

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

《关于请做好东北制药非公开发行申请
发审委会议准备工作的函》
之
回复

二〇一九年十月

**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《关于请做好东北制药非公开发行申请发审委会议准备工作的
函》之回复**

中国证券监督管理委员会：

根据贵会出具的《关于请做好东北制药非公开发行申请发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”），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”）已会同保荐机构中国银河证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京市金杜律师事务所（以下简称“律师”）、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对告知函所列问题进行了逐项说明、核查和落实，现将具体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、关于现金分红	3
问题 2、关于诉讼	11
问题 3、关于行政处罚	18

问题 1、关于现金分红

2018 年，申请人实现归母净利润 1.95 亿元，截至 2018 年底，申请人未分配利润为 2.54 亿元。2019 年 3 月 4 日和 3 月 20 日，申请人董事会和股东大会分别审议通过本次非公开发行方案。2019 年 4 月 4 日中国证监会受理申请人非公开发行申请。2019 年 4 月 25 日，申请人股东大会审议通过利润分配方案，不进行分红。请申请人说明并披露：（1）在已明确通过非公开发行方式募集 20 亿的情况下，将维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目约 8.3 亿元资金缺口作为未来十二个月拟对外投资、收购资产或购买设备等重大投资计划进行计算的原因及合理性，是否符合公司章程规定的将募集资金项目不作为未来重大投资计划或重大现金支出的分红规定；（2）在 2018 年盈利且未分配利润为 2.54 亿元的情况下，申请人未进行分红的原因及合理性，是否符合公司章程相关规定；（3）相关支出是否取得预期效果，预计取得效果时间和情况，并结合公司规划发展目标，说明预期何时可以正常向投资者分配利润。请保荐机构、会计师核查并发表意见。

【回复】

一、在已明确通过非公开发行方式募集 20 亿的情况下，将维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目约 8.3 亿元资金缺口作为未来十二个月拟对外投资、收购资产或购买设备等重大投资计划进行计算的原因及合理性，是否符合公司章程规定的将募集资金项目不作为未来重大投资计划或重大现金支出的分红规定；

根据《公司章程》第一百六十条，发行人的利润分配政策为：

“（四）现金分红的具体条件和比例：在当年盈利的条件下，公司如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，应当采取现金方式分配股利。公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。

重大投资计划或重大现金支出事项是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等（募集资金项目除外），累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10% 投资计划或单笔超过 5 亿元人民币现金支出事项。”

维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目系本次募集资金项目，故其 8.3 亿元资金缺口不符合上述公司章程关于“未来重大投资计划或重大现金支出事项”的定义，不应计入未来十二个月拟对外投资、收购资产或购买设备等重大投资计划进行计算。

不考虑本次募集资金项目——维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目，公司当时预计的未来十二个月的其他重大支出仍超过公司 2018 年末经审计总资产的 10%。公司 2018 年末分红的具体原因在本题第二小问的回复中补充披露。

二、在 2018 年盈利且未分配利润为 2.54 亿元的情况下，申请人未进行分红的原因及合理性，是否符合公司章程相关规定；

（一）2018 年发行人未进行分红的原因具备合理性

2019 年 4 月 1 日，公司召开第八届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司 2018 年度利润分配的议案》，并将该议案提交 2018 年度股东大会审议。2019 年 4 月 25 日，公司召开 2018 年度股东大会，审议通过此议案。根据公司披露的《东北制药集团股份有限公司第八届董事会第十一次会议决议公告》（公告编号：2019—032），公司 2018 年度不分红的原因：“2018 年度公司实现净利润 195,199,719.21 元，提取盈余公积 21,222,131.83 元，加上年初未分配利润 79,846,510.25 元，可供股东分配的利润为 253,824,097.63 元。考虑到公司生产经营和搬迁投资需要，2018 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。”

公司 2018 年末进行分红的具体原因为：

1、公司预计未来十二个月内重大支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%

当时（在本题回复中，“当时”指 2019 年 4 月，公司披露 2018 年度不分红的原因时，下同）公司预计未来十二个月（即 2019 年 4 月至 2020 年 4 月）二期搬迁改造工程及其他项目投资（本次维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目募投项目除外）构成重大投资，即超过 2018 年末经审计总资产的 10%（11.72 亿元）。公司当时预计的未来十二个月超过 1,000 万元的投资支出具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计投资金额
1	现有产品技术升级和装备改造	46,701
2	异地改造建设项目污染治理工程	24,036
3	细河一期项目	17,607

序号	项目名称	预计投资金额
4	异地改造建设项目黄连素及中间体胡椒环建设工程	10,030
5	异地改造建设项目丙炔醇工程	9,523
6	异地改造建设项目自建锅炉项目	5,425
7	异地改造建设项目氯霉素建设工程	3,086
8	大宗原料药及医药中间体智能制造新模式	2,946
9	异地改造建设项目 66kv 建设工程	1,744
合计		121,098

注：其中，2、异地改造建设项目污染治理工程、4、异地改造建设项目黄连素及中间体胡椒环建设工程、5、异地改造建设项目丙炔醇工程、7、异地改造建设项目氯霉素建设工程、8、大宗原料药及医药中间体智能制造新模式、9、异地改造建设项目 66kv 建设工程均属于二期搬迁改造工程。

