

上海泽昌律师事务所

关于迪嘉药业集团股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

法律意见书



上海市浦东新区世纪大道 1589 号长泰国际金融大厦 11 层
电话：021-61913137 传真：021-61913139 邮编：200120

二零二三年六月

目 录

释 义.....	2
一、本次发行上市的批准和授权.....	6
二、本次发行上市的主体资格.....	6
三、本次发行上市的实质条件.....	7
四、发行人的设立.....	10
五、发行人的独立性.....	11
六、发行人的发起人或股东（实际控制人）.....	12
七、发行人的股本及演变.....	14
八、发行人的业务.....	14
九、关联交易及同业竞争.....	16
十、发行人的主要财产.....	19
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、发行人章程的制定与修改.....	24
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	24
十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化.....	24
十六、发行人的税务.....	25
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	25
十八、发行人的募集资金运用.....	27
十九、发行人的业务发展目标.....	27
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	28
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....	31
二十二、本所律师认为需要说明的其他问题.....	31
二十三、结论意见.....	32

释 义

本法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

发行人、公司、本公司、迪嘉药业	指	迪嘉药业集团股份有限公司
迪嘉有限	指	迪嘉药业集团有限公司（曾用名“威海迪嘉高精化投资有限公司”“威海迪嘉集团有限公司”），系发行人前身
迪沙集团	指	迪沙药业集团有限公司，系发行人控股股东，曾用名“威海太阳药业有限公司”“威海太阳药业集团有限公司”“威海迪沙药业有限公司”
迪沙集团山东营销公司	指	迪沙药业集团山东迪沙医药营销有限公司，系发行人股东
山东迪沙公司	指	迪沙药业集团山东迪沙药业有限公司，系迪嘉有限曾经的股东
迪素制药	指	威海迪素制药有限公司，曾为发行人子公司，2019年12月被发行人吸收合并后注销
迪沙投资	指	威海迪沙投资有限公司，系发行人控股股东迪沙集团的控股股东
新迪雅	指	威海新迪雅健康科技合伙企业（有限合伙），系发行人股东
天津迪嘉医药	指	天津迪嘉医药技术开发有限公司，系发行人全资子公司
济南迪嘉药物	指	迪嘉（济南）药物研究有限公司，系发行人全资子公司
威海嘉实力	指	威海嘉实力新材料科技有限公司，系发行人全资子公司
威海拓迪	指	威海拓迪检验检测有限公司，系迪嘉有限曾经的子公司，已于2021年10月20日注销
迪素欧洲	指	迪素制药欧洲有限责任公司（DISU PHARMA EUROPE GmbH），系迪素制药全资子公司，已于2021年10月11日注销
菲密亚	指	迪沙菲密亚健康产业有限公司，系迪沙投资全资子公司
北京菲密亚	指	北京迪沙菲密亚健康产业有限公司
威海顺通	指	威海顺通科技服务有限公司
青岛罗同	指	青岛罗同医药科技研发有限公司，迪嘉有限曾100%持股，于2020年12月退出
迪沙（青岛）	指	迪沙（青岛）健康科技有限公司
天津药物	指	迪沙药业集团（天津）药物研究有限公司，迪嘉药业曾持股100%，于2020年12月15日退出，已于2022年5月9日注销
三会	指	发行人股东大会、董事会和监事会的统称
本次发行上市	指	发行人申请首次公开发行人民币普通股并在创业板上市的行为

民生证券	指	民生证券股份有限公司
天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
正源评估	指	山东正源和信资产评估有限公司
《发起人协议》	指	《迪嘉药业集团股份有限公司发起人协议》
《招股说明书》	指	发行人为本次发行上市编制的《迪嘉药业集团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	天健会计师就本次发行上市事宜出具的“天健审（2023）4338号”《迪嘉药业集团股份有限公司审计报告》
《内部控制鉴证报告》	指	天健会计师就本次发行上市事宜出具的“天健审（2023）4339号”《迪嘉药业集团股份有限公司内部控制鉴证报告》
《纳税鉴证报告》	指	天健会计师就本次发行上市事宜出具的“天健审（2023）4342号”《关于迪嘉药业集团股份有限公司主要税种纳税情况的鉴证报告》
律师工作报告	指	上海泽昌律师事务所关于迪嘉药业集团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
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《注册管理办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
《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》
《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）》
《编报规则 12 号》	指	《〈公开发行证券公司信息披露编报规则〉第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《公司章程》	指	发行人现行有效的《迪嘉药业集团股份有限公司章程》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
元、万元	指	人民币元、万元
报告期	指	2020 年、2021 年、2022 年

注：本法律意见书中任何表格中若出现总数与表格所列数值总和不符，均为采用四舍五入所致。

上海泽昌律师事务所
关于迪嘉药业集团股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
法律意见书

泽昌证字 2023-02-01-01

致：迪嘉药业集团股份有限公司

上海泽昌律师事务所接受迪嘉药业集团股份有限公司的委托，作为发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作的专项法律顾问，根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《创业板上市规则》《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等有关法律、行政法规、规章和规范性文件的规定，就发行人本次发行上市所涉有关事宜出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，本所谨作如下承诺声明：

1、本所律师依据《证券法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》《编报规则 12 号》等有关规定，编制和落实了查验计划。在核查验证过程中，本所律师得到了发行人如下保证：已向本所律师提供了出具本法律意见书所必需的全部有关事实材料，并且有关书面材料及书面证言均是真实有效的，无任何重大遗漏及误导性陈述，所有文件上的签名、印章均是真实的，其所提供的复印件与原件具有一致性。在此基础上，本所律师合理、充分的运用了包括但不限于书面审查、实地调查、查询、函证、面谈、复核等方式对有关事实进行查证和确认。

2、本所律师依据本法律意见书出具日前已经发生或存在的事实以及我国现行法律、法规及中国证监会相关文件的规定发表法律意见；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。

3、本法律意见书仅就本次发行上市有关的中国境内法律问题发表意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项发表专业意见的适当资格，在本法律意见书中对有关会计报告、审计报告和资

产评估报告的某些数据和结论进行引述时，已经履行了必要的注意义务，但该等引述并不视为本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。

4、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。

5、本所律师同意将本法律意见作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并承担相应的法律责任，本所律师同意发行人自行引用或根据深圳证券交易所的审核要求引用本所律师出具的法律意见和律师工作报告中的相关内容，但是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。

