

北京市金杜律师事务所

关于

宁夏康亚药业股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票

并在北京证券交易所上市

之

补充法律意见书（一）

二〇二三年九月

致：宁夏康亚药业股份有限公司

北京市金杜律师事务所（以下简称本所）接受宁夏康亚药业股份有限公司（以下简称发行人）委托，担任发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称本次发行上市）的专项法律顾问。

根据《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）、《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》（以下简称《注册管理办法》）、《北京证券交易所股票上市规则（试行）》（以下简称《上市规则》）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称《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）》（以下简称《证券法律业务执业规则》）和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称《编报规则第12号》）等中华人民共和国境内（以下简称中国境内，为本补充法律意见书之目的，不包括中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）现行有效的法律、行政法规、规章、规范性文件和中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已于2023年6月9日出具《北京市金杜律师事务所关于宁夏康亚药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之法律意见书》（以下简称法律意见书）、《北京市金杜律师事务所关于宁夏康亚药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之律师工作报告》（以下简称律师工作报告）。

根据北京证券交易所于2023年7月10日下发的《关于宁夏康亚药业股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称《问询函》）的要求。本所及本所律师对发行人与本次发行上市的相关情况进行补充核查验证，并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对本所已出具的《法律意见书》《律师工作报告》的补充，并构成其不可分割的一部分。本所在《法律意见书》《律师工作报告》中发表法律意见的前提和假设，同样适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书中使用的术语和简称，具有与《法律意见书》《律师工作报告》中所使用之术语和简称相同的含义。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一起上报，并承担相应的法律责任。本所同意发行人在其为本次发行上市所制作的《招股说明书（申报稿）》中自行引用或按照中国证监会、北京证券交易所的审核要求引用本补充法律意见书的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及经办律师依据《证券法》《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见书如下：

《问询函》问题1.实际控制人认定准确性

根据申请文件，（1）元康投资直接持有公司 33.37%的股份，被认定为控股股东；何仲彤、张天虹和何仲贵被认定为共同实际控制人，其中，何仲彤、何仲贵为兄弟，何仲贵、张天虹为夫妻。何仲彤、张天虹自设立至今为实际控制人，何仲贵 2021 年定增入股并在启动上市工作后被追认自 2021 年入股后成为共同实际控制人之一。（2）何仲彤担任董事长，直接持股 2.5750%并持有元康投资 12.1951%股权。何仲彤之子何立辉持有发行人 2.2484%的股份，持有宁夏盈经 28.2723%的份额并担任执行事务合伙人，宁夏盈经持有发行人 1.4821%的股份。（3）张天虹直接持股 1.6946%并持有元康投资 30.9756%股权；何仲贵担任发行人首席制剂科学家，直接持股 1.7383%。张天虹和何仲贵之女何奕霏直接持有发行人 5.41%股份，为第三大股东，同时，持有元康投资 30.98%股权，与张天虹并列为元康投资第一大股东。何立辉、何奕霏被认定为一致行动人。（4）宁夏盈捷信企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持有发行人 3.47%的股份，其执行事务合伙人冯少霆系实际控制人亲属，未被认定为一致行动人。（5）发行人披露了实际控制人及亲属 30 余人的亲属关系，未披露是否均直接或间接持有公司股份。（6）2023 年 4 月 25 日，何仲彤、何仲贵、张天虹、何奕霏、何立辉签署《一致行动协议》，五人合计持有发行人 48.52%的表决权。

请发行人：（1）更清晰披露公司股权结构图，便于投资者理解。（2）说明实际控制人亲属是否直接或间接持有公司股份，如有，请披露持股情况、限售安排，否则请精简披露内容。结合实际控制人亲属在公司任职情况，说明未被认定为实际控制人或一致行动人的原因及合规性，说明是否存在主要职位均由亲属担任、影响公司治理有效性的情形。（3）说明实际控制人及其亲属利用投资公司等平台间接持股的背景及历史沿革，实际控制人支配的股东所持发行人的股份是否存在代持、权属是否清晰，说明实际控制人间接持股能否实现对发行人有效控制。（4）结合何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏控制股权比例和在公司的任职情况、各方在股东大会及董事会的表决情况、在发行人经营决策中承担的角色等情况，说明发行人实际控制人的认定是否准确，未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人的合理性，此次申报前将何仲贵

追认为公司实际控制人的原因及合理性、合规性，是否构成实际控制人变更，前期信息披露是否存在违规，是否影响发行人符合相关发行上市条件。（5）说明在共同实际控制人出现矛盾纠纷情况下，《一致行动协议》是否约定纠纷解决机制，拟采取何种机制防止出现公司治理僵局，是否存在关于争议解决相关的未披露协议或约定。（6）说明持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来，是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、更清晰披露公司股权结构图，便于投资者理解

根据发行人提供的《证券持有人名册》（权益登记日为 2023 年 6 月 30 日，下同）及相关持股平台工商资料等，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人系何仲彤、张天虹、何仲贵，何奕霏和何立辉系实际控制人之一致行动人，控股股东、实际控制人及其一致行动人合计控制的表决权比例具体如下：

1. 何仲彤担任发行人董事长并直接持有发行人 1,654,694 股股份，占发行人总股本的 2.5750%，同时持有公司控股股东元康投资 12.1951%的股权；

2. 何仲彤之子何立辉担任发行人党支部书记兼人事行政部副经理并直接持有发行人 1,444,800 股股份，占发行人总股本的 2.2484%，此外，何立辉持有宁夏盈经 28.2723%的合伙份额并担任执行事务合伙人，能够控制宁夏盈经所持有的发行人 1.4821%的表决权；

3. 张天虹直接持有发行人 1,088,940 股股份，占发行人总股本的 1.6946%，同时持有公司控股股东元康投资 30.9756%的股权；

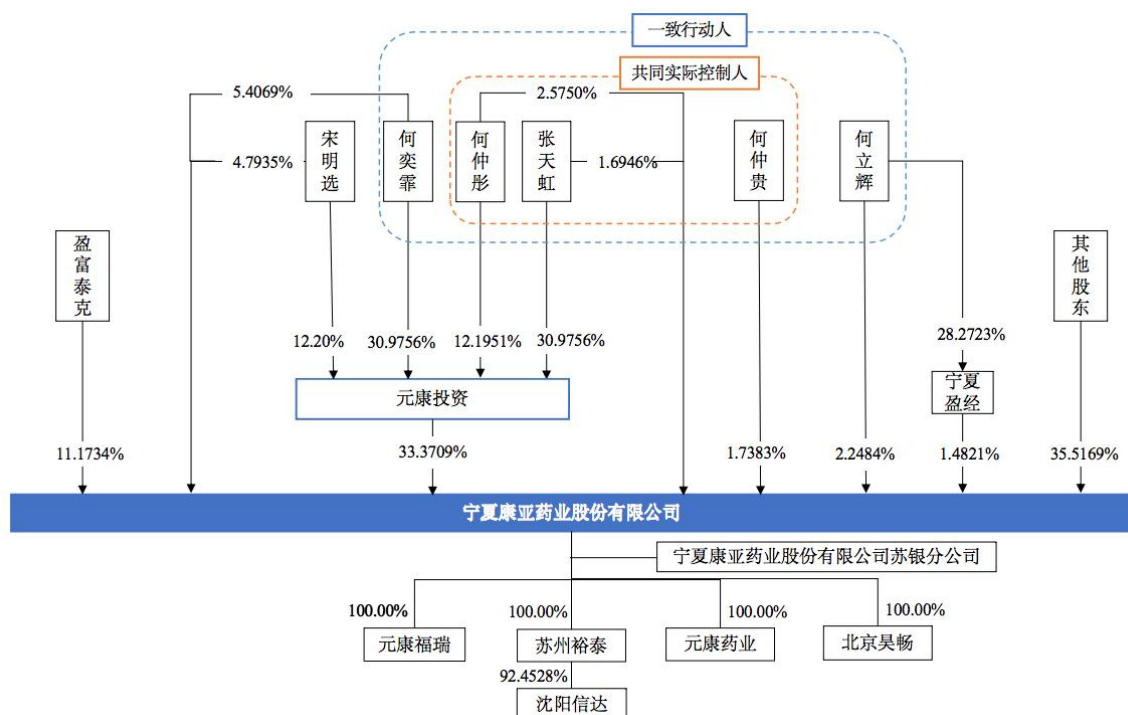
4. 何仲贵和张天虹之女何奕霏直接持有发行人 3,474,480 股股份, 占发行人总股本的 5.4069%, 同时持有公司控股股东元康投资 30.9756%的股权;

5. 何仲贵担任发行人首席制剂科学家并直接持有发行人 1,117,021 股股份, 占发行人总股本的 1.7383%;

6. 元康投资直接持有发行人 21,444,000 股股份, 占发行人股份总数的 33.3709%, 系发行人控股股东; 何仲彤、张天虹分别作为元康投资的法定代表人以及大股东与何奕霏合计持有元康投资 74.1463%股权, 能够控制元康投资所持有的发行人 33.3709%表决权。

综上, 何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏合计控制公司 48.5162%的表决权。

此外, 发行人第二大股东盈富泰克直接持有发行人 11.1734%的股权; 第五大股东宋明选通过元康投资间接持有发行人 4.0712%的股权, 直接持有发行人 4.7935%的股权, 合计持有发行人 8.8647%的股权。发行人目前的股权结构如下图所示:



发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人的股权结构”部分对股权结构图进行修改。

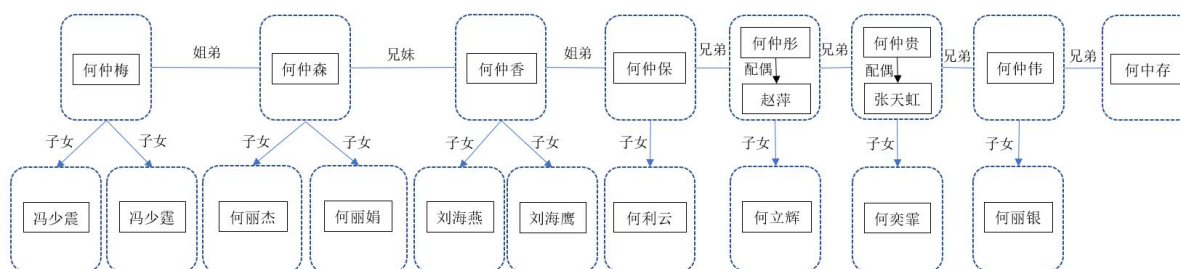
二、说明实际控制人亲属是否直接或间接持有公司股份，如有，请披露持股情况、限售安排，否则请精简披露内容。结合实际控制人亲属在公司任职情况，说明未被认定为实际控制人或一致行动人的原因及合规性，说明是否存在主要职位均由亲属担任、影响公司治理有效性的情形

（一）说明实际控制人亲属是否直接或间接持有公司股份，如有，请披露持股情况、限售安排

1. 实际控制人亲属之间的具体关系

《上市规则》第 2.4.2 条规定，“上市公司控股股东、实际控制人及其亲属，以及上市前直接持有 10%以上股份的股东或虽未直接持有但可实际支配 10%以上股份表决权的相关主体，持有或控制的本公司向不特定合格投资者公开发行人前的股份，自公开发行并上市之日起 12 个月内不得转让或委托他人代为管理。前款所称亲属，是指上市公司控股股东、实际控制人的配偶、子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母以及其他关系密切的家庭成员。”

根据实际控制人及其亲属填写的调查问卷等相关资料，涉及直接或间接持有公司股份或担任董事、高级管理人员的实际控制人兄弟姐妹、兄弟姐妹的子女等亲属关系具体如下：



2. 实际控制人亲属在公司的任职、持股情况及其限售安排

根据发行人提供的《证券持有人名册》及相关持股平台工商资料，实际控制人及其亲属填写的调查问卷及出具的《股份锁定、持股意向及减持意向的承诺函》等相关资料，实际控制人亲属在公司的任职、持股情况及其限售安排如下：

序号	姓名	与实际控制人的亲属关系	任职情况	直接持股数量 (股)	间接持股 数量(股)	合计持股 数量(股)	合计持股比 例	限售股份数 量(股)	主要限售安排
1	何立辉	何仲彤之子	党支部书记、人事行政部副经理	1,444,800	439,731	1,884,531	2.9327%	1,884,531	①自发行人本次公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。 ②自发行人股票上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本次发行上市前所持发行人股份的锁定期限自动延长 6 个月。
2	何奕霏	何仲贵、张天虹之女	无	3,474,480	6,642,408	10,116,888	15.7438%	10,116,888	
3	何仲森	何仲彤、何仲贵的哥哥	顾问	699,934	-	699,934	1.09%	699,934	
4	何中存	何仲彤、何仲贵的弟弟	无	1,810,139	1,045,416	2,855,555	4.44%	2,855,555	
5	赵勇	何仲彤配偶赵萍的弟弟	无	-	199,785	199,785	0.31%	199,785	
6	冯少震	何仲彤、何仲贵的外甥	无	-	29,918	29,918	0.05%	29,918	宁夏盈经作为实际控制人之一致行动人何立辉控制的持股平台，作出限售承诺如下： ①自发行人本次公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，若因发行人进行权益分派等导致本企业持有的发行人股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺。 ②自发行人股票上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，发行价将进行除权、除息调整，下同），

序号	姓名	与实际控制人的亲属关系	任职情况	直接持股数量 (股)	间接持股 数量(股)	合计持股 数量(股)	合计持股比 例	限售股份数 量(股)	主要限售安排
									或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本次发行上市前本企业持有发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。
7	刘海燕	何仲彤、何仲贵的外甥女	董事、财务负责人	102,506	68,000	170,506	0.27%	170,506	①自发行人本次公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，若因发行人进行权益分派等导致其直接或间接持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。 ②前述第 1 项股票锁定期届满后，其在任职期间，将向发行人如实并及时申报其持有的发行人的股份及其变动情况，本人将严格遵守相关法律法规以及中国证监会、北京证券交易所的规定进行减持，如拟进行减持，将通过在二级市场集中竞价交易、大宗交易等北京证券交易所认可的合法方式进行减持。其于本次发行上市前所持有的发行人股份，在股票锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。其在职期间每年转让的股份不得超过其持有发行人股份总数的 25%。离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。如其在任期届满前离职的，应当在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，继续遵守前述承诺。
8	刘海鹰	何仲彤、何仲贵的外甥	无	-	106,091	106,091	0.17%	0	无限售安排
9	冯少霆	何仲彤、何仲贵的外甥	工程部普通员工	-	202,000	202,000	0.31%	0	无限售安排

序号	姓名	与实际控制人的亲属关系	任职情况	直接持股数量 (股)	间接持股 数量(股)	合计持股 数量(股)	合计持股比 例	限售股份数 量(股)	主要限售安排
10	何丽杰	何仲彤、何仲贵的侄女	无	1,352,907	-	1,352,907	2.11%	0	无限售安排
11	何利云	何仲彤、何仲贵的侄子	综合管理部 经理	98,506	72,000	170,506	0.27%	0	无限售安排
12	何丽银	何仲彤、何仲贵的侄女	无	-	85,234	85,234	0.13%	0	无限售安排
13	何丽娟	何仲彤、何仲贵的侄女	董事	-	-	-	-	-	-
14	何仲香	何仲彤、何仲贵的姐姐	人事行政部 普通员工	-	-	-	-	-	-
15	刘生春	何仲彤、何仲贵的姐夫	人事行政部 普通员工	-	-	-	-	-	-

注 1：以上序号 6 至 15 项不属于《上市规则》第 2.4.2 条明确列举的实际控制人亲属范畴，出于谨慎性考虑，一并披露其持股情况及限售安排；

注 2：何中存间接持股部分系通过元康投资间接持有公司股份；冯少震间接持股部分系通过宁夏盈经间接持有公司股份；何利云、冯少霆、刘海燕间接持股部分系通过宁夏盈捷间接持有公司股份；刘海鹰间接持股部分系通过宁夏盈泰间接持有公司股份；何丽银和赵勇间接持股部分系通过挚信康亚间接持有公司股份；

注 3：因宁夏盈经系实际控制人之一致行动人何立辉控制的合伙企业，宁夏盈经已就其所持公司股份作出限售承诺，冯少震为宁夏盈经的有限合伙人，因此其间接持股部分进行了锁定。

除上表所列情况外，实际控制人亲属所持股份不存在其他限售安排。

（二）结合实际控制人亲属在公司任职情况，说明未被认定为实际控制人或一致行动人的原因及合规性，说明是否存在主要职位均由亲属担任、影响公司治理有效性的情形

除何立辉、何奕霏为实际控制人之一致行动人外，其他实际控制人亲属均不属于共同实际控制人或一致行动人，何立辉、何奕霏被认定为实际控制人之一致行动人及未被认定为共同实际控制人的原因及合理性详见本问题回复“四、结合何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏控制股权比例和在公司的任职情况、各方在股东大会及董事会的表决情况、在发行人经营决策中承担的角色等情况，说明发行人实际控制人的认定是否准确，未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人的合理性，此次申报前将何仲贵追认为公司实际控制人的原因及合理性、合规性，是否构成实际控制人变更，前期信息披露是否存在违规，是否影响发行人符合相关发行上市条件”部分所述。

除何立辉、何奕霏外的其他实际控制人亲属未被认定为实际控制人或一致行动人的依据和原因具体如下：

1. 未将其他实际控制人亲属认定为共同实际控制人的依据和原因

《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》（以下简称“《证券期货法律适用意见第 17 号》”）第二条关于实际控制人认定的基本要求的相关规定如下：“在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐机构、发行人律师应当通过核查公司章程、协议或者其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况，对实际控制人认定发表明确意见。”

《证券期货法律适用意见第 17 号》第二条关于共同实际控制人认定的主要规定如下：“发行人主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：1.每人都必须直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权；2.发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作；3.多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确。公司章程、协议或者其他安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，并对发生意见分歧或者纠纷时的解决机制作出安排。该情况在最近三十六个月（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更；4.根据发行人的具体情况认为发行人应当符合的其他条件。

法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或者满足发行条件而作出违背事实的认定……实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到 5%以上或者虽未达到 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人……”

基于上述规定，并经本所律师核查，除何立辉、何奕霏外，其他持有发行股份的实际控制人亲属均不属于何仲彤、张天虹、何仲贵的配偶或直系亲属，且其分别所持股份比例均未超过 5%，持股比例较低，对发行人股东大会决议、董事的提名及任免无重大影响，无法在公司经营决策中发挥重要作用，具体如下：

（1）何中存直接持股比例为 2.82%，且报告期内未在公司担任任何职务，对公司日常经营管理不产生影响；

（2）刘海燕虽担任公司董事、财务负责人，但其所持股份比例仅为 0.27%，且其主要从事公司财务管理相关工作，未担任公司战略发展委员会的委员，未参与公司战略定位、战略规划等方面的决策；以其一名董事席位或合计持股的比例不足以在公司董事会、股东大会的提案和表决过程中以及公司经营决策中发挥重要影响，也未曾

联合其他董事或股东在董事会、股东大会的提案和表决中对公司的重大经营决策产生重大影响；

（3）何丽娟虽担任公司董事，但其并未持有公司股份；

（4）何丽杰持股 2.11%、何仲森持股 1.09%、赵勇持股 0.31%、何丽银持股 0.13%、冯少震持股 0.05%，刘海鹰通过担任宁夏盈泰执行事务合伙人间接控制发行人 0.73%表决权，上述实际控制人亲属持股比例较低，且均未在公司担任任何职务，对公司日常经营管理不产生影响；

（5）冯少霆通过担任宁夏盈捷执行事务合伙人控制发行人 2.77%表决权，现担任公司工程部普通员工；何利云持股 0.27%，曾担任公司销售经理、营销总监，2022 年 7 月起任综合管理部经理，未担任公司董事、高级管理人员职务，无法对公司经营决策产生重要影响；

（6）何仲香、刘生春均未持有发行人股份，仅为公司人事行政部普通员工，无法对公司经营决策产生影响。

同时，上述持有发行人股份的实际控制人亲属已出具书面确认：“本人直接或间接持有的公司股份系基于对公司发展前景的看好，持股目的主要为财务投资和获取投资收益，并非出于谋求对发行人的控制、与实际控制人形成一致行动关系或加强实际控制人控制力等公司治理层面的考虑。本人充分尊重并认可何仲彤、张天虹、何仲贵的公司实际控制人地位，本人不会单独或与除何仲彤、张天虹、何仲贵以外的任何第三方联合等任何方式谋求对公司的控制，不会通过接受委托、征集投票权、签订一致行动协议等任何方式谋求对公司的控制权。”

综上，本所律师认为，上述直接或间接持股或在发行人任职的实际控制人亲属未被认定为共同实际控制人的依据充分、合理，符合实际控制人认定的相关规定。

2. 未将其他实际控制人亲属认定为一致行动人的依据和原因

除何立辉、何奕霏外的其他实际控制人亲属与何仲彤、张天虹、何仲贵不存在一致行动关系，具体如下：

（1）根据实际控制人亲属填写的调查问卷及出具的书面确认，上述持有发行人股份的实际控制人亲属与何仲彤、张天虹、何仲贵之间不存在股权代持、委托持股、一致行动或其他类似安排，与发行人其他股东之间不存在共同扩大所能够支配的公司股份表决权数量的行为或者事实，未与发行人其他股东之间就行使发行人股东权利签订一致行动协议，均由其独立自主行使发行人股东权利；其持有发行人股份系基于对发行人发展前景的看好，持股目的主要为财务投资和获取投资收益，并非出于谋求对发行人的控制、与实际控制人形成一致行动关系或加强实际控制人控制力等公司治理层面的考虑；其充分尊重并认可何仲彤、张天虹、何仲贵的公司实际控制人地位，不会单独或与除何仲彤、张天虹、何仲贵以外的任何第三方联合等任何方式谋求对公司的控制，不会通过接受委托、征集投票权、签订一致行动协议等任何方式谋求对公司的控制权；

（2）根据发行人报告期内的历次股东大会、董事会会议文件，及实际控制人亲属填写的调查问卷及出具的书面确认，上述实际控制人亲属均根据发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等公司治理规定独立行使其作为股东或董事的提案、表决等权利，不存在基于相关协议约定形成统一提案或表决结果的情况，其独立承担该等表决机制下产生的表决结果。因此，上述实际控制人亲属与何仲彤、张天虹、何仲贵之间不存在事实上的一致行动关系；

（3）发行人未将相关实际控制人亲属认定为一致行动人不存在规避股份锁定监管要求的情形。基于前述核查，赵勇作为何仲彤配偶赵萍的弟弟，刘海燕作为何仲彤、何仲贵的外甥女，均已就其所持全部股份的自愿锁定、减持意向及其未履行承诺时的约束措施等事项出具限售承诺函，发行人不存在通过不认定相关实际控制人亲属为一致行动人而规避股份锁定的情形。

综上，本所律师认为，除实际控制人何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何奕霏和何立辉外，实际控制人其他亲属的持股比例较低，与发行人其他股东之间均未就行使发行人股东权利签订一致行动协议；前述亲属不能通过股权关系、任职关系、工作经历等对公司产生重大影响，其持有发行人股份系基于对发行人发展前景的看好，主要为财务投资目的，并非出于谋求对发行人的控制、与实际控制人形成一致行动关系或加强实际控制人控制力等公司治理层面的考虑，因此其未被认定为实际控制人或一致行动人符合公司实际情况。

3. 公司不存在主要职位均由亲属担任、影响公司治理有效性的情形

(1) 公司不存在主要职位均由实际控制人或其亲属担任的情况

截至本补充法律意见书出具之日，公司董事会、监事会、高级管理人员中非实际控制人或其亲属的人员情况如下：

①董事会由 9 名董事构成，其中，非实际控制人或其亲属担任的董事为 6 人，占董事会多数席位：

序号	姓名	目前任职与主要履历情况
1	吉文杰	董事，硕士学历，高级工程师。2019 年 4 月至今，任盈富泰克创业投资有限公司投资总监
2	田治科	董事、总经理，硕士学历，执业药师、高级工程师。1996 年 8 月至 2020 年 8 月，历任浙江医药股份有限公司新昌制药厂滴丸车间技术员、制剂研究室主任和所长、制剂分厂厂长和党委书记以及浙江医药股份有限公司营销公司常务副总经理、党委书记
3	徐耀春	董事，药物化学博士学历。2017 年 7 月至 2020 年 1 月，任深圳大学光电工程学院研究助理；2020 年 3 月至 2021 年 9 月，任深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）投资经理；2021 年 9 月至今，任深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司投资总监
4	王幽深	独立董事
5	罗立邦	独立董事
6	叶照贯	独立董事

②监事会由 3 名监事构成，均非实际控制人或其亲属：

序号	姓名	目前任职与主要履历情况
1	魏贤	监事会主席，硕士学历，注册会计师。2009 年 1 月至 2010 年 6 月，任宁夏宝塔石化集团财务管理公司财务副总监；2010 年 7 月至 2011 年 8 月，任宁夏宝丰能源集团股份有限公司财务部长；2011 年 9 月至 2014 年 11 月，任宁夏锦智管理咨询有限公司总经理；2014 年 12 月至今，任宁夏天翊投资项目分析有限公司董事长
2	张璐	监事，硕士学历。2013 年 4 月至今，任盈富泰克创业投资有限公司投资二部副经理
3	张志华	职工代表监事，本科学历，高级工程师，注册安全工程师。2001 年 7 月至今，历任公司生产技术员、生产技术部经理、车间主任、安全总监和工会主席

③高级管理人员由 7 人构成，其中，非实际控制人或其亲属担任的高级管理人员为 5 人，占高级管理人员的多数；公司管理团队稳定，核心管理人员具有相关工作领域的丰富经验：

序号	姓名	目前任职与主要履历情况
1	田治科	总经理，硕士学历，执业药师、高级工程师。1996 年 8 月至 2020 年 8 月，历任浙江医药股份有限公司新昌制药厂滴丸车间技术员、制剂研究室主任和所长、制剂分厂厂长和党委书记以及浙江医药股份有限公司营销公司常务副总经理、党委书记
2	叶青	常务副总经理、董事会秘书，本科学历。2008 年 4 月至今，历任公司财务总监、副总经理、董事会秘书、常务副总经理
3	何彦晓	副总经理，硕士学历。2001 年 8 月至今，历任公司工程经理、行政总监、综合管理总监、总经理助理、副总经理
4	吴福鸿	副总经理，硕士学历，高级工程师。1998 年 8 月至今，历任公司操作工、质检员、质量保证部经理、生产车间主任、生产总监兼车间主任、副总经理
5	杨亚军	副总经理，硕士学历，制药工程工程师。2001 年 6 月至今，历任公司研发部经理、研发中心总经理兼制剂部经理、生产总监、质量总监兼研发中心总经理、副总经理

注：因 2023 年 7 月中国工程院发布《中国工程院院士兼职管理办法（试行）》，陈芬儿于 2023 年 8 月 24 日辞去首席原料药科学家职务，并自 2023 年 8 月 25 日起不再属于发行人核心技术人员。

（2）实际控制人亲属在公司的任职具有合理的公司治理背景

实际控制人亲属中，目前刘海燕担任公司董事和财务负责人，何丽娟担任公司董事，其任职主要背景如下：

①刘海燕自 2001 年入职公司以来，历任公司出纳、审计员、计划财务部副经理、计划财务部经理、计划财务部财务总监、公司财务总监、公司财务负责人和董事，刘海燕对公司日常财务管理具有深刻了解，具备担任董事和财务负责人的能力。

②何丽娟于 2006 年 6 月至 2016 年 7 月，任南京证券股份有限公司新华东街营业部营销负责人、运营负责人、合规风控专员；2017 年 10 月至 2018 年 1 月，任宁夏中汇金超基金管理有限公司总经理助理；2018 年 2 月至 2019 年 6 月，任宁夏荣升锦汇基金管理有限公司合规风控负责人。何丽娟在企业有长时间任联合合规风控相关职位的经历，其担任公司董事能帮助公司完善内控合规管理及风险管理体系，为公司战略发展规划提出相关建议。

除何丽娟、刘海燕外，实际控制人其他亲属冯少霆、何利云、何仲香、刘生春均为公司普通员工，主要从事工程、采购、行政等相关工作，并非核心管理层，未担任发行人董事、监事和高级管理人员，对发行人股东大会决议、董事的提名及任免无重大影响。

综上，公司不存在主要职位均由实际控制人亲属担任、影响公司治理有效性的情形。

三、说明实际控制人及其亲属利用投资公司等平台间接持股的背景及历史沿革，实际控制人支配的股东所持发行人的股份是否存在代持、权属是否清晰，说明实际控制人间接持股能否实现对发行人有效控制

（一）实际控制人及其亲属利用投资公司等平台间接持股的背景及历史沿革

根据发行人提供的股东调查问卷及工商档案等资料，实际控制人及其亲属通过投资公司等平台间接持股的背景情况如下：

序号	股东姓名	持股平台	间接持股比例	间接持股数量 (股)	持股背景
1	张天虹	元康投资	10.34%	6,642,408	看好公司发展
2	何奕霏		10.34%	6,642,408	
3	何中存		1.62%	1,045,416	
4	何仲彤		4.07%	2,687,117	
5	冯少霆	宁夏盈捷	0.11%	72,000	宁夏盈捷系持股平台，因看好公司发展而通过宁夏盈捷间接持股
6	刘海燕		0.31%	202,000	
7	何利云		0.11%	68,000	
8	何立辉		0.11%	72,000	
9	冯少震	宁夏盈经	0.05%	29,918	宁夏盈经系持股平台，因看好公司发展而通过宁夏盈经间接持股
10	何丽银		0.42%	269,265	
11	赵勇	挚信康亚	0.27%	170,466	挚信康亚系经基金业协会备案的私募投资基金，亲属因看好公司发展而通过挚信康亚对公司投资
12	刘海鹰		0.13%	85,234	
			0.31%	199,785	
		宁夏盈泰	0.17%	106,091	看好公司发展

根据发行人提供的上述持股平台的工商资料、出资凭证等相关资料，上述持股公司的主要历史沿革情况如下：

1. 元康投资

(1) 元康投资的基本情况

元康投资于 1997 年 1 月 28 日经宁夏回族自治区工商行政管理局核准设立，系由何仲彤（出资 20 万元）、何振国（出资 6 万元）、贺吉红（出资 2 万元）、刘润茂（出资 2.00 万元）共同以货币形式出资设立。设立时的名称为宁夏元康医药化工

科技开发有限公司,后于 1999 年 11 月更名为宁夏元康医药新技术有限公司、于 2016 年 3 月更名为宁夏元康投资有限公司。

截至本补充法律意见书出具之日,元康投资的股权结构如下:

序号	股东姓名	出资金额(万元)	出资比例
1	张天虹	9.29	30.98%
2	何奕霏	9.29	30.98%
3	何仲彤	3.66	12.20%
4	宋明选	3.66	12.20%
5	骆浙宁	2.19	7.31%
6	何中存	1.47	4.87%
7	魏贤	0.44	1.46%
合计		30.00	100.00%

(2) 历次股权变更情况

序号	时间	增资/股权转让事项
1	1999 年 11 月,第一次股权转让	1999 年 11 月 4 日,元康投资全体股东签字同意刘润茂将其持有的公司 2 万元股权转让给赵萍。 1999 年 11 月 4 日,元康投资完成本次股权转让的工商变更登记。
2	2017 年 1 月,第二次股权转让	2016 年 4 月 23 日,元康投资召开股东会会议并作出决议:①同意赵萍、何振国、贺吉红分别将其持有的元康投资 2.00 万元出资、6.00 万元出资、1.29 万元出资对应的股权转让给张天虹;②贺吉红将其持有的元康投资 0.71 万元出资对应的股权转让给何奕霏;③何仲彤将其持有的元康投资 16.34 万元出资对应的股权分别转让给何奕霏 8.59 万元、何仲森 3.66 万元、何中存 3.66 万元、魏贤 0.44 万元,其他股东放弃优先购买权。 2017 年 1 月 10 日,元康投资完成本次股权转让的工商变更登记。

序号	时间	增资/股权转让事项
3	2018 年 8 月，第三次股权转让	2018 年 7 月 26 日，元康投资召开股东会会议并作出决议：①同意吸收宋明选为新股东；②同意股东何仲森将其持有的公司 1.46 万元的股权转让给宋明选，何中存将其持有的公司 2.20 万元的股权转让给宋明选，其他股东放弃优先购买权。 2018 年 8 月 17 日，元康投资完成本次股权转让的工商变更登记。
4	2023 年 2 月，第四次股权转让	2023 年 2 月 23 日，元康投资召开股东会会议并作出决议：①同意吸收骆浙宁为新股东，同意股东何仲森退出；②同意何仲森将其所持公司 2.19 万元的股权转让给骆浙宁，其他股东放弃优先购买权。 2023 年 2 月 24 日，元康投资完成本次股权转让的工商变更登记。

2. 宁夏盈经

(1) 宁夏盈经的基本情况

宁夏盈经成立于 2016 年 8 月 8 日，系由金丽（出资 2 万元，担任普通合伙人）、慈惠（出资 1 万元）共同出资设立。设立时的名称为宁夏盈信股权管理中心（有限合伙），后于 2020 年 7 月更名为宁夏盈经企业管理咨询合伙企业（有限合伙）。

截至本补充法律意见书出具之日，宁夏盈经的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
1	何立辉	54.00	28.27%	普通合伙人
2	孙进	20.00	10.47%	有限合伙人
3	王永军	20.00	10.47%	有限合伙人
4	马国柱	8.00	4.19%	有限合伙人
5	郑晓丽	8.00	4.19%	有限合伙人
6	陈侦	8.00	4.19%	有限合伙人
7	马旋平	8.00	4.19%	有限合伙人
8	李世鹏	8.00	4.19%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
9	许靖	8.00	4.19%	有限合伙人
10	冯少震	6.00	3.14%	有限合伙人
11	金丽	6.00	3.14%	有限合伙人
12	宋向红	6.00	3.14%	有限合伙人
13	张华斌	6.00	3.14%	有限合伙人
14	辛亮军	6.00	3.14%	有限合伙人
15	任荣风	6.00	3.14%	有限合伙人
16	慈慧	4.00	2.09%	有限合伙人
17	王淑萍	4.00	2.09%	有限合伙人
18	陈桂蓉	3.00	1.57%	有限合伙人
19	陈宁	1.00	0.53%	有限合伙人
20	黄明晓	1.00	0.53%	有限合伙人
合计		191.00	100.00%	——

(2) 历次财产份额变更情况

序号	时间	增资/财产份额转让事项
1	2017 年 4 月，第一次增资	2017 年 4 月 5 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①执行事务合伙人由金丽变更为冯少震；②吸纳冯少震、马国柱、郑晓丽、陈侦、董涛、吴亮亮、王飞、马旋平、李琪威、李世鹏、许靖、何立辉、冯金广、刘科、宋向红、张华斌、辛亮军、任荣风、李春兰、吕浩峰、李军、杨慧、吕振华、刘小刚、夏志宇、王淑萍、陈桂蓉、马攀勤、陈宁、黄明晓共 30 名新合伙人入伙，合伙人变更为 32 人。 2017 年 4 月 14 日，宁夏盈经完成本次增资的工商变更登记。

2	2017 年 10 月，第一次财产份额转让	2017 年 9 月 11 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人李琪威退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收李琪威的出资额 8 万元。 2017 年 10 月 17 日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
3	2018 年 1 月，第二次财产份额转让	2017 年 11 月 28 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人吕浩峰退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收吕浩峰的出资额 6 万元。 2018 年 1 月 11 日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
4	2018 年 7 月，第三次财产份额转让	2018 年 7 月 13 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人李军、刘科退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收李军的出资额 6 万元和刘科的出资额 8 万元。 2018 年 7 月 26 日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
5	2019 年 1 月，第四次财产份额转让	2018 年 12 月 29 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人吴亮亮、杨慧退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收吴亮亮的出资额 8 万元和杨慧的出资额 6 万元。 2019 年 1 月 10 日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
6	2019 年 7 月，第五次财产份额转让	2019 年 7 月 1 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人夏志宇退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收夏志宇的出资额 4.00 万元。 2019 年 7 月 23 日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
7	2019 年 12 月，第六次财产份额转让	2019 年 11 月 20 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人冯金广、王飞、吕振华退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收冯金广、王飞、吕振华的出资额共计 20 万元。 2019 年 12 月 20 日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
8	2020 年 7 月，第七次财产份额转让	2020 年 7 月 10 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人董涛退伙；②董涛将其持有的宁夏盈经 4.19% 的出资份额转让给执行事务合伙人冯少震。 2020 年 7 月 15 日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。

9	2020 年 9 月，第八次财产份额转让	2020 年 9 月 15 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人马攀勤退伙；②马攀勤将其持有的出资额 2 万元（占比 1.05%）转让给执行事务合伙人冯少震；③孙进、王永军作为有限合伙人入伙；④执行事务合伙人冯少震将其持有的出资额 20 万元（占比 10.47%）转让给孙进；⑤执行事务合伙人冯少震将其持有的出资额 20 万元（占比 10.47%）转让给王永军。2020 年 9 月 25 日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
10	2021 年 4 月，第九次财产份额转让	2021 年 4 月 12 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①执行事务合伙人由冯少震变更为何立辉；②冯少震将其持有的 42.00 万元出资额（占比 21.99%）中的 36 万元（占比 18.85%）转让给何立辉。2021 年 4 月 28 日，宁夏盈经完成本次变更执行事务合伙人的工商变更登记。
11	2021 年 10 月，第十次财产份额转让	2021 年 10 月 12 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人李春兰退伙；②李春兰将其持有的 6.00 万元出资额（占比 3.14%）转让给执行事务合伙人何立辉。2021 年 10 月 18 日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
12	2022 年 5 月，第十一次财产份额转让	2022 年 4 月 25 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人刘小刚退伙；②刘小刚将其持有的 4.00 万元出资额（占比 2.09%）转让给执行事务合伙人何立辉。2022 年 5 月 23 日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。

3. 宁夏盈捷

(1) 宁夏盈捷的基本情况

宁夏盈捷成立于 2016 年 8 月 8 日，系由刘海燕（出资 2 万元，担任普通合伙人）、梁戈（出资 1 万元）共同出资设立。设立时的名称为宁夏盈捷股权管理中心（有限合伙），后于 2020 年 11 月更名为宁夏盈捷信企业管理咨询合伙企业（有限合伙）。

截至本补充法律意见书出具之日，宁夏盈捷的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
----	-------	----------	------	-------

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
1	冯少霆	40.40	11.36%	普通合伙人
2	沈忱	153.20	43.08%	有限合伙人
3	刘向红	14.40	4.05%	有限合伙人
4	何仲彤	14.40	4.05%	有限合伙人
5	何利云	14.40	4.05%	有限合伙人
6	王咏梅	14.40	4.05%	有限合伙人
7	叶青	14.40	4.05%	有限合伙人
8	吴福鸿	14.40	4.05%	有限合伙人
9	张志华	14.40	4.05%	有限合伙人
10	何彦晓	14.40	4.05%	有限合伙人
11	刘海燕	13.60	3.82%	有限合伙人
12	梁戈	8.00	2.25%	有限合伙人
13	杨亚军	7.20	2.02%	有限合伙人
14	李兆林	6.00	1.69%	有限合伙人
15	魏茹娟	6.00	1.69%	有限合伙人
16	李娟	6.00	1.69%	有限合伙人
合计		355.60	100.00%	——

(2) 历次财产份额变更情况

序号	时间	增资/财产份额转让事项
----	----	-------------

序号	时间	增资/财产份额转让事项
1	2017 年 4 月，第一次增资	经全体合伙人一致同意，宁夏盈捷作出《变更决定书》，决定：①执行事务合伙人由刘海燕变更为冯少霆；②吸纳冯少霆、沈江波、刘向红、何仲彤、何利云、王咏梅、叶青、吴宝成、吴福鸿、张志华、党顺民、何彦晓、李兆林、魏茹娟、李娟、杨亚军共 16 名新合伙人入伙，合伙人变更为 18 人；③企业出资总额由 3.00 万元增至 355.60 万元。 2017 年 4 月 14 日，宁夏盈捷完成本次增资及变更执行事务合伙人的工商变更登记。
2	2017 年 10 月，第一次财产份额转让	2017 年 9 月 28 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈捷作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人吴宝成退伙；②由执行事务合伙人冯少霆接收吴宝成的出资额 14.40 万元。 2017 年 10 月 25 日，宁夏盈捷完成本次财产份额转让的工商变更登记。
3	2018 年 8 月，第二次财产份额转让	2018 年 7 月 16 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈捷作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人党顺民退伙；②邓西宁作为有限合伙人入伙；③由邓西宁接收党顺民的出资额 14.40 万元。 2018 年 8 月 27 日，宁夏盈捷完成本次财产份额转让的工商变更登记。
4	2018 年 10 月，第三次财产份额转让	2018 年 10 月 25 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈捷作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人邓西宁退伙；②由执行事务合伙人冯少霆接收邓西宁的出资额 14.40 万元。 2018 年 10 月 30 日，宁夏盈捷完成本次财产份额转让的工商变更登记。
5	2019 年 6 月，第四次财产份额转让	2019 年 6 月 18 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈捷作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人杨亚军接收有限合伙人刘海燕的出资额 0.80 万元；②有限合伙人杨亚军接收普通合伙人冯少霆的出资额 0.40 万元。 2019 年 6 月 26 日，宁夏盈捷完成本次财产份额转让的工商变更登记。
6	2020 年 11 月，第五次财产份额转让	2020 年 10 月 9 日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈捷作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人沈江波退伙；②沈忱入伙成为有限合伙人；③沈江波将其持有的出资额 153.20 万元（占比 43.08%）转让给沈忱。 2020 年 11 月 3 日，宁夏盈捷完成本次财产份额转让的工商变更登记。

4. 挚信康亚

(1) 挚信康亚的基本情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师查询中国证券投资基金业协会网站，挚信康亚已于 2020 年 12 月 28 日办理私募基金备案（编号为 SNG05），其私募投资基金管理人宁夏挚信资产管理有限公司已于 2017 年 7 月 12 日办理私募基金管理人登记（登记编号为 P106357）。

挚信康亚成立于 2020 年 9 月 24 日，系由宁夏挚信资产管理有限公司（出资 1 万元，担任普通合伙人）、罗永煌（出资 175.80 万元）、傅军荣（出资 150.00 万元）、胡日财（出资 117.20 万元）、赵勇（出资 117.20 万元）、冯建军（出资 117.20 万元）、段莹（出资 100.00 万元）、何丽银（出资 50.00 万元）、金海龙（出资 50.00 万元）、何兵（出资 50.00 万元）共同出资设立。

截至本补充法律意见书出具之日，挚信康亚的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
1	宁夏挚信资产管理有限公司	1.00	0.11%	普通合伙人
2	罗永煌	175.80	18.94%	有限合伙人
3	傅军荣	150.00	16.16%	有限合伙人
4	胡日财	117.20	12.62%	有限合伙人
5	赵勇	117.20	12.62%	有限合伙人
6	冯建军	117.20	12.62%	有限合伙人
7	段莹	100.00	10.77%	有限合伙人
8	何立辉	100.00	10.77%	有限合伙人
9	何丽银	50.00	5.39%	有限合伙人
合计		928.40	100.00%	——

(2) 历次财产份额变更情况

序号	时间	增资/财产份额转让事项
1	2020年10月, 合伙份额转让	2020年9月28日, 经全体合伙人一致同意, 挚信康亚作出《变更决定书》, 决定: ①何立辉作为有限合伙人入伙; ②有限合伙人金海龙退伙并将其持有的出资额50.00万元(占比5.39%)转让给何立辉; ③有限合伙人何兵退伙并将其持有的出资额50.00万元(占比5.39%)转让给何立辉。 2020年10月13日, 挚信康亚完成本次财产份额转让的工商变更登记。

5. 宁夏盈泰

(1) 宁夏盈泰的基本情况

宁夏盈泰成立于2017年4月13日, 系由刘海鹰(出资6万元, 担任普通合伙人)、冯尧(出资4万元)、马志宁(出资4万元)、丁波(出资4万元)、杨金诚(出资4万元)、吴莉(出资4万元)、闫建茹(出资4万元)、黄明霞(出资4万元)、陈桂芳(出资4万元)、姜新文(出资4万元)、王亚荣(出资4万元)、李智鑫(出资4万元)、马惠科(出资4万元)、杨凯(出资4万元)、胡东文(出资4万元)、陈丹(出资3.6万元)、杨国丽(出资3万元)、安霞(出资2.8万元)、岳培伟(出资2万元)、胡兵(出资2万元)、张少华(出资2万元)、罗振宁(出资2万元)、刘旭(出资2万元)、刘建忠(出资2万元)、马彩霞(出资2万元)、保彦梅(出资2万元)、闫庆丰(出资2万元)、黄玉飞(出资2万元)、任建涛(出资1.2万元)、马文成(出资0.4万元)、张姣(出资0.4万元)共同出资设立。设立时的名称为宁夏盈泰股权管理中心(有限合伙), 后于2020年4月更名为宁夏盈泰企业管理咨询合伙企业(有限合伙)。

截至本补充法律意见书出具之日, 宁夏盈泰的合伙人及其出资情况如下:

序号	合伙人姓名	出资金额(万元)	出资比例	合伙人身份
1	刘海鹰	21.20	22.70%	普通合伙人
2	杨金诚	7.60	8.14%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
3	冯尧	4.00	4.28%	有限合伙人
4	马志宁	4.00	4.28%	有限合伙人
5	吴莉	4.00	4.28%	有限合伙人
6	闫建茹	4.00	4.28%	有限合伙人
7	黄明霞	4.00	4.28%	有限合伙人
8	姜新文	4.00	4.28%	有限合伙人
9	王亚荣	4.00	4.28%	有限合伙人
10	李智鑫	4.00	4.28%	有限合伙人
11	马惠科	4.00	4.28%	有限合伙人
12	杨凯	4.00	4.28%	有限合伙人
13	胡东文	4.00	4.28%	有限合伙人
14	杨国丽	3.00	3.21%	有限合伙人
15	岳培伟	2.00	2.14%	有限合伙人
16	胡兵	2.00	2.14%	有限合伙人
17	张少华	2.00	2.14%	有限合伙人
18	罗振宁	2.00	2.14%	有限合伙人
19	刘旭	2.00	2.14%	有限合伙人
20	刘建忠	2.00	2.14%	有限合伙人
21	保彦梅	2.00	2.14%	有限合伙人
22	闫庆丰	2.00	2.14%	有限合伙人
23	任建涛	1.20	1.28%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
24	马文成	0.40	0.43%	有限合伙人
合计		93.40	100.00%	——

(2) 历次财产份额变更情况

序号	时间	增资/财产份额转让事项
1	2017年10月，第一次财产份额转让	2017年10月13日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人黄玉飞退伙；②由执行事务合伙人刘海鹰接收黄玉飞的出资额2.00万元。 2017年10月25日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。
2	2019年1月，第二次财产份额转让	2018年12月20日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人安霞、丁波退伙；②由执行事务合伙人刘海鹰接收安霞的出资额2.80万元和丁波的出资额4.00万元。 2019年1月3日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。
3	2020年4月，第三次财产份额转让	2020年3月12日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人马彩霞退伙；②由执行事务合伙人刘海鹰接收马彩霞的出资额2.00万元。 2020年4月21日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。
4	2021年8月，第四次财产份额转让	2021年7月12日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人陈桂芳退伙；②陈桂芳将其持有的出资额4.00万元（占比4.28%）转让给执行事务合伙人刘海鹰。 2021年8月5日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。
5	2021年12月，第五次财产份额转让	2021年12月22日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人张姣退伙；②张姣将其持有的出资额0.40万元（占比0.43%）转让给执行事务合伙人刘海鹰。 2021年12月23日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。
6	2023年3月，第六次财产份额转让	2023年2月16日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人陈丹退伙；②陈丹将其持有的出资额3.60万元（占比3.85%）转让给有限合伙人杨金诚。 2023年3月1日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。

（二）实际控制人支配的股东所持发行人的股份是否存在代持、权属是否清晰

根据实际控制人填写的调查问卷，及元康投资、宁夏盈经出具的声明与承诺，发行人书面说明，并经本所律师对发行人实际控制人进行访谈，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东元康投资、实际控制人之一致行动人何立辉控制的企业宁夏盈经所持发行人的股份不存在委托持股、信托持股、股份代持等情形，实际控制人所持发行人股份权属清晰，不存在股权权属纠纷或争议。