2、公司生产经营资金情况较为紧张，不具备现金分红的现实基础

公司最近两年营业收入及增长率、资产规模、期末现金及现金等价物余额情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度/2018 年末	2017 年度/2017 年末
营业收入	746,655.52	567,635.16
营业收入增长率	31.54%	17.90%
总资产	1,171,874.42	1,059,304.09
其中：在建工程	186,761.13	65,581.93
期末现金及现金等价物余额	80,473.61	122,730.55

从上表公司营业收入增长率上可知，公司 2018 年处于高速发展阶段，总资产规模不断增加，尤其是在建工程规模快速增加，离不开资金的支持，但公司期末现金及现金等价物余额却在不断减少，公司 2018 年现金及现金等价物净增加额为-42,256.93 万元，公司生产经营资金情况较为紧张，不具备现金分红的现实基础。

3、公司资产负债率较高，通过留存收益优化公司财务结构、降低公司财务风险符合公司及全体股东的整体利益

近三年公司合并资产负债率及与同行业可比公司对比情况如下：

序号	证券代码	证券简称	主要产品	资产负债率（合并）（%）		
				2018 年末	2017 年末	2016 年末

1	600079.SH	人福医药	化学药品制剂、化学原料药、中药、生物制剂等	59.71	53.10	54.66
2	002019.SZ	亿帆医药	原料药：维生素 B5 等； 制剂：注射用头孢他啶等	29.54	22.65	44.15
3	600812.SH	华北制药	原料药：阿莫西林等； 制剂：注射用阿莫西林钠克拉维酸钾等	69.24	69.21	67.89
4	002422.SZ	科伦药业	制剂：草酸艾司西酞普兰片、康复新液等	55.85	57.19	51.02
5	000739.SZ	普洛药业	原料药：左旋对羟基苯甘氨酸钾盐等； 制剂：头孢克肟胶囊等	41.85	46.41	53.43
6	002020.SZ	京新药业	原料药：盐酸环丙沙星、盐酸左氧氟沙星等； 制剂：瑞舒伐他汀钙片、辛伐他汀片等	28.41	19.14	26.26
7	603456.SH	九洲药业	原料药：马西平原原料药及中间体等、奥卡西平原原料药及中间体等	15.94	14.69	14.41
8	002332.SZ	仙琚制药	原料药：地塞米松系列、泼尼松系列等； 制剂：注射用苯磺顺阿曲库铵等	50.21	53.53	38.22
可比公司平均			-	43.84	41.99	43.75
可比公司中值			-	46.03	49.75	47.58
东北制药			原料药：维生素 C、左卡原料药等； 制剂：整肠生、卡孕栓等	69.34	75.95	75.14

资料来源：WIND 资讯

注：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，近三年公司合并资产负债率显著高于同行业可比公司平均水平，通过留存收益优化公司财务结构、降低公司财务风险符合公司及全体股东的整体利益。

综上所述，为了保证公司正常经营和可持续发展，满足公司业务开拓的需要和流动资金的需求，公司根据章程规定，2018 年未进行分红，符合公司实际情况、总体利益及长远发展目标，具备合理性。

（二）2018 年发行人未进行分红符合公司章程规定

公司当时进行预计的未来十二个月重大投资支出合计金额 12.11 亿元，超过

2018 年未经审计总资产的 10%（11.72 亿元），属于公司章程规定的重大投资，故公司 2018 年未进行分红符合公司章程的相关规定。

三、相关支出是否取得预期效果，预计取得效果时间和情况，并结合公司规划发展目标，说明预期何时可以正常向投资者分配利润。

(一) 相关支出的预期效果以及取得效果时间和情况。

公司当时进行合理预计的未来十二个月重大投资支出合计金额 12.11 亿元，各投资项目预期效果、取得效果时间、效果实现情况具体如下表：

序号	项目名称	支出金额 (万元)	预期效果	预计取得效果时间	效果实现情况
1	现有产品技术升级和装备改造	46,701	优化产品生产装备，提升产品生产质量。	2020 年 12 月	在生产、工艺、质量、安全、能源等各方面升级公司装备管理，进一步提升公司竞争力。
2	异地改造建设项目污染治理工程	24,036	达到废水处理能力：7.0×104m3/d 其中：高浓度废水：1.0×104m3/d， 低浓度废水：4.0×104m3/d，酸性废水： 1.0×104m3/d，难生化废水： 1.0×104m3/d。	一期工程已于 2015 年 11 月完成。二期工程预计于 2020 年 12 月完成	一期工程已于 2015 年 11 月完成，满足厂区各产品排放处理要求。二期工程目前正在施工中，采用以酸化水解和好氧处理为主的生化处理工艺路线，处理后排水 COD 小于 300mg/L，符合排入污水处理厂的污水标准。
3	细河一期项目	17,607	实现产品及公用系统生产运行。	2015 年 11 月 ^注	实现产品及公用系统生产运行。
4	异地改造建设项目黄连素及中间体胡椒环建设工程	10,030	生产产品：黄连素 400 吨/年中间体： 胡椒环 106 吨/年，胡椒乙腈 104 吨/ 年，胡椒乙胺 102 吨/年，盐酸缩合物 200 吨/年。	2019 年 12 月	该项目作为老产品的升级改造项目，在规划设计建设过程中，将节能减排、提质增效的理念融入其中，在设备、工艺、产品方面充分实现资源节约、绿色环保，实现黄连素产品生产新模式，全面提升产品市场竞争力。
5	异地改造建设项目丙炔醇工程	9,523	生产产品：丙炔醇 1800 吨/年，丁炔 二醇 3299 吨/年。	2019 年 12 月	该项目装备与自动化水平国内领先，各项技经指标达到国内领先水平，质量达到德国 BASF 水平，满足国内外高端客户需求。
6	异地改造建设项目自建锅炉项目	5,425	建造共 3 台 75t/h 循环流化床锅炉， 为分厂生产提供蒸汽。	2019 年 12 月	锅炉已由沈阳特种设备检验研究院进行了现场能效检验，已经具备向生产车间供应蒸汽条件，使

