

股票代码：000597

股票简称：东北制药



东北制药集团股份有限公司
与
中国银河证券股份有限公司
关于

《中国证监会行政许可项目审查一次反
馈意见通知书[190629 号]》
之
反馈意见回复（修订稿）

二〇一九年七月

东北制药集团股份有限公司与中国银河证券股份有限公司
关于《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书
[190629 号]》之反馈意见回复（修订稿）

中国证券监督管理委员会：

东北制药集团股份有限公司（以下简称“东北制药”、“公司”、“发行人”或“申请人”）于 2019 年 5 月 9 日收到贵会出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书[190629 号]》（以下简称“《反馈意见》”）后，组织各中介机构，针对《反馈意见》所列问题进行了认真核查、研究和分析，对反馈意见中所有提到的问题逐项落实并进行书面回复说明，涉及需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构出具核查意见或补充法律意见。

现对反馈意见落实情况逐条书面回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称或名词的释义与《中国银河证券股份有限公司关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》中的内容相同。

本回复所引用的财务数据和财务指标，如无特殊说明，指合并报表口径的财务数据和根据该类财务数据计算的财务指标。

本回复中若出现合计数与所列数值总和存在差异之情形，系四舍五入所致。

目录

问题 1 、请申请人补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与本次募集资金、公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。请保荐机构及会计师发表核查意见。.....	4
问题 2 、公司本次非公开发行拟募集 20 亿元，其中 4.7 亿元继续用于投入前次募投项目“维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目”；93,201.15 万元用于采购 3,821 台/套设备；60,000.00 万元用于补充流动资金。请申请人披露说明：（1）本次募集资金继续用于前次募投项目，与公司 2017 年以公司前次募投项目存在资金缺口为由不分红之间，是否存在信息披露不准确、不完整并误导投资者的情形；（2）本次募投项目需要购买 3821 台/套设备的大概情况，公司是否现有同类设备的情况，预计价格是否公允；（3）本次募投项目的预计效益情况，结合公司报告期内同类产品的销售情况，说明效益预测是否谨慎；（4）本次募投项目建设的预计进度安排，募集资金预计的投入安排。请保荐机构发表核查意见。.....	6
问题 3 、报告期公司应收款项及销售费用大幅增长，请申请人详细分析原因及合理性。请保荐机构及会计师发表核查意见。.....	20
问题 4 、请申请人结合“两票制”“仿制药一致性评价”“4+7 带量采购”等政策，说明上述政策对公司生产经营的影响。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。.....	27
问题 5 、本次非公开发行的认购对象包括申请人的控股股东辽宁方大集团实业有限公司。请申请人补充说明：（1）该认购对象及其关联方从董事会决议日	

前六个月至本次发行后六个月是否存在减持情况或减持计划，是否已出具相关承诺并公开披露；（2）上述认购对象认购资金的具体来源，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用上市公司及关联方资金用于本次认购的情形。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。..... 34

问题 6、报告期内，申请人及其子公司先后多次因污染物超标排放、环保设施未经验收即投入使用、产品质量问题等原因受到有关部门的行政处罚。请申请人补充说明：（1）报告期内受到的行政处罚情况，公司是否已整改完毕；（2）上述行政处罚是否构成本次发行障碍。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。..... 36

问题 7、报告期内，申请人尚有多笔尚未了结的重大诉讼。请申请人补充说明：上述案件的进展情况，是否会对生产经营产生重大不利影响，是否会对本次募投项目造成不利影响。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。..... 59

问题 8、请申请人补充说明：关于铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物的使用情况，相关生产经营活动是否存在潜在风险。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。..... 64

问题 9、请申请人补充说明：控股股东控制的营口医疗，实际控制人方威控制的方大医疗、方大研究院与申请人及其子公司之间是否存在同业竞争。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。..... 67

问题 10、请申请人补充说明：各募集资金使用项目是否已取得所需各项业务资质、政府审批、土地权属等，如未取得，是否存在障碍。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。..... 74

其他问题 1、请申请人补充说明截至目前公司及子公司是否存在对合并报表范围以外主体提供担保的情况。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。... 79

其他问题 2、根据申请文件，公司控股股东持有的发行人股票存在高比例质押。请申请人补充说明：（1）上述股票质押的基本情况及其获得资金的具体用途；（2）前述质押所对应的债务情况，结合控股股东的财务状况说明控股股东无法履行到期债务导致质押股权被处置及申请人控制权变更的风险情况。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。..... 80

一、重点问题

问题 1、请申请人补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与本次募集资金、公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。请保荐机构及会计师发表核查意见。

【回复】

一、请申请人补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况。

（一）有关财务性投资及类金融投资的认定依据

根据《关于上市公司监管指引第 2 号——有关财务性投资认定的问答》相关规定，“财务性投资除监管指引中已明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于产业基金及其他类似基金或产品的，同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：

1、上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；

2、上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。”

根据《再融资审核财务知识问答》相关内容，“除人民银行、银保监会、证监会批准的持牌机构为金融机构外，其他均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。严格禁止上市公司将募集资金投入类金融业务。”

（二）公司不存在实施或拟实施财务性投资或类金融投资的情况

2019 年 3 月 4 日，公司召开第八届董事会第十次会议，审议通过了本次非公开发行相关议案。自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月（即 2018 年

9月5日)起至本回复意见出具之日,公司不存在实施财务性投资或类金融投资的情况;公司目前不存在拟实施的财务性投资或类金融投资。

二、是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形,并将财务性投资总额与本次募集资金、公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。

截至2019年3月31日,公司交易性金融资产、可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财、其他权益工具投资等情况如下:

单位:万元

序号	项目	金额
1	交易性金融资产	-
2	可供出售的金融资产	-
3	借予他人款项	-
4	委托理财	-
5	其他权益工具投资	721.20
	合计	721.20

注:表中数据未经审计。

上述其他权益工具投资721.20万元,占公司2019年3月末归母净资产的0.19%、占公司2018年末资产总额的0.06%,不属于《发行监管问答-关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》中规定的金额较大、期限较长的可供出售金融资产类财务性投资。

截至本回复出具日,公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产、可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。本次募集资金系公司根据现有业务发展情况及未来发展战略等因素确定,符合公司实际需要,具备必要性和合理性。

三、同时,结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况,说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围,其他方出资是否构成明股实债的情形。

截至本回复出具日,公司不存在投资产业基金、并购基金的情形。

四、会计师核查意见

我们查阅了东北制药董事会决议、相关财务资料，对公司高管进行访谈。我们认为：发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，无已实施的财务性投资或类金融投资，目前不存在拟实施财务性投资或类金融投资；**截至会计师核查意见出具日，发行人不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资的情形；**发行人不存在投资产业基金、并购基金的情形。

五、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，无已实施的财务性投资或类金融投资，根据公司说明，发行人目前不存在拟实施财务性投资或类金融投资。本次募集资金系公司根据现有业务发展情况及未来发展战略等因素确定，符合公司实际发展需要，具备必要性和合理性；**截至本回复出具日，发行人不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资的情形；**发行人不存在投资产业基金、并购基金的情形。

问题 2、公司本次非公开发行拟募集 20 亿元，其中 4.7 亿元继续用于投入前次募投项目“维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目”；93,201.15 万元用于采购 3,821 台/套设备；60,000.00 万元用于补充流动资金。请申请人披露说明：

(1) 本次募集资金继续用于前次募投项目，与公司 2017 年以公司前次募投项目存在资金缺口为由不分红之间，是否存在信息披露不准确、不完整并误导投资者的情形；(2) 本次募投项目需要购买 3821 台/套设备的大概情况，公司是否现有同类设备的情况，预计价格是否公允；(3) 本次募投项目的预计效益情况，结合公司报告期内同类产品的销售情况，说明效益预测是否谨慎；(4) 本次募投项目建设的预计进度安排，募集资金预计的投入安排。请保荐机构发表核查意见。

【回复】

一、本次募集资金继续用于前次募投项目，与公司 2017 年以公司前次募投项目存在资金缺口为由不分红之间，是否存在信息披露不准确、不完整并误导投资者的情形。

(一) 2017 年度利润分配决议与本次发行决议的基本情况

2018 年 4 月 26 日，公司召开第七届董事会第十八次会议，审议通过了《关于公司 2017 年度利润分配的议案》，并将该议案提交 2017 年度股东大会审议。

根据公司披露的《第七届董事会第十八次会议决议公告》(公告编号:2018—017),公司 2017 年度不分红的原因:“2017 年度公司实现净利润 118,995,323.60 元,未提取盈余公积金,加上年初未分配利润-39,148,813.35 元,可供股东分配的利润为 79,846,510.25 元。考虑到公司生产经营和搬迁投资需要,2017 年度拟不进行利润分配及资本公积金转增股本,未分配利润结转至下一年度,补充公司经营发展所需资金。”

2018 年 5 月 9 日,公司披露《非公开发行股票发行情况报告暨上市公告书》,公司前次实际募集资金净额为 82,577.19 万元,与前次募投项目投资总额 159,559.44 万元相比存在较大资金缺口。

2018 年 6 月 28 日,公司召开 2017 年度股东大会,审议通过了《关于公司 2017 年度利润分配的议案》。

2019 年 3 月 4 日,公司第八届董事会第十次会议,审议通过了《关于公司非公开发行股票方案的议案》等议案,明确本次发行部分募集资金继续用于前次募投项目——维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目。

2019 年 3 月 20 日,公司召开 2019 年第一次临时股东大会,审议通过了《关于公司非公开发行股票方案的议案》等议案。

(二) 公司披露的 2017 年度不分红的原因符合当时实际情况,不存在信息披露不准确、不完整或误导投资者的情形

2018 年 4 月,公司披露的 2017 年度不分红的原因:“2017 年度公司实现净利润 118,995,323.60 元,未提取盈余公积金,加上年初未分配利润-39,148,813.35 元,可供股东分配的利润为 79,846,510.25 元。考虑到公司生产经营和搬迁投资需要,2017 年度拟不进行利润分配及资本公积金转增股本,未分配利润结转至下一年度,补充公司经营发展所需资金。”

当时(在本题回复中,“当时”指 2018 年 4 月,公司披露 2017 年度不分红的原因时,下同)公司预计未来十二个月的搬迁投资构成重大投资,即超过 2017 年末经审计总资产的 10% (10.59 亿元),且公司 2017 年经营性活动产生的现金流量净额为-30,119.96 万元,经营性现金流较为紧张,同时 2017 年度现金及现金等价物净增加额为-24,111.73 万元,公司生产经营资金较为紧张,不具备现

金分红的现实基础。所以公司根据当时对未来的合理预计及实际情况进行上述信息披露。

以目前时点看，公司当时进行合理预计的未来十二个月的重大投资支出包括前次募投项目资金缺口 76,982.25 万元（系搬迁投资的一部分）、以及在当时往后十二个月内实施的如下 1,000.00 万元以上的投资支出（亦为搬迁投资的一部分，以目前时点看下述项目均已在 2018 年 5 月-2019 年 5 月实施）：

项目名称	金额（万元）
异地改造建设项目黄连素及中间体胡椒环建设工程	12,663.04
异地改造建设项目污染治理工程	11,445.76
异地改造建设项目丙炔醇工程	5,571.93
大宗原料药及医药中间体智能制造新模式	2,704.19
异地改造建设项目自建锅炉项目	2,278.63
合计	34,663.55

再加上已实施的其他 1,000.00 万元以下的投资支出小项目，合计支出金额超过 2017 年未经审计总资产的 10%，构成重大投资。因此，以目前时点看，能够印证公司当时预计的合理性以及信息披露的准确性。

2018 年 4 月，公司尚未完成前次非公开发行股票，结合《发行监管问答-关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》之“上市公司申请增发、配股、非公开发行的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于 18 个月”规定，公司无法合理预见本次非公开发行启动情况。公司前次募投项目——维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目仅是公司搬迁项目投资的一部分，公司搬迁项目投资巨大，因此公司当时对不分红的原因概括性的披露为：“考虑到公司生产经营和搬迁投资需要，2017 年度拟不进行利润分配及资本公积金转增股本，未分配利润结转至下一年度，补充公司经营发展所需资金。”上述披露内容是公司基于信息披露时点对未来资金支出的合理预计，符合当时的实际情况，不存在信息披露不准确、不完整或误导投资者的情形。

（三）前次募投项目资金缺口、2017 年度盈利情况和本次募集资金对应规模逻辑上不存在不一致

2018 年 5 月，公司完成前次发行，前次募集资金净额 82,577.19 万元，由于前次募投项目投资总额为 159,559.44 万元，前次募投项目资金缺口为 76,982.25

万元。维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目总投资金额为 159,559.44 万元，截至 2018 年 12 月 31 日，已投资金额为 90,876.50 万元(含工程费用及其他费用)，其中使用前次募集资金投资金额 76,987.76 万元（包含以前次募集资金置换的自有资金），使用公司自有资金投资金额为 13,888.74 万元（不含以前次募集资金置换的自有资金），公司使用自有资金投资金额大于公司 2017 年度补充前期未弥补亏损后剩余未分配利润 7,984.65 万元。

2019 年 3 月，公司依据实际情况需要，结合 2018 年 11 月 9 日证监会监管问答之“前次募集资金基本使用完毕或募集资金投向未发生变更且按计划投入的，可不受上述限制，但相应间隔原则上不得少于 6 个月”的相关修订，启动本次发行，并明确本次发行中的 47,000.00 万元募集资金继续用于前次募投项目——维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目。具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	截至2018年12月31日已投金额	尚需投入金额	拟使用本次募集资金投入金额
1	工程费用	142,359.44	88,414.50	53,944.94	47,000.00
2	其它费用	4,200.00	2,462.00	1,738.00	-
3	预备费	7,000.00	-	7,000.00	-
4	流动资金	6,000.00	-	6,000.00	-
合计		159,559.44	90,876.50	68,682.94	47,000.00

综上，本次募集资金继续用于前次募投项目事项，印证了 2017 年度不分红原因信息披露的准确性，公司不存在信息披露不准确、不完整或误导投资者的情形。

二、本次募投项目需要购买 3821 台/套设备的大概情况，公司是否现有同类设备的情况，预计价格是否公允。

药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目拟采购 3,821 台/套设备大致情况如下：

项目	项目名称	设备数量 (台/套)	投资总额 (万元)	拟使用本次募集资金 (万元)
药物分析检测、研发创新工作平台设	分析检测平台项目	524	31,355.60	31,300.00
	化学原料药创新平台项目	1,597	11,605.10	11,600.00
	制剂技术研发平台项目	970	16,954.35	16,900.00
	干细胞研发中心平台项目	422	14,177.40	14,100.00

项目	项目名称	设备数量 (台/套)	投资总额 (万元)	拟使用本次募 集资金(万元)
备 购 置 项目	单抗药物研发中心平台项目	308	19,108.70	19,100.00
合计		3,821	93,201.15	93,000.00

(续表)

项目	项目名称	拟采购的主要设备名称
药 物 分 析 检 测、 研 发 创 新 工 作 平 台 设 备 购 置 项目	分析检测平台项目	600兆核磁共振波谱仪、药物溶解性渗透性测试仪及生物等效性预测系统、单晶X射线衍射仪、8700LDIR激光红外成像系统、高效合相色谱串联手性化合物解析质谱仪、高效液相色谱仪、高分辨气相色谱质谱联用仪、电感耦合等离子体质谱仪等。
	化学原料药创新平台项目	高压制备液相、微通道反应器、冻干机、高通量高内涵筛选系统、量热反应仪等。
	制剂技术研发平台项目	制粒区域除湿设备、溶出仪，溶出介质配置区域需要安装通风设备、分析天平等。
	干细胞研发中心平台项目	高速离心机、微载体干细胞培养系统、高速细胞培养生化分析仪、高内涵细胞筛选系统、国产生物安全柜、进口离心机、生化培养箱、鼓风干燥箱、荧光定量PCR仪、传递窗等。
	单抗药物研发中心平台项目	液相色谱仪、蛋白纯化系统、超滤系统、高通量细胞克隆筛选系统、蛋白质相互作用分析仪、高分辨飞行时间串联质谱系统、洗衣机、空调机组、台式冷冻高速离心机等。

公司现有部分同类设备，包括电感耦合等离子体质谱仪、高效液相色谱仪、荧光定量PCR仪、液相色谱仪、台式冷冻高速离心机、空调机组、纯水仪、国产生物安全柜、电子天平、小型高速离心机、传递窗、鼓风干燥箱、PH酸度计、生化培养箱、洗衣机、涡旋振荡器等。公司拟通过增加已有设备数量，同时新购置其他先进研发设备来满足未来项目的需要。公司部分拟新购置设备价格与现有同类设备购买价格对比情况如下（如无说明，金额单位均为人民币万元）：

序号	设备名称	拟新购置 预算单价 (万元)	原有同类 设备购买 时间	原有同类设 备购买单价 (万元)	价格差异主要原因
1	电感耦合等 离子体质谱 仪	180.00	2019-01	156.00	配置升级（原有设备共28项配置，拟新购置设备共37项配置）
2	高效液相色 谱仪	85.00	2014-12	5.80万美元 (约36.00 万元人民币)	1、原有设备为免税购买；2、设备厂家价格上涨；3、汇率上涨；4、关税上浮；5、配置大幅升级，原有设备配置为单紫

序号	设备名称	拟新购置 预算单价 (万元)	原有同类 设备购买 时间	原有同类设 备购买单 价(万元)	价格差异主要原因
					外检测器，柱温箱和进样器无制冷功能，拟新购置设备置为二极管阵列及荧光双检测器，且柱温箱和进样器额外配置制冷功能。
3	荧光定量 PCR 仪	42.00	2018-09	43.00	-
4	液相色谱仪	32.00	2013-12	24.00	配置升级（原有设备为手动进样器，二元泵；拟新购置设备为自动进样器，四元泵，配荧光检测器）
5	台式冷冻高 速离心机	20.00	2012-12	19.32	-
6	空调机组	12.00	2013-12	11.67	-
7	纯水仪	11.00	2013-12	10.23	-
8	国产生物安 全柜	4.60	2013-05	4.28	-
9	电子天平 (0.001)	1.25	2013-12	1.17	-
10	小型高速离 心机	1.00	2012-12	1.84	配置不同
11	传递窗	0.95	2012-10	0.89	-
12	电子天平 (0.01)	0.75	2013-12	0.68	-
13	鼓风干燥箱	0.40	2013-05	0.36	-
14	PH 酸度计	0.35	2013-12	0.33	-
15	生化培养箱	0.30	2013-05	0.53	配置不同
16	洗衣机	0.30	2013-05	0.77	型号不同
17	涡旋振荡器	0.30	2013-12	0.29	-

