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

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11、12 楼

电话：021-20511000 传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

声明事项.....1
释 义.....3
正 文.....6
一、本次发行上市的批准及授权.....6
二、发行人本次发行上市的主体资格.....6
三、本次发行上市的实质条件.....8
四、发行人的设立.....11
五、发行人的独立性.....12
六、发行人的发起人和股东.....14
七、发行人的股本及演变.....17
八、发行人的业务.....18
九、发行人的关联交易及同业竞争.....19
十、发行人的主要财产.....20
十一、发行人的重大债权债务.....21
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并.....22
十三、发行人章程制定和修改.....22
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....23
十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及变化.....23
十六、发行人的税务.....24
十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准.....24
十九、发行人募集资金的运用.....25
二十、发行人业务发展目标.....26
二十、发行人的诉讼、仲裁或处罚.....26
二十一、原定向募集公司增资发行的有关问题.....27
二十二、《招股说明书》法律风险的评价.....27
二十三、其他需要说明的事项.....27
二十四、本次发行上市的结论性意见.....28

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

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《聘请律师合同》，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”）的特聘专项法律顾问。

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》（以下简称“《注册办法》”）等有关法律、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本法律意见书。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（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。在本法律意见书和为本次发行上市出具的律师工作报告（以下简称“《律师工作报告》”）中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本法律意见书中，本所及本所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、本所同意将本法律意见书和《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（以下简称“中国证监会”）审核要求引用本法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

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

基于上述，本所及本所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
报告期	指	2017年、2018年、2019年、2020年1-6月
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》
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
吴江国发	指	吴江东方国发创业投资有限公司
苏州国发	指	苏州国发天使创业投资企业（有限合伙）
苏州龙驹	指	苏州龙驹创联创业投资企业（有限合伙）
苏州合韬	指	苏州合韬创业投资合伙企业（有限合伙）

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
美莱医药	指	江苏美莱医药有限公司，发行人全资子公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
东方证券/保荐机构/主承销商	指	东方证券承销保荐有限公司
容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
华普天健	指	华普天健会计师事务所（北京）有限公司、华普天健会计师事务所（特殊普通合伙），系容诚会计师前身
中水致远	指	中水致远资产评估有限公司
《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（申报稿）》
《审计报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年9月17日出具的“容诚审字[2020]230Z3721号”《苏州富士莱医药股份有限公司审计报告》
《评估报告》	指	中水致远于2013年7月31日出具的“中水致远评报字（2013）第2061号”《常熟富士莱医药化工有限公司拟整体变更设立股份有限公司项目资产评估报告》
《发起人协议》	指	《常熟富士莱医药化工有限公司以整体变更方式发起设立苏州富士莱医药股份有限公司之发起人协议书》
《内部控制鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年9月17日出具的“容诚专字（2020）230Z1756号”《苏州富士莱医药股份有限公司内部控制鉴证报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年9月17日出具的“容诚专字[2020]230Z1757号”《关于苏州富士莱医药股份有限公司非经常性损益鉴证报告》
《主要税种及税收优惠鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年9月17日出具的“容诚专字[2020]230Z1759号”《主要税种纳税及税收优惠情况的鉴证报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26日修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日修订）
《注册办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法》（试行）

《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020年修订）
《劳动合同法》	指	《中华人民共和国劳动合同法》（2012年12月28日修订）
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（中国证监会令第41号）
《证券法律业务执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（中国证监会、司法部公告[2010]33号）
《章程指引》	指	《上市公司章程指引》（2019年修订）
《公司章程》	指	《苏州富士莱医药股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《苏州富士莱医药股份有限公司章程（草案）》（上市后适用）
中国	指	中华人民共和国
元	指	人民币/元

*本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。

正 文

一、本次发行上市的批准及授权

（一）2020 年 9 月 17 日，发行人召开第三届董事会第六次会议，逐项审议通过了与本次发行上市有关的议案，并决定将上述议案提请发行人于 2020 年 10 月 9 日召开的 2020 年第三次临时股东大会审议。

（二）2020 年 10 月 9 日，发行人召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了发行人第三届董事会第六次会议提交的与本次发行上市有关的议案。

经本所律师查验，发行人 2020 年第三次临时股东大会的召集、召开方式、与会股东资格、表决方式及决议内容，符合《证券法》、《公司法》、《注册办法》等有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市的决议，决议内容合法有效；该次股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜，上述授权范围及程序合法、有效。

综上，本所律师认为，发行人首次公开发行股票并在创业板上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效，依据《证券法》、《公司法》、《注册办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，发行人首次公开发行股票并在创业板上市的申请尚需取得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

二、发行人本次发行上市的主体资格

（一）发行人的基本情况

根据发行人现行有效的《营业执照》，截止本法律意见书出具之日，发行人的基本情况如下：

企业名称	苏州富士莱医药股份有限公司
统一社会信用代码	913205007205525400
住　　所	江苏省常熟新材料产业园海旺路 16 号
法定代表人	钱祥云

注册资本	6,875 万元
公司类型	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）
经营范围	生产、销售：6,8-二氯辛酸乙酯、硫辛酸及衍生物、L-肌肽及衍生物、甘油磷脂酰胆碱、磷脂酰胆碱、硫辛酰胺、艾瑞昔布、阿帕替尼；销售生产的副产品：亚硫酸钠、聚合氯化铝、氨水（≤10%）、双酮呔嗪；零售生产的副产品：工业盐（NaCl 含量≥96%）；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）。（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）。 许可项目：药品进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：生物化工产品技术研发；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）
成立日期	2000 年 11 月 27 日
营业期限	2000 年 11 月 27 日至****
登记机关	苏州市行政审批局

（二）发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司

经本所律师查验发行人工商登记资料，发行人系由富士莱有限以截至 2013 年 6 月 30 日经审计的账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司。2013 年 11 月 21 日，发行人取得江苏省苏州工商行政管理局颁发的营业执照。

根据发行人的说明并经本所律师查验有关主管部门出具的证明文件、审计报告、纳税资料、工商年检资料等，发行人在报告期内的生产经营活动中不存在重大违法行为，亦不存在根据有关法律、法规、规范性文件和发行人章程规定的发行人应终止的情形，发行人自 2001 年富士莱有限成立以来持续经营，发行人为依法设立且合法存续，且持续经营三年以上的股份有限公司。

（三）发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责

根据发行人的声明并经本所律师查验历次股东大会、董事会、监事会会议文件及公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组

织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立有效存续且持续经营时间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，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》、《公司法》、《注册办法》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）发行人符合《证券法》和《公司法》规定的股份有限公司公开发行股票并上市的实质条件

1、根据发行人的组织架构图、《内控鉴证报告》，经本所律师查验，发行人建立健全了股东大会、董事会、监事会、总经理及其下设职能部门和分支机构。因此，发行人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、根据容诚会计师出具的《审计报告》、《非经常性损益鉴证报告》及发行人的说明并经本所律师查验，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、根据《审计报告》和发行人的承诺，并经本所律师查验，发行人报告期内财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、根据公安机关出具的无犯罪记录证明，发行人及其控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、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）项之规定。

5、根据发行人 2020 年第三次临时股东大会，发行人本次发行的股票仅限于普通股一种，每股面值 1 元，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人符合《注册办法》规定的条件

1、主体资格

经本所律师核查，发行人是依法设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，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条的规定。

2、会计基础规范、内控制度健全有效

根据《审计报告》、《内控鉴证报告》、发行人的说明并经本所律师查验，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，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告；发行人的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，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力

根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第（一）项的规定。

根据发行人的说明并经本所律师查验，主营业务为“医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售，主要产品包括硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列等三大系列产品 。”发行人主营业务稳定，最近 2 年内主营业务没有发生重大不利变化；发行人控制权和管理团队稳定，最近 2 年内发行人的董事、高级管理人员没有发生重大不利变化；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，发行人实际控制人为钱祥云，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，符合《注册办法》第十二条第（二）项的规定。

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师查验，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，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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，符合《注册办法》第十二条第（三）项的规定。

4、经营合法合规

（1）根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人的主营业务为“医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售，主要产品包括硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列等三大系列产品。”本所律师认为，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，符合《注册办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据有关政府主管部门出具的证明、发行人及其控股股东、实际控制人的承诺并经本所律师查验，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《注册办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董事、监事和高级管理人员的确认并经本所律师查验，发行人董事、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，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人本次发行并上市符合《上市规则》规定的条件

1、发行人符合《公司法》、《注册办法》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定；

2、截至本法律意见书出具日，发行人股份总数为 6,875 万股，本次发行后的股份总数为 9,167 万股，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（二）项关于发行后股本总额不低于 3,000 万元的规定；

3、根据发行人 2020 年第三次临时股东大会批准的关于发行人本次发行并上市的决议，发行人股份总数为 6,875 万股，本次拟公开发行不超过 2,292 万股，发行完毕后发行人股份总数为 9,167 万股，公开发行的股份占发行人股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（三）项关于公司公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上的规定；

4、根据《公司章程》、《公司章程（草案）》，发行人为境内企业且不存在表决

权差异安排，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 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（四）项的规定；

5、根据《公司章程》、《公司章程（草案）》、《审计报告》并经本所律师查验，发行人为境内企业且不存在表决权差异安排；发行人 2018 年度、2019 年度的净利润（以归属于母公司的净利润扣除归属于母公司的非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 9,305.41 万元、14,318.68 万元，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《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行并上市符合《上市规则》规定的上市条件。

综上所述，本所律师认为，发行人整体情况符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《上市规则》等法律、法规、规范性文件规定的申请股票公开发行并上市的实质条件；发行人本次公开发行尚需取得深圳证券交易所审核通过及中国证监会同意注册。

四、发行人的设立

（一）发行人前身富士莱有限的设立

发行人前身富士莱有限是由常熟市富士莱化工厂与美国日欣合资设立中外合资企业，设立过程取得了外商投资主管部门的批准，办理了工商登记，取得了营业执照。详见律师工作报告“七、发行人的股本及演变”之“（一）富士莱有限的设立”。

本所律师认为，富士莱有限设立程序合法、合规，不会对发行人本次发行上市造成实质性障碍。

（二）发行人设立的程序、资格、条件及方式

经本所律师查验，发行人设立的程序、资格、条件、方式等均符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发起人协议

2013 年 8 月 26 日，富士莱有限全体股东签署了《发起人协议书》，约定了公

司名称、住址、经营宗旨、经营范围、组织形式、设立方式、股份总数、发起人的权利和义务、发起人的承诺和保证、筹备委员会、违约责任、法律适用及争议解决等内容。

经本所律师查验，发行人设立过程中签署的《发起人协议》，符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（四）发行人设立过程中的审计、资产评估及验资

本所律师查验了发行人整体变更中的审计报告、资产评估和验资报告，发行人由有限公司整体变更为股份有限公司过程中已经履行了有关审计、评估及验资等必要程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（五）发行人创立大会及其审议的议案

2013 年 9 月 12 日，发行人（筹）全体发起人召开创立大会暨首次股东大会，审议通过了《筹办情况工作报告》、《筹办费用的报告》、《公司章程》、《关于选举公司第一届董事会董事的议案》、《关于选举公司第一届监事会监事的议案》等议案。

本所律师认为，发行人设立时股东大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）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

发行人设立了财务部、销售部、质量部、工程设备部、物料控制部、安全环保部、生产技术部、人力资源部、研发部等内部机构，发行人已经拥有包括研发、采购、生产、质量控制、销售、财务管理、行政管理等独立完整的业务体系。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。

（二）资产独立完整

发行人系由富士莱有限整体变更设立，富士莱有限的全部资产均已进入发行人。发行人合法拥有从事经营活动所需的资产，且独立于股东及其他关联方，资产产权界定清晰。

截至本法律意见书出具之日，发行人的资产不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形。发行人不存在以自有资产为关联方提供担保的情形。

（三）人员独立

发行人依据《劳动法》、《劳动合同法》等法律、法规及规范性文件，建立了独立的劳动、人事及工资管理体系。

发行人的董事会成员、监事会成员和高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东、实际控制人超越股东大会、董事会、职工代表大会干预人事任免决定的情形。

发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（四）财务独立

发行人设立独立的财务会计部门，设财务总监一名，并配备了专业财务人员。发行人建立了独立的会计核算体系，能够独立作出财务决策，制定了《财务管理制度》，具有规范的财务会计、财务管理及风险控制制度。

发行人开立了独立的基本存款账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。发行人作为独立的纳税人依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与控股股东、实际控制人或其控制的其他企业混合纳税的情况。

（五）机构独立

发行人设立了股东大会、董事会和监事会等决策机构和监督机构，聘请了总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，建立了较为完善的公司治理结构。发行人建立健全组织结构，设立销售部、财务部、质量部、工程设备部、安全环保部、生产技术部等职能部门，并制定了较为完备的内部管理制度。

发行人各机构和各职能部门按《公司章程》及其他管理制度规定的职责独立运作，不存在与发行人股东、实际控制人及其控制的其他企业混合经营、合署办

公等机构混同的情形，不存在控股股东影响本公司生产经营管理独立性的情形。

（六）业务独立

发行人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，主要产品包括硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列等三大系列产品。发行人业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、其他关联方，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（七）发行人在独立性方面不存在其他严重缺陷

经本所律师查验，发行人在独立性方面不存在其他严重缺陷。

综上所述，本所律师认为，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；发行人的资产、人员、机构、财务、业务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人在独立性方面不存在严重缺陷。

六、发行人的发起人和股东

（一）发行人的发起人

经本所律师查验，发行人设立时共有三名发起人股东，共持有发行人股份6,000万股，占发行人总股本的100%。发行人发起人股东分别为：苏州市富士莱技术服务发展中心（有限合伙）、吴江东方国发创业投资有限公司、苏州国发天使创业投资企业（有限合伙）。该3名股东以各自在富士莱有限的股权所对应的经审计的净资产值作为出资认购发行人全部股份。

经查验，本所律师认为：

1、发行人的发起人股东人数、住所、出资比例符合当时有关法律、法规、规章及规范性文件的规定；

2、发行人的发起人股东均依法具有相应的民事权利能力和民事行为能力，符合当时有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，具备向发行人出资、成为发起人股东的资格。

3、发行人的发起人股东已投入发行人的资产产权关系清晰，将该等资产投入发行人不存在法律障碍。

4、发行人的发起人股东不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情况，也不存在以其他企业中的权益折价入股的情形。

5、发行人的发起人股东投入发行人的资产独立完整，相关资产或权利的财产权转移手续已经办理完毕，不存在法律障碍和风险。

6、发行人是由有限责任公司整体变更为股份有限公司，原富士莱有限的债权债务依法由发行人承继，不存在法律障碍和风险。

（二）发行人的现有股东

1、现有股东的情况

截至本法律意见书出具之日，发行人共有 27 名股东，包括 3 名发起人股东，24 名非发起人股东，均具有法律、法规和规范性文件规定的担任股份有限公司股东的主体资格。

本所律师认为，发行人的发起人、现有股东依法存续，均具有法律、法规和规范性文件规定的担任发起人或进行出资的资格。

2、现有股东之间的关联关系

股东钱祥云系富士莱发展普通合伙人、执行事务合伙人，持有富士莱发展49.897%的出资额；股东钱桂英、周志敏、周雪生、王永兴、艾顺兴系富士莱发展有限合伙人，分别持有富士莱发展 0.503%、0.380%、0.343%、0.325%、0.255%的出资额；苏州国发创业投资控股有限公司分别直接持有股东吴江国发 13.33%的出资额和股东苏州国发 5.00%的出资额；李雪峰分别持有吴江国发 6.00%的出资额和苏州国发 5.00%的出资额；苏州市吴江创联股权投资管理有限公司分别持有吴江国发 13.33%的出资额和苏州龙驹 9.23%的出资额。

除上述情况外，发行人其他股东之间不存在关联关系。

3、穿透计算的股东人数

经查验，发行人股东经穿透计算后认定的股东人数为 50 人，发行人不存在故意规避股东合计不得超过 200 人规定的情形。

4、申报前一年新增股东

现有股东中，苏州龙驹、张卫东为发行人申报前一年新增股东。

经查验，发行人申报前一年新增股东所持股权不存在争议或潜在纠纷，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，新股东具备法律、法规规定的股东资格。

（三）控股股东富士莱发展的历史沿革

富士莱发展的前身是常熟市富士莱化工厂，富士莱化工厂原为富士莱纸业下属的独资企业。富士莱化工厂、富士莱纸业存在集体企业改制情形。

2014 年 7 月 16 日，苏州市人民政府出具“苏府呈[2014]63 号”《苏州市人民政府关于恳请确认苏州富士莱医药股份有限公司历史沿革中有关事项合规性的请示》，认为：“富士莱集团改制过程及富士莱化工厂的集体企业改制、产权界定等事项，符合当时的法律法规及政策，履行了法定程序，产权清晰，可以予以确认。”

2015 年 1 月 5 日，江苏省人民政府办公厅针对苏州市人民政府呈报的“苏府呈[2014]63 号”文出具“苏政办函[2015]2 号”《省政府办公厅关于确认苏州富士莱医药股份有限公司历史沿革及改制等事项合规性的函》，认为：“苏州富士莱医药股份有限公司历史沿革及改制等事项履行了相关程序，并经主管部门批准，符合国家法律法规和政策规定。”

本所律师认为，富士莱集团改制过程及富士莱化工厂的产权界定、富士莱化工厂变更为富士莱发展的过程，符合当时的法律法规及政策，履行了法定程序，产权清晰，不存在潜在的法律风险。

（四）发行人的控股股东和实际控制人

本所律师认为，将钱祥云认定为发行人实际控制人理由和依据充分，符合《公司法》等相关法律法规和规范性文件的规定。钱祥云为发行人的实际控制人，最近二年内发行人实际控制人没有发生变更，符合《注册办法》第十二条之规定。

（五）发行人的现有股东私募基金登记情况

发行人现有四家机构股东，富士莱发展、苏州国发、吴江国发和苏州龙驹。富士莱发展不是私募投资基金或者私募投资基金管理人，无需办理相关备案手续。苏州国发、吴江国发和苏州龙驹是私募基金，已进行私募基金备案。发行人的私

募基金股东依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人已经依法注册登记，符合法律法规的规定。

七、发行人的股本及演变

（一）发行人前身的设立及股本演变

发行人的历史沿革详见律师工作报告正文“七、发行人的股本及演变”。

经本所律师对发行人历次股权结构变动所涉内部决议、股权转让文件、公司章程、验资文件、工商变更登记证明等资料的查验，本所律师认为：富士莱有限设立时的股权设置及股本结构合法有效，符合《公司法》等法律、法规及规范性文件的规定。

（二）富士莱有限的股权演变

本所律师认为，富士莱有限的设立、历次增资、减资及股权转让等履行了法定程序，合法有效。

富士莱有限及实际控制人与苏州国发、吴江国发之间的投资者保护条款已经解除，满足《创业板股票首次公开发行上市审核问答》规定的条件。发行人股权结构稳定，不存在发行上市后股权结构发生重大变更的潜在风险。

（三）发行人设立及历次股权变动

本所律师认为，发行人历次股权结构的变动均已依法履行公司内部决策程序，取得有权部门的批复并办理了相关工商变更登记，合法、有效。

（四）发行人前身存在的代持问题

本所律师认为，美国日欣与钱祥云之间的代持关系真实，代持解除真实有效，不存在潜在纠纷。

钱祥云委托美国日欣向富士莱有限出资无需办理境内居民返程投资外汇登记。

发行人及控股股东存在违反规定将境内外汇转移境外的违法行为，不属于重大违法违规行为。详见本法律意见书“二十、发行人的诉讼、仲裁或处罚”。

（五）历史沿革中的出资瑕疵

公司历史沿革中曾存在出资方式变更未经批准，变更为内资企业时未按历史汇率折算的出资瑕疵。本所律师认为，发行人的出资瑕疵已经获得纠正，主管部门确认不属于重大违法违规且不予追究，实际控制人及控股股东已出具相关承诺。因此，上述瑕疵不会对发行人的生产经营活动和合法有效存续产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性障碍。

（六）发行人的股东所持发行人股份的质押情况

根据发行人工商档案、发行人及其股东分别出具的相关说明与承诺，国家企业信用信息公示系统中国、裁判文书网、中国执行信息公开网的查询结果，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人的股权清晰，各股东所持发行人的股份不存在冻结、质押等权利限制，亦不存在重大权属纠纷。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

经本所律师查验，发行人目前的经营范围和生产方式均在其《营业执照》和《公司章程》规定的内容之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定。

（二）发行人的生产经营资质

本所律师认为，发行人已取得从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证等；已经取得的上述行政许可、备案、注册或者认证等，不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

（三）发行人在中国大陆以外的经营

根据发行人说明、《审计报告》并经本所律师对发行人相关业务合同的查验，截至本法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外区域设立分支机构及子公司开展经营活动。

（四）发行人业务的变更情况

根据发行人历次《营业执照》、公司章程及发行人的说明，发行人的主营业务为“医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售，主要产品包括硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列等三大系列产品。” 报告期内，发行人主营业务未发生变更。

（五）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，公司 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月的主营业务收入分别为 37,139.60 万元、37,226.20 万元、44,578.99 万元、25,623.16 万元，均占当年营业收入的 98%以上。

报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（六）发行人的持续经营能力

根据《审计报告》、《公司章程》，发行人订立的有关重大合同、股东大会、董事会和监事会的会议资料及其他相关资料，并经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

本所律师认为，发行人为永久存续的股份有限公司，其依照法律的规定在其经营范围内开展经营，截至本法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，生产经营正常，具备生产经营所需的各项资质证书，不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

（一）关联方

发行人的关联方情况详见律师工作报告之“九、发行人的关联交易及同业竞争”之“（一）关联方”。

（二）关联交易情况

发行人报告期内的关联交易情况详见律师工作报告之“九、发行人的关联交易及同业竞争” 之“（二）关联交易情况”。

（三）关联交易的公允性

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师查验，本所律师认为，发行人关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

（四）减少并规范关联交易的承诺

为了减少和规范与公司的关联交易，发行人控股股东、实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员出具了《减少并规范关联交易承诺函》。

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人出具的减少并规范关联交易承诺内容合法、有效。

（五）关联交易决策制度

经本所律师查验，发行人根据有关法律、法规和规范性文件的规定，已在其《公司章程》、《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》、《独立董事工作制度》、《防范控股股东及其他关联方资金占用制度》规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避表决制度及其他公允决策程序，且有关议事规则及决策制度已经发行人股东大会审议通过。

本所律师认为，发行人的章程、有关议事规则及关联交易决策制度等内部规定中明确的关联交易公允决策程序合法、有效。

（六）同业竞争

经本所律师查验，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争；发行人控股股东、实际控制人出具的《避免同业竞争承诺函》内容合法、有效。

综上所述，本所律师认为，发行人的关联交易不存在损害发行人或其他股东利益的情形；发行人已在《公司章程》和《公司章程（草案）》及其内部制度中规定了关联交易的公允决策程序；发行人与其控股股东、实际控制人不存在同业竞争的情形，且其控股股东、实际控制人、主要股东已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺内容合法、有效。发行人已将上述规范与减少关联交易及避免同业竞争的承诺进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会、证券交易所的相关规定。

十、发行人的主要财产

经本所律师查验，发行人拥有的主要财产包括土地使用权、房屋所有权、专利权、商标权、生产经营设备和在建工程。发行人的主要财产详见《律师工作报

告》“十、发行人的主要财产”。

根据发行人的说明及本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司的上述财产均通过合法途径取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

发行人的 5 号车间和 9 号车间尚未取得产证，但取得房产证不存在实质性障碍。

除本法律意见书已披露的情形外，发行人及其子公司的上述财产不存在设定其他抵押或权利受到限制的情形。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人重大合同合法有效，在合同当事人均严格履行合同约定的前提下，截至本法律意见书出具之日，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

发行人与关联方之间的重大债权债务详见律师工作报告之“九、发行人的关联交易及同业竞争”。

根据《审计报告》、发行人的说明及相关承诺，经本所律师查验，除已披露的关联交易之外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务及相互提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收、应付款

经本所律师查验，发行人其他应收款、其他应付款中不存在对发行人 5%以上（含 5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款，发行人金额较大的其他应收、

应付款均系由正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）发行人报告期内重大资产变化及收购兼并

发行人的增资及股权变动情况详见律师工作报告“七、发行人的股本及演变”。

本所律师认为，发行人设立至今的增资、减资符合当时法律、法规和规范性文件的规定，已履行必要的法律手续。报告期内发行人不存在合并或分立、重大资产收购、出售的情况。

（二）发行人拟进行的重大资产收购或出售行为

根据发行人的确认，发行人未来一年内没有拟进行资产置换、资产剥离、资产收购或资产出售的计划。

十三、发行人章程制定和修改

（一）章程的制定和修改

发行人的发起人按照《公司法》的相关规定制定了《公司章程》，并于 2013 年 9 月 12 日召开的创立大会暨首次股东大会上获得通过。《公司章程》对发行人名称、住所、经营宗旨和范围、注册资本、股份、股东大会、董事会、监事会、高级管理人员、财务会计制度、合并、分立、增资、减资、解散和清算、修改章程等均作了详细规定，并且该章程已经依法在公司登记机关登记备案。

经查验发行人历次章程修正案及相关会议决议，发行人在日常经营活动中，因经营范围变更、股东名称变更、全国中小企业股份转让系统挂牌、股本变化等原因对章程相关条款进行了相应修改。

本所律师认为，报告期内发行人章程的制定及修改均履行了法定程序，内容符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

（二）章程草案的制定

经本所律师查验，发行人《公司章程（草案）》由其董事会依据《上市公司章程指引（2019 年修订）》拟订，并经发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过，自发行人首次公开发行股票并上市之日起实施。

经本所律师查验，发行人现行的《公司章程》及《公司章程（草案）》均按照《公司法》、《上市公司章程指引（2019 年修订）》等有关法律、法规和规范性文件制定及修改，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人根据《公司法》及《公司章程》之规定，设立了股东大会、董事会、监事会及经营管理机构，并对其职权作出明确的划分。

经本所律师查验，发行人具有健全的组织机构。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会的议事规则

经查验，本所律师认为，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，上述议事规则的内容符合相关法律、行政法规、部门规章及规范性文件的规定。

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会

本所律师查验了公司历次股东大会、董事会、监事会会议的召开通知、会议议案、会议记录、会议决议及公告等文件资料。

根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开程序、授权、会议表决和决议内容合法、合规、真实、有效，不存在对本次发行上市构成法律障碍的情形。

十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及变化

（一）发行人董事、监事和高级管理人员

经发行人说明并经本所律师查验，发行人董事、监事及高级管理人员的任职均经法定程序产生，符合法律、法规以和规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）董事、监事和高级管理人员的变化情况

经本所律师查验，最近两年除发行人有 2 位董事发生变化外，其他董事、监

事高级管理人员未发生变化。发行人董事近两年所发生的变化符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，并且履行了必要的法律程序，合法、有效。发行人董事的变化未对发行人经营决策构成实质影响，发行人最近两年内董事、监事、高级管理人员未发生重大不利变化。

（三）发行人的独立董事

经本所律师查验，发行人设董事 7 名，其中独立董事 3 名，独立董事不少于董事会成员的 1/3。

本所律师认为，发行人独立董事的设立、任职资格及职权范围均符合法律、法规、规范性文件和发行人章程的规定，不存在违反有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定的情形。

十六、发行人的税务

（一）发行人的主要税种和税率

根据发行人说明及本所律师查验，发行人及其子公司目前执行的主要税种、税率符合法律、法规的规定。

（二）发行人享受的税收优惠

经发行人说明及本所律师查验，发行人的子公司在报告期内未享受税收优惠，发行人享受的税收优惠符合法律、法规的规定。

（三）发行人享受的财政补贴

经本所律师查验，发行人享受的财政补贴具有相应的政策依据，合法有效。

（四）发行人的完税情况

根据发行人及其子公司提供的报告期纳税申报表、完税证明、有关税收主管机关出具的证明文件并经本所律师查验，发行人及其子公司报告期内能够履行纳税义务，不存在违反相关法律、法规的行为。

十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

本所律师认为，发行人符合国家和地方环保要求，已建项目和已经开工的在建项目履行了环评手续。报告期内，发行人未因违反环境保护方面的法律、法规受到行政处罚。

（二）安全生产合规情况

2020 年 7 月 28 日，常熟市应急管理局出具《证明》，证明公司重视安全生产管理，遵守国家有关安全生产的法律、法规和规章，在公司内开展了一系列安全生产管理工作，自 2017 年 1 月 1 日以来未发生重特大安全生产事故。

本所律师认为，报告期内，发行人未因违反安全生产法律、法规受到行政处罚。

（三）发行人的产品质量、技术标准

经本所律师查验，发行人的产品生产符合有关产品质量和技术监督标准的要求。经本所律师查验，发行人报告期内无因违反产品质量、标准、计量等质量技术监督方面法律法规而被查处的情形。

（四）发行人的劳动用工及社会保险

本所律师认为，发行人报告期内存在未给部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情形。根据常熟市人力资源和社会保障局、苏州市住房公积金管理中心的证明，发行人不存在重大违法违规行为。同时发行人控股股东和实际控制人已出具承诺由其对发行人遭受的处罚及损失等进行补偿。因此，上述情形不会对发行人本次发行上市造成实质影响。

十八、发行人募集资金的运用

（一）本所律师查验了募集资金投资项目的相关决议、备案证明、环保批复、不动产权证书等。经本所律师查验，上述募集资金拟投资项目均已按照有关法律法规的规定获得必要的批准、备案。

（二）本所律师认为，发行人本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并已经有权政府部门核准和发行人内部批准，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

十九、发行人业务发展目标

本所律师认为，发行人的业务发展战略、发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

二十、发行人的诉讼、仲裁或处罚

（一）发行人及控股股东因违规汇出外汇受到处罚

因发行人、控股股东向境外分红及支付股权转让款时，应当将款项汇至美国日欣，但却汇入无关联的其他账户，存在违反规定将境内外汇转移境外的行为。2020 年 9 月 27 日，国家外汇管理局常熟市支局根据《中华人民共和国外汇管理条例》第三十九条作出“常汇检罚【2020】2 号”、“常汇检罚【2020】1 号”《行政处罚决定书》，分别对发行人、富士莱发展违反规定将境内外汇转移境外的逃汇行为作出处罚决定：责令限期调回外汇，对发行人罚款人民币 261 万元、对控股股东富士莱发展罚款人民币 41 万元。

《中华人民共和国外汇管理条例》第三十九条规定，“有违反规定将境内外汇转移境外，或者以欺骗手段将境内资本转移境外等逃汇行为的，由外汇管理机关责令限期调回外汇，处逃汇金额 30%以下的罚款；情节严重的，处逃汇金额 30%以上等值以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

从该处罚标准上看，违规汇出的金额情节严重的处以 30%以上等值以下的罚款。发行人违规汇出金额 5,832,009.30 美元（折合人民币 37,212,299.27 元），罚款 261 万元，富士莱化工厂违规汇出金额 905,608.28 美元（折合人民币 5,804,043.47 元），罚款金额 41 万元，罚款比例均为 7%，不属于情节严重的情形。

2020 年 10 月 21 日，常熟市企业上市工作领导小组召集常熟市地方金融监管局、中国人民银行常熟市支行（国家外汇管理局常熟市支局）、常熟市商务局、海虞镇相关负责人对常熟富士莱医药股份有限公司（现名“苏州富士莱医药股份有限公司”）涉汇问题进行了专题研究，形成一致意见。会议认为，常熟富士莱医药化工有限公司、常熟市富士莱化工厂在向外方股东美国日欣分红、支付股权转让款时，应当将款项汇至美国日欣，但却汇入无关联的其他账户，该行为违反了《中华人民共和国外汇管理条例》第 39 条有关规定，国家外汇管理局常熟市支局已于

2020 年 9 月进行了相应的查处，对上述两个单位均按照第 39 条情节较轻的情形进行了处罚。

截至本法律意见书出具日，发行人、控股股东富士莱发展已分别缴纳上述罚款。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。

因此，本所律师认为发行人、控股股东的上述行为不属于重大违法行为。

（二）除上述处罚之外，根据发行人说明及本所律师对发行人实际控制人的访谈并经本所律师通过中国“裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示系统进行的查询，截至本法律意见书出具之日：

1、发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚事项。

2、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

3、发行人的董事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

二十一、原定向募集公司增资发行的有关问题

经本所律师查验，发行人系依据《公司法》的规定采取整体变更方式发起设立的股份有限公司，不属于定向募集公司，故本次发行不属于原定向募集公司增资发行。

二十二、《招股说明书》法律风险的评价

本所律师未参与发行人招股说明书的编制，但已审阅发行招股说明书，特别对发行人引用法律意见书和律师工作报告相关内容已认真审阅，发行人招股说明书及其摘要不致因引用《律师工作报告》和《法律意见书》的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、其他需要说明的事项

（一）发行人股份在全国中小企业股份转让系统的挂牌情况

本所律师认为， 发行人在股转系统挂牌摘牌程序合法合规，挂牌期间不存在被股转公司处罚或处分的情形。发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在被全国中小企业股份转让系统公司实行自律监管措施、纪律处分、出具问询函或施以其他处罚措施的情形。招股说明书与发行人挂牌期间公开披露文件的相关内容不存在重大差异。

（二）发行人及其股东、董事、监事及高级管理人员的声明与承诺

经本所律师核查，发行人及其股东、董事、监事及高级管理人员等责任主体已根据相关法律、法规、规范性文件的要求在《招股说明书》等申报文件中作出相关承诺，同时出具了履行承诺约束措施的承诺，本所律师认为，发行人及其股东、董事、监事及高级管理人员等责任主体出具的相关承诺及约束措施符合法律、法规、规范性文件的相关规定，合法有效。

二十四、本次发行上市的结论性意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》、《公司法》、《注册办法》等有关法律、法规、规章及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《招股说明书》中所引用的《法律意见书》及《律师工作报告》的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并上市已经取得必要的批准和授权，尚待深圳证券交易所的审核通过并经中国证监会同意注册。

本法律意见书一式四份，自本所盖章并由经办律师签字之日起生效，各份均具有同等法律效力。

（以下无正文，为《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》之签字盖章页）

（本页无正文，为《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》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人：_____
顾功耘

经办律师：_____
何年生

经办律师：_____
颜 强

经办律师：_____
袁 成

2020 年 10 月 30 日

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）

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 6

释 义 8

第一部分 反馈问题回复 11

一、问题 1. 关于逃汇事项 11

二、问题 2. 关于实际控制人认定及控制权稳定性 27

三、问题 6. 关于经营资质及市场准入许可 50

四、问题 10. 关于行业政策 67

五、问题 12. 关于研发能力及专利技术 89

六、问题 13. 关于前次申报 114

七、问题 14. 关于历史沿革 159

八、问题 23. 关于高新技术企业认定 174

九、问题 25. 关于外销 175

十、问题 26. 关于募投项目 179

十一、问题 27.关于环保及安全生产 184

第二部分 补充核查期间相关情况的更新 188

一、本次发行上市的批准及授权 188

二、发行人本次发行上市的主体资格 188

三、本次发行上市的实质条件 189

四、发行人的设立 192

五、发行人的独立性 192

六、发行人的发起人和股东 192

七、发行人的股本及演变 194

八、发行人的业务 194

九、发行人的关联交易及同业竞争 195

十、发行人的主要财产 197

十一、发行人的重大债权债务 201

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 203

十三、发行人章程制定和修改 203

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....203
十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及变化.....204
十六、发行人的税务.....204
十七、发行人的环境保护、产品质量、技术标准等.....206
十八、发行人募集资金的运用.....207
十九、发行人业务发展目标.....208
二十、发行人的诉讼、仲裁或处罚.....208
二十一、《招股说明书》法律风险的评价.....208
二十二、其他需要说明的事项.....208
二十三、本次发行上市的结论性意见.....208

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）

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《聘请律师合同》，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”）的特聘专项法律顾问。

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》”）。

鉴于深圳证券交易所 2020 年 12 月 9 日下发了“审核函[2020]010915 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审核问询函》（以下简称“《问询函》”），且发行人本次发行上市申请文件中最近一期财务会计报表的审计基准日调整为 2020 年 12 月 31 日，发行人报告期调整为 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日（以下简称“报告期”），本所律师对《问询函》涉及的有关事宜及原法律意见书出具日至本补充法律意见书出具日期间（以下简称“补充披露期间”，其中相关财务数据自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日）发行人相关法律事项进行了补充核查，并对《律

师工作报告》及原法律意见书中披露的事项进行了更新。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（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对本所已出具的《法律意见书》、《律师工作报告》的补充，并构成《法律意见书》、《律师工作报告》不可分割的一部分；本所在《法律意见书》、《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》、《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》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》、《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（以下简称“中国证监会”）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
报告期	指	2018年、2019年、2020年
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	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）》
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
吴江国发	指	吴江东方国发创业投资有限公司
苏州国发	指	苏州国发天使创业投资企业（有限合伙）
苏州龙驹	指	苏州龙驹创联创业投资企业（有限合伙）
苏州合韬	指	苏州合韬创业投资合伙企业（有限合伙）
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
美莱医药	指	江苏美莱医药有限公司，发行人控股子公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统

股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
东方证券/保荐机构/主承销商	指	东方证券承销保荐有限公司
容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
华普天健	指	华普天健会计师事务所（北京）有限公司、华普天健会计师事务所（特殊普通合伙），系容诚会计师前身
中水致远	指	中水致远资产评估有限公司
《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（申报稿）》
《审计报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年9月17日出具的“容诚审字[2020]230Z3721号”《苏州富士莱医药股份有限公司审计报告》
《评估报告》	指	中水致远于2013年7月31日出具的“中水致远评报字（2013）第2061号”《常熟富士莱医药化工有限公司拟整体变更设立股份有限公司项目资产评估报告》
《发起人协议》	指	《常熟富士莱医药化工有限公司以整体变更方式发起设立苏州富士莱医药股份有限公司之发起人协议书》
《内部控制鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年9月17日出具的“容诚专字（2020）230Z1756号”《苏州富士莱医药股份有限公司内部控制鉴证报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年9月17日出具的“容诚专字[2020]230Z1757号”《关于苏州富士莱医药股份有限公司非经常性损益鉴证报告》
《主要税种及税收优惠鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年9月17日出具的“容诚专字[2020]230Z1759号”《主要税种纳税及税收优惠情况的鉴证报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26日修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日修订）
《注册办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法》（试行）
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020年修订）
《劳动合同法》	指	《中华人民共和国劳动合同法》（2012年12月28日修订）
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（中国证监会令第 41号）
《证券法律业务执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（中国证监会、司法部公告[2010]33号）
《章程指引》	指	《上市公司章程指引》（2019年修订）
《公司章程》	指	《苏州富士莱医药股份有限公司章程》
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。

第一部分 反馈问题回复

一、问题 1. 关于逃汇事项

申报文件显示：

（1）2011 年 8 月至 2012 年 5 月期间，发行人前身富士莱有限向外方股东美国日欣付汇 583.20 万美元。2011 年 8 月 23 日，富士莱化工厂因受让美国日欣所持发行人前身 32%股权，对外支付股权转让款 90.56 万美元。前述分红款、股权转让款均汇往境内实际控制人钱祥云控制的境外账户。

（2）2020 年 9 月，国家外汇管理局常熟市支局根据作出“常汇检罚〔2020〕2 号”“常汇检罚〔2020〕1 号”《行政处罚决定书》，分别对发行人、富士莱发展违反规定将境内外汇转移境外的逃汇行为作出处罚决定：责令限期调回外汇，对发行人罚款人民币 261 万元、对控股股东富士莱发展罚款人民币 41 万元。发行人、控股股东富士莱发展已分别缴纳上述罚款。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。

（3）2020 年 10 月，常熟市企业上市工作领导小组召集常熟市地方金融监管局等相关部门对发行人涉汇问题进行专题研究，形成一致意见。会议认为，常熟富士莱医药化工有限公司设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定。钱祥云委托美国日欣国际有限公司（以下简称美国日欣）投资设立常熟富士莱医药化工有限公司不需要办理外汇（补）登记。

请发行人：

（1）说明 2011 年 8 月前是否对美国日欣进行付汇分红，若是，相关外汇是否转出，是否按照相关外汇管理规定办理；2011 年 8 月美国日欣转让发行人股份后，发行人仍对其进行分红的原因及合理性。

（2）说明上述分红款、股权转让款汇往境内实际控制人钱祥云控制的境外账户后具体流向，相关境外账户是否与发行人报告期内客户或供应商存在资金往来。

（3）披露国家外汇管理局常熟市支局对发行人及富士莱发展作出行政处

罚的具体信息，需要调回外汇的具体金额，行政处罚对调回外汇后如何处理是否明确规定，发行人对钱祥云拟捐赠外汇的会计处理。

（4）说明钱祥云委托美国日欣投资设立富士莱有限不需要办理外汇（补）登记的法律依据，相关专题研究会意见是否形成书面文件，若有，请报备提供相关文件，若否，请提供其他证明材料或删除相关表述。

（5）结合刑法中关于逃汇罪的规定以及逃汇罪立案追诉标准司法解释等规定，披露发行人、控股股东、实际控制人、直接负责转汇事项的董事、高级管理人员是否存在被刑事立案或追究刑事责任的可能，并充分提示相关法律风险，请结合有权机关意见，说明认为发行人及控股股东逃汇事项不属于重大违法行为的具体判断依据。

（6）披露除上述信息外，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，已披露的涉及逃汇事项及金额信息是否真实、准确、完整。

请保荐人发表明确意见，并说明保荐工作报告中“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”的具体依据，是否与发行人被外汇主管部门给予行政处罚的事实认定不一致。

请申报会计师对问题（2）、（3）发表明确意见，请发行人律师对问题（1）及问题（3）-（6）发表明确意见。

回复：

一、说明 2011 年 8 月前是否对美国日欣进行付汇分红，若是，相关外汇是否转出，是否按照相关外汇管理规定办理；2011 年 8 月美国日欣转让发行人股份后，发行人仍对其进行分红的原因及合理性

（一）2011 年 8 月前不存在对美国日欣付汇分红的情形

2011 年 8 月之前，发行人前身富士莱有限不存在向美国日欣付汇分红的情形。

2005 年 5 月，公司存在以未分配利润转增注册资本的情况，具体情况如下：2005 年 5 月 10 日，富士莱有限董事会做出决议，将注册资本由 12.5 万美元增加到 120 万美元，新增注册资本 107.5 万美元，由合资各方均以未分配利润同

比例转增，其中美国日欣以未分配利润转增34.4万美元，中方转增73.1万美元。2005年6月1日，国家外汇局常熟市支局向富士莱有限出具《资本项目外汇业务核准件》，核准本次未分配利润转增事项。2005年6月3日，富士莱有限完成本次增资的工商变更登记，取得了苏州市常熟工商行政管理局核发的变更后的《企业法人营业执照》。

（二）2011年8月美国日欣转让发行人股份后，发行人仍对美国日欣进行分红的原因及合理性

2011年3月18日、4月18日，富士莱有限董事会作出决议，决定进行利润分配。2011年5月26日，富士莱有限在常熟市国家税务局缴纳预提所得税。2011年8月起陆续汇出分红款。

综上，发行人董事会2011年3月、4月作出分红决议，2011年8月起，发行人完成税收缴纳、购汇后，开始实际汇出分红款。美国日欣转让发行人股份后，发行人仍对美国日欣进行分红的原因是履行此前董事会决议的行为，具有合理性。

二、披露国家外汇管理局常熟市支局对发行人及富士莱发展作出行政处罚的具体信息，需要调回外汇的具体金额，行政处罚对调回外汇后如何处理是否明确规定，发行人对钱祥云拟捐赠外汇的会计处理

（一）国家外汇管理局常熟市支局对发行人及富士莱发展作出行政处罚的具体信息

1、对控股股东的处罚决定书（常汇检罚〔2020〕1号）

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《行政处罚决定书》，对控股股东富士莱发展违反规定将境内外汇转移至境外的逃汇行为做出处罚决定，处罚决定书具体内容如下：

（1）违反外汇管理行为的事实和证据

2011年8月23日，你公司因受让常熟富士莱医药化工有限公司32%的股权，向境外汇出股权转让款905,608.28美元（折合人民币5,804,043.47元)。根据常熟富士莱医药化工有限公司的股权转让批复等资料，股权出让方为美国日欣国际有限公司，而你公司的股权转让汇款资料显示上述汇出资金的收款人为

RIXIN INTERNATIONAL LIMITED，两者无任何关联关系。

（2）外汇局对当事人说明和意见的认定

你公司上述行为违反了《中华人民共和国外汇管理条例》（中华人民共和国国务院令第 532 号）第二十二条“资本项目外汇支出，应当按照国务院外汇管理部门关于付汇与购汇的管理规定，凭有效单证以自有外汇支付或者向经营结汇、售汇业务的金融机构购汇支付。**……**”的规定，属于违反规定将境内外汇转移境外的行为。

（3）作出行政处罚的法律依据

《中华人民共和国外汇管理条例》 (中华人民共和国国务院令第 532 号）第三十九条“有违反规定 将境内外汇转移境外，或者以欺骗手段将境内资本转移境外等逃汇行为的，由外汇管理机关责令限期调回外汇，处逃汇金额 30% 以下的罚款；**……**”的规定。

（4）行政处罚决定

对你公司上述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，并处罚款人民币肆拾壹万元整。

2、对发行人的处罚决定书（常汇检罚〔2020〕2 号）

2020 年 9 月，国家外汇管理局常熟市支局做出常汇检罚〔2020〕2 号《行政处罚决定书》，对发行人违反规定将境内外汇转移至境外的逃汇行为做出处罚决定，处罚决定书具体内容如下：

（1）违反外汇管理行为的事实和证据

2011 年 8 月 24 日至 2012 年 5 月 18 日期间，你公司以向境外母公司分配利润的名义，向境外非股东企业 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 汇出资金 5,832,009.3 美元，折合人民币 37,212,299.27 元。根据常熟医药化工有限公司（“苏州富士莱医药股份有限公司”前身）合资建办的批复以及验资报告，你公司作为外商投资企业存续期间，境外股东为美国日欣国际有限公司，该公司与上述利润汇出对象 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 无任何关联关系。

（2）外汇局对当事人说明和意见的认定

你公司上述行为违反了《中华人民共和国外汇管理条例》（中华人民共和国国务院令第 532 号）第十二条“经常项目外汇收支应当具有真实、合法的交易基础。……”的规定，属于违反规定将境内外汇转移境外的行为。

（3）作出行政处罚的法律依据

《中华人民共和国外汇管理条例》 (中华人民共和国国务院令第 532 号）第三十九条“有违反规定将境内外汇转移境外，或者以欺骗手段将境内资本转移境外等逃汇行为的，由外汇管理机关责令限期调回外汇，处逃汇金额 30%以下的罚款；……”的规定。

（4）行政处罚决定

对你公司上述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，并处罚款人民币贰佰陆拾壹万元整。

（二）需要调回外汇的具体金额，行政处罚对调回外汇后如何处理是否明确规定，发行人对钱祥云拟捐赠外汇的会计处理

2020 年 9 月，国家外汇管理局常熟市支局对发行人及其控股股东做出的前述行政处罚决定书，责令限期调回外汇金额共计 6,737,617.58 美元，其中发行人 5,832,009.30 美元，控股股东富士莱发展 905,608.28 美元。

前述行政处罚决定书中并未对调回外汇后如何处理作出明确规定，捐赠的会计处理一般为借记“银行存款”，贷记“资本公积”。

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，“鉴于 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户内资金已处理结束，且 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 已于 2015 年 3 月撤销注册，账户注销，经我支局研究，对苏州富士莱医药股份有限公司、苏州市富士莱技术服务发展中心(有限合伙)不再要求执行行政处罚决定书中（常汇检罚[2020]1 号、[2020]2 号）责令限期调回外汇的行政措施。”

因此，鉴于前述违规汇至境外的分红款、股权转让款在 2011 年 8 月至 2014 年 7 月期间主要通过境外支付美元、境内收取人民币的方式进行了处置，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。

三、说明钱祥云委托美国日欣投资设立富士莱有限不需要办理外汇（补）登记的法律依据，相关专题研究会意见是否形成书面文件，若有，请报备提供相关文件，若否，请提供其他证明材料或删除相关表述

（一）钱祥云委托美国日欣投资设立富士莱有限不需要办理外汇（补）登记

1、相关法规依据

（1）《关于境内居民通过境外特殊目的公司融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（以下简称“75 号文”，2005 年 10 月 21 日生效，2014 年 7 月废止）

“特殊目的公司”，是指境内居民法人或境内居民自然人以其持有的境内企业资产或权益在境外进行股权融资（包括可转换债融资）为目的而直接设立或间接控制的境外企业。

“返程投资”，是指境内居民通过特殊目的公司对境内开展的直接投资活动，包括但不限于以下方式：购买或置换境内企业中方股权、在境内设立外商投资企业及通过该企业购买或协议控制境内资产、协议购买境内资产及以该项资产投资设立外商投资企业、向境内企业增资。

（2）《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（以下简称“37 号文”，2014 年 7 月 4 日实施）

“特殊目的公司”，是指境内居民（含境内机构和境内居民个人）以投融资为目的，以其合法持有的境内企业资产或权益，或者以其合法持有的境外资产或权益，在境外直接设立或间接控制的境外企业。

“返程投资”，是指境内居民直接或间接通过特殊目的公司对境内开展的直接投资活动，即通过新设、并购等方式在境内设立外商投资企业或项目，并取得所有权、控制权、经营管理权等权益的行为。

2、具体分析

（1）钱祥云委托美国日欣投资设立富士莱有限无需按照“75 号文”办理外汇（补）登记

根据“75 号文”，美国日欣不属于“特殊目的公司”，主要原因是：一是

美国日欣当时主要从事化工品贸易，不是“以持有的境内企业资产或权益在境外进行股权融资（包括可转换债融资）为目的”；二是美国日欣的唯一股东、实际控制人为王苏飞，钱祥云与美国日欣及王苏飞不存在关联关系，钱祥云仅委托美国日欣代为出资，无法控制美国日欣。

因此，美国日欣不属于“75 号文”规定的特殊目的公司，无需按照“75 号文”办理外汇（补）登记。

（2）钱祥云委托美国日欣投资设立富士莱有限无需按照“37 号文”办理外汇（补）登记

2014 年 37 号文实施后，特殊目的公司的范围进一步扩大，指境内居民（含境内机构和境内居民个人）以投融资为目的，以其合法持有的境内企业资产或权益，或者以其合法持有的境外资产或权益，在境外直接设立或间接控制的境外企业。

发行人实际控制人钱祥云委托美国日欣出资设立富士莱有限不属于适用37号文需要办理外汇（补）登记的情形，主要原因是：一是美国日欣的唯一股东、实际控制人为王苏飞，钱祥云与美国日欣及王苏飞不存在关联关系，钱祥云仅委托美国日欣代为出资，无法控制美国日欣；二是 2011 年 5 月 6 日，美国日欣已将代持股权转让给富士莱化工厂，富士莱有限变更为内资企业，不再有外资股东。

综上，“37 号文”于 2014 年 7 月 4 日实施，因此，钱祥云委托美国日欣投资行为不适用“37 号文”，无需按照 37 号文办理外汇（补）登记手续。

（二）主管部门的意见

2020 年 10 月 21 日，常熟市企业上市工作领导小组召集常熟市地方金融监管局、中国人民银行常熟市支行（国家外汇管理局常熟市支局）、常熟市商务局、海虞镇相关负责人对发行人涉汇问题进行了专题研究，形成一致意见（以下简称“《常熟市上市工作领导小组专题会议纪要》”），会议认为，常熟富士莱医药化工有限公司设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定；钱祥云委托美国日欣国际有限公司投资设立富士莱有限不需要办理外汇（补）登记。

综上，钱祥云委托美国日欣投资设立发行人前身富士莱有限无需办理外汇（补）登记，并且由相关主管部门通过专题会议纪要予以确认。

四、结合刑法中关于逃汇罪的规定以及逃汇罪立案追诉标准司法解释等规定，披露发行人、控股股东、实际控制人、直接负责转汇事项的董事、高级管理人员是否存在被刑事立案或追究刑事责任的可能，并充分提示相关法律风险，请结合有权机关意见，说明认为发行人及控股股东逃汇事项不属于重大违法行为的具体判断依据

（一）结合刑法中关于逃汇罪的规定以及逃汇罪立案追诉标准司法解释等规定，披露发行人、控股股东、实际控制人、直接负责转汇事项的董事、高级管理人员是否存在被刑事立案或追究刑事责任的可能，并充分提示相关法律风险

1、关于逃汇罪的法律规定及司法解释

（1）刑法、刑事诉讼法的相关规定

根据《刑法》第十三条，危害社会的行为，依照法律应当受刑罚处罚的，都是犯罪，但是情节显著轻微危害不大的，不认为是犯罪。

根据《刑事诉讼法》第十六条，情节显著轻微、危害不大，不认为是犯罪的，不追究刑事责任。

根据《刑事诉讼法》第一百一十二条规定，“人民法院、人民检察院或者公安机关对于报案、控告、举报和自首的材料，应当按照管辖范围，迅速进行审查，认为有犯罪事实需要追究刑事责任的时候，应当立案；认为没有犯罪事实，或者犯罪事实显著轻微，不需要追究刑事责任的时候，不予立案，并且将不立案的原因通知控告人。控告人如果不服，可以申请复议。”

根据《刑法》第一百九十条规定，“公司、企业或者其他单位，违反国家规定，擅自将外汇存放境外，或者将境内的外汇非法转移到境外，数额较大的，对单位判处逃汇数额百分之五以上百分之三十以下罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五年以下有期徒刑或者拘役；数额巨大或者有其他严重情节的，对单位判处逃汇数额百分之五以上百分之三十以下罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五年以上有期徒刑。”

（2）逃汇罪的立案追诉标准

根据《最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定（二）》（以下简称“《立案标准》”）第四十六条规定，“公司、企业或者其他单位，违反国家规定，擅自将外汇存放境外，或者将境内的外汇非法转移到境外，单笔在二百万美元以上或者累计数额在五百万美元以上的，应予立案追诉。”

2、发行人、控股股东、实际控制人、直接负责转汇事项的董事、高级管理人员不存在被刑事立案或追究刑事责任的可能

（1）发行人、控股股东实施了违规汇出外汇的违法行为，但情节显著轻微，不存在被刑事立案或追究刑事责任的可能

根据国家外汇管理局常熟市支局出具的《行政处罚决定书》，发行人、控股股东前述将外汇汇出境外的行为属于违反规定将境内外汇转移境外的违法行为。

根据《立案标准》，控股股东违规汇出的股权转让款一笔，金额 90.56 万美元，未达到追诉标准；发行人违规汇出的外汇金额合计 583.20 万美元，累计金额超过 500 万美元，达到《立案标准》规定数额较大的情形。但是，发行人、控股股东前述违规汇出外汇的违法行为情节显著轻微，具体分析如下：

①发行人、控股股东违规汇出分红款、股权转让款的外汇来源合法

发行人前身富士莱有限作为外资企业存续期间，其设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定。根据当时适用的《中外合资经营企业法》第十一条的规定，“外国合营者在履行法律和协议、合同规定的义务后分得的净利润，在合营企业期满或者中止时所分得的资金以及其它资金，可按合营企业合同规定的货币，按外汇管理条例汇往国外。”因此，违规汇出的分红款是境外股东投入的外汇在境内的经营收益，可以分红并汇往境外。

在富士莱有限由外资企业变更为内资企业过程中，富士莱发展因受让外方股东所持有的股权而支付的股权转让款，是外方股东转让股权的合法收益，可以根据外方股东的要求汇往境外。

综上，发行人、控股股东汇出外汇资金的来源合法。

②前述行政处罚的原因是分红款、股权转让款的收汇方与外方股东无关联关系，处罚属于情节较轻的情形

根据国家外汇管理局常熟市支局出具的《行政处罚决定书》，处罚原因是在前述分红款、股权转让款汇出的过程中，利润汇出对象及股权转让款支付对象 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 与外方股东美国日欣无任何关联关系。

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，确认对上述违法行为已按照情节较轻的情形给予了行政处罚。

③主管部门意见

2021 年 2 月 7 日，关于前述涉嫌逃汇案，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。”

综上，发行人、控股股东违规汇出外汇的违法行为，情节显著轻微，根据《刑法》和《刑事诉讼法》的相关规定，情节显著轻微危害不大的，不认为是犯罪，不追究刑事责任。因此，发行人、控股股东不存在被刑事立案或追究刑事责任的可能。

（2）实际控制人、直接负责转汇事项的董事、高级管理人员不存在被刑事立案或追究刑事责任的可能

根据《刑法》第一百九十条的规定，实际控制人、直接负责转汇事项的董事、高级管理人员被追究刑事责任的前提之一是其所在单位被追究逃汇罪的刑事责任。如前所述，发行人、控股股东不存在被刑事立案或追究刑事责任的可能，因此，发行人实际控制人、直接负责转汇事项的董事、高级管理人员也不存在被刑事立案或追究刑事责任的可能。

（3）主管部门确认意见

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会议纪要（以

下简称《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。

综上所述，发行人、控股股东、实际控制人、直接负责转汇事项的董事、高级管理人员不存在被刑事立案或追究刑事责任的可能。

（二）请结合有权机关意见，说明认为发行人及控股股东逃汇事项不属于重大违法行为的具体判断依据

1、事实及处罚依据

2011 年 8 月至 2012 年 5 月期间，发行人、控股股东在向境外支付分红款及股权转让款时，将款项汇入无关联的其他账户，存在违反规定将境内外汇转移境外的行为。

2020 年 9 月 27 日，国家外汇管理局常熟市支局做出“常汇检罚【2020】2 号”、“常汇检罚【2020】1 号”《行政处罚决定书》，分别对发行人及其控股股东富士莱发展违反规定将境内外汇转移境外的逃汇行为作出处罚决定，根据《中华人民共和国外汇管理条例》第三十九条，责令限期调回外汇，对发行人罚款人民币 261 万元、对控股股东富士莱发展罚款人民币 41 万元。

《中华人民共和国外汇管理条例》第三十九条规定，“有违反规定将境内外汇转移境外，或者以欺骗手段将境内资本转移境外等逃汇行为的，由外汇管理机关责令限期调回外汇，处逃汇金额 30%以下的罚款；情节严重的，处逃汇金额 30%以上等值以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

2、不构成重大违法违规的依据

根据《中华人民共和国外汇管理条例》第三十九条规定，在处罚标准上，“有违反规定将境内外汇转移境外”情节严重的，处以 30%以上等值以下的罚款。

发行人违规汇出金额 5,832,009.30 美元（折合人民币 37,212,299.27 元），罚款 261 万元，富士莱化工厂违规汇出金额 905,608.28 美元（折合人民币 5,804,043.47 元），罚款金额 41 万元，罚款比例均为 7%，均不属于情节严重的

情形。

3、主管部门的意见

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，“2020 年 9 月，我支局对富士莱、富士莱发展逃汇一案进行了行政处罚，按情节较轻给予行政处罚共计 302 万元。”

综上，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，发行人及控股股东逃汇事项不属于重大违法行为。

五、披露除上述信息外，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，已披露的涉及逃汇事项及金额信息是否真实、准确、完整

（一）披露除上述信息外，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，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。

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**不构成刑事责任

（1）相关法律法规

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。”

综上，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。

（2）钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式调回境内银行账户的行为不以营利为目的，不属于经营行为

钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式换汇折合人民币，不以营利为目的，不属于经营行为，主要原因是：一是钱祥云前述变相买卖外汇的

目的是为了获得境内人民币，该行为只是一种单纯的非法兑换货币的行为；二是变相买卖外汇行为中的兑换汇率并非由钱祥云确定，而是与官方汇率基本一致，钱祥云不存在通过上述兑换过程中赚取汇率差价的主观意图，亦未获利，其行为不具有以营利为目的的市场交易性。

（3）广东省高院的调研报告认为兑换人并没有通过兑换行为本身从中谋取经济利益的，不能构成非法经营罪

2016 年《广东省高院关于审理地下钱庄类非法经营犯罪案件法律适用问题的调研报告》明确提到，“不以营利为目的，通过地下钱庄将外币兑换成人民币或者将人民币兑换成外币的行为，只是一种单纯的非法兑换货币的行为，如兑换人并没有通过兑换行为本身从中谋取经济利益的，不能构成非法经营罪。”

（4）相关案例：四川刘某案（该案由最高人民法院指定湖北省高级人民法院审理）

刘某为归还境外赌债，于 2001 年 12 月至 2010 年 6 月，通过其控制的相关公司，将资金转入范某控制的公司账户，范某后通过地下钱庄将 5 亿多元人民币兑换成港币为刘某归还境外赌债。湖北咸宁市中级人民法院一审判决认为刘某的行为属于非法买卖外汇的犯罪行为，以非法经营罪判处其有期七年，并处没收个人财产三千万元。

2014 年 8 月，湖北省高级人民法院二审判决认为“被告人刘某私自兑换港币用于偿还赌债的行为，客观上是买卖外汇的自用行为，不属于经营行为；主观上没有营利的目的，不构成非法经营罪”。最高人民法院对湖北省高级人民法院二审判决认为的不构成非法经营罪未提异议。

（5）专家观点

北京大学法学院教授、博士生导师陈兴良于 2015 年 11 月发表在《刑事法判解》上的《非法买卖外汇行为的刑法评价——黄光裕案与刘汉案的对比分析》，指出具有营利目的的倒卖外汇行为构成非法经营罪；而不以营利为目的的买卖外汇行为，只能处以行政处罚。

（6）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）》：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。

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。

3、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

经查询国家外汇管理局官方网站（www.safe.gov.cn），对控股股东、实际控制人进行了访谈，查阅了发行人控股股东、实际控制人出具的不存在其他违反外汇管理法律规定行为的承诺函，截至本补充法律意见书出具之日，除上述违规汇出资金以及变相买卖外汇的情形之外，发行人及其控股股东富士莱发展、实际控制人钱祥云不存在其他违反外汇管理法律规定的行为。

（二）已披露的涉及逃汇事项及金额信息是否真实、准确、完整

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（一）有限公司设立情况”中对前述违反规定将分红款、股权转让款汇至实际控制人控制的境外银行账户的情况进行了披露。

根据国家外汇管理局常熟市支局的处罚决定书以及相关主管部门的会议纪要，已披露的涉及逃汇事项及金额信息真实、准确、完整。

六、查验及结论

（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有限有关利润分配的董事会决议、常熟市税务局出

具的对外支付税务证明、境外汇款申请书、2011 年 8 月之前历年审计报告等资料；

2、获取并查阅了 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 的银行流水、RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 的商业注册登记资料、钱祥云境内收取人民币的银行回单、常熟华合的相关工商登记资料、吉根保收购常熟华合的相关协议；访谈了钱祥云、吉根保、唐宇翔，以了解相关款项具体流向；获取了报告期内发行人主要客户或供应商出具的无关联关系声明；查阅 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 的银行流水，确认交易对手方中不存在发行人主要客户、供应商及其关联方（包括客户、供应商实际控制人以及根据公开信息查询获取的供应商股东、董事、监事、高级管理人员等）；

3、获取并查阅了国家外汇管理局常熟市支局出具的《行政处罚决定书》；查阅了《企业会计准则》中对股东捐赠的相关会计处理要求；获取并查阅了国家外汇管理局常熟市支局出具的书面确认文件；

4、查阅了《关于境内居民通过境外特殊目的公司融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（“75 号文”）、《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（“37 号文”）等关于办理外汇（补）登记的相关法律法规和规定；获取了常熟市上市工作领导小组出具的《专题会议纪要》；

