

**北京市金杜律师事务所**  
**关于深圳证券交易所**  
**《关于对北京东方新星石化工程股份有限公司的重组问询函》之**  
**专项核查意见**

**致：北京东方新星石化工程股份有限公司**

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司重大资产重组管理办法》《首次公开发行股票并上市管理办法》（以下简称“《首发管理办法》”）等法律、行政法规、部门规章和规范性文件的相关规定，北京市金杜律师事务所（以下简称“本所”）接受北京东方新星石化工程股份有限公司（以下简称“东方新星”或“上市公司”）的委托，作为东方新星本次重大资产置换及发行股份购买资产暨关联交易（以下简称“本次交易”或“本次重组”）的专项法律顾问，根据深圳证券交易所（以下简称“深交所”）于2018年7月17日下发的《关于对北京东方新星石化工程股份有限公司的重组问询函》（中小板重组问询函(需行政许可)[2018]第21号）（以下简称“《问询函》”）的要求，对本次交易的相关事项进行核查，并出具专项核查意见（以下简称“本核查意见”）。

针对本核查意见，本所特作如下声明：

1. 本所承诺依据本核查意见出具日以前已经发生或存在的、与本次重组有关的事实，根据有关资产交易各方提供的文件以及中国（为本核查意见之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）现行法律、法规及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定发表法律意见；

2. 本所已得到东方新星以及江苏奥赛康药业股份有限公司（以下简称“奥赛康药业”或“标的公司”）的保证和承诺，其已提供的所有法律文件和资料（包括原始书面材料、副本材料或口头证言）均是完整的、真实的、有效的，且已将全部事实向本所披露，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，其所有副本与正本一致，所有文件和材料上的签名与印章都是真实的，并且已向本所提供了为出具本核查意见所需要的全部事实材料，并对前述保证和承诺内容承担法律责任；

3. 对于本核查意见至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖于有关资产交易各方、政府部门、其他有关单位或有关人士出具或提供的证明文件、证言或文件出具法律意见；

4. 本核查意见仅供东方新星本次重组上报深交所之目的使用，不得用作任何其他目的。

本所同意将本核查意见作为本次交易的法定文件，随其他材料一起上报深交所，并依法对所出具的本核查意见承担相应的法律责任。

本所根据有关法律法规和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责原则，现出具专项核查意见如下：

**一、《问询函》之“2、请在预案中标的公司的历史沿革部分，补充披露标的公司申请在创业板 IPO 的相关情况，并请自查标的公司历史沿革中是否存在出资不符合相关法律法规的情况，请独立财务顾问和律师核查并发表意见。”**

**（一） 标的公司申请在创业板 IPO 的相关情况**

根据标的公司提供的首次公开发行股票并上市（以下简称“创业板 IPO”）的相关文件以及标的公司的说明并经本所律师通过公开途径检索等方式核查，标的公司申请在创业板 IPO 的相关情况如下：

2011 年 12 月，奥赛康药业向中国证监会正式报送创业板 IPO 申请文件。2012 年 7 月 3 日，中国证监会创业板发行审核委员会 2012 年第 55 次会议审核通过了奥赛康药业创业板 IPO 申请。2013 年 12 月 31 日，中国证监会核发证监许可[2013]1655 号《关于核准江苏奥赛康药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的批复》（以下简称“《核准批复》”）。

2014 年 1 月 10 日，奥赛康药业发布《关于江苏奥赛康药业股份有限公司首次公开发行股票暂缓发行的公告》，决定暂缓创业板 IPO 发行。《核准批复》于 2014 年 12 月 31 日有效期届满。

**（二） 标的公司历史沿革中是否存在出资不符合相关法律法规的情况**

根据奥赛康药业的说明及其提供的工商档案等相关材料，奥赛康药业的前身

江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“奥赛康有限”）成立时各股东未能按合资合同和奥赛康有限章程规定缴纳首期出资；奥赛康有限原股东扬州奥赛康药业有限公司（以下简称“扬州奥赛康”）变更出资方式（原约定的货币、机器设备和工业产权出资变更为全部由货币出资）未经商务主管部门批准。

就上述出资程序合规性事宜，南京奥赛康和 Kening James 于 2011 年 10 月 12 日签署《中外合资江苏奥赛康药业有限公司合同之补充合同》，确认南京奥赛康和 Kening James 及合营公司原股东扬州奥赛康未按原合资合同约定比例和时限出资，存在迟延出资情形，南京奥赛康和 Kening James 同意放弃对合营公司奥赛康有限原合资方追究违约责任的权利；同时明确将奥赛康有限原股东扬州奥赛康对奥赛康有限的出资方式变更为货币。同时，南京江宁经济技术开发区管理委员会（以下简称“江宁管委会”）亦于 2011 年 11 月 8 日出具《确认函》，确认奥赛康药业投资者上述未按合资合同约定和相关规定缴付首期出资及变更出资方式行为不属于重大违法违规行为，不影响奥赛康药业《外商投资企业批准证书》的有效性，不再予以追究；奥赛康药业按时参加并通过历年外商投资企业联合年检，主体资格合法有效存续。

鉴于：（1）奥赛康有限成立时注册资本已于 2006 年 11 月 21 日缴足；（2）有关行政管理机关至今未就奥赛康有限成立时股东未按期缴付首期出资和奥赛康有限原股东扬州奥赛康未经批准变更出资方式的情形予以通知、责令改正或给予行政处罚；（3）奥赛康药业主管商务部门江宁管委会已出具确认函，确认上述未按合资合同约定和相关规定缴付首期出资及变更出资方式行为不属于重大违法违规行为，不再予以追究，奥赛康药业主体资格合法有效存续；（4）奥赛康有限的合营各方（除扬州奥赛康已注销外）已就该等事项进行了补充确认，合营各方不存在争议或纠纷。因此，本所认为，奥赛康药业系依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在依据相关法律法规及公司章程规定需要终止的情形。奥赛康有限历史上的上述出资程序不规范的情形不会对奥赛康药业的合法存续构成重大不利影响，不会构成本次重组的实质性法律障碍。

