



**关于成都倍特药业股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
审核中心补充意见落实函的回复**

保荐机构（主承销商）



深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋

深圳证券交易所：

贵所出具的《关于成都倍特药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心补充意见落实函》（审核函〔2021〕010248号）（以下简称“补充意见落实函”）已收悉。成都倍特药业股份有限公司（以下简称“倍特药业”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市信格律师事务所（以下简称“发行人律师”）等相关各方对补充意见落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《成都倍特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》（注册稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

补充意见落实函所列问题	黑体（不加粗）
对补充意见落实函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

目 录	2
问题 1.....	3

问题 1

请发行人披露：

（1）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件。

（2）发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。

（3）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。

（4）发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。

（5）发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。

请保荐人、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露

（一）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”中补充披露如下：

“（四）发行人不属于高耗能高排放行业，主营业务符合国家产业政策和行业准入条件

1、发行人不属于高耗能高排放行业

（1）发行人不属于高耗能行业

根据国家发展改革委办公厅于 2020 年 2 月 26 日印发的《国家发展改革委

办公厅关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》：“经商国家统计局，按照国民经济行业分类、国民经济和社会发展统计公报的行业分类，高耗能行业范围为：石油、煤炭及其他燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业。”

根据《国民经济分类》(GB/T4754-2017)，发行人属于“C27 医药制造业”，不属于上述文件中规定的高耗能行业范围。综上所述，发行人所属的医药行业不属于高耗能行业。

(2) 发行人不属于高排放行业

目前国家法律法规及部门规章尚未对高排放行业作出明确界定，但相关部委的规范性文件中有所列举：1) 国家发展和改革委员会（原国家发展改革委、国家统计局）于 2013 年 5 月 20 日印发的《国家发展改革委、国家统计局印发关于加强应对气候变化统计工作的意见的通知》指出，“健全高排放行业相关统计与调查。完善煤炭生产企业矿井风排瓦斯量、煤矿瓦斯抽采量、瓦斯利用量、煤层气抽采量和利用量等数据的统计与调查。加强石油天然气勘探、生产及加工企业对事故、放空及火炬等环节的统计与调查。健全火力发电企业对分品种燃料平均收到基低位发电量及燃料平均收到基碳含量、锅炉固体未完全燃烧热损失百分率、脱硫石灰石消耗量、脱硫石灰石纯度的统计与调查。健全钢铁企业废钢入炉量、石灰石及白云石使用量、电炉电极消耗量等数据的统计与调查”；2) 国务院于 2018 年 6 月 27 日发布的《打赢蓝天保卫战三年行动计划》的规定，“加大秋冬季工业企业生产调控力度，各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等高排放行业，制定错峰生产方案，实施差别化管理。”

根据《国民经济分类》(GB/T4754-2017)，发行人属于“C27 医药制造业”，不属于上述文件中规定的高排放行业范围。综上所述，发行人所属的医药行业不属于高排放行业。

2、发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件

(1) 发行人主营业务符合国家产业政策

发行人主要从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产和销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》（证监会公告[2012]31 号），发行人所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB-T4754-2017）》，发行人所属行业为医药制造业中的“C27 医药制造业”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），发行人所属产业为“生物医药产业”中的“4.1.3 化学药品与原料药制造”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），发行人属于“生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”产业。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人属于鼓励类之“医药”行业。

近年来国家出台一系列政策鼓励医药行业的发展和创新，例如 2016 年《“健康中国 2030”规划纲要》提出“应促进医药产业发展，完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化”；《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67 号）进一步指出应推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级等，具体内容请详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“3、行业主要法律法规及政策”。因此，发行人主营业务符合战略新兴产业发展方向，受到国家产业政策鼓励与支持。

综上所述，发行人主营业务符合国家产业政策。

（2）发行人主营业务符合行业准入条件

除基于业务类型需满足一定的资质要求外，国家法律法规并未对发行人所属行业制定强制性准入条件，发行人已取得主营业务生产经营所需的全部业务资质，具体请详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人取得

