

湖南启元律师事务所
关于湖南南新制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（三）

二零一九年十一月

致：湖南南新制药股份有限公司

湖南启元律师事务所(以下简称“本所”)接受湖南南新制药股份有限公司(以下简称“公司”、“发行人”或“南新制药”)的委托,担任发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市(以下简称“本次发行上市”)的专项法律顾问。

本所已根据《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》”)、《科创板首次公开发行股票注册管理办法》(试行)(以下简称“《首发注册办法》”)、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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)》等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具了《湖南启元律师事务所关于湖南南新制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创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湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创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湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创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湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)。

上海证券交易所(以下简称“上交所”)于2019年10月25日出具上证科审[审核][2019]671号《关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》(以下简称“《二轮问询函》”),本所就《二轮问询函》相关事项进行了进一步核查与验证,现出具《湖南启元律师事务所关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》(以下简称“本补充法律意见书”)。

本补充法律意见书所使用的简称术语,除另有定义或注明外,与本所出具的《律师工作报告》所使用的简称术语或定义具有完全相同的含义,本所在《律师工作报告》中的声明也同样适用于本补充法律意见书。但本补充法律意见书中所称报告期系指2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月。

本补充法律意见书为《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）》之补充性文件，应与《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）》一起使用，如本补充法律意见书与《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）》内容有不一致之处，则以本补充法律意见书为准。

本所同意将本补充法律意见书作为向中国证监会和上海证券交易所申请本次发行及上市的必备法律文件，随同其他申报材料一起上报，并依法对出具的法律意见及本补充法律意见书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，对《二轮问询函》涉及的问题进行核查和验证，现出具本补充法律意见书如下：

第一部分 《二轮问询函》回复

一、《二轮问询函》第 2 题：关于帕拉米韦氯化钠注射液

根据申报文件，2009 年发行人受让解放军军事医学科学院创新药帕拉米韦临床批件，历时四年完成临床研究和产业化研究，于 2013 年成功取得生产批件。根据问询回复，发行人 2009 年 5 月与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》约定，新药证书由双方共同署名申报，并由双方共同持有，生产许可证归发行人或发行人指定的生产企业独家持有。创新药帕拉米韦的监测期已于 2018 年到期。帕拉米韦于 2019 年收入、利润占比大幅提升。请发行人说明：

（1）公司帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年上市，2018 年修订版的《流行性感
冒诊疗方案》称其“目前临床应用数据有限，应严密观察不良反应”的原因，不良事件及发生率；监测期结果；（2）2013 年已上市，到 2019 年才收入、利润大幅提升的原因，是否受不良事件影响；（3）不同给药方式的帕拉米韦在全球的研发及上市情况，是否在日本、美国获批；（4）同类药物申请临床和上市的情况，帕拉米韦面临的同类药品市场竞争情况；（5）目前帕拉米韦的新药证书权利人情况，解放军军事医学科学院对该药和相关专利享有的权利情况，报告期内解放军军事医学科学院对相关权利的行使情况。请发行人律师就（2）至（5）核查并发表意见。

【核查过程】

就上述事项，本所律师进行了包括但不限于如下核查：

1、查阅了中国疾病预防控制中心网站（http://www.nhc.gov.cn/jkj/s2907/new_list.shtml）、Citeline 数据库（<https://pharmaintelligence.informa.com/products-and-services/data-and-analysis/citeline>）、国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台（<http://www.chinadrugtrials.org.cn/eap/main>）、中国临床试验注册中心网站（<http://www.chictr.org.cn/index.aspx>）；

2、查阅了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》；

3、查阅了帕拉米韦新药证书；

4、查阅了发行人与中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所（以下简称“军科院毒物药物研究所”）签署的《技术转让合同》；发行人与中国人民

解放军军事科学院军事医学研究院（简称“军科院医学研究院”）签署的《补充协议》；

5、查阅了帕拉米韦境内专利的《专利登记簿副本》、湖南省知识产权信息服务中心出具的《向国外申请专利资助法律状态检索报告》、美国专利商标局及日本专利局出具的专利转让核准文件、查询了美国专利商标局官网 (<https://www.uspto.gov>)、日本专利局官网 (<https://www.jpo.go.jp/e/index.html>)；

6、取得了军科院医学研究院出具的确认文件。

【核查结果及回复】

（一）帕拉米韦氯化钠注射液 2013 年已上市，到 2019 年才收入、利润大幅提升的原因，是否受不良事件影响。

发行人帕拉米韦氯化钠注射液 2013 年上市，到 2019 年收入、利润大幅提升的原因主要包括以下几个方面：

1、流感发病人数增长及用药终端对抗流感药物认知度提升带动市场增长

近年来，我国流感发病人数总体呈快速上升趋势。根据中国疾病预防控制中心发布的全国法定传染病疫情概况统计，2015-2018 年，经统计的流行性感冒发病人数分别为 19.57 万、30.67 万、45.67 万和 76.52 万，仅 2019 年 1-6 月流感上报发病病例即已达到 191.40 万，超过了过去四年的流感上报人数总和。流感发病人数的快速增长，一定程度上推动了抗流感病毒药物的销量。

流行性感冒是由流感病毒引起的急性呼吸道传染性疾病，每年在全世界流行，其波及范围和造成的经济损失非常严重。2009 年的甲型 H1N1 流感病毒和 2013 年的人感染 H7N9 禽流感的出现和蔓延，逐渐影响了人们预防和控制流感病毒感染的策略。随着医学的快速发展，以及政府加强对流感疾病防治的宣传，人们提高了对流感病毒的认识，在流感病毒抗原的易变性和急性呼吸道病毒感染的多重因素影响下，行之有效的预防难度较大，而抗病毒治疗仍是主要治疗方案之一。当前许多国家进行了抗流感病毒药物的战略性储备，作为抵御流感疫情突如其来的最佳方案，客观上推动了抗流感病毒药物市场的迅猛发展。

