

国浩律师（杭州）事务所  
关于  
贝达药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
之  
补充法律意见书（八）



北京 上海 深圳 杭州 广州 昆明 天津 成都 宁波 福州 西安 南京 南宁 香港 巴黎  
BEIJING SHANGHAI SHENZHEN HANGZHOU GUANGZHOU KUNMING TIANJIN CHENGDU NINGBO FUZHOU XI'AN NANJING NANNING HONG KONG PARIS

浙江省杭州市杨公堤 15 号国浩律师楼 邮编：310007  
15 Yanggongdi, Grandall Building., Hangzhou, Zhejiang, China  
电话/Tel: 0571-85775888 传真/Fax: 0571-85775643  
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2016 年 6 月

## 目 录

第一部分 引 言 .....	3
第二部分 正 文 .....	5
一、发行人本次发行的批准和授权.....	5
二、发行人本次发行并上市的实质条件.....	7
三、发行人对国家药监局 2015 年第 117 号文自查的补充核查.....	12
四、发行人的诉讼、仲裁及行政处罚.....	12
第三部分 结 尾.....	13

**国浩律师（杭州）事务所**  
**关于**  
**贝达药业股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在创业板上市之**  
**补充法律意见书（八）**

**致：贝达药业股份有限公司**

国浩律师（杭州）事务所根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（2015年修订）（以下简称“《创业板管理办法》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》等有关法律、法规的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现为贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具补充法律意见书如下：

**第一部分 引 言**

作为贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“发行人”）聘任的为其首次公开发行股票并在创业板上市提供法律服务的发行人律师，国浩律师（杭州）事务所于2014年6月17日为贝达药业首次公开发行股票并在创业板上市之事宜出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于2014年8月25日为贝达药业首次公开发行股票并在创业板上市之事宜出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于2015年3月26日为贝达药业首次公开发行股票并在创业板上市之事宜出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），于2015年9月25日为贝达药业首次公开发行股票并在创业板上市之事宜出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达

药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”），于2016年3月18日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”），于2016年4月1日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”），于2016年5月23日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（七）》（以下简称“《补充法律意见书（七）》”）。

现根据立信会计师事务所信会师报字[2016]第610559号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”），对《补充法律意见书（五）》和《补充法律意见书（六）》中的部分内容作补充核查。对《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》、《补充法律意见书（六）》、《补充法律意见书（七）》中未发生变化的内容，本补充法律意见书将不再重复披露。

为出具本补充法律意见书之目的，国浩律师（杭州）事务所《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》等法律、法规和规范性文件的有关规定，在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》、《补充法律意见书（六）》、《补充法律意见书（七）》所依据的事实的基础上，本着律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，遵照中国证监会的要求，就有关事项进行了询问和调查，与保荐机构及发行人进行了必要的讨论，并取得了相关的证明或文件。

除非上下文另有说明，《法律意见书》和《律师工作报告》释义适用于本补充法律意见书，本所在《法律意见书》中所作出的声明同时适用于本补充法律意见书。

## 第二部分 正文

### 一、发行人本次发行的批准和授权

#### （一）发行人本次发行并上市的批准

本所律师已在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》中详细披露了发行人于2014年3月20日召开的2013年度股东大会、于2014年6月3日召开的2014年第一次临时股东大会以及于2015年3月16日召开的2014年度股东大会审议通过的《关于调整〈公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案〉的议案》、《调整〈关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案〉的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目可行性的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股股票前滚存利润的分配政策的议案》、关于调整〈公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案〉之“发行数量”条款的议案》等与本次发行相关的议案。

2016年6月1日，发行人2016年第一次临时股东大会审议通过了《关于调整〈公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案〉之“发行数量”条款的议案》，根据公司募集资金投资需要以及公司实际情况，拟将公司首次公开发行A股股票并在创业板上市方案中的“发行数量”条款再次调整为“公司首次公开发行新股数量不超过4,100万股，本次发行不涉及持股满三年的原有股东向投资者公开发售股份的情况。”本次发行完成后，公司公开发行的股份数量不低于公司发行后股份总数的10%。发行方案中的其他条款不变。

根据调整后的《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》，发行人本次公开发行股票方案调整如下：

（1）发行股票的种类及每股面值：公司决定向中国证监会申请首次公开发行股票，发行股票的种类为人民币普通股股票（A股），每股面值人民币1.00元。

（2）发行数量：公司首次公开发行新股数量4,100万股，本次发行不涉及持股满三年的原有股东向投资者公开发售股份的情况。

公司公开发行新股数量将由董事会根据股东大会的授权，视询价结果和市场状况确定，具体发行数量以最终公告的发行方案为准。

（3）发行对象：公司本次申请首次公开发行股票的发行对象为符合资格的网下投资者和在深圳证券交易所开户并可买卖A股股票的自然人、法人和其他机构投资者（国家法律、法规禁止者除外）。

