

上海市锦天城律师事务所
关于深圳市卫光生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并上市的

补充法律意见书（五）

上海市锦天城律师事务所

地址：上海市浦东新区银城中路501号上海中心大厦11、12层

电话：021-2051 1000 传真：021-2051 1999 邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于深圳市卫光生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并上市的
补充法律意见书（五）

(2013)锦律非（证）字第（0063）-7号

致：深圳市卫光生物制品股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受深圳市卫光生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务委托合同》，作为发行人首次公开发行股票并上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据相关法律、法规和规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了核查和验证，并就发行人本次发行上市事宜出具了《上海市锦天城律师事务所关于深圳市卫光生物制品股份有限公司首次公开发行股票并上市的律师工作报告》

（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市锦天城律师事务所关于深圳市卫光生物制品股份有限公司首次公开发行股票并上市的法律意见书》和《上海市锦天城律师事务所关于深圳市卫光生物制品股份有限公司首次公开发行股票并上市的补充法律意见书（一）》、《上海市锦天城律师事务所关于深圳市卫光生物制品股份有限公司首次公开发行股票并上市的补充法律意见书（二）》、《上海市锦天城律师事务所关于深圳市卫光生物制品股份有限公司首次公开发行股票并上市的补充法律意见书（三）》、《上海市锦天城律师事务所关于深圳市卫光生物制品股份有限公司首次公开发行股票并上市的补充法律意见书（四）》（以下统称“《法律意见书》”）。

2017年4月26日，中国证券监督管理委员会向发行人出具了《关于请做好相关项目发审委会议准备工作的函》（以下简称“《工作函》”），本所对《工作函》进行了认真研究和落实，按照《工作函》的要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题答复，现出具《上海市锦天城律师事务所关于深圳市卫光生物制品股份有限公司首次公开发行股票并上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“补充法律意见书”）。《法律意见书》及《律师工作报告》中声明的事项适用于本补充法律意见书，本补充法律意见书构成对《法律意见书》及《律师工作报告》的补充，《法律意见书》中未被本补充法律意见书修改的内容继续有效。本补充法律意见书是对《法律意见书》及《律师工作报告》的补充，与其共同构成完整的法律意见书整体。

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

正文

1、请发行人进一步说明并披露“献浆有益健康理念“的科学依据，发行人在宣传过程中是否存在欺诈误导献浆人员的情况；是否存在非法采集血浆的情况；报告期内，献浆人员与发行人之间是否曾发生纠纷，如有，说明纠纷的解决情况。请保荐机构和发行人律师发表核查意见。

【回复】

本所律师进行了以下核查：

- 1、查阅有关专业文献及媒体报道，了解献浆对身体健康的影响及社会意义；
- 2、获取当地卫生行政管理部门及安全生产部门出具的《无违法违规证明》，并通过网络检索，确认发行人不存在非法采集血浆的情况；
- 3、登录裁判文书网、浆站所在地法院网站，检索发行人诉讼情况；
- 4、询问发行人生产部负责人。

（一）请发行人进一步说明并披露“献浆有益健康理念“的科学依据，发行人在宣传过程中是否存在欺诈误导献浆人员的情况。

1、献浆对身体健康带来的影响

（1）人的血液总量占体重的 8%，一次献血浆 600 克（含抗凝剂）是不会影响血液正常生理功能的。

（2）人体本身具有很强的调节功能，献浆后 1~2 小时血容量就会得到恢复。

（3）献浆前要做严格的身体检查和化验，合格者方能献浆。只有经过体检合格的健康人员方可献浆。

2、科学研究依据

国际输血协会刊物《Vox Sanguinis》中，分别可以查到单采血浆对血脂、血

压、总胆固醇及低密度脂蛋白（LDL）等影响的研究报告，《单采血浆对献浆者血压的影响》（The effect of plasmapheresis on blood pressure in voluntary plasma donors, Vox Sanguinis (2015)108,11-17）研究结果表明，间隔 14 天献浆时间，基础血压水平较高献浆者通过献浆，其收缩压和舒张压可降低。《单采血浆对献血者血浆胆固醇水平影响的多中心前瞻性研究》（Prospective multicentre study of the effect of voluntary plasmapheresis on plasma cholesterol levels in donors, Vox Sanguinis (2013)105,108–115）研究结果表明，通过定期献血浆，可以降低总胆固醇和低密度脂蛋白（LDL）水平。

3、前卫生部陈竺部长倡导全社会树立“献血献浆同样光荣”观念

根据新华网报道，前卫生部部长陈竺2011年12月11日在北京市红十字血液中心献浆400毫升，这是他担任卫生部部长以来第五次参加献血/浆。陈竺献浆时指出：“献浆和献血都是救死扶伤的善举，是社会和谐与文明进步的标志。愿更多爱心人士投入这一崇高的事业。希望全社会树立‘无偿献血光荣，有偿献浆同样光荣’的意识。”

血液制品是现代医学治疗疾病、减轻痛苦、拯救生命难以替代的有效手段，而单采血浆是我国目前血液制品唯一的原料。单采血浆采供不足，势必影响血液制品产量，对患者健康产生重大影响。基于此，发行人向社会积极发动献浆宣传，为顺应国家号召之举，有利于缓解血液制品供不应求的现状，不存在欺诈误导献浆人员的情况。