2、作为新产品的帕拉米韦氯化钠注射液市场推广需要一定周期

目前，发行人帕拉米韦氯化钠注射液国内抗病毒类药物中的主要竞争产品为中药清热解毒类注射剂以及奥司他韦。奥司他韦上市时间较早，1999 年首次在

美国和瑞士上市、2001年分别在日本和中国上市、2002年获批欧盟上市，在帕拉米韦未上市之前的2010年随着全球性甲型H1N1流感的大流行，奥司他韦成为世界卫生组织推荐的基本药物，被美国和欧洲疾病控制与防控中心推荐为主要的抗流感病毒药物，也是国内一线的抗流感用药。帕拉米韦氯化钠注射液为2013年国内上市的新型抗流感药物，由于新产品需要较长时间的推广才能获得用药终端的认可，发行人经过5年左右的学术教育和推广，帕拉米韦氯化钠注射液逐渐被该治疗领域所接受，于2018年录入卫健委发布的《流行性感冒诊疗方案》，由此带来了该产品2018年、2019年销售的增长。

3、进入医保目录及适应症限定的变更促进帕拉米韦制剂销售

根据医保目录凡例对进入医保目录药品“备注”的解释，“备注”一栏标注了适应症的药品，参保人员出现适应症限定范围情况并有相应的临床体征及症状、实验室和辅助检查证据以及相应的临床诊断依据，使用该药品所发生的费用可按规定支付。适应症限定不是对药品法定说明书的修改，临床医师应根据病情合理用药。

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》中，发行人帕拉米韦氯化钠注射液被纳入该目录乙类医保药物，备注为“限有明确甲型流感诊断且为重症患者的治疗”，2017年进入医保目录大大促进了帕拉米韦后续销售的增长。根据2019年版医保目录，帕拉米韦氯化钠注射液相关备注已变更为“限重症流感高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗”。医保报销适用人群已从有明确甲型流感诊断且为重症患者的转变为重症流感高危人群及重症患者，所囊括的病患人群范围得到显著扩大。随着新版医保目录的应用，发行人帕拉米韦氯化钠注射液的销量将会得到进一步提高。

经国家药品不良反应监测中心数据统计，发行人帕拉米韦制剂产品2017年12月前共报告不良事件仅6例，2018年、2019年流感发病病例增长较快，用药人数及销量的增加导致不良反应例数增加，但不良反应发生率仍很低，因此该产品销量的变化并不存在受不良事件的影响。

综上，本所认为，发行人帕拉米韦氯化钠注射液2013年上市以来收入、利润的变化符合实际情况，未受到不良事件的影响。

（二）不同给药方式的帕拉米韦在全球的研发及上市情况，是否在日本、

美国获批。

经查询国际医药临床试验数据库 Citeline 网站，除已上市的注射液剂型外，帕拉米韦目前暂无已进入临床阶段或上市的其他剂型产品，日本、美国暂未有除注射液剂型以外的帕拉米韦产品获批。

(三) 同类药物申请临床和上市的情况，帕拉米韦面临的同类药品市场竞争情况。

1、帕拉米韦国际研发进展

经查询 Citeline 数据库，目前国外帕拉米韦同类药物申请临床和上市的情况如下：

公司名称	上市地国家	状态	上市时间
美国 BioCryst 制药	美国	已上市	2014 年 12 月
日本盐野义制药	日本	已上市	2010 年 1 月
韩国 GC Pharma	韩国	已上市	2010 年 10 月
澳大利亚 CSL 公司	澳大利亚	注册中	--

2、帕拉米韦国内研发进展

经查询国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台、中国临床试验注册中心网站，共 13 条帕拉米韦临床研究登记记录。其中 11 条进行中，2 条已完成。开展帕拉米韦药物开发相关的临床研究记录具体情况如下：

序号	登记号	试验状态	试验分期	申办单位	试验分类
1	CTR20140866	进行中（招募中）	3 期	天津泰普药品科技发展有限公司	安全性和有效性
2	CTR20140865	进行中（招募中）	3 期	天津泰普药品科技发展有限公司	安全性和有效性
3	CTR20140864	进行中（招募中）	1 期	天津泰普药品科技发展有限公司	药代动力学/药效动力学试验
4	CTR20140690	进行中（招募中）	3 期	山西普德药业股份有限公司	安全性和有效性
5	CTR20140689	已完成	1 期	山西普德药业股份有限公司	药代动力学/药效动力学试验
6	CTR20131185	进行中（招募完成）	其它	江苏恒瑞医药股份有限	药代动力学/药效

				公司	动力学试验
7	CTR20131184	进行中（招募中）	3 期	江苏恒瑞医药股份有限公司	安全性和有效性
8	CTR20131182	进行中（招募中）	3 期	江苏恒瑞医药股份有限公司	安全性和有效性

国内帕拉米韦新增批准临床试验的具体记录情况如下：

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	NMPA 企业名称	办理状态	状态开始日	审评结论
CXHL 1100714	帕拉米韦三水合物	化药 3.1	新药	2012.04.11	重庆礼邦药物开发有限公司	已发件	2018.11.23	批准临床
CXHL 1100713	帕拉米韦注射液	化药 3.1	新药	2012.04.06	山东罗欣药业股份有限公司	已发件	2018.11.23	批准临床
CXHL 1100715	帕拉米韦三水合物注射液	化药 3.1	新药	2012-03-19	重庆礼邦药物开发有限公司	已发件	2018.11.23	批准临床

