

上海市锦天城律师事务所
关于苏州富士莱医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（二）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

声明事项	5
释 义	7
一、问题 1. 关于外汇违规事项.....	8
二、问题 2. 关于经营资质及市场准入许可	25
三、问题 4. 关于实际控制人认定.....	45
四、问题 9. 关于创业板定位及成长性.....	51
五、问题 11. 关于股东信息核查.....	90

上海市锦天城律师事务所
关于苏州富士莱医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（二）

致：苏州富士莱医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“股份公司”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务委托协议》，作为发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）及《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关法律、法规、规章及规范性文件的规定，就本次发行上市所涉有关事宜出具了《上海市锦天城律师事务所关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）和《上海市锦天城律师事务所关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）以及《上海市锦天城律师事务所关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）

鉴于深圳证券交易所 2021 年 7 月 12 日下发了“审核函〔2021〕010812 号”《关于苏州富士莱医药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“《问询函》”），本所律师对《问询函》涉及的有关事宜发行人相关法律事项进行了补充核查。在此基础上，本所律师出具《上海市锦天城律师事务所关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

本补充法律意见书是对本所已出具的《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《律师工作报告》的补充，并构成《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《律师工作报告》不可分割的一部分；本所在《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《律师工作报告》中对相关用语的释义、缩写适用于本补充法律意见书；本所在《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《律师工作报告》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。对于本补充法律意见书特别说明的事项，以本补充法律意见书的说明为准。

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》（以下简称“《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）》、《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》（以下简称“《编报规则12号》”）等规定及本补充法律意见书出具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，保证本补充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、本所及本所经办律师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。在本补充法律意见书和为本次发行上市出具的《法律意见书》《补充法律意见书（一）》和《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、本补充法律意见书中，本所及本所经办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、规章及规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充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。

（二）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、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书和《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》《律师工作报告》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券监督管理委员会、深圳证券交易所审核要求引用本补充法律意见书内容，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、本补充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，本所及本所经办律师根据有关法律、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，出具法律意见如下：

释 义

本补充法律意见书中，除非文义另有所指，下列简称分别具有如下全称或含义：

简称		全称或含义
发行人/公司/股份公司	指	苏州富士莱医药股份有限公司
本次发行	指	发行人本次申请首次公开发行人民币普通股
本次发行上市	指	发行人本次申请首次公开发行人民币普通股，并将其股票在深圳证券交易所创业板上市交易
本所	指	上海市锦天城律师事务所
律师工作报告	指	本所出具的《关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》
法律意见书	指	本所出具的《关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》
补充法律意见书（一）	指	本所出具的《关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》
补充法律意见书（二）	指	本所出具的《关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》
富士莱有限	指	常熟富士莱医药化工有限公司，系发行人前身
富士莱化工厂	指	常熟市富士莱化工厂，设立于1998年7月，系发行人控股股东富士莱发展的前身
富士莱发展	指	苏州市富士莱技术服务发展中心（有限合伙），系发行人的控股股东
富士莱纸业	指	江苏富士莱纸业有限公司。其前身是设立于1994年6月的江苏富士莱集团公司，1997年11月改制为江苏富士莱纸业有限公司，2006年7月起企业名称变更为江苏富士莱实业有限公司
富士莱实业/吉泰利恒	指	江苏富士莱实业有限公司，2019年6月，名称变更为江苏吉泰利恒实业有限公司
美国日欣	指	Rixin International Inc. 一家注册在美国马里兰州的公司，曾是富士莱有限的外方股东
《招股说明书》	指	《苏州富士莱医药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》
中国	指	中华人民共和国
元	指	人民币/元

*本补充法律意见书中列示的合计数据可能与相关单项数据加总得出的结果存在微小差异，系由计算过程中四舍五入造成。

本补充法律意见书中**楷体（加粗）**字体代表对本补充法律意见书的补充修改。

反馈问题回复

一、问题 1. 关于外汇违规事项

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）招股说明书（首次申报稿）显示“实际控制人钱祥云承诺，将积极根据《行政处罚决定书》调回外汇，结汇后捐赠给公司”。发行人首轮问询回复称，相关境外账户内资金已处理结束，且外汇主管部门不再要求执行行政处罚决定书中调回外汇的行政措施，实际控制人已无外汇资金调回并捐赠给公司。

（2）2000 年 11 月，钱祥云通过美国日欣和富士莱化工厂合资成立富士莱有限。

（3）2011 年 8 月至 2012 年 12 月期间，钱祥云将 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户中共计 409.67 万美元，陆续通过境外支付美元、境内收取人民币的方式换汇折合人民币 2,582.89 万元调回境内钱祥云银行账户。

（4）发行人认为非法买卖外汇行为存在经营特征是构成非法经营罪的必要条件，即以营利为目标的经营行为方可构成非法经营罪。前述分红款、股权转让款汇至境外银行账户后通过境外支付美元、境内收取人民币的方式进行处置不构成刑事责任。

（5）发行人及中介机构认为“发行人前身向境外法人现金分红或派息符合外汇管理的相关规定”的结论与发行人被外汇主管部门给予行政处罚的事实认定不存在不一致的情形。

请发行人：

（1）说明在境外无外汇的情况下，实际控制人前期作出调回外汇并结汇后捐赠给发行人的承诺是否可执行，结合承诺作出相关背景及可执行性，说明前期作出上述承诺是否存在误导性陈述。

（2）说明实际控制人豁免执行捐赠承诺的理由及其合理性、是否履行相应审议程序、是否损害发行人利益。

（3）说明 2000 年 11 月钱祥云通过美国日欣和富士莱化工厂合资成立富士莱有限相关资金来源，是否合法合规。

（4）说明前期披露的涉嫌非法买卖外汇金额与外汇管理局确认文件显示金额不一致的原因及合理性，换汇汇率与官方汇率的差异情况，是否通过换汇获得收益。

（5）说明“以营利为目标的经营行为方可构成非法经营罪”结论的具体规则依据，结合相关具体规定，进一步分析说明相关表述是否符合法律法规的规定。

（6）核对申报文件中“发行人前身向境外法人现金分红或派息符合外汇管理的相关规定”“二、发行人的设立情况（一）有限公司设立情况”部分与法律法规规定及有权机关意见不相符的内容并进行修改完善。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请中介机构的质控和内核部门一并发表意见。

回复：

一、说明在境外无外汇的情况下，实际控制人前期作出调回外汇并结汇后捐赠给发行人的承诺是否可执行，结合承诺作出相关背景及可执行性，说明前期作

出上述承诺是否存在误导性陈述

（一）在境外无外汇的情况下，实际控制人前期作出调回外汇并结汇后捐赠给发行人的承诺是否可执行

1、作出捐赠承诺的背景

2020年9月，国家外汇管理局常熟市支局做出“常汇检罚〔2020〕1号”、“常汇检罚〔2020〕2号”《行政处罚决定书》对发行人控股股东、发行人违反规定将境内外汇转移境外的逃汇行为，责令限期调回外汇，并处以罚款处罚。

鉴于行政处罚决定书要求发行人及其控股股东调回外汇资金，为了履行行政处罚决定书，实际控制人承诺“外汇调回境内并结汇后捐赠给公司”。

2、捐赠给发行人的承诺是否可执行

为了调回外汇，实际控制人向有关金融机构初步咨询了解了资金筹措渠道，据金融机构介绍境外融资有内保外贷、境外直接借款等方式，有一定的可执行性。

（二）说明前期作出上述承诺是否存在误导性陈述

鉴于在处罚决定书要求调回外汇资金的背景下，同时实际控制人经初步咨询了解，调回外汇具有一定的可执行性，因此实际控制人前期做出上述承诺不存在误导性陈述。

二、说明实际控制人豁免执行捐赠承诺的理由及其合理性、是否履行相应审议程序、是否损害发行人利益

（一）实际控制人豁免执行捐赠承诺的理由及合理性

2011年8月-2012年12月，钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置外汇资金670.64万美元，其中，借予吉根保的260.97万美元对应的人民币债务最终予以豁免，剩余409.67万美元换汇折合人民币2,582.89万元调回境内钱祥云银行账户。实际控制人控制的RIXIN INTERNATIONAL LIMITED账户已无外汇资金，且RIXIN INTERNATIONAL LIMITED已于2015年3月撤销注册，账户注销。

2021年5月7日，主管部门认为实际控制人将违规汇出的外汇已处理结束，不再要求执行责令限期调回外汇的行政措施。实际控制人前期做出的捐赠承诺客观上确已无法履行。

根据《民法典》第六百五十八条“赠与人在赠与财产的权利转移之前可以撤销赠与。经过公证的赠与合同或者依法不得撤销的具有救灾、扶贫、助残等公益、道德义务性质的赠与合同，不适用前款规定”，实际控制人前期做出的捐赠承诺不属于不得撤销的赠与行为。

鉴于实际控制人控制的RIXIN INTERNATIONAL LIMITED账户已无外汇资金且主管部门不再要求执行责令限期调回外汇的行政措施，前期承诺确已无法履行，同时实际控制人前期做出的捐赠承诺不属于不得撤销的赠与行为，因此，实际控制人向公司申请豁免履行其捐赠的承诺事项。

（二）履行的相应审议程序、是否损害发行人利益

2021年7月12日，发行人召开第三届董事会第九次会议，审议通过了《关于豁免实际控制人钱祥云对公司捐赠义务的议案》，同意豁免实际控制人对公司

的捐赠义务，并提交公司股东大会审议。钱祥云作为关联董事已回避表决，独立董事就相关议案发表了事前认可意见和独立意见，认为豁免公司实际控制人履行承诺事项不存在损害公司及中小股东利益的情形。

2021年7月12日，发行人召开第三届监事会第五次会议，审议通过了《关于豁免实际控制人钱祥云对公司捐赠义务的议案》，同意豁免实际控制人对公司的捐赠义务。

2021年7月28日，发行人召开2021年第一次临时股东大会，全体股东出席了本次会议，出席股东持股数量占公司总股本的100%。全体股东一致表决审议通过了《关于豁免实际控制人钱祥云对公司捐赠义务的议案》，同意豁免实际控制人对公司的捐赠事项，认为本次豁免公司实际控制人履行承诺事项不存在损害公司及中小股东利益的情形。其中，控股股东富士莱发展及实际控制人钱祥云作为关联股东已回避表决，剩余无关联股东所持表决权票数为1,338.80万股，其中赞成票为1,338.80万股，占出席本次会议有效表决权的100%。其中，中小股东（除公司董事、监事、高级管理人员以及单独或合计持有公司5%以上股份的股东以外的其他股东）共持有表决权票数为993.00万股，其中赞成票为993.00万股，中小股东中投票赞成的比例占其持股比例的100%。

本所律师出席了此次临时股东大会进行现场见证并出具了《上海市锦天城律师事务所关于苏州富士莱医药股份有限公司2021年第一次临时股东大会的法律意见书》，认为：公司本次股东大会的召集和召开程序符合《公司法》等相关法律法规及《公司章程》的规定；召集人资格和出席人员资格合法有效；表决程序和表决结果合法有效。

综上，鉴于实际控制人控制的 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户已无外汇资金且主管部门不再要求执行责令限期调回外汇的行政措施，前期承诺确已无法履行，同时实际控制人前期做出的捐赠承诺不属于不得撤销的赠与行为，因此实际控制人豁免执行捐赠承诺具备合理性；发行人董事会、监事会、股东大会已履行相应审议程序，豁免实际控制人的捐赠义务，不存在损害发行人利益的情形。

三、说明 2000 年 11 月钱祥云通过美国日欣和富士莱化工厂合资成立富士莱有限相关资金来源，是否合法合规

2001 年初，钱祥云要求王苏飞以美国日欣名义代其出资 4 万美元。2001 年 2 月 16 日，王苏飞安排从美国日欣的账户向富士莱有限的验资账户汇入了 4 万美元。2001 年 3 月 27 日，钱祥云按王苏飞的要求将出资款及利息合计 4.4 万美元归还。钱祥云归还的资金来源于个人及家庭积累等，资金来源合法合规。

四、说明前期披露的涉嫌非法买卖外汇金额与外汇管理局确认文件显示金额不一致的原因及合理性，换汇汇率与官方汇率的差异情况，是否通过换汇获得收益

（一）前期披露的涉嫌非法买卖外汇金额与外汇管理局确认文件显示金额不存在不一致的情形

2011 年 8 月-2012 年 12 月，钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置外汇资金 670.64 万美元，其中，借予吉根保的 260.97 万美元对应的人民币债务最终予以豁免，剩余 409.67 万美元换汇折合人民币 2,582.89 万元调回境内

钱祥云银行账户。

2021年5月7日，主管部门认为，2011年至2012年期间，唐宇翔、钱祥云将 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户内 670.64 万美元的资金，采用境外汇款境内收取人民币的方式进行了处置，上述行为属非法买卖外汇。

发行人申报材料的表述原披露如下：“2011年8月-2012年12月，钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置外汇资金 670.64 万美元，其中，借予吉根保的 260.97 万美元对应的人民币债务最终予以豁免，剩余 409.67 万美元换汇折合人民币 2,582.89 万元调回境内钱祥云银行账户，上述行为构成非法买卖外汇”，存在一定歧义，现调整为如下：

“2011年8月-2012年12月，钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置外汇资金 670.64 万美元，构成非法买卖外汇。其中，借予吉根保的 260.97 万美元对应的人民币债务最终予以豁免，剩余 409.67 万美元换汇折合人民币 2,582.89 万元调回境内钱祥云银行账户。”

（二）换汇汇率与官方汇率的差异情况，是否通过换汇获得收益

2011年8月至2013年1月期间，RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 境外银行账户中外汇资金的后续流向及汇率差异情况如下：

单位：万美元

序号	金额	资金后续流向	是否存在汇率差异
1	260.97	通过台商王秋燕向常熟华合精密模具有限公司补缴出资的形式调回境内	发行人、实际控制人不涉及换汇

2	409.67	通过境外支付美元、境内收取人民币的方式调回境内	换汇的平均汇率为 6.3021，中国人民银行公布的同期美元兑人民币汇率中间价平均值为 6.3226。换汇汇率低于官方汇率，未获取收益。
3	3.11	用于 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 的账户管理费、汇兑手续费等零星支出。	发行人、实际控制人不涉及换汇
合计	673.75	-	-

综上，换汇的平均汇率低于同期人民银行美元对人民币汇率中间价的平均值，实际控制人未通过换汇获得收益。

五、说明“以营利为目标的经营行为方可构成非法经营罪”结论的具体规则依据，结合相关具体规定，进一步分析说明相关表述是否符合法律法规的规定

（一）具体规则依据

申报材料中论述“以营利为目标的经营行为方可构成非法经营罪”结论的主要依据是《广东省高院关于审理地下钱庄类非法经营犯罪案件适用法律问题的调研报告》、最高人民法院指定湖北省高级人民法院审理的有关案例，以及学者对司法个案的观点。上述广东省司法实践的总结、相关判例及学者观点不属于法律法规、司法解释等规则依据。发行人已删除申报材料中的相关表述。

（二）结合相关具体规定，进一步分析说明相关表述是否符合法律法规的规定

根据《刑法》第二百二十五条规定，违反国家规定，有下列非法经营行为之一，扰乱市场秩序，情节严重的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处

违法所得一倍以上五倍以下罚金；情节特别严重的，处五年以上有期徒刑，并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产：……（四）其他严重扰乱市场秩序的非法经营行为。

根据《最高人民法院 最高人民检察院关于办理非法从事资金支付结算业务、非法买卖外汇刑事案件适用法律若干问题的解释》第二条“违反国家规定，实施倒买倒卖外汇或者变相买卖外汇等非法买卖外汇行为，扰乱金融市场秩序，情节严重的，依照刑法第二百二十五条第四项的规定，以非法经营罪定罪处罚”。