（4）发行价格：公司本次申请首次公开发行股票通过向网下投资者初步询价确定发行价格区间后，综合初步询价结果和市场情况，由公司与主承销商共同协商确定新股发行价格。

（5）发行方式：公司本次申请首次公开发行股票采取向网下投资者配售与网上按市值资金申购定价发行相结合的方式。

（6）募集资金用途：本次公开发行人民币普通股的募集资金将计划用于：  
① 研发中心设备升级与新药研发项目；② 新厂区产能扩建项目；③ 企业管理信息系统建设项目；④ 营销渠道网络建设项目；⑤ 贝达安进合资公司投资项目。

如本次公开发行实际募集资金净额不能满足项目投资的需要，公司将通过自筹资金解决。如本次发行实际募集资金净额超过项目投资的需要，本公司将合理安排使用募集资金补充流动资金。根据市场情况，如果本次募集资金到位前需要对本次投资项目进行先期投入，则本公司将用自筹资金投入，待募集资金到位后将以募集资金置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金。

（7）拟上市地：公司本次申请首次公开发行股票，在取得核准批文并成功发行后，将申请公司股票在深圳证券交易所上市。

（8）本次发行上市决议的有效期：本次发行上市决议的有效期为 12 个月，自公司本次股东大会审议通过本次决议之日起计算。

## （二）本次发行上市的授权

本所律师已在《法律意见书》、《律师工作报告》中详细披露了发行人于 2014 年 6 月 3 日召开的 2014 年第一次临时股东大会审议通过的《调整〈关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案〉的议案》。

2016 年 6 月 1 日，2016 年第一次临时股东大会审议通过了《关于延长〈提请股东大会授权董事会全权办理公司申请首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜〉有效期的议案》，因公司股东大会授权董事会全权办理公司本次发行上市的有效期限即将届满，拟将“授权董事会全权办理公司申请首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜的有效期限”延长至本次股东大会批准后 12 个月，授权董

事会全权办理公司申请首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜内容不变。

本所律师查阅了发行人 2016 年第一次临时股东大会的会议记录、通知、决议、签到册，确认本次股东大会召开的时间、地点、议题等与股东大会的通知相符，上述股东大会的召集、召开程序，出席会议人员的资格、召集人的资格、会议的表决程序等均符合《公司法（2013 年修订）》及《公司章程》的规定，上述股东大会通过的有关调整公司股票发行上市方案、延长股东大会对董事会的授权有效期的决议内容符合《公司法（2013 年修订）》、《证券法》和《创业板管理办法（2015 年修订）》的规定，合法、有效。

## 二、发行人本次发行并上市的实质条件

本所律师已在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》、《补充法律意见书（六）》中披露了发行人具备本次发行并上市的实质条件。

截至本补充法律意见书出具日，本所律师对照《公司法（2013 年修订）》、《证券法》及《创业板管理办法（2015 年修订）》有关规定，对发行人本次申请股票发行并上市依法应满足的各项基本条件逐项重新进行了核查。

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》（2013 年修订）规定的有关条件

1、发行人由贝达有限以 2013 年 6 月 30 日经审计的账面净资产折股整体变更为外商投资股份有限公司，折合的股本总额为 15,000 万元，低于发行人折股时的净资产 227,011,861.46 元。

本所律师认为，发行人整体变更行为符合《公司法》（2013 年修订）第九十五条的规定。

2、根据发行人股东大会通过的发行方案，发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股，每一股份具有同等权利，每股发行价格和条件相同，任何单位或个人所认购的股份，每股支付价格相同。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》（2013 年修订）第一百二十六条的规定。

3、发行人本次发行上市已获发行人 2013 年度股东大会、2014 年第一次临时股东大会、2014 年度股东大会和 2016 年第一次临时股东大会审议通过。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》（2013 年修订）第一百

三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的有关条件

1、发行人已与中金公司签订了《保荐协议》，聘请中金公司为其本次发行上市的保荐机构。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《证券法》第十一条和第四十九条的规定。

2、发行人本次发行及上市符合《证券法》第十三条规定的公开发行新股的下列条件：

（1）发行人已按照《公司法》（2013年修订）等法律、行政法规及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会，选举了独立董事、职工代表监事，聘任了总经理、首席执行官、总裁、副总裁、首席化学家、董事会秘书、财务总监等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

（2）根据《审计报告》，发行人2013年、2014年和2015年的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为164,471,360.93元、251,532,287.01元和306,515,212.54元，基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人具有持续盈利能力，且财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