（二）发行人是否存在非法采集血浆的情况；报告期内，献浆人员与发行人之间是否曾发生纠纷，如有，说明纠纷的解决情况。

经询问发行人生产部门负责人、查询主管部门出具的《无违法违规证明》及在互联网检索，报告期内，公司不存在非法采集血浆的情况，发行人及发行人各子公司未因非法采集血浆受到主管部门的处罚；

经询问发行人生产部门负责人、查询裁判文书网、发行人子公司当地法院网站检索发行人及发行人子公司诉讼情况，确认：报告期内，发行人与献浆人员之间未因血浆采集发生过纠纷。

本所律师认为，发行人说明并披露“献浆有益健康理念”存在科学依据，发行人在宣传过程中不存在欺诈误导献浆人员；不存在非法采集血浆的情况；报告期内，献浆人员与发行人之间未发生纠纷。

2、请补充说明发行人经销商圣泰（莆田）药业有限公司、广州健兰生物制品有限公司被吊销 GSP 的具体情况，相关行政处罚是否涉及发行人及其产品，对发行人生产经营的影响。结合上述情况进一步说明发行人对经销商管理的内控制度建设与执行情况，请保荐机构和发行人律师发表核查意见。

【回复】

本所律师进行了如下核查：

1、登录国家食品药品监督管理总局、福建省食品药品监督管理局、广东省食品药品监督管理局官方网站，查询并审阅福建省食品药品监督管理局发布的关于撤销圣泰（莆田）药业有限公司 GSP 认证证书的公告、关于吊销圣泰（莆田）药业有限公司《药品经营许可证》的通告，广东省食品药品监督管理局发布的撤销 GSP 认证证书的公告（2016 年第 3 号）；

2、获取并审阅发行人《经销商审计管理规程》，核查发行人质保部门年度审计经销商记录，随机抽取发行人基于经销商管理而制作的《经销商现场考察评价表》、《拜访客户记录表》、《客户评分标准表》等文件，核查其经销商内部控制执行情况；

3、询问发行人分管销售的高级管理人员及销售部负责人，了解经销商相关行政处罚是否涉及发行人及其产品，并分析终止与该两家经销商终止合作后对发行人生产经营的影响；

4、查阅发行人对经销商管理的内部控制制度，测试其内控执行情况；

5、查阅主管部门出具的《无违法违规证明》。

（一）请补充说明发行人经销商圣泰（莆田）药业有限公司、广州健兰生物制品有限公司被吊销 GSP 的具体情况，相关行政处罚是否涉及发行人及其产

品，对发行人生产经营的影响。

1、圣泰（莆田）药业有限公司、广州健兰生物制品有限公司被吊销 GSP 的具体情况。

2016 年 4 月 29 日，福建省食品药品监督管理局发布关于撤销圣泰（莆田）药业有限公司 GSP 认证证书的公告，由于圣泰（莆田）药业有限公司严重违反《药品经营质量管理规范》规定，依法撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》。2016 年 5 月 4 日，福建省食品药品监督管理局发布关于吊销圣泰（莆田）药业有限公司《药品经营许可证》的通告，由于圣泰（莆田）药业有限公司非法向个人销售疫苗和生物制品，情节严重，经研究决定吊销圣泰（莆田）药业有限公司《药品经营许可证》。”

2016 年 4 月 11 日，广东省食品药品监督管理局发布撤销 GSP 认证证书的公告（2016 年第 3 号），认定广州健兰生物制品有限公司存在以下事实：（1）现场检查发现该公司 2015 年质量管理体系内审记录质量负责人签名不真实。（2）企业销售药品未对采购单位的采购人员真实性进行审核。（3）未保存真实完整的温湿度记录，依法撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》。

经查询上述公告、询问发行人销售部门的负责人及核查报告期内主管部门出具的《无违法违规证明》，上述行政处罚均不涉及发行人及其产品，上述事件发生之后，发行人也未因上述事件受到主管部门的处罚。

2、对发行人生产经营的影响

圣泰（莆田）药业有限公司的行政处罚，系因其非法向个人销售疫苗和生物制品所致，与发行人及其产品无关，对发行人生产经营不存在影响；广州健兰生物制品有限公司的行政处罚，系因其内部管理不当所致，与发行人及其产品无关，对发行人生产经营的合规性不存在影响。

上述事实发生后，发行人在市场销售上积极应对，终止两公司的业务关系，没有对公司生产经营造成影响。由于该两公司与发行人签订的年度销售合同中规定，上批货款结清才能发下一批货，因此终止业务关系后对公司尚未造成财务损失。

圣泰（莆田）药业有限公司、广州健兰生物制品有限公司 2014、2015 年销售收入情况如下：

单位：万元

客户名称	2015 年	2014 年
广州健兰生物制品有限公司	1,353.35	1,250.89
圣泰(莆田)药业有限公司	1,596.30	1,376.36
合 计	2,949.65	2,627.25
当年主营业务收入	49,776.93	44,946.85
占当年主营业务收入比例	5.93%	5.85%

