

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



中伦文德律师事务所
ZHONGLUN W&D LAW FIRM

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

二〇二〇年九月

目 录

释 义.....	2
引 言.....	5
正 文.....	10
一、 本次发行上市的批准和授权.....	10
二、 发行人本次发行上市的主体资格.....	10
三、 本次公开发行上市的实质条件.....	10
四、 发行人的设立.....	15
五、 发行人的独立性.....	15
六、 发行人的发起人、股东及实际控制人.....	17
七、 发行人的股本及其演变.....	18
八、 发行人的业务.....	19
九、 发行人的关联交易及同业竞争.....	19
十、 发行人的主要财产.....	29
十一、 发行人的重大债权债务.....	30
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并.....	30
十三、 发行人章程的制定与修改.....	31
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	31
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.....	32
十六、 发行人的税务.....	32
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、 发行人业务发展目标.....	33
二十、 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.....	34
二十二、 总体结论性意见.....	34

释 义

在本《法律意见书》内，除非文义另有所指，下列词语具有下述含义：

公司、发行人、诚达药业、股份公司	指	诚达药业股份有限公司
诚达有限	指	浙江嘉善诚达药化有限公司，系发行人前身
诚成化工	指	嘉善诚成化工有限公司
慧登环保	指	嘉善慧登环保科技有限公司，系发行人控股子公司，已注销
杭州金江瑞	指	杭州金江瑞医药科技有限公司，系发行人控股子公司
诺艾尔生物	指	上海诺艾尔生物医药有限公司，系发行人的发起人之一
九恒投资	指	深圳市九恒投资顾问有限公司，系发行人的发起人之一
大有化工	指	浙江大有化工有限公司，系发行人的发起人之一
前海晟泰	指	深圳前海晟泰投资企业（有限合伙），系发行人的股东
汇达投资	指	嘉善县汇达投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
诚合善达	指	杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
嘉善和诚	指	嘉善和诚股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股权激励的持股平台
嘉善汇诚	指	嘉善汇诚股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股权激励的持股平台
上海富久荣	指	上海富久荣企业管理中心（有限合伙），系发行人的股东
嘉兴麦尔特	指	嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
普通股	指	境内上市人民币普通股
本次发行上市	指	公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市
《发起人协议》	指	《诚达药业股份有限公司发起人协议》

光大证券、保荐机构、主承销商	指	光大证券股份有限公司
中伦文德、本所、本所律师、中伦文德律师	指	北京市中伦文德律师事务所或其经办律师
众华沪银	指	上海众华沪银会计师事务所有限公司
众华、会计师	指	众华会计师事务所（特殊普通合伙）
《审计报告》	指	众华为本次发行上市出具的“众会字（2020）第6388号”《诚达药业股份有限公司2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月合并财务报表及审计报告》
《内部控制鉴证报告》	指	众华为本次发行上市出具的“众会字（2020）第6387号”《诚达药业股份有限公司内部控制鉴证报告》
《专项鉴证报告》	指	众华为本次发行上市出具的“众会字（2020）第6392号”《诚达药业股份有限公司2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月关于税收纳税情况的专项鉴证报告》
《招股说明书》	指	发行人为本次发行上市编制的《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招股说明书（申报稿）》
《公司章程》	指	《诚达药业股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经公司2020年第五次临时股东大会审议通过的按照《公司法》和《上市公司章程指引》（2019年修订）等相关法律法规制定的并在发行人上市后适用的《诚达药业股份有限公司章程（草案）》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《创业板注册管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》
《编报规则》	指	《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》

《法律意见书》	指	《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》
《律师工作报告》	指	《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》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
中国	指	中华人民共和国, 仅为出具本报告之目的, 不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
元、万元	指	中华人民共和国法定货币人民币元、万元
报告期	指	2017年、2018年、2019年及2020年1-6月

（本《法律意见书》如合计数与各分项数值之和在尾数上存在差异，这些差异是因四舍五入造成的。）

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

致：诚达药业股份有限公司

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问合同》，本所接受发行人的委托担任其本次发行上市项目的专项法律顾问。根据《证券法》、《公司法》、《创业板注册管理办法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则》（试行）、《编报规则》等法律、行政法规、规范性文件和证监会其它有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具本《法律意见书》。

声明事项

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

二、本所仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本《法律意见书》和本所出具的《律师工作报告》中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本《法律意见书》中，本所及本所律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章和规范性文件为依据。

四、本《法律意见书》的出具已经得到发行人如下保证：

1、发行人已经提供了本所为出具本《法律意见书》所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

2、发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本《法律意见书》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所律师依据有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本《法律意见书》作为发行人本次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。

七、本所同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会审核要求引用本《法律意见书》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。

八、本《法律意见书》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见。

引 言

一、律师事务所及经办律师简介

（一）律师事务所简介

北京市中伦文德律师事务所是 2003 年 9 月 3 日经北京市司法局批准成立的律师事务所。经过多年的发展，现已成为一家扎根于中国并面向国际化发展的大型综合性律师事务所，主要专业领域包括：基金及金融法律业务、公司与证券法律业务、房地产与建设工程法律业务、保险资金运用法律业务、信托与资产证券化法律业务、并购与外商投资法律业务、知识产权和信息技术法律业务、诉讼与仲裁法律业务等。

本所联系方式：

地址：北京市朝阳区西坝河南路 1 号金泰大厦 19 层，邮编：100028

电话：8610-64402232；传真：8610-64402915

网址：<http://www.zhonglunwende.com>

（二）经办律师简介

1、张彦周律师，浙江大学法律硕士，从事律师职业工作 15 年以上，擅长公司、证券法律业务。

2、张晓霞律师，辽宁大学法律硕士，从事律师职业工作 5 年以上，擅长公司、证券等法律业务。

3、李帅律师，兰州财经大学法律硕士，从事律师职业工作 4 年以上，擅长公司、证券等法律业务。

律师联系方式：电话：8610-64402232

传真：8610-64402915

邮政编码：100028

证券执业记录：本所为上百家股份有限公司发行新股以及资产重组提供过法律服务。张彦周律师曾为宁波高发汽车控制系统股份有限公司、浙江京新药业股

份有限公司、义乌华鼎锦纶股份有限公司、金字火腿股份有限公司、佩蒂动物营养科技股份有限公司、宋都基业投资股份有限公司等项目提供过法律服务。张晓霞律师曾为宁波博威合金材料股份有限公司、浙江南都电源动力股份有限公司、浙江爱仕达电器股份有限公司、海宁中国皮革城股份有限公司首次公开发行股票并上市等项目提供过法律服务。李帅律师曾为三门三友科技股份有限公司、佩蒂动物营养科技股份有限公司、浙江路得坦摩汽车部件股份有限公司、浙江研几科技股份有限公司、浙江恒达仪器仪表股份有限公司等项目提供过股权激励、改制、非公开发行等法律服务。

二、律师制作《律师工作报告》、《法律意见书》的工作过程

根据本所与发行人签订的《专项法律顾问合同》，本所担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

接受发行人委托后，本所指派张彦周、张晓霞、李帅律师担任本项目的经办律师，全程参与本次发行上市的各项法律工作。

（一）确定尽职调查范围

本所律师首先与发行人本次发行上市工作组进行了全面的沟通，就发行人的基本情况、历史沿革、股权关系、组织架构、业务模式等进行了深入了解。在此基础上，本所律师确定了对发行人的尽职调查工作范围，并向发行人提交了尽职调查清单。

（二）展开尽职调查工作

发出尽职调查清单后，本所律师展开全面核查工作，通过听取发行人工作人员说明、对相关人员进行访谈、问卷调查，赴市场监督管理局等发行人主管机关调取资料、询证，至发行人经营场所实地调查、对发行人提供资料收集整理、验证以及网络信息检索、第三方中介机构沟通等方式对撰写律师工作报告、法律意见书需要核查验证的事实进行了详细调查。

（三）指导发行人规范运作

尽职调查过程中，本所律师对发行人是否依法经营和规范运作进行了全面核实，并参照上市公司治理相关标准，对发行人进一步完善公司治理，加强规范运营提出相关建议，参与了发行人规范运作的辅导工作。

（四）梳理尽职调查文件，进一步核查

在前期尽职调查工作基础之上，本所律师对所收集的相关文件资料进行了整理分析，并根据尽职调查过程中所发现的相关问题，陆续提出补充尽职调查清单，就需要进一步核实、补充验证的事项进行调查。对本所律师应当了解而确无充分书面材料加以证明的事实，本所律师向发行人有关人员作了调查，并向发行人提出要求，提请发行人就有关事宜出具了书面承诺。

（五）撰写法律意见书初稿

根据本所律师核查结果，本所律师认为出具《法律意见书》及《律师工作报告》的条件已基本完备，于2020年8月撰写了初稿。

（六）法律意见书的验证、内核与出具

初稿拟定后，本所律师提交发行人和其他中介机构征询意见并对《法律意见书》及《律师工作报告》中可能存在的遗漏和表述错误进行补充和修改。经过进一步核查、验证和撰写等工作，在对原文本作进一步补充和完善后，本所律师将《律师工作报告》及《法律意见书》提交本所证券业务风险控制委员会进行审核。审核通过后，本所向发行人正式提交了《法律意见书》和《律师工作报告》。

正 文

一、本次发行上市的批准和授权

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人 2020 年第五次临时股东大会的召集、召开程序、表决程序、表决结果、决议内容以及对董事会办理与本次发行有关事项的授权均符合《公司法》、《公司章程》、《创业板注册管理办法》的有关规定。股东大会已经依照法定程序作出批准本次发行上市的决议。

（二）发行人 2020 年第五次临时股东大会决议的内容符合相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，合法、有效。

（三）发行人 2020 年第五次临时股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜的授权范围、程序符合法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，合法、有效。

（四）根据《公司法》、《证券法》、《创业板注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件的规定，发行人本次发行尚需深交所审核通过并经中国证监会同意注册；本次发行完成后，发行人股票于深交所上市尚待获得深交所审核同意。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经查验，中伦文德律师认为：

发行人是依法设立、合法存续且持续经营三年以上的股份有限公司，不存在根据法律、法规以及《公司章程》规定需要终止的情形，具备《证券法》、《公司法》及《创业板注册管理办法》规定的关于公司首次公开发行股票并在创业板上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

经查验，中伦文德律师认为发行人符合《公司法》、《证券法》、《创业板注册管理办法》及《创业板上市规则》规定的下列公开发行股票的条件：

（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，同种类的每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》“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、发行人本次发行并上市符合《证券法》第十二条规定的公开发行新股的有关条件：

（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》正文之“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》正文之“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》正文之“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》正文之“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》正文之“十、发行人的主要财产”），重大偿债风险（详见《律师工作报告》正文之“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》正文之“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》正文之“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》正文之“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最近3年内不存在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》正文之“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《法律意见书》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《法律意见书》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 2018 年度、2019 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 671.01 万元，5,099.40 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

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并得到有权部门的批准，合法、有效。

（二）发行人设立过程中所签订的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（三）发行人设立过程中有关资产审计、评估、验资等履行了必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人的资产独立完整。

诚达有限拥有的国有土地使用权、房屋、生产经营设备、知识产权等资产全部由发行人承继，发行人拥有完整的资产；诚达有限设立及历次增资的出资额均已实际缴纳到位；发行人不存在被控股股东、实际控制人或其他关联方占用资金、资产及其他资源的情形；发行人作为生产型企业，具备与其生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）发行人的业务独立。

发行人的业务皆系自主实施，所有对外采购、销售的协议均是以自己的名义签订，独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人具有独立自主经营能力，不存在需要依靠控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的关联交易才能经营获利的情况；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公允的关联交易。

（三）发行人的人员独立。

发行人高级管理人员均未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；发行人的财务人员未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职或领取薪酬；公司的高级管理人员均由董事会依据《公司章程》规定的程序聘任，不存在股东超越董事会和股东大会做出人事任免的情形；发行人员工的劳动、人事及工资管理完全独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的员工。

（四）发行人的机构独立。

发行人建立了健全的内部经营管理机构，制定了较为完备的内部管理制度，独立行使经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间机构混同的情形，发行人的机构独立。

（五）发行人的财务独立。

发行人设立了独立的财务会计部门，建立了独立的财务会计核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度。发行人董事会下设了审计委员会，负责对发行人的内部控制、财务信息和内部审计等的监督、检查和评价工作；发

行人有自己独立的银行帐号，不存在与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形；发行人独立进行纳税申报并缴纳税款。

综上所述，本所律师认为发行人资产独立完整，业务、人员、机构及财务独立，具有独立完整的业务体系和直接面向市场自主经营的能力。

六、发行人的发起人、股东及实际控制人

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人设立时有七名发起人股东，上述发起人股东中的自然人股东均系具有完全民事行为能力的自然人，上述发起人股东中的机构股东均依法成立并合法存续，发行人的发起人股东均具有《公司法》等法律、法规规定的担任股份有限公司发起人的资格。

（二）截至本《法律意见书》出具之日，发行人现有股东十一名，上述发行人的股东均为注册于中国境内并依法存续的企业或具有完全民事行为能力的自然人，均具有法律、法规和规范性文件规定的担任股东并进行出资的资格，发行人的股东人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人股东之间存在下列关联关系：

序号	股东名称	持股方式	发行前持股比例	各股东之间的关联关系
1	葛建利	直接持股	36.22%	卢刚系持有嘉善汇诚 33.02% 份额的执行事务合伙人，卢瑾系持有嘉善和诚 29.48% 份额的执行事务合伙人；其中卢刚系葛建利之子，卢瑾系葛建利之女，三人为公司共同实际控制人
2	嘉善汇诚	直接持股	2.87%	
3	嘉善和诚	直接持股	2.27%	
4	黄洪林	直接持股	16.83%	施照云系公司董事、副总经理黄洪林妹妹的配偶；蔡洪根系黄洪林配偶的弟弟
5	施照云	间接持股	0.12%	
6	蔡洪根	间接持股	0.09%	
7	彭智勇	间接持股	0.28%	陈小红系公司副总经理彭智勇的配

8	陈小红	间接持股	0.11%	偶
---	-----	------	-------	---

除上述所列关联关系外，发行人各股东之间不存在其他关联关系。

（四）发起人投入发行人的资产产权清晰，上述资产投入发行人不存在法律障碍。

（五）发行人整体变更设立时，不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情况，也不存在发起人以其在其他企业中的权益折价入股的情况。

（六）葛建利为发行人的控股股东；葛建利、卢刚和卢瑾为发行人的实际控制人，且实际控制人最近两年没有发生变化。

七、发行人的股本及其演变

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人及其前身成立及历次变更的出资均经过会计师事务所验资确认已足额到位，成立及历次变更事项均获得批准并在工商行政管理部门办理了变更登记手续。该等行为符合当时法律、法规、规范性文件及其公司章程的规定，合法、有效。

（二）发行人及其前身设立至今历次股权变动合法、有效。

（三）发行人设立时的股权设置、股本结构合法、有效，产权界定和确认不存在法律纠纷或风险。

（四）截至本《法律意见书》出具之日，发行人已就增资过程中存在的对赌协议进行清理并终止对赌安排，符合相关法律规定，对发行人发行上市无重大不利影响。

（五）截至本《法律意见书》出具之日，发行人各股东持有的发行人股份均未设置质押，不存在纠纷及潜在纠纷。

八、发行人的业务

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》及相关资质证书所核准的经营范围的规定。

（二）发行人不存在中国大陆以外的经营活动。

（三）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，主营业务突出。

（四）发行人报告期内主营业务未发生过变更。

（五）发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

1、关联自然人

（1）发行人的控股股东、实际控制人

①葛建利，直接持有公司 36.22%的股份，为公司控股股东；

②卢刚，通过嘉善汇诚间接控制公司 2.87%的股份，系控股股东葛建利之子；

③卢瑾，通过嘉善和诚间接控制公司 2.27%的股份，系控股股东葛建利之女；

④卢刚和卢瑾系兄妹关系。

葛建利、卢刚和卢瑾为发行人共同实际控制人。

（2）直接或者间接持有上市公司 5%以上股份的自然人

截至本《法律意见书》出具之日，除发行人控股股东和实际控制人外，直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人股东如下：

① 黄洪林，直接持有发行人 16.83%的股份；

② 林春珍，间接持有发行人 9.46%的股份。

(3) 发行人的董事、监事和高级管理人员

截至本《法律意见书》出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员如下：

序号	职位类别	姓名	任职情况
1	董事	葛建利	董事长
2		林春珍	董事
3		卢刚	董事、总经理
4		黄洪林	董事、副总经理
5		汪萍	独立董事
6		崔孙良	独立董事
7		俞毅	独立董事
8	监事	郭令回	监事
9		刘炎平	监事
10		陈维汉	监事会主席
11		李文娟	监事
12	高管	彭智勇	副总经理
13		卢瑾	副总经理
14		赵华丽	副总经理
15		冯宇	副总经理
16		杨晓静	董事会秘书、副总经理
17		费超	财务总监

(4) 前述关联自然人关系密切的家庭成员

前述（1）—（3）项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

2、关联法人

（1）实际控制人控制的企业

①嘉善汇诚

嘉善汇诚系发行人员工股权激励持股平台，其执行事务合伙人为卢刚。

②嘉善和诚

嘉善和诚系发行人员工股权激励持股平台，其执行事务合伙人为卢瑾。

（2）发行人的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，除发行人自身及其控股子公司以外的法人或者其他组织。

截至本《法律意见书》出具之日，发行人的关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织：

序号	关联方名称	关联关系
1	大连鑫隆企业管理服务中心(有限合伙)	发行人董事林春珍控制的企业
2	深圳晟泰侨星投资企业（有限合伙）	发行人董事林春珍控制的企业
3	深圳晟泰广博投资企业（有限合伙）	发行人董事林春珍控制的企业
4	深圳晟泰马特投资企业（有限合伙）	发行人董事林春珍控制的企业
5	深圳市晟泰投资企业（有限合伙）	发行人董事林春珍控制的企业
6	深圳市晟泰韩江文化投资企业（有限合伙）	发行人董事林春珍控制的企业
7	深圳市晟泰投资管理有限公司	发行人董事林春珍控制的企业

8	广州广立基私募证券投资基金管理有限公司	发行人董事林春珍控制的企业
9	深圳前海聚德会投资企业（有限合伙）	发行人董事林春珍控制的企业
10	广东晟泰联合家族财富管理有限公司	发行人董事林春珍控制的企业
11	深圳市麦浪国际艺术有限公司	发行人董事林春珍控制的企业
12	河南鼎元教育科技有限公司	发行人董事林春珍控制的企业
13	深圳市晟泰安德鲁高尔夫管理有限公司	发行人董事林春珍控制的企业
14	深圳晟泰海益投资企业（有限合伙）	发行人董事林春珍担任执行事务合伙人
15	两江融资租赁股份有限公司	发行人董事林春珍担任董事
16	深圳从游网络有限公司	发行人董事林春珍担任董事
17	上海福鑫运输有限公司	发行人股东葛建利之兄弟葛小龙控制的企业
18	上海福鑫物流有限公司	发行人股东葛建利之兄弟葛小龙控制的企业
19	西牧（上海）投资有限公司	发行人股东葛建利之兄弟葛小龙控制的企业
20	上海鸿量联采贸易服务有限公司	发行人股东葛建利之兄弟葛小龙控制的企业
21	深圳市森鹏进出口有限公司	发行人董事林春珍之父林振芳控制的企业
22	深圳市航鹏船舶服务有限公司	发行人董事林春珍之父林振芳控制的企业
23	深圳市共事达贸易有限公司	发行人董事林春珍之父林振芳控制的企业
24	深圳市航鹏文化传播有限公司	发行人董事林春珍之父林振芳控制的企业
25	深圳市航鹏海洋环保服务有限公司	发行人董事林春珍之父林振芳控制的企业
26	北京华夏鹤鸣文化传播中心	发行人董事林春珍之父林振芳控制的企业
27	饶平县鹏发纸品制作有限公司	发行人董事林春珍之父林振芳控制的企业
28	惠州大亚湾航鹏环保服务有限公司	发行人董事林春珍之父林振芳担任董事
29	深圳市潮州商会投资有限公司	发行人董事林春珍之父林振芳担任董事

30	惠州市航翔实业有限公司	发行人董事林春珍之父林振芳担任副董事长
31	潮州市潮安区浮洋镇兴木日杂经营部	发行人董事林春珍配偶之父洪秋木控制的企业
32	杭州艾佳智能科技有限公司	发行人监事郭令回担任董事的企业
33	湖州纵与横实业投资合伙企业（有限合伙）	发行人监事郭令回配偶应俏控制的企业
34	深圳市九恒投资顾问有限公司	发行人监事刘炎平控制的企业

（3）持有发行人 5% 以上股份的法人或者一致行动人

截至本《法律意见书》出具之日，直接持有公司 5% 以上股份的法人情况如下：

- ①前海晟泰，持有发行人 21.37% 的股份；
- ②汇达投资，持有发行人 5.24% 的股份。

（4）发行人的控股企业

截至本《法律意见书》出具之日，发行人现存 1 家对外投资子公司，该子公司系杭州金江瑞，其基本情况如下：

公司名称	杭州金江瑞医药科技有限公司
社会统一信用代码	91330109MA2GKFFW2U
法定代表人	葛建利
注册资本	500.00 万人民币
住所	浙江省杭州市萧山区经济技术开发区明星路 371 号 2 幢 1506-7 室
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2019 年 3 月 4 日
营业期限	2019 年 3 月 4 日至长期

经营范围	药品研发、技术成果转让，知识产权代理，信息技术咨询服务；商务信息咨询；药品销售**（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
发行人持有股权比例	51%
登记机关	杭州市萧山区市场监督管理局

(5) 报告期内曾经存在的重要关联方

① 注销的子公司

报告期内发行人曾经存在 1 家对外投资子公司慧登科技，截至本《法律意见书》出具之日，其基本情况如下：

名称	嘉善慧登环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91330421MA28ABA57T		
类型	有限责任公司		
住所	嘉善县惠民街道黄河路 36 号行政楼 326 室		
法定代表人	葛建利		
注册资本	500.00 万元		
成立日期	2016 年 4 月 15 日		
营业期限	2016 年 4 月 15 日至长期		
经营范围	环保技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；危险废物经营。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）		
登记机关	嘉善县市场监督管理局		
注销日期	2019 年 9 月 26 日		
注销时的股权结构	序号	股东名称	持股比例
	1	葛建利	49%

	2	诚达药业	51%
	总 计		100%

②其他关联方

关联方名称	关联关系
陆惠明	曾任公司独立董事，任期届满，已于 2019 年 11 月不再担任公司独立董事
胡永洲	曾任公司独立董事，任期届满，已于 2019 年 11 月不再担任公司独立董事
潘煜双	曾任公司独立董事，已于 2019 年 1 月辞职
郭拥政	曾任公司副总经理，已于 2018 年 11 月辞职
蒋栋	曾任公司独立董事，已于 2018 年 11 月辞职
杭州呗啾医药科技有限公司	公司独立董事崔孙良配偶严丽丽控制的企业，已注销
深圳市万国融信资本管理有限公司	公司董事林春珍曾经控制的企业，已于 2018 年 3 月转让股权
上海晟泰智睿资产管理有限公司	公司董事林春珍曾持有 29.86% 出资额，已于 2019 年 1 月转让股权
荣盛石化股份有限公司	公司独立董事俞毅曾于 2017 年 1 月至 2019 年 5 月期间担任独立董事
壹网壹创科技股份有限公司	公司独立董事俞毅曾于 2017 年 1 月至 2020 年 5 月期间担任独立董事

(二) 重大关联交易

经查验，报告期内发行人与关联方之间存在如下关联交易：

1、关键管理人员薪酬

报告期内，公司向关键管理人员支付薪酬的具体情况如下：

单位：万元

	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬	181.92	259.04	260.63	240.10

2、关联担保情况

单位：万元

借款银行	担保人	担保方式	担保额	担保债权起始日	担保债权到期日	是否履行完毕
湖州银行	葛建利、卢顺林	保证担保	960.00	2020/4/14	2021/4/13	否
湖州银行	葛建利、卢顺林	保证担保	960.00	2019/5/20	2020/5/19	是
湖州银行	葛建利	抵押担保	686.00	2019/5/17	2022/4/25	否
湖州银行	黄洪林	抵押担保	686.00	2019/5/17	2022/4/25	否
嘉兴银行	葛建利、卢瑾	抵押担保	1,160.00	2019/5/6	2023/5/6	否
浙商银行	葛建利、卢顺林	保证担保	7,150.00	2018/12/4	2022/6/12	是
兴业银行	黄洪林	抵押担保	501.27	2018/1/19	2023/1/18	是
兴业银行	葛建利	抵押担保	501.27	2018/1/19	2023/1/18	是
兴业银行	葛建利、卢顺林	保证担保	1,600.00	2018/1/18	2023/1/17	是
浙商银行	葛建利、卢顺林	保证担保	7,150.00	2017/6/20	2022/6/19	是
中国银行	葛建利、卢顺林	保证担保	10,000.00	2016/1/4	2019/1/3	是

注：卢顺林系控股股东、实际控制人葛建利之配偶。

截至本《法律意见书》出具之日，发行人关联方为发行人提供的担保未触发担保责任，且系关联方为发行人提供担保不会损害发行人中小股东利益。

3、个人卡收取、支付资金

报告期内，为满足交易对方收付款便利性和及时性的需求，公司以实际控制人卢瑾的个人卡收取部分废旧设备处置及废旧物资变卖收入，并用以支付公司有

关费用，该个人卡视同公司银行账户管理。截至 2020 年 6 月 30 日，该个人卡账户余额已全部划款至公司账户并予以注销。

报告期内，该账户资金收支的具体情况如下：

单位：万元

年度	收取金额	支付金额	划款至公司账户	期末应收余额
2017 年初	-	-	-	3.68
2017 年度	22.99	16.80	-	9.86
2018 年度	24.94	-	2.00	32.81
2019 年度	35.66	24.00	10.00	34.47
2020 年 1-6 月	20.07	20.00	34.53	-

4、关联方资金拆借

报告期内，公司与关联方之间的资金拆借明细如下：

① 资金拆入

单位：万元

关联方	报告期	期初金额	本期拆入	本期偿还	期末余额
葛建利	2019 年度	0.00	310.00	310.00	0.00

② 资金拆出

单位：万元

关联方	报告期	期初金额	本期拆出	本期偿还	期末余额
葛建利	2019 年度	0.00	80.00	80.00	0.00
	2018 年度	0.00	168.00	168.00	0.00
	2017 年度	0.00	170.00	170.00	0.00
卢刚	2019 年度	20.00	0.00	20.00	0.00

关联方	报告期	期初金额	本期拆出	本期偿还	期末余额
	2018 年度	0.00	20.00	0.00	20.00
卢瑾	2019 年度	0.00	85.00	85.00	0.00

经核查，报告期内，发行人与关联方之间的资金拆借金额较小，资金拆借时间较短，因此，发行人与关联方之间未计算资金拆借利息，截至本《法律意见书》出具之日，关联方占用发行人资金已全部收回，不存在损害发行人及其他股东利益的情形，不存在通过关联交易操纵发行人利润的情形。

5、关联方应收款项余额

报告期各期末，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	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
卢刚	资金拆借	-	-	20.00	-
卢瑾	个人卡收付资金	-	34.47	32.81	9.86
李强 ^{注1}	备用金	-	-	0.30	4.30
蔡洪根 ^{注2}	备用金	4.79	7.35	6.65	2.50

注 1：李强系实际控制人卢瑾之配偶，现任公司环保总监。

注 2：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）发行人关联交易的公允性

经查验，中伦文德律师认为，发行人报告期内关联交易程序符合《公司章程》以及相关内部规范文件的规定，公司与关联方之间发生的关联交易程序合法、合规，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（四）关联交易的公允决策程序

经查验，中伦文德律师认为，发行人在公司章程及其他内部规定中明确规定了关联交易公允决策的程序，该等规定符合有关法律、法规和规范性文件的规定，

不存在损害发行人及其他股东利益的情形，有利于保护发行人及中小股东的利益，合法有效。

（五）规范关联交易的承诺

经查验，中伦文德律师认为，发行人控股股东、实际控制人以及董事、监事和高级管理人员作出的关于规范关联交易承诺的行为，有利于对发行人及发行人中小股东利益的保护，承诺内容合法、有效。

（六）同业竞争及避免同业竞争的措施

经查验，中伦文德律师认为发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争情形；发行人控股股东、实际控制人等相关主体均已承诺采取措施避免今后出现同业竞争。

（七）发行人对有关关联交易和同业竞争事项的披露

经查验，中伦文德律师认为，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、关联关系和规范、减少关联交易以及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

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（二）发行人主要财产的所有权或使用权的取得方式为：发行人所拥有的房屋所有权系通过自建等方式合法取得，发行人所拥有的国有土地使用权系通过出让或转让的方式取得，发行人所拥有的注册商标、专利等知识产权系通过原始取得或受让取得，发行人所拥有的主要生产经营设备系通过自行购买等方式取得；应取得权属证书的主要财产均已取得完备的权属证书。

（三）发行人对其主要财产的所有权或使用权不存在权利瑕疵，除《律师工作报告》之“十、发行人的主要财产/（一）发行人的土地及房产”已披露情形外，不存在担保或其他权利受到限制的情况。

（四）发行人主要财产的所有权或使用权的取得与拥有合法、合规、真实、

有效。

十一、发行人的重大债权债务

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人已履行的重大合同不存在纠纷或潜在纠纷；发行人将要履行或正在履行的重大合同，不存在违反法律、行政法规规定的内容，合法、有效，且不存在目前可预见的重大法律风险。

（二）发行人将要履行或正在履行的重大合同的一方主体均为发行人，不存在需对合同主体进行变更的情形，合同履行不存在法律障碍。

（三）发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、安全生产、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（四）除《律师工作报告》之“九、发行人的关联交易及同业竞争/（二）重大关联交易”所述债权债务及关联担保外，报告期内，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务，不存在相互提供担保的情形。

（五）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，债权债务关系清楚，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

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人设立至今不存在减资情形；发行人历次增资的程序、内容符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律手续。

（二）发行人收购嘉善药化厂资产、诚成化工收购嘉善合成化工厂一分厂资产、发行人吸收合并诚成化工符合当时的法律、法规和规范性文件的规定，已履行必要的法律手续，并取得了浙江省人民政府对收购嘉善药化厂资产、收购嘉善合成化工厂一分厂资产及诚达药业历史沿革合法合规性的确认。

（三）发行人收购嘉善药化厂资产、诚成化工收购嘉善合成化工厂一分厂资产、发行人吸收合并诚成化工，符合当时的法律法规和规范性文件的规定，不存

在集体资产流失，不存在纠纷和潜在纠纷，合法、有效。

（四）截至本《法律意见书》出具之日，发行人没有拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的安排或计划。

十三、发行人章程的制定与修改

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人自股份公司设立以来，《公司章程》的制定及修改已履行了工商登记备案手续，符合法定程序。

（二）发行人《公司章程》及其历次修改的内容，均符合《公司法》、《证券法》等现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人《公司章程（草案）》已按《上市公司章程指引》（2019年修订）等有关规定起草，其制定已履行了法定程序；《公司章程（草案）》的内容符合《公司法》、《上市公司章程指引》（2019年修订）、《上市公司治理准则》和《股票上市规则》等现行法律、法规和规范性文件的规定。该章程草案作为本次发行上市的申报材料之一进行上报，待本次发行上市后正式生效。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人已按照《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定，建立了规范的法人治理结构，建立健全了内部经营管理机构和组织机构。

（二）发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则均符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人自整体变更为股份有限公司以来的历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署，符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

（四）发行人股东大会、董事会的历次授权或重大决策等行为，符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

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

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职符合有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

（二）发行人董事、监事及高级管理人员最近二年未发生重大变化。

（三）发行人已设立三名独立董事，其任职资格符合有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，其职权范围符合《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等有关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人目前执行的主要税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人在报告期内所享受的税收优惠及其政策合法、合规、真实、有效。

（三）发行人在报告期内所享受的财政补助及其政策合法、合规、真实、有效。

（四）发行人近三年依法纳税，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

经查验，中伦文德律师认为：

（一）发行人的生产经营活动符合有关环境保护的要求，并已得到环境保护主管部门的确认；发行人近三年不存在重大违反环保法律法规的情形。

（二）发行人的产品符合有关产品质量和技术监督标准，近三年不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到重大处罚的情形。

(三) 发行人近三年不存在因违反劳动用工、社会保险、住房公积金、安全生产等方面的法律法规而受到重大处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

经查验，中伦文德律师认为：

(一) 发行人募集资金有明确的使用方向，属于主营业务范畴。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 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。

(五) 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、发行人业务发展目标

经查验，中伦文德律师认为：

(一) 发行人的业务发展目标与主营业务一致。

(二) 发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

经查验，中伦文德律师认为：

(一) 发行人及其控股子公司、实际控制人、持有发行人5%以上（含5%）股份的主要股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(二) 发行人的董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重

大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

经查验，中伦文德律师认为：

《招股说明书》及其摘要引用本《法律意见书》和《律师工作报告》相关内容部分与本《法律意见书》和《律师工作报告》无矛盾之处，《招股说明书》及其摘要不会因引用本《法律意见书》和《律师工作报告》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

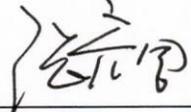
综上所述，本所律师认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《创业板注册管理办法》和《创业板上市规则》等有关法律、法规、规章和规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在创业板上市的条件；发行人不存在可能影响本次发行的重大违法违规行为；发行人《招股说明书》中所引用的《法律意见书》及《律师工作报告》的内容适当；发行人本次发行尚需深交所审核通过并经证监会同意注册；本次发行完成后，发行人股票于深交所上市尚需获得深交所同意。

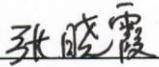
（以下无正文）

(本页无正文，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法律意见书》之签署页)

北京市中伦文德律师事务所
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

2020年9月29日

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）



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

二〇二〇年十二月

目 录

正 文.....	5
一、 问询问题 2.关于销售模式与主要客户情况.....	5
二、 问询问题 8.关于违法违规事项.....	13
三、 问询问题 9.关于核心技术人员离职.....	23
四、 问询问题 16. 关于前次申报.....	34
五、 问询问题 17. 关于产品认证及注册情况.....	49
六、 问询问题 18. 关于环保排污.....	55
七、 问询问题 19. 关于专利技术.....	63
八、 问询问题 20. 关于财务规范性问题.....	68
九、 问询问题 22. 关于历史沿革.....	81
十、 问询问题 23. 关于对赌协议.....	104

释 义

本《补充法律意见书（一）》在适用《律师工作报告》、《法律意见书》有关释义的基础上，补充释义如下：

江苏汇鸿	指	江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司
上海长森	指	上海长森药业有限公司
江苏艾瑞	指	江苏艾睿化工有限公司
鹏旭医药	指	苏州鹏旭医药科技有限公司
Helsinn	指	Helsinn Group
Incyte	指	Incyte Corporation
ALFA	指	Alfa Chemicals SA
礼来	指	Eli Lilly and Company
Evonik	指	Evonik Industries

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）

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》”）和《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》”）。

深圳证券交易所（以下简称“深交所”）于 2020 年 11 月 7 日就发行人本次公开发行股票并上市申请文件出具了审核函[2020]010742 号《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申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”），本所律师就《审核问询函》要求本所律师核查和说明的事项进行了补充核查和说明，并就补充核查的情况出具了《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（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

为出具本《补充法律意见书（一）》，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（一）》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（一）》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（一）》。

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

4、本所同意发行人在其为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（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中自行引用或按照中国证监会的审核要求引用本《补充法律意见书（一）》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（一）》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（一）》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（一）》如下：

