

上海市通力律师事务所关于重庆康刻尔制药股份有限公司 申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让 之补充法律意见书(一)

致: 重庆康刻尔制药股份有限公司

上海市通力律师事务所(以下简称“本所”)根据重庆康刻尔制药股份有限公司(以下简称“股份公司”、“公司”或“申请人”)的委托,指派本所陈军律师、王旭峰律师(以下简称“本所律师”)作为股份公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让(以下简称“本次挂牌及转让”)的专项法律顾问,已就本次挂牌及转让出具了《关于重庆康刻尔制药股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)。现本所律师根据全国中小企业股份转让系统(以下简称“全国股转系统”)于2023年5月25日出具的《关于重庆康刻尔制药股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》的要求就相关事项进行了核查并出具本补充法律意见书。

《法律意见书》所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书,但本补充法律意见书中另作定义的除外。本补充法律意见书构成《法律意见书》的补充。

一、 问询问题 1: 关于业务合规性。根据申报文件, (1)公司主要从事药品制剂的研发、生产和销售,取得了药品生产许可证、药品 GMP 证书、互联网药品信息服务资格证书等资质,其中,药品生产许可证、互联网药品信息服务资格证书未覆盖报告期; (2)公司主要产品为糖尿病治疗用药物(盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片等)及其他药物(替米沙坦片、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片、氯雷他定口腔崩解片等); (3)公司通过投标等方式获取订单。

请公司说明：(1) 公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；药品生产质量管理规范(GMP) 认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响；(2) 公司提供互联网药品信息服务的网站是否发布广告，是否经主管部门审批，是否存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形；结合《广告法》、《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规；(3) 公司产品中属于原研药、仿制药类别的具体情况、销售金额、所对应适应症及市场规模、所占市场份额，仿制药通过一致性评价的情况及位次，同类产品通过一致性评价的具体情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、通过产品总数、集中带量采购中标情况、所占市场份额等；未通过一致性评价产品的具体情况，包括但不限于产品名称、未通过原因、一致性评价的申请计划及当前进展、申报注册情况，是否存在实质性障碍，此类产品的销售模式，集中带量采购及一致性评价政策对此类产品的影响；(4) 中标地区集中带量采购的时间及周期，周期结束及下次招标启动时间，公司产品纳入带量采购的中标价格及数量，对公司生产经营的影响；(5) 公司是否建立并严格履行覆盖药品采购、生产、储存、运输、销售等全过程的质量管理体系，公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内公司是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚；(6) 公司供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况，公司采购、生产及销售活动是否合法合规；(7) 公司业务获取的合法合规性，是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否存在公司股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形；公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况；(8) 从订单取得方式、客户群体、产品种类等角度梳理公司销售模式并补充披露；说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；报告期内是否存在围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚；(9) 公司生产是否涉及危险化学品，如涉及，说明生产、包装、运输、储存、销售及经营管理等方面的许可及备案，危险废弃物处置措施及其

合规性。

请主办券商、律师核查上述事项，并对公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性发表明确意见；如存在违规行为，请主办券商、律师核查是否构成重大违法违规、是否对本次挂牌构成实质性障碍，并发表明确意见。

(一) 公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；药品生产质量管理规范(GMP)认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响

1. 公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚

经本所律师核查，根据《公开转让说明书》并经申请人确认，申请人的主营业务为药品制剂的研发、生产和销售，且报告期内各年度申请人的主营业务收入占申请人营业总收入的比重均为 100%。报告期内，申请人及其前身康刻尔有限取得的与主营业务相关资质及证书情况如下：

(1) 除药品(再)注册批件外的其他资质证书

序号	证书名称	证书编号	主要适用范围	有效期
1.	药品生产许可证	渝 20150084	硬胶囊剂、原料药、片剂、颗粒剂、精神药品	2020 年 10 月 26 日至 2025 年 9 月 15 日
			原料药、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、精神药品	2023 年 4 月 24 日至 2025 年 9 月 15 日

2.	药品 GMP 证书	CQ20190006	原料药(格列美脲)、 片剂、胶囊剂	2019 年 1 月 15 日至 2024 年 1 月 14 日
3.	互联网药品信息 服务资格证书	(渝)-非经营性 -2018-0035	非经营性	2018 年 8 月 9 日至 2023 年 8 月 8 日
				2021 年 10 月 12 日至 2023 年 8 月 8 日
4.	食品经营许可证	JY15003590120485	预包装食品销售 (不含冷藏冷冻食品)	2019 年 7 月 5 日至 2024 年 7 月 4 日
5.	排污许可证	91500000622044331 W001V	化学药品制剂制造, 锅炉	2020 年 7 月 8 日至 2023 年 7 月 7 日
				2023 年 7 月 8 日至 2028 年 7 月 7 日

(2) 药品(再)注册批件

序号	药品通用名称	批件号	剂型	规格	药品批准文号	有效期
1.	格列吡嗪口腔 崩解片	2023R004136	片剂	5mg	国药准字 H20080395	至 2028 年 6 月 8 日
2.	铝碳酸镁颗粒	2023R000635	颗粒剂	2g: 0.5g	国药准字 H20183004	至 2028 年 2 月 1 日

3.	氯雷他定口 腔崩解片	2023R000090	片剂	10mg	国药准字 H20080294	至 2028 年 1 月 2 日
4.	缬沙坦氢氯 噻嗪胶囊	2022R004741	胶囊剂	每粒含缬沙 坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	国药准字 H20080097	至 2027 年 10 月 27 日
5.	盐酸氨溴索 口腔崩解片	2021R000093	片剂	30mg	国药准字 H20060910	至 2026 年 5 月 11 日
6.	茴三硫片	2021R000092	片剂	12.5mg	国药准字 H20066450	至 2026 年 5 月 11 日
7.	扎来普隆口 腔崩解片	2021R000091	片剂	10mg	国药准字 H20110071	至 2026 年 5 月 11 日
8.	茴三硫片	2021R000090	片剂	25mg	国药准字 H20066449	至 2026 年 5 月 11 日
9.	硫酸沙丁胺醇 口腔崩解片	2020R000832	口腔崩 解片	2.4mg(相当 于沙丁胺醇 2mg)	国药准字 H20041376	至 2025 年 9 月 14 日
10.	阿奇霉素片	2020R000790	片剂	0.25g	国药准字 H20046764	至 2025 年 8 月 29 日
11.	盐酸二甲双 胍缓释片(II)	2020R000789	缓释 制剂	0.5g	国药准字 H20052243	至 2025 年 8 月 29 日
12.	黄藤素胶囊	2020R002059	胶囊剂	每粒含黄藤 素 300mg	国药准字 Z20050815	至 2025 年 7 月 30 日
13.	硫酸沙丁胺醇 口腔崩解片	2020R000704	片剂	0.6mg(相当 于沙丁胺醇 0.5mg)	国药准字 H20041375	至 2025 年 5 月 9 日
14.	盐酸二甲 双胍片	2020R000685	片剂	0.25g	国药准字 H20033597	至 2025 年 5 月 9 日

15.	格列美脲	2020R000627	原料药	-	国药准字 H20010542	至 2025 年 5 月 9 日
16.	格列齐特胶囊	2020R000625	胶囊剂	40mg	国药准字 H20023872	至 2025 年 5 月 9 日
17.	沙丁胺醇口 腔崩解片	2020R000613	片剂	2mg	国药准字 H20041022	至 2025 年 5 月 9 日
18.	格列美脲片	2020R000576	片剂	1mg	国药准字 H20010543	至 2025 年 5 月 9 日
19.	盐酸左氧氟 沙星片	2020R000564	片剂	0.1g	国药准字 H20055369	至 2025 年 5 月 9 日
20.	替米沙坦片	2020R000563	片剂	40mg	国药准字 H20051911	至 2025 年 5 月 9 日
21.	格列美脲片	2020R000562	片剂	2mg	国药准字 H20030800	至 2025 年 5 月 9 日
22.	那格列奈胶囊	2020R000560	胶囊剂	30mg	国药准字 H20051460	至 2025 年 5 月 9 日
23.	吉非罗齐胶囊	2020R000559	胶囊剂	0.3g	国药准字 H20033698	至 2025 年 5 月 9 日
24.	茴三硫	2020R000558	原料药	-	国药准字 H20045478	至 2025 年 5 月 9 日
25.	替米沙坦	2020R000531	原料药	-	国药准字 H20051910	至 2025 年 5 月 9 日
26.	克拉霉素片	2020R000561	片剂	0.25g	国药准字 H20055408	至 2025 年 5 月 6 日

经本所律师核查, 根据《公开转让说明书》并经申请人确认, 报告期内申请人销售的药品为盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片、格列齐特胶囊、格列吡嗪口腔崩解片、替米沙坦片、氯雷他定口腔崩解片、黄藤素胶囊、

硫酸沙丁胺醇口腔崩解片、缬沙坦氢氯噻嗪胶囊、盐酸左氧氟沙星片、盐酸氨溴索口腔崩解片、茵三硫片、盐酸二甲双胍片、扎来普隆口腔崩解片等。报告期内申请人销售的前述药品均已取得药品注册批件(具体详见上述药品注册批件明细),报告期内申请人不存在未注册登记即对外销售药品的情形。

经本所律师核查,根据重庆市药品监督管理局于 2022 年 2 月 16 日出具的《证明》,申请人自 2020 年 1 月以来无违反药品监管相关法律法规的记录,未受行政处罚;根据重庆市药品监督管理局于 2023 年 2 月 13 日出具的《证明》,申请人自 2022 年 1 月 1 日至今,无因违法违规行为受到该局行政处罚的记录。

基于上述核查,并经检索《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等相关法律法规中关于药品研发、生产和销售资质的相关要求,本所律师认为,申请人已取得经营业务所需的全部许可、备案、认证或特许经营权,不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形;报告期内申请人销售的产品均已办理注册登记,报告期内申请人不存在未注册登记即对外销售药品的情形。

2. 药品生产质量管理规范(GMP)认证覆盖的产品范围,到期后对公司生产经营的影响

经本所律师核查,康刻尔有限持有重庆市药品监督管理局于 2019 年 1 月 15 日核发的证书编号为 CQ20190006 的《药品 GMP 证书》,认证范围为原料药(格列美脲)、片剂、胶囊剂,地址为重庆北部新区经开园金渝大道 101 号,证书有效期至 2024 年 1 月 14 日。

经本所律师核查,国家药监局于 2019 年 9 月 19 日发布了《国家药监局

关于学习宣传贯彻<中华人民共和国药品管理法>的通知》(国药监法[2019]45 号)的规定,药品监督管理部门取消药品生产质量管理规范(GMP)认证,药品监督管理部门随时对 GMP 执行情况进行检查。鉴于药品监督管理部门已取消药品生产质量管理规范(GMP)认证,申请人将根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规进行药品生产质量体系的规范与管理,申请人持有的《药品 GMP 证书》到期后并不会对申请人的生产经营造成重大不利影响。

- (二) 公司提供互联网药品信息服务的网站是否发布广告,是否经主管部门审批,是否存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形;结合《广告法》、《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定,说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规

经本所律师核查,根据申请人提供的相关文件并经申请人说明,申请人持有重庆市药品监督管理局于 2021 年 10 月 12 日核发的证书编号为(渝)-非经营性-2018-0035 的《互联网药品信息服务资格证书》,网站域名为 www.conquer.net.cn,服务性质为非经营性,有效期至 2023 年 8 月 8 日。申请人持有《互联网药品信息服务资格证书》上所载网站(www.conquer.net.cn)为公司官方网站,申请人提供互联网药品信息服务为非经营性服务,主要用于显示企业的简介、主要技术、企业文化、公司发展历程、人员构成等情况,并向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息,不存在发布广告的行为。

经本所律师核查,根据申请人说明并经本所律师对百度网站、搜狗网站等网站的公开查询,申请人仅在其官方网站(www.conquer.net.cn)上向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息,报告期内申请人不存在发布药品广告的情形,亦不存在因发布药品广告而被处罚的情形。

经本所律师核查,根据《中华人民共和国广告法》第六条规定,县级以上地方市场监督管理部门主管本行政区域的广告监督管理工作,县级以上地方人民

政府有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。根据重庆两江新区市场监督管理局于 2023 年 2 月 8 日出具的《重庆市企业信用信息查询报告》，申请人在报告期内无相关行政处罚信息，未被列入经营异常名录或严重违法企业名单。

基于上述核查，本所律师认为，报告期内申请人提供互联网药品信息服务的网站未发布广告，且报告期内申请人未发布药品广告，申请人不存在因发布药品广告而被处罚的情形。

- (三) 公司产品中属于原研药、仿制药类别的具体情况、销售金额、所对应适应症及市场规模、所占市场份额，仿制药通过一致性评价的情况及位次，同类产品通过一致性评价的具体情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、通过产品总数、集中带量采购中标情况、所占市场份额等；未通过一致性评价产品的具体情况，包括但不限于产品名称、未通过原因、一致性评价的申请计划及当前进展、申报注册情况，是否存在实质性障碍，此类产品的销售模式，集中带量采购及一致性评价政策对此类产品的影响

1. 公司产品中属于原研药、仿制药类别的具体情况、销售金额、所对应适应症及市场规模、所占市场份额，仿制药通过一致性评价的情况及位次，同类产品通过一致性评价的具体情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、通过产品总数、集中带量采购中标情况、所占市场份额等

经本所律师核查，根据申请人提供的相关材料并经申请人说明，报告期内申请人销售的主要产品为盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片、替米沙坦片、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片及氯雷他定口腔崩解片，2022 年度前述相关产品的销售收入占申请人营业收入的比例为 93.81%，该等产品的具体情况如下：

产品	2022 年度 销售金额 (万元)	适应症	是否 原研	一致性评 价情况及 位次	市场规模 (万元)[注 1]	所占市 场份额 (%)[注 1]	同类产品一致性评价具体情况[注 2]			
							首家通过 情况	通过或视 同通过厂 家数量	集中带量采 购中标情况	集采品种 占首年约 定采购量 计算基数 的比例
盐酸二 甲双胍 缓释片 (II)	7,172.51	用于单用饮食 和运动治疗不 能获得良好控制 的 2 型糖尿病 患者。本品可 单独用药，也 可与磺脲类或 胰岛素合用。	是 [注 3]	[注 3]	219,621.81	0.23	[注 3]			
格列美 脲片	6,246.13	适用于控制饮 食、运动疗法 及减轻体重均	否	是， 前三	219,621.81	0.06	扬子江药业 集团广州海 瑞药业有限	11	已纳入第二 轮全国药品 集中采购，申	首年约定 采购量计 算基数的

