟	R1-CEP2013-007-Rev00
	替格瑞洛	2020.03.16	2023.03.10	印度	RC/BD-002369

8、GMP 认证证书

原料药生产企业需符合进口国 GMP 标准或相关规定，截至本意见落实函回复签署之日，发行人获得的主要国内外 GMP 认证情况如下：

序号	文件名称	文件编号	认证机构	发证日期	认证范围
1	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 222MF10239	日本 PMDA	2018.07.05 (首次认证日期： 2011.07.29)	原料药（瑞巴派特 M）
2	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 221MF10056	日本 PMDA	2018.07.24 (首次认证日期： 2010.02.09)	原料药（瑞巴派特 S）
3	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 228MF10089	日本 PMDA	2018.07.24	原料药（瑞巴派特 SL）
4	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 230MF10124	日本 PMDA	2020.01.24	塞来昔布
5	企业调查报告 (Establishment Inspection Report)	FEI: 3008465739	美国 FDA	2019.04.08 (首次认证日期： 2009.11.12)	原料药（加巴喷丁，塞来昔布）
6	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20120831-142 -I-75-05	韩国 MFDS	2012.08.31	原料药（加巴喷丁）
7	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20120905-31- C-301-18	韩国 MFDS	2012.09.05	原料药（醋氯芬酸）
8	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20070504-4-B -240-14	韩国 MFDS	2007.05.04	原料药（瑞巴派特）
9	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20190812-209 -J-405	韩国 MFDS	2019.08.12	原料药（塞来昔布）

序号	文件名称	文件编号	认证机构	发证日期	认证范围
	RegistrationLicense)				
10	进口原料药注册证书 (ImportDrugSubstance RegistrationLicense)	20190404-209 -J-329	韩国 MFDS	2019.04.04	原料药(替米沙坦)
11	进口原料药注册证书 (ImportDrugSubstance RegistrationLicense)	20191029-209 -J-466	韩国 MFDS	2019.10.29	原料药(坎地沙坦酯)

9、出口欧盟原料药证明

原料药出口欧盟，对于欧盟国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。截至本意见落实函回复签署之日，发行人原料药产品获得的《出口欧盟原料药证明文件》如下：

序号	证书编号	发证机构	签发日期	有效期	原料药通用名
1	JX190006	江西省药品监督管理局	2019.09.29	2021.09.28	原料药(替米沙坦、利伐沙班、维格列汀、米拉贝隆、阿哌沙班、达比加群酯甲磺酸盐、瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、非布司他)
2	JX170001	江西省食品药品监督管理局	2017.09.18	2020.09.17	原料药(醋氯芬酸、坎地沙坦酯、阿扎那韦硫酸盐、替格瑞洛)

上述产品并不属于《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》。

除原料药替米沙坦的欧盟CEP证书(编号：R0-CEP 2013-135-Rev 02)已于2020年6月24日到期以外，同和药业的前述资质许可或者注册备案均在有效期内。根据欧洲药品质量管理局(以下简称“EDQM”)对发行人申请文件的邮件回复、近期月度认证报告、2020年7月28日在EDQM官方网站上对替米沙坦认证状态的查询结果以及发行人的说明，发行人已于2020年4月向EDQM提出续期申请，但EDQM的认证程序因受到新型冠状病毒大流行的影响而审批延误，

EDQM 目前无法预计完成的时间。截至本意见落实函回复签署日，发行人的原料药替米沙坦在 EDQM 官方网站上的认证状态仍显示 VALID（有效），自前述替米沙坦欧盟 CEP 证书到期后至今，发行人未向欧盟出口替米沙坦原料药。

综上，除原料药替米沙坦的欧盟 CEP 证书已到期且因新型冠状病毒大流行导致 EDQM 的认证程序审批延误，发行人尚未取得更新的证书以外，公司已取得了日常生产经营所需的行业许可、药品注册、药品标准等方面的资质、许可、质量认证等。通过对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，公司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。