正文

一、问询问题 2. 关于销售模式与主要客户情况

(5) 披露江苏汇鸿相关诉讼纠纷的具体情况，是否涉及发行人或发行人交付给江苏汇鸿的产品，诉讼事项对发行人的影响。

(6) 披露 ALFA 变更江苏艾睿为其中国地区新进出口代理商的时间，代理商的变更对 ALFA 与发行人之间合作的影响，江苏艾睿与江苏汇鸿在人员、业务等方面是否存在相似或重叠。

(7) 披露报告期第二大客户上海长森药业有限公司的销售规模、发行人报告期向上海长森销售占上海长森收入的比例情况，上海长森主要合作客户情况，发行人与 Incyte 的合作模式，是否直接与 Incyte 签署合作协议。

(10) 披露重要客户 Helsinn、礼来/Evonik 通过 ALFA 与发行人合作是否符合行业惯例，发行人获取上述重要间接客户的背景，是否直接与 Helsinn、礼来/Evonik 签署相关合作协议，发行人与 Helsinn、礼来/Evonik 等间接客户的合作是否持续、稳定。

请发行人律师就问题 (5) - (7) 及问题 (10) 发表明确意见。

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)、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》。

(一) 披露江苏汇鸿相关诉讼纠纷的具体情况，是否涉及发行人或发行人交付给江苏汇鸿的产品，诉讼事项对发行人的影响

经核查，自 2017 年 1 月 1 日至本《补充法律意见书（一）》出具之日，江苏汇鸿主要诉讼纠纷的具体情况如下：

序号	原告、上诉人 (申请人)	被告、被上诉人 (被申请人)	案由	判决时间	审理法院	文书号
1	上海浦东发展银行股份有限公司南京分行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	-	(2020)苏 0104 民初 11902 号
2	徽商银行股份有限公司南京分行	江苏汇鸿等	借款合同纠纷	-	南京市中级人民法院	(2020)苏 01 民初 3003 号
3	徽商银行股份有限公司南京中山北路支行	江苏汇鸿等	票据纠纷	-	南京市鼓楼区人民法院	(2020)苏 0106 民初 7904 号
4	江苏紫金农村商业银行股份有限公司城中支行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	南京市秦淮区人民法院	(2020)苏 0104 民初 5060 号
5	上海浦东发展银行股份有限公司南京分行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	南京市秦淮区人民法院	(2020)苏 0104 民初 8943 号
6	招商银行股份有限公司南京分行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	南京市中级人民法院	(2020)苏 01 民初 1819 号
7	华夏银行股份有限公司南京大行宫支行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	南京市中级人民法院	(2020)苏 01 民初 1810 号
8	南京银行股份有限公司洪武支行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	南京市秦淮区人民法院	(2020)苏 0104 民初 5597 号

9	江苏紫金农村商业银行股份有限公司城中支行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	南京市秦淮区人民法院	(2020)苏0104民初5060号
10	庄克服	江苏汇鸿	-	2020.8.22	南京市秦淮区人民法院	(2020)苏0104财保10号
11	苏州骏乾丰纺织品有限公司	江苏汇鸿等	买卖合同纠纷	2017.6.20	南京市中级人民法院	(2017)苏01民终3302号
12	江阴阳润纺织贸易有限公司	江苏汇鸿	买卖合同纠纷	2018.7.20	南京市秦淮区人民法院	(2018)苏0104民初951号
13	江阴阳润纺织贸易有限公司	江苏汇鸿	买卖合同纠纷	2018.11.28	南京市中级人民法院	(2018)苏01民终8222号
14	江阴市春蓝纺织有限公司	江苏汇鸿	买卖合同纠纷	2017.9.13	江阴市人民法院	(2016)苏0281民初13836号
15	苏州志向纺织科研股份有限公司	江苏汇鸿	合同纠纷	2018.9.4	南京市中级人民法院	(2018)苏01民终5257号
16	中国华粮物流集团南通粮油接运有限责任公司	江苏汇鸿等	买卖合同纠纷	2017.3.7	盐城市中级人民法院	(2016)苏09民终4751号

经核查，上述诉讼不涉及发行人和发行人交付给江苏汇鸿的产品。发行人与江苏汇鸿之间的订单已履行完毕，江苏汇鸿已向发行人全额支付各订单项下的所有货款，双方不存在纠纷。

本所律师认为，江苏汇鸿相关诉讼纠纷不涉及发行人和发行人交付给江苏汇鸿的产品，诉讼事项对发行人不构成重大影响。

(二) 披露 ALFA 变更江苏艾睿为其中国地区新进出口代理商的时间，代理商的变更对 ALFA 与发行人之间合作的影响，江苏艾睿与江苏汇鸿在人员、业务等方面是否存在相似或重叠

经核查，江苏艾睿成立于 2016 年 06 月 16 日，注册资本为 2,000 万元人民币，经营业务包括化工产品、日用百货、五金交电、橡塑制品的销售，自营和代理各类商品及技术的进出口业务等。

江苏艾睿于 2020 年 3 月成为 ALFA 在中国地区的新进出口代理商，其原因在于江苏汇鸿因自身诉讼纠纷等原因，经营存在一定的风险。ALFA 公司经综合考虑，认为江苏艾睿能保证更好的服务。为了确保与发行人之间长期、稳定的合作关系，ALFA 已指定江苏艾睿作为其在中国地区的新进出口代理商，代理其今后在中国地区业务的进出口事宜。“公司-江苏艾睿-ALFA”的合作模式与原“公司-江苏汇鸿-ALFA”的合作模式一致，ALFA 更换其进出口代理商对公司与 ALFA 之间的合作不存在影响。

经核查，江苏艾睿与江苏汇鸿的经营业务均包括进出口贸易业务，因此在业务方面存在相似性。在人员方面，江苏艾睿的法定代表人为戎凯先生，其兄长戎彧先生在江苏汇鸿担任总经理助理之职。考虑到江苏汇鸿目前的财务及经营状况无法保证“发行人-江苏汇鸿-ALFA”业务链的稳定性，从而可能影响对终端客户供货的及时性，戎彧先生就相关风险与 ALFA 沟通协商。ALFA 经综合考虑决定更换代理商，江苏艾睿借此机会获得了与 ALFA 的合作业务。此外，江苏艾睿招聘了一些从江苏汇鸿离职的员工，因此两者在人员上存在一定关联。

本所律师认为，ALFA 变更江苏艾睿为其中国地区新进出口代理商的时间为 2020 年 3 月；ALFA 更换其进出口代理商对公司与 ALFA 之间的合作不存在影响；江苏艾睿与江苏汇鸿的经营业务均包括进出口贸易业务，因此在业务方面存在相似性；戎凯先生为江苏艾睿的法定代表人，戎彧先生在江苏汇鸿担任总经理助理之职，戎凯先生与戎彧先生系兄弟关系，此外，江苏艾睿招聘了一些从江苏汇鸿离职的员工，因此江苏艾睿与江苏汇鸿在人员上存在一定关联。

(三) 披露报告期第二大客户上海长森药业有限公司的销售规模、发行人报告期向上海长森销售占上海长森收入的比例情况，上海长森主要合作客户情况，发行人与 Incyte 的合作模式，是否直接与 Incyte 签署合作协议。

1、上海长森的基本情况

经核查，上海长森成立于 2012 年 5 月 23 日，注册资本为 130.59 万元，其创始人及实际控制人为王喆博士。王喆博士主持过多个新药研发项目，在抗感染、抗病毒及抗肿瘤新药研发领域享有较高的国际声誉。上海长森的主营业务包括定制类业务和创新药研发业务，其中定制类业务是指与知名医药公司在创新药领域

进行合作，包括对创新药中间体的合作开发；创新药研发业务是指自身致力于抗肿瘤药、抗病毒药、肿瘤免疫小分子药物、自身免疫型疾病等领域的创新药开发。上海长森定制类业务的主要合作客户包括 Incyte、Ampac、Novasep 等。经访谈了解，上海长森 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月销售收入分别约为 1,500 万元、2,300 万元、2,600 万元和 3,500 万元。根据上述数据计算，报告期内发行人向上海长森的销售金额占上海长森收入的比例分别为 79.94%、48.62%、68.33% 和 66.17%。

2、发行人与上海长森的合作背景

经核查，2008-2009 年期间，王喆博士曾担任公司研究中心负责人等职务。王喆在公司任职期间，就相关项目与 Incyte 达成合作意向，公司开始为 Incyte 提供相关产品的定制研发生产服务。王喆于 2009 年因职业规划原因离开公司，但仍与公司保持着良好的联系。王喆离职后，公司延续了与王喆以及 Incyte 的合作关系。2012 年，王喆设立上海长森后，公司与上海长森、Incyte 建立起了长期的合作关系。

公司通过王喆和上海长森不断拓展了与 Incyte 的合作关系。自 2008 年以来，公司就芦可替尼中间体、巴瑞替尼中间体、Pemigatinib 中间体、PD-L1 抑制剂类新药中间体等产品为 Incyte 提供定制研发生产服务，公司的研发能力、生产能力和所提供的服务质量得到了 Incyte 的认可，公司进而与上海长森、Incyte 建立起了稳定的合作关系。

3、发行人与上海长森、Incyte 的合作模式

经核查，在三方的合作模式中，长森注重实验室阶段的创新性研发，发行人着力于将实验室阶段合成方法转化为适用于规模化生产的工艺。具体合作模式如下：上海长森在接到 Incyte 的定制需求后，与公司就项目开展的可行性进行沟通。上海长森向公司转移或交流实验室阶段工艺技术，由公司进行必要的二次开发和工艺优化；或者，上海长森委托公司自行开展工艺设计开发。在完成实验室阶段的工艺设计后，公司将进行逐级放大研究，同时进一步对工艺进行优化，并最终完成定制产品的规模化生产。待生产完成后，公司将定制产品销售给上海长森，上海长森进而销售给 Incyte 或其指定的原料药加工厂。

合作过程中，上海长森根据 Incyte 的定制需求向公司下达具体订单，公司未与 Incyte 直接签署合作协议，Incyte 指定的原料药加工厂 Ampac 将不定期对公司进行现场审计。

本所律师认为，发行人已在招股说明书中补充披露上海长森的销售规模、发行人报告期向上海长森销售占上海长森收入的比例情况、上海长森主要合作客户情况、发行人与 Incyte 的合作模式；发行人与上海长森的合作过程中，上海长森根据 Incyte 的定制需求向公司下达具体订单，公司未与 Incyte 直接签署合作协议。

（四）披露重要客户 Helsinn、礼来/Evonik 通过 ALFA 与发行人合作是否符合行业惯例，发行人获取上述重要间接客户的背景，是否直接与 Helsinn、礼来/Evonik 签署相关合作协议，发行人与 Helsinn、礼来/Evonik 等间接客户的合作是否持续、稳定

1、通过贸易商与终端客户合作是否符合行业惯例

（1）发行人通过 ALFA 与终端客户合作具有商业合理性

ALFA 作为专业医药贸易商，一方面根据制药公司的需求为其寻找合适的 CDMO 企业，另一方面为 CDMO 企业推荐相关定制业务。ALFA 具有较为广泛的客户资源，能及时了解医药企业的需求动态。ALFA 在接到终端客户的定制需求后，与公司就项目实施的可行性进行沟通，在与公司确认后向终端客户反馈信息。终端客户通过 ALFA 向发行人下达定制要求，公司根据终端客户的需求开展研发生产工作，相关产品最终将运送至终端客户或其指定的原料药加工厂。因此，ALFA 在发行人与终端客户的业务开展中起到媒介作用，ALFA 凭借其拥有的广泛资源有效促成了 CDMO 合作。

公司通过与 ALFA 的合作拓展了与终端客户的委托定制业务，与此同时，终端客户对公司产品及服务的认可，亦加深了公司、ALFA 与终端客户的合作关系，从而促进了三方合作的持续进行。公司与 ALFA 形成了较为稳定的商业合作关系，公司通过与 ALFA 的合作对国外客户资源及业务资源进行开拓，以作为自主业务开拓模式的补充。

本所律师认为，发行人通过 ALFA 与终端客户合作具有商业合理性。

(2) 同行业可比公司的业务模式

经公开信息查询，CDMO 行业内不同企业的业务模式情况如下：

公司名称	业务模式
凯莱英 (002821)	主要采取直接对客户销售模式
博腾股份 (300363)	通过不断完善国际化营销渠道以加大国际市场的开发力度，先后在美国、比利时和香港拥有了销售子公司，并在日本和印度建立了代理商渠道，以加强与跨国制药公司和生物制药公司等定制客户的直接联系
九洲药业 (603456)	专利药原料药及中间体业务采用合同定制模式，一般与客户直接签订采购合同、订单
诺泰生物 ¹	对于定制类产品，除直接向最终客户进行销售外，部分贸易商凭借其客户资源优势，也会为公司带来一定的业务机会，向公司采购相关产品后向最终客户进行销售

注 1：诺泰生物主营业务包括定制类产品及技术服务业务和自主选择产品业务。其定制类产品及技术服务业务与发行人 CDMO 业务具有可比性，但因其目前尚处于科创板注册审核过程中，因此未在可比上市公司中列示。

由上表可见，CDMO 企业根据各自的业务特点选择直接销售或通过贸易服务商与终端客户建立业务关系。发行人可比公司中，博腾股份和诺泰生物均存在通过代理商或贸易商开展定制业务的情形。发行人在与国外制药企业合作过程中，充分利用贸易商的资源优势进行市场拓展。因此，通过贸易商与终端药企进行定制合作符合行业惯例。

2、与 Helsinn、礼来/Evonik 的合作背景

(1) 与 Helsinn 的合作背景

公司自 2008 年起开始与 Helsinn 开展业务合作。2008 年，经贸易公司推荐，公司与 Helsinn 公司就 NP0806 产品达成合作意向，双方签署了保密协议，公司开始为 Helsinn 提供定制研发生产服务。在多年的合作中，公司陆续就 NP0806、NP0915A、NP0915B、NP1011、NP1214、NP1308、NP1408 等医药中间体产品为 Helsinn 提供定制研发生产服务，公司与 Helsinn 建立了长期稳定的业务关系。

(2) 与礼来/Evonik 的合作背景

公司自 2007 年与礼来开展业务合作。2007 年，公司通过贸易商接到礼来公司有关章胺盐酸盐的定制需求。礼来为兽药莱克多巴胺的原研公司，章胺盐酸盐

系莱克多巴胺的医药中间体。公司根据礼来的相关要求开展章胺盐酸盐的定制研发生产，并最终实现了产品销售。2009年5月，礼来对公司进行了现场审计，肯定了公司将继续作为章胺盐酸盐的供应商，并提到关于莱克多巴胺另一中间体覆盆子酮的潜在合作，礼来表示将在公司覆盆子酮的商业化规模生产线建成后对公司进行进一步审计。2009年10月，礼来将位于印第安那州拉法耶特的原料药及中间体加工厂 Tippecanoe Laboratories 出售给 Evonik，并与 Evonik 签订了为期9年的协议，约定 Evonik 将为礼来提供相关人体和动物保健产品的中间体和原料药。Evonik 与礼来完成上述交易的相关交接工作后，于2011年对公司进行了首次现场审计，公司开始与 Evonik 延续相关产品的合作。

3、签署协议情况

因公司为 Helsinn 和礼来/Evonik 提供的产品通过贸易商销售给终端客户，因此公司未与终端客户直接签订销售合同，但公司根据终端客户的需求与其签订了保密协议和质量协议。此外，终端客户历年来也对公司进行了多次现场审计，以对公司是否符合合格供应商的标准进行持续评估。公司与 Helsinn、礼来/Evonik 签署的协议以及现场审计情况如下：

客户名称	签署协议情况	现场审计情况
Helsinn	2008年4月，公司与 Helsinn 签署了《保密协议》，就 NP806 合作过程中的保密事项进行了约定； 2019年6月，公司与 Helsinn 签署了《质量协议》，就产品质量保证的重要事宜和双方职责进行了约定	Helsinn 于2011年、2015年、2018年对公司进行了现场审计
礼来/Evonik	2018年4月，公司、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	礼来于2009年对公司进行了现场审计； Evonik 于2011年、2014年、2017年、2020年对公司进行了现场审计

4、合作是否持续、稳定

公司与 Helsinn、礼来/Evonik 等终端客户的业务合作模式具有持续性和稳定性。制药公司对于 CDMO 企业的选择非常慎重，一般通过资料审阅或现场审计等形式对公司进行合格供应商评审，待评审通过后，公司才能开始为其提供定制服务。在业务开展过程中，终端客户也将定期或不定期地对公司进行现场审计，

以对公司的质量管理体系进行评估。对制药企业来说，变更供应商的成本较高，往往需要重新对供应商进行评审，且变更供应商可能导致需要变更原料药的注册资料。因此制药企业与 CDMO 企业的合作关系一旦确立，则稳定性较强。公司自 2008 年开始与 Helsinn 合作、自 2007 年开始与礼来合作（2009 年以后与 Evonik 延续相关产品的合作），公司已与上述终端客户保持了十多年的合作关系，公司的工艺开发及生产能力、质量管理能力得到了终端客户的认可，合作关系具有持续性和稳定性。

本所律师认为，发行人通过贸易商与终端客户合作符合行业惯例；发行人已在招股说明书中补充披露获取上述重要终端客户的背景以及与终端客户签署协议的情况；发行人与 Helsinn、礼来/Evonik 等终端客户的合作持续、稳定。

二、问询问题 8. 关于违法违规事项

申报文件显示，报告期内发行人存在 3 项环保处罚，涉及废气、废水的排放；受到 1 项消防处罚；发生 1 起安全生产事故；2013 年，发行人曾因老厂区火灾等原因撤回 IPO 申请。

请发行人补充披露：

(1) 3 项环保处罚涉及的主要事项、超浓度排放的具体比例，受处罚后相关业务的运行情况，发行人采取的具体整改措施。

(2) RTO、污水处理等环保设施的运行情况，是否存在故意关闭或选择性运行的情形。

(3) 是否存在因废气、污水排放同类事项被多次处罚的情形。

(4) 2017 年安全生产事故所涉事项的后续处理进展，是否存在诉讼纠纷。

(5) 新、老厂区采取的消防安全措施，消防安全类证照是否齐备，报告期内发行人消防设备的运行、消防安全规范的落实及消防安全检查的具体情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师履行了如下核查程序：

(1) 查阅了 3 项环保处罚的行政处罚决定书，查阅了处罚事实发生当时和发生前后排污浓度监测数据或检测报告，查阅了发行人针对三项环保处罚进行整改的书面说明，访谈了发行人环保负责人并走访了政府环保部门，取得了政府部门出具的环保证明；

(2) 查阅了 RTO、污水处理等环保设施的运行情况统计表，RTO、污水处理等环保设施关闭或停止运行的统计表；

(3) 查阅了安全处罚决定书，核查了发行人关于 2017 年安全事故的整改报告、政府部门关于整改的意见，查阅了政府部门出具的安全证明，查阅了发行人与员工家属签署的赔偿协议；

(4) 取得并查阅了发行人消防安全规范文件、发行人关于新老厂区消防安全措施的说明，取得并查阅了各项消防安全类证照，查阅了消防设备运行情况统计表、消防安全检查台账等，查阅政府部门出具的消防证明；

(5) 对公司环保部门负责人进行访谈；对政府消防管理部门进行访谈

(6) 查询了相关法律、法规。

(一) 3 项环保处罚涉及的主要事项、超浓度排放的具体比例，受处罚后相关业务的运行情况，发行人采取的具体整改措施

经核查，报告期内，发行人分别因厂区污水处理站的废气排放浓度问题、201 实验楼旁雨水管网内渗透至厂区北侧河道的积水 COD 浓度问题和老厂区 102 生产车间的废气排放浓度问题，收到 3 项行政处罚，具体情况如下：

1、关于污水处理站废气的行政处罚

(1) 环保处罚涉及的主要事项

2017 年 4 月 13 日，嘉善县环境保护局的执法人员对公司新厂区污水处理站产生的废气进行了三次采样监测，经监测臭气浓度分别为 9772kg/h、4121kg/h 和 5495kg/h。公司废气恶臭应执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表二级新改扩建标准，排气筒高度 25 米臭气浓度标准应为 6000kg/h。嘉善县环境保护局的执法人员监测的公司新厂区污水处理站的臭气排放浓度中，一次超过国家排放标准，平均浓度也超过国家排放标准。

2017年7月23日，嘉善县环境保护局向公司下发《行政处罚决定书》（善环罚字〔2017〕139号），认定公司厂区污水处理站的废气排放浓度超过国家排放标准，该行为违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条的规定，对公司处罚款10万元。

（2）超浓度排放的具体比例

单位：kg/h

序号	监测臭气浓度	应执行的排放标准	是否超浓度排放	超浓度排放比例
1	9,772.00	6,000.00	是	62.87%
2	4,121.00		否	-
3	5,495.00		否	-
平均	6,462.67		是	7.71%

（3）发行人采取的具体整改措施

该事件发生后，发行人迅速实施相应整改，具体措施如下：

第一、深入排查问题产生原因。发行人通过比对以前年度第三方检测机构出具的相应检测报告、分析近期生产设备和环保设备的运行情况等，对本次处罚涉及的新厂区污水处理站废气浓度超标问题进行了细致排查。经反复研究，确定本次问题发生的主要原因是发行人在进行污水站氧化除臭的环保工艺改进试验过程中使用了次氯酸钠溶液除臭所致。在碱洗塔配置的碱液中加入了少量次氯酸钠溶液，可以降低污水站周边臭味，但因忽视了次氯酸存在气味的化学性质，导致排放口废气浓度超标。

第二、立即采取切实整改措施。发现问题后，发行人立即采取整改措施，一方面，发行人第一时间停止了在相应环保处理过程中投加次氯酸钠，从源头切断超标问题；另一方面发行人委托第三方检测机构对整改后的排放情况进行检测，确保臭气浓度排放达标。

（4）受处罚后相关业务的运行情况

发行人接受本次处罚后相关业务运行情况正常，本次处罚并未对发行人的业务运行情况产生重大不利影响。首先，本次问题是发行人在污水站的环保工艺改进试验过程中产生的，并未涉及发行人的重要工艺流程或生产工序，对生产经营

情况的影响程度较小，发行人不存在故意排放的意图，属意外超标；其次，发行人在问题发生后，已经及时进行了排查并停止了相应的投加次氯酸钠试验行为，不规范情形的持续时间较短，对发行人生产经营的影响时间有限；最后，发行人已经进行了彻底整改，整改结果经环保部门检测确认达标，环保部门已经出具证明，确认公司已经按照要求进行了整改，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定，确认上述行政处罚涉及的污水处理站废气排放问题不构成重大违法违规。

2、关于雨水管网渗透积水的行政处罚

(1) 环保处罚涉及的主要事项

2017年4月27日，嘉善县环境保护局的执法人员对公司新厂区进行执法检查，发现发行人201实验楼旁雨水管网内积水渗透至厂区北侧河道。执法人员对北侧围墙外渗漏废水进行采样，经检测，水样中COD浓度为532mg/L。公司相应的废水排放执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996），COD最高允许排放浓度为100mg/L；前述的检测浓度超出国家规定排放标准。

2017年7月23日，嘉善县环境保护局向公司下发《行政处罚决定书》（善环罚字〔2017〕140号），认定公司201实验楼旁雨水管网内渗透至厂区北侧河道的积水COD浓度超出国家规定排放标准，该行为违反了《中华人民共和国水污染防治法》第二十二条第二款的规定，对公司处罚款6.8万元。

(2) 超浓度排放的具体比例

单位：mg/L

监测浓度	应执行的排放标准	是否超浓度排放	超浓度排放比例
532.00	100.00	是	432.00%

(3) 发行人采取的具体整改措施

事件发生后，发行人迅速开展问题排查和整改工作。发行人先将雨水管前的雨水窨井临时堵实，抽干渗漏窨井剩余水，防止废水再次渗漏。随后，发行人委托第三方机构实施专业处理，在原排放管及两侧通道口打入加压堵漏密封气球，同时安排建筑施工单位从雨水井支模板浇筑水泥，从根源截断渗漏现象。

(4) 受处罚后相关业务的运行情况

发行人接受本次处罚后相关业务运行情况正常，本次处罚并未对发行人的业务运行情况产生重大不利影响。第一、本次处罚涉及的 201 实验楼旁雨水管网排放口是公司竞买新厂区的土地之前该地块已经存在的旧设施，发行人取得新厂区土地后改造建设了新的污水雨水管网，发行人的生产经营和环保处置均未涉及上述旧排放口，该排放口与发行人业务运行无直接关系；第二、事件发生前该排放口已被发行人加固封堵，后因暴雨原因引发水压上升，导致积水渗透至厂区北侧河道，属于意外设施事故，但渗漏废水数量极少，对发行人业务运行和周边环境的影响都较为有限；第三、发行人已经对上述排放口问题进行了彻底整改，环保部门已经出具证明，确认公司已经按照要求进行了整改，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定，确认 201 实验楼旁雨水管网内积水渗透问题不构成重大违法违规。

3、关于 102 生产车间废气的行政处罚

(1) 环保处罚涉及的主要事项

2018 年 1 月 10 日，嘉善县环境保护局执法人员对公司老厂区进行检查，102 车间正在组织生产，执法人员对排放的废气进行三次采样监测，经监测臭气浓度分别为 17378（无量纲）、13032（无量纲）、13032（无量纲）。发行人废气排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表二级新改扩建标准，排气筒高度 25 米臭气浓度标准为 6000kg/h。发行人三次检测浓度均超过国家排放标准。

2018 年 4 月 13 日，嘉善县环境保护局向公司下发《行政处罚决定书》（善环罚字〔2018〕49 号），认定公司老厂区 102 生产车间的废气排放浓度超过国家标准，该行为违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条的规定，对公司责令改正并处罚款 18 万元。

(2) 超浓度排放的具体比例

单位：kg/h

序号	监测臭气浓度	应执行的排放标准	是否超浓度排放	超浓度排放比例
1	17,378.00	6,000.00	是	189.63%
2	13,032.00		是	117.20%
3	13,032.00		是	117.20%
平均	14,480.67		是	141.34%

(3) 发行人采取的具体整改措施

针对废气排放浓度超标问题，发行人制定并采取了有效的整改措施，一方面是进一步提升废气处理工艺，搬迁至新厂区以后发行人建设了 RTO 蓄热式焚烧处理系统，采用先进的热交换技术，实现废气清洁排放；另一方面是加强日常巡查和检测，提高对废气排放的自行监测频率，有效控制厂界异味情况，确保厂区废气持续稳定达标排放。

(4) 受处罚后相关业务的运行情况

事件发生后，发行人第一时间对有关问题进行了整改落实，并委托第三方专业机构进行监测。本次处罚后发行人相关业务运行情况正常，本次处罚并未对发行人的业务运行情况产生重大不利影响。环保部门已经出具证明，确认公司已经按照要求进行了整改，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定，确认发行人本次废气排放问题不构成重大违法违规。

综上所述，本所律师认为，报告期内发行人 3 项环保处罚分别涉及新厂区污水处理站废气排放浓度超标问题、新厂区 201 实验楼旁雨水管网内积水渗透至厂区北侧河道的浓度超标问题、老厂区 102 车间废气排放浓度超标问题，针对上述问题发行人已经制定并采取了整改措施，相应整改措施及整改后情况已经环保部门确认符合环保法律法规的规定，上述处罚并未对发行人的业务运行情况产生重大不利影响。

(二) RTO、污水处理等环保设施的运行情况，是否存在故意关闭或选择性运行的情形

1、报告期内，发行人环保设施的运行情况如下：

类别	环保设施名称	运行情况
废水	应急水池/雨水收集池	正常运行
	206、207/208 车间独立雨水收集池	正常运行
	202、203、206、207/208 车间污水收集设施	正常运行
	MVR	正常运行
	污水站	正常运行
废气	202 车间有机废气预处理设施	正常运行

类别	环保设施名称	运行情况
	203 车间有机废气吸收塔	正常运行
	203 车间酸性有机废气吸收塔	正常运行
	203 车间含氰废气吸收塔	正常运行
	206 车间有机废气预处理设施	正常运行
	207 车间有机废气预处理设施	正常运行
	污水站废气处理系统	正常运行
	RTO	正常运行
	203 车间无组织废气吸收塔	正常运行
	206 车间酸性无机废气处理设施	正常运行
	206 车间碱性无机废气处理设施	正常运行
	207 车间无机气体处理设施	正常运行
一般固废	污泥干燥机	正常运行

经核查，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。

本所律师认为，报告期内，发行人 RTO、污水处理等环保设施运行情况正常，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。

（三）是否存在因废汽、污水排放同类事项被多次处罚的情形。

根据三次环保处罚的行政处罚决定书并经环保部门确认，报告期内发行人所受三次环保行政处罚涉及的具体事项如下：

序号	处罚决定书文号	处罚涉及的主要事项
1	善环罚字（2017）139 号	新厂区污水处理站废气排放浓度超标
2	善环罚字（2017）140 号	新厂区 201 实验楼旁雨水管网内积水渗透至厂区北侧河道的浓度超标
3	善环罚字（2018）49 号	老厂区 102 车间废气排放浓度超标

由上表可知，发行人三次环保行政处罚分别涉及新厂区污水处理站废气、新厂区 201 实验楼旁雨水管网内积水渗透、老厂区 102 车间废气等三项不同的环保问题，三项问题的发生地点和发生原因均存在明显的差异。环保处罚所涉事项发

生后，发行人已经按照规定第一时间进行了彻底落实和整改，不存在就同一类事项被环保部门反复处罚或多次处罚之情形。根据嘉兴市生态环境局嘉善分局出具的证明并经访谈确认，发行人以上三处环保处罚均已足额缴纳，已按照环保部门要求进行了整改，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定；发行人不存在因废汽、污水排放等同类事项被多次处罚的情形。

本所律师认为，报告期内发行人 3 项环保处罚主要事项的发生地点和发生原因均存在明显的差异，发行人已按规定进行了落实和整改，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定，不存在就同一类事项被环保部门反复处罚或多次处罚之情形。

（四）2017 年安全生产事故所涉事项的后续处理进展，是否存在诉讼纠纷

1、2017 年安全生产事故所涉事项的后续处理进展

2017 年安全生产事故发生后，公司结合本次事故问题，积极开展隐患整改，落实事故防范措施，整改工作已通过了安全生产监管部门的验收。

发行人具体采取的整改措施包括：（1）对老厂区实施停产排查，深入开展事故设备隐患全面排查工作；（2）做好停工后其它反应釜物料安全管理，制定后续处理措施，防止其他类型事故发生；（3）各生产车间组织管理人员和生产岗位操作员工，到 102 现场进行事故反思教育和事故反思专项培训；（4）修订离心机操作规程，对离心机定期检测标准及实施方式进行明确；（5）根据修订后的离心机操作规程开展隐患排查技能培训，提高员工安全操作设备意识；（6）全面配合嘉善县人民政府组织的事故调查组工作，查明事故隐患；（7）对此次事故中的相关责任人进行责任追究；（8）对事故离心机同类设备进行重新论证，判定此类设备是否继续使用；（9）健全公司设备部离心机定期检测制度，建立检测档案，做好转鼓等离心机重点部件的定期检修，确保设备完好；（10）对出现缺陷的离心机隔振器底座基础进行加固，消除潜在风险；（11）修订生产操作规程，就判断离心机单次“装料限量”问题，制定切实可行的操作标准；（12）要求对生产出现的异常状况应立即采取正确应急处置和防范措施，在第一时间查明原因和排除故障，将隐患消除后才可开展正常生产。

嘉善县应急管理局已出具证明，确认发行人 2017 年 4 月发生的安全生产事

故为一般事故，发行人已经严格按照相关法律、法规的规定进行了整改；发行人能够遵守安全生产有关的法律法规，不存在其他违反安全生产法律法规而受到行政处罚的情形。

2、是否存在诉讼纠纷

安全事故发生后，发行人积极与员工家属保持沟通，协商确定善后处理事宜。经协商，2017年4月28日，发行人与员工家属签署了《协议书》。按照协议约定，发行人已向员工家属支付了补助金等所有费用共计105.00万元。上述《协议书》系公司与员工家属自愿签署，为各方的真实意思表示，员工家属已领取相应款项，协议各方不存在任何争议，亦不存在诉讼纠纷。

本所律师认为，2017年安全生产事故发生后，发行人结合事故问题，积极开展隐患整改，落实防范措施，整改工作已通过安全生产监管部门的验收；不存在诉讼纠纷。

（五）新、老厂区采取的消防安全措施，消防安全类证照是否齐备，报告期内发行人消防设备的运行、消防安全规范的落实及消防安全检查的具体情况

1、新、老厂区采取的消防安全措施

为保证厂区消防安全，发行人制定了《公司消防管理制度》，采取了以下消防安全措施，防止生产经营过程中的消防安全隐患：

（1）发行人制定了每日消防设施检查制度。每日由专人对发行人生产区域内的消防设施进行检查，并对相关检查活动进行记录。

（2）发行人制定了消防设施每月维护、保养及测试制度。每月由具备资质的消防设施维护保养单位对发行人的消防设施进行月度维护、保养及测试。

（3）发行人设置安全部，专门管理发行人重点场所及重点设备的消防安全问题，并施行两小时巡检制度。

（4）发行人的消防控制室实行24小时专人值班制度，值班人员均为取得“消防设施操作员”资质证书的专业人员。

（5）发行人对其生产、办公区域内的消防灭火器等消防设施进行定期检测、

更换。

(6) 发行人每半年向消防主管部门进行消防安全管理述职。

(7) 发行人每年委托具备《消防技术服务机构资质证书》的专业机构对发行人进行建筑消防设施检测和建筑电气消防安全检测，并由其出具《建筑消防设施年度检测报告》和《建筑电气消防安全检测报告》。

2、消防安全类证照是否齐备

发行人已经取得了办公楼、厂房的消防验收意见书。经与消防安全管理部门访谈确认，发行人目前的生产场所和设备已经通过消防验收，并已取得相应验收意见，无其他需要办理的消防安全类证照。

3、消防设备的运行情况

报告期内，发行人消防设备运行情况正常。具体情况如下：

序号	消防设施	运行情况
1	火灾自动报警及联动控制系统	正常运行
2	消火栓给水系统	正常运行
3	防排烟系统	正常运行
4	火灾应急照明和疏散指示标志	正常运行
5	消防应急广播及警报装置	正常运行
6	消防通讯	正常运行
7	防火分隔	正常运行
8	灭火器配置	正常运行

4、消防安全检查情况

发行人制定了严格的消防安全检查制度。具体安排如下：

序号	检查部门	检查频率	检查内容
1	安全部	每日巡查	检查公司用火用电、安全出口和疏散通道、疏散指示标志和应急照明、消防安全标志和消防设施器材、防火门和防火卷帘、消防人员在岗情况、消防泵房运行情况等
2	EHS 部	每月检查	消防防火检查
3	EHS 部	每年冬季	消防防火专项检查

序号	检查部门	检查频率	检查内容
4	专业外部机构	每年检查	每年委托具备《消防技术服务机构资质证书》的专业机构对发行人进行建筑消防设施检测和建筑电气消防安全检测，并由其出具《建筑消防设施年度检测报告》和《建筑电气消防安全检测报告》

5、消防安全规范的落实情况

发行人已经建立了完善的消防安全管理规范，并在日常生产经营和消防管理工作中严格落实了消防安全培训教育管理、消防器材管理、消防检查管理、重点部位消防管理、消防应急管理 etc 制度规范。2017 年 10 月，因公司消防控制室未实行二十四小时值班制度，嘉善县公安消防大队对公司处以罚款 2 千元。根据嘉善县公安消防大队出具的证明并经访谈确认，发行人上述处罚不属于重大消防处罚；除上述行政处罚情况外，发行人能够遵守消防相关法律、法规及规范性文件的规定，消防安全规则均已落实到位。

