



君合律师事务所

北京市君合律师事务所

关于湖北宏中药业股份有限公司  
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的

补充法律意见书（二）



君合律师事务所

二〇二三年十月

**北京市君合律师事务所**  
**关于湖北宏中药业股份有限公司**  
**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**  
**的补充法律意见书（二）**

**致：湖北宏中药业股份有限公司**

北京市君合律师事务所（以下简称“本所”）接受湖北宏中药业股份有限公司（以下简称“宏中药业”或“发行人”）委托，作为其本次发行上市的专项法律顾问，根据《证券法》《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等规定的要求，按照《编报规则第12号》的相关规定，就发行人本次发行上市事宜，于2023年6月2日出具了《北京市君合律师事务所关于湖北宏中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的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）和《北京市君合律师事务所关于湖北宏中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的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”），于2023年8月25日出具了《北京市君合律师事务所关于湖北宏中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的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），前述《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》以下统称“已出具律师文件”。

鉴于发行人本次发行上市的报告期更新为2020年1月1日至2023年6月30日（以下简称“报告期”）且天健已针对发行人2023年1月1日至2023年6月30日的财务数据情况及内部控制情况出具编号为天健审[2023]9149号的《审计报告》<sup>1</sup>及天健审[2023]9107号的《内部控制鉴证报告》<sup>2</sup>，本所律师在对发行人与本

---

<sup>1</sup> 以下与中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）就发行人2020年度的财务数据出具的编号为中兴财光华审会字(2021)第216021号的《审计报告》；天健就发行人2021年度的财务数据出具的编号为天健审[2022]3683号的《审计报告》、2022年度的财务数据出具的编号为天健审[2023]188号的《审计报告》，合称“《审计报告》”。

次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，就报告期更新后的《律师工作报告》《法律意见书》有关内容进行修改、补充或进一步说明（详见本补充法律意见书之第一部分），就《补充法律意见书（一）》至本补充法律意见书出具日的更新情况进行修改、补充或者进一步说明（详见本补充法律意见书之第二部分）。

本补充法律意见书是对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》的补充，并构成《律师工作报告》和《法律意见书》《补充法律意见书（一）》不可分割的一部分，对于本补充法律意见书所提及的事项以及与本法律意见书不一致的事项，以本补充法律意见书为准。除非特别说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》中发表法律意见的前提和假设、所使用的简称的含义同样适用于本补充法律意见书。

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。本所同意发行人将本补充法律意见书作为其申请本次发行上市的申请材料的组成部分，并对本补充法律意见书承担责任。本所同意发行人在《招股说明书》中自行引用或按照中国证监会和北交所的审核要求引用本补充法律意见书的有关内容，但该等引用不应采取任何可能导致对本所意见的理解出现偏差的方式进行。

本所现根据有关法律法规的规定，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具本补充法律意见书。

---

<sup>2</sup> 以下与天健出具的编号为天健审[2023]484号的《关于湖北宏中药业股份有限公司内部控制的鉴证报告》，合称“《内部控制鉴证报告》”。

## 目 录

目 录.....	3
第一部分 关于《律师工作报告》《法律意见书》之更新.....	4
一、本次发行并上市的批准和授权.....	4
二、发行人本次发行并上市的主体资格.....	4
三、本次发行并上市的实质条件.....	5
四、发行人的设立.....	5
五、发行人的独立性.....	6
六、发起人和控股股东、实际控制人.....	6
七、发行人的股本及其演变.....	6
八、发行人的业务.....	6
九、关联交易和同业竞争.....	10
十、发行人的主要财产.....	21
十一、发行人的重大债权债务.....	24
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并.....	28
十三、发行人公司章程的制定与修改.....	29
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	29
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	29
十六、发行人的税务.....	29
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	32
十八、发行人募集资金的运用.....	33
十九、发行人的业务发展目标.....	33
二十、发行人涉及的诉讼、仲裁或行政处罚.....	33
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	33
二十二、结论意见.....	33
第二部分 关于《补充法律意见书（一）》之更新.....	35
一、《审核问询函》之“问题 4.资质认证合规性及对公司经营的影响”.....	35
二、《审核问询函》之“问题 5.安全生产及环保合规性”.....	59
三、《审核问询函》之“问题 6.关联交易的真实合理性”.....	89
四、《审核问询函》之“问题 12.募集资金运用的合理性”.....	136
五、《审核问询函》之“问题 13.其他问题”.....	164
附件一：境内专利权.....	171

## 第一部分 关于《律师工作报告》《法律意见书》之更新

### 一、本次发行并上市的批准和授权

根据发行人提供的第三届董事会第九次会议和 2023 年第二次临时股东大会会议文件并经本所律师核查，发行人已经依照法定程序作出批准本次发行及上市的决议，会议决议的内容合法有效，发行人 2023 年第二次临时股东大会通过的本次发行并上市方案以及对董事会所作相关授权的范围及程序合法有效。

除上述外，经本所律师核查，发行人本次发行上市的如下议案发生了调整，具体如下：2023 年 9 月 8 日，发行人召开第三届董事会第十四次会议，审议通过《关于调整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发行底价》的议案，调整本次发行上市具体方案中的发行底价为“以后续的询价或定价结果作为发行底价。最终发行价格由股东大会授权董事会与主承销商在发行时，综合考虑市场情况、公司成长性等因素以及询价结果，并参考发行前一定期间的交易价格协商确定。如果将来市场环境发生较大变化，公司将视情况调整发行底价。”

除上述调整外，本次发行上市具体方案的其他内容不变。本所律师认为，该次发行底价调整系发行人董事会根据股东大会的授权进行的调整，调整程序合法有效。

基于上述核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行并上市所必需的批准和授权尚在有效期内；发行人本次发行并上市尚需经北交所审核，并报中国证监会履行注册程序。

### 二、发行人本次发行并上市的主体资格

根据发行人的《营业执照》并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统等公开信息，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的应当终止的情形，为依法设立并有效存续的股份有限公司。

截至本补充法律意见出具日，发行人为全国股转系统的创新层挂牌公司，且在全国股转系统连续挂牌满十二个月。

基于上述核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍然具备本次发行上市的主体资格。

### 三、本次发行并上市的实质条件

1、根据发行人相关行政主管部门出具的证明、发行人及其控股股东和实际控制人的无犯罪记录证明及其出具的说明、《审计报告》《内部控制鉴证报告》、发行人的历次定期报告等资料以及本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，具备健全且运行良好的组织机构；发行人具有持续经营能力；发行人最近三年被出具无保留意见的审计报告；发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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。本所律师认为，发行人本次发行符合《证券法》第十条第一款和第十二条的规定。

2、根据《审计报告》、发行人的说明、发行人的历次定期报告以及本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，发行人具备持续经营能力，财务状况良好，符合《北交所公开发行管理办法》第十条第（二）项之规定；

3、根据《审计报告》及发行人的说明，发行人报告期内财务会计文件无虚假记载，且被出具无保留意见审计报告，符合《北交所公开发行管理办法》第十条第（三）项之规定；

除上述更新和补充外，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行并上市的其他实质条件未发生变化。

基于上述核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行并上市仍然符合《证券法》《公司法》《北交所公开发行管理办法》及《北交所股票上市规则》规定的本次发行上市的实质条件。

### 四、发行人的设立

经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的设立事宜未发生变化。

## **五、发行人的独立性**

根据《审计报告》《内部控制报告》、发行人出具的说明并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人在业务、资产、人员、财务、机构等方面的独立性未发生实质性变化，发行人具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合本次发行上市的独立性要求。

## **六、发起人和控股股东、实际控制人**

经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的前十大股东及发行人的控股股东、实际控制人的持股情况未发生变化。

## **七、发行人的股本及其演变**

经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的注册资本未发生变更。

根据中国结算北京分公司出具的《前 200 名全体排名证券持有人名册》《证券质押及司法冻结明细表》、发行人实际控制人张文凯、甘燕的说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人实际控制人张文凯、甘燕所持发行人股份不存在质押。

## **八、发行人的业务**

（一）根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人主营业务为特色原料药的研发、生产和销售，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见出具日期间，发行人的经营范围和经营方式未发生变化，符合法律、法规和规范性文件的规定。

自《法律意见书》出具至本补充法律意见出具日期间，发行人就其主营业务取得的主要资质证书所发生的主要变化如下：

### **1、原料药登记号**

发行人于 2023 年 3 月 20 日新增盐酸美法仑在国家药品监督管理局药品评审中心登记，截至本补充法律意见书出具日，发行人的原料药登记情况如下：

序号	持有主体	登记号	品种名称	产品来源	与制剂共同审评审批状态	备注
1	发行人	Y20190008862	酒石酸长春瑞滨	国产	A	国药准字 H20113377
2	发行人	Y20170000740	硼替佐米	国产	I	CXHL1400560
3	发行人	Y20210000951	盐酸美法仑	境内生产	I	/

## 2、出口欧盟原料药证明文件

发行人针对有效期已届满的出口欧盟原料药证明文件（包含 2023 年 3 月 31 日到期、2023 年 7 月 2 日到期的两份证明文件）均已于 2023 年 6 月 26 日办理完毕全部的续期办理，截至本补充法律意见书出具日，发行人的出口欧盟原料药证明文件情况如下：

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证机关	涉及产品	有效期
1	发行人	出口欧盟原料药证明文件	HB230014	湖北省药品监督管理局	酒石酸长春瑞滨、丝裂霉素、硼替佐米、伊沙匹隆、硫酸长春新碱、盐酸美法仑、米唑妥林	2023.06.26 至 2026.06.25

## 3、药品国际认证情况

发行人针对药品国际认证情况中涉及的 CEP 证书酒石酸长春瑞滨产品存在药物档案更新，截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的药品国际认证情况如下：

### （1）美国 FDA 登记

序号	持有人	产品	编号	状态	提交日期/接收日期	有效期
1	发行人	酒石酸长春瑞滨	DMF26091	有效维护	2013.12.30	2013.12.30-至今有效
2	发行人	星孢菌素	DMF34314	有效维护	2020.01.14	2020.01.14-至今有效
3	发行人	米尔贝肟	VMF6095	有效维护	2015.01.13	2015.01.13-至今有效
4	发行人	虱螨脲	VMF6301	有效维护	2019.03.13	2019.03.13-至今有效



(2) 欧盟 CEP 证书

序号	持有人	产品	编号	状态	最后更新日期	有效期
1	发行人	酒石酸长春瑞滨	R1-CEP-2009-394-Rev 05	有效维护	2023.04.19	2016.02.22-长期
2	发行人	米尔贝肟	R0-CEP-2018-025-Rev 02	有效维护	2020.06.02	2019.02.20-2024.02.19

根据发行人的说明并经本所核查，除上述情形以外，发行人就其主营业务取得的其他主要资质情况未发生变化。

(二) 据发行人说明、《审计报告》《招股说明书》，截至本补充法律意见书出具日，发行人除境外销售外，未在中国大陆以外区域设立分支机构或子公司开展经营活动。

根据发行人的说明、发行人报告期内销售收入对应国家或地区汇总清单，发行人报告期内前五大主要销售国家或地区的销售收入合计占比超过 85%。据此，发行人就其在除中国大陆以外的其他主要销售国家或地区（为中国台湾地区、美国、斯洛文尼亚、印度四个国家或地区）的销售业务合规经营情况，分别委托当地律师事务所出具了法律意见。具体如下：

序号	国家/地区	律师事务所	出具时间	主要意见内容
1	中国台湾地区	理律律师事务所	2023.08.10	<p>(1) 发行人当地客户作为具有药品生产许可证的制剂厂商，发行人自中国大陆输出该原料药，由发行人当地客户在中国台湾地区进口，系构成发行人当地客户输入自用原料药，发行人无需取得药商执照或/取得相关药品许可证或批准、备案、注册等任何程序。</p> <p>(2) 发行人报告期内在中国台湾地区没有相关民事、刑事、行政判决、诉愿决定，并无遭受台湾地区相关处罚的情形。</p>
2	美国	Law Offices of Dr. Chang C. Chen	2023.08.18	<p>(1) 发行人销售原料药所需要的资质、认证或许可，已由：①发行人或发行人的美国代理取得相应的 DMF/VMF；或②已列入制剂厂家的药品 NDA 申请中，经核查，发行人在美国销售的行为已经取得了必要的资质、认证或许可，遵守美国的法律及规定。</p> <p>(2) 发行人报告期内在美国没有被处罚、立案调查或诉讼的情形。</p>

3	斯洛文尼亚	Kirm Perpar law firm,Ltd.	2023.08.22	<p>(1) 发行人已取得原料药的欧盟 CEP 证书, 已经取得了必要的认证、许可或者资质。</p> <p>(2) 发行人报告期内没有参与斯洛文尼亚任何法庭诉讼、仲裁、惩罚或有关当局的调查。</p>
4	印度	LLO Legal Advisory LLP	2023.09.20	<p>(1) 发行人向印度商业化销售的原料药, 由印度客户采购后加工成制剂, 制剂终端销售市场在欧洲、伊朗, 不在印度销售, 发行人将该等原料药出口到印度, 属于原料药流经情形, 无需取得包括印度 Form41 证书在内的任何印度公共机构的批准或备案。</p> <p>(2) 发行人向印度销售的研发用途物质, 数量较小、且未被下游客户在制剂申报中援引, 不需要取得当地药品相关资质, 系按照一般化学品进行监管, 发行人向印度销售的研发用途物质亦不属于需要特别进口许可的化学品, 无需取得任何印度公共机构的批准、许可或备案。</p> <p>(3) 发行人报告期内在印度不存在任何诉讼记录或者主管部门关于药品进出口争议的记录。</p>

除此之外, 针对发行人向美国客户 G&A Associates 销售的报告期内对收入重要影响的伊沙匹隆原料药产品存在根据美国客户的指示由发行人出口至德国的事实, 发行人另行委托了德国 Taylor Wessing Partnerschaftsgesellschaft mbB 律师事务所于 2023 年 9 月 18 日出具法律意见, 明确: (1) 根据《德国医药产品法》, 发行人作为原料药的生产商和出口商, 本身并未被要求取得任何证书、许可证或授权将产品出口到德国; (2) 但由于中国未被欧盟委员会列入“白名单”(即中国属于欧盟和欧洲经济区以外的第三国), 且伊沙匹隆产品的预期用途是作为原料药使用在医药产品中, 发行人的德国进口商在进口时将要求发行人提供中国主管部门出具的书面确认函, 确认伊沙匹隆产品生产是按照欧盟适用的药物质量管理规范或同等标准生产的, 发行人实际已经取得了中国相应主管部门出具的出口欧盟原料药证明文件; (3) 发行人在报告期内在德国没有涉及诉讼、仲裁、行政程序、判决、处罚或其他争端解决程序。

基于上述, 发行人产品销售至上述国家或地区符合当地规定。

（三）根据发行人的工商档案资料、发行人的说明及本所经办律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见出具日期间，发行人未变更过经营范围，发行人最近 24 个月主营业务未发生重大变更。

根据发行人的说明、《招股说明书》和《审计报告》，本所律师认为，发行人的业务收入主要来自其主营业务，发行人的主营业务突出。

（四）根据发行人说明、各行政主管部门出具的证明以及本所律师具备的法律专业知识能够作出的判断，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在《公司法》《公司章程》规定的应当终止的情形，不存在涉及主要资产、核心技术等的重大权属纠纷及重大偿债风险，不存在除生产经营外的重大对外担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。根据《审计报告》及发行人的说明，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人生产经营正常，能够支付到期债务。

基于上述，本所律师认为，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易和同业竞争

### （一）关联方

根据《非上市公众公司信息披露管理办法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等规定，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人关联方情况的变化及补充如下：

#### ①湖北五材堂生物科技有限公司

湖北五材堂生物科技有限公司系发行人报告期内曾任职董事何福彪原持股并担任执行董事兼总经理、财务负责人的企业，由于《法律意见书》出具日后该企业的类型及股东发生变化，现将其基本情况更新如下：

公司名称	湖北五材堂生物科技有限公司
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	500 万元
成立日期	2021 年 11 月 15 日

营业期限	2021 年 11 月 15 日至无固定期限		
统一社会信用代码	91422802MA4F4JTN40		
注册地址	利川市忠路镇拱桥村村民委员会（原向阳村民委员会）		
法定代表人	何福彪		
经营范围	一般项目：生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；生物质能技术服务；新材料技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；中药提取物生产；保健食品（预包装）销售；中医养生保健服务（非医疗）；中草药种植；地产中草药（不含中药饮片）购销；农产品的生产、销售、加工、运输、贮藏及其他相关服务；农业生产资料的购买、使用；与农业生产经营有关的技术、信息、设施建设运营等服务；智能农业管理；温室气体排放控制技术研发；温室气体排放控制装备销售；树木种植经营；农作物种子经营（仅限不再分装的包装种子）；农副产品销售（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）		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
	湖北鄂达生物科技有限公司	500	100
	合计	500	100

## ②武汉市科拓文旅投资管理有限公司

武汉市科拓文旅投资管理有限公司系发行人报告期内曾任职董事何福彪之配偶董春华持股 1% 并担任执行董事兼总经理、财务负责人的企业，由于《法律意见书》出具日后该企业的注册地址发生变化，现将其基本情况更新如下：

公司名称	武汉市科拓文旅投资管理有限公司
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	3,000 万元
成立日期	2022 年 1 月 24 日
营业期限	2022 年 1 月 24 日至无固定期限
统一社会信用代码	91420120MA7FBTPYXC
注册地址	湖北省武汉市东湖生态旅游风景区鲁磨路武汉植物园自然教育中心西面副楼部分区域（原外宾接待室）
法定代表人	董春华
经营范围	餐饮服务；食品销售；烟草制品零售；电子烟零售（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：游乐园服务；休闲娱乐用品设备出租；租赁服务（不含许可类租赁服务）；专业设计服务；日用百货销售；保健食品（预包装）销售；日用口罩（非医用）销售；个人卫生用品销售；礼品花卉销售；日用品销售；第二类医疗器械销售；助动自行车、

	代步车及零配件销售；电动自行车维修；停车场服务；市场营销策划；企业形象策划；咨询策划服务；组织文化艺术交流活动；婚庆礼仪服务；项目策划与公关服务；风机、风扇销售；纸制品销售；玩具销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；文艺创作；广告设计、代理；广告制作；农副产品销售；玩具、动漫及游艺用品销售；户外用品销售；渔具销售；食品销售（仅销售预包装食品）（已备案）（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）		
股权结构	股东姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
	覃建刚	2,970	99
	董春华	30	1
	合计	3,000	100

### ③蕲春县浩林食品商行（已注销）

蕲春县浩林食品商行系发行人报告期内曾任职监事高帅之配偶郑秀玲担任经营者的个体工商户，《法律意见书》出具日后该个体工商户于 2023 年 6 月 30 日注销。

### ④蕲春鑫茂装潢工程有限公司（已注销）

蕲春鑫茂装潢工程有限公司系发行人报告期内曾任职监事高帅之哥哥高军持股 100%并担任执行董事兼总经理的企业，《法律意见书》出具日后该企业于 2023 年 7 月 4 日注销。

### ⑤泸州科瑞德制药有限公司

泸州科瑞德制药有限公司系发行人报告期内 5% 以上间接股东 Peter J. Werth 曾担任董事的企业，由于《法律意见书》出具日后该企业的经营范围发生变化，现将其基本情况更新如下：

公司名称	泸州科瑞德制药有限公司
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	2,855 万元
成立日期	2007 年 7 月 20 日
营业期限	2007 年 7 月 20 日至无固定期限
统一社会信用代码	91510500660250013R
注册地址	四川省泸州市泸县福集镇工业园区
法定代表人	陈刚

经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；中药提取物生产；化工产品销售（不含许可类化工产品）；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；特殊医学用途配方食品销售。（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：药物临床试验服务；药品生产；药品批发；药品进出口；新化学物质生产；药品委托生产；特殊医学用途配方食品生产。（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）		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
	四川科瑞德制药股份有限公司	2,855	100
	合计	2,855	100

#### ⑥九江市沃斯医药有限公司

九江市沃斯医药有限公司系发行人报告期内 5% 以上间接股东 Peter J. Werth 间接控制的企业，由于《法律意见书》出具日后该企业的经营范围及地址发生变化，现将其基本情况更新如下：

公司名称	九江市沃斯医药有限公司		
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
注册资本	150 万元		
成立日期	2020 年 4 月 24 日		
营业期限	2020 年 4 月 24 日至无固定期限		
统一社会信用代码	91360481MA397CBE6Q		
注册地址	江西省九江市瑞昌市杨林湖大街南侧、三经路东侧、杨林大道 279 号		
法定代表人	尹志坚		
经营范围	许可项目：药品批发，药品进出口（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，具体经营项目和许可期限以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：专用化学产品销售（不含危险化学品），化工产品销售（不含许可类化工产品），生物基材料销售，货物进出口（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）		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
	上海凯默斯	150	100
	合计	150	100

根据发行人的说明并经本所核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的其他主要关联方未发生变化。

### （二）其他潜在利益相关方（比照关联方）

根据发行人的说明、美国 Law Offices of Dr. Chang C. Chen 于 2023 年 8 月 18 日出具的法律意见书并经本所核查，自《法律意见书》出具日至美国法律意见书出具日，发行人的其他潜在利益相关方（比照关联方）情况未发生变化。

### （三）关联交易

根据发行人发布的公告、《审计报告》、发行人与关联方签署的协议、付款凭证以及发行人的说明，报告期内发行人与关联方发生的关联交易如下：

#### 1、销售商品和提供劳务的关联交易

报告期内，发行人向关联方销售商品和提供劳务的情况如下：

单位：元

关联方	关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
ChemWerth	销售商品	4,377,927.90	9,843,842.50	9,184,031.58	2,074,034.54
替米康	销售商品	28,739.82	283,838.95	-	-

根据发行人提供的资料，发行人第三届董事会第八次会议以及 2022 年年度股东大会已分别审议通过《关于预计 2023 年日常性关联交易的议案》，前述 2023 年 1-6 月发生的关联交易未超过该议案预计的关联交易金额。

#### 2、采购商品和接受劳务的关联交易

报告期内，发行人向关联方采购商品和接受劳务的情况如下：

单位：元

关联方	关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
上海凯默斯	采购服务	-	39,396.23	-	5,283.02
上海众爵生物技	采购服务	-	-	250,000	-

术有限公司					
蕲春鑫茂装潢工程 有限公司	采购设备	-	936,592.00	-	-

### 3、关联方资金拆借

报告期内，关联方与发行人之间资金拆借的情况如下：

#### （1）向关联方拆出资金

单位：元

拆入方	时间	期初余额	资金拆出	资金占用费	资金收回	期末余额
张文凯	2020 年度	-	-	-	-	-
	2021 年度	-	8,728,380.14	188,149.18	8,916,529.32	-
	2022 年度	-	-	-	-	-
	2023 年 1-6 月	-	-	-	-	-

#### （2）自关联方拆入资金

单位：元

拆出方	时间	期初余额	资金拆入	资金占用费	资金归还	债转股	期末余额
张文凯	2020 年度	6,711,449.42	9,190,000.00	138,715.48	11,988,425.00	-	4,051,739.90
	2021 年度	4,051,739.90	4,993,314.34	24,477.47	9,069,531.71	-	-
	2022 年度	-	-	-	-	-	-
	2023 年 1-6 月	-	-	-	-	-	-
上海凯默斯	2020 年度	-	4,000,000.00	31,027.40	2,025,000.00	-	2,006,027.40
	2021 年度	2,006,027.40	-	50,083.60	2,056,111.00	-	-
	2022 年度	-	-	-	-	-	-
	2023 年 1-6 月	-	-	-	-	-	-
李菁	2020 年度	-	5,000,000.00	-	-	-	5,000,000.00
	2021 年度	5,000,000.00	6,200,000.00	-	3,100,000.00	8,100,000.00	-
	2022 年度	-	-	-	-	-	-
	2023 年 1-6 月	-	-	-	-	-	-

### 4、关键管理人员报酬

报告期内，发行人向关键管理人员支付薪酬情况如下：



单位：元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员报酬	944,954.49	2,306,495.85	1,427,804.10	1,254,621.96
关键管理人员权益性股权激励	404,508.93	202,254.47	-	-

## 5、关联担保

报告期内，关联方为发行人提供担保的情况如下：

单位：元

序号	担保人	债务人	债权人	合同编号	担保金额	主债权发生期间	担保方式
1	张文凯、甘燕、舒志武、潘校军、戴绪霖	发行人	湖北蕲春农村商业银行股份有限公司	GSBZ2019052004	5,000,000	2019.05.28 - 2020.05.28	保证
2	张文凯、甘燕、舒志武、潘校军、戴绪霖	发行人	湖北蕲春农村商业银行股份有限公司	GSBZ2019103003	4,500,000	2019.11.04 - 2020.11.04	保证
3	张文凯、甘燕、舒志武、潘校军、戴绪霖	发行人	湖北蕲春农村商业银行股份有限公司	GSBZ2019072602	13,000,000	2019.07.31 - 2021.07.31	保证
4	张文凯、甘燕、舒志武、潘校军、戴绪霖	发行人	湖北蕲春农村商业银行股份有限公司蕲阳支行	GSBZ20203262	9,800,000	2020.03.27 - 2021.03.27	保证
5	张文凯、甘燕	发行人	中国银行股份有限公司黄冈分行	2020 年黄冈中银最保字 076 号	3,000,000	2020.09.17 - 2023.09.16	最高额保证
6	张文凯、舒志武、戴绪霖、甘燕	发行人	蕲春农商行付畈支行	GSBZ202011053	4,500,000	2020.11.09 - 2021.11.05	保证
7	张文凯、甘燕、舒志武、戴绪霖	发行人	蕲春农商行付畈支行	GSBZ20213254	9,800,000	2021.03.31 - 2022.03.31	保证
8	张文凯、甘燕、舒志武、戴绪霖	发行人	蕲春农商行付畈支行	GSBZ20217283	13,000,000	2021.07.30 -	保证

	霖		行			2023.07.28	
9	张文凯、甘燕	发行人	蕲春农商行付畈支行	GSBZ20211132	4,500,000	2021.11.03 - 2022.11.03	保证
10	张文凯、甘燕	发行人	蕲春农商行付畈支行	GSBZ20223164	9,800,000	2022.03.22 - 2023.03.21	保证
11	张文凯、甘燕	发行人	中国银行股份有限公司黄冈分行	2022 年黄冈中银最保字 201 号	5,000,000	2023.01.11 - 2024.01.11	最高额保证
12	张文凯	发行人	中信银行股份有限公司武汉分行	(2022)信普惠银最保字第 00122925 号	5,000,000	2023.01.03 - 2024.01.03	最高额保证
13	张文凯、甘燕	发行人	蕲春农商行付畈支行	GSBZ202302102	5,000,000	2023.02.03 - 2023.04.24	保证
14	张文凯、甘燕	发行人	蕲春农商行付畈支行	GSBZ202302102	12,500,000	2023.02.10 - 2023.04.24	保证
15	张文凯	发行人	招商银行股份有限公司黄冈分行	127XY202300991502	1,700,000	2023.04.12 - 2023.06.01	最高额保证
					8,230,000	2023.04.12 - 2024.04.12	
					1,770,000	2023.06.30 - 2024.06.30	
16	甘燕	发行人	中国农业银行股份有限公司蕲春县支行	42100120230014538	5,000,000	2023.05.22 - 2024.05.21	保证
					5,000,000	2023.06.05 - 2024.06.04	
17	张文凯	发行人	中国农业银行股份有限公司蕲春县支行	42100120230014540	5,000,000	2023.05.22 - 2024.05.21	保证
					5,000,000	2023.06.05 -	

						2024.06.04	
18	张文凯	发行人	中信银行股份有限公司黄冈分行	2023 鄂银最保第 1206 号	1,000,000	2023.06.14 - 2024.06.14	最高额保证
					1,000,000	2023.06.28 - 2024.06.27	
19	甘燕	发行人	中信银行股份有限公司黄冈分行	2023 鄂银最保第 1207 号	1,000,000	2023.06.14 - 2024.06.14	最高额保证
					1,000,000	2023.06.28 - 2024.06.27	

## 6、关联方往来款余额

截至报告期各期末，发行人关联方往来款的余额如下：

单位：元

关联方名称	往来科目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
张文凯	其他应付款	-	-	-	4,051,739.90
李菁	其他应付款	-	-	-	5,000,000.00
上海凯默斯	其他应付款	-	-	-	2,006,027.40
替米康	其他应付款	-	-	229.00	-
ChemWerth	合同负债	2,691,322.55	2,581,864.91	7,563,918.99	15,281,791.86

## 7、其他交易

### （1）发行人 2020 年、2021 年转贷情况

发行人 2020 年、2021 年存在通过关联方蕪春拉瓦化工贸易有限公司、蕪春宏中化工贸易有限公司进行转贷的情况，具体如下：

发行人 2020 年转贷 780 万元，情况如下：①2020 年 4 月 1 日，发行人将取得的 480 万元贷款支付给蕪春拉瓦化工贸易有限公司，蕪春拉瓦化工贸易有限公司在收到款项后同日转回发行人；②2020 年 9 月 21 日，发行人取得 300 万元贷款并于次日支付给蕪春拉瓦化工贸易有限公司，蕪春拉瓦化工贸易有限公司于同日将

300 万元支付至蕪春宏中化工贸易有限公司，蕪春宏中化工贸易有限公司于同日将 300 万元转回发行人。

发行人 2021 年转贷 820 万元，情况如下：①2021 年 8 月 3 日，发行人将取得的 70 万元贷款支付给蕪春拉瓦化工贸易有限公司，蕪春拉瓦化工贸易有限公司在收到款项后次日转回发行人；②2021 年 11 月 4 日，发行人将取得的 450 万元贷款支付给蕪春拉瓦化工贸易有限公司，蕪春拉瓦化工贸易有限公司于当日将 450 万元转回发行人；③2021 年 11 月 17 日，发行人将取得的 300 万元贷款支付给蕪春拉瓦化工贸易有限公司，蕪春拉瓦化工贸易有限公司于当日将 300 万元款项转回发行人。

针对报告期内存在的转贷情况：①发行人前述所涉的贷款行均于 2023 年 2 月-3 月期间出具证明，证明报告期内发行人上述贷款已经足额按时清偿，发行人不存在以非法占用为目的骗取贷款的行为，未给贷款行造成损失或者其他不利影响。②中国银行保险监督管理委员会黄冈监管分局、中国人民银行黄冈市中心支行分别于 2023 年 3 月 3 日、2023 年 3 月 24 日出具证明，确认发行人报告期内不存在票据、现金、结算账户使用、外汇管理等方面重大违法违规行为，不存在受到行政处罚或者立案调查的情形。

（2）发行人 2021 年为替米康代为采购研发材料

2021 年，发行人存在为替米康代为采购研发材料的情况，金额合计 433,290.45 元。

（四）比照关联交易披露的相关交易

1、销售商品和接受劳务

报告期内，发行人向其他潜在利益相关方（比照关联方）销售商品和接受劳务情况如下：

单位：元

其他潜在利益相关方	交易内容	2023 年 1-6	2022 年度	2021 年度	2020 年度
-----------	------	------------	---------	---------	---------

名称		月			
G&A Associates <sup>1</sup>	销售商品	-	16,733,018.77	415,933.72	10,847.36

## 2、往来款余额

截至报告期各期末，发行人其他潜在利益相关方（比照关联方）往来款的余额如下：

单位：元

其他潜在利益相关方名称	往来科目	2023年1-6月	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
G&A Associates	合同负债	-	-	1,889,573.91	3,410,106.55

## （五）关联交易的公允性和对其他股东利益的保护措施

根据《审计报告》及发行人的说明，上述关联交易的价格及条件均符合公允性原则，不存在损害发行人及其他股东利益的情况；对于交易的一方是发行人股东的关联交易，发行人已经采取必要措施，对其他股东的利益进行保护。

## （六）关联交易决策制度

经审阅发行人的《公司章程》及内部管理制度，发行人在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确了关联交易公允决策的程序。

## （七）履行关联交易决策程序的情况及独立董事意见

根据发行人提供的资料，发行人第三届董事会第十次会议以及 2023 年第三次临时股东大会已分别审议通过《关于补充确认 2020-2022 年度关联交易的议案》。发行人第三届董事会第八次会议以及 2022 年年度股东大会已分别审议通过《关于预计 2023 年日常性关联交易的议案》，前述议案涉及的关联交易均履行了董事会、股东大会的决策程序，关联董事、关联股东回避表决，发行人的独立董事已就前

<sup>1</sup> 鉴于 G&A Associates,LLC 与 G&A Associates,Inc 均处于 Alberto M. Chau 同一控制下，对于比照关联交易披露的相关交易按合并口径计算数据，均列示为 G&A Associates，下同。

述关联交易发表了独立意见，认为符合公司和全体股东的利益，不存在侵害全体股东特别是中小股东利益的情形。

**（八）同业竞争**

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，除控制发行人外，发行人的控股股东、实际控制人不存在控制其他企业的情形，亦不存在和发行人之间的同业竞争。

**（九）避免同业竞争的承诺**

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的控股股东、实际控制人张文凯、甘燕出具的《避免同业竞争承诺函》的声明内容未发生变化。

**（十）关联交易和同业竞争的披露**

经审阅《招股说明书》，发行人已经在其为本次发行而制作的《招股说明书》中对有关关联交易和避免同业竞争的承诺和措施进行了充分披露，没有重大遗漏或重大隐瞒。

**十、发行人的主要财产**

**（一）土地使用权**

**1、自有土地使用权**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的土地使用权因银行融资事项新增抵押登记的情况，具体情况如下：

序号	权证号	使用权类型	用途	坐落	土地使用权面积（m <sup>2</sup> ）	使用期限至	权属人	他项权利
1	鄂（2022）蕲	出让	工业用	蕲春县漕河镇吴	6,640.69	2072.12.25	发行人	抵押 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 注：根据发行人提供的资料，发行人与中国银行股份有限公司黄冈分行于 2023 年 8 月 17 日签署《最高额抵押合同》（编号：2023 年黄冈中银最抵字 049 号），约定发行人将权证号为鄂（2022）蕲春县不动产权第 0207175 号、鄂（2022）蕲春县不动产权第 0207242 号、鄂（2023）蕲春县不动产权第 0010961 号的不动产（合计土地使用权面积 22720.64m<sup>2</sup>、房屋建筑面积 16320.06m<sup>2</sup>）进行抵押，用于担保发行人在 2023 年 8 月 17 日至 2028 年 8 月 16 日期间发生的债务，担保金额最高不超过 3200 万元。

序号	权证号	使用权类型	用途	坐落	土地使用权面积 (m²)	使用期限至	权属人	他项权利
	春县不动产权第 0207175 号		地	庄社区李时珍医药工业园				
2	鄂(2022)蕲春县不动产权第 0207242 号	出让	工业用地	蕲春县漕河镇吴庄社区李时珍医药工业园(维修间)等 12 户	13,030.60	2059.03.19	发行人	抵押
3	鄂(2023)蕲春县不动产权第 0010961 号	出让	工业用地	蕲春县漕河镇吴庄社区(污水处理池)等 6 户	3,049.35	2066.07.30	发行人	抵押
4	鄂(2023)蕲春县不动产权第 0070836 号	出让	工业用地	蕲春县李时珍医药工业园区路口村	49,433.33	2073.01.08	发行人	无

根据发行人的说明及发行人提供的不动产权证书、不动产权属信息查询记录等资料并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人土地使用权除上述因正常银行融资而进行的抵押登记外，发行人合法拥有上述土地使用权，不存在已有或潜在权属纠纷。

## 2、租赁土地使用权

根据发行人的说明并经本所律师核查《审计报告》，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人不存在新增租赁土地使用权的情况。

## (二) 房产

### 1、自有房产

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的房屋所有权因银行融资事项新增抵押登记的情况，具体情况如下：

序号	权证号	用途	坐落	建筑面积 (m²)	权属人	他项权利
1	鄂(2022)蕲春县不动产权第 0207175 号	工业	蕲春县漕河镇吴庄社区李时珍医药工业园	1,581.62	发行人	抵押
2	鄂(2022)蕲春县不动产权第	工业	蕲春县漕河镇吴庄社区李时珍医药工	13,387.09	发行人	抵押

序号	权证号	用途	坐落	建筑面积 (m²)	权属人	他项权利
	0207242 号		业园（维修间）等 12 户			
3	鄂（2023）蕲春县不动产权第 0010961 号	工业	蕲春县漕河镇吴庄社区（污水处理池）等 6 户	1,351.35	发行人	抵押

根据发行人的说明及发行人提供的不动产权证书、不动产权属信息查询记录等资料并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人房屋所有权除上述因正常银行融资而进行的抵押登记外，发行人合法拥有上述房屋所有权，不存在已有或潜在权属纠纷。

## 2、租赁房产

根据发行人的说明并经本所律师核查《审计报告》，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人不存在新增租赁房屋的情况。

### （三）注册商标权

根据发行人的说明、商标注册证、国家知识产权局出具的商标档案并经本所律师在国家知识产权局网站的查询，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的商标情况未发生变化。

### （四）境内专利权

根据发行人的说明、专利证书、国家知识产权局专利局出具的专利法律状态证明及本所律师在国家知识产权局网站的查询，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，除因正常银行融资需要，发行人对在《法律意见书》中已披露他项权利为质押的境内专利权根据融资银行的担保要求进行质押调整并重新办理质押登记外（具体情况见本补充法律意见书之“附件一：境内专利权”），发行人的其他专利权情况未发生变化。

### （五）主要生产经营设备



根据发行人提供的设备购买合同、购置发票、《审计报告》并经本所律师的现场核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的主要生产经营设备包括机械设备、运输工具、办公设备等。

#### **（六）主要财产的产权状况**

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，除本补充法律意见书之“第一部分/十/（一）土地使用权”、“第一部分/十/（二）房产”披露的抵押情况以及“附件一：境内专利权”披露的专利质押情况外，发行人拥有的上述主要财产权属明确，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

#### **（七）主要财产的取得方式**

根据发行人的说明并经审阅相关产权证书、购置合同等文件，并通过在国家知识产权局网站、中国及多国专利审查信息查询网站等进行检索查询，截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的上述主要财产主要通过依法申请注册、购买等方式合法取得，已取得完备的权属证书或凭证。

#### **（八）主要财产所有权或使用权的受限制情况**

根据发行人的说明、发行人企业信用报告、不动产权属信息查询记录、国家知识产权局专利局出具的专利法律状态证明和商标档案并通过国家知识产权局网站、中国及多国专利审查信息查询网站进行检索查询，截至本补充法律意见书出具日，除本补充法律意见书之“第一部分/十/（一）土地使用权”、“第一部分/十/（二）房产”披露的抵押情况以及“附件一：境内专利权”披露的专利质押情况外，发行人上述主要财产的所有权或使用权的行使并无限制，不存在担保或其他权利受到限制的情况，也不存在许可第三方使用的情形。

### **十一、发行人的重大债权债务**

#### **（一）重大合同**

经核查发行人提供的合同文件，截至报告期末，发行人的重大合同包括银行合同、担保合同、销售合同、采购合同、独家代理协议、建设工程合同，具体如下：

### 1、银行合同

截至报告期末，发行人正在履行的银行借款及授信合同如下：

序号	借款方/被授信方	类型	贷款方/授信方	贷款金额/授信金额 (万元)	借款期限/授信期限	担保方式
1	发行人	借款	中信银行股份有限公司武汉分行	500	2023.01.03 至 2024.01.03	张文凯作为担保人的《最高额保证合同》（编号：（2022）信普惠银最保字第 00122925 号）
2	发行人	借款	中国银行股份有限公司黄冈分行	500	2023.01.11 至 2024.01.11	（1）发行人作为担保人的《最高额质押合同》（编号：2022 年黄冈中银最质字 047 号）； （2）张文凯、甘燕作为担保人的《最高额保证合同》（编号：2022 年黄冈中银最保字 201 号）。
3	发行人	授信	招商银行股份有限公司黄冈分行	1,000 <sup>1</sup>	2023.03.28 至 2026.03.27	张文凯作为担保人的《最高额不可撤销担保书》（编号：127XY202300991502）
4	发行人	借款	中国农业银行股份有限公司蕲春县支行	500	2023.05.22 至 2024.05.21	（1）张文凯作为担保人的《保证合同》（编号：42100120230014540）；
5		借款		500	2023.06.05 至 2024.06.04	（2）甘燕作为担保人的《保证合同》（编号：42100120230014538）。

<sup>1</sup> 注：该授信项下截至报告期末的履行情况如下：（1）借款 823 万元，借款期限 2023. 04. 12 至 2024. 04. 12；借款 177 万元，借款期限 2023. 06. 30 至 2024. 06. 30。

序号	借款方/被授信方	类型	贷款方/授信方	贷款金额/授信金额(万元)	借款期限/授信期限	担保方式
6	发行人	借款	中信银行股份有限公司黄冈分行	1,000 <sup>1</sup>	2023.05.24至2024.05.06	(1) 张文凯作为担保人的《最高额保证合同》(编号: 2023 鄂银最保第 1206 号); (2) 甘燕作为担保人的《保证合同》(编号: 2023 鄂银最保第 1207 号)。

## 2、担保合同

截至报告期末，发行人正在履行的担保合同如下：

序号	担保合同名称及编号	担保人	被担保人/债务人	担保权人/债权人	担保类型	担保物	担保主债权金额(万元)	主债权期间
1	《最高额质押合同》(编号: 2022 年黄冈中银最质字 047 号)	发行人	发行人	中国银行股份有限公司黄冈分行	最高额质押	“一种充氮包装机”在内的合计 12 项专利质押(评估价值为 1,005.78 万元)	500	2023.01.04至2028.01.03

## 3、销售合同

截至报告期末，发行人正在履行的人民币 200 万元（或等值其他货币）以上重大销售合同如下：

序号	客户名称	合同内容	合同金额	签约时间
1	ChemWerth	米哌妥林	42.75 万美元	2019.09.11
2	Flavine Pharma France SAS	米尔贝肟	79.5 万美元	2022.02.24
3	MEGAPHARM LTD	米尔贝肟	236.25 万元	2022.03.31
4	Lotus pharmaceutical Co., Ltd	酒石酸长春瑞滨	237.6 万美元	2022.09.02
5	Lotus pharmaceutical Co., Ltd	酒石酸长春瑞滨	79.2 万美元	2022.09.02
6	Krka, d.d., Novo mesto	米尔贝肟	127 万美元	2022.12.09