（三）实际控制人间接持股能否实现对发行人有效控制

如本补充法律意见书“问题 1.实际控制人认定准确性/一、更清晰披露公司股权结构图，便于投资者理解”所披露的发行人股权结构，以及“问题 1.实际控制人认定准确性/四、（一）结合何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏控制股权比例和在公司的任职情况、各方在股东大会及董事会的表决情况、在发行人经营决策中承担的角色等情况，说明发行人实际控制人的认定是否准确”部分所述，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，直接持股层面，何仲彤直接持股 2.5750%、张天虹直接持股 1.6946%、何仲贵直接持股 1.7383%、何奕霏直接持股 5.4069%以及何立辉直接持股 2.2484%；间接持股层面，何仲彤、张天虹与何奕霏通过元康投资合计控制发行人 33.3709%表决权，何立辉通过宁夏盈经控制发行人 1.4821%表决权；何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏合计可支配的发行人有表决权股份比例为 48.5162%。发行人股权结构较为分散，其他股东持股比例较低，除盈富泰克持股 11.1734%、宋明选合计持股 8.8648%外，其他股东的持股比例均未超过 5%，与元康投资的持股比例差距较大。

同时，报告期内，何仲彤、张天虹、何仲贵所控制表决权能够对公司股东大会的决策、董事会成员的提名、任命及董事会的决策产生重大影响，且在生产经营管理、组织机构设置、重要人事任命等公司日常经营管理中主持相关工作并具有决策权限，能够实际控制公司的日常经营管理决策。因此，本所律师认为，实际控制人间接持股能够实现对发行人的有效控制。

四、结合何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏控制股权比例和在公司的任职情况、各方在股东大会及董事会的表决情况、在发行人经营决策中承担的角色等情况，说明发行人实际控制人的认定是否准确，未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人的合理性，此次申报前将何仲贵追认为公司实际控制人的原因及合理性、合规性，是否构成实际控制人变更，前期信息披露是否存在违规，是否影响发行人符合相关发行上市条件

（一）结合何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏控制股权比例和在公司的任职情况、各方在股东大会及董事会的表决情况、在发行人经营决策中承担的角色等情况，说明发行人实际控制人的认定是否准确

1. 各方控制股权比例和在公司的任职情况

发行人实际控制人系何仲彤、张天虹、何仲贵，何奕霏和何立辉系实际控制人之一致行动人，各方控制的表决权比例和在公司的任职情况详见本问题回复“一、更清晰披露公司股权结构图，便于投资者理解”部分所述，何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏合计控制公司 48.5162%的表决权。

2. 各方在股东大会及董事会的表决情况

（1）股东大会表决情况

根据发行人提供的报告期内股东大会资料（包括但不限于议案、决议、会议记录等）、对发行人实际控制人及其一致行动人进行访谈，并经本所律师核查，自 2020 年 1 月 1 日起至本补充法律意见出具日，发行人共召开下述 12 次股东大会，何仲彤均作为董事长主持并出席了下述股东大会，该等股东大会出席及表决情况如下：

序号	股东大会名称	决议事项类型	出席会议股东所持表决权比例	实际控制人及一致行动人所持表决权占出席会议股东所持表决权比例	表决结果
1	2020 年第一次临时股东大会	普通决议事项	99.9961%	58.4536%	全部通过
2	2019 年年度股	普通决议事项及特别决议事项	99.9962%	56.5017%	全部通过

序号	股东大会名称	决议事项类型	出席会议股东所持表决权比例	实际控制人及一致行动人所持表决权占出席会议股东所持表决权比例	表决结果
	东大会				
3	2020 年第二次临时股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9962%	56.5017%	全部通过
4	2020 年第三次临时股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9962%	56.5017%	全部通过
5	2021 年第一次临时股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9962%	56.5017%	全部通过
6	2020 年年度股东大会	普通决议事项	99.9969%	48.5210%	全部通过
7	2021 年第二次临时股东大会	普通决议事项	99.9969%	48.5210%	全部通过
8	2022 年第一次临时股东大会	普通决议事项	99.9960%	48.5174%	全部通过
9	2021 年年度股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9963%	48.5175%	全部通过
10	2022 年第二次临时股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9967%	48.5178%	全部通过
11	2022 年第三次临时股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.5001%	48.7599%	全部通过
12	2022 年年度股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.5001%	48.7599%	全部通过

注：何仲贵通过定向发行自 2021 年 3 月开始直接持有发行人 1,117,021 股股份。

基于上述发行人报告期内历次股东大会的出席和表决情况，并经本所律师核查，发行人股东报告期内出席股东大会的出席率较高，表决意见统一度也较高；股东大会所审议的议案、所有重大事项决策过程中，何仲彤、张天虹、何仲贵三人基于协商一致的意见进行表决或决策，实际控制人之一致行动人持有或支配的股份表决意见也不存在与实际控制人的表决意见相左的情形；前述股东大会议案均全部经审议通过。

据此，何仲彤、张天虹、何仲贵所控制表决权能够对公司股东大会的决策产生重大影响；报告期内实际控制人及其一致行动人内部不存在表决意见相左的情况。

（2）董事会表决情况

根据《公司章程》《董事会议事规则》的规定，董事会会议应当由过半数的董事出席方可举行，董事会表决实行一人一票，董事会作出决议由全体董事的过半数表决同意，重大事项需经董事会三分之二以上（含本数）董事表决通过方可作出有效决议。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事会成员共 9 名，非独立董事 6 名，包括：董事长何仲彤（实际控制人，担任董事会提名委员会组成人员、董事会战略委员会召集人）、董事刘海燕（何仲彤、何仲贵的外甥女，持有发行人 0.27% 股份）、董事何丽娟（何仲彤、何仲贵的侄女，未持股）、董事田治科（未持股）、董事吉文杰（盈富泰克推荐，股东大会选举产生）和董事徐耀春（鲲鹏基金推荐，股东大会选举产生），独立董事王幽深、罗立邦、叶照贯。

根据发行人提供的董事会会议资料（包括但不限于议案、决议、会议记录等）、工商登记资料及发行人书面说明，报告期内历次董事会均由董事长何仲彤召集，出席历次董事会的董事均超过董事会人数的二分之一，涉及重大交易、融资方案、员工股权激励、关联交易、对外担保等重大决策事项，均获得出席董事会有表决权董事的全票通过（需回避表决的除外），除涉及回避表决事项外，何仲彤及其提名的董事均参与各项议案表决，历次董事会相关议案的审议结果均与何仲彤的表决意见一致。

据此，报告期内公司历次董事会的表决结果均与实际控制人何仲彤的表决意见一致。

3. 在发行人经营决策中承担的角色

根据发行人提供的工商登记资料及书面说明，各方在发行人经营决策中承担的角色情况如下：

（1）何仲彤自报告期初至今，一直担任发行人董事长，其具备多年医药行业从业经验，主要负责公司的经营发展战略、长远规划、重大经营决策和日常经营管理等方面工作；

（2）张天虹报告期内未担任发行人董事、监事或高级管理人员，但其自发行人挂牌以来一直与何仲彤作为公司共同实际控制人，并曾经担任公司首席科学家，凭借

其学术研究背景、对发行人设立以来的经营发展理念及行业、技术情况的掌握，主要在公司研发工作方面发挥积极作用；

(3) 何仲贵自 2020 年 6 月开始担任发行人首席制剂科学家（高级管理人员），并自 2021 年 3 月发行人完成定向发行之日起，与何仲彤、张天虹二人共同对公司实施控制，凭借其丰富的学术研究背景、行业经验，为公司研发方向的确立提供可靠依据；

(4) 何立辉、何奕霏报告期内均未担任发行人董事、高级管理人员职务，未在发行人经营决策中发挥重要作用。

报告期内，何仲彤、张天虹以及何仲贵三人以亲属关系为纽带，彼此信任，关系良好，密切合作。三人对公司发展具有共同的利益基础和共同认可的发展目标，对公司经营理念、发展战略、发展目标与经营方针达成一致，对发行人的管理与决策形成了充分的信任关系，并在发行人历次股东大会、董事会会议、对发行人的经营方针、决策和经营管理层的任免等重大事项、日常经营管理活动中均有相同的意见，共同实施重大影响，形成共同控制关系。

据此，何仲彤、张天虹以及何仲贵对于发行人的经营方针、决策和经营管理层的任免均具有重大影响，能够对公司的日常经营管理决策实施共同控制。

综上，本所律师认为，何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏合计控制公司 48.5162% 的表决权，能够对公司股东大会的决策产生重大影响；报告期内实际控制人及其一致行动人内部不存在表决意见相左的情况。何仲彤、张天虹以及何仲贵对于发行人的经营方针、决策和经营管理层的任免均具有重大影响，能够对公司的日常经营管理决策实施共同控制，发行人实际控制人认定准确。

(二) 未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人的合理性

参照《证券期货法律适用意见第 17 号》第二条的相关规定，在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，

由发行人股东予以确认；实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人；法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或者满足发行条件而作出违背事实的认定；保荐机构、发行人律师应当通过核查公司章程、协议或者其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况，对实际控制人认定发表明确意见。

经核查，本所律师认为，未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人具有合理性，具体如下：

1. 何立辉、何奕霏在发行人股东大会、董事会决策层面没有重大影响力，无法支配发行人的重大决策

根据发行人提供的工商档案，发行人报告期内的股东大会、董事会会议文件、《证券持有人名册》，发行人股东填写的调查问卷及发行人书面说明，何立辉、何奕霏出具的书面确认，报告期内，何立辉、何奕霏作为公司股东，从未向股东大会提出任何议案，在出席的股东大会所审议的议案中，何立辉、何奕霏作为实际控制人之一致行动人，均与三名共同实际控制人的表决意见保持一致，不存在对股东大会议案投反对票或弃权票的情形，除涉及回避表决事项外，不存在与三名共同实际控制人在相关会议决议的表决意见相左的情形。

何立辉系发行人实际控制人何仲彤之子，现合计控制发行人 3.7305% 的表决权，何奕霏系何仲贵与张天虹之女，合计持有发行人 15.7438% 的股份。根据何立辉、何奕霏出具的书面确认，何立辉、何奕霏持有发行人股份系各自家庭财产安排，非出于取得控制权目的，何立辉、何奕霏均认可何仲彤、张天虹、何仲贵对于发行人的实际控制。

根据何仲彤、张天虹、何仲贵与何立辉、何奕霏签署的《一致行动协议》，及何立辉、何奕霏出具的书面确认，何立辉、何奕霏作为实际控制人之一致行动人，其签署的《一致行动协议》系其真实意思表示，一致行动人各方均认可何仲彤、张天虹、何仲贵对公司的控制权，该协议签署的目的系巩固和保证公司控制权稳定。《一致行动协议》签署后，各方已严格履行该协议的约定，何仲彤、张天虹、何仲贵就股东大会、董事会决策事项均进行事先沟通，体现三方充分协商一致的原则，在协商形成一致意见后作出表决，各方均严格实际履行《一致行动协议》的约定，不存在任何争议、纠纷或潜在争议纠纷，并继续严格执行该协议的约定。

2. 何立辉、何奕霏未参与发行人的经营管理决策

何立辉于 2012 年 12 月入职发行人，现担任公司党支部书记兼人事行政部副经理，主要协助公司人事行政部负责人处理公司人事行政工作，以及负责公司党建等相关具体事务，报告期内未参与发行人的经营管理决策。

何奕霏于 2022 年 9 月毕业于中国科学院大学生物理研究所，2022 年 10 月至 2023 年 2 月期间担任康龙化成（北京）新药技术股份有限公司（创业板上市公司）生物学家研究员，2023 年 2 月至今处于待业状态，未在公司及子公司任职或领薪，报告期内亦未实际参与过发行人的日常经营管理决策。

报告期内，何立辉、何奕霏从未担任过发行人董事、监事及高级管理人员，未参与董事会和总经理办公会议，未参与发行人的经营管理决策，未单独向发行人股东大会提出议案，未提名或任免过发行人董事、监事或高级管理人员，未对发行人的股东大会决议、董事会决议、高级管理人员的任免及经营管理决策等产生实质性影响，未对发行人构成共同控制。

3. 发行人不存在通过不认定何立辉、何奕霏为共同实际控制人而规避监管要求的情形

经本所律师核查，何立辉、何奕霏已就其所持发行人股份的自愿锁定、减持意向及其未履行承诺时的约束措施等事项比照发行人实际控制人何仲彤、张天虹、何仲贵出具内容相同的承诺函。

根据何立辉、何奕霏填写的调查问卷及书面确认、公安机关出具的无犯罪记录证明，并经本所律师核查，最近三年内，何立辉、何奕霏不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

根据何立辉、何奕霏填写的调查问卷及书面确认，何奕霏不存在对外投资或任职的其他企业，何立辉控制的企业宁夏盈经未从事与发行人主营业务相同或相类似的业务，发行人不存在未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人而规避同业竞争监管要求的情形。

综上，本所律师认为，何立辉、何奕霏持有发行人股份并非出于取得控制权目的，且均认可何仲彤、张天虹、何仲贵对于发行人的实际控制；报告期内，何立辉、何奕霏在发行人股东大会、董事会决策层面没有重大影响力，无法支配发行人的重大决策；自发行人设立至今，何立辉、何奕霏均未担任过发行人董事、监事及高级管理人员，未在发行人经营决策中发挥重要作用；发行人不存在通过不认定何立辉、何奕霏为实际控制人而规避监管要求的情形，故发行人未将何立辉、何奕霏认定为共同实际控制人符合发行人实际情况，具有合理性。

（三）此次申报前将何仲贵追认为公司实际控制人的原因及合理性、合规性，是否构成实际控制人变更，前期信息披露是否存在违规，是否影响发行人符合相关发行上市条件

1. 将何仲贵认定为公司实际控制人的原因及合理性、合规性

根据发行人在股转系统的相关公告文件，及提供的《发行股份购买资产协议》及《发行股份购买资产协议之补充协议》等相关资料，并经本所律师核查，发行人自

2021年3月增加认定何仲贵为实际控制人系尊重公司的实际情况、基于审慎性原则分析认定所致，发行人最近24个月内实际控制人为何仲彤、何仲贵以及张天虹的客观情况未发生变化，不构成公司实际控制人变更，具体原因如下：

（1）2021年3月发行人完成定向发行前，何仲贵未对发行人实施共同控制

在2021年3月发行人完成定向发行股份收购苏州裕泰100%股权（以下简称“定向发行”）之前，何仲贵仅在发行人处担任首席制剂科学家职务且未持有发行人股份，未对发行人的股东大会决议、董事会决议、高级管理人员的任免及经营管理决策等产生实质性影响，未对发行人构成共同控制。当时，何仲彤、张天虹为发行人实际控制人，何仲彤、张天虹及其一致行动人何立辉、何奕霏合计控制发行人30,884,414股股份，占发行人总股本的58.0456%。

（2）自2021年3月发行人完成定向发行股份后至今，何仲贵因前述收购完成而直接持有公司股份，并与何仲彤、张天虹对发行人实施共同控制

2021年3月发行人定向发行完成后，发行人持有苏州裕泰100%股权，何仲贵持有发行人定向增发后的1,117,021股股票，占发行人总股本的1.7383%。

2021年3月23日，何仲贵认购的发行人1,117,021股股票在股转系统挂牌并公开转让。基于何仲贵持有的发行人股份、在公司的任职情况以及其与本次收购前发行人实际控制人何仲彤和张天虹的近亲属关系等实际情况，发行人实际控制人由何仲彤和张天虹增加为何仲彤、张天虹和何仲贵，何仲彤、何立辉、张天虹、何仲贵和何奕霏为一致行动人关系。

2023年4月25日，为了进一步明确权利义务关系，何仲彤、张天虹、何仲贵和何立辉、何奕霏签署了《一致行动协议》，约定在处理有关需要向发行人股东大会、董事会（若涉及）行使提案权、提名权、表决权等权利和在股东大会、董事会（若涉及）上行使表决权时均应采取一致行动。

据此，自 2021 年 3 月起，何仲贵、张天虹、何仲彤合计控制发行人 31,176,335 股股份，占发行人总股本的 48.5162%，发行人实际控制人由何仲彤、张天虹增加为何仲彤、张天虹和何仲贵。

（3）发行人已履行相应信息披露义务，除实际控制人何仲贵被采取自律监管措施外，发行人不存在其他因实际控制人认定相关事项被股转公司采取自律监管措施或者行政处罚的情形

2023 年 4 月 27 日，发行人已在股转系统公告《宁夏康亚药业股份有限公司关于实际控制人补充认定说明的公告》：“自 2021 年 3 月起至今，公司的实际控制人一直为何仲彤、何仲贵以及张天虹。公司本次增加认定何仲贵为实际控制人系尊重公司的实际情况、基于审慎性原则分析认定导致，何仲彤、何仲贵以及张天虹的客观情况未发生变化，不构成公司实际控制人变更，不会对公司控制权稳定和正常生产经营造成不利影响，不存在损害公司及其股东合法权益的情形，符合当前有效的法律、法规的规定。”

2023 年 6 月 5 日，发行人已在股转系统补充披露《宁夏康亚药业股份有限公司收购报告书》《北京博星证券投资顾问有限公司关于宁夏康亚药业股份有限公司收购报告书之财务顾问报告》《河南良承律师事务所关于宁夏康亚药业股份有限公司收购报告书之法律意见书》《北京市金杜（深圳）律师事务所关于宁夏康亚药业股份有限公司收购报告书的法律意见书》等相关文件。

2023 年 8 月 18 日，全国股转公司挂牌公司管理一部向何仲贵下发《关于对何仲贵采取自律监管措施的决定》：“经查明，何仲贵有以下违规事实：2020 年 10 月 29 日，康亚药业披露股票发行情况报告书，何仲贵拟认购康亚药业股份 1,117,021 股，相关股份已于 2021 年 3 月 23 日完成发行登记并挂牌交易，本次股票发行新增实际控制人何仲贵，何仲贵未及时披露收购报告书与律师出具的法律意见书，后于 2023 年 6 月 5 日补充披露。收购人何仲贵未及时披露收购报告书与律师出具的法律意见书的行为，违反了《非上市公众公司收购管理办法》第十六条、《全国中小企业

股份转让系统挂牌公司信息披露规则》（2020年1月3日发布）第三条与《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》（2020年1月3日发布）第七十五条的规定，构成收购违规。”鉴于上述违规事实和情节，股转公司对何仲贵采取出具警示函的自律监管措施。

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》的相关规定，股转公司可以因收购人等相关主体信息披露不符合相关规定而采取自律监管措施或纪律处分；根据《中华人民共和国行政处罚法》《关于进一步完善中国证券监督管理委员会行政处罚体制的通知》以及《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等的相关规定，股转公司采取的自律监管措施不属于《中华人民共和国行政处罚法》规定的行政处罚范畴，上述未及时披露相关收购文件的违规行为不构成重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

根据发行人实际控制人出具的书面确认，及发行人书面说明，并经本所律师登录股转系统网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就补充认定实际控制人履行相应信息披露义务，何仲贵已就其收购事项履行补充披露义务，除实际控制人何仲贵因未及时披露相关收购文件的违规行为而受到股转公司采取的自律监管措施外，发行人不存在因实际控制人认定相关事项被股转公司采取自律监管措施或者行政处罚的情形；何仲贵因上述违规行为受到股转公司采取的自律监管措施不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

2. 不构成实际控制人变更，不影响发行人符合相关发行上市条件

（1）何仲彤、何仲贵以及张天虹共同控制发行人的客观情况在最近 24 个月内未发生变化，符合《上市业务规则指引第 1 号》的规定

根据《上市业务规则指引第 1 号》“1-5 经营稳定性”规定：“《上市规则》第 2.1.4 条第（六）项规定了发行人不得存在对经营稳定性具有重大不利影响的情形。

发行人应当保持主营业务、控制权、管理团队的稳定，……最近 24 个月内实际控制人未发生变更……”。

发行人本次增加认定何仲贵为实际控制人系以实事求是的原则，尊重发行人的实际情况，基于审慎性原则分析认定导致，自 2021 年 3 月何仲贵成为公司共同实际控制人至发行人本次申报前，已超过 24 个月，何仲彤、何仲贵以及张天虹共同控制发行人的客观情况在最近 24 个月内未发生变化，符合《上市业务规则指引第 1 号》的相关规定，不构成发行人实际控制人变更。

此外，参照当时有效的《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》（已于 2023 年 2 月 17 日失效）规定，在多人共同拥有公司控制权的情况下，“如果发行人最近 3 年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人发生变化，且变化前后的股东不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更”。最近 24 个月内，张天虹、何仲彤始终为直接或间接持有发行人股权比例最高的共同实际控制人，报告期内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的共同实际控制人未发生变化。因此，最近 24 个月内发行人新增共同实际控制人何仲贵不构成实际控制人变更。

据此，本所律师认为，发行人此次申报前将何仲贵追认为公司实际控制人不构成实际控制人变更，符合《上市业务规则指引第 1 号》的相关规定。

（2）最近 24 个月内发行人控制权稳定，未因增加共同实际控制人受到不利影响

最近 24 个月内，基于何仲彤、张天虹在发行人的持股比例、两人为发行人创始人，何仲彤历任发行人董事长兼总经理、董事长职务，以及何仲贵与何仲彤系亲兄弟关系、何仲贵与张天虹系夫妻关系，何仲贵被追加认定为共同实际控制人之后，发行人的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营、经营管理层、主营业务等未因此而发生重大变化，发行人的控制权保持稳定。

（3）发行人在本次发行上市后可预期期限内控制权仍能保持稳定

根据共同实际控制人何仲彤、张天虹、何仲贵出具的承诺函，何仲彤、张天虹、何仲贵均作出了股份限售承诺，“自发行人本次公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份”，不存在规避监管的情形，有利于发行人股权及控制结构稳定。

（4）关于申报前补充认定实际控制人未构成实际控制人变更的案例

经查询 A 股市场同类可比案例，下述案例情形与发行人情况较为类似，均系发行人由家族控制且共同实际控制人人数发生增加或减少、相关公司于上市申报前补充追认共同实际控制人且均未引起上市公司实际控制人变更，具体如下：

①凯华材料（831526.BJ，2022 年 12 月 22 日北交所上市）：凯华材料于 2014 年 12 月在股转系统挂牌时认定任志成成为实际控制人。凯华材料于 2021 年 6 月 17 日在股转系统披露实际控制人补充认定说明的公告，补充认定任志成及其妻子刘建慧、儿子任开阔为公司的共同实际控制人。凯华材料北交所上市申请于 2022 年 6 月 29 日获得受理，首次申报报告期为 2019 年度、2020 年度及 2021 年度，上市中介机构认为刘建慧、任开阔分别自 2019 年 5 月 13 日、2017 年 1 月 20 日（即持有公司 5% 以上股份时）起成为共同实际控制人，并认定公司最近两年内实际控制人未发生变更。

②威贸电子（833346.BJ，2022 年 2 月 23 日北交所上市）：威贸电子于 2015 年 8 月在股转系统挂牌时认定周豪良、高建珍夫妇为实际控制人。威贸电子于 2020 年 12 月 4 日在股转系统披露实际控制人补充认定说明的公告，补充认定周豪良、高建珍之子周威迪为公司的共同实际控制人。威贸电子北交所上市申请于 2021 年 6 月 28 日获得受理，首次申报报告期为 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，上市中介机构认为将周威迪追加认定为共同实际控制人不构成公司实际控制人的变更。

③汇隆活塞（833455.BJ，2023 年 6 月 21 日北交所上市）：汇隆活塞于 2015 年 8 月在股转系统挂牌时认定李训发、李颖、李晓峰为一致行动人，且为共同实际控制人。因张勇、苏爱琴、李训发、李颖于 2017 年 12 月 27 日签署一致行动协议，汇

隆活塞实际控制人于 2017 年 12 月 27 日变更为张勇一人，苏爱琴、李训发、李颖、李晓峰 4 人为其一致行动人。2022 年 4 月 27 日，汇隆活塞在股转系统披露实际控制人补充认定说明的公告，补充认定苏爱琴、李训发自 2017 年 12 月 27 日起为公司共同实际控制人。至此，汇隆活塞上市申报前认定的实际控制人为苏爱琴、张勇、李训发 3 人，李颖、李晓峰 2 人为实际控制人的一致行动人，其中，李训发与李颖、李晓峰为父女关系，李训发与苏爱琴为夫妻关系，张勇担任董事长。汇隆活塞北交所上市申请于 2022 年 9 月 19 日获得受理，首次申报报告期为 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-3 月，上市中介机构认为将苏爱琴、李训发追加认定为共同实际控制人符合《证券期货法律适用意见第 17 号》规定，不构成公司实际控制人的变更。

④雅艺科技（301113.SZ，2021 年 12 月 22 日创业板上市）：雅艺科技于 2016 年 2 月在股转系统挂牌时认定叶跃庭、金飞春为实际控制人，因叶金攀（叶跃庭与金飞春之子）未持有发行人股份而未被认定为实际控制人。挂牌期间，叶金攀自 2018 年 1 月起通过勤艺投资间接支配发行人股份的表决权（上市申报时支配雅艺科技 1.31%表决权）。雅艺科技创业板上市申请于 2020 年 11 月 11 日获得受理，首次申报报告期为 2017 年度、2018 年度及 2019 年度和 2020 年 1-6 月，上市申报前雅艺科技基于谨慎性考虑，于 2020 年 10 月通过更正 2018 年年度报告的方式补充追加认定叶金攀自 2018 年 1 月起成为共同实际控制人。上市中介机构认为雅艺科技上市申报前追加认定叶金攀为共同实际控制人未导致公司经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等发生重大变化，并认定雅艺科技最近 2 年内发行人控制权未发生变化。

⑤罗曼股份（605289.SH，2021 年 4 月 26 日主板上市）：罗曼股份于 2014 年 2 月在股转系统挂牌时认定孙建鸣为实际控制人，未将孙建鸣的女儿孙凯君认定为共同实际控制人。在新三板挂牌后，孙凯君对公司股权投资关系、股东大会、董事会的表决权和日常经营决策方面的影响力逐渐加强，2016 年 8 月 30 日，孙建鸣与孙凯君签订《一致行动协议》，约定双方拟在公司未来的决策中保持一致行动，以实现对公司的共同控制，公司的重大决策若出现意见不一致情形的，则以孙建鸣的意见为准。罗曼股份主板上市申请于 2018 年 12 月 7 日获得受理，首次申报报告期为 2015 年、

2016年、2017年及2018年1-6月，罗曼股份于2017年4月在股转系统发布提示性公告，并追认孙凯君为共同实际控制人。上市中介机构认为罗曼股份在报告期内系由孙建鸣和孙凯君父女二人共同控制，将孙凯君补充认定为共同实际控制人能有效保证公司控制权的稳定且符合公司实际情况，不会引起报告期内公司实际控制人的变更。

综上，本所律师认为，在2021年3月发行人完成定向发行前，何仲贵仅担任发行人首席制剂科学家职务且未持有发行人股份，未对发行人的股东大会决议、董事会决议、高级管理人员的任免及经营管理决策等产生实质性影响，未对发行人构成共同控制；自2021年3月起，发行人增加认定何仲贵为实际控制人系根据实事求是的原则，尊重发行人的实际情况，基于审慎性原则分析认定导致，具有合理性。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就补充认定实际控制人履行相应信息披露义务，何仲贵已就其收购事项履行补充披露义务，除实际控制人何仲贵因未及时披露相关收购文件的违规行为受到股转公司采取的自律监管措施外，发行人不存在因实际控制人认定相关事项被股转公司采取自律监管措施或者行政处罚的情形；何仲贵因上述违规行为受到股转公司采取的自律监管措施不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。根据《上市业务规则指引第1号》的相关规定，自2021年3月23日何仲贵成为公司共同实际控制人至发行人本次申报前，已超过24个月，何仲彤、何仲贵以及张天虹共同控制公司的客观情况在最近24个月内未发生变化，不构成发行人实际控制人变更，不影响发行人符合相关发行上市条件。

五、说明在共同实际控制人出现矛盾纠纷情况下，《一致行动协议》是否约定纠纷解决机制，拟采取何种机制防止出现公司治理僵局，是否存在关于争议解决相关的未披露协议或约定。

（一）《一致行动人协议》的主要内容及其纠纷解决机制

根据发行人提供的何仲彤、张天虹、何仲贵与何奕霏、何立辉于2023年4月25日签署的《一致行动协议》，《一致行动协议》已就分歧解决机制作出明确约定，主要内容如下：

（1）何奕霏在处理有关需要向元康投资股东会行使提案权、提名权、表决权等权利时均应与张天虹采取一致行动，如双方意见不一致时，何奕霏应以张天虹意见为准，与张天虹意思表示一致；

（2）各方在处理有关需要向发行人股东大会、董事会（若涉及）行使提案权、提名权、表决权等权利和在股东大会、董事会（若涉及）上行使表决权时均应采取一致行动；

（3）各方在就一致行动事项行使及/或促使其委派或控制的董事行使在董事会中的表决权等权利（若涉及）或以直接或间接形式行使股东权利时，事前应充分协商，并按照协商一致的结果进行表决。如各方意见不一致时，应以何仲彤、张天虹、何仲贵意见为准，与何仲彤、张天虹、何仲贵意思表示一致。

何仲彤、张天虹、何仲贵在董事会或股东大会召开前应当就待审议的议案进行充分的沟通和交流，直至达成一致意见，并各自以自身的名义或一方授权另一方按照形成的一致意见在董事会会议或股东大会会议上做出相同的表决意见。

何仲彤、张天虹、何仲贵之间如果难以达成一致意见，在议案的内容符合法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，任一方拟对议案投同意票，而其他方拟对该议案投反对票或弃权票的，则各方在正式会议上均应对该议案投同意票；如果一方拟对议案投反对票而其他方拟对该议案投弃权票的，则各方在正式会议上均应对该议案投反对票；如果议案的内容违反法律法规、监管机构的规定和公司章程规定，则各方均应对该议案投反对票；

（4）如任何一方未遵循《一致行动协议》的约定在元康投资或者公司股东大会、董事会提出议案或作出表决，视为其违约，该提议或表决自始无效。任何一方违反《一致行动协议》约定，应在不违背法律、法规以及规范性文件、届时有效的公司章程的前提下，采取有效措施消除其违约行为所带来的影响；如一方违约给守约方造成实际损失的，违约方应赔偿损失；

（5）《一致行动协议》的制定、解释及其执行，均适用中国法律。凡因履行《一致行动协议》所发生的一切争议，各方均应通过友好协商的方式解决。如友好协商不成，任何一方均可向公司所在地有管辖权的法院进行诉讼。除提交诉讼的争议事项外，各方应继续履行本协议其他条款；

综上，何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏已签署《一致行动协议》，并就可能的意见分歧情况、纠纷解决机制作出约定。

（二）拟采取防止出现公司治理僵局的机制，是否存在关于争议解决相关的未披露协议或约定

根据《公司法》《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国公司法〉若干问题的规定（二）》的规定，公司僵局情况包括：“（一）公司持续两年以上无法召开股东会或者股东大会，公司经营管理发生严重困难的；（二）股东表决时无法达到法定或者公司章程规定的比例，持续两年以上不能做出有效的股东会或者股东大会决议，公司经营管理发生严重困难的；（三）公司董事长期冲突，且无法通过股东会或者股东大会解决，公司经营管理发生严重困难的；（四）经营管理发生其他严重困难，公司继续存续会使股东利益受到重大损失的情形”。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人控制权稳定、公司治理机制健全有效，不存在公司僵局的情况，具体情况如下：

1. 根据发行人报告期内的董事会/股东大会会议资料以及发行人的书面确认，报告期内，发行人已按照《公司法》等规定设立了股东大会、董事会、监事会及经营管理层，制定了健全的股东大会、董事会、监事会议事规则、总经理工作细则等内部治理制度，明确了股东大会、董事会、监事会和经营管理层的职责权限。报告期内，发行人正常运行，发行人股东大会、董事会、监事会均作出有效决议，发行人具有健全的公司治理组织机构，各项治理机制均运行良好，不存在持续两年以上无法召开股东大会的情形。

2. 在发行人报告期内的历次董事会和股东大会中，何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏均形成了统一意见，未发生不能达成一致意见的情形；历次董事会和股东大会审议事项均获得有效通过，不存在无法形成董事会和股东大会有效决议的情形。

3. 发行人报告期内均正常经营，不存在公司董事长期冲突，且无法通过股东大会解决，发生经营管理严重困难的情形。因此，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控制权稳定、公司治理机制健全有效，不存在公司僵局的情况。

根据何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏出具的书面确认，除上述各方签署的《一致行动协议》外，各方不存在争议解决相关的未披露协议或约定，不存在其他任何影响公司治理、控制权稳定的协议或安排。

综上所述，《一致行动协议》已明确约定了合法有效的纠纷解决机制，发行人控制权稳定、公司治理机制健全有效，不存在公司僵局的情况，除上述各方签署的《一致行动协议》外，各方不存在争议解决相关的未披露协议或约定。

六、说明持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来，是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形

（一）持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业基本情况

根据发行人董事、监事及高级管理人员及股东填写的调查问卷或书面声明与承诺，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统、企查查网站查询，及本所律师对发行人实际控制人的访谈等资料，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其子公司

外，持有发行人股份或在发行人处任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业的具体情况如下：

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
1	何仲森	宁夏三丰现代农业开发有限公司	50.00%	无	农业种植开发；果树种植；农业技术开发和技术转让；生态造林；农副产品收购、销售；农机具销售；农产品加工、销售；苗木、花卉的培育销售；农业观光旅游。	主要从事农业种植、土地承包租赁相关业务。
		宁夏中宁青银村镇银行股份有限公司	10.00%	无	吸收公众存款；发放短期、中期和长期贷款；办理国内结算；办理票据贴现；发行金融债券；代理兑付、承销政府债券；从事同业拆借；提供收付款项及代理保险业务；提供保险箱业务；办理地方财政信用周转使用资金的委托存款业务；银行卡业务；买卖、代理买卖外汇；结汇、售汇、国库代理业务；买卖政府债券和金融债券业务；经国务院银行业监督管理机构批准的其他业务。	主要从事吸收公众存款，发放贷款相关业务。
		宁夏中汇商业管理合伙企业（有限合伙）	25.00%	无	财务咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；供应链管理服务；房地产咨询；会议及展览服务；企业形象策划；社会经济咨询服务；销售代理	主要从事房地产咨询服务。
		宁夏锦融置业发展有限公司	40.00%	执行董事兼总经理、法定代表人	房地产开发；房屋销售、租赁；建筑材料、装饰材料的销售；建筑工程、地基工程、园林绿化工程施工；土石方工程、装饰装璜工程施工；水暖安装；企业管理咨询；建筑设计咨询。	自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务。
		宁夏博森阳管理咨询合伙企业（有限合伙）	5.8333%	无	企业管理咨询服务；代理记账服务；企业策划；市场调查；房地产信息咨询；文化艺术活动组织策划；计算机系统集成；计算机软件、计算机网络的技术开发、技术咨询、技术服务、技术推广、技术转让；会议服务；日用百货、办公用品、文具用品、体育用品、机械设备、电子产品的销售	主要从事房地产咨询服务。
		徕恩（海南）私募基金管理有限公司	30.00%	无	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）	系经基金业协会登记的私募基金管理人，主要从事私募股权投资业务。

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
		宁夏锦展汇商贸有限公司	23.3333%	执行董事兼总经理、法定代表人	建筑材料销售；日用百货销售；文具用品批发；服装服饰批发；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；煤炭及制品销售；非金属矿及制品销售；金属材料销售；橡胶制品销售；五金产品批发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；金属制品销售	自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务。
		北京锦融长和资产管理有限公司	40.00%	无	资产管理；投资管理；投资咨询；经济贸易咨询。	拟从事自有资金投资，自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务。
		宁夏汇达能源环境工程有限公司	40.00%	无	环保和可再生能源技术的开发、咨询；生态科学技术应用；环保工程（按资质证书核定的范围和期限经营）；环保设备的安装、调试、运营和维护。有机肥和复合肥的生产及销售。	主要从事环保工程、环保设备的安装相关业务。
		中汇（宁夏）企业管理咨询有限公司	95.00%	执行董事、法定代表人	为企业财务、税法、税务、法律信息咨询服务；企业管理咨询服务；企业策划咨询服务；为企业提供并购、重组、产（股）权、破产、合并、分立、重整、和解提供咨询及服务；受法院委托从事破产管理、强制清算服务；企业策划咨询服务。	主要从事破产重整重组咨询服务。
		宁夏华志宏强房地产营销策划有限公司	20.00%	无	其他房地产业；房地产经纪；企业形象策划；房地产咨询；市场营销策划；咨询策划服务；平面设计	主要从事房地产经纪相关业务。
		宁夏百联汇投资控股股份有限公司	0.40%	无	投资咨询；投资管理；资产管理；对房地产及法律法规允许行业的投资；企业经营管理及策划。	自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务。
		宁夏中汇金超基金管理有限公司	无	董事长兼总经理、法定代表人	许可项目：工程造价咨询业务（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）一般项目：供应链管理服务；创业投资（限投资未上市企业）；企业管理咨询；以自有资金从事投资活动；房地产咨询；法律咨询（不包括律师事务所业务）；财务咨询；信息技术咨询服务。	自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务。

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
2	何丽娟	宁夏广聚融汇企业管理咨询有限公司	无	执行董事兼总经理、法定代表人	一般项目：财务咨询；税务服务；法律咨询（不含依法须律师事务所执业许可的业务）；企业管理咨询；咨询策划服务；破产清算服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。	主要从事房地产项目咨询管理服务。
		宁夏荣升锦汇基金管理有限公司	无	执行董事兼总经理、法定代表人	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）	主要从事房地产项目咨询管理服务。
		宁夏中汇金超供应链管理有限公司	无	执行董事、法定代表人	财务咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；房地产咨询；会议及展览服务；家政服务；企业形象策划；社会经济咨询服务；销售代理	自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务。
		宁夏驰通商业管理合伙企业（有限合伙）	30.2229%	执行事务合伙人	财务咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；供应链管理服务；市场营销策划；房地产咨询；会议及展览服务；家政服务；企业形象策划；社会经济咨询服务；销售代理；住宅室内装饰装修。	主要从事房地产咨询、信息咨询服务。
			67.8882%	无		
		宁夏广聚融汇企业管理咨询有限公司	85.00%	无	财务咨询；税务服务；法律咨询（不含依法须律师事务所执业许可的业务）；企业管理咨询；咨询策划服务；破产清算服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。	主要从事房地产咨询服务。
		宁夏恒辅商贸有限公司	70.00%	无	日用百货、工艺美术品、文化用品、办公设备、电子设备、电脑耗材、通讯材料、五金工具、灯具、仪器仪表、机电产品、建筑装饰材料、金属材料、机器设备、电线电缆、橡胶制品、化工产品（不含易制毒及危险化学品）、水暖配件、陶瓷制品、服装鞋帽、化肥的销售。	自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务。
		宁夏锦融置业发展有限公司	30.00%	无	房地产开发；房屋销售、租赁；建筑材料、装饰材料的销售；建筑工程、地基工程、园林绿化工程施工；土石方工程、装饰装潢工程施工；水暖安装；企业管理咨询；建筑设计咨询。	自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务。
		宁夏博森阳管理咨询合伙企业（有限合伙）	8.3333%	无	企业管理咨询服务；代理记账服务；企业策划；市场调查；房地产信息咨询；文化艺术活动组织策划；计算机系统集成；计算机软件、计算机网络的技术开发、技术咨询、技术服务、	主要从事房地产咨询服务。

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
					技术推广、技术转让；会议服务；日用百货、办公用品、文具用品、体育用品、机械设备、电子产品的销售***（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）	
		宁夏荣升锦汇基金管理有限公司	38%	无	私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）	主要从事房地产项目咨询管理服务。
		中汇（宁夏）企业管理咨询有限公司	5%	总经理	为企业财务、税法、税务、法律信息咨询服务；企业管理咨询服务；企业策划咨询服务；为企业提供并购、重组、产（股）权、破产、合并、分立、重整、和解提供咨询及服务；受法院委托从事破产管理、强制清算服务；企业策划咨询服务。	主要从事破产重整重组咨询服务。
		重庆市麦安米教育科技有限公司	50%	无	许可项目：出版物零售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：软件开发；软件销售；计算机软硬件及辅助设备批发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；办公用品销售；文具用品零售；教学专用仪器销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；实验分析仪器销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；健身休闲活动；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；文化场馆管理服务；图书管理服务；文艺创作；图书出租；教育软件的研发及技术转让、技术服务、技术咨询；销售办公用品、教学设备；承办经批准的文化艺术交流活动；人力资源管理信息咨询；会议服务；展览展示服务。	主要从事儿童教育相关业务。
3	何丽杰	重庆晋利生物科技有限公司	100%	执行董事兼经理、法定代表人	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，医学研究和试验发展，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），工业酶制剂研发，生物质能技术服务，生物化工产品技术研发，生物基材料技术研发，生物基材料聚合技术研发，生物饲料研发，生物农药技术研发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	自设立至今未开展实际经营。

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
		泰州骏道立同生物科技有限公司	30%	无	生物技术、兽用化学药品、中药制剂、饲料添加剂、人用化学药、药用辅料领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（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）	主要从事兽药开发相关业务。
		重庆市麦安米教育科技有限公司	50%	执行董事兼经理、法定代表人	许可项目：出版物零售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：软件开发；软件销售；计算机软硬件及辅助设备批发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；办公用品销售；文具用品零售；教学专用仪器销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；实验分析仪器销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；健身休闲活动；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；文化场馆管理服务；图书管理服务；文艺创作；图书出租；教育软件的研发及技术转让、技术服务、技术咨询；销售办公用品、教学设备；承办经批准的文化艺术交流活动；人力资源管理信息咨询；会议服务；展览展示服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	主要从事儿童教育相关业务。
		上海闻沐教育科技有限公司	20%	执行董事、法定代表人	从事教育科技、信息科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，文化艺术交流策划，动漫设计，音像制品制作（限分支机构经营），多媒体设计、制作，展览展示服务，舞台艺术造型策划，企业形象策划，会务服务，商务信息咨询。（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。）	主要从事儿童教育相关业务。
		上海曦程教育科技有限公司	7%	监事	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；企业形象策划；商务代理代办服务；信息技术咨询服务；文艺创作；专业设计服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	主要从事儿童教育相关业务。

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
		重庆熠象文化传播有限公司	10%	无	承办经批准的文化艺术交流活动；文化艺术交流活动策划；企业形象策划；网站建设；市场营销策划；会议展示服务；礼仪服务；图书零售；文化用品、美术工艺品（象牙及其制品除外）销售；企业管理咨询；图文设计、制作；设计、制作、代理、发布招牌、字牌、灯箱、充气装置广告；餐饮管理；销售食品。（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）	主要从事儿童教育相关业务。
		阿拉善盟天之帮石料开采有限公司	27%	无	许可经营项目：无。一般经营项目：建筑石料用灰岩露天开采；石料加工、销售；熟料销售、水泥销售、建材销售；矿山机械销售；道路普通货物运输	主要从事建筑石料开采业务。
		徐州裕之泽科技咨询合伙企业（有限合伙）	11.85%	无	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技推广和应用服务；技术推广服务；计算机系统服务；软件外包服务；软件开发；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；数据处理和存储支持服务；数据处理服务；专业设计服务；企业管理咨询；企业形象策划；财务咨询；组织文化艺术交流活动；广告设计、代理；广告发布；广告制作；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；社会经济咨询服务；文艺创作；咨询策划服务；翻译服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；信息技术咨询服务；工艺美术品及礼仪用品制造（象牙及其制品除外）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	主要从事电子信息技术开发相关业务。
4	何中存	银川特种轴承有限公司	53.4059%	执行董事、法定代表人	铁路货车轴承生产、销售及维修服务；其它各类轴承的生产、销售及维修服务；轴承领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；机械加工；轴承配件、仪器仪表、工具及轴承专用设备生产、销售；货物及技术进出口（法律法规禁止的除外）（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）	主要从事铁路货车轴承生产、销售及维修服务相关业务。
		宁夏汇达能源环境工程有限公司	59.20%	法定代表人	环保和可再生能源技术的开发、咨询；生态科学技术应用；环保工程（按资质证书核定的范围和期限经营）；环保设备	主要从事环保工程、环保设备的

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
					的安装、调试、运营和维护。有机肥和复合肥的生产及销售。	安装相关业务。
		吴忠市中惠新能源开发有限公司	20.00%	无	沼渣、沼液生物有机肥开发利用；太阳能路灯、太阳能灶、太阳能热水器的销售及维修；风力发电机设备、沼气设备、环保设备的安装及日常维护；大中型沼气池设计；环保生物有机沼肥的销售；机电设备的销售、维修及日常维护。	主要从事沼渣、沼液生物有机肥开发利用相关业务。
5	张天虹	宁夏元康投资有限公司	4.8751%	经理	医药投资（依法需取得许可和备案的项目除外，不得吸收公众存款、不得非法集资）	系发行人控股股东，以自有资金从事医药行业投资，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务。
6	何奕霏		30.9756%	监事		
7	何仲彤		30.9756%	无		
			12.1951%	执行董事、法定代表人		
8	何利云	宁夏盈捷信企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	4.0495%	无	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	系持股平台，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务。
9	刘海燕		4.0495%	无		
			3.8245%	无		
			11.3611%	执行事务合伙人		
10	冯少霆	北京中融隆商贸有限公司	40.00%	监事	销售金属材料、金属制品、建材、化工产品（不含危险化学品）、机器设备、仪器仪表、五金交电、计算机、软件及辅助设备、家用电器、服装、日用品；技术推广服务；市场调查；企业策划；经济贸易咨询；企业管理。	自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务。
11	冯少震		60.00%	执行董事、经理、法定代表人		

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
		北京锦融长和资产管理有限公司	无	执行董事、经理、法定代表人	资产管理；投资管理；投资咨询；经济贸易咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	拟从事自有资金投资，自2020年1月起至今未实际对外开展任何经营业务。
		宁夏盈经企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	3.1414%	无	企业管理咨询服务；商务信息咨询服务（不含金融类）。（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）	系持股平台，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务。
12	何立辉		28.2723%	执行事务合伙人		
		宁夏挚信康亚医药科技发展合伙企业（有限合伙）	10.7713%	无	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	系经基金业协会备案的私募投资基金，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务。
13	何丽银		5.3857%	无		
14	赵勇		12.6238%	无		
		沈阳药大制剂新技术有限公司	20.00%	董事长兼总经理、法定代表人	新药、兽药、药用辅料、化学试剂、试验设备、医疗器械的研究、开发、转让、咨询服务。（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。）	正在注销并不再开展任何经营业务。
15	何仲贵	辽宁药用辅料科技开发公司	无	负责人、法定代表人	药用辅助的引进、推广、开发；中、西药原料及制剂、日用化学品、兽药原料及制剂、化工原料（化学危险品除外）、医疗器械、化工设备的技术开发、咨询服务、信息中介服务；开发研制的技术成果转让。（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。）	正在注销（已于2023年7月办理税务注销备案）并不再开展任何经营业务。
16	刘海鹰	宁夏盈泰企业管理咨询合伙企业（有限	22.6981%	执行事务合伙人	企业管理及咨询服务；商务信息咨询服务。（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）	除持有发行人股份外，未开展其

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
		合伙)				他经营业务。
		山河铺子(宁夏)电子商务有限公司	49%	执行董事兼总经理、财务负责人、法定代表人	许可项目：食品销售；食品互联网销售；酒类经营；酒制品生产；旅游业务；免税商品销售；烟草制品零售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；食用农产品批发；食用农产品零售；保健食品（预包装）销售；日用百货销售；日用杂品销售；鲜肉零售；鲜肉批发；互联网销售（除销售需要许可的商品）；食品进出口；货物进出口；厨具卫具及日用杂品批发；化妆品零售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；智能家庭消费设备销售；智能车载设备销售；人工智能硬件销售；人工智能基础软件开发；智能机器人销售；电影摄制服务；人工智能行业应用系统集成服务；广告制作；人工智能通用应用系统；企业形象策划；数字内容制作服务（不含出版发行）；专业设计服务；餐饮管理；会议及展览服务；信息技术咨询服务；计算机系统服务；广告设计、代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；图文设计制作；国内货物运输代理；项目策划与公关服务；组织文化艺术交流活动；商务代理代办服务；国内贸易代理；大数据服务；品牌管理；旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务；企业管理；个人互联网直播服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	主要从事食品、百货销售。
		宁约(宁夏)文化传媒有限公司	32%	执行董事兼总经理、财务负责人、法定代表人	一般项目：电子产品销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；食品进出口；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食用农产品批发；日用百货销售；日用杂品销售；厨具卫具及日用杂品批发；食用农产品零售；	自设立至今未实际对外开展任何经营业务。

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
					工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；化妆品零售；智能家庭消费设备销售；智能仪器仪表销售；智能车载设备销售；人工智能基础软件开发；智能机器人销售；人工智能硬件销售；人工智能公共服务平台技术咨询服务；电影摄制服务；广告制作；数字内容制作服务（不含出版发行）；企业形象策划；专业设计服务；会议及展览服务；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机系统服务；市场营销策划；广告设计、代理；图文设计制作；餐饮管理；国内货物运输代理；项目策划与公关服务；组织文化艺术交流活动；商务代理代办服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：旅游业务；酒类经营；食品销售；食品互联网销售；酒制品生产；免税商品销售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	