		不能充分控制血糖的 2 型糖尿病。格列美脲片不适用于 1 型糖尿病(例如, 有酮症酸中毒病史的糖尿病患者治疗)、糖尿病酮症酸中毒或糖尿病前驱昏迷或昏迷的治疗。						公司, 2018 年 7 月 16 日		请人供应省份为: 安徽、重庆、四川、贵州、云南、甘肃, 2022 年增补供应上海、广西	80%
替米沙坦片	780.52	用于原发性高血压的治疗。	否	进行中	61,051.40	0.00	上海信谊天 平药业有限公司, 2020 年 7 月 16 日	11	已纳入第四轮全国药品集中采购, 申请人未中标	首年约定 采购量计 算基数的 80%	

硫酸沙丁胺醇 口腔崩解片	453.28	用于治疗支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛的呼吸道疾病。	否	进行中	271,848.85	0.00	暂无过评	/	不属于全国药品集中采购目录	未集采
氯雷他定口腔崩解片	331.53	用于治疗季节性过敏性鼻炎(减轻鼻或非鼻部症状)及特发性荨麻疹。	否	进行中	101,765.70	0.20	暂无过评	/	不属于全国药品集中采购目录	未集采

注 1: 市场规模、所占市场份额均取自 PDB 药物综合数据库(以下简称“PDB 数据库”)-样本医院数据中 2022 年度归属于相同治疗小类的数据。

注 2: 一致性评价情况截至 2023 年 5 月 31 日, 同类产品市场份额取自 PDB 数据库-样本医院数据, 集采市场份额取自《全国药品集中采购文件》中本轮集采的约定采购量。

注 3: 按照当时有效的《新药审批办法》(1999 年 4 月 22 号颁布)有关规定, 盐酸二甲双胍缓释片(II)属于化学药品四类新药, 即改变剂型的药品, 且系全国独家产品, 是否需要一致性评价及具体执行方案尚待与国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)进行进一步沟通, 目前国内不存在通过一致性评价或视同通过一致性评价的其他厂家。

2. 未通过一致性评价产品的具体情况,包括但不限于产品名称、未通过原因、一致性评价的申请计划及当前进展、申报注册情况,是否存在实质性障碍,此类产品的销售模式,集中带量采购及一致性评价政策对此类产品的影响

经本所律师核查,根据申请人提供的相关材料并经申请人说明,申请人主要产品中,格列美脲片已通过一致性评价,盐酸二甲双胍缓释片(II)系全国独家产品,一致性评价方案尚待与 CDE 进行进一步沟通,替米沙坦片、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片、氯雷他定口腔崩解片处于补充研究中,预计通过一致性评价不存在实质性障碍,具体情况如下:

产品名称	未通过原因	一致性评价申请计划与当前进展	申报注册情况	申请人销售模式	集中带量采购及一致性评价政策对此类产品的影响
盐酸二甲双胍缓释片(II)	申请人产品系化学药品原四类新药(改变剂型的药品),属于全国独家产品,目前无参比制剂,是否需要一致性评价及具体执行方案尚待与 CDE 进行进一步沟通		无其他厂家申报和注册	经销为主	二甲双胍缓释控释剂型于 2020 年 8 月被纳入第三批全国药品集中采购目录,盐酸二甲双胍缓释片(II)、盐酸二甲双胍缓释片(III)等剂型未明确纳入其中。此外,申请人盐酸二甲双胍缓释片(II)系按化学药品原四类新药申报的全国独家产品,是否需要一致性评价及具体执行方案尚待与 CDE 进一步沟通。

					目前, 申请人利用该品种相对同类缓释品种片型小、易吞咽、零级释放、不良反应率低等优势, 专注于集采外市场的开发。
替米沙坦片	暂未申报	已完成工艺验证, 人体生物等效性(以下简称“BE”)试验进行中, 预计 2023 年申报	已有 11 家厂家过评或视同过评	经销为主	该产品已纳入第四轮全国药品集中采购, 申请人产品因暂未通过一致性评价, 未参与投标, 目前专注于集采外市场的开发。同时, 申请人正在推进一致性评价工作, 条件成熟时将积极参与全国集采续标。
硫酸沙丁胺醇 口腔崩解片	暂未申报	参比制剂申报中, 暂无申报计划	无其他厂家申报和注册	经销为主	尚未开展集中带量采购, 且尚无同类产品厂家申报一致性评价, 集采及一致性评价政策对该类产品暂无影响。
氯雷他定口 腔崩解片	暂未申报	制剂小试已完成, 中试进行中, 暂定 2024 年申报	无其他厂家申报和注册	经销为主	尚未开展集中带量采购, 且尚无同类产品厂家申报一致性评价, 集采及一致性评价政策对该类产品暂无影响。

(四) 中标地区集中带量采购的时间及周期，周期结束及下次招标启动时间，公司产品纳入带量采购的中标价格及数量，对公司生产经营的影响

1. 中标地区集中带量采购的时间及周期，周期结束及下次招标启动时间

经本所律师核查，根据申请人提供的相关材料并经申请人说明，报告期内申请人格列美脲片在第二批国家集采中中标，具体情况如下：

产品	区域	时间及周期	下次招标启动时间
格列美脲片	安徽、重庆、四川、贵州、云南、甘肃	2020 年 4 月起至今	根据《全国药品集中采购文件》，采购周期原则上为 3 年。 国家医疗保障局于 2023 年 2 月 22 日发布了《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，通知将开展第八批国家组织药品集采并落地实施，适时推进新批次药品集采。规范国家组织集采药品协议期满接续工作，指导上海、江苏、河南、广东牵头开展联盟接续采购。目前，江苏省医保局牵头的苏桂陕联
	上海、广西	2022 年 1 月因其他企业无法继续履约供应，替补供应至今	
	江苏、陕西、广西	2023 年 5 月 19 日于国家组织药品集中采购协议期满品种苏桂陕联盟接续采购中中选，预计本轮采购周期为 2023 年 7 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日	

			盟接续采购已完成，其他地区暂未开展。
--	--	--	--------------------

2. 公司产品纳入带量采购的中标价格及数量，对公司生产经营的影响

经本所律师核查，根据申请人提供的相关材料并经申请人说明，报告期内申请人格列美脲片的中标价格及数量具体如下：

规格	中标价格[注]	2022 年度销售数量 (万片)	2021 年度销售数量 (万片)
1mg	0.53 元/盒	15,326.57	12,658.40
2mg	(1mg*10 片)	32,001.17	19,732.98

注：标注价格为 2020 年申请人中标价格。2022 年 1 月因其他企业无法继续履约供应，申请人替补新增供应广西、上海两地的格列美脲片，价格分别为 0.53 元/盒(1mg*10 片)、1.53 元/盒(1mg*10 片/板*3 板)、2.98 元/盒(1mg*30 片/板*2 板)、0.9 元/盒(2mg*10 片)、2.6 元/盒(2mg*30 片)、5.06 元/盒(2mg*30 片/板*2 板)。

经本所律师核查，根据申请人的说明，国家药品集中带量采购实施后，申请人集采中标的格列美脲片单价下降，但总体销售数量上升。报告期内，格列美脲片整体收入由 5,733.63 万元增长至 6,246.13 万元。此外，申请人已中标格列美脲片苏桂陕联盟的接续采购，以 1mg*60 片的规格为例，采购价格由第二批集采的 2.98 元/盒增加至 9.6 元/盒。中标国家集采对申请人的生产经营起到了促进作用。

- (五) 公司是否建立并严格履行覆盖药品采购、生产、储存、运输、销售等全过程的质量管理体系，公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内公司是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚

经本所律师核查，根据《药品经营质量管理规范》及《中华人民共和国药品

管理法》的规定，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；企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。

经本所律师核查，根据申请人提供的相关制度文件并经申请人说明，申请人已依据上述法律法规的要求制定了《文件管理规定》《GMP 档案管理规定》《记录填写管理规定》《物料、中间体审核放行管理规程》《供应商管理规定》《成品审核放行管理规定》《质量风险管理规程》《药品上市后风险管理计划管理规定》等一系列质量管理制度，建立了总经理负责、质量授权人分管、各部门参与的药品质量管理体系，涵盖了影响药品质量的相关因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的相应活动。申请人制定了符合药品质量管理要求的偏差、变更、风险评估、质量回顾、自检、客户投诉、供应商审计等系列质量管理文件，制定了药品生产、质量管理等一系列管理规程、操作程序、质量标准、工艺规程等文件。配备有符合药品生产、质量的管理及操作人员，相关人员经培训合格后上岗操作。报告期内，申请人质量管理体系持续有效运行，符合《药品生产质量管理规范》要求，能够确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

经本所律师核查，除上述申请人已建立的相关制度文件外，申请人亦取得如下涉及质量管理体系的资质及证书：

1. 药品生产许可证

申请人持有重庆市药品监督管理局于 2023 年 4 月 24 日核发的许可证编号为渝 20150084 的《药品生产许可证》，许可生产范围为原料药、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、精神药品，许可生产地址为重庆市北部新区经开园金渝大道 101 号，证书有效期至 2025 年 9 月 15 日。

2. 药品 GMP 证书

康刻尔有限持有重庆市药品监督管理局于 2019 年 1 月 15 日核发的证书

编号为 CQ20190006 的《药品 GMP 证书》，认证范围为原料药(格列美脲)、片剂、胶囊剂，地址为重庆北部新区经开园金渝大道 101 号，证书有效期至 2024 年 1 月 14 日。

经本所律师核查，根据重庆市药品监督管理局于 2022 年 2 月 16 日出具的《证明》，申请人自 2020 年 1 月以来无违反药品监管相关法律法规的记录，未受行政处罚；根据重庆市药品监督管理局于 2023 年 2 月 13 日出具的《证明》，申请人自 2022 年 1 月 1 日至今，无因违法违规行为受到该局行政处罚的记录。根据申请人的说明并经本所律师对中国裁判文书网、重庆市药品监督管理局网站等网站的公开查询，申请人不存在因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚的情形。

基于上述核查，本所律师认为，申请人已建立并严格履行覆盖药品采购、生产、储存、运输、销售等全过程的质量管理体系，相关质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定；报告期内申请人不存在因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚的情形。

(六) 公司供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况，公司采购、生产及销售活动是否合法合规

1. 公司供应商取得资质的情况

经本所律师核查，根据《公开转让说明书》并经申请人确认，报告期内申请人主要向供应商采购药品生产所需的原料药、辅料及包材。根据《药品生产监督管理办法》的相关规定，从事药品(包括制剂、原料药、中药饮片)生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证。因此，向申请人提供原料药的供应商应当取得药品生产许可证。根据《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》的规定，原料药、药用辅料和药包材的登记人需要按照登记资料技术要求在平台登记，获得登记号。因此，向申

请人提供原料药、药用辅料和药包材的供应商需要在药品监督管理部门的登记平台办理登记。根据《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》的相关规定，对中成药国家药品标准处方项下载明，且具有单独国家药品标准的中药提取物实施备案管理。凡生产或使用上述应备案中药提取物的药品生产企业，均应按照《中药提取物备案管理实施细则》进行备案。因此，向申请人提供中药提取物的供应商需要在药品监督管理部门的申报备案平台进行备案。

经本所律师核查，根据本所律师对相关主要供应商的访谈、供应商提供的相关资料并根据本所律师对国家药品监督管理局药品审评中心网站公开查询，报告期各期申请人前五大供应商应当取得的与药品生产及经营相关的资质证书(营业执照除外)及实际取得的资质证书情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	应当取得的资质	实际取得的资质证书
1.	山东新华制药股份有限公司	格列美脲	1.药品生产许可证 2.登记平台办理登记	1.《药品生产许可证》(鲁20160063) 2.已办理登记，登记号为Y20190008433
2.	石家庄市普力制药有限公司	盐酸二甲双胍	1.药品生产许可证 2.登记平台办理登记	1.《药品生产许可证》(冀20160046) 2.已办理登记，登记号为Y20190008451
3.	重庆景盛印刷包装制品厂	小盒、纸箱、说明书等	-	-
4.	贵州云药堂制药有限公司	黄藤素	1.药品生产许可证 2.备案平台办理备案	1.《药品生产许可证》(黔20170161) 2.已办理备案，备案号为ZTCB20170121 黔

5.	浙江金立源药业有限公司	替米沙坦	1.药品生产许可证 2.登记平台办理登记	1.《药品生产许可证》(浙20000222) 2.已办理登记,登记号为Y20190009331
6.	无棣锐新医药化工有限公司	苯磺酰胺、异氰酸脂等医药中间体	-	-
7.	深圳市天利兴科技开发有限公司	药用 PVC	登记平台办理登记	已办理登记,登记号为B20170000300

其中重庆景盛印刷包装制品厂销售给申请人的产品主要为小盒、纸箱、说明书等,不涉及直接接触药品的包装材料和容器,故其无需取得与药品生产及经营相关的资质证书;无棣锐新医药化工有限公司销售给申请人的产品主要为苯磺酰胺、异氰酸脂等医药中间体,不属于原料药或者辅料,故其无需取得与药品生产及经营相关的资质证书。

基于上述核查,本所律师认为,报告期各期申请人前五大供应商已取得与药品生产及经营相关的必要资质。

2. 公司经销商取得资质的情况

经本所律师核查,根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定,从事药品批发活动,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,取得药品经营许可证。因此,申请人的经销商(含配送经销商)应当取得药品经营许可证。

经本所律师核查,根据本所律师对相关客户的访谈及经销商提供的相关资料,报告期各期申请人前五大经销商(单体口径下)应当取得与药品生产及经营相关的资质证书(营业执照除外)及实际取得的资质证书情况如下:

序号	经销商名称	销售内容	应当取得的资质	实际取得的资质证书
1.	重庆医药(集团)股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片	药品经营许可证	《药品经营许可证》(渝AA0230001)
2.	重庆医药和平医药批发有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片	药品经营许可证	《药品经营许可证》(渝AA0230572)
3.	上药控股有限公司	格列美脲片	药品经营许可证	《药品经营许可证》(沪AA0210007)
4.	广西柳药集团股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片	药品经营许可证	《药品经营许可证》(桂AA7720012)
5.	浙江来益医药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片	药品经营许可证	《药品经营许可证》(浙AA5710101)
6.	湖北瑞庆东来医药有限公司	格列美脲片、替米沙坦片等	药品经营许可证	《药品经营许可证》(鄂AA0270081)
7.	重庆九州通医药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片等	药品经营许可证	《药品经营许可证》(渝AA0230263)
8.	国药集团临汾有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片等	药品经营许可证	《药品经营许可证》(晋AA3570070)