5、查阅了《刑法》、《最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定（二）》等关于逃汇罪相关的法律法规和规定；查阅了《外汇管理条例》、《行政处罚决定书》；获取了常熟市公安局出具的《不予立案通知书》；获取了相关部门出具的《专题会议纪要（二）》；获取并查阅了国家外汇管理局常熟市支局出具的书面确认文件；

6、获取了常熟市公安局出具的《不予立案通知书》；获取了相关部门出具的《专题会议纪要（二）》；获取了国家外汇管理局常熟市支局出具的书面确认文件；查阅了《外汇管理条例》、《国家外汇管理局行政处罚办法》等相关法律法规和规定；查询了国家外汇管理局官方网站（www.safe.gov.cn），对控股股东、实际控制人进行了访谈，查阅了发行人控股股东、实际控制人出具的不存在其他违反外汇管理法律规定行为的承诺函。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、2011 年 8 月前，发行人未对美国日欣进行付汇分红；2011 年 8 月美国日欣转让发行人股份后，发行人仍对其进行分红是履行此前董事会分红决议的行为，具有合理性；

2、发行人已在招股说明书中补充披露了国家外汇管理局常熟市支局对发行人及富士莱发展作出行政处罚的具体信息和需要调回外汇的具体金额。行政处罚对调回外汇后如何处理没有明确规定，若捐赠给公司，则借记“银行存款”，贷记“资本公积”； 鉴于违规汇出外汇主要通过境外支付美元、境内收取人民币的方式进行了处置，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；

3、钱祥云委托美国日欣投资设立富士莱有限不需要办理外汇（补）登记，并且由相关主管部门通过专题会议纪要予以确认；

4、发行人、控股股东、实际控制人、直接负责转汇事项的董事、高级管理人员不存在被刑事立案或追究刑事责任的可能；发行人及控股股东逃汇事项不属于重大违法行为；

5、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；发行人及控股股东、实际控制人不存在其他违反外汇管理法律规定的行为；已披露的涉及逃汇事项及金额信息真实、准确、完整。

二、问题 2. 关于实际控制人认定及控制权稳定性

申报文件显示：

（1）吉根保曾为控股股东富士莱发展的主要出资人及执行事务合伙人，2003 年 5 月吉根保将所持富士莱发展 40%财产份额转让给钱祥云，后钱祥云与吉根保就控股股东富士莱发展合伙份额进行多次相互转让。

（2）钱祥云持有发行人控股股东富士莱发展 49.90%份额，间接持有发行

人 40.07%股份；吉根保持有富士莱发展 42.35%份额，间接持有发行人 34.00%的股份。发行人认定钱祥云为公司实际控制人。

请发行人：

（1）披露吉根保与钱祥云关于富士莱发展合伙财产份额历次转让的交易价格、定价依据、受让方资金来源、是否存在相关协议或利益安排、是否办理相关财产份额交割手续。

（2）说明 2012 年吉根保受让钱祥云所持控股股东财产份额原因是否与前次交易原因相矛盾，说明作为财务投资者同时在报告期内担任董事的原因及合理性。

（3）披露吉根保与富士莱发展其他合伙人、报告期内发行人历任董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系、协议安排及资金往来，说明报告期内吉根保辞任董事的具体原因。

（4）披露富士莱发展其他合伙人向吉根保转让合伙份额是否需经钱祥云或全体合伙人同意，吉根保是否存在上市后通过直接或间接方式谋求发行人控制权的计划。

（5）结合富士莱发展《合伙协议》中关于执行事务合伙人更换或除名、限制执行事务合伙人权利、一票否决事项及需全体合伙人表决事项内容，说明是否存在导致富士莱发展控制权发生变动的风险，请提供《合伙协议》文件。

（6）说明吉根保及其控制的企业、关联方报告期内是否与发行人存在同业竞争、关联交易或资金往来，报告期内吉根保是否存在重大违法行为，未将吉根保认定为发行人实际控制人、辞任董事是否涉及规避发行条件、隐藏同业竞争、关联交易的情形。

（7）说明钱祥云是否曾被法院列入失信被执行人名单，若是，钱祥云是否满足担任发行人董事及高级管理人员的任职资格要求，是否构成本次发行障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、披露吉根保与钱祥云关于富士莱发展合伙财产份额历次转让的交易价

格、定价依据、受让方资金来源、是否存在相关协议或利益安排、是否办理相关财产份额交割手续

（一）吉根保、钱祥云关于富士莱发展合伙财产份额历次转让的交易价格、定价依据、受让方资金来源、是否办理相关财产份额交割手续

1、2003 年 4 月，吉根保将富士莱化工厂 40%的财产份额转让给钱祥云

（1）转让价格及定价依据

钱祥云自富士莱化工厂及其投资的富士莱有限设立起即担任生产经营负责人，对富士莱化工厂及富士莱有限的发展作出了突出贡献，为激励核心管理人员钱祥云，2003 年 4 月，吉根保从其自身所持富士莱化工厂 80.732%的财产权益中转让 40%给钱祥云。定价依据为“虞政[2003]100 号”文界定的富士莱化工厂 2003 年 4 月 30 日净资产值 254.21 万元，经双方协商转让价格确定为 100 万元。

（2）受让方资金来源及利益安排

针对本次财产份额交易，钱祥云以现金方式支付上述转让款 100 万元，资金来源于其历年工资、奖金等家庭积累所得。

（3）交割手续

2003 年 6 月 2 日，富士莱化工厂完成工商设立登记，完成了本次转让的交割手续，取得了苏州市常熟工商行政管理局核发的《合伙企业营业执照》，合伙协议记载钱祥云持有富士莱化工厂 40%财产份额。

2、2008 年 8 月，吉根保将富士莱化工厂 20%财产份额转让给钱祥云

（1）转让价格及定价依据

鉴于富士莱化工厂、富士莱有限由钱祥云实际经营管理，为了明确钱祥云的控制地位，2008 年 7 月，吉根保与钱祥云签订转让协议，约定吉根保将其所持富士莱化工厂 20%的出资额转让给钱祥云。定价依据为富士莱有限 2007 年末账面净资产值 7,242.68 万元，综合考虑富士莱化工厂持有富士莱有限股权比例 68.00%后经双方协商转让价格确定为 985.35 万元。

（2）受让方资金来源

针对本次财产份额交易，钱祥云支付上述转让款的实际时点为 2012 年 12 月，且是通过抵减 2012 年 12 月应收吉根保股权转让款的方式予以支付，主要原因是：一是截至本次财产份额转让时，钱祥云资产主要为各年度工资、奖金等家庭积累所得，扣除日常生活开支，暂时无力及时支付前述 985.35 万元转让款；二是 2012 年 12 月钱祥云将所持富士莱化工厂 10.61%的出资额转让给吉根保，交易价格 1,063.53 万元，故将 2008 年 8 月、2012 年 12 月两次财产份额交易所产生的款项支付义务进行抵减并对差额予以支付结清。

（3）交割手续

2008 年 8 月 11 日，富士莱化工厂完成本次转让的工商变更登记，完成了财产份额转让的交割手续，取得了苏州市常熟工商行政管理局核发的变更后的《合伙企业营业执照》，合伙协议记载钱祥云、吉根保分别持有富士莱化工厂 60%、40%财产份额。

3、2012 年 12 月，钱祥云将富士莱化工厂 10.61%的财产份额转让给吉根保

（1）转让价格和定价依据

2012 年 12 月，吉根保与钱祥云签订转让协议，约定钱祥云将其所持富士莱化工厂 10.61%的出资额转让给吉根保，包括钱祥云直接持有的富士莱化工厂 10.103%的出资额以及吉根保代钱祥云持有富士莱化工厂 0.507%的出资额。定价依据为参照其他被代持出资人退出价格，即富士莱化工厂 2012 年 6 月末净资产评估值的 70%左右，转让价格为 1,063.53 万元。

（2）受让方资金来源

针对本次财产份额交易，吉根保应向钱祥云支付前述转让款 1,063.53 万元，但考虑到钱祥云尚未向吉根保支付 2008 年 8 月的转让款，故双方同意将 2008 年 8 月、2012 年 12 月两次财产份额交易所产生的款项支付义务进行抵减并对差额予以支付结清，具体情况如下：

一是 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，但因财力有限一直未予支付，截至 2012 年 12 月，经双方协商确定钱祥云应付转让款加计利息后合计 1,370.31 万元。

二是本次 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。

三是 2008 年 8 月、2012 年 12 月两次财产份额交易所产生的款项支付义务相抵减，钱祥云应支付吉根保相关股权转让款 306.79 万元，并于 2012 年 12 月 13 日完成支付义务，其资金来源为前述其于 2011 年 8 月至 2013 年 1 月期间调回境内的分红款和股权转让款。（股权分红款和转让款调回境内事项详见本补充法律意见书“一、问题 1、关于逃汇事项”之“二、说明上述分红款、股权转让款汇往境内实际控制人钱祥云控制的境外账户后具体流向，相关境外账户是否与发行人报告期内客户或供应商存在资金往来”相关内容）

（3）交割手续

2012 年 12 月 20 日，富士莱化工厂完成工商变更登记，完成了财产份额转让的交割手续，取得了苏州市常熟工商行政管理局核发的变更后的《合伙企业营业执照》，合伙协议记载钱祥云、吉根保分别持有富士莱化工厂 49.897%、42.346%财产份额。

综上，吉根保与钱祥云关于富士莱发展合伙财产份额历次转让的交易价格、定价依据真实合理，受让方资金来源合法，合伙份额转让已经办理了交割手续。

（二）是否存在相关协议或利益安排

在 2012 年 12 月钱祥云将所持富士莱化工 10.61%财产份额转让给吉根保的过程中，双方存在相关协议或利益安排，但相关协议约定的双方义务均已履行完毕，不存在任何争议或潜在债权债务纠纷，具体情况如下：

1、钱祥云与吉根保关于富士莱化工厂财产份额历次交易的总体背景

（1）钱祥云在实际负责经营管理富士莱化工厂、富士莱有限的过程中逐步获得控制权

1993 年 6 月，经由吉根保邀请，钱祥云跳槽至常熟虞东造纸厂（1994 年 6 月，常熟虞东造纸厂同常熟市虞东工贸公司等多家企业组成集体企业集团——富士莱集团）从事市场和销售工作。

1995 年初，钱祥云了解到市场上溴化物产品供不应求的机会，并向吉根保提出利用当时富士莱集团闲置厂房等基础设施，生产溴化物用于出口。在此过

程中，钱祥云与相关外贸出口企业建立了联系，对国外化工产品市场有了深入了解，积累了化工产品行业的人脉和资源。

1997 年亚洲金融危机爆发，在溴化物出口受阻的背景下，钱祥云了解到硫辛酸作为膳食补充剂的市场潜力，开始收集和研究硫辛酸的生产工艺、设备和市场等情况，并提出成立富士莱化工厂，且由其负责经营，主要从事硫辛酸产品出口业务。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，扩大硫辛酸的生产经营。

2000 年 11 月发行人前身富士莱有限设立后，主要由钱祥云负责生产经营管理，吉根保则主要负责富士莱集团的其他相关产业经营。鉴于富士莱化工厂、富士莱有限由钱祥云实际经营管理，为了明确钱祥云的控制地位，吉根保分别于 2003 年 4 月、2008 年 8 月向钱祥云转让所持富士莱化工 40%和 20%财产份额，逐步让出富士莱化工厂、富士莱有限的控制权。

综上，钱祥云在实际负责经营管理富士莱化工厂、富士莱有限的过程中逐步获得控制权。

（2）2012 年 12 月吉根保和钱祥云关于富士莱化工厂财产份额交易的背景

2010-2011 年期间，富士莱有限实现了良好的经营业绩和发展势头，净利润分别达到 2,763 万元和 3,157 万元。在此背景下，2012 年富士莱有限开始筹划上市工作，包括职工股清理和集体企业改制确认等相关规范工作。

在筹划上市过程中，作为富士莱化工厂曾经的实际控制人，出于对富士莱有限上市后股权价值大幅增值的预期以及其个人在企业发展过程中的价值评估，吉根保向钱祥云提出收回其 2008 年 8 月转让给钱祥云的富士莱化工厂 20%财产份额。钱祥云作为富士莱有限的实际控制人和经营管理核心，则希望能够延续作为实际控制人的地位，获取上市后的相应收益。

后经钱祥云、吉根保双方友好协商，吉根保认同钱祥云作为富士莱有限的实际控制人地位，后续作为财务投资者全力支持富士莱有限上市工作，但需双方做出相关协议或利益安排，具体包括：一是钱祥云同意代吉根保承担相关支出费用，合计 260.97 万美元（即对应 260.97 万美元应吉根保请求借给台商王秋燕用于向常熟华合补缴出资事项）以及 1,802.92 万元人民币；二是钱祥云向吉

根保转回 10%富士莱化工厂财产份额（即对应 2012 年 12 月钱祥云将所持富士莱化工 10.61%财产份额转让给吉根保事项）。

2、2012 年 12 月吉根保和钱祥云做出的相关协议或利益安排的具体内容以及后续履行情况

（1）2012 年 12 月吉根保和钱祥云做出的相关协议或利益安排的具体内容

2012 年 12 月 13 日，钱祥云与吉根保签订了相关协议（以下简称“2012 年 12 月 13 日相关协议”），协议的主要内容包括：

①吉根保认同钱祥云作为实际控制人带领常熟富士莱医药化工有限公司推进上市工作，吉根保不承担因上市规范工作所产生的相关费用；②钱祥云同意免除吉根保因收购常熟华合精密模具有限公司借给吉根保的 260.97 万美元债务；③钱祥云同意承担吉根保收购富士莱化工厂职工股所需支付的股权收购款人民币 1,102.92 万元；④钱祥云同意承担吉根保收购富士莱实业全部职工股股权所需支付的股权收购款人民币 700 万元；⑤钱祥云同意向吉根保转回 10%富士莱化工厂股权，吉根保承诺不再谋求常熟富士莱医药化工有限公司实际控制权，全力支持配合上市工作。

（2）2012 年 12 月吉根保和钱祥云做出的相关协议或利益安排的后续履行情况

根据钱祥云向吉根保转账的银行对账单记录以及钱祥云和吉根保于 2020 年 12 月 31 日出具的确认函，钱祥云和吉根保关于 2012 年 12 月 13 日相关协议的履行情况如下：

①2012 年 12 月 13 日相关协议签订后，钱祥云已即时免除吉根保 260.97 万美元本息支付义务；

②2012 年 12 月 13 日，钱祥云向吉根保支付富士莱化工厂职工出资额收购款人民币 1,102.92 万元；

③根据 2012 年 12 月 13 日相关协议约定，钱祥云应向吉根保支付 700 万元，以供后者收购富士莱实业股权。扣除钱祥云在富士莱实业所持 0.507%股权对应的股权价值约 13.13 万元（按照 2012 年 6 月 30 日富士莱实业经评估的净资产值 4,379.12 万元计算）后，钱祥云应向吉根保支付人民币 686.87 万元，并

于 2013 年 7 月 8 日完成了支付义务；

④根据 2012 年 12 月 13 日相关协议约定，钱祥云同意向吉根保转回 10%富士莱化工厂财产份额，后续履行过程中钱祥云实际于 2012 年 12 月向吉根保转让了富士莱化工厂 10.103%的财产份额（合计转让的 10.61%的财产份额扣减代钱祥云持有的 0.507%的财产份额），吉根保应支付钱祥云股权转让款 1,063.53 万元。在抵减钱祥云因 2008 年 8 月受让吉根保所持 20%富士莱化工厂财产份额而应支付给吉根保的转让款本息合计 1,370.31 万元后，钱祥云应向吉根保支付 306.79 万元，并于 2012 年 12 月 13 日完成支付义务。

2012 年 12 月，钱祥云实际向吉根保转让了富士莱化工厂 10.103%的财产份额，在前述约定转让 10%财产份额基础上存在微调，多转让了 0.103%的财产份额，主要原因是：一是在沟通协商受让钱祥云所持 10%富士莱化工厂财产份额时，吉根保正同步开展收购清理富士莱化工厂职工股的工作，且钱祥云和吉根保均希望能够在 2012 年底前完成该项工作，以便后续引入投资者（2012 年下半年，富士莱有限已开展融资工作，并于 2013 年 1 月完成签署苏州国发、吴江国发增资协议）。后因部分职工转让意愿发生变化，吉根保未能按预期收购该部分员工持有的合计 0.61%财产份额，为早日引入投资者、顺利开展上市工作，钱祥云同意额外向吉根保转让其所持 0.61%财产份额；二是在由吉根保代持富士莱化工厂财产份额的 42 名职工中，亦有钱祥云 0.507%财产份额，故需扣减该等应由吉根保还原给钱祥云的财产份额。

此外，钱祥云和吉根保于 2020 年 12 月 31 日出具的确认函，双方对前述履约情况进行了确认：

①钱祥云已根据 2012 年 12 月 13 日双方签署的相关协议完成了相关债权豁免义务以及相关款项支付义务，双方不存在任何争议或潜在债权债务纠纷；

②双方确认富士莱发展及其前身富士莱化工厂、发行人及其前身富士莱有限历次财产份额交易或股权（股份）交易均不存在任何争议或潜在债权债务纠纷，双方所持财产份额或股权（股份）不存在通过委托代持或其他形式为他人代持的情形，不存在与其他方之间签订一致行动协议的情形；

③吉根保确认在 2008 年 8 月其向钱祥云转让富士莱化工厂 20%财产份额

后，钱祥云一直为富士莱化工厂（富士莱发展）、富士莱有限（富士莱医药）的实际控制人；

④吉根保确认其本人按照与钱祥云于 2012 年 12 月 13 日签订的相关协议严格履行了承诺，不存在亦不会通过任何形式谋求富士莱有限（富士莱医药）实际控制权的情形。

综上，在 2012 年吉根保和钱祥云关于富士莱化工厂财产份额转让过程中，双方存在相关协议或利益安排，但相关协议约定的双方义务均已履行完毕，不存在任何争议或潜在债权债务纠纷。

二、说明 2012 年吉根保受让钱祥云所持控股股东财产份额原因是否与前次交易原因相矛盾，说明作为财务投资者同时在报告期内担任董事的原因及合理性

（一）说明 2012 年吉根保受让钱祥云所持控股股东财产份额原因是否与前次交易原因相矛盾

钱祥云与吉根保关于富士莱化工厂的三次财产份额交易，具有合理的商业背景，主要情况如下：

1、2003 年 4 月，吉根保将富士莱化工厂 40%财产份额转让给钱祥云

本次财产份额交易的主要原因是：钱祥云自富士莱化工厂及其投资的富士莱有限设立起即担任生产经营负责人，对富士莱化工厂及富士莱有限的发展作出了突出贡献，为激励核心管理人员钱祥云，吉根保将其所持富士莱化工厂 40%财产份额转让给钱祥云。

2、2008 年 8 月，吉根保将富士莱化工厂 20%财产份额转让给钱祥云

本次财产份额交易的主要原因是：

一是钱祥云长期负责富士莱化工厂及富士莱有限的经营管理，有意愿进一步扩大持股比例，单独控制富士莱化工厂和富士莱有限；

二是吉根保当时通过富士莱实业实际控制的下属企业及所涉业务范围较多，包括钢管、造纸、玻璃、化纤、贸易、废品回收及医药化工等业务板块，其中医药化工板块业务相对较小，基于自身投资发展规划，决定放弃对医药化工业务的控制权而仅作为财务投资者，将主要精力和资源投入其控制的其他产业经

营中。

3、2012 年 12 月，钱祥云将富士莱化工厂 10.61%财产份额转让给吉根保

本次财产份额交易的主要原因是：

一是根据常熟市城市发展总体规划，2012 年前后，富士莱实业经营场所面临拆迁，下属各子公司经营效益一般，而富士莱有限在 2010-2011 年期间实现了良好的经营业绩和发展势头，净利润达到 3,000 万元左右，并开始筹划上市工作；

二是在筹划上市过程中，作为富士莱化工厂曾经的实际控制人，出于对富士莱有限上市后股权价值大幅增值的预期以及在企业发展过程中价值评估，吉根保向钱祥云提出收回其2008年8月转让给钱祥云的富士莱化工厂20%财产份额。后经钱祥云、吉根保双方友好协商，吉根保认同钱祥云作为富士莱有限的实际控制人地位，钱祥云同意代吉根保承担相关支出费用以及转回 10%富士莱化工厂财产份额（具体情况详见本题回复之“一、（二）是否存在相关协议或利益安排”之相关内容）。

综上，2012年12月钱祥云向吉根保转回所持富士莱发展10.61%财产份额，具有合理原因，与前次交易原因不存在矛盾的情形。

（二）说明作为财务投资者同时在报告期内担任董事的原因及合理性

吉根保作为财务投资者，在报告期内担任董事的原因主要是：一是出资额方面，吉根保一直是公司控股股东富士莱发展的主要出资人；二是任职延续性方面，自富士莱有限设立起吉根保一直在公司董事会或监事会中任职，并延续至 2019 年 3 月。

2019 年 3 月，发行人从新三板摘牌，吉根保决定辞去董事职务，主要原因是：一是吉根保作为财务投资人在发行人实际生产经营过程中发挥的作用有限；二是为了公司更好的发展，发挥董事会在公司战略规划上的引领作用，发行人通过调整董事会优化公司治理，增加了公司部分员工担任董事会成员。

综上，吉根保自发行人设立以来就担任董事或监事职务，其作为持股比例较高的财务投资者在报告期内担任董事具有合理性。

三、披露吉根保与富士莱发展其他合伙人、报告期内发行人历任董事、监

事、高级管理人员之间是否存在关联关系、协议安排及资金往来，说明报告期内吉根保辞任董事的具体原因

（一）吉根保与富士莱发展其他合伙人、报告期内发行人历任董事、监事、高级管理人员之间关联关系、协议安排情况

报告期内，吉根保与富士莱发展其他合伙人、发行人历任董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系、协议安排。

2003 年 5 月，富士莱纸业将富士莱化工厂平行划转给富士莱纸业股东，因此富士莱纸业、富士莱化工厂以及富士莱有限的财产份额或股权（股份）关系存在以下特征：一是富士莱纸业（目前名称为“吉泰利恒”）与富士莱化工厂（后更名为“富士莱发展”）、发行人不存在股权关系，各自独立从事经营活动；二是富士莱化工厂出资人与富士莱纸业出资人存在重叠，主要为当时的富士莱纸业职工。

截至本补充法律意见书出具日，富士莱发展合伙人的出资情况以及其他主要投资情况、主要职业情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人类型	主要职业情况
1	钱祥云	498.97	49.897	普通合伙人	发行人董事长、总经理
2	吉根保	423.46	42.346	有限合伙人	报告期内，曾任发行人董事，目前任吉泰利恒执行董事、总经理
3	赵建平	10.32	1.032	有限合伙人	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
4	朱春林	5.83	0.583	有限合伙人	目前已退休，曾任吉泰利恒后勤科长
5	胡瑞龙	5.09	0.509	有限合伙人	发行人监事，吉泰利恒的股东之一
6	林伟元	5.09	0.509	有限合伙人	目前为自由职业，曾任吉泰利恒办公室主任
7	钱桂英	5.03	0.503	有限合伙人	发行人财务总监
8	王雪英	4.71	0.471	有限合伙人	目前已退休，曾任吉泰利恒的销售负责人
9	周志敏	3.80	0.380	有限合伙人	发行人销售经理

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人类型	主要职业情况
10	喻华飞	3.64	0.364	有限合伙人	吉泰利恒经理
11	周雪生	3.43	0.343	有限合伙人	发行人行政部经理
12	王永兴	3.25	0.325	有限合伙人	发行人副总经理
13	陆水元	2.74	0.274	有限合伙人	发行人行政主管
14	徐英	2.72	0.272	有限合伙人	目前已退休，曾任吉泰利会计
15	艾顺兴	2.55	0.255	有限合伙人	发行人工程设备部经理
16	李二妹	2.44	0.244	有限合伙人	目前已退休，曾任吉泰利会计
17	唐雪云	1.89	0.189	有限合伙人	吉泰利恒职工
18	荊惠琴	1.86	0.186	有限合伙人	目前已退休，曾任吉泰利恒供应科职工
19	顾建华	1.82	0.182	有限合伙人	目前为自由职业，曾任吉泰利恒机修工
20	徐保华	1.75	0.175	有限合伙人	目前为自由职业，曾任吉泰利恒销售员
21	颜丽华	1.67	0.167	有限合伙人	吉泰利恒、吉恒钢管主办会计
22	钱祖福	1.59	0.159	有限合伙人	目前为自由职业，曾任吉泰利恒职工
23	黄伟中	1.42	0.142	有限合伙人	目前为自由职业，曾任吉泰利恒车间主任
24	张瑞君	1.34	0.134	有限合伙人	目前为个体经营户，曾任吉泰利恒职工
25	俞建明	0.77	0.077	有限合伙人	吉泰利恒职工
26	冯林生	0.67	0.067	有限合伙人	吉泰利恒设备科长
27	吴新妹	0.64	0.064	有限合伙人	目前已退休，曾任吉泰利恒职工
28	范振明	0.59	0.059	有限合伙人	目前为自由职业，曾任吉泰利恒电工
29	吴伟良	0.56	0.056	有限合伙人	目前已退休，曾任吉泰利恒职工
30	徐生保	0.36	0.036	有限合伙人	吉泰利恒职工
合计		**1,000.00**	**100.00**		

（二）吉根保与富士莱发展其他合伙人、报告期内发行人历任董事、监事、高级管理人员之间资金往来情况

报告期内，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。

报告期内吉根保与富士莱发展其他合伙人、发行人历任董事、监事、高级管理人员之间资金往来情况（人民币 5 万元以上）主要如下：

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，曾任吉泰利恒的销售负责人	2020/2/3	-	10	奖金
徐英	目前已退休，曾任吉泰利会计	2020/8/24	-	7	奖金

注：赵建平向吉根保的借款已归还给吉根保配偶。

除此之外，吉根保与富士莱发展其他合伙人、报告期内发行人历任董事、监事、高级管理人员之间不存在其他大额资金往来情况。

（三）吉根保辞去董事的原因

2019 年 3 月，发行人从新三板摘牌，吉根保决定辞去董事职务，主要原因是：一是吉根保作为财务投资人在发行人实际生产经营过程中发挥的作用有限；二是为了公司更好的发展，发挥董事会在公司战略规划上的引领作用，发行人通过调整董事会优化公司治理，增加了公司部分员工担任董事会成员。

综上，吉根保与富士莱发展其他合伙人、报告期内发行人历任董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系、协议安排；报告期内，吉根保除与富士莱发展合伙人赵建平（曾任发行人董事）、王雪英、徐英之间存在资金往来外，与富士莱发展其他合伙人、发行人历任董事、监事、高级管理人员不存在其他资金往来；报告内吉根保辞任董事具有合理理由。

四、披露富士莱发展其他合伙人向吉根保转让合伙份额是否需经钱祥云或全体合伙人同意，吉根保是否存在上市后通过直接或间接方式谋求发行人控制权的计划

（一）披露富士莱发展其他合伙人向吉根保转让合伙份额是否需经钱祥云

或全体合伙人同意

富士莱发展的《合伙协议》第二十条“经普通合伙人同意，合伙人之间转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，应当通知其他合伙人。同等条件下，普通合伙人钱祥云有优先购买权。”

富士莱发展的《合伙协议》第二十一条“经普通合伙人同意，有限合伙人可以向合伙人以外的人转让其在有限合伙企业中的财产份额，但应当提前三十日通知其他合伙人，在同等条件下，钱祥云有权优先购买全部或部分财产份额，钱祥云不购买或不全部购买的，其他合伙人有优先购买权。合伙人自接到书面通知之日起满三十日未答复的，视为放弃优先购买权。两个以上有限合伙人主张行使优先购买权的，协商确定各自的购买比例；协商不成的，按照转让时各自的出资比例行使优先购买权。

经普通合伙人同意，有限合伙人可以将其在有限合伙企业中的财产份额进行质押。”

综上，根据富士莱发展《合伙协议》，合伙人内部转让财产份额时，应经普通合伙人钱祥云同意，执行事务合伙人钱祥云在同等条件下有优先受让权；有限合伙人向外部转让出资份额时，应经普通合伙人钱祥云同意，同等条件下钱祥云有优先购买权。

（二）吉根保是否存在上市后通过直接或间接方式谋求发行人控制权的计划

2020年12月31日，吉根保出具《关于不谋求富士莱医药控制权的承诺函》，确认钱祥云是富士莱发展、富士莱医药的实际控制人，并承诺其目前及今后均不存在谋求富士莱发展、富士莱医药控制权的意图和计划，也不会采取任何行动通过任何形式（包括但不限于受让其他合伙人的合伙份额、与其他合伙人签订一致行动协议等）谋求富士莱发展、富士莱医药的控制权。

综上所述，根据富士莱发展《合伙协议》，合伙人内部转让财产份额时，应经普通合伙人钱祥云同意，执行事务合伙人钱祥云在同等条件下有优先受让权；吉根保不存在上市后通过直接或间接方式谋求发行人控制权的计划。吉根保不存在上市后通过直接或间接方式谋求发行人控制权的计划。

五、结合富士莱发展《合伙协议》中关于执行事务合伙人更换或除名、限制执行事务合伙人权利、一票否决事项及需全体合伙人表决事项内容，说明是否存在导致富士莱发展控制权发生变动的风险，请提供《合伙协议》文件

根据富士莱发展《合伙协议》，执行事务合伙人更换或除名、限制执行事务合伙人权利、一票否决事项及需全体合伙人表决事项等相关约定如下：

项目	合伙协议主要条款	是否存在导致富士莱发展控制权发生变动的风险
合伙人出资义务	第十一条第二款　合伙人应当按照合伙协议的约定按期足额缴纳出资；没有按期足额缴纳的，应当承担补缴义务，并对其他合伙人承担违约责任。	钱祥云已足额缴纳出资，不存在对其他合伙人的违约责任
全体合伙人表决事项（含执行事务合伙人更换或除名）	第十五条　本合伙企业的下列事项需经全体合伙人一致同意： （1）合伙人以实物、知识产权、土地使用权或者其他财产权利出资的，由全体合伙人协商确定委托法定评估机构评估；合伙人以劳务出资的，其评估办法由全体合伙人协商确定，并在合伙协议中载明。 （2）作出解散本合伙企业的决定； （3）审议通过合伙企业的清算报告清算； （4）合伙人死亡或者被依法宣告死亡的，对该合伙人在合伙企业中的财产份额享有合法继承权的继承人，经全体合伙人一致同意，从继承开始之日起，取得本合伙企业的合伙人资格； （5）选举或更换执行事务合伙人。	需要包括执行事务合伙人钱祥云同意，故不存在该条款导致的控制权变动风险
限制执行事务合伙人权利	合伙协议不存在限制执行事务合伙人权利的约定	不存在导致控制权变动风险
一票否决事项	除前述第十五条外，合伙协议不存在授予有限合伙人一票否决事项	不存在导致控制权变动风险
合伙人份额转让	第二十条 经普通合伙人同意，合伙人之间转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，应当通知其他合伙人。同等条件下，普通合伙人钱祥云有优先购买权。 第二十一条　经普通合伙人同意，有限合伙人可以向合伙人以外的人转让其在有限合伙企业中的财产份额，但应当提前三十日通知其他合伙人，在同等条件下，钱祥云有权优先购买全部或部分财产份额，钱祥云不购买或不全部购买的，其他合伙人有优先购买权。合伙人自接到书面通知之日起满三十日未答复的，视为放弃优先购买权。两个以上有限合伙人主张行使优先购买权的，协商确定各自的购买比例；协商不成的，按照转让时各自的出资比例行使优先购买权。 经普通合伙人同意，有限合伙人可以将其在有限合伙企业中的财产份额进行质押。	合伙人内部转让财产份额时，应经普通合伙人钱祥云同意，执行事务合伙人钱祥云在同等条件下有优先受让权，故不存在控制权变动风险； 有限合伙人向外部转让出资份额时，应经普通合伙人钱祥云同意，同等条件下钱祥云有优先购买权，故不存在控制权变动风险
合伙人除名情形及	第二十六条　合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决议将其除名：	钱祥云若因执行合伙事务时有不正当行为等事项被

项目	合伙协议主要条款	是否存在导致富士莱发展控制权发生变动的风险
安排	（一）未履行出资义务； （二）因故意或者重大过失给合伙企业造成损失； （三）执行合伙事务时有不正当行为； （四）发生合伙协议约定的事由。 对合伙人的除名决议应当书面通知被除名人。被除名人接到除名通知之日，除名生效，被除名人退伙。被除名人对除名决议有异议的，可以自接到除名通知之日起三十日内，向人民法院起诉。 普通合伙人因前述事项被决议除名的，本合伙企业解散。	除名的，则合伙企业解散；合伙企业解散时，应当优先通过退还间接持有的发行人股份的方式退还普通合伙人的财产份额，则解散并退还财产份额后，合伙人直接持股，钱祥云仍然为控股股东、实际控制人，故不存在控制权变动风险
退伙时财产份额的退还方式	第二十八条　合伙人退伙，其他合伙人应当与该退伙人按照退伙时的合伙企业财产状况进行结算，退还退伙人的财产份额。退伙人对给合伙企业造成的损失负有赔偿责任的，相应扣减其应当赔偿的数额。 退伙时有未了结的合伙企业事务的，待该事务了结后进行结算。 普通合伙人被除名或退伙的，本合伙企业解散，应当优先通过退还间接持有的苏州富士莱医药股份有限公司股份的方式退还普通合伙人的财产份额。	

综上，根据富士莱发展《合伙协议》关于执行事务合伙人更换或除名、需全体合伙人表决事项等的约定内容，不存在可能导致富士莱发展控制权发生变动的风险。

六、说明吉根保及其控制的企业、关联方报告期内是否与发行人存在同业竞争、关联交易或资金往来，报告期内吉根保是否存在重大违法行为，未将吉根保认定为发行人实际控制人、辞任董事是否涉及规避发行条件、隐藏同业竞争、关联交易的情形

（一）说明吉根保及其控制的企业、关联方报告期内是否与发行人存在同业竞争、关联交易或资金往来

吉根保及家庭关系密切成员报告期内曾经控制以及目前尚在控制的企业、关联方情况如下：

序号	企业名称	关联关系	主营业务	主要经营情况	是否存在同业竞争或上下游
1	江苏吉泰利恒实业有限公司	吉根保控股的公司	版纸制造、废品回收	2013 年起因经营场所拆迁，停止生产，从事包装材料、纱	否

序号	企业名称	关联关系	主营业务	主要经营情况	是否存在同业竞争或上下游
				管纸等的贸易，2016 年下半年起不再进行经营活动。	
2	洪泽县富士莱废品回收有限公司		废品回收	已于 2017 年 6 月注销	否
3	江阴市吉恒化纤有限公司		化纤、纺织品的制造、销售	正常经营	否
4	常熟市吉恒钢管有限公司		钢管制造	正常经营	否
5	苏州富士莱玻璃制品有限公司	吉根保配偶胡凤媛控股的公司	玻璃制品的生产、销售	已于 2019 年 10 月注销	否
6	常熟市利荣纺织品有限公司	吉根保妹夫控制的公司	针纺织品生产及纺织品原辅材料销售	正常经营	否

上述企业在主营业务和主要产品上与发行人存在显著差异和实质区别，不存在构成同业竞争或潜在同业竞争的情形。

报告期内，吉根保及其控制的企业、关联方与发行人不存在关联交易或资金往来。

综上，吉根保及其控制的企业、关联方报告期内与发行人不存在同业竞争、关联交易或资金往来。

（二）报告期内吉根保是否存在重大违法行为

根据常熟市公安局出具的吉根保无犯罪记录证明和常熟市人民法院、苏州市中级人民法院、苏州市仲裁委员会出具的相关证明，并通过全国企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人名单信息查询系统、中国裁判文书网等查询的吉根保的相关信息，报告期内吉根保不存在重大违法违规行为。

（三）未将吉根保认定为发行人实际控制人、辞任董事是否涉及规避发行条件、隐藏同业竞争、关联交易的情形。

1、未将吉根保认定为实际控制人具有合理性

（1）实际控制人的认定标准

根据《公司法》第二百一十六条第三款的规定，“实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

根据《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》（证监法律字[2007]15 号，以下简称《证券期货法律适用意见第 1 号》），实际控制权“是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或者间接的股权投资关系”。

（2）未将吉根保认定为实际控制人的具体原因

①股东大会决策层面

首先，控股股东富士莱发展持有发行人 80.29%的股权，因此控制富士莱发展的决策，就可以对发行人进行控制。富士莱发展是有限合伙企业。吉根保仅作为有限合伙人之一，钱祥云持有富士莱发展为唯一普通合伙人、执行事务合伙人。根据《合伙企业法》、《合伙协议》规定，富士莱发展由执行合伙人作出决定，普通合伙人的职权包括“对外代表富士莱发展”、“对外投资及投资管理”、“采取为实现合伙目的、维护或争取本有限合伙企业合法权益所必须的其他行动”。吉根保作为有限合伙人不执行合伙事务，无法通过控制富士莱发展在发行人股东大会上行使表决权。

其次，根据对钱祥云、吉根保的访谈以及富士莱发展全体合伙人分别出具的承诺，各自持有的合伙份额为其本人真实持有，不存在通过委托代持或其他形式为他人代持的情形，不存在与其他方之间签订一致行动协议的情形。吉根保也无法通过与钱祥云或其他合伙人的一致行动或协议安排控制富士莱发展，进而实际支配发行人。

②董事会层面

根据发行人公司章程，发行人董事会由 7 名董事组成。其中，4 名非独立董事中，3 名董事由富士莱发展执行事务合伙人钱祥云通过富士莱发展提名，另外 1 名由外部机构投资者提名。独立董事 3 名中，均由富士莱发展执行事务

合伙人钱祥云通过富士莱发展提名。

报告期初至 2019 年 3 月，吉根保担任发行人董事系由富士莱发展执行事务合伙人钱祥云通过富士莱发展提名；吉根保作为富士莱发展的有限合伙人，无法执行富士莱发展事务，无法通过富士莱发展提名发行人董事人选，无法控制其他董事或对其他董事产生重大影响，进而控制董事会。

③高级管理人员层面

报告期内，发行人的总经理、董事会秘书、副总经理、财务负责人等高级管理人员由总经理钱祥云提名，经董事会审议通过。吉根保未担任过发行人的管理层职务，不能对高级管理人员的直接任免产生重大影响。

④日常经营管理层面

报告期内，在发行人的内控制度及日常经营活动中的审批流程中，所有重大经营合同审批、大额款项收付、项目立项等重大事项均无吉根保签批的流程。

（3）发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员均认同钱祥云作为发行人实际控制人的地位

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》规定，实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。

发行人股东苏州国发、吴江国发、苏州龙驹及其他自然人股东均出具声明，确认历次股东大会决策时，钱祥云对各项议案的表决和通过起决定性作用，是公司的实际控制人。

发行人董事卞爱进、陆建刚、沈逸、陆爱新、薛卫忠书面确认，其是由钱祥云通过富士莱发展提名担任公司董事，在历次董事会及公司经营管理中，钱祥云是历次董事会会议的召集人和主持人，履行了董事长及控股股东的权利和义务，是公司的实际控制人。

发行人高级管理人员钱桂英（财务总监）、卞爱进（董事会秘书）、王永兴（副总经理）确认，其接受钱祥云的提名，经董事会批准后担任公司高级管理人员，在公司的日常经营过程中，钱祥云作为总经理主持公司的生产经营管

理工作，在日常经营活动中的重大经营合同审批、大额款项收付、项目立项等重大事项均由钱祥云最终签批，是公司的实际控制人。

2、未将吉根保认定为发行人实际控制人不存在规避发行条件、隐藏同业竞争、关联交易的情形

（1）未将吉根保认定为发行人实际控制人不存在规避发行条件的情形

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，“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。最近三年内，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”。

根据常熟市公安局出具的吉根保无犯罪记录证明和常熟市人民法院、苏州市中级人民法院、苏州市仲裁委员会出具的相关证明，并通过全国企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人名单信息查询系统、中国裁判文书网等查询的吉根保的相关信息，报告期内吉根保不存在贪污、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。

综上，未将吉根保认定为发行人实际控制人不存在规避《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》所规定的发行条件的情形。

（2）未将吉根保认定为发行人实际控制人不存在隐藏同业竞争、关联交易的情形

吉根保及家庭关系密切成员报告期内曾经控制以及目前尚在控制的企业主要包括江苏吉泰利恒实业有限公司、洪泽县富士莱废品回收有限公司、江阴市吉恒化纤有限公司、常熟市吉恒钢管有限公司、苏州富士莱玻璃制品有限公司、常熟市利荣纺织品有限公司等 6 家公司。

前述 6 家公司在主营业务和主要产品上与发行人存在显著差异和实质区别，不存在构成同业竞争或潜在同业竞争的情形。报告期内，吉根保及其控制的企

业、关联方与发行人不存在关联交易或资金往来。

此外，吉根保于 2020 年 12 月 31 日出具了《关于避免同业竞争承诺函》。承诺内容如下：

“1、承诺人将尽职、勤勉地履行《公司法》、《公司章程》所规定的职责，不利用在发行人的影响地位损害发行人及发行人其他股东、债权人的合法权益。

2、截至承诺函出具之日，承诺人未从事与发行人相同或相似的业务，也未投资与发行人从事相同或相似业务的其他企业，不存在与发行人构成同业竞争或潜在同业竞争的情况。

3、未来，承诺人及承诺人控制的其他企业不会以任何形式直接或间接的从事与发行人相同或相似的业务。

4、如发行人认定承诺人及其控制的其他企业现有业务或将来产生的业务与发行人业务存在同业竞争，则承诺人及其控制的其他企业将在发行人提出异议后及时转让或终止该业务。

5、如承诺人违反上述承诺并给发行人或投资者造成损失的，承诺人愿意依法承担对发行人或投资者的赔偿责任。

6、上述承诺在承诺人对发行人拥有直接或间接的控制权或对发行人存在重大影响期间持续有效，且不可变更或撤销。”

综上，未将吉根保认定为发行人实际控制人不存在隐藏同业竞争、关联交易的情形。

2、吉根保辞任董事不存在规避发行条件的情形

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，“董事、监事和高级管理人员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”。

根据常熟市公安局出具的吉根保无犯罪记录证明和常熟市人民法院、苏州市中级人民法院、苏州市仲裁委员会出具的相关证明，并通过全国企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人名单信息查询系统、中国裁判文书网以及证监会网站、证券交易所网站等查询的吉根

保的相关信息，报告期内吉根保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。

综上，吉根保辞任董事不存在规避《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》所规定的发行条件的情形。

3、吉根保已针对上市后所持股份的锁定期进行承诺，不存在因规避 36 个月股份锁定期的原因而未将吉根保实际控制人的情形

发行人控股股东富士莱发展在发行人申请首发上市时承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前已持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

吉根保作为间接持股 5%以上股东承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人通过苏州市富士莱技术服务发展中心（有限合伙）间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

吉根保上述股权锁定安排符合《证券法》等法律法规的规定和监管要求，不存在因规避 36 个月股份锁定期的原因而未将吉根保实际控制人的情形。

综上，未将吉根保认定为发行人实际控制人、吉根保辞任董事，不存在规避发行条件、隐藏同业竞争、关联交易的情形。

七、说明钱祥云是否曾被法院列入失信被执行人名单，若是，钱祥云是否满足担任发行人董事及高级管理人员的任职资格要求，是否构成本次发行障碍

根据常熟市公安局出具的钱祥云无犯罪记录证明和常熟市人民法院、苏州市中级人民法院、苏州市仲裁委员会出具的相关证明，并通过全国企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人名单信息查询系统、中国裁判文书网等查询的钱祥云的相关信息，钱祥云未曾被法院列入失信被执行人名单，满足担任发行人董事及高级管理人员的任职资格要求，不构成本次发行障碍。

八、查验及结论

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、访谈了吉根保和钱祥云，以了解富士莱发展合伙财产份额历次转让的背景、原因、交易作价依据、资金来源等；获取了富士莱发展合伙财产份额历次转让相关的协议、工商登记资料、评估报告等相关资料；访谈了吉根保和钱祥云，以了解 2012 年签署相关利益安排协议的背景、原因；获取了吉根保与钱祥云 2012 年签署的利益安排协议；

2、访谈了吉根保和钱祥云，以了解吉根保作为财务投资者担任董事的原因及合理性；

3、访谈了吉根保并查阅了发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查问卷》，以了解吉根保与富士莱发展其他合伙人、报告期内发行人历任董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系、协议安排；查阅了报告期内吉根保与发行人董事、监事、高级管理人员的银行对账单，以了解吉根保与富士莱发展其他合伙人、报告期内发行人历任董事、监事、高级管理人员之间是否存在资金往来；

4、获取并查阅了富士莱发展的《合伙协议》；获取了吉根保出具的《关于不谋求富士莱医药控制权的承诺函》；

5、访谈了吉根保以了解其控制的下属企业基本信息、主营业务情况；获取并查阅了吉根保控制下属企业的工商资料；查阅了报告期内发行人的银行对账单和会计师出具的审计报告，确认报告期内吉根保及其控制的企业、关联方与发行人不存在关联交易或资金往来；

6、获取了常熟市公安局出具的吉根保、钱祥云无犯罪记录证明和常熟市人民法院、苏州市中级人民法院、苏州市仲裁委员会出具的相关证明；通过全国企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人名单信息查询系统、中国裁判文书网等查询了吉根保、钱祥云的相关信息；

7、获取了发行人股东、董事、高级管理人员出具的认可钱祥云为公司实际控制人的相关声明；获取了富士莱发展和吉根保出具的关于股份锁定的承诺函。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、吉根保与钱祥云关于富士莱发展合伙财产份额历次转让的交易价格、定

价依据真实合理，受让方资金来源合法，合伙份额转让已经办理了交割手续；在2012年吉根保和钱祥云关于富士莱化工厂财产份额转让过程中，双方存在相关协议或利益安排，但相关协议约定的双方义务均已履行完毕，不存在任何争议或潜在债权债务纠纷；

2、2012年12月钱祥云向吉根保转回所持富士莱发展10.61%财产份额，具有合理原因，与前次交易原因不存在矛盾的情形；吉根保自发行人设立以来就担任董事或监事职务，其作为持股比例较高的财务投资者在报告期内担任董事具有合理性；

3、吉根保与富士莱发展其他合伙人、报告期内发行人历任董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系、协议安排；报告期内，吉根保除与富士莱发展合伙人赵建平（曾任发行人董事）、王雪英、徐英之间存在资金往来外，与富士莱发展其他合伙人、发行人历任董事、监事、高级管理人员不存在其他资金往来；报告内吉根保辞任董事具有合理理由；

4、根据富士莱发展《合伙协议》，合伙人内部转让财产份额时，应经普通合伙人钱祥云同意，执行事务合伙人钱祥云在同等条件下有优先受让权；吉根保不存在上市后通过直接或间接方式谋求发行人控制权的计划；

5、根据富士莱发展《合伙协议》关于执行事务合伙人更换或除名、需全体合伙人表决事项等的约定内容，不存在可能导致富士莱发展控制权发生变动的风险；

6、报告期内，吉根保及其控制的企业、关联方与发行人不存在同业竞争、关联交易或资金往来；报告期内，吉根保不存在重大违法违规行为；未将吉根保认定为发行人实际控制人、辞任董事不涉及规避发行条件、隐藏同业竞争、关联交易的情形；

7、钱祥云未曾被法院列入失信被执行人名单，满足担任发行人董事及高级管理人员的任职资格要求，不构成本次发行障碍。

三、问题6. 关于经营资质及市场准入许可

申报文件显示：

（1）我国及境外主要国家和地区，对于原料药按照药品进行监管，对于中间体则一般按照化学品进行监管。

（2）目前国家药品监督管理局对于原料药实施登记备案制度，新注册品种需向国务院药品监督管理部门递交原料药登记备案材料，通过形式审查后获得原料药登记备案号，原料药登记备案后可授权制剂客户引用进行关联审评。

（3）报告期内发行人产品主要销往美国、欧洲等境外市场。其中出口至美国的保健品原料药产品需符合《食品安全现代化法案》下 21CFR part111 和 21CFR part117 等相关法规要求；出口至欧盟地区的医药中间体产品由客户负责 REACH 注册。

请发行人：

（1）按照原料药及医药中间体分别披露内销及外销产品种类，生产、销售医药中间体产品是否需取得相关化学品生产或经营许可，是否存在同种产品按不同种类销售的情形，若是，请披露原因及合理性，是否存在通过变更产品种类规避原料药相关资质要求或监管规定的情形。

（2）披露目前生产的原料药是否均向国家药监部门登记备案，所销售的原料药是否与相关客户进行了关联审评。

（3）说明目前外销美国的相关产品以及募投项目涉及产品是否需向当地医药监管部门提交 DMF 文件或履行其他资质许可审批程序，目前外销产品是否符合《食品安全现代化法案》相关规定要求。

（4）说明报告期内出口至欧盟相关产品由客户代为办理 REACH 注册的具体规则依据，是否为行业惯例或通行做法，相关注册费用金额及承担方，报告期内出口至欧盟产品是否均由客户完成了 REACH 注册，是否存在未注册情况下向欧盟客户销售化学制品的情形。

（5）说明报告期内出口至欧盟产品以及募投项目涉及产品是否需提交欧洲药物主文件（EDMF）并向欧洲药品质量管理局（EDQM）申请欧洲药典适用性认证（CEP），发行人向欧盟地区销售医药中间体、原料药等产品是否还需遵守其他当地相关法规或资质许可。

（6）说明发行人及其合并报表范围各级子公司是否已取得从事生产经营

活动所必需的全部行政许可、资质备案、注册认证等文件，是否存在超出许可范围经营或未经许可经营的情形；已经取得的上述行政许可、资质备案、注册认证等文件是否存在被撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险；如存在，是否会对发行人持续经营造成重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、按照原料药及医药中间体分别披露内销及外销产品种类，生产、销售医药中间体产品是否需取得相关化学品生产或经营许可，是否存在同种产品按不同种类销售的情形，若是，请披露原因及合理性，是否存在通过变更产品种类规避原料药相关资质要求或监管规定的情形

（一）按照原料药及医药中间体分别披露内销及外销产品种类

报告期内，公司产品按照原料药及医药中间体分别列示销售区域情况如下：

项　目	内销主要产品名称	外销主要产品名称
原料药	原料药硫辛酸、聚普瑞锌	-
医药中间体	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	

报告期内，公司产品中原料药硫辛酸及聚普瑞锌以原料药形式在境内销售，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-肌肽等产品以医药中间体形式在境内境外均有销售。

（二）生产、销售医药中间体产品是否需取得相关化学品生产或经营许可

医药中间体是用于 API 合成工艺过程的中间产品，是生产 API 的关键原料。医药中间体无需药品生产许可证、药品批准文号和 GMP 认证等，作为医药中间体生产企业，其生产活动受到《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国产品质量法》等法律法规的约束。

1、相关行业法规

医药中间体生产企业应当遵守的行业主要法律法规包括：

管理范围	名　称	颁布机构	颁布日期
环境保护	中华人民共和国环境保护法	全国人大	2014 年 4 月 24 日

	中华人民共和国环境噪声污染防治法	全国人大	2018 年 12 月 29 日
	中华人民共和国大气污染防治法	全国人大	2018 年 10 月 26 日
	中华人民共和国清洁生产促进法	全国人大	2012 年 2 月 29 日
	中华人民共和国环境影响评价法	全国人大	2018 年 12 月 29 日
	中华人民共和国行政许可法	全国人大	2019 年 4 月 23 日
	中华人民共和国固体废物污染环境防治法	全国人大	2020 年 4 月 29 日
安全生产	中华人民共和国安全生产法	全国人大	2014 年 8 月 31 日
	安全生产许可证条例	国务院	2014 年 7 月 29 日
公共安全	危险化学品安全管理条例	国务院	2013 年 12 月 7 日
	危险化学品登记管理办法	国家安全生产监督管理总局	2012 年 7 月 1 日
产品质量	中华人民共和国产品质量法	全国人大	2018 年 12 月 29 日

2、公司的经营资质及证书

公司持有的经营资质及相关证书如下：

序号	资质证书名称	编号	发证机关	有效期截止日
1	高新技术企业证书	GR202032003605	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省税务局	2022/12/1
2	对外贸易经营者备案登记表	04133142	江苏常熟对外贸易经营者备案登记	-
3	排污许可证	913205007205525400001P	苏州市生态环境局	2022/11/11
4	质量管理体系认证证书	0201901013R4M	北京中大华远认证中心	2022/5/29
5	知识产权管理体系认证证书	181181P4191R0M	中规（北京）认证有限公司	2021/12/26
6	环境管理体系认证证书	07620E1874R3M-JS/001	北京中润兴认证有限公司	2023/3/18
7	药品生产许可证	苏 20160159	江苏省药品监督管理局	2025/9/20
8	医药品外国制造业者认定证	AG10500576	日本厚生省	2026/3/17
9	STAR-K KOSHER certification	18 Iyar 5781	Kosher Supervision	2022/4/30
10	HALAL	SFPCL-CH.17/196	ISLAMIC FOOD RESEARCH CENTER	2023/1/15

序号	资质证书名称	编号	发证机关	有效期截止日
11	ISO 22000:2018	033FSMS1400063	SGS United Kingdom Ltd	2023/7/23
12	HACCP 体系及其应用指南（CAC/RCP-1-1969, Rev.4-2003）	CN14/00043	SGS	2023/7/23
13	安全生产标准化二级企业（医药）	苏 AQBYY201800002	江苏省安全生产协会	2021/7

3、安全生产相关规定

（1）公司不需要取得安全生产许可证

根据《安全生产许可证条例》“第二条 国家对矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业（以下统称企业）实行安全生产许可制度。企业未取得安全生产许可证的，不得从事生产活动。”

根据《危险化学品目录（2015 版）》，公司对外销售的产品医药中间体及原料药不属于危险化学品，不需要领取安全生产许可证。

（2）公司不需要取得危险化学品安全使用许可证

根据《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号）第二十九条的规定，使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业（属于危险化学品生产企业的除外），应当依照该条例的规定取得危险化学品安全使用许可证。

公司在生产过程中使用的危险化学品及使用量情况如下：

序号	物质名称	《危险化学品名录》（2015）序号	公司年使用量	最低年设计使用量（吨/年）	是否需要办理危险化学品安全使用许可证
1	乙烯	2622	269.4	1,800	否
2	氯仿	1852	82.8	1,800	否
3	甲醇	1022	214.3	18,000	否
4	甲苯	1014	68	18,000	否
5	乙酸乙酯	2651	5.2	18,000	否
6	天然气	2123	30 万 N m³/a	1,800	否

注：上表中 1-6 项化学品为国家安全监管总局、公安部和农业部确定的纳入使用许可并在《危险化学

品使用量的数量标准（2013 年版）》中规定了数量标准的化学品；公司在生产过程中使用的乙醇、盐酸、乙酸等危险化学品为不属于《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》规定使用数量标准的危险化学品。

根据《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》，公司生产过程中使用的前述危险化学品未达到国家、行业、地方和企业产品标准，且全部作为原料使用，不对外销售，因此公司无需领取危险化学品安全使用许可证。

综上，公司生产、销售医药中间体产品无需取得相关化学品生产或经营许可。

（三）是否存在同种产品按不同种类销售的情形，若是，请披露原因及合理性，是否存在通过变更产品种类规避原料药相关资质要求或监管规定的情形

1、是否存在同种产品按不同种类销售的情形

报告期内，公司各类产品销售类别如下：

产品系列	原料药	医药中间体	保健品原料
硫辛酸系列	原料药硫辛酸	颗粒硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯（仅作为医药中间体）、R-硫辛酸氨基丁三醇盐、R-硫辛酸、高纯无溶剂硫辛酸及其他硫辛酸衍生品	
GPC 系列	-	GPC-液体，其他	
肌肽系列	聚普瑞锌	L-肌肽及其他（除聚普瑞锌）	

公司产品主要为硫辛酸系列、GPC 系列及肌肽系列三大系列产品，涵盖医药中间体、原料药以及保健品原料等三大领域。

（1）原料药与医药中间体或保健品原料区分

公司产品作为原料药和作为医药中间体或保健品原料从 GMP 认证、产品追溯体系等方面不同区分如下：

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	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	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	境内、境外
		保健品原料	ISO22000 质量管理体系	否	USP 或客户标准	境内、境外
GPC 系	GPC 液体	医药中间体	-	否	企业标准	境内、境外

列		保健品原料	ISO22000 质量管理体系	否	USP 或客户标准	境内、境外
肌肽系列	聚普瑞锌	原料药	GMP 监管	是	注册标准	境内
	除聚普瑞锌外其他 L-肌肽系列产品	医药中间体	-	否	企业标准	境内、境外
		保健品原料	ISO22000 质量管理体系	否	USP 或客户标准	境内、境外

注：usp 美国药典是美联邦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。

原料药需要符合注册标准，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，因此原料药产品与医药中间体、保健品原料具有明显差异，公司不存在同类产品分别以原料药和医药中间体两种形式销售的情形，亦不存在同类产品分别以原料药和保健品原料两种形式销售的情形。

（2）医药中间体与保健品原料区分

公司存在同种产品分别以医药中间体和保健品原料两种形式销售的情形，同时作为医药中间体产品和保健品原料销售的同种产品在生产工艺、产品质量等方面无明显差异，将同类产品区分为医药中间体或保健品原料主要参考如下两个因素：

① 产品销售国别法规

发行人客户大多数为境外客户，根据公司客户所在国别对于产品的监管政策不同而分类。如客户所在地将其纳入药品监管，则其采购的发行人的三大系列产品归类为医药中间体；如客户所在地将其纳入保健品（膳食补充剂）监管，则其采购的发行人的三大系列产品归类为保健品原料。例如美国 FDA 将硫辛酸纳入保健品监管，因此销往美国的硫辛酸系列产品均归类为保健品原料。

② 产品用途

根据客户将发行人产品继续加工后用途不同而分类。如产品继续加工为医药品，则将其采购的发行人的三大系列产品归类为医药中间体；如产品继续加工为保健品，则将其采购的发行人的三大系列产品归类为保健品原料。

综上，由于产品下游监管及用途不同，存在同种产品按不同种类销售的情形，公司同类产品销往不同区域时按照不同种类用途销售，具有合理性。

2、是否存在通过变更产品种类规避原料药相关资质要求或监管规定的情形

公司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；公司向境外销售产品为医药中间体或保健品原料，无需取得境外销售区域相关政府部门颁发的原料药证书或批件等，因此不存在通过变更产品种类规避原料药相关资质要求或监管规定的情形。

韩国世宗律师事务所就公司产品出口韩国合规性等方面出具法律意见书，认为：（1）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），公司出口至韩国的产品应属于原料药品；（2）据《药师法》规定的行政处罚对象来看，食药处没有可以对作为出口商的发行人直接采取的行政处罚。此外，公司出口至韩国的产品不涉及公共卫生或国民健康，并且只要采购公司产品的进口商根据韩国法律法规履行进口通关程序，我们认为公司产品向韩国的出口或韩国国内的进口不会存在问题。

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，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。

综上，公司不存在通过变更产品种类规避原料药相关资质要求或监管规定的情形。

二、披露目前生产的原料药是否均向国家药监部门登记备案，所销售的原料药是否与相关客户进行了关联审评

公司目前生产的原料药向国家药监部门登记备案情况如下：

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	原注册批件有效期
1	硫辛酸	原料药	Y20190006576	A	国药准字 H20123157	2021 年 12 月 8 日

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	原注册批件有效期
2	聚普瑞锌	原料药	Y20190001442	A	国药准字H20140133	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。

三、说明目前外销美国的相关产品以及募投项目涉及产品是否需向当地医药监管部门提交 DMF 文件或履行其他资质许可审批程序，目前外销产品是否符合《食品安全现代化法案》相关规定要求

（一）外销美国的相关产品及募投项目涉及产品无需提交 DMF 文件

目前公司外销美国的相关产品为保健品原料，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及募投项目涉及产品无需向当地医药监管部门提交 DMF 文件。

（二）外销美国的相关产品及募投项目涉及产品需履行 FDA 注册程序

公司外销美国的相关产品为保健品原料，受到美国食品药品监督管理局（FDA）下属食品安全和实用营养中心部门的监管，《食品安全现代化法案》要求对在美国消费的食品进行生产、加工、包装、储存的设施向 FDA 进行注册，并授权 FDA 按照法律规定进行审查。同时 FDA 要求注册者每两年进行注册更新。

根据《食品安全现代化法案》规定，公司已履行每两年在 FDA 注册的程序，最新注册到期日为 2022 年 12 月 31 日。公司硫辛酸及其衍生物、L-肌肽及其衍生物作为保健品原料于 2014 年接受 FDA 现场检查并获得零缺陷通过。

（三）外销产品符合《食品安全现代化法案》相关规定要求

根据美国 Park & Zheng 律师事务所出具的法律意见书，公司外销产品符合《食品安全现代化法案》相关规定的要求。

四、说明报告期内出口至欧盟相关产品由客户代为办理 REACH 注册的具体规则依据，是否为行业惯例或通行做法，相关注册费用金额及承担方，报告期内出口至欧盟产品是否均由客户完成了 REACH 注册，是否存在未注册情况下向欧盟客户销售化学制品的情形

（一）报告期内出口至欧盟相关产品由客户代为办理 REACH 注册的具体规则依据，是否为行业惯例或通行做法，相关注册费用金额及承担方

1、REACH 注册应由欧盟境内企业法人进行注册

根据《欧盟化学品注册、评估、授权和限制制度》（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 即 REACH），凡在欧盟境内生产或出口至欧盟市场的化学品必须通过注册、评估、授权和限制等一组综合程序。

在欧盟范围内，年产量或进口量超过 1 吨的所有化学物质需要注册，年产量或进口量 10 吨以上的化学物质还应提交化学品安全评价报告；欧盟将对所提交的物质进行评估，确定该化学品危害人体健康与环境的风险性；对具有一定危险特性并引起人们高度重视的化学物质的生产和进口进行授权；并对在制造、销售或使用时，导致对人类健康和环境的风险不能被充分控制的物质或其配制品在生产和进口上加以限制。

其中，注册是 REACH 的基础，制造商和进口商需要提供化学物质相关资料到欧洲化学品局注册，注册人必须是欧盟范围内的企业法人，即非欧盟企业不能直接向欧盟化学品局申请注册。

综上，发行人向欧盟出口医药中间体应当由客户负责 REACH 注册，发行人不是 REACH 法规下的注册义务人。

2、由客户办理 REACH 注册为行业惯例或通行做法

通过查阅同行业可比公司天宇药业（300702）、新乡拓新药业股份有限公司等披露的《招股说明书》，由客户代为办理 REACH 注册为行业惯例或通行做法，相关注册费用承担方为欧盟进口商。

（二）报告期内出口至欧盟产品是否均由客户完成了 REACH 注册，是否存在未注册情况下向欧盟客户销售化学制品的情形

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 Servieces Spain, S.A.U
6,8-二氯辛酸乙酯	有效	OLON S.P.A

综上，公司出口至欧盟产品中硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸盐、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、6,8-二氯辛酸乙酯为 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。

五、说明报告期内出口至欧盟产品以及募投项目涉及产品是否需提交欧洲药物主文件（EDMF）并向欧洲药品质量管理局（EDQM）申请欧洲药典适用性认证（CEP），发行人向欧盟地区销售医药中间体、原料药等产品是否还需遵守其他当地相关法规或资质许可

1、报告期内出口至欧盟产品以及募投项目涉及产品无需提交欧洲药物主文件（EDMF），无需向欧洲药品质量管理局（EDQM）申请欧洲药典适用性认证（CEP）

欧盟成员国外国家生产的药品（包括原料药）进入欧盟市场的重要注册方

式是向欧洲药品质量管理局（EDQM）申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP证书）。

公司报告期内出口至欧盟产品以及募投项目涉及产品不是以原料药形式销售，因此无需提交欧洲药物主文件（EDMF），无需向欧洲药品质量管理局（EDQM）申请欧洲药典适用性认证（CEP）。