的资质认证与许可情况”。

综上所述，发行人主营业务符合国家产业政策，发行人已取得主营业务生产经营所需的全部业务资质，不存在违反行业准入条件的情形。”

（二）发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需要履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（六）生产经营中涉及的主要环节污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

“5、发行人已建、在建、拟建项目的审批、核准、备案、环评等程序履行情况

根据发行人已建、在建、拟建项目在发展改革部门的备案文件、相关项目的环境影响评价批复、备案资料，发行人已建、在建、拟建项目情况具体如下：

序号	项目主体	项目名称	发展改革部门 批复/备案	环境保护部门批复/备 案	环保验收	项目进度
1	倍特药业	原料药固体制剂项目	双流县发展和改革局 《关于四川方向药业 有限责任公司原料药 固体制剂项目登记备 案的通知》（双发改投 资备案[2009]090号） ¹	《双流县环境保护局 关于四川方向药业有 限责任公司原料药固 体制剂项目环境影响 报告书的批复》（双环 建[2010]219号）、《双 流县环境保护局关于 成都倍特药业有限公 司原料药固体制剂项 目环境影响补充报告 的批复》（双环建 [2014]261号） ²	《成都倍特药业有限 公司（原四川方向药 业有限责任公司）固体制剂车间及液体制剂车间项目环保正式验收批复》（双环建验[2014]39号）、 《成都倍特药业有限 公司原料药固体制剂 （原料药车间）项目环 保正式验收批复》（双 环建验[2015]43号）、	建设完成

¹ 经双流县发展和改革局确认，四川方向“原料药固体制剂项目”已于2009年申请完成备案，即：双流县发展和改革局《关于四川方向药业有限公司原料药固体制剂项目登记备案的通知》（双发改投资备案[2009]090号）。备案项目名称未能表明公司实际备案项目的内容，“原料药固体制剂项目”实际包含原料药、固体制剂、注射剂。

鉴于“原料药固体制剂项目”投资金额、建设周期变更，双流县发展和改革局于2011年11月14日出具了《关于四川方向药业有限责任公司调整项目建设内容登记备案的通知》（双发改投资备案[2011]195号）、于2012年3月20日出具了《关于四川方向药业有限责任公司追加项目总投资登记备案的通知》（双发改投资备案[2012]036号）、分别于2012年12月20日、2015年3月2日出具了《关于四川方向药业有限责任公司延长项目建设周期登记备案的通知》（双发改投资备案[2012]227号、双发改投资备案[2015]026号）。

² 鉴于四川方向原料药固体制剂项目建设过程中进行调整，双流县环境保护局针对调整后的工艺开展相应环境影响补充评价工作并出具了环境影响补充报告的批复；同时，根据该批复，四川方向原料药固体制剂项目业主名称变更为倍特药业。

