

北京市中伦律师事务所
关于海南双成药业股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票（A股）并上市的
补充法律意见书

 中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

二零一一年九月



中国北京市建国门外大街甲6号SK大厦36-37层 邮政编码:100022
36-37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Beijing 100022, People's Republic of China
电话/Tel: (8610) 5957-2288 传真/Fax: (8610) 6568-1022/1838
网址: <http://www.zhonglun.com>

北京市中伦律师事务所

关于海南双成药业股份有限公司

首次公开发行人民币普通股股票（A股）并上市的 补充法律意见书

致：海南双成药业股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）作为海南双成药业股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行人民币普通股股票（A股）并上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问，已于2011年3月29日出具了《北京市中伦律师事务所关于海南双成药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《北京市中伦律师事务所关于海南双成药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。本所现根据中国证监会2011年7月26日下发的《中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书》（110672号）（以下简称“《反馈意见》”）的要求、中准2011年7月28日出具的发行人2008年至2011年6月《审计报告》（中准审字（2011）5043号，以下简称“《审计报告》”）及自《律师工作报告》、《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日（以下简称“补充核查期间”）发行人相关事项的变化情况，出具本补充法律意见书。对于《律师工作报告》和《法律意见书》中未发生变化的内容，本所律师不在本补充法律意见书中重复披露。

本补充法律意见书中使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与其在本所出具的《律师工作报告》中的含义相同。

第一部分 律师应声明的事项

关于本补充法律意见书，本所及本所律师作如下声明：

1. 本所及本所律师根据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

2. 本补充法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

3. 本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及本所律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性、准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

4. 出具本补充法律意见书过程中，本所律师得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具本补充法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字和/或印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

5. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

6. 本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报中国证监会审核，并依法对所出具的法律意见承

担相应的法律责任。

7. 本所同意发行人在其为本次发行上市而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本补充法律意见书的内容,但是发行人作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

8. 本所及本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

9. 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用,未经本所书面同意,不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第二十条、第一百七十三条的规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,本所律师在对发行人本次发行上市有关的文件资料和有关事实核查和验证的基础上,出具补充法律意见如下:

第二部分 补充法律意见书正文

第一章 对《反馈意见》的回复

一、请保荐机构和律师核查 See Future 的历史沿革、除实际控制人之外的 11 名自然人背景、在发行人任职情况、引入原因及向 See Future 出资和发行人间接投资的资金来源、有无代持情况,该 11 名自然人与发行人、控股股东、实际控制人及发行人董监高、核心技术人员,有无关联关系。(《反馈意见》问题 1)

核查过程:

就上述问题,本所律师查验了包括但不限于以下文件:(1)境外律师就 See Future 历史沿革等事项出具的法律意见书;(2)除实际控制人之外的 11 名自然人出具的《确认函》、该等自然人曾经及现时任职的部分单位回复的《询证函》;(3)发行人、控股股东、实际控制人及发行人董监高、核心技术人员出具的《确认函》;(4)发行人、实际控制人出具的说明。

核查内容及结果:

（一）See Future 的历史沿革

根据 Harney Westwood & Riegels 于 2011 年 8 月 25 日出具的法律意见书，See Future 的历史沿革情况如下：

1、2006 年 5 月 23 日，See Future 成立

See Future 系发行人实际控制人王成栋、Wang Yingpu（王荧璞）及其亲属、朋友共 36 人于 2006 年 5 月 23 日在英属维尔京群岛成立的公司。See Future 的法定授权资本为 50,000 股，均为普通股，每股面值 1 美元。2006 年 7 月 20 日，See Future 向各股东发行 50,000 股普通股后，See Future 的股权结构如下：

序号	股东	持股数（股）	持股比例
1	王成栋	25,500	51.00%
2	Wang Yingpu（王荧璞）	3,505	7.01%
3	张立萍	2,450	4.90%
4	张生玉	2,405	4.81%
5	王成安	2,400	4.80%
6	郭琰	1,710	3.42%
7	袁剑琳	1,425	2.85%
8	王亚男	1,405	2.81%
9	刘杭丽	1,040	2.08%
10	胡跃武	960	1.92%
11	王谭	950	1.90%
12	冯宝贵	740	1.48%
13	彭阿力	670	1.34%
14	文玲	500	1.00%
15	郭庆荣	480	0.96%
16	王一林	480	0.96%
17	郎英	480	0.96%
18	翁诗波	360	0.72%
19	高凤兰	360	0.72%

序号	股东	持股数（股）	持股比例
20	林定和	320	0.64%
21	安桂荣	290	0.58%
22	佟旭	240	0.48%
23	丁雄	240	0.48%
24	周晓明	145	0.29%
25	刁亚芝	145	0.29%
26	李广为	95	0.19%
27	丁英	95	0.19%
28	李凤玉	95	0.19%
29	肖亮	95	0.19%
30	陈琼月	95	0.19%
31	王守仁	95	0.19%
32	李延义	50	0.10%
33	刘徐涛	50	0.10%
34	吴乡	50	0.10%
35	韩秀荣	50	0.10%
36	郑绍南	30	0.06%
合计		50,000	100%

根据有关公安机关、公证机关出具的亲属关系证明、上述 36 人出具的相关确认函，王成栋与 Wang Yingpu（王荧璞）为父子关系，张立萍与 Wang Yingpu（王荧璞）为母子关系，张立萍为王成栋的配偶，张生玉为张立萍的弟弟，王成安为王成栋的哥哥，王亚男为王成栋的姐姐，王谭为王成安的女儿；除上述亲属关系外，其他自然人均为实际控制人的朋友。

2、2006 年 10 月 25 日，See Future 股权转让

See Future 部分股东于 2006 年 10 月 25 日将其所持 See Future 的全部或部分股份转让给 Wang Yingpu（王荧璞），具体情况如下：

序号	转让方	转让股数（股）	转让价格（美元）	转让后持股数（股）
1	张立萍	2,450	30,625.00	-
2	张生玉	2,405	30,062.50	-
3	王成安	2,400	30,000.00	-
4	郭琰	1,710	21,375.00	-
5	袁剑琳	1,425	17,812.50	-
6	王亚男	1,405	17,562.50	-
7	刘杭丽	1,040	13,000.00	-
8	王谭	950	11,875.00	-
9	冯宝贵	510	6,375.00	230
10	文玲	500	6,250.00	-
11	郎英	480	6,000.00	-
12	郭庆荣	480	6,000.00	-
13	高凤兰	360	4,500.00	-
14	安桂荣	290	3,625.00	-
15	佟旭	240	3,000.00	-
16	李广为	95	1,187.50	-
17	肖亮	95	1,187.50	-
18	李凤玉	95	1,187.50	-
19	陈琼月	95	1,187.50	-
20	王守仁	95	1,187.50	-
21	彭阿力	75	937.50	595

序号	转让方	转让股数（股）	转让价格（美元）	转让后持股数（股）
22	刁亚芝	70	875.00	75
23	王一林	55	687.50	425
24	吴乡	50	625.00	-
25	刘徐涛	50	625.00	-
26	韩秀荣	50	625.00	-
27	翁诗波	41	515.63	319
28	郑绍南	30	375.00	-
合计		17,541	219,265.63	1,644

经核查，上述股权转让款已支付完毕。

上述股权转让完成后，See Future 的股东人数变为 13 人，股权结构如下：

序号	股东	持股数（股）	持股比例
1	王成栋	25,500	51.00%
2	Wang Yingpu（王荧璞）	21,046	42.09%
3	胡跃武	960	1.92%
4	彭阿力	595	1.19%
5	王一林	425	0.85%
6	林定和	320	0.64%
7	翁诗波	319	0.64%
8	丁雄	240	0.48%
9	冯宝贵	230	0.46%

序号	股东	持股数（股）	持股比例
10	周晓明	145	0.29%
11	丁英	95	0.19%
12	刁亚芝	75	0.15%
13	李延义	50	0.10%
合计		50,000	100%

根据此次转让股权的自然人出具的《确认函》：（1）该等自然人出于与发行人实际控制人的亲属或朋友关系，接受发行人实际控制人的邀请，于 2006 年与其一起境外投资设立 See Future，并于 2006 年 7 月 20 日以自有资金出资取得 See Future 的股份；（2）其后，发行人实际控制人决定将 See Future 作为海南双成药业有限公司（下称“双成有限”）的海外上市平台；See Future 于 2006 年 8 月经批准，取得双成有限的全部股权。该等自然人根据各自的投资意愿，于 2006 年 10 月 25 日将所持 See Future 全部或部分股份转让给 Wang Yingpu（王荧璞）；（3）该等自然人确认上述股权转让是其本人真实、自愿的意思表示，并已收到全部股权转让价款；其本人与发行人实际控制人王成栋、Wang Yingpu（王荧璞）、See Future 及 See Future 其他股东之间就境外投资、股权转让等事项不存在任何纠纷或争议；其本人在股权转让前后不存在代持等安排。

3、2011 年 3 月 24 日，See Future 注销

根据 Harney Westwood & Riegels 分别于 2011 年 3 月 25 日、2011 年 8 月 25 日出具的《法律意见书》，See Future 已于 2011 年 3 月 24 日注销，其注销程序符合 BVI 的法律规定。

（二）除实际控制人之外的 11 名自然人背景、在发行人任职情况、引入原因及向 See Future 出资和发行人间接投资的资金来源、有无代持情况

1、除实际控制人之外的 11 名自然人背景

根据发行人提供的除实际控制人之外的 11 名自然人的简历、该等自然人曾

经及现时任职的部分单位回复的《询证函》，该等自然人的背景如下：

(1) 胡跃武先生，中国国籍，无境外居留权，1957年出生，大专学历，毕业于中央广播电视大学。1987年在武汉市医药公司新特药公司工作，1988年到海南南光实业开发公司工作，1996年在海南光伟药业有限公司工作，任总经理。2010年投资设立海口润木投资咨询有限公司，任执行董事、法定代表人。

(2) 彭阿力女士：中国国籍，无境外居留权，1955年出生，大专学历。1983年至1990年担任中国银行鞍山分行经济师、业务员；1991年至今任鞍山富利工艺品有限公司总经理；2010年投资设立鞍山文成工艺品有限公司，任执行董事、法定代表人。

(3) 王一林先生：中国国籍，无境外居留权，1965年出生，本科学历，毕业于中国地质大学。1989年就业于核工业部。2000年辞职，自由职业至今；2010年投资设立海口通合盛投资咨询有限公司，任执行董事、法定代表人。

(4) 林定和先生：中国香港特别行政区居民，无境外居留权，1976年出生，高中学历，毕业于加拿大博域学院（Bodwell High School），1996年1月至1997年4月于香港天航贸易公司担任办公室助理，1997年8月至今任香港政府惩教署二级惩教助理。

(5) 翁诗波女士：中国国籍，无境外居留权，1963年出生，大专学历，毕业于华南理工大学（前身为华南工学院），工程师。1986年至1993年工作于海南省澄迈县糖厂；1993年-2003年工作于中国人保财险海南分公司；自2003年起工作于天安保险股份有限公司海南省分公司；2010年投资设立海口宝昌轩投资咨询有限公司，任执行董事、法定代表人。

(6) 丁雄先生：中国国籍，无境外居留权，1954年出生，大专学历。1975年11月至1982年8月，工作于鞍钢第一炼钢厂；1982年8月至1991年11月，工作于鞍钢第一薄板厂；1991年11月至2007年8月，工作于海南鞍钢实业总公司；2007年8月至今工作于鞍钢实业总公司。2007年起为海南昊双源贸易有限公司法定代表人。

(7) 冯宝贵先生：中国国籍，无境外居留权，1954年出生，大专学历，毕

业于辽宁广播电视大学。自 1975 年 12 月起，先后任职于鞍钢矿山公司财务处成本科、能源办公室、供应处。2010 年投资设立海口鑫融成投资咨询有限公司，任执行董事、法定代表人。2010 年 10 月 1 日因病去世。

(8) 周晓明先生：中国国籍，无境外居留权，1968 年出生，大专学历。1986 年 2 月至 1993 年 8 月工作于鞍钢建设公司；1993 年 8 月至今，个体经营。2010 年投资设立鞍山明峰投资咨询有限公司，任执行董事、法定代表人。

(9) 丁英女士：中国国籍，无境外居留权，1957 年出生，本科学历。1972 年 1 月至 1974 年 1 月，工作于鞍山市煤气公司；1974 年 1 月至 1977 年 1 月，工作于鞍山市城建工程处；1980 年 2 月至 1997 年 5 月，工作于鞍山市政工程设计研究院；1997 年 5 月至 2009 年 9 月，工作于鞍山市政设施修建总公司；2009 年 9 月退休。

(10) 刁亚芝女士：中国国籍，无境外居留权，1947 年出生，大专学历，毕业于黑龙江中医学院。1968 年至 1975 年 3 月，任黑龙江省肇东市工业卫生院医生；1975 年 3 月至 1992 年 5 月，任黑龙江省绥化地区卫生学校及附属医院教师、医生；1992 年 5 月至 2009 年 5 月，任海南省人民医院医生；2010 年投资设立海口碧成贸易有限公司，任执行董事、法定代表人。

(11) 李延义先生，中国国籍，无境外居留权，1956 年出生，辽宁鞍山人，大专学历。1979 年至今工作于鞍山铁塔制造总厂。

2、11 名自然人在发行人任职情况

根据发行人的说明并经核查，除实际控制人之外的 11 名自然人在发行人的任职情况如下：

序号	股东	在发行人任职情况
1	胡跃武	2011 年 2 月 10 日前任发行人董事
2	彭阿力	发行人董事
3	王一林	无任职

序号	股东	在发行人任职情况
4	林定和	无任职
5	翁诗波	无任职
6	丁雄	无任职
7	王丹宁*	无任职
8	周晓明	无任职
9	丁英	无任职
10	刁亚芝	无任职
11	李延义	无任职

注*：根据辽宁省鞍山市公证处 2010 年 10 月 27 日出具的《公证书》（(2010) 鞍证内字第 9418 号），冯宝贵于 2010 年 10 月 1 日因病死亡，其在海口鑫融成的股东资格由其妻子王丹宁继承。

3、引入原因

根据该 11 名自然人出具的《确认函》，其 2006 年对 See Future 的投资，系出于其本人与发行人实际控制人的朋友关系，其本人接受发行人实际控制人的邀请一起境外投资。其后，除林定和以外的 10 名境内自然人为满足发行人境内发行上市的要求，其本人由境外通过 See Future 间接持有发行人股权调整为境内通过持股公司间接持有发行人股权；林定和根据发行人境内发行上市方案亦进行持股方式调整，即由境外通过 See Future 间接持有发行人股权调整为境外直接持有发行人股权。

4、向 See Future 出资和发行人间接投资的资金来源

根据该 11 名自然人出具的《确认函》，其向 See Future 出资和发行人投资的资金，均来源于其自有资金，具体情况如下：

(1) 2006 年 7 月，11 名自然人对 See Future 的出资情况

序号	自然人	出资形式	出资金额（美元）	资金来源
1	胡跃武	现金出资	960	自有资金
2	冯宝贵	现金出资	740	自有资金
3	彭阿力	现金出资	670	自有资金
4	王一林	现金出资	480	自有资金
5	翁诗波	现金出资	360	自有资金
6	林定和	现金出资	320	自有资金
7	丁雄	现金出资	240	自有资金
8	周晓明	现金出资	145	自有资金
9	刁亚芝	现金出资	145	自有资金
10	丁英	现金出资	95	自有资金
11	李延义	现金出资	50	自有资金
合计			4,205	-

(2) 2010年6月，除境外自然人林定和以外的10名境内自然人通过其境内持股公司向发行人增资的情况

序号	自然人	境内持股公司	出资形式	出资金额（美元）	资金来源
1	胡跃武	海口润木投资咨询有限公司	现金出资	28,000	自有资金
2	彭阿力	鞍山文成工艺品有限公司	现金出资	17,400	自有资金
3	王一林	海口通合盛投资咨询有限公司	现金出资	12,400	自有资金
4	丁雄	海南昊双源贸易有限公司	现金出资	11,260	自有资金
5	丁英		现金出资		自有资金

6	李延义		现金出资		自有资金
7	翁诗波	海口宝昌轩投资咨询有限公司	现金出资	9,300	自有资金
8	冯宝贵	海口鑫融成投资咨询有限公司	现金出资	6,700	自有资金
9	周晓明	鞍山明峰投资咨询有限公司	现金出资	4,200	自有资金
10	刁亚芝	海口碧成贸易有限公司	现金出资	2,100	自有资金
合计				91,360	-

(3) 2010年8月, 境外自然人林定和受让 See Future 所持双成有限股权的情况

受让方	转让方	转让股权比例	转让价格(美元)	资金来源
林定和	See Future	0.576%	9,363.20	自有资金

5、有无代持情况

根据该11名自然人出具的《确认函》, 其持有 See Future 的股权期间、除林定和以外的10名境内自然人通过持股公司间接持有发行人的股权及林定和直接持有发行人的股权, 均不存在代持情况。

(三) 该11名自然人与发行人、控股股东、实际控制人及发行人董监高、核心技术人员, 有无关联关系

根据该11名自然人出具的《确认函》、发行人、控股股东、实际控制人及发行人董监高、核心技术人员出具的确认函, 除该11名自然人直接或通过持股公司间接持有发行人股份、彭阿力担任发行人董事、胡跃武于2011年2月10日前担任发行人董事外, 该11名自然人与发行人、控股股东、实际控制人及发行人董监高、核心技术人员不存在关联关系。

二、请保荐机构和律师核查: (1) 高光侠和唐宏的基本情况及对外投资情况, 与发行人控股股东、实际控制人以及发行人董监高是否存在关联关系; (2)

高光侠和唐宏 2006 年转让海南双成生物技术开发公司 16%股权的原因及交易价格，该等股权转让前后是否存在代持等安排；（3）高光侠 2003 年转让维乐药业 16%股权的原因及交易价格，该等股权转让前后是否存在代持等安排。（《反馈意见》问题 2）

核查过程：

就上述问题，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）高光侠、唐宏分别出具的《确认函》、《关于基本情况的说明》、《关于对外投资情况的说明》；（2）高光侠和唐宏 2006 年转让海南双成生物技术开发公司 16%股权的相关工商资料；（3）高光侠 2003 年转让维乐药业 16%股权的相关工商资料；（4）发行人控股股东、实际控制人以及发行人董监高出具的《确认函》；（5）受让人 Wang Yingpu（王荧璞）出具的《确认函》。

核查内容及结果：

（一）高光侠和唐宏的基本情况对外投资情况，与发行人控股股东、实际控制人以及发行人董监高是否存在关联关系

1、高光侠和唐宏的基本情况

根据高光侠、唐宏分别出具的《关于基本情况的说明》，高光侠和唐宏的基本情况如下：

高光侠，男，1965 年出生于辽宁省鞍山市，中科院研究员，中国科学院“百人计划”获得者。1990 - 1994 年美国哥伦比亚大学生物化学与分子生物学博士，1994 - 1995 年美国 Regeneron 生物技术公司博士后研究员，1995 - 1999 年美国哥伦比亚大学生化系博士后，1999 - 2000 年 6 月美国哥伦比亚大学生化系分子病毒学副研究员。2000 年 9 月入选中科院“百人计划”。曾获美国 Howard Hughes Medical Institute 博士后奖学金、美国白血病学会颁发的特殊研究工作者奖（Special Fellow Award）。在 Mol. Cell. Biol, EMBO J. 等国际刊物上已发表数十篇论文。主要研究方向为逆转录病毒复制的分子机理。