## 4、采购合同

<sup>1</sup> 注：该授信项下截至报告期末的履行情况如下：（1）借款 100 万元，借款期限 2023.06.14 至 2024.06.14；（2）借款 100 万元，借款期限 2023.06.28 至 2024.06.27。

截至报告期末，发行人正在履行的金额 100 万元以上的重大采购合同如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同金额 (万元)	签约时间
1	武汉澜瑞机电科技有限公司	空压机	112	2022.08.01
2	上海保兴生物设备销售有限公司	发酵罐	152	2022.08.02
3	百仑生物科技（江苏）有限公司	发酵罐	127	2022.08.16
4	河北科恒环保设备有限公司	RTO 蓄热燃烧设备	465	2022.08.16
5	湖北灵坦机电设备有限公司	提取加工设备及废水浓缩器	600	2023.01.16
6	浙江德诺机械科技有限公司	自动投料及出渣设备	123	2023.02.23

## 5、独家代理协议

截至报告期末，发行人与代理商正在履行的主要产品独家代理协议如下：

序号	主要产品	代理商	代理内容	协议签署时间
1	酒石酸长春瑞滨	ChemWerth	除另有约定外，ChemWerth 为发行人酒石酸长春瑞滨产品在印度市场及北美市场的独家代理。	2012.05.15
2	米尔贝肟	ChemWerth	ChemWerth 为发行人米尔贝肟产品在美国、加拿大的独家代理，需要引用 VMF 文件注册报批进入美国市场的印度客户的独家代理，欧洲代理。	2013.07.30
3	虱螨脲	ChemWerth	ChemWerth 为发行人虱螨脲产品在美国和加拿大、以及其他需要 DMF/VMF 的客户的独家代理。	2017.08.30

2023 年 9 月 20 日，ChemWerth 与发行人签署《关于代理相关事宜的确认》，确认 ChemWerth 与发行人在多年合作过程中始终保持友好合作关系，双方均互相认可对方对于协议的履行情况，并确认双方就协议履行不存在任何纠纷、争议或潜在纠纷情形。

## 6、建设工程合同

截至报告期末，发行人正在履行的金额 1,000 万元以上的建设工程合同如下：

序号	施工方名称	合同内容	合同金额 (万元)	签约时间
1	湖北睿辉建筑安装有限公司	长春花系列抗肿瘤原料	1,500	2023.02.10

		药关键中间体产业化项目施工工程		
2	天俱时工程科技集团有限公司	长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目安装工程	1,070	2023.04.29

经核查，本所律师认为，上述合同系各方真实意思表示，合法有效，合同的内容和形式不违反法律、行政法规的强制性规定，不存在无效、可撤销或效力待定的情形。

## （二）合同主体及合同的履行

经审阅前述合同的合同文本，截至报告期末，发行人正在履行的重大合同中尚有部分合同签署主体为宏中有限，发行人系由宏中有限整体变更设立，为宏中有限权利义务的承继主体，故该等合同的履行不存在实质性法律障碍。

## （三）侵权之债

根据《审计报告》及发行人的说明并经本所律师在裁判文书网检索查询，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

## （四）与关联方之间的重大债权债务及担保

根据《审计报告》及发行人的说明，报告期内，发行人与关联方之间的重大债权债务及担保情况，详见本补充法律意见书之“第一部分/九/（三）关联交易”。

根据发行人说明，截至报告期末，除本补充法律意见书已披露的内容外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权、债务关系，发行人不存在为关联方提供担保的情况。

## （五）金额较大的其他应收、应付款

根据《审计报告》、发行人及其实际控制人的说明，截至报告期末，发行人金额较大的其他应收、应付款均系正常的生产经营活动所发生，合法有效。

## 十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的重大资产变化及收购兼并情况未发生变化。

### **十三、发行人公司章程的制定与修改**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的《公司章程》未发生变化。

### **十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作**

#### **（一）发行人的组织机构**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的组织机构未发生变化。

#### **（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则未发生变化。

#### **（三）发行人的历次股东大会、董事会、监事会**

发行人在报告期内共召开 17 次股东大会、21 次董事会、14 次监事会会议。根据上述会议的相关会议文件及决议公告并经核查，本所律师认为，发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

#### **（四）股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为**

根据发行人股东大会、董事会相关会议文件及决议公告并经核查，本所律师认为，发行人股东大会或董事会做出授权或重大决策，履行了《公司法》《公司章程》所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

### **十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、监事和高级管理人员情况未发生变化。

### **十六、发行人的税务**

### （一）税务登记及税种、税率

发行人持有其工商主管部门核发的《营业执照》，根据《审计报告》、发行人提供的纳税申报文件，报告期内，发行人的主要税种、税率情况如下：

序号	税种	计税依据	税率
1	企业所得税	应纳税所得额	15%
2	增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%
3	城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	5%
4	教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
5	地方教育费附加	实际缴纳的流转税税额	2%
6	房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30% 后余值的 1.2% 计缴；从租计征的，按租金收入的 12% 计缴	1.2%、12%

基于上述，本所律师认为，发行人执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

### （二）发行人报告期内享受的税收优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条第二款的规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。根据发行人提供的资料，发行人分别于 2018 年 11 月 15 日取得《高新技术企业证书》（证书编号：GR201842000085）、于 2021 年 11 月 15 日取得《高新技术企业证书》（证书编号：GR202142001645），证书有效期均为三年。

经核查，本所律师认为，发行人享受的上述税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

### （三）发行人报告期内享受的财政补贴

根据《审计报告》、发行人提供的财政补贴文件、入账凭证以及发行人的说明，报告期内，发行人收到的金额在 10 万元以上的主要大额财政补贴情况如下：

序号	期间	项目名称	文件依据	金额（元）
----	----	------	------	-------

序号	期间	项目名称	文件依据	金额（元）
1	2020	中央外经贸发展专项资金(湖北省商务厅)	鄂财产发[2019]67 号	105,000
2	2020	工业转型升级奖补	蕲政办发[2018]31 号	1,000,000
3	2020	企业稳定就业奖补资金	鄂财建发[2020]15 号	250,400
4	2021	中央外经贸发展专项资金(湖北省财政厅)	鄂财产发[2020]83 号	200,000
5	2021	鼓励工业企业转型升级改造项目奖补资金拨付	蕲政办发[2018]31 号、蕲政办发[2020]3 号、蕲政办发[2020]7 号、蕲政办发[2020]12 号	500,000
6	2021	电价补贴	鄂政办发[2020]5 号	102,360
7	2021	光谷科技创新走廊专项	财教[2019]129 号	1,500,000
8	2021	双创战略团队资助资金	《湖北省“双创战略团队”项目管理暂行办法》	300,000
9	2021	科技创新高质量发展奖励	蕲政发[2020]7 号	120,000
10	2021	省知识产权转化引导发展资金	鄂知发[2021]10 号	300,000
11	2021	2021 年中央大气污染防治资金	财资环[2021]46 号、鄂财环发[2021]32 号、环办科财函[2020]163 号	2,580,000
12	2021	“隐形冠军”企业奖励	蕲科经文[2021]6 号	100,000
13	2022	高质量发展专项资金	鄂财产发[2021]98 号	1,350,000
14	2022	两化融合奖励资金	蕲政办发[2020]12 号	300,000
15	2022	专精特新奖励资金	黄政办发[2021]40 号	200,000
16	2022	高新技术企业认定奖励	蕲政发[2020]7 号	100,000
17	2022	贷款贴息	蕲财发[2019]29 号	350,000
18	2022	双创战略团队资助资金	鄂科技通[2022]11 号	300,000
19	2022	2022 年中央大气污染防治资金	财资环[2021]46 号、环办科财函[2020]163 号、鄂财环发[2022]12 号	4,500,000
20	2022	省科技创新团队项目经费	《湖北省“双创战略团队”项目管理暂行办法》	500,000
21	2023 年 1-6 月	外贸出口补贴	蕲商文[2022]28 号	389,600



序号	期间	项目名称	文件依据	金额（元）
22	2023 年 1-6 月	上市省级奖励资金	蕲政发[2023]8 号	1,000,000
23	2023 年 1-6 月	特色产业发展资金	《蕲春县 2022 年特色产业发展 项目资金分配方案》	500,000
24	2023 年 1-6 月	黄冈市上市奖励资金	黄政办发[2022]18 号	3,000,000

经核查，本所律师认为，发行人享受上述财政补贴，均已取得相关有权部门的批准，合法、合规、真实、有效。

#### （四）发行人的纳税情况

根据《审计报告》、发行人取得的税务主管部门的出具的合规证明、发行人税务主管部门网站的查询，发行人报告期内依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

### 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

#### （一）发行人的生产经营活动和拟投资项目的环境保护情况

发行人于 2023 年 3 月 9 日取得黄冈市生态环境局换发的《排污许可证》（编号：9142110066765562XC001P），有效期自 2023 年 3 月 9 日至 2028 年 3 月 8 日止。

除前述事项外，截至本补充法律意见书出具日，发行人涉及的生产建设项目履行的建设项目环境影响评价及对应的环保竣工验收手续情况、募集资金投资项目的环评情况均未发生变化。

#### （二）发行人的环境保护合规情况

根据本所律师在黄冈市生态环境局网站、公众环境研究中心网站的查询、黄冈市生态环境局蕲春县分局出具的证明及发行人的说明，发行人报告期内未因违反环境保护方面的法律、法规和其他规范性文件而受到处罚。

#### （三）发行人的产品质量和技术标准

根据本所律师在相关搜索引擎的检索、发行人的说明、黄冈市市场监督管理局、蕲春县市场监督管理局、蕲春县农业农村局出具的证明，发行人报告期内未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。

## **十八、发行人募集资金的运用**

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的募集资金运用情况未发生其他变化。

## **十九、发行人的业务发展目标**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的业务发展目标未发生其他变化。

## **二十、发行人涉及的诉讼、仲裁或行政处罚**

根据发行人及持有发行人 5% 以上股份的股东的说明、《审计报告》并经本所律师在裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、证券期货市场失信记录查询平台、天眼查、企查查网站及企业信用信息公示系统的检索查询，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司、发行人 5% 以上股东及发行人的董事长、总经理均不存在新增的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

## **二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价**

本所律师参与了《招股说明书》的编制及讨论，并已审阅《招股说明书》，对发行人引用的法律意见书和律师工作报告相关内容已认真审阅。本所律师认为，发行人《招股说明书》引用法律意见书和律师工作报告相关内容与法律意见书和律师工作报告不存在矛盾之处。本所律师确认，《招股说明书》不致因引用法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## **二十二、结论意见**

基于上述，本所律师认为，除尚待北交所审核通过、中国证监会同意注册外，发行人已具备《公司法》《证券法》《北交所公开发行管理办法》《北交所股票上市规则》等相关法律、法规及规范性文件所规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的实质条件。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存

在影响其本次发行并上市的实质性法律障碍。《招股说明书》引用的法律意见书和律师工作报告的内容适当。

## 第二部分 关于《补充法律意见书（一）》之更新

### 一、《审核问询函》之“问题 4.资质认证合规性及对公司经营的影响”

根据申请文件，（1）医药行业市场准入壁垒较高，具有“先认证、后销售”的特点。（2）酒石酸长春瑞滨完成了国内原料药登记，取得美国 FDA 认证（2013 年）、欧洲 CEP 认证（2022 年）；米尔贝肟取得美国 FDA 认证（2015 年）、欧洲 CEP 认证（2020 年）；虱螨脲取得美国 FDA 认证（2019 年）；星孢菌素取得美国 FDA 认证（2020 年）。酒石酸长春瑞滨和宠物药米尔贝肟、泰拉菌素和多拉菌素均通过国内 GMP 认证。（3）两项出口欧盟原料药证明文件先后于 3 月 31 日、7 月 2 日到期；药品生产许可的受托方为山西普德药业有限公司，有效期至 2023 年 5 月 20 日。（4）国家药监局药品审评中心官网的原料药登记数据显示，发行人名下登记了酒石酸长春瑞滨、硼替佐米、盐酸美法仑三个品种，与制剂共同审评审批结果分别为 A、I、I。

请发行人：（1）说明公司产品的美国 FDA 认证、欧洲 CEP 认证等的有效期和相应续期要求，发行人前期是否存在未成功续期登记的情形，是否存在无法满足续期要求的风险，对发行人的影响及应对措施。（2）说明境外销售的流程和持有资质情况，发行人相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查或处罚的情形。（3）补充披露出口欧盟原料药证明文件续期办理情况；说明酒石酸长春瑞滨等产品出口证明文件自 3 月 31 日到期后至申报时未办理完成的原因、是否存在续期障碍，相关产品在此期间出口至欧洲的合规性及相关风险。（4）说明发行人产品在境内生产和销售应当取得的许可资质；补充披露盐酸美法仑的登记情况，三类产品登记审评审批结果（A、I）的具体含义，三类产品所处审评阶段、是否已完成登记、是否已取得批准通知书、后续还需履行的程序；说明其他产品的审评审批情况、未登记的原因，已办理、未办理批准或登记手续的产品在境内的销售情况；补充披露未办理相关手续对发行人业务开展的具体影响。（5）补充披露对普德药业的委托有效期到期的后续安排，说明发行人是否实际委托普德药业生产、如不再续期对公司的影响。（6）说明原料药境内外销售的各项资质

是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策；说明在取得前述认证、审批之前的销售行为是否存在合规风险，对发行人的影响及应对措施。

请保荐机构、发行人律师核查前述事项并发表明确意见。

（一）说明公司产品的美国 FDA 认证、欧洲 CEP 认证等的有效期和相应续期要求，发行人前期是否存在未成功续期登记的情形，是否存在无法满足续期要求的风险，对发行人的影响及应对措施。

1、说明发行人产品的美国 FDA 认证的有效期和相应续期要求

根据美国 Law Offices of Dr. Chang C. Chen 律师事务所于 2023 年 8 月 18 日出具的法律意见书、发行人的说明，并经本所律师查询美国 FDA 网站（<https://www.fda.gov/drugs/drug-master-files-dmfs/list-drug-master-files-dmfs>、<https://www.fda.gov/animal-veterinary/development-approval-process/types-ii-v-veterinary-master-file-lists>），截至本补充法律意见书出具日，发行人通过美国 FDA 进行 DMF、VMF 登记的具体情况如下：

序号	持有人	产品	编号	状态	提交日期/接收日期	有效期
1	发行人	酒石酸长春瑞滨	DMF26091	有效维护	2013.12.30	2013.12.30-至今有效
2	发行人	星孢菌素	DMF34314	有效维护	2020.01.14	2020.01.14-至今有效
3	发行人	米尔贝肟	VMF6095	有效维护	2015.01.13	2015.01.13-至今有效
4	发行人	虱螨脲	VMF6301	有效维护	2019.03.13	2019.03.13-至今有效

根据美国 Law Offices of Dr. Chang C. Chen 律师事务所于 2023 年 8 月 18 日出具的法律意见书、发行人的说明，并经本所律师访谈发行人的法规部负责人，针对通过美国 FDA 进行的 DMF、VMF 登记，在登记后将持续有效，FDA 相关指南建议持有者自初次提交之日起原则上每年提交年度报告进行维护，年度报告会根据实际情况包含具体产品、持有人信息、授权引用对象信息、年度修正案变动汇总等内容，并声明目前的 DMF 或 VMF 是最新，任何预期的更改将通过修正案的方式提交给 FDA 或授权引用对象。如果 DMF 的年度报告逾期超过 36 个月，美国

FDA 将会发出逾期通知函并要求在限定期限内递交年度报告，如超出限定期限内递交则 DMF 将会判定为失效或者被撤销。如果 VMF 的年度报告在五年内未更新，则 VMF 将会判定为失效或者撤销。

**2、说明发行人产品的欧盟 CEP 认证的有效期和相应续期要求**

根据斯洛文尼亚 Kirm Perpar law firm,Ltd.律所出具的法律意见书、发行人持有的欧盟 CEP 证书中载明的有效期内容、发行人的说明，并经本所律师查询 EDQM 网站（[https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches\\_CEP.shtml](https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml)），截至本补充法律意见书出具日，发行人持有的欧盟 CEP 产品资质情况如下：

序号	持有人	产品	编号	状态	最后更新日期	有效期
1	发行人	酒石酸长春瑞滨	R1-CEP-2009-394-R ev 05	有效维护	2023.04.19	2016.02.22- 长期
2	发行人	米尔贝肟	R0-CEP-2018-025-R ev 02	有效维护	2020.06.02	2019.02.20- 2024.02.19

根据斯洛文尼亚 Kirm Perpar law firm,Ltd.律所出具的法律意见书、本所律师在 EDQM 网站（<https://www.edqm.eu/en/d/156611>）查询到的欧洲议会公共卫生委员会（局部协定）决议 AP-CSP（07）1 号《欧洲药典适应性证书（修订版）》中关于 CEP 证书有效期及续期的内容如下：（1）第 6.1.2 条：“……与证书相关的档案将在五年后更新，至少声明没有进行可能影响该物质质量、安全性或功效的更改。在此续期之后，证书通常应具有无限有效期，前提是其有效性的条件，特别是第 6.1.1 条中提到的条件得到尊重。”；（2）第 6.1.1 条：“任何可能影响或可能不影响物质质量、安全性或有效性的变更（行政或技术）必须报告给 EDQM 的认证秘书处，以便重新评估和更新档案。这些变化根据对物质质量、安全性或有效性的影响分为通知、轻微和重大。特殊注意事项适用于具有动物海绵状脑病传播因子风险的产品。EDQM 发布的具体文件（适应性证书修订/更新要求指南和证书修订/更新程序）中描述了要遵循的程序和要提交的文件。”

根据斯洛文尼亚 Kirm Perpar law firm,Ltd.出具的法律意见书、本所律师在 EDQM 网站（[https://www.edqm.eu/en/certification-policy-documents-guidelines#portlet\\_com\\_liferay\\_journal\\_content\\_web\\_portlet\\_JournalContentPortlet\\_INSTANCE\\_CLXjr](https://www.edqm.eu/en/certification-policy-documents-guidelines#portlet_com_liferay_journal_content_web_portlet_JournalContentPortlet_INSTANCE_CLXjr)

wa6Pmr4) 查询到的《欧洲药典适应性证书修订/更新要求指南》(PA/PH/CEP (04) 2,7R corr) 中关于 CEP 证书的有效期及续期内容如下: 第 5 条: “适应性证书自原始证书获得之日起五年内有效。无论在此期间处理任何修订, 适应性证书的持有人都应在到期日前六个月通过提供认证档案的更新来要求续期。……适应性证书更新条件要求为原 CEP 申请的内容没有发生重大变化。在上一次 CEP 证书获得批准或上一次修订获得批准以来未进行任何更改的情况下, 需要 CEP 证书持有人提交的更新文件包括: ①未作出任何可能影响最终物质质量、安全性或有效性的变更声明; ②最近至少两个生产批次的分析证书; ③续期更新的声明。”

### 3、发行人前期是否存在未成功续期登记的情形, 是否存在无法满足续期要求的风险, 对发行人的影响及应对措施

发行人通过美国 FDA 进行的 DMF、VMF 登记, 自登记之日起在报告期内持续有效, 不存在被美国 FDA 判定失效或者撤销登记的情况, 发行人分别于 2023 年 2 月 13 日、2023 年 7 月 7 日、2023 年 2 月 10 日、2023 年 2 月 13 日递交了涉及酒石酸长春瑞滨、星孢菌素、米尔贝肟、虱螨脲产品的最新年度报告, 目前均有效维护。

针对发行人持有的欧盟 CEP 证书: (1) 发行人酒石酸长春瑞滨产品于 2011 年 2 月 22 日获得首次证书, 并于 2016 年 2 月 22 日进行证书更新, 新证书有效期自 2016 年 2 月 22 日起长期有效, 不存在前期未成功续期登记的情况。(2) 发行人米尔贝肟产品于 2019 年 2 月 20 日获得首次证书, 该证书有效期为 5 年。目前发行人持有的米尔贝肟 CEP 证书有效期自 2019 年 2 月 20 日至 2024 年 2 月 19 日止。该证书为首次颁发, 前期不存在未成功登记续期的情况。

根据发行人的说明、发行人持有的欧盟 CEP 历次更新证书、美国 Law Offices of Dr. Chang C. Chen 律师事务所于 2023 年 8 月 18 日出具的法律意见书、斯洛文尼亚 Kirm Perpar law firm,Ltd.律所出具的法律意见书, 并经本所律师查询美国 FDA 网站、EDQM 网站, 发行人美国 FDA 的 DMF、VMF 登记号、欧盟 CEP 证书均处于有效状态, 不存在到期情况。

关于美国 FDA 认证、欧盟 CEP 认证续期的相关要求详见本补充法律意见书之“第二部分/一/(一)/1、说明发行人产品的美国 FDA 认证的有效期和相应续期要

求”及“第二部分/一/（一）/2、说明发行人产品的欧盟 CEP 认证的有效期和相应续期要求”。

根据发行人的说明：（1）发行人产品在美国 FDA 进行的 DMF、VMF 登记，在登记后持续有效，但 FDA 要求原则上需要每年向 FDA 提交年度报告进行维护，发行人将通过及时提交年度报告的方式确保其在 FDA 的登记持续有效，发行人预计其不存在无法满足续期要求的重大风险；（2）发行人持有的欧盟 CEP 证书，其证书有效期根据证书类别不同主要分为首次证书（有效期 5 年）及更新后的长期证书，首次证书到期后的更新主要由 CEP 证书持有人递交更新资料的方式进行。发行人酒石酸长春瑞滨的 CEP 证书目前已为更新后的长期证书，针对米尔贝肟的 CEP 证书发行人将在 2024 年 2 月 19 日到期前通过递交更新资料的方式及时进行再续期工作，发行人预计其不存在无法满足续期要求的重大风险。

（二）说明境外销售的流程和持有资质情况，发行人相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查或处罚的情形。

1、发行人境外销售的具体流程

客户开发	<p>发行人销售模式主要分为直销模式和代理模式，报告期内发行人以直销模式为主，具体客户获取方式如下：</p> <p>（1）直销客户（包括生产商客户、贸易商客户）：</p> <p>①生产商客户：在发行人官方网站主页和其他公开网站上发布和推广产品；积极参加国内国际的会议和展会，增加与潜在客户的接触；通过查询各个国家或地区原料药进出口数据、制剂临床研究及上市进展，开发潜在客户；境内外客户在国家药监局、美国 FDA、欧洲 EDQM 等机构的药品注册或批件公示网站查询到发行人满足相关原料药生产资质后，主动与发行人联系。</p> <p>②贸易商客户：贸易商一般在获取下游终端客户的采购需求后，向发行人进行询价，与发行人达成采购意向后，双方签署买断/卖断式销售合同或订单。</p> <p>（2）代理商客户：</p> <p>发行人与代理商签署代理协议，约定代理销售的权利义务、代理区域、代理品种等事项。代理商根据代理协议，从发行人采购原料药产品销售给其代理区域的客户。</p>
达成合作	<p>销售人员通过面谈、电话或电子邮件等方式与客户进行包括产品名称、规格、质量标准、数量、包装方式、价格、金额、交货期、保险、支付方式、贸易条款等在内的条款协商，双方达成一致意见并经公司内部审核批准后，与客户签订产品销售合同或采购订单。</p>



<b>生产安排</b>	发行人组织产品生产通常由若干道工序构成，发行人严格按照相关质量管理标准组织生产，对生产的各环节实现标准化、程序化，不断提高生产的科学管理水平。由于产品种类和批次多、不同产品之间生产规模差异大，发行人按照动态管理的原则，根据客户需求及发行人生产能力，合理采用多用途车间灵活安排生产。
<b>发货</b>	发行人根据合同/订单信息从自身仓库发货，一般运输至报关口岸后由报关代理公司进行报关，通过空运等方式运输至终端客户或其指定的交货地。
<b>结算收款</b>	根据合同条款，一般采用预付款支付或者确认收货，收到发票后在约定的信用期内向公司支付货款。

## 2、发行人境外销售持有资质情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人持有与境外销售有关的资质情况如下：

### （1）海关报关单位注册登记证书

发行人现持有中华人民共和国黄石海关于 2015 年 7 月 16 日核发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，注册登记日期为 2009 年 2 月 3 日，企业经营类别为进出口货物收发货人，海关注册编码为 4209968002，有效期：长期。

### （2）对外贸易经营者备案登记表

发行人已于 2015 年 7 月 16 日向对外贸易经营者备案登记机关作了备案登记，备案登记表编号为 01539190。

根据 2022 年 12 月 30 日修订的《中华人民共和国对外贸易法》的规定，自 2022 年 12 月 30 日起，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者无需办理备案登记，但仍需在海关办理进出口货物收发货人备案。

### （3）外汇收支企业名录

发行人已于国家外汇管理局黄冈市中心支局办理了货物贸易外汇收支企业名录登记手续，分类结果为 A 类，可依法在相关金融机构办理外汇收支业务。

### （4）美国 FDA 认证情况

发行人产品销往美国涉及的资质情况主要有两种情形，第一种情形为发行人就其产品自主申请了美国 FDA 认证（详见本补充法律意见书之“第二部分/一/（一）/1、说明发行人产品的美国 FDA 认证的有效期和相应续期要求”），第二种情形为非由发行人申请，而是由美国上市药品持有人或代理商在其持有的相关资质中将

发行人作为额外生产场所或制造商办理了 FDA 相关认证情况，该种情形涉及的情况具体如下：

①美国上市药品持有人 R-Pharm US LLC（以下简称“R-Pharm US”）通过新药补充申请（sNDA）方式将发行人作为伊沙匹隆原料药的额外生产场所进行补充申报，美国 FDA 于 2022 年 4 月 19 日批准前述补充申报。

②发行人美国代理商 ChemWerth 在其持有的美国 FDA 认证的 DMF、VMF 资质中将发行人作为制造商，涉及的情况如下：

序号	产品	编号	状态	提交日期/接收日期	有效期
1	盐酸美法仑	DMF25644	有效维护	2011.12.29	2011.12.29-至今有效
2	丝裂霉素	DMF33811	有效维护	2019.11.04	2019.11.04-至今有效
3	米唑妥林	DMF35562	有效维护	2021.05.05	2021.05.05-至今有效
4	多杀菌素	DMF36707	有效维护	2022.06.01	2022.06.01-至今有效
5	烯啶虫胺	VMF6072	有效维护	2014.05.28	2014.05.28-至今有效

根据美国 Law Offices of Dr. Chang C. Chen 律师事务所于 2023 年 8 月 18 日出具的法律意见书，海外制造商直接持有 DMF 或 VMF、美国上市药品持有人将原料药生产商列入新药补充申请（sNDA）、美国代理商在其持有的 DMF 或 VMF 中列为将海外制造商作为制造商，均符合美国 FDA 的相关监管要求且属于原料药行业中的常见操作。

### （5）欧盟 CEP 证书情况

发行人持有的欧盟 CEP 证书情况详见本补充法律意见书之“第二部分/一/（一）/2、说明发行人产品欧盟 CEP 认证的有效期和相应续期要求”。

### （6）中国药品监督管理部门出具的针对境外销售原料药的证明文件

除前述资质外，发行人针对境外销售原料药还取得了湖北省药品监督管理局出具的出口欧盟原料药证明文件和药品出口销售证明。以上两类证明文件，均非

我国相关法律法规规定的原料药出口的强制要求。

出口欧盟原料药证明文件系针对欧盟 2011/62/EU 指令适用于进口到欧盟成员国的原料药，由出口国药品监管机构签发的文件，证明出口企业所实施的规范符合中国药品 GMP 的要求，等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICHQ7 药品 GMP 要求。药品出口销售证明适用于境内药品上市许可证持有人或者药品生产企业已批准上市药品的出口，系进口商要求出口商提供的由出口国相关机构出具的证明符合出口国药品生产规范的文件。

截至本补充法律意见书出具日，发行人就该等情形下取得的证书情况如下：

序号	证书名称	编号	发证机关	涉及产品	有效期	涉及区域
1	出口欧盟原料药证明文件	HB230014	湖北省药品监督管理局	酒石酸长春瑞滨、丝裂霉素、硼替佐米、伊沙匹隆、硫酸长春新碱、盐酸美法仑、米哚妥林	2023.06.26 至 2026.06.25	欧盟
2	药品出口销售证明	鄂 20220075	湖北省药品监督管理局	酒石酸长春瑞滨	2022.07.05 至 2024.07.04	美国、欧洲、印度、俄罗斯、白俄罗斯、墨西哥、澳大利亚、印尼、土耳其、伊朗、越南、孟加拉、巴基斯坦、哈萨克斯坦、阿根廷、巴西、摩尔多瓦、中国台湾地区

3、发行人相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查或处罚的情形

(1) 发行人相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷

经本所律师对发行人报告期内主要境外客户访谈确认，报告期内，发行人的产品在使用中没有发生重大质量问题，与发行人在合作过程中不存在纠纷或者发生诉讼、仲裁的情况。

根据发行人报告期内的退换货明细表，发行人报告期内涉及的退换货情况如下：

序号	客户	退换货时间	退换货产品	退换货数量	退换货原因
1	FLAVINE PHARMA FRANCE SAS	2021.04	米尔贝肟	15kg	客户下错单，经协商后退回
2	RUE BELMEDPRE PARATY	2021.05	酒石酸长春瑞滨	0.332kg	因物流仓储问题导致部分产品水分超标，双方协商退回
3	Lotus pharmaceutica l Co., Ltd	2021.07	酒石酸长春瑞滨	3kg	产品包装瑕疵导致内有异物，双方协商退回
4	ChemWerth	2022.03	米尔贝肟	21.605kg	因储存不善导致水分增加，双方协商退回
5	ChemWerth	2023.03	虱螨脲	158.92kg	产品颗粒未符合终端客户需求而换货

经本所律师核查发行人与前述客户的发生退换货后的后续交易订单及发行人出具的说明，上述退换货发生后，发行人与前述客户仍保持良好的业务合作关系。

根据发行人说明、《审计报告》、中国台湾地区/美国/斯洛文尼亚/印度/德国律师出具的法律意见书，并经本所律师在裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、证券期货市场失信记录查询平台、天眼查、企查查网站及企业信用信息公示系统、中国国际经济贸易仲裁委员会的检索查询，报告期内发行人与出口国家或地区客户不存在产品质量纠纷或潜在纠纷。

## （2）关于发行人是否存在被境外有关机构检查或处罚的情形

### ①发行人境外有关机构检查情况

根据发行人的说明、美国 Law Offices of Dr. Chang C. Chen 律师事务所于 2023 年 4 月 13 日出具的法律意见书，并经本所律师核查美国 FDA 向发行人出具的《现场检查报告》（Establishment Inspection Report），发行人历史上于 2016 年 5 月、2017 年 3 月、2019 年 3 月，分别接受美国 FDA 的 3 次现场检查，涉及发行人酒石酸长春瑞滨产品、米尔贝肟产品，以及例行的针对发行人生产场地的 cGMP 检查，美国 FDA 认为发行人的场地是可被接受的，确认发行人通过相应的现场检查。

### ②发行人未被境外有关机构处罚

根据发行人的说明、《审计报告》、中国台湾地区/美国/斯洛文尼亚/印度/德国律师出具的法律意见书，发行人报告期内未被境外有关机构处罚。

（三）补充披露出口欧盟原料药证明文件续期办理情况；说明酒石酸长春瑞滨等产品出口证明文件自 3 月 31 日到期后至申报时未办理完成的原因、是否存在续期障碍，相关产品在此期间出口至欧洲的合规性及相关风险。

1、补充披露出口欧盟原料药证明文件续期办理情况；说明酒石酸长春瑞滨等产品出口证明文件自 3 月 31 日到期后至申报时未办理完成的原因、是否存在续期障碍

截至本补充法律意见书出具日，发行人针对有效期已届满的出口欧盟原料药证明文件（包含申报时已于 2023 年 3 月 31 日到期以及近期于 2023 年 7 月 2 日到期的两份证明文件）均已于 2023 年 6 月 26 日办理完毕全部的续期办理，不存在续期障碍，发行人目前持有的出口欧盟原料药证明文件情况如下：

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证机关	涉及产品	有效期
1	发行人	出口欧盟原料药证明文件	HB230014	湖北省药品监督管理局	酒石酸长春瑞滨、丝裂霉素、硼替佐米、伊沙匹隆、硫酸长春新碱、盐酸美法仑、米哚妥林	2023.06.26 至 2026.06.25

根据发行人的说明，并经本所律师访谈发行人的法规部负责人，前述出口欧盟原料药证明文件自 2023 年 3 月 31 日到期后至申报时未办理完成的原因主要是由于湖北省内对于出口欧盟原料药证明文件的开具需以通过 GMP 符合性检查为前提。发行人实际最早于 2023 年 2 月提出欧盟原料药证明文件的申请，并根据湖北省药品监督管理局的要求随后于 2023 年 3 月提出了 GMP 符合性检查申请。

湖北省药品监督管理局于 2023 年 4 月 11 日-14 日期间完成了对于发行人生产场地的 GMP 符合性检查，于 2023 年 5 月 30 日出具了《药品 GMP 符合性检查结果通知书》（鄂 GMP2023-27 号），检查结论为本次药品 GMP 符合性检查符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，随后湖北省药品监督管理局于 2023 年 6 月 26 日向发行人颁发了更新后的出口欧盟原料药证明文件。

发行人已在《招股说明书》“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（二）业务许可资质”之“2、GMP 及认证文件”之“（2）出口欧盟原料药证明文件”中补充披露出口欧盟原料药证明文件续期办理情况。

## **2、相关产品在此期间出口至欧洲的合规性及相关风险**

发行人原持有的于 2023 年 3 月 31 日到期的出口欧盟原料药证明文件，针对的原料药为酒石酸长春瑞滨、硼替佐米、丝裂霉素，根据发行人提供的 2023 年 4 月-2023 年 6 月期间的销售台账、报关单等资料及发行人的说明，发行人在前述出口欧盟原料药证明文件过期期间，不存在将相关产品出口至欧盟的情况，不存在被欧洲有关机构处罚的情况，不存在相关风险。

（四）说明发行人产品在境内生产和销售应当取得的许可资质；补充披露盐酸美法仑的登记情况，三类产品登记审评审批结果（A、I）的具体含义，三类产品所处审评阶段、是否已完成登记、是否已取得批准通知书、后续还需履行的程序；说明其他产品的审评审批情况、未登记的原因，已办理、未办批准或登记手续的产品在境内的销售情况；补充披露未办理相关手续对发行人业务开展的具体影响。

### **1、发行人产品在境内生产和销售应当取得的许可资质**

发行人主要从事原料药的研发、生产和销售，产品主要涉及抗肿瘤原料药、宠物原料药，发行人产品在境内生产和销售的相关许可资质情况如下：

#### **（1）药品生产许可证**

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条：“从事药品生产活动，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，取得药品生产许可证。”

发行人报告期初持有的《药品生产许可证》，编号为鄂 20160089，发证日期为 2016 年 1 月 1 日，有效期至 2020 年 12 月 31 日。发行人现持有的《药品生产许可证》，编号为鄂 20200089，发证日期为 2020 年 11 月 18 日，有效期至 2025 年 11 月 17 日。

#### **（2）原料药登记**

根据《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》（国家药品监督管理局 2019 年第 103 号），2019 年 12 月 1 日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

发行人在国家药品监督管理局原辅包登记平台登记的原料药情况见本补充法律意见书之“第二部分/一/（四）/2、补充披露盐酸美法仑的登记情况，三类产品登记审评审批结果（A、I）的具体含义，三类产品所处审评阶段、是否已完成登记、是否已取得批准通知书、后续还需履行的程序”。

### （3）兽药生产许可证

根据《兽药管理条例》，从事兽药生产的企业，应当取得兽药生产许可证。

发行人报告期初持有的《兽药生产许可证》，编号为（2017）兽药生产证字 17059 号，有效期为 2017 年 10 月 18 日至 2022 年 5 月 31 日。发行人现持有的《兽药生产许可证》，编号为（2020）兽药生产证字 17059 号，有效期为 2020 年 12 月 2 日至 2025 年 12 月 1 日。

### （4）兽药 GMP 证书

根据《中华人民共和国农业农村部公告第 293 号》以及《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》规定：“所有兽药生产企业均应在 2022 年 6 月 1 日前达到新版兽药 GMP 要求。自 2020 年 6 月 1 日起，新建兽药生产企业以及兽药生产企业改、扩建或迁址重建生产车间，均应符合新版兽药 GMP 要求”。

在《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》于 2020 年 6 月 1 日生效实施后，发行人已取得最新的由湖北省农业农村厅颁发的新版兽药 GMP 证书，认证发行人已符合《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》要求。报告期内发行人区分不同产品持有的《兽药 GMP 证书》情况如下：

序号	编号	发证机关	许可或备案内容	有效期	发证日期
1	（2017）兽药 GMP 证字 17708 号	湖北省畜牧兽医局	非无菌原料药（多拉菌素、泰拉霉素[仅供出口]）	2017.10.18 至 2022.10.17	2017.12.13

2		湖北省农业农村厅	非无菌原料药（多拉菌素、泰拉霉素[仅供出口] <sup>1</sup> ）	2017.10.18 至 2022.05.31	2020.12.02
3	(2020) 兽药 GMP 证字 17011 号	湖北省农业农村厅	非无菌原料药（米尔贝肟）	2020.12.02 至 2025.12.01	2020.12.02
4		湖北省农业农村厅	非无菌原料药（米尔贝肟、虱螨脲[仅供出口]、烯啶虫胺[仅供出口]）	2020.12.02 至 2025.12.01	2021.09.02
5		湖北省农业农村厅	非无菌原料药（虱螨脲[仅供出口]、烯啶虫胺[仅供出口]）、非无菌原料药（D 级，米尔贝肟、多拉菌素）	2020.12.02 至 2025.12.01	2022.08.29

### （5）兽药产品批准文号

根据《兽药产品批准文号管理办法》第三条：“兽药产品批准文号是农业农村部根据兽药国家标准、生产工艺和生产条件批准特定兽药生产企业生产特定兽药产品时核发的兽药批准证明文件。”

发行人持有的兽药产品批准文号为多拉菌素原料药，编号为兽药原字 170592290，发证机关为中华人民共和国农业农村部，有效期为 2019 年 9 月 16 日至 2024 年 9 月 15 日。

2、补充披露盐酸美法仑的登记情况，三类产品登记审评审批结果（A、I）的具体含义，三类产品所处审评阶段、是否已完成登记、是否已取得批准通知书、后续还需履行的程序

截至本补充法律意见书出具日，发行人共有三类原料药产品在国家药品监督管理局药品评审中心登记，具体如下：

序号	登记号	品种名称	与制剂共同审评 审批状态	更新日期
1	Y20190008862	酒石酸长春瑞滨	A	/
2	Y20170000740	硼替佐米	I	2023.07.20
3	Y20210000951	盐酸美法仑	I	2023.03.20

<sup>1</sup> 注：泰拉霉素产品发行人后续已不再生产，故未列入后续的兽药 GMP 证书中。



根据《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》（国家药品监督管理局 2019 年第 103 号），2019 年 12 月 1 日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

根据《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（国家药监局公告 2019 年第 56 号）》，药品制剂注册申请与已登记原料药进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原料药通过了技术审评，登记平台标识为“A”，批准证明文件有效期届满日不早于 2017 年 11 月 27 日的原料药由药审中心将相关信息转入登记平台并直接登记状态标识为“A”，未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。

根据《药品注册管理办法（2020）》第四十三条：“药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评.....仿制境内已上市药品所用的化学原料药的，可以申请单独审评审批”。

根据《药品注册管理办法（2020）》第四十四条：“化学原料药.....关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。.....化学原料药同时发给化学原料药批准通知书.....未通过关联审评审批的，化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器产品的登记状态维持不变”。

发行人前述三类产品在境内办理原料药登记的具体情况和进展如下：

### **（1）酒石酸长春瑞滨**

发行人最早于 2011 年 10 月 21 日取得国家食品药品监督管理局颁发的酒石酸长春瑞滨《药品注册批件》（药品批准文号：国药准字 H20113377），期满后于 2016 年 11 月 3 日取得《药品再注册批件》（批件号：2016R000343），有效期至 2021 年 11 月 2 日。

根据国家药监局于 2019 年 7 月 15 日发布的《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（国家药监局公告 2019 年第 56 号）》，酒石酸

长春瑞滨原料药由国家药品监督管理局药品评审中心将相关信息直接转入登记平台并给予登记状态标识为“A”，此系原药品再注册批件的直接转入，在转入时无需再履行取得化学原料药批准通知书等程序。

## **（2）硼替佐米**

2014 年 6 月 25 日，国家食品药品监督管理局受理发行人硼替佐米原料药的制剂临床关联申请（注册分类：3.1 类，剂型：原料药）。

2017 年 11 月 23 日，国家食品药品监督管理局发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（国家食品药品监管总局公告 2017 年第 146 号）“七、对已受理未完成审评审批的原料药……注册申请，由药审中心生成……登记号，并将申报信息……对社会公示”。

基于上述公告，发行人的硼替佐米原料药申请转入登记程序，并显示登记号为 Y20170000740，登记状态标识为“T”，发行人随后于 2019 年 1 月通过国家食品药品监督管理局的药品注册生产现场检查。但由于当时申报的关联制剂企业因无法满足 GMP 生产条件而未获得批准，发行人硼替佐米原料药登记状态标识仍为“T”。

发行人针对硼替佐米产品已于 2023 年 7 月重新按照“仿制境内已上市药品所用的化学原料药”申报了单独审评审批程序。目前正处于技术评审程序，尚待通过技术评审、现场核查（由国家药品监督管理局药品评审中心根据风险决定是否启动）等程序后，方可取得化学原料药批准通知书并更新登记标识为“A”。