发行人已根据《刑法》和上述司法解释修改相关表述如下：

由上可知，“倒买倒卖外汇或者变相买卖外汇等非法买卖外汇行为”构成非法经营罪的条件是扰乱金融市场秩序且情节严重。

主管部门认为钱祥云上述非法买卖外汇的行为没有犯罪事实，未将其认定为严重扰乱金融市场秩序的行为，上述行为不具有严重社会危害性，不构成非法经营罪，不予立案。

综上，修改后的相关表述符合法律法规的规定。

六、核对申报文件中“发行人前身向境外法人现金分红或派息符合外汇管理的相关规定”“二、发行人的设立情况（一）有限公司设立情况”部分与法律法规规定及有权机关意见不相符的内容并进行修改完善

发行人已对招股说明书中与法律法规规定及有权机关意见不相符的内容并进行修改完善如下：

“（6）除上述信息外，发行人及控股股东、实际控制人是否存在其他违反

外汇管理法律规定的行为

①前述分红款、股权转让款汇至境外银行账户后采用境外汇款境内收取人民币的方式进行了处置，构成非法买卖外汇的行为，但行为终了之日距今已超过二年，不会再受到行政处罚

2011年8月-2012年12月，钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置外汇资金670.64万美元，上述行为构成非法买卖外汇。其中，借予吉根保的260.97万美元对应的人民币债务最终予以豁免，剩余409.67万美元换汇折合人民币2,582.89万元调回境内钱祥云银行账户。

根据《行政处罚法》（2021年修订）第三十六条规定，“违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。前款规定的期限，从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算。”根据2020年10月1日实施的《国家外汇管理局行政处罚办法》第十九条“对在二年内未被有权机关发现的外汇违法行为，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。前款规定的期限，从外汇违法行为发生之日起计算，外汇违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算”，钱祥云未在外汇指定银行办理结汇和售汇，从行为终了之日起计算至今已超过2年，不会再受到行政处罚。

2021年5月7日，国家外汇管理局常熟市支局出具书面确认文件，“2011年至2012年期间，唐宇翔、钱祥云将 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户内670.64万美元的资金，采用境外汇款境内收取人民币的方式进行了处置，上述

行为属非法买卖外汇。因唐宇翔、钱祥云实施违法行为时间已超过二年，根据《行政处罚法》及外汇管理相关规定，我支局不再给予行政处罚。”

②前述分红款、股权转让款汇至境外银行账户后通过境外支付美元、境内收取人民币的方式进行处置的过程不构成刑事责任

1) 相关法律法规及适用

根据 2019 年 2 月 1 日起施行的《最高人民法院 最高人民检察院关于办理非法从事资金支付结算业务、非法买卖外汇刑事案件适用法律若干问题的解释》，

“第二条 违反国家规定，实施倒买倒卖外汇或者变相买卖外汇等非法买卖外汇行为，扰乱金融市场秩序，情节严重的，依照刑法第二百二十五条第四项的规定，以非法经营罪定罪处罚”。

“第三条 非法从事资金支付结算业务或者非法买卖外汇，具有下列情形之一的，应当认定为非法经营行为“情节严重”：（一）非法经营数额在五百万元以上的；（二）违法所得数额在十万元以上的。……

第四条 非法从事资金支付结算业务或者非法买卖外汇，具有下列情形之一的，应当认定为非法经营行为“情节特别严重”：（一）非法经营数额在二千五百万元以上的；（二）违法所得数额在五十万元以上的。”

《刑法》“第二百二十五条 违反国家规定，有下列非法经营行为之一，扰乱市场秩序，情节严重的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处违法所得一倍以上五倍以下罚金；情节特别严重的，处五年以上有期徒刑，并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产：……（四）其他严重扰乱市场秩序的非

法经营行为。”

由上可知，“倒买倒卖外汇或者变相买卖外汇等非法买卖外汇行为”构成非法经营罪的条件是扰乱金融市场秩序且情节严重。

2) 主管部门意见

2021年2月26日，常熟市公安局出具《不予立案通知书》(熟公（经）不立字[2021]25号)：“常熟钱祥云涉嫌非法经营案，我局经审查认为没有犯罪事实，根据《中华人民共和国刑事诉讼法》第一百一十二条之规定，决定不予立案。”

2021年3月11日，常熟市地方金融监管局、常熟市公安局、常熟市检察院、常熟市法院召开专题会议，对发行人外汇汇出及调回事项形成《专题会议纪要（二）》，**并经有权部门盖章确认：**参会部门对常熟市公安局就钱祥云涉嫌非法经营案出具的《不予立案通知书》（熟公（经）不立字[2021]25号）予以认可，**不会就上述案由对富士莱医药、富士莱发展、钱祥云、吉根保及直接负责转汇事项的董事、高级管理人员刑事立案或追究刑事责任。**

因此，主管部门认为钱祥云上述非法买卖外汇的行为没有犯罪事实，未将其认定为严重扰乱金融市场秩序的行为，上述行为不具有严重社会危害性，不构成非法经营罪，不予立案。

综上，前述分红款、股权转让款汇至境外银行账户后采用境外汇款境内收取人民币的方式进行处置的行为不会受到行政处罚，亦不构成刑事责任。

④报告期内，发行人及控股股东、实际控制人不存在重大违法违规行为

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条规定：“最

近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人应不存在贪污、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。

董事、监事和高级管理人员应不存在最近三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且尚未有明确结论意见等情形。”

1) 关于违规汇出外汇事项

发行人及控股股东违规汇出外汇的行为发生在 2011 年 8 月至 2012 年 5 月。2020 年 8 月，为了纠正历史上存在的外汇违规事项，发行人主动向主管部门国家外汇管理局常熟市支局报告，并配合进行了相关调查。2020 年 9 月，主管部门根据《外汇管理条例》第三十九条分别对发行人及控股股东做出行政处罚决定；2021 年 5 月，主管部门出具书面确认文件，确认上述行政处罚属于情节较轻的情形。根据《首发业务若干问题解答》，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形，可以不认定为重大违法。

2021 年 2 月，针对该涉嫌逃汇案，常熟市公安局出具《不予立案通知书》（熟公（经）不立字[2021]20 号），“我局经审查认为因犯罪事实显著轻微，不需要追究刑事责任，根据《中华人民共和国刑事诉讼法》第一百一十二条之规定，决定不予立案。”

2021 年 3 月，常熟市地方金融监管局、常熟市公安局、常熟市检察院、常熟

市法院召开专题会议，对发行人外汇汇出及调回事项形成《专题会议纪要（二）》：参会部门对常熟市公安局就苏州富士莱医药股份有限公司涉嫌逃汇案出具的《不予立案通知书》（熟公（经）不立字[2021]20 号）予以认可，不会就上述案由对富士莱医药、富士莱发展、钱祥云、吉根保及直接负责转汇事项的董事、高级管理人员刑事立案或追究刑事责任。

此外，发行人及控股股东受到的行政处罚虽然发生在报告期内，但该行政处罚对应的违规行为发生在近十年前，不在报告期内，也不在最近三年内；同时违规行为不属于涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为，不会对发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的相关规定构成障碍。

2）关于非法买卖外汇事项

实际控制人钱祥云非法买卖外汇行为发生在 2011 年 8 月至 2012 年 12 月，违规行为发生在近十年前，不在报告期内，也不在最近三年内。2021 年 5 月，主管部门出具书面确认文件“钱祥云实施违法行为时间已超过二年，根据《行政处罚法》及外汇管理相关规定，我支局不再给予行政处罚。”

2021 年 2 月，针对该涉嫌非法经营案，常熟市公安局出具《不予立案通知书》（熟公（经）不立字[2021]25 号）：“常熟钱祥云涉嫌非法经营案，我局经审查认为没有犯罪事实，根据《中华人民共和国刑事诉讼法》第一百一十二条之规定，决定不予立案。”

2021 年 3 月，常熟市地方金融监管局、常熟市公安局、常熟市检察院、常熟

市法院召开专题会议，对发行人外汇汇出及调回事项形成《专题会议纪要（二）》：参会部门对常熟市公安局就钱祥云涉嫌非法经营案出具的《不予立案通知书》（熟公（经）不立字[2021]25 号）予以认可，不会就上述案由对钱祥云刑事立案或追究刑事责任。

此外，发行人实际控制人钱祥云非法买卖外汇行为发生在近十年前，不在报告期内，也不在最近三年内，且不存在受到行政处罚的情形；同时违规行为不属于涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为，不会对发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的相关规定构成障碍。

综上，发行人及控股股东、实际控制人的上述历史沿革中的违规事项不属于最近三年内的重大违法违规行为，不会对发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的相关规定构成障碍。

七、保荐人、发行人律师发表明确意见，请中介机构的质控和内核部门一并发表意见

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅了实际控制人出具的捐赠承诺、访谈了实际控制人、查阅了相关主管部门出具的书面确认文件；

2、查阅了发行人三会关于豁免实际控制人捐赠义务的会议文件；本所律师出席并现场见证了发行人关于审议豁免捐赠事项的 2021 年第一次临时股东大会，

并出具《上海市锦天城律师事务所关于苏州富士莱医药股份有限公司 2021 年第一次临时股东大会的法律意见书》；

3、就设立合资企业的资金来源对实际控制人进行了访谈；

4、获取并查阅了相关主管部门出具的书面确认文件、对实际控制人的访谈记录、查阅了换汇相关账户的资金流水、检索了中国人民银行公布的同期美元对人民币汇率中间价；

5、查阅了《刑法》《最高人民法院 最高人民检察院关于办理非法从事资金支付结算业务、非法买卖外汇刑事案件适用法律若干问题的解释》等关于非法买卖外汇罪相关的法律法规和规定；获取了相关主管部门出具的不予立案通知书和《专题会议纪要》。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、鉴于在处罚决定书要求调回外汇资金的背景下，同时实际控制人经初步咨询了解，调回外汇具有一定的可执行性，因此实际控制人前期做出上述承诺不存在误导性陈述；

2、鉴于实际控制人控制的 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户已无外汇资金且主管部门不再要求执行责令限期调回外汇的行政措施，前期承诺确已无法履行，同时实际控制人前期做出的捐赠承诺不属于不得撤销的赠与行为，因此实际控制人豁免执行捐赠承诺具备合理性；发行人董事会、监事会、股东大会已履行相应审议程序，豁免实际控制人的捐赠义务，不存在损害发行人利益的情形；

公司关于审议豁免捐赠事项的临时股东大会的召集和召开程序符合《公司法》等相关法律法规及《公司章程》的规定；召集人资格和出席人员资格合法有效；表决程序和表决结果合法有效；

3、2000年11月钱祥云通过美国日欣和富士莱化工厂合资成立富士莱有限相关资金来源于个人及家庭积累等，资金来源合法合规；

4、前期披露的涉嫌非法买卖外汇金额与外汇管理局确认文件显示金额不存在不一致的情形，但存在一定歧义，公司已对表述进行调整；换汇的平均汇率低于同期人民银行美元对人民币汇率中间价的平均值，实际控制人未通过换汇获得收益；

5、钱祥云境外汇款、境内收取人民币的行为未被认定为严重扰乱金融市场秩序的行为，不构成非法经营罪。修改后的相关表述符合法律法规的规定；

6、发行人已核对并修改完善申报文件中“发行人前身向境外法人现金分红或派息符合外汇管理的相关规定”、“二、发行人的设立情况（一）有限公司设立情况”部分与法律法规规定及有权机关意见不相符的内容。

（三）本所内核部门意见

经办律师遵循《上海市锦天城律师事务所证券业务执业规则》《上海市锦天城律师事务所证券业务内核委员会工作办法》的要求，将本项目申报的律师工作报告、法律意见书、补充法律意见书及专项核查意见及相应的底稿、底稿目录、查验计划均提交事务所内核委员会进行审核，并就发行人及实际控制人所涉及的外汇违规、实际控制人等重大法律事项进行了说明。

本所内核委员会审阅了相关的律师工作报告、法律意见书及补充法律意见书，认为：

- 1、项目组已按有关规定进行了尽职调查，工作底稿完整，核查意见审慎；
- 2、相关法律意见书、律师工作报告符合中国证监会、证券交易所的要求；
- 3、基于签字律师组针对《问询函》回复履行的核查程序、取得的工作底稿，内核部门对签字律师的结论性意见无异议。

二、问题 2. 关于经营资质及市场准入许可

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人原料药主要包括原料药硫辛酸、聚普瑞锌，仅在境内销售，医药中间体主要包括颗粒硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯、R-硫辛酸、R-硫辛酸氨基丁三醇盐、GPC-液体、L-肌肽。

（2）韩国世宗律师事务所就发行人产品出口韩国合规性等方面出具法律意见书认为公司出口至韩国的产品应属于原料药品，Colon de Carvajal Law Firm 就发行人产品出口欧盟合规性等方面出具法律意见书，认为公司未向 EDMF 申请 CEP 证书，公司产品不得以原料药（API）形式销往欧盟。

（3）发行人拥有江苏省药监局颁发的药品生产许可证，并就硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药通过国家 GMP 认证，因此公司以原料药形式销售的产品为硫辛酸原料药和聚普瑞锌，销售区域为境内区域。

（4）发行人出口至欧盟产品中硫辛酸作为保健品原料，不属于 REACH 注册范围品类，无需履行 REACH 注册义务；发行人出口至欧盟产品硫辛酸为 REACH 注册范围品类，均由公司客户进行了 REACH 注册。

（5）发行人安全生产标准化二级企业（医药）等资质证书及硫辛酸原料药注册批件将于近期到期。

请发行人：

（1）结合成分构成、制备过程、功能用途等因素，进一步说明原料药硫辛酸、聚普瑞锌与其他硫辛酸系列产品、除聚普瑞锌外其他 L-肌肽系列产品等的区别、医药中间体和保健品原料的区分方式及分类依据，报告期内不同类别相似产品收入情况。

（2）说明申报文件中“原料药不存在外销”与韩国世宗律师事务所认为发行人出口韩国产品为原料药的表述不一致原因，发行人向韩国出口原料药是否取得相关资质或履行相应的审批程序，是否存在后续无法出口的风险；发行人出口至欧洲、美国等国家地区产品是否存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险。

（3）结合江苏省药监局颁发的药品生产许可证内容，说明硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药在境内主要销售区域，是否符合相关规定，是否需取得国家药监局相关生产、销售许可或批准。

（4）说明报告期内出口至欧盟的硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类，是否需进行注册，申报文件中关于硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类表述存在不一致的原因。

（5）说明安全生产标准化二级企业（医药）等资质证书及硫辛酸原料药注册批件最近申领情况，再次申领是否存在实质障碍，如是，请充分提示无法办理相应资质证书及相关药品批件可能对发行人持续经营产生的不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合成分构成、制备过程、功能用途等因素，进一步说明原料药硫辛酸、聚普瑞锌与其他硫辛酸系列产品、除聚普瑞锌外其他 L-肌肽系列产品等的区别、医药中间体和保健品原料的区分方式及分类依据，报告期内不同类别相似产品收入情况

（一）原料药硫辛酸、聚普瑞锌与其他硫辛酸系列产品、除聚普瑞锌外其他 L-肌肽系列产品等的区别、医药中间体和保健品原料的区分方式及分类依据

公司产品作为原料药、医药中间体或保健品原料从 GMP 认证、产品追溯体系、产品成分等方面的区别如下：

项目	具体产品	产品划分	质量管理体系	原料药注册批件/登记号	质量标准	产品纯度	过敏原要求	微生物含量	销售区域
硫辛酸系列	硫辛酸原料药	原料药	GMP 监管	是	注册标准	高	无	低	境内
	除原料药外其他硫辛酸系列产品	医药中间体	-	否	企业标准	较高	无	较低	境内、境外
		保健品原料	ISO22000 质量管理体系	否	USP 或客户标准	较高	有	低	境内、境外

GPC 系列	GPC-液体	医药中 间体	-	否	企业标准	较高	无	较低	境内、 境外
		保健品 原料	ISO22000 质 量管理体系	否	USP 或客 户标准	较高	有	低	境内、 境外
肌肽 系列	聚普瑞锌	原料药	GMP 监管	是	注册标准	高	无	低	境内
	除聚普瑞 锌外其他	医药中 间体	-	否	企业标准	较高	无	较低	境内、 境外
	L-肌肽系 列产品	保健品 原料	ISO22000 质 量管理体系	否	USP 或客 户标准	较高	有	低	境内、 境外