6、本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具法律意见如下：

一、本次发行上市的批准和授权

经查验发行人第一届董事会第五次会议和 2023 年第一次临时股东大会及第一届董事会第八次会议的会议通知、议案、表决票、会议决议、会议记录等会议文件资料，本所律师认为，发行人本次发行上市的相关事宜已经发行人董事会和股东大会审议通过，该等会议的召集、召开及表决程序符合《公司法》及发行人《公司章程》的有关规定，该等会议已依法定程序作出批准本次发行上市的决议，上述决议的内容合法、有效；发行人股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜的授权范围及程序合法、有效；发行人本次发行上市已依法取得有效的内部批准和授权，尚需取得深交所的审核同意并经中国证监会同意注册。

二、本次发行上市的主体资格

根据发行人的说明、企业登记档案、三会文件、《审计报告》、有关部门出具的证明文件并经查验组织机构设置及规范运作制度等资料，发行人系由迪沙集团、迪沙集团山东营销公司发起设立，发行人在最近三年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，发行人为依法设立且有效存续的股份有限公司；发行人自迪嘉有限于2013年3月7日成立以来持续经营，发行人持续经营时间自迪嘉有限成立之日起计算已超过三年；发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、董事会战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会等机构及规范运作制度，组织机构健全且运行良好，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，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《注册管理办法》第十条的规定。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师经对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》关于实质条件的规定

1、根据《招股说明书》、第一届董事会第五次会议、发行人2023年第一次临时股东大会文件及发行人第一届董事会第八次会议文件，发行人本次拟向社会公众公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、发行人本次发行上市方案已经发行人第一届董事会第五次会议、2023年第一次临时股东大会和发行人第一届董事会第八次会议审议通过，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3、根据发行人《公司章程》、三会决议及三会议事规则等文件，本所律师认为，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）项之规定。

4、根据《审计报告》及对发行人财务总监的访谈等资料，基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的合理判断，发行人2020年度、2021年度和2022年度扣除非经常性损益的净利润分别为33,896,670.96元、47,885,212.85元和99,206,688.40元，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。

5、根据《审计报告》，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）项之规定。

6、根据发行人的说明、有关部门出具的证明、控股股东、实际控制人承诺并经查验，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。

（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的发行条件

1、根据发行人的说明并经查验发行人企业登记档案、有关主管部门出具的证明文件、相关审计报告、纳税资料、三会文件，发行人具备本次发行上市的主体资格，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《注册管理办法》第十条的规定。

2、根据发行人的说明、《审计报告》《内部控制鉴证报告》及对发行人财务总监、业务部门的访谈，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，最近三年财务会计报告由发行人注册会计师出具无保留意见的审计报告；鉴于发行人注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，认为“发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”，因此发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

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，具备以下条件，符合《注册管理办法》第十二条的规定。

（1）根据发行人的说明、《审计报告》、纳税申报表、主要资产权属证书等文件，截至本法律意见书出具日，发行人主要资产完整，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《注册管理办法》第十二条第一项之规定。

(2) 根据发行人的说明、《审计报告》、三会文件、调查表等资料，发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二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《注册管理办法》第十二条第二项之规定。

(3) 根据发行人的说明、公司提供的资产权属证书等资料，并经本所律师查验，发行人不存在主要资产、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《注册管理办法》第十二条第三项之规定。

4、根据《招股说明书》、政府部门出具的守法证明及发行人的说明等资料、承诺等文件并经核查，发行人主要从事原料药、医药中间体的研发、生产和销售，其生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定；

根据发行人及实际控制人出具的承诺、守法证明等文件并经核查，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定；

根据发行人董事、监事和高级管理人员的调查表和承诺、无犯罪记录证明等资料并经核查，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，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

(三) 发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的相关条件

1、如律师工作报告“三、本次发行上市的实质条件（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件”所述，发行人符合中国证监会规定的发行条件，即符合《创业板上市规则》第2.1.1条第一款第（一）项规定的条件。

2、根据发行人现有效的《营业执照》《公司章程》以及第一届董事会第五次会议、发行人 2023 年第一次临时股东大会决议、发行人第一届董事会第八次会议决议等文件，发行人目前的股本总额为人民币 36,050 万元，发行人拟公开发行不超过 6,360 万股社会公众股，本次发行上市后股本总额不低于人民币 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项规定的条件。

3、根据《招股说明书》和第一届董事会第五次会议、发行人 2023 年第一次临时股东大会决议和发行人第一届董事会第八次会议决议等文件，本次发行上市后，发行人股本总额超过 4 亿元，发行人公开发行股份的比例为 10%以上，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项规定的条件。

4、根据《招股说明书》《审计报告》，发行人2021年及2022年扣除非经常性损益孰低的净利润分别为47,885,212.85元、99,206,688.40元，最近两年净利润为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，发行人的财务指标符合《创业板上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项及《创业板上市规则》第2.1.2条第一款第（一）项的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市除尚需取得深圳证券交易所的审核同意及中国证监会同意注册的决定外，已具备申请首次公开发行股票并在创业板上市的实质性条件。

四、发行人的设立

根据发行人的企业登记档案，发行人系由迪沙集团、迪沙集团山东营销公司以发起方式设立，由迪嘉有限于 2022 年 8 月 3 日整体变更成立的股份有限公司：

1、迪嘉有限成立于 2013 年 3 月 7 日，为依法设立，并以全部资产为限对其债务承担责任的有限责任公司。

2、发行人设立时，全体发起人为设立发行人而签署的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在引致发行人整体变更设立行为存在潜在纠纷的情形。

3、发行人设立过程中已履行必要的审计、资产评估及验资等程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

4、发行人创立大会的程序和所议事项符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

经查验，本所律师认为，发行人以有限责任公司整体变更方式设立为股份有限公司的程序、资格、条件和方式符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）发行人的资产完整

根据发行人的说明、验资报告、资产权属证书等资料并经查验，发行人拥有与生产经营有关的生产系统、与之相配套的辅助生产系统和配套设施，并拥有与原料采购和产品销售相配套的资产；截至本法律意见书出具日，除发行人部分不动产的产权证书尚在办理过程中，发行人合法拥有与主要生产经营有关的房屋、土地、商标、专利及机器设备等资产的所有权或使用权，发行人的资产独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业资产，发行人的资产独立完整。