(二) 是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来，是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形

1. 持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属就其对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来

根据发行人主要客户、供应商的走访和访谈记录，发行人主要客户、供应商的询证函回函，发行人实际控制人及其近亲属填写的调查问卷，以及发行人书面说明，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询，下述企业为发行人关联方：

①沈阳药大制剂新技术有限公司系实际控制人何仲贵参股并担任董事长、总经理、法定代表人的企业。报告期内，发行人及其子公司与沈阳药大制剂新技术有限公司存在合作、委托研发相关业务，具体情况详见本补充法律意见书“问题 2.实际控制人及核心技术人员任职经历影响”之“一、结合上述人员的任职背景，说明发行人与沈阳药科大学及其附属单位的关联关系，与沈阳药科大学及其附属单位交易情况并说明相关交易的公允性”和“二、说明与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发历史情况、研发产出成果、在研项目情况，说明形成专利、技术是否存在权属纠纷，发行人的技术研发是否依赖于与沈阳药科大学的合作”所述；

②辽宁药用辅料科技开发公司系实际控制人何仲贵担任负责人、法定代表人的企业，根据其出具的书面确认，其已在注销并不再开展任何经营业务；

③宁夏盈经、宁夏盈捷、宁夏盈泰、挚信康亚系发行人股东，根据其出具的书面确认，上述持股平台除持有发行人股份外，未开展其他经营业务。

除前述情形外，持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员的其他企业与发行人及其客户、供应商之间不存在关联关系、业务或资金往来的情况。

同时，上述持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属已就其对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业相关情况已出具《确认函》，确认除前述表格所列外，不存在其他对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业；上述企业与公司的客户、供应商之间均不存在关联关系、业务或资金往来的情况；上述企业未与公司从事相同或类似业务，与公司不构成竞争关系，不存在规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。

2. 持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属就其对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系

（1）关于同业竞争的相关监管规定

《上市业务规则指引第 1 号》“1-12 同业竞争”规定：“发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间如存在同业竞争情形，认定同业竞争是否对发行人构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。发行人应在招股说明书中，披露保荐机构及发行人律师针对同业竞争是否对发行人构成重大不利影响的核查意见和认定依据。”

《证券期货法律适用意见第 17 号》第一条关于同业竞争核查范围的规定：“中介机构应当针对发行人控股股东、实际控制人及其近亲属全资或者控股的企业进行核查。如果发行人控股股东、实际控制人是自然人，其配偶及夫妻双方的父母、子女控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当认定为构成同业竞争。发行人控股股东、实

实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当充分披露前述相关企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或者资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购安排。”

（2）是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系

经核查，除下述何仲贵、何丽杰持股或任职的企业的经营范围涉及生物医药外，其他持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属就其对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业与发行人均不属于同行业企业：

①沈阳药大制剂新技术有限公司、辽宁药用辅料科技开发公司

根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院出具的《确认函》，辽宁药用辅料科技开发公司、沈阳药大制剂新技术有限公司出具的书面说明、《清税证明》《注销通知》等相关文件，以及实际控制人何仲贵出具的书面确认，辽宁药用辅料科技开发公司、沈阳药大制剂新技术有限公司系沈阳药科大学的校办企业，由沈阳药科大学管理并控制，何仲贵对上述企业不构成控制，上述企业与康亚药业业务、资产、人员、财务、机构独立，不存在与康亚药业之间的同业竞争、竞业禁止、利益冲突情况，不存在对康亚药业构成重大不利影响的同业竞争。上述两家公司（其中辽宁药用辅料科技开发公司已于 2023 年 7 月办理完毕税务注销备案）正在注销并不再开展任何经营业务，与发行人不存在同业竞争的情形。

同时，沈阳药科大学已出具《确认函》，确认“何仲贵除在我校管理和控制的附属单位沈阳药大制剂新技术有限公司、辽宁药用辅料科技开发公司担任法定代表人职务外，未在我校其他附属单位持股或任职……除上述情形外，我校及各级学院、附属单位与康亚药业不存在其他关联关系。上述教师在康亚药业兼职不存在违反我校有关竞业禁止、保密规定的情形，我校各级学院、附属单位与康亚药业之间不存在同业竞争、利益冲突或利益输送情况。”

②重庆晋利生物科技有限公司、泰州骏道立同生物科技有限公司

何丽杰已就其对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业重庆晋利生物科技有限公司、泰州骏道立同生物科技有限公司出具《确认函》，确认重庆晋利生物科技有限公司自设立至今未开展实际经营，泰州骏道立同生物科技有限公司主要从事兽药开发相关业务，并确认“上述企业未与公司从事相同或类似业务，与公司不构成竞争关系，不存在规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的任何情形。”

基于上述，本所律师认为，持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业未与发行人从事相同或类似业务，与发行人不构成竞争关系，发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。

综上所述，本所律师认为，沈阳药大制剂新技术有限公司、辽宁药用辅料科技开发公司、宁夏盈经、宁夏盈泰、挚信康亚、宁夏盈捷为发行人关联方，但未与发行人从事相同或类似业务，与发行人不存在同业竞争情形；除前述情形外，发行人实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业与发行人及其客户、供应商之间不存在关联关系、业务或资金往来，未与发行人从事相同或类似业务，与发行人不构成竞争关系，发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。

七、核查过程及核查意见

（一）核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

1. 查阅发行人实际控制人及其一致行动人、相关股东、董事、监事及高级管理人员、实际控制人亲属填写的调查问卷或出具的书面承诺；
2. 查阅发行人报告期内的《证券持有人名册》；
3. 对发行人实际控制人进行访谈，并取得实际控制人之一致行动人出具的书面确认函，了解其持股、参与公司经营管理等情况；

4. 查阅发行人及其股东的工商登记、出资凭证等相关资料，了解相关持股平台的历史沿革情况；查阅发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理和内部管理制度；

5. 查阅发行人报告期内的股东大会、董事会资料（包括但不限于议案、决议、会议记录）等；

6. 登录股转系统网站查询发行人报告期内年度报告、权益变动报告等相关公告、监管公开信息，了解发行人对实际控制人的认定情况、发行人报告期内受到监管措施情况；

7. 查阅实际控制人何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何奕霏和何立辉签署的《一致行动协议》；

8. 查阅相关实际控制人亲属出具的《所持股份的流通限制和自愿锁定、持股意向及减持意向的承诺》；

9. 取得公安机关出具的关于何立辉、何奕霏的无犯罪记录证明；

10. 查询国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/index>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）等网站，了解持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业情况；

11. 登录巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/>）、北京证券交易所（<https://www.bse.cn/>）、深圳证券交易所（<http://www.szse.cn/>）、上海证券交易所（<http://www.sse.com.cn/>）、股转公司（<https://www.neeq.com.cn/>）、见微数据（www.jianweidata.com）等网站，查询关于申报前补充认定实际控制人未构成实际控制人变更的相关案例；

12. 对报告期内发行人主要客户、供应商进行走访和访谈，取得并核对发行人主要客户、供应商的询证函回函；

13. 审阅《招股说明书（申报稿）》；

14.取得发行人书面说明。

（二）核查意见

经核查，本所认为：

1. 发行人已在《招股说明书（申报稿）》中对股权结构图予以修改并披露；

2. 发行人已补充披露实际控制人亲属直接或间接持有的公司股份及其限售安排；除实际控制人及其一致行动人外，其他实际控制人亲属的持股比例较低，与发行人其他股东之间未就行使发行人股东权利签订一致行动协议，不能通过股权关系、任职关系、工作经历等对公司产生重大影响，其持有发行人股份系基于对发行人发展前景的看好，并非出于谋求对发行人的控制、与实际控制人形成一致行动关系或共同控制关系的考虑，与实际控制人及其一致行动人不存在签订一致行动协议或其他类似安排的情形，因此未被认定为实际控制人或一致行动人具有合理性，符合《上市规则》和公司实际情况，符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定；公司不存在主要职位均由实际控制人亲属担任、影响公司治理有效性的情形；

3. 实际控制人及其亲属利用投资公司等平台间接持股的背景主要系看好公司发展。发行人的控股股东元康投资、实际控制人之一一致行动人何立辉控制的企业宁夏盈经所持发行人的股份不存在委托持股、信托持股等股份代持情形，实际控制人所持发行人股份权属清晰，不存在股权权属纠纷或争议。截至本补充法律意见书出具之日，何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏合计可支配的发行人有表决权股份比例为 48.5162%，发行人股权结构较为分散，其他股东持股比例较低，实际控制人所能控制的股份及所享有的表决权足以对股东大会的决议产生重大影响，实际控制人间接持股能够实现对发行人的有效控制。

4. 何仲彤、张天虹以及何仲贵对于发行人的经营方针、决策和经营管理层的任免均具有重大影响，能够对公司的日常经营管理决策实施共同控制，发行人实际控制人认定准确。自发行人设立至今，何立辉、何奕霏均未担任过发行人董事、监事及高级管理人员，未在发行人经营决策中发挥重要作用，且发行人不存在通过不认定何立

辉、何奕霏为实际控制人而规避监管要求的情形，故发行人未将何立辉、何奕霏认定为共同实际控制人符合发行人实际情况，具有合理性。

在 2021 年 3 月发行人完成定向发行前，何仲贵未持有发行人股份，仅在发行人处担任首席制剂科学家职务，未对发行人的股东大会决议、董事会决议、高级管理人员的任免及经营管理决策等产生实质性影响，未对发行人构成共同控制，发行人此次申报前增加认定何仲贵为实际控制人系根据实事求是的原则，尊重发行人的实际情况，基于审慎性原则分析认定导致，具有合理性。自 2021 年 3 月 23 日起，何仲贵成为公司共同实际控制人以来，何仲彤、张天虹、何仲贵对发行人的股东大会决议、董事提名和任命、董事会决议、高级管理人员的任免以及公司日常经营管理决策均具有重大影响，发行人认定何仲彤、张天虹、何仲贵为实际控制人的理由充分、合理。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就补充认定实际控制人履行相应信息披露义务，何仲贵已就其收购事项履行补充披露义务，除实际控制人何仲贵因未及时披露相关收购文件的违规行为而受到股转公司采取的自律监管措施外，发行人不存在因实际控制人认定相关事项被股转公司采取自律监管措施或者行政处罚的情形；何仲贵因上述违规行为受到股转公司采取的自律监管措施不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

根据《上市业务规则指引第 1 号》的相关规定，自 2021 年 3 月 23 日何仲贵成为公司共同实际控制人至发行人本次申报前，已超过 24 个月，何仲彤、何仲贵以及张天虹共同控制公司的客观情况在最近 24 个月内未发生变化，不构成发行人实际控制人变更，不影响发行人符合相关发行上市条件。

5. 《一致行动协议》已明确约定了合法有效的纠纷解决机制，发行人控制权稳定、公司治理机制健全有效，不存在公司僵局的情况，除上述各方签署的《一致行动协议》外，各方不存在争议解决相关的未披露协议或约定，不存在其他任何影响公司治理、控制权稳定的协议或安排。

6. 沈阳药大制剂新技术有限公司、辽宁药用辅料科技开发公司、宁夏盈经、宁夏盈捷、宁夏盈泰、挚信康亚为发行人关联方，但未与发行人从事相同或类似业务，与发行人不存在同业竞争情形；除前述情形外，发行人实际控制人及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业与发行人及其客户、供应商之间均不存在关联关系、业务或资金往来，未与发行人从事相同或类似业务，与发行人不构成竞争关系，发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。

《问询函》问题2.实际控制人及核心技术人员任职经历影响

根据招股说明书，（1）发行人实际控制人兼核心技术人员何仲贵任沈阳药科大学教师，此外担任沈阳药大制剂新技术有限公司董事长兼总经理并持股 20%，其也担任辽宁药用辅料科技开发公司负责人。（2）实际控制人张天虹曾任沈阳药大药业有限公司技术部长，现任沈阳药科大学教师。（3）康亚药业首席原料药科学家陈芬儿持有江西美斯康特生物药业有限公司 22% 股权并担任总经理，其担任多家大学、研究院院长并担任多家生物科技企业首席原料药科学家。（4）发行人多项发明专利是与沈阳药科大学及其关联方的共有专利。

请发行人：（1）结合上述人员的任职背景，说明发行人与沈阳药科大学及其附属单位的关联关系，与沈阳药科大学及其附属单位交易情况并说明相关交易的公允性。（2）说明与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发历史情况、研发产出成果、在研项目情况，说明形成专利、技术是否存在权属纠纷，发行人的技术研发是否依赖于与沈阳药科大学的合作。（3）发行人专利中是否有来源于实际控制人和核心技术人员的职务发明，是否存在侵权纠纷和风险。（4）结合公司董监高及核心技术人员在高校等事业单位任职情况，说明是否符合《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定，是否符合所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定。（5）结合实际控制人和核心技术人员在外任职单位的主营业务、经营状况、主要客户、与发行人的贸易往来和其任职及持股状况，说明是否存在同业竞争，相关交易是否公允，是否存在潜在的利益输送。（6）发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、结合上述人员的任职背景，说明发行人与沈阳药科大学及其附属单位的关联关系，与沈阳药科大学及其附属单位交易情况并说明相关交易的公允性

（一）上述人员的任职背景及发行人与沈阳药科大学及其附属单位的关联关系

根据《招股说明书（申报稿）》及何仲贵、张天虹及陈芬儿填写的调查问卷，何仲贵、张天虹及陈芬儿的主要任职背景情况如下：

序号	姓名	任职背景情况
1	何仲贵	1988年9月至今，任沈阳药科大学教师；2002年5月至今，任辽宁药用辅料科技开发公司负责人；2012年7月至今，任沈阳药大制剂新技术有限公司董事长兼总经理；2020年6月至今，任康亚药业首席制剂科学家。
2	张天虹	1989年9月至1999年9月，任沈阳红旗制药公司工程师；1999年10月至2001年7月，任沈阳药大药业有限公司技术部长；2002年2月至今，任沈阳药科大学教师；2017年4月至今，任元康投资监事。
3	陈芬儿	1988年7月至1992年12月，任武汉化工学院制药系讲师；1993年1月至1995年12月，任武汉化工学院制药系副教授；1994年4月至1998年4月，任湖北省药学会理事；1996年1月至1998年3月，任武汉化工学院制药系教授；1998年4月至今，任复旦大学化学系教授；2000年至今，任中国医药杂志编委；2001年至今，任上海市药学会药物化学专业委员会委员、主任委员；2001年1月至2005年12月，任教育部高等学校化学及化工科学教育指导委员会委员；2002年至今，任中国药物化学杂志编委；2003年至今，任药学报编委；2004年至今，任 Anticancer Drugs Discovery 国际编委；2005年1月至今，任 Beilstein J.Org.Chem 国际编委；2006年至今，任 Drug Discoveries&Therapeutics 国际编委；2007年至今，任中国药学会药物化学专业委员会委员；2008年至今，任国际药学研究杂志编委；2012年至今，任 Acta Pharmaceutical Sinica B 编委；2012年11月至今，任上海市药物合成工艺过程工程技术研究中心技术委员会副主任委员；2013年至今，任 Chinese Chemical Letters 副主编；2013年至今，任 Journal of Chinese Pharmaceutical Sciences 副主编；2014年至今，任 Current Medicinal Chemistry 国际编委；2016年7月，受聘为四川大学特聘教授；2016年8月，任华润博雅生物制药集团股份有限公司首席科学家；2018年5月，担任福州大学生物科学与工程学院院长；2018年11月至今，任武汉工程大学教授；2019年8月，任鲁南制药集团首席科学家；2019年8月至2020年6月，任康亚药业首席科学家；2020年7月，受聘为郑州大学药学院、药物研究院院长；2021年11月，受聘于浙江海翔药业股份有限公司；2022年8月，受聘为西华大学举行不对称合成与手性技术四川省重点实验室学术委员会主任；2022年11月，受聘为湖北兴发化工集团股份有限公司首席科学家；2020年6月至2023年8月，任康亚药业首席原料药科学家。

注：因2023年7月中国工程院发布《中国工程院院士兼职管理办法（试行）》，陈芬儿于2023年8月24日辞去首席原料药科学家职务，并自2023年8月25日起不再属于发行人核心技术人员。

根据发行人提供的工商资料及实际控制人填写的调查问卷，发行人与沈阳药科大学及其附属单位之间的关系如下：

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	沈阳药科大学	发行人实际控制人、首席制剂科学家何仲贵担任其教师，发行人实际控制人张天虹担任其教师
2	辽宁药用辅料科技开发公司	发行人实际控制人、首席制剂科学家何仲贵担任负责人、法定代表人的企业
3	沈阳药大制剂新技术有限公司	发行人实际控制人、首席制剂科学家何仲贵持股 20%，并担任董事长、总经理、法定代表人的企业

注：根据《公司法》《企业会计准则》及其他相关规范性文件的规定，沈阳药科大学不属于公司的关联方。

根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院出具的《确认函》，辽宁药用辅料科技开发公司、沈阳药大制剂新技术有限公司出具的书面说明、《清税证明》《注销通知》等相关文件，及实际控制人何仲贵出具的书面确认，辽宁药用辅料科技开发公司和沈阳药大制剂新技术有限公司系沈阳药科大学的校办企业，由沈阳药科大学管理并控制，何仲贵对上述企业不构成控制；除前述已披露的情况外，发行人不存在其他与沈阳药科大学或其附属单位的关联关系。根据辽宁药用辅料科技开发公司、沈阳药大制剂新技术有限公司出具的说明，上述两家公司均正在注销并不再开展任何经营业务。

（二）发行人与沈阳药科大学及其附属单位交易情况及相关交易的公允性

根据发行人提供的专利权证书及相关委托研发合同、专利权转让合同等资料，及发行人书面说明，发行人及其子公司与沈阳药科大学及其附属单位报告期内签署及履行的相关合作、委托研发交易合同情况及其公允性情况如下：

序号	合同名称	委托方/ 受让方	合同相对方	签订日期	合同期限	合同金额 (万元)	报告期累计发 生金额(万元)	研发内容和难度及定价依据	是否履 行完毕
1	紫杉醇前药的初步药效学研究项目《技术服务合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	2021.12.20	2021.12.20-2022.12.20	5.00	5.00	药效学研究具有一定研发难度，工作量较大，需要对方采集动物血液样本。项目根据所需动物数量及价格，双方协商确定	是
2	达瑞司他原料及口服制剂项目《技术开发（委托）合同》	康亚有限	沈阳药科大学	2012.08.21	2012.08.21-2032.08.21	2,800.00	0.00	达瑞司他属于原创性一类新药，即全新化学结构的新型化合物，申报适应症为糖尿病肾病相关领域的治疗，市场容量大，原料合成难度较大。因产品为原创性新药，根据合成步骤、难度、收率以及市场情况等双方协商确定	否
	达瑞司他钾药效学研究《技术服务合同》	康亚有限	沈阳药科大学	2016.02.25	签署日至合同履行完毕	90.00	18.00	创新药达瑞司他钾药效作用研究，需要复制多种动物模型，对药效及其作用机理进行深入研究。根据药效模型难度、所需动物数量及价格，双方协商确定	否
3	《盐酸苯环壬酯控释片溶剂残留及稳定性实验合作协议》	沈阳药科大学	沈阳信达	2021.12.23	按试验计划书完成研究工作	8.00	0.00	需要按照合规性要求，开发并验证残留溶剂方法，同时对制剂长期稳定性进行考察和检测。根据试验项目及市场情况双方协商确定，残留溶剂方法开发和验证对价约 5 万元，制剂稳定性考察对价约 3 万元	否
4	阿霉素前体药物注射剂的初步药动学和药效学研究项目《技术服务合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	2020.12.28	2020.12.28-2022.12.28	20.00	20.00	药动学研究涉及的方法学建立具有一定的难度。考虑药动学研究需要液质联用仪等精密设备，双方协商确定价格，药动学研究对价约 12 万元，药效学研究对价约 8 万元	是
5	羟脯氨酸-丝氨酸治疗自身免疫性疾病的初步药效	苏州裕泰	沈阳药科大学	2021.04.01	2021.04.01-2023.04.01	10.00	10.00	干眼症疾病模型造模具有一定的难度。根据造模难度及动物费用估算，双方协商确定，干眼症药效研究对价	是

序号	合同名称	委托方/ 受让方	合同相对方	签订日期	合同期限	合同金额 (万元)	报告期累计发 生金额 (万元)	研发内容和难度及定价依据	是否履 行完毕
	学研究项目《技术服务合同》							约 6 万元，溃疡性结肠炎药效研究对价约 4 万元	
6	注射用阿霉素前药的初步药动学和药效学研究项目《技术服务合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	2021.04.08	2021.04.08-2023.04.07	20.00	20.00	药动学研究涉及的方法学建立具有一定的难度。考虑药动学研究需要液质联用仪等精密设备，双方协商确定价格，药动学研究对价约 16 万元，药效学研究对价约 4 万元	是
7	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法项目《技术转让（专利申请权）合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	2021.05.26	2021.05.26-2039.02.01	105.00	20.00	该发明专利涉及的制剂品种开发难度较大，且开发价值高。合同总价由沈阳药科大学根据评估结果与公司协商确定，专利转让合同签订后支付 20 万元，项目获得临床批件或者能够转让第三方后支付剩余费用	否
8	一种卡巴他赛前药抗肿瘤制剂项目《技术转让（专利申请权）合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	2022.11.10	2022.11.10-2041.12.15	169.80	15.00	该发明专利涉及的制剂品种属于高端纳米制剂，潜在应用价值高。合同总价由沈阳药科大学根据评估结果与公司协商确定，专利转让合同签订后支付 15 万元，项目成功开发进行临床试验后支付剩余费用	否
9	一种多西他赛前药抗肿瘤制剂项目《技术转让（专利申请权）合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	2022.12.10	2022.12.10-2041.12.15	158.60	15.00	该发明专利涉及的制剂品种属高端纳米制剂，潜在应用价值高。合同总价由沈阳药科大学根据评估结果与公司协商确定，专利转让合同签订后支付 15 万元，项目成功开发进行临床试验后支付剩余费用	否

注 1：上述序号 2 所对应项目为发行人与沈阳药科大学的在研项目 WJ-39 原料药及片剂项目。

注 2：除序号 3 对应的项目发行人为受托方外，其余项目发行人均为委托方。

注 3：因苏州裕泰及其子公司沈阳信达于 2020 年 12 月纳入发行人合并报表范围，故上表未包括纳入合并报表前签署的合同。

根据发行人书面说明，上述发行人及其子公司与沈阳药科大学及其附属单位报告期内签署及报告期内尚在履行的相关委托研发合作、技术（专利权）转让相关研发项目均为定制化项目。受托方通常根据人工成本、物料成本及其他费用等关键因素形成一个基础报价，并根据研发难度、研发标的市场情况等关键要素，最终由交易双方协商确定交易价格。具体情况如下：

（1）人工成本主要考虑人员安排、研发周期、人工工时等因素；物料成本主要考虑实验研究预估的原辅料消耗情况；其他费用包括每个项目需要分摊的折旧摊销、房租水电费、外协费用等；

（2）研发难度主要考虑药物的分析、合成、试生产的难易程度，研发难度越高，风险溢价越高，交易价格越高；

（3）市场情况包括研发标的的市场容量及研发标的的竞争状况，其中研发标的的竞争状况主要包括相同品种申报受理数量以及同类型药品市场销售情况。研发标的市场容量越大、竞争程度越低，交易价格越高。

综上，发行人与沈阳药科大学及其附属单位报告期内签署及履行的相关研发合同主要根据研发标的的技术路线稀有性、技术革新程度、市场前景广度，并综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素依据市场化原则来协商确定，定价具有公允性。

二、说明与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发历史情况、研发产出成果、在研项目情况，说明形成专利、技术是否存在权属纠纷，发行人的技术研发是否依赖于与沈阳药科大学的合作

（一）发行人与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发历史情况、研发产出成果、在研项目情况

根据《招股说明书（申报稿）》及发行人书面说明，发行人提供的专利权证书及相关委托研发合同、专利权转让合同等资料，截至报告期末，发行人持有的有效专利中共涉及 9 项专利系委托沈阳药科大学及其附属单位研发或受让自沈阳药科大学，发

行人与沈阳药科大学及其附属单位的在研项目仅为 **WJ-39** 原料药及片剂项目 1 项。

发行人与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发、研发产出成果具体情况如下：

序号	合作、委托研发情况				合作、委托研发产出成果情况		
	合同名称	委托方/受让方	受托方/转让方	合同内容	专利权人	专利名称	专利号
1	《左旋氨氯地平 and 吲达帕胺复方制剂的研制项目合作协议书》	康亚有限	沈阳药大制剂新技术有限公司	康亚有限负责制剂的制备工艺及质控方法的研究，沈阳药大制剂新技术有限公司负责早期药代动力学和安全性评价，以及初步作用机理研究	康亚有限、沈阳药大制剂新技术有限公司	复方降压药物组合物及复方降压片剂	2011101877623
2	达瑞司他原料及口服制剂项目《技术开发（委托）合同》	康亚有限	沈阳药科大学	委托沈阳药科大学研究开发达瑞司他原料及口服制剂	沈阳药科大学、康亚有限	具有醛糖还原酶抑制活性的4-氧代-1(4H)-喹啉羧酸类化合物、组合物及其制备方法	2007100114642
3						2-[6-甲氧基-3-(2,3-二氯苯基)甲基-4-氧代-1,4-二氢-1(4H)-喹啉基]乙酸的合成方法	2014100017375
4						2-[6-甲氧基-3-(2,3-二氯苯基)甲基-4-氧代-1,4-二氢-1(4H)-喹啉基]乙酸的制备方法	201410001738X
5	Febuxostat 原料的合成项目《技术开发（委托）合同》	康亚有限	沈阳药科大学	委托沈阳药科大学研究开发 Febuxostat 原料	沈阳药科大学、康亚有限	一种 2-(3-氰基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基-5-噻唑甲酸的合成方法	2009100104669
6	美洛昔康二乙胺贴剂项目《技术开发（委托）合同》	康亚药业	沈阳药科大学	委托沈阳药科大学研究开发美洛昔康二乙胺贴剂	沈阳药科大学、康亚药业	一种美洛昔康贴剂及其制备方法和应用	2017101476767
7	环-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐项目《技术转让（专利申请权）合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	沈阳药科大学将其拥有的环-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐的技术发明创造的专利申请权转让给苏州裕泰	苏州裕泰、浙江视方极医药科技有限公司	环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐	2018112184235

序号	合作、委托研发情况				合作、委托研发产出成果情况		
	合同名称	委托方/受让方	受托方/转让方	合同内容	专利权人	专利名称	专利号
8	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法项目《技术转让（专利权）合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	沈阳药科大学将其拥有的基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法的专利转让给苏州裕泰，并增加苏州裕泰为共同专利权人	沈阳药科大学、苏州裕泰	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法	2019101033062
9	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途项目《技术转让（专利权）合同》	沈阳信达	沈阳药科大学	沈阳药科大学将其拥有的莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途的专利转让给沈阳信达，并增加沈阳信达为共同专利权人	沈阳药科大学、沈阳信达	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途	2015102880250

注：上述序号 2、3、4 所对应项目即为发行人与沈阳药科大学的在研项目 WJ-39 原料药及片剂项目。

（二）发行人与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发所形成专利、技术是否存在权属纠纷

沈阳药科大学已出具《确认函》，确认“上述教师（何仲贵、张天虹等）在康亚药业的任职及履职行为未影响其在我校的正常教学及科研工作。附件所列上述教师参与研发的专利、非专利技术的知识产权均系其利用工作之余参与，未利用我校资金设备、技术资料等物资技术条件或资源，不属于其在我校的职务行为，不构成其在我校的职务发明。康亚药业委托我校从事的研发项目所形成的专利、技术权属清晰，不存在任何争议或纠纷。我校就归属于康亚药业的知识产权权属截止本确认函出具之日不存在异议，双方不存在任何现实或潜在的争议、纠纷，上述事项未侵害我校的任何权益。”

沈阳药科大学无涯创新学院、沈阳药科大学药学院已分别出具《确认函》，确认“本单位就上述专利及非专利技术的权属归属于康亚药业及其子公司不存在异议，不享有任何现有或潜在的权利主张，不存在任何纠纷或潜在纠纷。上述事项未侵害沈阳药科大学的任何权益。”

同时，经本所律师登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、企查查、百度等网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在就其与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发所形成专利、技术发生权属纠纷的情形。

综上，本所律师认为，根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院、沈阳药科大学药学院分别出具的《确认函》，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在就其与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发所形成专利、技术发生权属纠纷的情形。

（三）发行人的技术研发是否依赖于与沈阳药科大学的合作

1. 发行人现有核心技术均系来源于自主研发和集成创新

根据《招股说明书（申报稿）》及发行人书面说明，报告期内，发行人持续加大自主研发投入力度，依靠发行人长期积累的各类核心技术平台以及研发团队对药物研发的深刻理解和丰富的实践经验，前瞻性地布局药物研发项目，选择疗效可预见性高、市场前景广阔的产品立项研发，在取得阶段性技术成果后积极推进自主研发成果的市场转化。发行人以医药研发为核心驱动力，围绕“仿制药+创新药”相结合的战略布局，经过二十多年的技术积累，形成了以药物制剂为中心的多项研发技术平台，公司主要产品或服务的核心技术情况如下：

核心技术名称	技术来源及创新类型	技术所处阶段	主要应用产品或服务
口服固体制剂研发及生产技术平台	自主研发集成创新	产业化	上市产品：羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片、美洛昔康片 技术服务：羟苯磺酸钙片、艾拉莫德片、依帕司他片 受托生产：盐酸达泊西汀片
滴眼剂研发及生产技术平台	自主研发集成创新	产业化	上市产品：盐酸左氧氟沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液、左氧氟沙星滴眼液、加替沙星滴眼液 技术服务：盐酸莫西沙星滴眼液、玻璃酸钠滴眼液（10ml:10mg）、美洛昔康滴眼液、单剂量玻璃酸钠滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液、单剂量左氧氟沙星滴眼液 受托生产：玻璃酸钠滴眼液系列产品、盐酸氮卓斯汀滴眼液、马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑啉滴眼液
化学原料药全合成及生产技术平台	自主研发集成创新	产业化	上市产品：羟苯磺酸钙、美洛昔康、兰索拉唑、苄达赖氨酸、苯磺酸氨氯地平 在研产品：WJ-39、依帕司他、加替沙星、艾拉莫德、氟比洛芬钠
基于前药的制剂技术平台	自主研发集成创新	研发阶段	在研项目：多西他赛脂肪酸前药自组装纳米粒、卡巴他赛-脂肪酸前药自组装纳米制剂、拉洛他赛脂肪醇前药自组装纳米粒、阿霉素前药白蛋白纳米制剂、多西他赛类甘油三酯口服自微乳制剂、基于地西他滨靶向前药的固定复方制剂、基于阿糖胞苷靶向前药的固定复方制剂、环二肽 JBP485 转运体前药、羟脯氨酰基-丝氨酸化合物片剂
经皮给药制剂技术平台	自主研发集成创新	研发阶段	在研项目：美洛昔康二乙胺贴剂、S-氟比洛芬贴剂
口服缓控释制剂技术平台	自主研发集成创新	产业化	上市产品：吲达帕胺缓释片 在研项目：头孢克洛缓释片、美沙拉嗪缓释片
儿童给药制剂技术平台	自主研发集成创新	研发阶段	创新口腔黏膜给药系统技术开发、无水吞服颗粒技术开发

2. 发行人具备高效、独立的研发体系，报告期内独立取得多项研发成果，具备自主研发竞争优势

根据《招股说明书（申报稿）》及发行人书面说明，发行人一直重视对产品研发的投入和自主创新能力的提高，2008 年便建立了自主研发团队，发展至今已经建立了完善的药品研发人才队伍。截至报告期末，发行人共有研发人员 103 人，其中本科及以上学历 100 人，研发团队理论功底扎实、实践经验丰富、创新能力突出。

经过长期的研发投入，发行人先后被评为国家级“高新技术企业”、国家“知识产权优势企业”、国家地方联合工程实验室、省级“专精特新”中小企业、省级“隐形冠军”企业。为保持研发和技术的领先性，发行人各年度均保持不断的研发投入，截至报告期末，发行人已经取得的发明专利有 34 项，充分体现了发行人较强的研发实力。

3. 发行人与沈阳药科大学之间的合作主要由发行人主导，具有明确分工

根据发行人提供的《技术开发（委托）合同》等相关资料及发行人书面说明，双方在合作过程中，沈阳药科大学承担的主要工作为负责完成相关技术开发项目新药申报临床所需的前期药学研究工作，并负责新药申报临床相关技术资料的起草以及试验的原始实验记录备查，发行人负责并主导药效学、药代动力学、药物安全性评价和临床试验相关工作，直至取得新药证书及生产批文；相关工艺技术的研发更新主要由发行人主导，沈阳药科大学主要在相关理论研究、试验等方面提供提供协助。

综上，本所律师认为，发行人现有核心技术均系来源于自主研发和集成创新，发行人具备高效、独立的研发体系，报告期内独立取得多项研发成果，具备自主研发竞争优势，发行人与沈阳药科大学之间的合作主要由发行人主导，发行人的技术研发不依赖于与沈阳药科大学的合作。

三、发行人专利中是否有来源于实际控制人和核心技术人员的职务发明，是否存在侵权纠纷和风险

（一）关于职务发明的相关法律规定

《中华人民共和国专利法》第六条规定，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人”。

《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。专利法第六条所称本单位，包括临时工作单位；专利法第六条所称本单位的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。”

（二）发行人现有专利的发明人情况

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师对发行人实际控制人、核心技术人员访谈，以及本所律师在国家知识产权局专利审查信息查询网站查询，发行人及其子公司截至报告期末共拥有 34 项专利，均为发明专利，其中，涉及发明人为实际控制人/核心技术人员的专利共 29 项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	发明人中涉及的实际控制人/核心技术人员
1	康亚有限	独一味咀嚼片及其制备方法	2009101172964	2009-05-31	杨亚军
2	康亚有限	羟苯磺酸钙水合物的合成反应	2010102001513	2010-06-13	杨亚军
3	康亚有限、沈阳药大制剂新技术有限公司	复方降压药物组合物及复方降压片剂	2011101877623	2011-07-06	杨亚军
4	康亚有限	非布司他片剂及其制备方法	2011104192098	2011-12-15	杨亚军
5	康亚有限	非布司他片剂	2012104140806	2011-12-15	杨亚军
6	康亚有限	改善了溶出度的非布司他片剂	2012104141122	2011-12-15	杨亚军

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	发明人中涉及的实际控制人/核心技术人员
7	康亚有限	一种稳定的左旋氯氯地平组合物	2012100934750	2012-04-01	杨亚军
8	康亚有限	盐酸洛美沙星滴眼液及其制备方法与应用	2012101590651	2012-05-22	杨亚军
9	康亚有限	滴眼液及其制备方法与应用	2012101590810	2012-05-22	杨亚军
10	康亚有限	一种兰索拉唑肠溶片及其制备方法	2012104921514	2012-11-28	杨亚军
11	康亚有限	氯化钠滴眼液及其制备方法	2012104921529	2012-11-28	杨亚军
12	康亚有限	吡贝地尔缓释片及其制备方法	2013100041810	2013-01-07	杨亚军；何仲贵
13	康亚有限	美洛昔康药物组合物及其制备方法	2013100258216	2013-01-24	杨亚军
14	康亚有限	兰索拉唑的合成方法及由该方法合成的兰索拉唑	2013100687847	2013-03-05	杨亚军；李兆林
15	康亚有限、浙江视方极医药科技有限公司	一种美洛昔康滴眼液及其制备方法和应用	2013100721937	2013-03-07	杨亚军；何仲贵
16	康亚有限	一种高纯度依帕司他的精制方法	2015105889098	2015-09-16	李兆林
17	康亚有限	格列吡嗪片剂及其制备方法与应用	2015106263471	2015-09-28	杨亚军
18	沈阳药科大学、康亚有限	2-[6-甲氧基-3-(2,3-二氯苯基)甲基-4-氧代-1,4-二氢-1(4H)-喹啉基]乙酸的合成方法	2014100017375	2014-01-03	李兆林
19	沈阳药科大学、康亚有限	2-[6-甲氧基-3-(2,3-二氯苯基)甲基-4-氧代-1,4-二氢-1(4H)-喹啉基]乙酸的制备方法	201410001738X	2014-01-03	李兆林
20	苏州裕泰	眼用药物组合物,其制备方法及应用	2013100687809	2013-03-05	杨亚军
21	苏州裕泰	一种氯吡格雷硫酸氢盐复合物的制备方法	2013104072150	2013-09-10	杨亚军
22	苏州裕泰、浙江视方极医药科技有限公司	环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐	2018112184235	2018-10-19	何仲贵；张天虹
23	苏州裕泰	治疗癌症的药物组合物、药物制剂及其应用和制备方法	2020103456454	2020-04-27	何仲贵
24	沈阳药科大学、苏州裕泰	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法	2019101033062	2019-02-01	何仲贵

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	发明人中涉及的实际控制人/核心技术人员
25	沈阳信达	一种磁性纳米复合材料及其制备和在食品检测中的应用	2020103168917	2020-04-21	马宏达
26	沈阳信达	一种可利霉素冻干粉针制剂及其制备方法	2020103313056	2020-04-24	何仲贵；马宏达
27	沈阳药科大学、沈阳信达	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途	2015102880250	2015-05-29	何仲贵
28	康亚有限	MELOXICAM EYE DROPS AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	US9393314B2	2013-10-28	杨亚军；何仲贵
29	发行人	MELOXICAM EYE DROPS AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	2965761	2013-10-28	杨亚军；何仲贵

基于上述，发行人现有专利中的发明人涉及实际控制人何仲贵、张天虹，核心技术人员何仲贵、杨亚军、李兆林、马宏达，不涉及核心技术人员杨金诚、原核心技术人员陈芬儿。

（三）发行人专利中是否有来源于实际控制人和核心技术人员的职务发明

根据发行人实际控制人、董事、监事及高级管理人员填写的调查问卷及出具的书面确认，发行人书面说明，发行人及其子公司拥有的专利中，由发行人实际控制人及核心技术人员作为发明人的专利，系实际控制人和核心技术人员执行发行人及其子公司的任务、并主要利用发行人及其子公司的物质技术条件所完成，且不属于发行人实际控制人及核心技术人员与原任职单位劳动关系终止后 1 年内所作出的、与其在原任职单位承担的本职工作或者原任职单位分配的任务有关的发明创造。具体如下：

1. 何仲贵自 1988 年 9 月起至今任沈阳药科大学教师，自 2020 年 6 月起至今担任发行人首席制剂科学家；张天虹自 2002 年 2 月至今任沈阳药科大学教师。

根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院、沈阳药科大学药学院分别出具的《确认函》及何仲贵、张天虹出具的书面确认，何仲贵在兼任发行人首席制剂科学家期间，能够尽职尽责完成沈阳药科大学的本职工作，未影响其在沈阳药科大学的正常教学及科研工作。何仲贵、张天虹参与研发的专利及非专利技术均系其利用工作之余参

与，未利用沈阳药科大学资金设备、技术资料等物资技术条件或资源，不属于其在沈阳药科大学的职务行为，不构成其在沈阳药科大学的职务发明。沈阳药科大学就归属于康亚药业的知识产权权属截止确认函出具之日不存在异议，双方不存在任何现实或潜在的争议、纠纷，上述事项未侵害沈阳药科大学的任何权益。

2. 陈芬儿自 2020 年 6 月起兼职担任发行人首席原料药科学家，后因中国工程院于 2023 年 7 月发布《中国工程院院士兼职管理办法（试行）》（中工发[2023]52 号），陈芬儿已于 2023 年 8 月 24 日自愿辞去发行人首席原料药科学家职务，发行人已于 2023 年 8 月 25 日召开总经理办公会，并不再认定陈芬儿为核心技术人员。

复旦大学化学系已出具《确认函》，确认：“陈芬儿院士在兼任康亚药业首席原料药科学家期间，受康亚药业委托，参与并指导康亚药业研发的‘对苯二酚合成工艺项目’（包括已授权专利和申请中专利），系陈芬儿教授利用工作之余参与并指导康亚药业技术人员完成，该项目不属于我校工作人员在复旦大学的职务行为，不存在利用复旦大学资金、设备、技术资料等物质技术条件或资源，不存在应当认定而未认定为复旦大学职务发明的情形。上述专利及非专利技术的权属不属于复旦大学，复旦大学就上述专利及非专利技术的权属归属于康亚药业不存在异议，不享有任何现有或潜在的权利主张，不存在任何纠纷或潜在纠纷，上述事项未侵害复旦大学的权益。”

陈芬儿已出具《确认函》：“本人在复旦大学化学系学院（简称“本单位”）任职，并担任教授一职……本人在本单位任职教授期间，在康亚药业参与研发的专利（包括已授权专利和申请中专利）及非专利技术为‘对苯二酚合成工艺项目’……上述专利及非专利技术研发过程中，研发费用及物质投入均为康亚药业投入，不属于在本工作单位的职务发明，系本人在工作之余参与研发，本人对上述专利及非专利技术的权属归属于康亚药业没有任何异议，不享有任何现有或潜在的权利主张，不存在任何纠纷或潜在纠纷。”

基于上述，发行人现有的专利中，不存在发行人原核心技术人员陈芬儿作为发明人的情况，不存在来源于原核心技术人员陈芬儿的职务发明。

3. 马宏达自 1999 年 7 月至 2018 年 7 月就职于沈阳军区总医院，任主管药师；2018 年 7 月至今就职于发行人子公司沈阳信达，现任总经理，其作为发明人之专利最早申请时间为 2020 年 4 月，距离马宏达在原单位离职时间已超过 1 年，该等发明并非马宏达于原工作单位工作期间的职务发明。

4. 杨亚军自 2001 年 6 月参加工作以来一直在发行人处工作，历任康亚有限和康亚药业研发部经理、研发中心总经理兼制剂部经理、生产总监、质量总监兼研发中心总经理、副总经理，其作为发明人之专利最早申请时间为 2009 年 5 月，不存在来源于原工作单位工作期间的职务发明。

5. 李兆林自 2007 年 7 月参加工作以来一直在发行人处工作，先后任研究员、项目组长、车间技术员、合成部经理、项目负责人，其作为发明人之专利最早申请时间为 2013 年 3 月，不存在来源于原工作单位工作期间的职务发明。

6. 杨金诚自 2013 年 7 月入职发行人，先后任项目负责人、合成部经理、研发中心总经理（研发总监），发行人现有的专利中，不存在杨金诚作为发明人的情况。

综上，本所律师认为，发行人专利中不存在来源于实际控制人和核心技术人员在其他单位的职务发明，不存在侵权纠纷和风险。

四、结合公司董监高及核心技术人员在高校等事业单位任职情况，说明是否符合《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定，是否符合所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定

（一）关于发行人董监高及核心技术人员任职资格的相关法律规定

《公司法》第一百四十六条规定，“有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；（三）担任破产清算的

公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿。”

《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》就加强直属高校党员领导干部兼职管理作出如下规定：“……三、直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案。……六、直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。……十、加强监督检查，对违反规定在经济实体、社会团体等单位中兼职或者兼职取酬的，依照《中国共产党纪律处分条例》第七十七条的规定处理。兼职的领导干部，应当辞去本职或者兼任的职务。所收取的报酬（包括各种经济利益）应当收缴。对校级非中共党员的领导干部兼职的管理，参照本通知执行。”

（二）公司董监高及核心技术人员在高校等事业单位任职符合《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定，符合所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定

根据发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查问卷，及发行人出具的书面说明，并经本所律师登录相关高校网站进行查询，截至报告期末，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在高校等事业单位任职情况如下：

序号	姓名	担任发行人职务	高校等事业单位名称	在高校等事业单位担任的职务
1	何仲贵	首席制剂科学家	沈阳药科大学	无涯创新学院教授
2	陈芬儿	核心技术人员、 首席原料药科学	复旦大学	化学系教授
			江西师范大学	校长

序号	姓名	担任发行人职务	高校等事业单位名称	在高校等事业单位担任的职务
		家	武汉工程大学	化工与制药学院教授
			福州大学	生物科学与工程学院院长
			郑州大学	药学院、药物研究院院长
			四川大学	双聘院士
			西华大学	举行不对称合成与手性技术四川省重点实验室学术委员会主任
			华侨大学	双聘院士
			浙江工业大学	药物科学与技术研究院院长、教授、博士生导师
3	王幽深	独立董事	北方民族大学	法学院教授

注：陈芬儿已于 2023 年 8 月 24 日辞去首席原料药科学家职务，并自 2023 年 8 月 25 日起不再属于发行人核心技术人员。

除上述情形外，发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在在高校等事业单位任职的情况。

1. 何仲贵在高校等事业单位任职情况

根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院分别出具的《确认函》，及何仲贵出具的书面确认，沈阳药科大学不属于教育部直属高校，何仲贵为沈阳药科大学普通教师，从未担任沈阳药科大学党政领导干部，在康亚药业投资兼职的行为未违反《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关政策及沈阳药科大学相关规章制度规定，符合国家有关学校成果转化、产业化的政策导向。沈阳药科大学对何仲贵在康亚药业兼职及持有康亚药业股权/股份的行为无任何异议。

2. 陈芬儿在高校等事业单位任职情况

根据陈芬儿填写的调查问卷及出具的书面确认、《辞职申请》及发行人总经理办公会会议纪要，陈芬儿自 2020 年 6 月起兼职担任发行人首席原料药科学家，后因中国工程院于 2023 年 7 月发布《中国工程院院士兼职管理办法(试行)》(中工发[2023]52 号)，陈芬儿已于 2023 年 8 月 24 日自愿辞去发行人首席原料药科学家职务，并自 2023 年 8 月 25 日起不再属于发行人核心技术人员。

根据复旦大学人事处出具的《证明》《复旦大学教职工在企业 and 校外相关单位兼职情况登记审批表》，复旦大学人事处已确认“经初步审核，未发现陈芬儿院士在宁夏康亚药业股份有限公司担任首席科学家有不符合学校文件要求之情况”。

复旦大学化学系已出具《确认函》，确认：“陈芬儿教授为复旦大学普通教师，不属于高校党政领导干部，其兼职与对康亚药业的投资行为，符合国家有关学校成果转化、产业化的政策导向，不违反国家及复旦大学的有关规定，本单位对陈芬儿在康亚药业担任首席原料药科学家及持有康亚药业股权/股份的行为无任何异议。”

江西师范大学已出具《说明》：“江西师范大学不属于教育部直属高校，陈芬儿院士的人事关系均在复旦大学，他在宁夏康亚药业股份有限公司及其关联公司兼职及持有股权/股份，没有侵犯我校的权利和相关权益，符合我校相关规章制度规定。”

3. 王幽深在高校等事业单位任职情况

根据独立董事王幽深的简历、填写的调查问卷，并经本所律师登录北方民族大学相关官方网站检索该校及王幽深所在法学院公布的现任领导名单，王幽深现担任北方民族大学法学院教授，王幽深未担任相关学校法学院党政领导职务。

根据王幽深出具的《独立董事声明》及书面确认，王幽深不属于北方民族大学党政领导干部成员，担任公司独立董事未违反《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》和《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规、规范性文件的规定；其担任康亚药业独立董事已获北方民族大学知悉并同意，符合北方民族大学关于大学教师、职工在外兼职的相关规章制度的规定；王幽深具备履行上市公司独立董事职责所必须的工作经验和相关知识，符合《公司法》及中国证监会、北京证券交易所、全国中小企业股份转让系统相关法律法规规定的担任独立董事的资格，不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事、监事、高级管理人员的情形。此外，经本所律师查询巨潮资讯、见微数据等网站，王幽深现同时担任东方钽业（000962）独立董事。

综上，本所认为，发行人董监高及核心技术人员均不属于教育部直属高等院校的党政领导干部，任职符合《公司法》《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关法律法规和规范性文件的规定，符合所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定。

五、结合实际控制人和核心技术人员在外任职单位的主营业务、经营状况、主要客户、与发行人的贸易往来和其任职及持股状况，说明是否存在同业竞争，相关交易是否公允，是否存在潜在的利益输送

根据发行人实际控制人和核心技术人员填写的调查问卷，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统、企查查网站查询，除发行人及其子公司外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人和核心技术人员对外投资或任职（含兼职）的单位情况如下：