注：美国药典（usp）是美国对药品质量标准和检定方法作出的技术规定，是企业、单位、机构等生产、使用、管理、检验药品、化学品、化工品的法律依据。

由上表可知，公司原料药硫辛酸、聚普瑞锌作为原料药销售，其他硫辛酸系列产品、除聚普瑞锌外的其他 L-肌肽系列产品作为医药中间体或保健品原料销售，并且公司存在相似产品以医药中间体和保健品原料两种形式销售的情形，其成分构成、制备过程、功能用途的主要差异情况如下：

1、成分构成

公司原料药硫辛酸、作为医药中间体或保健品原料销售的其他硫辛酸系列的相似产品在成分构成方面无显著差异，但是在产品纯度、过敏原要求、微生物含量方面存在细微差别。

聚普瑞锌和除聚普瑞锌外的其他 L-肌肽系列产品的产品结构式不同，成分构成差异大，但同时作为医药中间体或保健品原料销售的其他 L-肌肽系列的相似产品在成分构成方面无显著差异，但是在产品纯度、过敏原要求、微生物含量方面存在细微差别。

2、制备过程

公司原料药生产需要符合注册标准，在相应的 GMP 车间进行生产，受国家食品药品监督相关法律法规管理，生产工艺水平和要求较高。

公司保健品原料生产需要满足 ISO22000 质量管理体系、达到美国对药品质量标准 and 检定方法作出的技术规定或客户的定制标准。

综上，公司产品作为原料药、医药中间体、保健品原料在制备过程中具有明显差异。

3、功能用途

公司主要产品在医药领域和保健品领域的功能及用途情况如下：

产品系列	主要产品	主要应用领域	功能及用途
硫辛酸系列	硫辛酸及其衍生物	医药领域	主要用于糖尿病周围神经病变、神经系统并发症等多种疾病的治疗
		保健品领域	主要用于清除体内自由基、防止脂质过氧化
磷脂酰胆碱系列	GPC	医药领域	主要用于治疗因脑血管缺损或退化性脑间质性精神病综合症引发的继发症状以及记忆力下降、注意力下降等
		保健品领域	主要用于改善大脑记忆
肌肽系列	肌肽及其衍生物	医药领域	肌肽衍生物聚普瑞锌主要用于抗胃溃疡药物
		保健品和化妆品领域	主要用于细胞抗氧化，延缓衰老

（二）报告期内不同类别相似产品收入情况

报告期内，主要产品作为不同类别销售的收入情况如下：

1、硫辛酸系列

报告期内，硫辛酸系列主要产品的收入情况如下：

单位：万元

主要产品	年份	原料药	医药中间体	保健品原料
原料药硫辛酸	2018 年度	528.46	-	-
	2019 年度	1,735.10	-	-
	2020 年度	823.27	-	-
	2021 年 1-6 月	642.04	-	-
6,8-二氯辛酸乙酯	2018 年度	-	4,257.41	-
	2019 年度	-	3,181.48	-
	2020 年度	-	3,980.80	-
	2021 年 1-6 月	-	1,795.08	-
颗粒硫辛酸	2018 年度	-	7,853.74	10,871.91
	2019 年度	-	8,734.42	12,580.18
	2020 年度	-	9,900.59	13,610.99
	2021 年 1-6 月	-	5,662.93	6,831.49
右旋硫辛酸	2018 年度	-	1.29	1,792.30
	2019 年度	-	532.87	1,359.68
	2020 年度	-	-	1,861.68
	2021 年 1-6 月	-	96.64	1,881.41
R-硫辛酸氨基丁三醇盐	2018 年度	-	2,221.74	2.25
	2019 年度	-	2,997.11	88.31
	2020 年度	-	2,584.25	129.61
	2021 年 1-6 月	-	1,706.69	78.26

注：上表中列示的颗粒硫辛酸包含了仅作为保健品原料销售的高纯无溶剂硫辛酸。

其中，报告期内硫辛酸系列产品中作为不同类别销售（医药中间体、保健品原料）的相似产品主要包括颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸和 R-硫辛酸氨基丁三醇盐。

2、磷脂酰胆碱系列

报告期内，磷脂酰胆碱系列的主要产品为甘油磷脂酰胆碱（GPC）-液体，其作为不同类别（医药中间体、保健品原料）的收入情况如下：

单位：万元

主要产品	年份	医药中间体	保健品原料
甘油磷脂酰胆碱（GPC）-液体	2018 年度	1,642.39	1,592.31
	2019 年度	5,333.82	648.60
	2020 年度	5,283.38	615.88
	2021 年 1-6 月	2,118.39	372.67

3、肌肽系列

报告期内，肌肽系列主要产品的收入情况如下：

单位：万元

主要产品	年份	原料药	医药中间体	保健品原料	化妆品原料
聚普瑞锌	2018 年度	20.09	-	-	-
	2019 年度	60.13	-	-	-
	2020 年度	101.36	-	-	-
	2021 年 1-6 月	31.50	-	-	-
L-肌肽	2018 年度	-	871.33	3,763.73	217.70
	2019 年度	-	1,139.88	3,343.40	173.95
	2020 年度	-	1,293.36	3,777.21	106.15
	2021 年 1-6 月	-	941.86	1,834.71	20.35

其中，报告期内肌肽系列产品中作为不同类别销售（医药中间体、保健品原料、化妆品原料）的相似产品主要是 L-肌肽。

二、说明申报文件中“原料药不存在外销”与韩国世宗律师事务所认为发行

人出口韩国产品为原料药的表述不一致原因，发行人向韩国出口原料药是否取得相关资质或履行相应的审批程序，是否存在后续无法出口的风险；发行人出口至欧洲、美国等国家地区产品是否存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险

（一）申报文件中“原料药不存在外销”与韩国世宗律师事务所认为发行人出口韩国产品为原料药的表述不一致原因

韩国世宗律师事务所出具的法律意见书表明：“根据韩国国内医药品相关法规《药师法》及《医药品等的安全相关规则》，用于制造成品医药品（Medicinal Product）或原料医药品（API）的物质称为原料药品（Drug Substance）。由于标的产品为用于原料医药品（API）制造的物质，因此，我们认为，标的产品应属于原料药品。”

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，公司出口至韩国的产品，包括颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸氨基丁三醇盐、甘油磷脂酰胆碱和 L-肌肽，属于用于原料医药品（API）制造的物质，系申报材料中表述的“医药中间体”，即生产原料药（API）过程中的中间产品。

综上，申报文件与韩国世宗律师事务所的法律意见书的语言表述存在一定差异，但实质内容一致。

（二）发行人向韩国出口原料药是否取得相关资质或履行相应的审批程序，是否存在后续无法出口的风险

1、发行人向韩国出口的产品适用的法律监管体系

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，公司出口至韩国的产品，包括

颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸氨基丁三醇盐、甘油磷脂酰胆碱和 L-肌肽，属于医药中间体。

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书认为：

（1）“对化学物质原则上适用《化学物质管理法》及《化学物质的登记及评估等相关法律》（以下简称“《化评法》”），但属于《药师法》项下医药品的化学物质除外。”

（2）“食品医药品安全处于 2015 年 12 月 17 日与环境部协商达成一致，决定将以制造医药品为目的使用的原料物质（《药师法》中未定义“原料物质”一词，但是根据法规上下文的意思，可以将其理解为是“原料药品”）中，有效成分原始物质、中间体归类为《药师法》项下的医药品，从《化评法》的适用对象中进行排除。”

综上，发行人向韩国出口原料药品（即“医药中间体”）不适用《化学物质管理法》及《化评法》，而适用《药师法》和《医药品等的安全相关规则》的规定。

2、《药师法》和《医药品等的安全相关规则》的规定

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书认为：“制造商直接进口用于自身制造的医药品（包括原料医药品）的原料药品时，无需获得食品医药品安全处（食品医药品安全处是规制及管理韩国国内食品及医药品的主管部门）对该等原料药品的进口品目许可或进行原料医药品登记（《药师法》第 42 条第 2 款第 2 项；《医药品等的安全相关规则》第 57 条第 1 款第 4 项）。”

3、资质许可

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，境外公司生产的颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸氨基丁三醇盐、甘油磷脂酰胆碱和 L-肌肽产品进入韩国市场，没有特殊的资质许可、准入门槛或限制。

综上，发行人生产的颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸氨基丁三醇盐、甘油磷脂酰胆碱和 L-肌肽产品向韩国出口无需获得食品医药品安全处对该等原料药（即“医药中间体”）的进口品目许可或进行原料医药品登记，没有特殊的资质许可、准入门槛或限制。发行人向韩国出口医药中间体不存在后续无法出口的风险。

（三）发行人出口至欧洲、美国等国家地区产品是否存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险

1、发行人出口至欧洲的产品是否存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险

西班牙 Colon de Carvajal 律师事务所就公司产品出口欧盟合规性等方面出具法律意见书，认为公司销往欧盟的医药用途产品由客户以医药中间体形式进口。

2、发行人出口至美国的产品是否存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险

根据美国 Park & Zheng 律师事务所出具的法律意见书，公司外销美国的相关产品为保健品原料，作为食品而不是药品被监管，不需要就相关产品提交 DMF 文件；对于保健品原料，药监局没有权限对进口商进口食品施加任何限制或要求任何事先的批准。

综上，发行人出口至欧洲、美国等国家地区产品不存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险。

三、结合江苏省药监局颁发的药品生产许可证内容，说明硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药在境内主要销售区域，是否符合相关规定，是否需取得国家药监局相关生产、销售许可或批准。

（一）硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药在境内主要销售区域

1、公司与硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药相关的许可经营资质

（1）药品生产许可证

截至本补充法律意见书签署日，发行人持有的《药品生产许可证》如下：

持有人	证书编号	生产范围	发证机关	有效期限
富士莱	苏 20160159	原料药【（多烯磷脂酰胆碱、甘油磷脂酰胆碱、R(+)硫辛酸氨基丁三醇盐、硫辛酸酰胺）、（艾瑞昔布、聚普瑞锌）、（硫辛酸）】	江苏省药品监督管理局	2025/9/20

（2）药品注册申请

截至本补充法律意见书签署日，发行人已获得的药品注册申请信息如下：

序号	品种名称	登记类型	登记号	与制剂共同审评审批结果	备注
1	硫辛酸	原料药	Y20190006576	A	国药准字 H20123157

序号	品种名称	登记类型	登记号	与制剂共同审评审批结果	备注
2	聚普瑞锌	原料药	Y20190001442	A	国药准字 H20140133
3	艾瑞昔布	原料药	Y20190021339	A	-
4	大豆磷脂（供注射用）	药用辅料	F20190001479	A	苏药准字 F17354707
5	大豆磷脂	药用辅料	F20190001478	A	苏药准字 F17354706

注：A-已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

公司目前生产的原料药硫辛酸原注册批件有效期为**2026年8月4日**，聚普瑞锌原注册批件有效期为**2024年9月29日**。根据《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（国家药监局公告2019年第56号）》“除国家公布禁止使用、淘汰或者注销的原辅包外，批准证明文件有效期届满日不早于2017年11月27日的原料药，由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批”，公司取得硫辛酸及聚普瑞锌注册批件有效期均不早于2017年11月27日，由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”，无需进行关联评审。公司目前生产的原料药无需与制剂企业进行关联评审。

（3）药品 GMP 证书

报告期内，发行人原料药产品获得国内 GMP 认证情况如下：

序号	持有人	证书编号	生产范围	发证机关	有效期至
1	富士莱	JS20150455	原料药（硫辛酸）	江苏省食品药品监	2020/09/14

				督管理局	
2	富士莱	JS20150454	原料药（聚普瑞锌）	江苏省食品药品监 督管理局	2020/09/10

注：依据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》第三条规定：“自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GMP、GSP认证有关规定办理。2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GMP、GSP证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019年12月1日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。”第四条规定：“2019年12月1日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。”

2020年6月15日，江苏省药品监督管理局公告了对公司GMP现场检查结果，确认公司符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。

2、硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药在境内主要销售区域

报告期内，硫辛酸原料药、聚普瑞锌原料药主要销售区域如下：

产品名称	销售区域
硫辛酸原料药	湖南省、山西省、河南省、山东省、重庆市、青海省等
聚普瑞锌原料药	四川省

（二）是否符合相关规定，是否需取得国家药监局相关生产、销售许可或批准

1、是否需取得国家药监局相关生产许可或批准

根据《药品生产监督管理办法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。公司已取得江苏省药监局颁发的药品生产许可证。

2、是否需取得国家药监局相关销售许可或批准

根据《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（国家药监局公告 2019 年第 56 号）》“除国家公布禁止使用、淘汰或者注销的原辅包外，批准证明文件有效期届满日不早于 2017 年 11 月 27 日的原料药，由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批”，公司取得硫辛酸及聚普瑞锌注册批件有效期均不早于 2017 年 11 月 27 日，由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”。

综上，发行人就硫辛酸和聚普瑞锌的原料药产品已取得相关生产、销售许可或批准，符合相关规定，可在江苏省内生产，在全国范围内销售。

四、说明报告期内出口至欧盟的硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类，是否需进行注册，申报文件中关于硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类表述存在不一致的原因

（一）说明报告期内出口至欧盟的硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类，是否需进行注册

公司出口至欧盟的产品主要为以下五类产品：1、硫辛酸；2、R-硫辛酸；3、R-硫辛酸钠盐；4、L-肌肽；5、6,8-二氯辛酸乙酯。

根据西班牙 Colon de Carvajal 律师事务所出具的境外法律意见书：

1、发行人作为欧盟境外制造商，无需遵照 REACH 注册规定履行注册义务，REACH 注册应由欧盟境内进口商或非欧盟制造商在欧盟境内的独家代理机构履

行注册义务；

2、发行人销往欧盟的保健品原料（硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸钠盐及 L-肌肽）作为食品添加剂无需在欧洲化学品管理局登记，豁免欧洲 REACH 注册；

3、发行人销往欧盟的医药中间体产品（硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯）属于 REACH 注册范围品类。前述两类医药中间体 REACH 注册信息如下：

产品名称	注册状态	注册人
硫辛酸	有效	DKSH Marketing Services Spain, S.A.U
6,8-二氯辛酸乙酯	有效	OLON S.P.A

公司出口至欧盟的硫辛酸产品既可作为医药中间体用于下游医药市场也可作为保健品原料用于下游保健品市场，两个应用领域的硫辛酸产品存在一定差异，具体如下：

产品划分	质量管理体系	质量标准	产品纯度	过敏原要求	微生物含量
医药中间体	-	企业标准	较高	无	较低
保健品原料	ISO22000 质量管理体系	USP 或客户标准	较高	有	低

由上可知，因保健品原料无需进一步化学加工即可直接用于下游保健品（膳食补充剂）市场，而医药中间体需进一步化学加工成原料药才能用于下游医药市场，因此，保健品原料对过敏原和微生物等的要求要稍高于医药中间体，但两个应用领域的产品不存在明显差异。

客户根据其下游应用领域向公司进行采购并决定是否需向欧盟申请 REACH 注册，从合规风险的角度来说，REACH 注册的义务由客户履行，公司不承担相关责任。一般来说，为实现长期持续经营，客户若采购硫辛酸作为医药中间体，

会向欧盟申请 REACH 注册。

从公司面向硫辛酸产品两个应用领域的欧盟客户的销售价格来说，也不存在重大差异，客户不存在以保健品原料进行采购并最终作为医药中间体应用的经济动机，具体如下：

单位：万元/吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
保健品原料	43.30	45.40	42.48	37.78
医药中间体	43.40	43.29	41.84	39.11

综上，公司出口至欧盟产品中硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸钠盐、L-肌肽作为保健品原料，不属于 REACH 注册范围品类，无需履行 REACH 注册义务；公司出口至欧盟产品硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯作为医药中间体，属于 REACH 注册范围品类，均由公司客户进行了 REACH 注册，不存在未注册情况下向欧盟客户销售化学制品的情形。