（二）对于已到期或即将到期的资质许可或注册备案，发行人已采取或拟采取的措施

1、已到期的注册备案文件情况及已采取或拟采取的措施

同和药业经营的原料药替米沙坦已取得欧盟 CEP 证书（编号：R0-CEP 2013-135-Rev 02），有效期至 2020 年 6 月 24 日。

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明，发行人已于 2020 年 4 月向 EDQM 提出续期申请，但 EDQM 的认证程序因受到新型冠状病毒大流行的影响而审批延误，具体完成时间目前无法预计。发行人后续将积极与 EDQM 沟通，持续关注替米沙坦欧盟注册认证的进展。

2、即将到期的资质许可或注册备案文件

（1）同和药业经营的原料药醋氯芬酸已取得欧盟 CEP 证书（编号：R0-CEP 2013-274-Rev 02），有效期至 2020 年 8 月 17 日。

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明，发行人已于 2020 年 4 月向 EDQM 提出续期申请，但 EDQM 的认证程序因受到新型冠状病毒大流行的影响而审批延误，具体完成时间目前无法预计。发行人后续将积极与 EDQM 沟通，持续关注醋氯芬酸欧盟注册认证的进展。

（2）同和药业经营的原料药坎地沙坦酯、醋氯芬酸、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。

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明,发行人将按照江西省药品监督管理局关于办理《出口欧盟原料药证明性文件》的材料要求准备相应的申请文件,拟于2020年7月底前向江西省药品监督管理局提出续期申请。根据江西政务服务网公示的《出口欧盟原料药证明性文件》核发流程,江西省药品监督管理局承诺于20个工作日内办结,公司预计能够在到期前完成续期。

(3) 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总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。

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明,发行人已于2020年7月10日提交危险化学品登记证复核换证的网上申请,并拟于2020年7月底提交登记材料。根据《危险化学品登记管理办法》的规定,登记办公室在收到登记企业的登记材料之日起20个工作日内,对登记材料和登记内容进行审查,符合要求的,将登记材料提交给登记中心;登记中心在收到登记办公室提交的登记材料之日起15个工作日内,对登记材料和登记内容进行审核,符合要求的,通过登记办公室向登记企业发放危险化学品登记证,公司预计能够在到期前完成续期。

(4) 同和药业持有江西省应急管理厅于2020年3月5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(1Kt/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)、达比加群酯(10t/a)、阿那扎韦(30t/a),有效期至2020年11月18日。

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明,发行人将按照江西省应急管理厅关于办理《安全生产许可证》的材料要求准备相应的申请文件,拟于2020年9月初向江西省应急管理厅提出续期申请。根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法(2015修正)》的规定,实施机关应当在受理之日起45个工作日内作出是否准予许可的决定,公司预计能够在到期前完成续期。

综上，除替米沙坦欧盟 CEP 证书、醋氯芬酸欧盟 CEP 证书因 EDQM 续期工作遭受新型冠状病毒大流行影响，完成时间目前无法预计外，公司已制定了其他即将到期资质的续期安排，根据《危险化学品登记管理办法》、《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法（2015 修正）》以及江西政务服务网公示的《出口欧盟原料药证明性文件》核发流程等相关法规对审核时间的规定，公司预计能够在上述资质到期前完成续期。

（三）不能取得相关资质许可或注册备案对发行人业绩可能造成的影响

公司生产原料药需取得《危险化学品登记证》和《安全生产许可证》；出口欧盟需取得相应原料品种的欧盟 CEP 证书和《出口欧盟原料药证明性文件》，报告期内，替米沙坦欧盟 CEP 证书、醋氯芬酸欧盟 CEP 证书、《出口欧盟原料药证明性文件》所涉原料药品种于欧盟地区的销售收入及占该产品总销售收入的比例较小，具体情况如下：