序号	姓名	对外投资/任职单位名称	担任职务	出资比例	主营业务/经营范围	经营情况、主要客户、与发行人的贸易往来情况
1	杨金诚	宁夏盈泰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	无	8.1370%	企业管理及咨询服务；商务信息咨询服务。	除持有发行人股份外，未开展其他经营业务，与发行人不存在贸易往来。
2	杨亚军	宁夏盈捷信企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	无	2.0247%	企业管理；信息咨询服务。	系持股平台，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务，与发行人不存在贸易往来。
3	李兆林		无	1.6873%		
4	何仲彤		无	4.0495%		
5	张天虹	宁夏元康投资有限公司	执行董事	12.1951%	医药投资。	以自有资金从事医药行业投资，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务，与发行人不存在贸易往来。
			监事	30.9756%		
				教授	/	培养高等学历医药人才，促进卫生事业发展。医药学等教育行政主管部门批准学科的本科、硕士研究生、博士研究生学历教育，相关学术交流。
6	何仲贵	沈阳药科大学	教授	/		
		沈阳药大制剂新技术有限公司	董事长、总经理	20%	新药、兽药、药用辅料、化学试剂、试验设备、医疗器械的研究、开发、转让、咨询服务。	
		辽宁药用辅料科技开发公司	负责人	无	药用辅助的引进、推广、开发；中、西药原料及制剂、日用化学品、兽药原料及制剂、化工原料（化学危险品除外）、医疗器械、化工设备的技术开发、咨询服务、信息中介服务；开发研制的技术成果转让。	正在注销（已于 2023 年 7 月办理税务注销备案），并不再开展任何经营业务，与发行人不存在贸易往来。

注：陈芬儿已于 2023 年 8 月 24 日辞去首席原料药科学家职务，并自 2023 年 8 月 25 日起不再属于发行人核心技术人员。

根据发行人提供的相关委托研发、技术转让服务合同等相关资料，以及发行人及实际控制人书面说明，发行人及其子公司与沈阳药科大学、沈阳药大制剂新技术有限公司报告期内签署及报告期内尚在履行的相关委托研发合作、技术转让相关交易定价公允、合理，不存在潜在的利益输送情形，具体情况详见本问题回复“一、结合上述人员的任职背景，说明发行人与沈阳药科大学及其附属单位的关联关系，与沈阳药科大学及其附属单位交易情况并说明相关交易的公允性”和“二、说明与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发历史情况、研发产出成果、在研项目情况，说明形成专利、技术是否存在权属纠纷，发行人的技术研发是否依赖于与沈阳药科大学的合作”所述。除上述情形外，实际控制人、核心技术人员在外的任职单位与发行人不存在未披露的其他业务往来的情形，不存在潜在的利益输送情形。

根据发行人实际控制人、控股股东、核心技术人员出具的书面确认或填写的调查问卷，发行人实际控制人除元康投资外不存在其他控制的企业，元康投资主要从事以自有资金从事医药行业投资，与发行人不存在同业竞争情形，实际控制人和核心技术人员在外任职或持股的其他相关单位均不属于实际控制人控制的企业，与发行人不存在同业竞争的情况。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司与沈阳药科大学、沈阳药大制剂新技术有限公司报告期内签署及报告期内尚在履行的相关委托研发合作、技术转让相关交易定价公允、合理，不存在潜在的利益输送情形；除上述情形外，实际控制人和核心技术人员在外任职的单位与发行人不存在业务往来，不存在潜在的利益输送情形。发行人实际控制人除元康投资外不存在其他控制的企业，元康投资与发行人不存在同业竞争情形，实际控制人和核心技术人员在外任职或持股的其他相关单位均不属于实际控制人控制的企业，与发行人不存在同业竞争的情况。

六、发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。

根据发行人提供的田治科《保密和竞业限制协议》，浙江医药股份有限公司新昌制药厂出具的《确认函》，并经本所律师访谈发行人人力资源主管负责人，发行人总经理田治科曾于 1996 年 8 月至 2020 年 8 月期间在浙江医药股份有限公司新昌制药厂工作，先后担任制剂研究室主任、所长、制剂分厂厂长、党委书记、营销公司常务副总经理、党委书记，并于 2010 年 2 月与浙江医药股份有限公司新昌制药厂签署《保密和竞业限制协议》，田治科离职后未收到过浙江医药股份有限公司新昌制药厂支付的竞业禁止补偿金。浙江医药股份有限公司新昌制药厂已于 2023 年 7 月 28 日出具《确认函》，确认田治科不存在违反竞业限制及保密义务的情形，与其不存在任何劳动人事、知识产权方面的争议或纠纷的情况。

除上述情形外，根据发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查问卷，及发行人出具的书面说明，并经本所律师访谈发行人人力资源主管负责人，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均未与其原任职单位签署过任何形式的竞业禁止协议或保密协议，未收到过原任职单位向其支付的竞业限制补偿金，与原任职单位不存在争议或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人及其他主要经营管理团队不存在违反竞业禁止协议、保密协议的情形，不存在争议或潜在纠纷。

七、核查过程及核查意见

（一）核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

1. 查阅发行人提供的工商资料，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查问卷、简历；

2. 查阅发行人提供的相关专利证书、专利转让合同、委托研发合同、技术转让合同、国家知识产权局出具的专利查询记录等相关资料，并登录国家知识产权局网站查询，了解发行人专利、委托研发情况；

3. 登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、企查查（<https://www.qcc.com>）以及巨潮资讯（<http://www.cninfo.com.cn/>）、见微数据（www.jianweidata.com）等网站，了解发行人实际控制人、董监高、核心技术人员对外投资或任职的单位相关情况；登录沈阳药科大学、复旦大学、北方民族大学等相关高校网站，了解董监高及核心技术人员在高校等事业单位任职及其他兼职情况；登录中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、百度（www.baidu.com）等网站查询，了解发行人及其子公司不存在就其与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发所形成专利、技术发生权属纠纷的情形，以及发行人及其董监高、核心技术人员的诉讼、纠纷情况；

4. 取得沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院、沈阳药科大学药学院、复旦大学化学系、江西师范大学等相关单位出具的书面确认文件，查阅发行人实际控制人、董监高及核心技术人员简历及出具的书面声明；

5. 查阅发行人提供的实际控制人及主要经营管理团队成员离职证明文件，田治科《保密和竞业限制协议》，取得浙江医药股份有限公司新昌制药厂出具的《确认函》；

6. 对发行人人力资源主管负责人进行访谈；

7. 审阅《招股说明书（申报稿）》；

8. 取得发行人书面说明。

（二）核查意见

经核查，本所认为：

1. 根据发行人实际控制人何仲贵及沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院分别出具的确认函，辽宁药用辅料科技开发公司和沈阳药大制剂新技术有限公司系沈

阳药科大学的校办企业，由沈阳药科大学管理并控制，何仲贵对上述企业不构成控制，除前述已披露的情况外，发行人与沈阳药科大学或其附属单位不存在其他关联关系。发行人及其子公司与沈阳药科大学及其附属单位沈阳药大制剂新技术有限公司之间的委托研发、技术（专利权）转让相关交易均参考市场定价，相关交易公允合理。

2. 发行人截至报告期末持有的有效专利中，共涉及 9 项专利系委托沈阳药科大学及其附属单位研发或受让自沈阳药科大学，发行人与沈阳药科大学及其附属单位的在研项目仅为 WJ-39 原料药及片剂项目 1 项。根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院、沈阳药科大学药学院分别出具的《确认函》，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在就其与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发所形成专利、技术发生权属纠纷的情形。发行人现有核心技术均系来源于自主研发和集成创新，发行人具备高效、独立的研发体系，报告期内独立取得多项研发成果，具备自主研发竞争优势，发行人与沈阳药科大学之间的合作具有明确分工，发行人的技术研发不依赖于与沈阳药科大学的合作。

3. 发行人专利中不存在来源于实际控制人和核心技术人员的职务发明，不存在在侵权纠纷和风险。

4. 发行人董监高及核心技术人员均不属于教育部直属高等院校的党政领导干部，任职符合《公司法》《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关法律法规和规范性文件的规定，符合所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定。

5. 发行人及其子公司与沈阳药科大学、沈阳药大制剂新技术有限公司报告期内签署及报告期内尚在履行的相关委托研发合作、技术转让相关交易定价公允、合理，不存在潜在的利益输送情形；除上述情形外，实际控制人和核心技术人员在外任职的单位与发行人不存在业务往来，不存在潜在的利益输送情形。发行人实际控制人除元康投资外不存在其他控制的企业，元康投资与发行人不存在同业竞争情形，实际控制

人和核心技术人员在外任职或持股的其他相关单位均不属于实际控制人控制的企业，与发行人不存在同业竞争的情况。

6. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人及其他主要经营管理团队成员不存在违反竞业禁止协议、保密协议的情形，不存在任何争议或潜在纠纷。

《问询函》问题3.一致性评价等行业政策对发行人业绩的影响

根据申报文件，（1）目前公司主要产品中羟苯磺酸钙胶囊、美洛昔康片已通过仿制药一致性评价，盐酸左氧氟沙星滴眼液暂无参比制剂。羟苯磺酸钙胶囊、美洛昔康片未进入国家基药目录，但已进入医保乙类。吲达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液尚未通过一致性评价，但已进入医保甲类。（2）2021年2月，公司昊畅-羟苯磺酸钙胶囊成功中选全国药品集中采购，中选省份为浙江、湖北、湖南、安徽、山西、内蒙古和宁夏，本次集采标期为三年。（3）发行人近一半收入来源于羟苯磺酸钙胶囊的销售，报告期内收入分别为51.38%、56.29%、48.69%。

请发行人：（1）说明主要仿制药产品一致性评价开展情况及进展情况、目前的销售收入及占比情况、同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）。（2）说明已有同类竞品通过一致性评价的发行人产品是否存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险及应对措施，发行人当前仿制药品中暂未开展一致性评价工作的产品具体情况及其近期规划，是否存在无法通过一致性评价的风险，如是，请作风险揭示。结合未通过一致性评价的药品销售政策要求，说明相关药品未通过一致性评价对发行人业绩的影响及应对措施。（3）结合同类产品的市场竞争、纳入带量采购、医保目录及2023年医保目录调整申报情况，分析说明发行人主营药物是否存在被调出医保目录的风险，相关事项对发行人生产经营的具体影响，相关风险是否充分揭示。（4）补充说明带量采购给发行人带来的具体影响，对比发行人主要产品市场价格情况，结合目前带量采购政策市场执行效果，分析发行人主要产品被替代的可能性，对发行人同类产品在非中标区域销售的具体影响；说明昊畅-羟苯磺酸钙胶囊2024年2月到期后，是否存在无法继续成功中选全国药品集中采购的风险及相关措施。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、说明主要仿制药产品一致性评价开展情况及进展情况、目前的销售收入及占

比情况、同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）。

（一）主要仿制药产品的销售收入及占比情况

报告期内，发行人仿制药主要产品包括羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片、盐酸左氧氟沙星滴眼液和美洛昔康片，其收入及占比情况具体如下：

单位:万元，%

项目	2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占化学药品制造业务收入比例	金额	占化学药品制造业务收入比例	金额	占化学药品制造业务收入比例
羟苯磺酸钙胶囊	8,097.72	71.73	7,890.04	66.04	7,162.86	51.99
吲达帕胺缓释片	1,358.02	12.03	1,586.79	13.28	2,241.07	16.27
盐酸左氧氟沙星滴眼液	743.38	6.58	722.84	6.05	1,907.79	13.85
美洛昔康片	380.89	3.37	212.78	1.78	367.60	2.67
合计	10,580.01	93.71	10,412.45	87.15	11,679.32	84.78

（二）主要仿制药产品一致性评价开展情况及进展情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人前述产品一致性评价开展情况如下：

药品名称	一致性评价进展	通过日期
羟苯磺酸钙胶囊	已通过	2019 年 10 月 31 日
吲达帕胺缓释片	处方工艺研究	-
盐酸左氧氟沙星滴眼液	-	-
美洛昔康片	已通过	2022 年 8 月 16 日

注：盐酸左氧氟沙星滴眼液目前暂无参比制剂，因此暂无一致性评价要求。

公司吡达帕胺缓释片产品目前已完成前期药学研究工作，正在针对前次 BE 试验中发现的处方工艺问题进行改进。

(三) 同类药品已通过一致性评价的情况 (包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等)

(1) 羟苯磺酸钙胶囊

序号	药品名称	规格	生产厂家	通过日期
1	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	宁夏康亚药业股份有限公司	2019/10/31
2	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	江苏万高药业股份有限公司	2020/11/02
3	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	上海朝晖药业有限公司	2020/12/29
4	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	西安利君制药有限责任公司	2021/10/22
5	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	海南林恒制药股份有限公司	2022/09/14
6	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	贵州天安药业股份有限公司	2022/11/10

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

截至 2023 年 6 月 30 日，羟苯磺酸钙胶囊在全国范围内共有 6 家企业的 6 个品种通过一致性评价，发行人生产的羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）系全国首家通过的品种。

(2) 吡达帕胺缓释片

序号	药品名称	规格	生产厂家	通过日期
1	吡达帕胺缓释片	1.5mg	合肥合源药业有限公司	2021/06/22

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

截至 2023 年 6 月 30 日，吡达帕胺缓释片在全国范围内仅有合肥合源药业有限公司通过一致性评价，发行人生产的吡达帕胺缓释片尚未通过一致性评价。

(3) 盐酸左氧氟沙星滴眼液

截至 2023 年 6 月 30 日，盐酸左氧氟沙星滴眼液尚无参比制剂，亦无企业自行选择参比制剂通过一致性评价。

（4）美洛昔康片

序号	药品名称	规格	生产厂家	通过日期
1	美洛昔康片	7.5mg	扬子江药业集团有限公司	2019/09/06
2	美洛昔康片	7.5mg	海南先声药业有限公司	2019/09/06
3	美洛昔康片	7.5mg	澳美制药（海南）有限公司	2020/03/03
4	美洛昔康片	15mg	澳美制药（海南）有限公司	2020/03/03
5	美洛昔康片	7.5mg	江苏飞马药业有限公司	2021/02/09
6	美洛昔康片	7.5mg	湖南明瑞制药有限公司	2021/04/08
7	美洛昔康片	7.5mg	宁夏康亚药业股份有限公司	2022/08/16

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

截至 2023 年 6 月 30 日，美洛昔康片在全国范围内共有 6 家企业的 7 个品种通过一致性评价，发行人生产的美洛昔康片（7.5mg）已于 2022 年 8 月 16 日通过仿制药一致性评价。

二、说明已有同类竞品通过一致性评价的发行人产品是否存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险及应对措施，发行人当前仿制药品中暂未开展一致性评价工作的产品具体情况及其近期规划，是否存在无法通过一致性评价的风险，如是，请作风险揭示。结合未通过一致性评价的药品销售政策要求，说明相关药品未通过一致性评价对发行人业绩的影响及应对措施。

（一）已有同类竞品通过一致性评价的发行人产品是否存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险及应对措施

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人主要仿制药产品中仅有吲达帕胺缓释片存在同类竞品通过一致性评价而发行人产品未通过的情形。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，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。

发行人吲达帕胺缓释片同类产品目前仅合肥合源药业有限公司一家企业于 2021 年 6 月 22 日通过一致性评价，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》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 102 号）的相关规定，吲达帕胺缓释片一致性评价限定时间为 2024 年 6 月 22 日。发行人该产品此前已进行过临床 BE 研究，目前正针对临床研究中显示的处方工艺问题进行改善。

此外，在药品批件注册和一致性评价的实践中，鉴于一致性评价的资源、难度等多方面原因，一致性评价的实际开展期限较长。从目前一致性评价实际审评情况来看，市场上存在化学药品自首家过评三年后仍可正常延期申报一致性评价补充申请的情况。吲达帕胺缓释片被列入国家基药目录以及国家医保甲类目录，属于临床必需品种，鉴于目前仅一家企业通过一致性评价，根据当前情况，若发行人未能在限定期限内完成其一致性评价工作，该产品存在可予适当延期的可能性。

综上，已有同类竞品通过一致性评价的发行人产品吲达帕胺缓释片存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险，公司正在积极推进该产品的一致性评价工作。发行

人已在《招股说明书（申报稿）》“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（四）一致性评价风险”披露相关风险。

（二）发行人当前仿制药品中暂未开展一致性评价工作的产品具体情况及其近期规划，是否存在无法通过一致性评价的风险，如是，请作风险揭示

发行人主要仿制药产品中暂未开展一致性评价工作的产品具体情况如下：

药品名称	规格	是否有参比制剂	是否开展一致性评价工作
盐酸左氧氟沙星滴眼液	0.3%（按 $C_{12}H_{18}FN_4O_4$ 计）	否	否

注： $C_{12}H_{18}FN_4O_4$ 为左氧氟沙星化学式。

由于盐酸左氧氟沙星滴眼液目前尚无参比制剂，亦无企业自行选择参比制剂通过一致性评价，预计该品种短期内将无法开展一致性评价，因此目前该品种暂无法通过一致性评价的风险。

发行人将密切关注相关参比制剂发布情况，待参比制剂明确后启动一致性评价工作。

（三）结合未通过一致性评价的药品销售政策要求，说明相关药品未通过一致性评价对发行人业绩的影响及应对措施

1. 未通过一致性评价的药品销售政策要求

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 102 号），规定：“对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。”

2021 年 1 月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号），规定：“挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过 3 个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的

产品……医疗机构应根据临床用药需求优先使用中选药品，并按采购合同完成约定采购量……国家组织对部分通过一致性评价的药品开展集中带量采购，根据市场情况开展专项采购，指导各地开展采购工作。各省（自治区、直辖市）对本区域内除国家组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他省份组成联盟开展集中带量采购，并指导具备条件的地市级统筹地区开展采购工作。地市级统筹地区应根据所在省（自治区、直辖市）安排，就上级组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他地区组成联盟开展集中带量采购。对尚未纳入政府组织集中带量采购范围的药品，医疗机构可在省级药品集中采购平台上自主或委托开展采购。集中带量采购中选价格应及时报上级医药价格主管部门备案。”

根据上述现行药品销售政策要求，目前纳入集采的药品范围主要系基本医保药品目录内用量大、采购金额高、市场竞争较为充分的药品，国家组织对部分通过一致性评价的药品开展国家集采，各省（自治区、直辖市）对本区域内除国家集采范围以外的药品独立或与其他省份组成联盟开展地方集采。未通过一致性评价的药品可以入选地方集采目录，与国家集采形成互补。

因此，一方面，在满足集采中标企业约定采购量后，公立医疗机构可以采购非集采中标药品，未通过一致性评价的药品也可以在公立医疗机构进行销售。另一方面，民营医院、零售药店等院外市场则对所售药品是否通过一致性评价没有禁止性规定，具有有效药品批件的产品均可于院外市场进行销售。

2. 发行人未通过一致性评价的药品不存在院内销售不合规情况

根据院内销售相关法律法规，在满足集采中标企业约定采购量后，公立医疗机构可以采购非集采中标药品。因此，不存在法律上的禁止性条款禁止发行人未通过一致性评价的药品进行院内销售。结合公开搜索信息，报告期内发行人不存在因院内销售不合规而受到有权机关行政处罚的情形。

综上，发行人未通过一致性评价的药品不存在院内销售不合规情况。

3. 说明相关药品未通过一致性评价对发行人业绩的影响及应对措施

截至 2023 年 6 月 30 日，其他厂家通过一致性评价但发行人未通过的主要药品仅吲达帕胺缓释片一种，报告期内其对发行人的业绩影响情况如下：

单位：万元

项目	2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占主营业务收入/主营业务毛利比例	金额	占主营业务收入/主营业务毛利比例	金额	占主营业务收入/主营业务毛利比例
吲达帕胺缓释片收入	1,358.02	8.17%	1,586.79	11.32%	2,241.07	16.08%
吲达帕胺缓释片毛利	1,057.31	8.69%	1,295.08	12.36%	1,923.61	17.49%

如上表，报告期内发行人吲达帕胺缓释片产品对收入与毛利的贡献呈下降趋势，发行人已采取如下措施进行应对：①积极推进该产品的一致性评价工作，争取尽快通过一致性评价，并密切关注国家集采目录更新情况；②采取推广经销商制度积极拓展非公立医院的销售渠道。

三、结合同类产品的市场竞争、纳入带量采购、医保目录及2023年医保目录调整申报情况，分析说明发行人主营药物是否存在被调出医保目录的风险，相关事项对发行人生产经营的具体影响，相关风险是否充分揭示。

（一）发行人同类产品的市场竞争、纳入带量采购、医保目录情况

1. 发行人同类产品的市场竞争情况

（1）羟苯磺酸钙胶囊

羟苯磺酸钙胶囊主要用于微血管病变的治疗，治疗领域较为相似的竞品有胰激肽原酶肠溶片、地奥司明片等产品。

根据药智网数据显示，上述产品 2022 年在我国国内公立医疗机构的市场销售总额如下：

序号	药品名称	市场销售总额（亿元）
1	羟苯磺酸钙胶囊	2.43

序号	药品名称	市场销售总额（亿元）
2	胰激肽原酶肠溶片	5.40
3	地奥司明片	4.62

（2）吲达帕胺缓释片

吲达帕胺缓释片主要用于原发性高血压的治疗，治疗领域较为相似的竞品有氢氯噻嗪片、吲达帕胺片等产品。

根据药智网数据显示，上述产品 2022 年在我国国内公立医疗机构的市场销售总额如下：

序号	药品名称	市场销售总额（亿元）
1	吲达帕胺缓释片	1.51
2	氢氯噻嗪片	0.24
3	吲达帕胺片	0.43

（3）盐酸左氧氟沙星滴眼液

盐酸左氧氟沙星滴眼液主要用于敏感细菌引起的细菌性结膜炎、细菌性角膜炎的治疗，治疗领域较为相似的竞品有左氧氟沙星滴眼液、诺氟沙星滴眼液等产品。

根据药智网数据显示，上述产品 2022 年在我国国内公立医疗机构的市场销售总额如下：

序号	药品名称	市场销售总额（亿元）
1	盐酸左氧氟沙星滴眼液	0.72
2	左氧氟沙星滴眼液	3.56
3	诺氟沙星滴眼液	0.20

（4）美洛昔康片

美洛昔康片主要用于类风湿性关节炎和强直性脊柱炎的长期症状治疗，治疗领域较为相似的竞品有双氯芬酸钠缓释胶囊、洛索洛芬钠片等产品。

根据药智网数据显示，上述产品 2022 年在我国国内公立医疗机构的市场销售总额如下：

序号	药品名称	市场销售总额（亿元）
1	美洛昔康片	0.37
2	双氯芬酸钠缓释胶囊	2.54
3	洛索洛芬钠片	1.80

2. 发行人同类产品纳入带量采购、医保目录情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人同类产品纳入国家及省级联盟药品集中采购名录、国家医保目录的具体情况如下：

序号	药品名称	带量采购项目	进入国家医保目录情况
（1）羟苯磺酸钙胶囊			
1	羟苯磺酸钙胶囊	2021 年第四批国家组织药品集中采购	医保乙类
2	胰激肽原酶肠溶片	渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购	医保乙类
3	地奥司明片	甘肃省 2022 年度药品集中带量采购	医保乙类
（2）吲达帕胺缓释片			
1	吲达帕胺缓释片	-	医保甲类
2	氢氯噻嗪片	-	医保甲类
3	吲达帕胺片	2020 年第二批国家组织药品集中采购	医保甲类
（3）盐酸左氧氟沙星滴眼液			
1	盐酸左氧氟沙星滴眼液	广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购	医保甲类
2	左氧氟沙星滴眼液	2020 年第三批国家组织药品集中采购、广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购	医保甲类
3	诺氟沙星滴眼液	-	医保甲类
（4）美洛昔康片			
1	美洛昔康片	2020 年第二批国家组织药品集中采购	医保乙类
2	双氯芬酸钠缓释胶囊	-	医保甲类
3	洛索洛芬钠片	2021 年第四批国家组织药品集中采购	医保乙类

(二) 2023 年医保目录调整申报情况

1. 我国医保目录调整的政策标准

根据国家医保局 2020 年 7 月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》，基本医疗保险用药范围通过《基本医疗保险药品目录》（以下简称“医保目录”）进行管理，符合医保目录的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。

医保目录内的药品，有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出医保目录：

- ①被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；
- ②被有关部门列入负面清单的药品；
- ③综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；
- ④通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的药品；
- ⑤国家规定的应当直接调出的其他情形。

医保目录内的药品，符合以下情况之一的，经专家评审等规定程序后，可以调出医保目录：

- ①在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；
- ②临床价值不确切，可以被更好替代的药品；
- ③其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。

2. 2023 年医保目录调整申报情况

2023 年 6 月 29 日，国家医疗保障局公布了《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，综合考虑基本医疗保险和工伤保险的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，2023 年药品目录调整范围如下：

（1）目录外西药和中成药（调进）

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备以下情形之一的目录外药品，可以申报参加 2023 年药品目录调整。

A、2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。符合本条件的新冠治疗用药，可按程序申报。

B、2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。

C、纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。

D、纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于 2023 年 6 月 30 日前，经国家药监部门批准上市的药品。

E、2023 年 6 月 30 日前，经国家药监部门批准上市的罕见病治疗药品。

（2）目录内西药和中成药（调出）

A、2023 年 12 月 31 日协议到期的谈判药品。

B、2024 年 12 月 31 日协议到期，且 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的谈判药品。

C、2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的常规目录部分的药品。

D、符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品。

根据国家医疗保障局相关工作进度安排，预计将于 2023 年 11 月印发关于目录调整的文件，公布药品目录调整结果，发布新版药品目录。

（三）分析说明发行人主营药物是否存在被调出医保目录的风险，相关事项对发行人生产经营的具体影响，相关风险是否充分揭示

报告期内，发行人主营药物的医保收录情况具体如下：

药品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
羟苯磺酸钙胶囊	全国医保乙类		
吲达帕胺缓释片	全国医保甲类		
盐酸左氧氟沙星滴眼液	全国医保甲类		
美洛昔康片	全国医保乙类		

报告期内，公司主要产品不存在被调出医保目录的情况。

通常情况下，药品被调出医保目录一般是存在不合理用药情形或者有更好的替代药物。公司上述产品均具有有效的药品批件，具有良好的临床效果，不存在被列入负面清单、通过违规手段进入医保目录的情形，不属于“经专家评审后，直接调出医保目录”的产品。上述产品目前亦不属于“经专家评审等规定程序后，可以调出医保目录”的情形，具体情况如下：

（1）羟苯磺酸钙胶囊

羟苯磺酸钙胶囊作为有明确治疗效果的微血管保护剂，产品治疗围绕血管性病变，适应症广泛。该产品作为直接有效的微血管保护剂，具有显著改善微循环，预防和治疗微循环障碍引起的各种疾病的作用。羟苯磺酸钙胶囊的价格适中、临床效果显著，从经济性和有效性角度综合考量，其符合医保目录“保基本”的定位，且 2021 年已开展国家集采，预计短时间内被调出医保目录的可能性较小。

（2）吲达帕胺缓释片

吲达帕胺本质是一种磺胺类利尿剂，通过抑制远端肾小管皮质稀释段的再吸收水与电解质而发挥作用。吲达帕胺是国内常用的一种利尿降压药，具有疗效好、降压平稳、副反应少等优点，目前作为医保甲类药品，其作用广泛。从有效性、经济性等角度考虑，预计短时间内被调出医保目录的可能性较小。

（3）盐酸左氧氟沙星滴眼液

盐酸左氧氟沙星滴眼液为经典广谱杀菌药物，临床效果显著、使用广泛，主要用于治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎。公司产品已中标广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购，且其与主要竞品左氧氟沙星滴眼液属于同一药品通用名“左氧氟沙星”，在医保目录内被视作同一药品。从安全性、有效性、适用性、经济性等角度考虑，预计短时间内被调出医保目录的可能性较小。

（4）美洛昔康片

美洛昔康片主要用于镇痛治疗，属于非甾体抗炎药物，其主要用于各种关节炎的疼痛治疗，比如骨性关节炎、风湿性关节炎、类风湿性关节炎的疼痛治疗，相对其他非甾体抗炎药物来讲，在胃肠症状等方面副作用相对较少。美洛昔康片已进入 2020 年国家第二批集采目录，从安全性、经济性等角度考虑，预计短时间内被调出医保目录的可能性较小。

综上，公司现已列入医保目录的主要产品短时间内被调出医保目录的风险较小，预计相关事项不会对公司生产经营产生重大不利影响。

发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（三）发行人产品被调出国家基本药物目录或医保目录的风险”披露相关风险。

四、补充说明带量采购给发行人带来的具体影响，对比发行人主要产品市场价格情况，结合目前带量采购政策市场执行效果，分析发行人主要产品被替代的可能性，对发行人同类产品在非中标区域销售的具体影响；说明昊畅-羟苯磺酸钙胶囊2024年2月到期后，是否存在无法继续成功中选全国药品集中采购的风险及相关措施。

（一）说明带量采购给发行人带来的具体影响，对比发行人主要产品市场价格情况，结合目前带量采购政策市场执行效果，分析发行人主要产品被替代的可能性，对发行人同类产品在非中标区域销售的具体影响

1. 说明带量采购给发行人带来的具体影响

（1）发行人药品品种纳入带量采购目录的情况

2021年2月，发行人昊畅-羟苯磺酸钙胶囊成功中选全国药品集中采购，中选价格为17.66元/盒（0.5g*24粒）和33.44元/盒（0.5g*48粒），中选省份为浙江、湖北、湖南、安徽、山西、内蒙古和宁夏。

2021年11月，发行人盐酸左氧氟沙星滴眼液产品成功中选广东联盟阿莫西林等45个药品集团带量采购，中选价格为2.99元/支（5ml:15mg）和4.28元/支（8ml:24mg），中选省份为广东、广西、河南、贵州、山西、江西、宁夏、湖南、甘肃、青海、海南、新疆以及新疆生产建设兵团。

（2）上述产品的中标价格与集采前价格

A、羟苯磺酸钙胶囊

因羟苯磺酸钙胶囊在国家集采中中标规格为0.5g/粒，因此将集采前后0.5g/粒规格的产品进行对比，具体情况如下：

产品类型	终端价格	出厂价格
0.5g 中标价格：17.66 元/盒（0.5g*24 粒）	0.74 元/粒	0.71 元/粒
0.5g 中标价格：34.44 元/盒（0.5g*48 粒）	0.72 元/粒	0.70 元/粒
带量采购前 0.5g 规格平均价格	-	0.78 元/粒

B、盐酸左氧氟沙星滴眼液

产品类型	终端价格	出厂价格
5ml 中标价格：2.99 元/支（5ml:15mg）	2.99 元/支	2.18 元/支
8ml 中标价格：4.28 元/支（8ml:24mg）	4.28 元/支	2.92 元/支
带量采购前 5ml 规格平均价格	-	6.96 元/支
带量采购前 8ml 规格平均价格	-	7.37 元/支

注：盐酸左氧氟沙星滴眼液产品于2021年11月中标带量采购，因此带量采购前产品平均价格为2020年、2021年的销售平均价格。

如上表，羟苯磺酸钙胶囊平均价格在国家集采后有小幅下降，盐酸左氧氟沙星滴眼液在广东等 13 省联盟带量采购后的平均价格大幅下降，主要原因系在国家带量采购政策下，公司为降低产品落标的风险，采取“以价换量”的竞价策略。

（3）上述产品的整体销售情况

A、羟苯磺酸钙胶囊

报告期内，公司羟苯磺酸钙胶囊产品销售收入及市场占有率情况如下：

项目	销售收入（万元）	销售数量（万粒）	市场占有率（%）	毛利（万元）
2022 年度	8,097.72	14,504.71	30.24%	6,512.23
2021 年度	7,890.04	12,581.32	20.36%	6,574.28
2020 年度	7,162.86	7,780.71	12.90%	6,032.27

注 1：市场占有率数据来源于米内网公立医院销售数据；

注 2：羟苯磺酸钙胶囊产品销售收入包括集采收入和非集采收入；

注 3：羟苯磺酸钙胶囊的规格为 0.5g/粒和 0.25g/粒，上述羟苯磺酸钙胶囊的销量为按照羟苯磺酸钙胶囊 0.5g/粒规格归一化的销量，因此公司羟苯磺酸钙胶囊合计销量=0.25g 羟苯磺酸钙胶囊销量/2+0.5g 羟苯磺酸钙胶囊销量，下同。

如上表，报告期内，羟苯磺酸钙胶囊销售收入、销售数量及市占率呈持续上升趋势；与中标国家集采前相比，毛利在国家集采后呈上升态势，开始执行国家集采后相对平稳。

B、盐酸左氧氟沙星滴眼液

报告期内，公司盐酸左氧氟沙星滴眼液产品销售收入及市场占有率情况如下：

项目	销售收入（万元）	销售数量（万支）	市场占有率（%）	毛利（万元）
2022 年度	743.38	192.60	9.14%	381.73
2021 年度	722.84	131.35	10.43%	473.79
2020 年度	1,907.79	236.26	8.61%	1,537.55

注 1：市场占有率数据来源于米内网公立医院销售数据；

注 2：盐酸左氧氟沙星滴眼液产品销售收入包括集采收入和非集采收入。

如上表，报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液市占率呈相对稳定趋势，2021 年相对 2020 年销售收入、销售数量及毛利受左氧氟沙星滴眼液的国家集采影响整体呈下降趋势；2022 年相对 2021 年因公司中标广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购导致公司盐酸左氧氟沙星滴眼液销售单价大幅下降，因此销售收入及销售数量小幅上升但毛利呈下降趋势。

（4）带量采购给发行人带来的具体影响

①带量采购政策对公司已中标产品的影响

2021 年发行人羟苯磺酸钙胶囊产品中标国家集中采购后，2021-2022 年产品销售数量分别为 12,581.32 万粒和 14,504.71 万粒，相比于 2020 年销售数量 7,780.71 万粒增长明显。在“以价换量、带量采购”的背景下，药品平均销售价格逐年下降导致收入呈逐年小幅上升趋势，报告期内公司羟苯磺酸钙胶囊产品销售收入分别为 7,162.86 万元、7,890.04 万元和 8,097.72 万元。进入国家集中采购目录对公司羟苯磺酸钙胶囊的销售起到了重要作用。

2021 年 11 月发行人盐酸左氧氟沙星滴眼液产品中标广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购后，2022 年在中标 13 个省份的销售数量为 98.12 万支，相比于 2021 年相同省份 30.25 万支的销售数量增长明显，但因在带量采购政策下平均销售价格下降，导致 2022 年收入小幅上升，中标 13 个省份的销售收入由 2021 年的 114.93 万元上升为 2022 年的 248.79 万元。进入带量采购目录对公司盐酸左氧氟沙星滴眼液在中标省份的销售起到了推动作用。

带量采购政策已逐渐常态化，随着带量采购政策的持续推进以及发行人逐渐增加通过一致性评价的品种数量，发行人药品将进一步入围更多的带量采购项目。中标带量采购后，药品价格一般会受联动机制的影响而下降，但同时也会带来销量的增加，进而一定程度地抵消价格下降对公司盈利能力的不利影响。

②带量采购政策对公司未中标产品的影响

报告期内，发行人化学药品销售主要系羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片、盐酸左氧氟沙星滴眼液及美洛昔康片。羟苯磺酸钙胶囊于 2021 年 2 月中标国家第四批集采，盐酸左氧氟沙星滴眼液产品于 2021 年 11 月中标广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购，其他两个产品尚未中标国家或省级联盟集中带量采购。

与吲达帕胺缓释片具有类似适应症的吲达帕胺片已于 2020 年 1 月入选第二批国家集采目录，美洛昔康片入选 2020 年第二批国家组织药品集中采购目录，因发行人美洛昔康片产品当时尚未通过仿制药一致性评价，因此未能参与投标。上述产品的集采对发行人吲达帕胺缓释片和美洛昔康片的销售产生了一定程度的影响。

报告期内，发行人上述未中集采产品的平均单价、销售数量、收入及收入占比情况如下：

产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吲达帕胺缓释片	平均单价（元/片）	0.37	0.44	0.50
	销售数量（万片）	3,714.53	3,621.99	4,466.53
	销售收入（万元）	1,358.02	1,586.79	2,241.07
	占化学药品制造业务收入比例	12.03%	13.28%	16.27%
美洛昔康片	平均单价（元/片）	0.11	0.12	0.21
	销售数量（万片）	3,433.02	1,785.41	1,714.90
	销售收入（万元）	380.89	212.78	367.60
	占化学药品制造业务收入比例	3.37%	1.78%	2.67%

如上表，报告期内，吲达帕胺缓释片的销售金额占化学药品制造业务收入的比例分别为 16.27%、13.28%、12.03%，占比逐年下降的原因主要系公司产品受吲达帕胺片的国家集采影响平均单价从 2020 年的 0.50 元/片下降为 2022 年的 0.37 元/片，销售数量从 2020 年的 4,466.53 万片下降为 2022 年的 3,714.53 万片。

报告期内，美洛昔康片的销售金额占化学药品制造业务收入的比例分别为 2.67%、1.78%和 3.37%，总体呈现小幅下降后上升的趋势，主要原因系受国家集采影响，2021 年美洛昔康片在配送经销模式下的销售收入降幅较大，但公司采取推广配送经销商模式积极拓展美洛昔康片的销售渠道并取得成效；报告期内，公司美洛昔康片在推广配送经销模式下的销售收入占比分别为 56.60%、96.46%和 81.08%。

2. 中标产品的市场价格情况

羟苯磺酸钙胶囊已入选国家集中采购目录，各中标厂商的产品单价如下：

药品名	规格	生产厂家	单价（元/粒）
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g（30 粒）	上海朝晖药业有限公司	0.68
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g（36 粒）	江苏万高药业股份有限公司	0.72
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g（24 粒）	发行人	0.74
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g（48 粒）	发行人	0.72

盐酸左氧氟沙星滴眼液已入选广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购目录，各中标厂商的产品单价如下：

药品名	规格	生产厂家	单价（元/支）
盐酸左氧氟沙星滴眼液	5ml:15mg	长春迪瑞制药有限公司	5.00
盐酸左氧氟沙星滴眼液	10ml:30mg	长春迪瑞制药有限公司	8.50
盐酸左氧氟沙星滴眼液	5ml:15mg	发行人	2.99
盐酸左氧氟沙星滴眼液	8ml:24mg	发行人	4.28

3. 目前带量采购政策市场执行效果

第八批国家组织药品集采已于 2023 年 7 月正式实施，伴随国家集采的有序推进及省际联盟集采的陆续展开，集采流程逐步规范，管理水平也日益精益化，药品覆盖范围不断扩宽，品种数量持续提升。从带量采购政策实施的直接效果来看，集采药品的公立医院价格大幅下降。根据中国政府网相关讯息，前 6 批药品集中采购平均降价 53%，第 7 批药品集中采购平均降价 48%，集中带量采购已经成为公立医院药品采购的重要模式。

另一方面，带量采购为少数具有规模优势、研发能力强、资源整合能力强的企业扩大规模提供了机会，药品集采政策要求仿制药通过质量和疗效一致性评价的规定，为药品市场提高了门槛。未来，研发薄弱、未能成功转型并形成研发创新核心竞争力的企业将面临更多挑战。

4. 发行人主要产品被替代的可能性

羟苯磺酸钙胶囊方面，从药品质量和疗效方面看，国家集采中标的三家羟苯磺酸钙胶囊产品均已通过仿制药一致性评价，发行人为全国首家通过该产品一致性评价的厂家。除此之外，发行人的羟苯磺酸钙胶囊产品在质量标准上相比国家标准具有一定优势，具体内容详见本补充法律意见书“问题 4. 独立研发能力及技术先进性”之“五、说明产品、技术与同行业公司的比较情况，说明技术能力水平与同行业公司的差距，说明发行人的核心技术是否为行业通用技术，发行人有何竞争优势、如何体现”之“（一）说明产品、技术与同行业公司的比较情况，说明技术能力水平与同行业公司的差距”；价格方面，发行人产品中标价格略高于其他两家，但发行人同时生产羟苯磺酸钙原料药，“制剂+原料药”一体化优势为发行人带来更多的价格空间。

盐酸左氧氟沙星滴眼液方面，发行人中标产品价格低于其他中标企业，结合发行人完善的质量把控、丰富的生产经验，在有效性、适用性一致的情况下，发行人产品具有更高的经济性。

综上所述，预计在未来一段时间内，发行人的产品被竞争对手在全国范围内大规模替代的可能性较小。

5. 发行人同类产品在非中标区域销售的具体影响

报告期内，发行人同类产品在非中标区域销售情况具体如下：

（1）羟苯磺酸钙胶囊

单位：万元、万粒

地区	2022 年	2021 年	2020 年
----	--------	--------	--------

	收入	占羟苯磺酸钙胶囊收入的比例	数量	收入	占羟苯磺酸钙胶囊收入的比例	数量	收入	占羟苯磺酸钙胶囊收入的比例	数量
非中标地区	1,022.22	12.62%	2,011.54	1,051.79	13.33%	1,697.40	4,589.36	64.07%	4,602.12

如上表，报告期内，发行人羟苯磺酸钙胶囊在非中标地区的销售收入占比分别为 64.07%、13.33%和 12.62%，自 2021 年开始销售占比大幅下降主要系中标国家集采的药品在非中标区域仅能够在各省市满足集采约定采购量的基础上抢占增量部分的市场份额，该部分规模相对较小。

（2）盐酸左氧氟沙星滴眼液

单位：万元、万支

地区	2022 年			2021 年			2020 年		
	收入	占盐酸左氧氟沙星滴眼液收入的比例	数量	收入	占盐酸左氧氟沙星滴眼液收入的比例	数量	收入	占盐酸左氧氟沙星滴眼液收入的比例	数量
非中标地区	494.59	66.53%	94.48	607.91	84.10%	101.09	1,642.17	86.08%	194.24

如上表，报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液在非中标地区的销售收入呈逐年下降的趋势，主要原因系受到左氧氟沙星滴眼液 2020 年中标国家集采的影响，盐酸左氧氟沙星滴眼液销售单价大幅下降。

（二）说明昊畅-羟苯磺酸钙胶囊 2024 年 2 月到期后，是否存在无法继续成功中选全国药品集中采购的风险及相关措施

2021 年 11 月 4 日，国家医疗保障局办公室发布《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》（医保办发[2021]44 号），国家组织药品集中带量采购协议期满后，以省（或省际联盟）为单位开展接续工作。原则上所有国家组织集采药品均应继续开展集中带量采购，不得“只议价、不带量”。原研药、参比制剂和通过仿制药质量和疗效一致性评价的均可参加，由医疗机构结合上年度实际使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素报送采购药品的需求量。根据医疗机构报送的需

求总量和约定采购比例确定约定采购量。原则上约定采购量不低于上一年度，约定采购比例维持稳定。

发行人羟苯磺酸钙胶囊产品在产品质量标准上高于国家标准、产品价格上与主要竞争对手不存在较大差距，但发行人仍存在在集采周期到期后在个别省份无法继续成功中选药品集中采购的风险。

由于竞品企业陆续参与带量采购项目带来竞争压力，如果发行人未能参与或中标相关集采项目，其主要销往公立医院的药品的市场份额将会面临下降的风险。发行人采取了一系列有效措施应对集采的影响：

①报告期内，公司积极开展吲达帕胺缓释片、左氧氟沙星滴眼液及美洛昔康片产品的一致性评价工作，准备下一批国家集采申报。截至报告期末，公司的美洛昔康片、左氧氟沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液已经通过或视同通过国家仿制药一致性评价；

②公司采取推广经销商制度积极拓展药品销售渠道，同时积极拓展非公立医院的销售渠道；

③公司充分发挥羟苯磺酸钙胶囊原料制剂一体化的优势，与科研团队合作开发羟苯磺酸钙原料药上游原料的合成工艺，进而降低羟苯磺酸钙胶囊的生产成本，尽可能降低下次集采中标的不确定性；

④结合现有的技术优势和市场需求，公司近年来主动延伸拓展包括 CRO、CDMO 在内的医药合同外包服务，逐步成长为一家集化学药品制造与医药合同外包服务于一体的综合性医药企业，进而提高公司的综合竞争能力、抗风险能力和持续经营能力。综上，针对可能无法继续成功中选全国药品集中采购的风险，发行人已积极采取了有效措施进行应对。

发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（二）国家药品集中采购风险”中披露相关风险。

五、核查过程及核查意见

（一）核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

1. 针对发行人主要药品的一致性评价开展情况及进展情况访谈发行人管理层，获取实施带量采购前后主要药品的销售数据，查询同类药品已通过一致性评价的情况；
2. 查阅关于一致性评价时限、销售政策的相关法规，并针对发行人是否存在不能在规定时间内通过一致性评价及应对措施、暂未开展一致性评价工作的产品具体情况及其近期规划访谈发行人管理层；
3. 访谈发行人管理层并通过药智网等专业医药数据平台查询发行人同类产品的市场竞争状况、纳入带量采购情况以及医保目录纳入情况；
4. 查阅 2023 年医保目录调整相关政策，并就发行人主营药物是否存在被调出医保目录的风险及其影响访谈发行人管理层；
5. 访谈发行人管理层，了解带量采购相关情况，了解昊畅-羟苯磺酸钙胶囊 2024 年 2 月集采到期后，是否存在无法继续成功中选全国药品集中采购的风险及发行人采取的相关措施；
6. 审阅《招股说明书（申报稿）》；
7. 取得发行人书面说明。

（二）核查意见

经核查，本所认为：

1. 发行人主要药品在具备推荐参比制剂的情况下，均开展了一致性评价工作，吲达帕胺缓释片产品目前已完成前期药学研究工作，正在针对前次 BE 试验中发现的处方工艺问题进行改进；
2. 截至 2023 年 6 月 30 日，发行人主要仿制药产品中仅有吲达帕胺缓释片存在同类竞品通过一致性评价而发行人产品未通过的情形；发行人当前主要仿制药产品中暂

未开展一致性评价工作的产品为盐酸左氧氟沙星滴眼液，该产品目前尚无参比制剂；已有同类竞品通过一致性评价的发行人主要产品存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险，发行人已在《招股说明书（申报稿）》中充分披露相关风险；发行人未通过一致性评价的药品不存在院内销售不合规情况，发行人已采取积极措施应对相关药品未通过一致性评价对发行人业绩的影响；

3. 发行人主营药物短时间内被调出医保目录的风险较小，预计相关事项不会对公司生产经营产生重大不利影响，发行人已在招股说明书中充分披露相关风险；

4. 综合考虑发行人主要产品的质量、价格等因素，发行人主要产品被竞争对手在全国范围内大规模替代的可能性较小；发行人昊畅-羟苯磺酸钙胶囊产品存在集采周期到期后无法继续成功中选全国药品集中采购的风险，发行人已采取一系列有效措施应对其可能的影响，并在《招股说明书（申报稿）》中充分披露相关风险。

《问询函》问题4.独立研发能力及技术先进性

根据申请文件，（1）公司首席原料药科学家陈芬儿深耕精细化工制药技术领域，研发了多项具有中国自主知识产权的原料药合成技术，而公司的羟苯磺酸钙原料药收入占比分别为 12.68%、8.40%、3.88%。（2）报告期内存在多笔关联委托研发行为，2019 年 11 月 27 日，公司与拜斯特福签订相关产品开发协议，受托开发及生产相关产品。2021 年 8 月，公司与上海复芬签订《委托技术开发合同》，委托上海复芬开发 D 原料合成工艺。2022 年 11 月 14 日，信达泰康与康而福签订《技术开发（委托）合同》，康而福委托公司技术开发羟苯磺酸钙片（0.5g）仿制药注册申报药学研究。发行人委托兴德通进行多项临床研究项目。（3）发行人的 34 项专利中存在 10 余项为发行人与第三方共有专利权。（4）公司于 2022 年 11 月 25 日召开总经理办公会审议通过《关于认定核心技术人员的事宜》，认定何仲贵、陈芬儿、杨亚军、马宏达、杨金诚、李兆林 6 人为公司核心技术人员，不再认定刘向红、吴福鸿、张华斌 3 人为核心技术人员。

请发行人：（1）请结合陈芬儿的主要研究方向和其在公司的工作职责、研发成果，说明公司原料药业绩占比较低且业绩逐年下滑的合理性，陈芬儿的相关研究成果对发行人的主要贡献，在研发过程起到的主要作用。（2）列表说明专利许可与主要产品的对应关系，结合自主研发专利的产品在报告期内的销售收入、占发行人总收入的比例，说明发行人是否存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖。（3）说明委托研发的单位与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关联关系，费用定价是否公允，是否存在利益输送，委托研发的单位在技术研发领域的核心竞争力，是否能够有效满足公司技术研发需求，双方关于研发成果是否存在产权争议。（4）说明委托研发项目与发行人核心技术或主营产品的关系，累计研发投入情况，有关费用承担、研发收益分配、保密人员范围及保密期限等主要协议约定，发行人在研发活动中的主要贡献情况，发行人是否具有独立研发能力，并根据实际情况充分揭示风险。（5）说明产品、技术与同行业公司的比较情况，说明技术能力水平与同行业公司的差距，说明发行人的核心技术是否为行业通用技术，发行人有何竞

