



中国北京市朝阳区新东路首开幸福广场 C 座五层, 邮编 100027

5th Floor, Building C, International Wonderland, Xindong Road, Chaoyang District, Beijing 100027, PRC

电话/TEL: (8610) 5086 7666 传真/FAX: (8610) 6552 7227

网址/WEBSITE: <http://www.kangdalawyers.com>

北京市康达律师事务所

关于珠海赛隆药业股份有限公司

首次公开发行股票并上市的

补充法律意见书(四)

康达法意字【2016】第 0025-4 号

二〇一七年七月

北京市康达律师事务所
关于珠海赛隆药业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）

康达法意字[2016]第 0025-4 号

致：珠海赛隆药业股份有限公司

北京市康达律师事务所（以下简称“本所”）接受珠海赛隆药业股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“赛隆药业”）的委托，担任公司特聘专项法律顾问，就公司申请首次公开发行股票并上市（以下简称“本次首发”或“本次发行”）的有关问题发表法律意见。在此之前，本所律师已于 2016 年 3 月 28 日出具了康达股发字[2016]第 0025 号《北京市康达律师事务所关于珠海赛隆药业股份有限公司首次公开发行股票并上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和康达股发字[2016]第 0024 号《北京市康达律师事务所关于珠海赛隆药业股份有限公司首次公开发行股票并上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2016 年 9 月 22 日出具了康达法意字[2016]第 0025-1 号《北京市康达律师事务所关于珠海赛隆药业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）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于 2017 年 3 月 30 日出具了康达法意字[2016]第 0025-2 号《北京市康达律师事务所关于珠海赛隆药业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）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），于 2017 年 4 月 10 日出具了康达法意字[2016]第 0025-3 号《北京市康达律师事务所关于珠海赛隆药业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）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

现根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）预审员口头反馈涉及的有关事宜，本所律师出具补充法律意见。

本所律师仅依赖于本补充法律意见书出具之日前已经发生或存在的事实，根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《首次公开发行股票并上市管理办法》（以下简称“《管理办法》”）、《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》（以下简称“《编报规则第 12 号》”）、《证

券法律业务管理办法》、《证券法律业务执业规则》等现行法律、行政法规、规章和规范性文件的规定，发表本法律意见。本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律、法规、规范性文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、信用评级机构、公正机构等公共机构直接取得的文书，或本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据作出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性作出任何明示或默示的保证。

发行人已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实守信原则，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。本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本补充法律意见书构成对《法律意见书》、《律师工作报告》的补充，仅供发行人为本本次首发之目的使用，不得用作其他目的。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次首发所必备的法律文件，随其他材料一起上报。

除非上下文有特别说明，本补充法律意见书中所使用的简称与《法律意见书》和《律师工作报告》中的简称具有相同含义。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料及事实的基础上，出具补充法律意见如下：

一、请保荐机构、律师全面核查发行人报告期内相关药品是否发生质量问题，或因质量问题产生争议和纠纷，发表核查意见。

回复：

（1）核查过程

1）本所律师分别登陆国家食品药品监督管理总局网站（网址：<http://www.sda.gov.cn>）以及发行人及其子公司所在省食品药品监督管理局网站（广东省食品药品监督管理局（网址：<http://www.gdda.gov.cn>）、湖南省食品药品监督管理局（网址：<http://hn-fda.gov.cn>）以及发行人合作生产企业所在省的食品药品监督管理局网站（重庆市食品药品监督管理局（网址：<http://www.cqda.gov.cn>）、山西省食品药品监督管理局（网址：<http://www.shxda.gov.cn>）），并查询了上述网站于2014年1月1日至今已披露的药品抽检公告信息。经核查，未发现发行人生产和销售的药品因存在质量问题而被通告的情形。

2）本所律师登录了中国裁判文书网（网址：<http://wenshu.court.gov.cn/>）并进行了检索，未发现发行人及其子公司因生产和销售药品被第三方提起诉讼的情形。

3）本所律师对发行人总经理蔡赤农进行了访谈，自2014年1月1日至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因药品质量问题，而与任何市场主体存在争议或产生纠纷的情形。