序号	项目名称	支出金额 (万元)	预期效果	预计取得效果时间	效果实现情况
					企业产品成本进一步降低。
7	异地改造建设项目氯霉素建设工程	3,086	生产产品：氯霉素 440 吨/年。	2019 年 4 月	产品生产正常运行，质量合格。
8	大宗原料药及医药中间体智能制造新模式	2,946	研发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）等国产自动化控制系统，实现大宗原料药及医药中间体的智能制造新模式。	2020 年 6 月	试运行阶段已基本实现预期效果，正在进行系统验证的收尾工作，因制药行业的特殊性，待验证工作结束后进行全面应用。
9	异地改造建设项目 66kv 建设工程	1,744	厂区总变电所增容工程，增容后为两台 40000kva 变压器。	2019 年 12 月	满足用电需求。
合计		121,098	-	-	-

注：细河一期工程已于 2015 年 11 月完成，由于部分土建项目的质保期较长，尾款支付期限较长。

（二）结合公司规划发展目标，说明预期何时可以正常向投资者分配利润

公司规划的总体业务发展目标为重新布局业务板块，稳固提升化学制药、专业布局生物医药、扎实做好医药商业、快速发展医药工程，实现新型医药制造业、现代医药流通服务业和医药健康新兴业务产业链的覆盖。伴随公司盈利能力的持续好转和搬迁工作的逐步完成，公司流动性水平将持续好转，预期公司 2019 年度将根据公司章程规定正常向投资者分配利润。

四、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

（一）维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目系本次募集资金项目，故其 8.3 亿元资金缺口不符合上述公司章程关于“未来重大投资计划或重大现金支出事项”的定义，不应计入未来十二个月拟对外投资、收购资产或购买设备等重大投资计划进行计算。

（二）公司 2018 年末未进行分红的具体原因具备合理性，符合公司章程相关规定。

（三）公司相关支出的预期效果以及取得效果时间和情况与实际相符，预期公司 2019 年度将根据公司章程规定正常向投资者分配利润。

五、会计师核查意见

经核查，会计师认为：

（一）维生素 C 生产线搬迁及智能化升级项目系本次募集资金项目，故其 8.3 亿元资金缺口不符合上述公司章程关于“未来重大投资计划或重大现金支出事项”的定义，不应计入未来十二个月拟对外投资、收购资产或购买设备等重大投资计划进行计算。

（二）公司 2018 年末未进行分红的具体原因具备合理性，符合公司章程相关规定。

（三）公司相关支出的预期效果以及取得效果时间和情况与实际相符，预期公司 2019 年度将根据章程规定正常向投资者分配利润。

问题 2、关于诉讼

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，涉及金额 1.9 亿元，作为被告应诉的有 3 笔，涉及金额 3.24 亿元，截至目前上述案件仍在审理中。请申请人说明并披露：（1）申请人向苏建勇控制的汉飞公司和东汉公司预付货款 1.9 亿元，但对方公司未提供货物的原因，截至目前案件进展，申请人及交易对方相关责任人是否涉及刑事责任，申请人采购及资金相关内部控制未能防范该等经营风险的原因及整改措施的有效性；相关预付款坏账准备计提是否充分；（2）辽宁亿华实业有限公司诉讼案 2005 年经辽宁高院判决胜诉但于 2007 年被最高院撤销重审后中止审理的原因，2018 年恢复重审目前进展及案件胜诉的可能性。结合目前案件进展说明申请人作为被告的三起案件是否需预计负债；（3）上述诉讼对申请人日常经营和财务的影响，公司内部控制在是否有效。请保荐机构和会计师发表意见。

【回复】

一、申请人向苏建勇控制的汉飞公司和东汉公司预付货款 1.9 亿元，但对方公司未提供货物的原因，截至目前案件进展，申请人及交易对方相关责任人是否涉及刑事责任，申请人采购及资金相关内部控制未能防范该等经营风险的原因及整改措施的有效性；相关预付款坏账准备计提是否充分。

（一）申请人向苏建勇控制的汉飞公司和东汉公司预付货款 1.9 亿元，但对方公司未提供货物的原因

1、东汉公司未提供货物的原因

公司的子公司上海益东投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“上海益东”）从 2016 年开始与上海东汉企业发展有限公司（以下简称“东汉公司”）发生贸易，2016 年贸易采购额 18,404.00 万元，2017 年贸易采购额 10,135.35 万元。基于 2016 年及 2017 年的合作基础，经过磋商，上海益东与东汉公司在 2018 年扩大贸易规模的问题上达成一致，于 2017 年底签订了 1.59 亿元的化工产品购销合同并预付了采购款项。

后续由于东汉公司只提供了 171.00 万元货物，剩余 1.5729 亿元货物未按照合同约定进度供货，上海益东多次发函催促供货。东汉公司在 2018 年 11 月 16 日回函中表示由于经营困难，无法履行相关合同约定供货业务，同时因资金紧张，