基于上述核查，本所律师认为，报告期各期申请人前五大经销商已取得

与药品生产及经营相关的必要资质。

3. 公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况

经本所律师核查，根据申请人提供的其与报告期各期前五大供应商签署的相关采购合同，合同中就产品质量及责任承担机制的约定及合同履行情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	产品质量约定	质量责任承担约定	合同履行情况
1.	山东新华制药股份有限公司	格列美脲	验收标准按合同要求	按《中华人民共和国民法典》履行	正常履行
2.	石家庄市普力制药有限公司	盐酸二甲双胍	按照中国药典和双方签订的质量协议进行验收	协商解决，协商不成在起诉方法院起诉	正常履行
3.	重庆景盛印刷包装制品厂	小盒、纸箱、说明书等	乙方(重庆景盛印刷包装制品厂)交付的货物质量标准、技术指标、验收标准等应当符合国家相关法律法规及甲方(申请人)提供的《产品质量检验标准》	1.对因乙方质量问题造成甲方停产或无法向客户准时交付的，甲方根据情节轻重按 200 元/次对乙方进行考核；同时乙方对甲方产生的超额运费或甲方由此导致的客户索赔等经济损失进行承担。 2.乙方必须对所交付物资中可能存在的隐蔽性瑕疵或缺陷负全部责任，直至甲方产品对第三方承诺的质量保证期为	正常履行

				止。在甲方产品的初验、生产以及甲方成品出售后质量保证期内的任何阶段,发现因由乙方提供的产品出现质量问题,均属乙方质量保证范围。	
4.	贵州云药堂制药有限公司	黄藤素	1.按中国药典及《质量协议》履行。 2.黑点: 每 10g 产品 ≤ 2 个。	供方所交产品不符合合同规定的质量、技术标准,需方有权退换货,供方并承担调换或退货而产生的实际费用。产品如在正常使用过程中,发现该产品存在质量不均一问题,先协商,协商不成,再经双方认可的第三方检测机构证明该产品不符合合同约定的质量标准或技术标准,供方应承担由此产品给需方造成的一切损失。	正常履行
5.	浙江金立源药业有限公司	替米沙坦	1.按中国药典及《质量协议》履行。 2.黑点: 每 10g 产品 ≤ 2 个。	供方所交产品不符合合同规定的质量、技术标准,需方有权退换货,供方并承担调换或退货而产生的实际费用。产品如	正常履行

				在正常使用过程中，发现该产品存在质量不均一问题，先协商，协商不成，再经双方认可的第三方检测机构证明该产品不符合合同约定的质量标准或技术标准，供方应承担由此产品给需方造成的一切损失。	
6.	无棣锐新医药化工有限公司	苯磺酰胺、异氰酸脂等	按供方企业标准及需方内控标准生产及验收	供方所交产品不符合合同规定的质量、技术标准，需方有权退换货，供方并承担调换或退货而产生的实际费用。产品在正常使用过程中，发现该产品存在质量不均一问题，先协商，协商不成，再经双方认可的第三方检测机构证明该产品不符合合同约定的质量标准或技术标准，供方应承担由此产品给需方造成的一切损失。	正常履行
7.	深圳市天利兴科技开发有限公司	药用 PVC	乙方(深圳市天利兴科技开发有限公司)交付的货物质量标	1.对因乙方质量问题造成甲方停产或无法向客户准时交付	正常履行

			准、技术指标、验收标准等应当符合国家相关法律法规及甲方(申请人)提供的《质量协议》	的,甲方根据情节轻重按 200 元/次对乙方进行考核;同时乙方对甲方产生的超额运费或甲方由此导致的客户索赔等经济损失进行承担。 2.乙方必须对所交付物资中可能存在的隐蔽性瑕疵或缺陷负全部责任,直至甲方产品对第三方承诺的质量保证期为止。在甲方产品的初验、生产以及甲方成品出售后质量保证期内的任何阶段,发现因由乙方提供的产品出现质量问题,均属乙方质量保证范围。	
--	--	--	---	---	--

4. 公司采购、生产及销售活动是否合法合规

经本所律师核查,根据重庆市药品监督管理局于 2022 年 2 月 16 日出具的《证明》,申请人自 2020 年 1 月以来无违反药品监管相关法律法规的记录,未受行政处罚;根据重庆市药品监督管理局于 2023 年 2 月 13 日出具的《证明》,申请人自 2022 年 1 月 1 日至今,无因违法违规行为受到该局行政处罚的记录。

基于上述核查,鉴于:1)申请人已取得经营业务所需的全部许可、备案、认证或特许经营权,不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围

开展生产经营活动的情形(具体详见本补充法律意见书第一部分第(一)项); 2) 申请人已建立并严格履行覆盖药品采购、生产、储存、运输、销售等全过程的质量管理体系, 相关质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定; 报告期内申请人不存在因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚的情形(具体详见本补充法律意见书第一部分第(五)项); 3) 报告期各期前五大客户及经销商已取得必要的资质(详见本补充法律意见书第一部分第(六)项); 4) 申请人业务获取方式未违反法律法规的禁止性规定, 不存在商业贿赂、不正当竞争的情形, 不存在申请人股东、董事、高级管理人员、销售、采购人员等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形(详见本补充法律意见书第一部分第(七)项), 本所律师认为, 报告期内申请人采购、生产及销售活动合法合规。

- (七) 公司业务获取的合法合规性, 是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形, 是否存在公司股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形; 公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况

经本所律师核查, 根据本所律师对主要客户的访谈、申请人提供的相关销售合同等文件, 根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》, 公立医疗机构药品采购实行“两票制”。申请人以经销模式中“两票制”对应的配送经销模式收入为主, 主要通过招标挂网取得各省市公立医院的销售资格。申请人药品招标挂网后, 与经销商签订销售合同, 由经销商对终端医疗机构再进行销售。申请人与经销商系通过商务谈判建立合作关系, 申请人业务获取方式未违反法律法规的禁止性规定。

经本所律师核查, 根据申请人提供的相关文件, 在内控制度建设方面, 申请人已按照《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《企业内部控制基本规范》等法律法规制定了《重庆康刻尔制药股份有限公司反商业贿赂管理制度》, 明确要求各级管理人员和普通员工(包括但不限于: 采购人员、销售人员、财务人员等)不得接受贿赂、贿赂他人, 或暗地接受佣金及其他个人利益。若由于商业贿赂事项而导致申请人发生损失, 董事会及管理层应要求商业贿赂事项的相关责任人赔偿损失。若由于商业贿赂事项而导致申请人发生重大损失, 董事会及管理层可以将商业贿赂事项的

相关责任人移交司法机关处理。根据申请人说明，申请人的反商业贿赂管理制度目前执行良好，报告期内未发生商业贿赂情形。

经本所律师核查，申请人、申请人股东、董事、高级管理人员及销售、采购人员已出具《承诺函》，承诺报告期内不存在商业贿赂或不正当竞争行为，亦未因商业贿赂或不正当竞争行为遭受相关行政处罚、接受调查或被判决承担民事责任或刑事责任。根据公安机关出具的无犯罪记录证明，申请人的董事、高级管理人员在报告期内不存在犯罪记录证明。

经本所律师核查，经本所律师对裁判文书网、全国法院被执行人网站、国家企业信用信息公示系统、百度网站、搜狗网站等网站公开查询，不存在申请人、申请人股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形。

基于上述核查，本所律师认为，报告期内，申请人业务获取方式未违反法律法规的禁止性规定，不存在商业贿赂、不正当竞争的情形，不存在申请人股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形。

- (八) 从订单取得方式、客户群体、产品种类等角度梳理公司销售模式并补充披露；说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；报告期内是否存在围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚

1. 从订单取得方式、客户群体、产品种类等角度梳理公司销售模式并补充披露

经本所律师核查，申请人已于《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“六、商业模式”中补充披露如下：

“根据《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知(国卫药政发(2015)70号)》《医疗机构药品集中采购工作规范》，药品需要招标挂网。招标挂网采购药品的流程主要包括：各省市药品采购中心发布采购公告——企业网上报名——维护企业、产品信息——递交纸质材料——提交采购中心审核——公示入围产品——申诉——公布入围产品。公司主营产品为药品制剂，主要通过招标挂网取得各省市公立医院的销售资格。

根据国家两票制相关政策，公立医疗机构药品采购实行“两票制”，因此公司销售模式以经销为主，即由公司销售给经销商，再销售给各医院、连锁药房、基层医疗卫生机构等医疗终端客户群体。公司与经销商系通过商务谈判建立合作关系。公司与经销商采取买断式合作模式，经销商除了销售公司产品外，还销售其他产品。”

2. 说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；报告期内是否存在围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚

经本所律师核查，根据本所律师对主要经销商的访谈并经申请人说明，根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》，公立医疗机构药品采购实行“两票制”。申请人以经销模式中“两票制”对应的配送经销模式收入为主，主要包括招标挂网取得各省市公立医院的销售资格及中标国家药品集中采购。申请人药品招标挂网或中标国家药品集中采购后，与经销商通过商务谈判建立合作关系并签订销售合同，由经销商对终端医疗机构再进行销售。报告期内，申请人配送经销模式(主要系招标挂网模式取得的收入)2021年度及2022年度的收入分别为13,897.75万元及14,534.24万元，占当年总收入的比例分别为90.44%及90.99%。

经本所律师核查，根据本所律师对主要经销商的访谈、申请人提供的招标文件、并经申请人说明，申请人药品招标挂网或中标国家药品集中采购后，与经销商签订销售合同，由经销商对终端医疗机构再进行销售，申请人订单获取渠道未违反法律法规的禁止性规定。申请人通过招投标渠道获得的项目均依法履行了招投标手续，并签订了对应的合同，申请人不存在应当履行而未履行招投标手续的情况。

经本所律师核查，经本所律师对信用中国、国家企业信用信息公示系统、12309 中国检察网、企查查等相关网站的公开查询并查阅申请人的企业信用报告，报告期内申请人不存在围标、串标等违法违规行为，亦未因此受到行政处罚。

经本所律师核查，根据重庆两江新区市场监督管理局于 2023 年 2 月 8 日出具的《重庆市企业信用信息查询报告》，申请人在报告期内无相关行政处罚信息，未被列入经营异常名录或严重违法企业名单。

基于上述核查，本所律师认为，报告期内申请人的订单获取渠道及通过招投标渠道所对应签署的项目合同未违反法律法规的禁止性规定；申请人不存在应当履行而未履行招投标手续的情况，不存在围标、串标等重大违法违规行为，亦未因此受到行政处罚。

(九) 公司生产是否涉及危险化学品，如涉及，说明生产、包装、运输、储存、销售及经营管理等方面的许可及备案，危险废弃物处置措施及其合规性。

经本所律师核查，根据申请人提供的第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明及采购合同并经申请人说明，申请人生产环节中涉及危险化学品，主要使用的危险化学品为丙酮、盐酸试剂及乙醇。

经本所律师核查，根据申请人提供的相关资料、本所律师实地走访调查危险化学品储存场所及访谈申请人相关负责人员，报告期内，申请人在产品生产过程中会使用到上述危险化学品，不涉及危险化学品的生产、包装、运输、

销售的情形，仅涉及危险化学品的采购、使用及储存。

经本所律师核查，根据申请人提供的第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明及采购合同，申请人在采购丙酮、盐酸试剂等危险化学品时已根据《易制毒化学品管理条例》的规定向重庆市公安局两江分局办理相应备案手续。

经本所律师核查，根据《危险化学品安全管理条例》第二十九条规定，使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业(属于危险化学品生产企业的除外，下同)，应当依照本条例的规定取得危险化学品安全使用许可证。前款规定的危险化学品使用量的数量标准，由国务院安全生产监督管理部门会同国务院公安部门、农业主管部门确定并公布。根据《危险化学品使用量的数量标准》的规定，申请人生产经营过程中使用的相关危险化学品丙酮、盐酸试剂及乙醇不属于需要取得危险化学品使用许可证的范畴。

经本所律师核查，根据《安全生产许可证条例》《危险化学品生产企业安全许可证实施办法》《危险化学品经营许可证管理办法》等法律、法规的规定，从事危险化学品生产、经营的企业，需依法办理安全生产许可、危化品经营许可。鉴于申请人仅在生产过程中使用上述危险化学品，不直接生产及经营危险化学品，因此无需办理危险化学品生产、经营许可。

经本所律师核查，根据申请人提供的危险废弃物处置合同并经申请人说明，申请人的危险废弃物处置均与有资质单位签署处置合同并由其处置相关危险废弃物，申请人与有资质单位签署的危险废弃物处置合同具体如下：

序号	协议名称	受托方	处置危险废弃物种类	协议有效期	受托方资质
1.	危险废物安全处置服务合同	重庆云青环保科技有限公司	医药废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物等	2022年8月31日至2023年8月30日	《危险废物经营许可证》 (CQ5001750050)

2.	危险废物处理处置及服务合同	重庆众思润禾环保科技有限公司	医药废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物等	2022年3月1日至2022年12月31日	《危险废物经营许可证》(CQ5002300085)
3.	危险废物安全处置委托合同	重庆市禾润中天环保科技有限公司璧山分公司	医药废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物等	2020年7月27日至2021年7月26日	《危险废物经营许可证》(CQ5001750050)
4.				2021年7月27日至2022年7月31日	
5.				2023年4月1日至2024年3月31日	

经本所律师核查，申请人将危险废弃物交付给有资质单位处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》关于危废处置的相关规定。

基于上述核查，本所律师认为，申请人生产环节中涉及危险化学品，无需办理危险化学品生产、经营许可，申请人已办理易制毒化学品购买备案，申请人将危险废弃物交付给有资质单位处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》关于危废处置的相关规定。

二. 问询问题 2: 关于技术与研发。根据申报文件, (1)公司无核心技术人员; (2)公司通过 CRO 模式开展合作研发; (3)公司在研项目包括硫酸沙丁胺醇、盐酸氨溴索、氯雷他定口崩片、替米沙坦片的一致性评价, 琥珀酸曲格列汀片、枸橼酸西地那非片和他达拉非片的研发。