4）本所律师核查了致同会计师出具的《审计报告》，报告期内未发现发行人及其子公司因生产和销售药品与第三方产生争议和纠纷而向第三方支付赔偿的情形。

5）报告期内，发行人及承担原料药和药品生产功能的子公司岳阳赛隆取得了药品主管机关及产品质量主管机关出具的如下证明：

2016年1月7日，珠海市食品药品监督管理局出具了《证明》：“经查，珠海赛隆药业股份有限公司从2013年1月1日至2016年1月7日，无因重大违法违规行为而被我局行政处罚的记录”。

2017年1月10日，珠海市食品药品监督管理局出具了《证明》：“经查，珠海赛隆药业股份有限公司，2016年1月1日至2017年1月10日，无因药品经营，违法违规行为而被我局行政处罚的记录。”

2016年1月7日，广东省珠海市质量技术监督局出具了《证明》：“珠海赛隆药业股份有限公司自2013年1月1日至2015年12月31日在珠海市范围内没有因违反质量技术监督相关法律、法规和规章而受到我局处罚”。

2017年1月13日，珠海市质量技术监督局出具了《证明》：“珠海赛隆药业股份有限公司自2016年1月1日至2016年12月31日在珠海市范围内没有因违反质量技术监督相关法律、法规和规章而受到我局处罚”。

2017年1月12日，岳阳市食品药品监督管理局出具了《证明》：“湖南赛隆药业有限公司是我市辖区内合法的药品生产企业，该公司能遵守《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规，依法生产，自成立之日起至今未发生违法违规行为，产品无质量不合格记录”。

2017年1月6日，华容县市场和质量监督管理局出具了《证明》：“湖南赛隆药业有限公司系我局登记注册的有限公司。自公司成立之日起至本证明出具日止，该公司的生产经营活动能够遵守国家工商行政管理有关的法律及质量监督法律、行政法规及规范性文件的规定，未受到我局行政处罚”。

（2）核查结论

综上所述，本所律师认为，发行人相关药品在报告期内未发生质量问题，且不存在因药品质量问题产生诉讼的情形。

二、请保荐机构、律师核查并说明发行人与山西普德、西南药业的合作情况，包括相关专利权、商标、新药证书、生产批件的归属情况，进一步说明上述业务模式对发行人的独立性是否存在重大不利影响，并构成本次发行上市的实质障碍，发表核查意见。

回复：

请保荐机构、律师核查并说明发行人与山西普德、西南药业的合作情况，

包括相关专利权、商标、新药证书、生产批件的归属情况，进一步说明上述业务模式对发行人的独立性是否存在重大不利影响，并构成本次发行上市的实质障碍，发表核查意见。

（1）发行人与山西普德合作的基本情况

发行人自成立之初，即主要从事脑蛋白水解物中间体的技术服务和中间体销售，在脑蛋白水解物领域积累了丰富的技术经验。

2003 年，发行人成立脑蛋白水解物制剂的研发项目团队，由公司董事长高级工程师蔡南桂牵头，带领一批高级技术人员开展从猪脑水解条件到制剂处方工艺研究及质量标准的研究。

2004 至 2005 年间，发行人成功研发注射用脑蛋白水解物的配方与小试工艺后，由于公司在当时没有已通过 GMP 认证的冻干粉针生产线（注射用脑蛋白水解物为冻干粉针剂型，必须由通过 GMP 认证的冻干粉针生产线生产），而根据《药品注册管理办法》的规定，药品的生产批文必须由具有通过了相应 GMP 认证的生产线的企业进行申请。由于山西普德拥有通过 GMP 认证的冻干粉针生产线，因此，发行人与山西普德合作进行产业化工艺研究等步骤，最终在公司技术支持下由山西普德取得该药品的批准文号，发行人获得该产品的独家经销权。由于注射用脑蛋白水解物为 5 类化学药品，因此按药品管理规定，无需进行临床试验，因此无临床批件。

2005 年国家药监局颁发了注射用脑蛋白水解物生产批件，并在颁发的试行标准中注明由赛隆药业和山西普德共同提出。发行人与山西普德联合向国家食品药品监督管理局（以下简称“CFDA”）提交了新药注册申请并获得了新药证书。

