ZHONG LUN
中倫律師事務所
特殊的普通合伙 Limited Liability Partnership

北京市中伦律师事务所

关于山东百诺医药股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（一）

二〇二三年十二月

目 录

第一部分 声明 4

第二部分 对《问询函》的回复 6

一、《问询函》问题 1（关于主营业务及行业政策）..... 6

二、《问询函》问题 2（关于发行人创业板定位）..... 47

三、《问询函》问题 3（关于历史沿革及股东情况）..... 62

四、《问询函》问题 4（关于房产瑕疵事项）..... 108

五、《问询函》问题 5（关于环保风险及行政处罚）..... 117

六、《问询函》问题 6（关于发行人资质）..... 130

第三部分 对原法律意见的更新 150

一、本次发行上市的批准和授权..... 150

二、发行人本次发行上市的主体资格..... 151

三、本次发行上市的实质条件..... 151

四、发行人的设立及历史沿革..... 156

五、发行人的独立性..... 157

六、发起人和股东（实际控制人）..... 157

七、发行人的股本及其演变..... 158

八、发行人的业务..... 158

九、关联交易及同业竞争..... 160

十、发行人的主要财产..... 165

十一、发行人的重大债权债务..... 167

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并..... 169

十三、发行人公司章程的制定与修改..... 170

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作..... 170

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化..... 171

十六、发行人的税务..... 172

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准..... 178

十八、发行人募集资金的运用.....178
十九、发行人业务发展目标.....179
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....179
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....180
二十二、律师认为需要说明的其他问题.....181
二十三、结论意见.....183
附件一：注册商标.....185
附件二：专利.....203
附件三：重大合同.....206

ZHONG LUN
中倫律師事務所
特殊的普通合伙 Limited Liability Partnership

北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号南塔 22-31 层　邮编：100020
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing l00020, P.R. China
电话/Tel : +86 10 5957 2288　传真/Fax : +86 10 6568 1022/1838　www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所
关于山东百诺医药股份有限公司
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：山东百诺医药股份有限公司

根据山东百诺医药股份有限公司（以下简称发行人）与北京市中伦律师事务所（以下简称本所）签订的聘用协议，本所担任发行人本次发行上市的专项法律顾问，已于 2023 年 6 月 13 日出具《北京市中伦律师事务所关于山东百诺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》）、《北京市中伦律师事务所关于山东百诺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》）。

根据深圳证券交易所上市审核中心于 2023 年 7 月 12 日下发的《关于山东百诺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》（审核函[2023]010239 号，以下简称《问询函》）之要求，本所现就有关问题出具本补充法律意见书第二部分。

此外，鉴于发行人本次发行上市的报告期已更新为 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，天健已于 2023 年 10 月 12 日出具《山东百诺医药股份有限公司 2020-2023 年度 1-6 月审计报告》（天健审[2023]9511 号，以下简称《审计报告》）、《关于山东百诺医药股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审[2023]9512 号，

以下简称《内部控制鉴证报告》)、《关于山东百诺医药股份有限公司申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告》（天健审[2023] 9513 号，以下简称《财务报表差异鉴证报告》）、《关于山东百诺医药股份有限公司最近三年及一期非经常性损益的鉴证报告》(天健审[2023]9514 号，以下简称《非经常性损益鉴证报告》)、《关于山东百诺医药股份有限公司最近三年及一期主要税种纳税情况的鉴证报告》（天健审[2023]9515 号，以下简称《纳税鉴证报告》)，发行人及保荐机构亦已更新编制《山东百诺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）》（以下简称《招股说明书》)。本所现就《法律意见书》《律师工作报告》自出具之日至本补充法律意见书出具之日（以下简称期间）相关内容的更新情况出具本补充法律意见书第三部分。

本补充法律意见书使用的术语、名称、缩略语，除明确另有所指或本补充法律意见书赋予新义外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。

第一部分 声明

本所及本所律师根据《公司法》《证券法》《首发注册办法》《编报规则第 12 号》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（中国证监会令第 223 号，以下简称《证券法律业务管理办法》)、《证券法律业务执业规则》《律师事务所从事首发法律业务执业细则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2023 年 8 月修订)》（深证上[2023]702 号，以下简称《创业板上市规则》)、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作（2023 年修订)》(深证上[2023]704 号，以下简称《创业板上市公司规范运作》）等相关法律、法规、规章和规范性文件之规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人本次发行上市有关法律事项出具本补充法律意见书。

本所及本所律师根据我国现行法律、法规、规章和规范性文件的规定及本补充法律意见书出具之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，保证本所出具的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、误导性陈述及重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本补充法律意见书系依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关财务、会计、验资及审计、评估、投资决策等专业事项和境外事项发表专业意见的适当资格。基于专业分工及归位尽责的原则，本所律师对境内法律事项履行了证券法律专业人士的特别注意义务；对财务、会计、评估等非法律事项履行了普通人一般的注意义务。本补充法律意见书中涉及财务、会计、验资及审计、评估、投资决策等专业事项等内容时，本所律师按照《律师事务所从事首发法律业务执业细则》的规定履行了必要的调查、复核工作，形成合理信赖，并严格按照保荐机构及其他证券服务机构出具的专业文件和/或发行人的说明予以引述；涉及境外法律或其他境外事项相关内容时，本所律师亦严格按照有关中介机构出具的专业文件和/或发行人的说明予以引述。该等引述并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师出具本补充法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或复印件，一切足以影响本补充法律意见书的事实和文件均已向本所披露，无任何隐瞒、虚假、遗漏和误导之处。发行人保证所提供的上述文件、材料均是真实、准确、完整和有效的，有关文件、材料上所有签名、印章均是真实的，所有副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。

对于出具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，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具本补充法律意见书的依据。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料上报证券交易所审核、中国证监会注册，并依法对本所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行上市而编制的《招股说明书》中部分或全部自行引用，或根据证券交易所和中国证监会的要求引用本补充法律意见书的内容，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，本所有权对《招股说明书》的有关内容进行再次审阅并确认。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

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，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

基于上述，本所及本所律师就发行人本次发行上市事宜出具补充法律意见如下：

第二部分 对《问询函》的回复

一、《问询函》问题 1（关于主营业务及行业政策）

申报材料显示：

（1）CRO 业务主要采用一站式服务模式，直至帮客户取得最终的药品注册证书，该模式下发行人承担一定的项目研发风险。CRO 业务分为研发成果转化及受托研发业务。

（2）研发成果转化业务指发行人进行自主立项研发，将研发成果转让给客户。报告期内，公司研发成果转化业务收入增长较快。

（3）公司通常在洽谈 CRO 服务业务时一并洽谈 CMO 合作意向。公司在项目产品获批上市后向 CRO 服务客户销售原料药，也向其他有需求的客户销售原料药。

（4）发行人作为 CRO 公司，对外采购临床服务以及中试验证等技术服务。报告期内，公司采购临床试验服务金额分别为 2,968.00 万元、2,090.64 万元和 2,890.89 万元，采购中试验证等技术服务金额分别为 277.83 万元、676.50 万元和 2,017.30 万元。

（5）公司是以仿制药为主的“药学+临床综合型”CRO 企业。受国家集中带量采购常态化的影响，带量采购药品整体降价幅度明显，成本优势成为仿制药市场竞争重点。

请发行人：

（1）结合发行人历史上受托研发业务的成功率、退款金额及其占比情况，量化分析发行人受托研发业务的研发风险并作充分风险提示。

（2）结合合同金额、付款方式及付款进度等具体合同条款，说明相较于受托研发，发行人研发成果转化业务是否实质承担更多研发风险；报告期内发行人研发成果转化业务规模大幅增长是否具备可持续性。

（3）说明发行人自主立项的药物品种的判断依据，发行人是否对部分管线、适应病症或其他领域相较于同行业公司存在竞争优势；说明相关研发成果转让项目的定价方式及公允性，是否与同行业可比公司存在较大差异；报告期内该业务规模大幅增长的合理性。

（4）说明各类业务之间的关联性，报告期内 CMO 业务及 CRO 业务的重叠客户、相关销售金额及其占比；发行人在向 CRO 客户提供服务时申报相关原料药，同时将该原料药销售给其他客户的合法合规性，是否符合相关合同约定，是否符合行业惯例。

（5）说明发行人对外采购临床服务以及中试验证等技术服务的原因及合理性，是否存在 CRO 客户指定相关外采服务商的情形。

（6）结合发行人所处行业的市场竞争格局、发行人业务未来的开拓性与突破性难度、发行人未来业务发展的相关影响因素、带量采购等行业政策的变化

趋势等说明对发行人所处市场空间、竞争格局、发行人与下游客户的合作方式、持续经营能力的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查过程：

就上述问题，本所律师（1）获取了发行人就 2015 年以来受托研发项目清单及执行情况出具的说明；（2）查阅了发行人受托研发项目与客户签订的终止协议；（3）查阅了受托研发服务项目及研发成果转化项目典型合同；（4）获取发行人研发成果转化业务在执行项目清单；（5）获取了发行人就在研项目清单及各个项目研发阶段的说明；（6）查阅了发行人立项管理制度文件；（7）获取了发行人就研发成果转让项目定价方式出具的说明；（8）查阅了同行业可比公司的公开信息；（9）查阅了发行人报告期内研发成果转化项目合同；（10）通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称 CDE）登记平台查询了朗诺制药的原料药登记数据；（11）通过查阅审批制度改革前的原料药药品批件、改革后的关联或单独审评申请文件，识别朗诺制药目前已批准在上市制剂使用的原料药品种的获批方式；（12）查阅了原料药审批管理相关规则；（13）查阅了公司与通过关联审评获批原料药的制剂 CRO 客户所签协议及后续补充协议或书面确认；（14）获取了若干原料药厂商就行业惯例出具的情况说明，并对上市/拟上市公司是否存在同一原料药品种供应给多家制剂厂商的类似情形进行了公开检索；（15）获取了朗诺制药就其原料药相关事项出具的补充确认或说明；（16）获取了发行人就采购临床及中试验证技术服务原因出具的说明，查阅同行业可比公司情况；（17）获取了 CRO 客户初步选定相关外采服务商的合同；（18）查阅了广州标点医药信息股份有限公司（以下简称标点信息）出具的行业报告；（19）获取了发行人收入明细表和客户名单；（20）获取了发行人就不同业务拓展方式、客户来源出具的说明；（21）获取了发行人就 ANDA 审评通过率情况出具的说明。

核查内容及结果：

（一）结合发行人历史上受托研发业务的成功率、退款金额及其占比情况，量化分析发行人受托研发业务的研发风险并作充分风险提示

历史期间（2015~2023 年 6 月 30 日）[1]，发行人累计执行了 110 个受托研发项目。截至 2023 年 6 月 30 日，13 个项目处于终止状态（其中 12 单主要由国家政策或客户自身战略变化导致），16 个项目已完成，81 个项目处于在执行状态，已终止、已完成及在执行项目占比分别为 11.82%、14.55%及 73.64%。

13 个终止的受托研发项目中，仅有 2 单涉及退款情形（其中 1 单的终止责任与发行人相关），合计退款金额 228.00 万元，占合计已支付金额的 100.00%；另有 3 单涉及已支付金额抵扣同一客户其他合同款项情形（原合同友好协商终止并签订新合同，发行人为维持良好的客户关系给予一定的金额抵扣），抵扣金额合计 437.50 万元，3 单合计抵扣金额占合计已支付金额的 81.40%。发行人执行的 110 个受托研发项目合同金额合计 68,776.00 万元，涉及退款或抵扣的 5 个合同总金额 3,995.00 万元，占受托研发合同总金额的 5.81%，退款金额及抵扣金额分别占受托研发合同总金额的 0.33%及 0.64%。

历史期间，发行人受托研发项目失败率为 11.82%，其中因客观因素或客户原因导致的失败率为 10.91%，与发行人相关的失败率为 0.91%。整体来看，发行人受托研发业务退款及抵扣金额占合同总金额比例较低。

公司已在《招股说明书》“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”补充披露如下：

“5、受托研发项目终止及退款风险

发行人受托研发业务存在因国家政策、客户自身战略变化、研发目标不达预期等原因而导致项目终止的情况，历史期间，项目终止率约 12%（其中因客观因素或客户原因导致的失败率约为 11%，与发行人相关的失败率约为 1%）。若发行人被认定为项目终止的主要责任方，则可能触发相关退款义务。若受托研发业

[1] 2015 年，国家食品药品监督管理总局颁布了若干关于药品注册审评审批的新政策，故以新政策实施为界。

务持续发生项目终止或退款，可能会对公司业绩造成不利影响。”

（二）结合合同金额、付款方式及付款进度等具体合同条款，说明相较于受托研发，发行人研发成果转化业务是否实质承担更多研发风险；报告期内发行人研发成果转化业务规模大幅增长是否具备可持续性

1. 结合合同金额、付款方式及付款进度等具体合同条款，说明相较于受托研发，发行人研发成果转化业务是否实质承担更多研发风险

（1）受托研发以及研发成果转化业务的合同金额、交付方式及里程碑等具体合同条款

<table>
<tr><th>业务类型</th><th>受托研发业务</th><th colspan="2">研发成果转化业务</th></tr>
<tr><th>合同签署阶段</th><th>立项前</th><th>立项后早期研发阶段
（小试、中试等阶段）</th><th>立项后后期研发阶段
（申报注册后、获批等阶段）</th></tr>
<tr><td>交付方式</td><td colspan="2">多阶段里程碑交付及付款</td><td>一次性交付及付款</td></tr>
<tr><td>成本费用</td><td>合同签订前无研发投入，合同签订后发生的费用确定为主营业务成本</td><td colspan="2">合同签订前发生的投入计入研发费用，合同签订后发生的费用确定为主营业务成本</td></tr>
<tr><td>里程碑</td><td colspan="2">典型的里程碑约定如发行人提供开题报告、产品（小试）研究报告、技术转移完成/交接中试技术转移报告、获得临床备案证书、BE试验成功完成、药物申报获得受理、通过药物评审并获得批件等
里程碑可随项目具体情况有所调整</td><td>客户获得药品注册证书和/或成为药品上市许可持有人</td></tr>
<tr><td>定价原则</td><td colspan="2">因距离产品上市时间较远，产品价值、竞争格局等变化可能较大，发行人主要采取成本加成的定价方式，结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），预留一定的利润空间，形成初步报价后与客户进行洽谈</td><td>发行人主要采取成本加成法结合市场法进行定价，综合考虑药物品种的前期研发投入，结合市场价值（适应症的市场空间）、药物品种的竞争格局及稀缺程度（是否首仿品种、预计市场份额等），预估该品种上市后若干年度的收益作为定价基准，结合该品种的研发难度和技术壁垒（剂型复杂程度、合成工艺难度、活性成分稳定性等），对定价基准进行一定的溢价调整，</td></tr>
</table>

		形成初步报价后与客户进行洽谈

（2）说明相较于受托研发，发行人研发成果转化业务是否实质承担更多研发风险

相较于受托研发，发行人研发成果转化业务在合同签订前所发生的费用均由发行人自行承担，且研发品种为发行人经过市场调研后自主选择。因此，发行人研发成果转化业务可能发生因无法找到合适的客户而无法转化并形成收入的情况，且产生了一定的研发投入，较受托研发业务承担了较多的研发风险。但通过研发成果转化业务自主调研、自主立项的方式，发行人具有先发优势，可实现对于有商业价值的药物品种的提前布局，缩短客户取得注册批件的时间，使得相关药物更早投产，更早获益，因此容易受到更多客户的青睐。

此外，发行人在业务开展过程中，通过市场反馈判断其在研项目的市场价值及客户需求程度。若在研发过程中发现客户群体对某个在研品种的兴趣度不高，则及时终止该项目的继续推进，以期进一步降低研发成果转化业务的研发风险。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在获批超过两年但未成功转化的项目，研发成果转化业务研发风险总体可控。

2. 报告期内发行人研发成果转化业务规模大幅增长的原因及可持续性

（1）行业需求持续旺盛

①仿制药在我国医药行业占据重要地位

我国现代医药学发展时间较晚，仿制药占据了重要的行业地位。据标点信息数据，2022 年我国化学药终端市场规模 11,242 亿元，其中化学仿制药市场规模 7,478 亿元，占比达 66.5%。通过一致性评价获批上市的仿制药在疗效以及质量等方面与原研药基本一致，仿制药的出现不仅降低了医疗成本，提高了药品的可及性，还提升了整体医疗服务的水平，为公共卫生系统提供了显著的经济和社会效益。

②仿制药行业保持较高增速

2017~2022 年，我国仿制药申报数量由 471 件增至 2,404 件，获批数量由 71 件增至 935 件；同期，仿制药申报及获批数量分别呈 38.54%以及 67.46%的复合增长率，仿制药行业发展整体维持在较高增速，预计未来仍将保持一定的增长水平。

③仿制药 CRO 业务需求持续高涨

在仿制药一致性评价、MAH 制度以及带量采购等行业政策的推动下，仿制药 CRO 业务需求持续高涨。关于上述政策对行业的影响，详见本补充法律意见书第二部分之一/（六）/3。

④发行人同行业可比公司研发成果转化相关业务收入增长迅速

尤其是，在带量采购等政策推动下，单一药物品种的生命周期大幅缩短，企业利润空间被压缩，发行人下游制药企业或药品销售企业等客户需不断丰富其产品矩阵，对仿制药 CRO 的需求不断提升，以在激烈的市场竞争中获益。根据公开披露信息，发行人与同行业可比公司研发技术成果转化/自主研发成果转化业务在报告期内收入情况如下：

单位：万元

企业	2023 年 1~6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2020~2022 年度复合增长率
海纳医药	9,638.96	12,390.91	10,407.88	95.84	1037.05%
施美药业	未披露	7,010.31	7,102.10	669.14	223.68%
百诚医药	19,012.49	22,087.97	10,584.00	5,481.16	100.74%
发行人	15,933.05	21,799.63	13,353.47	6,055.71	89.73%

数据来源：可比公司招股说明书或定期报告

因下游需求旺盛，发行人与同行业可比公司报告期内研发技术成果转化/自主研发成果转化业务收入实现了大幅增长。其中，海纳医药与施美药业因相关业务起步较晚，2020 年度收入规模较小，三年的复合增长率较高；发行人与百诚医药因相关业务起步较早，报告期内业务收入稳步增长，收入规模以及三年的复合增长率处于相似水平。

（2）深入的行业理解与扎实的研发实力

发行人基于二十余年的行业理解与技术积淀，更早布局临床价值高、市场空间大的药物品种。关于发行人立项依据以及研发优势，详见本补充法律意见书第二部分之一/（三）/1。

发行人扎实的研发实力和流程化的研发体系可保证项目在立项、执行、注册等阶段高效率、低成本地稳步推进。报告期内，发行人制剂类产品注册批件数量以及竞争力情况列示如下：

年度	2023 年 1~6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制剂注册批件数量	18（涉及 16 个品种）	19（涉及 17 个品种）	25（涉及 16 个品种）	2（涉及 2 个品种）
制剂注册批件竞争力	2 项国内首仿独家获批；2 项国内第 3 家获批	2 项国内首仿获批，其中 1 项国内独家；2 项国内第 2 家获批	3 项国内首仿获批，其中 1 项国内独家；1 项国内第 3 家获批	/

发行人制剂类产品注册批件竞争力较强，报告期内拥有多个首仿、独家或前三家获批品种，体现了发行人在立项品种选择方面的前瞻性以及强大项目研发管理能力。

在带量采购等行业政策的背景下，发行人高质量的药品注册批件有利于客户在该品种被纳入集采前，在一定的时间内独占市场或享受市场竞争者较少的市场红利；在药品纳入集采后，减少了中间销售环节，降低了销售费用，扩大了市场份额，减弱了因集采降价对营业收入和利润的影响，更加有助于树立药企在医药行业细分领域的标杆地位。

（3）强大的风险把控能力

由于发行人主要采取自主立项研发然后成果转化的商业模式，研发成果转化业务前期需公司自主选择药物品种，投入研发费用等成本，因此风险把控能力是该业务模式能否成功的关键因素。为此，发行人构建了基于风险管控的一整套管理体系，包括集成产品开发流程管理体系（IPD）、项目管理体系、质量管理体系（ISO9001）、知识管理体系、数据管理系统（Waters Empower 3）等，并由项

目管理部门、业务部门、质量管理部门、合规管理部门、科学委员会五级部门构建了组织保障系统。

2018~2022 年，发行人仿制药注册申报审评通过率[2]达 95.92%；2018~2022 年度，CDE 公布的 ANDA 审评平均通过率[3]为 51.98%，发行人审评通过率显著高于行业平均水平。此外，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在获批超过两年但未成功转化的自研项目，发行人的研发成果转化业务风险总体可控。

（4）高质量的研发团队

发行人拥有一支高质量的研发团队，是保证研发项目执行以及研发成果实现的重要基石。截至报告期末，发行人共有研发人员 503 名，其中硕、博学历 197 人，占比达 39.17%，显著高于同行业可比公司。

企业	研发技术人员数量	硕士、博士数量	硕士、博士占比
海纳医药	385	93	24.16%
施美药业	136	18	不超过 13.24%
百诚医药	1,012	288	28.46%
发行人	503	197	39.17%

注：海纳医药、百诚医药及发行人数据截至 2023 年 6 月 30 日，施美药业数据截至 2022 年 12 月 31 日；施美药业硕士、博士数量为其全部员工中硕士、博士数量，故而研发技术人员中硕士、博士占比不超过 13.24%；上表中发行人研发技术人员统计标准为直接从事研发工作的人员以及与研发工作密切相关的管理人员和直接服务的人员

数据来源：可比公司招股说明书或定期报告

（5）丰富的在执行项目及在手订单储备

发行人研发成果转化业务收入规模大幅增长主要系公司大量提前布局有市场潜力的药物品种，报告期内成功实现成果转化的结果。公司未来研发成果转化业务规模的可持续性主要体现在以下两个方面：

①研发成果转化业务中已转化的处于研发早期阶段的药物品种，后续陆续达

[2] 审评通过率为评审通过项目数量除以总评审数量。
[3] 计算逻辑同上。

成各里程碑的收入

截至报告期末，发行人在执行的研发成果转化项目 64 个（仅包括以里程碑方式确认收入的项目），其中处于获批阶段的项目 18 个，注册申报阶段的项目 15 个，三批工艺验证阶段的项目 8 个，其余项目处于小试或中试阶段。发行人在执行的研发成果转化项目数量丰富，各项目处于不同的研发阶段，预计可在未来持续达成后续里程碑并形成业务收入。

②大量布局的未转化的在研项目，未来陆续转化的收入

截至报告期末，发行人未转化的制剂类在研项目 135 个，其中已获批项目 5 个，递交注册申报项目 10 个，完成三批工艺验证项目 19 个，其余项目处于小试或中试阶段。发行人在研项目数量丰富，各项目处于不同的研发阶段，且主要聚焦于市场空间大或竞争产品少的药物品种，发行人相对于 CRO 客户的议价能力较高，预计在研项目在未来将持续助力业务大幅增长。

（三）说明发行人自主立项的药物品种的判断依据，发行人是否对部分管线、适应病症或其他领域相较于同行业公司存在竞争优势；说明相关研发成果转让项目的定价方式及公允性，是否与同行业可比公司存在较大差异；报告期内该业务规模大幅增长的合理性

1. 说明发行人自主立项的药物品种的判断依据，发行人是否对部分管线、适应病症或其他领域相较于同行业公司存在竞争优势

（1）发行人自主立项的药物品种的判断依据

截至报告期末，发行人自主立项（未转化）的制剂类项目 135 项，原辅料及中间体类项目 95 项。

关于制剂类在研项目，发行人自主立项的药物品种以市场价值或临床价值较高的品种为主，立项的根本宗旨是“精创良药，济世卫民”，立项的总方针是“满足客户需求”，立项的原则与判断依据是“产品的临床价值、市场价值和风险评估”，偏好与公司技术路线及优势相匹配的品种。报告期内，公司未建立药物销

售团队且产能较为紧张，受限于此，公司无自持生产并销售的药物品种。公司后续可能视届时的市场及自身产能情况，针对部分有较高临床价值且已纳入集采的药物品种（未来公司暂无自建销售团队的规划），决定是否自持生产。

发行人立项有相关的流程和制度进行管控，立项前会综合考虑药物品种的临床价值（药物是否具有全新的作用机制、是否为临床指南或专家共识推荐药物、与同类药物对比有何优势等）、政策导向（药物是否纳入优先评审、是否符合现行法规及技术指导原则要求、参比制剂确定性及可及性、原辅料合法来源等）、市场空间（是否为市场空间较大或存在未被满足的市场需求）、技术评价（工艺及分析技术难度、硬软件适配性等，以公司优势平台如复杂剂型等为基础筛选品种）、知识产权（优先选择适合专利布局的品种等）、项目开发成本、项目开发周期、项目潜在竞争、风险评估等方面，进行综合评价，由立项委员会决定是否立项。

关于原辅料及中间体类项目，主要是公司为配合后续制剂研发（制剂的研发需要相关原辅料），为实现原辅料可及性与合法来源或者为自留生产原辅料或中间体未来对外出售而立项。

上述两种情况，公司在立项前期均会进行充分的市场调研，充分考虑技术可行性（技术难题公司是否有相关解决方案或策略）、产品临床价值（是否临床价值高，属于开创性产品或相对竞品有独特的优势）、研发投入（项目总体研发投入控制在一定水平，以降低研发风险）、注册难度与进度（是否属于需要开发资质的特殊原料药、用于自研制剂或转让外部客户的风险是否可控、自主立项品种注册进度是否能在行业前列等）、商业化可行性（是否具备自主生产能力）。

针对配合后续制剂研发的原辅料项目，公司会在研发相关制剂产品时，在市场上寻找是否存在合法来源且供应稳定、价格适中的原辅料，若无符合公司要求的原辅料，公司会在评估上述几个维度的情况下自主生产；针对拟自留或转让的原辅料或中间体项目，公司主要会考虑自身技术平台与产品的适配性，是否能生产出优于市面竞品的产品。为保证产品商业化后在市场具有竞争优势，公司相关原料药项目一般至少在化合物专利到期前 10 年立项，留出充足时间以进行工艺

优化。

发行人对制剂以及原辅料、中间体项目的立项具有严格的把控流程，以 2022 年为例，公司仿制药（包括相关原辅料）立项提案 106 项，批准立项 45 项，立项通过率为 42.45%。

（2）发行人是否对部分管线、适应病症或其他领域相较于同行业公司存在竞争优势

从剂型角度，除片剂、胶囊剂、注射剂等常规制剂外，发行人布局了调释制剂、经皮给药制剂、复杂注射剂、热熔挤出制剂等先进剂型研发平台，关于技术平台的优势，详见本补充法律意见书第二部分之二/（一）。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有 35 个高端创新制剂（包括 16 个 2 类创新药）在研项目，储备丰富；从适应症角度，发行人在神经系统用药、儿童用药、老年用药等领域较同行业公司更具优势。

神经系统用药、儿童用药、老年用药因本身疾病的特殊性或患者身体机能较弱或用药依从性不佳等原因，通常对剂型有着更高的要求。如癫痫药物可制成缓释微片，可满足不能服用大尺寸片剂（尤其是吞咽困难）患者的用药需要；再如抗精神病药物可制成长效注射用微晶，可改善患者依从性不佳、不愿按时服药或频繁治疗的患者因治疗中断而导致的高复发率和再次住院率，改善长期预后；此外，儿童用药对于掩味的要求更高，老年人因吞咽困难，用药往往使用颗粒剂、口服液、静脉注射替代片剂或胶囊。

2. 说明相关研发成果转让项目的定价方式及公允性，是否与同行业可比公司存在较大差异

（1）相关研发成果转让项目的定价方式及公允性

发行人研发成果转让项目的定价与合同约定的双方权利义务、品种临床价值、转让时点市场供求关系等因素息息相关。根据双方约定的业务范围，合同具体可分为两大类：药学研究类合同，发行人仅负责药学研究并承担相应费用；一站式类合同，发行人负责药学研究、BE 试验（如需，部分制剂产品如注射液无

需进行 BE 试验）及/或工艺验证等并承担相应费用。合同的定价方式采用市场法及成本加成法相结合的方式，不同定价方式参考因素如下：

①药学研究类合同

对于药学研究类合同，转让发生时点（即合同签署时点）药物品种通常处于小试等早期研发阶段，主要采用成本加成法进行定价。

发行人根据项目的研发内容、技术难度、人工成本、材料成本以及其他成本等，综合预估合同价格。各项具体考虑因素如下：

主要要素	具体考虑因素
研发内容	主要考虑药物品种、客户研发需求等不同导致的研发方案差异，如制剂药学研究包括处方前研究、处方工艺筛选研究、小试影响因素及稳定性考察、中试放大、分析方法学验证、工艺验证、质量研究、稳定性考察中的一项或若干项
技术难度	主要考虑单复方制剂、剂型及规格、活性成分理化性质、制剂工艺等
人工成本	主要考虑人员安排、人员工时以及客户的研发进度要求等
材料成本	主要考虑研发过程所涉及的原辅材料、参比制剂、对照品等
其他成本	主要包括项目需要分摊的折旧摊销、房租水电费、技术服务费（如有）等

不同剂型的品种在研发内容、研发难度、人员以及材料耗用等方面差异较大，发行人不同剂型的药学研究类项目单位要素成本如下：

单位：万元

剂型	人工成本	物料成本	其他成本	合计成本
口服固体常释制剂（片剂、胶囊剂、干混悬剂、颗粒剂等）	120~200	10~500	40~70	170~770
口服液体制剂（口服液、口服混悬液等）	100~200	10~100	30~70	140~370
口服缓释制剂（缓释片剂、缓释胶囊剂、缓释混悬液、肠溶制剂等）	150~300	20~500	50~100	220~900
注射剂（注射液、冻干粉针剂等）	120~200	10~300	40~70	170~570
滴眼剂（眼用溶液剂、眼用乳剂等）	120~200	10~200	40~70	170~470
外用制剂（溶液剂、喷雾剂、乳膏、软膏剂、凝胶剂、贴膏剂等）	150~300	10~300	50~70	210~670
复杂注射剂	200~400	100~1,000	60~150	360~1,550

2017 年以来，公司签署的药学研究类合同金额大致处于 300 万元至 990 万元区间，合同均价约 510 万元，中位价格约 410 万元。根据百诚医药、阳光诺和、诺康达等同行业可比公司公开信息，其与客户签署的药学研究类合同价格通常为数百万元，部分合同金额较高（如阳光诺和与海南皇隆制药股份有限公司的醋酸特利加压素注射液项目定价 900 万元，与北京百奥药业有限责任公司的注射用生长抑素项目定价 940 万元），发行人与同行业可比公司药学研究类合同金额可比。

②一站式类合同

对于一站式类合同，根据转让发生时点（即合同签署时点）药物品种所处的研发阶段，可细分为早期阶段转让项目（转让时药物品种通常处于小试等阶段）以及中后期阶段转让项目（转让时药物品种通常处于工艺验证、BE 试验、注册申报、获批等阶段），不同阶段转让项目的定价方式不同。

针对早期阶段一站式类项目，因距离产品上市时间较远，产品价值、竞争格局等变化可能较大，发行人主要采取成本加成的定价方式，结合已发生成本以及预估未来拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等）、研发难度、合同范围（如部分合同因公司承担 BE 试验/验证性临床费用，通常需要预估预试验以及 BE 试验入组人数及单位入组人数试验估算成本）等，预留一定的利润空间，形成初步报价后与客户进行洽谈。

根据药物注册类别的不同，研发内容包括 BE 试验或验证性临床试验。在临床试验开展过程中，发行人涉及对外采购临床 CRO 服务、临床机构试验服务、CRC 服务、第三方稽查服务、生物样本检测服务、数据管理及统计服务等。此类第三方机构通常负责项目的具体实施、数据采集及分析、流程协调、数据统计等工作，不涉及药物研发的核心技术，发行人聘请此类机构可有效节省自身人力成本，优化资源配置，符合行业惯例。

BE 试验及验证性临床试验单位入组人数预估成本如下所示：

项目	具体职能	BE 试验	验证性临床
临床 CRO	发行人部分项目开展临床试验需外购临床	0.25~0.5 万元/例	1 万元/例

服务费	CRO 服务，临床 CRO 主要负责项目立项、伦理批准的取得、生物样本的采集、项目管理、监查及总结报告的撰写等工作		
临床机构服务费	发行人开展临床试验需外购医院等临床机构的临床试验研究服务，医院等临床机构主要负责临床试验管理和具体操作实施工作，严格按照发行人提供的临床方案中规定的内容开展试验、完成试验相关记录、保存试验过程所涉及的各项原始资料、审核研究总结报告、负责研究总结报告等文件及临床机构签字和盖章事宜	1.2~3 万元/例	1.6 万元/例
CRC 服务费	CRC（Clinical Research Coordinator，临床研究协调员），协助主要研究者（Principal Investigator，PI）进行临床试验协调工作，负责项目协助、文件整理、受试者管理、数据录入及答疑等工作	0.1~0.3 万元/例	0.6 万元/例
受试者招募费用	受试者招募服务相关费用	0.1~0.3 万元/例	无，验证性临床通常通过门诊进行受试者招募
第三方稽查费	聘请第三方稽查机构对部分或全部临床研究中心的临床试验相关活动和文件进行检查，评估临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求	无，BE 试验周期较短，风险较低，一般采用内部质控即可，较少聘请第三方稽查	0.1 万元/例
生物样本检测服务费	聘请相关生物样本检测服务机构负责生物分析方法学开发、验证及生物样本分析检测，撰写生物样品分析计划及报告，提供全部样品进样序列表和全部图谱等资料	0.5~1 万元/例	无，验证性临床通常无需进行生物样本检测
数据管理及统计服务费	聘请相关数据统计机构负责试验数据库的构建，撰写并提供数据管理计划、数据核查计划、数据管理报告、统计分析报告等资料	10~18 万元/项目	60 万元/项目
药物警戒服务费（平台使用维护费用）	试验过程中，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估及报告相关费用	无，仿制药通常无需进行药物警戒	10 万元/项目

2017 年以来，发行人签署的早期一站式类研发成果转化项目的合同金额处

于 650 万元至 2,800 万元区间，合同均价约 1,200 万元，中位价格约 1,080 万元。

针对中后期阶段一站式类项目，发行人主要采取成本加成法与市场法进行综合定价，综合考虑药物品种的前期研发投入，结合市场价值（适应症的市场空间）、药物品种的竞争格局及稀缺程度（是否首仿品种、预计市场份额等），预估该品种上市后若干年度的收益作为定价基准，结合该品种的研发难度和技术壁垒（剂型复杂程度、合成工艺难度、活性成分稳定性等），对定价基准进行一定的溢价调整，形成初步报价后与客户进行洽谈。单个项目的报价与建立合作关系时品种临床价值、竞争格局、市场供需关系等因素相关性较高，不同品种的价格差异较大。2017 年以来，发行人签署的中后期一站式类研发成果转化项目的合同金额处于 800 万元至 4,600 万元区间，合同均价约 2,080 万元，中位价格约 2,050 万元。

报告期内，发行人在执行的金额超过 2,500 万的研发成果转化项目定价依据列示如下：

序号	项目代码	客户名称	合同金额（万元）	定价依据	交付类型	合同签署时状态	适应症	技术难点和技术壁垒
1	FM031027	远大医药（中国）有限公司	4,339.62	市场法 我国约有 2.7 亿人受到不同程度过敏症的干扰，且该病的发病率呈现快速上升的趋势。根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该品种所属的抗组胺药物 2020~2022 年销售额约 8.96~10.43 亿元/年； 国内临床应用的注射用 H1 受体拮抗剂，品种单一，且均为第一代抗组胺药，因有较强的镇静和抗胆碱作用，半衰期短而极大地限制了其临床应用；本品为第二代 H1 受体拮抗剂的注射剂，为国内首家、独家申报获批上市，市场竞争小，鉴于抗过敏药物巨大的市场潜力，随着新药的推广应用和品牌效应的凸显，预估 5 年市场收益超过 6,000 万元	里程碑交付	已获注册证书[4]	用于治疗急性过敏性疾病（如荨麻疹、过敏性鼻炎等）	本品存在 4 个异构体，分离控制较为困难，口服原料难以达到注射剂质量要求，发行人解决了注射用原料问题和制剂的稳定性问题
2	FB021027	珠海和凡医药股份有限公司	3,000.00	成本加成法 本品为抑制尿酸生成的药物，治疗过程安全、不良反应小； 2020 年，国内痛风药市场规模超 25 亿元，结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），考虑该品种的市场价值，形成初步报价（3,000~3,500 万）后与客户进行洽谈，最后商定价格	里程碑交付	完成中试放大	适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗	本品为难溶性药物，发行人通过深入的研究，建立了有区分力的溶出条件，能够有效区分处方工艺变化对溶出的影响，确保 BE 试验顺利通过

[4] 2015 年颁布关于药品注册审评审批新政策前获批，获批后需补充进行一致性评价，公司提供从药学研究至取得补充批件的全流程一体化服务，故为里程碑交付成果。

3	DP020406	沈阳红旗制药有限公司	2,950.00	市场法 该品种是目前唯一用于男性早泄治疗的口服药物，根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该品种所属的男性性功能障碍 2020~2022 年销售额约 31.23~43.22 亿元/年； 发行人为国内第 6 家申报，预估产品获批后 3 年市场收益超过 5,000 万元，考虑到长远收益，发行人与客户建立战略合作关系，采取研发成果转让+利润分成的方式进行合作	一次性交付	已申报受理	男性早泄	建立了体内外相关性溶出条件，对原料药晶型、粒度进行了充分研究，确保 BE 顺利通过。通过对辅料的充分筛选和研究，解决了原辅料分层和硬度不够等放大生产问题
4	DL070504	漳州片仔癀药业股份有限公司	2,850.00	市场法 过敏已经成为全球常见的六大疾病之一，患者人数在全球总人数中的占比超过 24%，抗过敏药物市场潜力巨大。根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该品种所属的抗组胺药物 2020~2022 年销售额约 8.96~10.43 亿元/年。其中该品种稳居销售榜首，占据整个抗组胺类产品 35%以上的市场份额； 该品种为新三代抗组胺药，是氯雷他定的活性代谢物，与一代和二代抗组胺药物相比，效果更好，安全性更高，一天服用一次，可提高治疗的依从性和生活质量； 口服液剂型具有吸收好，起效快，有效成分均衡等特点，且气味芳香、味甜，本品可与食物同时，更适合儿童、吞咽困难的老年人长期服用。同时适应人群广泛，发病率高，大人及儿童皆可以服用； 发行人为国内首家申报获批企业，预估商业化后 3 年市场收益超过 3,000 万元	一次性交付	已申报受理	用于快速缓解过敏性鼻炎的相关症状；还用于缓解慢性特发性荨麻疹的相关症状如瘙痒，并可减少荨麻疹的数量及大小	本品处方黏度大，生产上存在不易过滤等问题，发行人通过充分研究，保证商业化生产可行性

5	ZX030128	上药东英（江苏）药业有限公司	2,800.00	成本加成法 结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），预留一定的利润空间，形成初步价格区间（2,500~3,200 万）后与客户进行洽谈，最后商定价格； 未来同品种竞争相对小，且依据现有进度，该品种有望参与集采	里程碑交付	正在中试放大	适用于传统治疗疗效不佳，且需要增加心肌收缩力的急性失代偿心力衰竭的短期治疗	本品原料药难溶解，对高温不稳定（需 2~8℃贮藏），发行人通过对配制工艺系统研究，建立了一系列确保其稳定的策略和方法，解决了溶解及稳定性问题； 本品与普通包材不相容，发行人经筛选研究，采用定制包材，解决了相容性及密封性问题
6	LK020818	江苏恩华药业股份有限公司	2,700.00	成本加成法 该品种是一种功能性氨基酸，作用机制独特，具有高效、耐受性好和药代动力学理想的特点；与其他抗癫痫药物的相互作用很少，有利于作为其他抗癫痫药物的辅助治疗用药；对于继发或非继发全身性发作的癫痫部分性发作均有确切的临床疗效，耐受性较好；服药不必考虑饮食影响，便于临床患者用药； 鉴于该品种的临床优势和国外市场发展态势，结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），考虑其市场潜力，形成初步报价（2,500~3,000 万）后，与客户进行洽谈，最后商定价格	里程碑交付	完成工艺验证	适用于辅助治疗≥17 岁患者的癫痫部分性发作	原料特性引发涩冲等问题，发行人通过大量工艺研究，已成功解决该问题，可保证生产可行性
7	XG02	浙江九	2,700.00	市场法	一次	已申报注	2 型糖尿	本品原料形态对制剂工

	0716	洲生物医药有限公司		该品种能显著改善患者血糖水平，对磺脲类失效的患者仍有显著的降糖作用，且对亚洲人更敏感强效。我国糖尿病患者已超过 1 亿人，位居全球第一； 根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该品种所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020~2022 年销售额约 8.24~8.86 亿元/年；根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该品种所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020~2022 年销售额约 9.80~10.80 亿元/年； 发行人为国内第 8 家申报，预估商业化后 3 年市场收益超过 3,000 万元	性交付	册	病	艺影响较大，发行人经过对原料结晶工艺的大量研究制备出适合直接压片的原料药； 发行人通过对辅料及工艺筛选，解决了大生产中原辅料分层问题和制剂稳定性问题，确保产品质量符合标准要求
8	PR070315	四川梓橦宫药业股份有限公司	2,600.00	市场法 该品种为首个被美国 FDA 批准用于糖尿病周围神经病变和带状疱疹后神经痛的药物，列入多国指南推荐治疗药物，是目前畅销的镇痛药之一； 根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该品种口服溶液所属的抗癫痫药物 2020~2022 年销售额约 15.08~15.12 亿元/年； 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该品种口服溶液所属的抗癫痫药物 2020~2022 年销售额约 16.21~17.86 亿元/年； 发行人为国内第 2 家申报，产品获批后有望参与集采，预估商业化后 3 年市场收益超过 3,000 万元	一次性交付	已申报受理	神经病理性疼痛、癫痫广泛性焦虑	处方组成复杂，杂质研究难度高，发行人矫正了制剂口感，改善了用药顺应性
9	BD021112F	恩威医药股份有限公	2,600.00	成本加成法+市场法 该品种是 FDA 批准的首个全球安全、高效、便捷的解热镇痛 OTC 组合，用于缓解各种轻度疼痛。不同机理	里程碑交付	已完成工艺验证	12 岁以上的人群中出现的	突破了原研制剂的组合物专利，可提前 15 年上市；对原料粒径范围粒径

		司		优势叠加，解热镇痛起效更快、作用更强、维持时间更长，安全性更高，服药依从性高，适宜人群更广，用药频率低； 此外，该品种原研有组合物专利保护（至 2040 年 6 月到期），发行人成功突破原研专利的同时做到 BE 等效，难度极大，截至目前该品种国内尚无注册上市，发行人为全国首家提交注册申报，鉴于本品临床优势显著，同时为 FDA 批准的 OTC 产品，销售渠道广泛。结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），考虑市场价值，形成初步报价（2,500~3,000 万）后与客户进行洽谈，最后商定价格			头痛、牙痛、背痛、痛经、肌肉疼痛，轻度关节炎疼痛引起的各种轻度浑身疼痛	进行筛选，保证 BE 通过；本品为湿法制粒工艺，两原料占比达到 75%，可压性较差，通过原辅料种类、型号和制粒参数等充分研究，确保颗粒可压性满足压片需求
10	TM071207	贵州益佰制药股份有限公司	2,500.00	市场法 儿童多动症治疗药物较少，托莫西汀作为最有效的治疗药物之一，根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该品种所属的中枢兴奋药物 2020~2022 年销售额约 3.09~4.47 亿元/年； 发行人为国内首家申报，产品获批后有望参与集采，预估商业化后 3 年市场收益超过 3,000 万元	一次性交付	已申报受理	治疗 6 岁及 6 岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍	原研药有专利保护，公司经大量研究，突破了原研专利，可实现药物提前上市

注：以上合同金额均不含税，其中第 3 项合同金额不含 50 万元奖金

数据来源：PDB 药品综合数据库、RPDB 药品综合数据库、公开数据

整体而言，中后期一站式类项目因后续研发时间较短，研发不确定性较低，合同金额整体较早期项目更高，且基于市场法定价，相较于基于成本加成法定价的早期项目，中后期项目的价格区间更宽。