请公司: (1)结合公司业务发展及专利研发过程、实际控制人及核心员工专业背景、从业经历等, 说明公司核心技术来源、研发模式及过程, 公司核心技术均为自主研发、无核心技术人员的依据及合理性, 公司自主研发项目知识产权的独立性、完整性; (2)说明合同研究组织的选择、管理机制, 是否需要并取得相关资质; CRO 模式的

具体情况，包括但不限于合作对象、时间、定价及公允性、项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担等，关于研发成果是否存在所有权、保密、使用、收益、处分等方面的约定，是否存在争议或潜在纠纷，通过 CRO 模式取得的研发成果或进展；CRO 研发服务是否涉及公司核心技术或核心研发环节，公司是否对合作研发存在依赖，是否具备独立研发能力，是否具备竞争优势与核心竞争力；(3)说明在研项目分属于创新药、原研药、仿制药类别的情况，当前所处研发节点，一致性评价、注册上市申请规划，相同适应症已上市产品、已通过一致性评价产品、临床试验阶段产品的情况，是否存在放弃部分在研产品或获批上市失败的风险及对公司经营业绩的影响；(4)于公开转让说明书商业模式和外协章节补充披露报告期内的研发模式及 CRO 模式的简要情况。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

(一) 结合公司业务发展及专利研发过程、实际控制人及核心员工专业背景、从业经历等，说明公司核心技术来源、研发模式及过程，公司核心技术均为自主研发、无核心技术人员的依据及合理性，公司自主研发项目知识产权的独立性、完整性

1. 公司核心技术来源、研发模式及过程

经本所律师核查，根据申请人提供的相关资料并经申请人说明，申请人的核心技术来源、研发模式及过程如下：

技术平台	技术来源	研发过程
微孔渗透泵控释技术	自主研发	微孔渗透泵控释技术是 2008 年申请人对盐酸二甲双胍缓释片的重新研究和生产过程中自主形成。该项研究由实际控制人陈用芳牵头组织，申请人药物研发部门和生产部门集体合作完成，

		主要核心人员均为药学或相关专业毕业，且具备多年药物研发和生产经验。
口腔快速崩解技术	自主研发	申请人通过长期积累适合不同 API 口腔崩解剂型研发经验，形成了该技术平台。
弱碱成盐技术	自主研发	该项研究由实际控制人陈用芳牵头组织，申请人药物研发部门和生产部门集体合作完成，主要核心人员均为药学或相关专业毕业，且具备多年药物研发和生产经验。
基于工艺的药物生产设备开发技术	自主研发	在针对以制剂技术为主的制药工艺研发过程中，为了使得产品技术能够实现大生产，且保证更好的产品质量，申请人的生产部门为了匹配研发产品落地，对产品设备进行了改进，逐渐形成了自主完成基于特定工艺的生产设备开发能力，据此申请了多项专利并获得授权。
组合制剂开发技术	自主研发	通过对两种 API 各自释放速度的调节，申请人成功实现了缬沙坦氢氯噻嗪胶囊中两种成分的血药达峰时间符合临床要求，并于 2008 年成功获批上市，并据此申请了多项专利并获得授权。
微粉化处理技术	自主研发	微粉化处理技术是申请人各项

		药物制剂开发的底层技术，通过对药物粒径的精准控制来实现差异化需求，主要是以技术诀窍的形式，通过在具体应用过程中形成专利。2011 年，申请人首次在专利 ZL201110427730.6 中对格列美脲的微粉化处理技术进行了总结，并在此后由生产部门牵头持续改进。
特定 API 制剂工艺开发技术	自主研发	2011 年申请人在专利 ZL201110427730.6 中，总结了之前针对性研究 API 格列美脲理化性质，通过处方设计和工艺优化改进其生物利用度的方法，初步建立了特定 API 制剂工艺开发技术。之后，申请人在此基础上建立针对多个 API 特定制剂工艺开发，并申请了多项专利并获得授权。
API 精制及杂质分析技术	自主研发	在制剂相关技术平台逐渐稳定后，申请人研发部门开始向化合物方向扩展，形成了一系列中间体、原料药精制方面的技术积累，以及过程中特定杂质的分析技术。
现代化质量研究及检测技术	自主研发	在核心技术平台的形成过程中，申请人根据特定产品工艺过程中各个关键节点自主建立了质

		量研究及检测方法。自 2008 年起, 申请人成功完成了药品正式标准申报相关研发工作。特别是硫酸沙丁胺醇口腔崩解片(0.6mg)、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片(2.4mg)、格列美脲原料药、格列美脲片(1mg)、格列美脲片(2mg)所执行的检测方法, 申请人所开发方法在特定指标上较药典标准更为严格。
--	--	---

2. 公司无核心技术人员依据及合理性

经本所律师核查, 根据申请人提供的相关资料并经申请人说明, 鉴于申请人成立时间较长、核心技术体系形成时间跨度较大, 现有核心技术体系主要由实际控制人陈用芳开始参与组织研发活动后, 自 2007 年起逐步形成并持续完善。在技术特征上, 主要体现为以临床需求为导向, 与生产实践过程紧密结合的特点, 集中在缓释、控释、口腔崩解等制剂工艺技术上的自主创新。在这一过程中, 申请人建立了由管理层统筹, 各部门人员通力合作的研发模式, 不依赖特定个人。因此, 申请人未认定特定人员为核心技术人员。

3. 公司自主研发项目知识产权的独立性、完整性

经本所律师核查, 根据申请人说明, 申请人自主研发项目在立项阶段、项目开展阶段及申请人委托合同研究组织 (Contract Research Organization, 以下简称“CRO”) 研发阶段已建立了健全的知识产权管理制度, 以确保申请人知识产权的独立性和完整性:

(1) 立项阶段

经本所律师核查,根据申请人提供的立项报告并经申请人说明,申请人自主研发项目在立项报告中设置了独立的知识产权分析模块。在撰写阶段,由研发人员分析原研企业和我国主要参与企业就该品种在我国及主要医药市场(如美国、欧盟、日本等)的有权专利情况,就该产品的化合物专利、晶型专利、制剂专利的各项权利要求逐项分析。通过立项阶段的归纳分析,申请人在自主研发项目立项之初可以预先假设自身核心技术平台在该项目研发过程中的贡献点,从源头上保证了未来可能形成知识产权的独立性。

(2) 项目开展阶段

经本所律师核查,根据申请人提供的知识产权管理制度并经申请人说明,在研发项目推进过程中,申请人建立了完整的知识产权管理制度,由科研部门主管、行政人事部门参与、外部专利代理机构协助的方式完成专利等知识产权的申报,以确保所形成知识产权的独立性和完整性。

(3) 涉及委托 CRO 的合同约定

经本所律师核查,根据申请人与 CRO 签署的研发合同并经申请人说明,报告期内,除委托专业化 CRO 开展特定阶段的研究外,申请人不存在涉及知识产权的其他形式合作。申请人与 CRO 签署的研发合同已就研发成果的所有权、保密、使用、收益、处分等方面进行了约定,约定了 CRO 合同项下所有技术成果(包括但不限于专利等知识产权、合同项下全部技术资料、CRO 及其工作人员研究开发过程中产生的全部知识产权等)的所有权和使用权均归申请人所有。

基于上述核查,本所律师认为,申请人自主研发项目的知识产权具备独立性、完整性。

(二) 说明合同研究组织的选择、管理机制,是否需要并取得相关资质; CRO 模式

的具体情况，包括但不限于合作对象、时间、定价及公允性、项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担等，关于研发成果是否存在所有权、保密、使用、收益、处分等方面的约定，是否存在争议或潜在纠纷，通过 CRO 模式取得的研发成果或进展；CRO 研发服务是否涉及公司核心技术或核心研发环节，公司是否对合作研发存在依赖，是否具备独立研发能力，是否具备竞争优势与核心竞争力

1. 合同研究组织的选择、管理机制及是否需要并取得相关资质

经本所律师核查，根据申请人提供的相关资料并经申请人说明，申请人根据研发计划确立研发需求，研究项目需要委托 CRO 承担的，申请人结合市场信息，对拟合作的 CRO 展开调研，对比分析其资质、研发能力、价格等因素，综合分析选择最优的 CRO 进行合作。在确定 CRO 后，申请人将与 CRO 签订合同，明确双方的分工、权利义务、研究成果产权归属等事项。申请人会对相关项目情况进行监督与检查，对检查发现的问题及意见同 CRO 召开交流会，要求其及时整改。

经本所律师核查，根据申请人提供的相关资料并经申请人说明，报告期内申请人与 CRO 的合作内容主要包括药学研究、工艺及质量控制研究、BE 试验研究等服务。从事相关研究的 CRO 主要依据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及各项目技术指导原则开展工作，国家药品监督管理局等主管部门对特定技术范围的 CRO 服务具有资质要求，如 GLP(非临床研究质量管理规范)认证等，与申请人合作的 CRO 已取得相关资质。

2. CRO 模式的具体情况，包括但不限于合作对象、时间、定价及公允性、项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担等，关于研发成果是否存在所有权、保密、使用、收益、处分等方面的约定，是否存在争议或潜在纠纷，通过 CRO 模式取得的研发成果或进展

经本所律师核查，根据申请人与 CRO 签署的研发合同并经申请人说明，报告期内申请人委托 CRO 研发的情况如下：

合作对象	合作项目	合作时间	合同金额 (万元)	项目内容及主要 约定条款	成果或进展 (截至本补充法律 意见书出具之日)
天津掌心医 药科技有限 公司	他达拉非片	自 2022 年 8 月起	475.9	药学研究, 协助 完成中试试验、 工艺验证及生产 现场核查。	工艺验证执行中
重庆东得医 药科技有限 公司	琥珀酸曲 格列汀原 料及片	自 2019 年 5 月起	400	药学研究, 协助完成 BE 试验及最终 的注册申报。	原料药已提交登 记资料, CDE 审 评中
广州玻思韬 控释药业有 限公司	氨溴索口崩 片一致性评 价研究	自 2021 年 4 月起	260	生产工艺、产品 质量控制技术、 质量研究申报及 资料撰写, 并协 助完成 BE 试验	已完成工艺验证, 注册申报资料撰 写中
上海美迪西 生物医药股 份有限公司	硫酸沙丁 胺醇口崩 片一致性 评价研究	自 2021 年 5 月起	245	生产工艺、产品 质量控制技术、 质量研究申报及 资料撰写, 并协 助完成 BE 试验	小试稳定性考察 阶段
上海美迪西 生物医药股 份有限公司	氯雷他定口 崩片一致性 评价研究	自 2021 年 12 月起	220	生产工艺、产品 质量控制技术、 质量研究申报及 资料撰写, 并协 助完成 BE 试验	中试执行阶段
湖南慧泽生 物医药科技 有限公司	替米沙坦片 的人体生物 等效性试验 相关研究	自 2022 年 6 月起	320	BE 试验	执行中

经本所律师核查,根据申请人与 CRO 签署的研发合同并经申请人说明,报告期内,申请人委托 CRO 研发具有真实的业务背景,定价系双方在友好协商的基础上,综合考虑人力投入、项目难度、当地研发人员薪酬水平等多种因素进行,不存在显失公允的情形。在 CRO 模式下,CRO 供应商按照合同约定,为申请人所委托的药物研发阶段提供可执行的解决方案,申请人根据合同约定向 CRO 付款,CRO 按合同履行相关研究、试验,研究、试验所产生费用均由申请人承担。申请人委托 CRO 研发的成果及相应的知识产权均归属申请人所有,CRO 对合同履行阶段的研究成果、技术资料承担保密义务。申请人与上述 CRO 不存在争议或潜在纠纷。

3. CRO 研发服务是否涉及公司核心技术或核心研发环节,公司是否对合作研发存在依赖,是否具备独立研发能力,是否具备竞争优势与核心竞争力

经本所律师核查,根据申请人说明,申请人涉及研发活动的对外合作均为 CRO 模式。申请人向 CRO 进行技术采购,是在自身对研发进行整体设计和把控,根据项目特点结合申请人核心技术平台,自主完成核心研发环节的前提下,将部分非核心阶段,特别是涉及政策要求细节较为繁复或必须由具备相关资质机构完成的环节或事项,采取委外研究方式,委外内容均不涉及申请人核心技术或核心研发环节。

基于上述核查,本所律师认为,申请人与 CRO 在合同中明确约定了知识产权归属以及保密条款,双方不存在争议或潜在纠纷。CRO 研发服务不涉及申请人核心技术或核心研发环节,申请人的竞争优势与核心竞争力不存在对 CRO 的依赖,具备独立研发能力。

(三) 说明在研项目分属于创新药、原研药、仿制药类别的情况,当前所处研发节点,一致性评价、注册上市申请规划,相同适应症已上市产品、已通过一致性评价产品、临床试验阶段产品的情况,是否存在放弃部分在研产品或获批上市失败的风险及对公司经营业绩的影响

经本所律师核查，根据申请人说明，报告期内申请人正在开展的主要在研项目情况如下：

序号	研发项目	类别	当前所处节点	申报上市规划
1.	盐酸氨溴索口崩片一致性评价	仿制药，一致性评价	已完成工艺验证，注册申报资料撰写中	预计 2023 年申报
2.	枸橼酸西地那非原料药与枸橼酸西地那非片仿制药开发	仿制药，化药 4 类	原料药已申报，制剂已完成工艺验证	预计 2023 年申报
3.	替米沙坦原料药开发与替米沙坦片一致性评价	仿制药，一致性评价	已完成工艺验证，BE 试验进行中	预计 2023 年申报
4.	硫酸沙丁胺醇口崩片一致性评价	仿制药，一致性评价	参比制剂申报中	暂无申报计划
5.	琥珀酸曲格列汀原料药与琥珀酸曲格列汀片仿制药开发	仿制药，化药 3 类	原料药已完成登记资料提交，制剂小试进行中	原料药预计 2023 年申报，制剂预计 2024 年申报
6.	他达拉非片仿制药开发	仿制药，化药 4 类	已完成中试阶段，工艺验证进行中	预计 2024 年第申报
7.	氯雷他定口崩片一致性评价	仿制药，一致性评价	制剂小试已完成，中试进行中	预计 2024 年申报