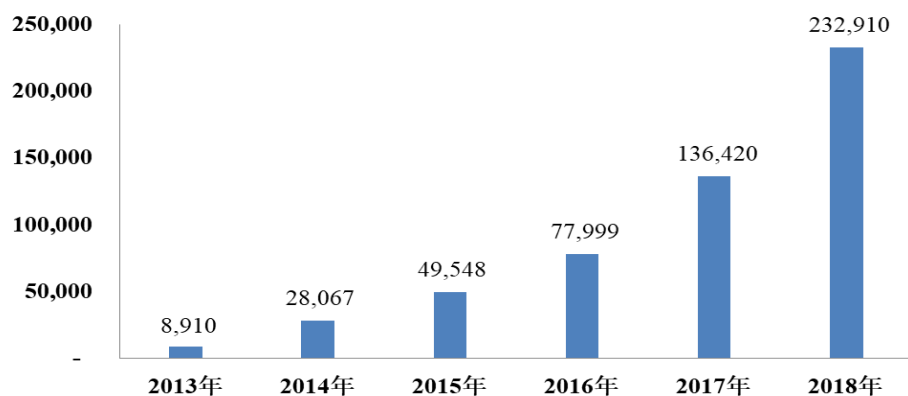
3、帕拉米韦同类药品市场竞争情况

目前，发行人帕拉米韦氯化钠注射液在抗病毒类药物中的主要竞争产品有中药清热解毒类注射剂以及奥司他韦、扎那米韦、金刚乙胺等抗流感病毒药物。根据《流行性感冒诊疗方案》（2018 年版修订版），对抗流感病毒的治疗主要推荐的抗流感病毒药物为神经氨酸酶抑制剂奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦，并提示“离子通道 M2 阻滞剂金刚烷胺和金刚乙胺仅对甲型流感病毒有效，但目前监测资料显示甲型流感病毒对其耐药，不建议使用”；同时由于扎那米韦吸入粉雾剂的特殊剂型在国内目前难以形成成熟用药习惯，患者依从性较低，因此在国内市场销售规模较小。

作为《流行性感冒诊疗方案》（2018 年版修订版）主要推荐的抗流感病毒药物，根据米内网数据统计，奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦近年在国内的销售情况如下：

（1）奥司他韦

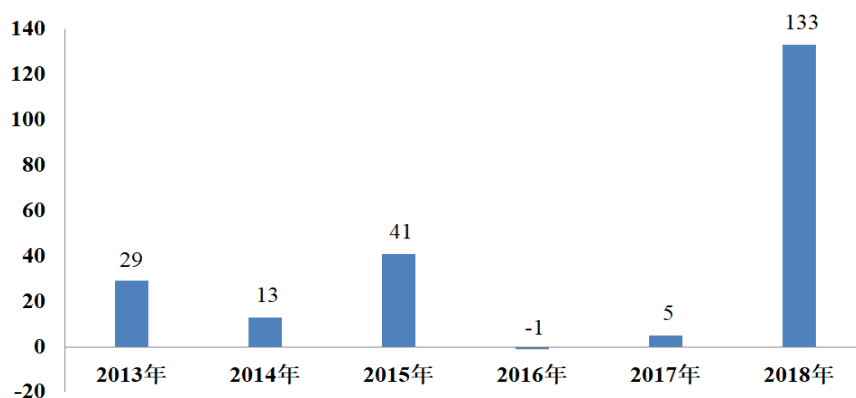
2013-2018 年城市、县级公立医院奥司他韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

(2) 扎那米韦

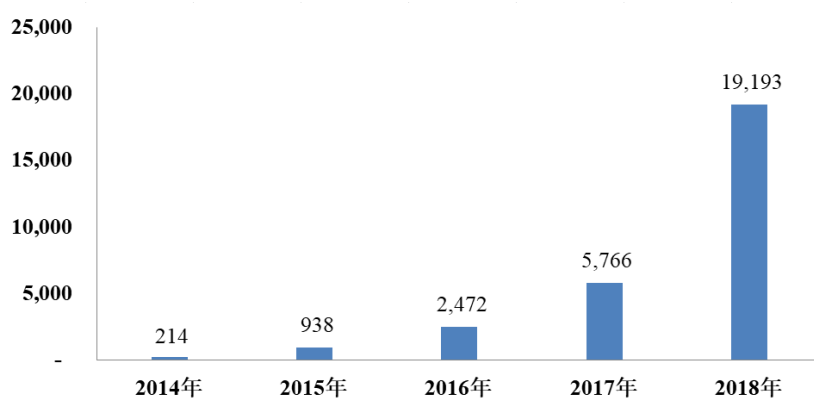
2013-2018 年城市、县级公立医院扎那米韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

(3) 帕拉米韦

2014-2018 年城市、县级公立医院帕拉米韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

(四) 目前帕拉米韦的新药证书权利人情况，解放军军事医学科学院对该药和相关专利享有的权利情况，报告期内解放军军事医学科学院对相关权利的行使情况。

根据国家食品药品监督管理局 2013 年核发的编号为国药证字 H20130017、国药证字 H20130016 的《新药证书》，帕拉米韦原料药《新药证书》的持有者为发行人及军科院毒物药物研究所；帕拉米韦氯化钠注射液《新药证书》的持有者为广州南新、发行人、军科院毒物药物研究所。

虽然军科院毒物药物研究所与发行人及其子公司共同持有帕拉米韦相关的新药证书，但这并不代表军科院毒物药物研究所可以生产销售帕拉米韦相关药品。根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》相关规定，取得《药品生产许可证》、药品注册批件后方能进行药品生产；根据《药品注册管理办法》第六十五条，核发新药证书的情况下，如新药证书申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号。根据发行人 2009 年 5 月与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》约定以及国家食品药品监督管理局、湖南省食品药品监督管理局、广东省食品药品监督管理局核发的国药准字 H20130030 号、国药准字 H20130029 号、国药准字 H20170004 号《药品注册批件》、《药品再注册批件》等文件，帕拉米韦原料药、帕拉米韦氯化钠注射液（成品药）的相关注册批件为发行人及其子公司独家持有，军科院毒物药物研究所并未持有帕拉米韦相关药品批文及药品生产许可，不享有帕拉米韦相关药品的生产销售权利。