本项目拟采购的检测及研发设备价格预计主要采取向厂方或服务方询价的方式，少部分未询价设备参照公司采购的同类设备价格或市场情况进行估算，预计价格公允。

三、本次募投项目的预计效益情况，结合公司报告期内同类产品的销售情况，说明效益预测是否谨慎。

（一）维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目

1、预计效益情况及测算过程

（1）预计效益情况

本项目达产后预期效益情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	数据
1	年均销售收入	78,352.27
2	年均增值税及附加	6,763.46
3	年均总成本费用	53,214.51
4	年均利润总额（1-2-3）	18,374.31
5	年均所得税	2,850.94
6	年均净利润（4-5）	15,523.37
7	总投资收益率（%）	11.97
8	税后内部收益率（%）	12.88
9	税后投资回收期（年）	7.47

注：

- 1、上述数据按照维生素 C 价格每公斤 35 元（含税）进行测算；
- 2、项目周期按投产后 11 年测算，投产后第 1 年收入以达产收入的 85% 测算，第 11 年按收入为 0 测算。

（2）收入与成本费用测算及公司报告期内同类产品的销售与毛利率情况

①收入测算

本项目达产后销售收入如下：

序号	产品名称	产量规模 (吨/年)	销售价格 (元/公斤)	销售收入 (万元/年)
1	维生素 C	25,000	35	87,500

注：上表销售价格及销售收入均为含税。

项目投产后第 1 年的生产负荷为 85%，其后每年销售收入为 87,500 万元。第 2 年至第 10 年，维持正常销售水平 87,500 万元，第 11 年退出生产。年均销售收入测算过程如下：

单位：万元

投产后第一年	投产后第二至十年 每年（共 9 年）	年均销售收入
74,375.00	87,500.00	78,352.27

本项目收益预测假设维生素 C 单价为 35 元/千克（含税）。公司报告期内同类产品维生素 C 销售情况如下：

项目	销售收入（万元）	销量（吨）	平均单价 (元/kg, 含税)
----	----------	-------	--------------------

项目	销售收入（万元）	销量（吨）	平均单价 （元/kg，含税）
2016年	36,661.62	16,569.38	22.13
2017年	66,530.19	13,570.01	49.03
2018年	60,695.45	13,823.12	43.91
报告期合计	163,887.26	43,962.51	37.28

注：本项目只涉及维生素 C（不含维生素 C 系列），上述同类产品销售情况数据不含维生素 C 系列。

公司报告期内同类产品平均销售单价为 37.28 元/kg（含税），高于效益预测中测算的销售单价 35 元/kg（含税）。新维生素 C 生产线根据合规、绿色、安全的发展理念，按照“中国制造 2025”和“互联网+”战略部署，围绕智能传感与控制装备、智能物流与仓储装备等关键技术，采用先进的原料药制造生产执行系统（MES），同时集成分布式控制系统（DCS）、安全仪表系统（SIS）、工业电视监控系统（CCTV）、火灾报警系统（FAS）、可燃气体和有毒气体检测系统（GDS）等自动化控制系统，实现维生素 C 产品的智能制造新模式，建设数据真实、报表及时、信息通畅的大数据平台，优化仓储物流体系，减少库存资金占用，实现产销同步联动。本次维生素 C 生产线搬迁及升级改造完成后，将应用更高的生产工艺及先进新技术，可以满足更为严格的欧美 GMP、FDA 等认证标准，发行人产品质量能够得到更有效的保证与较大幅度的提升，有助于发行人打开海内外维生素 C 高端市场，未来发行人拟调整产品结构，提升药品级维生素 C 的产品占比，发行人维生素 C 产品的平均销售价格也有望因整体质量的上升及产品结构调整升级而获得销售溢价。

②成本费用测算

主要成本费用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	年均
一	产品制造成本	47,971.10
1	直接材料	25,821.33
1.1	原材料	24,622.56
1.2	备品备件	268.64
1.3	包装物	930.13
2	外购燃料动力	9,430.93

序号	项目名称	年均
3	工资	1,950.00
4	折旧费	10,768.84
二	管理费用	3,676.36
1	其他资产摊销	76.36
2	其它管理费用	2,850.00
3	修理费	750.00
三	销售费用	1,567.05
四	总成本费用	53,214.51

公司报告期内同类产品维生素 C 销售毛利率（以含税收入计算）如下：

项目	毛利率（以含税收入计算）
2016 年	6.42%
2017 年	51.67%
2018 年	40.32%
报告期合计	37.34%

公司报告期内同类产品毛利率为 37.34%（以含税收入计算），与效益预测中测算的毛利率 38.78%（以含税收入计算）基本相当。本项目实施后，新生产线符合专业化协作原则，各生产工序及辅助工序，凡是能够采用专业化协作生产的都采用专业化协作生产，这有利于提高生产效率和能源的利用率，降低能源的消耗量。新生产线在技术经济统一的前提下，工艺设备和其他设备尽可能采用先进的节能工艺和高效、低耗设备。车间工艺设备布置最大限度地考虑到生产流程和工艺流程的合理性，缩短物料流程，提高运输效率，减少能源消耗。同时，新生产线利用 MES、DCS 等一系列先进的智能手段，对生产能源进行全方位的智能管控，做到优化配置、控制精确、智能调整，降低能源消耗。发行人本次募集资金部分用于维生素 C 生产线的搬迁升级，使新生产线达到自动化、智能化、绿色化等要求，新生产线可以有效提升制造效率，降低能耗、降低制造费用。

2、新维生素 C 生产线相对原生产线的主要优势

（1）打造智能制造新模式

目前我国多数制药企业存在着制药依靠操作人员的操作水平，根据经验来操作的问题，这样便存在着质量风险，包括错误物料、物料污染、物料浓度、设备校验；工艺参数绝大多数采用手工记录，手工记录不仅需要较大的劳动力去采集数据，且容易出现错误的记录、审核耗时、物料等待延长、追溯复杂等问题；计

划层与制造中心数据信息的交流依靠纸质传递，数据利用存在有限性，数据传送不及时，控制层与计划层数据信息的交换存在滞后性，大幅降低了企业的敏捷性，也减弱了企业的竞争力；存在着合规风险，依靠传统的模式难以达到 GMP、FDA 等相关法规的要求。

为了提升制造效率、打造智能制造新模式。目前根据业务模型情况，东北制药将企业智能制造系统框架分为三级，其具体如下图所示：



上图中实现智能制造的关键是第三层级的 MES 系统。目前，东北制药根据企业自身需求和发展需要，已经在第一、第二层级，第四、第五层级取得了相当的进步，但 MES 系统仍需进一步完善。MES 系统主要功能（红线方框内）包括：数据采集监控、生产管理系统、质量管理系统、设备管理系统、能源管理系统和安环管理系统。

数据采集监控系统提供全厂装置总貌图监视、工艺参数实时监控、各车间装置流程图监视、关键参数实时监控、实时趋势浏览、历史数据查询、安全环保数据监视，提供多用户同时在线浏览，数据统计分析等功能。

生产管理系统提供生产计划管理、生产调度管理、生产统计分析、物料跟踪、电子批记录、电子签名等功能，实现全面实时的生产过程与操作监督，实现物料平衡的高度准确，生产绩效的动态分析，实现生产多层次优化集成及全厂的在线优化，达到计划、调度、操作及工艺的高效协同，并支持远程专家的诊断。

设备管理系统提供设备信息管理、设备维护管理、设备计划管理、备品备件管理等功能，实现实时的设备状态监控和移动巡检。实现到期预警、预防性和预测性维修。实现基于风险的检测，基于状态的维修和故障根本原因分析。实现维修与生产、物资、HSE、承包商、财务全面协调的大修协同，确保设备装置安、稳、长、满、优生产。

质量管理体系提供检化验管理、知识文档管理、批次管理、GMP 文件管理等功能，实现原料、生产、检验、交付等环节的质量保障和质量跟踪，加强规范管理，提高检化验工作效率，满足 GMP、FDA 等法规的要求。

能源管理系统提供能耗计划、能耗统计、成本分析、节能分析、能耗预测、电能统计等功能，实现能源消耗和能效水平的实时监控，能够预测能源的需求，实现各个单元内能效指标的定义、监控和管理。建立和实现能源消耗的评价和分析模型，实时优化能源消耗与供应。实现工艺、设备、工程高度协同，协助能源管理进行持续改进。

安全环保系统提供安全日常管理、危险源管理、安全应急管理等功能，通过人员电子巡查、视频监控系统、DCS 过程监控、SIS 安全保护、设备状态反馈，通过平面与时空的检查监控结合，实现危险源、危险工艺生产的多维立体安全监管，通过实时信息传递，及时发现异常状态并正确处理。

本项目拟在原料药厂区初步尝试 MES 系统建设的基础上，在维生素 C 装置上进行大规模应用和推广，并与上级 ERP 和下级 DCS 互联互通，打造维生素 C 智能制造新模式。

(2) 满足欧美认证标准、有利于扩大海外市场

目前，部分自动化程度较高的制药企业建立了基于 DCS、PLC 控制系统的自动化生产管理系统，在一线生产制造执行层积累了大量与生产、质量、效率、成本等相关的基础数据。但是由于单独运行，相应基础数据如同一个个信息孤岛，存储在以车间/分厂为载体的信息单元，未能纳入信息流，无法及时有效地与生

产经营的人流、物流、资金流高速交互，不能产生二次数据及管控模块，进而大大影响了效率提升与效益改进。

目前欧美发达国家和我国对医药产品的监管要求越来越严格，要求产品生产制造环节必须符合 GMP 要求，原先手动方式的批次记录方式已不能适应监管要求，已影响到企业生存，亟需通过计算机系统来提升基础控制层、生产执行层、经营管理层的管控水平。

新维生素 C 生产线根据合规、绿色、安全的发展理念，按照“中国制造 2025”和“互联网+”战略部署，围绕智能传感与控制装备、智能物流与仓储装备等关键技术，采用先进的原料药制造生产执行系统（MES），同时集成分布式控制系统（DCS）、安全仪表系统（SIS）、工业电视监控系统（CCTV）、火灾报警系统（FAS）、可燃气体和有毒气体检测系统（GDS）等自动化控制系统，实现维生素 C 产品的智能制造新模式，建设数据真实、报表及时、信息通畅的大数据平台，优化仓储物流体系，减少库存资金占用，实现产销同步联动，同步实现生产装备智能化、生产过程控制智能化以及生产运营管理智能化，打造维生素 C 产品的智能制造模式，全面提高产品市场竞争力与国际化地位。

（3）新生产线可以有效降低能耗

新生产线符合专业化协作原则。各生产工序及辅助工序，凡是能够采用专业化协作生产的都采用专业化协作生产，这有利于提高生产效率和能源的利用率，降低能源的消耗量。

新生产线在技术经济统一的前提下，工艺设备和其他设备尽可能采用先进的节能工艺和高效、低耗设备。车间工艺设备布置最大限度地考虑到生产流程和工艺流程的合理性，缩短物料流程，提高运输效率，减少能源消耗。

同时，新生产线利用 MES、DCS 等一系列先进的智能手段，对生产能源进行全方位的智能管控，做到优化配置、控制精确、智能调整，降低能源消耗。

3、公司在维生素 C 领域的行业地位及竞争优势

维生素 C 是全球用量最大的维生素，多年来也是国家医药行业出口创汇的拳头产品。维生素 C 是东北制药的支柱产品，随着时代的进步和国际化进程的加快，打造智能、绿色、环保、国际化的维生素 C 产品生产线，成为保持竞争优势和市场地位的必然选择。报告期内，发行人在原料药尤其是维生素 C 及维

生素 C 系列方面的行业竞争优势明显。发行人是维生素 C “五大家族”之一，同时，发行人的磷霉素钠、吡拉西坦、左卡尼汀、黄连素等十余个产品在国际上也有一定市场地位。发行人拥有明显的原料药规模优势，是国内主要的原料药生产企业之一。发行人有多项维生素 C 方面的科研成果获奖，包括“维生素 C 二步发酵新菌系的开发及应用”获得 2014 年沈阳市科技进步三等奖；“维生素 C 一步高浓度连续发酵新工艺”获得 2012 年沈阳市科技进步一等奖、“VC 发酵伴生依赖性解除及环境友好生产新技术”获得 2017 年辽宁省科技进步一等奖等。本项目实施后，公司将实现维生素 C 及其系列产品的智能制造新模式，全面提高产品市场竞争力与国际化地位。

综上所述，本次募投项目预计效益情况经过公司详实测算，结合公司报告期内同类产品销售及毛利率情况、新的维生素 C 生产线主要优势及本次改造升级对未来产品销售的影响情况、发行人在维生素 C 领域的行业地位及竞争优势，本项目效益预测谨慎、合理。

（二）药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目

本项目虽然不直接产生经济效益，但是公司开展的分析检测平台项目、化学原料药创新平台项目、制剂技术研发平台项目、干细胞研发中心平台项目、单抗药物研发中心平台项目领域的研发，有助于提高公司整体研发能力及核心竞争力，完善公司的技术创新体系，增强公司的核心技术储备，加速公司研发团队建设，进一步提高公司综合实力，为公司技术创新奠定坚实的基础。

（三）补充流动资金

本项目虽然不直接产生经济效益，但可有效降低公司财务风险，优化公司财务结构，增强公司融资能力和整体竞争力。

四、本次募投项目建设的预计进度安排，募集资金预计的投入安排。

（一）维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目

本项目于 2017 年 4 月份开始施工建设，预计 2019 年底建成投产，预计实施进度如下：

序号	设计步骤及内容	开始及完成时间
1	土建工程施工	2017.4--2019.5
2	工程安装工程施工	2018.6--2019.6
3	工程项目试车	2019.7--2019.10

序号	设计步骤及内容	开始及完成时间
4	工程建成投产	2019.12

注：本项目部分工程安装工程施工可以和其他土建工程施工交叉进行。

维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目募集资金预计使用进度如下：

单位：万元

项目名称	2019 年	2020 年	合计
工程项目	31,795.00	15,205.00	47,000.00
合计	31,795.00	15,205.00	47,000.00

注：本项目部分工程尾款及质保金预计在 2020 年支付。

（二）药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目

1、药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目预计实施进度

本项目初步规划的实施进度如下：

序号	设计步骤及内容	开始及完成时间
1	项目论证	2019.1--2019.3
2	详细设备考察和调研	2019.4--2019.10
3	设备采购招标	2019.11--2020.3
4	设备到货安装调试	2020.4--2020.6

2、药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目募集资金预计使用进度

本项目募集资金预计于 2020 年使用。

（三）补充流动资金

本项目将于募集资金到位后实施。

五、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

（一）本次募集资金继续用于前次募投项目事项，印证了 2017 年度不分红原因信息披露的准确性，公司不存在信息披露不准确、不完整或误导投资者的情形。

（二）本次募投项目中的药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目拟购买的设备大致情况及现有同类设备情况与公司需求及实际情况相符，拟采购的检测及研发设备价格预计主要采取向厂方或服务方询价的方式，少部分未询价设备参照公司采购的同类设备价格或市场情况进行估算，预计价格公允。

（三）本次募投项目中的维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目预计效益

情况经过公司详实测算，结合公司报告期内同类产品销售及毛利率情况、新的维生素 C 生产线主要优势及本次改造升级对未来产品销售的影响情况、发行人在维生素 C 领域的行业地位及竞争优势，本项目效益预测谨慎、合理。本次募投项目中的药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目及补充流动资金，虽然不产生直接经济效益，但是可以有效提升公司整体研发能力，降低财务风险，优化财务结构，提升公司整体竞争力。

（四）公司本次募投项目的预计进度安排及募集资金预计的投入安排合理。

问题 3、报告期公司应收款项及销售费用大幅增长，请申请人详细分析原因及合理性。请保荐机构及会计师发表核查意见。

【回复】

一、应收款项大幅增长的原因及合理性

（一）应收款项构成及同行业可比公司对比情况

1、应收款项构成

报告期内，公司应收款项构成及其占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收票据及应收账款	236,238.30	185,043.94	143,537.64
其中：应收票据	51,434.47	43,279.41	35,691.05
应收账款	184,803.83	141,764.52	107,846.59
预付款项	15,801.41	39,221.39	12,494.09
其他应收款	45,282.08	22,695.08	21,461.77
应收款项小计	297,321.78	246,960.41	177,493.50
营业收入	746,655.52	567,635.16	481,440.17
应收款项/营业收入	39.82%	43.51%	36.87%

公司应收款项增长幅度较大的科目主要是应收账款和其他应收款。

2、同行业可比公司情况对比

报告期内，公司应收款项增长幅度较大的科目主要是应收账款和其他应收款。

公司应收账款和其他应收款合计数占营业收入比例，与同行业可比公司对比情况如下：

编号	证券代码	证券简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	600079.SH	人福医药	44.16%	45.38%	42.65%
2	002019.SZ	亿帆医药	22.18%	23.12%	24.90%
3	600812.SH	华北制药	39.29%	45.00%	42.18%

4	002422.SZ	科伦药业	35.56%	43.16%	42.65%
5	000739.SZ	普洛药业	16.18%	19.84%	20.11%
6	002020.SZ	京新药业	15.43%	26.46%	17.72%
7	603456.SH	九洲药业	30.88%	18.85%	20.89%
8	002332.SZ	仙琚制药	20.38%	22.27%	17.63%
可比公司平均			28.01%	30.51%	28.59%
可比公司报告期内算术平均			29.04%		
东北制药			30.82%	28.97%	26.86%
东北制药报告期内算术平均			28.88%		

资料来源：根据各可比公司年报数据整理

注：上表数据计算公式为：应收账款和其他应收款合计数占营业收入比例=（应收账款+其他应收款）/营业收入。

可比公司系根据主要产品选择，上表中的8家可比公司主营业务与东北制药类似，均主要从事化学原料药或制剂药生产业务。由上表可知，公司报告期内应收账款和其他应收款合计数占营业收入比例的算术平均数与同行业可比公司报告期内该比例的算术平均数相近，不存在重大差异。

（二）应收款项大幅增长的原因及合理性

公司应收款项增长幅度较大的科目主要是应收账款和其他应收款。

1、应收账款

报告期各期末，发行人应收账款账面价值如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收账款	184,803.83	141,764.52	107,846.59

（1）应收账款账龄分布

报告期各期末，发行人按账龄分析法计提坏账的应收账款情况如下表：

单位：万元

账龄	2018-12-31		
	金额	比例（%）	坏账准备
信用期内	123,134.12	59.27	-
信用期以上-1年以内	51,371.06	24.73	1,027.45
1-2年	8,037.30	3.87	401.87
2-3年	2,400.37	1.16	480.07