2、发行人向欧盟地区销售医药中间体、原料药等产品是否还需遵守其他当地相关法规或资质许可

根据西班牙 Colon de Carvajal 律师事务所出具的法律意见书，发行人尚未向 EDMF 申请 CEP 证书，也未经 EDQM 评估和批准，其产品不应作为 API 进口到欧洲；公司未向欧盟客户销售 API 原料药，因此无需遵守 EDQM 关于原料药监管的相关法规；

公司向欧盟客户销售医药中间体需要遵守 ECHA（欧洲化学品管理局）的 REACH 相关规定。

六、说明发行人及其合并报表范围各级子公司是否已取得从事生产经营活动所必需的全部行政许可、资质备案、注册认证等文件，是否存在超出许可范围经营或未经许可经营的情形；已经取得的上述行政许可、资质备案、注册认证等文件是否存在被撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险；如存在，是否会对发行人持续经营造成重大不利影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）说明发行人及其合并报表范围各级子公司是否已取得从事生产经营活动所必需的全部行政许可、资质备案、注册认证等文件，是否存在超出许可范围经营或未经许可经营的情形

发行人的主营业务为医药中间体、原料药及保健品原料的研发、生产与销售，主要包括硫辛酸类、肌肽类、磷脂酰胆碱类三大系列产品。

公司三大系列产品对应的销售区域及监管类别如下：

产品系列	中国	美国	欧盟
原料药	药品	-	-
医药中间体	一般化学品	-	一般化学品

产品系列	中国	美国	欧盟
保健品原料	-	膳食补充剂	膳食补充剂

注：公司在境内销售的保健品原料主要由客户进一步出口，未制成保健品在境内销售，因此境内保健品原料视为一般化学品监管。

对于原料药产品，我国适用药品监管相关规定，即药品需取得注册或认证等程序；对于中间体产品，我国适用化学品管理相关规定，不涉及药品监管及相关注册要求，境外销售主要地区一般适用化学品相关规定；对于保健品原料，境外销售地区一般适用食品安全相关规定。

1、公司具备原料药生产经营所需资质

原料药生产企业需接受严格的行业监管，包括行政许可、资质备案、注册认证等方面的监管。

（1）监管相关法规

①药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），国家对药品生产企业实行行业进入许可制度，在我国开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发放《药品生产许可证》。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。《药品生产监督管理办法》第十三条规定，药品生产许可证有效期为五年。

②药品生产质量管理制度

根据《药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

《药品生产质量管理规范》是药品生产质量管理的基本准则，该准则对药品生产企业的机构人员、厂房设施、材料包装及标签、卫生、生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面均进行了规定。

③药品注册管理制度

国家药品监督管理局主管全国药品注册工作，依据国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）《药品注册管理办法》，负责对药物临床试验、药

品生产和进口进行审批。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。目前国家药品监督管理局对于原料药实施登记备案制度，新注册品种需向国务院药品监督管理部门递交原料药登记备案材料，通过形式审查后获得原料药登记备案号，原料药登记备案后可授权制剂客户引用进行关联审评，关联审评通过后，制剂客户可获得药品上市许可，在国务院药品监督管理部门的登记备案平台上，会对相应原料药品种登记备案号上标注“已有上市制剂使用该原料”（A），表示对应原料药可供相应关联审评药品上市时使用。

（2）发行人的相关资质、登记信息等

①药品生产许可证

持有人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期限
发行人	苏20160159	江苏省常熟新材料产业园海旺路16号：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、硫辛酰胺）、（艾瑞昔布、聚普瑞锌）、（硫辛酸）]	江苏省药品监督管理局	2025/09/20

②原料药登记

发行人原料药登记情况如下：

序号	登记号	品种名称	用途	企业名称	与制剂共同审评审批结果	备注
1	Y20190006576	硫辛酸	原料药	发行人	A	国药准字H20123157
2	Y20190001442	聚普瑞锌	原料药	发行人	A	国药准字H20140133
3	F20190001479	大豆磷脂（供注射用）	药用辅料	发行人	A	苏药准字F17354707
4	F20190001478	大豆磷脂	药用辅料	发行人	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。

③药品 GMP 证书

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	发行人	JS20150455	原料药（硫辛酸）	江苏省食品药品监督管理局	2020/09/14*
2	发行人	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。”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对公司进行现场检查，并公告结果，公司符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

综上，公司具备生产经营所必需的药品生产许可证、销售原料药所必需的 GMP 认证、原料药登记号，公司不存在超出许可范围经营或未经许可经营的情形。

2、公司具备保健品原料生产经营资质

（1）主要境外销售区域保健品原料监管要求

公司产品销往美国及部分欧盟地区主要作为保健品原料销售，需遵循当地国家的相关法律，接受海关及相关食品监管部门的检查，以确保符合该国食品标准，保证食用安全。前述国家和地区针对公司产品的主要监管要求如下：

主要进口国家	食品进口管理机构	主要政策要求
美国	美国食品药品监督管理局（FDA）	对在美国消费的食品进行生产、加工、包装、储存的设施向 FDA 进行注册，并授权 FDA 按照法律规定进行审查。 同时 FDA 要求注册者每两年进行注册更新。
欧盟	欧盟食品安全局（EFSA）、各国食品监管机构	向欧盟出口食品必须满足《EC 46/2002 食品补充剂法令》、《EC 1924/2006 食品营养与健康声称法规》、《可用于食品补充剂的营养素名单》等规定了膳食补充剂的定义及范围、原料使用及来源、经营企业必须遵守的操作规范要求，以保证保健品的取材、生产、加工、上市、流通各个环节都在欧盟严格监管范围内进行

（2）公司保健品相关资质

公司产品作为保健品原料对外销售，具备如下经营资质或注册认证：

序号	项目	证书编号	颁发机构	有效期
1	Food Facility Registration	544371038	美国 FDA	2022/12/31
2	KOSHER（犹太洁食认证）	18 Iyar 5781	Kosher Supervision	2022/4/30
3	HALAL（清真认证）	SFPCL-CH.17/196	ISLAMIC FOOD RESEARCH CENTER（伊斯兰食品研究中心）	2023/1/15
4	ISO 22000:2018	033FSMS1400063	SGS United Kingdom Ltd	2023/7/23
5	HACCP 体系及其应用指南（CAC/RCP-1-1969, Rev.4-2003）	CN14/00043	SGS	2023/7/23

综上，公司具备保健品原料对外出口生产经营所必需的质量认证及注册认证，公司不存在超出许可范围经营或未经许可经营的情形。

3、公司具备医药中间体生产经营资质

公司作为医药中间体生产企业，所需生产经营资质详见本题回复“一、（二）生产、销售医药中间体产品是否需取得相关化学品生产或经营许可”。

综上，公司已取得从事生产经营活动所必需的全部行政许可、资质备案、注册认证等文件，不存在超出许可范围经营或未经许可经营的情形。

（二）已经取得的上述行政许可、资质备案、注册认证等文件是否存在被撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险；如存在，是否会对发行人持续经营造成重大不利影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

报告期内，公司取得的上述行政许可、资质备案、注册认证等均系发行人自行申请取得，取得过程合法合规；公司取得的上述行政许可、资质备案、注册认证等均在有效期内。已经取得的上述行政许可、资质备案、注册认证等文件不存在被撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

七、查验及结论

（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、查阅同行业相关公司公开资料；

4、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；

5、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；

6、查阅了第三方机构出具的《苏州富士莱医药股份有限公司安全现状评价报告》等文件；

7、核查了发行人取得的市场监督管理部门以及安全生产监督管理部门出具的合法合规证明；

8、走访了报告期内发行人的主要客户，以了解发行人产品销售情况。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人同种产品按不同种类销售的情形具备合理性，不存在通过变更产品种类规避原料药相关资质要求或监管规定的情形；

2、目前生产的原料药均向国家药监部门登记备案，所销售的原料药不需要与相关客户进行了关联审评；

3、目前外销美国的相关产品以及募投项目涉及产品不需向当地医药监管部门提交 DMF 文件或履行其他资质许可审批程序，目前外销产品符合《食品安全现代化法案》相关规定要求；

4、报告期内出口至欧盟相关产品由客户代为办理 REACH 注册为行业惯例或通行做法，报告期内出口至欧盟产品均由客户完成了 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、报告期内出口至欧盟产品以及募投项目涉及产品不需提交欧洲药物主文件（EDMF）并向欧洲药品质量管理局（EDQM）申请欧洲药典适用性认证（CEP），

发行人向欧盟地区销售医药中间体需要遵守 ECHA（欧洲化学品管理局）的 REACH 相关规定；

6、发行人及其合并报表范围各级子公司均已取得从事生产经营活动所必需的全部行政许可、资质备案、注册认证等文件，不存在超出许可范围经营或未经许可经营的情形；已经取得的上述行政许可、资质备案、注册认证等文件不存在被撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

四、问题 10. 关于行业政策

申报文件显示，近年，我国出台了“4+7”城市药品集中采购、仿制药一致性评价及原辅包关联审批等一系列与发行人相关的行业政策，同时新制订的《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》等法规政策相继实施，进一步强化了对原料药企业的监管。同时，报告期内我国环保政策趋严，对基础化工等行业提出了更高的环保要求。此外，近年印度等国家及地区加大了对原料药及医药中间体的补贴及扶持政策。

请发行人：

（1）说明原辅包关联审批制度是否存在放宽发行人所属行业准入门槛、提高行业竞争水平的情形。

（2）披露报告期内前期原料药注册审批制度与现行原辅包关联审批制度差异、与下游企业在产品责任分担方面的变化情况，从发行人与下游客户关系、主营业务的开展、主要产品的销售、原材料采购、加工工艺、成本及利润等方面，分析原辅包关联审批制度对发行人主营业务的影响及应对措施。

（3）披露报告期内内销产品对应的下游客户的制剂药品是否为带量集中采购产品或医保目录产品，若是，分析带量集中采购或医保目录调整等行业政策对发行人核心产品的最终需求、产品单价及销售收入可能产生的具体影响情况，是否对发行人主要产品毛利率产生不利影响，并充分提示相关风险。

（4）说明一致性评价、关联评审等政策实施后，发行人报告期内主要客户是否发生较大不利变化，是否存在因无法满足一致性评价、关联评审要求而与客户终止合作的情形。

（5）结合《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》对发行人原料药业务的具体影响情况，补充披露医药中间体相关行业政策法规对发行人中间体业务的影响。

（6）披露报告期内与核心产品相关的环保政策法规情况，并说明相关政策法规对发行人原材料采购成本、供应商稳定性、环保支出产生的具体影响。

（7）披露报告期内主要外销国家及地区医药中间体及原料药资质许可、准入门槛、补贴扶持等相关法律法规或行业政策变化情况，外销地区是否对发行人产品进行反垄断调查、加征关税或采取监管处罚措施，上述境外法规政策变化情况是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明原辅包关联审批制度是否存在放宽发行人所属行业准入门槛、提高行业竞争水平的情形

（一）关联审评审批制度概况

原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（以下简称“原辅包”）是药品不可分割的重要组成部分，与药品质量安全息息相关。为了简化药品审批程序，进一步完善我国原辅包审评审批制度，近年来我国药用原辅包的注册管理改革为原辅包与药品关联审评审批。

国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药品审评中心”）在审评药品制剂注册申请时，对原辅包进行关联审评。原辅包生产企业应当按照关联审评审批制度要求，在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台登记产品信息和研究资料。药品审评中心向社会公示登记号、产品名称、企业名称、生产地址等基本信息，供药品制剂注册申请人选择。

药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器；选用未登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器的，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。

药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表

明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。

与关联审评审批相关的主要政策和法规、制度具体如下：

法律法规名称	颁布部门及时间	主要内容	主要影响
关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发〔2015〕44号）	国务院2015年8月发布	就改革药品医疗器械审评审批制度提出意见，简化药品审批程序，完善药品再注册制度，实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批	对药用包装材料、药用辅料实行关联审评审批
关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告（国家食品药品监管总局公告2016年第134号）	原国家食品药品监督管理总局2016年8月发布，自发布之日起实施	对于中华人民共和国境内研制、生产、进口和使用的药包材、药用辅料，在审批药品注册申请时实行关联审评审批	
关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见（厅字〔2017〕42号）	中共中央办公厅、国务院办公厅2017年10月发布	就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出意见，实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，不再发放原料药批准文号	对原辅包实行关联审评审批，对原料药不再单独受理注册申请
关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（食品药品监管总局公告2017年第146号）	原国家食品药品监督管理总局2017年11月发布，自发布之日起实施	对部分注册分类的药品制剂申请所使用的原料药不再单独受理注册申请，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评	
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）	国家药品监督管理局2019年7月发布，2019年8月实施	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	符合要求的部分原辅包将直接转入登记平台且登记状态标识为“A”，仿制境内已上市药品所用的化学原料药可以申请单独审评审批

法律法规名称	颁布部门及时间	主要内容	主要影响
		料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批	
药品注册管理办法(2020)（国家市场监督管理总局令第 27 号）	国家市场监督管理总局 2020 年 1 月发布，2020 年 7 月实施	仿制境内已上市药品所用的化学原料药的，可以申请单独审评审批	

（二）关联审评审批制度对于发行人所属行业的主要影响

公司产品作为医药中间体、原料药以及保健品原料销售。关联审评审批制度的实施主要对发行人所属的原料药行业存在如下影响：

1、形成上下游企业之间的责任绑定

在关联审评审批制度下，制剂企业与原料药生产企业将共同承担风险与责任，这将促使制剂企业参与原料药生产企业的质量监管。

药品监督管理部门将加强制剂企业的监督检查，督促制剂企业对原料药供应商履行审计责任。同时，制剂企业处于自身产品质量的考虑，也会增加定期与不定期的抽查和供应商审计。关联审评制度通过责任主体的压力传递，形成了针对原料药生产企业质量监管的市场力量，从而形成了上下游企业之间的责任绑定。

2、加深上下游企业之间的利益绑定

在关联审评审批制度的要求下，关联审评使得原料药和制剂企业能够实现互相遴选，从而建立起更加牢固、长期的合作关系。对于制剂企业而言，更换原料药供应商的成本和难度明显增加。若原料药生产企业因环保压力、成本压力、生产线改造等问题出现停产或停供情况，均可能导致相关产品产生断供的风险。因此，制剂企业在启动审评前，将会提高原料药供应商的资质认证要求并进行严格筛选，优先选择与综合实力较强、技术水平领先、规模化生产能力强、产品质量稳定、品牌知名度高的行业领先企业开展合作，并建立长期稳定的合作关系。

3、增加了原料药生产企业审评工作的灵活度

《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）明确，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。

一方面，原料药企业无需对已取得批准证明文件且符合条件的原料药产品进行关联审评。另一方面，仿制境内已上市药品所用的化学原料药可以申请单独审评审批，而并非必须进行关联审评。上述制度安排有效增加了原料药生产企业审评工作的灵活度，也减轻了制度改革对于行业的影响。

综上，关联审评审批制度实施后，制剂企业与原料药生产企业之间实现责任绑定和利益绑定，有利于推动行业内的强强联合，加速行业优胜劣汰，不存在放宽行业准入门槛、提高行业竞争水平的情形。同时，关联审评审批制度本身具有灵活性，减轻了制度改革对于行业的影响。

二、披露报告期内前期原料药注册审批制度与现行原辅包关联审批制度差异、与下游企业在产品责任分担方面的变化情况，从发行人与下游客户关系、主营业务的开展、主要产品的销售、原材料采购、加工工艺、成本及利润等方面，分析原辅包关联审批制度对发行人主营业务的影响及应对措施

（一）原料药注册审批制度与现行原辅包关联审批制度差异

长期以来，我国实行原料药注册审批制度。在注册审批制度下，原料药生产企业与制剂企业单独申报并取得注册证。随着市场对于医药产品要求不断提高，注册审批制度呈现出以下弊端：其一，分段审评易导致资源浪，例如，同一药品采用的原料药在获得注册证后，使用该原料药的不同制剂企业在进行相关药品注册申请时，需要重复提交此项原料药的材料，导致重复审评；其二，制剂与原料药的审评审批完全脱节，药品整体质量无法保证。单一地关注原料药质量而忽略其应用于制剂后的综合评价，势必会产生一系列问题。

为了进一步保证药品安全、有效和质量可控性，建立关联审评审批是完善我国药品审评审批制度的重要一步。关联审评审批制度要求由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关

联，并将制剂和原辅包一起申报一并审评。审评通过后，药品取得注册证，而原料药不再单独发放注册证。

对于医药企业而言，关联审评审批制度具有以下特点：其一是审批速度加快，以往原料药注册审批时间较长，实施关联审评之后，原料药和制剂两次申报审批改为一次完成，缩短了产品审评、上市周期；其二是申报灵活度增大，实施关联审评后，一个原料药可与一个或多个制剂关联申报；其三是提高研发效率，注册审批时存在原料药在没有客户需求的情况下盲目注册，导致无效研发、重复研发和文号闲置等问题，关联审评后，原料药企业研发投入将更有针对性。

结合改革前后制度主要特点，注册审批制度与关联审评审批制度差异具体如下：

项目	注册审批制度	关联审评审批制度
审评方式	提交注册申请并审评审批后取得药品批准文号	平台登记后由制剂注册申请人申请时进行关联，并启动关联审评审批；仿制境内已上市药品所用的化学原料药的，可以申请单独审评审批
变更审评	影响产品质量的变更需提前且主动向药监部门提交，批准后方可执行	发生变更时在登记平台中变更相关信息，变更实施前主动告知使用其产品的制剂申请人，由制剂申请人评估变更对其产品的影响，提出变更申请或进行备案
有效期	注册证的有效期为 5 年，可进行延续	按时履行递交年度产品质量报告、登记变更信息等义务，其 DMF 登记号永久有效
注册核查方式	每个原料药均需要进行注册颜值、生产现场检查，并进行抽样	根据需要对制剂使用的原料药进行现场检查和注册检验

（二）上下游企业在产品责任分担方面的变化情况

关联审评审批制度实施前后，药品企业与原辅包生产企业在产品责任分担方面的变化具体如下：

项目	注册审批制度	关联审评审批制度
监管机构	负责对原料药的审评审批及日常监督管理，注册证是监管机构对原辅包企业的认可“背书”	药品企业是第一责任人，要对其选择的原辅包负责。监管机构负责对终端药品的监管，如果其原辅包出了问题，首先问责药品企业

审评机构	独立审评原辅包，在审评过程中主要目的考虑原辅包是否符合当前的法规监管要求，不考虑使用药品情况及特性，审评结论仅能证明否符合当符合法规	从药品整体出发，结合药品特性来综合审评原辅包，更为全面把握原辅包对于药品的适应性
药品企业	仅仅需要关注原辅包是否有注册证，注册证是供应商审计最为关键的因素	承担原辅包质量检查的主要责任人，在药品上市前就要选择好合适的原辅包，得到相关原辅包登记号，药品申报才能受理
原辅包企业	根据独立审评的特点，主要集中于考虑包材法规和包材特性，不多考虑目标药品的特性	需要了解目标药品的特性，开发适合药品的原辅包

综上，在注册审批制度下，原辅包企业直接对原辅包产品质量负责，为原辅包产品质量的第一责任人；在关联审评审批制度下，药品企业是药品整体的第一责任人，对药品及原辅包整体质量负责，药企将承担药品质量的主体责任。

（三）关联审评审批制度对发行人主营业务的影响

1、发行人主营业务的开展情况

公司主要产品中的原料药产品为硫辛酸原料药、聚普瑞锌原料药（肌肽系列产品）。上述原料药的相关信息已转入登记平台并取得登记号，登记状态标识为“A”，具体如下：

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
2	聚普瑞锌	原料药	Y20190001442	A	国药准字 H20140133

注：A-已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

2、发行人与下游客户关系、原料药产品的销售情况

报告期内，发行人原料药产品的主要客户包括湖南洞庭药业股份有限公司、亚宝药业集团股份有限公司、上海现代哈森（商丘）药业有限公司和山东齐都药业有限公司等。在关联审评审批制度的要求下，公司将与制剂企业之间实现责任绑定和利益绑定，业务合作关系更为紧密。

3、发行人原材料采购、成本和利润以及加工工艺

关联审评审批制度实施后，制剂企业对于原料药的质量要求将会提高，因

此会关注原料药企业采购环节、生产工艺以及采购和生产过程中的质量控制能力。

报告期内，公司直接材料占主营业务成本的比例分别为 55.22%、53.75%、46.04%（还原新收入准则运费影响后），占比较高，原材料价格的波动对主营业务毛利率的影响较大。公司生产所需的主要原材料为基础化工原料，国内市场供应充足。公司物料控制部根据生产需要向国内厂商采购，已在多年的经营中形成行之有效的原材料采供体系，能够同时保证原材料经济合理的储备量和供应渠道的稳定。

同时，经过多年的生产经验积累和技术工艺研发创新，公司形成了以工程装备完整先进、制造工艺成熟稳定、产业化能力强以及质量控制规范等为特征的生产制造能力优势，具备较强的成本优势、质量竞争力。

（四）发行人对于关联审评审批制度的应对措施。

结合关联审评审批制度，公司制定并采取的应对措施主要如下：

1、转变研发方式，调整申报策略

原料药研发将充分结合制剂研发以及下游客户的实际需求，并从单独研发向“原料药+制剂”’联合研发的方向转变。在研发阶段提前寻求关联制剂，并积极与制剂企业保持紧密的技术交流与合作，确保研发出适合制剂客户特定品种要求的配套原料药。

2、提高产品质量，完善管理体系

随着药品审评审批制度改革的推进，对制剂和原料药的质量要求大幅提高。公司将进一步加强质量控制，健全质量控制体系；增加资金投入，优化厂房、设备和生产技术，提高生产效率；提高生产人员和管理人员的业务能力，并引入高质量专业人才。

从提升和完善研发体系、注册合规体系、质量体系、生产体系等方面着手，公司将按照法律法规、政策规范要求，完善原料药从研发、生产、销售、退市全生命周期的管理体系。

3、突出合作共赢，慎重筛选合作伙伴

关联审批制度实施后，原料药生产企业与制剂企业的相互依存度不断提高，

选择合适的对象建立长久稳定的战略合作伙伴关系，对于双方来说均至关重要。选择发展战略上更有契合度的企业，互惠互利，合作共赢，共同成长，为双方形成战略合作关键奠定必要的基础。

公司将更加关注制剂企业规模、市场份额、供应需求量和稳定性及注册申报有关的官方沟通能力和政策把控能力，优先选择研发能力、创新力、合规水平、质量管理水平、市场开拓能力、国际化发展水平等方面具有较强实力的制剂企业进行合作，以便加快申报审批速度，提高注册的成功率，建立长期的合作关系。

综上，公司原料药产品均已在登记平台登记并取得登记号，登记状态标识为“A”。在关联审评审批制度的要求下，公司与制剂企业之间业务合作关系更为紧密，有利于发行人主营业务的长远发展。同时，公司已经采取了相关应对措施。

三、披露报告期内内销产品对应的下游客户的制剂药品是否为带量集中采购产品或医保目录产品，若是，分析带量集中采购或医保目录调整等行业政策对发行人核心产品的最终需求、产品单价及销售收入可能产生的具体影响情况，是否对发行人主要产品毛利率产生不利影响，并充分提示相关风险

（一）报告期内内销产品对应的下游客户的制剂药品是否为带量集中采购产品或医保目录产品

根据相关带量集中采购公告信息及国家医保局、人力资源和社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》（医保发〔2020〕53 号），公司现有原料药品种的下游制剂是否列入带量集中采购和医保目录的情况具体如下：

药品名称	下游制剂是否列入带量集中采购	下游制剂是否列入国家医保目录		
		是否列入	药品分类	剂型
硫辛酸	**是**[注]	是	乙类	注射剂
聚普瑞锌	否	否	-	-

注：根据四川等 8 省区医疗保障局于 2020 年 9 月 29 日公开的《关于开展省际联盟药品集中带量采购工作的公告》，硫辛酸注射液被纳入其 2020 年省际联盟药品集中带量采购目录。根据采购文件，本次药品集中待料采购品种硫辛酸注射液（小容量注射液）约定采购量为 260.1177 万支。根据 2021 年 2 月 8 日集中带量采购中选结果的通知，中标单位为

亚宝药业集团股份有限公司。

（二）带量集中采购或医保目录调整等行业政策对发行人核心产品的最终需求、产品单价及销售收入可能产生的具体影响情况，是否对发行人主要产品毛利率产生不利影响

1、药品带量采购的相关政策及主要影响

根据国务院办公厅发布的《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2 号），在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

从政策落地情况看，带量集中采购入选药品品种价格均大幅下降，同时中选企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中选企业供应。若原料药企业的下游客户未能在药品带量采购招标中中标，将导致相关原料药产品的销售出现下降。

制剂企业销售费用占营业收入比例普遍较高，带量采购有效降低了制剂企业在销售和交易中的投入，中标企业的收入和单价呈现下降趋势，制剂企业为保证自身盈利，可能会将价格下降压力部分向成本端转移，导致相关原料药出现产品价格下降的风险。

截至本法律意见书出具日，公司内销产品的下游制剂中硫辛酸注射液被纳入四川等 8 省区 2020 年省际联盟药品集中带量采购清单。根据集中带量采购中选结果的通知，中标单位为公司客户亚宝药业集团股份有限公司，本次约定采购量约占其 2020 年销售量的 12%，占比相对较小。因此，药品带量采购政策对发行人整体生产经营不存在重大影响。但若未来相关产品纳入带量采购目录，公司主要下游客户中标价格远低于当前售价，或主要客户未能中标，则可能会对相关产品的最终需求、产品单价、销售收入及产品毛利率产生不利影响。

2、医保目录调整的相关政策及主要影响

我国基本医疗保险用药范围通过制定医保目录进行管理，符合医保目录的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。国家医保目录实行通用名管理，医保目录内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。

国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。国务院医疗保障行政部门根据医保药品保障需求、基本医疗保险基金的收支情况、承受能力、目录管理重点等因素，确定当年医保目录调整的范围和具体条件，研究制定调整工作方案，依法征求相关部门和有关方面的意见并向社会公布。

根据国家医疗保障局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 1 号）和《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，对于药品存在被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件，或综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素经评估认为风险大于收益等情况，可以纳入 2020 年调出目录药品的范围。

公司下游制剂硫辛酸产品分别于 2019 年和 2020 年连续两次进入国家医保目录，但聚普瑞锌尚未列入国家医保目录。列入国家医保目录的药品费用将按照国家规定由基本医疗保险基金支付，有利于提升药品的市场竞争力，也有利于制剂企业开展市场推广。若未来公司核心产品下游制剂未能列入医保目录，或已被列入医保目录的核心产品在医保目录调整过程中被调出，可能会对相关产品的最终需求、产品单价、销售收入及产品毛利率产生不利影响。

综上，公司下游制剂硫辛酸注射液被纳入四川等 8 省区 2020 年省际联盟药品集中带量采购清单，且属于国家医保目录。药品带量采购政策和医保目录政策对发行人整体生产经营不存在重大影响。若未来相关产品纳入带量采购目录，公司主要下游客户中标价格远低于当前售价或主要客户未能中标，或未来公司核心产品下游制剂未能列入医保目录，或已被列入医保目录的核心产品在医保目录调整过程中被调出，则可能会对相关产品的最终需求、产品单价、销售收入及产品毛利率产生不利影响。

（三）招股说明书相关风险提示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”补充披露

国家医保目录调整的风险。

四、说明一致性评价、关联评审等政策实施后，发行人报告期内主要客户是否发生较大不利变化，是否存在因无法满足一致性评价、关联评审要求而与客户终止合作的情形

（一）一致性评价政策实施对于原料药行业的主要影响

近年来，我国陆续推出政策，鼓励仿制药进行一致性评价。仿制药一致性评价，是指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，以确定仿制药是否在质量与药效上达到与原研药一致的水平。已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。

通过一致性评价的品种，药品监管部门允许其在说明书和标签上予以标注，并将其纳入《中国上市药品目录集》；对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

一方面，一致性评价对药品质量提出了较高要求，带动对上游原料药质量的要求也显著提高，一致性评价等政策落地使得制剂企业对优质原料药需求更加强烈，订单持续向具有高质量标准和稳定产能供应的龙头原料药企业集中，原料药行业在产业链中的地位得到提升。

另一方面，一致性评价具有时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。若公司的制剂客户不能在政策规定时间内及时完成相关药品的一致性评价，可能使其丧失相关仿制药批文，未来无法生产该种药品，并对公司相关产品销售带来不利影响。

综上，一致性评价等政策落地使得制剂企业对优质原料药需求更加强烈，订单持续向具有高质量标准和稳定产能供应的龙头原料药企业集中，特色原料

药的行业壁垒逐步提高，对下游的议价能力逐步提升，利好产品质量高、技术先进、供应稳定的原料药企业。但若下游制剂客户未能通过一致性评价，则可能使其丧失相关仿制药批文，并对公司相关产品销售带来不利影响。

（二）发行人报告期内主要客户是否发生较大不利变化

报告期内，发行人原料药产品的主要客户包括湖南洞庭药业股份有限公司、亚宝药业集团股份有限公司、上海现代哈森（商丘）药业有限公司和山东齐都药业有限公司等，原料药产品的客户相对稳定，不存在重大不利变化。

（三）是否存在因无法满足一致性评价、关联评审要求而与客户终止合作的情形

1、不存在因无法满足一致性评价要求而与客户终止合作的情形

公司是国内最早从事硫辛酸系列产品生产的企业之一，经过多年的经营积累和持续的技术创新、工艺优化及产品管线的丰富，公司在产品细分市场中具有影响力，产品质量稳定。

公司积极配合下游制剂企业开展一致性评价工作。报告期内，发行人的原料药主要客户合作稳定，不存在因无法满足一致性评价要求而与客户终止合作的情形。

2、不存在因无法满足关联审评审批要求而与客户终止合作的情形

公司相关原料药已由药审中心将相关信息转入登记平台并取得登记号，登记状态标识为“A”，无需再进行关联审评。同时，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。

关联审评审批制度本身具有灵活性，发行人不存在因无法满足关联审评审批要求而与客户终止合作的情形。

五、结合《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》对发行人原料药业务的具体影响情况，补充披露医药中间体相关行业政策法规对发行人中间体业务的影响

医药中间体是用于原料药合成工艺过程的中间产品，是生产原料药的关键原料。医药中间体不属于药品，其生产、销售行为不适用药品相关规定，而主要适用有关化学品生产、销售的有关规定，根据化学品种类的不同，适用法律、

法规和政策的相应要求。我国对于化学品生产、销售主要采取生产许可或备案登记的方式进行监管。

结合《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》等法规对发行人原料药业务的具体影响情况，相关行业政策法规对发行人医药中间体业务的主要影响具体如下：

政策法规名称	颁布部门及时间	主要内容	对原料药业务的主要影响	对中间体业务的主要影响
中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）（中华人民共和国主席令第 31 号）	全国人大常委会 2019 年 8 月发布，2019 年 12 月实施	国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准	对原料药可进行关联审评审批	医药中间体属于生产原料药过程中的中间产品，为保证原料药质量和生产过程符合规范，医药中间体也会受到相关法规的间接影响
药品生产监督管理办法（2020）（国家市场监督管理总局令第 28 号）	国家市场监督管理总局 2020 年 1 月发布，2020 年 7 月实施	从事药品生产活动，应当对原料药供应商进行审核；原料药生产企业应当接受药品上市许可持有人的质量审核和药品监管部门的检查	进一步加强对原料药生产企业的监督管理	
推动原料药产业绿色发展的指导意见（工信部联消费〔2019〕278 号）	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局 2019 年 12 月发布	到 2025 年，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升	强化市场竞争机制和倒逼机制，有利于发行人特色原料药业务发展	
关于促进医药产业健康发展的指导意见（国办发〔2016〕11 号）	国务院办公厅 2016 年 3 月发布	到 2020 年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市；产业绿色发展、安全高效；产业组织结构进一步优化；医药产业规模进一步壮大。同时，发展技术精、质	提高医药产业创新能力和供应保障能力，实现产业绿色发展，有利于发行人特色原料药业务发展	优化产业结构，提升集约发展水平，有利于发行人医药中间体业务发展
关于印发江苏省“十三五”医药产业发展规划的通知（苏经信消费〔2016〕518	江苏省经济和信息化委 2016 年 8 月发布			

号）		量高的医药中间体、辅料、包材等配套产品		

综上，医药中间体属于生产原料药过程中的中间产品，为保证原料药质量和生产过程符合规范，医药中间体也会受到《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》等法规和规范的间接影响。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、（三）2、化学原料药和中间体行业监管体制及政策法规”中补充披露上述内容。

六、披露报告期内与核心产品相关的环保政策法规情况，并说明相关政策法规对发行人原材料采购成本、供应商稳定性、环保支出产生的具体影响

（一）与核心产品相关的环保政策法规情况

公司生产工艺主要为化学合成，生产经营中面临着“三废”排放与综合治理问题。公司所属医药行业是国家重点环保监控行业，对环保要求相对较高，需要企业不断加大环保投入，以满足国家的环保政策要求。

与公司主营业务和主要产品相关的主要环保政策法规具体如下：

政策法规名称	颁布部门及时间	主要内容
关于印发江苏省化工行业废气污染防治技术规范的通知（苏环办[2014]3 号）	江苏省环境保护厅 2014 年 1 月发布	制定了《江苏省化工行业废气污染防治技术规范》供江苏省化工园区（集中区）及化工企业在环评、涉及、建设、生产、管理和科研工作中参照采用
中华人民共和国环境保护法（2014 修订）	全国人大常委会 2014 年 4 月发布，2015 年 1 月实施	环境保护坚持保护优先、预防为主、综合治理、公众参与、损害担责的原则
关于深入推进全省化工行业转型发展的实施意见（苏政发[2016]128 号）	江苏省人民政府 2016 年 10 月发布	为促进江苏化工行业转型发展、迈向中高端，对全省化工行业转型发展提出包括科学规划产业布局、调整优化产业结构、严格执行产业政策等意见
关于开展全省化工企业“四个一批”专项行动的通知（苏政办发[2017]6 号）	江苏省人民政府 2017 年 1 月发布	决定在江苏省范围内开展化工企业“四个一批”关停一批、转移一批、升级一批和重组一批）专项行动
关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知（苏政办发[2017]30	江苏省人民政府 2017 年 2 月发布	大力减少全省落后化工产能，到 2020 年实现“减化”三大目标：全省化工企业数量大幅减少；化工行

政策法规名称	颁布部门及时间	主要内容
号）		业主要污染物排放总量大幅减少；化工园区内化工企业数量占全省化工企业总数的 50%以上
中华人民共和国水污染防治法（2017 修正）	全国人大常委会 2017 年 6 月发布，2018 年 1 月实施	水污染防治应当坚持预防为主、防治结合、综合治理的原则，优先保护饮用水水源，严格控制工业污染、城镇生活污染，防治农业面源污染，积极推进生态治理工程建设，预防、控制和减少水环境污染和生态破坏
“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案（环大气〔2017〕121 号）	原环境保护部、原国家发展和改革委员会、财政部 2017 年 9 月发布	到 2020 年，建立健全以改善环境空气质量为核心的 VOCs 污染防治管理体系，实施重点地区、重点行业 VOCs 污染减排，排放总量下降 10%以上
江苏省太湖水污染防治条例（2018 修正）	江苏省人大 2018 年 1 月发布	明确太湖流域地表水体的监督管理、污染防治等事项
关于加快全省化工钢铁煤电行业转型升级高质量发展的实施意见（苏办发[2018]32 号）	江苏省人民政府 2018 年 8 月发布	到 2020 年，全省全面完成化工企业“四个一批”专项行动
关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见（苏发［2018］24 号）	江苏省人民政府 2018 年 10 月发布	到 2020 年，全面完成“十三五”生态环境保护目标
关于加强危险废物污染防治工作的意见〔苏政办发〔2018〕91 号）	江苏省人民政府 2018 年 11 月发布	到 2020 年，全省基本建立与经济和社会发展相适应的危险废物处置体系，处置能力和实际需求基本匹配；形成较为完善的源头严防、过程严管、违法严惩的危险废物监管体系，危险废物规范化管理水平和环境监管能力明显提升，全省危险废物规范化管理抽查合格率达到 85%以上
关于江苏省化工园区（集中区）环境治理工程的实施意见（苏政办发〔2019〕15 号）	江苏省人民政府 2019 年 2 月发布	对江苏省化工园区（集中区）环境治理工程提出包括严格建设项目准入、严格执行污染物处置标准、提升污染物收集能力等各项要求
江苏省化工产业安全环保整治提升方案（苏办〔2019〕96 号）	中共江苏省委员会、江苏省人民政府于 2019 年 4 月发布	在《关于江苏省化工园区（集中区）环境治理工程的实施意见》中 35 项要求基础上，新增以下 13 项要求；在《关于开展全省化工企业“四个一批”专项行动的通知》中 10 项化工企业环保关停要求基础上，新增 6

政策法规名称	颁布部门及时间	主要内容
		项要求
中华人民共和国大气污染防治法（2018 修正）	全国人大常委会 2018 年 10 月发布	防治大气污染，应当以改善大气环境质量为目标，坚持源头治理，规划先行，转变经济发展方式，优化产业结构和布局，调整能源结构
中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）	全国人大常委会 2018 年 12 月发布	预防因规划和建设项目实施后对环境造成不良影响，促进经济、社会和环境的协调发展
中华人民共和国环境噪声污染防治法（2018 修正）	全国人大常委会 2018 年 12 月发布	明确环境噪声污染的防治要求
中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 修正）	全国人大常委会 2020 年 4 月发布，2020 年 9 月实施	固体废物污染环境防治坚持减量化、资源化和无害化的原则

（二）相关环保政策法规对发行人原材料采购成本、供应商稳定性、环保支出产生的具体影响

1、相关环保政策法规对发行人原材料采购成本的影响

近年来在国内环保政策趋严与供给侧改革的大背景下，原材料生产企业面临着产能受限和环保投入加大的问题。环保政策法规收紧一定程度上会造成上游原材料市场整体产能下降，原材料生产企业环保投入增加，并导致发行人原材料采购成本上升。

公司生产所需的主要原材料为基础化工原料，国内市场供应充足。公司物料控制部根据生产需要向国内厂商采购，已在多年的经营中形成行之有效的原材料采供体系，能够同时保证原材料经济合理的储备量和供应渠道的稳定。

报告期内，发行人原材料采购成本整体稳定，主要原材料采购单价变动情况具体如下：

单位：万元/吨

原材料	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	单价	变动	单价	变动	单价	变动
甘油磷脂酰胆碱粗品	48.03	-3.47%	49.76	-15.28%	58.73	-10.25%
组氨酸	31.34	1.97%	30.73	2.27%	30.05	1.04%
钾硼氢	8.36	-3.27%	8.65	-4.55%	9.06	13.95%

原材料	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	单价	变动	单价	变动	单价	变动
三氯化铝	0.53	-0.92%	0.54	2.00%	0.53	28.46%
己二酸	0.63	-11.48%	0.71	-19.08%	0.88	0.99%
氯化亚砜	0.21	5.59%	0.20	15.29%	0.18	-26.23%
乙烯	0.61	-17.67%	0.74	-22.31%	0.96	-0.89%

2、相关环保政策法规对发行人供应商稳定性的影响

历史上由于国内的环保监管较为宽松，行业中存在大量规模较小、非规范的生产商，较低的环保成本导致市场呈现散乱无序的竞争格局。环保政策法规收紧会导致大量规模较小、非规范的制造商关停。

公司与上游供应商建立了长期稳定的合作关系，并根据化工原材料市场供给状况，就各种原材料均与多家供应商保持合作，根据其供货质量调整采购规模，确保了报告期内主要供应商基本保持稳定。

报告期内，公司向前五大供应商采购情况：

单位：万元、%

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占采购总额比
2020 年度	1	上海伊雅化工产品销售中心	甘油磷脂酰胆碱粗品	3,291.22	23.01
	2	无锡金海嘉岸生物科技有限公司	组氨酸	1,156.11	8.08
	3	山东国邦药业有限公司	钾硼氢	899.17	6.29
	4	南通鑫茂化工有限公司	液碱、盐酸、硫酸、次氯酸钠	483.67	3.38
	5	枣庄龙博化工有限公司	三氯化铝	421.99	2.95
	合计			**6,252.16**	**43.72**
2019 年度	1	上海伊雅化工产品销售中心	甘油磷脂酰胆碱粗品	3,576.85	24.48
	2	上海协和氨基酸有限公司	组氨酸	1,296.03	8.87
	3	山东国邦药业有限公司	钾硼氢	1,097.75	7.51
	4	苏州德熙化工有限公司	己二酸	658.36	4.51

	5	南通鑫茂化工有限公司	液碱、盐酸、硫酸、次氯酸钠	647.26	4.43
	合计			**7,276.25**	**49.79**
2018年度	1	上海伊雅化工产品销售中心	甘油磷脂酰胆碱粗品	1,541.64	11.78
	2	山东国邦药业股份有限公司	钾硼氢	1,317.43	10.06
	3	上海协和氨基酸有限公司	组氨酸	1,171.82	8.95
	4	江苏瑞恒永昌药业有限公司	三氯化铝	920.99	7.04
	5	新亚强硅化学股份有限公司	六甲基二硅胺烷	833.90	6.37
	合计			**5,785.78**	**44.20**

注：上述供应商的采购按同一控制下合并数据披露。

3、相关环保政策法规对发行人环保支出的影响

根据支出性质，公司环保支出可分为环保设施投入和环保运行费用，环保运行费用包括处理“三废”的费用、机物料消耗、能源和环保人员的工资等费用。报告期内，公司环保支出情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保设施投入	1,810.79	4,857.47	576.45
环保运行费用	3,027.10	2,864.97	2,730.30
合计	**4,837.90**	**7,722.44**	**3,306.75**

随着国家环境污染管理标准的日益提高，行业的准入门槛也在不断提高，同时也逐步增加公司在环保方面的投入，增加了公司的经营成本。报告期内，公司环保支出整体呈现上升趋势，其中 2019 年度支出金额因“年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目”的环保设施投入而大幅增加。

综上，公司高度重视污染治理和环境保护工作，自成立以来严格执行国家有关环境保护方面的法律法规、标准，相关环保政策法规不存在对发行人原材料采购成本、供应商稳定性、环保支出产生重大不利影响。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、（三）2、化学原料药和中间体行业监管体制及政策法规”中补充披露以上内容。

七、披露报告期内主要外销国家及地区医药中间体及原料药资质许可、准入门槛、补贴扶持等相关法律法规或行业政策变化情况，外销地区是否对发行人产品进行反垄断调查、加征关税或采取监管处罚措施，上述境外法规政策变化情况是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响

报告期内，公司原料药和中间体主要外销国家及地区包括欧洲、印度及韩国等国家和地区。上述国家地区的相关法规或政策情况具体如下：

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，自 2017 年起，韩国对于富士莱标的产品的资质许可、准入门槛、补贴扶持相关法律或行业政策没有发生变化，对富士莱的持续经营不会产生重大不利影响。如富士莱以一般性条件向韩国出口标的产品时，不会成为公平交易委员会特别规制的对象，也不会受到反垄断调查、加征关税或受到其他处罚。

根据西班牙 Colon de Carvajal 律师事务所出具的法律意见书，富士莱出口产品符合欧洲 REACH 关于化学物质的相关法规。自 2017 年以来，富士莱出口产品的相关法律、补贴政策、关税税率未发生重大变化。目前，对于富士莱出口产品而言，没有具体的反垄断调查或罚款、补贴政策。

根据印度 Trans-India 律师事务所出具的法律意见书，富士莱将相关产品作为药物中间体出口到印度市场时，除现行已遵循的法律法规以外，无需遵循其他法规要求。该标的产品不会受到反垄断调查、惩罚性关税或任何其他惩罚性监管措施。

综上，根据境外法律意见书，发行人报告期内医药中间体及原料药的主要外销国家及地区资质许可、准入门槛、补贴扶持等相关法律法规或行业政策未发生重大变化。富士莱向上述国家及地区销售医药中间体及原料药时不会接受反垄断调查、加征关税或受到其他处罚。上述境外法规政策变化情况不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

八、查验及结论

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、访谈了解关联审评审批制度及其对发行人所属行业的主要影响；查阅关

联审评审批相关制度和政策、发行人原料药 CDE 备案登记信息；

2、访谈了解审评审批制度改革前后的差异情况、与下游企业在产品责任分担的变化情况，了解发行人对关联审评审批制度的应对措施；

3、访谈了解带量集中采购或医保目录调整等行业政策对发行人的具体影响；查询发行人原料药产品是否属于带量集中采购或医保目录产品；

4、访谈了解一致性评价、关联评审等政策实施后，发行人报告期内主要客户是否发生较大不利变化；获取发行人原料药销售明细表，分析报告期各期主要客户是否发生较大不利变化；

5、访谈了解医药中间体相关行业政策法规对发行人中间体业务的影响；

6、查阅医药中间体相关行业政策法规和核心产品相关的环保政策法规；获取公司原材料采购明细，分析报告期内主要原材料采购单价变动情况，主要供应商是否发生较大变化；获取发行人环保支出明细，比较报告期内环保支出变动情况；

7、访谈了解报告期内主要外销国家及地区医药中间体及原料药相关法律法规或行业政策变化情况，外销地区是否对发行人产品进行反垄断调查、加征关税或采取监管处罚措施，上述境外法规政策变化情况是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响；取得发行人报告期内医药中间体及原料药的主要外销国家及地区境外律师法律意见书。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、关联审评审批制度实施后，制剂企业与原料药生产企业之间实现责任绑定和利益绑定，有利于推动行业内的强强联合，加速行业优胜劣汰，不存在放宽行业准入门槛、提高行业竞争水平的情形。同时，关联审评审批制度本身具有灵活性，减轻了制度改革对于行业的影响；

2、在注册审批制度下，原辅包企业直接对原辅包产品质量负责，为原辅包产品质量的第一责任人；在关联审评审批制度下，药品企业是药品整体的第一责任人，对药品及原辅包整体质量负责，药企将承担药品质量的主体责任。公司原料药产品均已在登记平台登记并取得登记号，登记状态标识为“A”。在

关联审评审批制度的要求下，公司与制剂企业之间业务合作关系更为紧密，有利于发行人主营业务的长远发展。同时，公司已经采取了相关应对措施；

3、公司下游制剂硫辛酸注射液被纳入四川等 8 省区 2020 年省际联盟药品集中带量采购清单，且属于国家医保目录。药品带量采购政策和医保目录政策对发行人整体生产经营不存在重大影响。若未来相关产品纳入带量采购目录，公司主要下游客户中标价格远低于当前售价或主要客户未能中标，或未来公司核心产品下游制剂未能列入医保目录，或已被列入医保目录的核心产品在医保目录调整过程中被调出，则可能会对相关产品的最终需求、产品单价、销售收入及产品毛利率产生不利影响；

4、一致性评价等政策落地使得制剂企业对优质原料药需求更加强烈，订单持续向具有高质量标准和稳定产能供应的龙头原料药企业集中，特色原料药的行业壁垒逐步提高，对下游的议价能力逐步提升，利好产品质量高、技术先进、供应稳定的原料药企业。但若下游制剂客户未能通过一致性评价，则可能使其丧失相关仿制药批文，并对公司相关产品销售带来不利影响。报告期内，发行人的原料药前五大客户相对稳定，不存在重大不利变化，不存在因无法满足一致性评价要求或关联审评审批要求而与客户终止合作的情形；

5、医药中间体属于生产原料药过程中的中间产品，为保证原料药质量和生产过程符合规范，医药中间体也会受到《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》等法规和规范的间接影响；

6、公司高度重视污染治理和环境保护工作，自成立以来严格执行国家有关环境保护方面的法律法规、标准，相关环保政策法规不存在对发行人原材料采购成本、供应商稳定性、环保支出产生重大不利影响；

7、根据境外法律意见书，发行人报告期内医药中间体及原料药的主要外销国家及地区资质许可、准入门槛、补贴扶持等相关法律法规或行业政策未发生重大变化。公司向上述国家及地区销售医药中间体及原料药时不会接受反垄断调查、加征关税或受到其他处罚。上述境外法规政策变化情况不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

五、问题 12. 关于研发能力及专利技术

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人研发费用分别为 1,367.38 万元、2,074.35 万元、1,838.55 万元和 1,041.79 万元，占营业收入的比例分别为 3.64%、5.53%、4.06%和 3.99%，2018 年以来发行人研发费用占营业收入的比例逐渐下降。

（2）发行人 4 个核心技术取得专利时间为 2008 年-2016 年，均为报告期外，同时其中 2 个核心技术对应专利的取得方式为合作研发。

（3）报告期内发行人与上海有机所、中国药科大学共享部分专利技术。

请发行人：

（1）按照具体产品分类，补充披露发行人与行业内生产同类产品企业在流程工艺、技术路线、专利申请方面的对比情况。披露发行人目前核心产品对应技术为通用技术还是独有技术、是否存在被主要竞争对手替代或淘汰风险，并分析报告期内与同行业可比公司在研发费用和占比方面的对比情况及差异原因。

（2）披露报告期内获得专利的情况，是否存在依赖第三方开发相关技术的情形。结合核心技术专利获取时间、获取方式、报告期内技术人员研发成果等信息，说明是否具有维持持续经营的研发能力及技术储备。

（3）说明是否与相关方就上述共享专利签订权利义务协议，如否，请说明原因及合理性、发行人使用上述专利是否存在相关限制。

（4）披露上海有机所、中国药科大学授权第三方使用上述共享专利是否需要经发行人同意，上海有机所、中国药科大学或授权第三方使用上述专利是否存在限制条件。

（5）说明若上海有机所、中国药科大学自身或授权第三方使用上述专利，是否构成对发行人相关产品的竞争关系，是否存在导致发行人流失主要客户的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、按照具体产品分类，补充披露发行人与行业内生产同类产品企业在流程工艺、技术路线、专利申请方面的对比情况。披露发行人目前核心产品对应技术为通用技术还是独有技术、是否存在被主要竞争对手替代或淘汰风险，并分析报告期内与同行业可比公司在研发费用和占比方面的对比情况及差异原因

（一）发行人与行业内生产同类产品企业在流程工艺、技术路线、专利申请方面的对比情况

1、发行人与行业内生产同类产品企业的情况介绍

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，主要产品包括硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列等三大系列产品。

行业内生产同类产品的主要企业情况如下：

公司名称	与公司的竞争关系	情况介绍
江苏同禾药业有限公司	硫辛酸	成立于 2002 年 5 月 31 日，注册资本 12,000 万元，是一家集制剂药、原料药和保健品的研发、生产、销售为一体的高新技术企业，连续多年为世界上主要的硫辛酸生产商和出口商。公司占地 210 亩，建筑面积 26,000 平方米，现有员工 300 名，各类专业技术人员 80 名。
武汉吉肽生物科技有限公司	L-肌肽	成立于 2012 年 9 月，注册资本 6,280 万元，是一家集研发、生产和销售的生物医药企业，旗下有三家全资子公司，湖北泓肽生物科技有限公司，武汉桀升生物科技有限公司，广州康乔汉普药业有限公司。生产基地位于武汉经济开发区新滩新区，占地 108 亩，以及广州市黄埔区云埔工业区。公司致力于打造成为世界首家专注小分子活性肽及功能性药用辅料的科技型企业。公司生产基地位于武汉经济开发区，占地 108 亩，拥有符合 GMP 要求的精烘包生产线，合成车间和拥有现代化分析检测设施的实验室。
江苏威奇达药业有限公司	甘油磷脂酰胆碱	成立于 2010 年，注册资本 80,000 万元，是上海现代制药股份有限公司（证券代码：600420）下属的医药原料药研发与制造平台。主要生产抗病毒药物、大环内酯类抗生素、心血管药物等原料药产品。主要产品生产线通过国家 GMP 认证和国际认证。
Archimica S.P.A.(曾用名 Euticals S.P.A.)	甘油磷脂酰胆碱	成立于 2007 年，注册资本 4,082.85 万欧元，是一家从事研发、制造、销售原料药和中间体的意大利制药公司。公司产品广泛用于制造抗病毒类、抗肿瘤类、免疫抑制剂类、中枢神经系统类、肠胃类药物。

注：1、财务数据来自于中国出口信用保险公司出具的《企业资信报告》、上市公司年报等。

2、意大利尤迪可股份有限公司（Euticals S.P.A.）已更名为 Archimica S.P.A.

2、发行人与行业内生产硫辛酸系列产品的主要企业在流程工艺、技术路线、专利申请方面的对比情况

（1）发行人与江苏同禾药业有限公司硫辛酸系列的主要产品

项目	发行人	江苏同禾药业有限公司
主要产品	6,8-二氯辛酸乙酯 硫辛酸	6,8-二氯辛酸乙酯 硫辛酸

（2）发行人与江苏同禾药业有限公司在技术路线方面的对比情况

发行人与江苏同禾药业有限公司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。

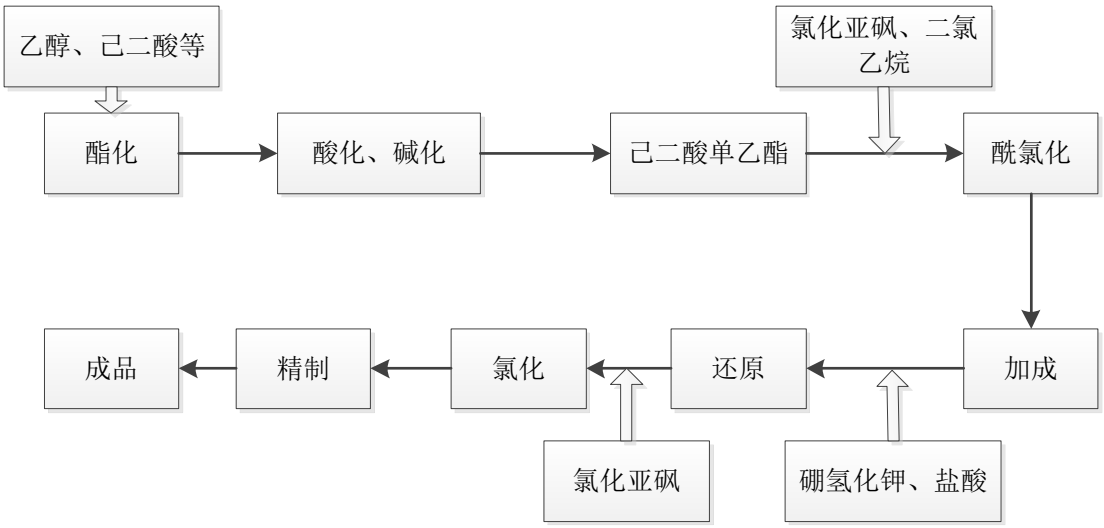
上述技术为发行人硫辛酸系列产品的核心技术，目前公开渠道未查询到江苏同禾药业有限公司有类似的技术应用情况。

（3）发行人与江苏同禾药业有限公司在流程工艺方面的对比情况

发行人与江苏同禾药业有限公司硫辛酸系列的主要产品的在流程工艺方面基本相同，具体情况如下：

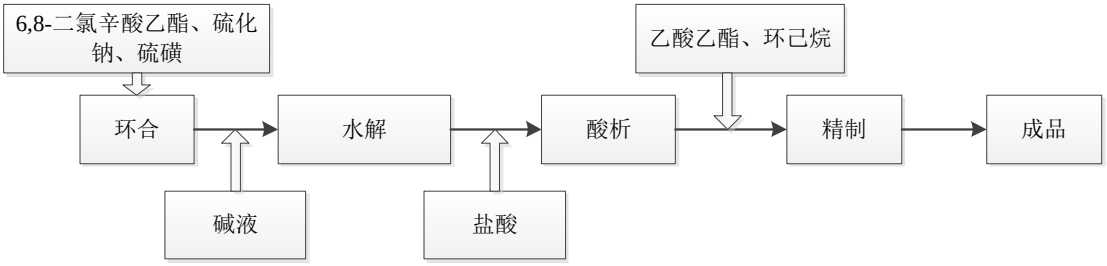
①6,8-二氯辛酸乙酯工艺流程

6,8-二氯辛酸乙酯以己二酸为主要原料，经过酯化、酰氯化、加成、还原、氯化等反应及蒸馏和精馏等精制工序而得到成品。



②硫辛酸工艺流程

硫辛酸以 6,8-二氯辛酸乙酯为主要原料，经过环合、水解、酸析等反应步骤及溶解、脱水、结晶、干燥等一系列精制工序而得到成品。



（4）发行人与江苏同禾药业有限公司在专利申请方面的对比情况

发行人与江苏同禾药业有限公司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	江苏同禾药业有限公司
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

综上，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。

3、发行人与行业内生产磷脂酰胆碱系列产品的主要企业在流程工艺、技术路线、专利申请方面的对比情况

（1）发行人与江苏威奇达药业有限公司、Archimica S.p.A.磷脂酰胆碱系列的主要产品

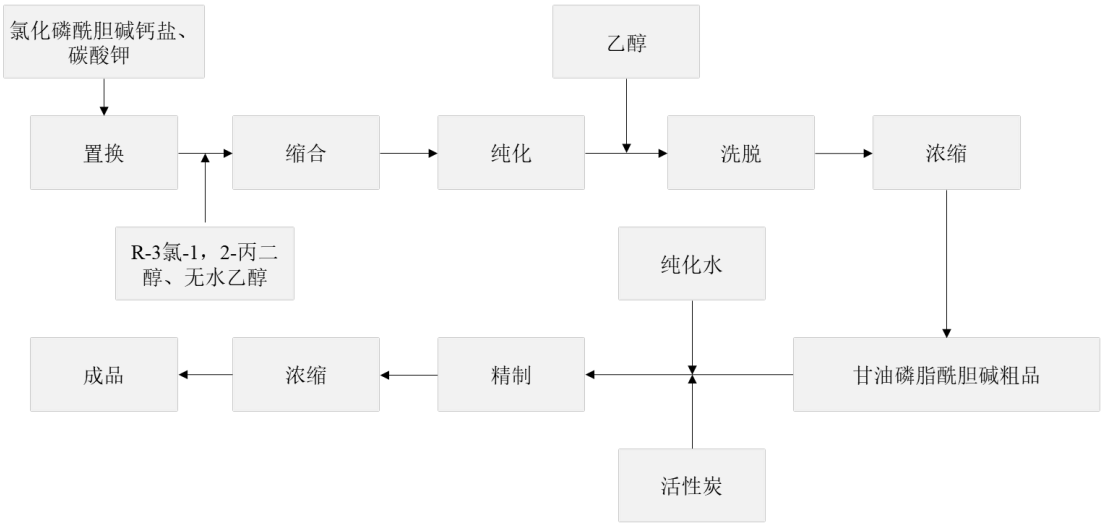
项目	发行人	江苏威奇达药业有限公司	Archimica S.p.A.
主要产品	甘油磷脂酰胆碱	甘油磷脂酰胆碱	甘油磷脂酰胆碱

（2）发行人与江苏威奇达药业有限公司、Archimica S.p.A.在技术路线方面的对比情况

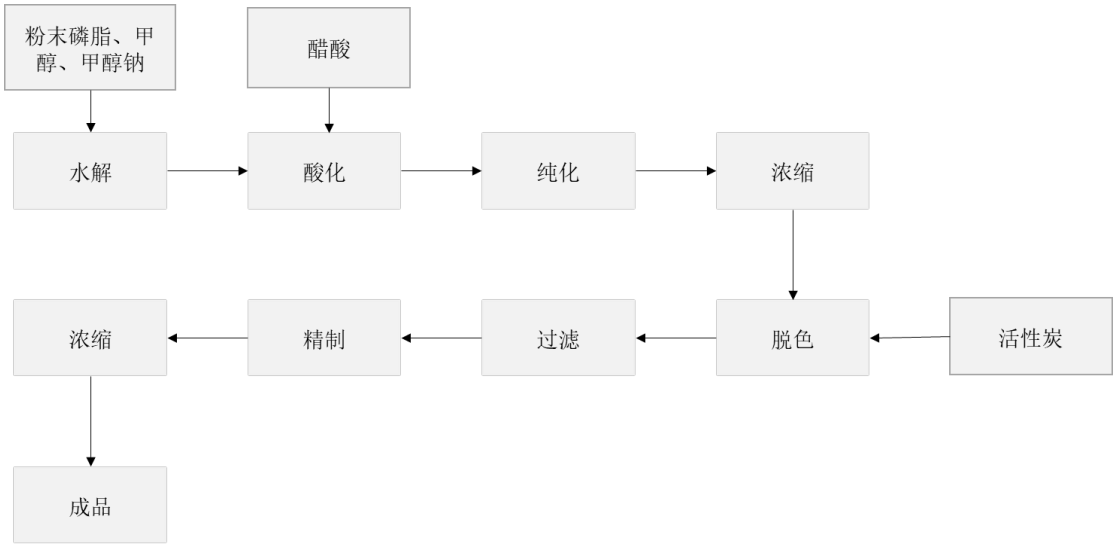
甘油磷脂酰胆碱（GPC）生产主要包括两种技术路线，一是化学合成法，二是植物提取法。其中，发行人与江苏威奇达药业有限公司采用化学合成法，Archimica S.P.A.则采用植物提取法。相较于植物提取法，化学合成法材料成本低，产出效率高，生产条件可控。

（3）发行人与江苏威奇达药业有限公司、Archimica S.p.A 在流程工艺方面的对比情况

①化学合成法：主要以氯化磷酰胆碱钙盐为原料，经缩合、提纯、精制以及浓缩等一系列工序制得成品。其工艺流程如下图所示：



②植物提取法：主要以大豆卵磷脂为原料，经水解、酸化、提纯、精制、浓缩等一系列工序制得成品。其工艺流程如下图所示：



（4）发行人与江苏威奇达药业有限公司、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	江苏威奇达药业有限公司	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、氯化磷酰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-甘油磷酰基胆碱的方法 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

综上，发行人与江苏威奇达药业有限公司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。

4、发行人与行业内生产肌肽系列产品的主要企业在流程工艺、技术路线、专利申请方面的对比情况

（1）发行人与武汉吉肽生物科技有限公司肌肽系列的主要产品

项目	发行人	武汉吉肽生物科技有限公司
主要产品	L-肌肽、聚普瑞锌	L-肌肽

（2）发行人与武汉吉肽生物科技有限公司在技术路线方面的对比情况

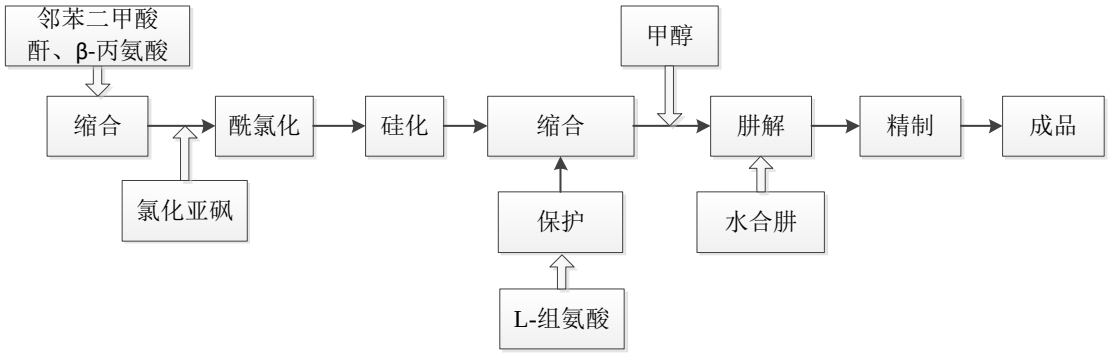
发行人与武汉吉肽生物科技有限公司在L-肌肽产品的生产上采用相同的技术路线，均为化学合成法。