根据发行人与军科院毒物药物研究所、军科院医学研究院分别签订的《技术转让合同》、《补充协议》，帕拉米韦项目共申请了 8 个同族专利（涉及中国、美国、日本、韩国、欧盟专利）。根据国家知识产权局出具的《专利登记簿副本》、湖南省知识产权信息服务中心出具的《向国外申请专利资助法律状态检索报告》、美国专利商标局及日本专利局出具的专利转让核准文件、发行人说明并经本所律师查询美国专利商标局官网、日本专利局官网，截至本补充法律意见书出具日，军科院毒物药物研究所已将帕拉米韦境内主专利权（申请号 ZL200710143607.5，已获授权）、该专利的 2 项美国同族专利权（申请号 US9518008B2、US9272992B2，均已获授权）、2 项日本同族专利权（专利号 JP5665538、JP6026400，均已获授

权)以及 1 项欧盟同族发明专利申请权(申请号 EP08800493.2, 公布状态暂未授权)转让至发行人,帕拉米韦涉及的 2 项韩国同族发明专利正在办理转让登记程序。

根据发行人说明,报告期内军科院毒物药物研究所作为帕拉米韦境内专利的所有权人,根据《技术转让合同》约定独家许可发行人使用其帕拉米韦专利技术生产销售药品并向发行人收取技术转让费。除上述情形外,报告期内军科院毒物药物研究所未针对帕拉米韦专利或帕拉米韦药品行使其他权利。

据此,本所认为,发行人独家享有帕拉米韦相关药品的生产销售权,并合法享有上述受让而来的帕拉米韦相关专利权。除发行人后续需根据《补充协议》约定按照帕拉米韦药品销售收入的一定比例向军科院医学研究院支付专利转让费用的情形外,军科院毒物药物研究、军科院医学研究院对发行人帕拉米韦药品、帕拉米韦专利不享有任何权利。报告期内军科院毒物药物研究所独家许可发行人使用其帕拉米韦专利技术生产销售药品并向发行人收取技术转让费,除上述情形外,报告期内军科院毒物药物研究所未针对帕拉米韦专利或帕拉米韦药品行使其他权利。

二、《二轮问询函》第 6 题:关于股权代持、税收缴纳等合规事项

根据问询回复,自 2007 年至 2018 年 7 月显名股东张世喜存在替多名隐名股东代持的情况,期间隐名股东几经变更,且报告期内多名隐名股东之间存在股权转让交易后又解除的情况。请发行人进一步说明:隐名股东几经变更,十余年间股权代持关系一直未予解除的原因;曾经的隐名股东刘新春未访谈到的原因,是否存在纠纷;股权代持情况是否已彻底解决,是否存在纠纷,是否合法合规。(2)根据问询回复,发行人的多次股权转让交易均为“不涉及税费缴纳”,如 2019 年 5 月尚邦投资将其持有的南新制药 300 万股股份以 2,535 万元的价格转让给汇尚致鑫,无转让收益,不涉及税费缴纳。请发行人进一步说明:上述股权转让交易的税费缴纳事项是否已取得税务主管机构的确认。(3)根据问询回复,发行人 2018 年 1 月整体变更为股份公司时未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续。请发行人进一步说明:发行人整体变更为股份公司相关事项是否已取得国资主管部门确认。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【核查过程】

就上述事项，本所律师进行了包括但不限于如下核查：

1、查阅了发行人相关隐名股东共同签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》；

2、查阅了刘新春与方友华签署的《股权转让协议书》、方友华向刘新春支付股权转让款的转账凭证、刘新春出具的《收条及保证书》；

3、访谈了南新有限历史上代持涉及的相关 14 名显名股东、隐名股东；

4、查阅了尚邦投资支付增资款、交易服务费、咨询费的凭证、尚邦投资 2019 年 4 月至 2019 年 6 月期间的《企业所得税月（季）度预缴纳税申报表》、尚邦投资及其股东覃九三、周达文、钟美红 3 人出具的的书面说明与承诺；

5、查阅了湖南省国资委出具的湘国资产权函[2017]185 号《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》、湘国资产权函[2019]68 号《关于湖南南新制药股份有限公司国有股权管理的批复》、湘国资产权函[2019]195 号《关于湖南南新制药股份有限公司股份制改造有关问题的确认函》。

【核查结果及回复】

（一）隐名股东几经变更，十余年间股权代持关系一直未予解除的原因；曾经的隐名股东刘新春未访谈到的原因，是否存在纠纷；股权代持情况是否已彻底解决，是否存在纠纷，是否合法合规。

1、股权代持关系一直未予解除的原因。

根据相关股东签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》并经访谈相关人员，考虑到相关员工股东的流动性、历史上部分隐名股东为发行人当时的国有控股股东有色投资的员工等各方面因素，为便于股权管理，相关股权一直由张世喜代持，2017 年期间发行人启动 IPO 申报工作，在中介机构建议下发行人进行股权代持清理及还原。

2、刘新春未访谈到的原因，是否存在纠纷。

虽然本所律师未联系上刘新春导致其未访谈到位，但鉴于：

（1）经核查刘新春与其股权受让人方友华签署的《股权转让协议书》、方友华向刘新春支付股权转让款的转账凭证、隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证、刘新春转让股权退出时出具的《收条及保证书》等文件，刘新春

确认已经收到方友华支付的股权转让款，其已不再是南新有限股东，并保证不会向方友华或者南新有限主张权利或进行追索；

(2) 经访谈刘新春的股权受让人方友华，其确认与刘新春之间的股权转让真实、转让对价已支付、转让税费已缴纳，且转让不存在纠纷或潜在纠纷；

(3) 刘新春与方友华之间的上述股权转让行为发生迄今已超过 5 年，期间刘新春未曾就该等股权转让事宜向方友华或发行人提出任何异议或主张任何权利。

据此，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，不存在因刘新春股权代持及解除事项引发的纠纷或争议。