唐宏，男，1966 年生，中科院生物物理所研究员，博士生导师，中科院生物物理所感染与免疫中心主任。获南京大学生物化学系学士学位，美国 Rutgers

大学及 Robert Wood Johnson 医学院分子遗传与微生物学博士学位，曾在美国麻省理工学院进行博士后研究，师从诺贝尔奖获得者 Philip. A. Sharp 博士。后曾在美国杜邦公司（Dupont Pharmaceutical Company）任高级研究员，2003 年作为中科院“百人计划”回国后任中国科学院微生物研究所研究员，博士生导师；现任中科院生物物理所研究员，博士生导师，感染与免疫研究中心主任。现任中国免疫学会常务理事，中国生物物理学会理事，《微生物学报》、《中国免疫学杂志》、《肿瘤生物治疗》和《生物化学与生物物理进展》编委。

2、高光侠和唐宏的对外投资情况

根据高光侠、唐宏分别出具的《关于对外投资情况的说明》，高光侠和唐宏的对外投资情况如下：

姓名	所投资企业的名称	投资情况
高光侠	北京中科亚光生物科技有限公司	持有 17% 股权
唐宏	Asia Scientific Cooperation	持有 5000 股普通股

3、高光侠、唐宏与发行人控股股东、实际控制人以及发行人董监高是否存在关联关系

根据高光侠、唐宏分别出具的《确认函》、发行人控股股东、实际控制人以及发行人董监高出具的《确认函》，高光侠、唐宏与发行人控股股东、实际控制人以及发行人董监高不存在关联关系。

（二）高光侠和唐宏 2006 年转让海南双成生物技术开发公司 16% 股权的原因及交易价格，该等股权转让前后是否存在代持等安排

根据高光侠、唐宏分别出具的《确认函》，高光侠、唐宏 2006 年转让海南双成生物技术开发公司 16% 股权的原因，是因为二人决定弃商从研，保证其能全身心地投入到科研工作中。

根据高光侠、唐宏分别出具的《确认函》及相关工商资料，高光侠、唐宏于 2006 年 3 月 20 日分别与王荧璞签署《股权变更协议》，将二人所持原海南双成生物技术开发有限公司各 8% 的股权（对应出资额为人民币 80 万元）转让给王荧

璞，转让价款均为人民币 80 万元。由于高光侠、唐宏对原海南双成生物技术开发有限公司的出资资金系来源于二人向王成栋的个人借款，各方同意由王荧璞向王成栋实际支付转让价款，高光侠、唐宏与王成栋、王荧璞之间的债权债务消灭。

根据高光侠、唐宏分别出具的《确认函》、受让方 Wang Yingpu（王荧璞）出具的《确认函》，上述股权转让系其本人真实、自愿的意思表示，其与相关受让方或转让方之间就股权转让不存在任何纠纷及争议；该等股权转让前后不存在代持等安排。

（三）高光侠 2003 年转让维乐药业 16%股权的原因及交易价格，该等股权转让前后是否存在代持等安排

根据高光侠出具的《确认函》，高光侠 2003 年转让维乐药业 16%股权，是因为其决定弃商从研，保证其能全身心地投入到科研工作中。

根据高光侠出具的《确认函》及相关工商资料，高光侠于 2003 年 12 月 12 日与王荧璞签署《股权转让协议书》，将其所持海南维乐药业有限公司 16%的股权（对应出资额为人民币 16 万元）转让给王荧璞，转让价款为人民币 16 万元。由于高光侠对海南维乐药业有限公司的出资资金系来源于其向王成栋的个人借款，三方同意由王荧璞向王成栋实际支付转让价款，高光侠与王成栋、王荧璞之间的债权债务消灭。

根据高光侠出具的《确认函》、受让方 Wang Yingpu（王荧璞）出具的《确认函》，上述股权转让系其本人真实、自愿的意思表示，其与相关受让方或转让方之间就股权转让不存在任何纠纷及争议；该等股权转让前后不存在代持等安排。

三、请保荐机构和律师核查发行人主要产品历史上进入医保目录的情况，并结合报告期内主要产品价格变化详细分析国家医保目录调价及不能进入医保目录的风险。（《反馈意见》问题 4）

核查过程：

就上述问题，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）《国家基本医疗保险药品目录》（劳社部发[2000]11号，下称“2000年版国家《医保目录》”）、《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》（劳社部发[2004]23号，下称“2004年版国家《医保目录》”）、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009年版）》（人社部发[2009]159号，下称“2009年版国家《医保目录》”）及相关省、自治区、直辖市的医保目录；（2）发行人出具的书面说明。

核查内容及结果：

（一）发行人主要产品历史上进入医保目录的情况

1、关于医保目录管理的相关规定

《医保目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付参保人员药品费用和强化医疗保险医疗服务管理的政策依据及标准，其制定的主要法规依据是《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》（国发[1998]44号）、《工伤保险条例》、《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》（劳社部发[1999]15号）。我国共制定过2000年、2004年和2009年三个版本的国家《医保目录》，现行国家《医保目录》为2009年版。

根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》（劳社部发[1999]15号），列入《医保目录》的西药、中成药（含民族药，下同），药品名称采用通用名，并标明剂型。纳入《医保目录》的药品，应是临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品，并具备下列条件之一：

- （1）《中华人民共和国药典》（现行版）收载的药品；
- （2）符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品；
- （3）国家药品监督管理部门批准正式进口的药品。

以下药品不能纳入基本医疗保险用药范围：

- （1）主要起营养滋补作用的药品；
- （2）部分可以入药的动物及动物脏器，干（水）果类；

- (3) 用中药材和中药饮片泡制的各类酒制剂；
- (4) 各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂；
- (5) 血液制品、蛋白类制品（特殊适应症与急救、抢救除外）；
- (6) 劳动保障部（现为人力资源和社会保障部）规定基本医疗保险基金不予支付的其他药品。

《医保目录》中的西药和中成药在《国家基本药物》的基础上遴选，并分“甲类目录”和“乙类目录”。“甲类目录”的药品是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

“甲类目录”由国家统一制定，各地不得调整。“乙类目录”由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整，增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的15%。各省、自治区、直辖市对本省（自治区、直辖市）《医保目录》“乙类目录”中易滥用、毒副作用大的药品，可按临床适应症和医院级别分别予以限定。

基本医疗保险参保人员使用《医保目录》中的药品，所发生的费用按以下原则支付：使用“甲类目录”的药品所发生的费用，按基本医疗保险的规定支付。使用“乙类目录”的药品所发生的费用，先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付。个人自付的具体比例，由统筹地区规定，报省、自治区、直辖市劳动保障行政部门备案。

在国家《医保目录》中的药品，有下列情况之一的，从基本医疗保险用药范围或国家和地方的《医保目录》中删除：

- (1) 药品监管局（现为国家食品药品监督管理局）撤销批准文号的；
- (2) 药品监管局（现为国家食品药品监督管理局）吊销《进口药品注册证》的；
- (3) 药品监管局（现为国家食品药品监督管理局）禁止生产、销售和使用的；

(4) 经主管部门查实，在生产、销售过程中有违法行为的；

(5) 在评审过程中有弄虚作假行为的。

国家《医保目录》原则上每两年调整一次，各省、自治区、直辖市《医保目录》进行相应调整。国家《医保目录》的新药增补工作每年进行一次，各地不得自行进行新药增补。增补进入国家“乙类目录”的药品，各省、自治区、直辖市可根据实际情况，确定是否进入当地的“乙类目录”。

根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》（劳社部发[1999]15号），国家《医保目录》由劳动保障部（现为人力资源和社会保障部）会同国家计委（现为国家发展和改革委员会）、国家经贸委（现为商务部）、财政部、卫生部、药品监管局（现为国家食品药品监督管理局）、中医药局（现为国家中医药管理局）共同制定，由劳动保障部（现为人力资源和社会保障部）发布。各省、自治区、直辖市的《医保目录》由各省、自治区、直辖市劳动保障行政部门会同有关部门共同制定，并报劳动保障部（现为人力资源和社会保障部）备案。

2、发行人主要产品历史上进入医保目录的情况

根据发行人的说明及中准出具《审计报告》，发行人的主要产品为注射用胸腺法新、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽。其中，注射用胸腺法新和注射用生长抑素均为2009年版国家《医保目录》乙类药品，医保编号分别为394和764；注射用胸腺五肽未进入2009年版国家《医保目录》，但共增补进17个省（自治区、直辖市）的医保目录。

发行人各主要产品历史上进入医保目录的情况如下（经核查，注射用生长抑素进入2000年版国家《医保目录》，注射用胸腺法新、注射用胸腺五肽均未进入2000年版国家《医保目录》；鉴于发行人前身双成有限分别于2003年5月9日、2005年11月10日、2006年8月8日取得注射用胸腺法新（曾用名：注射用胸腺肽- α 1）、注射用胸腺五肽、注射用生长抑素的注册批件，上述三种药品是否进入2000年版国家《医保目录》对双成有限经营的影响有限，因此以下的统计仅包括上述三种药品进入2004年版、2009年版医保目录的情况）：

(1) 注射用胸腺法新（曾用名胸腺肽 α 1）进入《医保目录》的情况

目录范围	2004年版《医保目录》	2009年版《医保目录》
国家医保目录	没有进入	乙类，限重症乙肝患者的住院治疗
省医保目录		
新疆	进入（无限制）	限慢性活动性乙肝、丙肝患者和癌症患者免疫功能低下者
西藏	进入（无限制）	限重症乙肝患者的住院治疗
山东	进入（无限制）	限重症乙肝患者的住院治疗
海南	进入（无限制）	限重症乙肝患者的住院治疗及恶性肿瘤、免疫功能低下治疗
重庆	进入（无限制）	限重症乙肝患者的住院治疗
山西	进入（无限制）	限重症乙肝患者的住院治疗
天津	限乙肝、免疫缺陷症、晚期肿瘤病人二线用药	限重症乙肝患者的住院治疗
河北	限恶性肿瘤放疗、化疗后感染；艾滋病	限重症乙肝患者的住院治疗
内蒙古	进入（无限制）	限重症乙肝患者的住院治疗
浙江	限用于各类恶性肿瘤放疗或化疗辅助治疗。胸腺肽 $\alpha 1$ 每个疗程不超过 1.6mg \times 8 支，一个结算年度使用不超过 2 个疗程。进口产品先由个人自理 30%。	重症乙肝患者的住院治疗；各类恶性肿瘤放疗或化疗辅助治疗，每个疗程不超过 1.6mg \times 8 支，一个结算年度使用不超过 2 个疗程。进口产品先由个人自理 20%。
河南	限肿瘤、重症肝炎	限重症乙肝患者的住院治疗
四川	限用于治疗非小细胞肺癌及恶性黑色素瘤和恶性肿瘤放、化疗的辅助治疗	限恶性肿瘤、严重感染、重症乙肝及严重免疫功能低下的患者
甘肃	限慢性乙肝辅助治疗	限重症乙肝患者的住院治疗
青海	限乙型肝炎	限重症乙肝患者的住院治疗
黑龙江	未进入省医保目录	进入（无限制）
上海	未进入省医保目录	进入（无限制）
北京	[适]乙型肝炎患者使用。限二级以上医院使用。费用需由个人部分负	[适]乙型肝炎患者使用。限二级以上医院使用。费用需由个人

	担	部分负担。
江西	未进入省医保目录	限重症乙肝患者的住院治疗、抗肿瘤、免疫低下和抗感染。
湖北	未进入省医保目录	限恶性肿瘤和重症乙肝患者的住院治疗
广东	未进入省医保目录	限乙肝、肿瘤及其他免疫功能缺损或抑制的患者
福建	未进入省医保目录	限重症乙肝和恶性肿瘤的辅助治疗
安徽、广西、贵州、湖南、吉林、江苏、辽宁、宁夏、陕西、云南	未进入省医保目录	限重症乙肝患者的住院治疗(同国家医保目录)

(2) 注射用生长抑素进入《医保目录》的情况

目录范围	2004年版《医保目录》	2009年版《医保目录》
国家医保目录	乙类，限胰腺炎、食道静脉出血	乙类，限胰腺炎、食道静脉出血
省医保目录		
北京	[适]1.急性胰腺炎（最多支付14天）；2.肝硬化导致的食管静脉曲张破裂出血。限二级以上医院使用。	[适]1.胰腺炎；2.食道静脉出血。限二级以上医院使用。
浙江	限急性胰腺炎，胰痿，胃肠痿，胆痿，门脉高压症并发食管或胃底静脉破裂大出血或垂体后叶素治疗禁忌的胃肠大出血。	限急性胰腺炎，胰痿，胃肠痿，胆痿，肠梗阻，胃肠内分泌肿瘤，食管或胃底静脉破裂出血或胃肠道大出血。
安徽	限胰腺炎、消化道大出血	限胰腺炎、食道静脉出血
上海	限肠痿、胰痿、胃食管静脉曲张破裂出血、急性胰腺炎、胃肠胰外分泌肿瘤、生长激素瘤	限肠痿，胰痿，胃食管静脉曲张破裂出血、急性胰腺炎、胃肠胰外分泌肿瘤、生长激素瘤
湖北	限胰腺炎、食道静脉出血	限胰腺炎、食道静脉出血、胰腺术后并发症治疗、胰胆和肠痿的辅助治疗
黑龙江	限胰腺炎、食道静脉出血	限胰腺炎、食道静脉出血，胰腺术后并发症的预防和治疗，胰、胆和肠痿的辅助治疗
福建、甘肃、广东、广	限胰腺炎、食道静脉出血（同国家	限胰腺炎、食道静脉出血（同

西、贵州、海南、河北、河南、湖南、吉林、江苏、江西、辽宁、内蒙古、宁夏、青海、山东、山西、陕西、四川、天津、西藏、新疆、云南、重庆	医保目录)	国家医保目录)
---	-------	---------

(3) 注射用胸腺五肽进入《医保目录》的情况

目录范围	2004年版《医保目录》	2009年版《医保目录》
国家医保目录	没有进入	没有进入
省医保目录		
河北	限恶性肿瘤放疗、化疗后感染；艾滋病	限恶性肿瘤、免疫力低下或重症病人感染、艾滋病
山西	进入（无限制）	进入（无限制）
辽宁	限恶性肿瘤放化疗辅助治疗	进入（无限制）
广东	进入（无限制）	进入（无限制）
海南	进入（无限制）	进入（无限制）
重庆	进入（无限制）	进入（无限制）
四川	限用于恶性肿瘤放、化疗的辅助治疗	限恶性肿瘤患者辅助治疗
西藏	限恶性肿瘤放疗、化疗后感染；艾滋病	限恶性肿瘤放疗、化疗后感染；艾滋病
甘肃	限肝炎、恶性肿瘤	未进入省医保目录
宁夏	限恶性肿瘤、免疫功能低下及乙肝	进入（无限制）
新疆	进入（无限制）	进入（无限制）
北京	未进入省医保目录，后调整进入 [适]1.恶性肿瘤及乙型肝炎患者使用,费用需由个人负担 10%；2.其他疾病患者使用,费用需由个人负担 50%。限二级以上医院使用。	[适]1.恶性肿瘤及乙型肝炎患者使用,费用需由个人负担 10%；2.其他疾病患者使用,费用需由个人负担 50%。限二级以上医院使用。
福建	未进入省医保目录	限重症乙肝患者和肿瘤的辅助

		治疗
广西	未进入省医保目录	进入（无限制）
河南	未进入省医保目录	限工伤保险
云南	未进入省医保目录	进入（无限制）
山东	未进入省医保目录	进入（无限制）
吉林	未进入省医保目录	进入（无限制）
贵州、安徽、黑龙江、湖北、湖南、浙江、江苏、江西、内蒙古、青海、陕西、天津、上海	未进入省医保目录	未进入省医保目录

（二）报告期内主要产品价格变化及医保目录调价风险

根据发行人的说明，报告期内，发行人主要产品价格变化情况如下：

单位：元/支

产品名称	2011年1-6月		2010年		2009年		2008年
	均价	变动幅度	均价	变动幅度	均价	变动幅度	均价
注射用胸腺法新	32.26	-2.57%	33.11	-0.90%	33.41	-1.01%	33.75
注射用生长抑素	21.62	0.19%	21.58	-3.10%	22.27	-10.92%	25.00
注射用胸腺五肽	1.74	-7.94%	1.89	-5.50%	2.00	-0.50%	2.01

发行人主要产品注射用胸腺法新、注射用生长抑素被列入2009年版国家《医保目录》。根据《国家发展改革委关于调整〈国家发展改革委定价药品目录〉等有关问题的通知》（发改价格[2010]429号）、《国家发展和改革委员会关于印发〈国家发展改革委定价药品目录〉的通知》（发改办价格[2005]1208号），胸腺法新、生长抑素被列入国家发展改革委定价药品目录，由政府制订最高零售价格。国家发改委自1998年以来已对多种常用药品进行了多次降价，而且随着国家药品价格改革、医疗保险制度改革的深入及相关政策、法规的调整或出台，预计药品的降价趋势仍将持续，存在对列入医保目录的药品下调药品零售价格的风险。

（三）不能进入医保目录的风险

2009年11月，国家人力资源和社会保障部发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险医保目录》（2009年版）。发行人共有19个品种进入2009年版国家《医保目录》，其中包括发行人主要产品注射用胸腺法新、注射用生长抑素；4个品种进入《国家基本药物目录》。注射用胸腺五肽虽未列入2009年版国家《医保目录》，但被部分省份列入省级医保目录。

医保目录是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付参保人员药品费用和国家强化医疗保险、医疗服务管理的政策依据和标准。2009年初，我国制定颁布《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6号）和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011年）的通知》（国发〔2009〕12号），要求加快推进基本医疗保障制度建设，计划3年内城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗覆盖城乡全体居民，参保率均提高到90%以上。随着城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗三项医保制度的建立，医保覆盖面越来越广，参保人数也越来越多。因此医药产品进入医保目录对其销售量有相当的促进作用。发行人主要产品目前应用情况良好，但国家医保目录在一定时间内会进行一定的调整，在未来国家医保目录的调整中，发行人主要产品存在不能进入医保目录的风险，从而对发行人的生产经营产生不利影响。

根据发行人的说明，发行人现有主要产品不能进入《医保目录》的风险，具体如下：

1、注射用胸腺法新

注射用胸腺法新没有进入2000年版、2004年版国家《医保目录》，但共增补进2004年版15个省（自治区、直辖市）的医保目录。2009年版国家《医保目录》将注射用胸腺法新纳入为乙类品种，并限定适应症为“重症乙肝患者的住院治疗”，但新疆、浙江、四川、黑龙江、上海、江西、北京、湖北、广东、海南、福建将注射用胸腺法新的适应症或取消限制，或进行了扩大。根据发行人的说明，从整体上看，2009年进入国家《医保目录》对注射用胸腺法新的市场是中性的，进入医保的地区有所增加，对于新进医保或医保不受限地区，销售继续快速增长；但是对于原在医保适应症不受限而现在受限的地区，限定适应症后的

销售有一定的负面影响，特别是对于注射用胸腺法新在肿瘤、感染方面的销售有较大影响。

从目前应用情况看，注射用胸腺法新使用安全，疗效确切，质量可控，已被《中国药典》2010版收载，被《中国国家处方集（2010版）》收录于肿瘤项下，推荐用于肿瘤免疫调节治疗；另外，国家《医保目录》调整的一个重要原则是保持参保人员用药相对连续与稳定，因此注射用胸腺法新未来被调出国家《医保目录》的风险较小。

2、注射用生长抑素

注射用生长抑素从2000年开始就被纳入国家《医保目录》乙类品种中，其中2004年版、2009年版的适应症限定为“限胰腺炎、食道静脉出血”。从各省调整情况看，适应症范围变化不大。

