

北京市中伦文德律师事务所  
关于诚达药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
之  
补充法律意见书（五）



北京市朝阳区西坝河南路1号金泰大厦19层 邮政编码：100028

19/F, Golden Tower, No.1, Xibahe South Road, Chaoyang District, Beijing, China. 100028

电话：8610-64402232 传真：8610-64402915

## 目 录

第一部分 深交所问询问题回复的更新 .....	6
一、《审核问询函》问询问题 2 的更新 .....	6
二、《审核问询函》问询问题 16 的更新 .....	7
三、《审核问询函》问询问题 17 的更新 .....	9
四、《审核问询函》问询问题 18 的更新 .....	14
五、《审核问询函》问询问题 22 的更新 .....	19
六、《二轮审核问询函》问询问题 2 的更新 .....	23
七、《二轮审核问询函》问询问题 4 的更新 .....	24
第二部分 期间重大事项的补充法律意见 .....	26
一、本次发行上市的批准和授权 .....	26
二、发行人本次发行上市的主体资格 .....	26
三、本次发行上市的实质条件 .....	26
四、发行人的设立 .....	31
五、发行人的独立性 .....	31
六、发行人的发起人、股东及实际控制人 .....	31
七、发行人的股本及其演变 .....	31
八、发行人的业务 .....	32
九、发行人的关联交易及同业竞争 .....	33
十、发行人的主要财产 .....	35
十一、发行人的重大债权债务 .....	36
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 .....	39
十三、发行人章程的制定与修改 .....	39
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	40
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 .....	40
十六、发行人的税务 .....	40
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准、劳动用工 .....	42
十八、发行人募集资金的运用 .....	45
十九、发行人的业务发展目标 .....	46

二十、诉讼、仲裁或行政处罚 .....	46
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价 .....	46
二十二、总体结论性意见 .....	47

**北京市中伦文德律师事务所**  
**关于诚达药业股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在创业板上市之**  
**补充法律意见书（五）**

**致：诚达药业股份有限公司**

根据诚达药业股份有限公司与北京市中伦文德律师事务所签订的《专项法律顾问合同》，本所接受发行人的委托担任其首次公开发行股票并在创业板上市项目的专项法律顾问。本所已就发行人本次发行上市出具了《北京市中伦文德律师事务所关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦文德律师事务所关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦文德律师事务所关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《北京市中伦文德律师事务所关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《北京市中伦文德律师事务所关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《北京市中伦文德律师事务所关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）。

鉴于众华对发行人 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月（以下简称“报告期”）的财务报表进行了审计，并于 2021 年 9 月 13 日出具了众会字（2021）第 07808 号《诚达药业股份有限公司 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度及 2018 年度合并财务报表及审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、众会字（2021）第 07813 号《诚达药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（以下简称“《内部控

制鉴证报告》”）、众会字（2021）第 07811 号《诚达药业股份有限公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月关于税收缴纳情况的专项鉴证报告》（以下简称“《专项鉴证报告》”），本所律师就发行人自 2021 年 1 月 1 日至本《补充法律意见书（五）》出具日期间（以下简称“补充核查期间”）是否存在影响发行人本次发行上市申请的情况进行了合理核查，出具了《北京市中伦文德律师事务所关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）。

为出具本《补充法律意见书（五）》，本所律师谨作如下声明：

1、本所律师依据中国证监会颁发的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》的规定及本《补充法律意见书（五）》出具之日以前已经发生或存在的事实和我国现行法律、法规和证监会的有关规定发表法律意见。

2、本《补充法律意见书（五）》构成本所《法律意见书》不可分割的组成部分。本所在《法律意见书》中发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本《补充法律意见书（五）》。

3、如无特别说明，本《补充法律意见书（五）》的释义与《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》的释义一致。

4、本所同意发行人在其本次发行上市所制作的《诚达药业股份有限公司首次公开发行股票招股说明书》（以下简称“《招股说明书》”）中自行引用或按照证监会的审核要求引用本《补充法律意见书（五）》的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

5、本所律师同意将本《补充法律意见书（五）》作为公司申请本次股票发行、上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

6、本《补充法律意见书（五）》仅供公司为本次股票发行、上市之目的使用，不得用作其他任何目的。

基于以上所述，本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，在对发行人提供的有关文件和事实进行了审慎核查、验证的基础上，出具本《补充法律意见书（五）》如下：

## 第一部分 深交所问询问题回复的更新

### 一、《审核问询函》问询问题 2 的更新

回复：

本所律师履行了如下核查程序：

1、查询了天眼查 APP、中国裁判文书网（[wenshu.court.gov.cn](http://wenshu.court.gov.cn)）、江苏省高级人民法院（<http://jsfy.gov.cn>）、南京市中级人民法院（<http://www.njfy.gov.cn>）、南京市鼓楼区人民法院（<http://www.njglfy.gov.cn>）、南京市秦淮区人民法院（<http://www.njqhfy.gov.cn>）等网站；

2、查询了发行人报告期内销售收入明细表；

3、查询了国家企业信用信息公示系统、企查查等公开信息，了解主要贸易商的基本情况；

4、访谈了发行人营销部经理，实地走访并访谈了上海长森；

5、视频访谈了 ALFA、江苏汇鸿、江苏艾睿、Incyte；

6、查阅了 Helsinn、礼来/Evonik 与发行人签署的协议以及现场审计记录；

7、查阅了同行业上市公司销售模式的披露情况；

8、查阅了发行人的《招股说明书》。

本所律师核查后确认：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中就《审核问询函》问询问题 2 作了详细阐述。补充核查期间，Helsinn 对发行人进行了审计，因新冠疫情影响，Helsinn 在 2021 年采用了视频审计的方式替代现场审计；2021 年 4 月，发行人、ALFA 与 Evonik 签署了《质量协议》，就产品质量保证的重要事宜和各方职责进行了约定。除上述公司与 Helsinn、礼来/Evonik 签署的协议以及现场审计情况存在更新以外，本所律师在本《补充法律意见书（五）》中对《审核问询函》问询问题 2 的回复无变更与调整。

## 二、《审核问询函》问询问题 16 的更新

### 回复：

本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人 2011 年申报的材料接收函、申请受理函、反馈意见通知书、中国证监会发审委的否决意见、中国证监会审核决定；查阅发行人 2013 年申报的材料接收函、申请受理函、发行人撤回申请、中国证监会同意撤回等文件；

2、查阅了本次申报报告期内左旋肉碱产品毛利率统计表、药用级左旋肉碱的原料药注册文件、报告期内主要产品销售情况统计表；核查发行人出具的关于前次申报被否事项落实情况的说明；

3、查阅了本次申报的募集资金投资项目的可行性研究报告，核查本次募投资金投资项目涉及的主要产品；

4、核查了发行人出具的关于撤回 2013 年申报原因的说明；取得《火灾事故认定书》，查阅嘉善县公安消防大队出具的证明，了解 2013 年火灾事故发生原因和发行人消防管理情况；

5、查阅了发行人 2011 年和 2013 年两次申报相关证券服务机构的营业执照、证券业务资格证书、经办人员的执业资质证书；访谈询问发行人高级管理人员，了解变更相关证券服务机构的原因等；

6、查阅了发行人于 2011 年 3 月公开披露的前次申报的招股说明书，并与本次申报的信息披露文件进行比对。

### 本所律师核查后确认：

本所律师已在《补充法律意见书（一）》中就《审核问询函》问询问题 16 作了详细阐述。除发行人报告期内左旋肉碱产品毛利率、药用级左旋肉碱的原料药批准文号和 GMP 证书情况及业绩规模存在更新以外，本所律师在本《补充法律意见书（五）》中对《审核问询函》问询问题 16 的回复无变更与调整。

### （一）左旋肉碱产品毛利率问题



经核查，2018年、2019年和、2020年和2021年1-6月，公司左旋肉碱产品毛利率分别为27.90%、38.52%和、49.77%和49.64%。发行人已不再存在发审委否决意见所述的“左旋肉碱系列产品报告期内毛利率逐年下降”之情形。

### （二）药用级左旋肉碱的原料药批准文号和GMP证书问题

公司于2006年向美国FDA递交了左卡尼汀原料药注册文件，2013年公司首次通过FDA现场检查，2016年第二次通过FDA现场检查，2020年第三次通过FDA现场检查。公司左卡尼汀原料药目前在美国、意大利、英国、希腊、罗马尼亚、土耳其、加拿大等国完成注册；公司还向欧洲药品监督管理局EDQM递交了左卡尼汀CEP申请且获得审评通过，公司左卡尼汀原料药已在上述国家和地区开始商业供货。2021年9月，公司左卡尼汀原料药国内注册申请正式通过了国家药品监督管理局药品审评中心的审批。就L-肉碱盐酸盐，公司于2015年通过日本PMDA现场检查，取得适合性调查结果通知书。因此，发行人已不存在发审委否决意见所述的“对新增产能消化有较大作用的原料药批准文号、GMP证书等尚未取得”之情形。