单位：万元

证书	原料药	销售区域	期间	产品销售收入	总销售收入	占比
醋氯芬酸欧盟 CEP 证书	醋氯芬酸	欧盟	2017 年	257.77	29,671.60	0.87%
			2018 年	118.89	26,712.40	0.45%
			2019 年	257.78	41,305.81	0.62%
			2020 年 1-3 月	30.04	9,668.44	0.31%
替米沙坦欧盟 CEP 证书	替米沙坦	欧盟	2017 年	8.95	29,671.60	0.03%
			2018 年	26.47	26,712.40	0.10%
			2019 年	-	41,305.81	-
			2020 年 1-3 月	-	9,668.44	-
出口欧盟原料药证明文件 JX170001	醋氯芬酸、坎地沙坦酯、阿扎那韦硫酸盐、替格瑞洛	欧盟	2017 年	257.77	29,671.60	0.87%
			2018 年	161.65	26,712.40	0.61%
			2019 年	277.44	41,305.81	0.67%
			2020 年 1-3 月	30.04	9,668.44	0.31%

综上，替米沙坦欧盟 CEP 证书、醋氯芬酸欧盟 CEP 证书及《出口欧盟原料药证明文件》所涉及相关产品于报告期内出口欧盟的销售收入占比较小，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。《危险化学品登记证》、《安全生产许可证》未完成续期，可能会造成公司停产等影响，对公司业绩影响较大，公司将积极推动上述资质的续期工作，以确保在原有资质到期前完成续期。

（四）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第四章 发行人基本情况”之“九、行业相关许可和认证情况”中对公司已到期或即将到期的资质许可或注册备案的续期措施进行了补充披露，披露内容如下：

“根据欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）对发行人申请文件的邮件回复、近期月度认证报告、2020年7月28日在EDQM官方网站上对替米沙坦认证状态的查询结果以及发行人的说明，发行人已于2020年4月向EDQM提出续期申请，但EDQM的认证程序因受到新型冠状病毒大流行的影响而审批延误，EDQM目前无法预计完成的时间。截至本募集说明书签署日，发行人的原料药替米沙坦在EDQM官方网站上的认证状态目前仍显示VALID（有效），自前述替米沙坦欧盟CEP证书到期后至今发行人未向欧盟出口替米沙坦原料药。

（三）对于已到期或即将到期的资质许可或注册备案，发行人已采取或拟采取的措施

1、已到期的注册备案文件情况及已采取或拟采取的措施

同和药业经营的原料药替米沙坦已取得欧盟CEP证书（编号：RO-CEP 2013-135-Rev 02），有效期至2020年6月24日。

公司已于2020年4月向EDQM提出续期申请，但EDQM的认证程序因受到新型冠状病毒大流行的影响而审批延误，具体完成时间目前无法预计。发行人后续将积极与EDQM沟通，持续关注替米沙坦欧盟注册认证的进展。

2、即将到期的资质许可或注册备案文件

（1）同和药业经营的原料药醋氯芬酸已取得欧盟CEP证书（编号：RO-CEP 2013-274-Rev 02），有效期至2020年8月17日。

公司已于2020年4月向EDQM提出续期申请，但EDQM的认证程序因受到新型冠状病毒大流行的影响而审批延误，具体完成时间目前无法预计。发行人后续将积极与EDQM沟通，持续关注醋氯芬酸欧盟注册认证的进展。

（2）同和药业经营的原料药坎地沙坦酯、醋氯芬酸、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。

公司将按照江西省药品监督管理局关于办理《出口欧盟原料药证明性文件》的材料要求准备相应的申请文件, 拟于 2020 年 7 月底前向江西省药品监督管理局提出续期申请。根据江西政务服务网公示的《出口欧盟原料药证明性文件》核发流程, 江西省药品监督管理局承诺于 20 个工作日内办结, 公司预计能够在到期前完成续期。

(3) 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总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。

公司已于 2020 年 7 月 10 日提交危险化学品登记证复核换证的网上申请, 并拟于 2020 年 7 月底提交登记材料。根据《危险化学品登记管理办法》的规定, 登记办公室在收到登记企业的登记材料之日起 20 个工作日内, 对登记材料和登记内容进行审查, 符合要求的, 将登记材料提交给登记中心; 登记中心在收到登记办公室提交的登记材料之日起 15 个工作日内, 对登记材料和登记内容进行审核, 符合要求的, 通过登记办公室向登记企业发放危险化学品登记证, 公司预计能够在到期前完成续期。