3-4 年	1,928.52	0.93	1,928.52
4-5 年	919.08	0.44	919.08
5 年以上	19,951.01	9.60	19,951.01
合计	207,741.45	100.00	24,707.99
账龄	2017-12-31		
	金额	比例 (%)	坏账准备
信用期内	79,859.41	48.75	-
信用期以上-1 年以内	52,092.02	31.80	1,041.84
1-2 年	7,566.20	4.62	378.31
2-3 年	2,449.00	1.50	489.80
3-4 年	1,332.93	0.81	1,332.93
4-5 年	372.93	0.23	372.93
5 年以上	20,139.35	12.29	20,139.35
合计	163,811.85	100.00	23,755.16
账龄	2016-12-31		
	金额	比例 (%)	坏账准备
信用期内	64,789.87	50.62	-
信用期以上-1 年以内	35,766.74	27.94	715.33
1-2 年	4,674.54	3.65	233.73
2-3 年	1,891.75	1.48	378.35
3-4 年	464.95	0.36	464.95
4-5 年	679.00	0.53	679.00
5 年以上	19,736.49	15.42	19,736.49
合计	128,003.34	100.00	22,207.85

2018 年末，发行人信用期内应收账款占比达 59.27%，较 2016 年末、2017 年末占比有所提升。

(2) 应收账款周转水平

报告期内，发行人应收账款周转率与可比公司对比情况如下：

编号	证券代码	证券简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	600079.SH	人福医药	3.03	3.06	2.96
2	002019.SZ	亿帆医药	5.20	5.66	6.34
3	600812.SH	华北制药	7.56	6.06	6.34
4	002422.SZ	科伦药业	3.10	2.72	2.75

5	000739.SZ	普洛药业	6.02	5.50	5.92
6	002020.SZ	京新药业	7.40	6.59	6.43
7	603456.SH	九洲药业	4.31	5.30	5.96
8	002332.SZ	仙琚制药	5.45	5.61	6.21
可比公司平均			5.26	5.07	5.36
可比公司中值			5.33	5.56	6.08
东北制药			4.57	4.55	5.31

资料来源：WIND 资讯

注：上表数据计算公式为：应收账款周转率=当年营业收入/((年初应收账款+年末应收账款) /2)。

2016 年，发行人应收账款周转率为 5.31，与可比公司平均值相近。2017 年至 2018 年，公司应收账款周转率虽然有所下降，但升降趋势与可比公司平均值升降趋势相符。

制药企业应收账款周转率与企业产品结构有较大联系。一般而言，原料药业务账期相对较短，应收账款周转相对较快；制剂业务及医药商业业务应收账款对应客户中有较多医院，账期相对较长，应收账款周转相对较慢。通过查询 WIND 资讯，上述 8 家可比上市公司中有 2 家（亿帆医药、普洛药业）披露了原料药收入占比。亿帆医药、普洛药业 2018 年应收账款周转率、原料药相关业务收入占比与东北制药对比情况如下：

证券代码	证券简称	2018 年应收账款周转率	2018 年原料药相关业务收入占比
002019.SZ	亿帆医药	5.20	27.35%
000739.SZ	普洛药业	6.02	81.56%
000597.SZ	东北制药	4.57	21.05%

资料来源：WIND 资讯

由上表可知，虽然东北制药应收账款周转率低于亿帆医药、普洛药业 2 家可比公司，但公司原料药相关业务收入占比亦低于上述 2 家可比公司，符合制药企业业务特性。

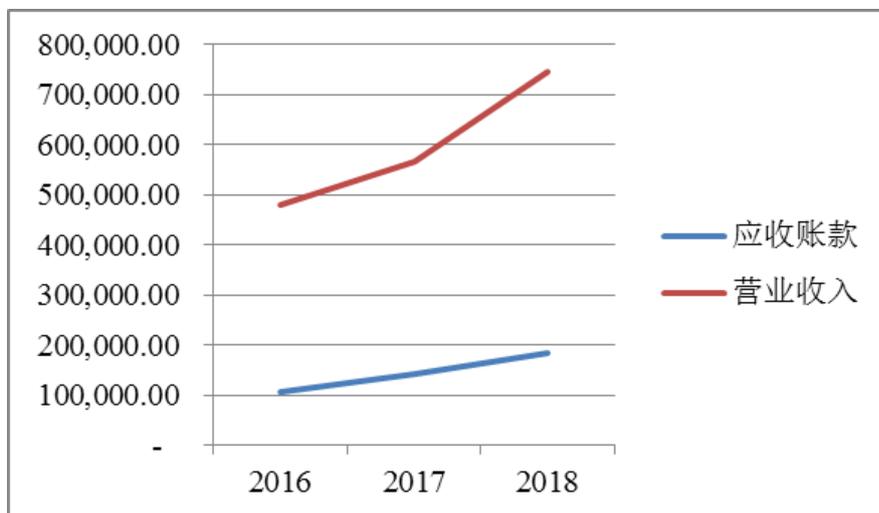
(3) 应收账款增长原因及合理性

报告期各期末，发行人应收账款分别为 107,846.59 万元、141,764.52 万元和 184,803.83 万元，报告期各期末逐年增长，主要原因为：

①报告期内发行人销售规模持续增长，带动应收账款逐年增长。从应收账款

周转率情况来看，2016年，发行人应收账款周转率为5.31，与可比公司平均值相近。2017年至2018年，公司应收账款周转率虽然有所下降，但升降趋势与可比公司平均值升降趋势相符。发行人营业收入与应收账款增长趋势如下图所示：

单位：万元



②发行人积极维护、开拓客户，制剂临床产品在逐步进行渠道统筹，发行人增加授信产品范围，两票制在各地区推进后，授信客户及授信额度在逐渐增加，促进了应收账款规模增长；

③发行人医药商业收入主要为医院业务收入，报告期内发行人医院业务收入占医药商业收入比例逐年提升，由于医院账期较长，带动应收账款增加。报告期内，发行人主营业务之医药商业销售收入情况如下：

单位：万元

业务类别	2018年度		2017年度		2016年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
调拨	47,820.05	16.85%	46,309.27	23.47%	76,838.69	41.49%
快批	45,147.24	15.91%	29,891.31	15.15%	27,529.07	14.86%
配送	3,313.79	1.17%	2,438.19	1.24%	2,144.97	1.16%
零售	22,332.32	7.87%	22,490.89	11.40%	21,358.55	11.53%
纯销(对应医院销售板块)	165,202.85	58.21%	96,176.70	48.74%	57,345.92	30.96%
合计	283,816.25	100.00%	197,306.36	100.00%	185,217.21	100.00%

上述增长原因与同行业可比公司及公司实际情况相符，具备合理性。

2、其他应收款

截至2016年末、2017年末和2018年末，发行人其他应收款账面价值分别

为 21,461.77 万元、22,695.08 万元和 45,282.08 万元。

2017 年末发行人其他应收款与 2016 年末基本持平。2018 年末其他应收款较 2017 年末增加 22,587.00 万元，主要原因是 2018 年公司及子公司因厂区搬迁移交部分地块土地使用权及地上建筑物给沈阳市铁西区人民政府，根据协议约定确认其他应收款——沈阳市铁西区土地房屋征收补偿服务中心 25,265.35 万元。2018 年末其他应收款增长原因符合公司实际情况，具备合理性。

二、销售费用大幅增长的原因及合理性

报告期内，公司销售费用及其占营业收入的比例情况如下：

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额（万元）	占营业收入比	金额（万元）	占营业收入比	金额（万元）	占营业收入比
销售费用	191,828.83	25.69%	112,158.93	19.76%	73,716.48	15.31%

报告期内，公司销售费用大幅增长主要原因系：一方面，报告期内公司销售收入大幅增长，带动销售费用大幅增长；另一方面，2017 年以来，受两票制影响，公司销售费用增长较快。公司临床品种主要采取的是代理销售模式，2017 年两票制在全国大范围推广，两票制前，大部分推广费由代理商承担；两票制后，公司委托原代理商进行学术推广、各类促销、市场开发等工作，相关推广费由公司承担，致使销售费用大幅增加。

报告期内，发行人与可比公司销售费用率对比情况如下表：

证券简称	销售费用/营业收入		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
人福医药	19.49%	16.87%	15.05%
亿帆医药	11.93%	10.01%	12.21%
华北制药	28.65%	17.78%	9.39%
科伦药业	36.62%	26.88%	14.65%
普洛药业	12.69%	9.28%	6.64%
京新药业	37.39%	30.63%	27.48%
九洲药业	1.72%	1.72%	1.66%
仙琚制药	32.99%	32.92%	30.98%

证券简称	销售费用/营业收入		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
可比公司平均	22.68%	18.26%	14.76%
可比公司中值	24.07%	17.33%	13.43%
东北制药	25.69%	19.76%	15.31%

资料来源：WIND 资讯

由上表可知，发行人销售费用率增长趋势与可比公司均值增长趋势相符，发行人销售费用率与可比公司相比不存在重大差异。

昂利康（002940）及康辰药业（603590）为 2018 年 IPO 首发审核过会企业，产品结构与发行人相近，两票制对两家公司及发行人的销售费用的影响如下：

证券简称	主营业务	两票制对销售费用的影响
昂利康	化学原料药及制剂的研发、生产和销售	基于推广商提供的渠道开拓、学术推广工作支付的服务费用将计入销售费用，因此销售费用将有较大幅度的增加。
康辰药业	制剂产品的生产和销售	市场推广服务不再由推广配送经销商承担，转而由公司自主或者委托推广服务公司进行推广活动，因需要承担较多市场推广费用，将导致销售费用率明显上升。
东北制药	原料药、制剂、体外诊断试剂的生产与销售	两票制前，公司临床品种主要采取的是代理销售模式，大部分推广费由代理商承担；两票制后，公司委托原代理商进行学术推广、各类促销、市场开发等工作，相关推广费由公司承担，致使销售费用大幅增加。

资料来源：昂利康、康辰药业招股说明书

由上表可知，两票制对发行人销售费用的影响与对 2018 年 IPO 过会的两家可比公司销售费用影响情况基本相符。

公司销售费用增长原因符合公司及行业实际情况，具备合理性。

三、会计师核查意见

经核查，我们认为，东北制药上述情况属实。我们评估了东北制药应收款项坏账准备会计估计的适当性，包括确定应收款项组合的依据、金额重大的判断、单独计提坏账准备的判断；分析了应收账款的账龄和查询主要客户的工商信息，并对应收账款执行函证程序；获取东北制药坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账政策执行，重新计算坏账计提金额是否准确；检查了应收账款资产负债表日后回收情况，与同行业上市公司坏账准备计提比例进行对比分析；获取了其他应收款所涉及的拆迁补偿协议并执行函证程序等；获取并分析了销售费用-销售服务费查看推广协议、付款凭据等资料。经审核，我们认为东北制药应收款项

和销售费用的增长符合东北制药的实际情况，增长趋势和增长原因与同行业可比公司相近，具备合理性。

四、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司应收款项增长幅度较大的科目主要是应收账款和其他应收款。公司应收账款的增长原因与实际情况相符，具备合理性。公司其他应收款增长原因符合公司实际情况，具备合理性。公司销售费用增长原因符合公司及行业实际情况，具备合理性。

问题 4、请申请人结合“两票制”“仿制药一致性评价”“4+7 带量采购”等政策，说明上述政策对公司生产经营的影响。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。

【回复】

一、“两票制”政策对公司生产经营的影响

（一）“两票制”相关政策

“两票制”是我国在药品流通环节上推行的重大政策，“两票制”即指药品生产企业将药品销售给流通企业时开具一次发票，流通企业将药品销售给医疗机构时开具一次发票。“两票制”的推行旨在规范药品购销活动，缩减药品流通环节，达到逐步降低药价的目的。

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，文件提出“综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’”。在该政策引导下，全国综合医改试点省份将加快推进“两票制”实施。

2017 年 1 月 9 日，国家卫计委发出《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号），通知指出，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，并争取到 2018 年在全国全面推开。

截至本回复出具之日，全国主要省市自治区“两票制”政策已经出台完毕。

(二) “两票制” 对公司生产经营的影响

“两票制”政策主要影响公司的制剂产品，目前，公司制剂产品已全面受两票制规范。报告期内，公司制剂产品销售收入占主营业务收入的比例分别为36.17%、35.88%及39.54%。“两票制”对公司制剂产品的影响主要体现在销售费用率增长方面。

1、“两票制” 对公司销售费用率的影响

详见本反馈意见回复“问题3”之“二、销售费用大幅增长的原因及合理性”内容。

“两票制”的实施，将促使医药制造企业加快原有营销模式的转型，推动销售渠道更加扁平化。面对行业发展的新趋势，公司将与经销商共同探索政策变革形势下新的合作模式，挑选更加优质的营销渠道。同时强化与药店和医院等终端网络的联动，积极参与医药产品的招投标工作，强化推广能力，稳步扩大市场份额。

虽然报告期内公司销售费用率逐年提升，但随着公司经营改善，销售毛利率及净利率都在逐步提升，销售费用率的变动未对公司生产经营产生重大不利影响。

2、“两票制” 对公司其他产品的影响

随着药品流通“两票制”政策的全面落地，医疗器械“两票制”在全国的实施也开始逐步实施。从高值医用耗材开始试点，未来医疗器械预计会整体实施“两票制”。目前，公司生产的医疗器械产品主要包括体外诊断试剂及其他医疗器械。报告期内，公司医疗器械生产相关业务收入分别占主营业务收入的0.13%、0.29%及0.15%，占比较小，医疗器械“两票制”政策的实施，对公司生产经营影响较小。

综上，“两票制”政策不会对公司生产经营产生重大不利影响。

二、“仿制药一致性评价” 政策对公司生产经营的影响

(一) “仿制药一致性评价” 相关政策

2016年5月26日原国家食品药品监督管理总局发布《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》（2016年第106号），对仿制药一致性评价对象和实施阶段的规定如下：（1）化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地

产化品种，均须开展一致性评价。(2) 凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012 年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上应在 2018 年底前完成一致性评价。(3) 上述第 (2) 款以外的化学药品仿制药口服固体制剂，企业可以自行组织一致性评价；自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。

2018 年 12 月 28 日国家药品监督管理局发布《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》(2018 年第 102 号) 相关要求如下：

(1) 《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。(2) 化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

(二) “仿制药一致性评价” 对公司生产经营的影响

1、“仿制药一致性评价” 工作开展原则

(1) 口服固体制剂

口服固体制剂开展原则为稳中求快，将有限的资金及资源发挥最大作用，降低前期政策法规不明朗、行业内开展方向不确定的投资风险。评价品种采取有舍有得，全力保重点产品、自主原料产品抢占优势原则。

(2) 注射剂

吸取口服固体制剂开展评价经验，公司将注射剂一致性评价开展原则定位为以快速通过评价为首要，抢占市场先机。

2、“仿制药一致性评价” 工作开展情况

公司紧跟行业政策，有序开展一致性评价工作，自仿制药一致性评价工作开展以来，公司紧盯政策的变化和市场动态，现阶段公司已经开展了 32 个品种，41 个品规（产品）的一致性评价工作，其中独家产品有 2 个，为国内文号独家，

共有 19 个产品完成了预中放实验,13 个产品完成工艺验证进入稳定性考察阶段, 9 个产品开展预 BE 试验 (BE 是指生物等效性), 5 个产品已进入正式 BE 试验, 2 个产品已完成正式 BE 试验, 4 个产品完成材料的提交并获得受理。一致性评价申报获得受理的产品具体情况如下:

产品名称	规格	受理号	药品信息
齐多夫定片	0.3g	CYHB1850369	公司开发的仿制药齐多夫定片质量稳定, 主要适用于 HIV-1 的治疗, 预防母婴 HIV-1 传播, 其活性成份、给药途径、适应症等与参比制剂一致。
维生素 B6 片	10mg	CYHB1950011	公司开发的仿制药维生素 B6 片主要适用于预防和 治疗维生素 B6 缺乏症等, 经过药学研究证明, 本产品质量稳定, 能够达到国际先进水平。
磷霉素氨丁三醇散	3g	CYHB1950060	公司开发的仿制药磷霉素氨丁三醇散主要适用于敏感细菌引起的急性单纯性下尿路感染和预防外科手术中尿路感染及经尿路诊断手法引起的感染, 经过药学研究证明, 其活性成份、给药途径、适应症等与参比制剂一致。
对乙酰氨基酚片	0.5g	CYHB1950134	公司开发的仿制药对乙酰氨基酚片主要适用于普通感冒或流行性感冒引起的发热, 也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。经过药学研究证明, 本产品质量稳定, 能够达到原研制剂的质量和疗效水平。

除上述一致性评价申报获得受理的产品, 其他一致性评价已完成参比制剂备案的产品具体情况如下:

序号	产品名称	是否为自产原料
1	替硝唑片	否
2	吡拉西坦片	是
3	盐酸小檗碱片	是
4	维生素 C 片 (0.1g)	是
5	维生素 C 咀嚼片 (200mg)	是
6	吡拉西坦分散片	是
7	长春西汀片	是
8	左炔诺孕酮片 (1.5mg)	否
9	左炔诺孕酮片 (0.75mg)	否
10	马来酸氨氯地平片	否
11	阿奇霉素干混悬剂	否
12	磷霉素钙片	是

序号	产品名称	是否为自产原料
13	红霉素肠溶片（0.125g）	否
14	红霉素肠溶片（0.25g）	否
15	呋塞米片	是
16	硫糖铝咀嚼片（1.0g）	是
17	注射用磷霉素钠（1.0g）	是
18	注射用磷霉素钠（2.0g）	是
19	注射用磷霉素钠（4.0g）	是
20	左卡尼汀注射液（5ml: 1g）	是
21	注射用泮托拉唑钠（40mg）	否
22	注射用头孢曲松钠（1.0g）	否
23	注射用头孢曲松钠（2.0g）	否
24	注射用头孢他啶（1.0g）	否
25	注射用头孢他啶（2.0g）	否
26	注射用阿奇霉素（0.125g）	否
27	注射用阿奇霉素（0.25g）	否