## **（3）盐酸美法仑**

2023 年 3 月 20 日，国家药品监督管理局药品评审中心受理发行人递交的盐酸美法仑产品原料药新登记资料（审评序列为：仿制境内已上市药品所用的化学原料药，单独审评审批），登记号为 Y20210000951，登记状态标识为“T”。目前正处于技术评审程序，尚待通过技术评审、现场核查（由国家药品监督管理局药品评审中心根据风险决定是否启动）等程序后，方可取得化学原料药批准通知书并更新登记标识为“A”。

发行人已在《招股说明书》“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“(二) 业务许可资质”之“3、药品注册批件”中补充披露相关原料药登记信息。

**3、说明其他产品的审评审批情况、未登记的原因，已办理、未办理批准或登记手续的产品在境内的销售情况，补充披露未办理相关手续对发行人业务开展的具体影响**

**(1) 说明其他产品的审评审批情况、未登记的原因**

报告期内，发行人产品主要销往境外。除前述提及的酒石酸长春瑞滨、硼替佐米、盐酸美法仑以及取得兽药产品批准文号的多拉菌素外，发行人其他产品未办理境内 CDE 登记及兽药产品批准文号的原因如下：

产品名称	未登记的原因
伊沙匹隆	国内未有对应上市药品制剂获批、未有国内制剂厂家与发行人关联审评并进行药品制剂注册申请，未在国内商业化销售
米哌妥林	国内未有对应上市药品制剂获批、未有国内制剂厂家与发行人关联审评并进行药品制剂注册申请，未在国内商业化销售
丝裂霉素	未有国内制剂厂家与发行人关联审评并进行药品制剂注册申请，未在国内商业化销售
硫酸长春碱	未有国内制剂厂家与发行人关联审评并进行药品制剂注册申请，未在国内商业化销售
硫酸长春新碱	未有国内制剂厂家与发行人关联审评并进行药品制剂注册申请，未在国内商业化销售
多杀菌素	国内未有对应上市药品/兽药制剂获批、未有国内制剂厂家与发行人关联审评并进行药品制剂注册申请/未用于国内兽药制剂生产，未在国内商业化销售
米尔贝肟	未用于国内兽药制剂生产，未在国内商业化销售，已于 2023 年 7 月提交兽药产品批准文号申请
烯啶虫胺	未用于国内兽药制剂生产，未在国内商业化销售
虱螨脲	国内未有对应上市兽药制剂获批、发行人原料药未用于国内兽药制剂生产，未在国内商业化销售
泰拉霉素	发行人原料药未用于国内兽药制剂生产，未在国内商业化销售
吡虫啉	发行人原料药未用于国内兽药制剂生产，未在国内商业化销售

发行人报告期内的产品主要销往境外，并取得了美国 FDA 认证或欧盟 CEP 认证资质，发行人该等未在国内办理 CDE 登记或者兽药产品批准文号的产品在境内的销售主要为部分制剂企业采购样品用于研发、质量研究、注册申报前准备，或被部分境内贸易商采购用于出口，该等产品尚未作为原料药被用于国内上市制剂

生产，发行人尚无需办理境内原料药的相关资质。除前述外，发行人存在销售少量原料药中间体产品如星孢菌素、埃博霉素 B，就该部分产品无需办理境内原料药资质。

发行人近期根据自身及下游客户计划拟就硫酸长春碱、硫酸长春新碱产品申请在 CDE 进行登记。未来若上表中其他产品计划在境内作为原料药被用于国内上市制剂生产，发行人将就该产品及时在 CDE 进行登记或办理兽药产品批准文号。

## （2）已办理、未办理批准或登记手续的产品在境内的销售情况

①已办理批准或登记手续的产品在境内的销售情况（即已办理境内原料药资质的产品在境内销售的情况）

产品名称	报告期境内销售金额（万元）	占报告期合计营业收入占比（%）
酒石酸长春瑞滨	1376.28	6.15
硼替佐米	31.26	0.14
盐酸美法仑	104.35	0.47
多拉菌素	-	-
合计	1,511.88	6.76

②未办理批准或登记手续的产品在境内的销售情况（即未办理境内原料药资质的产品在境内销售的情况）

产品名称	报告期内境内销售金额（万元）	占报告期合计营业收入占比（%）
伊沙匹隆	21.66	0.02
米唑妥林	298.78	1.67
丝裂霉素	292.36	1.07
硫酸长春碱	6.44	0.02
硫酸长春新碱	68.58	0.35
多杀菌素	-	-
米尔贝肟	247.43	1.11
烯啶虫胺	1.22	0.01
虱螨脲	122.10	0.55
泰拉霉素	166.23	0.74
吡虫啉	5.74	0.03

原料药中 中间体	星孢菌素	198.66	0.89
	埃博霉素 B	2.37	0.01
合计		1,431.56	6.40

### （3）补充披露未办理相关手续对发行人业务开展的具体影响

根据《药品注册管理办法（2020）》第四十二条：“药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药……；选用未登记的化学原料药……，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。”

根据《兽药产品批准文号管理办法》第三条：“兽药产品批准文号是农业农村部根据兽药国家标准、生产工艺和生产条件批准特定兽药生产企业生产特定兽药产品时核发的兽药批准证明文件。”

如前述所述，发行人目前业务主要集中在境外销售，并办理了美国 FDA 认证、欧盟 CEP 资质等手续（详见本补充法律意见书之“第二部分/一/（二）/2、发行人境外销售持有资质情况），发行人部分产品未在国家药品监督管理局 CDE 进行登记或办理兽药产品批准文号主要是由于发行人部分原料药产品对应的制剂尚未在国内获批上市、或者虽已有第三方制剂获批上市但发行人下游制剂厂家尚未完成制剂临床研究并与发行人生产的原料药进行关联注册申报。发行人该等产品在境内的销售金额占报告期内的营业收入合计占比仅约 6.40%，境内销售方面主要为部分制剂企业采购样品用于研发、质量研究、注册申报前准备，或被部分境内贸易商采购用于出口，发行人该等原料药尚未被用于国内制剂生产并上市销售，发行人就该等原料药产品未办理批准或登记手续不违反相关法律规定。

根据黄冈市市场监督管理局、蕲春县市场监督管理局、蕲春县农业农村局出具的证明，发行人报告期内不存在生产经营方面的违法违规行为，不存在被处罚或者立案调查的情况。

基于上述，发行人届时将根据自身计划及下游国内制剂厂家的研究进展，进一步布局国内原料药的 CDE 登记和兽药产品批准文号办理，包括选择主动登记或者相关原料药资料随同制剂申报资料一并提交等方式。发行人目前部分产品未在国家药品监督管理局 CDE 进行登记或办理兽药产品批准文号不会对发行人的业务造成重大不利影响。

发行人已在《招股说明书》“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（二）业务许可资质”中补充披露相关信息。

**（五）补充披露对普德药业的委托有效期到期的后续安排，说明发行人是否实际委托普德药业生产、如不再续期对公司的影响。**

根据发行人持有的《药品生产许可证》，关于委托生产的内容如下：

类型	企业名称	生产/注册地址	生产范围	药品名称	药品批准文号	委托有效期
委托	山西普德药业有限公司	山西省大同经济技术开发区第一医药园区	冻干粉针剂（抗肿瘤类）	注射用硼替佐米	申报注册	2021.10.08 至 2023.05.20

根据发行人的说明，发行人原计划开展注射用硼替佐米制剂的申报注册，但后续因战略布局考虑，发行人仍专注于原料药业务的发展，在《药品生产许可证》载明的委托生产有效期到期前，发行人作为委托方实际未取得注射用硼替佐米的药品批准文号，该项委托生产实际未开展。发行人未来暂无计划开展药品生产委托，该项委托有效期已经到期且发行人目前计划不再进行续期登记，该项委托不再续期对发行人生产经营不存在影响。

发行人已在《招股说明书》“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（二）业务许可资质”之“1、生产经营许可证情况”之“（1）药品生产许可证”中补充披露相关信息。

**（六）说明原料药境内外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策；说明在取得前述认证、审批之前的销售行为是否存在合规风险，对发行人的影响及应对措施。**

**1、说明原料药境内外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国家或地区的法规和政策**

截至本补充法律意见书出具日，发行人已经取得或者办理海关报关单位注册登记证书、对外贸易经营者备案表、外汇收支企业名录、药品生产许可证、兽药生产许可证、兽药 GMP 证书、美国 FDA 的 DMF、VMF 登记、欧盟 CEP 证书、出口欧盟原料药证明文件、药品出口销售证明等境内外销售资质文件。

根据发行人的说明、发行人报告期内销售收入对应国家或地区汇总清单，发行人报告期内前五大主要销售国家或地区的销售收入合计占比超过 85%，发行人就其在除中国大陆以外的其他主要销售国家或地区（为中国台湾地区、美国、斯洛文尼亚、印度四个国家或地区，即发行人报告期内境外主要销售国家或地区）已委托中国台湾地区理律律师事务所、美国 Law Offices of Dr. Chang C. Chen 律师事务所、斯洛文尼亚 Kirm Perpar law firm,Ltd.律师事务所、印度 LLO Legal Advisory LLP 律师事务所出具法律意见。基于对收入有重要影响的伊沙匹隆原料药根据美国客户的指示由发行人出口至德国的事实，发行人另行委托了德国 Taylor Wessing Partnerschaftsgesellschaft mbB 律师事务所出具法律意见，具体详见本补充法律意见书之“第一部分/八、发行人的业务”。

根据上述境外法律意见书，发行人在报告期内原料药出口至该等国家或地区符合当地法律，不存在被有关机构处罚、诉讼或者仲裁的情形。

根据黄冈市市场监督管理局、蕲春县市场监督管理局、蕲春县农业农村局出具的证明，发行人报告期内不存在生产经营方面的违法违规行为，不存在被处罚或者立案调查的情况。

基于上述，本所律师认为发行人原料药境内外销售的各项资质齐备，符合我国及原料药进口国家或地区的法规和政策。

## **2、说明在取得前述认证、审批之前的销售行为是否存在合规风险，对发行人的影响及应对措施**

关于部分产品在境内未办理批准或者登记手续的原因及对发行人的影响见本补充法律意见书之“第二部分/一/（四）/3、说明其他产品的审评审批情况、未登记的原因，已办理、未办理批准或登记手续的产品在境内的销售情况，补充披露未办理相关手续对发行人业务开展的具体影响”。

针对前期存在的出口欧盟药证明文件未及时完成续期情况，发行人已经及时完成续期，在续期办理期间内，发行人不存在将相关产品出口至欧盟的情况，不存在被有关机构处罚的情况，不存在相关风险，具体见本补充法律意见书之“第二部分/一/（三）补充披露出口欧盟原料药证明文件续期办理情况；说明酒石酸长春

瑞滨等产品出口证明文件自 3 月 31 日到期后至申报时未办理完成的原因、是否存在续期障碍，相关产品在此期间出口至欧洲的合规性及相关风险”。

截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在已经失效或者即将在 3 个月到期的药品生产许可证、兽药生产许可证、兽药 GMP 证书、美国 FDA 认证、欧盟 CEP 认证、出口欧盟原料药证明等资质文件。

基于上述，发行人在报告期内的销售行为不存在合规风险，发行人的生产经营不存在重大不利影响。发行人将持续加强对于自身资质和相关负责人员的管理、培训和学习，避免因资质问题而对于发行人生产经营造成影响。

## （七）前述事项的核查过程及核查意见

### 1、核查过程

（1）查阅发行人报告期内境外主要销售国家或地区律师事务所出具的法律意见书：美国 Law Offices of Dr. Chang C. Chen 律师事务所于 2023 年 8 月 18 日、2023 年 4 月 13 日出具的法律意见书、斯洛文尼亚 Kirm Perpar law firm,Ltd.律师事务所于 2023 年 8 月 22 日、2023 年 4 月 12 日出具的法律意见书、印度 LLO Legal Advisory LLP 律师事务所于 2023 年 9 月 20 日、2023 年 2 月 28 日出具的法律意见书、中国台湾地区理律律师事务所于 2023 年 8 月 10 日、2023 年 3 月 23 日出具的法律意见书、德国 Taylor Wessing Partnerschaftsgesellschaft mbB 律师事务所于 2023 年 9 月 18 日、2023 年 4 月 25 日就报告期内对发行人收入有重要影响的伊沙匹隆产品出口至德国事宜专门出具的法律意见书，了解各国或者地区对于原料药进口的相关规定或者对发行人的资质要求情况，并确认发行人在报告期内原料药出口至该等国家或地区符合当地法律，不存在被有关机构处罚、诉讼或者仲裁的情形；

（2）查询美国 FDA 网站（<https://www.fda.gov/drugs/drug-master-files-dmfs/list-drug-master-files-dmfs>、<https://www.fda.gov/animal-veterinary/development-approval-process/types-ii-v-veterinary-master-file-lists>）、EDQM 网站（[https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches\\_CEP.shtml](https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml)），确认发行人美国 FDA 的 DMF、VMF 登记）、欧盟 CEP 证书的认证状态；



(3) 查阅美国法律意见书、发行人的说明和发行人针对美国 FDA 认证相关年度维护报告，了解美国 FDA 认证的相关有效期及续期要求，了解发行人是否存在预计无法满足续期要求的风险。查阅 EDQM 网站 (<https://www.edqm.eu/en/d/156611>、[https://www.edqm.eu/en/certification-policy-documents-guidelines#portlet\\_com\\_liferay\\_journal\\_content\\_web\\_portlet\\_JournalContentPortlet\\_INSTANCE\\_CLXjrwa6Pmr4](https://www.edqm.eu/en/certification-policy-documents-guidelines#portlet_com_liferay_journal_content_web_portlet_JournalContentPortlet_INSTANCE_CLXjrwa6Pmr4))、斯洛文尼亚法律意见书、发行人的说明，了解欧盟 CEP 认证的有效期及续期要求，了解发行人是否存在预计无法满足续期要求的风险；

(4) 访谈发行人实际控制人、法规部负责人，了解美国 FDA 认证、欧盟 CEP 认证的相关规定或者要求，了解发行人自行申报、美国上市药品持有人/代理商将发行人作为制造商或者生产场地列入 FDA 相关认证文件的情况，了解出口欧盟原料药文件未及时办理续期的原因、未续期期间内的销售情况、境外销售流程情况，了解报告期内发行人是否存在被境外机构处罚或者检查；

(5) 查阅发行人的境内外销售资质证书，包括但不限于海关报关单位注册登记证书、对外贸易经营者备案登记表、外汇收支企业名录、美国 FDA 认证情况、欧盟 CEP 证书情况、药品生产许可证、原料药登记、兽药生产许可证、兽药 GMP 证书、兽药产品批准文号、中国药品监督管理部门出具的针对境外销售原料药等证明文件；

(6) 对发行人报告期内境外销售主要客户进行访谈，取得访谈笔录等文件；

(7) 取得发行人报告期内退换货明细表及相关单据，访谈发行人销售负责人了解退换货的原因以及退换货发生后相关客户与发行人的业务开展情况；

(8) 检索裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、证券期货市场失信记录查询平台、天眼查、企查查网站及企业信用信息公示系统、中国国际经济贸易仲裁委员会等相关网站，了解报告期内发行人与客户是否存在产品质量纠纷；

(9) 查阅发行人历史上美国 FDA 现场检查所出具的《现场检查报告》(Establishment Inspection Report)；

(10) 取得发行人 2023 年 4 月-2023 年 6 月期间的销售台账、报关单等资料, 查阅在 2023 年 4 月 1 日-2023 年 6 月 26 日期间内是否存在涉及酒石酸长春瑞滨、丝裂霉素、米喹妥林产品出口欧盟的情况;

(11) 查询国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记平台 (<https://www.cde.org.cn/>) 相关登记信息及针对登记标识的相关释义, 访谈发行人实际控制人和法规部负责人, 了解发行人三类原料药产品的注册过程、审评阶段, 了解发行人部分产品未办理 CDE 登记或者兽药产品批准文号的原因和未来申请计划;

(12) 查阅有关药品注册、兽药注册等相关法律法规, 查阅发行人部分产品对应的制剂在国家药品监督管理局药品数据查询库 (<https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/home-index.html#category=yp>) 以及国家兽药基础数据库 (<http://vdts.ivdc.org.cn:8081/cx/>) 的上市情况;

(13) 查阅《审计报告》和发行人报告期内的产品销售台账, 核查发行人各项产品的主要销售国家或地区, 已办理、未办理批准或登记手续的各产品在境内的销售情况;

(14) 查阅黄冈市市场监督管理局、蕲春县市场监督管理局、蕲春县农业农村局出具的合规证明, 确认发行人报告期内不存在生产经营方面的重大违法违规行为, 不存在行政处罚或者立案调查情形;

(15) 查阅发行人《药品生产许可证》中关于普德药业委托生产的相关内容, 并访谈发行人法规部负责人, 了解是否实际委托普德药业生产、不再续期对公司的影响。

## 2、核查意见

基于上述, 本所律师认为:

(1) 发行人相关产品的美国 FDA 认证、欧洲 CEP 认证前期不存在未成功续期登记的情形, 截至本补充法律意见书出具日, 发行人预计其不存在无法满足续期要求的重大风险;

(2) 发行人报告期内相关产品在境外销售后存在个别退换货情况, 但不属于重大质量问题, 发行人与前述客户仍保持良好的业务合作关系, 发行人与出口国

家或地区客户不存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人历史上曾通过美国 FDA 的 3 次现场检查，发行人不存在被境外有关机构处罚的情形；

（3）截至本补充法律意见书出具日，发行人出口欧盟原料药证明文件已完成续期，不存在续期障碍，相关产品在续期办理期间内不存在出口欧盟的情况，不存在相关处罚风险；

（4）发行人报告期内产品主要销往境外，并取得了美国 FDA 认证或欧盟 CEP 认证资质，发行人部分产品未在国家药品监督管理局 CDE 平台进行登记或未取得兽药产品批准文号，主要原因系该部分产品在国内尚未有对应制剂获批上市或者未有制剂客户与发行人进行关联审评或者注册申报，发行人报告期内该部分产品的国内销售主要系部分制剂企业采购用于制剂开发、质量研究或者注册申报的准备或者部分国内贸易商采购用于出口等情形，并未在国内进行商业化销售。如该产品后续计划在境内作为原料药被用于国内上市制剂生产，发行人将及时办理 CDE 登记手续或者兽药产品批准文号。发行人近期已根据自身计划或者下游制剂客户的开发进度需求，就部分产品开展在国家药品监督管理局 CDE 平台登记和兽药产品批准文号的注册工作，发行人目前部分产品未办理相关登记手续不会对发行人业务造成重大不利影响；

（5）发行人因战略布局考虑仍专注于原料药业务的发展，在《药品生产许可证》载明的委托生产有效期到期前，发行人作为委托方实际未取得注射用硼替佐米的药品批准文号，该项委托生产实际未开展。该项委托有效期已经到期且发行人目前计划不再进行续期登记，不再续期对发行人生产经营不存在影响；

（6）发行人原料药境内外销售的各项资质齐备，符合我国及原料药进口国的法规和政策，发行人已完成出口欧盟原料药证明文件的补办，在补办完成前不存在将相关产品出口欧盟的情况，不存在相关合规风险。

## 二、《审核问询函》之“问题 5.安全生产及环保合规性”

(1) 超批复产能生产。根据申请文件，报告期内，公司部分产品存在实际产量超过环保验收产能、“未批先建”的情况。请发行人：说明环境主管部门批复的各产品产能情况，包括批复时间及文件、具体项目和数量；说明超批复生产、“未批先建”的原因和项目、整改完成情况，发行人污染物是否符合环保标准，是否发生环保事故或安全事故等；说明相关违规行为是否构成重大违法行为。

(2) 危险化学品生产经营合规性。根据申请文件，公司报告期内存在未取得危险化学品相关资质生产并销售危险化学品丝裂霉素的情况。请发行人：说明发行人生产和使用的危险化学品的名称、使用量情况及涉及的具体环节，未取得资质违规经营的具体整改情况，是否曾发生安全事件，是否受到行政处罚，是否构成重大违法违规；不再生产丝裂霉素产品对发行人经营的影响，目前是否符合危险化学品监管相关法律法规要求。

(3) 环保与产业政策合规性。根据申请文件，化学原料药属于耗能较高、排放较多的行业。请发行人说明：①发行人现有项目是否符合环境影响评价文件要求；募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复；发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行环保监管部门审批、备案等程序及履行情况。②发行人是否按规定及时取得排污许可证，排污许可证续期情况及是否存在续期障碍，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。③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相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。④危险废物处理是否合规，是否存在超期存放的情形，转移、运输是否符合环保监管要求。⑤发行人最近 36

个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定。公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道。⑥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。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

（一）超批复产能生产。据申请文件，报告期内，公司部分产品存在实际产量超过环保验收产能、“未批先建”的情况。请发行人：说明环境主管部门批复的各产品产能情况，包括批复时间及文件、具体项目和数量；说明超批复生产、“未批先建”的原因和项目、整改完成情况，发行人污染物是否符合环保标准，是否发生环保事故或安全事故等；说明相关违规行为是否构成重大违法行为。

1、说明环境主管部门批复的各产品产能情况，包括批复时间及文件、具体项目和数量

根据发行人生产设施所涉的环境影响评价文件及其验收文件，发行人报告期内各产品所办理的环评手续、批复时间、数量情况如下：

序号	项目名称	环评批复文件	批复时间	产品名称	批复产能	验收文件	验收时间
1	年产 20kg 酒石酸长春瑞滨建设项目	《关于湖北宏中生物科技有限公司 20kg/a 酒石酸长春瑞滨建设项目环境影响报告书的批复》（黄环函[2007]136 号）	2007.09.30	酒石酸长春瑞滨	20kg/a	《关于湖北宏中药业有限公司年产 20kg 酒石酸长春瑞滨建设项目竣工环境保护验收的批复》（黄环函[2010]175 号）	2010.08.19
2	抗癌新药埃博霉素 B 等产品扩建项目	《关于湖北宏中药业有限公司抗癌新药埃博霉素 B 等产品扩建项目环境影响报告书的批复》（鄂环审[2013]628 号）	2013.11.26	埃博霉素 B	1.0kg/a	《关于湖北宏中药业股份有限公司抗癌新药埃博霉素 B 等产品扩建项目竣工环境保护验收的批复》（黄环函[2016]29 号）	2016.02.07
				丝裂霉素	2.0kg/a		
				博来霉素	1.5kg/a		
				伊沙匹隆	0.3kg/a		
				硫酸长春碱	10kg/a		
				硫酸长春新碱	8.0kg/a		
				硼替佐米	2.0kg/a		
3	抗癌药表柔比星及兽药米尔贝肟等产品扩建项目	《关于湖北宏中药业股份有限公司抗癌药表柔比星及兽药米尔贝肟等产品扩建项目环境影响报告书的批复》（黄环函[2016]98 号）	2016.06.12	卡培他滨（未建设）	200kg/a	《抗癌药表柔比星及兽药米尔贝肟等产品扩建项目竣工环境保护验收监测报告》（自主验收）	2019.01
				米尔贝肟	350kg/a		
				多拉菌素	600kg/a		
				塞拉菌素	300kg/a		
				泰拉菌素 A	200kg/a		
				表柔比星	10kg/a		
				伊达比星	5kg/a		

				戊柔比星	5kg/a		
				吡柔比星	5kg/a		
				多杀菌素	500kg/a		
4	抗肿瘤原料药星孢菌素等改扩建项目	《关于湖北宏中药业股份有限公司抗肿瘤原料药星孢菌素等改扩建项目环境影响报告书的批复》（黄环审[2020]233号）	2020.12.09	烯啶虫胺	500kg/a	《抗肿瘤原料药星孢菌素等改扩建项目竣工环境保护验收监测报告》（自主验收）	2021.03
				吡虫啉	500kg/a		
				虱螨脲	500kg/a		
				星孢菌素	300kg/a		
				米唑妥林	20kg/a		
				盐酸拓扑替康	5kg/a		
				盐酸美法仑	10kg/a		
				白消安	10kg/a		
5	抗肿瘤原料药技改项目	《关于湖北宏中药业股份有限公司抗肿瘤原料药技改项目环境影响报告书的批复》（黄环审[2022]159号）	2022.09.30	酒石酸长春瑞滨	180kg/a	《抗肿瘤原料药技改项目竣工环境保护验收监测报告》（自主验收）	2022.11
				埃博霉素 B	15kg/a		
				丝裂霉素	20kg/a		
				博来霉素	0.6kg/a		
				伊沙匹隆	8kg/a		
				硫酸长春碱	1kg/a		
				硫酸长春新碱	1kg/a		
				硼替佐米	0.5kg/a		
				米尔贝肟	800kg/a		
				多拉菌素	2000kg/a		

				塞拉菌素	25kg/a		
				表柔比星	0.75kg/a		
				伊达比星	0.75kg/a		
				戊柔比星	0.75kg/a		
				吡柔比星	0.75kg/a		
				多杀菌素	25kg/a		
				烯啶虫胺	300kg/a		
				吡虫啉	100kg/a		
				虱螨脲	500kg/a		
				星孢菌素	300kg/a		
				米啉妥林	20kg/a		
				盐酸拓扑替康	5kg/a		
				盐酸美法仑	10kg/a		
				白消安	10kg/a		
注：发行人前四次环评批复均为独立的建设项目。该表中的第五次环评批复，即最后一次环评批复涉及到前四次环评批复建设项目的技改，覆盖了前四次环评所涉的生产建设项目。							



## 2、说明超批复生产、“未批先建”的原因和项目、整改完成情况，发行人污染物是否符合环保标准，是否发生环保事故或安全事故等

### （1）说明超批复产量生产的原因和项目、整改完成情况

发行人报告期内部分产品存在超过批复产量生产的主要原因是发行人产品存在在共用主要生产设备的形态，发行人根据市场需求情况在不同产品的产能之间进行调剂，在部分产品未生产、减少生产量的情况下，部分产品根据市场需求增加了产量。

报告期内发行人涉及超批复产量生产的产品为酒石酸长春瑞滨、伊沙匹隆、丝裂霉素、米尔贝肟、虱螨脲。

发行人针对报告期内存在的超产情况已经积极整改，除虱螨脲外，发行人其他涉超产的产品已由发行人通过“抗肿瘤原料药技改项目”（2022 年 9 月取得环评批复、2022 年 11 月完成环保验收）完成了整改，其中酒石酸长春瑞滨环保验收产能为 180kg/a（原为 20kg/a）、伊沙匹隆环保验收产能为 8kg/a（原为 0.3kg/a）、丝裂霉素环保验收产能为 20kg/a（原为 2kg/a）、米尔贝肟环保验收产能为 800kg/a（原为 350kg/a）。

针对虱螨脲产品，2023 年 1 月 1 日起发行人已不存在超产情况，并计划通过本次募投项目中“特色原料药研发产业化扩建项目”的实施进一步提高该产品产能。该募投项目已取得黄冈市生态环境局出具的《黄冈市生态环境局关于湖北宏中药业股份有限公司特色原料药研发产业化扩建项目环境影响报告书的批复》（黄环审[2023]33 号），目前正在筹备建设的前期阶段。

黄冈市生态环境局蕲春县分局于 2023 年 3 月 30 日出具了《专项证明》，确认：发行人报告期内虽存在部分产品超产，但发行人的行为实际为不同产品之间调剂产能，发行人未进行生产线扩建，在部分产品超产的情况下，部分环评批复中包含的产品未生产或者产量较小，排污总量未增加，不存在污染物超标排放，发行人的行为不属于重大违法违规行为，不予以处罚。

### （2）说明“未批先建”的原因和项目、整改完成情况

发行人募集资金投资项目“长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目”，目前正在建设中，前期曾经存在“未批先建”情况。其主要原因是发行人所在地湖北省黄冈市蕲春县存在允许工业企业“先建后验”的相关政策，发行人实际未办理完毕相应手续即进行开工建设。发行人已及时进行了整改，并于 2023 年 3 月办理了相应的建设项目环境影响评价手续，并取得了相应的建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、施工许可证。

黄冈市生态环境局蕲春县分局、蕲春县发展和改革局、蕲春县自然资源和规划局、蕲春县住房和城乡建设局于 2023 年 5 月 12 日出具了《关于湖北宏中药业股份有限公司有关“未批先建”事项的说明》，确认：发行人已积极改正，项目开工后未发生过污染事故，并确认发行人的相关行为情节轻微，且符合蕲春县允许工业企业“先建后验”的相关政策规定，不属于重大违法行为，不会给予处罚。

### **(3) 发行人污染物是否符合环保标准，是否发生环保事故或安全事故等**

根据第三方环评机构湖北黄达环保技术咨询有限公司（环境影响评价信用平台 <http://114.251.10.92:8080/XYPT/>，编制单位诚信档案状态：正常公开）出具的《湖北宏中药业股份有限公司环境保护核查技术报告》（以下简称“《环境保护核查技术报告》”），发行人主要污染物包括废水、废气、固废、噪声，报告期内发行人能够对生产过程中产生的废气、废水、噪声及固废等进行有效治理，污染物处理设施正常运行，废气、废水、噪声等主要污染物能做到达标排放，不存在超过污染物核定总量或者超浓度排放的情况。

根据发行人的说明、发行人主管部门黄冈市生态环境局蕲春县分局、蕲春县应急管理局出具的证明，并经本所律师检索蕲春县人民政府网站、黄冈市生态环境局网站、黄冈市应急管理局、信用中国等网站，发行人报告期内未发生过环保事故或安全事故。

### **3、说明相关违规行为是否构成重大违法行为**

针对报告期内存在部分产品超批复生产事项，黄冈市生态环境局蕲春县分局于 2023 年 3 月 30 日出具《专项证明》确认：发行人报告期内虽存在部分产品超产，但发行人的行为实际为不同产品之间调剂产能，发行人未进行生产线扩建，在部分产品超产的情况下，部分环评批复中包含的产品未生产或者产量较小，排

污总量未增加，不存在污染物超标排放；发行人的行为不属于重大违法违规行为，不予以处罚。

针对发行人历史上存在的“未批先建”事项，黄冈市生态环境局蕲春县分局、蕲春县发展和改革局、蕲春县自然资源和规划局、蕲春县住房和城乡建设局于 2023 年 5 月 12 日出具《关于湖北宏中药业股份有限公司有关“未批先建”事项的说明》确认：发行人已根据相关要求及时进行了整改，于 2023 年 3 月办理了相应的建设项目环境影响评价手续，并取得了相应的建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、施工许可证；项目开工至今未发生过污染事故；发行人的相关行为情节轻微，且符合蕲春县允许工业企业“先建后验”的相关政策规定，不属于重大违法行为，不会给予处罚。

基于上述，发行人历史上的超批复产能生产的行为、“未批先建”行为已经积极改正，未造成重大后果，发行人相关主管部门已经出具证明确认不属于重大违法行为，本所律师认为该等行为不构成重大违法行为。

（二）危险化学品生产经营合规性。根据申请文件，公司报告期内存在未取得危险化学品相关资质生产并销售危险化学品丝裂霉素的情况。请发行人：说明发行人生产和使用的危险化学品的名称、使用量情况及涉及的具体环节，未取得资质违规经营的具体整改情况，是否曾发生安全事件，是否受到行政处罚，是否构成重大违法违规；不再生产丝裂霉素产品对发行人经营的影响，目前是否符合危险化学品监管相关法律法规要求。

1、发行人生产和使用的危险化学品的名称、使用量情况及涉及的具体环节

报告期内发行人曾经生产的危险化学品产品为丝裂霉素，对应 CAS 号为 50-07-7。2023 年 1 月 1 日起，发行人已不再生产丝裂霉素产品。

报告期内发行人在生产过程中使用的主要危险化学品（报告期内任一期使用量在 1 吨及以上）的名称、使用量及涉及的具体环节如下：

单位：吨

序号	名称	对应 CAS 号	使用环节	2023 年 1-6 月使用量	2022 年度使用量	2021 年度使用量	2020 年度使用量
----	----	----------	------	-----------------	------------	------------	------------

1	95%乙醇（工业级）	64-17-5	在各产品设备清洁及提取工序中使用	4.00	4.32	18.79	6.62
2	丙三醇（AR）	56-81-5	在发酵工序中使用	2.30	5.53	4.60	4.20
3	草酰氯	79-37-8	在异氰酸酯合成反应中使用	0.00	0.92	3.15	0.00
4	二氯甲烷（AR）	75-09-2	在合成工序中萃取分层使用	37.31	79.56	70.17	65.62
5	二异丙醚（工业级）	108-20-3	在合成工序中使用	0.00	0.00	0.07	3.55
6	聚丙二醇	25322-69-4	在发酵工序中使用	1.00	2.60	1.00	0.20
7	六氟苯胺（2,5-二氯-4-(1,1,2,3,3,3-六氟丙氧基苯胺)	103015-84-5	在缩合反应工序中使用	0.00	0.98	3.00	0.31
8	色谱乙腈	75-05-8	研发、质量部检测用	0.91	1.12	0.76	0.70
9	双氧水 27.5%（工业级）	7722-84-1	污水站用	9.20	25.70	0.20	0.00
10	四氢呋喃	109-99-9	在合成工序中使用	1.02	1.18	2.69	4.88
11	无水乙醇（AR）	64-17-5	在合成、结晶工序中使用	11.02	46.93	45.54	5.58
12	乙二醇	107-21-1	在公用系统制冷剂使用	0.00	0.23	0.45	5.72
13	乙酸乙酯（AR）	141-78-6	在合成工序中萃取使用	31.49	45.46	68.38	19.62
14	异丙醇	67-63-0	在合成、结晶工序中使用	0.79	0.85	0.57	2.25
15	正庚烷	142-82-5	在合成、结晶工序中使用	71.10	104.41	65.06	2.47
16	正己烷	110-54-3	在制备工序中使用	2.20	11.04	22.93	6.32
17	丙酮	67-64-1	在合成、结晶工序中使用	7.45	66.98	23.92	3.87
18	三氯甲烷	67-66-3	在合成、结晶、制备工序中使用	18.60	42.30	21.29	20.10
19	无水乙醚	60-29-7	在合成、结晶工序中使用	1.56	5.68	4.79	0.81
20	甲苯	108-88-3	在缩合反应工序中使用	0.00	7.60	24.32	0.42
21	氢氧化钠	1310-73-2	在合成工序中调节 pH 使用	5.49	11.17	5.02	1.28
22	甲醇（甲醇 AR、色谱甲醇、无水甲醇）	67-56-1	在制备、合成、结晶工序、研发或质量检测工序使用	29.12	28.93	30.04	38.52

根据《危险化学品安全使用许可证实施办法》第二条，列入危险化学品安全使用许可适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品使用量的数量标准的化工企业需要办理危险化学品安全使用许可证。

基于上述法规，并经对照《危险化学品安全使用许可适用行业目录（2013 年版）》《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》，发行人属于医药制造业中化学药品原料药制造行业，属于前述目录行业并存在使用危险化学品从事生产的情形，发行人报告期内使用的所有危险化学品中列入前述数量标准的共计 9 个品种，情况如下：

序号	名称	对应 CAS 号	需取得使用许可证的数量标准（吨/年）	报告期内发行人最高年使用量（吨/年）	是否需要办理危险化学品安全使用许可证
1	环氧乙烷	75-21-8	360	0.05	否
2	氢氟酸	7664-39-3	40	0.07	否
3	乙醛	75-07-0	360	<0.01	否
4	乙酸乙酯（AR）	141-78-6	18,000	68.38	否
5	三氯甲烷	67-66-3	1,800	42.30	否
6	无水乙醚	60-29-7	360	5.68	否
7	甲苯	108-88-3	18,000	24.32	否
8	苯	71-43-2	1,800	<0.01	否
9	甲醇（甲醇 AR、色谱甲醇、无水甲醇）	67-56-1	18,000	38.52	否

根据蕲春县应急管理局于 2023 年 5 月 17 日出具的专项证明确认，发行人在报告期内使用的危险化学品均未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》规定的最低年设计使用量，无需办理危险化学品安全使用许可证。

基于上述，本所律师认为，发行人使用的危险化学品原材料量未达到法律规定的数量标准，无需办理危险化学品使用许可证。

**2、未取得资质违规经营的具体整改情况，是否曾发生安全事件，是否受到行政处罚，是否构成重大违法违规，不再生产丝裂霉素产品对发行人经营的影响，目前是否符合危险化学品监管相关法律法规要求。**

发行人历史上存在的未取得危险化学品安全生产许可证即生产危险化学品（丝裂霉素）的情况已积极整改。2023 年 1 月 1 日起，发行人已不再生产丝裂霉素产品。就丝裂霉素库存产品的存储、销售事项，发行人委托具有安全评价资质的评价机构对厂区情况进行了安全现状评价，并于 2023 年 5 月 5 日取得了蕲春县应急管理局颁发的针对丝裂霉素产品的《危险化学品经营许可证》，有效期自 2023 年 5 月 5 日至 2026 年 5 月 4 日。

蕲春县应急管理局于 2023 年 5 月 17 日出具了专项证明，确认：①发行人针对历史上未取得资质违规经营的行为已积极整改，发行人已针对厂区内安全生产条件现状进行了安全评价备案并办理了危险化学品经营许可证，允许发行人储存、对外销售之前生产的丝裂霉素产品。②发行人历史上生产、销售丝裂霉素产品数量较少、未因此发生过安全生产事故且已积极改正，发行人的历史上相关行为不属于重大违法违规行为、不会予以处罚。③除丝裂霉素事项发行人已经整改外，发行人不属于危险化学品生产企业，无需办理危险化学品安全生产许可证、危险化学品登记证，发行人在 2020 年-2022 年使用的危险化学品未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》规定的最低年设计使用量，无需办理危险化学品安全使用许可。

根据发行人的说明、《审计报告》、发行人的销售收入统计表，发行人在报告期内销售丝裂霉素产品的数量分别约为 0.47kg、2.49kg、1.85kg、1.74kg，所形成的收入分别约为 51.86 万元、234.97 万元、179.15 万元、169.20 万元，发行人报告期内主营业务收入分别为 1,743.78 万元、6,372.84 万元、9,768.15 万元和 4,459.55 万元，占主营业务收入的比例分别约为 2.97%、3.69%、1.83%和 3.79%，丝裂霉素产品报告期内占公司主营业务收入的比例较小，发行人不再生产丝裂霉素产品对发行人经营影响较小。

根据蕲春县应急管理局出具的证明、发行人的说明，并经本所律师对黄冈市人民政府网站、蕲春县人民政府网站、黄冈市应急管理局网站、信用中国等网站的查询，发行人未因前述行为发生安全事件或者行政处罚的情形。

根据蕲春县应急管理局于 2023 年 8 月 17 日出具的证明，发行人目前合规经营，符合危险化学品监管相关法律法规要求。

基于上述，发行人前述未取得危险化学品安全生产许可证即生产危险化学品（丝裂霉素）的行为已经整改，未因此发生安全事件或受到行政处罚，发行人已取得蕲春县应急管理局出具的证明确认发行人的前述行为不构成重大违法违规行为、不会予以处罚，发行人目前符合危险化学品监管的相关法律法规要求。

（三）环保与产业政策合规性。根据申请文件，化学原料药属于耗能较高、排放较多的行业。请发行人说明：

1、发行人现有项目是否符合环境影响评价文件要求；募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复；发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行环保监管部门审批、备案等程序及履行情况

（1）发行人现有项目是否符合环境影响评价文件要求

截至本补充法律意见书出具日，发行人现有的生产设施以及募投项目均已履行必要的环评手续，具体情况如下：

序号	项目名称	环评批复文件	环保竣工验收文件
1	抗肿瘤原料药技改项目	黄冈市生态环境局黄环审[2022]159号文件	《抗肿瘤原料药技改项目竣工环境保护验收监测报告》（自主验收）
2	长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目（抗肿瘤制剂及植物提取加工项目）	黄冈市生态环境局蕲春县分局蕲环批函[2023]009号文件	募投项目，尚处于建设期，待建设完成后进行竣工环保验收
3	特色原料药研发产业化扩建项目	黄冈市生态环境局黄环审[2023]33号文件	募投项目，尚处于建设期，待建设完成后进行竣工环保验收

（2）募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复

《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》等法律法规、规范性文件关于建设项目环境影响审批权限的主要规定如下：

序号	相关文件名称	规定内容
1	《中华人民共和国环境影响评价法(2018 修正)》	<p>第二十二条 建设项目的环境影响报告书、报告表，由建设单位按照国务院的规定报有审批权的生态环境主管部门审批。</p> <p>国家对环境影响登记表实行备案管理。</p> <p>第二十三条 国务院生态环境主管部门负责审批下列建设项目的环境影响评价文件：</p> <p>（一）核设施、绝密工程等特殊性质的建设项目；</p> <p>（二）跨省、自治区、直辖市行政区域的建设项目；</p> <p>（三）由国务院审批的或者由国务院授权有关部门审批的建设项目。</p> <p>前款规定以外的建设项目的环境影响评价文件的审批权限，由省、自治区、直辖市人民政府规定。</p> <p>建设项目可能造成跨行政区域的不良环境影响，有关生态环境主管部门对该项目的环境影响评价结论有争议的，其环境影响评价文件由共同的上一级生态环境主管部门审批。</p>
2	《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》	<p>第二条 根据建设项目特征和所在区域的环境敏感程度，综合考虑建设项目可能对环境产生的影响，对建设项目的环境影响评价实行分类管理。建设单位应当按照本名录的规定，分别组织编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表。</p>
3	《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）》	<p>省级生态环境部门应根据本公告，结合本地区实际情况和基层生态环境部门承接能力，及时调整公告目录以外的建设项目环境影响评价文件审批权限，报省级人民政府批准并公告实施。水利、能源、交通运输、原材料、核与辐射、海洋、绝密工程及其他由国务院或国务院授权有关部门审批的应编制环境影响报告书的项目（不包括不含水库的防洪治涝工程，不含水库的灌区工程，研究和试验发展项目，卫生项目）应当由生态环境部审批。</p>
4	《省人民政府办公厅关于调整建设项目环境影响评价文件分级审批权限的通知》（鄂政办发〔2019〕18 号）	<p>一、建设项目环境影响评价文件分级审批权限</p> <p>（一）省级生态环境行政主管部门负责审批下列建设项目的环境影响评价文件：</p> <p>1、列入《湖北省省级生态环境行政主管部门建设项目环境影响评价文件审批目录（2019 年本）》的建设项目；</p> <p>2、跨市（州）行政区域的建设项目</p> <p>（二）市（州）生态环境行政主管部门或行政审批部门负责审批下列建设项目的环境影响评价文件：</p> <p>1、未列入《湖北省省级生态环境行政主管部门建设项目环境影响评价文件审批目录（2019 年本）》，由省政府及以上投资主管部门审批、核准或备案，且按照国务院生态环境行政主管部门规定应当编制环境影响报告书和环境影响报告表的建设项目；</p> <p>2、由市（州）人民政府及其相关部门立项、核准、备案的建设项目；</p> <p>3、县（市、区）人民政府及其相关部门立项、核准、备案，且需编制环境影响报告书的建设项目；</p> <p>4、跨县（市、区）行政区域的建设项目。</p> <p>（三）县（市、区）生态环境行政主管部门或行政审批部门负责审批下列建设项目的环境影响评价文件：</p>