本所律师认为，发行人已经采取了消防安全措施，取得了办公楼、厂房的消防验收意见书，经与消防部门访谈确认发行人无其他需办理的消防安全类证照；报告期内发行人消防设备的运行情况正常；发行人执行安全部每日巡查、EHS 部每月防火检查、EHS 部每年冬季防火专项检查等消防安全检查制度，消防安全规范落实情况良好。

三、问询问题 9. 关于核心技术人员离职

申报文件显示，发行人技术总监因个人原因于 2020 年 6 月辞职。发行人第二大客户上海长森的创始人王喆曾于 2008-2009 年担任发行人研究中心负责人等职务，从发行人离职后担任外部顾问。

请发行人补充披露：

(1) 离任技术总监任职期间在发行人产品、核心技术、专利及非专利技术的研发、应用及推广等方面发挥的作用与取得的成果，离职事项对发行人未来主营业务的开展、专利技术的研发所产生的影响。

(2) 该技术总监在发行人的历史任职情况、持有发行人股份的情况，离职的主要原因及去向，是否存在任职于发行人上下游企业、客户供应商或同行业

竞争对手的情形。

(3) 王喆 2009 年从发行人处离职的原因、离任后的主要去向，担任发行人外部顾问期间是否领薪、所提供的咨询服务涉及的具体内容，与其作为发行人研究中心负责人期间所提供服务的差异。

(4) 发行人 CDMO 业务对王喆及上海长森是否存在技术、业务与渠道依赖，王喆持有发行人股份的具体情况，是否存在代持或一致行动协议等。

(5) 发行人为维护核心技术人员稳定、减少对单个主体技术依赖所采取的措施，为保护自有技术与专利所采取的应对措施，是否前述人员签署竞业禁止及保密协议等文件。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

本所律师履行了如下核查程序：

(1) 核查了发行人编制的离任技术总监主要作用和成果情况统计表，比对专利登记资料、研发任务书，对发行人高管进行访谈；

(2) 核查了该技术总监在发行人的历史任职资料、持有发行人股份资料，访谈了公司高管，查询该技术总监现任职企业的企业信用信息，与发行人主要客户供应商名单进行比对；

(3) 访谈了发行人高管；

(4) 访谈了发行人股东王喆，取得了王喆出具的《诚达药业股份有限公司股东声明》；

(5) 查阅了发行人为维护核心技术人员稳定、减少对单个主体技术依赖所采取的措施说明，为保护自有技术与专利所制定的规章制度；；

(6) 查阅核心技术人员签署的竞业禁止及保密协议等文件。

(一) 离任技术总监任职期间在发行人产品、核心技术、专利及非专利技术的研发、应用及推广等方面发挥的作用与取得的成果，离职事项对发行人未来主营业务的开展、专利技术的研发所产生的影响

1、离任技术总监任职期间的主要作用与成果

2017年9月，公司因研发工作管理需要，引进施裕华先生先后担任公司研发中心主任、技术总监等职务，负责公司研发有关工作；2020年6月，施裕华先生因个人原因离职。

施裕华先生在任职两年多时间里主要工作职责为：熟悉公司相关制度及流程；配合研发副总落实公司董事会制定的研发战略；按照公司制定的年度目标，跟进了解研发中心各研发部项目完成情况，对项目研发过程碰到的疑难问题组织相关部门人员讨论分析解决；安排研发部配合公司生产技术部完成技改项目的优化实验工作；监管落实研发中心实验室项目申报、评审、职业健康、安全、卫生等管理工作。施裕华先生在发行人产品、核心技术、专利及非专利技术的研发、应用及推广方面发挥的具体作用与成果分析如下：

第一、在发行人产品方面。发行人产品研发项目实行项目负责人制度，由项目负责人负责研发项目的具体推进，并组织研发人员实施具体研发工作。施裕华先生并不直接担任研发项目的负责人或研发人员，其对发行人产品研发方面的影响主要以提供技术指导、组织安排等支持性作用为主。在任期间，施裕华先生为NP1822、NP1904等产品的研发，起到了一定的技术指导作用。在上述产品研发过程中，施裕华先生负责了研发项目的人事协调、重点研发难点的技术指导，并对研发成果进行了监督复核。

第二、在核心技术方面。公司经过近二十年积累，形成了水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术、药物手性合成技术、过渡金属催化的偶联反应技术、多样化的化学合成生产技术、符合产业化实施的设备装置改造技术等五项核心技术。公司早在2010年前后便已开始逐步形成相关的核心技术，并将核心技术持续运用于公司CDMO业务和左旋肉碱业务之中，根据产品发展需要进行不断发展和创新，施裕华先生的入职时间较晚，在任期间不长，其在核心技术方面的作用主要是组织研发部配合生产技术部落落实改项目的相关实验，与公司核心技术的形成无直接关系。

第三、在专利及非专利技术方面。截至报告期末，发行人已经获授专利共22项，其中施裕华先生为发明人之专利共三项，具体如下：

序号	专利名称	发明人
----	------	-----

序号	专利名称	发明人
1	一种覆盆子酮反应装置	彭智勇、施裕华、陆建军、钱伟、刘明、陈叶、胡保、吴凯
2	一种自动液液分层设备	钱伟、彭智勇、施裕华、陆建军、刘明、陈飞、丁亚萍
3	一种左旋肉碱连续化生产装置	钱伟、施裕华、彭智勇、谢南生、陆建军、文春林、刘明、顾文雅

在专利方面，施裕华先生对上述三项专利的形成及申报产生了一定的推动作用。总体来讲，施裕华先生参与的专利数量占比不高，且均为实用新型专利，施裕华先生均非上述三项专利的第一顺位发明人。在非专利技术方面，公司于 2014 年向上海方楠生物科技有限公司购买了利伐沙班原料药中试技术等 6 项技术，上述非专利技术系通过外部转让取得，与施裕华先生无直接关系。

2、离职事项对发行人未来主营业务的开展、专利技术的研发所产生的影响

施裕华先生于 2017 年 9 月加入公司，2018 年 12 月起担任公司技术总监，2020 年上半年从公司离职，在任期间仅为两年多；尽管施裕华先生对公司研发管理工作做出了一定贡献，但是因其入职晚、任期短，其个人离职不足以对公司未来主营业务开展、专利技术研发等产生重大不利影响。具体分析如下：

第一、未来主营业务开展方面。公司主营业务是 CDMO 业务和左旋肉碱业务。施裕华先生对发行人业务发展的贡献主要集中在部分中间体产品的研发推进。从产品角度而言，施裕华先生参与推进的发行人产品占发行人产品总数的比例不高，而医药产品的研发和生产是一个系统性工程，发行人不断充实的研发人员数量、日益完整的生产研发体系亦足以支持上述产品的后续研发需求，单个技术人员离职既不会影响存续产品的相关业务，也不会对后续新产品开发造成重大不利影响。从客户角度而言，公司 CDMO 业务是为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体的定制研发和生产，制药企业对 CDMO 供应商的选择需要全面考虑企业的相关资质、规模、研发能力和生产能力，单个技术人员离职不会影响公司与下游客户的合作关系。因此，离职事项对公司未来主营业务开展无重大影响。

第二、专利技术研发方面。医药领域的专利技术研发难度较高，专利技术的创新亮点往往依赖于完整的研发创新体系。在专利研发方面，尽管施裕华先生对公司三项专利的形成及申报产生了一定的推动作用，但是其参与的专利数量占公

司专利总数的比例不高，亦不是第一顺位的发明人，公司上述专利的取得并非仅仅依赖于单个技术人员的工作而是取决于公司研发系统的整体能力，离职事项不会对公司专利研发产生影响。在技术研发方面，公司具备的水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术等五项核心技术，是公司在近二十年发展过程中逐渐积累形成的，是公司保持产品与服务质量持续符合客户需求的核心驱动力，施裕华先生并未直接参与核心技术的形成过程，其离职不会对公司相应的技术研发产生不利影响。从实际情况来看，离职事项发生后，公司各项专利技术研发工作正常开展。离职事项发生至本回复出具之日期间，发行人研发团队已完成新增研发项目 20 余项，新提交专利申请 2 项，新获受专利 3 项，另有 5 项产品通过了浙江省新产品和浙江省工业新产品验收。因此，离职事项对发行人专利技术研发无重大影响。

综上所述，本所律师认为，离任技术总监任职期间的作用与成果主要体现在其对公司研发管理体制的改进、对部分中间体产品的技术指导等方面；离职事项不会对发行人未来主营业务的开展、专利技术的研发产生重大不利影响。

（二）该技术总监在发行人的历史任职情况、持有发行人股份的情况，离职的主要原因及去向，是否存在任职于发行人上下游企业、客户供应商或同行业竞争对手的情形

1、技术总监在发行人的历史任职情况

经核查，该技术总监在发行人的历史任职情况如下：

时间	任职情况
2017年9月-2018年11月	任发行人研发中心主任
2018年12月-2020年6月	任发行人技术总监

2、持有发行人股份的情况

2019年发行人实施了股权激励计划。施裕华先生认购员工持股平台嘉善和诚的合伙企业财产份额 30 万元，占嘉善和诚出资总额的 3.65%。嘉善和诚持有发行人 164.50 万股股份，占发行人股份总数的 2.27%。

2020年6月，施裕华先生因个人原因离职。根据《股权激励方案》的相关规定，施裕华先生将其持有嘉善和诚的全部财产份额转让给嘉善和诚的执行事务合伙人。转让完成后，施裕华先生已不再持有嘉善和诚的财产份额。

3、离职的主要原因及去向

施裕华先生离职的主要原因为其个人原因。经与其本人确认，施裕华先生离职后去往金仓（上海）医药生物科技有限公司任职。该公司的经营范围为：从事生物、化工、医药、环保科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，货物进出口，技术进出口，进出口代理，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）。

4、是否存在任职于发行人上下游企业、客户供应商或同行业竞争对手的情形

施裕华先生现任职的金仓（上海）医药生物科技有限公司不属于发行人的上下游企业，亦不是发行人的客户或供应商。该公司的经营范围主要是生物、化工、医药、环保科技领域内的技术服务业务，化工原料及产品销售业务和其他贸易业务等。该公司不从事 CDMO 业务和左旋肉碱业务，不属于发行人同行业竞争对手。因此，不存在发行人原技术总监离职后任职于发行人上下游企业、客户供应商或同行业竞争对手之情形。

综上所述，本所律师认为，原技术总监在发行人历任研发中心主任、技术总监等职；其通过员工持股平台参与公司股权激励计划间接持有了发行人部分股份，已于离职时按规定转让；该技术总监离职系个人原因，其离职后的去向不属于发行人的上下游企业、客户供应商或同行业竞争对手。

（三）王喆 2009 年从发行人处离职的原因、离任后的主要去向，担任发行人外部顾问期间是否领薪、所提供的咨询服务涉及的具体内容，与其作为发行人研究中心负责人期间所提供服务的差异

1、王喆 2009 年从发行人处离职的原因、离任后的主要去向

王喆先生 2009 年从发行人处离职主要系个人职业规划原因。王喆先生于 1991 年毕业于美国田纳西大学，获有机化学博士学位，先后任职于 Procter & Gamble（宝洁）制药公司、美国杜邦医药公司、美国 ENANTA 制药公司等。王喆先生的职业发展规划侧重于创新药的研究和开发。2008 年 5 月，为推进当时公司创新药业务发展战略，公司引进王喆先生担任研发中心负责人。但因后来国

内新药研发环境、公司新药战略实施进度与王喆先生对其个人职业发展规划的预期未能完全匹配，经双方友好协商，王喆先生于 2009 年 6 月从发行人处离职。

离职后，王喆先生于 2009 年 8 月至 2010 年 1 月进行创业准备工作，2010 年 2 月至今同时任职于上海长林化学科技有限公司、天津长森药业有限公司、上海长森药业有限公司，担任董事长、总经理职务。

2、担任发行人外部顾问期间是否领薪、所提供的咨询服务涉及的具体内容

王喆先生离职后依旧持有公司股份。作为具备医药领域专业知识的外部股东，王喆先生均亲自出席发行人历次股东大会并参与各项议案讨论，通过行使股东建议权为公司经营发展提出顾问意见，其所提供的意见主要涉及公司发展战略、行业发展方向等。王喆先生作为外部顾问向发行人提出发展建议并不领取薪酬。

3、与其作为发行人研究中心负责人期间所提供服务的差异

王喆先生当前作为发行人外部顾问提供的建议，与其过去作为发行人研究中心负责人期间所提供服务的存在明显的差异。王喆先生过去在发行人处任职期间，作为研发团队主要负责人员和公司核心技术人员，主要负责公司研发中心研发定制项目、原料药项目技术开发管理工作，是具体项目开发的决策参与者和执行人。目前，王喆先生担任发行人外部顾问，作为专业领域的外部股东主要就发行人发展战略、行业发展方向等提供建议。

综上所述，本所律师认为，王喆先生 2009 年离职系个人职业规划原因，离任后在上海长森等企业任职，王喆先生作为公司股东为公司经营发展提供顾问建议未领取领薪，所提供建议与其作为发行人研究中心负责人期间所提供服务的存在实质差异。

（四）发行人 CDMO 业务对王喆及上海长森是否存在技术、业务与渠道依赖，王喆持有发行人股份的具体情况，是否存在代持或一致行动协议等

1、发行人 CDMO 业务对王喆及上海长森是否存在技术、业务与渠道依赖

第一、发行人对王喆先生及上海长森不存在技术依赖。发行人掌握的核心技术与王喆先生、上海长森所掌握的技术是不同的。上海长森是一家新药研发机构，

王喆先生及上海长森的研发方向和重点是新药化合物及其适应症开发，其所掌握的关键技术主要集中在药物发现、临床前研究等领域，所拥有的专利一般是化合物专利。而公司作为医药 CDMO 企业，所掌握的核心技术是以“药物手性合成技术”、“多样化的化学合成生产技术”等为代表的药物生产工艺技术，该技术主要涉及药物逐级放大至最终商业化的生产技术，是确保药物生产过程经济性、稳定性、质量可控性和符合环保要求的核心因素。此外，王喆先生报告期内为公司提供的建议，系其以股东身份通过行使股东建议权为公司经营发展提出的建议，主要内容为发展战略和行业动向等，未曾涉及具体的药物生产工艺或药物生产技术。因此，王喆先生及上海长森并不从事药物规模化生产活动，亦未对上述药物生产领域开展相应的技术研究，不掌握药物商业化生产的工艺技术，公司 CDMO 业务对应的药物生产技术对王喆先生及上海长森不存在依赖。

第二、发行人对王喆先生及上海长森不存在业务依赖。从销售金额角度分析，报告期内，公司对上海长森的销售金额分别为 1,199.08 万元、1,118.25 万元、1,776.68 万元和 2,316.05 万元，占公司各期营业收入的比例分别为 5.94%、5.50%、6.04% 和 13.47%，整体销售占比不高。从客户数量角度分析，公司为跨国制药企业和医药研发机构提供定制研发和生产，公司所服务客户数量众多，并已通过多个制药企业客户的现场审计取得了合格供应商资格认证，从客户数量角度分析，公司业务开展并未严重依赖于上海长森。从业务特性角度分析，公司为制药企业和研发机构提供 CDMO 服务是基于公司自身的研发能力和生产能力。公司独立运用自身工艺技术为客户提供 CDMO 服务，通过多年积累形成了多项核心技术，在各类医药中间体的研发定制和生产方面积累了丰富的丰富经验。CDMO 业务具有定制特性，每一客户的定制需求均存在明显差异，公司为某一客户提供的 CDMO 技术成果不可能也无法完全照搬应用到对其他客户的服务中去，公司必须按照客户的实际需求不断进行创新创造性的研发生产，通过持续的技术革新，升级装置改造能力，有效提升为制药企业客户提供定制化服务的水平。公司仅依赖于与上海长森之合作业务，无法服务于公司所有的下游诸多终端客户，不具有现实可能性。因此从 CDMO 业务特性、公司与上海长森销售金额及公司下游客户数量综合判断，公司 CDMO 业务对王喆先生或上海长森不存在业务依赖。

第三、发行人对王喆先生及上海长森不存在渠道依赖。一方面，与 Incyte 的合作渠道方面。Incyte 选择公司作为其部分药物关键医药中间体的 CDMO 供

应商，主要系其对公司研发能力和生产能力之全面考虑。Incyte（或其指定原料药加工厂）不定期对公司进行了现场审计确保公司能够按照 Incyte 要求提供 CDMO 服务。经与 Incyte 访谈确认，Incyte 对公司的产品、研发和技术水平等均予以认可。公司当前与上海长森、Incyte 之三方合作模式系历史合作过程中逐渐积累形成的，该等合作模式一方面符合 Incyte 在中国地区开展医药业务合作的商业习惯，另一方面也符合各方在合作过程中的分工协作与利益诉求。医药外包领域合作模式普遍较为复杂，各个环节的参与机构较多，公司上述合作方式符合行业惯例。经与王喆先生访谈，王喆先生亦确认公司具备独立于上海长森直接与 Incyte 开展业务合作之能力，当前合作方式主要系三方合作历史之考虑。因此，在与 Incyte 的合作关系方面，公司对上海长森不存在渠道依赖。另一方面，在 CDMO 业务其他渠道方面。上海长森是公司 CDMO 业务的重要客户渠道之一，但是公司 CDMO 业务还存在其他多种渠道。报告期内，公司通过直接与终端客户进行对接，为 Gilead 等跨国制药企业提供定制服务；通过与 Alfa 等专业医药贸易商进行合作，为终端制药客户 Helsinn、礼来/Evonik 等提供定制服务；随着国内仿制药产业的逐渐发展，近年来公司还与国内部分仿制药企业开展了合作，为鹏旭医药、海晶生物等就仿制药中间体提供了定制服务。公司 CDMO 业务合作渠道众多。因此，在 CDMO 业务渠道方面，公司具备独立于上海长森直接与 Incyte 进行合作的能力，也具备凭借自身研发生产技术通过直接或间接方式获取 CDMO 其他合作客户和合作渠道之能力，公司 CDMO 渠道未依赖于上海长森。

本所律师认为，发行人具备独立开展 CDMO 业务的各项能力，公司对王喆先生及上海长森不存在技术、业务或渠道依赖。

2、王喆持有发行人股份的具体情况，是否存在代持或一致行动协议

2008 年 5 月，为增强创新药研发能力与整体实力，诚达有限引进王喆先生担任研发中心负责人等职务。按照双方签署的《合作协议书》约定，诚达有限原实际控制人之一李强先生将其持有的诚达有限 26.60 万元的出资额，作为股权激励转让给王喆先生；王喆先生同意制定详细履职计划、业绩目标及研发计划，并在未来 3-5 年内领导研发团队研发 2-3 个临床新药；如王喆先生工作满一年，可无条件保留占注册资本中 4.50% 的部分。

2009年6月，王喆先生因个人职业规划原因提出离职，由于离职时于其正式入职已满一年，根据《合作协议书》的约定及双方协商的结果，王喆先生向李强先生返还了其中15.96万元的出资额，剩余10.64万元出资额（占当时注册资本的4.00%）由王喆先生继续持有。2009年11月，诚达有限整体变更为股份公司，王喆先生按照原出资比例享有公司200.00万股股份。

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，王喆先生持有发行人股份的具体情况如下：

股东姓名	持股数量（万股）	持股比例
王喆	200.00	2.76%

王喆先生所持发行人的股份均为真实持有，不存在为他人代持股份或签署一致行动协议的情况。

本所律师认为，王喆不存在为他人代持发行人股份或签署一致行动协议的情形。

（五）发行人为维护核心技术人员稳定、减少对单个主体技术依赖所采取的措施，为保护自有技术与专利所采取的应对措施，是否前述人员签署竞业禁止及保密协议等文件

1、为维护核心技术人员稳定采取的措施

经核查，发行人为维护核心技术人员稳定，采取了如下措施：

（1）协议约定

发行人与核心技术人员签订了《劳动合同》、《竞业禁止协议》、《保密协议》等协议，协议对保持核心技术人员稳定性做出以下约定：

①发行人与核心技术人员约定了至少三年的劳动合同期限，且约定在职期间的竞业禁止义务；

②核心技术人员在职期间或离职后都应当履行保密义务；

③发行人与核心技术人员约定了竞业限制义务，不论其因何种原因从发行人离职，离职后约定期限内不得到与发行人生产或经营相同产品的有竞争关系的其

他用人单位任职，或者自己开业生产或经营相同产品；

④核心技术人员离职后不得直接或间接地通过任何手段为自己、他人或任何实体的利益或与他人或实体联合，以拉拢、引诱、招用或鼓动等手段使发行人其他成员离职或挖走发行人其他成员；

⑤核心技术人员如违反《竞业禁止协议》任一条款，应当一次性向发行人支付违约金。如违约行为给发行人造成损失的，核心技术人员应当赔偿发行人的损失，并应当将因违约行为获得的全部收益返还发行人。

(2) 健全公司创新发展环境

发行人确立了“以技术为核心、以创新为动力”的战略方针，不断鼓励创新精神，加强对创新环境的建设，包括：以项目研发为载体，构建内部交流和汇报机制，创建良好的学术氛围；多方位创造和提供各项技能和管理培训，培育创新基因；加大硬件投入，完善配套设施，提升整体环境等。

(3) 完善公司薪酬和激励制度

不断完善绩效考核体系和激励机制，建立公正、公平的考核体系。公司建立了《研发项目考核奖励办法》、《清洁生产及技术改进奖励办法》、《项目申报奖励制度》等奖励制度；公司还对核心技术人员实施了股权激励，进一步增强了团队凝聚力，降低了核心技术人员流失风险。

(4) 加大人才开发与培养力度

为加大人才开发与培养力度，发行人建立了技术序列和管理序列两套职级体系。公司根据技术人员的实际情况，制定了科学合理的职业发展路径，实施差异化培养方案。发行人为技术人员提供学习和培训机会，建立内部专业知识共享平台，定期开展专业技术讲座、答疑座谈，积极参加工业界和学术界的展会、培训班和研讨会等，为技术人员职业发展提供广阔平台。

(5) 加强企业文化建设

发行人形成了良好的企业文化，给予员工较多的人文关怀。定期开展内外部沟通交流及团建活动，营造了良好的员工关系，增强了员工凝聚力。

2、减少对单个主体技术依赖所采取的措施

为了减少发行人对核心技术人员的依赖，发行人采取了如下措施：（1）发行人已建立了较为完善的研发管理体系，包括研发流程管理及项目质量控制，具体工作的执行由不同岗位的人员负责，研发工作团队由工艺研发人员、质量研发及检测人员、中试人员及项目技术服务人员等组成；（2）根据研发方案，每个重大项目都科学分割成若干个子项目组。每个子项目组由不同人员负责，齐头并进，在显著提升研发效率的同时，增加项目的保密性；（3）发行人在公司内部建立了数据服务器，并在研发条线全面推行加密软件，极大降低了公司技术资料泄密的可能性；（4）发行人的研发成果是研发团队各成员各负其责并最终形成的集体成果，通过对上述管理流程的实践，发行人把个别核心技术人员对项目的影响降到了最低。

3、为保护自有技术与专利所采取的应对措施

为保护自有技术与专利，发行人采取了如下措施：（1）对于未申请专利保护的自有技术，从项目立项开始执行严格保密制度；（2）对公司已有的核心技术申请专利，按照知识产权相关法律、法规进行保护；（3）制定知识产权管理的相关制度，对技术人员完成发行人工作任务形成的知识产权权属进行规定；（4）与技术人员签订保密协议、竞业禁止协议，技术人员在规定期限内保守发行人技术秘密、离职时不得带走有关技术资料，离职后约定期限内不得到与发行人生产或经营相同产品的有竞争关系的其他用人单位任职，或者自己开业生产或经营相同产品；（5）与其他客户的技术合作过程中，进行技术审定，并签署保密协议，严防技术信息外泄。

本所律师认为，为维护核心技术人员稳定、减少对单个主体技术依赖，发行人已制定了相关措施，建立了保护自有技术与专利的规范制度，并已与核心技术人员签署了竞业禁止及保密协议等。

四、问询问题 16. 关于前次申报

申报材料显示，发行人曾两次向中国证监会申请首次公开发行股票。

请发行人补充说明：

(1) 2011 年申报的简要过程，证监会发审委否决意见和要求落实的主要问题，需要落实的主要问题在本次申报前的落实情况。

(2) 2013 年申报的简要过程，发行人撤回首次公开发行股票申请的原因，相关事项对本次申报是否存在重大不利影响。

(3) 发行人首次申报至报告期初业绩规模波动的原因，相关业绩波动是否影响发行人的持续经营能力。

(4) 前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化及变化原因。

(5) 本次申报和前次申报的信息披露是否存在差异。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

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。

(一) 2011 年申报的简要过程，证监会发审委否决意见和要求落实的主要问题，需要落实的主要问题在本次申报前的落实情况

1、2011 年申报的简要过程

2010 年 9 月 17 日，诚达药业向中国证监会递交了首次公开发行股票申请材料，于 2010 年 9 月 20 日获中国证监会正式受理。

2010 年 11 月 30 日，诚达药业收到中国证监会的反馈意见，并组织了反馈意见的回复工作。

2011 年 3 月 30 日，中国证监会发行审核委员会召开 2011 年第 59 次发行审核委员会工作会议，审核诚达药业首发申请。

2011 年 4 月 30 日，中国证监会下发《关于不予核准诚达药业股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可〔2011〕546 号），对诚达药业首次公开发行股票申请作出不予核准的决定。

2、发审委否决意见和要求落实的主要问题

发行人 2011 年申报的发审委否决意见和要求落实的主要问题如下：

“根据招股说明书披露，你公司主要产品左旋肉碱系列产品报告期内毛利率逐年下降，2008-2010 年分别为 42.59%、40.14%、29.23%。本次募集资金拟继续投入 1000 吨左旋肉碱扩建项目，计划使用资金占本次拟募集资金总额的 44.44%，且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，存在不确定性。

你公司抗艾滋及乙肝药物中间体产品销售收入和毛利贡献报告期内逐年下降，销售收入 2008-2010 年分别为 1785.08 万元、877.36 万元、651.40 万元，毛利贡献 2008-2010 年分别为 572.29 万元、404.83 万元、214.78 万元。本次募集资金拟继续投入 150 吨福韦酯类中间体-DESMP 及 10 吨恩曲他滨扩建项目，计划使用资金占本次拟募集资金总额的 27.77%，且 10 吨恩曲他滨原料药的原料药批准文号、GMP 证书尚未取得，存在不确定性。

发审委认为，上述情形与《首次公开发行股票并上市管理办法》（证监会令第32号）第三十七条规定不符。”

3、需要落实的主要问题在本次申报前的落实情况

（1）左旋肉碱产品毛利率问题

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，公司左旋肉碱产品毛利率分别为7.58%、27.90%、38.52%和47.93%，呈逐步上升趋势。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。

（2）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；公司左卡尼汀原料药目前已在美国、意大利、英国、希腊、罗马尼亚、土耳其、加拿大等国完成注册，并在上述国家开始商业供货；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。

（3）福韦酯类中间体-DESMP及恩曲他滨偶合物问题

福韦酯类中间体-DESMP是抗艾滋病药物昔多呋韦及阿德福韦酯的中间体；恩曲他滨偶合物是抗艾滋及乙肝病毒药物恩曲他滨的关键中间体。该两项产品是公司前次申报时的重要产品。公司从事CDMO业务，按照跨国制药企业及医药研发机构的定制需求，为其提供关键医药中间体定制研发和生产。医药行业是产品和技术不断创新与发展的行业，跨国制药企业根据市场需求开展药品创新研究，公司则需要根据跨国制药企业的需求提供定制研发与生产服务。自首次申报至今的近十年来，发行人不断加大厂区建设、持续升级产品结构，目前发行人CDMO定制业务的产品结构已逐步向技术难度更高、经济效益更好的高端医药中间体发展和集中，原来的福韦酯类中间体-DESMP在本次申报报告期内的销售量极少、恩曲他滨偶合物已不再销售。因此，否决意见认为的DESMP及恩曲他滨偶合物在前次申报报告期内销售收入和毛利贡献逐年下降，对本次发行上市无

任何影响；发行人亦不存在需要取得恩曲他滨原料药批准文号或 GMP 证书之情形。

（4）募集资金投资项目问题

本次申报的募集资金拟用于投资建设医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目和补充流动资金；本次募投项目建设内容与前次申报时的 1000 吨左旋肉碱扩建项目、150 吨福韦酯类中间体-DESMP 及 10 吨恩曲他滨扩建项目无任何关系。本次募集资金投资项目亦不存在取得原料药批准文号、GMP 证书等具有重大不确定性问题，具体分析如下：

①本次募投项目取得的审批认证情况

根据《药品管理法》等有关法律、法规和规范性文件的规定，目前国家对原料药生产实行登记制度，原料药生产不再需要取得“原料药批准文号”，但需要按照规定进行登记并与制剂一并申请关联审评审批。从事原料药生产亦不再需要取得 GMP 认证等事前许可，但应申请药品生产许可证，并在后续生产过程中按照药品生产管理法律法规的要求加强药品生产质量管理。

公司本次募投项目中的医药中间体项目的产品不属于原料药或制剂产品，不需要进行药品注册或取得药品注册证书，不需要进行原料药登记或申请原料药关联审评，亦不再需要取得 GMP 认证。

本次募投项目中的原料药项目的布瓦西坦和恶拉戈利产品，应当按照法律规定，在药品上市前，通过国家药监局药品审评中心的化学原料药登记平台提交登记，并需要与对应的制剂药品一并通过关联审评审批；不再需要取得 GMP 认证，但应当取得相应的药品生产许可证。目前，公司持有的浙江省药品监督管理局发放的《药品生产许可证》（编号：浙 20100526）的许可范围中已经增加了“原料药布瓦西坦”；后续还需办理增加“原料药恶拉戈利”的许可范围变更事宜。

②公司募投项目办理相关审批不存在重大不确定性

第一、《药品生产许可证》许可范围增加“原料药恶拉戈利”事项的办理不存在重大不确定性。根据修订后的《药品管理法》第四十一条、第四十二条等的规定，申请药品生产许可证，应当具备以下条件：1、有依法经过资格认定的药

学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；2、有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；3、有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；4、有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门制定的药品生产质量管理规范要求。根据《药品管理法实施条例》第四条的规定，药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。公司长期以来一直从事医药中间体和原料药等的研发生产活动，具备开展药品生产的人员、设备和质量管理条件；公司已经取得了《药品生产许可证》，后续仅需要在此证基础之上，再增加“原料药恶拉戈利”的许可范围，该等变更登记事项的办理难度相对较小，办理周期也较短。因此，《药品生产许可证》变更登记对本次募投项目不会产生重大不利影响。

第二、原料药登记和审评不存在重大不确定性。

<1>在原料药登记或审评的时间周期方面。近年来，国家药监局陆续出台相关政策措施，优化药品注册检验程序，缩短药品审批审评时长。2020 年新修订后的《药品注册管理办法》在提高药品注册效率方面作出了诸多具体安排，明确了药品注册管理各环节各部门的职责，加强了药品注册受理、审评、检查和检验等各环节的并联受理和高效衔接，提高药品注册效率和注册时限的预期性。根据国家药监局统计，药品注册审评制度改革以来，国家药品审评审批提速明显；抗癌新药的审批时间已经缩短一半左右，平均审批时长为 12 个月，与发达国家的审批速度日趋一致。因此，国家药品注册审评制度的改革，为公司募投项目的两个原料药产品后续办理对应的原料药登记和关联审评提供了制度保障，审核时限的缩短与审核效率的提高将缩短公司未来办理相关登记审评的周期，审核透明度和可预期性的提升将有效降低项目的不确定性。

<2>在原料药登记或审评的难易程度方面，根据《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》的规定，在中国境内研制、生产、进口和使用的原料药的应当按照公告要求进行管理，原料药的使用必须符合药用要求，主要是指原料药的质量、安全及功能应该满足药品制剂的需要；原料药与药品制剂关联审评审批由原料药登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申

请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联。从实质性角度分析，目前药监部门对原料药的生产实行登记管理，并与制剂药品一起进行关联审评审批。原料药登记或审评的难易程度主要与原料药的质量、安全及功能是否满足制剂需求有关。目前公司布瓦西坦、恶拉戈利产品已经完成了相关工艺验证，制定了相应的质量标准，上述产品已有充分的工艺准备。从程序性角度分析，原料药登记或关联审评需要按照法律规定程序，提交一系列资料并办理有关登记审评事项。公司建有专门的注册部，负责公司所有产品的国际、国内注册管理工作，并负责做好相关许可证书的申办及维护工作。公司注册部配有专业的注册人员，具有丰富的注册管理经验，能够保证按照法律规定程序办理登记程序。因此，从办理原料药登记或审评的实质性和程序性要求角度分析，本次募投项目不存在重大不确定性。

综上，发行人 2011 年申报时需要落实的主要问题在本次申报前均已落实完毕，2011 年申报时的所涉被否事项对本次发行上市无重大影响。

(二) 2013 年申报的简要过程，发行人撤回首次公开发行股票申请的原因，相关事项对本次申报是否存在重大不利影响

1、2013 年申报的简要过程

2012 年 3 月 30 日，发行人再次向中国证监会递交了首次公开发行股票的申请材料，于 2012 年 4 月 13 日获中国证监会正式受理。

2012 年 9 月 4 日，诚达药业收到中国证监会的反馈意见，并组织了反馈意见的回复工作。

2014 年 4 月 21 日，发行人向中国证监会递交了《关于撤回首次公开发行股票并上市申请文件的申请》（诚字〔2014〕第 11 号），申请撤回申报。

2014 年 4 月 30 日，中国证监会下发《中国证监会行政许可申请终止审查通知书》（〔2014〕66 号），决定终止对公司首次公开发行股票申请的审查。

2、撤回申请的原因

发行人 2013 年撤回首次公开发行股票申请主要系外部因素造成。一方面，2012 年 10 月中国证监会公告暂停审核 IPO 申请，IPO 排队企业数量急剧增加；

而当时公司黄河路新厂区的投资规模较大，建设资金短缺，公司在会审核时间过长无法进行及时的股权融资；资本市场政策的不确定性给公司正常生产规划造成了极大的不利影响；另一方面，2013年10月公司老厂区发生的不可预见的火灾事故对当期经营情况产生了短暂的负面影响。为尽快恢复公司正常的生产经营活动，有效应对不可抗力因素给公司运营带来的负面影响，集中精力加大生产和研发力度，公司决定撤回IPO申请。

3、相关事项对本次申报是否存在重大不利影响

发行人前次撤回申请主要是为应对资本市场政策变化及火灾事故考虑。前次申报时的资本市场政策变化不会对本次申报产生重大不利影响。火灾事故发生于2013年，发生时间已经较为久远。火灾事故发生当时，发行人已第一时间与客户进行了积极的沟通，为维护公司的商业信用，及时制定了新的交货计划并得到了客户的谅解，未出现因火灾事故而导致客户取消发行人供应商资格之情况。本次事故为静电导致的火灾事故。火灾事故发生于老厂区，老厂区生产设施相对陈旧落后，目前发行人已经完成了厂区的搬迁工作，主要生产经营均已在新厂区进行。因此，2013年火灾事故对本次申报不存在重大不利影响。

（三）发行人首次申报至报告期初业绩规模波动的原因，相关业绩波动是否影响发行人的持续经营能力

1、业绩规模波动原因

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	2017年	2018年	2019年	2020年1-6月
营业收入	13,213.47	13,082.17	17,221.86	20,200.67	20,317.46	29,397.29	17,189.57
息税折旧摊销前利润	3,135.11	2,920.05	4,312.08	3,629.48	4,269.53	9,958.80	6,723.12
固定资产折旧	362.49	409.10	519.94	2,199.60	2,526.35	2,586.06	1,222.71
无形资产摊销	4.15	27.30	47.15	133.98	133.98	132.89	64.82
财务费用-利息支出	83.84	104.67	121.11	701.99	750.88	833.78	220.25
净利润	2,684.12	2,092.30	3,149.83	409.26	671.01	5,418.49	4,315.26