3、“仿制药一致性评价”对生产经营的影响

首先，公司一致性评价工作正在有序开展，不予再注册风险较小。根据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号），《国家基本药物目录》外产品，如市场上有首家同类产品通过一致性评价，公司产品原则上需要在3年内通过一致性评价。逾期未完成的，可向所在地省级药监部门提出延期评价申请，批准后可适当逾期。但逾期再未完成的，不予再注册。所以，开展一致性评价是保留《国家基本药物目录》外产品文号的唯一选择，只有保留了产品文号，才能在后续的市场竞争中，具有更多的产品资源。目前，公司一致性评价工作正在有序开展，大部分产品处于研发的中后期，预计2021年底前完成目前正在开展一致性评价产品的申报工作，不予再注册风险较小，对公司生产经营不存在重大不利影响。

其次，开展一致性评价可优化产品工艺，提高产品质量至国际先进水平。开展一致性评价是仿制药重新研究的过程，在此过程中，产品的处方工艺可得到重新优化，各项质量指标均得到了提升，同时也提升了公司生产制造水平。一致性评价产品质量层次较高，能够从质量和疗效上与原研药等效，在一致性评价中进

展迅速的优质仿制药生产企业将占据先机，产品原有市场布局将面临重新洗牌。

综上，公司有序开展一致性评价工作，产品选择符合公司发展规划，预计可在规定期限内完成一致性评价，对公司生产经营不存在重大不利影响。

三、“4+7 带量采购”政策对公司生产经营的影响

（一）“4+7 带量采购”相关政策

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路：由国家医保局、国家卫健委、国家药监局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室，推动试点城市形成联盟集中采购；以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，各试点城市委派代表组成联合采购办公室；试点地区药品集中采购机构和公立医疗机构委托上海市医药集中招标采购事务管理所及其阳光采购平台，承担具体集中采购工作。

2018 年 11 月 15 日，联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购文件》，公布了 31 个采购品种名录，均为通过一致性评价品种，同时约定了 11 个试点城市公立医疗机构的采购量，“带量采购”成为此次集中采购的焦点。

2018 年 12 月 7 日，联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示表》，31 个试点通用名药品集中采购有 25 个拟中选。与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比，此次拟中选价平均降幅 52%。

2019 年 1 月 17 日，国务院办公厅正式发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，明确了未来集中采购试点的规则，并且对于后续的回款、药品使用以及保证医院积极性等方面做了进一步安排。从 2019 年 3 月开始，药品集中采购中选结果开始在 4+7 城市逐渐开始执行。

（二）“4+7 带量采购”对公司生产经营的影响

根据联合采购办公室发布的《4+7 城市药品集中采购中选品种表》，目前，公司在售产品未被列入“带量采购”31 个采购品种名录，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，带量采购的入围标准包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、

批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。仿制药质量和疗效一致性评价是公司目前的重点工作，已有4个品种完成申报材料提交，其他产品的一致性评价正在积极有序的推进中，以满足“带量采购”政策对产品“质量”的要求。

供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。公司着力于打造规模化的产品线，通过精益管理，保障产品的稳定供应和成本优势，以满足“带量采购”政策对“量”和“价”的要求。

若未来产品被列入带量采购的名单中，公司有满足“带量采购”对“质”、“量”、“价”的要求，同时，公司加速转型，建立自己的核心竞争力，在未来“带量采购”竞争中树立品牌价值，把工作重心放在产品质量本身，在“带量采购”中取得竞争优势。公司也会根据“带量采购”政策的变化，调整一致性评价的工作进度，满足公司战略发展的需求。

综上，“4+7 带量采购”政策不会对公司生产经营产生重大不利影响。

四、律师核查意见

经申请人律师核查国家关于“两票制”的相关政策，审阅并分析发行人《审计报告》、财务报表，计算分析发行人销售费用率等财务指标，访谈公司相关人员并经公司确认，申请人律师认为，截至补充法律意见书出具日，“两票制”政策对发行人生产经营的影响主要体现在增加发行人销售费用率，“两票制”政策不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

经申请人律师查阅国家关于“仿制药一致性评价”的相关政策，审核相关资料，访谈公司相关人员并经公司确认，申请人律师认为，截至补充法律意见书出具日，“仿制药一致性评价”政策不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

经申请人律师查阅国家关于“4+7 带量采购”的相关政策，访谈公司相关人员并经公司确认，申请人律师认为，截至补充法律意见书出具日，公司在售产品未被列入《4+7 城市药品集中采购中选品种表》31 个采购品种名录，“4+7 带量采购”政策不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

五、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了国家关于“两票制”、“仿制药一致性评价”、“4+7 带量采购”的相关政策，审阅并分析发行人审计报告、财务报表，计算分析发行人销售费用

率等财务指标，访谈公司制剂工艺部、投资发展部相关人员并经公司确认。经核查，保荐机构认为：“两票制”、“仿制药一致性评价”、“4+7 带量采购”等政策，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

问题 5、本次非公开发行的认购对象包括申请人的控股股东辽宁方大集团实业有限公司。请申请人补充说明：（1）该认购对象及其关联方从董事会决议日前六个月至本次发行后六个月是否存在减持情况或减持计划，是否已出具相关承诺并公开披露；（2）上述认购对象认购资金的具体来源，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用上市公司及关联方资金用于本次认购的情形。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。

【回复】

一、减持及承诺情况

发行人本次非公开发行的董事会决议日为 2019 年 3 月 4 日，本次董事会决议日前 6 个月（2018 年 9 月 5 日）至本回复出具之日，认购对象辽宁方大集团实业有限公司（以下简称“方大集团”）及其关联方不存在减持东北制药股票的情况。

控股股东方大集团已出具承诺：自承诺出具日至本次发行后六个月，方大集团及关联方无任何减持东北制药股票的计划且将不以任何形式减持东北制药股票。若违反本承诺，方大集团及关联方将减持所得全部收益归东北制药所有，并依法承担由此产生的法律责任。

实际控制人方威已出具承诺：自承诺出具日至本次发行后六个月，方威及关联方无任何减持东北制药股票的计划且将不以任何形式减持东北制药股票。若违反本承诺，方威及关联方将减持所得全部收益归东北制药所有，并依法承担由此产生的法律责任。

发行人已在指定的信息披露网站公开披露了上述承诺。

二、方大集团认购资金来源情况

方大集团是以炭素、钢铁、医药、商业等产业板块为主体，兼营矿山、房地产、商业、重工机械等产业的企业集团，现旗下拥有方大炭素（股票代码：600516）、方大特钢（股票代码：600507）、东北制药（股票代码：000597）、中兴商业（股票代码：000715）四家上市公司和一个大型钢铁联合企业——江西萍钢实业股份

有限公司等企业。截至 2018 年 12 月 31 日，方大集团资产总额 707.83 亿元、净资产 409.41 亿元，资产负债率 42.16%，2018 年度实现营业收入 830.01 亿元，净利润 160.19 亿元。方大集团 2016 年度、2017 年度、2018 年度合并报表分别实现净利润 23.44 亿元、102.63 亿元、160.19 亿元，最近三年连续盈利且盈利水平持续提高。方大集团整体盈利情况较好，资产负债率较低，拥有较强的资金实力。

根据方大集团出具的《方大集团关于东北制药非公开发行认购资金来源的声明及确认函》，方大集团认购本次非公开发行股票的资金来源为其自有资金，资金来源合法合规，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用东北制药及其下属子公司资金用于本次认购等情形。

三、律师核查意见

经申请人律师核查中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的方大集团及其关联方的《信息披露义务人持股及股份变更查询证明》、方大集团不减持承诺、方威先生不减持承诺、发行人披露的相关公告文件，本次非公开发行的董事会决议日前 6 个月（即 2018 年 9 月 5 日）至方大集团不减持承诺、方威先生不减持承诺出具日，认购对象方大集团及其关联方不存在减持东北制药股票的情况。自方大集团不减持承诺、方威先生不减持承诺出具日至本次发行后六个月，方大集团及关联方、方威先生及关联方无任何减持东北制药股票的计划且将不以任何形式减持东北制药股票。方大集团及方威先生已出具上述不减持承诺并公开披露。

经申请人律师核查方大集团的《营业执照》、报告期内《审计报告》、方大集团出具的《方大集团关于东北制药非公开发行认购资金来源的声明及确认函》，方大集团本次认购资金全部来源于其自有资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用东北制药及其下属子公司资金用于本次认购等情形。

四、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了中国证券登记结算有限责任公司出具的《信息披露义务人持股及股份变更查询证明》、方大集团和方威出具的承诺及上市公司相关公告，就减持事项进行了核查；保荐机构查阅了方大集团报告期内的《审计报告》，查阅并取得了方大集团就认购本次非公开发行股份出具的相关声明及确认函，核查了方大集团的《营业执照》，就认购资金来源进行了核查。

经核查，保荐机构认为：本次非公开发行的董事会决议日前 6 个月（即 2018 年 9 月 5 日）至方大集团不减持承诺、方威先生不减持承诺出具日，认购对象方大集团及其关联方不存在减持东北制药股票的情况。自方大集团、方威先生承诺出具日至本次发行后六个月，方大集团及关联方、方威先生及关联方无任何减持东北制药股票的计划且将不以任何形式减持东北制药股票。方大集团及方威先生已出具上述承诺并公开披露。根据方大集团出具的《关于东北制药非公开发行认购资金来源的声明及确认函》，方大集团本次认购资金全部来源于其自有资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用东北制药及其下属子公司资金用于本次认购等情形。

问题 6、报告期内，申请人及其子公司先后多次因污染物超标排放、环保设施未经验收即投入使用、产品质量问题等原因受到有关部门的行政处罚。请申请人补充说明：（1）报告期内受到的行政处罚情况，公司是否已整改完毕；（2）上述行政处罚是否构成本次发行障碍。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。

【回复】

一、报告期内公司及子公司受到的行政处罚、整改情况及是否构成本次发行障碍

2016 年至本回复出具日，发行人及其子公司先后多次因环保设施未经验收即投入使用、产品质量问题、药品流通问题等原因受到环境保护、药品质量、市场监督管理等部门的行政处罚，相关情况如下：

（一）环保行政处罚

2016 年至本回复出具日，发行人及其子公司因环保问题受到行政处罚情况如下：

序号	处罚时间	被处罚主体(是否为子公司)	被处罚子公司报告期内收入占比是否超过5%	处罚部门	处罚文号	处罚情况	违法违规事由	是否属于重大违法违规行为
1	2016.05.23	东北制药(否)	不适用	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	沈环经开罚字[2016]28号	因环境保护设施未经验收,主体工程即投入使用,被责令停止生产。	<p>公司细河生产区污染防治设施未经环保部门验收即投入使用,违反了《建设项目环境保护条例》第十六条和第二十三条的规定,被行政机关依据《建设项目环境保护条例》第二十八条进行处罚。</p>	2017年5月19日,沈阳市环境保护局经济技术开发区分局出具《证明》,证明“东北制药集团股份有限公司自2014年1月1日以来,未发生重大环境违法违规事项,未发生重大环境污染事故,我局也未针对该公司进行重大行政处罚。”
2	2017.04.25	东北制药(否)	不适用	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	沈环经开罚字[2017]9号	因建设项目环境保护设施未经验收,主体工程即投入使用,被罚款3万元。		2019年5月20日,沈阳市生态环境局经济技术开发区分局出具《证明》,证明“东北制药集团股份有限公司和东北制药集团沈阳第一制药有限公司从2015年至今未发生重大生态环境污染事故,未被我局实施过重大行政处罚。”
3	2017.09.25	东北制药(否)	不适用	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	沈环经开罚字[2017]126号	因建设项目环境保护设施未经验收,主体工程即投入使用,被罚款5万元。		2019年6月17日,沈阳市生态环境局经济技术开发区分局针对上述三项环保行政处罚出具《情况说明》,说明:“东北制药集团股份有限公司已分别依照我局《行政处罚决定书》规定,缴纳罚款并完成整改。该公司上述环境违法行为不属于重大环境违法行为,该公司上述行政处罚不属于重大行政处罚。除上述行政处罚外,该公司自2016年1月1日至本说明出具之日,无因其他重大环境违法行为而被我局实施重大行政处罚的情形。”
								综上,上述环保行政处罚事项不属于重大违法违规行为。

1、处罚情况

2016年5月23日，发行人收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局沈环经开罚字[2016]28号《行政处罚决定书》，发行人因环境保护设施未经验收，主体工程即投入使用，被责令停止生产。

2017年4月25日，发行人收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局沈环经开罚字[2017]9号《行政处罚决定书》，发行人因建设项目环境保护设施未经验收，主体工程即投入使用，被罚款3万元。

2017年9月25日，发行人收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局沈环经开罚字[2017]126号《行政处罚决定书》，发行人因建设项目环境保护设施未经验收，主体工程即投入使用，被罚款5万元。

2、整改情况

上述行政处罚均系发行人细河生产区污染防治设施未经环保部门验收即投入使用而受到的处罚，发行人细河生产区在投产前已向环保部门提交了环保设施竣工验收申请，但环保部门因相关市政配套污水处理管网未建成而未及时实施验收工作。发行人于2016年5月接到行政处罚后，立即停产并向化工园环保办提交了停产报告。为了不影响公司正常生产经营活动，2017年发行人再次向环保部门申请试生产，并于2017年4月21日收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局下发《关于同意东北制药集团股份有限公司细河原料药厂区试生产的通知》，批准发行人恢复生产，实施试生产，并正式通知发行人开始针对公司相关污染防治设施的验收工作。2017年9月30日市政污水处理厂建成并通水后，公司对已经建成项目进行了环保验收。上述行政处罚所针对的问题发行人已整改完毕。

3、上述行政处罚不构成本次发行障碍

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[1998]第253号）规定，建设项目需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，主体工程正式投入生产或者使用的，由审批该建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表的环境保护行政主管部门责令停止生产或者使用，可以处10万元以下的罚款。

根据《沈阳市规范行政处罚自由裁量权实施办法》规定，对同一违法行为设定了多种行政处罚的，从轻处罚适用于警告或者较小数额的罚款，从重处罚适用

于责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款或者没收较大数额的违法所得、非法财物只规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，一般处罚按照最高罚款数额的 40%至 60%确定。

2017 年 5 月 19 日，沈阳市环境保护局经济技术开发区分局出具《证明》，证明“东北制药集团股份有限公司自 2014 年 1 月 1 日以来，未发生重大环境违法违规事项，未发生重大环境污染事故，我局也未针对该公司进行重大行政处罚。”

2018 年 10 月 24 日，沈阳市环境保护局出具《证明》，证明“东北制药集团股份有限公司确实由于承接其排水的下游市政污水处理厂（西部二期）配套管网建设滞后，导致企业无法进行竣工环保验收工作。在沈阳市政府“市长工程”督办下配套管网于 2017 年 9 月 30 日建成并通水，污水厂开始通水运行。随即东北制药集团对已建成项目进行竣工环保验收工作。”

2019 年 5 月 20 日，沈阳市生态环境局经济技术开发区分局出具《证明》，证明“东北制药集团股份有限公司和东北制药集团沈阳第一制药有限公司从 2015 年至今未发生重大生态环境污染事故，未被我局实施过重大行政处罚。”

2019 年 6 月 17 日，沈阳市生态环境局经济技术开发区分局针对上述三项环保行政处罚出具《情况说明》，说明：“东北制药集团股份有限公司已分别依照我局《行政处罚决定书》规定，缴纳罚款并完成整改。该公司上述环境违法行为不属于重大环境违法行为，该公司上述行政处罚不属于重大行政处罚。除上述行政处罚外，该公司自 2016 年 1 月 1 日至本说明出具之日，无因其他重大环境违法行为而被我局实施重大行政处罚的情形。”

综上，发行人上述环保行政处罚不属于重大违法违规行为，不构成本次发行障碍。

（二）产品质量行政处罚

2016 年至本回复出具日，发行人及其子公司因产品质量问题受到行政处罚情况如下：

序号	处罚时间	被处罚主体(是否为子公司)	被处罚子公司报告期内收入占比是否超过5%	处罚部门	处罚文号	处罚情况	违法违规事由	是否属于重大违法违规行为
1	2016.04.27	第一制药(是)	是	沈阳市铁西区市场监督管理局(开发区)	沈西市监(开)药罚决字[2016]第3-1号	因生产的盐酸布桂嗪注射液经检验不合格问题,被处以: 1、没收违法药品批号为140403-1的盐酸布桂嗪注射液314支、批号为140901-2的盐酸布桂嗪注射液1,071支; 2、没收违法所得429,704.32元; 3、并处违法生产、销售药品货值金额2.5倍罚款1,074,260.8元;罚没款合计1,503,965.12元。	第一制药因生产劣药“盐酸布桂嗪注射液”,违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款第(六)项的规定,被行政机关依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条和《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条进行处罚。	2017年3月24日,沈阳市铁西区市场监督管理局出具了《关于处罚东北制药集团沈阳第一制药有限公司生产劣药“盐酸布桂嗪注射液”有关情况说明》,认为“自从2008年—2016年对该企业进行日常监管期间,该企业重视药品生产全过程质量管理,申报的各剂型均能顺利通过国家GMP认证,能够遵守各项药品管理法规,积极落实监管部门各项监管要求,无主观故意违法违规行为。” 2017年3月22日,第一制药向沈阳市食品药品监督管理局就上述违法违规行为上报了《情况说明》,指出“公司绝无主观恶意,生产劣药行为不属于严重损害上市公司投资者合法权益和社会公共利益的情形,沈阳市食品药品监督管理局稽查处认为上述结论“属实”并予以确认。 2019年3月8日,沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》,证明“2015年1月1日至今,未发现第一制药有生产假药行为,在日常监督检查过程中未发现该企业有严重违法违规行为。”
2	2017.03.09	第一制药(是)	是	沈阳市食品药品监督管理局	(沈)食药监	因生产的盐酸布桂嗪注射液经检验不合格问题,被处以: 1、没收劣药盐酸布桂嗪注射液2	第一制药因生产劣药“盐酸布桂嗪注射液”,违反	

				品 监 督 管 理 局	药 罚 [2017]1-1 号	支； 2、没收违法所得 165,123.07 元； 3、并处违法生产药品货值金额 167,338.80 元的 1 倍罚款 167,338.80 元。	了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款第（六）项的规定，被行政机关依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条和《药品召回管理办法》第二十九条第一款进行处罚。	2019 年 7 月 17 日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》：“从 2016 年至今，东北制药集团沈阳第一制药有限公司（以下简称“公司”）存在以下行政处罚：（1）2016 年 4 月 27 日，沈阳市铁西区市场监督管理局（开发区）下发沈西市监（开）药罚决字[2016]第 3-1 号《行政处罚决定书》，没收公司 2014 年生产的、批号为 140403-1 的盐酸布桂嗪注射液 314 支、批号为 140901-2 的盐酸布桂嗪注射液 1,071 支，同时没收违法所得 429,704.32 元；并处违法生产、销售药品货值金额 2.5 倍罚款 1,074,260.8 元，以上罚没款合计 1,503,965.12 元。（2）2017 年 3 月 9 日，沈阳市食药监局下发（沈）食药监药罚[2017]1-1 号《行政处罚决定书》，因第一制药于 2012 年生产的、批号为 120404-1 的“盐酸布桂嗪注射液”在江西省药品检测检验研究院检测不合格问题对第一制药处以没收“盐酸布桂嗪注射液”2 支、没收违法所得 165,123.07 元，并处罚款 167,338.80 元的处罚。对于上述事项，公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款，其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外，从 2016 年至今，未发现该公司在药品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。” 综上，上述产品质量行政处罚事项不属于重大违法违规行为。
--	--	--	--	----------------------------	------------------------------	--	--	--