如上表所示，2014、2015 年圣泰（莆田）药业有限公司与广州健兰生物制品有限公司合计占公司主营业务收入比例分别为 5.85%、5.93%，占比较小，2016 年与其终止合作对发行人影响较小。

此外，由于血液制品供不应求，加之原料血浆供应紧缺、血液制品生产周期较长，发行人产品销路顺畅，下游经销商普遍有提升采购量的需求，潜在经销商也在积极与发行人探讨业务合作机会。基于此，与前述两家终止业务合作后，发行人产品销售未受到不利影响。2016 年发行人营业收入保持持续增长，较 2015 年同期增长 13.01%。

（二）结合上述情况进一步说明发行人对经销商管理的内控制度建设与执行情况。

为加强经销商管理，发行人制订了完善的经销商管理制度如下：

1、经销商开户审批

（1）发行人销售部首先对经销商进行经营资质审核；审查的资质文件包括但不限于营业执照、药品经营许可证、药品经营质量规范认证等；资质合格后，经由销售部报送质量保证部审核；

（2）质量保证部严格按照《经销商审计管理规程》的各项要求，对新增客户进行审核；

(3) 质量保证部审核结束后，公司销售部对经销商进行现场考察，填报《经销商现场考察评价表》，对经销商商业信誉、经营能力、管理能力、配送能力等作综合评定；

(4) 销售部填报《客户新增申请表》，申请表对公司是否取得经营许可证、GSP证书，经营范围是/否具备生物制品经营资格，法人委托书、上岗证/医药相关毕业证书、身份证是/否齐备等作出评定，并经销售部市场信息科、业务科，层层呈批至分管销售副总经理、总经理审批。

只有经过以上流程，且条件完全符合发行人的要求，并经发行人内部层层审批，才能成为公司经销商。

2、经销商过程管理

(1) 质量保证部按照《经销商审计管理规程》规定，制定经销商年度审核计划，对经销商进行年度审核；

(2) 销售部业务员对经销商进行经常性拜访，了解经销商经营状况，并按公司规定填写《拜访客户记录表》，详细记录经销商经营状况。

(3) 对经销商进行年度评价。发行人销售部年度评价时，填写《客户评分标准表》，对企业情况、销售情况、企业信誉、支持公司政策等几方面进行量化评分。其中企业信誉（是否违法经营、行业内是否有不良记录等）具有较为重要的分值。

3、经销商退出机制

发行人在经销商出现以下情况时，终止与其的业务关系：(1) 受行政处罚，不再拥有药品经营资质；(2) 连续六个月无业务往来。

当前述事项发生时，发行人销售部有关人员制作《客户退出申请表》，经分管销售副总经理，总经理批准后，即解除与其业务合作关系。

发行人销售部门严格执行上述经销商管理程序，有效执行了经销商管理内部控制制度。

本所律师认为，因发行人经销商圣泰（莆田）药业有限公司、广州健兰生

物制品有限公司被吊销 GSP 的不涉及发行人产品，对发行人的经营合规性不产生影响，圣泰（莆田）药业有限公司、广州健兰生物制品有限公司占发行人销售额的比重较小，其被吊销 GSP 证书并终止与发行人业务往来之后，发行人的销售额没有下降，故对发行人的生产经营没有实质性影响。发行人的经销商管理的内部控制制度完善，且得到了有效执行，发行人经销商的内部控制不存在重大风险和缺陷。

3、发行人补充说明陈勇目前所担任的职务，其担任发行人董事是否符合《公司法》等法律法规规定的条件，请保荐机构和发行人律师发表核查意见。

【回复】

本所律师进行了如下核查：

1、查阅陈勇董事签署确认的《关联自然人调查表》及个人简历，查看其历次任职、当前任职情况。

2、查阅武汉研究所出具的、盖章确认的选任陈勇董事的提名函；查看首次聘任陈勇、换届续聘陈勇董事的有关三会文件。

3、查阅了陈勇董事签字确认的关于任职资格承诺函。

4、查询了公司法、《管理办法》等相关法律法规关于董事任职条件的规定。

（一）董事陈勇目前所担任的职务。

陈勇除担任发行人董事外，目前还担任武汉生物制品研究所有限责任公司财务总监、国药集团武汉血液制品有限公司（武汉生物制品研究所全资子公司）财务总监，除以上外，陈勇未有其他任职行为。

（二）陈勇担任公司董事符合《公司法》等法律法规规定的条件

陈勇董事任职情况符合法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定：

1、陈勇董事选任程序符合法律、法规、公司章程等规定

2014 年 4 月，董事刘燕俐因退休离任，辞去董事职务。经武汉所提名，发

行人召开的 2014 年第一次临时股东大会审议通过，公司补选陈勇为新任董事。

2016 年 1 月，公司召开 2016 年第一次临时股东大会，选举成立第二届董事董事会。经武汉生物制品研究所提名，2016 年第一次临时股东大会审议通过，陈勇继续担任发行人董事。

