



北京市中伦律师事务所
关于湖北共同药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（二）



北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31、33、36、37层 邮政编码：100022
31, 33, 36, 37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China
电话/Tel: (8610) 5957 2288 传真/Fax: (8610) 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于湖北共同药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（二）

致：湖北共同药业股份有限公司

北京市中伦律师事务所作为湖北共同药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜聘请的专项法律顾问，为湖北共同药业股份有限公司本次公开发行出具了《北京市中伦律师事务所关于湖北共同药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦律师事务所关于湖北共同药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《北京市中伦律师事务所关于湖北共同药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

本所现根据深圳证券交易所2020年9月26日出具的《关于湖北共同药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《意见落实函》”）的要求，本所律师进行审慎核查，并就《意见落实函》涉及的相关问题发表法律意见，出具《北京市中伦律师事务所关于湖北共同药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

《律师工作报告》、《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》中所做的本所及本所律师的声明事项、释义、简称等同样适用于本补充法律意见书（二），本补充法律意见书（二）构成《律师工作报告》、《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》的补充。

本所根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，出具本补充法律意见书（二）。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书（二）作任何解释或说明。

本补充法律意见书（二）仅供发行人为本次公开发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据相关法律法规规定及《意见落实函》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次公开发行有关的文件资料和事实进行核查和验证的基础上，出具本补充法律意见书（二）如下：

正 文

《意见落实函》相关法律问题的回复

一、问题 6、关于 FDA 警示函

问询回复显示，美国 FDA 对发行人出具警示函系因部分美国药品生产厂商将公司产品直接作为原料药用于下游加工。

请发行人：

（1）补充说明收到 FDA 警示函后采取的具体整改措施以及是否通过 FDA 复审等进展情况；

（2）结合境外主要客户合同中对产品应用情况的约束条款，说明是否存在再次被 FDA 警示的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

（一）补充说明收到 FDA 警示函后采取的具体整改措施以及是否通过 FDA 复检等进展情况

1.核查情况

（1）收到 FDA 警示函后发行人采取的具体整改措施

发行人于 2018 年 8 月收到 FDA 警示函后，针对警示函中的具体事项进行了逐项整改，主要内容如下：

①清洁验证不齐全

发行人通过自查，针对该问题，整理出了尚未清洁验证的设备，并已完成补充清洁验证情况，相关结果表明发行人的清洁方式是有效的；发行人对涉及未进行充分清洁即销往美国的批次产品可能产生交叉污染的风险进行了评估；发行人对之前生产的产品进行了质量回顾，详细评估了产品交叉污染的风险以及设备、

物料、人员和废水处理等方面可能潜在的风险。发行人已将上述相关清洁验证完成情况、美国批次交叉污染的风险评估、设备的使用清洁及维保记录以及交叉污染风险评估作为整改后的相关附件提交 FDA，发行人在后续的生产过程中已加强对清洁验证程序的重视。

②测试标准不完善

发行人通过自查，发现发行人存在对于检验数据的控制存在不充分的情况，原因系操作人员的相关意识不够强，发行人对于员工在数据完整性方面的培训较少，在数据分析的方式上存在欠缺。

针对上述问题发行人重新对产品的数据分析方法进行了评估，确认方法是否适用于检查标准以及验证是否能够满足检测需求。发行人针对评估结果，对数据的分析方法进行了完善或者补充验证，对于所有应当检测但缺少系统适用性或标准品的批次实施再分析程序；对于实验室的操作、方法、设备和分析能力进行回顾调查。发行人已将相关评估报告、回顾调查结果作为整改后的相关附件提交 FDA，发行人在后续的生产过程中已加强对测试标准的完善，制定了规范的数据分析方法。

③产品化学稳定性监测不全面

针对 FDA 提出发行人生产的部分产品存在化学稳定性监测不全面的问题，发行人已对于所有出口美国的产品建立了完整的稳定性试验计划，该计划能够支持上述出口产品的储存期及复验期；同时，发行人对于已销往美国的产品有效期及复验期进行了风险评估，评估针对所有销往美国市场产品的适用性，发行人已将相关评估报告作为整改后的相关附件提交 FDA，发行人在后续的生产过程中重视对产品的稳定性监测，按完整的稳定性试验计划严格执行。

④生产工艺验证不全，没有持续进行工艺确认

针对 FDA 提出发行人部分产品的生产工艺存在验证不全且未持续进行工艺验证的问题，发行人已根据 FDA 的要求对出口销往美国的产品的工艺验证状态（包括各生产环节的温度、压强、酸碱度等参数）进行回溯统计，发行人已将相

关统计结果作为整改后的相关附件提交 FDA，发行人在后续的生产过程中加强了对生产环节中相关参数的控制，制定了符合要求的工艺验证方案并执行，以确保产品的质量稳定。

发行人高度重视 FDA 警示函并全面加强企业内部管理，做出如下强化内部规范管理的举措：

①加强与客户沟通

主动与客户紧密沟通，在商业谈判过程中将受到 FDA 警示函的相关事项及时通知相关客户，避免信息误导；同时向客户传达公司质量体系的不断改进及优化情况，以便于客户客观了解公司实际情况。

②强化培训提高员工质量意识

加强公司内部的监督和管控，推进数据完整性及质量文件的培训，通过举办质量月和员工质量知识竞赛等活动，重点提高员工对数据完整性和良好文件规范重要性的理解，强化员工对公司各项规范体系和制度的执行力。

③完善与改进质量体系

公司着力于全面提升公司质量管理水平，通过招聘高端质量管理人员，构建并持续完善质量控制体系。在清洁验证、防止交叉污染等相关管理程序上进一步完善，梳理公司产品生产流程、布局及仓储条件，系统排查防止交叉污染，按要求完成交叉污染评估报告；加强了数据完整性的管理及分析方法合理性的要求，对于所有活动均应进行记录。