根据同行业可比公司如百诚医药、南京海纳医药科技股份有限公司、江西施美药业股份有限公司等披露的重大合同情况，其与客户签署的单品种技术成果转化/批件转让类合同价格为 1,200~5,000 万元（不完全统计）。因同行业可比公司的重大合同通常选取金额较大的进行披露，故合同价格较发行人更高，但整体而言，发行人一站式类研发成果转化项目的合同金额处于同行业合理区间。因合同价款受品种的市场空间、竞争格局、转让时所处研发阶段等因素影响较大，签订相关合同时，采取询价、双方共同协商等方式确定最终价款，相应价款可体现合作双方的共同意愿，具有公允性。

（2）同行业可比公司定价方式以及发行人与之的差异

根据同行业可比公司招股说明书以及审核问询函的回复，可比公司合同定价主要采用成本加成的方式并参考市场情况，主要情况列示如下：

可比公司	定价方式
百诚医药	临床前药学研究：根据药物品种的研发难度、人力、原材料用量、价格等因素预估研发成本，并结合市场报价及客户的谈判情况等因素，综合确定合同金额； 自主研发技术成果转化：预先评估拟转化药品正常委托研发情况下的合同价格，并根据该品种所处的研发阶段选择对应的溢价系数，二者相结合的结果形成向客户的报价基础，并与客户协商谈判形成最终的合同金额； 临床研究服务：根据需招募的受试者人数、实验周期、药物品种、给药难度、检测分析项目数量及难度等因素综合确定合同金额
万邦医药	药学研究服务：根据研发的项目的人工成本、物料成本、研发难度及市场情况等因素综合定价； 临床研究服务：根据临床机构费用、招募费用及临床试验现场管理、检测费用、数据统计及分析及其他费用形成单个病例报价，结合受试者人数、采血点、试验周期等形成最终报价
海纳医药	受托研发服务：根据研发药品的预估成本和市场情况进行报价，经与客户谈判协商后确定合同金额。其中，研发药品的预估成本主要取决于项目的研究内容、研发难度、人工成本、物料成本以及项目运营成本；

	自主研发成果转化：由于公司已研发至一定阶段，在转让前公司会预先评估拟转化药品在正常受托研发情况下的合同价格参考标准，并根据该项目所处的研发阶段给予不同程度的溢价，综合考虑后形成向客户的报价，经与客户谈判协商后确定合同金额

综上，发行人定价方式符合行业惯例，与同行业可比公司不存在重大差异。但鉴于发行人 CRO 业务模式以自主立项及研发成果转化为主，可比公司多以受托研发业务为主，发行人产品的定价方式更加侧重于市场法，研发成果转化项目较可比公司的溢价水平以及毛利率更高。

3. 报告期内该业务规模大幅增长的合理性

报告期内，发行人研发成果转化业务大幅增长主要系公司大幅提升自主立项并提前布局有潜力的药物品种的结果。

基于二十余年积淀的医药研发经验和对市场敏锐的洞察，公司提前布局自主立项业务，围绕国家鼓励的药物领域以及公司擅长的制剂平台为重点研发领域，基于自身对于药物品种的深刻认识、市场前景的正确判断，积极选择有市场潜力的药物品种进行自主立项研发。报告期内，发行人各期分别转化了 12 个、8 个、17 个以及 23 个（合计 60 个）研发成果转化项目。

此外，由于自主立项下公司研发启动较早，能够有效帮助客户减少取得注册批件的时间，帮助客户在竞争激烈的市场上能够更早投产、更早抢占市场，从而为客户创造更大价值，故公司在与客户谈判中有一定议价能力。截至报告期末，发行人自主立项（未转化）的制剂类在研项目累计达 135 个，为后续业务的可持续增长奠定了基础。

（四）说明各类业务之间的关联性，报告期内 CMO 业务及 CRO 业务的重叠客户、相关销售金额及其占比；发行人在向 CRO 客户提供服务时申报相关原料药，同时将该原料药销售给其他客户的合法合规性，是否符合相关合同约定，是否符合行业惯例

1. 说明各类业务之间的关联性，报告期内 CMO 业务及 CRO 业务的重叠客户、相关销售金额及其占比

（1）各类业务之间的关联性

作为自主立项研发驱动的以仿制药为主的研发及生产公司，CRO 业务与原料药业务、CMO 业务之间存在一定关联，具体如下：

CRO 服务商	研发所需原料药生产厂商	工艺验证场地	公司业务			公司各业务关系
			CRO 业务	原料药业务	CMO 业务	
公司	公司	公司	CRO 客户，产生 CRO 业务收入	由于采用公司原料药研发，故研发阶段客户需向公司采购原料药，公司获得原料药业务收入	由于在公司进行工艺验证，故若未专门变更生产场地，则由公司在自产原料药基础上，继续加工生产相应制剂并获得 CMO 收入	CRO、原料药、CMO 业务彼此相关
公司	公司	非公司	CRO 客户，产生 CRO 业务收入	1. 由于采用公司原料药研发，故研发阶段客户需向公司采购原料药，公司获得原料药业务收入； 2. 由于未在公司进行工艺验证，故生产工厂并非公司，公司负责在客户指定的场地指导完成工艺验证。待客户取得注册批件后，由于相关制剂关联了公司的原料药，故客户需采购公司原料药用于制剂生产，公司获得原料药业务收入	由于未在公司进行工艺验证，故并非由公司生产相关制剂，不会产生 CMO 收入	CRO、原料药业务彼此相关，不存在 CMO 业务
公司	非公司	公司	CRO 客户，产生 CRO 业务收入	不存在原料药业务收入	由于在公司进行工艺验证，故若未专门变更生产场地，则由公司进行生产并获得 CMO 收入	CRO、CMO 业务彼此相关，不存在原料药业务

公司	非公司	非公司	CRO 客户，产生 CRO 业务收入	不存在原料药业务收入	由于未在公司进行工艺验证，故并非由公司生产相关制剂，不会产生 CMO 收入	仅存在 CRO 业务
非公司	公司	非公司	非 CRO 客户，不存在 CRO 业务收入	1. 客户采购公司生产的原料药自行或委托其他 CRO 公司进行研发，故公司取得原料药业务收入； 2. 待客户取得注册批件后，由于相关制剂关联了公司的原料药，故客户需采购公司原料药用于制剂生产，公司获得原料药业务收入	由于未在公司进行工艺验证，故并非由公司生产相关制剂，不会产生 CMO 收入	仅存在原料药业务

影响公司原料药业务的主要因素为制剂的研发和制剂的商业化生产。其中：①制剂研发产生的原料药销售业务，部分与公司 CRO 业务相关，即公司为客户提供 CRO 服务时，可约定使用公司生产的原料药进行研发，且就此部分原料药公司与客户单独签订购销合同；部分与公司 CRO 业务无关，即客户仅采购公司生产的原料药，相关制剂研发工作由客户独自进行或委托其他研发机构执行。②制剂商业化生产产生的原料药销售业务，系研发期间关联使用公司原料药的客户，当取得注册批件、开始商业化生产时，仍需关联使用公司所产的原料药，因此若商业化生产的制剂为公司研发，则由此产生的原料药需求与公司 CRO 业务相关；若商业化生产的制剂并非由公司研发，则由此产生的原料药需求与公司 CRO 业务无关。

报告期内，公司原料药客户与 CRO 客户的重叠情况如下：

单位：万元，%

原料药业务收入按客户分类	2023 年 1~6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
源于 CRO 客户的原料药收入	1,251.32	59.36	3,368.47	70.96	1,648.23	60.16	979.45	69.26
其中：存在对应药品 CRO 服务的客户	922.98	43.78	2,034.19	42.85	1,575.89	57.52	622.09	43.99
不存在对应药品	328.34	15.58	1,334.28	28.11	72.34	2.64	357.36	25.27

CRO 服务的客户								
非 CRO 客户的原料药收入	856.75	40.64	1,378.61	29.04	1,091.55	39.84	434.78	30.74
合计	2,108.07	100.00	4,747.08	100.00	2,739.78	100.00	1,414.23	100.00

根据上表，报告期内公司原料药业务收入中，源于 CRO 客户的原料药收入分别为 979.45 万元、1,648.23 万元、3,368.47 万元和 1,251.32 万元，占各期原料药业务收入的比例分别为 69.26%、60.16%、70.96%和 59.36%，占比较高。其中，此类重叠客户多为存在对应药品 CRO 服务的客户，但还有部分客户购买的原料药品种与 CRO 项目研发标的并不一致，报告期内此类不一致客户的原料药收入分别为 357.36 万元、72.34 万元、1,334.28 万元和 328.34 万元，占原料药业务收入的比例分别为 25.27%、2.64%、28.11%和 15.58%。对于此类客户，主要系基于双方 CRO 项目的长期合作，彼此了解程度较高，客户较信赖公司的研发能力和产品质量，故双方的合作关系从 CRO 项目拓展到其他原料药产品。此外，报告期内原料药业务收入中非 CRO 客户的收入分别为 434.78 万元、1,091.55 万元、1,378.61 万元和 856.75 万元，占各期原料药业务收入的比例分别为 30.74%、39.84%、29.04%和 40.64%。对于此类客户，一方面公司通过展会、网站宣传或他人介绍等方式与客户建立合作关系；另一方面公司研发能力较强、部分原料药为市场上早期品种，基于市场公开信息，部分客户主动与公司接洽，从而开展合作。因此，公司的原料药客户来源具有合理性。

影响公司 CMO 业务的主要因素为制剂研发过程中工艺验证的具体地点。公司为客户提供 CRO 服务时，如约定在发行人全资子公司朗诺制药进行工艺验证，或公司与客户签订合同时已在朗诺制药进行工艺验证，如客户不要求变更生产场地，则在相关仿制药通过注册审批、开始商业化生产后，会由朗诺制药生产并发货给该客户或该客户指定的其他公司，由此产生的收入为公司 CMO 业务收入。因此，公司 CMO 业务与 CRO 业务相关（由于监管部门抽样核查，公司存在向山东省食品药品检验研究院和山东省药品监督管理局的收入，2022 年度为 0.15 万元，2023 年 1~6 月为 0.26 万元，以上两个客户与 CRO 业务无关，但金额较小，影响可忽略不计）。其中，如制剂研发所需原料药由公司生产，则 CMO 业务与

原料药业务相关，否则与原料药业务无关。

综上所述，公司原料药业务部分与 CRO 业务相关，部分与 CRO 业务无关；公司 CMO 业务与 CRO 业务相关；公司 CMO 业务与原料药业务部分相关、部分无关。

（2）报告期内 CMO 业务及 CRO 业务的重叠客户、相关销售金额及其占比

如前文所述，除监管部门抽样核查外，公司 CMO 业务均与 CRO 业务相关，相关客户均为对应产品的 CRO 客户（包括其控制的药品经营公司），或其指定的其他（第三方）药品经营公司。报告期内公司 CMO 业务及 CRO 业务重叠客户、相关销售金额及占比如下：

①2023 年 1~6 月

单位：万元，%

重叠客户名称		CMO 业务		CRO 业务	
		金额	占比	金额	占比
贵州益佰制药股份有限公司		59.26	4.20	-	-
华润医药控股有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	-	-	1,800.00	8.86
	北京双鹤药业经营有限责任公司	-7.84	-0.55	-	-
江苏恩华药业股份有限公司	江苏恩华药业股份有限公司	-	-	36.66	0.18
	江苏恩华和信医药营销有限公司	351.50	24.88	-	-
上海谷方盟医药科技有限公司		34.53	2.44	-	-
沈阳红旗制药有限公司	沈阳红旗制药有限公司	-	-	-	-
	海南红祥旗荣医药科技有限公司	153.32	10.85	5.57	0.03
	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	-	-	-	-
漳州片仔癀药业股份有限公司		-0.28	-0.02	-	-
中国医药集团有限公司	国药集团致君（深圳）制药有限公司	103.60	7.33	-	-
珠海和凡医药股份有限公司		446.90	31.64	2,000.00	9.85
四川梓橦宫药业股份有限公司		221.78	15.70	383.99	1.89
合计		1,362.78	96.47	4,226.22	20.81

注：①北京双鹤药业经营有限责任公司为公司 CMO 客户，其母公司华润双鹤药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

②江苏恩华和信医药营销有限公司为公司 CMO 客户，其母公司江苏恩华药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

③海南红祥旗荣医药科技有限公司既是公司 CRO 客户，又是 CMO 客户，海南红祥旗誉医药健康科技有限公司为公司 CMO 客户，二者母公司沈阳红旗制药有限公司为公司 CRO 客户

②2022 年度

单位：万元，%

重叠客户名称		CMO 业务		CRO 业务	
		金额	占比	金额	占比
贵州益佰制药股份有限公司		-	-	-	-
华润医药控股有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	-	-	-	-
	北京双鹤药业经营有限责任公司	9.30	0.36	-	-
江苏恩华药业股份有限公司	江苏恩华药业股份有限公司	-	-	348.03	1.21
	江苏恩华和信医药营销有限公司	51.15	2.00	-	-
上海谷方盟医药科技有限公司		48.20	1.89	-	-
沈阳红旗制药有限公司	沈阳红旗制药有限公司	-	-	3,000.00	10.41
	海南红祥旗荣医药科技有限公司	650.43	25.46	1,240.51	4.30
	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	315.25	12.34	-	-
漳州片仔癀药业股份有限公司		48.80	1.91	2,850.00	9.89
中国医药集团有限公司	国药集团致君（深圳）制药有限公司	64.34	2.52	-	-
珠海和凡医药股份有限公司		1,273.25	49.84	1,278.64	4.44
四川梓橦宫药业股份有限公司		-	-	2,991.08	10.38
合计		2,460.72	96.31	11,708.26	40.62

注：①北京双鹤药业经营有限责任公司为公司 CMO 客户，其母公司华润双鹤药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

②江苏恩华和信医药营销有限公司为公司 CMO 客户，其母公司江苏恩华药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

③海南红祥旗荣医药科技有限公司既是公司 CRO 客户，又是 CMO 客户，海南红祥旗誉医药健康科技有限公司为公司 CMO 客户，二者母公司沈阳红旗制药有限公司为公司 CRO 客户

③2021 年度

单位：万元，%

重叠客户名称		CMO 业务		CRO 业务	
		金额	占比	金额	占比
贵州益佰制药股份有限公司		41.11	20.61	2,500.00	12.38
华润医药控股有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	-	-	-	-
	北京双鹤药业经营有限责任公司	-	-	-	-
江苏恩华药业股份有限公司	江苏恩华药业股份有限公司	-	-	660.71	3.27
	江苏恩华和信医药营销有限公司	-	-	-	-
上海谷方盟医药科技有限公司		-	-	891.35	4.41
沈阳红旗制药有限公司	沈阳红旗制药有限公司	-	-	-	-
	海南红祥旗荣医药科技有限公司	-	-	-	-
	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	108.31	54.30	-	-
漳州片仔癀药业股份有限公司		-	-	1,074.76	5.32
中国医药集团有限公司	国药集团致君（深圳）制药有限公司	-	-	2,000.00	9.91
珠海和凡医药股份有限公司		-	-	153.34	0.76
四川梓橦宫药业股份有限公司		-	-	1,018.58	5.04
合计		149.42	74.91	8,298.74	41.10

注：①北京双鹤药业经营有限责任公司为公司 CMO 客户，其母公司华润双鹤药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

②江苏恩华和信医药营销有限公司为公司 CMO 客户，其母公司江苏恩华药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

③海南红祥旗荣医药科技有限公司既是公司 CRO 客户，又是 CMO 客户，海南红祥旗誉医药健康科技有限公司为公司 CMO 客户，二者母公司沈阳红旗制药有限公司为公司 CRO 客户

④2020 年度

单位：万元，%

重叠客户名称		CMO 业务		CRO 业务	
		金额	占比	金额	占比
贵州益佰制药股份有限公司		-	-	-	-
华润医药控股有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	-	-	-	-
	北京双鹤药业经营有限责任公司	-	-	-	-
江苏恩华药业股份有限公司	江苏恩华药业股份有限公司	-	-	669.63	5.95
	江苏恩华和信医药营销有限公司	-	-	-	-
上海谷方盟医药科技有限公司		-	-	101.10	0.90
沈阳红旗制药有限公司	沈阳红旗制药有限公司	-	-	-	-
	海南红祥旗荣医药科技有限公司	-	-	-	-
	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	-	-	-	-
漳州片仔癀药业股份有限公司		-	-	163.22	1.45
中国医药集团有限公司	国药集团致君（深圳）制药有限公司	-	-	-	-
珠海和凡医药股份有限公司		6.77	100.00	701.90	6.23
四川梓橦宫药业股份有限公司		-	-	597.16	5.30
合计		6.77	100.00	2,233.00	19.83

注：①北京双鹤药业经营有限责任公司为公司 CMO 客户，其母公司华润双鹤药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

②江苏恩华和信医药营销有限公司为公司 CMO 客户，其母公司江苏恩华药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

③海南红祥旗荣医药科技有限公司既是公司 CRO 客户，又是 CMO 客户，海南红祥旗誉医药健康科技有限公司为公司 CMO 客户，二者母公司沈阳红旗制药有限公司为公司 CRO 客户

CMO 业务与 CRO 业务非重叠客户中，二者关系如下：

CMO 客户名称		相关 CRO 客户	与 CRO 客户关系
合肥绿薄荷医药科技有限公司		上海谷方盟医药科技有限公司	CRO 客户指定的销售公司
华润医药控股有限公司	华润湖北金马医药有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司

	华润江苏医药有限公司	沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
	华润南通医药有限公司	沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
南京医药股份有限公司		沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
上海医药集团股份有限公司	上药控股徐州股份有限公司	沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
四川众智药业有限公司		四川梓橦宫药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
苏州天晴兴卫医药有限公司		沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
泰州医药集团有限公司		沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
浙江来益医药有限公司		华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
中国医药集团有限公司	国药控股温州有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
	国药控股江西有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
	国药控股新疆新特参茸药业有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
上药科园信海医药襄阳有限公司		华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
人福医药十堰有限公司		华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司

注：山东省食品药品检验研究院和山东省药品监督管理局作为公司 CMO 业务客户，系向公司采购监管抽样核查样品，故并非 CRO 客户，但 2022 年度存在 0.15 万元收入，2023 年 1~6 月存在 0.26 万元收入，金额较小，影响可忽略不计

2. 发行人在向 CRO 客户提供服务时申报相关原料药，同时将该原料药销售给其他客户的合法合规性，是否符合相关合同约定，是否符合行业惯例

（1）公司通过关联审评获批原料药情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心登记平台的原料药登记数据，并经朗诺制药确认，截至 2023 年 6 月 30 日，朗诺制药的原料药登记品种 43 项，其中登记状态为 A（已批准在上市制剂使用）的共 24 项。根据朗诺制药说明并经复

核审评申请文件，该 24 项已批准在上市制剂使用的原料药品种中，其中 1 项系沿袭自原料药审批制度改革前已获的批准文号，6 项系在制度改革后通过单独审评方式获批，剩余 17 项则系通过关联审评方式获批。除去 4 项关联审评制剂系公司自主立项研发且尚无 CRO 客户外，其余 13 项通过关联审评获批的原料药具体情况如下：

原料药登记号	原料药品种名称	关联审评制剂名称	关联审评制剂申请人	关联审评制剂 CRO 客户	关联审评获批日
Y20180000320	琥珀酸普芦卡必利	琥珀酸普芦卡必利片	百诺医药	浙江昂利康制药股份有限公司	2021/5/11
Y20180000609	阿哌沙班	阿哌沙班片	漳州片仔癀药业股份有限公司	漳州片仔癀药业股份有限公司	2021/11/3
Y20180000610	塞来昔布	塞来昔布胶囊	四川梓橦宫药业股份有限公司	四川梓橦宫药业股份有限公司	2023/4/11
Y20180000860	地氯雷他定	地氯雷他定口服溶液	朗诺制药	漳州片仔癀药业股份有限公司	2021/1/27
Y20180001108	盐酸托莫西汀	盐酸托莫西汀胶囊	百诺医药	上海谷方盟医药科技有限公司	2021/6/16
Y20180001167	依托考昔	依托考昔片	朗诺制药	国药集团致君（深圳）制药有限公司	2021/6/30
Y20180001416	盐酸达泊西汀	盐酸达泊西汀片	朗诺制药	沈阳红旗制药有限公司	2021/9/24
Y20190000999	帕瑞昔布钠	注射用帕瑞昔布钠	山东丹红制药有限公司	山东丹红制药有限公司	2021/11/17
Y20190001000	拉考沙胺	拉考沙胺片	百诺医药	江苏恩华药业股份有限公司	2022/3/16
Y20190021425	富马酸丙酚替诺福韦	富马酸丙酚替诺福韦片	华润三九医药股份有限公司	华润三九医药股份有限公司	2022/6/30
Y20190021505	磷酸西格列汀	磷酸西格列汀片	朗诺制药	浙江九洲生物医药有限公司	2021/12/31
Y20200000278	非布司他	非布司他片	朗诺制药	珠海和凡医药股份有限公司	2021/11/17

Y20200000291	盐酸奥普力农	盐酸奥普力农注射液	沈阳双鼎制药有限公司	沈阳双鼎制药有限公司	2022/4/8

注：①对应 CRO 业务分类，CRO 客户含研发成果转化客户及受托研发客户；

②部分原料药存在与多个制剂项目提交关联审评的情形，根据规则，以首个获批制剂作为原料药登记状态转 A 日

根据朗诺制药说明，截至 2023 年 6 月 30 日，除琥珀酸普芦卡必利外，以上其他原料药品种均存在向关联审评制剂 CRO 客户以外的其他客户销售之情形。

（2）同时将原料药销售给关联审评制剂 CRO 客户以外的其他客户合法合规，符合相关合同约定，符合行业惯例

根据原《中华人民共和国药品管理法（2015 年修订）》《药品注册管理办法（2007 年修订）》，化学原料药与制剂同属“药品”管理，遵循药品注册制度，经主管部门审批通过后，获取药品批准文号。随着中共中央办公厅、国务院办公厅于 2017 年 10 月 8 日发布《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）及国家食品药品监督管理总局于同年 11 月 23 日发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号），国家实行原料药审批制度改革，至今形成关联审评、单独审评两种审批方式，主要规则及其核心内容摘录如下：

规则	内容摘录
《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》（2019 年 12 月 1 日施行）	**第二十五条** ……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。 **第一百二十四条** 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款…… （三）使用未经审评审批的原料药生产药品；
《药品注册管理办法（2020）》（2020 年 7 月 1 日施行）	**第十四条** 国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，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。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请

	人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。 **第四十一条** 药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。 化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器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。 **第四十二条** 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。 **第四十三条** ……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。 **第四十四条** 化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。……
国家药监局《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》（2019 年第 56 号，2019 年 8 月 15 日实施）	（二）原辅包登记人负责维护登记平台的登记信息，并对登记资料的真实性和完整性负责。境内原辅包供应商作为原辅包登记人应当对所持有的产品自行登记。…… （七）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”。 （九）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，通过审评审批的登记状态标识为“A”，未通过审评审批的标识为“I”。…… （十七）已上市药品制剂变更原辅包及原辅包供应商的，应按照《已上市化学药品变更研究技术指导原则（一）》《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》《已上市中药变更研究技术指导原则（一）》及生物制品上市后变更研究相关指导原则等要求开展研究，并按照现行药品注册管理有关规定执行。

根据上述规则并结合朗诺制药补充说明，原料药生产企业将其所申报原料药在国家药品监督管理局药品审评中心登记平台进行登记，初始登记状态为 I，供相关制剂注册申请人选择；同一原料药可同时与多家制剂注册申请进行关联，当关联的制剂注册申请首家获得批准时，即该原料药通过了技术审评，登记状态转

为 A，意指已批准在上市制剂使用；针对仿制境内已上市药品所用的化学原料药，原料药生产企业亦可申请单独审评，获批后登记状态转为 A；登记状态转为 A 后的原料药品种，仍可供其他市场主体关联用于制剂注册申请（此时审评部门不再对该原料药进行审核），亦可供其他已上市制剂持有人用于上市制剂生产（由制剂企业依法办理原料药供应商的新增或变更手续）。

因此，关联审评是原料药审批制度改革后的审批方式之一，相关规则并不限制原料药生产企业仅能向转 A 关联的制剂注册申请人或持有人供应，朗诺制药同时将原料药销售给关联审评制剂 CRO 客户以外的其他客户合法合规。

经查阅公司与前述 13 项通过关联审评获批原料药的制剂 CRO 客户所签协议及后续补充协议或书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，不存在关于原料药权属限制、独家或排他供应等特殊约定，朗诺制药同时将原料药销售给关联审评制剂 CRO 客户以外的其他客户符合相关合同约定。

根据朗诺制药说明，并结合上述原料药审批制度，药品审评中心建立信息登记平台，对原料药生产企业申报的原料药相关登记信息进行公示（获批后登记状态标识为 A），供相关申请人或者持有人选择，原料药生产企业将同一原料药品种供应给多家申请人用于制剂注册申请或持有人用于上市制剂生产系属行业惯例。此外，公司供应商中同样从事原料药生产的上海迪赛诺化学制药有限公司、阜新龙瑞药业有限责任公司、乳源东阳光药业有限公司已出具情况说明，认为向转 A 关联审评制剂客户以外的其他客户供应同品种原料药系属行业惯例。再者，经公开检索，涉及原料药业务的以下上市/拟上市公司在其公开文件中亦曾提及存在同一原料药品种供应给多家制剂厂商的类似情形：

公司简称	公开文件摘录
诺泰生物（688076.SH）	“目前多家制剂厂商引用公司醋酸兰瑞肽原料药的制剂已提交注册申请，公司正与客户的制剂进行关联审评” “公司的原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，状态为：已批准在上市制剂使用，……目前已有多家制剂厂商引用公司醋酸奥曲肽原料药进行制剂研究”
众生药业（002317. SZ）	“羧甲司坦原料药与多家企业进行了关联审评”

新诺威（300765.SZ）	“阿卡波糖产品亦通过一致性评价的关联审评与业内较多下游客户建立了较为稳定的长期合作关系”
欣捷高新（创业板在审）	“罗库溴铵原料药已通过与制剂的关联审评审批，并与多个制剂生产厂商进行了关联”

（五）说明发行人对外采购临床服务以及中试验证等技术服务的原因及合理性，是否存在 CRO 客户指定相关外采服务商的情形

1. 发行人对外采购临床服务以及中试验证等技术服务的原因及合理性

（1）采购临床服务的原因及合理性

公司的主营业务未包含临床服务，而生物等效性试验（BE 试验）是部分仿制药研发及注册的必要步骤及程序，因此，发行人对外委托相关临床服务机构进行生物等效性试验的临床试验部分，包括负责患者招募、临床试验中心协调、临床数据统计等工作，生物等效性试验的样品检测部分由发行人全资子公司安捷检测自行完成。委托外部具有临床研发服务业务的机构进行临床试验在医药行业较为普遍，符合行业惯例。发行人同行业可比公司中，百诚医药（301096.SZ）、诺康达等均部分或全部对外采购该项服务。

（2）采购中试验证技术服务的原因及合理性

发行人子公司朗诺制药自有 GMP 产线包括片剂（含肿瘤）、硬胶囊剂、口服溶液剂等。由于发行人业务发展较快，以上制剂车间的产能不足，另外缺少注射剂、滴眼剂、外用制剂、高活性产品等生产线，故委托符合 GMP 标准的药品生产企业进行相关产品的中试验证生产合作。相关产品的制剂工艺、合成路径等核心技术与环节为发行人独立研发并完成，采购该项技术服务的主要目的是利用外部的产能设施进行产品的中试验证生产，此类采购内容不构成发行人业务的核心环节。另外，随着发行人募投项目的落地，中试验证生产的采购量将大幅降低。

发行人对外采购中试验证服务主要受发行人自身硬件设施的限制，发行人同行业可比公司中，百诚医药（301096.SZ）等亦委托药品生产企业进行药品验证性生产加工，该类采购符合行业惯例，符合国家实施 MAH 制度“持有人与生产

分离，提升企业产能利用率”的初衷。

2. 是否存在 CRO 客户指定相关外采服务商的情形

发行人业务开展过程中，不存在 CRO 客户指定相关服务商的情形。仅在发行人与国药集团容生制药有限公司的合作中，对方初步选定了若干家 BE 试验临床基地及检测机构供发行人选择，以保证相关临床试验及检测的过程、数据以及结果的效率与质量。

（六）结合发行人所处行业的市场竞争格局、发行人业务未来的开拓性与突破性难度、发行人未来业务发展的相关影响因素、带量采购等行业政策的变化趋势等说明对发行人所处市场空间、竞争格局、发行人与下游客户的合作方式、持续经营能力的影响

1. 发行人所处行业的市场空间及竞争格局

发行人所处行业为研发及生产外包服务行业，为众多制药企业、药物销售企业等提供研发服务。根据标点信息数据，2022 年度，我国 CRO 行业市场规模约为 1,402 亿元。

目前，我国 CRO 公司数量较多，涉足医药外包服务企业有 500 家左右。虽 CRO 行业市场规模较大，但市场参与者较多，市场份额较为分散。

2. 下游客户所处行业的竞争格局

根据标点信息数据，我国的制药企业中，90%以上为仿制药生产企业，其中部分企业研发、生产及综合实力较强，但亦存在部分研发实力不足、产品缺乏竞争力、综合实力薄弱的仿制药生产企业。发行人下游药品生产企业竞争较为激烈，药品研发需求旺盛，持续促进发行人所在 CRO 行业的发展。

3. 发行人未来业务发展的相关影响因素

（1）“健康中国 2030”促进国民健康水平提升，拉动医药需求快速增长

《“健康中国 2030”规划纲要》由中共中央、国务院于 2016 年 10 月 25 日

印发并实施。此纲要旨在推进健康中国建设，提高人民健康水平，内容涉及加快落实医疗卫生体制改革、推动中医药现代化等，推动了医药行业的长期发展。

（2）仿制药一致性评价政策

仿制药一致性评价要求仿制药在质量以及疗效上与原研药保持一致，该政策的实施对国内仿制药企业的研发实力、技术水平等提出了更高的要求，借助 CRO 将研发外包可合理实现行业分工，优化资源分配，规避研发风险，提高效率并降低成本，具有领先技术和丰富经验的 CRO 将持续在市场竞争中获益。

（3）MAH 制度的影响

MAH 制度实现了药品的上市许可与生产许可分离，取得药品注册证书的企业可选择自主生产或外包生产。在这种制度下，医药销售企业等成为药品研发投资新的生力军。此类企业无研发能力，团队人员精简，追求效率，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而极大加速 CRO 行业的发展。

（4）带量采购政策的影响

近年来，药品集中带量采购工作进入常态化阶段。带量采购政策下药品价格大幅下降，药企的利润空间被压缩，单一药物品种的生命周期大幅缩短，倒逼企业通过技术创新和产品升级来降低成本，补充更具有价值和研发壁垒的仿制药，从而增强企业的盈利能力。对于市场竞争较为激烈的药物品种，若药企相关产品未被纳入集采，则其成本控制和销售价格将面临严峻的考验。对于临床需求较高且竞争格局良好的药物品种，药企可在产品获批上市后的一段时间内享受市场红利，且在被纳入集采后，亦可快速提高产品销量和市场份额。因此，带量采购政策会促使企业加强研发投入，助力药品研发外包的需求增长；同时，部分企业利润被压缩，会减少采购数量，反而加强采购质量，对产品的市场空间、产品研发成功率以及产品商业化生产后产品竞争力等有更高要求。

（5）技术与问题解决

技术是 CRO 业务的灵魂。技术的持续积累与学习是组织智慧和问题解决的关键。发行人建立了以学习、沉淀、分享、应用为宗旨的学习型组织，构建了知识内容系统化，知识管理制度化，知识分享自觉化，知识与业务流程相融合的知识管理体系。知识管理体系的建设使发行人技术持续积累与迭代，从而使发行人始终保持技术的先进性与关键技术行业的领先地位。

（6）研发效率

由于产品研发周期长（一般 3~5 年），人力成本高企，因此研发效率成为影响研发成本的关键要素。发行人自 2004 年即通过了 ISO9001 国际管理体系认证，2008 年起即引入世界领先的集成产品开发流程管理体系（IPD），并进行端到端数字化管理，保证了项目关键任务与关键里程碑的高效达成。发行人 CRO 业务的较高毛利率与发行人持续的管理投入和流程型组织建设息息相关。

（7）风险控制

关于发行人风险控制相关内容，详见本补充法律意见书第二部分之一/（二）/2/（3）。

4. 发行人业务未来的开拓性与突破性难度

目前，发行人所处 CRO 行业下游客户的竞争较为激烈，研发需求旺盛，在带量采购等政策的影响下，制药企业或药品销售企业等下游客户愿意为竞争较少、临床价值较高的品种支付更高的溢价；另一方面，由于集采挤压下游客户的利润空间，势必影响下游客户采购研发的资金总量，选择产品更加谨慎，对 CRO 的要求更加苛刻，CRO 间的竞争更加激烈，只有信誉良好、管理精益、服务优质的 CRO 方能在行业竞争中胜出。在这种背景下，发行人未来业务的开拓性与突破性难度概述如下：

（1）CRO 业务

正确的选题立项是制剂研发成果转化业务的关键成功要素，而掌握技术发展趋势、研究疾病发展方向、洞察下游客户需求是正确选题的基础。仿制药选题立

项常常受限于专利设置，突破专利能力往往成为项目是否成功的关键。发行人历来重视知识和知识产权管理，已建立数十人的团队，并通过了知识产权管理体系认证（GB/T29490-2013），为知识产权的创新与突破奠定了基础。

CDE 对药品注册要求越来越高，研发过程中，项目管理能力、风险管理能力、问题解决能力是决定项目进度、成本控制是能否到达终点的关键。因此，流程型组织建设、高素质的人才团队和持续的人才培养能力是决定 CRO 企业业务长期增长的重要基础。发行人持续优化集成产品研发管理体系（IPD）建设，建立了五级质量保证控制系统，不断降低风险发生，提高项目成功率。发行人建立了从人才配置、人才培养、人才选拔、上岗准入、职级晋升等一系列人才发展体系，保证了人才的持续输出，为项目成功和客户成功打下坚实基础。

为适应不断变化的行业竞争环境，高端仿制药和 2 类创新药研发是发行人近几年重点拓展的业务领域，发行人先后布局了缓控释制剂、乳剂、贴剂、微片制剂、微晶长效注射剂等高端剂型。截至 2023 年 6 月 30 日，35 个高端创新制剂（包括 16 个 2 类创新药）在研项目处于不同的阶段中。

另外，发行人产能得到提升后，将选择机制创新、疗效确切的市场未满足领域产品，利用自身原料、制剂一体化优势，积极参入国家集采，实现社会效益和经济效益双赢。

（2）原料药及 CMO 业务

原料药及 CMO 业务是发行人未来业务的重要组成部分，是研发成果转化业务的重要保障及支撑，大力发展原料药及 CMO 业务是发行人未来整体业务成长的关键因素。产能不足与产线短缺是发行人目前原料药及 CMO 业务的受限因素，随着本次发行募投项目的到位，问题有望得到解决。

此外，审评审批环节是原料药能否取得供应制剂商业化生产资格的关键，CDE 对原料药审评审批要求尤其是杂质研究的要求越来越高，该环节成为竞争的重要壁垒。发行人在业务发展过程中建设了国内领先的杂质研究平台，为原料药的顺利获批奠定了基础。目前，发行人原料业务大多局限于小分子化合物，向

蛋白质多肽药物、绿色酶催化工艺、连续流工艺等拓展是未来业务持续发展的重要路径。

5. 以上因素对发行人所处市场空间、竞争格局、发行人与下游客户的合作方式、持续经营能力的影响

“健康中国 2030”及 MAH 制度推动了 CRO 行业的持续发展，据标点信息数据，预计 2027 年我国 CRO 行业的市场规模将增至 2,786 亿元，2022~2027 年间复合增长率为 14.7%。在带量采购等政策的催化下，下游药企及医药销售企业、医药研发投资企业等更加偏好有临床价值及研发壁垒的仿制药，不具备研发实力、通过压低价格恶性竞争的 CRO 企业未来将难以存续，而具有核心技术及研发实力，能够持续开发优质药物品种的 CRO 将具有更高的议价能力。

发行人优先布局市场空间大或竞争产品少的药物品种，集中优质资源开发具有临床价值的首仿药物，坚持 DDFX^{BN}（Drug Design For X，药品全生命周期竞争力研发设计）的研发设计理念，为商业化产品的竞争优势奠定了基础。同时，发行人可为客户提供原料药生产及制剂 CMO 一体化服务并持续推动流程型组织建设与数字化升级，提高了客户的满意度。截至 2023 年 7 月末，发行人获批产品中已有首仿品种 7 款（其中 4 款为独家品种），前三仿制药品种 12 款。此外，发行人拥有百余个优质的制剂类在研项目，将持续为客户提供优质品种。未来，公司将探索与客户的更多合作方式，拟通过更多约定权益占比的方式，获取药品销售额分成，降低产品开发的风险，不断提高可持续经营能力。

综上所述，本所律师认为，（1）历史期间，发行人受托研发项目失败率约 11.93%（主要由国家政策或客户自身战略变化导致），仅有 2 单涉及退款情形（其中 1 单的终止责任与发行人相关），退款金额 228.00 万元，3 单涉及已支付金额抵扣同一客户其他合同款项情形，抵扣金额合计 437.50 万元。整体来看，发行人受托研发业务退款及抵扣金额占合同总金额比例较低，分别为 0.33%以及 0.64%。针对上述风险，《招股说明书》已补充披露；（2）相较于受托研发，发行人研发成果转化业务承担了更多研发风险且伴随着更高的产品溢价，报告期内发行人研发成果转化业务规模大幅增长具备可持续性；（3）发行人确定自主立项的

药物品种前期，通常会进行充分的市场调研，综合考虑药物品种的临床价值、政策导向、市场空间、公司核心技术以及客户需求等方面，进行综合评价，由立项委员会决定是否立项。发行人在复杂剂型领域以及神经系统用药、儿童用药等剂型复杂的药物研发领域较同行业公司更具优势。发行人研发成果转让项目的定价方式主要采用成本加成法（早期项目）以及市场法（后期项目）定价，定价公允，与可比公司定价方式不存在重大差异，该业务规模大幅增长具有合理性；（4）公司在向 CRO 客户提供服务时申报相关原料药，同时将该原料药销售给其他客户合法合规，符合相关合同约定，符合行业惯例；（5）发行人对外采购临床服务以及中试验证等技术服务具有合理性，符合行业惯例；（6）发行人历史期间不存在客户指定外采供应商的情形；（7）作为以 CRO 业务为主的公司，发行人各类业务具有一定关联性；对于 CMO 业务，除监管部门抽样核查外，均与 CRO 业务相关，但由于存在少量 CRO 客户指定销售的情况，使得部分 CMO 客户与 CRO 客户不重叠，但不重叠的客户收入占 CMO 收入比例较低；对于原料药业务，发行人可不依托于 CRO 业务独立开展销售，故部分原料药业务与 CRO 业务无关；（8）在“健康中国 2030”、MAH 制度以及带量采购政策的催化下，下游制药企业、医药销售企业及医药研发投资企业对技术创新和产品升级的需求更加强烈，推动了发行人所在行业的发展，同时也降低了未来业务开拓的难度。发行人未来业务重心将更加侧重于研发成果转化业务，开发具有临床价值的首仿药物，增加产品的溢价空间，此外将探索与客户的更多合作方式，降低产品开发的风险。发行人具备持续经营能力。

二、《问询函》问题 2（关于发行人创业板定位）

申报材料显示：

（1）发行人技术先进性主要体现在四大技术平台，介绍方式为一一罗列，未结合发行人业务特点、业务环节进行有效介绍，也未体现各个技术之间重要性的区别，此外介绍中未与行业水平、竞争对手情况进行比较，技术先进性体现不足。

（2）发行人技术实力成果体现在药品批件数量，发行人累积取得 170 余项药品注册批件或通过一致性评价及原料药批件，此外还有 53 项产品已取得药品注册受理号，14 项 2 类创新药及百余项仿制药产品处于研发中。

请发行人：

（1）结合业务特征和业务流程，说明四大平台在药物研究方面的功能、作用、重要性，发行人在各平台的竞争对手、竞争优劣势情况，技术先进性的具体体现情况。

（2）从累积、报告期两种时间口径，说明创新药、仿制药批件获取、通过一致性评价情况；对比同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理以及研发储备项目数量，说明发行人技术水平及行业地位情况。

（3）结合发行人核心技术平台的技术先进性水平及应用场景，主要产品管线及储备项目的市场空间和市场容量，分析说明发行人净利润波动较大的原因，发行人主营业务是否具有成长性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查过程：

就上述问题，本所律师（1）获取了发行人就其技术平台具体情况出具的说明，并查阅了可比公司相关公开信息；（2）获取了发行人就其技术平台的竞争优劣势情况出具的说明；（3）获取了发行人就其药品批件数量、药品注册受理数量以及在研项目储备情况出具的说明，并查阅了可比公司相关公开信息；（4）获取了发行人就其主要产品管线及储备项目情况出具的说明；（5）通过国家药品监督管理局药品审评中心登记平台查询了朗诺制药的原料药登记数据。

核查内容及结果：

（一）结合业务特征和业务流程，说明四大平台在药物研究方面的功能、作用、重要性，发行人在各平台的竞争对手、竞争优劣势情况，技术先进性的具体体现情况

1. 四大平台在药物研究方面的功能、作用、重要性、竞争对手及技术先进性的具体体现情况

按照业务形态，发行人可划分为原料药相关技术平台和制剂相关技术平台，两大技术平台相互独立且相辅相成，各自在发行人业务开展过程中发挥主要的作用。其中，原料药相关技术平台主要应用于 CRO 业务中的原料药药学研究以及原料药中试放大验证与生产业务；制剂相关技术平台主要应用于 CRO 业务中的制剂药学研究、BE 试验中的生物样品检测与动物药代动力学研究以及制剂中试放大验证与生产业务。两大技术平台在药物研究方面的功能、作用、重要性、竞争对手及技术先进性的具体体现如下：

技术平台大类	细分技术平台	在药物研究方面的功能、作用	技术平台的重要性	竞争对手	先进性	在业务流程中的作用
原料药研发平台	无机药物原料药研发平台	1. 开发无机药物的合成工艺 2. 研究无机药物的金属元素杂质，保障药物的安全性 3. 提高无机药物的晶型纯度，提高药物的疗效 4. 依托该平台公司可开发无机化合物类的原料药，如碳酸镧等品种	重要，拓展公司研究领域	同行业可比公司较少开展相关平台研究	1. 公司使用电感耦合等离子体质谱开发了痕量金属元素检测技术，可准确高效的实现 50 种以上金属元素检测能力 2. 公司可精确的测定特定晶体样品中 1.0%的其他晶型杂质	可应用于 CRO 业务中的原料药药学研究部分；亦用于原料药中试放大验证与生产业务，形成原料药业务收入
	小分子原料药研发平台	1. 开发有机小分子原料药的合成路线和工艺 2. 研究有机小分子原料药及中间体的分析方法和质量标准 3. 研究有机小分子原料药的晶型和粒度等质量属性	非常重要，持续开发新品种，保证原料和制剂申报进度的领先	同行业部分可比公司如百诚医药、阳光诺和等具备相关技术平台	1. 公司具备药物多晶型筛选与应用技术，取得了多项自主知识产权 2. 除行业通用的不对称合成技术、金属催化合成技术，公司还具备臭氧化合成技术和结晶在线研究技术等	
	非生物大分子原料药研发平台	1. 开发糖类大分子原料药 2. 开发高端大分子辅料 3. 开发大分子医美材料	1. 重要，拓展公司研究领域 2. 通过非生物大分子原料药研发平台实现关键原料药、辅料等医用材料的自我供应，公司可以开发具备较高技	同行业可比公司较少开展相关平台研究	以分子量及其分布、取代度、黏度等指标为关键质量属性，研究大分子聚合或水解的关键工艺参数，是国内少有的药用非生物大分子原辅料开发平台	