序号	相关文件名称	规定内容
		1、县（市、区）人民政府及其相关部门立项、核准、备案，且需编制环境影响报告表的建设项目； 2、其他不需向投资主管部门备案，但需编制环境影响报告表的建设项目。

发行人募投项目不属于纳入生态环境部审批或者湖北省生态环境厅审批的建设项目，发行人募投项目履行的具体审批情况如下：

#### ①长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目

根据发行人及第三方环评机构湖北黄达环保技术有限公司编制的环境影响评价文件，发行人募投项目长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目主要从长春花中提取长春碱、长春质碱以及文多灵，属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》“二十四、医药制造业 27”中应当编制环境影响报告表的建设项目，该建设项目由蕲春县发展和改革局进行投资项目备案，建设地点位于蕲春县，不属于跨县（市、区）行政区域的建设项目，该募投项目属于由发行人所在地县级生态环境主管部门负责环评的建设项目。

该募投项目已于 2023 年 3 月 25 日取得黄冈市生态环境局蕲春县分局出具的环境影响报告表批复（蕲环批函[2023]009 号）。

#### ②特色原料药研发产业化扩建项目

根据发行人及第三方环评单位湖北黄达环保技术有限公司编制的环境影响评价文件，发行人募投项目特色原料药研发产业化扩建项目主要是涉及原料药生产，属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》中“二十四、医药制造业 27”中应当编制环境影响报告书的建设项目，该项目建设地点位于蕲春县，不属于跨市（州）行政区域的建设项目，该募投项目属于发行人所在地市级生态环境主管部门负责审批的建设项目。

该募投项目已于 2023 年 3 月 8 日取得黄冈市生态环境局出具的环境影响报告书批复（黄环审[2023]33 号）。

基于上述，发行人募投项目已按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复。

### **(3) 发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行环保监管部门审批、备案等程序及履行情况**

截至本补充法律意见书出具日，发行人已建、在建项目和募投项目已经履行了环保监管部门的审批、备案等程序，具体情况详见本补充法律意见书之“第二部分/二/（一）/1、说明环境主管部门批复的各产品产能情况，包括批复时间及文件、具体项目和数量”、“第二部分/二/（三）/1/（1）发行人现有项目是否符合环境影响评价文件要求”以及“第二部分/二/（三）/1/（2）募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复”。

### **2、发行人是否按规定及时取得排污许可证，排污许可证续期情况及是否存在续期障碍，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为**

#### **(1) 发行人是否按规定及时取得排污许可证**

自报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人按照规定及时办理了排污许可证，发行人历次持有的排污许可证情况如下：

序号	证书编号	有效期	发证机关
1	9142110066765562XC001P	2017.12.29-2020.12.28	黄冈市环境保护局
2	9142110066765562XC001P	2020.12.29-2025.12.28	黄冈市生态环境局
3	9142110066765562XC001P	2022.12.02-2027.12.01	黄冈市生态环境局
4	9142110066765562XC001P	2023.03.09-2028.03.08	黄冈市生态环境局

#### **(2) 排污许可证续期情况及是否存在续期障碍**

根据《排污许可管理条例》第十四条规定：“排污许可证有效期届满，排污单位需要继续排放污染物的，应当于排污许可证有效期届满 60 日前向审批部门提出申请。”

根据《环境保护核查技术报告》、黄冈市生态环境局蕲春县分局出具的合规证明，报告期内，发行人针对生产过程中产生的废气、废水、噪声及固废等进行有效治理，污染物处理设施正常运行，废气、废水、噪声等主要污染物能做到达标排放，不存在超过污染物核定总量或者超浓度排放的情况，发行人没有因违反环境保护相关法律法规行为而受到处罚的情形。

发行人目前持有的排污许可证有效期届满时间为 2028 年 3 月 8 月，尚未达到续办排污许可证的期限，发行人在持续按照排污许可证许可范围要求进行排污的情况下，发行人在排污许可证到期后进行续期预计不存在障碍。

**（3）是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为**

根据黄冈市生态环境局蕲春县分局出具的证明、《环境保护核查技术报告》、发行人报告期内第三方检测机构出具的污染物排放检测报告，并经本所律师查询相关主管部门网站，报告期内发行人不存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况。

根据《排污许可管理条例》第三十三条规定：“违反本条例规定，排污单位有下列行为之一的，由生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：（一）未取得排污许可证排放污染物；（二）排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物；（三）被依法撤销、注销、吊销排污许可证后排放污染物；（四）依法应当重新申请取得排污许可证，未重新申请取得排污许可证排放污染物。”

发行人已依法取得排污许可证，且在报告期初至今持续有效，不存在排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物的情形，不存在被

依法撤销、注销、吊销排污许可证后排放污染物的情形，亦不存在依法应当重新取得排污许可证但未重新申请并取得排污许可证排放污染物的情形，发行人不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形。

**3、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相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况**

**（1）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**

针对生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物，发行人已建设了污染物治理设施，根据《环境保护核查技术报告》以及发行人报告期内第三方检测机构出具的污染物排放检测报告，报告期内发行人环保设施正常运行，涉及的主要情况如下：

①废水

发行人报告期内废水排放及处理的主要情况如下：

序号	废水类型	主要污染物	产生废水设施或工序	主要处理设施及处理技术	处理技术/效果
1	初期雨水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N	初期雨水	厂区污水处理站进一步处理	达标排放
2	生活污水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、动植物油	员工办公生活	经化粪池预处理后，厂区污水处理站进一步处理	达标排放
3	生产废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、二氯甲烷、甲苯、色度	生产工艺/化验过程、设备冲洗过程、地面冲洗过程、真空泵排水、废气处理废水、纯化水机组反冲洗过程、活	各车间生产废水先进入车间废水收集池，再经提升泵抽至厂区污水处理站进一步处理	达标排放

序号	废水类型	主要污染物	产生废水设施或工序	主要处理设施及处理技术	处理技术/效果
			性碳纤维再生过程	(“PH 调节+絮凝沉淀+催化氧化+厌氧+生物接触氧”)	

## ②废气

发行人报告期内废气排放及处理的主要情况如下：

序号	废气类型	主要废气污染物	产生废气设施或工序	主要处理设施及处理技术	处理技术/效果
1	工艺废气	非甲烷总烃、甲醇、甲苯、甲醛等	一车间、二车间、三车间、四车间	采用封闭反应室、反应尾气碱液吸收、负压管道收集、湿法喷淋、活性炭纤维吸附、催化燃烧等措施	达标排放
2	罐区废气	HCL、非甲烷总烃等	罐区	未收集处理的废气以无组织形式排放	达标排放
3	锅炉废气	颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	锅炉	经高排气筒排放	达标排放
4	污水处理站恶臭和危废间废气	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	污水处理站沉淀池、生化反应池、污泥浓缩池及危废间	管道收集喷淋+UV 光解+喷淋+活性炭吸附+碱洗+水洗+除雾+两级干式过滤+RTO 焚烧处理	达标排放

## ③固体废弃物

发行人报告期内固体废弃物排放及处理的主要情况如下：

序号	固体废弃物类型	主要固体废弃物名称	产生固体废弃物设施或工序	处理处置方式
1	危险废物	反应残余物	工艺过程	委托有资质单位处置
2		废母液		委托有资质单位处置
3		废脱色过滤介质		委托有资质单位处置
4		废吸附剂		委托有资质单位处置
5		废包装材料	包装	委托有资质单位处置
6		污水处理站污泥	污水处理	委托有资质单位处置

序号	固体废弃物类型	主要固体废弃物名称	产生固体废弃物设施或工序	处理处置方式
7		废活性炭纤维	工艺废气处理	委托有资质单位处置
8		废 UV 灯管	废气处理	委托有资质单位处置
9	一般固废	废滤芯	纯水制备系统	厂家回收或其他合规方式处置
10	生活垃圾		办公生活	交环卫部门清运

#### ④噪声

发行人报告期内噪声排放及处理的主要情况如下：

序号	产生噪声设施或工序	主要噪声源设备	主要治理措施	处理能力/效果
1	车间生产	水泵噪声	选购噪声排放值低的设备，并对产噪设备合理布局，安装在远距厂界、环境敏感目标的地方，通过消声、减振、隔音和距离衰减等一系列措施	达标排放
2		离心机		达标排放

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，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，废水、废气、固废、噪声等主要污染物能做到达标排放。

#### （2）报告期内发行人主要污染物的排放量情况

根据发行人的说明及《环境保护核查技术报告》，报告期内发行人主要污染物包括废水、废气、固废、噪声，报告期内发行人污染物排放标准、实际排放情况、达标情况如下：

##### ①2020 年-2022 年期间

污染物类型	污染物名称	排放标准	2020 年		2021 年		2022 年		是否超浓度或超核定总量排放
			许可排放标准	实际排放情况	许可排放标准	实际排放情况	许可排放标准	实际排放情况	
废	COD	蕲春县污水处理厂	0.24t/a	0.130t, 平	0.24t/a	0.205t, 平	0.37t/a	0.251t, 平	否

水		接管标准（mg/L）、《污水综合排放标准》（GB8798-1996）（mg/L）、《化学合成类工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）		均浓度 2 1.15mg/L		均浓度 15. 64mg/L		均浓度 30.1 2mg/L	
	氨氮		0.04t/a	0.010t, 平 均浓度 2. 88mg/L	0.04t/a	0.018t, 平 均浓度 0.2 9mg/L	0.04t/a	0.0124t, 平 均浓度 0.66 mg/L	否
	总氮		未核定	0.045t, 平 均浓度 9. 35mg/L	未核定	0.092t, 平 均浓度 6.4 6mg/L	0.4836t/ a	0.133t, 平 均浓度 4.56 mg/L	否
	总磷		未核定	0.0023t, 平均浓度 0.49mg/L	未核定	0.0038t, 平均浓度 0.835mg/L	0.0207t/ a	0.0054t, 平 均浓度 0.48 2mg/L	否
废气	挥发性 有机物	《制药工业大气污 染物排放标准》(GB 37823-2019)、《化 学工业挥发性有机 物排放标准》(DB32 /3151-2016)、《恶臭 污染物排放标准》 (GB14554-93)	0.933t/a	0.618t, 各 排放口平 均浓度分 别为 6.6m g/m <sup>3</sup> 、5.0 5mg/m <sup>3</sup> 、 3.96mg/m <sup>3</sup> 、 3.85mg /m <sup>3</sup>	0.933t/a	0.4567t, 各排放口 平均浓度 分别为、3. 44mg/m <sup>3</sup> 、 9.90mg/m <sup>3</sup> 、 15.42m g/m <sup>3</sup> 、0.06 6mg/m <sup>3</sup> 、2. 96mg/m <sup>3</sup> 、 1.75mg/m <sup>3</sup> 、 22.4mg/ m <sup>3</sup> 、0.109 mg/m <sup>3</sup>	0.7974t/ a	0.6482t, 各 排放口平 均浓度分 别为、9.12 mg/m <sup>3</sup> 、6.3 4mg/m <sup>3</sup> 、4. 71mg/m <sup>3</sup> 、8. 94mg/m <sup>3</sup> 、7. 95mg/m <sup>3</sup> 、1 6.21mg/m <sup>3</sup> 、 5.56mg/m <sup>3</sup> 、 14.19mg/m <sup>3</sup>	否
固废		/	/	生 活 垃 圾：19.8t、 一般固废 0.5kg、危 废 102.26t	/	生活垃 圾：27.88 t、一般固 废 0.5kg、 危废 180.1 2t	/	生活垃圾： 31.35t、一 般固废 0.5k g、危废 29 2.584t	否
噪声		《工业企业厂界噪 声标准》GB12348-2 008	昼间 65d b (A)、 夜间 55d b (A)	昼间：58d b (A)、 夜间：45d b (A)	昼间 65d b (A)、 夜间 55d b (A)	昼间：62d b (A)、 夜间：53d b (A)	昼间 65d b (A)、 夜间 55d b (A)	昼间：62db (A)、夜 间：51db (A)	否
备注：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷实际排放量采用在线实际排水量和蕲春县兴龙污水处理有限公司出水浓度计算；因前期项目有部分总量是纳入蕲春县兴龙污水处理有限公司总量考核指标，未单独给发行人下达该部分污染物总量批复，经过 2022 年抗肿瘤原料药技改项目环境影响报告书最终核定，COD 总量控制指标为 0.37t。噪声实际排放值选取监测年度监测最大值。									

②2023 年 1-6 月期间

污染 物类 型	污染物名称	排放标准	2023 年 1-6 月		是否超浓度 或超核定总 量排放
			许可排放标准	实际排放情况	
废水	COD	蕲春县污水处理厂接管	0.37t/a	0.136t, 平均浓度 77.98mg/L	否

	氨氮	标准（mg/L）、《污水综合排放标准》（GB8798-1996）（mg/L）、《化学合成类工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）	0.04t/a	0.027t，平均浓度 4.83mg/L	否
	总氮		0.4836t/a	0.0064t，平均浓度 16.94mg/L	否
	总磷		0.0207t/a	0.0026t，平均浓度 0.31mg/L	否
废气	挥发性有机物	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	0.933t/a	0.1773t，各排放口平均浓度分别为 0.862mg/m <sup>3</sup> 、4.76mg/m <sup>3</sup>	否
固废		/	/	生活垃圾：20.82t、一般固废：0.25kg、危废：229.732t	否
噪声		《工业企业厂界噪声标准》GB12348-2008	昼间 65db(A)、夜间 55db(A)	昼间：64(A)、夜间：52(A)	否

根据黄冈市生态环境局蕲春县分局出具的证明，发行人报告期内不存在污染物超标排放，不存在因违反环境保护相关法律法规行为而受到处罚的情形。

基于上述，报告期内发行人生产经营过程中排放污染物经环保设施处理后，符合相关法律法规的要求。

### （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相匹配

报告期内，发行人的环保投入、环保相关成本费用支出主要为环保固定资产投入、环保设备维修费、日常污染物处理费、监测费用等。其中，环保投入主要为环保固定资产投入，环保相关费用包括环保设备维修费、日常污染物处理费、监测费用等。

报告期内，发行人环保投入、环保相关成本费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
环保设备固定资产投入	3.98	550.01	311.14	70.80
环保相关费用	113.45	155.32	39.64	38.74
总计	117.43	705.32	350.78	109.54



营业收入	4,459.55	9,768.15	6,372.84	1,771.73
总环保投入占营业收入比例	2.63%	7.22%	5.50%	6.18%

2020 年-2022 年期间，发行人总环保投入占各年度营业收入比例总体稳定，2022 年环保投入占比相对较高，主要系新增 RTO 焚烧炉等环保设施以及产生了部分维修费和处置费用。2023 年 1-6 月期间，发行人环保相关费用总体稳定，主要涉及废气治理、危废处置、环境影响评价等费用；环保设备固定资产投入较低主要原因系发行人在 2022 年下半年环保设备大额投入后环保设备在一段时间内能够满足生产经营需要。基于上述，发行人报告期内的环保投入、环保相关成本费用能够与处理发行人生产经营所产生的污染相匹配。

#### （4）募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

##### ①募投项目所采取的环保措施

根据募投项目的环评报告、环评批复文件及《环境保护核查技术报告》，发行人募投项目的主要污染物为生产过程产生的废气、废水、固体废弃物和噪声。发行人将采取回收利用、处理达标后排放等环保措施，确保各项生产经营活动符合国家 and 地方的相关环保标准，并按规定在污染源排放口设置固定采样点，定期监测达标情况。

募投项目运营期间主要产生的污染物及相关环保措施如下：

募投项目	污染物类别	主要污染物名称	处理方式、排放方式及去向
长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目	废气	挥发性有机物、颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、VOCs	二级冷凝后经过废气处理系统处理后达标排放、通过 15m 排气筒排放
	废水	pH、COD	生产废水产生后输送到车间三西出口处的三效蒸发处理装置处理后回用于生产
	固体废弃物	一般固废、危险废物、生活垃圾	一般固废交由有资质单位处理，危险废物交由危废处置资质单位处理，生活垃圾交环卫部门清运
	噪声	生产设备噪声	采购低噪声设备，对噪声设备采用隔声、消声、减振等降噪措施，采用密闭生产措施，车间墙体加设隔声材料
特色原料药研发产业化扩建项目	废气	颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、VOCs	锅炉废气通过设置低氮燃烧器后通过 10m、12m 排气筒排放，车间工艺废气、污水处理站废气、危废间废气经各自收集系统收集后进厂

募投项目	污染物类别	主要污染物名称	处理方式、排放方式及去向
			区废气综合处理系统：碱洗+水洗+除雾+两级干式过滤+沸石轮转吸附+RTO 焚烧处理后通过 25m 的排气筒排放等
	废水	COD、NH <sub>3</sub> -N	生产废水经“PH 调节+絮凝沉淀+催化氧化”预处理后，与经化粪池预处理后生活废水，一起进入污水处理站生化单元（UASB+厌氧+生物接触氧化）处理后，通过园区污水管网排入蕲春县兴龙污水处理厂深度处理
	固体废弃物	危险废物、废包装材料、生活垃圾	危险废物交由危废处置资质单位处理，废包装材料由厂家回收，生活垃圾交环卫部门清运
	噪声	生产设备噪声	采购低噪声设备，对噪声设备采用隔声、消声、减振等降噪措施，车间墙体加设隔声材料

## ②资金来源和金额

发行人募集资金投资项目长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目环保相关拟投入金额为 122 万元，项目总投资金额为 4,659.9 万元，占项目总投资金额的 2.61%，资金来源为募集资金或自筹资金。

发行人募集资金投资项目特色原料药研发产业化扩建项目环保相关拟投入金额为 1,000 万元，项目总投资金额为 16,004.5 万元，占项目总投资金额的 6.25%，资金来源为募集资金或自筹资金。

## （5）公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况

根据发行人提供的报告期内的排污监测报告，报告期内发行人委托有资质的第三方检测机构对发行人废气、废水、噪声和厂界无组织废气进行监测，经监测发行人各污染物日常排污指标均达标。

此外，环保主管部门定期及不定期对发行人进行环保现场检查，检查内容主要包括发行人是否依照环评及验收等文件落实相关环保措施、是否按证排污等。报告期内发行人各污染物日常排污均达标，发行人不存在因违反环境保护相关法律法规而受到环保行政处罚的情形。

**4、危险废物处理是否合规，是否存在超期存放的情形，转移、运输是否符合环保监管要求**

根据发行人的说明及《环境保护核查技术报告》，报告期内发行人生产涉及的危险废物主要包括反应残余物、废母液、废脱色过滤介质、废吸附剂、污水处理站污泥等，发行人生产经营产生的危险废物收集后存放于专门设定的危废暂存库，并定期交由具有处理危废资质的第三方机构进行处置，相关处理单位的资质如下：

处置单位	处置资质	证书编号	证书有效期	处置单位对应运输单位	对应运输资质
华新环境工程（武穴）有限公司	湖北省危险废物经营许可证	S42-11-82-0077	2018.10.12 - 2023.10.11 <sup>1</sup> （初次发证： 2010.03.02）	武穴市陆顺汽车运输有限公司	道路运输经营许可证（危险废物，鄂交运管许可黄冈字421182100932）
				湖北洪友兴物流有限公司	道路运输经营许可证（鄂交运管许可危字421182910000）
湖北京兰环保科技有限公司	湖北省危险废物经营许可证	S42-08-21-0092	2021.06.28 - 2026.06.27 （初次发证： 2019.02.19）	荆州福顺运输有限公司	道路运输经营许可证（鄂交运管许可荆州字421002101292）
光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司	危险废物经营许可证	S42-02-04-0033	2023.02.13 - 2028.02.12 （初次发证： 2021.10.27）	湖北鹏达联合运输有限公司	道路运输经营许可证（鄂交运管许可黄石字420281100235）

根据《环境保护核查技术报告》，报告期内发行人生产经营涉及的危险废物在产生后及时得到有效处理，不存在超期存放的情形。发行人与具有处理危废资质的废物处理企业签署危险废物委托处置合同，由废物处理企业或其指定的危废运输企业对发行人的危险废物进行转移、运输。

根据黄冈市生态环境局蕲春县分局出具的证明，确认报告期内发行人未发生过重大环境污染事故，未发生环境保护方面的重大违法违规行为，不存在因违反环境保护方面的法律、法规及其他规范性文件而受到行政处罚的情况。

<sup>1</sup> 注：截至报告期末，发行人已不再与华新环境工程（武穴）有限公司合作。

基于上述，发行人危险废物处理合规，不存在超期存放的情形，转移、运输符合环保监管要求。

**5、发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定。公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道**

根据发行人的说明、黄冈市生态环境局蕲春县分局出具的证明、《环境保护核查技术报告》、《审计报告》和发行人报告期内的营业外支出明细，并经本所律师检索黄冈市生态环境局网站、湖北省生态环境厅网站、中华人民共和国生态环境部、信用中国、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、百度等网站的公开信息，发行人最近 36 个月不存在受到环保领域处罚的情况，未发生过环保事故或重大群体性的环保事件，不存在公司环保情况的负面媒体报道。

**6、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发行人生产经营是否符合国家产业政策**

发行人主营业务为原料药的研发、生产和销售，主要产品包括酒石酸长春瑞滨、伊沙匹隆、米尔贝肟等，发行人的生产经营符合国家产业政策，就发行人所在行业的主要政策情况列示如下：

发布时间	政策名称	相关内容
2022 年 1 月	国家工业和信息化部、国家发展改革委、国家药品监督管理局等九部门发布《“十四五”医药工业发展规划》	经过五年发展，医药工业发展基础更加坚实，发展动力更加强劲。“十四五”期间，医药工业将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。
2021 年 11 月	国家发展改革委、国家工业和信息化部	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，

发布时间	政策名称	相关内容
	发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	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。
2021 年 2 月	国家药品监督管理局药品审评中心发布《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》	对于已上市原料药，变更起始物料来源的还需要对新来源的起始物料进行研究验证。具体来说，起始物料的来源变更，但杂质状况未发生变更的，需要对变更后连续生产的三批样品进行检验，并对变更后首批样品进行加速试验 3 个月的稳定性研究和长期稳定性研究；起始物料杂质特征发生变更的属于重大变更，需要对变更后连续生产的三批样品进行检验，并对变更后前三批样品进行加速试验 6 个月的稳定性研究和长期稳定性研究。
2020 年 1 月	国家工业和信息化部、国家生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	提高大宗原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药，逐步提高原料药产业集中度和规模化生产水平；逐步提升原料药主产区绿色发展水平，加大原料药绿色生产金融支持力度，严格环境准入，加强原料药生产企业排污许可管理，加强原料药生产质量监管，严厉查处各类违法违规行为，保障原料药企业持续合规生产；合理规划原料药产业布局，指导制定行业绿色园区评价标准，支持地方依托现有医药、化工产业园区，通过结构调整、产业升级、优化布局，开展原料药集中生产基地建设，实现公共系统共享、资源综合利用、污染集中治理和产业集聚发展。
2019 年 11 月	国家发展改革委发布《产业结构调整指导目录(2019 年本)》	鼓励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;淘汰环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置。
2019 年 7 月	国家药品监督管理局发布《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》	进一步明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。
2018 年 11 月	国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》	化学药品原料药制造属于国家战略性新兴产业。
2017 年 12 月	国家食品药品监督管理总局发布《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》	自公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药注册申请，进一步明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。
2016 年 11 月	国家工业和信息化部发布《医药工业发展规划指南》	巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量;提高原料药清洁生产水平。

②是否纳入产业规划布局，发行人主要生产基地是否位于化工园区内

《湖北省人民政府办公厅关于印发湖北省药品安全及促进医药产业高质量发展“十四五”规划的通知》（鄂政办发[2021]63 号）指出：“五、积极促进医药产业高质量发展.....围绕《湖北省战略性新兴产业发展“十四五”规划》《湖北省医药产业“十四五”发展规划》《湖北省生物产业发展“十四五”规划》等，制定出台支持生物制药、高端化学药、现代中药和高端医疗器械创新发展的政策措施，打造一批具有湖北特色与国际影响力的优势产业链和生物医药千亿产业集群.....支持生物医药园区发展”。

发行人所处行业为 C27 医药制造业，发行人生产基地位于湖北省蕲春县李时珍医药工业园，该医药工业园系湖北省省管特色产业园、非化工园区，根据《蕲春县城市总体规划（2012~2030）年》以及《蕲春李时珍医药工业园（北园）总体规划环境影响跟踪评价报告书》，蕲春李时珍医药工业园产业定位以中医药、生物制药、保健品和食品的生产与销售为主，发行人主营业务符合该等地区的产业总体规划。

黄冈市发展和改革委员会、黄冈市生态环境局、黄冈市应急管理局分别于 2023 年 8 月 16 日、2023 年 8 月 17 日、2023 年 8 月 21 日出具证明确认，发行人主要生产基地位于李时珍医药工业园，该工业园区系湖北省省级开发区、医药产业聚集开发区，发行人可以在李时珍医药工业园区布局建设、聚集发展，发行人生产经营符合国家产业政策、纳入产业规划布局，生产经营项目和募投项目不属于限制类、淘汰类产业，不属于落后产能。

基于上述，发行人生产经营符合国家产业政策、纳入产业规划布局，发行人主要生产基地未位于化工园区内，发行人已取得主管部门开具的证明确认，发行人可以在李时珍医药工业园区布局建设、聚集发展。

**（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。**

发行人主营业务为原料药的研发、生产和销售，主要产品包括抗肿瘤原料药如酒石酸长春瑞滨、伊沙匹隆等，宠物原料药米尔贝肟、虱螨脲等，根据发行人历次建设项目及募投项目环境影响评价文件和募投项目可行性研究报告，发行人

目前的生产设施及募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）中的限制类、淘汰类产业，具体如下：

生产经营主要产品/募投项目		是否属于限制类、淘汰类产业
抗肿瘤原料药	酒石酸长春瑞滨	不属于
	伊沙匹隆	不属于
宠物原料药	米尔贝肟	不属于
	虱螨脲	不属于
募投项目	长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目	不属于
	特色原料药研发产业化扩建项目	不属于

根据国务院《关于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7 号）和工业和信息化部、国家能源局《2015 年各地区淘汰落后和过剩产能目标任务完成情况》（2016 年第 50 号）规定，16 个淘汰落后和过剩产能行业为电力、煤炭、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）。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。

黄冈市发展和改革委员会、黄冈市生态环境局、黄冈市应急管理局分别于 2023 年 8 月 16 日、2023 年 8 月 17 日、2023 年 8 月 21 日出具证明确认，发行人生产经营符合国家产业政策、纳入产业规划布局，生产经营项目和募投项目不属于限制类、淘汰类产业，不属于落后产能。

基于上述，发行人生产经营和募投项目不属于限制类、淘汰类产业，不属于落后产能。

#### （四）前述事项的核查过程及核查意见

##### 1、核查过程

（1）查阅发行人历次建设项目（已建、在建和募投项目）的环境影响评价文件及相关批复、环保验收文件等，核查环保相关手续的履行情况及具体批复情况；

(2) 查阅发行人报告期内的产品产量统计表；

(3) 访谈发行人实际控制人、EHS 部门负责人并查阅发行人出具的说明，了解发行人报告期内超批复生产、“未批先建”的原因、项目和整改完成情况，对建设项目的环评手续履行、日常排污监测、环保部门检查等事项进行确认；

(4) 查阅湖北黄达环保技术咨询有限公司（环境影响评价信用平台 <http://114.251.10.92:8080/XYPT/>，编制单位诚信档案状态：正常公开）出具的《湖北宏中药业股份有限公司环境保护核查技术报告》；

(5) 查阅发行人主管部门黄冈市生态环境局蕲春县分局、蕲春县发展和改革局、蕲春县自然资源和规划局、蕲春县住房和城乡建设局、蕲春县应急管理局出具的相关合规证明；

(6) 查阅蕲春县当地“先建后验”的相关政策；

(7) 检索蕲春县人民政府网站、黄冈市生态环境局网站(<http://hbj.hg.gov.cn/>)、黄冈市应急管理局网站、湖北省生态环境厅网站(<http://sthjt.hubei.gov.cn/>)、中华人民共和国生态环境部网站(<https://www.mee.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)、百度(<https://baidu.com/>)、中国裁判文书网(<https://wenshu.court.gov.cn/>)、国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn/>)、百度(<https://www.baidu.com/>)等网站，查询发行人报告期内是否发生环保事故、安全事故或安全事件，是否存在相关行政处罚或者立案调查情况，是否存在重大群体性的环保事件或环保负面媒体报道；

(8) 查阅发行人提供的报告期内生产经营中涉及的危险化学品产品及危险化学品年使用量、涉及使用的具体工艺环节清单，并将使用量清单与《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》进行数量对比；

(9) 查阅《审计报告》、发行人报告期初至今的丝裂霉素产品生产及销售统计表，查阅第三方安评机构出具的《安全现状评价报告》，查阅蕲春县应急管理局颁发的《危险化学品经营许可证》，查阅发行人危险化学品管理的相关制度；

(10) 查阅环境影响评价、排污许可证管理、危废处置、危险化学品管理等相关法律、法规和规范性文件；



（11）查阅发行人报告期内持续有效的历次排污许可证、报告期内第三方检测机构出具的相关检测报告；

（12）实地查看发行人的主要环保处理设施的实际运行情况，取得发行人报告期内环保投入、环保相关成本费用支出情况明细；

（13）查阅发行人报告期内的营业外支出明细，了解是否存在环保或者安全生产方面的处罚；

（14）查阅发行人的募集资金投资项目可行性研究报告，查阅募集资金投资项目的环评文件、发行人和环评机构出具的关于募集资金投资项目的环保投入情况说明；

（15）查阅发行人报告期内危废处置合同、处置记录和资料，查阅危废处置单位及对应危废运输单位的资质证书；

（16）查阅发行人所处行业的国家产业政策，发行人所处园区的产业规划布局文件，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；

（17）查阅黄冈市发展和改革委员会、黄冈市生态环境局、黄冈市应急管理局针对发行人位于现有产业园布局建设、聚集发展，以及生产经营是否符合国家产业政策、是否纳入产业规划布局，生产经营项目和募投项目是否属于限制类、淘汰类产业、是否属于落后产能事项出具的证明。

## **2、核查意见**

基于上述，本所律师认为：

（1）发行人针对超批复生产、“未批先建”行为已进行整改，报告期内发行人污染物排放符合环保标准，未因此发生环保事故或安全事故。发行人针对前述行为已经取得了当地主管部门出具的证明，不属于重大违法行为；

（2）发行人针对历史上存在未取得危险化学品相关资质生产并销售危险化学品丝裂霉素的行为已进行整改，并就前述行为取得了当地主管部门出具的证明，前述行为不属于重大违法行为，未受到行政处罚，发行人目前符合危险化学品监

管相关法律法规要求。丝裂霉素产品报告期内占公司主营业务收入的占比较小，发行人不再生产丝裂霉素产品对发行人经营影响较小；

（3）发行人现有项目及募投项目已经获得相应级别生态环境主管部门的环境影响评价批复，已建、在建和募投项目已经履行相应的环保程序；

（4）发行人报告期内持续持有有效的排污许可证，发行人对于报告期内主要污染物排放能够有效治理，主要污染物达标排放，排污许可证续期预计不存在障碍。发行人不存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物情况，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定情形；

（5）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，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，废水、废气、固废、噪声等主要污染物能做到达标排放，日常排污监测达标，不存在因违反环境保护相关法律法规而受到环保行政处罚的情形；

（6）报告期内，发行人的环保投入、环保相关成本费用与处理发行人生产经营所产生的污染相匹配；

（7）报告期内，发行人危险废物处理合规，不存在超期存放的情形，转移、运输符合环保监管要求；

（8）发行人最近 36 个月不存在受到环保领域行政处罚的情况；报告期内，发行人未发生过环保事故或重大群体性的环保事件，不存在发行人环保情况的负面媒体报道；

（9）发行人生产经营符合国家产业政策、纳入相应产业规划布局，发行人主要生产基地位于湖北省蕲春县李时珍医药工业园区内、非化工园区，发行人已取得黄冈市发展和改革委员会、黄冈市生态环境局、黄冈市应急管理局的证明，确认发行人可以在李时珍医药工业园区布局建设、聚集发展。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、《审核问询函》之“问题 6.关联交易的真实合理性”

(1) 通过关联贸易商 G&A 销售伊沙匹隆原料药的真实合理。根据申请文件，①发行人是目前国内唯一可以商业化生产伊沙匹隆原料药企业，报告期各期该产品的销售收入为 4.62 万元、213.56 万元、1,853.29 万元，其中销售给贸易商客户 G&A Associates（以下简称 G&A）的金额分别为 1.08 万元、41.59 万元和 1,673.30 万元。G&A 成立于 2018 年，员工规模 3 人，主要经营原料药贸易，2019 年 G&A 受终端客户 R-pharmUS 委托采购伊沙匹隆原料药，2020 年 G&A Associates 与发行人签订 1.3kg 的订单合同，并在 2022 年确认收入。②自然人李菁担任 G&A 中国办公室负责人，并持有发行人 4.61% 的股份。2020 年度和 2021 年度，发行人收到李菁提供的拆借款 500 万元和 620 万元，于 2021 年度归还 310 万元，余额通过债转股的形式认购发行人股份。上海众爵生物技术有限公司为李菁 100% 控股的企业，2021 年，发行人向众爵生物采购 cGMP 体系建设技术咨询服务，金额 25 万元。

请发行人：①说明开展生产伊沙匹隆原料药的背景及模式、生产工艺流程、核心技术及来源；“国内唯一可以商业化生产伊沙匹隆原料药企业”的客观依据。②说明 G&A 的基本情况、主营业务、实际控制人及主要人员构成等，自然人李菁加入 G&A 的时间及背景，目前在 G&A 的具体任职，是否持有 G&A 股份，是否与 G&A 的实控人或其他经营人员之间存在关联关系；李菁向发行人提供拆借款的具体背景、资金来源及合规性，是否为 G&A 代持，本金及利息的约定及实际偿还情况，2021 年债转股的具体背景及合规性，剩余债权价值的评估情况，转股价格的确定依据及公允性；结合发行人与 G&A 的接洽、合作开始时间及背景，李菁的从业履历及与发行人的接洽时间等情况，说明发行人获取 G&A 订单的具体背景，李菁成为发行人债权人、股东与发行人获得 G&A 订单之间是否存在因果关系，是否存在特殊利益安排。③说明发行人通过 G&A 向终端客户 R-PharmUS 供货的具体业务模式，业务链条上涉及的各相关方的成立时间、业务规模、是否专门与发行人开展业务、互相之间的关联关系等，该业务模式下的定价、发货、回款等内部控制是否健全；结合伊沙匹隆的市场空间和竞争情况，说明发行人没有直接与 R-PharmUS 建立业务关系的合理性，通过 G&A 实现销售的必要性，发行人是否具有独立销售能力。④说明发行人与 G&A 相关业务合同的签订时间、生产完成时间、发货时间、客户签收时间、款项支付时间等内容，对该客户的销

售收入集中在 2022 年第四季度的原因及合理性，是否存在调节收入的情形；说明发行人向 G&A 销售的各产品与向其他客户销售的同类产品在单价、毛利率、信用政策、结算方式、实际退换货情况等方面是否存在明显差异，交易价格是否公允。⑤说明终端客户 R-PharmUS 对该产品的生产消耗情况，生产的伊沙匹隆注射液的期后终端销售实现情况，并结合伊沙匹隆的下游市场需求、对 G&A 的在手订单情况、期后收入情况等，说明发行人该产品的销售是否可持续。⑥说明众爵生物所提供的 cGMP 体系建设技术咨询服务的具体内容，该交易的必要性以及价格公允性，是否存在特殊利益安排。

(2) 与关联代理商客户 ChemWerth 的合作模式。根据申请文件，发行人报告期内存在唯一代理商客户 ChemWerth，报告期内发行人对 ChemWerth 的销售收入分别为 207.40 万元、918.40 万元和 984.38 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.89%、14.41%和 10.08%。ChemWerth 的子公司上海凯默斯持有公司 12.60% 股份，系发行人的第二大股东。发行人与 ChemWerth 及其子公司之间除代理业务外，还存在资金拆借、采购劳务等关联交易。

请发行人：①结合协议核心条款的约定，以表格形式列示发行人向生产商直销、贸易直销、代理商销售模式下的各业务流程、双方权利义务的划分、销售合同签订方、货物流转、运费承担/分担、对终端客户的售后服务提供方（如有）、退换货政策等，结合上述情况说明发行人代理模式与贸易模式是否存在本质区别，同时采取代理模式和贸易商模式的合理性及必要性，与行业惯例是否相符。②说明发行人与 ChemWerth 开展代理业务的合作背景、合作开始时间，报告期 ChemWerth 销售的具体产品类型、数量、金额及毛利率情况；ChemWerth 的代理区域、对应的终端客户名称、产品及销售金额，ChemWerth 是否为发行人的独家代理商，相关佣金或服务费的计提方式及与可比公司是否一致。③说明发行人对 ChemWerth 销售定价模式，与生产商客户、贸易客户就同类产品在销售单价、毛利率、信用政策、结算方式、实际退换货情况等方面是否存在明显差异，如存在，请说明合理性。④说明 ChemWerth 子公司上海凯默斯入股发行人的时间及背景，入股价格、定价依据及公允性，入股形式、支付方式、资金来源及合规性，入股后上海凯默斯在发行人公司治理结构、核心技术等方面发挥的作用；并结合凯默斯医药入股发行人的背景及影响，说明对 ChemWerth 在报告期内销售收入

快速增长的商业合理性，是否具备可持续性。⑤说明报告期内向上海凯默斯发生关联采购的内容、原因，采购定价的公允性，向 ChemWerth 及其子公司同时发生销售和采购的必要性及合理性，相关会计处理方式是否合规。⑥说明发行人 2020 年向上海凯默斯拆入 400 万资金的背景，相关利息的及还款时间的约定，报告期内的利息计提及实际还款情况，向客户拆入大额资金的合理性及必要性；进一步说明发行人报告期内 ChemWerth 其关联方与发行人及其关联方是否存在关联关系及其他资金往来，发行人对前述客户在定价、发货方面的内控机制，是否独立。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查前述事项并发表明确意见。

（一）请发行人：①说明开展生产伊沙匹隆原料药的背景及模式、生产工艺流程、核心技术及来源；“国内唯一可以商业化生产伊沙匹隆原料药企业”的客观依据。②说明 G&A 的基本情况、主营业务、实际控制人及主要人员构成等，自然人李菁加入 G&A 的时间及背景，目前在 G&A 的具体任职，是否持有 G&A 股份，是否与 G&A 的实控人或其他经营人员之间存在关联关系；李菁向发行人提供拆借款的具体背景、资金来源及合规性，是否为 G&A 代持，本金及利息的约定及实际偿还情况，2021 年债转股的具体背景及合规性，剩余债权价值的评估情况，转股价格的确定依据及公允性；结合发行人与 G&A 的接洽、合作开始时间及背景，李菁的从业履历及与发行人的接洽时间等情况，说明发行人获取 G&A 订单的具体背景，李菁成为发行人债权人、股东与发行人获得 G&A 订单之间是否存在因果关系，是否存在特殊利益安排。③说明发行人通过 G&A 向终端客户 R-PharmUS 供货的具体业务模式，业务链条上涉及的各相关方的成立时间、业务规模、是否专门与发行人开展业务、互相之间的关联关系等，该业务模式下的定价、发货、回款等内部控制是否健全；结合伊沙匹隆的市场空间和竞争情况，说明发行人没有直接与 R-PharmUS 建立业务关系的合理性，通过 G&A 实现销售的必要性，发行人是否具有独立销售能力。④说明发行人与 G&A 相关业务合同的签订时间、生产完成时间、发货时间、客户签收时间、款项支付时间等内容，对该客户的销售收入集中在 2022 年第四季度的原因及合理性，是否存在调节收入的情形；说明发行人向 G&A 销售的各产品与向其他客户销售的同类产品在单价、毛利率、信用政策、结算方式、实际退换货情况等方面是否存在明显差异，交易价格是否公允。⑤说明终端客户 R-PharmUS 对该产品的生产消耗情况，生产的伊

沙匹隆注射液的期后终端销售实现情况，并结合伊沙匹隆的下游市场需求、对 G&A 的在手订单情况、期后收入情况等，说明发行人该产品的销售是否可持续。

⑥说明众爵生物所提供的 cGMP 体系建设技术咨询服务的具体内容，该交易的必要性以及价格公允性，是否存在特殊利益安排。

1、说明开展生产伊沙匹隆原料药的背景及模式、生产工艺流程、核心技术及来源；“国内唯一可以商业化生产伊沙匹隆原料药企业”的客观依据。

### （1）说明开展生产伊沙匹隆原料药的背景及模式

伊沙匹隆，化学名称为 2-[4-[4-(2-嘧啶)-1-哌嗪]丁基]-1,2-苯并异噻唑-3(2H)-酮-1,1-二氧化物，分子量为 401.48。其目前美国获批上市的制剂产品可以用于治疗蒽环类、紫杉烷衍生物和卡培他滨治疗无效的转移性或局部进展的晚期乳腺癌。