序号	项目主体	项目名称	发展改革部门 批复/备案	环境保护部门批复/备 案	环保验收	项目进度
					《成都倍特药业有限公司原料药固体制剂(青霉素粉针车间、头孢粉针车间)项目环保正式验收批复》(双环建验[2015]44号)	
2	倍特药业	固体制剂和小容量注射剂扩建项目	《四川省技术改造投资项目备案表》(备案号:川投资备(2017-510122-26-03-183839)JXQB-3671号)	《成都市双流区环境保护局关于成都倍特药业有限公司固体制剂和小容量注射剂扩建项目环境影响报告表的审查批复》(双环建[2018]84号)	《成都倍特药业股份有限公司固体制剂和小容量注射剂扩建项目竣工环境保护验收意见》(2019年12月16日自主验收)	建设完成
3	倍特药业	口服固体制剂大楼建设项目	《四川省固定资产投资项目备案表》(备案号:川投资备[2019-510122-27-03-345336]FGQ-0122号)	《成都市双流生态环境局关于成都倍特药业股份有限公司倍特口服固体制剂大楼建设项目环境影响报告表的批复》(成双环承诺环评审[2020]9号)	-	在建
4	倍特药业	头孢胶囊生产车间技术改造项目	《四川省技术改造投资项目备案表》(备案号:川投资备[2019-510122-27-03-383482]JXQB-0386号)	《成都市双流生态环境局关于成都倍特药业股份有限公司头孢胶囊生产车间技术改造项目环境影响报告表的批复》(成双环承诺环评审[2020]10号)	-	拟建
5	倍特药业	固体、液体制剂车间改扩建项目	《四川省技术改造投资项目备案表》(备案号:川投资备[2020-510122-27-03-488431]JXQB-0409号)	《成都市双流生态环境局关于成都倍特药业股份有限公司固体、液体制剂车间改扩建项目环境影响报告表的批复》(成双环承诺环评审[2020]101号)	-	在建
6	倍特药业	研发中心升级建设项目	《四川省固定资产投资项目备案表》(川投资备[2020-510109-27-03-447179]FGQB-0166号)	《成都高新区生态环境和城乡管理局关于对成都倍特药业股份有限公司成都倍特药业研发中心升级建设项目<环境影响报告表>的批复》(成高环诺审[2020]70号)	-	在建
7	仁安药业	新建原料药生产项目	《企业投资项目备案通知书》(川投资备[51162113060301]0064号)	《四川省环境保护厅关于四川仁安药业有限责任公司新建原料药生产项目环境影响报告书的批复》(川环审批[2014]322号)	《四川仁安药业有限责任公司新建原料药生产项目竣工环境保护验收意见》(2018年5月29日自主验收)	建设完成

序号	项目主体	项目名称	发展改革部门 批复/备案	环境保护部门批复/备 案	环保验收	项目进度
8	仁安药业	创新药物多功能合成项目（创新药物公共服务中心产业化平台）	《四川省固定资产投资项目备案表》（川投资备[2018-511621-27-03-271453]FGQB-0319号）	《四川省环境保护厅关于四川仁安药业有限责任公司创新药物多功能合成项目（创新药物公共服务中心产业化平台）环境影响报告书的批复》（川环审批[2019]60号）	《四川仁安药业有限责任公司创新药物多功能合成项目（创新药物公共服务中心产业化平台）竣工环境保护验收意见》（2021年1月15日）	建设完成
9	仁安药业	特色原料药技改项目	《四川省技术改造投资项备案表》（川投资备[2018-511621-27-03-297377]JXQB-0487号）	《广安市生态环境局关于特色原料药技改项目环境影响报告书的批复》（广环审批[2020]1号）	-	在建
10	仁安药业	三期原料药建设项目	《四川省技术改造投资项备案表》（川投资备[2020-511621-27-03-433923]JXQB-0286号）	《广安市生态环境局关于仁安药业三期原料药建设项目环境影响报告书的批复》（广环审批[2020]37号）	-	在建
11	仁安药业青白江	原料药车间异地技改项目	《技术改造项目备案登记表》及登记回执（川经贸备投[2001]028号）	《关于成都倍特药业有限公司原料药车间异地技改项目环境影响报告书审查的批复》（成环建[2004]复字082号）	成都市环境保护局《关于成都倍特药业有限公司原料药车间异地技改项目竣工环保验收意见》（成环建验[2005]002号）	建设完成
12	海南倍特	新建GMP制药厂项目	《海口高新区企业固定资产投资项备案表》（海高新备[2012]8号）	《海南省国土资源厅关于批复海南利能康泰制药有限公司新建GMP制药厂项目环境影响报告书的函》（琼土环资函[2012]1425号）	《海南省生态环境保护厅关于海南利能康泰制药有限公司新建GMP制药厂（一期）项目竣工环保验收意见的函》（琼环函[2017]43号）	建设完成
13	海南倍特	药谷厂区技术改造及产能扩建项目	《海南省企业投资项目备案证》（项目代码：2018-460111-27-03-008584）	《海口市生态环境局关于批复海南倍特药业药谷厂区技术改造及产能扩建项目环境影响报告表的函》（海环审[2019]65号）	《海南倍特药谷厂区技术改造及产能扩建项目竣工环境保护验收意见》（2020年11月22日自主验收）	建设完成
14	四川三精升和制药有限公司 ³	药品生产项目一期	《关于核准四川三精升和制药有限公司建设药品生产项目一期的通知》（温发改（科）投资[2007]14号）	成都市环境保护局《关于四川三精升和制药有限公司温江工厂（一期）项目环境影响报告表审查批复》（成环建[2007]复字362号）	《四川宝鉴堂药北有限公司温江工厂（一期工程）竣工环境保护验收监测报告表》（川环源创验[2019]第YS19003号）	建设完成
15	升和药业	升和物流中	《关于四川升和制药	升和药业海科制药分	升和药业海科制药分	建设完成