（二）发行人的人员独立

根据发行人的说明、员工花名册、相关人员劳动合同、调查表及承诺、访谈记录等并经查验，发行人的总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不存在在控股股东、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的情形，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形，发行人的财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职或领薪的情形。

（三）发行人的机构独立

根据发行人的说明、组织结构图、三会文件等资料并经查验，发行人设置了股东大会、董事会、监事会，在董事会下设总经理、董事会秘书及审计委员会等各专门委员会，并设置相关职能部门，上述机构目前按照发行人的《公司章程》和内部规章制度规定独立决策和运作，发行人独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在机构混同的情形。

（四）发行人的财务独立

根据《审计报告》《内部控制鉴证报告》及发行人的说明并经查验，发行人设立了独立的财务部门，配备了专职的财务人员，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人独立设立银行账户，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。

（五）发行人的业务独立

根据发行人的说明、重大业务合同并经查验，发行人具有独立完整的业务体系，独立签署各项与生产经营活动有关的合同，独立开展各项生产经营活动，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之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。

（六）发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

根据发行人报告期内的重大业务合同以及持有的各项资质证书、《招股说明书》《审计报告》、发行人说明并经本所律师查验，发行人拥有独立完整的生产、供应、销售系统。发行人的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；发行人拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统，发行人独立地对外签署合同，独立生产经营，具有直接面向市场的自主经营能力。

综上所述，本所律师认为，发行人资产独立完整，业务及人员、财务、机构独立，发行人具有独立完整的业务体系，具备直接面向市场独立经营的能力。

六、发行人的发起人或股东（实际控制人）

（一）发行人的发起人（股东）情况

1、发行人的发起人

根据全体发起人签订的《发起人协议》、发行人的公司章程、天健会计师事务所出具的“天健验[2022]554 号”《验资报告》以及发行人的企业登记档案，发行人设立时的发起人为迪沙集团、迪沙集团山东营销公司两家公司法人。

经查验，发行人的发起人均具有中国法律、法规和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人的资格。

2、发行人的现有股东

根据发行人提供的企业登记档案，截至本法律意见书出具日，发行人共有19名股东。其中，王德军等16名是自然人股东，迪沙集团、迪沙集团山东营销公司为依法设立并有效存续的法人股东，新迪雅系依法设立并有效存续的合伙企业，均具有法律、法规及规范性文件规定的担任发行人股东的资格。

根据新迪雅的企业登记资料、合伙协议、调查表及访谈确认，新迪雅不存在以非公开方式向特定对象募集资金或设立投资基金的情况，不属于私募基金管理人管理的以投资活动为目的设立的企业，不存在将其资产委托给基金管理人进行管理或受托管理资产的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规规定的私募投资基金或者基金管理人，无需办理登记备案程序。

综上所述，发行人的法人股东是依法设立并有效存续的独立法人，发行人的合伙企业股东是依法设立并有效存续的有限合伙企业，发行人的自然人股东均为中国公民且具有完全民事行为能力和完全民事权利能力，在中国境内有住所。发行人的现有股东具有法律、法规和规范性文件规定进行出资的资格。

（二）发起人的出资

根据《发起人协议》、天健会计师出具的“天健验[2022]554号”《验资报告》、正源评估出具的“鲁正信评报字（2022）第Z095号”《资产评估报告书》以及发行人的说明并经查验，以迪嘉有限拥有的截至2022年1月31日拥有的经审计后的净资产作为对发行人的出资。

本所律师认为，各发起人已投入发行人的资产产权清晰，各发起人将该等资产投入发行人不存在法律障碍和风险。

（三）发行人的控股股东、实际控制人

根据发行人的说明并经查验发行人的企业登记档案及相关股东大会、董事会会议文件，迪沙集团直接持有发行人17,000万股股份，占发行人股份总数的47.16%，迪沙集团山东营销公司直接持有发行人3,000万股股份，占发行人股份总数的8.32%，迪沙集团直接持有迪沙集团山东营销公司100%的股份，为发行人

的控股股东。迪沙集团的基本情况详见律师工作报告“六、（一）1、（1）迪沙集团”。

根据发行人的说明并经查验发行人的企业登记档案资料，截至本法律意见书出具日，迪沙集团持有发行人47.16%的股权；迪沙集团山东营销公司为迪沙集团全资子公司，持有发行人8.32%的股权，王德军控制的迪沙投资持有迪沙集团99.54%的股权，新迪雅持有发行人0.14%的股权，王德军为新迪雅执行事务合伙人，王德军直接持有发行人24.57%的股权，王琳嘉直接持有发行人8.88%的股权。因此，王德军、王琳嘉控制发行人的股份比例为发行人股本总额的89.06%。

王德军与王琳嘉系父女关系，王德军在发行人处任董事长，王琳嘉在发行人处任董事，王德军与王琳嘉合计控制发行人89.06%的股份，在发行人经营决策中发挥重要作用。据此本所律师认为，王德军、王琳嘉为发行人实际控制人。

经查验，发行人的实际控制人报告期内未发生变更。

七、发行人的股本及演变

（一）发行人及其前身的历次股权变动情况

发行人及其前身迪嘉有限的历次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，发行人的历次股权变动合法、合规、真实、有效。

（二）发行人股份的质押情况

根据发行人的企业登记档案、股权质押、冻结查询结果、发行人的说明及对发行人的股东访谈等文件并经查验，发行人控股股东、实际控制人、持股5%以上的股东所持发行人的股份不存在质押、冻结或其他有争议的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

根据发行人现持有的威海市行政审批服务局于2022年12月22日核发的统一社会信用代码为91371081062986928J的《营业执照》，发行人经核准的经营方式为“原料药的开发、生产与销售；非无菌原料药开发、生产及销售；海洋生

物新材料的生产、销售及研发；备案范围内的货物及技术进出口；医药技术的研究开发及转让、咨询服务；天然物的提取、分离及纯化技术的研究开发及转让；从植物、矿石中提取和销售天然物(不含须经许可经营的项目)；精细化工产品(不含危险品等须经许可经营的项目)的生产与销售；原料药、精细化工产品的出口业务；服装、纺织品、日用百货、文体用品、食品、食品添加剂的生产及销售；保健品、化妆品、卫生用品、厨房用品、家用电器、保洁用品、保健器材的销售；消毒产品(不含危险化学品)的生产及销售；化工产品(不含危险化学品)的生产及销售。(依法禁止的项目除外，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)”。