			术壁垒的高端制剂			
	原料药放大生产与验证平台	1. 开发原料药的中试工艺 2. 进行原料药的工艺验证 3. 进行原料药的稳定性研究	非常重要，实现原料药产业化	同行业部分可比公司百诚医药等具备原料药生产基地（浙江赛默制药有限公司）	1. 原料药微粉技术可实现 D501~10 微米的原料药粒度控制 2. 公司结晶技术平台拥有世界先进的仪器设备和丰富的技术积淀，研究水平位居行业前列，保障了结晶技术开发的精准度 3. 公司掌握了生产模拟技术，可提升生产放大和工艺验证的一次成功率	
	杂质研究平台	1. 化学合成、液相制备杂质对照品 2. 表征杂质对照品的化学结构 3. 开发杂质特异性杂质（遗传毒性杂质、异构体杂质）遗传毒性杂质检测方法，制定质量控制策略	重要，保证药品申报过程中杂质研究充分、准确，保障产品通过批准	同行业部分可比公司如百诚医药等具备相似技术平台	1. 具备从杂质的结构定性、杂质对照品液相制备、杂质分析方法开发与验证等全套杂质研究技术，对亚硝基类高风险杂质检测灵敏度可以达到纳克级别 2. 项目经验丰富，建立气相杂质分析方法数据库 200 余个，遗传毒性杂质 600 余个	
制剂研发平台	调释制剂开发平台	1. 开发缓控释制剂。使药物作用更持久、毒副作用更低、用药次数更少，提高患者用药依从性 2. 开发定时释放制剂。可根据人体生物时间节律特点，定时释放所需药量，使药物发挥最佳治疗效果 3. 开发定位释放制剂。可选择性地将药物输送到胃肠道特定部位释放起效，避免某些药物在胃肠道	非常重要，是公司研发重要业务单元，可为公司持续提供高附加值产品	同行业部分可比公司如百诚医药、阳光诺和、万邦医药等具备相关技术平台	1. 除行业通用调释技术外，公司还具备热熔挤出缓释技术、颗粒和微片缓释技术，且公司拥有小试至放大生产完整技术平台，具备领先优势 2. 调释制剂对高分子材料、工艺及设备均有较高要求，技术开发难度大，产业化困难，具有较高技术壁垒，经过多年积累沉淀，公司成功搭建了调释技术平台，掌握并应用的平台技术有缓控释骨架片制备技术、膜释小丸、颗粒或微片制备技术等，涉及到的工艺有挤出滚圆工艺、离心造粒工艺、流化包衣工艺、	可应用于 CRO 业务中的制剂药学研究等；亦可用于制剂中试放大验证与生产业务，形成 CMO 业务收

		环境下失活，提高药物生物利用度，改善个体差异大、药物吸收不完全的现象			微片或微丸压片工艺等，确保对不同释放机理的制剂进行研究和评价 3. 依托该技术平台，公司已成功研发了一系列制剂产品，包括缓释骨架片、缓释微丸、肠溶片、肠溶胶囊、脉冲释放片等十多个品种，技术成熟	入
	经皮给药平台	该平台可开发液体型、乳膏型、凝胶型、膜控型、骨架型、储库型等经皮给药制剂，该类制剂可以： 1. 直接作用于靶部位发挥作用，发现副作用可随时终止给药 2. 避免肝脏首过效应和胃肠因素干扰，避免药物对胃肠道的副作用 3. 血药浓度恒定，避免峰谷效应，降低毒副反应 4. 减少给药次数，用药方便、患者顺应性好	重要，是公司重要业务单元，扩展了制剂品种类别，提供高附加值制剂产品	同行业部分可比公司如百诚医药、阳光诺和、万邦医药具备相关技术平台	1. 公司建立了经皮给药技术平台，涵盖贴剂、贴膏剂、软膏剂、凝胶剂、外用液体制剂（喷雾剂、搽剂、洗剂等）等剂型 2. 除行业通用的经皮给药技术外，公司还具备以脂质体、醇质体技术制备透皮制剂的优势，大部分可比公司难以掌握	
	复杂注射剂研究平台	1. 该平台可开发复杂注射剂，复杂注射剂是一类复杂的载药系统，包括静脉乳、脂质体、混悬型注射剂等多种剂型 2. 复杂注射剂与普通注射剂相比制备工艺复杂、技术难度大，但临床优势明显，可提高药物的生物利用度、控制药物的释放速度，具有	非常重要，拓展公司高端制剂研究领域，支撑公司持续发展	同行业部分可比公司如阳光诺和、诺康达等具备相关技术平台	复杂注射剂工艺复杂、研究难度极高，大部分研发及制药企业不具备此技术研究能力，公司拥有乳剂、微球、微晶等复杂注射剂研究技术	

		靶向性、减少副反应、减少用药次数、改善患者用药顺应性、延长药物的生命周期等，具有高技术壁垒和高附加值				
	热熔挤出制剂平台	1. 用于提高难溶性药物的溶解度和生物利用度，掩盖药物不良味道 2. 可制备成缓释制剂、靶向制剂 3. 无需使用有机溶剂，开发过程对环境友好 4. 可持续性操作，缩短生产时间	重要，是公司重要业务单元，可提供高附加值制剂产品	同行业可比公司较少开展相关平台研究	1. 热熔挤出技术用途广泛，但对材料和设备要求较高，能成熟掌握该技术的企业较少 2. 公司构建了完整的热熔挤出（HME）技术平台，可实现技术研发到规模化生产全覆盖	
	掩味技术平台	用于各种不良口感（苦、麻、涩等）制剂开发。通过各种掩味技术，掩盖药物的不良味道，改进药物口感，进而改善用药依从性。特别适用于儿童药物的开发	为公司重要研究领域之一，尤其是儿童用药领域药品开发	同行业部分可比公司如百诚医药、万邦医药、诺康达等具备相关技术平台	1. 常规掩味技术属于通用技术，但通过热熔挤出技术、细粒包衣技术等进行掩味并实现无水吞服，技术难度较高，竞争公司少，公司具备技术优势 2. 公司已建立掩味技术平台和完善的味觉评分体系，结合体外释放特性，确认最佳的掩味方案和矫味剂配比，可以提供溶液、颗粒、无水吞服颗粒、干混悬、微片一站式解决方案	
	相容性研究平台及密封性研究技术	直接接触药品的包装材料和容器是药品不可分割的一部分，它伴随药品生产、流通及使用的全过程。因此需要对包装系统、器具与药品之间的相容性进行研究 1. 筛选合适密封组件，保护并达	重要，保障产品通过批准，避免委外研究带来风险，提升项目整体研发质量和效率	同行业部分可比公司如百诚医药、万邦医药等具备相关技术平台	1. 公司经过多年研发经验的积累，建立了一套科学完整的提取-迁移-安全性评估手段，有效的提升了研究效率 2. 公司通过风险评估设计、先进的检测技术和可提取物谱库，进行可提取物和浸出物的安全性/风险评估，实现药品全生命周期与组件的相容性研究	

		到符合包装预期的使用功能 2. 降低因制药相关材料（包材、生产组件、器具）的复杂性而引起的药品质量、疗效和安全性风险			3. 依托该技术平台，公司已完成 60 余个项目、150 余项方法学验证研究，剂型包括注射剂、眼用制剂、口服制剂、外用制剂等	
	生物样品检测平台	提供临床前及临床样本生物分析服务，可应用于 CRO 业务中需要 BE 试验或动物药代动力学实验的部分	重要，拓展公司产业链条，提高 BE 研发效率，支持创新药研究	同行业部分可比公司如百诚医药、阳光诺和、万邦医药等具备相关技术平台	1. 拥有国际一流的进口高端仪器与强大的专业技术团队，采用国际领先的 Watson LIMS 实验室数据管理系统以保证数据的真实性、完整性和可靠性；实验室通过了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的认可 2. 公司开发了高灵敏的中药制剂分析技术，通过将复杂组分有效分离，提高了分析的准确性。目前，该技术已成功应用于补骨脂等中药制剂的分析检测服务 3. 公司开发了前体药物的检测技术，通过深度挖掘影响生物转化的因素，避免其在分析过程中影响结果的真实性和可靠性。目前，该技术已成功应用于多个前体药物的分析检测服务 4. 公司开发了不稳定药物的检测技术，通过深度分析影响药物不稳定的因素，避免了产生不可靠的测定结果。目前，该技术已成功应用于孟鲁司特钠、米拉贝隆、瑞舒伐他汀钙等不稳定药物的分析检测服务	

2. 发行人在各平台的竞争优劣势情况

发行人与同行业可比公司技术平台相似，均为药物研发过程中的通用技术，并根据自身业务情况进行一定的优化提升。发行人各个技术平台的优劣势梳理如下：

（1）竞争优势

①发行人在原料药研究及生产领域具有技术及平台优势

在原料药领域，发行人具备无机药物原料药平台及非生物大分子原料药平台等独有的技术平台，可分别用于开发碳酸镧等无机化合物原料药以及较高技术壁垒的糖类或医美大分子原料药及制剂，拓展了公司的研发服务领域。此外，发行人还具有领先的原料药放大生产与验证平台，该平台实现了公司原料药的产业化生产。发行人子公司朗诺制药原料药登记备案数居于行业前列，截至 2023 年 6 月 30 日，原料药登记品种共计 43 项。

②发行人在复杂制剂领域具有技术及平台优势

在复杂制剂领域，发行人具有热熔挤出制剂平台等独有的技术平台，同行业可比公司未进行相关布局；此外，除传统制剂技术外，公司还进一步布局了脂质体、醇质体等透皮制剂，乳剂、微球和微晶等复杂注射剂以及基于热熔挤出技术、细粒包衣技术的无水吞服制剂等，并拥有一系列创新制剂的开发及在研品种。

（2）竞争劣势

发行人主要从事小分子仿制药的研发及生产服务，相较于同行业可比公司，公司未布局 1 类创新药相关技术平台以及创新药临床技术平台。目前，公司业务由仿制药逐步向 2 类创新药拓展，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有 16 个 2 类创新药在研项目。

（二）从累积、报告期两种时间口径，说明创新药、仿制药批件获取、通过一致性评价情况；对比同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理以及研发储备项目数量，说明发行人技术水平及行业地位情况

1. 从累积、报告期两种时间口径，说明创新药、仿制药批件获取、通过一致性评价情况

发行人主要从事仿制药相关研发服务业务，历史期间未获得创新药批件。报告期前以及报告期各期，公司自主或协助客户获批的原料药或制剂（视同通过一致性评价）数量分别为 101 个以及 2 个、34 个、27 个、26 个，具体情况如下：

单位：个

类别	2023 年 1~6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	报告期前
原料药	7	8	9	0	17
制剂	19	19	25	2	84
合计	26	27	34	2	101

2. 对比同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理以及研发储备项目数量，说明发行人技术水平及行业地位情况

发行人与同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理以及研发储备项目数量列示如下：

（1）批文获取数量

公司	注册批件数量（累计）	注册批件数量（报告期内）
百诺医药	获得 189 项原料药及制剂批件（视同通过一致性评价），其中原料药 41 项，制剂 148 项（2003 年~2023 年 7 月 31 日） 获得 91 项原料药及制剂批件（视同通过一致性评价），其中原料药 25 项，制剂 66 项（2015 年~2023 年 7 月 31 日）	报告期各期分别获得原料药及制剂批件（视同通过一致性评价）2 项、34 项、27 项以及 26 项
百诚医药	获得 46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价（2015 年~2021 年 12 月 15 日）	2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1~6 月，分别获得批件 23 项、41 项以及 22 项

阳光诺和	未披露	2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1~6 月，分别获得药品生产注册批件 19 项、26 项以及 31 项；通过原料药审评数量分别为 5 项、3 项以及 5 项；通过一致性评价数量分别为 16 项、15 项以及 18 项
海纳医药	获批药品 40 项，其中制剂 36 项、原料药 4 项（2015 年~2023 年 11 月 7 日）	未披露
诺泰生物	获得 4 项药品生产注册批件（截至 2022 年 12 月 31 日）	2022 年度，获得药品生产注册批件 1 项
海特生物	获得 24 项药品注册批件（截至 2017 年 7 月 26 日） 获得 43 项药品生产批件（子公司天津市汉康医药生物技术有限公司取得，截至 2021 年 12 月 31 日）	未披露
诺康达	获得 95 项药品生产批件、7 个原料药备案号（截至 2023 年 7 月 13 日）	获得 26 项仿制药批件（2021~2022 年度）
万邦医药	未披露	未披露

数据来源：各家公司招股说明书或定期报告

注：天津市汉康医药生物技术有限公司为海特生物 2018 年收购的子公司

（2）药品注册受理

公司	药品注册受理号数量
百诺医药	获得 304 项药品注册受理号，其中原料药受理号 68 项，制剂受理号 236 项（2002 年~2023 年 7 月 31 日） 获得 171 项药品注册受理号，其中原料药受理号 45 项，制剂受理号 126 项（2015 年~2023 年 7 月 31 日）
百诚医药	获得 80 余项仿制药药品注册受理号（2015 年~2021 年 12 月 15 日）
阳光诺和	获得 95 项仿制药药品注册受理号（2015 年~2021 年 6 月 16 日）
海纳医药	未披露
诺泰生物	未披露
海特生物	未披露
诺康达	获得 28 项仿制药药品注册受理号（2021~2022 年度）
万邦医药	未披露

数据来源：各家公司招股说明书或定期报告

（3）在研项目储备数量

公司	在研项目数量
百诺医药	截至 2023 年 6 月 30 日，已立项尚未转化的自主研发制剂类项目 135 项，原辅料及中间体类项目 95 项
百诚医药	截至 2023 年 6 月 30 日，已立项尚未转化的自主研发项目 250 余项
阳光诺和	截至 2023 年 6 月 30 日，内部研发项目超 290 项
海纳医药	截至 2023 年 6 月 30 日，尚未转让的自主研发制剂项目 40 项，已完成的尚未转让的自主研发制剂项目 2 项
诺泰生物	截至 2022 年 12 月 31 日，在研项目 24 项，其中原料药 14 项，制剂 10 项；2023 年 1~6 月，新增在研项目超 10 项
海特生物	未披露
诺康达	截至 2023 年 7 月 13 日，自研项目 10 余项
万邦医药	截至 2023 年 9 月 20 日，主要药学自主研究项目 14 项

数据来源：各家公司招股说明书或定期报告

通过公开数据检索可知，自主或协助客户申请、获批的药品批件数量，因同行业可比公司披露数据口径及数据所属区间不同，横向比较较为困难。但从上述数据可知，发行人历史期间获得的药品批件数量高于同行业可比公司百诚医药、海纳医药、诺泰生物、海特生物及诺康达，与发行人成立时间较早、执行项目数量较多、研发成功率较高有关。发行人获得的药品注册受理号高于同行业可比公司百诚医药、阳光诺和、诺康达。此外，发行人在研项目数量与百诚医药及阳光诺和相近，显著高于海纳医药、诺泰生物及诺康达等同行业可比公司。

（三）结合发行人核心技术平台的技术先进性水平及应用场景，主要产品管线及储备项目的市场空间和市场容量，分析说明发行人净利润波动较大的原因，发行人主营业务是否具有成长性

1. 发行人净利润波动较大的原因

报告期三年及一期，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-3,267.16 万元、2,791.48 万元、7,274.47 万元以及 7,359.93 万元，实现了快速增长且由负转正，主要原因如下：

（1）各板块收入的大幅增长

公司建立了原料药研发平台和制剂研发平台，具备从药学研究、原料药及制剂工艺开发、工艺放大与验证、药品注册申请、原料药及制剂生产等贯穿药物研发及生产全生命周期的一站式服务能力。关于发行人技术平台的先进行水平及应用场景，详见本补充法律意见书第二部分之二/（一）。报告期各期，公司分别实现主营业务收入 12,682.68 万元、23,261.48 万元、36,559.96 万元和 23,888.49 万元。各业务类别具体情况如下：

单位：万元、%

类别		2023 年 1~6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CRO 业务	研发成果转化	15,933.05	66.70	21,799.63	59.63	13,353.47	57.41	6,055.71	47.75
	受托研发服务	4,377.14	18.32	7,026.72	19.22	6,837.89	29.40	5,205.98	41.05
	小计	20,310.18	85.02	28,826.35	78.85	20,191.36	86.80	11,261.69	88.80
原料药业务		2,108.07	8.82	4,747.08	12.98	2,739.78	11.78	1,414.23	11.15
CMO 业务		1,412.62	5.91	2,554.87	6.99	199.45	0.86	6.77	0.05
权益分成		37.39	0.16	222.34	0.61	-	-	-	-
其他		20.22	0.08	209.32	0.57	130.89	0.56	-	-
合计		23,888.49	100.00	36,559.96	100.00	23,261.48	100.00	12,682.68	100.00

报告期各期，CRO 业务中研发成果转化业务收入分别为 6,055.71 万元、13,353.47 万元、21,799.63 万元以及 15,933.05 万元。研发成果转化业务收入增长的主要原因系公司基于市场前景的理解和判断以及制剂研发平台等领先的技术优势，积极选择有市场潜力的药物品种（主要为市场空间较大或竞争药物较少的品种）进行自主立项研发并成功实现成果转让。报告期各期，发行人分别签署了 12 个、8 个、17 个以及 23 个（合计 60 个）研发转化项目合同。报告期内，发行人已成功转化的自主研发立项项目中，包括多项首仿或前三家获批的品种，如盐酸托莫西汀口服溶液、普瑞巴林口服溶液等，此类品种有较高的临床及商业价值，可获得较高溢价空间。

报告期各期，原料药业务收入分别为 1,414.23 万元、2,739.78 万元、4,747.08

万元以及 2,108.07 万元。原料药业务收入增长的主要原因系基于原料药研发平台，公司有较多原料药研发取得一定成果。

报告期各期，CMO 业务收入分别为 6.77 万元、199.45 万元、2,554.87 万元以及 1,412.62 万元。CMO 业务收入增长的主要原因系公司为客户研发的多个项目已通过注册审批，公司向相关客户或相关客户指定的受托经营公司销售对应制剂产品。

（2）各板块毛利率的显著提升

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为58.85%、74.41%、73.35%和77.12%，公司毛利率较高。

报告期各期，公司 CRO 业务毛利率分别为 58.38%、77.70%、77.27%以及 82.63%，公司 CRO 业务毛利率增长较快，主要原因系：

①毛利率更高的研发成果转化业务收入占比提升；

②研发成果转化业务毛利率提高，分别为 48.19%、84.51%、87.92%以及 90.66%，原因详见《招股说明书》“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）毛利率分析”之“2、主营业务毛利率按业务类别分析”之“（1）CRO 业务毛利率分析”之“1）研发成果转化业务毛利率分析”。

报告期各期，公司 CMO 业务毛利率分别为-39.91%、28.24%、48.38%以及 40.99%，毛利率逐渐提高，主要原因系公司 CMO 业务发展较快，一方面产量提升加强了规模化效应，另一方面公司基于自己的原料药生产制剂，相关附加值较高。

（3）管理费用、研发费用等期间费用率下降

报告期内，因公司营业收入大幅增长且原料药业务、CMO 业务初具规模效应，管理费用、研发费用占营业收入的比例持续降低。报告期各期，管理费用率和研发费用率分别为 22.87%、13.82%、10.88%、10.03%以及 59.29%、46.00%、38.94%、31.72%。

综上，随着发行人技术平台以及研发项目的成熟，报告期内各板块收入水平快速增长，成本及费用结构等不断优化，净利润水平逐年提升。

2. 发行人主营业务是否具有成长性

（1）预计研发成果转化业务未来将持续增长

截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有制剂类在研项目（未转让）135 个，均在持续推进研发。公司在研项目多选取市场空间大或竞争药品少的药物品种，并集中资源争取首仿，以提高公司转化项目的溢价空间。根据标点信息测算，公司部分单品种销售市场超过 10 亿元的项目列示如下：

序号	项目编号	适应症	剂型	研发阶段
1	XD020307	勃起功能障碍	口崩片	已申报
2	ZL120729	骨质疏松症、变形性骨炎	注射剂	工艺验证
3	AS040711	侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病	注射剂	工艺验证
4	BQ020527	慢性动脉闭塞性疾病引起的溃疡、间歇性跛行、疼痛和冷感等症状	片剂	中试放大
5	DP021103	肾性贫血	片剂	小试研究
6	LE020609F	2 型糖尿病	片剂	小试研究
7	MG060718	老视	滴眼液	小试研究
8	AX020113	非小细胞肺癌	片剂	小试研究
9	DQ020104	内源性孕酮不足	片剂	小试研究
10	DL021028	前列腺癌	片剂	准备试产

公司制剂类在研项目储备数量丰富，截至 2023 年 6 月 30 日，包括已获批项目 5 个，递交注册申报项目 10 个，完成三批工艺验证项目 19 个，其余项目处于小试或中试阶段，为主营业务及利润水平的持续增长奠定了基础。

（2）原料药业务、CMO 业务持续增长

目前，公司原料药研究持续推进。截至报告期末，公司拥有原辅料或中间体类在研项目 95 个。根据标点信息测算，部分单品种销售市场超过 10 亿元的原料

药在研项目列示如下：

序号	项目编号	适应症	剂型	研发阶段
1	DP010322	肾性贫血	原料药	登记备案
2	ZX010128	心力衰竭	原料药	登记备案
3	AX010113	非小细胞肺癌	原料药	非 GMP 中试
4	EN010526	肾性贫血	原料药	工艺评审
5	NL011201	上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	原料药	工艺路线研究

针对原辅料及中间体类在研项目，主要系公司为配合制剂研发生产销售而设立的。随着原料药在研品种陆续获批，预计公司原料药业务规模将持续增长。此外，公司业务相辅相成，预计 CMO 业务在 CRO 业务以及原料药业务的带动下，也将实现进一步快速增长。

综上所述，本所律师认为，（1）发行人技术平台与主营业务联系紧密，相较于同行业可比公司具有一定竞争优势；（2）通过对比发行人以及同行业可比公司药品批件、药品注册受理数量等，发行人在行业中处于领先地位；（3）发行人报告期内净利润持续增长具有合理性，目前发行人在研项目数量丰富，预计未来业务仍能够持续增长。

三、《问询函》问题 3（关于历史沿革及股东情况）

申报材料显示：

（1）2000 年 5 月，孟凡松与王景成共同出资 50 万元设立百诺有限。设立初期公司存在实物出资未办理评估手续、股份代持的情形。

（2）公司于 2016 年 3 月 24 日在全国中小企业股份转让系统挂牌；2022 年 12 月 16 日，公司终止挂牌。挂牌期间，廖江龙、山东新动能、山科创新、三价融智等外部股东分别以大宗交易、定增等方式入股发行人。

（3）公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件存在一定的差异。招股说明书未披露涉及历次股权变动涉及的瑕疵、关联方、董监高差

异的具体内容。

（4）公司实际控制人为孟凡清及焦梅夫妇。实际控制人孟凡清的兄弟孟凡松为公司主要创始股东，目前担任公司董事。

（5）君和咨询、万融咨询为公司员工持股平台。

（6）公司选择的上市标准为《深圳证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（二）项，即“预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。招股说明书中未披露发行人预计市值及计算方式。

（7）公司控股股东、实际控制人、独立董事等主体涉及的违法违规事项较多，包括新三板挂牌期间未披露对赌协议而受到股转公司通报批评、独立董事未勤勉尽责受到上交所监管警示事项。

请发行人：

（1）说明实物出资的资产来源是否合法合规、与发行人生产经营的关系，后期货币资金置换上述出资的程序是否齐备；结合被代持方杨清敏相关背景、诉讼情况，说明相关代持是否已解除完毕，发行人历史上是否存在其他委托持股、代持的情形；上述事项是否对本次发行上市构成法律障碍。

（2）说明相关外部股东的基本情况、增资发行人的原因，资金来源及其合法合规性；相关外部投资人投资企业是否存在与发行人同行业或为产业链上下游；无锡佰奥基受让相关股份低于前次增价格的原因及合理性。

（3）说明发行人股东中是否存在“三类股东”、是否存在股东超 200 人的情形，发行人在挂牌期间针对股份交易、三会运作、信息披露、终止挂牌等方面的合法合规性；列表说明公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件的具体差异情况，是否存在实质性差异。

（4）说明实际控制人焦梅的基本情况；实际控制人兄弟孟凡松作为主要创始股东，后续持股比例持续降低的原因，在其仍担任公司董事的情形下，未认定为共同实际控制人的合理性。

（5）说明君和咨询、万融咨询合伙人是否存在非发行人员工情形，如有，说明原因及合理性，增资资金来源及其合规性。

（6）结合最近一年发行人股权转让及增资价格、同行业可比公司上市前外部投资者人入股的 PE、PB 和估值情况，说明发行人预计市值计算及相关参数选取的合理性，是否符合发行上市条件。

（7）说明发行人对赌协议是否已完全解除，是否符合相关监管要求；是否存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷。

（8）说明发行人相关主体涉及事项是否构成重大违法违规行为，相关整改措施及实施情况；发行人内部控制制度是否健全有效，并充分揭示内控相关风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查过程：

就上述问题，本所律师（1）查阅了发行人自前身百诺有限设立至今的全套工商档案；（2）查阅了设立时实物出资所涉百诺有限记账凭证、出资实物购置发票、交接证明、验资报告；（3）获取了发行人、孟凡松就设立时实物出资事宜出具的补充说明；（4）查阅了后期以货币方式补足实物出资所涉发行人股东大会文件及相关公告、货币补足出资的缴款回单；（5）查阅了天健出具的《山东百诺医药股份有限公司实收资本复核报告》（天健验[2023]215 号）；（6）获取了济南高新技术产业开发区管理委员会市场监管部就发行人合规性出具的证明；（7）查阅了王景成与孟凡清签署的《股权转让补充协议》、百诺有限向济南康百科技有限公司的付款回单、孟凡清向百诺有限归还代垫款的银行回单、百诺有限的记账凭证、济南康百科技有限公司的工商档案；（8）查阅了原告杨清敏与被告王景成、百诺有限、第三人孟凡清股东权纠纷案的诉讼文书，包括起诉状、相关证据材料、一审判决书、上诉状、二审判决书、解除财产保全措施民事裁定书等；（9）通过公开检索的方式获悉了杨清敏的任职背景及其任职单位的情况；（10）获取了发行人就案件后续情况出具的补充说明，获取了孟凡清就案件背景出具的补充说明

及替代补偿承诺；（11）查阅了发行人在股转系统挂牌、挂牌期间历次转让方式变更及增资、从股转系统摘牌所涉申请及/或股转公司同意函；（12）查阅了发行人在股转系统挂牌期间及摘牌时中国结算北京分公司出具的证券持有人名册；（13）查阅了发行人从股转系统摘牌后所涉股份转让的协议、转让款支付凭证；（14）获取了除 1 名股东外的其余现时股东就无代持相关事项出具的书面承诺；（15）通过股转系统网站查询了发行人挂牌期间的大宗交易公开信息；（16）查阅了平安证券、山科创新、三价融智、廖江龙、无锡佰奥基、山东新动能的营业执照/身份证，获取了该等股东填写的调查问卷及补充出具的确认函或更新发出的确认邮件，通过公开检索查询了该等股东投资的其他企业并查阅了其经营范围；（17）获取了发行人就与相关股东投资的其他企业是否属同行业或为产业链上下游、是否存在业务往来出具的补充确认；（18）通过中国证券投资基金业协会网站查询了和谐康健与无锡佰奥基的私募投资基金及管理人登记情况；（19）获取了和谐康健就其退出持股相关事项出具的书面说明；（20）获取了部分企业股东填写的调查问卷及出具的书面承诺，并查阅了其提供的营业执照、公司章程/合伙协议、工商档案、私募基金备案证明等资料（不同主体范围有别）；（21）通过公开检索对企业股东的基本情况及是否属于私募投资基金进行了补充核查；（22）获取了部分自然人股东填写的调查问卷及出具的书面承诺，并查阅了其提供的身份证、证券交易明细等资料（不同主体范围有别）；（23）查阅了发行人在股转系统终止挂牌所涉决议文件、公告文件及股转公司的同意函；（24）通过公开检索对发行人及其控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员是否存在被股转公司实施自律监管措施或纪律处分、被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查进行补充核查；（25）获取了发行人在股转系统挂牌期间的全套披露文件；（26）将公开转让说明书等申请挂牌文件、2020 年年度报告、2021 年年度报告与《招股说明书》等本次发行上市申请文件进行差异比对；（27）查阅了发行人 2022 年年度股东大会审议通过的《关于公司前期会计差错更正的议案》；（28）查阅了天健出具的《财务报表差异鉴证报告》；（29）获取了焦梅填写的调查问卷及出具的补充确认，并查阅了其身份证；（30）查阅了孟凡松在股转系统挂牌期间减持发行人少量股票的股票

明细对账单；（31）获取了孟凡松、孟凡清就两人在发行人不同阶段持股情况出具的背景说明；（32）获取了发行人、兰美投资、孟凡清、焦梅、孟凡松就实际控制人认定事项出具的书面确认；（33）查阅了孟凡松出具的《关于股份锁定及减持的承诺》；（34）获取了孟凡松填写的调查问卷，查阅了其无犯罪记录证明，并通过公开检索对其是否存在刑事犯罪、重大违法行为进行了补充核查；（35）查阅了君和咨询、万融咨询的营业执照、工商档案；（36）获取了君和咨询、万融咨询现时合伙人的身份证、劳动/聘任合同，并对其进行了访谈；（37）查阅了发行人的员工名册；（38）获取了发行人就君和咨询、万融咨询合伙人现任职务出具的确认；（39）通过公开信息查询了可比公司上市前外部投资投资者入股的时间、估值以及前一期扣除非经常损益的归属于母公司股东的净利润及前一期末的可比公司账面价值，计算 PE、PB 水平；（40）查阅了与和谐康健对赌相关的《股份认购协议》《补充协议》《补充协议（二）》；（41）获取了济南高新技术产业开发区人民法院就发行人及控股股东、实际控制人等相关方涉诉情况出具的证明；（42）通过公开检索对发行人及控股股东、实际控制人是否存在未决诉讼或法律纠纷进行了补充核查；（43）获取了发行人、兰美投资、孟凡清、焦梅就历史上签署对赌协议及是否存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷相关事项出具的书面确认；（44）获取了除 1 名股东外的其余现时股东就无对赌相关事项出具的书面承诺；（45）查阅了《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》（[2022]373 号）；（46）获取了兰美投资、孟凡清就其信披违规行为原因出具的说明，发行人就整改措施出具的说明；（47）查阅了《关于对福建实达集团股份有限公司有关责任人予以监管警示的决定》（上证公监函[2023]0029 号）；（48）通过公开检索查询了杜美杰在福建实达集团股份有限公司的任职沿革；（49）获取了杜美杰就监管警示相关事项出具的说明；（50）查阅了发行人的组织机构图；（51）查阅了发行人现行的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等内部治理制度及已制定的上市后适用制度；（52）查阅了发行人董事会编制的内部控制有效性自我评价报告；（53）查阅了天健出具的《内部控制鉴证报告》；（54）查阅了《招股说明书》关于内控相关风险的补充披露。

核查内容及结果：

（一）说明实物出资的资产来源是否合法合规、与发行人生产经营的关系，后期货币资金置换上述出资的程序是否齐备；结合被代持方杨清敏相关背景、诉讼情况，说明相关代持是否已解除完毕，发行人历史上是否存在其他委托持股、代持的情形；上述事项是否对本次发行上市构成法律障碍

1. 说明实物出资的资产来源是否合法合规、与发行人生产经营的关系，后期货币资金置换上述出资的程序是否齐备

2000 年 5 月 18 日，孟凡松与王景成制定公司章程，约定共同出资设立百诺有限。据此章程，公司注册资本为 50 万元，其中孟凡松以货币出资 20 万元、以实物出资 15 万元，王景成以货币出资 12 万元、以实物出资 3 万元。

2000 年 7 月 26 日，山东天泽会计师事务所有限公司以《验资报告》（鲁泽验字(2000)170 号）验证，截至 2000 年 7 月 26 日，百诺有限已收到股东投入的资本合计 50 万元，其中孟凡松缴存货币资金 20 万元、投入实物资产作价 15 万元，王景成缴存货币资金 12 万元、投入实物资产作价 5.1 万元（超投 2.1 万元应记入其他应付款）。

（1）实物出资的资产来源合法合规，系发行人前身生产经营所需设备

为便于公司设立后可尽快投入运营，各方同意在公司筹备阶段暂由股东先行出资购买公司运营所需设备，再以实物出资形式移交公司。

根据设备出售方填开的发票及发行人补充说明，本次出资实物明细如下：

实物名称及数量	开票日期	出售方	售价（元）
液相色谱仪 1 套	2000/7/6	中国北方光电工业山东公司	100,000
紫外分光计 1 套	2000/7/12		76,000
比色皿 1 对	2000/7/12		280
压片机 1 台	2000/7/4	山东省医药实业公司制药机械分公司	5,800
糖衣机 1 台	2000/7/4		5,000

超声波清洗器 1 台	2000/7/20	济南胜利科学器材有限公司	2,500
电光分析天平 1 台	2000/6/27		1,450
托盘天平 1 台	2000/6/27		144
干燥箱 1 台	2000/7/3		1,900
托盘扭力天平 1 台	2000/7/3		1,029
电子天平 1 台	2000/7/3		6,951

根据各方签署的《实物资产出资资信证明》及百诺有限的记账凭证，上述出资实物已移交百诺有限并以固定资产入账。根据百诺有限设立时的营业执照，其经营范围为“药物研究与开发；技术转让；技术咨询”，与上述设备用途匹配。

根据发行人说明，本次实物出资所涉设备均属公司运营所需，由初创股东于公司筹备阶段先行出资向第三方购买并随后以实物出资形式移交公司使用，产权关系清晰，从接收及后续使用情况来看，该等设备不存在设置抵押、质押等财产担保权益或者其他第三方权益，不存在被司法冻结等权利转移或者行使受到限制的情形，亦不存在重大权属瑕疵或者重大法律风险。

（2）后期货币资金置换上述出资的程序齐备

根据发行人与孟凡松说明并经核查，因设备购置不久即用于出资并交付百诺有限使用（开票日期距验资报告出具日未超过一个月），考虑到该等设备价值未发生重大变化，故本次实物出资未经评估，直接按购置价格作价，并经山东天泽会计师事务所有限公司验资。

根据当时适用的《中华人民共和国公司法（1999 年修订）》第二十四条，对作为出资的实物，必须进行评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。故本次实物出资未办理评估手续与前述规定不符，存在程序瑕疵。为此，百诺医药 2021 年年度股东大会审议通过了《关于历史股东实物出资以货币方式补足的议案》，鉴于本次出资实物作价的公允性已较难核实，且股东王景成已退出不再为公司股东，为维护公司、公司股东及公司债权人利益，孟凡松拟就其实物出资 15 万元以货币方式补足，孟凡清（王景成实物出资对应股权受让人及公司实际

控制人）拟就王景成实物出资 3 万元以货币方式补足。根据银行回单，孟凡松、孟凡清已于 2022 年 5 月 5 日将上述货币补足出资款缴至百诺医药。

经核查，本次原始出资及孟凡松、孟凡清后续以货币方式补足未经评估的实物出资事宜已由天健于 2023 年 5 月 18 日以《山东百诺医药股份有限公司实收资本复核报告》（天健验[2023]215 号）予以复核。

根据济南高新技术产业开发区管理委员会市场监管部 2022 年 8 月 5 日、2023 年 2 月 7 日、2023 年 9 月 6 日出具的《证明》，百诺医药自 2000 年 8 月 2 日设立至证明出具日，在济南高新区内无违反市场监管法律法规而受到行政处罚的情形。

2. 结合被代持方杨清敏相关背景、诉讼情况，说明相关代持是否已解除完毕，发行人历史上是否存在其他委托持股、代持的情形

（1）王景成与杨清敏相关代持已解除完毕

2000 年 8 月 2 日，百诺有限经济南市工商局核准设立，公司章程记载及工商登记的股东为孟凡松（出资额 35 万元，占比 70%）、王景成（出资额 15 万元，占比 30%）。根据杨清敏后续在起诉状中的陈述，因其在百诺有限注册成立时无法从原单位辞职，不便以公司股东名义出现，故将其对百诺有限的 10 万元出资登记在王景成名下，占比 20%。根据诉讼材料，2000 年股权代持形成时，杨清敏就职于齐鲁制药厂（与其 2005 年改制完成后的主体，以下统称齐鲁制药）。经公开检索，齐鲁制药原属国有企业，于 2003 年被山东省列入省属国有产权改制试点，2005 年改制为民营企业。经检索齐鲁制药官网，杨清敏自 1988 年入职齐鲁制药，截至 2022 年 10 月任药物研究院执行院长。

经核查，上述代持已通过股权转让并经法院判决的方式解除完毕，具体如下：

①王景成将登记于其名下的股权转让至孟凡清

2004 年 6 月 21 日，王景成与孟凡清签署《股权转让协议》，约定王景成将其所持百诺有限的 15 万元注册资本（占比 30%）转让至孟凡清。次日，百诺有

限全体股东通过决议，同意上述股权转让，孟凡松与孟凡清重新制定百诺有限章程。2004 年 6 月 23 日，济南市工商局核准本次股权转让。

根据王景成与孟凡清于 2004 年 6 月 21 日签署的《股权转让补充协议》，本次股权转让价格为 63 万元。根据银行回单及百诺有限的记账凭证，百诺有限已于 2004 年 6 月 21 日将转让款 63 万元转至王景成配偶当时控制的济南康百科技有限公司，孟凡清已于 2004 年 7 月 1 日、2 日将前述代垫款归还至百诺有限。

②杨清敏曾提起股权代持纠纷诉讼，该诉讼已了结

2004 年 6 月 9 日，杨清敏向济南市历下区人民法院提交《民事诉状》，请求确认其在百诺有限的股东地位和 20%的股权事实（出资 10 万元并登记在王景成名下）。一审过程中，因案件事实发生变化，杨清敏将诉讼请求变更为判令王景成与孟凡清签订的百诺有限股权转让协议无效，并要求王景成按 20%的股权支付 63 万元股权转让款的三分之二即 42 万元，百诺有限承担连带责任。

2005 年 4 月 12 日，济南市历下区人民法院作出《民事判决书》（(2004)历民初字第 1982 号），认为(I)杨清敏作为百诺有限实际出资 20%的股东，其合法权益应受保护；(II)王景成将登记在自己名下百诺有限的 30%股权已实际转让给第三人孟凡清并在相关部门办理了变更登记手续，第三人孟凡清也已将 63 万元的转让款支付给王景成，为维护市场经济秩序的稳定和百诺有限的正常经营，对王景成的转让行为予以认可；(III)王景成收到的转让款应按杨清敏实际所占三分之二的份额（即 42 万元）于判决生效之日起 10 日内返还杨清敏；(IV)百诺有限明知杨清敏实际占有公司 20%的股权，却放任孟凡清将股权转让款全部支付给王景成，应承担过错责任，对王景成的返还义务承担连带责任。

2005 年 9 月 15 日，山东省济南市中级人民法院作出《民事判决书》（(2005)济民二终字第 328 号），确认一审认定事实，但认为判决百诺有限承担连带责任于法无据，故维持一审关于王景成返还杨清敏股权转让款 42 万元的判决，撤销一审关于百诺有限应对王景成的返还义务承担连带责任的判决，改为百诺有限对王景成的还款义务承担赔偿责任。

根据济南市历下区人民法院于2006年4月30日就解除本案所涉财产保全措施作出的《民事裁定书》（(2004)历立保字第531-1号），本案原被告已自行和解。根据发行人说明，其自上述二审判决后至今未曾收到杨清敏的赔偿主张，亦不存在当事人申请再审、人民检察院提起抗诉或人民法院决定再审的情形。

就此，案涉股权受让方孟凡清已出具《情况说明与承诺函》，确认并承诺：

“本人于2004年6月受让王景成所持济南百诺医药科技开发有限公司15万元注册资本（占比30%），转让价格依双方协商确定为63万元，已于协议签署当天由济南百诺医药科技开发有限公司代为将转让款足额转至王景成配偶当时控制的济南康百科技有限公司（依王景成的提议），并随后将代垫款归还至济南百诺医药科技开发有限公司。

截至目前，上述股权转让已了结，本人与王景成、杨清敏、百诺医药等相关各方不存在任何未结纠纷或潜在纠纷。如百诺医药因上述股权转让而遭受来自杨清敏等任何第三方的赔偿主张或责任追究，本人承诺将无条件承担百诺医药因此所遭受的一切经济损失。”

（2）发行人历史上其他委托持股、代持情形的核查情况

发行人前身百诺有限设立于2000年8月，2015年8月整体变更为股份有限公司，2016年3月在股转系统挂牌，2022年12月从股转系统摘牌。

经核查，发行人自前身设立至在股转系统挂牌前，除上述王景成外，其余历史股东持续持股至今，分别为孟凡松、孟凡清、兰美投资、君和咨询。根据该等股东的书面承诺，其所持发行人的股份系真实持有，不存在信托持股、委托持股或其他代持安排。

经核查，发行人在股转系统挂牌期间，转让方式历经协议转让、做市转让、集合竞价转让。

根据中国结算北京分公司终止服务时移交的权益登记日为2022年12月21日的《全体证券持有人名册》，发行人从股转系统摘牌时共有股东60名。因和谐

康健、安静已于后续转让退出，发行人股东减至 58 名。就该等 58 名现时股东，除 1 名挂牌期间通过做市转让入股的公众股东未能取得联系外（持有 1,000 股，占比 0.0025%，已申请豁免核查），其余股东均已出具书面承诺，确认其所持发行人的股份系真实持有，不存在信托持股、委托持股或其他代持安排。

3. 上述事项是否对本次发行上市构成法律障碍

（1）实物出资事项

本次出资实物系公司运营所需设备，由初创股东向第三方合法购置所得，已办理权属转移交付手续，产权关系清晰，不存在设置抵押、质押等财产担保权益或者其他第三方权益，不存在被司法冻结等权利转移或者行使受到限制的情形，亦不存在重大权属瑕疵或者重大法律风险；虽本次实物出资未经评估存在程序瑕疵，但已通过货币方式补足并经验资机构出具复核报告，且未因此受到行政处罚，故不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（2）股份代持事项

上述股权代持纠纷不构成本次发行上市的实质性法律障碍，理由如下：

①相关纠纷已通过诉讼解决

上述股权代持纠纷已由山东省济南市中级人民法院于 2005 年作出生效司法判决。虽未能得知王景成是否已依判决将股权转让款中的 42 万元支付至杨清敏，考虑到本案所涉财产保全的解除裁定载明原被告已自行和解，且百诺有限及至发行人多年以来均未收到杨清敏的赔偿主张，发行人被要求承担赔偿责任的可能性较低。此外，根据当时适用的《中华人民共和国民事诉讼法（1991）》第二百一十九条，申请执行的期限，双方或者一方当事人是公民的为一年，从法律文书规定履行期间的最后一日起计算。根据《中华人民共和国民事诉讼法（2007 修正）》及其后历次修正，申请执行的期间为二年，从法律文书规定履行期间的最后一日起计算。据此，即便杨清敏拟向发行人主张赔偿，亦已远超申请执行的期限。尽管如此，为免发行人遭受潜在的赔偿主张，孟凡清已作出替代赔偿承诺。

②代持已随股权转让而解除

根据杨清敏在起诉状中的陈述，因其在百诺有限注册成立时无法从原单位辞职，不便以公司股东名义出现，故将其对百诺有限的 10 万元出资登记在王景成名下，后因纠纷而诉请确认其在百诺有限的股东地位和 20%的股权事实。随后，由于王景成已将其包括杨清敏股权在内的全部股权转让至孟凡清，且已完成工商变更登记，致使杨清敏初始的要求确认其股东地位和股权份额的诉讼请求已无法实现。故在法院行使释明权后，杨清敏将诉讼请求变更为判令王景成与孟凡清签订的股权转让协议无效并追偿其股权对应的转让款。后续审理中，尽管法院认可杨清敏曾作为百诺有限实际出资 20%的股东，但出于维护市场经济秩序的稳定和百诺有限的正常经营，法院对王景成将登记在其名下的全部股权转让至孟凡清之行为予以认可，杨清敏仅有权获得其实际出资所对应的股权转让款。据此，孟凡清受让案涉股权行为的有效性已经过司法机关认定，其持有该等股权权属清晰。

（二）说明相关外部股东的基本情况、增资发行人的原因，资金来源及其合法合规性；相关外部投资人投资企业是否存在与发行人同行业或为产业链上下游；无锡佰奥基受让相关股份低于前次增价格的原因及合理性