根据发行人的说明，预计注射用生长抑素在未来的医保目录调整中不会有显著变化。

3、注射用胸腺五肽

注射用胸腺五肽没有被纳入国家《医保目录》，但是以增补形式进入2004年版的12个省医保目录，2009年版则进入17个省的医保目录。

注射用胸腺五肽未来可能会出现在部分省份的调入或调出情况，但注射用胸腺五肽占发行人销售额的比例很小，其在《医保目录》的调整对发行人的影响很小。

四、公司2000年在对原研药“日达仙”详细破解研究的基础上研制出发行人产品“基泰”并取得药品注册文件。请保荐机构和律师核查公司产品是否存在侵权风险，并结合公司收入主要依赖仿制药，以及发行人主要产品新药证书的保护期限、他人仿制的可能、发行人专利技术等情况，综合分析并补充披露发行人的市场竞争风险。（《反馈意见》问题5）

核查过程：

就上述问题，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）国家知识产权局网站对 Sciclone Pharmaceuticals, Inc. 及其中文音译名赛生制药有限公司、希克龙制药公司的专利查询结果；（2）国家知识产权局出具的 Sciclone Pharmaceuticals, Inc.（中文音译名赛生制药有限公司、希克龙制药公司）有关专利的《专利登记簿副本》；（3）国家药监局网站的相关查询结果；（4）发行人的《新药证书》；（5）发行人与中国人民解放军第二军医大学、吉林大学分别签署的《专利实施许可合同》；（6）发行人的书面说明。

核查内容及结果：

（一）公司产品是否存在侵权风险

根据发行人的说明，胸腺肽 a1（现名为：胸腺法新）早期是由美国 Sciclone Pharmaceuticals, Inc（中文译名赛生制药有限公司、希克龙制药公司）开发研制，产品名称为“日达仙（ZADAXIN）”，主要适用于治疗慢性乙型肝炎，1996年9月中国批准进口注射用胸腺肽 a1。根据本所律师在国家药监局网站进口药物的查询结果（查询关键字为“胸腺法新”、“胸腺肽 a-1”、“胸腺肽 a1”、“胸腺肽”），注射用胸腺法新的进口药品只有“日达仙（ZADAXIN）”一种，其由 Sciclone Pharmaceuticals Italy S.R.L.（中文译名意大利赛生药品有限公司）获得在中国的进口药品注册。根据本所律师在 Sciclone Pharmaceuticals, Inc 网站 SEC Filings 的查询结果，Sciclone Pharmaceuticals Italy S.R.L. 系 Sciclone Pharmaceuticals, Inc 于 1998 年设立的附属公司。

根据本所于国家知识产权局网站的查询结果及国家知识产权局出具的《专利登记簿副本》，截至本补充法律意见书出具之日，Sciclone Pharmaceuticals, Inc 在中国以其中文译名希克龙制药公司、赛生制药有限公司名义共申请专利 16 项，其中获得授权 5 项（序号 1-5 所列示），具体情况如下表所示：

序号	申请人/专利权人	发明名称	公开日	专利号(申请号)
1	赛生制药有限公司	用免疫调节剂化合物治疗或预防出血性病毒感染	2007. 10. 03	200580036989. 0
2	赛生制药有限公司	用胸腺素 α 1 在制备用于治疗或预防哺乳动物中曲霉菌感染的	2006. 05. 03	200480008490. 4

		药物组合物中的应用		
3	赛生制药有限公司	使用 α 胸腺素防护辐射损伤的方法	2006.01.04	200380104130.X
4	赛生制药有限公司	胸腺素 α 1 在制备减少癌症患者的化疗副作用的药剂联合中的应用	2004.09.15	01808907.0
5	赛生制药有限公司	胸腺素 α 1 与拉米夫定组合或者与拉米夫定及泛昔洛韦组合在制备治疗乙型肝炎感染的药物组合制剂中的应用	2001.10.31	99811382.4
6	希克龙制药公司	利用免疫调节剂化合物治疗过敏性疾病	2010.03.24	200880016455.5
7	希克龙制药公司	粘膜疾病引起的组织退化、损伤或损害的治疗或预防方法	2010.02.24	200880011935.2
8	希克龙制药公司	黑素瘤的治疗	2009.06.03	200780018536.4
9	希克龙制药公司	作为癌症疫苗佐剂的 α 胸腺肽	2007.11.14	200580041799.8
10	希克龙制药公司	用免疫调节剂化合物治疗或预防呼吸道病源性感染	2007.05.16	200580015527.0
11	希克龙制药公司	用 α 胸腺肽治疗或预防呼吸病毒的感染	2006.05.24	200480010890.9
12	希克龙制药公司	使用胸腺素、干扰素和利巴韦林治疗丙型肝炎	2003.10.01	01813766.0
13	希克龙制药公司	使用胸腺素和聚乙二醇化干扰素治疗丙型肝炎	2003.12.10	01815969.9
14	赛生制药有限公司	用 α 胸腺肽和激酶抑制剂的组合治疗黑素瘤	2011.01.12	200880126813.8
15	赛生制药有限公司	用 α 胸腺肽和抗细胞毒性 T 淋巴细胞相关抗原 4(CTLA4) 的抗体的组合治疗黑素瘤	2010.11.24	200880120694.5
16	赛生制药有限公司	肺癌的治疗	2010.09.22	200880112940.2

经核查，上述专利/专利申请均不含对胸腺肽 α 1（现名为：胸腺法新）的化合物和制备方法的保护，其保护范围仅限于治疗使用环节。因此，发行人仿制、

生产和销售胸腺肽 a1（商品名：基泰）不构成对上述专利/专利申请的侵权。

根据本所律师在国家药监局网站就“药品注册相关专利信息公示”进行的查询，与意大利赛生药品有限公司申请注册药品（即注射用胸腺肽 α 1）相关的外国专利已于2000年8月19日到期。发行人的产品“基泰”2001年获准进入临床研究，2003年5月9日获得药品注册批件。因此，发行人在“日达仙（ZADAXIN）”相关外国专利到期后仿制、生产和销售胸腺肽 a1（商品名：基泰）不构成对该等外国专利的侵权。

根据《药品行政保护条例》（1992年12月12日中华人民共和国国务院批准，1992年12月19日国家医药管理局第12号令发布），自1993年1月1日起，外国药品独占权人对符合规定条件的药品（即：（1）1993年1月1日前依照中国专利法的规定其独占权不受保护的；（2）1986年1月1日至1993年1月1日期间，获得禁止他人在申请人所在国制造、使用或者销售的独占权的；以及（3）提出行政保护申请日前尚未在中国销售的），可以在我国申请药品行政保护；经审查符合《药品行政保护条例》规定的，给予行政保护；药品行政保护期为七年零六个月，自药品行政保护证书颁发之日起计算；对获得行政保护的药品，未经药品独占权人许可，国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市的卫生行政部门不得批准他人制造或者销售。经检索国家药监局“药品行政保护”数据库，日达仙（ZADAXIN）在我国未获药品行政保护。因此，发行人仿制、生产和销售胸腺肽 a1（商品名：基泰），不存在违反《药品行政保护条例》构成侵权的风险。

综上，本所律师认为，发行人2000年在对原研药“日达仙”详细破解研究的基础上研制出发行人产品“基泰”并取得药品注册文件，不存在侵权风险。

（二）发行人主要产品新药证书的保护期限、他人仿制的可能、发行人专利技术等情况

1、发行人主要产品新药证书的保护期限

发行人的主要产品是注射用胸腺法新（曾用名胸腺肽 a1）、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽。截至本补充法律意见书出具之日，发行人就其主要产品共取得国家药监局颁发的2份《新药证书》，具体情况如下：

序号	药品名称	证书编号	发证日期
1	胸腺肽 α -1	国药证字 H20030302	2003 年 5 月 9 日
2	注射用胸腺肽 α -1	国药证字 H20030303	2003 年 5 月 9 日

随着药品管理法律法规的变化,我国的新药保护制度发生了重大改变。在《药品注册管理办法(试行)》(国家药品监督管理局令第 35 号,自 2002 年 12 月 1 日起施行,已被《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 17 号,自 2005 年 5 月 1 日起施行)废止)施行前,根据《新药审批办法》(国家药品监督管理局令第 2 号,1999 年 5 月 1 日起实施)、《新药保护和技术转让的规定》(国家药品监督管理局令第 4 号,1999 年 5 月 1 日起实施),国家对新药实行保护制度;新药经国家药品监督管理局批准颁发新药证书后即获得保护。各类新药的保护期分别为:第一类新药 12 年;第二、三类新药 8 年;第四、五类新药 6 年。凡有试产期的新药,其保护期包含试产期。在保护期内的新药,未得到新药证书(正本)拥有者的技术转让,任何单位和个人不得仿制生产,药品监督管理部门也不得受理审批。新药的保护期自国家药品监督管理局批准颁发的第一个新药证书之日算起。新药保护期满,新药保护自行终止。

在《药品注册管理办法(试行)》于 2002 年 12 月 1 日起施行后,根据现行有效的《药品管理法》(主席令第 45 号,自 2001 年 12 月 1 日起施行)、《药品管理法实施条例》(国务院令第 360 号,自 2002 年 9 月 15 日起施行),国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求,可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期;在监测期内,不得批准其他企业生产和进口。新药监测期满后,申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。根据国家药监局《关于〈中华人民共和国药品管理法实施条例〉实施前已批准生产和临床研究的新药的保护期的通知》(国药监注[2003]59 号),对于《药品管理法实施条例》实施前已批准生产和临床研究的新药的保护期适用以下过渡办法:(1)对于 2002 年 9 月 15 日以前已经获得新药保护的新药,其新药保护期维持不变;(2)对于 2002 年 9 月 15 日以前国家药监局已经批准临床研究但未批准生产的新药,仍按照原药品注册管理的有关规定审批。批准生产后,按照原《新药审批办法》属于一类新药的,给予 5 年的过渡期;属于二类新药的,给予 4 年的过渡期;属于三

类至五类新药的，给予 3 年的过渡期。在过渡期内，其他药品生产企业不得生产相同品种的药品；（3）对于 2002 年 9 月 15 日以前国家药监局已经受理但未批准临床研究的新药，以及 2002 年 9 月 15 日以后国家药监局受理的新药，按照修订的《药品管理法》及《药品管理法实施条例》的有关规定审批；即：对未曾在中国境内上市销售的品种，按照新药审批，并且对批准药品生产企业生产的新药，设立不超过 5 年的监测期；对已经在中国境内上市销售的品种，按照已有国家标准药品审批。

根据国家药监局《关于确定新药保护期、过渡期或监测期及有关事宜的通知》（国食药监注[2003]278 号）规定，发行人前身双成有限注册的新药胸腺肽 α -1 及注射用胸腺肽 α -1（均为四类新药，申请日期均为 2002 年 4 月 17 日）的过渡期确定为 3 年，过渡期至 2005 年 10 月 15 日终止。

2、他人仿制的可能

根据上述我国关于新药的相关规定，发行人主导产品注射用胸腺法新新药过渡期已经届满，自 2005 年 10 月 16 日起，仿制该药品已不存在法律法规的限制。因此，发行人主导产品注射用胸腺法新存在被仿制的可能。根据发行人的说明，注射用胸腺法新过渡期到期对发行人生产经营影响较小，不会对发行人经营业绩和持续盈利能力构成重大不利影响，详见本问题回复之“（三）发行人的市场竞争风险”。

3、发行人专利技术

发行人目前尚未就其主要产品申请专利。发行人目前经相关方授权，拥有两项专利的授权实施许可，具体情况如下：

（1）中国人民解放军第二军医大学授权发行人实施胰高血糖素样肽-1 缓释微球制剂及其用途专利（专利号：ZL03151059.0），许可方式为独占许可，许可期限为 2008 年 10 月 16 日至 2013 年 10 月 16 日。

（2）吉林大学授权发行人实施胸腺五肽活性异构体及其在药物制备中的应用专利（专利号：ZL200610017209.4），许可方式为独占许可，许可期限为 2011 年 5 月 27 日至 2016 年 5 月 27 日。

（三）发行人的市场竞争风险

根据我国关于新药的相关规定，发行人主导产品注射用胸腺法新新药过渡期已经届满，自 2005 年 10 月 16 日起，仿制该药品已不存在法律法规的限制。

根据发行人的说明，由于注射用胸腺法新合成和纯化技术复杂，需要专业人才和专业技术设备及厂房，该药的仿制门槛比较高。而且，随着国家对仿制药品审批技术标准的提高，审评时间显著延长。自 2005 年 10 月以来至本补充法律意见书出具之日，根据发行人的说明及本所律师在国家药监局网站、国家药监局药品审评中心网站的查询结果，仅有两家公司获得注射用胸腺法新药品注册批件，另有五家公司注射用胸腺法新药品注册批件的申请在国家药监局技术审评部门进行技术审评，具体情况见下表：

序号	公司名称	注册批件取得状态	批准/审评时间
1	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	已取得	2010 年 5 月 6 日
2	上海实业联合集团长城药业有限公司	已取得	2010 年 6 月 29 日
3	河南省大明制药有限公司	在审评	2011 年 5 月 11 日
4	西安迪赛生物药业有限责任公司	在审评	2011 年 3 月 31 日
5	深圳翰宇药业股份有限公司	在审评	2011 年 2 月 24 日
6	哈药集团生物工程集团有限公司	在审评	2009 年 1 月 22 日
7	成都圣诺生物制药有限公司	在审评	2010 年 5 月 24 日

从长期来看，生产注射用胸腺法新的企业的增加将会加剧该产品的市场竞争，主要风险表现为发行人该产品市场份额的下降和销售价格的下降。从中短期来看，市场竞争格局的变化仍需要一定的时间。根据 2007 年 7 月 10 日国家药监局颁布的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号），药品监管部门对仿制药注册申请提高了技术要求，且审批更加严格。根据发行人的说明，药品生产企业向药品监管部门提交仿制药注册申请，到取得药品批准文号，时间约为 2-3 年；仿制药的市场开拓期（即从药品生产企业开始进行市场开拓到药品

基本被市场认可的期间)较长,从实践看,一般需要3-4年的时间。对于新进入的仿制药生产企业,从申请仿制药注册到获得药品批准文号,再到完成市场开拓,至少需要5-7年的时间。在这段时间内,新进入的仿制药对发行人的影响较小。

五、请保荐机构和律师核查发行人现有所有产品是否具有 GMP 证书、药品注册批准以及有效期;作为异地技改的募集资金项目,相应生产证书和产品证书的取得情况。(《反馈意见》问题 11)

核查过程:

就上述问题,本所律师查验了包括但不限于以下文件:(1)发行人现行有效的 GMP 证书;(2)发行人获发的《药品注册批件》、《药品补充申请批件》、《药品再注册批件》、《药品再注册申请受理通知书》;(3)发行人 2010 年年度股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案》;(4)发行人出具的书面说明。

核查内容及结果:

(一) 发行人现有所有产品是否具有 GMP 证书、药品注册批准以及有效期

1、发行人的 GMP 证书以及有效期

截至本补充法律意见书出具之日,发行人已取得 4 份《药品 GMP 证书》,认证范围涵盖了发行人的现有所有产品,具体情况如下:

序号	证书编号	认证范围	地址	发证机关	发证日期	有效期
1	琼 K0161	原料药(胸腺五肽、胸腺法新、生长抑素)	海口市秀英区兴国路 16 号	海南药监局	2009-4-30	2014-4-29
2	J4601	冻干粉针剂	海南省海口市秀英区兴国路 16 号	国家药监局	2008-5-19	2013-5-18

3	K5094	冻干粉针剂	海南省海口市秀英区兴国路16号	国家药监局	2009-11-30	2014-11-29
4	琼 L0218	片剂	海口市秀英区兴国路16号	海南药监局	2010-11-2	2015-11-1

2、发行人的药品注册批准以及有效期

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得国家药监或海南药监局颁发的下列 37 种药品的《药品注册批件》或《药品补充申请批件》及其中 35 种药品的《药品再注册批件》。具体情况如下：

序号	药品名称	药品批准文号	批准文号有效期	再注册批准文号有效期
1	胸腺法新（曾用名：胸腺肽- $\alpha 1$ ）	国药准字 H20030406	2008-5-8	2015-8-19
2	注射用胸腺法新（曾用名：注射用胸腺肽- $\alpha 1$ ）	国药准字 H20030407	2008-5-8	2015-8-15
3	注射用盐酸克林霉素 0.3g	国药准字 H20030869	2008-8-26	2015-8-15
4	注射用磷酸川芎嗪	国药准字 H20041179	2009-8-23	2015-8-15
5	注射用肌苷 0.2g	国药准字 H20041230	2009-8-24	2015-8-17
6	注射用左卡尼汀 0.5g	国药准字 H20041530	2009-10-24	2015-8-15
7	注射用亚叶酸钙	国药准字 H20045817	2009-10-28	2015-8-19
8	注射用氯化钾	国药准字 H20050982	2010-5-26	2015-8-22
9	注射用氢溴酸高乌甲素	国药准字 H20051215	2010-7-12	2015-8-15
10	注射用维生素 B6	国药准字 H20051686	2010-8-21	2015-8-17
11	胸腺五肽	国药准字 H20058573	2010-11-9	2015-9-2
12	注射用胸腺五肽	国药准字 H20058574	2010-11-9	2015-9-2
13	注射用环磷腺苷	国药准字 H20058777	2010-11-13	2015-9-2

序号	药品名称	药品批准文号	批准文号有效期	再注册批准文号有效期
14	注射用法莫替丁	国药准字 H20058906	2010-11-15	2015-9-2
15(注)	注射用双氯芬酸钠盐 酸利多卡因	国药准字 H20052400	2010-11-27	2015-9-16
16	注射用阿魏酸钠	国药准字 H20059528	2010-12-8	2015-9-2
17	注射用丁溴东莨菪碱	国药准字 H20052575	2010-12-14	2015-9-2
18	注射用奥扎格雷钠	国药准字 H20063541	2011-2-11	2015-9-1
19	注射用更昔洛韦	国药准字 H20063592	2011-3-4	2015-9-18
20	注射用阿昔洛韦	国药准字 H20064566	2011-4-12	2016-2-15
21	注射用穿琥宁	国药准字 H20066007	2011-6-17	2016-3-8
22	注射用泮托拉唑钠	国药准字 H20066162	2011-6-20	2016-3-8
23	生长抑素	国药准字 H20066874	2011-7-9	2016-8-24
24	注射用生长抑素	国药准字 H20067476	2011-8-7	2016-5-17
25	注射用硫普罗宁	国药准字 H20067613	2011-8-7	2016-5-17
26	注射用奥美拉唑钠	国药准字 H20067711	2011-8-8	2016-5-17
27	注射用阿奇霉素	国药准字 H20074128	2012-12-27	-
28	注射用盐酸克林霉素 0.6g	国药准字 H20041125	2008-8-26	2015-8-15
29	注射用盐酸克林霉素 0.75g	国药准字 H20041124	2008-8-26	2015-8-15
30	注射用盐酸克林霉素 0.45g	国药准字 H20051177	2008-8-26	2015-8-15
31	注射用盐酸克林霉素 0.9g	国药准字 H20051377	2008-8-26	2015-8-15
32	注射用盐酸克林霉素 0.15g	国药准字 H20060101	2008-8-26	2015-8-15

序号	药品名称	药品批准文号	批准文号有效期	再注册批准文号有效期
33	注射用肌苷 0.4g	国药准字 H20050859	2009-8-24	2015-8-17
34	注射用肌苷 0.5g	国药准字 H20050861	2009-8-24	2015-8-17
35	注射用肌苷 0.6g	国药准字 H20050862	2009-8-24	2015-8-17
36	注射用左卡尼汀 1.0g	国药准字 H20052320	2009-10-24	2015-8-15
37	中华肝灵片	国药准字 Z20100022	2015-3-25	-