（二）申报文件中关于硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类表述存在不一致的原因

根据上文所述，发行人销往欧盟的产品，根据下游客户应用领域的情况，其 REACH 注册的要求如下：

产品名称	下游客户应用领域	REACH 注册要求
R-硫辛酸	保健品原料	无需在欧洲化学品管理局登记，豁免欧洲 REACH 注册
R-硫辛酸钠盐	保健品原料	
L-肌肽	保健品原料	

产品名称	下游客户应用领域	REACH 注册要求
硫辛酸	保健品原料	属于 REACH 注册范围品类， 已完成 REACH 注册
	医药中间体	
6,8-二氯辛酸乙酯	医药中间体	

五、说明安全生产标准化二级企业（医药）等资质证书及硫辛酸原料药注册批件最近申领情况，再次申领是否存在实质障碍，如是，请充分提示无法办理相应资质证书及相关药品批件可能对发行人持续经营产生的不利影响

（一）安全生产标准化二级企业（医药）证书

公司于 2018 年 7 月 9 日取得《安全生产标准化证书》（二级企业）（有效期三年），该证书于 2021 年 7 月到期。截至本补充法律意见书出具日，公司《安全生产标准化证书》正在办理续期。

根据《国家安全监管总局关于印发企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）的通知》（安监总办[2014]49 号），“安全生产标准化二级企业的公告和证书、牌匾的发放，由省级安全监管部门确定。企业安全生产标准化建设以企业自主创建为主，程序包括自评、申请、评审、公告、颁发证书和牌匾。企业在完成自评后，实行自愿申请评审。取得安全生产标准化证书的企业，3 年有效期届满后，可自愿申请复评，换发证书、牌匾”。

根据《江苏省二级安全生产标准化企业评审工作管理办法（试行）》（苏安监规[2017]2 号），“二级安全生产标准化企业建设以企业自主创建为主。按照自愿申请的原则，企业应向二级评审组织单位申请二级安全生产标准化评审，并提交自评报告和申请材料。按照自愿的原则，取得二级安全生产标准化证书的企业，

应当于届满前 3 个月向评审组织单位申请复评，换发证书、牌匾。”

因此，安全生产标准化达标是企业的自愿行为，不影响企业正常的生产经营。

根据 2021 年 3 月江苏省应急管理厅发布的《关于做好企业安全生产二级标准化评审申报工作的通知》，“申报企业经所属县（市、区）及设区市应急管理部门对企业申报二级标准化的条件核实并签署推荐意见后，通过国家应急管理部企业安全生产标准化信息管理系统完成网上注册、提交自评报告和评审申请材料（电子版），在完成网上申报的同时向评审组织管理单位（江苏省安全生产科学研究院）提交书面申请材料。”公司已按照上述通知要求于 2021 年 6 月下旬通过主管部门提交了安全生产标准化证书续期申请文件，目前已经江苏常熟新材料产业园、常熟市应急管理局、苏州市应急管理局的核实并签署推荐意见，并获得江苏省安全生产科学研究院正式接受申请材料。

2021 年 7 月 14 日，江苏常熟新材料产业园安全生产监督管理部出具书面确认，发行人已完成证书复审的现场初评，并向常熟市应急管理局报送了复审材料。按目前的认定要求，该证书办理不存在实质性障碍。

2021 年 7 月 23 日，常熟市应急管理局出具《说明》：“《安全生产标准化证书》由企业自愿申办及复评，公司《安全生产标准化证书》（二级）正在按正常流程办理复评并换发新证，按目前的认定要求，该证书办理不存在实质性障碍。在新证发放前，公司可进行正常生产经营活动。”

综上，公司正在办理《安全生产标准化证书》（二级）的续期手续，取得该证书不存在实质性障碍，该证书复评完成前，公司可进行正常生产经营活动，不

会对公司正常生产经营构成重大不利影响。

（二）硫辛酸原料药注册批件

公司目前生产的硫辛酸原料药原注册批件有效期为 2021 年 12 月 8 日。根据《江苏省药品再注册申报指南》，江苏省辖区内药品上市许可持有人，应当在药品注册证书有效期届满前 6 个月内向省药品监督管理局提出药品再注册申请。公司已于 2021 年 7 月 16 日提交了硫辛酸原料药注册批件的再注册申报文件并获得受理（受理号/备案号为 CYHZ2111843 苏）。**2021 年 8 月 5 日，公司硫辛酸原料药注册批件已被准予再注册，有效期 5 年。**

综上，公司已按照规定要求在有效期届满前提交了硫辛酸原料药批件的再注册申请并**已被准予再注册**。

（三）风险提示

公司已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“三、（四）主要经营资质申请和续期的风险”作出如下风险提示：

“根据《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，公司从事医药生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证，包括药品生产许可证、药品注册批件，并符合药品 GMP 质量管理规范。

上述资质均有一定的有效期或需经主管部门检查通过，如公司在有效期届满时未能及时换领新证或更新登记或未通过检查，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的生产经营。”

六、保荐人、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅与公司原料药及医药中间体相关政策、法规；
- 2、查阅《欧盟化学品注册、评估、授权和限制制度》及相关法律解读；
- 3、查阅了境外律师出具的法律意见书，以了解境外经营的合法合规性；
- 4、核查了公司的药品生产许可证书、原料药注册批件、GMP 认证及后续检查公示文件、登陆国家药品监督管理局药品评审中心网站(<http://www.cde.org.cn>)、江苏省药品监督管理局网站（<http://da.jiangsu.gov.cn>）、国家药品管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn>）、查询美国 FDA 注册网站等，核查公司生产经营的经营资质及认证情况；
- 5、获取了常熟新材料产业园安全生产监督管理部出具的确认文件，常熟市应急管理局出具的说明；获取了硫辛酸原料药注册批件的再注册申请截图**和再注册登记表**；
- 6、访谈了发行人生产技术部、质量部负责人；
- 7、查阅了办理《安全生产标准化证书》相关的法规及规定；查阅了《江苏省药品再注册申报指南》。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人生产的颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸氨基丁三醇盐、甘油磷脂酰胆碱

和 L-肌肽产品向韩国出口无需获得食品医药品安全处对该等原料药品（即“医药中间体”）的进口品目许可或进行原料医药品登记，没有特殊的资质许可、准入门槛或限制。发行人向韩国出口医药中间体不存在后续无法出口的风险；

2、发行人出口至欧洲、美国等国家地区产品不存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险；

3、发行人就硫辛酸和聚普瑞锌的原料药产品已取得相关生产、销售许可或批准，符合相关规定，可在江苏省内生产，在全国范围内销售；

4、公司出口至欧盟产品中硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸钠盐、L-肌肽作为保健品原料，不属于 REACH 注册范围品类，无需履行 REACH 注册义务；公司出口至欧盟产品中硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯作为医药中间体，属于 REACH 注册范围品类，均由公司客户进行了 REACH 注册，不存在未注册情况下向欧盟客户销售化学制品的情形；

5、公司安全生产标准化二级企业（医药）证书再次申领不存在实质障碍；证书再次申领前，公司可进行正常生产经营活动；**公司硫辛酸原料药注册批件已被准予再注册**，不会对公司持续经营产生重大不利影响。

三、问题 4. 关于实际控制人认定

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）2008 年 8 月，钱祥云以 985.35 万元的价格受让吉根保所持富士莱化工厂 20% 的财产份额并于同月完成工商变更登记，但转让款一直未予支付，直至

2012 年 12 月确认钱祥云应付转让款加计利息后合计 1,370.31 万元。2012 年 12 月财产份额转让，吉根保因受让钱祥云所持有的富士莱化工厂 10.61%财产份额，应支付钱祥云转让款 1,063.53 万元。

（2）报告期内，吉根保与富士莱发展其他合伙人赵建平、王雪英、徐英存在资金往来。

请发行人：

（1）说明自 2008 年 8 月至 2012 年 12 月期间，钱祥云是否享有受让的富士莱化工厂 20%财产份额的分红，如是，请说明是否符合富士莱化工厂合伙协议约定。

（2）说明钱祥云支付受让吉根保所持富士莱化工厂 20%的财产份额价格与转让富士莱化工厂 10.61%财产份额对应价格存在较大差异的原因及合理性。

（3）进一步说明报告期内吉根保与富士莱发展其他合伙人资金往来情况，是否存在一致行动协议或其他协议安排，上述资金往来方持有发行人股份资金来源，是否与吉根保相关。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明自 2008 年 8 月至 2012 年 12 月期间，钱祥云是否享有受让的富士莱化工厂 20%财产份额的分红，如是，请说明是否符合富士莱化工厂合伙协议约定

2008 年 8 月，吉根保将所持富士莱化工厂 20%的财产份额转让给钱祥云。2008

年 8 月至 2012 年 12 月期间，富士莱化工厂未实际进行分红。根据富士莱化工厂当时有效的《合伙协议》，钱祥云有权享有受让的富士莱化工厂 20%财产份额的分红权，具体约定如下：

《合伙协议》第四条明确了记载钱祥云出资额 600 万元，出资比例 60%，吉根保出资 400 万元，出资比例 40%。《合伙协议》“第五条 利润分配、亏损分担方式”约定，合伙人按照出资比例分配利润和承担亏损。

综上，钱祥云自 2008 年 8 月受让富士莱化工厂 20%财产份额后即享有对应财产份额的分红权，符合富士莱化工厂《合伙协议》的约定。

二、说明钱祥云支付受让吉根保所持富士莱化工厂 20%的财产份额价格与转让富士莱化工厂 10.61%财产份额对应价格存在较大差异的原因及合理性

2008 年 7 月，吉根保将其所持富士莱化工厂 20%的出资额以 985.35 万元转让予钱祥云。2012 年 12 月，钱祥云将所持富士莱化工厂 10.61%的出资额以 1,063.53 万元价格转让予吉根保。上述两次转让价格差异的原因是转让时点、定价依据不同，具有合理性。具体如下：

2008 年 7 月，吉根保将其所持富士莱化工厂 20%的出资额转让予钱祥云。本次转让定价依据为富士莱有限 2007 年末的账面净资产（7,242.68 万元），鉴于富士莱化工厂持有富士莱有限 68%的股权，富士莱化工厂 20%的出资额对应净资产为 985.00 万元（ $7,242.68 \times 68\% \times 20\%$ ），经双方协商，转让价格确定为 985.35 万元。

2012 年 12 月，钱祥云将所持富士莱化工厂 10.61%的出资额转让予吉根保。2012 年下半年富士莱有限为引入外部投资者并筹备上市开始清理规范职工股。

2012年9月5日，苏州新新资产评估公司出具《资产评估报告书》，截至2012年6月30日，富士莱化工厂净资产评估值为14,844.18万元。2012年12月，吉根保与职工签订了转让协议，合计受让11.004%的出资额，转让价格参照评估值的70%由各方协商确定为1,102.92万元。因此，钱祥云本次转让10.61%的出资额的交易价格参照职工股的转让价格计算为1,063.53万元

$(1,102.92 \div 11.004\% \times 10.61\%)$ 。

综上，两次转让对应价格存在较大差异主要原因是：随着企业发展，净资产大幅增长，企业估值有所变动，两次转让的时间点和定价依据不同所致，具有合理性。

三、进一步说明报告期内吉根保与富士莱发展其他合伙人资金往来情况，是否存在一致行动协议或其他协议安排，上述资金往来方持有发行人股份资金来源，是否与吉根保相关

（一）报告期内吉根保与富士莱发展其他合伙人资金往来情况

报告期内吉根保与富士莱发展其他合伙人之间资金往来情况（人民币5万元以上）如下：

名称	主要职业情况	日期	转入 (万元)	转出 (万元)	用途
赵建平	目前已退休，报告期内，曾任发行人董事，曾任吉泰利恒及吉泰利恒下属子公司吉恒钢管的办公室主任	2018/8/3	-	200	临时周转
		2018/8/15	-	200	临时周转
王雪英	目前已退休，曾任吉	2020/2/3、	-	20	奖金

名称	主要职业情况	日期	转入 (万元)	转出 (万元)	用途
	泰利恒的销售负责人	2021/2/7			
徐英	目前已退休，曾任吉泰利会计	2020/8/24	-	7	奖金

注 1：转出指吉根保转出；

注 2：赵建平向吉根保的借款已归还给吉根保配偶。

报告期内，除富士莱发展合伙人赵建平、王雪英、徐英因个人资金临时周转需要、发放奖金等与吉根保存在资金往来外，吉根保与富士莱发展其他合伙人之间不存在其他大额资金往来。截至报告期期末，吉根保与富士莱发展其他合伙人之间不存在借贷关系。

（二）是否存在一致行动协议或其他协议安排

根据吉根保以及富士莱发展合伙人出具的声明文件，吉根保与富士莱发展其他合伙人之间不存在一致行动协议或其他协议安排。

（三）上述资金往来方持有发行人股份资金来源，是否与吉根保相关

上述资金往来方未直接持有发行人股份，均通过富士莱发展间接持有发行人股份，间接所持发行人股份均来自于集体企业改制，具体如下：

姓名	1997 年集体企业改制时，经产权界定持有富士莱纸业的权益 (万元)	持有富士莱纸业的 比例	2003 年富士莱化工厂集体企业改制时，持有的财产份额	2012 年 12 月，职工股清理时退出比例	现持有富士莱发展的合伙份额
赵建平	7.23	1.03%	1.03%	0	1.03%
王雪英	6.59	0.94%	0.94%	0.47%	0.47%
徐英	5.44	0.78%	0.78%	0.51%	0.27%

因此，上述资金往来方间接所持发行人股份资金来源与吉根保无关。

四、保荐人、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅了富士莱化工厂 2008 年-2012 年的财务报表、当时有效的《合伙协议》；

2、获取并查阅了吉根保与钱祥云 2008 年和 2012 年签订的富士莱化工厂合伙份额转让协议、苏州新新资产评估公司出具的《资产评估报告书》、富士莱有限 2007 年末资产负债表、转让款支付凭证等；获取并查阅了吉根保与职工签署的富士莱化工厂合伙份额转让协议、转让款支付凭证、转让款收款确认明细表；

3、获取并查阅了吉根保的资金流水、富士莱发展合伙人出具的确认函、富士莱纸业改制时的集体企业产权界定书，赵建平、王雪英、徐英出具的确认文件。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、钱祥云自 2008 年 8 月受让富士莱化工厂 20%财产份额后即享有对应财产份额的分红权，符合富士莱化工厂《合伙协议》的约定；

2、钱祥云支付受让吉根保所持富士莱化工厂 20%的财产份额价格与转让富士莱化工厂 10.61%财产份额对应价格存在较大差异具有合理理由；

3、报告期内，除富士莱发展合伙人赵建平、王雪英、徐英因个人资金临时

周转需要、发放奖金等与吉根保存在资金往来外，吉根保与富士莱发展其他合伙人之间不存在其他大额资金往来；吉根保与富士莱发展其他合伙人之间不存在一致行动协议或其他协议安排；上述资金往来方间接所持发行人股份资金来源与吉根保无关。

四、问题 9. 关于创业板定位及成长性

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）硫辛酸系列等产品存在既作为原料药又存在医药中间体的情况。我国及发行人主要外销国家及地区对医药中间体产品视同化学品管理。

（2）2019 年全球硫辛酸制剂市场规模为 3.54 亿美元，发行人主要产品市场规模较小。

请发行人：

（1）结合报告期内医药中间体产品销售收入、净利润等情况及相关规定，说明申报时所选行业类别是否客观、准确。

（2）结合主要产品市场规模及市场份额情况、主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况、复合增长率情况、与同类产品及竞品的竞争优劣势等因素，进一步说明主营业务是否具有可持续性 & 成长性，并进一步修改完善招股说明书中的相关表述。

（3）结合相关专利的具体作用及先进性、技术工艺同行业对比情况、在研产品进展情况等因素，进一步分析说明自身是否属于高新技术产业和战略性新兴产业。

产业发展方向的创新创业企业，是否符合创业板行业定位。

（4）按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、本所《创业板股票发行上市审核规则》第十九条等规定要求，说明发行人主营业务在创新、创造、创意的具体特征。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内医药中间体产品销售收入、净利润等情况及相关规定，说明申报时所选行业类别是否客观、准确