³ 四川三精升和制药有限公司现已更名为四川升和药业股份有限公司，其原为宝鉴堂药业的股东。2018年4月，倍特药业收购升和药业持有的宝鉴堂药业51%的股权。本次收购完成后，宝鉴堂药业全面接收升和药业海科制药分公司，升和药业建设的“药品生产项目一期”、“升和物流中心项目”由宝鉴堂药业继续使用。

序号	项目主体	项目名称	发展改革部门 批复/备案	环境保护部门批复/备 案	环保验收	项目进度
	海科制药 分公司	心项目	有限公司建设升和物 流中心项目备案的通 知》(备案号:川投资 备 [51011510071901]006 3号)	公司物流中心项目建 设项目环境影响登记 表已完成备案,备案 号: 201751011500000710	公司物流中心项目建 设项目环境影响登记 表已完成备案,备案 号: 201751011500000710 ⁴	
16	宝鉴堂药 业	制药生产线 技改项目	《四川省技术改造投 资项目备案表》(备案 号:川投资备 [2018-510115-27-03- 296554]JXQB-0413号)	《成都市生态环境局 关于四川宝鉴堂药业 有限公司制药生产线 技改项目环境影响报 告书的审查批复》(成 环评审[2020]28号)	正在环保验收过程中	建设完成
17	海锐特药 业	创新性吸入 药物产业园 项目	《成都高新区经贸发 展局关于四川海锐特 药业有限责任公司海 锐特药业创新性吸入 药物产业园项目备案 通知书》(备案号:川 投资备 [51010916012001]001 6号)	《成都高新区城市管 理和环境保护局关于 对四川海锐特药业有 限公司海锐特药业创 新性吸入药物产业园< 环境影响报告表>的批 复》(成高环字 [2016]543号)	《成都高新区建设项 目竣工环境保护企业 自主验收备案回执》 (成高环生备[2020] 西37号)	建设完成
18	普锐特药 业	研发中心及 吸入制剂复 配生产线项 目	《四川省技术改造投 资项目备案表》(备案 号:川投资备 [2020-510109-27-03- 477064]JXQB-0349号)	《成都高新区生态环 境和城市管理局关于 对四川普锐特药业有 限公司研发中心及吸 入制剂复配生产线项 目<环境影响报告表> 的批复》(高环诺审 [2020]117号)	-	在建
19	普锐特药 业	吸入制剂生 产线2期	《四川省技术改造投 资项目备案表》(备案 号:川投资备 [2020-510109-27-03- 473471]JXQB-0335号)	《成都高新区生态环 境和城市管理局关于 对四川普锐特药业有 限公司普锐特吸入制 剂生产线2期项目<环 境影响报告表>的批 复》(高环诺审 [2020]111号)	-	在建
20	慈安药业	高端吸入制 剂及创新药 产业化基地 项目	《四川省固定资产投 资项目备案表》(备案 号:川投资备 [2019-510109-27-03- 375886]FGQB-0314号)	正在办理	-	拟建

根据发行人及其子公司上述已建、在建项目在发展改革部门、环保部门的

⁴ 根据《建设项目环境影响登记表备案管理办法》，该建设项目对应类别为第180项仓储中其他类（物流中心的用途：暂存无毒、无害、无危险中成品成品仓库），对应的环评类别（环境影响评价类别）为登记表，无需进行环评验收