2、陈勇董事符合法定任职资格

陈勇董事具有《公司法》等法律、法规及其他规范性文件规定的任职资格，且不具有以下情形：

(1) 无民事行为能力或者限制民事行为能力；

(2) 因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；

(3) 担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；

(4) 担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；

(5) 个人所负数额较大的债务到期未清偿。

同时，陈勇董事不存在以下情形：

(1) 不存在三十六个月内受到过中国证监会的行政处罚、十二个月内受到过证券交易所公开谴责情形；

(2) 不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查的情形；

(3) 不存在被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期；

(4) 不存在被证券交易所公开认定不适合担任公司董事、监事和高级管理人员的情形。

本所律师认为，陈勇担任发行人董事经股东武汉研究所提名，依据公司法、发行人公司章程等依法履行了内部程序；陈勇董事不存在公司法、首发管理办法等规定中不得担任董事的情形，其任职符合《公司法》等法律、法规规定的条件。

4、请发行人补充说明并披露：（1）批签发额度获取的申报程序、审批流程、审批周期等。（2）报告期内，发行人获得的批签发额度发生波动的原因，影响批签发额度的相关因素，是否存在不能获得批签发额度或者额度不足的风险。（3）报告期主要产品的销售是否遵循了批签发制度，部分年度存在部分产品的销售数量超过批签发额度的原因，经营合规性是否存在风险。请保荐机构和律师发表核查意见。

【回复】

本所律师进行了以下核查：

- 1、查询了《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 11 号）及相关的法律法规。
- 2、核查了报告期内发行人的《生物制品批签发申请表》、《生物制品批签发合格证》。
- 3、核查了报告期内发行人经统计的生物制品批签发量、销售量。
- 4、查阅了监管部门出具的无违法违规证明，以及在国家食品药品监督管理局、中国食品药品检定研究院、广东省药品检验所官方网站及互联网上检索相关报告或投诉信息。

（一）批签发的申报程序、审批流程、审批周期

根据《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 11 号），批签发的申报程序、审批流程、审批周期如下：

1、申报程序：

根据《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 11 号）规定，生物制品批签发申报程序如下：

按批签发管理的生物制品在生产、检验完成后，药品生产企业登录生物制品

批签发管理系统填写《生物制品批签发申请表》，向承担批签发检验或者审核的药品检验机构申请批签发。

2、审批流程：

(1) 承担批签发检验或者审核的药品检验机构接到生物制品批签发申请后，在 5 日内决定是否受理。不予受理的，予以退审，并说明理由。

(2) 承担批签发检验或者审核的药品检验机构受理后，确定批签发检验或者审核形式，批签发检验或者审核可单独采取资料审查的形式，或采取资料审查和样品检验相结合的方式。样品检验分为全部项目检验和部分项目检验。

(3) 承担批签发检验或者审核的药品检验机构确定资料审查或抽样日期。

(4) 承担批签发检验或者审核的药品检验机构负责对申报资料进行审核，审核内容包括：

A、申报资料是否齐全、制品批制造及检验记录摘要是否加盖质量保证部门印章、是否有负责人签字；

B、生产用菌种、毒种、细胞等是否与国家食品药品监督管理局批准的一致；

C、生产工艺是否与国家食品药品监督管理局批准的工艺一致；生产过程的质量控制是否达到国家药品标准的要求；

D、制品原液、半成品和成品的检验项目、方法和结果是否符合国家药品标准的规定；

E、制品包装、标签及使用说明书是否符合相关规定。

(5) 承担批签发检验或者审核的药品检验机构可以根据具体品种审查的需要增加检验项目。增加检验项目的情况及理由应当报国家食品药品监督管理局备案。

(6) 承担批签发检验或者审核的药品检验机构派员到药品生产企业进行现场核查、抽样、封样，药品生产企业负责将抽样样品、资料（批记录摘要）报送承担批签发检验或者审核的药品检验机构审查或者检测。

(7) 承担批签发检验或者审核的药品检验机构审查或者检测后，合格的，签发《生物制品批签发合格证》，不合格的，签发《生物制品批签发不合格通知书》。

3、审批周期

根据《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 11 号）第十七条要求，承担批签发检验或者审核的药品检验机构受理批签发申请后，血液制品类制品应当在 30 天内完成批签发检验或审核。

承担批签发检验或者审核的药品检验机构对申请资料中的有关数据需要核对的，应当一次性以书面方式通知批签发申报企业。自书面通知发出之日起至申报企业将核对结果及其原始记录回复承担批签发检验或者审核的药品检验机构为止的期间不计入时限。

综上，批签发制度要求，血液制品每批次生产完成后，经过经认可的检验机构检验合格，签发《生物制品批签发合格证》后，该批次产品方可进行销售。批签发制度是国家对相关产品“生产后，销售前”的一种质量管控措施，不属于对药品生产企业生产生物制品产量进行额度审批、限制。

（二）报告期内，发行人获得批签发额度发生波动的原因，影响批签发额度的相关因素，是否存在不能获得批签发额度或者额度不足的风险。

根据《生物制品批签发管理办法》及相关法律、法规，申请人提交《生物制品批签发申请表》后，经承担批签发检验或者审核的药品检验机构检验合格后，即可获得该批次《生物制品批签发合格证》，主管部门未对药品生产企业的批签发进行额度限制或额度管控，不存在不能获得批签发额度或额度不足的风险；报告期内，发行人未发生因血液制品检验或者复核不合格，而不能取得《生物制品批签发合格证》的情况。