经核查，发行人现时股东中涉及在股转系统挂牌期间以大宗交易、定增等非公开交易方式入股的有平安证券、山科创新、三价融智、廖江龙、无锡佰奥基、山东新动能。

1. 相关外部股东的基本情况、增资发行人的原因，资金来源及其合法合规性

（1）平安证券

根据深圳市市场监督管理局 2019 年 11 月 20 日核发的《营业执照》并经查询深圳市市场监督管理局商事主体登记及备案信息，平安证券的基本情况如下：

名称	平安证券股份有限公司
统一社会信用代码	914403001000234534

类型	非上市股份有限公司
住所	深圳市福田区福田街道益田路 5023 号平安金融中心 B 座第 22-25 层
法定代表人	何之江
注册资本	1,380,000 万元
成立日期	1996 年 7 月 18 日
经营项目	证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；证券资产管理；证券投资基金代销；为期货公司提供中间介绍业务；融资融券；代销金融产品；中国证监会批准或核准的其他业务

根据平安证券提供的资料并经本所律师核查，其股权结构如下：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例
1	平安信托有限责任公司	768,092.82	55.6589%
2	中国平安保险（集团）股份有限公司	565,242.48	40.9596%
3	江苏白雪电器股份有限公司	22,873.50	1.6575%
4	深圳市卓越创业投资有限责任公司	20,882.16	1.5132%
5	深圳市宏兆实业发展有限公司	2,909.04	0.2108%
合计		1,380,000.00	100.0000%

根据平安证券填写的调查问卷，其实收资本与以上注册资本一致，主营业务与以上经营项目一致，不存在自营或为他人经营与发行人同类或近似业务的情况。

根据平安证券的书面确认，其入股发行人的原因系做市商增资（用于做市库存股），资金来源为出资人投入、经营收益等自有资金，合法合规。

（2）山科创新

根据济南市槐荫区行政审批服务局 2023 年 4 月 24 日核发的《营业执照》，山科创新的基本情况如下：

名称	山东山科创新股权投资有限公司

统一社会信用代码	91370112MA3T9EW423
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
住所	山东省济南市槐荫区绿地齐鲁之门 F 座 2309
法定代表人	刘志刚
注册资本	1,000 万元
成立日期	2020 年 6 月 12 日
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技中介服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（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）

根据山科创新提供的资料并经本所律师核查，其股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	山东省科创集团有限公司	1,000	100%
合计		1,000	100%

根据山科创新填写的调查问卷，其实收资本为 9,809,918.88 元，主营业务为股权投资及相关咨询服务，不存在自营或为他人经营与发行人同类或近似业务的情况。

根据山科创新的书面确认，其入股发行人的原因系发行人儿童药研发、缓控释制剂平台建设有资金需求（同时符合其投资需求），资金来源为根据《山东省人民政府关于实施财政资金股权投资改革试点的意见》（鲁政字[2020]16 号）及《山东省财政厅关于印发省级财政资金股权投资改革试点实施办法（暂行）的通知》（鲁财办发[2020]10 号）受托使用省级财政资金，合法合规。

（3）三价融智

根据济南高新技术产业开发区管理委员会 2021 年 4 月 22 日核发的《营业执照》，三价融智的基本情况如下：

名称	济南三价融智知识产权股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370100MA3WP3BL8B
类型	有限合伙企业
主要经营场所	中国（山东）自由贸易试验区济南片区经十路 7000 号汉峪金谷 A4-4 号 7 楼 703b
执行事务合伙人	山东玖悦资本有限公司（委派代表：郭建忠）
成立日期	2021 年 4 月 22 日
合伙期限	2021 年 4 月 22 日至 2028 年 4 月 21 日
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）

根据三价融智提供的资料并经本所律师核查，其合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	山东玖悦资本有限公司	普通合伙人	200	1.00%
2	济南财投新动能投资管理有限公司	有限合伙人	10,000	50.00%
3	山东山科产研人才价值股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,800	14.00%
4	山东省人力资本产业创业投资有限公司	有限合伙人	2,500	12.50%
5	济南人力资本产业研究院	有限合伙人	2,500	12.50%
6	山东产业技术研究院投资发展有限公司	有限合伙人	2,000	10.00%
合计			20,000	100.00%

根据三价融智填写的调查问卷，其出资总额及实收资本均为 20,000 万元，主营业务为私募股权投资，不存在自营或为他人经营与发行人同类或近似业务的情况。

根据三价融智的书面确认，其入股发行人的原因系发行人儿童药研发、缓控

释制剂平台建设有资金需求（同时符合其投资需求），资金来源为合伙人投入的自有资金，合法合规。

（4）廖江龙

根据廖江龙的身份证及其填写的调查问卷，其为中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为 350524197308******。

根据廖江龙的书面确认，其作为股转系统合格投资者投资有数家挂牌公司，入股发行人的原因系看好发行人前景，故在原已通过集合竞价买入部分股份的基础上通过大宗交易增持，资金来源为本人家庭积累的自有资金，合法合规。

（5）无锡佰奥基

根据江苏无锡经济开发区行政审批局 2022 年 2 月 15 日核发的《营业执照》，无锡佰奥基的基本情况如下：

名称	无锡佰奥基股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320292MA27BCLDXQ
类型	有限合伙企业
主要经营场所	无锡经济开发区金融二街 8 号 1602-80
执行事务合伙人	无锡新佰奥管理咨询合伙企业（有限合伙）（委派代表：李建光）
成立日期	2021 年 11 月 1 日
合伙期限	2021 年 11 月 1 日至无固定期限
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（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）

根据无锡佰奥基填写的调查问卷，其合伙人及出资情况[5]如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例

[5] 截至本补充法律意见书出具之日，无锡佰奥基尚未就该等出资情况完成市场监督管理部门的变更登记手续。

1	无锡新佰奥管理咨询合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,000	1.19%
2	江西省现代产业引导基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000	17.88%
3	北京清科和嘉二期投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000	11.92%
4	清华大学教育基金会	有限合伙人	10,000	11.92%
5	湖南湘潭财信产兴股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000	11.92%
6	西藏锦兴创业投资管理有限公司	有限合伙人	10,000	11.92%
7	青岛逍遥创业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,000	9.54%
8	无锡丰润投资有限公司	有限合伙人	5,000	5.96%
9	青岛清科和信创业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	5.96%
10	天津嵘涯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,500	4.17%
11	共青城方维股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,100	2.50%
12	南昌市方维股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,900	2.26%
13	海南嵘涯投资咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500	1.79%
14	厦门金圆清科股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	900	1.07%
合计			83,900	100.00%

根据无锡佰奥基填写的调查问卷及书面确认，其上层投资人认缴出资总额及实缴出资总额均为 83,900 万元，主营业务与以上经营范围一致，不存在自营或为他人经营与发行人同类或近似业务的情况。

根据无锡佰奥基填写的调查问卷，其入股发行人的原因系同一管理人管理的私募投资基金和谐康健投资期限临近、寻求退出机会，无锡佰奥基看好发行人的

前景，资金来源为出资人投入（上层投资人实缴）的合法自有资金。

（6）山东新动能

根据济南高新技术产业开发区管理委员会 2022 年 3 月 9 日核发的《营业执照》，山东新动能的基本情况如下：

名称	山东省新动能领航医养股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370100MA3R6WRB9X
类型	有限合伙企业
主要经营场所	中国（山东）自由贸易试验区济南片区经十路汉峪金谷 A4-4 新金融大厦 1301-06 室
执行事务合伙人	山东新时代私募基金管理有限公司（委派代表：李晓晗）
成立日期	2019 年 12 月 12 日
经营范围	从事对未上市企业的股权投资、对上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务（未经金融监管部门批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据山东新动能提供的资料并经本所律师核查，其合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	山东新时代私募基金管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.50%
2	济南财金投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.50%
3	山东华夏良子健康管理有限公司	有限合伙人	6,000.00	30.00%
4	山东省新动能基金管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	25.00%
5	济南高新财金投资有限公司	有限合伙人	2,900.00	14.50%
6	山东如晗企业管理有限公司	有限合伙人	2,632.50	13.16%
7	漱玉平民大药房连锁股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	10.00%
8	济南市股权投资母基金有限公司	有限合伙人	1,267.50	6.34%
合计			20,000.00	100.00%

根据山东新动能填写的调查问卷及邮件更新确认，其出资总额为 20,000 万元，实收资本为 16,880.50 万元，主营业务为对未上市企业的股权投资，不存在自营或为他人经营与发行人同类或近似业务的情况。

根据山东新动能的书面确认，其入股发行人的原因系发行人的行业及发展前景符合其投资需求，资金来源为合伙人投入的自有资金，合法合规。

2. 相关外部投资人投资企业是否存在与发行人同行业或为产业链上下游

（1）平安证券

根据平安证券的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称	序号	其他投资企业名称
1	四川梓橦宫药业股份有限公司	22	东莞市常平东银赛富股权投资基金合伙企业（有限合伙）
2	引力传媒股份有限公司	23	平安期货有限公司
3	江苏三六五网络股份有限公司	24	常州灏贞创业投资中心（有限合伙）
4	广东因赛品牌营销集团股份有限公司	25	大地创富（海口）地面服务投资合伙企业（有限合伙）
5	华纬科技股份有限公司	26	平安财智投资管理有限公司
6	广州凡拓数字创意科技股份有限公司	27	中铁建设集团北京佳景晟房地产有限公司
7	乐山平安城市产业发展投资企业（有限合伙）	28	天津生态家园建设发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）
8	咸阳平安产业发展基金合伙企业（有限合伙）	29	深圳前海普惠众筹交易股份有限公司
9	呼和浩特市安通产业投资中心（有限合伙）	30	东莞市企石企城股权投资合伙企业（有限合伙）
10	深圳市平万瑞新投资企业（有限合伙）	31	山东丰源生物质发电股份公司
11	漳浦县古雷金橙投资管理中心（有限合伙）	32	深圳市安盈湘投资企业（有限合伙）

12	漳浦县古雷天诚投资管理中心（有限合伙）	33	深圳市杰尔斯展示股份有限公司
13	烟台平安瑞银城市建设发展投资中心（有限合伙）	34	深圳市平万安佳投资企业（有限合伙）
14	广州交投广河高速公路有限公司	35	宁波西磁科技发展股份有限公司
15	漳州市芗城区平安中讯投资中心（有限合伙）	36	江苏乔扬数控设备股份有限公司
16	桂林信银城市交通建设发展基金（有限合伙）	37	盛嘉伦橡塑（深圳）股份有限公司
17	北京景诚投资基金合伙企业（有限合伙）	38	深圳优依购电子商务股份有限公司
18	遵义市平安安益投资中心（有限合伙）	39	中国平安证券（香港）有限公司
19	平安磐海资本有限责任公司	40	天津燕山航空租赁产业股权投资合伙企业（有限合伙）
20	镇江新区众联平安建设发展基金投资管理中心（有限合伙）	41	无锡信安五号投资合伙企业（有限合伙）
21	贵州水投资本产业基金一期（有限合伙）	/	/

根据发行人及平安证券的书面确认，上述企业中，四川梓橦宫药业股份有限公司与发行人属同行业或为产业链上下游，且与发行人存在业务往来。根据平安证券的书面确认，其同时持有发行人及四川梓橦宫药业股份有限公司少数股份均系源于作为做市商开展的股转系统挂牌公司做市投资，不存在任何利益输送或安排。

（2）山科创新

根据山科创新的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称	序号	其他投资企业名称
1	济南山科科潮投资合伙企业（有限合伙）	48	山东华翼微电子技术股份有限公司
2	新盛（济南）新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	49	山东山科安全科技有限公司

3	青岛力克川液压机械有限公司	50	山东山科智海新能源科技有限公司
4	三三智能科技（日照）有限公司	51	山东山科瑞森新材料科技有限公司
5	山东龙立电子有限公司	52	青岛海智源生命科技有限公司
6	阿帕数字技术有限公司	53	济南蓝剑钧新信息科技有限公司
7	青岛欧谱赛斯海洋科技有限公司	54	和智信（山东）大数据科技有限公司
8	山东创鲁先进电池科技有限公司	55	青岛罗梅森海洋科技有限公司
9	青岛浦泽海洋科技有限公司	56	山东道合药业有限公司
10	山东华辰泰尔信息科技股份有限公司	57	宏葵生物（中国）股份有限公司
11	德州鲲程电子科技有限公司	58	青岛爱尔家佳新材料股份有限公司
12	山东华科半导体研究院有限公司	59	山东矩阵软件工程股份有限公司
13	山东盛华新材料科技股份有限公司	60	青岛玛瑞泰科科技有限公司
14	山东华力机电有限公司	61	山东山科智控数字化科技有限公司
15	山东成武易信环保科技有限公司	62	诸城航大新材料技术有限公司
16	荣成康派斯新能源车辆股份有限公司	63	山东泰威声电信息技术有限公司
17	山东睿创教育科技有限公司	64	山东山科智晶光电科技有限公司
18	山东亿云信息技术有限公司	65	山东产研金融科技研究院有限公司
19	山东恒嘉高纯铝业科技股份有限公司	66	山东科标环保科技有限公司
20	济南致业电子有限公司	67	山东山科智心科技有限公司
21	山东山科世鑫科技有限公司	68	山东山科智能科技有限公司
22	山东华致林医药科技股份有限公司	69	山东新一代标准化研究院有限公司
23	山东乾元泽孚科技股份有限公司	70	潍坊星泰克微电子材料有限公司
24	山东山科神光科技有限公司	71	山东山科雷纳无损检测有限公司
25	山东海吉雅环保设备有限公司	72	山东山科酵爵生物制品有限公司
26	山东科桥生物技术有限公司	73	临沂高新区鸿图电子有限公司
27	智感生物（山东）有限公司	74	山东同域网络安全技术有限公司
28	山东善维免疫科技有限公司	75	济南磐升生物技术有限公司
29	山东飞博赛斯光电科技有限公司	76	山东嘉岳新材料有限公司

30	山东科凝绝热新材料科技有限公司	77	山东莱威新材料有限公司
31	青岛宇远新材料有限公司	78	山东普瑞德智能装备有限公司
32	山东产研新能源科技有限公司	79	潍坊聚能电池有限公司
33	青岛觅海科技有限公司	80	盛鼎高新材料有限公司
34	山东山科环境资源有限公司	81	核芯光电科技（山东）有限公司
35	山东盈和电子科技有限公司	82	山东产研强远激光科技有限公司
36	山东雷石智能制造股份有限公司	83	山东北成环境工程有限公司
37	威海海冰能源科技有限公司	84	烟台新特路新材料科技有限公司
38	山科华智（山东）机器人智能科技有限责任公司	85	瀚高基础软件股份有限公司
39	山东安珀生物科技有限公司	86	山东济大象外创新科技有限公司
40	济南大学产业技术研究院有限公司	87	威海华瓷新材料有限责任公司
41	山东山科励睿科技有限公司	88	青岛根尖智能科技有限公司
42	山东优宝特智能机器人有限公司	89	山科伺服（济南）科技有限公司
43	山东迈越文保科技有限公司	90	烟台初心航空科技有限公司
44	山东山科感测智慧科技有限公司	91	济宁山科技术有限公司
45	淄博明泰电器科技有限公司	92	山东北庭弘睿新材料科技有限公司
46	山东山科美谷科技发展有限公司	93	济南同誉新材料科技有限公司
47	山科工大（山东）科技有限公司	/	/

根据发行人及山科创新的书面确认，上述企业中，山东盛华新材料科技股份有限公司、山东华致林医药科技股份有限公司、智感生物（山东）有限公司、山东善维免疫科技有限公司、山东山科美谷科技发展有限公司、山科工大（山东）科技有限公司、青岛海智源生命科技有限公司、山东道合药业有限公司、山东山科酵爵生物制品有限公司、济南磐升生物技术有限公司等与发行人属同行业或为产业链上下游，但与发行人不存在业务往来。根据山科创新的书面确认，其同时持有发行人同行业或产业链上下游企业部分股份均系基于作为专业投资机构开展的股权投资，不存在任何利益输送或安排。

（3）三价融智

根据三价融智的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称
1	山科（济南）新材料股权投资基金合伙企业（有限合伙）
2	产研国创（济南）智能机器人股权投资基金合伙企业（有限合伙）
3	山东汇颐信息技术有限公司
4	山东深蓝智谱数字科技有限公司
5	山东宏济堂制药集团股份有限公司

根据发行人及三价融智的书面确认，上述企业中，山东宏济堂制药集团股份有限公司与发行人属同行业或为产业链上下游，但与发行人不存在业务往来。根据三价融智的书面确认，其同时持有发行人同行业或产业链上下游企业少数股份系基于作为专业投资机构开展的股权投资，不存在任何利益输送或安排。

（4）廖江龙

根据廖江龙的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称	序号	其他投资企业名称
1	山西锦波生物医药股份有限公司	5	麦克传感器股份有限公司
2	江苏力博医药生物技术股份有限公司	6	上达电子（深圳）股份有限公司
3	上海科曼车辆部件系统股份有限公司	7	深圳市鑫尚融电子有限公司
4	广州三晶电气股份有限公司	8	深圳市鑫尚合电子有限公司

根据发行人及廖江龙的书面确认，上述企业中，山西锦波生物医药股份有限公司、江苏力博医药生物技术股份有限公司与发行人属同行业或为产业链上下游，但与发行人不存在业务往来。根据廖江龙的书面确认，其同时持有发行人同行业或产业链上下游企业少数股份均系基于作为股转系统合格投资者依据独立

判断开展的股权投资，不存在任何利益输送或安排。

（5）无锡佰奥基

根据无锡佰奥基的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称
1	海南欣景佰达私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
2	北京数码大方科技股份有限公司
3	上海傅利叶智能科技有限公司
4	上海赫猫企业管理咨询中心（有限合伙）

根据发行人的书面确认，上述企业均不属发行人同行业或为产业链上下游，与发行人不存在业务往来，亦不存在任何利益输送或安排。

（6）山东新动能

根据山东新动能的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称
1	山东新动能医疗投资有限公司
2	海南悦目民晗企业管理合伙企业（有限合伙）
3	山东那观文化传播有限公司
4	上海小方制药股份有限公司

根据发行人及山东新动能的书面确认，上述企业中，上海小方制药股份有限公司与发行人属同行业或为产业链上下游，但与发行人不存在业务往来。根据山东新动能的书面确认，其同时持有发行人同行业或产业链上下游企业少数股份系基于作为专业投资机构开展的股权投资，不存在任何利益输送或安排。

3. 无锡佰奥基受让相关股份低于前次增价格的原因及合理性

经核查，无锡佰奥基分别于 2022 年 9 月（发行人在股转系统挂牌期间）以大宗交易方式、2022 年 12 月（发行人从股转系统摘牌后）以协议转让方式合计从和谐康健受让发行人 307.58 万股股份，价格均为 36.95 元每股，低于同年 6 月发行人向山科创新、三价融智定向增发股份的 52.79 元每股。

根据中国证券投资基金业协会信息公示，和谐康健与无锡佰奥基均属和谐爱奇投资管理（北京）有限公司管理的私募投资基金。

根据和谐康健的书面说明，因其投资期限临近、寻求退出机会，故向无锡佰奥基转让发行人股份，转让价格符合法律法规规定，其已根据有效执行合伙协议之约定就本次转让履行完毕需要履行的程序，基于本次转让与发行人、无锡佰奥基等相关方无纠纷、无争议。

根据无锡佰奥基的书面确认，其属于普通合伙人主导设立的重组 S 基金（Secondary Fund，私募股权二级市场基金），按市场惯例主要投资于存量项目，且投资价格较市场价格通常会有一定的折扣，对于参与 S 基金交易的转让方来说则是通过出售存量资产来换取流动性；本次交易的转让价格即是在前述交易背景下确定，且根据其及转让方和谐康健的合伙协议的约定履行了相应内部决策流程，转让价格符合法律法规规定，其就本次转让与发行人、和谐康健等相关方无纠纷、无争议。

（三）说明发行人股东中是否存在“三类股东”、是否存在股东超 200 人的情形，发行人在挂牌期间针对股份交易、三会运作、信息披露、终止挂牌等方面的合法合规性；列表说明公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件的具体差异情况，是否存在实质性差异

1. 说明发行人股东中是否存在“三类股东”、是否存在股东超 200 人的情形

经核查，发行人现时股东 58 名，均为自然人或公司/企业，不存在契约型私募基金、资产管理计划、信托计划等“三类股东”，具体如下：

序号	股东	股东类型

1	孟凡清、孟凡松、廖江龙、谢彩英、齐冲、朱平东、袁媛、黄阳文、朱秀伟、李洪波、廖芳玲、胡炜、王博、陆阳、钱祥丰、李向明、江先惠、陈金菊、薛守泉、赵玮、范晋宁、冯明、包彦凯、黄仁华、孙梅、郑新春、王兴华、李鸣春、王超、钱江涛、黄飞、王山、孟令川、杨超望、梁昕怡、孙宝宽、陈艳倩、杨斌、孟霖、田哲、王云、刘世忠、徐国良、单威翰、李崇星、王雅君、程志龙等 47 人	自然人
2	兰美投资	有限责任公司
3	君和咨询	有限合伙企业（员工持股平台）
4	无锡佰奥基	有限合伙企业（私募投资基金编号 STL193）
5	山科创新	有限责任公司
6	平安证券	股份有限公司
7	三价融智	有限合伙企业（私募投资基金编号 SSD288）
8	山东新动能	有限合伙企业（私募投资基金编号 SJM218）
9	常德中科	有限合伙企业（私募投资基金编号 SQA026）
10	长沙协锐	有限合伙企业
11	力合投资	有限责任公司
12	力合一期	有限合伙企业（私募投资基金编号 SEU404）

如上所列，君和咨询属发行人员工持股平台，其直接或间接合伙人均在发行人及/或其子公司任职；无锡佰奥基、三价融智、山东新动能、常德中科、力合一期属私募投资基金，已按《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等当时适用的相关法律法规履行登记备案程序。根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过二百人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》（中国证监会公告[2023]34 号）之“三、关于股份代持及间接持股的处理”之“（二）特别规定”，以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金进行持股，

并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股。据此，君和咨询、无锡佰奥基、三价融智、山东新动能、常德中科、力合一期可视为单一股东。

基于以上，并结合本所律师关于相关股东的出资人穿透核查结果，发行人股东穿透计算统计情况如下：

序号	股东	是否穿透计算	终端股东数	重复股东数	应计股东数
1	孟凡清等 47 人	不适用	47	0	47
2	兰美投资	是	2	1	1
3	君和咨询	否	1	0	1
4	无锡佰奥基	否	1	0	1
5	山科创新	是	2	0	2
6	平安证券	是	20	4	16
7	三价融智	否	1	0	1
8	山东新动能	否	1	0	1
9	常德中科	否	1	0	1
10	长沙协锐	是	14	0	14
11	力合投资	是	3	1	2
12	力合一期	否	1	0	1
合计			94	6	88

据此，发行人股东穿透计算后共计 88 人，不存在股东超 200 人的情形。

2. 发行人在挂牌期间针对股份交易、三会运作、信息披露、终止挂牌等方面的合法合规性

（1）股份交易

经核查，发行人于 2016 年 3 月在股转系统挂牌，挂牌时的转让方式为协议转让，2016 年 8 月变更为做市转让，2018 年 3 月变更为集合竞价转让。挂牌期间，投资者主要通过协议转让（大宗交易）、做市转让或集合竞价方式对发行人股票进行交易，均通过股转系统交易平台进行交易或确认，并在中国结算北京分

公司办理股份登记手续，符合《全国中小企业股份转让系统股票转让细则（试行）》《全国中小企业股份转让系统股票转让细则》《全国中小企业股份转让系统股票转让规则》《全国中小企业股份转让系统股票交易规则》等先后适用的股转系统业务规则之规定。

经本所律师公开检索，发行人及相关方在股转系统挂牌期间不存在因违反股份交易相关规则而被股转公司实施自律监管措施或纪律处分的情形，亦未曾因此被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

（2）三会运作

经查阅发行人挂牌期间历次股东大会、董事会、监事会的会议通知、议案、签名册、表决票、决议、记录等资料及发行人于股转系统公开披露的信息，发行人股东大会、董事会、监事会依法规范运作，股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决等程序符合《公司法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等法律、股转系统业务规则及《公司章程》之规定。

经本所律师公开检索，发行人及相关方在股转系统挂牌期间不存在因违反三会运作相关规则而被股转公司实施自律监管措施或纪律处分的情形，亦未曾因此被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

（3）信息披露

经核查，兰美投资、孟凡清曾于 2022 年 9 月因信息披露违规被股转公司给予通报批评的纪律处分并记入证券期货市场诚信档案，但不构成重大违法违规行为且已整改，详见本补充法律意见书第二部分之三/（八）/1/（1）。除此之外，发行人在挂牌期间已按照《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》等先后适用的股转系统业务规则及公司《信息披露事务管理制度》之规定进行年报、半年报及其他临时公告信息的披露。

经本所律师公开检索，除上述通报批评外，发行人及相关方在股转系统挂牌期间不存在其他因违反信息披露相关规则而被股转公司实施自律监管措施或纪

律处分的情形，亦未曾因此被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

（4）终止挂牌

2022 年 9 月 9 日，公司第三届董事会第七次会议审议通过《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护性措施的议案》《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜的议案》。同日，公司发布《关于召开 2022 年第二次临时股东大会通知公告》《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的公告》《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护性措施的公告》。

2022 年 9 月 19 日，公司发布《股票停牌公告》，经向股转公司申请，公司股票自 2022 年 9 月 20 日起停牌。

2022 年 9 月 26 日，公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过了上述议案，同意公司拟向股转系统申请终止挂牌，并由控股股东、实际控制人承诺其或其指定的第三方对异议股东持有的公司股份进行回购。同日，公司发布《2022 年第二次临时股东大会决议公告》《关于对终止挂牌异议股东所持股份实施回购承诺的公告》，承诺主体为控股股东兰美投资、实际控制人孟凡清，回购相对人为异议股东（股权登记日登记在册、未出席且未授权他人出席、或虽有出席但未对《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》投赞成票的股东），回购价格为异议股东取得股份时的成本价与公司最近一期经审计的每股净资产孰高，回购申请有效期为股东大会决议公告披露之日起 7 个交易日内，回购承诺履行期限为公司股票在股转系统终止挂牌之日起 1 个月内。

2022 年 11 月 16 日，公司发布《关于拟申请公司股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的更正公告》《关于对终止挂牌异议股东所持股份实施回购承诺的更正公告》，为更好地保护异议股东的合法权益，将异议股东提出回购申请的有

效期延长至股东大会决议公告披露之日起 2 个月（即 2022 年 11 月 26 日）内。

2022 年 12 月 12 日，股转公司出具《关于同意山东百诺医药股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转函[2022]3644 号），同意公司股票自 2022 年 12 月 16 日起终止在股转系统挂牌。

据此，发行人终止挂牌符合主动终止挂牌的情形，已履行必要的决策程序和信息披露义务，作出股票停复牌安排，并制定合理的异议股东保护措施，符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票终止挂牌实施细则》等股转系统业务规则之规定。

经本所律师公开检索，发行人及相关方不存在因违反终止挂牌相关规则而被股转公司实施自律监管措施或纪律处分的情形，亦未曾因此被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

3. 列表说明公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件的具体差异情况，是否存在实质性差异

发行人于 2016 年 3 月在股转系统挂牌，2022 年 12 月从股转系统摘牌，挂牌期间除公开转让说明书等申请文件外，还披露了定期报告及重大信息临时公告。经核查，发行人在股转系统挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件存在一定差异，具体如下：

（1）财务信息部分

根据发行人 2022 年年度股东大会审议通过的《关于公司前期会计差错更正的议案》，发行人本次申报时对已在挂牌期间披露的 2020 年度、2021 年度原始财务报表进行了追溯调整，致使财务信息产生如下披露差异：

①2021 年度

单位：万元

报表项目	挂牌期间披露金额	调整金额	本次发行披露金额
资产合计	55,654.80	-21,499.73	34,155.08

负债合计	35,235.12	-5,483.81	29,751.30
股东权益合计	20,419.69	-16,015.91	4,403.77
营业收入	25,429.93	-2,164.27	23,265.66
营业成本	6,888.66	-931.77	5,956.88
研发费用	6,023.50	4,679.16	10,702.66
净利润	8,371.17	-5,579.70	2,791.48
归属于母公司股东的净利润	8,371.17	-5,579.70	2,791.48

②2020 年度

单位：万元

报表项目	挂牌期间披露金额	调整金额	本次发行披露金额
资产合计	44,622.41	-16,223.89	28,398.52
负债合计	32,742.01	-5,728.39	27,013.62
股东权益合计	11,880.40	-10,495.50	1,384.90
营业收入	11,933.54	755.83	12,689.37
营业成本	3,897.76	1,326.96	5,224.72
研发费用	3,528.36	3,995.50	7,523.86
净利润	1,262.84	-4,530.00	-3,267.16
归属于母公司股东的净利润	1,262.84	-4,530.00	-3,267.16

上述会计差错更正所涉追溯调整事项如下：

调整事项	内容
收入	公司按照新收入准则、合同条款的约定，并且为了保证公司财务报表的一致性和可比性，对 2020 年度、2021 年度的收入确认方法进行了调整，将 2020 年度、2021 年度相关收入、成本计入当期或追溯调整至前期损益处理，同时调整相对应的应收账款、预收款项、合同资产、合同负债、存货、预计负债、资产减值损失和未分配利润等
成本费用	公司对部分成本费用重新分配等情况进行了梳理调整，进一步细化了部分成本费用的归集，现按照归属期间及会计科目进行调整；对自行立项研发项目的研究开发支出确认方法进行了调整，将相关开发支出计入当期或追溯调整至前期损益处理。相应调整了 2020 年度/年末、2021 年度/年末合并及公司财务报表中的营业成本、销售费用、管理费用、研发费用、合同履约成本、无形资产、开发支出、资产减值损失、应付账款、应付职工薪酬及未分配利润等

股份支付费用	公司对以前年度的员工持股平台份额转让进行梳理核查，并根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》确认部分持股平台份额转让构成股份支付，但未在以前年度对实际控制人收回股份且未设定服务期限的股份支付计划一次性确认股份支付费用。公司对以前年度的股份支付费用重新测算，相应调整了 2020 年度/年末、2021 年度/年末合并及公司财务报表中的管理费用、资本公积及未分配利润
相关所得税	基于上述的调整事项，公司调整了税前利润及纳税调整事项，并使用适用税率调整了相应的所得税，相应调整了 2020 年度/年末、2021 年度/年末合并及公司财务报表中的所得税费用、递延所得税资产和未分配利润

天健已出具《财务报表差异鉴证报告》，认为发行人申报财务报表与原始财务报表的差异系因差错更正调整造成的，调整后的申报财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日和 2023 年 6 月 30 日的财务状况以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度和 2023 年 1~6 月的经营成果。

（2）非财务信息部分

因发行人在股转系统挂牌期间系按照《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规则》等相关规则要求进行披露，本次发行上市申请文件系按照《首发注册办法》及其相关配套规则从严审慎披露，导致主要披露差异情况如下：

差异事项	挂牌期间披露信息	本次发行披露信息
发行人历次股权变动涉及的瑕疵问题	因时隔多年且已了结，公开转让说明书未披露公司设立初期王景成与杨清敏之间的股权代持及纠纷事项	根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等首发规则对历史沿革进行全面梳理核查后，对王景成与杨清敏之间的股权代持及纠纷事项进行充分披露
董事、监事、高级管理人员简历及对外投资、兼职情况	除因时间推进所致事实更新（如挂牌后董监高人员构成变动、任职及对外投资状况更新）外，相较于挂牌时的公开转让说明书，本次招股说明书披露差异如下： ①就学历部分，细化披露毕业院校及专业名称； ②补充披露相关人员职称取得情况； ③就任职经历部分，根据相关方本次填写的调查问卷对部分任职岗位予以完善，如孟凡清 1989 年 8 月至 2000 年 12 月在齐鲁制药有限公司的职位由“任研究所实验室主任”调整为“历任职员、研究所中药研究室主任”、孟凡松 1999 年 5 月至 2005 年 6 月在广东省制药工业公司的职位由“业务部业务经理”调整为“销售部业务经理”、张志强 1996 年 7 月至 2000 年 7 月在齐鲁制药有限公司的职位由“研究所职员”调整为“原料药研究员”等； ④出于审慎，追列北京快直送物流服务有限责任公司（已于 2010 年 10 月 9 日吊销，未注销）为尹燕斌持股 10%的对外投资企业	

关联方及关联交易	2020 年及 2021 年年度报告披露的关联方限于控股股东、实际控制人、子公司、实际控制人控制的其他企业、董监高等	除控股股东、实际控制人、子公司、实际控制人控制的其他企业、董监高外，根据《创业板上市规则》等首发规则及尽调结果，补充认定如下关联方：①其他持有发行人 5%以上股份的股东；②实际控制人及董监高关系密切的家庭成员（含控股股东的经理）；③关联自然人控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业
	因个别偶发性关联交易未达到披露标准，2020 年及 2021 年年度报告仅常规披露了日常性关联租赁及关键管理人员薪酬	除日常性关联租赁及关键管理人员薪酬（其中关键管理人员范围增补核心技术人员）外，根据《创业板上市规则》等首发规则并基于审慎性原则，补充认定如下偶发性关联交易：①公司报告期内向职工代表监事李秀贺之配偶肖迎春担任负责人的济南方成药品零售有限公司中铁汇苑店采购零星应急药品；②兰美投资为公司办理售后回租赁业务提供担保；③孟凡清通过贝克化学向一名实际协助公司进行原料药销售的员工发放职工薪酬

（四）说明实际控制人焦梅的基本情况；实际控制人兄弟孟凡松作为主要创始股东，后续持股比例持续降低的原因，在其仍担任公司董事的情形下，未认定为共同实际控制人的合理性

1. 说明实际控制人焦梅的基本情况

根据焦梅的身份证及其书面确认，其为中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为 370112196801******，系孟凡清之妻。

2. 实际控制人兄弟孟凡松作为主要创始股东，后续持股比例持续降低的原因，在其仍担任公司董事的情形下，未认定为共同实际控制人的合理性

（1）孟凡松持股沿革及持股比例降低的原因

经核查，孟凡松于百诺有限 2000 年 8 月设立时出资 35 万元，占比 70%；2011 年随着孟凡清、兰美投资先后增资，孟凡松出资占比被动稀释至 2.33%；百诺有限 2015 年 8 月整体变更为股份有限公司时，孟凡松持有发行人 70.20 万股，占比 2.34%；此后历经持股平台增资、发行人在股转系统挂牌期间三次增资、其自身通过公开交易方式减持 1,000 股，孟凡松现时持有发行人 70.10 万股，占比 1.7638%。

根据孟凡松与孟凡清的书面说明，百诺有限 2000 年设立时，孟凡松拥有一定的资金实力，故决定出资为公司提供资金支持；孟凡清因拥有研发背景，主要负责公司的药品研发相关工作，孟凡松因其药品销售的经验和积累掌握一定客户资源和销售渠道，有助于公司药品研发完成后技术转让；当时出资及职务安排系由股东共同商议决定。2011 年，公司主营业务、经营模式、研发模式、发展战略均有了较为清晰的定位和方向，研发在公司的经营模式中越发重要，孟凡清拥有的研发背景有利于公司进一步发展壮大，公司扩大经营亦有资金及注册资本规模需求，故通过增资取得公司控制权。

（2）未认定孟凡松为共同实际控制人的合理性

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东为兰美投资，实际控制人为孟凡清、焦梅，其持有及控制发行人股份情况如下：

实际控制人	持股方式	持股比例	控制比例
孟凡清	直接持股	33.6185%	33.6185%
	通过君和咨询（含万融咨询）间接持股	3.7239%	9.9438%
	通过兰美投资间接持股	38.2431%	40.2559%
焦梅		2.0128%	
合计		77.5983%	83.8182%

根据《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》（证监会公告[2023]14 号，以下简称《法律适用意见第 17 号》），“实际控制人是指拥有公司控制权、能够实际支配公司行为的主体。……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。”

根据发行人说明并经兰美投资、孟凡清、焦梅、孟凡松共同确认，自 2016 年 3 月在股转系统挂牌至今，公司的实际控制人一直系孟凡清、焦梅夫妻二人；

孟凡松持股较少，未在公司担任除董事以外的其他职位，并未参与公司的具体经营管理工作，在公司经营决策中作用有限，故不对公司具有共同实际控制权。

根据《法律适用意见第 17 号》，“实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。”参照《创业板上市公司规范运作》，兄弟姐妹并不在直系亲属之列。因此，孟凡松不属于实际控制人的配偶或直系亲属，持有公司股份未达到百分之五，未在公司担任除董事以外的其他职位，未参与公司的具体经营管理工作，在公司经营决策中作用有限，发行人本着实事求是的原则未将其认定为共同实际控制人具备合理性。

此外，作为实际控制人的亲属，孟凡松已根据《首发注册办法》《法律适用意见第 17 号》之要求出具《关于股份锁定及减持的承诺》，承诺所持股份自发行人股票上市之日起三十六个月内不得转让。根据孟凡松填写的调查问卷及其主管公安机关出具的无犯罪记录证明，并经本所律师公开检索，孟凡松并未投资除发行人以外的其他企业（不涉及同业竞争或关联交易），最近三年内亦不存在贪污、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。因此，未认定孟凡松为共同实际控制人不存在规避发行条件或者监管的情形。

（五）说明君和咨询、万融咨询合伙人是否存在非发行人员工情形，如有，说明原因及合理性，增资资金来源及其合规性

君和咨询、万融咨询系为实施股权激励而设的发行人员工持股平台，截至本补充法律意见书出具之日共有持股人员 50 名（孟凡清不重复计算）。根据劳动/聘任合同、发行人的员工名册及其补充确认，该等合伙人均在发行人及/或其子公司任职，具体如下：

（1）君和咨询

序号	合伙人	现任发行人职务
1	孟凡清	董事长、总经理、朗诺制药执行董事、安捷检测执行董事及总经理
2	万融咨询	详见下表
3	张志强	董事、副总经理、原料事业部总经理、朗诺制药总经理
4	刘理南	董事、副总经理、制剂事业部总经理、研究院院长
5	卢朋尧	董事、总裁办高级副总裁
6	蔡西武	研究院原料研究中心原料审评中心总监
7	张宇红	研究院制剂研究中心制剂审评中心技术总监
8	蒲静	注册管理中心总监、国际业务中心总监
9	张海凌	朗诺制药质量管理部质量控制部总监
10	陈晓荔	研究院原料研究中心原料分析部总监
11	牛传芹	研究院副院长、制剂事业部副总经理
12	毕爱莲	研究院原料研究中心原料评审中心技术总监
13	王小伟	原料事业部副总经理、朗诺制药副总经理
14	尹燕斌	董事会秘书、财务负责人
15	李国华	总裁办副总裁
16	周化印	监事会主席、制剂事业部副总经理、技术营销中心总经理
17	杨娟华	研究院制剂研究中心制剂评审中心技术总监
18	高冈	研究院副院长、原料事业部副总经理
19	曹亮	研究院制剂研究中心药物制剂部总监
20	樊磊	研究院立项部临床业务经理
21	黄洪文	安捷检测综合管理部总监、总经理助理
22	胡兰芳	技术营销中心大区总监
23	赵广强	研究院制剂研究中制剂评审中心总监
24	项瑞钢	研究院立项部资料撰写高级研究员
25	严孝红	研究院原料研究中心原料项目管理部总监
26	李红宾	研究院原料研究中心原料工艺部合成技术总监

27	赵尊城	研究院原料研究中心原料工艺部合成项目经理
28	吕向辉	朗诺制药项目管理部总监
29	安芳贤	研究院立项部立项总监
30	张静	研究院立项部科技申报高级研究员
31	姚伟	研究院制剂研究中心药物制剂部制剂项目经理
32	鹿心丰	研究院综合服务部经理
33	张富香	研究院采购部采购主管
34	蒋国鹏	朗诺制药质量管理部质量控制部公共平台主任
35	谢辉	研究院制剂研究中心制剂分析部制剂分析技术经理
36	刘福燕	朗诺制药质量管理部质量控制部清洁验证组主任
37	吴秀太	朗诺制药办公室后勤经理
38	唐行涛	研究院制剂研究中心制剂分析部制剂分析技术总监
39	张向花	研究院制剂研究中心制剂分析部经理
40	张庆霞	研究院制剂研究中心制剂分析部制剂分析技术总监
41	张福勇	研究院制剂研究中心药物制剂部制剂项目经理
42	王丽红	研究院原料研究中心原料分析部杂质研究中心副经理
43	解加福	研究院原料研究中心原料工艺部总监
44	刘金清	研究院原料研究中心原料分析部杂质研究中心高级研究员

（2）万融咨询

序号	合伙人	现任发行人职务
1	孟凡清	参见上表
2	李秀贺	职工代表监事、采购管理中心总监、朗诺制药生产总监
3	赵立磊	技术营销中心大区经理
4	邱超	研究院制剂研究中心制剂分析部制剂分析项目经理
5	冯艳	研究院原料研究中心原料分析部经理
6	冯丽杰	研究院制剂研究中心制剂项目管理部经理
7	尹逊翼	研究院制剂研究中心药物制剂部制剂项目经理

8	纪学慧	研究院制剂研究中心药物制剂部制剂项目经理

（六）结合最近一年发行人股权转让及增资价格、同行业可比公司上市前外部投资者入股的 PE、PB 和估值情况，说明发行人预计市值计算及相关参数选取的合理性，是否符合发行上市条件

1. 最近一年发行人股权转让及增资价格

经核查，除发行人在股转系统挂牌期间通过集合竞价方式（已申请豁免）导致的股权转让外，发行人本次申报前最近一年历次股权转让及增资情况如下：

概况	价格	定价依据	背景
2022 年 6 月，山科创新、三价融智合计认购公司定向增发的 151.5437 万股	52.79 元每股	不低于近年公司每股净资产，并综合考虑宏观经济环境、公司所处行业、公司目前发展状况、历史的交易价格和未来的发展计划等多因素	公司儿童药研发、缓控释制剂平台建设有资金需求，同时符合山科创新、三价融智的投资需求
2022 年 9 月，廖江龙通过大宗交易受让 3 万股	55.00 元每股	参考前一交易日收盘价，在未超出规则限定的区间内商定	看好公司前景，故在原已通过集合竞价买入部分股份的基础上通过大宗交易增持
2022 年 9 月，无锡佰奥基通过大宗交易受让和谐康健所持 214 万股，12 月摘牌后增加受让 93.58 万股	36.95 元每股	协商定价（无锡佰奥基属普通合伙人主导设立的重组 S 基金，按市场惯例主要投资于存量项目，且投资价格较市场价格通常会有一定的折扣，对于参与 S 基金交易的转让方来说则是通过出售存量资产来换取流动性）	转让方和谐康健投资期限临近、寻求退出机会，无锡佰奥基看好公司前景，双方属同一管理人管理的私募投资基金
2022 年 9 月，山东新动能通过大宗交易受让 6 万股	55.00 元每股	根据市场行情及交易双方协商而定	公司的行业及发展前景符合其投资需求
2023 年 1 月，孟凡清受让 100 股	64.00 元每股	异议股东取得股份时的成本价与公司最近一期经审计的每股净资产孰高	实际控制人从股转系统摘牌异议股东安静处回购

2. 同行业可比公司上市前外部投资者入股的 PE、PB 和估值情况

经查阅公开信息，同行业可比公司上市前外部投资者入股的 PE、PB 和估值情况如下：

公司简称	最近一次外部股东入股时间	最近一次外部股东入股估值（亿元）	前一期扣除非经常性损益的归属于母公司股东的净利润（万元）	前一期期末净资产（万元）	PE	PB
百诚医药	2019 年	10.95	737.02	7,405.58	148.57	14.79
阳光诺和	2020 年	8.00	4,642.34	11,469.95	17.23	6.97
诺泰生物	2020 年	21.82	4,258.02	59,170.85	51.26	3.69
海特生物	2015 年	21.15	9,942.29	51,627.84	21.27	4.10
诺康达	2021 年	21.31	1,830.61	29,686.56	116.41	7.18
万邦医药	2020 年	8.00	2,543.48	5,172.41	31.45	15.47
可比公司平均值					64.37	8.70
可比公司中位值					41.36	7.08