1、处罚情况

报告期内，发行人子公司第一制药因药品“盐酸布桂嗪注射液”质量问题受到 2 次行政处罚，具体如下：

（1）2016 年行政处罚

2016 年 2 月，沈阳市铁西区市场监督管理局（开发区）针对第一制药生产的“盐酸布桂嗪注射液”在流通过程中抽检不合格问题进行查处。2016 年 3 月，第一制药启动市售“盐酸布桂嗪注射液”全部产品召回工作。2016 年 4 月 27 日，沈阳市铁西区市场监督管理局（开发区）下发《行政处罚决定书》（沈西市监（开）药罚决字[2016]第 3-1 号），没收发行人 2014 年生产的、批号为 140403-1 的盐酸布桂嗪注射液 314 支、批号为 140901-2 的盐酸布桂嗪注射液 1,071 支，同时没收违法所得 429,704.32 元；并处违法生产、销售药品货值金额 2.5 倍罚款 1,074,260.8 元，以上罚没款合计 1,503,965.12 元。

（2）2017 年行政处罚

2017 年 3 月 9 日，沈阳市食药监局下发《行政处罚决定书》（（沈）食药监药罚[2017]1-1 号），因第一制药于 2012 年生产的、批号为 120404-1 的“盐酸布桂嗪注射液”在江西省药品检测检验研究院检测不合格问题对第一制药进行处罚，没收“盐酸布桂嗪注射液”2 支，没收违法所得 165,123.07 元，并处罚款 167,338.80 元。

2、整改情况

第一制药已于 2015 年 5 月停产盐酸布桂嗪注射液，具体整改措施如下：

（1）针对 2016 年行政处罚整改措施

第一制药在 2016 年收到处罚通知后，积极配合主管部门的调查工作，严格履行了主管部门的相关处罚决定。2016 年 3 月 24 日，第一制药启动了市售盐酸布桂嗪注射液全部召回工作。截至 2016 年 12 月 31 日，共有 288 家麻醉药品区域性批发企业收集到召回产品共计 28,424.5 盒。

（2）针对 2017 年行政处罚整改措施

第一制药已于 2016 年 3 月启动了全面召回工作，但因已售产品分布较广，部分产品未能成功回收，导致第一制药 2017 年被行政处罚。在受到处罚后，第一制药已经按照行政部门的要求履行了全部处罚内容。

3、上述行政处罚不构成本次发行障碍

由于盐酸布桂嗪注射液中检测到的最大杂质“苯丙烯基哌嗪”既是盐酸布桂嗪原料生产过程的中间产品，也是盐酸布桂嗪的水解产物。上述杂质在有效期内会逐渐增大，是该剂型产品的特性之一。

(1) 沈阳市铁西区市场监督管理局出具的情况说明

2017年3月24日，沈阳市铁西区市场监督管理局出具了《关于处罚东北制药集团沈阳第一制药有限公司生产劣药“盐酸布桂嗪注射液”有关情况说明》，沈阳市铁西区市场监督管理局认为：“在调查过程中，我局执法人员对东北制药集团沈阳第一制药有限公司进行了现场检查，重点检查了盐酸布桂嗪注射液的工艺规程、批生产记录、批检验记录、成品检验报告、销售情况、原料盐酸布桂嗪检验记录、留样产品检验情况等。经查上述药品生产过程符合药品生产法律法规要求，产品出厂检验合格。流通过程中药品抽验不合格，非企业主观故意造成。东北制药集团沈阳第一制药有限公司是我局辖区内的大型国有药品生产企业，我局（原沈阳市食品药品监督管理局铁西分局）自从2008年—2016年对该企业进行日常监管期间，该企业重视药品生产全过程质量管理，申报的各剂型均能顺利通过国家GMP认证，能够遵守各项药品管理法规，积极落实监管部门各项监管要求，无主观故意违法违规行为。”

(2) 沈阳市食品药品监督管理局稽查处对相关事宜的确认意见

2017年3月22日，第一制药向沈阳市食品药品监督管理局就上述违法违规行为上报了《情况说明》。《情况说明》中指出“公司为守法药品生产企业，产品在市售过程中发生抽检不合格情况是质量标准缺陷导致，属不可抗力情况，虽公司接受了上级部门的行政处罚，但公司绝无主观恶意生产劣药行为，并及时停止了该产品的继续生产，不属于严重损害上市公司投资者合法权益和社会公共利益的情形。”

沈阳市食品药品监督管理局稽查处认为上述结论“属实”，并予以确认。

(3) 沈阳市市场监督管理局药品监督管理处的证明

2019年3月8日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》，证明“2015年1月1日至今，未发现第一制药有生产假药行为，在日常监督检查过程中未发现该企业有严重违法违规行为。”

2019年7月17日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》：“从2016年至今，东北制药集团沈阳第一制药有限公司（以下简称“公司”）存在以下行政处罚：（1）2016年4月27日，沈阳市铁西区市场监督管理局（开发区）下发沈西市监（开）药罚决字[2016]第3-1号《行政处罚决定书》，没收公司2014年生产的、批号为140403-1的盐酸布桂嗪注射液314支、批号为140901-2的盐酸布桂嗪注射液1,071支，同时没收违法所得429,704.32元；并处违法生产、销售药品货值金额2.5倍罚款1,074,260.8元，以上罚没款合计1,503,965.12元。（2）2017年3月9日，沈阳市食药监局下发（沈）食药监药罚[2017]1-1号《行政处罚决定书》，因第一制药于2012年生产的、批号为120404-1的“盐酸布桂嗪注射液”在江西省药品检测检验研究院检测不合格问题对第一制药处以没收“盐酸布桂嗪注射液”2支、没收违法所得165,123.07元，并处罚款167,338.80元的处罚。对于上述事项，公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款，其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外，从2016年至今，未发现该公司在药品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。”

综上，发行人因产品质量导致的行政处罚不属于重大违法违规行为，不构成本次发行障碍。

4、发行人已采取有效措施保证产品生产质量

（1）发行人生产经营资质情况

发行人及其子公司拥有其生产经营所需的《药品生产许可证》、《安全生产许可证》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书（GSP）》、《食品经营许可证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《药品GMP证书》、《药品注册批件》、《饲料添加剂生产许可证》等资质证件，上述资质证件均处于有效期内，发行人不存在许可事项外进行违规生产的情形，公司的生产经营符合国家药品生产相关法律法规的规定。

（2）发行人质量控制情况

发行人贯彻执行ISO9000质量管理体系标准，推行全面质量管理，设有质量管理部门，建立了健全的质量管理体系和质量管理制度，以保证公司药品质量。

①公司质量管理部门

公司设有原料药质量部和制剂质量部负责公司药品的质量控制。上述两部门的职责如下：

序号	部门名称	部门职责	部门具体职责
1	原料质量部	负责原料药/食品/饲料相关质量管理体系构建、监管、改进、注册与认证。对产品实现全过程进行质量监管，确保为顾客提供质量合格、安全满意的产品。	1、质量体系管理 2、注册和认证管理 3、质量保证 4、生产过程和食品安全管理 5、产品质量管理 6、质量服务管理
2	制剂质量部	负责制剂药品、食品和保健食品质量管理体系建立、监管、改进与认证； 负责产品质量标准的制定、修订和试行标准的转正等； 负责产品实现全过程质量监管，确保持续稳定的生产出符合预定用途和注册要求的产品； 负责落实药品上市许可持有人主体责任，建立公司药物警戒体系并严格监督执行。	1、质量管理体系建立与提升 2、体系认证和外部审计管理 3、供应商管理 4、产品质量监管 5、不合格品管理 6、文件管理 7、质量保证制度日常管理 8、质量标准管理 9、产品营销和售后服务管理 10、药物警戒 11、委托生产管理 12、质量考核管理

②公司质量管理制度

公司推行的质量管理制度如下表所示：

序号	制度名称	内容
1	《质量管理体系手册》	根据《质量管理体系要求》(GB/T19001-2008/ISO9001: 2008)标准要求，以及公司的经营和发展要求制定本手册，作为公司建立、实施、保持并持续改进质量管理体系的指导性文件。
2	《质量风险管理标准》	本规程为了提供质量风险管理的系统方法，以促进识别和控制产品生产过程中潜在的质量问题，并采取处理措施或当产品出现质量问题时改善处理问题的决策过程，确保产品整个生命周期中的质量，以保证患者的用药安全和增强公司处理潜在风险的能力。
3	《重大药品质量事故处理管理标准》	规范公司重大药品质量事故的处理程序，确保及时准确进行调查处理，有效实施纠正预防措施，尽可能最大程度减少对患者的不良影响及公司损失，防止类似或相同事故的再次发生。
4	《质量控制管理规定》	建立本规定，以确保物料的质量得到有效控制。
5	《质量协议管理规定》	本规程明确了公司与供应商的质量保证职责，充分保证公司所采购的物料符合现行GMP和相关药品法规要求，规定了公司在物料采购过程中签订质量协议的程序和要求。

序号	制度名称	内容
6	《质量监督管理规定》	特制定本程序, 为确保 GMP 的有序执行, 建立完善的 GMP 执行监控制度。

③公司质量管理体系认证情况

公司质量管理体系认证情况如下表所示:

序号	名称	编号	内容	有效期至
1	质量管理体系认证	01018 Q1001 10R6L	原料药维生素 C、氯霉素、盐酸小檗碱; 化工产品丙炔醇 (沈阳市铁西区重工北街 37 号) 维生素 C 钠、拉米夫定、(沈阳市经济技术开发区昆明湖街 8 号) 原料药左卡尼汀、吡拉西坦、磷霉素钠、磷霉素钙、磷霉素氨丁三醇、卡前列甲酯、盐酸金刚烷胺、盐酸金刚乙胺、硫酸铝、氨络酸、长春西汀、维 A 酸、呋塞米、叶酸中间体、盐酸乙胺丁醇中间体、左磷右胺盐中间体、原料药盐酸乙胺丁醇、磺胺嘧啶银产品工艺设计、开发和生产 (沈阳经济开发区沈西六东路 29 号)	2021. 1. 4
2	食品安全管理体系认证	010FS MS130 0002	维生素 C、维生素 C (97%95%90%)、抗坏血酸钠、抗坏血酸钙、L-肉碱、L-肉碱酒石酸盐、L-肉碱 (50%) 的生产及相关活动和场所 (207、213 车间)	2021. 6. 29
3	能源管理体系认证证书	00518 En385 1ROM	原料药 (磷霉素钠、磷霉素钙、磷霉素氨丁三醇、吡拉西坦、硫酸铝、盐酸金刚烷胺、氨络酸、呋塞米、卡前列甲酯、左卡尼汀、左磷右胺盐中间体)、食品添加剂 (左旋肉碱、左旋肉碱酒石酸盐)、饲料添加剂 (左旋肉碱、L-左旋肉碱盐酸盐) 的生产过程所涉及的能源管理活动及节能技术的应用	2021. 12. 1 9
4	环境管理体系认证证书	01018 E1000 4R4L	原料药维生素 C、氯霉素、盐酸小檗碱; 化工产品丙炔醇 (沈阳市铁西区重工北街 37 号); 吡拉西坦、卡前列甲酯、左卡尼汀 (左旋肉碱)、左旋肉碱酒石酸钠 (沈阳经济开发区沈西六东路 29 号) 维生素 C 钠、维生素 C 钙、维生素 C (97%)、维生素 C (95%)、维生素 C (90%)、拉米夫定 (沈阳市经济技术开发区昆明湖街 8 号) 化工产品工艺设计、开发和生产涉及的相关活动和场所	2021. 1. 4
5	职业健康安全管理体系认证证书	01018 S1000 4R4L	原料药维生素 C、氯霉素、盐酸小檗碱; 化工产品丙炔醇 (沈阳市铁西区重工北街 37 号); 维生素 C 钠、抗坏血酸钙、维生素 C (99.99%)、维生素 C (97%)、维生素 C (95%)、维生素 (90%) (沈阳市经济技术开发区昆明湖街 8 号) 左卡尼汀 (左旋肉碱)、吡拉西坦、磷霉素钠、磷霉素钙、磷霉素氨丁三醇、卡前列甲酯、盐酸金刚烷胺、盐酸金刚乙胺、硫酸铝、氨络酸、长春西汀、维 A 酸、呋塞米、叶酸中间体、左磷右胺盐中间体、(沈阳经济开发区沈西六东路 29 号) 产品工艺涉及、开发和生产涉及的相关活动和场所	2021. 1. 4

为保证药品质量, 公司设有质量控制部门, 建立健全了质量管理体系和质量管理制度。同时, 公司取得了质量管理体系认证, 有效促进了公司生产经营的规范运作。

日常生产中，质量控制部门为责任主体负责对整个公司药品质量的把控，从生产的全过程进行严格监管，建立了药物警戒体系并履行监督执行职责。发现不合格药品，立即组织停产、工艺调整或召回，做好跟踪纠正预防措施，对关键药品的关键指标开展重点监测和风险预警。药品质量控制体系健全，落实有效。

报告期内发行人未发生药品安全事件，不存在严重损害社会公众健康、社会影响恶劣的药品安全相关违法行为。第一制药因盐酸布桂嗪受到行政处罚后，发行人立即展开药品召回工作，上述行政处罚主管机关已出具《情况说明》及《证明》，证实不属于重大违法违规行为。

（三）其他行政处罚

1、药品流通行政处罚

2016 年至本回复出具日，发行人及其子公司因药品流通问题受到行政处罚情况如下：

序号	处罚时间	被处罚主体（是否为子公司）	被处罚子公司报告期内收入占比是否超过5%	处罚部门	处罚文号	处罚情况	违法违规事由	是否属于重大违法违规行为
----	------	---------------	----------------------	------	------	------	--------	--------------

1	2017.07.04	东北大药房（是）	否	沈阳市食品药品监督管理局	（沈）食药监药罚告[2017]2-010号	因销售劣药“银杏叶软胶囊”被处没收违法所得13,864.67元。	<p>东北大药房因销售劣药“银杏叶软胶囊”，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款第（六）项的规定，被行政机关依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《药品管理法实施条例》第七十五条和《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》第3条第7款进行处罚。</p>	<p>2019年5月，沈阳市铁西区市场监督管理局出具《证明》，证明“自2015年至今，沈阳东北大药房连锁有限公司遵守国家及地方有关食品药品保健品方面的法律、法规、规章及规范性文件规定，沈阳东北大药房连锁有限公司不存在食品药品保健品方面的重大违法违规行为而受到本局重大行政处罚的情形。”</p> <p>2019年7月17日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》：“从2016年至今，沈阳东北大药房连锁有限公司（以下简称“公司”）存在以下行政处罚：（1）2017年7月4日，沈阳市食品药品监督管理局下发（沈）食药监药罚告[2017]2-010号《行政处罚决定书》，公司因销售劣药“银杏叶软胶囊”违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第（六）项“有下列情形之一的药品，按劣药论处：（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条并按照《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》第3条第7款免责条款的规定，作出没收销售劣药“银杏叶软胶囊”违法所得13,864.67元的行政处罚决定。（2）2018年3月7日，沈阳市食品药品监督管理局下发沈食药监市特罚决字[2018]第3-002号《行政处罚决定书》，公司因违反了《中华人民共和国食品安全法》关于禁止生产经营其他不符合法律、法规或食品安全标准的食品、食品添加剂、食品产品和保健食品的标签、说明书内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致、保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国食品安全法》并参照《辽宁省食品药品监督管理局规范行政处罚裁量权办法》第十五条和《辽宁省食</p>
---	------------	----------	---	--------------	-----------------------	----------------------------------	--	---

2	2018.03.07				(沈)食药监市特罚决字[2018]第3-002号	因经营标签、说明书不符合法律规定的“朴雪乳酸亚铁口服液”被处没收违法所得3,354元,并处货值金额5.5倍罚款61,600元。	<p>东北大药房因销售标签、说明书不符合功能和成分的保健食品“朴雪乳酸亚铁口服液”,违反了《中华人民共和国食品安全法》第三十四条第(十三)项、第六十七条第三款和第七十八条的规定,被行政机关依据《中华人民共和国食品安全法》第一百二十五条,参照《辽宁省食品药品监督管理局规范行政处罚裁量权办法》第十五条和《辽宁省食品药品行政处罚裁量基准(食品)》Lnfd-spcf-007的规定进行处罚。</p>	<p>品药品行政处罚裁量基准(食品)》Lnfd-spcf-007的规定,处以没收违法所得3,354元,并处货值金额5.5倍罚款61,600元的行政处罚。对于上述事项,公司已根据行政决定书的要求缴纳罚款,其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外,从2016年至今,未发现该公司在食品药品保健品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。”</p> <p>综上,上述药品流通行政处罚事项不属于重大违法违规行为。</p>
---	------------	--	--	--	--------------------------	---	--	--

3	2018.1.22	供销公司（是）	是	沈阳市食品药品监督管理局	（沈）食药监药罚决字（2018）3-15号	因销售劣药“盐酸金霉素眼膏”被没收药品“盐酸金霉素眼膏”酸金盒及违法所得12,787元。	<p>供销公司因销售劣药“盐酸金霉素眼膏”，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款第（六）项的规定，被行政机关依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条和《药品管理法实施条例》第七十五条进行处罚。</p>	<p>2019年5月，沈阳市铁西区市场监督管理局出具《证明》，证明“从2015年至证明出具日，东北制药集团供销有限公司遵守有关食品药品保健品方面的法律、行政法规、规章及规范性文件规定，东北制药集团供销有限公司不存在食品药品保健品方面的重大违法违规行为而受到本局重大行政处罚的情形。”</p> <p>2019年7月17日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》：“从2016年至今，东北制药集团供销有限公司（以下简称“公司”）存在以下行政处罚：2018年11月22日，沈阳市食品药品监督管理局下发（沈）食药监药罚决字[2018]3-15号《行政处罚决定书》，公司因销售劣药“盐酸金霉素眼膏”违反了《中华人民共和国食品安全法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第（六）项“有下列情形之一的药品，按劣药论处：（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，作出没收药品“盐酸金霉素眼膏”79盒及违法所得12,787元的行政处罚决定。对于上述事项，公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款，其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外，从2016年至今，未发现该公司在药品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。”</p> <p>综上，上述药品流通过行政处罚事项不属于重大违法违规行为。</p>
---	-----------	---------	---	--------------	-----------------------	--	--	---