注：1、就以上第 15 项药品（即注射用双氯芬酸钠盐酸利多卡因），双成有限已与海南中玉药业有限公司于 2010 年 4 月 13 日签署《生产技术转让合同》，约定将该项药品生产技术转让给海南中玉药业有限公司。截至本补充法律意见书出具之日，海南药监局尚未作出审批决定。

（二）作为异地技改的募集资金项目，相应生产证书和产品证书的取得情况

根据发行人 2010 年年度股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案》，发行人本次发行募集资金投资项目之一为现有厂房技改及新厂房建设项目，该项目选址为现有厂房所在土地，即海口市秀英区兴国路 16 号，土地使用权证编号为海口市国用（2010）第 014894 号，因此，该项目并非异地技改项目。

本次募集资金投资项目“现有厂房技改与新厂房建设项目”、“研发中心建设项目”符合国家产业政策以及环保规定，海南省发展和改革委员会于 2011 年 3 月 25 日分别出具琼发改审批函[2011]436 号、琼发改审批函[2011]437 号文件，对上述募集资金项目进行了核准；海南省国土环境资源厅 2011 年 3 月 21 日出具琼土环资审字[2011]76 号文件，批准上述募集资金项目的环境影响报告书。

本次募集资金投资项目的实施主体均为发行人，发行人现已取得《药品生产许可证》（编号：琼 20100057），有效期至 2015 年 12 月 31 日，无需重新获取。另外，项目在建成投产前，发行人尚需取得国家药监局或海南药监局颁发的《药

品 GMP 证书》以及部分药品的《药品注册批件》，具体情况如下：

项目名称	建设内容	业务方向	证书取得情况	
			GMP 证书	药品注册批件
现有厂房技改及新厂房建设项目	现有厂房按新版 GMP 要求技术改造	除多肽药物外的其他制剂产品	需重新申请	已取得
	在新厂房建一条年产能 700 万支多肽制剂的生产线	550 万支/年注射用胸腺法新 1.6mg	需申请	已取得
		120 万支/年注射用胸腺五肽 1mg		已取得
		80 万支注射用生长抑素 3mg		已取得
		50 万支/年注射用依非巴特 20mg		尚需取得, 已完成临床试验
在新厂房建一条年产能 50 公斤多肽原料药的生产线	胸腺法新、胸腺五肽、生长抑素、依非巴特等高附加值多肽制剂及原料药的生产	需申请	已取得胸腺法新原料药、生长抑素原料药、胸腺五肽原料药注册批件	
研发中心建设项目	化学合成多肽药研发中心	多肽药物及其他药物的研发	无需取得	无需取得

六、请保荐机构和律师核查技术开发方 AmbioPharm, Inc.、上海昂博生物技术有限公司、杨建华、Bai Juncai 的基本情况，技术开发合同是否涉及技术许可使用以及其他的主要权益约定，并分析发行人采用上述方式开发新产品对其经营和财务存在的风险。（《反馈意见》问题 12）

核查过程：

就上述问题，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）境外律师就 AmbioPharm, Inc. 出具的法律意见书；（2）上海昂博生物技术有限公司的工商登记资料；（3）杨建华、Bai Juncai 提供的书面说明；（4）发行人与 AmbioPharm, Inc.、上海昂博生物技术有限公司、杨建华、Bai Juncai 签署的《战略合作框

架协议》、发行人与上海昂博生物技术有限公司签署的三份《技术开发合同》；（5）发行人提供的书面说明。

核查内容及结果：

（一）技术开发方 AmbioPharm, Inc.、上海昂博生物技术有限公司、杨建华、Bai Juncai 的基本情况

1、AmbioPharm, Inc. 的基本情况

根据美国律师事务所 DembaWei, LLP 于 2011 年 8 月 30 日出具的法律意见书，AmbioPharm, Inc. 的基本情况如下：

名称	AmbioPharm, Inc.
成立日期	2005 年 3 月 9 日
注册编号	C2741180
注册地址	1635 Corte Orchidia, Carlsbad, California 92011, USA
商业登记证号码	South Carolina 002 802747
法定股本	200 万股，每股面值 0.01 美元
经营范围	多肽的工艺开发、制造及纯化
已发行股份	200 万股
现任董事	杨建华、Bai Juncai

AmbioPharm, Inc. 的股权结构如下：

序号	股东	持股数（股）	持股比例（%）
1	Bai Juncai	2,000,000	100%
合计	-	2,000,000	100%

2、上海昂博生物技术有限公司的基本情况

根据上海市工商行政管理局于 2011 年 3 月 7 日颁发的《企业法人营业执照》（注册号：310000400515477（奉贤）），上海昂博生物技术有限公司的基本情况如下：

名称	上海昂博生物技术有限公司
住所	上海市化学工业区奉贤分区楚工路 388 号综合楼 3-4 层
法定代表人	杨建华
注册资本	200 万美元
实收资本	200 万美元
公司类型	有限责任公司（中外合资）
经营范围	生产多肽生物产品，保护氨基酸及相关医药中间体，销售公司自产产品；多肽产品的技术开发及技术转让服务，多肽领域内技术咨询和药品生产管理咨询服务（涉及行政许可的，凭许可证经营）。
成立日期	2007 年 5 月 28 日
营业期限	2007 年 5 月 28 日 至 2017 年 5 月 27 日
股东（发起人）	Bai Juncai; 上海康奇投资有限公司

截至本补充法律意见书出具之日，上海昂博生物技术有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额	持股比例
1	Bai Juncai	50 万美元	25%
2	上海康奇投资有限公司	150 万美元	75%
合计		200 万美元	100%

根据上海市工商行政管理局普陀分局于 2009 年 3 月 17 日颁发的《企业法人营业执照》（注册号：310107000492207），上海昂博生物技术有限公司之法人股东上海康奇投资有限公司的基本情况如下：

名称	上海康奇投资有限公司
住所	上海市普陀区武威路 200 号 2 号楼 501 室
法定代表人	杨建华
注册资本	3,400 万元

实收资本	3,400 万元
公司类型	一人有限责任公司（自然人独资）
经营范围	实业投资，投资管理及咨询（涉及行政许可的，凭许可证经营）。
成立日期	2007 年 1 月 18 日
营业期限	2007 年 1 月 18 日 至 2017 年 1 月 17 日

截至本补充法律意见书出具之日，上海康奇投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额	持股比例
1	杨建华	3,400 万元	100%
合计		3,400 万元	100%

3、杨建华的基本情况

杨建华先生：中国国籍，1955 年出生，博士学历。1983 年本科毕业于上海华东师范大学化学系，1988 年在中国科学院上海有机化学研究所获得博士学位，同年在中国科学院上海有机化学研究所万凯公司担任副总经理；1990 年在美国西方化学公司研究发展部工作；1993 年在中国科学院上海有机化学研究所工作，任研究所学术委员会委员，高级职称评定委员会委员，中科院新材料基地副总经理兼总工程师；1996 年至今，任康鹏化学有限公司董事长兼总裁；2006 年至今，任纽交所上市公司 Chemspec International Limited (NYSE: CPC) 董事长。杨建华亦是上海康奇投资有限公司的唯一股东、执行董事和法定代表人。

4、Bai Juncai 的基本情况

Bai Juncai 先生：美国国籍，1962 年出生，博士学历。1983 年在中科院上海有机化学研究所担任助理研究员，研究开发新型的合成方式，及其有机合成的应用；1988 年在中国科学院上海有机化学研究所获得博士学位，同年在中科院上海有机化学研究所做博士后研究，主攻有机硒化学；1992 年在美国印第安纳州普渡大学多肽合成研究所负责管理普渡的肽合成设施，销售和营销肽合成和顾客服务；1995 年在美国北伊利诺斯州芝加哥市雅培实验室 (Abbott Laboratories) GPRD 部负责肽和核苷酸工艺的研发和加工规模，以及 cGMP 机制下的产品的工艺

验证，订制项目成本分析，并于 1996 年被授予雅培 CAPD 年度科学家奖；2001 至 2007 年在美国多肽公司先后任职董事兼 GMP 生产总监、副总经理兼 GMP 生产总监和总裁兼总经理；2007 年至今，Bai Juncai 在 AmbioPharm, Inc. 任董事，总裁兼总经理，负责公司在财务、销售、营销和业务发展以及 cGMP 和其他规章方面的全面管理。

（二）技术开发合同是否涉及技术许可使用以及其他的主要权益约定

经核查，发行人与上海昂博生物技术有限公司就艾塞那肽原料药工艺开发与验证、比伐卢定原料药工艺开发与验证、依菲巴肽工艺开发与验证而分别签署的三份《技术开发合同》，采用的是上海市科学技术委员会、上海市工商行政管理局颁发的《技术开发合同（2003 版）》。

《技术开发合同》涉及的技术许可使用以及其他的主要权益约定如下：

1、第四条“研究开发经费、报酬及其支付或结算方式”：甲方（即发行人，下同）分期向乙方（上海昂博生物技术有限公司，下同）支付报酬，同时约定甲方按销售额的 10% 支付给乙方，期限至 2020 年 12 月 30 日。

2、第五条“利用研究开发经费购置的设备、器材、资料的财产权属”：归乙方所有。

3、第九条“风险责任的承担”：在履行合同过程中，确因在现有水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发部分或全部失败所造成的损失，风险责任承担由双方另行商定。

4、第十条“技术成果的归属和分享”：（1）专利申请权：甲乙双方共同申请专利；（2）技术秘密的使用权、转让权：甲乙双方共享技术秘密的使用权；任何一方未经另一方同意不得转让给第三方。

5、第十五条“其它”：考虑到双方合作后，乙方不能和国内其他公司开展合作，如果有以上项目产品在甲方生产后销售（指原料药，不含制剂产品），乙方可提取 10% 的销售额，作为特许技术授权许可费用。

（三）发行人采用上述方式开发新产品对其经营和财务存在的风险

经核查，在签订《战略合作框架协议》和相关三份《技术开发合同》之前，发行人已就艾塞那肽、伊非巴特两个品种取得了临床批件，伊非巴特已完成临床试验，正处于生产申报阶段。发行人成立来已形成了自己的新药研发能力和队伍，已经取得37个药品注册批件，其中包括胸腺法新、生长抑素、胸腺五肽三个多肽原料药及其制剂。

根据发行人的说明，发行人和上海昂博生物技术有限公司等相关方的合作，主要目的是优化现有多肽原料药工艺，使之达到或超过国外原研药的标准，提升质量管理体系，以满足国外客户的需要。上述产品合作开发方式，主要是针对国外的多肽原料药客户，有利于充分发挥合作对方在多肽原料药工艺上的技术优势、以及对美国相关法规及下游客户的成熟经验，对于发行人成功开发新产品及开拓境外客户有较大的帮助，可以为发行人进入国外多肽原料药的市场、开拓国际市场打下坚实的基础。在优化原料药工艺的同时，发行人还可以继续向国家药监局申请工艺改进，提高产品的整体质量标准，获得和原研进口药一致的市场竞争地位，提高仿制者的技术门槛，增强发行人在国内的竞争优势。因此，上述合作开发方式能够有效降低发行人的经营与财务风险。

七、请保荐机构和律师结合法律法规和相关政策的要求，对发行人的环保问题进行详细核查，包括是否符合国家和地方环保要求、是否发生环保事故、发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效，有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配等。（《反馈意见》问题 13）

核查过程：

就上述问题，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）海口市环境保护局核发的《排放污染物许可证》（编号：G20110014-01A（临时））；（2）海口市环境保护监测站出具的发行人 2008 年、2009 年、2010 年、2011 年 6 月监测报告；（3）发行人制定的《环境保护管理规程》、《厂区安全管理规程》、《安全用电管理规程》、《安全事故管理规程》、《厂区消防设施管理规程》等内部管理制度；（4）海口市环境保护局出具的相关证明；（5）《海口市环境保护局关于海南

双成药业有限公司新厂环境影响报告表的批复》、《海南省国土环境资源厅关于海南双成药业有限公司新厂环境影响报告表审批意见确认的函》、海口市国土环境资源局《关于海南双成药业有限公司 GMP 新扩建药厂项目一期工程竣工环境保护验收的批复》；（6）海南省国土环境资源厅《关于海南双成药业股份有限公司现有厂房技改、新厂房建设项目及研发中心建设项目环境影响报告书的批复》、《关于海南双成药业股份有限公司上市环保核查情况的函》；（6）发行人出具的书面说明。

核查内容及结果：

（一）法律法规和相关政策的要求

经核查，与发行人生产经营有关的主要环保法律法规及相关政策的要求如下：

法律法规名称	环保要求
环境保护法（中华人民共和国主席令第 22 号）	<ol style="list-style-type: none"> 1、建设污染环境的项目，必须遵守国家有关建设项目环境保护管理的规定。 2、建设项目的环境影响报告书，必须对建设项目产生的污染和对环境的影响作出评价，规定防治措施，经项目主管部门预审并依照规定的程序报环境保护行政主管部门批准。环境影响报告书经批准后，计划部门方可批准建设项目设计任务书 3、产生环境污染和其他公害的单位，必须把环境保护工作纳入计划，建立环境保护责任制度；采取有效措施，防治在生产建设或者其他活动中产生的废气、废水、废渣、粉尘、恶臭气体、放射性物质以及噪声、振动、电磁波辐射等对环境的污染和危害。 4、新建工业企业和现有企业的技术改造，应当采取资源利用率高、污染物排放量少的设备和工艺，采用经济合理的废弃物综合利用技术和污染物处理技术。 5、建设项目中防治污染的设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。防治污染的设施必须经原审批环境影响报告书的环境保护行政主管部门验收合格后，该建设项目方可投入生产或者使用。 防治污染的设施不得擅自拆除或者闲置，确有必要拆除或者闲置的，必须征得所在地的环境保护行政主管部门同意。 6、排放污染物的企业事业单位，必须依照国务院环境保护行政主管部门的规定申报登记。

<p>环境影响评价法（中华人民共和国主席令第七十七号）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、建设单位应当按照下列规定组织编制环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表（以下统称环境影响评价文件）： <ol style="list-style-type: none"> （一）可能造成重大环境影响的，应当编制环境影响报告书，对产生的环境影响进行全面评价； （二）可能造成轻度环境影响的，应当编制环境影响报告表，对产生的环境影响进行分析或者专项评价； （三）对环境影响很小、不需要进行环境影响评价的，应当填报环境影响登记表。 2、建设项目的环境影响评价文件，由建设单位按照国务院的规定报有审批权的环境保护行政主管部门审批；建设项目有行业主管部门的，其环境影响报告书或者环境影响报告表应当经行业主管部门预审后，报有审批权的环境保护行政主管部门审批。 3、建设项目建设过程中，建设单位应当同时实施环境影响报告书、环境影响报告表以及环境影响评价文件审批部门审批意见中提出的环境保护对策措施。
<p>水污染防治法（中华人民共和国主席令第八十七号）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、新建、改建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的建设项目和其他水上设施，应当依法进行环境影响评价。 <p>建设项目的水污染防治设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。水污染防治设施应当经过环境保护主管部门验收，验收不合格的，该建设项目不得投入生产或者使用。</p> 2、国家实行排污许可制度。 <p>直接或者间接向水体排放工业废水和医疗污水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位，应当取得排污许可证。</p> <p>禁止企业事业单位无排污许可证或者违反排污许可证的规定向水体排放前款规定的废水、污水。</p> 3、直接或者间接向水体排放污染物的企业事业单位和个体工商户，应当按照国务院环境保护主管部门的规定，向县级以上地方人民政府环境保护主管部门申报登记拥有的水污染物排放设施、处理设施和正常作业条件下排放水污染物的种类、数量和浓度，并提供防治水污染方面的有关技术资料。 <p>企业事业单位和个体工商户排放水污染物的种类、数量和浓度有重大改变的，应当及时申报登记；其水污染物处理设施应当保持正常使用；拆除或者闲置水污染物处理设施的，应当事先报县级以上地方人民政府环境保护主管部门批准。</p> 4、向水体排放污染物的企业事业单位和个体工商户，应当按照法律、行政法规和国务院环境保护主管部门的规定设置排污口；在江河、湖泊

	<p>设置排污口的，还应当遵守国务院水行政主管部门的规定。</p> <p>禁止私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。</p> <p>5、直接向水体排放污染物的企业事业单位和个体工商户，应当按照排放水污染物的种类、数量和排污费征收标准缴纳排污费。</p> <p>6、企业应当采用原材料利用效率高、污染物排放量少的清洁工艺，并加强管理，减少水污染物的产生。</p>
<p>固体废物污染环境防治法（中华人民共和国主席令第31号）</p>	<p>1、建设产生固体废物的项目以及建设贮存、利用、处置固体废物的项目，必须依法进行环境影响评价，并遵守国家有关建设项目环境保护管理的规定。</p> <p>2、建设项目的环境影响评价文件确定需要配套建设的固体废物污染环境防治设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。固体废物污染环境防治设施必须经原审批环境影响评价文件的环境保护行政主管部门验收合格后，该建设项目方可投入生产或者使用。对固体废物污染环境防治设施的验收应当与对主体工程的验收同时进行。</p> <p>3、产生固体废物的单位和个人，应当采取措施，防止或者减少固体废物对环境的污染。</p> <p>4、对收集、贮存、运输、处置固体废物的设施、设备和场所，应当加强管理和维护，保证其正常运行和使用。</p> <p>5、产生工业固体废物的单位应当建立、健全污染环境防治责任制度，采取防治工业固体废物污染环境的措施。</p> <p>6、国家实行工业固体废物申报登记制度。</p> <p>产生工业固体废物的单位必须按照国务院环境保护行政主管部门的规定，向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门提供工业固体废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。</p> <p>前款规定的申报事项有重大改变的，应当及时申报。</p> <p>7、企业事业单位应当根据经济、技术条件对其产生的工业固体废物加以利用；对暂时不利用或者不能利用的，必须按照国务院环境保护行政主管部门的规定建设贮存设施、场所，安全分类存放，或者采取无害化处置措施。</p> <p>8、建设工业固体废物贮存、处置的设施、场所，必须符合国家环境保护标准。</p> <p>9、禁止擅自关闭、闲置或者拆除工业固体废物污染环境防治设施、场所；确有必要关闭、闲置或者拆除的，必须经所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门核准，并采取措施，防止污染环境。</p>
<p>大气污染防治</p>	<p>1、新建、扩建、改建向大气排放污染物的项目，必须遵守国家有关建设</p>