由于伊沙匹隆分子量较大、化学结构复杂，因此较难直接通过化学合成工艺合成，而需要将发酵工序与化学合成相结合，经过较多复杂工艺流程，方可相对较为经济地获得。

#### ①伊沙匹隆制剂持有人寻找新的原料药供应商的意向

2007 年，百时美施贵宝（以下简称“BMS”）的伊沙匹隆制剂新药上市申请被 FDA 批准，用于治疗晚期乳腺癌。R-pharm US 于 2015 年从 BMS 购得伊沙匹隆制剂药品批文。R-pharm US 对原研产品的原料药供应商产品质量、价格、响应效率不满意，因此一直有寻找替代的原料药供应商的意向，但是由于当时原料药库存较为充足，所以直至 2018 年才启动新的原料药供应商的替代程序。

由于全球原料药信息极为庞杂，原料药的资质认证、增补原料药供应商等 FDA 注册申报流程较为繁杂，R-pharm US 委托有多年全球原料药供应链管理经验的 Transo-pharm USA, LLC（以下简称“Transo-pharm”）处理伊沙匹隆原料药采购事宜。

#### ②发行人开发伊沙匹隆原料药的背景

发行人根据自身经营情况，定位于研发、生产具有差异化竞争优势的细分品种。伊沙匹隆原料药具有生产工艺复杂、产品相对小众、潜在竞争者较少的特点，发行人据此判断研发伊沙匹隆原料药符合其差异化竞争战略。因此，在早期选品阶段，发行人将其选定为未来潜在的主要产品之一。

基于此等策略，发行人自 2009 年起开始研发微生物发酵生成埃博霉素 B（生产伊沙匹隆的关键中间体）的工艺技术，并在 2012 年通过自主研发获得生产埃博霉素 B 相关的专利，初步拥有小批量发酵生产埃博霉素 B 的能力。发行人随后持续进行埃博霉素 B 发酵工艺的改进、以及最终产品伊沙匹隆的研发。2013 年，发行人初步拥有了生产伊沙匹隆的能力。2017 年，发行人形成了较为成熟的伊沙匹隆生产工艺。随后发行人不断对其工艺流程进行优化改进。2020 年 11 月，发行人申请了“一种伊沙匹隆反应液的高收率高纯度处理方法”“一种稳定晶型伊沙匹隆的提纯及制备方法”“一种埃博霉素 B 的高效提取纯化方法”等生产伊沙匹隆原料药及其中间体有关的发明专利。

### ③发行人成为 R-pharm US 的伊沙匹隆原料药供应商的过程

G&A Associates.LLC(美国康涅狄格州注册)，是一家由自然人 Alberto M. Chau 在 2007 年注册成立的一家原料药贸易企业，依托于中国境内原料药生产体系开展原料药贸易业务，并为中国原料药企业提供药证技术指导。

出于税收筹划等原因，Alberto M. Chau 在 2018 年注销了 G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册），并分别在 2018 年和 2019 年在美国新罕布什尔州重新注册了新的经营主体 G&A Associates.LLC 与 G&A Associates. Inc（该两家主体，在本补充法律意见书中合称“G&A Associates”），但是其主要经营团队、业务均未发生变化，股东也均为 Alberto M. Chau 一人。

2013 年，发行人通过医药展会与时任 G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册）的中国区负责人李菁结识。基于开拓中国地区的供应链的需求，李菁将发行人定位为未来潜在的原料药采购来源，不时进行商务联络。在此过程中，李菁了解到发行人正在研发、试产伊沙匹隆这一对生产工艺要求较高的原料药产品，遂将伊沙匹隆原料药列入到了 G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册）以及后续的 G&A Associates 的贸易产品目录。

G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册）以及后续的 G&A Associates 是 Transo-pharm 的长期合作伙伴。Transo-pharm 专注于欧洲、北美市场的原料药贸易业务。G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册）以及后续的 G&A Associates，则更加侧重于寻找中国原料药企业并为之提供药证服务，并以此为基础进行原料

药贸易。基于商业侧重不同，Transo-pharm 和 G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册）以及后续的 G&A Associates 经常在中国企业的原料药采购业务方面进行合作。

2018 年 Transo-pharm 受 R-pharm US 委托，开始为 R-pharm US 物色伊沙匹隆原料药的替代生产商。同时，Transo-pharm 与 G&A Associates 就采购伊沙匹隆原料药事宜进行商务洽谈，并决定共同合作。

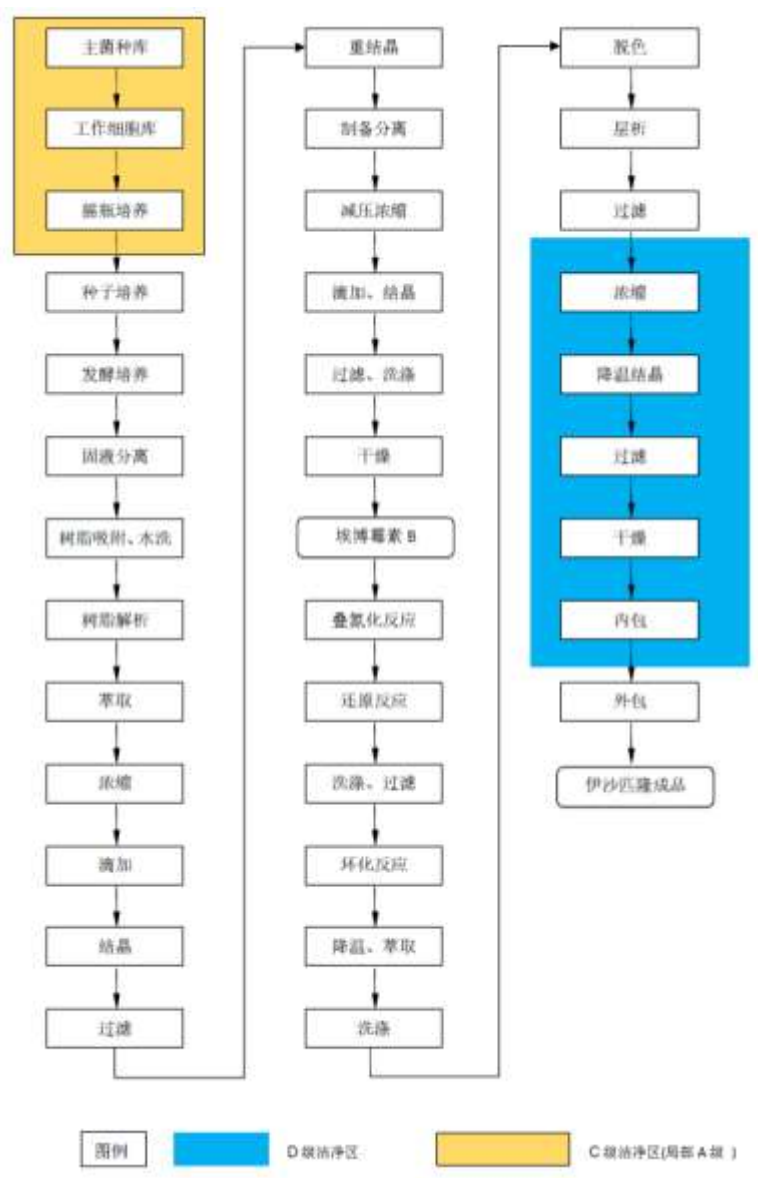
2019 年，G&A Associates 与 Transo-pharm 联合向 R-pharm US 推荐发行人的产品。经多次质量检测后，发行人产品基于产品质量及价格优势成功获得对方的初步认可。2019 年至 2022 年期间，G&A Associates 和 Transo-pharm 协助 R-pharm US 进行现场产品审计等工作，成功将发行人列入 sNDA 中的原料药供应商，成为其目前唯一进行商业化采购的原料药生产商。

发行人根据客户订单进行排产，发行人自行生产伊沙匹隆，不存在委外生产、生产外包等行为。

## **（2）伊沙匹隆的生产工艺流程**

发行人结合发酵工艺与化学合成工艺，从微生物发酵得到埃博霉素 B，再经过多步骤的化学合成、洗脱提纯，得到高纯度的伊沙匹隆。其主要工艺流程如下：





### (3) 生产伊沙匹隆原料药的核心技术及来源

发行人生产伊沙匹隆相关的核心技术及来源如下：

序号	技术名称	简要说明	技术来源
1	一种提高埃博霉素 B 产率的生物合成方法	埃博霉素 B 为伊沙匹隆的关键中间体。埃博霉素 B 具有较强的反馈抑制效应，导致埃博霉素 B 的规模化生产困难。该技术通过吸附产物，大幅降低了反馈抑制，解决了埃博霉素 B 的规模化生产的瓶颈。	自行研发
2	一种埃博霉素 B 的高效提取纯化方法	一种埃博霉素 B 的高效纯化方法，大幅提高了埃博霉素 B 的收率，缩短了工艺时间。	自行研发
3	伊沙匹隆合成关键技术	伊沙匹隆是以埃博霉素 B 为原料将埃博霉素 B 的内酯环转化为内酰胺环，控制副反应是伊沙匹隆合成的	自行研发

序号	技术名称	简要说明	技术来源
		关键。	

#### (4) “国内唯一可以商业化生产伊沙匹隆原料药企业”的客观依据

截至补充法律意见书出具日，经查询国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、FDA（<https://www.fda.gov/>）、EMA（欧洲药品管理局，<https://www.ema.europa.eu/en>）等全球主流医药市场的药品监管部门网站、智慧芽新药情报库网站（<https://synapse.zhihuiya.com/>），发行人终端客户 R-Pharm US 是全球唯一一家拥有伊沙匹隆药品制剂批文的制药企业。经查询美国 FDA 药品橙皮书（<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>），伊沙匹隆制剂目前仍为专利药品，其原研药专利保护期一直到 2025 年 2 月。

经与 R-Pharm US 访谈确认，目前 R-Pharm US 的伊沙匹隆制剂唯一的原料药供应商为发行人，且 R-Pharm US 将发行人作为伊沙匹隆 sNDA 文件中原料药供应商的补充申请已由 FDA 于 2022 年 4 月进行批准。

基于上述，发行人终端客户 R-Pharm US 为全球领域唯一有权商业化销售伊沙匹隆制剂的企业，这也意味着只有 R-Pharm US 选定的供应商才能够商业化生产伊沙匹隆原料药，因此发行人是国内唯一可以商业化生产伊沙匹隆原料药的企业。

为了更严谨的披露伊沙匹隆原料药的竞争情况，发行人已在《招股说明书》“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”之“2.主营业务收入按产品或服务分类”之“（4）伊沙匹隆”中完善相关竞争情况信息。

2、说明 G&A 的基本情况、主营业务、实际控制人及主要人员构成等，自然人李菁加入 G&A 的时间及背景，目前在 G&A 的具体任职，是否持有 G&A 股份，是否与 G&A 的实控人或其他经营人员之间存在关联关系；李菁向发行人提供拆借款的具体背景、资金来源及合规性，是否为 G&A 代持，本金及利息的约定及实际偿还情况，2021 年债转股的具体背景及合规性，剩余债权价值的评估情况，转股价格的确定依据及公允性；结合发行人与 G&A 的接洽、合作开始时间及背景，李菁的从业履历及与发行人的接洽时间等情况，说明发行人获取 G&A 订单的具体背景，李菁成为发行人债权人、股东与发行人获得 G&A 订单之间是否存在因果关系，是否存在特殊利益安排。

### (1) G&A 的基本情况、主营业务、实际控制人及主要人员构成

G&A Associates.LLC(美国康涅狄格州注册),是一家由自然人 Alberto M. Chau 在 2007 年注册成立的一家原料药贸易企业,依托于中国境内原料药生产体系开展原料药贸易业务,并为中国原料药企业提供药证技术指导。

出于税收筹划等原因, Alberto M. Chau 在 2018 年注销了 G&A Associates.LLC (美国康涅狄格州注册),并分别在 2018 年和 2019 年在美国新罕布什尔州重新注册了新的经营主体 G&A Associates.LLC 与 G&A Associates. Inc (该两家主体,在本补充法律意见书中合称“G&A Associates”),但是其主要经营团队、业务均未发生变化,股东也均为 Alberto M. Chau 一人。

Alberto M. Chau 拥有数十年的原料药贸易经验,全面负责 G&A Associates 的日常经营。Alberto M. Chau 通常会根据其自身的资金情况、税务筹划考量,安排 G&A Associates.LLC 或者 G&A Associates. Inc 与发行人交易。

G&A Associates.LLC (美国康涅狄格州注册)、G&A Associates 的基本情况、主营业务、人员构成和股东情况等信息如下:

公司名称	G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册）	G&A Associates.LLC	G&A Associates. Inc
在本补充法律意见书中的简称	/	合称“G&A Associates”	
成立时间	2007 年 1 月（2018 年 11 月注销）	2018 年 11 月	2019 年 4 月
注册编号	0887031	807189	816383
主要人员	总裁 Alberto M. Chau		
股东情况	Alberto M. Chau 持有全部股权		
公司地址	15 Turkey Hill Terrace, New Town, CT	76 Christian Farm Rd, New Boston, NH	
主营业务	原料药生产企业的开发及原料药贸易		
业务规模	因商业机密未获取到具体财务数据		
是否专门与发行人开展业务	否，为发行人伊沙匹隆原料药产品的贸易商。根据其产品目录，其他经营产品还包括莫西沙星、卡培他滨等数十个原料药品种		
人员构成	目前 G&A Associates 共有 3 名员工，唯一的股东及美国员工 Alberto M. Chau 主要负责美国客户开拓及维护、与 FDA 沟通等工作；李菁作为中国区负责人，负责开发中国地区供应商、供应链管理；另有一位中国同事，其职务		

**(2) 自然人李菁加入 G&A 的时间及背景，目前在 G&A 的具体任职，是否持有 G&A 股份，是否与 G&A 的实控人或其他经营人员之间存在关联关系**

李菁拥有药证相关的工作经验 20 余年，对中国地区药品供应链情况较为熟悉，其 2009 年入职 G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册），并随后也一直在 G&A Associates 任职。

目前，李菁为 G&A Associates 中国区负责人，主要负责中国境内相关业务的开展主要负责开发中国原料药企业，帮助企业进行 FDA 现场检查和 cGMP 等培训，协助药证注册。

根据对 G&A Associates 的股东 Alberto M. Chau 访谈、美国律师出具的法律意见书、G&A Associates 提供的官方注册资料，Alberto M. Chau 持有 G&A Associates 100% 股权，李菁未持有 G&A Associates 的股权。除在 G&A Associates 任职外，李菁与 G&A Associates 的实际控制人或其他经营人员之间不存在关联关系。

**(3) 李菁向发行人提供拆借款的具体背景、资金来源及合规性，是否为 G&A 代持**

2020 年至 2021 年，发行人处于快速发展阶段对资金需求较大，需要进行生产车间的升级改造同时扩大生产能力，需要资金用于建设。李菁基于对伊沙匹隆市场及发行人未来的业务发展的看好，表达了投资入股的意愿。但是双方没有对投资入股事项达成一致意见。因此，李菁表示愿意前期先以借款形式提供资金支持，解决发行人的短期资金需求。

该等借款行为未违反当时有效的《公司法》《合同法》或《民法典》等法律、法规。该次借款缓解了发行人资金压力，未损害发行人股东尤其是中小股东的利益，有利于发行人的正常经营和健康发展。

李菁出借给发行人的资金来源为自有或自筹资金，不存在代第三方持有发行人股份的情形，其资金来源情况如下：

单位：万元

出借时间及金额		资金来源的具体情况		
日期	出借金额	资金来源	资金归集日期	金额
2020 年 3 月	300.00	理财赎回	2020 年 3 月	75.33
		直系亲属借款	2020 年 3 月	85.98
		二级市场股票赎回	2020 年 3 月	31.00
		财富积累	2020 年 3 月	107.69
2020 年 4 月	200.00	理财赎回	2020 年 4 月	200.00
2021 年 5 月	310.00	二级市场股票赎回	2021 年 5 月	300.00
		财富积累	2021 年 4 月	10.00

**(4) 本金及利息的约定及实际偿还情况, 2021 年债转股的具体背景及合规性, 剩余债权价值的评估情况, 转股价格的确定依据及公允性**

如上所述, 李菁对发行人的资金拆借系对发行人经营的支持, 且李菁本人存在未来入股的意愿, 因此双方约定本次借款为无息贷款。

2021 年 7 月 15 日, 发行人与李菁签署《定向发行股票认购合同》, 约定李菁拟以对发行人的 810 万元债权的评估价值, 按 4.5 元/股的价格认购发行人定向发行的 180 万股, 认购总对价为 810 万元, 该股票认购合同为附条件生效合同, 需经由双方签署、发行人董事会及股东大会审议通过并取得全国股转公司的无异议函后生效。

2021 年 7 月 27 日, 北京国府嘉瑞资产评估有限公司出具《湖北宏中药业股份有限公司拟进行债转股涉及的相关债权价值评估项目报告》(京国评报字[2021]第 017 号), 李菁应收发行人债权于评估基准日的评估价值为 810 万元。

2021 年 7 月 28 日, 发行人第二届董事会第十二次会议审议通过了《关于<湖北宏中药业股份有限公司股票定向发行说明书>的议案》《关于对拟认购公司股份的债权的资产评估结果进行确认的议案》等议案。2021 年 8 月 12 日, 发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过上述议案。

2021 年 12 月 1 日, 全国股转公司向发行人出具了《关于对湖北宏中药业股份有限公司股票定向发行无异议的函》(股转系统函[2021]3915 号)。

2021 年 12 月 10 日，中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中兴财光华审验字[2021]第 216007 号），经审验，截至 2021 年 12 月 6 日止，已收到李菁以持有发行人的债权作价出资的 810 万元认购款。

该次债转股行为符合《公司法》等法律、法规、规范性文件的有关规定，亦符合《公司章程》的相关规定。

在李菁转股之前，发行人的最近一次定向发行股票日期为 2020 年 11 月，发行价格 4.5 元/股。该次债转股的股票发行价格和前次股票发行价格一致，其主要考虑依据为：①李菁资金拆借的时间较短未超过一年，且第一笔和第二笔拆借款日期为 2020 年 3 月和 4 月，发生在发行人前一次 2020 年 11 月定向发行股票之前；②发行人以前年度持续亏损，2020 年刚开始扭亏为盈，实现净利润较少，且最近一期末发行人未弥补亏损仍超实收股本总额。基于上述，李菁债转股的定价具有合理性，不存在显失公允，不存在损害发行人及股东利益的情况。

**（5）结合发行人与 G&A 的接洽、合作开始时间及背景，李菁的从业履历及与发行人的接洽时间等情况，说明发行人获取 G&A 订单的具体背景**

发行人和 G&A Associates、李菁接洽、合作的时间及背景，发行人获取 G&A Associates 订单的具体背景详见本补充法律意见书之“第二部分/三/（一）/1、说明开展生产伊沙匹隆原料药的背景及模式、生产工艺流程、核心技术及来源；“国内唯一可以商业化生产伊沙匹隆原料药企业”的客观依据”及本题回复相关内容。

根据对李菁的访谈、调查问卷，李菁的求学经历、职业履历如下：

期间	求学经历/职业履历
1992.9-1996.7	上海医科大学（现复旦大学医学院），攻读药物化学学士
2004.9-2007.7	香港大学，攻读 MBA
1996.9-2001.4	Nuskin Inc 研发分析员
2001.4-2005.7	ChemWerth 上海办公室药证高级专员
2005.8-2009.3	Midas GmbH 上海办公室药证经理
2009.4-至今	G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册）以及后续的 G&A Associates 中国区负责人

同时，李菁持有上海众爵生物技术有限公司（以下简称“众爵生物”）100%股权。

**（6）李菁成为发行人债权人、股东与发行人获得 G&A 订单之间是否存在因果关系，是否存在特殊利益安排**

G&A Associates 作为制剂厂商 R-pharm US 和发行人之间的中间商之一，其主要作用为收集中国地区合适的原料药厂商信息，为双方交易提供便捷的沟通渠道，并推动药证申报。G&A Associates 对于商业化采购不存在决定权，是否能够与发行人签订商业化订单主要取决于终端制剂商的选择。发行人作为国内少数能够生产伊沙匹隆原料药的厂商，其产品经过多次样品检测后终获得 R-pharm US 的认可，是 R-pharm US 采购发行人伊沙匹隆原料药的必要条件。

李菁 2020 年 3 月成为发行人债权人、随后 2021 年债转股成为发行人股东的主要原因系发行人前期有资金需求，李菁看好发行人业务发展及伊沙匹隆产品的市场，并认同发行人实际控制人张文凯的经营理念。

除李菁持有发行人 4.61% 的股份外，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员与李菁不存在其他关联关系。报告期内，除发行人向李菁控制的公司众爵生物采购技术咨询服务外，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员与李菁不存在其他业务及资金往来，亦不存在特殊利益安排。

综上，R-pharm US 认可发行人作为原料药生产商并下达订单的主要原因系发行人产品质量得到 R-pharm US 的认可、能够提供有竞争力的销售价格。R-pharm US 通过 G&A Associates 向发行人下达订单与李菁成为发行人债权人、股东不存在因果关系，不存在特殊利益安排。

**3、说明发行人通过 G&A 向终端客户 R-PharmUS 供货的具体业务模式，业务链条上涉及各相关方的成立时间、业务规模、是否专门与发行人开展业务、互相之间的关联关系等，该业务模式下的定价、发货、回款等内部控制是否健全；结合伊沙匹隆的市场空间和竞争情况，说明发行人没有直接与 R-PharmUS 建立业务关系的合理性，通过 G&A 实现销售的必要性，发行人是否具有独立销售能力。**

**（1）说明发行人通过 G&A 向终端客户 R-Pharm US 供货的具体业务模式**

根据公开信息查询，R-pharm US 于 2015 年从 BMS 处购得伊沙匹隆的药品批件。目前，R-pharm US 的伊沙匹隆制剂仍在保护期内，R-pharm US 为伊沙匹隆制剂全球独家厂商。出于专业化分工、提高生产效率、降低生产成本等因素考量，R-pharm US 采购发行人生产的原料药，制剂生产外包于德国 Baxter Oncology GmbH（以下简称“Baxter”）处进行。具体业务流程如下：

①发行人通过中间商 G&A Associates 和 Transo-pharm 与 R-pharm US 建立合作关系，经过多次严格的样品检测、认证，R-pharm US 将发行人增补入 sNDA 文件，确定发行人为伊沙匹隆原料药生产商；

②发行人与中间商 G&A Associates 签署购销合同并收取货款；

③发行人生产伊沙匹隆原料药后，按照 R-pharm US 通过 G&A Associates 发出的指令，直接发货至德国 Baxter；

④Baxter 作为 R-pharm US 的伊沙匹隆制剂生产主体，在接收到发行人原料药后，加工生产成伊沙匹隆制剂，交付给 R-pharm US。

**（2）业务链条上涉及的各相关方的成立时间、业务规模、是否专门与发行人开展业务、互相之间的关联关系**

业务链条上涉及的主要相关方具体情况如下：

公司名称	G&A Associates, LLC	G&A Associates, Inc	Transo-pharm US A,LLC	Baxter Oncology GmbH	R-Pharm US
成立时间	2018 年 11 月和 2019 年 4 月		2006 年 1 月	2001 年 10 月	2014 年 2 月
业务规模	因商业机密未获取到具体财务数据；		因商业机密未获取到具体财务数据	因商业机密未获取到具体财务数据，但其母公司 Baxter International Inc 为纽约证券交易所上市公司，2022 年营业收入 151.13 亿美元	因商业机密未获取到具体财务数据
是否专门与发行人开展业务	否，除伊沙匹隆原料药外，其他经营产品还包括莫西沙星、卡培他滨等数十个原料药品种		否，除伊沙匹隆原料药外，根据其官网显示存在其他产品共计 25 种，	否，仅为伊沙匹隆制剂产品的 CMO 制剂生产商	否，为发行人下游企业，发行人仅为伊沙匹隆制剂



		如盐酸克仑特罗、 克罗米通、地高辛 等		产品提供原 料药
与其他方是 否存在关联 关系	不存在关联关系；但其员工 李菁为发行人少数股东	不存在关联关系	不存在关联关系	不存在关联 关系
注：如前所述，G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册），是一家由自然人 Alberto M. Chau 在 2007 年注册成立的一家原料药贸易企业。出于税收筹划等原因，Alberto M. Chau 在 2018 年注销了 G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册），并分别在 2018 年和 2019 年在美国新罕布什尔州重新注册了新的经营主体 G&A Associates.LLC 与 G&A Associates. Inc（该两家主体，在本补充法律意见书中合称“G&A Associates”）。				

### （3）该业务模式下的定价、发货、回款等内部控制是否健全

G&A Associates 作为贸易商客户，定价、发货和回款等业务流程的内部控制与其他直销客户一致。针对销售业务流程，发行人已建立了《销售部管理制度》《产品发运管理规程》等相关制度，对定价、发货、回款等销售流程进行了内控规定：

#### ①定价

发行人定价需经过销售、采购、生产、财务等部门间充分讨论，考虑前期研发成本、生产及物流成本、市场价格和空间、供需关系、客户性质等因素综合定价。

#### ②发货

发行人对发货流程进行了如下规定：

1) 销售部取得客户发货指令后将其送达至生产部门和仓储部门进行提货和包装流程；

2) 存货包装完成后，由销售部至仓储部门进行取货出库，仓储部门生成出库单并交由财务部入账。

3) 销售部门发货后进行发货登记，并将发货单交于财务部入账。

上述流程需经过各部门管理人员审批，提货发货等流程需全程由质量部检测人员核验。

#### ③回款

发行人对回款进行了如下约定：

1) 销售人员随时掌握各客户应收账款的情况，应收账款催收的第一责任人为销售员，销售人员每月对应到账而未到账的应收账款进行统计，对仍未付款的客户发出通知。

2) 对于已确认为坏账的，销售人员要全力催收，必要时由公司法律顾问或聘请律师启动法律诉讼程序。

3) 客户回款单位需要与出货开票单位一致，若不一致必须提供三方协议等证明性文件。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制鉴证报告》（天健审[2023]484 号、天健审[2023]9107 号），认为发行人于 2022 年 12 月 31 日及 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

综上所述，发行人已按照自身业务及经营模式，建立了相应的内部控制制度。该制度严格制定了各个岗位的职责分工及授权范围，各个流水的复核约束等。职责分工合理，贯彻不相容岗位相分离、相互制衡和复核的机制。发行人内部控制执行有效，定价、发货、回款方面内控健全。

**（4）结合伊沙匹隆的市场空间和竞争情况，说明发行人没有直接与 R-Pharm US 建立业务关系的合理性，通过 G&A 实现销售的必要性**

①伊沙匹隆的市场空间和竞争情况

伊沙匹隆是全球第一个埃博霉素类抗肿瘤药物，通过促使肿瘤细胞微管稳定而发挥抗肿瘤作用，对多种耐紫杉类药物治疗的肿瘤细胞有效。

伊沙匹隆是近年获批上市的新型微管蛋白抑制剂类化疗药物，医学界对其有效性、安全性等认知尚不够深入，目前仅获批了一个适应症：转移性或局部晚期乳腺癌患者，临床应用相对有限。R-pharm US 作为药证持有人正在进行该药品的多临床试验，伊沙匹隆联合或不联合贝伐珠单抗治疗复发性或持续性铂类耐药/难治性上皮（非粘液性）卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，在国际临床试验注册中心登记编号为 NCT03093155。截至目前，该临床试验正在进行中，若该临床试验成功，伊沙匹隆的适应症、患者人群、市场空间将进一步扩大。

根据本所律师对 G&A Associates 唯一股东 Alberto M. Chau 的访谈了解，伊沙匹隆在美国、俄罗斯等地的市场需求较为稳定，目前每年商业化销售需要 1kg 左右的原料药，且此消耗量不包括临床试验、工艺开发、注册审批等用途。如果欧洲地区地缘冲突影响减小、美国和欧盟对俄罗斯的制裁政策改变、且伊沙匹隆新适应症拓展成功，R-pharm US 每年商业化销售伊沙匹隆需要的原料药可能达到 3kg。

同时，伊沙匹隆制剂目前仍然在保护期内，未来保护期到期后，仿制药的研发、上市销售将会大幅度增加原料药的需求。

②发行人没有直接与 R-Pharm US 建立业务关系的合理性，通过 G&A 实现销售的必要性

发行人虽然知晓 R-Pharm US 为全球市场中伊沙匹隆原料药的唯一商业化需求方，但由于发行人尚处发展早期，缺乏专业的境外销售人员、人脉资源及沟通渠道等，因此难以与 R-Pharm US 建立直接的商业联系。

伊沙匹隆作为小众产品，全球有生产能力的厂商信息较少。R-Pharm US 作为美国公司，在美国境外寻找、监督合格供应商的合规运行存在一定难度。此外，R-Pharm US 未设立原料药供应管理团队，存在委托外部机构协助管理原料药供应商的需求。Transo-pharm 设有原料药供应管理团队、G&A Associates 熟知中国市场，因此，R-Pharm US 通过 Transo-pharm、G&A Associates 等中间商代替自己寻找中国供应商，并执行现场审计等美国境外工作。

发行人 2013 年通过行业展会认识时任 G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册）及后续的 G&A Associates 中国区负责人李菁，并向其介绍发行人系国内少数拥有伊沙匹隆原料药生产能力的公司。因此，在 R-Pharm US 委托 Transo-pharm 搜寻合适供应商期间，Transo-pharm 联合 G&A Associates 向 R-Pharm US 推荐发行人，并代 R-Pharm US 进行供应商沟通、现场审计等工作。

发行人与 R-Pharm US 的销售通过 G&A Associates 等中间贸易商可以有效减少双方的跨地区沟通成本、同时可以弥补发行人的海外业务拓展能力不足的弱点，满足 R-Pharm US 与 FDA 进行相关产品沟通协调的需求。因此，发行人通过 G&A Associates 等中间商实现销售存在必要性、合理性。

#### **(5) 发行人是否具有独立销售能力**

目前，R-pharm US 的伊沙匹隆制剂仍在保护期内，R-pharm US 为伊沙匹隆制剂全球独家厂商，是全球唯一具备商业化采购伊沙匹隆原料药需求的制剂厂商。发行人作为其唯一的原料药供应商，报告期内通过 G&A Associate 等贸易商与其完成了商业化销售订单。除此以外，发行人也自主开发市场，持续与其他制剂厂商或贸易商客户实现了小批量销售，2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，伊沙匹隆销售收入分别为 171.97 万元、180.49 万元及 18.12 万元。

报告期内，发行人销售收入迅速增大主要系随着前期发行人“先认证后市场”的主要产品认证阶段的顺利通过，报告内，发行人陆续成为了 Lotus Pharmaceutical Co., Ltd、Krka, d.d., Novo mesto、Intas Pharmaceuticals Ltd 等大型制剂厂商的合格供应商，并逐渐开始放量的商业化合作所致。

发行人与 G&A Associates 在 2022 年虽存在大额订单销售，但报告期内，生产商直销占整体直销主营业务收入的比例分别为 57.68%、78.50%、68.66% 及 81.98%，始终保持主导地位。其中，Lotus Pharmaceutical Co., Ltd 和 Krka, d.d., Novo mesto 和 Intas Pharmaceuticals Ltd 为发行人主要的直销制剂商客户，销售额都一直排在前五大客户之列。

综上，报告期内，发行人自主开发了多个大型药品制剂厂商客户，并陆续成为了主要销售来源之一。除 G&A Associate 外，也通过自主开发与其他客户形成伊沙匹隆销售，发行人具备独立面向市场的能力。

**4、说明发行人与 G&A 相关业务合同的签订时间、生产完成时间、发货时间、客户签收时间、款项支付时间等内容，对该客户的销售收入集中在 2022 年第四季度的原因及合理性，是否存在调节收入的情形；说明发行人向 G&A 销售的各产品与向其他客户销售的同类产品在单价、毛利率、信用政策、结算方式、实际退换货情况等方面是否存在明显差异，交易价格是否公允。**

**(1) 公司与 G&A 相关业务合同的签订时间、生产完成时间、发货时间、客户签收时间、款项支付时间等内容，对该客户的销售收入集中在 2022 年第四季度的原因及合理性，是否存在调节收入的情形**

①公司与 G&A 相关业务合同的签订时间、生产完成时间、发货时间、客户签收时间、款项支付时间

发行人与 G&A Associates 于 2020 年 3 月签订 1.30kg 伊沙匹隆原料药销售合同，合同中约定产品总价为 249.21 万美元，分期支付款项，交货地点为德国，但因该笔销售订单销售金额较大，且该笔订单的伊沙匹隆产品在发货前涉及由 R-Pharm US 完成向 FDA 的 sNDA 申请（将发行人作为其伊沙匹隆制剂原料药的供应商）以及生产产品需要通过终端客户 R-Pharm US 的样品检测等时间不确定的事项，故合同中未明确约定发货时间。

发行人实际于 2021 年 6 月完成该笔销售订单的生产工作，并根据 G&A Associates 的指令于 2022 年 12 月 28 日发货并报关，发货报关单及空运提单签发日为 2022 年 12 月 30 日，货物装机日为 2022 年 12 月 31 日，2023 年 1 月运达至终端客户 R-Pharm US 的委托生产工厂 Baxter 处。

该笔 1.30kg 伊沙匹隆原料药报告期内 G&A Associates 向发行人支付款项时间如下：

收款时间	实收金额（万美元）	人民币金额（万元）
2020 年 3 月	20.00	139.62
2020 年 12 月	30.55	201.39
2021 年 7 月	131.04	847.95
2022 年 6 月	67.62	450.69
合计	249.21	1,639.64

②销售收入集中在 2022 年第四季度的原因及合理性，是否存在调节收入的情形

如本补充法律意见书之“第二部分/三/（一）/4/①公司与 G&A 相关业务合同的签订时间、生产完成时间、发货时间、客户签收时间、款项支付时间”所述，该笔订单的伊沙匹隆产品在发货前涉及由 R-Pharm US 完成向 FDA 的 sNDA 申请（将发行人作为其伊沙匹隆制剂原料药的供应商）以及生产产品需要通过终端客户 R-Pharm US 的样品检测等事项，发行人于 2022 年第四季度发货的原因主要系因为：

1) R-pharm US 的伊沙匹隆制剂在美国 FDA 批准上市, 如发行人的伊沙匹隆原料药制成的制剂需要在美国销售, 需要就该等原料药完成 FDA 的相关批准手续。R-pharm US 的 sNDA 申请于 2022 年 4 月获得美国 FDA 批准;

2) 在 2020 年-2022 年 5 月期间, 发行人根据 G&A Associates 及 R-pharm US 的要求, 提供了多批次的样品检测, 确认发行人的产品符合 R-pharm US 的要求;

3) 终端客户 R-Pharm US 为降低管理及生产成本, 委托德国 CMO 公司为其加工制剂, R-Pharm US 需通在德国完成税务登记事项后才可以在德国接收货物从事经营活动, R-pharm US 实际截至 2022 年 11 月尚未完成税务登记事项; 2022 年 12 月, R-Pharm US 才完成德国纳税登记, 其通过 G&A Associates 向发行人下达发货指令;

基于上述, 发行人实际根据 G&A Associates 的发货指令, 于 2022 年 12 月 28 日发货, 相关货物报关日和提单日均为 12 月 30 日, 满足在 2022 年第四季度确认收入的条件, 故发行人在 2022 年 12 月底确认了对该客户的收入, 导致 2022 年第四季度销售收入大幅增长。销售收入集中在 2022 年第四季度原因具有合理性, 不存在调节收入的情形。

(2) 公司向 G&A 销售的各产品与向其他客户销售的同类产品在单价、毛利率、信用政策、结算方式、实际退换货情况等方面对比情况

报告期内, 发行人仅向 G&A Associates 销售伊沙匹隆这一种产品。报告期内, 发行人向 G&A Associates 及其他客户销售伊沙匹隆情况对比如下:

单位: 万元、万元/克

客户名称	销售模式	销售地区	2023 年 1-6 月		
			销售收入	销售单价	毛利率
南京对外经贸发展有限公司	贸易商直销	内销	16.46	已豁免	已豁免
莱芜医药科技(上海)有限公司	贸易商直销	内销	1.66	已豁免	已豁免
小计	-	-	18.12	-	-
客户名称	销售模式	销售地区	2022 年度		
			销售收入	销售单价	毛利率

G&A Associates	贸易商直销	外销	1,673.30	已豁免	已豁免
Joint Stock Company"Pharmasyntez"	生产商直销	外销	139.67	已豁免	已豁免
GREEN PARROT LIMITED	贸易商直销	外销	36.77	已豁免	已豁免
莱芜医药科技（上海）有限公司	贸易商直销	内销	1.81	已豁免	已豁免
南京对外经贸发展有限公司	贸易商直销	内销	1.73	已豁免	已豁免
小 计	-	-	1,853.28	-	-
客户名称	销售模式	销售地区	2021 年度		
			销售收入	销售单价	毛利率
Joint Stock Company"Pharmasyntez"	生产商直销	外销	171.97	已豁免	已豁免
G&A Associates	贸易商直销	外销	41.59	已豁免	已豁免
小 计	-	-	213.56	-	-
客户名称	销售模式	销售地区	2020 年度		
			销售收入	销售单价	毛利率
Novelfarma	生产商直销	外销	3.54	已豁免	已豁免
G&A Associates	贸易商直销	外销	1.08	已豁免	已豁免
小 计	-	-	4.62	-	-

报告期内伊沙匹隆销售收入分别为 4.62 万元、213.56 万元、1,853.28 万元及 18.12 万元，其中客户 G&A Associates 的销售收入逐年整体上升，2023 年 1-6 月，并未向 G&A Associates 销售伊沙匹隆。对比报告期各期发行人对 G&A Associates 与其他客户的销售单价及毛利率，G&A Associates 均低于其他客户。具体分析如下：

2020 年，发行人伊沙匹隆产品尚未形成大批量生产，少量销售主要用于终端客户 R-Pharm US 样品检测。故发行人综合考量后，为维护未来的良好客户关系，决定以低单价的销售模式定价，当年销售单价及毛利率不具有可比性。2021 年及 2022 年销售单价低于其他客户，主要系其他客户采购伊沙匹隆主要用于科研，其采购存在一定偶发性，且采购订单量较少，因此发行人对其他客户销售定价较高，而 G&A Associates 与发行人签订的采购订单采购量及金额较大，且有长期合作意愿，故其销售单价较低。

2021 年发行人向 G&A Associates 销售伊沙匹隆的毛利率和其他客户差异较大，主要系：1）G&A Associates 销售的产品为 2020 年末的少量库存，对应的单位成本较高，Joint Stock Company"Pharmasyntez"销售发生在 2021 年末，对应产品已实现批量化生产，单位成本较低；2）Joint Stock Company"Pharmasyntez"为生产商客户，一般生产商客户的产品价格高于贸易商的产品价格，故导致毛利率相差较大。

上述客户信用政策、结算方式、实际退换货情况对比如下：

客户名称	销售模式	销售地区	信用政策	结算方式	实际退换货情况
G&A Associates	贸易商直销	外销	款到发货	电汇	无
Joint Stock Company"Pharmasyntez"	生产商直销	外销	款到发货	电汇、信用证	无
GREEN PARROT LIMITED	贸易商直销	外销	款到发货	电汇	无
莱芜医药科技（上海）有限公司	贸易商直销	内销	款到发货	电汇	无
南京对外经贸发展有限公司	贸易商直销	内销	凭增值税发票一次性结清	电汇	无
Novelfarma	生产商直销	外销	款到发货	电汇	无

报告期内 G&A Associates 与其他客户信用政策、结算方式并无较大差别，报告期内未发生伊沙匹隆的退换货情况。

综上，报告期内发行人向 G&A Associates 销售的各产品比向其他客户销售的同类产品单价低、毛利率低具有合理性，相关信用政策、结算方式、实际退换货情况等方面不存在差异，交易价格公允。

**5、说明终端客户 R-PharmUS 对该产品的生产消耗情况，生产的伊沙匹隆注射液的期后终端销售实现情况，并结合伊沙匹隆的下游市场需求、对 G&A 的在手订单情况、期后收入情况等，说明发行人该产品的销售是否可持续。**

截止至 2023 年 6 月 30 日，R-Pharm US 通过 G&A Associates 采购的伊沙匹隆原料药已于德国制剂生产企业处进行制剂的生产，但由于终端销售为 R-Pharm US 的商业机密，因此无法获悉其终端销售情况。



根据本所律师对 G&A Associates 的访谈了解，伊沙匹隆在美国、俄罗斯等地的市场需求较为稳定，目前每年商业化销售需要 1kg 左右的原料药，且此消耗量不包括临床试验、工艺开发、注册审批等用途。如果欧洲地区地缘冲突影响减小、美国和欧盟对俄罗斯的制裁政策改变、且伊沙匹隆新适应症拓展成功，R-pharm US 每年商业化销售伊沙匹隆需要的原料药可能增加。

截至本补充法律意见书出具日，发行人于 2023 年尚未与 G&A Associates 实现销售，但 2023 年 7 月，G&A Associates 已与发行人签订 660g 的订单，计划于今年发货。据访谈了解，伊沙匹隆制剂目前主要在美国、俄罗斯销售，2023 年销售订单小于 1kg 主要受欧洲地区冲突影响。

目前，基于伊沙匹隆存在较大的市场潜力，发行人未来对伊沙匹隆原料药的销售存在可持续性。

**6、说明众爵生物所提供的 cGMP 体系建设技术咨询服务的具体内容，该交易的必要性以及价格公允性，是否存在特殊利益安排。**

发行人向众爵生物采购服务主要为 cGMP 体系建设项目第三阶段进行咨询服务，具体服务内容是杂质研究、整改和预防措施、GMP 偏差调查、GMP 文件系统及管理、数据完整性讨论的培训。发行人将原料药销往美国及欧洲市场需要符合 cGMP 体系规范，cGMP 指动态药品生产管理规范，其强调现场管理，将 cGMP 规范落实到工作中，需要有丰富的经验。而众爵生物具有相关行业经验。故发行人向其采购该项服务具有必要性。因该咨询服务属于发行人定制化性质，无可比公开市场价格，双方协商确定交易金额为 25 万元，结合其服务内容，且该项交易仅占当期采购额比重较小，不具有重大影响，故交易价格较为公允，也不存在特殊利益安排。