### （三）业绩规模波动原因

经核查，发行人首次申报至本次申报的报告期初，业绩规模存在波动，具体如下：

单位：万元

项目	首次申报业绩规模			本次申报业绩规模			
	2008年	2009年	2010年	2018年	2019年	2020年	2021年1-6月
营业收入	13,213.47	13,082.17	17,221.86	20,317.46	29,397.29	37,303.69	19,515.17
息税折旧摊销前利润	3,135.11	2,920.05	4,312.08	4,269.53	9,958.80	17,072.06	7,516.37
固定资产折旧	362.49	409.10	519.94	2,526.35	2,586.06	2,483.50	1,316.14
无形资产摊销	4.15	27.30	47.15	133.98	132.89	150.53	75.39
财务费用-利息支出	83.84	104.67	121.11	750.88	833.78	267.66	37.01
净利润	2,684.12	2,092.30	3,149.83	671.01	5,418.49	11,960.84	5,086.96

与前次申报的业绩规模相比，发行人本次申报的报告期初的净利润规模波动幅度较大，业绩规模波动原因已在《补充法律意见书（一）》及《补充法律意见

书（二）》作了详细阐述。

综上所述，本所律师认为，本次申报前上述问题均已落实完毕，2011 年申报被否事项对本次发行上市无重大不利影响；造成业绩波动的因素对公司业绩规模的不利影响已经完全消除，不会影响发行人的持续经营能力。

### 三、《审核问询函》问询问题 17 的更新

#### 回复：

本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人关于场地变更申请不存在无法获取相关国家监管机构申请批准的风险的说明；

2、查询了国家药品监督管理局药品评审中心（<http://www.cde.org.cn/>）原料药、药用辅料和药包材登记信息公示，查询了发行人左卡尼汀原料药注册申请状态；

3、查阅了发行人主要产品已取得认证与注册的相关资料；

4、访谈了发行人质量及注册负责人。

#### 本所律师核查后确认：

（一）相关国家场地变更申请的进展、预计审批时间，是否存在无法获取相关国家监管机构申请批准的风险，若存在，请分析相关风险对发行人主营业务的影响，已采取或拟采取的应对措施

#### 1、药用级左旋肉碱的注册情况以及场地变更申请的进展、预计审批时间

截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，公司药用级左旋肉碱的认证与注册情况以及场地变更申请的进展、预计审批时间如下：

产品名称	注册国家或地区	注册状态	具体进展	预计获批时间
------	---------	------	------	--------

产品名称	注册国家或地区	注册状态	具体进展	预计获批时间
左卡尼汀	美国	已注册, 有关场地变更的注册申请已获审核通过	根据美国药品监管制度, 原料药企业向 FDA 提交原料药 DMF 资料; 制剂厂商提交 ANDA (仿制药上市申请) 时, FDA 引用原料药 DMF 进行关联审评, 并结合风险评估情况对原料药企业的 GMP 符合性开展现场检查。公司于 2006 年向 FDA 递交了左卡尼汀原料药 DMF 资料, 因厂区搬迁, 公司于 2019 年递交有关场地变更的 DMF 增补文件。公司递交的 DMF 增补已通过 FDA 审评, 且公司于 2020 年 11 月接受并通过了 FDA 现场检查。FDA 对公司下游制剂客户的 ANDA 的审评仍在进行中	引用公司 DMF 的下游制剂客户中, 其中一家客户的 ANDA 已获批, 其余几家客户的 ANDA 审评正在进行中
	加拿大	已注册, 尚在场地变更中	2014 年向加拿大药监局递交了左卡尼汀原料药注册文件, 2019 年通过审评。公司已向加拿大药监局递交场地变更申请文件	最终获批时间取决于下游制剂客户的申报计划
	希腊	已注册, 并完成场地变更	已完成 EDMF 注册, 并通过审评; 2020 年 4 月递交场地变更申请, 并于 2020 年 11 月通过审评	已完成
	意大利	已注册, 尚在场地变更中	已完成 EDMF 注册, 并通过审评; 2020 年 11 月递交场地变更申请	最终获批时间取决于下游制剂客户的申报计划
	英国	已注册, 尚在场地变更中	已完成 EDMF 注册, 并通过审评。目前正在准备场地变更申请文件, 尚未递交	待根据下游客户的产品注册计划递交申请文件
	马耳他	已注册, 尚在场地变更中	已完成 EDMF 注册, 并通过审评。目前正在准备场地变更申请文件, 尚未递交	待根据下游客户的产品注册计划递交申请文件
	欧洲	已注册	2019 年 10 月, 公司向 EDQM 递交了左卡尼汀 CEP 申请; 2021 年 6 月, 公司获得左卡尼汀原料药 CEP 证书	已完成

产品名称	注册国家或地区	注册状态	具体进展	预计获批时间
	中国	已注册	发行人于 2020 年 6 月向 CDE 提交了左卡尼汀原料药注册资料。发行人于 2021 年 1 月收到 CDE 发出的《补充资料通知》，并于 2021 年 4 月递交了有关补充资料的答复；发行人于 2021 年 3 月接受并通过了药品注册现场核查及 GMP 符合性现场检查。2021 年 9 月，发行人的左卡尼汀原料药注册申请获审评通过	已完成
	印度	已注册	公司老厂于 2018 年 10 月获得进口注册证书（有效期至 2021 年 5 月）；公司新厂于 2021 年 9 月获得新的进口注册证书	已完成
	日本	申请中	公司于 2019 年向日本 PMDA 递交了左卡尼汀原料药注册申请，并已取得登记号。下游制剂客户已于 2021 年 2 月提交药品上市许可申请。公司于 2021 年 3 月收到 PMDA 的第一轮《补充信息要求》，并于 2021 年 5 月提交答复；公司于 2021 年 6 月收到第二轮《补充信息要求》，并于 2021 年 7 月提交答复	预计获批时间 2022 年 2 月
L-肉碱盐酸盐	日本	已注册	2015 年老厂通过日本 PMDA 现场检查，取得适合性调查结果通知书；2020 年 9 月 3 日通过 PMDA 的周期性书面审核，再次取得适合性调查结果通知书。根据日本客户需求，公司未来将不再供应 L-肉碱盐酸盐，因此不计划进行场地变更申请	根据日本客户需求，公司将不再供应 L-肉碱盐酸盐，未来将向客户供应左卡尼汀，因此已向日本 PMDA 递交左卡尼汀原料药注册申请

## 2、场地变更申请不存在重大不确定性

公司左卡尼汀产品已在美国、加拿大、希腊、意大利、英国、马耳他、印度等国家完成产品注册批准，药用级 L-肉碱盐酸盐已在日本完成注册。因公司厂区进行整体搬迁，根据各国药品注册要求，公司需要对产品生产场地变更事项进行登记，公司目前正在陆续向各国监管机构提交场地变更申请。公司的场地变更

申请不存在重大不确定性，以下将结合公司场地变更申请所涉及国家或地区的相关规定与公司实际情况进行分析说明：

适用的法规或指南	相关要求	公司情况
欧盟变更指南：《关于不同种类变更的详细信息指南》（2008年）	指南明确了变更类型：小变更 Type IA、Type IB、大变更 Type II。生产变更中属于以下情形的，属于小变更：变更后的生产商同原生产商属于一个集团、工艺路线同原注册路线一致、不属于生物/免疫物质或无菌物质	公司新厂和老厂共享同一个质量管理体系，产品工艺路线未发生重大变化，左卡尼汀不属于生物/免疫物质或无菌物质，公司的场地变更符合小变更的相关要求
加拿大注册变更指南：《批准后变更指南：质量文件》（2019年）	指南涵盖了变更的级别：Level I-大变更、Level II-中变更、Level III-小变更、Level IV-变更记录。生产变更中属于以下情形的，属于小变更：变更后的场地是已批准的原料药或药品制造商的子公司、在相同的公司结构或药品质量体系下，或是为授权制造商工作的合同制造商，并且具有同等的药品质量体系	公司新厂和老厂共享同一个质量管理体系，产品工艺路线未发生重大变化。公司对新厂和老厂生产的产品从杂质谱、理化性质等方面进行了全面的质量比对，确定产品的质量等效，新厂的产品符合质量标准要求。因此公司场地变更符合小变更的相关要求

根据上述分析，公司左卡尼汀的生产场地变更符合欧盟、加拿大等地区相关法规和指南的要求，公司的场地变更申请不存在重大不确定性。

报告期内，公司药用级左旋肉碱销售收入占营业收入比例分别为 6.83%、4.99%、3.31%和 3.94%，占公司整体销售收入比例较低，相关产品的场地变更事项不会对公司生产经营造成重大影响。公司一方面积极推进相关产品的场地变更申请，另一方面在多个增量市场完成了产品的注册申请：公司的左卡尼汀原料药目前已在中国完成注册，并已获得欧洲 CEP 证书，公司正在积极推进日本市场的注册申请工作，以进一步拓展左卡尼汀的未来销售市场。

本所律师认为，公司药用级左旋肉碱的场地变更申请不存在重大不确定性，不会对公司生产经营造成重大影响。

## （二）向中国监管部门递交注册申请的进展、预计审批时间，对发行人在中国开展原料药业务的影响

发行人于 2020 年 6 月向 CDE 提交了左卡尼汀原料药注册资料。发行人于 2021 年 1 月收到 CDE 发出的《补充资料通知》，并于 2021 年 4 月递交了有关

补充资料的答复；发行人于 2021 年 3 月接受并通过了药品注册现场核查及 GMP 符合性现场检查。2021 年 9 月，发行人的左卡尼汀原料药注册申请获审评通过。