由于批签发数量不存在额度限制或额度管理，影响获得批签发数量的主要因素为申请人送检数量。

（三）报告期主要产品的销售是否遵循了批签发制度，部分年度存在部分产品的销售数量超过批签发额度的原因，经营合格性是否存在风险，是否存在

被追究相关责任的风险。

1、发行人执行批签发制度情况

批签发制度由国家食品药品监督管理局主管,承担生物制品批签发检验或者审核工作的药品检验机构由国家食品药品监督管理局指定。经国家食品药品监督管理局指定,发行人的产品的批签发由广东药品检验所、中国食品药品检定研究院审核。

报告期内,发行人主要产品的销售均严格遵循了批签发制度,取得的批签发情况如下:

单位:次、万瓶

产品	规格	2016年		2015年		2014年	
		批次	数量	批次	数量	批次	数量
人血白蛋白	5g	6	11.85	7	13.82	8	15.15
	10g	33	65.92	32	63.56	37	57.11
	折合10g合计		71.85		70.47		64.69
静注人免疫球蛋白(PH4)	1.25g	3	4.52	8	12.40	3	4.05
	2.5g	30	46.42	25	36.92	32	43.18
	折合2.5g合计		48.68		43.12		45.21

报告期内,公司人血白蛋白的批签发明细情况如下:

序号	证书编号	证书日期	规格	数量(瓶)
1	批签粤检 2014A00947	2014.02.25	5g	15,700
2	批签粤检 2014A06652	2014.06.04	5g	18,899
3	批签粤检 2014A08725	2014.07.15	5g	19,478
4	批签粤检 2014A08727	2014.07.15	5g	19,674
5	批签粤检 2014A12491	2014.09.11	5g	19,785
6	批签粤检 2014A12974	2014.09.03	5g	20,281
7	批签粤检 2014A12977	2014.09.16	5g	19,803

8	批签粤检 2014A16877	2014.11.12	5g	17,909
9	批签粤检 2013A19178	2014.01.15	10g	12,289
10	批签粤检 2013A19182	2014.01.15	10g	12,157
11	批签粤检 2013A19712	2014.01.22	10g	12,081
12	批签粤检 2014A00185	2014.02.11	10g	12,372
13	批签粤检 2014A00945	2014.02.27	10g	12,297
14	批签粤检 2014A01525	2014.02.25	10g	12,362
15	批签粤检 2014A02590	2014.03.17	10g	11,839
16	批签粤检 2014A02521	2014.03.17	10g	12,057
17	批签粤检 2014A02872	2014.03.19	10g	12,254
18	批签粤检 2014A03220	2014.04.03	10g	12,260
19	批签粤检 2014A03488	2014.04.01	10g	12,167
20	批签粤检 2014A03998	2014.04.18	10g	12,206
21	批签粤检 2014A04471	2014.04.18	10g	12,339
22	批签粤检 2014A05190	2014.05.13	10g	12,288
23	批签粤检 2014A06144	2014.05.22	10g	9,808
24	批签粤检 2014A06422	2014.06.04	10g	9,696
25	批签粤检 2014A06423	2014.06.04	10g	9,304
26	批签粤检 2014A06654	2014.06.04	10g	9,627
27	批签粤检 2014A07464	2014.06.26	10g	19,612
28	批签粤检 2014A07484	2014.06.26	10g	19,851
29	批签粤检 2014A08187	2014.06.26	10g	19,863
30	批签粤检 2014A09137	2014.07.22	10g	20,144
31	批签粤检 2014A09818	2014.08.01	10g	19,943
32	批签粤检 2014A10962	2014.08.05	10g	14,370
33	批签粤检 2014A10961	2014.08.19	10g	5,287
34	批签粤检 2014A12013	2014.08.28	10g	20,040
35	批签粤检 2014A12014	2014.08.28	10g	20,083

36	批签粤检 2014A12015	2014.08.28	10g	20,081
37	批签粤检 2014A12490	2014.09.02	10g	20,672
38	批签粤检 2014A13376	2014.09.22	10g	20,349
39	批签粤检 2014A13377	2014.09.22	10g	20,231
40	批签粤检 2014A13815	2014.09.29	10g	20,149
41	批签粤检 2014A14623	2014.10.13	10g	20,091
42	批签粤检 2014A15110	2014.10.20	10g	20,080
43	批签粤检 2014A15720	2014.10.31	10g	20,281
44	批签粤检 2014A16875	2014.11.10	10g	20,197
45	批签粤检 2014A20649	2014/12/30	10g	20,415
46	批签粤检 2015A00488	2015/2/10	5g	19,851
47	批签粤检 2015A01343	2015/2/26	5g	19,792
48	批签粤检 2015A02539	2015/3/11	5g	19,387
49	批签粤检 2015A03807	2015/3/30	5g	19,666
50	批签粤检 2015A08288	2015/6/4	5g	19,833
51	批签粤检 2015A15799	2015/8/27	5g	19,880
52	批签粤检 2015A22125	2015/11/6	5g	19,781
53	批签粤检 2014A20951	2015/1/4	10g	19,910
54	批签粤检 2014A20953	2015/1/4	10g	19,715
55	批签粤检 2014A21862	2015/1/12	10g	20,010
56	批签粤检 2014A22922	2015/2/5	10g	19,927
57	批签粤检 2014A23476	2015/1/29	10g	20,341
58	批签粤检 2015A00487	2015/1/30	10g	19,959
59	批签粤检 2015A02204	2015/3/12	10g	19,931
60	批签粤检 2015A02534	2015/3/16	10g	20,147
61	批签粤检 2015A03809	2015/4/9	10g	20,045
62	批签粤检 2015A04525	2015/4/10	10g	20,217
63	批签粤检 2015A04857	2015/5/4	10g	20,135