根据发行人《营业执照》、发行人的说明及《招股说明书》等资料，发行人主要从事原料药、医药中间体的研发、生产和销售。根据有关法律、法规及规范性文件的规定并经验发行人及其子公司现持有的相关资质和许可证书，发行人及其子公司拥有与经营活动相关的主要资质和许可。

本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 发行人在中国大陆以外的经营情况

报告期内，发行人曾存在境外子公司——迪素欧洲。迪素欧洲由迪素制药投资设立，投资总额 390.7977 万元人民币（折合 62.13 万美元），因无实际经营，于 2021 年 10 月 11 日注销。

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在在中国大陆以外经营的情况。

(三) 发行人的主营业务变更情况

根据发行人历次变更的《营业执照》《审计报告》、公司章程及发行人的说明并经验，发行人最近两年的主营业务一直为原料药、医药中间体的研发、生产与销售，其主营业务未发生变更。

(四) 发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度的营业收入分别为 307,301,743.18 元、373,667,007.87 元和 515,277,643.98 元，其中发行人 2020

年度、2021 年度和 2022 年度的主营业务收入分别为 302,608,348.90 元、367,353,258.11 元和 512,130,848.84 元，报告期内主营业务收入占营业收入比例均在 98%以上。据此，本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（五）发行人的持续经营

根据《审计报告》并经验发行人的相关经营资质和许可证书、企业登记档案及相关业务合同等资料，发行人的业务符合国家产业政策，具备其经营所需的资质和许可，最近三年有连续经营记录；发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项，不存在有关法律、法规、规范性文件及发行人章程规定的应当终止的情形。据此，本所律师认为，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）主要关联方

本所律师查验了包括但不限于发行人提供的企业登记档案、《公司章程》、股东调查表、董监高调查表、《审计报告》等文件，认为：

1、截至本法律意见书出具日，发行人的控股股东为迪沙集团、实际控制人为王德军、王琳嘉；控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业亦构成发行人关联方。

2、截至本法律意见书出具日，除控股股东迪沙集团外，迪沙集团山东营销公司、王德军、王琳嘉、多月英和元瑞欣为直接和间接合计持有发行人 5%以上股份的股东。

3、发行人董事、监事、高级管理人员和直接控制发行人的股东迪沙集团及其控股股东迪沙投资的董事、监事、高级管理人员亦构成发行人关联方。

4、与发行人关联自然人关系密切的家庭成员（指该等人员的配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）直接或间接控制的企业，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业亦构成发行人关联方。

5、截至本法律意见书出具日，发行人的控股子公司为天津迪嘉医药、济南迪嘉药物、威海嘉实力；报告期内曾经的控股子公司为威海拓迪、青岛罗同、迪素欧洲、天津药物。

6、报告期内曾存在关联关系的主体、根据实质重于形式的原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能造成发行人对其利益倾斜的法人或者其他组织、自然人亦构成发行人的关联方；因与发行人或者其关联人签署协议或者作出安排，在协议或者安排生效后，在未来十二个月内或过去十二个月内具有《创业板上市规则》规定情形的，视同发行人的关联方。

（二）重大关联交易

发行人报告期内的主要关联交易情况详见律师工作报告“九、关联交易及同业竞争（二）重大关联交易”。

需要说明的是，2020年，发行人前身迪嘉有限与迪沙集团之间的资金拆借过程中存在以票据背书形式拆入资金和归还资金的情形，其中迪嘉有限将部分收到票据用于银行贴现，构成无真实交易背景的票据背书和贴现，具体情况如下：

单位：万元

背书人	被背书人	票据类型	金额合计	票据用途
迪沙集团	迪嘉有限	银行承兑汇票	428.48	对外背书支付供应商货款
		商业承兑汇票	3,000.00	向银行贴现后返还迪沙集团
背书人	被背书人	票据类型	金额合计	票据来源
迪嘉有限	迪沙集团	银行承兑汇票	1,335.03	客户背书用以支付货款

自2021年以来，发行人严格根据相关法律法规的要求，加强票据管理，对上述票据背书贴现行为进行了整改规范，不再发生无真实交易背景的票据背书和贴现。

2023年2月7日，中国人民银行文登支行出具《证明》，自2020年1月1日至证明出具日，发行人未因违反贷款管理相关法律、法规、规章及规范性文件受到过本单位的调查或行政处罚，亦未收到任何第三人以该公司违反贷款管理相关法律、法规、规章和规范性文件为由而对该公司提出的举报或投诉。

鉴于发行人已进行了整改规范且迪嘉有限已取得中国人民银行文登支行的证明，认为未因违反贷款管理相关法律、法规、规章及规范性文件受到过本单位

的调查或行政处罚；天健会计师也出具《内部控制鉴证报告》，认为发行人于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制，因此，本所律师认为，该等情形不会本次发行上市构成实质性法律障碍。

（三）发行人关联交易的公允性和决策程序

2023 年 4 月 18 日，发行人召开第一届董事会第六次会议审议通过《关于确认公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年度关联交易事项的议案》，关联董事回避表决；独立董事出具《关于确认公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年度关联交易的独立意见》。独立董事认为“公司 2020 年-2022 年发生的日常关联交易，均为公司日常经营所需，审议程序符合相关法律法规要求，实际交易符合公开、公平、公正的原则，关联交易价格以市场价格为基础，定价公允合理，不存在损害公司及投资者利益的情形”；2023 年 4 月 18 日，发行人监事会就报告期内关联交易事项发表同意意见；发行人于 2023 年 5 月 8 日召开 2022 年年度股东大会审议通过前述议案，对报告期内所发生的关联交易进行确认。

根据发行人的三会文件等文件并经本所律师核查，发行人在股改前并未对关联交易制定相关制度规范，之前的关联交易存在未履行关联交易决策程序的情况，但基于之前关联交易已经发生且交易价格以市场价格为基础，未显失公允，并经独立董事、董事会、监事会以及股东大会确认，未损害发行人及股东的利益。发行人在股改后已在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》中规定了股东大会、董事会审议关联交易事项的审批权限以及关联股东、关联董事回避表决等制度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，明确了关联交易决策程序。

据此，本所律师认为，发行人报告期内的关联交易公允，已履行关联交易的决策程序，不存在损害发行人及其他股东利益的情况；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。