**二、《问询函》之“4、请说明标的公司销售费用支出管理以及防范商业贿赂的内部控制制度建设和执行情况，并结合销售费用的构成情况、销售费用占收比以及和同行业公司对比情况，说明标的公司是否存在商业贿赂情况，如是，请说明对本次重组上市的影响及解决措施。请独立财务顾问和律师核查并发表意见。”**

**（一）标的公司销售模式及销售费用构成**

根据标的公司的说明及东方新星就本次重组披露的《重大资产置换及发行股

份购买资产暨关联交易预案》(以下简称“《重组预案》”),奥赛康药业采用经销商销售模式,即通过持有《药品经营许可证》及GSP认证的医药流通企业将产品最终销售至终端医院,具体流程为:医院根据药品库存情况,向经销商提出进货要求→经销商与奥赛康药业签订销售合同→根据经销商的要求,奥赛康药业向经销商发货,实现买断式销售→经销商收到货物后,向医院配送药品→医院凭医生的处方,向患者出售药品。

根据标的公司的说明及其提供的财务报表、销售推广合同等文件,报告期内,奥赛康药业销售费用主要包括职工薪酬、运费、市场推广费以及其他费用;根据未经审计财务数据,奥赛康药业2017年前述费用分别为1,454.25万元、652.61万元、202,588.20万元和114.01万元,占比分别为0.71%、0.32%、98.91%和0.06%。奥赛康药业主要产品为抗消化溃疡类和抗肿瘤类处方药物,全部为注射剂型,主打产品为国产首家或首批上市药物,具有临床路径复杂、用药专属性强等特点,往往需要临床使用人员熟悉药物特点、疗效功能、使用理念、禁忌事项以及相关领域发展趋势;基于前述,奥赛康药业主要通过第三方专业机构开展产品信息推介、临床使用反馈、市场信息调研等。从销售费用率来看,奥赛康药业与同行业可比上市公司相当,具体如下所示:

证券代码	证券简称	销售费用率	
		2018年1-3月	2017年度
603669.SH	灵康药业	69.42%	53.61%
300683.SZ	海特生物	67.86%	66.09%
002900.SZ	哈三联	65.78%	40.56%
300584.SZ	海辰药业	64.71%	48.07%
300204.SZ	舒泰神	60.85%	65.95%
行业均值		<b>65.72%</b>	<b>54.86%</b>
行业中值		<b>65.78%</b>	<b>53.61%</b>
奥赛康药业		<b>61.39%</b>	<b>60.15%</b>

注:标的公司上述数据未经审计。

## (二) 标的公司销售费用管理

### 1. 销售费用支出管理

根据奥赛康药业的说明及其提供的相关文件,奥赛康药业已制定了《销售管

理制度》《预算管理制度》《成本费用核算管理制度》《用款及费用报销管理制度》等规章制度，并从销售管理、预算控制、费用核算、费用支付、考评监督等方面构建了完整的费用内部控制体系，具体如下：

（1） 实施预算管理和监督制度。奥赛康药业对包括销售费用在内的费用支出进行统一预算管理，根据战略目标确定下一年度的年度目标，并编制年度预算。销售部门根据企业年度经营目标，在客观估计未来市场及自身生产能力的前提下，合理确定产品销售结构，并根据市场及历史情况，制定出相应的销售策略；实际开支过程中严格控制销售费用开支，超预算的开支经企业规定的流程审批后支付；对销售费用及策略实行评估和调整，对销售收入未达到目标的销售区域，及时提出新的市场营销方案，推动市场的开发与销售；审计部负责定期或不定期对预算执行进行审计，对差异问题进行调查、分析，提出相应的意见。

（2） 完善费用核算及支付流程，实行分级授权和审批制度。奥赛康药业对资金支付审批权限、支付方式以及相应核算管理等进行了明确规定。实际发生费用支出时，经办部门应提出申请，经部门负责人审批后报财务部门，财务部门根据费用支出申请，对发票、结算凭证等相关凭据的真实性、完整性、合规性进行审核，然后按照授权权限报相关领导审批；审批流程结束后，财务人员负责付款或者冲账手续。销售费用支出应当控制在年度预算范围内，如发生计划外支出以及超额支出等情形，须事前请示，得到批准后方可办理。

## 2. 防范商业贿赂管理

根据奥赛康药业的说明及其提供的相关文件，奥赛康药业就反商业贿赂和反不正当竞争事宜制定了《反商业贿赂制度》《防止贿赂和诈骗管理制度》等规章制度。该等制度适用于企业所有涉及对外经济往来的行为，包括但不限于销售、采购等，目的是规范企业全体员工的日常行为，形成良好的商业行为习惯，维护公司的长远利益。

（1） 明确职责分工。奥赛康药业管理层负责按照国家反商业贿赂的有关政策、文件精神，制定和完善反商业贿赂的长效工作机制，从制度上保障企业合规经营。审计部门负责对企业经营活动进行内部审计，审查各部门实际执行情况，对发现违反相关制度的行为及时向企业管理层报告。

（2） 严格日常管理。奥赛康药业通过规章发布、员工培训等多种形式传递企业合规经营理念和文化。奥赛康药业在其与销售人员在签署的劳动合同中明确约定，销售人员应当遵守国家的相关法律法规及规章制度的规定，不得有商业贿赂

行为。奥赛康药业与经销商以及其他合作推广方签订的相关业务合作协议中，亦明确载明了反商业贿赂和反不正当竞争条款，要求其严格遵守国家法律法规及规章制度的规定；一旦出现商业贿赂等不当行为，奥赛康药业有权解除合同或取消合作。在日常管理过程中，奥赛康药业亦设有专门人员对此实施监督。