<p>法（中华人民共和国主席令第 32 号）</p>	<p>项目环境保护管理的规定。</p> <p>建设项目的环境影响报告书，必须对建设项目可能产生的大气污染和对生态环境的影响作出评价，规定防治措施，并按照规定的程序报环境保护行政主管部门审查批准。</p> <p>建设项目投入生产或者使用之前，其大气污染防治设施必须经过环境保护行政主管部门验收，达不到国家有关建设项目环境保护管理规定的要求的建设项目，不得投入生产或者使用。</p> <p>2、向大气排放污染物的单位，必须按照国务院环境保护行政主管部门的规定向所在地的环境保护行政主管部门申报拥有的污染物排放设施、处理设施和正常作业条件下排放污染物的种类、数量、浓度，并提供防治大气污染方面的有关技术资料。</p> <p>前款规定的排污单位排放大气污染物的种类、数量、浓度有重大改变的，应当及时申报；其大气污染物处理设施必须保持正常使用，拆除或者闲置大气污染物处理设施的，必须事先报经所在地的县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门批准。</p> <p>3、向大气排放污染物的，其污染物排放浓度不得超过国家和地方规定的排放标准。</p> <p>4、国家实行按照向大气排放污染物的种类和数量征收排污费的制度，根据加强大气污染防治的要求和国家的经济、技术条件合理制定排污费的征收标准。</p>
<p>环境噪声污染防治法（中华人民共和国主席令第 77 号）</p>	<p>1、新建、改建、扩建的建设项目，必须遵守国家有关建设项目环境保护管理的规定。</p> <p>建设项目可能产生环境噪声污染的，建设单位必须提出环境影响报告书，规定环境噪声污染的防治措施，并按照国家规定的程序报环境保护行政主管部门批准。</p> <p>2、建设项目的的环境噪声污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。</p> <p>建设项目在投入生产或者使用之前，其环境噪声污染防治设施必须经原审批环境影响报告书的环境保护行政主管部门验收；达不到国家规定要求的，该建设项目不得投入生产或者使用。</p> <p>3、在城市范围内向周围生活环境排放工业噪声的，应当符合国家规定的工业企业厂界环境噪声排放标准。</p> <p>4、在工业生产中因使用固定的设备造成环境噪声污染的工业企业，必须按照国务院环境保护行政主管部门的规定，向所在地的县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报拥有的造成环境噪声污染的设备的种类、数量以及在正常作业条件下所发出的噪声值和防治环境噪声污染的设施情况，并提供防治噪声污染的技术资料。</p>

	<p>造成环境噪声污染的设备的种类、数量、噪声值和防治设施有重大改变的，必须及时申报，并采取应有的防治措施。</p> <p>5、产生环境噪声污染的工业企业，应当采取有效措施，减轻噪声对周围生活环境的影响。</p>
<p>海南省环境保护条例（2007年修正）</p>	<p>1、实行建设项目环境影响评价制度。对新建、扩建、改建项目，建设单位和个人必须按照有关规定，进行环境影响评价，提出建设项目环境影响报告书（表），根据投资规模和污染程度，分别报省、市、县人民政府环境保护行政主管部门审查批准后，方能办理其他建设手续。</p> <p>2、建设项目中防治环境污染的配套设施，纳入固定资产投资计划，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。</p> <p>防治污染的设施必须经原审批环境影响报告书（表）的环境保护行政主管部门验收合格后，主体工程方可投产使用。</p> <p>3、可能造成环境污染和其他公害的单位，应把环境保护工作纳入计划，建立环境保护责任制度，预防和治理在生产经营或其他活动中产生的废气、废水、固体废物、粉尘、恶臭气体、放射性物质等有害物质和电磁波等对环境的污染、破坏及其他有害影响。</p> <p>4、加强城市噪声管理。各种工业噪声、建筑施工噪声、交通运输噪声和社会生活噪声应当按照有关规定采取有效措施，减轻环境噪声污染。</p> <p>5、新建工业企业和现有企业的技术改造应采用资源利用率高，污染物排放量少的工艺、技术、设备、材料；采取净化处理、无害处置污染物和其他废弃物的措施，减少所排放污染物的种类、数量，降低浓度。</p> <p>6、从事生产经营活动的单位和个人，向环境排放污染物的，必须按照国家有关规定向所在地环境保护行政主管部门申领污染物排放许可证。</p> <p>7、排放污染物，应当符合国家和本省的污染物排放标准。排污单位超标排放污染物的，由县级以上人民政府环境保护行政主管部门按照国家规定的期限依法责令限期治理；逾期未完成治理任务的，由县级以上人民政府依法责令关闭、停业或转产。</p> <p>一切单位和个人不得以偷排、稀释、渗井或者以不正当掩埋等方式排放污染物。</p> <p>在实行污染物排放总量控制区域内，排污者可将节余的排放限量，用于抵销其新建污染源的污染物排放量。</p> <p>8、排污者应当依法缴纳排污费和超标准排污费。缴纳排污费和超标准排污费后，并不免除其消除污染、排除危害和赔偿损失的责任。</p>

根据《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101号）、《关于进一步规范重污染行业生产经营公司申请

上市或再融资环境保护核查工作的通知》（环办[2007]105号）以及其他相关规定，从事火力发电、钢铁、水泥、电解铝行业的公司和跨省从事冶金、化工、石化、煤炭、火电、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业公司，应当申请开展上市环保核查。

（二）发行人是否符合国家和地方环保要求、是否发生环保事故、发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效

就发行人现有厂房的建设，发行人前身双成有限委托海口市环境科学研究院编制环境影响报告表，并经《海口市环境保护局关于海南双成药业有限公司新厂环境影响报告表的批复》（市环保复[2005]18号）、《海南省国土环境资源厅关于海南双成药业有限公司新厂环境影响报告表审批意见确认的函》（琼土环资函[2007]607号）批准及确认；发行人现有厂房的竣工环保验收，已经海口市国土环境资源局《关于海南双成药业有限公司GMP新扩建药厂项目一期工程竣工环境保护验收的批复》（市土环资规字[2008]371号）批准。

就发行人本次募集资金投资项目建设，发行人委托海口市环境科学研究院编制环境影响报告书，并经海南省国土环境资源厅《关于海南双成药业股份有限公司现有厂房技改、新厂房建设项目及研发中心建设项目环境影响报告书的批复》（琼土环资审字[2011]76号）批准。

发行人现持有海口市环境保护局于2011年4月1日核发的《排放污染物许可证》（编号：G20110014-01A（临时）），证载主要污染物为废水、废气、固废、噪声，有效期至2012年4月1日。

发行人制定了《环境保护管理规程》、《厂区安全管理规程》、《安全用电管理规程》、《安全事故管理规程》、《厂区消防设施管理规程》等制度，明确环保管理职责，对污水排放、噪音和粉尘排放等进行有效控制。

根据发行人提供的书面说明、监测报告、仪器/设备维护保养记录并经核查，发行人报告期内未发生环保事故，发行人有关污染处理设施运转正常有效，各项污染物的排放达到环保法律法规规定的标准。

海口市环境保护局于2011年3月2日出具《关于海南双成药业股份有限公

司环保守法情况的证明》（海环控字〔2011〕184号）、于2011年7月15日出具的《关于海南双成药业股份有限公司环保守法情况的证明》，确认发行人报告期内未发现有违反环境法律法规的情形，没有环境部门的行政处罚记录。

2011年3月25日，海南省国土环境资源厅作出《关于海南双成药业股份有限公司上市环保核查情况的函》（琼土环资函字〔2011〕337号），同意发行人通过上市环保核查。

综上，本所律师认为，发行人符合上述《环境保护法》、《环境影响评价法》、《海南省环境保护条例》等国家和地方法律法规的环保要求，报告期内未发生环保事故，发行人有关污染处理设施的运转正常有效。

（三）有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

1、公司生产经营所产生的污染及处理措施

经核查，发行人在生产经营过程中产生的污染物、污染来源及污染处理措施情况如下：

类别	污染来源	污染处理措施
废水	生活污水及生产卫生清洁污水	经厂区的污水处理站处理完成后排入所属地区网管
废气	生产车间产生的少许粉尘及化学合成纯化时少许溶剂挥发形成	在产生粉尘的车间排气口均装有除尘设备，经检测达到国家排放标准
噪声	车间生产设备	减震垫、安装消声装置、软连接材料
固体废弃物及其他废液	原辅料的包装袋、包装桶和沾有药品的西林瓶、胶塞、手套等废弃物，其他废液包括合成废液、甲醇废液、裂解废液和乙腈废液等有机溶剂	与有资质的相关单位签订处理转移合同，固体废弃物及其他废液经统一收集后，由相关资质单位进行处理

2、发行人环保投入、环保设施及日常治污费用

经核查，发行人的环保投入主要包括购置各种防污设备、建造污水处理设施、清洁能源支出和污水处理费、固体废弃物和废液处理费等日常治污费用。报告期内，发行人的环保投入情况如下：

项目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
环保投入（元）	591,384.82	862,218.78	516,383.54	659,938.87

截至 2011 年 6 月末，发行人的主要环保设施投入情况如下：

设备名称	数量	原值（元）	净值（元）	成新率
新厂污水处理工程	1	180,500.00	162,876.16	90%
制剂车间净化工程	1	2,424,955.00	2,188,184.97	90%
冻干二净化工程	1	241,985.00	230,490.63	95%
乙腈回收塔	1	38,461.54	31,153.85	80%
高村牌中效送风机	1	16,666.67	16,138.89	97%

除上述环保设施投入外，发行人其余环保投入主要包括清洁能源支出和污水处理费、固体废弃物和废液处理费等日常治污费用，2008 年、2009 年、2010 年和 2011 年 1-6 月分别为 229,986.87 元、502,133.54 元、862,218.78 元和 384,501.82 元；其中 2008 年、2009 年、2010 年和 2011 年 1-6 月的污水处理费、固体废弃物和废液处理费支出合计分别为 17,641.70 元、26,318.78 元、41,384.72 元和 36,703.80 元。

根据海口市环境保护监测站出具的发行人 2008 年、2009 年、2010 年、2011 年 6 月的监测报告，发行人经污水处理系统处理后的废水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）的要求，排放的生产废气达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的二级标准，厂界噪声达到 GB12348-90《工业企业厂界噪声标准》的规定。海口市环境保护局已出具证明，确认发行人报告期内未发现有违反环境法律法规的情形，没有环境部门的行政处罚记录；海南省国土环境资源厅亦同意发行人通过上市环保核查。

综上，本所律师认为，发行人有关环保投入、环保设施及日常治污费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

八、请保荐机构和律师核查报告期内发行人员工办理社保的法律依据、缴纳人数，并对是否按规定缴纳明确发表意见。（《反馈意见》问题 16）

核查过程：

就上述问题，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及维乐药业 2008 年、2009 年、2010 年、2011 年 1-6 月份《海南省社会保险费通用缴款书》；（2）海南省海口市地方税务局社会保险费征管局 2011 年 2 月 28 日、2011 年 7 月 11 日分别就发行人及发行人全资子公司维乐药业出具的《证明》；（3）发行人三年一期期末职工花名册；（4）发行人退休返聘员工的退休证；（5）发行人未缴纳社会保险的员工出具的《确认函》；（6）发行人的书面说明。

核查内容及结果：

（一）发行人员工办理社保的法律依据

经核查，发行人员工办理社保的法律依据主要包括以下法律、行政法规、部门规章、地方性法规、地方政府规章及规范性文件：

社保类别	法律依据
养老保险	国务院关于建立统一的企业职工基本养老保险制度的决定（国发[1997]26号）
	国务院关于完善企业职工基本养老保险制度的决定（国发[2005]38号）
	海南省城镇从业人员基本养老保险条例（1993年12月30日海南省第一届人民代表大会常务委员会第六次会议通过 1999年9月24日海南省第二届人民代表大会常务委员会第九次会议修订 根据 2001年9月29日海南省第二届人民代表大会常务委员会第二十三次会议《关于修改〈海南经济特区城镇从业人员养老保险条例〉的决定》第一次修正 根据 2007年7月27日海南省第三届人民代表大会常务委员会第三十二次会议《关于修改〈海南省城镇从业人员基本养老保险条例〉的决定》第二次修正）
	海南省城镇从业人员基本养老保险条例实施细则（海南省人民政府令第 213 号，自 2008 年 6 月 15 日起施行）
	海南经济特区城镇从业人员养老保险条例实施细则（海南省人民政府 1994 年 8 月 17 日发布、2000 年 3 月 2 日修订发布，2008 年 6 月 15

	日废止)
医疗保险	国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定（国发[1998]44号）
	海南省城镇从业人员基本医疗保险条例（2001年5月31日海南省第二届人民代表大会常务委员会第二十次会议通过 根据2008年11月28日海南省第四届人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈海南省城镇从业人员基本医疗保险条例〉的决定》修正）
	海南省城镇从业人员基本医疗保险条例实施细则（海南省人民政府令第224号，自2009年1月1日起施行）
	海南省城镇从业人员基本医疗保险条例实施细则（2001年9月20日海南省人民政府发布，2009年1月1日废止）
工伤保险	工伤保险条例（（2003年4月27日中华人民共和国国务院令第375号公布 根据2010年12月20日《国务院关于修改〈工伤保险条例〉的决定》修订）
	劳动和社会保障部关于实施《工伤保险条例》若干问题的意见（劳社部函[2004]256号）
	海南经济特区工伤保险若干规定（2004年5月28日海南省第三届人民代表大会常务委员会第十次会议通过）
	海南经济特区工伤保险实施办法（海南省人民政府令第186号，自2005年4月1日起施行）
生育保险	劳动部关于发布《企业职工生育保险试行办法》的通知（劳部发[1994]504号）
	海南省城镇从业人员生育保险条例（2010年1月21日海南省第四届人民代表大会常务委员会第十三次会议通过，自2010年6月1日起施行）
	海南省城镇从业人员生育保险办法（琼府[2001]59号，2001年7月1日起施行，2010年6月1日废止）

根据《海南省城镇从业人员基本养老保险条例》、《海南省城镇从业人员基本医疗保险条例实施细则》（海南省人民政府令第224号）、海南省人事劳动保障厅、海南省财政厅、海南省地方税务局《关于采取措施减轻企业负担稳定就业局势有关问题的通知》（琼人劳保[2009]80号）、《关于进一步做好减轻企业

负担稳定就业局势有关工作的通知》（琼人社发[2010]64号）、海南省地方税务局社会保险费征稽局2010年12月30日发布的《关于恢复原社会保险费费率的通知》、发行人及维乐药业2008年、2009年、2010年、2011年1-6月份《海南省社会保险费通用缴款书》，发行人及维乐药业三年一期的各项社会保险费率如下：

类别		2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
养老保险	单位	20%	20%	20%	20%
	个人	8%	8%	8%	8%
医疗保险	单位	7%	7%	6%	6%
	个人	2%	2%	2%	2%
失业保险	单位	2%	1%	2%，4月1日起为1%	2%
	个人	1%	1%	1%	1%
工伤保险	单位	1%	0.7%	1%，4月1日起为0.7%	1%
	个人	—	—	—	—
生育保险	单位	0.5%	0.3%	0.5%，4月1日起为0.3%	0.5%
	个人	—	—	—	—

（二）缴纳人数

根据发行人提供的三年一期期末员工花名册、发行人及维乐药业2008年、2009年、2010年、2011年1-6月份《海南省社会保险费通用缴款书》，发行人及维乐药业三年一期期末员工总数及社会保险缴纳人数如下：

项目		2011年1-6月	2010年度	2009年度	2008年度
员工总数		268	258	215	158
缴纳人数	养老保险	228	216	171	102
	医疗保险	228	216	171	102
	失业保险	228	216	171	102
	工伤保险	228	216	171	102

	生育保险	228	216	171	102
--	------	-----	-----	-----	-----

截至 2011 年 6 月 30 日，发行人及维乐药业的员工总数为 268 名，其中社会保险缴纳人数为 228 名，员工总数与社会保险缴纳人数存在少量差异，具体差异情况如下：

(1) 26 名外地员工在当地参保。根据该等人员出具的《确认函》，鉴于社会保险关系异地转移接续难等原因，其本人自愿在其所在地缴纳社会保险费；自其与发行人建立劳动关系以来，发行人一直按照劳动合同的约定，将发行人依法应当承担的各项社会保险费，包含在工资中，随工资一并支付；该等人员确认已按照所在地的有关规定，按时足额缴纳各项社会保险费。

(2) 6 名员工为退休返聘员工，不需要缴纳社会保险。

(3) 4 名员工在原单位参保。

(4) 2 名外籍员工，发行人于 2011 年 7 月 1 日前无需为其缴纳社会保险。

(5) 2 名劳务派遣人员，通过劳务派遣公司为其缴纳社会保险。

(三) 发行人是否按规定缴纳社会保险费

根据海南省海口市地方税务局社会保险费征管局分别于 2011 年 2 月 28 日、2011 年 7 月 11 日就发行人及维乐药业分别出具的《证明》，发行人及维乐药业自 2008 年 1 月至今正常缴纳各项社会保险费，没有拖欠，也没有受到处罚。

实际控制人王成栋先生及 Wang Yingpu（王荧璞）先生已于 2011 年 8 月 15 日出具《承诺函》，如因有权部门要求或决定，将来因任何原因出现需海南双成药业股份有限公司补缴社会保险金及其滞纳金之情形或被相关部门处罚，承诺人将在无需公司支付对价的情况下，无条件支付所有社会保险金及其滞纳金、罚款款项。

本所律师认为，截至 2011 年 6 月 30 日，虽然发行人因 26 名外地员工在当地参保、4 名员工在原单位参保而未为其缴纳社会保险费，但发行人已将应承担的社会保险费计入在当地缴纳社保的外地员工的工资中并随工资发放，实际控制人王成栋先生及 Wang Yingpu（王荧璞）先生已出具承诺将全额承担补缴或相关

责任，发行人也未因此受到主管部门的处罚或收到主管部门要求整改的通知，因此，发行人未为在当地参保和原单位参保的 30 名员工缴纳社会保险费的行为不会对发行人本次发行上市造成重大不利影响。除上述情形外，发行人已按照规定为符合条件的员工依法缴纳了社会保险费。

九、招股书披露，发行人与 AmbioPrarm, Inc 签订了出口销售合同，标的为 4600 克依非巴特原料药中间体，合同总金额 598,000 美元，交货期为 2011 年 6 月 30 日。请保荐机构和律师结合依非巴特当前的产品阶段和生产批件情况对上述事项进行核查说明。（《反馈意见》问题 17）

核查过程：

就上述问题，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）国家药监局《药物临床试验批件》（批件号：2008L03800）及《审批意见通知件》（批件号：2008L03810）；（2）发行人与 AmbioPharm, Inc. 于 2011 年 3 月 18 日签署的《销售合同》（下称“《销售合同》”）、于 2011 年 6 月 3 日签署的《合同编号 SC20110318 的补充协议》（下称“《补充协议》”）及于 2011 年 6 月 21 日、2011 年 7 月 30 日为交付《销售合同》项下 400g、1200g 依非巴特原料药中间体而签署的合同号分别为 SC20110621、SC20110730 的《销售合同》（下称“《销售合同（400g）》、《销售合同（1200g）》”）；（3）海口美兰机场海关签章的两份《中华人民共和国海关出口货物报关单》（以下合称“《报关单》”，海关编号分别为 640720110071500499、640720110071500603）；（4）发行人提供的书面说明和《临床试验报告》。

核查内容及结果：

根据国家药监局 2008 年 7 月 28 日签发的《药物临床试验批件》（批件号：2008L03800），国家药监局同意注射用依非巴特（剂型：注射剂；规格：20mg）进行临床试验，本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。

根据国家药监局 2008 年 7 月 28 日签发的《审批意见通知件》（批件号：2008L03810），国家药监局同意依替巴肽（英文名为“Eptifibatide”，药典委员会确认其中文通用名为“依替巴肽”）（剂型：原料药）进行临床试验，本项

临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。

根据发行人的书面说明和《临床试验报告》，注射用伊非巴特已于 2010 年 8 月完成临床试验，目前处于生产申报阶段。

根据发行人的书面说明，发行人与 AmbioPrarm, Inc 签署的《销售合同》项下的标的依非巴特原料药中间体目前处于工艺验证阶段；原料药中间体并非我国药品管理法律法规项下的“药品”，发行人生产依非巴特原料药中间体出口境外无需取得药品生产许可证和药品注册批件。