备案/批复文件、相关建设项目的环境影响备案书（表），发行人及其子公司上述建设项目不属于高耗能高排放项目；除慈安药业拟建的高端吸入制剂及创新药产业化基地项目环评影响评价手续正在办理外，发行人及其子公司上述已建、在建、拟建项目均已经有权政府部门备案/审批。

相关在建项目均按照法律法规和相关主管部门要求正常履行，不存在被关停的情况或被关停风险，不存在对发行人生产经营的产生不利影响的情况。”

（三）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准

1、发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人采购情况及主要供应商”之“（二）主要生产能源消耗及采购情况”中补充披露如下：

“发行人生产主要耗用水、电、天然气、蒸汽等能源，由公司所处区域的自来水、电力和供气部门提供，能够满足自身日常经营需求。

报告期内，发行人主要能源的采购情况如下：

项目		2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
水	单价（元/吨）	3.98	4.04	3.68	3.59
	用量（万吨）	54.19	74.21	65.03	42.27
	金额（万元）	215.90	299.64	239.12	151.80
电	单价（元/度）	0.55	0.62	0.64	0.69
	用量（万度）	3,770.18	4,258.36	3,220.44	2,264.57
	金额（万元）	2,063.43	2,631.61	2,064.68	1,568.63
天然气	单价（元/立方米）	2.41	2.67	2.67	2.73
	用量（万立方米）	237.20	515.90	273.22	135.49
	金额（万元）	572.11	1,376.55	730.14	369.56
蒸汽	单价（元/吨）	225.86	247.29	241.41	-
	用量（万吨）	2.70	3.25	0.18	-
	金额（万元）	610.79	803.06	42.71	-

公司生产项目不存在国家能耗限额标准，且报告期内，公司未受到过能源

消耗方面的行政处罚，不存在违反国家法律法规和国家标准的情形。”

2、发行人主要污染物排放符合国家法律法规和国家标准

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（六）生产经营中涉及的主要环节污染物、主要处理设施及处理能力”之“1、主要污染物名称、产生工序及处理情况”中补充披露如下：

“1、主要污染物名称、产生工序及处理情况

发行人报告期内在生产过程中产生的污染物主要为废水、废气、固体废弃物和噪声等，主要内容和处理情况如下：

类别	主要污染物	排放量	产生工序	主要处理方法	执行标准
废水	化学需氧量（COD）、氨氮、总磷、总氮	达标排放	洗瓶、配液罐清洗、离心、发酵、冻干机清洗、质检等环节	（1）对于头孢类与青霉素类生产工艺废水：排至车间低浓废水池，由车间使用氢氧化钠溶液调节 pH，经过灭活预处理后，经泵输送至废水处理中心与其他废水一起进入高浓调节池进行处理； （2）其他类别废水：通过高浓度废水收集管道提升进入高浓废水调节池，在该池内进行预曝气均质，同时调节水质水量及 pH 值，并自流进入多维电解系统，经过电解反应后的废水自流到 pH 调节罐调节后自流到高效泥水分离器，分离器的出水自流进入综合调节池，在此与一般废水充分混合后，调节水质水量，并用泵定量提升进入水解酸化池，水解酸化池的出水自流进入厌氧反应池。出水自流进入缺氧池+好氧池，在好氧微生物的作用下，去除废水中的绝大部分有机物，好氧池的出水排入园区污水处理厂	《混装制剂类制药工业水污染排放标准》（GB21908-2008）、《污水综合排放标准》三级
废气	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、烟黑度、VOCs 等颗粒物	达标排放	无菌原料药喷雾干燥、固体剂制剂干燥、干燥、锅炉燃烧等过程	（1）锅炉燃气通过 27.4 米排气道直接高位排放；（2）少量锅炉废气通过高度为 15 米烟囱直接排放；（3）质检、研发理化分析过程产生的部分废气通过排风系统将废气集中至屋顶风柜（增设活性炭过滤网）排放口，将废气进行过滤吸附后排放；（4）头孢固体制剂有机废气通过除尘+冷凝+二级水洗+活性炭吸附后通过 20 米烟囱达标排放；（5）普通固体制剂有机废气通过除	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》