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。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”。

（3）发行人与武汉吉肽生物科技有限公司在流程工艺方面的对比情况

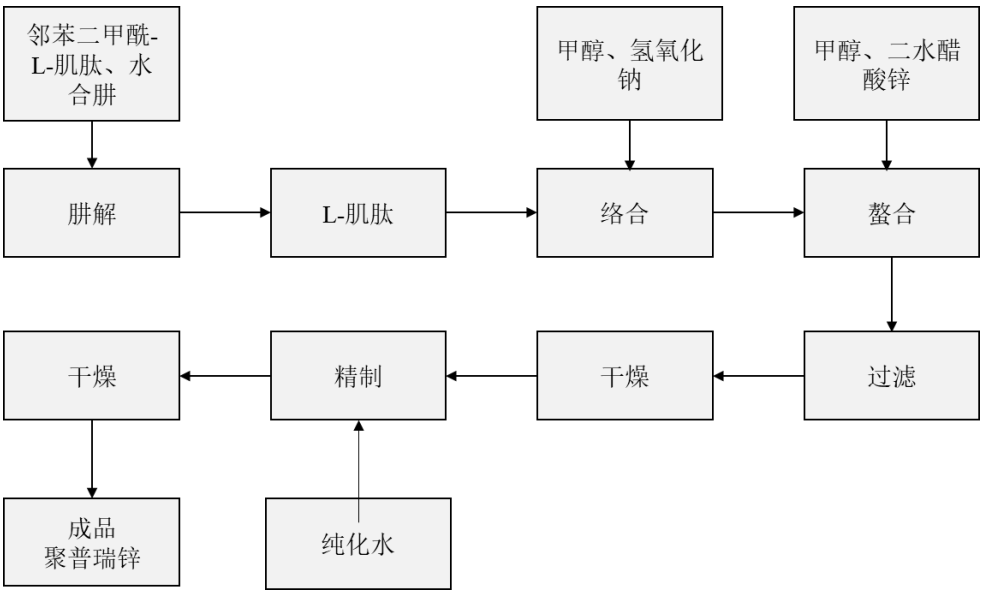
①L-肌肽工艺流程

发行人肌肽系列产品主要是 L-肌肽。L-肌肽是以邻苯二甲酸酐、β-丙氨酸和 L-组氨酸等为原料，经过缩合、酰氯化、硅化、缩合脱盐、肼解等反应步骤及一系列精制工序而得到成品。



②聚普瑞锌工艺流程

聚普瑞锌是以邻苯二甲酰-L-肌肽为原料，经过肼解、络合、螯合等反应步骤，以及一系列精制工序而得到成品。



（4）发行人与武汉吉肽生物科技有限公司在专利申请方面的对比情况

项目	发行人	武汉吉肽生物科技有限公司（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

综上，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，发行人在 L-肌肽产品基础上开发了聚普瑞锌原料药，发行人注重肌肽系列衍生产品的研发，与武汉吉肽生物科技有限公司相比，发行人产品种类更加丰富。

（二）发行人目前核心产品对应技术为通用技术还是独有技术

发行人目前核心产品对应技术的情况如下：

序号	技术名称	简要说明	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	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	独有

序号	技术名称	简要说明	通用/独有技术
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。该技术已实际应用于 R-硫辛酸的工业化生产中	通用
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	通用
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。	独有

公司前述核心产品对应技术主要是在各类通用技术的基础上开展研发，不断优化提升技术水平积累形成，并通过部分专利进行保护的相关独有技术诀窍，主要运用于产品生产制造中的加工工艺，对提升产品稳定性、原材料利用率及加工效率发挥了积极作用。

（三）是否存在被主要竞争对手替代或淘汰风险

发行人核心技术系在各类通用技术的基础上开展研发，不断优化提升技术水平积累形成。同行业其他厂商亦是利用通用技术进行开发生产相应的产品，存在掌握类似技术的情形，但各家掌握的水平有所不同。行业通用技术系国内外医药化工行业在长期发展过程中不断摸索积累形成，短期内被系统性替代、淘汰的风险较小。

尽管相关通用性技术已在行业内得以应用或广泛应用，但是公司核心技术具有一定的技术优势，截至本问询函回复出具日，公司拥有 26 项发明专利，同时公司对已掌握的核心技术不断升级改造，以持续保持竞争优势。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、持续创新能力不足的风险”披露了相关风险。

（四）报告期内与同行业可比公司在研发费用和占比方面的对比情况及差异原因

截至目前，境内外无和发行人生产相同产品的上市公司。

公司根据所处行业、主营业务、主要产品特性及用途为依据，选取了六家与发行人从事相似业务的上市公司。

报告期公司研发费用占比与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元、%

公司名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
金达威	营业收入	350,440.66	319,178.49	287,262.27
	研发费用	7,371.00	6,580.98	6,907.58
	占比	2.10	2.06	2.40
花园生物	营业收入	61,489.44	71,838.45	66,021.68
	研发费用	2,973.62	4,275.74	3,051.20
	占比	4.84	5.95	4.62
天宇股份	营业收入	258,739.57	211,059.57	146,695.64
	研发费用	17,906.52	11,225.47	7,945.98
	占比	6.92	5.32	5.42
同和药业	营业收入	43,542.01	41,305.81	26,712.40
	研发费用	3,530.07	3,633.34	2,535.93
	占比	8.11	8.80	9.49
永安药业	营业收入	117,285.35	137,044.31	100,540.78
	研发费用	4,666.26	5,441.71	2,398.19
	占比	3.98	3.97	2.39
圣达生物	营业收入	86,731.48	51,914.98	49,270.99
	研发费用	3,568.60	2,790.13	2,138.59
	占比	4.11	5.37	4.34
研发费用占比平均值		5.01	5.25	4.78
发行人	营业收入	47,684.89	45,249.57	37,536.74
	研发费用	2,287.55	1,838.55	2,074.35
	占比	4.80	4.06	5.53

由上表可知，报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例与同行业可比

上市公司平均值不存在重大差异。

二、披露报告期内获得专利的情况，是否存在依赖第三方开发相关技术的情形。结合核心技术专利获取时间、获取方式、报告期内技术人员研发成果等信息，说明是否具有维持持续经营的研发能力及技术储备。

（一）报告期内获得专利的情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人一共拥有 26 项发明专利。其中，报告期内，发行人依靠自主研发获得 8 项发明专利授权、与中国药科大学合作研发获得 1 项发明专利授权、与浙江大学合作研发获得 2 项发明专利授权。具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	权利人	专利类型	获取方式	获取日期
1	201510507587X	（S）-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法和应用	发行人	发明	自主研发	2019/1/22
2	2016104111765	（R）-α-硫辛酸的制备方法	发行人	发明	自主研发	2019/2/5
3	2017103335369	制备R-硫辛酸胆碱酯卤化物的方法	发行人	发明	自主研发	2019/2/22
4	2017107786269	一种治疗慢性淋巴细胞白血病的 BTK 抑制剂 Acalabrutinib 的合成方法	发行人、中国药科大学	发明	合作研发	2019/11/8
5	2019103211064	阿帕替尼的制备方法	发行人	发明	自主研发	2020/8/7
6	2019103214255	一种阿帕替尼中间体及其制备方法	发行人	发明	自主研发	2020/8/14
7	2017103337862	一种己二酸单乙酯的合成方法	发行人	发明	自主研发	2020/11/3
8	2017103928735	一种采用聚离子液体萃取分离纯化磷脂酰胆碱的方法	发行人、浙江大学	发明	合作研发	2021/1/8
9	2017103928932	一种聚离子液体分离磷脂同系物中磷脂单体的方法	发行人、浙江大学	发明	合作研发	2021/1/8
10	2019109162413	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	发行人	发明	自主研发	2021/2/26
11	2018104639239	一种制备硫辛酸颗粒的方法及设备	发行人	发明	自主研发	2021/5/4

注 1：发明专利期限为二十年，自申请日起算。

注 2：对于自主研发专利获取日期是专利授权公告日，对于受让取得专利获取日期是

专利权转让生效日。

（二）是否存在依赖第三方开发相关技术的情形

发行人合作开发专利和受让专利的具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	权利人	专利类型	获取方式	获取日期
1	2012100022139	一种 L-肌肽的制备方法	发行人、中科院上海有机化学研究所	发明	合作研发	2015/9/16
2	2017107786269	一种治疗慢性淋巴细胞白血病的 BTK 抑制剂 Acalabrutinib 的合成方法	发行人、中国药科大学	发明	合作研发	2019/11/8
3	2017103928735	一种采用聚离子液体萃取分离纯化磷脂酰胆碱的方法	发行人、浙江大学	发明	合作研发	2021/1/8
4	2017103928932	一种聚离子液体分离磷脂同系物中磷脂单体的方法	发行人、浙江大学	发明	合作研发	2021/1/8
5	201310236252X	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	发行人	发明	受让取得	2017/9/1

注：对于自主研发专利获取日期是专利授权公告日，对于受让取得专利获取日期是专利权转让生效日。

发行人与中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学、浙江大学合作研发及受让华东理工常熟研究院有限公司的知识产权，偏向于科学和学术等基础性研究，发行人的研发重点在于应用技术开发，符合产学研合作模式的分工。发行人与前述机构合作研发及受让知识产权，有利于公司借助外部高校等研究机构的力量提高研发效率，符合产学研合作模式的分工与导向。

发行人拥有完善的研发体系，拥有多名经验丰富的专业研发人员，具备较强的研发水平，不存在自主研发实质性障碍。截至本补充法律意见书出具之日，发行人一共拥有 26 项发明专利，其中 21 项均为发行人独立自主研发。

综上，公司不存在依赖第三方开发相关技术的情形。

（三）是否具有维持持续经营的研发能力及技术储备

1、核心技术专利获取时间和获取方式

发行人始终坚持技术创新，不断优化工艺技术，使产品的技术水平和制造工艺水平不断提高，达到行业先进水平，截至本补充法律意见书出具日，公司核心技术专利获取时间和获取方式的具体情况如下：

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
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
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
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。该技术已实际应用于 R-硫辛酸的工业化生产中	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
				(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法和应用（专利号：201510507587X）	自主研发	2019/1/22
				(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
				硫辛酸水溶液的回收装置（专利号：2008100220538）	自主研发	2010/9/15
				6-羰基-8-氯辛酸乙酯合成装置和由该装置合成 6-羰基-8-氯辛酸乙酯的方法	自主研发	-

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
				（申请号：2020100311909）		
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

2、报告期内技术人员研发成果等信息

报告期内，发行人主要技术人员的重要科研成果、获奖情况、对公司研发的具体贡献情况如下：

序号	姓名	重要科研成果、获奖情况、对公司研发的具体贡献
1	钱祥云	1、研发贡献：作为公司董事长及总经理，总体负责公司产品质量控制和生产运营管理，对公司各类核心技术的研发和应用有重要贡献； 2、重要项目：主导高纯度磷脂酰胆碱的研发等高技术产品的研发；主导“生物催化剂的快速定制改造及高效合成手性化学品的关键技术”，该项目获得2019年上海市科学技术一等奖；主导“高纯度聚普瑞锌关键技术研发和产业化项目”，该项目获得2016年苏州市科学技术三等奖、2016年常熟市科学进步二等奖； 3、学术情况：公司7项专利的发明人，发表4篇论文； 4、主要荣誉：2018年江苏科技企业家
2	王永兴	1、研发贡献：作为公司副总经理，参与公司产品质量控制和生产运营管理，对公司多项核心技术的研发和应用有重要贡献； 2、重要项目：主导公司R-(+)硫辛酸关键生物合成技术的研发，6,8-二氯辛酸乙酯氯化合成新工艺的研发，6-羰基-8-氯辛酸乙酯连续流反应的工业化技术研究等；主导“多肽生物类肌肽系列医药中间体的研制”，该项目获得2010年苏州市科学进步三等奖、常熟市科技进步二等奖 3、学术情况：公司5项专利的发明人
3	陆建刚	1、研发贡献：作为公司生产副总，参与公司产品质量控制和生产运营管理，对公司多项核心技术的研发和应用有重要贡献； 2、重要项目：主导己二酸单乙酯关键合成、纯化技术的研发，L-肌肽的酶法合成技术研发等多个新技术的研发；参与“高纯度聚普瑞锌关键技术研发和产业化项目”； 3、学术情况：公司9项专利的发明人
4	丁建飞	1、研发贡献：公司技术骨干； 2、重要项目：主要参与高纯度磷脂酰胆碱的研发，6,8-二氯辛酸乙酯氯化合成新工艺的研发等多个新技术的研发和产业化；

序号	姓名	重要科研成果、获奖情况、对公司研发的具体贡献
		3、学术情况：公司 8 项专利的发明人，发表 1 篇论文

3、发行人是否具有维持持续经营的研发能力及技术储备

发行人始终坚持技术创新，多年来一直围绕现有产品品种改进升级、新产品研发、生产技术的改良提升进行投入，已构建了较为成熟的技术研发体系和研发团队，具有维持持续经营的研发能力及技术储备。

（1）公司长期的研发积累和研发投入

为保证现有研发工作的顺利进行、保持公司的技术优势，公司每年都根据需要在技术研发方面投入了大量资金和人力。报告期内，公司研发费用分别为 2,074.35 万元、1,838.55 万元和 2,287.55 万元。

发行人报告期内研发项目围绕核心技术及相关产品和应用展开，其中部分已完成研发，促使核心技术很好的转化为研发成果，并给企业带来收入。公司将持续围绕核心技术进行研发。此外，根据此次募投项目相关规划，发行人拟实施研发中心项目建设，该项目总投资金额为 20,000 万元，拟使用募集资金投资金额为 20,000 万元，上述募投项目的实施将进一步增强发行人的研发能力。

（2）较为完备的技术创新体系和运行机制

公司设有研发部，根据发展战略、经营状况及市场情况进行立项开发，其职能包括工艺研究开发、质量研究、注册申报等。研发流程是根据立项的项目品种，在实验室进行小试工艺优化，达到项目要求后，再根据小试研发报告进行中试放大；根据中试放大结果，设计规模化生产工艺，进行设备选型、安装、确认，进行工艺验证，注册申报批准后商业化量产。

①技术创新能力

公司已建立起面向市场、较为完备的创新体系。公司拥有先进的研究及检测设备和丰富经验的研发团队，在技术创新方式上注重从实验室研究到产业化生产的全过程结合，并采用项目管理的方式，从机制上保证研究、开发、生产的一体化。

公司技术创新能力的重点在于系统集成的工程化能力，即公司的研发体系完整地覆盖了从实验室研究到大规模生产的全过程，在产品开发的每一个环节，

特别是在规模生产阶段的设备管线设计和工艺参数选择方面具有较强的实力，从而能保证新产品快速实现产业化。

②技术创新的机制安排

研发部负责公司的研发工作。公司制定了具体的激励措施，对相关人员实行分项目、按不同阶段科研成果给予奖励的薪酬安排。公司鼓励技术人员充分发挥积极性和主观能动性，大力推进老产品技改，提高生产效率，节约生产成本，将节约的生产成本按一定比例用于奖励，从制度上为技术创新、降本降耗提供保证。

公司实施自身培养和外部引进相结合的人才发展战略，采用外聘、技术开发顾问等方式吸引行业内专家加入公司的研发队伍。同时对公司主要技术人员及关键岗位人员定期培训，更新知识结构，最终建立起一支高效且适应公司持续不断发展要求的研发技术队伍。

公司将根据各个研发项目开发的进度和需要，逐步提高研发费用，增加技术开发方面的资金投入，同时加快项目各阶段研发成果的转化速度。

（3）研发实力及其成果

公司拥有完整的研发体系，包括设备完善、功能齐全的实验室、分析室和研发中试车间，具备完成路线开发、小试工艺优化、质量研究及中试放大验证的开发能力。2017 年 11 月，公司获得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合核发的《高新技术企业证书》，有效期为 3 年（2017 年-2020 年）。

2020 年 12 月，公司获得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省税务局联合核发的《高新技术企业证书》，有效期为 3 年（2020 年-2022 年）。

2009 年 12 月，江苏省科学技术厅认定公司为“江苏省工程技术研究中心”。2017 年 10 月，江苏省经济和信息化委员会等单位认定公司为“江苏省认定企业技术中心”。2016 年 2 月，中央苏州市委、苏州市人民政府认定公司为“苏州市科技型先进民营企业”。2018 年 6 月，江苏省经济和信息化委员会认定公司为“江苏省科技小巨人企业”。2020 年 1 月，中共常熟市委员会认定公司为“2019 年度经济发展贡献奖-优秀科技成果转化企业”。凭借较强的研发能力，

公司目前已取得 26 项发明专利。

截至本补充法律意见书出具之日，公司科技成果和技术荣誉列表如下：

序号	名称	认定单位	成果及荣誉	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	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
3	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
4	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
5	L-肌肽	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月
6	右旋硫辛酸	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 12 月
7	高纯度聚普瑞锌关键技术研发和产业化	苏州市人民政府	苏州市科学技术三等奖	2017 年 1 月
8	基于数字化分子描述符及相变前超分子组装调控的药物新型固体形态发现与制备关键技术及应用	上海市人民政府	上海市科学技术二等奖	2017 年 11 月
9	生物催化剂的快速定制改造及高效合成手性化学品的关键技术	上海市人民政府	上海市科学技术一等奖	2019 年 1 月
10	苏州市质量奖	苏州市质量奖评定委员会	2020 年苏州市质量奖	2020 年 10 月

（4）技术储备

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	注册申报阶段	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

项目名称	进展	拟达到目标
		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，已提交 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。

三、说明是否与相关方就上述共享专利签订权利义务协议，如否，请说明原因及合理性、发行人使用上述专利是否存在相关限制

（一）与中国科学院上海有机化学研究所有关共享专利的协议

1、发行人与中国科学院上海有机化学研究所于 2010 年 4 月 12 日签订了《科学合作协议》，双方一致同意共同申请江苏省重大科技成果转化专项资金项目。双方达成如下协议：

（1）发行人负责提供项目产业化实施所需的资金、人员及基础设施，包括设备、安装、试产及部分检测仪器等，并提供试验所需原材料以及中国科学院上海有机化学研究所协助发行人中试人员的差旅费用和食宿费用。产业化实施和生产期间产生专利、成果双方共享，以发行人为主；产生的经济效益的分配方案双方另行协商。

（2）中国科学院上海有机化学研究所负责该项目的实验室研究，如：方案设计、工艺流程的拟定、产品分析检测方法的建立、技术报告的撰写等工作；提供申请江苏省科技成果转化专项资金项目必要的技术资料和发行人相关人员培训；协助发行人中试放大。实验室小试研究产生的成果，包括论文、专利等，归中国科学院上海有机化学研究所所有。

（3）如申报江苏省重大成果转化项目时获得成功，根据双方承担的研究任务，项目经费分配比例为发行人 90%、中国科学院上海有机化学研究所 10%，发行人承诺在分期获得江苏省科技厅拨付的项目经费后，按比例分期拨付给中国科学院上海有机化学研究所。

2、中国科学院上海有机化学研究所于 2017 年 5 月 8 日出具《证明》：在专利“一种 L-肌肽的制备方法”（ZL201210002213.9）的权属上，中国科学院

上海有机化学研究所和发行人不存在权属纠纷和潜在纠纷。

综上，发行人与中国科学院上海有机化学研究所关于共享专利已签订协议，对于经济效益的分配方案为双方协商确定。

（二）与中国药科大学有关共享专利的协议

中国药科大学于 2020 年 9 月 4 日出具《说明》，专利“一种治疗慢性淋巴细胞白血病的 BTK 抑制剂 Acalabrutinib 的合成方法”（ZL201710778626.9）为发行人和中国药科大学共同研发、共同申请和共同所有，发行人和中国药科大学均为专利权人。由于审批流程时间较长的原因，双方尚未就该专利签订正式《技术合作协议》。中国药科大学确认：1、在该专利的权属上，发行人与中国药科大学不存在任何权属纠纷及潜在纠纷；2、未来若因该项专利产生任何收益，发行人和中国药科大学均享有收益权，具体收益分配方式将由发行人和中国药科大学平等协商后约定。

截至本补充法律意见书出具之日，该项专利尚未产生任何收益。

综上，由于审批流程时间较长的原因，中国药科大学尚未与发行人关于共享专利签订协议，对于经济效益的分配方案为双方协商确定。由于该项专利尚未产生任何收益，尚未与相关方签订权利义务协议具有合理性，该等权利义务安排对发行人无重大不利影响。

（三）与浙江大学有关共享专利的协议

1、发行人与浙江大学于 2012 年 10 月 26 日签订了《技术开发（委托）合同》，发行人委托浙江大学进行高纯度磷脂酰胆碱生产技术的开发工作，发行人支付技术开发（委托）费。双方确定，双方共同完成的技术成果，知识产权归双方共有，专利权取得后的使用和有关利益分配方式如下：在合同技术范围内取得的专利，发行人享有使用权。

浙江大学科学技术研究院于 2021 年 5 月 24 日出具《关于共有专利的说明》：1、自共有专利被授权之日至本说明出具日，浙江大学未许可、转让该两项专利。富士莱单独实施上述专利不存在相关限制。未来若因该两项专利产生任何收益，富士莱和浙江大学均享有收益权，具体收益分配方式将由富士莱和浙江大学平等协商后约定。2、浙江大学与富士莱对于上述共有专利的权属及其经济利益的

分配方式不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

综上，发行人与浙江大学关于共享专利已签订协议，浙江大学已出具说明，对于经济效益的分配方案为双方协商确定。

（四）发行人使用上述专利是否存在相关限制

根据《中华人民共和国专利法（2020 修正）》第十四条规定：“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。”

发行人与中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学、浙江大学签订的相关协议中均不存在对发行人自行使用该专利的其他限制条件，发行人自行使用该专利时，不存在限制条件。

四、披露上海有机所、中国药科大学授权第三方使用上述共享专利是否需要经发行人同意，上海有机所、中国药科大学或授权第三方使用上述专利是否存在限制条件

发行人与中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学未对授权第三方使用共享专利的相关事项进行明确约定。浙江大学向发行人出具说明，明确“未经富士莱书面同意，浙江大学无权将共有专利进行排他许可、独占许可、转让、出资、设置质押或担保。”

截至本补充法律意见书出具之日，发行人、中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学、浙江大学均未将共享专利以任何方式许可第三方实施或与第三方合作用于商业经营。

根据《中华人民共和国专利法（2020 修正）》第十四条规定：“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。”

因此，中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学、浙江大学自行使

用该专利时，不存在限制条件，不需要经发行人同意。中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学、浙江大学以普通许可方式许可他人使用该专利时，不存在限制条件，不需要经发行人同意；但除单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利的情形外，中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学、浙江大学行使共有专利权，如转让、排他许可、独占许可等，应当取得发行人的同意。

五、说明若上海有机所、中国药科大学自身或授权第三方使用上述专利，是否构成对发行人相关产品的竞争关系，是否存在导致发行人流失主要客户的风险

（一）若上海有机所自身或授权第三方使用上述专利，不会构成对发行人相关产品的竞争关系，不存在导致发行人流失主要客户的风险

首先，发行人与中国科学院上海有机化学研究所注重在新技术、新方法、新产品方面的知识产权保护，对该技术申请了专利。该专利技术具有新颖性和创造性，尚未开展工业化生产。

其次，L-肌肽的生产需经过缩合、酰氯化、硅化、缩合脱盐、肼解等工艺流程，发行人与中国科学院上海有机化学研究所的共有专利“一种 L-肌肽的制备方法”（ZL201210002213.9）仅涉及 L-肌肽的肼解技术，因此仅拥有“一种 L-肌肽的制备方法”（ZL201210002213.9）专利技术的生产厂家不足以具备 L-肌肽的生产能力。而发行人已经获得授权的发明专利“L-肌肽的制备方法”（ZL201110286445.7）、“L-肌肽的合成方法”（ZL200810024360.X）均系用于制备 L-肌肽的重要技术。

自共有专利被授权之日至本补充法律意见书出具之日，中国科学院上海有机化学研究所未使用、许可、转让、改进该项专利，未产生相关经济利益。截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要客户没有发生重大不利变化。

（二）若中国药科大学自身或授权第三方使用上述专利，不会构成对发行人相关产品的竞争关系，不存在导致发行人流失主要客户的风险

发行人与中国药科大学合作研发的专利“一种治疗慢性淋巴细胞白血病的 BTK 抑制剂 Acalabrutinib 的合成方法”尚未实现产品转化，若中国药科大学自

身或授权第三方使用上述专利，不会与发行人相关产品形成竞争关系，不存在导致发行人流失主要客户的风险。

（三）若浙江大学自身或授权第三方使用上述专利，不会构成对发行人相关产品的竞争关系，不存在导致发行人流失主要客户的风险

发行人与浙江大学合作研发的专利“一种采用聚离子液体萃取分离纯化磷脂酰胆碱的方法”、“一种聚离子液体分离磷脂同系物中磷脂单体的方法”是植物提取法生产甘油磷脂酰胆碱（GPC）的相关专利技术。目前发行人与主要竞争对手江苏威奇达药业有限公司均采用化学合成法制备甘油磷脂酰胆碱（GPC），主要竞争对手 Archimica S.P.A.采用植物提取法制备甘油磷脂酰胆碱（GPC）。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。发行人与浙江大学合作开发申请上述专利系为适应未来市场需求，截至目前该项专利技术尚未应用于发行人的实际生产经营。

自共有专利被授权之日至本补充法律意见书出具之日，浙江大学未使用或授权第三方使用该项专利，未产生相关经济利益。未经富士莱书面同意，浙江大学无权将共有专利进行排他许可、独占许可。截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要客户没有发生重大不利变化。

六、查验及结论

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、取得发行人生产工艺流程图；

2、访谈发行人生产技术部、质量部负责人，获取发行人关于生产技术、在研项目的研发目标、研发内容和研发进展的相关说明；

3、分析了发行人的持续研发能力及对发行人经营业绩的影响；

4、查验了发行人专利权证书等文件；获取了公司主要科技成果和技术荣誉证书；获取了公司主要技术人员的获奖证书；

5、取得并查阅了主要竞争对手全国企业信用信息报告/中信保企业资信报告；

6、取得并查阅了发行人与中国科学院上海有机化学研究所签订的《科技合作协议》；取得中国科学院上海有机化学研究所出具的《证明》；

7、取得中国药科大学出具的《说明》；

8、取得并查阅了发行人与浙江大学签订的《技术开发（委托）合同》；取得浙江大学科学技术研究院出具的《说明》；

9、查询公司与主要竞争对手发明专利；

10、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在知识产权方面的相关诉讼。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人核心技术涉及的基础方法为行业通用技术，但在技术应用和工艺优化等方面与其他公司存在一定差异；发行人短期内被主要竞争对手替代、淘汰的风险较小；报告期各期，发行人研发费用占营业收入比例与同行业可比公司基本可比，不存在较大差异。

2、发行人不存在依赖第三方开发相关技术的情形；发行人具有维持持续经营的研发能力及技术储备。

3、发行人尚未与中国药科大学关于共享专利签订协议具有合理性，发行人与中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学、浙江大学关于共享专利的权利义务安排对发行人无重大不利影响。

4、发行人自行使用该专利时，不存在限制条件，不需要经中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学、浙江大学同意；中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学自行使用该专利时，不存在限制条件，不需要经发行人同意；中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学、浙江大学以普通许可方式许可他人使用该专利时，不存在限制条件，不需要经发行人同意；但除单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利的情形外，中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学、浙江大学行使共有专利权，如转让、排他许可、独占许可等，应当取得发行人的同意。

5、若中国科学院上海有机化学研究所、中国药科大学或浙江大学自身或授权第三方使用上述专利，不会构成对发行人相关产品的重大竞争关系，不存在导致发行人流失主要客户的风险。

六、问题 13. 关于前次申报

申报文件显示，发行人曾在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。发行人曾于 2017 年申请在沪市主板上市，期间发行人曾接受中国证监会现场检查。

请发行人：

（1）披露前次现场检查存在的问题及整改情况，两次申报材料存在的差异及原因，两次申报中介机构及签字人员是否发生变化及原因。

（2）披露前次发审委会议询问的重要问题的落实情况。

（3）披露发行人本次信息披露文件和全国中小企业股份转让系统信息披露文件存在的差异及原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露前次现场检查存在的问题及整改情况，两次申报材料存在的差异及原因，两次申报中介机构及签字人员是否发生变化及原因

（一）披露前次现场检查存在的问题及整改情况

1、前次现场检查存在的问题

发行人前次现场检查发现的主要问题如下：

（1）CIF 结算方式下运保费会计处理不够准确：由于以 CIF 方式销售的订单售价中包含发行人代付的海运费、保险费，其在确认收入时应暂估当期运保费并冲减收入，而发行人是在实际取得货代及保险公司提供的运保费发票时冲减收入，进而影响当期收入计量金额。

（2）部分期间费用存在跨期。

（3）部分内部控制有待完善：一是发行人《财务管理制度》成本部分规定：

“正确划分完工产品和在产品的费用期限”。发行人在实际核算中并不计算在产品成本，因此不存在划分完工产品和在产品费用界限的情况，与其制度规定不符。二是发行人《现金管理制度》《资金管理制度》均未明确经银行核定的库存现金限额，不符合《现金管理暂行条例实施细则》第 4 条规定。

（4）部分制度执行不到位：一是发行人部分月资金计划无财务总监审核及总经理审批，不符合《资金计划管理制度》的规定；二是 2015 年、2016 年发行人曾用现金支付运费、柴油款，不符合《现金管理暂行条例实施细则》的规定。

2、前次现场检查存在问题的整改情况

（1）运保费跨期问题

①基本情况

前次申报报告期期内（2015 年-2018 年 6 月），发行人运保费跨期金额及利润总额占比情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 1-6 月	2017 年度	2016 年度	2015 年度
运保费跨期金额	-	27.97	74.66	-62.63
利润总额	5,384.29	9,090.54	7,237.91	5,620.50
运保费/利润总额（%）	-	0.31	1.03	-1.11

注：运保费跨期金额系运保费跨期对当期损益的影响金额，正数为增加当期利润，负数为减少当期利润。

前次申报报告期期内（2015 年-2018 年 6 月），公司运保费核算存在跨期现象，但是跨期金额较小，对利润总额影响较小。

②发行人整改落实情况

1）完善与外销运保费相关的内部控制管理流程，从内控制度上对外销运保费的结算进行规范；

2）一方面，公司对上述事项进行差错更正，以更加合理可靠地反映前次申报报告期内各期的财务状况和经营成果；另一方面，从 2017 年下半年开始，公司在每个资产负债表日会与服务方及时结算运保费，不能及时结算的进行预提，

确保运保费计入恰当的会计期间，杜绝报告期前期存在的运保费跨期现象。

（2）部分期间费用存在跨期问题

①基本情况

前次申报报告期期内（2015 年-2018 年 6 月），发行人存在部分期间费用跨期的问题，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 1-6 月	2017 年度	2016 年度	2015 年度
销售费用跨期金额	-	7.11	3.90	-10.91
管理费用跨期金额	-	13.63	-5.33	15.90
利润总额	5,384.29	9,090.54	7,237.91	5,620.50
跨期费用/利润总额（%）	-	0.23	-0.02	0.09

注：跨期金额系对当期损益的影响金额，正数为增加当期利润，负数为减少当期利润。

前次申报报告期期内（2015 年-2018 年 6 月），公司销售费用、管理费用存在跨期现象，但是跨期金额较小，对利润总额影响很小。

②发行人整改落实情况

1）完善与期间费用相关的内部控制手册，从内控制度上对期间费用的结算进行规范；

2）一方面，公司对上述事项进行差错更正，以更加合理可靠地反映报告期内各期的财务状况和经营成果；另一方面，从 2017 年下半年开始，公司在每个资产负债表日会及时结算期间费用，对不能及时结算的费用进行预提，确保期间费用计入恰当的会计期间，杜绝报告期前期存在的期间费用跨期现象。

（3）内部控制制度制定问题

①基本情况

发行人《财务管理制度》成本部分规定：“正确划分完工产品和在产品的费用期限”。发行人在实际核算中并不计算在产品成本，因此不存在划分完工产品和在产品费用界限的情况，与其制度规定不符。二是发行人《现金管理制度》《资金计划管理制度》均未明确经银行核定的库存现金限额，不符合《现金管理暂行条例实施细则》第 4 条规定。

②发行人整改落实情况

2018 年 8 月，发行人召开总经理办公会，审议通过了修订《财务管理制度》、《现金管理制度》、《资金管理制度》等内控制度的议案。本次修订具体内容如下：

1）《财务管理制度》

删除第九条第 5.5 款“正确划分完工产品和在产品的费用界限”的内容以及第九条第 11 款“正确核算完工产品和在产品成本”的内容。

2）《现金管理制度》、《资金计划管理制度》

发行人根据《现金管理暂行条例实施细则》第 4 条规定的规定，在《现金管理制度》第 1 条第 4 款增加下列内容：“公司每日库存现金最高限额不超过 5 万元，不得超限额保存现金，超限额部分应于当日存入银行。”在《资金计划管理制度》第 4 条增加了下列内容：“公司每日库存现金最高限额为 5 万元。”

3）发行人安排专门人员对发行人相关的内控制度进行了梳理，按照实际情况进行了补充完善。

（4）内部控制制度执行问题

①基本情况

发行人部分制度执行不到位：一是发行人部分月资金计划无财务总监审核及总经理审批，不符合《资金计划管理制度》的规定；二是 2015 年、2016 年发行人曾用现金支付运费、柴油款，不符合《现金管理暂行条例实施细则》的规定。

②发行人整改落实情况

1）发行人《资金计划管理制度》第三条规定：“财务部要根据各职能部门提交的资金需求计划，按照要求编制月度资金计划表。资金计划表需经财务总监和总经理审批。” 根据对发行人财务负责人的访谈、公司出具的承诺以及公司近期的月度资金计划审批文件，发行人已纠正了月度资金计划未经财务总监审核及总经理审批的情形。

2）根据对发行人财务负责人的访谈并查阅现金日记账，发行人已纠正了使

用现金支付运费、柴油款的情形，已按照《现金管理暂行条例实施细则》对现金使用范围的规定进行了规范；

3）发行人对相关人员进行了培训，确保未来公司制度执行到位。

（二）两次申报材料存在的差异及原因，两次申报中介机构及签字人员是否发生变化及原因

1、两次申报材料存在的差异及原因

前次申报时，发行人拟上市板块为上交所主板，申报文件编制根据主板申报要求编制；本次申报时，发行人拟上市板块变更为深交所创业板，申报文件根据创业板要求编制，因此两次申报材料存在部分差异。

前次申报时，财务数据有效期为 2014 年至 2018 年 6 月；本次申报时，财务数据有效期为 2017 年至 2020 年。除 2017 年外，两次申报不存在其他完整重合的报告期间。本次申报时，发行人因会计差错对 2017 年部分财务数据进行了调整，该调整未对财务报表造成重大影响。主要差异如下：

（1）补充确认股份支付费用

公司于 2016 年 1 月实施股权激励，其中向实际控制人钱祥云定向增发的 16.20 万股未确认股份支付费用，补提 2016 年股份支付费用 51.30 万元。报告期内具体影响如下：

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日
资本公积	51.30
盈余公积	-5.13
未分配利润	-46.17

（2）外销运费跨期事项

报告期冲减营业收入的外销运费存在跨期，对 2017 年营业收入影响金额为 27.97 万元，报告期内具体影响如下：

单位：万元

项目	2017 年度

项目	2017 年度
营业收入	27.97
所得税费用	4.19
净利润	23.77

（3）期间费用跨期事项

因期末运输费、福利费等费用项目结算或报销不及时，导致报告期部分费用项目存在跨期，对 2017 年期间费用的影响金额为-20.74 万元，报告期内具体影响如下：

单位：万元

项目	2017 年度
销售费用	-7.11
管理费用	-13.63
所得税费用	3.11
净利润	17.63

会计差错更正事项对 2017 年度主要报表项目及对净损益的累积影响如下：

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
资产合计	51,881.15	-	51,881.15
负债合计	16,631.29	-	16,631.29
资本公积	12,567.21	51.30	12,618.52
盈余公积	2,293.89	-5.13	2,288.76
未分配利润	13,788.76	-46.17	13,742.59
所有者权益合计	35,249.86	-	35,249.86
营业收入	37,515.70	27.97	37,543.67
销售费用	1,150.58	-7.11	1,143.47
管理费用	3,614.23	-13.63	3,600.60
利润总额	9,041.83	48.70	9,090.54
所得税费用	1,347.15	7.30	1,354.46

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
资产合计	51,881.15	-	51,881.15
负债合计	16,631.29	-	16,631.29
净利润	7,694.68	41.40	7,736.08

本次会计差错更正对公司报告期内财务状况、经营成果的影响较小，未对财务报表产生重大影响。

除此之外，发行人本次申报的财务数据根据报告期内的最新经营情况编制，与前次申报编制原则不存在重大差异。发行人本次申报时其余信息均根据 IPO 最新审核要求及报告期内的最新情况进行更新，按照业务实质进行了更细化准确的表述，实质内容未发生重大变化。

2、两次申报中介机构及签字人员是否发生变化及原因

发行人两次申报中，中介机构及签字人员变化情况及原因如下：

中介机构及人员	前次申报	本次申报	是否发生变化	原因
保荐机构	华林证券股份有限公司	东方证券承销保荐有限公司	是	前次申报的保荐协议的权利义务已履行完毕，保荐机构变更系发行人与中介机构自主友好协商的结果。
保荐代表人	刘天宝、周宇	卞加振、葛绍政	是	由于保荐机构变更，因此签字人员发生变更。
律师	北京市万商天勤律师事务所	上海市锦天城律师事务所	是	前次申报的法律服务协议的权利义务已履行完毕，律师变更系发行人与中介机构自主友好协商的结果。
签字律师	颜强、袁成、高森	何年生、颜强、袁成	是	由于律师事务所变更和内部工作调整，签字律师变更。颜强、袁成因工作变动未变更。
会计师	华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	否	仅为事务所名称变更
签字会计师	宁云、黄晓奇、周文亮	黄晓奇、周文亮、陶璐璐	是	因内部工作调整，签字会计师变更。

二、披露前次发审委会议询问的重要问题的落实情况

（一）前次发审委会议询问的重要问题

1、外汇问题

2000 年 6 月富士莱化工厂与美国日欣共同出资设立发行人前身富士莱有限，2011 年 4 月钱祥云代美国日欣签署了相关文件，解除了代持关系。请发行人代表说明：（1）股份代持的原因，双方是否存在关联关系，2011 年是否彻底解除代持以及是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）境内居民委托外国法人投资设立境内企业是否需要办理外汇登记，发行人前身向境外法人现金分红是否符合外汇管理的相关规定，是否存在被处罚的风险；（3）发行人企业性质变更时，是否存在被税务主管部门追缴于中外合资企业阶段享有的税收优惠、被追加行政处罚的可能。请保荐代表人说明核查依据、过程并发表明确核查意见。

2、实际控制人问题

发行人实际控制人钱祥云系控股股东富士莱发展的唯一普通合伙人、执行事务合伙人，且持有该有限合伙 49.897%的出资额，吉根保为富士莱发展的有限合伙人，持有 42.346%的出资额。请发行人代表：（1）说明吉根保 2003 年、2008 年两次分别向钱祥云转让富士莱化工厂权益的原因及背景，2012 年钱祥云又向吉根保转让富士莱化工厂权益的原因、定价依据及合理性；（2）结合公司治理结构、股东大会、董事会决议及日常经营情况，董事、高级管理人员的提名及任免情况，以及富士莱发展出资份额和执行事务合伙人的变更历史等，说明认定钱祥云为实际控制人是否充分、未将吉根保认定为实际控制人的原因及合理性，钱祥云对富士莱控制权的稳定性；（3）说明吉根保及家庭关系密切成员的商业经营情况，是否与发行人存在同业业务，是否存在规避同业竞争和有关信息披露的情形。请保荐代表人说明核查依据、过程并发表明确核查意见。

3、经销问题

报告期发行人经销收入较高，出口销售是其重要收入来源。请发行人代表说明：（1）经销商销售模式的必要性，是否符合行业惯例；（2）经销商选取标准及考核管理办法，是否对经销商划分区域，经销商与发行人实际控制人、董监高及其关联方是否存在关联关系，经销商是否专门销售发行人产品；（3）主要经销商对外销售和回款、退换货、终端销售及期末存货情况；（4）境外销售与海关报关数据、出口退税金额等是否相匹配；（5）报告期各期直销占比大幅波动的原因及合理性，2018 年 1-6 月直销收入大幅下降而经销收入占比提高的原因及合理性，如何应对直销客户变动风险；（6）2018 年上半年发行人主

要产品硫辛酸系列产品销售单价和毛利率均下滑的原因，是否存在持续下滑的情形，是否影响发行人未来经营业绩；（7）2016 年 GPC-液体销售收入及毛利率增加的原因及合理性，2017 年、2018 年销售情况，高增长是否可持续。请保荐代表人说明核查依据、过程并发表明确核查意见。

4、毛利率问题

报告期发行人毛利率波动比较大，且高于同行业的可比公司。请发行人代表：（1）结合各类产品单价、单位成本变化情况，对毛利率变动进行敏感性分析；（2）结合产品、行业趋势、市场竞争、销售模式等相关因素，说明报告期内发行人毛利率变动趋势与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性；（3）说明经销模式与直销模式销售毛利率是否存在差异，原因及合理性，海外经销毛利率与国内经销毛利率差异原因及合理性。请保荐代表人说明核查依据、过程并发表明确核查意见。

5、财务内控问题

报告期内发行人存在银行转贷、未确认股份支付、应收款项计提政策不恰当、期间费用跨期等事项。请发行人代表说明：（1）上述事项发生的原因，对各期财务状况和经营成果的影响;（2）相关会计差错更正履行的内部决策程序，是否按规定进行了充分的信息披露；（3）无真实交易背景的转贷行为是否属于重大违法违规行为，是否存在被处罚的风险；（4）针对上述行为的后续整改措施，相关内部控制制度建立及执行情况。请保荐代表人说明核查依据、过程并发表明确核查意见。

（二）前次发审委会议询问的重要问题的落实情况

1、外汇问题

（1）股份代持的原因，双方是否存在关联关系，2011 年是否彻底解除代持以及是否存在纠纷或潜在纠纷

① 股份代持的原因

1998年前后，钱祥云在开展业务时认识了王苏飞。王苏飞长期居住在美国，当时主要从事化工品贸易活动并于 1998 年 5 月在马里兰州设立了美国日欣，持有美国日欣 100%的股权，担任董事长。2000 年 6 月，为开拓国际市场，钱祥

云要求王苏飞以美国日欣名义代其与富士莱化工厂合资设立富士莱有限。

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。之后，王苏飞与钱祥云也没有其他的往来和联系，未参与过公司的任何经营活动。

② 是否存在关联关系

根据对钱祥云、王苏飞的访谈、钱祥云出具的承诺及填写的关联关系调查表，钱祥云与王苏飞、美国日欣之间无关联关系。

③ 2011 年是否彻底解除代持以及是否存在纠纷或潜在纠纷

2011 年 4 月，钱祥云代美国日欣与富士莱化工厂签订《股权转让协议》，将美国日欣所持富士莱有限 32%的股权转让给富士莱化工厂解除代持关系。

2015 年 7 月 13 日王苏飞出具确认函并经常熟市公证处公证，王苏飞确认，“该中外合资实际上是钱祥云以美国日欣名义的投资行为，美国日欣委派的外方董事，实际都是挂名董事，未参与经营管理，合资期间钱祥云代为签署了董事会决议、章程修正案等应当由外方董事授权签署的所有文件，我对其所有的代签署行为无任何异议；现在富士莱医药的资产权益及经营活动与我及美国日欣无关，我和美国日欣在富士莱医药不拥有任何权益。”

综上，美国日欣与钱祥云之间的代持关系真实，代持已彻底解除，代持解除真实有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）境内居民委托外国法人投资设立境内企业是否需要办理外汇登记，发行人前身向境外法人现金分红是否符合外汇管理的相关规定，是否存在被处罚的风险

① 境内居民委托外国法人投资设立境内企业是否需要办理外汇登记

1）钱祥云委托美国日欣投资设立富士莱有限无需按照“75 号文”办理外汇（补）登记

根据“75 号文”，美国日欣不属于“特殊目的公司”，主要原因是：一是美国日欣当时主要从事化工品贸易，不是“以持有的境内企业资产或权益在境

外进行股权融资（包括可转换债融资）为目的”；二是美国日欣的唯一股东、实际控制人为王苏飞，钱祥云与美国日欣及王苏飞不存在关联关系，钱祥云仅委托美国日欣代为出资，无法控制美国日欣。

因此，美国日欣不属于“75 号文”规定的特殊目的公司，无需按照“75 号文”办理外汇（补）登记。

2）钱祥云委托美国日欣投资设立富士莱有限无需按照“37 号文”办理外汇（补）登记

2014 年 37 号文实施后，特殊目的公司的范围进一步扩大，指境内居民（含境内机构和境内居民个人）以投融资为目的，以其合法持有的境内企业资产或权益，或者以其合法持有的境外资产或权益，在境外直接设立或间接控制的境外企业。

发行人实际控制人钱祥云委托美国日欣出资设立富士莱有限不属于适用37号文需要办理外汇（补）登记的情形，主要原因是：一是美国日欣的唯一股东、实际控制人为王苏飞，钱祥云与美国日欣及王苏飞不存在关联关系，钱祥云仅委托美国日欣代为出资，无法控制美国日欣；二是 2011 年 5 月 6 日，美国日欣已将代持股权转让给富士莱化工厂，富士莱有限变更为内资企业，不再有外资股东。

综上，“37 号文”于 2014 年 7 月 4 日实施，因此，钱祥云委托美国日欣投资行为不适用“37 号文”，无需按照“37 号文”办理外汇（补）登记手续。

3）主管部门的意见

2020 年 10 月 21 日，常熟市企业上市工作领导小组召集常熟市地方金融监管局、中国人民银行常熟市支行（国家外汇管理局常熟市支局）、常熟市商务局、海虞镇相关负责人对发行人涉汇问题进行了专题研究，形成一致意见（以下简称“《常熟市上市工作领导小组专题会议纪要》”），会议认为，常熟富士莱医药化工有限公司设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定；钱祥云委托美国日欣国际有限公司投资设立富士莱有限不需要办理外汇（补）登记。

综上，钱祥云委托美国日欣投资设立发行人前身富士莱有限无需办理外汇

（补）登记，并且由相关主管部门通过专题会议纪要予以确认。

② 发行人前身向境外法人现金分红是否符合外汇管理的相关规定，是否存在被处罚的风险

1）外商投资企业分红相关规定

根据当时有效的我国外商投资企业的相关法律法规，外商投资企业中的外方股东可以享受外汇分红，具体如下：

实施（废止）时间	相关法规	相关条款依据
1996 年 7 月 1 日实施	《结汇、售汇及付汇管理规定》	外商投资企业外方投资者依法纳税后的利润、红利的汇出，持董事会利润分配决议书，从其外汇帐户中支付或者到外汇指定银行兑付。 外商投资企业的外汇资本金的增加、转让或者以其他方式处置，持董事会决议，经外汇局核准后，从其外汇帐户中支付或者持外汇局核发的售汇通知单到外汇指定银行兑付：投资性外商投资企业外汇资本金在境内投资及外方所得利润在境内增资或者再投资，持外汇局核准件办理。
2001 年 3 月 15 日实施，2020 年 1 月 1 日废止	《中华人民共和国中外合资经营企业法》（2001 年修正）	外国合营者在履行法律和协议、合同规定的义务后分得的净利润，在合营企业期满或者中止时所分得的资金以及其它资金，可按合营企业合同规定的货币，按外汇管理条例汇往国外。
2008 年 8 月 5 日实施	《中华人民共和国外汇管理条例》（2008 年修订）	经常项目外汇支出，应当按照国务院外汇管理部门关于付汇与购汇的管理规定，凭有效单证以自有外汇支付或者向经营结汇、售汇业务的金融机构购汇支付。 资本项目外汇支出，应当按照国务院外汇管理部门关于付汇与购汇的管理规定，凭有效单证以自有外汇支付或者向经营结汇、售汇业务的金融机构购汇支付。国家规定应当经外汇管理机关批准的，应当

实施（废止）时间	相关法规	相关条款依据
		在外汇支付前办理批准手续。
2011 年 1 月 8 日实施，2020 年 1 月 1 日废止	《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（2011 年修正）	合营企业的一切外汇事宜，按《中华人民共和国外汇管理条例》和有关管理办法的规定办理。

因此，发行人前身作为经商务部门依法核准的外商投资企业向境外股东现金分红符合外汇管理的相关规定。

2）发行人前身系依法设立的中外合资企业

根据当时适用的《中外合资经营企业法》第一条规定，“中华人民共和国为了扩大国际经济合作和技术交流，允许外国公司、企业和其它经济组织或个人（以下简称外国合营者），按照平等互利的原则，经中国政府批准，在中华人民共和国境内，同中国的公司、企业或其它经济组织（以下简称中国合营者）共同举办合营企业。”美国日欣是 1998 年 5 月 21 日在美国马里兰州设立的公司，符合外资企业法中规定的外国投资者的定义。

根据《外汇管理条例》（1997 年）第二十条，境内机构的资本项目外汇收入，应当按照国家有关规定在外汇指定银行开立外汇帐户。2000 年 12 月 6 日，国家外汇管理局常熟市支局向富士莱有限出具“2000 年第 079 号”《外商投资企业外汇账户开户通知书》，同意富士莱有限在常熟市中国银行开具资本金专户。2001 年 2 月，美国日欣向富士莱有限开立的中国银行常熟支行账户出资 4 万美元。

2000 年 6 月 3 日，富士莱化工厂与美国日欣签订合资合同及公司章程。2000 年 8 月 31 日，常熟市对外经济贸易委员会做出“常外经（2000）资字第 44 号”《关于合资建办<常熟富士莱医药化工有限公司>合同、章程的批复》，同意常熟富士莱化工厂与美国日欣设立富士莱有限。2000 年 8 月 31 日，江苏省人民政府签发“外经贸苏府资字（2000）34263 号”《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。2000 年 11 月 27 日，富士莱有限取得“企合苏苏总副字第 009374 号”《企业法人营业执照》。

综上，富士莱有限设立时，美国日欣符合中外合资企业法中规定的外国投资者的定义，且以美元出资，并经有权审批机关的批准，符合外商投资及外汇管理的相关规定，系依法设立的中外合资企业。

3）前述分红款及股权转让款汇出是外商投资企业依法满足股东收益权的正常情况

根据《中外合资经营企业法》第十一条“外国合营者在履行法律和协议、合同规定的义务后分得的净利润，在合营企业期满或者中止时所分得的资金以及其它资金，可按合营企业合同规定的货币，按外汇管理条例汇往国外。”

1996 年 6 月 20 日颁布的《结汇、售汇及付汇管理规定》“第二章经常项目下的结汇、售汇与付汇”之第二十一条“外商投资企业外方投资者依法纳税后的利润、红利的汇出，持董事会利润分配决议书，从其外汇帐户中支付或者到外汇指定银行兑付。”违规汇出的分红款事实上是外方投资者在境内多年投资的收益，是外方投资者的应得利润。因此，该笔分红按照中外合资经营企业法可以汇往境外。

在富士莱有限由外商投资企业转为内资企业的过程中，富士莱发展因受让外方股东所持有的股权而支付的股权转让款，是外方股东转让股权的合法收益，可以根据外方股东的要求汇往境外。

综上，前述分红款及股权转让款汇出是外商投资企业依法满足股东收益权的正常情况。

4）处罚原因及相关部门的意见

根据国家外汇管理局常熟市支局做出的处罚决定书，在前述分红款、股权转让款汇出的过程中，处罚原因是利润汇出对象及股权转让款支付对象 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 与美国日欣无任何关联关系，属于违反规定将境内外汇转移境外的违法行为。

2020 年 10 月 21 日，常熟市企业上市工作领导小组召集常熟市地方金融监管局、中国人民银行常熟市支行（国家外汇管理局常熟市支局）、常熟市商务局、海虞镇相关负责人对常熟富士莱医药股份有限公司（现名“苏州富士莱医药股份有限公司”）涉汇问题进行了专题研究，形成一致意见（以下简称“《常

熟市上市工作领导小组会议纪要》”），会议认为：1、常熟富士莱医药化工有限公司设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定；2、常熟富士莱医药化工有限公司、常熟市富士莱化工厂在向外方股东美国日欣分红、支付股权转让款时，应当将款项汇至美国日欣，但却汇入无关联的其他账户，该行为违反了《中华人民共和国外汇管理条例》第 39 条有关规定，国家外汇管理局常熟市支局已于 2020 年 9 月进行了相应的查处，对上述两个单位均按照第 39 条情节较轻的情形进行了处罚。

因此，发行人前身作为经商务部门依法核准的外商投资企业向境外股东现金分红符合外汇管理的相关规定；报告期内，发行人因将分红及股权转让款项汇至与境外股东美国日欣无关联的其他账户而受到国家外汇管理局常熟市支局的行政处罚，相关处罚不属于重大违法违规行为。

（3）发行人企业性质变更时，是否存在被税务主管部门追缴于中外合资企业阶段享有的税收优惠、被追加行政处罚的可能

富士莱有限设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定，作为外商投资企业存续期间，富士莱有限存在享受税收优惠的情形，且至变更为内资企业时经营期限已满 10 年，不存在被税务部门追缴中外合资阶段享有的税收优惠或被给予行政处罚的风险。

实际控制人钱祥云已出具承诺若公司被税务部门要求返还在中外合资企业期间享受税收优惠，由控股股东、实际控制人向公司承担补偿责任。

具体可参见本补充法律意见书之“问题 14. 关于历史沿革”之“一、说明是否存在通过代持方式获得中外合资企业税收优惠的情形，是否存在被税务部门追缴中外合资阶段享有的税收优惠或被给予行政处罚的风险”。

2、实际控制人问题

（1）说明吉根保 2003 年、2008 年两次分别向钱祥云转让富士莱化工厂权益的原因及背景，2012 年钱祥云又向吉根保转让富士莱化工厂权益的原因、定价依据及合理性；

关于钱祥云与吉根保之间历次权益转让的原因及背景、定价依据及合理性等具体情况，参见本补充法律意见书之“问题 2. 关于实际控制人认定及控制权

稳定性”之“一、披露吉根保与钱祥云关于富士莱发展合伙财产份额历次转让的交易价格、定价依据、受让方资金来源、是否存在相关协议或利益安排、是否办理相关财产份额交割手续”和“二、说明 2012 年吉根保受让钱祥云所持控股股东财产份额原因是否与前次交易原因相矛盾，说明作为财务投资者同时在报告期内担任董事的原因及合理性”之相关内容。

（2）结合公司治理结构、股东大会、董事会决议及日常经营情况，董事、高级管理人员的提名及任免情况，以及富士莱发展出资份额和执行事务合伙人的变更历史等，说明认定钱祥云为实际控制人是否充分、未将吉根保认定为实际控制人的原因及合理性，钱祥云对富士莱控制权的稳定性；

①公司治理结构、股东大会、董事会决议及日常经营情况，董事、高级管理人员的提名及任免情况

1）公司治理结构

报告期内，发行人控股股东富士莱发展持有发行人 80.29%的股权，为唯一一个持股比例超过 5%的股东，因此若能够控制富士莱发展，即能够控制发行人。报告期内，富士莱发展为有限合伙企业，钱祥云持有富士莱发展 49.897%的出资份额，且为唯一普通合伙人、执行事务合伙人。根据富士莱发展的《合伙协议》，普通合伙人的权利主要包括：决定合伙企业的分配方案、对外代表合伙企业、决定合伙事务、决定合伙企业的增减资、决定有限合伙人所持份额的转让、质押、决定新合伙人入伙等。钱祥云能够根据《合伙企业法》、富士莱发展的《合伙协议》的规定决定富士莱发展的日常决策，代表富士莱发展行使表决权，控制发行人的股东大会作出决议，在股权投资关系上对发行人有控制权。

2）对股东大会的实质影响

根据发行人的公司章程，发行人股东大会普通决议由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过，特殊决议由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。报告期内，发行人控股股东富士莱发展持有发行人 80.29%的股权，钱祥云作为富士莱发展第一大出资份额持有者、唯一普通合伙人、执行事务合伙人，能够根据富士莱发展合伙协议的约定，通过富士莱发展控制发行人 80.29%的股份，进而可控制发

行人股东大会 80.29%的表决权，对发行人股东大会决议产生重大影响。

3）对董事会的实质影响

根据发行人的公司章程，发行人董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。在 4 名非独立董事中有 3 名董事由富士莱发展提名，另外 1 名由机构投资者苏州国发、吴江国发共同提名。报告期内，钱祥云通过富士莱发展提名的董事占多数，并担任发行人董事长，可以对发行人董事会决议产生重大影响。

4）高级管理人员的提名及任命

根据发行人的公司章程，发行人的副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员均由总经理钱祥云提名，董事会审议通过。钱祥云通过董事会对高级管理人员的任免产生重大影响。

5）日常经营管理

根据发行人的内控制度及日常经营活动中的审批流程，在日常经营活动中的重大经营合同审批、大额款项收付、项目立项等重大事项均由钱祥云最终签批。

②富士莱发展出资份额和执行事务合伙人的变更历史

富士莱发展出资份额和执行事务合伙人的变更历史情况汇总如下：

期间	富士莱发展（富士莱化工厂）出资份额/变动情况	执行事务合伙人
1998 年 7 月-2003 年 6 月富士莱化工厂设立至改制前	富士莱化工厂于 1998 年 7 月经钱祥云提议设立，富士莱实业实际出资，是富士莱实业下属企业之一，规模较小，由钱祥云负责经营。 2001 年 7 月，富士莱实业改完成制后，吉根保持有富士莱实业 80.732%份额。	钱祥云实际负责经营
2003 年 6 月-2008 年 8 月富士莱化工厂改制为普通合伙企业	2003 年 6 月，富士莱化工厂改制时，考虑到钱祥云对富士莱化工厂的贡献及业绩，吉根保将所持富士莱化工厂 40%的权益按照富士莱化工厂的净资产作价转让给钱祥云。 转让完成后，富士莱化工厂改制为普通合伙企业。钱祥云持有 40%的权益，吉根保持有 40.732%的权益，其他 42 名自然人（由吉根保代持）持有 19.268%的权益。	钱祥云实际负责经营，吉根保为执行事务合伙人
2008 年 8 月-2013 年 5 月富士莱化工厂为普通合伙企业	因富士莱化工厂、富士莱有限是在钱祥云的实际管理经营下发展起来，吉根保未参与经营管理，考虑到企业未来的发展，也为了股权关系上体现钱祥云实际控制人地位，2008 年 7 月，吉根保所持富士莱化工厂 20%的财产份额按照净资产作价转让给钱祥云。	钱祥云为执行事务合伙人

期间	富士莱发展（富士莱化工厂）出资份额/变动情况	执行事务合伙人
	2008 年 8 月 11 日，富士莱化工厂完成本次工商变更登记。转让完成后，钱祥云持有 60%财产份额，吉根保持有 20.732%财产份额，其他 42 名自然人（由吉根保代持）持有 19.268%的财产份额。	
2013年5月至今富士莱化工厂变更为有限合伙企业，更名为富士莱发展	2012 年下半年，富士莱有限准备启动 IPO，为了清理代持，规范股权关系，经审计评估后，吉根保名下部分被代持股东选择退出，将所持富士莱化工厂 11.004%的份额转让给吉根保。同时，考虑到吉根保对钱祥云及企业发展的支持，钱祥云将所持 10.61%份额参考评估价格转让给吉根保。2012 年 12 月 20 日，富士莱化工厂完成本次工商变更登记。转让完成后，钱祥云持有富士莱化工厂 49.897%的财产份额，吉根保持有 42.346%的财产份额，其他 28 名自然人持有 7.757%的财产份额。	钱祥云为唯一普通合伙人、执行事务合伙人

从富士莱发展（富士莱化工厂）的份额变动和执行事务合伙人变更历史来看，钱祥云持有的出资份额变动与执行合伙事务人身份的转换具有一定的相关性和合理性。钱祥云自 2008 年 8 月即成为富士莱发展的执行事务合伙人，2013 年 5 月富士莱发展变更为有限合伙企业，钱祥云成为富士莱发展的唯一普通合伙人、执行事务合伙人，并一直维持至今。

③认定钱祥云为实际控制人的理由充分

综上，从公司治理结构、对股东大会的实质影响、对董事会的实质影响、高级管理人员的提名及任命、日常经营管理，以及富士莱发展出资份额和执行事务合伙人的变更历史等方面的论述可知，钱祥云作为富士莱发展的唯一普通合伙人、执行事务合伙人，能够根据《合伙企业法》、富士莱发展的《合伙协议》的规定决定富士莱发展的日常决策，代表富士莱发展行使表决权，控制发行人的股东大会作出决议，在股权投资关系上对发行人有控制权，并通过富士莱发展提名的大多数非独立董事，通过董事会控制高级管理人员的任免和公司的日常经营管理。因此，认定钱祥云为公司实际控制人的理由充分。

④未将吉根保认定为实际控制人的原因及合理性

控股股东富士莱发展是有限合伙企业，吉根保系有限合伙人，持有 42.346%的出资额。根据《合伙协议》规定，有限合伙人不执行合伙事务。根据对钱祥云、吉根保的访谈，吉根保仅作为有限合伙人，不参与富士莱发展的经营决策，

富士莱发展的日常及重大决策均由执行事务合伙人钱祥云作出，富士莱发展在发行人历次股东大会表决时均由钱祥云代表富士莱发展进行表决。因此，未将吉根保认定为实际控制人符合发行人的实际情况，具有合理性。

具体分析可参见本补充法律意见书之“问题 2. 关于实际控制人认定及控制权稳定性”之“六、（三）未将吉根保认定为发行人实际控制人、辞任董事是否涉及规避发行条件、隐藏同业竞争、关联交易的情形”。

⑤ 钱祥云对富士莱控制权的稳定性

钱祥云自2008年8月即成为发行人控股股东富士莱发展的执行事务合伙人，2013年5月富士莱发展变更为有限合伙企业，钱祥云成为富士莱发展的唯一普通合伙人、执行事务合伙人，并一直维持至今。钱祥云能够通过富士莱发展合伙协议的相关约定，对其实施有效控制，并通过富士莱发展对发行人实施有效控制。自2000年11月公司设立至2008年7月，钱祥云担任发行人董事、总经理，2008年8月至今，钱祥云担任发行人的董事长、总经理，钱祥云一直是发行人发展过程中的董事会成员和核心管理人员。钱祥云通过富士莱发展提名的董事，能够对发行人董事会的经营决策实施重大影响。

2020年12月31日，吉根保出具《不谋求富士莱医药控制权的承诺函》，确认钱祥云是富士莱发展、富士莱医药的实际控制人，并承诺其目前及今后均不存在谋求富士莱发展、富士莱医药控制权的意图和计划，也不会采取任何行动通过任何形式（包括但不限于受让其他合伙人的合伙份额、与其他合伙人签订一致行动协议等）谋求富士莱发展、富士莱医药的控制权。因此，钱祥云对富士莱的控制权具有稳定性。