本次申报的报告期初2017年，发行人营业收入为20,200.67万元，息税折旧

摊销前利润为 3,629.48 万元，净利润为 409.26 万元。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。

首次申报至本次申报的报告期初，业绩规模波动原因如下：

第一、业绩规模波动与企业发展过程有关。公司成立于 1999 年，从事医药中间体和左旋肉碱的研发、生产和销售。后经多年积累，公司形成了一定规模的医药中间体业务和左旋肉碱业务，凭借优良的技术储备，为拜耳、礼来和 GSK 等跨国药企提供环丙羧酸、DESMP 和 3-TMA 等仿制药中间体研发定制，奠定了公司早期在 CDMO 业务和左旋肉碱业务方面的竞争优势。2010 年 9 月，发行人向中国证监会正式递交首次公开发行股票的应用文件。2011 年 4 月，公司因募投项目存在不确定性等原因未能通过发审委会议审议，中国证监会不予核准公司首次公开发行股票申请。2012 年 3 月，公司再次向中国证监会递交首次公开发行的申请，却又突遇 IPO 暂停审核近两年。在前两次申报审核的近三年时间里，公司因资本市场预期之外的政策变化，无法进行正常的股权融资。而当时中国医药 CDMO 行业又正处于快速成长阶段，业务机遇和市场空间不断增加，公司亟需通过引入外部资金支持，升级基础设施建设。综合考虑公司发展的实际需要，经中国证监会同意，公司最终于 2014 年 4 月撤回了首次公开发行的申请。随后，公司通过股东增资、银行借款等渠道筹集发展资金，逐步对位于嘉善经济开发区黄河路的新厂区进行了大规模的开发建设。公司在黄河路新厂区建设了现代化的医药生产基地，总投入金额超过 2 亿元。截至 2017 年 12 月 31 日，公司固定资产账面原值达到了 33,413.71 万元，较首次申报时的 2010 年 12 月 31 日的固定资产账面原值 6,723.41 万元，增加了 26,690.30 万元，相应的财务费用，折旧、摊销费用也因此增加。生产设施设备的扩建升级为公司业务的壮大发展创造了契机。在此期间内，公司抢抓行业快速成长良好机遇，不断推动公司产品结构向技术难度更高、经济效益更好的高端医药中间体集中，产品类型从仿制药中间体向创新药中间体拓展；公司开始参与跨国药企新药临床阶段的 CDMO 服务，为 Incyte、Helsinn 等终端客户提供创新药的中间体定制；在左旋肉碱业务方面，2013 年和 2016，公司左卡尼汀原料药两次通过美国 FDA 现场检查；得益于公司升级发展战略的实施，这一时期内，公司 CDMO 业务和左旋肉碱系列产品的产业链都得到了进一步的提升和完善。但因建设项目的投资规模较大，公司间接融

资费用也不断增加，折旧、摊销费用上涨明显，而投资的经济效益完全释放又尚需时日，导致该期间内公司净利润水平有所下降，该等因素是公司首次申报至报告期初业绩规模波动的重要原因。

第二、业绩规模波动与老厂区停产及搬迁情况有关。公司老厂区位于嘉善经济开发区衡山路5号。后因嘉善县开发区规划调整，公司老厂区所在区域不再属于嘉善县化工产业的集中发展区域。按照当时国家和地方人民政府的有关要求，未在化工园区（集聚区）内的化工企业应当进行停产并搬迁。受上述政策因素影响，2017年5月，公司衡山路老厂区103、104、108、109等车间停产；到2018年7月，老厂区所有车间已全部停产。老厂区车间陆续停产对当期产能产生了直接影响；部分老产品生产装置迁址后建设安装又需要较长时间；综合考虑装置建设安装成本，企业在搬迁过程中还主动放弃了部分老产品生产线。以上原因导致本次申报报告期初与首次申报相比，业绩规模有所波动。

2、业绩波动是否影响发行人的持续经营能力

首次申报至本次申报报告期初的该段期间，是公司加大厂区建设和升级产品结构的重要发展时期。因建设项目投资需要，公司财务费用和折旧摊销费用不断上升，而固定资产投资的经济效益完全释放又尚需一定时间；此时老厂区却因政府规划调整等原因被陆续关停。上述因素共同作用，导致本次申报报告期初公司业绩规模与前次申报相比相对偏低。该等因素均是公司壮大发展和新老厂区转换过程中的短期阶段性现象。目前公司已经完成了老厂区搬迁，新厂区的投资效应亦逐步显现，上述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。

（四）前次申报以来相关证券服务机构及签字人员变化情况

前两次申报与本次申报的证券服务机构及签字人员如下：

项目	2011年申报	2013年申报	本次申报
一、保荐机构（主承销商）			
机构名称	金元证券股份有限公司	东吴证券股份有限公司	光大证券股份有限公司
保荐代表人	王健、韦玉刚	陈耀、李永伟	杨科、范国祖
项目协办人	陈煜明	施进	韩剑龙

项目	2011年申报	2013年申报	本次申报
二、发行人律师			
机构名称	国浩律师集团（上海） 事务所	国浩律师（上海）事务所	北京市中伦文德律师事 务所
经办律师	梁立新、秦桂森	秦桂森、詹磊	张彦周、张晓霞、李帅
三、申报会计师			
机构名称	上海众华沪银会计师事务 所有限公司	上海众华沪银会计师事务 所有限公司	众华会计师事务所（特殊 普通合伙）
经办注册会计师	沈蓉、冯家俊	沈蓉、冯家俊	冯家俊、胡蕴

本次申报和前两次申报相比，保荐机构（主承销商）变更为光大证券股份有限公司，保荐机构（主承销商）的经办人员相应发生变化；发行人律师变更为北京市中伦文德律师事务所，经办律师相应发生变化；申报会计师未发生变化，上海众华沪银会计师事务所有限公司系众华会计师事务所（特殊普通合伙）的前身，经办注册会计师之一冯家俊未变，另一经办注册会计师沈蓉变更为胡蕴。

更换前次申报的部分中介机构的原因：发行人 2013 年撤回申报以后，因短期内暂无 IPO 申报计划，故为发行人前次申报提供保荐承销服务和法律服务的中介机构与发行人终止了 IPO 服务协议；而为发行人前次申报提供审计服务的审计机构因继续为发行人提供年度审计服务，故审计机构未予更换。

（五）本次申报和前次申报的信息披露是否存在差异

发行人于 2011 年 3 月公开披露了前次申报的招股说明书，经比对前次申报招股说明书与本次申报招股说明书，发行人本次申报距离前次申报的时间已较长，两次信息披露的报告期不存在任何重合期间，主要财务数据、财务指标、主要经营业务数据等不存在同一期间的可比数据差异。由于相距时间较长，发行人实际情况和主要事实发生了发展变化，两次信息披露主要存在以下差异：

1、申报报告期

发行人 2011 年申报时报告期为 2008 年、2009 年和 2010 年。发行人本次申报报告期为 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月。

2、本次发行概况

因实际情况发生变化，两次信息披露的发行方案存在差异。前次申报拟发行不超过 1,680 万股，本次申报拟发行股数不超过 2,417.4035 万股。

3、重大事项提示

随着企业经营环境的变化，发行人面临的风险因素发生变化，本次申报时就创新风险、技术更新风险、国际政治及贸易环境变化风险、药品注册及审评风险、环保风险、安全生产风险等做了重大事项提示。

4、释义

由于发行人实际情况发生变化，前后两次信息披露在发行人子公司、发行人股东、主要客户、行业内主要企业、行业监管部门、中介机构、业务技术相关的专业用词等的释义上存在差异。

5、概览

因实际情况发生变化，前后两次信息披露在发行人和中介机构基本情况、发行概况、财务数据和财务指标、主营业务经营情况、发行人自身的创新创造创意特征、募集资金用途等方面存在差异。

6、本次发行概况

因实际情况发生变化，两次信息披露的发行方案存在差异。前次申报拟发行不超过 1,680 万股，本次申报拟发行股数不超过 2,417.4035 万股。因更换中介机构，两次信息披露的与本次发行有关当事人存在差异。

7、风险因素

随着企业经营环境的变化，发行人面临的风险因素发生变化，本次申报的风险因素包括创新风险、技术风险、经营风险、法律风险、财务风险、内控风险、募集资金投资项目风险、发行失败风险等，与前次信息披露存在差异。

8、发行人基本情况

(1) 本次申报的信息披露增加前次申报至今的发行人股权变动情况：

时间	股权变动情况
----	--------

2014年11月	前海晟泰以 8,990.00 万元认购新增注册资本 1,550.00 万元，其余部分计入资本公积，本次增资后公司注册资本增加至 6,550.00 万元
2016年11月	李强将其持有诚达药业的 389.875 万股股份转让给卢瑾
2016年12月	卢瑾将其持有的诚达药业 389.875 万股股份转让给葛建利
2017年4月	李强将其持有诚达药业的 1,169.625 万股股份转让给卢瑾
2017年4月	卢瑾将其持有诚达药业的 1,169.625 万股股份转让给葛建利
2017年5月	葛建利、大有化工、九恒投资分别将其持有诚达药业的 263.04 万股、66.96 万股、50.00 万股股份转让给汇达投资
2017年8月	诚合善达以 1,896.60 万元认购新增注册资本 218.00 万元，其余部分计入资本公积，本次增资后公司注册资本增加至 6,768.00 万元
2019年12月	大有化工、诺艾尔生物分别将其持有诚达药业的 72.54 万股、300.00 万股股份转让给公司；公司将其回购的股份分别转让给员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚用作股权激励，其中将 164.50 万股股份转让给嘉善和诚、208.04 万股股份转让给嘉善汇诚
2019年12月	嘉兴麦尔特以 25,999,999.00 元认购新增注册资本 2,736,842 元、上海富久荣以 19,999,998.50 元认购新增注册资本 2,105,263 元，其余部分均计入资本公积，本次增资后公司注册资本增加至 7,252.2105 万元

(2) 2000年7月有限公司股权变动情况信息披露差异：

前次申报信息披露	本次申报信息披露
2000年3月2日，诚达有限股东葛建利及黄洪林以现金按原出资比例进行增资，诚达有限的注册资本由 50 万元增至 100 万元；2000年7月18日，诚达有限取得了《企业法人营业执照》（注册号：3304211103391）	2000年3月2日，诚达有限与诚成化工分别通过股东会决议，同意由诚达有限吸收合并诚成化工，并由诚达有限继承诚成化工全部债务；同日，诚达有限及诚成化工签订《企业合并协议》，约定诚成化工全部资产、债权归诚达有限所有，全部债务由诚达有限偿还；合并后存续的诚达有限注册资本为合并前两公司的注册资本之和 100.00 万元，诚成化工注销

(3) 董监高信息披露差异：

类别	前次申报信息披露	本次申报信息披露
董事	葛建利、李强、黄洪林、潘建臣、陆惠明、胡永洲、潘煜双	葛建利、林春珍、黄洪林、卢刚、汪洋、崔孙良、俞毅
监事	汤舒源、陈维汉、蔡小毛	陈维汉、郭令回、刘炎平、李文绢
高级管理人员	葛建利、黄洪林、卢刚、崔艳霞、董政、葛双龙	卢刚、彭智勇、黄洪林、卢瑾、赵华丽、冯宇、杨晓静、费超
核心技术人员	葛建利、崔艳霞、谢南生、文春林	葛建利、彭智勇、赵华丽、冯宇、胡保、钱伟、许宏、文春林、司胜平

因人员变化，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况、亲属关系、变动情况、对外投资情况、持股情况和薪酬安排等信息披露存在差异。

(4) 因发行人制定了股权激励计划，本次申报增加了已经制定或实施的股权激励及相关安排的信息披露。

(5) 其他发行人基本情况信息披露差异：因实际情况发生变化，发行人基本信息、股权结构图、控股子公司、参股公司、持股 5% 以上的主要股东及实际控制人情况、股本情况、员工情况等的信息披露存在差异。

9、业务和技术

因发行人实际经营情况发展变化，发行人主营业务及主要产品情况、行业基本情况、销售情况和主要客户、采购情况和主要供应商、固定资产无形资产及经营资质、核心技术及研发情况的信息披露存在差异。

10、公司治理与独立性

(1) 因实际情况发生变化，两次信息披露涉及的公司治理制度建立健全及规范运作情况、内部控制制度情况、违法违规情况、资金占用和对外担保情况、独立运行情况等存在差异。

(2) 因实际情况发生变化，关联方、关联关系及关联交易，关联交易管理制度执行情况和独立董事意见、关联方变化情况等信息披露存在差异。

11、财务会计信息与管理层分析

因两次信息披露的报告期不存在任何重合期间，本次申报根据发行人 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月财务会计信息进行信息披露。

12、募集资金运用与未来发展规划

(1) 发行人根据经营发展需要制定了本次申报的募集资金投资项目，本次申报招股说明书与前次申报招股说明书募集资金投资项目对比如下：

单位：万元

前次申报信息披露			本次申报信息披露		
项目名称	投资总额	拟使用募集资金	项目名称	投资总额	拟使用募集资金

前次申报信息披露			本次申报信息披露		
项目名称	投资总额	拟使用募集资金	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1,000 吨左旋肉碱扩建项目	8,000.00	8,000.00	医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目	42,707.32	40,328.04
150 吨福韦酯类中间体-DESMP 及10 吨恩曲他滨扩建项目	5,000.00	5,000.00	补充流动资金	11,000.00	11,000.00
研发中心扩建项目	5,000.00	5,000.00	-	-	-
合计	18,000.00	18,000.00	合计	53,707.32	51,328.04

(2) 发行人根据行业及业务发展的情况，对本次申报的未来发展规划进行更新修订。

13、投资者保护

本次申报时，发行人按照信息披露规则要求，从投资者关系的主要安排，发行人股利分配政策，本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序，股东投票机制的建立情况，关于特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排的情况等方面，披露了投资者保护相关安排。

14、其他重要事项

因报告期不同且实际情况发生变化，两次信息披露涉及的重要合同等事项存在一定差异。

综上所述，本所律师认为：

1、发行人 2011 年申报被否主要涉及左旋肉碱产品毛利率问题、DESMP 和恩曲他滨偶合物收入与毛利贡献问题、募集资金运用问题等。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。

2、发行人 2013 年撤回申报主要为应对资本市场变化和短暂火灾事故影响，撤回申报所涉事项对本次发行上市无重大不利影响。

3、首次申报至本次申报报告期初的该段期间，是公司加大厂区建设和升级产品结构的重要发展时期。因厂区建设投资需要，公司财务费用和折旧摊销费用不断上升，而固定资产投资的经济效益完全释放又尚需一定时间；此时老厂

区却因政府规划调整等原因被陆续关停。上述因素共同作用，导致本次申报报告期初公司业绩规模与前次申报相比相对偏低。该等因素均是公司壮大发展和新老厂区转换过程中的短期阶段性现象。目前公司已经完成了老厂区搬迁，新厂区的投资效应亦逐步显现，上述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。

4、本次申报和前两次申报相比，保荐机构（主承销商）变更为光大证券股份有限公司，保荐机构（主承销商）的经办人员相应发生变化；发行人律师变更为北京市中伦文德律师事务所，经办律师相应发生变化；申报会计师未发生变化，经办注册会计师之一发生了变化；以上变更具有合理性。

5、发行人本次申报距离前次申报的时间已较长，两次信息披露的报告期不存在任何重合期间，主要财务数据、财务指标、重要经营业务数据等不存在同一期间的可比数据差异。由于相距时间较长，两次信息披露差异原因主要系发行人实际情况和主要事实发展变化所致，具有合理性。

五、问询问题 17. 关于产品认证及注册情况

申报文件显示，截至目前，发行人产品左卡尼汀存在准备或正在向美国、加拿大等国监管机构申请进行场地变更，以及向中国监管部门递交注册资料的情形。

请发行人补充披露：

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师履行了如下程序：

(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。

(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（一）》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
左卡尼汀	美国	已注册，尚在场地变更中	2006 年向 FDA 递交了左卡尼汀原料药注册文件。2013 年首次通过 FDA 现场检查，2016 年第二次通过 FDA 现场检查，2019 年向美国 FDA 递交场地变更申请，公司新厂区于 2020 年 11 月 20 日通过 FDA 现场审计，预计将于 60 个工作日内收到 FDA 出具的 EIR 报告（现场审计报告）	预计获批时间为 2021 年 2 月
	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。目前正在准备场地变更申请文件，尚未递交	预计递交场地变更申请时间 2020 年 12 月，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，并与 2020 年 11 月通过审评	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
	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	待申请文件准备完毕后递交
	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	待申请文件准备完毕后递交
	欧洲	申请中	2019 年 10 月,公司向 EDQM 递交了左卡尼汀 CEP 申请,并已取得登记号。2020 年 4 月收到 EDQM 的《补充信息要求》,公司已于 2020 年 10 月递交回复,并收到 EDQM 回执,审评工作正在开展中	预计获批时间 2021 年 4 月
	中国	申请中	已向 CDE 提交左卡尼汀原料药注册资料,并于 2020 年 6 月 10 日收到受理通知书,审评工作正在开展中	预计获批时间 2021 年 6 月
	日本	申请中	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	日本制剂关联客户注册申请工作尚未启动,最终获批时间取决于下游制剂客户的申报计划
	印度	已注册,新厂的注册申请正在准备中	老厂于 2018 年 10 月获得进口注册证书(有效期至 2021 年 5 月),新厂的进口注册证书申请正在准备中	预计于 2021 年 5 月取得新的进口注册证书
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,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
美国注射剂协会： 《关于实施药品技术转移 65 号技术报告》（2014 年）	建议以项目的方式对技术转移进行管理，即：通过不同部门不同学科技术人员的参与，确定参与人员不同的职责范围和角色，并根据项目的过程将项目划分为不同的阶段，建立恰当的时间节点，从而使被转移技术的质量和性能得到保留和保证	公司制定了技术转移方案，列出了技术转移的项目组成员及其职责、主要流程和工作、可接受标准等内容，涵盖了文件转移、实验室研究、试生产及工艺验证等技术转移活动。公司按照技术转移方案完成了左卡尼汀的工艺验证，成功将该产品从老厂转移至新厂
美国 FDA：《已批准原料药变更指南》（2018 年）	该指南覆盖如下变更：与原料药生产所有步骤有关的设施、生产规模和设备变更；起始物料、原料、中间体和原料药成品半成品质量标准变更；合成生产工艺变更；原料药来源变更；原料药容器密闭系统变更。 指南列举了在对原料药变更开展风险评估时应考虑的因素	公司根据要求进行了工艺风险评估，通过对左卡尼汀的质量标准、关键质量属性、关键工艺参数以及生产管理过程的潜在风险讨论，风险评估小组确认了现行质量标准符合注册法规要求，重新辨识了产品的关键质量属性和关键工艺参数，并对生产管理中的风险因素控制措施有效性进行了评价
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
印度进口注册指南：《关于原料药和成品制剂进口与注册的通用提交格式指南》（2007）	需要提交再注册相关资料，包括不良反应事件、注册撤回吊销禁止等事件、最近三年进口至印度的销售情况、变更内容、生产质量控制等注册资料	公司老厂曾于 2018 年获得进口注册证书，公司本次按照印度药品进口注册要求进行再注册，相关注册要求未发生重大变化，公司产品工艺路线未发生重大改变，符合质量标准要求，且新厂和老厂共享同一个质量管理体系，因此公司本次注册预计不存在重大不确定性

根据上述分析，公司左卡尼汀的生产场地变更符合美国、欧盟、加拿大、印度相关法规和指南对原料药变更、技术转移的相关要求，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 6.06%、6.83%、4.99%和 4.60%，占公司整体销售收入比例较低，相关产品的场地变更事项将不会对公司生产经营造成重大影响。公司一方面积极开展相关产品的场地变更申请，另一方面也在中国、日本等增量市场提交了左卡尼汀的注册申请，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

发行人已向 CDE 提交左卡尼汀原料药国内注册资料，并于 2020 年 6 月 10 日收到受理通知书。目前审评工作正在开展中，预计将于 2021 年 6 月完成审评。

发行人左卡尼汀原料药产品原已在美国、加拿大、欧洲多国、印度等国家完成注册，因此主要销往北美、欧洲、印度等地区。为进一步拓展增量市场，公司启动了左卡尼汀的国内注册申请工作。左卡尼汀的国内注册申请是否获批将不会对公司现有业务造成影响，若国内注册顺利完成，发行人左卡尼汀产品的销售市场将得到有效扩展。

本所律师认为，发行人已向国家药品监督管理局药品审评中心提交左卡尼汀原料药国内注册资料，预计将于 2021 年 6 月完成审评。左卡尼汀的国内注册申请是发行人对增量市场的拓展，左卡尼汀的国内注册是否获批不会对公司现有业务造成影响，若国内注册顺利完成，发行人左卡尼汀产品的销售市场将得到有效扩展。

（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能开展商业化销售。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，为进一步扩展未来销售市场，公司已在中国和日本提交左卡尼汀注册资料，并已向欧洲 EDQM 提交左卡尼汀 CEP 申请。

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（一）》之“五、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。

六、问询问题 18. 关于环保排污

申报文件显示，发行人存在原排污许可证到期后未按时进行续期的情形。

请发行人：

（1）结合相关规则对有关排污许可证办理的具体要求，补充披露原排污许可证到期后未及时续期的原因及合理性，相关文件所称“实施时限为 2020 年”的具体内涵。

（2）披露在原证 2018 年到期后，至 2020 年新证取得前的排污情况，是否符合当地环保监管部门的要求；是否存在因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的风险。

（3）结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 19 的要求，补充披露发行人环保投入、环保设施及合规性的相关情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

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。

(一) 结合相关规则对有关排污许可证办理的具体要求，补充披露原排污许可证到期后未及时续期的原因及合理性，相关文件所称“实施时限为 2020 年”的具体内涵

1、相关规则对有关排污许可证办理的具体要求

根据国务院办公厅于 2016 年 11 月颁布的《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发〔2016〕81 号）的有关规定，排污许可制是依法规范企事业单位排污行为的基础性环境管理制度，环境保护部门通过对企事业单位发放排污许可证并依证监管实施排污许可制；排污许可证由县级以上地方政府环境保护部门负责核发；环境保护部门应当按行业分类，分步实现排污许可的全覆盖……，2020 年全国基本完成排污许可证核发。

根据国家环境保护部于 2018 年 1 月颁布的《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号）第三条、第二十四条等的规定，环境保护部依法制定

并公布固定污染源排污许可分类管理名录，明确纳入排污许可管理的范围和申领时限。纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者应当按照规定的时限申请并取得排污许可证；未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，暂不需申请排污许可证。在固定污染源排污许可分类管理名录规定的时限前已经建成并实际排污的排污单位，应当在名录规定时限申请排污许可证；在名录规定的时限后建成的排污单位，应当在启动生产设施或者在实际排污之前申请排污许可证。

根据国家环境保护部于 2017 年 7 月颁布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》（环境保护部令第 45 号）第三条、第四条的规定，现有企业事业单位和其他生产经营者应当按照名录的规定，在实施时限内申请排污许可。企业事业单位和其他生产经营者在同一场所从事本名录中两个以上行业生产经营的，申请一个排污许可证。

具体名录规定中与发行人业务有关的内容，节选如下：

行业类别	实施重点管理的行业	实施简化管理的行业	实施时限	适用排污许可行业技术规范
十四、医药制造业 27				
化学药品原料药制造 271	进一步加工化学药品制剂所需原料药的生产，主要用于药物生产的医药中间体的生产	/	主要用于药物生产的医药中间体 2020 年，其他 2017 年	制药工业
三、食品制造业 14				
其他食品制造 149	纳入 2015 年环境统计的食品及饲料添加剂制造	/	2019 年	食品制造业

2、原排污许可证到期后未及时续期的原因及合理性

根据《控制污染物排放许可制实施方案》和《排污许可管理办法（试行）》的具体规定，发行人申请排污许可证事宜，具体应由由县级地方政府环境保护部门即嘉兴市生态环境局嘉善分局负责核发和管理；发行人属于名录规定时限前已经建成的企业，应当在具体名录规定时限内，办理排污许可证。

依据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》的规定，医药制造业中医药中间体生产企业，排污许可证办理实施时限为 2020 年；食品制造业

中食品及饲料添加剂制造企业，排污许可证办理的实施时限为 2019 年；从事名录中两个以上行业生产经营的，应当合并申请一个排污许可证。发行人主要从事 CDMO 业务和左旋肉碱业务等。按照《国民经济行业分类》的有关规定，发行人 CDMO 业务属于“医药制造业（C27）”；左旋肉碱系列产品业务根据其用途分别属于“医药制造业（C27）”、“食品制造业（C14）”。依据公司主要业务和产品用途分类，公司所处行业应为医药制造业（C27）。综合考虑公司主要业务所处的行业分类和从事两个以上行业应当合并办理一个排污许可证的具体要求，并经主管部门嘉兴市生态环境局嘉善分局出具证明确认，发行人应当适用名录关于“医药制造业 27：主要用于药物生产的医药中间体的生产”的实施时限规定，即发行人办理排污许可证的实施时限应为 2020 年。

嘉兴市生态环境局嘉善分局已出具证明，确认发行人排污许可证未及时续期系政策规定所致，目前已办理完毕，符合规定。

本所律师认为，发行人原排污许可证到期后未及时续期系因政策规定需按行业分类有序申领的原因，具有合理性；发行人已经在政策规定实施时限内办理并取得了排污许可证，办理时限符合相关规定。

3、相关文件所称“实施时限为 2020 年”的具体内涵

根据《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）》的具体规定，并经与嘉兴市生态环境局嘉善分局访谈确认，“实施时限为 2020 年”的具体内涵是指，申领排污许可的时间应在 2020 年底之前。

本所律师认为，相关文件所称“实施时限为 2020 年”的具体内涵，是指申领排污许可的时间应在 2020 年底之前。

（二）披露在原证 2018 年到期后，至 2020 年新证取得前的排污情况，是否符合当地环保监管部门的要求；是否存在因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的风险。

1、原证 2018 年到期后至 2020 年新证取得前的排污情况

发行人原排污许可证于 2018 年 10 月到期，2020 年 8 月取得新证。2018 年、2019 年和 2020 年 1-8 月相应污染物排放量具体情况如下：

类型	污染物	年许可排污量 限值	实际排放量		
			2020 年 1-8 月	2019 年	2018 年
废水	废水 (m ³)	258,653.50	162,840.55	238,359.06	154,922.04
	COD (吨)	13.20	8.14	11.92	7.75
	氨氮 (吨)	1.32	0.81	1.19	0.77
废气	废气 (万 m ³)	-	32,745.88	35,358.85	47,224.86
	VOCs (吨)	12.63	0.95	0.35	-
	氮氧化物 (吨)	36.80	4.03	8.80	-
	二氧化硫 (吨)	13.79	0.41	0.42	-
	甲苯 (吨)	12.89	0.04	0.09	2.24
	氯化氢 (吨)	6.64	1.11	2.11	3.80

2、是否存在因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的风险

原证 2018 年到期后，至 2020 年新证取得前，发行人排污情况符合环境保护的相关规定。发行人原排污许可证到期后未及时续期，系因政策规定排污许可证核发需按行业分类有序申领的原因。发行人已经在政策规定实施时限内办理并取得了排污许可证，办理时限符合相关规定。

嘉兴市生态环境局嘉善分局已出具证明，确认发行人排污许可证未及时续期系政策规定所致，目前已办理完毕，符合规定；确认发行人原排污许可证到期后至 2020 年新证取得期间的排污情况，符合环保监管部门的要求；发行人未出现因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的情形。

本所律师认为，原证 2018 年到期后至 2020 年新证取得前，发行人排污情况符合环境保护相关规定，不存在因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的风险。

(三) 结合中国证监会《首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》问题 19 的要求，补充披露发行人环保投入、环保设施及合规性的相关情况。

经核查，发行人环保投入、环保设施及合规性的相关情况如下：

1、报告期内环保投入情况

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	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
环保设施投入	80.00	411.92	1,084.82	258.07
环保费用支出	1,192.04	1,317.85	1,372.88	1,022.78
合计	1,272.04	1,729.77	2,457.69	1,280.85

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，以提升公司整体三废治理水平。

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 ³	1座	正常
	206、207/208车间独立雨水收集池	6.7m ³	2座	正常
	202、203、206、207/208车间污水收集设施	40m ³	5座	正常
	MVR	3m ³ /h	1座	正常
	污水站	1,500m ³ /d	1座	正常
废气	202车间有机废气预处理设施	17,000m ³ /h	1套	正常
	203车间有机废气吸收塔	5,000m ³ /h	1套	正常
	203车间酸性有机废气吸收塔	7,000m ³ /h	1套	正常
	203车间含氰废气吸收塔	2,000m ³ /h	1套	正常
	206车间有机废气预处理设施	20,000m ³ /h	1套	正常
	207车间有机废气预处理设施	10,000m ³ /h	1套	正常
	污水站废气处理系统	25,000m ³ /h	1套	正常
	RTO	50,000m ³ /h	1套	正常
	203车间无组织废气吸收塔	7,000m ³ /h	1套	正常
	206车间酸性无机废气处理设施	1,524m ³ /h	1套	正常
	206车间碱性无机废气处理设施	10,000m ³ /h	1套	正常
	207车间无机气体处理设施	25,000m ³ /h	1套	正常

类别	设备名称	规格	数量	实际运行情况
一般固废	污泥干燥机	2,000L	1 套	正常

3、发行人的环保合规性情况

(1) 募集资金投资项目的环保情况

发行人本次募集资金投资项目已经取得的项目备案及环评批复情况如下：

序号	项目简称	项目备案	环评批复
1	医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目	嘉善县发展和改革局 2020-330421-27-03-139003	嘉（善）环建〔2020〕15号

募投项目环境保护情况如下：

①废水污染防治

厂内做好雨污分流、清污分流。项目废水采用分类收集、分质处理，对部分高浓度废水采取蒸馆脱溶、蒸发脱盐等预处理，经预处理后的废水和其他废水一起进入厂内污水处理站处理达标后排入污水管网，排放标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准。

②废气污染防治

大力提升工艺装备水平，提高工艺设备密闭性和自控水平，从源头控制减少废气的产生和无组织排放。本项目废气采用预处理和集中处理相结合的方法，生产过程中产生的各类废气（粉尘）、污水处理站废气、罐区废气、危险废物暂存场所废气等分别经有效收集处理后高空排放。废气排放执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 1 大气污染物排放限值和《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值中较严的排放限值。

③噪声污染防治

尽量选用低噪声机械设备，并采取有效的隔声、降噪措施，加强机械设备的日常维护、保养。建设项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

④固废污染防治

固体废物分类处理、处置，做到资源化、减量化、无害化。对危险废物和一般固废进行分类收集、堆放、分别处置，提高综合利用率；建设专用的危废暂存场所，危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾由当地环卫部门统一清运处理。

(2) 发行人建设项目环评审批情况

发行人建设项目取得的环评批复情况如下：

序号	批复文号	项目名称
1	浙环建〔2009〕108号	浙江嘉善诚达药化有限公司异地增资扩建项目
2	嘉环建函〔2010〕43号	诚达药业股份有限公司（二厂）年产120吨福韦酯类关键中间体-DESMP扩建及研发中心技改项目
3	嘉（善）环建〔2018〕5号	诚达药业股份有限公司迁扩建年产医药中间体、食品添加剂及饲料添加剂2230吨项目
4	嘉（善）环建〔2020〕15号	诚达药业股份有限公司医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目

注：上表所列为发行人新厂区建设项目的环评批复情况。

(3) 发行人排污许可证申请情况

公司持有的排污许可证信息如下：

序号	证书名称	证书编号	有效期限
1	排污许可证	浙FA2017A0109	2017/3/6-2018/10/1
2	排污许可证	913300007044199935001P	2020/8/17-2023/8/16

发行人原排污许可证到期后未及时续期的原因，以及原证至新证取得期间的排污情况请详见本《补充法律意见书（一）》之“问询问题18关于环保排污”之“（一）”“（二）”的相关内容。

(4) 发行人的环保事故或环保事件情况

经对发行人环保情况进行网络查询，核实发行人未发生环保事故或重大群体性的环保事件，不存在有关发行人环保的媒体报道。

(5) 报告期内环保处罚情况

发行人报告期内受到的环保处罚情况请详见本《补充法律意见书（一）》之“二、问询问题8关于违法违规事项”之“（一）3项环保处罚涉及的主要事项、

超浓度排放的具体比例，受处罚后相关业务的运行情况，发行人采取的具体整改措施”的相关内容。

综上所述，本所律师认为，发行人已结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题19的要求，补充披露环保投入、环保设施及合规性的相关情况；报告期内发行人环保费用与处理生产经营所产生的污染相匹配；发行人环保设施运行状况良好；发行人报告期内受到的环保处罚不构成重大违法违规，其整改措施及整改后符合环保法律法规的规定；发行人生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求。

七、问询问题 19. 关于专利技术

申报文件显示，医药 CDMO 企业及其员工存在泄露制药公司或生物技术公司新药研发资料和关键生产技术的风险。发行人拥有 5 项已授权发明专利和 17 项已授权实用新型专利，其中 2 项专利技术与 1 项非专利技术源于受让取得。

请发行人补充披露：

(1) CDMO 业务在与制药公司、生物技术公司或研发机构合作的过程中是否存在知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形与纠纷，发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属、历史上与相关主体是否存在纠纷或诉讼。

(2) 3 项源于受让的专利与非专利技术的主要用途、转让作价及依据，与发行人主要生产、研发产品的关系，对发行人主营业务的影响、作用及贡献，发行人对相关转让主体是否存在技术依赖。

(3) 鹏旭药业与发行人的关系，相关专利在转让、使用等方面的具体安排，招股说明书所称“发明专利在中国区域的权益转让给发行人”的具体含义，该专利在发行人主要产品中的应用情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师履行了如下核查程序：

(1) 查询了中国裁判文书网 (wenshu.court.gov.cn), 并取得了发行人关于在与相关主体合作过程中不存在诉讼、纠纷或潜在纠纷的说明;

(2) 查阅了发行人受让专利、专利申请权和非专利技术的相关协议、证明, 查阅了发行人的专利证书以及国家知识产权局出具的专利证明文件;

(3) 查阅了发行人的《保护公司商业秘密管理制度》、发行人与核心技术人员签署的保密协议、发行人与客户签署的保密协议;

(4) 访谈了发行人研发部负责人;

(5) 访谈了鹏旭医药相关人员, 并通过公开信息查询鹏旭医药相关信息;

(6) 查阅了发行人与鹏旭医药签订的相关协议。

(一) CDMO 业务在与制药公司、生物技术公司或研发机构合作的过程中是否存在知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形与纠纷, 发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属、历史上与相关主体是否存在纠纷或诉讼

1、CDMO 业务在与制药公司、生物技术公司或研发机构合作的过程中是否存在知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形与纠纷

为保护客户与自身的技术信息, 发行人已建立了技术保密工作制度, 并在公司内部建立了数据服务器, 全面推行加密软件, 降低了技术资料泄密的可能性。此外, 发行人与全体员工签署了保密协议, 以提高全员保密意识、增强责任感。在与客户的合作中, 发行人严格遵守知识产权保密的行业基本准则, 重视自身的商业信誉, 珍惜与客户的商业伙伴关系, 注重商业秘密的保护。发行人根据客户与自身的需求, 与部分客户签订了保密协议并严格遵照履行。

发行人历史上未曾出现因客户技术信息泄露而引起的诉讼, 公司与制药公司、生物技术公司或研发机构合作的过程中不存在知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形与纠纷。