无法退还上海益东的预付款项。

2、汉飞公司未提供货物的原因

公司 2016 年与上海汉飞生化科技有限公司（以下简称“汉飞公司”）贸易销售额 16,105.08 万元，2017 年与汉飞公司贸易销售额 3,304.80 万元。2017 年末上述贸易活动形成公司对汉飞公司应收账款 3,304.80 万元。

2018 年，公司对汉飞公司逾期应收账款进行了多次催收，汉飞公司于 2018 年 11 月 23 日回函表示因其本年所处外部市场环境变化，经营状况不佳等不利因素，导致现阶段无充足的资金用于偿付所欠公司款项。通过对其财务状况调研，截至 2018 年 11 月 30 日，东汉公司净资产 2,032.13 万元，货币资金 26.69 万元，固定资产 47.52 万元，经认定其资产状况短期内无法履行还款计划及承诺。

（二）截至目前案件进展，申请人及交易对方相关责任人是否涉及刑事责任

1、上海益东起诉东汉公司、苏建勇案件进展

2019 年 8 月 13 日，上海益东取得胜诉判决（民事判决书文号：（2019）辽民初 28 号），该判决现已生效，上海益东已向辽宁省高级人民法院申请了强制执行，执行案件已受理，执行案号：（2019）辽执 69 号。目前该案正在执行阶段。

2、东北制药起诉汉飞公司、苏建勇案件进展

2019 年 6 月 24 日，东北制药取得胜诉判决（民事判决书文号：（2019）辽 01 民初 1 号），该判决现已生效，东北制药已向沈阳市中级人民法院申请了强制执行，执行案件已受理，执行案号：（2019）辽 01 执 1795 号。目前该案正在执行阶段，根据中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）披露，法院已对被执行人采取了列入失信被执行人名单措施、采取了限制消费等强制措施。

截至目前，公司未收到司法机关认定公司、子公司及交易对方相关责任人涉及刑事责任的通知。如公司后续收到相关责任人涉及刑事责任的通知，将依法披露相关信息。

（三）申请人采购及资金相关内部控制未能防范该等经营风险的原因及整改措施的有效性

上海益东开展的各项业务均是依据上海益东执行事务合伙人批准的《上海益东投资合伙企业（有限合伙）业务授权管理制度》的规定，由授权业务审批小组

及投资决策委员会根据授权业务内容负责审批各自权限范围内的各项业务。根据《上海益东投资合伙企业（有限合伙）业务授权管理制度》的规定，上述交易额度均不超过企业合伙资金总额，采购、销售贸易合同的签订由上海益东的项目负责人、财务负责人、单位负责人组成的业务审批小组批准后实施，符合公司相关规定。

后续由于东汉公司未按照合同约定进度供货，上海益东多次发函催促供货。鉴于于东汉公司迟迟未依约履行合同，公司迅速成立了工作组，于 2018 年 12 月向东汉公司送达了律师函（（2018）华轩函字第 365 号），要求其按照合同履行。但通过对其财务状况调研了解到，截至 2018 年 11 月 30 日，东汉公司净资产 2,032.13 万元，货币资金 26.69 万元，固定资产 47.52 万元，经认定其资产状况短期内无法履行还款计划及承诺。

根据《东北制药集团股份有限公司全面预算管理制度》的规定，公司与汉飞公司发生上述的业务，均由公司授权业务部门审批并根据采购及销售计划具体办理合同签订事宜。

2018 年上半年，公司对汉飞公司逾期应收账款进行了多次催收，且公司为了督促汉飞公司履行还款承诺，分别于 2018 年 5 月 25 日、9 月 11 日送达催收函。由于第四季度汉飞公司仍未按计划还款，公司于 2018 年 11 月 5 日再次对其进行了催收工作。汉飞公司于 2018 年 11 月 23 日回函表示因其本年所处外部市场环境变化，经营状况不佳等不利因素，导致现阶段无充足的资金用于偿付所欠公司款项。

据此情况，公司于 2018 年 12 月向汉飞生化送达了律师函（（2018）华轩函字第 367 号），同时公司对其经营情况及财务状况进行了解，截至 2018 年 11 月 30 日，汉飞生化净资产 2,990.65 万元，货币资金 13.05 万元。

公司在上述业务发生及催收的过程中一直按照相关授权业务范围及内控制度进行，相关内控制度执行有效，内控制度不存在缺陷。

上述事项发生后，公司采取了的单项全额计提坏账、提起法律诉讼、加强内部法务培训、加深学习总结等积极的整改措施，整改措施有效。

经综合评估，上述欠款收回的可能性较小，根据谨慎性原则，为了客观真实的反映公司 2018 年业绩及资产状况，公司履行相应审批程序，单项计提坏账准

备。公司工作组已经启动司法清收程序，通过对其可收回或变现资产进行清收，最大限度的减少公司损失。

2019年1月，上海益东将东汉公司、苏建勇诉至辽宁省高级人民法院，请求法院判定被告向上海益东退还预付款1.5729亿元本金及相应利息。2019年8月13日，上海益东取得胜诉判决（民事判决书文号：（2019）辽民初28号），该判决现已生效，上海益东已向辽宁省高级人民法院申请了强制执行，执行案件已受理，执行案号：（2019）辽执69号，目前正在执行阶段。