1. 盐酸氨溴索口崩片

经本所律师核查，根据申请人说明，盐酸氨溴索口崩片的适应症范围为伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。根据 PDB 药物数据库分类，氨溴索属于呼吸系统用药中的祛痰药类别，与其适应症类似的品种包括乙酰半胱氨酸、溴己新、羧甲司坦、厄多司坦、舍雷

肽酶、福多司坦、愈创甘油醚等，以及复方制剂桉油精+柠檬烯+ α -蒎烯、氨溴索+克仑特罗、罗红霉素+氨溴索、愈创木酚磺酸钾等。

经本所律师核查，经本所律师对国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》(被收录入《中国上市药品目录集》即通过或视同通过一致性评价)的查询，截至 2023 年 5 月 31 日盐酸氨溴索口腔崩解片尚无通过一致性评价产品。经本所律师对药物临床试验登记与信息公示平台的公开查询，仅有申请人 1 家登记开展了 BE 试验。申请人产品的一致性评价预计 2023 年申报。

2. 枸橼酸西地那非片/他达拉非片

经本所律师核查，根据申请人说明，枸橼酸西地那非片与他达拉非片的适应症范围均为男性勃起功能障碍。根据 PDB 药物数据库分类，西地那非和他达拉非属于泌尿系统用药中的男性功能障碍药类别，与其适应症类似的品种包括伐地那非、阿伐那非等药物。

经本所律师核查，经本所律师对国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》的查询，截至 2023 年 5 月 31 日共有 15 家企业(33 个品规)的枸橼酸西地那非片被收录，34 家企业(70 个品规)的他达拉非片被收录。申请人枸橼酸西地那非片仿制药预计 2023 年申报，他达拉非片仿制药预计 2024 年申报。

3. 替米沙坦片

经本所律师核查，根据申请人说明，替米沙坦片主要用于治疗原发性高血压，是一种非肽结构型血管紧张素 II 受体拮抗剂。根据 PDB 药物数据库分类，替米沙坦属于心血管系统用药中的血管紧张素 II 受体拮抗剂类别，与其适应症类似的品种包括缬沙坦、厄贝沙坦、氯沙坦、奥美沙坦、依普沙坦、阿利沙坦等多个品种。

经本所律师核查，经本所律师对国家药品监督管理局药品审评中心《中

国上市药品目录集》的查询，截至 2023 年 5 月 31 日共有 11 家企业(16 个品规)的替米沙坦片被收录。申请人产品的一致性评价预计 2023 年申报。

4. 硫酸沙丁胺醇口崩片

经本所律师核查，根据申请人说明，硫酸沙丁胺醇是一种基于苯乙醇胺的支气管扩张剂。根据 PDB 药物数据库分类，硫酸沙丁胺醇属于呼吸系统用药中的平喘药类别，与其适应症类似的品种包括布地奈德、多索茶碱、特布他林、丙卡特罗、氟替卡松以及生物药奥马珠单抗，复方制剂氟替卡松+沙美特罗、布地奈德+福莫特罗、甲氧那明+氨茶碱+氯苯那敏+那可丁等。

经本所律师核查，经本所律师对国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》的查询，截至 2023 年 5 月 31 日尚无硫酸沙丁胺醇口崩片通过一致性评价。经本所律师对药物临床试验登记与信息公示平台的公开查询，无企业登记开展相关临床试验。截至本补充法律意见书出具之日，仅申请人与卫材(辽宁)制药有限公司两家公司拥有硫酸沙丁胺醇口崩片批文，仅申请人拥有适用于儿科 0.6mg 规格的批文。

5. 琥珀酸曲格列汀片

经本所律师核查，根据申请人说明，琥珀酸曲格列汀主要用于治疗 II 型糖尿病，是一种小分子、口服的新型 DPP-4 抑制剂。根据 PDB 药物数据库分类，曲格列汀属于内分泌及代谢调节用药中的 DPP-4 抑制剂类别，与其适应症类似的品种包括西格列汀、沙格列汀、维格列汀、利格列汀、阿格列汀；复方制剂有西格列汀+二甲双胍、二甲双胍+维格列汀等。

经本所律师核查，经本所律师对国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》查询，截至 2023 年 5 月 31 日仅四川科伦药业股份有限公司 1 个品规通过一致性评价。经本所律师对药物临床试验登记与信息公示平台的公开查询，共有 12 项临床研究登记，其中 8 项显示状态

“已完成”。

6. 氯雷他定口崩片

经本所律师核查，根据申请人说明，氯雷他定属于第二代抗组胺药物，临床用于治疗过敏性鼻炎、过敏性皮肤病等。经本所律师对国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》查询，截至 2023 年 5 月 31 日尚无氯雷他定口崩片通过一致性评价。经本所律师对药物临床试验登记与信息公示平台的公开查询，无企业登记开展相关临床试验。

经本所律师核查，申请人正在积极推进在研项目的研发工作，但若申请人研发失败，导致放弃部分在研产品或未能获批上市，可能影响到申请人前期投入的回收和后续经济效益的实现，申请人已于《公开转让说明书》之“重大事项提示”补充披露如下：

“药品研发是一项系统性工程，需要经历反复试验的过程，普遍具有较高的风险。国家近年来频繁推出药品研发相关政策，对药品上市的审评工作要求不断提高，导致在研项目存在无法获批的风险。同时受支付端国家法规、行业政策、市场环境及竞争强度等因素的影响，可能导致在研项目市场前景发生变化，导致公司可能选择主动终止。在研项目获批失败或主动终止将影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。”

(四) 于公开转让说明书商业模式和外协章节补充披露报告期内的研发模式及 CRO 模式的简要情况

经本所律师核查，申请人已于《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“六、商业模式”补充披露研发模式如下：

“(五)研发模式

公司采取以自主研发为主的研发模式，主要从事改良型新药和仿制药的研发。整个研发流程包括立项、参比分析、工艺摸索、小试、中试、工艺验证

生产、稳定性研究、临床研究、注册申报等多个阶段。公司自主完成立项和研发方案设计，并根据市场竞争情况、预计成本费用、预计研发时长等多种因素综合考虑，选择自主完成或委托专业化 CRO 完成部分阶段。”

经本所律师核查，公司已于《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“七、创新特征”之“(三)报告期内研发情况”之“3、合作研发及外包研发情况”补充披露 CRO 模式如下：

“公司的研发活动中存在委托专业化 CRO 外协完成部分研发阶段的情况。由于医药研发活动时间长、节点多、专业性强的特点，委托 CRO 开发已经成为行业内常见的研发模式。在该模式下，公司根据需求选择行业口碑良好、技术水平出众、报价合理公允的 CRO 供应商，委托其完成研发活动中的一个或多个节点。公司按照双方合同约定向 CRO 支付报酬，研发成果和预期经济利益归属于公司。”

三、 问询问题 3：关于特殊投资条款。根据申报文件，2020 年 12 月，两江投资、明德本源、明德善道、青岛盈科及淄博盈科分别与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰、公司签订《增资合同书之补充协议》，约定股权回购、知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等特殊权利条款。

请公司说明：(1)签订及解除时履行的内部审议程序；报告期内已履行完毕或终止的特殊投资条款履行或解除情况，履行或解除过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响；(2)现存有效的特殊投资条款主要内容，股权回购条款触发条件，结合公司目前的实际经营情况、既有业绩情况、在手订单履约情况、期后订单获取情况、IPO 申报规划及执行情况等，分析说明回购条款触发的可能性；(3)结合回购价款计算标准、可能的触发时点、回购方各类资产情况等，说明预估回购金额的具体测算情况、回购方是否具备独立支付能力，说明可能对公司股权结构、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响。

请主办券商、律师核查上述事项，并就是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》特殊投资条款相关要求，是否存在需要清理的情形发表明确意见。

- (一) 签订及解除时履行的内部审议程序；报告期内已履行完毕或终止的特殊投资条款履行或解除情况，履行或解除过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响

1. 签订及解除时履行的内部审议程序

经本所律师核查，根据申请人提供的相关股东大会材料，申请人于 2020 年 11 月 10 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于重庆康刻尔制药股份有限公司增资扩股的议案》《关于重庆康刻尔制药股份有限公司修订公司章程的议案》等议案，新增股东明德本源、明德善道青岛盈科、淄博盈科及两江资本已分别与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及申请人签订《增资合同书》《两江资本补充协议(一)》《明德补充协议(一)》《盈科补充协议(一)》等文件，约定了相关特殊投资条款。

经本所律师核查，根据申请人的工商登记资料，青岛盈科及淄博盈科已于 2022 年 8 月通过减资方式退出对申请人的投资，具体审议程序详见本补充法律意见书第四部分第(五)项。青岛盈科及淄博盈科已于 2022 年 11 月分别签署《股东确认函》，确认《盈科补充协议(一)》第一条“股份回购”、第二条“投资方权利”之“知情权”、“核查权”、“反稀释权”、“共同出售权”以及“平等待遇”已自动终止且自始无效，前述主体确认就前述股东特殊权利条款终止事项与申请人及其历史或现有股东之间不存在任何争议或潜在纠纷。

经本所律师核查，根据申请人提供的相关文件，明德本源及明德善道与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及申请人于 2022 年 3 月签订《明德补充协议(二)》，约定涉及申请人承担股权回购责任及申请人因申请人或实际控制人承担股权回购责任所产生的违约金、损害赔偿的有关条款以及知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等特殊股东权利条款自动终止且自始无效；两江资本与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及申请人于 2023 年 3 月签订《两江资本补充协议(二)》，约定涉及申请人承担股权回购责任及申请人因申请人或实际控制人承担股权回购责

任所产生的违约金、损害赔偿的有关条款以及知情权、核查权、共同出售权、平等待遇等特殊股东权利条款自动终止且自始无效,约定了前述特殊股东权利的效力恢复条款,并修改反稀释权的履行条件(具体详见本补充法律意见书第三部分第(二)项)。

经本所律师核查,根据申请人提供的相关文件,申请人与协议其他方签署的《明德补充协议(二)》及《两江资本补充协议(二)》的协议内容主要系投资人放弃对申请人及相关股东的特殊股东权利,不涉及申请人额外承担相关义务,不属于申请人章程、《股东大会议事规则》《董事会议事规则》规定的需要履行股东大会及董事会审议的事项。根据申请人提供的合同会签表,申请人与相关方签署《明德补充协议(二)》及《两江资本补充协议(二)》时已经过申请人相关部门、分管领导及总经理审批同意,履行了协议签署的内部审批流程。

2. 报告期内已履行完毕或终止的特殊投资条款履行或解除情况,履行或解除过程中是否存在纠纷,是否存在损害公司及其他股东利益的情形,是否对公司经营产生不利影响

经本所律师核查,经申请人提供的文件资料并经申请人确认,申请人报告期内不存在已履行完毕的特殊投资条款,报告期内及报告期后终止的特殊投资条款及对应解除情况如下:

序号	签署主体	协议签署情况	报告期内终止的特殊投资条款
1.	两江资本、陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及申请人	2020年12月签署《增资合同书》《两江资本补充协议(一)》,约定了特殊股东权利条款,具体情况详见右栏相关内容。	《两江资本补充协议(一)》约定了股权回购、知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等特殊股东权利条款。

		2023年3月签署《两江资本补充协议(二)》，终止了部分特殊股东权利条款，具体情况详见右栏相关内容。	《两江资本补充协议(二)》约定了“股权回购”中涉及申请人承担股权回购责任及申请人因申请人或实际控制人承担股权回购责任所产生的违约金条款、知情权、核查权、共同出售权、平等待遇等有关条款自该补充协议签署之日自动终止且自始无效。 同时《两江资本补充协议(二)》约定了上述特殊股东权利的恢复条款，具体如下： 若申请人未能在2023年6月30日前向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交申报材料或在向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交申报材料后因申请人主观或其他客观原因等导致申请人不能在全国中小企业股份转让系统挂牌(包括但不限于撤回申请、不予受理、终止审核、否决或申请被退回、失效等)，或自申请挂
--	--	---	---

			牌材料递交之日起 200 日内尚未取得全国中小企业股份转让系统同意挂牌的批文,或挂牌后又终止的情形(不包括因申请人成功在北京证券交易所或其他证券交易所上市的被动摘牌情形),则上述全部终止且自始无效的特殊权利及其所对应的《两江资本补充协议(一)》项下相关条款自本条前述任一情形出现之日(以发生孰早之日为准)起自动恢复效力。
2.	明德本源、明德善道、陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及申请人	2020 年 12 月签署《增资合同书》《明德补充协议(一)》,约定了特殊股东权利条款,具体情况详见右栏相关内容。	《明德补充协议(一)》约定了股权回购、知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等特殊股东权利条款。
		2022 年 3 月签署《明德补充协议(二)》,终止了部分特殊股东权利条款,具体情况详见右栏相关内容。	《明德补充协议(二)》约定了股权回购中涉及申请人承担股权回购责任及申请人因申请人或实际控制人承担股权回购责任所产生的违约金条款、知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等有关条款自该

			补充协议签署之日自动终止且自始无效。
3.	青岛盈科、淄博盈科、陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及申请人	2020 年 12 月签署《增资合同书》《盈科补充协议(一)》，约定了特殊股东权利条款，具体情况详见右栏相关内容。	《盈科补充协议(一)》约定了股权回购、知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等特殊股东权利条款。
	青岛盈科、淄博盈科	青岛盈科、淄博盈科于 2022 年 8 月不再成为申请人股东，并于 2022 年 11 月分别签署《股东确认函》，确认其享有的特殊股东权利条款已自动终止且自始无效。	确认上述特殊股东权利条款已自动终止且自始无效。

经本所律师核查，根据两江资本、明德本源及明德善道签署的《两江资本补充协议(二)》或《明德补充协议(二)》，两江资本、明德本源及明德善道确认，就上述特殊股东权利条款终止事项，各方之间不存在任何争议或潜在纠纷；根据青岛盈科及淄博盈科签署的《股东确认函》，青岛盈科及淄博盈科确认就上述股东特殊权利条款终止事项与申请人及其历史或现有股东之间不存在任何争议或潜在纠纷。

基于上述核查，本所律师认为，报告期内已履行完毕或终止的特殊投资条款的解除过程中不存在纠纷，不存在损害申请人及其他股东利益的情形，未对申请人经营产生重大不利影响。

- (二) 现存有效的特殊投资条款主要内容，股权回购条款触发条件，结合公司目前的实际经营情况、既有业绩情况、在手订单履约情况、期后订单获取情况、IPO 申报规划及执行情况等，分析说明回购条款触发的可能性