注：净资产=资产总额-负债总额-无形资产-商誉

3. 发行人预计市值计算及相关参数选取的合理性，是否符合发行上市条件

相较于 PE，PB 估值指标更适合银行等金融行业以及房地产、钢铁、采矿等重资产行业，故发行人估值水平选取 PE 指标更为合适。

鉴于可比公司二级市场估值水平更能及时地反映交易情况且更为公允，故选取已上市可比公司二级市场 PE 指标来预计发行人的市值。可比公司二级市场估值水平如下：

公司简称（证券代码）	2022 年度扣除非经常性损益的归属于母公司股东的净利润（万元）	市值（亿元）	PE（2022 年度）
阳光诺和（688621.SH）	14,162.64	71.75	46.01
百诚医药（301096.SZ）	16,972.06	74.64	38.44
诺泰生物（688076.SH）	8,309.27	84.87	65.74
海特生物（300683.SZ）	-4,785.18	50.13	-

可比公司平均数	50.06
可比公司中位值	46.01

注：市值数据截至 2023 年 9 月 30 日收盘

发行人 2022 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 7,070.88 万元，以可比公司二级市场 PE 平均值以及中位值计算，发行人预计市值为 32~35 亿元，符合发行上市条件。

（七）说明发行人对赌协议是否已完全解除，是否符合相关监管要求；是否存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷

1. 说明发行人对赌协议是否已完全解除，是否符合相关监管要求

（1）与和谐康健签署的对赌协议已完全解除

2017 年 7 月 31 日，百诺医药、朗诺制药、安捷检测、孟凡清、孟凡松、兰美投资与和谐康健签署《股份认购协议》，约定和谐康健以 7,000 万元的价格认购百诺医药新增发行的 307.58 万股股份，每股价格为 22.76 元。

同日，孟凡清、兰美投资（以下合称创始方）与和谐康健签署《补充协议》，约定和谐康健享有若干特殊权利，包括特别批准事项、优先认购权、反摊薄、转让限制、优先购买权、共同出售权、回购权、清算优先权、业绩承诺及股权补偿、领售权、上市特别约定、创始方之特别赔偿、最优惠待遇等。

2022 年 3 月 3 日，创始方与和谐康健签署《补充协议（二）》，同意并确认：

①除《股份认购协议》《补充协议》外，和谐康健与公司、创始方不存在：(I)任何包括但不限于其他直接或间接以公司业绩、发行上市等事项为标准，以公司股份变动等事项为实施内容的对赌协议或类似的特殊安排；(II)任何包括但不限于其他影响公司或公司股东合法利益的和谐康健特别权利（包括但不限于和谐康健特别批准事项、一票否决权、优先认购权、反摊薄条款、转让限制、优先购买权、共同出售权、回购权、清算优先权、业绩承诺与股权补偿、领售权、创始方之特别赔偿、最优惠条款、知情权）或类似安排的其他文件。

②各方就《补充协议》的履行均不承担违约责任，亦不存在任何纠纷或潜在纠纷。

③自《补充协议（二）》签署之日起，《补充协议》终止且自始无效，《股份认购协议》中的信息权和检查权、公司治理条款终止且自始无效。

据此，发行人并非上述《补充协议》当事人，协议已于本次发行财务报告出具日之前终止且自始无效，不存在可能导致公司控制权变化的约定，未与市值挂钩，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》相关监管要求。

（2）未签署其他对赌协议

根据发行人、兰美投资、孟凡清、焦梅的共同确认，除上述曾与和谐康健签署的对赌协议外，发行人及控股股东、实际控制人未曾与其他股东或相关方签署对赌协议或存在含特殊股东权利等类似安排。

此外，除 1 名挂牌期间通过做市转让入股的公众股东未能取得联系外，发行人现时其余股东均已出具书面承诺，确认未与任何主体签订有任何形式的关于发行人经营业绩承诺及补偿、首次公开发行股票并上市、股份发行价格、股份回购等具有对赌性质的协议。

2. 是否存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷

经核查，发行人前身百诺有限设立初期曾存在股权代持情形并因此产生纠纷，后通过股权转让并经法院判决的方式解除，详见本补充法律意见书第二部分之三/（一）/2/（1）。

经核查，上述对赌协议所涉原股东和谐康健已先后于 2022 年 9 月、2022 年 12 月合计将其所持发行人的全部股份转让至无锡佰奥基。根据和谐康健出具的书面说明，其基于本次转让与发行人、无锡佰奥基等相关方无纠纷、无争议。

根据发行人、兰美投资、孟凡清、焦梅的共同确认，济南高新技术产业开发区人民法院出具的证明，并经公开检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行

人及控股股东、实际控制人等相关方不存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷。

（八）说明发行人相关主体涉及事项是否构成重大违法违规行为，相关整改措施及实施情况；发行人内部控制制度是否健全有效，并充分揭示内控相关风险

1. 说明发行人相关主体涉及事项是否构成重大违法违规行为，相关整改措施及实施情况

（1）控股股东兰美投资、实际控制人孟凡清被股转公司通报批评

2022 年 9 月 2 日，股转公司作出《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》（[2022]373 号），认定孟凡清、兰美投资与和谐康健于 2017 年 7 月 31 日所签《补充协议》约定的特殊投资条款未经审议和披露，内容涉及 5 项《挂牌公司股票发行常见问题解答（三）——特殊投资条款》中的禁止性内容；控股股东兰美投资作为《补充协议》的签署主体之一，参与特殊投资条款约定事项，违反了《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》（以下简称《业务规则》）第 1.4 条、第 1.5 条，《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》（2013 年 12 月 30 日发布，以下简称《股票发行细则》）第三条的规定，对违规行为负有责任；实际控制人、时任董事长、总经理孟凡清作为《补充协议》的签署方之一，知悉且参与特殊投资条款约定事项，未及时告知公司履行审议程序和信息披露义务，未能忠实、勤勉地履行职责，违反了《业务规则》第 1.4 条、第 1.5 条，《股票发行细则》第三条的规定，对违规行为负有责任。鉴于上述违规事实及情节，根据《业务规则》第 6.2 条、第 6.3 条及《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》第三十七条的规定，股转公司决定给予兰美投资、孟凡清通报批评的纪律处分，并记入证券期货市场诚信档案。

①不构成重大违法违规行为

根据《业务规则》《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》等相关规定，通报批评系股转公司依据纪律处分委员会的意见作出决定

并实施的，相较于公开谴责、认定不适合担任公司董事、监事、高级管理人员等类型，通报批评属于情节相对较轻的纪律处分。股转公司作出的上述《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》中亦有提及其在“案件处理中，已考虑了特殊投资条款的补充披露、解除以及《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》中规定的从轻、减轻情形适用的情况”。

此外，股转公司并非《中华人民共和国行政处罚法》规定的行政处罚实施机关，兰美投资、孟凡清被股转公司通报批评并记入证券期货市场诚信档案不属于行政处罚。根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第六十五条，股转公司发现相关主体涉嫌违反法律法规和中国证监会相关规定，情节严重的，向中国证监会报告。结合上述《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》，违规行为的认定及纪律处分的作出依据均属股转公司业务规则，并非法律法规或中国证监会相关规定。另经本所律师公开检索，兰美投资、孟凡清或发行人等相关方并未因上述事项被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

②相关整改措施及实施情况

根据兰美投资、孟凡清的说明，上述违规行为系因其未能及时学习相关规则并对规则理解不透彻所致，并非为逃避监管而故意隐瞒。在本次发行的尽职调查开展过程中，发行人得知上述含特殊投资条款的《补充协议》存在信息披露违规情形后，随即积极与孟凡清、兰美投资进行沟通并督促其与和谐康健尽快协商终止事宜，并于《补充协议（二）》签署的次日（2022 年 3 月 4 日）在股转系统发布《关于补充披露公司控股股东、实际控制人与投资人签订股票发行认购协议之补充协议及相关协议终止的公告》，就特殊投资条款的签署背景、条款详细内容、未及时披露的原因、终止情况、对公司的影响等事项予以详细披露。因此，相关方在违规行为被股转公司发现前已主动采取适当的补救改正措施。

根据发行人说明，为避免类似情况再次发生，同时结合本次发行辅导，发行人董事会已组织相关人员认真学习《公司法》《证券法》等法律法规，充分重视上述问题并吸取教训，提高合规意识与风险意识，以切实维护公司和广大投资者

的利益。

（2）独立董事杜美杰被上海证券交易所监管警示

2023 年 2 月 7 日，上海证券交易所上市公司管理二部作出《关于对福建实达集团股份有限公司有关责任人予以监管警示的决定》（上证公监函[2023]0029 号），对含杜美杰在内的福建实达集团股份有限公司（以下简称实达公司）三名原董事予以监管警示，事因实达公司于 2017 年及该年度年报在信息披露、规范运作方面存在违规，当事人作为时任董事会成员，未采取有效措施督促实达公司依法合规运作，对实达公司违规行为负有一定责任，其行为违反了《上海证券交易所股票上市规则（2020 年修订）》第 2.2 条、第 3.1.4 条、第 3.1.5 条等有关规定及其在《董事（监事、高级管理人员）声明及承诺书》中做出的承诺。

经核查，杜美杰于 2015 年 9 月起任实达公司独立董事，于 2018 年 1 月提交辞职申请，并于 2018 年 8 月正式卸任。

①不构成重大违法违规行为

根据《上海证券交易所纪律处分和监管措施实施办法（2022 年修订）》（以下简称《实施办法》）等相关规定，书面警示系以书面形式将有关违规事实或风险状况告知监管对象，并要求其及时补救、改正或者防范的监管措施，相较于公开致歉、建议更换相关任职人员等类型，其属于情节相对较轻的监管措施。上海证券交易所作出的上述《关于对福建实达集团股份有限公司有关责任人予以监管警示的决定》中亦未认定属于情节严重的情形，且未进一步实施其他监管措施或纪律处分。

此外，上海证券交易所并非《中华人民共和国行政处罚法》规定的行政处罚实施机关，杜美杰被上海证券交易所予以监管警示不属于行政处罚。根据《实施办法》第九十三条，上海证券交易所在实施监管措施过程中，发现监管对象的行为涉嫌违反法律、行政法规或中国证监会相关规定的，按照相关规定报告中国证监会。结合上述《关于对福建实达集团股份有限公司有关责任人予以监管警示的决定》，违规行为的认定及监管措施的作出依据均属上海证券交易所业务规则，

并非法律、行政法规或中国证监会相关规定。另根据杜美杰说明并经本所律师公开检索，杜美杰并未因上述事项被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

②相关整改措施及实施情况

根据杜美杰说明，其已充分重视上述问题并吸取教训，再次认真学习《公司法》《证券法》等法律法规及《上市公司独立董事管理办法》等中国证监会、证券交易所的监管及业务规则，提高合规意识与风险意识，以切实维护公司和广大投资者的利益。

此外，为避免上述情况在发行人再度发生，杜美杰积极参与发行人内控体系及内部治理制度制定与完善工作，加强信息披露相关人员的合规意识和专业素质培养，督促公司依法合规运作。

2. 发行人内部控制制度是否健全有效，并充分揭示内控相关风险

（1）内部控制制度健全有效

根据发行人确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已按照《公司法》《证券法》等法律、法规、规章和规范性文件的要求设置股东大会、董事会及各专门委员会、监事会等机构，建立了独立董事制度和董事会秘书制度，并明确了股东、董事、监事和高级管理人员的权利和义务，确保股东大会、董事会、监事会等机构合法运作和科学决策，保证公司经营管理合法合规。

在内部控制的制度建设层面，发行人现已根据《公司法》《证券法》等法律、法规、规章和规范性文件的规定制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作细则》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》《信息披露事务管理制度》《重大信息内部报告制度》《募集资金管理制度》等内部治理制度，并根据《创业板上市规则》《创业板上市公司规范运作》等规定制定了上市后适用的《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《总经理

工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》《信息披露管理办法》《内幕信息及知情人管理制度》《募集资金管理制度》等内部治理制度，已涵盖与公司经营决策、财务报告和信息披露等事务相关的环节，建立了完整健全的内部控制制度。

在内部控制的制度执行层面，发行人设立了专门的内部审计机构，并配备专职审计人员，负责执行内部控制的监督和检查，独立开展公司内部审计监督职权。审计监察部在董事会审计委员会的监督与指导下，采取定期与不定期检查方式，对公司及子公司内部管理体系、内部控制制度情况进行监督检查，确保内部控制制度得到有效执行。发行人董事会已编制内部控制有效性自我评价报告，认为根据《企业内部控制基本规范》及其相关规定，公司内部控制于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。天健已出具《内部控制鉴证报告》，认为百诺医药按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

（2）充分揭示内控相关风险

经查阅更新后的《招股说明书》，发行人已于“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”补充披露如下内容：

“（六）内部控制风险

截至本招股说明书签署日，发行人已根据《公司法》《证券法》等法律、法规、规章和规范性文件的规定制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等内部治理制度，并根据《上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等规定制定了上市后适用的内部治理制度，建立了完整健全的内部控制制度。未来随着发行人业务规模持续扩大，将对发行人内部控制制度的执行提出更高的要求。如发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等相关主体/人员未能遵守相关制度，公司内部控制制度未能有效贯彻落实，则将对公司生产经营活动及内部控制规范性造成不利影响。”

综上所述，本所律师认为，（1）实物出资的资产来源合法合规，系发行人前身生产经营所需设备，后期货币资金置换上述出资的程序齐备；王景成与杨清敏相关代持已解除完毕，发行人挂牌前历史上不存在其他委托持股、代持的情形；除 1 名公众股东外（已申请豁免核查），发行人其余现时股东已确认不存在委托持股、代持的情形；上述事项不对本次发行上市构成实质性法律障碍；（2）挂牌期间以大宗交易、定增等方式入股发行人的平安证券、山科创新、三价融智、廖江龙、无锡佰奥基、山东新动能均具备股东资格，其入股发行人原因合理，资金来源合法合规；相关外部投资人投资企业存在个别与发行人同行业或为产业链上下游的情形，但不存在利益输送或安排；无锡佰奥基受让相关股份低于前次增资价格系基于其基金性质及与转让方和谐康健的协商，具备合理性；（3）发行人股东中不存在“三类股东”、不存在股东超 200 人的情形；除兰美投资、孟凡清曾因信息披露违规被纪律处分外，发行人在挂牌期间针对股份交易、三会运作、信息披露、终止挂牌等方面合法合规；公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件的差异主要系因前期会计差错更正、信息披露规则要求或口径及审慎程度不同所致，不存在实质性差异；（4）焦梅系中国籍，无永久境外居留权，系孟凡清之妻；实际控制人兄弟孟凡松作为主要创始股东系因其当时拥有一定的资金实力，后续持股比例持续降低主要系因其未参与后续增资，发行人本着实事求是的原则未将其认定为共同实际控制人具备合理性，不存在规避发行条件或者监管的情形；（5）君和咨询、万融咨询合伙人不存在非发行人员工情形；（6）根据发行人 2022 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润以及已上市可比公司二级市场 PE 指标，预计发行人市值超过 10 亿元，符合发行上市条件；（7）发行人对赌协议已完全解除，符合相关监管要求；截至目前不存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷；（8）发行人相关主体涉及事项不构成重大违法违规行为，整改措施有效实施；发行人内部控制制度健全有效，已充分揭示内控相关风险。

四、《问询函》问题 4（关于房产瑕疵事项）

申报材料显示：

（1）公司子公司朗诺制药厂房存在部分工程未办妥建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证即动工建设，部分建筑物边缘超线占用未获产权证书土地的情形。

（2）朗诺制药厂区位于齐河县经济开发区园区，总占地约 199.70 亩。朗诺制药通过出让方式取得 131.22 亩土地，剩余 68.48 亩土地目前尚未取得权属证书。其中，56.76 亩已被同意转为建设用地，其余 11.72 亩尚未转为建设用地的土地。齐河县自然资源局于 2023 年 1 月出具的《证明函》，确认前述事项不构成重大违法违规。

请发行人：

（1）说明自有及租赁房屋的未取得产权证书的房产主要用途、面积及占比，若为主要生产经营场所的，说明各报告期收入及利润的金额及占比情况，是否可能对发行人主营业务产生重大不利影响；上述瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用及承担方式，搬迁是否对场地存在特殊要求。

（2）说明相关瑕疵房产后续转为建设用地的进展情况及大致时间安排，相关部门证明函的有效性，并说明若无法转变用途的拟应对措施。

（3）说明发行人是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形，是否符合土地相关法律法规规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查过程：

就上述问题，本所律师（1）对发行人及其子公司的生产经营场所进行了实地走访；（2）查阅了发行人提供的自有物业所涉产权证书、不动产查档证明；（3）查阅了发行人提供的承租物业所涉租赁协议、出租方产权证书、租赁登记备案证明；（4）查阅了朗诺制药获取土地所涉协议，自建房屋所涉建设许可文件；（5）查阅了朗诺制药厂区建筑平面图、中试制剂楼一及二扩建区域布局图；（6）获取了朗诺制药就其厂区土地及房产事宜出具的说明；（7）查阅了中正信造价咨询有

限公司就朗诺制药瑕疵房产拆除及对应墙面恢复改造工程编制的预算报告书、齐河县惠多公寓超市提供的公寓租赁报价；（8）获取了实际控制人孟凡清、焦梅就瑕疵物业事项出具的《承诺函》；（9）查阅了朗诺制药就其厂区内部分尚未取得产权证书土地与齐河县自然资源局签署的《国有建设用地使用权出让合同》及出让金缴纳凭证；（10）通过齐河县人民政府官方网站查询了齐河县自然资源局的职责范围；（11）获取了齐河县自然资源局出具的《证明函》；（12）获取了齐河县晏北街道办事处贾庄村民委员会、齐河县晏北街道办事处王老实村民委员会分别就归其集体所有的朗诺厂区范围内土地事宜出具的《确认函》。

核查内容及结果：

（一）说明自有及租赁房屋的未取得产权证书的房产主要用途、面积及占比，若为主要生产经营场所的，说明各报告期收入及利润的金额及占比情况，是否可能对发行人主营业务产生重大不利影响；上述瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用及承担方式，搬迁是否对场地存在特殊要求

1. 说明自有及租赁房屋的未取得产权证书的房产主要用途、面积及占比，若为主要生产经营场所的，说明各报告期收入及利润的金额及占比情况，是否可能对发行人主营业务产生重大不利影响

根据本所律师对发行人及其子公司生产经营场所的实地走访，并经比对相关产权证书及房屋租赁协议等文件，发行人及其子公司自有及用于生产经营的租赁房屋情况如下（不含百诺医药将自有房屋出租至安捷检测）：

主体	自有房屋	租赁房屋
百诺医药	购置取得，位于高新区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201、202，已持有鲁（2016）济南市不动产权第 0142249 号、第 0142250 号不动产权证书	位于济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼，出租方济南迪亚实业有限责任公司已持有鲁（2016）济南市不动产权第 0097432 号不动产权证书
安捷检测	无	
朗诺制药	自建取得，位于齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东，多数已取得产权证书[鲁（2017）齐河县不动产权第 0000364 号、鲁（2022）齐河	无

	县不动产权第 0005584 号、鲁（2023）齐河县不动产权第 0008708 号、鲁（2018）齐河县不动产权第 0001344 号]，少数未取得产权证书	

朗诺制药上述少数自建房未取得产权证书，系因该等建筑物边缘超线占用未获产权证书土地。根据建筑平面图及朗诺制药补充说明，具体情况如下：

名称	用途	建筑面积(㎡)	自有房屋面积占比	自有及租赁房屋面积占比
倒班宿舍	原已建有员工宿舍及食堂，新建员工倒班宿舍及扩建食堂旨在为员工提供更为充裕的生活场所	5,075.80	13.90%	11.26%
食堂扩建		1,587.70	4.35%	3.52%
中试制剂楼一及二扩建	中试制剂楼主要用于 CMO 业务中的上市制剂生产及 CRO 服务中的研发制剂生产，扩建部分涉辅助功能区及生产功能区。其中辅助功能区主要含走廊、办公室、更衣换鞋间、洁具间、洗衣间、外包材存放室等，不直接用于生产，亦未配置生产设备；生产功能区主要含外包间、辊板泡罩间及压片三室，其中外包间属于非洁净区，用于制剂销售的外包装步骤，辊板泡罩间、压片三室属于洁净区，分别用于硬胶囊剂和片剂的内包装、片剂的压片	770.48	2.11%	1.71%
合计		7,433.98	20.35%	16.50%

根据朗诺制药说明并结合以上房屋用途，倒班宿舍、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建所涉及的辅助功能区不属于主要生产经营场所，对公司的收入及利润不产生直接影响；中试制剂楼一及二扩建所涉及的外包间可替代性较强，辊板泡罩间、压片三室不属于公司核心生产车间，且目前尚未投入使用，如若日后产能需求扩大且扩建部分面临拆除，亦可在厂区他处另寻空间，不会对公司的主营业务产生重大不利影响。

2. 上述瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用及承担方式，搬迁是否对场地存在特殊要求

根据朗诺制药说明，上述瑕疵房产若需搬迁所涉相关情况如下：

名称	预计搬迁周期及费用	场地特殊要求
倒班宿舍	（1）如涉及搬迁，可选择租赁距离朗诺制药厂区约 1 千米的人才公寓，预计搬迁周期为 2 个月（包括公寓租赁合同签署、搬迁、倒班宿舍超线部分拆除及恢复时间）； （2）租赁期间人才公寓租金约 3.6 万元/月，搬迁费用约 1.80 万元（包括装修、拆卸及搬运等费用）； （3）超线部分拆除工程费用约 116.14 万元	否
食堂扩建	（1）由于朗诺制药厂区附近无可供租赁食堂场地，因此若扩建部分涉及拆除，将采用订餐方式解决食堂恢复期间的员工用餐需求； （2）扩建部分拆除及恢复预计周期为 6 个月； （3）食堂恢复期间订餐费用约 93.6 万元，扩建部分拆除及恢复工程费用约 72.39 万元	否
中试制剂楼一及二扩建	（1）如涉及搬迁，中试制剂楼一及二扩建部分将搬迁至中试制剂楼一三层区域，预计搬迁周期为 4 个月（设计及装修时间 3 个月，设备及物品搬运时间 1 个月）； （2）扩建部分拆除工程费用约 88.62 万元； （3）中试制剂楼一三层区域装修费用约 250 万元	其中辊板泡罩间及压片三室对洁净度有要求，中试制剂楼一三层区域可满足该要求

注：①就中试制剂楼一及二扩建部分搬迁周期，其中设计及装修时间不影响扩建部分生产功能区正常运行，搬迁对公司正常生产经营影响较小；

②根据中正信造价咨询有限公司编制的《山东朗诺制药中试制剂楼和食堂二次搭建部位以及宿舍（1 轴至 1 轴东侧 3.9m 处）的拆除及对应墙面恢复改造工程预算报告书》，朗诺制药如需拆除倒班宿舍超线部分、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建部分并完成对应墙面恢复，除上表已列的工程费用合计约 277.15 万元外，还包括措施项目费约 20.03 万元、规费 22.75 万元、税金 28.79 万元，总计约 348.72 万元

据此，上述未取得产权证书房产搬迁对场地或不存在特殊要求，或替代场地可满足相关要求，可替代性较强，由此产生的搬迁费用（包括拆除、装修、搬运费用）合计约 600 万元。

经核查，实际控制人孟凡清、焦梅已出具《承诺函》，承诺：“如发行人或子公司所占有使用的土地或房产（含土地上的在建工程），因需按有关法律法规完善有关权属、行政许可或备案等手续，或因其他违法违规行为而被政府主管部门处以行政处罚或要求承担其他法律责任，或被政府主管部门要求进行整改而发生

损失或支出，或因此导致发行人或子公司无法继续占有使用有关土地或房产的，本人承诺将为其提前寻找其他合适的土地或房产，以保证其生产经营的持续稳定，并愿意承担发行人或子公司因此所遭受的一切经济损失。”因此，上述瑕疵房产若需搬迁，因此产生的费用将由公司实际控制人承担。

（二）说明相关瑕疵房产后续转为建设用地的进展情况及大致时间安排，相关部门证明函的有效性，并说明若无法转变用途的拟应对措施

1. 说明相关瑕疵房产后续转为建设用地的进展情况及大致时间安排，若无法转变用途的拟应对措施

根据百诺有限与齐河县人民政府于 2011 年 8 月签署的《入园合同》、与山东省齐河经济开发区管理委员会于 2012 年 3 月签署的《补充协议》及齐河县自然资源局出具的《证明函》，朗诺制药厂区位于齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东，总占地约 199.70 亩。根据产权证书、出让合同与出让金缴纳凭证、建筑平面图、朗诺制药补充说明，并经本所律师实地走访，截至本补充法律意见书出具之日，该等 199.70 亩的用地手续办理及其地上建筑情况如下：

<table>
<tr><th>地块</th><th>面积(亩)</th><th colspan="2">用地手续</th><th>地上建筑</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td rowspan="2">131.22</td><td colspan="2" rowspan="2">已于报告期前以出让方式获得国有建设用地使用权并取得产权证书</td><td>各原料药车间、中试制剂楼一及二、各仓库、办公宿舍楼、食堂等多数建筑物，均已获证</td></tr>
<tr><td>倒班宿舍、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建的大部分</td></tr>
<tr><td>2</td><td>56.76</td><td rowspan="2">尚未取得产权证书</td><td>已于 2023 年 12 月与齐河县自然资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》并完成出让金缴纳；公司预计如正常推进，2024 年初可获证</td><td>倒班宿舍、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建的边缘部分</td></tr>
<tr><td>3</td><td>11.72</td><td>尚未转为建设用地，待满足规划条件后办理转建及征地出让手续</td><td>厂区南侧围墙及小型门卫房</td></tr>
</table>

据此，前文所述瑕疵房产（倒班宿舍、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建）

均因其建筑物边缘超线占用上表地块 2 范围内土地，该地块现已转为建设用地，并具备较为明确的获证预期。此外，齐河县自然资源局亦已出具证明“承诺不就此对朗诺制药处以任何形式的行政处罚或强制措施，并将协助其尽快办妥用地手续，不存在法律障碍”。

就地块 3，因不满足现时规划条件，目前尚未启动转为建设用地手续。经核查，该宗地块位于厂区南侧围墙边缘，呈狭长状，除小型门卫房外，未有其他建筑物。根据朗诺制药说明，该宗地块之上无建设计划，若后续因未办妥土地转建及出让手续导致该等土地被收回，其将调整厂区南侧围墙及门卫房位置，不对生产经营造成影响。

2. 相关部门证明函的有效性

根据《中华人民共和国土地管理法实施条例》（2021 修订）第二十三条，在国土空间规划确定的城市和村庄、集镇建设用地范围内，为实施该规划而将农用地转为建设用地的，由市、县人民政府组织自然资源等部门拟订农用地转用方案，分批次报有批准权的人民政府批准。农用地转用方案应当重点对建设项目安排、是否符合国土空间规划和土地利用年度计划以及补充耕地情况作出说明。农用地转用方案经批准后，由市、县人民政府组织实施。

根据齐河县人民政府官方网站公示，自然资源局职责包括但不限于：（1）负责全县自然资源统一确权登记工作。拟订全县自然资源和不动产统一确权登记、权籍调查、争议调处、成果应用的制度并组织实施；（2）负责建立全县空间规划体系并组织实施。组织划定生态保护红线、永久基本农田、城镇开发边界等控制线，构建节约资源和保护环境的生产、生活、生态空间布局。组织拟订土地等自然资源年度利用计划。负责土地等国土空间用途转用工作。负责土地征收征用管理。负责全县规划编制行业管理工作；（3）负责建设项目选址、建设用地规划条件的确定和各类建设用地、建设工程的规划审批管理工作。

此外，朗诺制药此前土地出让手续的主导方及《国有建设用地使用权出让合同》的签约对方均为齐河县自然资源局（原国土资源局），现已取得的《不动产

权证书》亦由该局核发。

据此，齐河县自然资源局系朗诺制药在土地及规划管理方面的主管部门，有权就朗诺制药在土地及规划方面的遵守情况、存在瑕疵的背景及性质、是否存在完善的法律障碍等事宜予以确认，其证明函具备有效性。

（三）说明发行人是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形，是否符合土地相关法律法规规定

（1）百诺医药、安捷检测

根据不动产权证书，前述百诺医药购置取得的自有房屋（位于高新区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201、202）、百诺医药及安捷检测承租自济南迪亚实业有限责任公司的房屋（位于济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼）所属地块权利类型均为国有建设用地使用权，权利性质均为出让，用途均为综合办公或工业用地，不涉及使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产。

（2）朗诺制药

经核查，朗诺制药厂区位于齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东，总占地约 199.70 亩，除报告期前已通过出让方式获得国有建设用地使用权的 131.22 亩工业用地外，其余 68.48 亩土地截至报告期末仍归属齐河县晏北街道办事处贾庄村民委员会或王老实村民委员会集体所有（其中 56.76 亩现已转为国有建设用地，其余 11.72 亩仍属农用地）。如前文所述，朗诺制药自建的倒班宿舍、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建存在建筑物边缘超线占用上述 56.76 亩范围内土地之情形。据此，朗诺制药报告期内存在使用农用地并在其上建造房产的情形，不符合《中华人民共和国土地管理法》等相关法律法规规定。

就朗诺制药报告期内存在将集体农用地（大部分已转为建设用地）纳入其厂区范围并在其上建造房产事宜，齐河县自然资源局已在 2023 年 1 月 17 日出具的《证明函》（并于 2023 年 7 月 28 日更新出具）中确认，“除中试制剂楼一及二扩

建、倒班宿舍建设、食堂扩建时少量超线占用约 0.59 亩及内部道路等硬化外，前述约 68.48 亩农用地大部分之土地原貌并未改变。本局认可朗诺制药上述用地历史及现状，其因历史遗留问题未能及时办妥全部用地手续不构成重大违法违规，个别房屋超线建设及内部道路等硬化不构成非法占用农用地。本局承诺不就此对朗诺制药处以任何形式的行政处罚或强制措施，并将协助其尽快办妥用地手续，不存在法律障碍。”

根据齐河县自然资源局于 2023 年 4 月 17 日出具的《证明函》，朗诺制药上述厂区均未曾占用基本农田。

此外，齐河县晏北街道办事处贾庄村民委员会、齐河县晏北街道办事处王老实村民委员会已于 2022 年 7 月分别就上述截至报告期末仍归其集体所有的约 64.67 亩、3.81 亩土地出具《确认函》（经齐河县晏北街道办事处盖章见证），确认“本村及所涉村民同意朗诺制药将上述土地纳入其厂区范围内使用，直至其办妥农用地转用手续并以出让方式获取国有建设用地使用权。本村及所涉村民已与相关政府部门就土地对价（包括但不限于征地补偿款）另行约定，不向朗诺制药收取任何费用。就上述用地事宜，本村及所涉村民与朗诺制药不存在任何过去、现时或潜在的纠纷或争议。”

综上所述，本所律师认为，（1）公司未取得产权证书的房产面积占比较低，其中大部分为宿舍、食堂等非生产经营场所，个别涉及生产经营的亦不是核心生产车间，且目前尚未投入使用，可替代性较强，不对公司主营业务产生重大不利影响；若需搬迁，预计搬迁周期不长、搬迁费用不高并由公司实际控制人承担，搬迁对场地或不存在特殊要求，或替代场地可满足相关要求；（2）相关瑕疵房产边缘超线所占用地块已转为建设用地，并具备较为明确的获证预期；齐河县自然资源局出具的证明函有效；剩余 11.72 亩土地若因无法转变用途而被收回，亦不对公司生产经营造成影响；（3）朗诺制药报告期内存在使用集体农用地（大部分已转为建设用地）及在其上建造房产等情形，不符合土地相关法律法规规定；但朗诺制药未曾占用基本农田，相关主管部门亦已出具不构成非法占用农用地、不予行政处罚、不构成重大违法违规之证明，故不构成本次发行上市的实质性法律

障碍。

五、《问询函》问题 5（关于环保风险及行政处罚）

申报材料显示：

（1）公司子公司朗诺制药从事药品生产业务，因此会产生废气、废水、固体废物等污染物，存在发生环保事故或违反环保法规的风险。招股说明书中披露的环保委外处理及环保设备购置支出逐年增长，但未披露报告期内发行人生产经营中产生三废的具体情况。

（2）报告期内，朗诺制药因违反环保、消防等规章制度规定受到相关主管部门给予的行政处罚，处罚金额合计约 47.35 万元。

（2）本次发行募集资金拟投入 1,740 万元进行环保设备采购及环保设施建设。

请发行人：

（1）说明报告期内发行人子公司制药生产中产生三废的具体情况，包括但不限于产生的量、排放方式、后续处理情况；发行人现有的环保设施及投入是否能够完整覆盖生产经营产生的污染物，环保费用支出与污染物排放量的匹配性。

（2）发行人受到的行政处罚事项是否构成重大违法行为及相关依据；针对行政处罚相应的整改措施、整改效果，内控措施能否保证生产经营合规性。

（3）结合发行人业务发展情况，说明募投项目中进行环保设备及设施建设的原因及必要性，其他募投项目是否符合国家和地方环保要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查过程：

就上述问题，本所律师（1）获取了朗诺制药就其报告期内生产经营过程中产生三废情况出具的说明；（2）查阅了朗诺制药的《排污许可证》；（3）通过全

国排污许可证管理信息平台查询了朗诺制药披露的排污许可证执行报告；（4）查阅了朗诺制药提供的固废管理系统及污染物排放量监测平台数据截图；（5）查阅了发行人及其子公司生产经营所涉建设项目的环评批复及环保验收文件；（6）查阅了发行人及其子公司自报告期初至今受到的行政处罚所涉处罚决定书、罚款缴纳凭证、整改措施资料；（7）获取了朗诺制药就其所受行政处罚整改措施的补充说明；（8）获取了相关主管部门就朗诺制药所受行政处罚之性质及整改情况出具的证明；（9）通过公开检索对发行人及其子公司报告期内的行政处罚情况进行补充核查；（10）查阅了发行人内部控制相关管理制度；（11）查阅了发行人董事会编制的内部控制有效性自我评价报告；（12）查阅了天健出具的《内部控制鉴证报告》；（13）查阅了发行人 2022 年年度股东大会会议文件；（14）查阅了募投项目的可行性研究报告、环评批复；（15）获取了发行人就募投项目环保措施及拟环保投入相关事项的说明。

核查内容及结果：

（一）说明报告期内发行人子公司制药生产中产生三废的具体情况，包括但不限于产生的量、排放方式、后续处理情况；发行人现有的环保设施及投入是否能够完整覆盖生产经营产生的污染物，环保费用支出与污染物排放量的匹配性

1. 说明报告期内发行人子公司制药生产中产生三废的具体情况，包括但不限于产生的量、排放方式、后续处理情况

根据朗诺制药持有的《排污许可证》，朗诺制药大气污染物主要包括挥发性有机物、氮氧化物、二氧化硫、颗粒物及其他特征污染物；废水污染物主要包括 COD、氨氮及其他特征性污染物。报告期内朗诺制药生产过程中产生的主要污染物及其排放量、排放方式、后续处理情况如下表所示：

类别	主要污染物	排放量	产生污染物的生产环节	污染物处理设施、排放方式	处理能力	处理设施的运行情况
废水	COD	2023 年 1~6 月：0.47t 2022 年：1.22t 2021 年：0.94t 2020 年：0.17t	车间、检验、食堂、宿舍	污水站	109,500 t/a	正常

	氨氮	2023 年 1~6 月：0.01t 2022 年：0.04t 2021 年：0.01t 2020 年：0.01t	车间、检验、食堂、宿舍	污水站	109,500 t/a	正常
	总氮	2023 年 1~6 月：0.18t 2022 年：0.68t 2021 年：0.40t 2020 年：0.07t	车间、检验、食堂、宿舍	污水站	109,500 t/a	正常
	总磷	2023 年 1~6 月：0.01t 2022 年：0.01t 2021 年：0.02t 2020 年：0	车间、检验、食堂、宿舍	污水站	109,500 t/a	正常
废气	挥发性有机物	2023 年 1~6 月：0.7t 2022 年：2.82t 2021 年：1.28t 2020 年：1.01t	车间	废气处理设施	DA001,6500 m³/h DA002,6500 m³/h DA004,3000 m³/h DA007,7000 m³/h DA008,3000 m³/h DA009,4500 m³/h	正常
	氮氧化物	2023 年 1~6 月：0.04t 2022 年：0.12t 2021 年：0.05t 2020 年：0.04t	锅炉	低氮燃烧器	DA003,3000 m³/h	正常
	二氧化硫	2023 年 1~6 月：0 2022 年：0 2021 年：0 2020 年：0.01t	锅炉、车间	低氮燃烧器、废气处理设施	DA003,3000 m³/h; DA007,7000 m³/h	正常
	颗粒物	2023 年 1~6 月：0.06t 2022 年：0.19t 2021 年：0.11t 2020 年：0.04t	车间	布袋除尘器，废气处理设施	DA001,6500 m³/h DA002,6500 m³/h DA005,500 m³/h DA006,1900 m³/h DA007,7000 m³/h	正常
固废	一般固废	6t	车间、检验、仓库、办公、食堂、宿舍	定点堆放后由环卫部门清运	/	正常
	危险废物	2023 年 1~6 月：856.54t 2022 年：1,077.43t 2021 年：273.02t 2020 年：53.47t	车间、实验室	委托第三方机构处置	/	正常

注：根据朗诺制药建设项目环境影响评价报告书、环评批复，危险废物需委托有资质机构进行处置，上表中关于危险废物数量为报告期内各年度危险废物处理量数据

2. 发行人现有的环保设施及投入是否能够完整覆盖生产经营产生的污染物，环保费用支出与污染物排放量的匹配性

报告期内，公司及其子公司废水、废气排放量及危废处理量如下：

项目	2023 年 1~6 月	2022 年	2021 年	2020 年
废水排放量（吨）	27,690	58,389	55,097	24,502

废气排放量（万立方米）	13,781	31,303	26,614	19,338
危废处理量（吨）	913	1,285	433	75

报告期内公司环保支出主要包括委外处理、环保设备购置及环保设施建设，其中环保设施建设主要包括污水处理站建设及雨水池、危废库集水坑建设，主要情况如下：

单位：元

项目	2023 年 1~6 月	2022 年	2021 年	2020 年
委外处理	1,942,794.35	4,301,946.21	2,091,685.85	974,365.00
环保设备购置	554,185.85	1,818,336.57	978,003.53	226,362.43
污水处理站建设	202,738.02	169,133.14	2,799,010.69	-
雨水池、危废库集水坑建设	-	55,045.87	1,045,871.56	-
合计	2,699,718.22	6,344,461.79	6,914,571.63	1,200,727.43
占营业收入的比例	1.13%	1.74%	2.97%	0.95%

报告期内，公司发生的环保设施购置费随着生产经营规模的扩大以及污染物排放数量的增加而增加。环保建设投入为单次投入金额较大，但报告期内公司也增加了相关投入用以处理污染物。委外处理支出随着公司危废处理量的增加而增加，匹配关系如下：

项目	2023 年 1~6 月	2022 年	2021 年	2020 年
委外处理支出（元）	1,942,794.35	4,301,946.21	2,091,685.85	974,365.00
危废处理量（吨）	913	1,285	433	75

（二）发行人受到的行政处罚事项是否构成重大违法行为及相关依据；针对行政处罚相应的整改措施、整改效果，内控措施能否保证生产经营合规性

1. 发行人受到的行政处罚事项是否构成重大违法行为及相关依据

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人及其子公司自报告期初至今受到的行政处罚情况如下：

序号	受罚主体	处罚单位	处罚时间	处罚文号	处罚事由	罚款额(元)
1	朗诺制药	德州市生态环境局齐河分局	2020/6/17	德环齐罚字[2020]27 号	污水处理站运行时 UV 灯管设施电源开关未开启	40,000
2	朗诺制药	德州市生态环境局齐河分局	2020/6/28	德环齐罚字[2020]63 号	污水排放口排放的处理后生产废水中总磷、氨氮超标	400,000
3	朗诺制药	国家税务总局齐河县税务局	2022/6/6	齐河一分局税简罚[2022]511 号	2021 年 10 月至 12 月环境保护税未按期进行申报	500
4	朗诺制药	齐河县消防救援大队	2023/2/13	齐消行罚决字[2023]第 0001 号	未按照有关规定制定消防安全制度并实施，违法造成火灾	10,000
5	朗诺制药	齐河县应急管理局	2023/2/14	（鲁德齐）应急罚[2023]2 号	原料一车间洁净区无人体导除静电装置；未健全特种作业人员台账	23,000

鉴于相关规定并未认定相关行为属于情节严重，未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣，且有权机关已证明不属于重大违法违规，故朗诺制药上述行政处罚均不构成重大违法行为，具体如下：

（1）2020 年 6 月大气污染环保处罚

根据《大气污染防治法》第一百零八条第（一）项，产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，未在密闭空间或者设备中进行，未按照规定安装、使用污染防治设施，或者未采取减少废气排放措施的，责令改正，处二万元以上二十万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产整治。根据当时适用的《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018 年版）》大气污染防治类第 43 项，违法情节为初犯且及时改正的，违法程度属一般，处 2 万元以上 5 万元以下罚款。据此，朗诺制药本次罚款属规定幅度内的较低额，且相关规定或处罚决定未认定属于情节严重。

德州市生态环境局齐河分局已于 2022 年 7 月 27 日出具《证明函》，确认“朗诺制药已落实整改并缴纳前述罚款，前述违法行为不属于情节严重，未导致严重环境污染或社会影响恶劣，因此不构成重大违法违规。”

（2）2020 年 6 月水污染环保处罚

根据《环境保护法》第六十条，企业事业单位和其他生产经营者超过污染物排放标准或者超过重点污染物排放总量控制指标排放污染物的，县级以上人民政府环境保护主管部门可以责令其采取限制生产、停产整治等措施；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭。根据《水污染防治法》第八十三条第（二）项，超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭。鉴于朗诺制药本次处罚未被责令停业、关闭，故不属于《环境保护法》《水污染防治法》项下的情节严重。

需要说明的是，虽然朗诺制药本次被罚金额落在当时适用的《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018年版）》水污染防治类第7项，即“违法情节为排放水污染物超过排放标准1倍至3倍以内的，违法程度属严重，处40万元以上60万元以下罚款”，但前述违法程度的划分主要系为《水污染防治法》非情节严重项下“并处十万元以上一百万元以下的罚款”提供分段裁量标准。具体如下：

违法程度	违法情节	处罚裁量标准
一般	排放水污染物超过排放标准 50%以内的	处 10 万元以上 20 万元以下罚款
较重	排放水污染物超过排放标准 50%至 1 倍以内的	处 20 万元以上 40 万元以下罚款
严重	排放水污染物超过排放标准 1 倍至 3 倍以内的	处 40 万元以上 60 万元以下罚款
特别严重	排放水污染物超过排放标准 3 倍以上或者超过重点水污染物排放总量控制指标的	处 60 万元以上 100 万元以下罚款

此外，现行适用的《山东省生态环境行政处罚裁量基准》（2020年7月1日起施行）已改用针对各项裁量因素根据判定标准划分不同裁量等级，最后通过计算公式确定处罚金额，不再使用上述“违法情节”“违法程度”等表述。因此，《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018年版）》中关于违法程度严重的认定有别于情节严重。

德州市生态环境局齐河分局已于 2022 年 7 月 27 日出具《证明函》，确认“朗

诺制药已落实整改并缴纳前述罚款，前述违法行为不属于情节严重，未导致严重环境污染或社会影响恶劣，因此不构成重大违法违规。”

（3）2022 年 6 月税务处罚

根据《税收征收管理法》第六十二条，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。据此，朗诺制药本次罚款属规定幅度内的较低额，且不属于“情节严重”之情形。

国家税务总局齐河县税务局经济开发区税务分局已于 2022 年 8 月 8 日出具《证明函》，确认上述违法违规情形“已及时整改并处理完毕，涉及罚款或税款已缴纳，流程正常终结，情节轻微，未产生恶劣社会影响，未严重损害社会公共利益，因此不构成重大违法违规。”