综上，将钱祥云认定为发行人实际控制人的依据充分；未将吉根保认定为实际控制人符合发行人实际情况，具有合理性；钱祥云对富士莱的控制权具有稳定性。

（3）说明吉根保及家庭关系密切成员的商业经营情况，是否与发行人存在同业业务，是否存在规避同业竞争和有关信息披露的情形

吉根保及家庭关系密切成员报告期内曾经控制以及目前尚在控制的企业、关联方情况如下：

序号	企业名称	关联关系	主营业务	主要经营情况	是否存在同业竞争或上下游
1	江苏吉泰利恒实业有限公司	吉根保控股的公司	版纸制造、废品回收	2013 年起因经营场所拆迁，停止生产，从事包装材料、纱管纸等的贸易，2016 年下半年起不再进行经营活动。	否
2	洪泽县富士莱废品回收有限公司		废品回收	已于 2017 年 6 月注销	否
3	江阴市吉恒化纤有限公司		化纤、纺织品的制造、销售	正常经营	否
4	常熟市吉恒钢管有限公司		钢管制造	正常经营	否
5	苏州富士莱玻璃制品有限公司	吉根保配偶胡凤媛控股的公司	玻璃制品的生产、销售	已于 2019 年 10 月注销	否
6	常熟市利荣纺织品有限公司	吉根保妹夫控制的公司	针纺织品生产及纺织品原辅材料销售	正常经营	否

上述企业在主营业务和主要产品上与发行人存在显著差异和实质区别，不存在构成同业竞争或潜在同业竞争的情形。

报告期内，吉根保及其控制的企业、关联方与发行人不存在关联交易或资金往来。

综上，吉根保及其控制的企业、关联方报告期内与发行人不存在同业竞争、关联交易或资金往来。

3、经销问题

（1）经销商销售模式的必要性，是否符合行业惯例

通过贸易商销售是目前医药中间体、原料药以及保健品原料生产厂商普遍采用的销售模式，其主要原因为：

①对于小品种、特色原料产品，终端厂商（生产商）单一品种产品需求量往往较小，如各种原料品种单独采购，需履行报关、保险、检验、检疫等多项

繁琐程序，且在运输、仓储等方面也将产生较大成本。专业原料贸易商将终端厂商对多种产品的需求集中采购，发挥规模效应，有效降低单位成本，并能及时响应终端厂商的需求。

②国外终端客户在地域上较为分散，采购时点、品种及数量比较灵活，若与其直接进行商务联系，一方面谈判成本较高；另一方面，国内公司难以对诸多境外终端客户的生产经营情况、企业信誉等进行全面调查。

③专业贸易商对所在国的法律法规更为熟悉，可协助公司在当地进行必要的产品注册或认证。

④部分规模较大的专业贸易商经营若干种原料，并在所在地建有符合当地食品药品监管法规的专业仓储设施，具备提供特定温度、湿度的储存条件，可以快速、小批量的按需送货至特定生产基地。终端厂家为了减少仓储及资金周转成本，亦希望经由贸易商采购以获取仓储和物流配送及资金周转融通等服务。

因医药、保健品原料具有较强人身安全属性，终端厂商对原料供应商产品品质及稳定供货能力具有较高的要求，贸易商采购原料一般需以终端厂商的认可为前提。建立合作关系时，终端厂商一般会与贸易商一同对原料生产商进行实地考察与质量审计，并对原料进行试用，当原料符合质量标准时，终端厂商才会通过贸易商进行采购。合作关系确定后，终端厂商一般不会轻易更换原料供应商。

综上，公司通过贸易商进行销售系结合行业惯例、客户需求、节约成本等综合因素后形成的商业模式，贸易商模式具有必要性，符合行业惯例。

（2）经销商选取标准及考核管理办法，是否对经销商划分区域，经销商与发行人实际控制人、董监高及其关联方是否存在关联关系，经销商是否专门销售发行人产品

公司销售管理和内控考核方面，不区分直销和经销客户，均为买断式销售，公司根据客户类型分为生产商客户和贸易商客户。生产商客户和贸易商客户的销售合同/订单中约定的具体条款基本一致，均包括品名、销售价格、数量、质量要求、交货时间、送货方式、支付条款等，未针对贸易商约定经销条款，未设立经销返点、返利政策。

公司没有专门针对经销商的销售管理制度，没有根据经销商销售指标考核或者与销量挂钩的销售返点、返利政策。公司不对经销商划区域，经销商通过市场竞争自然形成相应的经营区域。

报告期内，贸易商客户与发行人实际控制人、董监高及其关联方不存在关联关系。

发行人贸易商为综合性保健品原料、医药原料贸易商，营收规模一般较大，经营原料品种较多，不存在专门销售发行人产品的情形。

（3）主要经销商对外销售和回款、退换货、终端销售及期末存货情况

①主要经销商的对外销售和期末存货情况

公司的贸易商与一般意义上的经销商不同，具体差异体现在以下方面：

a.从合同条款来看，公司与贸易商签订的合同条款与直销客户基本一致，且均为买断式销售，公司将贸易商与生产商客户同等对待；

b.与经销商模式不同，公司一般不对贸易商的销售进行干涉，不会对其具体终端销售情况进行管理；

c.与经销商模式不同，公司不会对贸易商的销售进行考核，不会对贸易商的销售采取返利、承担营销费用等奖励政策；

d.与经销商模式不同，公司不会对贸易商的自主经营行为进行干涉，不会干涉贸易商与公司的竞争对手进行业务合作。

由于公司所采用的贸易商模式与一般意义上的经销商模式不同，公司仅了解主要贸易商的部分终端客户情况，并不掌握所有贸易商的具体终端销售情况。报告期各期末，公司主要贸易商客户终端销售及对发行人产品的库存情况如下：

序号	名称		最终销售	期末库存占报告期收入比重	期末库存（万元）		
					2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
贸易商前五大客户							
1	SUAN FARMA	SUAN FARMA INC	美国保健品品牌商GNC（健安喜），NBTY（自然之宝）	4.35%	378.15	511.49	576.24
		SUAN FARMA S.A		不适用	未取得	未取得	未取得
		PRODUCTOS QUIMICOS		-	-	未取得	未取得

		GONMISOL S.A					
2	SUN CHEMICAL	张家港晨升贸易有限公司	欧美运动保健品和膳食补充剂厂家	-	-	-	-
		张家港保税区晨昇化工贸易有限公司		-	-	-	-
		SUN CHEMICAL TRADING CO.,LTD		-	-	-	-
		NEWLIFE CHEMICAL CO., LTD		-	-	-	-
3	苏州高新对外贸易		韩国医药上市公司 BUKWANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD	-	-	-	-
4	H&M		美国保健品及膳食补充剂制造商	7.99%	262.29	525.63	814.05
5	VIVATIS	VIVATIS PHARMA ITALIA S.R.L	德国、西班牙和意大利保健品厂商	0.96%	30.97	10.05	78.52
		VIVATIS PHARMA GMBH		-	-	未取得	未取得
		VIVATIS FARMA S.L		47.48%	163.58	未取得	未取得
6	XINYI		韩国医药上市公司 INIST ST LTD	-	-	-	-
7	DPB		印度保健品医药厂家，最终客户包括印度当地 ABBOTT HEALTHCARE, SUN PHARMACEUTICALS 等	-	-	-	-
8	FIFTH		美国保健品生产商	-	-	-	-
其他主要贸易商客户							
1	CAMBRIDGE COMMODITIES LTD.		英国和法国的运动保健品厂商	不适用	未取得	-	-
2	EURO	宁波珺玮贸易有限公司	德国 KHBoddin GmbH	-	-	-	-
		杭州君维化工有限公司		-	-	-	-
		EURO ASIA WEALTH		-	-	-	-

	CREATION LIMITED					
3	LALILAB.INC	美国保健品、化妆品生产商	11.40%	182.14	319.30	289.92
4	南京鑫贝尔医药科技有限公司	韩国原料药企业	-	-	-	-
5	FULLER ENTERPRISE USA INC	美国保健品企业	不适用	未取得	未取得	未取得
6	SHANGHAI LIANSHUI INTERNATIONAL	法国保健品厂商，包括 QUIMDIS S.A.	-	-	-	-
7	南京泰业化工新材料有限公司	美国、欧洲保健品企业	-	-	-	-
8	BIO.R.US.S.R.L	意大利保健品和药品厂商	不适用	未取得	未取得	未取得
9	海宁康润国际贸易有限公司	美国、欧洲保健品企业	-	-	-	-
10	GREEN WAVE INGREDIENTS INC.	美国 Peak nutrition 等保健品制造商	-	-	-	-
11	CHUTRAUS.A.C.I.F.	Craveri、Richmond、TRB Pharma 等医药企业	17.87%	172.57	47.16	22.31
12	厦门环华有限公司	韩国 Youngwon、unigolden 原料药生产企业用于生产肌肽锌原料药	-	-	-	-
13	NOVEL INGREDIENT SERVICES	美国保健品企业	不适用	未取得	未取得	未取得
14	RISEVER INTERNATIONAL CO.,LIMITED	美国保健品企业	-	-	-	-
15	PACIFIC RAINBOW INT′L.,INC	美国保健品企业	-	-	-	-
16	HUFORT HEALTHCARE PVT.LTD	印度保健品、医药厂家	-	-	-	-
17	MTC INDUSTRIES INC	美国保健品企业	2.66%	27.89	36.63	-
18	苏州维卓生物技术有限公司	美国保健品企业	1.30%	8.25	-	-
19	HOAI PHUONG PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	越南药品企业	-	-	未取得	未取得
20	EVER PHARM LIMITED	销售至意大利，作为保健品的原料	-	-	-	-
21	MEDI PHARMA DRUG HOUSE	印度保健品、医药厂家	不适用	未取得	-	-

22	江苏金维氨生物工程有限公司	美国、欧洲保健品企业	-	-	-	-
23	上海祥源生物科技有限公司	意大利保健品企业	-	-	-	-
24	常州泽世化学有限公司	韩国医药上市公司 INIST ST LTD	-	-	-	-
25	南京金社国际贸易有限公司	美国等外国保健品企业	10.28%	62.33	20.03	-
26	深圳市维琪医药研发有限公司	化妆品、护肤品生产厂家	-	-	0.59	-
27	无锡金丽洁国际贸易有限公司	土耳其医药企业 Neutec 、 Bilim Pharma 等	-	-	110.00	-
28	寰展(上海)实业有限公司	食品添加剂厂商 IFF	-	-	-	-
29	上海优西生物科技有限公司	膳食补充剂厂家	-	-	-	-
30	AVIDA HEALTH PTE LTD	保健品企业	-	-	-	-
31	绍兴晟泽生物科技有限公司	保健品企业	-	-	-	-
32	EARTH CIRCLE INGREDIENTS	美国保健品企业	不适用	未取得	未取得	未取得
33	PHYTOPHARMA CO.,LTD	日本食品添加剂厂商	-	-	79.53	12.95
34	深圳瑞德林生物技术有限公司	东南亚保健品企业	-	-	-	-
35	SINOBRIGHT PHARMACEUTICAL CO.,LTD	埃及医药企业	-	-	-	-
36	MEDISA GLOBAL S. A.	越南医药企业	-	-	-	-
37	常熟市新戈国际贸易有限公司	日本医药企业日医工株式会社	-	-	-	-
38	科耶麟（上海）材料科技有限公司	南美医药厂家	-	-	-	-
39	SED（Hongkong）company	美国保健品企业	-	-	-	-
40	Long Sheng Pharma Limited	俄罗斯医药厂家	-	-	-	-
41	南京东沛国际贸易集团有限公司	欧洲保健品企业	-	-	未取得	未取得
42	CENTRAL PHARMACEUTICAL CPC1.JSC	越南医药企业	-	-	未取得	未取得
43	OQEMA SP.Z.O.O.	波兰保健品企业	-	-	未取得	未取得
44	SINOBRIGHT PHARMACEUTICAL	埃及医药厂商 Sabaa International	-	-	未取得	未取得

	INDUSTRIES LIMITED	Company for Pharmaceutical and Chemical S.A.E				
45	NUTRAVATIVE INGREDIENTS	美国保健品企业	-	-	未取得	未取得
46	KINGWISH GROUP LIMITED	埃及医药厂商	-	-	未取得	未取得

注：1、境外客户期末库存根据当期期末汇率换算；2、期末库存占报告期收入比重指截至 2020 年 12 月 31 日库存金额占报告期内收入总和的比例。

报告期内，公司对上述已取得期末对发行人产品库存情况的主要贸易商的销售收入占对贸易商销售收入总额的比例分别为 75.25%、74.87%和 78.25%。

②主要经销商的回款情况

报告期内，贸易商客户应收账款及期后回款情况如下：

单位：万元、%

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
贸易商客户应收账款	5,627.78	100.00	7,167.10	100.00	5,946.24	100.00
期后 3 个月回款	4,741.20	84.25	6,263.74	87.40	4,228.69	71.12
期后 6 个月回款	5,434.21	96.56	7,146.08	99.71	5,867.96	98.68

注：2020 年末期后 6 个月内回款指截至 2021 年 4 月末的回款情况。

由上表可知，报告期内，发行人贸易商客户期后 6 个月回款占比均在 96%以上，期后回款情况良好。

③主要经销商的退换货情况

报告期内，公司不存在换货情形。报告期内，公司主要贸易商客户退货情况如下：

单位：万元

序号	名称	2020 年	2019 年	2018 年
1	SUAN FARMA INC	-	17.43	-
2	CAMBRIDGE COMMODITIES LTD	-	36.57	-
3	无锡金丽洁国际贸易有限公司	-	-	2.14

序号	名称	2020 年	2019 年	2018 年
主要贸易商退货金额		-	54.00	-
全体贸易商退货金额		**60.60**	54.00	17.01
全体贸易商退货金额占贸易商收入比例		**0.20%**	0.19%	0.06%

报告期内，公司发生的退货主要系运输过程中温度变化、包装破损等原因导致运送至客户处的产品质量不符合其要求而产生的退货。报告期内，贸易商退货金额占贸易商收入的比例均不超过 0.2%，占比较小。

（4）境外销售与海关报关数据、出口退税金额等是否相匹配

发行人海关报关数据、出口退税金额具体情况如下：

单位：万美元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
公司外销收入	5,169.05	4,720.27	4,359.96
报关出口金额	5,168.61	4,719.71	4,359.99
出口退税金额	642.39	552.51	498.51

报告期内，公司境外销售与海关报关数据、出口退税金额相匹配。

（5）报告期各期直销占比大幅波动的原因及合理性，2018 年 1-6 月直销收入大幅下降而经销收入占比提高的原因及合理性，如何应对直销客户变动风险

报告期内发行人生产商、贸易商收入占比情况如下：

单位：万元、%

客户类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
贸易商	30,410.20	65.14	28,979.14	65.01	26,491.30	71.16	20,903.15	56.28
生产商	16,276.22	34.86	15,599.84	34.99	10,734.90	28.84	16,236.45	43.72
合计	46,686.42	100.00	**44,578.99**	**100.00**	**37,226.20**	**100.00**	**37,139.60**	**100.00**

①2018 年较 2017 年变动情况

发行人 2018 年生产商收入占比下降、贸易商收入占比上升，主要系生产商客户中 DAEWOONG BIO INC、德玖山国际贸易（上海）有限公司、SAMI LABS

LIMITED 和上海现代制药股份有限公司销售下降所致。具体明细如下：

单位：万元

客户简称	2018 年度	变动金额	变动比例	2017 年度
DAEWOONG BIO INC	1,423.43	-3,909.58	-73.31%	5,333.01
德玖山国际贸易（上海）有限公司	251.72	-836.10	-76.86%	1,087.82
SAMI LABS LIMITED	278.56	-1,412.07	-83.52%	1,690.63
上海现代制药股份有限公司	196.86	-818.78	-80.62%	1,015.64
合计	**2,150.57**	**-6,976.53**	**-76.44%**	**9,127.10**

注：上海现代制药股份有限公司营业收入已包含其下属子公司。

1）DAEWOONG BIO INC（以下简称“DAEWOONG”）

报告期内公司向韩国 DAEWOONG 销售的产品均为磷脂酰胆碱系列产品中的 GPC-液体，GPC 在医药领域主要用于治疗阿尔茨海默症以及保护肝脏。2018 年公司对 DAEWOONG 的营业收入下降较多，主要原因是：一是 2018 年 DAEWOONG 新增加了其他供应商以实现分散采购相应减少了对公司的采购；二是 DAEWOONG 于 2018 年下半年进行了相关产线停产检修，从而也影响了其对外采购；三是原材料价格下降，公司对产品价格进行了调整。

2）德玖山国际贸易（上海）有限公司（以下简称“德玖山”）

报告期内公司向日资企业德玖山销售的产品均为肌肽系列产品中的 L-肌肽，主要系德玖山母公司通过德玖山采购 L-肌肽用于治疗胃溃疡药物的生产。2018 年公司对德玖山的营业收入下降较多，主要是受客户库存和生产安排等因素影响，当年采购需求有所减少。

3）SAMI LABS LIMITED（以下简称“SAMI”）

报告期内 SAMI 向公司采购的产品均为硫辛酸系列产品中的颗粒硫辛酸，主要用于印度市场硫辛酸原料药的生产、销售。2018 年公司对 SAMI 的营业收入下降较多，主要原因是：SAMI 业务结构调整，2018 年其根据市场情况减少对公司的采购。

4）上海现代制药股份有限公司（以下简称“现代制药”）

报告期内现代制药向公司采购的产品主要为硫辛酸系列产品中的 6,8-二氯

辛酸乙酯，部分用于生产符合欧盟准入标准的硫辛酸原料药并销售，部分自用生产制剂硫辛酸注射液。2018 年公司对现代制药的营业收入下降较多，主要原因是：2018 年上半年，现代制药将硫辛酸原料药的生产从位于上海浦东的厂区转移至位于山西的全资子公司威奇达药业，但 2018 年威奇达药业生产工艺尚未调试完成，因此采购有所下降。

②2019 年较 2018 年变动情况

发行人 2019 年生产商收入占比有所回升，主要系对 DAEWOONG BIO INC 和德玖山国际贸易（上海）有限公司的销售恢复所致。

单位：万元

客户简称	2019 年度	波动金额	波动比例	2018 年度
DAEWOONG BIO INC	5,168.06	3,744.63	263.07%	1,423.43
德玖山国际贸易（上海）有限公司	801.06	549.34	218.23%	251.72
合计	**5,969.12**	**4,293.97**	**256.33%**	**1,675.15**

③如何应对直销客户变动风险

报告期内，公司生产商客户销售收入占主营业务收入的比例分别为 43.72%、28.84%、34.99%、34.86%，除 2018 年外，保持相对稳定。

因医药、保健食品原料具有较强人身安全属性，终端厂商对原料供应商产品品质及稳定供货能力具有较高的要求，合作关系确定后，终端厂商一般不会轻易更换原料供应商。公司硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列产品市场份额均排名前列，基于与客户长期、稳定的合作关系，公司生产商客户不具有大幅变动的风险。

（6）2018 年上半年发行人主要产品硫辛酸系列产品销售单价和毛利率均下滑的原因，是否存在持续下滑的情形，是否影响发行人未来经营业绩

报告期内，发行人硫辛酸系列产品销售单价和毛利率情况如下：

单位：万元/吨

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
单价	47.46	48.65	38.89	33.98

毛利率	53.57%	56.38%	47.82%	44.96%

报告期内，发行人硫辛酸系列产品销售单价和毛利率总体呈上涨趋势，不存在持续下滑的情形。

（7）2016 年 GPC-液体销售收入及毛利率增加的原因及合理性，2017 年、2018 年销售情况，高增长是否可持续。

报告期内，公司 GPC-液体销售情况如下：

单位：吨、万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
销量	73.26	72.80	41.33	67.36
营业收入	5,899.26	5,982.42	3,234.70	6,627.20

报告期内，除 2018 年外，公司 GPC-液体销售收入总体呈上涨趋势。公司 GPC-液体主要销售给韩国客户 DAEWOONG，其自公司采购后加工成原料药并进一步用于下游制剂的生产。报告期内，受韩国下游市场需求推动影响，公司对其销售总体呈上涨趋势。

4、毛利率问题

（1）结合各类产品单价、单位成本变化情况，对毛利率变动进行敏感性分析

报告期内，公司主营业务产品销售占比以及毛利率情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率
硫辛酸系列	75.37%	53.57%	75.44%	56.38%	77.41%	47.82%
磷脂酰胆碱系列	12.94%	27.59%	13.70%	25.32%	9.11%	16.28%
肌肽系列	11.69%	29.38%	10.86%	33.43%	13.48%	27.17%
合计	**100.00%**	**47.38%**	**100.00%**	**49.63%**	**100.00%**	**42.16%**

报告期内，公司三大系列产品毛利率及销售占比变动对主营业务毛利率的影响如下：

项目	2020 年度较 2019 年度

	毛利率变动影响	收入占比变动影响	合计影响
硫辛酸系列	-2.12%	-0.04%	-2.16%
磷脂酰胆碱系列	0.29%	-0.19%	0.10%
肌肽系列	-0.47%	0.28%	-0.20%
合计	-2.29%	0.04%	-2.25%
项目	**2019 年度较 2018 年度**		
	毛利率变动影响	**收入占比变动影响**	**合计影响**
硫辛酸系列	6.46%	-0.94%	5.52%
磷脂酰胆碱系列	1.24%	0.75%	1.99%
肌肽系列	0.68%	-0.71%	-0.03%
合计	**8.38%**	**-0.91%**	**7.47%**

注：毛利率变动影响，是指各产品本年/期毛利率较上年毛利率的变动额×各产品本年销售占比；销售占比变动影响，是指各产品本年/期销售占比较上年销售占比的变动额×各产品上年的毛利率。

报告期内，公司主营业务毛利率总体呈上升趋势，主要是受硫辛酸系列产品毛利率变动上涨影响。

报告期内，公司各细分产品主营业务销售占比及毛利率情况如下：

单位：%

产品名称	2020 年		2019 年		2018 年	
	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率
硫辛酸系列						
颗粒硫辛酸	44.19	54.00	41.22	58.10	44.48	50.54
6,8-二氯辛酸乙酯	8.53	61.96	7.14	60.81	11.44	53.75
R-硫辛酸氨基丁三醇盐	5.81	58.34	6.92	60.01	5.97	50.79
R-硫辛酸	3.99	53.76	4.25	58.19	4.82	46.54
高纯无溶剂硫辛酸	6.17	41.03	6.61	47.90	5.82	30.87
其他硫辛酸衍生品	6.68	47.33	9.30	47.87	4.87	26.87
磷脂酰胆碱系列						
GPC-液体	12.64	28.19	13.42	26.42	8.69	16.99

产品名称	2020 年		2019 年		2018 年	
	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率
其他	0.31	2.89	0.28	-27.84	0.42	1.53
肌肽系列						
L-肌肽	11.09	29.16	10.45	33.94	13.04	27.57
其他肌肽衍生品	0.60	33.54	0.41	20.43	0.45	15.48
合计	100.00	47.38	**100.00**	**49.63**	**100.00**	**42.16**

注：销售占比指各细分产品占主营业务收入的比例。

2019 年，因产品提价和美元汇率影响，公司主要产品的毛利率均高于 2018 年。2018 年，高毛利率的颗粒硫辛酸产品销售占比上升、而低毛利率的 GPC-液体产品销售占比下降，从而导致 2018 年主营业务毛利率高于 2017 年。

报告期内，公司细分产品较多，下面选取销售占比较高的 7 类产品分析产品单价、单位成本对毛利率的影响如下：

① 2020 年较 2019 年变化

单位：万元/吨

产品名称	毛利率差	2020 年单价	2019 年单价	2020 年单位成本	2019 年单位成本	单价变动	单位成本变动	单价变动对毛利率的影响	单位成本变动对毛利率的影响
颗粒硫辛酸	-4.09%	44.48	42.16	20.46	17.67	5.50%	15.80%	2.18%	-6.28%
6,8 二氯辛酸乙酯	1.16%	22.04	22.06	8.38	8.65	-0.10%	-3.04%	-0.04%	1.19%
R-硫辛酸氨基丁三醇盐	-1.67%	166.39	166.69	69.32	66.66	-0.18%	3.99%	-0.07%	-1.60%
R-硫辛酸	-4.43%	209.70	198.75	96.96	83.10	5.51%	16.69%	2.18%	-6.61%
高纯无溶剂硫辛酸	-6.87%	53.93	52.80	31.81	27.51	2.14%	15.61%	1.09%	-7.96%
GPC-液体	1.77%	80.52	82.18	57.82	60.47	-2.01%	-4.37%	-1.51%	3.28%
L-肌肽	-4.79%	127.41	124.65	90.26	82.34	2.22%	9.62%	1.43%	-6.22%

2020 年相较于 2019 年，公司主要产品毛利率变动受单位成本变动（相较于单价变动）影响更大。

2020 年，除 GPC-液体外，公司主要产品销售单价较 2019 年均保持相对平稳或稍有上涨，单价变动主要系受美元兑人民币汇率波动所致。GPC-液体单价下降主要系受市场竞争及原材料价格下降影响所致。

2020 年，除 6,8 二氯辛酸乙酯、GPC-液体外，公司主要产品单位成本较 2019 年均有所上升，主要原因是：2020 年公司根据《省安监局关于开展重点化工（危险化学品）企业本质安全诊断治理专项行动的通知》的要求开展本质安全诊断治理专项行动产生的相关安全生产费用较多所致。

2020 年 6,8 二氯辛酸乙酯、GPC-液体单位成本较 2019 年有所下降，主要原因是：一是自 2019 年 4 月 1 日起，公司适用的增值税税率由 16%下调至 13%，从而导致外销中计入营业成本直接材料的免抵退税不予抵扣税额减少；二是自 2020 年 3 月 20 日起，公司 6.8-二氯辛酸乙酯和磷脂酰胆碱系列产品的退税率由 10%上调至 13%，从而导致外销中计入营业成本直接材料的免抵退税不予抵扣税额减少。

②2019 年较 2018 年变化

单位：万元/吨

产品名称	毛利率差	2019 年单价	2018 年单价	2019 年单位成本	2018 年单位成本	单价变动	单位成本变动	单价变动对毛利率的影响	单位成本变动对毛利率的影响
颗粒硫辛酸	7.55%	42.16	38.17	17.67	18.88	10.45%	-6.41%	4.68%	2.87%
6,8 二氯辛酸乙酯	7.06%	22.06	19.53	8.65	9.03	13.00%	-4.24%	5.32%	1.74%
R-硫辛酸氨基丁三醇盐	9.22%	166.69	146.22	66.66	71.96	14.00%	-7.36%	6.04%	3.18%
R-硫辛酸	11.65%	198.75	175.88	83.10	94.03	13.00%	-11.63%	6.15%	5.50%
高纯无溶剂硫辛酸	17.03%	52.80	45.26	27.51	31.29	16.66%	-12.08%	9.87%	7.16%
GPC-液体	9.42%	82.18	78.27	60.47	64.97	4.98%	-6.93%	3.94%	5.48%
L-肌肽	6.37%	124.65	117.54	82.34	85.13	6.05%	-3.28%	4.13%	2.24%

2019 年相较于 2018 年，公司主要产品毛利率变动受单价变动（相较于单位成本变动）影响更大。

2019 年公司主要产品销售单价均较 2018 年有所增长，主要原因是：一是

受下游医药行业和保健品行业市场环境较好需求推动，公司于 2018 年下半年对主要产品销售单价进行了提价；二是 2019 年美元兑人民币平均汇率较 2018 年升值 4.21%，从而导致公司以美元计价的产品销售单价上涨。

2019 年公司主要产品单位成本较 2018 年均有所下降，主要原因是：一是 2019 年随着环保检查的推进，原材料市场供应趋于正常，导致原材料采购成本有所下降；二是自 2019 年 4 月 1 日起，企业增值税税率由 16%下调至 13%，从而导致计入营业成本中的免抵退税不予抵扣税额下降较多。

（2）结合产品、行业趋势、市场竞争、销售模式等相关因素，说明报告期内发行人毛利率变动趋势与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性

公司根据主要产品的相似程度选取了六家原料药、中间体和保健品原料制造行业上市公司作为可比公司，具体情况如下：

公司名称	主要产品
金达威	维生素 A 系列、辅酶 Q10 系列等
花园生物	胆固醇、维生素 D3 等
天宇股份	2,6 二氯苯胺、奥美沙坦酯原料药及中间体、厄贝沙坦原料药及中间体等
同和药业	醋氯芬酸原料药、加巴喷丁原料药、坎地沙坦酯原料药、瑞巴派特原料药、塞来昔布原料药、沙坦类中间体等
永安药业	牛磺酸等
圣达生物	生物素、叶酸、生物保鲜剂类等

注：以上同行业可比上市公司信息来源于相关公司的定期报告。

报告期内，公司与同行业可比上市公司的综合毛利率比较如下：

单位：%

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
金达威	52.25	47.53	52.06
花园生物	60.36	69.71	67.75
天宇股份	51.65	56.11	40.27
同和药业	34.94	29.74	29.27
永安药业	30.38	23.26	34.82
圣达生物	54.60	37.09	33.55

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
可比公司均值	47.37	**43.91**	**42.95**
发行人	47.27	49.84	42.34

注：以上同行业可比上市公司信息来源于相关公司的定期报告和 wind 资讯。

同行业上市公司部分细分产品毛利率如下：

公司	产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
金达威	维生素 A 系列	75.81%	75.68%	82.12%
金达威	辅酶 Q10	77.57%	50.77%	40.38%
花园生物	维生素 D3 及类似物	72.10%	80.66%	84.01%
天宇股份	降血压类原料及中间体	53.56%	59.20%	45.69%
同和药业	抗溃疡病药瑞巴派特	44.04%	47.55%	39.93%
永安药业	牛磺酸	40.93%	36.24%	45.43%
圣达生物	维生素（生物素、叶酸）	64.07%	33.95%	29.31%
平均		**61.15%**	**54.86%**	**52.41%**

注：1、以上同行业可比上市公司信息来源于相关公司的定期报告和 wind 资讯；

2、同和药业抗溃疡病药瑞巴派特产品的毛利率来自于同和药业 2020 年 6 月公告的《关于创业板公开发行 A 股可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》，上表中填列在 2020 年度的数据实际为 2020 年 1-3 月毛利率。

本公司细分产品毛利率如下：

产品名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
硫辛酸系列	53.57%	56.38%	47.82%
磷脂酰胆碱系列	27.59%	25.32%	16.28%
肌肽系列	29.38%	33.43%	27.17%

目前，国内尚无与发行人产品品种相同的上市公司。

由上可知，2018 年-2020 年，同行业可比上市公司综合毛利率和部分细分产品毛利率的平均值均呈现上升趋势，与发行人综合毛利率的毛利率变动趋势一致。

（3）说明经销模式与直销模式销售毛利率是否存在差异，原因及合理性，海外经销毛利率与国内经销毛利率差异原因及合理性

①说明经销模式与直销模式销售毛利率是否存在差异，原因及合理性

报告期内，发行人不同销售模式下的毛利率情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生产商毛利率	45.11%	46.69%	46.82%
贸易商毛利率	48.60%	51.22%	40.27%
主营业务毛利率	47.38%	49.63%	42.16%

2018 年公司生产商毛利率高于贸易商毛利率，主要系生产商收入主要来源于面向医药行业客户的医药中间体产品，定价相对较高；贸易商收入主要来源于面向保健品原料行业客户的保健品原料产品，定价相对较低。

2018 年下半年，受下游医药行业和保健品行业市场环境较好需求推动，公司对硫辛酸系列各主要产品销售单价进行了提价。基于减少中间贸易环节、更加靠近终端市场的发展规划，公司对贸易商（尤其是小型贸易商）的最终销售定价涨幅高于对生产商（和大型贸易商）的最终销售定价涨幅。

2019 年、2020 年，因 2018 年下半年公司对主要产品提价以及美元兑人民币升值影响导致主要贸易商产品（贸易商中外销占比更高）平均价格和生产商产品平均价格的差异减少，主要产品颗粒硫辛酸的平均贸易商销售价格已经超过平均生产商销售价格，从而导致 2019 年和 2020 年贸易商毛利率超过生产商毛利率。

报告期内，公司主要产品生产商、贸易商平均销售价格如下：

单位：万元/吨

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	生产商	贸易商	生产商	贸易商	生产商	贸易商
颗粒硫辛酸	42.99	44.96	41.68	42.94	39.15	38.35
L-肌肽	129.18	126.82	129.20	124.54	125.77	117.70
6.8-二氯辛酸乙酯	22.00	22.35	22.23	21.92	19.70	17.89
GPC-液体	81.92	68.83	85.28	71.18	84.86	74.72

此外，2019 年和 2020 年生产商毛利率小于贸易商毛利率，主要原因还包括贸易商高毛利率产品硫辛酸系列产品占比上升所致，2019 年和 2020 年贸易

商硫辛酸系列产品销售占比分别为 53.87%和 55.07%，高于往年，而生产商硫辛酸系列产品销售占比分别为 21.57%和 20.30%，低于 2018 年。具体如下：

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	生产商占比	贸易商占比	毛利率	生产商占比	贸易商占比	毛利率	生产商占比	贸易商占比	毛利率
颗粒硫辛酸	10.45%	33.73%	54.00%	10.98%	30.24%	58.10%	11.77%	32.71%	50.54%
6,8-二氯辛酸乙酯	7.57%	0.96%	61.96%	5.69%	1.45%	60.81%	11.01%	0.43%	53.75%
R-硫辛酸氨基丁三醇盐	-	5.81%	58.34%	-	6.92%	60.01%	-	5.97%	50.79%
R-硫辛酸	-	3.99%	53.76%	0.01%	4.24%	58.19%	0.02%	4.80%	46.54%
高纯无溶剂硫辛酸	-	6.17%	41.03%	-	6.61%	47.90%	-	5.82%	30.87%
其他硫辛酸衍生品	2.28%	4.40%	47.33%	4.89%	4.41%	47.87%	1.42%	3.45%	26.87%
硫辛酸系列合计	20.30%	55.07%	53.57%	21.57%	53.87%	56.38%	24.22%	53.19%	47.82%

注：生产商占比、贸易商占比指生产商收入、贸易商收入与主营业务收入的比值。

另外，自 2019 年 4 月 1 日起，增值税税率由 16%下调至 13%导致计入营业成本中的免抵退税不予抵扣税额减少，从而导致外销中占比 60%以上的贸易商毛利率上升。

②海外贸易商毛利率与国内贸易商毛利率差异原因及合理性

报告期内，公司海外贸易商毛利率与国内贸易商毛利率情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海外贸易商毛利率	47.41%	50.82%	39.61%
国内贸易商毛利率	51.73%	52.06%	41.94%
贸易商毛利率	48.60%	51.22%	40.27%

国内贸易商毛利率高于海外贸易商毛利率主要是海外贸易商单位成本受免抵退税的影响，出口退税时，不得免抵退的部分需要计入外销产品成本，单位成本较高。

扣除免抵退税影响后，海外贸易商与国内贸易商毛利率差异较小，具体情

况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海外贸易商毛利率	47.47%	51.65%	43.33%
国内贸易商毛利率	51.73%	52.06%	41.94%
毛利率差异	-4.26%	-0.41%	1.40%

2020 年，海外贸易商毛利率与国内贸易商毛利率差异稍大，主要原因是：2020 年公司执行新收入准则，将海外运费由原来的冲减营业收入转计入营业成本并将境内运费由销售费用调整至营业成本，从而导致海外贸易商毛利率和国内贸易商毛利率有所变动。还原新收入准则运费调整并扣除免抵退税影响后，公司 2020 年海外贸易商毛利率为 49.28%，国内贸易商毛利率为 52.43%，差异为 3.14%，差异较小。

5、财务内控问题

（1）银行转贷、未确认股份支付、应收款项计提政策不恰当、期间费用跨期等事项发生的原因，对各期财务状况和经营成果的影响

①银行转贷发生的原因，对各期财务状况和经营成果的影响

1）银行转贷发生的原因

根据银行的规定，贷款发放需在银行的监管下支付给约定的交易对象。周转贷款主要原因为贷款发放时间与公司支付供应商货款的时间不匹配。同时，公司支付供应商的货款每笔金额较小，与银行贷款金额不匹配。

2）对各期财务状况和经营成果的影响

发行人银行转贷的行为主要发生在 2016 年，不在报告期内，只是有两笔转贷借款于 2017 年内偿还完毕，具体情况如下：

年度	贷款银行	金额（万元）	转出时间	转回时间	受托支付单位	贷款金额（万元）	借款期间（放款还款日期）		利息（元）
2016	浦发银行	1,000.00	2016/07/15	2016/07/15	常熟市恒达化工物资经营部	1,000.00	2016/7/13	2017/1/13	255,683.33
	农行东南支行	1,000.00	2016/08/16	2016/08/17		1,000.00	2016/8/16	2017/8/15	510,611.09

注：截止 2017 年 8 月 15 日，所有周转贷款均已还款完毕。2017 年 9 月以后，发行人无新增周转贷款行为。

发行人转贷所借资金均用于生产经营活动，且该等银行贷款均已偿还完毕，不会对发行人报告期内的财务状况和经营成果产生影响。

②未确认股份支付、应收款项计提政策不恰当、期间费用跨期等事项发生的原因，对各期财务状况和经营成果的影响

1）未确认股份支付、应收款项计提政策不恰当、期间费用跨期等事项发生的原因

发行人存在 2016 年向实际控制人实施的股权激励未确认股份支付费用、应收账款坏账准备计提政策中对应收政府和关联方的款项未计提坏账准备和部分期间费用跨期的情形。上述事项主要是由于财务人员对相关事项的会计处理差错导致。

上述会计差错事项均为一般性会计差错，不属于因故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录导致的会计差错情形，且上述差错更正事项对报告期内主要会计科目及净损益的累积影响金额较小，不影响财务报表整体的公允性。

2）未确认股份支付、应收款项计提政策不恰当、期间费用跨期等事项对各期财务状况和经营成果的影响

A. 确认股份支付费用对各期财务状况和经营成果的影响

公司于 2016 年 1 月实施股权激励，其中向实际控制人钱祥云定向增发的 16.20 万股未确认股份支付费用，补提 2016 年股份支付费用 51.30 万元。报告期内的具体影响如下：

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日
资本公积	51.30
盈余公积	-5.13
未分配利润	-46.17

B. 应收款项计提政策不恰当对各期财务状况和经营成果的影响

公司应收款项坏账准备计提政策中“按信用风险特征组合计提坏账准备计

提方法：组合二、对应收政府和关联方的款项不计提坏账准备。”不能准确反映上述款项的坏账风险，发行人已将上述内容从应收款项坏账准备计提政策中删除，并对相应的应收款项补提坏账准备，该事项对发行人报告期内财务状况无影响。

C. 期间费用跨期事项对各期财务状况和经营成果的影响

报告期冲减营业收入的外销运费存在跨期，对 2017 年营业收入影响金额为 27.97 万元，报告期内具体影响如下：

单位：万元

项目	2017 年度
营业收入	27.97
所得税费用	4.19
净利润	23.77

因期末运输费、福利费等费用项目结算或报销不及时，导致报告期部分费用项目存在跨期，对 2017 年期间费用的影响金额为-20.74 万元，报告期内具体影响如下：

单位：万元

项目	2017 年度
销售费用	-7.11
管理费用	-13.63
所得税费用	3.11
净利润	17.63

D. 上述事项对各期主要会计科目及对净损益的累积影响

上述事项对发行人 2018 年、2019 年和 2020 年主要会计科目（总资产、净资产、营业收入、净利润）无影响。

上述事项对发行人 2017 年主要会计科目的影响如下：

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
资产总额	51,881.15	-	51,881.15
负债总额	16,631.29	-	16,631.29
所有者权益总额	35,249.86	-	35,249.86
营业收入	37,515.70	27.97	37,543.67
利润总额	9,041.83	48.70	9,090.54
净利润	7,694.68	41.40	7,736.08

（2）相关会计差错更正履行的内部决策程序，是否按规定进行了充分的信息披露

2018 年 11 月 1 日，发行人分别召开第二届董事会第十三次会议和第二届监事会第十二次会议审议通过了《关于前期会计差错更正的议案》。审计机构华普天健会计师事务所出具了《会计差错更正的专项说明》（会专字[2018]6048 号），对上述会计差错事项进行了追溯调整。

发行人已按全国中小企业股份转让系统的相关规定履行了相应的信息披露义务。

（3）无真实交易背景的转贷行为是否属于重大违法违规行为，是否存在被处罚的风险

根据《贷款通则》第六十九条规定，借款人采取欺诈手段骗取贷款，构成犯罪的，应当依照《商业银行法》第八十二条等法律规定处以罚款并追究刑事责任。《商业银行法》第八十二条规定，借款人采取欺诈手段骗取贷款，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

根据农业银行常熟分行出具的《确认函》，发行人所借资金均用于生产经营活动，且该等银行贷款均已履行完毕，所有贷款及相应的利息均已结清，贷款银行确认对发行人的前述行为不予追究，不会产生收取罚息、采取其他惩罚性法律措施及行政处罚措施的情形。

根据中国银行业监督管理委员会苏州监管分局出具的说明，对于苏州富士莱医药股份有限公司自查发现的通过第三方过渡银行贷款资金的情况，根据现行金融法律法规规定，该分局不会对发行人实施行政处罚。

综上，发行人的上述行为并不是以非法占有为目的，不存在到期未还贷等情形，不属于贷款诈骗及骗取贷款的情形，未给银行造成损失或其他重大不利影响。发行人已纠正了上述不规范行为，并已得到贷款银行的豁免，不存在被金融主管部门行政处罚的风险，不属于重大违法行为。

（4）针对上述行为的后续整改措施，相关内部控制制度建立及执行情况

发行人已针对上述事项进行了会计差错更正，追溯调整了各期财务报表。发行人要求相关财务人员进一步加强业务学习并与会计师保持及时沟通，确保不再发生类似情形。针对跨期费用，发行人要求业务部门于月末结账前及时提供单据入账，财务部结账时严格复核各项费用入账及计提情况，杜绝费用跨期现象。

发行人持续建立健全各项内部控制制度并得到有效执行，不存在会计基础工作薄弱或内控缺失的情形。

三、披露发行人本次信息披露文件和全国中小企业股份转让系统信息披露文件存在的差异及原因

发行人本次信息披露文件与全国中小企业股份转让系统信息披露文件存在的主要差异情况如下：

（一）财务信息披露差异

公司挂牌前的申报材料涉及的财务信息期间为 2013 年、2014 年和 2015 年 1-3 月，与本次申请文件报告期不存在重合；挂牌期间的财务信息主要披露于《2015 年年度报告》、《2016 年年度报告》、《2017 年年度报告》和《2018 年半年度报告》等公告文件，其中仅《2017 年年度报告》披露财务信息与本次申请文件报告期存在重合，财务信息存在部分差异。

相关会计调整的主要事项、原因及其对财务报表的影响金额等具体情况请参见本问题回复之“一、（二）两次申报材料存在的差异及原因，两次申报中介机构及签字人员是否发生变化及原因” 之“1、两次申报材料存在的差异及原因”。

本次会计差错更正对公司报告期内的净资产无影响，对净利润的影响占当年净利润的 0.54%，未对财务报表产生重大影响。

发行人已在全国中小企业股份转让系统披露了更正后的 2017 年年度报告，本次信息披露文件与更正后的 2017 年年度报告在财务信息方面不存在差异。

（二）非财务信息披露差异

由于公司新三板挂牌及挂牌期间信息披露系按照《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》等相关业务规则的要求进行披露，本次申请文件的信息披露按照创业板相关配套的业务规则的要求进行披露，而两者在信息披露规则、要求、详细程度等方面存在一定差异，主要差异如下：

内容	公开转让说明书及挂牌期间披露信息	本次信息披露文件	差异原因
风险因素	（一）业绩下滑风险（二）产品结构单一与市场竞争风险（三）短期偿债风险（四）实际控制人不当控制风险（五）环境保护风险（六）生产安全性的风险（七）税收政策变动风险（八）汇率波动风险	一、持续创新能力不足的风险；二、技术风险：（一）新产品和新工艺开发风险（二）核心研发人员流失和技术泄密的风险；三、经营风险：（一）市场竞争风险（二）主要产品集中风险（三）贸易商销售风险（四）主要经营资质申请和续期的风险（五）环境保护风险（六）安全生产风险；四、出口业务相关的风险：（一）国际贸易环境相关的风险（二）汇率波动的风险；五、内控风险：（一）实际控制人不当控制的风险（二）管理经验不足的风险；六、财务风险：（一）应收账款发生坏账的风险（二）主要原材料价格波动风险（三）税收优惠政策变化的风险；七、发行失败风险；八、募集资金投资项目风险：（一）募集资金投资项目实施的风险（二）新增产能消化的风险（三）摊薄即期回报的风险；九、新冠肺炎疫情风险；十、其他风险	《招股说明书》根据发行人挂牌后经营情况的变化增加了部分风险因素，并对部分风险因素进行了重新梳理、分析
公司股权结构	富士莱发展持股 92%，吴江国发持股 5%，苏州国发持股 3%。	富士莱发展持股 80.29%，吴江国发持股 4.36%，苏州国发持股 2.62%，苏州龙驹持股 2.00%，钱祥云等 23 位自然人	发行人新三板挂牌后向钱祥云等 22 位自然人定向增发股份；苏州龙驹、苏州合韬对公司

内容	公开转让说明书及挂牌期间披露信息	本次信息披露文件	差异原因
		共计持股 10.73%	增资，张卫东受让苏州合韬所持发行人股份。
公司股东与实际控制人基本情况	控股股东富士莱发展主要经营场所：江苏省常熟东南经济开发区东南大道 333 号 1901 室	控股股东富士莱发展主要生产经营地：常熟市海虞镇中新路 100-3 号	控股股东经营地址发生变更
公司董事、监事、高级管理人员	董事会成员：钱祥云、吉根保、赵建平、曹友强、薛卫忠、俞雄、张斌奇	董事会成员：钱祥云、卞爱进、陆建刚、沈莹娴、薛卫忠、沈逸、陆爱新	董事会成员因辞职、换届等原因发生变更
	公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员未直接持有股份。	部分公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员因参与定向增发而直接持有发行人股份。	部分公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员参与定向增发。
公司业务相关的关键资源要素	土地使用权：常国用（2014）第 08369 号	土地使用权：常国用（2014）第 08369 号、常国用（2014）第 11791 号、苏（2018）常熟市不动产权第 0004546 号	常国用（2014）第 11791 号土地使用权系发行人购买的商业办公楼所对应的土地证，公开转让说明书中与房产合并披露。苏（2018）常熟市不动产权第 0004546 号系新购置的土地使用权
	只披露了境内商标	披露了境外商标	商标更新披露
	专利披露 16 项	专利披露 21 项	专利更新披露
	披露了高新技术产品认定证书、环境管理体系认证证书、质量管理体系认证证书等	未披露	按照招股说明书准则要求披露主要无形资产
公司所处行业基本情况	竞争对手：江苏同禾药业有限公司、德国利宝益公司	竞争对手：江苏同禾药业有限公司、武汉吉肽生物科技有限公司、江苏威奇达药业有限公司、意大利尤迪可股份有限公司	随着公司收入规模和业务领域的不断扩大，为竞争对手可比性和可参考性，招股说明书相应补充披露竞争对手情况
关联方及关联交易	《公开转让说明书》及各年度报告根据《公司法》《企业会计准则》的要求对关联方和关联交易进行了披露	根据《公司法》《企业会计准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》等要求对关联方和关联交易进行披露	结合公司最新情况，关联方和关联交易的范围有所变化
业务模式	商业模式：采购模式、生产模式、销售模式	主要经营模式：采购模式、生产模式、销售模式	结合发行人的实际业务情况，对经营模式描述进行了更新完善

内容	公开转让说明书及挂牌期间披露信息	本次信息披露文件	差异原因
竞争优势	产品工艺技术优势、行业领先优势、研发优势、市场渠道及客户优势	研发优势、生产制造优势、规模优势、成本优势、市场渠道及客户优势、质量和品牌优势	结合公司业务发展情况，对发行人的竞争优势进行了更新完善

综上，本次信息披露文件与全国中小企业股份转让系统信息披露文件的财务信息差异主要系相关事项会计调整所致，公司已出具申报财务报表与原始财务报表的差异比较表及差异情况说明，申报会计师已对其进行了专项审核并出具了审核报告。非财务信息差异主要为本次申请文件的信息披露按照创业板相关配套的业务规则的要求进行披露，在信息披露口径、信息披露详略程度等方面存在差异。

除上述信息披露差异外，本次信息披露文件与全国中小企业股份转让系统信息披露文件不存在其他重大差异情况。

四、查验及结论

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、获取了证监会发行监管部于 2018 年 7 月下发的《关于苏州富士莱医药股份有限公司首发申请文件落实有关情况的告知函》，对告知函中提及的现场检查中发现的发行人存在的问题和落实情况进行了跟进；访谈了参与前次现场检查的会计师、发行人董事会秘书等，就前次现场检查中发现的问题及之后整改情况进行沟通确认；获取了发行人最新的内控管理制度，访谈了发行人财务负责人并查阅了发行人的现金日记账以核实现场检查中发现的问题的后续落实情况；

2、获取并查阅了前次申报的招股说明书、法律意见书、审计报告等申报文件，并与本次申请文件中相关内容进行仔细比对，就差异部分内容访谈了发行人董事会秘书、财务负责人，询问差异原因；获取了华普天健会计师事务所出具的《会计差错更正专项说明》；访谈了发行人董事会秘书和本次申报的中介机构签字人员，了解本次申报变更中介机构或签字人员的主要原因；

3、查询证监会官网获取了发行人前次发审委会议询问的重要问题，并就相关问题的最终落实情况与发行人进行了沟通确认，具体问题的核查过程可参见

本补充法律意见书对应相关问题的核查过程；

4、登录全国中小企业股份转让系统指定信息披露平台（www.neeq.com.cn），查阅发行人新三板挂牌申报文件、挂牌期间信息披露文件，并与本次申请文件披露内容进行对比，对存在差异的情况及原因访谈发行人的财务负责人及董事会秘书；

5、查阅了发行人出具的申报财务报表与原始财务报表的差异比较表及差异情况说明，和申报会计师出具的审核报告。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、前次现场检查存在的问题均已得到有效整改和落实；

2、除 2017 年存在会计差错更正外，两次申报材料不存在实质性差异，2017 年会计差错更正对 2017 年财务报表不存在重大影响。两次申报中介机构及签字人员发生了部分变化，具有合理原因；

3、前次发审委会议询问的重要问题均得到有效落实；

4、发行人本次信息披露文件和全国中小企业股份转让系统信息披露文件不存在重大实质差异，相关差异调整具有合理性。

七、问题 14. 关于历史沿革

申报文件显示：

（1）发行人前期富士莱有限设立时为中外合资企业，但外资股东美国日欣仅为富士莱有限名义股东，不享有富士莱有限任何股东权益，其持有的富士莱有限股权实际为钱祥云所有。

（2）2019 年 6 月，苏州合韬参与发行人增资，以 2,000 万元的价格持有发行人 137.50 万股股份。2020 年 2 月，苏州合韬、张卫东、发行人三方签订《关于富士莱股权转让协议》，苏州合韬将上述所持股份以同等价格转让给张卫东。

（3）发行人控股股东富士莱发展设立时企业性质为集体所有制企业，后于 2003 年改制为私营合伙制企业。

（4）发行人于 2016 年度报表管理费用确认股份支付 1,900.15 万元。

请发行人：

（1）说明是否存在通过代持方式获得中外合资企业税收优惠的情形，是否存在被税务部门追缴中外合资阶段享有的税收优惠或被给予行政处罚的风险。

（2）说明苏州合韬 2019 年 6 月取得发行人股份后，2020 年 2 月即以同等价格转让的具体原因、是否存在其他协议安排。

（3）说明控股股东前身历史上涉及的集体企业改制、集体股份退出等集体权益变动事项所履行的程序是否符合有关法律、法规及规范性文件的规定，是否存在集体资产流失，是否存在纠纷或潜在纠纷。

（4）说明股份支付的具体情况，确定权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定，结合股权转让情况说明是否存在其他应按照股份支付处理的情形。

（5）说明历次股权变动中是否存在出资瑕疵、股份代持、委托持股等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（1）-（3）及问题（5）发表明确意见，请申报会计师对问题（4）发表明确意见。

回复：

一、说明是否存在通过代持方式获得中外合资企业税收优惠的情形，是否存在被税务部门追缴中外合资阶段享有的税收优惠或被给予行政处罚的风险

（一）发行人前身系依法设立的中外合资企业

《中外合资经营企业法》第一条规定，“中华人民共和国为了扩大国际经济合作和技术交流，允许外国公司、企业和其它经济组织或个人（以下简称外国合营者），按照平等互利的原则，经中国政府批准，在中华人民共和国境内，同中国的公司、企业或其它经济组织（以下简称中国合营者）共同举办合营企业。”美国日欣是 1998 年 5 月 21 日在美国马里兰州设立的公司，符合外资企

业法中规定的外国投资者的定义。

根据《外汇管理条例》（1997 年）第二十条，境内机构的资本项目外汇收入，应当按照国家有关规定在外汇指定银行开立外汇帐户。2000 年 12 月 6 日，国家外汇管理局常熟市支局向富士莱有限出具“2000 年第 079 号”《外商投资企业外汇账户开户通知书》，同意富士莱有限在常熟市中国银行开具资本金专户。2001 年 2 月，美国日欣向富士莱有限开立的中国银行常熟支行账户出资 4 万美元。

2000 年 6 月 3 日，富士莱化工厂与美国日欣签订合资合同及公司章程。2000 年 8 月 31 日，常熟市对外经济贸易委员会做出“常外经（2000）资字第 44 号”《关于合资建办<常熟富士莱医药化工有限公司>合同、章程的批复》，同意常熟富士莱化工厂与美国日欣设立富士莱有限。2000 年 8 月 31 日，江苏省人民政府签发“外经贸苏府资字（2000）34263”号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。2000 年 11 月 27 日，富士莱有限取得“企合苏苏总副字第 009374 号”《企业法人营业执照》。

综上，富士莱有限设立时，美国日欣符合中外合资企业法中规定的外国投资者的定义，且以美元出资，并经有权审批机关的批准，符合外商投资及外汇管理的相关规定，系依法设立的中外合资企业。

（二）发行人作为中外合资企业经营期限满 10 年

根据《外商投资企业和外国企业所得税法（目前已失效）》（主席令第四十五号）第八条规定，对生产性外商投资企业，经营期在十年以上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征企业所得税，第三年至第五年减半征收企业所得税。外商投资企业实际经营期不满十年的，应当补缴已免征、减征的企业所得税税款。

《中华人民共和国企业所得税法》第五十七条规定“本法公布前已经批准设立的企业，依照当时的税收法律、行政法规规定，享受低税率优惠的，按照国务院规定，可以在本法施行后五年内，逐步过渡到本法规定的税率；享受定期减免税优惠的，按照国务院规定，可以在本法施行后继续享受到期满为止，但因未获利而尚未享受优惠的，优惠期限从本法施行年度起计算。”

富士莱有限设立于 2000 年 11 月，2011 年 5 月变更为内资企业，至变更为内资企业时经营期限已满 10 年。作为外商投资企业存续期间，富士莱有限存在享受税收优惠的情形。自公司成立以来，公司的主营业务为原料药及中间体、保健品原料的研发、生产和销售，公司属于生产性外商投资企业。

（三）作为外商投资企业的设立及存续期间，相关法律法规不存在对股权代持关系的限制要求

根据 1990 年 4 月 4 日颁布的《中华人民共和国中外合资经营企业法（1990 年修正版）》、2001 年 3 月 15 日颁布的《中华人民共和国中外合资经营企业法（2001 年修正版）》以及相应的实施条例，相关法律法规不存在对外方股东的控制关系、股权代持关系进行披露或穿透核查的要求，故钱祥云通过美国日欣代持股权与富士莱化工厂设立富士莱有限，不影响富士莱有限外商投资企业的身份认定。

（四）主管部门的意见

2020 年 10 月 21 日，常熟市企业上市工作领导小组召集常熟市地方金融监管局、中国人民银行常熟市支行（国家外汇管理局常熟市支局）、常熟市商务局、海虞镇相关负责人对发行人涉汇问题进行了专题研究，形成一致意见（以下简称“《常熟市上市工作领导小组会议纪要》”），会议认为，常熟富士莱医药化工有限公司设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定。

（五）发行人实际控制人、控股股东的承诺

控股股东、实际控制人承诺，若公司被税务部门要求返还在中外合资企业期间享受税收优惠，由控股股东、实际控制人向公司承担补偿责任。

综上，富士莱有限设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定，作为外商投资企业存续期间，富士莱有限存在享受税收优惠的情形，且至变更为内资企业时经营期限已满 10 年，不存在被税务部门追缴中外合资阶段享有的税收优惠或被给予行政处罚的风险。

二、说明苏州合韬 2019 年 6 月取得发行人股份后，2020 年 2 月即以同等价格转让的具体原因、是否存在其他协议安排

2019 年 5 月 31 日，公司召开 2019 年第三次临时股东大会并作出决议，同

意将公司注册资本由 6,600 万元增加至 6,875 万元，其中苏州合韬以 14.5455 元/股的价格认购公司新增发行股份 137.5 万股，认购价款总额为 2,000 万元。同日，苏州龙驹、苏州合韬与公司签署《增资协议》。本次增资价格系各方协商一致后按照公司投后估值 10 亿元定价。

2020 年 2 月 27 日，苏州合韬、张卫东、发行人三方签订《关于富士莱股权转让协议》，苏州合韬将所持发行人 137.50 万股股份以 2,000 万元的价格转让给张卫东。此次股权转让的定价依据系按照苏州合韬取得发行人股权的价格确定。

本次股权转让的主要原因是：苏州合韬基金规模较小，约定的存续期也较短（5 年），基金投资的主要目标是有明确上市计划的企业。发行人 2019 年底暂缓上市计划后，苏州合韬发现有其他更好的投资机会，因为成为发行人股东的时间不长，希望能顺利保本退出，因此自行决定按原取得价格将股权转让给张卫东。

苏州合韬与张卫东之间不存在代持关系，转让是真实意思表示，除了签署股权转让协议外，不存在其他利益安排或约定。苏州合韬、张卫东、发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在其他协议安排。

综上，苏州合韬 2019 年 6 月取得发行人股份后，2020 年 2 月即以同等价格转让具有合理原因、不存在其他协议安排。

三、说明控股股东前身历史上涉及的集体企业改制、集体股份退出等集体权益变动事项所履行的程序是否符合有关法律、法规及规范性文件的规定，是否存在集体资产流失，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）富士莱集团的改制情况

1、改制的依据

富士莱纸业的前身为富士莱集团，系按照常熟市经济体制改革委员会 1994 年 6 月 25 日出具的“常体改复（1994）64 号”《关于同意组建“江苏富士莱集团”的批复》以常熟市虞东工贸公司、常熟虞东造纸厂为主体及其他多家企业组成的集体企业。

1996 年，富士莱集团启动改制。富士莱集团改制所依据的法规和政策主要

是国务院发布的《城镇集体所有制企业条例》（国务院令第 88 号）、财政部、国家经贸委、国税总局发布的《城镇集体所有制企业、单位清产核资产权界定暂行办法》（财清字[1996]11 号）以及中共常熟市委、市政府下发的《关于进一步推进全市企业产权制度改革的实施意见》（常发[1996]50 号文，以下简称“《实施意见》”）。

根据《城镇集体所有制企业条例》第 15 条的规定，集体企业的合并、分立、停业、迁移或者主要登记事项的变更，必须符合国家的有关规定，由企业提出申请，报经原审批部门批准，依法向原登记机关办理变更登记。 根据《实施意见》，改制的形式之一为企业资产经资产评估和产权界定后，将集体净资产折股后出售给本企业职工、社会法人或其他自然人，由新的资产所有者将原企业改造为股份合作制企业、有限责任公司和股份有限公司。市属和镇（场）企业的试点工作分别由各主管部门和各镇（场）组织实施。

2、富士莱集团改制过程

富士莱纸业的改制按照前述规定履行了相关程序、并取得了主管部门的产权界定后，由资产持有者以界定的资产出资设立有限责任公司。具体过程如下：

①资产评估

1997 年 10 月 17 日，常熟市人民政府农村集体资产管理办公室出具“常集管（1997）第 323 号《农村集体资产评估立项申请表》，同意富士莱集团产权改制为目的进行评估。

1997 年 10 月 25 日，常熟市农村集体资产评估事务所出具“常集评（97）字第 323 号”《资产评估报告》，截至 1997 年 7 月 31 日（评估基准日），经评估确认富士莱集团的所有者权益为 7,726,288.15 元。

1997 年 11 月 18 日，富士莱集团填报《企业改制申请表》报送了评估结果、经企业职代会决定的改制方案，同日，常熟市藕渠镇经济发展总公司批准同意。

②产权界定

1997 年 11 月，常熟市藕渠镇人民政府出具《产权界定书》，界定富士莱集团的所有者权益中，藕渠镇资产经营投资公司（以下简称“镇投资公司”）享有 5,181,640.56 元，富士莱集团 46 名职工合计享有 2,544,647.59 元（含预留

职工股 982,843.79 元，暂时虚挂在“吉根富”名下，实际归属镇投资公司，但镇投资公司不收取回报，明确用于对主要经营者进行激励）。

③资产处置

1997 年 11 月，富士莱集团工会代经营者吉根保与镇投资公司签订《转让协议书》及《改制补充协议》。镇投资公司将其持有的 5,181,640.56 元净资产分成三部分，第一部分 726,288.15 元收回，第二部分 3,399,152.41 元转让给吉根保，第三部分 1,056,200 元继续投入企业并按 18%比例收取年度固定回报。

④改制为富士莱纸业

1997 年 11 月 20 日，藕渠镇经济发展总公司出具“藕企改复 1997（48）号”《关于同意江苏富士莱集团公司改制为江苏富士莱纸业有限责任公司的批复》，同意藕渠镇投资公司投入 105.62 万元，占股本总额的 15.09%；富士莱集团工会（为 46 名股东代持股权）投入 594.38 万元，占股本总额的 84.91%。共同组建富士莱纸业。

1998 年 4 月，富士莱纸业取得常熟市工商局颁发的《企业法人营业执照》。

⑤集体权益全部退出

2001 年 7 月 10 日，虞山镇资产经营投资公司（藕渠镇于 2000 年 7 月并入虞山镇，原藕渠镇资产经营投资公司并入虞山镇资产经营投资公司，以下仍沿用简称 “镇投资公司”）与吉根保签订《股权转让协议》，镇投资公司将其持有的富士莱纸业 105.62 万元出资额按照账面价转让给吉根保。2001 年 10 月，常熟市虞山镇经济发展总公司出具《关于江苏富士莱纸业有限公司企业二次改制的批复》。同时，考虑到吉根保一直是富士莱纸业的主要经营者，镇投资公司将虚挂在吉根富名下的 982,843.79 元预留职工股，同样按照账面价转让给吉根保。

（二）富士莱化工厂改制过程

1、富士莱化工厂的改制仅为解除挂靠关系

富士莱化工厂系由富士莱纸业于 1998 年 7 月以常熟市藕渠牲角初级小学名义开办的集体企业。富士莱化工厂设立时，富士莱纸业已于 1998 年 4 月完成了集体企业改制并办理了工商登记手续，成为股权清晰的公司制企业（镇投资公

司保留持有部分股权）；富士莱化工厂 2003 年 5 月改制时，富士莱纸业已于2001 年 10 月完成了第二次改制，即吉根保受让了镇投资公司持有的全部股权，成为个人持有 100%股权的公司。

综上，富士莱化工厂 1998 年 7 月设立至 2003 年 5 月改制时不包含集体权益，仅为挂靠关系，即富士莱化工厂 2003 年 5 月改制过程仅为解除挂靠关系。