经本所律师核查,根据两江资本、明德本源及明德善道(以下合称“现有投资方”)分别与申请人、陈用芳、唐令凤、泰嘉尔及明德蓝鹰签署的《增资合同书》及相关补充协议,截至本补充法律意见书出具之日,现有投资方现存有效的特殊投资条款具体如下:

特殊股东权利事项享有方	条款	主要条款内容
两江资本、明德本源及明德善道	实际控制人作为股权回购及违约赔偿责任承担主体的相关条款	1.1 出现下列任一情况,现有投资方有权要求实际控制人回购现有投资方持有的申请人全部或部分股权: (1)截至 2025 年 12 月 31 日,申请人未完成上市; (2)经具有证券从业资格的审计机构审计的申请人新增亏损(前述新增亏损是指自投资金额支付日所在会计年度至 2025 年度期间的亏损)累计达到现有投资方与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及申请人于 2020 年 12 月签署的《增资合同书》附件一中截至 2020 年 10 月 31 日申请人净资产的 20%;申请人应于投资金额支付日至 2025 年的每一会计年度的第四季度内聘请经具有证券从业资格的审计机构对申请人相应会计年度的财务数据进行审计,并在相应会计年度届满后 120 日内向现有投资方提供审计报告。陈用芳应促使申请人按照前述约定进行审计并及时向现有投资方提供审计报告。违反前述约定的,现有投资方有权按照

		《两江资本补充协议(一)》或《明德补充协议(一)》(以下简称“补充协议一”)的约定要求实际控制人回购现有投资方所持申请人全部或部分股权。 (3)申请人、陈用芳、唐令凤或泰嘉尔违反《增资合同书》第 2.1 款约定的任一“投资前提”，或违反《增资合同书》第六条“公司治理”的约定，或违反补充协议一的第二条“投资方权利”的约定，或违反《增资合同书》第七条“竞业限制”的约定； (4)未经现有投资方书面同意，申请人实际控制人发生变更，或实际控制人、唐令凤擅自处置、质押其所持申请人股权； (5)实际控制人挪用、侵占申请人资产，或实际控制人被采取强制措施等原因无法正常履行申请人经营管理的责任的； (6)申请人超过两年未召开定期股东(大)会，或股东(大)会/董事会超过一年或连续三次无法形成有效决议； (7)申请人出现重大不利变化，包括但不限于：重大涉诉、资产被冻结、查封、扣押，破产、申请破产(含破产重整)并被法院受理，被吊销营业执照、注销，转移主要资产或改变主营业务，重大亏损，停业、歇业、被责令关闭，出现解散或清算事由(包括
--	--	--

		《增资合同书》中现有投资方有权解散申请人的情形), 主要业务资质(包括但不限于《药品生产许可证》)被吊销或失效, 申请人被列入失信被执行人名单; (8)在现有投资方已向申请人支付投资金额的情况下, 非因现有投资方违约导致《增资合同书》及补充协议一被解除的; (9)因陈用芳、唐令凤、泰嘉尔及/或申请人违反其与除现有投资方外的申请人其他股东(包括补充协议一签署日申请人现有股东以及申请人未来新股东)的约定, 该等股东已向陈用芳、唐令凤、泰嘉尔及/或申请人提出股权回购要求; (10)申请人关键人员发生重大不利变化; (11)可能给申请人带来重大不利影响或严重损害现有投资方利益的其他情形。 1.2 在出现第 1.1 款约定的情形之一时, 现有投资方有权要求实际控制人按如下方式计算的价格回购现有投资方持有的申请人股权: 回购对价=投资金额 $\times [1+8\% \times N]$ - 已付股利(如有)。 其中: N=现有投资方支付投资金额之日起至收到全部回购对价之日止的天数除以 365。 1.3 经现有投资方同意, 实际控制人
--	--	--

		可以指定其他第三方依照补充协议一约定的条件收购现有投资方持有的申请人股权；但在现有投资方收到全部回购对价前，实际控制人仍对现有投资方持有的全部或部分股权承担回购义务。 1.4 如现有投资方将其所持申请人股权部分转让给非关联第三方的，实际控制人对现有投资方持有的剩余股权承担回购义务。若已经触发补充协议一第 1.1 款规定的情形，实际控制人对现有投资方持有的剩余股权承担回购义务。 1.5 经股东大会决议同意申请人采用减少注册资本等方式实现现有投资方退出时，实际控制人保证有关程序的合法性，如因此给现有投资方造成任何损失或不利负担的，实际控制人应予赔偿。 1.6 实际控制人应在现有投资方发出回购通知之日起 90 天内(以下简称“回购期限”)与现有投资方签订回购协议或股权转让协议等相关法律文件，并在前述回购期限内付清全部股权回购对价。因股权回购产生的全部税费(包括但不限于所得税、印花税)按照法律规定各自承担。 1.7 各方同意为完成回购现有投资方所持申请人股权的各项事宜(包括但不限于申请人减资、在市场监督管理部门办理变更登记手续)提供一切必
--	--	---

		要的配合与协助。 1.8 如实际控制人逾期支付回购对价等应付款项，除应继续向现有投资方支付回购对价外，实际控制人还应按每延期一(1)日按应付而未付款项的万分之五(5)向现有投资方支付违约金，直至实际控制人向现有投资方付清相应款项之日止。如该违约金不足以补偿现有投资方的损失，则实际控制人还应继续承担损害赔偿责任。现有投资方收到的款项按照以下顺序清偿补充协议一项下的应付款项：违约金、实现债权的费用、投资收益、投资本金。 注：第 1.5 条、第 1.7 条和第 1.8 款“股权回购”中涉及申请人承担股权回购责任及申请人因申请人或实际控制人承担股权回购责任所产生的违约金的相关内容已于《两江资本补充协议(二)》《明德补充协议(二)》签署之日自动终止且自始无效。
两江资本	反稀释权	在申请人上市前，除经两江资本同意的以增资方式实施股权激励措施外，若申请人进行任何新的股权融资(包括对申请人增资、实际控制人转让所持有的申请人股份等)，且申请人在新的股权融资中最新的每一元注册资本所对应的认购单价(以下简称“新低价格”)低于两江资本在《增资合同书》项下为取得申请人股份所支付的每一元注册资本所对应

		的认购单价(以下简称“两江资本认购单价”),则两江资本有权要求按照完全棘轮法由实际控制人按届时其在申请人中的持股数量无偿向两江资本转让申请人股份(其他原股东就实际控制人向两江资本无偿转让申请人股份事宜予以充分配合并放弃优先购买权,实际控制人应促使申请人其他股东就实际控制人向两江资本无偿转让申请人股份予以充分配合并放弃优先购买权)或提供相应的现金补偿(由两江资本选择),进而使两江资本为其所持申请人股份而支付的单价相当于新低价格。 A.若两江资本选择现金补偿,现金补偿金额计算公式:现金补偿金额$= (1 - \text{新低价格} \times \text{申请人进行新的股权融资前申请人的总注册资本} / 237,000 \text{ 万元}) \times \text{两江资本在《增资合同书》项下为取得申请人股份所支付的交易对价总额}$; B.若两江资本选择股份补偿,无偿转让给两江资本的股份数量计算公式:补偿股份数量$= \text{两江资本认购单价} / \text{新低价格} \times \text{两江资本届时持有申请人的注册资本总额} - \text{两江资本届时持有申请人的注册资本总额}$; 在两江资本行使“反稀释权”后,若申请人在后续的股权融资中又发生新低价格低于两江资本在最近一次行使“反稀释权”后对应计算出
--	--	---

		的实际认购单价的情形，则两江资本仍有权以完全棘轮法并按照本条约定行使“反稀释权”，行使次数不受限制。
--	--	--

经本所律师核查，根据申请人提供的相关资料，两江资本、明德本源及明德善道享有的股权回购条款触发条件详见上述表格中的“实际控制人作为股权回购及违约赔偿责任承担主体的相关条款”，相关回购条款触发的可能性情况如下：

1. 补充协议一的第 1.1 条第(1)项回购条件的触发情况

经本所律师核查，根据《审计报告》，报告期内申请人经营业绩情况如下：

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度
营业收入	159,730,452.13	153,676,214.66
净利润	32,251,453.90	19,924,699.88
扣除非经常性损益后的净利润	26,189,596.69	14,573,559.76

经本所律师核查，根据申请人提供的 2023 年 1 月之后订单获取及履行情况并经申请人确认，申请人的期后经营情况良好，不存在收入大幅下滑的情况，公司拟根据业绩情况于全国中小企业股份转让系统挂牌满 12 个月后提交北交所上市申请，或择机提交创业板或其他板块上市申请，于 2025 年 12 月 31 日之前完成上市具有一定的可行性。即使触发回购条件，亦不会对申请人公司治理及经营事项造成重大不利影响，具体详见本补充法律意见书第三部分第(三)项。

2. 补充协议一的第 1.1 条第(2)项回购条件的触发情况

经本所律师核查，根据《审计报告》，申请人 2021 年度及 2022 年度的净利润分别为 19,924,699.88 元及 32,251,453.90 元，且申请人目前经营状

况良好，因此触发补充协议一的第 1.1 条第(2)项回购条件“自投资金额支付日所在会计年度至 2025 年度期间的亏损累计达到申请人截至 2020 年 10 月 31 日申请人净资产的 20%”的可能性较低。

3. 补充协议一的第 1.1 条第(3)-(11)项回购条件的触发情况

经本所律师核查，根据申请人及陈用芳、唐令凤和泰嘉尔说明，截至本补充法律意见书出具之日，申请人及陈用芳、唐令凤和泰嘉尔未出现补充协议一的第 1.1 条第(3)-(11)项触发回购条件的情形，(3)-(11)项主要为公司治理相关情形，且未来触发的可能性也较低。

基于上述核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，申请人触发实际控制人股权回购条款的可能性较小。但若申请人出现未通过股转公司审核或因政策调整、较大市场波动等原因而导致业绩未达预期等不利情况，依然存在因 2025 年 12 月 31 日之前无法完成上市而触发股权回购条款的风险。

- (三) 结合回购价款计算标准、可能的触发时点、回购方各类资产情况等，说明预估回购金额的具体测算情况、回购方是否具备独立支付能力，说明可能对公司股权结构、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响

经本所律师核查，并根据申请人提供的文件资料及确认，现行有效的股权回购条款详见本补充法律意见书第三部分第(二)项；假设前述股权回购条款于 2025 年 12 月 31 日触发执行，且现有投资方要求实际控制人陈用芳购买其所持有的申请人全部股份；根据《审计报告》，截至报告期末，申请人的累积未分配利润为 57,512,363.06 元，每股可分配利润约为 0.77 元；由此陈用芳应支付的股权回购金额测算如下：

项目	两江资本情况	明德本源情况	明德善道情况
持有的申请人股份数量	623,362 股	311,681 股	311,681 股

持有的申请人 股份数量所对 应的实际投资 款项	20,000,000 元	10,000,000 元	10,000,000 元
实际投资款项 到账日	2020 年 12 月 24 日	2020 年 12 月 26 日	2020 年 12 月 26 日
收到全部股权 回购款之日	2025 年 12 月 31 日	2025 年 12 月 31 日	2025 年 12 月 31 日
可取得的股利 (注)	481,275.23 元	240,637.62 元	240,637.62 元
陈用芳应支付 的股权回购金 额(已扣除上述 投资人可取得 的股利)	27,553,793.26 元	13,772,513.07 元	13,772,513.07 元

注：按投资人持有股份数量，以 2022 年末未分配利润计算的可取得股利。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，陈用芳直接持有申请人 44,136,449 股股份。除直接持有申请人股份外，陈用芳直接持有泰嘉尔 84.75% 的财产份额，泰嘉尔持有申请人 5,862,672 股股份。据此测算，陈用芳直接或间接持有的申请人股份所对应的截至 2022 年 12 月 31 日的累积未分配利润约为 37,912,241.65 元，该等金额及 2025 年 12 月 31 日前申请人新增归属于陈用芳的净利润正常情况下可以覆盖陈用芳应向现有投资方支付的大部分股权回购金额。

经本所律师核查，陈用芳已出具书面承诺：其财务状况良好，个人收入来源稳定、不存在大额到期未偿还债务。若未来触发与现有投资方约定的股权回购条款，其有能力按照相关协议约定履行股份回购义务，并保证通过合法资金来源(包括但不限于自有资金、申请人现金分红、借款等)完成相关股份回购。

经本所律师核查，并根据申请人说明，若陈用芳回购两江资本、明德本源及明

德善道各自持有的申请人全部股份，回购完成后陈用芳持有的申请人股份将增加 1,246,724 股，持股比例将增加 1.67%，前述情形将导致申请人的股权结构发生变动并进一步增强陈用芳对申请人的控制权，前述情形不会对陈用芳的任职资格、申请人公司治理及经营事项造成重大不利影响。

(四) 是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》特殊投资条款相关要求，是否存在需要清理的情形

经本所律师核查，经查阅两江资本、明德本源及明德善道分别与申请人、陈用芳、唐令凤、泰嘉尔及明德蓝鹰签署的《增资合同书》及相关补充协议，截至本补充法律意见书出具之日，两江资本、明德本源及明德善道现存有效的特殊权利事项详见本补充法律意见书第三部分第(二)项。

经本所律师核查，两江资本、明德本源及明德善道现存有效的股权回购特殊权利条款系以实际控制人而非申请人作为股权回购及违约赔偿责任承担主体，符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-8 对赌等特殊投资条款”第一(一)项的要求；两江资本现存有效的反稀释股东特殊权利条款未限制申请人未来股票发行融资的价格或发行对象，触发条件不与申请人市值直接挂钩且申请人未作为反稀释权补偿义务的承担主体，符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-8 对赌等特殊投资条款”第一(一)项、第一(二)项、第一(七)项的要求。

基于上述核查，本所律师认为，申请人现存有效的特殊权利条款符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于特殊投资条款的规范性要求，不存在需要清理的情形。