（二）请发行人：①结合协议核心条款的约定，以表格形式列示发行人向生产商直销、贸易直销、代理商销售模式下的各业务流程、双方权利义务的划分、销售合同签订方、货物流转、运费承担/分担、对终端客户的售后服务提供方（如有）、退换货政策等，结合上述情况说明发行人代理模式与贸易模式是否存在本质区别，同时采取代理模式和贸易商模式的合理性及必要性，与行业惯例是否相符。②说明发行人与 ChemWerth 开展代理业务的合作背景、合作开始时间，报

告期 ChemWerth 销售的具体产品类型、数量、金额及毛利率情况；ChemWerth 的代理区域、对应的终端客户名称、产品及销售金额，ChemWerth 是否为发行人的独家代理商，相关佣金或服务费的计提方式及与可比公司是否一致。③说明发行人对 ChemWerth 销售定价模式，与生产商客户、贸易客户就同类产品在销售单价、毛利率、信用政策、结算方式、实际退换货情况等方面是否存在明显差异，如存在，请说明合理性。④说明 ChemWerth 子公司上海凯默斯入股发行人的时间及背景，入股价格、定价依据及公允性，入股形式、支付方式、资金来源及合规性，入股后上海凯默斯在发行人公司治理结构、核心技术等方面发挥的作用；并结合凯默斯医药入股发行人的背景及影响，说明对 ChemWerth 在报告期内销售收入快速增长的商业合理性，是否具备可持续性。⑤说明报告期内向上海凯默斯发生关联采购的内容、原因，采购定价的公允性，向 ChemWerth 及其子公司同时发生销售和采购的必要性及合理性，相关会计处理方式是否合规。⑥说明发行人 2020 年向上海凯默斯拆入 400 万资金的背景，相关利息的及还款时间的约定，报告期内的利息计提及实际还款情况，向客户拆入大额资金的合理性及必要性；进一步说明发行人报告期内 ChemWerth 其关联方与发行人及其关联方是否存在关联关系及其他资金往来，发行人对前述客户在定价、发货方面的内控机制，是否独立。

1、结合协议核心条款的约定，以表格形式列示发行人向生产商直销、贸易直销、代理商销售模式下的各业务流程、双方权利义务的划分、销售合同签订方、货物流转、运费承担/分担、对终端客户的售后服务提供方（如有）、退换货政策等，结合上述情况说明发行人代理模式与贸易模式是否存在本质区别，同时采取代理模式和贸易商模式的合理性及必要性，与行业惯例是否相符

（1）结合协议核心条款的约定，以表格形式列示发行人向生产商直销、贸易直销、代理商销售模式下的各业务流程、双方权利义务的划分、销售合同签订方、货物流转、运费承担/分担、对终端客户的售后服务提供方（如有）、退换货政策等

发行人现阶段销售业务模式分为直销模式及代理模式，其中直销模式下主要客户为制剂生产商及贸易商，代理模式下客户为代理商。

发行人各模式下的业务流程、具体交易过程中的权利义务不存在本质区别，具体情况如下：

内容	直销模式		代理模式
客户类别	生产商直销	贸易直销	代理商销售
业务流程	<p>终端客户与公司签订合同/订单，公司根据合同/订单信息从自身仓库发货，境内客户一般通过物流公司运输至终端客户，境外客户一般运输至报关口岸后由报关代理公司进行报关，通过空运等方式运输至终端客户或其指定的交货地。</p> <p>终端客户与公司签订合同/订单，一般采用预付款支付或者确认收货，收到发票后在约定的信用期内向公司支付货款。</p>	<p>贸易商与公司签订合同/订单，公司根据合同/订单信息从自身仓库发货，境内客户一般通过物流公司运输至贸易商，境外客户一般运输至报关口岸后由报关代理公司进行报关，通过空运等方式运输至贸易商或其指定的交货地。</p> <p>贸易商与公司签订合同/订单，一般采用预付款支付或者确认收货，收到发票后在约定的信用期内向公司支付货款。</p>	<p>代理商与公司签订合同/订单，公司根据合同/订单信息从自身仓库发货，境内客户一般通过物流公司运输至代理商指定的交货地，境外客户一般运输至报关口岸后由报关代理公司进行报关，通过空运等方式运输至代理商指定的交货地。</p> <p>代理商与公司签订合同/订单，一般采用预付款支付或者确认收货，收到发票后在约定的信用期内向公司支付货款。</p>
权利义务的划分	<p>发行人负责按照与客户所签署的销售订单向客户提供所需要的各种文件，并按照销售合同要求生产、交货、开具发票</p>	<p>发行人负责按照与贸易商客户直接签署的销售订单向其提供所需要的各种文件，并按照销售合同要求生产、根据贸易商的发货指令进行发货及交货、开具发票</p>	<p>1.发行人负责按照与代理商客户直接签署的销售订单向其提供所需要的各种文件，并按照销售合同要求生产、根据贸易商的发货指令进行发货及交货、开具发票。</p> <p>2.发行人与代理商客户单独签订代理协议，对代理区域、代理商品、代理商采购量等进行约定。</p>
销售合同签订方	制剂厂商	贸易商	代理商
货物流转	由公司直接发予生产商客户	由公司发予贸易商指定的地点或客户	由公司发予代理商指定的地点或客户
运费承担/分担	境内销售由发行人承担运费，境外销售根据贸易方式的不同略有差异，公司主要通过 CIP、CPT 等方式进行销售，运费一般由公司承担。	与生产商情况下不存在较大差异	与生产商情况下不存在较大差异
对终端客户的售后服务提供方	发行人对产品质量负责	发行人对产品质量负责	发行人对产品质量负责

退换货政	因各家生产商质量控制标准不一，退换货政策非标准化且存在不同，且部分生产商未明确约定退换货政策	不同贸易商退换货政策不同，部分直接由贸易商提出退换货需求，部分根据终端客户检测情况提出需求，部分未明确约定退换货政策	未明确约定退换货政策
------	--	--	------------

## （2）结合上述情况说明发行人代理模式与贸易模式是否存在本质区别

由上表可知，发行人代理商客户与直销模式下的贸易商客户的业务流程、具体交易过程中的权利义务等方面不存在本质区别。基于代理协议的约定，代理商与贸易商相比，发行人与其增加了代理区域、代理产品等权利和义务的限制，但其业务关系也更为紧密，具体体现如下：

### ①代理商对代理产品存在推广义务及提高销量的意愿

代理模式下，代理商有义务代替发行人在相关代理区域中推广代理产品。代理商需要努力为代理产品实现更多销量。两个法律主体存在相互合作的双赢关系；贸易商不存在代理和推广义务，其销售逻辑是为满足下游客户的采购需求而寻找合适的供应商，其销售规模取决于下游客户的具体需求，不存在为发行人推广产品和提高销量的义务。

### ②发行人在独家代理地区的销售存在限制

按照协议约定，发行人与代理商对部分产品的销售地区约定了独家代理权。在独家代理地区，发行人只可以向代理商销售代理产品，不可以向其他客户进行销售行为；发行人与贸易商的销售较为独立，不存在排他性条款。

### ③代理商的业务关系较为稳定

代理商与发行人通过代理协议建立贸易关系，其关系及销量相对稳定。贸易商按照下游客户的订单需求与发行人实现销售，未来销售及合作关系取决于下游客户的具体需求，存在较大的不确定性。

### ④代理商需对发行人的海外药证办理提供支持

根据代理协议的有关约定，代理商需在发行人提高 cGMP 符合性以及药证申报的工作中给予必要的指导和协助。而贸易商并无义务为发行人提供该等额外服务。

### ⑤代理商所销售的发行人产品品种多

代理商作为与发行人长期合作对象，对发行人的产品体系较为了解，为了提高其整体代理业务销量，其销售产品种类较多。报告期内，发行人与 ChemWerth 共实现销售 10 余种。而发行人与贸易商普遍只销售 1-2 种产品。

### （3）同时采取代理模式和贸易商模式的合理性及必要性

报告期内，发行人同时采取代理模式和贸易商模式是根据发展需求而定的。

#### ①采取代理模式的合理性及必要性

报告期内，发行人的代理商只有 ChemWerth。发行人自 2012 年起，便与其开展代理业务。

#### 1) 为发行人早期业务开展提供支持

发行人早期业务规模较小，销售人员海外业务拓展能力不足，急需外部力量协助发行人发展。ChemWerth 是一家在医药贸易行业深耕数十年的美国企业，目前已与圣诺生物（688117）、博瑞医药（688166）、翰宇药业（300199）、科瑞德（IPO 在审）等多家中国知名制药企业进行富有成效的合作，成功将超过数十个产品引入美国市场，在代理商领域享有一定的声誉。ChemWerth 的代理业务为发行人的生产经营提供了稳定的业务保障，为发行人早期的存续起到了重要的作用。

#### 2) 帮助产品推广，降低推广成本和开拓风险，并快速取得市场份额

同时，发行人主要产品具有品种小众，市场规模小，下游制剂商少的特点，其主要制剂商也以海外客户为主，因此对发行人海外市场的业务拓展要求较高。ChemWerth 作为老牌美国代理商，目前在美国已拥有大批固定的客户群。考虑到 ChemWerth 作为一家发展数十年的原料药代理商及贸易商，其行业成功经验已得到有效验证，且其与多家上市或拟上市公司均有业务合作，发行人与 ChemWerth 进行代理合作，为代理地区抢占市场份额起到了积极作用，并降低自身的推广成本和开拓风险。报告期内，发行人与 ChemWerth 的销售额从 207.40 万元增加到了 984.38 万元。通过 ChemWerth 与 Merck Animal Health 和 VIRBAC SA 等全球主要动保制剂厂商进行销售的规模持续增大。

#### 3) 为药证办理及满足当地法规要求提供支持

根据代理协议，代理商需协助发行人办理药证申请。由于海外药证办理的要求及流程各不相同，且考虑到与海外主管机关沟通的便捷性，发行人依托当地据有丰富经验的代理进行办理存在合理性及必要性。此外，《美国联邦法规》的有关规定，发行人需为其 VMF 和 DMF 指定美国的代理人以方便美国 FDA 与海外制造商取得联系。发行人依托美国本土代理商作为代表可以满足其有关规定。

因此，发行人采用代理模式与 ChemWerth 合作存在有效性和必要性。

#### ②采取贸易商模式的合理性及必要性

发行人报告期内并未存在贸易商模式。在直销模式中同时存在贸易商客户和生产商客户，是其下游终端客户对采购模式的自有选择。

通过贸易商客户实现销售是目前国内化学原料药生产厂商在出口销售时较为普遍存在的商业行为，其主要原因为：境外终端客户在地域上较为分散，采购时点、品种及数量比较灵活，若与其直接进行商务联系一般协商谈判成本较高。另一方面，国内公司难以对诸多境外终端客户的生产经营情况、企业信誉等进行全面调查，与贸易商合作可以降低商务成本、资信风险。

综上所述，发行人同时与代理商客户和贸易商客户实现销售主要系基于不同的需求所致，存在必要性及合理性。

#### （4）同时采取代理模式和贸易商模式与行业惯例是否相符

经检索上市公司信息披露文件，同行业可比上市公司的销售模式如下：

同行业上市公司名称	销售模式
奥翔药业	<p>公司出口销售主要通过以下两种途径进行：</p> <p>①出口给境外医药化工企业</p> <p>公司与外国客户直接取得联系，通过客户的现场审计及出口国主管部门的审后，即可直接出口。</p> <p>②出口给国外贸易商</p> <p>国外贸易商熟悉出口地市场情况，掌握诸多客户资源，了解客户的情况和需求。在公司开拓市场的阶段，出于控制成本、提高效率等方面的考虑，公司选择通过国外贸易商协助开拓业务。公司与一些国外贸易商保持着良好的合作关系，直接出口原料药或中间体给国外贸易商。</p>
奥锐特	<p>公司超过 90%的产品以出口的形式销往国外，少量销售给国内客户。公司以直接销售为主，客户群体主要为原料药生产企业和制剂生产企业。由于多年</p>

	的业务合作建立的商业信任，以及医药原料药和高级中间体与客户注册黏着性强的原因，公司客户需要保持供应商稳定，因此公司大部分客户也相对稳定；其次，为开拓新的市场，部分产品也通过国外经销商进行销售。
博瑞医药	对于境外业务，公司主要通过自主开拓方式进行客户开发，并辅以代理商渠道进行开发。公司在代理商模式下，均为买断式销售。
森萱医药	在国外销售方面，公司以原料药产品为主，销售部外贸专员负责国际销售渠道的开拓、注册、审计、维护和售后服务，主要通过老客户复购、参加展会及网络推广等方式获取订单，将产品直接销售给国外制药企业和国内外贸易公司。
注：以上信息均摘自上市公司年报或招股书。	

如上表所知，同行业公司存在通过经销商、代理商、贸易商等中间商实现销售的业务模式，其具体情况受产品特征、市场布局及营销管理方式的影响存在差异，因此发行人同时采取代理商客户和贸易商客户实现销售符合行业惯例。

**2、说明发行人与 ChemWerth 开展代理业务的合作背景、合作开始时间，报告期 ChemWerth 销售的具体产品类型、数量、金额及毛利率情况；ChemWerth 的代理区域、对应的终端客户名称、产品及销售金额，ChemWerth 是否为发行人的独家代理商，相关佣金或服务费的计提方式及与可比公司是否一致。**

#### **（1）发行人与 ChemWerth 开展代理业务的合作背景、合作开始时间**

ChemWerth 是一家在医药贸易行业深耕数十年的美国企业，目前已与圣诺生物（688117）、博瑞医药（688166）、翰宇药业（300199）、科瑞德（IPO 在审）等多家中国知名制药企业进行合作，成功将超过数十个产品引入美国市场。

2011 年，ChemWerth 开拓酒石酸长春瑞滨产品的下游市场，并通过公开渠道了解到发行人为该产品仅有的几家生产商。故 ChemWerth 团队与发行人联系并就合作事宜展开沟通，后续双方达成合作意向并于 2012 年签订了酒石酸长春瑞滨产品的代理协议。

经过与发行人开展的长期合作，发行人与 ChemWerth 合作的产品领域逐步拓展至虱螨脲、米尔贝肟等产品。发行人目前与 ChemWerth 整体合作较为顺利，预计后续将持续合作。

#### **（2）报告期 ChemWerth 销售的具体产品类型、数量、金额及毛利率情况**

报告期内，发行人向 ChemWerth 销售的具体产品类型、数量、金额及毛利率情况如下：

期间	产品种类	产品名称	数量（kg）	金额（万元）	毛利率
2023 年 1-6 月	抗肿瘤药	盐酸美法仑	1.32	141.99	66.37%
	特色宠物药	米尔贝肟	33.93	266.89	56.85%
		虱螨脲	63.50	26.23	71.48%
	其他		-	2.68	-0.12%
	合计		-	437.79	60.46%
2022 年度	抗肿瘤药	盐酸美法仑	2.37	218.15	74.48%
	特色宠物药	米尔贝肟	35.38	346.73	53.82%
		虱螨脲	1,025.18	411.87	70.26%
	其他		-	7.64	59.18%
	合计		-	984.38	65.32%
2021 年度	特色宠物药	米尔贝肟	28.72	203.57	13.32%
		虱螨脲	1,159.38	441.79	68.95%
		多杀菌素及其粗品	60.00	117.95	79.78%
	其他		-	1.82	72.12%
	合计		-	918.40	59.87%
2020 年度	抗肿瘤药	米哌妥林	1.51	80.07	56.68%
	特色宠物药	米尔贝肟	5.00	41.55	16.56%
		虱螨脲	239.66	77.70	41.70%
	其他		-	8.09	72.34%
	合计		-	207.40	43.64%
注：由于发行人向 ChemWerth 销售产品的种类较多，故将年销售额大于 5 万元的产品进行列示，其他产品汇总列示。报告期内，其他产品占其收入比例分别为 3.90%、0.20%、0.78% 和 0.61%，占比较小，不影响整体分析。					

报告期内，ChemWerth 向发行人采购的产品种类较多，但主要以特色宠物药为主。其中，米尔贝肟和虱螨脲占比较大且销售规模稳定增长，主要系其产品质量得到了终端客户的认可，订单量放大所致。

米尔贝肟毛利率 2022 年上升较为显著主要系：①当年存在半价退货 21.605kg 产品，因此，拉高了平均单价的同时提高了毛利率。具体情况为：2018 年，发行



人以 12 美元/克的价格通过 ChemWerth 向其终端客户销售米尔贝肟 29.95kg。在此之后，由于储藏不当，产品存在水分增加的情况，ChemWerth 及终端客户对此无能力进行加工恢复，因此与发行人协商以半价形式就剩余产品进行退货。2022 年 3 月，发行人取得所退货物，由于其退货单价低于正常销售单价，因此发行人在退货红冲当年收入时，对销售金额的减少程度小于销售数量的减少程度，由此间接拉高当年平均销售单价及毛利率。截至本补充法律意见书出具日，发行人已将该批退货商品按公允价格二次销售完毕；②2021 年发行人与 ChemWerth 的部分大额销售订单主要实现于年初，其存货主要生产于报告期前，由于发行人生产工艺持续优化、生产设备持续改进且前期生产规模较小，因此前期产品生产成本较高，由此拉低了整体毛利率。

虱螨脲毛利率 2021 年上升较为明显主要系由于发行人 2020 年应 ChemWerth 要求对该产品进行工序的延伸加工，同时双方约定交付价格由 500 美元/kg 调整为 600 美元/kg，提升 20%，带动 2021 年平均销售价格的提升，从而影响毛利率上升。

### （3）ChemWerth 的代理区域、对应的终端客户名称、产品及销售金额

发行人与 ChemWerth 根据不同的产品分别签订了代理协议，其对应的代理区域和代理形式也有所不同，报告期内其代理的主要销售产品为米尔贝肟、虱螨脲、米啉妥林、多杀菌素，占报告期内合计发生额的 79.23%，其代理区域如下：

序号	产品名称	独家代理区域
1	米尔贝肟	美国、加拿大、需要引用 VMF 文件注册报批进入美国市场的印度客户
2	虱螨脲	美国、加拿大及其他需要 DMF/VMF 的客户
3	米啉妥林	北美市场、以及印度 DMF 级别市场
4	多杀菌素	美国、以及印度市场需要 DMF/VMF 的客户

报告期内上述产品对应的终端客户名称及销售金额如下所示（包括 ChemWerth 享有独家代理区域以及不享有独家代理区域的所有终端客户情况）：

单位：万元

产品	地区	公司	金额			
			2023 年 1-6	2022 年度	2021 年度	2020 年度

			月			
米尔贝 肟	法国	VIRBAC SA	-	291.53	203.57	41.55
	美国	VIRBAC SA	266.89	55.20	-	-
	小计		<b>266.89</b>	<b>346.73</b>	<b>203.57</b>	<b>41.55</b>
虱螨脲	法国	VIRBAC SA	-	-	-	44.79
	荷兰	MSD ANIMAL HEALTH/INTERVET INTERNATIONAL	-	-	-	0.36
	美国	Merck Animal Health	-	400.85	433.04	-
		VIRBAC SA	-	-	-	32.55
		ARGENTA RESEARCH LLC	0.83	0.40	1.18	-
		USP Pharmacopeia	-	-	0.47	-
	智利	STIM CHILE S.A.	-	-	1.05	-
	印度	CADILA HEALTHCARE LIMITED	25.39	10.61	6.05	-
	小计		<b>26.23</b>	<b>411.87</b>	<b>441.79</b>	<b>77.70</b>
米啉妥 林	新西 兰	DOUGLAS PHARMACEUTICALS LTD	-	-	-	0.45
	新西 兰	DOUGLAS MANUFACTURING LTD	-	-	-	79.62
	小计		-	-	-	<b>80.07</b>
多杀菌 素和多 杀菌素 粗品	美国	ParaPro LLC	-	-	117.95	4.39
总计			<b>293.12</b>	<b>758.60</b>	<b>763.31</b>	<b>203.71</b>

**(4) ChemWerth 是否为发行人的独家代理商，相关佣金或服务费的计提方式及与可比公司是否一致**

发行人与 ChemWerth 根据不同的产品分别签订了代理协议，其对应的代理区域和代理形式也有所不同，其中，米尔贝肟、虱螨脲、米啉妥林、多杀菌素等约定了独家代理区域，具体情况详见本补充法律意见书之“第二部分/三/（二）/2/（3）ChemWerth 的代理区域、对应的终端客户名称、产品及销售金额”。

根据协议约定，发行人与 ChemWerth 的销售方式为买断式销售，不存在通过佣金或服务费的计提方式结算代理服务费的的情况。发行人使用买断式销售的原因如下：

①在佣金或服务费模式下，发行人需要与终端客户签订销售协议，并向其销售产品和结算货款，同时也需要与代理商结算销售佣金。买断式销售模式下，发行人仅需要和代理商签署销售协议，向其销售产品和结算货款。相较而言交易流程更为简单，节约了发行人沟通和交易成本。代理商推广代理产品的效率也会更高。

②代理商的终端客户资源丰富，在境外市场有广泛的客户渠道，为加强代理商的深度合作，发行人选择直接与其交易。

可比上市公司中，博瑞医药存在代理模式，博瑞医药采用与代理商直接销售的商业模式，也属于买断式销售。发行人与可比上市公司业务形式一致。

**3、说明发行人对 ChemWerth 销售定价模式，与生产商客户、贸易客户就同类产品**在销售单价、毛利率、信用政策、结算方式、实际退换货情况等方面是否存在明显差异，如存在，请说明合理性。

#### （1）发行人对 ChemWerth 销售定价模式

发行人与 ChemWerth 之间的交易遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，以市场价格为基础并经交易双方协商定价，交易价格及交易行为合理。

**（2）与生产商客户、贸易客户就同类产品**在销售单价、毛利率、信用政策、结算方式、实际退换货情况对比

报告期内，发行人向 ChemWerth 销售商品主要为虱螨脲、米尔贝肟和盐酸美法仑。具体分产品分析如下：

#### ①报告期内米尔贝肟主要生产商客户、贸易客户销售单价及毛利率情况

期间	销售模式	客户名称	销售地区	销售收入（万元）	单价（元/克）	毛利率
2023 年 1-6 月	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	266.89	已豁免	已豁免
	生产商直销	Krka, d.d., Novo mesto	外销	859.49	已豁免	已豁免
	贸易商直销	FLAVINE PHARMA FRANCE SAS	外销	101.26	已豁免	已豁免
2022 年	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	346.73	已豁免	已豁免

	生产商 直销	Krka, d.d., Novo mesto	外销	1,316.81	已豁免	已豁免
	贸易商 直销	MEGAPHARM LTD	外销	157.50	已豁免	已豁免
		FLAVINE PHARMA FRANCE SAS	外销	58.45	已豁免	已豁免
2021 年	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	203.57	已豁免	已豁免
	生产商 直销	Krka, d.d., Novo mesto	外销	947.68	已豁免	已豁免
2020 年	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	41.55	已豁免	已豁免
	贸易商 直销	FLAVINE PHARMA FRANCE SAS	外销	54.45	已豁免	已豁免

注：2023 年 1-6 月、2022 年、2021 年选择以单体销售额大于 50 万元作为主要客户的评定标准；2020 年发行人销售规模较小，故选择以单体销售额大于 20 万元作为主要客户的评定标准。

ChemWerth 在 2020 年、2021 年和 2023 年 1-6 月销售单价和毛利相比较低原因如下：1）为了锁定价格，2017 年和 2018 年与发行人签订了销售合同并在签订当期预付了合同价款，约定米尔贝肟的价格为（已豁免）美元/克，虱螨脲的价格为（已豁免）美元/克，因此 2020 年和 2021 年销售单价较低；2）发行人于 2022 年存在半价退货行为，拉高了当年销售单价及毛利率，具体情况详见本补充法律意见书之“第二部分/三/（二）/2/（2）报告期 ChemWerth 销售的具体产品类型、数量、金额及毛利率情况”；3）2021 年及 2020 年发行人部分销售产品的生产时间为报告期前，由于发行人生产工艺持续优化、生产设备持续改进且前期生产规模较小，因此前期产品生产成本较高，拉低了两期的毛利率；4）2023 年 1-6 月 ChemWerth 美元销售单价与其他客户并无较大差异，主要受美元汇率波动影响，导致外销客户之间的销售单价与毛利率有所不同。

Krka, d.d., Novo mesto 作为米尔贝肟的大客户，发行人给予较为优惠的价格，其他的直销客户（包括生产商客户、贸易商客户）零星采购，价格略高。

FLAVINE PHARMA FRANCE SAS 于 2020 年毛利率较低主要系当年所售产品为报告期前生产的产品，其生产成本较高所致。2023 年 1-6 月单价较高主要系美元汇率波动影响。

## ②报告期内虱螨脲主要生产商客户、贸易客户销售单价及毛利率情况

期间	销售模式	客户名称	销售地区	销售收入	单价	毛利率
----	------	------	------	------	----	-----

				(万元)	(元/克)	
2023 年 1-6 月	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	26.23	已豁免	已豁免
2022 年	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	411.87	已豁免	已豁免
	贸易商直销	AX Pharmaceutical Corp	外销	25.30	已豁免	已豁免
2021 年	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	441.79	已豁免	已豁免
	贸易商直销	宁波庞氏化工有限公司	内销	87.50	已豁免	已豁免
2020 年	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	77.70	已豁免	已豁免
	贸易商直销	宁波庞氏化工有限公司	内销	24.11	已豁免	已豁免
注：选择以单体销售额大于 20 万元作为主要客户的评定标准。						

ChemWerth 就虱螨脲产品于 2020 年单价和毛利较低的原因详见本补充法律意见书之“第二部分/三/（二）/2/（2）报告期 ChemWerth 销售的具体产品类型、数量、金额及毛利率情况”。

③报告期内盐酸美法仑主要生产商客户、贸易客户销售单价及毛利率情况：

期间	销售模式	客户名称	销售地区	销售收入 (万元)	单价 (元/克)	毛利率
2023 年 1-6 月	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	141.99	已豁免	已豁免
	生产商直销	杭州国瑞生物科技有限公司	内销	96.64	已豁免	已豁免
2022 年	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	218.15	已豁免	已豁免
2021 年	代理商	ChemWerth, Inc.	外销	153.27	已豁免	已豁免
注：选择以单体销售额大于 20 万元作为主要客户的评定标准。						

盐酸美法仑为发行人近年来新开发的产品，2021 年至 2022 年仅 ChemWerth 向发行人采购盐酸美法仑，2023 年开始有其他生产商直销客户。

ChemWerth 作为盐酸美法仑产品较为稳定的大客户，发行人给予较为优惠的价格，其他的直销客户零星采购，价格略高。

④上述客户信用政策、结算方式、实际退换货情况对比如下：

产品	客户名称	销售模式	信用政策	结算方式	实际退换货情况
米尔贝肟	ChemWerth, Inc.	代理商	款到发货/发货后 30 天内付款	电汇	2022 年退货 21.605kg，见下方说

					明
	Krka, d.d., Novo mesto	生产商直销	到票后 30 天付款	电汇	无
	MEGAPHARM LTD	贸易商直销	款到发货	电汇	无
	FLAVINE PHARMA FRANCE SAS	贸易商直销	到票后 30 天付款	电汇	2021 年因该客户下错订单，协商退回 132.45 万元米尔贝肟
虱螨脲	ChemWerth, Inc.	代理商	款到发货/发货后 30 天内付款	电汇	2023 年 1-6 月因产品颗粒较大而存在换货
	AX Pharmaceutical Corp	贸易商直销	到票后 60 天付款	电汇	无
	宁波庞氏化工有限公司	贸易商直销	款到发货	电汇	无
盐酸美法仑	ChemWerth, Inc.	代理商	款到发货/发货后 30 天内付款	电汇	无
	杭州国瑞生物科技有限公司	生产商直销	预付 50%，检测合格后付 50%；收货 90 天付款	电汇	无

ChemWerth 于 2022 年存在退回 21.605kg 的米尔贝肟，具体情况为：2018 年，发行人以（已豁免）美元/克的价格通过 ChemWerth 向其终端客户销售米尔贝肟 29.95kg。在此之后，由于储藏不当，产品存在水分增加的情况，ChemWerth 及终端客户对此无能力进行加工恢复，因此与发行人协商以半价形式就剩余产品进行退货。发行人有能力再加工并实现二次销售，该行为不会损害发行人利益，因此同意半价退货行为。发行人在 2022 年收到退货后进行再加工，并按照正常价格对外销售。

发行人给予 ChemWerth 和其他客户的信用政策、结算方式、合同中约定的退换货条件没有明显差异。

**4、说明 ChemWerth 子公司上海凯默斯入股发行人的时间及背景，入股价格、定价依据及公允性，入股形式、支付方式、资金来源及合规性，入股后上海凯默斯在发行人公司治理结构、核心技术等方面发挥的作用；并结合凯默斯医药入股发行人的背景及影响，说明对 ChemWerth 在报告期内销售收入快速增长的商业合理性，是否具备可持续性。**

**（1）说明 ChemWerth 子公司上海凯默斯入股发行人的时间及背景，入股价格、定价依据及公允性，入股形式、支付方式、资金来源及合规性**

根据上海凯默斯填写的调查表、发行人的说明、发行人在全国股转系统披露的历次发行公告，并经本所律师访谈上海凯默斯，ChemWerth 子公司上海凯默斯入股发行人最早时间为 2016 年 4 月。

ChemWerth 子公司上海凯默斯入股发行人的背景主要是由于随着发行人的业务快速发展，资金需求逐步增长，为拓宽相对单一的原银行融资渠道，发行人作为一家新三板挂牌公司，有意通过定向发行增资扩股的方式进行融资。ChemWerth 作为一家专业从事原料药出口代理商，自 2011 年起即与发行人开展相关业务合作。基于发行人融资的需求、发行人与 ChemWerth 过往良好的业务合作背景、ChemWerth 自身布局中国境内医药产业链上下游的考虑及看好发行人的未来发展前景，ChemWerth 决定通过境内全资子公司上海凯默斯入股发行人。

上海凯默斯历史上存在通过定向发行、二级市场交易方式入股发行人，具体情况如下：

#### ①通过定向发行方式入股发行人

##### 1) 2016 年 4 月，上海凯默斯参与发行人挂牌后第一次定向发行

2016 年 2 月 20 日，发行人召开 2016 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于股票发行方案的议案》《关于签署附生效条件的股份认购协议的议案》等与定向发行股票相关的议案，拟向上海凯默斯发行股票不超过 120 万股，发行价格为 5 元/股。

根据发行人披露的定向发行相关公告并经本所律师访谈上海凯默斯，上海凯默斯参与该次定向发行的具体情况如下：

<b>定价依据及公允性</b>	根据发行人披露的《股票发行情况报告书》： 1、截至 2015 年 5 月，净资产价格约为 1.17 元/股，综合参考行业发展前景、成长性、每股净资产、行业平均市盈率，协商定价为 5 元/股。 2、该次定向发行定价经过发行人第一届董事会第四次会议、2016 年第二次临时股东大会审议，决策程序符合《公司法》、《公司章程》。
<b>认购股份</b>	120 万股
<b>支付方式</b>	人民币货币出资，天健出具编号为天健验[2016]38 号的《验资报告》
<b>资金来源</b>	自有自筹

<b>合规性</b>	2016年3月23日，全国股转公司出具《关于湖北宏中药业股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2016]2529号），确认发行人该次股票发行已通过全国股转公司备案审查。
------------	---

## 2) 2017年7月，上海凯默斯参与发行人挂牌后第三次定向发行

2017年6月17日，发行人召开2017年第二次临时股东大会，审议通过了《关于股票发行方案（修订稿）的议案》《关于签署附生效条件的股票认购协议的议案》等与定向发行股票相关的议案，拟向上海凯默斯发行股票不超过130万股，发行价格为5.1元/股。

根据发行人披露的定向发行相关公告并经本所律师访谈上海凯默斯，上海凯默斯参与该次定向发行的具体情况如下：

<b>定价依据及公允性</b>	根据发行人披露的《股票发行情况报告书》： 1、截至2016年12月，净资产价格约为1.14元/股，参考2016年4月定增价格5元/股，并综合参考行业发展前景、成长性、每股净资产、行业平均市盈率，协商定价为5.1元/股。 2、该次定向发行定价经过发行人第一届董事会第十五次会议、2017年第二次临时股东大会审议，决策程序符合《公司法》、《公司章程》。
<b>认购股份</b>	130万股
<b>支付方式</b>	人民币货币出资，天健出具编号为天健验[2017]164号的《验资报告》
<b>资金来源</b>	自有自筹
<b>合规性</b>	2017年6月24日，全国股转公司出具《关于湖北宏中药业股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2017]3311号），确认发行人该次股票发行已通过全国股转公司备案审查。

## 3) 2019年10月，上海凯默斯参与发行人挂牌后第四次定向发行

2019年7月31日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了《关于股票发行方案的议案》《关于签署附生效条件的股票认购协议的议案》等与定向发行股票相关的议案，拟向上海凯默斯、招商局蕲春蕲艾产业投资基金合伙企业（有限合伙）、长春鸿展机电安装有限公司发行股票不超过300万股，发行价格为4.5元/股。

根据发行人披露的定向发行相关公告并经本所律师访谈上海凯默斯，上海凯默斯参与该次定向发行的具体情况如下：



<b>定价依据及公允性</b>	<p>根据发行人披露的《股票发行情况报告书》：</p> <p>1、根据 2018 年度审计报告，净资产价格约为 0.62 元/股，发行人前次股票发行价格为 5.1 元/股，发行人处于亏损状态，每股净资产下降，综合考虑宏观经济环境、未来发展态势良好等因素，协商确定为 4.5 元/股。</p> <p>2、该次定向发行定价经过发行人第二届董事会第四次会议、2019 年第一次临时股东大会审议，决策程序符合《公司法》、《公司章程》。</p>
<b>认购股份</b>	150 万股
<b>支付方式</b>	上海凯默斯为人民币货币出资，立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）出具编号为立信中联审字[2019]D-0028 号的《验资报告》
<b>资金来源</b>	自有自筹
<b>合规性</b>	2019 年 9 月 30 日，全国股转公司出具《关于湖北宏中药业股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2019]4323 号），确认发行人该次股票发行已通过全国股转公司备案审查。

## ②通过二级市场入股发行人

根据本所律师对上海凯默斯的访谈，除前述定向发行外，在报告期之前，上海凯默斯存在通过二级市场入股发行人的情况，前述入股系根据当时有效的《全国中小企业股份转让系统股票转让细则》的规定进行的交易，定价公允，资金来源系上海凯默斯自有或者自筹资金，截至本补充法律意见书出具日，上海凯默斯持有发行人 492 万股。

根据查询全国股转系统网站、上海市市场监督管理局网站、国家外汇管理局上海市分局网站，并经本所律师对上海凯默斯的访谈确认，上海凯默斯前述参与发行人定向发行以及参与二级市场的交易符合相关规定，上海凯默斯历次持有的宏中药业股份均在上海凯默斯名下且系实际出资持有，不存在代持情况，不存在委托持股、信托持股或其他安排。

### （2）入股后上海凯默斯在发行人公司治理结构、核心技术等方面发挥的作用

上海凯默斯虽作为发行人持股 10% 以上股东，但入股后并未参与发行人经营决策，未向发行人委派过董事，对发行人的独立经营及公司治理方面未施加重大影响。上海凯默斯未向发行人提供过核心技术，也未委派过技术人员参与到发行人的核心技术研发中。

(3) 结合凯默斯医药入股发行人的背景及影响，说明对 ChemWerth 在报告期内销售收入快速增长的商业合理性，是否具备可持续性

报告期内，发行人向 ChemWerth 销售的具体情况如下：

单位：万元

名称	关联交易内容	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占营业收入比例 (%)	金额	占营业收入比例 (%)	金额	占营业收入比例 (%)	金额	占营业收入比例 (%)
ChemWerth	销售商品	437.79	9.82%	984.38	10.08	918.40	14.41	207.40	11.66

报告期内，2021 年度 ChemWerth 的销售收入相较于 2020 年度存在较大幅度的增长，2022 年度相较于 2021 年度销售收入稳中有升，主要原因系 ChemWerth 作为代理商，经过多年对下游市场的拓展，已将发行人产品推广至更多下游客户且发行人产品质量持续受到认可，销量逐步提升所致，具有商业合理性。未来，随着发行人更多产品种类的推出，预计将与 ChemWerth 在更多品种上开展合作，与其业务往来具有可持续性。

5、说明报告期内向上海凯默斯发生关联采购的内容、原因，采购定价的公允性，向 ChemWerth 及其子公司同时发生销售和采购的必要性及合理性，相关会计处理方式是否合规。

(1) 报告期内发行人向上海凯默斯采购情况如下：

单位：万元

名称	采购内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
上海凯默斯	采购服务	-	3.94	-	0.53

发行人向上海凯默斯采购的主要服务为产品的颗粒度测试，针对相应测试上海凯默斯均出具了结果分析报告及颗粒度检验记录。发行人对所出售产品进行颗粒度测试的主要原因系部分终端客户需要发行人提供产品颗粒度及相关检测报告，考虑到发行人未配置有颗粒度检测仪器，因此发行人向上海凯默斯采购相关

服务具有合理性及必要性。该类检测服务定制化属性较强，无可比第三方价格，交易定价均系协商定价确定，该采购定价具有公允性。

**(2)关于向 ChemWerth 及其子公司同时发生销售和采购的必要性及合理性，相关会计处理方式是否合规**

ChemWerth 作为一家具有 20 多年经验的原料药出口代理商，已与多家中国知名制药企业进行富有成效的合作，发行人作为国内本地企业借助其在国外的业务资源打开国外销售渠道，具有必要性和合理性。

同时，部分终端客户需要发行人提供所售产品的颗粒度及相关检测报告，考虑到发行人未配置有颗粒度检测仪器，因此发行人向上海凯默斯采购相关服务具有合理性及必要性。

发行人向 ChemWerth 销售的产品与发行人主营业务相关，向上海凯默斯采购测试服务，属于采购服务，是相互独立、交易内容完全不同的两项业务，不存在相关性。故发行人对销售产品按总额法确认收入，同时采购服务计入当期的成本费用，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

**6、说明发行人 2020 年向上海凯默斯拆入 400 万资金的背景，相关利息的及还款时间的约定，报告期内的利息计提及实际还款情况，向客户拆入大额资金的合理性及必要性；进一步说明发行人报告期内 ChemWerth 其关联方与发行人及其关联方是否存在关联关系及其他资金往来，发行人对前述客户在定价、发货方面的内控机制，是否独立。**

**(1) 说明公司 2020 年向上海凯默斯拆入 400 万资金的背景，相关利息及还款时间的约定，报告期内的利息计提及实际还款情况，向客户拆入大额资金的合理性及必要性**

上海凯默斯系 ChemWerth 的全资子公司，ChemWerth 系发行人的长期稳定合作伙伴，2020 年 ChemWerth 与发行人预期宠物原料药产品市场前景较好，发行人希望扩大生产规模抢占市场，但 2020 年之前发行人盈利能力较低，资金紧缺，因此发行人与 ChemWerth 的全资子公司上海凯默斯沟通向其拆入资金 400 万元，向其拆入大额资金具有合理性和必要性。

报告期内的利息计提及实际还款情况如下：

单位：万元

借款日	约定还款日	年利率	借款本金	实际还款日	2020 年计提利息	2021 年计提利息
2020/8/4	2020/12/4	5.00%	200.00	2020/11/3	2.50	-
2020/12/10	2021/7/10	5.00%	200.00	2021/7/1	0.60	5.01
合计			400.00		3.10	5.01

根据发行人与上海凯默斯签订的借款协议，上海凯默斯为发行人提供两笔借款，借款年利率均为 5.00%，与银行同期贷款基准利率差异不大。

综上，2020 年发行人向上海凯默斯拆入资金具有合理性及必要性。

## （2）进一步说明发行人报告期内 ChemWerth 其关联方与发行人及其关联方是否存在关联关系及其他资金往来

报告期内，除 ChemWerth 作为代理商客户与发行人开展业务往来、上海凯默斯作为发行人少数股东与发行人进行资金拆借和提供颗粒度测试服务外，发行人控股股东张文凯存在向上海凯默斯总经理尹志坚归还个人借款的资金往来。尹志坚于 2016 年向张文凯个人提供借款 30 万元。报告期内 2020 年 4 月，张文凯向尹志坚打款 20 万元用于归还其个人借款；截至 2020 年 4 月，该笔款项本金及利息已全部归还完毕。除上述事项外，ChemWerth 及其关联方与发行人及其关联方不存在关联关系及其他资金往来。

## （3）发行人对前述客户在定价、发货方面的内控机制，是否独立。

ChemWerth 作为发行人少数股东，未向发行人派遣董事，也未参与发行人的日常经营。发行人与 ChemWerth 的销售定价，价格合理。发行人针对发货流程建立了职责分工体系、检测程序和审批复核机制。ChemWerth 在发行人的发货流程中，只作为客户向发行人下达发货指令，无法干预发行人的发货流程。天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制鉴证报告》（天健审[2023]484 号、天健审[2023]9107 号），认为发行人于 2022 年 12 月 31 日及 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。基于上述，发行人对 ChemWerth 的定价、发货方面的内控机制具备独立性。

### （三）前述事项的核查过程及核查意见

#### 1、核查过程

（1）针对通过关联贸易商 G&A Associates 销售伊沙匹隆原料药的真实合理

① 与发行人管理层进行访谈，了解开展生产伊沙匹隆原料药的背景及模式，生产工艺、核心技术、专利来源等信息；

② 取得发行人专利证书，核查发行人专利情况；核查伊沙匹隆相关的专利情况；

③ 与 G&A Associates 及其股东 Alberto M. Chau、R-pharm US 和李菁进行访谈，了解合作背景、订单执行流程、业务链条情况、四季度发货原因、李菁履历、借款背景、G&A Associates 员工构成等信息、确认李菁与 G&A Associates 是否与发行人及其董监高是否存在关联关系，了解发行人与客户约定的结算政策、信用期、退换货政策以及实际退换货情况，了解伊沙匹隆市场销售情况、原料药需求情况和发行人货物的实际耗用情况；