（3）根据《审计报告》、信会师报字[2016]第610087号《内部控制鉴证报告》和发行人董事会的承诺，发行人最近三年一期财务会计文件无虚假记载；根据发行人出具的声明与承诺、相关政府主管机关出具的证明或函件并经本所律师核查，发行人最近三年一期未发生重大违法行为；符合《证券法》第十三条第一款第（三）项的规定。

3、发行人本次发行及上市符合《证券法》第五十条规定的股票上市的下列条件：

（1）根据发行人现行有效的《营业执照》，发行人本次发行前股本总额为36,000万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

（2）发行人本次发行及上市前股份总数为36,000万股，根据发行人2013年度股东大会审议通过的发行方案、2014年第一次临时股东大会和2016年第

一次临时股东大会审议通过的发行调整方案，发行人本次拟公开发行不超过 4,100 万股，公开发行的股份数不少于本次发行及上市后发行人股份总数的 10%，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

（3）根据《审计报告》、信会师报字[2016]第 610087 号《内部控制鉴证报告》和发行人董事会的承诺，发行人最近三年一期财务会计文件无虚假记载；根据发行人出具的声明与承诺、相关政府主管机关出具的证明或函件并经本所律师核查，发行人最近三年一期未发生重大违法行为，符合《证券法》第五十条第一款第（四）项的规定。

（三）发行人符合《创业板管理办法（2015 年修订）》规定的发行条件

1、发行人系由贝达有限整体变更而来的外商投资股份有限公司，贝达有限成立于 2003 年 1 月 7 日，并于 2013 年 8 月 29 日整体变更为股份有限公司，自贝达有限设立至今持续经营时间已超过三年。

本所律师认为，发行人符合《创业板管理办法（2015 年修订）》第十一条第（一）项的规定。

2、根据《审计报告》，本所律师认为发行人符合《创业板管理办法（2015 年修订）》第十一条第（二）、（三）、（四）项规定的发行条件：

（1）发行人最近两年连续盈利，最近两年（2014 年、2015 年）扣除非经常性损益后的净利润为 251,532,287.01 元和 306,515,212.54 元，最近两年净利润累计均不少于 1,000 万元。

（2）发行人截至 2015 年 12 月 31 日归属于母公司所有者的权益为 888,316,040.37 元，不少于 2,000 万元；未分配利润为 438,559,787.58 元，不存在未弥补的亏损。

（3）发行人目前股本总额为 36,000 万元，本次发行后股本总额不少于 3,000 万元。

3、发行人前身贝达有限的设立以及历次增资的注册资本已足额缴纳，发行人的全体发起人股东以审计后贝达有限的净资产认缴股份有限公司的注册资本。除部分商标权、专利权属过户或更名手续尚在办理外，贝达有限其他资产的产权权属转移手续已经办理完毕，部分商标、专利的权属过户或更名不存在法律障碍，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷。

本所律师认为，发行人符合《创业板管理办法（2015年修订）》第十二条的规定。

4、本所律师经核查贝达药业之销售合同及大额销售发票后确认，发行人主要从事化学药的研发、生产和销售，目前产品为用于肺癌相关治疗的小分子靶向抗癌药盐酸埃克替尼片（凯美纳）。

本所律师认为，发行人符合《创业板管理办法（2015年修订）》第十三条的规定。

5、本所律师经核查后确认，发行人最近两年主营业务没有发生变化，董事、高级管理人员没有发生重大变化，发行人的实际控制人没有发生变更。

本所律师认为，发行人符合《创业板管理办法（2015年修订）》第十四条的规定。

6、本所律师经核查后确认，发行人的股权结构清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人股份不存在重大权属纠纷。

本所律师认为，发行人符合《创业板管理办法（2015年修订）》第十五条的规定。

7、本所律师经核查后确认，发行人已经具有了完善的公司治理结构，并依法建立了股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，相关机构和人员均能够依法履行职责。

本所律师认为，发行人符合《创业板管理办法（2015年修订）》第十六条第一款的规定。

8、本所律师经核查后确认，发行人上市后适用的《贝达药业股份有限公司章程（草案）》第四章“股东与股东大会”第六节“股东大会的表决和决议”建立了股东投票计票制度；发行人上市后适用的《贝达药业股份有限公司章程（草案）》第四章“股东与股东大会”以及发行人第一届董事会第三次会议审议通过的《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》规定了投资者的收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利，发行人与投资者之间具有多元化的争议解决机制。