四. 问询问题 4: 关于历史沿革。根据申报文件, (1)公司存在非货币出资及国资、外资、集体股东出资情形; (2)重庆开发投资为国有股东, 1999 年 11 月参与设立公司, 2002 年 9 月退出; (3)2003 年 4 月, 重庆成盛建设将所持全部股份转让给陈用胜; 2004 年 8 月, 陈用胜将所持全部股份转让给陈用芳, 重庆成盛建设增资; 2004 年 11 月, 重庆成盛建设将所持全部股份转让给陈用胜; (4)2020 年 1 月与 2020 年 12 月增资价格

差异较大; (5)2022 年 8 月, 青岛盈科、淄博盈科减少注册资本 93.5043 万元。

请公司在申请文件 4-1-3 中补充披露股权演变过程中非货币出资及实缴注册资本的具体情况。

请公司: (1)以列表形式说明历史沿革过程中的机构股东是否涉及国有、集体、外资股东; 说明重庆开发投资及其他国有股东(如有)的出资及股权变动是否履行审批及资产评估备案程序, 结合相关授权文件补充说明审批机构是否具备相应权限, 历次变化是否合法合规, 是否存在国有资产流失的情况; (2)说明非货币资产的明细及数量、与公司经营的关联性、权属转移及其在公司的使用情况; 非货币出资作价的公允性, 非货币出资是否真实、充足、有无权属瑕疵, 非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定, 是否存在损害公司利益的情形; (3)说明重庆成盛建设、陈用胜、陈用芳的关系, 短期内股权频繁转让的背景原因及合理性, 是否存在委托持股或其他特殊安排, 是否存在纠纷或潜在纠纷; (4)两次增资价格差异较大的原因, 定价依据及公允性; (5)说明减资的具体原因及所履行的程序, 减资程序及公司债务处理是否合法合规, 是否对公司业务产生不利影响。

请主办券商、律师核查上述事项, 并发表明确意见。

(一) 以列表形式说明历史沿革过程中的机构股东是否涉及国有、集体、外资股东; 说明重庆开发投资及其他国有股东(如有)的出资及股权变动是否履行审批及资产评估备案程序, 结合相关授权文件补充说明审批机构是否具备相应权限, 历次变化是否合法合规, 是否存在国有资产流失的情况

1. 以列表形式说明历史沿革过程中的机构股东是否涉及国有、集体、外资股东

经本所律师核查, 根据申请人提供的工商登记资料等文件并经本所律师对国家企业信用信息公示系统公开信息的查询, 申请人及其前身康刻尔有限完成设立/增资/股权转让/减资后的股东情况具体如下:

序号	历史沿革情况	自然人股东	机构股东
1.	1999 年 11 月设立	—	成都力思特、重庆交通、成盛建设
2.	2002 年 9 月股权转让	—	成盛建设、重庆交通
3.	2003 年 2 月股权转让	陈用芳	成盛建设
4.	2003 年 5 月股权转让	陈用胜、陈用芳	—
5.	2004 年 9 月股权转让及增资	陈用芳	成盛建设
6.	2004 年 11 月股权转让	陈用胜、陈用芳	—
7.	2008 年 5 月股权转让	陈用芳、唐令凤	—
8.	2014 年 12 月增资	陈用芳、唐令凤	—
9.	2019 年 2 月增资	陈用芳、唐令凤	明德蓝鹰
10.	2019 年 12 月股权转让	陈用芳、唐令凤	明德蓝鹰
11.	2020 年 1 月增资	陈用芳、唐令凤	泰嘉尔、明德蓝鹰
12.	2020 年 10 月整体变更为股份公司	陈用芳、唐令凤	泰嘉尔、明德蓝鹰
13.	2020 年 12 月增资	陈用芳、唐令凤	泰嘉尔、明德蓝鹰、青岛盈科、淄博盈科两江资本、明德善道明德本源
14.	2022 年 8 月减资	陈用芳、唐令凤	泰嘉尔、明德蓝鹰、两江资本、明德善道明德本源

经本所律师核查，根据申请人提供的文件资料、本所律师对国家企业信用信息公示系统公开信息的查询及重庆交通披露的《2022 年面向专业投资者公开发行公司债券募集说明书》，重庆交通投资康刻尔有限时为重庆市人民政府持有其 100% 股权的国有独资公司。两江资本为重庆市国有资产监督管理委员会及重庆两江新区管理委员会间接持有其 50% 以上合伙份额的合伙企业，根据《上市公司国有股权监督管理办法》第七十八条规定，

国有出资的有限合伙企业不作国有股东认定；根据国务院国有资产监督管理委员会于其官方网站披露的《对十三届全国人大五次会议第 1529 号建议的答复》，明确有限合伙企业国有权益流转以及有限合伙企业投资形成的企业产权转让不适用《企业国有资产交易监督管理办法》，相关事宜应当按照合伙协议执行；根据本所律师对两江资本的访谈，其主要系为国企资金进行基金管理，不属于国资控股或控制的企业，两江资本的对外投资行为无需进行国资监管的评估备案等手续。除前述情况外，其余机构股东中未涉及国有、集体、外资股东。

2. 说明重庆开发投资及其他国有股东(如有)的出资及股权变动是否履行审批及资产评估备案程序，结合相关授权文件补充说明审批机构是否具备相应权限，历次变化是否合法合规，是否存在国有资产流失的情况

(1) 重庆交通出资设立康刻尔

经本所律师核查，康刻尔有限系由成都力思特、重庆交通和成盛建设共同出资于 1999 年 11 月设立的有限责任公司，设立时注册资本为 1,000 万元，其中成都力思特以货币出资 200 万元，以其他资产出资 300 万元，占注册资本的 50%，重庆交通以货币出资 450 万元，占注册资本的 45%，成盛建设以货币出资 50 万元，占注册资本的 5%。

根据重庆方正会计师事务所有限责任公司于 1999 年 11 月 26 日出具的重庆会验字[1999]第 14 号《验资报告》，截至 1999 年 11 月 26 日，康刻尔有限已收到股东缴纳的注册资本 1,000 万元。

康刻尔有限于 1999 年 11 月 30 日取得了重庆市工商行政管理局核发的注册号为渝经 62318592 的《企业法人营业执照》。

康刻尔有限设立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	股权比例 (%)
1.	成都力思特	500	500	50
2.	重庆交通	450	450	45
3.	成盛建设	50	50	5
合 计		1,000	1,000	100

经本所律师核查,根据成都力思特、重庆交通和成盛建设签署的《格列美脲新药产业化项目合资经营合同》及重庆市计划委员会于 1999 年 9 月 22 日出具的《关于格列美脲产业化项目建议书的批复》,由成都力思特、重庆交通和成盛建设共同出资设立的康刻尔有限进行格列美脲新药产业化事宜已经重庆市计划委员会审批通过。根据当时适用的《国有资产评估管理办法》(国务院令第九十一号)第三条的规定,国有资产占有单位(以下简称占有单位)有下列情形之一的,应当进行资产评估:(一)资产拍卖、转让;(二)企业兼并、出售、联营、股份经营;(三)与外国公司、企业和其他经济组织或者个人开办中外合资经营企业或者中外合作经营企业;(四)企业清算;(五)依照国家有关规定需要进行资产评估的其他情形。根据当时适用的《国有资产评估管理办法施行细则》(国资办发[1992]36 号)第六条规定,(一)资产转让是指国有资产占有单位有偿转让超过百万元或占全部固定资产原值 20% 以上的非整体性资产的经济行为。(二)企业兼并是指一个企业以承担债务、购买、股份化和控股等形式有偿接收其他企业的产权,使被兼并方丧失法人资格或改变法人实体。(三)企业出售是指独立核算的企业或企业内部的分厂、车间及其它整体性资产的出售。(四)企业联营是指国内企业,单位之间以固定资产、流动资产、无形资产和其他资产投入组成的各种形式的联合经营。重庆交通系以货币形式出资,与成都力思特和成盛建设共同出资设立康刻尔有限,不属于前述需要进行资产评估的情形。

(2) 重庆交通将其持有康刻尔有限的股权转让给成盛建设、陈用芳

经本所律师核查,康刻尔有限股东会于2002年9月20日作出决议,同意重庆交通将其持有的康刻尔有限35%股权(对应350万元出资额)、10%股权(对应100万元出资额)分别转让给成盛建设及陈用芳。同日,重庆交通分别与成盛建设、陈用芳签订《股权转让协议》,约定前述股权转让的对价分别为403.4772万元、115.2792万元。

就上述股权转让事宜,重庆涉外资产评估咨询有限责任公司于2002年9月28日出具了渝涉外评报字(2002)第054号《重庆力思特制药有限公司整体资产评估项目资产评估报告书》,确认康刻尔有限于评估基准日2002年8月31日的净资产为625.56万元;重庆市发展计划委员会和重庆市财政局于2002年10月16日出具了《国有资产评估项目备案表》,就前述资产评估事项履行相关备案手续。

重庆市财政局于2002年12月9日出具渝财资[2002]49号《重庆市财政局关于对重庆市开发投资有限公司转让其持有的重庆力思特制药有限公司国有股权有关问题的批复》,同意上述股权转让事宜。

本次股权转让于2003年2月完成工商变更登记手续。本次股权转让完成后,康刻尔有限的股权结构如下表所示:

序号	股东姓名/名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	股权比例 (%)
1.	成盛建设	900	900	90
2.	陈用芳	100	100	10
合 计		1,000	1,000	100

经本所律师核查,根据《国务院关于加强国有资产管理工作的通知》(国发[1990]38号)的相关规定,用国有资产参股经营、合资经营,以及进行企业兼并、向非全民所有制法人或自然人出售境内外国有资产

等活动，必须报同级或上级国有资产管理机构批准。根据《国有资产评估项目备案管理办法》(财企[2001]802 号)第四条的规定，中央管理的企业集团公司及其子公司，国务院有关部门直属企事业单位的资产评估项目备案工作由财政部负责；子公司或直属企事业单位以下企业的资产评估项目备案工作由集团公司或有关部门负责。地方管理的占有单位的资产评估项目备案工作比照前款规定的原则执行。鉴于重庆交通投资康刻尔有限，其为重庆市人民政府持有其 100% 股权的国有独资公司，基于前述规定，重庆市财政局有权进行上述股权变动的审批及资产评估备案。

就上述股权转让事宜，重庆市财政局于 2002 年 12 月 9 日出具渝财资[2002]49 号《重庆市财政局关于对重庆市开发投资有限公司转让其持有的重庆力思特制药有限公司国有股权有关问题的批复》，同意上述股权转让事宜；重庆市发展计划委员会和重庆市财政局于 2002 年 10 月 16 日出具了《国有资产评估项目备案表》，就资产评估事项履行相关备案手续。

基于上述核查，本所律师认为，重庆交通的出资及股权变动已履行必要的审批及资产评估备案程序，审批机构具备相应权限，重庆交通的历次股权变动合法合规，不存在国有资产流失的情况。

- (二) 说明非货币资产的明细及数量、与公司经营的关联性、权属转移及其在公司的使用情况；非货币出资作价的公允性，非货币出资是否真实、充足、有无权属瑕疵，非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定，是否存在损害公司利益的情形

经本所律师核查，成都力思特以其他资产出资 300 万元的具体情况如下：

1. 成都力思特与毒物药物研究所签署了《技术转让合同书》，约定毒物药物研究所将其持有的格列美脲原料药及片剂项目转让给成都力思特，成交

技术使用费总额为 970 万元。根据成都力思特的相关银行转账凭证，成都力思特分别于 1999 年 9 月 23 日及 1999 年 9 月 27 日合计向毒物药物研究所支付第一期技术使用费 300 万元。

2. 成都力思特、重庆交通和成盛建设于 1999 年 11 月 9 日签署了《格列美脲新药产业化项目合资经营合同》，约定成都力思特、重庆交通和成盛建设合资组建康刻尔有限，成都力思特应在康刻尔有限正式工商注册后 15 日内，将其与毒物药物研究所签订的《格列美脲(原料、片剂)的技术转让合同书》的受让方无偿更改为康刻尔有限，并完成相关法律变更手续。变更手续完成后，成都力思特已付的一期转让费 300 万元可抵扣其应缴付资本金部分；剩余未付的转让费用由康刻尔有限承担。
3. 康刻尔有限与毒物药物研究所于 1999 年 12 月 24 日重新签署了《技术转让合同书》，约定毒物药物研究所将其持有的格列美脲原料药及片剂项目转让给康刻尔有限，上述成都力思特与毒物药物研究所签订的《技术转让合同书》自此合同签订之日起失效。

经本所律师核查，根据申请人提供的相关资料并经申请人说明，成都力思特以其向毒物药物研究所支付的第一期技术使用费 300 万元的预付款债权折抵其应向康刻尔有限实缴的 300 万元出资，相关债权已实际转移至康刻尔有限。康刻尔有限通过《技术转让合同书》所获取的格列美脲原料药及片剂的技术用于药品生产，与康刻尔有限的经营关联性较大。

经本所律师核查，成都力思特以其对于毒物药物研究所享有的 300 万元的预付款债权出资，折抵康刻尔有限应向毒物药物研究所支付的 300 万元技术使用费，成都力思特的出资作价公允。成都力思特用于本次出资的债权虽不属于当时适用的《公司法》明确规定的可用于出资的五种财产形式之一，但当时适用的《公司法》亦未明确禁止以其他财产方式作价出资且并未约定债权出资的比例要求，本次出资的债权实质上系一种可作价、可转让的财产性利益，成都力思特用于本次出资的债权真实、有效，且本次出资取得了康刻尔有

限发起设立时全体股东的一致同意，本次出资不存在损害康刻尔有限利益的情形。

基于上述核查，本所律师认为，成都力思特以非货币出资作价公允，出资真实、充足，不存在权属瑕疵，非货币出资程序与比例未违反当时《公司法》的强制性规定，不存在损害康刻尔有限利益的情形。

(三) 说明重庆成盛建设、陈用胜、陈用芳的关系，短期内股权频繁转让的背景原因及合理性，是否存在委托持股或其他特殊安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

经本所律师核查，根据本所律师与相关主体进行的访谈、申请人提供的文件资料并经申请人确认，陈用胜、陈用芳系兄妹关系，成盛建设系陈用胜控制并担任董事长的公司。前述主体进行股权转让的具体原因如下：

1. 2003 年 5 月，成盛建设向陈用胜转让其持有康刻尔有限 90%的股权

经本所律师核查，根据本所律师与相关主体进行的访谈、申请人提供的文件资料并经申请人确认，成盛建设系陈用胜控制的企业，本次股权转让的原因系成盛建设当时需要资金用于偿还贷款，且成盛建设存在对于陈用胜的欠款，故双方同意进行本次股权转让。