争优势、如何体现。（6）说明发行人与上海复芬研发 D 原料合成工艺生产替代羟苯磺酸钙原料药的原材料的可行性，说明前述披露是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》的相关规定。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、请结合陈芬儿的主要研究方向和其在公司的工作职责、研发成果，说明公司原料药业绩占比较低且业绩逐年下滑的合理性，陈芬儿的相关研究成果对发行人的主要贡献，在研发过程起到的主要作用。

（一）陈芬儿的主要研究方向和其在公司的工作职责、研发成果，以及相关研究成果对发行人的主要贡献，在研发过程起到的主要作用

1. 陈芬儿的主要研究方向

陈芬儿系精细有机化工和原料药制造专家，主要从事精细有机化工原料药制造技术及工程化研究，其主要研究方向包括基于计算机辅助和药物作用机制的新药发现、天然产物的化学全合成研究、有机小分子不对称催化反应的应用研究、手性药物与手性技术的研究、药物合成创新工艺的研究等。

陈芬儿 2015 年当选为中国工程院院士，目前系复旦大学化学系教授、博士生导师，长期从事精细有机化工原料药制造技术及工程化研究。根据公开信息，陈芬儿发明了氯霉素类催化剂及配套高立体定向催化醇解技术，在国际上建成了维生素 H 催化生产新工艺；发明了脂环烃芳香化类的清洁技术，建成了全球产量最大双氯灭痛类系列原料药生产新工艺；建成了均相自催化重排为关键技术洛索洛芬、酮洛芬等原料药通用生产工艺；开发了一系列聚合物氧氮丙啶氧化剂及配套环内酯立体定向氧化技术，建成了世界第一条喜树碱类原料药化学全合成生产线。相关成果获 2005 年国家技术发明二等奖、2007 年国家科技进步二等奖各一项、2006 年何梁何利科学与技术进步

奖、2006 年中国专利金奖、2007 年国家科学技术进步奖二等奖、2014 年中国石油和化学工业联合会科学技术奖一等奖。

2. 陈芬儿在发行人的工作职责、研发成果及其对发行人的主要贡献，在研发过程起到的主要作用

(1) 陈芬儿在发行人的工作职责

自报告期初至 2023 年 8 月 24 日期间，陈芬儿担任发行人首席原料药科学家，其在公司的主要工作职责如下：

①指导发行人在原料开发方面选择具有高选择性、高定向的有机合成反应，缩短技术路线，降低原料药的生产成本；

②指导发行人原料药优化、创新，并提供具体的技术咨询方案；

③对发行人申报的科技型项目、研发类项目提出指导性意见；

④依据发行人需求开展具体的研发指导工作。

(2) 陈芬儿的研发成果及其对发行人的主要贡献，在研发过程起到的主要作用

陈芬儿院士及其团队掌握有连续流微通道合成对苯二酚的相关研发成果，经发行人反复论证，决定引入陈芬儿院士团队的连续流微通道合成对苯二酚研究成果，拓展羟苯磺酸钙原料药生产的产业链。

在对苯二酚技术转移过程中，陈芬儿院士团队与发行人研发团队密切合作，亲自指导发行人技术团队，进一步优化工艺。在其他原料药合成开发方面，陈芬儿院士也给予发行人重要指导。报告期内，发行人多位研发人员在陈芬儿院士指导下参与学术交流及学习，对发行人研发团队整体研发水平提升起到了积极的推动作用。

综上所述，报告期内，陈芬儿作为发行人首席原料药科学家，在发行人布局原料药产业中起到了重要指导作用。

（二）公司原料药业绩占比较低且业绩逐年下滑的合理性

报告期内，发行人羟苯磺酸钙原料药的主要销售情况具体如下：

单位：万元，%

项目	2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例
羟苯磺酸钙原料药	644.62	3.88	1,177.95	8.4	1,767.56	12.68

报告期内，公司生产的羟苯磺酸钙原料药包含自用部分，报告期自用比例分别为 36.15%、50.79%和 62.67%。公司在满足自用的前提下，根据市场需求情况进行生产销售，对原料药的直接销售不属于公司的核心利润来源，因此发行人原料药占营收的比例较低。

报告期内，羟苯磺酸钙原料药的销售收入逐年下降，其中 2021 年销售收入下降，主要是由于主要客户万高药业的羟苯磺酸钙胶囊于 2020 年 11 月视同通过一致性评价，羟苯磺酸钙分散片于 2021 年 6 月通过一致性评价，其产品原料药备案来自另外一家厂商，导致其不能采购发行人的原料药进行生产；2022 年销售收入下降，一方面因为主要客户宁波德赛向发行人采购的原料药主要出口韩国，由于政策变化 2022 年韩国需要对此原料药进行认证，导致宁波德赛 2022 年未从公司购买羟苯磺酸钙原料药，另一方面部分主要客户因完成销售任务公司给予其单价折扣。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成了万高药业羟苯磺酸钙制剂产品的原料药供应商增加工作，针对其余已通过一致性评价的羟苯磺酸钙制剂厂家，发行人正在进行原料药供应商的增加工作。另外，发行人羟苯磺酸钙原料药已于 2023 年 6 月取得韩国食品药品安全处签发的原料药注册证，标志着该产品获得了韩国市场准入资格。

综上所述，发行人原料药业绩占比较低具有合理性，业绩逐年下滑有其客观原因，公司已采取有效措施扭转下滑趋势。

二、列表说明专利许可与主要产品的对应关系，结合自主研发专利的产品在报告期内的销售收入、占发行人总收入的比例，说明发行人是否存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖

(一) 专利许可与主要产品的对应关系

截至报告期末，发行人及其子公司共拥有专利 34 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	权利人	对应药品或领域
1	独一味咀嚼片及其制备方法	2009101172964	康亚药业	独一味咀嚼片
2	羟苯磺酸钙水合物的合成反应	2010102001513	康亚药业	羟苯磺酸钙原料药
3	复方降压药物组合物及复方降压片剂	2011101877623	康亚药业、沈阳药大制剂新技术有限公司	吲达帕胺和左旋氨氯地平组合物
4	非布司他片剂及其制备方法	2011104192098	康亚药业	非布司他片剂
5	非布司他片剂	2012104140806	康亚药业	非布司他片剂
6	改善了溶出度的非布司他片剂	2012104141122	康亚药业	非布司他片剂
7	一种稳定的左旋氨氯地平组合物	2012100934750	康亚药业	苯磺酸左旋氨氯地平片
8	盐酸洛美沙星滴眼液及其制备方法与应用	2012101590651	康亚药业	盐酸洛美沙星滴眼液
9	滴眼液及其制备方法与应用	2012101590810	康亚药业	盐酸左氧氟沙星滴眼液
10	一种兰索拉唑肠溶片及其制备方法	2012104921514	康亚药业	兰索拉唑肠溶片
11	氯化钠滴眼液及其制备方法	2012104921529	康亚药业	氯化钠滴眼液
12	吡贝地尔缓释片及其制备方法	2013100041810	康亚药业	吡贝地尔缓释片
13	美洛昔康药物组合物及其制备方法	2013100258216	康亚药业	美洛昔康片
14	兰索拉唑的合成方法及由该方法合成的兰索拉唑	2013100687847	康亚药业	兰索拉唑原料药
15	一种美洛昔康滴眼液及其制备方法和应用	2013100721937	康亚药业	美洛昔康滴眼液
16	一种高纯度依帕司他的精制方法	2015105889098	康亚药业	依帕司他原料药
17	格列吡嗪片剂及其制备方法与应用	2015106263471	康亚药业	格列吡嗪片
18	具有醛糖还原酶抑制活性的 4-氧代-1(4H)-喹啉羧酸类化合物	2007100114642	沈阳药科大学、康亚药业	WJ-39-达瑞斯他钾原料

序号	专利名称	专利号	权利人	对应药品或领域
	物、组合物及其制备方法			
19	2-[6-甲氧基-3-(2,3-二氯苯基)甲基-4-氧代-1,4-二氢-1(4H)-喹啉基]乙酸的合成方法	2014100017375	沈阳药科大学、康亚药业	WJ-39 原料药
20	一种 2-(3-氰基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基-5-噻唑甲酸的合成方法	2009100104669	沈阳药科大学、康亚药业	非布司他原料药
21	2-[6-甲氧基-3-(2,3-二氯苯基)甲基-4-氧代-1,4-二氢-1(4H)-2 喹啉基]乙酸的制备方法	201410001738X	沈阳药科大学、康亚药业	WJ-39 原料药
22	一种美洛昔康贴剂及其制备方法和应用	2017101476767	沈阳药科大学、康亚药业	美洛昔康贴
23	眼用药物组合物,其制备方法及应用	2013100687809	苏州裕泰	加替沙星眼用凝胶
24	一种氯吡格雷硫酸氢盐复合物的制备方法	2013104072150	苏州裕泰	硫酸氢氯吡格雷原料药
25	环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐	2018112184235	苏州裕泰、浙江视方极医药科技有限公司	潜在适应症为干眼症、慢性肝损伤（胆汁淤积性肝炎和自身免疫性肝炎）的药品
26	治疗癌症的药物组合物、药物制剂及其应用和制备方法	2020103456454	苏州裕泰	伊利替康和小檗碱
27	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法	2019101033062	沈阳药科大学、苏州裕泰	口服抗肿瘤前药
28	一种尼莫地平固体分散体及其制备方法	2018106123709	沈阳信达	钙通道阻滞剂
29	一种咪唑环修饰的酸敏感聚碳酸酯材料及其制备和应用	2018107680625	沈阳信达	静脉抗肿瘤药物载体材料
30	一种磁性纳米复合材料及其制备和在食品检测中的应用	2020103168917	沈阳信达	新型复合材料
31	一种可利霉素冻干粉针剂及其制备方法	2020103313056	沈阳信达	抗生素类药物
32	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途	2015102880250	沈阳信达、沈阳药科大学	胃肠道促动力剂
33	MELOXICAM EYE DROPS AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	US9393314B2	康亚药业	美洛昔康滴眼液
34	MELOXICAM EYE DROPS AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	2965761	康亚药业	美洛昔康滴眼液

(二) 结合自主研发专利的产品在报告期内的销售收入、占发行人总收入的比例，说明发行人是否存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖

报告期内，发行人不存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖。截至报告期末，发行人及其子公司持有专利中涉及共有专利及转让取得的专利的具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	权利人	申请日	授权公告日	专用期限	取得方式
1	复方降压药物组合物及复方降压片剂	2011101877623	康亚药业、沈阳药大制剂新技术有限公司	2011.07.06	2013.03.06	20 年	原始取得
2	具有醛糖还原酶抑制活性的 4-氧代-1(4H)-喹啉羧酸类化合物、组合物及其制备方法	2007100114642	沈阳药科大学、康亚药业	2007.05.28	2013.04.10	20 年	原始取得
3	2-[6-甲氧基-3-(2,3-二氯苯基)甲基-4-氧代-1,4-二氢-1(4H)-喹啉基]乙酸的合成方法	2014100017375	沈阳药科大学、康亚药业	2014.01.03	2015.09.02	20 年	原始取得
4	一种 2-(3-氰基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基-5-噻唑甲酸的合成方法	2009100104669	沈阳药科大学、康亚药业	2009.02.26	2012.08.29	20 年	原始取得
5	2-[6-甲氧基-3-(2,3-二氯苯基)甲基-4-氧代-1,4-二氢-1(4H)-2 喹啉基]乙酸的制备方法	201410001738X	沈阳药科大学、康亚药业	2014.01.03	2016.05.11	20 年	原始取得
6	一种美洛昔康贴剂及其制备方法和应用	2017101476767	沈阳药科大学、康亚药业	2017.03.13	2021.11.12	20 年	原始取得
7	眼用药物组合物,其制备方法及应用	2013100687809	苏州裕泰	2013.03.05	2015.09.09	20 年	转让取得
8	一种氯吡格雷硫酸氢盐复合物的制备方法	2013104072150	苏州裕泰	2013.09.10	2016.04.13	20 年	转让取得
9	环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐	2018112184235	苏州裕泰、浙江视方极医药科技有限公司	2018.010.19	2021.02.23	20 年	原始取得
10	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法	2019101033062	沈阳药科大学、苏州裕泰	2019.02.01	2021.04.16	20 年	转让取得

序号	专利名称	专利号	权利人	申请日	授权公告日	专用期限	取得方式
11	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途	2015102880250	沈阳信达、沈阳药科大学	2015.05.29	2017.02.22日	20	转让取得

报告期内，上述共有专利或转让取得的专利在主营业务收入、利润中的贡献占比情况如下：

单位：元

项目	产品种类	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
共有或转让取得专利涉及产品贡献主营业务收入	寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让	6,037,735.84	3.63%	-	-	-	-
共有或转让取得专利涉及产品贡献主营业务毛利	寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让	5,509,206.29	4.53%	-	-	-	--

注 1：收入占比=共有专利涉及产品贡献主营业务收入/主营业务收入*100%；毛利占比=共有专利涉及产品贡献主营业务毛利/主营业务毛利*100%。

注 2：寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让涉及共有专利为“环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐”。

如上表，共有专利或转让取得的专利在发行人主营业务收入、利润中的贡献占比较低，且该共有专利的共有状态形成为发行人向浙江视方极转让，属于自主研发技术成果转化项目。

报告期内，发行人化学药品制造业务收入占营业收入的比重分别为 98.82%、85.24%、67.88%，除羟苯磺酸钙原料药外均为化学仿制药。由于化学仿制药相关配方均属于公开资料，其市场准入条件主要为药品注册批件及是否通过仿制药一致性评价，是否持有相关专利对仿制药业务影响较小。

综上所述，发行人不存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖。

三、说明委托研发的单位与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关联关系，费用定价是否公允，是否存在利益输送，委托研发的单位在技术研发领域的核心竞争力，是否能够有效满足公司技术研发需求，双方关于研发成

果是否存在产权争议

（一）委托研发的单位与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关联关系

报告期内，发行人向关联方委托的委外研发项目的供应商仅有上海复芬科技发展中心（有限合伙）（以下简称“上海复芬”）、北京兴德通医药科技股份有限公司（以下简称“兴德通”），涉及的研发项目具体情况如下：

单位：万元

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	关联关系	累计研发费用金额	合同金额
对苯二酚的委托开发	上海复芬	开发对苯二酚合成工艺	陈芬儿持有上海复芬 90%财产份额	400.00	1,500.00
美洛昔康片一致性评价	兴德通	完成美洛昔康片健康人体生物等效性试验中的数据管理和统计分析，并提供注册申报所需的临床试验相关资料	兴德通持有沈阳信达 7.55%股份	20.78	22.03
WJ-39 原料药及片剂		完成 58 例口服 WJ-39 片在中国成年健康受试者中随机、单次和多次、剂量递增的耐受性、药代动力学和安全性 I 期临床研究		0.00	796.67

除上表列示情况之外，报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与委外研发供应商不存在关联关系。

此外，北京拜斯特福医疗器械经营有限公司（以下简称“拜斯特福”）与北京康而福药业有限责任公司（以下简称“康而福”）均为发行人持股 5%以上股东宋明选控制的企业，拜斯特福、康而福与发行人的业务往来均为其委托发行人进行研发、生产，相关关联交易的具体情况如下：

（1）2019 年 11 月，公司与拜斯特福签订相关产品开发协议，受托开发及生产相关产品。该协议产品尚未取得国家药品监督管理局核发的注册批件，目前正处于申报注册阶段。开发协议约定取得《药品注册批件》前的研制开发及申报费用全部由拜斯特福承担，相关支出预计 146 万元，在取得《药品注册批件》后根据实际发生费用进行结算。

（2）2022 年 11 月，公司子公司沈阳信达与康而福签订《技术开发（委托）合同》，康而福委托公司进行羟苯磺酸钙片（0.5g）仿制药注册申报药学研究，合同金额为 700 万元。2022 年公司确认营业收入 198.11 万元。

（二）委托研发费用定价是否公允，是否存在利益输送

委托研发项目均为定制化项目。受托方通常根据人工成本、物料成本及其他费用等关键因素形成一个基础报价，并根据研发难度、研发标的市场情况等关键要素，最终由交易双方协商确定交易价格。具体情况如下：

（1）人工成本主要考虑人员安排、研发周期、人工工时等因素；物料成本主要考虑实验研究预估的原辅料消耗情况；其他费用包括每个项目需要分摊的折旧摊销、房租水电费、外协费用等；

（2）研发难度主要考虑药物的分析、合成、试生产的难易程度，研发难度越高，风险溢价越高，交易价格越高；

（3）市场情况包括研发标的的市场容量及研发标的的竞争状况，其中研发标的的竞争状况主要包括相同品种申报受理数量以及同类型药品市场销售情况。研发标的市场容量越大、竞争程度越低，交易价格越高。

综上，由于研发项目属于非标准化项目，不同产品、不同受托方的价格有所差异。

报告期内，发行人前五大委外费用的研发合同以及前述关联委外研发合同的具体定价依据如下：

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	报告期累计研发费用金额(万元)	合同金额(万元)	研发内容和难度及具体定价依据
羟苯磺酸钙胶囊真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究, 明确公司羟苯磺酸钙胶囊在真实世界的情况	566.04	600.00	根据受托研发单位需要完成的临床量表采集数量及范围确定, 采集量表数量共 2 万例, 量表单价 300 元/份, 总价 600 万元, 合作双方依据市场化原则, 综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格, 定价具有公允性。
对苯二酚的委托开发	上海复芬科技发展有限公司(有限合伙)	开发对苯二酚合成工艺	400.00	1,500.00	(1) 对苯二酚属于大宗化学品, 工业化生产以来, 主流使用苯胺氧化、金属还原的合成路线, 存在着金属盐溶液的高污染、高能耗、低选择性能等问题。连续流微通道技术为高效、低能耗、安全的技术, 本项目委托上海复芬对对苯二酚的经典合成路线进行工艺创新, 项目研发难度较大。 (2) 根据研发标的的技术路线稀有性、技术革新程度、市场前景广度, 结合研发项目包含从小试到工业化生产的全流程服务, 合作双方依据市场化原则, 综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格, 其中, 合同签订后支付 400 万元; 小试工艺经委托方重现公斤级试验且成品检验合格, 支付对价 200 万元; 委托方正式投产且产成品检验合格、关键技术指标达到合同约定, 支付对价 400 万元, 若委托方申请国内或国际一项核心专利并获得授权后, 支付对价 500 万元。综上, 定价具有公允性。
苯磺酸氨氯地平片真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究, 明确苯磺酸氨氯地平片在真实世界的情况	141.51	300.00	根据受托研发单位需要完成的临床量表采集数量及范围确定, 采集量表数量共 1 万例, 量表单价 300 元/份, 总价 300 万元, 合作双方依据市场化原则, 综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格, 定价具有公允性。
比索洛尔氨氯地平片真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究, 明确比索洛尔氨氯地平片在真实世界的情况	141.51		
WJ-39 原料药及片剂	广东莱恩医药研究院有限公司	WJ-39 片剂临床前安全性评价实验研究	132.08	700.00	(1) WJ-39 属于公司研发的一类新药, 即全新化学结构的新型化合物, 无既往临床前的安全性数据可参考, 需要在符合 GLP 条件的实验室中、不同的

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	报告期累计研发费用金额(万元)	合同金额(万元)	研发内容和难度及具体定价依据
					动物模型（鼠、犬、猴）下通过实验论证其安全性，由于近年来 GLP 要求日益严格，实验动物繁育、饲养、使用成本上升，该项合同涵盖了 WJ-39 临床前申报资料安全性评价部分的撰写、配合国家药品监督管理局要求的补充实验及国家审核查验中心的现场核查等工作，研究内容包括急性毒性研究、长期毒性研究、安全药理学研究、生殖毒性研究、遗传毒性研究等，实验动物、耗材成本高，项目研发难度较大。 （2）根据受托研发单位需要完成的试验内容、试验标准、试验目标等因素，综合考虑该药物为国家 1 类新药的研发难度，依据市场化原则，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格，定价具有公允性。
WJ-39 原料药及片剂	北京现代药物代谢研究院	WJ-39 片剂临床前药代动力学研究	124.33	131.79	（1）WJ-39 属于公司研发的一类新药，即全新化学结构的新型化合物，无既往药物代谢数据可参考，该项目须研究该化合物的代谢、降解途径，开发原型药物及代谢物的体内外分析方案，在 GLP 实验室在实验动物体内分析该药物的代谢数据、途径，该项合同涵盖了 WJ-39 临床前申报资料药物代谢部分的撰写、配合国家药品监督管理局要求的补充实验及国家审核查验中心的现场核查等工作，该项目工作量大，使用仪器价值高，研发难度较大。 （2）根据受托研发单位需要完成的试验内容、受试动物数量等因素，综合考虑该药物为国家 1 类新药的研发难度，依据市场化原则，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格，定价具有公允性。
美洛昔康片一致性评价	北京兴德通医药科技股份有	完成美洛昔康片健康人体生物等效性试验	20.78	22.03	（1）美洛昔康片一致性评价生物等效性实验的数据管理和统计工作需要收集和整理病例和临床数据，

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	报告期累计研发费用金额(万元)	合同金额(万元)	研发内容和难度及具体定价依据
	限公司	中的数据管理和统计分析,并提供注册申报所需的临床试验相关资料			通过专业软件处理和分析美洛昔康在健康受试者体内的达峰时间、血药浓度等数据,并与原研药物数据比对,判定生物等效,是美洛昔康片一致性评价重要环节之一。 (2)根据受托研发单位需要完成的数据管理和统计分析任务量确定,包含数据管理费 10.07 万元以及统计分析费 11.96 万元,综合考虑工作量、专业性等因素来协商确定价格,定价具有公允性。
WJ-39 原料药及片剂	北京兴德通医药科技股份有限公司	完成 58 例口服 WJ-39 片在中国成年健康受试者中随机、单次和多次、剂量递增的耐受性、药代动力学和安全性 I 期临床研究	0.00	796.67	(1) WJ-39 属于公司研发的 1 类新药,即全新化学结构的新型化合物,申报适应症为糖尿病肾病相关领域的治疗,无既往临床前的安全性数据可参考。I 期临床前,该药物并无人体中剂量、安全性等数据参考,受试者招募、临床实验、补偿等费用远高于一般临床药物实验。试验给药周期长,给药次数多,安全性评价指标多,跟踪随访期长,该项目研发难度较大。 (2)根据受托研发单位需要完成的临床试验受试者数量及药物性质确定,临床试验受试者数量共 58 例,价格包含受试者招募费用、补偿费用、体检费用以及临床医院费用,另外加上管理费与税费等因素,依据市场化原则,综合考虑该药物为国家 1 类新药的研发难度以及工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格,定价具有公允性。

综上所述，发行人委托研发费用定价公允，不存在利益输送情形。

（三）委托研发的单位在技术研发领域的核心竞争力，是否能够有效满足公司技术研发需求，双方关于研发成果是否存在产权争议

报告期内，发行人前五大委外费用的研发合同以及前述关联委外研发合同在研发单位核心竞争力、研发成果权属主要条款的具体情况如下：

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	核心竞争力	如何满足公司的技术研发需求	委外研发合同关于权属主要条款
羟苯磺酸钙胶囊真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究，明确公司羟苯磺酸钙胶囊在真实世界的情况	该公司属于“互联网+医学”平台，主要致力于利用大数据、云计算和人工智能等前沿技术，连接院士、医生、百姓和企业等，整合全方位多维度的医疗健康大数据，产学研一体化服务于医学教育、研究和临床研究	该公司业务板块中反向医学研究，突破传统“实验室”局限，采用真实世界研究方法，以医生经验为核心、以大规模人群为数据源的真实治疗效果反馈，评估患者应用效果，对发行人产品立项、产品开发、市场拓展等提供了良好的数据支持	甲方：康亚药业；乙方：上海明品医学数据科技有限公司； 本协议所形成的样本数据的所有权归双方共同所有，院士专家所出具的研究报告/科研报告的所有权归甲方所有
苯磺酸氨氯地平片真实世界研究		案例收集及研究，明确苯磺酸氨氯地平片在真实世界的情况			甲方：康亚药业；乙方：上海明品医学数据科技有限公司； 1、乙方对本合同所履行过程中产生的一切样本数据及任何衍生工作成果拥有完整的知识产权，甲方对上述因执行本合同产生的样本数据及衍生工作成果享有永久的免费使用权（但无权许可或允许第三方使用）； 2、双方基于本合同项下合作所产生的专利申请权、专利权均归乙方所有
比索洛尔氨氯地平片真实世界研究		案例收集及研究，明确比索洛尔氨氯地平片在真实世界的情况			
对苯二酚的委托开发	上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）	开发对苯二酚合成工艺	上海复芬成立于 2020 年，是一家以专业技术服务业为主的企业。陈芬儿持有上海复芬 90% 财产份额。陈芬儿院士是有机化工原料药制造的专家，长期从事精细有机化工原料药制造技术及工程化研究工作	借助陈芬儿院士的有机化工原料药的研发和生产经验，开发对苯二酚原料，优化原料药生产工艺，降低原料药成本，减少合成工艺对环境的污染	甲方：元康药业；乙方：上海复芬； 1、双方确定，合成对苯二酚的所有研发成果及相关知识产权，均归甲方所有，其中至少包括一项核心专利；双方在此基础上优化，改进，升级的技术及相关知识产权，归甲方所有； 2、本项目所有研发成果的实施权归甲方独家所有
WJ-39 原料药及片剂	广东莱恩医药研究院有限公司	WJ-39 片剂临床前安全性评价实验研究	广东莱恩是一家符合国际国内 GLP 规范、国际 AAALAC 要求、FDA 标准和 ICH 要求的国际化创新药物评价与研究平台，目前是民营机构第一家、华南首家（目前	发行人借助该公司的科研资源，开展创新药的临床前药效学、安全性等研究工作，其具有先进的设备及系统的质量体系；该公司主营业务满足发行人在新药开发过程中对非临床研究及	甲方：康亚药业；乙方：广东莱恩医药研究院有限公司； 1、甲方利用乙方提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归甲方所有； 2、未经甲方书面许可，乙方不得在相关学术刊物上及对任何媒体发表有关试验报告的文章或转让给他人使用

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	核心竞争力	如何满足公司的技术研发需求	委外研发合同关于权属主要条款
			唯一一家) 拥有 NMPA 药物十项全项 GLP 认证资质的研究机构, 主要专注于新药研发及药物非临床评价研究, 拥有先进的实验设施、完备的仪器设备及系统的管理体系, 可提供符合国际国内 GLP 规范、国际 AAALAC 要求、FDA 标准以及 ICH 要求的药物安全性评价、临床前药代毒代动力学研究、药理药效等工作	安全性研究的需求, 对于发行人新药的申报、核查工作有良好的支持作用	
WJ-39 原料药及片剂	北京现代药物代谢研究院	WJ-39 片剂临床前药代动力学研究	北京现代药物代谢研究院主要为新药研发提供非临床研发服务。其服务范围药物开发与检测、课题研究、化学分析、代谢组学的技术开发、服务、咨询、推广、转让等相关业务, 曾与国内多家知名药企合作完成非临床研究工作	发行人借助该公司的科研资源, 开展新药的临床研究工作, 其质量体系规范, 对于发行人新药非临床的申报、核查工作有良好的支持作用	甲方: 康亚药业; 乙方: 广东莱恩医药研究院有限公司; 1、本委托项目下产生的研发成果为甲方及其合作方所有, 甲方拥有本委托项目下专利研发成果的专利申请权; 2、未经甲方许可, 乙方不得发表本项目相关实验结果。甲方独立或委托乙方发表本项目相关结果时, 应包括乙方相关研究人员; 3、双方确定, 甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的技术成果, 进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属, 由甲方享有
美洛昔康片一致性评价	北京兴德通医药科技股份有限公司	完成美洛昔康片健康人体生物等效性试验中的数据管理和统计	兴德通是一家为仿制药和新药研发开展临床服务的 CRO 公司, 其临床	发行人借助兴德通的科研资源, 开展仿制药的数据管理和统计分析工作, 其质量	甲方: 康亚药业; 乙方: 北京兴德通医药科技股份有限公司; 1、研究成果归甲方所有

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	核心竞争力	如何满足公司的技术研发需求	委外研发合同关于权属主要条款
	限公司	分析，并提供注册申报所需的临床试验相关资料	试验质量管理规范，曾与国内多家知名药企合作完成临床研究工作	体系规范，已顺利通过国家药监局现场核查，满足发行人对于仿制药临床研究工作申报、核查工作的需求	
WJ-39 原料药及片剂	北京兴德通医药科技股份有限公司	完成 58 例口服 WJ-39 片在中国成年健康受试者中随机、单次和多次、剂量递增的耐受性、药代动力学和安全性 I 期临床研究		发行人借助兴德通的科研资源，开展创新药的临床研究工作，其质量体系规范，对于发行人创新药的申报、核查工作有良好的支持作用	甲方：康亚药业；乙方：兴德通； 1、研究成果归甲方所有

注：真实世界研究为上市后研究的一部分，主要作用为替公司产品真实世界疗效提供实验依据，方便公司进行学术推广及潜在适应症的发现，发行人仅需要其数据成果的使用权，不涉及申报知识产权等环节。

如上表，委托研发的单位在技术研发领域的核心竞争力能够有效满足公司技术研发需求。发行人委外研发相关合同权属约定明晰，研发成果不存在权属争议。

四、说明委托研发项目与发行人核心技术或主营产品的关系，累计研发投入情况，有关费用承担、研发收益分配、保密人员范围及保密期限等主要协议约定，发行人在研发活动中的主要贡献情况，发行人是否具有独立研发能力，并根据实际情况充分揭示风险

（一）说明委托研发项目与发行人核心技术或主营产品的关系，累计研发投入情况，有关费用承担、研发收益分配、保密人员范围及保密期限等主要协议约定，发行人在研发活动中的主要贡献情况

报告期内，发行人前五大委外费用对应研发项目以及前述关联委外研发合同的研发项目相关具体情况如下：

研发项目名称	受托单位	与发行人核心技术或主营产品 的关系	累计研发费用 金额（万元）	有关费用承担、保密人员范围及保密期限等主要协议约定	发行人在研发活动中的主要贡献
羟苯磺酸钙胶囊真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究，明确发行人主要产品羟苯磺酸钙胶囊在真实世界的情况，为临床合理用药提供更多依据	566.04	甲方：康亚药业；乙方：上海明品医学数据科技有限公司 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：甲乙双方； 2、保密期限：保密条款长期有效，不因协议的终止而终止。	1、提供实验药品及相关技术资料； 2、派遣人员对项目质量进行监控和稽查； 3、甲乙双方共同完成对项目参与人员的相关培训，共同完成研究用资料的制作、完善及更新。
对苯二酚的委托开发	上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）	针对发行人主要产品羟苯磺酸钙原料药的原材料对苯二酚的合成工艺进行优化改进	400.00	甲方：元康药业；乙方：上海复芬 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：合同书及其附件中所规定的相关人员，参与项目研发及管理人员； 2、保密期限：自本委托开发的项目停产后（甲方终止使用后）20年。	1、派驻工作人员与乙方共同开展研发工作； 2、在乙方指导下进行小试、中试至工业化生产等具体生产工作。
苯磺酸氨氯地平片真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究，明确苯磺酸氨氯地平片在真实世界的情况，为公司在研产品提供市场决策依据	141.51	甲方：康亚药业；乙方：上海明品医学数据科技有限公司 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。	研究对应药品的药效情况，拓展用药适应范围
比索洛尔氨氯地平片真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究，明确比索洛尔氨氯地平片在真实世界的情况，为公司在研产品提供市场决策依据	141.51	保密相关条款： 1、保密人员范围：甲乙双方； 2、保密期限：保密条款长期有效，不因协议的终止而终止。	
WJ-39 原料药及片剂	广东莱恩医药研究院有限公司	WJ-39 片剂临床前安全性评价实验研究	132.08	甲方：康亚药业；乙方：广东莱恩医药研究院有限公司 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。	1、提供与研究有关的 WJ-39 的文献资料； 2、提供试验药品和质检报告书、受试物标准品及其质量标

研发项目名称	受托单位	与发行人核心技术或主营产品 的关系	累计研发费用 金额（万元）	有关费用承担、保密人员范围及保密期限等 主要协议约定	发行人在研发活动中的主要贡献
				保密相关条款： 1、保密人员范围：甲乙双方涉及本合同的项目人员； 2、保密期限：自本合同生效后开始合同终止后五年。	准。
WJ-39 原料药及片剂	北京现代药物代谢研究院	WJ-39 片剂临床前药代动力学研究	124.33	甲方：康亚药业；乙方：广东莱恩医药研究院有限公司 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：甲乙双方涉及本合同的项目人员； 2、保密期限：保密条款长期有效，不因协议的终止而终止。	1、协助制定该项目方案及技术标准及注意事项； 2、提供研究用化合物、标准品、同位素内标，空白血浆等其他实验材料及文件，该委托项目所需的如样品、制剂等的相关资料与数据； 3、委托 1 到 2 名人员监察研究，需要时对项目进行稽查，以保证项目数据的可靠性及项目质量。
美洛昔康片一致性评价	北京兴德通医药科技股份有限公司	美洛昔康片健康人体生物等效性试验中的数据管理和统计分析	20.78	甲方：康亚药业；乙方：兴德通 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：甲乙双方及其工作人员； 2、保密期限：五年。	1、提供获得伦理批件的临床方案； 2、提供样品、药品说明书及研究者手册； 3、在技术服务过程中为乙方提供必要的技术支持与配合协助。
WJ-39 原料药及片剂	北京兴德通医药科技股份有限公司	WJ-39 片在中国成年健康受试者中随机、单次和多次、剂量递增的耐受性、药代动力学和安全性 I 期临床研究	0.00	甲方：康亚药业；乙方：兴德通 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：甲乙双方及其工作人员； 2、保密期限：五年。	1、提供临床批件、临床前试验报告或综述； 2、在技术服务过程中为乙方提供必要的技术支持与配合协助； 3、提供试验药物及对照药。

上述委外研发合同除上海复芬承接的“对苯二酚的委托开发”外均不涉及研发收益分配事项。“对苯二酚的委托开发”的研发收益分配为对苯二酚产线建成投产后的销售提成事项，公司与上海复芬约定的主要合同条款如下：

- （1）提成基数：年度销售额（不含税）；
- （2）提成比例：1%分配给上海复芬；
- （3）提成计算起止时间：产品上市次年起 10 年内；
- （4）提成支付时间：次年 3 月 31 日前。

（二）发行人是否具有独立研发能力，并根据实际情况充分揭示风险

1. 委外研发的合理性及必要性

报告期内，公司存在的委外研发方式是指在以发行人为主导的研发过程中，发行人对研发项目进行整体设计安排，委托外部机构就整体的研发过程中的某一细分环节或某一特定事项进行研究试验；受托方提供特定环节或事项的研究或检测等服务，发行人针对受托方提供的服务支付相应的服务费；除真实世界研究所涉及数据采购外，受托方所有的研发成果归发行人所有，受托方对研发成果无权主张权益。

在药品研发过程中，核心环节仍由公司自主完成。公司根据目标市场需求确定研发方向，设立研发项目，组建项目研发团队，策划项目实施方案，组织开展项目具体实施，对自主研发项目的全过程，如原辅料检验、供应商评估与审计、中试放大生产、工艺验证、临床试验样品生产检验、临床试验过程监察、注册申报等相关工作进行管理。

在研发过程中，对于部分非核心或要求相关资质的环节或事项，公司基于药品研发特性及研究条件，并结合行业惯例及公司研发需求，将部分研究内容如试验检测、临床研究、生物等效性研究等委托给第三方机构。

报告期内公司就某一细分环节或某一特定事项进行委外研究主要出于以下原因：

（1）政策要求负责特定研发环节的机构具备相关资质

根据《药物非临床研究质量管理规范（2017）》（中华人民共和国国家食品药品监督管理局令第34号，简称“药物GLP”），药物非临床试验必须执行药物GLP，因此涉及非临床安全性评价研究，包括药品毒性、药理学等非临床试验研究需在具有药物GLP认证资质的机构单位进行；根据《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告2020年第57号，简称“药物GCP”）《药物临床试验机构管理规定》（国家药监局、国家卫生健康委公告2019年第101号），临床试验需要在有药物GCP资格的医疗机构进行。

（2）药品研发具有系统化、模块化的特点

不同研究机构在不同的研发测试环节各有优势，因此将部分研发环节，尤其是检测筛选、临床试验、数据统计等工作委托给第三方专业机构，属于医药研发行业惯例。发行人委外研究环节主要集中在临床试验和生物等效性研究方面，少部分研发项目会委托第三方机构进行测试工作，整体由公司负责药品研发的把控和监督。

经查阅公开披露资料，部分同行业可比公司亦存在委外研发情形，具体如下：

公司名称	主要委外研发内容
百诚医药	临床实施服务、药品验证性生产加工、安全性试验
阳光诺和	临床试验
星昊医药	药学研究、临床BE实验
苑东生物	试验及临床研究
发行人	试验及临床研究

综上，发行人部分非核心或要求相关资质的环节进行委外研发符合行业惯例，委外研发具有合理性及必要性。

2. 发行人具有独立研发能力

根据《招股说明书（申报稿）》及发行人书面说明，并经访谈发行人核心技术人员，发行人高度重视产品的自主研发和技术创新，实验室设备和相关科学仪器均为自

主所有，所掌握的核心技术均为自主研发和集成创新。发行人系统性掌握了口服固体制剂研发及生产技术平台、滴眼剂研发及生产技术平台、化学原料药全合成及生产技术平台、基于前药的制剂技术平台等多项核心技术，上述核心技术均为自主研发和集成创新。截至报告期末，发行人及其子公司拥有 34 项发明专利，上述知识产权中有 30 项为发行人或其子公司原始取得。发行人自 2008 年便建立了自主研发团队，发展至今已经建立了完善的药品研发人才队伍，截至报告期末公司共有研发人员 103 人，其中本科及以上学历 100 人。公司实际控制人之一兼首席制剂科学家何仲贵为教育部“长江学者”、辽宁省药物制剂工程技术研究中心主任、*Asian Journal of Pharmaceutical Sciences* 主编、中国药典委员会委员，入选辽宁省“院士后备人选培养工程”，其主要研究方向为生物药剂学与药物新剂型。公司研发人员的专业背景和研究方向覆盖了新型长效注射剂的研发、转运体介导抗癌前药研发以及高载药量前药自组装纳米药物研发等创新药研发领域，发行人具有独立研发能力。

五、说明产品、技术与同行业公司的比较情况，说明技术能力水平与同行业公司的差距，说明发行人的核心技术是否为行业通用技术，发行人有何竞争优势、如何体现

（一）说明产品、技术与同行业公司的比较情况，说明技术能力水平与同行业公司的差距

1. 化学药品制造方面

发行人化学药品制造方面的核心产品为羟苯磺酸钙胶囊，主要用于预防和治疗糖尿病性视网膜病变（*Diabetic Retinopathy, DR*），在国际上被公认为预防和治疗微血管循环障碍疾病的成熟产品。2021 版《糖尿病微循环障碍临床用药专家共识》明确指出，羟苯磺酸钙在 DR 治疗推荐级别中为最高的 I 类推荐；2018 版《糖尿病视网膜病变防治专家共识》亦明确指出，临床证据表明羟苯磺酸钙可改善早期 DR，如微血管瘤、出血、硬性渗出。2021 年 2 月，公司昊畅-羟苯磺酸钙胶囊成功中选全国药

品集中采购，集采标期三年，中选省份为浙江、湖北、湖南、安徽、山西、内蒙古和宁夏。

（1）羟苯磺酸钙胶囊产品与同行业公司的比较情况

根据米内网数据显示，2022 年我国国内城市公立医院羟苯磺酸钙胶囊销售金额排名前五的公司分别为江苏万高药业股份有限公司、康亚药业、上海朝晖药业有限公司、Vifor Pharma 以及北京京丰制药集团有限公司。

仿制药一致性评价方面，截至报告期末，羟苯磺酸钙胶囊在全国范围内共有 6 家企业的 6 个品种通过一致性评价，公司生产的羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）于 2019 年全国首家通过，具体如下：

品名	规格	生产厂家	通过日期
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	宁夏康亚药业股份有限公司	2019/10/31
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	江苏万高药业股份有限公司	2020/11/02
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	上海朝晖药业有限公司	2020/12/29
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	西安利君制药有限责任公司	2021/10/22
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	海南林恒制药股份有限公司	2022/09/14
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	贵州天安药业股份有限公司	2022/11/10

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

（2）技术能力水平与同行业公司的比较

发行人羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）产品于 2019 年全国首家通过仿制药一致性评价，发行人产品质量标准与相关国家标准及主要可比公司万高药业的质量标准对比如下：

主要技术指标	《国家药品监督管理局标准》YBH07102019	发行人质量标准	万高药业质量标准
性状	内容物为白色或类白色粉末及颗粒	内容物为白色或类白色粉末及颗粒	-

主要技术指标	《国家药品监督管理局标准》YBHO 7102019		发行人质量标准	万高药业质量标准
鉴别	(1) 火焰即显砖红色。 (2) 取供试品溶液 (1→20), 加甲基红指示液 2 滴, 用氨试液中和, 再滴加盐酸至恰呈酸性, 加草酸铵试液, 即生成白色沉淀; 分离, 沉淀不溶于醋酸, 但可溶于稀盐酸。 (3) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。		(1) 火焰即显砖红色。 (2) 取供试品溶液 (1→20), 加甲基红指示液 2 滴, 用氨试液中和, 再滴加盐酸至恰呈酸性, 加草酸铵试液, 即生成白色沉淀; 分离, 沉淀不溶于醋酸, 但可溶于稀盐酸。 (3) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。	-
有关物质	杂质 I	按外标法以峰面积计算, 不得过羟苯磺酸钙标示量的 0.1%	按外标法以峰面积计算, 不得过羟苯磺酸钙标示量的 0.08%	-
	未知单杂	其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积的 0.1%	其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积的 0.07%	-
	总杂质	杂质总量不得超过 0.5%	杂质总量不得超过 0.35%	总杂 ≤ 0.5%
干燥失重	不得过 7.0%		不得过 6.0%	≤ 7.0%
溶出度	限度为标示量的 75%		限度为标示量的 80%	经 60 分钟, 限度为标示量的 75%
装量差异	限度为 ± 7.5%		限度为 ± 6.5%	-
含量	含羟苯磺酸钙 (C ₁₂ H ₁₀ CaO ₁₀ S ₂ · H ₂ O) 应为标示量的 95.0%~105.0%		含羟苯磺酸钙 (C ₁₂ H ₁₀ CaO ₁₀ S ₂ · H ₂ O) 应为标示量的 96.0%~104.0%	含羟苯磺酸钙应为标示量的 95.0%~105.0%
微生物限度	需氧菌数: ≤ 10 ³ cfu/g 霉菌和酵母菌总数: ≤ 10 ² cfu/g 大肠埃希菌: 每 1g 不得检出		需氧菌数: ≤ 500cfu/g 霉菌和酵母菌总数: ≤ 50cfu/g 大肠埃希菌: 每 1g 不得检出	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10 ³ cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10 ² cfu/g, 不得检出大肠埃希菌

注 1: 公司质量标准来自于《宁夏康亚药业股份有限公司羟苯磺酸钙胶囊 (0.5g) 质量标准》;

注 2: 万高药业羟苯磺酸钙胶囊质量标准来自于其公开披露资料, 其未就性状、鉴别等指标做出详尽披露。

发行人与同行业可比公司在主要产品、研发及资金实力等方面对比情况具体如下:

单位: 万元

公司名称	主要产品	2022 年营业收入	2022 年研发费用	2022 年研发费用率	发明专利数量 (截至 2022 年底)
------	------	------------	------------	-------------	---------------------

公司名称	主要产品	2022 年营业收入	2022 年研发费用	2022 年研发费用率	发明专利数量（截至 2022 年底）
吉贝尔	利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液	65,473.06	5,518.04	8.43%	23
万高药业	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、鸦胆子油软胶囊	70,802.71	9,012.24	12.73%	27
星昊医药	复方消化酶胶囊、甲钴胺片、吡拉西坦注射剂、胞磷胆碱钠注射液	60,737.44	5,298.07	8.72%	32
苑东生物	盐酸纳美芬注射液、富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液、达比加群酯胶囊	117,051.29	23,078.60	19.72%	88
德源药业	盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、甲钴胺胶囊	63,504.70	6,469.91	10.19%	15
发行人	羟苯磺酸钙胶囊、吡达帕胺缓释片、眼用制剂等	16,631.87	2,157.88	12.97%	34

注：数据来源于同行业公司 2022 年年度报告以及相关招股说明书、反馈回复等公开披露信息。

综上所述，发行人业务规模相对较小，但技术能力水平与同行业公司不存在重大差异。

2. 医药合同外包服务方面

由于业务规模、市场经验等因素，发行人在传统 CRO 业务如仿制药研发方面与百诚医药、阳光诺和等同行可比公司相比存在一定差距，但是发行人特有的基于前药的制剂技术平台等核心技术平台与可比公司相比具有差异化优势。公司为了提高化疗药物的递送效率，实现对化疗药物的增效减毒，提出小分子前药自组装纳米递送系统，即基于化疗药物的结构特点和肿瘤的微环境特点，对目标药物进行精准的结构改造，设计出具有自组装能力的小分子前药，构建了高效低毒型的基于前药的制剂技术平台。在该细分领域内，发行人能够做到产品技术的差异化优势。

（1）竞争格局

发行人是一家以医药研发为核心，化学药品制造与医药合同外包服务业务协同发展的综合性医药企业。医药合同外包服务方面，发行人以药学研究服务为核心，采用受托研发服务与自主立项研发服务双线发展的战略，为各类型制药企业和医药研发投资企业提供医药合同外包服务。

发行人与同行业可比公司在细分领域、研发及资金实力等方面对比情况具体如下：

单位：万元

公司名称	细分领域	2022 年营业收入	2022 年研发费用	2022 年研发费用率	发明专利数量（截至 2022 年末）	特色核心技术
百诚医药	仿制药为主、创新药为辅	60,741.05	16,606.62	27.34%	25	吸入制剂技术、细粒掩味技术、BE/PK 研究、包材相容性研究
诺康达	仿制药为主、创新药、医疗器械及特医食品为辅	27,573.42	2,080.98	7.55%	59	反向研究技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、乳剂及细颗粒剂技术
阳光诺和	仿制药为主、创新药为辅	67,660.64	8,968.57	13.26%	36	手性合成技术平台、痕量药物分析技术平台
发行人	仿制药为主、创新药为辅	16,631.87	2,157.88	12.97%	34	基于前药的制剂技术平台

注：数据来源于同行业公司 2022 年年度报告以及相关招股说明书、反馈回复等公开披露信息；百诚医药 2022 年年报未区分其发明专利和实用新型专利，此处为其总数；诺康达仅于其招股说明书中披露截至《招股说明书（申报稿）》签署日的专利情况，此处为其 2023 年 7 月 10 日的发明专利数量。

（2）技术能力水平与同行业公司的比较

发行人特有的基于前药的制剂技术平台不同于传统技术，前药是指药物经过化学结构修饰后得到的在体外无活性或活性较小、在体内经酶或非酶的转化释放出活性药物而发挥药效的化合物。前体药物本身没有生物活性或活性很低，经过体内代谢后变为有活性的物质，可显著增加药物的生物利用度，加强靶向性，降低药物的毒性和副作用。

公司将前药技术与纳米药物制剂技术联合应用，运用纳米载体技术研究开发的创新药制剂，与传统制剂相比，呈现出许多新的药效学、代谢动力学特征，如长循环、

靶向性、缓控释性、高生物黏附、特殊入胞机制、多成分共输送等特性，可显著提高药物的生物利用度、增加药物的靶向性、改善药物的稳定性和提高药物的控释效果。

目前，基于前药的纳米制剂在国内尚未有同类技术产品上市或进入临床试验。基于此技术平台，公司目前的在研项目包括多西他赛脂肪酸前药自组装纳米粒、卡巴他赛-脂肪酸前药自组装纳米制剂、拉洛他赛脂肪醇前药自组装纳米粒、阿霉素前药白蛋白纳米制剂等项目。

（二）说明发行人的核心技术是否为行业通用技术

根据《招股说明书（申报稿）》发行人书面说明，经过多年的技术积累，发行人形成了口服固体制剂研发及生产技术平台、滴眼剂研发及生产技术平台、化学原料药全合成及生产技术平台、基于前药的制剂技术平台、经皮给药制剂技术平台、口服缓控释制剂技术平台、儿童给药制剂技术平台等七大核心技术平台，保障发行人创新药及仿制药的研发及产业化。上述七大核心技术平台中除基于前药的制剂技术平台以外所涉及的主要方法、策略或技术在医药研发领域运用较为广泛，属于化学药物研发的基础技术，为行业通用技术平台，发行人相关核心技术的技术先进性如下：