本所律师对奥赛康药业销售合规性进行了核查，主要包括：查阅奥赛康药业销售费用管理及反商业贿赂相关制度、取得奥赛康药业销售推广合同以及与员工签订的劳动合同，了解奥赛康药业销售费用内部控制体系；实地走访奥赛康药业主要合作客户，了解奥赛康药业对外销售以及费用支出情况；取得相关检察院、药品监督管理部门、工商行政管理部门合规证明文件。经核查，报告期内，奥赛康药业建立了销售费用支出和反商业贿赂内部控制体系并能有效运行，不存在商业贿赂不良行为记录，亦不存在因商业贿赂被司法机关追究刑事责任或被行政机关处罚的情形。

三、《问询函》之“9、标的公司从事药品的研发、生产和销售，请说明：（1）研发支出的会计处理……；（4）药品生产许可证、GMP 认证证书、药品批准文号等主要药品生产销售所需的证书是否齐备；（5）预案显示，部分证书面临到期，请说明公司是否已经申请续期，续期是否存在障碍，若存在，请说明对公司经营的影响及解决措施。请独立财务顾问对上述问题核查并发表意见，请会计师对问题（1）（2）核查并发表意见，请律师对问题（4）（5）核查并发表意见。”

（一）药品生产许可证、GMP 认证证书、药品批准文号等主要药品生产销售所需的证书是否齐备

根据奥赛康药业提供的生产经营资质证照等相关文件并经本所律师核查，截至本核查意见出具日，奥赛康药业及其控股子公司已取得的药品生产许可证、GMP 认证证书、药品批准文号等主要药品生产销售所需的证书情况如下：

#### 1. 药品生产许可证

证书持有人	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	有效期截止日
奥赛康药业	苏20160009	南京江宁科学园科建路699号	冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、小容量注射剂(含非最终灭菌、含非最终灭菌的抗肿瘤药)、原料药[伊班磷酸钠、雷贝拉唑钠、阿加曲班、草酸艾司西酞普兰、醋酸卡泊芬净、帕瑞昔布钠、盐酸美金刚、米卡芬净	江苏省食品药品监督管理局	2020/12/31

			钠(抗肿瘤药: 硼替佐米、多西他赛、盐酸伊立替康、达沙替尼、吉非替尼、坦罗莫司、地拉罗司、洛铂)]、片剂(含抗肿瘤药)、胶囊剂(含抗肿瘤药)		
		南京化学工业园区路南 39 号	原料药(地拉罗司和雷贝拉唑钠), 原料药[奥美拉唑钠、唑来膦酸、兰索拉唑、右旋兰索拉唑、右旋雷贝拉唑钠、艾司奥美拉唑钠、左旋泮托拉唑钠、替加环素、盐酸帕洛诺司琼、盐酸左布比卡因、右旋硫辛酸氨丁三醇、泊沙康唑、帕瑞昔布钠(抗肿瘤药: 奥沙利铂、奈达铂、盐酸托泊替康、右雷佐生、磷酸氟达拉滨、培美曲塞二钠、硼替佐米、替莫唑胺、地西他滨、依维莫司、马来酸阿法替尼)]		

## 2. GMP 认证证书

序号	证书持有人	证书编号	认证范围	注册地址	发证机关	有效期截止日
1	奥赛药业	JS20170755	小容量注射剂(201 车间)、冻干粉针剂(105、107 车间)、冻干粉针剂(抗肿瘤药, 106 车间)	南京江宁科学园科建路 699 号	江苏省食品药品监督管理局	2023/01/22
2	奥赛药业	JS20160641	冻干粉针剂(103 车间 B 区)	南京江宁科学园科建路 699 号	江苏省食品药品监督管理局	2022/01/17
3	奥赛药业	JS20160610	原料药(兰索拉唑)	南京化学工业园区罐区南路 39 号	江苏省食品药品监督管理局	2021/10/20
4	奥赛药业	JS20160575	原料药(艾司奥美拉唑钠)	南京化学工业	江苏省	2021/05/12

	业			园罐区 南 路 39号	品药 品监 督管 理局	
5	奥赛 康药 业	JS20150 485	原料药[(奥美拉唑钠、唑来膦酸)、(抗肿瘤药:奥沙利铂、奈达铂、盐酸托泊替康、右雷佐生、磷酸氟达拉滨、培美曲塞二钠)]	南京化 学工业 园罐区 南 路 39号	江 苏 省 食 品 药 品 监 督 管 理 局	2020/11/19
6	奥赛 康药 业	JS20140 290	原料药(盐酸帕洛诺司琼)	南京江 宁科学 园科建 路 699 号	江 苏 省 食 品 药 品 监 督 管 理 局	2019/05/12
7	奥赛 康药 业	CN20130 248	小容量注射剂(抗肿瘤药)、冻干粉针剂(抗肿瘤药)(102车间E区)	南京江 宁科学 园科建 路 699 号	国 家 食 品 药 品 监 督 管 理 总 局	2018/09/02
8	奥赛 康药 业	JS20180 855	原料药[(盐酸帕洛诺司琼、替加环素)、(盐酸左布比卡因)、(抗肿瘤药:地西他滨)]	南京化 学工业 园罐区 南 路 39号	江 苏 省 食 品 药 品 监 督 管 理 局	2023/07/24

### 3. 药品批准文号

序号	药品名称	规格	批准文号	剂型	有效期截止日
1	多西他赛注射液(奥名润)	0.5ml:20mg	H20064301	注射剂	2021/01/17
2	多西他赛注射液(奥名润)	1ml:40mg	H20080443	注射剂	2023/06/19
3	多西他赛注射液(奥名润)	2ml:80mg	H20080444	注射剂	2023/06/19
4	多西他赛注射液(奥名润)	1ml:20mg	H20123404	注射剂	2021/01/17
5	注射用奥沙利铂(奥正)	0.1g	H20064297	注射	2021/01/07