（一）报告期内医药中间体等产品销售收入、毛利情况

公司从事医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售，自设立以来，主营业务稳定且未发生重大变化。

报告期内，公司主营业务按行业分类占营业收入、毛利比例情况具体如下：

主营业务	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年		最近三年及一期合计	
	占营业收入比例	占毛利比例	占营业收入比例	占毛利比例	占营业收入比例	占毛利比例	占营业收入比例	占毛利比例	占营业收入比例	占毛利比例
医药中间体及原料药	50.47%	51.08%	50.48%	51.60%	52.50%	52.71%	46.42%	51.57%	50.09%	51.87%
其中：医药中间体	47.86%	50.12%	48.54%	49.72%	48.53%	48.71%	44.96%	50.86%	47.57%	49.71%
原料药	2.62%	0.96%	1.94%	1.88%	3.97%	4.00%	1.46%	0.72%	2.52%	2.15%
保健品原料	47.38%	46.70%	47.20%	46.40%	45.63%	45.09%	52.18%	46.76%	47.97%	46.11%
化妆品原料	0.08%	0.07%	0.22%	0.15%	0.38%	0.30%	0.58%	0.40%	0.33%	0.24%

注：2020 年和 2021 年 1-6 月为按照新收入准则将运费调整至营业成本后进行的测算。

由上可知，公司最近一年及报告期三年一期合计医药中间体及原料药收入占比均超过 50%，报告期内公司业务相对稳定。

此外，在现有业务基础上，公司重点部署特色原料药领域的开发，包括艾瑞昔布原料药、阿帕替尼原料药和硫辛酸原料药项目，其中艾瑞昔布原料药项目（**艾瑞昔布为国产创新药，用于骨关节炎和手术后抗炎药物**）已完成工艺验证，并已与制剂生产商恒瑞医药一同提交 CDE 关联评审并于 2021 年获通过，预计 2022 年开始向恒瑞医药销售艾瑞昔布原料药。阿帕替尼原料药项目（阿帕替尼是目前国内胃癌三线用药的首推药物）目前处于工艺验证阶段，在工艺验证完成后将提交 CDE 关联评审。硫辛酸原料药项目目前已完成小试优化研究，预计 2021 年 11 月完成工艺验证，2022 年 4 月向欧洲药品质量管理局（EDQM）申请欧洲药典适用性认证（CEP）。未来随着公司在研原料药项目的相继获批投产销售，公司医药中间体及原料药业务收入占比将进一步提升。

（二）相关法规规定及适用

1、《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》

根据《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的分类原则与方法，当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行业。当上市公司没有一类业务的营业收入比重大于或等于 50%，但某类业务的收入和利润均在所有业务中最高，而且均占到公司总收入和总利润的 30%以上（包含本数），则该公司归属该业务对应的行业类别。

因此，由于公司最近一年及报告期三年合计医药中间体及原料药收入占比均

超过 50%，根据《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的相关规定，公司应划分至医药中间体及原料药所属的 C27 医药制造业。

2、《固定污染源排污许可分类管理名录》

为实施排污许可分类管理，生态环境部于 2019 年 7 月审议通过了《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，并自 2019 年 12 月实施。该名录第三条规定“本名录依据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）划分行业类别”，第四条规定“现有排污单位应当在生态环境部规定的实施时限内申请取得排污许可证或者填报排污登记表”。

发行人于 2019 年 11 月收到苏州市生态环境局下发的《排污许可证》（有效期：2019 年 11 月 12 日-2022 年 11 月 11 日），根据《排污许可证》记载，公司所属行业类别为“化学药品原料药制造”行业，对应《国民经济行业分类》的 C2710 化学药品原料药制造。

综上，从排污许可分类管理的角度来说，发行人被生态环境主管部门认定为属于《国民经济行业分类》的 C2710 化学药品原料药制造业。

3、《国家重点支持的高新技术领域》

根据 2016 年 2 月科技部、财政部、国家税务总局发布的《高新技术企业认定管理办法（2016 年修订）》，国家重点支持的高新技术领域包括电子信息、生物与新医药、航空航天、新材料、高技术服务、新能源与节能、资源与环境、先进制造与自动化八大领域。其中，化学药重要中间体的生产技术被归类为“二、生物与新医药/（三）化学药研发技术/5. 国家基本药物原料药和重要中间体的技

术”，具体内容为：具有高附加值、高技术含量、市场需求量大并属国家基本药物的活性化学成分、重要中间体的生产技术；大幅度减少环境污染、节能降耗并显著降低生产成本的药物及医药中间体或晶型原料的技术等。

公司依据上述管理办法的规定，以“生物与新医药/化学药研发技术/国家基本药物原料药和重要中间体的技术”为技术领域提交了高新技术企业认定申请材料，并被连续认定为高新技术企业（2017年-2019年、2020年-2022年）。

因此，从高新技术企业认定的角度来说，发行人被科技部认定为属于“生物与新医药”行业。

（三）申报时所选行业类别客观、准确

1、发行人申报时所选行业类别

公司申报时所选行业类别为“C27 医药制造业”。

2、可比上市公司行业分类

经查询最近上市的申报报告期内医药中间体占比较高（超过 50%）但行业分类为“C27 医药制造业”的上市公司具体如下：

证券代码	证券简称	上市日期	上市板块	所属行业	主营产品	申报报告期	报告期各期医药中间体收入占比
-	诚达药业	2021年8月 过会、正申报注册	创业板	C27 医药制造业	关键医药中间体 CDMO 服务，左旋肉碱系列产品（食品添加剂）	2018年至 2020年	44.50%、52.26%、 51.47%
301089	拓新	2021/10/27	创业板	C27 医药	原料药及医	2018年至	59.73%、71.20%、

证券代码	证券简称	上市日期	上市板块	所属行业	主营产品	申报报告期	报告期各期医药中间体收入占比
	药业			制造业	药中间体	2020 年	56.74%
300966	共同药业	2021/4/9	创业板	C27 医药制造业	起始物料和医药中间体	2017 年至 2020 年 6 月	98.18%、99.98%、99.99%、99.60%
605177	东亚药业	2020/11/25	主板	C27 医药制造业	原料药及医药中间体	2017 年至 2020 年 6 月	60.46%、59.18%、56.22%、56.78%
300702	天宇股份	2017/9/19	创业板	C27 医药制造业	原料药及医药中间体	2014 年至 2017 年 6 月	74.46%、72.72%、66.98%、65.93%
603229	奥翔药业	2017/5/9	主板	C27 医药制造业	原料药及医药中间体	2014 年至 2016 年	79.39%、87.71%、53.45%
300497	富祥药业	2015/12/22	创业板	C27 医药制造业	原料药及医药中间体	2012 年至 2015 年 6 月	2015 年占比 57.69%

注 1：上表中共同药业医药中间体收入占比中包括起始物料和中间体；

注 2：上表中奥翔药业医药中间体收入占比和原料药收入占比系根据其招股书中明确披露该产品为医药中间或原料药的进行的加总估算，2016 年医药中间体收入占比较低，主要系当年其他收入较高，其他收入中各类产品未明确将其划分为医药中间或原料药，因此未将其统计为医药中间体或原料药。

注 3：数据来源各公司招股说明书或年度报告并经整理。

综合前述分析，并参考同行业上市公司的行业分类，公司所从事的医药中间体及原料药业务应归类于 C27 医药制造业。由于公司最近一年及报告期三年合计医药中间体及原料药业务占比均超过 50%，因此，公司应属于“C27 医药制造业”，公司申报时所选行业客观、准确。

二、结合主要产品市场规模及市场份额情况、主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况、复合增长率情况、与同类产品及竞品的竞争优劣势等因素，进一步说明主营业务是否具有可持续性 & 成长性，并进一步修改完善招股说明书中的相关表述

（一）主要产品市场规模及市场份额情况

1、主要产品市场规模

公司主要产品下游适用的主要医药产品或保健品、相关产品的市场规模具体如下：

产品系列	主要应用领域	主要下游产品	下游市场规模
硫辛酸系列	医药领域	硫辛酸制剂，包括注射液制剂、口服制剂（胶囊、片剂等）	2020 年全球硫辛酸制剂市场规模为 3.57 亿美元
	保健品领域	含硫辛酸及其衍生物的保健品	2020 年全球含硫辛酸及其衍生物的保健品市场规模约为 3.77 亿美元
磷脂酰胆碱系列	医药领域	GPC 制剂，主要为口服制剂（胶囊、片剂）	2020 年全球 GPC 制剂市场规模为 3.47 亿美元
	保健品领域	含 GPC 的保健品	2020 年全球含 GPC 的保健品市场规模约为 1.05 亿美元
肌肽系列	医药领域	聚普瑞锌制剂，主要为口服制剂（颗粒剂、胶囊、片剂等）	2020 年全球聚普瑞锌制剂市场规模为 0.45 亿美元
	保健品领域	含肌肽及其衍生物的保健品	2020 年全球含肌肽及其衍生物的保健品市场规模约为 0.51 亿美元

注：下游市场规模数据来源为药智数据

2、主要产品市场份额

根据中国健康网，硫辛酸类、肌肽类、磷脂酰胆碱类三大系列产品全球主要生产厂家及全国海关出口金额占比情况如下：

产品	生产企业	2020 年	2019 年	2018 年
硫 辛 酸 系	同禾药业出口额占比	42.37%	44.10%	44.81%

产品	生产企业	2020 年	2019 年	2018 年
列	发行人出口额占比	37.61%	35.92%	34.76%
	合计占全国出口额比例	79.98%	80.02%	79.57%
磷脂酰胆碱系列	威奇达出口额占比	18.69%	19.61%	0.41%
	南京对外经贸发展有限公司出口额占比	4.39%	4.71%	17.42%
	发行人出口额占比	21.08%	22.05%	19.55%
	合计占出口额比例	44.16%	46.36%	37.38%
肌肽系列	武汉吉肽出口额比例	3.23%	4.53%	4.26%
	发行人出口额比例	37.73%	38.72%	43.14%
	合计占全国出口额比例	40.96%	43.25%	47.40%

注 1：数据来源为中国健康网统计的出口数据和药智数据，发行人及竞争对手的相关数据均为直接出口数据；

注 2：硫辛酸系列产品包括颗粒硫辛酸、高纯度无溶剂硫辛酸、R-硫辛酸及 R-硫辛酸氨基丁三醇盐、R-硫辛酸赖氨酸盐、R-硫辛酸钠盐等产品；磷脂酰胆碱系列产品为 GPC；肌肽系列为 L-肌肽；

注 3：上海现代制药海门有限公司于 2019 年更名为江苏威奇达药业有限公司。

（二）主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况

1、主营业务收入变动情况

报告期内，公司主营业务收入分产品变动情况如下：

单位：万元、%

产品类型	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率

产品类型	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
硫辛酸系列	19,726.91	12.12	35,187.75	4.63	33,631.00	16.71	28,814.99	13.27
磷脂酰胆碱系列	2,554.34	-15.45	6,042.50	-1.05	6,106.32	80.00	3,392.33	-30.92
肌肽系列	2,932.62	7.50	5,456.17	12.69	4,841.67	-3.53	5,018.89	-26.09
合计	25,213.87	8.01	46,686.42	4.73	44,578.99	19.75	37,226.20	0.23

注：2021 年 1-6 月增长率系将 2021 年 1-6 月财务数据年化处理所得。

2、扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况如下：

单位：万元、%

产品类型	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	6,194.97	-8.57	13,551.27	-5.36	14,318.68	53.87	9,305.41	26.20

注：2021 年 1-6 月增长率系将 2021 年 1-6 月财务数据年化处理所得。

（三）主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润复合增长率情况

2018 年至 2020 年主营业务收入复合增长率为 11.99%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润复合增长率为 20.68%。

（四）与同类产品及竞品的竞争优势

公司主要产品为硫辛酸类、肌肽类和磷脂酰胆碱类三大系列产品，产品主要应用领域和功效情况如下：

产品系列	主要产品	主要应用领域	功能及用途
硫辛酸系列	硫辛酸及其衍生物	医药领域	主要用于糖尿病周围神经病变、神经系统并发症等多种疾病的治疗
		保健品领域	主要用于清除体内自由基、防止脂质过氧化
磷脂酰胆碱系列	GPC	医药领域	主要用于治疗因脑血管缺损或退化性脑间质性精神病综合症引发的继发症状以及记忆力下降、注意力下降等
		保健品领域	主要用于改善大脑记忆
肌肽系列	肌肽及其衍生物	医药领域	肌肽衍生物聚普瑞锌主要用于抗胃溃疡药物
		保健品和化妆品领域	主要用于细胞抗氧化，延缓衰老

1、硫辛酸主要竞品对比情况

（1）硫辛酸在医药领域主要竞品情况

硫辛酸在医药领域主要用于治疗糖尿病周围神经病变、神经系统并发症等多种疾病（以下简称“DPN”）。根据作用机理的不同，治疗 DPN 的主要药物分类如下：

- （1）抗氧化应激类药物：硫辛酸等；
- （2）营养神经及神经修复类药物：甲钴胺、B 族维生素、神经生长因子等。
- （3）改善代谢紊乱类药物：依帕司他等；
- （4）改善微循环类药物：前列地尔、贝前列素、胰激肽原酶等；

选取上述类型中具有代表性的主要药物对比情况如下：

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
硫辛酸	6ml:0.15g 硫辛酸注射液每支 24.83-33.20 元（亚宝药业集团股份有限公司）	治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常	静脉注射过快偶可出现头胀和呼吸困难，但可自行缓解。极个别患者使用本品后，出现抽搐、复视、紫癜以及由于血小板功能异常引起的出血倾向	国家医保目录乙类	根据药智数据，2020 年全球硫辛酸制剂市场规模为 3.57 亿美元
甲钴胺	0.5mg*20 片甲钴胺片近期中标价每盒 4.4-8.96 元（亚宝药业集团股份有限公司）	治疗糖尿病性神经障碍；糖尿病性视网膜病变；各种神经炎神经痛；自律性神经障碍；CVA 后遗症、脑外伤；巨幼红细胞贫血	过敏偶有皮疹发生（发生率<0.1%），出现后请停止用药。其它偶有（发生率 5%-0.1%）食欲不振、恶心、呕吐、腹泻	国家医保目录乙类	根据渤海证券研究报告，2019 年我国公立医疗机构终端甲钴胺口服常释剂销售额约为 27 亿元
依帕司他	50mg*10 粒依帕司他胶囊每盒 37.04-39.56 元（扬子江药业集团南京海陵药业有限公司）	治疗糖尿病神经性病变	过敏：偶见红斑、水疱、皮疹、瘙痒。肝脏：偶见胆红素、AST、ALT、r-GTP 升高，黄疸。消化系统：偶见腹泻、恶心、呕吐、腹痛、食欲不振、腹部胀满感，胃部不适。肾脏：偶见肌酐升高。血液系统：血小板下降。其	国家医保目录乙类	根据西南证券研究报告，2018 年全国依帕司他销售额约为 10 亿元

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
			它：极少见眩晕、头晕、颈痛、乏力、嗜睡、浮肿、四肢痛感、麻木、脱毛		
前列地尔	2ml:10μg*1 支 前列地尔注射液每支 85-85.75 元（哈药集团生物工程有限公司）	治疗慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症等）引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛，改善心脑血管微循环障碍；脏器移植术后抗栓治疗，用以抑制移植后血管内的血栓形成；动脉导管依赖性先天性心脏病，用以缓解低氧血症，保持导管血流以等待时机手术治疗；用于慢性肝炎的辅助治疗	休克：偶见休克。注射部位：有时出现血管疼、血管炎、发红，偶见发硬，瘙痒等。循环系统：有时出现加重心衰，肺水肿，胸部发紧感，血压下降等症状。另外，偶见脸面潮红、心悸。消化系统：有时出现腹泻、腹胀、不愉快感，偶见腹痛、食欲不振、呕吐、便秘、转氨酶升高等。精神和神经系统：有时头晕、头痛、发热、疲劳感，偶见发麻。血液系统：偶见嗜酸细胞增多、白细胞减少。其他：偶见视力下降、口腔肿胀感、脱发、四肢疼痛、浮肿、荨麻疹	否	根据广证恒生研究报告，2018 年全国前列地尔市场规模达 60 亿，预计 2021 年 75 亿