（4）2023 年 2 月消防处罚

根据《山东省消防条例》第二十五条第一款，单位应当按照有关规定制定消防安全制度并公布实施，保证所属人员的行为符合岗位消防安全要求，具备与岗位职责相适应的检查消除火灾隐患、组织扑救初起火灾、组织人员疏散逃生和开展消防宣传教育培训的能力。根据该条例第七十三条，单位违反该条例，造成火灾或者致使火灾损失扩大的，处一万元以上十万元以下罚款。据此，朗诺制药本次罚款属规定幅度内的最低额，且相关规定或处罚决定未认定属于情节严重。

齐河县消防救援大队已于 2023 年 2 月 22 日出具《证明函》，确认“朗诺制药违规事由系其原有消防安全管理制度未能完全符合有关规定且未能有效实施，现已积极落实整改并按期足额缴纳罚款（罚款额属规定幅度内的最低额），上述违法违规行为情节较轻，属一般火灾，未导致人员伤亡或恶劣社会影响，未严重损害社会公共利益，因此不构成重大违法违规。”

（5）2023 年 2 月应急处罚

根据《安全生产法》（2021年版）第九十九条第（二）项，生产经营单位安

全设备的安装、使用、检测、改造和报废不符合国家标准或者行业标准的，责令限期改正，处五万元以下的罚款；逾期未改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任。根据《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》（2015修正）第三十八条，生产经营单位未建立健全特种作业人员档案的，给予警告，并处1万元以下的罚款。综合考量，朗诺制药本次罚款属规定幅度内的较低额，不属于《安全生产法》（2021年版）规定的“情节严重”之情形，且《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》（2015修正）或处罚决定未认定属于情节严重。

齐河县应急管理局已于 2023 年 3 月 9 日出具《证明函》，确认“朗诺制药已积极落实整改并按期足额缴纳罚款。上述违法违规行为未导致人员伤亡或恶劣社会影响，未严重损害社会公共利益，非重大违法违规行为。”

2. 针对行政处罚相应的整改措施、整改效果，内控措施能否保证生产经营合规性

根据罚款缴纳凭证、整改措施证明文件及朗诺制药的补充说明，朗诺制药已针对上述行政处罚积极采取整改措施，整改效果已获主管部门认可，且未再发生类似情况，具体如下：

时间及事由	整改措施、整改效果
2020 年 6 月环保-污水处理站运行时 UV 灯管设施电源开关未开启	①已缴罚款，并采取如下整改措施：缩短巡检时间（在原来要求的 2 小时/次基础上提高为 1 小时/一次）；严格审查供货单位的资质，确保配件质量的可靠性，同时提高备件的配备数量，确保事件出现后能立即解决问题；强化环保设施的周期性维护检修，避免设备因老化等原因造成类似设备故障； ②已整改完毕，后续取得主管部门认可证明，未再发生类似情况
2020 年 6 月环保-污水排放口排放的处理后生产废水中总磷、氨氮超标	①已缴罚款，并采取如下整改措施：按要求自 2020 年 6 月 15 日起至 2020 年 7 月 5 日止采取限产措施；会同第三方公司对污水处理站运行情况进行诊断并对污水站技术进行升级改造；与符合资质要求的第三方环保检测机构签订监测协议，对处理后外排水水样进行监测，确保达标后排放；完善环保管理体系，增加调配高素质污水处理运行人员，更换并增设污水检测设备，聘请环保工程师指导环保处理设施运行及人员培训工作；

	②已整改完毕，由山东标谱检测技术有限公司出具《检测报告》（编号BP-HJ-202007168）取样检测合格，后续取得主管部门认可证明，未再发生类似情况
2022 年 6 月税务-2021 年 10 月至 12 月环境保护税未按期进行申报	①已缴罚款，并采取如下整改措施：收文后立即启动补申报，并对相关负责人员加强培训； ②已整改完毕，后续取得主管部门认可证明，未再发生类似情况
2023 年 2 月消防-未按照有关规定制定消防安全制度并实施，违法造成火灾	①已缴罚款，并采取如下整改措施：为有效实施《消防管理制度》，升级 SOP（标准作业程序），增加操作过程中异常情况处理；修订完善《安全巡查管理制度》并新增制定《领导干部安全生产带班管理制度》；开展复工复产安全警示教育培训；组织原料车间反应釜泄露处置演练；提升设备以避免静电发生（包括增设静电接地报警器、使用不锈钢制品替代塑料制品、使用干雾加湿器控制车间湿度）； ②已整改完毕，后续取得主管部门认可证明，未再发生类似情况
2023 年 2 月应急-原料一车间洁净区无人体导除静电装置；未健全特种作业人员台账	①已缴罚款，并采取如下整改措施：增设人体导除静电装置、健全特种作业人员台账；《安全培训管理制度》中明确安全培训合格标准；整改培训记录，增加警示教育内容，记录入员工培训档案； ②已整改完毕，经主管部门复查并出具《整改复查意见书》（(鲁德齐)应急复查[2023]1 号），后续取得主管部门认可证明，未再发生类似情况

经核查，发行人已按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规、规章、规范性文件制定了较为完善的内部控制管理制度，建立了约束机制和监督机制，形成了内部控制管理体系，并已稳定运行，保证公司及子公司合规、有效运行。

发行人董事会已编制内部控制有效性自我评价报告，认为根据《企业内部控制基本规范》及其相关规定，公司内部控制于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。天健已出具《内部控制鉴证报告》，认为百诺医药按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

（三）结合发行人业务发展情况，说明募投项目中进行环保设备及设施建设的原因及必要性，其他募投项目是否符合国家和地方环保要求

1. 募投项目中进行环保设备及设施建设的原因及必要性

根据发行人 2022 年年度股东大会决议、募投项目的可行性研究报告，本次发行募集资金拟投资于如下项目：

序号	项目名称	实施主体	投资总额及拟使用募集资金投资额（万元）
1	药物开发技术与数字化平台建设项目（包括药物开发技术中心子项目、数字化制剂平台子项目、数字化原料药平台子项目）	朗诺制药	68,265.69
2	药物研究中心建设项目	百诺医药	10,219.84
3	补充流动资金	百诺医药	21,514.47
合计			100,000.00

根据《中华人民共和国环境保护法》第四十一条，建设项目中防治污染的设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。防治污染的设施应当符合经批准的环境影响评价文件的要求，不得擅自拆除或者闲置。

根据募投项目的可行性研究报告，除补充流动资金外的募投项目主要建设内容、环境影响及环境保护措施情况如下：

1.1 药物开发技术中心子项目	
主要建设内容	建设总建筑面积为 40,000 平方米的药物研发技术中心，包括原料药研发实验室、制剂研发实验室、药物结晶实验室、药物分析暨 QC 实验室、分析方法验证实验室、药物稳定性实验室、微生物实验室等
环境影响	1. 大气环境：正常运行后，进行理化实验、配方研究、质量测试实验等研发过程中，可能产生少量挥发性有机废气，经有害气体无害化处理后对外排放； 2. 水环境：正常运营后，产生的废水包括化验产生的有机废水、实验用具冲洗产生的废水、产品中试产生的工艺废水、实验废液和废弃试剂等有机废液及生活污水等； 3. 噪声：正常运营后，风机、中试设备运行产生噪声； 4. 固废：固废主要包括产品检验产生的废弃样品、化学合成实验和产品中试产生的废渣、生活垃圾等

环境保护措施	1. 废气：在可能产生挥发性气体的实验室中配备通风柜；研发过程中产生的废气，在研发技术中心安装废气处理设施，经处理达标后排放； 2. 废水：化验废水、冲洗废水、工艺废水由厂区污水处理站处理；生活污水经三级化粪池处理后排入市政管网；雨水直接排入雨水排水系统；实验废液、废弃试剂等危险废物委托具有相关废物处理资质的单位进行处理； 3. 噪声：选用高效低噪设备减少噪音； 4. 固废：产品研发和产品中试过程中产生的废渣通过委托具有相关废物处理资质的单位进行处理；生活垃圾由工作人员收集至厂区内指定位置并定期运输至城市垃圾场填埋处理
1.2 数字化制剂平台子项目	
主要建设内容	建设建筑面积为 18,000 平方米的数字化制剂大楼，包括小容量注射剂车间、滴眼剂车间、口服固体车间
环境影响	1. 废水：项目工艺产生废水、设备清洗废水、真空泵排水、车间清洗废水等； 2. 废气与粉尘：车间产尘设备和锅炉废气； 3. 固废：一般固体废物及危险废物； 4. 噪声：设备噪声
环境保护措施	1. 废水：项目工艺产生废水、设备清洗废水、真空泵排水、车间清洗废水等，经厂区污水处理站处理后排入市政管网；废液经具有资质危废处理机构处理； 2. 废气与粉尘：车间产尘设备和锅炉废气，车间废气排放通过中效过滤后排放至大气； 3. 固废：一般固体废物由厂内收集暂存后资源化处理，危废经有资质机构集中收集后处理； 4. 噪声：选用低噪音节能设备并设置减震装置，隔音封闭，或房间排风管设消音器等措施
1.3 数字化原料药平台子项目	
主要建设内容	建设建筑面积为 4,000 平方米的数字化原料药平台，主要用于高活性产品及普通原料药产品生产
环境影响	1. 废水：项目工艺产生废水、设备清洗废水、真空泵排水、车间清洗废水等； 2. 废气与粉尘：车间产尘设备和锅炉烟气； 3. 固废：一般固体废物及危险废物； 4. 噪声：设备噪声
环境保护措施	1. 废水：项目工艺产生废水、设备清洗废水、真空泵排水、车间清洗废水等，经厂区污水处理站处理后排入市政管网，并对公司现有污水处理站进行扩建；废液经具有资质危废处理机构处理； 2. 废气与粉尘：车间产尘设备和锅炉废气，车间废气排放通过中效过滤后排放至大气，车间顶部配套“低温冷凝装置+水洗塔+碱液喷淋+活性炭吸附脱附装置”；

	3. 固废：一般固体废物由厂内收集暂存后资源化处理，危废经有资质机构集中收集后处理； 4. 噪声：选用低噪音节能设备并设置减震装置，隔音封闭，或房间排风管设消音器等措施
2. 药物研究中心建设项目	
主要建设内容	1. 对济南高新区颖秀路 2766 号迪亚国家孵化器园区内生产楼 1、3、4、5 层的 7,127.28 平方米研发中心进行升级改造，同时新增研发设备仪器； 2. 购置分析仪器、实验和中试设备以及配套仪器设备，用于新药、新工艺等方面研发
环境影响	1. 大气环境：正常运行后，在进行理化实验、配方研究、质量检测实验等研发过程中，可能产生少量挥发性有机废气，经无害化处理后对外排放； 2. 水环境：正常运营后产生的废水包括化验产生的有机废水、实验用具冲洗产生的废水、产品中试产生的工艺废水、实验废液和废弃试剂等有机废液及生活污水等； 3. 噪声：正常运营后，风机、中试设备运行产生噪声； 4. 固废：固废主要包括产品检验产生的废弃样品、化学合成实验和产品中试产生的废渣、生活垃圾等
环境保护措施	1. 废气：在可能产生挥发性气体的实验室中配备通风柜；研发过程中产生的废气，在研发技术中心安装废气处理设施，经处理达标后排放； 2. 废水：化验废水、冲洗废水、工艺废水由厂区污水处理站处理；生活污水经三级化粪池处理后排入市政管网；实验废液、废弃试剂等危险废物委托具有相关废物处理资质的单位进行处理； 3. 噪声：选用高效低噪设备减少噪音； 4. 固废：产品研发和产品中试过程中产生的废渣通过委托具有相关废物处理资质的单位进行处理；生活垃圾由工作人员收集至厂区内指定位置并定期运输至城市垃圾场填埋处理

为落实以上环境保护措施，公司拟使用募集资金进行如下环保投入：

序号	项目名称	实施主体	其中拟环保投入情况
1	药物开发技术与数字化平台建设项目（包括药物开发技术中心子项目、数字化制剂平台子项目、数字化原料药平台子项目）	朗诺制药	拟投入 1,740 万元进行环保设备采购及环保设施建设
2	药物研究中心建设项目	百诺医药	拟投入 30 万元进行环保措施升级改造

其中药物开发技术与数字化平台建设项目拟环保投入金额所涉具体设备设施及与各子项目的对应情况如下：

序号	项目	投资额（万元）	药物开发技术中心子项目	数字化制剂平台子项目	数字化原料药平台子项目
1	废气处理设施	250	适用	适用	适用
2	装置区无组织排放收集设施（投料口或压滤机上部集气罩、低浓有机废气收集管线）	50	适用	不适用	适用
3	废水处理设施	1,000	适用	适用	适用
4	中水回用装置	200	适用	适用	适用
5	废水管网（拟建工程管网）	100	适用	适用	适用
6	噪声治理设施	30	适用	适用	适用
7	危险废物暂存间	50	适用	适用	适用
8	监测废水仪器	10	不适用	不适用	适用
9	防渗设施	50	适用	不适用	适用
合计		1,740	/	/	/

基于以上，因药物开发技术与数字化平台建设项目、药物研究中心建设项目均涉及环境保护措施，公司根据建设项目环保规则要求及募投项目实施后对环境产生的影响，在募投项目中进行环保设备及设施建设具备必要性。

2. 其他募投项目是否符合国家和地方环保要求

如前文所述，本次发行募投项目为药物开发技术与数字化平台建设项目（包括药物开发技术中心子项目、数字化制剂平台子项目、数字化原料药平台子项目）、药物研究中心建设项目、补充流动资金，其中药物开发技术与数字化平台建设项目、药物研究中心建设项目对环境产生影响，已设计相应的环境保护措施。

此外，本次募投项目已办妥环评手续并获主管部门批复，具体如下：

序号	项目名称	实施主体	环评批复
1	药物开发技术与数字化平台建设项目（包括药物开发技术中心子项目、数字化制剂平台子项目、数字化原料药平台子项目）	朗诺制药	德州市行政审批服务局《关于山东朗诺制药有限公司药物开发技术与数字化平台建设项目环境影响报告书的批复》（德审批环[2022]21 号）
2	药物研究中心建设项目	百诺医药	济南市生态环境局《关于山东百诺医药股份有限公司药物研究中心建

			设项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2023]G11 号）

综上所述，本所律师认为，（1）公司现有的环保设施及投入能够完整覆盖生产经营产生的污染物，公司环保投入和相关费用成本支出与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；（2）鉴于相关处罚依据并未认定相关行为属于情节严重，未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣，且有权机关已证明不属于重大违法，故朗诺制药上述行政处罚均不构成重大违法行为；朗诺制药已采取整改措施并获主管部门认可，且未再发生类似情况；内控措施能保证生产经营合规性；（3）因药物开发技术与数字化平台建设项目、药物研究中心建设项目均涉及环境保护措施，发行人根据建设项目环保规则要求及募投项目实施后对环境产生的影响，在募投项目中进行环保设备及设施建设具备必要性；本次发行募投项目均符合国家和地方环保要求。

六、《问询函》问题 6（关于发行人资质）

申报材料显示。

公司业务包括医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务，主要经营资质包括药品生产许可证、药品注册批件、原料药登记、GMP 符合性检查等。

请发行人：

（1）结合发行人各类业务生产经营所涉及的监管政策，说明发行人及其子公司是否均已取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，历史上及目前是否存在超越资质、经营范围的情形，产品是否取得了全部必需的批文。

（2）结合药品生产许可证续期的条件，说明发行人申请续期是否存在实质障碍，如有，说明是否对公司业务造成重大不利影响。

（3）说明发行人生产经营场所是否符合相关医疗健康认证、安全、环境等行业监管要求，是否可能导致医疗安全等风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查过程：

就上述问题，本所律师（1）查阅了发行人及其子公司的营业执照；（2）检索了药品生产许可、药品注册批件/证书、原料药登记、药品 GMP 相关监管规则；（3）查阅了百诺医药、朗诺制药的药品生产许可证正副本；（4）查阅了百诺医药、朗诺制药作为上市许可持有人及/或受托生产企业持有的制剂药品注册批件/证书；（5）通过国家药品监督管理局药品审评中心登记平台查询了朗诺制药的原料药登记数据；（6）查阅了朗诺制药的药品 GMP 证书、历次药品 GMP 符合性检查结果通知书、就变更管理类别与山东省药品监督管理局的沟通交流文件、二车间改造后恢复生产地氯雷他定与盐酸奥普力农的工艺验证报告结论页；（7）获取了百诺医药及朗诺制药报告期内（委托）生产的上市制剂清单、朗诺制药报告期内生产的供上市制剂使用的原料药清单；（8）获取了山东省药品监督管理局就百诺医药、朗诺制药合规情况出具的说明；（9）查阅了百诺医药及朗诺制药部分人员的资格证书、药品质量相关规章制度、与药品生产企业签订的委托协议和质量协议样例；（10）获取了朗诺制药的部分仪器设备实物照，并对朗诺制药厂房进行了现场查看；（11）获取了发行人就百诺医药及朗诺制药药品生产许可证续期事项出具的说明；（12）查阅了百诺医药的质量管理体系认证证书、安捷检测的实验室认可证书、朗诺制药的职业健康安全管理体系认证及环境管理体系认证证书；（13）查阅了发行人及其子公司的安全生产内部制度；（14）查阅了百诺医药及朗诺制药报告期内购买易制毒化学品、易制爆危险化学品或剧毒化学品的台账及许可或备案文件；（15）查阅了发行人及其子公司生产经营所涉建设项目的环评批复及环保验收文件；（16）查阅了朗诺制药的排污许可证；（17）查阅了发行人及其子公司危险废物处置合同及处置单位资质；（18）查阅了朗诺制药消防、生产安全、环保行政处罚所涉处罚决定书、罚款缴纳凭证、整改措施资料；（19）获取了发行人及其子公司药品监督、安全生产、消防、易制毒及危险化学品、环境保护等主管部门出具的合规证明；（20）获取了发行人就是否涉及医疗安全相关事故、诉讼、仲裁、行政调查或处罚事项出具的说明，并通过公开检索予以补

充核查。

核查内容及结果：

（一）结合发行人各类业务生产经营所涉及的监管政策，说明发行人及其子公司是否均已取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，历史上及目前是否存在超越资质、经营范围的情形，产品是否取得了全部必需的批文

根据《招股说明书》、营业执照，并经发行人补充说明，发行人及其子公司已根据所涉监管政策取得生产经营必须的全部资质、许可、认证，概览如下：

主体	经营范围	具体业务定位	业务生产经营必须资质、许可、认证	是否具备
百诺医药	药物研究与开发、技术转让及相关的技术咨询；药品生产、销售；货物及技术进出口	医药研发 CRO 业务	药品生产许可证、药品注册批件/证书	是
朗诺制药	化学药品制剂、化学药品原料药、药用辅料及包装材料（不含银汞齐齿科材料）的研制、生产、经营、技术转让及相关的技术咨询；货物及技术进出口	医药研发 CRO 业务（主要负责研发过程中项目的放大与验证工作）、医药生产 CMO 业务、原料药生产及销售业务	药品生产许可证、药品注册批件/证书、原料药登记、药品 GMP 证书/符合性检查	是
安捷检测	生物检测技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；质检技术服务	主要提供研发过程中临床生物样本的检测服务	不适用	

注：①根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。根据《药品生产监督管理办法（2020）》，委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。

②根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》，在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。根据《药品注册管理办法（2020）》申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息。

③根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》，不得使用未经审评审批的原料药生产药品。根据《药品注册管理办法（2020）》，药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药……进行关联审评。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。化学原料药……关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药……登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。

④根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》，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。根据《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》（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 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

1. 药品生产许可证

（1）百诺医药

百诺医药现持有山东省药品监督管理局 2020 年 7 月 17 日核发的《药品生产许可证》（编号鲁 20200449），有效期至 2025 年 7 月 16 日。根据截至 2023 年 10 月 10 日的副本变更记录，百诺医药该证分类码为 Bh（B 代表委托生产的药品上市许可持有人、h 代表化学药），现时委托生产情况如下：

序号	受托生产企业	生产地址	生产范围
1	朗诺制药	山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号	拉考沙胺片、加巴喷丁胶囊
2	中孚药业股份有限公司	山东省潍坊市寒亭区禹王北街 2709 号	布洛芬注射液、拉考沙胺口服溶液、阿立哌唑口服溶液、普瑞巴林口服溶液
3	山西诺成制药有限公司	山西省怀仁市高新技术工业园区	盐酸左布比卡因注射液、唑来膦酸注射液
4	天津金耀集团河北永光制药有限公司	河北省三河市燕郊高新区燕昌路 228 号	盐酸莫西沙星滴眼液
5	山西普德药业有限公司	山西省大同经济开发区第一医药园区	拉考沙胺注射液
6	遂成药业股份有限公司	河南省新郑市人民东路	醋酸钙口服溶液
7	哈尔滨三联药业股份有限公司	哈尔滨市利民开发区北京路	对乙酰氨基酚注射液
8	吉林津升制药有限公司	吉林省梅河口市梧桐路 1688 号	左西孟旦注射液

9	海口市制药厂有限公司	海南省海口市秀英区南海大道 192 号	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
10	华益药业科技（安徽）有限公司	合肥市包河区工业区上海路 11 号	氨磺必利口服溶液
11	哈尔滨誉衡制药有限公司	哈尔滨市利民经济技术开发区北京路 29 号	盐酸西替利嗪注射液
12	江苏晨牌邦德药业有限公司	江苏省海门市北京东路 555 号	米诺地尔搽剂
13	江西科伦药业有限公司	江西省抚州市东乡区东红大道 516 号	普拉洛芬滴眼液
14	锦州奥鸿药业有限责任公司	辽宁省锦州市太和区松山大街 55 号	贝前列素钠片

报告期初至今委托生产情况沿革如下：

日期	事项	受托生产企业	生产范围
2020/7/17	初始登记	朗诺制药	拉米夫定片
2020/10/16	核增	朗诺制药	琥珀酸普芦卡必利片、拉考沙胺片、加巴喷丁胶囊、盐酸托莫西汀胶囊、地氯雷他定口服溶液、盐酸托莫西汀口服溶液
2021/2/19	核增	中孚药业股份有限公司	盐酸奥普力农注射液、布洛芬注射液
	核增	山西诺成制药有限公司	盐酸左布比卡因注射液
	核增	天津金耀集团河北永光制药有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液
2021/10/8	核减	朗诺制药	盐酸托莫西汀口服溶液
2021/12/7	核减	朗诺制药	盐酸托莫西汀胶囊
2021/12/30	核增	山西普德药业有限公司	拉考沙胺注射液
	核增	中孚药业股份有限公司	拉考沙胺口服溶液
2022/2/18	核减	朗诺制药	地氯雷他定口服溶液
2022/4/14	核增	中孚药业股份有限公司	阿立哌唑口服溶液

2022/10/20	核增	遂成药业股份有限公司	醋酸钙口服溶液
	核增	哈尔滨三联药业股份有限公司	对乙酰氨基酚注射液
2022/12/13	核增	山西诺成制药有限公司	唑来膦酸注射液
	核增	吉林津升制药有限公司	左西孟旦注射液
	核增	海口市制药厂有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
	核增	中孚药业股份有限公司	普瑞巴林口服溶液
2023/1/18	核增	华益药业科技（安徽）有限公司	氨磺必利口服溶液
	核增	哈尔滨誉衡制药有限公司	盐酸西替利嗪注射液
2023/3/28	核减	中孚药业股份有限公司	盐酸奥普力农注射液
2023/6/15	核增	江苏晨牌邦德药业有限公司	米诺地尔搽剂
	核减	朗诺制药	琥珀酸普芦卡必利片
2023/7/8	核减	朗诺制药	拉米夫定片
2023/10/10	核增	江西科伦药业有限公司	普拉洛芬滴眼液
	核增	锦州奥鸿药业有限责任公司	贝前列素钠片

（2）朗诺制药

朗诺制药现持有山东省药品监督管理局 2019 年 3 月 21 日核发的《药品生产许可证》（编号鲁 20190407），有效期至 2024 年 3 月 20 日。根据截至 2023 年 11 月 27 日的副本变更记录，朗诺制药该证分类码为 AhBhChDh（A 代表自行生产的药品上市许可持有人、B 代表委托生产的药品上市许可持有人、C 代表接受委托的药品生产企业、D 代表原料药生产企业、h 代表化学药），生产地址为山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号，现时生产范围如下：

类型	品种/剂型
原料药	瑞舒伐他汀钙、非布司他、碳酸镧、甲苯磺酸索拉非尼、他达拉非、帕瑞昔布钠、塞来昔布、依折麦布、苹果酸舒尼替尼、阿哌沙班、琥珀酸普芦卡必利、盐酸西那卡塞、盐酸厄洛替尼、维格列汀、地氯雷他定、盐酸托莫西汀、盐酸达泊西汀、依托考昔、米拉贝隆、吉非替尼、盐酸奥普力农、甲磺酸萘莫司他、普拉洛芬、艾司奥美拉唑镁、磷酸西格列汀、拉考沙胺、酒石酸伐尼克兰、曲氟尿苷、盐酸替匹嘧啶、富马酸丙酚替诺福韦、盐酸左布比卡因、盐酸培唑帕尼、阿普米司特、赛洛多辛、甲磺酸仑伐替尼、盐酸普拉格雷、恩格列净、氢

	溴酸伏硫西汀、托吡司特、达可替尼、利格列汀、美阿沙坦钾、艾拉戈克钠、富马酸伏诺拉生、左西孟旦、达普司他、L-焦谷氨酸艾托格列净、盐酸伐地那非
制剂	片剂（含抗肿瘤类）、硬胶囊剂（含抗肿瘤类）、口服溶液剂、散剂、颗粒剂、干混悬剂

报告期初至今生产范围沿革如下（已核准品种增加或变更产线/车间不重复列示）：

日期	事项	原料药品种/制剂剂型
2020/1/1	报告期初登记情况	原料药（瑞舒伐他汀钙、非布司他、碳酸镧、甲苯磺酸索拉非尼、他达拉非、帕瑞昔布钠、塞来昔布、依折麦布、苹果酸舒尼替尼、阿哌沙班、琥珀酸普芦卡必利、盐酸西那卡塞、盐酸厄洛替尼、维格列汀、地氯雷他定、盐酸托莫西汀、盐酸达泊西汀、盐酸伐地那非、依托考昔、米拉贝隆、吉非替尼、盐酸奥普力农、甲磺酸萘莫司他、普拉洛芬、艾司奥美拉唑镁、磷酸西格列汀、拉考沙胺、酒石酸伐尼克兰、曲氟尿苷、盐酸替匹嘧啶、富马酸丙酚替诺福韦、盐酸左布比卡因、盐酸培唑帕尼） 片剂（含抗肿瘤类）、硬胶囊剂（含抗肿瘤类）、口服溶液剂、散剂、颗粒剂
2020/11/5	核增	原料药（阿普斯特、赛洛多辛、甲磺酸仑伐替尼）
2021/7/9	核增	原料药（盐酸普拉格雷、恩格列净）
2021/9/14	更名	原料药（阿普斯特更名为阿普米司特）
2021/12/29	核增	原料药（氢溴酸伏硫西汀、托吡司特）
2022/6/27	核增	原料药（达可替尼、利格列汀、美阿沙坦钾、富马酸伏诺拉生、左西孟旦、艾拉戈克钠）
2022/10/14	核增	干混悬剂
2022/12/21	核增	原料药（达普司他）
2023/11/16	核增	原料药（L-焦谷氨酸艾托格列净）

报告期初至今受托生产情况沿革如下：

日期	事项	委托生产企业	生产范围
2021/4/15	核增	百诺医药	地氯雷他定口服溶液、盐酸托莫西汀口服溶液、琥珀酸

			普芦卡必利片、拉考沙胺片、盐酸托莫西汀胶囊、加巴喷丁胶囊
2021/10/9	核增	贵州益佰制药股份有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液
	核减	百诺医药	盐酸托莫西汀口服溶液
	核增	国药集团致君（深圳）制药有限公司	依托考昔片
2022/1/5	核增	上海谷方盟医药科技有限公司	盐酸托莫西汀胶囊
	核减	百诺医药	盐酸托莫西汀胶囊
2022/4/24	核增	漳州片仔癀药业股份有限公司	阿哌沙班片
	核增	海南红祥旗荣医药科技有限公司	盐酸达泊西汀片
2022/5/16	核增	漳州片仔癀药业股份有限公司	地氯雷他定口服溶液
	核减	百诺医药	地氯雷他定口服溶液
2023/3/17	核增	珠海和凡医药股份有限公司	非布司他片
2023/3/28	核增	华润双鹤药业股份有限公司	拉考沙胺口服溶液
	核增	四川梓橦宫药业股份有限公司	普瑞巴林口服溶液
2023/6/26	核增	广东健信制药股份有限公司	利培酮口服溶液
	核增	上海现代制药股份有限公司	阿普米司特片
	核增	浙江九洲生物医药有限公司	西格列汀二甲双胍片(II)
	核增	海南红祥旗荣医药科技有限公司	盐酸伐地那非片
2023/7/8	核增	安博泰克药业有限公司	盐酸美金刚口服溶液
	核增	北大医药股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片
2023/11/27	核增	漳州水仙药业股份有限公司	恩格列净片

报告期初至今委托生产情况沿革如下：

日期	事项	受托生产企业	生产范围
2022/8/9	核增	山西普德药业有限公司	注射液雷替曲塞

2. 药品注册批件/证书

截至目前，百诺医药或朗诺制药作为上市许可持有人及/或受托生产企业持

有的制剂药品注册批件/证书情况如下：

序号	批准文号	药品名称及规格	上市许可持有人	生产企业	批文有效期至
1	国药准字H20203213	拉米夫定片-0.1g	珠海和凡医药股份有限公司	朗诺制药	2025/5/19
2	国药准字H20213056	地氯雷他定口服溶液-30ml:15mg	漳州片仔癀药业股份有限公司	朗诺制药	2026/1/26
3	国药准字H20213358	琥珀酸普芦卡必利片-1mg(按 $C_{18}H_{26}ClN_3O_3$ 计)	浙江昂利康制药股份有限公司	朗诺制药	2026/5/10
4	国药准字H20213359	琥珀酸普芦卡必利片-2mg(按 $C_{18}H_{26}ClN_3O_3$ 计)	浙江昂利康制药股份有限公司	朗诺制药	2026/5/10
5	国药准字H20213478	盐酸托莫西汀胶囊-25mg(按 $C_{17}H_{21}NO$ 计)	上海谷方盟医药科技有限公司	朗诺制药	2026/6/15
6	国药准字H20213511	盐酸托莫西汀口服溶液-0.4%(100ml:0.4g)(按 $C_{17}H_{21}NO$ 计)	贵州益佰制药股份有限公司	朗诺制药	2026/6/17
7	国药准字H20213565	依托考昔片-60mg	国药集团致君（深圳）制药有限公司	朗诺制药	2026/6/29
8	国药准字H20213566	依托考昔片-30mg	国药集团致君（深圳）制药有限公司	朗诺制药	2026/6/29
9	国药准字H20213676	加巴喷丁胶囊-0.1g	北京双鹭药业股份有限公司	朗诺制药	2026/8/24
10	国药准字H20213677	加巴喷丁胶囊-0.3g	北京双鹭药业股份有限公司	朗诺制药	2026/8/24
11	国药准字H20213748	盐酸达泊西汀片-30mg(按 $C_{21}H_{23}NO$ 计)	海南红祥旗荣医药科技有限公司	朗诺制药、沈阳红旗制药有限公司	2026/9/23
12	国药准字H20213845	阿哌沙班片-2.5mg	漳州片仔癀药业股份有限公司	朗诺制药	2026/11/2
13	国药准字H20213864	非布司他片-40mg	珠海和凡医药股份有限公司	朗诺制药	2026/11/16
14	国药准字	磷酸西格列汀片-100mg(以	浙江九洲生物医	朗诺制药	2026/12/30

	H20213979	西格列汀计)	药有限公司		
15	国药准字H20213980	磷酸西格列汀片-50mg(以西格列汀计)	浙江九洲生物医药有限公司	朗诺制药	2026/12/30
16	国药准字H20223086	利培酮口服溶液-0.1%(30ml:30mg)	广东健信制药股份有限公司	朗诺制药	2027/2/22
17	国药准字H20223098	普瑞巴林口服溶液-2%(200ml:4000mg)	四川梓橦宫药业股份有限公司	朗诺制药	2027/2/28
18	国药准字H20223128	拉考沙胺片-50mg	百诺医药	朗诺制药	2027/3/15
19	国药准字H20223222	拉考沙胺口服溶液-200ml:2g	华润双鹤药业股份有限公司	朗诺制药	2027/4/11
20	国药准字H20223414	维格列汀片-50mg	朗诺制药	朗诺制药	2027/6/15
21	国药准字H20223611	盐酸美金刚口服溶液-100ml:1.0g	安博泰克药业有限公司	朗诺制药	2027/8/22
22	国药准字H20223858	盐酸左布比卡因注射液-10ml:50mg(按 $C_{18}H_{28}N_2O$ 计)	百诺医药	山西诺成制药有限公司	2027/11/14
23	国药准字H20233137	酒石酸伐尼克兰片-0.5mg(按 $C_{13}H_{13}N_3$计)	朗诺制药	朗诺制药	2028/2/6
24	国药准字H20233161	盐酸厄洛替尼片-150mg	朗诺制药	朗诺制药	2028/2/13
25	国药准字H20233340	富马酸丙酚替诺福韦片-25mg(以丙酚替诺福韦计)	北大医药股份有限公司	朗诺制药	2028/3/23
26	国药准字H20233543	左乙拉西坦口服溶液-100ml:10g	河南华雒康润药业有限公司	朗诺制药	2028/5/11
27	国药准字H20234135	盐酸莫西沙星滴眼液-0.5%(5ml:25mg，按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$计)	百诺医药	天津金耀集团河北永光制药有限公司	2028/9/11
28	国药准字H20234156	阿普米司特片-10mg	上海现代制药股份有限公司	朗诺制药	2028/9/11
29	国药准字H20234157	阿普米司特片-30mg	上海现代制药股份有限公司	朗诺制药	2028/9/11

30	国药准字H20234308	苹果酸舒尼替尼胶囊-12.5mg(按 $C_{22}H_{27}FN_4O_2$计)	朗诺制药	朗诺制药	2028/10/17
31	国药准字H20234322	阿立哌唑口服溶液-50ml:50mg	朗诺制药	朗诺制药	2028/10/17
32	国药准字H20234393	赛洛多辛胶囊-4mg	北京双鹭药业股份有限公司	朗诺制药	2028/10/26
33	国药准字H20234432	拉考沙胺口服溶液-200ml:2g	百诺医药	中孚药业股份有限公司	2028/10/26

注：百诺医药或朗诺制药已就部分药品与客户签署技术开发或转让协议，约定将其上市许可持有人转让至客户，尚待办理变更手续，分别为第 18 项（江苏恩华药业股份有限公司）、第 27 项（浙江莎普爱思药业股份有限公司）

3. 原料药登记

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站公示的原料药登记数据，并经朗诺制药确认，朗诺制药截至目前的原料药登记情况如下：

序号	登记号	品种名称	登记状态
1	Y20170001976	瑞舒伐他汀钙	A（已批准在上市制剂使用）
2	Y20180000320	琥珀酸普芦卡必利	A（已批准在上市制剂使用）
3	Y20180000458	盐酸西那卡塞	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
4	Y20180000609	阿哌沙班	A（已批准在上市制剂使用）
5	Y20180000610	塞来昔布	A（已批准在上市制剂使用）
6	Y20180000860	地氯雷他定	A（已批准在上市制剂使用）
7	Y20180000901	维格列汀	A（已批准在上市制剂使用）
8	Y20180001036	依折麦布	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
9	Y20180001037	盐酸厄洛替尼	A（已批准在上市制剂使用）
10	Y20180001108	盐酸托莫西汀	A（已批准在上市制剂使用）
11	Y20180001109	吉非替尼	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
12	Y20180001167	依托考昔	A（已批准在上市制剂使用）
13	Y20180001416	盐酸达泊西汀	A（已批准在上市制剂使用）

14	Y20180001417	米拉贝隆	A（已批准在上市制剂使用）
15	Y20180001528	盐酸伐地那非	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
16	Y20190000999	帕瑞昔布钠	A（已批准在上市制剂使用）
17	Y20190001000	拉考沙胺	A（已批准在上市制剂使用）
18	Y20190021277	普拉洛芬	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
19	Y20190021278	酒石酸伐尼克兰	A（已批准在上市制剂使用）
20	Y20190021425	富马酸丙酚替诺福韦	A（已批准在上市制剂使用）
21	Y20190021493	盐酸左布比卡因	A（已批准在上市制剂使用）
22	Y20190021505	磷酸西格列汀	A（已批准在上市制剂使用）
23	Y20200000278	非布司他	A（已批准在上市制剂使用）
24	Y20200000291	盐酸奥普力农	A（已批准在上市制剂使用）
25	Y20200000781	苹果酸舒尼替尼	A（已批准在上市制剂使用）
26	Y20200001018	甲磺酸萘莫司他	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
27	Y20200001491	阿普米司特	A（已批准在上市制剂使用）
28	Y20210000365	赛洛多辛	A（已批准在上市制剂使用）
29	Y20210000469	盐酸培唑帕尼	A（已批准在上市制剂使用）
30	Y20210000621	盐酸普拉格雷	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
31	Y20210000659	甲磺酸仑伐替尼	A（已批准在上市制剂使用）
32	Y20210000677	甲苯磺酸索拉非尼	A（已批准在上市制剂使用）
33	Y20210001250	恩格列净	A（已批准在上市制剂使用）
34	Y20220000220	氢溴酸伏硫西汀	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
35	Y20220000402	碳酸镧	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
36	Y20220000539	利格列汀	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
37	Y20220000614	艾拉戈克钠	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
38	Y20220000851	美阿沙坦钾	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
39	Y20220000944	富马酸伏诺拉生	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
40	Y20220001079	左西孟旦	I（尚未通过与制剂共同审评审批）

41	Y20230000043	达普司他	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
42	Y20230000309	托吡司特	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
43	Y20230000894	达可替尼	I（尚未通过与制剂共同审评审批）

4. 药品 GMP 证书/符合性检查

朗诺制药报告期内曾持有山东省食品药品监督管理局 2015 年 12 月 1 日核发的《药品 GMP 证书》（编号 SD20150410），地址为山东省齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东，认证范围为原料药（瑞舒伐他汀钙），有效期至 2020 年 11 月 30 日。

2019 年 12 月 1 日《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》（2019 年第 103 号）取消药品 GMP 认证后，朗诺制药作为受检企业已通过的药品 GMP 符合性检查情况如下（检查结果均为基本符合要求/符合要求）：

序号	检查结果编号	检查范围	检查时间	检查机关	检查结果出具日
1	2020-GMP-008 号	片剂（制剂一车间）	2020 年 6 月 28~30 日	山东省食品药品审评认证中心	2020/7/9
2	2020-GMP-041 号	口服溶液剂（制剂二车间）	2020 年 9 月 23~25 日	山东省食品药品审评认证中心	2020/10/19
3	2020-GMP-46 号	原料药（地氯雷他定）（原料药二车间）	2020 年 10 月 18~20 日	山东省食品药品审评认证中心	2020/11/2
4	2021-GMP-25 号	硬胶囊剂（盐酸托莫西汀胶囊），制剂一车间	2021 年 3 月 16~18 日	山东省食品药品审评认证中心	2021/3/31
5	2021-GMP-99 号	依托考昔片（规格：30mg, 60mg）；委托生产企业：国药集团致君（深圳）制药有限公司	2021 年 10 月 15~17 日	山东省食品药品审评查验中心	2021/10/22
6	2021-GMP-123 号	片剂（盐酸厄洛替尼片），制剂三车间	2021 年 11 月 24~26 日	山东省食品药品审评查验中心	2021/12/7
7	GMP 2022050	原料药（恩格列净、帕瑞昔布钠）（原料药二车间）	2022 年 6 月 8~13 日	山东省药品监督管理局	2022/6/29

8	GMP 2022085	原料药（盐酸奥普力农）（原料药二车间）	2022 年 7 月 8~10 日	山东省药品监督管理局	2022/8/31
9	GMP 2022098	原料药（阿哌沙班）（原料药二车间）	2022 年 8 月 23~25 日	山东省药品监督管理局	2022/9/21
10	GMP 2022101	原料药（拉考沙胺）（原料药二车间）	2022 年 9 月 4~6 日	山东省药品监督管理局	2022/9/28
11	GMP 2022117	原料药（氢溴酸伏硫西汀）（原料药二车间）	2022 年 9 月 17~20 日	山东省药品监督管理局	2022/10/25
12	GMP 2022142	原料药（瑞舒伐他汀钙）（原料药二车间）	2022 年 9 月 7~9 日	山东省药品监督管理局	2022/12/22
13	GMP 2023050	原料药（拉考沙胺：原料药三车间三区）	2023 年 2 月 28~3 月 2 日	山东省药品监督管理局	2023/3/30
14	GMP 2023093	原料药（盐酸达泊西汀、瑞舒伐他汀钙）（原料药三车间三区）	2023 年 5 月 25~27 日	山东省药品监督管理局	2023/6/25
15	GMP 2023111	原料药（苹果酸舒尼替尼、盐酸厄洛替尼）（原料药一车间）	2023 年 6 月 28~30 日	山东省药品监督管理局	2023/7/28
16	GMP 2023179	原料药（阿普米司特、盐酸托莫西汀）（原料药二车间普通原料药生产线）	2023 年 10 月 23~25 日	山东省药品监督管理局	2023/11/24

注：①生产地址均为山东省齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东（后门牌号变更为山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号）；

②受 2023 年 1 月 26 日火灾（属一般火灾）影响，朗诺制药对原料药二车间进行了改造升级，并于 2023 年 7 月 31 日就该车间此前已通过上市前 GMP 符合性检查的其中 6 个品种（含地氯雷他定、帕瑞昔布钠、盐酸奥普力农、阿哌沙班、拉考沙胺、瑞舒伐他汀钙，另有恩格列净、氢溴酸伏硫西汀 2 个品种因尚未获批在上市制剂使用暂不申请）向山东省药品监督管理局提交《沟通交流申请表》，载明“改造前后厂房设施布局未发生变化，更换了部分设备的供应商及规格型号，但其原理、材质等一致”，就本次变更管理类别提请沟通。山东省药品监督管理局注册处（行政许可处）已于 2023 年 8 月 3 日出具《药品上市后变更管理类别沟通交流意见告知书》（编号 2023062），在不产生工艺参数等中等及以上变更和原料药杂质谱及关键理化性质（如粒度、晶型）的变化前提下，认可朗诺制药本次设备变更为报告类变更。根据《药品上市后变更管理办法（试行）》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 8 号），报告类变更无需经过事前批准或备案，在年度报告中载明即可。根据工艺验证报告及朗诺制药的补充说明，其截至目前已完成地氯雷他定、盐酸奥普力农的变更后工艺验证，结论为符合前述报告类变更要求，并将视后续生产计划就剩余品种的变更后样品进行检验

经比对，百诺医药及朗诺制药报告期内（委托）生产的上市制剂均已获药品注册批件/证书并载于药品生产许可证生产范围；朗诺制药报告期内生产的供上市制剂使用的原料药品种均已登记为 A。

5. 主管部门证明

根据山东省药品监督管理局于 2023 年 8 月 1 日出具的《关于山东百诺医药股份有限公司合规情况的说明》，百诺医药自 2020 年 1 月 1 日以来（该局）未发现有药品质量安全相关的违法违规行为，无药监部门行政处罚等情形。

根据山东省药品监督管理局于 2023 年 9 月 18 日出具的《关于山东朗诺制药有限公司合规情况的说明》，朗诺制药自 2014 年取得《药品生产许可证》以来（该局）未发现有药品质量安全相关的违法违规行为，无药监部门行政处罚等情形。

（二）结合药品生产许可证续期的条件，说明发行人申请续期是否存在实质障碍，如有，说明是否对公司业务造成重大不利影响

如上已述，发行人现时持有的药品生产许可证概况如下：

序号	持证人	编号	分类码	有效期至
1	百诺医药	鲁 20200449	Bh	2025/7/16
2	朗诺制药	鲁 20190407	AhBhChDh	2024/3/20

注：A 代表自行生产的药品上市许可持有人、B 代表委托生产的药品上市许可持有人、C 代表接受委托的药品生产企业、D 代表原料药生产企业、h 代表化学药

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》《药品生产监督管理办法（2020）》，药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。原发证机关结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。百诺医药、朗诺制药因其分类码不同，从事药品生产应当符合以下条件：