	南)			剂	
6	注射用奥沙利铂(奥正南)	50mg	H20064296	注射剂	2021/01/07
7	注射用醋酸奥曲肽(奥嗉)	0.1mg	H20090291	注射剂	2019/07/09
8	注射用甲氨蝶呤(奥一柯)	0.1g	H20059056	注射剂	2020/09/06
9	注射用磷酸氟达拉滨(奥远)	50mg	H20064228	注射剂	2021/01/17
10	注射用奈达铂(奥先达)	10mg	H20064294	注射剂	2021/01/07
11	注射用奈达铂(奥先达)	50mg	H20064295	注射剂	2021/01/07
12	注射用奈达铂(奥先达)	20mg	H20143133	注射剂	2021/03/29
13	注射用奈达铂(奥先达)	100mg	H20143132	注射剂	2021/03/20
14	注射用培美曲塞二钠(奥天成)	0.5g	H20080624	注射剂	2018/09/02
15	注射用培美曲塞二钠(奥天成)	0.1g	H20123213	注射剂	2018/09/02
16	注射用培美曲塞二钠(奥天成)	0.2g	H20153186	注射剂	2018/09/02
17	注射用盐酸吉西他滨(奥海润)	0.2g	H20093698	注射剂	2019/05/29
18	注射用盐酸米托蒽醌(奥麦)	5mg	H20060894	注射剂	2021/01/17
19	注射用盐酸托泊替康(奥罗那)	2mg	H20060891	注射剂	2021/01/17
20	紫杉醇注射液(奥素)	10ml:60mg	H20083848	注射剂	2021/01/07
21	紫杉醇注射液(奥素)	16.7ml:100mg	H20064299	注射剂	2021/01/07
22	紫杉醇注射液(奥素)	25ml:150mg	H20083849	注射剂	2021/01/07
23	紫杉醇注射液(奥素)	5ml:30mg	H20064300	注射剂	2021/01/07
24	注射用盐酸昂丹司琼(奥一麦)	4mg	H20060196	注射剂	2021/01/07
25	注射用盐酸昂丹司琼(奥一麦)	8mg	H20060195	注射剂	2021/01/07

26	注射用右雷佐生（奥诺先）	250mg	H20061157	注射剂	2021/01/17
27	注射用亚叶酸钙（奥罗亚）	100mg	H20060197	注射剂	2021/01/07
28	注射用亚叶酸钙（奥罗亚）	300mg	H20060199	注射剂	2021/01/07
29	注射用亚叶酸钙（奥罗亚）	50mg	H20060198	注射剂	2021/01/07
30	注射用唑来膦酸（震达）	4mg	H20064298	注射剂	2021/01/17
31	注射用奥美拉唑钠（奥西康）	20mg	H20059052	注射剂	2020/09/06
32	注射用奥美拉唑钠（奥西康）	40mg	H20059053	注射剂	2020/09/06
33	注射用胞磷胆碱钠（奥海通）	0.25g	H20055335	注射剂	2020/09/06
34	注射用胞磷胆碱钠（奥海通）	0.5g	H20055336	注射剂	2020/09/06
35	注射用单硝酸异山梨酯（奥帝亚）	20mg	H20061160	注射剂	2021/01/07
36	注射用单硝酸异山梨酯（奥帝亚）	50mg	H20061161	注射剂	2021/01/07
37	注射用法莫替丁（奥先宇）	20mg	H20060200	注射剂	2021/01/17
38	注射用更昔洛韦（奥新浪）	0.25g	H20045102	注射剂	2020/09/06
39	注射用己酮可可碱（奥诺红）	0.1g	H20059054	注射剂	2020/09/06
40	注射用己酮可可碱（奥诺红）	0.2g	H20059055	注射剂	2020/09/06
41	注射用甲磺酸加替沙星（奥维美）	0.2g	H20060201	注射剂	2021/01/07
42	注射用甲磺酸加替沙星（奥维美）	0.4g	H20060202	注射剂	2021/01/07
43	注射用甲磺酸帕珠沙星（奥尔曼）	0.3g	H20060211	注射剂	2021/01/07
44	注射用甲磺酸培氟沙星（奥业）	0.4g	H20060212	注射剂	2021/01/07
45	注射用克林霉素磷酸酯（奥丽先）	0.3g	H20060207	注射剂	2021/01/17
46	注射用克林霉素磷酸酯（奥丽先）	0.45g	H20060208	注射剂	2021/01/17