综上，发行人左卡尼汀原料药的国内注册已顺利完成，发行人左卡尼汀产品的销售市场预计将得到有效扩展。

### （三）主要产品是否已取得主要生产、销售国家药品监管部门的认证与注册

#### 1、医药中间体

就医药中间体产品而言，公司定制研发生产的医药中间体无需获得药品批准文号，一般由下游客户作为申请人申请药品注册文件，公司并非强制义务人。

但部分医药中间体需要根据客户的要求向各国药监部门进行注册审核并接受质量体系检查，其原因为：根据药品监管规定，原料药起始物料之后的中间体需要被纳入注册审核体系且符合 GMP 要求，针对上述中间体，发行人需要配合下游客户履行相应的药品注册程序，包括递交中间体的相关资料、接受监管机构的检查等。各国对药品注册审核的具体要求不同，部分国家要求中间体资料与原料药或制剂资料一并提交以进行药品注册申请，该情形下，公司将中间体资料递交给下游客户，由下游客户将资料一并提交给监管机构；部分国家接受中间体的独立注册，在该情形下，公司可以选择独立提交中间体的注册资料，下游客户将在提交其药品注册申请时引用相关中间体的注册资料。此外，各国监管机构将视情况对部分中间体的供应商进行现场检查。

针对被纳入注册审核体系的中间体，公司根据各国的药品监管规定配合下游客户履行相应的注册程序。公司一般通过将中间体资料递交给下游客户，由下游客户将资料一并提交给监管机构，公司相关中间体将不会获得单独的注册或批准文件。对于部分中间体，公司独立提交了相关注册资料，公司医药中间体产品取得独立注册登记号的情况如下：

产品名称	注册国家	注册状态	说明
Venetoclax 中间体	美国	已注册	2019 年向 FDA 递交了产品的注册文件，并已取得注册登记号

公司医药中间体产品通过监管机构现场检查的情况如下：

产品名称	注册国家	说明
奈妥吡坦中间体	马来西亚	2017 年公司新厂区通过马来西亚 NPRA 现场检查，取得 GMP 证书

## 2、原料药

原料药产品需要在拟上市国家完成药品注册审评批准后方可开展商业化销售。公司目前已完成药品注册并实现商业化销售的原料药产品包括左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐。公司左卡尼汀产品原已在美国、加拿大、希腊、意大利、英国、马耳他、印度等国家完成产品注册批准，药用级 L-肉碱盐酸盐已在日本完成注册批准。因公司厂区进行整体搬迁，根据各国药品注册要求，公司需要对产品生产场地变更事项进行申报，公司目前正在陆续向各国监管机构提交场地变更申请。此外，为进一步扩展左卡尼汀的未来销售市场，公司近年来在中国、欧洲、日本等市场提交了原料药注册申请。公司的左卡尼汀原料药目前已在中國完成注册，并已获得欧洲 CEP 证书，公司正在积极推进日本市场的注册申请工作。

除左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐之外，公司其他原料药产品目前仍处于研发或注册申请准备阶段，尚未提交药品注册申请。公司左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐的注册情况请参见本《补充法律意见书（五）》之“三、问询问题 17 关于产品认证及注册情况”之“（一）”的相关内容。

本所律师认为，发行人实现商业化销售的产品已取得主要销售国家药品监管部门的认证与注册。

## 四、《审核问询函》问询问题 18 的更新

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、查询了《控制污染物排放许可制实施方案》、《排污许可管理办法（试行）》和《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》等有关排污许可证办理的具体法律法规；

- 2、查询了发行人的排污许可证；
- 3、查询了发行人编制的排污总量情况统计表，核查排污费缴纳凭证台账，与排污许可证规定的排污量限值进行比对；
- 4、访谈发行人环保负责人，取得发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物、相关污染物处理方式及公司处理能力的说明；
- 5、取得了报告期内发行人环保投入及主要污染物排放量的相关数据、发行人报告期内环保费用支出明细；
- 6、实地走访了发行人的厂区、生产车间，了解发行人生产经营的主要污染物及其处理措施、各项环保处理设施及其运行情况；
- 7、查阅发行人募集资金投资项目的可行性研究报告、项目备案文件、环评批复文件，发行人建设项目环评批复文件、排污许可证、环境管理体系认证证书、环境保护管理制度等；
- 8、网络检索了有关发行人环保情况的媒体报道；
- 9、访谈环保部门并取得环保部门证明文件。

**本所律师核查后确认：**

本所律师已在《补充法律意见书（一）》中就《审核问询函》问询问题 18 作了详细阐述。除报告期内主要污染物排放情况和环保投入及环保费用情况存在更新以外，本所律师在本《补充法律意见书（五）》中对《审核问询函》问询问题 18 的回复无变更与调整。

**（一）报告期内主要污染物排放情况**

经核查，报告期内发行人主要污染物排放情况具体如下：

类型	污染物	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年	排污限值 <sup>1</sup>
废水	废水排放量 (m <sup>3</sup> )	138,422.47	248,844.57	238,359.06	154,922.04	2018-2019年: 258,653.50m <sup>3</sup> //年 2020年-2021年: 263,960.00m <sup>3</sup> //年
	COD(吨)	6.92	12.44	11.92	7.75	2018-2021年: 13.20吨/年;
	氨氮(吨)	0.69	1.24	1.19	0.77	2018-2021年: 1.32吨/年



类型	污染物	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年	排污限值 <sup>1</sup>
	总氮 (吨)	2.08	3.73	-	-	2018-2019年: 不作为总量控制指标 2020年-2021年: 3.96吨/年
废气	废气排放量 (万m <sup>3</sup> )	23,791.36	46,294.79	35,358.85	47,224.86	/
	VOCs (吨)	0.94	1.48	0.35	- <sup>2</sup>	2018-2019年: 12.63吨/年; 2020年-2021年: 4.02吨/年
	氮氧化物 (吨)	-	-	8.80	-	2018-2019年: 36.80吨/年 2020年-2021年: 不再作为总量控制 指标
	二氧化硫 (吨)	-	-	0.42	-	2018-2019年: 13.79吨/年 2020年-2021年: 不再作为总量控制 指标
	甲苯 (吨)	-	-	0.09	2.24	2018-2019年: 12.89吨/年 2020年-2021年: 不再作为总量控制 指标
	氯化氢 (吨)	-	-	2.11	3.80	2018-2019年: 6.64吨/年 2020年-2021年: 不再作为总量控制 指标
固废	一般固废 (吨)	1,247.17	1,904.30	1,885.20	1,496.18	/
	危废 (吨)	961.38	2,580.56	1,038.63	1,219.09	/

注 1: 发行人原排污许可证于 2018 年 10 月到期, 新排污许可证于 2020 年 8 月取得; 发行人 2018-2019 年排污限值参照嘉 (善) 环建 (2018) 5 号环评批复的相关要求, 2020 年-2021 年排污限值参照新排污许可证的相关要求。

注 2: VOCs、氮氧化物、二氧化硫等排放物主要来自 RTO 废气排放口, 发行人 RTO 系统于 2019 年投入使用, 因此在此之前未有上述排放物监测数据。

## (二) 环保投入及环保费用情况

### 1、报告期内环保投入情况

持续的环保投入是保持公司的环保管理优势的重要措施。报告期内, 公司逐步完成了从老厂区至新厂区的搬迁, 厂区的环保设备、设施得以全面更新升级, 公司环保管理能力得到进一步提升。

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
环保设施投入	387.15	549.51	411.92	1,084.82
环保费用支出	995.17	1,936.50	1,317.85	1,372.88
合计	<b>1,382.32</b>	<b>2,486.01</b>	<b>1,729.77</b>	<b>2,457.69</b>

注：上表中“环保设施投入”以现金支出口径统计；为避免重复统计，“环保费用支出”=环保费用-折旧摊销费。

从环保投入来看，公司2018年环保设施投入大幅增长，主要因为公司引进RTO焚烧系统等先进环保设备，以提升公司整体废气治理水平。

## 2、主要环保设施及处理能力、实际运行情况

公司现有主要环保设施及处理能力、实际运行情况如下：

类别	设备名称	规格	数量	实际运行情况
废水	应急水池/雨水收集池	1,500m <sup>3</sup>	1座	正常
	206、207/208车间独立雨水收集池	6.7m <sup>3</sup>	2座	正常
	202、203、206、207/208车间污水收集设施	40m <sup>3</sup>	5座	正常
	MVR	3m <sup>3</sup> /h	1座	正常
	污水站	1,500m <sup>3</sup> /d	1座	正常
废气	202车间有机废气预处理设施	17,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常
	203车间有机废气吸收塔	5,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常
	203车间酸性有机废气吸收塔	7,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常
	203车间含氰废气吸收塔	2,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常
	206车间有机废气预处理设施	20,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常
	207车间有机废气预处理设施	10,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常
	污水站废气处理系统	25,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常
	RTO	50,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常
	203车间无组织废气吸收塔	7,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常
	206车间酸性无机废气处理设施	1,524m <sup>3</sup> /h	1套	正常
	206车间碱性无机废气处理设施	10,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常
207车间无机气体处理设施	25,000m <sup>3</sup> /h	1套	正常	
一般固废	污泥干燥机	2,000L	1套	正常