（四）减少和规范关联交易的承诺

公司控股股东迪沙集团和实际控制人、持有发行人 5%以上法人股东迪沙集团山东营销公司、发行人的董事、监事、高级管理人员已就规范关联交易，保护其他股东的利益分别出具承诺，承诺将规范和减少与发行人发生关联交易。承诺

具体内容详见律师工作报告“九、关联交易及同业竞争（四）减少和规范关联交易的承诺”。

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上法人股东迪沙集团山东营销公司和董事、监事、高级管理人员已采取必要措施减少和规范关联交易并保护发行人及其中小股东的合法权益。

（五）同业竞争

根据发行人的说明、《招股说明书》等资料，发行人从事原料药、医药中间体的研发、生产和销售。发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未从事与发行人业务相同或相似的业务；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。

（六）避免同业竞争的承诺

为避免未来出现对公司构成重大不利影响的同业竞争、维护公司的利益，发行人控股股东迪沙集团、实际控制人王德军和王琳嘉出具了关于避免同业竞争的承诺，承诺具体内容详见律师工作报告“九、关联交易及同业竞争（六）避免同业竞争的承诺”。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人控股股东、实际控制人已采取有效措施避免同业竞争或潜在同业竞争。

（七）发行人关于重大关联交易及同业竞争的披露情况

根据《招股说明书》《审计报告》及发行人的确认，发行人已经在本次发行上市的申请文件中充分披露了报告期内发生的重大关联交易情况及同业竞争情况，不存在重大遗漏或隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人拥有的主要财产

1、房屋建筑物及土地使用权

根据发行人及其子公司持有的不动产权证并经查验，截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司合法拥有6项不动产权。根据发行人的说明并经查验，尚未办妥产权证书的房屋建筑物主要有：仓库6、检测车间1#等建筑物，面积约为

14,852.1平方米，目前正在办理过程中。除此之外，发行人的不动产权不存在他项权利限制，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、商标

根据发行人持有的《商标注册证》及国家知识产权局出具的《商标档案》文件并经查验，截至本法律意见书出具日，发行人合法拥有2项注册商标。

3、专利

根据发行人提供的专利证书、专利登记簿副本及国家知识产权局出具的《证明》并经查验，截至2022年12月31日，发行人及其子公司合法拥有85项专利，8项专利存在质押情形。

4、主要生产经营设备

根据《审计报告》，截至2022年12月31日，发行人拥有账面价值为2,380,009.66元的通用设备；拥有账面价值为146,859,142.85元的专用设备；拥有账面价值为456,018.70元的运输工具。

5、在建工程

根据《审计报告》，截至2022年12月31日，发行人在建工程账面价值为269,384,021.10元，在建工程主要为高端原料药绿色工艺产业化项目、原料药及中间体改扩建项目、原料药生产项目、海洋生物新材料及生物酶催化医药中间体生产技术改造项目、挥发性有机废气过程控制改造项目、污染防治设施建设项目、零星工程和工程物资。

（二）发行人租赁的财产

根据发行人提供的租赁合同、产权证书等文件并经查验，截至本法律意见书出具日，发行人及子公司存在租赁情形，详见律师工作报告“十、发行人的主要财产（二）发行人租赁的财产”所述主要房屋租赁和设备租赁的情形。经本所律师查验，发行人及其子公司的房屋租赁均未办理租赁登记备案手续。

经查验，上述租赁房产的租赁合同均未办理租赁备案登记手续，根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条的规定，当事人未依照法律、政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。本所律师认为，前述房屋租赁登记备案手续不是租赁合同生效的前提条件，未办理房屋登记备案手续不影响租赁合同的效力。

本所律师认为，上述房屋租赁协议符合有关法律、法规的规定，对合同双方均具有约束力，合法、有效。发行人的租赁房屋瑕疵情形不会对发行人的正常生产经营产生重大不利影响，该等情况对发行人资产完整和独立性不构成重大不利影响，亦不会对本次发行并上市构成实质性障碍。

鉴于发行人租赁房屋主要用于研发及职工宿舍用途，该等租赁的房屋在发行人经营区域内不具有稀缺性和独特性，发行人根据自身的经营实际情况，在当地类似地段寻找替代办公场所较为方便且发行人控股股东、实际控制人已出具承诺，租赁房屋存在瑕疵不会对发行人日常经营构成重大不利影响。

综上，除发行人部分房屋的不动产权证书尚在办理过程中，发行人的上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，发行人以购买、租赁、自主申请等方式取得上述财产的所有权或使用权；截至报告期末，除8项专利存在质押情况以外，其他主要资产不存在权利受限的情况，发行人上述财产的所有权或使用权合法、合规、真实、有效。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

根据发行人提供的合同等相关资料，本所律师认为，截至报告期末，发行人及子公司在报告期内签订的正在履行、将要履行的借款合同、采购合同、销售合同、建筑施工合同等可能对发行人的生产、经营活动以及资产、负债和权益产生重大影响的重大合同内容和形式均合法，且按照发行人规定履行了内部决策程序，不存在合同无效、可撤销、效力待定的情形，上述合同已履行或正常履行中，不存在重大风险。

（二）侵权之债

根据发行人的说明并经本所律师对发行人相关工作人员访谈、网络检索以及有关主管机关出具的证明等，截至本法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因发生的侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保

根据《审计报告》及发行人的说明，并经本所律师核查，报告期内，除律师工作报告“九、关联交易与同业竞争（二）重大关联交易”之外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务或相互担保的情况。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人金额较大的其他应收款主要为押金保证金、应收暂付款、备用金借款、员工借款和其他；金额较大的其他应付款主要为应付经营费用、押金保证金和应付暂收款等。故本所律师认为，上述金额较大的其他应收款和其他应付款系发行人正常生产经营活动所致，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）发行人设立至今的增资扩股

根据发行人的说明并经验发行人企业登记档案资料、相关董事会、股东会或股东大会会议文件，本所律师认为，发行人设立至今的历次增资而引起的资产变动，均符合当时的法律、法规和规范性文件的规定，均已履行了必要的法律手续，办理了企业变更登记，换领了《营业执照》，该等行为真实、合法、有效。详见律师工作报告“七、发行人的股本及演变”。