64	批签粤检 2015A05385	2015/5/6	10g	19,697
65	批签粤检 2015A05389	2015/5/6	10g	20,046
66	批签粤检 2015A07036	2015/5/26	10g	17,304
67	批签粤检 2015A07973	2015/5/27	10g	20,217
68	批签粤检 2015A08284	2015/6/1	10g	19,915
69	批签中检 20152036	2015/7/3	10g	19,931
70	批签粤检 2015A11270	2015/7/10	10g	19,897
71	批签粤检 2015A12106	2015/7/10	10g	20,098
72	批签粤检 2015A12943	2015/7/15	10g	20,131
73	批签粤检 2015A12944	2015/7/16	10g	20,098
74	批签粤检 2015A12945	2015/7/28	10g	20,205
75	批签粤检 2015A14169	2015/7/31	10g	19,942
76	批签粤检 2015A14170	2015/7/31	10g	20,055
77	批签粤检 2015A15800	2015/8/27	10g	20,411
78	批签粤检 2015A15803	2015/8/28	10g	15,997
79	批签粤检 2015A16496	2015/9/10	10g	20,175
80	批签粤检 2015A17090	2015/9/16	10g	20,235
81	批签粤检 2015A18504	2015/9/25	10g	20,236
82	批签粤检 2015A19528	2015/10/20	10g	20,151
83	批签粤检 2015A19529	2015/10/15	10g	20,273
84	批签粤检 2015A21968	2015/11/4	10g	20,239
85	批签粤检 2016A01057	2016/3/15	5g	19,745
86	批签粤检 2016A01654	2016/3/25	5g	19,593
87	批签粤检 2016A03173	2016/4/14	5g	19,298
88	批签粤检 2016A11804	2016/8/22	5g	19,901
89	批签粤检 2016A14777	2016/10/9	5g	19,955
90	批签粤检 2016A15712	2016/10/11	5g	20,014
91	批签粤检 2016A29342	2016/2/2	10g	19,962

92	批签粤检 2016A29341	2016/2/2	10g	19,990
93	批签粤检 2016A00055	2016/2/2	10g	19,806
94	批签粤检 2016A00560	2016/2/16	10g	20,341
95	批签粤检 2016A00622	2016/2/17	10g	20,302
96	批签粤检 2016A01055	2016/3/16	10g	15,903
97	批签粤检 2016A02431	2016/4/1	10g	20,043
98	批签粤检 2016A02432	2016/4/1	10g	19,978
99	批签中检 20160923	2016/4/5	10g	19,984
100	批签粤检 2016A04018	2016/5/9	10g	19,814
101	批签粤检 2016A04021	2016/5/9	10g	20,034
102	批签粤检 2016A04966	2016/5/19	10g	20,134
103	批签粤检 2016A06480	2016/5/31	10g	20,289
104	批签粤检 2016A06481	2016/5/31	10g	18,528
105	批签粤检 2016A06482	2016/6/6	10g	20,004
106	批签粤检 2016A07160	2016/6/20	10g	20,226
107	批签粤检 2016A07686	2016/6/28	10g	20,180
108	批签粤检 2016A08552	2016/7/12	10g	19,987
109	批签粤检 2016A08553	2016/7/12	10g	20,428
110	批签中检 20162283	2016/7/25	10g	20,551
111	批签粤检 2016A10675	2016/8/3	10g	19,952
112	批签粤检 2016A10677	2016/8/3	10g	20,413
113	批签粤检 2016A10684	2016/8/8	10g	20,167
114	批签粤检 2016A11805	2016/8/22	10g	20,339
115	批签粤检 2016A12058	2016/8/26	10g	20,187
116	批签粤检 2016A13320	2016/9/1	10g	20,313
117	批签粤检 2016A14779	2016/10/9	10g	20,386
118	批签粤检 2016A14780	2016/10/9	10g	20,145
119	批签粤检 2016A15713	2016/10/31	10g	19,950

120	批签粤检 2016A16586	2016/10/21	10g	19,912
121	批签粤检 2016A16587	2016/10/21	10g	20,357
122	批签粤检 2016A17938	2016/11/8	10g	20,368
123	批签粤检 2016A17940	2016/11/10	10g	20,239