2、富士莱化工厂改制的依据

富士莱化工厂资产界定的主要依据为《实施意见》（“常发[1996]50 号”）、《城镇集体所有制企业、单位清产核资产权界定暂行办法》（财清字[1996]11 号）、《城镇集体所有制企业、单位清产核资产权界定工作的具体规定》（财清字[1996]13 号）、《清理甄别“挂靠”集体企业工作的意见》（财清字[1998]9 号）。

根据《清理甄别“挂靠”集体企业工作的意见》（财清字[1998]9 号）第四条，清理甄别“挂靠”集体企业要按照国家现行的城镇集体所有制企业条例、企业登记管理有关规定和城镇集体企业清产核资的工作要求进行，其主要内容和基本方法是：（一）按照城镇集体企业清产核资户数清理、核查的具体要求，认真确定工作范围和对象，并将各类“挂靠”企业全部纳入清理甄别的工作范围，为全面铺开工作奠定基础。（二）认真组织企业搜集、核实企业原始投资凭证和资金来源渠道，摸清现有财产数量、企业分配关系及享受的国家优惠政策等实际情况，为判定企业性质创造条件。（三）按照城镇集体企业清产核资产权界定的政策规定，对企业现有资产、负债、权益进行认真界定，由各投资方签署界定文本文件，据此由清产核资机构出具产权界定的法律文件，划清投资来源或出资人，明确财产归属关系。（四）对清理甄别后的各类“挂靠”集体企业应采取不同方式进行处理：……4、对经核实为私营或个人性质的企业，由各级清产核资机构出具有关证明材料，工商行政管理、税务等部门限期办理变更企业经济性质和税务登记。

3、富士莱化工厂改制过程

根据上述规定，常熟市虞山镇人民政府对富士莱化工厂的产权情况进行了清理甄别。具体过程如下：

（1）确定甄别范围

富士莱化工厂系由富士莱纸业于1998年7月以常熟市藕渠牲角初级小学名义开办的集体企业。因此，富士莱化工厂属于被清理甄别的范围。

（2）核实出资来源及资产情况

2003年6月，藕渠牲角初级小学出具情况说明，确认富士莱化工厂注册资本100万元是由富士莱纸业出资验资，归富士莱纸业所有。

2003年4月19日，常熟市虞山镇审计室、虞山镇经济服务中心出具《常熟市富士莱化工厂资产清理报告》确认，截至2003年4月30日，富士莱化工厂的净资产为2,542,080.55元。

（3）出具资产界定文件

2003年5月，常熟市虞山镇人民政府出具“虞政[2003]100号”《关于常熟市富士莱化工厂转制与资产界定的批复》，确定富士莱化工厂净资产2,542,080.55元全部归属于富士莱纸业。

（4）改制为私营企业

2003年6月2日，富士莱化工厂完成了本次改制的工商登记，改制为合伙企业，出资总额100万元。由吉根保（代42名自然人股东）与钱祥云共同成立富士莱化工厂（普通合伙）。

（三）主管部门的确认意见

2014年7月16日，苏州市人民政府出具“苏府呈[2014]63号”《苏州市人民政府关于恳请确认苏州富士莱医药股份有限公司历史沿革中有关事项合规性的请示》，认为富士莱集团改制过程及富士莱化工厂的集体企业改制、产权界定等事项，符合当时的法律法规及政策，履行了法定程序，产权清晰。

2015年1月5日，江苏省人民政府办公厅出具“苏政办函[2015]2号”《省政府办公厅关于确认苏州富士莱医药股份有限公司历史沿革及改制等事项合规性的函》，认为苏州富士莱医药股份有限公司历史沿革及改制等事项履行了相关程序，并经主管部门批准，符合国家法律法规和政策规定。

综上，控股股东前身历史上涉及的集体企业改制、集体股份退出等集体权

益变动事项所履行的程序符合有关法律、法规及规范性文件的规定，并经主管部门批准，符合国家法律法规和政策规定，业经苏州市人民政府、江苏省人民政府确认，不存在集体资产流失，不存在纠纷或潜在纠纷。

四、说明历次股权变动中是否存在出资瑕疵、股份代持、委托持股等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为。

（一）出资瑕疵

1、出资方式变更未经批准

2000 年 11 月，富士莱有限设立时，合资合同、章程及常熟市对外经济贸易委员会“常外经（2000）资字第 44 号”《关于合资建办<常熟富士莱医药化工有限公司>合同、章程的批复》中规定，富士莱化工厂以 8.5 万美元（土地使用权 2 万美元，技术使用权 0.75 万美元，现汇 5.75 万美元）出资。根据江苏中瑞会计师事务所 2001 年 2 月 28 日出具的“苏中会验（2001）外字第 4 号”《验资报告》，富士莱化工厂实际出资人民币 703,638.50 元折合 8.5 万美元出资，以等值人民币缴纳了应以土地使用权、技术使用权的出资 2.75 万美元。

此次出资方式的变更是对公司章程、合同关于出资方式条款的修改。《中外合资经营企业法实施条例》（国发[1983]148 号）第十七条规定，“合营企业协议、合同和章程经审批机构批准后生效，其修改时同。”富士莱有限本次该出资方式变更未履行上述程序，存在瑕疵。

富士莱有限出资方式变更虽未经审批，但股东以货币真实、足额投入，出资形式符合法律规定，经会计师审验并出具验资报告，且办理了工商登记，完成了历次工商登记及年检，不存在出资不实或虚假出资情形。

2、变更为内资企业时，未按历史汇率折算

2011 年 4 月，富士莱有限变更为内资企业时，按照变更当时的汇率将注册资本 120 万美元折算成人民币 782.088 万元（1 美元=人民币 6.5174 元）。实际上，120 万美元中，4 万美元系美国日欣 2001 年 2 月以美元现汇出资，其余 116 万美元系合营方以自有资金、未分配利润共计人民币 960.0876 万元折合成美元

出资。

根据《关于外商投资的公司审批登记管理法律适用若干问题的执行意见》第八条，“作为公司注册资本的外币与人民币或者外币与外币之间的折算，应按发生（缴款）当日中国人民银行公布的汇率的中间价计算”。美国日欣 2001 年 2 月出资的 4 万美元应按出资当时的汇率应折算为人民币 33.1088 万元（1 美元=人民币 8.2772 元）。变更为内资企业时，富士莱有限注册资本 120 万美元应折算为人民币 993.1964 万元（注：33.1088 万元 + 960.0876 万元）。因此，富士莱有限变更为内资企业时注册资本汇率折算存在瑕疵。

富士莱有限变更为内资企业时存在汇率折算瑕疵，但股东实际投入金额高于登记的注册资本，不存在虚增注册资本情形。富士莱有限 2013 年 9 月已按经审计的净资产整体变更为股份有限公司，因此，汇率折算瑕疵不会影响发行人注册资本的真实性、充足性。

3、主管部门的意见

2018 年 7 月，常熟市商务局、常熟市市场监督管理局分别出具情况说明，“对于苏州富士莱医药股份有限公司自查发现的历史上存在出资方式变更未经审批、外资转内资汇率折算瑕疵的不规范行为，因上述行为发生时间较早，该公司现已变更为内资企业，且以审计净资产整体变更为股份有限公司，上述不规范的情形均已得到纠正，且未造成任何不良后果，不属于重大违法违规，我局对上述不规范情况不予追究。”

4、发行人实际控制人、控股股东的承诺

发行人实际控制人钱祥云、控股股东富士莱发展承诺，若因上述出资问题导致发行人遭受任何损失，实际控制人、控股股东将向发行人全额补偿，确保发行人不会因此遭受任何损失。

综上，发行人的历次出资瑕疵已经获得纠正，主管部门确认不属于重大违法违规且不予追究，实际控制人及控股股东已出具相关承诺，上述瑕疵不会对发行人的生产经营活动和合法有效存续产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性障碍。

（二）股份代持

1、代持形成的原因

1998年前后，钱祥云在开展业务时认识了王苏飞。王苏飞长期居住在美国，当时主要从事化工品贸易活动并于1998年5月在马里兰州设立了美国日欣，持有美国日欣100%的股权，担任董事长。2000年6月，为开拓国际市场，钱祥云要求王苏飞以美国日欣名义代其与富士莱化工厂合资设立富士莱有限。

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。之后，王苏飞与钱祥云也没有其他的往来和联系，未参与过公司的任何经营活动。

2、代持的解除

2011年4月，钱祥云代美国日欣与富士莱化工厂签订《股权转让协议》，将美国日欣所持富士莱有限32%的股权转让给富士莱化工厂解除代持关系。

2015年7月13日王苏飞出具确认函并经常熟市公证处公证，王苏飞确认，“该中外合资实际上是钱祥云以美国日欣名义的投资行为，美国日欣委派的外方董事，实际都是挂名董事，未参与经营管理，合资期间钱祥云代为签署了董事会决议、章程修正案等应当由外方董事授权签署的所有文件，我对其所有的代签署行为无任何异议；现在富士莱医药的资产权益及经营活动与我及美国日欣无关，我和美国日欣在富士莱医药不拥有任何权益。”

综上，美国日欣与钱祥云之间的代持关系真实，代持解除真实有效，不存在潜在纠纷。

（三）历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况

公司历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况如下：

单位：万元

时间	事项	涉及金额	应纳税所得额	计税依据	纳税金额	完税日期

时间	事项	涉及金额	应纳税所得额	计税依据	纳税金额	完税日期
2005 年 5 月	注册资本由 12.5 万美元增加至 120 万美元。	以未分配利润人民币 8,897,237.50 元转增。美国日欣转增 2,847,116.00 元，富士莱化工厂转增 6,050,121.5 元。	284.71	《外商投资企业和外国企业所得税法》“外国投资者从外商投资企业取得的利润，免征所得税”	免征	-
			605.01	富士莱化工厂合伙人以股息收入按照税率 20%的缴纳个税	121.00	2018.01.20
2011 年 3 月	分配 2001 – 2009 年利润	共计分配 93,555,176.41 元，其中富士莱化工厂 63,617,519.96 元，美国日欣 29,937,656.45 元。	6,361.75	富士莱化工厂合伙人按照 20%税率的缴纳个税	1,272.35	2018.01.20
			2,993.77	根据财税[2008]1 号，2008 年 1 月 1 日之前外商投资企业形成的累积未分配利润，在 2008 年以后分配给外国投资者的，免征企业所得税；2008 年及以后年度外商投资企业新增利润分配给外国投资者的，依法缴纳企业所得税（按照 10%税率代扣代缴预提所得税）	99.39	2011.05.18
2011 年 4 月	分配 2010 年利润	共计分配 28,710,326.39 元，其中富士莱化工厂 19,523,021.95 元，美国日欣 9,187,304.44 元。	1,952.30	富士莱化工厂合伙人按照 20%税率缴纳个税	390.46	2018.01.20
			918.73	美国日欣由富士莱有限按照 10%税率代扣代缴预提所得税	91.87	2011.05.18
2011 年 4 月	美国日欣退出，代持解除	按照净资产作价，富士莱化工厂向美国日欣支付股权转让款 964,775.20 美元.	378.51	扣除投资成本后按照 10%税率代扣代缴所得税	37.85	2011.05.25
2011 年 12 月	2011 年利润分配	富士莱化工厂为富士莱有限的唯一股东，分配 2011 年 4 月后累积净利润 15,423,047.83 元	1,542.30	合伙人以股息收入按照税率 20%的缴纳个税	308.46	2018.01.20
2011 年 12 月	整体变更	注册资本从 5,437.78 万元增至 6,000 万元，增加 565.22 万元，富士莱化工厂出资增加 517.24 万元	520.00	富士莱化工厂净增 517.24 万元，按照 20%税率纳税	104.00	2019.06.01
2016 年 3 月	股权激励	由 6,000 万元增加至 6,600 万元	—	定向发行，不涉税	—	—

时间	事项	涉及金额	应纳税所得额	计税依据	纳税金额	完税日期
2017 年 3 月	2016 年度利润分配	现金分红 1,980 万元（含税）	1,656.07	富士莱化工厂合伙人按照 20%税率的缴纳个税	331.20	2017.05.13
			179.78	新三板挂牌期间持股 1 年以上，免缴个人所得税	—	—
2017 年 9 月	2017 年半年度利润分配	现金分红 2,970.00 万元（含税）	2,484.11	富士莱化工厂合伙人按照 20%税率的缴纳个税	496.80	2017.10.13
			269.68	新三板挂牌期间持股 1 年以上，免缴个人所得税	—	—
2019 年 4 月	2018 年度利润分配	现金分红 4,950.00 万元（含税）	4,140.18	富士莱化工厂合伙人按照 20%税率的缴纳个税	828.00	2018.05.21
			449.46	自然人股东按 20%税率代扣代缴	90.00	2019.05.13
2019 年 6 月	增资	注册资本由 6,600 万元增加至 6,875 万元	—	定向发行股票，不涉及税收	—	—
2020 年 2 月	股权转让	股东苏州合韬将所持公司股权 137.5 万股转让给自然人张卫东	—	平价转让，不涉及税收问题	—	—
2020 年 4 月	2019 年度利润分配	现金分红 5,225.00 万元（含税）	4,195.15	富士莱化工厂合伙人按 20%税率的缴纳个税	839.04	2020.05.11
			560.64	自然人股东按 20%税率代扣代缴	112.13	2020.05.11
2020 年 8 月	2020 年半年度利润分配	现金分红 4,812.50 万元（含税）	3,863.96	富士莱化工厂合伙人按照 20%税率的缴纳个税	772.80	2020.10.21
			516.38	自然人股东按 20%税率代扣代缴	103.28	2020.10.13

2018 年 11 月 1 日，常熟市税务局第一税务分局出具《涉税信息查询结果告知书》，自 2000 年 11 月 27 日至 2018 年 11 月 1 日，未发现发行人有未足额缴纳、漏缴、偷税、逃避追缴欠税、骗税、抗税及其他违反税收法规的行为；未发现因其他违反税收法规行为受到处罚的情况，未发现有其他需要补缴税款或被追缴税款或被处罚的情形，与本局无任何有关税务的争议。

2020 年 7 月 22 日，常熟市税务局第一税务分局出具《涉税信息查询结果告知书》，发行人自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日，暂未发现有未足额缴纳、漏缴、偷税、逃避追缴欠税、骗税、抗税及其他违反税收法规的行为，暂未发现有其他需要补缴税款或被追缴税款或被处罚的情形，与该局也无任何有关税务的争议。

2021 年 1 月 29 日，常熟市税务局第一税务分局出具《涉税信息查询结果告知书》，自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，暂未发现发行人有违反税收法规受到处罚，暂未发现有需要补缴税款或被追缴税款或被处罚的情形，与该局也无任何有关税务的争议。

综上，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中，控股股东及实际控制人履行了相应的纳税和代扣代缴义务，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，不构成重大违法行为。

五、查验及结论

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅了发行人的合资合同、章程、相关批复、出资凭证、验资报告、年检报告、历次董事会决议等工商登记资料，对钱祥云的访谈记录及经公证的确认函，钱祥云填写的关联关系调查表；查阅了《中外合资经营企业法》、《公司法》、《中外合资经营企业法实施条例》、《公司登记管理条例》、《外汇管理条例》等法律法规；获取并查阅了常熟市企业上市工作领导小组出具的《会议纪要》；获取了控股股东、实际控制人出具的相关声明和承诺；

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；

3、获取并查阅了富士莱集团、富士莱化工厂改制的相关文件，包括设立批复、评估报告、产权界定书、资产转让协议、改制批复等资料；查阅了《城镇集体所有制企业条例》、《关于进一步推进全市企业产权制度改革的实施意见》、《城镇集体所有制企业、单位清产核资产权界定暂行办法》等改制适用的相关法规及政策依据；获取并查阅了苏州市人民政府、江苏省人民政府办公厅就富士莱集团改制及富士莱化工厂资产界定出具的确认文件；

4、获取了常熟市商务局、常熟市市场监督管理局出具的情况说明；查阅了历次转让、分红、整体变更过程所涉及的董事会、股东大会会议决议；获取了常熟市税务局第一税务分局出具的《涉税信息查询结果告知书》和历年分红相关的完税凭证。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、富士莱有限设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定，作为外商投资企业存续期间，富士莱有限存在享受税收优惠的情形，且至变更为内资企业时经营期限已满 10 年，不存在被税务部门追缴中外合资阶段享有的税收优惠或被给予行政处罚的风险；

2、苏州合韬 2019 年 6 月取得发行人股份后，2020 年 2 月即以同等价格转让具有合理原因、不存在其他协议安排；

3、控股股东前身历史上涉及的集体企业改制、集体股份退出等集体权益变动事项所履行的程序符合有关法律、法规及规范性文件的规定，并经主管部门批准，符合国家法律法规和政策规定，业经苏州市人民政府、江苏省人民政府确认，不存在集体资产流失，不存在纠纷或潜在纠纷；

4、（1）发行人历次出资瑕疵已经获得纠正，主管部门确认不属于重大违法违规且不予追究，实际控制人及控股股东已出具相关承诺。该瑕疵不会对发行人的生产经营活动和合法有效存续产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性障碍；（2）美国日欣与钱祥云之间的代持关系真实，代持解除真实有效，不存在潜在纠纷；（3）发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中，控股股东及实际控制人履行了相应的纳税和代扣代缴义务，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，不构成重大违法行为。

八、问题 23. 关于高新技术企业认定

申报文件显示，2020 年度的高新技术企业重新认定资料已于 2020 年作为第二批申报单位提交，根据国家税务总局公告 2017 年第 24 号《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》，企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15%的税率预缴，在年底前仍未取得高新技术企业资格的，应按规定补缴相应期间的税款，本公司 2020 年 1-6 月企业所得税执行 15%税率。

请发行人披露高新技术企业认定进展，结合高新企业认定标准披露发行人

取得高新企业认定是否存在重大不确定性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、高新技术企业认定进展

2020 年 12 月 2 日，公司获取了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省税务局联合核发的《高新技术企业证书》（编号：GR202032003605），有效期为 3 年（2020 年-2022 年）。

二、查验及结论

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅了全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室下发的《关于江苏省 2020 年第一批高新技术企业备案的复函》；

2、获取并查阅了更新后的《高新技术企业证书》。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：发行人已重新获得高新技术企业证书，不存在重大不确定性。

九、问题 25. 关于外销

申报文件显示，报告期内公司产品以外销为主，境外销售收入分别为 28,559.73 万元、28,470.24 万元、32,111.23 万元和 19,590.38 万元，占主营业务收入的比例分别为 76.90%、76.48%、72.03%和 76.46%。公司外销客户主要集中在欧美、日韩等发达国家以及印度、埃及等新兴发展中国家。

请发行人：

（1）披露报告期内境外销售产品种类、销售金额，境外销售模式及流程，前五大外销客户的基本情况，销售产品种类、合作历史，前五大外销客户变化的原因。说明境外主要客户采购的用途及客户的稳定性，向发行人采购占其同类产品采购的比例。

（2）说明内销与外销模式在产品定价、收款方式、信用期、运输方式、产品售后等方面的情况以及是否存在差异，是否与合同约定及行业惯例一致，收入确认是否与同行业一致，是否符合《企业会计准则》相关规定。

（3）说明外销模式下销售的结算方式、跨境资金流动、结算换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规，汇兑损益与外销收入情况是否相匹配。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（3）发表明确意见。

回复：

一、说明外销模式下销售的结算方式、跨境资金流动、结算换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规，汇兑损益与外销收入情况是否相匹配

（一）说明外销模式下销售的结算方式、跨境资金流动、结算换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规

1、外销模式下销售的结算方式、跨境资金流动情况

（1）电汇（预付 T/T、远期 T/T）

① 预付 T/T：与客户签订销售合同/订单后，由客户通过银行电汇方式向公司往来外汇银行指定账户预付货款，公司收到预付货款后安排发货并将相关文件寄送给客户。

② 远期 T/T：与客户签订销售合同/订单后，按照合同/订单约定安排发货并将相关文件寄送给客户；客户在合同约定的付款期内通过境外银行将货款支付至公司境内指定银行账户，完成资金交付。

（2）承兑交单（D/A）

①与客户签订销售合同/订单后，按照合同/订单约定安排发货并将相关文件寄送给客户；②按照客户要求准备相关文件交付公司议付银行，议付银行审核无误后寄送至客户银行；③客户银行收到文件后通知客户赎单，客户到期支付货款，客户银行与公司议付银行完成跨境资金结算；④议付银行收到款项后支付至公司指定银行账户，完成资金交付。

2、外销模式下销售的结算外汇情况

对于外销过程中收取的外汇资金，公司结合自身资金安排及汇率变动情况通过开户银行进行换汇结算。

3、外销模式下销售的跨境资金流动、结算换汇情况符合国家外汇及税务等相关法律法规

公司境外销售业务涉及的跨境资金流动及结算换汇均严格按照国家相关法律法规的要求进行办理，相关款项的收付、外汇结算均通过开户银行进行办理，外销收入均已按照国家相关税收法律法规的要求履行纳税流程。公司跨境资金流动及结算换汇符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

2021 年 5 月 13 日，农业银行常熟分行出具《说明》，“自 2017 年至今，富士莱在我行办理对外贸易收付汇、结售汇等外汇相关业务。我行根据国家外汇管理相关法律法规的规定审核办理该公司对外贸易收付汇、结售汇等外汇相关业务，未发现违反外汇管理法律法规的情况。”

2020 年 7 月 22 日，国家税务总局常熟市税务局第一税务分局出具《涉税信息查询结果告知书》，“自 2017 年 1 月 1 日至此证明出具之日，我单位暂未发现有未足额缴纳、漏缴、偷税、逃避追缴欠税、骗税、抗税及其他违反税收法规的行为，暂未发现有其他需要补缴税款或被追缴税款或被处罚的情形，与本局也无任何有关税务的争议。”

2021 年 1 月 29 日，国家税务总局常熟市税务局第一税务分局出具《涉税信息查询结果告知书》，“自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，暂未发现发行人有违反税收法规受到处罚，暂未发现有需要补缴税款或被追缴税款或被处罚的情形，与本局也无任何有关税务的争议。”

（二）汇兑损益与外销收入情况是否相匹配

报告期内，公司汇兑损益的构成明细和外销收入情况列示如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
银行存款相关汇兑损益	227.47	-128.21	-222.37
销售业务相关汇兑损益	392.55	-55.63	-281.97

采购业务相关汇兑损益	-3.86	5.93	-5.51
汇兑损益合计	616.16	-177.91	-509.85
外销收入	35,846.34	32,111.23	28,470.24

通过上表可以看出，汇兑损益与外销收入无明显匹配关系，主要是因为汇兑损益的金额受多种变量因素影响且影响有“正”有“负”。

为分析汇兑损益和外销收入的关系，需要对汇兑损益的构成进行分析。如上表列示，发行人的汇兑损益主要由三部分组成，其中金额较大的为“银行存款相关汇兑损益”和“销售业务相关汇兑损益”。

“银行存款相关汇兑损益”由两部分构成：1、结汇时产生的汇兑损益：收到外币货款的上月月末的即期汇率和结汇时执行的汇率，两者差异产生的汇兑损益；2、外币银行存款期末调汇产生的汇兑损益：外币户银行存款余额按资产负债表日即期汇率进行折算时，与收汇上月月末即期汇率折算的差异产生的汇兑损益。

“销售业务相关汇兑损益”包含两部分：一部分是发行人在发生外币业务时，采用交易发生日上月月末的即期汇率作为折算汇率，折合成人民币记账。由于收入确认和收取货款可能归属于不同的月份，收入确认和收款时所采用的月末的即期汇率可能存在差异，由此形成汇兑损益；另一部分是各期末外销业务产生的往来款项余额，按资产负债表日即期汇率进行折算时，资产负债表日即期汇率和交易发生日上月月末即期汇率可能存在差异，两者差异形成汇兑损益。用公式表述为：销售业务相关汇兑损益=①∑(当月外币收入确认额-当月外币收款额) *上月月末折算汇率+②期初和期末因销售业务产生的外币往来余额按资产负债表日即期汇率折算形成的汇兑损益。

经过前述汇兑损益的构成分析，可以看到影响汇兑损益金额主要变量有：①各月外销业务收入确认额与实际收款额之间的差异影响；②每月月末的即期汇率的波动程度影响；③期末资产负债表日即期汇率影响；④资产负债表日，外币货币性项目余额（如外币银行存款，应收账款余额等）的大小影响。

由于影响汇兑损益的因素众多，且各变量对其影响有“正”有“负”，月度之间也会因为上述变量的波动，导致“收益”（负数）与“损失”（正数）

在月度汇总时出现“正负相抵”。由此导致汇兑损益金额与外销收入无明显的匹配关系。

二、查验及结论

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、访谈了发行人销售总监、财务负责人等，以了解发行人境外销售的结算方式及结算外汇情况；

2、获取了农业银行常熟支行和税务机关出具的相关证明文件；

3、获取了发行人报告期内的汇兑损益明细表，以核查汇兑损益的形成原因及与外销收入的匹配性。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：外销模式下销售的结算方式、跨境资金流动、结算换汇符合国家外汇及税务等相关法律法规，汇兑损益与外销收入情况不具有直接匹配关系。

十、问题 26. 关于募投项目

申报文件显示：

（1）发行人此次共计划募集资金 6.7 亿元，其中拟投资 1.7 亿元建设“年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目”；拟投资 2 亿元，建设“研发中心项目”；拟投资 5,000 万元建设“信息化建设项目”；拟将募集资金中 2.5 亿元用于补充流动性资金。

（2）发行人曾于 2017 年、2019 年及 2020 年 1-6 月进行现金分红，对应金额分别为 4,950 万元、4,950 万元及 5,225 万元，同时，2020 年上半年末发行人持有的短期理财产品为 1.2 亿元。报告期内，发行人利息支出费用分别为 128.72 万元、22.75 万元、0.73 万元及 0 万元。

（3）发行人部分募投项目备案环评以及募投项目土地产权证书取得时间较早。

请发行人：

（1）结合现有医药中间体及原料药产能及募投项目对应产品市场规模，说明是否存在无法消化“年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目”新建产能的风险。

（2）逐项披露“信息化建设项目”具体内容与投资概算，分析上述各项支出金额是否与市场价格存在较大差异。

（3）说明募投项目对应的备案文件及环评批复是否均处于有效期，是否能在有效期内开工建设，相关募投项目用地是否存在因闲置而被收回或给予处罚的风险。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（3）发表明确意见。

回复：

一、说明募投项目对应的备案文件及环评批复是否均处于有效期，是否能在有效期内开工建设，相关募投项目用地是否存在因闲置而被收回或给予处罚的风险

（一）募投项目备案、土地管理的相关规定

1、募投项目备案有效期的相关规定

根据《企业投资项目核准和备案管理办法》（国家发改委令 2017 年第 2 号）第六条，除国务院另有规定外，实行备案管理的项目按照属地原则备案。各省级政府负责制定本行政区域内的项目备案管理办法，明确备案机关及其权限。

根据《江苏省企业投资项目核准和备案管理办法》（苏政发【2017】88 号），根据项目不同情况，分别实行核准管理或备案管理。其中，对关系国家安全、涉及全国重大生产力布局、战略性资源开发和重大公共利益等项目，实行核准管理；其他项目实行备案管理。根据《江苏省政府核准的投资项目目录（2015 年本）》和《江苏省政府核准的投资项目目录（2017 年本）》，发行人的募投项目均不属于需要核准管理的项目。

根据《企业投资项目事中事后监管办法》（国家发改委令 2018 年第 14 号）第十五条，项目自备案后 2 年内未开工建设或未办理任何其他手续的，项目单位如果决定继续实施该项目，应当通过在线平台作出说明；如果不再继续实施，

应当撤回已备案信息。前款项目既未作出说明，也未撤回备案信息的，备案机关应当予以提醒。经提醒后仍未作出相应处理的，备案机关应当移除已向社会公示的备案信息，项目单位获取的备案证明文件自动失效。

综上，备案类项目在备案后 2 年内应当进行开工建设或办理相关手续，若 2 年内未开工建设或办理相关手续，项目单位决定继续实施的，应当进行说明，经备案机关提醒后仍未说明的，该备案证明文件自动失效。

2、土地闲置的相关规定

根据《闲置土地处置办法》（2012 年 6 月修订），闲置土地是指国有建设用地使用权人超过国有建设用地使用权有偿使用合同或者划拨决定书约定、规定的动工开发日期满一年未动工开发的国有建设用地；已动工开发但开发建设用地面积占应动工开发建设用地总面积不足三分之一或者已投资额占总投资额不足百分之二十五，中止开发建设满一年的国有建设用地，也可以认定为闲置土地；未动工开发满一年的，由市、县国土资源主管部门报经本级人民政府批准后，向国有建设用地使用权人下达《征缴土地闲置费决定书》，按照土地出让或者划拨价款的百分之二十征缴土地闲置费，土地闲置费不得列入生产成本。

（二）募投项目备案、环评、项目开工情况

发行人募投项目备案、环评批复有效期及开工建设情况如下：

序号	项目名称	项目备案有效期	环评批复有效期	土地出让合同约定开工日期	是否存在土地闲置
1	年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目	2016.09.18 至 2018.09.17	2017.05.16 至 2022.05.15	2019 年 1 月 18 日前	2018 年 11 月 12 日取得施工许可证开工建设，不存在土地闲置情形。
2	研发中心项目	2020.05.25 至 2022.05.24	2018.10.23 至 2023.10.22	2012 年 4 月 10 日前	该项目在公司现有厂区建设。厂区土地面积 66,389 平方米，主体工程占地 17,580.4 平方米，已于 2011 年 6 月先后开工，2013 年 9 月竣工。募投项目占地 1,667.8 平方米，已于 2019 年 11 月 8 日取得施工许可证开工建设。不存在土地闲置的情形。
3	信息化建设项目	2021.03.18 至 2023.03.17	—	—	尚未建设，不涉及用地

序号	项目名称	项目备案有效期	环评批复有效期	土地出让合同约定开工日期	是否存在土地闲置
4	补充流动资金	—	—	—	—

1、年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目

2016年9月18日，公司取得常熟市发展和改革委员会签发“常发改【2016】393 号”《关于苏州富士莱医药股份有限公司年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目备案的通知》，该备案通知有效期 2 年，自签发之日起计算。2016 年 9 月 23 日，公司取得了常熟市发展和改革委员会换发的“常发改【2016】393 号”《江苏省投资项目备案证》。

2017 年 5 月 16 日，公司取得了苏州市环境保护局核发的“苏环建【2017】38 号”《关于对苏州富士莱医药股份有限公司年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目环境影响报告书的批复》，根据该批复，环境影响评价文件自批准之日起超过 5 年方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报苏州市环境保护局重新审核。

2018 年 1 月 8 日，公司与常熟市国土资源局签订《国有建设用地使用权出让合同》（合同编号：3205812018CR0001），出让宗地面积 15,462 平方米，用途为工业用地，土地使用权出让期为 50 年。合同约定该宗地上的建设项目应在 2019 年 1 月 18 日之前开工。2018 年 1 月 30 日，公司取得了“苏（2018）常熟市不动产权第 0004546 号”土地不动产权证书。

2018 年 1 月 30 日，公司取得“苏（2018）常熟市不动产权第 0004546 号”土地不动产权证书。

2018 年 11 月 12 日，公司取得常熟市城乡和住房建设局核发的编号为“320581201811120101”《建筑工程施工许可证》，正式开工建设。

2020 年 10 月，该项目主体工程、辅助工程、泊位及环保设施工程均已建成，已进入调试生产阶段，试生产期 12 个月。

综上，公司“年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目”在项目备案后 2 年内办理了环评审批手续，项目备案有效。该项目已在环评批复有效期内及土地出让合同约定的期限内开工建设，因此，不存在土地闲置的情形，不存在因

闲置而被收回或给予处罚的风险。

2、研发中心项目

2018 年 6 月 12 日，公司“研发中心项目”取得常熟市发改委核发的《江苏省投资项目备案证》，2020 年 5 月 25 日，公司取得常熟市行政审批局核发的更新后的《江苏省投资项目备案证》。

2018 年 10 月 23 日，公司取得常熟市环境保护局核发的“常环建【2018】435 号”《关于苏州富士莱医药股份有限公司研发中心项目环境影响报告表的批复》，根据该批复，自批准之日起超过 5 年方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当重新报常熟市环境保护局审核。

2019 年 11 月 8 日，公司取得了常熟市海虞镇人民政府核发的编号为“320581201911080601”的《建筑工程施工许可证》，正式开工建设。

综上，公司“研发中心项目”项目备案及环评批复有效，且已在有效期内开工建设。该项目利用公司现有厂区建设，不存在土地闲置的情形，不存在因闲置而被收回或给予处罚的风险。

3、信息化建设项目

2018 年 10 月 9 日，公司“信息化建设项目”取得常熟市发展和改革委员会核发的《江苏省投资项目备案证》；2021 年 3 月 18 日，常熟市海虞镇行政审批局向公司核发了更新后的《江苏省投资项目备案证》，备案投资项目内容、金额等与原项目备案一致，备案项目有效。该项目不涉及环评及新增土地。

4、补充流动资金项目

公司“补充流动资金”募投项目不涉及备案、环评。

综上所述，公司募投项目对应的备案文件及环评批复均处于有效期内，公司已在有效期内进行了开工建设，相关募投项目用地不存在因闲置而被收回或给予处罚的风险。

综上，“补充流动资金”项目无需项目备案、环评；“信息化建设项目”项目备案有效，不无需进行环评；“年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目”、“研发中心项目”对应的备案文件及环评批复均处于有效期，并已在有效期内

开工建设，相关募投项目用地不存在因闲置而被收回或给予处罚的风险。

二、查验及结论

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、查阅国家及江苏省关于项目投资管理相关的法律文件及规定、土地闲置的相关规定等；

2、查阅发行人募集资金投资项目的《可行性研究报告》；

3、核查发行人募投项目相关建设工程施工许可证、募投项目用地相关的土地出让合同，并实地查看公司募投项目施工建设情况。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：公司募投项目对应的备案文件及环评批复均处于有效期内，公司已在有效期内进行开工建设，相关募投项目用地不存在因闲置而被收回或给予处罚的风险。

十一、问题 27.关于环保及安全生产

申报文件显示，发行人主营业务属于《上市公司环保核查行业分类管理名录》“环办函〔2008〕373 号”中规定的“化学药品制造”，为重污染行业。

请发行人：

（1）说明 2019 年 11 月申领的排污许可证允许排放的主要污染物与前次申领的允许排放污染物种类不一致的原因，目前排污许可证允许排放污染物种类是否包括日常经营所有污染物，报告期内是否存在超出许可范围排放污染物或未经许可排放污染物的情形。

（2）披露报告期内是否存在违反环保法律法规的情形，是否存在环保安全事故或被环保机关给予行政处罚的情形，是否存在重大违法违规行为。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明 2019 年 11 月申领的排污许可证允许排放的主要污染物与前次申

领的允许排放污染物种类不一致的原因，目前排污许可证允许排放污染物种类是否包括日常经营所有污染物，报告期内是否存在超出许可范围排放污染物或未经许可排放污染物的情形

（一）说明 2019 年 11 月申领的排污许可证允许排放的主要污染物与前次申领的允许排放污染物种类不一致的原因

2016 年 11 月，国务院发布《控制污染物排放许可制实施方案》，启动排污许可证改革，按照固定污染源排污许可分类管理名录规定的覆盖进度，分行业在 2020 年逐步实现排污许可证全国统一核发。在过渡期内，2017、2018 年发行人取得了常熟市环保局按照核发的临时排污许可证（内容和格式由江苏省环境保护厅监制，有效期 1 年），排污许可证副本中以手工填写记载了生产过程允许排放的主要污染物。

2019 年 11 月 6 日，发行人取得了苏州市生态环境局核发的新版排污许可证（内容和格式由国家生态环境部监制），记载内容更加全面、丰富，包括了厂区生产生活排污的主要污染物。2019 年的排污许可证主要污染物种类涵盖了前次排污许可证的所有污染物，此外，新版排污许可证将部分污染因子重分类为其他特征污染物。因此，与前次申领的排污许可证在形式和记载的信息上略有差异。

报告期内，发行人申领的排污许可证的具体情况如下：

序号	发证日期	证书编号	有效期	允许排放的主要污染物（招股书披露内容）	允许排放的主要污染物（证书记载内容）
1	2017年1月7日	91320500720552540 0	2017年1月7日至2018年1月6日	悬浮物、COD、石油类、甲苯、氮氧化物、氯化氢、SO2、二甲苯等	水：悬浮物、COD、石油类、甲苯、 二甲苯 气：氮氧化物、氯化氢、SO2、甲苯、二甲苯
2	2018年1月3日	91320500720552540 0	2018年1月7日至2019年1月6日	悬浮物、COD、石油类、甲苯、二甲苯、氨氮化物、氯化氢、SO_2等	水：悬浮物、COD、石油类、甲苯、二甲苯等 气：氮氧化物、氯化氢、SO_2、甲苯、二甲苯等
3	2019年11月6日	91320500720552540 0001P	2019年11月12日至2022年11月11日	颗粒物、SO_2、氮氧化物、VOCs、COD、氨氮等	废气：颗粒物、SO_2、NOX、VOCs；其他特征污染物（甲醇、甲苯、二甲苯、苯系物、氯化氢、氨（氨气）、臭气浓度、林格曼黑度）

序号	发证日期	证书编号	有效期	允许排放的主要污染物（招股书披露内容）	允许排放的主要污染物（证书记载内容）
					废水：COD、氨氮；其他特征污染物（总氮（以N计）、总磷（以P计）、悬浮物、石油类、甲苯、二甲苯、三氯甲烷、全盐量、色度、总有机碳、硫化物、五日生化需氧量、pH值、动植物油）

（二）目前排污许可证允许排放污染物种类是否包括日常经营所有污染物，报告期内是否存在超出许可范围排放污染物或未经许可排放污染物的情形

根据发行人的环评报告及批复、历次环境监测报告、发行人排污许可证申请表，发行人生产经营排放的污染物种类包括废气、废水、固废、噪声。其中废水中主要污染物种类包括 COD、氨氮、总磷、SS（悬浮物）、甲苯、石油类、二甲苯、氯仿（三氯甲烷）、全盐量。废气中主要污染物种类包括二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、HCl、甲苯、二甲苯、非甲烷总烃、氨气、TVOC、甲醇。

发行人的历次环境检测报告显示发行人的污染物均实现达标排放，排污许可证记载的允许排放的主要污染物种类包括了上述日常经营的所有污染物。

2021 年 4 月 2 日，发行人所在的江苏常熟新材料产业园出具《情况说明》，发行人持有的《排污许可证》允许排放污染物种类包括了公司日常经营产生的所有污染物。2017 年 1 月至今，发行人不存在因排放污染物超出许可范围或未经许可排放污染物受到处罚的情形。

根据常熟市海虞镇人民政府综合执法局 2020 年 7 月 22 日、2021 年 2 月 4 日出具的《情况说明》，报告期内，公司能遵守国家有关法律与法规及规范性文件，未受到该局行政处罚。

综上所述，发行人目前排污许可证允许排放污染物种类包括日常经营所有污染物，报告期内不存在超出许可范围排放污染物或未经许可排放污染物的情形。

二、披露报告期内是否存在违反环保法律法规的情形，是否存在环保安全事故或被环保机关给予行政处罚的情形，是否存在重大违法违规行为。

（一）发行人日常环保监测情况

公司自 2017 年起每季度聘请第三方检测机构江苏康达检测技术股份有限公司进行环保检测并出具检测报告，检测结果显示各项指标均达标。

2020 年 9 月，苏州清泉环保科技有限公司出具了《苏州富士莱医药股份有限公司申请上市企业环境保护核查技术报告》认为：苏州富士莱医药股份有限公司属于重污染行业，但配备了有效的污染防治措施，可确保各项污染物稳定达标排放，排放的污染物总量符合环评批复要求；其生产经营均符合国家和地方环保要求，核查期内未发生任何环保事故、未受到任何环保处罚；企业各环保设施运转正常有效。

（二）发行人环保合规情况

根据《关于在全市镇域开展综合执法试点工作的实施意见》（“常政发〔2015〕23 号”），《市政府关于公布第一批镇域综合执法集中行使行政处罚权的通知》（“常政发〔2015〕24 号”），自 2015 年 4 月开始，在全市镇域开展以相对集中行政处罚权为主要内容的综合执法试点工作，并将部分环保处罚权限下放到镇综合执法局实施。

根据常熟市海虞镇人民政府综合执法局分别于 2020 年 7 月 22 日和 2021 年 2 月 4 日出具的《情况说明》，报告期内，公司能遵守国家有关法律、法规及规范性文件，未受到该局行政处罚。

经发行人说明并经查询诚信常熟、苏州市生态环境局、江苏省生态环境厅、生态环境部等官方网站，发行人报告期内未发生过环境污染事件，不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

三、查验及结论

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人设立的环评批复、竣工验收报告、建设项目排放污染物指标申请表、取得的历次排污许可证、历次环保检测报告；

2、通过全国排污许可证管理信息公开平台查阅了（http://permit.mee.gov.cn）发行人排污许可证登记情况及公示的监测结果；

3、访谈了发行人安环部负责人；

4、查阅了常熟市海虞镇人民政府综合执法局分别于 2020 年 7 月 22 日和 2021 年 2 月 4 日出具的《情况说明》。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：发行人报告期内不存在违反环保法律法规的情形，不存在环保安全事故或被环保机关给予行政处罚的情形，不存在重大违法违规行为。

第二部分 补充核查期间相关情况的更新

一、本次发行上市的批准及授权

发行人本次公开发行股票并上市事宜已经按照法定程序由发行人 2020 年 10 月 9 日召开的 2020 年第三次临时股东大会以合法有效的决议审议通过。截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述股东大会批准及授权尚在有效期内。经本所律师查验，补充核查期间，发行人未对本次发行与上市方案等进行任何调整。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的授权和批准合法、有效，尚在有效期内，未发生变更。

二、发行人本次发行上市的主体资格

本所律师已经在《法律意见书》“二、发行人本次发行上市的主体资格”中明确发行人具备本次发行并上市的主体资格。

经本所律师查验，补充核查期间，发行人不存在法律、法规及规范性文件和《公司章程》规定的需要终止的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法设立、有效存续，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》需要终止的情形，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）发行人符合《证券法》和《公司法》规定的股份有限公司公开发行股票并上市的实质条件

1、根据发行人的组织架构图、《内控鉴证报告》（容诚专字[2021]230Z0745号）（以下简称为“《内控鉴证报告》”），经本所律师查验，补充核查期间，发行人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、根据容诚会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0854号）（以下简称为“《审计报告》”）、《非经常性损益鉴证报告》（容诚专字[2021]230Z0746号）（以下简称为“《非经常性损益鉴证报告》”）及发行人的说明并经本所律师查验，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、根据《审计报告》和发行人的承诺，并经本所律师查验，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、根据公安机关出具的无犯罪记录证明，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）项之规定。

5、根据发行人2020年第三次临时股东大会，发行人本次发行的股票仅限于普通股一种，每股面值1元，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人符合《注册办法》规定的条件

1、主体资格

经本所律师查验，发行人是依法设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，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条的规定。

2、会计基础规范、内控制度健全有效

根据《审计报告》、《内控鉴证报告》、发行人的说明并经本所律师查验，

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，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告；发行人的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，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力

根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第（一）项的规定。

根据发行人的说明并经本所律师查验，主营业务为“特色原料药及医药中间体、保健品原料的研发、生产与销售，主要包括硫辛酸类、肌肽类、磷脂酰胆碱类三大系列产品”。发行人主营业务稳定，最近 2 年内主营业务没有发生重大不利变化；发行人控制权和管理团队稳定，最近 2 年内发行人的董事、高级管理人员没有发生重大不利变化；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，发行人实际控制人为钱祥云，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，符合《注册办法》第十二条第（二）项的规定。

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师查验，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，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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，符合《注册办法》第十二条第（三）项的规定。

4、经营合法合规

（1）根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人的主营业务为“公司主营业务为原料药及中间体、保健食品原料的研发、生产和销售，包括硫辛酸类、肌肽类、磷脂酰胆碱类三大系列产品。”本所律师认为，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，符合《注册办法》第十三条第一

款的规定。

（2）根据有关政府主管部门出具的证明、发行人及其控股股东、实际控制人的承诺并经本所律师查验，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《注册办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董事、监事和高级管理人员的确认并经本所律师查验，发行人董事、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，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人本次发行并上市符合《上市规则》规定的条件

1、发行人符合《公司法》、《注册办法》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定；

2、截至本补充法律意见书出具日，发行人股份总数为 6,875 万股，本次发行后的股份总数将达到 9,167 万股，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（二）项关于发行后股本总额不低于 3,000 万元的规定；

3、根据发行人 2020 年第三次临时股东大会批准的关于发行人本次发行并上市的决议，发行人股份总数为 6,875 万股，本次拟公开发行不超过 2,292 万股，发行完毕后发行人股份总数为 9,167 万股，公开发行的股份占发行人股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（三）项关于公司公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上的规定；

4、根据《招股说明书》，发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，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 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（四）项的规定；

5、根据《招股说明书》、《审计报告》，并经本所律师查验，发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，发行人 2019 年度、2020 年度的净利润（以归属于母公司的净利润扣除归属于母公司的非经常性损益前后较低者为计算依

据）分别为 14,318.68 万元、13,551.27 万元，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《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人整体情况符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《上市规则》等法律、法规、规范性文件规定的申请股票公开发行并上市的实质条件；发行人本次公开发行尚需取得深圳证券交易所审核通过及中国证监会同意注册。

四、发行人的设立

本所律师已经在《律师工作报告》“四、发行人的设立”中详细披露了发行人的设立情况。

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的设立情况未发生变化。发行人设立及改制的程序、资格、条件、方式等均符合设立当时有关法律、法规、部门规章和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

根据发行人的说明、《审计报告》并经本所律师查验，补充核查期间，发行人的业务、资产、人员、机构和财务的独立性未发生重大变化。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；发行人的资产、人员、机构、财务、业务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人在独立性方面不存在严重缺陷。

六、发行人的发起人和股东

本所律师已经在《律师工作报告》“六、发行人的发起人和股东”详细披露了发行人的发起人和股东情况。截止本补充法律意见书出具之日，股东的股权结构变化情况如下：

（一）吴江国发

2020 年 11 月 6 日，吴江国发股东会做出决定，决定将注册资本由 6,000 万元减少至 3,920 万元，由全体股东同比例减少认缴注册资本；同意股东苏州隆

鼎创业投资企业（有限合伙）将其持有的吴江国发 20%的股权（出资额 784 万元）作价 784 万元转让给黎虹，其他股东均放弃优先购买权。股权转让双方签订了股权转让协议。

2021 年 1 月 26 日，吴江国发取得了本次工商变更后的营业执照。

本次变更完成后，吴江国发基本信息如下：

名称	吴江东方国发创业投资有限公司
统一社会信用代码	9132050968215476XT
法定代表人	王纪林
注册资本	3,920 万元
主要经营场所	吴江松陵镇中山南路 1988 号
营业期限	自 2008 年 11 月 11 日至 2021 年 11 月 09 日
经营范围	创业投资服务；代理其他创业企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（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）
成立日期	2008 年 11 月 11 日

吴江国发的股权结构如下：

序号	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	黎虹	7,840,000.00	20.00
2	苏州国发创业投资控股有限公司	5,226,666.89	13.33
3	苏州市吴江创联股权投资管理有限公司	5,226,666.89	13.33
4	苏州市吴江创业投资有限公司	5,226,666.89	13.33
5	江苏强泰国际贸易发展有限公司	5,226,666.89	13.33
6	沈小平	2,613,332.47	6.67
7	李雪锋	2,431,999.36	6.20
8	苏州沃得博格资产经营管理有限公司	1,488,000.00	3.80
9	苏州高吉机电工程有限公司	1,306,666.88	3.33

10	徐家英	1,306,666.88	3.33
11	沈军燕	1,306,666.88	3.33
	合计	**39,200,000.00**	**100.00**

（二）苏州国发

苏州国发的有限合伙人合伙人苏州国发新兴产业创业投资企业（有限合伙）将其所持苏州国发的 274.50 万元出资份额转让给普通合伙人苏州国发融富创业投资管理企业（有限合伙）。转让完成后，苏州国发合伙人及出资情况如下：

	合伙人姓名/名称	**合伙人类型**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
1	苏州国发融富创业投资管理企业（有限合伙）	普通合伙人	275.00	5.00
2	苏州市吴中创业投资有限公司	有限合伙人	1,100.00	20.00
3	苏州市产业投资集团有限公司	有限合伙人	1,100.00	20.00
4	毛淑萍	有限合伙人	825.00	15.00
5	许晓巍	有限合伙人	550.00	10.00
6	苏州万纵创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	550.00	10.00
7	蒋卫东	有限合伙人	550.00	10.00
8	苏州国发创业投资控股有限公司	有限合伙人	275.00	5.00
9	李雪锋	有限合伙人	275.00	5.00
	合计	—	**5,500.00**	**100.00**

七、发行人的股本及演变

根据发行人的说明并经本所律师查验，补充核查期间，发行人不存在股本设置或股权结构发生变动的情况，发行人股东所持发行人股份不存在被质押、冻结或设定其他权利限制的情形，亦未涉及任何纠纷、争议或诉讼。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

经本所律师查验，补充核查期间，发行人的经营范围和经营方式均在其《营业执照》和《公司章程》规定的内容之内，符合有关法律、法规、规章及规范

性文件的规定，未发生变化。

（二）发行人的生产经营资质

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司已经取得的生产经营资质、许可尚在有效期内，不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

（三）发行人在中国大陆以外的经营

根据发行人说明、《审计报告》并经本所律师对发行人相关业务合同的查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外区域设立分支机构及子公司开展经营活动。

（四）发行人业务的变更情况

根据发行人历次《营业执照》、公司章程及发行人的说明，发行人最近三年的主营业务为“公司主营业务为原料药及中间体、保健食品原料的研发、生产和销售，包括硫辛酸类、肌肽类、磷脂酰胆碱类三大系列产品。”发行人主营业务未发生变更。

（五）发行人的主营业务突出

单位：元

项目	2020 年	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	466,864,173.42	445,789,872.30	372,262,015.46
营业收入	476,848,910.66	452,495,741.76	375,367,429.32
主营业务收入占比	97.91%	98.52%	99.17%

根据发行人的上述财务数据，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（六）发行人的持续经营能力

根据《审计报告》、《公司章程》，发行人订立的有关重大合同、股东大会、董事会和监事会的会议资料及其他相关资料，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

（一）关联方

本所律师已经在《律师工作报告》“九、发行人的关联交易及同业竞争”详细披露了发行人的关联方。补充核查期间，关联方变化情况如下：

洪泽县富士莱废品回收有限公司（发行人董事吉根保控股，任执行董事兼总经理，发行人监事胡瑞龙兼任该公司监事）于 2017 年 6 月注销；谭建平 2016 年 9 月 12 日至 2017 年 1 月 23 日任公司的独立董事。由于发行人的报告期更新为 2018 年度、2019 年度、2020 年度，因此不再作为报告期内的关联方。

沈莹娴于 2020 年 12 月辞去苏州巨峰电气绝缘系统股份有限公司董事职务，2020 年 8 月江苏物润船联网络股份有限公司监事换届选举后不再担任监事职务。

实际控制人钱祥云儿子唐宇翔配偶的父亲实际控制的张家港保税区辉煌国际贸易有限公司、安达辉煌生物医药科技有限公司，上述两家企业认定作为发行人新增关联方。

经本所律师查验，补充核查期间，发行人关联方未发生其他变化。

（二）关联交易情况

1、经常性关联交易

报告期内，公司发生的经常性关联交易为公司支付董事、监事、高级管理人员的薪酬，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
董事、监事、高级管理人员薪酬	351.96	328.45	313.77

除上述情况外，公司在报告期内不存在其他经常性关联交易。

2、偶发性关联交易

报告期内，关联方为发行人借款提供担保的情况如下：

（1）2018 年度

序号	担保方	被担保方	担保合同情况			2018 年末担保余额	是否履行完毕
			合同金额（万元）	起始日	到期日		

1	钱祥云、唐玉英	公司	3,000	2016-06-23	2018-06-23	-	是
2	钱祥云、唐玉英	公司	3,000	2016-10-21	2018-03-13	-	是
3	钱祥云、唐玉英	公司	3,000	2017-03-17	2018-02-23	-	是
	合计		**9,000**				

报告期内，发行人与关联方不存在非经营性资金往来情况。

（三）关联交易的公允性

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师查验，本所律师认为，发行人关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

（四）减少并规范关联交易的承诺

为了减少和规范与公司的关联交易，发行人控股股东、实际控制人出具了《减少并规范关联交易承诺函》。

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人出具的《减少并规范关联交易承诺函》内容合法、有效。

（五）关联交易决策制度

经本所律师查验，补充核查期间，发行人的关联交易决策制度未发生变化。

本所律师认为，发行人的章程、有关议事规则及关联交易决策制度等内部规定中明确的关联交易公允决策程序合法、有效。

（六）同业竞争

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未从事与发行人相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争。

十、发行人的主要财产

发行人拥有的主要财产包括不动产权、专利权、商标权、生产经营设备和在建工程。发行人的主要财产详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”。

（一）发行人拥有的不动产

1、不动产证书

补充核查期间，发行人 5 号车间、9 号车间完成了不动产权登记。

2021 年 3 月 9 日，5 号车间和 9 号车间与发行人位于常熟市新材料产业园海虞镇海旺路 16 号原有的房产、土地合并办理取得常熟市自然资源和规划局核发的不动产权证书（“苏（2021）常熟市不动产权第 8108148 号”），记载如下：

权利人	证书编号	坐落	土地面积（平方米）	编号	房屋建筑物（平方米）	使用期限	他项权利
发行人	苏（2021）常熟市不动产权第 8108148 号	海虞镇海旺路 16 号	66,389.00	1	37.85	至 2061 年 10 月 10 日	无
				2	7,847.68		
				3	51.07		
				4	5,059.73		
				5	3,595.92		
				6	4,361.77		
				7	1,566.47		
				8	5,579.90		
				9	693.41		
				10	5,368.14		
				11	37.96		
				12	693.41		
				13	870.40		
				14	109.62		
				15	11,256.53*		
				16	315.44*		

注：5 号车间 11,256.53 平方米，9 号车间 315.44 平方米。

2、土地使用权、房屋所有权的抵押情况

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的房产、土地使用权不存在权利限制。

3、发行人尚未取得产证的房产

截至本补充法律意见书出具之日，公司年产 720 吨医药中间体及原料药扩

建项目已建成投产，该项目涉及的生产辅房五、生产辅房六、风机房、在线监控室、消防水泵房、反渗透设备间等合计建筑面积 2,570.95 平方米的房屋建筑物尚在办理不动产权证书。该项目在建设过程中已履行了相关手续，取得了建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证、建设工程规划验收合格证，并且已通过了消防验收和工程竣工验收备案，不动产权证书正在办理过程中，预计于今年内办理完成。

2020 年 7 月 22 日，常熟市自然资源和规划局出具《证明》，自 2017 年 1 月 1 日至证明出具日，公司无因违反规划、土地等方面的法律、法规及规范性文件而受到该局处罚的行为。2021 年 3 月 1 日，常熟市自然资源和规划局出具《证明》，自 2020 年 7 月 1 日至本证明出具日，公司无因违反城乡规划和土地管理相关法律、法规、规章及规范性文件而受到该局行政处罚的情形。

2021 年 2 月 5 日，常熟市住房和城乡建设局出具《证明》，发行人自 2017 年 1 月 1 日起至今，未发现有违反住房和城乡建设方面法律法规而受到该局行政处罚的情况。

本所律师认为，上述项目建设履行了相应的报建手续，发行人取得房产证不存在实质性障碍。

（二）发行人的知识产权情况

根据发行人的《专利证书》及国家知识产权局出具的《证明》，补充核查期间，发行人新取得的专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	权利人	申请日	专利类型
1	2017103337862	一种己二酸单乙酯的合成方法	发行人	2017-5-12	发明
2	2019109162413	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	发行人	2019-9-26	发明
3	2018104639239	一种制备硫辛酸颗粒的方法及设备	发行人	2018-5-15	发明
4	2017103928735	一种采用聚离子液体萃取分离纯化磷脂酰胆碱的方法	发行人、浙江大学	2017-5-27	发明
5	2017103928932	一种聚离子液体分离磷脂同系物中磷脂单体的方法	发行人、浙江大学	2017-5-27	发明

注：发明专利期限为二十年，自申请日起算。

上述第 4 项、第 5 项专利系发行人委托浙江大学化学系开发。具体如下：

2012 年 10 月 26 日，发行人与浙江大学化学化学工程与生物工程学系签订《技术开发（委托）合同》，发行人委托浙江大学进行高纯度磷脂酰胆碱生产技术的开发工作，发行人支付技术开发（委托）费。双方确定，双方共同完成的技术成果，知识产权归双方共有，专利权取得后的使用和有关利益分配方式如下：在合同技术范围内取得的专利，发行人享有使用权。合同有效期 2012 年 10 月 26 日至 2016 年 6 月 30 日。2017 年 5 月 27 日，发行人与浙江大学共同提交上述两项发明专利申请，2021 年 1 月 8 日获得专利授权。

2021 年 5 月 24 日，浙江大学科学技术研究院（注：负责浙江大学科学技术类科技政策制定、科技规划布局、科研机构管理、科技项目组织、科技成果管理与转化等的职能部门）出具《关于共有专利的说明》：（1）自共有专利被授权之日至本说明出具日，浙江大学未许可、转让该两项专利。富士莱单独实施上述专利不存在相关限制。未来若因该两项专利产生任何收益，富士莱和浙江大学均享有收益权，具体收益分配方式将由富士莱和浙江大学平等协商后约定。（2）未经富士莱书面同意，浙江大学无权将该两项共有专利进行排他许可、独占许可、转让、出资、设置质押或担保。（3）双方均有权利用该两项共有专利的研发成果进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的心得技术成果及权利归属，由完成方所有。（4）浙江大学与富士莱对于上述共有专利的权属及其经济利益的分配方式不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

（三）主要生产经营设备

根据《审计报告》及发行人提供的资料并经本所律师查验，报告期末，发行人拥有的主要生产经营设备包括机器设备、运输设备、办公及其他设备和办公设备，该等设备均由发行人实际占有和使用。

（四）其他财产

根据《审计报告》，报告期末，发行人及其子公司在建工程主要包括研发中心项目、危废仓库等项目。

根据发行人的说明及本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的上述财产均通过合法途径取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

发行人年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目涉及的房产尚在进行不动产登记，取得房产证不存在实质性障碍。除本补充法律意见书已披露的情形外，发行人及其子公司的上述财产不存在设定其他抵押或权利受到限制的情形。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1、销售合同

截至 2020 年 12 月 31 日，公司及子公司正在履行的交易金额在 500 万以上或者对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的销售合同内容披露如下：

序号	客户名称	合同标的	合同金额	签订日期
1	FIFTH NUTRISUPPLY	颗粒硫辛酸	122 万美元	2019-10-29
2	FIFTH NUTRISUPPLY	颗粒硫辛酸	122 万美元	2019-10-29
3	FIFTH NUTRISUPPLY	颗粒硫辛酸	122 万美元	2019-11-05
4	DKSH Marketing Services Spain，S.A.U.	颗粒硫辛酸	305 万美元	2020-03-03
5	苏州高新技术产业开发区对外贸易公司	R-硫辛酸氨基丁三醇盐	3,422.40 万元	2020-03-26
6	德玖山国际贸易(上海)有限公司	L-肌肽	1,168 万元	2020-10-29
7	DKSH Marketing Services Spain，S.A.U.	颗粒硫辛酸	325 万美元	2020-11-09
8	SUN CHEMICAL TRADING CO.,LTD	高纯无溶剂硫辛酸	243 万美元	2020-11-24
9	DAEWOONG BIO INC.	甘油磷脂酰胆碱（GPC）液体	77.59 万美元	2020-12-23
10	DAEWOONG BIO INC.	甘油磷脂酰胆碱（GPC）液体	77.59 万美元	2020-12-23
11	PHARMACEUTICAL EGYPTIAN ASSOCIATION	颗粒硫辛酸	95.04 万美元	2020-12-30
12	EGYPTIAN PHARMACEUTICAL & FOOD CHEMICAL CO. FREE ZONE(C-PHAR	颗粒硫辛酸	95.04 万美元	2020-12-30

2、采购合同

截至 2020 年 12 月 31 日，公司及子公司正在履行的交易金额在 300 万以上或者对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的采购合同内容披露如下：

序号	供应商名称	合同标的	合同金额	签订日期
1	江苏永之清固废处置有限公司	精蒸馏残液、反应残余物、脱色滤渣、工艺滤渣、废脂肪酸、废有机溶剂（含冷凝废液）、有机溶剂废物、废吸附剂、氮磷废水蒸发废液、氮磷废水蒸发复合干盐、废滤袋、布袋、包装袋、废填料、实验室废耗材、废包装桶、废离子交换树脂、废矿物油、废水处理污泥、蒸发残渣等	处置价格 5,850 元/吨，预估数量 716 吨（按实际情况）	2020-11-12

3、工程施工合同

截至 2020 年 12 月 31 日，公司及子公司正在履行的交易金额在 500 万以上或者对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的工程施工合同内容披露如下：

序号	供应商名称	合同标的	合同金额	签订日期
1	常熟市洲航建筑有限公司	研发中心、消防水池及泵房	1,570 万元	2019-11-01
2	常熟市金龙装饰有限责任公司	装饰、水电	854.32 万元	2020-10-30
3	上海蓝西实验设备有限公司	研发中心家具、自动化控制等气路配套工程	668.55 万元	2020-11-09

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述重大合同合法有效，在合同当事人均严格履行合同约定的前提下，截至本补充法律意见书出具之日，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，报告期内存在关联方钱祥云夫妇为公司提供担保的情形，发行人与关联方之间不存在相互提供担保的情形。

3、根据《审计报告》、发行人提供的材料、说明及相关承诺，经本所律师查验，发行人与关联方之间除已披露的关联交易之外，不存在其他重大债权债务及为关联方提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收、应付款

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师查验，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收、应付款均系正常的生产经营活动所发生，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

经本所律师查验，补充核查期间，发行人未发生过合并、分立、增资扩股、减少注册资本、重大资产收购或出售的情形。

根据发行人说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具日，发行人未来一年内没有拟进行资产置换、资产剥离、资产收购或资产出售的计划。

十三、发行人章程制定和修改

经本所律师核查，补充核查期间，发行人未对现行的《公司章程》及《公司章程（草案）（上市后适用）》进行修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）经本所律师查验，补充核查期间，发行人的组织机构设置未发生变化，发行人未对现行的公司治理制度进行修改、修订。

（二）经本所律师查验，补充核查期间，发行人召开了一次董事会、一次

监事会、2020 年度股东大会。

（三）经本所律师查验，补充核查期间，发行人董事会做出的历次授权或重大决策（如有），履行了《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及发行人其他内部规章制度所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及变化

本所律师已经在《律师工作报告》及原法律意见书中披露了发行人董事、监事和高级管理人员及其变化情况。

根据发行人的说明并经本所律师查验，补充核查期间，发行人的董事、监事和高级管理人员的设置和任职情况未发生重大变化。

十六、发行人的税务

（一）发行人的主要税种和税率

根据《审计报告》并经本所律师查验，补充核查期间，发行人及子公司执行的主要税种、税率未发生变化，符合现行法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人享受的税收优惠

根据《审计报告》并经本所律师查验，补充核查期间，公司正式取得了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局共同颁发的高新技术企业证书，有效期为 3 年（2020 年-2022 年），公司 2020 年-2022 年企业所得税执行 15%税率。