根据《销售合同（400g）》、《销售合同（1200g）》及《报关单》，发行人已于 2011 年 7 月 1 日、2011 年 8 月 4 日向 AmbioPrarm, Inc 分别出口 400g、1200g 多肽粗品。根据发行人的书面声明，发行人出口的前述多肽粗品即《销售合同》项下的标的依非巴特原料药中间体。

根据《补充协议》，因各品种交货期不确定，发行人与 AmbioPharm, Inc. 同意将《销售合同》项下所有品种的交货期改为“最晚不迟于 2012 年 06 月 30 日”，同时约定“根据买方及其下游客户的要求，经与卖方事先协商同意，按品种分批交货，每批以海关报关合同为准”。

第二章 对发行人补充核查期间相关事项变化的补充法律意见

一、本次发行上市的批准和授权

核查过程：

就发行人本次发行上市的批准和授权，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）《公司章程》及三会议事规则；（2）发行人第一届董事会第七次会议全套文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；（3）发行人 2010 年年度股东大会全套文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等。

核查内容及结果：

1.1 发行人本次发行上市已经依照法定程序获得发行人于 2011 年 3 月 6 日召开的 2010 年年度股东大会的有效批准。截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述股东大会决议尚在有效期内。

1.2 发行人本次发行尚需获得中国证监会核准，本次上市尚需获得深圳证券交易所同意。

二、发行人本次发行上市的主体资格

核查过程：

就发行人本次发行上市的主体资格，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人在海南工商局登记备案的全套注册登记资料；（2）发行人创立大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；（3）相关审计报告、验资报告、评估报告等文件；（4）发行人选举职工监事的工会决议；（5）发行人股东签署的《发起人协议》；（6）《律师工作报告》正文之“七、发行人的股本及其演变”部分查验的其他文件。

核查内容及结果：

经核查，发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍具备《法律意见书》正文之“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述的本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

核查过程：

本次发行上市为发行人首次公开发行股票并上市，本所律师根据《证券法》、《公司法》的有关规定，并对照《首发管理办法》、《上市公司涉及外商投资意见》，对发行人本次发行上市依据法律、法规及规范性文件所应具备的实质条件逐项进行了审查。本所律师查验了包括但不限于以下文件：

(1) 发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议文件, 包括: 创立大会、2010 年第二次至第四次临时股东大会、2010 年年度股东大会会议、2011 年第一次、第二次临时股东大会文件, 第一届董事会第一次至第九次会议文件, 第一届监事会第一次、第二次会议文件; (2) 发行人制定的公司治理制度、财务管理制度, 包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《融资与对外担保管理办法》、《关联交易管理制度》、《内部审计管理制度》、《海南双成药业股份有限公司募集资金管理办法》等; (3) 中准出具的发行人 2008 年至 2011 年 6 月《审计报告》、《非经常性损益鉴证报告》(中准专审字(2011) 5050 号)、《主要税种纳税情况鉴证报告》(中准专审字(2011) 5049 号, 以下简称“《纳税鉴证报告》”)、《内部控制鉴证报告》(中准专审字(2011) 5048 号, 以下简称“《内部控制鉴证报告》”); (4) 发行人的董事、监事、高级管理人员分别做出的书面声明及确认; (5) 发行人出具的书面确认; (6) 海南工商局、海口保税区国家税务局、海南省海口市地方税务局高新开发区税务局、海口市环境保护局、海口海关、海南商务厅、海口市知识产权局、海南外管局、海南药监局、海口国家高新技术产业开发区管理委员会及其社会事业局和规划建设土地管理局、海南省海口市地方税务局社会保险费征管局、海南住房公积金管理中心等政府部门出具的证明文件; (7) 发行人与海通证券签署的《保荐协议》; (8) 《律师工作报告》正文之第四至第十、第十四至十七及第二十部分所查验的其他文件。

核查内容及结果:

经核查并依赖其他专业机构的专业意见, 本所律师认为:

3.1 发行人本次发行上市符合《证券法》规定的条件

3.1.1 发行人符合《证券法》第十三条第一款规定的下列条件: (1) 具备健全且运行良好的组织机构; (2) 具有持续盈利能力, 财务状况良好; (3) 最近三年财务会计文件无虚假记载, 无其他重大违法行为。

3.1.2 发行人符合《证券法》第五十条第一款规定的下列条件: (1) 股本总额不少于人民币三千万元; (2) 公开发行的股份达到公司股份总数的百分之二十五以上; (3) 最近三年无重大违法行为, 财务会计报告无虚假记载。

3.2 发行人本次发行上市符合《公司法》规定的条件

3.2.1 发行人本次拟发行的股票为每股面值 1 元的境内上市的人民币普通股 (A 股), 每股的发行条件和价格相同, 每一股份具有同等权利, 符合《公司法》第一百二十七条之规定。

3.2.2 发行人董事会、股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议, 符合《公司法》第一百三十四条的规定。

3.3 发行人本次发行上市符合《首发管理办法》规定的条件

3.3.1 主体资格

发行人具备申请首次公开发行人民币普通股股票并上市的主体资格, 符合《首发管理办法》第八条至第十三条的规定。

3.3.2 独立性

发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力; 发行人资产完整、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立, 在独立性方面不存在其他严重缺陷, 符合《首发管理办法》第十四条至第二十条的规定。

3.3.3 规范运行

3.3.3.1 发行人已经依法建立健全股东大会、董事会和监事会制度, 并已制定独立董事和董事会秘书制度, 相关机构和人员能够依法履行职责, 符合《首发管理办法》第二十一条的规定。

3.3.3.2 发行人的董事、监事和高级管理人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规, 知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任, 符合《首发管理办法》第二十二条的规定。

3.3.3.3 发行人的董事、监事和高级管理人员符合相关法律、行政法规和规范性文件规定的任职资格, 且没有如下情形, 符合《首发管理办法》第二十三条的规定:

- (1) 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期;

(2) 最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；

(3) 因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

3.3.3.4 发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《首发管理办法》第二十四条的规定。

3.3.3.5 发行人不存在下列情形，符合《首发管理办法》第二十五条的规定：

(1) 最近 36 个月内未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发发行过证券；或者有关违法行为虽然发生在 36 个月前，但目前仍处于持续状态；

(2) 最近 36 个月内违反工商、税收、土地、环保、海关以及其他法律、行政法规，受到行政处罚，且情节严重；

(3) 最近 36 个月内曾向中国证监会提出发行申请，但报送的发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；或者不符合发行条件以欺骗手段骗取发行核准；或者以不正当手段干扰中国证监会及其发行审核委员会审核工作；或者伪造、变造发行人或其董事、监事、高级管理人员的签字、盖章；

(4) 本次报送的发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

(5) 涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见；

(6) 严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形。

3.3.3.6 发行人的《公司章程》及《公司章程（草案）》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形，符合《首发管理办法》第二十六条的规定。

3.3.3.7 发行人有严格的资金管理制度，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形，符合《首发管理办法》第二十七条的规定。

3.3.4 财务与会计

3.3.4.1 发行人资产质量良好，资产负债结构合理，盈利能力较强，现金流量正常，符合《首发管理办法》第二十八条的规定。

3.3.4.2 发行人的内部控制在所有重大方面是有效的，并由注册会计师出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《首发管理办法》第二十九条的规定。

3.3.4.3 发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了无保留意见的《审计报告》，符合《首发管理办法》第三十条的规定。

3.3.4.4 发行人编制财务报表以实际发生的交易或者事项为依据；在进行会计确认、计量和报告时保持了应有的谨慎；对相同或者相似的经济业务，选用了一致的会计政策，不存在随意变更的情形，符合《首发管理办法》第三十一条的规定。

3.3.4.5 发行人已完整披露关联方关系并按重要性原则恰当披露关联交易，关联交易价格公允，不存在通过关联交易操纵利润的情形，符合《首发管理办法》第三十二条的规定。

3.3.4.6 根据《审计报告》，发行人满足以下条件，符合《首发管理办法》第三十三条的规定：

(1) 发行人 2008 年、2009 年和 2010 年的净利润分别为 27,023,761.33 元、32,107,072.10 元和 64,229,622.72 元，扣除非经常性损益后分别为 27,540,814.90 元、33,881,707.24 元、63,479,993.06 元，发行人最近 3 个会计年度净利润扣除非经常性损益前后较低者均为正数且累计超过 3,000 万元；

(2) 发行人 2008 年、2009 年和 2010 年经营活动产生的现金流量净额分别为 21,168,437.42 元、44,267,383.74 元和 55,329,780.43 元，累计 120,765,601.59 元，最近 3 个会计年度累计超过人民币 5000 万元；

(3) 发行人发行前股本总额为 9,000 万元，不少于 3,000 万元；

(4) 截至 2011 年 6 月 30 日, 发行人的净资产为 188,260,767.55 元, 无形资产(扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后)为 2,204,138.00 元。发行人最近一期的无形资产(扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后)在净资产中所占比例为 1.17%, 不高于 20%;

(5) 发行人在最近一期末不存在未弥补亏损。

3.3.4.7 发行人依法纳税, 各项税收优惠符合相关税收法律法规的规定; 发行人的经营成果对税收优惠不存在严重依赖, 符合《首发管理办法》第三十四条的规定。

3.3.4.8 发行人不存在重大偿债风险, 不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项, 符合《首发管理办法》第三十五条的规定。

3.3.4.9 发行人申报文件中不存在下列情形, 符合《首发管理办法》第三十六条的规定:

- (1) 故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息;
- (2) 滥用会计政策或者会计估计;
- (3) 操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录或者相关凭证。

3.3.4.10 发行人不存在下列影响其持续盈利能力的情形, 符合《首发管理办法》第三十七条的规定:

- (1) 发行人的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化, 并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响;
- (2) 发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化, 并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响;
- (3) 发行人最近 1 个会计年度的营业收入或净利润对关联方或者存在重大不确定性的客户存在重大依赖;
- (4) 发行人最近 1 个会计年度的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益;

(5) 发行人在用的商标等重要资产的取得或者使用存在重大不利变化的风险;

(6) 其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

3.3.5 募集资金运用

3.3.5.1 发行人的募集资金用于主营业务,募集资金使用项目不属于持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资,也不直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司,符合《首发管理办法》第三十八条的规定。

3.3.5.2 发行人本次募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应,符合《首发管理办法》第三十九条的规定。

3.3.5.3 发行人的募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定,符合《首发管理办法》四十条的规定。

3.3.5.4 发行人董事会已对募集资金投资项目的可行性进行认真分析,确信投资项目具有较好的市场前景和盈利能力,能够有效防范投资风险,提高募集资金使用效益,符合《首发管理办法》第四十一条的规定。

3.3.5.5 发行人本次发行募集资金按照预定用途使用后,不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响,符合《首发管理办法》第四十二条的规定。

3.3.5.6 发行人于2011年3月6日召开的2010年年度股东大会审议通过了《海南双成药业股份有限公司募集资金管理办法》,该办法中建立了募集资金专项存储制度,募集资金将存放于董事会决定的专项账户,符合《首发管理办法》第四十三条的规定。

3.4 发行人本次发行上市符合《上市公司涉及外商投资意见》规定的条件

3.4.1 发行人2008年度、2009年度、2010年度均已通过外商投资企业联合年检,符合《上市公司涉及外商投资意见》第二条第(二)款第1项的规定。

3.4.2 发行人经营范围符合《指导外商投资方向暂行规定》与《外商投资产业指导目录》的要求，符合《上市公司涉及外商投资意见》第二条第（二）款第 2 项的规定。

3.4.3 发行人上市发行股票后，其外资股占总股本的比例不低于 10%，符合《上市公司涉及外商投资意见》第二条第（二）款第 3 项的规定。

3.4.4 相关法律法规对发行人是否需由中方控股（包括相对控股）或对中方持股比例并未作出特殊规定，《上市公司涉及外商投资意见》第二条第（二）款第 4 项规定不适用于发行人。

3.4.5 发行人符合发行上市股票有关法规要求的其他条件（详见本法律意见书“三、本次发行上市的实质条件”第 3.1 条至第 3.3 条），符合《上市公司涉及外商投资意见》第二条第（二）款第 5 项的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《证券法》、《公司法》、《首发管理办法》、《上市公司涉及外商投资意见》等法律、法规和规范性文件规定的各项实质性条件。

四、发行人的设立

核查过程：

就发行人的设立，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人在海南工商局登记备案的整体变更设立股份公司的全套注册登记资料；（2）双成有限董事会决议、发行人创立大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；（3）中准出具的相关审计报告、验资报告，北京中科华资产评估有限公司出具的评估报告等文件；（4）发行人选举职工监事的工会决议；（5）发行人股东签署的《发起人协议》原件；（6）海南商务厅出具的批复、海南外管局出具的外汇核准文件。

核查内容及结果：

4.1 发行人设立的程序、资格、条件和方式符合法律、法规和规范性文件的规定。

4.2 发行人设立过程中所签订的《发起人协议》，符合法律、法规和规范性文件的规定。

4.3 发行人设立过程中已履行了有关资产审计、评估、验资等必要程序，符合法律、法规及规范性文件的规定。

4.4 发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

核查过程：

就发行人的独立性，本所律师对发行人的实际控制人、高级管理人员进行了访谈，对发行人的生产经营场所进行了实地考察，并查验了包括但不限于以下的文件：

(1) 发行人、控股股东的《企业法人营业执照》、公司章程，自设立以来的三会文件；(2) 与发行人生产经营相关的国有土地使用证、房屋所有权证、注册商标、专利实施许可合同、商标使用许可合同、发行人的重大业务合同；(3) 募集资金投资项目可行性研究报告、项目核准文件；(4) 发行人召开的创立大会、2011年第一次临时股东大会、2010年年度股东大会及第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议全套文件；(5) 发行人制定的《劳动合同管理制度》、《薪酬管理制度》、《奖惩制度》、《考勤与请休假管理制度》、《360考核办法（暂行）》等人事管理制度；(6) 发行人制定的《固定资产管理制度》、《成本费用内部控制制度》、《资金内部控制制度》、《会计凭证管理制度》等财务会计制度，中准出具的《内部控制鉴证报告》、发行人的《开户许可证》；(7) 发行人的《税务登记证》、税务主管机关出具的证明；(8) 发行人高级管理人员出具的书面声明；(9) 实际控制人王成栋先生及 Wang Yingpu(王莹璞)先生出具的书面声明；(10) 《律师工作报告》正文之第九、第十部分查验的其他文件。

核查内容及结果：

5.1 发行人的人员独立

补充核查期间，发行人的高级管理人员由 7 名增加为 10 名，新增 3 名高级管理人员（即市场总监陶勇、总工程师张成广、生产副总监石德春），该 3 名新增的高级管理人员均不存在兼职情况。

补充核查期间，发行人董事杨飞、陈汝君新增了兼职单位。另经本所律师核查，本所现将《律师工作报告》披露的发行人董事 Teo Yi-Dar（张毅达）的兼职单位之一“邯郸新兴重型机械有限公司”修改为“新兴重型机械有限公司”。上述 3 名董事的兼职变动情况如下：

姓名	职务	兼职单位及所任职务
杨飞	董事	广州菲特网络科技有限公司 董事
		广州天创鞋业有限公司 董事
		意马国际控股有限公司 董事
陈汝君	董事	武汉国测恒通智能仪器有限公司 董事
Teo Yi-Dar (张毅达)	董事	新兴重型机械有限公司

经核查，发行人新增的 3 名高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。

5.2 经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在独立性方面未出现重大不利变化。发行人的资产完整，业务、人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面对市场独立经营的能力。

六、发起人、股东和实际控制人

核查过程：

就发行人的发起人、股东及实际控制人情况，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人境内机构股东现行《企业法人营业执照》或《营业执照》、公司章程、合伙协议；（2）发行人全体股东出具的书面声明；（3）发行人董事、监事和高级管理人员出具的书面声明；（4）发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（5）发行人的全套工商注册登记文件；（6）境外律师就 HSP、Ming Xiang I、Ming Xiang II、SEAVI、Best Deed、Easyworth 及林定和的相关事项出具的法律意见书；（7）《律师工作报告》正文之第四部分、第九部分查验的其他文件。

核查内容及结果：

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人以下发起人和股东的登记注册情况发生变化：

6.1 双成投资住所变更

双成投资住所从海南省海口市南洋大厦 1906 室变更为海南省海口市滨海大道南洋大厦 2806 室。海南工商局于 2011 年 4 月 22 日核准了上述变更事项。

6.2 南海成长合伙人变更

深圳市同创伟业创业投资有限公司、黄荔、丁宝玉、郑伟鹤分别将其部分出资额 3,700 万元、1,100 万元、500 万元、900 万元转让给同创伟业（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）。深圳市市场管理局于 2011 年 6 月 1 日核准了上述变更事项。

上述变更后，截至本补充法律意见书出具之日，南海成长的合伙人名称或姓名、出资额、出资比例如下：

序号	合伙人姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	龙熙霖	600	1.2
2	陈朝胜	600	1.2
3	深圳市鹏瑞投资有限公司	1,500	3
4	董博	1,200	2.4

5	杜松	600	1.2
6	柳华	600	1.2
7	利青	1,800	3.6
8	朱婉曼	1,000	2
9	朱海燕	600	1.2
10	深圳市奥特瑞实业有限公司	1,000	2
11	陈柱湛	600	1.2
12	吴春芬	600	1.2
13	深圳市同创伟业创业投资有限公司	100	0.2
14	葛仑	600	1.2
15	黄荔	100	0.2
16	王晓飞	800	1.6
17	丁宝玉	100	0.2
18	陈锐强	1,500	3
19	郑伟鹤	100	0.2
20	王文	600	1.2
21	郭续长	5,000	10
22	葛基标	1,200	2.4
23	张尧	1,000	2
24	心平公益基金会	1,000	2
25	钟兵	600	1.2
26	东莞市科汇投资顾问有限公司	2,000	4
27	姜山	1,000	2
28	邹小平	600	1.2
29	王凡	600	1.2
30	黄平	800	1.6
31	王东榕	1,100	2.2

32	黄燕	600	1.2
33	王黎莉	1,600	3.2
34	邹文生	600	1.2
35	邹丽娟	600	1.2
36	赵俊	600	1.2
37	周春芳	1,000	2
38	邹瀚枢	600	1.2
39	罗金容	1,800	3.6
40	金毅	900	1.8
41	深圳市百协投资发展有限公司	1,000	2
42	蔡坤亮	600	1.2
43	吕滋立	1,000	2
44	张伯丹	600	1.2
45	戴新宇	600	1.2
46	陈毓慧	1,000	2
47	李浩	600	1.2
48	熊燕琳	600	1.2
49	同创伟业(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)	6200	12.4
合计	-	50,000	100

6.3 长沙先导实收资本、经营范围及股东变更

长沙先导实收资本由 8,000 万元变更为 1 亿元，经营范围由“创业投资；为企业提供投资咨询服务及管理咨询服务”变更为“创业投资；为企业提供投资咨询服务及管理咨询服务（需资质证、许可证的项目取得相应的资质证、许可证后方可经营）”，长沙先导的股东硅谷天堂资产管理集团股份有限公司将其部分出资额合计 2,000 万元分别转让给周士喜、张静、冯晖、周群、长沙同顺投资咨询有限公司、湖南远志投资有限公司、张曲（股权转让完成后，长沙先导的第一大股

东由硅谷天堂资产管理集团股份有限公司变更为长沙先导创业投资有限公司)。长沙市工商行政管理局高新技术产业开发区分局于2011年7月29日核准了上述变更事项。

上述变更后，截至本补充法律意见书出具之日，长沙先导的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	硅谷天堂资产管理集团股份有限公司	900	9
2	中金创新（北京）国际投资管理顾问有限公司	100	1
3	长沙先导创业投资有限公司	2,500	25
4	李焱森	1,000	10
5	李和清	1,000	10
6	肖晚平	300	3
7	王燕	450	4.5
8	居淳	100	1
9	居永新	100	1
10	付实	100	1
11	谢天	1,000	10
12	万洁	100	1
13	刘跃良	130	1.3
14	沈莹	100	1
15	胡铮	120	1.2
16	周士喜	100	1
17	张静	100	1
18	冯晖	400	4
19	周群	200	2
20	长沙同顺投资咨询有限公司	500	5