（1）处罚情况

①2017年东北大药房行政处罚

2017年7月4日，发行人子公司东北大药房收到沈阳市食品药品监督管理局（沈）食药监药罚告[2017]2-010号《行政处罚决定书》，东北大药房因销售劣药“银杏叶软胶囊”违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第（六）项“有下列情形之一的药品，按劣药论处：（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，被处罚部门依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条，并按照《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》第3条第7款免责条款的规定，作出没收销售劣药“银杏叶软胶囊”违法所得13,864.67元的行政处罚决定。

②2018年东北大药房行政处罚

2018年3月7日，东北大药房收到沈阳市食品药品监督管理局沈食药监市特罚决字[2018]第3-002号《行政处罚决定书》，东北大药房因违反了《中华人民共和国食品安全法》关于禁止生产经营其他不符合法律、法规或食品安全标准的食品、食品添加剂、食品相关产品和保健食品的标签、说明书内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致、保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致的规定，被处罚部门依据《中华人民共和国食品安全法》，参照《辽宁省食品药品监督管理局规范行政处罚裁量权办法》第十五条和《辽宁省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准（食品）》Lnfd-spcf-007的规定，作出没收违法所得3,354元，并处货值金额5.5倍罚款61,600元的行政处罚决定。

③2018年供销公司行政处罚

2018年11月22日，发行人子公司供销公司收到沈阳市食品药品监督管理局（沈）食药监药罚决字（2018）3-15号《行政处罚决定书》，供销公司因销售劣药“盐酸金霉素眼膏”违反了《中华人民共和国食品安全法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第（六）项“有下列情形之一的药品，按劣药论处：（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，被处罚部门依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，作出没收药品“盐酸金霉素眼膏”79盒及违法所得12,787元

的行政处罚决定。

(2) 整改情况

①针对 2017 年东北大药房行政处罚整改措施

东北大药房已按《行政处罚决定书》的要求按时缴纳了罚款，东北大药房质量管理部已下发停售通知，商品部已下发退货通知，将该批次“银杏叶软胶囊”剩余库存最终全部退回生产商。目前，上述行政处罚所针对的问题发行人已整改完毕。

②针对 2018 年东北大药房行政处罚整改措施

东北大药房已按《行政处罚决定书》的要求按时缴纳了罚款，并将涉事保健食品批号 170302、170310 的“朴雪乳酸亚铁口服液”下架停售，并启动召回流程将未售出同批次产品全部召回退回供应商。目前，上述行政处罚所针对的问题发行人已整改完毕。

③针对 2018 年供销公司行政处罚整改措施

供销公司已按《行政处罚决定书》的要求按时缴纳了罚款，并已于 2018 年 11 月启动全部不合格药品的召回工作。目前，上述行政处罚所针对的问题发行人已整改完毕。

(3) 上述行政处罚不构成本次发行障碍

2019 年 5 月，沈阳市铁西区市场监督管理局出具《证明》，证明“自 2015 年至今，沈阳东北大药房连锁有限公司遵守国家及地方有关食品药品保健品方面的法律、法规、规章及规范性文件规定，沈阳东北大药房连锁有限公司不存在食品药品保健品方面的重大违法违规行为而受到**本局**重大行政处罚的情形。”

2019 年 5 月，沈阳市铁西区市场监督管理局出具《证明》，证明“从 2015 年至证明出具日，东北制药集团供销有限公司遵守有关食品药品保健品方面的法律、行政法规、规章及规范性文件规定，东北制药集团供销有限公司不存在食品药品保健品方面的重大违法违规行为而受到本局重大行政处罚的情形。”

2019 年 7 月 17 日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》：“从 2016 年至今，沈阳东北大药房连锁有限公司（以下简称“公司”）存在以下行政处罚：(1) 2017 年 7 月 4 日，沈阳市食品药品监督管理局下发（沈）食药监药罚告[2017]2-010 号《行政处罚决定书》，公司因销售劣药“银杏叶软胶

囊”违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第（六）项“有下列情形之一的药品，按劣药论处：（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条并按照《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》第3条第7款免责条款的规定，作出没收销售劣药“银杏叶软胶囊”违法所得13,864.67元的行政处罚决定。（2）2018年3月7日，沈阳市食品药品监督管理局下发沈食药监市特罚决字[2018]第3-002号《行政处罚决定书》，公司因违反了《中华人民共和国食品安全法》关于禁止生产经营其他不符合法律、法规或食品安全标准的食品、食品添加剂、食品产品和保健食品的标签、说明书内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致、保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国食品安全法》并参照《辽宁省食品药品监督管理局规范行政处罚裁量权办法》第十五条和《辽宁省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准（食品）》Lnfd-spccf-007的规定，处以没收违法所得3,354元，并处货值金额5.5倍罚款61,600元的行政处罚。对于上述事项，公司已根据行政决定书的要求缴纳罚款，其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外，从2016年至今，未发现该公司在食品药品保健品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。”

2019年7月17日，沈阳市市场监督管理局药品监督管理处出具《证明》：“从2016年至今，东北制药集团供销有限公司（以下简称“公司”）存在以下行政处罚：2018年11月22日，沈阳市食品药品监督管理局下发（沈）食药监药罚决字[2018]3-15号《行政处罚决定书》，公司因销售劣药“盐酸金霉素眼膏”违反了《中华人民共和国食品安全法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”和第三款第（六）项“有下列情形之一的药品，按劣药论处：（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，被沈阳市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，作出没收药品“盐酸金霉素眼膏”79盒及违法所得12,787元的行政处罚决定。对于上述事项，公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款，

其不属于情节严重的处罚和情节严重的违法违规行为。除上述行政处罚外，从2016年至今，未发现该公司在药品方面存在其他违法违规行为而受到我局行政处罚的情形。”

综上所述，东北大药房和供销公司受到的上述行政处罚不属于情节严重的情形，不属于重大违法违规，不构成本次发行障碍。

2、其他

2016年至本回复出具日，除上述行政处罚之外，发行人及其子公司受到的其他行政处罚情况如下：

序号	处罚时间	被处罚主体（是否为子公司）	被处罚子公司报告期内收入占比是否超过5%	处罚部门	处罚文号	处罚情况	违法违规事由	是否构成重大违法违规行为
1	2016.04.27	供销公司（是）	是	沈阳市铁西区市场监督管理局	（沈阳市监）械罚决字[2016]第2-002号	因经营不符合强制性标准和不符合经注册的产品技术要求的医疗器械被处以： （1）没收违法所得； （2）罚款45,000元。	供销公司因经营不符合强制性标准和不符合经注册的产品技术要求的医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第六条第（一）款的规定，被行政机关依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（一）项和《沈阳市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准权实施办法》第十六条进行处罚。	2019年7月3日，沈阳市铁西区市场监督管理局出具《证明》，证明“在现行《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款的规定，属于可以免于处罚行为。故该案件不属于重大违法违规行为。除上述行政处罚案件外，东北制药集团供销有限公司自2015年以来没有因严重违法国家及地方有关医疗器械法律、法规而受到我局重大行政处罚的情形。”因此，该违规行为不构成重大违规，不构成本次发行障碍。

2	2016.04.18	供销公司 丹东大药房 (是)	否	丹东市振兴区市场监督管理局	丹振市监处字[2016]38号	<p>因未经许可从事经营第三类医疗器械被处以：</p> <p>(1) 责令停止经营第三类医疗器械；</p> <p>(2) 罚款50,000元；</p> <p>(3) 没收违法所得639.80元、没收违法经营的诺和针11盒(6号、8号)。</p>	<p>供销公司丹东大药房因无《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款的规定，被行政机关依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第三项进行处罚。</p>	<p>2019年6月17日，丹东市振兴区市场监督管理局出具《证明》，证明“公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款并整改，公司上述行为不属于重大违法违规行为，上述行政处罚不属于情节严重的重大行政处罚。除上述行政处罚外，从2016年至今，公司不存在其他重大违法违规行为而被处以重大行政处罚的情形。”</p> <p>因此，该违规行为不构成重大违规，不构成本次发行障碍。</p>
3	2016.03.17	葫芦岛医药	是	绥中县食品药品监督管理局	绥食药监械罚	<p>因销售不合格避孕套被处：</p>	<p>葫芦岛医药因经营检验不合格的天然乳胶避孕套，违反了《医疗器械监督管理条例》第六条的规</p>	<p>2019年6月17日，绥中县市场监督管理局出具《证明》，证明“公司已根据行政处罚决定书的要求缴纳罚款并整改，公司上述行为不属于重大违法违规</p>

		(是)		品 监 督 管 理 局	(20 16) 001 号	(1) 没收 不符合规 定的天然 胶乳橡胶 避孕套(批 号 KL1401) 439 盒; (2) 罚款 20,000 元。	定, 被行政机关依据《医疗器械 监督管理条例》第六十六条第一 款第一项进行处罚。	行为, 上述行政处罚不属于情节严重的重大行政处 罚。除上述行政处罚外, 从 2016 年至今, 公司不存 在其他重大违法违规行为而被处以重大行政处罚的 情形。” 因此, 该违规行为不属于重大违规, 不构成本次发 行障碍。
--	--	-----	--	----------------------------	--------------------------	--	--	---

二、律师核查意见

经申请人律师核查发行人及相关子公司提供的行政处罚决定书、缴纳罚款凭证等有关资料，查阅相关行政主管部门出具的证明文件，查询相关行政主管部门网站并经确认，申请人律师认为，**截至补充法律意见书出具日**，上述行政处罚已经整改完毕，上述行政处罚不构成本次发行障碍。

三、保荐机构核查意见

保荐机构访谈了发行人及相关子公司相关部门负责人，核查了行政处罚决定书、罚款缴纳凭证、相关主管部门出具的合法合规证明等相关资料，查询了国家生态环境部、地方生态环境局、地方市场监督管理局等相关网站。经核查，保荐机构认为：**2016 年至本回复出具日**上述处罚事项已经整改完毕，上述行政处罚不构成本次非公开发行障碍。

问题 7、报告期内，申请人尚有多笔尚未了结的重大诉讼。请申请人补充说明：上述案件的进展情况，是否会对生产经营产生重大不利影响，是否会对本次募投项目造成不利影响。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

【回复】

一、上述案件的进展情况，是否会对生产经营产生重大不利影响，是否会对本次募投项目造成不利影响。

（一）上述案件的最新进展情况

报告期内，发行人共有 5 笔金额在 1,000 万元以上的诉讼，其中，发行人作为原告起诉的有 2 笔，作为被告应诉的有 3 笔，案件**具体情况和**最新进展如下：

序号	原告	被告	诉讼内容	案件进展	是否会对生产经营产生重大不利影响,是否会对本次募投项目造成不利影响
1	辽宁亿华实业有限公司	东北制药	公司与抚顺县化肥厂存在承包合同,后抚顺县化肥厂与辽宁亿华签订债权转让协议,将基于承包合同产生的对公司的债权转让给辽宁亿华,辽宁亿华根据债权转让协议向法院提起诉讼,要求公司支付债务本金及利息约2.77亿元。	尚未一审开庭	公司作为被告和上诉人的三起案件,其中辽宁亿华案根据代理律师的专业意见和历次判决结果,公司败诉可能性较低;剩下两起案件合计涉案金额为4700万元,仅占公司2018年末净资产额的1.31%。上述案件均不涉及重大专利技术及本次募投项目,不会对公司持续生产经营造成不利影响,不会对本次募投项目造成不利影响。
2	北京市设备安装工程集团有限公司	东北制药	因工程结算纠纷,原告将公司诉至沈阳市中级人民法院,请求法院判令公司向其支付欠付的工程款本金3,495.6346万元及相应利息。	尚未一审开庭	
3	米其林沈阳轮胎有限公司	东北制药	2018年,原告要求公司支付建设费用及利息约1,200万元,法院判决原告胜诉。公司不服一审判决,遂向沈阳市中级人民法院提起上诉。	尚未二审开庭	

4	东北制药	上海汉飞生化科技有限公司、苏建勇	汉飞生化未在规定时间内支付货款，公司遂将被告诉至辽宁省沈阳市中级人民法院，请求法院依法判令被告向公司支付货款 3,304.80 万元及逾期付款违约金。	辽宁省沈阳市中级人民法院已于 2019 年 6 月 24 日作出一审判决（民事判决书文号：（2019）辽 01 民初 1 号），判决公司胜诉。	公司及下属子公司作为原告的两起案件均系在正常经营活动中产生，公司已采取相应措施积极处理相关诉讼案件并按会计准则计提了坏账准备，不涉及重大专利技术及本次募投项目，不会对公司持续生产经营造成不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。
5	益东投资	上海东汉企业发展有限公司、苏建勇	益东投资与东汉发展签署合同，益东投资按约定履行了合同付款义务，但东汉发展未按约定向益东投资提供货物，苏建勇系上海东汉企业发展有限公司的共同债务人。益东投资遂将东汉发展、苏建勇诉至辽宁省高级人民法院，请求法院判定被告向益东投资退还预付款 15,729 万元本金及相应利息。	尚未判决	

1、2018年8月，辽宁亿华实业有限公司（以下简称“辽宁亿华”）将公司诉至辽宁省高级人民法院，要求偿还债务本金及利息约2.77亿元。根据起诉状记载，公司与抚顺县化肥厂存在承包合同，后抚顺县化肥厂与辽宁亿华签订债权转让协议，将基于承包合同产生的对公司的债权转让给辽宁亿华，辽宁亿华根据债权转让协议要求公司支付债务本金及利息。

截至本回复出具日，该案尚未一审开庭。

2、北京市设备安装工程集团有限公司中标公司项目并签署《施工承包合同书》，因工程结算纠纷，2018年3月，北京市设备安装工程集团有限公司将公司诉至沈阳市中级人民法院，请求法院判令公司向其支付欠付的工程款本金3,495.6346万元及相应利息。

辽宁省沈阳市中级人民法院已向公司送达开庭传票，2019年5月20日举行了庭前会议，原被告进行了证据交换。

截至本回复出具日，该案尚未一审开庭。

3、2018年，米其林沈阳轮胎有限公司将公司诉至沈阳经济技术开发区人民法院，要求公司向原告支付建设费用及利息约1,200万元，法院判决米其林沈阳轮胎有限公司胜诉。公司不服一审判决，于2019年2月14日向沈阳市中级人民法院提起上诉。

截至本回复出具日，该案尚未二审开庭。

4、公司与上海汉飞生化科技有限公司2017年签署购销合同，公司已根据合同要求履行交货义务，上海汉飞生化科技有限公司未在规定时间内支付货款。2019年1月，公司将上海汉飞生化科技有限公司、苏建勇诉至辽宁省沈阳市中级人民法院，请求法院依法判令上海市汉飞生化科技有限公司、苏建勇向公司支付货款3,304.80万元。

辽宁省沈阳市中级人民法院已于2019年6月24日作出一审判决（民事判决书文号：（2019）辽01民初1号），判决公司胜诉。

5、益东投资与上海东汉企业发展有限公司签署合同，益东投资按约定履行了合同付款义务，但上海东汉企业发展有限公司未按约定向益东投资提供货物，苏建勇系上海东汉企业发展有限公司的共同债务人。2019年1月，益东投资将上海东汉企业发展有限公司、苏建勇诉至辽宁省高级人民法院，请求法院判定被

告向益东投资退还预付款 15,729 万元本金及相应利息。2019 年 4 月 2 日，法院第一次开庭。

截至本回复出具日，该案尚未判决。

(二) 上述案件不会对生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

上述案件不会对公司生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响，具体如下：

1、公司及子公司作为原告的一审案件，诉讼请求均为请求支付拖欠款项以及相应违约金，其中汉飞生化案件已经法院一审判决公司胜诉，东汉发展案件已经法院受理，不涉及相关赔偿安排。公司遵循谨慎性原则，根据代理律师出具的专业意见并结合案件的实际情况，从胜诉可能性、对方单位的实际财务状况，充分考虑抵质押担保等相关信息，对益东投资和上海汉飞生化相关款项单项计提坏账准备。公司作为原告案件均为公司正常经营过程中产生，公司已采取相应措施积极处理相关诉讼案件并按会计准则计提了坏账准备，可能会对公司净利润产生一定影响，但不会对公司目前所从事的医药制造和医药商业持续经营构成障碍，不会对公司生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

2、公司作为被告和作为上诉人的二审案件，共 3 笔。其中，辽宁亿华案是一个历时 15 年的案件，历经一审、二审、再审、审判监督程序等，辽宁亿华于 2018 年再次起诉至辽宁省高级人民法院。从历次判决结果看，一审、二审、再审均判决辽宁亿华败诉，判决结果对公司有利。北京市隆安律师事务所作为公司本案的代理律师，从专业性角度出具《关于辽宁亿华实业有限公司诉东北制药集团股份有限公司债权转让纠纷案件之法律简要分析意见书》，认为该案“无论实体还是程序上，辽宁亿华起诉公司依据的债权转让行为应属无效”。综上，根据代理律师出具的专业意见并结合案件历次判决结果，公司赔偿的可能性较低，目前该案不会对公司生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

除该案外，其他 2 个案件涉案金额合计约 4,700 万元，仅占报告期末公司净资产额的 1.31%，诉讼结果不会对公司的生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

二、律师核查意见

经申请人律师审阅发行人提供的案件立案通知书、起诉状、法院传票、专项法律意见书、**判决书**等资料，查阅中国裁判文书网、相关法院的网站，访谈公司法律部门相关人员并经公司确认，申请人律师认为，**截至本补充法律意见书出具日**，发行人上述重大诉讼不会对生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

三、保荐机构核查意见

保荐机构访谈了公司法律部负责人，查阅并取得了相关案件代理律师出具的专项法律意见书，核查了立案通知书、起诉状、法院传票、**判决书**等相关资料，查询了中国裁判文书网、辽宁省沈阳市中级人民法院官网、辽宁省高级人民法院官网等相关网站。