47	注射用克林霉素磷酸酯（奥丽先）	0.6g	H20060209	注射剂	2021/01/17
48	注射用克林霉素磷酸酯（奥丽先）	0.9g	H20060210	注射剂	2021/01/17
49	注射用兰索拉唑（奥维加）	30mg	H20080336	注射剂	2023/04/23
50	注射用硫辛酸（奥天利）	0.3g	H20061176	注射剂	2021/01/17
51	注射用泮托拉唑钠（潘美路）	40mg	H20060892	注射剂	2021/01/17
52	注射用泮托拉唑钠（潘美路）	60mg	H20084056	注射剂	2021/01/17
53	注射用泮托拉唑钠（潘美路）	80mg	H20060893	注射剂	2021/01/17
54	注射用乳酸左氧氟沙星（奥维先）	0.1g	H20060203	注射剂	2021/01/17
55	注射用乳酸左氧氟沙星（奥维先）	0.2g	H20060204	注射剂	2021/01/17
56	注射用乳酸左氧氟沙星（奥维先）	0.3g	H20060205	注射剂	2021/01/17
57	注射用乳酸左氧氟沙星（奥维先）	0.5g	H20060206	注射剂	2021/01/17
58	注射用盐酸艾司洛尔（奥一心）	0.1g	H20061158	注射剂	2021/01/17
59	注射用盐酸艾司洛尔（奥一心）	0.2g	H20061159	注射剂	2021/01/17
60	注射用盐酸氨溴索（奥古丽）	15mg	H20060213	注射剂	2020/09/06
61	注射用盐酸地尔硫草（迪衡）	10mg	H20061162	注射剂	2021/01/07
62	注射用盐酸地尔硫草（迪衡）	50mg	H20061163	注射剂	2021/01/07
63	注射用左卡尼汀（奥贝利）	1g	H20064302	注射剂	2021/01/17
64	注射用替加环素（奥替加）	50mg	H20133167	注射剂	2023/04/23
65	注射用地西他滨（奥地西）	50mg	H20133080	注射剂	2022/12/10
66	注射用地西他滨（奥地西）	25mg	H20153037	注射剂	2022/12/10
67	盐酸左氧氟沙星注射液（奥丹尼）	2ml:0.1g	H20113526	注射剂	2021/07/25

68	盐酸左氧氟沙星注射液(奥丹尼)	2ml:0.2g	H20113525	注射剂	2021/07/25
69	盐酸左氧氟沙星注射液(奥丹尼)	5ml:0.3g	H20113523	注射剂	2021/07/25
70	盐酸左氧氟沙星注射液(奥丹尼)	5ml:0.5g	H20113524	注射剂	2021/07/25
71	盐酸左布比卡因注射液(奥迪圣)	10ml:50mg	H20123147	注射剂	2021/11/23
72	注射用雷贝拉唑钠(奥加明)	20mg	H20140124	注射剂	2019/12/08
73	盐酸帕洛诺司琼注射液(欧丽)	5ml:0.25mg	H20140046	注射剂	2019/04/01
74	氯化钠注射液	10ml:90mg	H20143038	注射剂	2019/01/22
75	注射用艾司奥美拉唑钠(奥一明)	40mg	H20163100	注射剂	2021/03/17
76	灭菌注射用水	1ml	H20173240	注射剂	2022/06/15
77	注射用艾司奥美拉唑钠(奥一明)	20mg	H20174090	注射剂	2021/03/17
78	奥美拉唑钠	-	H20058021	原料药	2020/09/06
79	兰索拉唑	-	H20103682	原料药	2020/09/06
80	奥沙利铂	-	H20051985	原料药	2020/09/06
81	奈达铂	-	H20051987	原料药	2020/09/06
82	右雷佐生	-	H20060872	原料药	2021/01/07
83	培美曲塞二钠	-	H20080831	原料药	2018/12/16
84	多西他赛	-	H20103653	原料药	2020/09/06
85	甲磺酸加替沙星	-	H20052010	原料药	2020/09/06
86	盐酸托泊替康	-	H20000435	原料药	2020/09/06
87	盐酸安非他酮	-	H20080519	原料药	2018/08/25
88	唑来膦酸	-	H20051986	原料药	2020/09/06

89	磷酸氟达拉滨	-	H20060905	原料药	2021/01/07
90	醋酸奥曲肽	-	H20090277	原料药	2019/06/27
91	马来酸氯氯地平	-	H20030005	原料药	2020/09/06
92	盐酸左布比卡因	-	H20123230	原料药	2022/02/27
93	地西他滨	-	H20130014	原料药	2022/10/12
94	替加环素	-	H20130020	原料药	2023/02/07
95	盐酸帕洛诺司琼	-	H20140045	原料药	2019/04/01
96	替莫唑胺	-	H20143401	原料药	2019/12/22
97	艾司奥美拉唑钠	-	H20163099	原料药	2021/03/17

#### 4. 委托生产批件

证书编号	受托方	药品品规	有效期至
苏 WT20170027	杭州澳亚生物技术 有限公司	注射用奥美拉唑钠（冻干针粉 剂 20mg）	2020/08/15
苏 WT20170013	国药集团国瑞药 业有限公司	注射用奥美拉唑钠（冻干针粉 剂 20mg）	2019/03/30
苏 WT20170028	杭州澳亚生物技术 有限公司	注射用奥美拉唑钠（冻干针粉 剂 40mg）	2020/08/15
苏 WT20170014	国药集团国瑞药 业有限公司	注射用奥美拉唑钠（冻干针粉 剂 40mg）	2019/03/30
苏 WT20170008	国药集团国瑞药 业有限公司	注射用兰索拉唑（冻干针粉剂 30mg）	2019/03/19
苏 WT20170009	国药集团国瑞药 业有限公司	注射用盐酸氨溴索（冻干针粉 剂 15mg）	2019/03/19
苏 WT20170029	杭州澳亚生物技术 有限公司	注射用盐酸氨溴索（冻干针粉 剂 15mg）	2020/08/15
苏 WT20180159	国药集团国瑞药 业有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠（冻干 针粉剂 40mg）	2020/06/19