21	湖南远志投资有限公司	600	6
22	张曲	100	1
合计	-	10,000	100

6.4 武汉硅谷股东变更

武汉硅谷的股东李侨峰将 300 万元出资额全部转让给股东北京丰汇富通投资有限公司，股东乐荣军将 200 万元出资额全部转让给田家智。武汉市工商行政管理局东湖分局分别于 2011 年 6 月 22 日、2011 年 8 月 18 日核准了上述变更事项。

上述变更后，截至本补充法律意见书出具之日，武汉硅谷的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	硅谷天堂资产管理集团股份有限公司	1,000	10
2	湖北省高新技术产业投资有限公司	1,000	10
3	武汉科技创新投资有限公司	1,000	10
4	武汉融电科技有限公司	600	6
5	北京丰汇富通投资有限公司	900	9
6	浙江天堂硅谷恒裕创业投资有限公司	400	4
7	浙江天堂硅谷恒通创业投资有限公司	400	4
8	北京万恺通文化传媒有限公司	400	4
9	浙江益龙经贸发展有限公司	200	2
10	江雷	1000	10
11	罗继斌	500	5
12	刘道富	200	2
13	田家智	200	2
14	杨伟	200	2
15	蔡欣	180	1.8
16	刘卫	150	1.5
17	李莉	140	1.4

18	张世强	120	1.2
19	王波	110	1.1
20	潘文涛	100	1
21	李光义	100	1
22	梁薇	100	1
23	商洁儿	100	1
24	吴冰	100	1
25	高波	100	1
26	陈汝君	100	1
27	赵宪	100	1
28	柳非	100	1
29	王书杰	100	1
30	梁虹	100	1
31	李永庆	100	1
32	刘珂	100	1
合计	-	10,000	100

经核查，本所律师认为，发行人的发起人中，机构股东均依法设立、合法存续，自然人股东具有完全民事权利能力和民事行为能力，依照法律、法规和规范性文件的规定，均有作为股份有限公司发起人并对发行人进行出资的资格。发行人的发起人共二十一名，其中十四名发起人在中国境内有住所，发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件关于发起设立股份有限公司的规定。

七、发行人的股本及其演变

核查过程：

就发行人的股本及其演变，本所律师向发行人的工商注册登记机关进行了查

询，并查验了包括但不限于以下的文件：（1）发行人及其前身双成有限自设立以来的全套工商注册登记材料；（2）发行人股东出具的承诺及确认。

核查内容及结果：

经核查，补充核查期间内，发行人股本及股份均没有发生变更；截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东所持有的发行人股份不存在质押等权利受限制的情形。

八、发行人的业务

核查过程：

就发行人的业务，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人现行有效的《外商投资企业批准证书》，发行人及其全资子公司现行有效的《企业法人营业执照》；（2）药品生产许可证、药品经营许可证、新药证书、药品注册批件、药品补充申请批件、药品再注册批件、药品再注册申请受理通知书、药品生产质量管理规范认证证书、药品经营质量管理规范认证证书、高新技术企业证书；（3）发行人历次经营范围变更后的《企业法人营业执照》；（4）《审计报告》；（5）发行人的重大业务合同；（6）发行人 2010 年度《外商投资企业联合年检报告书》。

核查内容及结果：

8.1 发行人及其全资子公司的业务

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其全资子公司的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

8.2 业务许可

经核查，补充核查期间，发行人新取得 4 种药品的《药品再注册批件》。具体情况如下：

序号 (注)	药品名称	药品批准文号	批准文号有效期	再注册批准文号有效期
23	生长抑素	国药准字 H20066874	2011-7-9	2016-8-24

序号 (注)	药品名称	药品批准文号	批准文号有效期	再注册批准文号有效期
24	注射用生长抑素	国药准字 H20067476	2011-8-7	2016-5-17
25	注射用硫普罗宁	国药准字 H20067613	2011-8-7	2016-5-17
26	注射用奥美拉唑钠	国药准字 H20067711	2011-8-8	2016-5-17

注：1、上述序号为相应药品在《律师工作报告》中的序号。

经核查，本所律师认为，发行人及其全资子公司拥有开展业务经营所需的业务许可。

8.3 未在中国大陆以外经营

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外设立分公司、子公司开展业务经营。

8.4 发行人的业务变更

经核查，补充核查期间内，发行人的业务没有发生变更。

8.5 发行人的主营业务

根据《审计报告》及发行人提供的相关材料，发行人的主营业务为多肽药物的研发、生产和销售，发行人三年一期的多肽药物业务收入和营业收入的情况如下：（单位：元）

项目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
多肽药物业务收入（元）	42,015,091.78	79,635,424.22	59,445,925.63	40,988,600.00
营业收入（元）	56,260,643.66	112,877,153.52	88,182,963.83	61,325,778.76
多肽药物业务收入占营业收入的比例	74.68%	70.55%	67.42%	66.83%

本所律师认为，发行人主营业务突出。

8.6 发行人的持续经营

经核查，发行人已通过了 2010 年度外商投资企业联合年检，未出现相关法律法规、规范性文件和《公司章程》规定的终止事由，其主要生产经营性资产不

存在被查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，亦不存在现行法律、法规和规范性文件禁止、限制发行人开展目前业务的情形。

本所律师认为，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

核查过程：

就发行人的关联交易及同业竞争，本所律师查验了包括但不限于以下文件：

(1) 发行人关联法人的注册登记资料；(2) 境外律师就 HSP、Ming Xiang I、Ming Xiang II、SEAVI、TELINK MICRO. LLC、TELINK SEMICONDUCTOR (HONGKONG) CO., LIMITED 出具的法律意见书；(3) 发行人股东出具的书面声明；(4) 发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面声明；(5) 《审计报告》；(6) 发行人分别与海南双成投资有限公司、海南双成有限公司于 2011 年 4 月 1 日签署的《房产租赁关系解除协议》；(7) 发行人的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易制度》；(8) 发行人的控股股东、实际控制人王成栋先生和 Wang Yingpu (王荧璞) 出具的《关于避免同业竞争的声明和承诺函》；(9) 持有发行人 5% 以上股权的其他股东出具的《关于避免同业竞争的声明和承诺函》；(10) 发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具的《关于避免同业竞争的声明和承诺函》；(11) 发行人为本次发行而编制的《招股说明书（申报稿）》及其他有关申报材料。

核查内容及结果：

9.1 发行人的关联方

发行人新增以下关联方：

9.1.1 泰凌微电子新设两家境外公司

(1) TELINK MICRO. LLC

根据 Law Offices of W. Steven Chou 于 2011 年 8 月 25 日出具的法律意见书，TELINK MICRO. LLC 的基本情况如下：

名称	TELINK MICRO. LLC			
成立日期	2010年7月22日			
注册国家（地区）	美国加利福尼亚州			
注册号码	201020510138			
注册地址	3002 Dow Avenue, Suite 220, Tustin, California 92780			
总股本	605,000 美元			
已发行股本	605,000 美元			
现任经理	Wenjun Sheng			
股权结构	序号	股东	持股金额（美元）	持股比例（%）
	1	泰凌微电子（上海）有限公司	605,000	100%
	合计	-	605,000	100%

(2) TELINK SEMICONDUCTOR (HONGKONG) CO., LIMITED

根据 FONGS LAWYERS（方氏律师事务所）于 2011 年 8 月 29 日出具的法律意见书，TELINK SEMICONDUCTOR (HONGKONG) CO., LIMITED 的基本情况如下：

名称	TELINK SEMICONDUCTOR (HONGKONG) CO., LIMITED (泰凌微电子(香港)有限公司)
成立日期	2011年7月19日
注册国家（地区）	中国香港
注册号码	1636268
注册地址	香港上环干诺道西威胜商业大厦5楼501室
法定股本	200,000 美元

已发行股本	200,000 股，每股面值 1 美元			
现任董事	盛文军			
股权结构	序号	股东	持股数（股）	持股比例（%）
	1	泰凌微电子(上海)有限公司	200,000	100%
	合计	-	200,000	100%

9.1.2 发行人新增 3 名高级管理人员

经本所律师核查，2011 年 4 月 30 日，发行人召开第一届董事会第九次会议，聘任陶勇先生担任公司市场总监、聘任张成广先生担任公司总工程师、聘任石德春先生担任公司生产副总监。

9.2 关联交易情况

9.2.1 关联方终止房屋租赁

2011 年 4 月 1 日起，海南双成投资有限公司终止租赁发行人位于海口市滨海大道南洋大厦 1906 室的房屋（房屋建筑面积 89.80 平方米）。2011 年 1-3 月，海南双成投资有限公司向发行人支付租金 2,963.40 元。

2011 年 4 月 1 日起，海南双成有限公司终止租赁发行人位于海口市秀英区药谷 2 号路院内综合楼 1 楼 101 室的房屋（房屋建筑面积 30 平方米）。2011 年 1-3 月，海南双成有限公司向发行人支付租金 450.00 元。

9.2.2 与关联方的应收应付款

根据《审计报告》，截至 2011 年 6 月 30 日，发行人与关联方的应收应付款已全部结清。

9.3 发行人与关联方的上述关联交易公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况，发行人现已采取必要措施对其他股东的利益进行保护。

9.4 发行人在其《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《关联交易制度》等内部制度中明确了关联交易公允决策的程序。

9.5 发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、持股 5% 以上的其他股东之间不存在同业竞争。

9.6 发行人的控股股东、实际控制人、持股 5% 以上的其他股东已采取了有效措施避免与发行人之间的同业竞争。

9.7 发行人在为本次发行而编制的《招股说明书（申报稿）》中已对报告期内的重大关联交易及解决同业竞争的承诺作出充分披露，没有重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

核查过程：

就发行人及其全资子公司的主要财产，本所查验了包括但不限于以下文件：（1）国有土地使用证；（2）房屋所有权证；（3）商标注册证、注册商标变更证明、商标许可使用合同；（4）专利实施许可合同；（5）《审计报告》；（6）发行人的书面说明。

核查内容及结果：

10.1 房屋所有权的变化情况

补充核查期间，因新建多肽原料药生产车间的需要，发行人将原位于厂区西北角的锅炉房（属单独建筑）拆除，并在厂区东侧新建锅炉房。发行人已将原锅炉房的房屋所有权证（海口市房权证海房字第 HK247839 号）交回房屋主管部门。截至本补充法律意见书出具之日，新建锅炉房尚未竣工。

10.2 发行人新增专利实施许可

许可人	吉林大学
被许可人	海南双成药业股份有限公司
许可专利类型	发明专利
许可专利名称	胸腺五肽活性异构体及其在药物制备中的应用

专利号	ZL200610017209.4
专利权期限	2006年9月25日至2026年9月24日
实施许可种类	独占许可
许可期限	2011年5月27日至2016年5月27日
许可费用	4万元
合同备案号	2011220000022
备案日期	2011年6月13日

10.3 发行人及其全资子公司拥有的主要财产系通过自建、购买等方式合法取得，均已取得完备的权属证书或凭证。

10.4 发行人及其全资子公司拥有的主要财产目前不存在设定抵押、质押或其他第三者权利的情况，亦未涉及产权纠纷或争议，发行人及其全资子公司对其主要财产所有权或使用权的行使不受任何第三者权利的限制。

十一、发行人的重大债权债务

核查过程：

就发行人的重大债权债务，本所律师对发行人董事长兼总经理王成栋、副董事长兼副总经理 Wang Yingpu（王荧璞）进行了访谈，并查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人将要履行或正在履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同；（2）发行人与海通证券签署的《保荐协议》和《承销协议》；（3）《审计报告》；（4）海南工商局、海口保税区国家税务局、海南省海口市地方税务局高新开发区税务局、海口市环境保护局、海口海关、海南商务厅、海口市知识产权局、海南外管局、海南药监局、海口国家高新技术产业开发区管理委员会及其社会事业局和规划建设土地管理局、海南省海口市地方税务局社会保险费征管局、海南住房公积金管理中心等相关政府部门出具的证明文件。

核查内容及结果：

11.1 重大合同

补充核查期间，发行人新提供及新增以下重大合同：

1、采购合同

2011年6月20日，发行人与吉林省华通制药设备有限公司签署《订购合同》。根据该合同，发行人向吉林省华通制药设备有限公司订购纯化水制备系统（PW5000//HSRO+EDI，高温膜系统）、纯化水制备系统（PW2000//RO+EDI，常温膜系统）、多效蒸馏水机（MS2000//5B）、纯蒸汽发生器（PSG500//T）、纯化水储罐（ST5000V2）、纯化水储罐（ST10000V2）、注射用水储罐（ST5000V2），吉林省华通制药设备有限公司应按照国家制药行业现行 GMP、美国 GMP、欧盟 GMP 要求及相关医药行业有关标准进行生产、制造，合同总价款 430 万元。

2、重大销售合同

（1）2011年1月1日，发行人与安徽华源医药股份有限公司签订了合同号为 SC1000234 的销售合同，标的分别为注射用维生素 B6、注射用奥美拉唑钠、注射用泮托拉唑钠及注射用阿魏酸钠，合同总金额 5,114,000 元，履行期限为 2011 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日。

（2）2011年1月1日，发行人与四川君仁医药有限公司签订了合同号为 SC1000208 的销售合同，标的为注射用胸腺法新 200,000 支，合同总金额 7,000,000 元，履行期限为 2011 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日。

（3）2011年1月15日，发行人与安徽省阜阳安瑞药业有限公司签订了合同号为 SC1000572 的销售合同，标的为“基泰”（注射用胸腺法新），合同总金额 3,200,000 元，履行期限为 2011 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日。

3、建筑工程施工合同

2011年5月6日，发行人与江苏天目建设集团有限公司签订了新厂扩建四期工程（多肽原料药车间项目）的《建筑工程施工合同》，总建筑面积 4,955.02 平方米；合同工期为 180 个日历天，约定开工日期为 2011 年 5 月 10 日，竣工日期为 2011 年 11 月 9 日，开工日期以发行人签认的实际开工日期为准；合同价款

合计 11,545,196.60 元。

发行人正在履行或将要履行的上述新增的重大合同的内容及形式均合法、有效，不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

11.2 根据相关政府机关出具证明、发行人的确认并经核查，截止本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

11.3 除《律师工作报告》及本补充法律意见书“9.2.2 新增关联交易”部分披露的发行人与关联方之间的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

11.4 金额较大的其他应收款和应付款

1、其他应收款

根据《审计报告》及发行人提供的相关材料，截至 2011 年 6 月 30 日，发行人其他应收款的余额为 470,220.90 元，其他应收款中无应收持有发行人 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项和其他关联方款项。其中金额较大的其他应收款明细如下：

序号	单位名称	与发行人关系	金额（元）	备注
1	海口市建设局	非关联方	178,348.00	新建厂房施工质量保证金
2	海口国家高新技术产业开发区管理委员会	非关联方	170,000.00	施工保证金
3	海口市人事劳动保障局	非关联方	141,570.00	新建厂房民工保证金
4	海南电网海口供电公司	非关联方	80,000.00	银行委托划拨电费保证金
5	孙涛	公司员工	43,199.50	员工食堂餐费借款

2、其他应付款

根据《审计报告》及发行人提供的相关材料，截至 2011 年 6 月 30 日，发行人其他应付款的余额为 1,739,243.40 元。其他应付款中无应付持有发行人 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位和其他关联方款项。

根据发行人的说明并经核查，本所律师认为，上述发行人金额较大的其他应收款和其他应付款是因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

核查过程：

就发行人的重大资产变化及收购兼并事项，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人收购维乐药业全部交易文件、工商登记文件、对价支付凭证；（2）《律师工作报告》正文之第七部分查验的其他文件。

核查内容及结果：

12.1 发行人重大资产变化及收购兼并

经发行人确认并经本所律师核查，补充核查期间内，发行人不存在重大资产变化及收购兼并情况。

12.2 发行人拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为

经发行人确认并经本所律师核查，发行人目前没有拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

核查过程：

就发行人章程的制定与修改，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及其前身双成有限自设立以来在工商注册登记机关登记备案的全套工商注册文件；（2）发行人第一届董事会第七次及第八次会议、2010 年年度股东大会及 2011 年第二次临时股东大会全套会议文件。

核查内容及结果:

2011年4月11日,发行人召开第一届董事会第八次会议,审议通过《关于〈海南双成药业股份有限公司章程〉修改方案的议案》、《关于召开2011年第二次临时股东大会的议案》等议案,决议对《公司章程》第一百三十三条、第一百三十二条、第七十八条第三款作出修改,并将该等《公司章程》修改方案提交于2011年4月26日召开的2011年第二次临时股东大会审议。

2011年4月26日,发行人召开2011年第二次临时股东大会,审议通过《关于修改〈海南双成药业股份有限公司章程〉的议案》。2011年6月13日,发行人在海南工商局办理了《公司章程》的备案手续。对《公司章程》的具体修改情况如下:

1、将《公司章程》第一百三十三条:“公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书为公司高级管理人员。”修改为:“公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书、市场总监、总工程师、生产副总监为公司高级管理人员。”

2、将《公司章程》第一百三十二条:“公司设总经理1名,由董事会聘任或解聘。公司设副总经理5名,财务负责人1名,董事会秘书1名,由董事会聘任或解聘。”修改为:“公司设总经理1名,由董事会聘任或解聘。公司设副总经理若干名,财务负责人1名,董事会秘书1名,市场总监1名,总工程师1名,生产副总监1名,由董事会聘任或解聘。”

3、将《公司章程》第七十八条第三款:“股东大会就选举董事、监事进行表决时,根据本章程的规定或者股东大会的决议,可以实行累积投票制。”修改为:“股东大会就选举董事、监事进行表决时,根据本章程的规定或者股东大会的决议,可以实行累积投票制。如公司的控股股东控股比例在30%以上的,应当采用累积投票制。”

本所律师认为,发行人上述《公司章程》修改已经履行了必要的法律程序,合法、有效。除上述修改外,补充核查期间内,发行人未对《公司章程》进行其他修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

核查过程：

就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》及董事会各专门委员会的工作细则等发行人公司治理制度；（2）发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、会议决议、会议记录、表决票、授权委托书等文件；（3）发行人选举职工代表监事的工会决议。

核查内容及结果：

14.1 发行人新设 3 个高级管理人员职位

补充核查期间内，根据发行人第一届董事会第八次会议、2011 年第二次临时股东大会决议，发行人设副总经理 5 名变更为发行人设副总经理若干名，同时发行人新设市场总监 1 名，总工程师 1 名，生产副总监 1 名，由董事会聘任或解聘；市场总监、总工程师、生产副总监为发行人高级管理人员。

14.2 发行人对《股东大会议事规则》的修改

补充核查期间内，根据发行人第一届董事会第八次会议、2011 年第二次临时股东大会决议，发行人对《股东大会议事规则》进行了修改，即：将第四十三条：“股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程》的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。”修改为：“股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程》的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。如公司的控股股东控股比例在 30% 以上的，应当采用累积投票制。”