经核查，**除汉飞生化案已一审判决外**、发行人上述**其他**案件目前均在审理中，其中，**公司及子公司**作为原告的案件均为公司正常经营过程中产生，公司已采取相应措施积极处理相关诉讼案件并按会计准则计提了坏账准备，不会对公司目前所从事的医药制造和医药商业持续经营构成障碍，不会对公司生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响；公司作为被告和作为上诉人的二审案件中，根据代理律师出具的专业意见并结合辽宁亿华案件历次判决结果，公司赔偿的可能性较低，目前该案不会对公司生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。其他 2 个案件涉案金额较小，仅占报告期末公司净资产额的 1.31%，诉讼结果不会对公司的生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

综上所述，保荐机构认为发行人上述重大诉讼不会对生产经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目造成不利影响。

问题 8、请申请人补充说明：关于铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物的使用情况，相关生产经营活动是否存在潜在风险。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

一、关于铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物的使用情况

（一）《协议书》主要内容

2013 年 7 月 24 日，发行人与沈阳市铁西区人民政府（以下简称“铁西区人

民政府”或“铁西区政府”)签署《协议书》。协议书主要内容为:

1、收回范围:铁西区政府拟收回面积为 267,600 平方米的土地使用权,其中,地块一位于铁西区重工北街 37 号(以下简称“北厂区”),面积 92,112 平方米(沈阳国用 2000 字第 694 号,原厂区占地 170,243 平方米,其中 78,131 平方米土地使用权已于 2012 年 6 月与沈阳市铁西区工业改造指挥部签署土地使用权收回协议);地块二位于铁西区北二西路 41 号(以下简称“南厂区”),面积 175,488 平方米(铁西国用 2007 第 200 号)。

2、权属确认:协议签订后,发行人 267,600 平方米国有土地使用权与该土地范围内的所有建筑物、相关配套设施(含地下管网)以及一切建筑物附属物归铁西区政府所有,发行人无权处置。

3、相关事项:协议签订后,企业职工安置问题由发行人自行负责处理,并且该土地上原有的租赁、抵押、查封关系,欠缴费用及企业内部问题等一切事宜由发行人自行解决,与铁西区政府取得上述两宗土地权益无关,否则由此造成的一切后果由发行人负责。

4、补偿费用:费用补偿包括因收回国有土地使用权所产生的搬迁、职工安置等费用和地上建筑及相关配套设施的综合费用,总计补偿费用为 1,017,910,260 元。

5、搬迁进度:发行人将位于重工北街 37 号的北厂区 92,112 平方米土地及地上建筑于 2014 年 11 月 30 日前移交铁西区政府,将位于北二西路 41 号的南厂区 175,488 平方米土地及地上建筑于 2017 年 6 月 30 日前移交给铁西区政府。

6、铁西区政府责任:按期足额支付补偿费用;会同土地管理部门核实土地面积;负责企业拆除并承担拆除费用;协调相关工作,确保顺利;保证发行人在土地交付前,使用土地及地上资产进行正常生产经营活动不受到限制,且不向发行人额外支付相关资产占用费。

7、发行人责任:发行人、铁西区政府签订协议时,发行人将本协议约定收回的土地使用权证及全部地上房屋所有权等相关手续一并交付铁西区政府;签订协议后,发行人应于两宗土地搬迁移交铁西区政府前解除土地上所有的抵押、查封等问题;地上建筑物及建筑物附着物归铁西区政府所有,发行人必须保证完整,如有缺失,其缺失部分折价从发行人补偿费用中扣除。

（二）铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物使用情况

根据《协议书》约定，发行人在土地交付前使用该土地及地上资产进行正常生产经营活动不受到限制，不需向铁西区政府额外支付相关资产占用费。经访谈铁西区政府相关负责人员，截至本回复出具日，铁西区人民政府尚未收回铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物，发行人仍继续使用铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物。铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物主要供维生素 C、黄连素、氯霉素、丙炔醇及其他辅助车间生产使用，截至本回复出具日，除维生素 C 生产车间及相关的辅助车间外，其余车间均已停止生产。

二、相关生产经营活动是否存在潜在风险

截至本回复出具日，南厂区仅有维生素 C（不含维生素 C 系列）仍在继续生产，同时公司正在推进维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目，细河厂区新维生素 C 生产线目前已基本完成工程安装工程施工，即将进入工程项目试车阶段，预计于 2019 年 12 月末建成投产。

公司目前维生素 C 库存基本充足，综合考虑南厂区生产情况、报告期内销量情况及目前的销售水平，即使维生素 C 停产，现有库存基本可以满足公司新维生素 C 生产线投产前的销售需求，不会对公司生产经营产生重大不利影响。综上，公司新厂区建设情况良好，即使维生素 C 停产，现有库存基本可以满足公司新维生素 C 生产线投产前的销售需求，不会对公司生产经营产生重大不利影响，公司继续使用铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物进行生产经营活动不存在潜在重大风险。

三、律师核查意见

经申请人律师查阅发行人与沈阳市铁西区政府签署的收回国有土地《协议书》，访谈铁西区政府及公司相关负责人员了解南厂区使用状况和细河厂区的建设情况并经公司确认。申请人律师认为，截至补充法律意见书出具日，发行人依据《协议书》正常使用铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物，相关生产经营活动不存在潜在重大风险。

四、保荐机构核查意见

保荐机构查阅发行人与沈阳市铁西区政府签署的收回国有土地《协议书》，访谈铁西区政府及公司相关负责人员了解南厂区目前的使用状况和细河厂区的

建设情况并经公司确认。经核查，保荐机构认为：截至本回复出具日，发行人依据《协议书》正常使用铁西国用 2007 第 200 号及其地上建筑物，相关生产经营活动不存在潜在重大风险。

问题 9、请申请人补充说明：控股股东控制的营口医疗，实际控制人方威控制的方大医疗、方大研究院与申请人及其子公司之间是否存在同业竞争。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

【回复】

一、控股股东控制的营口医疗，实际控制人方威控制的方大医疗、方大研究院与申请人及其子公司之间是否存在同业竞争。

（一）发行人及子公司医疗器械相关业务

公司子公司供销公司、东北大药房、生物医药公司均涉及经营或生产医疗器械业务。

发行人子公司生产的医疗器械主要为体外诊断试剂，主要包括 HIV、HBV、HCV、HPV、TB 分子诊断试剂，该等产品主要是通过“核酸和基因芯片”等技术，从基因角度对艾滋病、肝炎、人乳头瘤病毒、结核等感染性疾病或遗传性疾病进行定性和定量的检测。报告期内，公司子公司生产的医疗器械产品如下表所示：

序号	产品名称
1	乙型肝炎病毒（HBV）核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）
2	丙型肝炎病毒（HCV）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）
3	人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）
4	人乳头瘤病毒 HPV6 型、11 型核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）
5	人乳头瘤病毒 HPV16 型、18 型核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）
6	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光探针法）
7	核酸（DNA）提取试剂盒（磁珠法）
8	核酸（RNA）提取试剂盒（磁珠法）
9	全自动核酸提取仪
10	移液式全自动核酸提取仪

报告期内，公司医疗器械生产相关业务收入如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
公司医疗器械生产 相关业务收入	1,149.57	0.15%	1,597.20	0.29%	601.73	0.13%

报告期内，公司医疗器械生产相关业务收入分别占主营业务收入的 0.13%、0.29%及 0.15%，占比较小。

(二) 控股股东控制的营口医疗，实际控制人方威控制的方大医疗、方大研究院目前均未实际开展医疗器械经营活动

截至 2019 年 3 月 31 日，方大集团直接持有公司 24.41% 的股份，为公司的控股股东。方威通过其 100% 持股的北京方大国际实业投资有限公司持有方大集团 99.20% 的股份，为公司的实际控制人。

公司控股股东控制的方大医疗（营口）有限公司（以下简称“营口医疗”），公司实际控制人方威先生控制的方大医疗器械有限公司（以下简称“方大医疗”）、方大工业技术研究院有限公司（以下简称“方大研究院”）经营范围涉及医疗器械业务的三家公司基本情况如下：

1、方大医疗（营口）有限公司

名称	方大医疗（营口）有限公司
类型	其他有限责任公司
住所	中国（辽宁）自由贸易试验区营口市渤海大街西 93 号 108-122
法定代表人	闫奎兴
注册资本	47,326.6333 万元人民币
成立日期	2017 年 8 月 15 日
营业期限	无固定期限
经营范围	医疗机构管理及相关咨询；医疗项目投资；康复护理服务，健康信息咨询服务；生产、销售：医疗器械（I、II、III类）、药品；贸易代理；货物进出口，技术进出口；职业技能培训；物业服务；道路普通货物运输，货运代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

营口医疗虽取得III类医疗器械医疗经营许可证但不实际从事医疗器械业务，也未取得与医疗器械相关的营业收入，营口医疗 2017 年、2018 年及 2019 年第一季度取得的收入均为其向营口市妇产儿童医院、营口市康复医院、营口市中医院拆出资金的资金占用利息收入。

营口医疗虽经营范围与公司子公司存在重叠，但未实际开展与公司及其子公司相同或者类似的业务，与公司不存在同业竞争情形。

2、方大医疗器械有限公司

名称	方大医疗器械有限公司
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住所	中国（辽宁）自由贸易试验区营口市澄湖西路 91 甲-23 号
法定代表人	郭建民
注册资本	5,000 万元人民币
成立日期	2018 年 12 月 6 日
营业期限	无固定期限
经营范围	医疗机构管理及相关咨询；生产、销售：医疗器械（I、II、III类）、药品；贸易代理；货物进出口、技术进出口；道路普通货物运输；货运代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

方大医疗为 2018 年 12 月新成立的公司，未持有任何医疗器械业务资质，未开展经营活动，未实现营业收入，也未取得与医疗器械相关的营业收入。

方大医疗虽经营范围与公司子公司存在重叠，但未实际开展与公司及其子公司相同或者类似的业务，与公司不存在同业竞争情形。

3、方大工业技术研究院有限公司

名称	方大工业技术研究院有限公司
类型	有限责任公司（法人独资）
住所	北京市丰台区南四环西路 188 号十五区 9 号楼 10 层
法定代表人	闫奎兴
注册资本	5,000 万元人民币
成立日期	2010 年 12 月 27 日
营业期限	至 2020 年 12 月 26 日
经营范围	技术研究；技术咨询；技术服务；技术开发；销售金属材料、非金属矿及制品、化工产品、医疗器械（仅限一类）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

方大研究院未持有任何医疗器械业务资质，未开展经营活动，未实现营业收入，也未取得与医疗器械相关的营业收入。

方大研究院虽经营范围与公司子公司存在重叠，但未实际开展与公司及其子公司相同或者类似的业务，与公司不存在同业竞争情形。

截至本回复出具日，控股股东控制的营口医疗，实际控制人方威控制的方大医疗、方大研究院与公司及子公司之间不存在同业竞争。

（三）营口医疗、方大医疗、方大研究院医疗器械未来业务发展规划

1、营口医疗、方大医疗、方大研究院医疗器械业务未来发展规划

营口医疗、方大医疗、方大研究院未来可能根据下属及关联医院的实际业

务需要开展医疗器械经营业务，主要是围绕下属及关联医院的经营需求为其提供医用低值耗材，该部分业务开展主要是为了降低下属及关联医院的经营成本，改善医疗服务。

2、营口医疗、方大医疗、方大研究院未来业务发展规划与发行人及子公司不存在同业竞争

发行人子公司生产的医疗器械主要为体外诊断试剂，主要包括 HIV、HBV、HCV、HPV、TB 分子诊断试剂，该等产品主要是通过“核酸和基因芯片”等技术，从基因角度对艾滋病、肝炎、人乳头瘤病毒、结核等感染性疾病或遗传性疾病进行定性和定量的检测。

营口医疗、方大医疗、方大研究院未来可能从事的医疗器械业务，主要服务于下属及关联医院，为下属及关联医院提供医用低值耗材，与发行人子公司从事的医疗器械业务客户及产品定位不同，与发行人及子公司不存在同业竞争。

3、营口医疗、方大医疗、方大研究院避免同业竞争的措施

营口医疗、方大医疗、方大研究院承诺不会以任何形式直接或间接地从事与上市公司构成同业竞争的业务，更不会从事与发行人上述 HIV、HBV、HCV、HPV、TB 分子诊断试剂产品有关的业务。同时，如营口医疗、方大医疗、方大研究院有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能与上市公司所从事的业务构成竞争的业务，营口医疗、方大医疗、方大研究院承诺将上述商业机会通知上市公司，在通知中所指定的合理期间内，如上市公司作出愿意利用该商业机会的肯定答复，则营口医疗、方大医疗、方大研究院承诺放弃该商业机会；如果上市公司不予答复或者给予否定答复，则视为上市公司放弃该业务机会。

（四）营口医疗、方大医疗、方大研究院关于避免同业竞争的承诺函

为了保障公司及公司其他股东的合法权益，避免今后可能产生的同业竞争，营口医疗、方大医疗、方大研究院出具了《关于避免同业竞争的承诺函》：

1、方大医疗（营口）有限公司关于避免同业竞争的承诺函

“为避免方大医疗（营口）有限公司及其实际控制的企业（以下合称‘承诺人’）与东北制药集团股份有限公司及其实际控制的企业（以下合称‘上市公司’）形成同业竞争，承诺人作出书面承诺如下：

截至本承诺函出具日，承诺人与上市公司之间不存在任何直接或间接构成同

业竞争的业务。承诺人承诺在本承诺函出具日后不会以任何形式直接或间接地从事与上市公司构成同业竞争的业务。

承诺人对上述承诺承担相应法律责任。”

2、方大医疗器械有限公司关于避免同业竞争的承诺函

“为避免方大医疗器械有限公司及其实际控制的企业（以下合称‘承诺人’）与东北制药集团股份有限公司及其控制的企业（以下合称‘上市公司’）形成同业竞争，承诺人作出书面承诺如下：

截至本承诺函出具日，承诺人与上市公司之间不存在任何形式直接或间接构成同业竞争的业务。承诺人承诺在本承诺函出具日后不会以任何形式直接或间接地从事与上市公司构成同业竞争的业务。

承诺人对上述承诺承担相应法律责任。”

3、方大工业技术研究院有限公司关于避免同业竞争的承诺函

“为避免方大工业技术研究院有限公司及其实际控制的企业（以下合称‘承诺人’）与东北制药集团股份有限公司及其实际控制的企业（以下合称‘上市公司’）形成同业竞争，承诺人作出书面承诺如下：

截至本承诺函出具日，承诺人与上市公司之间不存在任何形式直接或间接构成同业竞争的业务。承诺人承诺在本承诺函出具日后不会以任何形式直接或间接地从事与上市公司构成同业竞争的业务。

承诺人对上述承诺承担相应法律责任。”

（五）本次募集资金投资项目与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不构成同业竞争

本次非公开发行股票募集资金拟用于维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目、药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目（包含分析检测平台项目、化学原料药创新平台项目、制剂技术研发平台项目、干细胞研发中心平台项目及单抗药物研发中心平台项目五个子项目）和补充流动资金。控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未从事与发行人本次发行募集资金投资项目有关的业务，本次募集资金投资项目实施后，不会与控股股东或实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争。

（六）控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺函

为了保障公司及公司其他股东的合法权益，避免今后可能产生的同业竞争，公司控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》：

“为避免实际控制人方威先生、控股股东辽宁方大集团实业有限公司（以下合称‘承诺人’）及承诺人实际控制的企业与东北制药集团股份有限公司及其控制的下属企业（以下合称‘上市公司’）形成同业竞争，承诺人作出书面承诺如下：

（1）截至本承诺函出具日，承诺人及其实际控制的其他企业与上市公司之间不存在任何形式直接或间接构成同业竞争的业务。承诺人及其实际控制的其他企业将来亦不会以任何形式直接或间接地从事与上市公司构成同业竞争的业务。

（2）如承诺人或其实际控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能与上市公司所从事的业务构成竞争的业务，承诺人应将上述商业机会通知上市公司，在通知中所指定的合理期间内，如上市公司作出愿意利用该商业机会的肯定答复，则承诺人放弃该商业机会；如果上市公司不予答复或者给予否定答复，则视为放弃该商业机会。

（3）承诺人保证将严格遵守中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所有关规章及上市公司《公司章程》等管理制度的规定，与其他股东平等地行使股东权利、履行股东义务，不利用实际控制人、控股股东的地位谋取不当利益，不损害上市公司和其他股东的合法权益。

承诺人对上述承诺承担相应法律责任。”

（七）控股股东控制的营口医疗，实际控制人方威控制的方大医疗、方大研究院与发行人及其子公司之间不存在同业竞争

1、控股股东控制的营口医疗、实际控制人方威控制的方大医疗、方大研究院目前均未开展医疗器械业务，与发行人及下属企业目前不存在同业竞争。

2、发行人子公司生产的医疗器械与营口医疗、方大医疗、方大研究院未来可能经营的医疗器械在主要产品种类及用途、客户或潜在客户方面均不同，不会导致潜在同业竞争。

（1）产品种类及用途不同，不具有可替代性

发行人子公司生产的医疗器械与营口医疗、方大医疗、方大研究院目前或未来计划经营医疗器械产品种类及用途不同，相关情况如下：

序号	发行人子公司	营口医疗、方大医疗、方大研究院
主要产品	生产的主要产品为 HIV、HBV、HCV、HPV、TB 分子诊断试剂。具体包括：人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）；乙型肝炎病毒（HBV）核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）；丙型肝炎病毒（HCV）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）；人乳头瘤病毒 HPV6 型、11 型核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）；人乳头瘤病毒 HPV16 型、18 型核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）；结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光探针法）；核酸（DNA）提取试剂盒（磁珠法）；核酸（RNA）提取试剂盒（磁珠法）；全自动核酸提取仪；移液式全自动核酸提取仪。	目前未实际经营医疗器械业务，未来主要为实际控制人控制的医院提供医用低值耗材，主要包括一次性使用的输液器、输血器、注射器等。
主要用途	部分疾病的诊断试剂	医院日常使用的低值易耗品

（2）目标客户不同，不会构成竞争

发行人子公司生产的诊断试剂产品的主要客户为外部医院或疾病预防、控制中心，包括哈尔滨医科大学附属第四医院、齐齐哈尔传染病院、吉林市人民医院、四平市传染病医院、松原市中心医院、通化市传染病医院、辽源市传染病医院、吉林市传染病医院、沈阳军区总医院、朝阳市传染病医院等，不含实际控制人控制的医院。