#### 5. 新药证书

序号	名称	证件号码	批准日期
----	----	------	------

1	奥美拉唑钠	(97)卫药证字 X-138号	1997/04/26
2	注射用奥美拉唑钠	(97)卫药证字 X-139号	1997/04/26
3	注射用泮托拉唑钠	国药证字 X19990131	1999/06/25
4	盐酸托扑替康	国药证字 X20000328	2000/07/07
5	注射用盐酸托扑替康	国药证字 X20000329	2000/07/07
6	注射用甲磺酸加替沙星	国药证字 H20040326	2004/04/06
7	甲磺酸加替沙星	国药证字 H20040418	2004/04/14
8	注射用唑来膦酸	国药证字 H20041350	2004/12/17
9	唑来膦酸	国药证字 H20041349	2004/12/17
10	右丙亚胺	国药证字 H20051015	2005/08/11
11	注射用右丙亚胺	国药证字 H20051016	2005/08/11
12	甲磺酸帕珠沙星	国药证字 H20051497	2005/11/15
13	注射用甲磺酸帕珠沙星	国药证字 H20051492	2005/11/15
14	磷酸氟达拉滨	国药证字 H20060541	2006/05/30
15	注射用兰索拉唑	国药证字 H20080155	2008/05/22
16	培美曲塞二钠	国药证字 H20080225	2008/09/12
17	注射用培美曲塞二钠	国药证字 H20080231	2008/09/12
18	来氟米特胶囊	国药证字 H20080126	2008/04/22
19	替加环素	国药证字 H20130010	2013/03/26
20	地西他滨	国药证字 H20130008	2013/02/22
21	盐酸帕洛诺司琼	国药证字 H20140021	2014/04/02
22	注射用雷贝拉唑钠	国药证字 H20140059	2014/12/09

## 6. 其他许可证书

(1) 奥赛康药业持有江苏省科学技术厅于 2015 年 9 月 21 日核发的《实验动物使用许可证》(许可证号: SYXK(苏)2015-0023), 适用范围为普通级(兔), 有效期为 2015 年 9 月 21 日至 2020 年 9 月 20 日。

(2) 海润医药持有南京化学工业园区安全生产监督管理局核发的《危险化学品经营许可证》(证书编号: 苏(宁)危化经字(园)00595), 许可范围为“一般危化品: 二氯甲烷、乙醇[无水]、乙酸乙酯、1,4-二氧杂环乙烷、N,N-二甲基甲酰胺(不含剧毒化学品、易制爆化学品、一类易制毒化学品、农药; 经营场所不得

存放危化品)”，有效期自 2017 年 2 月 20 日至 2020 年 2 月 19 日。

(3) 奥赛康药业持有南京市江宁区环境保护局核发的《排污许可证》(证书编号为 320115-2016-000050-A)，有效期为 2016 年 3 月 15 日至 2019 年 3 月 14 日。

(4) 海润医药持有南京市江北新区管理委员会环境保护与水务局核发的《排污许可证》(证书编号为 91320193562898377F001P)，有效期为 2017 年 12 月 26 日至 2020 年 12 月 25 日。

综上，截至本核查意见出具日，奥赛康药业取得的药品生产许可证、GMP 认证证书、药品批准文号等主要药品生产销售所需的证书已经齐备。

(二) 预案显示，部分证书面临到期，请说明公司是否已经申请续期，续期是否存在障碍，若存在，请说明对公司经营的影响及解决措施

#### 1. 已经到期/即将到期的 GMP 认证证书申请情况

东方新星《重组预案》中披露的奥赛康药业编号为 JS20130145 的 GMP 认证证书已经于 2018 年 6 月 30 日到期；2018 年 7 月 25 日，奥赛康药业已就生产该 GMP 认证证书认证范围内的药品事宜取得江苏省食品药品监督管理局核发的编号为 JS20180855 的 GMP 认证证书，有效期至 2023 年 7 月 24 日。

奥赛康药业编号为 CN20130248 的 GMP 认证证书即将于 2018 年 9 月 2 日到期。截至本核查意见出具日，奥赛康药业已向江苏省食品药品监督管理局认证审评中心提交了认证申请，江苏省食品药品监督管理局认证审评中心已于 2018 年 7 月 7 日至 7 月 10 日对奥赛康药业 102 车间小容量注射剂(抗肿瘤药、非最终灭菌)及冻干粉针剂(抗肿瘤药)的生产和质量管理情况进行了现场检查，检查结论为该公司小容量注射剂(抗肿瘤药、非最终灭菌)、冻干粉针剂(抗肿瘤药)(102 车间)符合《药品生产质量管理规范》(2010 年版)的要求。

综上，本所认为，截至本核查意见出具日，奥赛康药业已就生产原 GMP 认证证书认证范围内的药品事宜取得新的 GMP 认证证书；且已就即将到期的 GMP 认证证书提交 GMP 认证申请，在完成《药品生产质量管理规范认证管理办法》规定的审批流程后，可依法取得 GMP 认证证书，GMP 认证证书的复认证预计不存在实质性法律障碍。

## 2. 即将到期的药品批准文号的申请情况

截至本核查意见出具日，奥赛康药业共有 5 项药品批准文号的有效期将在未来 6 个月内届满，具体如下：

序号	药品名称	规格	批准文号	剂型	有效期截止日
1	注射用培美曲塞二钠 (奥天成)	0.5g	H20080624	注射剂	2018/09/02
2	注射用培美曲塞二钠 (奥天成)	0.1g	H20123213	注射剂	2018/09/02
3	注射用培美曲塞二钠 (奥天成)	0.2g	H20153186	注射剂	2018/09/02
4	培美曲塞二钠	-	H20080831	原料药	2018/12/16
5	盐酸安非他酮	-	H20080519	原料药	2018/08/25

截至本核查意见出具日，奥赛康药业正在准备上述药品批准文号的再注册申请工作，尚未正式提交再注册申请。根据奥赛康药业出具的声明和承诺并经本所律师访谈奥赛康药业相关负责人员，奥赛康药业及上述药品批准文号不存在《药品注册管理办法》第一百二十六条<sup>1</sup>规定的不予再注册的情形，在完成《药品注册管理办法》规定的审查流程后，可依法予以再注册，再注册预计不存在实质性法律障碍。