2019年1月，公司将汉飞公司、苏建勇诉至辽宁省沈阳市中级人民法院，请求法院依法判令汉飞公司、苏建勇向公司支付货款3,304.80万元。2019年6月24日，公司取得胜诉判决（民事判决书文号：（2019）辽01民初1号），该判决现已生效，东北制药已向沈阳市中级人民法院申请强制执行，执行案件已被法院受理，执行案号：（2019）辽01执1795号，目前正在执行阶段，根据中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）披露，法院已对被执行人采取了列入失信被执行人名单措施、采取了限制消费等强制措施。

（四）相关预付款坏账准备计提是否充分

经综合评估，上述欠款收回的可能性较小，根据谨慎性原则，为了客观真实的反映公司2018年业绩及资产状况，公司履行相应审批程序，对东汉公司1.5729亿元其他应收款（预付账款重分类）全额单项计提坏账准备，对汉飞公司3,304.80万元应收账款全额单项计提坏账准备，相关款项坏账准备计提充分。

二、辽宁亿华实业有限公司诉讼案 2005年经辽宁高院判决胜诉但于2007年被最高院撤销重审后中止审理的原因，2018年恢复重审目前进展及案件胜诉的可能性。结合目前案件进展说明申请人作为被告的三起案件是否需预计负债。

（一）辽宁亿华实业有限公司诉讼案 2005年经辽宁高院判决胜诉但于2007年被最高院撤销重审后中止审理的原因

2004年2月16日，辽宁亿华实业有限公司以《抚顺化肥厂产权出售协议》为依据向辽宁省高级人民法院起诉东北制药，要求东北制药偿还债务本金及利息1.4亿余元，本案审理过程中，东北制药申请追加抚顺县经济贸易局（以下简称“抚顺县经贸局”）为第三人，同时提出反诉，请求确认辽宁亿华实业有限公司与抚顺县经贸局签订的《抚顺化肥厂产权出售协议》无效。2005年8月16日，

辽宁省高级人民法院作出（2004）辽民一合初字第6号民事判决书，驳回辽宁亿华实业有限公司的诉讼请求，辽宁亿华实业有限公司不服一审判决向最高人民法院提起上诉。

2007年9月20日，最高人民法院作出（2005）民二终字第218号民事裁定书，认为原审判决事实部分不清楚，适用法律不当，裁定：1、撤销辽宁省高级人民法院（2004）辽民一合初字第6号民事判决书；2、发回辽宁省高级人民法院重新审理。

在本案重审的过程中，抚顺县经济贸易局以辽宁亿华实业有限公司为被告向抚顺县人民法院提起诉讼，要求解除与辽宁亿华实业有限公司签订的《抚顺化肥厂产权出售协议》，抚顺县人民法院于2008年5月22日立案受理。

2008年6月13日，辽宁省高级人民法院作出（2008）辽民一初字第1号民事裁定书，认为本案中，辽宁亿华实业有限公司是以《抚顺化肥厂产权出售协议》为依据向东北制药主张权利，而抚顺县经济贸易局与辽宁亿华实业有限公司关于解除《抚顺化肥厂产权出售协议》的案件正在审理中，因此，本案应以该案的审理结果为依据，裁定本案中止审理。

（二）2018年恢复重审目前进展及案件胜诉的可能性

本案恢复审查后，于2019年9月5日进行一次开庭，辽宁省高级人民法院通知东北制药2019年11月8日进行二次开庭，目前尚未判决。

北京市隆安律师事务所接受东北制药的委托作为本案诉讼代理人，其指派的本案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抚顺县经济贸易局与辽宁亿华实业有限公司的债权转让行为应属无效”。综上，公司赔偿的可能性较低，目前该案不会对公司日常经营和财务产生重大不利影响。

（三）结合目前案件进展说明申请人作为被告的三起案件是否需预计负债

公司作为被告的三起案件目前进展如下：

序号	原告	被告	诉讼内容	案件进展
----	----	----	------	------

序号	原告	被告	诉讼内容	案件进展
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。	恢复审理后于 2019 年 9 月 5 日一次开庭，辽宁省高级人民法院通知 2019 年 11 月 8 日进行二次开庭，尚未判决。
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。	辽宁省沈阳市中级人民法院已于 2019 年 9 月 16 日作出一审判决(民事判决书文号：(2018)辽 01 民初 307 号)，驳回原告诉讼请求。北京市设备安装工程集团有限公司已上诉。
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。	辽宁省沈阳市中级人民法院已于 2019 年 8 月 6 日作出二审判决(民事判决书文号：(2019)辽 01 民终 8507 号)，驳回上诉，维持原判。

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》应用指南，预计负债的确认条件需同时满足：1、该义务是企业承担的现时义务；2、履行该义务很可能导致经济利益流出企业，通常是指履行与或有事项相关的现时义务时，导致经济利益流出企业的可能性超过 50%；3、该义务的金额能够可靠计量。

辽宁亿华实业有限公司诉讼案恢复审理后于 2019 年 9 月 5 日一次开庭，尚未判决。根据隆安律师事务所出具的《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抚顺县经济贸易局与辽宁亿华实业有限公司的债权转让行为应属无效”，公司败诉可能性较低，因此判断该案件可能导致经济利益流出企业的可能性较小，不满足预计负债的确认条件，无需计提预计负债。

北京市设备安装工程集团有限公司诉讼案已结案，北京市设备安装工程集团有限公司已经辽宁省沈阳市中级人民法院于 2019 年 9 月 16 日作出一审判决(民事判决书文号：(2018)辽 01 民初 307 号)，驳回原告诉讼请求，因此该案件可能导致经济利益流出企业的可能性较小，不满足预计负债的确认条件，无需计提