2、发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属、历史上与相关主体是否存在纠纷或诉讼

因药物的化学分子结构系由制药公司提供，因此与药物分子结构相关的知识产权归制药公司所有。在工艺研究成果方面，发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属参考技术方案的来源进行认定，即基于发行人自身的技术方案产生的专利技术、工艺技术归属于发行人。

发行人与相关主体签署保密协议的，发行人严格按照保密协议开展研发和经营活动。发行人历史上不存在与相关主体因相关专利技术、工艺技术而产生纠纷或诉讼。

综上所述，本所律师认为，发行人在与制药公司、生物技术公司或研发机构合作的过程中不存在知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形与纠纷；发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属参考技术方案的来源进行认定，即基于发行人自身的技术方案产生的专利技术、工艺技术归属于发行人；发行人历史上不存在与相关主体因专利技术、工艺技术而产生纠纷或诉讼。

(二) 3 项源于受让的专利与非专利技术的主要用途、转让作价及依据，与发行人主要生产、研发产品的关系，对发行人主营业务的影响、作用及贡献，发行人对相关转让主体是否存在技术依赖

1、公司受让的专利和非专利技术的转让作价、作价依据、主要用途以及与发行人主要生产、研发产品的关系

序号	具体内容	转让作价	作价依据	主要用途以及与发行人主要生产、研发产品的关系
1	2009 年，葛建利女士向公司转让专利“3-（N-甲基-N-戊氨基）丙酸盐盐酸盐的制备方法”	-	该专利系公司实际控制人所主导的职务发明，因此无偿转让给发行人	该专利为原料药伊班膦酸钠的关键中间体创新生产工艺，该项目为公司当时储备产品
2	2014 年，上海方楠生物科技有限公司向公司转让了 6 项原料药中试技术	435 万元	双方基于对相关技术市场价值的预期协商定价	主要涉及 6 项原料药合成工艺的研究，公司在转让的技术基础上开展进一步研发工作，有效提高原料药的研发效率

序号	具体内容	转让作价	作价依据	主要用途以及与发行人主要生产、研发产品的关系
3	2019年，鹏旭医药将其持有的专利“布瓦西坦的一种制备方法”的发明专利在中国区域的权益转让给发行人	-	发行人与鹏旭医药等就布瓦西坦原料药开展合作，签有《布瓦西坦原料药委托生产合同》等协议，委托发行人进行产品放大验证研究以及商业化阶段的生产。基于上述合作计划，双方未就该项专利转让单独作价	所涉及专利为布瓦西坦原料药的创新合成工艺研究，公司在转让的技术基础上对产品工艺开展进一步的研发、优化

除上述 3 项受让的专利与非专利技术之外，发行人于 2019 年与鹏旭医药签订了《技术转让合同》，鹏旭医药将恶拉戈利中间体及原料药技术秘密使用权转让给发行人，转让作价 400 万元，双方约定办理项目开发过程中取得的中国专利申请权的共享，发行人获得相关专利中国地区的独家使用权及署名权。2019 年 7 月-8 月，双方已办理完成“一种含有 6-甲基尿嘧啶结构化合物的制备方法”、“一种含有 6-甲基尿嘧啶结构化合物的制备方法”、“依拉戈利及其钠盐的中间体及其盐的制备方法和应用”、“一种恶拉戈利及其钠盐的中间体及其制备方法”、“一种依拉戈利钠盐药物中间体的制备方法”和“依拉戈利及其钠盐的中间体晶型 A 及制备方法和应用” 6 项专利申请权的变更登记手续，变更后专利申请权人为鹏旭医药和发行人，上述专利申请目前尚处于等待实审提案阶段。

（二）对发行人主营业务的影响、作用及贡献

公司实际控制人葛建利女士向公司转让专利系为了确保发行人与实际控制人的资产完全分离，产权关系清晰以及发行人技术、资产的独立性。该项目为公司当时储备产品，公司报告期内未销售该产品。

公司受让上海方楠生物科技有限公司和鹏旭医药转让的相关技术、专利，系因为公司为进一步延伸产业链，拓宽产品结构，提高产品附加值，逐步开始布局原料药业务。为推进业务发展，公司采取自主研发和第三方技术转让相结合的方式，对部分原料药产品，公司在第三方转让的相关技术之上开展研发工作，从而提高研发效率。原料药业务系公司正在拓展的新业务，目前大部分产品尚未实现商业化。上述原料药项目系公司未来发展储备项目，报告期内，上述原料药产品的销售收入占公司营业收入的比例为 0.01%、0.52%、0.83%和 1.20%，对公司收

入贡献较小，对报告期内主营业务影响较小。

（三）发行人对相关转让主体是否存在技术依赖

专注于具有自身优势的专业领域，并充分借助与其他专业机构的合作，是医药行业的惯例。公司从第三方受让的技术有助于公司提高研发效率，但公司对相关转让主体并不存在技术依赖。

发行人核心技术及对应的专利情况如下：

核心技术名称	技术来源	对应的专利
水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术	自主研发	左旋肉碱电渗析纯化除盐装置； 提纯肌氨酸的电渗析装置； 一种左旋肉碱连续化生产装置； 一种左旋肉碱的连续化制备方法（尚处于实审阶段）；
药物手性合成技术	自主研发	左旋氧氟沙星的制备方法； 一种替卡格雷中间体（1R,2S）-2-（3，4-二氟苯基）环丙胺的合成方法（尚处于实审阶段）
过渡金属催化的偶联反应技术	自主研发	一种替卡格雷中间体（1R,2S）-2-（3，4-二氟苯基）环丙胺的合成方法（尚处于实审阶段）
多样化的化学合成生产技术	自主研发	一种 1,7-萘啉衍生物的合成方法（尚处于实审阶段） 一种 8-氯-1,7-萘啉-3-甲醛的合成方法（尚处于实审阶段） 一种医药中间体 8-氯-1,7-萘啉-3-甲醛合成方法（尚处于实审阶段）
符合产业化实施的设备装置改造技术	自主研发	反应釜固体加料装置； 一种带夹套的过滤器； 一种紧急切断装置及带有紧急切断装置的废气吸收塔； 一种覆盆子酮反应装置； 一种高压分批投料装置

发行人核心技术及对应的专利均来源于自主研发，并非来源于外部转让。上述相关主体向公司转让的技术仅为针对个别产品的相关技术，而公司所掌握的核心技术是可以应用到多种产品合成中的具有一定通用性且起关键作用的技术，是公司通过多年自主研发实践积累，并非来源于外部机构。且公司在第三方技术转移基础之上仍需进一步开展大量研发工作，依靠自身技术对相关工艺进行优化、改进、验证，才能最终实现产品的规模化生产。

本所律师认为，发行人已在招股说明书中补充披露源于受让的专利、专利申请权与非专利技术的主要用途、转让作价及依据，与发行人主要生产、研发

产品的关系，对发行人主营业务的影响、作用及贡献；发行人对相关转让主体不存在技术依赖。

（四）鹏旭药业与发行人的关系，相关专利在转让、使用等方面的具体安排，招股说明书所称“发明专利在中国区域的权益转让给发行人”的具体含义，该专利在发行人主要产品中的应用情形。

1、鹏旭医药与发行人的关系

鹏旭医药成立于 2011 年 7 月 7 日，注册资本为 288.26 万元，法定代表人为王鹏先生。鹏旭医药与发行人不存在关联关系。

鹏旭医药是一家专注于专利挑战类型的首仿药开发的药物研发机构，致力于研究、开发技术壁垒高、难度大、附加值高的原料药产品。鹏旭医药具有较强的仿制药开发能力，但不具备进行工艺验证或者商业化生产的能力。而发行人在工艺优化、质量及稳定性研究、工艺验证等方面具有较强的优势，且具备符合药品监管要求的生产车间和管理体系。结合双方在各自领域的优势，鹏旭医药与公司在报告期内就若干项目展开了合作，具体情况如下：

序号	合作协议	合作方	合作内容
1	《布瓦西坦原料药委托生产合同》	北京医溯源医药科技有限公司 鹏旭医药 北京海晶生物医药科技有限公司 浙江昂立康制药股份有限公司	鹏旭医药等委托发行人提供产品生产放大及验证研究等服务
2	《项目合作协议》	鹏旭医药 杭州所善医药科技有限公司 (鹏旭医药子公司)	鹏旭医药等委托发行人将布瓦西坦、恶拉戈利、Venetoclax、Acalabrutinib 等中间体进行中试及产业化
3	《恶拉戈利原料药技术转让合同》	鹏旭医药	鹏旭医药将恶拉戈利中间体及原料药技术秘密使用权转让给发行人，双方约定办理项目开发过程中取得的中国专利申请权的共享

2、布瓦西坦专利在转让、使用等方面的具体安排及应用情形

2019 年 8 月 6 日，鹏旭医药与发行人签订《专利/申请权转让证明》，鹏旭医药将其持有的专利号为 ZL201510648574.4 的发明专利在中国区域的权益转让给发行人。2019 年 8 月 23 日，双方已办理完成上述专利权人的变更登记手续，该专利由鹏旭药业单独所有变更为发行人与鹏旭药业共同所有。

上述协议约定的“发明专利在中国区域的权益转让给发行人”的具体含义是指鹏旭药业将其依法享有的上述专利的权益同时转让给发行人共同享有。上述转让完成后，发行人作为上述专利的共有人之一，可以在中国区域内依法行使《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国专利权实施细则》等法律法规赋予的全部权利，包括对专利产品的制造权、使用权、许诺销售权、销售权和进口权等权利。

上述专利主要应用于布瓦西坦原料药的创新合成工艺。2018年、2019年和2020年1-6月，布瓦西坦销售收入占公司营业收入比例分别为0.48%、0.83%和1.20%，对公司报告期内主营业务影响较小。

本所律师认为，鹏旭医药与发行人不存在关联关系。报告期内，发行人与鹏旭医药开展了若干项目的合作。发行人已在招股说明书中补充披露相关专利在转让及使用等方面的具体安排、相关权益转让的具体含义以及在发行人主要产品中的应用情形。

八、问询问题 20. 关于财务规范性问题

申报文件显示，报告期内，发行人存在与关联方资金拆借、个人卡收付资金及转贷等财务内控不规范行为。

请发行人：

(1) 说明上述关联方资金拆借的具体情况，包括逐笔的借款和还款发生时间、金额、原因、用途等，资金拆借是否收取利息。

(2) 说明对个人卡收款的管理措施，发行人及其关联方是否存在互相代为承担成本和其他支出的情况。

(3) 按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题25的要求，说明对上述财务内控不规范行为的整改情况，相关事项是否影响发行人财务内控有效性。

(4) 转贷事项是否符合银行业相关法律与监管法规，是否存在被监管部门处罚的风险。

请保荐人、发行人律师、申报会计师说明核查过程，并发表明确意见。

回复：

本所律师履行了如下核查程序：

- (1) 查询了发行人银行流水、其他应收应付款项明细账；
- (2) 访谈了发行人财务负责人、拆借对手方；
- (3) 查询了发行人实际控制人、控股股东、董事、监事和高级管理人员的银行流水；
- (4) 查询了个人卡的注销资料，控股股东及实控人规范发行人银行账户使用的承诺函；
- (5) 检查了发行人《关联交易管理制度》、《控股股东、实际控制人行为规范》和《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》等制度；
- (6) 查询了报告期内发行人所有借款合同、借据；
- (7) 访谈了发行人主要供应商；
- (8) 取得了了转贷涉及的贷款银行出具的无纠纷无追责的说明；
- (9) 取得了中国银保监会嘉兴监管分局嘉善监管组出具的无违法证明；
- (10) 查询了《流动资金贷款管理暂行办法》、《贷款通则》、《刑法》等相关法律法规。

(一) 说明上述关联方资金拆借的具体情况，包括逐笔的借款和还款发生时间、金额、原因、用途等，资金拆借是否收取利息。

1、资金拆入情况

报告期内，公司从关联方处拆入资金的具体情况如下：

单位：万元

序号	关联方	金额	借款时间	还款时间	有无利息	款项用途
1	葛建利	100.00	2019-09-20	2019-11-20	无息	补充公司流动资金
2	葛建利	210.00	2019-10-09	2019-11-20	无息	补充公司流动资金

2019年，公司因归还贷款、补充流动资金之需，向关联方拆入资金。公司共向关联方拆借2笔资金，共计310.00万元。2019年11月20日，相关款项已经归还关联方。上述向关联方拆借资金无支付拆借利息。

2、资金拆出情况

报告期内，公司关联方曾因其个人短期资金周转之需，向公司拆借款项。各笔资金拆借的具体情况如下：

单位：万元

序号	关联方	金额	借款时间	还款时间	有无利息	款项用途
1	葛建利	170.00	2017-05-19	2017-07-31 归还164.66万元 2017-10-31 归还5.34万元	无息	个人短期资金周转
2	葛建利	84.00	2018-01-19	2018-01-26	无息	个人短期资金周转
3	葛建利	84.00	2018-07-24	2018-07-31	无息	个人短期资金周转
4	卢刚	20.00	2018-12-04	2019-08-07 归还19.00万元 2019-08-20 归还1.00万元	无息	个人短期资金周转
5	卢瑾	85.00	2019-01-29	2019-02-15	无息	个人短期资金周转

此外，2014年公司向嘉善汉升新型建材有限责任公司预付80.00万元的工程材料款，后因工程方案调整，公司决定取消该笔采购计划。但因双方未能协商一致，该公司未及时将预付款项退回公司。期间，葛建利女士与嘉善汉升新型建材有限责任公司就归还预付材料款事项进行了多次沟通协商，该公司同意于2019年还清款项但要求转入葛建利女士个人账户。2019年2月3日和2019年10月8日，嘉善汉升新型建材有限责任公司向葛建利女士汇入款项25.34万元和54.66万元；葛建利女士收款后分别于2019年2月15日和2019年10月9日将款项转至公司账户。因2019年2月3日恰逢中国农历春节葛建利女士已在境外，其中一笔款项转汇至公司账户的时间有所延迟，导致期间存在短暂的资金占用情况。

截至2019年10月9日，关联方资金拆借或占用的款项已全部收回。

本所律师认为，公司与关联方之间的资金往来金额较小，占用时间较短，未计算利息。报告期内公司与关联方资金往来情况已经履行相应审议程序。最近一期以来，发行人未再发生与关联方之间的资金拆借或资金占用情况。相关事项对发行人财务状况影响较小。

(二) 说明对个人卡收款的管理措施，发行人及其关联方是否存在互相代为承担成本和其他支出的情况

报告期内，为满足交易对方收付款便利性和及时性的需求，公司以实际控制人卢瑾的个人卡收取部分废旧设备处置及废旧物资变卖收入，并用以支付公司有关费用，该个人卡视同公司银行账户管理。

报告期内，该账户资金收支的具体情况如下：

单位：万元

年度	收取金额	支付金额	划款至公司账户	期末应收余额
2017年初	-	-	-	3.68
2017年度	22.99	16.80	-	9.86
2018年度	24.94	-	2.00	32.81
2019年度	35.66	24.00	10.00	34.47
2020年1-6月	20.07	20.00	34.53	-

报告期内公司存在的个人卡收付款情况，系为满足业务经营过程中交易对方的实际需求所致，该个人卡每年的收付款发生金额很小、发生频率较低，不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

公司已对个人卡情况采取了有效的整改管理措施，具体如下：

第一、公司对该个人卡收付审批与发行人其他银行账户收付管理要求一致，该个人卡视同公司银行账户进行管理。报告期内，公司个人卡收付情况已经公司董事会、监事会或股东大会审议及确认，关联董事及关联股东均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序。

第二、公司管理层已深刻理解内部控制建设对企业长期发展的重要性，已经主动终止全部个人卡收款、付款行为。截至2020年6月30日，原个人卡账户余额已全部划款至公司账户，个人卡账户予以注销。

第三、该个人卡收取的废旧物资等的处置收入涉及的增值税已申报缴纳，上述代付费用也已进行了所得税申报。

第四、公司聘请众华会计师复核相关事项涉及的款项入账情况，并由保荐机构进行核查，保证发行人财务入账真实、准确、完整。

第五、公司进一步建立健全《货币资金支付授权审批制度》、《内部审计制度》等财务管理制度，加强对账户开立、使用的监督管理。

经逐笔核查该个人卡的资金流水，不存在发行人及其关联方互相代为承担成本和其他支出的情况。

本所律师认为，报告期内公司存在的个人卡收付款情况，系为满足业务经营过程中交易对方的实际需求所致，该个人卡每年的收付款发生金额很小、发生频率较低，不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响；不存在发行人及其关联方互相代为承担成本和其他支出的情况。

（三）按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求，说明对上述财务内控不规范行为的整改情况，相关事项是否影响发行人财务内控有效性

1、财务内控不规范行为的整改情况

按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求，发行人对上述财务内控不规范行为进行了整改。

第一、在关联方资金拆借整改方面。报告期内，公司与关联方资金拆借事宜已经公司股东大会、董事会、监事会审议及确认，关联股东及关联董事均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序；发行人报告期内关联方资金拆借事宜不会对资金管理制度等内部控制的执行构成重大不利影响。为进一步规范公司与关联方的资金拆借情况，发行人已经制定了《关联交易管理制度》、《控股股东、实际控制人行为规范》和《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》，对公司关联交易决策审批权限和关联方资金占用进行了严格的规范。同时，公司控股股东、实际控制人、全体董事、监事及高级管理人员均已出具了关于规范和减少关联交易的承诺。自上述相关制度建立以来，公司均严格按照规定执行，未再发生公司与关联方之间进行资金拆借等非经营性资金占用的情况。

第二、在个人卡收付整改方面。报告期内，公司个人卡收付情况已经公司股东大会、董事会、监事会审议及确认，履行了相应审议程序。公司已经终止全部个人卡收款、付款行为。截至 2020 年 6 月 30 日，原个人卡账户余额已全部划款至公司账户，个人卡账户予以注销。个人卡收付款所涉税项已依法申报缴纳。公

司进一步健全了《货币资金支付授权审批制度》、《内部审计制度》等财务管理制度，加强银行账户使用和资金收付审批的管理。个人卡收付整改详细情况参见本《补充法律意见书（一）》之“（二）”。

2、相关事项是否影响发行人财务内控有效性

第一、报告期内公司财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小、发生频率不高，不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。首先，报告期内，公司个人卡收付情况的发生系为满足交易对方支付结算的便利性考虑；公司与关联方之间的资金拆借则源于有关各方的实际资金周转需求，财务内控不规范情形的发生原因具有合理性。其次，报告期内，公司个人卡收款及付款的金额很小、交易频率较低；公司与关联方之间的资金拆借均为公司或关联方的临时资金周转，周转时间较短。综合考虑不规范情形发生的交易次数、交易金额和拆借时间，上述不规范情形对公司财务状况和经营成果产生影响都较为有限。最后，上述财务内控不规范情形并未直接违反现行有效的法律、法规或规范性文件的规定，上述事项涉及的个人卡收付或资金拆借交易均为有关各方自愿公平进行的交易，上述财务内控不规范情形不属于公司故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。

第二、报告期内公司上述财务内控不规范情形已经整改完毕。在关联方资金拆借整改方面，公司已经制定了相应的《关联交易管理制度》、《控股股东、实际控制人行为规范》和《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》，对关联方资金占用问题进行了严格的规范；在个人卡收付整改方面，公司已经全部终止了个人卡收付款行为，并注销了对应个人卡，进一步健全了《货币资金支付授权审批制度》、《内部审计制度》等财务管理制度。针对报告期内的财务内控不规范情形，公司已经采用了纠正不当行为、改进制度、加强内控等方式进行积极整改。经过整改，公司内控制度已经合理、正常运行并持续有效。

第三、经过整改，公司首次申报审计截止日以来，公司未再出现上述内控不规范情形，不存在内部控制不能有效执行之情形。

本所律师认为，报告期内公司存在的上述财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小、发生频率不高，不属于主

观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规，上述财务内控不规范情形已经整改完毕，相关事项不会影响公司财务内控有效性。

（四）转贷事项是否符合银行业相关法律与监管法规，是否存在被监管部门处罚的风险

1、发行人报告期内的转贷情况

报告期内，为满足银行贷款受托支付的要求，发行人在办理流动资金贷款过程中存在转贷的情形，即贷款银行向发行人发放贷款后，将该款项支付给收款方，收款方在收到银行贷款后再转回给发行人。

报告期内，发行人相关转贷明细情况如下：

单位：万元

序号	借款银行	转出日期	转入日期	贷款金额	转贷相关方	是否偿还
1	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2017/3/22	2017/3/23	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
2	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2017/4/1	2017/4/1	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
3	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2017/4/5	2017/4/6	500.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
4	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2017/5/4	2017/5/4	300.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
5	中国银行股份有限公司嘉善支行	2017/5/17	2017/5/18	1,100.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
6	中国银行股份有限公司嘉善支行	2017/5/19	2017/5/22	1,400.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
7	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2017/6/1	2017/6/2	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
8	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2017/6/20	2017/6/21	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
9	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2017/6/20	2017/6/21	1,500.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
10	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2017/8/1	2017/8/1	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是

序号	借款银行	转出日期	转入日期	贷款金额	转贷相关方	是否偿还
11	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2017/8/2	2017/8/2	700.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
12	中国建设银行股份有限公司嘉善支行	2017/8/7	2017/8/8	790.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
13	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2017/9/22	2017/9/22	2,080.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
14	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2017/10/24	2017/10/24	920.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
15	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/1/8	2018/1/8	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
16	兴业银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	2018/1/29	2018/1/30	600.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
17	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/2/9	2018/2/9	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
18	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/3/29	2018/3/29	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
19	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/4/2	2018/4/2	400.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
20	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/4/2	2018/4/2	700.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
21	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/4/3	2018/4/3	400.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
22	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/4/8	2018/4/9	1,500.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
23	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/5/14	2018/5/14	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
24	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/5/23	2018/5/23	380.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
25	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/5/25	2018/5/26	300.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
26	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/6/8	2018/6/11	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是

序号	借款银行	转出日期	转入日期	贷款金额	转贷相关方	是否偿还
27	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/8/2	2018/8/2	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
28	中国建设银行股份有限公司嘉善支行	2018/8/15	2018/8/16	790.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
29	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/8/28	2018/8/28	1,080.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
30	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/10/15	2018/10/16	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
31	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/11/12	2018/11/13	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
32	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/11/20	2018/11/21	1,680.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
33	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/12/6	2018/12/6	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
34	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/12/14	2018/12/15	500.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
35	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2019/1/2	2019/1/4	2,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
36	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/3/1	2019/3/2	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
37	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/4/2	2019/4/2	400.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
38	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/4/2	2019/4/2	1,100.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
39	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/5/6	2019/5/6	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
40	湖州银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	2019/5/20	2019/5/22 2019/5/23	960.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
41	嘉兴银行股份有限公司嘉善支行	2019/5/24	2019/5/24	800.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
42	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/6/28	2019/7/3	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是

序号	借款银行	转出日期	转入日期	贷款金额	转贷相关方	是否偿还
43	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/6/28	2019/7/3	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
44	中国建设银行股份有限公司嘉善支行	2019/8/20	2019/8/22	790.00	浙江煤山矿灯电源有限公司	是
45	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/9/3	2019/9/3	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
46	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2019/11/19	2019/11/19	1,680.00	嘉善嘉生药业有限公司	是

报告期内，发行人累计转贷发生金额如下：

单位：万元

借款银行	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	银行是否出具确认函
浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	-	6,500.00	6,580.00	8,500.00	是
浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	-	3,680.00	9,360.00	2,500.00	是
中国建设银行股份有限公司嘉善支行	-	790.00	790.00	790.00	是
中国银行股份有限公司嘉善支行	-	-	-	2,500.00	是
兴业银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	-	-	600.00	-	是
湖州银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	-	960.00	-	-	是
嘉兴银行股份有限公司嘉善支行	-	800.00	-	-	是
合计	-	12,730.00	17,330.00	14,290.00	-

公司转贷涉及的全部银行包括浙江嘉善农村商业银行股份有限公司、浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行、中国建设银行股份有限公司嘉善支行、中国银行股份有限公司嘉善支行、兴业银行股份有限公司嘉兴嘉善支行、湖州银行股份有限公司嘉兴嘉善支行和嘉兴银行股份有限公司嘉善支行已出具确认函，明确公司在贷款期间均能按照借款合同的约定按时还本付息，未发生逾期

还款或其他违约的情形，且贷款均用于生产经营活动，资金结算方面无不良记录。经银行贷后检查，银行与诚达药业及收款方就已履行完毕的借款合同不存在任何违约或纠纷，均按约履行完毕，银行对诚达药业不存在任何收取罚息或采取其他惩罚性法律措施的情形。

2、转贷事项是否符合银行业相关法律与监管法规

(1) 银行业相关法律与监管法规规定

与转贷事项有关的银行业主要法律及监管规则如下：

根据中国银行业监督管理委员会《流动资金贷款管理暂行办法》第二十四条、第二十六条等的规定，贷款人在发放贷款前应确认借款人满足合同约定的提款条件，并按照合同约定通过贷款人受托支付或借款人自主支付的方式对贷款资金的支付进行管理与控制，监督贷款资金按约定用途使用。贷款人受托支付是指贷款人根据借款人的提款申请和支付委托，将贷款通过借款人账户支付给符合合同约定用途的借款人交易对象。具有以下情形之一的流动资金贷款，原则上应采用贷款人受托支付方式：①与借款人新建立信贷业务关系且借款人信用状况一般；②支付对象明确且单笔支付金额较大；③贷款人认定的其他情形。

根据中国人民银行《贷款通则》第七十一条规定，借款人有下列情形之一，由贷款人对其部分或全部贷款加收利息；情节特别严重的，由贷款人停止支付借款人尚未使用的贷款，并提前收回部分或全部贷款：①不按借款合同规定用途使用贷款的；②用贷款进行股本权益性投资的；……

根据《刑法》第一百七十五条、第一百九十三条等的规定：以欺骗手段取得银行或者其他金融机构贷款、票据承兑、信用证、保函等，给银行或者其他金融机构造成重大损失或者有其他严重情节的，处三年以下有期徒刑或者拘役……。有下列情形之一，以非法占有为目的，诈骗银行或者其他金融机构的贷款，数额较大的，处五年以下有期徒刑或者拘役……①编造引进资金、项目等虚假理由的；②使用虚假的经济合同的；③使用虚假的证明文件的；④使用虚假的产权证明作担保或者超出抵押物价值重复担保的；⑤以其他方法诈骗贷款的。

(2) 公司转贷事项是否符合银行业相关法律与监管法规

第一、报告期公司转贷事项发生系公司融资的实际需要。一方面，按照银行业具体监管规则的要求，商业银行向民营企业等发放流动资金贷款时一般均要求采用受托支付形式；另一方面，发行人为跨国制药企业和医药研发机构提供 CDMO 服务，公司产品种类丰富、采购物料品类繁多、供应商数量庞大，公司实际支付需求往往以小金额、多批次为主。而银行贷款的受托支付通常以单笔大额资金支付方式为主，与公司的实际流动资金支付需求存在较大差异。因此，发行人为满足实际大量存在的小金额、多批次的支付需求，通过转贷集中取得流动资金贷款，分批逐步支付流动资金。发行人转贷发生原因具有合理性。

第二、报告期公司转贷事项不属于主观故意或恶意行为、不属于重大违法违规行为、不存在被处罚的情形或风险。公司转贷交易是先由公司将已审批取得并存在公司银行账户的贷款款项支付给收款方，收款方再将上述款项一次性转付给公司。转贷交易的实施是以发行人合法取得银行审批的贷款为前提。根据涉及转贷的商业银行出具的书面证明，确认发行人在贷款期间均能按照借款合同的约定按时还本付息，贷款均用于生产经营活动。因此，公司并无故意骗取银行贷款的意图或将该等贷款非法据为己有之目的，不具有主观故意或恶意，亦未造成金融机构的任何损失，不存在违反《刑法》第一百七十五条、第一百九十三条规定之情形。经商业银行确认，相关借款合同的履行不存在任何违约或纠纷，公司通过转贷取得的借款均已按约还本付息，未发生逾期还款或其他违约情形，资金结算方面无不良记录，不存在因违反《贷款通则》之规定而被提前收回，或承担赔偿责任之情形。综上所述，发行人报告期内的转贷行为不属于主观故意或恶意行为、不构成重大违法违规，公司未因此受到相关监管机构的处罚，亦不存在因违反《刑法》、《贷款通则》等法律、法规的规定而受到处罚的风险。

第三、公司已经采取了切实有效的整改措施。自 2020 年起公司已不再通过转贷形式收取银行贷款。同时，公司按照相关法律、法规和规范性文件的规定，建立健全了公司治理结构，完善了《货币资金支付授权审批制度》等，以进一步加强公司在资金管理、融资管理等方面的内部控制力度与规范运作程度。目前，发行人严格按照相关制度要求履行相关内部控制制度，有效保证了公司资金管理的有效性与规范性。因此，报告期公司转贷事项已经整改完毕，公司整改后的内

控制制度合理、正常运行并持续有效，不会对公司内控有效性产生重大不利影响。

(3) 是否存在被监管部门处罚的风险

经核查，公司转贷涉及的全部银行已出具确认函，明确公司在贷款期间均能按照借款合同的约定按时还本付息，未发生逾期还款或其他违约的情形，且贷款均用于生产经营活动，资金结算方面无不良记录。经银行贷后检查，银行与诚达药业及收款方就已履行完毕的借款合同不存在任何违约或纠纷，均按约履行完毕，银行对诚达药业不存在任何收取罚息或采取其他惩罚性法律措施的情形。

中国银保监会嘉兴监管分局嘉善监管组已经出具证明，确认根据其日常监管所掌握的情况，发行人报告期转贷情形未涉及重大违法违规行为。

综上所述，本所律师认为，报告期公司转贷行为发生系公司实际融资需求所致，转贷发生原因具有合理性；公司转贷行为不属于主观故意或恶意行为、不构成重大违法违规，公司未因此受到相关监管机构的处罚，亦不存在因违反《刑法》、《贷款通则》等法律、法规的规定而受到处罚的风险。公司转贷事项已经整改完毕，转贷事项不会对公司内控有效性产生重大不利影响；2020年以来公司未再出现任何转贷情况，公司整改后的内控制度合理、正常运行并持续有效。

九、问询问题 22. 关于历史沿革

公开信息显示，2013年申报IPO时发行人控股股东及实际控制人为葛建利与李强，二人签订了一致行动协议。本次申报时发行人控股股东变更为葛建利、实际控制人为葛建利及其子女卢刚、卢瑾，李强2018年卸任发行人副总经理并担任环保总监。

请发行人：

(1) 披露自股份公司设立以来，发行人控股股东、实际控制人的变动情况及认定依据，并结合《证券期货法律适用意见第1号》的规定，披露最近两年发行人实际控制人是否发生变更。

(2) 披露李强在转让其持有的发行人股份后仍在发行人处任职的原因及合理性，担任发行人副总经理、环保总监期间的主要工作与职责、发挥的主要作

用。李强是否在发行人处领薪，发行人、控股股东及实际控制人与李强及其控制的企业之间是否存在交易、资金往来或利益输送的情形。

(3) 披露前海晟泰入股发行人的原因、背景，股权受让价格的公允性与合理性，前海晟泰实际控制人林春珍及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，2016年11月股权转让后发行人的控股股东与实际控制人是否为前海晟泰。

(4) 披露最近一年新进入发行人股东的基本情况。

(5) 披露发行人现有股东是否存在为他人代持股份或签署一致行动协议的情形。

请保荐人、发行人律师对发表明确意见，并说明按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题12的要求对发行人申报前一年新增股东的核查情况。

回复：

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。

(一) 披露自股份公司设立以来，发行人控股股东、实际控制人的变动情况及认定依据，并结合《证券期货法律适用意见第 1 号》的规定，披露最近两年发行人实际控制人是否发生变更

1、股份公司设立以来，控股股东、实际控制人的变动情况及认定依据

股份公司成立于 2009 年 12 月，股份公司设立以来，结合公司历次重大股权变动情况，依次分析发行人控股股东及实际控制人变动情况，及其认定依据如下：

(1) 2009 年 12 月，股份公司设立。股份公司设立时，李强先生持有公司 31.19% 的股份，为公司第一大股东；葛建利女士持有公司 26.61% 的股份，为公司第二大股东；李强先生系葛建利女士之女卢瑾女士之配偶，李强先生与葛建利女士两人合计持有公司 57.80% 股份，并签署了《一致行动协议书》。李强先生和葛建利女士为当时公司实际控制人。

(2) 2014 年 11 月，股份公司增资。公司的注册资本由 5,000.00 万元增加至 6,550.00 万元，新增注册资本由前海晟泰认缴。增资完成后，李强先生持有公司 23.81% 的股份，为公司第一大股东；前海晟泰持有公司 23.66% 的股份；葛建利女士持有公司 20.31% 的股份。李强先生和葛建利女士合计持有公司 44.12% 股份，两人仍为当时公司的实际控制人。

(3) 2016 年 11 月-2017 年 4 月，葛建利女士家族成员内部进行股份转让。综合考虑各家族成员的事业发展目标和个人持股意愿，经协商一致，葛建利女士及其家族成员之间进行了股份转让。李强先生分两次将其持有的公司股份，通过

卢瑾女士，全部转让给了葛建利女士。即李强先生先将其所持公司股份转让给其配偶卢瑾女士；卢瑾女士后又将上述股份转让给其母亲葛建利女士。

具体转让过程如下：

时间	股权变动情况
2016年11月	李强将其持有诚达药业的389.875万股股份转让给卢瑾
2016年12月	卢瑾将其持有的诚达药业389.875万股股份转让给葛建利
2017年4月	李强将其持有诚达药业的1,169.625万股股份转让给卢瑾
2017年4月	卢瑾将其持有诚达药业的1,169.625万股股份转让给葛建利

在上述股份转让期间，葛建利女士、李强先生和卢瑾女士三人合计持有的公司股份始终保持为44.12%的比例。因此，股份转让期间，公司实际控制人始终为葛建利女士家族。转让完成后，葛建利女士持有公司44.12%股份，为公司控股股东、实际控制人。

(4) 2017年5月，股份公司股权转让。汇达投资通过股权转让方式成为公司新股东。该次股权转让完成后，葛建利女士持有公司40.11%的股份。葛建利女士仍为公司控股股东和实际控制人。

(5) 2017年8月，股份公司增资。公司的注册资本由6,550.00万元增加至6,768.00万元，新增注册资本由诚合善达认缴。增资完成后，葛建利女士持有公司38.81%的股份，仍为公司控股股东和实际控制人。

(6) 2019年12月，股权激励。股权激励方案实施后，葛建利女士持有公司38.81%的股份，为公司控股股东；卢刚先生通过嘉善汇诚间接控制公司3.07%的股份；卢瑾女士通过嘉善和诚间接控制公司2.43%的股份。卢刚系葛建利之子，卢瑾系葛建利之女。葛建利女士、卢刚先生和卢瑾女士三人通过直接或间接方式合计控制公司44.32%的股份，为公司共同实际控制人。

(7) 2019年12月，股份公司增资。公司注册资本由6,768.00万元增至7,252.2105万元，新增注册资本由嘉兴麦尔特、上海富久荣认购。增资完成后，葛建利女士持有公司36.22%的股份，为公司的控股股东。卢刚先生通过嘉善汇诚间接控制公司2.87%的股份；卢瑾女士通过嘉善和诚间接控制公司2.27%的股份。葛建利女士、卢刚先生和卢瑾女士三人通过直接或间接方式合计控制公司

41.36%的股份，为公司共同实际控制人。

综上所述，本所律师认为，股份公司成立以来，因经营发展需要公司股权结构存在部分调整变动，但是公司实际控制人始终为葛建利女士家族。

2、结合《证券期货法律适用意见第 1 号》的规定，披露最近两年发行人实际控制人是否发生变更

(1) 《证券期货法律适用意见第 1 号》的有关规定

根据中国证监会《证券期货法律适用意见第 1 号》的有关规定，公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力。