（二）发行人设立后重大资产变化及收购兼并

经核查，发行人设立后未发生重大资产变化及收购兼并，但发行人前身迪嘉有限曾发生吸收合并迪素制药和威海拓迪情形，具体如下：

1、2019年12月，迪嘉有限吸收合并迪素制药

2019年10月25日，迪嘉有限召开股东会并形成决议，同意迪嘉有限吸收合并迪素制药，承继迪素制药的债权、债务并接收其所有职工。同日，迪嘉有限与迪素制药签订《吸收合并协议》，约定迪嘉有限吸收合并迪素制药，迪素制药拟解散并注销。

2019年10月26日，迪素制药在《山东工人报》上刊登了关于吸收合并的公告。迪嘉有限以2019年10月25日为基准日，编制了资产负债表及财产清单。2019年12月23日，迪嘉有限出具债务清偿或提供担保的说明。

2019年12月27日，迪素制药就本次吸收合并办理了注销的工商变更登记。本次吸收合并完成后，迪嘉有限的注册资本及股权结构未发生变化。

2、2021年10月，迪嘉有限吸收合并威海拓迪

2021年8月20日，迪嘉有限和威海拓迪分别召开股东会并形成决议，同意迪嘉有限吸收威海拓迪，迪嘉有限存续，威海拓迪解散；同意各方签署的吸收合并协议；合并各方的债权债务由合并后存续的迪嘉有限承继。

2021年8月20日，迪嘉有限与威海拓迪签署《公司吸收合并协议》，根据该协议，双方同意进行吸收合并，迪嘉有限吸收威海拓迪而继续存在，威海拓迪解散并注销；合并后存续的迪嘉有限注册资本58,500万元，股东出资情况为迪沙集团出资49,725万元，迪沙集团山东营销公司出资8,775万元。

2021年8月25日，迪嘉有限和威海拓迪在《山东工人报》上刊登了吸收合并公告。迪嘉有限与威海拓迪分别以2021年8月31日为基准日，编制了资产负债表及财产清单。2021年10月10日，迪嘉有限、威海拓迪出具债务清偿或提供担保的说明。

2021年10月10日，迪嘉有限召开股东会并形成决议，同意公司合并前各方的债权债务由吸收合并后存续的迪嘉有限承继，职工均由其接收；同意合并协议将合并前各方公司的财产依法进行转移等。

本次吸收合并完成后，迪嘉有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	迪沙集团	49,725.00	85.00	货币、股权
2	迪沙集团山东营销公司	8,775.00	15.00	股权
合 计		58,500.00	100.00	-

经查验，除发行人前身迪嘉有限存在吸收合并迪素制药和威海拓迪、派生分立威海顺通等情形外（详见律师工作报告“七、发行人的股本及演变”），发行人自设立以来，未发生合并、分立、减少注册资本、重大资产收购或出售等行为。

（三）发行人拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为

根据发行人出具的说明，截至本法律意见书出具日，发行人不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等具体计划或安排。

十三、发行人章程的制定与修改

经查验发行人的三会资料以及企业登记档案，发行人章程的制定与修改已履行法定程序，内容符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

发行人目前为非上市公司，2023年4月2日召开的2023年第一次临时股东大会制定并通过了关于发行人上市后生效的《公司章程（草案）》。经查验前述文件，发行人上市后适用的《公司章程（草案）》系根据现行有效的《上市公司章程指引》《创业板上市规则》等规范性文件制定。

本所律师认为，发行人报告期内的公司章程及章程的制定、修改，均已履行了法定程序，内容均符合现行法律和规范性文件的规定；上市后生效的章程制定、内容均符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的发行人组织结构图及发行人的说明并经查验，本所律师认为，发行人组织机构及职能部门的设置符合有关法律和发行人章程的规定，并独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，发行人具有健全的组织机构。

经查验发行人的三会的会议文件资料、三会议事规则，该等议事规则系根据《公司法》《证券法》等法律、法规、规范性文件和发行人公司章程的规定制定，该等规则的制定、修改程序、内容符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

经查验，发行人报告期内三会会议的召开、决议内容及签署符合有关法律、法规、规范性文件和发行人章程的规定，合法、合规、真实、有效；发行人自成立以来股东大会和董事会的授权和重大决策合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

根据董事、监事、高级管理人员的调查表、发行人提供的三会会议文件资料并经查验，发行人现任董事、监事、高级管理人员的任职资格符合《公司法》等法律、法规、规范性文件和发行人章程的规定，其任职均经合法程序产生，不存在有关法律、法规、规范性文件和发行人章程及有关监管部门所禁止的兼职情形。

经查验，本所律师认为，发行人最近两年董事、监事、高级管理人员的变化事宜符合有关法律、法规、规范性文件和发行人章程的规定，并已经履行必要的法律程序，合法、有效；最近两年内，发行人董事、监事、高级管理人员没有发生重大不利变化。

经查验发行人的企业登记档案及发行人说明，发行人目前独立董事为3名：张志平、吴彦超、黄玲。其中张志平、黄玲均具有注册会计师资格，为符合中国证监会要求的会计专业人员，三名独立董事皆取得深交所《上市公司独立董事资格证书》。独立董事人数占董事总数三分之一以上。经查验，发行人制订了独立董事工作制度，对独立董事的职权范围进行了规定。

本所律师认为，发行人建立了独立董事制度，现任独立董事的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、法规和规范性文件的规定的行为。

十六、发行人的税务

根据《审计报告》《纳税鉴证报告》、发行人的纳税申报资料、税务主管部门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执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求；报告期内，迪嘉有限、发行人及其子公司享受的税收优惠政策、报告期内获得的政府补助合法、合规、真实、有效。

根据发行人及其子公司的纳税申报表、《审计报告》《纳税鉴证报告》、相关税务主管机关分别出具的证明文件，报告期内，发行人及其子公司不存在因税务问题而受到行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人生产经营活动和募投项目的环境保护

（1）发行人生产经营活动的环境保护

2020 年 12 月 27 日，威海市生态环境局向发行人发放编号为“91371081062986928J001P”的《排污许可证》，有效期为 2020 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日止。

2023 年 1 月 28 日，天津迪嘉医药获得编号为“91120116MA06BDKA7F001Z”的《固定污染源排污登记回执》，有效期为 2021 年 12 月 13 日至 2026 年 12 月 12 日。