（三）发行人享受的财政补贴

根据《审计报告》及发行人的书面确认，发行人 2020 年度享受的财政补贴情况如下：

序号	项目名称	依据或批准文件	金额（元）
1	拆迁补偿转入-房屋	《市政府关于印发<关于调整城区工业（仓储）企业搬（拆）迁补偿政策的意见>的通知》	1,422,546.11
2	拆迁补偿转入-土地		410,604.24
3	拆迁补偿转入-房屋	常熟市人民政府《关于昆承工业区搬迁企业有关遗留问题处置的协调会议纪要》	50,137.13

4	高纯度聚普瑞锌关键技术研发及产业化项目补助	省科技厅关于印发《2010 年度省科技成果转化专项资金项目指南》及组织申报项目的通知	225,660.00
5	高纯度聚普瑞锌关键技术研发及产业化项目补助		300,000.00
6	高纯度磷脂胆碱关键技术研发和产业化项目补助	关于下达苏州市 2015 年度第二十三批科技发展计划（重大科技创新成果转化）项目及经费的通知	120,000.00
7	常熟市海虞镇财政所 2018 年提升存量企业竞争力政策奖励资金	关于下达 2018 年度市级提升存量企业竞争力政策奖励金（服务券兑付部分）的通知 关于下达 2019 年度市级提升存量企业竞争力政策奖励金（服务券兑付部分）的通知	753,600.00
8	2019 年度第二批省级工业和信息产业转型升级专项资金	关于下达 2019 年度第二批省级工业和信息产业转型升级专项资金指标的通知	700,000.00
9	常熟市人力资源管理服务中心失保基金稳就业补贴	常熟市人力资源和社会保障局稳就业补贴	297,170.00
10	2019 年度商务发展专项资金	关于下达 2019 年度常熟市商务转型发展资金指标的通知 关于下达 2019 年下半年省级商务发展专项资金的通知	181,700.00
11	工业企业智能化技术改造奖补	关于拨付苏州下达 2019 年度工业企业智能化技术改造奖补资金的通知	167,300.00
12	“双创计划”资助	关于下达省 2016-2019 年度高层次创新创业人才引进计划专项资金的通知	150,000.00
13	常熟市人力资源培训指导中心“疫情防控”项目制专项培训补贴	关于开展“疫情防控”项目制专项培训的通知	115,800.00
14	其他政府补助		167,823.10
	合计		5,062,340.58

经本所律师查验，发行人 2020 年度享受的上述财政补贴具有相应的政策依据，合法有效。

（四）发行人的完税情况

根据发行人及其子公司提供的纳税申报表、完税证明、有关税收主管机关出具的证明文件等并经本所律师查验，发行人及其子公司最近三年能够履行纳税义务，不存在违反相关法律、法规的行为。

十七、发行人的环境保护、产品质量、技术标准等

（一）发行人的环境保护

2021 年 2 月 24 日，苏州市常熟生态环境局出具《情况说明》，发行人厂区所产生的废水全部由新材料产业园污水处理厂接收并集中处理，符合相关规定。

2021 年 2 月 24 日，常熟市海虞镇人民政府综合执法局出具《情况说明》，自 2020 年 7 月 1 日至今，该企业能遵守国家有关法律、法规及规范性文件，未受到我局行政处罚。

经本所律师查验，补充核查期间，发行人无新增的需要履行环评手续的项目，发行人符合国家和地方环保要求，已建项目和已经开工的在建项目履行了环评手续，发行人不存在环保事故或重大群体性的环保事件，主流媒体上不存在关于发行人环保问题的报道。发行人近三年未因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件受到行政处罚。

（二）安全生产合规情况

2021 年 3 月 19 日，常熟市应急管理局出具《证明》，证明公司重视安全生产管理，遵守国家有关安全生产的法律、法规和规章，在公司内开展了一系列安全生产管理工作，自 2017 年 1 月 1 日以来未发生重特大安全生产事故。

经本所律师查验，最近三年以来，发行人能够遵守国家关于安全生产方面法律、法规，不存在因违反安全生产法律、法规而受到处罚的情况。

（三）发行人的产品质量、技术标准

根据常熟市市场监督管理局 2021 年 1 月 25 日出具的《证明》，2017 年 1 月 1 日至 2021 年 1 月 24 日，发行人在本市行政区域市场监督行政管理方面没有行政处罚记录或被立案调查的情形。

经本所律师查验，最近三年以来，发行人的产品符合产品质量和技术监督标准，未因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

（四）发行人的劳动用工及社会保险

1、员工人数

经本所律师查验，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人员工人数（不含劳务派遣人员）为 436 人。

2、员工社会保障情况

（1）社会保险缴纳情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人已经缴纳社保人数为 419 人，发行人未为 17 名员工缴纳社保，其中：退休返聘人员 15 人；新入职人员 1 人；自愿放弃 1 人。

2021 年 1 月 29 日，常熟市人力资源和社会保障局出具证明，公司自 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 1 月 27 日，未被劳动保障监察部门立案调查或受到过任何行政处理或行政处罚；也无职工申请劳动争议仲裁违法败诉记录；在社保保险申报缴纳方面亦未有欠缴社会保险费的记录。

（2）住房公积金缴纳情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人已经缴纳住房公积金人数为 403 人，发行人未为 33 名员工缴纳住房公积金，其中：退休返聘人员 15 人；外聘人员 2 人；试用期员工 16 人。

2021 年 1 月 25 日，苏州市住房公积金管理中心出具《住房公积金缴存证明》，“公司在住房公积金方面未受过任何行政处罚和行政处理。”

经本所律师查验，发行人报告期内存在未给部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，存在被相关主管部门要求补缴社会保险和住房公积金的风险。但根据常熟市人力资源和社会保障局、苏州市住房公积金管理中心的证明，发行人不存在重大违法违规行为。同时发行人控股股东和实际控制人已出具承诺由其对发行人遭受的处罚及损失等进行补偿。因此，上述情形不会对发行人本次发行上市造成实质影响。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师已在《律师工作报告》及原法律意见书中披露了发行人募集资金的运用情况。经本所律师查验，补充披露期间，发行人未对募集资金拟投资项目进行调整。

十九、发行人业务发展目标

根据发行人的说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变更，发行人的业务发展战略、发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

二十、发行人的诉讼、仲裁或处罚

根据发行人说明及本所律师对发行人实际控制人的访谈并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示系统进行的查询，补充核查期间：

1、发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处 罚事项。

2、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在尚未了结的 或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

3、发行人的董事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲 裁或行政处罚事项。

二十一、《招股说明书》法律风险的评价

本所律师未参与发行人《招股说明书》的编制，但已审阅发行招股说明书，特别对发行人引用《法律意见书》、《律师工作报告》和本补充法律意见书的相关内容已认真审阅，发行人发行招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、其他需要说明的事项

发行人已按照中国证监会 2021 年 2 月 5 日发布的《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》补充出具了《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》。

二十三、本次发行上市的结论性意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》、《公司法》、《注册办法》等有关法律、法规、规章及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《招股说明书》中所引用的《律师工作报告》、《法律意见书》及本补充法律意见书的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并上市已经取得必要的批准和授权，尚待深圳证券交易所的审核通过并经中国证监会同意注册。

本法律意见书一式四份，自本所盖章并由经办律师签字之日起生效，各份均具有同等法律效力。

（以下无正文，为签字盖章页）

（本页无正文，为《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）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人：_____
顾功耘

经办律师：_____
何年生

经办律师：_____
颜强

经办律师：_____
袁成

2021年6月22日

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）

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 20
三、问题 4. 关于实际控制人认定 35
四、问题 9. 关于创业板定位及成长性 39
五、问题 11. 关于股东信息核查 69

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（申报稿）》
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	发行人、实际控制人不涉及换汇

		具有限公司补缴出资的形式调回境内	
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法律适用问题的调研报告》、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》（2017 年修正）第二十九条规定，“违法行为在二年内未被发现的，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）》：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。**

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 L-肌肽系列产品	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

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和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	529.38	-	-
	2019 年度	1,744.34	-	-
	2020 年度	823.27	-	-
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	-
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
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
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

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

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	-	-	-
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

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。

（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

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
2	聚普瑞锌	原料药	Y20190001442	A	国药准字H20140133
3	大豆磷脂（供注射用）	药用辅料	F20190001479	A	苏药准字F17354707
4	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 2021 年 12 月 8 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）	江苏省食品药品监督管理局	2020/09/14

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	2020 年度	2019 年度	2018 年度
保健品原料	45.40	42.48	37.78
医药中间体	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	
硫辛酸	保健品原料	

产品名称	下游客户应用领域	REACH 注册要求
	医药中间体	属于 REACH 注册范围品类，已完成 REACH 注册
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）。

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获受理，目前正在正常审核过程中，再次申领不存在实质障碍。

（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；

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）证书及硫辛酸原料药注册批件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，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 万元价格转让予钱祥云。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（7,242.68×68%×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÷11.004%×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，曾任吉泰利恒的销售负责人	2020/2/3	-	10	奖金
徐英	目前已退休，曾任吉泰利会计	2020/8/24	-	7	奖金

注：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。**截至本补充法律意见书出具日，吉根保与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及成长性，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	2020 年		2019 年		2018 年		最近三年合计	
	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
医药中间体及原料药	50.60%	51.99%	52.50%	52.71%	46.42%	51.57%	50.05%	52.15%
其中：医药中间体	48.63%	50.11%	48.51%	48.67%	44.95%	50.85%	47.53%	49.77%
原料药	1.97%	1.88%	3.99%	4.04%	1.46%	0.72%	2.53%	2.38%
保健品原料	47.05%	46.04%	45.63%	45.09%	52.18%	46.76%	48.04%	45.88%
化妆品原料	0.22%	0.14%	0.38%	0.30%	0.58%	0.40%	0.38%	0.27%

注：为保持报告期内数据的可比性，2020 年度营业收入和营业成本划分未考虑新收入准则运费调整的影响，即上表中列示的营业收入和营业成本划分为还原新收入准则运费影响后的金额。

由上可知，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%，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，预计 2021 年底前后获通过（艾瑞昔布为国产创新药，用于骨关节炎和手术后抗炎药物）。阿帕替尼原料药项目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（阿帕替尼是目前国内胃癌三线用药的首推药物）。硫辛酸原料药项目目前已完成小试优化研究，预计 2021 年 9 月完成工艺验证，2022 年 3 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、《上市公司环保核查行业分类管理名录》

参照 2008 年 6 月环境保护部为进一步细化环保核查重污染行业分类下发的《上市公司环保核查行业分类管理名录》（已于 2016 年 7 月废止），公司从事的业务可归类为“11、制药”行业中的“化学药品制造（含中间体）”行业，不属于“9、化工”行业中各明细分类，具体如下：

行业类别	类型
9、化工	基础化学原料制造（无机酸制造、无机碱制造、无机盐制造、有机化学原料制造、其他基础化学原料制造）
	肥料制造（氮肥制造、磷肥制造、钾肥制造、复混肥料制造、有机肥料及微生物肥料制造、其他肥料制造）
	涂料、染料、颜料、油墨及其它类似产品制造
	合成材料制造（初级型态的塑料及合成树脂制造、合成橡胶制造、合成纤维单（聚合）体的制造、其他合成材料制造）
	专用化学品制造（化学试剂和助剂制造、专项化学用品制造、林产化学产品制造、炸药及火工产品制造、信息化学品制造、环境污染处理专用药剂材料制造、动物胶制造、其他专用化学产品制造）
	化学农药制造、生物化学农药及微生物农药制造（含中间体）
	日用化学产品制造（肥皂及合成洗涤剂制造、化妆品制造、口腔清洁用品制造、香料香精制造、其他日用化学产品制造）
	橡胶加工
	轮胎制造、再生橡胶制造
11、制药	化学药品制造（含中间体）
	化学药品制剂制造

行业类别	类型
	生物、生化制品的制造
	中成药制造

3、《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。

此外，根据 2017 年 7 月发布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》（已被上述 2019 年版名录所废止），实施重点管理的行业中“化学药品原料药制造 C271”中明确写明了包含医药中间体，具体如下：

序号	行业类别	实施重点管理的行业	实施简化管理的行业	实施时限	适用排污许可行业技术规范
36	化学药品原料药制造 271	进一步加工化学药品制剂所需的原料药的生产，主要用于药物生产的医药中间体的生产	/	主要用于药物生产的医药中间体 2020 年，其他 2017 年	

2019 年版的管理名录更改了表格样式，列示重点管理“化学药品原料药制造”全部子行业，从政策管理的延续性来说，应理解为包含医药中间体，具体如下：

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
53	化学药品原料药制造271	全部	/	/

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。

4、《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
-	拓新药业	2021 年 4 月过会、正申报注册	创业板	C27 医药制造业	原料药及医药中间体	2018 年至 2020 年	59.73%、71.20%、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%

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
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	75.51%、69.87%、32.37%
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%

数据来源：各公司招股说明书并经整理。

3、现有化学原料及化学制品制造业（C26）上市公司主营业务情况

经查询，目前行业分类为化学原料及化学制品制造业（C26）的上市公司共 288 家，其中 2020 年年报中明确披露主营业务中包含医药中间体的上市公司共 4 家，其主营业务收入构成情况如下：

证券代码	证券简称	上市日期	主营收入构成按产品
688550	瑞联新材	2020-09-02	液晶材料 45.71%；OLED 材料 26.89%；医药中间体 23.58%；其他 3.81%
300261	雅本化学	2011-09-06	农药中间体 74.31%；医药中间体 15.97%；环保产品 4.65%；其他业务 3.02%；特种化学品 2.05%
300037	新宙邦	2010-01-08	锂离子电池电解液 56.03%；医药中间体 18.97%；电容器化学品 18.14%；半导体化学品 5.31%；其他 1.55%
002250	联化科技	2008-06-19	植保及中间体 56.66%；医药中间体 20.86%；精细与功能化学品 12.56%；房地产 5.62%；其他-工业 3.83%；其他业务 0.26%；贸易 0.22%

数据来源：wind 资讯。

由上可知，目前 A 股上市公司中行业分类为化学原料及化学制品制造业（C26）的上市公司中医药中间体业务均非其第一大业务，且医药中间体业务的营业收入占比也均未超过 50%。

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及成长性，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 3.25 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 3.40 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 年出口数据	2019 年出口数据	2018 年出口数据
硫辛酸系列	同禾药业出口额占比	42.37%	44.10%	44.81%
	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	武汉吉肽出口额比例	3.23%	4.53%	4.26%

产品	生产企业	2020 年出口数据	2019 年出口数据	2018 年出口数据
系列	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	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
硫辛酸系列	35,187.75	4.63	33,631.00	16.71	28,814.99	13.27
磷脂酰胆碱系列	6,042.50	-1.05	6,106.32	80.00	3,392.33	-30.92
肌肽系列	5,456.17	12.69	4,841.67	-3.53	5,018.89	-26.09
合计	**46,686.42**	**4.73**	**44,578.99**	**19.75**	**37,226.20**	**0.23**

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	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	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	13,551.27	-5.36	14,318.68	53.87	9,305.41	26.20

（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劣势

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	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涨和呼吸困难，但可自行缓解。极个别患者使用本品后，出现抽搐、复	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 3.25 亿

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）		视、紫癜以及由于血小板功能异常引起的出血倾向		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。其它：极少见眩晕、头晕、颈痛、乏力、嗜睡、浮肿、四肢痛感、麻木、脱毛	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
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	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	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

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
		血流以等待时机手术治疗；用于慢性肝炎的辅助治疗	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		

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

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	兼具水溶性和脂溶性	约 450-500 元/公斤[注1]	能被消化道轻易吸收，可深入到细胞的各个部位起到抗氧化作用	清除自由基，通过参与氧化脱羧反应，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	根据药智数据，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；对精神系统的不良影响：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 3.40 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

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
					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	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 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，为乙酰胆碱和磷脂酰胆碱的生物合成提供必要的胆碱	GPC 可用于改善大脑记忆，注意力下降等	否	根据药智数据，2020 年全球含 GPC 的保健品市场规模约为 1.05 亿美元
PS	无公开数	PS 具有很强的亲脂	PS 具有改善、修复	否	无公开数据

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
	据	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	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		
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公司）	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，皮疹等过敏症状、便秘、恶心等	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
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，该类药物并不能抑制胃酸的分	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
		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，该类药物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药物，本身不能抑制胃酸分泌，临床上多与其他药物联合应用，目前已经逐渐被质子泵抑制剂抑制等抑酸类药物所替代。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药物，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，主要作为辅助药物，与其他药物联合应用，可有效起到胃粘膜保护的作用，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

产品名称	参考价格	主要性能	主要功能	市场规模
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
谷胱甘肽	无公开数据	谷胱甘能保护生物体内蛋白质的硫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结合	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、细胞的正常生长和细胞免疫等多种生理功能	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

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及成长性

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及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及成长性。

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及成长性”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。该技术已实际应用于R-硫辛酸的工业化生产中	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：201510507587X）	自主研发	2019/1/22	
				(R)- α 硫辛酸的制备方法（专利号：2016104111765）	自主研发	2019/2/5	

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
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-羰基-8-氯辛酸乙酯合成装置和由该装置合成6-羰基-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。

技术名称	取得专利情况	具体作用	先进性
	(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。
特定反应器	硫辛酸乙酯水解液的酸化装置（专利号:2008100220519）	该酸化装置在反应釜中的出液口部位固定设有一个酸化液雾化结构。	有利于加快酸化液的引入速度，以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-羰基-8-氯辛酸乙酯合成装置和由该装置合成 6-羰基-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-羰基-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-甘油磷酰基胆碱的方法（专利号：2010102765264）	一种外消旋体 DL、D 或 L-α-甘油磷酰基胆碱的制备方法。	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	注册申报阶段	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，已提交 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《国务院关于加快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 26 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	成果及荣誉	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	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
3	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
4	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
5	L-肌肽	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月
6	右旋硫辛酸	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 12 月

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	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

	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	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、氯化磷酰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-甘油磷酰基胆碱的方法 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）》、《上市公司环保核查行业分类管理名录》、《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；通过 Wind 搜索行业分类为化学原料及化学制品制造业（C26）的上市公司主营业务情况；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及成长性；

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（申报稿）》“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（申报稿）》“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（申报稿）》“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。

本所律师查验，发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第十节 投资者保护”之“十三、关于股东信息披露的承诺”中补充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》。

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：

顾功耘

经办律师：

何年生

经办律师：

颜 强

经办律师：

袁 成

2021年 8月 16日

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（三）

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

释 义.....4
回 复.....5
一、问题 1.关于实际控制人及控制权.....5
二、问题 3.关于行业分类.....14
三、问题 4.关于资质齐备性及境外行业监管.....22
四、问题 5.关于员工借款入股.....39

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（三）

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（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）》”）《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）》”）。

鉴于深圳证券交易所 2021 年 8 月 27 日下发了“审核函〔2021〕011067 号”《关于苏州富士莱医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《审核中心意见》”），本所律师对《审核中心意见》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（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

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）》《补充法律意见书（二）》《律师工作报告》的补充，并构成本所出具的上述法律文件不可分割的一部分；本所在上述法律文件中对相关用语的释义、缩写，以及发表意见的前提和假设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。

释 义

本补充法律意见书中，除非文义另有所指，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）》
补充法律意见书（三）	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（三）》
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
《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（申报稿）》

*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）**代表对本补充法律意见书的更新或修改。

回 复

一、问题 1.关于实际控制人及控制权

申报文件及审核问询回复显示：

（1）截至目前，钱祥云持有控股股东富士莱发展 49.90%财产份额，吉根保持有控股股东富士莱发展 42.35%财产份额，两者持有控股股东财产份额比例较为接近。

（2）报告期内，吉根保与发行人其他股东赵建平、王雪英、徐英存在资金往来。

请发行人：

（1）说明富士莱发展合伙期限、合伙协议有效期、合伙解散约定及发行人日常经营管理决策等情况，富士莱发展合伙期限到期或退伙、解散后对发行人相关股权的具体安排、发行人控制权是否存在变动风险。

（2）结合富士莱发展合伙协议的具体条款内容等，进一步说明吉根保是否拥有一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利。

（3）结合上述情况，分析说明控股股东及实际控制人所持发行人股份以及控制主体所持发行人股份是否权属清晰稳定。

（4）结合吉根保与赵建平、王雪英、徐英等主体的工作经历、交易及资金往来情况，说明吉根保与发行人股东、客户、供应商等主体是存在股份代持、协议安排、利益输送等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请保荐人、发行人律师质控、内核部门一并发表明确意见。

回复：

一、说明富士莱发展合伙期限、合伙协议有效期、合伙解散约定及发行人日常经营管理决策等情况，富士莱发展合伙期限到期或退伙、解散后对发行人相关股权的具体安排、发行人控制权是否存在变动风险

（一）富士莱发展合伙期限、合伙协议有效期、合伙解散约定

1、富士莱发展合伙期限、合伙协议有效期

根据富士莱发展《合伙协议》，富士莱发展合伙企业的经营期限为长期，因此，合伙协议的有效期与合伙期限一致，也是长期有效。

2、合伙解散约定

根据富士莱发展《合伙协议》，关于合伙企业解散的相关约定如下：

项目	合伙协议主要条款
第二十五条	普通合伙人被依法认定为无民事行为能力人或者限制民事行为能力的，本合伙企业解散。
第二十六条	合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决议将其除名： （一）未履行出资义务； （二）因故意或者重大过失给合伙企业造成损失； （三）执行合伙事务时有不正当行为； （四）发生合伙协议约定的事由。 对合伙人的除名决议应当书面通知被除名人。被除名人接到除名通知之日，除名生效，被除名人退伙。被除名人对除名决议有异议的，可以自接到除名通知之日起三十日内，向人民法院起诉。 普通合伙人因前述事项被决议除名的，本合伙企业解散。
第二十七条	普通合伙人的继承人为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，本合伙企业应当解散。
第二十八条	普通合伙人被除名或退伙的，本合伙企业解散，应当优先通过退还间接持有的苏州富士莱医药股份有限公司股份的方式退还普通合伙人的财产份额。
第三十二条	合伙企业有下列情形之一的，应当解散： （一）合伙期限届满，合伙人决定不再经营； （二）合伙协议约定的解散事由出现； （三）全体合伙人决定解散； （四）合伙人已不具备法定人数满三十天； （五）合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现； （六）依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销； （七）法律、行政法规规定的其他原因。
第三十三条	合伙企业解散，应当由清算人进行清算。 清算人由全体合伙人担任；经全体合伙人过半数同意，可以自合伙企业解散事由出现后十五日内指定一个或者数个合伙人，或者委托第三人，担任清算人。 自合伙企业解散事由出现之日起十五日内未确定清算人的，合伙人或者其他利害关系人可以申请人民法院指定清算人。

（二）发行人日常经营管理决策等情况

报告期内，发行人控股股东富士莱发展持有发行人 80.29%的股权，富士莱发展为有限合伙企业，钱祥云持有富士莱发展 49.897%的出资份额，且为唯一普通合伙人、执行事务合伙人。钱祥云能够根据富士莱发展的《合伙协议》的约定，决定富士莱发展的日常决策，代表富士莱发展行使表决权，控制发行人的股东大会作出决议，在股权投资关系上对发行人有控制权。

根据发行人的公司章程，发行人董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。在 4 名非独立董事中有 3 名董事由富士莱发展提名，另外 1 名由机构投资者苏州国发、吴江国发商议后共同提名。3 名独立董事均由富士莱发展执行事务合伙人钱祥云通过富士莱发展提名。报告期内，钱祥云通过富士莱发展提名的董事占多数，并担任发行人董事长，可以对发行人董事会决议产生重大影响。

根据发行人的公司章程，发行人的副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员均由总经理钱祥云提名，董事会审议通过。钱祥云通过董事会对高级管理人员的任免产生重大影响。

根据发行人的内控制度及日常经营活动中的审批流程，在日常经营活动中的重大经营合同审批、大额款项收付、项目立项等重大事项均由钱祥云最终签批。

（三）富士莱发展合伙期限到期或退伙、解散后对发行人相关股权的具体安排、发行人控制权是否存在变动风险

钱祥云自 2008 年 8 月取得对发行人的实际控制权距今已 13 年，虽然吉根保与钱祥云持股比例较接近，但未影响钱祥云的经营决策及实际控制人地位。

根据《合伙协议》，富士莱发展的经营期限为长期，因此不存在合伙期限到期解散的情形。

《合伙协议》中约定的解散情形主要包括普通合伙人被依法认定为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人，和普通合伙人因故意或者重大过失给合伙企业造成损失或执行合伙事务时有不正当行为等被除名等。因此，富士莱发展合伙企业解散的可能性及风险较小。

根据《合伙协议》，富士莱发展解散后应当优先通过退还间接持有的苏州富

士莱医药股份有限公司股份的方式退还普通合伙人的财产份额。因此，若富士莱发展解散，则富士莱发展的各合伙人将穿透直接持有发行人的股份。届时，钱祥云将直接持有发行人 40.30%股权，吉根保将直接持有发行人 34.00%股权，钱祥云仍为发行人的第一大股东和实际控制人。

2020 年 12 月 31 日，吉根保出具《关于不谋求富士莱医药控制权的承诺函》，“确认钱祥云是富士莱发展、富士莱医药的实际控制人，目前及今后均不存在谋求富士莱发展、富士莱医药控制权的意图和计划，也不会采取任何行动通过任何形式（包括但不限于受让其他合伙人的合伙份额、与其他合伙人签订一致行动协议等）谋求富士莱发展、富士莱医药的控制权。本承诺一经作出不可撤销。”

综上，自 2008 年 8 月起，钱祥云一直为公司实际控制人，在富士莱发展解散的极端情况下，钱祥云仍为发行人第一大股东，吉根保已出具不可撤销的承诺函，承诺不谋求发行人控制权，发行人控制权不存在变动风险。

二、结合富士莱发展合伙协议的具体条款内容等，进一步说明吉根保是否拥有一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利

根据富士莱发展《合伙协议》，需要全体合伙人共同履行的义务或一致同意决议的事项如下：

项目	合伙协议主要条款	吉根保是否存在一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利
合伙人出资义务	第十一条第二款　合伙人应当按照合伙协议的约定按期足额缴纳出资；没有按期足额缴纳的，应当承担补缴义务，并对其他合伙人承担违约责任。	不存在
全体合伙人表决事项（含执行事务合伙人更换或除名）	第十五条　本合伙企业的下列事项需经全体合伙人一致同意： （1）合伙人以实物、知识产权、土地使用权或者其他财产权利出资的，由全体合伙人协商确定委托法定评估机构评估；合伙人以劳务出资的，其评估办法由全体合伙人协商确定，并在合伙协议中载明。 （2）作出解散本合伙企业的决定； （3）审议通过合伙企业的清算报告清算； （4）合伙人死亡或者被依法宣告死亡的，对该合伙人在合伙企业中的财产份额享有合法继承权的继承人，经全体合伙人一致同意，从继承开始之日起，取得本合伙企业的合伙人资格；	需要包括执行事务合伙人钱祥云同意，不存在吉根保一票否决或优于其他合伙人的特殊权利。

	（5）选举或更换执行事务合伙人。	
合伙人除名情形及安排	第二十六条　合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决议将其除名： （一）未履行出资义务； （二）因故意或者重大过失给合伙企业造成损失； （三）执行合伙事务时有不正当行为； （四）发生合伙协议约定的事由。 对合伙人的除名决议应当书面通知被除名人。被除名人接到除名通知之日，除名生效，被除名人退伙。被除名人对除名决议有异议的，可以自接到除名通知之日起三十日内，向人民法院起诉。 普通合伙人因前述事项被决议除名的，本合伙企业解散。	钱祥云若因执行合伙事务时有不正当行为等事项，其他合伙人一致同意，可以决议将其除名。 不存在吉根保一票否决或优于其他合伙人的特殊权利。
退伙时财产份额的退还方式	第二十八条　合伙人退伙，其他合伙人应当与该退伙人按照退伙时的合伙企业财产状况进行结算，退还退伙人的财产份额。退伙人对给合伙企业造成的损失负有赔偿责任的，相应扣减其应当赔偿的数额。 退伙时有未了结的合伙企业事务的，待该事务了结后进行结算。 普通合伙人被除名或退伙的，本合伙企业解散，应当优先通过退还间接持有的苏州富士莱医药股份有限公司股份的方式退还普通合伙人的财产份额。	

综上，根据富士莱发展《合伙协议》，吉根保不存在拥有一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利。

三、结合上述情况，分析说明控股股东及实际控制人所持发行人股份以及控制主体所持发行人股份是否权属清晰稳定

（一）控股股东及实际控制人所持发行人股份权属清晰稳定

实际控制人钱祥云直接持有发行人 0.24%股权，并通过富士莱发展间接控制发行人 80.29%股权，合计控制发行人 80.53%股权。

1、钱祥云所持富士莱发展的合伙份额权属清晰稳定

截至目前，实际控制人钱祥云持有控股股东富士莱发展 49.897%的合伙份额，均受让于吉根保。

根据钱祥云、吉根保之间财产份额转让款的支付凭证、双方的书面确认文件，双方不存在任何争议或潜在债权债务纠纷，钱祥云所持富士莱发展的合伙份额权属清晰。

钱祥云所持富士莱发展的合伙份额自 2012 年 12 月后一直为 49.897%，并记

载于《合伙协议》，权属稳定。

2、钱祥云所持发行人股权权属清晰稳定

截至目前，实际控制人钱祥云直接持有发行人 0.24%股权，并通过富士莱发展间接控制发行人 80.29%股权，合计控制发行人 80.53%股权。

钱祥云直接持有发行人 0.24%股权来自于 2016 年发行人定向增发，钱祥云已支付相关出资款，持股情况已记载于发行人《公司章程》，权属清晰稳定。

在富士莱发展解散的极端情况下，各合伙人将直接持有发行人股份，钱祥云仍为发行人第一大股东，权属清晰稳定。

（二）控制主体所持发行人股份权属清晰稳定

1、富士莱发展所持发行人的股份权属清晰

富士莱发展是发行人的创办者、发起人股东。2000 年 11 月，发行人前身富士莱有限设立时，富士莱发展以货币出资取得富士莱有限 68%的股权；2011 年 4 月，富士莱发展自美国日欣受让 32%的股权。此后，因发行人增资扩股，富士莱发展持有发行人的股份比例逐步下降至 80.29%，之后未再有变动。

因此，富士莱发展所持发行人的股权系通过出资、受让合法取得，且已真实缴纳出资、支付股权转让款，并依法办理了外商投资企业批准程序及工商变更登记。富士莱发展取得发行人股权的过程合法合规。

因此，富士莱发展所持发行人的股份权属清晰。

2、富士莱发展所持发行人的股份权属稳定

发行人是依法设立的股份有限公司，富士莱发展所持发行人的股份已记载于发行人《公司章程》之中。自设立至今，富士莱发展所持发行人的股权不存在任何纠纷和争议。2015 年 9 月至今，发行人在新三板挂牌及本次申报时，均已在公开信息中全面披露了历史沿革及股权结构。截止本补充法律意见书出具之日，不存在关于富士莱发展取得和持有发行人股权的任何诉讼、纠纷、媒体质疑或负面报道。

因此，富士莱发展所持发行人的股份权属稳定。

综上，控股股东及实际控制人所持发行人股份以及控制主体所持发行人股份

权属清晰稳定。

四、结合吉根保与赵建平、王雪英、徐英等主体的工作经历、交易及资金往来情况，说明吉根保与发行人股东、客户、供应商等主体是存在股份代持、协议安排、利益输送等情形

（一）吉根保与赵建平、王雪英、徐英等主体的工作经历、交易及资金往来情况

1、吉根保、赵建平、王雪英、徐英等主体的工作经历

吉根保先生，1957 年出生，高中学历，中国国籍，经济师职称。1976 年 5 月至 1981 年 8 月任常熟市藕渠镇中学教师，1981 年 9 月至 1987 年 4 月任常熟市藕渠镇化工厂厂长；1987 年 5 月至 1989 年 3 月任常熟市藕渠镇农工商总公司副总经理。1989 年 3 月至今历任虞东造纸厂厂长、吉泰利恒（曾用名富士莱集团、富士莱纸业、富士莱实业。前身系 1994 年 6 月以常熟虞东造纸厂为核心组建的集体企业，2001 年 10 月完成改制）董事长、总经理。2000 年 11 月至 2008 年 6 月任富士莱有限董事长；2008 年 6 月至 2011 年 4 月任富士莱有限董事；2011 年 5 月至 2013 年 9 月任富士莱有限监事。2013 年 9 月至 2019 年 3 月任发行人董事。

赵建平先生，1959 年 10 月出生，中国国籍，高中学历。1976 年至 1978 年任常熟市虞山镇花溪村电工；1979 年至 1992 年任常熟市东风造船厂副厂长；1993 年至 2019 年历任虞东造纸厂、吉泰利恒（原富士莱实业）办公室主任、副总经理。2013 年 9 月至 2019 年 3 月任公司董事。2019 年 10 月退休。

徐英，1963 年 10 月出生，中国国籍，初中学历，1980 年 3 月至 2013 年 10 月历任藕渠造纸厂、虞东造纸厂、吉泰利恒（原富士莱实业）会计。2013 年 10 月退休。

王雪英，1967 年 11 月出生，中国国籍，初中学历，1984 年 7 月至 1987 年 7 月任常熟八针厂出纳；1987 年 8 月至 1990 年 7 月任第四造纸厂出纳；1990 年 8 月至 2017 年 11 月历任虞东造纸厂、吉泰利恒（原富士莱实业）销售负责人。2017 年 11 月退休。

从吉根保、赵建平、王雪英、徐英的工作经历可知，四人在任吉泰利恒（原

富士莱实业）有长期共同的工作经历。

2、吉根保与赵建平、王雪英、徐英等主体的交易及资金往来情况

报告期内，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。具体如下：

单位：万元

名称	主要职业情况	日期	转入	吉根保转出	用途	资金往来原因
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	临时周转，已归还给吉根保配偶
		2018/8/15	-	200		
王雪英	目前已退休，曾任吉泰利恒的销售负责人	2020/2/3	-	10	奖金	考虑到其曾对吉泰利恒（原富士莱实业）的贡献及家庭经济状况，吉根保在2020年春节前向其支付奖金作为历史贡献的补偿
徐英	目前已退休，曾任吉泰利恒会计	2020/8/24	-	7	奖金	退休后为吉泰利恒提供财税方面的不定期咨询和临时性帮助，吉根保向其支付奖金

除此之外，报告期内，吉根保与富士莱发展其他合伙人、发行人历任董事、监事、高级管理人员之间不存在其他大额资金往来情况。

（二）说明吉根保与发行人股东、客户、供应商等主体是存在股份代持、协议安排、利益输送等情形

发行人现共有27名股东，其中机构股东4名，除控股股东富士莱发展外，其他3名机构股东均为已履行备案程序的私募投资基金；自然人股东23名，其中22名自然人股东系发行人2016年新三板挂牌后定向增发新增股东；剩余1名自然人股东张卫东所持股权系受让于私募基金苏州合韬。

根据吉根保的资金流水，报告期内吉根保不存在与发行人直接股东、客户、

供应商等主体之间资金往来的情形。根据吉根保出具的声明，确认其与发行人股东、客户、供应商等主体不存在股份代持、协议安排、利益输送的情形。

根据发行人 27 名直接股东出具的声明与承诺，确认其所持发行人的股权系本人真实持有，不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排，不存在股份代持的情形，不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

根据富士莱发展各合伙人出具的声明与承诺，确认其所持合伙份额系本人真实持有，不存在委托持股、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，与钱祥云、吉根保或其他合伙人之间不存在一致行动协议或其他协议安排。

综上，吉根保与发行人股东、客户、供应商等主体不存在股份代持、协议安排、利益输送等情形。

五、保荐人、发行人律师发表明确意见，保荐人、发行人律师质控、内核部门一并发表明确意见

（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发展的《合伙协议》；获取并查阅了吉根保出具《关于不谋求富士莱医药控制权的承诺函》；

2、获取了钱祥云、吉根保之间财产份额转让款的支付凭证，双方之间签订的关于股权权属清晰的书面确认文件；获取了钱祥云 2016 年增资款项支付凭证；

3、获取了富士莱发展出资设立发行人及 2011 年股权转让款项的支付凭证；获取了发行人的《公司章程》；

4、公开检索是否存在与富士莱发展取得和持有发行人股权相关的负面报道；

5、获取了吉根保、赵建平、王雪英、徐英的简历；获取并查阅了报告期内吉根保的资金流水；访谈了吉根保，以了解报告期内其与赵建平、王雪英、徐英之间资金往来的原因；

6、获取了吉根保出具的关于其与发行人股东、客户、供应商等主体不存在

股份代持、协议安排、利益输送的声明；获取了发行人股东及富士莱发展各合伙人出具的声明与承诺。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、富士莱发展合伙期限、合伙协议有效期均为长期。自 2008 年 8 月起，钱祥云一直为公司实际控制人。富士莱发展解散的可能性及风险较小。若富士莱发展解散，则富士莱发展的各合伙人将穿透直接持有发行人的股份。在富士莱发展解散的极端情况下，钱祥云仍为发行人第一大股东，吉根保已出具不可撤销的承诺函，承诺不谋求发行人控制权，发行人控制权不存在变动风险；

2、吉根保不存在拥有一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利；

3、控股股东及实际控制人所持发行人股份以及控制主体所持发行人股份权属清晰稳定；

4、吉根保与发行人股东、客户、供应商等主体不存在股份代持、协议安排、利益输送等情形。

（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，将本补充法律意见书（三）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《审核中心问询函》关注的重大法律事项进行了说明。

本所内核委员会审阅并核对了《审核中心意见》及补充法律意见书的回复，及本所关于该项目出具的历次律师工作报告、法律意见书。

本所内核部门认为：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；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；基于签字律师组针对《审核中心意见》的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 3.关于行业分类

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期期内，发行人医药中间体收入占比分别为 44.95%、48.51%、48.63%，为发行人 2019-2020 年度收入占比最高业务；发行人原料药收入占比分别为 1.46%、3.99%、1.97%。

（2）对于中间体产品，我国及境外一般适用化学品管理相关规定。

（3）发行人认为自身属于“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”。

公开信息显示，《国民经济行业分类（2017 年版）》将“医药中间体”划分为“化学原料及化学制品制造业（C26）-有机化学原料制造业（C2614）”，《国民经济行业分类（2017 年版）》中的“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”仅包含原料药，未显示包括医药中间体。

请发行人结合报告期内原料药收入占比情况及《国民经济行业分类（2017 年版）》《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》等相关规定，进一步说明认定自身属于“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”的具体规则依据及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内原料药收入占比情况及《国民经济行业分类（2017 年版）》《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》等相关规定

（一）报告期内原料药收入占比情况

公司主营业务为医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售。报告期内，公司主营业务占营业收入的比例情况如下：

主营业务	2020 年度	2019 年度	2018 年度	最近三年合计
医药中间体及原料药	50.60%	52.50%	46.42%	50.05%
其中：医药中间体	48.63%	48.51%	44.95%	47.53%
原料药	1.97%	3.99%	1.46%	2.53%
保健品原料	47.05%	45.63%	52.18%	48.04%

主营业务	2020 年度	2019 年度	2018 年度	最近三年合计
化妆品原料	0.22%	0.38%	0.58%	0.38%

注：为保持报告期内数据的可比性，2020 年度营业收入和营业成本划分未考虑新收入准则运费调整的影响，即上表中列示的营业收入和营业成本划分为还原新收入准则运费影响后的金额。

由上可知，报告期内公司原料药收入占比分别为 1.46%、3.99%和 1.97%。

（二）《国民经济行业分类（2017 年版）》《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》等相关规定

1、《国民经济行业分类（2017 年版）》的相关规定及适用

根据《国民经济行业分类（2017 年版）》和《国民经济行业分类注释（2017 年版）》，C2710 化学药品原料药制造指供进一步加工化学药品制剂、生物药品制剂所需的原料药生产活动。

根据《国民经济行业分类（2017 年版）》和《国民经济行业分类注释（2017 年版）》，C2614 有机化学原料制造包括对下列有机化学原料的制造活动：有机酸产品和医药中间体（指乳酸、丁二酸、己二酸、聚羟基脂肪酸、琥珀酸以及各种具有特定性能的产品）。

2、《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的相关规定及适用

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。

由前述可知，最近一年及报告期三年，公司医药中间体及原料药业务合计营业收入占比均超过 50%，为公司第一大业务，保健品原料业务为公司第二大业务。报告期内，公司三大系列产品均既可以作为医药中间体用于下游原料药及进一步医药制剂的生产，又可以作为保健品原料直接用于下游保健食品的生产。不同国家、地区关于各系列产品的具体应用领域有所不同，公司根据产品下游用途进行了业务分类。作为医药中间体或保健品原料进行销售的同种产品，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。保健品原料不可以进一步细分为医药中间体或原料药。公司产品作为保健品原料

主要出口至美国等国家或地区，主要作为添加剂用于保健食品的加工生产，根据美国《食品安全现代化法案》等相关法规的规定，公司出口至美国的保健品原料作为食品制造行业进行监管，不属于医药制造业。

综上，公司医药中间体及原料药业务为公司的第一大业务，营业收入占比超过 50%，医药中间体及原料药业务的行业类别将决定公司所属行业的类别。

根据《国民经济行业分类（2017 年版）》记载，《国民经济行业分类（2017 年版）》由国家统计局、中国标准化研究院起草，由国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会联合发布。《国民经济行业分类注释（2017 年版）》由国家统计局发布。2018 年 3 月，根据《中共中央关于深化党和国家机构改革的决定》、《第十三届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革方案的决定》，国务院机构进行改革，将国家质量监督检验检疫总局的职责整合，组建国家市场监督管理总局，组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。因此，统计局和市场监督管理局为企业行业分类认定的有权部门。

2021 年 9 月 10 日，常熟市市场监督管理局出具《情况说明》，“2017 年至今，苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称‘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，其中医药中间体以及原料药销售占比最高。虽然《国民经济行业分类（2017 年版）》以及 2019 年修订版中 C2710 仅列示为原料药生产活动，但该公司生产的医药中间体为关键医药中间体，主要用于医药领域生产原料药。保健品原料是公司第二大业务，主要出口美国市场，用于膳食补充剂的生产与制造，公司在美国销售的保健品原料产品主要受《食品安全现代化法案》（Food Safety Modernization Act，FSMA）规范，不属于医药制造业，不可以进一步分类为医药中间体或原料药。因此，我局在日常监管和行业分类时，依据公司第一大业务为医药中间体以及原料药的原则，将该公司划归《国民经济行业分类》（C27）医药制造业-化学药品原料药制造业（C2710），不会因公司产品存在其他用途将该公司划归为其他行业。”

2021 年 8 月 31 日，常熟市统计局出具《情况说明》，“苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称‘公司’）位于常熟市新材料产业园，该公司成立于 2000 年 11 月 27 日，主要产品包括硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列等三大系列

产品。该公司连续多年纳入常熟市规模以上企业序列。根据《2017 国民经济行业分类注释》，该公司行业属于“化学药品原料药制造业”，行业代码为 C2710。”

2021 年 8 月 31 日，常熟市化工产业安全环保整治提升领导小组办公室出具《情况说明》，“根据江苏省化工行业协会出具的意见，苏州富士莱医药股份有限公司主要从事硫辛酸等原料药生产，对照《国民经济行业分类》CGB/T4757-2017）以及《2017 国民经济行业分类注释》（国统办设管字（2018)93 号），其行业归属为 2710（化学药品原料药制造），不属于省委办省政府办《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》（苏办（2019)96 号）附件所列‘《国民经济行业分类》CGB/T4757-2017）中 251、261-266 共 7 个中类行业’的整治行动范围，故不纳入我市化工产业安全环保整治提升的企业底单。”

3、《固定污染源排污许可分类管理名录》的相关规定及适用

2019 年 7 月，为实施排污许可分类管理，生态环境部审议通过了《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”。

公司于 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，医药中间体业务被生态环境主管部门认定为“医药制造业”中的“化学药品原料药制造”，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。

4、《国家重点支持的高新技术领域》的相关规定及适用

2016 年 2 月，科技部、财政部、国家税务总局发布了《高新技术企业认定管理办法（2016 年修订）》，根据该管理办法附件，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

技术被认定归类为“生物与新医药”领域，具体类别明细为“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，医药中间体业务被科技部认定为属于“生物与新医药”领域，发行人被科技部认定为属于“生物与新医药”行业。

二、进一步说明认定自身属于“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”的具体规则依据及合理性

（一）公司业务实质

公司主营业务为医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售，主要产品包括硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列等三大系列产品。三大系列产品在医药领域和保健品领域均有所应用。

公司生产产品主要作为医药中间体或保健品原料（少量以原料药形式）销往下游医药和保健品市场，公司下游主要医药市场客户如下：

序号	企业名称	基本情况
1	DAEWOONG BIO INC.	位于韩国京畿道，生产一般原料药和抗生素原料药的医药企业，是韩国上市公司 DAEWOONG CO., LTD.（003090.KS）的子公司
2	OLON S.P.A.	位于意大利米兰，从事原料药生产的医药公司
3	DKSH Marketing Services Spain	位于西班牙巴塞罗那的保健品及原料药供应商，瑞士上市公司 DKSH Holding AG（DKSH.SIX）的子公司
4	德玖山国际贸易（上海）有限公司	位于上海，系日本上市公司 TOKUYAMA（4043.T）全资子公司，该集团主要从事化学品、树脂产品、电子产品以及医药等业务
5	EVA PHARMA	位于埃及开罗，大型医药制造企业，生产和提供人体医药类必需品包括维生素、巴比妥酸盐、抗生素，药物制剂
6	上海现代制药股份有限公司	位于上海，A 股医药上市公司，业务包括药品、保健品制造、药用原辅料

序号	企业名称	基本情况
7	SAMI LABS LIMITED	位于印度卡纳塔卡，印度主要医药制造企业，主营药物、保健品等
8	SUN PHARMA LABORATORIES LTD.	位于印度孟买，系印度上市公司 Sun Pharmaceutical Industries Ltd.的全资子公司，该集团系印度国内领先的制药公司

综上，综合考虑公司的业务实质、产品下游应用领域，公司应归类为 C27 医药制造业。

（二）相关案例参考

经查询最近上市（或已过会）的申报报告期内医药中间体业务占比较高（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	主营业务/主营产品	申报报告期	报告期各期医药中间体收入占比	报告期各期原料药收入占比
-	诚达药业	2021 年 8 月过会、正申报注册	创业板	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%	7.35%、5.82%、3.92%
-	拓新药业	**2021 年 9 月已注册**	创业板	核苷（酸）类原料药及医药中间体产品	2018 年至 2020 年	59.73%、71.20%、56.74%	39.98%、28.47%、40.44%
300966	共同药业	2021/4/9	创业板	甾体药物生产所需的起始物料和中间体	2017 年至 2020 年 6 月	98.18%、99.98%、99.99%、99.60%	0%
605177	东亚药业	2020/11/25	主板	化学原料药及关键的医药中间体	2017 年至 2020 年 6 月	60.46%、59.18%、56.22%、56.78%	38.33%、39.70%、39.61%、42.45%
300702	天宇股份	2017/9/19	创业板	原料药及医药中间体的 CMO 业务及非 CMO 业务	2014 年至 2017 年 6 月	74.46%、72.72%、66.98%、65.93%	19.13%、23.66%、26.94%、29.67%
603229	奥翔药业	2017/5/9	主板	特色原料药及医药中间体	2014 年至 2016 年	79.39%、87.71%、53.45%	8.28%、5.40%、24.71%
300497	富祥药业	2015/12/22	创业板	特色抗菌原料药及其中间体	2012 年至 2015 年 6 月	2015 年占比 57.69%	2015 年占比 42.31%

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。

综上，部分最近上市（或过会）的申报报告期内医药中间体业务占比较高（超过 50%）、原料药占比较低的上市公司均将自身行业分类为“C27 医药制造业”。依据上述查询案例，主要用于制造原料药的医药中间体业务归类为“C27 医药制造业”。

综上所述，根据生态环境部、科技部对公司所属行业的分类，公司现有业务实质、产品下游应用领域，参考相关案例，及地方有权部门对公司行业的认定，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”，公司将自身认定为属于“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”具有合理性。

三、律师发表明确意见

（一）核查程序

发行人律师执行了如下核查程序：

1、复核了发行人报告期内医药中间体、原料药业务收入占比情况；查阅了《国民经济行业分类（2017 年版）》、《国民经济行业分类注释（2017 年版）》、《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；

2、获取了公司艾瑞昔布原料药产品关联评审结果；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；获取了地方有权部门出具的相关《情况说明》。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：发行人认定自身属于“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”具有合理性。

三、问题 4.关于资质齐备性及境外行业监管

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内发行人外销收入占比较高，主要销往美国、韩国及欧洲国家或地区。

（2）韩国相关律师事务所出具的法律意见书显示发行人出口至韩国产品为“原料药品”。

（3）报告期内发行人存在同种或相似产品按照医药中间体及保健品原料进行销售的情形。

请发行人：

（1）说明出口至美国的保健品原料的具体种类，是否存在被用于加工生产原料药或属于原料药的情形，是否存在美国相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形，是否符合美国行业监管及相关规定要求。

（2）结合相关供应商采购产品具体用途等因素，说明出口至韩国相关产品为医药中间体而非原料药的判断依据，出口的“原料药品”与韩国相关法律规定的“原料药”的具体区别，如出口产品属于原料药是否需要取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记，外销产品是否符合韩国药品、原料药、医药中间体等法律法规规定。

（3）说明报告期内欧洲地区客户是否存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形，欧洲地区客户是否存在将发行人产品直接按原料药转售的情形，是否存在欧洲相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形，说明上述情况可能导致的法律后果及对发行人外销收入产生的不利影响。

（4）说明发行人及子公司是否已取得报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的全部经营资质、许可文件、审批手续，上述经营资质、许可文件、审批手续是否处于有效期内，是否存在被吊销、撤销或到期无法续期风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明出口至美国的保健品原料的具体种类，是否存在被用于加工生产原料药或属于原料药的情形，是否存在美国相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形，是否符合美国行业监管及相关规定要求

（一）出口至美国的保健品原料的具体种类

报告期内，公司出口至美国的保健品原料的具体种类主要如下：

系列	具体种类
硫辛酸	颗粒硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸氨基丁三醇盐等
磷脂酰胆碱	甘油磷脂酰胆碱（GPC）
肌肽	L-肌肽等

（二）出口至美国的保健品原料不存在被用于加工生产原料药或属于原料药的情形

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。

公司出口至美国的产品在《美国药典》中归属于膳食补充剂成分，而不是药品成分，不包括在美国 FDA 药品数据库、美国 FDA 批准药物非活性成分数据库中。

综上，公司出口至美国的保健品原料不存在被用于加工生产原料药或属于原料药的情形。

（三）存在美国相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形

美国药政的主要管理部门为美国食品药品监督管理局（FDA），其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。《食品安全现代化法案》要求对在美国消费的食品进行生产、加工、包装、储存的设施向 FDA 进行注册，并授权 FDA 按照法律规定进行审查。FDA 有权抽取经过注册的企业进行现场检查。

美国 FDA **依据《食品安全现代化法案》的规定，**曾**先后**两次**抽取并**派驻检

察员对公司位于江苏省常熟市海虞镇的生产场所进行了现场检查，现场检查的项目具体包括：公司的培训计划、生产活动（包括采购、生产、环境卫生、环境监测、成品抽样、水质、害虫控制）、投诉、召回程序等。两次现场检查的具体情况如下：

时间	规则依据	检查产品	检查结果	不符合项
2014/3/18 至 2014/3/20	CPGM7303.803 食源性生物危害-国内食品安全	L-肌肽和硫辛酸	通过	无
2021/3/25 至 2021/3/26	CPGM7303.040 食源性微生物危害-预防控制和卫生人类食品操作	硫辛酸	通过	卫生条件和对污染的预防措施存在瑕疵

注：规则依据中 CPGM 指 COMPLIANCE PROGRAM GUIDANCE MANUAL，即《合规项目指导手册》。

2014 年的现场检查中，美国 FDA 的检察员未提出不符合项，公司零缺陷通过该次现场检查；2021 年的现场检查中，美国 FDA 的检察员提出公司的卫生条件和对污染的预防措施存在瑕疵，公司于现场检查结束后 15 个工作日内邮件提交了整改方案，2021 年 5 月美国 FDA 邮件发出了现场检查报告(EIR，Establishment Inspection Report)，确认现场检查已经结束，公司通过该次现场检查。

根据相关规定，现场检查若未获通过，美国 FDA 有权对违规行为实施行政处罚，其手段包括：发警告信（在整改结束前该生产基地的产品禁止出口至美国市场）、扣押产品、对违法公司提起诉讼、召回产品等。公司两次现场检查均获通过，不会对公司出口至美国的相关业务构成重大不利影响。

综上，FDA 对公司的现场检查不会对公司出口至美国的相关业务构成重大不利影响。

（四）符合美国行业监管及相关规定要求

公司保健品原料产品出口至美国受到美国食品药品监督管理局（FDA）下属食品安全和实用营养中心部门的监管，其监控范围包括食品（包括临床食品）、食品添加剂、药品和膳食补充剂等。美国食品药品监督管理局（FDA）主要职能包括：确保在食品中添加的物质及色素的安全；确保通过生物工艺开发的食品和

配料的安全；负责在正确标识食品（如成分、营养健康声明）和化妆品方面的管理活动；制定相应的政策和法规，以管理膳食补充剂、婴儿食物配方和医疗食品；确保化妆品成分及产品的安全，确保正确标识；监督和规范食品行业的售后行为；进行消费者教育和行为拓展；协调国际食品标准和安全等。

公司在美国销售的保健品原料产品主要受《食品安全现代化法案》（Food Safety Modernization Act，FSMA）规范。FSMA 扩大了美国食品和药物管理局的监管权力和职责，并要求食品企业承担更多责任，同时对进出口食品的管理做出了单独的规定，FSMA 的主要特征可概括为推崇预防性理念、强化官方监管、注重进口监管、实现多元共治。

《食品安全现代化法案》要求对在美国消费的食品进行生产、加工、包装、储存的设施向 FDA 进行注册，并授权 FDA 按照法律规定进行审查。同时 FDA 要求注册者每两年进行注册更新。在取得 FDA 注册登记后，公司每两年向美国 FDA 递交更新备案登记表（企业名称、产品名称等基础信息），保证注册登记的有效性。

公司生产需要符合《食品安全现代化法案》下 21CFR part111（膳食补充剂的现行良好操作规范）和 21CFR part117（食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防性控制措施）等相关法规要求。FDA 有权抽取经过注册的企业进行现场检查，公司于 2014 年和 2021 年两次接受 FDA 现场检查，均获通过。

综上，公司出口至美国的保健品原料符合美国行业监管及相关规定要求。

二、结合相关供应商采购产品具体用途等因素，说明出口至韩国相关产品为医药中间体而非原料药的判断依据，出口的“原料药品”与韩国相关法律规定的“原料药”的具体区别，如出口产品属于原料药是否需要取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记，外销产品是否符合韩国药品、原料药、医药中间体等法律法规规定

（一）结合相关供应商采购产品具体用途等因素，出口至韩国相关产品为医药中间体而非原料药的判断依据，出口的“原料药品”与韩国相关法律规定的“原料药”的具体区别，是否需要取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记

1、相关供应商采购产品具体用途

公司出口至韩国的主要客户为 DAEWOONG，其采购公司的主要产品为 GPC-液体。DAEWOONG 是生产一般原料药和抗生素原料药的医药公司，是韩国大型制药企业 DAEWOONG 集团的成员公司，其向公司采购 GPC-液体后用于 GPC 原料药的制造。

2、出口的“原料药品”与韩国相关法律规定的“原料药”的具体区别

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，原料药品(Drug Substance)包括起始物料（Starting Materials）、中间体（Pharmaceutical Intermediates）和原料医药品（API）。中间体（Pharmaceutical Intermediates）用于生产原料医药品（API），而原料医药品（API）用于生产成品医药品(Medicinal Product)。

公司产品系中间体（Pharmaceutical Intermediates），属于原料药品(Drug Substance)。公司出口的“原料药品”（即中间体（Pharmaceutical Intermediates））与韩国相关法律规定的“原料药”（即原料医药品（API））的区别，即医药中间体和原料药的区别为：原料药是有活性的已经完成合成路径的产物，中间体则是在合成路径中的某一处产物。原料药可以直接制剂，而中间体只能用来合成下一步产物，只有通过中间体才能制造出来原料药。

3、出口至韩国相关产品为医药中间体而非原料药的判断依据，是否需要取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记

根据前述医药中间体和原料药的区别，并和主要客户取得确认，公司出口的产品只能用来合成下一步产物，不可以直接制剂，属于医药中间体。

综上，公司出口的产品属于医药中间体而非原料药，无需取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记。

（二）外销产品符合韩国药品、原料药、医药中间体等法律法规规定

公司出口韩国的产品属于医药中间体而非药品、原料药。

2015 年 1 月 1 日，韩国开始施行《韩国化学品注册与评估法案》(K-REACH)，根据 K-REACH，化学品的生产商、进口商、下游用户需要每年通报新化学物质和现有化学物质（1 吨/年）的吨位和使用信息。

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，对化学物质原则上适用《韩国化学品注册与评估法案》(K-REACH)，但属于《药师法》项下医药品的化学物质（包括医药中间体）除外。因此，公司出口韩国的产品不适用《韩国化学品注册与评估法案》(K-REACH)。

根据《药师法》规定，针对原料医药品注册，需要注册的对象为韩国国内成品医药品、原料医药品制造商或进口商，起始物料、中间体的生产商不属于注册对象，因此，用于制造原料医药品的起始物料、中间体无需履行主管部门食品医药品安全处的审批、登记程序。但是，由于医药中间体的质量直接影响到最终药品的质量，《生产质量管理规范(GMP)》中要求成品医药品和原料医药品制造企业应当对起始物料、中间体等进行管理，因此各原料药及制剂生产厂商均会制订严格的医药中间体采购标准，一般都设有供应商产品质量评测、认证体系，只有在经过严格的审查及现场检查后，各原料药及制剂生产厂商才会将供应商列入合格供应商名单。医药中间体制造商需要提交起始物料、中间体的制造场所（Site Master File）或制造方法（工艺及工艺管理、原料管理等）相关信息等，配合成品医药品、原料医药品制造商或进口商进行注册。除配合原料医药品制造商或进口商履行注册等程序外，起始物料、中间体产品进入韩国市场，没有其他的资质许可、准入门槛或限制。

公司已配合下游原料医药品制造商完成原料医药品注册,报告期内公司与韩国地区主要客户之间合作关系稳定且合法合规。

综上，报告期内，公司外销韩国产品属于医药中间体而非药品、原料药，符合韩国当地相关规定，不存在因违反法规对韩国外销收入产生重大不利影响的情形。

三、说明报告期内欧洲地区客户是否存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形，欧洲地区客户是否存在将发行人产品直接按原料药转售的情形，是否存在欧洲相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形，说明上述情况可能导致的法律后果及对发行人外销收入产生的不利影响

（一）报告期内欧洲地区客户是否存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形

1、欧盟地区 REACH 法规要求

报告期内，公司在欧洲地区的客户主要位于意大利、西班牙、英国等欧盟成员国，其中英国于 2020 年 1 月 30 日获批脱离欧盟，并于 2020 年 12 月 31 日结束过渡期。报告期内，公司对欧盟成员国客户的销售收入占对欧洲客户销售收入的 94%以上。

对于欧盟地区，根据《欧盟化学品注册、评估、授权和限制制度》（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals，即 REACH），凡在欧盟境内生产或出口至欧盟市场的化学品必须通过注册、评估、授权和限制等一组综合程序。

在欧盟范围内，年产量或进口量超过 1 吨的所有化学物质需要注册，年产量或进口量 10 吨以上的化学物质还应提交化学品安全评价报告；欧盟将对所提交的物质进行评估，确定该化学品危害人体健康与环境的风险性；对具有一定危险特性并引起人们高度重视的化学物质的生产和进口进行授权；并对在制造、销售或使用时，导致对人类健康和环境的风险不能被充分控制的物质或其配制品在生产和进口上加以限制。其中，注册是 REACH 的基础，制造商和进口商需要提供化学物质相关资料到欧洲化学品局注册，注册人必须是欧盟范围内的企业法人，即非欧盟企业不能直接向欧盟化学品局申请注册。

而对于英国而言，随着英国脱欧，英国 UK REACH 法规于 2021 年 1 月 1 日起正式生效，英国 UK REACH 的整体框架、注册流程和要求与目前的欧盟 REACH 相似，要求企业在向英国市场投放超过 1 吨/年的化工品前须向英国卫生与安全管理局（HSE）通过 REACH-IT 系统提交注册卷宗进行注册。

同时，根据西班牙 Colon de Carvajal 律师事务所出具的境外法律意见书：发行人销往欧盟的保健品原料作为食品添加剂无需在欧洲化学品管理局登记，客户无需履行 REACH 注册义务。

综上，报告期内，欧盟地区客户（包括英国）若在达到规定年产量或进口量的情况下向发行人采购医药中间体用于原料药加工制造，则需按 REACH 法规进行注册；若向发行人采购保健品原料用于保健品加工制造，则无需履行 REACH 注册义务。

2、发行人通过客户档案管理了解客户下游实际应用情况

由于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，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，但总体而言，两个应用领域的产品不存在明显差异。因此，在确定客户向发行人采购的产品属于医药中间体还是保健品原料时，发行人根据客户下游应用的实际情况及采购要求进行判断。

为了加强客户资料管理，明确客户下游应用及采购要求，使客户管理规范化、有效化，发行人制定了《客户档案管理办法》，明确在发展一个新客户时均应建立客户档案，档案内容包括客户所属行业、企业性质、沟通交流的产品信息及其下游应用领域等基本需求，并需对客户单位的重大变动事项及时进行档案更新。

依靠公司所执行的客户档案管理工作，公司能够确定欧洲地区主要客户所采购产品的具体下游应用领域。若客户下游应用属于原料药加工制造，则代表其以医药中间体名义向发行人采购，在同时达到规定年产量或进口量的情况下，发行人将积极督促该客户按 REACH 法规进行注册；若其下游应用属于保健品加工制造，则代表其以保健品原料名义向发行人采购，无需履行 REACH 注册义务。

综上，发行人依靠客户档案管理，根据客户下游应用的实际情况及采购要求判断所售产品属于医药中间体还是保健品原料，并积极督促需按 REACH 法规进行注册的客户履行注册义务。根据主要欧洲地区客户档案记录和邮件回复，不存在客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形。

3、欧盟地区 REACH 法规管控能够有效预防客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造

作为需要履行 REACH 注册义务的法律主体，若客户未向发行人如实披露其实际下游应用用途，以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造，并以此规避 REACH 注册义务，则需承担相应的法律责任。

REACH 法规对于注册义务、责任主体的明确约定及法律管控，能够有效预防客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造。

4、客户不存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的经济动机

客户以医药中间体或保健品原料名义进口发行人的产品，相关产品价格上不存在显著差异。以公司主要产品硫辛酸为例，报告期内公司在按医药中间体或保健品原料所售硫辛酸的销售价格比较情况具体如下：

单位：万元/吨

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
保健品原料	45.40	42.48	37.78
医药中间体	43.29	41.84	39.11
价格差异	4.87%	1.53%	-3.40%

从上表可见，报告期内，硫辛酸作为医药中间体或保健品原料的销售价格较为接近，不存在显著差异。因此，客户不存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的经济动机。

综上，发行人已通过客户档案管理了解客户下游实际应用情况，并根据客户应用情况和采购需求向客户提供产品，不存在报告期内欧洲地区客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形。同时，欧盟地区 REACH 法规管控能够有效预防客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造，客户不存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的经济动机。