报告期内，发行人 RTO、污水处理等主要环保设施的运行情况正常。报告期内，RTO、污水处理等主要环保设施的关闭或停止运行，主要系检修维护或设备更换需要对环保设施的个别部位进行短暂关停。报告期内，发行人不存在故意关闭或选择性运行 RTO、污水处理等主要环保设施的情形。

### 3、报告期内环保费用情况

报告期内，发行人环保费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	158.10	13.18%	433.69	18.21%	280.04	17.39%	284.13	17.96%
职工薪酬	126.20	10.52%	205.05	8.61%	192.24	11.94%	197.50	12.48%
动力费	204.32	17.03%	399.29	16.76%	255.04	15.84%	196.64	12.43%
折旧摊销费	204.57	17.05%	445.52	18.70%	292.33	18.16%	209.26	13.23%
危废处置费	426.27	35.53%	728.39	30.58%	411.91	25.58%	483.33	30.55%
环保咨询费	22.23	1.85%	37.29	1.57%	23.08	1.43%	50.48	3.19%
检测检验费	14.59	1.22%	23.84	1.00%	39.43	2.45%	22.67	1.43%
工程运维款	30.73	2.56%	61.32	2.57%	96.64	6.00%	132.59	8.38%
其他	12.73	1.06%	47.61	2.00%	19.46	1.21%	5.54	0.35%
<b>合计</b>	<b>1,199.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,382.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,610.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,582.14</b>	<b>100.00%</b>

### 4、环保费用与排污量的匹配关系

#### ①环保费用与废水、废气排放量的匹配关系

公司环保费用中，折旧摊销费、环保咨询费、检测检验费、工程运维款系公司固定环保费用支出，与公司废水、废气和固体废弃物的排放没有直接匹配关系。危废处置费系危废及固废处置的相关费用。环保费用中的原材料、职工薪酬和动力费与废水、废气处理密切相关。

报告期内，原材料、职工薪酬和动力费与废水、废气的排放量匹配情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
费用明细（万元）				
原材料	158.10	433.69	280.04	284.13

职工薪酬	126.20	205.05	192.24	197.50
动力费	204.32	399.29	255.04	196.64
<b>合计</b>	<b>488.62</b>	<b>1,038.03</b>	<b>727.32</b>	<b>678.27</b>
<b>废水、废气排放量</b>				
废气排放量（万 m <sup>3</sup> ）	23,791.36	46,294.79	35,358.85	47,224.86
废水排放量（m <sup>3</sup> ）	138,422.47	248,844.57	238,359.06	154,922.04

2018-2020 年，环保费用中的原材料、职工薪酬和动力费合计分别为 678.27 万元、727.32 万元和 1,038.03 万元，费用逐年增加，公司废水排放量亦逐年上升，两者变化趋势一致。公司废气排放量在 2019 年呈下降趋势，主要原因系一方面，公司于 2018 年完成了整体搬迁，老厂的废气排放口关停，另一方面，公司 RTO 废气处理系统于 2019 年投入使用，各车间有机废气经收集后接入 RTO 系统统一处理。因此，废气排放量的下降主要因为公司对全厂废气治理进行了统一规划调整所致。

#### ②环保费用与一般固废、危废排放量的匹配关系

公司环保费用中的危废处置费包括与一般固废以及危废处置相关的费用，危废处置费与一般固废、危废排放量的匹配情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
<b>费用明细（万元）</b>				
危废处置费	426.27	728.39	411.91	483.33
其中：一般固废处置费用	37.81	47.90	41.09	28.18
危险废物处置费用	308.12	496.71	272.68	380.08
<b>一般固废、危废排放量</b>				
一般固废（吨）	1,247.17	1,904.30	1,885.20	1,496.18
危废（吨）	961.38	2,580.56	1,038.63	1,219.09

报告期内，公司一般固废处置费用与一般固废排放量的变化趋势相匹配，危险废物处置费用与危废排放量变化趋势相匹配。

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内环保费用与排污量基本相匹配。

## 五、《审核问询函》问询问题 22 的更新

**回复如下：**

**本所律师履行了如下核查程序：**

- 1、查询了发行人的股东调查表；
- 2、查询了《证券期货法律适用意见第 1 号》、《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等法律法规；
- 3、查阅了发行人历次工商变更登记资料及报告期内公司股东大会、董事会资料；
- 4、访谈了李强先生、葛建利女士；
- 5、核查了报告期内李强先生的银行卡资金流水；
- 6、取得了前海晟泰和林春珍女士出具的关于林春珍女士、前海晟泰各自然人合伙人与发行人其他股东、客户、供应商是否存在关联关系、商业合作及资金往来的说明；
- 7、取得前海晟泰出具的关于未谋求公司控制权的声明；
- 8、核查了最近一年新增股东的工商资料、合伙协议、普通合伙人和有限合伙人基本信息表；取得并查阅公司与新增股东签订的股份转让协议或增资协议；取得新增股东有关承诺；
- 9、通过裁判文书网等公开信息渠道查询公司与新增股东有关的诉讼或纠纷情况；
- 10、取得发行人现有股东出具的关于是否存在为他人代持股份或签署一致行动协议的书面声明。

**本所律师核查后确认：**

本所律师已在《补充法律意见书（一）》中就《审核问询函》问询问题 22 作了详细阐述。补充核查期间，除前海晟泰实际控制人林春珍女士与发行人实际控制人葛建利女士、卢瑾女士存在少量小额的资金往来，以及公司员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚部分合伙人在公司职位发生变动以外，本所律师在本《补充

法律意见书（五）》中对《审核问询函》问询问题 22 的回复无变更与调整。

经核查，报告期内，林春珍女士与葛建利女士、卢瑾女士存在少量小额的资金往来，合计 14.37 万元，主要系林春珍女士委托葛建利女士、卢瑾女士代购少量保健品。除上述情形外，前海晟泰实际控制人林春珍女士及前海晟泰各自然人合伙人，与发行人其他股东、客户、供应商不存在关联关系、商业合作及资金往来情况。前海晟泰、林春珍女士均已出具确认函，对上述事实情况予以确认。

经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，嘉善汇诚的普通合伙人、有限合伙人信息如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	在发行人任职情况	出资额（万元）	出资比例
1	卢刚	普通合伙人	董事、总经理	343.45	33.02%
2	彭智勇	有限合伙人	副总经理	100.00	9.61%
3	胡保	有限合伙人	生产总监	50.00	4.81%
4	司胜平	有限合伙人	安全总监	50.00	4.81%
5	陈维汉	有限合伙人	设备部经理	43.00	4.13%
6	施照云	有限合伙人	生产技术部经理	42.50	4.09%
7	杨晓静	有限合伙人	副总经理、董事会秘书	42.50	4.09%
8	陈小红	有限合伙人	质量保证部经理	40.00	3.85%
9	蔡洪根	有限合伙人	安全部副经理	32.50	3.12%
10	谢俊清	有限合伙人	206 车间主任	30.00	2.88%
11	张俊	有限合伙人	203 车间副主任	27.50	2.64%
12	黄国强	有限合伙人	机修车间副主任	27.50	2.64%
13	戴建峰	有限合伙人	环保部副经理	22.50	2.16%
14	徐振华	有限合伙人	202 车间副主任	18.25	1.75%
15	齐鹏	有限合伙人	202 车间副主任	12.50	1.20%
16	周卫忠	有限合伙人	202 车间大班长	10.50	1.01%
17	刘明	有限合伙人	203 车间主任	10.00	0.96%
18	顾海根	有限合伙人	207 车间 EHS 管理员	10.00	0.96%
19	蒋秋荣	有限合伙人	环保部主管	10.00	0.96%
20	周卫峰	有限合伙人	202 车间设备管理员	9.50	0.91%
21	唐吉林	有限合伙人	203 车间设备管理员	9.00	0.87%
22	王品根	有限合伙人	设备部机修主管	9.00	0.87%

序号	合伙人名称	合伙人性质	在发行人任职情况	出资额（万元）	出资比例
23	许建根	有限合伙人	206 车间设备管理员	8.50	0.82%
24	冯其兴	有限合伙人	202 车间大班长	8.50	0.82%
25	蔡慰林	有限合伙人	206 车间大班长	8.50	0.82%
26	李森山	有限合伙人	206 车间生产管理员	8.00	0.77%
27	冯佳慧	有限合伙人	206 车间主任助理	7.50	0.72%
28	查永生	有限合伙人	207 车间大班长	7.50	0.72%
29	鲁洪锋	有限合伙人	环保部主管	7.00	0.67%
30	苏雪军	有限合伙人	207 车间主任助理	7.00	0.67%
31	邓建清	有限合伙人	207 车间大班长	7.00	0.67%
32	冯力	有限合伙人	206 车间大班长	7.00	0.67%
33	周建明	有限合伙人	设备部维保及动力主管	6.50	0.62%
34	王德快	有限合伙人	206 车间副主任	5.00	0.48%
35	席桂宝	有限合伙人	设备部自控室主管	2.00	0.19%
合计				<b>1,040.20</b>	<b>100.00%</b>