条件	百诺医药	朗诺制药
有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技	适用	适用

术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》规定的条件		
有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境	不适用	适用
有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员	适用	适用
有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备	不适用	适用
有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求	适用	适用
与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议	适用	适用

根据发行人的说明，并经查阅部分人员的资格证书、药品质量相关规章制度、与药品生产企业签订的委托协议和质量协议样例、朗诺制药的部分仪器设备实物照，且对朗诺制药厂房进行现场查看，百诺医药与朗诺制药持续具备以上续期条件，将在证件有效期届满前六个月及时向原发证机关申请重新发放药品生产许可证，预期不存在续期实质障碍。

（三）说明发行人生产经营场所是否符合相关医疗健康认证、安全、环境等行业监管要求，是否可能导致医疗安全等风险

1. 医疗健康认证监管要求相符情况

（1）百诺医药、安捷检测

经核查，百诺医药与安捷检测不涉及药品或医疗器械产品的生产经营，故其生产经营场所无需按照《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》等规定的要求进行医疗健康相关方面的强制性认证。

此外，百诺医药与安捷检测已分别就其从事的医药研发、研发过程所涉检测服务主动办理非强制性认证，具体如下：

百诺医药现持有山东世通国际认证有限公司 2021 年 11 月 8 日签发的《质量管理体系认证证书》（编号 10421Q02285R3M），证明百诺医药的质量管理体系符合 GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 标准，认证范围为“药物研究与开发、技术转让及相关的技术咨询”，有效期至 2024 年 12 月 23 日。

安捷检测现持有中国合格评定国家认可委员会2020年12月16日签发的《实验室认可证书》（注册号CNASL14033），证明安捷检测符合ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，予以认可的检测能力范围为对“药物临床试验生物样本”进行“药物及代谢物浓度”检测，有效期至2026年12月15日。

（2）朗诺制药

经核查，朗诺制药涉及化学药品制剂、化学药品原料药的生产，根据《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》等规定，其从事药品生产活动应符合《药品生产质量管理规范》。就此，朗诺制药已于2015年12月获发《药品GMP证书》，并自2019年12月取消药品GMP认证后陆续通过多项药品GMP符合性检查，详见本补充法律意见书第二部分之六/（一）/4。根据山东省药品监督管理局于2023年9月18日出具的《关于山东朗诺制药有限公司合规情况的说明》，朗诺制药自2014年取得《药品生产许可证》以来（该局）未发现有药品质量安全相关的违法违规行为，无药监部门行政处罚等情形。

2. 安全监管要求相符情况

（1）百诺医药、安捷检测

根据发行人说明并经核查，百诺医药与安捷检测已制定安全生产内部制度并有效实施。根据济南高新技术产业开发区管理委员会应急保障部于2023年1月31日出具的《安全生产说明》，（截至出具日）近三年内百诺医药与安捷检测在高新区辖区内未发生生产安全事故、无安全生产违法记录；根据该部于2023年9月6日出具的《安全生产证明》，百诺医药与安捷检测自2023年1月1日至出具日在高新区辖区内未发生安全生产违规情形。根据济南高新技术产业开发区消防救援大队于2023年2月13日、2023年9月28日出具的《消防情况证明》，百诺医药与安捷检测自2020年1月1日起至2023年9月19日止，未在消防监督管理系统内查到行政处罚情况。

此外，百诺医药报告期内从事医药研发业务涉及使用易制毒化学品、易制爆

危险化学品，其已根据《易制毒化学品管理条例》《危险化学品安全管理条例》等规定完成相关购买备案手续。根据山东省济南市公安局高新区分局于 2023 年 9 月 19 日出具的《证明》，百诺医药系其辖区易制毒化学品备案企业，截至到证明出具日，（该局）未发现百诺医药在易制毒化学品方面存在违法行为。

（2）朗诺制药

经核查，朗诺制药曾于 2023 年 2 月受到消防及应急行政处罚，但不构成重大违法行为并已整改完毕，详见本补充法律意见书第二部分之五/（二）。根据齐河县消防救援大队于 2023 年 9 月 18 日出具的《证明函》，除上述外，朗诺制药自 2020 年 1 月 1 日至证明出具日，一直严格遵守消防管理法律、法规、规章及规范性文件，未发生其他消防事故，不存在其他消防管理方面的违法违规行为，也未曾受到过该单位的其他行政处罚。根据齐河县应急管理局于 2023 年 9 月 5 日出具的《证明》，除上述外，朗诺制药自 2020 年 1 月 1 日至证明出具日，未受到该局其他行政处罚。

此外，朗诺制药报告期内从事医药研发、化学药品制剂和原料药生产业务涉及使用易制毒化学品、易制爆危险化学品、剧毒化学品，其已根据《易制毒化学品管理条例》《危险化学品安全管理条例》等规定完成相关购买许可或备案手续。根据齐河县公安局禁毒大队于 2023 年 9 月 5 日出具的《证明函》，朗诺制药自设立至证明出具日，一直严格遵守有关公共安全的法律、法规、规章及规范性文件的规定，易制毒化学品管理规范，不存在易制毒方面的违法违规行为，也未曾因此受到行政处罚。根据齐河县公安局治安管理大队于 2023 年 9 月 10 日出具的《证明函》，朗诺制药自设立至证明出具日，一直严格遵守有关公共安全的法律、法规、规章及规范性文件的规定，易制爆化学品、剧毒化学品等管理规范，不存在公共安全方面的违法违规行为，也未曾因此受到行政处罚。

再者，朗诺制药现持有山东世通国际认证有限公司 2021 年 1 月 7 日签发的《职业健康安全管理体系认证》（编号 10421S00014R0M），证明朗诺制药的职业健康安全管理体系符合 GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 标准，认证范围为“位于山东省齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东的山东朗诺制药有限公司

的瑞舒伐他汀钙原料药的生产及相关职业健康安全管理活动（按药品生产许可证范围）”，有效期至 2024 年 1 月 6 日。

3. 环境监管要求相符情况

根据发行人及其子公司的业务经营情况并经查阅《企业环境信用评价办法（试行）》（环发[2013]150 号），朗诺制药属于重污染行业内的企业，百诺医药与安捷检测不属于重污染行业内的企业。

（1）百诺医药、安捷检测

经核查，百诺医药与安捷检测的生产经营所涉建设项目均已依当时适用的规则办妥环境影响评价手续并通过竣工环保验收，具体如下：

序号	建设主体及项目名称	环评手续	环保验收
1	百诺医药-实验室项目	2016 年 6 月济南市环境保护局《关于山东百诺医药股份有限公司实验室项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2016]G38 号）	2018 年 7 月济南市环境保护局《关于山东百诺医药股份有限公司实验室项目竣工环境保护验收的批复》（济环建验[2018]G93 号）
2	百诺医药-迪亚园区东一楼实验室建设项目	2020 年 11 月济南市生态环境局《关于山东百诺医药股份有限公司迪亚园区东一楼实验室建设项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2020]G153 号）	2020 年 12 月自主验收，已公示并报备建设项目环境影响评价信息平台
3	安捷检测-生物实验室建设项目	2020 年 7 月济南市生态环境局《高新区分局关于山东安捷生物检测技术有限公司生物实验室建设项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2020]G95 号）	2020 年 11 月自主验收，已公示并报备全国建设项目竣工环境保护验收信息系统

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，百诺医药与安捷检测所涉实验室行业不在实行排污许可重点管理、简化管理或登记管理名录内，其生产经营所产生的危险废物（含医疗废物）已委托有资质的单位处置。

根据济南市生态环境局于 2023 年 2 月 15 日、2023 年 9 月 21 日出具的《说明》，百诺医药与安捷检测报告期内在济南高新区辖区内不存在因违反（生态）

环境法律法规而受到行政处罚的情况。

（2）朗诺制药

经核查，朗诺制药的生产经营所涉建设项目均已依当时适用的规则办妥环境影响评价手续并通过竣工环保验收，具体如下：

序号	建设主体及项目名称	环评手续	环保验收
1	朗诺制药-年产15000kg瑞舒伐他汀钙暨新药研发基地项目	2013年6月德州市环境保护局《关于山东朗诺制药有限公司年产15000kg瑞舒伐他汀钙暨新药研发基地项目环境影响报告书的批复》（德环办字[2013]80号）	2014年10月德州市环境保护局《山东朗诺制药有限公司年产15000kg瑞舒伐他汀钙暨新药研发基地项目（一期10000kg/年瑞舒伐他汀钙原料药）竣工环境保护验收审批意见》（德环验[2014]52号）；2018年5月二期工程自主验收，已公示并报备全国建设项目竣工环境保护验收信息系统
2	朗诺制药-新药研发孵化中试及生产项目	2020年7月德州市行政审批服务局《关于山东朗诺制药有限公司新药研发孵化中试及生产项目（生产部分）环境影响报告书的批复》（德审批环[2020]22号）	2022年4月自主验收，已公示并报备建设项目环境影响评价信息平台
3	朗诺制药-中试制剂楼一、二技改扩建项目	2021年4月齐河县行政审批服务局《关于山东朗诺制药有限公司中试制剂楼一、二技改扩建项目环境影响报告表的批复》（齐审批建[2021]46号）	2021年11月自主验收，已公示并报备建设项目环境影响评价信息平台

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，朗诺制药所从事的化学药品原料药制造、化学药品制剂制造属排污许可重点管理名录。经核查，朗诺制药现持有德州市生态环境局2022年10月14日核发的《排污许可证》（编号91371425596574565F001P），生产经营场所地址为山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道127号，行业类别为化学药品原料药制造、化学药品制剂制造，有效期至2027年10月13日。此外，朗诺制药生产经营所产生的危险废物已委托有资质的单位处置。

经核查，朗诺制药曾于 2020 年 6 月受到环保行政处罚，但不构成重大违法行为并已整改完毕，详见本补充法律意见书第二部分之五/（二）。根据德州市生态环境局齐河分局于 2022 年 7 月 27 日、2023 年 1 月 17 日、2023 年 9 月 1 日出具的《证明函》，除上述外，朗诺制药报告期内环保设备运行良好，排污达标，通过该局其他历次现场检查，建设项目环保手续齐备，不存在其他重大违反环保法规或受到该局行政处罚之情形。

此外，朗诺制药现持有山东世通国际认证有限公司 2021 年 1 月 7 日签发的《环境管理体系认证证书》（编号 10421E00015R0M），证明朗诺制药的环境管理体系符合 GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 标准，认证范围为“位于山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号的山东朗诺制药有限公司的瑞舒伐他汀钙原料药的生产及相关环境管理活动（按药品生产许可证范围）”，有效期至 2024 年 1 月 6 日。

根据发行人声明并经本所律师公开检索，发行人及其子公司报告期内不存在涉及医疗安全事故或与医疗安全相关的诉讼、仲裁、行政调查或处罚案件。

综上所述，本所律师认为，（1）发行人及其子公司均已取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，报告期内及目前不存在超越资质、经营范围的情形，产品均取得了全部必需的批文；（2）发行人及朗诺制药申请药品生产许可证续期不存在实质障碍；（3）除朗诺制药曾因消防及生产安全、环保违规受到行政处罚（已整改）外，发行人及其子公司生产经营场所报告期内符合相关医疗健康认证、安全、环境等行业监管要求，导致医疗安全等风险较低。

第三部分 对原法律意见的更新

一、本次发行上市的批准和授权

核查过程：

就发行人本次发行上市的批准和授权，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）《公司章程》及股东大会、董事会、监事会的议事规则；（2）发行人第

三届董事会第八次会议全套文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；（3）发行人 2022 年年度股东大会全套文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等。

核查内容及结果：

发行人本次发行上市已经依照法定程序获得其 2022 年年度股东大会的有效批准。截至本补充法律意见书出具之日，相关决议尚在有效期内。

发行人本次发行尚需经深圳证券交易所审核并报中国证监会履行发行注册程序，发行后上市尚需深圳证券交易所同意。

二、发行人本次发行上市的主体资格

核查过程：

就发行人本次发行上市的主体资格，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人在市场监督主管部门登记备案的全套注册登记资料；（2）发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；（3）审计报告、验资报告、评估报告等文件；（4）发行人选举职工监事的职工代表大会决议；（5）发行人的发起人签署的发起人协议；（6）本补充法律意见书第三部分第七章查验的其他文件。

核查内容及结果：

经核查，发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍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

核查过程：

本次发行上市为发行人首次公开发行股票并在创业板上市。本所律师根据《公司法》《证券法》的有关规定，并对照《首发注册办法》《创业板上市规则》，对发行人本次发行上市依据法律、法规、规章和规范性文件所应具备的实质条件

逐项进行了审查，并查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（2）发行人已经制定的内部管理制度，包括《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《独立董事工作细则》等；（3）天健为发行人本次发行上市出具的《审计报告》《非经常性损益鉴证报告》《纳税鉴证报告》《内部控制鉴证报告》；（4）发行人的董事、监事、高级管理人员出具的书面声明；（5）发行人出具的书面确认文件、发行人的《营业执照》《企业信用报告》；（6）市场监督、税务、社会保险、住房公积金等政府主管机关出具的证明文件；（7）发行人与中金公司签署的委托协议；（8）本补充法律意见书第三部分第四章至第十章、第十四章至第十七章及第二十章所查验的其他文件。

核查内容及结果：

经核查并依赖其他专业机构的专业意见，本所律师认为：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1. 根据发行人 2022 年年度股东大会决议及《招股说明书》，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1 元的境内上市的人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2. 发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十条有关申请公开发行股票的下列条件：

根据发行人与中金公司签署的委托协议，发行人本次发行上市由中金公司担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款之规定。

2. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款有关首次公开发行新股的下列条件：

（1）根据发行人的组织机构图，并经核查股东大会、董事会及监事会等议事规则及规范运作情况，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；

（2）根据发行人说明，并经本所律师核查，发行人不存在相关法律、法规、规章、规范性文件或《公司章程》规定的终止事由，其主要生产经营性资产不存在被施以查封、扣押、拍卖等强制性措施之情形，亦不存在现行法律法规和规范性文件禁止、限制其开展目前业务之情形，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；

（3）根据《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1~6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。天健已向发行人出具无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；

（4）根据市场监督、税务等政府主管机关向发行人、兰美投资出具的证明及公安主管部门向孟凡清、焦梅出具的无犯罪记录证明，并经本所律师公开检索，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。

（三）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的相关条件

1. 发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十条之规定：

（1）发行人是依法设立的股份有限公司，由百诺有限整体变更设立，其持续经营时间从百诺有限 2000 年 8 月 2 日成立至今已经超过三年；

（2）经查验发行人《公司章程》和股东大会、董事会、监事会的会议文件，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具有完善的公司治理结构，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事

会审计委员会制度，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。

2．发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十一条之规定：

（1）根据发行人声明，其会计基础工作规范，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；天健已出具无保留意见的《审计报告》，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1~6 月的合并及母公司经营成果和现金流量；

（2）根据发行人声明，其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；天健已出具无保留结论的《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 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

3. 发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十二条之规定：

（1）根据发行人声明并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（如有）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；

（2）根据《招股说明书》，发行人的主营业务系“致力于为客户提供医药研发和生产服务的一站式解决方案，包括受托研发服务以及研发成果转化在内的 CRO 业务，CMO 业务以及原料药业务”，最近两年内没有发生重大变化；根据发行人的工商档案及最近两年的股东大会、董事会会议文件，发行人最近两年内董事、高级管理人员没有发生重大变化；根据发行人的工商档案及其公告文件，并经本所律师公开检索，发行人的股份权属清晰，控股股东为兰美投资，实际控制人为孟凡清、焦梅，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近两年实

际控制人没有发生变更。因此，发行人的主营业务、控制权和管理团队稳定；

（3）根据发行人声明并经本所律师核查，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，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。

据此，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

4. 发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十三条之规定：

（1）根据发行人声明及相关政府主管机关出具的证明，并经本所律师公开检索，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定；根据《招股说明书》，发行人的主营业务系“致力于为客户提供医药研发和生产服务的一站式解决方案，包括受托研发服务以及研发成果转化在内的 CRO 业务，CMO 业务以及原料药业务”，符合国家产业政策；

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人声明及相关政府主管机关出具的证明，并经本所律师公开检索，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；

（3）根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷及其主管公安机关出具的无犯罪记录证明，并经检索中国证监会、证券交易所及中国执行信息公开网等网站，发行人的董事、监事和高级管理人员均具备法律、法规、规章和规范性文件规定的任职资格，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。

（四）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. 如前文所述，发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的创业板

发行条件，故符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项之规定。

2．根据致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《验资报告》（致同验字(2022)第 110C000291 号）及《公司章程》，发行人目前股本总额为 3,974.3237 万元，故发行后股本总额将不低于 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项之规定。

3．根据发行人 2022 年年度股东大会决议，发行人本次拟公开发行新股数量不超过 1,324.7746 万股。若全部发行完毕，公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项之规定。

4．根据《招股说明书》，依据所在行业特性及经营现状，采用可比公司市盈率法对发行人的估值进行分析，结合发行人最近一次增资对应的估值情况，预计首次公开发行并在创业板上市时发行人的市值不低于 10 亿元。根据《审计报告》和《非经常性损益鉴证报告》，发行人 2022 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低为准）为 70,708,822.48 元，营业收入为 365,632,927.35 元。据此，发行人预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第（二）项之规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》《创业板上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件规定的各项实质性条件。

四、发行人的设立及历史沿革

核查过程：

就发行人的设立及历史沿革，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人在市场监督主管部门登记备案的全套工商档案；（2）发行人历次股东大会（股东会）、董事会、监事会会议的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；（3）审计报告、验资报告、评估报告等第

三方文件；（4）发行人选举职工监事的职工代表大会决议；（5）发行人的发起人签署的发起人协议。

核查内容及结果：

期间内，发行人的设立及历史沿革事宜未有更新。

五、发行人的独立性

核查过程：

就发行人的独立性，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人的《营业执照》《公司章程》；（2）与发行人生产经营相关的土地、房屋、知识产权等主要资产的权属证明文件，发行人的业务经营合同；（3）本次发行募投项目可行性研究报告、项目发改备案文件、环评批复文件；（4）发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议的全套文件；（5）发行人制定的内部管理制度；（6）天健出具的《内部控制鉴证报告》；（7）税务主管机关出具的证明；（8）发行人高级管理人员填写的调查问卷；（9）实际控制人孟凡清、焦梅的书面确认；（10）本补充法律意见书第三部分第九章、第十章查验的其他文件。

核查内容及结果：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在独立性方面未出现重大不利变化。发行人的业务、资产、人员、机构、财务均独立，具有完整独立的供应、生产和销售系统，发行人具有面向市场的自主经营能力。

六、发起人和股东（实际控制人）

核查过程：

就发行人的发起人、股东及实际控制人情况，本所律师通过企查查等第三方数据库以公开检索方式对发行人股东进行穿透核查，并查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人自然人股东的身份证复印件，机构股东的营业执照、公司章程/合伙协议等文件；（2）除通过集合竞价、连续竞价及做市交易方式增加的股东

（已申请豁免）外的其他发行人股东填写的调查问卷及书面承诺；（3）发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查问卷；（4）发行人部分间接股东填写的调查问卷、书面承诺或书面确认；（5）发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（6）发行人的全套工商注册登记文件；（7）发行人股东及实际控制人出具的关于股份锁定及减持的承诺函；（8）本补充法律意见书第三部分第四章、第九章查验的其他文件。

核查内容及结果：

根据无锡佰奥基填写的调查问卷，截至本补充法律意见书出具之日，其合伙人及出资情况更新，详见本补充法律意见书第二部分之三/（二）/1/（5）。

七、发行人的股本及其演变

核查过程：

就发行人的股本及其演变，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及其前身百诺有限自设立以来的全套工商档案；（2）发行人股东出具的承诺及确认；（3）本补充法律意见书第三部分第四章查验的其他文件。

核查内容及结果：

期间内，发行人股本、股东及其持股比例均未发生变更；截至本补充法律意见书出具之日，发行人持股 5%以上股东所持有的发行人股份不存在质押、冻结或其他权利受到限制的情况，亦不存在权属纠纷或潜在的权属纠纷。

八、发行人的业务

核查过程：

就发行人的业务，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及其子公司的现时营业执照、从事生产经营所必需的业务资质；（2）发行人的业务经营合同；（3）天健出具的《审计报告》。

核查内容及结果：

（一）发行人及其子公司的经营范围和经营方式

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司持有的从事生产经营所必需的主要业务资质更新情况，详见本补充法律意见书第二部分之六/（一）。

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司的业务未超出其营业执照所列示的经营范围，发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，其从事生产经营具备必需的业务资质。

（二）发行人的境外经营情况

根据发行人的书面确认，并经本所律师适当核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在直接或间接在中国大陆以外设立子公司或分支机构开展业务经营的情形。

（三）发行人的业务未发生重大变更

期间内，发行人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》，发行人报告期内的营业收入状况如下：

单位：元

年度	2023 年 1~6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	238,884,850.45	365,599,575.06	232,614,799.35	126,826,845.31
营业收入	238,901,572.29	365,632,927.35	232,656,558.25	126,893,709.78
主营业务收入占比	99.99%	99.99%	99.98%	99.95%

根据《审计报告》，发行人报告期内的主营业务收入均占其营业收入的 99%以上。因此，本所律师认为，发行人主营业务突出。

（五）发行人的持续经营

根据发行人说明，并经本所律师核查，发行人不存在相关法律、法规、规章、规范性文件或《公司章程》规定的终止事由，其主要生产经营性资产不存在被施

以查封、扣押、拍卖等强制性措施之情形，亦不存在现行法律法规和规范性文件禁止、限制其开展目前业务之情形。

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

核查过程：

就发行人的关联交易及同业竞争，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人持股 5%以上股东填写的调查问卷或出具的其他说明；（2）发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷或出具的其他说明；（3）发行人关联企业的营业执照、公司章程/合伙协议、工商查询资料或国家企业信用信息公示系统查询报告等；（4）天健出具的《审计报告》；（5）发行人报告期内关联交易的相关协议、内部审议文件；（6）发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；（7）发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作细则》；（8）发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；（10）发行人为本次发行而编制的《招股说明书》及其他申报材料。

核查内容及结果：

（一）发行人的关联方

依据《公司法》及《创业板上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）等法律、法规、规章和规范性文件的规定，根据董事、监事及高级管理人员填写的调查问卷并经公开检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要关联方包括：

1. 发行人的控股股东为兰美投资，实际控制人为孟凡清、焦梅。

2. 除发行人及其子公司外，控股股东兰美投资未有控制其他企业，实际控制人孟凡清控制的其他企业有君和咨询、万融咨询，均为发行人的员工持股平台。

3. 除兰美投资、孟凡清、君和咨询外，持有发行人 5%以上股份的股东仍有

无锡佰奥基。

4. 除孟凡清、焦梅外，发行人的关联自然人仍包括：控股股东兰美投资的经理李玉玺；发行人的董事、监事、高级管理人员；前述人士（含孟凡清、焦梅）的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5. 关联自然人控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业，更新如下：

关联人	关联企业	关联关系说明
孟凡清	济南格洛瑞电子商务有限公司	孟凡清之子孟泽瑒过去十二个月内曾持股 50%，已于 2023 年 11 月注销
孟凡松	樟树市汇泉百货店	孟凡松之配偶之弟危胜个体经营
张志强	青岛汇信达自动化技术有限公司	张志强之弟张有胜及其配偶于凤春合计持股 100%，于凤春任执行董事兼总经理
	李沧区永宏电通电器设备经销处	张志强之弟张有胜个体经营
	青岛狄沃克工贸有限公司	张志强之弟张有胜持股 90%并担任董事、法定代表人[已吊销未注销]
曾学波	上海南方模式生物科技股份有限公司	曾学波任董事
	杭州先为达生物科技股份有限公司	曾学波过去十二个月内曾任董事，已于 2023 年 9 月卸任
	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	曾学波任董事
	凯瑞斯德生化（苏州）有限公司	曾学波任董事
	江西隆莱生物制药有限公司	曾学波任董事
	苏州鹏旭医药科技有限公司	曾学波任董事
	CASI Pharmaceuticals, Inc.	曾学波任董事
	平乐县沙子镇满香园面包店	曾学波之姐曾庆娟个体经营
	平乐县茶江建材五金批发部	曾学波之姐曾学霞之配偶麦永德个体经营
印春华	南京国科新技术开发有限公司	印春华持股 70% [已吊销未注销]

赵东方	山东山科创业投资管理有限公司	赵东方任副总经理
	山东创鲁先进电池科技有限公司	赵东方任董事
	山东华辰泰尔信息科技股份有限公司	赵东方任董事
	荣成康派斯新能源车辆股份有限公司	赵东方任董事
	山东华致林医药科技股份有限公司	赵东方任董事
	青岛海福源制造有限公司	赵东方之配偶之母王彩花持股 100%并任执行董事兼总经理
李秀贺	济南方成药品零售有限公司中铁汇苑店	李秀贺之配偶肖迎春任负责人
尹燕斌	济南润兴商贸有限公司	尹燕斌之弟尹燕顶及其配偶张树芳合计持股 100%，尹燕顶任执行董事兼经理
	平阴县宇洁日用品经营部	尹燕斌之弟尹燕顶个体经营

6. 子公司朗诺制药及安捷检测。

7. 报告期内曾存在关联关系的主要关联方，更新如下：

序号	关联方	关联关系说明
1	君尚医药	实际控制人孟凡清、焦梅合计持股 100%，2021 年 5 月注销
2	贝克化学	实际控制人孟凡清、焦梅合计持股 100%，2021 年 12 月注销
3	潍坊立健大药房有限公司安丘凌河中心店	原监事蔡西武任负责人，2020 年 11 月注销
4	樟树市壹贰叁童装店	董事孟凡松之配偶之妹危文玲曾个体经营，2022 年 6 月注销
5	陈敬金	报告期前十二个月内曾任职工代表监事
6	蔡西武	报告期内曾任监事
7	和谐康健	报告期内曾持有发行人 5%以上股份

（二）报告期发行人与关联方之间的重大关联交易

根据《审计报告》并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司与关联方之间的关联交易均属一般关联交易，具体更新如下：

1. 日常性关联交易（向关联方出租）

单位：元

承租方	租赁资产种类	确认的租赁收入			
		2023 年 1~6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
兰美投资	房屋建筑物	8,406.61	16,676.15	16,676.15	16,721.83
君和咨询	房屋建筑物	4,180.46	8,338.07	8,338.07	8,338.07
万融咨询	房屋建筑物	4,134.77	8,338.07	8,338.07	8,360.91
贝克化学	房屋建筑物	-	-	8,406.61	16,721.83
君尚医药	房屋建筑物	-	-	-	16,721.83

2. 偶发性关联交易

（1）向关联方采购

单位：元

供应商	交易内容	2023 年 1~6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
济南方成药品零售有限公司中铁汇苑店	采购零星应急药品	1,570.30	2,660.60	1,118.40	477.60

（2）接受关联方担保

2020 年 6 月 30 日，百诺医药与平安点创国际融资租赁有限公司签署《售后回租赁合同》（编号 G36DCZL20200690503-ZL-01），约定平安点创国际融资租赁有限公司向百诺医药购买高效液相色谱仪 20 台及旋转式压片机 1 套并回租至百诺医药使用，协议价款及租赁成本为 450 万元，租金总额为 462.67 万元，租赁期间自 2020 年 7 月 3 日至 2021 年 8 月 3 日，保证金为 45 万元，服务费为 7.4 万元，留购价款为 0.01 万元。同日，兰美投资与平安点创国际融资租赁有限公司签署《保证合同》（编号 G36DCZL20200690503-BZ-01），为百诺医药履行前述售后回租赁合同及相关合同、协议和书面文件项下义务提供连带责任保证。

2021 年 7 月 3 日，平安点创国际融资租赁有限公司出具《所有权转让证书》（编号 G36DCZL20200690503-SYQZR-01），确认百诺医药已履行完毕上述售后回租赁合同及相关合同、协议和书面文件项下义务。

（3）其他

贝克化学一名销售岗位员工于 2020 年和 2021 年协助公司进行原料药销售，2020 年和 2021 年公司实际控制人孟凡清通过贝克化学向该员工发放职工薪酬 10.66 万元和 16.07 万元。基于谨慎性原则，将该支出视同公司发放的职工薪酬，计入销售费用，相关款项账列其他应付款。贝克化学已于 2021 年 12 月注销，该员工已入职百诺医药。2022 年后未再发生该类情形。

3. 关键管理人员报酬

单位：元

项目	2023 年 1~6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员报酬	3,634,230.31	6,345,913.28	5,044,668.42	4,375,756.73

（三）关联方应收应付款项

根据《审计报告》，发行人及其子公司与关联方之间往来余额更新如下：

1. 应收关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2023/6/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	兰美投资	9,163.20	458.16	-	-	-	-	-	-
	君和咨询	4,556.70	227.84	-	-	-	-	-	-
	万融咨询	4,506.90	225.35	-	-	-	-	-	-
	小计	18,226.80	911.35	-	-	-	-	-	-

2. 应付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
其他应付款	孟凡清	-	267,286.93	267,286.93	106,618.40

（四）不存在同业竞争

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之间不存在同业竞争。

十、发行人的主要财产

核查过程：

就发行人及其子公司的主要财产，本所查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人子公司的营业执照、全套工商档案；（2）发行人及其子公司自有物业之产权证书及相关文件；（3）发行人及其子公司承租物业之租赁合同及相关文件；（4）发行人及其子公司的商标注册证及相关文件、专利证书及相关文件、域名证书；（5）发行人或其控股子公司出具的补充说明；（6）天健出具的《审计报告》。

核查内容及结果：

（一）主要财产

发行人的主要财产包括长期股权投资、自有物业、承租物业、注册商标、专利、互联网域名及主要生产经营设备等。期间内主要更新如下：

1. 自有物业

期间内，朗诺制药已就其厂区内未获产权证书的 68.48 亩土地中的 56.76 亩与齐河县自然资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》（出让面积为 37,804 ㎡，折合 56.706 亩，差异系测量误差所致）并完成出让金缴纳，后续办证手续仍在进行中。

2. 承租物业

根据房屋租赁协议及相关文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的主要承租物业情况如下（不含百诺医药将自有物业出租至安捷检测）：

序号	出租方	承租方	租赁房屋	面积(㎡)	租期	使用费	登记备案号

1	济南迪亚实业有限责任公司	百诺医药	301 层 356、360 室、401 层 458 室	1,183.61	2022/10/10 ~ 2024/12/10	86.4035 万元/年	（济高）房屋字第（029108、029109）号
2		百诺医药	102 层南侧、302 层 302 室、402 层、502 层	5,657.84	2022/10/1~ 2024/12/10	433.6734 万元/年	（济高）房屋字第（029110、029111、029114、029115）号
3		百诺医药	401-425 室	139.00	2022/1/16~ 2024/12/10	10.6543 万元/年	（济高）房屋字第（023912）号
4		安捷检测	302 层 301 室	110.00	2019/12/11 ~ 2024/12/10	前 24 个月为 8.03 万元/年，后上调 5%	（济高）房屋字第（023911）号
5		百诺医药	501 层 518 室	1,448.00	2023/10/20 ~2025/12/9	105.7040 万元/年	（济高）房屋字第（038648）号

注：①以上房屋均位于济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼，出租方已就出租房屋持有鲁（2016）济南市不动产权第 0097432 号不动产权证书；

②租期含不计费的装修期（如有），使用费含房屋租赁费及物业管理费；

③百诺医药及安捷检测以上承租房屋主要用于办公经营

3. 知识产权

（1）注册商标

根据商标注册证及相关变更/转让/续展证明、查册所得国家知识产权局商标档案并经登录国家知识产权局商标局中国商标网查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司持有的注册商标情况，详见本补充法律意见书附件一。

（2）专利

根据专利证书及相关手续合格通知书、查册所得国家知识产权局证明并经登录国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司持有的有效已授权专利情况，详见本补充法律意见书附件二。

（二）总结

经核查，除《律师工作报告》及本补充法律意见书已有相反披露外，发行人

及其子公司持有的自有物业、注册商标、专利等主要财产均已取得相应权属证书。根据发行人说明并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司上述主要财产不存在重大权属纠纷。

经核查，除《律师工作报告》及本补充法律意见书已有相反披露外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司上述主要财产不存在担保或其他权利受到限制的情况。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司承租物业均与出租方签订了合法有效的租赁协议。

十一、发行人的重大债权债务

核查过程：

就发行人的重大债权债务，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及其子公司报告期内已履行、正在履行和将要履行的重大合同，包括技术服务合同、商品销售合同、采购合同、融资及担保合同；（2）发行人及其子公司相关政府主管部门出具的证明；（3）天健出具的《审计报告》。

核查内容及结果：

（一）重大合同

根据发行人提供的资料及其补充说明，报告期内，对发行人及其子公司有重要影响的已履行、正在履行和将要履行的技术服务合同（单笔合同金额达到 2,500 万元，含技术开发、技术转让、检测试验）、商品销售合同（单笔合同金额达到 300 万元，含原料药及制剂销售）、采购合同（单笔合同金额达到 300 万元，含物料、固定资产、试验服务、工程等）、融资及担保合同的更新情况，详见本补充法律意见书附件三。

经核查，上述重大合同合法、有效，不违反中国法律和行政法规的强制性规定，截至本补充法律意见书出具之日，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法律风险。

（二）重大侵权之债

根据相关政府部门更新出具的合规证明、《审计报告》及发行人声明，并经本所律师登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的尚未履行完毕的重大侵权之债。

（三）关联债权债务

经核查，报告期内，除《律师工作报告》及本补充法律意见书披露的以外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

1. 其他应收款

根据《审计报告》，2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 6 月 30 日，发行人其他应收款（合并）账面余额分别为 1,210,922.72 元、1,125,048.42 元、1,619,490.28 元、2,072,062.55 元。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人其他应收款余额主要为应收暂付款、押金及保证金等，其中前五名其他应收款情况如下：

单位：元

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例	坏账准备
济南迪亚实业有限责任公司	押金及保证金	81,143.00	1 年以内	30.05%	4,057.15
		203,314.00	1~2 年		20,331.40
		295,884.00	3~4 年		147,942.00
		41,633.00	4~5 年		33,306.40
		600.00	5 年以上		600.00
山东华显安装建设有限公司	应收暂付款	133,086.66	1 年以内	11.66%	6,654.33
		108,500.00	1~2 年		10,850.00
吴秀太	备用金	60,000.00	1 年以内	2.90%	3,000.00

华北制药股份有限公司	押金及保证金	50,000.00	1 年以内	2.41%	2,500.00
武海燕	押金及保证金	20,300.00	2~3 年	1.25%	6,090.00
		5,600.00	5 年以上		5,600.00
小计	——	1,000,060.66	——	48.27%	240,931.28

2. 其他应付款

根据《审计报告》，2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 6 月 30 日，发行人其他应付款（合并）余额分别为 614,017.89 元、2,480,668.58 元、523,032.26 元、121,306.77 元。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人其他应付款主要为应付暂收款、押金保证金等。

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和其他应付款主要系因正常生产经营活动发生，债权债务关系清晰，不存在违反法律、法规、规章和规范性文件之情形。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

核查过程：

就发行人重大资产变化及收购兼并事项，本所律师查验了包括但不限于本补充法律意见书第三部分第四章查验的相关文件。

核查内容及结果：

期间内，发行人未有增资。

发行人报告期内无合并、分立、减少注册资本等情形，亦无重大资产置换、重大资产剥离/出售、重大资产收购的行为。

经发行人声明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人没有进行重大资产置换、重大资产剥离/出售、重大资产收购的计划。

十三、发行人公司章程的制定与修改

核查过程：

就发行人章程的制定与修改，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及其前身百诺有限自设立以来的全套工商档案；（2）发行人历次董事会、股东大会全套会议文件。

核查内容及结果：

期间内，发行人《公司章程》及《公司章程（草案）》未有修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

核查过程：

就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》及董事会各专门委员会的工作细则等发行人公司治理制度；（2）发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、会议决议、会议记录、表决票、授权委托书等文件；（3）发行人选举职工代表监事的职工代表大会决议。

核查内容及结果：

期间内，发行人的组织机构未有变化。

期间内，发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》未有修改。

期间内，发行人于 2023 年 10 月 12 日召开第三届董事会第九次会议、第三届监事会第八次会议。本所律师认为，发行人前述董事会及监事会在召集、召开方式、提案、议事程序、表决方式、决议内容及签署等方面均合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

核查过程：

就发行人董事、监事和高级管理人员及其变化，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及其前身百诺有限自设立以来的全套工商档案；（2）发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的会议全套文件；（3）发行人历次选举职工代表监事的职工代表大会决议；（4）发行人现任董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷及其提供的相关文件。

核查内容及结果：

期间内，发行人董事、监事和高级管理人员未有变化，其对外任职情况更新如下：

姓名	任发行人职务	现任其他企业董事、监事或高级管理人员的情况（发行人及其子公司除外）
孟凡清	董事长/总经理	兰美投资执行董事
		君和咨询执行事务合伙人
		万融咨询执行事务合伙人
孟凡松	董事	无
卢朋尧	董事	无
张志强	董事/副总经理	无
刘理南	董事/副总经理	无
曾学波	董事	上海南方模式生物科技股份有限公司董事
		四川科伦博泰生物医药股份有限公司董事
		凯瑞斯德生化（苏州）有限公司董事
		江西隆莱生物制药有限公司董事
		苏州鹏旭医药科技有限公司董事
		CASI Pharmaceuticals, Inc.董事

杜美杰	独立董事	麦高证券有限责任公司独立董事
徐云根	独立董事	无
印春华	独立董事	无
周化印	监事会主席	无
赵东方	监事	山东山科创业投资管理有限公司副总经理
		山东创鲁先进电池科技有限公司董事
		山东华辰泰尔信息科技股份有限公司董事
		荣成康派斯新能源车辆股份有限公司董事
		山东华致林医药科技股份有限公司董事
		山东盛华新材料科技股份有限公司监事会主席
		山东恒嘉高纯铝业科技股份有限公司监事
		宏葵生物（中国）股份有限公司监事
		淄博明泰电器科技有限公司监事
		威海艾迪科电子科技股份有限公司监事
李秀贺	职工代表监事	无
尹燕斌	董事会秘书/财务负责人	无

十六、发行人的税务

核查过程：

就发行人的税务，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及子公司的现时营业执照；（2）天健出具的《审计报告》《纳税鉴证报告》；（3）发行人及其子公司持有的《高新技术企业证书》等税收优惠证明文件；（4）发行人及子公司主管税务机关出具的证明；（5）发行人及其子公司政府补助依据文件及收款回单。

核查内容及结果：

（一）税务登记情况

期间内，发行人及其子公司的税务登记情况未有变动。

（二）主要税种、税率

根据《审计报告》及纳税申报表，发行人及其子公司报告期内执行的主要税种及适用的税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、9%、6%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30%后余值的 1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的 12%计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%、5%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	20%、15%

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明

纳税主体	2023 年 1~6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
百诺医药、朗诺制药	15%	15%	15%	15%
安捷检测	20%	20%	20%	20%

本所律师认为，发行人及其子公司执行的主要税种、税率符合法律、法规、规章和规范性文件的要求。

（三）税收优惠

根据《审计报告》并经查阅税收优惠依据文件，发行人及其子公司报告期内享受如下税收优惠：

1. 增值税

根据《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）之附件 3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》，试点

纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。百诺医药的技术转让和技术开发收入免征增值税。

根据《财政部 税务总局关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 14 号），符合条件的小微企业，可以自 2022 年 4 月纳税申报期起向主管税务机关申请退还增量留抵税额；符合条件的微型企业，可以自 2022 年 4 月纳税申报期起向主管税务机关申请一次性退还存量留抵税额；符合条件的小型企业，可以自 2022 年 5 月纳税申报期起向主管税务机关申请一次性退还存量留抵税额；符合条件的制造业等行业企业，可以自 2022 年 4 月纳税申报期起向主管税务机关申请退还增量留抵税额；符合条件的制造业等行业中型企业，可以自 2022 年 7 月纳税申报期起向主管税务机关申请一次性退还存量留抵税额。百诺医药、朗诺制药和安捷检测符合相关留抵退税条件，2022 年分别取得留抵退税 36.13 万元、338.80 万元和 143.44 万元，2023 年 1~6 月分别取得留抵退税 286.72 万元、106.95 万元和 0.00 万元。

2. 企业所得税

2019 年 11 月 28 日，百诺医药取得由山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号 GR201937001612），有效期三年；2022 年 12 月 12 日，百诺医药取得由山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号 GR202237002643），有效期三年。根据《企业所得税法》及其实施条例，百诺医药报告期各期按 15%的税率计缴企业所得税。

2020 年 12 月 8 日，朗诺制药取得由山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号 GR202037004619），有效期三年。根据《企业所得税法》及其实施条例，朗诺制药 2020 年至 2022 年按 15%的税率计缴企业所得税。根据《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》（国家税务总局公告 2017 年第 24 号），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。据此，朗诺制药 2023 年 1~6 月暂按 15%的税率预缴企业所得税。

根据《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据《财政部 税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在财税[2019]13 号文件规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。根据《财政部 税务总局关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 13 号），自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据《财政部 税务总局关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 6 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。安捷检测报告期各期符合小型微利企业条件，享受前述优惠政策。

根据《财政部 税务总局 科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。根据《财政部 税务总局关于延长部分税收优惠政策执行期限的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 6 号），将财税[2018]99 号文件执行期限延长至 2023 年 12 月 31 日。根据《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 13 号），制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无

形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2021 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2021 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。百诺医药和朗诺制药视其适用情况享受前述优惠政策。

3. 其他税种

根据《山东省人民政府关于印发支持实体经济高质量发展的若干政策的通知》（鲁证发[2018]21 号），降低城镇土地使用税税额标准，各市原则上按现行城镇土地使用税税额标准的 80%调整城镇土地使用税税额标准，报省政府同意后于 2019 年 1 月 1 日起正式实施。高新技术企业城镇土地使用税税额标准按调整后税额标准的 50%执行，最低不低于法定税额标准。朗诺制药享受该项优惠政策。

根据《财政部 税务总局关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 10 号），自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，由省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况，以及宏观调控需要确定，对小型微利企业可以在 50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。安捷检测符合小型微利企业条件，享受该项优惠政策。

（四）纳税情况

根据《审计报告》《纳税鉴证报告》、主管税务机关出具的证明，发行人及其子公司报告期内不存在因违反税收法律、法规而受到税务机关重大行政处罚的情形。

（五）主要政府补助

根据政府补助下发的依据文件/官网公示及收款回单、《审计报告》，2023 年 1~6 月发行人及其子公司新增收到政府机关拨付的 10 万元以上（单笔金额，或同一主体在本期就同一事项合并金额）的补助情况如下：

序号	受补助人	补助项目	补助依据	金额（元）
1	百诺医药	2021 年山东省企业研究开发财政补助-第二笔款（市级）	山东省科学技术厅 山东省财政厅 国家税务总局山东省税务局《关于组织申报 2021 年度山东省企业研究开发财政补助资金的通知》（鲁科字[2021]74 号）[http://kjt.shandong.gov.cn/art/2021/8/19/art_13360_10290316.html]；百诺医药申请表；山东省科学技术厅《关于公示 2021 年山东省企业研究开发财政补助资金拟补助企业名单的通知》[http://kjt.shandong.gov.cn/art/2021/9/24/art_13360_10291134.html]	847,350.00
2	百诺医药	2022 年济南市科技创新发展资金（2021 年度技术合同交易补助）	济南市科学技术局《关于做好济南市 2021 年度技术合同交易补助和 2022 年度技术转移转化服务机构备案申报工作的通知》[http://jnsti.jinan.gov.cn/art/2022/2/7/art_13061_4769104.html]；济南市科学技术局 济南市财政局《关于印发〈济南市加快技术转移转化若干措施〉的通知》（济科发[2021]27 号）[http://jnsti.jinan.gov.cn/art/2021/6/1/art_11686_4764484.html]；百诺医药申请表	238,900.00
3	百诺医药	创新券（含大型仪器共享券）	山东省科学技术厅 山东省财政厅《关于印发〈山东省创新券使用管理办法〉的通知》（鲁科字[2022]123 号）[http://kjt.shandong.gov.cn/art/2022/10/27/art_13360_10300836.html]；济南市人民政府办公厅《关于印发济南市中小微企业创新券实施管理办法的通知》（济政办发[2019]19 号）[https://jnsti.jinan.gov.cn/art/2019/10/10/art_11685_3345678.html]；济南市科学技术局《关于印发〈济南市大型仪器共享券实施细则〉和〈济南市活动券实施细则〉的通知》（济科发[2019]78 号）[https://jnsti.jinan.gov.cn/art/2022/10/19/art_111539_231.html]	120,960.00