预计负债。

米其林沈阳轮胎有限公司诉讼案已结案，该案经辽宁省沈阳市中级人民法院于 2019 年 8 月 6 日作出二审判决（民事判决书文号：（2019）辽 01 民终 8507 号），驳回公司的上诉，维持原告胜诉。前述判决出具后，公司按相关要求已将工程款计入流动负债，不涉及计提预计负债。

综上，辽宁亿华实业有限公司诉讼案、北京市设备安装工程集团有限公司诉讼案不满足预计负债的确认条件，无需计提预计负债。米其林沈阳轮胎有限公司诉讼案，公司按相关要求已将工程款计入流动负债，不涉及计提预计负债。

三、上述诉讼对申请人日常经营和财务的影响，公司内部控制是否有效。

公司作为被告和上诉人的三起案件，其中：1、辽宁亿华实业有限公司诉讼案根据代理律师的专业意见，公司败诉可能性较低；2、北京市设备安装工程集团有限公司案涉案金额约 3,500 万元，且法院已一审判决驳回原告诉讼请求，该案件可能导致经济利益流出企业的可能性较小；3、米其林沈阳轮胎有限公司诉讼案件，根据法院判决结果，公司已于 2019 年三季度末确认为流动负债，金额为 1,155.56 万元。公司及控股子公司作为原告的两起案件均已判决，且案件均处于执行阶段，公司已全额单项计提坏账准备。因此，上述案件不会对日常经营和财务造成重大不利影响。

公司及子公司已制定了《上海益东投资合伙企业（有限合伙）业务授权管理制度》、《东北制药集团股份有限公司全面预算管理制度》、《东北制药集团股份有限公司资金管理办法》、《东北制药集团股份有限公司法律纠纷案件处理办法》等制度文件，对日常经营和财务的规范运行及业务流程作出明确规定，为内控机制的发挥提供制度保障。公司设有独立的法律事务部门，对案件及风险进行风险评估，并依法起诉或应诉。从内部控制各要素看，上述案件符合内部控制制度要求，不存在重大案件的起诉、应诉不当的情形；上述案件涉及交易事项的审批符合内部控制制度中相关的审批程序和职责规定。

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了瑞华专审字瑞华专审字[2017]21080001 号、瑞华专审字[2018]21080003 号《内部控制审计报告》，认为公司分别于 2016 年 12 月 31 日和 2017 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。瑞华会计师事

务所（特殊普通合伙）已于 2019 年 8 月 28 日出具上述《内部控制审计报告》之复核报告，确认上述文件的审计程序符合准则要求，审计意见恰当。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具了天职业字[2019]17660 号《内部控制审计报告》，认为公司于 2018 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

四、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

（一）发行人及控股子公司作为原告的上述案件均为公司及控股子公司正常经营过程中产生，公司及控股子公司已采取相应措施积极处理相关诉讼案件，进行积极整改，并按会计准则对相关款项足额计提了坏账准备。

（二）辽宁亿华实业有限公司诉讼案、北京市设备安装工程集团有限公司诉讼案不满足预计负债的确认条件，无需计提预计负债。米其林沈阳轮胎有限公司诉讼案，公司按相关要求已将工程款计入流动负债，不涉及计提预计负债。

（三）上述诉讼不会对公司日常经营和财务产生重大不利影响，公司内部控制有效运行。

五、会计师核查意见

经核查，会计师认为：

（一）发行人及控股子公司作为原告的上述案件均为公司及控股子公司正常经营过程中产生，公司及控股子公司已采取相应措施积极处理相关诉讼案件，进行积极整改，并按会计准则对相关款项足额计提了坏账准备。

（二）辽宁亿华实业有限公司诉讼案、北京市设备安装工程集团有限公司诉讼案不满足预计负债的确认条件，无需计提预计负债。米其林沈阳轮胎有限公司诉讼案，公司按相关要求已将工程款计入流动负债，不涉及计提预计负债。

（三）上述诉讼不会对公司日常经营和财务产生重大不利影响，公司内部控制有效运行。

问题 3、关于行政处罚

（1）申请人因环境保护设施未经验收，主体工程就投入使用，被责令停止生产。请申请人结合主管部门进行处罚依据的相关条文，说明并披露前述处罚涉及的事项是否造成重大环境污染或生态破坏，是否构成重大违法违规，是否构成

本次发行的障碍。(2) 报告期内, 申请人受到的行政处罚较多, 请申请人结合上述情况补充说明公司内控是否健全并有效运行, 是否存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。请保荐机构、律师核查并发表意见。

【回复】

一、申请人因环境保护设施未经验收, 主体工程就投入使用, 被责令停止生产。请申请人结合主管部门进行处罚依据的相关条文, 说明并披露前述处罚涉及的事项是否造成重大环境污染或生态破坏, 是否构成重大违法违规, 是否构成本次发行的障碍。

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

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
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。	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。	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。” 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,上述环保行政处罚事项不属于重大违法违规行为。
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。		
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。		

（一）处罚情况

因发行人违反《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号）第十六条“建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用”和第二十三条“建设项目需要配套建设的环境保护设施经验收合格，该建设项目方可正式投入生产或者使用”之规定，沈阳市环境保护局经济技术开发区分局依据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号）第二十八条“违反本条例规定，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 万元以下罚款”的规定，对发行人处以如下处罚：