核心技术名称	是否为行业通用技术	发行人的技术先进性
口服固体制剂研发及生产技术平台	是	公司在口服固体制剂药学研究方面积累了丰富的研发经验，通过液质、气质、示差检测器等各种先进检测仪器及科学准确的检测方法逆向解析获取原研药的处方组成和处方量，并进行物理化学指标的随行检测确定其生产工艺，根据 QbD（质量源于设计）及模型法科学高效的完成处方设计、制剂工艺及质量评价的药学研究
滴眼剂研发及生产技术平台	是	公司在原有多剂量滴眼液生产线基础上引进阻菌多剂量滴眼液（OSD）生产设备、吹灌封一体（BFS）单剂量滴眼液生产设备。其中 OSD 通过压力平衡系统，使用无菌过滤元件（<0.22 微米标称孔）来防止微生物通过气道进入系统，其滤芯设计用于过滤进入的空气，依靠平衡压力差达到防止制剂通过气道受到微生物污染的作用。此外公司引进的吹灌封（BFS）一体化无菌滴眼液自动生产设备在无菌状态下一性完成吹塑、灌装、封口 3 种工艺过程，并自动完成所有物料管线的在线清洗及灭菌，实现无菌生产的效果。整个生产过程由计算机按预定程序完成，并对生产环境、温度、压差等因素进行全过程控制和监测，可最大程度的减少人工干预，避免了环境及物料的污染，生产效率亦大幅提高

核心技术名称	是否为行业通用技术	发行人的技术先进性
化学原料药全合成及生产技术平台	是	公司在化学原料药合成领域经过多年行业实践和持续研发,构建了贯穿于化学原料药全合成流程的核心技术体系,包括不对称手性合成技术、药物晶型筛选与应用技术等
基于前药的制剂技术平台	否	公司将前药技术与纳米药物制剂技术联合应用,运用纳米载体技术研究开发的创新药制剂,与传统制剂相比,呈现出许多新的药效学、代谢动力学特征,如长循环、靶向性、缓控释性、高生物黏附、特殊入胞机制、多成分共输送等特性,可显著提高药物的生物利用度、增加药物的靶向性、改善药物的稳定性和提高药物的控释效果
经皮给药制剂技术平台	是	经皮给药是指在皮肤表面给药,使药物以恒定速率(或接近恒定速率)通过皮肤,进入体循环产生全身或局部治疗作用的新剂型。其优点体现在:药物吸收不受消化道内 pH、食物、转运时间等因素影响,避免肝脏首过效应,克服因吸收过快产生血药浓度过高而引起的不良反应,可持续控制给药速度,灵活给药等
口服缓控释制剂技术平台	是	缓控释技术系指通过延缓药物从该剂型中的释放速率,降低药物进入机体的吸收速率,从而起到更佳的治疗效果的一种制剂技术。主要包括骨架型(通过压制或融合等特定工艺将药物和惰性固体骨架材料组合而成)、微丸包衣型(将药物溶解、分散在球形或类球形骨架中或吸附在骨架上的实体小球),相比普通制剂具有释药缓慢,峰谷血药浓度波动小,进而可以减少胃肠道刺激性和降低药物的毒副作用,增加用药安全性的优势
儿童给药制剂技术平台	是	儿童给药技术主要从给药剂型方面进行选择,其中口感、颜色、给药频率是影响患者可接受度的关键。公司的儿童给药制剂技术平台,使掩味的方法从片剂转向口腔速溶膜。口腔速溶膜兼具片剂的精确剂量、易于给药和液体制剂易于吞咽、快速吸收的优点。口腔速溶膜技术可依照普通口服制剂开发舌下含服的 II 类改良型新药,可以为实现新产品的开发以及延长专利产品生命周期提供良好的现实途径

(三) 发行人的竞争优势和体现

在产品与技术方面,发行人的竞争优势主要体现在以下几个方面:

1. 产品结构优势

发行人在巩固传统制药业务基础上,长期坚持研发投入,大力发展 CRO、CDMO 等医药合同外包服务。目前发行人已形成制剂生产、原料药生产、医药合同外包服务协同发展、相互促进的业务格局。一方面,原料药生产为制剂生产提供了安全保障;另一方面,发行人制剂生产的设备与场地在发行人开展 CRO 与 CDMO 业务时,可以为客户提供从前期药学研究到中试生产,到最终获批后受托生产的全链条服务。此类

一站式服务，提高了发行人的竞争力；更重要的是，随着 CDMO 业务合同的增加，客户产品获批后的委托生产订单，又给制剂生产提供了增量业务，进而为制剂生产业务的可持续发展创造了有利条件。

2. 产品质量优势

发行人将药品质量作为企业经营的根本，设立质量控制部和质量保证部对产品质量进行全面控制，设立研发中心对产品质量不断深化改进。发行人拥有先进的检测设备和专业的技术人员，能满足各品种剂型检验要求。发行人主要产品羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片、羟苯磺酸钙原料药的质量标准中各项指标均优于国家药品质量标准。

发行人的生产工艺和质量管理体系符合中国 GMP 生产质量体系要求，依靠上述完善的管理体系，发行人可以有效的保障产品质量，减少质量风险，提高自身核心竞争力。

3. 研发团队优势

公司一直重视对产品研发的投入和自主创新能力的提高，2008 年，公司便建立了自主的研发团队，发展至今已经建立了完善的药品研发人才队伍。发行人实际控制人之一何仲贵先生为沈阳药科大学药学院教授，博士生导师、教育部“长江学者奖励计划”特聘教授、辽宁省药物制剂工程技术研究中心主任、我国第一本药剂学领域 SCI 期刊《Asian Journal of Pharmaceutical Sciences》主编以及中国药典委员会委员，其丰富的行业经验能为公司研发方向的确立提供可靠依据。公司研发人员的专业背景覆盖了仿制药一致性评价、高载药量前药自组装纳米药物研发等创新药研发领域，团队成员具有良好的创新能力和团队协作精神，具备承担重大新药创制研发项目的基础和能力。

4. 差异化技术平台优势

发行人基于前药的纳米制剂技术平台与同行业公司相比存在差异化优势，目前，基于前药的纳米制剂在国内尚未有同类技术产品上市或进入临床试验。该技术平台开发的纳米制剂有望改善传统化疗药物的递送效率，实现对传统化疗药物的增效减毒，

同时基于化疗药物的结构特点和肿瘤的微环境特点，对目标药物进行精准的结构改造，设计出具有靶向性的小分子前药。在该细分领域内，发行人能够做到产品技术的差异化优势，该类研发项目开发周期较长，相关产品尚处于研发阶段，预计未来有较好的市场前景。

六、说明发行人与上海复芬研发D原料合成工艺生产替代羟苯磺酸钙原料药的原材料的可行性，说明前述披露是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》的相关规定

（一）发行人与上海复芬研发对苯二酚原料合成工艺生产替代羟苯磺酸钙原料药的原材料的可行性

1. 对苯二酚合成的技术现状

D 原料即对苯二酚，羟苯磺酸钙的合成，均由化工原料对苯二酚，经硫酸磺化，得到羟苯磺酸，成盐精制得到羟苯磺酸钙。对苯二酚的工业化合成方法主要有如下几种：

①苯胺氧化还原法：以苯胺为起始原料，二氧化锰做氧化剂，生成对苯醌。对苯醌加入铁粉，盐酸溶液还原，得到对苯二酚。

此法为经典的对苯二酚合成方法，国内大多数和国外部分厂家均采用该工艺生产。苯胺氧化法收率高，但氧化剂锰浆、还原剂铁粉均会对环境造成严重的污染。氧化反应所得硫酸锰的处理，采用碳酸铵沉淀法除去碳酸锰的同时，大量的硫酸铵高盐废液产生，为了降低三废量，传统工艺不得不高能耗地大量浓缩蒸发废水，最终处理硫酸铵固废以降低成本。而铁盐废水难以使用任何沉淀剂有效清除，稀释或过滤的成本极高，铁粉还原工艺已被 2011 版《产业结构调整指导目录》中明确被列为淘汰工艺。

②双酚 A 法：用硫酸、盐酸或离子交换树脂催化苯酚与丙酮合成双酚 A，再经裂解催化得到异丙基苯酚，异丙基苯酚催化氧化得到对苯二酚。

双酚 A 法氧化效率较低，裂解条件苛刻，纯度低，工业化应用案例不多。双酚 A 的氧化不完全，所得产物为邻苯二酚、对苯二酚、双酚 A 的混合物，虽然邻苯二酚与对苯二酚均有工业用途，但属于结构相似，极性和沸点相近的同分异构体，且与双酚 A 的分离需要塔板数较高的精馏塔，设备和分离的成本高昂，并不适合大规模工业化生产。

③丙烯氧化法：由苯和丙烯烷基化加成，生成对二异丙苯，再氧化裂解，生成对苯二酚和丙酮副产物。

日本三井株式会社、美国伊士曼化学采用此工艺合成对苯二酚，但该工艺生成对二异丙苯的同时，邻位和间位的异构体较难分离，起始原料苯具有强致癌性，大规模生产中环保和员工健康保护要求极高。

2. 上海复芬受托开发的对苯二酚原料合成技术的先进性

中国工程院院士陈芬儿现持有上海复芬 90% 财产份额。陈芬儿长期从事药物化学、有机化学和精细有机化工技术及其工程化研究，在国内建成了十余种原料药 16 套生产装置，取得了显著的经济和社会效益。上海复芬受托开发对苯二酚原料合成技术，采用的连续流微通道技术生产对苯二酚，创新地采用了固定床连续流技术实现了对氨基酚的高效绿色合成，该步反应仅生成副产物水，减少了三废产出。固定床反应器中原物料以极小的氢气反应体积和极快的反应速度生成产品对氨基酚，从而保障了加氢反应的安全性。该技术旨在提升产品质量、降低生产成本、减少三废产生、提高生产过程中的安全性。

该技术以宁夏本土生产的大宗化工产品对氯硝基苯为起始原料，以对氯硝基苯→对氨基酚→对苯二酚→羟苯磺酸钙原料药为生产主线，以连续流/微通道先进绿色生产技术合成高品质对苯二酚，最终解决羟苯磺酸钙原料药的供应问题。

技术的先进性主要体现在以下两个方面：

①工艺安全性大幅提升

项目创新地采用了固定床连续流技术，避免了传统加压釜式加氢反应中氢气反应体积大、压力高、现场作业危险性大的弊端，从而提高了工艺安全性；重氮化反应在微通道反应器中快速进行，物料经输送泵在微尺度混合器中高效混合，克服了釜式反应中的局部剧烈放热和瞬间大量释放氮气的弊端。

②纯度提高、成本降低、三废减少

采用连续流微通道绿色先进技术，降低了产品物料成本，合成的对苯二酚，成品几乎检不出异构体等杂质，质量明显提升，符合药用级别要求。以加氢反应法取代苯酚法工艺的铁粉还原技术生产对苯二酚中间体，摆脱了固废铁泥和铁盐废水的处理步骤，仅生成副产物水；以纯水工艺，取代传统羟苯磺酸钙工艺中乙醇、异丙醇、1,2-二氯乙烷等有机溶剂，克服了套用的困难，实现了磺化工艺的有机废液零排放，实现了羟苯磺酸钙的绿色生产。

3. 项目进展

2022年初，公司与上海复芬进行了技术交接和工艺放大，同步开展连续流特种设备的选型工作。2022年底，项目在康亚药业完成了连续流中试放大，印证了技术可行性及工艺安全性，论证了项目在经济、环保、产业化等方面具有可行性。

2023年，上海复芬协助公司与设计院、设备供应商、物料供应商等进行技术对接，根据小试、中试的工艺参数、工况以及拟定产量等进行工程化设计。对苯二酚生产线已开展土建，预计将于2024年一季度试车投产。

综上所述，发行人与上海复芬研发对苯二酚原料合成工艺项目具有可行性。

（二）说明前述披露是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》的相关规定

经审阅《招股说明书（申报稿）》等相关申报文件，发行人已于相关申报文件中删除原有“D原料”相关表述，并以“对苯二酚”予以替代，经修改后相关信息披露表述符合《上市业务规则指引第1号》的相关规定。

七、核查过程及核查意见

（一）核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

1. 访谈发行人核心技术人员，了解陈芬儿主要研究方向和其在公司的工作职责、研发成果以及相关研究成果对发行人的主要贡献；
2. 访谈发行人管理层，了解专利许可与主要产品的对应关系，了解发行人外采专利、合作或委托研发成果在报告期内产生的销售收入；
3. 登录企查查等网站查询委外研发单位的工商信息，取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查问卷、简历，分析其是否与委外研发单位存在关联关系；
4. 访谈发行人核心技术人员，了解委托研发的定价原则、委外单位的核心竞争力、其如何满足发行人的技术研发需求、委托研发项目与发行人核心技术或主营产品的关系、发行人在研发活动中的主要贡献情况等；
5. 查阅发行人报告期内委外研发合同，了解其费用细节以及研发成果权属分配、研发收益分配、保密人员范围、保密期限等相关条款；
6. 查阅发行人报告期内研发台账，了解其委外研发累计研发投入情况；
7. 查阅同行业公司公开披露资料，了解其技术能力水平及核心技术；
8. 访谈发行人核心技术人员，了解发行人核心技术通用性，了解行业内对苯二酚通用合成路线、上海复芬研发对苯二酚的技术路线及其可行性；
9. 查阅《药物非临床研究质量管理规范（2017）》（中华人民共和国国家食品药品监督管理总局令第34号）《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告2020年第57号）《药物临

床试验机构管理规定》（国家药监局、国家卫生健康委公告 2019 年第 101 号）《上市业务规则指引第 1 号》等相关法律法规规定；

10. 审阅《招股说明书（申报稿）》等相关申报申请文件。

（二）核查意见

经核查，本所认为：

1. 陈芬儿主要研究方向系精细有机化工和原料药制造，报告期内作为发行人首席原料药科学家，在发行人布局原料药产业中起到了重要指导作用；发行人原料药业绩占比较低具有合理性，业绩逐年下滑主要系行业政策调整导致报告期内客户采购减少，公司已采取有效措施扭转下滑趋势；

2. 发行人不存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖；

3. 除上海复芬、兴德通外，报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与委外研发供应商不存在关联关系；此外，发行人持股 5% 以上股东宋明选控制的企业北京康而福药业有限责任公司、北京拜斯特福医疗器械经营有限公司与发行人的业务往来均为其委托发行人进行研发、生产；发行人委外研发定价公允、不存在利益输送，相关委托单位能够有效满足公司技术研发需求，双方关于研发成果不存在产权争议；

4. 发行人部分非核心或要求相关资质的环节进行委外研发符合行业惯例，委外研发具有合理性及必要性；发行人对外部研发机构不存在技术依赖，发行人具有独立研发能力；

5. 发行人部分核心技术为行业通用技术，基于前药的制剂技术平台系发行人独特的核心技术；发行人的竞争优势主要体现在产品结构优势、产品质量优势、研发团队优势和差异化技术平台优势等方面；

6. 发行人与上海复芬研发对苯二酚合成工艺生产替代羟苯磺酸钙原料药的原材料具有可行性，经修改后相关表述符合《上市业务规则指引第 1 号》的相关规定。

《问询函》问题6.生产安全及环保合规性

(1) 产品质量纠纷和安全事故。根据申报及公开材料,2020 年宁夏回族自治区药品监督管理局对 5 家药品生产企业和 1 家医疗机构制剂进行了监督检查,发现发行人一般缺陷 1 项,已要求进行整改。请发行人:①说明报告期内接受检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况,上述检查中发现的问题对公司生产经营的具体影响,是否被监管机构处罚。②说明报告期内是否存在其他质量事故或纠纷,若存在,说明具体整改或处理的情况。③说明报告期内退换货情况,是否与产品质量有关,发行人与配送商、终端客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷,是否被监管机构处罚。

(2) 环保合规性。根据申请文件,公司所属的医药制造业对环保标准要求较高,公司在生产过程中会面临“三废”的排放及治理。请发行人:①说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力,治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存;报告期内环保投资和费用成本支出情况,环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染匹配。②说明生产经营是否符合国家产业政策,是否纳入相应产业规划布局,发行人主要生产基地是否位于化工园区内,生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》中的限制类、淘汰类产业,是否属于落后产能,请按照业务或产品进行分类说明。

(3) 纳税合规性。根据申请文件,国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局出具《税务行政处罚决定书》(宁税稽罚[2020]12 号),发行人员工报销的房屋租赁发票不符合规范要求,被处以 10,000 元的罚款。请发行人:补充说明上述违规的具体情况,涉及的税种和金额,是否违反税收法律法规的规定,说明上述不规范情况的整改情况,发行人业务开展及财务核算的内部控制是否健全并得到有效执行。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复:

一、产品质量纠纷和安全事故

（一）说明报告期内接受检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述检查中发现的问题对公司生产经营的具体影响，是否被监管机构处罚

1. 报告期内接受检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况

根据发行人提供的相关药品监督管理部门报告期内出具的检查报告、发行人出具的整改报告等相关资料，及发行人书面说明，报告期内，发行人接受宁夏回族自治区药品监督管理局、宁夏药品审评查验和不良反应监测中心等主管部门检查共计 21 次，发行人均已就该等检查事项完成整改，该等检查中发现的缺陷项对发行人生产经营均未产生重大不利影响。具体情况如下：

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
1	2020.05.21	宁夏药品监督管理局	原料药羟苯磺酸钙的生产质量管理情况	有因检查	一般缺陷 1 项	羟苯磺酸钙原料药批生产记录精制工序未明确板框过滤膜的孔径。	修订羟苯磺酸钙精制工序批生产记录，增加滤膜孔径。
2	2020.06.23 - 2020.06.24	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	生产许可证变更事项	现场检查	无	/	/
3	2020.08.25 - 2020.08.26	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	原料药苄达赖氨酸	GMP 符合性现场检查	一般缺陷 8 项	合成车间干燥工序地面电信网线井盖未做密封处理。	对电信网线井盖进行密封处理。
						空调机组新风管道未采取保温措施；合成车间析晶工序没有温度控制措施。	①对原料车间空调机组新风管道加装保温措施。 ②修订苄达赖氨酸合成工艺规程（TS-GY-YL-007-4），明确规定苄达赖氨酸原料药在外界环境温度是 10-30℃时组织生产，并加强对生产现场环境的监控。
						合成岗位溶剂抽取管下端结合部位连接的铁钉生锈；平板离心机内部有金属屑。	①购买无铁钉无胶水的溶剂抽料管。 ②对操作人员进行《设备清洁清洗管理规程》（SB-SMP-013-2）培训，对离心机进行清洁。
						容器具干燥的压缩空气泵为油润滑，压缩空气未采取过滤措施。	管理人员自学静音无油空压机使用说明书，熟悉工作原理及使用、维护保养内容。
						成品整粒机下料口未采取金属异物探测和去除装置；上料搅拌棒使用后未清洁放置于已清洁工器具架上。	①购买除铁器。并修改《苄达赖氨酸精制工艺规程》（TS-GY-YL-008-4），整粒完毕后，进行除铁操作。修订相关设备 SOP，增加除铁器相关操作，清洁消毒，维护保养事宜。 ②对操作人员进行《周转容器、小工具清洁消毒规程》（SC-SOP-012-2）培训，后续生产加强监督管理。

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
						清洁验证方案中对取样方法的验证评估不充分。 苄达赖氨酸的工艺规程对烃化反应合成时间规定不详细，不易于操作；未规定返工操作内容，起始物料信息不完整。 合成间物料暂存区无标识；工器具间物料周转桶无状态标识。	①对《原料车间主要设备、容器具清洁消毒验证方案》（编号：TS-YZ-QJ-008-2）进行补充风险评估。 ②根据风险评估，增加 100L 玻璃反应釜上盖内表面取样点清洁确认。 修订苄达赖氨酸合成工艺规程（TS-GY-YL-007-4），苄达酸精制析晶时间规定为 10~12h，增加返工操作，增加起始物料供应商信息。 ①合成间备料区粘贴备料区标识。 ②工器具间物料周转桶放置于托盘上，且显眼处悬挂清洁状态标识。
4	2020.10.28	宁夏回族自治区药品监督管理局药品注册与生产监管处	仿制药一致性评价过评品种羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）	专项检查	一般缺陷 1 项	称量后的辅料硬脂酸镁、玉米淀粉无标识。	对称量操作人员进行《固体制剂车间称量配料岗位标准操作规程》（SC ₁ -SOP-GW-001）培训。
5	2021.02.22 - 2021.02.25	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	原料药兰索拉唑（中间体 I）、氯化钠滴眼液	GMP 符合性现场检查	一般缺陷 6 项	纯化水制水间取样口有滴漏，未及时维修。 配液间部分压缩空气管道未标识流向。 原辅料称量校准砝码最小值为 1kg，实际物料称量的最小称样量为 66g；稀配岗位称重模块无校准砝码。	①对已发现有滴漏的取样阀申请维修或更换。 ②对岗位操作人员进行《厂房设施维护保养规程》及《设备维护与维修管理规程》培训。 标明压缩空气管道流向标识。 ①配备相应量程的校验砝码校验电子天平。 ②修订或起草各个生产车间所涉及的天平的操作规程，增加规定校准应涵盖最小称量数量及最大称量数量等内容。

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
							③修订称量岗位标准操作规程，增加规定校准应涵盖最小称量数量及最大称量数量等内容。 ④修订“制剂一车间滴眼剂配液过滤系统标准操作规程”文件。
						企业未将工艺验证批稳定性留样数量纳入灯检合格数进行物料平衡计算。	补充说明三批工艺验证灯检合格率的数据，修订工艺文件。
						制剂一车间中间产品质控室 pH 测定使用市售缓冲液，未标识开瓶日期。	①查阅记录及开瓶日期并标注于瓶身上。 ②单独起草“中间产品检测岗位操作规程”，增加市售 PH 值缓冲液开瓶后使用期限。
						企业未根据《计算机化系统授权操作规程》建立《计算机化系统权限登记清单》。	根据《计算机化系统授权操作规程》建立《计算机化系统权限登记清单》。
6	2021.03.16 - 2021.03.18	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	原料药兰索拉唑	GMP 符合性现场检查	一般缺陷 3 项	兰索拉唑成品储存仅有一台卧式冷藏冷冻柜（设备编码：SB-ZH-014），无法确保足够的空间有序存放待检与合格产品。	①新增 1 台卧式冷藏冷冻冰柜，将待验品与合格成品分柜储存。 ②修订《仓储区管理规程》，增加冷藏物料的储存要求，待检品与合格品分柜储存。
						现场检查时兰索拉唑粗品的复称量未及时填写称量记录。	①纠正措施：发现后，及时补充填写兰索拉唑粗品复称量记录。 ②预防措施：对原料车间员工进行培训。培训内容：《原料车间称量岗位标准操作规程》（编号：SC ₄ -SOP-GW-001）。
						兰索拉唑粗品贮存期考察方案中未明确考察可接受指标。	修订兰索拉唑粗品贮存期考察方案，明确可接受指标。并在后续兰索拉唑生产中实施该方案。最终确定兰索拉唑粗品贮存期。

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
7	2021.10.09	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	药品生产企业许可检查（甲硝唑片）	现场检查	问题 2 条	企业签订的《药品委托生产质量协议》技术转移可接受限度评价内容不详细。	①签订《药品委托生产质量协议补充协议》。 ②起草《受托生产管理规程》《产品技术转移操作规程》文件。
						压片冲模验收记录无复核人，未建立验收操作规程。	①修订《模具领用、发放、使用和报废记录》（SC-SOR-040），增加双人验收内容。 ②起草《固体制剂车间模具保管、发放、使用及验收标准操作规程》（SC ₁ -SOP-GW-012），规范模具管理。
8	2021.10.19	宁夏药品监督管理局	中药制剂独一味咀嚼片	专项检查	无	/	/
9	2021.10.19	宁夏药品监督管理局	吡达帕胺缓释片	现场检查	无	/	/
10	2022.01.11	宁夏药品监督管理局	药品生产企业安全生产检查	专项检查	无	/	/
11	2022.02.17 - 2022.02.18	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	关于药品生产许可-生产范围（加替沙星原料药）、生产地址、企业负责人变更现场检查	现场检查	一般缺陷 1 项	企业《研发产品技术转移规程》中技术转移过程评估内容不完整。	新增《研发产品技术转移管理规程》，纳入文件管理体系进行编号管理，明确技术转移过程中各自的职责以及技术转移流程和接受标准。
12	2022.05.18	宁夏药品监督管理局	药品安全专项、集采药品质量日常检查	日常检查、专项检查	一般缺陷 3 项	《成品审核放行规程》中未明确发生可能与产品质量有关的偏差、变更相关批次的成品放行规定，如批量、主要辅料供应商发生的变更。	修订《成品审核放行规程》（QA-SOP-009-6），增加发生偏差及变更后产品放行的规定。

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
						羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）批量由 20 万粒变更为 60 万粒的变更，研究方案中未规定变更前后样品对比研究的内容；批量变更风险评估报告中，未评估 GH-600 型高效三维运动混合机的装载量能否满足批量变更后的物料装载需求。	①补充 0.5g 羟苯磺酸钙胶囊生产批量变更（20 万粒批→60 万粒批）的溶出曲线比对研究。 ②对“GH-600 型高效三维运动混合机的装载量能否满足批量变更后的物料装载需求”重新进行风险评估。
						羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）变更辅料空心胶囊、玉米淀粉、硬脂酸镁供应商，未开展变更前后的溶出曲线的比对。	起草“0.5g 羟苯磺酸钙胶囊辅料供应商变更后溶出曲线考察方案”，按方案使用变更后的空心胶囊、玉米淀粉、硬脂酸镁生产一批 0.5g 羟苯磺酸钙胶囊与变更前的一批产品进行溶出曲线对比。
13	2022.05.18	宁夏药品监督管理局	制剂一车间恢复生产的现场检查	现场检查	无	/	/
14	2022.07.06 - 2022.07.07	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	关于药品生产许可-生产范围、生产地址、企业负责人变更现场检查（单剂量滴眼剂生产线）	现场检查	一般缺陷 1 项	吹灌封（BFS）生产线无菌模拟灌装批生产记录未记录灌装头 SIP 压力值。	①起草“吹灌封（BFS）生产线灌装头末端增加压力探头确认方案”。 ②吹灌封生产线灌装头末端增加压力探头。
15	2022.08.03 - 2022.08.04	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	关于药品生产许可-生产范围、生产地址、企业负责人变更现场检查（羟苯磺	现场检查	一般缺陷 1 项	企业制订的《质量风险管理规程》（QA-SMP-003-3）无委托双方衔接的药品生产风险管理程序及内容。	修订“《质量风险管理规程》（QA-SMP-003）”，增加委托双方关于药品生产风险管理程序的内容规定。

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
			酸钙片)				
16	2022.08.03 - 2022.08.04	宁夏药品审评 查验和不良反 应监测中心	药品 GMP 跟 踪检查(吡达 帕胺缓释片、 羟苯磺酸钙 胶囊、美洛昔 康片、氯化钠 滴眼液、盐酸 左氧氟沙星 滴眼液)	GMP 合 规性现场 检查	一般缺陷 项 2 项	固体制剂车间制粒干燥间内 沸腾干燥机 (GFG-120) 所 用接料槽无清洁状态标识。	对操作人员进行《周转容器管理规程》 (编号: SC-SMP-036) 的培训, 明确 清洁消毒后贴挂“已清洁”状态标识牌, 并标明清洁有效期。
						固体制剂车间称量间内存放 已称量物料与待称量物料无 明显区分。	制作“已称量物料存放区”和“待称量 物料存放区”标识牌, 贴于两个区域的 墙面上。
17	2022.09.07	宁夏药品审评 查验和不良反 应监测中心	药物警戒	常规检查	主要缺陷 3 项、一 般缺陷 2 项	药物警戒活动内审不独立, 内 审内容不全面, 只涉及“不良 反应报告和监测是否按照规 程执行”。	起草“《药物警戒体系内审管理规程》 (PV-SMP-005)”, 包含药物警戒体 系内审计划、内审方案、内审记录、对 于内审发现的问题是否及时采取纠正和 预防措施, 并进行跟踪和评估等内容。
						内审记录不规范。	
						电子数据未定期备份, 文件中 也无相关说明。	修订“《药品不良反应数据管理规程》 (PV-SMP-004-2)”, 增加电子记录 实行备份管理, 应定期(每月)备份一 次”的内容, 并按要求执行, 可降低风 险, 风险可得到控制。经风险再评估, 风险能够被有效降低, 所采取的措施起 到了预防风险发生的效果。
						数据和记录保存年限未明确。	修订“《药品不良反应数据管理规程》 (PV-SMP-004-2)”, 增加“药物警 戒记录和数据至少保存至药品注册证书 注销后十年”的内容, 并按要求执行。 经风险再评估, 所采取的措施起到了预 防风险发生的效果。

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
						未按规定信号监测频率。	修订“《药品安全性信号检测程序》（P-V-SOP-003）”，增加“常年生产品种每半年进行一次信号检测。”的内容，并按要求执行，可降低风险，风险可得到控制。经风险再评估，风险能够被有效降低，所采取的措施起到了预防风险发生的效果。
18	2022.09.14	宁夏药品监督管理局	药品安全专项、集采药品质量日常检查	日常检查、专项检查	一般缺陷 1项	对 3220329 批次盐酸左氧氟沙星滴眼液灌装时低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶部分外盖防盗圈断裂的偏差（编号为 P C-202203-003）调查评估不全，未评估购进的该批外盖的质量情况。	针对 3220329 批盐酸左氧氟沙星滴眼液偏差（PC-202203-003）外盖质量情况补充评估，并根据评估结果，补充预防措施。
19	2022.09.27 - 2022.09.28	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	美洛昔康原料药	GMP 符合性现场检查	一般缺陷 8项	纯化水制水间岗位操作人员及成盐酸化岗位操作人员未按文件规定采取劳动防护措施。	对操作人员、车间管理人员进行《职业危害防治责任制度》（ZW-SMP-001-1）、《职业病防护用品管理制度》（ZW-SMP-007-2）及相关岗位职业健康操作规程的培训，并强调佩戴劳动防护用品的重要性和必要性。
						合成干燥间（YC ₁ -22）灯具不防爆。	合成干燥间（YC ₁ -22）更换为防爆灯。
						原料一车间制氮机未按照《维护保养规程》（YC ₁ -SOP-SB-050-1）建立维护保养记录。	依据《原料一车间制氮机维护保养规程》（YC ₁ -SOP-SB-050-2）重新修订《原料一车间制氮机检查记录》（YC ₁ -SOR-024-2）并新增《原料一车间制氮机周期性维护保养记录》（YC ₁ -SOR-046-1）。
						制水间部分管道未标明内容物；合成车间生产设备（反应	①车间对制水间没有标明内容物的管道重新标识，完成时间：2022 年 9 月 30

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
						釜) 阀门无编号, 无开合状态标识。	日。 ②车间对反应釜各阀门进行编号, 制作反应釜各阀门编号及开合标识, 完成后悬挂在各阀门上, 完成时间: 2022 年 10 月 30 日。
						生产岗位对氢氧化钾、盐酸等具有强腐蚀性的物料存放、包装袋回收管理不符合规定。	修订《原料一车间合成岗位标准操作规程》(YC ₁ -SOP-GW-002-1), 增加强酸、强碱使用管理要求。
						取代工序中间产品批生产记录中未记录蒸气压力参数。	修订美洛昔康各工序批生产记录, 将“蒸气压力参数”列入到批生产记录中。
						中间产品 (I-HML-1908001-SH) 检验记录中自身对照图谱文件名称记录错误, 自身对照浓度配制错误, 企业均未对上述偏差进行调查。	①起草《QC 电子数据管理规程》, 对电子数据所涉及的方法参数设置及序列建立的核准工作进行规定, 以保证检验人员在检验前对相关参数进行确认。 ②对质量控制部全员进行《实验室检验结果调查管理规程》(QC-SMP-010-8) 培训。强调实验室偏差调查原则之一“一旦出现超标、超趋势及异常数据的结果, 必须进行实验室调查以便确认结果是否有效”。
						美洛昔康 (原料药) 工艺规程中, 物料增减比例描述不准确, 氨化工序未明确活性炭加入方式, 各步工序与设备编号未关联。	①对美洛昔康生产用设备适用性进行评估, 根据评估结果, 修订“美洛昔康原料药生产工艺规程 (I-TS-GY-YL-004-4)”, 详细规定物料增减比例。 ②修订“美洛昔康原料药生产工艺规程 (I-TS-GY-YL-004-4)”, 明确规定用自动加料器将活性炭加入到反应釜中。 ③修订“美洛昔康原料药生产工艺规程 (I-TS-GY-YL-004-4)”, 增加各步工序与设备编号关联内容。

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
20	2022.11.22	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	关于药品生产许可-生产范围、生产地址、企业负责人变更现场检查（盐酸达泊西汀片）	现场检查	无	/	/
21	2022.11.22	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	关于药品生产许可-生产范围、生产地址、企业负责人变更现场检查（玻璃酸钠滴眼液 0.1%）	现场检查	无	/	/

注：序号 7 涉及检查事项之检查报告及整改报告均未明确缺陷项所属缺陷分类，发行人已于同月提交整改报告，并于 2021 年 11 月 10 日取得该项检查事项所涉及的生产许可，故本次检查对发行人生产经营不构成重大影响。

2. 上述检查中发现的问题对公司生产经营的具体影响，是否被监管机构处罚

根据《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管[2023]26号）第二十五条第一款、《食品药品监管总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知》（食药监药化监[2014]53号）的规定，缺陷分类包括：“严重缺陷”、“主要缺陷”和“一般缺陷”，其风险等级依次降低，一般缺陷为最低等级风险。

基于上述，报告期内，发行人接受相关药品监督管理部门检查共 21 次，检查中发现的缺陷除除序号第 17 项涉及 3 项“主要缺陷”外，发行人报告期内接受检查发现的其他缺陷均为“一般缺陷”，不涉及“主要缺陷”和“严重缺陷”项。

根据发行人提供的报告期内药品监督管理部门出具的检查报告、及发行人整改报告等相关资料，上述序号第 17 项检查项目涉及的 3 项主要缺陷分别为：药物警戒内审记录不规范、数据和记录保存年限未明确、未按规定信号监测频率，不涉及公司主要生产经营活动，检查组在《药物警戒检查报告》中对公司的检查结论为“基本符合要求”。根据《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管[2023]26号）第二十七条关于“药品生产企业现场检查结论的评定标准”第（一）项的规定：“发现缺陷有一定质量安全风险，但质量管理体系基本健全，检查结论为基本符合要求”，因此，本次检查所发现缺陷不会对公司生产经营产生重大影响，且根据发行人提交的《整改报告》，发行人已就相关缺陷完成整改。

《药品检查管理办法（试行）》第三十三条规定，“现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于 30 个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长 10 个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。被检查单位在整改期间应当主动结合发现的缺陷和风险，采取必要的风险控制措施。……被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。”根据发行人提供的报告期内药品监督管理部门出具的检查报告、发行人整改报告等相关资料，及发行人

书面说明，发行人在收到相关部门检查整改要求后，根据相关法律法规的要求积极开展整改工作，并按期向相关药品监督管理检查单位提交整改报告，检查单位未再就整改报告提出异议。

宁夏回族自治区药品监督管理局于 2023 年 3 月出具《证明》，确认康亚药业“自 2020 年 1 月 1 日至今，未发现生产假劣药品及其他违法行为，无重大产品质量安全问题”，确认元康福瑞“自 2020 年 1 月 1 日至今，未发现销售假劣药品及其他违法行为，无重大产品质量安全问题。”

同时，经本所律师走访发行人住所地相关药品监督管理部门，2020 年 1 月至今，宁夏回族自治区药品监督管理局未收到过有关发行人及其子公司关于药品生产、药品流通及产品质量的举报或投诉，不存在因违反《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规定被调查或处以行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人报告期内接受的相关药品监督管理部门检查所发现的缺陷事项对发行人生产经营未产生重大不利影响，且发行人均已就相关缺陷事项完成整改，不存在被监管机构行政处罚的情形。

（二）说明报告期内是否存在其他质量事故或纠纷，若存在，说明具体整改或处理的情况

根据发行人及其子公司住所地药品监督管理部门、市场监督管理部门出具的证明文件，发行人及其子公司报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到行政处罚的情形，具体如下：

银川市市场监督管理局于 2023 年 3 月出具《证明》，确认康亚药业、苏银分公司、元康福瑞“未受到市场监管部门行政处罚”；

吴忠市市场监督管理局太阳山分局于 2023 年 1 月出具《证明》，确认元康药业“自 2021 年 5 月 8 日至今无不良信用信息记录、无被吴忠市市场监督管理部门行政处罚记录”；

沈阳市浑南区市场监督管理局于 2023 年 2 月出具《情况说明》，确认信达康泰“自 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日暂未发现该企业存在行政处罚信息、列入异常经营名录信息及列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”；

北京市通州区市场监督管理局于 2023 年 2 月出具《企业信息查询结果》，确认北京昊畅“近三年没有受到市场监管部门行政处罚的案件记录”。

此外，经本所律师走访发行人及其子公司住所地药品监督管理部门、人民法院，登录发行人及子公司住所地市场监督管理部门、药品监督管理部门网站及中国裁判文书网等网站查询，以及发行人书面说明，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到行政处罚的情形，不存在质量事故或纠纷。

（三）说明报告期内退换货情况，是否与产品质量有关，发行人与配送商、终端客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否被监管机构处罚

1. 公司报告期内退换货情况，是否与产品质量有关

根据发行人提供的报告期内发行人与客户之间的销售订单、销售协议，发行人因销售退货涉及的冲减收入开具的红字发票、退货申请单等凭证，及发行人书面说明，客户自收到发行人货物后，对运输破损、污染或存在质量问题的药品允许进行退换货处理，对非质量问题、无破损、污染的药品原则上不允许退换货。此外，报告期内存在与部分客户因停止未中标集采药品销售而协商退货以及产品召回等特殊情形的退货。

报告期内，发行人不存在换货的情形，客户退货金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
包装破损	6.97	15.67	93.72
因集采协商退货	93.53	248.06	29.71
主动召回	169.60	0.00	0.00
退货合计	270.10	263.73	123.43
剔除因集采协商退货后的退货金额合计	176.57	15.67	93.72

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
化学药品制造业务收入	11,289.42	11,947.89	13,776.20
退货占比	2.39%	2.21%	0.90%
剔除因集采协商退货后的退货金额占比	1.56%	0.13%	0.68%

如上表，报告期内，公司退货金额在化学药品制造业务中的占比分别为 0.90%、2.21%和 2.39%；剔除因集采协商退货后的退货金额占比分别为 0.68%、0.13%和 1.56%，占化学药品制造业务收入的比例较小，主要系包装破损、因集采协商退货、主动召回等情形，具体情况如下：

（1）报告期内，公司因集采协商退货金额较大，主要原因系羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺片和左氧氟沙星滴眼液自 2020 年开始陆续实施国家集中采购，受此影响，公司未中标国家集采省份的产品客户与公司协商对国家集采实施前已采购的产品进行退货处理。此外，公司羟苯磺酸钙原料药主要客户万高药业为应对集采政策，开发了新剂型羟苯磺酸钙胶囊，该产品于 2020 年 11 月取得注册批件并视同通过一致性评价，并中标 2021 年第四批国家集采，由于发行人不在其产品备案的合格供应商清单内，因此万高药业与公司协商退回向公司采购的羟苯磺酸钙原料药；

（2）2022 年，公司主动召回 169.60 万元的苄达赖氨酸产品，产品的召回是在药监主管部门探索性研究工作基础上提出额外检测要求的情况下公司主动召回，并未违反药品生产质量标准。苄达赖氨酸的产品生产和质量检测始终符合国家既定标准，不存在质量纠纷或行政处罚。

综上，本所律师认为，发行人报告期内退货金额占化学药品制造业务收入的比例较小，退货原因主要系包装破损、因集采协商退货、主动召回等情形，退货情况与产品质量无关。

2. 发行人与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，不存在被监管机构处罚的情形

根据发行人书面说明，并经本所律师走访发行人主要客户，发行人主要客户已确认发行人报告期内不存在产品质量纠纷或质量事故，不存在大额退换货或承

担大额赔偿责任的情形。发行人与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，不存在因退货产品质量问题被监管机构处罚的情形。

宁夏回族自治区药品监督管理局已于 2023 年 3 月出具《证明》，确认康亚药业“自 2020 年 1 月 1 日至今，未发现生产假劣药品及其他违法行为，无重大产品质量安全问题”，确认元康福瑞“自 2020 年 1 月 1 日至今，未发现销售假劣药品及其他违法行为，无重大产品质量安全问题。”

经本所律师登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、企查查、国家药品监督管理局网站、宁夏回族自治区药品监督管理局网站、银川市市场监督管理局网站进行查询，发行人与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，不存在因退货产品质量问题被监管机构处罚的情形。

综上，本所律师认为，报告期内发行人与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，不存在被监管机构处罚的情形。

（四）核查过程及核查意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

（1）查阅相关药品监督管理部门报告期内出具的检查报告、发行人出具的整改报告等相关资料；

（2）查阅药品监督管理部门出具的证明文件，并对发行人住所地药品监督管理部门、人民法院进行实地走访；

（3）对发行人生产经营场所进行实地走访，并对发行人相关业务负责人、法务负责人进行访谈；

（4）查阅《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》《药品检查管理办法（试行）（2023 修订）》《食品药品监管总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知》等相关法律法规；

(5) 登录中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn/>)、企查查 (<https://www.qcc.com/>)、国家药品监督管理局网站 (<http://www.nmpa.gov.cn/>)、宁夏回族自治区药品监督管理局网站 (<http://nxyjj.nx.gov.cn/>)、银川市市场监督管理局网站 (<https://scjg.yinchuan.gov.cn/>)、百度 (www.baidu.com) 等网站,对发行人的诉讼仲裁情况、是否发生产品召回事件、是否存在质量事故或纠纷、是否被监管机构处罚等信息进行查询;

(6) 查阅报告期内发行人退货明细表,抽查部分因销售退货涉及的冲减收入开具的红字发票、退货申请单等凭证;

(7) 对发行人报告期内主要客户进行走访;

(8) 取得发行人出具的书面说明。

2. 核查意见

经核查,本所认为:

(1) 发行人报告期内接受的相关药品监督管理部门检查所发现的缺陷事项对发行人生产经营未产生重大不利影响,且发行人均已就相关缺陷事项完成整改,不存在被监管机构行政处罚的情形;

(2) 报告期内,发行人及其子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到行政处罚的情形,不存在质量事故或纠纷;

(3) 发行人报告期内退货金额占化学药品制造业务收入的比例较小,退换货原因包括包装破损、因集采协商退货、主动召回等情形,退货情况与产品质量无关。发行人报告期内与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷,不存在被监管机构处罚的情形。

二、环保合规性

（一）说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染匹配

1. 说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

发行人生产经营中产生的污染物主要为废气、废水、噪声、固体废物，发行人的主要污染物名称、涉及的具体环节及排放量如下：

（1）废气

发行人排放的废气主要产生于产品生产、研发试验及检测、危废贮存、污水处理设施运行等过程中。

①金凤厂区

报告期内金凤厂区的废气排放量情况具体如下：

主要污染物名称	排放量（吨）			许可排放量限值（吨/年）			是否达标
	2020 年	2021 年	2022 年	2020 年	2021 年	2022 年	
工业（烟）粉尘、废气（氮氧化物）	1.26	1.58	0.92	-	-	-	是

注：根据发行人金凤厂区和苏银厂区所取得的《排污许可证》，其中未对发行人的废气排放标定限值。

②苏银分公司

由于发行人研发部门于 2023 年 1 月搬至苏银分公司，苏银分公司废气检测设备于 2023 年才启用。报告期内，发行人无苏银分公司的废气排放量的数值。

（2）废水

发行人排放的废水主要产生于产品生产（如设备容器具清洗，纯化水制备产生的浓盐水等）、场地清洁及员工生活等过程中。

①金凤厂区

报告期内金凤厂区的废水排放量情况具体如下：

主要污染物名称	排放量（吨）			许可排放量限值（吨/年）			是否达标
	2020 年	2021 年	2022 年	2020 年	2021 年	2022 年	
废水量	10,081	8,730	8,911	-	-	-	是
化学需氧量	0.5262	0.3003	0.6956	22.8223	22.8223	22.8223	是
氨氮	0.0879	0.0218	0.0028	3.8037	3.8037	3.8037	是

注：限值数据来源于金凤厂区所取得的《排污许可证》，废水排放量无限值。

②苏银分公司

报告期内苏银分公司的废水排放量情况如下：

主要污染物名称	排放量（吨）			许可排放量限值（吨/年）			是否达标
	2020 年	2021 年	2022 年	2020 年	2021 年	2022 年	
废水量	10,000 (估算)	10,000	10,008	-	-	--	是
化学需氧量	0.1780	0.1480	0.1710	8.9000	8.9000	8.9000	是
氨氮	0.0070	0.0030	0.0030	1.6700	1.6700	1.6700	是

注：由于苏银分公司流量计于 2020 年 12 月安装并投入使用，2020 年的废水量根据当年产量比对 2021 年和 2022 年产量估算得出。根据苏银分公司所取得的《排污许可证》，废水排放量无限值。

（3）噪声

发行人主要噪声源为在真空抽料、粉碎、离心等生产环节中产生的机器设备、风机等机械噪声，发行人主要采取隔声、消声、减震以及合理对噪声源进行布局等方式进行噪声控制。报告期内，根据发行人聘请的第三方检测机构出具的检测报告，发行人排放的噪声均能满足相应的排放标准要求。

（4）固体废物

发行人生产过程中产生的固体废物包括一般固体废物与危险废物，其中危险废物主要产生于生产阶段、储罐清理和实验等阶段，主要为废母液及反应基废物（残液）、实验室废物-液体、固体、污泥、废气产品及原料药、不合格药品、废吸附剂等。各类危险废物集中收集后委托具有危废处置资质的单位处置，报告期内发行人已签订了危废处置协议，严格履行固废转移联单程序。一般固体废物委托专业单位处置，综合利用。

报告期内，公司危险废物产生量和处理量具体如下：

单位：公斤

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	年产生量	年处理量	年产生量	年处理量	年产生量	年处理量
环保装置产生的废物	2,515.00	2,515.00	1,300.00	1,300.00	335.4	-
生产产生的废物	197,579.80	238,231.60	240,389.70	195,844.90	187,861.30	234,000.00
实验室产生废物	13,898.54	13,633.64	16,456.65	16,546.85	9.00	-
合计	213,993.34	254,380.24	258,146.35	213,691.75	188,205.70	234,000.00

注：上述危险废物中产生量和处理量不一致的情况主要系公司危险废物产生后会储存在公司危废仓库内，待储存达到一定量后统一委托处理机构运输。

2. 主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存

(1) 金凤厂区

污染物类型		主要污染物	主要处理设施	处理能力	治理设施的技术或工艺先进性	是否正常运行	节能减排处理效果以及是否符合要求
废气		VOCs（挥发性有机化合物）等	活性炭吸附	污 水 站： 2*2100Nm ³ /h 危废间： 2100）Nm ³ /h	发行人使用干式化学过滤器对排放气体进行过滤，其化学成分包含：①浸渍了化学物质的活性炭颗粒，用于去除氨气、SO ₂ 、HCl、CS ₂ 等多种酸碱气体；②普通活性炭，用于去除 VOC 等多种有害气体（要求四氯化碳吸附比大于 60%）	是	处理达标后排放，符合要求
废水	生活污水	COD、pH、氨氮等	水解酸化调节池+UASB 反应器+生物 A 池+生物 O 池+二次沉淀池等综合废水处理设施	35t/d	生活污水经水解酸化调节池等处理后进污水处理厂处理达标后排放	是	处理达标后排放，符合要求
	生产废水	COD、SS、氨氮等有机污染物、高浓度污染物	水解酸化调节池+UASB 反应器+生物 A 池+生物 O 池+二次沉淀池等综合废水处理设施		经水解酸化调节池等处理后达到行业排放标准后纳入污水处理厂集中处理达标后排放	是	处理达标后排放，符合要求
噪音		机械噪声	采用隔声、消声、减震以及合理对噪声源进行布局等方式进行噪声控制	/	从噪声源头及传播途径两方面降低噪声污染。公司厂界噪声排放均符合相关标准	是	处理达标后排放，符合要求
固废		一般固体废物、危险废物	发行人建设了危险废物暂存库，将危险废物和一般固体废物委托给有处理资质的第三方处理单位进行处理	处置率 100%	公司委托给有处理资质的第三方处理单位进行处理	是	委托有资质单位处理，符合要求