注：药品信息取自药智数据。

上表的 DPN 治疗药物包含了抗氧化应激、营养神经及神经修复、改善代谢紊乱和改善微循环等不同的作用机理。在临床应用中，医生主要根据患者的体质、症状及用药习惯等选择药物。同时，相关医学研究结果表明，联合用药的效果往往优于单独用药，例如：甲钴胺联合依帕司他、甲钴胺联合硫辛酸治疗 DPN 均优于甲钴胺单药治疗；依帕司他联合硫辛酸联合治疗 DPN 优于依帕司他单药治疗；前列地尔联合硫辛酸治疗 DPN 比单纯使用前列地尔的疗效更显著。

因此，硫辛酸在治疗 DPN 的临床应用中与其他同类药物具有特异性或协同性，但不具有替代性。

目前，在我国针对糖尿病神经病变并发症的治疗仍以神经修复方式为主，其中主要药物为甲钴胺，而在国外对应症治疗以抗氧化应激方案为主，主要药物为硫辛酸。甲钴胺在成本方面相对于硫辛酸具有一定优势，硫辛酸在国内作为用于治疗糖尿病神经病变并发症的药物尚处于起步阶段，未来随着治疗理念的革新以及对国外临床案例的消化和吸收，硫辛酸的应用有望逐步扩大。

（2）硫辛酸在保健品领域主要竞品情况

硫辛酸因其强抗氧化能力，不仅在医药中、同时也在营养保健品领域得到广泛应用。在营养保健品领域，抗氧化剂类产品主要用于清除体内的自由基、防止脂质过氧化，达到预防和辅助治疗某些疾病的目的。

保健食品中具有抗氧化效果的典型成分包括维生素 C、维生素 E、辅酶 Q10、多酚类、类胡萝卜素等。几种典型抗氧化剂的对比情况如下：

产品名称	主要特点	参考价格	主要性能	主要功能	市场规模
硫辛酸	兼具水溶	约	能被消化道轻	清除自由基，通过	根据药智数据，

产品名称	主要特点	参考价格	主要性能	主要功能	市场规模
	性和脂溶性	450-500 元/公斤 ^{注1}	易吸收，可深入到细胞的各个部位起到抗氧化作用	参与氧化脱羧反应，而使糖、脂、氨基酸代谢相互协调，并可解除重金属对含巯基酶的毒害，在临床上还有抗脂肪肝和降低血胆固醇的作用	2020 年全球含硫辛酸及其衍生物的保健品市场规模约为 3.77 亿美元
维生素 C	水溶性	45-50 元/公斤 ^{注2}	细胞外液抗氧化作用，依靠可逆的脱氢反应来实现抗氧化	作为抗氧化剂保护细胞，排出细胞内的自由基；并参与羟化反应，与体内胶原生成、蛋白质代谢、抗炎抗感染、解毒等作用有关	根据山西证券研究报告，维生素 C 全球需求量约为 12-13 万吨
维生素 E	脂溶性	65-70 元/公斤 ^{注2}	对生物膜的结构和功能有较好的保护作用，能迅速捕捉自由基	抗氧化能力较强，可以保护细胞膜，保护人体内不饱和脂肪酸免受自由基的破坏，有抗炎、抗衰老功效以及协助运输氧的功能	根据中金公司研究报告，2020 年维生素 E 全球需求量约为 7.4 万吨，2020 年全球产量约为 7.6 万吨
辅酶 Q10	脂溶性	550 美元/公斤 ^{注3}	生物细胞呼吸链中的重要递氢体，能够参与氧化磷酸化及 ATP 的生成过程，调控细胞氧化还原环境	具有抗氧化和控制细胞内氧气流动的功能，是脂质抗氧化剂、自由基清除剂和膜稳定剂，也是细胞新陈代谢的激活剂，能够提高机体的免疫力	根据中信证券研究报告，2020 年辅酶 Q10 全球需求量约为 800 吨

注 1：数据来源为富士莱同类产品售价；

注 2：数据来源为 2021 年 1 月 18 日光大证券基础化工行业周报；

注 3：数据来源为 2020 年 3 月 4 日长城证券关于金达威（002626.SZ）研究报告。

硫辛酸是一种兼具水溶性和脂溶性的抗氧化剂，具有比维生素 C、维生素 E 更强的抗氧化性。研究表明，在对损伤细胞进行恢复时，维生素 C、维生素 E 和硫辛酸对轻微损伤都有效，对较严重的损伤维生素 C 无效，维生素 E 和硫辛酸有效，硫辛酸的效果更为明显。此外，抗氧化剂在氧化还原过程中会被消耗，但是不同抗氧化剂之间通过一系列协同反应可以循环再生，提高抗氧化剂的利用效率。硫辛酸能间接再生维生素 C、维生素 E 等抗氧化剂，还可以溶解辅酶 Q10，有效增强吸收效果。

维生素 C、维生素 E、辅酶 Q10 和硫辛酸等天然抗氧化剂都是生命活动中不可缺少的基本物质，具有不同的功能和特性，相互之间并不具有显著的可替代性。其中硫辛酸具有强大的抗氧化性，也具有和其他抗氧化剂的协同性，目前在保健品领域不会被替代。

2、GPC 主要竞品对比情况

（1）GPC 在医药领域主要竞品情况

公司磷脂酰胆碱系列产品主要为甘油磷脂酰胆碱（GPC）。在医药领域，GPC 主要用于治疗因脑血管缺损或退化性脑间质性精神病综合症引发的继发症状以及记忆力下降、注意力下降等。研究表明，GPC 对于中风或短暂性脑缺血、轻度至中度的阿尔茨海默病以及多发脑梗死性痴呆具有治疗效果。

根据中国医药工业信息中心 PDB 数据库统计，痴呆治疗用药全球范围内的主要包括美金刚、多奈哌齐、卡巴拉汀等。GPC 与几种典型抗痴呆药物对比情况如

下：

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
GPC	400mg 的 90 粒 GPC 胶囊每盒约 228 元(韩国 DAEWOONG)	治疗因脑血管缺损或退化性脑间质性精神病综合症引发的继发症状，包括记忆力减退、机动性下降及其引发的方向迷失、注意力下降等；减缓情绪焦虑以及对刺激的烦躁感；老年假性抑郁症	对消化系统的不良影响：胃炎、胃病；对神经系统的不良影响：困倦、失眠、神经质痉挛等	否	根据药智数据，2020 年全球 GPC 制剂市场规模为 3.47 亿美元
美金刚	10mg 的 24 片盐酸美金刚片每盒 256.8-306.05 元（珠海联邦制药股份有限公司中山分公司）	治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆	常见不良反应为头晕、头痛、便秘、嗜睡	国家医保目录乙类	根据中国医药工业信息中心，2017 年度全球美金刚销售额 20.33 亿美元；根据米内网数据，2020 年盐酸美金刚口服制剂在中国城市公立医院销售约 5.6 亿元
多奈哌齐	10mg 的 7 片盐酸多奈哌齐片每盒 162.32-239.13 元（卫材（中国）药业有限公司）	轻度或中度阿尔茨海默型痴呆症状的治疗	常见不良反应包括恶心、腹泻、失眠、呕吐、肌肉痉挛、乏	国家医保目录乙类	根据 IMS 数据，盐酸多奈哌齐口崩片 2019 年全球销售额为

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
	公司)		力、倦怠与食欲减退，症状通常轻微且短暂，不必调整剂量，连续服药症状可缓解		2.76 亿美元

注 1：药品信息取自药智数据；

注 2：GPC 制剂未在中国境内销售。

GPC 是磷脂酰胆碱的水解产物，是人体内天然存在的代谢物，其重要的生理功能在于穿过血脑屏障，为乙酰胆碱和磷脂酰胆碱的生物合成提供必要的胆碱（乙酰胆碱是中枢神经系统中重要的神经传递介质，帮助脑部完成学习、记忆和认知活动），有利于改善轻度至中度的阿尔茨海默病，有利于改善人脑认知功能，改善记忆力和注意力下降等症状。GPC 制剂相比其他典型抗痴呆药物，所治疗的症状轻重程度不同，治理症状也不完全相同，不具有显著的替代性。

（2）GPC 在保健品领域主要竞品情况

在保健品领域，GPC 主要用于改善大脑记忆。根据中国保健协会公开资料，具有改善记忆功能的保健品包括 GPC、磷脂酰基丝氨酸（PS）以及二十二碳六烯酸（DHA）等，相关情况比较如下：

产品名称	参考价格	主要性能	主要功能	是否属于保健食品原料目录	市场规模
GPC	821.76 元/千克 ^{注 1}	GPC 可穿过血脑屏障，为乙酰胆碱和磷	GPC 可用于改善大脑记忆，注意力下降	否	根据药智数据，2020 年全球含

产品名称	参考价格	主要性能	主要功能	是否属于保健食品原料目录	市场规模
		脂酰胆碱的生物合成提供必要的胆碱	等		GPC 的保健品市场规模约为 1.05 亿美元
PS	无公开数据	PS 具有很强的亲脂性，吸收后能够迅速通过血脑屏障进入大脑，起到舒缓血管平滑肌细胞，增加脑部供血的作用	PS 具有改善、修复大脑损伤等功能，不仅对生理性、损伤性人群的认知能力恢复具有显著、积极的效应，在非损伤性认知能力下降的人群研究中被证明也具有提高认知力的作用	否	无公开数据
DHA	526.80 元/千克 ^{注2}	DHA 是神经系统细胞生长及维持所需的一种重要的多不饱和脂肪酸，人体自身难以合成，须从外界摄取	DHA 可促进婴幼儿视力及智力发育，对维持脑的功能、延缓脑的衰老、预防老年痴呆症和神经性疾病、预防心血管疾病等具有积极的保健功能 ^{注2}	否	根据开源证券研究报告，2019 年全球 DHA 市场空间为 35.16 亿美元

注 1：数据来源为富士莱同类产品售价；

注 2：信息来源为嘉必优（688089.SH）2020 年年度报告。

不饱和脂肪酸、磷脂、胆固醇等脂类是构成细胞膜的基本成分，磷脂代谢后分解出胆碱，后者是合成乙酰胆碱（神经递质）的重要原料。GPC 作为能够为乙酰胆碱和磷脂酰胆碱的生物合成提供必要的胆碱，并穿过血脑屏障，其改善大脑记忆的作用机理与 PS、DHA 虽然具有相似性，但可与 PS 协同使用，以美国 Doctor's

Best 改善大脑记忆类的保健品为例，其主要营养成分同时包含 GPC 和 PS。因此，GPC 在保健品领域与竞品相比不存在明显的替代性。

3、肌肽主要竞品对比情况

（1）肌肽在医药领域主要竞品情况

公司生产的肌肽作为原料药的用途主要是生产胃溃疡药物聚普瑞锌（肌肽衍生物）。聚普瑞锌是一种抗溃疡剂，具有多重机制的胃黏膜保护功能，主要用于胃溃疡治疗。

消化系统疾病的患病群体较为庞大，工作紧张造成的疲劳、无规律的饮食、服用过多刺激消化道的药物以及其他一些不健康的生活习惯和心理状态都会加重消化道溃疡的症状。根据作用机理的不同，抗消化性溃疡药物主要分类如下：

- （1）黏膜保护药：聚普瑞锌、瑞巴派特、胶体果胶铋、枸橼酸铋钾等；
- （2）质子泵抑制剂：泮托拉唑、奥美拉唑、兰索拉唑等；
- （3）抗酸药：铝碳酸镁等。

选取上述类型中具有代表性的主要药物对比情况如下：

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
聚普瑞锌	0.5g:75mg*4 包 聚普瑞锌颗粒 每盒 59.7-82 元 （吉林省博大伟业制药有限	本品为胃粘膜保护药物，辅助用于胃溃疡治疗	根据国外资料，在服用本品的 4,126 例中有 121 例不良反应报告。主要症状表现为，皮疹等	否	根据药智数据，2020 年全球聚普瑞锌制剂市场规模为 0.45 亿美元

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
	公司)		过敏症状、便秘、恶心等		
瑞巴派特	0.1g*24 片瑞巴派特片每盒 30.68-34.2 元（浙江大冢制药有限公司）	胃溃疡、急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变糜烂、出血、充血、水肿的改善	严重不良反应：白细胞减少(0.1%以下)、血小板减少(频度不明*)：有时出现白细胞减少、血小板减少。肝功能障碍 0.1%以下)、黄疸（频度不明）：有时出现伴随 GOT、GPT、 γ -GTP、AL-P 上升等肝功能障碍、黄疸	国家医保目录乙类	根据同和药业信息披露，2019 年全球瑞巴派特原料药消耗量为 344.46 吨
泮托拉唑	40mg*14 粒泮托拉唑钠肠溶胶囊每盒 28-32.86 元（湖南华纳大药厂股份有限公司）	质子泵抑制剂作用于胃黏膜壁细胞，降低壁细胞中的 H ⁺ /K ⁺ ATP 酶活性，抑制胃酸分泌，加强防御功能，减少溃疡出血，促进溃疡愈合，属于作用较强抑酸药	临床应用偶有头痛、头晕，失眠，嗜睡、惠心，腹痛，腹泻和便秘、腹胀皮疹，肌肉疼痛等症状	国家医保目录乙类	根据方正证券研究所测算，2018 年泮托拉唑在国内终端市场规模约为 60-72 亿元
铝碳酸镁	0.5g*48 片铝碳酸镁片每盒 19.52-24.06 元（重庆华森制药股份有限公司）	铝碳酸镁属于抗酸药，是一种通过中和胃内容物酸度来减轻刺激的碱性药物，该类物质并不	偶见便秘、稀便、口干和食欲缺乏	国家医保目录乙类	根据渤海证券研究所，2018 年铝碳酸镁在国内公立医院实现销售规模为 7.41 亿元

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
	司)	能抑制胃酸的分泌，因此，临床上很少单独应用此类药物治疗消化性溃疡，多与其他药物联合应用			

注：成品药参考价格取自药智数据。

质子泵抑制剂抑制胃酸的作用强而持久，同时可以使胃蛋白酶的分泌减少，该类物质作用于胃酸分泌的最后一个环节，即使存在其他刺激胃酸分泌的因素，也可以有效抑制胃酸的分泌，被广泛使用于治疗消化性溃疡等疾病。抗酸药是通过中和胃酸方式减轻刺激的物质，本身不能抑制胃酸分泌，临床上多与其他物质联合应用，目前已经逐渐被质子泵抑制剂抑制等抑酸类物质所替代。瑞巴派特与聚普瑞锌均属于黏膜保护药，具有促进黏膜上皮细胞的增生、再生及腺体重建的作用。

聚普瑞锌制剂原研药是由日本 Hamari 开发的新一代抗胃溃疡物质，通过诱导热休克蛋白表达和抗氧化、抗凋亡等作用保护胃黏膜，兼具多层修复机制及长效物理覆盖的新型胃黏膜保护剂。