(4) 同和药业持有江西省应急管理厅于 2020 年 3 月 5 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 (1Kt/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)、达比加群酯 (10t/a)、阿那扎韦 (30t/a), 有效期至 2020 年 11 月 18 日。

公司将按照江西省应急管理厅关于办理《安全生产许可证》的材料要求准备相应的申请文件, 拟于 2020 年 9 月初向江西省应急管理厅提出续期申请。根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法 (2015 修正)》的规定, 实施机关应当在受理之日起 45 个工作日内作出是否准予许可的决定, 公司预计能够在到期前完成续期。”

发行人已在募集说明书“第三章 风险因素”之“二、经营风险”中对可能无法及时完成相关资质许可或注册备案的续期对发行人业绩可能造成的影响进行了补充披露，具体内容如下：

“根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》以及安全生产等相关法律法规的规定，公司从事医药生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括《药品生产许可证》、《危险化学品登记证》、《安全生产许可证》等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续前述主要经营资质的有效期。

公司现有《危险化学品登记证》及《安全生产许可证》将分别于2020年10月8日、2020年11月18日到期，如果公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。”

（五）核查意见

1、核查程序

保荐机构及律师核查了公司生产许可证、药品批准文号、安全生产许可证、排污许可证、危险化学品登记证、进出口登记文件、有关GMP认证证书、已经取得的各国药品注册证书等原件以及相关政府主管部门出具的合规证明；取得公司替米沙坦、醋氯芬酸 CEP 证书的续期申请文件、EDQM 对发行人申请文件的邮件回复、EDQM 近期月度认证报告、于 EDQM 官方网站上对替米沙坦认证状态的查询结果以及发行人的说明、出口欧盟的产品记录；查阅相关法规及规范性文件，了解了相关资质的办理过程及审核时间，取得了公司对续期计划安排的说明以及申请文件，取得相关产品的销售数据。

2、核查结论

保荐机构及律师认为：

（1）除原料药替米沙坦的欧盟 CEP 证书已到期且因新型冠状病毒大流行导致 EDQM 的认证程序审批延误，发行人尚未取得更新的证书以外，公司已取得了日常生产经营所需的行业许可、药品注册、药品标准等方面的资质、许可、质

量认证等，公司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。

(2) 除替米沙坦欧盟 CEP 证书、醋氯芬酸欧盟 CEP 证书因 EDQM 续期工作遭受新型冠状病毒大流行影响，完成时间目前无法预计外，公司已制定了其他即将到期资质的续期安排，根据《危险化学品登记管理办法》、《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法（2015 修正）》以及、江西政务服务网公示的《出口欧盟原料药证明性文件》核发流程等相关法规对审核时间的规定，公司预计能够在上述资质到期前完成续期。

(3) 替米沙坦、醋氯芬酸及坎地沙坦酯、阿扎那韦硫酸盐、替格瑞洛相关产品于报告期内出口欧盟的销售收入占比较小，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。《危险化学品登记证》、《安全生产许可证》未完成续期，可能会造成公司停产等影响，对公司业绩影响较大，公司将积极推动上述资质的续期工作，以确保在原有资质到期前完成续期。

本页无正文，为《江西同和药业股份有限公司和招商证券股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券审核中心意见落实函的回复》之签署页。

江西同和药业股份有限公司

年 月 日

本页无正文，为《江西同和药业股份有限公司和招商证券股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券审核中心意见落实函的回复》之签署页。

保荐代表人：

刘海燕

鄢坚

保荐机构总经理：

熊剑涛

招商证券股份有限公司

年 月 日

意见落实函回复报告的声明

“本人已认真阅读江西同和药业股份有限公司和招商证券股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券审核中心意见落实函的回复报告的全部内容,了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程,确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序,反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。”

保荐机构总经理: _____

熊剑涛

招商证券股份有限公司

年 月 日