报告期内，公司静注人免疫球蛋白的批签发明细情况如下：

序号	证书编号	证书日期	规格	数量（瓶）
1	批签粤检 2014A04002	2014.02.21	1.25g	12,403
2	批签粤检 2014A09139	2014.07.21	1.25g	13,511
3	批签粤检 2014A14257	2014.10.13	1.25g	14,626
4	批签粤检 2013A19002	2014.01.09	2.5g	9,183
5	批签粤检 2013A19003	2014.01.09	2.5g	9,239
6	批签粤检 2014A00198	2014.02.11	2.5g	9,159
7	批签粤检 2014A00356	2014.02.14	2.5g	9,167
8	批签粤检 2014A02023	2014.03.06	2.5g	12,541
9	批签粤检 2014A02022	2014.03.06	2.5g	14,139
10	批签粤检 2014A02875	2014.03.26	2.5g	9,048
11	批签粤检 2014A03487	2014.04.01	2.5g	9,107
12	批签粤检 2014A03489	2014.04.01	2.5g	9,480
13	批签粤检 2014A03490	2014.04.15	2.5g	8,995
14	批签粤检 2014A05541	2014.05.20	2.5g	15,039
15	批签粤检 2014A06746	2014.06.10	2.5g	14,708
16	批签粤检 2014A07445	2014.06.24	2.5g	13,726
17	批签粤检 2014A07456	2014.06.26	2.5g	13,197
18	批签粤检 2014A08731	2014.07.15	2.5g	13,737
19	批签粤检 2014A09729	2014.08.01	2.5g	14,982
20	批签粤检 2014A09730	2014.08.01	2.5g	15,681
21	批签粤检 2014A10501	2014.08.01	2.5g	16,366

22	批签粤检 2014A11120	2014.08.19	2.5g	14,827
23	批签粤检 2014A11122	2014.08.19	2.5g	15,605
24	批签粤检 2014A12486	2014.09.03	2.5g	15,668
25	批签粤检 2014A12979	2014.09.15	2.5g	15,000
26	批签粤检 2014A12981	2014.09.16	2.5g	14,960
27	批签粤检 2014A13374	2014.09.25	2.5g	15,623
28	批签粤检 2014A14624	2014.10.13	2.5g	15,502
29	批签粤检 2014A15109	2014.10.20	2.5g	14,926
30	批签粤检 2014A15723	2014.10.31	2.5g	15,412
31	批签粤检 2014A15724	2014.10.31	2.5g	15,567
32	批签粤检 2014A16882	2014.11.12	2.5g	15,383
33	批签粤检 2014A19141	2014.12.08	2.5g	14,916
34	批签粤检 2014A19142	2014.12.08	2.5g	15,387
35	批签粤检 2014A20655	2014/12/30	2.5g	15,517
36	批签粤检 2014A22886	2015/1/28	1.25g	14,225
37	批签粤检 2015A01342	2015/2/28	1.25g	15,487
38	批签粤检 2015A03810	2015/4/2	1.25g	15,382
39	批签粤检 2015A04858	2015/4/30	1.25g	15,579
40	批签粤检 2015A05382	2015/4/30	1.25g	16,053
41	批签粤检 2015A12113	2015/7/13	1.25g	16,215
42	批签粤检 2015A12924	2015/7/31	1.25g	15,600
43	批签粤检 2015A19531	2015/10/15	1.25g	15,409
44	批签粤检 2014A23477	2015/1/30	2.5g	14,950
45	批签粤检 2014A23478	2015/1/30	2.5g	15,762
46	批签粤检 2015A01341	2015/2/13	2.5g	15,396
47	批签粤检 2015A02194	2015/3/4	2.5g	15,900
48	批签粤检 2015A02529	2015/3/11	2.5g	14,688
49	批签中检 20151104	2015/4/22	2.5g	16,087

50	批签中检 20151106	2015/4/22	2.5g	16,070
51	批签粤检 2015A04520	2015/4/17	2.5g	16,029
52	批签粤检 2015A04524	2015/4/24	2.5g	15,522
53	批签粤检 2015A04860	2015/4/30	2.5g	15,461
54	批签粤检 2015A07975	2015/6/1	2.5g	15,773
55	批签粤检 2015A08285	2015/6/1	2.5g	4,969
56	批签粤检 2015A08287	2015/6/9	2.5g	10,810
57	批签粤检 2015A09499	2015/6/15	2.5g	14,835
58	批签粤检 2015A11271	2015/7/10	2.5g	14,446
59	批签粤检 2015A12923	2015/7/28	2.5g	15,913
60	批签粤检 2015A12925	2015/7/28	2.5g	16,001
61	批签粤检 2015A14199	2015/7/31	2.5g	11,073
62	批签粤检 2015A15798	2015/8/26	2.5g	15,184
63	批签粤检 2015A16497	2015/9/10	2.5g	15,151
64	批签粤检 2015A16498	2015/9/10	2.5g	15,757
65	批签粤检 2015A17064	2015/9/15	2.5g	15,874
66	批签粤检 2015A19532	2015/10/20	2.5g	15,633
67	批签粤检 2015A21964	2015/11/4	2.5g	16,028
68	批签粤检 2015A22128	2015/11/6	2.5g	15,936
69	批签粤检 2016A03161	2016/4/6	1.25g	15,276
70	批签粤检 2016A07162	2016/6/20	1.25g	15,253
71	批签粤检 2016A12052	2016/8/25	1.25g	14,698
72	批签粤检 2015A29343	2016/2/15	2.5g	14,855
73	批签粤检 2016A29344	2016/2/2	2.5g	15,795
74	批签粤检 2016A00056	2016/2/2	2.5g	15,269
75	批签粤检 2016A01046	2016/3/4	2.5g	15,659
76	批签粤检 2016A01664	2016/3/25	2.5g	15,461
77	批签粤检 2016A01663	2016/3/25	2.5g	15,252