四、《问询函》之“15、预案披露，若截至置出资产交割日，置出资产交付给资产承接方的前提条件未能得到满足的，则各方同意另行协商交付方式，但该等协商不影响置出资产交割日的确定，不影响本次交易置入资产的交割手续及新增股份的发行及登记手续的办理。请说明：（1）置出资产交付给资产承接方的具体前提条件，是否存在影响本次交易的障碍；（2）预案显示，待确定上市公司资产、负债的划转主体后，上市公司将及时偿还相关债务或就债务转移事宜持续与债权人进行沟通，依法处理相关债权债务。请说明本次交易置出资产取得债权人同意是否存在重大不确定性，是否影响本次交易的正常推进。请独立财务顾问和律师核查并发表意见。”

<sup>1</sup>《药品注册管理办法》第一百二十六条：有下列情形之一的药品不予再注册：（一）有效期届满前未提出再注册申请的；（二）未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；（三）未按照要求完成 IV 期临床试验的；（四）未按照规定进行药品不良反应监测的；（五）经国家食品药品监督管理局再评价属于疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的；（六）按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；（七）不具备《药品管理法》规定的生产条件的；（八）未按规定履行监测期责任的；（九）其他不符合有关规定的情形。



(一) 置出资产交付给资产承接方的具体前提条件, 是否存在影响本次交易的障碍

根据东方新星《重组预案》及《重大资产置换及发行股份购买资产协议》等相关文件的约定, 东方新星拟指定特定全资子公司作为其全部资产、负债的划转主体, 将除对该指定主体的长期股权投资外的全部资产、负债划转入该指定主体, 并以上述指定主体的 100% 股权作为置出资产。

上市公司特定全资子公司接收上市公司除特定子公司外全部资产、负债为置出资产交付给资产承接方的前提条件。

但该条件不影响置出资产交割日的确定, 自置出资产交割日起, 与置出资产相关的全部权利、义务、责任 (包括但不限于或有负债) 和风险均由资产承接方享有或承担, 置出资产全部权利义务已于置出资产交割日完成转移, 不影响资产置出的法律效力。

同时该条件不影响本次交易置入资产的交割手续及新增股份的发行及登记手续的办理。

综上, 本所认为, 本次交易中, 置出资产交付给资产承接方所涉及的前提条件不会构成本次交易的障碍。

(二) 请说明本次交易置出资产取得债权人同意是否存在重大不确定性, 是否影响本次交易的正常推进。

根据《北京东方新星石化工程股份有限公司 2018 年第一季度报告》及东方新星的说明, 截至 2018 年 3 月 31 日, 上市公司母公司主要债务为应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款, 不涉及金融机构融资。

根据东方新星的说明、东方新星提供的正在履行中的重大合同统计表、应付账款明细表及预收款项明细表等, 债务转移沟通主要涉及应付账款、预收款项、其他应付款对应的债权人。其中应付账款及预收账款系上市公司母公司日常业务往来形成, 其他应付款主要系上市公司母公司应付天津中德工程设计有限公司 51% 股权收购款, 上市公司与前述合作方均保持了良好的合作关系。

截至本核查意见出具日, 上市公司已启动前述债权人的沟通工作, 预计上市

公司股东大会审议本次交易正式方案前可取得大部分债权人同意函，预计不存在重大不确定性，不会影响本次交易的正常推进。

此外，债权人沟通不以上市公司资产、负债的划转主体的确定为前置条件，不会影响本次交易的正常推进。为明确相关表述，《重组预案》“第四节 拟置出资产基本情况/四、拟置出资产的债务转移情况”相应进行了修订，“本次交易完成前，上市公司将及时偿还相关债务或就债务转移事宜持续与债权人进行沟通，并在本次重大资产重组报告中披露债务转移相关情况。”

基于上述，本所认为，本次交易中置出资产取得债权人同意预计不存在重大不确定性，不会影响本次交易的正常推进。

#### **五、《问询函》之“24、请律师对拟购买资产是否符合《首次公开发行股票并上市管理办法》规定的发行条件出具明确的核查意见并披露。”**

根据奥赛康药业的说明及其提供的文件并经本所律师核查，本次拟购买资产对应的经营实体奥赛康药业符合《首发管理办法》规定的发行条件，具体情况如下：

##### **（一）主体资格**

1. 奥赛康药业现持有南京市工商行政管理局核发的《营业执照》，公司类型为股份有限公司。经本所律师核查，截至本核查意见出具日，奥赛康药业合法存续，不存在根据《公司法》等法律法规及其公司章程规定需要终止的情形，为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《上市公司重大资产重组管理办法》第十三条关于“上市公司购买的资产对应的经营实体应当是股份有限公司或者有限责任公司”的规定。

2. 奥赛康药业于2003年1月14日设立，持续经营时间在3年以上，符合《首发管理办法》第九条关于持续经营时间之规定。

3. 经本所律师核查，奥赛康药业的注册资本已足额缴纳，各股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，奥赛康药业的主要资产不存在重大权属纠纷，符合《首发管理办法》第十条之规定。

4. 根据奥赛康药业的说明并经本所律师核查，报告期内，奥赛康药业的主营业务为消化类、抗肿瘤类及其他药品的研发、生产和销售，其主要生产经营业务符

合相关法律法规和公司章程的规定，符合国家产业政策，符合《首发管理办法》第十一条之规定。

5. 经本所律师核查，截至本核查意见出具日，奥赛康药业最近三年的主营业务均为消化类、抗肿瘤类及其他药品的研发、生产和销售，未发生过重大变化。奥赛康药业最近三年的实际控制人为陈庆财；最近三年奥赛康药业的董事、高级管理人员未发生重大变化，符合《首发管理办法》第十二条之规定。