（二）欧洲地区客户是否存在将发行人产品直接按原料药转售的情形

1、欧盟地区对原料药进口监管的主要规定

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。对于中国的原料药企业而言，其生产的原料药获准进入欧洲市场用于制剂药物生产，主要有两种方式可以选择：一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件（EDMF）；二是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）。EDMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品注册文件同时递交；申请 CEP 证书则是一个独立的过程，在任何时候按要求提交相关文档并通过审计就可以获得证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书，即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。

欧盟法律规定，欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选

定现场检查的地点。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

2、发行人通过客户档案管理了解客户下游实际应用情况

发行人通过客户档案管理，在与客户建立合作关系时了解客户下游实际应用情况，并对客户档案及时更新。根据主要欧洲地区客户档案记录和邮件回复，不存在客户将发行人产品直接按原料药转售的情况。

3、发行人本身不存在变更产品种类规避欧洲地区原料药相关资质要求或监管规定的情形

根据西班牙 Colon de Carvajal 律师事务出具的法律意见书，富士莱未向 EDMF 申请 CEP 证书，公司产品不得以原料药（API）形式销往欧盟，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。

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；公司向境外销售产品为医药中间体或保健品原料，无需取得境外销售区域相关政府部门颁发的原料药证书或批件等，因此发行人本身不存在通过变更产品种类规避欧洲地区原料药相关资质要求或监管规定的情形。

综上，发行人已通过客户档案管理了解客户下游实际应用情况，不存在欧洲地区客户将发行人产品直接按原料药转售的情形。同时，发行人本身不存在通过变更产品种类规避欧洲地区原料药相关资质要求或监管规定的情形。

（三）是否存在欧洲相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形

根据发行人主要人员访谈确认，报告期内不存在欧洲相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形。

（四）说明上述情况可能导致的法律后果及对发行人外销收入产生的不利

影响

1、发行人严格遵守欧洲地区销售业务所涉及的相关法律法规

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，已进行了 REACH 注册；

（4）发行人未向 EDMF 申请 CEP 证书，公司产品不得以原料药（API）形式销往欧盟，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。

综上，发行人严格遵守欧洲地区销售业务所涉及的相关法律法规，不存在因违反法规对欧洲地区外销收入产生不利影响的情形。

2、报告期内发行人与欧洲地区主要客户之间合作关系稳定且合法合规

发行人欧洲地区主要客户包括 OLON S.P.A.、DKSH Marketing Services Spain, S.A.U.、PRODUCTOS QUIMICOS GONMISOL S.A.、VIVATIS PHARMA ITALIA S.R.L、CAMBRIDGE COMMODITIES LTD.。报告期内，发行人与上述客户各期销售收入占欧洲地区总收入比例具体如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
欧洲地区前五名客户销售收入（万元）	9,217.96	7,414.02	9,025.16
占欧洲地区总收入的比例	74.88%	75.25%	83.49%

从上表可见，报告期内，发行人与上述客户合作关系稳定。

根据与上述主要客户访谈了解，OLON S.P.A.、DKSH Marketing Services Spain, S.A.U.采购发行人产品应用于原料药加工制造，PRODUCTOS QUIMICOS GONMISOL S.A.、VIVATIS PHARMA ITALIA S.R.L、CAMBRIDGE COMMODITIES LTD.采购发行人产品应用于保健品加工制造。

3、上述情况可能导致的法律后果及是否对发行人外销收入产生的不利影响

根据欧盟地区 REACH 法规及原料药进口监管规定，若客户在未向发行人如实说明下游实际应用情况，并且因存在上述情况违反当地法律法规的情形，则需由其自行承担相应的法律责任，与发行人无关。

对于其他不属于欧盟的欧洲地区，由于相关产业政策和监管法规相对不完善，并且没有统一的监管体系。报告期内，发行人向塞尔维亚、俄罗斯等其他非欧盟的欧洲地区客户的销售收入占欧洲地区总收入比例具体如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
发行人向其他欧洲地区客户销售收入（万元）	640.32	224.69	182.00
占欧洲地区总收入的比例	5.20%	2.28%	1.68%

从上表可见，报告期内，发行人向其他非欧盟的欧洲地区客户的销售收入占欧洲地区总收入比例较小，对发行人业务不存在重大影响。

综上，发行人严格遵守欧洲地区销售业务所涉及的相关法律法规，报告期内发行人与欧洲地区主要客户之间合作关系稳定且合法合规。若欧洲地区客户存在上述情况，其可能导致的法律后果由其自行承担，不会对发行人外销收入产生重大不利影响。

四、说明发行人及子公司是否已取得报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的全部经营资质、许可文件、审批手续，上述经营资质、许可文件、审批手续是否处于有效期内，是否存在被吊销、撤销或到期无法续期风险

（一）发行人及子公司已取得报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的全部经营资质、许可文件、审批手续

截至本补充法律意见书出具日，发行人只有一个子公司美莱医药，其尚未开展实际经营活动。

发行人已获得的经营资质、许可文件、审批手续如下：

1、药品生产许可证

截至本补充法律意见书出具日，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

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出具日，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
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 2021 年 12 月 8 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）	江苏省食品药品监督管理局	2020/09/14
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。

4、医药品外国制造业者认定证

截至本补充法律意见书出具日，公司取得了日本政府颁发的外国制造业者认定证书，具体如下：

序号	持有人	认定番号	认定区分	发证机关	有效期至
1	富士莱	AG10500576	医药品一般	日本厚生省	2026/3/17

5、对外贸易经营者备案登记表

截至本补充法律意见书出具日，公司持有编号为 04133142 的《对外贸易经营者备案登记表》。

6、环评审批程序履行情况

（1）现有项目环评审批程序履行情况

目前，公司正在运营项目的相关环评审批及验收手续如下：

事项	批准日期	主管部门	文号	文件名称	批准内容
环评批复	2010 年 11 月 29 日	苏州市环境保护局	苏环建[2010]337 号	《关于对常熟富士莱医药化工有限公司迁建 1000 吨/年 6,8-二氯辛酸乙酯、800 吨/年硫辛酸及衍生物、200 吨/年 L-肌肽及衍生物、50 吨/年甘油磷脂酰胆碱、10 吨/年硫辛酰胺医药中间体项目环境影响报告书的审批意见》	同意项目建设

事项	批准日期	主管部门	文号	文件名称	批准内容
第一阶段竣工验收	2015 年 9 月 11 日	苏州市环境保护局	苏环验[2015]109 号	《关于对苏州富士莱医药股份有限公司迁建项目第一阶段竣工环境保护验收申请报告的审核意见》	验收合格、同意正式投入生产
第二、三阶段竣工验收	2016 年 7 月 18 日	苏州市环境保护局	苏环验[2016]93 号	《关于对苏州富士莱医药股份有限公司迁建项目第二、三阶段竣工环境保护验收申请的审核意见》	验收合格、同意正式投入生产
环评批复	2017 年 5 月 16 日	苏州市环境保护局	苏环建[2017]38 号	《关于对苏州富士莱医药股份有限公司年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目环境影响报告书的批复》	同意项目建设

（2）排污许可证取得情况

报告期内，公司取得的排污许可证如下：

发证日期	证书编号	有效期	允许排放的主要污染物
2017 年 1 月 7 日	913205007205525400	2017 年 1 月 7 日-2018 年 1 月 6 日	悬浮物、COD、石油类、甲苯、氮氧化物、氯化氢、SO2、二甲苯等
2018 年 1 月 3 日	913205007205525400	2018 年 1 月 7 日-2019 年 1 月 6 日	悬浮物、COD、石油类、甲苯、二甲苯、氨氮化物、氯化氢、SO2 等
2019 年 11 月 6 日[注]	91320500720552540001P	2019 年 11 月 12 日-2022 年 11 月 11 日	颗粒物、SO2、氮氧化物、VOCs、COD、氨氮等

注：根据常熟市环境保护局 2019 年 6 月 1 日出具的《关于苏州富士莱医药股份有限公司申办排污许可证事项的复函》，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》规定，医药中间体生产行业排污许可证的办理时间节点为 2020 年，具体申领时间按照省、市等上级生态环境部门总体工作安排进行。在该实施节点前，现有企业可不办理排污许可证，日常生产涉及的环境管理要求及污染物排放标准，按照建设项目环境影响评价文件及其批复要求执行。

7、安全生产方面取得的相关批复或批准文件

目前，公司正在运营项目的相关安评审批手续如下：

审批事项	批准日期	主管部门	文号	文件名称	批准内容
安全设施设计审查	2011 年 5 月 12 日	苏州市安全生产监督管理局	常安监设计审查字（2011）006 号	《常熟富士莱医药化工有限公司年产 2,060 吨医药中间体及原料药迁建项目安全设施设计专篇》	同意项目的安全设施设计审查
一期工程安全设施竣工	2015 年 6 月	江苏君信新华安全科技有限	—	《安全设施竣工验收评价报告》	通过生产 2,060 吨医药中间体及原

审批事项	批准日期	主管部门	文号	文件名称	批准内容
验收		公司			料药（一期工程）的安全设施竣工验收
安全设施设计审查（二期）	2015 年 2 月 16 日	苏州市安全生产监督管理局	苏安监项设计（危）字[2015]002 号	《关于苏州富士莱医药股份有限公司年产 2,060 吨医药中间体及原料药项目二期工程安全设施设计准予行政许可决定书》	同意项目二期工程的安全设施设计
二期工程安全设施竣工验收	2016 年 10 月	江苏君信新华安全科技有限公司	—	《安全设施竣工验收评价报告》	通过生产 2,060 吨医药中间体及原料药（二期工程）的安全设施竣工验收

综上，公司及子公司已取得报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的全部经营资质、许可文件、审批手续。

（二）上述经营资质、许可文件、审批手续是否处于有效期内，是否存在被吊销、撤销或到期无法续期风险

上述经营资质、许可文件、审批手续均处于有效期内。鉴于相关业务主要资质未来到期换证属于正常程序，公司自取得上述经营资质后，从事相关业务的条件未发生重大不利变化，预计上述经营资质、许可文件、审批手续不存在被吊销、撤销或无法续期的风险。

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、查阅发行人报告期内收入明细表，确认出口至美国的保健品原料的具体种类；查阅美国 Park & Zheng 律师事务所出具的法律意见书，了解美国相关法规规定及发行人出口产品适用法规情况；查阅《美国药典》，了解相关法规规定；查询 FDA 药品数据库、美国 FDA 批准药物非活性成分数据库；获取美国 FDA 两次现场检查出具的现场检查报告（Establishment Investigation Report）；获取公司向美国 FDA 递交的更新备案登记表；

2、查阅根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，了解韩国相关法规规定及发行人出口产品适用法规情况；查阅发行人报告期内收入明细表，以邮件的方式向韩国的客户确认相关情况；

3、查阅欧盟地区 REACH 法规及原料药进口监管规定，了解相关法规规定；与发行人相关人员进行访谈，并取得发行人《客户档案管理办法》及欧洲地区主要客户档案记录，了解发行人对于客户档案管理内控制度及主要欧洲客户档案信息；向主要客户访谈、邮件确认，了解其下游应用及与发行人业务合作情况；查阅西班牙 Colon de Carvajal 律师事务所出具的境外法律意见书，了解欧盟地区相关法规规定及发行人出口产品适用法规情况，了解发行人销往欧盟的医药中间体产品 REACH 注册情况；查阅发行人报告期内收入明细表，比较保健品原料、医药中间体销售价格，欧洲地区前五名客户销售收入及其占欧洲地区总收入的比例，发行人向其他欧洲地区客户销售收入及其占欧洲地区总收入的比例；

4、查阅与公司原料药及医药中间体相关政策、法规；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）等，核查公司生产经营的经营资质及认证情况。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、公司出口至美国的保健品原料不存在被用于加工生产原料药或属于原料药的情形；2014 年 3 月和 2021 年 3 月，美国 FDA 两次对公司进行现场检查，公司已通过 FDA 现场检查；公司出口至美国的保健品原料符合美国行业监管及相关规定要求；

2、公司出口**至韩国**的产品属于医药中间体而非原料药，无需取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记；**报告期内，**公司外销**韩国产品属于医药中间体而非药品、原料药，符合韩国当地相关规定，不存在因违反法规对韩国外销收入产生重大不利影响的情形；**

3、欧盟地区 REACH 法规管控能够有效预防客户以保健品原料名义进口发

行人产品用于原料药加工制造，客户不存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的经济动机，不存在报告期内欧洲地区客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形；不存在欧洲地区客户将发行人产品直接按原料药转售的情形；报告期内不存在欧洲相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形；若欧洲地区客户存在上述情况，其可能导致的法律后果由其自行承担，不会对发行人外销收入产生重大不利影响；

4、公司及子公司已取得报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的全部经营资质、许可文件、审批手续；公司报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的经营资质、许可文件、审批手续均处于有效期内，预计上述经营资质、许可文件、审批手续不存在被吊销、撤销或无法续期的风险。

四、问题 5.关于员工借款入股

申报文件及审核问询回复显示，发行人股东中有 21 名员工存在向控股股东富士莱发展借款入股发行人的情形，目前尚未偿还的借款本金为 1,123.24 万元，对应发行人股份比例为 4.09%。

请发行人：

（1）说明上述股东未使用自有资金而从控股股东借款入股的原因及合理性，是否存在其他股东入股资金为非自有资金的情况。

（2）说明上述股东与控股股东借款协议到期后继续续期以及借款利息低于同期银行利率的原因及合理性，前期是否实际支付利息。

（3）结合上述借款股东的清偿能力，说明后续向控股股东清偿借款的具体还款计划。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明针对上述借款入股事项是否构成股份代持、协议安排所履行的核查程序及核查结论。

回复：

一、说明上述股东未使用自有资金而从控股股东借款入股的原因及合理性，是否存在其他股东入股资金为非自有资金的情况

（一）说明上述股东未使用自有资金而从控股股东借款入股的原因及合理性

2016 年 3 月，公司新三板挂牌之后，为了更好实现对董事、监事、高级管理人员及核心员工的激励，发行人向部分董事、监事、高级管理人员及核心员工共 22 人定向发行股票 600 万股，发行价格为 4 元/股，合计认购资金为 2,400 万元。同时，考虑到认购资金金额较大，被激励对象短期筹足认购款项具有一定难度，为更好的起到激励作用，发行人控股股东富士莱发展作出决议，同意由富士莱发展向发行对象提供部分借款用于认购增资。其中，发行对象合计自筹 469.50 万元，合计向富士莱发展借款 1,930.50 万元。发行对象均与富士莱发展签订了《借款协议》，约定借款期限为 5 年，年利率为 2.75%。富士莱发展出借资金来源为历年投资收益。2021 年 1 月，原《借款协议》期限届满，发行对象均与富士莱发展签署了《借款协议补充协议》，协议主要内容保持不变，借款期限延长五年至 2026 年。

上述股东部分使用自有资金部分从控股股东借款入股，主要原因是认购资金金额较大，股东短期筹集具有一定难度，同时为更好的起到激励作用，控股股东富士莱发展通过决议同意借款，具有合理性。

（二）是否存在其他股东入股资金为非自有资金的情况

除上述 2016 年增发入股股东外，发行人存在其他 5 名股东，其中控股股东富士莱发展为公司的发起人，吴江国发、苏州国发、苏州龙驹为经备案的私募投资基金，自然人张卫东于 2020 年通过受让私募基金苏州合韬转让的股份成为公司股东。

根据公司其他股东出具的声明及提供的入股前后的资金流水，其入股资金均为自有资金，不存在其他股东入股资金为非自有资金的情况。

二、说明上述股东与控股股东借款协议到期后继续续期以及借款利息低于同期银行利率的原因及合理性，前期是否实际支付利息

（一）说明上述股东与控股股东借款协议到期后继续续期以及借款利息低于同期银行利率的原因及合理性

1、借款协议到期后继续续期的原因及合理性

2016 年，上述被激励对象自控股股东富士莱发展的借款后续实际仅以发行人的分红**和自有资金**进行了部分**偿还**，截至《借款协议》到期前未足额偿还，主要原因是：2016 年公司新三板挂牌并增发完成后，公司即启动了 A 股上市计划，上述被激励对象原本拟以公司分红及上市后的股票减持资金偿还该借款。但是，2021 年《借款协议》到期后，公司未能按照计划安排完成上市，在公司上市存在一定不确定性的情况下，为更好的发挥员工持股的激励作用，保持公司管理层及核心员工的稳定，并增强其持股的实际收益获得感，控股股东富士莱发展通过决议，同意《借款协议》到期后，与上述股东签订《借款协议补充协议》，对借款期限进行了延长。

综上，上述股东与控股股东借款协议到期后继续续期具有合理性。

2、借款利息低于同期银行利率的原因及合理性

上述《借款协议》及其补充协议约定的借款利率为 2.75%，系参照了银行公布的对应期限的（5 年期）定期存款利率（2.75%）。

从控股股东富士莱发展的角度来说，其向被激励对象的借款为自有资金，来源为历年的投资收益，《借款协议》及其补充协议约定的借款利率与存入银行的定期存款利率一致，能够满足其资金的基本增值需要。同时，又对上述股东起到了一定的激励作用。因此，借款利率的约定具有一定合理性。

（二）前期是否实际支付利息

上述被激励对象自控股股东富士莱发展的借款后续实际均以发行人的分红或自有资金偿还了部分欠款（包括本金及利息），其中以发行人分红进行偿还的具体形式**主要**为发行人先将分红款转至上述股东账户，上述股东再将部分款项转至富士莱发展的银行账户。上述股东前期均已实际支付了借款利息。

三、结合上述借款股东的清偿能力，说明后续向控股股东清偿借款的具体还款计划

截至本补充法律意见书出具日，**上述股东借款（本金及利息）均已偿还完毕。**上述股东还款资金均为其合法拥有的自有或自筹资金。

四、保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明针对上述借款入股事项是

否构成股份代持、协议安排所履行的核查程序及核查结论

（一）核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

1、针对第一小问的核查程序如下：

（1）获取并查阅了公司《2016 年股票发行方案》、对应的股东大会决议；

（2）获取并查阅了富士莱发展同意借款并延长借款期限的相关决议；

（3）获取并查阅了发行对象与富士莱发展签订的《借款协议》及《借款协议补充协议》；

（4）访谈了富士莱发展执行事务合伙人钱祥云，以了解股东借款入股的原因；

（5）获取并查阅了公司股东出具的关于出资来源的相关声明；

（6）获取并查阅了 2016 年增发对象入股的相关缴款凭证；

（7）获取并检查了公司自然人股东入股前后三个月的资金流水，以确定除前述借款外，股东入股资金均为自身（家庭）所有的合法资金。

2、针对第二小问的核查程序如下：

（1）访谈了富士莱发展执行事务合伙人钱祥云，以了解借款协议到期后继续续期的原因以及借款利息低于同期银行利率的原因。

3、针对第三小问的核查程序如下：

（1）获取并查阅了借款股东的相关还款凭证；

（2）获取并检查了借款股东还款前三个月的资金流水。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、上述股东未使用自有资金而从控股股东借款入股具有合理理由；不存在其他股东入股资金为非自有资金的情况；

2、上述股东与控股股东借款协议到期后继续续期具有合理性；借款利率的约定具有一定合理性；上述股东前期已通过公司分红**或自有资金**偿还**了部分欠款**，实际支付了借款利息；

3、截至本补充法律意见书出具日，上述借款股东向控股股东的借款均已偿还完毕。

（三）说明针对上述借款入股事项是否构成股份代持、协议安排所履行的核查程序及核查结论

1、核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

（1）获取并查阅了增发对象与富士莱发展签订的《借款协议》及《借款协议补充协议》，确认发行对象借款用途均明确为参与发行人的定向增发；

（2）获取并查阅了富士莱发展向增发对象转账的资金流水；

（3）获取并查阅了增发对象入股前后三个月的资金流水；

（4）获取了增发对象入股的相关缴款凭证；

（5）获取并查阅了上述借款股东还款给富士莱发展的相关资金流水或凭证；

（6）获取并查阅了富士莱发展收取借款股东还款的相关资金流水；

（7）访谈了上述借款股东，查阅了其出具的相关声明。借款股东确认出资行为系本人真实意思表示，出资过程真实，不存在股份代持情形；

（8）访谈了富士莱发展执行事务合伙人钱祥云，并获取了富士莱发展出具的相关声明，富士莱发展确认借款股东未代富士莱发展持有股份。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：上述借款入股事项不构成股份代持、协议安排。

（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（三）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人：
顾功耘

经办律师：
何年生

经办律师：
颜 强

经办律师：
袁 成

2021年9月17日

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（五）

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

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（五）

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（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）》”）、《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）》”）、《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（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《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（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）。

鉴于深圳证券交易所 2021 年 9 月 30 日下发了“审核函〔2021〕011152 号”

《关于创业板上市委审议意见的落实函》(以下简称“《落实函》”),本所律师对《落实函》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(五)》(以下简称“《补充法律意见书(五)》”)。

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)》《补充法律意见书(二)》《补充法律意见书(三)》《补充法律意见书(四)》《律师工作报告》的补充,并构成本所出具的上述法律文件不可分割的一部分;本所在上述法律文件中对相关用语的释义、缩写,以及发表意见的前提和假设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。

回 复

请发行人在招股说明书中补充披露相关外汇管理部门、司法机关对发行人及实际控制人是否涉及外汇违法违规行为的认定被撤销或者变更的可能性及相关风险。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、外汇管理部门、司法机关对发行人及实际控制人是否涉及外汇违法违规行为的认定

因发行人、控股股东存在违反规定将境内外汇转移境外的逃汇行为，被国家外汇管理局常熟市支局处以罚款，并责令限期调回外汇。在处罚决定书履行过程中，国家外汇管理局常熟市支局经过调查后出具书面确认文件，不再要求执行责令限期调回外汇的行政措施；针对发行人违规汇出外汇涉嫌的逃汇行为，常熟市公安局作出了不予立案决定。

在前述分红款、股权转让款转移至境外账户后，实际控制人通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置了上述违规汇出的外汇资金，该行为属于非法买卖外汇，国家外汇管理局常熟市支局认为该违法行为时间已超过二年，因此，不再给予行政处罚；针对实际控制人非法买卖外汇涉嫌的非法经营行为，常熟市公安局已作出了不予立案决定。

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会议纪要（以下简称“《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）和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，不会就上述两项案由对富士莱医药、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。

二、外汇管理部门、司法机关作出相关认定的事实和法律依据

（一）关于违规汇出外汇事项

1、行政责任方面

因 2011 年 8 月至 2012 年 5 月期间，发行人、控股股东在分红款、股权转让款汇出的过程中，利润汇出及股权转让款支付对象 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 与外方股东美国日欣无任何关联关系。国家外汇管理局常熟市支局认为发行人、控股股东存在违反规定将境内外汇转移境外的逃汇行为，2020 年 9 月，国家外汇管理局常熟市支局根据《外汇管理条例》第三十九条对发行人、控股股东处以罚款处罚，并责令限期调回外汇。

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。

2、刑事责任方面

（1）发行人、控股股东违反规定将境内外汇转移至境外的逃汇行为，犯罪事实显著轻微

①发行人、控股股东违规汇出分红款、股权转让款的外汇来源合法，可汇往境外

发行人前身富士莱有限作为外资企业存续期间，其设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定。根据当时适用的《中外合资经营企业法》第十一条的规定，“外国合营者在履行法律和协议、合同规定的义务后分得的净利润，在合营企业期满或者中止时所分得的资金以及其它资金，可按合营企业合同规定的货币，按外汇管理条例汇往国外。”因此，违规汇出的分红款是境外股东投入的外汇在境内的经营收益，可以分红并汇往境外。

在富士莱有限由外资企业变更为内资企业过程中，富士莱发展因受让外方股东所持有的股权而支付的股权转让款，是外方股东转让股权的合法收益，可以根据外方股东的要求汇往境外。

综上，发行人、控股股东分别将分红款、股权转让款汇出外汇资金的来源合法，可汇往境外。

②前述行政处罚的原因是分红款、股权转让款的收汇方与外方股东无关联关系，处罚属于情节较轻的情形

根据国家外汇管理局常熟市支局 2020 年 9 月出具的《行政处罚决定书》，处罚原因是在前述分红款、股权转让款汇出的过程中，利润汇出对象及股权转让款

支付对象RIXIN INTERNATIONAL LIMITED与外方股东美国日欣无任何关联关系。

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，确认对上述违法行为已按照情节较轻的情形给予了行政处罚。

综上，发行人、控股股东违规汇出分红款、股权转让款的外汇来源合法，可汇往境外，但分红款、股权转让款的收汇方与外方股东无关联关系，犯罪事实显著轻微，不认为是犯罪。

（2）相关法律规定

根据《刑法》第十三条，危害社会的行为，依照法律应当受刑罚处罚的，都是犯罪，但是情节显著轻微危害不大的，不认为是犯罪。

根据《刑事诉讼法》第十六条，情节显著轻微、危害不大，不认为是犯罪的，不追究刑事责任。

（3）主管部门意见

2021 年 2 月 7 日，关于前述涉嫌逃汇案，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 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）》：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。

综上，基于发行人、控股股东违规汇出外汇的违法行为犯罪事实显著轻微，并根据《刑法》和《刑事诉讼法》的相关规定，公安机关不认为是犯罪，发行人、控股股东不存在被刑事立案或追究刑事责任的可能。因此，公安机关不予立案的决定系基于相关事实和法律法规作出的，检察院和法院亦认可不予立案的决定。

（二）关于非法买卖外汇事项

1、行政责任方面

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，外汇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。”

2、刑事责任方面

（1）发行人实际控制人非法买卖外汇行为涉嫌非法经营，没有犯罪事实

发行人实际控制人非法买卖外汇的行为，不存在扰乱金融市场秩序且情节严重的情形，故没有非法经营罪的犯罪事实。

（2）相关法律规定

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”。

（3）主管部门意见

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。

综上，基于发行人实际控制人非法买卖外汇行为涉嫌非法经营，没有犯罪事实，并根据《刑法》等相关规定，公安机关决定不予立案，发行人实际控制人不存在被刑事立案或追究刑事责任的可能。因此，公安机关不予立案的决定系基于相关事实和法律法规作出的，检察院和法院亦认可不予立案的决定。

（三）不再要求执行限期调回外汇的行政措施

1、境外外汇资金流向已由公安机关核实确认

在前述分红款、股权转让款转移至境外账户后，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。前述实际控制人控制的境外账户已无外汇资金且账户注销。

常熟市公安局也对前述分红款、股权转让款转移至境外账户后的后续去向进行了侦查取证，并分别于 2021 年 2 月 7 日、2021 年 2 月 26 日分别就涉嫌逃汇案、涉嫌非法经营案出具《不予立案决定书》，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，认可了公安部门的上述决定。常熟市金融办、公安局及发行人也及时向国家外汇管理局常熟市支局通报了上述调查的进展和结论。

2、作出终止执行决定符合《行政处罚法》、《国家外汇管理局行政处罚办法》的程序及相关规定

《行政处罚法》第五条规定，行政处罚遵循公正、公开的原则。设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。

《国家外汇管理局行政处罚办法》第四十四条第（三）项规定，违法事实不能成立，或者处罚依据不足的，或者具有其他案件终结情形的，作出案件终结决定。

按照依法行政的基本原则，行政机关一旦发现已经作出的行政行为赖以存在的基础事实发生重大变化，且该行为会损害或者可能损害公民、法人或者其他组织的合法权益时，即有义务依法及时改正。

基于境外账户已无外汇资金以及账户注销的情况，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，对苏州富士莱医药股份有限公司、苏州市富士莱技术服务发展中心（有限合伙）不再要求执行行政处罚决定书中（常汇检罚〔2020〕1 号、〔2020〕2 号）责令限期调回外汇的行政措施。

因此，外汇主管部门是在全面调查了解事实的基础上，作出不再责令限期调回外汇的决定，符合《行政处罚法》《国家外汇管理局行政处罚办法》的程序及相关规定，审慎合理。

综上，外汇管理部门、司法机关作出的相关认定具有事实和法律依据。

三、外汇管理部门、司法机关的相关认定被撤销或变更的法规依据

（一）外汇主管部门的相关认定被撤销或者变更的法规依据

根据《检查处理违反外汇管理行为办案程序》（2008 年修订），若原承办外汇局、上一级外汇局发现已经作出的行政处罚决定存在下列情形之一的，应当进行复审：（一）认定的事实不清或者证据不足的；（二）欠缺法律依据或者适用法律有错误的；（三）违反程序规定，可能影响案件正确处理的；（四）决定明显失当的；（五）法律、法规规定的其他情形的。

经过复审后，若认为事实清楚，证据确凿，程序合法，但行政处罚决定适用法律错误或者处罚明显失当的，应当依法纠正原行政处罚决定；若认为事实不清或者证据不实，应当撤销原行政处罚决定，由上一级外汇局或者原承办外汇局重新调查补充证据。

（二）公安部门的相关认定被撤销或者变更的法规依据

根据《公安机关内部执法监督工作规定》，上级公安机关对下级公安机关，上级业务部门对下级业务部门，本级公安机关对所属业务部门、派出机构及其人民警察的各项执法活动实施监督。

第十三条规定“在执法监督过程中，发现本级或者下级公安机关已经办结的案件或者执法活动确有错误、不适当的，主管部门报经主管领导批准后，直接作出纠正的决定，或者责成有关部门或者下级公安机关在规定的时限内依法予以纠正。”

根据《刑事诉讼法》第一百一十三条，“人民检察院认为公安机关对应当立

案侦查的案件而不立案侦查的，或者被害人认为公安机关对应当立案侦查的案件而不立案侦查，向人民检察院提出的，人民检察院应当要求公安机关说明不立案的理由。人民检察院认为公安机关不立案理由不能成立的，应当通知公安机关立案，公安机关接到通知后应当立案。”

综上，外汇管理部门、司法机关因为法定事由并经法定程序，可以撤销、变更已经生效的相关认定。

四、外汇管理部门、司法机关对发行人及实际控制人是否涉及外汇违法违规行为的认定被撤销或者变更的可能性及相关风险

外汇管理部门、司法机关作出的相关认定事实清楚、证据充分，程序合法、法律适用准确。但根据《检查处理违反外汇管理行为办案程序》《公安机关内部执法监督工作规定》等规定，在法律程序上存在外汇管理部门、司法机关对发行人及实际控制人是否涉及外汇违法违规行为的认定进行撤销或者变更的可能。

发行人已经在招股说明书第四节“风险因素”部分补充披露风险如下：

“十、涉及外汇违法违规行为的认定被撤销或者变更的风险

因发行人、控股股东存在违反规定将境内外汇转移境外的逃汇行为，被国家外汇管理局常熟市支局处以罚款，并责令限期调回外汇。在处罚决定书履行过程中，国家外汇管理局常熟市支局经过调查后出具书面确认文件，不再要求执行责令限期调回外汇的行政措施；针对发行人违规汇出外汇涉嫌的逃汇行为，常熟市公安局作出了不予立案决定，常熟市检察院和常熟市法院亦认可不予立案的决定。

在前述分红款、股权转让款转移至境外账户后，实际控制人通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置了上述违规汇出的外汇资金，该行为属于非法买卖外汇，国家外汇管理局常熟市支局认为该违法行为时间已超过二年，因此，不再给予行政处罚；针对实际控制人非法买卖外汇涉嫌的非法经营行为，常熟市公安局已作出了不予立案决定，常熟市检察院和常熟市法院亦认可不予立案的决定。

外汇管理部门、司法机关作出的相关认定事实清楚、证据充分、程序合法、法律适用准确。但根据《检查处理违反外汇管理行为办案程序》《公安机关内部执法监督工作规定》等规定，若相关认定被依法认为存在主要证据不足、适用依据错误、违反法定程序、超越法定职权等情形的，则无法完全排除外汇管理部门、

司法机关对发行人及实际控制人是否涉及外汇违法违规行为的认定进行撤销或者变更的可能。”

五、保荐人和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《中外合资经营企业法》《公司法》《结汇、售汇及付汇管理规定》《外汇管理条例》《最高人民法院关于适用<中华人民共和国公司法>若干问题的规定（三）》等相关法律法规及司法解释，了解中外合资经营企业中外国投资者的相关规定及依法分红的依据；

2、获取并查阅了 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 的银行流水、RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 的商业注册登记资料、境外账户注销资料、钱祥云境内收取人民币的银行流水及回单，并访谈了钱祥云、吉根保、唐宇翔等，以了解前述款项汇出境外的过程以及后续流向，并确认境外账户已无外汇资金及账户注销情况；

3、查阅了《外汇管理条例》、《国家外汇管理局行政处罚办法》等相关法律法规和规定，获取并查阅了国家外汇管理局常熟市支局出具的《行政处罚决定书》以及无需执行限期调回的书面确认文件、发行人罚款缴纳凭证，确认相关处罚较轻及后续执行情况；

4、查阅了《外汇管理条例》、《国家外汇管理局行政处罚办法》等相关法律法规和规定，获取并查阅了国家外汇管理局常熟市支局出具的《行政处罚决定书》以及违法行为时间已超过二年不再给予行政处罚的书面确认文件、罚款缴纳凭证，确认非法买卖外汇的不存在行政处罚情况；

5、查阅了《刑法》《刑事诉讼法》《最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定（二）》《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》等关于逃汇罪相关的法律法规和规定，获取了常熟市公安局出具的《不予立案通知书》，获取了常熟市公安、检察院、法院等相关部门出具的《专题会议纪要（二）》，了解确认前述逃汇行为、非法买卖外汇行为不构成犯罪的情况；

6、查阅了《检查处理违反外汇管理行为办案程序》《公安机关内部执法监督工作规定》《行政复议法》《行政处罚法》《行政诉讼法》等相关法律法规，确认相关认定被撤销或变更的相关规定。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、外汇管理部门、司法机关作出的相关认定事实清楚、证据充分、程序合法、法律适用准确。但根据《检查处理违反外汇管理行为办案程序》《公安机关内部执法监督工作规定》等规定，若相关认定被依法认为存在主要证据不足、适用依据错误、违反法定程序、超越法定职权等情形的，则无法完全排除外汇管理部门、司法机关对发行人及实际控制人是否涉及外汇违法违规行为的认定进行撤销或者变更的可能；

2、发行人已在招股说明书中补充披露相关外汇管理部门、司法机关对发行人及实际控制人是否涉及外汇违法违规行为的认定被撤销或者变更的可能性及相关风险。

（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（五）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人：_____
顾功耘

经办律师：_____
何年生

经办律师：_____
颜 强

经办律师：_____
袁 成

2021年 11月 2 日

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（六）

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层

电话：021-20511000 传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

释 义 5

正 文 8

一、本次发行上市的批准及授权 8

二、发行人本次发行上市的主体资格 8

三、本次发行上市的实质条件 8

四、发行人的设立 11

五、发行人的独立性 12

六、发行人的发起人和股东 12

七、发行人的股本及演变 12

八、发行人的业务 12

九、发行人的关联交易及同业竞争 14

十、发行人的主要财产 16

十一、发行人的重大债权债务 19

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 22

十三、发行人章程制定和修改 22

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 22

十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及变化 23

十六、发行人的税务 23

十七、发行人的环境保护、产品质量、技术标准等 24

十八、发行人募集资金的运用 26

十九、发行人业务发展目标 26

二十、发行人的诉讼、仲裁或处罚 26

二十一、《招股说明书》法律风险的评价 27

二十二、本次发行上市的结论性意见 27

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（六）

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《聘请律师合同》，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”）的特聘专项法律顾问。

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）》”）、《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）》”）、《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（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《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（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）、《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（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）（《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》合称“原法律意见书”）。

鉴于发行人本次发行上市申请文件中最近一期财务会计报表的审计基准日调整为 2021 年 6 月 30 日，发行人报告期调整为 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日（以下简称“报告期”），本所律师对 2021 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具日期间（以下简称“补充核查期间”，其中相关财务数据自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日）发行人相关法律事项进行了补充核查，并对《律师工作报告》及原法律意见书中披露的事项进行了更新。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（六）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》及原法律意见书相关内容的补充，并构成前述文件不可分割的一部分，对于《律师工作报告》及原法律意见书中已披露且不涉及更新的事项，本补充法律意见书不再重复披露。本所在《律师工作报告》及原法律意见书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《律师工作报告》及原法律意见书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。

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
报告期	指	2018年、2019年、2020年、2021年1月至6月
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）》
补充法律意见书（三）	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（三）》
补充法律意见书（四）	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（四）》
补充法律意见书（五）	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（五）》
原法律意见书	指	法律意见书和补充法律意见书（一）、补充法律意见书（二）、补充法律意见书（三）、补充法律意见书（四）、补充法律意见书（五）
本补充法律意见书	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补充法律意见书（六）》
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
吴江国发	指	吴江东方国发创业投资有限公司
苏州国发	指	苏州国发天使创业投资企业（有限合伙）
苏州龙驹	指	苏州龙驹创联创业投资企业（有限合伙）
苏州合韬	指	苏州合韬创业投资合伙企业（有限合伙）
美莱医药	指	江苏美莱医药有限公司，发行人控股子公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
东方证券/保荐机构/主承销商	指	东方证券承销保荐有限公司
容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
华普天健	指	华普天健会计师事务所（北京）有限公司、华普天健会计师事务所（特殊普通合伙），系容诚会计师前身
中水致远	指	中水致远资产评估有限公司
《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（申报稿）》
《审计报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“容诚审字[2021]230Z3826号”《苏州富士莱医药股份有限公司审计报告》
《评估报告》	指	中水致远于2013年7月31日出具的“中水致远评报字（2013）第2061号”《常熟富士莱医药化工有限公司拟整体变更设立股份有限公司项目资产评估报告》
《发起人协议》	指	《常熟富士莱医药化工有限公司以整体变更方式发起设立苏州富士莱医药股份有限公司之发起人协议书》
《内控鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“容诚专字[2021]230Z2088号”《苏州富士莱医药股份有限公司内部控制鉴证报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“容诚专字[2021]230Z2089号”《苏州富士莱医药股份有限公司非经常性损益鉴证报告》
《主要税种及税收优惠鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“容诚专字[2021]230Z2091号”《苏州富士莱医药股份有限公司主要税种纳税及税收优惠情况的鉴证报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26日修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日修订）
《注册办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法》（试行）
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020年修订）
《劳动合同法》	指	《中华人民共和国劳动合同法》（2012年12月28日修订）

《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（中国证监会令第 41号）
《证券法律业务执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（中国证监会、司法部公告[2010]33号）
《章程指引》	指	《上市公司章程指引》（2019年修订）
《公司章程》	指	《苏州富士莱医药股份有限公司章程》
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。

正 文

一、本次发行上市的批准及授权

发行人本次公开发行股票并上市事宜已经按照法定程序由发行人 2020 年 10 月 9 日召开的 2020 年第三次临时股东大会以合法有效的决议审议通过。截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述股东大会批准及授权尚在有效期内。经本所律师查验，补充核查期间，发行人未对本次发行与上市方案等进行任何调整。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的授权和批准合法、有效，尚在有效期内，未发生变更。

二、发行人本次发行上市的主体资格

本所律师已经在《法律意见书》“二、发行人本次发行上市的主体资格”中明确发行人具备本次发行并上市的主体资格。

经本所律师查验，补充核查期间，发行人不存在法律、法规及规范性文件和《公司章程》规定的需要终止的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法设立、有效存续，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》需要终止的情形，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）发行人符合《证券法》和《公司法》规定的股份有限公司公开发行股票并上市的实质条件

1、根据发行人的组织架构图、《内控鉴证报告》（容诚专字[2021]230Z2088 号）（以下简称为“《内控鉴证报告》”），经本所律师查验，补充核查期间，发行人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、根据容诚会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2021]230Z3826 号）（以

下简称为“《审计报告》”）、《非经常性损益鉴证报告》（容诚专字[2021]230Z2089号）（以下简称为“《非经常性损益鉴证报告》”）及发行人的说明并经本所律师查验，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、根据《审计报告》和发行人的承诺，并经本所律师查验，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、根据公安机关出具的无犯罪记录证明，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）项之规定。

5、根据发行人 2020 年第三次临时股东大会，发行人本次发行的股票仅限于普通股一种，每股面值 1 元，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人符合《注册办法》规定的条件

1、主体资格

经本所律师查验，发行人是依法设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，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条的规定。

2、会计基础规范、内控制度健全有效

根据《审计报告》、《内控鉴证报告》、发行人的说明并经本所律师查验，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，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告；发行人的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，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力

根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第（一）项的规定。

根据发行人的说明并经本所律师查验，主营业务为“原料药及中间体、保健品原料的研发、生产和销售，包括硫辛酸类、肌肽类、磷脂酰胆碱类三大系列产品。”发行人主营业务稳定，最近 2 年内主营业务没有发生重大不利变化；发行人控制权和管理团队稳定，最近 2 年内发行人的董事、高级管理人员没有发生重大不利变化；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，发行人实际控制人为钱祥云，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，符合《注册办法》第十二条第（二）项的规定。

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师查验，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，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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，符合《注册办法》第十二条第（三）项的规定。

4、经营合法合规

（1）根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人的主营业务为“原料药及中间体、保健品原料的研发、生产和销售，包括硫辛酸类、肌肽类、磷脂酰胆碱类三大系列产品。”本所律师认为，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，符合《注册办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据有关政府主管部门出具的证明、发行人及其控股股东、实际控制人的承诺并经本所律师查验，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《注册办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董事、监事和高级管理人员的确认并经本所律师查验，发行人董事、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，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查

且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人本次发行并上市符合《上市规则》规定的条件

1、发行人符合《公司法》、《注册办法》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定；

2、截至本补充法律意见书出具日，发行人股份总数为 6,875 万股，本次发行后的股份总数将达到 9,167 万股，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（二）项关于发行后股本总额不低于 3,000 万元的规定；

3、根据发行人 2020 年第三次临时股东大会批准的关于发行人本次发行并上市的决议，发行人股份总数为 6,875 万股，本次拟公开发行不超过 2,292 万股，发行完毕后发行人股份总数为 9,167 万股，公开发行的股份占发行人股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（三）项关于公司公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上的规定；

4、根据《招股说明书》，发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，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 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（四）项的规定；

5、根据《招股说明书》、《审计报告》，并经本所律师查验，发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，发行人 2019 年度、2020 年度经审计的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 14,318.68 万元、13,551.27 万元，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《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人整体情况符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《上市规则》等法律、法规、规范性文件规定的申请股票公开发行并上市的实质条件；发行人本次公开发行尚需取得深圳证券交易所审核通过及中国证监会同意注册。

四、发行人的设立

本所律师已经在《律师工作报告》“四、发行人的设立”中详细披露了发行人的设立情况。

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的设立情况未发生变化，发行人设立及改制的程序、资格、条件、方式等均符合设立当时有关法律、法规、部门规章和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

根据发行人的说明、《审计报告》并经本所律师查验，补充核查期间，发行人的业务、资产、人员、机构和财务的独立性未发生重大变化。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；发行人的资产、人员、机构、财务、业务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人在独立性方面不存在严重缺陷。

六、发行人的发起人和股东

本所律师已经在《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》“六、发行人的发起人和股东”中详细披露了发行人的发起人和股东情况。

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的发起人和股东不存在其他变化情况。

七、发行人的股本及演变

根据发行人的说明并经本所律师查验，补充核查期间，发行人不存在股本设置或股权结构发生变动的情况，发行人股东所持发行人股份不存在被质押、冻结或设定其他权利限制的情形，亦未涉及任何纠纷、争议或诉讼。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

经本所律师查验，补充核查期间，发行人于 2021 年 9 月 2 日完成了经营范围的工商变更登记。根据发行人的营业执照及现行有效的《公司章程》，发行人的经营范围为：生产、销售：6，8-二氯辛酸乙酯、硫辛酸及衍生物、L-肌肽及衍生物、甘油磷脂酰胆碱、磷脂酰胆碱、硫辛酰胺、艾瑞昔布、阿帕替尼；销售生产的副产品：亚硫酸钠、聚合氯化铝、氨水（≤10%）、双酮呔嗪；零

售生产的副产品：工业盐(NaCl 含量≥96%）；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）。（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）。许可项目：药品生产；药品进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：生物化工产品技术研发；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）。

经本所律师查验，补充核查期间，发行人的经营范围和经营方式均在其《营业执照》和《公司章程》规定的内容之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，未发生变化。

（二）发行人的生产经营资质

经本所律师查验，补充核查期间，发行人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	艾瑞昔布	原料药	Y20190021339	A	-

注：A-已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

经本所律师查验，补充核查期间，发行人及子公司已经取得的生产经营资质、许可尚在有效期内，不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

（三）发行人在中国大陆以外的经营

根据发行人说明、《审计报告》并经本所律师对发行人相关业务合同的查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外区域设立分支机构及子公司开展经营活动。

（四）发行人业务的变更情况

根据发行人历次《营业执照》、公司章程及发行人的说明，发行人最近三年的主营业务为“原料药及中间体、保健品原料的研发、生产和销售，包括硫辛酸类、肌肽类、磷脂酰胆碱类三大系列产品。”发行人主营业务未发生变更。

（五）发行人的主营业务突出

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	252,138,694.90	466,864,173.42	445,789,872.30	372,262,015.46
营业收入	257,468,357.56	476,848,910.66	452,495,741.76	375,367,429.32
主营业务收入占比	97.93%	97.91%	98.52%	99.17%

根据发行人的上述财务数据，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（六）发行人的持续经营能力

根据《审计报告》、《公司章程》，发行人订立的有关重大合同、股东大会、董事会和监事会的会议资料及其他相关资料，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

（一）关联方

本所律师已经在《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》“九、发行人的关联交易及同业竞争”详细披露了发行人的关联方情况。

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的关联方不存在其他变化情况。

（二）关联交易情况

1、经常性关联交易

报告期内，公司发生的经常性关联交易为公司支付董事、监事、高级管理人员的薪酬，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
董事、监事、高级管理人员薪酬	184.55	351.96	328.45	313.77

除上述情况外，公司在报告期内不存在其他经常性关联交易。

2、偶发性关联交易

报告期内，关联方为发行人借款提供担保的情况如下：

（1）2018 年度

序号	担保方	被担保方	担保合同情况			2018 年末担保余额	是否履行完毕
			合同金额（万元）	起始日	到期日		
1	钱祥云、唐玉英	公司	3,000	2016-06-23	2018-06-23	-	是
2	钱祥云、唐玉英	公司	3,000	2016-10-21	2018-03-13	-	是
3	钱祥云、唐玉英	公司	3,000	2017-03-17	2018-02-23	-	是
	合计		**9,000**				

报告期内，发行人与关联方不存在非经营性资金往来情况。

（三）关联交易的公允性

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师查验，本所律师认为，发行人关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

（四）减少并规范关联交易的承诺

为了减少和规范与公司的关联交易，发行人控股股东、实际控制人出具了《减少并规范关联交易承诺函》。

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人出具的《减少并规范关联交易承诺函》内容合法、有效。

（五）关联交易决策制度

经本所律师查验，补充核查期间，发行人的关联交易决策制度未发生变化。

本所律师认为，发行人的章程、有关议事规则及关联交易决策制度等内部规定中明确的关联交易公允决策程序合法、有效。

（六）同业竞争

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未从事与发行人相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争。

十、发行人的主要财产

（一）发行人拥有的不动产

1、不动产权

本所律师已经在《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》“十、发行人的主要财产”中详细披露了发行人的不动产权情况。

经本所律师查验，发行人于 2021 年 4 月 1 日与常熟锦益置业有限公司签订了《商品房买卖合同》，发行人向常熟锦益置业有限公司购买位于海虞镇迎宾路 66 号海虞新天地商业广场的 22 套商品房，总价款为 8,082,072 元。同日，双方办理了房屋验收确认及房屋交接手续。发行人已向常熟锦益置业有限公司支付了全部购房款。

2021 年 9 月 3 日，常熟市自然资源和规划局向发行人核发了不动产权证，记载如下：

	不动产权证	坐落	房屋建筑面积（m^2）	土地使用权（共用）面积（m^2）	用途	抵押情况
1	苏（2021）常熟市不动产权第8137241号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1301	48.92	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
2	苏（2021）常熟市不动产权第8137243号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1302	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
3	苏（2021）常熟市不动产权第8137247号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1303	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
4	苏（2021）常熟市不动产权第8137249号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1305	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
5	苏（2021）常熟市不动产权第8137250号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1306	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
6	苏（2021）常熟市不动产权第8137251号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1307	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
7	苏（2021）常熟市不动产权第8137252号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1308	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押

8	苏（2021）常熟市不动产权第8137253号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1309	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
9	苏（2021）常熟市不动产权第8137254号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1310	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
10	苏（2021）常熟市不动产权第8137255号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1311	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
11	苏（2021）常熟市不动产权第8137269号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1312	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
12	苏（2021）常熟市不动产权第8137271号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1313	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
13	苏（2021）常熟市不动产权第8137273号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1315	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
14	苏（2021）常熟市不动产权第8137275号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1316	50.22	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
15	苏（2021）常熟市不动产权第8137277号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1317	50.22	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
16	苏（2021）常熟市不动产权第8137278号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1318	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
17	苏（2021）常熟市不动产权第8137283号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1319	76.42	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
18	苏（2021）常熟市不动产权第8137286号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1320	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
19	苏（2021）常熟市不动产权第8137287号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1321	47.06	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
20	苏（2021）常熟市不动产权第8137290号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1322	46.93	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
21	苏（2021）常熟市不动产权第8137292号	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广场1323	46.93	1,637.90	商服用地/商务办公	未抵押
22	苏（2021）常熟市不动产权第	海虞镇迎宾路66号海虞新天地商业广	96.97	1,637.90	商服用地/商务办	未抵押

	8137293号	场1325			公	

注:上述土地使用权的使用期限至 2057 年 10 月 10 日止。

2、不动产的抵押情况

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的房产、土地使用权不存在权利限制。

3、发行人尚未取得产证的房产

截至本补充法律意见书出具之日，公司年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目已建成投产，该项目涉及的合计建筑面积 2,570.95 平方米的房屋建筑物尚在办理不动产权证书。该项目在建设过程中已履行了相关手续，取得了建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证、建设工程规划验收合格证，并且已通过了消防验收和工程竣工验收备案，不动产权证书正在办理过程中。

2021 年 8 月 23 日，常熟市自然资源和规划局出具《证明》，自 2021 年 1 月 1 日至本证明出具日，公司无因违反土地管理和城乡规划相关法律、法规、规章及规范性文件而受到该局行政处罚的情形。

2021 年 8 月 17 日，常熟市住房和城乡建设局出具《证明》，发行人自 2017 年 1 月 1 日起至今，未发现有违反住房和城乡建设方面法律法规而受到该局行政处罚的情况。

本所律师认为，上述项目建设履行了相应的报建手续，发行人取得房产证不存在实质性障碍。

（二）发行人的知识产权情况

本所律师已经在《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》“十、发行人的主要财产”中详细披露了发行人的知识产权情况。

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具日，发行人新取得的专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	权利人	申请日	专利类型
1	2020111767239	一种吡咯替尼的制备方法	发行人	2020-10-29	发明

2	2020111767332	一种吡咯替尼的制备工艺	发行人	2020-10-29	发明
3	2020111791651	一种吡咯替尼的合成方法	发行人	2020-10-29	发明
4	2018108615233	艾瑞昔布的合成方法	发行人	2018-08-01	发明

注：发明专利期限为二十年，自申请日起算。

（三）主要生产经营设备

根据《审计报告》及发行人提供的资料并经本所律师查验，报告期末，发行人拥有的主要生产经营设备包括机器设备、运输设备、办公及其他设备，该等设备均由发行人实际占有和使用。

（四）其他财产

根据《审计报告》，报告期末，发行人及其子公司在建工程主要包括研发中心项目、危废仓库项目和艾瑞昔布技改项目等。

根据发行人的说明及本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的上述财产均通过合法途径取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷。发行人年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目涉及的房产尚在进行不动产登记，取得房产证不存在实质性障碍。除本补充法律意见书已披露的情形外，发行人及其子公司的上述财产不存在设定其他抵押或权利受到限制的情形。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1、销售合同

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司正在履行的交易金额在 500 万以上或者对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的销售合同内容披露如下：

序号	客户名称	合同标的	合同金额	签订日期
1	苏州高新技术产业开发区对外贸易公司	R-硫辛酸氨基丁三醇盐	3,422.40 万元	2020-03-26
2	OLON S.P.A.	6.8-二氯辛酸乙酯	317.50 万美元	2020-10-27
3	德玖山国际贸易(上海)有	L-肌肽	1,168 万元	2020-10-29

	限公司			
4	DKSH Marketing Services Spain，S.A.U.	颗粒硫辛酸	325 万美元	2020-11-09
5	SUN CHEMICAL TRADING CO.,LTD	高纯无溶剂硫辛酸	243 万美元	2020-11-24
6	PHARMACEUTICAL EGYPTIAN ASSOCIATION	颗粒硫辛酸	95.04 万美元	2020-12-30
7	EGYPTIAN PHARMACEUTICAL & FOOD CHEMICAL CO. FREE ZONE(C-PHAR	颗粒硫辛酸	95.04 万美元	2020-12-30
8	常州泽世化学有限公司	颗粒硫辛酸	510 万元	2021-1-12
9	ELITE MANUFACTURING & PACKAGING	颗粒硫辛酸	83.85 万美元	2021-2-15
10	德玖山国际贸易(上海)有限公司	L-肌肽	657 万元	2021-3-12
11	FIFTH NUTRISUPPLY	颗粒硫辛酸	175 万美元	2021-6-6
12	FIFTH NUTRISUPPLY	颗粒硫辛酸	175 万美元	2021-6-6

2、采购合同

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司正在履行的交易金额在 300 万以上或者对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的采购合同内容披露如下：

序号	供应商名称	合同标的	合同金额	签订日期
1	江苏永之清固废处置有限公司	精蒸馏残液、反应残余物、脱色滤渣、工艺滤渣、废脂肪酸、实验室废料、除尘器废粉、废有机溶剂（含冷凝废液）、有机溶剂废物、废吸附剂、氮磷废水蒸发废液、氮磷废水蒸发复合干盐、废滤袋、布袋、包装袋、废填料、实验室废耗材、废包装桶、废离子交换树脂、废矿物油、废水处理污泥、蒸	处置价格 5,000 元/吨，预估数量 1,951 吨（按实际情况）	2021-1-15

序号	供应商名称	合同标的	合同金额	签订日期
		发残渣等		
2	江苏煌灿新材料科技有限公司	甲苯尾气处理装置、二氯乙烷气体处理装置	415 万元	2021-4-26
3	上海金璨商贸有限公司	β-丙氨酸-L-组氨酸中间体	328 万元	2021-5-26
4	杨凌昱昌环境科技有限公司	旋转式有机废气蓄热氧化炉（RTO）及旋转式 RTO 电气控制软件	430 万元	2021-6-24

3、工程施工合同

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司正在履行的交易金额在 500 万以上或者对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的工程施工合同内容披露如下：

序号	供应商名称	合同标的	合同金额	签订日期
1	常熟市洲航建筑有限公司	研发中心、消防水池及泵房	1,570 万元	2019-11-01
2	常熟市金龙装饰有限责任公司	装饰、水电	854.32 万元	2020-10-30
3	上海蓝西实验设备有限公司	研发中心家具、自动化控制等气路配套工程	668.55 万元	2020-11-09
4	常熟市洲航建筑有限公司	生产辅房七（仓库）、循环水池	756.40 万元	2020-12-18

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述重大合同合法有效，在合同当事人均严格履行合同约定的前提下，截至本补充法律意见书出具之日，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，报告期内存在关联方钱祥云夫妇为公司提供担保的情形，发行人与关联方之间不存在相互提供担保的情形。

3、根据《审计报告》、发行人提供的材料、说明及相关承诺，经本所律师查验，发行人与关联方之间除已披露的关联交易之外，不存在其他重大债权债务及为关联方提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收、应付款

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收、应付款均系正常的生产经营活动所发生，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

经本所律师查验，补充核查期间，发行人未发生过合并、分立、增资扩股、减少注册资本、重大资产收购或出售的情形。

根据发行人说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具日，发行人未来一年内没有拟进行资产置换、资产剥离、资产收购或资产出售的计划。

十三、发行人章程制定和修改

根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人于 2021 年 8 月 31 日召开的 2021 年第二次临时股东大会审议通过了《关于变更公司经营范围的议案》《关于通过公司<章程修正案>的议案》。本次《公司章程》的修改履行了法定程序，内容符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

经本所律师查验，补充核查期间，发行人未对现行的《公司章程》及《公司章程（草案）（上市后适用）》进行其他修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）经本所律师查验，补充核查期间，发行人的组织机构设置未发生变化，发行人未对现行的三会议事规则进行修改、修订。

（二）经本所律师查验，补充核查期间，发行人召开了五次董事会、两次监事会、三次股东大会，发行人召开的上述董事会、监事会、股东大会的召开程序、授权、会议表决和决议内容合法、合规、真实、有效。

（三）经本所律师查验，补充核查期间，发行人董事会做出的历次授权或重大决策（如有），履行了《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及发行人其他内部规章制度所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及变化

本所律师已经在《律师工作报告》及原法律意见书中披露了发行人董事、监事和高级管理人员及其变化情况。

根据发行人的说明并经本所律师查验，补充核查期间，发行人的董事、监事和高级管理人员的设置和任职情况未发生重大变化。

十六、发行人的税务

（一）发行人的主要税种和税率

根据《审计报告》并经本所律师查验，补充核查期间，发行人及子公司执行的主要税种、税率未发生变化，符合现行法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人享受的税收优惠

根据《审计报告》并经本所律师查验，补充核查期间，发行人享受的税收优惠未发生变化。

（三）发行人享受的财政补贴

根据《审计报告》及发行人的书面确认，发行人 2021 年 1-6 月享受的财政补贴情况如下：

项目名称	来源	依据或批准文件	金额（元）
拆迁补偿转入-房屋	财政拨款	《市政府关于印发<关于调整城	711,273.05

拆迁补偿转入-土地	财政拨款	区工业（仓储）企业搬（拆）迁补偿政策的意见>的通知》	205,302.12
拆迁补偿转入-房屋	财政拨款	常熟市人民政府《关于昆承工业区搬迁企业有关遗留问题处置的协调会议纪要》	25,068.57
高纯度聚普瑞锌关键技术研发及产业化项目补助	财政拨款	省科技厅关于印发《2010 年度省科技成果转化专项资金项目指南》及组织申报项目的通知	112,830.00
高纯度聚普瑞锌关键技术研发及产业化项目补助	财政贴息		150,000.00
高纯度磷脂胆碱关键技术研发和产业化项目补助	财政拨款	关于下达苏州市 2015 年度第二十三批科技发展计划（重大科技创新成果转化）项目及经费的通知	60,000.00
以工代训补贴	财政拨款	关于印发常熟市以工代训补贴实施细则的通知	191,000.00
海虞镇 2020 年度申报和认定高新技术企业镇级奖励	财政拨款	关于下达海虞镇 2020 年度申报和认定高新技术企业镇级奖励资金的通知	110,000.00
其他政府补助	财政拨款		55,444.62
合　　计	-	-	1,620,918.36

经本所律师查验，发行人 2021 年 1-6 月享受的上述财政补贴具有相应的政策依据，合法有效。

（四）发行人的完税情况

根据发行人及其子公司提供的纳税申报表、完税证明、有关税收主管机关出具的证明文件等并经本所律师查验，发行人及其子公司最近三年能够履行纳税义务，不存在违反相关法律、法规的行为。

十七、发行人的环境保护、产品质量、技术标准等

（一）发行人的环境保护

1、建设项目环评及验收情况

经本所律师查验，2021 年 10 月 21 日，发行人年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目完成项目竣工环保验收。

2、发行人的环保合规情况

2021 年 8 月 18 日，苏州市常熟生态环境局出具《情况说明》，发行人厂区所产生的废水全部由新材料产业园污水处理厂接收并集中处理，符合相关规

定。

2021 年 8 月 13 日，常熟市海虞镇人民政府综合执法局出具《情况说明》，自 2021 年 1 月 1 日至今，该企业能遵守国家有关法律、法规及规范性文件，未受到我局行政处罚。

经本所律师查验，补充核查期间，发行人符合国家和地方环保要求，已建项目和已经开工的在建项目履行了环评手续，发行人不存在环保事故或重大群体性的环保事件。发行人近三年未因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件受到行政处罚。

（二）安全生产合规情况

2021 年 9 月 7 日，常熟市应急管理局出具《证明》，证明公司重视安全生产管理，遵守国家有关安全生产的法律、法规和规章，在公司内开展了一系列安全生产管理工作，自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日未发生重特大安全生产事故。

经本所律师查验，最近三年以来，发行人能够遵守国家关于安全生产方面法律、法规，不存在因违反安全生产法律、法规而受到处罚的情况。

（三）发行人的产品质量、技术标准

根据常熟市市场监督管理局 2021 年 8 月 16 日出具的《证明》，2017 年 1 月 1 日至 2021 年 8 月 15 日，发行人在本市行政区域市场监督行政管理方面没有行政处罚记录。

经本所律师查验，最近三年以来，发行人的产品符合产品质量和技术监督标准，未因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

（四）发行人的劳动用工及社会保险

1、员工人数

经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人员工人数为 444 人。

2、员工社会保障情况

（1）社会保险缴纳情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已经缴纳社保人数为 420 人，发行人未为

24 名员工缴纳社保，其中：退休返聘人员 18 人；新入职人员 6 人。

2021 年 8 月 19 日，常熟市人力资源和社会保障局出具证明，公司自 2021 年 1 月 1 日至本证明出具之日，未被劳动保障监察部门立案调查或受到过任何行政处理或行政处罚；也无劳动争议仲裁中被发现有明显违法违规行为；在社会保险申报缴纳方面亦未有欠缴社会保险费的记录。

（2）住房公积金缴纳情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已经缴纳住房公积金人数为 407 人，发行人未为 37 名员工缴纳住房公积金，其中：退休返聘人员 18 人；外聘人员 1 人；试用期员工 16 人；自愿放弃 2 人。

2021年9月6日，苏州市住房公积金管理中心出具《住房公积金缴存证明》，确认公司在住房公积金方面未受过任何行政处罚和行政处理。

经本所律师查验，发行人报告期内存在未给部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，存在被相关主管部门要求补缴社会保险和住房公积金的风险。但根据常熟市人力资源和社会保障局、苏州市住房公积金管理中心的证明，发行人不存在重大违法违规行为。同时发行人控股股东和实际控制人已出具承诺由其对发行人遭受的处罚及损失等进行补偿。因此，上述情形不会对发行人本次发行上市造成实质影响。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师已在《律师工作报告》及原法律意见书中披露了发行人募集资金的运用情况。经本所律师查验，补充核查期间，发行人未对募集资金拟投资项目进行调整。

十九、发行人业务发展目标

根据发行人的说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变更，发行人的业务发展战略、发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

二十、发行人的诉讼、仲裁或处罚

根据发行人说明及本所律师对发行人实际控制人的访谈并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示系统进行的查询，补充核查期间：

1、发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚事项。

2、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

3、发行人的董事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

二十一、《招股说明书》法律风险的评价

本所律师未参与发行人《招股说明书》的编制，但已审阅发行招股说明书，特别对发行人引用《律师工作报告》和原法律意见书及本补充法律意见书的相关内容已认真审阅，发行人发行招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、本次发行上市的结论性意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》、《公司法》、《注册办法》等有关法律、法规、规章及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《招股说明书》中所引用的《律师工作报告》、原法律意见书及本补充法律意见书的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并上市已经取得必要的批准和授权，尚待深圳证券交易所的审核通过并经中国证监会同意注册。

本法律意见书一式四份，自本所盖章并由经办律师签字之日起生效，各份均具有同等法律效力。

（以下无正文，为签字盖章页）

（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（六）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人：

顾功耘

经办律师：

何年生

经办律师：

颜 强

经办律师：

袁 成

2021年 11月 2日