3、股权代持情况是否已彻底解决，是否存在纠纷，是否合法合规。

经查阅发行人委托持股涉及的相关协议、隐名股东股权转让涉及的协议及价款支付凭证、隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证等文件，并经访谈南新有限历史上代持涉及的相关 14 名显名股东、隐名股东，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人股权代持已彻底清理并还原至真实股权所有人，代持解除过程不存在纠纷，代持解除行为合法合规。

据此，本所认为，发行人股权代持已彻底解除，代持解除过程不存在纠纷，代持解除行为合法合规。

(二) 2019 年 5 月尚邦投资将其持有的南新制药 300 万股股份以 2,535 万元的价格转让给汇尚致鑫，无转让收益，不涉及税费缴纳，上述股权转让交易的税费缴纳事项是否已取得税务主管机构的确认。

根据尚邦投资提供的增资款、交易服务费、咨询费支付凭证及尚邦投资说明，尚邦投资 2016 年增资发行人时的原始投资成本合计约为 2,535 万元，具体包括：

(1) 向发行人支付增资款 2,418 万元；(2) 向湖南省联合产权交易所缴纳交易服务费 96.72 万元（按照增资成交金额的 4% 缴纳）；(3) 向其聘请的第三方咨询服务机构支付增资咨询费等合计约 20.28 万元。因此 2019 年 5 月尚邦投资将其持有的南新制药 300 万股股份以 2,535 万元的价格转让给汇尚致鑫时并无转让收益。

根据国家税务总局深圳市税务局盖章确认的尚邦投资 2019 年 4 月至 2019 年 6 月期间《企业所得税月（季）度预缴纳税申报表》及尚邦投资说明，尚邦投

资 2016 年度会计处理时已将其支付的增资咨询费等费用 20.28 万元计入当期损益，上述 20.28 万元的支出无法作为其股权成本计算，因此尚邦投资在 2019 年二季度纳税申报时就上述 20.28 万元的股权转让所得预缴了企业所得税。鉴于尚邦投资为按照查账征收方式缴纳企业所得税的居民企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》相关规定，尚邦投资 2019 年企业所得税汇算清缴截止时间为 2020 年 5 月 31 日，尚邦投资目前无法就其预缴的企业所得税事项取得税务主管部门认可。根据尚邦投资及其股东覃九三、周达文、钟美红 3 人出具的承诺，尚邦投资承诺在 2019 年年度汇算清缴时按相关税法规定就上述股权转让事项进行纳税申报，如因尚邦投资未按规定就上述转让进行纳税申报导致的一切损失或纠纷，由覃九三、周达文、钟美红三人承担不可撤销的连带赔偿责任。

尚邦投资为有限责任公司，其转让发行人股权所得应当计入其当期应纳税所得额，由尚邦投资自行办理企业所得税纳税申报并缴纳，发行人无代扣代缴企业所得税的义务。

据此，本所认为，虽然税务主管部门暂未就尚邦投资预缴的企业所得税事项出具确认文件，但鉴于发行人就本次股份转让并无代扣代缴企业所得税的义务，且尚邦投资及其股东已承诺在 2019 年度汇算清缴时就上述股权转让事项进行纳税申报，上述情形不会构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

（三）发行人整体变更为股份公司相关事项是否已取得国资主管部门确认。

经本所律师核查，发行人整体变更为股份公司相关事项已取得的国资主管部门批复及确认情况如下：

1、2017 年 7 月 7 日，湖南省国资委出具湘国资产权函[2017]185 号《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》，同意南新有限实施股份制改造。

2、2019 年 6 月 10 日，湖南省国资委出具湘国资产权函[2019]68 号《关于湖南南新制药股份有限公司国有股权管理的批复》，确认湘投控股持有的南新制药 4,000 万股（占总股本的 38.1%）界定为国有股（SS）。

3、虽然发行人未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，但湖南省国资委于 2019 年 11 月 7 日出具了湘国资产权函[2019]195 号《关于湖南南新制药股份有限公司股份制改造有关问题的确认函》，确认发行人 2018

年 2 月实施股份制改造未造成国有资产流失。

据此，本所认为，虽然发行人未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，但湖南省国资委已确认发行人股份制改造未造成国有资产流失。

三、《二轮问询函》第 15 题：其他合规性问题

请发行人：（1）说明 2016 年同次增资不同价格是否违反除《公司法》外的规则；（2）说明发行人及其子公司向湘江大健康按照 16% 的年利率支付借款利息，是否履行审议及批准程序且无纠纷；（3）说明招商财富三类股东事项未能确认的原因以及核查情况；（4）目前招股说明书关于承诺事项的披露中均无发行人实际控制人的承诺内容。请发行人实际控制人按照规定进行承诺，并在招股说明书“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项；（5）根据问询回复，白云山的主要化学药是头孢类抗生素，与广州南新的主要产品相似。请发行人进一步说明：白云山与广州南新两者之间业务和技术是否存在重叠，是否存在业务和技术往来情况；（6）补充披露编号 CN20140420 的药品 GMP 证书的再认证最终情况，是否已取得新的 GMP 证书，发证机关是否与前次一致以及影响。如未取得，请说明相关事项对发行人生产经营的影响；（7）进一步说明头孢克洛变更原料药来源是否履行了相应的审批或备案程序，是否合法合规；（8）重新核查新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例，若有错误请更正；说明新勃投资在申报前变更合伙人的原因，是否存在股份代持或其他利益安排；（9）招股书第 52 页披露广州南新 2019 年向发行人实施 2018 年度利润分配 10,400,00 万元。请核查上述数据是否与实际情况相符，如不符，请予更正。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【核查过程】

就上述事项，本所律师进行了包括但不限于如下核查：

1、查阅了《企业国有资产法》、《企业国有资产交易监督管理办法》、《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司企业增资业务规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司网络竞价实施办法》等相关规定；