营口医疗、方大医疗、方大研究院未来主要计划是围绕实际控制人控制的医院的经营需求，实际控制人目前控制的医院包括方大群众（营口）医院、营口市妇产儿童医院、营口市康复医院、九江方大石化医院及营口市中医院。营口医疗、方大医疗、方大研究院未来主要计划是为其下属及关联医院提供医用低值耗材，作为实际控制人医院板块医用低值易耗品的供应平台。

3、控股股东、实际控制人、营口医疗、方大医疗、方大研究院均已经出具了避免同业竞争的承诺函。

综上，控股股东控制的营口医疗，实际控制人方威控制的方大医疗、方大研究院与申请人及其子公司之间不存在同业竞争。

二、律师核查意见

经申请人律师核查营口医疗、方大医疗、方大研究院的《营业执照》、报告期内财务报表及收入明细、《医疗器械经营许可证》、就经营状况出具的书面说明，访谈营口医疗、方大医疗、方大研究院相关人员，并经营口医疗、方大医疗、方大研究院确认，查阅营口医疗、方大医疗、方大研究院、控股股东方大集团、实际控制人方威先生出具的避免同业竞争承诺函，申请人律师认为，截至补充法律

意见书出具日，发行人控股股东控制的营口医疗，实际控制人方威先生控制的方大医疗、方大研究院与发行人及其子公司之间不存在同业竞争。本次募集资金投资项目与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不构成同业竞争。

三、保荐机构核查意见

保荐机构核查营口医疗、方大医疗、方大研究院的《营业执照》、财务报表及收入明细、《医疗器械经营许可证》、就经营状况出具的书面说明，访谈营口医疗、方大医疗、方大研究院相关人员并经营口医疗、方大医疗、方大研究院确认，查阅营口医疗、方大医疗、方大研究院、控股股东方大集团、实际控制人方威先生出具的避免同业竞争承诺函，查阅发行人财务报表。

经核查，保荐机构认为：截至本回复出具日，发行人控股股东控制的营口医疗，实际控制人方威控制的方大医疗、方大研究院与发行人及其子公司之间不存在同业竞争。本次募集资金投资项目与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不构成同业竞争。

问题 10、请申请人补充说明：各募集资金使用项目是否已取得所需各项业务资质、政府审批、土地权属等，如未取得，是否存在障碍。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

【回复】

一、各募集资金使用项目是否已取得所需各项业务资质、政府审批、土地权属等，如未取得，是否存在障碍。

（一）业务资质

截至本回复出具日，发行人持有以下与募投项目相关的资质证书：

1、辽宁省食药监局核发的《药品生产许可证》（编号：辽 20150001），有效期至 2020 年 12 月 31 日。

2、沈阳市食药监局核发的《食品生产许可证》（编号：SC20121010600018），有效期至 2021 年 4 月 7 日。

3、药品 GMP 证书

序号	权利人	证书编号	认证范围	有效期限
1	发行人	LN20150028	原料药[吡拉西坦、维生素 C(207 车间一线)]	2020.4.13

注：公司本次募集资金投资项目之维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目完工后，在正式投入生产运营前需重新取得 GMP 认证，但 GMP 认证并非本项目投资建设的前置业务

资质。公司系国内主要维生素 C 生产厂商，拥有多年的维生素 C 生产经验，且本次项目建设标准较高，在项目建成后无法取得 GMP 认证的风险较小。

4、药品注册批件

序号	权利人	药品名称	批准文号	注册分类	有效期至
1	发行人	维生素 C	国药准字 H21020437	化学药品	2020.6.29

5、药品再注册批件

序号	权利人	批件号	药品名称	剂型	药品批准文号	药品分类	有效期至
1	发行人	2015R001399	维生素 C	原料药	国药准字 H21020437	化学药品	2020.6.29

6、饲料添加剂产品批准文号

序号	饲料添加剂产品名称	批准文号	注册分类
1	维生素 C	辽饲添字（2015）019003	饲料添加剂和添加剂预混合饲料产品

（二）政府审批

1、维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目

发行人本次募集资金投资项目之维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目，已取得相应立项备案及环评批复文件，除此之外，不需要其他政府事前审批。具体情况如下：

资格文件	文件编号
立项备案	沈开发改备[2017]37号
环评批复	沈环保经开审字[2017]0021号

2、药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目及补充流动资金

发行人本次募集资金投资项目之药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目（包含分析检测平台项目、化学原料药创新平台项目、制剂技术研发平台项目、干细胞研发中心平台项目及单抗药物研发中心平台项目五个子项目）及补充流动资金不需要履行核准、备案、环评手续及其他政府前置审批。具体原因如下：

《企业投资项目核准和备案管理办法》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令（第 2 号））第二条规定“本办法所称企业投资项目，是指企业在中国境内投资建设的固定资产投资项，包括企业使用自己筹措资金的项目，以及使用自己筹措的资金并申请使用政府投资补助或贷款贴息等的项目”，药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目不涉及施工建设行为，不属于《企业投资

项目核准和备案管理办法》规定的需要核准或备案的范围，该项目系公司为了进一步改造创新现有药物品种及加强研发新药、提高公司的研发与分析检测能力而购置的各类先进的检测设备与研发设备。

根据《辽宁省人民政府关于发布辽宁省政府核准的投资项目目录（2017 年本）的通知》（辽政发[2017]15 号），“省内企业投资建设本目录内的固定资产投资项项目，须按照规定将有关项目报送核准机关核准。企业投资建设本目录外的项目，实行备案管理。”

根据《辽宁省政府核准的投资项目目录（2017 年本）》，需要核准的投资项目如下：

序号	投资项目	具体投资项目
1	农业水利	农业
		水利工程
2	能源	水电站
		抽水蓄能电站
		火电站（含自备电站）
		热电站（含自备电站）
		风电站
		核电站
		电网工程
		煤矿
		煤制燃料
		液化石油气接收、存储设施（不含油气田、炼油厂的配套项目）
		进口液化天然气接收、储运设施
		输油管网（不含油田集输管网）
		输气管网（不含油气田集输管网）
		炼油
变性燃料乙醇		
3	交通运输	新建（含增建）铁路
		公路
		独立公（铁）路桥梁、隧道
		煤炭、矿石、油气专用泊位
		集装箱专用码头

序号	投资项目	具体投资项目
		内河航运
		民航
4	信息产业	电信
5	原材料	稀土、铁矿、有色矿山开发
		石化
		煤化工
		稀土
		黄金
6	机械制造	汽车
7	轻工	烟草
8	高新技术	民用航空航天
9	城建	城市快速轨道交通项目
		城市道路桥梁、隧道
		其他城建项目
10	社会事业	主题公园
		旅游
		其他社会事业项目
11	外商投资	
12	境外投资	

如上表所示，本次募集资金投资项目之药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目未被列入《辽宁省政府核准的投资项目目录（2017年本）》，且不涉及施工建设行为，不属于需要核准的投资项目。

经咨询辽宁省发展和改革委员会，《辽宁省企业投资项目备案暂行办法》（辽发改发[2005]1087号）所指企业投资项目与《企业投资项目核准和备案管理办法》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令（第2号））企业投资项目范围相同，本次募集资金投资项目之药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目不属于需要备案范围，故无需履行备案程序。

《建设项目环境保护管理条例》第二条规定“在中华人民共和国领域和中华人民共和国管辖的其他海域内建设对环境有影响的建设项目，适用本条例。”本次募集资金投资项目之药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目不属于建设项目，因此不需要环评手续。

发行人本次募集资金投资项目之药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目及补充流动资金，不属于《企业投资项目核准和备案管理办法》、《辽宁省政府核准的投资项目目录(2017年本)》、《辽宁省企业投资项目备案暂行办法》规定的需要核准或备案的范围。同时，药物分析检测、研发创新工作平台设备购置及补充流动资金项目不属于建设项目，不适用《建设项目环境保护管理条例》。因此，本次募集资金投资项目之药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目及补充流动资金不需要履行备案、环评手续及其他政府审批。

(三) 项目用地

发行人本次募集资金投资项目中的维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目，已取得相应土地使用权，土地使用权证如下：

资格文件	文件编号
土地使用权证	沈开国用[2009]第199号，沈开国用[2009]第200号，沈开国用[2009]第201号，沈开国用[2009]第203号

发行人本次募集资金投资项目中的药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目的五个子项目实施地点分设两处，其中分析检测平台项目、化学原料创新平台项目、制剂技术研发平台项目拟在东北制药集团股份有限公司房产中实施，发行人已取得相应土地使用权，土地使用权证如下：

资格文件	文件编号
土地使用权证	沈开国用[2008]第000173号

干细胞研发中心平台项目及单抗药物研发中心平台项目拟安排在向控股子公司东北制药集团辽宁生物医药有限公司租赁的房产中实施，东北制药集团辽宁生物医药有限公司已取得相应土地使用权，土地使用权证如下：

资格文件	文件编号
土地使用权证	本国土经开国用[2011]第59号

发行人本次募集资金投资项目中的补充流动资金项目，无需取得土地使用权。

二、律师核查意见

经申请人律师核查发行人本次募集资金投资项目所涉相关业务资质、政府审批文件、土地权属证书《企业投资项目核准和备案管理办法》《辽宁省政府核准的投资项目目录(2017年本)》《辽宁省企业投资项目备案暂行办法》和《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规，并咨询辽宁省发展和改革委员会，申请人律师认为，截至补充法律意见书出具日，发行人本次募集资金投资项目之

维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目已取得所需的业务资质、政府审批及土地使用权；药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目无需相关业务资质及政府审批，已取得相应土地使用权；补充流动资金项目无需相关业务资质、政府审批及土地使用权。

三、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人本次募集资金投资项目所涉相关业务资质、政府审批文件、土地使用权证、《企业投资项目核准和备案管理办法》《辽宁省政府核准的投资项目目录（2017 年本）》《辽宁省企业投资项目备案暂行办法》和《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规，并咨询辽宁省发展和改革委员会。经核查，保荐机构认为：发行人本次募集资金投资项目中的维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目已取得所需的业务资质、政府前置审批及土地使用权；药物分析检测、研发创新工作平台设备购置项目无需相关业务资质及政府审批，已取得相应土地使用权；补充流动资金项目无需相关业务资质、政府审批及土地使用权。

其他问题 1、请申请人补充说明截至目前公司及子公司是否存在对合并报表范围以外主体提供担保的情况。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

【回复】

一、截至目前公司及子公司最新对外担保情况

截至本回复出具日，公司及合并报表范围内的子公司不存在对全资子公司以外的其他主体提供担保的情形，亦不存在违规对外担保的情形。

二、律师核查意见

根据公司提供的公司及合并报表范围的子公司的《企业信用报告》、2016 年-2018 年度《审计报告》《年度报告》及《2019 年第一季度报告》、报告期内独立董事对公司关联方资金占用和对担保情况的专项说明和独立意见、2016 年至本补充法律意见书出具日公司披露的对外担保公告以及公司出具的《关于不存在对全资子公司以外主体提供担保的情况说明》，自 2016 年至本补充法律意见书出具日，公司及合并报表范围内的子公司不存在对全资子公司以外的其他主体提供担保的情形，亦不存在违规对外担保的情形。

综上，申请人律师认为，截至补充法律意见书出具日，发行人及其合并报表范围内的子公司不存在对全资子公司以外的其他主体提供担保的情形。

三、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了公司及合并报表范围的子公司的《企业信用报告》、2016年-2018年度《审计报告》《年度报告》及《2019年第一季度报告》、报告期内独立董事对公司关联方资金占用和对担保情况的专项说明和独立意见、2016年至本回复出具日公司披露的对外担保公告以及公司出具的《关于不存在对全资子公司以外主体提供担保的情况说明》。经核查，保荐机构认为，截至本回复出具日，发行人及其合并报表范围内的子公司不存在对全资子公司以外的其他主体提供担保的情形。

其他问题2、根据申请文件，公司控股股东持有的发行人股票存在高比例质押。请申请人补充说明：（1）上述股票质押的基本情况及获得资金的具体用途；（2）前述质押所对应的债务情况，结合控股股东的财务状况说明控股股东无法履行到期债务导致质押股权被处置及申请人控制权变更的风险情况。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

【回复】

一、控股股东所持发行人股票质押的基本情况及获得资金的具体用途

截至2019年3月31日，公司控股股东方大集团持有公司148,222,473股股票，占公司股份总数的24.41%，已质押148,153,873股股份，质押的股份总数占其持有公司股份合计数的99.95%，占公司总股本的24.40%；公司实际控制人方威先生持有公司1,535,500股股票，占公司股份总数的0.25%，方威先生所持公司股份未质押。方大集团股份质押的具体情况及其所获资金用途如下：

质权人	质押数量 (万股)	融资金额 (万元)	质押到期日	平仓线	平仓线股 价	质押数量 占发行人 总股本比 例	质押所获 资金用途
中国民生 银行股份 有限公司 北京分行	14,815.39	94,000	2024/03/18	低于质押 定价110%	6.98元/股	24.40%	股权性投 资

注：平仓线股价=质押定价×110%

二、前述质押所对应的债务情况，结合控股股东的财务状况说明控股股东无法履行到期债务导致质押股权被处置及申请人控制权变更的风险情况

（一）前述质押对应的债务情况

2019年3月19日，控股股东与民生银行北京分行签订《质押合同》，将所持东北制药股份质押给民生银行北京分行用于担保并购贷款事项，被担保的主债权金额为94,000万元，主债务履行期限为2019年3月19日至2024年3月18日，上述股权质押担保作价为166,821.26万元。

(二) 质押合同关于平仓的约定

合同约定，如合同项下质押财产的市价在任一交易日为质押定价的110%或方大集团未按约定足额补仓、出现其他违约、出现极端情况时，民生银行北京分行有权宣布主合同项下贷款立即到期，方大集团需立即偿还全部本息。其中质押定价等于主债权余额/质押财产数量，截至本回复出具日，该笔合同担保的主债权余额为94,000万元。因此，平仓线股价为6.98元/股。

(三) 结合控股股东的财务状况说明控股股东无法履行到期债务导致质押股权被处置的风险情况，申请人控制权变更的风险情况

截至2019年7月1日前20个交易日内，发行人股票交易均价为10.99元/股，控股股东质押股票的平仓价为6.98元/股。公司近期股票价格与质押股份的平仓价格有较大安全距离。

截至本回复出具日，方大集团不存在对外担保。根据方大集团经审计的财务报表，截至2018年12月31日，方大集团资产总额707.83亿元、净资产409.41亿元，资产负债率42.16%。其中，所有权或使用权受到限制的资产账面金额为67.20亿元，质押借款金额为23.49亿元，抵押借款金额为9.61亿元，设置质押担保的应付债券余额为5.00亿元，扣除前述受限资产、抵质押借款及应付债券后方大集团净资产为304.11亿元，前述所有权或使用权受到限制资产具体情况如下：

单位：亿元

项目	2018年12月31日账面价值	受限原因
货币资金	17.09	保证金
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	2.71	抵押/质押
应收票据	6.42	用于开具应付票据、国际信用证
可供出售金融资产	0.05	合同纠纷冻结
长期股权投资	0.30	

固定资产	31.56	抵押/质押
无形资产	9.06	
合计	67.20	-

方大集团 2016 年度、2017 年度和 2018 年度合并报表分别实现净利润 23.44 亿元、102.63 亿元和 160.19 亿元，最近三年连续盈利且盈利水平持续提升；方大集团 2016 年末、2017 年末和 2018 年末货币资金余额分别为 99.28 亿元、63.33 亿元和 188.99 亿元，货币资金充足，偿债能力较强。

除持有东北制药的股份外，方大集团投资的其他主要资产包括对中兴-沈阳商业大厦（集团）股份有限公司（000715.SZ）、方大特钢科技股份有限公司（600507.SH）、方大炭素新材料科技股份有限公司（600516.SH）等多家企业控股权等，具备较强的资本实力。

根据中国法院网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网查询的公示信息，截至本回复出具日，方大集团未被列入失信被执行人名单，方大集团信用状况良好。

因此，控股股东出现股票质押被平仓的可能性较低；即使达到平仓价，方大集团也有足够的货币资金用于补充质押，平仓风险较小。截至本回复出具日，公司控股股东经营状况正常，资信状况良好，贷款违约风险小，控股股东无法履行到期债务导致质押股票被处置的风险较小，上述股票质押不会对上市公司的控制权构成重大不利影响，公司因控股股东股票质押融资事项导致其控制权发生变更的风险较小。

（四）控股股东及实际控制人已采取公开不减持承诺的方式维持控制权稳定

公司控股股东方大集团及实际控制人方威已出具承诺：自承诺出具日至本次发行后六个月，方大集团、方威及关联方无任何减持东北制药股票的计划且将不以任何形式减持东北制药股票。若违反本承诺，方大集团、方威及关联方将减持所得全部收益归东北制药所有，并依法承担由此产生的法律责任。

发行人已在指定的信息披露网站公开披露了上述承诺。

三、律师核查意见

申请人律师查阅了控股股东与质权人签订的《公担质字第 1900000030368 号质押合同》、中国证券登记结算有限责任公司出具并经方大集团和民生银行北京分行盖章确认的《证券质押登记申请表》、方大集团最近三年的《审计报告》

等文件，查询了中国执行信息公开网等相关网站，审阅了控股股东及实际控制人出具的不减持承诺文件。申请人律师认为，截至补充法律意见书出具日，公司控股股东股票质押偿债违约风险较小，质押的股权被强制执行导致发行人实际控制权发生变更的风险较小。

四、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了控股股东与质权人签订的《公担质字第 1900000030368 号质押合同》、中国证券登记结算有限责任公司出具并经方大集团和民生银行北京分行盖章确认的《证券质押登记申请表》、方大集团最近三年的《审计报告》等文件，查询了中国执行信息公开网等相关网站，取得了控股股东及实际控制人出具的不减持承诺文件。

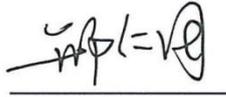
经核查，保荐机构认为：截至本回复出具日，公司控股股东股票质押偿债违约风险较小，质押的股权被强制执行导致申请人实际控制权发生变更的风险较小。

（此页无正文，为东北制药集团股份有限公司《东北制药集团股份有限公司与中国银河证券股份有限公司关于<中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书[190629号]>之反馈意见回复（修订稿）》之签章页）



（此页无正文，为中国银河证券股份有限公司《东北制药集团股份有限公司与中国银河证券股份有限公司关于<中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书[190629号]>之反馈意见回复（修订稿）》之签章页）

保荐代表人：



邢仁田



刘茂森

保荐机构：中国银河证券股份有限公司



保荐机构总裁声明

本人已认真阅读东北制药集团股份有限公司本次反馈意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总裁：



陈亮

保荐机构：中国银河证券股份有限公司