经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，嘉善和诚的普通合伙人、有限合伙人信息如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	在发行人任职情况	出资额（万元）	出资比例
1	卢瑾	普通合伙人	副总经理	242.50	29.48%
2	赵华丽	有限合伙人	副总经理	50.00	6.08%
3	费超	有限合伙人	财务总监	40.00	4.86%
4	文春林	有限合伙人	营销部经理	40.00	4.86%
5	计明芳	有限合伙人	仓储部经理	32.50	3.95%
6	廖小仙	有限合伙人	供应部经理	30.00	3.65%
7	沈华飞	有限合伙人	工程部经理	27.50	3.34%
8	钱伟	有限合伙人	研发一部经理	27.50	3.34%
9	冯宇	有限合伙人	副总经理	25.00	3.04%
10	潘志刚	有限合伙人	测试部副经理	25.00	3.04%
11	谈春晓	有限合伙人	测试部经理	25.00	3.04%
12	陈叶	有限合伙人	研发分析部经理	22.50	2.74%
13	狄海东	有限合伙人	工程部工程管理员	22.50	2.74%
14	钱蓉	有限合伙人	营销部副经理	20.00	2.43%

序号	合伙人名称	合伙人性质	在发行人任职情况	出资额（万元）	出资比例
15	许宏	有限合伙人	研发三部经理	20.00	2.43%
16	王晓玲	有限合伙人	注册部主管	14.00	1.70%
17	陆雅忠	有限合伙人	质量保证部副经理	12.50	1.52%
18	沈峰	有限合伙人	人事行政部副经理	11.50	1.40%
19	吴小兰	有限合伙人	人事行政部人力资源主管	10.00	1.22%
20	曹琴	有限合伙人	人事行政部行政主管	10.00	1.22%
21	顾晨洁	有限合伙人	测试部分析主管	8.50	1.03%
22	李亚萍	有限合伙人	财务部核算主管	8.50	1.03%
23	吴秋伟	有限合伙人	测试部分析主管	8.00	0.97%
24	丁亚萍	有限合伙人	测试部分析主管	8.00	0.97%
25	袁碧	有限合伙人	注册部注册工程师	8.00	0.97%
26	鄢于超	有限合伙人	信息部副经理	7.50	0.91%
27	陈飞	有限合伙人	测试部分析主管	7.50	0.91%
28	卢昶	有限合伙人	注册部注册工程师	7.50	0.91%
29	顾文雅	有限合伙人	质量保证部质量管理员	7.50	0.91%
30	李文绢	有限合伙人	财务部内控主管	7.50	0.91%
31	王华敏	有限合伙人	仓储部主管	6.00	0.73%
32	俞章丽	有限合伙人	研发二部研究员	6.00	0.73%
33	杨劲松	有限合伙人	研发分析部研发分析员	6.00	0.73%
34	章剑忠	有限合伙人	人事行政部驾驶员	6.00	0.73%
35	许升华	有限合伙人	设备部固定资产管理员	6.00	0.73%
36	许贵发	有限合伙人	设备部设备管理员	6.00	0.73%
合计		-	-	822.50	100.00%

## 六、《二轮审核问询函》问询问题 2 的更新

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

- 1、获取发行人与 CDMO 业务境外主要客户的合作历史、客户获取方式的说明；
- 2、对王喆先生进行访谈，了解王喆及其控制的企业是否存在为发行人介绍



客户的情形以及是否存在相关协议或约定、是否收取转介费用的情形。

**本所律师核查后确认：**

本所律师已在《补充法律意见书（二）》中就《二轮审核问询函》问询问题 2 作了详细阐述。补充核查期间，除发行人 CDMO 业务境外主要客户存在更新以外，本所律师在本《补充法律意见书（五）》中对《二轮审核问询函》问询问题 2 的回复无变更与调整。

经核查，发行人报告期各期销售金额排名前五的境外终端客户新增 ROLABO、NATCO，其合作历史如下：

**1、与 ROLABO 的合作历史**

2015 年，公司经贸易商推荐与 ROLABO 公司接触并逐步建立起合作关系。在多年的合作中，公司主要就 NP0703、NP1117 等产品为 ROLABO 提供定制研发生产服务。

**2、与 NATCO 的合作历史**

2017 年，经贸易商推荐，公司与 NATCO 公司就 NP1704、1705-F 等产品达成合作意向。公司主要就 NP1704，NP1705-F 等产品为 NATCO 提供定制研发生产服务。

## **七、《二轮审核问询函》问询问题 4 的更新**

**回复如下：**

**本所律师履行了如下核查程序：**

1、取得并查阅了告期内各国医药监管机构及 CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查情况报告；

2、取得并查阅了发行人针对各国医药监管机构及 CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查中提出问题的整改情况报告及回复情况。

**本所律师核查后确认：**

本所律师已在《补充法律意见书（二）》中就《二轮审核问询函》问询问题 4 作了详细阐述。补充核查期间，除医药监管机构对发行人的现场检查及 CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查情况存在更新以外，本所律师在本《补充法律意见书（五）》中对《二轮审核问询函》问询问题 4 的回复无变更与调整。

经核查，补充核查期间，医药监管机构对发行人的新增现场检查情况如下：

序号	检查日期	监管机构	检查内容	相关产品	检查结果
1	2021.03.01- 2021.03.05	浙江省药品检查中心	药品注册现场核查及 GMP 符合性现场检查	左卡尼汀	左卡尼汀原料药符合《药品生产质量管理规范》的要求

经核查，补充核查期间，CDMO 下游主要客户对发行人的新增现场检查情况如下：

序号	审计日期	客户名称	审计产品名	审计结论	公司所采取的措施
1	2021.03.29- 2021.03.30	Helsinn	NP1011、 NP1214、 NP0806 等	质量管理体系符合要求；提出 1 个主要缺陷，3 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
2	2021.04.26- 2021.04.27	硕腾	NP0703、 NP1117	评定为低风险级别的供应商；提出 1 个主要缺陷，8 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
3	2021.05.13	NATCO	NP1704、 NP1705-F 等	评定质量管理体系为低风险级别；提出 1 个建议项	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复

注：因新冠疫情影响，部分客户采用了视频审计的方式替代现场审计。

## 第二部分 期间重大事项的补充法律意见

### 一、本次发行上市的批准和授权

本所律师已经在《律师工作报告》、《法律意见书》中详细披露了发行人股东大会关于本次发行上市的批准与授权。

本所律师经核查后确认，根据发行人 2020 年 7 月 31 日召开的 2020 年第五次临时股东大会决议，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人已就本次发行上市获得了内部权力机构的批准，内部权力机构的批准仍合法、有效，根据创业板上市委员会 2021 年第 46 次审议会议结果，发行人本次发行上市已于 2021 年 8 月 10 日获得深交所创业板上市委员会审议同意。发行人本次发行上市尚需经证监会同意注册；本次发行完成后，发行人股票于深交所上市尚需获得深交所同意。

### 二、发行人本次发行上市的主体资格

本所律师已经在《律师工作报告》、《法律意见书》中确认发行人具备本次发行上市的主体资格。

经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人为依法有效存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规、规范性文件以及发行人现行《公司章程》需要终止的情形，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

### 三、本次发行上市的实质条件

#### （一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的发行新股的条件

1、发行人本次发行的股票均为人民币普通股，每股面值 1 元，同种类的一股份具有同等权利，每股发行条件和价格相同，任何单位或个人所认购的股份，每股支付价额相同，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条的规定。

2、发行人本次发行上市已获得发行人股东大会审议通过（详见《律师工作报告》之“一、本次发行上市的批准和授权”），符合《公司法》第一百三十三条的规定。

## **（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的发行上市的条件**

1、根据发行人董事会决议、股东大会决议、监事会决议、发行人出具的书面声明承诺，并经本所律师核查，发行人依法建立健全了股东大会、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，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、公司主要致力于为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体 CDMO 服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售。经过二十多年的积累，公司所服务的终端药物涉及抗肿瘤、艾滋病、乙肝、丙肝、骨髓纤维化、癫痫、帕金森症等多个治疗领域。此外，公司还是全球左旋肉碱系列产品的主要供应商之一。公司的左旋肉碱系列产品出口全球 30 多个国家，具有较强的市场竞争力。

目前，国家产业政策、行业监管规定、公司研发能力、生产工艺技术及销售渠道等影响公司持续经营能力的因素不存在重大不利变化。公司管理层在综合考量公司历史业绩、研发项目储备以及行业发展趋势的基础上，认为公司未来的竞争力和盈利能力具有充分保障，不存在重大的持续经营风险，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、众华已为发行人出具无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、根据本所律师查询裁判文书网、嘉善县人民法院、嘉兴市中级人民法院以及浙江省高级人民法院等网站的结果以及发行人控股股东、实际控制人出具的声明和无犯罪记录证明，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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

## **（三）发行人本次发行上市符合《创业板注册管理办法》规定的发行上市条件**

1、发行人本次发行上市符合《创业板注册管理办法》第三条规定的有关创业板定位的条件

根据发行人出具的《关于符合创业板定位要求的专项说明》、保荐机构出具的《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》及本所律师核查，发行人的主营业务为致力于为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体 CDMO 服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售，属于医药制造业行业，发行人符合创业板推荐的行业范围，具备创新、创造、创意特征，并长期致力于将科技创新与产业融合，公司符合创业板定位要求，符合《创业板注册管理办法》第三条的规定。

2、发行人本次发行上市符合《创业板注册管理办法》第十条规定的有关主体资格的条件

根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人是依法注册成立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关人员能够依法履行职责（详见《律师工作报告》之“二、发行人本次发行上市的主体资格”），符合《创业板注册管理办法》第十条的规定。