类别	主要污染物	排放量	产生工序	主要处理方法	执行标准
				尘+冷凝+一级水洗+光氧催化+碱洗+活性炭吸附后通过 20 米烟囱达标排放	
固体废弃物	废药、质检研发废液、废活性炭、药渣等	达标排放	吸水、脱色、发酵、QC 质检、提取工序等以及生产、检验过程中产生	(1)通过与有危险废物处置资质的单位合作,将相关危险废物交给有危险废物资质的单位处置;(2)对于废纸板、废包材、废玻璃渣等一般固体废弃物,设置固体废弃物暂存间,委托第三方机构转运及焚烧处置	《危险废物贮存污染控制标准》、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)
噪声	不适用	达标排放	厂房运行噪声等	设备减震、房间隔声处理,以符合排放标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

综上,发行人报告期内在生产过程中产生的污染物主要为废水、废气、固体废弃物和噪声等,上述相关污染物均为达标排放,符合国家法律法规和国家标准。”

(四) 发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚,及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道

1、发行人报告期内环保处罚情况

因仁安药业青白江分公司未按规定设置排污口的环保违法行为,成都市青白江环境保护局于 2018 年 12 月 20 日依据《中华人民共和国水污染防治法》第八十四条第二款对仁安药业青白江分公司处以罚款 2 万元的行政处罚(A 青[2018]罚字 1022-2-1 号),仁安药业青白江分公司及时纠正了违法行为并缴纳了罚款。根据成都市青白江生态环境局出具的证明,该行政处罚不属于重大行政处罚。

根据《中华人民共和国水污染防治法》第八十四条第二款的规定:“除前款规定外,违反法律、行政法规和国务院环境保护主管部门的规定设置排污口的,由县级以上地方人民政府环境保护主管部门责令限期拆除,处二万元以上十万元以下的罚款;逾期不拆除的,强制拆除,所需费用由违法者承担,处十万元以上五十万元以下的罚款;情节严重的,可以责令停产整治。”根据上述规定,仁安药业青白江分公司上述违法违规行为不属于情节严重的违法违规行为。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“(六)生产经营中涉及的主要环节污染物、主要处理

设施及处理能力”之“2、主要环保设施、处理能力及实际运行情况”中披露上述内容。

2、发行人不存在环保事故、重大群体性环保事件或受到其他环保行政处罚的情况，不存在涉及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道

根据发行人出具的说明、发行人及其生产型子公司主管生态环境局出具的证明，除仁安药业青白江分公司受到的上述行政处罚外，报告期内，发行人及其子公司能够遵守国家和地方的环保法律、法规、规章和规范性文件，未因发生环境违法行为而受到环保部门的其他行政处罚，发行人不存在环保事故、重大群体性环保事件，不存在涉及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（六）生产经营中涉及的主要环节污染物、主要处理设施及处理能力”之“2、主要环保设施、处理能力及实际运行情况”中补充披露如下：

“2、主要环保设施、处理能力及实际运行情况

.....

发行人设有环境健康安全部门（EHS）负责贯彻执行国家安全生产的方针、政策、法规及公司的相关制度等，并检查环保设施运行情况。报告期内，发行人存在 1 起环保行政处罚：2018 年仁安药业青白江分公司因未按规定设置排污口而受到成都市青白江生态环境局罚款 2 万元的行政处罚。仁安药业青白江分公司及时纠正了相关行为并缴纳了罚款。根据青白江生态环境局出具的无违法违规证明，该罚款不属于重大违法情形。除该行政处罚外，发行人环保设施均有效运行，所涉污染物亦达标排放，报告期内发行人及其子公司能够遵守国家和地方的环保法律、法规、规章和规范性文件，未因发生环境违法行为而受到环保部门的其他行政处罚，发行人不存在环保事故、重大群体性环保事件，不存在涉及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。”