(2) 苏银分公司

污染物类型		主要污染物	主要处理设施	处理能力	治理设施的技术或工艺先进性	是否正常运行	节能减排处理效果以及是否符合要求
废气		VOCs（挥发性有机化合物）等	活性炭吸附+高锰酸钾氧化	研发中心： 100000Nm ³ /h；危废间： 12000Nm ³ /h 其中研发中心可根据通风橱开启程度适时调节	发行人使用干式化学过滤器对排放气体进行过滤，其化学成分包含：①含 8%以上高锰酸钾的活性氧化铝颗粒，用于去除 SO ₂ 、H ₂ S 等多种有害气体；②浸渍了化学物质的活性炭颗粒，用于去除氨气、SO ₂ 、HCl、CS ₂ 等多种酸碱气体；③普通活性炭，用于去除 VOC 等多种有害气体（要求四氯化碳吸附比大于 60%）	是	处理达标后排放，符合要求
废水	生活污水	COD、pH、氨氮等	水解酸化调节池+UASB 反应器+生物 A 池+生物 O 池+二次沉淀池等综合废水处理设施	65t/d	生活污水经水解酸化调节池等处理后进污水处理厂处理达标后排放	是	处理达标后排放，符合要求
	生产废水	COD、SS、氨氮等有机污染物、高浓度污染物	水解酸化调节池+UASB 反应器+生物 A 池+生物 O 池+二次沉淀池等综合废水处理设施		经水解酸化调节池等处理后达到行业排放标准后纳入污水处理厂集中处理达标后排放	是	处理达标后排放，符合要求
噪音		机械噪声	采用隔声、消声、减震以及合理对噪声源进行布局等方式进行噪声控制	/	从噪声源头及传播途径两方面降低噪声污染。公司厂界噪声排放均符合相关标准	是	处理达标后排放，符合要求
固废		一般固体废物、危险废物	发行人建设了危险废物暂存库，将危险废物和一般固体废物委托给有处理资质的第三方处理单位进行处理	处置率 100%	公司委托给有处理资质的第三方处理单位进行处理	是	委托有资质单位处理，符合要求

报告期内，发行人污染物处理设施正常运行。发行人委托专业的第三方检测机构对发行人的排污情况进行检测，处理效果监测记录妥善保存。根据报告期内发行人的环境检测报告数据，发行人环保处理设施的节能减排处理效果符合要求，主要环保设施处理能力覆盖污染物排放量，废气、废水、噪声等主要污染物能做到达标排放。

综上，发行人主要处理设施处理能力符合要求，治理设施的技术或工艺具有先进性并正常运行，治理设施达到的节能减排处理效果符合要求，处理效果监测记录已妥善保存。

3、报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染匹配

报告期内，发行人根据自身生产经营需要和污染物排放处理标准进行环保设备以及环保研发的投入，发行人环保投入包括危废处理费用、检测服务费用、设备维护保养费用、环评费用等日常环保支出以及环保设备购置支出。

报告期内，发行人环保支出的情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保设备购置	48.08	130.57	4.76
环保改造费用	47.18	36.85	5.66
日常环保支出	163.86	116.52	76.52
其中：危废处理费用	68.08	60.43	60.38
检测服务费用	5.01	15.15	5.94
环评费用	90.55	36.98	10.20
其他环保咨询费用	0.22	3.96	0
合计	259.12	283.94	86.94

如上表，2021 年公司环保支出大幅增长的原因主要是环保设备购置费用、环保改造费用和环评费用增加所致，包括支付应急池管道安装及安装维修工程款 127.02 万元，支付新建事故应急池及生态蓄水池工程款 30.00 万元，支付绿化费 35.61 万元；2022 年公司环保支出较大的原因主要是环保改造费用和日常环

保支出增加所致，包括支付研发楼及危废库尾气处理安装工程款 22.94 万元，支付子公司元康药业在建工程环评费用 75.26 万元。

综上，发行人的环保投入、环保相关成本费用能够满足发行人的生产经营需求，与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

（二）说明生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，发行人主要生产基地是否位于化工园区内，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明

1. 说明生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，发行人主要生产基地是否位于化工园区内

（1）生产经营是否符合国家产业政策

发行人是一家以医药研发为核心驱动力，聚焦化学药品领域，化学药品制造与医药合同外包服务协同发展的综合性医药企业，主要产品包括羟苯磺酸钙胶囊、吡达帕胺缓释片、盐酸左氧氟沙星滴眼液等化学药品制剂和羟苯磺酸钙原料药，以及提供受托研发服务和自主立项研发服务。发行人所在行业的主要产业政策的情况具体如下：

序号	政策名称	颁发部门及时间	主要内容
1	《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025 年）》	国务院 2017 年 1 月	部署做好未来 5-10 年的慢性病防治工作，降低疾病负担，提高居民健康期望寿命，努力全方位、全周期保障人民健康。该规划将降低重大慢性病过早死亡率作为核心目标，提出到 2020 年和 2025 年，力争 30-70 岁人群因心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病导致的过早死亡率分别较 2015 年降低 10%和 20%。
2	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院 2017 年 1 月	严格药品上市审评审批；加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价；有序推进药品上市许可持有人制度试点；加强药品生产质量安全监管；加大医药产业结构调整力度；保障药品有效供应；推动药品流通企业转型升级；推行药品购销“两票制”；完善药品采购机制；加强药品购销合同管理；整治药品流通领域突出问题；强化价格信息监测；推进“互联网+药品流通”；促进合理用药；进一步破

序号	政策名称	颁发部门及时间	主要内容
			除以药补医机制；强化医保规范行为和控制费用的作用；积极发挥药师作用。
3	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》 2016 版	国家发改委 2017 年 1 月	将化学药品与原料药制造列为战略性新兴产业，将“药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备，药物生产在线质量控制，药物信息等技术；制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术”列入目录。
4	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院 2018 年 4 月	建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制，强化药品供应保障及使用信息监测，及时掌握和发布药品供求情况，引导企业研发、注册和生产。将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。
5	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局 2018 年 11 月	根据该产业分类，生物医药产业下的化学药品与原料药制造属于战略性新兴产业。
6	《国务院关于实施健康中国行动的意见》	国务院 2019 年 7 月	提示居民关注血糖水平，引导糖尿病前期人群科学降低发病风险，指导糖尿病患者加强健康管理，延迟或预防糖尿病的发生发展。加强对糖尿病患者和高危人群的健康管理，促进基层糖尿病及并发症筛查标准化和诊疗规范化。到 2022 年和 2030 年，糖尿病患者规范管理率分别达到 60%及以上和 70%及以上。
7	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	国家药监局等 4 部门 2019 年 12 月	《意见》的总体目标，到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。
8	《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	国家发展改革委、工业和信息化部 2021 年 10 月	提出了到 2025 年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板。
9	《“十四五”国家药品安全及促	国家药品监督管理局	提出了实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制

序号	政策名称	颁发部门及时间	主要内容
	进高质量发展规划》	2021 年 12 月	度改革、严格疫苗监管、促进中药传承创新发展等任务。
10	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）	国家发展改革委 2021 年 12 月	“药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术的开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”列为鼓励类项目。
11	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、 国家发展和改革委员会等九部门 2022 年 1 月	加快新产品产业化进程。持续完善审评审批政策，发展与技术创新相适应的审评能力，健全以临床价值为导向的新药评估机制，充实审评力量，建立研审联动工作机制，促进临床价值确定的创新产品加快上市。提升重点领域产品质量。稳步推进口服固体制剂和注射剂一致性评价，提高中药制造过程控制水平。
12	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务的通知》	国务院 2022 年 5 月	促进优质医疗资源扩容和均衡布局，深化医疗、医保、医药联动改革，持续推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心，持续推进解决看病难、看病贵问题。

综上，随着居民生活水平不断提高，国家越来越重视人民的生命安全、药品安全，相继出台了一系列相关政策以支持医药产业发展，发行人的生产经营符合国家产业政策。

（2）是否纳入相应产业规划布局，发行人主要生产基地是否位于化工园区内

与发行人的生产经营相关的产业规划布局情况具体如下：

序号	政策名称	颁发部门及时间	主要内容
1	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	全国人大 2021 年 3 月	推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。
2	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药品监督管理局 2021 年 12 月	提出了实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制度改革、严格疫苗监管、促进中药传承创新发展等任务。
3	《自治区人民政府	宁夏回族自治区	鼓励医药产业创新发展。激发产业内生动力和

序号	政策名称	颁发部门及时间	主要内容
	办公厅关于印发宁夏回族自治区市场监督管理“十四五”规划的通知》	人民政府办公厅 2021 年 10 月	承接东部产业转移双驱动，适时引进一批行业龙头企业、骨干企业，培育扶持一批有潜力、有实力的初创型企业。支持生物医药、植介入医疗器械、生物医用材料等医药、医疗设备产业发展；鼓励和支持企业开展基础理论研究、应用研究，加快科技成果转移转化，加快工艺改进和技术装备升级；加大智慧药监和数字化冷链物流领域的产业扶持力度。
4	《宁夏回族自治区国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	宁夏回族自治区发展和改革委员会 2021 年 3 月	推动医药工艺装备和质量控制改造升级，增加制药制剂品种，培育医用卫生材料及医疗器械产品，实施泰胜生物化学原料药和制剂及医药中间体、太阳山开发区生物医药产业链等项目。
5	《银川市国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	银川市人民政府 2021 年 4 月	生物制药产业。按照新药创制和仿制药研发并重的原则，加快原料药生产企业延伸产业链，向下游衍生原料药或制剂产品发展。支持中医药、药食两用产业发展，鼓励药食同源类保健食品开发。应用高新技术改造提升传统生物制药产业，重点发展抗生素系列、维生素系列、以麻黄等中药为原料的天然药物和民族药物系列、氨基酸系列产品，打造现代生物制药产业示范区。

根据宁夏回族自治区人民政府办公厅于 2020 年 12 月 30 日发布的《关于公布自治区化工园区（化工集中区）名单的通知》（宁政办规发[2020]26 号）的规定，发行人在建原料药生产基地处于吴忠太阳山开发区，属于自治区化工园区。

发行人目前主要生产基地为金凤厂区和苏银分公司，所处地理位置在银川市经济技术开发区和苏银产业园区，其不属于自治区化工园区。根据宁夏回族自治区人民政府办公厅于 2021 年 10 月 14 日发布的《关于印发宁夏回族自治区开发区总体发展“十四五”规划的通知》（宁政办发[2021]80 号）的相关规定，“银川经济技术开发区、苏银产业园围绕启元国药、康亚药业、泉水药业等骨干企业，重点发展中成药、西药、医疗器械等产业。”因此，发行人目前主要生产基地虽不在自治区化工园区，但符合宁夏回族自治区政府发展规划。

综上，发行人的生产经营符合国家产业政策，已纳入相应产业规划布局；发行人目前主要生产基地符合宁夏回族自治区政府的相关产业规划。

2. 生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明

发行人是一家以医药研发为核心驱动力，聚焦化学药品领域，化学药品制造与医药合同外包服务协同发展的综合性医药企业。经对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人生产经营和募投项目均不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，具体情况如下：

生产经营/募投项目		是否属于限制类、淘汰类产业
化学药品	羟苯磺酸钙胶囊	否
	吡达帕胺缓释片	否
	盐酸左氧氟沙星滴眼液	否
医药合同外包服务	受托研发服务	否
	自主立项研发服务	否
原料药	羟苯磺酸钙原料药	否
募投项目	研发中心升级建设项目	经查阅发行人募投项目可行性研究报告及环境影响评价报告，发行人募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业
	创新药技术平台建设项目	

根据《国务院关于进一步加强对淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7 号）、《工业和信息化部关于印发〈淘汰落后产能工作考核实施方案〉的通知》（工信部联产业[2011]46 号）、《国务院关于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》（国发[2013]41 号）、《关于 2015 年分地区分行业淘汰落后和过剩产能情况的公告》（工业和信息化部、国家能源局公告 2016 年第 50 号）、《工业和信息化部、国家发展和改革委员会、财政部等关于利用综合标准依法依规推动落后产能退出的指导意见》（工信部联产业[2017]30 号）、《国家发展改革委、工业和信息化部、国家能源局等关于做好 2018 年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2018]554 号）、《国家发展改革委、工业和信息化部、国家能源局关于做好 2019 年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2019]785 号）以

及《国家发展改革委、工业和信息化部、国家能源局等关于做好 2020 年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2020]901 号）等规范性文件，国家淘汰落后和过剩产能行业主要集中于炼铁、炼钢、焦炭、铁合金、电石、电解铝、铜冶炼、铅冶炼、水泥（熟料及磨机）、平板玻璃、造纸、制革、印染、铅蓄电池（极板及组装）、电力、煤炭等行业。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），发行人所处行业为“C27 医药制造业”。发行人生产经营和募投项目不涉及上述行业及产品，不属于上述淘汰落后和过剩产能行业。

综上，发行人生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，不属于落后产能。

（三）核查过程及核查意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

（1）获取报告期内第三方检测机构出具的相关检测报告；

（2）获取发行人报告期内持有的排污许可证，获取发行人的危险废物处理台账；

（3）实地查看发行人的环保处理设施的实际运行情况，获取发行人报告期内环境保护、污染治理相关费用成本支出统计明细，查阅宁夏回族自治区政府关于化工园区的规划文件、产业布局文件；

（4）查阅环境影响评价、排污许可管理、危废处置相关法律、法规和规范性文件、募投项目可行性研究报告及环境影响评价报告，查阅与发行人生产经营相关的国家产业政策、产业规划布局文件，查阅《产业结构调整指导目录（2019 年本）》等相关政策文件，并与发行人的主要业务、产品进行比对；

（5）取得发行人的书面说明。

2. 核查意见

经核查，本所认为：

（1）报告期内，发行人主要污染物排放达标，发行人主要处理设施处理能力符合要求，治理设施的技术或工艺具有先进性并正常运行，治理设施达到的节能减排处理效果符合要求，处理效果监测记录已妥善保存；发行人环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；

（2）发行人的生产经营符合国家产业政策，已纳入相应产业规划布局；发行人目前主要生产基地虽不位于化工园区内，但符合宁夏回族自治区政府的相关规划；发行人生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，不属于落后产能。

三、纳税合规性

（一）补充说明上述违规的具体情况，涉及的税种和金额，是否违反税收法律法规的规定，说明上述不规范情况的整改情况

1. 上述税务违规的具体情况，涉及的税种和金额

根据发行人提供的行政处罚文书及书面确认，并经本所律师查询发行人及其子公司税务主管部门网站行政处罚公示信息，发行人报告期内因违反有关税收法律、法规和规范性文件而被国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局行政处罚的具体情况如下：

2020 年 4 月 21 日，国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局作出《税务行政处罚决定书》（宁税稽罚[2020]12 号），认定：发行人于 2018 年 3 月、5 月分别从扬州市、淮安市取得了已证实虚开的增值税普通发票 3 份，金额 142,718.45 元、税额 4,281.55 元、价税合计金额 147,000 元（前述发票系发行人员工提供报销的房屋租赁发票），且涉及的 3 户企业已被其主管税务机关认定为非正常户。国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局针对前述问题，认定发行人将资金支付给业务员个人，缺乏业务员个人支付给相关业务单位关联证据的税收违法行为为虚假业务，根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款的规定，对发行人处以 10,000 元的罚款。

2. 是否违反税收法律法规的规定及整改情况

如前所述，发行人上述将资金支付给业务员个人，缺乏业务员个人支付给相关业务单位关联证据的虚假业务问题并受到行政处罚的行为，违反《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款的规定。

根据《上市业务规则指引第 1 号》“1-7 重大违法行为”之规定，“有以下情形之一且保荐机构及发行人律师出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚的，不适用上述情形。”发行人上述税务违规事项不构成重大违法行为，不会对发行人的持续经营产生重大不利影响，具体理由如下：

（1）根据发行人提供的《税收完税证明》及发行人的书面确认，针对发行人报告期内存在的上述行政处罚事项，发行人已主动缴纳完毕上述罚款，已及时纠正违法行为。根据发行人及其子公司、分公司相关税务主管部门出具的合规证明、发行人书面说明，并经本所律师查询发行人及其子公司住所地税务主管机关网站以及企查查等公开网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在其他因违反税收法律、法规被税务主管机关行政处罚的情形。

（2）国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局已于 2023 年 4 月 4 日出具《关于宁夏康亚药业股份有限公司税务行政处罚情况的复函》，“上述违法行为不属于重大税收违法失信案件。”

（3）《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款规定，“纳税人、扣缴义务人编造虚假计税依据的，由税务机关责令限期改正，并处五万元以下的罚款。”

根据国家税务总局宁夏回族自治区税务局发布的《宁夏回族自治区税务行政处罚裁量基准》（国家税务总局宁夏回族自治区税务局公告 2019 年第 7 号）的规定，针对违反《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款规定，违法程度为“一般”的违法行为及处罚结果为：不缴或少缴税款金额在 100 万元

以下的，处 1 万元罚款，编造虚假计税依据金额在 100 万元以上 500 万元以下的，处 1 万元以上 2 万元以下罚款；违法程度为“严重”的违法行为及处罚结果为：编造虚假计税依据金额在 500 万元以上，处 2 万元以上 5 万元以下罚款。上述规定中“以下”含本数，“以上”不含本数。

据此，发行人上述被国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局处以罚款 1 万元的处罚结果属于《宁夏回族自治区税务行政处罚裁量基准》规定的情节较轻情形的处罚标准区间，不属于严重违法情形。

综上，本所认为，发行人报告期内存在将资金支付给业务员个人，缺乏业务员个人支付给相关业务单位关联证据的税收违法行为，不符合《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款的规定，但发行人已就上述税务违规事项整改完毕，且已取得税务主管机关出具的不属于重大税收违法失信案件的专项确认，上述税务违规事项不属于重大违法违规行为，不构成发行人本次公开发行的实质性法律障碍。

（二）发行人业务开展及财务核算的内部控制是否健全并得到有效执行

1. 发行人已建立健全相关内部控制制度

根据发行人提供的相关内部控制管理制度及《内部控制评价报告》，并经本所律师访谈发行人财务负责人，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已根据《公司法》《证券法》《企业内部控制基本规范》等相关法律、法规的规定建立健全了采购、销售、财务管理等业务开展以及财务核算的内部控制制度，具体如下：

（1）采购业务管理

发行人设立采购供应部全面负责公司的采购业务，制定了《供应商评估和批准管理规程》《采购管理规程》《采购计划管理规程》《采购招标管理规程》等一系列完整的采购管理制度，明确了相关部门和人员的职责权限及请购、审批、验收、付款等程序，以及采购及付款业务环节的各项业务操作流程及岗位职责分工，对采购申请、采购合同签订、采购验收、采购结算及供应商管理等内容进行

了规定。上述制度覆盖了采购业务的主要环节，与公司的规模和业务发展相匹配，可以保证公司采购业务内部控制运行有效。

（2）销售业务管理

发行人设立营销中心（含市场部、商务部及四大区经理）负责公司的销售业务，制定了《销售人员管理制度》《产品销售管理规程》《客户开发管理规程》《市场推广活动管理制度》和《价格管理制度》等制度及流程文件，对销售及收款业务的主要环节进行了规范和控制，通过对人员、客户和行为的规范，从客户筛选引入、招投标和价格、销售计划制定、销售协议签订直到收货确认全流程地明确了各岗位职责权限，防范及控制该业务流程中的相关风险，可以保证公司销售业务内部控制运行有效。

（3）财务管理

发行人设置计划财务部专门办理公司的财务管理、税务管理和会计事项，制定、执行公司会计和纳税制度、财务核算程序，设财务总监负责和组织公司财务管理工作和会计核算工作。制定了《财务管理制度》《计划财务部 ERP 系统操作规程》等制度及流程文件，对会计科目的设置，凭证编制审核、结账、财务报告的编制、会计内部控制，以及计划财务部主要会计岗位人员职责等主要环节进行了规范，提高会计信息质量。发行人严格执行会计法律法规和企业会计准则，保证财务报告的真实、合法、完整。

根据发行人制定的《财务管理制度》，发行人已在货币资金管理方面做出了明确规定，计划财务部严格按照已经建立的岗位职责对货币资金业务进行分工办理，确保办理货币资金业务的不相容岗位相互分离、制约和监督，同时在货币资金收支、资金支付申请、资金支付审批、办理支付、责任追究等方面制定了严格的内控管理制度。

2. 发行人内部控制制度能够得到有效执行

根据发行人提供的《审计报告》《夏康亚药业股份有限公司内部控制审核报告》以及书面确认，并经本所律师访谈发行人财务负责人，上述税务违法违规行

为发生后，发行人积极采取整改措施，进一步落实相关制度，加强员工学习培训
工作，强化责任，相关事项整改完毕，发行人内部控制得到了进一步加强。

根据德勤于 2023 年 4 月 25 日出具的《宁夏康亚药业股份有限公司内部控制
审核报告》（德师报(核)字（23）第 E00223 号），“康亚药业于 2022 年 12
月 31 日按照《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定在所有重大方面保
持了有效的财务报表内部控制。”

综上，本所认为，发行人已建立健全了采购、销售、财务管理等业务开展以
及财务核算的内部控制制度，发行人业务开展及财务核算的内部控制制度健全且
能够有效执行，符合相关法律、法规的规定。

（三）核查过程及核查意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

（1）审阅发行人提供的行政处罚文书及《税收完税证明》，了解发行人相
关税务行政处罚的具体情况，涉及的税种和金额、发行人整改情况等；

（2）取得国家税务局宁夏回族自治区税务局稽查局出具的不属于重大税收
违法失信案件的专项确认，以及发行人及其子公司、分公司相关税务主管出具的
合规证明；

（3）登录发行人及其子公司税务主管部门网站、企查查等网站查询税务行
政处罚公示信息；

（4）审阅发行人提供的《供应商评估和批准管理规程》《采购管理规程》
《采购计划管理规程》《采购招标管理规程》《销售人员管理制度》《产品销售
管理规程》《客户开发管理规程》《市场推广活动管理制度》和《价格管理制度》
《财务管理制度》等相关制度文件，及德勤出具的《夏康亚药业股份有限公司内
部控制审核报告》《内部控制评价报告》，了解发行人业务开展及财务核算的内
部控制相关制度建立健全情况；

（5）访谈发行人财务负责人，了解发行人采取的整改措施，以及发行人内部控制制度实际执行情况；

（6）取得发行人的书面说明。

2. 核查意见

经核查，本所认为：

发行人报告期内存在将资金支付给业务员个人，缺乏业务员个人支付给相关业务单位关联证据的税收违法行为，不符合《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款的规定，但发行人已就上述税务违规事项整改完毕，且已取得税务主管机关出具的不属于重大税收违法失信案件的专项确认，上述税务违规事项不属于重大违法违规行为，不构成发行人本次公开发行的实质性法律障碍。发行人已建立健全了采购、销售、财务管理等业务开展以及财务核算的内部控制制度，发行人业务开展及财务核算的内部控制制度健全且能够有效执行，符合相关法律、法规的规定。

《问询函》问题7.收购关联公司苏州裕泰

根据申报文件，（1）苏州裕泰成立于 2019 年 9 月，主要从事医药研发外包服务，最近一年及一期末总资产为 2,072.86 万元。（2）2021 年公司以定向发行的方式共发行 11,053,188 股人民币普通股，发行价格为每股人民币 9.40 元，此次收购苏州裕泰 100%股权，涉及金额 46,599,992.40 元。（3）通过本次定向增发，何仲贵以苏州裕泰 22.53%股权认购公司 1,117,021 股股份，直接持有公司 1.7383%的股份。（4）2023 年，蓝策亚洲（北京）资产评估有限公司出具评估报告，苏州裕泰在购买日的可辨认净资产公允价值为 15,591,262.63 元，与收购对价的差额列示为合并报表商誉。而 2020 年 10 月，北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）的评估全部权益价值 4,710.89 万元，评估增值 3,023.52 万元。

请发行人：（1）结合苏州裕泰的经营范围、经营资质、技术研发成果、客户资源等，说明报告期内购买成立不久苏州裕泰的合理性，收购苏州裕泰后其一直处于亏损状态的合理性。（2）结合资产评估方法、关键评估假设，说明高溢价收购实际控制人控制公司依据和合理性，相关交易是否公允。相关专利报告期内形成收益情况，是否与估值相匹配。（3）说明苏州裕泰原有股东的后续情况，是否在发行人及其子公司任职，结合其在苏州裕泰的出资情况及苏州裕泰设立背景，说明发行人是否利用收购苏州裕泰进行利益输送。（4）结合苏州裕泰的设立背景、出资来源、历史沿革、重要股东及高管变动情况，说明苏州裕泰是否由原发行人实际控制人控制，该收购行为是否属于同一控制下企业合并，相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定。（5）说明报告期末相关商誉是否存在减值迹象以及相应的商誉减值测试过程，并结合利润实现情况，说明不计提减值准备的依据及其合理性。对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、结合苏州裕泰的经营范围、经营资质、技术研发成果、客户资源等，说明报告期内购买成立不久苏州裕泰的合理性，收购苏州裕泰后其一直处于亏损状态的合理性。

（一）苏州裕泰的经营范围、经营资质、技术研发成果、客户资源

1. 苏州裕泰的经营范围、经营资质、客户资源

公司名称	苏州裕泰医药科技有限公司
成立时间	2019 年 9 月 30 日
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B1 楼 604 单元
经营范围	医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；批发：药品、食品、医疗器械；从事上述商品及技术的进出口业务
经营资质	苏州裕泰具有高新技术企业证书（证书编号：GR202232015443，有效期至 2025 年 12 月 11 日）；苏州裕泰子公司沈阳信达具有高新技术企业证书（证书编号：GR202221002288，有效期至 2025 年 12 月 13 日）
客户资源	收购时苏州裕泰和子公司沈阳信达的客户资源主要如下： ①收购时在手订单涉及的研发服务客户包括重庆巨琪诺美制药有限公司、安徽宏业药业有限公司、河北智同生物制药股份有限公司、深圳市新泰医药有限公司、山东瑞安药业有限公司、上海孚慈医疗科技有限公司、北京兴德通医药科技股份有限公司； ②收购时洽谈的研发服务客户包括多多药业有限公司、北京悦康科创医药科技股份有限公司、哈尔滨三联药业股份有限公司、山东和兴药业有限公司、浙江国光生物制药有限公司，收购后苏州裕泰与上述客户均签订了相关合同

公司收购苏州裕泰时，苏州裕泰持有沈阳信达 92.45%的股权，沈阳信达的基本情况具体如下：

公司名称	沈阳信达泰康医药科技有限公司
成立时间	2017 年 3 月 24 日
注册地址	辽宁省沈阳市浑南区创新路 153-10 号（1 门）
经营范围	药品、生物制药、药物中间体、化工原料及产品（除危险化学品）、医疗器械、诊断试剂研发、检验检测、技术转让、技术咨询、技术服务；生物技术、医学检验技术、计算机技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医药信息咨询

2. 苏州裕泰的技术研发成果

2020 年 12 月发行人收购苏州裕泰时，苏州裕泰已搭建了基于前药的制剂技术平台、经皮给药制剂技术平台、儿童给药制剂技术平台等核心技术平台，涵盖吸入制剂、透皮制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术。

公司收购苏州裕泰时，苏州裕泰及沈阳信达的发明专利情况具体如下：

序号	专利类型	发明专利名称	申请日	收购时法律状态
1	发明专利	一种环-羟脯氨酰基-丝氨酸化合物及其制备方法、药物组合物和应用	2020 年 4 月	受理
2	发明专利	治疗癌症的药物组合物、药物制剂及其应用和制备方法	2020 年 4 月	受理
3	发明专利	二硫键桥连的多西他赛-脂肪酸前药及合成方法和制成的自组装纳米粒及制备方法	2020 年 7 月	受理
4	发明专利	卡巴他赛-脂肪酸偶联物及其纳米制剂	2020 年 9 月	受理
5	发明专利	一种尼莫地平固体分散体及其制备方法	2018 年 6 月	2020.12.04 被授予专利权
6	发明专利	一种咪唑环修饰的酸敏感聚碳酸酯材料及其制备和应用	2018 年 7 月	受理
7	发明专利	一种磁性纳米复合材料及其制备和在食品检测中的应用	2020 年 4 月	受理
8	发明专利	一种可利霉素冻干粉针制剂及其制备方法	2020 年 4 月	受理
9	发明专利	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途	2015 年 5 月	2017.02.22 被授予专利权
10	发明专利	一种磁性纳米复合材料及其制备和应用	2019 年 6 月	受理
11	发明专利	液相色谱-串联质谱法测定血浆中格列吡嗪浓度的方法	2018 年 3 月	受理

注：序号 1 至序号 4 权利人为苏州裕泰，序号 5 至序号 11 的权利人为沈阳信达。

综上，发行人收购苏州裕泰时，苏州裕泰的子公司信达泰康具有高新技术资质，苏州裕泰及其子公司具有优质的客户资源和技术研发实力。

（二）报告期内购买成立不久的苏州裕泰的合理性

如前所述，虽然收购时苏州裕泰成立不久，但是苏州裕泰具有优质的客户资源和技术研发实力，收购的主要原因和商业合理性具体如下：

1. 拓展产业链，实现业务协同发展

苏州裕泰的创始股东主要为国内知名药剂学专家，研究方向聚焦于基于分子药剂学前药技术开展抗肿瘤药物的研发，开发 1、2 类改良型新药为主的高端创新药物制剂。苏州裕泰提供的服务主要包括医药技术受托研发和自主研发技术成果转化：一方面，苏州裕泰为各类型制药企业和医药研发投资企业包括药物发现、药学研究、临床实验、注册申报在内的医药研发服务；另一方面，苏州裕泰针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后由客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发。取得阶段性技术研发成果后转让的项目，商业价值更大，转让价格可以更高。这一模式可以有效缩短客户的药物研发周期，降低客户的研发风险，实现公司与客户共赢。

收购苏州裕泰前，发行人主要从事化学药品制造业务，收购后发行人成为化学药品制造与医药合同外包服务协同发展的综合性医药企业，形成制剂生产、原料药生产、医药合同外包服务协同发展、相互促进的业务格局。因此，收购苏州裕泰有助于拓展公司产业链，整合业务资源和技术资源，进一步增强公司的研发能力，提高公司的综合竞争能力、抗风险能力和持续经营能力。

2. 减少关联交易，增强业务独立性

苏州裕泰原为何仲贵控制的企业，发行人收购苏州裕泰前，康亚药业存在委托苏州裕泰子公司沈阳信达进行包材相容性、生物等效性检测等药学研究的情形。因此，收购苏州裕泰可以减少关联交易，增强业务独立性，优化公司治理。

综上，发行人收购苏州裕泰有利于公司拓展产业链，整合业务资源和技术资源，减少关联交易、增强独立性，发行人报告期内购买成立不久的苏州裕泰具有商业合理性。

（三）收购苏州裕泰后其一直处于亏损状态的合理性

根据发行人 2022 年《审计报告》和《关于宁夏康亚药业股份有限公司前期会计差错更正事项说明的专项报告》，苏州裕泰 2020 年 12 月、2021 年度、2022 年度的财务数据具体如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年12月
资产总额	4,323.14	2,785.25	2,834.10
总负债	1,314.72	1,221.49	1,439.06
净资产	3,008.42	1,563.76	1,395.04
营业收入	2,657.98	1,547.40	155.38
净利润	1,444.66	168.72	15.19

注 1：2020 年 12 月苏州裕泰纳入康亚药业合并报表，因此 2020 年苏州裕泰收入和利润数据仅包括 12 月份；

注 2：上述数据为苏州裕泰层面财务数据，德勤已对包含苏州裕泰层面财务数据的发行人 2022 年合并财务报表进行审计，未单独出具苏州裕泰的审计报告。

如上表，发行人收购苏州裕泰后，苏州裕泰经营状况良好，业绩逐年上升。

二、结合资产评估方法、关键评估假设，说明高溢价收购实际控制人控制公司依据和合理性，相关交易是否公允。相关专利报告期内形成收益情况，是否与估值相匹配。

（一）资产评估方法、关键评估假设

根据蓝策亚洲（北京）资产评估有限公司（以下简称“蓝策亚洲”）2023 年 2 月出具的《宁夏康亚药业股份有限公司实施股权收购涉及的苏州裕泰医药科技有限公司股东全部权益价值项目追溯性资产评估报告》（蓝策评报字[2023]第 017 号，以下简称“蓝策亚洲《评估报告》”），发行人收购苏州裕泰的资产评估方法、关键评估假设具体如下：

1. 资产评估方法

本次评估分别采用收益法和资产基础法两种方法对苏州裕泰的股东全部权益价值进行评估：采用资产基础法评估得出的苏州裕泰的股东全部权益价值为 1,905.55 万元，收益法评估得出的股东全部权益价值为 4,660.00 万元，两者相

差 2,754.45 万元，差异率为 144.55%；根据苏州裕泰的主营业务、客户资源和技术研发实力等情况，苏州裕泰的技术研发、客户资源以及管理优势均未在资产基础法内体现，而收益法中已包含了上述未能体现的无形资产价值；鉴于本次评估目的，收益法评估的途径能够客观、合理地反映评估对象的价值，因此以收益法的结果作为最终评估结论。

2. 关键评估假设

本次评估的特殊假设具体如下：

(1) 假设评估基准日后苏州裕泰采用的会计政策和编写评估报告时所采用的会计政策在重要方面保持一致；

(2) 假设评估基准日后苏州裕泰的现金流入、流出为年中；

(3) 本次评估苏州裕泰的产品或服务均能如期实现销售，并在宏观经济环境和行业板块增长允许的范围内保持增长；

(4) 假设苏州裕泰未来经营计划、市场环境等无不可预见的重大变化；

(5) 本次预测是基于现有的市场情况，不考虑今后市场发生目前不可预测的重大变化和波动，如经济危机、恶性通货膨胀等因素。假设企业在未来的经营期间与现实点的经营条件保持一致；

(6) 假设苏州裕泰有足够的合理使用，或者有足够的对现有技术进行进一步研发，保持技术的先进性；

(7) 假设苏州裕泰能正常合理使用技术，在此基础上保持一定的市场占有率、盈利能力、竞争地位，并且这一情况在预测期内不存在重大变化；

(8) 假设苏州裕泰已签订的合同、订单、框架协议在预测期内均能顺利执行，不存在合同变更、终止的情况；

(9) 假设苏州裕泰经营场所租赁到期后能如期续租；

(10) 享有税收优惠方面的假设：根据苏州裕泰提供的资料及公开资料显示，评估基准日，子公司沈阳信达经当地国家税务局批复，已取得高新技术企业

资质；苏州裕泰 2022 年取得高新技术企业资质，本次评估假设上述可享受高新技术企业相关的税收优惠政策至 2032 年 12 月 31 日并永续享受该政策；

(11) 假设评估基准日后无不可抗力及不可预见因素对苏州裕泰造成重大不利影响。

(二) 高溢价收购实际控制人控制公司依据和合理性，相关交易是否公允

1. 收购苏州裕泰的定价依据及相关交易的公允性

根据北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)(以下简称“北方亚事”)2020 年 10 月出具的资产评估报告，按照收益法评估结果，苏州裕泰于评估基准日 2020 年 9 月 30 日的全部股权评估价值为 4,710.89 万元。因此，发行人和苏州裕泰原股东约定收购苏州裕泰全部股权估值为 4,660 万元。根据蓝策亚洲《评估报告》，经收益法评估，苏州裕泰于评估基准日 2020 年 9 月 30 日的股东全部权益价值的评估值为 4,660 万元。公司收购苏州裕泰的交易价格系以北方亚事出具的资产评估报告为基础并经交易双方协商确定，且与蓝策亚洲出具的追溯性资产评估报告的评估值没有明显差异，本次收购价格 4,660 万元接近评估价格，交易定价具有公允性。

2. 收购苏州裕泰具有合理性

如本问题回复“(一)结合苏州裕泰的经营范围、经营资质、技术研发成果、客户资源等，说明报告期内购买成立不久苏州裕泰的合理性，收购苏州裕泰后其一直处于亏损状态的合理性”所述，收购苏州裕泰有助于发行人拓展产业链，实现业务协同发展，减少关联交易，增强业务独立性，具有商业合理性。

(三) 相关专利报告期内形成收益情况，是否与估值相匹配

2020 年 12 月公司收购苏州裕泰时，苏州裕泰已搭建了基于前药的制剂技术平台、经皮给药制剂技术平台、儿童给药制剂技术平台等核心技术平台，涵盖吸入制剂、透皮制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术，具体情况如下：

序号	技术名称	技术特点	优势介绍
1	基于前药的纳米制剂技术	将抗肿瘤药物用肿瘤微环境敏感键链接制成前药，可以使药物在肿瘤部位容易释放	高载药量，肿瘤部位代谢选择性，部分前药可以支撑白蛋白纳米制剂和脂质体
2	基于前药的提高口服药物生物利用度技术	BCS3 和 4 类药物，口服生物利用度较低，制成前药可以明显提高药物生物利用度	形成化合物专利，知识产权得到有效保护。药物具有高生物利用度和低副作用，尤其是胃肠道副作用降低
3	经皮给药制剂技术	压敏胶贴剂技术和巴布膏贴剂技术，可以使药物作用时间更持久	高载药量和强渗透性的凝胶贴剂技术，热熔压敏胶可以避免使用有机溶剂
4	儿童给药制剂技术	采用口溶膜技术及其他掩味技术使药物的使用更受患者欢迎	具有更好的口感和味觉，更受儿童欢迎

报告期内，苏州裕泰的发明专利技术系通过上述平台型技术进一步开发形成，代表了苏州裕泰的部分研发成果。依托苏州裕泰的研发团队和平台类技术，后续可以不断产生新的研发成果。根据《审计报告》，2021 年度、2022 年度，苏州裕泰及子公司沈阳信达的营业收入和净利润情况具体如下：

项目	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
营业收入	2,657.98	1,547.40
净利润	1,444.66	168.72

注：德勤已对包含苏州裕泰财务数据的发行人 2022 年合并财务报表进行审计，未单独出具苏州裕泰的审计报告。

根据发行人提供的相关研发合同、收入明细表等相关资料，除技术研发服务收入外，报告期内，苏州裕泰相关专利形成的收入具体如下：

单位：万元

公司	项目	涉及的专利	2022 年收入	2021 年收入
哈尔滨三联药业股份有限公司	艾普拉唑原料药、肠溶片、冻干粉针研发及申报项目	一种艾普拉唑冻干粉针剂及其制备方法	139.78	406.62
浙江视方极医药科技有限公司	寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让项目	环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐和尚处于申请中	603.77	—

公司	项目	涉及的专利	2022 年收入	2021 年收入
		的干眼症新化合物专利 (专利名称: 羟脯氨酰基-丝氨酸化合物及其制备和应用)		
山东瑞安药业有限公司	盐酸伊立替康复合脂质体制剂开发项目	治疗癌症的药物组合物、药物制剂及其应用和制备方法	—	198.02
合计			743.55	604.64

综上,苏州裕泰相关平台型技术产生的专利在报告期内形成了收益,与蓝策亚洲《评估报告》涉及的技术转让产生的现金流量不存在重大差异,与估值相匹配。

三、说明苏州裕泰原有股东的后续情况,是否在发行人及其子公司任职,结合其在苏州裕泰的出资情况及苏州裕泰设立背景,说明发行人是否利用收购苏州裕泰进行利益输送。

(一) 说明苏州裕泰原有股东的后续情况,是否在发行人及其子公司任职

发行人收购苏州裕泰前,苏州裕泰的股权结构、原有股东的后续情况具体如下:

序号	股东名称/姓名	出资金额 (万元)	持股比例	后续情况/在发行人及其子公司 任职情况
1	何仲贵	150.0000	22.53%	2020 年 6 月至今担任康亚药业首席制剂科学家;2020 年 8 月至今担任苏州裕泰总经理
2	邱诗	150.0000	22.53%	2020 年 9 月至今兼职担任康亚药业研发中心研究员
3	孙进	100.0000	15.02%	2020 年 9 月至今兼职担任康亚药业研发中心研究员
4	王永军	100.0000	15.02%	2020 年 9 月至今兼职担任康亚药业研发中心研究员
5	沈阳浑南科技城发展有限公司	57.1429	8.58%	截至本补充法律意见书出具之日,持有康亚药业 425,532 股股份
6	广东泽盛药业有限公司	42.8571	6.44%	截至本补充法律意见书出具之日,持有康亚药业 319,149 股股份

序号	股东名称/姓名	出资金额 (万元)	持股比例	后续情况/在发行人及其子公司 任职情况
				份
7	梁楚凡	28.5714	4.29%	2020 年 9 月至今兼职担任康亚药业研发中心研究员
8	马宏达	21.4286	3.22%	2020 年 9 月至今担任康亚药业研发中心研究员；2021 年 1 月至今担任苏州裕泰子公司沈阳信达的总经理、董事长
9	赵龙山	8.5714	1.29%	2020 年 9 月至今兼职担任康亚药业研发中心研究员
10	杨育文	7.1429	1.08%	截至本补充法律意见书出具之日，持有康亚药业 53,191 股股份，未在发行人及其子公司任职
合计		665.7143	100.00%	-

（二）结合其在苏州裕泰的出资情况及苏州裕泰设立背景，说明发行人是否利用收购苏州裕泰进行利益输送

1. 苏州裕泰的设立背景、出资情况

根据《中华人民共和国促进科技成果转化法（2015 修正）》、《教育部、科技部关于加强高等学校科技成果转移转化工作的若干意见》（教技[2016]3 号）、《财政部关于进一步加大授权力度促进科技成果转化的通知》（财资[2019]57 号），国家鼓励高校加大产学研结合的力度，支持科技人员面向企业开展技术开发、技术服务、技术咨询和技术培训，进行科技成果转移转化。

同时，根据《人力资源社会保障部关于支持和鼓励事业单位专业技术人员创新创业的指导意见》（人社部规[2017]4 号），“支持和鼓励事业单位（高校、科研院所等事业单位）专业技术人员到与本单位业务领域相近企业、科研机构、高校、社会组织等兼职，或者利用与本人从事专业相关的创业项目在职创办企业，是鼓励事业单位专业技术人员合理利用时间，挖掘创新潜力的重要举措，有助于推动科技成果加快向现实生产力转化。”

根据发行人书面说明，在国家政策鼓励的背景下，沈阳药科大学的教授何仲贵、王永军和孙进产生了创办医药研发企业的想法，希望借助各自在分子药物制剂领域的专业特长，通过自主研发和在海量早期技术中发现具有转化价值的项目

进行孵化、改进和进一步研究，最终形成可以转化为生产力的技术，解决早期研发成果难以被企业认可的难题。

2019年9月，苏州裕泰成立后主要以分子药剂学前药设计和制剂设计为核心，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。成立时的股权结构具体如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	何仲贵	275.00	55.00%
2	邱诗	150.00	30.00%
3	王永军	25.00	5.00%
4	孙进	25.00	5.00%
5	何国栋	25.00	5.00%
合计		500.00	100.00%

根据发行人提供的苏州裕泰股东出资凭证及前述四名股东出具的书面说明，2020年1-9月期间，何仲贵、邱诗、孙进、王永军陆续实际缴纳出资。

2. 发行人不存在利用收购苏州裕泰进行利益输送的情形

如前所述，收购前苏州裕泰的原有股东中，何仲贵目前担任公司首席制剂科学家，马宏达目前担任苏州裕泰子公司沈阳信达总经理、董事长，马宏达、邱诗、孙进、王永军、赵龙山、梁楚凡目前在康亚药业担任研发中心研究员。2020年12月收购前，苏州裕泰原股东何仲贵、邱诗、孙进、王永军均已实缴出资。

发行人收购苏州裕泰有利于公司拓展产业链，整合业务资源和技术资源，减少关联交易、增强独立性；发行人收购苏州裕泰的定价系参考资产评估报告并经交易双方协商确定，交易定价具有公允性和商业合理性。收购后，苏州裕泰2021年实现净利润168.72万元，2022年实现净利润1,444.66万元，经营状况良好，业绩逐年上升。

此外，根据发行人在股转系统的相关公告，发行人收购苏州裕泰已按照法律法规、股转系统相关业务规则、公司章程等内部制度的规定履行相关关联交易决策程序，相关股份发行已经股转公司备案。

综上，发行人不存在利用收购苏州裕泰进行利益输送的情形。

四、结合苏州裕泰的设立背景、出资来源、历史沿革、重要股东及高管变动情况，说明苏州裕泰是否由原发行人实际控制人控制，该收购行为是否属于同一控制下企业合并，相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定。

（一）苏州裕泰的设立背景、出资来源、历史沿革、重要股东及高管变动情况

1. 苏州裕泰设立背景、出资来源、历史沿革、重要股东情况

（1）苏州裕泰设立背景

苏州裕泰的设立背景具体情况详见本问题回复“三、说明苏州裕泰原有股东的后续情况，是否在发行人及其子公司任职，结合其在苏州裕泰的出资情况及苏州裕泰设立背景，说明发行人是否利用收购苏州裕泰进行利益输送”之“（二）结合其在苏州裕泰的出资情况及苏州裕泰设立背景，说明发行人是否利用收购苏州裕泰进行利益输送”。

（2）苏州裕泰历史沿革、出资来源、重要股东变动情况

①设立情况

2019年9月30日，苏州裕泰由5位自然人发起并经苏州工业园区市场监督管理局登记成立，并取得统一社会信用代码为91320594MA2064872L的营业执照。登记时股东名称、出资额和出资比例情况具体如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	持股比例
1	何仲贵	275.00	55.00%
2	邱诗	150.00	30.00%
3	王永军	25.00	5.00%

序号	股东姓名	出资额（万元）	持股比例
4	孙进	25.00	5.00%
5	何国栋	25.00	5.00%
合计		500.00	100.00%

注：苏州裕泰成立时注册资本尚未实缴到位。

②第一次股权转让

2020年6月9日，苏州裕泰召开股东会并作出决议，同意何国栋将持有的苏州裕泰25万元股权（占公司注册资本的5%，未实缴出资）转让给孙进，同意何仲贵将持有的苏州裕泰50万元股权（占公司注册资本的10%，未实缴出资）转让给孙进、将持有的苏州裕泰75万元股权（占公司注册资本的15%，未实缴出资）转让给王永军。

2020年6月，苏州裕泰完成了工商变更登记，变更后的股东名称、出资额和出资比例情况具体如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	何仲贵	150.00	30.00%
2	邱诗	150.00	30.00%
3	孙进	100.00	20.00%
4	王永军	100.00	20.00%
合计		500.00	100.00%

苏州裕泰成立时注册资本尚未实缴到位，2020年1-9月期间，何仲贵、邱诗、孙进、王永军陆续实际缴纳出资，根据发行人提供的苏州裕泰股东出资凭证及前述四名股东出具的书面说明，其出资资金来源主要为自有和自筹资金。

③第一次增资

2020年9月30日，苏州裕泰召开股东会并作出决议，同意公司新增注册资本165.7143万元，沈阳信达的6名股东马宏达、赵龙山、杨育文、沈阳浑南科技城发展有限公司、广东泽盛药业有限公司及梁楚凡以其合计持有的沈阳信达92.45%股权认缴新增注册资本。

根据北京中林资产评估有限公司出具的中林评字[2020]283号《资产评估报告》，并经各方协商，沈阳信达 92.45%股权的资产交易对价为 1,160 万元。因此，苏州裕泰本次新增注册资本 165.7143 万元由沈阳信达 6 名股东以其合计持有沈阳信达 92.45%股权认缴出资，其余 994.2857 万元计入资本公积。公司全体现有股东同意就本次增资放弃优先认购权。

2020 年 11 月，苏州裕泰完成了工商变更登记。本次增资后，苏州裕泰的股东及股权结构具体如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例
1	何仲贵	150.0000	150.0000	22.53%
2	邱诗	150.0000	150.0000	22.53%
3	孙进	100.0000	100.0000	15.02%
4	王永军	100.0000	100.0000	15.02%
5	沈阳浑南科技城发展有限公司	57.1429	57.1429	8.58%
6	广东泽盛药业有限公司	42.8571	42.8571	6.44%
7	梁楚凡	28.5714	28.5714	4.29%
8	马宏达	21.4286	21.4286	3.22%
9	赵龙山	8.5714	8.5714	1.29%
10	杨育文	7.1429	7.1429	1.08%
合计		665.7143	665.7143	100.00%

④第二次股权转让

2020 年 10 月 26 日，苏州裕泰召开股东会并作出决议，同意将持有苏州裕泰的 100%股权转让给发行人。

2020 年 11 月，发行人与苏州裕泰原股东签订了《发行股份购买资产协议》及其补充协议，约定以发行股票方式收购苏州裕泰 100.00%股权。

2020 年 12 月，苏州裕泰完成工商变更登记。变更后的股权结构具体如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例
1	康亚药业	665.7143	665.7143	100.00%
合计		665.7143	665.7143	100.00%

2. 董事和高管变动情况

苏州裕泰董事和和高管变动情况具体如下：

2019年9月，执行董事为王永军，总经理为邱诗。2020年8月，执行董事为王永军，总经理变更为何仲贵。2022年11月，执行董事变更为杨亚军，总经理为何仲贵。

（二）说明苏州裕泰是否由原发行人实际控制人控制，该收购行为是否属于同一控制下企业合并，相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定。