3、发行人本次发行上市符合《创业板注册管理办法》第十一条规定的有关财务内控的条件

（1）根据众华出具的无保留意见的《审计报告》，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，符合《创业板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）根据众华出具的无保留意见的《内部控制鉴证报告》和发行人的书面确认，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《创业板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、发行人本次发行上市符合《创业板注册管理办法》第十二条规定的有关业务及持续经营的条件

（1）根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对

发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易（详见《律师工作报告》之“五、发行人的独立性”、“九、关联交易及同业竞争”），符合《创业板注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化（详见《律师工作报告》之“八、发行人的业务”、“六、发起人、股东和实际控制人”、“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”）；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷（详见《律师工作报告》之“六、发行人的发起人、股东和实际控制人”），符合《创业板注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷（详见《律师工作报告》之“十、发行人的主要财产”），重大偿债风险（详见《律师工作报告》之“十一、发行人的重大债权债务”），重大担保、诉讼、仲裁等或有事项（详见《律师工作报告》之“十一、发行人的重大债权债务”、“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”），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（详见《律师工作报告》之“八、发行人的业务”），符合《创业板注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

5、发行人本次发行上市符合《创业板注册管理办法》第十三条规定的有关生产经营及合规性的条件

（1）根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策（详见《律师工作报告》之“八、发行人的业务”），符合《创业板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人作出的书面确认、相关主管机关出具的证明文件及本所律师核查，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安

全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《创业板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

(3) 根据发行人及其现任董事、监事和高级管理人员作出的书面确认、相关主管机关出具的证明文件及本所律师核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《创业板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

#### **(四) 发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的条件**

1、如《律师工作报告》之“三、本次发行上市的实质条件/（三）发行人本次发行上市符合《创业板注册管理办法》规定的发行上市条件”所述，发行人申请股票首次公开发行上市符合中国证监会《创业板注册管理办法》规定的发行条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人股本总额为 7,252.2105 万元，发行人本次拟向社会公众发行不超过 2,417.4035 万股人民币普通股（A 股）股票，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3、截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人股本总额为 7,252.2105 万元，发行人本次拟向社会公众发行不超过 2,417.4035 万股人民币普通股（A 股）股票，首次公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4、根据众华出具的《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 5,099.40 万元、8,457.87 万元；根据《招股说明书》，发行人选择的具体上市标准为“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项的规定和第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

5、根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人符合深交所规定的其他

上市条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（五）项的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》《创业板注册管理办法》和《创业板上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的发行上市的各项实质条件。

#### **四、发行人的设立**

本所律师已经在《律师工作报告》、《法律意见书》中详细披露了发行人的设立情况。

经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人的设立情况没有发生变化，其设立合法、合规、真实、有效，不存在法律障碍或潜在的法律风险。

#### **五、发行人的独立性**

本所律师已经在《律师工作报告》、《法律意见书》中详细披露了发行人的独立性，认为发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力、资产独立完整、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立。

经核查，补充核查期间，发行人的独立性未发生不利变化，发行人仍符合独立性的要求。

#### **六、发行人的发起人、股东及实际控制人**

本所律师已经在《律师工作报告》、《法律意见书》中详细披露了发行人的发起人、股东及实际控制人的情况。经核查，在补充核查期间内，发行人股东上海富久荣的主要经营场所、经营范围发生变动且其名称变更为“海南富久荣投资合伙企业（有限合伙）”。前述变动情形已在《补充法律意见书二》中详细披露，除前述变动外，发行人的发起人、实际控制人及其余股东均未发生变动。

#### **七、发行人的股本及其演变**

本所律师已经在《律师工作报告》、《法律意见书》中详细披露了发行人的股本及其演变情况。



经核查，补充核查期间，发行人的股本结构未发生变化，发行人股东所持有的发行人股份不存在质押、查封、冻结及其他权利受限制的情形。

## 八、发行人的业务

本所律师已在《律师工作报告》、《法律意见书》中详细披露了发行人的业务情况。

### （一）发行人的经营范围和经营方式

#### 1、发行人的经营范围

根据发行人及其控股子公司的工商登记资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司的经营范围未发生变化。

本所律师认为，发行人及其控股子公司的经营范围和经营方式继续符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

#### 2、发行人的经营许可和资质

经核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司从事其业务的产品生产资质证书更新情况如下：

序号	资质、认证名称	编号	发证单位	核发日期	有效期限
1	食品生产许可证	SC20133042100408	嘉善县市场监督管理局	2021.07.26	2026.07.25

（二）经本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在中国大陆以外的经营活动。

（三）根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人 2021 年 1-6 月的主营业务收入为 19,501.29 万元，其他业务收入为 13.89 万元；发行人主营业务收入占当期营业收入总额比例为 99.93%，发行人主营业务仍然突出。

（四）根据发行人的工商登记资料、业务合同、《招股说明书》、《审计报告》并经本所律师核查，补充核查期间，发行人主营业务未发生过变更，仍为：公司主要致力于为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体 CDMO 服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售。

（五）经本所律师核查，发行人不存在《公司法》和《公司章程》中规定应当终止的事由；发行人拥有经营其主营业务所必需的财产（包括土地、房屋、知识产权等），主要经营性资产不存在被查封、扣押等强制性措施；不存在现行法律、行政法规和规范性文件禁止或限制发行人开展目前业务的情形；发行人及其前身诚达有限历年均通过工商行政管理部门的年检或进行了相关年度报告的公示；根据工商、税务等有关政府部门出具的证明，并经本所律师核查，发行人经营活动正常，不存在重大违法违规情形。

综上所述，本所律师认为，发行人的业务合法、合规，报告期内主营业务突出，其持续经营不存在法律障碍。

## 九、发行人的关联交易及同业竞争

根据众华出具的《审计报告》并经本所律师核查，补充核查期间，发行人关联方、关联交易及同业竞争情况如下：

### （一）发行人主要关联方的变化情况

截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人新增两家关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的关联方，具体如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	杭州纵与横科技有限公司	发行人监事郭令回控制的企业
2	杭州艾昕科技合伙企业（有限合伙）	发行人监事郭令回担任执行事务合伙人的企业

除上述已披露情形外，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人的关联方均未发生变化。

### （二）关联交易的变化情况

根据众华出具的《审计报告》并经本所律师核查，补充核查期间发行人与关联方新增的重要关联交易情况如下：

#### 1、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2021年1-6月
关键管理人员薪酬	238.74

## 2、关联方应收款项余额

截至2021年6月30日，公司与关联方应收款项账面余额情况如下：

单位：万元

关联方	资金性质	账面余额
蔡洪根 <sup>注1</sup>	备用金	4.79

注1：蔡洪根系公司董事、副总经理黄洪林配偶之弟弟，现任公司安全部副经理。

### （三）关联交易的公允性

经核查，上述新增关联交易已在发行人第四届董事会第八会议、第四届监事会第五次会议以及2021年第一次临时股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》中审议通过，不存在交易不真实、定价不公允及影响发行人独立性及日常经营的情形，亦不存在损害发行人及其他股东权益的情形。

发行人的全体独立董事就上述关联交易发表意见如下：公司在报告期内发生的关联交易是基于实际情况而产生的，真实、完整；上述关联交易是在平等协商的基础上进行的，价格公允、合理，我们认为公司报告期内发生的关联交易不存在损害公司、公司股东及债权人利益的情况；不影响公司经营的独立性和业绩的真实性，符合法律、法规和《公司章程》的规定。

### （四）发行人关于关联交易决策程序的规定及执行

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项规章制度中关于关联交易的决策制度没有发生变化；在关联交易相关制度制定后，发行人能够严格执行相关关联交易审批程序，没有发生损害发行人及非关联股东利益的情形。

### （五）同业竞争

经本所律师核查，补充核查期间，发行人与控股股东、实际控制人及其他关联方之间不存在同业竞争。

#### （六）发行人对有关关联交易和同业竞争事项的披露

经本所律师核查，发行人本次发行上市的《招股说明书》和其他申报材料对有关关联方、关联关系和关联交易以及解决或避免同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

### 十、发行人的主要财产

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的主要财产变化情况如下：

#### （一）发行人的土地及房产

本所律师已经在《律师工作报告》及《补充法律意见书（二）》中详细披露了发行人的土地及房产情况。截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人的国有建设用地使用权及房屋所有权未发生变化。

#### （二）发行人的知识产权

本所律师已经在《律师工作报告》及《补充法律意见书（二）》中详细披露了发行人的专利、商标及域名情况。截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人新增专利 4 项，具体情形如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	取得方式	有效期限	专利性质	是否存在他项权利
1	诚达药业	一种覆盆子酮反应装置及覆盆子酮连续化制备方法	ZL20181115167.7	原始取得	2018.09.25-2038.09.24	发明	否
2	诚达药业	一种 2-氨基茚满衍生物的制备方法	ZL201811219177.5	原始取得	2018.10.19-2038.10.18	发明	否
3	诚达药业	一种苯胺化合物连续化生产设备	ZL202022489051.9	原始取得	2020.11.02-2030.11.01	实用新型	否
4	诚达药业	一种含有 3-氨基-2-甲酰胺吡啶结构化合物的制备系统	ZL202022890362.6	原始取得	2020.12.04-2030.12.03	实用新型	否