多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：（1）每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权；（2）发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作；（3）多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近 3 年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更；（4）发行审核部门根据发行人的具体情况认为发行人应该符合的其他条件。

如果发行人最近 3 年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人发生变化，且变化前后的股东不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更。

(2) 披露最近两年发行人实际控制人是否发生变更

根据《证券期货法律适用意见第 1 号》的规定，最近两年内，公司实际控制人未发生变动，具体情况如下：

第一、实际控制人均直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权。最近两年，公司创始人葛建利女士始终为公司的控股股东，直接持有公司股份比例始终高于 30%，远高于第二大股东的持股比例。卢刚先生持有嘉善汇诚 33.02% 的合伙份额，嘉善汇诚持有公司 2.87% 的股份；卢刚先生担任嘉善汇诚的执行事务合伙人，根据合伙协议的约定代表合伙企业执行合伙事务；鉴于卢刚先生是嘉善汇诚的唯一执行事务合伙人并持有嘉善汇诚 33.02% 的合伙份额，卢刚先生能

能够通过控制嘉善汇诚间接支配公司股份表决权。卢瑾女士持有嘉善和诚 29.48% 的合伙份额，嘉善和诚持有公司 2.27% 的股份；卢瑾女士担任嘉善和诚的执行事务合伙人，根据合伙协议的约定代表合伙企业执行合伙事务；鉴于卢瑾女士是嘉善和诚的唯一执行事务合伙人并持有嘉善和诚 29.48% 的合伙份额，卢瑾女士能够通过控制嘉善和诚间接支配公司股份表决权。因此，公司实际控制人均直接持有公司股份或能间接支配公司股份的表决权。

第二、发行人治理结构健全、运行良好，多人共同拥有控制权的情况不影响发行人的规范运作。发行人已建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的权责明确、运作规范的公司治理结构。最近两年内，葛建利女士一直担任公司董事长职务，卢刚先生一直担任公司董事、总经理职务，卢瑾女士一直担任公司副总经理职务。葛建利女士、卢刚先生和卢瑾女士通过参加股东大会或董事会、担任发行人董事或高级管理人员等方式，对发行人的重大决策、经营管理等事项形成了有效的共同控制，为公司经营发展发挥了重要作用，三人对发行人的共同控制未影响公司的规范运作情况。

第三、多人共同控制权在最近 3 年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有发行人控制权的多人没有出现重大变更。葛建利女士与卢刚先生、卢瑾女士之间均为直系亲属关系，该等直系亲属关系不会因任何情况发生变化，在可预期的较长时间内真实存在且持续稳定。葛建利女士与卢刚先生、卢瑾女士已按照相关法律法规规定，签署了关于公司首次公开发行股票并上市的各项文件，确认了三人作为公司共同实际控制人应当承担的责任与义务。因此，葛建利女士与卢刚先生、卢瑾女士的共同控制权是真实、稳定的，在最近 3 年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的。发行人最近 3 年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人始终为葛建利女士，未发生变化。

本所律师认为，依据《证券期货法律适用意见第 1 号》的相关规定，最近 2 年发行人的实际控制人不存在变更。

(二) 披露李强在转让其持有的发行人股份后仍在发行人处任职的原因及合理性，担任发行人副总经理、环保总监期间的主要工作与职责、发挥的主要作用。李强是否在发行人处领薪，发行人、控股股东及实际控制人与李强及其控制的企业之间是否存在交易、资金往来或利益输送的情形

1、李强在转让其持有的发行人股份后仍在发行人处任职的原因及合理性

李强先生系葛建利女士之女卢瑾女士之配偶。2016年11月至2017年4月期间，综合考虑各家族成员的事业发展目标和个人持股意愿，经协商一致，葛建利女士家族成员内部之间进行了股份转让。李强先生将其持有的公司股份，通过卢瑾女士全部转让给了葛建利女士。

李强先生在转让其持有的发行人股份后仍在发行人处任职的原因如下：李强先生任职期间主要分管公司环境保护相关工作，具备丰富的专业知识储备和环保管理经验。李强先生的工作履历及职业发展方向也主要与环境保护有关。随着发行人业务规模的逐渐扩大，相应的环保管理工作量与日俱增，导致李强先生无暇兼顾公司其他经营管理与股权管理等事务。为进一步优化公司管理体制，满足公司环保管理工作的实际需要，综合考虑各家族成员的事业发展目标和个人持股意愿，经各方协商一致，葛建利女士家族成员内部之间进行了股份转让。转让之后，李强先生不再持有发行人股份，专职于分管公司环境保护工作。总体而言，一方面，李强先生退出发行人股权架构，系葛建利女士家族内部在公司股权管理、经营管理、业务管理等事务分工上的划分调整，该等调整并不必然导致李强先生无法继续履职环保管理工作之情形；另一方面，李强先生继续在公司任职不仅是公司业务发展的需要，亦与其个人职业发展规划相吻合。因此，李强先生转让其持有的发行人股份后仍在发行人处任职，具有合理性。

2、李强担任发行人副总经理、环保总监期间的主要工作与职责、发挥的主要作用

李强先生担任发行人副总经理、环保总监期间主要分管或直接领导公司环保部，负责公司环境保护有关工作。具体工作职责包括：组织建立、运行、维护公司环境管理体系；组织领导环境因素调查、辨识、评价以及重大环境因素的运行控制；组织领导环保部等严格执行污水、废气处理操作规程，确保污水、废气达标排放；组织编制和评价公司环保应急预案，并指导应急预案演练；组织环保检查及隐患排查，并监督落实整改；主要负责环保事故事件的调查、处理；参与新建、改建、扩建及大修项目的设计审查、竣工验收、试车投产等工作；负责新项目环境评价工作；组织实施环境管理体系内部审核等。

李强先生为发行人环保工作正常运行发挥了重要作用。李强先生在任期间，组织完善了公司环境管理体系，组织编制了《公司环保责任制度》、《三同时管理规定》、《三废”管理规定》、《EHS 奖惩管理制度》等环保管理制度；先后组织环保检查及隐患排查超过 50 余次，负责组织并实施各类环保事故调查 5 次；组织实施了公司《迁扩建年产医药中间体、食品添加剂及饲料添加剂 2230 吨项目》、《医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目》等新建项目的环境影响评价工作；对国内外客户审计及问卷调查涉及的环保事项进行落实答复，任职期间环保审计通过率达到 100%；协同工程部门牵头 RTO 废气焚烧炉的建设、完成污水处理提标改造、参与新建危废暂存库的建设等等。综上所述，李强先生为公司进一步提升环保管理水平，发挥了重要作用。

3、李强是否在发行人处领薪，发行人、控股股东及实际控制人与李强及其控制的企业之间是否存在交易、资金往来或利益输送的情形

李强先生为发行人的正式员工，在发行人处领取薪酬。李强先生与发行人之间的资金往来主要系正常的薪酬发放等；李强先生与卢瑾女士系配偶关系，李强先生与控股股东葛建利女士，实际控制人葛建利女士、卢刚先生和卢瑾女士之间的资金往来主要系家庭成员之间正常的生活往来等。除前述情形外，发行人、控股股东及实际控制人与李强及其控制的企业之间不存在异常的交易、资金往来或利益输送的情形。

综上所述，本所律师认为，李强先生系葛建利女士之女卢瑾女士之配偶；李强先生转让发行人股份系葛建利女士家族内部股份转让调整，并未导致李强先生无法继续履职之情形；李强先生继续任职是公司发展需要，亦与其职业方向相吻合，具有合理性；李强先生担任副总经理、环保总监期间主要负责环境保护有关工作，为公司提升环保水平发挥了重要作用；李强先生在发行人处领取薪酬。发行人、控股股东及实际控制人与李强先生及其控制企业间不存在异常的交易、资金往来或利益输送。

(三) 披露前海晟泰入股发行人的原因、背景，股权受让价格的公允性与合理性，前海晟泰实际控制人林春珍及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，2016 年 11 月股权转让后发行人的控股股东与实际控制人是否为前海晟泰

1、前海晟泰入股发行人的原因及背景

前海晟泰入股发行人的原因及背景如下：第一、前海晟泰是深圳市晟泰投资管理有限公司管理下的私募基金，经中国证券投资基金业协会备案从事投资业务，其在寻找投资标的的过程中接触到公司，因长期看好公司管理团队和发展价值，决定对发行人进行投资；第二、发行人 2014 年 4 月撤回前次的首次公开发行股票申请后，面临黄河路新厂区投资建设的较大资金缺口，具有相应的融资需求。最终经双方协商一致，前海晟泰入股发行人。

2、股权受让价格的公允性与合理性

2014 年 10 月，经公司股东大会审议通过，前海晟泰以每股 5.80 元的价格认购公司新增注册资本 1,550.00 万元。2013 年度公司每股收益为 0.15 元/股，每股净资产为 3.59 元/股，按此计算前海晟泰增资入股价格对应的市盈率大约为 38.67 倍、市净率大约为 1.62 倍。本次增资价格系在综合考虑公司所处行业、公司成长性、未来业务发展前景、每股收益、每股净资产等因素情况下，由发行人与投资者沟通协商后最终确定的。增资入股价格具有公允性、合理性。

3、前海晟泰实际控制人林春珍及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

报告期内，林春珍女士与葛建利女士存在少量小额的资金往来，主要系林春珍女士委托葛建利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。

4、2016 年 11 月股权转让后发行人的控股股东与实际控制人是否为前海晟泰。

(1) 2016 年 11 月股权转让简要情况

2016 年 11 月至 2017 年 4 月期间，公司股权结构调整主要系葛建利女士家族成员内部进行股份转让。李强先生分两次将其持有的公司股份，通过卢瑾女士，

全部转让给了葛建利女士。即李强先生先将其所持公司股份转让给其配偶卢瑾女士；卢瑾女士后又将上述股份转让给其母亲葛建利女士。

其中，2016年11月股权转让完成后，公司的股权结构暂时变更为：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例
1	前海晟泰	1,550.00	23.66%
2	葛建利	1,330.50	20.31%
3	黄洪林	1,220.50	18.63%
4	李强	1,169.625	17.86%
5	卢瑾	389.8750	5.95%
6	诺艾尔生物	300.00	4.58%
7	九恒投资	250.00	3.82%
8	王喆	200.00	3.05%
9	大有化工	139.50	2.13%
合计		6,550.00	100.00%

由上表可知，2016年11月股权转让完成后，前海晟泰持有公司23.66%股份；葛建利女士持有公司20.31%股份、李强先生持有公司17.86%股份、卢瑾女士持有公司5.95%，葛建利女士家族合计持有公司44.12%股份。

（2）2016年11月股权转让后公司控股股东与实际控制人情况

2016年11月股权转让后，发行人的控股股东与实际控制人均不是前海晟泰，具体分析如下：

①2016年11月股权转让后控股股东的认定情况

按照《公司法》第二百一十六条的规定，控股股东，是指其持有的股份占公司股本总额50%以上的股东；持有股份的比例虽然不足50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定，发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到30%的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东。从形式条件分析，2016年11月股权转让完成后，前海晟泰持有公司23.66%股份，持股比例不足30%，更不足50%，从持股比例上并不符合相关法律法规规则认定为控股股东的形式条件。从实质条件分析，2016年11月股

股权转让完成后，葛建利女士家族合计持有公司 44.12% 股份，前海晟泰的持股比例远低于葛建利女士家族持股比例，前海晟泰依其持有的股份所享有的表决权，不足以对股东大会的决议产生重大影响。综上，2016 年 11 月股权转让完成后，前海晟泰持股比例不足 30%，依其持股比例亦不足以对公司股东大会决议实施控制或产生重大影响，不是公司的控股股东。

②2016 年 11 月股权转让后实际控制人的认定情况

根据中国证监会《证券期货法律适用意见第 1 号》的规定，公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司直接或者间接的股权投资关系。认定公司控制权归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断。

第一、在股权投资关系方面。2016 年 11 月股权转让完成后，前海晟泰持有公司 23.66% 股份，暂为当时公司单个股东持股比例最高的股东。葛建利女士持有公司 20.31% 股份，为公司第二大股东；李强先生持有公司 17.86% 股份；卢瑾女士持有公司 5.95% 股份。葛建利女士家族合计持有公司 44.12% 股份。尽管当时前海晟泰暂时为公司单个股东持股比例最高的股东，但是其持股比例仍然远低于葛建利女士家族的持股比例。

第二、在股东大会影响方面，鉴于以上持股基础，2016 年 11 月股权转让完成后，葛建利女士家族仍然能够对公司股东大会产生重大影响。基于葛建利女士与卢瑾女士的母女关系、卢瑾女士与李强先生的配偶关系，葛建利女士、李强先生和卢瑾女士三人在股东大会决策中一致行动，向股东大会提出任何议案及对股东大会的任何议案进行表决前，均先行协商取得一致意见，未见任何分歧。葛建利女士家族能够对公司股东大会决议形成重大影响。而前海晟泰依其所持股份比例，无法对公司股东大会的决议产生重大影响，无法实际支配公司行为。

第三、在董事会决议、董事和高级管理人员的提名及任免影响方面，2016 年 11 月股权转让完成后，葛建利女士仍一直担任公司董事长，决定公司重大经营决策；葛建利女士之子卢刚先生担任公司董事、总经理职务，具体负责公司经营管理；葛建利女士之女卢瑾女士、卢瑾女士之配偶李强先生均担任当时公司的副总经理职务，葛建利女士家族成员通过担任公司董事或高级管理人员等方式，

能够对公司董事会决议、经营管理等事项产生重大影响；前海晟泰提名董事仅占一席，其对公司高级管理人员的提名及任免亦无法产生重大影响。

第四、前海晟泰作为专业的机构投资者，其对公司的投资是财务投资，前海晟泰投资以来并未参与公司的实际经营管理，亦未谋求公司控制权。前海晟泰已出具声明，确认“本企业投资公司系为财务投资目的，自本企业投资公司以来未曾实际参与公司日常经营管理，本企业不能控制公司股东大会、董事会，亦不能实际支配公司行为。本企业承诺，任何时候不会单独或者联合公司其他股东谋求公司的控制权。公司的控股股东和实际控制人均非本企业。”

综上所述，本所律师认为，前海晟泰入股发行人系因长期看好公司发展，公司又有相应融资需求；入股增资价格系考虑行业、业务等因素，由发行人与投资者协商确定，具有公允性、合理性；除林春珍女士因保健品代采购与葛建利女士存在少量小额资金往来外，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、供应商不存在其他关联关系、商业合作及资金往来情况；2016年11月股权转让后，公司控股股东与实际控制人不是前海晟泰。

（四）披露最近一年新进入发行人股东的基本情况

经核查，发行人最近一年新增股东包括嘉善汇诚、嘉善和诚、嘉兴麦尔特、上海富久荣。上述股东均为申报前新增股东。本所律师已严格按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题12的要求，对发行人申报前一年新增股东进行了核查，具体核查情况如下：

1、嘉善汇诚

（1）基本情况

嘉善汇诚的基本情况如下：

公司名称	嘉善汇诚股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年11月8日
认缴出资额	1,040.20万元
实缴出资额	1,040.20万元
执行事务合伙人	卢刚

实际控制人	卢刚
注册地及主要生产经营地	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道东升路8号3号楼411-B
经营范围	股权投资
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务：股权投资； 嘉善汇诚系发行人员工持股平台，与发行人主营业务不存在相同或相似业务的情况

(2) 合伙人的基本信息

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 车间主任助理	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 车间主任助理	9.50	0.91%
21	唐吉林	有限合伙人	203 车间主任助理	9.00	0.87%
22	王品根	有限合伙人	设备部机修主管	9.00	0.87%
23	许建根	有限合伙人	206 车间主任助理	8.50	0.82%
24	冯其兴	有限合伙人	202 车间大班长	8.50	0.82%

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
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 车间主任助理	8.00	0.77%
27	冯佳慧	有限合伙人	207 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	202 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				1,040.20	100%

（3）实际控制人情况

卢刚先生为嘉善汇诚的普通合伙人，担任嘉善汇诚唯一执行事务合伙人，是嘉善汇诚的实际控制人。卢刚先生基本情况如下：

股东名称	国籍	是否拥有永久境外居留权	身份证号码	是否在发行人处任职
卢刚	中国	否	330802197512*****	是

（4）产生新股东的原因

嘉善汇诚成为发行人新增股东的原因主要系发行人实施员工股权激励计划所致。为调动公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性，公司通过设立员工持股平台对员工进行股权激励。激励对象通过认购员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚的合伙企业财产份额，成为上述合伙企业的合伙人；公司向老股东回购股份取得本次股权激励的股份来源；员工持股平台再通过受让公司激励股份，成为公司新股东；激励对象间接取得公司股份。

（5）股权转让价格及定价依据

本次用于股权激励的股份来源于公司回购的股份。2019 年 7 月，公司与原股东大有化工和诺艾尔生物就回购股份实施股权激励事项进行了协商并达成一

致，签署了《股份转让协议》，约定大有化工将其持有的公司 72.54 万股股份以 435.24 万元转让给公司，诺艾尔生物将其持有的公司 300 万股的股份以 1,800.00 万元转让给公司，回购价格为每股 6 元。

2019 年 11 月，公司与员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚签署《股份转让协议》，约定公司将回购的 208.04 万股股份以 1,040.20 万元转让给嘉善汇诚，将回购的 164.50 万股股份以 822.50 万元转让给嘉善和诚，转让价格为每股 5 元。

基于进行股权激励之目的，嘉善汇诚、嘉善和诚的本次股份受让价格系由转让各方，即公司、原股东大有化工和诺艾尔生物、持股平台员工共同友好协商确定的。嘉善汇诚、嘉善和诚的股份受让价格，在公司回购价格的基础上进行了一定的折让，以达到激励员工的目的。

(6) 有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

本次股权转让各方签署的《股份转让协议》均系各方的真实意思表示。原股东大有化工和诺艾尔生物已实际收到股份回购价款；员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚已实际支付股份转让价款；本次股份转让不存在争议和纠纷。

(7) 新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

由于新增股东嘉善汇诚系发行人实施股权激励的员工持股平台，因此嘉善汇诚与发行人高级管理人员存在一定的关联关系等，具体如下：

嘉善汇诚系公司董事、总经理卢刚控制的企业，其中卢刚持有嘉善汇诚 33.02% 份额，公司副总经理彭智勇持有嘉善汇诚 9.61% 的份额，公司副总经理、董事会秘书杨晓静持有嘉善汇诚 4.09% 的份额，公司董事、副总经理黄洪林妹妹的配偶施照云持有嘉善汇诚 4.09% 的份额，公司董事、副总经理黄洪林配偶的弟弟蔡洪根持有嘉善汇诚 3.12% 的份额，公司副总经理彭智勇的配偶陈小红持有嘉善汇诚 3.85% 的份额，公司监事会主席陈维汉持有嘉善汇诚 4.13% 的份额。

除以上情况外，嘉善汇诚与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，不存在其他亲属关系、

关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(8) 新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

嘉善汇诚为依法有效存续的合伙企业，不存在营业期限届满、被上级主管部门或合伙人会议解散、因合并或分立而解散、宣告破产、被政府部门责令关闭的情形。嘉善汇诚具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股东、进行出资的资格。

(9) 股份锁定情况

嘉善汇诚已出具股份锁定承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前本企业持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。”

2、嘉善和诚

(1) 基本情况

嘉善和诚的基本情况如下：

公司名称	嘉善和诚股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 11 月 11 日
认缴出资额	822.50 万元
实缴出资额	822.50 万元
执行事务合伙人	卢瑾
实际控制人	卢瑾
注册地及主要生产经营地	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道东升路 8 号 3 号楼 411-A
经营范围	股权投资
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务：股权投资； 嘉善和诚系发行人员工持股平台，与发行人主营业务不存在相同或相似业务的情况

(2) 合伙人的基本信息

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
----	-------	-------	----------	---------	------

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%
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	质保部副经理	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	注册工程师	7.50	0.91%
29	顾文雅	有限合伙人	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%

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
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%

（3）实际控制人情况

卢瑾女士为嘉善和诚的普通合伙人，担任嘉善和诚唯一执行事务合伙人，是嘉善和诚的实际控制人。卢瑾女士基本情况如下：

股东名称	国籍	是否拥有永久境外居留权	身份证号码	是否在发行人处任职
卢瑾	中国	加拿大永久居留权	330802197806*****	是

（4）产生新股东的原因

嘉善和诚成为发行人新增股东的原因主要系发行人实施员工股权激励计划所致。具体内容详见本《补充法律意见书（一）》本问题中关于嘉善汇诚的有关内容。

（5）股权转让价格及定价依据

嘉善和诚本次股份受让价格系由转让各方共同友好协商确定的。具体内容详见本《补充法律意见书（一）》本问题中关于嘉善汇诚的有关内容。

（6）有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

本次股份转让是双方真实意思表示，不存在争议和纠纷。具体内容详见本《补充法律意见书（一）》本问题中关于嘉善汇诚的有关内容。

（7）新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

由于新增股东嘉善和诚系发行人实施股权激励的员工持股平台，因此嘉善和诚与发行人高级管理人员存在一定的关联关系等，具体如下：

嘉善和诚系公司副总经理卢瑾控制的企业，其中卢瑾持有嘉善和诚 29.48%

的份额，公司副总经理赵华丽持有嘉善和诚 6.08%的份额，公司副总经理冯宇持有嘉善和诚 3.04%的份额，公司财务总监费超持有嘉善和诚 4.86%的份额，公司监事李文绢持有嘉善和诚 0.91%的份额。

除以上情况外，嘉善和诚与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(8) 新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

嘉善和诚为依法有效存续的合伙企业，不存在营业期限届满、被上级主管部门或合伙人会议解散、因合并或分立而解散、宣告破产、被政府部门责令关闭的情形。嘉善和诚具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股东、进行出资的资格。

(9) 股份锁定情况

嘉善和诚已出具股份锁定承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前本企业持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。”

3、嘉兴麦尔特

(1) 基本情况

嘉兴麦尔特的基本情况如下：

名称	嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2019 年 12 月 9 日
统一社会信用代码	91330421MA2CXW818N
认缴出资额	2,600.00 万元
实缴出资额	2,600.00 万元
执行事务合伙人	李喆
实际控制人	李喆
企业类型	有限合伙企业
注册地址	浙江省嘉兴市嘉善县罗星街道归谷五路 8 号 4 层 401 室

经营范围	股权投资。(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)
------	-----------------------------------

(2) 合伙人的基本信息

嘉兴麦尔特的普通合伙人、有限合伙人信息如下：：

序号	合伙人名称	合伙人性质	认缴出资额(万元)	认缴出资比例
1	李喆	普通合伙人	500.00	19.23%
2	李雳	有限合伙人	700.00	26.92%
3	陈煜邦	有限合伙人	700.00	26.92%
4	张华	有限合伙人	300.00	11.54%
5	王理	有限合伙人	200.00	7.69%
6	徐妤	有限合伙人	200.00	7.69%
合计			2,600.00	100.00%

(3) 实际控制人情况

李喆为嘉兴麦尔特的普通合伙人,担任嘉兴麦尔特唯一执行事务合伙人,是嘉兴麦尔特的实际控制人。基本情况如下:

股东名称	国籍	是否拥有永久境外居留权	身份证号码	是否在发行人处任职
李喆	中国	否	330522198206*****	否

(4) 产生新股东的原因

嘉兴麦尔特增资入股的原因系公司因经营需要进行股权融资引进新投资者,而嘉兴麦尔特看好医药行业未来发展前景,经协商,嘉兴麦尔特投资入股发行人。

(5) 股权转让价格及定价依据

嘉兴麦尔特增资价格为 9.50 元/股。本次增资价格系在综合考虑公司所处行业、公司成长性、未来业务发展前景、预计 2019 年度经营业绩等因素情况下,由发行人与投资者沟通协商后最终确定的。

(6) 有关股权变动是否是双方真实意思表示,是否存在争议或潜在纠纷

嘉兴麦尔特与公司签署了《增资协议》,嘉兴麦尔特已经实际缴纳了出资款,

《增资协议》系双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

(7) 新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

嘉兴麦尔特与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(8) 新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

嘉兴麦尔特为依法有效存续的合伙企业，不存在营业期限届满、被上级主管部门或合伙人会议解散、因合并或分立而解散、宣告破产、被政府部门责令关闭的情形。嘉兴麦尔特具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股东、进行出资的资格。

(9) 股份锁定情况

嘉兴麦尔特已出具股份锁定承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起12个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有公司首次公开发行股票前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由公司回购该部分股份。”

4、上海富久荣

(1) 基本情况

截至本招股说明书签署日，上海富久荣的基本情况如下：

名称	上海富久荣企业管理中心（有限合伙）
成立日期	2019年11月21日
统一社会信用代码	91310120MA1HU8P09E
认缴出资额	2,000.00 万元
实缴出资额	2,000.00 万元
执行事务合伙人	李续荣
实际控制人	李续荣

企业类型	有限合伙企业
注册地址	上海市奉贤区肖塘路 255 弄 10 号 1 层
经营范围	企业管理服务, 企业管理咨询, 商务信息咨询, 财务咨询, 市场营销策划, 企业形象策划, 礼仪服务, 会务服务, 展览展示服务, 市场信息咨询与调查(不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验)。【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】

(2) 合伙人的基本信息

上海富久荣的的普通合伙人、有限合伙人信息如下:

序号	合伙人名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例
1	李续荣	普通合伙人	730.00	36.50%
2	周小安	有限合伙人	420.00	21.00%
3	郑松	有限合伙人	300.00	15.00%
4	俞碧燕	有限合伙人	150.00	7.50%
5	郑前昌	有限合伙人	100.00	5.00%
6	游海洋	有限合伙人	100.00	5.00%
7	吴文炳	有限合伙人	100.00	5.00%
8	程庆	有限合伙人	100.00	5.00%
合计			2,000.00	100.00%

(3) 实际控制人情况

李续荣为上海富久荣的普通合伙人, 担任上海富久荣唯一执行事务合伙人, 是上海富久荣的实际控制人。基本情况如下:

股东名称	国籍	是否拥有永久境外居留权	身份证号码	是否在发行人处任职
李续荣	中国	否	360102197607*****	否

(4) 产生新股东的原因

上海富久荣增资入股的原因系公司因经营需要进行股权融资引进新投资者, 而上海富久荣看好医药行业未来发展前景, 经协商, 上海富久荣投资入股发行人。

(5) 股权转让价格及定价依据

上海富久荣增资价格为 9.50 元/股。本次增资价格系在综合考虑公司所处行

业、公司成长性、未来业务发展前景、预计 2019 年度经营业绩等因素情况下，由发行人与投资者沟通协商后最终确定的。

(6) 有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

上海富久荣与公司签署了《增资协议》，上海富久荣已经实际缴纳了出资款，《增资协议》系双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

(7) 新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

上海富久荣与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(8) 新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

上海富久荣为依法有效存续的合伙企业，不存在营业期限届满、被上级主管部门或合伙人会议解散、因合并或分立而解散、宣告破产、被政府部门责令关闭的情形。上海富久荣具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股东、进行出资的资格。

(9) 股份锁定情况

上海富久荣已出具股份锁定承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有公司首次公开发行股票前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由公司回购该部分股份。”

综上所述，本所律师认为，发行人最近一年新增股东包括嘉善汇诚、嘉善和诚、嘉兴麦尔特、上海富久荣。嘉善汇诚、嘉善和诚入股系公司股权激励所致，因激励股份来源于公司回购，其等股份受让价格在回购价格基础上进行了一定折让，以达到激励目的；嘉兴麦尔特、上海富久荣入股系公司股权融资所致，增资价格系考虑行业、业务情况协商确定；新增股东的入股行为均是各方真实意思表示，不存在争议或纠纷；新股东均具备法律、法规规定的股东资格，

且已出具股份锁定承诺；除员工持股平台与公司存在关联关系外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

（五）披露发行人现有股东是否存在为他人代持股份或签署一致行动协议的情形

根据股东调查表及本所律师对发行人现有股东的访谈，发行人现有股东不存在为他人代持股份或签署一致行动协议的情形。

本所律师认为，发行人现有股东不存在为他人代持股份或签署一致行动协议的情形。

十、问询问题 23. 关于对赌协议

申报文件显示，发行人、主要股东及相关主体之间曾签署对赌协议，现对赌协议已终止。

请发行人补充披露相关对赌协议是否存在恢复条款，是否会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，是否可能影响发行人实际控制权稳定，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师履行了如下核查程序：

- （1）查询了发行人历次增资协议及相关补充协议；
- （2）核查了发行人、股东与投资者终止对赌条款的补充协议；
- （3）取得了发行人股东关于真实解除对赌、不存在恢复条款出具的说明函；
- （4）查询了《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》。

（一）相关对赌协议是否存在恢复条款

发行人历史上涉及对赌协议的外部股东主要包括前海晟泰、诚合善达、九恒

投资、上海富久荣和嘉兴麦尔特五家。对赌协议是否存在恢复条款情况如下：

1、前海晟泰的对赌协议及解除情况

(1) 对赌协议有关条款

2014年10月26日，前海晟泰、发行人、葛建利女士、黄洪林先生、李强先生共同签订了《诚达药业股份有限公司之增资协议书》，约定由前海晟泰认缴公司新增注册资本1,550.00万元，同时约定了相应的对赌事项。

同日，前海晟泰、发行人、葛建利女士、黄洪林先生、李强先生共同签订了《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》，就对赌事项进行了补充约定。

2020年3月27日，前海晟泰、发行人、葛建利女士、黄洪林先生签订了《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》，就对赌事项约定进行了调整。

具体对赌约定情况如下：

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
2014年10月26日	诚达药业股份有限公司之增资协议书	公司，原股东（葛建利、黄洪林、李强）	7.2.1 优先受让权：上市前原股东对外出售公司股份，前海晟泰有优先受让权； 7.2.2 随售权：上市前原股东对外出售公司股份，前海晟泰有权选择是否按照相同价格及条件与原股东同时向第三方出售； 7.3 公司上市：公司应在2019年12月31日前完成挂牌上市； 7.4 股份回购：公司未在目标日期前成功上市，前海晟泰有权要求原股东回购； 7.6.2 第7.2条、第7.4条的有关约定及其他不符合上市规则的条款自公司递交正式申报材料时自动失效
2014年10月26日	诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议	公司，原股东（葛建利、黄洪林、李强）	若公司上市被否或撤回，自否决或撤回之日，原协议第7.2条、第7.4条有关约定的效力自行恢复，且对失效期间的投资者有关权益具有追溯权。有关期间自动顺延
2020年3月27日	诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议	公司，原股东（葛建利、黄洪林）	将目标上市日期延期为应在2022年12月31日之前完成挂牌上市

(2) 对赌协议解除情况

2020年5月25日，前海晟泰、发行人、葛建利女士、黄洪林先生和李强先生共同签订了《关于<诚达药业股份有限公司之增资协议书>与<诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议>的补充协议》，各方一致同意终止对赌事项、解除对赌协议，具体对赌解除约定如下：

解除协议名称	解除协议的具体约定
关于《诚达药业股份有限公司之增资协议书》与《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》的补充协议	原增资协议书第 7.2 条、第 7.3 条和第 7.4 条的效力终止，前海晟泰明确放弃其依据前述条款已享有或未来可能享有的任何权利，公司与原股东不再依据前述条款承担相应的义务； 解除 2014 年 10 月 26 日签署的《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》； 解除 2020 年 3 月 27 日签署的《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》

综上所述，各方于 2014 年 10 月 26 日签署的《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》中存在恢复条款，但是上述恢复条款对应的补充协议已经与其他对赌协议和对赌条款一并于 2020 年 5 月 25 日通过签署解除协议予以解除或终止。前述解除协议已经有关各方签署生效，对签署各方均具有约束力。根据解除协议约定，前海晟泰享有的股东特殊权利条款及对赌恢复条款已自解除协议签订之日 2020 年 5 月 25 日起终止。

2020 年 11 月 24 日，前海晟泰出具《说明函》，确认除《诚达药业股份有限公司之增资协议书》和两份《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》外，前海晟泰与发行人及发行人股东之间不存在任何可能对发行人股权、管理权、控制权产生不稳定影响的对赌协议或特殊协议等其他利益安排。前海晟泰与发行人及发行人股东之间约定的对赌条款已彻底终止，且不存在恢复条款。前海晟泰已明确放弃依据对赌条款已享有的或未来可能享有的任何权利，对赌条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权稳定。

2、诚合善达对赌协议及解除情况

(1) 对赌协议有关条款

2017 年 6 月 28 日，诚合善达、发行人、葛建利女士和黄洪林先生共同签订了《诚达药业股份有限公司及葛建利及全体原股东与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）之诚达药业股份有限公司增资扩股协议》，约定由诚合善达认购公

司新增的注册资本 218.00 万元。

同日，诚合善达、发行人、葛建利女士、黄洪林先生共同签订了《诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议》，约定了认购价款调整、优先受让权、随售权、优先清算权、股份回购等对赌事项。具体约定如下：

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
2017年6月28日	诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议	公司、葛建利、黄洪林	<p>第一条 认购价款的调整 公司上市前不以低于诚合善达入股价格引入新投资者，否则葛建利、黄洪林需现金补偿；</p> <p>第二条 本次增资的相关约定</p> <p>1、优先受让权 公司上市前葛建利、黄洪林转让所持股份，诚合善达享有优先受让权；</p> <p>2、随售权 公司上市前葛建利、黄洪林以一定价格转让所持股份，诚合善达有权选择是否按照相同价格条件同时出售；</p> <p>3、优先清算权 公司上市前因葛建利、黄洪林违法违规经营，诚合善达享有优先清偿权；</p> <p>第三条 股份回购 公司未在目标日期上市或者其他约定条件，诚合善达有权要求公司回购或由葛建利、黄洪林受让股份；</p> <p>第四条 其他特别约定 第一、二、三条约定自公司上市申报起自动失效；上市被否或撤回之日起效力自行恢复，失效期间权益诚合善达具有追溯权，相关期间顺延</p>

（2）对赌协议解除情况

2020年5月18日，公司、葛建利女士、黄洪林先生和诚合善达共同签订了《关于<诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议>之补充协议》，解除对赌协议，具体约定如下：

解除协议名称	解除协议关于终止对赌的具体约定
--------	-----------------

解除协议名称	解除协议关于终止对赌的具体约定
关于《诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议》之补充协议	解除《诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议》。诚合善达明确放弃其依据前述补充协议已享有或未来可能享有的任何权利，双方不再依据补充协议承担相应的义务

综上所述，各方于 2017 年 6 月 28 日签署的《诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议》存在对赌恢复条款，但是该恢复条款对应的补充协议已于 2020 年 5 月 18 日通过签署解除协议予以解除。根据解除协议约定，诚合善达享有的股东特殊权利条款和恢复条款已自解除协议签订之日 2020 年 5 月 18 日起终止。

2020 年 11 月 23 日，诚合善达出具《说明函》，确认除《诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议》外，诚合善达与发行人及发行人股东之间不存在任何可能对发行人股权、管理权、控制权产生不稳定影响的对赌协议或特殊协议等其他利益安排。诚合善达与发行人及发行人股东约定的对赌条款已彻底终止，且不存在恢复条款。诚合善达已明确放弃依据对赌条款已享有的或未来可能享有的任何权利，对赌条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权稳定。

3、九恒投资对赌协议及解除情况

(1) 对赌协议有关条款

2008 年 6 月 18 日，诚达有限与九恒投资签订了《浙江嘉善诚达药化有限公司增资入股协议书》，约定九恒投资认缴诚达有限新增注册资本 13.30 万元，同时约定了关于股份回购的对赌条款。

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
------	--------	-------	---------------