（五）发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求

1、发行人生产经营、募投项目符合国家和地方的产业政策

（1）发行人生产经营项目符合国家和地方产业政策

发行人主要从事药品的研发、生产及销售业务，生产经营符合国家和地方的产业政策，具体请详见本回复之“（一）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件”之“2、发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件”。

（2）发行人募投项目符合国家和地方产业政策

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”之“（七）募投项目符合国家和地方产业政策”中补充披露如下：

“（七）募投项目符合国家和地方产业政策

发行人本次募投项目包括特色原料药技改项目、研发中心升级建设项目、新药研发项目，相关项目均符合国家和地方产业政策，具体如下：

1、特色原料药技改项目

原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础，近年来我国相继推出了一系列鼓励和支持医药产业发展的政策，为行业发展营造了良好的政策环境。国家药监局、生态环境部等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，提出到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升。国家药监局发布的《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》，将药品制剂注册申请与已登记的原料、辅料及包装材料进行关联，制剂企业对优质原料药的需求将进一步增加，优质原料药企业将一定程度上受益，同时具备原料药、制剂生产能力企业的优势将更加显现。

特色原料药技改项目将对原料药生产车间进行改扩建，提高工艺技术水平并进一步加强环保投入，与国家产业政策高度契合，有望在上述政策支持下快速发展。

2、研发中心升级建设项目与新药研发项目

研发中心升级建设项目旨在通过持续的研发投入增强公司的核心技术和关键技术储备，深化与完善肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等重点疾病领域药物的产品系列，增厚公司研发实力；新药研发项目致力于具体推进国家 1 类新药 BT-1053 及 2 类改良型新药注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷剂的临床试验进程，拓展公司在肿瘤及自身免疫、麻醉镇痛领域布局，优化公司产品结构。上述两个募投项目均是发行人在创新药、改良型新药、高端仿制药方面的探索与布局之重要举措。

近年来我国相继推出了一系列鼓励和支持医药产业发展的政策，为医药企业持续开发具有疾病防控战略意义、高临床价值的创新药、高端仿制药以及新机型药物等营造了良好的政策环境。具体内容请详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“3、行业主要法律法规及政策”。

发行人研发中心升级建设项目与新药研发项目响应了国家“聚焦威胁国民健康的疾病，加强疾病防控技术研发”的号召，符合国家相关产业政策。

综上所述，发行人募投项目均围绕主营业务开展，符合国家和地方产业政策。”

2、发行人生产经营、募投项目符合国家和地方环保规定，符合相关主管部门的要求

报告期内，发行人及其子公司所有已建和在建项目（包括募集资金投资项目）均已履行环境影响评价手续。与此同时，根据发行人及其生产型子公司主管环境保护部门出具的证明，报告期内，除仁安药业青白江环保行政处罚外，发行人及其子公司能够遵守国家和地方的环保法律、法规、规章和规范性文件，未因发生环境违法行为而受到环保部门的其他行政处罚。

综上所述，报告期内，发行人现有生产经营项目均已履行了环保审批和验收手续；发行人的募投项目已履行了必要的环保审批手续，发行人生产经营和募投项目符合国家和地方环保规定；除仁安药业青白江分公司受到环保行政处罚外，发行人及其子公司不存在其他被行政处罚的情况，发行人生产经营和募投项目符合相关主管部门的要求。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（六）生产经营中涉及的主要环节污染物、主要处理设施及处理能力”之“2、主要环保设施、处理能力及实际运行情况”中补充披露如下：

“2、主要环保设施、处理能力及实际运行情况

.....