1、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。

2、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。

3、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。

（二）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，未造成重大环境污染或生态破坏。

（三）前述处罚涉及的事项未造成重大环境污染或生态破坏，不构成重大违法违规，不构成本次发行的障碍

《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第253号）第二十八条规定，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。

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，根据援引的处罚依据，发行人前述行政处罚未被认定为情节严重的情

形，且有关机关证明该行为不属于重大违法行为，涉及的事项未造成重大环境污染或生态破坏，不构成重大违法违规，不构成本次发行的障碍。

二、报告期内，申请人受到的行政处罚较多，请申请人结合上述情况补充说明公司内控是否健全并有效运行，是否存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

2016 年至本回复出具日，发行人及控股子公司存在因环保、产品质量、医药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行政处罚的情形，公司及控股子公司环保、质量、医药流通相关内控制度运行情况如下：

（一）环保相关内控制度健全且有效运行

发行人设有环境保护部，负责公司环境保护目标的制定及组织实施项目全生命周期环保管理、综合利用项目管理、环境体系管理、环境风险管控、污染物管理、环保考核管理、环境监测与监察管理、环保工程监管、排污许可证管理、环保专委会管理、环保相关内外沟通协调等工作。同时，发行人指导控股子公司开展环境保护目标制定及实施、项目全生命周期管理、环境体系管理、环境风险管控、污染物管理等工作，监管控股子公司开展环保考核相关工作。

1、环保管理制度

发行人环境保护部针对环保管理工作制定了 8 个管理规定、3 个方案、1 个管理手册和 15 个标准操作规程。主要包括：《环境、职业健康安全管理手册》、《“三废”管理规定》、《环境管理体系运行管理规定》、《建设项目环境保护“三同时”管理规定》等。

发行人不断对管理体系进行科学构建，坚持管理系统化、项目前规划、减排主动化、治污集约化、监察全面化和队伍专业化，使得企业环保工作从对结果的管理转向对过程的管理，以技术管理为基础，以隐患排查为核心，形成事前计划、事中控制、事后检查纠正的闭环式跟踪管理。力争使环境污染产生之前就得到控制和迁移。

2、环保管理体系运行

（1）环境管理体系认证审核

发行人已通过环境管理体系认证（ISO14001）审核，并取得《环境管理体系认证证书》，基本情况如下：

名称	编号	内容	有效期至
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

(2) 排污许可证

公司名称	颁发单位	证号	有效期至
东北制药集团股份有限公司（铁西区）	沈阳市环境保护局铁西分局	91210100243490227Y033P	2020.12.19
东北制药集团股份有限公司（化工园）	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	91210100243490227Y001P	2020.12.14
东北制药集团股份有限公司（经济技术开发区）	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	91210100243490227Y007P	2020.12.14

发行人于 2017 年 12 月取得上述排污许可证后，根据各厂区产品、工艺、设备、污染治理设施等调整及时进行排污许可证变更申请，确保搬迁产品排污许可的顺利交替，保证公司生产合理合法。

(3) 污染物管理

发行人从下述三个方面对污染物进行管理：

- ①编制年度危险废物管理计划并备案登记
- ②危险废物转移申报
- ③危险废物产生贮存处置台账管理

(4) 环保监察

发行人日常监察工作严格按照《环境保护监察管理规定》执行，发现问题均严格执行立整立改制度，并对整改效果持续监督。

(5) 环保监测

发行人结合排污许可系统填报及各级环保主管部门要求制定公司三个厂区年度环境监测计划，并严格按照计划执行落实。

3、项目周期管理

发行人对项目周期管理主要包括：环保“三同时”执行管理、清洁生产工作审核、碳排放核查及生命周期结束后的污染物治理。

4、环境应急和风险评价

（1）环境事故应急及演练

发行人按要求编制了三个厂区的《环境突发事件应急预案》、《环境应急资源调查报告》、《环境风险评估报告》等，并到上级环保部门进行备案，取得备案表。每年均开展企业级预案的应急演练工作，不断增强预案的针对性、实效性和可操作性。各分厂编制分厂级应急预案均每年组织培训和演练，构建完整的企业应急管理体系。

（2）重污染天气应急及响应

发行人认真贯彻落实《沈阳市重污染天气应急预案》要求，结合实际情况在重污染天气期间实现应急减排目标，编制企业级《重污染天气应急操作方案》。企业接到管控及响应通知后，按上级部门要求及时启动应急预警，执行相应的应急措施，保证达到相应减产减排目标，并及时上报预警应对措施日报和应急响应措施落实情况总结。

（3）拆迁活动污染防治方案及实施

铁西厂区 2018 年 6 月份开始外部设备拆除工作，拆除活动开始前企业按要求编制《企业拆除活动污染防治方案》和《拆除活动环境应急预案》（备案编号：201106-2019-003-L），通过专家评审并在环保主管部门进行备案。

综上，发行人环保相关内控制度健全且有效运行，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

（二）质量相关内控制度健全且有效运行

1、发行人生产经营资质情况

发行人及控股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》	本手册主要根据《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，并作为公司建立、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》	本标准主要是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》	本标准主要是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》	本规定主要是建立质量控制的管理体系，以确保物料的质量得到有效控制。
5	《质量协议管理规定》	本规定主要是明确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》	本规定主要是为确保 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、硫糖铝、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、硫糖铝、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	2021.12.19
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、硫糖铝、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。