本所律师认为，发行人符合《创业板管理办法（2015年修订）》第十六条第二款的规定。

9、根据发行人的承诺并经本所律师核查，发行人前身贝达有限设立后根据《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则——基本准则》的规定建立了独立的会计核算体系，并制定了财务管理制度。立信会计师对发行人最近三年的财务报表出具了无保留意见的审计报告。

本所律师认为，发行人符合《创业板管理办法（2015年修订）》第十七条的规定。

10、根据发行人的《关于公司内部控制的自我评价报告》以及立信会计师出具的信会师报字[2016]第 610087 号《内部控制鉴证报告》，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。

本所律师认为，发行人符合《创业板管理办法（2015年修订）》第十八条的规定。

11、本所律师经核查发行人的董事、监事和高级管理人员出具的承诺，走访了发行人所在地公安机关，结合对中国证监会网站公布信息的检索结果后确认，发行人现任董事、监事和高级管理人员均具备法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在下列情形：

（1）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期；

（2）最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年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，发行人符合《创业板管理办法（2015年修订）》第十九条的规定。

12、根据发行人及其控股股东、实际控制人承诺及本所律师的核查，确认发行人不存在以下情形：

（1）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内有损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为。

（2）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行证券，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍

处于持续状态的情形。

本所律师认为，发行人符合《创业板管理办法（2015年修订）》第二十条的规定。

综上所述，本所律师认为：

本所律师核查后认为，发行人本次公开发行股票并在创业板上市除需按《证券法》第十条、第五十条第一款第（一）项之规定取得中国证监会核准，其上市需按《证券法》第四十八条规定取得证券交易所的审核同意外，发行人仍具备《公司法》（2013年修订）、《证券法》和《创业板管理办法（2015年修订）》规定的公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

### 三、发行人对国家药监局 2015 年第 117 号文自查的补充核查

本所律师已在《补充法律意见书（五）》正文“二十二、律师认为需要说明的其他问题”详细披露了发行人根据国家药监局《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号）对列入临床数据核查范围的申报药物苯丁酸钠片、氯法拉滨注射液以及苯磺酸氨氯地平片的自查情况。

发行人就已申报的苯磺酸氨氯地平片药品待审注册申请进行了药物临床试验数据自查，并于2015年12月7日向浙江省食品药品监督管理局提出了《关于申请撤回苯磺酸氨氯地平片注册申请的报告》（贝药[2015]33号）并上报国家药监局，浙江省食品药品监督管理局经审核后已于2015年12月13日作出受理号为CYHS0900872浙的《撤回药品注册申请意见书》，同意发行人的上述撤回申请，并上报国家药监局。2016年4月28日，国家药监局经临床试验数据现场核查，公告发行人申报的苯磺酸氨氯地平片（受理号：CYHS1290046）因生物等效性试验数据存在若干问题，对苯磺酸氨氯地平片注册申请不予批准。浙江大学医学院附属第一医院是苯磺酸氨氯地平片的临床试验机构和生物样本分析单位，国家药监局决定由浙江省食品药品监督管理局对其予以立案调查，对其所承接的其他药物临床试验数据进行延伸检查，在查清事实的基础上，明确注册申请人、药物临床试验机构和合同研究组织的相关人员的责任。

截至本补充法律意见书出具日，相关调查结果和处理意见尚未公布。

### 四、发行人的诉讼、仲裁及行政处罚

本所律师已在《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》详细披露了发行人在中国境外的三起未决诉讼事项和在中国境内的两起诉讼事项。

截至本补充法律意见书出具日，上述案件的进展情况如下：

1、GUOJIAN XIE 在美国康涅狄格州法院对贝达药业提起诉讼案、ZHAOYIN WANG（王召印）在美国康涅狄格州联邦地区法院对贝达药业提起诉讼案和 SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU 和 SONG LU 四人在美国康涅狄格州法院对贝达药业提起诉讼案目前处在庭审前的证据质证阶段，以及庭前律师向各方证人取证的过程中，法院尚未开庭审理案件。

2、ZHAOYIN WANG（王召印）诉贝达药业、贝达医药开发（上海）有限公司专利权案（以下简称“第 294 号案件”）和 ZHAOYIN WANG（王召印）诉贝达药业、贝达医药开发（上海）有限公司专利申请权案（以下简称“第 295 号案件”）已于 2015 年 11 月 18 日进行了证据交换，中华人民共和国上海知识产权法院已定于 2016 年 7 月 4 日开庭审理第 294 号案件和第 295 号案件。

### 第三部分 结 尾

本补充法律意见书的出具日为二〇一六年六月六日。

本补充法律意见书正本五份，无副本。

[本页为《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（八）》签署页]

国浩律师（杭州）事务所

负责人：沈田丰



沈田丰

经办律师：沈田丰

沈田丰

胡小明

胡小明