2、查阅了发行人与湘江大健康借款涉及的南新有限股东会决议、第一届董

事会第十一次会议、2019年第三次股东大会决议；

3、就湘江大健康借款事项访谈了发行人与湘江大健康；

4、检索了国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>)、企查查(<https://www.qichacha.com/>)、中国证券投资基金业协会官网(<http://www.amac.org.cn/>)、招商财富资产管理有限公司(以下简称“招商财富”)官网(<https://direct.cmwachina.com/AppService/index.shtml>)等网站；

5、查阅了宁波梅山保税港区培元投资管理有限公司(以下简称“宁波培元”)出具的书面说明；

6、查阅了白云山集团公开披露的2018年年报信息、广州南新工商登记资料、广州南新合作研发项目相关协议、广州南新相关专利证书及药品生产批件等资料；

7、查阅了《关于未通过药品生产质量管理规范(2010年修订)认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告》、发行人子公司编号为GD20191067的大容量注射剂药品GMP证书；

8、查阅了新勃投资、裕信投资、中柱投资的工商登记资料；查阅了新勃投资2019年5月合伙份额转让涉及的相关转让协议、转让价款支付凭证、税费缴纳凭证，取得了新勃投资本次转让各方的访谈或确认文件。

9、查阅了广州南新2018年利润分配的股东会决议、利润分配的相关财务记账凭证、招股说明书。

【核查结果及回复】

(一) 说明2016年同次增资不同价格是否违反除《公司法》外的规则。

根据《企业国有资产交易监督管理办法》及湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》(湘国资产权函[2016]16号)相关要求，发行人2016年增资采取在产权交易所公开征集投资人方式进行，根据产权交易所竞价交易规则及不同标段投资者的竞价、报价情况确定各个标段的最终认购价格，由此导致了同次增资不同价格。根据湖南省国资委产权管理处出具的《产权交易鉴证复核通知书》，认为发行人本次产权交易符合《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》及相关法律、行政法规的规定，予以认可。

经本所律师核查，《企业国有资产法》、《企业国有资产交易监督管理办法》、《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》、《湖南省联合产权交易所所有

限公司企业增资业务规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司网络竞价实施办法》均未对有限责任公司同次增资不同价格作出禁止性规定，因此，有限责任公司同次增资不同价格未违反《企业国有资产法》、《企业国有资产交易监督管理办法》、《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司企业增资业务规则》等相关法律法规、产权交易规则的规定。

据此，本所认为，发行人本次增资不同价格未违反《公司法》外的其他相关法律法规的规定。

(二) 说明发行人及其子公司向湘江大健康按照 16%的年利率支付借款利息，是否履行审议及批准程序且无纠纷。

湘江大健康于 2014 年期间向发行人提供 5,000 万元借款，借款时间持续至 2016 年。根据发行人提供的会议文件，南新有限于 2014 年 9 月召开股东会同意发行人与湘江大健康签署《关于湖南南新制药有限公司之投资框架协议》，并同意股东广州乾元、张世喜以其持有的发行人股权为发行人向湘江大健康的 5,000 万元借款提供股权质押担保；后基于湘江大健康上述借款持续至报告期内（2016 年 9 月），发行人分别于 2019 年 8 月 26 日、2019 年 9 月 10 日召开第一届董事会第十一次会议、2019 年第三次股东大会，对发行人报告期内与湘江大健康之间借款相关事项（包括借款金额、利率等内容）进行了确认。经访谈发行人与湘江大健康相关人员，双方确认就上述借款事项不存在任何纠纷或争议。

据此，本所认为，发行人已就其向湘江大健康按照 16%的年利率支付借款利息事项履行董事会、股东大会审议程序，双方对上述借款事项不存在纠纷或争议。

(三) 说明招商财富三类股东事项未能确认的原因以及核查情况。

针对招商财富三类股东事项的相关情况，本所律师检索了国家企业信用信息公示系统、企查查、中国证券投资基金业协会官网、招商财富官网等网站，并查阅了招商财富全资子公司宁波培元（作为发行人间接股东）出具的关于三类股东事项的确认文件，经核查：

1、招商财富系发行人第四层级股东，招商财富持有宁波培元 100%的股权，宁波培元持有广东省粤科创新创业投资母基金有限公司（以下简称“广东粤科”）

50%的股权，广东粤科持有杭州鼎晖 1.42%的合伙份额，杭州鼎晖持有发行人 14.29%的股份，折算后招商财富通过杭州鼎晖间接在发行人中持有的权益比例为 0.1%，比例较低，不会对发行人控制权及正常经营产生重大不利影响。

2、招商财富系通过宁波培元间接持有发行人股权，根据宁波培元出具的承诺函，宁波培元确认其投资广东粤科的资金为自有资金，不属于资管计划、信托计划、契约型基金、结构化融资的情形，资金来源合法。

3、招商财富成立于 2013 年 2 月 21 日，系公募基金管理公司招商基金管理有限公司（以下简称“招商基金”）的全资子公司，在中国证券投资基金业协会登记的会员编号为 PT1600004659，招商财富的唯一股东为招商基金，招商基金的股东为招商银行（证券代码 600036）和招商证券（证券代码 600999），招商财富并非专为投资发行人而设立的公司。

据此，本所认为，未取得招商财富关于三类股东事项书面确认的情形不会构成本次发行上市的实质性障碍，不会对发行人控制权及正常经营产生重大不利影响。

（四）目前招股说明书关于承诺事项的披露中均无发行人实际控制人的承诺内容。请发行人实际控制人按照规定进行承诺，并在招股说明书“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

经本所律师核查，发行人的控股股东为湘投控股，实际控制人为湖南省国资委，湖南省国资委作为湖南省政府的正厅级特设机构，仅代表国家履行国有资产出资人职责，对湖南省政府授权监管的国有资产依法进行监督和管理，发行人实际控制人湖南省国资委未就本次发行出具承诺文件，相关承诺（包括股份锁定、避免同业竞争、规范关联交易、欺诈发行上市的股份回购等承诺）由发行人的国有控股股东湘投控股根据相关规定出具，该等承诺已在《招股说明书（申报稿）》进行了披露。