发行人设有环境健康安全部门（EHS）负责贯彻执行国家安全生产的方针、政策、法规及公司的相关制度等，并检查环保设施运行情况。报告期内，发行人存在 1 起环保行政处罚：2018 年仁安药业青白江分公司因未按规定设置排污口而受到成都市青白江生态环境局罚款 2 万元的行政处罚。仁安药业青白江分公司及时纠正了相关行为并缴纳了罚款。根据青白江生态环境局出具的无违法违规证明，该罚款不属于重大违法情形。除该行政处罚外，发行人环保设施均有效运行，所涉污染物亦达标排放，报告期内发行人及其子公司能够遵守国家和地方的环保法律、法规、规章和规范性文件，未因发生环境违法行为而受到环保部门的其他行政处罚，发行人不存在环保事故、重大群体性环保事件，不存在涉及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。报告期内，发行人现有生产经营项目均已履行了环保审批和验收手续；发行人的募投项目已履行了必要的环保审批手续，发行人生产经营和募投项目符合国家和地方环保规定，符合相关主管部门的要求。”

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅法律法规关于高耗能、高排放行业的相关规定；
- 2、查阅发行人所处行业相关分类指引、目录等文件及国家和地方产业政策和环保规定；
- 3、查阅发行人的《营业执照》、《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》、《排

污许可证》、《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》等资质文件；查阅了第三方运输机构的《第一类、第二类易制毒化学品运输许可证》；

4、查阅法律法规关于建设项目审批、核准或备案管理、环境影响评价管理相关的规定；

5、核查发行人及子公司建设项目（包括已建、在建、拟建项目）审批、核准、备案文件、环境影响评价文件、环评批复文件、环境竣工验收文件等相关资料；

6、查阅国家有关能源资源消耗及污染物排放标准的相关法律法规和国家标准，核实公司主要能源资源消耗情况；

7、查阅发行人及子公司在主管部门开具的相关无违法违规证明；

8、通过公开网络渠道检索发行人及子公司的行政处罚情况、有关环保事故和重大群体性环保事件以及违反产业政策及环保法规的相关媒体报道情况；查阅青白江生态环境局下发的《行政处罚决定书》；

9、取得了报告期内发行人环保运行相关的环评报告，实地查看了发行人环保设备的运行情况；

10、核查发行人募投项目相关的政府部门批复文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人不属于高耗能高排放行业；发行人主营业务符合国家产业政策，发行人已取得主营业务生产经营所需的全部业务资质，不存在违反行业准入条件的情形；

2、发行人已建、在建、拟建项目符合国家产业政策要求，均不属于高耗能高排放项目；除慈安药业拟建的高端吸入制剂及创新药产业化基地项目环评影响评价手续正在办理外，发行人及其子公司上述已建、在建、拟建项目均已经有权政府部门备案/审批，不存在因未办理该等手续事宜被关停的情况或被关停的风险，不会对公司生产经营造成影响；

3、报告期内，发行人主要能源资源消耗不违反国家法律法规或国家标准；报告期内，发行人生产经营的污染物均达标排放，符合国家法律法规和国家标准；

4、报告期内，发行人遵守环保方面的法律法规，除仁安药业青白江分公司受到行政处罚外，发行人及其子公司不存在其他被行政处罚的情况，报告期内发行人及其子公司能够遵守国家 and 地方的环保法律、法规、规章和规范性文件，未因发生环境违法行为而受到环保部门的其他行政处罚，发行人不存在环保事故、重大群体性环保事件，不存在涉及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。仁安药业青白江分公司相关违法行为不属于重大违法行为，其整改措施及整改后符合环保法律法规的规定；

5、截至本回复出具日，发行人的生产经营和募投项目符合国家和地方产业政策和环保规定，符合所处行业主管部门和环保主管部门的要求。

（本页无正文，为《关于成都倍特药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心补充意见落实函的回复》之签章页）

发行人董事长： 苏忠海

苏忠海



发行人董事长声明

本人已认真阅读成都倍特药业股份有限公司本次审核中心补充意见落实函的回复的全部内容，回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应法律责任。

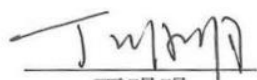
发行人董事长： 苏忠海

苏忠海



（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于成都倍特药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心补充意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人：


丁明明


郑明欣



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于成都倍特药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心补充意见落实函的回复》的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：_____ 

江 禹



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《关于成都倍特药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心补充意见落实函的回复》的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

华泰联合证券有限责任公司

2021年3月1日