78	批签粤检 2016A03166	2016/4/11	2.5g	15,379
79	批签粤检 2016A03169	2016/4/11	2.5g	16,014
80	批签粤检 2016A04029	2016/5/9	2.5g	15,942
81	批签粤检 2016A04496	2016/5/10	2.5g	15,679
82	批签粤检 2016A04971	2016/5/19	2.5g	15,535
83	批签粤检 2016A04979	2016/5/19	2.5g	15,536
84	批签粤检 2016A07684	2016/6/28	2.5g	15,981
85	批签粤检 2016A07685	2016/6/28	2.5g	15,284
86	批签粤检 2016A08952	2016/7/15	2.5g	15,664
87	批签粤检 2016A08951	2016/7/21	2.5g	15,267
88	批签中检 20162287	2016/7/25	2.5g	15,507
89	批签粤检 2016A10674	2016/8/2	2.5g	15,213
90	批签粤检 2016A11807	2016/8/22	2.5g	15,649
91	批签粤检 2016A11806	2016/8/22	2.5g	15,439
92	批签粤检 2016A13321	2016/9/2	2.5g	15,722
93	批签粤检 2016A14784	2016/10/9	2.5g	15,510
94	批签粤检 2016A14786	2016/10/9	2.5g	15,719
95	批签粤检 2016A15717	2016/10/9	2.5g	15,324
96	批签粤检 2016A15716	2016/10/9	2.5g	15,498
97	批签粤检 2016A17934	2016/11/8	2.5g	15,571
98	批签粤检 2016A17935	2016/11/8	2.5g	15,342
99	批签粤检 2016A17937	2016/11/8	2.5g	15,129
100	批签粤检 2016A21488	2016/12/30	2.5g	14,505
101	批签粤检 2016A21448	2016/12/30	2.5g	15,499

2、公司产品销售量和批签发数量对比分析

根据《生物制品批签发管理办法》，批签发管理的生物制品在销售时，必须提供该批产品《生物制品批签发合格证》复印件并加盖生产企业印章。同时，根据国家食药总局对药品追溯体系的相关要求，公司已实行扫码销售，即公司的每

盒药品上均印有唯一的“中国药品电子监管码”，公司在销售产品时，均扫码并上传至中国药品电子监管网。另外，按照《药品经营质量管理规范》（GSP）要求，药品经营企业在采购血液制品时，需确定供货单位的合法资格和核对该批次批签发合格证。

报告期内，发行人主要产品的批签发数量和销售数量情况如下：

品种	年份	批签发数量（万瓶）	销量（万瓶）
人血白蛋白	2016	71.85	69.06
	2015	70.47	62.46
	2014	64.69	60.88
静注人免疫球蛋白(pH4)	2016	48.68	42.03
	2015	43.12	45.66
	2014	45.21	39.62

注：人血白蛋白按 10g/瓶折算，静注人免疫球蛋白(pH4)按 2.5g/瓶折算。

报告期内，公司主要产品的批签发数量和销售数量相匹配，2015 年静注人免疫球蛋白（pH4）的销售数量略多于批签发数量的主要原因是销售了部分以前年度批签发的产品所致。

综上，公司严格执行批签发制度和药品追溯管理的相关规定，不存在违反批签发制度进行产品销售的情况，不存在经营合法性风险。根据药监部门、质量技术监督局等机关为发行人出具的《无违法违规证明》，报告期内，发行人未因违反《生物制品批签发管理办法》或经营不合法受到主管部门的处罚。

本所律师认为：批签发制度是国家对相关产品“生产后，销售前”的一种质量管控措施，不属于对药品生产企业生产生物制品产量进行额度审批、限制制度；报告期内，发行人实际取得的主要产品的《批签发合格证》确定的数量与公司实际生产销售情况相匹配；报告期内，发行人严格执行批签发制度和药品追溯管理的相关规定，不存在违反批签发制度进行产品销售的情况，亦不存在因经营不合格或违反《生物制品批签发管理办法》受到主管部门的处罚的情况。

鉴于此，本所律师出具《上海市锦天城律师事务所关于深圳市卫光生物制品股份有限公司首次公开发行股票并上市的补充法律意见书（五）》。

本补充法律意见书正本一式六份。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于深圳市卫光生物制品股份有限公司首次公开发行股票并上市的补充法律意见书(五)》之签署页)



上海市锦天城律师事务所

负责人: 吴明德
吴明德

经办律师: 蒋鹏
蒋鹏

经办律师: 刘清丽
刘清丽

经办律师: 杨蓉
杨蓉

2017年4月27日