综上，发行人质量相关内控制度健全且有效运行，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

（三）医药流通相关内控制度健全且有效运行

1、供销公司及其控股子公司东药集团葫芦岛医药有限公司

在药品采购方面，供销公司制定了《药品采购管理制度》对药品采购过程进行控制管理，确保供货单位的资质合法有效，保证采购药品的质量可靠性，严禁购进假、劣药品及质量不合格药品。主要内容如下：

（1）采购药品时应审核供货单位的法定资质、经营范围、经营方式、销售人员授权和质量信誉，对首营企业进行包括资格和质量保证能力的审核，对于审核中存在质量信誉问题的供应商，应进行实地考察，对其质量管理体系进行评估；

（2）首营企业、首营品种审核按照《供货企业及品种、购货企业和购销人员资格审核及管理制度》相关首营企业和首营品种审核规定执行；

（3）采购部与供货商签订“质量保证协议”；

（4）采购部会同质量管理部对药品采购情况和供货单位质量管理体系情况进行质量评审，并填写“供货企业质量管理体系评审表”，评审记录和报告存档备查；

（5）采购时必须从药品生产企业购进药品；

（6）采购药品应按规定做好采购记录；

（7）药品采购人员资质必须符合《药品经营质量管理规范》相关岗位人员任职要求。

在药品销售方面，为贯彻执行《药品经营质量管理规范》、《药品管理法》等法律法规，依法销售经营药品，供销公司制定了《销售药品管理制度》。同时，供销公司指导控股子公司开展药品采购及销售环节相关内控制度的建立，监管控股子公司开展内控相关工作。

综上，供销公司及其控股子公司东药集团葫芦岛医药有限公司医药流通相关

内控制度健全且有效运行，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

2、东北大药房

在药品采购方面，东北大药房制定了《药品采购管理制度》对药品采购过程进行控制，确保供货单位的资质合法有效，保证采购药品的质量可靠性，严禁购进假、劣及质量不合格药品。主要内容如下：

（1）采购药品时应审核供货单位的法定资质、经营范围、经营方式、销售人员授权和质量信誉，对首营企业进行包括资格和质量保证能力的审核，对于审核中存在质量信誉问题的供应商，应进行实地考察，对其质量管理体系进行评估；

（2）首营企业、首营品种审核按照《供货企业及品种、购货企业和购销人员资格审核及管理制度》相关首营企业和首营品种审核规定执行；

（3）采购部与供货商签订“质量保证协议”；

（4）采购部会同质量管理部对药品采购情况和供货单位质量管理体系情况进行质量评审，并填写“供货企业质量管理体系评审表”，评审记录和报告存档备查；

（5）采购药品应按规定做好采购记录。

在药品销售方面，为贯彻执行《药品经营质量管理规范》等法律法规，依法销售经营，东北大药房制定《销售药品管理制度》。此外，针对被监管机构处罚的案件，东北大药房召开由质量管理部门及相关负责人员参加的质量分析会，分析问题原因并制定行之有效的预防措施。

综上，东北大药房医药流通相关内控制度健全且有效运行，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

发行人已制定《内部控制制度》、《内部审计制度》等内控相关制度，以确保发行人经营管理合法合规，以及内部规章制度的贯彻执行。

2017年4月6日，发行人董事会披露《公司2016年度内部控制自我评价报告》，认为“根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷；根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷”；2017年3月31日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具瑞华专审字2017第

210800001 号《内部控制审计报告》，认为“东北制药集团股份有限公司于 2016 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”；2018 年 4 月 28 日，发行人董事会披露《公司 2017 年度内部控制自我评价报告》，认为“根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷；根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷”；2018 年 4 月 26 日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具瑞华专审字 2018 第 21080003 号《内部控制审计报告》，认为“东北制药集团股份有限公司于 2017 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”；2019 年 4 月 3 日，发行人董事会披露《东北制药集团股份有限公司 2018 年度内部控制自我评价报告》，认为“根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷；根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷”；2019 年 4 月 1 日，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具天职业字 2019 第 17660 号《内部控制审计报告》，认为“东北制药于 2018 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”。

三、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：2016 年至本回复出具日，发行人前述环保处罚涉及的事项已经整改完毕，未造成重大环境污染或生态破坏，不构成重大违法违规，不构成本次发行的障碍。发行人环保、质量相关内控制度及控股子公司医药流通相关内控制度健全并有效运行，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

四、律师核查意见

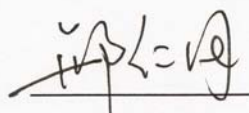
经核查，律师认为：2016 年至本回复出具日，发行人前述环保处罚涉及的事项已经整改完毕，未造成重大环境污染或生态破坏，不构成重大违法违规，不构成本次发行的障碍。发行人环保、质量相关内控制度及控股子公司医药流通相关内控制度健全并有效运行，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

（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<关于请做好东北制药非公开发行申请发审委会议准备工作的函>之回复》之盖章页）

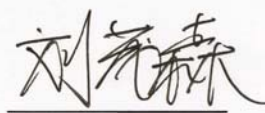


（此页无正文，为中国银河证券股份有限公司《东北制药集团股份有限公司与中国银河证券股份有限公司关于<关于请做好东北制药非公开发行申请发审委会议准备工作的函>之回复》之签章页）

保荐代表人：



邢仁田



刘茂森

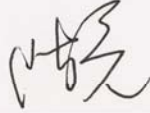
保荐机构：中国银河证券股份有限公司



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告知函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，告知函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

2019年10月30日