2015 年 11 月国家药典委员会公示新的注射用脑蛋白水解物国家标准，2017 年 2 月新标准正式实施。在此期间，发行人为协助山西普德完成标准升级，为山西普德提供持续的技术支持，成功完成注射用脑蛋白水解物新标准的技术升级工作。

与山西普德的合作中，发行人指定注射用脑蛋白水解物的原辅料、内外包装材料的供应商，约定采购价格及采购数量后，由山西普德负责代为采购，代为支

付采购价款，发行人在实际支付山西普德加工费时一并支付该部分代为采购的原辅料、内外包装材料款项。山西普德再根据双方约定的技术、以及向 CFDA 报备的生产工艺进行生产，赛隆药业向山西普德支付固定金额的加工费（30mg 注射用脑蛋白水解物加工费 2.03 元/支（含税），60mg 注射用脑蛋白水解物加工费 2.66 元/支（含税））及代采购价款。产品经山西普德质检合格后，由发行人再次质检验收入库，发行人独家总经销注射用脑蛋白水解物，未经发行人同意，山西普德不得自行生产或对外销售注射用脑蛋白水解物。

（2）发行人与西南药业合作的基本情况

2005 年，发行人受让太极集团的 GM1 临床批件，并按国家药品注册要求单独出资系统地完成了临床研究以及生产前药学研究，成功研发 GM1 原料药和注射液。由于在进行 GM1 研发时，发行人在当时没有已通过 GMP 认证的 GM1 原料药生产线和小容量注射剂生产线（GM1 注射液为小容量注射剂，必须由通过小容量注射剂 GMP 认证的生产线生产），根据《药品注册管理办法》的相关规定，生产批文必须由具有 GMP 认证的生产线的企业提出申请，因此，发行人当时无法自己申请生产批文。发行人与太极集团子公司西南药业进行合作，发行人提供相应技术，由西南药业进行中试生产并向 CFDA 提出注册申请。2009 年 CFDA 批准了 GM1 原料药及注射液生产批件。西南药业同时获得 GM1 原料药的新药证书。

按当时注册分类，GM1 原料属于 3 类新药。根据《药品技术转让管理办法》的规定，3 类新药可以做新药技术转让。在岳阳赛隆正式建成并获得药品生产许可证后，出于对原料药的技术保密及质量控制考虑，根据发行人与太极集团及西南药业签署的协议，按药品技术转让的方式将 GM1 原料药生产批件落户到了岳阳赛隆名下。2011 年 CFDA 批准 GM1 原料药生产批件转至岳阳赛隆，并收回原料药的新药证书（根据《药品注册管理办法》，做药品生产批件转让后，CFDA 将收回新药证书），GM1 注射液则继续在西南药业生产，生产技术的所有权归发行人所有。

因此，岳阳赛隆目前持有 GM1 原料药生产批件，并已获得 GM1 原料药的

生产专利，独家供应原料药给拥有 GM1 注射液生产批件的西南药业生产制剂。赛隆药业与西南药业签署协议，独家经销 GM1 注射液。

与西南药业合作生产 GM1 制剂的过程中，岳阳赛隆负责生产 GM1 原料药并作为独家供应商销往西南药业，除 GM1 原料药之外的其他辅料和内外包装材料供应商由赛隆药业指定，约定采购价格及采购数量后，由西南药业代为采购并支付采购价款。西南药业再根据双方约定的技术、以及向 CFDA 报备的生产工艺进行生产，赛隆药业向西南药业支付固定金额的加工费（1.2 元/支，含税）和 GM1 原料药款、其他辅料及内外包装材料代采购价款。赛隆药业、岳阳赛隆及西南药业会定期签订三方债权债务抵消协议，减少不必要的现金流动。生产完成后，产品经西南药业质检合格出库，由赛隆药业再次质检验收入库。赛隆药业独家总经销 GM1 制剂，未经赛隆药业同意，合作方不得自行生产或对外销售合作项目的产品。