除上述情形外，发行人的专利、商标及域名情况在补充核查期间内未发生变

化。

### **（三）非专利技术**

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人拥有的非专利技术情况在补充核查期间内未发生变化。

### **（四）发行人拥有的主要生产经营设备的变化情况**

根据众华出具的《审计报告》并经本所律师核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有的固定资产账面价值合计为 29,379.65 万元，主要为发行人的房屋建筑物、机器设备、运输设备、办公及电子设备等，其中房屋建筑物账面价值 10,462.18 万元，机器设备账面价值为 17,076.14 万元，运输设备账面价值为 375.85 万元，办公及电子设备账面价值为 1,465.48 万元。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人合法拥有生产经营所需的房屋建筑物、机器设备、运输设备、办公及电子设备，发行人拥有的主要生产经营设备不存在产权纠纷或潜在纠纷。

### **（五）发行人主要财产的产权纠纷和权利限制情况**

依据发行人出具的书面声明与承诺，并经本所律师核查，发行人拥有的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，除《律师工作报告》已披露的不动产抵押情形外，发行人对其主要财产的所有权或使用权不存在权利瑕疵，不存在担保或其他权利受到限制的情况。

## **十一、发行人的重大债权债务**

经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人的重大债权债务情况如下：

### **（一）发行人的重大合同**

经本所律师核查，补充核查期间发行人新增签订的重大合同如下：

#### **1、销售合同**

单位：万元

序号	客户名称	合同标的	签署时间	合同价款	实际履行情况
1	苏州六元环医药科技有限公司	章胺盐酸盐	2021.04.16	840.00	履行完毕
2	张家港市天一化工有限公司	DL-肉碱盐酸盐	2021.06.22	1,312.50	正在履行
3	SYMBIO GENERRICS INDIA PVT LTD.	L-肉碱酒石酸盐	2021.03.02	\$117.50	正在履行
4	Avida Health Pte Ltd.	左旋肉碱	2021.06.29	\$234.25	正在履行

## 2、采购合同

单位：万元

序号	客户名称	合同标的	签署时间	合同价款	实际履行情况
1	西安拓超生物科技有限公司	环戊基甲醛	2021.03.31	317.70	履行完毕
2	天津市北斗星精细化工有限公司	氢化铝锂	2021.04.06	330.00	履行完毕
3	舒兰市金马化工有限公司	右旋环氧氯丙烷	2021.06.10	367.77	履行完毕
4	杭州中设环境工程有限公司	离心式冷水机组	2021.03.31	492.00	正在履行
5	山东长洋空调工程有限公司	螺杆式低温冷冻机组	2021.04.22	390.00	正在履行
6	江苏大信环境科技有限公司	蓄热式焚烧炉设备	2021.05.13	560.00	正在履行
7	江苏百纳环保设备有限公司	废液、固废设备	2021.06.02	1,600.00	正在履行

## 3、工程合同

2021年5月30日，发行人与浙江广地建设工程有限公司就诚达药业312罐区及泵房、205中试车间、408动力车间工程项目签订合同，约定由浙江广地建设工程有限公司提供施工总承包及总承包管理配合服务，合同金额2,430.00万元。截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，312罐区及泵房、205中试车间及408动力车间尚在建造中。

## 4、资产购买合同

单位：万元

序号	签约对方	合同名称	标的资产	签署时间	合同价款
1	上海莆堃企业管理咨询有限公司	上海市房地产买卖合同	上海市青浦区徐泾镇诸光路1588弄530号702室办公楼	2021.05.29	1,025.60
2	上海莆堃企业管理咨询有限公司	上海市房地产买卖合同	上海市青浦区徐泾镇诸光路1588弄530号703室办公楼	2021.05.29	1,014.55
3	上海莆堃企业管理咨询有限公司	上海市房地产买卖合同	上海市青浦区徐泾镇诸光路1588弄530号704室办公楼	2021.05.29	1,118.70
4	上海莆堃企业管理咨询有限公司	上海市房地产买卖合同	上海市青浦区徐泾镇诸光路1588弄530号705室办公楼	2021.05.29	947.72
5	上海莆堃企业管理咨询有限公司	上海市房地产买卖合同	上海市青浦区徐泾镇诸光路1588弄530号706室办公楼	2021.05.29	1,119.67

截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，上述资产购买合同正在履行中。

本所律师认为，发行人上述将要履行、正在履行的重大合同均为发行人在正常经营活动中产生的，内容及形式均合法有效，不存在潜在法律风险，合同履行不存在法律障碍。

## （二）发行人的重大侵权之债

根据相关政府部门出具的合规证明及发行人的出具的声明与承诺，并经本所律师核查，补充核查期间发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生重大侵权之债的情形。

## （三）发行人与关联方的重大债权债务及相互担保的情况

依据发行人出具的声明承诺，并经本所律师核查，发行人与关联方之间除原《法律意见书》、《律师工作报告》和本《补充法律意见书（五）》中已披露的关联交易情况之外，不存在其他重大债权债务关系，也不存在发行人为关联方提

供违规担保的情况。

#### （四）发行人金额较大的其他应收、应付款

1、根据《审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款为 724,397.33 元；其中金额前五名的其他应收款情况为：

序号	单位名称	期末余额（元）	账款性质
1	衢州市清泰环境工程有限公司	150,000.00	保证金
2	嘉兴新嘉爱斯热电有限公司	100,000.00	保证金
3	吴小兰	80,000.01	备用金
4	浙江犇牛环保科技股份有限公司	80,000.00	保证金
5	朱文奎	79,152.34	往来款

2、根据《审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的其他应付款为 1,412,103.01 元；其中按类别列示其他应付款情况为：

序号	项目	期末余额（元）
1	预提海运费及其他	1,011,154.90
2	保证金及押金	300,000.00
3	代扣代缴个人社保	84,268.11
4	其他暂收款	16,680.00

本所律师认为，发行人金额较大的其他应收、应付款系因公司正常的经营活动发生，不存在违反法律、行政法规规定的情形，合法、有效。

## 十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《法律意见书》、《律师工作报告》中详细披露了发行人的重大资产变化及收购兼并情况，补充核查期间未发生新的重大变化。

## 十三、发行人章程的制定与修改

本所律师已在《法律意见书》、《律师工作报告》中详细披露了发行人公司章程的制定与修改情况，补充核查期间公司章程没有修改。



## 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师已在《法律意见书》、《律师工作报告》中披露了发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况。

经本所律师核查，补充核查期间，发行人召开了4次董事会、2次监事会，2次股东大会；发行人补充核查期间董事会、监事会会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

## 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

本所律师已在《法律意见书》、《律师工作报告》中详细披露了发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化情况，补充核查期间，发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变化。

## 十六、发行人的税务

### （一）发行人的主要税种和税率

根据发行人提供的纳税申报文件、众华出具的《审计报告》并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人执行的主要税种、税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	应纳税增值额（应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算）	17%、16%、13%及6%
城市维护建设税	应纳流转税	5%
教育费附加	应纳流转税	3%
地方教育费附加	应纳流转税	2%
房产税	依照房产原值一次减除30%后的余值计算缴纳	1.2%
土地使用税	实际占用的土地面积	8元/平方米
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

### （二）发行人享受的税收优惠

经核查，根据发行人提供的纳税申报文件、众华出具的《审计报告》并经本

所律师核查，补充核查期间，发行人的税收优惠没有发生变化。

### (三) 发行人享受的财政补助

根据众华出具的《审计报告》并经本所律师核查，除《律师工作报告》已披露的信息外，发行人在 2021 年 1-6 月享受的财政补助如下：

序号	补助项目	补助对象	补助金额 (万元)	补助依据	补助依据 发文机关
1	支持企业股改和利用资本市场发展奖励	诚达药业	300.00	嘉善县人民政府办公室关于印发嘉善县推动企业股改和利用资本市场发展实施办法的通知（善政办发〔2016〕37号）	嘉善县人民政府办公室
2	土地指标费补贴	诚达药业	90.34	-	嘉善经济技术开发区管理委员会
3	2017 年度（第二批）技术改造、“机器换人”项目补助	诚达药业	33.19	关于组织申报 2017 年度（第二批）技术改造、“机器换人”项目补助预拨资金的通知（善经信〔2017〕95 号）	嘉善县经济和信息化局
4	工业经济高质量发展贡献奖补助	诚达药业	20.00	嘉善县财政局关于拨付 2020 年度工业和信息化（第一批）资金的通知（善财发〔2021〕60 号）	嘉善县财政局
5	两化融合诚达信息化建设项目补贴	诚达药业	12.50	关于组织申报 2019 年度制造业高质量发展专项资金的通知（善经信〔2020〕6 号）	嘉善县经济和信息化局
6	以工代训补贴	诚达药业	8.85	-	嘉善县人力资源和社会保障局
7	2019-2020 年度“百亿企业特别贡献奖”	诚达药业	2.50	关于表彰 2019-2020 年度“百亿企业特别贡献奖”等先进企业和先进个人的通报（善经惠党〔2021〕10 号）	中共嘉善经济技术开发区（惠民街道）委员会等
8	加快推动实体经济（传统产业改造）高质量发展之节能技改	诚达药业	1.27	中共嘉善县委 嘉善县人民政府关于加快推动实体经济（传统产业改造）高质量发展的若干意见（善委发〔2019〕16 号）	中共嘉善县委 嘉善县人民政府
9	第五届中国创新挑战赛（长三角区域一体化发展专题赛）暨第三届长三角国际创新挑战赛技术需求奖	诚达药业	1.00	关于第五届中国创新挑战赛（长三角区域一体化发展专题）暨第三届长三角国际创新挑战赛示范区专场赛表彰名单的通知（吴科〔2020〕116 号）	嘉善县科学技术局等