聚普瑞锌制剂的作用机理、主要特点与目前市场常用的抑酸药不完全相同，主要作为辅助物质，与其他物质联合应用，可有效起到胃黏膜保护的作用，不具有显著的替代性。

（2）肌肽在保健品、化妆品领域主要竞品情况

肌肽是继超氧化物歧化酶 SOD、维生素 E、谷胱甘肽后又一被发现的天然非酶促自由基清除剂和抗氧化剂。这类产品都具有营养保健效果，相关情况比较如下：

产品名称	参考价格	主要性能	主要功能	市场规模
L-肌肽	1,274.11 元/千克 ^{注1}	肌肽能直接捕获活性氧（ROS），保护脑血管内皮细胞（RBE4）免受丙二醛所诱导的氧化毒性	具有抗氧化能力，抵御和减少丙二醛和次氯酸盐的氧化损伤导致的蛋白质氧化羰基化和交联蛋白质的生成，可发挥保护蛋白质的功能并具有抗衰老的应用前景	根据药智数据，2020 年全球含肌肽及其衍生物的保健品市场规模约为 0.51 亿美元
SOD	无公开数据	是机体代谢所产生的有害物质超氧阴离子自由基的天然清除剂	可以改善细胞的抗氧化能力，减轻对细胞的损伤，还可用于延缓衰老、防止色素沉着、消除局部炎症，还具有去除脸部雀斑等效果	无公开数据
维生素 E	65-70 元/公斤 ^{注2}	对生物膜的结构和功能有较好的保护作用，能迅速捕捉自由基	抗氧化能力较强，可以保护细胞膜，保护人体内饱和脂肪酸免受自由基的破坏，有抗炎、抗衰老功效以及协助运输氧的功能	根据中金公司研究报告，2020 年维生素 E 全球需求量约为 7.4 万吨，2020 年全球产量约为 7.6 万吨
谷胱甘肽	无公开数据	谷胱甘肽能保护生物体内蛋白质的巯基进而维护蛋白质的正常生物活性，同时它又是多种酶的辅酶和辅基，还有很强的亲和力，能够与多种化学物质及其代谢物	谷胱甘肽能清除体内氧离子及其他自由基，具有保护肝细胞膜、促进肝脏酶活性、抗氧化、解毒和维持红细胞膜的完整性等作用，还具有维持 DNA 的生物合成、细胞的正常生	根据开源证券研究数据，2018 年我国公立医疗机构注射用谷胱甘肽销售额约 30 亿元

产品名称	参考价格	主要性能	主要功能	市场规模
		结合	长和细胞免疫等多种生理功能	

注 1：数据来源为富士莱 2020 年同类产品平均售价；

注 2：数据来源为 2021 年 1 月 18 日光大证券基础化工行业周报。

肌肽的吸收率较高，可以与其他抗氧化剂一起服用并产生协同作用，相关研究表明同时服用维生素 E 和肌肽，心肌中这两种物质的含量比单独服用时要高。与其他维生素类抗氧化剂相比，肌肽又具有不同的功能和特性，无显著可替代性，因此肌肽在保健品领域目前不存在被竞品替代的情形。

综上，发行人主要产品与竞品相比具有特异性或协同性，不存在显著的替代性，被竞品替代或淘汰的风险相对较低。

（五）主营业务是否具有可持续性 & 成长性

公司主要产品下游适用于医药和保健品领域，下游市场规模较大；公司主要产品市场份额较高，但仍有成长空间；公司 2018 年至 2020 年主营业务收入复合增长率为 11.99%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润复合增长率为 20.68%；公司主要产品与同类产品 & 竞品相比具有特异性或协同性，不存在显著的替代性。公司的主营业务具有可持续性 & 成长性。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、（六）发行人主营业务具有可持续性 & 成长性”中补充披露相关内容。

三、结合相关专利的具体作用及先进性、技术工艺同行业对比情况、在研产品进展情况等因素，进一步分析说明自身是否属于高新技术产业和战略性新兴产业

业发展方向的创新创业企业，是否符合创业板行业定位。

（一）相关专利的具体作用及先进性

1、主要产品的核心技术

截至本补充法律意见书出具之日，公司核心技术包括：

序号	技术名称	简要说明	阶段	取得专利情况	获取方式	获取时间	通用/独有技术
1	绿色合成反应技术	绿色合成技术是指无毒无害的原料及试剂在条件温和的状态下进行反应，具有低污染、可循环、高收率、高质量等特点，已实际应用于硫辛酸的工业化生产中	工业化生产	硫辛酸制备中的废水处理与循环回用零排放的方法（专利号：2008100241110）	自主研发	2009/12/16	通用
2	L-肌肽的合成技术	本技术实现了一种收率高、质量好、能耗低的适合工业化生产的L-肌肽的合成方法，该方法较同类技术具有原料消耗低、反应步骤短、收率高等特点	工业化生产	L-肌肽的合成方法（专利号：200810024360X）	自主研发	2011/4/13	独有
3	生物酶法反应技术	本技术通过基因库，从近平滑假丝酵母中获得高性能的羧基还原酶。在此基础上，构建羧基还原酶和葡萄糖脱氢酶的基因共表达系统，重组大肠杆菌整细胞作为催化剂，酶法不对称还原R-硫辛酸的关键中间体6-羧基-8-氯辛酸乙酯。该技术	试生产	一株红球菌及其用于制备光学纯(R)-6-羟基-8-氯辛酸之及其他光学活性手性醇的用途（专利号：201310236252X）	受让取得	2017/9/1	通用
				(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法和应用（专利号：	自主研发	2019/1/22	

序号	技术名称	简要说明	阶段	取得专利情况	获取方式	获取时间	通用/独有技术
		已实际应用于 R-硫辛酸的工业化生产中		201510507587X)			
				(R)- α 硫辛酸的制备方法 (专利号: 2016104111765)	自主研发	2019/2/5	
4	特定反应器	公司根据特定的反应类型与后处理过程, 设计与实际工艺要求相符合的设备装置, 从而实现工艺技术与生产设备相匹配, 以提高经济效益。已实际应用于硫辛酸的工业化生产中	工业化生产	硫辛酸乙酯水解液的酸化装置 (专利号: 2008100220519);	自主研发	2012/5/2	通用
				硫辛酸水溶液的回收装置 (专利号: 2008100220538)	自主研发	2010/9/15	
				6-羧基-8-氯辛酸乙酯合成装置和由该装置合成 6-羧基-8-氯辛酸乙酯的方法 (申请号: 2020100311909)	自主研发	-	
5	GPC 的合成技术	一步法制备外消旋体 DL、D 或 L- α -甘油磷酰基胆碱的方法提供的技术方案相对于已有技术, 操作简单, 只需一步反应便可得到外消旋体 DL、D 或 L- α -GPC, 解决了产品杂质、收率、环保、安全等难题。	工业化生产	一步法制备外消旋体 DL、D 或 L- α -甘油磷酰基胆碱的方法(专利号: 2010102765264)	自主研发	2013/4/10	独有

2、核心技术相关专利的具体作用及先进性

上述核心技术相关专利的具体作用及先进性情况如下：

技术名称	取得专利情况	具体作用	先进性
绿色合成反应技术	硫辛酸制备中的废水处理与循环回用零排放的方法(专利号:2008100241110)	通过将水冲泵循环水、循环冷却水及有机相工艺废水清浊分流,实现废水处理与循环回用零排放,减少污染物的外排量,节约水资源及生产原料成本。	回用达标水色度为零,悬浮物为零,化学耗氧量小于 50mg/L。
L-肌肽的合成技术	L-肌肽的合成方法(专利号:200810024360X)	一种 L-肌肽的合成方法。	总收率 90%以上, L-肌肽的质量(HPLC>99.5%)。原料消耗低,反应步骤短,收率高,能满足工业化生产要求。
生物酶法反应技术	一株红球菌及其用于制备光学纯(R)-6-羟基-8-氯辛酸之及其他光学活性手性醇的用途(专利号:201310236252X)	以工业用新酶-羰基还原酶(一种全新的、定制化、高活性的反应酶)为基础,进行不对称高选择的手性合成,制备一种重要的化学中起始物料和中间体。	在催化浓度高达 300mmol/L 的底物时,转化率仍可达 99%以上,反应时间为 36h,产物的 ee 值(对映体过量)为 93%,且不需要额外添加昂贵的辅酶。
	(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法和应用(专利号:201510507587X)	一种(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法。	产物的 ee 值(对映体过量)达 99.0%以上;该工艺具有工艺条件温和,工艺路线所用试剂易得,成本低廉,技术方案合理的优点,可以大量生产来满足使用需求,适用于工业化生产。
	(R)- α 硫辛酸的制备方法(专利号:2016104111765)	一种(R)- α 硫辛酸的制备方法。	产物的 ee 值(对映体过量)达 98.5%以上,收率 90%以上,工艺条件温和,成本低廉,产物纯度高和收率高;工艺路线所用试剂易得,技术方案合理且对环境友好,适用于工业化生产。
特定	硫辛酸乙酯水解液	该酸化装置在反应釜中的出液	有利于加快酸化液的引入速度,以

技术名称	取得专利情况	具体作用	先进性
反应器	的酸化装置（专利号：2008100220519）	口部位固定设有一个酸化液雾化结构。	均匀的状态进入到硫辛酸乙酯水解液中反应，改善反应效果，酸化液的滴加时间缩短 1/3，提高生产效率，降低制造成本。
	硫辛酸水溶液的回收装置（专利号：2008100220538）	该回收装置将储槽中的硫辛酸水溶液提升到萃取装置并且由排液管引出后回用于硫辛酸生产。	有效回收硫辛酸水溶液中的硫辛酸，能将水溶液中的硫辛酸回收 80-90%，提高收率，降低生产成本。
	6-羧基-8-氯辛酸乙酯合成装置和由该装置合成 6-羧基-8-氯辛酸乙酯的方法（申请号：2020100311909）	该合成装置将反应原料的 6-氯-6-氧代己酸乙酯、二氯乙烷以及无水三氯化铝引入络合液配制釜内，得到络合液；将乙烯通过压缩机出口管路输送给缓冲罐，再输送给预混器，得到待合成反应料；使预混器内的待合成反应料引入静态混合器，后引至换热器，再引至水解釜，经分层和蒸馏，得到 6-羧基-8-氯辛酸乙酯成品。	提高制备效率，保障连续流反应下的产品质量的一致性与稳定性，提高收率，能使 6-氯-6-氧代己酸乙酯与乙烯持续不间断地进行气液两相反应，可以将反应消耗的摩尔比由 2.4:1 降至 1.3:1，节能、环保、安全。
GPC 的合成技术	一步法制备外消旋体 DL、D 或 L- α -甘油磷酸基胆碱的方法（专利号：2010102765264）	一种外消旋体 DL、D 或 L- α -甘油磷酸基胆碱的制备方法。	制备得到的 GPC 收率为 75% 以上，纯度为 99% 以上，成本低，适用于工业化生产。

（二）技术工艺同行业对比情况

1、发行人与行业内生产硫辛酸系列产品的主要企业技术工艺方面的对比

发行人与同禾药业在硫辛酸系列产品生产上采用的技术路线相同，均为化学

合成法。发行人经过多年生产经验的积累和技术创新，形成了绿色合成反应技术、特定反应器、生物酶法反应技术等核心技术，积累形成了差异化的竞争优势，具体情况如下：

①绿色合成反应技术

绿色合成技术是指无毒无害的原料及试剂在条件温和的状态下进行反应，具有低污染、可循环、高收率、高质量等特点。发行人已实际应用于硫辛酸的工业化生产中。

该技术的应用减少了甲苯等污染物的外排量，有利于节约生产原料成本，体现零排放且节约水资源。

②特定反应器

公司根据特定的反应类型与后处理过程，设计与实际工艺要求相符合的设备装置，从而实现工艺技术与生产设备相匹配，以提高经济效益。发行人已实际应用于硫辛酸的工业化生产中。

该技术的应用提高了制备效率，保障连续流反应下的产品质量的一致性与稳定性，提高转化率，节能、环保且安全。

③生物酶法反应技术

本技术通过基因库，从近平滑假丝酵母中获得高性能的羰基还原酶。在此基础上，构建羰基还原酶和葡萄糖脱氢酶的基因共表达系统，重组大肠杆菌整细胞

作为催化剂，酶法不对称还原 R-硫辛酸的关键中间体 6-羰基-8-氯辛酸乙酯。发行人已实际应用于 R-硫辛酸的工业化生产中。

该技术具有产物浓度高，反应条件温和，不需要额外添加昂贵的辅酶，操作简便等特点。

上述技术为发行人硫辛酸系列产品的核心技术，目前公开渠道未查询到同禾药业有类似的技术应用情况。

2、发行人与行业内生产磷脂酰胆碱系列产品的主要企业技术工艺方面的对比

甘油磷脂酰胆碱（GPC）生产主要包括两种技术路线，一是化学合成法，二是植物提取法。其中，发行人与威奇达采用化学合成法，Archimica S.P.A.则采用植物提取法。相较于植物提取法，化学合成法材料成本低，产出效率高，生产条件可控。

3、发行人与行业内生产肌肽系列产品的主要企业技术工艺方面的对比

发行人与武汉吉肽在 L-肌肽产品的生产上采用相同的技术路线，均为化学合成法。

此外，发行人拥有药品生产许可证，并就聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药通过国家 GMP 认证。

（三）在研产品进展情况

发行人目前正在研发的主要项目如下：

项目名称	进展	拟达到目标
艾瑞昔布原料药的研发	登记备案完成	针对艾瑞昔布原料药进行工艺和质量研究，在国家药品审评中心原辅包登记平台上实施登记，通过与制剂厂家关联审评，并实现商业化量产
甲磺酸阿帕替尼原料药的研发	工艺验证阶段	针对甲磺酸阿帕替尼原料药进行工艺和质量研究，在国家药品审评中心原辅包登记平台上实施登记，通过与制剂厂家关联审评，并实现商业化量产
硫辛酸质量标准提升开发	工艺验证阶段	针对已上市原料药硫辛酸，进行标准提升开发研究，提升产品质量
R-硫辛酸氨基丁三醇盐研发	小试阶段	针对 R-硫辛酸氨基丁三醇盐原料药进行质量研究，在国家药品审评中心原辅包登记平台上实施登记，通过与制剂厂家关联审评，并实现商业化量产
L-肌肽的酶法合成	小试阶段	优化酶的培养和发酵工艺，实现绿色酶法合成 L-肌肽
新型食品原料甘油磷脂酰胆碱的研发	中试阶段	针对 GPC 作为新型食品原料进行研究与开发，推动 GPC 取得新型食品原料资格，进入中国食品市场

上述在研产品中，公司重点部署特色原料药领域的开发，丰富原料药产线结构，并对部分核心产品进一步进行工艺优化、应用拓展研究，以提升产品质量与生产效率，进一步扩大产品的潜在市场。

目前新产品管线重点研发项目情况如下：

1、艾瑞昔布、阿帕替尼原料药项目

艾瑞昔布是新型 COX-2（环氧合酶-2）选择性抑制剂，用于骨关节炎和手术后抗炎药物，同类药物包括进口药物帕瑞昔布、塞来昔布等，艾瑞昔布为同类中仅有的国产创新药。艾瑞昔布已于 2017 年已经进入国家医保目录，市场迅速放量，2018 年销售额达 3.69 亿元，同比上年增长 64.79%，未来关节炎用药格局的变化将使艾瑞昔布获得巨大的市场机会。目前公司艾瑞昔布原料药项目工艺验证已完成，**并通过 CDE 备案关联评审。**

阿帕替尼是小分子靶向血管生长因子受体抑制剂，被国家药品监督管理局批准用于转移性胃癌的治疗，是目前国内胃癌三线用药的首推药物。阿帕替尼已于 2014 年上市并快速放量，并于 2017 年进入全国医保目录，其 2018 年国内销售额高达 21.31 亿元，同比上年增长 46.08%，目前已成为国内极少数年销售额超 20 亿元的重磅药物。同时，阿帕替尼也是卡瑞利珠单抗（PD-1 单抗）联合用药的首选。公司阿帕替尼原料药项目目前已完成中试放大试验。

2、硫辛酸原料药项目

2018 年，随着国家“4+7”城市药品集中采购文件政策的推出，医药制剂企业产品价格受到压制，以往单个品种高利润率的情形受到挑战，制剂企业将面临着成本控制的压力，未来将逐步形成以量换价的商业模式，从而要求企业拥有成本规模优势，因而对上游原料药的控制显得尤为关键。

2018 年硫辛酸注射剂终端销售规模约为 10~17 亿，对原料药的需求明显上升，因而硫辛酸原料药在国内的市场空间有望进一步扩大。2018 年 5 月，为进一步扩大欧盟市场，公司立项进行硫辛酸原料药补充质量研究，按 ICH 和 EP 等相