（3）发行人与山西普德、西南药业合作的相关权利归属情况

发行人在与山西普德、西南药业合作中主要负责药品的研发及销售环节，生产环节由合作方主要完成，相关合作资源、权利与合作双方的分工相匹配，具体如下：

合作资源、权利	注射用脑蛋白水解物	GM1 注射液
研发过程	发行人负责注射用脑蛋白水解物的配方与小试工艺工作，与山西普德合作完成产业化工艺研发工作	发行人负责研发
研发经费	发行人提供	发行人提供
专利权	发行人持有一项脑蛋白水解物的制备专利，提供全面的技术支持	发行人持有 GM1 原料药的制备专利
临床批件	注射用脑蛋白水解物为 5 类化药，根据相关规定，无需进行临床，因此无临床批件	发行人购买了 GM1 原料药和注射液的临床批件
生产批件	山西普德拥有	发行人拥有 GM1 原料药生产批件，西南药业拥有 GM1 注射液生产批件
新药证书	发行人和山西普德共同拥有	无
GMP 证书	山西普德	发行人拥有 GM1 原料药的 GMP 证书，西南药业拥有 GM1 注射液的 GMP 证书
商标	山西普德拥有	西南药业拥有
销售	发行人独家销售	发行人独家销售

（4）合作生产的模式对发行人独立性不会产生重大负面影响，对本次上市不构成实质性障碍

发行人与山西普德、西南药业之间的合作关系已持续多年，合作关系建立在互利互惠互信的基础之上，合作模式不会对发行人的独立性产生重大不利影响，不会对本次上市构成实质性障碍，具体分析如下：

①发行人与合作方之间的合作属于医药领域常见的商业行为

发行人的合作方西南药业和山西普德均属于国内规模较大的医药生产企业，具有足够的制剂生产产能，其生产线通过了新版 GMP 认证。发行人通过了 GSP 认证，且用于生产 GM1 原料药的岳阳赛隆同样通过了新版 GMP 认证，合作双方具有完成合作所必须的医药企业认证资质。发行人与两家合作方合作生产的产品符合医药行业的质量规范和运营规范，不存在违反相关法律法规的情形。

在发行人与两家合作方多年的合作当中，合作双方均秉承互利互惠的合作理念，对合作模式、加工费用、生产数量、质量监控等合作中涉及的各类问题都有良好的沟通机制和沟通结果。合作定价根据双方商谈结果确定，属于市场化行为，是双方真实意思表示。

②合作方因外因停止生产后有配合委托第三方生产的义务

根据《药品异地生产和委托加工有关规定的通知》以及于 2014 年实施的《药品委托生产监督管理规定》的要求，对于具有所生产产品相适应的证照许可范围内的条件，且该车间已取得药品 GMP 证书的生产企业，在满足该文规定的其他必要条件下，可以进行异地委托加工生产。

发行人与西南药业签订的《GM1 注射液合作生产协议》中约定：乙方若因不可抗拒的因素不能生产或因双方发生合作纠纷导致乙方单方决定停止生产，则乙方应无条件按国家有关规定办理委托其他厂家生产该产品的手续，委托厂家由甲方指定。若因乙方手续不符，不能取得委托生产的批准，乙方应承担相关费用及由此给甲方造成的一切损失。

发行人与山西普德签订的《合作品种生产协议》中约定：如合作方在合作期

间内出现如下情况之一：工作中因质量、生产数量、完成时间不能对公司有效配合；无法保证按照 GMP 要求及国家食品药品监督管理局批准的生产工艺、质量标准进行生产，确保产品的质量，公司可就合作方无法完成或无法达到要求的部分另行安排厂家生产，合作方应配合办理手续。

在合作方无法完成生产时，需按照协议要求委托发行人指定的第三方完成生产。发行人子公司岳阳赛隆满足《药品异地生产和委托加工有关规定的通知》以及《药品委托生产监督管理规定》对委托加工生产的要求，具备生产合作品种的一切生产条件，拥有通过新版 GMP 认证的小容量注射剂生产线和冻干粉针线，发行人自身具有生产合作品种所需的技术能力。若合作方无法完成生产，发行人可以通过指定由岳阳赛隆进行委托生产，不会对发行人的合作生产业务产生重大影响。