经核查，本所律师认为，上述政府补助不违反法律、法规、规章和规范性文件的规定，发行人及其子公司享受该等政府补助合法、有效。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

核查过程：

就发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术标准，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）建设项目的环境影响评价文件及其批复、竣工环保验收文件；（2）排污许可证；（3）危险废物委托处置合同及受托方的资质文件；（4）第三方机构签发的认证或认可证书；（5）生态环境、安全生产、公共安全及市场监督主管部门出具的证明。

核查内容及结果：

发行人及其子公司的建设项目已履行环境影响评价手续；朗诺制药已取得排污许可证，百诺医药及安捷检测所涉实验室行业不在实行排污许可重点管理、简化管理或登记管理名录内；报告期内，除朗诺制药曾因未按规定使用防污设施、超标排放污水受到行政处罚（不构成重大违法违规）外，发行人及其子公司的生产经营活动符合国家和地方环保要求，未发生环保事故或者重大群体性的环保事件。

发行人及其子公司报告期内未发生过重大的安全事故，除朗诺制药曾因车间无人体导除静电装置、未健全特种作业人员台账受到行政处罚（不构成重大违法违规）外，未受到其他处罚。

发行人及其子公司的产品符合国家关于产品质量标准和技术监督标准。

十八、发行人募集资金的运用

核查过程：

就发行人的募集资金运用，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人第三届董事会第八次会议、2022 年年度股东大会的全套会议文件；（2）募集资金投资项目的可行性研究报告；（3）募投项目发改立项、环评手续、用地文件；（4）《招股说明书》。

核查内容及结果：

期间内，发行人未对募集资金投资项目进行调整。

十九、发行人业务发展目标

核查过程：

就发行人的业务发展目标，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）《招股说明书》；（2）本补充法律意见书第三部分第八章查验的其他文件。

核查内容及结果：

期间内，发行人的业务发展目标未有变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

核查过程：

就发行人的诉讼、仲裁或行政处罚，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人、控股股东、实际控制人、持有发行人5%以上股份的股东及发行人董事、监事、高级管理人员出具的声明或填写的调查问卷；（2）发行人及其控股股东、子公司所属市场监督、税务、社会保险、住房公积金等主管机关出具的证明文件；（3）发行人及其子公司提供的诉讼仲裁相关文书、行政处罚相关文书及罚款缴纳凭证。

核查内容及结果：

（一）发行人及其子公司的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人声明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司不存在尚未了结的或可预见的对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的诉讼、仲裁或行政处罚案件。

根据双方签署的文件，发行人与贵州百灵已就两宗诉讼纠纷达成和解，主要如下：①发行人放弃其在磷酸二甲啡烷糖浆制剂技术服务合同纠纷案中对贵州百

灵 130 万元款项的执行，并已由贵州省贵阳市中级人民法院以《执行裁定书》（(2023)黔 01 执 2469 号）终结执行；②双方就美乐托宁原料及缓释片技术转让合同纠纷案撤回上诉，并已由最高人民法院以《民事裁定书》（(2022)最高法知民终 1621 号）准许撤回；③双方日后继续开展合作。

（二）发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东的诉讼、仲裁或行政处罚

根据兰美投资、孟凡清、焦梅、君和咨询、无锡佰奥基声明或更新填写的调查问卷并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东不存在尚未了结的或可预见的对发行人生产经营及本次发行上市产生较大影响的诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人董事、监事、高级管理人员更新填写的调查问卷并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的对发行人生产经营及本次发行上市产生较大影响的诉讼、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

本所虽未参与《招股说明书》的编制，但就《招股说明书》中有关重大事实和相关法律文件的内容与发行人、中金公司及其他中介机构进行了讨论。本所已严格履行法定职责，对公司编制的《招股说明书》，特别是对公司在《招股说明书》引用《法律意见书》及后续补充法律意见书的相关内容进行了核查。本所确认《招股说明书》与《法律意见书》及后续补充法律意见书无矛盾之处，《招股说明书》不会因引用《法律意见书》及后续补充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。

二十二、律师认为需要说明的其他问题

（一）员工持股平台情况

期间内，发行人的员工持股平台情况未有更新。

（二）社会保险和住房公积金缴纳情况

根据员工名册、社会保险和住房公积金缴纳凭证及发行人说明，发行人及其子公司员工的社会保险、住房公积金缴纳/缴存情况补充一期如下：

单位：人

报告期各期末	2023/6/30	
项目	社会保险	住房公积金
月底员工人数（不含实习生）(a)	730	
退休返聘数(b)	5	
应缴人数(c=a-b)	725	
当月实缴人数(d)	727	725
当月缴后月底前离职人数(e)	5	
当月调后实缴人数(f=d-e)	722	720
应缴未缴人数(g=c-f)	3	5
应缴实缴比例(h=f/c)	99.59%	99.31%
应缴未缴比例(i=g/c)	0.41%	0.69%

根据发行人说明，上表存在个别应缴未缴社会保险或住房公积金的原因主要为当月入职尚未办理增员、在其他公司缴纳尚未转入等。

（三）主要客户和供应商情况

1. 主要客户情况

根据《招股说明书》，公司前五大客户销售情况补充一期如下：

年度	排名	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例
2023 年 1~6 月	1	珠海和凡医药股份有限公司	2,446.90	10.24%
	2	华润医药控股有限公司	1,871.93	7.84%
	3	百泰生物药业有限公司	1,815.92	7.60%
	4	远大医药（中国）有限公司	1,636.94	6.85%
	5	恩威医药股份有限公司	1,599.10	6.69%
	合计		9,370.78	39.22%

注：①华润医药控股有限公司包含华润双鹤药业股份有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司、华润三九医药股份有限公司、华润南通医药有限公司、北京双鹤药业经营有限责任公司；

②恩威医药股份有限公司包含恩威医药股份有限公司、四川恩威制药有限公司

经核查，上述主要客户正常存续经营，未有注销或吊销信息。根据发行人相关方及/或主要客户的确认并经核查，本所律师认为，发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要客户不存在关联关系。

2. 主要供应商情况

根据《招股说明书》，公司前五大供应商采购情况补充一期如下：

年度	排名	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例
2023 年 1~6 月	1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	645.60	12.50%
	2	重庆博星医药有限公司	493.70	9.56%
	3	江苏阿尔法药业股份有限公司	242.12	4.69%
	4	上海方达生物技术有限公司	211.63	4.10%
	5	上海迪赛诺药业股份有限公司	189.02	3.66%
	合计		1,782.07	34.51%

注：北京舒曼德医药科技开发有限公司包含北京舒曼德医药科技开发有限公司、哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司

经核查，上述主要供应商正常存续经营，未有注销或吊销信息。根据发行人相关方及/或主要供应商的确认并经核查，本所律师认为，发行人、发行人控股

股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要供应商不存在关联关系。

二十三、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人具备本次发行上市的实质性条件和程序性条件，不存在影响本次发行上市的重大法律障碍和重大法律风险。发行人本次发行尚需经深圳证券交易所审核并报中国证监会履行发行注册程序，发行后上市尚需深圳证券交易所同意。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于山东百诺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）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

王　川

经办律师：

吴　谦

经办律师：

刘允豪

2023年12月27日

附件一：注册商标

序号	持有人	注册号	标识	核定使用商品/服务项目	有效期至
1	百诺医药	1759281	BESTCOMM	第 42 类：医药咨询；技术研究；研究和开发（替他人）；化学服务；化妆品研究；非贸易业务的专业咨询；科研项目研究；化学分析；化学研究；生物学研究	2032/4/27
2	百诺医药	3417446	诺美欣	第 5 类：人用药；针剂；贴剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；抗菌素；酊剂	2024/9/27
3	百诺医药	3417447	诺百力	第 5 类：人用药；针剂；贴剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；抗菌素；酊剂	2024/9/27
4	百诺医药	3645402	诺百优	第 5 类：针剂；片剂；酊剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药品制剂；抗菌素；人用药	2025/10/27
5	百诺医药	3645403	百福隆	第 5 类：针剂；片剂；酊剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药品制剂；抗菌素；人用药	2025/10/27
6	百诺医药	3645404	百维活	第 5 类：针剂；片剂；酊剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药品制剂；抗菌素；人用药	2025/10/27
7	百诺医药	3645405	诺适美	第 5 类：针剂；片剂；酊剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药品制剂；抗菌素；人用药	2025/10/27
8	百诺医药	4952463	百妮舒	第 5 类：杀真菌剂；杀菌剂；抗菌素；阴道清洗液；针剂；片剂；水剂；中药成药；胶丸；生化药品	2029/2/13

9	百诺医药	5240276	得力朗	第 5 类：人用药；止痛药；医药制剂；针剂；化学药物制剂；药物胶囊；中药成药；健神经剂；片剂；胶丸;	2029/7/13
10	百诺医药	5240279	百芙平	第 5 类：人用药；医药用日晒伤剂；医药制剂；针剂；杀真菌剂；抗菌素；酊剂;水剂；膏剂；医药用洗液	2029/9/13
11	百诺医药	5241381	诺百维	第 5 类：人用药；维生素制剂；医药制剂；针剂；化学药物制剂；药用氨基酸；人用和兽用微量元素；水剂；片剂；胶丸	2029/7/13
12	百诺医药	5493129	葆丽莱	第 5 类：人用药；药用胶囊；医药制剂；针剂；化学药物制剂；中药成药；人用和兽用微量元素制剂；水剂；片剂；胶丸	2029/10/6
13	百诺医药	5493130	倍力朗	第 5 类：人用药；药用胶囊；医药制剂；针剂；化学药物制剂；中药成药；水剂；片剂；胶丸	2029/11/13
14	百诺医药	5493132	施倍明	第 5 类：人用药；药用胶囊；医药制剂；针剂；化学药物制剂；中药成药；人用和兽用微量元素制剂；水剂；片剂；胶丸	2029/10/6
15	百诺医药	5493133	诺百宁	第 5 类：人用药；药用胶囊；医药制剂；针剂；化学药物制剂；中药成药；人用和兽用微量元素制剂；水剂；片剂；胶丸	2029/10/6
16	百诺医药	7026663	诺喜保	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；中药成药；卫生消毒剂；补药（药）；栓剂；针剂；片剂；药用胶囊；医用食物营养制剂	2030/7/27
17	百诺医药	11984854	佳凡诺	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2024/6/20

18	百诺医药	11984855	仙妮优	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2024/6/20
19	百诺医药	11984856	万葆姿	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2024/6/20
20	百诺医药	11984857	利百抒	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2024/6/20
21	百诺医药	11984858	妮可彩	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2024/6/20
22	百诺医药	11984859	力华止	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2024/6/20
23	百诺医药	13811980	黛丽宝	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2025/3/6
24	百诺医药	13811991	黛丽舒	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2025/3/6
25	百诺医药	13812008	诺芙平	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2025/2/20
26	百诺医药	13812028	诺力达	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2025/2/27

27	百诺医药	15684854	BPPG 百诺医药	第 35 类：户外广告；广告材料分发；广告宣传本的出版；广告设计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；投标报价；组织技术展览；计算机文档管理；商业审计；绘制账单、账目报表	2025/12/27
28	百诺医药	15684971	百诺	第 35 类：户外广告；广告材料分发；广告宣传本的出版；广告设计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；投标报价；组织技术展览；计算机文档管理；商业审计；绘制账单、账目报表	2025/12/27
29	百诺医药	16822283	诺吉美	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/20
30	百诺医药	16822294	迪麦林	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/20
31	百诺医药	16822329	奥格力	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/27
32	百诺医药	16822355	阿美瑞	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/20
33	百诺医药	16822388	速替安	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/27
34	百诺医药	16822424	捷力妥	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/27
35	百诺医药	16822525	怡乐必施	第 5 类：卫生消毒剂	2026/9/6

36	百诺医药	16822558	塞博莱	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/20
37	百诺医药	16822600	姬特优	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂;中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂	2026/9/13
38	百诺医药	16822654	耐恬宁	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/27
39	百诺医药	16822813	安特宜	第 5 类：卫生消毒剂	2026/7/27
40	百诺医药	16822865	安克忧	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/27
41	百诺医药	16822885	耐 纳	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/27
42	百诺医药	16822921	昂力泽	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/20
43	百诺医药	16822992	佳德仕	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品	2026/6/27
44	百诺医药	21028826	尚喜多	第 5 类：维生素制剂；人用药；医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；原料药；卫生消毒剂；矿物质食品补充剂；营养补充剂；医用营养品	2027/10/13

45	百诺医药	21028869	朗力爽	第 5 类：维生素制剂；人用药；医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；原料药；卫生消毒剂；矿物质食品补充剂；营养补充剂；医用营养品	2027/10/13
46	百诺医药	21028942	诺宝隆	第 5 类：维生素制剂；人用药；医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；原料药；卫生消毒剂；矿物质食品补充剂；营养补充剂；医用营养品	2027/10/13
47	百诺医药	21028984	福山明	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；原料药；卫生消毒剂	2027/12/13
48	百诺医药	21029069	凯得明	第 5 类：维生素制剂；人用药；医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；原料药；卫生消毒剂；矿物质食品补充剂；营养补充剂；医用营养品	2027/10/13
49	百诺医药	27682602	迪福林	第 5 类：维生素制剂；人用药；医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；原料药；卫生消毒剂；矿物质食品补充剂；营养补充剂；医用营养品	2028/11/6
50	百诺医药	27688502	尤喜诺	第 5 类：维生素制剂；人用药；医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；原料药；卫生消毒剂；矿物质食品补充剂；营养补充剂；医用营养品	2028/11/6
51	百诺医药	27691130	乐普妥	第 5 类：医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；原料药；卫生消毒剂	2028/11/6
52	百诺医药	27697432	奥西洛	第 5 类：维生素制剂；人用药；医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；原料药；卫生消毒剂；矿物质食品补充剂；营养补充剂；医用营养品	2028/11/6
53	百诺医药	27701340	施达恩	第 5 类：维生素制剂；人用药；医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；原料药；卫生消毒剂；矿物质食品补充剂；营养补充剂；医用营养品	2028/11/6

54	百诺医药	34713819	诺雷定	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；人和动物用微量元素制剂；医用营养品；营养补充剂；矿物质食品补充剂	2029/7/27
55	百诺医药	34729010	维思朗	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；人和动物用微量元素制剂；医用营养品；营养补充剂；矿物质食品补充剂	2029/8/6
56	百诺医药	34734506	诺适通	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；人和动物用微量元素制剂；医用营养品；营养补充剂；矿物质食品补充剂	2029/8/6
57	百诺医药	34738616	诺希力	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；人和动物用微量元素制剂；医用营养品；营养补充剂；矿物质食品补充剂	2029/8/6
58	百诺医药	35529311	蝶依恋	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/13
59	百诺医药	35533256	菁菁年华	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/13
60	百诺医药	35537538	欧兰朵	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/6
61	百诺医药	35538562	雅芙琳	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/13
62	百诺医药	35540061	康百维	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用药膏	2029/9/13

63	百诺医药	35540148	圣兰朵	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/6
64	百诺医药	35540444	乐思捷	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；营养补充剂；医用药膏	2029/9/13
65	百诺医药	35540569	诺康能	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏	2029/9/6
66	百诺医药	35541915	诺得力	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；人和动物用微量元素制剂；矿物质食品补充剂；营养补充剂	2029/9/13
67	百诺医药	35541931	百康明	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；人和动物用微量元素制剂；矿物质食品补充剂；营养补充剂	2029/9/13
68	百诺医药	35542025	诗妮芬	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/13
69	百诺医药	35545210	贝兰朵	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/13
70	百诺医药	35545845	帕兰朵	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/13
71	百诺医药	35547543	黛丽芬	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/13

72	百诺医药	35548961	歌诗芬	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/13
73	百诺医药	35549521	雪丽芬	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/6
74	百诺医药	35550512	诺维畅	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏	2029/9/13
75	百诺医药	35552000	黛诗芬	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2029/9/13
76	百诺医药	37986805		第 5 类：人用药；医用营养食物；针剂；空气净化制剂；中药成药；人和动物用微量元素制剂；杀虫剂；医用胶带；消毒纸巾；牙用光洁剂	2029/12/27
77	百诺医药	38278822	百诺	第 35 类：药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的批发服务；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售服务；投标报价；组织商业或广告展览及活动；计算机文档管理；商业审计；绘制账单、账目报表；户外广告；广告宣传本的出版；广告设计	2030/2/6
78	百诺医药	38279371	诺适美	第 5 类：人用药；针剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；酊剂；生化药品；片剂	2030/1/13
79	百诺医药	38280812	诺百优	第 5 类：人用药；针剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；酊剂；生化药品；片剂	2030/1/13
80	百诺医药	38282724	诺美欣	第 5 类：人用药；针剂；贴剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；酊剂；生化药品	2030/2/6

81	百诺医药	38283713	诺百力	第 5 类：人用药；针剂；贴剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；酊剂；生化药品	2030/1/27
82	百诺医药	38283759	百妮舒	第 5 类：人用药；针剂；中药成药；胶丸；生化药品；片剂；杀真菌剂；杀菌剂；医用阴道清洗液；水剂	2030/1/13
83	百诺医药	43450116		第 5 类：人用药；医用营养食物；针剂；空气净化制剂；中药成药；人和动物用微量元素制剂；杀虫剂；医用胶带；消毒纸巾；牙用光洁剂	2030/9/20
84	百诺医药	43470212	贝喜静	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养品；营养补充剂；维生素制剂	2030/9/6
85	百诺医药	43487197	诺喜达	第 5 类：卫生消毒剂；医用营养品；营养补充剂	2030/11/27
86	百诺医药	52574816	BPPG 百诺医药	第 35 类：广告宣传本的出版；广告设计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的批发服务；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售服务；药品零售或批发服务；投标报价；计算机文档管理；广告材料分发；会计；广告	2031/9/13
87	百诺医药	52604239	施倍明	第 5 类：人用药；药用胶囊；医药制剂；针剂；化学药物制剂；中药成药；水剂；片剂；胶丸；人和动物用微量元素制剂	2031/8/20
88	百诺医药	52609780	葆丽莱	第 5 类：人用药；药用胶囊；医药制剂；针剂；化学药物制剂；中药成药；水剂；片剂；胶丸；人和动物用微量元素制剂	2031/8/27
89	百诺医药	52614719	倍力朗	第 5 类：人用药；药用胶囊；医药制剂；针剂；化学药物制剂；中药成药；水剂；片剂；胶丸；维生素制剂	2031/8/27

90	百诺医药	52618852	诺喜保	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；中药成药；卫生消毒剂；补药；片剂；针剂；药用胶囊；医用营养食物	2031/8/20
91	百诺医药	52622119	BESTcomm	第 42 类：技术研究；替他人研究和开发新产品；技术项目研究；化学服务；化学分析；化学研究；化妆品研究；药品的研究和开发；生物学研究；临床试验	2031/8/27
92	百诺医药	52623672	百福隆	第 5 类：针剂；片剂；酊剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；人用药；细菌抑制剂；	2031/8/27
93	百诺医药	52638888	诺百宁	第 5 类：人用药；药用胶囊；医药制剂；针剂；化学药物制剂；中药成药；水剂；片剂；胶丸；人和动物用微量元素制剂	2031/8/27
94	百诺医药	52643645	诺力达	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2031/8/27
95	百诺医药	52649846	黛丽舒	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2031/8/27
96	百诺医药	52649862	力华止	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2031/8/27
97	百诺医药	52660671	得力朗	第 5 类：人用药；止痛药；医药制剂；针剂；化学药物制剂；中药成药；胶丸；维生素制剂；片剂；原料药	2031/9/6
98	百诺医药	52663251	黛丽宝	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2031/9/6

99	百诺医药	52665075	诺芙平	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；补药；中药成药；生化药品；人和动物用微量元素制剂；医用营养食物	2031/9/6
100	百诺医药	52671837	诺百维	第 5 类：人用药；维生素制剂；医药制剂；针剂；化学药物制剂；医用氨基酸；人和动物用微量元素制剂；水剂；片剂；胶丸	2031/8/27
101	百诺医药	52673193	百芙平	第 5 类：人用药；水剂；膏剂；药用洗液；治晒伤用药剂；医药制剂；针剂；杀真菌剂；抗菌剂；酊剂	2031/9/6
102	百诺医药	52677798	百维洁	第 5 类：针剂；片剂；酊剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；人用药；抗菌剂	2031/8/27
103	百诺医药	62119855	佳凡诺	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
104	百诺医药	62120802	怡乐必施	第 5 类：卫生消毒剂	2032/9/27
105	百诺医药	62120949	尤喜诺	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；医用营养食物；原料药；中药成药	2032/7/13
106	百诺医药	62120962	安克忧	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
107	百诺医药	62122320	诺宝隆	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；医用营养食物；原料药；中药成药	2032/7/13

108	百诺医药	62124349	耐 纳	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
109	百诺医药	62125256	福山明	第 5 类：化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药	2032/9/27
110	百诺医药	62125293	姬特优	第 5 类：化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药	2032/9/27
111	百诺医药	62126490	捷力妥	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
112	百诺医药	62126897	妮可彩	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
113	百诺医药	62128329	迪麦林	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
114	百诺医药	62128554	奥西洛	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；医用营养食物；原料药；中药成药	2032/7/13
115	百诺医药	62128601	佳德仕	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/9/27
116	百诺医药	62129323	塞博莱	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13

117	百诺医药	62129434	万葆姿	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
118	百诺医药	62129644	诺吉美	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/9/27
119	百诺医药	62132539	耐恬宁	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
120	百诺医药	62134005	凯得明	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；医用营养食物；原料药；中药成药	2032/7/13
121	百诺医药	62134013	昂力泽	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
122	百诺医药	62134031	迪福林	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；医用营养食物；原料药；中药成药	2032/7/13
123	百诺医药	62134761	仙妮优	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；营养补充剂；原料药；中药成药	2032/7/13
124	百诺医药	62134845	朗力爽	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；医用营养食物；原料药；中药成药	2032/7/13
125	百诺医药	62134941	乐普妥	第 5 类：原料药；卫生消毒剂；医药制剂；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂	2032/7/13

126	百诺医药	62135445	施达恩	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；医用营养食物；原料药；中药成药	2032/7/13
127	百诺医药	62142357	尚喜多	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；医用营养食物；原料药；中药成药	2032/7/13
128	百诺医药	62142679	速替安	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
129	百诺医药	62142712	安特宜	第 5 类：卫生消毒剂；矿物质膳食补充剂	2032/11/27
130	百诺医药	62144197	利百抒	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/7/13
131	百诺医药	66791127	诺康能	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏	2033/4/13
132	百诺医药	66791727	帕兰朵	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13
133	百诺医药	66793970	黛诗芬	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13
134	百诺医药	66793989	黛丽芬	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/2/20

135	百诺医药	66794013	乐思捷	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；营养补充剂；医用药膏	2033/4/13
136	百诺医药	66794321	诺雷定	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；人和动物用微量元素制剂；医用营养品；营养补充剂；矿物质膳食补充剂	2033/2/20
137	百诺医药	66794876	雪丽芬	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13
138	百诺医药	66794902	雅芙琳	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13
139	百诺医药	66798497	百康明	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；人和动物用微量元素制剂；医用营养品；营养补充剂；矿物质膳食补充剂	2033/4/13
140	百诺医药	66801109	诺希力	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；人和动物用微量元素制剂；医用营养品；营养补充剂；矿物质膳食补充剂	2033/2/20
141	百诺医药	66801195	菁菁年华	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13
142	百诺医药	66802868	诺得力	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；人和动物用微量元素制剂；医用营养品；营养补充剂；矿物质膳食补充剂	2033/4/13
143	百诺医药	66802910	贝兰朵	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13

144	百诺医药	66807098	诗妮芬	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13
145	百诺医药	66807135	诺维畅	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏	2033/4/13
146	百诺医药	66807342	维思朗	第 5 类：人用药；医药制剂；化学药物制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；人和动物用微量元素制剂；医用营养品；营养补充剂；矿物质膳食补充剂	2033/2/20
147	百诺医药	66810703	圣兰朵	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13
148	百诺医药	66810714	欧兰朵	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13
149	百诺医药	66810729	蝶依恋	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13
150	百诺医药	66810760	歌诗芬	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；卫生消毒剂；维生素制剂；医用营养品；生化药品；护肤药剂；医用药膏；痤疮治疗制剂	2033/4/13
151	朗诺制药	9396021	朗诺	第 40 类：化学试剂加工和处理；药材加工；水净化；净化有害材料；燃料加工；皮毛防蛀处理；能源生产；纺织品化学处理；空气净化；食物和饮料的防腐处理	2032/5/13
152	朗诺制药	9396069	LONCOM	第 40 类：化学试剂加工和处理；药材加工；水净化；燃料加工；皮毛防蛀处理；能源生产；食物和饮料的防腐处理；纸张加工；陶瓷烧制	2032/6/13

153	朗诺制药	9396105	LONCOM	第 5 类：人用药；医药制剂；原料药；药用化学制剂；医用营养添加剂；防腐剂（医用）；消毒剂；医用诊断制剂；杀虫剂	2032/6/13
154	朗诺制药	9396175	LONCOM	第 16 类：说明书；海报；印刷出版物；印刷品；家具除外的办公必需品；照片；包装用塑料膜；名片；纸；教学用模型标本	2032/7/6
155	朗诺制药	9396282	LONCOM	第 42 类：化学分析；化学服务；化学研究；质量控制；测量；生物学研究；材料测试；替他人创建和维护网站；（人工降雨时）云的催化	2032/6/20
156	朗诺制药	9396385	LONCOM 朗诺 化学技术	第 16 类：制版纸；红外线光谱分析纸；名片；皮制行李标签；不干胶纸；家具除外的办公必需品；制模型用塑料；显微镜用生物样本（教学材料）	2032/10/27
157	百诺医药	62119746	奥格力	第 5 类：补药；化学药物制剂；人和动物用微量元素制剂；人用药；生化药品；卫生消毒剂；医药制剂；原料药；中药成药；矿物质膳食补充剂	2032/10/13
158	百诺医药	62128502	阿美瑞	第 5 类：卫生消毒剂；矿物质膳食补充剂	2033/11/13
159	百诺医药	66796819	康百维	第 5 类：卫生消毒剂；医用营养品	2033/6/20
160	百诺医药	66812237	诺适通	第 5 类：卫生消毒剂；医用营养品；营养补充剂；矿物质膳食补充剂	2033/2/20
161	百诺医药	69281484	百妮舒	第 5 类：人用药；针剂；中药成药；胶丸；生化药品；片剂；杀真菌剂；杀菌剂；医用阴道清洗液；水剂	2033/7/6

162	百诺医药	69283541	诺适美	第 5 类：人用药；针剂；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；酊剂；生化药品；片剂	2033/7/6
163	百诺医药	69285631		第 5 类：人用药；医用营养食物；针剂；空气净化制剂；中药成药；人和动物用微量元素制剂；杀虫剂；医用胶带；消毒湿巾；牙用光洁剂	2033/7/6
164	百诺医药	69286329	诺百力	第 5 类：人用药；针剂；贴剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；酊剂；生化药品	2033/7/6
165	百诺医药	69286331	诺百优	第 5 类：人用药；针剂；原料药；中药成药；胶丸；医药制剂；化学药物制剂；酊剂；生化药品；片剂	2033/7/6
166	百诺医药	70924326	DDFX BN	第 35 类：广告；广告宣传；计算机网络上的在线广告；市场营销研究；商业专业咨询；市场营销；计算机化的文档管理；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的批发服务；在通信媒体上出租广告时间；人员招聘	2033/10/13

注：①第 2/3/8 项商标系 2018 年受让自孟凡清、第 4~7 项商标系 2008 年受让自邓皓、第 151~156 项商标系 2015 年受让自兰美投资，其余各项注册商标均系现时持有人（含其前身）原始注册取得；

②第 2/80 项商标（注册号 3417446、38282724）已被国家知识产权局依第三人申请以连续三年不使用为由撤销。根据《中华人民共和国商标法（2019 修订）》第五十五条第二款，被撤销的注册商标，由商标局予以公告，该注册商标专用权自公告之日起终止。经登录国家知识产权局商标局中国商标网查询，该两项注册商标的撤销公告尚未发布；

③各项注册商标现时均不存在质押或其他受限情形

附件二：专利

序号	持有人	专利号	专利名称	类型	申请日	授权公告日

1	百诺医药	ZL200410036053.5	丹参酮IIA 磺酸钠及其制剂中丹参酮I磺酸钠的测定方法	发明	2004/11/3	2006/11/22
2	百诺医药	ZL200510043255.7	米力农冻干制剂	发明	2005/4/20	2006/10/18
3	百诺医药	ZL200510043485.3	非那雄胺高浓度溶液及其用途	发明	2005/5/16	2008/9/3
4	百诺医药	ZL200510043488.7	银杏叶缓释片及其制备方法	发明	2005/5/16	2007/10/10
5	百诺医药	ZL200510045345.X	根除幽门螺旋杆菌的多单元组合物	发明	2005/12/13	2008/6/11
6	百诺医药	ZL200510132221.5	谷维素组合物及其制备方法	发明	2005/12/22	2008/5/7
7	百诺医药	ZL200610042212.1	注射用夫西地酸钠组合物及其制备方法	发明	2006/1/23	2009/6/3
8	百诺医药	ZL200610045474.3	氯法拉滨组合物	发明	2006/7/12	2009/6/3
9	百诺医药	ZL200810138434.2	喹硫平缓释片及其制备方法	发明	2008/7/22	2010/7/28
10	百诺医药	ZL201310713972.0	4-[5-(吡啶-4-基)-1H-[1,2,4]三唑-3-基]吡啶-2-甲腈的制备方法	发明	2013/12/23	2015/2/18
11	百诺医药	ZL201410187576.3	一种 5-氯-6-(2-亚氨基吡咯烷基-1-基)甲基-2,4-(1H，3H)嘧啶二酮盐酸盐的合成方法	发明	2014/5/6	2015/7/8
12	百诺医药	ZL201410547878.7	一种富马酸二甲酯肠溶微丸及其制备方法	发明	2014/10/16	2017/6/9
13	百诺医药	ZL201510120512.6	化合物 1-(二苯基亚甲基)氨基-2-氨基-2-甲基丙烷及其制备方法和应用	发明	2015/3/19	2016/7/13
14	百诺医药	ZL201510195958.5	一种新化合物 1-[2-(2,4-二甲基苯基硫基)苯基]-2-氧哌嗪及其制备方法和在沃替西汀合成中的应用	发明	2015/4/23	2017/6/27

15	百诺医药	ZL201510448771.1	6-N-(2-(甲硫基)乙基)-2-((3,3,3-三氟丙基)硫代)-9H-嘌呤及其制备方法和应用	发明	2015/7/28	2017/3/29
16	百诺医药	ZL201610666191.4	6-氟-3-羟基-2-吡嗪酰胺的合成方法	发明	2016/8/15	2018/8/21
17	百诺医药/朗诺制药	ZL201610742071.8	奥普力农及 9-氮杂吲哚-5-硼酸的制备方法	发明	2016/8/29	2018/10/26
18	百诺医药	ZL201710044916.0	孟鲁司特钠中间体及其制备方法和应用	发明	2017/1/20	2018/9/21
19	百诺医药	ZL201710230919.3	一种盐酸左布比卡因的制备方法	发明	2017/4/11	2019/9/20
20	百诺医药/朗诺制药	ZL201710230920.6	一种盐酸左布比卡因的制备方法	发明	2017/4/11	2019/9/20
21	百诺医药	ZL201810230033.3	一种雷替曲塞关键中间体的制备方法	发明	2018/3/20	2020/8/4
22	百诺医药	ZL201810240408.4	一种用于制备美托咪定的中间体及其制备方法和应用	发明	2018/3/22	2020/7/3
23	百诺医药	ZL201810429071.1	阿莫奈韦及其中间体的制备方法	发明	2018/5/8	2020/9/25
24	百诺医药	ZL201910396163.9	一种培唑帕尼杂质的制备方法	发明	2019/5/14	2022/4/1
25	百诺医药	ZL201910593002.9	利格列汀新晶型及其制备方法	发明	2019/7/3	2021/12/31
26	百诺医药	ZL201910724346.9	一种瑞维那新中间体及其制备方法和瑞维那新的制备方法	发明	2019/8/7	2021/3/12
27	百诺医药	ZL202010210400.0	一种罗沙司他的制备方法	发明	2020/3/24	2022/4/19
28	百诺医药/	ZL202111184834.9	一种同时测定瑞舒伐他汀叔丁酯及其异构体的分析方法	发明	2021/10/12	2023/4/25

	朗诺制药					
29	百诺医药/朗诺制药	ZL202211290596.4	一种同时测定氢溴酸伏硫西汀中多个位置异构体的反相 HPLC 方法	发明	2022/10/21	2023/5/12
30	朗诺制药	ZL201410079359.2	一种颗粒状可压缩糖的制备方法	发明	2014/3/6	2015/12/2
31	朗诺制药	ZL201910191262.3	一种非布司他 A 晶型的制备方法	发明	2019/3/13	2023/3/14
32	朗诺制药	ZL202022143780.9	一种溶液结晶搅拌釜	实用新型	2020/9/25	2021/7/30
33	百诺医药	ZL202111380949.5	一种同时测定对乙酰氨基酚布洛芬有关物质的分析方法	发明	2021/11/20	2023/7/21
34	百诺医药/朗诺制药	ZL202210728773.6	一种β-氯代苯丙酮中 3-氯丙酰氯的痕量检测方法	发明	2022/6/24	2023/7/18

注：①发明专利权期限为二十年，实用新型专利权期限为十年，自申请日起算；

②第 4 项专利系 2015 年受让自济南华诺医药科技有限公司（实际控制人孟凡清、焦梅原控制的其他企业，已于 2015 年注销），第 30 项专利系 2017 年受让自百诺医药，其余各项专利均系现时持有人（含其前身）原始申请取得；

③除部分专利存在共有人（上表已列示）外，其余各项专利现时均不存在质押或其他受限情形

附件三：重大合同

1. 技术服务合同

序号	提供方	客户	合同产品	合同内容	合同金额（万元）	主合同签署日	履行情况
1	百诺医药	远大医药（中国）有限公司	富马酸氯马斯汀注射	转让合同产品的新药技术、新药证书和药品	4,600	2017/4/15	正在

			液-2ml:2mg	批准文号			履行
2	百诺医药/朗诺制药	珠海和凡医药股份有限公司	非布司他片-40mg	公司完成全套药学研究、资料撰写整理、BE试验及申报生产工作并承担相关费用，取得注册批件后将上市许可持有人变更为客户	3,000	2018/6/8	已履行
3	百诺医药	江苏恩华药业股份有限公司	拉考沙胺片-50mg	转让合同产品，公司取得注册批件后将上市许可持有人变更为客户	2,700	2019/12/18	正在履行
4	百诺医药	漳州片仔癀药业股份有限公司	地氯雷他定口服溶液-30ml:15mg	公司完成全套药学研究、资料撰写整理及申报生产工作并承担相关费用，取得注册批件后将上市许可持有人变更为客户	2,850	2019/12/12	已履行
5	百诺医药	贵州益佰制药股份有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液-100ml:0.4g	转让合同产品，公司取得注册批件后将上市许可持有人变更为客户	2,500	2020/5/6	已履行
6	朗诺制药	沈阳红旗制药有限公司/海南红祥旗荣医药科技有限公司	盐酸达泊西汀片-30mg	转让合同产品，公司取得注册批件后将上市许可持有人变更为客户	3,000	2020/8/31	见注②
7	百诺医药/朗诺制药	四川梓橦宫药业股份有限公司	普瑞巴林口服溶液-200ml:4000mg	转让合同产品，公司取得注册批件后将上市许可持有人变更为客户	2,756	2020/11/2	已履行
8	百诺医药/朗诺制药	浙江九洲生物医药有限公司	磷酸西格列汀片-100mg 及 50mg	转让合同产品，公司取得注册批件后将上市许可持有人变更为客户	2,700	2021/5/30	正在履行
9	百诺医药	上药东英（江苏）药业有限公司	左西孟旦注射液-5ml:12.5mg	进行合同产品的开发研究工作，协助客户取得注册证书	2,800	2021/12/30	正在履行
10	百诺医药	武汉杰士邦卫生用品有限公	盐酸达泊西汀片-30m	开展合同产品的研发并向客户转让合同产品	2,500	2022/2/28	正在

		司	g	权益，协助客户申报并取得注册批件			履行
11	朗诺制药	恩威医药股份有限公司	对乙酰氨基酚布洛芬片-250mg/125mg	转让合同产品，公司取得注册证书后将上市许可持有人变更为客户（或申请期间提前变更）	2,600	2023/6/6	正在履行

注：①第 1、7 项合同金额为增值税专用发票金额，其余各项为增值税普通发票金额；

②就第 6 项，合同产品的上市许可持有人已变更至客户，3,000 万元合同金额（含 50 万元奖金）已收取；朗诺制药依约可享有合同产品上市后收益的 20%，该部分正在履行；

③就第 10 项，由百诺医药委托湖南普道医药技术有限公司负责药学研究及 BE 试验，并由湖南普道医药技术有限公司协调其关联公司湖南九典制药股份有限公司负责中试生产、生产工艺验证；百诺医药为此应向湖南普道医药技术有限公司支付研发费 1,500 万元

2. 商品销售合同

序号	销售方	客户	商品类型	商品名称	合同金额（元）	合同签署日	履行情况
1	朗诺制药	国药集团容生制药有限公司	原料药	托匹司他	4,000,000.00	2021/4/14	已履行
2	朗诺制药	四川恩威制药有限公司	原料药	艾拉戈克钠	5,695,000.00	2022/2/11	已履行
3	朗诺制药	江苏联环药业股份有限公司	原料药	盐酸达泊西汀	5,850,000.00	2022/8/4	已履行
4	朗诺制药	珠海和凡医药股份有限公司	制剂	非布司他片	3,197,282.00	2022/5/21	已履行
5	朗诺制药	四川恩威制药有限公司	原料药	艾拉戈克钠	4,187,500.00	2023/4/17	已履行
6	朗诺制药	江西兄弟医药有限公司	原料药	艾拉戈克钠	4,132,500.00	2023/6/20	正在履行

3. 采购合同

序号	采购方	供应商	合同内容	合同金额（元）	主合同签署日	履行情况
1	百诺医药	安徽万邦医药科技股份有限公司	瑞舒伐他汀钙片人体生物等效性正式试验	3,000,000.00	2018/9/17	已履行
2	百诺医药	天津冠勤医药科技有限公司	非布司他片人体生物等效性正式试验	3,227,417.96	2019/12/16	已履行
3	百诺医药	安徽万邦医药科技股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片人体生物等效性正式试验	4,000,000.00	2020/3/11	已履行
4	百诺医药	安徽万邦医药科技股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片人体生物等效性正式试验	3,030,000.00	2022/3/7	正在履行
5	朗诺制药	石家庄辰泰环境科技有限公司	新药研发孵化中试及生产项目废气处理设施	3,200,000.00	2020/9/25	正在履行
6	朗诺制药	莱斯特瑞兹机械（太仓）有限公司	药用热熔挤出机	5,850,000.00	2022/3/10	已履行
7	朗诺制药	四川伊诺达博医药科技有限公司	2-[(2,6-二氟苄基)(异丙氧基羰基)氨基]-4-[(二甲基氨基)甲基]-5-(4-硝基苯基)噻吩-3-甲酸乙酯	3,852,500.00	2022/4/26	已履行
8	朗诺制药	德州振华建安集团有限公司	创新药研发暨孵化实验室项目孵化实验室、危险化学品库一、危险化学品库二工程施工	15,079,377.64	2019/3/1	正在履行
9	朗诺制药	山东中大净化工程有限公司	原料药三车间空调净化系统安装、调试和验证工程	4,370,000.00	2020/8/12	正在履行
10	朗诺制药	山东华显安装建设有限公司	新药研发孵化中试及生产项目机电安装工程	9,068,859.50	2020/9/7	正在履行
11	朗诺制药	德州振华建安集团有限公司	新建倒班宿舍和食堂扩建项目工程施工	13,000,000.00	2022/2/18	正在履行
12	朗诺制药	德州振华建安集团有限公司	药物开发技术与数字化平台建设项目（综合仓库）	52,100,000.00	2023/4/17	正在履行

			工程施工			

注：①合同金额为含税价；其中工程合同，如已出具经双方认可的结算审核报告，合同金额以审定价列示，否则以合同暂定价列示；
②物业承租合同情况，详见《律师工作报告》正文之“十、发行人的主要财产/（一）主要财产/3. 承租物业”，不在此处列示；
③百诺医药向湖南普道医药技术有限公司采购盐酸达泊西汀片-30mg 相关研发服务情况，详见本补充法律意见书附件三之“1. 技术服务合同”注③

4. 融资及担保合同

（1）银行借款

序号	借款人	银行	借款合同编号	借款金额（万元）	利率	借款用途	借款期限	担保情况	履行情况
1	百诺医药	齐鲁银行济南工业南路支行	2018 年 110041 法固项房借字第 020 号	1,000	贷款实际发放日人行同期同档次基准利率上浮 40%	购置仪器设备	2018/11/2~2021/11/1	①朗诺制药提供鲁（2017）齐河县不动产权第 0000364 号、鲁（2018）齐河县不动产权第 0001344 号不动产抵押 ②朗诺制药提供连带责任保证 ③安捷检测提供连带责任保证	已履行
2	百诺医药	齐鲁银行济南工业南路支行	2019 年 110041 法借字第 018-1 号	500	5.20%	支付设备款、中间性实验费用、原材料、原料药等	2020/5/29~2021/5/25	①百诺医药提供鲁（2016）济南市不动产权第 0142249 号不动产抵押 ②朗诺制药提供鲁（2018）齐河县不动产权第 0001345 号不动产抵押	已履行
3	百诺医药		2021 年 110041 法借字第 DZ0004 号	1,000		支付设备款、中间性实验费用、原材料、原料药等	2021/1/29~2022/1/28		已履行
4	百诺		2021 年 110041 法	500		购买设备、购买原材料、	2021/5/19~		已履行

	医药		借字第 DZ0029 号			转包中试实验、原料药等	2022/5/18	③朗诺制药提供连带责任保证 ④安捷检测提供连带责任保证	
5	百诺医药		2022 年 110041 法借字第 DZ0004 号	1,000		购买原材料、原料药等	2022/1/26~2022/12/15		已履行
6	百诺医药		2022 年 110041 法借字第 DZ0052 号	1,500		购买设备、购买原材料、转包中试实验、原料药等	2022/7/14~2022/12/15		已履行
7	百诺医药	中信银行济南分行	2022 银贷字第 811258155412 号	2,000	3.50%	补充流动资金	2022/12/13~2023/12/13	无担保	正在履行

注：①第 2~6 项系在 2019 年 110041 法授字第 018 号《综合授信合同》项下之借款，最高本金限额为 3,000 万元，授信期间为 2019/12/16~2022/12/15；

②借款期限为借款合同约定期限，实际履行时存在延后提款、提前还款之情形；

③招商银行股份有限公司济南分行与百诺医药于 2023 年 3 月 16 日签署 531XY2023006538 号《授信协议》，约定为百诺医药提供 3,000 万元的授信额度，授信期间为 2023/6/8~2024/6/7，由朗诺制药提供连带责任保证；截至报告期末，该授信项下尚未发生借款

（2）售后回租

序号	承租人	出租人	合同编号	主要条款	租期	协议价款用途	担保情况	履行情况
1	百诺医药	平安点创国际融资租赁有限公司	G36DCZL20200690503-ZL-01	协议价款及租赁成本 450 万元，租金总额 462.67 万元（分 13 期支付，每期租金 35.59 万元），保证金 45 万元，服务费 7.4 万元，留购价款 0.01 万元	2020/7/3~2021/8/3	采购设备	兰美投资提供连带责任保证	已履行