14.3 补充核查期间召开的股东大会、董事会、监事会会议情况

根据发行人股东大会、董事会、监事会相关会议文件，补充核查期间内，发行人共计召开一次股东大会、两次董事会会议，未召开监事会会议。具体情况如下：

1、股东大会

2011年4月26日，发行人召开2011年第二次临时股东大会，通过《关于修改〈海南双成药业股份有限公司章程〉的议案》、《关于修改〈海南双成药业股份有限公司股东大会议事规则〉的议案》、《关于〈海南双成药业股份有限公司累积投票制度实施细则〉的议案》。

2、董事会会议

(1) 2011年4月11日，发行人召开第一届董事会第八次会议，通过《关于〈海南双成药业股份有限公司章程〉修改方案的议案》、《关于〈海南双成药业股份有限公司股东大会议事规则〉修改方案的议案》、《关于〈海南双成药业股份有限公司累积投票制度实施细则〉的议案》、《关于召开2011年第二次临时股东大会的议案》。

(2) 2011年4月30日，发行人召开第一届董事会第九次会议，通过《关于聘任陶勇先生担任公司市场总监的议案》、《关于聘任张成广先生担任公司总工程师的议案》、《关于聘任石德春先生担任公司生产副总监的议案》。

经核查上述会议的会议通知、会议议案、会议记录及决议等材料，本所律师认为，上述股东大会、董事会会议的召集、召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

核查过程：

就发行人董事、监事和高级管理人员及其变化，本所律师查验了包括但不限于以下文件：(1) 发行人及其前身双成有限自设立以来的工商注册登记备案全套文件；(2) 发行人的创立大会、2010年年度股东大会、2011年第二次临时股东大会、第一届董事会第一次、第五次、第七次及第九次会议、第一届监事会第一次会议的会议全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、会议决议、会议记录、表决票、授权委托书等文件；(3) 发行人选举职工代表监事的工会决议；(4) 发行人董事、监事、高级管理人员的身份证明文件；(5) 发行人董事、监事、高

级管理人员出具的声明；（6）独立董事声明、相关会计资格证明文件。

核查内容及结果：

经本所律师核查，2011年4月26日，发行人召开2011年第二次临时股东大会，对《公司章程》进行了修改，增设市场总监1名，总工程师1名，生产副总监1名，由董事会聘任或解聘；市场总监、总工程师、生产副总监为发行人高级管理人员。

经本所律师核查，2011年4月30日，发行人召开第一届董事会第九次会议，聘任陶勇先生担任公司市场总监、聘任张成广先生担任公司总工程师、聘任石德春先生担任公司生产副总监。

新增的上述3名高级管理人员的简历如下：

1、陶勇先生：市场总监，中国国籍，无境外居留权，1974年4月出生。1994年同济医科大学药学专业本科毕业，2002年第二军医大学社会医学与卫生事业管理专业硕士研究生毕业，硕士学位。历任解放军第477医院药师、襄樊制药厂生产科长、军事医学科学出版社编辑。2008年起至今，就职于海南双成药业股份有限公司，任公司市场总监。

2、张成广先生：总工程师，中国国籍，无境外居留权，1964年出生，研究生学历，毕业于中国药科大学药剂学（药事管理）专业，执业药师、主管药师、制药工程师。1987年7月至2002年5月任大庆石化总厂职工医院药品检验、临床药学及制剂主管；2002年6月至2003年5月任海南恩威药业有限公司技术/工艺工程师。2003年5月至今在海南双成药业工作，曾任研发部经理，现任总工程师。

3、石德春先生：生产副总监，中国国籍，无境外居留权，1976年7月出生，本科学历，毕业于河南师范大学，生物技术专业，助理工程师职称。历任海南生化制药厂生产主管、生产部经理；海南惠普森医药生物技术有限公司车间主任、生产部经理。2009年2月起至今，就职于海南双成药业股份有限公司，任公司副厂长。

根据发行人的董事、监事和高级管理人员作出的书面确认并经本所律师核

查，发行人现任董事、监事及高级管理人员不存在下列情形，符合法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定：

（1）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期；

（2）最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；

（3）因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

本所律师认为，发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，发行人的现任高级管理人员均未在控股股东或其控制的其他企业担任除董事、监事以外的职务，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

核查过程：

就发行人及其全资子公司的税务，本所律师查验了包括但不限于以下文件：

（1）《审计报告》及《纳税鉴证报告》；（2）报告期内发行人及其全资子公司的所得税纳税申报表；（3）发行人关于税种、税率及财政补贴的说明，有关财政补贴的政府文件；（4）发行人及其全资子公司《税务登记证》；（5）发行人及其全资子公司主管税务局出具的证明。

核查内容及结果：

16.1 主要税种、税率

根据《审计报告》和发行人的说明，发行人及其全资子公司维乐药业适用的主要税种、税率如下：

序号	税种	计税依据	税率
1	增值税	应税营业收入	17%

2	营业税	应税营业收入	5%
3	企业所得税	应纳税所得额	25%
4	城建税	应交增值税和营业税	7%
5	教育费附加	应交增值税和营业税	3%
6	地方教育附加（注）	应交增值税和营业税	2%
7	房产税（从价计征）	应税房产余值的 70%	1.2%
8	房产税（从租计征）	应税房屋租赁收入	12%
9	土地使用税	土地面积	1.5 元/平方米

注：根据财政部《关于统一地方教育附加政策有关问题的通知》（财综[2010]98号）、《海南省财政厅 海南省地方税务局关于开征地方教育附加的公告》，发行人及其全资子公司自2011年1月1日起缴纳地方教育附加。

经核查，本所律师认为，发行人及其全资子公司执行的主要税种、税率符合现行法律、行政法规及规范性文件的要求。

16.2 报告期内的税收优惠

根据《审计报告》和发行人提供的相关材料，发行人报告期内享受的税收优惠如下：

1、企业所得税

根据《国务院关于鼓励投资开发海南岛的规定》（国发[1988]26号），在海南岛举办的企业（国家银行和保险公司除外），从事生产、经营所得和其他所得，均按15%的税率征收企业所得税；其中从事工业、交通运输业等生产性行业的企业经营期限在十年以上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征所得税，第三年至第五年减半征收所得税。发行人作为在海南省注册的企业，2008年1月1日前适用企业所得税税率为15%，并享受从开始获利年度起“两免三减半”的税收优惠。

海口地方税务局海口保税区分局于2008年12月25日出具《关于海南双成药业有限公司享受减免企业所得税优惠政策的批复》（海口地税保税发[2008]

12号), 确认双成有限 2006 年 8 月变更为外资企业后, 当年取得经营利润, 为开始获利年度, 由于 2006 年实际生产经营期不足 6 个月, 同意双成有限从 2007 年度起享受二免三减半的企业所得税税收优惠, 即 2007 年和 2008 年免征企业所得税, 2009 年至 2011 年减半征收企业所得税。

根据《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》(国发〔2007〕39号), 自 2008 年 1 月 1 日起, 原享受企业所得税 15% 税率优惠政策的企业, 在新税法施行后 5 年内逐步过渡到法定税率, 即: 2008 年按 18% 税率执行, 2009 年按 20% 税率执行, 2010 年按 22% 税率执行, 2011 年按 24% 税率执行, 2012 年按 25% 税率执行; 自 2008 年 1 月 1 日起, 原享受企业所得税“两免三减半”、“五免五减半”等定期减免税优惠的企业, 新税法施行后继续按原税收法律、行政法规及相关文件规定的优惠办法及年限享受至期满为止, 但因未获利而尚未享受税收优惠的, 其优惠期限从 2008 年度起计算。

因此, 发行人作为在海南省注册的企业, 2007 年度、2008 年度免交企业所得税, 2009 年度、2010 年度、2011 年度分别按 10%、11% 和 12% 的税率缴纳企业所得税。综上, 发行人(包括其前身双成有限)报告期内享受的所得税优惠为: 2008 年度免交企业所得税, 2009 年度、2010 年度、2011 年 1-6 月分别按 10%、11%、12% 的所得税税率缴纳企业所得税。

2、城市维护建设税和教育费附加

根据国家税务总局《关于外商投资企业和外国企业暂停征收城市维护建设税和教育费附加的通知》(国税发[1994]038号)规定, 发行人 2008 年度、2009 年度及 2010 年 1-11 月享受免交城市维护建设税和教育费附加的税收优惠。

根据《国务院关于统一内外资企业和个人城市维护建设税和教育费附加制度的通知》(国发[2010]35号), 自 2010 年 12 月 1 日起, 将外商投资企业、外国企业及外籍个人纳入城市维护建设税和教育费附加的征收范围。发行人自 2010 年 12 月开始缴纳城市维护建设税和教育费附加。

综上, 本所律师认为, 发行人报告期内享受的上述税收优惠合法、合规、真实、有效。

16.3 财政补贴

根据《审计报告》、发行人提供的材料并经本所律师核查，发行人 2011 年 1-6 月享受的财政补贴如下：

补贴用途	金额（万元）	年度	会计处理	政府文件号
艾塞那肽化学合成及注射用艾塞那肽临床试验	30	2011	递延收益	发行人与海口市科学技术工业信息化局签署的《海口市重点科技计划项目任务合同书》（项目编号：2010024；立项文号：海科工信立17号）
人工合成高纯度胸腺肽a1技术改造	40	2011	于2011年6月29日通过验收，由递延收益转入营业外收入	发行人与海口市科学技术工业信息化局签署的《海口市中小企业发展资金项目任务合同书》（合同编号：海科工信中小2010-015）
中小企业成长性奖励	15	2011	营业外收入	海南省财政厅《关于拨付2010年度省中小企业成长性奖励资金的通知》（琼财企[2010]2970号）
海南省著名商标奖励	3	2011	营业外收入	《海南省商标和名牌产品奖励办法》（琼府办[2008]29号）

本所律师认为，发行人享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

16.4 发行人补充核查期间的纳税情况

根据海口市国家税务局于 2011 年 7 月 12 日出具的《证明》，发行人（税务登记号码：46010072122491X）系该局管辖的企业，该局确认发行人 2011 年 2 月 1 日至今按时申报、缴纳税款，未发现税收违法、违规行为，无税收行政处罚情况。根据海南省海口市地方税务局高新开发区税务局于 2011 年 7 月 11 日出具的《证明》，发行人系该局管辖企业，经核，该局确认发行人从 2011 年 1 月 15 日至 2011 年 7 月 11 日内按时申报纳税，未发现违法违规行为。

根据海口市龙华区国家税务局于 2011 年 7 月 14 日出具的《证明》，维乐药业属该局管辖企业，该局经查询“中国税收征管信息系统”，确认维乐药业 2011 年 2 月 22 日至今正常申报缴纳税款，暂未发现维乐药业有未申报而被处罚的行为。根据海南省海口市龙华区地方税务局于 2011 年 7 月 13 日出具的《纳税证明》（海口龙华纳字 [2011] H0011 号），维乐药业属该局玉沙税务所管辖企业，经

税费征管信息系统查询，该局确认维乐药业自 2011 年 2 月 24 日起至今正常申报缴纳税款，暂未发现维乐药业未申报而被处罚的行为。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

核查过程：

就发行人的环境保护和产品质量、技术标准，本所律师查验了包括但不限于以下的文件：（1）发行人现行有效的《排放污染物许可证》；（2）募集资金项目可行性研究报告；（3）海口市环境保护局《关于海南双成药业股份有限公司环保守法情况的证明》、海南省国土环境资源厅《关于海南双成药业股份有限公司现有厂房技改、新厂房建设项目及研发中心建设项目环境影响报告书的批复》、《关于海南双成药业股份有限公司上市环保核查情况的函》；（4）海南药监局出具的证明。

核查内容及结果：

17.1 发行人的环境保护

1、发行人已取得海口市环境保护局于 2011 年 4 月 1 日核发的《排放污染物许可证》（编号：G20110014-01A（临时）），证载主要污染物为废水、废气、固废、噪声，有效期至 2012 年 4 月 1 日。

2、根据海口市环境保护局 2011 年 7 月 15 日出具的《关于海南双成药业股份有限公司环保守法情况的证明》，经该局审查，发行人从 2011 年 3 月 2 日至今，未发现有违反环境法律法规的情形，没有环境部门的行政处罚记录。

17.2 发行人的产品质量、技术标准

根据海南药监局于 2011 年 7 月 22 日出具的《证明》（编号：2011120），发行人自 2011 年 3 月 14 日至今，严格遵守药品生产、药品销售、药品质量、药品技术监督等相关法律法规，不存在因违反药品生产、药品销售、药品质量等相关法律法规受到行政处罚的情形。

根据海南药监局于 2011 年 7 月 26 日出具的《证明》（编号：2011122），维

乐药业在药品经营的最近 36 个月内，严格遵守药品质量、药品技术监督和药品销售等相关法律、法规，不存在因违反药品质量、药品技术监督和药品销售等相关法律、法规受到行政处罚的情形，也不存在产品质量纠纷等情形。

十八、发行人募集资金的运用

核查过程：

就发行人的募集资金运用，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）募集资金投资项目的可行性研究报告；（2）发行人第一届董事会第七次会议文件、2010 年年度股东大会会议文件；（3）海南省发展和改革委员会《关于海南双成药业股份有限公司技术改造及新建厂房项目核准的函》、《关于海南双成药业股份有限公司研发中心建设项目核准的函》；（4）海南省国土环境资源厅《关于海南双成药业股份有限公司现有厂房技改、新厂房建设项目及研发中心建设项目环境影响报告书的批复》；（5）《招股说明书（申报稿）》。

核查内容及结果：

经发行人确认并经本所律师核查，补充核查期间内，发行人本次发行上市的募集资金运用计划未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

核查过程：

就发行人的业务发展目标，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）《招股说明书（申报稿）》；（2）《律师工作报告》正文之第八部分查验的其他文件。

核查内容及结果：

本所律师审阅了发行人本次经重新修订后拟申报的《招股说明书》（申报稿）“十二、业务发展目标”一节披露的公司业务发展目标等内容，本所认为，发行人的业务发展目标与其主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，

不存在潜在的法律风险。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化。

二十、重大诉讼、仲裁或行政处罚

核查过程：

就发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚，本所律师与发行人的董事长兼总经理王成栋、副董事长兼副总经理 Wang Yingpu（王荧璞）进行了访谈，并查验了包括但不限于以下文件：（1）相关起诉状、答辩状、判决书、仲裁申请书、仲裁裁决；（2）发行人、发行人全资子公司、发行人控股股东、实际控制人出具的书面说明；（3）持有发行人 5% 以上股份的其他股东出具的书面说明；（4）发行人董事长、总经理王成栋出具的书面说明；（5）海南工商局、海口保税区国家税务局、海南省海口市地方税务局高新开发区税务局、海口市环境保护局、海口海关、海南商务厅、海口市知识产权局、海南外管局、海南药监局、海口国家高新技术产业开发区管理委员会及其社会事业局和规划建设土地管理局、海南省海口市地方税务局社会保险费征管局、海南住房公积金管理中心等相关政府部门出具的证明文件；（6）登录全国法院被执行人信息查询系统，就发行人及其全资子公司、持有发行人 5% 以上（含 5%）股份的主要股东、发行人的董事长、总经理诉讼情况进行的检索。

核查内容及结果：

20.1 发行人及其全资子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚

20.1.1 南洋大厦第 19 层房产诉讼、仲裁进展情况

2011 年 3 月 29 日，海南省海口市中级人民法院作出《民事裁定书》（（2011）海中法仲字第 4 号），裁定驳回申请人付增玉请求撤销海口仲裁委员会（2008）海仲字第 100 号仲裁裁决的申请。

2011 年 5 月 17 日，海南省海口市中级人民法院作出《执行裁定书》（（2011）海中法执字第 99 号），裁定冻结被执行人付增玉 73919 元人民币的银行存款或查

封、扣押其价值相当的其他财产。

2011年6月14日，海南省海口市中级人民法院在《海南日报》发布《公告》（（2011）海中法执字第99号），内容如下：“本院依据海口仲裁委员会（2008）海仲字第100号裁决书及权利人的申请，立案执行海南双成药业有限公司与付增玉房屋买卖合同纠纷一案，前述裁决书裁决内容第一项为：确认申请人海南双成药业有限公司与被申请人付增玉于2007年5月15日签订的《房屋买卖合同书》有效；第二项内容为：被申请人付增玉于本裁决生效之日起三十日内为申请人海南双成药业有限公司办理海口市滨海大道南洋大厦十九层房屋的产权过户手续。因被执行人付增玉拒不履行生效法律文书所确定的义务，本院拟向协助机关发出协助执行通知书，将上述房产过户至申请执行人海南双成药业有限公司名下。对本院上述执行行为及财产权属有异议者，自发出本公告之日起15日内，以书面形式向本院提出异议，并提交相关证据材料。逾期本院将依法处分上述房产。”

截至本补充法律意见书出具之日，海口市滨海大道南洋大厦十九层房屋的所有权证书尚未过户至发行人名下。

综上，本所律师认为，发行人已取得其与付增玉房屋买卖合同纠纷仲裁案的胜诉裁决，发行人办理并取得海口市滨海大道南洋大厦十九层房屋的所有权证书不存在法律障碍。

20.1.2 根据发行人及其全资子公司维乐药业作出的书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其全资子公司不存在尚未了结的或可预见的对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大的诉讼、仲裁或行政处罚案件。

20.2 发行人控股股东、实际控制人及持股5%以上的其他股东不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人控股股东双成投资、实际控制人王成栋先生和 Wang Yingpu（王莹璞）先生、持有发行人5%以上（含5%）的其他股东 HSP、Ming Xiang I 及 Ming Xiang II、SEAVI 作出的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东、实际控制人及持股5%以上的其他股东不存在尚未

了结的或可预见的对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

20.3 发行人董事长、总经理不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人董事长、总经理王成栋先生出具的书面说明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事长、总经理王成栋先生不存在尚未了结的或可预见的对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所虽未参与发行人关于本次发行上市的《招股说明书（申报稿）》的编制，但本所参与了《招股说明书（申报稿）》部分章节的讨论。本所及经办律师已阅读《招股说明书（申报稿）》及其摘要，确认《招股说明书（申报稿）》及其摘要与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在《招股说明书（申报稿）》及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认《招股说明书（申报稿）》不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对该等内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。根据发行人的董事、监事、高级管理人员及发行人、保荐机构和有关中介机构的书面承诺和确认，《招股说明书（申报稿）》及其摘要的其它内容，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、律师认为需要说明的其他问题

截至本补充法律意见书出具之日，本所律师认为，发行人不存在需要说明的其他问题。

二十三、结论意见

综上所述，本所对发行人本次发行上市发表总体性结论意见如下：

1、发行人符合《证券法》、《公司法》、《首发管理办法》、《上市公司涉及外商投资意见》等法律、法规、规范性文件所规定的公开发行股票并上市的各项实质条件；

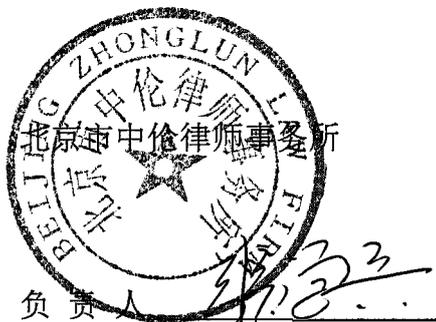
2、发行人的行为不存在重大违法、违规的情况；

3、发行人在《招股说明书（申报稿）》及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容适当，《招股说明书（申报稿）》及其摘要不致因引用法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

4、发行人本次发行尚待中国证监会核准，有关股票的上市交易尚需经深圳证券交易所同意。

（以下无正文）

(此页无正文,为《北京市中伦律师事务所关于海南双成药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票(A股)并上市的补充法律意见书》的签署页。)



负责人

张学兵

经办律师 胡廷锋

胡廷锋

经办律师 张忠

张忠

经办律师 熊德政

熊德政

2011年9月1日