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
2008年6月18日	浙江嘉善诚达药化有限公司增资入股协议书	诚达有限	六、乙方退出机制 增资协议签订起5年内，诚达有限没有完成挂牌上市，或者净利润没有达到约定条件的，九恒投资有权要求诚达有限受让（回购）九恒投资持有的诚达有限全部股权和投资

（2）对赌协议解除情况

2020年5月25日，公司与九恒投资签订了《关于浙江嘉善诚达药化有限公司增资入股协议书之补充协议》，终止对赌条款。具体约定如下：

解除协议名称	解除协议关于终止对赌的具体约定
关于浙江嘉善诚达药化有限公司增资入股协议书之补充协议	自解除协议签订之日起，原协议第六条效力终止，九恒投资明确放弃其依据前述条款已享有或未来可能享有的任何权利，公司不再依据前述条款承担相应的义务

根据解除协议约定，九恒投资享有的股份回购特殊权利条款已自解除协议签订之日2020年5月25日起终止，对赌协议已真实解除且不存在恢复条款。

2020年11月13日，九恒投资出具《说明函》，确认除九恒投资与诚达有限签订的《浙江嘉善诚达药化有限公司增资入股协议书》外，九恒投资与发行人及发行人的股东之间不存在任何可能对发行人股权、管理权、控制权产生不稳定影响的对赌协议或特殊协议等其他利益安排。九恒投资与发行人及发行人的股东约定的对赌条款已彻底终止，且不存在恢复条款。九恒投资已明确放弃依据对赌条款已享有的或未来可能享有的任何权利，对赌条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权稳定。

4、上海富久荣的对赌协议及解除情况

（1）对赌协议有关条款

2019年12月12日，公司与上海富久荣签署了《诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议》，约定上海富久荣以现金方式认购公司新增股份2,105,263股。

同日，葛建利女士、黄洪林先生与上海富久荣签订了《<诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议>之补充协议书》，

约定了关于股份回购的对赌条款，具体如下：

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
2019年12月12日	《诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议》之补充协议书	葛建利、黄洪林	一、关于股份回购 协议生效后五年内，公司没有实现 IPO，上海富久荣有权要求葛建利、黄洪林回购全部股份

（2）对赌协议解除情况

2020年5月19日，葛建利女士、黄洪林先生与上海富久荣共同签订了《关于<诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议之补充协议书>的解除协议》，具体约定内容如下：

解除协议名称	解除协议关于终止对赌的具体约定
关于《<诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议之补充协议书》的解除协议	自解除协议签署之日起，《补充协议》解除；《补充协议》解除后，其所有条款效力终止，不再对各方产生任何约束

前述解除协议已经三方签署生效，对三方均有约束力。根据约定，上海富久荣对赌协议已自解除协议签订之日2020年5月19日起解除，不存在恢复条款。

2020年11月13日，上海富久荣出具《说明函》，确认除《<诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议之补充协议书》外，上海富久荣与发行人及发行人股东之间不存在任何可能对发行人股权、管理权、控制权产生不稳定影响的对赌协议或特殊协议等其他利益安排。上海富久荣与发行人股东约定的对赌条款已彻底终止，且不存在恢复条款。上海富久荣已明确放弃依据对赌条款已享有的或未来可能享有的任何权利，对赌条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权稳定。

5、嘉兴麦尔特的对赌协议及解除情况

（1）对赌协议有关条款

2019年12月12日，公司与嘉兴麦尔特签订了《诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议》，约定嘉兴麦尔特以现金方式认购公司新增股份2,736,842股。

同日，葛建利女士、黄洪林先生与嘉兴麦尔特签订了《<诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议>之补充协议书》，约定了关于股份回购的对赌条款，具体如下：

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
2019年12月12日	《诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议》之补充协议书	葛建利、黄洪林	一、关于股份回购 协议生效后五年内，公司没有实现 IPO，嘉兴麦尔特有权要求葛建利、黄洪林回购全部股份

（2）对赌协议解除情况

2020年5月25日，葛建利女士、黄洪林先生与嘉兴麦尔特签订了《<诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议之补充协议书>的解除协议》，具体约定内容如下：

解除协议名称	解除协议关于终止对赌的具体约定
关于《<诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议>之补充协议书》的解除协议	自解除协议签署之日起，《补充协议》解除；《补充协议》解除后，其所有条款效力终止，不再对各方产生任何约束

前述解除协议已经三方签署生效，对三方均有约束力。根据约定，嘉兴麦尔特对赌协议已自解除协议签订之日2020年5月25日起解除，不存在恢复条款。

2020年11月13日，嘉兴麦尔特出具《说明函》，确认除《<诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议>之补充协议书》外，嘉兴麦尔特与发行人及发行人股东之间不存在任何可能对发行人股权、管理权、控制权产生不稳定影响的对赌协议或特殊协议等其他利益安排。嘉兴麦尔特与发行人股东约定的对赌条款已彻底终止，且不存在恢复条款。嘉兴麦尔特已明确放弃依据对赌条款已享有的或未来可能享有的任何权利，对赌条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权稳定。

（二）是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题13的要求

根据前述对赌协议和解除协议的具体约定，发行人及其相关股东与投资方之

间曾经签署的对赌协议或约定的对赌条款，已经全部解除或终止。其中，前海晟泰和诚合善达的对赌协议中曾经存在恢复条款，但该等恢复条款已经与其他对赌条款和对赌协议一起通过签署解除协议予以解除或终止。解除协议签署后，发行人已不再存在对赌条款或对赌协议可以恢复之情形。

综上所述，本所律师认为，发行人、主要股东及相关主体之间曾经签署的对赌协议或约定的对赌条款，已经全部解除或终止；其中，前海晟泰和诚合善达的对赌协议中曾经存在恢复条款，但该等恢复条款已经与其他对赌条款和对赌协议一起通过签署解除协议予以解除或终止；解除协议签署后，发行人已不存在对赌条款或对赌协议可以恢复之情形；鉴于对赌协议或对赌条款、恢复条款均已全部解除或终止，上述事项不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权的稳定，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题13的要求。

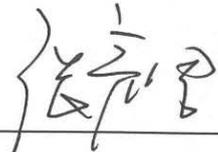
（以下无正文）

(本页无正文，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（一）》之签署页)



北京市中伦文德律师事务所

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

2020年12月30日

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）



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 《二轮审核问询函》问题回复	5
一、问询问题 2.关于王喆与发行人的合作	6
二、问询问题 3.关于专利与合作研发	10
三、问询问题 4.关于营业收入	16
四、问询问题 7.关于销售模式与主要客户	18
第二部分 《审核问询函》问题回复更新	21
一、《审核问询函》问询问题 9 的更新	21
二、《审核问询函》问询问题 16 的更新	22
三、《审核问询函》问询问题 17 的更新	26
四、《审核问询函》问询问题 18 的更新	27
五、《审核问询函》问询问题 19 的更新	32
六、《审核问询函》问询问题 22 的更新	34
第三部分 期间重大事项的补充法律意见	36
一、本次发行上市的批准和授权	36
二、发行人发行股票的主体资格	36
三、本次公开发行上市的实质条件	36
四、发行人的设立	41
五、发行人的独立性	41
六、发行人的发起人、股东及实际控制人	41
七、发行人的股本及其演变	43
八、发行人的业务	44
九、发行人的关联交易及同业竞争	45
十、发行人的主要财产	47
十一、发行人的重大债权债务	50
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并	52
十三、发行人章程的制定与修改	52
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	52
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	53

十六、发行人的税务	53
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准、劳动用工	55
十八、发行人募集资金的运用	59
十九、发行人的业务发展目标	59
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	59
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价	60
二十二、总体结论性意见	60

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）

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）》”）。

鉴于深圳证券交易所（以下简称“深交所”）于 2021 年 1 月 15 日就发行人本次公开发行股票并上市申请文件出具了审核函[2021]010077 号《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申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《二轮审核问询函》”），众华对发行人 2018 年、2019 年、2020 年（以下简称“报告期”）的财务报表进行了审计，并于 2021 年 2 月 10 日出具了众会字（2021）第 02208 号《诚达药业股份有限公司 2018 年度、2019 年度、2020 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 02204 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 02205 号《诚达药业股份有限公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度关于税收纳税情况的专项鉴证报告》（以下简称“《专项鉴证报告》”），本所律师就《二轮审核问询函》所要求本所律师核查和说明的事

项进行了补充核查和说明，并对发行人自《法律意见书》及《律师工作报告》出具日至本《补充法律意见书（二）》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（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

为出具本《补充法律意见书（二）》，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（二）》出具之日以前已经发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见。

2、本《补充法律意见书（二）》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（二）》。

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

4、本所同意发行人在其通过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（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中自行引用或按照中国证监会的审核要求引用本《补充法律意见书（二）》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（二）》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（二）》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（二）》如下：

释 义

本《补充法律意见书（二）》在适用《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》有关释义的基础上，补充释义如下：

海南富久荣	指	海南富久荣投资合伙企业（有限合伙），曾用名上海富久荣企业管理中心（有限合伙）
报告期	指	2018年度、2019年度和2020年度

第一部分 《二轮审核问询函》问题回复

一、问询问题 2.关于王喆与发行人的合作

(1) 披露发行人 CDMO 业务境外主要客户的获取方式、合作历史及合作的稳定性。

(2) 披露王喆及其控制的企业是否存在为发行人介绍客户的情形，双方是否就介绍客户事项存在相关协议或约定，是否收取转介费用。

请发行人律师对问题（1）、（2）发表明确意见。

回复：

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；

3、访谈王喆先生、访谈 Incyte，了解发行人与上海长森、Incyte 的三方合作模式的具体情况；访谈王喆先生，了解发行人与王喆及其控制的企业是否存在相同或类似商业模式的合作，了解发行人在客户获取与客户稳定性方面对王喆及其控制的企业是否存在依赖。

(一) 披露发行人 CDMO 业务境外主要客户的获取方式、合作历史及合作的稳定性

1、发行人 CDMO 业务境外主要终端客户及其获取方式

经核查，报告期各期销售金额排名前五的境外终端客户的获取方式以及与发行人的合作时间具体如下：

客户名称	客户获取方式	合作开始时间
礼来/Evonik	通过贸易商推荐	2007 年

客户名称	客户获取方式	合作开始时间
Helsinn	通过贸易商推荐	2008 年
Incyte	王喆先生在发行人任职期间，就相关项目与 Incyte 达成合作意向	2008 年
Ominichem	通过贸易商推荐	2008 年
Sterling	通过贸易商推荐	2015 年
Quimica	通过其国内办事处推荐	1999 年

2、发行人 CDMO 业务境外主要客户合作历史

(1) 与礼来/Evonik 的合作历史

公司自 2007 年开始与礼来开展业务合作。2007 年，公司接到礼来公司有关章胺盐酸盐的定制需求。公司根据礼来的相关要求开展章胺盐酸盐的定制研发生产，并实现了产品销售。2009 年 10 月，礼来将位于印第安那州拉法耶特的原料药及中间体加工厂 Tippecanoe Laboratories 出售给 Evonik，并与 Evonik 签订了为期 9 年的协议，约定 Evonik 将为礼来提供相关人体和动物保健产品的中间体和原料药。Evonik 与礼来完成上述交易的相关交接工作后，于 2011 年对公司进行了首次现场审计，公司开始与 Evonik 延续相关产品的合作。

(2) 与 Helsinn 的合作历史

公司自 2008 年开始与 Helsinn 开展业务合作。2008 年，公司与 Helsinn 公司就 NP0806 产品达成合作意向，公司开始为 Helsinn 提供定制研发生产服务。在多年的合作中，公司陆续就 NP0806、NP0915A、NP0915B、NP1011、NP1214、NP1308、NP1408 等医药中间体产品为 Helsinn 提供定制研发生产服务，公司与 Helsinn 建立了长期稳定的业务关系。

(3) 与 Incyte 的合作历史

2008-2009 年期间，王喆先生曾担任公司研发中心负责人等职务，王喆先生在公司任职期间，就相关项目与 Incyte 达成合作意向，公司开始为 Incyte 提供相关产品的定制研发生产服务。王喆先生于 2009 年因职业规划原因离开公司，王喆先生离职后，公司延续了与王喆先生以及 Incyte 的合作关系。2012

年，王喆先生设立上海长森后，公司与上海长森、Incyte 建立起了长期的合作关系。

(4) 与 Ominichem 的合作历史

2008 年，公司接到 Ominichem 有关产品 NP0820 的定制需求，公司开始为 Ominichem 提供定制研发生产服务。在多年的合作中，公司陆续就 NP0820、NP1110、NP1617，NP1702 等医药中间体产品为 Ominichem 提供定制研发生产服务。

(5) 与 Sterling 的合作历史

公司于 2015 年开始与 Sterling 开展业务合作。2015 年，公司与 Sterling 公司就 NP0703 产品达成合作意向。在多年的合作中，公司主要就 NP0703 和 NP1117 为 Sterling 提供定制研发生产服务。

(6) 与 Quimica 的合作历史

公司成立初期，经 Quimica 国内办事处推荐，于 1999 年与 Quimica 就环丙羧酸产品达成合作意向。在多年的合作中，公司陆续就环丙羧酸、环丙硼酸酯、NP1402、NP1502、NP1521、NP1603 等医药中间体产品为 Quimica 提供了定制研发生产服务。

3、发行人 CDMO 业务境外主要客户合作的稳定性

从 CDMO 业务特性来看，制药公司对于 CDMO 企业的选择非常慎重，一般通过资料审阅或现场审计等形式对公司进行合格供应商评审，待评审通过后，公司才能开始为其提供定制服务。在业务开展过程中，终端客户也将定期或不定期地对公司进行现场审计，以对公司的质量管理体系进行评估。对制药企业来说，变更供应商的成本较高，往往需要重新对供应商进行评审，且变更供应商可能导致需要变更原料药的注册资料。因此制药企业与 CDMO 企业的合作关系一旦确立，则稳定性较强。

从与前述主要客户的合作历史及合作关系来看，公司自 1999 年开始与 Quimica 合作、2007 年开始与礼来合作（2011 年以后与 Evonik 延续相关产品的

合作)、2008年开始与 Helsinn、Incyte、Ominichem 合作、2015年开始与 Sterling 合作,公司与上述终端客户保持了多年的合作关系,从整体来看,公司与 CDMO 业务境外主要客户的合作关系较为稳定。

综上所述,本所律师认为,从整体来看,公司与 CDMO 业务境外主要客户的合作关系较为稳定。

(二) 披露王喆及其控制的企业是否存在为发行人介绍客户的情形,双方是否就介绍客户事项存在相关协议或约定,是否收取转介费用

经核查,截至本《补充法律意见书(二)》出具之日,王喆控制的企业具体如下:

序号	公司名称	成立时间	注册资本	持股比例	担任职务
1	上海长林化学科技有限公司	2010年1月21日	100.00万元	40%	董事长
2	天津长森药业有限公司	2010年11月17日	100.00万元	99%	董事长
3	上海长森药业有限公司	2012年5月23日	130.59万元	间接持股 76.58%	董事长兼 总经理
4	朗沃生物科技(上海)有限公司	2016年6月28日	1.00万美元	100%	执行董事

上述王喆先生控制的企业中,仅上海长森与发行人在报告期内存在业务合作。2008-2009年期间,王喆先生曾担任公司研发中心负责人等职务。王喆先生在公司任职期间,就相关项目与 Incyte 达成合作意向,公司开始为 Incyte 提供相关产品的定制研发生产服务。王喆先生于 2009 年因职业规划原因离开公司,但仍与公司保持着良好的联系。王喆先生离职后,公司延续了与王喆先生以及 Incyte 的合作关系。2012 年,王喆先生设立上海长森后,公司与上海长森、Incyte 建立起长期的合作关系。因此,公司当前与上海长森、Incyte 的合作模式系三方历史合作模式的延续,王喆先生及上海长森不存在为发行人介绍客户的情形,亦未就介绍客户事项存在相关协议或约定,未收取任何转介费用。

除上海长森外,王喆先生控制的其他企业与发行人在报告期内不存在业务合作及业务往来。王喆先生及其控制的企业均不存在为发行人介绍客户的情形,双方未就介绍客户事项存在相关协议或约定,未收取任何转介费用。

综上，本所律师认为，王喆先生控制的企业中仅上海长森与发行人在报告期内存在业务合作，王喆先生及其控制的企业均不存在为发行人介绍客户的情形，双方未就介绍客户事项存在相关协议或约定，未收取转介费用。

二、问询问题 3. 关于专利与合作研发

申报文件与首轮问询回复显示，发行人与鹏旭医药存在多项技术合作。

请发行人：

(1) 披露作为“布瓦西坦的一种制备方法”专利的共同共有人，发行人或鹏旭医药能否单独授权第三人使用该项专利进行研发、规模化生产，发行人与鹏旭医药是否就布瓦西坦存在其他协议或约定。

(2) 披露针对恶拉戈利中间体及原料药技术秘密使用权的《技术转让合同》的主要条款，双方权利义务的划分。

(3) 披露发行人与鹏旭医药就专利与非专利技术的相关协议、约定是否仅限于中国，若发行人将相关原料药、中间体销往海外在专利及非专利技术方面是否存在受限的情形。

(4) 结合发行人未来发展规划，分析并披露前述专利及非专利对发行人的重要性水平。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师履行了如下核查程序：

- 1、取得并查阅发行人与鹏旭医药签订的《专利/申请权转让证明》；
- 2、取得并查阅发行人与鹏旭医药就布瓦西坦签订的其他相关协议；
- 3、取得发行人与鹏旭医药签订的《技术转让合同》，查看主要条款、双方权利义务的划分；
- 4、取得发行人与鹏旭医药就专利与非专利技术签订的相关协议，查看相关

约定是否仅限于中国、发行人将相关原料药和中间体销往海外在专利及非专利技术方面是否存在受限；

5、取得并查阅相关产品报告期内的销售收入情况、公司未来发展规划，分析相关专利及非专利技术对发行人的重要性水平。

（一）披露作为“布瓦西坦的一种制备方法”专利的共同共有人，发行人或鹏旭医药能否单独授权第三人使用该项专利进行研发、规模化生产，发行人与鹏旭医药是否就布瓦西坦存在其他协议或约定

1、发行人或鹏旭医药有权单独授权第三人使用该项专利进行研发、规模化生产

2019年8月6日，鹏旭医药与发行人签订《专利/申请权转让证明》，鹏旭医药将其持有的专利号为 ZL201510648574.4（“布瓦西坦的一种制备方法”）的发明专利在中国区域的权益转让给发行人。2019年8月23日，双方已办理完成上述专利权人的变更登记手续，该专利由鹏旭医药单独所有变更为发行人与鹏旭医药共同所有。上述转让完成后，发行人作为上述专利的共有人之一，可以在中国区域内依法行使《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国专利权实施细则》等法律法规赋予的全部权利，包括对专利产品的制造权、使用权、许诺销售权、销售权和进口权等权利。

根据《中华人民共和国专利法》第十五条之规定，“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。”

根据鹏旭医药与发行人签订的《专利/申请权转让证明》，双方并未对“布瓦西坦的一种制备方法”专利的权利行使进行约定；根据《中华人民共和国专利法》上述规定，发行人或鹏旭医药均有权以普通许可的方式单独授权第三人使用该项专利进行研发、规模化生产，但除单独实施和普通许可外，发行人或鹏旭医药行使“布瓦西坦的一种制备方法”专利的其他权利均应当取得对方同意。

2、发行人与鹏旭医药就布瓦西坦的其他协议或约定

经核查，就布瓦西坦原料药合作项目，除上述《专利/申请权转让证明》外，发行人与鹏旭医药签署的其他协议或约定如下：

1、《布瓦西坦原料药委托生产合同》

经核查，发行人（协议乙方）于 2019 年 11 月 26 日与北京医溯源医药科技有限公司、鹏旭医药、北京海晶生物医药科技有限公司、浙江昂利康制药股份有限公司（协议甲方）签署了《布瓦西坦原料药委托生产合同》，约定甲方委托发行人提供产品生产放大及验证研究等服务，并在相关产品通过药监部门审评后，委托发行人开展产品的商业化生产。

2、《专利许可使用协议》

经核查，发行人（协议乙方）于 2020 年 12 月 10 日与鹏旭医药（协议甲方）签署了《专利许可使用协议》，约定甲方许可乙方无偿使用甲方拥有生产布瓦西坦原料药的“一种化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途”（专利号：ZL201510271449.6）、“化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途”（专利号：ZL201510430387.9）、“两种化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途”（专利号：ZL201810610090.4）三种专利，许可方式为普通许可；乙方有权在生产布瓦西坦原料药中使用甲方前述相关专利并制造、使用、销售布瓦西坦原料药产品，亦有权在产品宣传单、说明书、包装箱等资料上标识前述专利号；乙方不得将甲方的专利用于其他目的，亦不得使用专利为自己或其他方生产原料药；未经甲方书面同意，乙方无权将专利分许可给其他方。

综上，本所律师认为，发行人或鹏旭医药能够以普通许可方式单独授权第三人使用专利“布瓦西坦的一种制备方法”进行研发、规模化生产；发行人与鹏旭医药就布瓦西坦存在其他协议或约定。

（二）披露针对恶拉戈利中间体及原料药技术秘密使用权的《技术转让合同》的主要条款，双方权利义务的划分

根据发行人（协议甲方）与鹏旭医药（协议乙方）于 2019 年 4 月 23 日签署的《技术转让（技术秘密）合同》，该合同主要条款及双方的权利义务划分情形

具体如下：

1、鹏旭医药转让诚达药业的技术秘密内容

鹏旭医药现有的实验室工艺技术开发报告，原料药杂质报告，原料、中控、中间体、产品质量标准及详细分析方法，中试放大研究报告。

2、技术秘密使用费

400 万元（含税价），另鹏旭医药占有诚达药业参与的恶拉戈利制剂中国市场整体权益的 5%，享有非中国市场恶拉戈利制剂项目 25% 权益。

3、知识产权约定

双方确定，办理项目开发过程取得的中国专利申请权共享。对于恶拉戈利相关专利，鹏旭医药仍然具有专利的所有权，诚达药业获得相关专利中国地区的独家使用权及相关中国专利的署名权。相关的中国专利权利共享不对鹏旭医药对恶拉戈利相应的国外专利权利产生不利影响。

诚达药业有权利利用鹏旭医药让与的技术秘密进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归诚达药业所有；鹏旭医药有权对让与诚达药业的技术秘密进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归鹏旭医药所有，但该技术诚达药业有权无偿使用。

4、权利使用范围及限制

鹏旭医药将恶拉戈利中间体及原料药项目相关知识产权在中国市场的独家使用权授权给诚达药业，包含恶拉戈利制剂的研发，恶拉戈利中间体/原料药/制剂的生产及销售。

鹏旭医药不在诚达药业用于生产中国市场自用恶拉戈利原料药/制剂的中间体上获利，并同意诚达药业对中国市场恶拉戈利中间体、原料药和制剂的商业运作拥有完全的处置和决策权。诚达药业同意充分支持鹏旭医药及其合作伙伴对恶拉戈利中间体、原料药和制剂在中国以外市场的推广及销售活动。

鹏旭医药已将其在国外市场享有的恶拉戈利原料药的相关知识产权许可给

印度制药公司，诚达药业不提出可能导致鹏旭医药违反其与印度制药公司协议的要求或主张，相关授权条款不应与鹏旭医药与印度制药公司签署的协议存在冲突或矛盾。

5、诚达药业的主要权利义务

(1) 诚达药业应安排项目接收负责人及实验人员与鹏旭医药进行技术交接；(2) 诚达药业应按照协议要求按时支付技术转让款。

6、鹏旭医药的主要权利义务

(1) 鹏旭医药提供诚达药业完成实验室技术转移、中试放大、验证批生产及注册资料缺陷信回复所需的技术支持；(2) 鹏旭医药应当保证自己是技术的合法所有者，项目的工艺、晶型（除原研公司外）不侵犯任何在本协议签订日之前公开的工艺、晶型专利；(3) 未经同意，鹏旭医药不可将合作项目在中国地区再转让给他人，国外市场的再次转让必须以不损害诚达药业本协议所获得的权益为基础。

7、争议解决

提交至上海国际仲裁中心解决。

除上述主要条款外，双方对保密责任、违约责任、不可抗力、协议的生效及解除、通知及其他事项均作出了约定。

(三) 披露发行人与鹏旭医药就专利与非专利技术的相关协议、约定是否仅限于中国，若发行人将相关原料药、中间体销往海外在专利及非专利技术方面是否存在受限的情形

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人与鹏旭医药就专利与非专利技术签订了相关协议，相关约定并非仅限于中国，发行人将相关原料药和中间体销往海外在专利及非专利技术方面存在受限的情形，具体情况如下：

产品名称	协议名称	所涉专利/技术	海外受限情形
------	------	---------	--------

布瓦西坦	《专利/申请权转让证明》	布瓦西坦的一种制备方法（专利号：ZL201510648574.4）	未对海外受限情况进行约定
	《专利许可使用协议》	一种化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途（专利号：ZL201510271449.6）	合作范围：除美国、欧洲、加拿大、日本之外的市场
		化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途（专利号：ZL201510430387.9）	
		两种化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途（专利号：ZL201810610090.4）	
恶拉戈利	《技术转让（技术秘密）合同》	鹏旭医药将恶拉戈利中间体及原料药技术秘密使用权转让给发行人，并约定办理项目开发过程中取得的中国专利申请权的共享。双方已办理完成6项专利申请权 ¹ 的变更登记手续，变更后专利申请权人为鹏旭医药和诚达药业	鹏旭医药已将其在国外市场享有的恶拉戈利原料药的相关知识产权许可给印度制药公司，诚达药业不提出可能导致鹏旭医药违反其与印度制药公司协议的要求或主张，相关授权条款不应与鹏旭医药与印度制药公司签署的协议存在冲突或矛盾；鹏旭医药国外市场的再次转让必须以不损害诚达药业本协议所获得的权益为基础

注1:6项专利申请权分别为“一种含有6-甲基尿嘧啶结构化合物的制备方法”(201711263255.7)、“一种含有6-甲基尿嘧啶结构化合物的制备方法”(201810042494.8)、“依拉戈利及其钠盐的中间体及其盐的制备方法和应用”(201910029444.0)、“一种恶拉戈利及其钠盐的中间体及其制备方法”(201810941650.4)、“一种依拉戈利钠盐药物中间体的制备方法”(201811104129.1)和“依拉戈利及其钠盐的中间体晶型A及制备方法和应用”(201910200606.2)。

（四）结合发行人未来发展规划，分析并披露前述专利及非专利对发行人的重要性水平

经核查，发行人前述专利主要应用于布瓦西坦与恶拉戈利原料药的合成工艺。2018年、2019年和2020年，布瓦西坦原料药销售收入占公司营业收入比例分别为0.48%、0.83%和0.56%，恶拉戈利原料药在报告期内尚未实现销售。报告期内，布瓦西坦原料药及恶拉戈利原料药销售收入占公司营业收入的比例较低，对公司报告期内主营业务影响较小。

根据发行人未来发展规划，公司将充分利用在定制业务中积累的技术经验和研究成果，逐步推动公司向具有更高附加值的原料药业务发展。发行人将在现有业务的基础上进一步丰富研发种类，储备更多的如布瓦西坦、恶拉戈利等高端仿

制药产品，逐步实现产品类型从医药中间体向原料药的拓展，从而进一步增加公司盈利增长点。

综上所述，前述专利及非专利技术在报告期内对发行人的主营业务影响较小，但其作为技术储备，对于发行人未来仿制药的发展具有一定的重要性。

三、问询问题 4. 关于营业收入

(5) 列表披露报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及结论，如存在检查不通过或其他需整改情况，请在招股书中披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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。

(一) 列表披露报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及结论，如存在检查不通过或其他需整改情况，请在招股书中披露

1、医药监管机构的现场检查情况

报告期内，医药监管机构对发行人的现场检查情况如下：

序号	检查日期	监管机构	检查内容	相关产品	结论
1	2020.11.16~20	FDA	批准前检查	左卡尼汀、左氧氟羧酸	零缺陷通过 FDA 现场检查
2	2020.05.20	嘉兴市市场监督管理局	药品生产许可证换证	左卡尼汀、布瓦西坦	基本符合药品生许可要求及 GMP 要求；公司已取得更换后的《药品生产许可证》

序号	检查日期	监管机构	检查内容	相关产品	结论
3	2019.05.14	嘉兴市市场监督管理局	原料药出口欧盟 GMP 符合性检查	左卡尼汀	基本符合 GMP 要求；公司已取得《出口欧盟原料药证明文件》

2、CDMO 下游主要客户的现场检查情况

报告期内，部分 CDMO 下游客户对公司进行了现场检查，现场检查的主要目的为评价公司的质量管理体系是否符合药品监管及客户的相关要求。客户一般在现场检查后出具审计报告，在报告中以缺陷的形式列明现场审计的观察结论。不同客户对缺陷的定义和分类不同，通常而言，缺陷可分为关键缺陷、主要缺陷和微小缺陷：关键缺陷一般是指重大的合规风险，若不立即纠正将会对产品质量、安全性或合规性产生不利影响；主要缺陷一般是指对产品质量、安全性或合规性以及产品供应存在潜在不利影响的缺陷；微小缺陷一般指对产品质量、安全性或合规性没有直接影响，但未完全遵守公司标准程序的缺陷。

报告期内，CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查情况如下：

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	2020.10.27~28	Evonik	NP0703、NP1117	提出 10 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
2	2020.04.27	浙江昂利康制药股份有限公司	布瓦西坦	基本符合 GMP 要求；提出 7 个一般缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
3	2019.12.02	ST PHARM	NP1405	2 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
4	2019.08.20	博腾股份	3-TMA	评定公司为低风险级别的供应商；提出 6 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
5	2019.04.30	Ampac	NP0805	提出 4 个建议	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
6	2019.02.26	Rolabo	NP0703、NP1513、NP1815	维持合格供应商的资格；3 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
7	2018.10.19	Ajinomoto Omnicem	NP0820	评定为合格供应商；提出 2 个主要缺陷，6 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
8	2018.09.20~21	Rephine Ltd	NP0703、NP1117	符合 GMP 要求；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

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
9	2018.09.17~18	Helsinn	NP0806、NP1011、NP1214 等	质量管理体系满足基本要求；提出 5 个主要缺陷，7 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
10	2018.06.06~07	EHP	NP0509、NP1704、NP1705 等	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
11	2018.05.29	上海长森	NP0805、NP1205、NP1709 等	评定为合格供应商；提出 2 个次要缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
12	2018.04.27	Siegfried AG	NP1008、NP1519、NP0908 等	公司符合 ISO9001 的要求；提出 1 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
13	2018.03.13	Adium Pharmar	布瓦西坦	满足客户要求；提出 4 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复

在 CDMO 下游主要客户的现场检查中，发行人不存在未通过检查或涉及关键缺陷的情形，公司质量管理体系符合客户的相关要求。对于审计报告中提出的相关缺陷，客户一般要求公司就 CAPA（Corrective And Preventive Actions，纠正和预防措施）进行回复，且通常将在下次现场检查时对 CAPA 的实施情况进行检查。针对现场检查报告中的缺陷内容，公司均已提交纠正与预防措施的相关回复，符合 CDMO 下游主要客户对发行人生产经营质量管理的要求。

综上，本所律师认为，报告期内，各国医药监管机构及 CDMO 下游主要客户对发行人进行了相关现场检查，发行人已针对各国医药监管机构及 CDMO 下游主要客户提出的意见和建议作出了相应整改，符合各国医药监管机构及 CDMO 下游主要客户对发行人生产经营条件的要求。

四、问询问题 7. 关于销售模式与主要客户

请发行人补充说明：

(2) 说明江苏艾睿与江苏汇鸿是否为独立法人，是否独立经营，是否存在需要共担债务等风险。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本所律师履行了如下核查程序：

- 1、登录国家企业信用信息公示系统查询江苏艾睿与江苏汇鸿的工商登记信息；
- 2、取得了江苏艾睿关于公司独立性的声明；
- 3、对江苏汇鸿相关人员进行了访谈并形成了《访谈笔录》。

（一）说明江苏艾睿与江苏汇鸿是否为独立法人，是否独立经营，是否存在需要共担债务等风险

经核查，江苏艾睿与江苏汇鸿的基本情况如下：

公司名称	江苏艾睿化工有限公司		江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司	
统一社会信用代码	91320102MA1MMWNB2W		9132000013476484X3	
住址	南京市建邺区云龙山路 60 号龙熙大厦 A 座 610 室		南京市白下路 91 号	
法定代表人	戎凯		朱明亮	
注册资本	2,000 万元		55,000 万元	
营业期限	2016 年 6 月 16 日至长期		1992 年 12 月 21 日至长期	
经营范围	化工产品（不含危险化学品）、日用百货、五金交电、橡塑制品的销售；新材料技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；公路货运代理；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；危险化学品的销售（按危险化学品经营许可证经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：建筑材料销售；林业产品销售（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）		煤炭批发经营，危险化学品批发（按许可证所列范围经营），医疗器械销售（按许可证所列范围经营），农药、肥料的销售，新型机械的研发和销售，预包装食品、散装食品的批发兼零售（按许可证所列商品类别经营），自营和代理各类商品及技术的进出口业务，国内贸易，仓储，货运代理，经济信息咨询服务，计算机软硬件开发与销售，实业投资，房地产开发经营、销售，房屋租赁，工程管理服务，会议及展览服务、汽车进口销售，初级农产品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
股权结构	戎凯	100%	江苏汇金控股集团有限公司	50.91%
			江苏苏汇资产管理有限公司	27.49%
			南京龙灵机械贸易有限公司	2.05%
			南京泉峰国际贸易有限公司	1.64%

			江苏汉唐国际贸易集团有限公司	0.98%
			李金亮等 186 位自然人	16.93%
董监高	执行董事	戎凯	董事	朱明亮、樊庆龙、李金亮、杨承明、董峥
	监事	翁德强	监事	张去非、孙小明、刘骏
			总经理	李金亮
登记机关	南京市建邺区市场监督管理局		江苏省市场监督管理局	

根据江苏艾睿和江苏汇鸿的工商登记信息，江苏艾睿和江苏汇鸿在公司住所、法定代表人、股权结构、董监高等公司基本信息方面均不存在任何重合或者关联关系。

从江苏艾睿和江苏汇鸿的成立背景来看，江苏艾睿成立于 2016 年，系自然人控股的企业。江苏汇鸿系原江苏汇鸿国际集团有限公司（以下简称“汇鸿集团”）的成员企业。汇鸿集团为江苏最大的省属外贸集团，其实际控制人为江苏省国资委。2014 年，汇鸿集团对资产和业务进行全面梳理整合，并实施混合所有制改革，实现了主要资产、业务的整体上市；同时，引进民营资本，对江苏汇鸿进行了增量改制。江苏汇鸿增资完成后，其控股股东变为南京丰盛产业控股集团有限公司；后经几次股权变更，其控股股东变为江苏汇金控股集团有限公司。综上，江苏艾睿和江苏汇鸿在成立背景及发展历史方面不存在重合或相似性。

根据江苏艾睿出具的声明以及对江苏汇鸿的访谈，江苏艾睿和江苏汇鸿均系独立法人，各自独立经营，双方在资产、业务、人员、财务及机构均各自独立，不存在共担债务的情形。

综上，本所律师认为，江苏艾睿与江苏汇鸿为独立法人，其各自独立经营，不存在需要共担债务等风险。

第二部分 《审核问询函》问题回复更新

一、《审核问询函》问询问题 9 的更新

回复：

本所律师履行了如下核查程序：

1、核查了发行人编制的离任技术总监主要作用和成果情况统计表，比对专利登记资料、研发任务书，对发行人高管进行访谈；

2、核查了该技术总监在发行人的历史任职资料、持有发行人股份资料，访谈了公司高管，查询该技术总监现任职企业的企业信用信息，与发行人主要客户供应商名单进行比对；

3、访谈了发行人高管；

4、访谈了发行人股东王喆，取得了王喆出具的《诚达药业股份有限公司股东声明》；

5、查阅了发行人为维护核心技术人员稳定、减少对单个主体技术依赖所采取的措施说明，为保护自有技术与专利所制定的规章制度；

6、查阅核心技术人员签署的竞业禁止及保密协议等文件。

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 9 作了详细阐述。除施裕华先生为发明人的专利以及公司对上海长森的销售金额存在更新以外，本所律师在本《补充法律意见书（二）》中对《审核问询函》问询问题 9 的回复无变更与调整。