关要求开展。

综上，发行人具有较为完备的技术创新体系和运行机制，同时公司在研发实力、组织结构、人才培养、创新激励等方面均能够保障公司具有持续的研发能力，不会对公司经营业绩构成重大的不利影响。

（四）是否属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，是否符合创业板行业定位

1、是否属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业

根据《江苏省高新技术产业统计分类目录》（2018年修订），公司所属行业分类为化学药品原料药制造（2710），属于高新技术产业的范畴。

在《国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决定》中把节能环保、信息、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车等作为现阶段重点发展的战略性新兴产业。其中对于生物产业，将大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。综上，公司属于战略性新兴产业的范畴。

公司将聚焦于原料药、医药中间体及保健品原料细分市场，重点部署特色原料药、医药中间体、保健品原料领域的开发，对部分核心产品进一步进行工艺优化、应用拓展研究，继续扩大优势产品的市场占有率。同时，公司着力开拓、丰富原料药产品管线，以此为契机将高端特色原料药、专利原料药作为公司新增长点。公司致力与欧美日韩等发达国家市场接轨，成为集原料药及中间体、保健品

原料业务为一体的行业知名企业。公司通过采用自主研发和合作研发相结合的研发模式，由公司统筹管理产品研发工作，并充分整合与发挥内外部资源与优势，加快实现研发成果的产业化。

综上，公司属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业。

2、是否符合创业板行业定位

公司主要从事医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售。根据《中国证监会上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业分类为医药制造业（行业代码：C27）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业分类为化学药品原料药制造（行业代码：C2710），不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的“原则上不支持其申报在创业板发行上市的行业”。同时，根据国家统计局印发的《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》，公司主营业务属于其中规定的“020902 化学药品与原料药制造”，属于新产业、新业态、新模式的范畴。综上，公司符合创业板行业定位要求。

四、按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、本所《创业板股票发行上市审核规则》第十九条等规定要求，说明发行人主营业务在创新、创造、创意的具体特征

（一）发行人创新、创造的特征

发行人创新、创造特征主要体现在以下三个方面，

一是公司通过核心技术的创新，形成了绿色合成反应技术、L-肌肽的合成技术等多项核心技术；二是公司依靠核心技术进行产品创造革新，重点部署特色原料药领域的开发，丰富原料药产线结构；三是公司较同行业公司有一定的技术优势。

1、核心技术的创新

公司是高新技术企业，被认定为“江苏省工程技术研究中心”、2018 年度“江苏省科技小巨人企业”、“苏州市企业技术中心”。公司通过多年的生产经营及研发积累，公司在研发和技术工艺方面持续创新，形成了绿色合成反应技术、L-肌肽的合成技术等多项核心技术，掌握了酶法绿色合成工艺等先进生产工艺，取得了 **30 项**发明专利及多项国内领先的研究成果。

公司核心技术相关专利的具体作用及先进性情况可参见本问题回复之“三、（一）相关专利的具体作用及先进性”。

在研发创新方面，公司建立了完善的研发体系及专业的研发团队，研发范围覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新产品路线研发、小试工艺优化、实验放大、中试验证生产、产品质量研究检测及杂质研究分析等医药制造的主要方面。

在技术工艺创新方面，经过多年的生产经验积累和技术工艺研发创新，公司形成了完整先进的工程装备体系、成熟稳定的制造工艺、较强的产业化能力、规范的质量控制制度，建立了完整多元化的化学反应体系，使公司具备不同产品、多种特殊条件的生产制造能力，并做到生产工艺先进、完善、稳定、安全、绿色，

产品拥有自主知识产权，具备较强的成本优势、质量竞争力。

2、产品革新创造

公司主要产品颗粒硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯、R-硫辛酸、R-硫辛酸氨基丁三醇盐、L-肌肽、**甘油磷脂酰胆碱（GPC）**等均获得江苏省科学技术厅下发的《高新技术产品认定证书》。公司科技成果和技术荣誉列表如下：

序号	名称	认定单位	科技成果	认定时间
1	颗粒硫辛酸	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2013 年 5 月
2	甘油磷脂酰胆碱（GPC）	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2013 年 9 月
3	高含量硫辛酰胺	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2015 年 6 月
4	6,8-二氯辛酸乙酯	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月
5	R-硫辛酸氨基丁三醇盐	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月
6	L-肌肽	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月
7	右旋硫辛酸	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 12 月

注：《高新技术产品认定证书》有效期为 5 年。根据 2018 年 3 月江苏省科学技术厅发布的《关于做好取消江苏省高新技术产品认定事项有关工作的通知》，“自通知发布之日起不再受理高新技术产品认定申请，已认定的在证书到期前继续有效。”

在硫辛酸系列、肌肽系列以及磷脂酰胆碱系列产品基础上，公司重点部署特色原料药领域的开发，包括艾瑞昔布、阿帕替尼原料药项目和硫辛酸原料药项目，丰富原料药产线结构，并对部分核心产品进一步进行工艺优化、应用拓展研究，以提升产品质量与生产效率，进一步扩大产品的潜在市场。

3、公司较同行业公司有一定的技术优势

（1）硫辛酸系列主要产品

发行人与同禾药业在硫辛酸系列产品生产上采用的技术路线相同，均为化学

合成法。发行人经过多年生产经验的积累和技术创新，形成了绿色合成反应技术、特定反应器、生物酶法反应技术等核心技术，积累形成了差异化的竞争优势。

发行人与同禾药业在硫辛酸系列产品方面均针对自身积累技术创新申请了相关专利保护，具体情况如下：

项目	发行人	同禾药业
授权专利数量	11 项发明专利	9 项发明专利
授权专利内容	1、硫辛酰胺合成工艺 2、硫辛酸制备中的废水处理与循环回用零排放的方法 3、硫辛酸乙酯水解液的酸化装置 4、硫辛酸水溶液的回收装置 5、一株红球菌以及用于制备光学纯 (R)-6-羟基-8-氯辛酸酯及其它光学活性手性醇的用途 6、(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法和应用 7、(R)- α -硫辛酸的制备方法 8、制备 R-硫辛酸胆碱酯卤化物的方法 9、一种己二酸单乙酯的合成方法 10、一种硫辛酸衍生物 8-(乙基二硫烷基)-6-(苯基二硫烷基)辛酸的制备方法 11、一种制备硫辛酸颗粒的方法及设备	1、一种 6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法 2、一种硫辛酸中间体的合成方法 3、硫辛酸生产过程中加成废水和环合废水的联合处理方法 4、硫辛酸生产过程中环合废水的处理方法 5、一种 6-氧代-8-氯辛酸乙酯的制备方法 6、一种硫辛酸生产过程中加成废水的处理方法 7、一种 S-硫辛酸外消旋化方法及 R-硫辛酸的制备方法 8、一种己二酸单乙酯的合成方法 9、一种硫辛酸保健食品及其应用

硫辛酸系列产品的生产工艺技术、技术路线方面具有一定的通用性，但发行人在技术工艺的应用中通过积累形成了绿色合成反应技术、特定反应器、生物酶

法反应技术等核心技术，这些核心技术使得其在产品工艺水平、材料耗用、生产效率、产品品质、衍生物品种等方面形成了相对差异化的竞争优势。

（2）GPC 系列产品

发行人与威奇达、意大利尤迪可股份有限公司在专利申请方面的对比情况：

项目	发行人	威奇达	Archimica S.P.A.
授权专利数量	5 项发明专利	无	未获取
授权专利内容	1、氯化磷酸胆碱钙盐的制备方法 2、2-氯-2-氧-1, 3, 2-二氧磷杂环戊烷的制备方法 3、一步法制备外消旋体 DL、D 或 L- α -甘油磷酸胆碱的方法 4、一种采用聚离子液体萃取分离纯化磷脂酰胆碱的方法 5、一种聚离子液体分离磷脂同系物中磷脂单体的方法	无	未获取

发行人与威奇达采用化学合成法制备甘油磷脂酰胆碱（GPC），而 Archimica S.P.A.采用植物提取法制备。相较于植物提取法，化学合成法材料成本低，产出效率高，生产条件可控。

（3）肌肽系列产品

发行人与武汉吉肽在专利申请方面的对比情况：

项目	发行人	武汉吉肽 (子公司湖北泓肽生物科技有限公司)
----	-----	---------------------------

授 权 专 利数量	5 项发明专利	5 项发明专利
授 权 专 利内容	1、一种 L-肌肽的制备方法 2、L-肌肽的制备方法 3、一种 L-肌肽锌的制备方法 4、N-乙酰-L-肌肽的制备方法 5、L-肌肽的合成方法	1、一种 L-肌肽的合成方法 2、一种 N-乙酰-L-肌肽的制备方法 3、一种多肽衍生物的合成方法 4、一种邻二酮的 α 位溴化方法 5、一种化妆品二肽的合成方法

肌肽系列产品的生产技术路线、工艺流程方面具有一定的通用性，发行人注重肌肽系列衍生产品的研发，在 L-肌肽产品基础上开发了聚普瑞锌原料药。发行人拥有药品生产许可证，并就聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药通过国家 GMP 认证。发行人“高纯度聚普瑞锌关键技术研发和产业化项目”获得了苏州市人民政府颁发的“苏州市科学技术三等奖”。与武汉吉肽相比，发行人产品种类更加丰富。

（二）发行人科技创新和新旧产业融合情况

公司产品作为医药中间体、原料药以及保健品原料主要应用于医药领域、保健品领域。一方面，公司将传统的化学原料药、医药中间体制造与新技术、新工艺相结合，提升产品质量、开拓市场空间，使公司主要产品在药品和保健品领域具备更多商业和技术上的拓展可行性，满足更多的应用场景，在国内外市场取得更加广泛的认可，从而实现了传统产业和技术创新的有效结合。另一方面，公司通过产、学、研一体化不断优化产品结构，丰富产品类型，提升工艺技术以增强自身竞争优势，从而推动下游医药和保健品产业发展。

综上，发行人的业务具备创新、创造、创意的特征，并通过科技创新与下游产业实现融合发展。

五、保荐人、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、查阅了《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》《固定污染源排污许可分类管理名录》《高新技术企业认定管理办法（2016 年修订）》《国家重点支持的高新技术领域》等相关法规及规定；复核发行人报告期内医药中间体、原料药业务收入、毛利占比情况；获取并查阅了可比上市公司招股说明书或年度报告，以了解其医药中间体占比情况及行业分类；

2、获取了中国健康网统计的相关海关出口数据和药智数据提供的相关数据；获取了发行人财务报表；

3、查阅了发行人相关专利权属证书；访谈发行人研发负责人，了解公司相关在研项目的具体内容及核心技术相关专利的具体作用及先进性情况；查阅了《中国证监会上市公司行业分类指引》（2012 年修订）、《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）、《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》、《江苏省高新技术产业统计分类目录》（2018 年修订）、《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》等行业分类政策；

4、访谈了解发行人主要产品的制备技术以及在制备过程中的核心技术应用情况，主要技术特点及与同行业竞争对手之间的竞争优势；获取了主要竞争对手发明专利情况；获取了发行人主要科技成果和技术荣誉。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1、结合报告期内公司主营业务产品销售收入、毛利润情况及上市公司行业分类规则，公司申报时所选行业类别客观、准确；
- 2、公司主营业务具有可持续性 & 成长性；
- 3、公司属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，符合创业板行业定位；
- 4、发行人的业务具备创新、创造、创意的特征，并通过科技创新与下游产业实现融合发展。

五、问题 11. 关于股东信息核查

请保荐人、发行人律师按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的要求进行核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

回复：

本所律师已按照《监管规则适用指引-关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引--发行类第 2 号》的要求，遵循勤勉尽责原则，对发行人股东信息进行了充分全面的核查验证，并出具专项核查说明。

（一）核查意见

本所律师认为：

- 1、发行人历史沿革中存在股份代持的情形，代持关系已依法解除，不存在

纠纷或潜在纠纷；发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“二、（一）1、有限公司阶段代持事项”中披露了代持的形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”中真实、准确、完整地披露了股东信息。

2、发行人存在本次申报前 12 个月内通过股权转让新增股东的情形。发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、（五）发行人最近一年新增股东情况”中披露了新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形等。

3、发行人历次股东入股的背景和原因、入股形式、资金来源、支付方式、入股价格及定价依据情况真实、合理；历次股东入股价格公允。

4、直接或间接持有发行人股份的主体均具备法律、法规规定的股东资格，与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；不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

5、发行人不存在证监会系统离职人员入股的情形，不存在离职人员入股的重大媒体质疑的情形。

6、发行人已在《招股说明书》“第十节 投资者保护”之“十三、关于股东

信息披露的承诺”中披露了发行人出具的《关于苏州富士莱医药股份有限公司股东信息披露专项承诺函》。

7、除吴江国发、苏州国发、苏州龙驹外，不存在其他私募投资基金等金融产品持有发行人股份的情形。吴江国发、苏州国发、苏州龙驹已按照《基金监督暂行办法》及《基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行登记或备案程序。

（二）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅了发行人的合资合同、章程、相关批复、出资凭证、验资报告、历次董事会决议、历次增资、股权转让、整体变更以及利润分配等涉及的工商登记资料；获取并查阅了美国日欣的章程、商业登记证书、代持双方出具的经公证的确认函等；取得了发行人目前所有直接股东关于不存在股份代持等情况的声明及承诺；查阅了历次增资、股权转让涉及的付款凭证、银行回单等资料，以确认相关款项是否已真实足额支付；查阅了发行人历次股权变动相关股东的纳税凭证，取得发行人纳税的合规证明；

2、获取并查阅了苏州合韬与张卫东签署的股权转让协议和股权转让款支付凭证；访谈了苏州合韬的相关负责人和张卫东，了解股权转让的原因及合理性；获取了张卫东出具的关于不存在关联关系的声明及承诺；

3、访谈了发行人实际控制人以了解历次股东入股的背景和原因、入股形式等，获取了发行人历次增资或股权转让对应的审计报告、评估报告（如有）等；获取了 2016 年员工股权激励相关的借款协议及其补充协议；

4、获取并查阅了发行人直接股东的营业执照、工商登记资料、股东调查问

卷及声明、身份证复印件、私募基金备案证等，以确认直接股东信息的真实性和适格性；对发行人股东富士莱发展、吴江国发、苏州国发、苏州龙驹等主体进行了穿透核查，获取了前述股东中间接法人投资者的工商登记资料以及出具的关于投资人适格性、代持、关联关系等情况的声明及承诺，获取了前述股东中间接自然人投资者的身份证复印件以及出具的关于身份信息、投资人适格性、代持、关联关系等情况的声明及承诺；视频访谈了前述股东中的间接自然人投资者或执行事务合伙人委派代表，以确认其提供的调查问卷及声明是间接自然人投资者本人亲自签署，并对其投资人适格性、代持、关联关系、过往任职经历等声明情况进行了再次确认；登录国家企业信用信息公示系统、企查查、中国证券投资基金业协会（<http://www.amac.org.cn/>）等网站就发行人直接股东以及间接股东的相关情况进行了查询，以确认相关间接投资人信息的真实性和适格性；参照《公司法》、《企业会计准则》及中国证监会、深交所的有关规定认定关联方，查阅了发行人实际控制人、董监高、核心技术人员、主要股东出具的关联自然人调查表，并结合中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员名单，对发行人直接、间接股东明细进行了详细比对，以核实是否存在关联关系；

5、向江苏证监局提交股东信息查询申请，获取了江苏证监局出具的查询结果。

（以下无正文，为签字页）

（本页无正文，系《上海市锦天城律师事务所关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所



负责人：

A handwritten signature in black ink, appearing to be '顾功耘' (Gu Gongkang).

顾功耘

经办律师：

A handwritten signature in black ink, appearing to be '何年生' (He Niansheng).

何年生

经办律师：

A handwritten signature in black ink, appearing to be '颜强' (Yan Qiang).

颜强

经办律师：

A handwritten signature in black ink, appearing to be '袁成' (Yuan Cheng).

袁成

2021年11月2日