#### （四）发行人近三年依法纳税情况

根据国家税务总局嘉善县税务局、国家税务总局杭州市萧山区税务局出具的《证明》并经本所律师核查，发行人及其控股子公司在补充核查期间，均能依法履行纳税义务，不存在因违反税收管理方面法律、法规和规范性文件而受到税务机关行政处罚的情况。

### 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准、劳动用工

#### （一）发行人的环境保护

本所律师已经在《法律意见书》、《律师工作报告》详细披露了发行人现投入使用的建设项目的环评影响评价、环评影响评价审批备案及环境保护设施验收手续的办理情况。补充核查期间，发行人的建设项目没有发生变化。

根据嘉兴市生态环境局嘉善分局出具的《证明》并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人的生产经营活动均符合我国现行法律、法规的要求，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

#### （二）发行人的产品质量和技术监督标准

经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人新取得认证证书情况如下：

序号	资质、认证名称	编号	发证单位	核发日期	有效期限
1	环境管理体系认证证书 GB/T 24001-2016/ ISO14001:2015 标准	1321E10 281R4M	浙江公信认证有限公司	2021.9.7	2024.9.6
2	职业健康安全管理体系认证证书 GB/T45001-2020/ISO45001:2018 标准	1321S10 255R4M	浙江公信认证有限公司	2021.9.7	2024.9.6
3	食品安全体系认证（FSSC）22000	FSSC201 85	SAI GLOBAL	2021.1.28	2023.2.11
4	Kosher（犹太洁食认证）	2E15I-7 N000	KOF-K Kosher Supervision	2021.6.1	2022.7.31

根据发行人及其控股子公司所在地的市场监督管理局出具的证明，截至本

《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人及其控股子公司的生产经营活动均符合我国现行法律、法规的要求，不存在因违反质量与技术监管方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

### （三）发行人劳动用工及社会保险、住房公积金制度执行情况

1、报告期内，发行人员工人数情况如下：

年份	人数
2021年6月末	469
2020年末	447
2019年末	416
2018年末	380

报告期内，发行人在册员工均与发行人签订劳动合同或聘用合同，发行人的员工均在发行人处领取薪酬。

2、发行人报告期内社会保险和住房公积金的缴纳人数情况如下：

年份	员工人数 (人)	缴纳社保人数 (人)	缴纳社保比例	缴纳住房公积 金人数(人)	缴纳住房公 积金比例
2021年6 月末	469	436	92.96%	434	92.54%
2020年末	447	427	95.53%	424	94.85%
2019年末	416	398	95.67%	394	94.71%
2018年末	380	370	97.37%	365	96.05%

出现前述未缴纳社会保险和住房公积金的原因如下：

- （1）公司退休返聘人员不需缴纳社会保险及住房公积金；
- （2）新进员工当月下旬进入公司导致未能及时社会保险、缴纳住房公积金；
- （3）个别员工自愿放弃缴纳住房公积金；

3、发行人的劳务派遣情况

报告期内，发行人主要采用劳动合同用工，劳务派遣用工仅作为发行人劳动用工的补充方式。发行人的管理岗位、技术研发岗位、销售采购岗位等核心岗位

的员工均为签订劳动合同的正式员工；发行人仅在保安、食堂杂工等少量临时性、辅助性和替代性的岗位采用劳务派遣的用工方式。控股子公司不存在劳务派遣情况。

报告期各期末，发行人的劳务派遣用工情况如下：

项目	2018 年末	2019 年末	2020 年末	2021 年 6 月末
员工人数（人）	380	416	447	469
劳务派遣用工人数（人）	29	31	23	15
用工总人数（人）	409	447	470	484
劳务派遣用工比例	7.09%	6.94%	4.89%	3.10%

2021 年 1 月，发行人与嘉兴新狮人力资源有限公司签署了劳务派遣协议，约定发行人向嘉兴新狮人力资源有限公司支付服务费，由嘉兴新狮人力资源有限公司向劳务派遣人员发放报酬并为其缴纳社会保险、住房公积金。

经核查，嘉兴新狮人力资源有限公司持有《人力资源服务许可证》，编号“330421202108290056”，证载服务范围：“职业中介活动（为劳动者介绍用人单位，为用人单位推荐劳动者，为用人单位和个人提供职业介绍信息服务，根据国家有关规定从事互联网人力资源信息服务，组织开展现场招聘会，开展网络招聘，开展高级人才寻访服务）”，该证书有效期为 2021 年 8 月 29 日至 2026 年 8 月 28 日；嘉兴新狮人力资源有限公司同时持有《劳务派遣经营许可证》，编号“330421202003180003”，许可经营事项：“劳务派遣业务”。

报告期内，劳务派遣员工人数占总用工人数比例均低于 10%，符合《劳务派遣暂行规定》关于“使用的被派遣劳动者数量不得超过其用工总量的 10%”的规定；相关人员被安排从事保安、清洁工等工作，属于生产辅助工作，用工情况符合《劳务派遣暂行规定》关于“用工单位只能在临时性、辅助性或者替代性的工作岗位上使用被派遣劳动者”的规定。

本所律师认为，发行人的劳务派遣方式、劳务派遣岗位、劳务派遣人数占比均符合《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》以及《劳务派遣暂行规定》等相关法律、法规及规范性文件的规定。

#### 4、报告期内发行人劳动用工及“五险一金”缴纳的合法合规证明

##### (1) 发行人有关劳动用工及社会保险缴纳的守法证明

根据嘉善县人力资源和社会保障局于 2021 年 9 月 8 日出具的《社保证明》，2017 年 1 月 1 日至今，发行人不存在劳动保障行政处罚的记录。

##### (2) 发行人有关住房公积金的守法证明

根据嘉兴市住房公积金管理中心嘉善县分中心于 2021 年 9 月 7 日出具的《关于诚达药业股份有限公司缴存住房公积金情况的证明》，发行人已为员工建立住房公积金账户，并缴存住房公积金，截至证明出具之日，不存在因违反住房公积金法规而受到行政处罚的情形。

#### 3、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人葛建利已出具承诺：“本人将依法督促公司为员工缴纳社会保险、住房公积金；若公司或其控股子公司经有关政府部门或司法机关认定需补缴社会保险费（包括养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，本人愿意在毋须公司支付对价的情况下无条件、自愿承担所有补缴金额和相关所有费用，以确保公司不会因此遭受任何损失。”

本所律师认为，报告期内，公司不存在因违反劳动用工、社会保险和住房公积金等方面的法律法规而受到行政处罚的情形，且公司控股股东及实际控制人已出具相关承诺，承诺承担所有可能产生的补缴金额和相关所有费用或相关的经济赔偿责任，因此该等情形不会对本次发行构成实质性的法律障碍。

## 十八、发行人募集资金的运用

本所律师已经在《法律意见书》、《律师工作报告》详细披露了发行人本次募集资金的运用情况。经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，与发行人募集资金运用有关的事宜均未发生变化。

本所律师认为，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人募集资金有明确的使用方向，属于主营业务的范畴；发行人募集资金投资项目已依法履

行了法定的备案程序，并经发行人董事会、股东大会审议通过；发行人募集资金金额及投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应；发行人募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定；发行人募集资金投资项目的实施主体为发行人，不涉及与他人进行合作的情况。发行人募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

## 十九、发行人的业务发展目标

本所律师已经在《法律意见书》和《律师工作报告》详细披露了发行人的业务总体发展目标。截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人的业务总体发展目标未发生变化。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师已经在《法律意见书》和《律师工作报告》详细披露了发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况。经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具之日，发行人及其控股子公司、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的主要股东不存在尚未了结或可预见的针对其重要资产、权益和业务及其他可能对发行人本次发行上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件；公司董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

## 二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了发行人《招股说明书》的讨论，已审阅发行人《招股说明书》，并对《招股说明书》引用《律师工作报告》、《法律意见书》和本《补充法律意见书（五）》的相关内容进行了认真审阅。

本所律师认为，《招股说明书》及其摘要引用《律师工作报告》、《法律意见书》和本《补充法律意见书（五）》相关内容的部分与《律师工作报告》、《法律意见书》和本《补充法律意见书（五）》无矛盾之处，《招股说明书》及其摘要不会因引用《律师工作报告》、《法律意见书》和本《补充法律意见书（五）》相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

## 二十二、总体结论性意见

综上所述，本所律师认为，发行人仍然符合《证券法》、《公司法》、《创业板注册管理办法》等有关法律、法规、规章和规范性文件中有关公司首次公开发行股票并上市的条件；发行人最近三年不存在重大违法违规行为；发行人《招股说明书》中所引用的《律师工作报告》、《法律意见书》和本《补充法律意见书（五）》的内容适当；发行人本次发行尚需证监会同意注册；本次发行完成后，发行人股票于深交所上市尚需获得深交所同意。



(此页无正文,为《北京市中伦文德律师事务所关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书(五)》之签署页)



负责人

陈文

经办律师:

张彦周

经办律师:

张晓霞

经办律师:

李帅

2021年10月15日