1. 说明苏州裕泰是否由原发行人实际控制人控制

2020年6月苏州裕泰第一次股权变更后，何仲贵和邱诗的持股比例均为30%，为第一大股东。根据苏州裕泰股东会会议纪要，鉴于何仲贵具有多年的科研经验和能力，以及对行业发展方向的把握能力，为了便于公司管理决策，经股东何仲贵、邱诗、孙进、王永军协商，邱诗、孙进和王永军一致同意：何仲贵对公司的决策具有决定权，决定公司的经营方针、重大决策和管理层的任免；未来在公司股东会、董事会表决涉及重大经营决策、董监高提名及任免等事项时，均以何仲贵意见为准，与何仲贵的意思保持一致。

发行人收购苏州裕泰前，何仲贵持有苏州裕泰22.53%的股权，为第一大股东，并且自2020年8月至今，何仲贵担任苏州裕泰的总经理。

综上，何仲贵系收购前苏州裕泰的实际控制人。

2. 该收购行为不属于同一控制下企业合并，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第20号——企业合并》，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。发行人2020年12月收购苏州裕泰时，发行人的实际控制人为何仲彤、张天虹，苏州裕泰的实际控制人为何仲贵，双方的实际控制人并不相同。收购后，苏州裕泰成为康亚药业的控股子公司，苏州裕泰的实际控制人为何仲彤、何仲贵、张天虹。因此，该收购行为不属于同一控制下企业合并。

发行人收购苏州裕泰系非同一控制下企业合并，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

五、说明报告期末相关商誉是否存在减值迹象以及相应的商誉减值测试过程，并结合利润实现情况，说明不计提减值准备的依据及其合理性。对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第8号——商誉减值》的要求。

（一）说明报告期末相关商誉是否存在减值迹象以及相应的商誉减值测试过程

1. 商誉减值测试结果

根据蓝策亚洲出具的关于商誉减值测试的评估报告，报告期末，公司商誉不存在减值迹象，相应的商誉减值测试结果如下：

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
包含商誉的资产组账面金额合计	4,604.47	4,696.69	4,833.26
包含商誉的资产组的可收回金额	7,520.00	6,270.00	6,480.00
是否需要计提商誉减值	否	否	否

2. 包含商誉的资产组的可收回金额测算过程

根据蓝策亚洲出具的关于商誉减值测试的评估报告，报告期各期末，公司评估了与苏州裕泰资产组相关的商誉的可回收性，苏州裕泰资产组可回收金额按照预计未来现金流量的现值确定。未来现金流量以公司管理层预测的未来年度经营业绩为基础，收益期为永续，包括 5 年预测期和永续期。未来现金流量基于苏州裕泰的过去业绩、现有在手订单情况、已有的资源能力和管理层对市场发展的预期估计，同时根据通货膨胀率、经济增长率、行业增长率和管理层对行业前景预期等确定预测期收入增长率及永续期增长率等预测数据。公司管理层认为，上述假设发生的任何合理变化均不会导致公司商誉的账面价值超过该商誉所属资产组的可收回金额，并确定商誉未发生减值。

（二）结合利润实现情况，说明不计提减值准备的依据及其合理性

根据发行人 2022 年度《审计报告》和《关于宁夏康亚药业股份有限公司前期会计差错更正事项说明的专项报告》，苏州裕泰 2020 年 12 月、2021 年、2022 年的营业收入及净利润数据具体如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年12月
营业收入	2,657.98	1,547.40	155.38
净利润	1,444.66	168.72	15.19

注 1：2020 年 12 月苏州裕泰纳入康亚药业合并报表，因此 2020 年苏州裕泰收入和利润数据仅包括 12 月；

注 2：德勤已对包含苏州裕泰财务数据的发行人 2022 年合并财务报表进行审计，未单独出具苏州裕泰的审计报告。

综上，收购苏州裕泰后，苏州裕泰经营状况良好，业绩逐年上升。根据蓝策亚洲出具的评估报告，康亚药业收购苏州裕泰形成的商誉不存在减值情况，不计提减值准备具有合理性。

（三）对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求

根据发行人审计报告及财务报表，以及发行人报告期内披露的年度报告、蓝策亚洲出具的关于商誉减值测试的评估报告等相关资料，对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况如下：

1. 商誉减值事项的会计处理、信息披露情况

（1）发行人每年末进行商誉减值测试，并重点关注特定减值迹象

按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，公司在资产负债表日判断是否存在可能发生资产减值的迹象。对企业合并所形成的商誉，公司在每年年度终了进行减值测试。

（2）发行人合理将商誉分摊至资产组进行减值测试

公司按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，对本次合并形成的商誉，自购买日起按照一贯、合理的方法将其账面价值分摊至相关的资产组或资产组组合，并据此进行减值测试；2020 年末，公司发行股份收购苏州裕泰 100% 股权，使其成为公司控股子公司，苏州裕泰能够独立开展业务，具备独立产生现金流的能力，商誉减值测试中将苏州裕泰整体作为一项资产组，与该商誉初始确认时认定的资产组一致。

发行人已在《招股说明书（申报稿）》《审计报告》中披露了商誉形成过程、商誉所在的资产组或资产组组合的相关信息、减值测试过程和关键参数、减值计提情况。

2. 商誉减值事项的审计评估情况

发行人管理层在测试时需要对预计未来现金流量和折现率等关键假设作出重大判断和估计，申报会计师将商誉减值识别为关键审计事项，并对 2022 年度合并财务报表出具了标准无保留意见的审计报告。

六、核查过程及核查意见

（一）核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

1. 访谈发行人管理层，了解收购苏州裕泰的背景、交易价格和商业合理性；
2. 访谈苏州裕泰原实际控制人何仲贵，了解苏州裕泰的设立背景、出资情况和经营情况；
3. 获取苏州裕泰的工商档案、专利资料、客户资源等资料；
4. 获取公司股东名册和员工花名册，了解苏州裕泰原股东后续在发行人处的持股和兼职情况；
5. 获取北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具的评估报告和蓝策亚洲（北京）资产评估有限公司出具的追溯性资产评估报告等资料；

6. 获取发行人审计报告和《关于宁夏康亚药业股份有限公司前期会计差错更正事项说明的专项报告》等资料；

7. 获取苏州裕泰原股东关于出资来源的书面说明及相关出资凭证；

8. 获取蓝策亚洲（北京）资产评估有限公司出具的关于商誉减值测试的评估报告；

9. 审阅《招股说明书（申报稿）》《审计报告》；

10.取得发行人书面说明。

（二）核查意见

经核查，本所认为：

1. 发行人收购苏州裕泰有利于公司拓展产业链，整合业务资源和技术资源，减少关联交易、增强独立性，报告期内购买成立不久苏州裕泰具有商业合理性；收购苏州裕泰后，苏州裕泰经营状况良好，业绩逐年上升；

2. 发行人收购苏州裕泰系参考资产评估报告并经交易双方协商确定，收购价格接近评估价格，交易定价公允，具有商业合理性；苏州裕泰相关平台型技术产生的专利报告期内形成了收益，与估值相匹配；

3. 收购前苏州裕泰的原有股东中，何仲贵、邱诗、孙进、王永军、梁楚凡、马宏达、赵龙山目前在康亚药业兼职，苏州裕泰原有股东均已实缴出资；苏州裕泰系在国家鼓励高校专业技术人员创新创业的背景下主要由沈阳药科大学的教授出资设立，发行人收购苏州裕泰交易定价公允，收购具有商业合理性，发行人不存在利用收购苏州裕泰进行利益输送的情形；

4. 发行人收购苏州裕泰时双方的实际控制人并不相同，不属于同一控制下企业合并，收购时系非同一控制下企业合并，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定；

5. 发行人对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况符合《会计监管风险提示第8号——商誉减值》的要求。

《问询函》问题14.其他问题

(1) 控股股东股权质押情况。根据公开材料，控股股东宁夏元康投资有限公司的部分股权处于质押状况。请发行人：说明控股股东股权质押的基本情况，包括但不限于资金具体用途及债务偿还的相关资金来源，说明是否存在其他替代担保措施或协议安排，是否存在其他股东股权质押的情形，实际控制人及控股股东持有的股份是否存在其他权属纠纷。

(2) 关于现金分红。根据公开文件，发行人每年均进行现金分红，2022年度权益分派方案为以公司现有总股本 64,259,672 股为基数，向全体股东每 10 股派人民币现金 0.8 元。截至项目受理前，现金分红尚未执行完毕。请发行人：说明发行前大额现金分红的背景，有关分红是否执行完毕，是否对本次发行产生重大不利影响。

(3) 资质情况。请发行人：结合发行人近年来业务拓展情况，说明药品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等，结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，说明发行人及其子公司、相关从业人员是否具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规，有效期限能否覆盖发行人业务开展期间。

(4) 发行相关问题。根据申请文件，本次拟公开发行股票不超过 1,500.00 万股（含本数），发行人本次发行底价为不低于 12.30 元/股，并约定了股价稳定措施。请发行人：说明发行底价与报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系，所对应的本次发行前后的市盈率水平；补充披露稳定股价措施的实施条件、程序、方式，说明现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用；综合分析说明现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项对本次公开发行并上市是否存在不利影响。

(5) 其他披露问题。请发行人：删除业务与技术部分中与发行人产品关联性不强的内容；结合发行人业务已开展情况，如实披露发行人是否已从事 CDMO 业务，删除或精简部分时间较早、与发行人主营产品关系不大或发行人尚未开展的业务内容。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、控股股东股权质押情况

（一）说明控股股东股权质押的基本情况，包括但不限于资金具体用途及债务偿还的相关资金来源，说明是否存在其他替代担保措施或协议安排，是否存在其他股东股权质押的情形，实际控制人及控股股东持有的股份是否存在其他权属纠纷。

1. 控股股东股权质押的基本情况，资金具体用途及债务偿还的相关资金来源，是否存在其他替代担保措施或协议安排，是否存在其他股东股权质押的情形

根据发行人提供的《证券持有人名册》及书面确认，控股股东元康投资填写的调查问卷及出具的声明与承诺，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东所持发行人股份不存在被设置质押、查封、冻结等权利限制的情形。

根据发行人提供的《借款合同》《股权质押合同》《股权出质设立登记通知书》《股权出质注销登记通知书》及借款支付凭证等相关资料，发行人及控股股东元康投资出具的书面确认，并经本所律师与何仲森、骆浙宁进行访谈及登录国家企业信用信息公示系统、企查查网站查询，报告期内，何仲森曾经将其所持元康投资 1.6667% 股权（对应发行人股份比例为 0.5562%）出质给骆浙宁，具体情况如下：

2022 年 12 月 19 日，骆浙宁与何仲森签署《借款合同》，约定骆浙宁向何仲森提供借款人民币 400 万元，借款主要用于补充其名下相关企业日常经营的流动性资金，借款期限为 36 个月，借款利率为年利率 5%，还款方式为一次性还本付息。

2022 年 12 月 20 日，骆浙宁向何仲森支付上述借款。同日，骆浙宁与何仲森签署《股权质押合同》，约定何仲森以其持有的元康投资 1.6667% 股权（对

应元康投资注册资本 0.5 万元）作为质押财产设定质押，作为上述《借款合同》的担保。

2022 年 12 月 22 日，银川市审批服务管理局就上述股权质押办理股权出质登记，并出具《股权出质设立登记通知书》（银股权出质字[2022]年第[91]号），质权登记编号为 640100000202200000089，质权自登记之日起设立。

2023 年 2 月 23 日，骆浙宁与何仲森签署《股权转让协议》，约定何仲森将其所持元康投资 7.3151% 股权（对应标的公司注册资本为 2.194536 万元）转让给骆浙宁，并约定终止双方签署的上述《借款合同》《股权质押合同》，将骆浙宁向何仲森已支付的 400 万元借款全部转为上述股权转让款的部分对价。

2023 年 2 月 24 日，元康投资完成上述股权转让的工商变更登记，银川市审批服务管理局就上述股权质押办理股权出质注销登记，并出具《股权出质注销登记通知书》（[银]股权出质销字[2023]第 5 号）。

综上，经本所律师对何仲森、骆浙宁进行访谈确认，何仲森因曾经向骆浙宁借款，故将其所持元康投资 1.6667% 股权（对应发行人股份比例为 0.5562%）出质给骆浙宁作为借款的担保，后因双方就骆浙宁受让何仲森所持元康投资的股权，双方自愿解除《借款合同》及其担保合同，并已注销上述股权质押登记，双方不存在其他替代担保措施或协议安排。截至本补充法律意见书出具之日，元康投资的股东所持元康投资的股权不存在设置质押的情况。

2. 是否存在其他股东股权质押的情形，实际控制人及控股股东持有的股份是否存在其他权属纠纷

根据发行人提供的《股权出质设立登记通知书》《证券质押登记证明》及发行人在股转系统披露的《股份质押的公告》等相关资料，何仲森于 2023 年 8 月 10 日将其直接持有的发行人 1.0738% 股份（对应股份数量为 690,000 股）出质给中卫市乐农生态移民产业发展小额贷款有限公司，用于为何仲森的关联方向中卫市乐农生态移民产业发展小额贷款有限公司借款提供质押担保，借款资金用于何仲森经营的地产项目资金周转。何仲森已就上述股份质押分别在银川市审批服

务管理局、中证登北京分公司办理质押登记，发行人已在股转系统公告上述股份质押情况。

根据发行人提供的《证券持有人名册》及书面确认，前十大股东填写的调查问卷及部分股东出具的声明与承诺，除前述股份质押登记情况外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在其他股东股权质押的情形，发行人实际控制人、控股股东持有的发行人股份不存在权属纠纷情形。

（二）核查过程及核查意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

（1）查阅发行人提供的《证券持有人名册》《股权出质设立登记通知书》《证券质押登记证明》、发行人在股转系统披露的《股份质押的公告》、发行人前十大股东填写的调查问卷及部分股东出具的声明与承诺等相关资料，了解发行人股东股份质押情况以及实际控制人、控股股东所持股份是否存在权属纠纷情况；

（2）查阅发行人提供的《股权转让协议》《借款合同》《股权质押合同》《股权出质设立登记通知书》《股权出质注销登记通知书》及借款支付凭证等相关资料；

（3）与何仲森、骆浙宁进行访谈确认，了解何仲森曾经将其所持元康投资股权进行质押的背景及原因等情况；

（4）登录国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）网站，对元康投资的股权质押及解除情况进行网络核查；

（5）取得发行人出具的书面说明。

2. 核查意见

经核查，本所认为：

何仲森因曾经向骆浙宁借款，故将其所持元康投资 1.6667% 股权（对应发行人股份比例为 0.5562%）出质给骆浙宁作为借款的担保，后因骆浙宁受让何仲森所持元康投资的股权，双方解除《借款合同》及其担保合同，并已注销上述股权质押登记，双方不存在其他替代担保措施或协议安排。截至本补充法律意见书出具之日，元康投资的股东所持元康投资的股权不存在设置质押的情况；除何仲森于 2023 年 8 月将其直接持有的发行人 1.0738% 股份出质给中卫市乐农生态移民产业发展小额贷款有限公司外，发行人不存在其他股东股权质押的情形；发行人实际控制人、控股股东所持发行人股份不存在权属纠纷情形。

二、关于现金分红

（一）说明发行前大额现金分红的背景，有关分红是否执行完毕，是否对本次发行产生重大不利影响。

1. 发行人报告期内的现金分红、背景及其执行情况

根据发行人报告期内关于权益分派的股东大会决议、股转系统公告的《权益分派实施公告》及发行人现金分红银行支付凭证，发行人报告期内的权益分派情况如下：

序号	项目	权益分配方案	现金分红金额（元）	执行情况
1	2022 年年度权益分派	每 10 股派发现金红利 0.8 元	5,140,773.76	已于 2023 年 6 月 27 日实施完毕
2	2021 年年度权益分派	每 10 股派发现金红利 0.6 元	3,855,580.32	已于 2022 年 6 月 22 日实施完毕
3	2020 年年度权益分派	不进行利润分配	0.00	/

根据发行人书面确认，并经本所律师访谈发行人实际控制人，报告期内，发行人 2021 年度、2022 年度实施了现金分红，主要系在公司股东及管理团队多年努力下，公司发展取得一定成果，发行人依照各年度实际经营情况，在充分考虑股东利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定了合理且具有连续性、稳定性的利润分配方案。公司长期以来始终坚持与股东分享公司经营成果的理念，重视对股东的投资回报，报告期内，公司的盈利能力较强，账面

现金充足，具备现金分红的前提条件。因此，为积极回报股东，践行对股东权益保障，在保障公司长期可持续发展的前提下，公司与股东共享了近年来的经营成果。

2. 是否对本次发行产生重大不利影响

（1）发行人分红行为与其财务状况相匹配

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人出具的 2020-2021 年审计报告、发行人会计师出具的 2022 年审计报告以及《关于宁夏康亚药业股份有限公司前期会计差错更正事项说明的专项报告》，报告期内，发行人的资产负债情况、盈利及现金流情况、主要偿债能力指标如下：

单位：元

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
资产负债状况			
资产总计	412,513,929.48	329,263,528.90	283,296,920.39
归属于母公司所有者权益合计	302,846,652.61	264,903,185.81	198,907,370.39
货币资金	35,945,558.98	74,651,250.19	56,677,265.87
短期借款	34,524,754.44	10,010,694.44	20,026,041.66
盈利及现金流情况			
营业收入	166,335,503.16	141,423,135.01	139,523,923.55
净利润	42,660,183.15	28,491,234.00	17,098,092.67
归属于母公司所有者的净利润	41,799,047.14	28,349,401.13	17,043,527.73
经营活动现金流量净额	26,043,183.64	22,393,767.80	13,918,799.53
主要偿债能力指标			
资产负债率（合并）	26.19%	19.32%	29.57%
流动比率	1.57	3.23	1.81
速动比率	1.25	2.72	1.50

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
利润分配情况			
项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
现金分红金额	5,140,773.76	3,855,580.32	0.00
累计未分配利润	106,077,345.92	71,159,109.92	45,858,970.28
占期末未分配利润的比例	4.85%	5.42%	0.00%

报告期各期末，公司货币资金分别为 5,667.73 万元、7,465.13 万元和 3,594.56 万元。其中 2022 年末货币资金余额有所下降，主要是由于公司购买了大额定期存单。考虑大额定期存单，报告期各期末，公司货币资金余额分别为 5,667.73 万元、9,498.15 万元和 11,513.87 万元，逐年上升。

报告期各期末，发行人各年末累计未分配利润分别为 45,858,970.28 元、71,159,109.92 元和 106,077,345.92 元，2021 年度、2022 年度现金分红金额分别为 3,855,580.32 元、5,140,773.76 元，占当期累计未分配利润比例仅为 5.42%、4.85%，现金分红比例较低。

报告期内，发行人各年度的净利润分别为 17,098,092.67 元、28,491,234.00 元和 42,660,183.15 元，资产负债率分别为 29.57%、19.32%和 26.19%，速动比率分别为 1.50、2.72 和 1.25，公司的资产负债结构合理，具备良好的偿债能力。发行人最近三年均实现盈利且不存在未弥补亏损，盈利能力良好，具备向股东分红的条件，分红行为与盈利水平相匹配，不存在超出盈利能力分红的情形。

报告期内，发行人累计经营活动产生的现金流量净额为 62,355,750.97 元，经营活动现金流状况良好，货币资金较为充足，报告期内累计现金分红金额占经营活动现金流量净额的比例为 14.43%，现金流状况可以支撑相应的现金分红，分红规模与公司同期现金流状况相匹配。

（2）发行人的分红行为符合《公司章程》《利润分配管理制度》规定的现金分红政策

①发行人现行有效的《公司章程》关于利润分配政策的主要规定如下：

关于公司税后利润的分配顺序规定如下：

“公司税后利润按下列顺序分配：（一）公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。（二）公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。（三）公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。（四）公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，并优先向优先股股东派发股息。

公司应当以现金的形式向优先股股东支付股息，在向优先股股东完全支付约定的股息之前，不得向普通股股东分配利润，公司股息发放的条件所依据的财务报表口径以披露的年报为口径。如果公司因本会计年度可分配利润不足而未向优先股股东足额派发股息，差额部分累计到下一会计年度。

优先股股东按照前款规定获取固定股息后，不再参与公司的利润分配。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份，不得参与利润分配。”

②发行人现行有效的《利润分配管理制度》关于利润分配政策的规定如下：

“第六条 公司应重视对投资者特别是中小投资者的合理投资回报，同时兼顾公司的可持续发展，保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的有关规定。

第七条 本公司进行利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司的持续经营能力，并坚持以下原则：（一）公平、公正、公开原则；（二）可持续发展原则；（三）依法分配原则。

第八条 公司可采用现金、股票或者现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。

第九条 公司在当年盈利、累计未分配利润为正、现金流充裕，且不存在影响利润分配的重大投资计划或重大现金支出事项的情形下，可以采取现金方式分配股利。

第十条 公司在经营情况良好，董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以提出股票股利分配预案交由股东大会审议通过。”

报告期内，在满足现金分红条件情况下，发行人积极采取现金方式分配股利，相关股利分配方案均由公司董事会根据公司实际经营及财务状况依职权制订并由公司股东大会批准。发行人的分红行为符合《公司章程》《利润分配管理制度》关于分红决策程序的相关规定，不存在违反上述分红政策的情形。

综上所述，发行人报告期内实施的现金分红是发行人积极回报股东、与股东共享公司发展经营成果的合理方案，截至本补充法律意见书出具之日，均已实施完毕。发行人 2021 年度、2022 年度现金分红金额占当期累计未分配利润比例较低，分红行为与发行人的盈利水平、现金流状况、偿债能力相匹配，不会增加发行人流动性风险，符合《公司章程》《利润分配管理制度》规定的分红政策，不会对发行人持续经营能力及本次发行上市产生重大不利影响。

（二）核查过程及核查意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

（1）查阅了发行人报告期内历次权益分派方案及相关股东大会、董事会及监事会会议文件、现金分红支付凭证；

（2）审阅发行人《公司章程》《利润分配管理制度》关于现金分红政策的相关规定；

（3）访谈发行人董事长，了解发行人历次分红的原因及背景情况；

（4）查阅发行人报告期内的《审计报告》，分析现金分红的合理性及是否增加发行人流动性风险，是否会影响发行人持续经营能力；

(5) 取得发行人的书面说明。

2. 核查意见

经核查,本所认为,发行人报告期内实施的现金分红是发行人积极回报股东、与股东共享公司发展经营成果的合理方案,截至本补充法律意见书出具之日,均已实施完毕。发行人 2021 年度、2022 年度现金分红金额占当期累计未分配利润比例较低,分红行为与发行人的盈利水平、现金流状况、偿债能力相匹配,不会增加发行人流动性风险,符合《公司章程》《利润分配管理制度》规定的分红政策,不会对发行人持续经营能力及本次发行上市产生重大不利影响。

三、资质情况

(一) 结合发行人近年来业务拓展情况,说明药品生产经营活动所需的业务资质许可,包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等。

1. 发行人近年来业务拓展情况

发行人自设立以来,一直专注于医药领域。2020 年以前,发行人主营业务是化学药品制造,专注于心脑血管病、老年慢性病和眼科疾病制剂及原料药的研发、生产和销售。2020 年及之后,发行人立足于传统的化学药品制造业务,为了增强公司的综合实力,提升持续经营能力,在巩固传统业务的基础上,充分利用 MAH 制度带来的良好机遇,结合固有的技术优势和市场需求,对外开展 CRO、CDMO 等医药合同外包服务,商业模式从单一的仿制药和原料药研发、生产和销售,向仿制药和原料药研发生产销售业务、医药合同外包服务业务协同发展的模式转变。

2. 说明药品生产经营活动所需的业务资质许可,包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等

截至本补充法律意见书出具之日,发行人业务可分为化学药品制造和医药研发外包服务,按业务种类划分其所需的资质如下:

(1) 发行人具备化学药品制造业务所需的业务资质许可

发行人已取得目前生产经营所必须的资质，包括药品生产许可证、GMP 证书、药品注册批件等，具体情况如下：

①药品生产许可证

持有人	证书编号	颁发单位	生产地址	生产范围	发证日期/有效期至
康亚药业	宁 20150004	宁夏回族自治区药品监督管理局	银川市金凤区宁安大街富安西巷 57 号	原料药，硬胶囊剂，眼用制剂（眼用凝胶剂，滴眼剂），颗粒剂，小容量注射剂，片剂	2023.03.31/ 2025.12.02
			宁夏银川苏银产业园水润东路 2 号	原料药，中药前提取，滴眼剂（多剂量滴眼剂，单剂量滴眼剂）	

②药品生产质量管理规范认证（药品 GMP 证书）

持有人	证书编号	颁发单位	生产地址	认证范围	发证日期/有效期至
康亚药业	NX20180004	宁夏回族自治区食品药品监督管理局	宁夏银川市金凤区宁安大街富安西巷 57 号	口服固体制剂（片剂、颗粒剂、胶囊剂）、滴眼剂	2018.07.17/ 2023.07.16

注：根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（国家药监局公告 2019 年第 103 号）的相关规定，自 2019 年 12 月 1 日起，原国家药品监督管理局取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书，对 GMP 执行情况进行飞行检查。

③药品经营许可证

持有人	证书编号	颁发单位	经营方式	发证日期/有效期至
元康福瑞	宁 AA9510034	宁夏回族自治区药品监督管理局	批发	2020.12.23/ 2025.12.22

④药品注册批件

A. 成品药注册批件

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	批准日期
1	维酶素片	0.2g	片剂	国药准字 H64020253	2019 年 11 月 14 日
2	复合维生素 B 片	复方	片剂	国药准字 H64020002	2019 年 11 月 13 日

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	批准日期
3	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	胶囊剂	国药准字 H20110031	2019 年 11 月 14 日
4	氧氟沙星滴眼液	8ml:24mg	眼用制剂	国药准字 H20063023	2020 年 11 月 16 日
5	兰索拉唑肠溶片	15mg	片剂	国药准字 H20133240	2023 年 4 月 10 日
6	维生素 B2 片	5mg	片剂	国药准字 H64020021	2019 年 11 月 14 日
7	氯霉素滴眼液	5ml:12.5mg	眼用制剂	国药准字 H64020063	2019 年 11 月 14 日
8	美洛昔康片	7.5mg/片	片剂	国药准字 H20020222	2019 年 11 月 14 日
9	左氧氟沙星滴眼液	0.488% (5ml:24.4mg)(按 C ₁₈ H ₁₈ FN ₃ O ₄ 计)	眼用制剂	国药准字 H20223509	2022 年 7 月 7 日
10	妥布霉素滴眼液	8ml:24mg	眼用制剂	国药准字 H20064313	2021 年 1 月 29 日
11	三七片	每片 0.5g	片剂	国药准字 Z64020002	2019 年 11 月 14 日
12	马来酸噻吗洛尔滴眼液	0.50%	眼用制剂	国药准字 H20093906	2019 年 4 月 18 日
13	色甘酸钠滴眼液	8ml:0.16g	眼用制剂	国药准字 H20074039	2022 年 7 月 18 日
14	独一味咀嚼片	每片重 1g	片剂	国药准字 Z20090156	2023 年 4 月 10 日
15	复方对乙酰氨基酚片	对乙酰氨基酚 0.126g, 乙酰水杨酸 0.23g, 咖啡因 30mg	片剂	国药准字 H64020012	2019 年 11 月 14 日
16	维生素 C 片	100mg	片剂	国药准字 H64020023	2019 年 11 月 14 日
17	三磷酸腺苷二钠片	20mg	片剂	国药准字 H64020252	2019 年 11 月 14 日
18	西咪替丁片	0.2g	片剂	国药准字 H64020024	2019 年 11 月 14 日
19	格列吡嗪片	2.5mg	片剂	国药准字 H20123364	2022 年 11 月 9 日
20	盐酸洛美沙星滴眼液	8ml:24mg (以洛美沙星计)	眼用制剂	国药准字 H20059726	2020 年 11 月 16 日
21	呋喃唑酮片	100mg	片剂	国药准字 H64020003	2019 年 11 月 14 日
22	氧氟沙星滴眼液	5ml:15mg	眼用制剂	国药准字 H20063024	2020 年 11 月 16 日

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	批准日期
23	马来酸噻吗洛尔滴眼液	0.25%	眼用制剂	国药准字 H20093905	2019 年 4 月 18 日
24	维生素 B1 片	10mg	片剂	国药准字 H64020020	2019 年 11 月 14 日
25	羟苯磺酸钙胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字 H20030809	2019 年 11 月 14 日
26	妥布霉素滴眼液	5ml:15mg	眼用制剂	国药准字 H20063994	2021 年 1 月 29 日
27	小儿氨酚黄那敏颗粒	对乙酰氨基酚 125mg, 马来酸氯苯那敏 0.5mg, 人工牛黄 5mg	颗粒剂	国药准字 H64020228	2019 年 11 月 14 日
28	维生素 B6 片	10mg	片剂	国药准字 H64020022	2019 年 11 月 14 日
29	加替沙星滴眼液	0.3%(5ml:15mg)	滴眼剂	国药准字 H20203201	2020 年 5 月 12 日
30	土霉素片	0.25g(25 万单位)	片剂	国药准字 H64020019	2019 年 11 月 14 日
31	安乃近片	0.5g	片剂	国药准字 H64020010	2019 年 11 月 14 日
32	盐酸左氧氟沙星滴眼液	0.3% (按 $C_{12}H_{18}FN_2O_4$ 计)	眼用制剂	国药准字 H20103313	2020 年 5 月 29 日
33	去痛片	复方	片剂	国药准字 H64020015	2019 年 11 月 14 日
34	氯化钠滴眼液	0.55% (按 Cl 计算)	眼用制剂	国药准字 H20123169	2022 年 3 月 31 日
35	盐酸洛美沙星滴眼液	5ml:15mg (以洛美沙星计)	眼用制剂	国药准字 H20059603	2020 年 11 月 16 日
36	牛磺酸滴眼液	8ml:0.4g	眼用制剂	国药准字 H20059465	2020 年 11 月 16 日
37	吲达帕胺缓释片	1.5mg	片剂	国药准字 H20051896	2020 年 4 月 7 日

B. 原料药注册批件及已批准在上市制剂使用的原料药

序号	药品名称	药品批准文号	登记号	批准日期
1	兰索拉唑	国药准字 H20066113	Y20190008173	2021 年 1 月 29 日
2	苄达赖氨酸	国药准字 H20066165	Y20190006107	2021 年 1 月 29 日
3	苯磺酸氨氯地平	国药准字 H20064598	Y20190006106	2021 年 1 月 29 日
4	羟苯磺酸钙	国药准字 H20030808	Y20190008362	2019 年 11 月 14 日

序号	药品名称	药品批准文号	登记号	批准日期
5	美洛昔康	-	Y20190001416	-

注：根据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（中共中央办公厅、国务院办公厅于 2017 年 10 月 8 日印发）以及《食品药品监管总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年 146 号）》相关规定，原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。因此，公司美洛昔康原料药不再有生产批件以及批准日期，而在国家药品监督管理局药品审评中心-原料药、药用辅料和药包材登记信息公示栏中公示，供制剂生产企业挑选使用。

（2）发行人具备医药合同外包服务所需的业务资质许可

发行人为客户提供医药合同外包服务，相关服务以药学研究服务为核心，采用受托研发服务与自主立项研发服务双线发展的战略，为各类型制药企业和医药研发投资企业提供包括药物发现、药学研究、临床实验、注册申报在内的全流程或特定环节研发服务，如仿制药一致性评价研发服务和创新药研发服务等 CRO 业务，发行人主要获取研发服务对应的项目收入。公司亦可根据客户需求，为其提供研发生产相关的 CDMO 服务，根据合同具体约定收取对应的研发和生产服务费用。

上述服务的开展基于发行人已取得的各项医药许可，无需取得其他资质。因此发行人具备医药研发外包服务所需资质。

（二）结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，说明发行人及其子公司、相关从业人员是否具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规，有效期限能否覆盖发行人业务开展期间。

1. 发行人生产经营各环节涉及的主要监管政策

（1）药品生产管理制度

我国对药品生产企业实行行业进入许可制度，《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》规定从事药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并取得《药品生产许可证》，无《药品生产许可证》的不得生产药品；药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重

新审查发证；生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

（2）药品质量管理制度

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》是为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康而制定的法律。从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。自 2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》从形式上取消了 GMP 认证，但将其调整为药品生产许可的申请条件，其依旧是药品生产和质量管理的基本准则。

（3）药品注册制度

药品注册是国家药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。根据《药品注册管理办法》的规定，药品只有经过注册后才能生产和销售。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请五种。2016 年 3 月 4 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号），对化学药品注册分类类别进行了调整，化学药品新注册分类共分为 1 类（境内外均未上市的创新药）、2 类（境内外均未上市的改良型新药）、3 类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）、4 类（境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品）和 5 类（境外上市的药品申请在境内上市）。

（4）药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder, MAH）

自 2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》以法律的形式完全确立了药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人制度通常指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。在该制度下，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同

一主体，也可以是两个相互独立的主体。根据自身状况，上市许可持有人可以自行生产，也可以委托其他生产企业进行生产。如果委托生产，上市许可持有人依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负全责，生产企业则依照委托生产合同的规定就药品质量对上市许可持有人负责。

（5）安全生产标准化认证制度

根据应急管理部于 2021 年 10 月 27 日发布的《企业安全生产标准化建设定级办法》（应急[2021]83 号）的规定，医药行业企业应当按照安全生产有关法律、法规、规章、标准等要求，加强标准化建设，可以自愿申请标准化定级。

（6）环境保护制度

根据生态环境部《排污许可管理办法（试行）（2019 修正）》的规定，排污单位应当依法持有排污许可证，并按照排污许可证的规定排放污染物。应当取得排污许可证而未取得的，不得排放污染物。

2. 发行人及其子公司、相关从业人员具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程合法合规，有效期限能够覆盖发行人业务开展期间

发行人已取得的药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品经营许可证、药品注册批件等内容详见本问题回复“三、资质情况”之“（一）结合发行人近年来业务拓展情况，说明药品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等”之“2、说明药品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等”之“（1）发行人具备化学药品制造业务所需的业务资质许可”所述。截至本补充法律意见书出具之日，除上述资质外，发行人已取得的资质、许可或认证具体情况如下：

（1）安全生产标准化证书

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证日期/有效期至	颁发单位
1	康亚药业	安全生产标准化证书	宁银 AQBYYIII 20210005	2021.03.23/ 2024.03	银川市应急管理局
2	苏银分公司	安全生产标准化证书	宁银 AQBYYIII 20210003	2021.01.12/ 2024.01	银川市应急管理局

(2) 排污许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	有效期限	发证部门
1	康亚药业	排污许可证	916411002277485589001V	2023.06.01-2028.05.31	银川市审批服务管理局
2	苏银分公司	排污许可证	91640100MA76GWTF7E001P	2023.04.07-2028.04.06	银川市审批服务管理局

(3) 其他资质证书

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证日期/有效期至	发证部门
1	康亚药业	海关报关单位注册登记证书	6401960281	2017.05.10	银川海关
2	康亚药业	互联网药品信息服务资格证书	(宁)-非经营性-2016-0002	2021.06.21/2026.06.20	宁夏回族自治区药品监督管理局
3	康亚药业	对外贸易经营者备案登记表	03146229	2017.06.10	宁夏回族自治区银川市对外贸易经营者备案登记机关
4	康亚药业	出入境检验检疫报检企业备案表	6400601078	2017.05.10	宁夏出入境检验检疫局
5	元康福瑞	医疗器械经营许可证	银审服械证字(2021)046号	2021.02.25/2026.02.24	银川市审批服务管理局
6	元康福瑞	对外贸易经营者备案登记表	02084329	2015.05.22	宁夏回族自治区银川市对外贸易经营者备案登记机关
7	元康福瑞	食品经营许可证	JY16401000018767	2022.03.17/2027.04.12	银川市审批服务管理局

3. 相关从业人员的资质情况

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二十二条、第二十三条、第二十五条的相关规定，生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。质量受权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职

称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。发行人上述管理人员的具体情况如下：

序号	姓名	职位	学历	职称	从业年限
1	吴福鸿	副总经理、质量授权人	制药工程硕士研究生	制药工程副高级职称	25
2	许靖	质量负责人	制药工程本科	制药工程中级职称	26
3	马小林	生产负责人	药学本科	制药工程初级职称	10

如上表，发行人及子公司生产经营相关岗位的从业人员已按上述规定取得所需资质。

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第十八条的规定：企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。报告期内，发行人已设立完善的生产经营相关内控制度，注重企业长期稳定发展，定期进行员工培训活动，持续提高员工专业技术水平。截至报告期末，公司及其控股子公司生产相关人员合计 16 人已取得各类资质证书。

《药品经营质量管理规范（2016年修正）》第十九条、第二十条、第二十一条规定：药品批发企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称；药品批发企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格；药品批发企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格。发行人子公司元康福瑞作为药品批发企业，其相关岗位的从业人员已按照上述规定取得所需资质。

综上所述，发行人及其子公司、相关从业人员具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程合法合规，有效期限能够覆盖发行人业务开展期间。

（三）核查过程及核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

（1）查阅公司及其子公司相关资质证书，包括但不限于药品生产许可证、药品质量规范认证、药品注册证书、安全生产标准化证书、排污许可证等，同时取得相关岗位人员的资质证书；

（2）查阅《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》《危险化学品登记管理办法》《排污许可管理办法（试行）》等法律法规，了解了公司经营相关监管规则；

（3）查阅医药制造业相关的法律法规、同行业公司公开披露信息等，了解发行人各项业务是否属于需行政许可经营或备案的项目；

（4）查阅公司及其子公司所属地区生产、安监、环保、药监等部门出具的合规证明；

（5）访谈公司管理层，了解公司报告期内经营相关资质是否有效，并了解预到期经营相关资质办理续期的进展情况。

2. 核查意见

经核查，本所认为，发行人及其子公司、相关岗位从业人员具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程合法合规，有效期限能够覆盖发行人生产业务开展期间。

四、发行相关问题

（一）说明发行底价与报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系，所对应的本次发行前后的市盈率水平

1. 发行底价与报告期内定向发行股票价格的关系

报告期内，公司于 2020 年进行过 1 次股票定向发行，具体情况如下：

公司于 2020 年 10 月 29 日召开第二届董事会 2020 年第一次临时会议，审议通过《关于宁夏康亚药业股份有限公司股票定向发行说明书》等议案；后因发行对象已确定，公司对股票发行数量、募集资金金额、认购对象等相关内容进行调整。2020 年 11 月 10 日，公司召开第二届董事会 2020 年第二次临时会议，

审议通过《关于宁夏康亚药业股份有限公司股票定向发行说明书（修订版）》的议案。2020年11月25日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议通过《关于宁夏康亚药业股份有限公司股票定向发行说明书（修订版）》的议案。

公司以定向发行的方式共发行 11,053,188 股人民币普通股，发行价格为每股人民币 9.40 元，募集资金总额为人民币 103,899,967.20 元。

以发行价格 9.40 元/股、定向发行前一年即 2019 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 17,350,737.59 元计算，发行价格对应的市盈率为 28.83 倍。本次发行底价与报告期内定向发行股票价格和对应的市盈率情况具体如下：

项目	发行价格	发行市盈率
2020 年定向发行	9.40 元/股	28.83 倍
本次发行底价 12.30 元/股对应的发行后公司市盈率（未考虑超额配售）		26.27 倍

2020 年定向发行价格系在定向发行当时综合考虑公司所处行业、历史业绩、成长性、同行业可比公司平均市盈率等多种因素的基础上与认购对象充分协商确定，具有合理性。

2. 发行底价与前期二级市场交易价格的关系

2023 年 4 月 25 日，发行人召开第二届董事会第七次会议审议通过本次公开发行的相关议案，并于 2023 年 6 月 12 日停牌。由于发行人最近一次二级市场交易发生在 2022 年 7 月，因此采用报告期内二级市场交易数据进行比对。报告期内，发行人二级市场交易均价情况具体如下：

项目	交易均价（元/股）	成交量（股）	成交额（万元）
2020 年平均	9.26	55,000	51.70
2021 年平均	9.40	2,000	1.87
2022 年平均	9.85	3,000	3.00

数据来源：同花顺，下同。

如上表，发行人本次发行底价相较于其他时期二级市场的交易价格偏高，主要是由于前期二级市场的交易量偏低，成交额偏小，交易价格参考性不高。

3. 发行底价所对应的本次发行前后的市盈率水平

发行人本次发行底价为 12.30 元/股，本次初始发行的股票数量为 1,500 万股（不含行使超额配售选择权所发新股）；若全额行使超额配售权，本次发行的股票数量为 1,725 万股。2022 年，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 3,711.00 万元，由此，计算的发行前后市盈率情况如下：

项目	市盈率
发行前市盈率	21.30 倍
发行后（未行使超额配售选择权）	26.27 倍
发行后（全额行使超额配售选择权）	27.02 倍

注：为保持同口径可比，按除权除息前的发行底价 12.30 元/股及 2022 年度扣除非经常性损益后的每股收益计算发行底价对应市盈率。

4. 本次发行底价具有合理性

发行人本次发行底价系综合考虑公司基本情况、所处行业市盈率情况、同行业可比公司市盈率等因素而确定，具体分析如下：

（1）发行人所处行业市盈率情况

根据中证指数网发布的市盈率数据，截至 2023 年 6 月 30 日的同行业上市公司滚动（TTM）平均市盈率情况如下：

项目	1 个月平均	3 个月平均	6 个月平均	1 年平均
中证指数（C27 医药制造业）	96.17 倍	99.67 倍	74.84 倍	66.28 倍
中证指数（M73 研究和试验发展）	60.68 倍	65.67 倍	68.58 倍	67.66 倍
发行后公司市盈率（未考虑超额配售）	26.27 倍			

综上，整体来看，公司市盈率低于同行业上市公司平均市盈率水平，发行定价具有合理性。

（2）同行业可比上市公司首发市盈率

同行业可比上市公司首发市盈率情况具体如下：

公司名称	代码	首发市盈率
化学药品制造业务		
星昊医药	430017.BJ	30.71 倍
吉贝尔	688566.SH	40.20 倍
苑东生物	688513.SH	60.64 倍
德源药业	832735.BJ	29.27 倍
平均值		40.21 倍
医药合同外包服务业务		
阳光诺和	688621.SH	29.72 倍
百诚医药	301096.SZ	156.93 倍
平均值		93.33 倍

注：同行业可比公司万高药业、诺康达尚未上市，无首发市盈率。

如上表，发行人化学药品制造业务可比公司的平均首发市盈率为 40.21 倍，医药合同外包服务业务可比公司的平均首发市盈率为 93.33 倍，发行人本次发行底价对应的市盈率为 26.27 倍，低于同行业可比上市公司的首发市盈率平均值。因此，发行人本次发行底价对应的市盈率水平合理。

5. 调整发行底价确定方式的说明

2023 年 9 月 8 日，公司召开第三届董事会 2023 年第三次临时会议，审议通过《关于调整申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市发行底价的议案》，本次发行底价调整为“以后续的询价或定价结果作为发行底价”。

综上所述，公司综合考虑报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系以及对应的本次发行前后的市盈率水平、所属行业市盈率情况、同行业可比公司市盈率情况确定本次发行底价。根据公司第三届董事会 2023 年第三次临时会议审议结果，以后续的询价或定价结果作为发行底价。

（二）补充披露稳定股价措施的实施条件、程序、方式，说明现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用

发行人已在《招股说明书（申报稿）》中对稳定股票预案内容进行了补充披露，具体详见《招股说明书（申报稿）》“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”部分所述。

根据发行人制定的稳定股价预案，其中明确了发行人在公开发行并在北交所上市三年内的股价稳定措施的条件、股价稳定措施、稳定股价预案的启动程序和稳定股价的约束措施。同时，发行人、控股股东、实际控制人、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员已出具关于稳定股价的承诺，其中明确记载了约束措施。上述预案、承诺中的相关措施不违反法律法规、规范性文件的规定，且具有可操作性。

综上，发行人制定的稳定股价措施合理、可行，能够切实有效发挥稳定作用。

（三）综合分析说明现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项对本次公开发行并上市是否存在不利影响

现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项对本次公开发行并上市不存在不利影响，具体分析如下：

1. 发行规模

公司本次公开发行前总股本为 6,425.97 万股，本次拟发行人民币普通股数量不超过 1,500 万股（未考虑超额配售选择权的情况下），或不超过 1,725 万股（全额行使超额配售选择权的情况下）。在不考虑超额配售选择权的情况下，公司本次发行后总股本为 7,925.97 万股，本次公开发行的股份数量占发行后总股本的比例为 18.93%。若全额行使超额配售选择权，公司本次发行后总股本为 8,150.97 万股，本次公开发行的股份数量占发行后总股本的比例为 21.16%。本次发行全部为新股发行，不进行老股转让。

根据《上市规则》等法规要求，与发行规模有关的测算情况如下：

条件	发行人情况	是否满足
----	-------	------

条件	发行人情况	是否满足
公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人	发行人本次股票发行为向不特定合格投资者公开发行不超过 1,500 万股(未考虑超额配售选择权的情况下)，合理推定满足公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人的条件	满足
公开发行后，公司股本总额不少于 3,000 万元	本次发行前，公司股本总额为 6,425.97 万元，满足公开发行后，公司股本总额不少于 3,000 万元条件	满足
公开发行后，公司股东人数不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%	发行人本次股票发行为向不特定合格投资者公开发行不超过 1,500 万股(未考虑超额配售选择权的情况下)，合理推定满足公开发行后公司股东人数不少于 200 人的条件；发行股份数量按 1,500 万股测算，发行后公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%	满足

综上，公司发行规模适当，符合《上市规则》的相关规定。

2. 发行底价

发行底价的确定依据及合理性详见本问题回复之“四、发行相关问题”之“（一）说明发行底价与报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系，所对应的本次发行前后的市盈率水平”所述，预计发行底价对本次发行上市不存在不利影响。

3. 稳价措施

稳定股价措施详见本问题回复之“四、发行相关问题”之“（二）补充披露稳定股价措施的实施条件、程序、方式，说明现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用”所述。稳定股价的措施有助于维护发行人本次上市后股价的稳定，能够切实有效发挥稳定作用。

综上，发行人现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项不会对本次发行上市产生不利影响。

（四）核查过程及核查意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

(1) 查阅中证指数有限公司披露的“医药制造业”的行业市盈率，以及同行业可比公司的首发市盈率、截至 2023 年 6 月 30 日的静态和动态市盈率，与发行人本次发行后的市盈率对比分析。查阅发行人截至 2022 年 11 月 11 日前 1、20、60 个交易日的交易情况，计算对应的交易价格；

(2) 查阅发行人报告期内关于定向发行股票的相关公告和资料；

(3) 查阅发行人关于本次发行的三会文件，查阅发行人关于本次发行的稳定股价的预案；

(4) 审阅《招股说明书（申报稿）》。

2. 核查意见

经核查，本所认为：公司综合考虑报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系以及对应的本次发行前后的市盈率水平、所属行业市盈率情况、同行业可比公司市盈率情况确定本次发行底价。根据公司第三届董事会 2023 年第三次临时会议审议结果，以后续的询价或定价结果作为发行底价；发行人制定的稳定股价措施合理、可行，能够切实有效发挥稳定作用；发行人现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项不会对本次发行上市产生不利影响。

五、其他披露问题

（一）删除业务与技术部分中与发行人产品关联性不强的内容；结合发行人业务已开展情况，如实披露发行人是否已从事 CDMO 业务，删除或精简部分时间较早、与发行人主营产品关系不大或发行人尚未开展的业务内容。

经核查，发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》（以下简称“《招股说明书准则》”）的相关规定，在《招股说明书（申报稿）》相关章节中对与发行人产品关联性不强的内容进行了精简，披露了发行人 CDMO 业务开展情况，删除或精简了部分时间较早、与发行人主营产品关系不大或发行人尚未开展的业务内容，具体情况详见《招股说明书（申报稿）》“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”和“三、发行人主营业务情况”部分之相关内容。

（二）核查过程及核查意见

1. 核查过程

针对上述事项，本所律师的主要核查过程如下：

(1) 审阅《招股说明书（申报稿）》。

2. 核查意见

经核查，本所认为：

经核查，本所认为：发行人已在《招股说明书（申报稿）》相关章节中对与发行人产品关联性不强的相关内容进行了精简，披露了发行人 CDMO 业务开展情况，删除或精简了部分时间较早、与发行人主营产品关系不大或发行人尚未开展的业务内容。

本补充法律意见书正本一式四份。

（本页无正文，下接签字盖章页）

（本页无正文，为《北京市金杜律师事务所关于宁夏康亚药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之补充法律意见书（一）》之签字盖章页）



经办律师： 田维娜
田维娜

叶凯
叶 凯

单位负责人： 王玲
王 玲

二〇二三年九月十三日