6. 经本所律师核查，截至本核查意见出具日，奥赛康药业的股权清晰，赛康药业全体股东持有的奥赛康药业股权不存在重大权属纠纷，符合《首发管理办法》第十三条之规定。

## （二）规范运行

1. 经本所律师核查，截至本核查意见出具日，奥赛康药业已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会等相关机构和制度，相关机构和人员能够依法履行职责，本次重组完成后，奥赛康药业成为东方新星的全资子公司，东方新星作为上市公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事及董事会秘书制度，相关机构和人员能够依照《公司法》和公司章程、各项议事规则的规定行使权力和履行义务，重组后上市公司内部治理制度符合《首发管理办法》第十四条之规定。

2. 经本所律师核查，本次交易的相关中介机构已对奥赛康药业的现任董事、监事和高级管理人员就股票发行上市和上市公司规范运作等相关法律法规进行辅导授课，奥赛康药业的董事、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》第十五条之规定。

3. 根据奥赛康药业董事、监事及高级管理人员的说明和承诺、公安部门出具的无犯罪记录证明并经本所律师核查，奥赛康药业现任董事、监事和高级管理人员符合法律法规规定的任职资格，不存在下列情形，符合《首发管理办法》第十六条之规定：

（1）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

（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。

4. 根据奥赛康药业的说明和承诺，奥赛康药业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》第十七条之规定。

5. 根据主管政府部门出具的证明文件、奥赛康药业的说明和承诺并经本所律师核查，截至本核查意见出具日，奥赛康药业及其并表范围内境内下属公司不存在下列情形，符合《首发管理办法》第十八条之规定：

(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、变造奥赛康药业或其董事、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。

6. 根据奥赛康药业的说明和承诺并经本所律师核查，奥赛康药业已经制定了相关对外担保管理制度，公司章程及对外担保管理制度中已明确对外担保的审批权限和审议程序，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》第十九条之规定。

7. 根据奥赛康药业的说明和承诺并经本所律师核查，截至本核查意见出具日，奥赛康药业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》第二十条之规定。

### (三) 财务与会计

1. 根据奥赛康药业编制的财务报表及其出具的说明和承诺，奥赛康药业资产质量良好，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》第二十一条之规定。

2. 根据奥赛康药业的说明和承诺，奥赛康药业已建立了与财务报表相关的内部控制制度。现有的内部控制已覆盖了运营各层面和各环节，形成了规范的管理体系，内部控制制度的完整性、合理性及有效性方面不存在重大缺陷。具有证券期货业务资格的审计机构将对奥赛康药业内部控制的建立和执行情况进行《内部控制鉴证报告》，如《内部控制鉴证报告》发表标准无保留意见，则奥赛康药业符合《首发管理办法》第二十二条之规定。

3. 根据奥赛康药业的说明和承诺，奥赛康药业会计基础工作规范，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奥赛康药业的财务状况、经营成果和现金流量。具有证券期货业务资格的审计机构完成对奥赛康药业的审计工作后将出具审计报告，如审计报告发表标准无保留意见，则奥赛康药业符合《首发管理办法》第二十三条之规定。

4. 根据奥赛康药业编制的财务报表及其出具的说明和承诺，奥赛康药业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，未进行随意变更，符合《首发管理办法》第二十四条之规定。

5. 根据奥赛康药业的说明和承诺并经本所律师核查，奥赛康药业将在东方新星董事会审议的本次重组报告书中完整披露关联方关系并按重要性原则恰当披露关联交易。根据现有资料初步判断，奥赛康药业现有关联交易价格公允，不存在通过关联交易操纵利润的情形，符合《首发管理办法》第二十五条之规定。

6. 根据奥赛康药业编制的财务报表及其出具的说明和承诺，奥赛康药业符合《首发管理办法》第二十六条规定的下列条件：

(1) 奥赛康药业 2015 年度、2016 年度、2017 年度净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）均为正数且累计超过 3,000 万元；

(2) 奥赛康药业 2015 年度、2016 年度、2017 年度营业收入累计超过 3 亿元；

(3) 奥赛康药业实收资本为 76,800 万元，不少于 3,000 万元；

(4) 截至 2017 年 12 月 31 日，奥赛康药业无形资产占净资产的比例不高于 20%；

(5) 截至 2017 年 12 月 31 日，奥赛康药业不存在未弥补亏损。

7. 根据奥赛康药业主管税务机关出具的证明文件、奥赛康药业的说明和承诺并经本所律师核查，奥赛康药业及其并表范围内境内下属公司依法纳税，各项税

收优惠符合相关法律法规的规定，经营成果对税收优惠不存在严重依赖，符合《首发管理办法》第二十七条之规定。

8. 根据奥赛康药业的说明和承诺并经本所律师核查，奥赛康药业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》第二十八条之规定。

9. 根据奥赛康药业的说明和承诺并经本所律师核查，奥赛康药业在与本次重组相关的申报文件中不存在下述情形，符合《首发管理办法》第二十九条之规定：

- (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。

10. 根据奥赛康药业的说明和承诺并经本所律师核查，奥赛康药业不存在下列影响持续盈利能力的情形，符合《首发管理办法》第三十条之规定：

- (1) 奥赛康药业的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对奥赛康药业的持续盈利能力构成重大不利影响；
- (2) 奥赛康药业的行业地位或奥赛康药业所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对奥赛康药业的持续盈利能力构成重大不利影响；
- (3) 奥赛康药业最近 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) 奥赛康药业最近 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) 奥赛康药业在用的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；
- (6) 其他可能对奥赛康药业持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

综上，本所认为，奥赛康药业符合《首发管理办法》的相关规定。

本核查意见正本一式四份。

(以下无正文，为签字盖章页)

(本页无正文,为《北京市金杜律师事务所关于深圳证券交易所<关于对北京东方新星石化工程股份有限公司的重组问询函>之专项核查意见》之签字盖章页)

北京市金杜律师事务所

经办律师: \_\_\_\_\_  
沈诚敏

\_\_\_\_\_  
熊 健

单位负责人: \_\_\_\_\_  
王 玲

二〇一八年 月 日