④健全 EHS 体系

公司注重生产经营过程中的 EHS 管理体系改进，在环境、健康和安全三个领域对公司内部进行升级管理，符合国家政策层面对生产经营中环保性和安全性的要求，从而实现避免环境事故和安全事故、提高原材料和能源利用率、提高企业声誉和形象等，进一步提升公司经济效益。同时，公司将严格执行 ISO14001《环境管理体系》、ISO45001《职业健康安全管理体系》标准要求并通过相关认

证。

（2）FDA 复审进展情况

发行人根据此次 FDA 警示函文件提及的相关问题对宣城工厂进行了专项整改，已于 2018 年 10 月提请 FDA 复审。

目前公司尚未收到美国 FDA 的复审安排通知；此外根据惯例，美国 FDA 预计会在 2020 年对公司进行新一轮现场审计，截至本补充法律意见书（二）出具之日，公司暂未收到 FDA 现场审计的通知。

2.核查过程

就上述事项，本所律师进行了如下核查工作：

（1）查阅 FDA 出具的警示函、发行人提交 FDA 复检及相应的整改文件；

（2）访谈发行人的管理层，确认发行人已在收到 FDA 警示函后，根据相关问题进行专项整改情况；

（3）审阅发行人就 FDA 复审的整改措施作出的书面说明。

3.核查结果

综上所述，本所律师认为：发行人收到 FDA 警示函后已制定具体整改方案并在发行人落实整改措施，现已将整改方案提交 FDA 复检，截至目前 FDA 尚未对复检事宜作出进一步具体安排。

（二）结合境外主要客户合同中对产品应用情况的约束条款，说明是否存在再次被 FDA 警示的风险

1.核查情况

（1）关于境外主要客户合同中对产品应用情况的约束条款事项

经发行人确认，发行人在与境外客户商业谈判的过程中会明确告知客户发行人不属于药品生产企业、发行人目前已取得的业务经营资质情况、发行人的产品能达到的质量标准等信息，经双方谈判后，客户将决定是否与发行人达成合作并

签署销售合同；同时经发行人确认及本所律师抽查审阅报告期内主要境外客户与发行人签署的销售合同、FDA 警示函出具后发行人向美国客户出口产品的销售合同及出口相关资料，销售合同中未约定客户购买发行人产品的用途以及对相关产品应用情况的约束条款，但发行人已在商业谈判的过程中清晰、明确地告知公司目前的实际经营情况。

经发行人确认，发行人在收到 FDA 警示函后与美国客户商业谈判过程中，已向美国客户充分揭示发行人目前因 FDA 警示函而导致其出口美国的产品禁止作为原料药产品在美国药品生产厂商直接向下游加工，并向其告知发行人目前业务经营资质情况、产品质量标准情况，进而充分向美国客户告知发行人存在 FDA 警示函事宜；同时经本所律师核查，若美国客户在向发行人采购蛋白同化制剂类的兴奋剂产品时，需要提供《进口许可证》，根据其列明的产品用途不存在将发行人产品作为原料药或药品加工或使用的情况。

（2）是否存在再次被 FDA 警示的风险

FDA 是美国食品药品监督管理局，其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全，故任何进入美国市场的与药物生产、包装相关的产品均要求严格符合 FDA 的要求。发行人对美国出口的主要系中间体产品，无论下游客户将公司产品作为中间体或者原料药再向下游加工产品，均需接受 FDA 的现场审计。报告期内，公司向美国客户销售的产品均符合合同约定，未出现过因产品质量问题而引发的纠纷或诉讼的情况。

发行人在收到 FDA 警示函后，针对警示函问题制定具体整改方案并落实整改措施，进一步强化和规范生产管理体系，加强内部员工培训和各项制度体系的执行和监督流程，健全质量规范和控制体系，现已将具体的整改方案及整改情况提交 FDA 复审，并根据整改方案严格执行。在 FDA 复审通过前，仅导致发行人出口美国的产品不能直接作为原料药产品由美国药品生产厂商直接向下游加工，发行人该部分受限制出口至美国市场产品对发行人业绩影响小，对发行人持续经营和本次发行均不构成重大不利影响。

综上所述，报告期内发行人不存在再次被 FDA 警示的重大风险。

2.核查过程

就上述事项，本所律师进行了如下核查工作：

- （1）抽查发行人报告期内主要境外客户的外销合同；
- （2）抽查发行人收到 FDA 警示函后，向美国出口产品的主要客户外销合同及出口文件；
- （3）审阅发行人就 FDA 事宜出具的确认函。

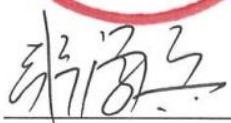
3.核查结果

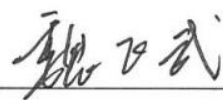
综上所述，本所律师认为：发行人在与境外客户磋商过程中已明确告知发行人业务资质情况及其产品质量标准情况，且已向美国客户就发行人收到 FDA 警示函事宜进行告知并作出相应的风险提示，同时发行人针对 FDA 警示函问题制定具体整改方案并落实整改措施，进一步健全质量规范和控制体系，报告期内发行人不存在再次被 FDA 警示的重大风险。

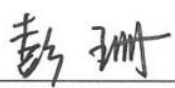
本补充法律意见书（二）正本伍份，经本所盖章及本所经办律师签字后生效，各份具有同等的法律效力。

（本页为《北京市中伦律师事务所关于湖北共同药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》的签章页）



负责人： 
张 学 兵

律师： 
魏 飞 武

律师： 
彭 珊

2020年10月9日