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）

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

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（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 Omnichem 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权人之一，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 Omnichem	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：

<table>
<tr><td>公司名称</td><td colspan="2">江苏艾睿化工有限公司</td><td colspan="2">江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司</td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="2">91320102MA1MMWNB2W</td><td colspan="2">9132000013476484X3</td></tr>
<tr><td>住址</td><td colspan="2">南京市建邺区云龙山路 60 号龙熙大厦 A 座 610 室</td><td colspan="2">南京市白下路 91 号</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td colspan="2">戎凯</td><td colspan="2">朱明亮</td></tr>
<tr><td>注册资本</td><td colspan="2">2,000 万元</td><td colspan="2">55,000 万元</td></tr>
<tr><td>营业期限</td><td colspan="2">2016 年 6 月 16 日至长期</td><td colspan="2">1992 年 12 月 21 日至长期</td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="2">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）</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">股权结构</td><td rowspan="4">戎凯</td><td rowspan="4">100%</td><td>江苏汇金控股集团有限公司</td><td>50.91%</td></tr>
<tr><td>江苏苏汇资产管理有限公司</td><td>27.49%</td></tr>
<tr><td>南京龙灵机械贸易有限公司</td><td>2.05%</td></tr>
<tr><td>南京泉峰国际贸易有限公司</td><td>1.64%</td></tr>
</table>

			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一的专利共四项，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-萘啶衍生物的合成方法	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申请文件。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申请，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	1,500m³	1 座	正常
	206、207/208 车间独立雨水收集池	6.7m³	2 座	正常
	202、203、206、207/208 车间污水收集设施	40m³	5 座	正常
	MVR	3m³ /h	1 座	正常
	污水站	1,500m³ /d	1 座	正常
废气	202 车间有机废气预处理设施	17,000m³ /h	1 套	正常
	203 车间有机废气吸收塔	5,000m³ /h	1 套	正常
	203 车间酸性有机废气吸收塔	7,000m³ /h	1 套	正常
	203 车间含氰废气吸收塔	2,000m³ /h	1 套	正常
	206 车间有机废气预处理设施	20,000m³ /h	1 套	正常
	207 车间有机废气预处理设施	10,000m³ /h	1 套	正常
	污水站废气处理系统	25,000m³ /h	1 套	正常
	RTO	50,000m³ /h	1 套	正常
	203 车间无组织废气吸收塔	7,000m³ /h	1 套	正常
	206 车间酸性无机废气处理设施	1,524m³ /h	1 套	正常
	206 车间碱性性无机废气处理设施	10,000m³ /h	1 套	正常
	207 车间无机气体处理设施	25,000m³ /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投资基金管理人登记，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（㎡）	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（㎡）	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-萘啶衍生物的合成方法	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	诚达药业	原料药；化学药物制剂；针剂；片剂；水剂；胶丸；医用食物营养制剂；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 年度中央外经贸发展专项资金	诚达药业	1.57	《关于拨付企业 2020 年度中央外经贸发展专项资金（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境影响评价、环境影响评价审批备案及环境保护设施验收手续的办理情况。补充核查期间，发行人的建设项目没有发生变化。

根据嘉兴市生态环境局嘉善分局出具的《证明》并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（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