本所律师核查了发行人与合作方签署的合作协议，各自拥有的生产批件、新药证书以及专利、商标等的权属情况，查阅了发行人与合作方之间的往来合作联系函，检索了相关品种生产批件的国内企业拥有情况。本所律师认为，发行人与山西普德、西南药业的签署的合作协议对双方的合作期限、主要权利义务、利益分配、终止条件、违约情形及责任、纠纷及解决机制等均作了明确约定，并约定了合作方因外因停止生产后有配合委托第三方生产的义务，从而保障了发行人在山西普德和西南药业两家合作方生产出现问题时发行人的经济利益及持续经营能力。

综上，本所律师认为，发行人与山西普德、西南药业之间的合作关系对发行人的独立性不产生重大负面影响，符合《首发管理办法》的相关规定，不会对本次发行人上市造成障碍。

三、请发行人结合子公司岳阳赛隆存在的产能超出环评批复的产量的情况，说明其未来是否可能受到环保行政部门的处罚。请保荐机构、律师发表核查意见。

回复：

（1）岳阳赛隆针对报告期内存在的超出环评批复的产量的情况，已主动补办环评批复手续并获得环保主管部门的核准

2015年12月31日，岳阳市环保局向岳阳赛隆核发了《关于湖南赛隆药业有限公司单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药生产线（年产400公斤）清洁生产项目环境影响报告书的批复》（岳环评[2015]145号），岳阳赛隆于2007年落户华容县工业园，原有生产能力为年产200万支脑蛋白水解物粉针剂、150万支脑蛋白水解物注射液及单唾液酸四己糖神经节苷脂钠，其中单唾液酸四己糖神经节苷脂生产能力为150公斤/年。为提高产品收率，增强企业的经济效益，公司采用自主知识产权，对原150公斤/年单唾液酸四己糖神经节苷脂钠生产线进行技术改造，本次改造不新增土地，不改变车间平面布局，不新增生产线，供电、给排水、蒸汽及污水处理工程均依托现有工程，GM1制剂生产原料药仍为新鲜猪脑且用量保持不变（1,280吨），辅料种类、生产工艺均保持不变，项目主要通过对提取工艺和纯化工序工艺技术的改造来提高产品出率，最终实现技术改造后单唾液酸四己糖神经节苷脂钠的产能为400公斤/年。本次技术改造完成后，废水、废气及固体废物产生量均在一定程度上有所减少，实现了增产减污清洁生产的环保目标，同意该项目建设。

2016年2月4日，华容县环保局向岳阳赛隆核发了《关于湖南赛隆药业有限公司年产1,200万支冻干粉针剂和600万支水针剂生产线项目环境影响报告表的批复》（华环评[2016]002号），岳阳赛隆年产1,200万支冻干粉针剂和600万支水针剂生产线项目位于华容县三封工业园。主要在占地2,000平方米的制剂生产车间进行生产（已建），其他均依托已有建筑物，原则同意该项目按照《关于湖南赛隆药业有限公司年产1,200万支冻干粉针剂和600万支水针剂生产线项目环境影响报告表》所列地点、性质、规模、采用的生产工艺及环境保护措施建设。

（2）发行人子公司已经取得了环保部门出具的无违法记录的书面证明文件

2016年1月5日，华容县环保局出具了《证明》，岳阳赛隆自公司成立之日起至本证明出具日，未发生重大环境污染事故，未发生因环境污染而引起的上访事件，能按时按量缴纳排污费，各污染治理设施均能正常稳定运行，污染物排放浓度、强度均符合国家标准，无环保违法记录。

2016年7月25日，华容县环保局出具了《证明》，岳阳赛隆自公司成立之

日起至本证明出具日，未发生重大环境污染事故，未发生因环境污染而引起的上访事件，能按时按量缴纳排污费，各污染治理设施均能正常稳定运行，污染物排放浓度、强度均符合国家标准，无环保违法记录。

2017年1月10日，华容县环保局出具了《证明》，岳阳赛隆自2016年7月25日至本证明出具之日，未发生重大环境污染事故，未发生因环境污染而引起的上访事件，能按时按量缴纳排污费，各污染治理设施均能正常稳定运行，污染物排放达标，无环保违法记录。