（五）根据问询回复，白云山的主要化学药是头孢类抗生素，与广州南新的主要产品相似。请发行人进一步说明：白云山与广州南新两者之间业务和技术是否存在重叠，是否存在业务和技术往来情况。

根据白云山集团披露的 2018 年年报、广州南新工商登记资料、广州南新合

作研发项目相关协议、广州南新相关专利证书及药品生产批件等资料并经本所律师核查：

1、白云山集团的主要抗生素类产品为头孢硫脒、头孢克肟、阿莫西林，其中头孢硫脒为一代抗生素，头孢克肟为三代抗生素，阿莫西林为青霉素类抗生素；广州南新的主要抗生素类产品为头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、环丙沙星缓释片、氧氟沙星缓释片，其中头孢呋辛酯和头孢克洛为二代抗生素，环丙沙星和氧氟沙星为喹诺酮类抗菌药物，广州南新与白云山集团生产的主要抗生素药物种类存在差别，不存在主要抗生素药品品种重叠的情形。

2、白云山侨光于 2003 年收购广州南新 13% 股权从而成为广州南新的少数股东，白云山侨光持有广州南新股权期间，除向广州南新委派 1 名董事外（广州南新共计 6 名董事），其从未参与广州南新具体生产经营、研发工作，广州南新与白云山侨光、白云山集团不存在共用人员的情形、不存在合作研发项目；且广州南新目前拥有的专利、非专利技术、药品生产批件均不存在来源于白云山集团的情形，广州南新的业务与技术对白云山侨光、白云山集团不存在依赖。

3、除广州南新报告期内向白云山集团租赁厂房设备外，发行人及其子公司与白云山侨光、白云山集团不存在其他任何交易与业务往来。

综上，本所认为，广州南新和白云山集团业务和技术不存在重叠，除广州南新报告期内向白云山集团租赁厂房设备外，广州南新与白云山集团不存在其他任何业务和技术往来。

（六）补充披露编号 CN20140420 的药品 GMP 证书的再认证最终情况，是否已取得新的 GMP 证书，发证机关是否与前次一致以及影响。如未取得，请说明相关事项对发行人生产经营的影响。

发行人子公司广州南新原编号为 CN20140420 的大容量注射剂药品 GMP 证书已于 2019 年 10 月 30 日到期，该证书发证机关为国家食品药品监督管理总局；发行人于 2019 年 10 月 21 日取得编号为 GD20191067 的大容量注射剂药品 GMP 证书，发证机关为广东省药品监督管理局，证书有效期至 2024 年 10 月 20 日。根据国家食药监总局 2015 年 12 月 30 日发布的《关于未通过药品生产质量管理规范（2010 年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告》

(2015 年第 285 号)，自 2016 年 1 月 1 日起，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责药品生产企业的药品 GMP 认证工作，国家食品药品监督管理局不再受理药品 GMP 认证申请。因此，发行人本次 GMP 证书发证机关与前次不一致不影响证书的合法有效性，不会对发行人的正常生产经营造成不利影响。

据此，本所认为，发行人已就其到期的 GMP 证书进行续期并取得新的 GMP 证书，本次 GMP 证书的发证机关与前次不一致不影响证书的合法有效性，不会对发行人的正常生产经营造成不利影响。

(七) 进一步说明头孢克洛变更原料药来源是否履行了相应的审批或备案程序，是否合法合规。

根据《药品注册管理办法》要求，变更原料药产地需报省药监局备案。根据发行人说明，发行人变更头孢克洛原料药产地已根据要求开展了相关研究、评估和验证等工作，完成了相关审批备案程序后将相应头孢克洛原料药生产商纳入发行人合格供应商目录，发行人历次原料供应商的变更、研究、审批均按照发行人制定供应商管理规程及药监部门相关法律法规的要求完成，按照程序开展了相关注册申报、药监局备案程序。

经核查发行人在国家药监局登记的头孢克洛胶囊药品注册补充申请备案公示信息以及头孢克洛胶囊的药品注册补充申请资料，发行人已根据相关规定办理增加头孢克洛胶囊原料药产地的备案手续。

据此，本所认为，发行人头孢克洛变更原料药来源履行了相应的审批、备案程序，合法合规。

(八) 重新核查新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例，若有错误请更正；说明新勃投资在申报前变更合伙人的原因，是否存在股份代持或其他利益安排。

1、新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例情况

经本所律师重新核查，新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及出资比例情况如下：

(1) 新勃投资合伙人及出资比例情况：

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人性质
1	拓新投资	2.00	0.07	普通合伙人
2	邓志彬	600.00	20.15	有限合伙人
3	关继峰	450.00	15.12	有限合伙人
4	姜传佩	230.00	7.73	有限合伙人
5	黄春生	200.00	6.72	有限合伙人
6	万林	200.00	6.72	有限合伙人
7	乐蓉	200.00	6.72	有限合伙人
8	张履政	200.00	6.72	有限合伙人
9	叶向东	200.00	6.72	有限合伙人
10	姜少华	150.00	5.04	有限合伙人
11	王弘毅	140.00	4.70	有限合伙人
12	邓文祥	120.00	4.03	有限合伙人
13	谢维新	80.00	2.69	有限合伙人
14	黄裕海	75.00	2.52	有限合伙人
15	易文晖	60.00	2.02	有限合伙人
16	向思远	50.00	1.68	有限合伙人
17	陈彦儿	20.00	0.67	有限合伙人
合计		2,977.00	100.00	--

(2) 裕信投资合伙人及出资比例情况:

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人性质
1	拓新投资	1.0000	0.06	普通合伙人
2	董杰	300.0000	17.29	有限合伙人
3	邓志彬	200.0000	11.53	有限合伙人
4	黄裕海	195.0000	11.24	有限合伙人
5	伍伟青	177.8839	10.25	有限合伙人
6	王刚	150.0000	8.65	有限合伙人
7	伍康庄	130.0000	7.49	有限合伙人
8	金志培	100.0000	5.76	有限合伙人
9	姜耀东	90.6201	5.22	有限合伙人
10	戚祯	85.0000	4.90	有限合伙人
11	邹杰	70.0000	4.03	有限合伙人

12	莫章桦	60.4134	3.48	有限合伙人
13	易晗祥	40.0000	2.31	有限合伙人
14	唐焕忠	35.0000	2.02	有限合伙人
15	康卫华	30.0000	1.73	有限合伙人
16	吴耿红	30.0000	1.73	有限合伙人
17	廖衡勇	20.0000	1.15	有限合伙人
18	万林	20.0000	1.15	有限合伙人
合计		1,734.9174	100.00	--

(3) 中柱投资合伙人及持股比例情况:

序号	合伙人姓名/名称	出资额(万元)	出资比例(%)	合伙人性质
1	拓新投资	2.0000	0.20	普通合伙人
2	黄惠文	655.2134	65.46	有限合伙人
3	方友华	241.2134	24.10	有限合伙人
4	广州霆霖	62.4483	6.24	有限合伙人
5	张斌	40.0000	4.00	有限合伙人
合计		1,000.8751	100.00	--

2、新勃投资在申报前变更合伙人的原因，是否存在股份代持或其他利益安排。

根据新勃投资的工商登记资料、新勃投资 2019 年 5 月合伙份额转让涉及的各方访谈或确认文件，新勃投资申报前变更合伙人的原因情况如下：

转让方	受让方	转让出资额(万元)	转让原因
刘小辉	万林	200	转让方存在资金需求
杨帮	黄裕海	25	转让方存在资金需求
张强		50	转让方存在资金需求
张红	姜传佩	50	转让方存在资金需求
欧阳澄		50	转让方存在资金需求
孟海芳		50	转让方存在资金需求
刘泽旺		80	转让方存在资金需求
朱杰敏	谢维新	60	转让方存在资金需求

根据上述合伙份额转让涉及的价款支付凭证、税费缴纳凭证以及转让各方的

访谈、确认文件，本次新勃投资合伙份额转让均为真实转让，受让方已支付转让价款，本次转让涉及的各方均不存在股份代持或其他利益安排。

据此，本所认为，新勃投资部分合伙人因存在资金需求等原因选择退出新勃投资，本次转让涉及的各方均不存在代持或其他利益安排。

（九）招股书第 52 页披露广州南新 2019 年向发行人实施 2018 年度利润分配 10,400,00 万元。请核查上述数据是否与实际情况相符，如不符，请予更正。

经查阅广州南新 2018 年度利润分配的股东会决议、实施利润分配的相关财务记账凭证，广州南新 2018 年度利润分配金额为 10,400.00 万元（其中向发行人分配 9,048 万元，向白云山侨光分配 1,352 万元），而非 10,400,00 万元，上述事项系笔误，发行人已在招股说明书中进行更正。

第二部分 对发行人有关情况的更新

一、发行人新增专利权

经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具日至今，发行人及子公司新增如下专利：

专利号	专利名称	类型	权利人	申请日	授权公告日	取得方式
ZL20191013709 9.2	一种帕拉米韦溶液型吸入剂及其制备方法	发明	广州南鑫	2019.02.25	2019.09.20	申请取得

根据发行人提供的专利转让资料并经本所律师查询日本专利局官网（<https://www.jpo.go.jp/e/index.html>），军科院毒物药物研究所将其拥有的在日本授权的专利号为 JP5665538、JP6026400 的 2 项专利转让给发行人，发行人已于 2019 年 10 月在日本专利局办理完毕专利转让手续，具体情况如下：

专利号	专利名称	类型	权利人	申请日	授权日	取得方式
JP5665538	A (1S,2S,3S,4R)-3-[(1S) -1-acetylamino 2-ethyl-butyl]-4-guanidino 2-hydroxy-cyclopentyl 1-carboxylic acid hydrate and its use	发明	南新制药	2008.08.13	2014.12.19	受让取得
JP6026400	A manufacturing method of a (1	发明	南新制药	2008.08.13	2016.10.21	受让

	S,2S,3S,4R)-3-[(1S) -1-acetylamino 2-ethyl-butyl]-4-guanidino 2-hydr oxy-cyclopentyl 1-carboxylic acid hydrate					取得
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----

二、发起人和股东（追溯至实际控制人）

经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具日至今，发行人股东汇尚致鑫的主要经营场所发生变化，汇尚致鑫于 2019 年 10 月 22 日取得深圳市市场监督管理局坪山监督局换发的统一社会信用代码为 91440300MA5FJH0F23 的《营业执照》，其主要经营场所变更为深圳市坪山区坪山街道六联社区昌业路 9 号新宙邦科技大厦 602。

三、发行人资质证书到期更新情况

经本所律师核查，截止本补充法律意见书出具日，发行人子公司广州南新原编号为 CN20140420 的大容量注射剂药品 GMP 证书已于 2019 年 10 月 30 日到期，发行人已办理该证书续期并于 2019 年 10 月 21 日取得编号为 GD20191067 的大容量注射剂药品 GMP 证书，证书有效期至 2024 年 10 月 20 日。

四、发行人董事兼职情况变化

根据发行人董事填写的调查表并经本所律师核查，截止本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员兼职情况变化如下：发行人董事张海峰现担任上海鑫谊麟禾科技有限公司董事，发行人独立董事康彩练现担任洋浦晨星药业有限公司董事，上述公司成为发行人关联方。

本补充法律意见书壹式陆份，伍份交发行人报上交所等相关部门和机构，壹份由本所留存备查，均由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，具有同等法律效力。

（本页以下无正文，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湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》签署页)



负责人:

丁少波

经办律师:

李 荣

经办律师:

周泰山

经办律师:

周晓玲

2019年11月7日