（2）发行人募投项目的环境保护情况

发行人募投项目取得了环保部门的环评批复，详见律师工作报告“十八、发行人募集资金的运用”。

2、发行人及其子公司取得的环境管理体系认证证书

2022 年 6 月 2 日，华夏认证中心有限公司向发行人颁发证书编号为“02122E10447R0M”的《环境管理体系认证证书》，确认其建立的环境管理体系符合 GB/T24001-2016/ISO14001:2015《环境管理体系要求及使用指南》的标准要求，认证覆盖的业务范围为医药中间体（单咪唑、双咪唑、对溴甲基异苯丙酸、甲氧羰基环戊酮、4'-溴甲基联苯-2-甲酸甲酯、4'-甲基联苯-2-甲酸甲酯），原料药（洛索洛芬钠、替米沙坦、福多司坦、坎地沙坦酯、盐酸黄酮哌酯、非布司他、盐酸托莫西汀、塞来昔布、苯磺酸左旋氨氯地平、格列吡嗪、盐酸氟桂利嗪、右佐匹克隆、利伐沙班、盐酸多奈哌齐、他达拉非、佐匹克隆、硝苯地平、阿齐沙坦、奥美沙坦酯、阿哌沙班、枸橼酸西地那非、盐酸安非他酮）的生产及相关管理活动，有效期自 2022 年 6 月 2 日起至 2025 年 6 月 1 日止。

根据有关政府部门出具的证明，除天津迪嘉医药于 2020 年 3 月存在被环保主管部门处罚的情形外（详见律师工作报告“二十、（一）发行人诉讼、仲裁及行政处罚”），发行人及子公司在报告期内不存在其他因环保违法违规受到环保主管部门的处罚的情形。

综上，根据发行人的说明、《审计报告》并经本所律师登录发行人及其子公司住所地生态环境局网站等公开网络查询，本所律师认为，发行人及其子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求，发行人及其控股子公司最近三年不存在因环保违法违规而受到环保部门重大行政处罚的情形。

（二）发行人的产品质量、技术标准

根据发行人提供的资料并经查验，发行人及其子公司执行了如下产品质量、技术标准：

2022年10月21日，方圆标志认证集团有限公司向发行人颁布证书编号“CQM22S21392ROM”的《职业健康安全管理体系认证证书》，确认其管理体系符合GB/T45001-2020/ISO45001:2018的标准要求，认证覆盖的业务范围为原料药（盐酸黄酮哌酯、福多司坦、坎地沙坦酯、盐酸安非他酮、盐酸特拉唑嗪、格列吡嗪、盐酸氟桂利嗪、洛索洛芬钠、非布司他、他达拉非、替米沙坦）的研发和生产，有效期自2022年5月17日起至2025年5月16日止。

根据威海市市场监督管理局出具的证明并经查验，发行人及其子公司报告期内不存在因违反产品质量和技术监督标准而受到行政处罚的情形。

十八、发行人的募集资金运用

根据《公司法》《证券法》等有关法律、行政法规的规定，结合发行人的经营状况、财务状况以及投资项目的资金需求情况，经发行人2023年第一次临时股东大会审议通过，本次发行上市募集的资金将用于高端原料药绿色工艺产业化二期项目、研发中心建设项目及补充流动资金及偿还银行贷款。

本所律师认为，发行人本次募集资金将全部用于发行人的主营业务，具有明确的用途；募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响；发行人已制定《募集资金管理制度》，将建立募集资金专项储存制度，募集资金将存放于董事会决定的专项账户；募集资金投资项目符合国家产业政策，并已按照有关法律、法规履行了备案手续和发行人内部批准，符合国家有关投资管理、环境保护及其他法律、法规和规章的规定。

十九、发行人的业务发展目标

根据发行人的说明及《招股说明书》，发行人的业务发展目标为将聚焦于原料药和医药中间体的研发创新和生产销售，重点部署肌肉骨骼系统类、心血管系统类、消化道和代谢类、呼吸系统类和神经系统类等领域的治疗产品，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，发行人将继续着力开拓、增加原料药产品管线，在未来几年全球大量创新药专利权到期和我国原研药迅猛发展的背景下，以此为契机将高端特色原料药、专利原料药作为发行人新增长点。

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，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

根据《中华人民共和国民事诉讼法（2021 修正）》《中华人民共和国仲裁法（2017 修正）》及《中华人民共和国行政处罚法（2021 修订）》等相关法律、法规关于管辖的规定，相关行为主体可能在多地成为诉讼、仲裁及行政处罚案件的当事人，且仲裁案件不公开、无法通过公开渠道查询；诉讼、行政处罚案件并无实时、全面的查询渠道。因此，本所律师即使充分采取互联网检索等查验手段，受现有客观条件的限制，本所律师对于发行人、持有发行人5%以上股份的股东、发行人的实际控制人、董事长、总经理尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件的核查尚无法穷尽。

（一）发行人诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人提供的行政处罚决定文书等相关资料并经本所律师查验，发行人及其子公司在报告期内受到的行政处罚如下：

（1）发行人

①2020 年 12 月 1 日，威海市文登区应急管理局出具“（文）应急罚〔2020〕4-j01 号”《行政处罚决定书》，因迪嘉有限投入生产或使用前，安全设施未经竣工验收合格，违反了《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》第二十三条的规定，威海市文登区应急管理局依据《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》第三十条第四项的规定结合《山东省安全生产行政处罚自由裁量基准(试行)》（鲁应急发〔2019〕72 号）的规定，给予处以人民币叁万元罚款的行政处罚。2020 年 12 月 3 日，迪嘉有限支付了叁万元罚款并进行了整改。

②2021 年 9 月 3 日，威海市应急管理局出具“（威）应急罚〔2021〕9 号”《行政处罚决定书》，因迪嘉有限存在特种作业人员未按照规定经专门的安全作业培训，取得相应资格，上岗作业的违法行为，违反了《中华人民共和国安全生

产法》第二十七条第一款的规定，威海市应急管理局依据《中华人民共和国安全生产法》第九十四条第(七)项和《山东省安全生产行政处罚自由裁量基准(试行)》（鲁应急发〔2019〕72号）编号49第1档次的规定，给予处以人民币伍仟元罚款的行政处罚。上述罚款已缴纳且迪嘉有限已进行整改。