（3）法律后果

经本所律师核查，截至上述两项批复核发前，岳阳赛隆存在产能超出经岳阳市环保局批准产量的情况。根据《中华人民共和国环境影响评价法》（以下简称“《环境影响评价法》”）第二十四条，建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件。根据《环境影响评价法》第三十一条，建设单位未依法报批建设项目环评文件，或者未依照本法第二十四条的规定重新报批或者报请重新审核环评文件，擅自开工建设的，由有权审批该项目环评文件的环境保护行政主管部门责令停止建设，限期补办手续；逾期不补办手续的，可以处五万元以上二十万元以下的罚款，对建设单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

发行人子公司岳阳赛隆已主动提出补办环评批复手续申请并获得岳阳市环保局及华容县环保局批复。

（4）核查意见

综上所述，本所律师认为岳阳赛隆虽然在报告期内存在超过经环评批复的产量的情况，但是岳阳赛隆已经主动补办了环评手续并获得了环保部门批复核准，同时岳阳赛隆已经取得了环境主管部门出具的无环境违法记录的书面证明文件，岳阳赛隆报告期内相关违法行为不构成重大违法违规，未来不存在被环保部门行政处罚的风险。

四、请保荐机构、律师核查并说明发行人经销商报告期内是否存在被行政处罚的情形。

回复：

（1）发行人对经销商的动态管理机制

公司对经销商进行持续动态的管理，审核经销商证照的经营范围与公司经营范围的相符性；审核经销商证照的名称、注册地址及仓库地址相互之间的一致性；如不一致，需提供该等经销商当地药监局审批的变更记录证明；审核经销商证照的有效期限，应在有效期内；通过各省食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理局网站核实经销商的《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范》认证证书的合法性、合规性，对于被取消 GSP 资质的经销商，发行人不再与其进行合作。

（2）核查过程

本所律师查阅了发行人主要经销商（报告期内销售金额各期占比合计均超过 50%，40 家）的 GSP 资质，名单如下：

序号	客户名称	序号	客户名称
1	南京聚力医药科技有限公司	21	四川创健医药贸易有限公司
2	重庆恒广医药有限公司	22	河南省顺康医药有限责任公司
3	贵州国泰医药有限公司	23	哈尔滨瑞泰隆医药有限责任公司
4	山西明迪康医药科技有限公司	24	广西红十字药业有限责任公司
5	吉林省盛和隆医药有限公司	25	重庆四环医药有限责任公司
6	山东省人民药业有限公司	26	安徽华源盛铭药业有限公司
7	安徽省阜阳市康泰药业有限责任公司	27	吉林省龙政医药有限公司
8	安徽延生药业有限公司	28	吉林省众澎润生药业有限公司
9	山东天元盈康药业有限公司	29	河南万隆医药有限公司
10	吉林省一顺药业有限公司	30	江西天同药业有限公司
11	江西玉峡药业有限公司	31	沈阳天益堂医药有限公司
12	安徽乐嘉医药科技有限公司	32	河南省越人医药有限公司
13	四川司罗德医药有限责任公司	33	四川九丰药业有限公司
14	重庆森淼医药有限公司	34	湖北惠康医药有限公司
15	华润湖南新特药有限公司	35	江西臣菲医药有限公司
16	重庆永锐医药销售有限公司	36	湖南康恩特医药有限公司
17	吉林省保强医药有限公司	37	河北国泰医药有限公司
18	广东聚源药业有限公司	38	吉林省医药药材站有限公司
19	安徽卓泓健康产业有限责任公司	39	湖南博瑞新特药有限公司
20	河南省三圣医药有限公司	40	重庆赛力君安医药有限公司