经核查，截至报告期末，发行人已经获授专利共 27 项，其中施裕华先生为发明人之专利共四项，具体如下：

序号	专利名称	发明人
1	一种覆盆子酮反应装置	彭智勇、施裕华、陆建军、钱伟、刘明、陈叶、胡保、吴凯

序号	专利名称	发明人
2	一种自动液液分层设备	钱伟、彭智勇、施裕华、陆建军、刘明、陈飞、丁亚萍
3	一种左旋肉碱连续化生产装置	钱伟、施裕华、彭智勇、谢南生、陆建军、文春林、刘明、顾文雅
4	一种 1,7-萘啉衍生物的合成方法	钱伟、施裕华、黄兴、董昌明、党军奎、王植鹏、冯宇、许宏、黄宗玺、陈叶、沈华飞、张俊

在专利方面，施裕华先生对上述四项专利的形成及申报产生了一定的推动作用。总体来讲，施裕华先生参与的专利数量占比不高，且主要为实用新型专利，施裕华先生均非上述四项专利的第一顺位发明人。在非专利技术方面，公司于2014年向上海方楠生物科技有限公司购买了利伐沙班原料药中试技术等6项技术，上述非专利技术系通过外部转让取得，与施裕华先生无直接关系。

经核查，自施裕华先生离职事项发生至本《补充法律意见书（二）》出具之日期间，发行人研发团队已完成新增研发项目20余项，新提交专利申请6项（发明专利3项、实用新型专利3项），新获受专利5项（发明专利2项、实用新型专利3项），且提交1项PCT专利，实现国际专利零的突破；另有2项产品通过了浙江省工业新产品验收。因此，离职事项对发行人专利技术研发无重大影响。

经核查，报告期内，公司对上海长森的销售金额分别为1,118.25万元、1,776.68万元和4,845.62万元，占公司各期营业收入的比例分别为5.50%、6.04%和12.99%，整体销售占比不高。

综上所述，本所律师认为，离任技术总监任职期间的作用与成果主要体现在其对公司研发管理体制的改进、对部分中间体产品的技术指导等方面；离职事项不会对发行人未来主营业务的开展、专利技术的研发产生重大不利影响；发行人具备独立开展CDMO业务的各项能力，公司对王喆先生及上海长森不存在技术、业务或渠道依赖。

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及业绩规模存在更新以外，本所律师在本《补充法律意见书（二）》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，报告期内，公司左旋肉碱产品毛利率分别为 27.90%、38.52% 和 49.77%，呈逐步上升趋势。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）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
营业收入	13,213.47	13,082.17	17,221.86	20,317.46	29,397.29	37,303.69
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
固定资产折旧	362.49	409.10	519.94	2,526.35	2,586.06	2,483.50
无形资产摊销	4.15	27.30	47.15	133.98	132.89	150.53
财务费用-利息支出	83.84	104.67	121.11	750.88	833.78	267.66
净利润	2,684.12	2,092.30	3,149.83	671.01	5,418.49	11,960.84

本次申报的报告期初 2018 年，发行人营业收入为 20,317.46 万元，息税折旧摊销前利润为 4,269.53 万元，净利润为 671.01 万元。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。

首次申报至本次申报的报告期初，业绩规模波动原因如下：

第一、业绩规模波动与企业发展过程有关。

①公司创立与成长发展阶段。公司成立于 1999 年，从事医药中间体和左旋肉碱的研发、生产和销售。后经多年积累，公司形成了一定规模的医药中间体业务和左旋肉碱业务，凭借优良的技术储备，为拜耳、礼来和 GSK 等跨国药企提供环丙羧酸、DESMP 和 3-TMA 等仿制药中间体研发定制，奠定了公司早期在 CDMO 业务和左旋肉碱业务方面的竞争优势。

②前次上市申报阶段。2010 年 9 月，发行人向中国证监会正式递交首次公开发行股票的应用文件。2011 年 4 月，公司因募投项目存在不确定性等原因未能通过发审委会议审议，中国证监会不予核准公司首次公开发行股票申请。2012 年 3 月，公司再次向中国证监会递交首次公开发行股票的应用，却又突遇 IPO 暂停审核近两年。在前两次申报审核的三年多时间里，公司因资本市场预期之外的政策变化，无法进行正常的股权融资。而当时中国医药 CDMO 行业又正处于快速成长阶段，业务机遇和市场空间不断增加，公司亟需通过引入外部资金支持，

升级基础设施建设。综合考虑公司发展的实际需要，经中国证监会同意，公司最终于 2014 年 4 月撤回了首次公开发行股票的申请。

③公司升级发展阶段。撤回申报后，公司通过股东增资、银行借款等渠道筹集发展资金，逐步对位于嘉善经济开发区黄河路的新厂区进行了大规模的开发建设。公司在黄河路新厂区建设了现代化的医药生产基地，总投入金额超过 2 亿元。截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产账面原值达到了 38,891.64 万元，较首次申报时的 2010 年 12 月 31 日的固定资产账面原值 6,723.41 万元，增加了 32,168.23 万元，相应的财务费用，折旧、摊销费用也因此增加。生产设施设备的扩建升级为公司业务的壮大发展创造了契机。在此期间内，公司抢抓行业快速成长良好机遇，不断推动公司产品结构向技术难度更高、经济效益更好的高端医药中间体集中，产品类型从仿制药中间体向创新药中间体拓展；公司开始参与跨国药企新药临床阶段的 CDMO 服务，为 Incyte、Helsinn 等终端客户提供创新药的中间体定制；在左旋肉碱业务方面，2013 年和 2016 年，公司左卡尼汀原料药两次通过美国 FDA 现场检查。

得益于公司升级发展战略的实施，这一时期内，公司 CDMO 业务和左旋肉碱系列产品的产业链都得到了进一步的提升和完善。但因建设项目的投资规模较大，公司间接融资费用也不断增加，折旧、摊销费用上涨明显，而投资的经济效益完全释放又尚需时日，导致该期间内公司净利润水平有所下降，该等因素是公司首次申报至报告期初业绩规模波动的重要原因。

第二、业绩规模波动与老厂区停产及搬迁情况有关。公司老厂区位于嘉善经济开发区衡山路 5 号。后因嘉善县开发区规划调整，公司老厂区所在区域不再属于嘉善县化工产业的集中发展区域。按照当时国家和地方人民政府的有关要求，未在化工园区（集聚区）内的化工企业应当进行停产并搬迁。受上述政策因素影响，2017 年 5 月，公司衡山路老厂区 103、104、108、109 等车间停产；到 2018 年 7 月，老厂区所有车间已全部停产。老厂区车间陆续停产对当期产能产生了直接影响；部分老产品生产装置迁址后建设安装又需要较长时间；综合考虑装置建设安装成本，企业在搬迁过程中还主动放弃了部分老产品生产线。以上原因导致本次申报报告期初与首次申报相比，业绩规模有所波动。

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：

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 17 作了详细阐述。除药用级左旋肉碱的注册情况、预计审批时间以及报告期内公司药用级左旋肉碱销售收入占比存在更新以外，本所律师在本《补充法律意见书（二）》中对《审核问询函》问询问题 17 的回复无变更与调整。

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人药用级左旋肉碱左卡尼汀在部分国家或地区的注册情况、预计审批时间更新如下：

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, 并已 完成场地变更	2006 年向 FDA 递交了左卡尼汀原料药注册文件。2013 年首次通过 FDA 现场检查, 2016 年第二次通过 FDA 现场检查, 2019 年向美国 FDA 递交有关场地变更的 DMF 增补。公司递交的 DMF 增补已通过 FDA 审评; 公司于 2021 年 2 月收到 FDA 出具的 EIR 报告: 公司新厂区以零缺陷通过 FDA 现场检查	引用公司原料药 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
	中国	申请中	已向 CDE 提交左卡尼汀原料药注册资料, 并于 2020 年 6 月 10 日收到受理通知书; 发行人于 2021 年 1 月收到 CDE 发出的《补充资料通知》, 目前正在开展补充资料的准备及答复工作; 此外, 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	预计获批时间 2021 年 6 月
	印度	已注册, 新厂的注册申请正在准备中	老厂于 2018 年 10 月获得进口注册证书 (有效期至 2021 年 5 月), 新厂的进口注册证书申请已提交	预计于 2021 年 5 月取得新的进口注册证书

经核查, 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% 和 3.31%, 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。

综上所述, 本所律师认为, 发行人已在招股说明书中补充披露药用级左旋肉碱向相关国家递交场地变更申请的进展、预计审批时间; 发行人的场地变更申请不存在重大不确定性; 发行人启动了左卡尼汀的国内注册申请工作, 左卡尼汀的国内注册申请是否获批不会对公司现有业务造成影响, 若国内注册顺利完成, 发行人左卡尼汀产品的销售市场将得到有效扩展。

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(二)》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	2020年	2019年	2018年	排污限值 ¹
废水	废水排放量(m ³)	248,844.57	238,359.06	154,922.04	2018~2019年: 258,653.50 吨/年 2020年: 263,960.00 吨/年

类型	污染物	2020年	2019年	2018年	排污限值 ¹
	COD (吨)	12.44	11.92	7.75	2018~2020年: 13.20吨/年;
	氨氮 (吨)	1.24	1.19	0.77	2018~2020年: 1.32吨/年
	总氮 (吨)	3.73	-	-	2018~2019年: 不作为总量控制指标 2020年: 3.96吨/年
废气	废气排放量 (万m ³)	46,294.79	35,358.85	47,224.86	/
	VOCs (吨)	1.48	0.35	- ²	2018~2019年: 12.63吨/年; 2020年: 4.02吨/年
	氮氧化物 (吨)	-	8.80	-	2018~2019年: 36.80吨/年 2020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: 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: 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: 不再作为总量控制指标
固废	一般固废 (吨)	1,904.30	1,885.20	1,496.18	/
	危废 (吨)	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	2020年	2019年	2018年
环保设施投入	549.51	411.92	1,084.82
环保费用支出	1,936.50	1,317.85	1,372.88
合计	2,486.01	1,729.77	2,457.69

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 ³	1 座	正常
	206、207/208 车间独立雨水收集池	6.7m ³	2 座	正常
	202、203、206、207/208 车间污水收集设施	40m ³	5 座	正常
	MVR	3m ³ /h	1 座	正常
	污水站	1,500m ³ /d	1 座	正常
废气	202 车间有机废气预处理设施	17,000m ³ /h	1 套	正常
	203 车间有机废气吸收塔	5,000m ³ /h	1 套	正常
	203 车间酸性有机废气吸收塔	7,000m ³ /h	1 套	正常
	203 车间含氰废气吸收塔	2,000m ³ /h	1 套	正常
	206 车间有机废气预处理设施	20,000m ³ /h	1 套	正常
	207 车间有机废气预处理设施	10,000m ³ /h	1 套	正常
	污水站废气处理系统	25,000m ³ /h	1 套	正常
	RTO	50,000m ³ /h	1 套	正常
	203 车间无组织废气吸收塔	7,000m ³ /h	1 套	正常
	206 车间酸性无机废气处理设施	1,524m ³ /h	1 套	正常
	206 车间碱性无机废气处理设施	10,000m ³ /h	1 套	正常
207 车间无机气体处理设施	25,000m ³ /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	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	433.69	18.21%	280.04	17.39%	284.13	17.96%
职工薪酬	205.05	8.61%	192.24	11.94%	197.50	12.48%
动力费	399.29	16.76%	255.04	15.84%	196.64	12.43%
折旧摊销费	445.52	18.70%	292.33	18.16%	209.26	13.23%
危废处置费	728.39	30.58%	411.91	25.58%	483.33	30.55%
环保咨询费	37.29	1.57%	23.08	1.43%	50.48	3.19%
检测检验费	23.84	1.00%	39.43	2.45%	22.67	1.43%
工程运维款	61.32	2.57%	96.64	6.00%	132.59	8.38%
其他	47.61	2.00%	19.46	1.21%	5.54	0.35%
合计	2,382.02	100.00%	1,610.18	100.00%	1,582.14	100.00%

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	2020年	2019年	2018年
费用明细（万元）			
原材料	433.69	280.04	284.13
职工薪酬	205.05	192.24	197.50
动力费	399.29	255.04	196.64
合计	1,038.03	727.32	678.27
废水、废气排放量			
废气排放量（万 m ³ ）	46,294.79	35,358.85	47,224.86

废水排放量 (m ³)	248,844.57	238,359.06	154,922.04
-------------------------	------------	------------	------------

报告期内，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	2020 年	2019 年	2018 年
费用明细 (万元)			
危废处置费	728.39	411.91	483.33
其中：一般固废处置费用	47.90	41.09	28.18
危险废物处置费用	496.71	272.68	380.08
一般固废、危废排放量			
一般固废 (吨)	1,904.30	1,885.20	1,496.18
危废 (吨)	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 19 的更新

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

(1) 查询了中国裁判文书网 (wenshu.court.gov.cn)，并取得了发行人关于在与相关主体合作过程中不存在诉讼、纠纷或潜在纠纷的说明；

(2) 查阅了发行人受让专利、专利申请权和非专利技术的相关协议、证明，查阅了发行人的专利证书以及国家知识产权局出具的专利证明文件；

(3) 查阅了发行人的《保护公司商业秘密管理制度》、发行人与核心技术人员签署的保密协议、发行人与客户签署的保密协议；

(4) 访谈了发行人研发部负责人；

(5) 访谈了鹏旭医药相关人员，并通过公开信息查询鹏旭医药相关信息；

(6) 查阅了发行人与鹏旭医药签订的相关协议。

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 19 作了详细阐述。除报告期内，公司受让专利与非专利技术相关的原料药产品的销售收入占公司营业收入的比例、布瓦西坦销售收入占公司营业收入比例及鹏旭医药与发行人的合作存在更新以外，本所律师在本《补充法律意见书（二）》中对《审核问询函》问询问题 19 的回复无变更与调整。

经核查，报告期内，公司受让专利与非专利技术相关的原料药产品的销售收入占公司营业收入的比例为 0.52%、0.83%和 0.56%，对公司收入贡献较小，对报告期内主营业务影响较小。

经核查，报告期内，布瓦西坦销售收入占公司营业收入比例分别为 0.48%、0.83%和 0.56%，对公司报告期内主营业务影响较小。

经核查，鹏旭医药与公司在报告期内新签署两份合作协议，具体情况如下：

序号	合作协议	合作方	合作内容
1	《专利/申请权转让证明》	鹏旭医药	鹏旭医药将其持有的“布瓦西坦的一种制备方法”的发明专利在中国区域的权益转让给发行人
2	《专利许可使用协议》	鹏旭医药	鹏旭医药许可发行人无偿使用鹏旭医药拥有的生产布瓦西坦原料药的三项专利，许可方式为普通许可

本所律师认为，发行人已在招股说明书中补充披露源于受让的专利、专利申请权与非专利技术的主要用途、转让作价及依据，与发行人主要生产、研发产品的关系，对发行人主营业务的影响、作用及贡献；发行人对相关转让主体不存在

技术依赖；鹏旭医药与发行人不存在关联关系；报告期内，发行人与鹏旭医药开展了若干项目的合作；发行人已在招股说明书中补充披露相关专利在转让及使用等方面的具体安排、相关权益转让的具体含义以及在发行人主要产品中的应用情形。

六、《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；
- 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。除公司员工持股平台嘉善汇诚一位有限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（二）》中对《审核问询函》问询问题 22 的回复无变更与调整。

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，嘉善汇诚的有限合伙人苏雪军持有嘉善汇诚 0.67% 的 7.00 万元出资额，在公司担任 207 车间主任助理职务。

第三部分 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（二）》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，本次发行上市尚需深交所审核通过并经证监会同意注册；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、发行人发行股票的主体资格

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（二）》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、本次公开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，同种类的每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（会）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（二）》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（二）》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（二）》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

（一）发行人的发起人、股东及实际控制人的变化情况

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，发行人股东诚合善达的主要经营场所发生变动，发行人股东上海富久荣的主要经营场所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）”。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。

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，诚合善达的基本情况如下：

名称	杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330185MA28TJ0J3Q
主要经营场所	浙江省杭州市淳安县千岛湖镇梦姑路 490 号 5 幢 108-9
执行事务合伙人	浙江诚合资产管理有限公司（委派代表：郭令回）
类型	有限合伙企业
经营范围	实业投资、投资管理、投资咨询（除金融、证券、期货）（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
合伙期限	2017 年 06 月 02 日至 2027 年 06 月 01 日

经本所律师核查，诚合善达的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例
1	浙江诚合资产管理有限公司	普通合伙人	103.00	5.43%
2	义乌市锦隆投资管理有限公司	有限合伙人	100.00	5.27%
3	方国升	有限合伙人	350.00	18.44%
4	章斌	有限合伙人	300.00	15.81%
5	郭东庆	有限合伙人	200.00	10.54%
6	周海权	有限合伙人	200.00	10.54%
7	戎炳海	有限合伙人	145.00	7.64%
8	白福意	有限合伙人	100.00	5.27%
9	周侃	有限合伙人	100.00	5.27%
10	边平宏	有限合伙人	100.00	5.27%
11	常青	有限合伙人	100.00	5.27%
12	曹洪宇	有限合伙人	100.00	5.27%
总 计			1,898.00	100.00%

经核查，诚合善达持有的《私募投资基金备案证明》，其系经依法备案的私募基金，备案编码为 SY2510，备案日期为 2017 年 11 月 29 日；诚合善达的私募基金管理人系浙江诚合资产管理有限公司，管理人已依法办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1031780，登记时间为 2016 年 6 月 21 日。

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，海南富久荣的基本情况如下：

名称	海南富久荣投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310120MA1HU8P09E
主要经营场所	海南省三亚市海棠区青田黎苗风情小镇商业街南 11 栋 D 区
执行事务合伙人	李续荣
类型	有限合伙企业
经营范围	以自有资金从事投资活动；信息技术咨询服务；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；税务服务；财务咨询；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；项目策划与公关服务；市场营销策划；会议及展览服务；礼仪服务（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）
合伙期限	2019 年 11 月 21 日至长期

经本所律师核查，海南富久荣的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	李续荣	普通合伙人	730.00	36.50%
2	周小安	有限合伙人	420.00	21.00%
3	郑松	有限合伙人	300.00	15.00%
4	俞碧燕	有限合伙人	150.00	7.50%
5	郑前昌	有限合伙人	100.00	5.00%
6	游海洋	有限合伙人	100.00	5.00%
7	吴文炳	有限合伙人	100.00	5.00%
8	程庆	有限合伙人	100.00	5.00%
总计			2,000.00	100.00%

除上述情形外，发行人的发起人、股东及实际控制人均未发生变化。

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新增和更新情况如下：

序号	资质、认证名称	编号	发证单位	核发日期	有效期限
1	饲料添加剂生产许可证	浙饲添(2020)H06004	浙江省农业农村厅	2020.01.14	2025.01.13
2	安全生产许可证	(ZJ)WH安许证字[2021]-F-0466	浙江省应急管理局	2021.01.26	2024.02.04

（二）根据发行人的说明并经本所律师核查，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》及发行人的说明并经本所律师核查，发行人 2020 年度的主营业务收入为 37,296.30 万元，其他业务收入为 7.38 万元；发行人主营业务收入占当期营业收入总额比例为 99.98%，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》和发行人的说明并经本所律师核查，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

根据发行人的说明和众华出具的《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（二）》出具之日，发行人新增四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	深圳广立德贸易管理有限公司	发行人董事林春珍控制的企业
2	深圳四海天成资产管理有限公司	发行人董事林春珍控制的企业
3	上海鸿量联采经济发展集团有限公司	发行人股东葛建利之弟葛小龙控制的企业
4	上海鸿量联采会展服务有限公司	发行人股东葛建利之弟葛小龙直接持股 10% 并担任执行董事，总经理

除上述已披露情形外，截至本《补充法律意见书（二）》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》及发行人的说明并经本所律师核查，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	2020 年度
关键管理人员薪酬	318.42

2、关联方应收款项余额

截至 2020 年 12 月 31 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 ^{注 1}	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六会议、第四届监事会第四次会议以及 2020 年年度股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年关联交易的议案》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》、《法律意见书》中详细披露了发行人的土地及房产情况。

1、土地使用权

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的国有建设用地使用权具体情况如下表所示：

序号	证书编号	权利人	坐落	使用权面积（m ² ）	用途	权利性质	终止日期	权利限制
1	善国用（2012）第00108527号	诚达药业	惠民街道黄河路36号	34,741.12	工业用地	出让	2055.12.07	最高额抵押
2	善国用（2013）第00102187号	诚达药业	惠民街道黄河路36号	18,727.40	工业用地	出让	2059.05.11	最高额抵押
3	善国用（2013）第00102188号	诚达药业	惠民街道黄河路36号	26,222.83	工业用地	出让	2059.05.11	最高额抵押
4	善国用	诚达	惠民街道黄河	16,684.15	工业	出让	2059.05.11	最高

	(2012)第00106798号	药业	路36号		用地			额抵押
5	善国用(2010)第00201799号	诚达药业	魏塘街道嘉辰花苑36幢1单元602室	66.38	住宅用地	出让	2073.05.13	-
6	浙(2020)嘉善县不动产权第0024156号	诚达药业	魏塘街道虹桥村(开发区)	35,454.00	工业用地	出让	2070.08.10	-

2、房屋所有权

截至本《补充法律意见书(二)》出具之日,发行人的房屋所有权具体情况如下表所示:

序号	证书编号	权利人	坐落	建筑面积(m ²)	用途	权利限制
1	善字第S0100573号	诚达药业	惠民街道黄河路36号	3,094.33	工业用房	最高额抵押
2	善字第S0100574号	诚达药业	惠民街道黄河路36号	12,830.99	工业用房	最高额抵押
3	善字第S0100575号	诚达药业	惠民街道黄河路36号	553.92	工业用房	最高额抵押
4	善字第S0100576号	诚达药业	惠民街道黄河路36号	185.04	工业用房	最高额抵押
5	善字第S0100577号	诚达药业	惠民街道黄河路36号	13,385.88	工业用房	最高额抵押
6	善字第S0100578号	诚达药业	惠民街道黄河路36号	14,175.53	工业用房	最高额抵押
7	善字第S0019689号	诚达药业	魏塘镇黄河路36号	524.08	工业用房	-
8	善字第S0019690号	诚达药业	魏塘镇黄河路36号	6,859.18	工业用房	最高额抵押
9	善字第S0019707号	诚达药业	魏塘镇黄河路36号	5,324.67	工业用房	最高额抵押
10	善字第S0019710号	诚达药业	魏塘镇嘉辰花苑36幢1梯602室	146.04	住宅	-

(二) 发行人的知识产权

1、专利

截至本《补充法律意见书(二)》出具之日,发行人在补充核查期间新增专

利 5 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 1,7-萘啉衍生物的合成方法	ZL201911296069.2	原始取得	2019.12.16-2039.12.15	发明	否
2	诚达药业	一种替卡格雷中间体(1R,2S)-2-(3,4-二氟苯基)环丙胺的合成方法	ZL201710912817.X	原始取得	2017.09.30-2037.09.29	发明	否
3	诚达药业	简易球阀阀门锁	ZL202020431301.0	原始取得	2020.03.30-2030.03.29	实用新型	否
4	诚达药业	一种改进型压滤器	ZL202020184056.8	原始取得	2020.02.19-2030.02.18	实用新型	否
5	诚达药业	一种蒸馏除沫装置	ZL202020185990.1	原始取得	2020.02.19-2030.02.18	实用新型	否

2、商标

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人在补充核查期间商标有效期限变更 1 项，具体情形如下：

序号	注册证号	权利人	商标	核定使用商品	类别	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
1	8741641	诚达药业		原料药；化学药物制剂；针剂；片剂；水剂；胶丸；医用营养制剂；矿物食品添加剂；医用营养添加剂	第 5 类	2011.10.28-2031.10.27	原始取得	否

3、域名

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人持有域名的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 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有的固定资产账面价值合计为 23,739.92 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 10,161.56 万元，机器设备账面价值为 12,331.06 万元，运输设备账面价值为 172.10 万元，办公及电子设备账面价值为 1,075.20 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（二）》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	江苏艾睿化工有限公司	NP0703	2020.07.03	905.08	正在履行
2	江苏艾睿化工有限公司	NP0806	2020.09.14	1,218.00	履行完毕
3	Fifth Nutrisupply, Inc.	L-肉碱酒石酸盐	2020.10.22	\$115.00	正在履行
4	苏州六元环医药科技有限公司	NP0703	2020.12.21	840.00	正在履行

序号	客户名称	合同标的	签署时间	合同价款	实际履行情况
5	上海长森药业有限公司	NP0805	2021.2.23	1283.04	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	2020.12.22	303.88	正在履行

3、工程合同

2020年9月30日，发行人与浙江广地建设工程有限公司签署了《建设工程施工合同》，就诚达药业309综合仓库及应急池项目施工总承包及总承包管理配合服务工程，约定由浙江广地建设工程有限公司承包，合同金额2,378.00万元。

重庆洪峰工业设备安装有限公司就诚达药业203车间项目安装工程签订合同，约定由重庆洪峰工业设备安装有限公司以包工包料方式承包发行人203车间的安装工程，合同金额2,600.00万元。

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（二）》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2020年12月31日，发行人的其他应收款为591,937.35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	浙江犇牛环保科技股份有限公司	80,000.00	保证金
4	朱文奎	79,152.34	往来款
5	缪德明	51,000.00	往来款

2、根据《审计报告》，截至2020年12月31日，发行人的其他应付款为821,468.16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	562,138.25
2	保证金及押金	134,300.00
3	代扣代缴个人社保	108,346.90
4	其他暂收款	16,683.01

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3次董事会、1次监事会，1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（二）》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 2020 年度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	2017 年度（第二批）技术改造、“机器换人”项目资助款	诚达药业	5.53	《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
2	两化融合诚达信息化建设项目补贴	诚达药业	100.00	《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
3	嘉善县博士后工作站设站资助及进站博士后研究经费补助	诚达药业	35.00	《关于印发〈嘉善县博士后工作站资助实施细则〉的通知》（善人社〔2018〕94 号）	中共嘉善县委组织部、嘉善县人力资源和社会保障局、嘉善县科学技术局、嘉善县财政局
4	嘉善县“重点企业技术创新团队”资助	诚达药业	32.00	《关于印发〈嘉善县“重点企业技术创新团队”资助与管理实施细则〉的通知》（善经信〔2020〕13 号）	中共嘉善县委人才工作领导小组办公室、嘉善县经济和信息化局、嘉善县财政局
5	节能技改项目奖励	诚达药业	22.65	《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
6	2020 年疫情期间工业企业做大做强奖励（第三批）	诚达药业	21.95	《嘉善县人民政府办公室关于鼓励疫情期间企业做大做强的通知》	嘉善县人民政府
7	嘉善县 2020 年上半年见习期满人员就业见习补贴	诚达药业	5.32	《关于申报就业见习补贴的通知》	嘉善县人力资源和社会保障局
8	嘉善县环境污染责任保险保费补助	诚达药业	3.36	《关于开展嘉善县环境污染责任保险保费补助申领工作的通知》	嘉兴市生态环境局嘉善分局
9	落实重点群体创业就业的税收优惠	诚达药业	2.34	《浙江省财政厅 国家税务总局浙江省税务局 浙江省人力资源和社会保障厅 浙江省扶	浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局、浙江省人

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
				贫办公室关于落实重点群体创业就业有关税收优惠政府的通知》(浙财税政〔2019〕8号)	力资源和社会保障厅、浙江省扶贫办公室
10	嘉善县专利专项资金补助经费	诚达药业	1.72	《关于下达2019年度嘉善县知识产权专项资金奖励(补助)经费的通知》(善市监〔2020〕61号)	嘉善县市场监督管理局、嘉善县财政局
11	2020年中小微企业招用毕业年度高校毕业生一次性吸纳就业补贴	诚达药业	1.6	《关于申报中小微企业招用毕业年度高校毕业生的一次性吸纳就业补贴的通知》	嘉善县人力资源和社会保障局
12	2020年度中央外贸发展专项资金	诚达药业	1.57	《关于拨付企业2020年度中央外贸发展专项资金(中小外贸企业拓市场2019年度项目)的通知》(善商务〔2020〕66号)	嘉善县商务局、嘉善县财政局
13	疫情期间员工返工车费补贴	诚达药业	0.12	《嘉善县人民政府关于应对突发疫情加快推进企业招工返工的补充意见》	嘉善县人民政府
总计			233.16	-	-

(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》详细披露了发行人及其控股子公司现投入使用的建设项目的环评、环评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（二）》出具之日，发行人及其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（二）》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	HALAL 体系认证 (清真认证)	00270050910609	LPPOM-MUI	2020.9.23	2022.9.22
2	FAMI-QS 体系认证 (质量和饲料安全管理 体系)	-	北京华思联认证 中心	2020.9.28	2023.9.27

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（二）》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
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
----	-------------	---------------	--------	------------------	---------------

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
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) 员工在当期入职或离职，导致缴纳社会保险、住房公积金出现数据滞后；
- (3) 个别员工自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金等；
- (4) 个别员工属于外籍人士，未缴纳住房公积金。

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
合同制（含劳务合同）员工人数（人）	380	416	447
劳务派遣员工（人）	29	31	23
总用工（人）	409	447	470
劳务派遣员工人数占总用工人数比例	7.09%	6.94%	4.89%

2019 年 1 月 20 日，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

“33042120180907003”，证载服务范围：“收集、整理、储存和发布人才供求信息；开展职业介绍；开展人才信息咨询。”该证书有效期为2018年9月4日至2021年9月3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1月6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1月6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（二）》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（二）》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（二）》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（二）》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（二）》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（二）》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（二）》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（二）》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》、《首发管理办法》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（二）》的内容适当；发行人本次发行尚需深交所审核通过并经证监会同意注册；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。

（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（二）》之签署页）

北京市中伦文德律师事务所



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4月28日

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）



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

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）

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）》”）。

鉴于深圳证券交易所对发行人本次发行上市的申请提出了相关的法律问题，故本所律师对发行人与本次发行上市的有关情况进行补充核查、验证，并出具《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）》”）。

为出具本《补充法律意见书（三）》，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（三）》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（三）》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》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》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（三）》。

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

4、本所同意发行人在其通过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（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中自行引用或按照中国证监会的审核要求引用本《补充法律意见书（三）》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（三）》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（三）》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（三）》如下：

正文

一、《审核问询函》问询问题 17 的更新

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

(1) 获取并查阅发行人向相关国家监管机构递交的场地变更申请资料；获取并查阅发行人场地变更申请所涉及的国家或地区的相关法规或指南，获取发行人关于场地变更申请不存在重大不确定性的说明；

(2) 查询国家药品监督管理局药品评审中心原料药、药用辅料和药包材登记信息公示，访谈发行人质量及注册负责人，了解发行人左卡尼汀原料药向中国监管部门递交注册申请的进展、预计审批时间以及对发行人开展业务的影响；

(3) 获取并查阅发行人主要产品已取得认证与注册的相关资料，访谈发行人质量及注册负责人，了解发行人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。

(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（三）》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	申请中	已向CDE提交左卡尼汀原料药注册资料，并于2020年6月10日收到受理通知书；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，目前CDE正在开展相关审评工作；此外，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	预计获批时间 2021年7月
	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	预计获批时间 2022年2月
	印度	已注册，新厂的注册申请正在准备中	老厂于2018年10月获得进口注册证书（有效期至2021年5月），新厂的进口注册证书申请已提交。公司于2021年4月收到印度药品管理总局的《补充信息要求》，并于2021年5月提交答复	预计于2021年8月取得新的进口注册证书
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，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
美国注射剂协会：《关于实施药品技术转移65号技术报告》（2014年）	建议以项目的方式对技术转移进行管理，即：通过不同部门不同学科技术人员的参与，确定参与人员不同的职责范围和角色，并根据项目的过程将项目划分为不同的阶段，建立恰当的时间节点，从而使被转移技术的质量和性能得到保留和保证	公司制定了技术转移方案，列出了技术转移的项目组成员及其职责、主要流程和工作、可接受标准等内容，涵盖了文件转移、实验室研究、试生产及工艺验证等技术转移活动。公司按照技术转移方案完成了左卡尼汀的工艺验证，成功将该产品从老厂转移至新厂
美国 FDA：《已批准原料药变更指南》（2018年）	该指南覆盖如下变更：与原料药生产所有步骤有关的设施、生产规模和设备变更；起始物料、原料、中间体和原料药成品半成品质量标准变更；合成生产工艺变更；原料药来源变更；原料药容器密闭系统变更。 指南列举了在对原料药变更开展风险评估时应考虑的因素	公司根据要求进行了工艺风险评估，通过对左卡尼汀的质量标准、关键质量属性、关键工艺参数以及生产管理过程的潜在风险讨论，风险评估小组确认了现行质量标准符合注册法规要求，重新辨识了产品的关键质量属性和关键工艺参数，并对生产管理中的风险因素控制措施有效性进行了评价
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
印度进口注册指南：《关于原料药和成品制剂进口与注册的通用提交格式指南》（2007）	需要提交再注册相关资料，包括不良反应事件、注册撤回吊销禁止等事件、最近三年进口至印度的销售情况、变更内容、生产质量控制等注册资料	公司老厂曾于 2018 年获得进口注册证书，公司本次按照印度药品进口注册要求进行再注册，相关注册要求未发生重大变化，公司产品工艺路线未发生重大改变，符合质量标准要求，且新厂和老厂共享同一个质量管理体系，因此公司本次注册预计不存在重大不确定性

根据上述分析，公司左卡尼汀的生产场地变更符合美国、欧盟、加拿大、印度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%和 3.31%，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提交了左卡尼汀的注册申请：公司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，并已在中国、日本提交左卡尼汀原料药的注册申请，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

发行人已向 CDE 提交左卡尼汀原料药国内注册资料，并于 2020 年 6 月 10 日收到受理通知书。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，目前 CDE 正在开展相关审评工作。此外，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。发行人左卡尼汀原料药注册的审评工作正在开展中，预计将于 2021 年 7 月完成审评。

发行人左卡尼汀原料药产品原已在美国、加拿大、希腊、意大利、英国、马耳他、印度等国家完成注册，因此主要销往北美、欧洲、印度等地区，发行人尚未在国内开展左卡尼汀的商业化销售。为进一步拓展增量市场，公司启动了左卡尼汀的国内注册申请工作。左卡尼汀的国内注册申请是否获批不会对公司现有业务造成影响，若国内注册顺利完成，发行人左卡尼汀产品的销售市场将得到有效扩展。

本所律师认为，发行人已向国家药品监督管理局药品审评中心提交左卡尼汀原料药国内注册资料，预计将于 2021 年 7 月完成审评。左卡尼汀的国内注册申请是发行人对增量市场的拓展，左卡尼汀的国内注册是否获批不会对公司现有业务造成影响，若国内注册顺利完成，发行人左卡尼汀产品的销售市场将得到有效扩展。

（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，为进一步扩展未来销售市场，公司已向欧洲 EDQM 提交左卡尼汀 CEP 申请且获得审评通过，并已在中国和日本提交左卡尼汀注册资料。

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（三）》之“一、《审核问询函》问询问题 17 的更新”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。

（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（三）》之签署页）

北京市中伦文德律师事务所



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7月23日