④ 查阅发行人与 G&A Associates 签订的销售合同，核对签订时间、支付方式、运输地点等信息；取得 G&A Associates 付款银行回单，检查付款信息是否一致；取得报告期内发行人的存货收发存，并检查相应产品伊沙匹隆的入库单，确认产品生产完成时间与账面库存商品入库时间是否一致；取得库存商品出库单、报关单、提单，向货代公司获取产品登机后的物流轨迹，发货时间与订单要求发货时间是否一致，确认登机时间及客户实际签收日期，并对照不同销售模式的收入确认时点，检查收入确认是否符合《企业会计准则》的相关规定；

⑤ 查阅李菁提供借款的资金来源文件流水来源、查阅李菁与发行人的借款协议、债权资产评估报告、李菁参加发行人定向发行股票的相关信息披露文件等资料；

⑥ 审阅美国 Law Offices of Dr. Chang C. Chen 律师事务所出具的法律意见书、德国 Taylor Wessing Partnerschaftsgesellschaft mbB 律师事务所出具的法律意见书或者启信宝报告，了解 G&A Associates.LLC（美国康涅狄格州注册）、G&A Associates、Transo-pharm、Baxter、R-pharm US 等主体的公司登记信息；

⑦ 查阅发行人内控制度、关于内控制度的内容和执行情况、天健关于发行人内部控制的鉴证报告；

⑧ 访谈发行人财务人员与销售人员，了解与 G&A Associates 签订的伊沙匹隆销售合同于 2022 年第四季度发货的原因，并检查双方邮件沟通记录、发货指令等文件，分析相关产品发货时间的合理性；

⑨ 结合报告期内主要销售合同和销售明细，比较不同客户之间的定价策略、结算政策、信用期、退换货政策是否有明显差异；

⑩ 获取报告期内伊沙匹隆产品的销售清单并实施分析程序，分析报告期内该产品各客户之间的销售单价及毛利率是否存在明显差异；

⑪ 对发行人的主要伊沙匹隆客户进行访谈，了解发行人与客户约定的结算政策、信用期、退换货政策以及实际退换货情况；

⑫ 获取众爵生物采购服务相关合同及发票，检查合同条款及金额，获取有关该项服务的具体约定，确定交易金额的准确性；根据该项服务的内容检查相关的培训记录及询问相应的培训员工的培训内容，以确定该项交易发生的真实性。

## （2）与关联代理商客户 ChemWerth 的合作模式

①对发行人销售部进行访谈，并核查主要客户的销售合同，了解各个业务模式的业务流程、权利和义务的划分、合同签订货物流转、运费承担/分担、对终端客户的售后服务提供方（如有）、退换货政策等内容；

②核查同行业公司招股书、年报等文件，核查同行业公司的销售模式、相关佣金或服务费的计提方式等信息；

③对 ChemWerth 进行访谈，了解合作背景和历史、终端销售情况等信息；

④核查与 ChemWerth 的代理协议，确认双方的权利和义务，取得 ChemWerth 关于双方正常履行相关协议的确认函；

⑤询问发行人销售人员，对关联方的具体销售定价模式；

⑥获取报告期内米尔贝肟、虱螨脲及盐酸美法仑产品的销售清单并实施分析程序，分析报告期内以上产品主要客户的单价、毛利率是否存在明显差异；

⑦对发行人的主要米尔贝肟、虱螨脲客户进行走访，获取经对方确认的走访提纲，结合报告期内主要销售合同，了解结算政策、信用期、退换货政策，比较不同客户之间的结算政策、信用期、退换货政策是否有明显差异；

⑧访谈销售相关人员，了解上海凯默斯与 ChemWerth 的基本情况及其与发行人发生交易的具体背景，获取销售清单与发行人账面进行对比后取得相关交易单据，确认交易的真实性及金额的准确性，及交易是否被记录在正确的期间；

⑨访谈发行人实际控制人，了解上海凯默斯资金拆借原因及背景，检查相关资金拆借合同，确认借款起始时间、金额、利率、是否存在担保等重要事项，测算资金拆借利息是否完整、正确，并获取银行同期利率对比；取得还款银行回单，确认拆借款是否已结清；

⑩核查发行人报告期内发行人及其关联方是否存在与 ChemWerth 及其关联方的资金流水，并确认流水原因并对相关人员进行访谈。

## 2、核查意见

（1）针对通过关联贸易商 G&A Associates 销售伊沙匹隆原料药的真实合理

①发行人系 R-pharm US 目前唯一的伊沙匹隆原料药供应商，因此发行人“国内唯一可以商业化生产伊沙匹隆原料药企业”存在客观依据；

②自然人李菁作为 G&A Associates 中国区负责人，未持有 G&A Associates 股权，除在 G&A Associates 任职外，与 G&A Associates 的实控人或其他经营人员之间不存在关联关系；

③李菁向发行人提供拆借合规且存在合理性，其款项来自其自有或自筹资金，其贷款为无息贷款，2021 年债转股合规且具备合理性，其转股价格公允合理，不存在为 G&A Associates 代持的情况；

④李菁成为发行人债权人、股东与发行人获得 G&A Associates 订单之间不存在直接因果关系，不存在特殊利益安排；

⑤发行人与 G&A Associates 的销售模式下内部控制健全、执行有效；

⑥发行人没有直接与 R-Pharm US 建立业务关系存在合理性。发行人通过 G&A Associates 实现销售存在必要性。发行人具有独立销售能力；

⑦发行人与 G&A Associates 相关业务均为真实交易，该客户的销售收入集中在 2022 年第四季度系 G&A Associates 的终端客户的原因，具有合理性，相关收入确认符合《企业会计准则》的相关规定，不存在调节收入的情形；

⑧发行人向 G&A Associates 销售的产品与向其他客户销售的同类产品单价、毛利率、信用政策、结算方式、实际退换货情况等方面不存在明显差异，交易价格公允；

⑨发行人对伊沙匹隆原料药的销售可持续；

⑩上海众爵生物技术有限公司与发行人的业务往来存在必要性且价格公允，不存在特殊利益安排。

## （2）与关联代理商客户 ChemWerth 的合作模式

①发行人代理商客户与直销模式下的贸易商客户的业务流程、具体交易过程中的权利义务等方面不存在本质区别。同时采取代理模式和贸易商模式存在合理性及必要性，符合行业惯例；

②基于代理协议，ChemWerth 与发行人的部分产品基于代理协议，在部分地区为独家代理商。发行人与 ChemWerth 的销售方式为买断式销售，不存在通过佣金或服务费的计提方式结算代理服务费的的情况。可比上市公司中，博瑞医药存在代理模式，博瑞医药采用与代理商直接销售的商业模式，也属于买断式销售。发行人与可比公司业务形式一致；

③发行人对 ChemWerth 销售定价与生产商客户、贸易客户就同类产品在售单价、毛利率、信用政策、结算方式、实际退换货情况等方面不存在明显差异；

④上海凯默斯入股价格、定价依据存在公允性，入股形式、支付方式、资金来源合规，入股后上海凯默斯不存在对发行人治理结构、核心技术等方面施加重大影响的情况；ChemWerth 在报告期内销售收入快速增长的存在商业合理性，具备可持续性；



⑤报告期内发行人向上海凯默斯发生采购交易的同时向其母公司 ChemWerth 发生销售具有必要性及合理性，且相关会计处理方式合规；

⑥发行人 2020 年向上海凯默斯拆入 400 万大额资金具有合理性及必要性；

⑦报告期内，除 ChemWerth 作为代理商客户与发行人开展业务往来、上海凯默斯作为发行人少数股东与发行人进行资金拆借和提供颗粒度测试服务外，发行人控股股东张文凯存在向上海凯默斯总经理尹志坚归还个人借款的资金往来。尹志坚于 2016 年向张文凯个人提供借款 30 万元。报告期内 2020 年 4 月，张文凯向尹志坚打款 20 万元用于归还其个人借款；截至 2020 年 4 月，该笔款项本金及利息已全部归还完毕。除此以外，ChemWerth 及其关联方与发行人及其关联方不存在关联关系及其他资金往来；

⑧发行人对 ChemWerth 的定价、发货方面的内控机制具备独立性。

#### 四、《审核问询函》之“问题 12.募集资金运用的合理性”

根据申报材料，（1）本次拟募集资金 1.78 亿元，其中，特色原料药研发产业化扩建项目 1.18 亿元、长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目 3000 万元、补充流动资金项目 3000 万元。（2）发行人拟通过特色原料药研发产业化扩建项目的实施，拓展抗肿瘤原料药和动物原料药的产能规模，研发西罗莫司、博来霉素、依维莫司、硼替佐米、卡非佐米等免疫抑制剂，满足抗排免疫抑制剂持续增长的市场需要。（3）酒石酸长春瑞滨、伊沙匹隆、米尔贝肟、虱螨脲最近一年产能利用率为 79.29%、4.94%、78.75%、47.72%。

请发行人：（1）列表说明募投项目与现有产品的关系、新增产能及批复情况，扩产产品说明扩产比例。（2）结合订单与备货情况、生产模式、生产周期及收入确认原则等，量化分析报告期内不同年份同一类别产品产量、产能利用率、产销率差异较大的原因及合理性，是否与同行业可比公司相一致，是否符合行业趋势；结合募投项目主要产品产能规划、市场空间、竞争格局、发行人就拟投产产品的营销能力等因素，说明在前述产线产能利用率不足的情况下，募投项目的必要性、合理性，募投项目的新增产能如何消化，是否面临重大不确定性，测算募投项目建成后对业绩可能产生的负面影响，并充分揭示风险。（3）关于长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目，请说明发行人是否具备相应技术工艺储备；结

合“特色原料药研发产业化扩建项目”的产能消化风险，说明本项目实施的可行性与相关风险。（4）说明研发品类从创新抗肿瘤、兽药原料药拓展至免疫抑制剂领域的主要考虑，研发产品的下游制剂、原料药市场空间情况，研发新产品、新工艺所需要的资金和人员投入，是否具备相应基础，存在的主要风险，请细化相关风险揭示内容。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

（一）列表说明募投项目与现有产品的关系、新增产能及批复情况，扩产产品说明扩产比例。

本次募投项目相关情况如下：

项目名称	具体产品	与现有产品的关系	产能情况（千克）			批复情况
			现有产能	新增产能	扩产比例	
特色原料药研发产业化扩建项目	酒石酸长春瑞滨	扩产	112	150	134%	黄环审[2023]33 号《黄冈市生态环境局关于湖北宏中药业股份有限公司特色原料药研发产业化扩建项目环境影响报告书的批复》
	米尔贝肟	扩产	640	400	62.5%	
	硫酸长春新碱	新增产品	-	20	-	
	硫酸长春碱		-	5	-	
	长春地辛		-	3	-	
长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目	文多灵	新增产品	-	240	-	蕲环批函[2023]009 号《关于抗肿瘤制剂及植物提取加工项目环境影响报告表的批复》
	长春碱		-	96	-	
	长春质碱		-	240	-	

注：现有产能指发行人 2022 年产能。

发行人本次募投项目与现有产品的关系、新增产能及批复情况、扩产产品的扩产比例等说明分析如下：

### 1、特色原料药研发产业化扩建项目

本项目中的酒石酸长春瑞滨和米尔贝肟是发行人现有主营产品，占 2022 年营收比重分别达到 50.31%、20.41%。2022 年上述产品产能利用率均接近 80%，随着下游市场需求持续拓展，报告期内发行人该等产品销售规模不断扩大，预计酒石

酸长春瑞滨和米尔贝胍现有产能将无法未来发行人的销售需要，因而需要进行扩产。同时，新建车间、产线需要一定的建设周期，因此本项目下的原有产品的产能扩建具有必要性、合理性。

本项目中的硫酸长春新碱、硫酸长春碱和长春地辛是在发行人抗肿瘤原料药领域的新增产品，适应症为急性白血病、霍奇金病、恶性淋巴瘤、乳腺癌等恶性肿瘤，三款产品为发行人主营业务范围内延伸品类，与现有产品在技术以及生产工艺方面具有通用性，同时与现有产品在治疗领域、客户群体、市场渠道方面具有协同性，该等产品的生产销售将进一步增强发行人在抗肿瘤原料药领域的竞争力。

## **2、长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目**

本项目生产的文多灵、长春质碱是发行人核心原料药产品酒石酸长春瑞滨的关键中间体；长春碱主要用于发行人未来拟投产的硫酸长春新碱、硫酸长春碱、长春地辛等抗肿瘤原料药的生产。前述关键原料产品的产业化生产，将有利保障发行人主营产品所需原料的稳定供应，进而保障发行人核心产品的生产稳定性和及时性，系发行人围绕产业链一体化而向上游进行的延伸。

（二）结合订单与备货情况、生产模式、生产周期及收入确认原则等，量化分析报告期内不同年份同一类别产品产量、产能利用率、产销率差异较大的原因及合理性，是否与同行业可比公司相一致，是否符合行业趋势；结合募投项目主要产品产能规划、市场空间、竞争格局、发行人就拟投产产品的营销能力等因素，说明在前述产线产能利用率不足的情况下，募投项目的必要性、合理性，募投项目的新增产能如何消化，是否面临重大不确定性，测算募投项目建成后对业绩可能产生的负面影响，并充分揭示风险。

1、结合订单与备货情况、生产模式、生产周期及收入确认原则等，量化分析报告期内不同年份同一类别产品产量、产能利用率、产销率差异较大的原因及合理性，是否与同行业可比公司相一致，是否符合行业趋势。

### **（1）订单及备货情况**

报告期各期末，发行人主要产品在手订单及其备货情况如下：

单位：千克

产品	项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
酒石酸长春瑞滨	在手订单情况	42.40	52.83	51.00	25.14
	备货情况	12.78	26.12	24.22	7.83
	备货订单覆盖比率	331.88%	202.24%	210.56%	320.89%
伊沙匹隆	在手订单情况	0.66	-	1.30	1.33
	备货情况	0.28	0.29	1.43	0.02
	备货订单覆盖比率	235.42%	-	91.08%	8252.49%
米尔贝肟	在手订单情况	51.00	152.91	107.50	-
	备货情况	351.86	270.78	1.77	48.29
	备货订单覆盖比率	14.49%	56.47%	6073.90%	0.00%
虱螨脲	在手订单情况	-	220.42	1,009.18	15.00
	备货情况	2,155.06	2,218.96	1,667.29	72.69
	备货订单覆盖比率	-	9.93%	60.53%	20.63%
注：备货指存货中的库存商品数量。					

## （2）生产模式

发行人现阶段主要采用以销定产及合理备货的生产模式。按照产品销售订单并考虑市场需求情况制定初步年度生产计划。每月生产部根据市场需要及销售发货需求作适度调整排布月度生产计划按月分配给各生产车间生产。

## （3）主要产品的生产周期

产品名称	产品生产周期	报告期内是否有较大变化	产品应用领域
酒石酸长春瑞滨	约 24 天	否	抗肿瘤药
伊沙匹隆	约 81 天	否	抗肿瘤药
米尔贝肟	约 66 天	否	宠物药
虱螨脲	约 6 天	否	宠物药

由上表可见，上述产品单批次的生产周期较短，上年末及当期订单一般可于当期完成。

## （4）收入确认原则

发行人主要从事抗肿瘤、宠物药等特色原料药的研发、生产和销售。通常仅包含对客户转让商品的履约义务，属于在某一时点履行履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：发行人已根据合同约定将商品交付给客户且客户已接受该商品；已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入。外销产品收入确认需满足以下条件：发行人已根据合同约定将商品报关；已取得提单；已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入；对照国际通行的贸易条件（FOB、CIF、CIP、CFR（或C&F）、EXW、DAP、DDP、DAT等）所规定的控制权转移时点确认收入。针对外销业务，发行人根据贸易模式的不同，依据产品报关并取得提单后或客户签收来确认收入。

**（5）分析报告期内不同年份同一类别产品产量、产能利用率、产销率差异的原因及合理性。**

报告期内，发行人主要产品的产量、产能利用率、产销量情况如下：

单位：千克

产品	项目	2023年1-6月	2022年度		2021年度		2020年度
		数量/比率	数量/比率	变动率	数量/比率	变动率	数量/比率
酒石酸长春瑞滨	产能	56.00	112.00	14.29%	98.00	226.67%	30.00
	产量	29.86	88.81	15.55%	76.86	297.41%	19.34
	销量	42.53	85.99	42.84%	60.20	416.30%	11.66
	产能利用率	53.31%	79.29%	0.86%	78.43%	13.96%	64.47%
	产销率	142.46%	96.83%	18.51%	78.32%	18.03%	60.29%
伊沙匹隆	产能	3.04	6.08	-	6.08	-	-
	产量	-	0.30	-80.52%	1.54	-	-
	销量	0.01	1.42	992.31%	0.13	1200.00%	0.01
	产能利用率	-	4.94%	-20.41%	25.35%	-	-
	产销率	/	472.67%	464.23%	8.44%	-	-
米尔贝肟	产能	320.00	640.00	21.21%	528.00	300.00%	132.00
	产量	223.03	503.99	331.76%	116.73	-	-
	销量	151.95	222.16	42.44%	155.97	901.73%	15.57

产品	项目	2023年1-6月	2022年度		2021年度		2020年度
		数量/比率	数量/比率	变动率	数量/比率	变动率	数量/比率
	产能利用率	69.70%	78.75%	56.64%	22.11%	-	-
	产销率	68.13%	44.08%	-89.53%	133.61%	-	-
虱螨脲	产能	1,800.00	3,600.00	-	3,600.00	300.00%	900.00
	产量	-	1,717.79	-43.32%	3,030.74	1655.12%	172.68
	销量	74.10	1,105.48	-22.48%	1,425.98	317.25%	341.76
	产能利用率	-	47.72%	-36.47%	84.19%	65.00%	19.19%
	产销率	-	64.35%	17.30%	47.05%	-150.86%	197.91%
注 1：产能、产量和销量的变动率计算公式=（当年数量/上一年同比数量-1）*100；							
注 2：产能利用率、产销率的变动率计算公式=当年比率-上一年同比比率。							

#### ①酒石酸长春瑞滨

报告期各期，酒石酸长春瑞滨产品产量分别为 19.34 千克、76.86 千克、88.81 千克和 29.86 千克，2021 年度和 2022 年度产量同比变动率分别为 297.41%和 15.55%；产能利用率分别为 64.47%、78.43%、79.29%和 53.31%，2021 年度的产能利用率较上年增加 13.96 个百分点，2022 年较上年基本保持稳定；产销率分别为 60.29%、78.32%和 96.83%，2021 年度产销率较上年增加 18.03 个百分点，2022 年度产销率较上年增加 18.51 个百分点。

整体上看，报告期内该产品产量、产能利用率和产销率显著上升。主要原因：1）2021 年度产量增加较多，主要系 2021 年发行人工艺改进成果明显，成功将单批产量由 1.5 千克提升至 4 千克左右，从而使得当年产能和产量大幅上升；2）报告期各期末，酒石酸长春瑞滨在手订单数量逐年上升，且均显著超过备货数量，发行人现有生产模式为“以销定产”，而酒石酸长春瑞滨的生产周期较短（约 24 天/批次），一般于当期消化上期末在手订单及当期新增订单，从而使得发行人下一期产量增加；3）如前发行人生产模式所述，发行人主要客户一般于上年末将订单计划下达至发行人，报告期内 Lotus pharmaceutical Co., Ltd、Intas Pharmaceuticals Ltd 等主要客户的采购量大幅增加。

#### ②伊沙匹隆

2021 年，发行人开始具备商业化生产伊沙匹隆的能力。2021 年度和 2022 年度该产品产量分别为 1.54 千克和 0.30 千克，2022 年度产量同比下降 80.52%。产能利用率分别为 25.35%和 4.94%，2022 年度产能利用率较上年度减少 20.41 个百分点；产销率分别为 8.44%和 472.67%，2022 年度产销率较上年增加 464.23 个百分点。

报告期内，发行人伊沙匹隆产品的产量、产能利用率和产销率变动原因为：1）2020 年 G&A Associates 与发行人签订伊沙匹隆采购合同，2021 年发行人开始产业化生产伊沙匹隆产品，该产品的产能较 2020 年大幅上升，结合下游客户需求情况发行人当期产量同步上升；2）考虑到当期产能及客户需求情况，2021 年发行人伊沙匹隆产品的产量较大，2022 年结合客户采购量及上年产量情况当期生产较少，该等产量主要在 2022 年对 G&A Associates 发货从而实现销售，故而使得 2022 年度产能利用率较上年度呈现较大幅度下降，而产销率则较上年度显著上升。

### ③米尔贝肟

报告期各期，发行人米尔贝肟产品产量分别为 0.00 千克、116.73 千克、503.99 千克和 223.03 千克，2021 年度、2022 年度米尔贝肟产量大幅增加。2021 年、2022 年该产品产能利用率分别为 22.11%和 78.75%，2022 年度产能利用率同比增加 56.64 个百分点；2021 年、2022 年该产品产销率分别为 133.61%和 44.08%，2022 年产销率较上年减少 89.53 个百分点。

报告期内，发行人米尔贝肟产品的产量、产能利用率和产销率变动原因为：1）米尔贝肟的生产具有发酵环节，由于发行人生产工艺上进行了菌种改良、改变发酵温度、规范无菌操作等优化措施，报告期内产能因此逐年上升，为产量增加提供先决条件；2）发行人于 2021 年成为 Krka, d.d., Novo mesto 的合格供应商，2021 年度、2022 年度分别对 Krka, d.d., Novo mesto 销售 947.68 万元、1,673.30 万元，金额较大且逐年增加，导致 2022 年产量、产能利用率较其他年度大幅上升，2021 年因消化期初库存当期产量小于销量，使得 2021 年产能利用率较低而产销率较高；3）发行人 2022 年度产销率较 2021 年度减少 89.53 个百分点，主要系 2022 年四季度发行人在手订单较多，而米尔贝肟的单批次生产周期相对较短（约 66 天/批次），

为利用好现有产能，2022 年加大生产备货导致当期产量较上年大幅增加，而当期销量增长幅度显著小于产量增长幅度，进而使得 2022 年产销率较上年下降较多。

#### ④虱螨脲

报告期各期，虱螨脲产品的产量分别为 172.68 千克、3,030.74 千克、1,717.79 千克和 0.00 千克，各期变动率分别为 1655.12%和-43.32%；各期产能利用率分别为 19.19%、84.19%、47.72%和 0.00%，2021 年度同比变动率增加 65.00 个百分点，2022 年度同比减少 36.47 个百分点；各期产销率分别为 197.91%、47.05%和 64.35%，2021 年度同比减少 150.86 个百分点，2022 年度同比增加 17.30 个百分点。

报告期内，发行人虱螨脲产品的产量、产能利用率和产销率变动主要原因为：  
1) 2021 年发行人对虱螨脲进行了工艺改进，在加入关键溶剂六氟苯胺前，增加了该辅料进行预处理的步骤，并配套使用新增设备循环恒温油浴锅，使单批次产量显著增加，产能得到大幅提升；2) 2021 年底发行人虱螨脲在手订单较多，而该产品生产周期很短（约 6 天/批次），因此 2021 年度产量较上年大幅上升。2022 年该产品新增订单较少，同时上年度产量较大使得期末有一定库存，结合客户需求情况，与上年相比发行人在 2022 年大幅减少了该产品的产量，而 2022 年销量较上年同期小幅下降，使得 2022 年虱螨脲产品的产能利用率较 2021 年呈现较大幅度降低，同时产销率同比上升。

#### （6）是否与同行业可比公司相一致，是否符合行业趋势

发行人同行业可比公司产量、产能利用率和产销率情况如下：

序号	公司名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度		2021 年度		2020 年度	应用领域
			数量	数量	变动率	数量	变动率	数量	
1	奥锐特	产量（kg）	/	15,271.08	382.93%	3,162.18	136.41%	1,337.59	抗肿瘤
		销量（kg）	/	14,275.62	386.14%	2,936.54	55.01%	1,894.39	
		产销率	/	93.48%	上升 0.62 个百分点	92.86%	下降 48.76 个百分点	141.63%	
		产能利用率	/	/	/	/	/	/	
2	博瑞医药	产量（kg）	/	463.46	-26.19%	627.90	66.60%	376.90	抗肿瘤
		销量（kg）	/	391.64	-28.70%	549.28	69.35%	324.34	



序号	公司名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度		2021 年度		2020 年度	应用领域
			数量	数量	变动率	数量	变动率	数量	
		产销率	/	84.50%	下降 2.98 个百分点	87.48%	上升 1.42 个百分点	86.05%	
		产能利用率	/	/	/	/	/	/	
3	森萱医药	产量（kg）	/	/	/	/	/	/	抗肿瘤
		销量（kg）	/	/	/	/	/	/	
		产销率	/	/	/	/	/	/	
		产能利用率	/	/	/	/	/	/	
4	奥翔药业	产量（kg）	/	735.97	-37.93%	1,185.63	-77.66%	5,307.21	抗肿瘤
		销量（kg）	/	1,321.30	-72.24%	4,759.52	195.62%	1,610.00	
		产销率	/	179.53%	下降 221.90 个百分点	401.43%	上升 371.10 个百分点	30.34%	
		产能利用率	/	/	/	/	/	/	
5	发行人	产量（kg）	29.86	88.81	-9.38%	98.00	226.67%	30.00	抗肿瘤：酒石酸长春瑞滨
		销量（kg）	42.53	85.99	42.84%	60.20	416.30%	11.66	
		产销率	142.46%	96.83%	上升 18.51 个百分点	78.32%	上升 18.03 个百分点	60.29%	
		产能利用率	53.31%	79.29%	上升 0.86 个百分点	78.43%	上升 13.96 个百分点	64.47%	
注 1：2020 年-2022 年，博瑞医药未披露抗肿瘤药产量、销量、产能利用率信息；									
注 2：2020 年-2022 年，森萱医药未披露产销量、产能利用率信息；									
注 3：上述数据均采用四舍五入进行调整；									
注 4：因发行人的可比公司均未披露产能或产能利用率信息，下文不再对产能利用率详细阐述；									
注 5：系可比公司主营产品类别广泛，同时，与发行人产品类别存在较大差异，为增加可比性，仅对比抗肿瘤类产品。									
注 6：2023 年 1-6 月可比公司未披露产量、销量、产能利用率信息。									

根据上表，对于抗肿瘤原料药，同行业可比公司产量、产销率在不同年份差异较大，发行人情况与可比公司情况一致。同时，因同行业可比公司变动方向不一致，行业没有明显的趋势。

①发行人与同行业可比公司产量在不同年份差异较大的情况一致。同行业可比公司变动方向不一致，产量的变动在行业中未呈现明显的趋势。

序号	公司名称	项目	2022 年度		2021 年度	
			变动率	变动情况	变动率	变动情况
1	奥锐特	产量	382.93%	增幅较大	136.41%	增幅较大
2	博瑞医药	产量	-26.19%	降幅较大	66.60%	增幅较大
3	森萱医药	产量	/	/	/	/
4	奥翔药业	产量	-37.93%	降幅较大	-77.66%	降幅较大
5	发行人	产量	-9.38%	降幅较小	226.67%	增幅较大

由上表可得，可比公司奥锐特、博瑞医药和奥翔药业产量变动较大，与发行人的情况一致。奥锐特与奥翔药业的产量呈反方向变动；发行人与博瑞医药变动方向一致，产量呈现先上升后下降的变动。同时，同行业可比公司产量未呈现明显的行业趋势。

此外，森萱医药未披露比较期间（2020-2022 年）主要产品产量数据，据其《向不特定合格投资者公开发行股票说明书》披露的数据：2017 年度-2019 年度，森萱医药抗肿瘤类原料药产量分别为 13.28 吨、20.17 吨和 31.61 吨，总体呈现显著上升态势。其中，2018 年和 2019 年较上年变动率分别为 51.88%和 56.72%，增加幅度较大。发行人 2020-2022 年期间产量同比增长 196.03%，从增长幅度量级上与森萱医药较为一致。

②发行人与同行业可比公司产销率在不同年份差异较大的情况一致。同行业可比公司变动方向不一致，产销率的变动在行业中未呈现明显的趋势。

序号	公司名称	项目	2022 年度		2021 年度	
			变动率	变动情况	变动率	变动情况
1	奥锐特	产销率	上升 0.62 个百分点	增幅较小	下降 48.76 个百分点	降幅较大
2	博瑞医药	产销率	下降 2.98 个百分点	降幅较小	上升 1.42 个百分点	增幅较小
3	森萱医药	产销率	/	/	/	/
4	奥翔药业	产销率	下降 221.90 个百分点	降幅较大	上升 371.10 个百分点	增幅较大
5	发行人	产销率	上升 18.51 个百分点	增幅适中	上升 18.03 个百分点	增幅适中

由上表可得，发行人可比公司中奥锐特和奥翔药业产销率变动较大，与发行人的情况一致。奥瑞特和奥翔药业的产销率呈反方向变动；博瑞医药的变动较小，且变动方向不一致。同时，上表可以看出同行业可比公司产量未呈现明显的行业趋势。

此外，据森萱医药《向不特定合格投资者公开发行股票说明书》披露的数据：2017 年度-2019 年度，森萱医药抗肿瘤类原料药产销率分别为：138.51%、89.54% 和 103.07%，各报告期间波动幅度较大。其中，2020 年和 2021 年较上年分别下降 48.97 个百分点和增长 13.53 个百分点。从森萱医药申报精选层前的产销率数据来看，整体处于高位水平且各期波动幅度较大，发行人 2020-2022 年产销率逐年上升，其报告期最后一年产销率及波动幅度与森萱医药基本相当。

③同行业可比公司及发行人产量和产销率波动差异较大。主要原因是各公司抗肿瘤产品及其具体领域不同，导致产品的下游客户需求不同所致。因为下游市场需求、竞争格局、客户群体等方面存在诸多不同，进而会影响相关原料药产品的生产销售情况。

序号	公司名称	抗肿瘤原料药主要产品	主要应用领域
1	奥锐特	醋酸阿比特龙、恩扎卢胺	<b>醋酸阿比特龙</b> ：转移性去势抵抗性前列腺癌、转移性高危去势敏感性前列腺癌； <b>恩扎卢胺</b> ：有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌。
2	博瑞医药	甲磺酸艾立布林	转移性乳腺癌和转移性脂肪肉瘤。
3	森萱医药	氟尿嘧啶	主要用于治疗消化道肿瘤，或较大剂量氟尿嘧啶治疗绒毛膜上皮癌。
4	奥翔药业	高三尖杉酯碱、尼洛替尼等	<b>高三尖杉酯碱</b> ：适用于急性早幼粒细胞性白血病、急性单核细胞性白血病、急性粒细胞性白血； <b>尼洛替尼</b> ：对格列卫（伊马替尼）耐药的慢性粒细胞性白血病。
5	发行人	酒石酸长春瑞滨	<b>酒石酸长春瑞滨注射液</b> ：临床用于非小细胞肺癌、转移性乳腺癌、晚期卵巢癌、恶性淋巴瘤等； <b>酒石酸长春瑞滨软胶囊</b> ：用于 IIIB~IV 期非小细胞肺癌，伴肺外转移，且不能耐受静脉给药的患者。

综上所述，受抗肿瘤类原料药产品及具体适应症领域不同等因素综合影响，发行人和同行业可比公司在同类产品的产量和产销率在不同年度差异均较大，符

合行业惯例。同时，因各报告期间同行业可比公司变动方向不一致，未呈现出明显的趋势。

**2、结合募投项目主要产品产能规划、市场空间、竞争格局、发行人就拟投产产品的营销能力等因素，说明在前述产线产能利用率不足的情况下，募投项目的必要性、合理性，募投项目的新增产能如何消化，是否面临重大不确定性，测算募投项目建成后对业绩可能产生的负面影响，并充分揭示风险**

发行人募投项目主要产品具有良好的市场空间，市场竞争格局较好，项目的实施将扩大发行人在抗肿瘤原料药、兽用原料药等特色原料药领域的经营规模，顺应特色原料药行业发展特点解决发行人中长期产能瓶颈，增强发行人核心产品的供应能力，进一步提高市场占有率；同时新增产品生产线，丰富发行人产品梯队，进一步提升发行人综合竞争力，助力发行人业务长远发展，具有必要性及合理性，具体分析如下：

**（1）核心产品产能利用率相对较高，已不能满足未来业务发展的需要**

近年来发行人业务规模持续扩大，营业收入从 2020 年的 1,771.73 万元增长到 2022 年的 9,768.15 万元，年复合增长率达 134.81%。随着未来下游市场需求的不断增长及新客户的持续开发，发行人现有产能已不能有效满足未来长期发展之需要。2020 年度、2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，发行人酒石酸长春瑞滨产能利用率为 64.47%、78.43%、79.29%和 53.31%，呈现稳定上升态势，米尔贝肟 2022 年产能利用率达到 78.75%。考虑到在研产品中试开始后共线生产，2022 年发行人盐酸美法仑、长春花提取等新产品相继进入中试阶段，目前发行人酒石酸长春瑞滨和米尔贝肟产能利用率已处于较高状态，主要生产设备处于高负荷运作状态。长期来看，随着发行人主营业务规模的稳步增长，发行人存在更新现有设备并新增生产线的内在需求。

此外，特色原料药行业的下游需求具有阶段性波动之特点，近年来受全球公共卫生事件影响亦加剧了行业需求波动，在某种程度对报告期内发行人核心产品的产能利用率造成了一定影响。目前与同行业可比公司相比，发行人整体规模偏小，需要提升业务规模而降低长期经营风险，在当前主营产品市场竞争较为温和的背景下，对发行人而言存在错位竞争的发展机遇。同时，从中长期来看，发行

人酒石酸长春瑞滨、米尔贝肟等核心原料药产品及在研主要产品下游市场前景广阔，尽管短期存在波动但行业需求将呈现总体上升态势，若发行人未能提前扩建核心产品产能，则在下游需求阶段性爆发式增长时，将很难及时稳定向市场供应，从而可能错失扩大市场占有率、提升发行人综合竞争力的良机。

发行人拟通过本次募投项目的实施，对现有车间进行升级改造并新建生产车间，引进先进的生产设备，扩大生产规模的同时进一步优化生产工艺，提高生产效率，避免因产能不足导致潜在订单流失，为发行人主营业务长期稳健增长提供生产保障。

## （2）本次募投项目主要产品市场发展前景广阔、竞争格局良好

本次募投项目“特色原料药研发产业化扩建项目”和“长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目”主要产品产能规划情况如下所示：

单位：千克

项目名称	产品名称	产品类型	规划产能
特色原料药研发产业化扩建项目	酒石酸长春瑞滨	抗肿瘤原料药	150.00
	硫酸长春新碱	抗肿瘤原料药	20.00
	硫酸长春碱	抗肿瘤原料药	5.00
	长春地辛	抗肿瘤原料药	3.00
	米尔贝肟	动物原料药	400.00
长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目	文多灵	抗肿瘤原料药关键中间体	240.00
	长春碱	抗肿瘤原料药关键中间体	96.00
	长春质碱	抗肿瘤原料药关键中间体	240.00

### ①抗肿瘤原料药及关键中间体

特色原料药研发产业化扩建项目生产的酒石酸长春瑞滨、硫酸长春新碱、硫酸长春碱、长春地辛属于抗肿瘤原料药；长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目生产的长春质碱、文多灵可以加工为酒石酸长春瑞滨原料药，生产的长春碱可以加工为硫酸长春新碱、硫酸长春碱、长春地辛等抗肿瘤原料药，长春质碱、文多灵、长春碱均属于抗肿瘤原料药关键中间体。本项目产品的市场规模取

决于下游抗肿瘤药物的终端市场需求。该等抗肿瘤原料药产品的全球及国内市场空间、市场竞争格局情况分析如下：

1) 市场空间情况

根据弗若斯特沙利文数据，2017 年至 2021 年期间，全球抗肿瘤药物市场规模从 1,106 亿美元增长到 1,691 亿美元，年复合增长率为 11.20%，预计 2025 年全球抗肿瘤药物市场规模将达 2,928 亿美元，年复合增长率为 14.71%，到 2030 年，全球抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,630 亿美元，2025 年至 2030 年期间的年复合增长率为 9.60%。国内方面，虽然国内抗肿瘤药市场起步较晚，但是随着治疗方法的改进及社会经济的发展，抗肿瘤药在国内整体医药市场中的占比将持续上升。根据弗若斯特沙利文数据，中国抗肿瘤药物市场规模由 2016 年的 1,250 亿元增长至 2022 年的 2,336 亿元，年均复合增长率达 10.98%，预计 2025 年中国抗肿瘤药物市场规模将达 4,005 亿元，年复合增长率为 19.69%，到 2030 年将达到 6,513 亿元，2025 年至 2030 年复合增长率为 10.21%，市场规模持续扩大。

长春瑞滨、长春新碱、长春碱、长春地辛属于长春花生物碱，根据辰宇信息咨询市场调研公司发布的《全球及中国长春花生物碱行业研究及十四五规划分析报告》，2022 年全球长春花生物碱原料药市场规模约为 5.1 亿元，预计 2029 年将达到 8.3 亿元，2023-2029 年期间年复合增长率约为 7.0%，市场规模稳步增长。未来，受到人口老龄化、环境污染和不健康生活方式等因素的多重影响，癌症发病人数将不断增加，对抗肿瘤药物需求的将不断增长，进而对抗肿瘤类原料药及关键中间体细分市场扩容起到良好带动作用。

2) 市场竞争格局

根据国家药监局（NMPA）、美国食药监局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）公开信息、米内网数据库以及公司市场部门所搜集的相关信息，目前全球范围内酒石酸长春瑞滨、硫酸长春新碱、硫酸长春碱和长春地辛原料药获批上市的部分主要厂家如下表所示：

序号	产品	部分主要厂商
1	酒石酸长春瑞滨	Pierre Fabre Medicament Production、MINAKEM、齐鲁制药有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、浙江海正药业股份有限

序号	产品	部分主要厂商
		公司、广州白云山汉方现代药业有限公司、海南全星制药有限公司
2	硫酸长春新碱	GEDEON RICHTER LTD、MINAKEM HIGH POTENT、吉斯美（武汉）制药有限公司、合肥亿帆生物制药有限公司、陕西博森生物制药股份集团有限公司
3	硫酸长春碱	MINAKEM HIGH POTENT、ADITHYA ALKALOIDS LTD、浙江海正药业股份有限公司、广州白云山汉方现代药业有限公司
4	长春地辛	哈尔滨三联药业股份有限公司、绍兴民生医药股份有限公司
注：鉴于公开渠道信息的有限性，上表中相关产品对应的主要厂家可能会存在遗漏。		

发行人国内主要竞争对手虽然生产长春花生物碱抗肿瘤原料药，但其原料药成品主要为自产制剂生产提供原料，较少对外销售，如齐鲁制药有限公司、江苏豪森药业集团有限公司等；与国际主要竞争对手相比，发行人的产品价格具有较强竞争力，且能及时稳定供货，因此发行人具有一定的竞争优势。

## ②动物原料药

特色原料药研发产业化扩建项目生产的米尔贝肟属于动物原料药，主要用于单独或组成复方联用制成适用于猫、狗等宠物的口服驱虫药。该产品的全球及国内市场空间、市场竞争格局情况分析如下：

### 1) 市场空间

兽用药行业在 20 世纪中期兴起并快速发展，在预防、治疗和控制各种类动物疫病中发挥了重要作用，现已成为保障动物健康的必需品。根据 Health for Animals 的数据，海外兽药产业销售额从 2010 年的 230 亿美元增长至 2021 年的 383 亿美元，呈现稳步增长的趋势。其中，2021 年宠物用药市场规模约 201.84 亿美元，占总体市场规模的 52.70%，占据较大市场份额；国内方面，我国宠物药品行业起步较晚，根据国家兽药产业技术创新联盟等多方联合编写的《2022 年中国宠物医疗行业白皮书》和中商产业研究院的数据显示，我国宠物药品市场规模从 2015 年的 58 亿元增长至 2022 年的 147 亿元，年复合增长率达到 14.21%，目前处于快速增长阶段。尽管近年来市场空间快速增长，但总体来看，我国宠物医药产值占整个兽药产值比例不足 20%，未来存在较大的发展空间。随着我国居民收入水平的持

续上升、养宠数量不断增加，预计国内宠物经济将持续升温，从而对宠物用药市场起到积极带动作用，国内宠物药市场前景广阔。

## 2) 竞争格局

米尔贝肟是新一代宠物驱虫药的代表，目前国内具备生产该类产品资质和大批量生产能力的厂家屈指可数，国内生产销售宠物药的企业主要为海正动保、丽珠制药等少数厂家，其生产的原料药主要供应自家制剂生产，制剂产品主要面向国内市场。发行人是国内少数具有米尔贝肟原料药产品资质和生产能力的企业之一，客户以欧美地区为主，本次募投项目若顺利实施，发行人米尔贝肟产品的规模化生产能力将进一步增强，有利于发行人开拓国内市场。

就本次募投项目相关产品而言，发行人酒石酸长春瑞滨和米尔贝肟产能利用率已经接近饱和状态，为了支持发行人拓展新客户进一步扩大该等产品业务规模，发行人亟需扩充现有产能；同时，发行人还将新增硫酸长春新碱、硫酸长春碱、长春地辛原料药及关键中间体生产线，作为发行人抗肿瘤原料药领域的重要补充，系发行人向上游中间体领域的延展布局，有利于保障发行人核心产品生产所需关键原料的及时供应和质量稳定，同时进一步降低单位生产成本。未来随着全球及国内抗肿瘤药物市场需求的不断增长，预计下游客户对发行人抗肿瘤原料药产品的需求有望继续增加，故而发行人本次募投项目相关产品具备良好的市场空间，同时鉴于相关产品全球主要厂商相对较少，市场竞争格局较温和。