2023年2月10日，威海市应急管理局出具《证明》，上述违法行为轻微，已及时整改，前述行政处罚不属于重大行政处罚。

（2）天津迪嘉医药

①2020年3月23日，天津滨海高新技术产业开发区应急管理局出具“（津高新）应急罚〔2020〕3-01号”《行政处罚决定书》，因天津迪嘉医药未能提供事故隐患排查记录，未将事故隐患排查情况如实记录，四层劳保用品库内存放正己烷、乙腈等多种危险化学品，储存方式不符合国家标准要求，违反了《中华人民共和国安全生产法》第三十八条第一款和《危险化学品安全管理条例》第二十四条第二款的规定。天津滨海高新技术产业开发区应急管理局依据《中华人民共和国安全生产法》第九十四条第一款和《危险化学品安全管理条例》第八十条第一款的规定，对天津迪嘉医药作出责令限期改正，处捌万元罚款的行政处罚。2020年4月7日，天津迪嘉医药支付了捌万元的罚款并进行了整改。

2023年4月19日，天津滨海高新技术产业开发区应急管理局出具《证明》，自2020年3月31日至本证明出具之日，该公司遵守了有关安全生产方面的法律、法规、规章及规范性文件，未发现违反安全生产监管法律法规的重大违法行为。

②2020年5月10日，天津滨海高新技术产业开发区城市管理和生态环境局出具了“津高新环罚字〔2020〕006号”《行政处罚决定书》，因天津迪嘉医药收集、贮存、利用、处置危险废物的设施或场所不设危险废物识别标志，违反了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2016修正）》第五十二条的规定，天津滨海高新技术产业开发区城市管理和生态环境局依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十五条第一项的规定，给予处以人民币壹万元罚款的行政处罚。2020年8月7日，天津迪嘉医药支付了壹万元的罚款并进行了整改。

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2016修正）》第七十五条规定“违反本法有关危险废物污染环境防治的规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护行政主管部门责令停止违法行为，限期改正，处以罚款：（一）不设置危险废物识别标志的；……有前款第一项、第二项、第七项、第八项、第

九项、第十项、第十一项、第十二项、第十三项行为之一的，处一万元以上十万元以下的罚款……”；《天津市环境行政处罚裁量基准》（津环执法〔2020〕120号）第十五条第二款规定“罚款为一定幅度的数额的，从轻处罚应当低于最高罚款数额与最低罚款数额的平均值，从重处罚应当高于平均值”。根据前述规定，天津迪嘉医药被处以壹万元罚款，按照该违法行为的最低罚款标准进行处罚，亦低于该违法行为法定最低罚款数额与最高罚款数额的平均值，依照《天津市环境行政处罚裁量基准》，属于从轻处罚，且天津迪嘉医药已缴纳了全部罚款并进行整改，相关处罚已执行完毕，故前述行政处罚不属于情节严重的行政处罚，对本次发行上市不构成重大不利影响。

综上，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司最近三十六个月不存在重大违法行为，发行人及子公司不存在尚未了结或可以预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（二）发行人实际控制人、董事长、总经理的诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人实际控制人、董事长、总经理的确认并经本所律师查验，截至报告期末，发行人的实际控制人、董事长、总经理不存在尚未了结或可以预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）发行人持股 5%以上股东的诉讼、仲裁及行政处罚

根据威海市中级人民法院判决书等相关资料，报告期内，曾存在发行人控股股东迪沙集团、迪沙投资作为被告的股权转让纠纷案件。2020 年 1 月，迪沙集团、迪沙投资原股东宋辉因股权转让价款偏低为由起诉迪沙集团、迪沙投资。2020 年 3 月，威海市中级人民法院作出“（2020）鲁 10 民初 12 号”判决驳回原告宋辉的诉讼请求。

根据发行人 5%以上股份的股东确认并经本所律师查验，截至报告期末，持有发行人 5%以上股份的股东均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》的编制及讨论，并审阅了《招股说明书》，对发行人在《招股说明书》中所引用的法律意见和律师工作报告的相关内容进行了认真审阅，确认《招股说明书》不致因引用上述内容出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

二十二、本所律师认为需要说明的其他问题

（一）发行人的劳动与社会保障

截至报告期末，发行人及其子公司存在部分在册员工未缴纳社会保险和住房公积金的情形，主要系退休无需缴纳、尚未与原单位办妥社会保险和住房公积金的转移手续、员工新入职等原因。

根据发行人及其子公司所在地社会保险主管部门及住房公积金主管部门出具的证明并经查验，报告期内发行人及其子公司不存在因违反社会保险或住房公积金相关规定被行政处罚的情形。

发行人控股股东迪沙集团、实际控制人王德军、王琳嘉承诺如下：“若迪嘉药业或其子公司在任何时候因发生在本次发行前的与社会保险和住房公积金缴纳有关的事项，而被社会保险管理部门或住房公积金管理部门要求补缴有关费用、滞纳金等所有款项，或被要求补偿相关员工所欠缴的社会保险和住房公积金，或被有关行政机关处罚，或因该等事项所引致的所有劳动争议、仲裁、诉讼，将由本人/本公司承担全部该等费用，或及时足额补偿迪嘉药业或其子公司因此发生的支出或所受损失，并承诺此后不向迪嘉药业或其子公司追偿，确保迪嘉药业或其子公司免受任何损失和损害。”

综上，本所律师认为，发行人报告期内存在未为部分员工缴纳社保、公积金的情况，存在补缴风险，但涉及金额较小，并已取得主管部门出具的证明且公司控股股东、实际控制人已出具承诺，愿意承担发行人因未为职工缴存或足额缴纳社会保险费、住房公积金对发行人造成的全部损失。因此，该情形不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

（二）发行人等责任主体所作出的承诺及相关约束措施

经审阅发行人及其控股股东、实际控制人、其他股东、董事、监事和高级管理人员就本次发行上市所作出的承诺及相关约束措施，主要包括股份锁定、持股及减持意向、稳定股价等的承诺及相关约束措施，该等承诺及相关约束措施不违反相关法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，系承诺各方的真实意思表示并经承诺各方签署，内容合法有效。

二十三、结论意见

综上所述，发行人本次发行上市除尚需取得深圳证券交易所的审核同意及中国证监会同意注册的决定外，发行人已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他相关法律、法规、中国证监会和交易所相关文件规定的申请首次公开发行股票并上市的要求，具备首次公开发行股票并上市的实质条件。

本法律意见书一式肆份。

(本页无正文, 为《上海泽昌律师事务所关于迪嘉药业集团股份有限公司申请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)



经办律师: 石百新
石百新

负责人: 李振涛
李振涛

经办律师: 刘波
刘波

2023年 6月9日