网络查询了上述经销商的工商信息和行政处罚信息，并通过主要互联网媒体

搜索其是否存在违法违规行为。报告期内，发行人主要经销商受到医药监督管理部门、工商主管部门和税务主管部门等的行政处罚情况如下：

经销商名称	处罚机关	处罚决定书文号	处罚内容	处罚决定日期
山东省人民药业有限公司	济南市槐荫区市场监督管理局	济槐市监检处字(2015)01023号	2011-2012年期间，山东省人民药业有限公司为实现与章丘市两家卫生院的药品交易，在两家卫生院要求下，以“管理费”和“赞助费”名义分别两家卫生院支付款项，被济南市槐荫区市场监督管理局处罚款15万元	2015年6月11日
	济南市天桥区食药监局	-	未按照说明书和标签标示要求运输医疗器械，被罚款1万元	2016年8月26日
安徽省阜阳市康泰药业有限责任公司	泉州市地方税务局	泉地税稽(罚)20164号	-	2016年12月28日
安徽延生药业有限公司	宣城市宣州区市场监督管理局	宣区市罚字[2016]51号	因虚假宣传被罚款1.0万元	2016年6月10日
	阜阳市地税局	阜地税开(简罚)201679号	因企业所得税未按期进行申报受到处罚	2016年5月10日
广西红十字药业有限责任公司	南宁市食品药品监督管理局	南食药监药罚[2016]75号、南食药监药罚[2016]65号	因销售不合格酚酞片、葡萄糖酸亚铁糖浆被处罚，没收违法所得	2016年12月9日
贵州国泰医药有限公司	贵阳市食品药品监督管理局	(黔筑)食药监药罚(2016)24号	因向个人销售第二类疫苗冻干人用狂犬病疫苗，处以没收违法所得、罚款	2017年1月11日
河南省三圣医药有限公司	郑州市食品药品监督管理局	(郑)食药监药行罚(2016)7号	销售劣药“咳特灵胶囊”	2016年3月1日
沈阳天益堂医药有限公司	沈阳市食品药品监督管理局	(沈食药监)药罚决字[2015]第2-007号	因药品研制、生产、经营、使用活动中违法，没收违法所得717.12元	2015年12月7日
湖北惠康医药有限公司	武汉市国税局	稽三国税罚[2015]75	罚款0.4821万元	2015年10月22日
河北国泰医药有限公司	河北省食品药品监督管理局	(冀)食行罚决(2015)	未经许可经营食品，没收违法所得9504元；处罚款40000	2015年5月11日

经销商名称	处罚机关	处罚决定书文号	处罚内容	处罚决定日期
	督管理局	13 号	元	
湖南博瑞新特药有限公司	长沙市食品药品监督管理局	(长)食药监药行罚[2016]2	经营经检验不符合规定的注射用盐酸甲氯芬酯,被没收违法所得及罚款	2016年5月17日
重庆赛力君安医药有限公司	重庆市食药监局	(渝)药行罚(2014)55号	违法药品经营质量管理规范经营药品,被警告,罚款10万元	2015年6月9日
	重庆市食药监局	(渝)药行罚(2014)25号	非法渠道购进盐酸吗啡,1、没收违法所得84787元;2、罚款1012986元;3、责令改正	2015年1月5日
江西臣菲医药有限公司	江西省食品药品监督管理局	公告(2016)23号	被撤销GSP资质	2016年8月8日

发行人经销商所受的处罚不影响其 GSP 资质情况、不影响其业务经营的,发行人与经销商的合作不因上述行政处罚而受到影响;对于经销商存在受到与其经营药品相关的行政处罚但并未被取消 GSP 资质的情形,发行人在知悉该等情形存在后会予以进一步关注;对于已被取消 GSP 资质的经销商,发行人终止与其合作。

根据国家卫生和计划生育委员会印发的《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》(国卫法制发〔2013〕50号),各省级卫生计生行政部门应当及时在其政务网站公布商业贿赂不良记录,并在公布后一个月内报国家卫生计生委。国家卫生计生委政务网站转载各省级卫生计生行政部门公布的商业贿赂不良记录。本所律师核查了广东省卫生和计划生育委员会官网、国家卫生和计划生育委员会官网以及主要经销商所在省份卫计委官网,均未发现发行人或发行人主要经销商存在被列入商业贿赂不良记录企业名单的情形。

(3) 核查意见

经核查,发行人报告期内的主要经销商存在被行政处罚的情形。发行人根据该等行政处罚对主要经销商药品经销资质的是否产生影响,对经销商是否继续合作进行分类管理。发行人对经销商的筛选、合作均具备完整的管理制度并有效执行。本所律师认为,发行人与经销商之间的经销合作关系符合法律行政法规的规定。

（此页无正文，仅为《北京市康达律师事务所关于珠海赛隆药业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）》之专用签章页）



北京市康达律师事务所（公章）

单位负责人：

乔佳平

经办律师：

张琪炜

石志远

纪勇健

2017年7月13日