### **(3) 本次募投产品生产线具备柔性生产能力，有利于降低产能消化风险**

发行人本次募投项目规划的生产线和设备具有柔性化、通用性特征，具备生产多种不同产品的能力，可用于募投项目规划产品外的其他产品的生产，例如酒石酸长春瑞滨新增的产线可以用于生产紫杉醇类、喜树碱类等其他抗肿瘤原料药，米尔贝肟新增的产线可以生产其他动物原料药。因此，发行人可以根据具体产品市场及订单需求进行适度调整切换，从而在一定程序上抵御产品下游市场需求或竞争格局发生变化的风险。

本次募投项目投产后，若募投产品市场环境发生重大不利变化，发行人可以根据下游市场需求变化实现快速、灵活柔性化生产，动态调整发行人产品结构，降低新增产能消化的风险。



#### （4）将进一步加大市场开拓力度，积极消化募投项目产能

##### ①巩固现有客户合作关系，积极开拓新客户

凭借着多年的市场开拓与可靠的产品品质，发行人与全球多家大型制药公司建立了长期稳定的合作关系，包括 Lotus Pharmaceutical Co., Ltd、Krka, d.d., Novo mesto 等。发行人通过了客户对供应商的严格认证体系，多项产品获得美国 FDA 认证和欧洲 CEP 认证，产品出口至欧美等多个国家。由于药品涉及到患者生命健康，因此世界各国尤其是欧美发达国家政府对医药行业的监管都极为严格，大型制药企业在和原料药企业正式合作之前需要在小试中试的样品、检验方法、质量体系文件等各方面进行大量的沟通工作，具有“先认证、后市场”的特征。实践中原料药企业成为下游制药企业的合格供应商需要较长的验证周期，双方的合作关系一旦确立往往也较为稳固，故而发行人客户资源的稳定性得以保证。此外，发行人将通过已合作产品的工艺持续优化、新产品开发等方式进一步巩固和现有客户的合作关系。

2020 年以来，发行人先后新开发了 Lotus pharmaceutical Co., Ltd、Krka, d.d., Novo mesto、Intas Pharmaceuticals Ltd、人福医药等国内外知名客户。未来，发行人将进一步深化与现有客户的合作关系，不断根据其制剂产品开发需求定制研发特色原料药产品，稳步扩大与存量客户的业务合作规模；同时，发行人将加强对新客户和不同区域市场的开拓力度，坚持海外销售和国内市场并举的经营策略，加大国内市场开拓力度，逐步形成国内外市场并重的销售局面，提升主营产品的全球市场份额。

##### ②加强营销体系及团队建设，提升市场推广力度

随着本次募投项目的落地投产，发行人产品和业务覆盖范围显著扩大，发行人将根据市场开发需要及时扩充营销队伍，加强营销体系和渠道网络构建，并通过外部引进与内部培养相结合的方式，不断提升发行人营销人员的专业素质和开发市场能力。同时，发行人将持续丰富海外销售渠道，进一步提升发行人主营产品市场推广力度，积极通过国内外各类展会和专业经销商渠道向下游潜在制剂客户推介公司的产品。

综上，发行人基于目前产能利用率相对较高的实际情况，拟通过本次募投项

目实现主营产品产能扩张，以满足未来业务发展需要。本次募投项目主要产品具备良好的市场空间和竞争格局，产能规划合理，具有必要性及合理性；同时，本次募投项目生产线具有柔性化、通用性的生产特征，可根据未来市场需求灵活调整具体产品的产能，进一步降低募投项目新增产能的消化风险。此外，发行人将通过多方面措施确保新增产能的消化，预计本次募投项目新增产能的消化障碍较小，不存在重大不确定性。

### 3、测算募投项目建成后对业绩可能产生的负面影响，并充分揭示风险

本次募投项目“特色原料药研发产业化扩建项目”和“长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化”项目计划在 T+36 月投产，结合本次募投项目预计产生的收入、利润总额、净利润预测，本次募投项目投产后，将新增资产所增加的折旧摊销额对发行人未来经营业绩的影响测算如下：

单位：万元

项目	T+36	T+48	T+60	T+72~T+120	T+132	T+144
<b>1、本次募投项目新增折旧摊销合计</b>	1,330.32	1,330.32	1,330.32	1,330.32	1,253.15	1,073.09
特色原料药研发产业化扩建项目折旧摊销	1,054.42	1,054.42	1,054.42	1,054.42	977.25	797.20
长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目折旧摊销	275.90	275.90	275.90	275.90	275.90	275.90
<b>2、对营业收入的影响</b>						
<b>收入合计</b>	7,871.41	13,175.80	19,436.86	19,436.86	19,436.86	19,436.86
特色原料药研发产业化扩建项目收入	6,086.62	11,093.55	16,462.21	16,462.21	16,462.21	16,462.21
长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目收入	1,784.79	2,082.25	2,974.65	2,974.65	2,974.65	2,974.65
<b>新增折旧摊销合计/收入合计</b>	16.90%	10.10%	6.84%	6.84%	6.45%	5.52%
<b>3、对利润总额的影响</b>						
<b>利润总额合计</b>	3,270.48	5,612.59	8,321.94	8,321.94	8,321.94	8,321.94
特色原料药研发产业化扩建项目利润总额	2,806.19	5,024.94	7,364.20	7,364.20	7,364.20	7,364.20
长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目利润总额	464.28	587.65	957.74	957.74	957.74	957.74
<b>新增折旧摊销合计/利润总额</b>	40.68%	23.70%	15.99%	15.99%	15.06%	12.89%

项目	T+36	T+48	T+60	T+72~T+120	T+132	T+144
合计						
4、对净利润的影响						
净利润合计	2,779.90	4,770.70	7,073.65	7,073.65	7,073.65	7,073.65
特色原料药研发产业化扩建项目净利润	2,385.26	4,271.20	6,259.57	6,259.57	6,259.57	6,259.57
长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目净利润	394.64	499.50	814.08	814.08	814.08	814.08
新增折旧摊销合计/净利润合计	47.85%	27.89%	18.81%	18.81%	17.72%	15.17%
注：上述假设仅为测算本次募投项目相关折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响，不代表发行人对未来年度盈利情况的承诺，也不代表发行人对未来年度经营情况及趋势的判断。						

根据上表相关测算，本次募投项目收益能够有效覆盖新增的折旧摊销成本。

尽管本次募投项目的实施会导致发行人折旧摊销金额增长，但新增收入能覆盖该等成本的增长，且随着募投项目达产后新增产能顺利消化带来的业务规模上升，发行人未来收益有望稳步提高，新增折旧摊销费用对发行人财务状况和经营成果的影响将逐渐减小。因此，本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来经营业绩预计不会产生重大不利影响。

此外，发行人已在《招股说明书》“第三节 风险因素/三、其他风险/（二）项目实施新增固定资产折旧风险/3、募投项目新增资产折旧摊销影响公司盈利能力风险”中披露了募投项目投产后新增折旧摊销对经营业绩可能带来的风险。

（三）关于长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目，请说明发行人是否具备相应技术工艺储备；结合“特色原料药研发产业化扩建项目”的产能消化风险，说明本项目实施的可行性与相关风险。

1、关于长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目，请说明发行人是否具备相应技术工艺储备

经过多年的发展，发行人在抗肿瘤原料药领域积累了较为深厚的技术实力和工艺开发经验，能够为长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目提供相应的技术支持。发行人为高新技术企业，获得了多项国内外发明专利，构建了自主研发体系，拥有生物发酵和化学合成领域一系列核心技术，并已得到产业化应用。

相关技术成果转化取得明显进展，多项产品获得欧洲和美国认证，实现对全球诸多知名制药企业的销售。具体而言，发行人抗肿瘤原料药酒石酸长春瑞滨先后获得了国内 GMP 认证、美国 FDA 认证和欧洲 CEP 认证；宠物用原料药药米尔贝肟通过国内 GMP 认证。

“长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目”系发行人围绕核心产品领域向产业链上游进行的延伸布局。发行人主要技术和生产管理人员具有丰富的生产组织、新产品研发经验，高素质、专业结构合理的人才储备为本次募投项目的顺利实施奠定了人才基础，同时现有技术和人才储备与募投项目所需技术、人员相匹配。

发行人在长春花生物碱类原料药关键中间体制备领域获得的专利及具备的技术储备情况如下：

序号	核心技术名称	是否取得相关专利	技术描述	技术来源	应用产品
1	长春花生物碱高效提取技术	技术秘密，暂不考虑申请专利	长春花中的长春质碱、文多灵含量很低，只有万分之五，传统的提取工艺需要用到大量的水和有机溶剂，导致废液处理成本很高，发行人利用树脂吸附工艺，大幅减少了有机溶剂的消耗	自主研发	酒石酸长春瑞滨、硫酸长春碱、硫酸长春新碱、硫酸长春地辛
2	长春质碱及文多灵分离纯化技术	技术秘密，暂不考虑申请专利	利用高分子微球制备技术和结晶工艺实现长春质碱和文多灵的高效地分离纯化，简化了纯化工艺，降低了生产成本，同时加强了长春质碱及文多灵的质量控制，确保酒石酸长春瑞滨质量稳定	自主研发	酒石酸长春瑞滨
3	长春花碱分离纯化技术	技术秘密，暂不考虑申请专利	长春花碱含量极低，只有 30~50ppm，提取难度较大。发行人利用树脂柱富集并纯化，然后利用色谱工艺、结晶工艺进行纯化，使长春花碱提取及纯化总收率达到 65% 以上，具有较大的成本优势	自主研发	硫酸长春碱、硫酸长春新碱、硫酸长春地辛
4	长春花提取废水综合利用与处理技术	技术秘密，暂不考虑申请专利	长春花生物碱提取用水量较大，发行人开发了纳滤回收工艺，实现了工艺用水的循环利用，大幅降低了环境污染风险	自主研发	酒石酸长春瑞滨、硫酸长春碱、硫酸长春新碱、硫酸长春地辛

综上，发行人具备长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体生产相关的技术储备。

## 2、结合“特色原料药研发产业化扩建项目”的产能消化风险，说明本项目实施的可行性与相关风险

### （1）特色原料药研发产业化扩建项目产能消化的可行性

针对“特色原料药研发产业化扩建项目”所规划的产品，发行人与下游客户建立了稳定的合作关系，部分产品已持续多年向客户批量供应。同时，本次募投项目相关产品市场前景广阔、竞争格局较为温和，为项目顺利实施提供了良好的市场环境。此外，发行人合理规划本次募投产能释放进度，产能在运营期稳步爬坡后达产，避免产能消化压力在短期内集中出现。本次募投项目实施具备可行性，不存在重大产能消化风险，具体分析如下：

#### ①优质稳定的客户资源为项目产能消化提供了较好保障：

凭借着多年的市场开拓经验与稳定可靠的产品品质，发行人与知名制药公司建立了长期稳定的合作关系，包括 Lotus Pharmaceutical Co., Ltd、Krka, d.d., Novomesto 等海外客户。发行人通过了客户对供应商的严格认证体系，多项产品获得美国 FDA 认证和欧洲 CEP 认证，产品出口至欧美等多个国家。原则上，企业客户（制剂厂商）引用原料药生产药剂成品通过当地药监部门的认证，获得注册批准后，后续生产就只能采用认证时所用原料药，除非再次重新申请更换原料药厂家，而重新申请更换需要较高的时间成本、资金成本。基于现有下游客户对公司产品质量的高度认可，报告期内其对发行人相关产品采购量逐渐加大，与该等客户的稳定合作为发行人持续开发新客户奠定了良好的市场口碑和声誉基础。未来，发行人将继续保持与现有客户的深度合作，并不断加大市场开拓力度，围绕主营领域积极开拓其他潜在客户。综上，发行人现有优质稳定的客户基础为本项目产能消化提供了较好的保障。

#### ②发行人核心产品竞争格局相对稳定，下游制剂作为成熟药物被替代风险较小

发行人研发和生产的抗肿瘤原料药酒石酸长春瑞滨和宠物用原料药米尔贝肟属于特色原料药，下游客户市场需求相对稳定。发行人酒石酸长春瑞滨产品全球竞争对手较少，国内主要竞争对手江苏豪森、齐鲁制药虽然生产酒石酸长春瑞滨原料药，但其原料药主要为自有制剂生产配套，一般不对外销售；相较于国际主

要竞争对手，发行人的价格具有较强竞争力，且供货及时稳定。酒石酸长春瑞滨属微管蛋白抑制剂类肿瘤化疗药物，由于化疗药物作用于全身细胞，在研发过程中既需要保证其对癌细胞杀伤，又要控制其对体内正常细胞的影响，因此其分子结构设计难度较大，多年来少有化疗创新分子上市，微管蛋白抑制剂类药物市场竞争格局相对稳定，属于较成熟的化疗药物，被竞品替代风险较小。在全球癌症患者数量最多的中国、医药科技最发达的美国，肿瘤领域的权威诊疗指南推荐使用酒石酸长春瑞滨制剂产品的适应症均涵盖了肺癌、肝癌等主流癌种，而修改临床诊疗指南、用药方案需要严谨的循证医学证据，短期内临床上酒石酸长春瑞滨制剂产品被替代的概率较小，从而保障了酒石酸长春瑞滨原料药产品的市场需求。

发行人生产的米尔贝肟为宠物抗寄生虫药，目前全球取得该产品的认证资质且有能力大批量生产的厂家较少，主要竞争对手是海正药业、丽珠药业。米尔贝肟是目前防治犬猫体内、外寄生虫的特效药，能特效防治心丝虫，高效防治钩虫、圆虫、鞭虫、蛔虫等体内寄生虫，以及毛囊虫、疥癣、虱、跳蚤等体外寄生虫。发行人终端客户法国 VIRBAC SA 公司年报数据显示，其 2022 年宠物驱虫剂业务收入为 1.22 亿欧元，较上年增长 8.5%，其中以米尔贝肟为主要成分的制剂 Milpro 为营收带来了重要贡献。同时，发行人客户斯洛文尼亚药企 Krka, d.d., Novo mesto 官网显示，其 2022 年动物保健产品营业收入为 9,304 万欧元，较上年增长 14.5%，其中以米尔贝肟和吡喹酮为主要成分的复方制剂 Milprazon 是其 2022 年最畅销的动物保健产品之一。

因此，发行人抗肿瘤原料药产品酒石酸长春瑞滨和特色宠物用原料药产品米尔贝肟市场竞争格局相对稳定，对应的下游制剂产品作为成熟药物被替代风险较小。

### ③发行人合理规划产能释放进度，募投新增产能逐步释放

发行人对本次募投项目进行规划时，结合发行人战略规划、客户资源等情况，对项目产能规划进行了充分论证。本次募投项目的建设期为 2 年，募投产品在建设完成后开始逐步释放产能，达产时间设计为第 5 年，使得发行人拥有较长的时间周期拓展市场和销售渠道。由于实际产能释放需要一段爬坡过程，因此产能消化压力并不会在短期内集中出现。同时，基于下游抗肿瘤药物及宠物用药广泛的

市场需求和发行人良好的市场基础，随着发行人市场口碑和营销网络的不断提升，预计本次募投项目新增产能可实现逐步消化。

基于上述，发行人本次募投项目具备市场及客户基础且产能规划较为合理，预计新增产能消化不存在重大不确定性。

**（2）相关风险提示**

本次募投项目的可行性论证是基于当前政策和市场环境、行业情况等因素作出的，因此在项目实施的过程及后期经营中，可能面临市场环境和相关政策变化等不确定因素。如果本次募投项目实施后市场环境发生重大变动，发行人市场开拓不力或市场需求饱和、市场竞争加剧，可能导致发行人新增产能不能完全消化，对发行人的生产经营产生不利影响。

发行人已在《招股说明书》“第三节 风险因素/三、其他风险/（二）募投项目实施及新增固定资产折旧风险/2、生产规模扩大带来的业务拓展风险”中披露了相关风险提示。

**（四）说明研发品类从创新抗肿瘤、兽药原料药拓展至免疫抑制剂领域的主要考虑，研发产品的下游制剂、原料药市场空间情况，研发新产品、新工艺所需要的资金和人员投入，是否具备相应基础，存在的主要风险，请细化相关风险揭示内容。**

**1、说明研发品类从创新抗肿瘤、兽药原料药拓展至免疫抑制剂领域的主要考虑**

发行人本次募投项目的研发品类具体情况如下：

序号	具体产品	产品类型	适应症
1	西罗莫司	抗肿瘤、抗排异	主要适用于肾脏病患者，能够有效预防和治疗肾移植排斥反应；同时适用于血液及淋巴系统疾病患者，能够治疗淋巴管扩张、淋巴管瘤、先天性甲肥厚、动静脉痿终末期、血管纤维瘤等症状。
2	博莱霉素	抗肿瘤	主要适用于内分泌与代谢疾病和泌尿生殖系统疾病患者，能够有效治疗生殖细胞瘤、胚胎癌、宫颈癌、淋巴瘤、甲状腺癌等症状。
3	依维莫司	抗肿瘤、抗排异	主要适用于肝脏、肾脏和心脏疾病患者，能够有效治疗肾肿瘤、肾脏疾病、肝移植排斥反应、肾

序号	具体产品	产品类型	适应症
			细胞癌、肾移植排斥反应、心脏移植排斥反应、肝癌、胃肠道肿瘤等症状。
4	硼替佐米	抗肿瘤	主要适用于血液及淋巴系统疾病患者，能够预防和治疗急性淋巴细胞白血病、套细胞淋巴瘤、巨球蛋白血症、多发性骨髓瘤的能够症状。
5	卡非佐米	抗肿瘤	主要适用于心血管疾病和血液及淋巴系统疾病患者，用于治疗巨球蛋白血症、套细胞淋巴瘤、前列腺癌、急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等症状。
6	多杀菌素	动物原料药	主要适用于动物感染性疾病，能够治疗疥疮、虱病等症状。

由上表可见，发行人本次募投项目研发品类系发行人围绕抗肿瘤、宠物用原料药主营领域深耕细作的新产品布局，发行人本次募投项目的研发品类符合发行人未来长期战略发展规划，具体说明如下：

#### **（1）研发品类仍属于发行人主营业务领域，是发行人在抗肿瘤、兽药原料药特色领域进行的延展布局**

多年来，发行人始终专注于抗肿瘤药和宠物药特色原料药领域，已经在相关产品领域形成了较好的竞争优势，并依靠多年经营积累了对于境内外抗肿瘤及宠物用特色原料药市场的前瞻性判断。本次特色原料药研发产业化扩建项目拟研发的博莱霉素、硼替佐米、卡非佐米为发行人在抗肿瘤原料药领域积极探索的新品类；拟研发的西罗莫司、依维莫司等抗排异反应的免疫抑制剂可以用于肿瘤治疗，仍属于发行人主营的抗肿瘤原料药业务领域；拟研发的多杀菌素是一种无公害的生物杀虫剂，属于发行人主营的动物原料药业务领域。本次募投项目的产品研发方向系基于发行人现有的技术积累和产业化经验，旨在进一步拓宽产品的下游应用场景，丰富主营业务领域的产品矩阵，提升发行人的长期经营能力和抗风险能力，系公司围绕现有主营领域进行的延展布局。

#### **（2）研发品类符合发行人发展路径规划**

近年来，发行人始终遵循发展细分领域特色品种的差异化经营理念，发行人基于对国内外原料药市场的发展趋势判断同时结合自身技术禀赋情况，选择了一条规避红海市场、聚焦细分领域特色品种的差异化路径，在根据市场竞争格局进



行产品布局方面掌握了丰富的实践经验。本项目的研发品类符合发行人一贯以来的发展经营理念，能够在一定程度上规避与头部企业的正面竞争，同时充分发挥发行人的经营优势，具备良好的商业化前景。

### （3）发行人具备研发品类所需的工艺优势

本次募投项目研发品类绝大多数具有较大的分子量和复杂的分子结构，难以通过化学合成方法直接获得，因此需要采用多种工序，如“微生物发酵+化学合成”或“植物提取+化学合成”。生物发酵、植物提取和化学合成均为独立的生产工艺类型，对车间和人员技能的要求也较为独立。发行人在生产工艺方面综合参考了合成生物学的顶层设计理念和工程学方法论，在多年的生产实践中掌握了成熟的发酵工艺与合成工艺技术路线，并不断优化升级，发行人现有的发酵、高活车间和正在建设的植物提取车间具备研发品类所需的工艺技术，具备了良好的开发基础，未来可以有效降低该等产品的生产成本。

## 2、研发产品的下游制剂、原料药市场空间情况

### （1）抗肿瘤/抗排免疫抑制剂药物

本次募投项目研发产品包括西罗莫司、博莱霉素、依维莫司、硼替佐米、卡非佐米等抗肿瘤、抗排斥免疫抑制剂药物。根据 Knowledge Sourcing Intelligence 数据，2020 年全球免疫抑制剂市场规模为 215.86 亿美元，预计到 2027 年将达到 511.75 亿美元，市场增强前景广阔。前述产品相关市场空间情况具体如下表所示：

序号	具体产品	市场空间
1	西罗莫司	Data Bridge 数据显示，2021 年西罗莫司全球销量达 2.21 亿美元，预计 2029 年达 3.17 亿美元，复合增长率为 4.60%。
2	博莱霉素	IQVIA 数据库显示，博莱霉素 2018 年在美国地区销售额为 322 万欧元。
3	依维莫司	依维莫司制剂龙头企业诺华于 2021 年全球依维莫司制剂销售额为 13.69 亿美元
4	硼替佐米	根据药智网数据及 Cortellis 数据，硼替佐米 2020 年全球销售额达 14.19 亿美元。
5	卡非佐米	根据药智网数据及 Cortellis 数据，卡非佐米 2021 年全球销售额为 11.77 亿美元。

免疫抑制剂的应用对于器官移植受者的存活率有着举足轻重的作用，尤其是在器官移植的维持期，患者需要长期使用免疫抑制剂，临床需求具有一定刚性。未来，随着各国政府和国际组织对器官捐赠的认识的提高，预计全球器官捐献者将增多，器官移植手术的数量将保持增长，这将在某种程度上推动免疫抑制剂市场需求的增长，相关产品市场规模将持续扩大。

## **（2）动物原料药**

本次募投研发项目涉及产品还包括多杀菌素动物原料药。多杀菌素是一种无公害的生物杀虫剂，主要适用于动物感染性疾病，能够治疗疥疮、虱病等症状。根据贝哲斯咨询的数据，2022 年全球多杀菌素市场容量为 45.79 亿元人民币，预计到 2028 年达到 70.75 亿元人民币，期间年复合增长率为 7.52%。就多杀菌素原料药市场而言，根据恒州博智的统计，2022 年全球多杀菌素原料药市场销售额达到 1.5 亿美元，预计 2029 年全球市场规模将达到 3 亿美元，2023-2029 年复合增长率为 8.9%，市场增长态势良好。

**3、研发新产品、新工艺所需要的资金和人员投入，是否具备相应基础，存在的主要风险，请细化相关风险揭示内容**

## **（1）研发新产品、新工艺所需的资金和人员投入**

发行人拟通过特色原料药研发产业化扩建项目的实施，扩大发行人抗肿瘤原料药和宠物用原料药产品的产能规模，同时针对西罗莫司、博莱霉素、依维莫司、硼替佐米、卡非佐米、多杀菌素等研发产品开展阶段性研究，推动新产品、新工艺的开发，为了保证项目研发工作的顺利开展，发行人将在资金、人员等方面进行必要的前期投入，具体情况如下：

为了营造良好的研发环境，保证项目研发工作的稳定性和延续性，发行人拟投资 900 万元建设研发车间；在建设期 2 年中，发行人拟根据研发项目对设备的需要，逐步购置金额合计 3,059.60 万元的研发设备，为项目研发工作的开展提供有力支持；此外，发行人还规划了 447.50 万元研发费用相关支出，主要包括研发人员工资和其他研发费用，在建设期内分年逐步投入，以保障研发新产品、新工艺所需的资金投入。

同时，为保障本次募投项目的研发计划顺利开展，发行人在项目建设期配置研发总监、研发经理、技术员等研发人员共计 11 人，并将结合项目实际需要及时补充研发技术人员，从而支撑发行人本次募投项目的按期启动和实施。

## **（2）发行人已经具备的相应基础**

发行人自成立以来，专注于创新抗肿瘤和宠物药原料药的研发和生产，通过不断地研发投入和技术经验积累，目前已经建立了成熟的研发体系，取得了丰富的技术成果，并多次荣获湖北省科学技术创新奖和科学技术进步奖，已拥有国内外发明专利 10 余项，荣获湖北省专精特新“小巨人”企业称号。发行人高度重视新产品研发和生产工艺优化，近年来研发投入稳定增长，截至 2022 年末发行人在研项目 12 项，其中包括多杀菌素工艺研究等与本次募投项目研发相关的工艺研究，良好的前期研究基础和丰富的工艺经验积累，能有效降低新产品研发之风险，从而为本次募投项目相关产品开发提供了扎实的技术基础。

发行人是国家级高新技术企业，经过多年深耕细作已形成了一支具有国际视野并具备丰富行业经验的人才队伍，核心团队涵盖药学、化学、生物学等多个专业领域。在专业研发团队的带领下，发行人成功开发出多个产品并先后获得国内药监局 GMP、美国 FDA、欧盟 CEP 等认证，累积了丰富的产品开发经验和海外销售经验，为募投项目新产品开发工作奠定了人才基础。

## **（3）存在的主要风险，请细化相关风险揭示内容**

发行人本次特色原料药研发产业化扩建项目中的研发项目，主要是针对抗肿瘤原料药和宠物用原料药领域，旨在进一步丰富发行人主营业务的产品布局，进一步提高发行人研发实力和研发成果的转化能力。然而，新产品开发存在一定的不确定性，尽管发行人已具有较为成熟的研发体系和较丰富的研发经验，但仍然存在研发项目推进不及预期甚至失败的风险。

发行人已在《招股说明书》“第三节 风险因素/一、经营风险/（五）技术创新风险/3、新产品开发风险”中披露关于新产品开发可能涉及的风险。

## **（五）前述事项的核查过程及核查意见**

### **1、核查过程**

(1) 获取各募投项目可研报告、环评批复等文件，了解各募投产品基本情况，包括不限于新增产能及扩产比例等；

(2) 获取发行人报告期各期末在手订单情况，并访谈发行人总经理、生产人员、财务人员等，了解发行人生产模式、产品生产周期、收入确认原则情况，同时通过销售循环测试、采购循环测试、生产与仓储循环测试核实发行人生产模式、产品生产周期、收入确认原则；

(3) 了解发行人现有车间产线布局以及固定资产使用情况，通过各个产品生产周期，测算产品产能。获取同行业可比公司公开信息，了解发行人主营产品在产能利用率及产销率方面与同行业可比公司的差异情况，并分析原因；

(4) 通过公开信息获取募投项目产品的市场空间、竞争格局，了解发行人产品产能规划、营销能力等；

(5) 了解并获取发行人在长春花生物碱类中间体制备领域所获得的专利及非专利技术储备情况；

(6) 访谈发行人实际控制人、研发负责人，了解发行人研发品类从创新抗肿瘤、兽药原料药拓展至免疫抑制剂领域的主要考量因素，以及相关产品研发所需的资金和人员投入情况，分析相关风险。通过公开信息搜集募投项目研发产品下游制剂、原料药市场空间信息。

## **2、核查意见**

(1) 发行人本次募投项目与现有主营产品密切相关，相关产品扩产具有必要性，新增产品与现有产品的上游及下游行业相同，所属产业不变。同时，各项目均已取得环评批复；

(2) 报告期内不同年份发行人同一类别产品产量、产能利用率、产销率差异较大的原因具备合理性。产品产量、产能利用率、产销率与同行业可比公司有差异，但原因具备合理性；

(3) 发行人募投项目主要产品具有合理的产能规划、良好的市场空间和竞争格局，同时发行人就拟投产产品具备了较好的营销能力。发行人核心产品目前产

能利用率相对较高，下游制剂产品市场前景较好，拟通过本次募投项目实现产能扩张，进一步扩大经营规模，募投项目存在必要性和合理性；

（4）发行人本次募投项目新增产能的消化障碍较小，预计不存在重大不确定性；

（5）发行人募投项目建成后，新增折旧和摊销一定程度上对发行人的净利润有影响，达产前发行人存在短期内业绩下滑的风险，发行人已在《招股说明书》中进行了相应的风险提示；

（6）发行人在抗肿瘤原料药领域积累了较为深厚的技术实力，能够为长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目提供相应的必要支持，具备相应技术工艺储备。该项目系发行人围绕主营产品所处产业链向上游进行的延伸布局，有利于保障发行人现有核心产品及未来新产品生产所需关键原料的稳定及时供应，进一步提升发行人的生产稳定性，同时降低生产成本，具有必要性和可行性；

（7）发行人募投项目的研发品类仍属于发行人主营业务领域，是发行人在抗肿瘤、宠物用原料药特色领域持续拓展新产品的内在需要，符合发行人长期发展战略规划。同时，相关研发产品的下游制剂、原料药市场前景较为广阔；

（8）发行人能保障募投项目研发新产品、新工艺所需的资金和人员投入，具备相应基础。对存在的主要风险，发行人已在《招股说明书》中细化揭示相关风险。

## 五、《审核问询函》之“问题 13.其他问题”

（1）实际控制人出资相关问题。根据申请文件，发行人实际控制人甘燕的股权部分来源于原董事何福彪的配偶，相应出资涉及借款和债权债务抵消等事项。请发行人：说明实际控制人所持股权涉及的借款出资、债权债务抵消等事项的真实性，是否曾存在代持情形、权属是否存在争议；说明发行人其他主要股东股权是否存在或曾经存在代持情形。

（2）管理层变化情况。根据申请文件，发行人报告期内董事、高级管理人员变动人数较多。请发行人：按照《公开发行业务规则适用指引 1 号》的规定，进

一步分析最近两年董事、高级管理人员变动的具体原因、变动及对生产经营的具体影响，是否构成重大不利变化。

请发行人律师核查问题（1）（2）并发表明确意见。

（一）实际控制人出资相关问题。根据申请文件，发行人实际控制人甘燕的股权部分来源于原董事何福彪的配偶，相应出资涉及借款和债权债务抵消等事项。请发行人：说明实际控制人所持股权涉及的借款出资、债权债务抵消等事项的真实性，是否曾存在代持情形、权属是否存在争议；说明发行人其他主要股东股权是否存在或曾经存在代持情形。

**1、说明实际控制人所持股权涉及的借款出资、债权债务抵销等事项的真实性是否曾存在代持情形、权属是否存在争议**

根据对张文凯、董春华、甘燕的访谈，张文凯、董春华系湖北农学院应用化学专业同学关系，因共同看好原料药行业未来发展，二人决定共同投资创业，于2007年9月设立宏中有限。

发行人创立初期，由于董春华资金紧张，其向宏中有限实缴的40万元资金系自张文凯借入，因双方是同学关系以及多年好友，所以双方并未签订借款合同也未约定借款利息。

2008年11月，董春华考虑到宏中有限成立运营已逾1年，但业务发展情况尚不明朗且后续仍要投入资金，决定退出对宏中有限的持股。张文凯决定由其妻子甘燕受让该等股权。由于董春华尚未向张文凯归还前述40万元借款，同时基于张文凯、甘燕系夫妻关系，经张文凯、甘燕、董春华协商，该次股权转让即按照40万元平价转让，甘燕无需向董春华支付40万元股权转让款，董春华也无需偿还张文凯40万元借款，该次股权转让完毕后，视为各方均清偿完毕、互不欠债务。随后股权转让双方办理了相应的股权转让工商变更登记。各方均确认前述事项真实、自愿且已经履行完毕，不存在股权代持、权属争议、纠纷或者潜在纠纷。

基于上述，本所律师认为，张文凯和董春华共同设立宏中有限具有合理背景，历史上发生的借款和股权转让款债权债务抵销具有真实性，所涉股权不存在代持，股权权属不存在争议。

## 2、说明发行人其他主要股东股权是否存在或曾经存在代持情形。

截至本补充法律意见书出具日，发行人除实际控制人外持股 5% 以上的主要股东为上海凯默斯，上海凯默斯入股发行人的具体情况详见本补充法律意见书之“第二部分/三/（二）/4/（1）说明 ChemWerth 子公司上海凯默斯入股发行人的时间及背景，入股价格、定价依据及公允性，入股形式、支付方式、资金来源及合规性”。

经本所律师访谈上海凯默斯，上海凯默斯入股发行人的资金来源主要为经营积累、股东投入，上海凯默斯持有的发行人股权不存在代持情形，历史上也不存在代持情形。

（二）管理层变化情况。根据申请文件，发行人报告期内董事、高级管理人员变动人数较多。请发行人：按照《公开发行业务规则适用指引 1 号》的规定，进一步分析最近两年董事、高级管理人员变动的具体原因、变动及对生产经营的具体影响，是否构成重大不利变化。

根据《公开发行业务规则适用指引 1 号》规定，对发行人的董事、高级管理人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 24 个月内变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化；发行人管理层因退休、调任、亲属间继承等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响。如果最近 24 个月内发行人上述人员变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化，进而对发行人的生产经营产生重大不利影响的，应视为发生重大不利变化。

### 1、发行人最近两年董事变动情况

经本所律师查阅发行人报告期内的三会文件及发行人出具的说明，发行人最近两年董事的变动情况如下：

变动时间	变动后董事会成员	董事变动情况	变动原因	对生产经营影响
2022 年 3 月 12 日	非独立董事：张文凯、甘燕、付光明、姜娜	戴绪霖、方慰平不再担任董事	正常董事换届，优化公司治理	卸任董事后，戴绪霖、方慰平仍在发行人处

	独立董事：王友奎		结构	任职，对发行人生产经营不构成重大不利影响
		甘建业（发行人实际控制人甘燕之弟）不再担任董事	为加强发行人的独立性、完善公司治理结构需要	卸任董事后，甘建业仍在发行人处任职，对发行人生产经营不构成重大不利影响
		选举付光明、姜娜为非独立董事	完善公司治理结构需要	付光明、姜娜均系发行人员工，为发行人内部培养产生，对发行人生产经营不构成重大不利影响
		选举王友奎为独立董事	为完善公司治理结构新增选独立董事	对发行人生产经营不构成重大不利影响
2022 年 12 月 30 日	非独立董事：张文凯、甘燕、付光明、姜娜 独立董事：王友奎、涂申清、王英强	选举涂申清、王英强为独立董事	为完善公司治理结构新增选独立董事	对发行人生产经营不构成重大不利影响

## 2、发行人最近两年高级管理人员变动情况

经本所律师查阅发行人报告期内的三会文件及发行人出具的说明，发行人最近两年高级管理人员的变动情况如下：

变动时间	变动后高级管理人员	高级管理人员变动情况	变动原因	对生产经营影响
2022 年 4 月 26 日	总经理张文凯，副总经理甘燕、付光明、姜娜，财务总监甘丽君，董事会秘书舒志武	戴绪霖卸任副总经理	优化公司管理层结构	卸任副总经理后，戴绪霖仍在发行人法规部任职，对发行人生产经营不构成重大不利影响
		新增选副总经理付光明、姜娜	付光明、姜娜为发行人培养的研发、质量人员，为优化公司管理层结构而晋升	有利于发行人优化管理层结构，对发行人生产经营不构成重大不利影响
2022 年 12 月 15 日	总经理张文凯，副总经理甘燕、付光明、姜娜，董事会秘书舒志武	甘丽君（发行人实际控制人甘燕之妹）辞去财务总监职务	为加强发行人的独立性、完善公司治理结构需要，而调整财务总监人选	卸任财务总监后，甘丽君仍为发行人员工，对发行人生产经营不构成重大不利影响
2022 年 12 月	总经理张文凯，副总理	聘任董盛为财务总监		有利于加强发行人的



月 15 日	理甘燕、付光明、姜娜，财务总监董盛，董事会秘书舒志武			独立性，对发行人生产经营不构成重大不利影响
2022 年 12 月 30 日	总经理张文凯，副总经理甘燕、付光明，财务总监董盛，董事会秘书舒志武	姜娜辞去副总经理职务	减少兼任高级管理人员的董事人数，完善公司治理结构	卸任副总经理后，姜娜仍担任发行人董事，对发行人生产经营不构成重大不利影响

### 3、相关人员变动未对发行人生产经营产生重大不利影响

近两年，发行人增加内部培养的董事、高级管理人员共 2 名（付光明、姜娜），增聘独立董事 3 名（王友奎、涂申清、王英强），增聘高级管理人员 1 名（董盛），发行人增聘前述人员系为进一步完善发行人治理结构，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

发行人报告期内卸任董事、高级管理人员的人员均系因完善公司治理结构发生内部岗位变化的人员（戴绪霖、方慰平、甘建业、甘丽君、姜娜），卸任后仍在发行人任职，不存在离职或无法正常参与发行人的生产经营的人员，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

将上述发行人内部培养人员、独立董事增选人员、发生内部岗位变化的人员从变动人数中剔除后，最近 24 个月内发行人董事、高级管理人员变动人数为 1 人（增聘董盛为财务总监），结合发行人最近 24 个月在任或曾任董事、高级管理人员共计 13 人，计算得出发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员变动比例为 1/13，发行人最近两年董事、高级管理人员变动比例较小。

基于上述，根据《公开发行业务规则适用指引 1 号》的规定，发行人最近两年董事、高级管理人员的变动未对发行人持续经营能力产生重大不利影响，不构成管理层的重大不利变化。

### （三）前述事项的核查过程及核查意见

#### 1、核查过程

（1）查阅发行人 2007 年 9 月设立时以及 2008 年 12 月第一次股权转让的工商资料、验资报告、股权转让资料；

（2）就发行人设立时股东董春华涉及向张文凯 40 万元出资借款及后续向甘燕股权转让时债权债务抵销事项，对甘燕、张文凯、董春华进行访谈确认，确认各事项真实、各方不存在纠纷或者潜在纠纷，不存在股权权属争议；

（3）查阅发行人的证券持有人名册、上海凯默斯入股发行人的工商档案、历次定向发行公告的定向发行说明书、法律意见书、验资报告、上海凯默斯的股票交易信息等资料，并对上海凯默斯进行访谈，确认上海凯默斯持有发行人股份是否存在或曾经存在代持情形；

（4）查阅发行人董事、高级管理人员填写的调查表、发行人关于董事、高级管理人员变更的公告、发行人报告期各期末的员工花名册、社保缴纳明细、发行人出具的说明，了解最近 24 个月董事、高级管理人员发生变动的原因及背景、相关人员变动对发行人经营的影响。

## **2、核查意见**

基于上述，本所律师认为：

（1）张文凯和董春华共同设立宏中有限具有合理背景，且张文凯、董春华、甘燕已确认相关历史发生的借款和股权转让款债权债务抵销系基于各自真实意思表示，具有真实性，所涉股权均不存在代持、纠纷或者潜在纠纷，股权权属不存在争议；发行人其他主要股东目前或曾经不存在代持情形；

（2）发行人近两年董事、高级管理人员的变动未对发行人持续经营能力产生重大不利影响，不构成管理层的重大不利变化。

本法律意见书正本共四份，无副本。

（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于湖北宏中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的补充法律意见书（二）》之签署页）

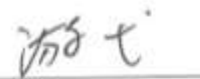
北京市君合律师事务所



单位负责人：\_\_\_\_\_

  
华晓军

经办律师：\_\_\_\_\_

  
游弋

经办律师：\_\_\_\_\_

  
冯艾

经办律师：\_\_\_\_\_

  
夏侯寅初

2023年10月16日

附件一： 境内专利权

序号	权利人	名称	专利号	专利申请日	授权公告日	专利类型	法律状态	他项权利 <sup>1</sup>
1	发行人	一种酒石酸长春瑞滨的制备方法	2010101342309	2010.03.25	2012.08.29	发明	专利权维持	质押
2	发行人	一种提高埃博霉素 B 产率的生物合成方法	2012100069370	2012.01.11	2013.06.12	发明	专利权维持	质押
3	发行人	一种提高丝裂霉素 C 产率的制备方法	201210549014X	2012.12.15	2014.10.01	发明	专利权维持	质押
4	发行人	一种米尔贝肟的分离纯化方法	2014106060129	2014.10.30	2016.08.17	发明	专利权维持	质押
5	发行人	一种米尔贝肟的合成方法	2015105139710	2015.08.20	2016.06.22	发明	专利权维持	质押
6	发行人	一种米尔贝肟的制备方法	2015107427233	2015.11.04	2017.07.18	发明	专利权维持	质押
7	发行人	一种多拉菌素的高产量发酵生产方法	2018101562324	2018.02.24	2021.06.11	发明	专利权维持	质押
8	发行人	一种星孢菌素提取方法	2019111298286	2019.11.18	2020.12.22	发明	专利权维持	质押
9	发行人	一种埃博霉素 B 的高效提取纯化方法	202011380450X	2020.11.30	2023.03.28	发明	专利权维持	无
10	发行人	一种酒石酸长春瑞滨的制备工艺	2022100902344	2022.01.25	2022.12.16	发明	专利权维持	无
11	发行人	一种易操作易清洗接种瓶	201920241866X	2019.02.26	2019.11.05	实用新型	专利权维持	质押
12	发行人	一种提取分离罐	2020227392430	2020.11.24	2021.07.27	实用新型	专利权维持	质押
13	发行人	一种超低温反应釜	2020227392657	2020.11.24	2021.09.07	实用新型	专利权维持	无
14	发行人	一种渗漉釜	2020227424501	2020.11.24	2021.07.27	实用新型	专利权维持	质押
15	发行人	一种无尘粉碎机	2020227996411	2020.11.27	2021.07.27	实用新型	专利权维持	质押

<sup>1</sup> 注：根据发行人与中国银行股份有限公司黄冈分行于 2023 年 8 月 17 日签署的《最高额质押合同》（编号为：2023 年黄冈中银最质字 022 号）以及国家知识产权局出具的专利法律状态证明，发行人将“一种酒石酸长春瑞滨的制备方法”在内的合计 12 项专利质押，用于担保发行人在 2023 年 8 月 17 日至 2028 年 8 月 16 日期间的发生债务，最高额质押主债权最高不超过 3200 万元。

16	发行人	一种充氮包装机	2021202827828	2021.02.01	2021.12.24	实用新型	专利权维持	无
----	-----	---------	---------------	------------	------------	------	-------	---