2. 2004 年 9 月，陈用胜向陈用芳转让其持有康刻尔有限 90%的股权，成盛建设向康刻尔有限增资 1,500 万元

经本所律师核查，根据本所律师与相关主体进行的访谈、申请人提供的文件资料并经申请人确认，本次股权转让的原因为陈用胜无暇经营管理康刻尔有限，而陈用芳有较强的管理能力并且看好医药行业的发展；本次增资的原因为康刻尔有限当时处于亏损状态，陈用胜为支持妹妹陈用芳参与康刻尔有限的经营管理，通过成盛建设进行增资以弥补康刻尔有限的亏损状况。

3. 2004 年 11 月，成盛建设向陈用胜转让其持有康刻尔有限 60%的股权

经本所律师核查，根据本所律师与相关主体进行的访谈、申请人提供的文件资料并经申请人确认，成盛建设系陈用胜控制的企业，本次股权转让的原因系成盛建设当时需要资金用于偿还贷款，且成盛建设存在对于陈用胜的欠款，故双方同意进行本次股权转让。

经本所律师核查，根据本所律师与上述相关主体进行的访谈、申请人提供的文件资料并经申请人确认，上述股权转让及增资所涉及的价款已经支付完毕，各方不存在委托持股或其他特殊安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

经本所律师核查，根据重庆市公证处于 2022 年 8 月 9 日出具的编号为(2022)渝证字第 23971 号的《公证书》，陈用芳确认其目前持有的申请人股权，均系其本人真实持有，不存在委托持股或者以任何其他形式代他人持有申请人股权的情形，亦不存在委托他人持有申请人股权的情形；根据重庆市公证处于 2022 年 8 月 9 日出具的编号为(2022)渝证字第 23968 号的《公证书》，陈用胜确认自康刻尔有限成立以来，其未曾委托他人或以任何其他形式通过他人持有申请人的股权或者以任何其他形式代他人持有申请人股权的情形。

基于上述核查，本所律师认为，申请人短期内股权频繁转让具有其合理性，陈用胜与陈用芳之间不存在委托持股或其他特殊安排，陈用胜与陈用芳之间不存在纠纷或潜在纠纷。

(四) 两次增资价格差异较大的原因，定价依据及公允性

经本所律师核查，根据本所律师与相关主体进行的访谈、申请人提供的文件资料并经申请人确认，2020 年 1 月增资的原因为康刻尔有限准备开展员工持股计划，因此泰嘉尔作为员工持股平台向康刻尔有限进行增资，增资价格为 1.75 元/注册资本，该增资价格系参考康刻尔有限净资产情况确定。根据沃克森评估于 2020 年 9 月 13 日出具的《股东全部权益价值咨询报告》(沃克森咨

报字(2020)第 1401 号), 截至 2019 年 12 月 31 日, 康刻尔有限的股权价值为 110,095.55 万元; 申请人已基于该报告对本次增资进行了相应的股份支付处理。

经本所律师核查, 根据本所律师与相关主体进行的访谈、申请人提供的文件资料并经申请人确认, 2020 年 12 月增资的原因因为申请人引入外部投资机构, 因申请人当时已于 2020 年 10 月完成整体变更为股份公司并完成辅导备案, 有较为明确的上市计划和目标, 且 2020 年度医药指数涨幅较大, 医药行业市场价值呈现上升趋势, 青岛盈科、淄博盈科、两江资本、明德本源及明德善道等投资机构看好申请人的发展前景和上市潜力, 增资价格为 32.08 元/股, 该增资价格系参考申请人投前估值 23.5 亿元并经各方协商确定。

(五) 说明减资的具体原因及所履行的程序, 减资程序及公司债务处理是否合法合规, 是否对公司业务产生不利影响

经本所律师核查, 根据本所律师与相关主体进行的访谈、申请人提供的文件资料并经申请人确认, 申请人进行减资的原因因为青岛盈科及淄博盈科有退出投资的需求, 因此各方就减资事宜协商并达成一致, 本次减资未对申请人业务产生不利影响。本次减资所履行的相关程序具体如下:

申请人于 2022 年 6 月 29 日召开股东大会, 同意申请人注册资本由 7,636.181 万元减至 7,449.1724 万元, 其中青岛盈科、淄博盈科分别各自减少出资额 93.5043 万元。2022 年 6 月 30 日, 青岛盈科、淄博盈科与申请人签订股份回购协议, 约定申请人向青岛盈科、淄博盈科分别支付股份回购价款 3,128.96 万元。

根据申请人于 2022 年 8 月 16 日出具的《重庆康刻尔制药股份有限公司有关债务清偿及担保情况的说明》及申请人提供的文件资料, 申请人已在《公司法》规定的时间内向全体债权人发出书面通知, 并于 2022 年 7 月 1 日在《重庆日报》上刊登拟减资的公告; 截至 2022 年 8 月 16 日(公告之日起四十五日

之后), 申请人已对债权人申报的债权进行清偿或提供相应担保。

根据天职会计师于 2023 年 4 月 24 日出具的天职业字[2023]9825 号《验资报告》, 截至 2022 年 8 月 30 日, 上述减资完成后, 申请人的实收资本为 74,491,724 元。

本次减资于 2022 年 8 月完成工商变更登记手续。本次减资完成后, 申请人的股本结构如下表所示:

序号	股东姓名/名称	认购股份数(股)	股份比例(%)
1.	陈用芳	44,136,449	59.25
2.	唐令凤	19,866,522	26.67
3.	泰嘉尔	5,862,672	7.87
4.	明德蓝鹰	3,379,357	4.54
5.	两江资本	623,362	0.84
6.	明德善道	311,681	0.42
7.	明德本源	311,681	0.42
合 计		74,491,724	100

基于上述核查, 本所律师认为, 本次减资程序及债务处理合法合规, 未对申请人业务产生不利影响。

- (六) 请公司在申请文件 4-1-3 中补充披露股权演变过程中非货币出资及实缴注册资本的具体情况

经本所律师核查, 申请人已在申请文件 4-1-3 中补充披露了股权演变过程中非货币出资及实缴注册资本的具体情况。

- 五. 问询问题 5: 关于土地及租赁房产。根据申报文件, (1)公司位于重庆市经开区北区金渝大道 101 号 2 栋的土地面积为 0 平方米; 金渝大道 101 号 1 栋、2 栋土地与房产

面积差异较大; (2)公司地块 89,740.20 平方米的土地使用权, 未按照《国有建设用地使用权出让合同》的相关约定在该宗地开工建设, 存在支付违约金和土地闲置费或者土地使用权被无偿收回的风险; (3)公司租赁用途为住宅的房产。

请公司说明: (1)金渝大道 101 号 2 栋土地面积 0 平方米表述是否准确; (2)面积差异较大的原因, 该土地和房产的主要用途, 公司是否存在未披露的无证房产, 如有, 说明具体情况, 是否构成重大违法违规, 公司拟采取的规范措施及对公司生产经营的影响; (3)未按照约定开工建设的法律风险及后果、对公司的影响, 是否存在擅自改变法定用途的情形, 是否受到行政处罚或存在被处罚的风险, 是否构成重大违法违规; 办理产权证书是否存在实质性障碍, 若无法办理产权证书, 对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响及公司采取的应对措施; 公司土地、房产的获取和使用是否合法合规; (4)公司租赁住宅的原因, 相关房产的用途, 是否用于高级管理人员或员工居住, 会计核算的恰当性。

请主办券商、律师核查上述事项, 并发表明确意见。会计师核查上述事项(4), 并发表明确意见。

(一) 金渝大道 101 号 2 栋土地面积 0 平方米表述是否准确

经本所律师核查, 根据重庆经开区北区金渝大道 101 号 2 栋的不动产权证书所记载的内容及申请人说明, 101 号 1 栋不动产及 101 号 2 栋不动产为同一块宗地上的两处房产, 101 号 2 栋不动产所对应的土地面积已在 101 号 1 栋的不动产权证书中体现为共有宗地面积。

(二) 面积差异较大的原因, 该土地和房产的主要用途, 公司是否存在未披露的无证房产, 如有, 说明具体情况, 是否构成重大违法违规, 公司拟采取的规范措施及对公司生产经营的影响

经本所律师核查, 申请人拥有的主要土地使用权、房屋所有权的具体情况如下:

序 号		权利人	土地使用权				房屋所有权				
			权证号	坐落	使用权来源	土地用途	面积(m ²)	权证号	坐落	建筑面积(m ²)	房产用途
1.		申请人	渝(2020)两江新区不动产权第001321178号	重庆经开区北区金渝大道101号1栋	出让	工业用地	24,035	渝(2020)两江新区不动产权第001321178号	重庆经开区北区金渝大道101号1栋	4,127.38	工业
2.			渝(2020)两江新区不动产权第001321080号	重庆经开区北区金渝大道101号2栋	出让	工业用地	-	渝(2020)两江新区不动产权第001321080号	重庆经开区北区金渝大道101号2栋	3,609.03	工业
3.			渝(2021)两江新区不动产权第000965050号	两江新区水土组团A分区A02-1-1地块	出让	工业用地	89,740.2	-	-	-	-

经本所律师核查,根据申请人说明及本所律师现场走访,上述渝(2020)两江新区不动产权第 001321178 号及渝(2020)两江新区不动产权第 001321080 号不动产权证所载房产及土地为位于重庆经开区北区金渝大道 101 号的同一块土地上,系申请人目前正在使用的相关房产及土地,重庆经开区北区金渝大道 101 号 1 栋不动产主要用于申请人办公,101 号 2 栋不动产主要用于申请人药品生产。鉴于前述两栋房产目前能够满足申请人的日常生产及办公需求,申请人主要利用剩余土地面积进行绿化、停车等辅助用途,故土地面积与房产面积差距较大。根据申请人说明、本所律师现场走访及查阅申请人的固定资产明细表,申请人不存在未披露的无证房产。

经本所律师核查,根据重庆两江新区建设管理局于 2023 年 2 月 14 日出具的《证明》,自 2021 年 1 月 1 日至该证明出具之日,申请人在两江新区直管区范围内,不存在因转包、违法分包受到行政处罚的情况,不存在因发生重大工程质量、安全事故受到行政处罚的情况,不存在拖欠农民工工资的情况,不存在违反物业管理相关规定情况,不存在违反房屋租赁相关规定情况。

经本所律师核查,重庆两江新区规划和自然资源局于 2023 年 2 月 13 日出具《证明》,证明自 2021 年 1 月 1 日至开具之日期间,其“未发现你司(统一社会信用代码: 91500000622044331W)存在违反本部门相关法律法规的重大违法行为,未受到本部门的重大行政处罚”。

(三) 未按照约定开工建设的法律风险及后果、对公司的影响,是否存在擅自改变法定用途的情形,是否受到行政处罚或存在被处罚的风险,是否构成重大违法违规;办理产权证书是否存在实质性障碍,若无法办理产权证书,对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响及公司采取的应对措施;公司土地、房产的获取和使用是否合法合规

1. 未按照约定开工建设的法律风险及后果、对公司的影响,是否存在擅自改变法定用途的情形,是否受到行政处罚或存在被处罚的风险,是否构成重大违法违规

经本所律师核查,根据申请人与重庆市规划和自然资源局于 2020 年 10

月 26 日签署的合同编号为渝地(2020)合字(两江)第 201 号的《国有建设用地使用权出让合同》，申请人受让取得坐落于两江新区水土组团 A 分区 A02-1-1 地块的国有建设用地使用权，前述土地使用权的出让价款为 2,280 万元；申请人同意该合同项下宗地建设项目在交地后 3 个月内开工，在开工后 2 年内竣工。申请人已于 2020 年 10 月 28 日支付完毕前述土地使用权的出让价款 2,280 万元。根据申请人提供的《国有建设用地交地确认书》，重庆两江新区开发投资集团有限公司于 2021 年 5 月 31 日已将前述宗地实际交付给申请人。根据申请人说明，因前述土地的环评批复手续迟延、药品集采政策的实施及公共卫生事件影响等多方面原因致使申请人未能按照预期计划开工建设，截至本补充法律意见书出具之日，申请人尚未取得该宗地的建设工程施工许可证。

经本所律师核查，根据申请人与重庆市规划和自然资源局于 2020 年 10 月 26 日签署的合同编号为渝地(2020)合字(两江)第 201 号的《国有建设用地使用权出让合同》，若申请人造成土地闲置，闲置满一年不满两年的，应依法缴纳土地闲置费；土地闲置满两年且未开工建设的，重庆市规划和自然资源局有权无偿收回国有建设用地使用权。根据《闲置土地处置办法(2012 修订)》第十四条规定，未动工开发满一年的，由市、县国土资源主管部门报经本级人民政府批准后，向国有建设用地使用权人下达《征缴土地闲置费决定书》，按照土地出让或者划拨价款的百分之二十征缴土地闲置费。土地闲置费不得列入生产成本；未动工开发满两年的，由市、县国土资源主管部门按照《中华人民共和国土地管理法》第三十七条和《中华人民共和国城市房地产管理法》第二十六条的规定，报经有批准权的人民政府批准后，向国有建设用地使用权人下达《收回国有建设用地使用权决定书》，无偿收回国有建设用地使用权。有鉴于前述合同约定及法律规定，若相关主管部门要求申请人缴纳土地闲置费，申请人需要缴纳 456 万元的土地闲置费，该金额占申请人截至 2022 年 12 月 31 日净资产的 1.75%，占比相对较小；若相关主管部门要求收回该建设用地使用权，则申请人的减值损失约为 2,311.92 万元，该金额占申请人截至 2022 年 12 月 31 日净资产的 8.86%，占比相对较小。根据申请人说明，申请人目前的生产经营未涉及该土地，即使申请人被要求缴纳土地闲置费或者收

回该土地，均不会对申请人目前的日常生产经营造成重大不利影响。

经本所律师核查，根据申请人确认，截至本补充法律意见书出具之日，申请人未收到有关国土资源主管部门发出的要求申请人缴纳土地闲置费或要求无偿收回上述宗地国有建设用地使用权的相关文件；根据本所律师于重庆市规划和自然资源局网站的查询，上述宗地未被重庆市规划和自然资源局作为闲置土地予以公示。

经本所律师核查，重庆两江新区规划和自然资源局于 2023 年 6 月 19 日出具了《证明》，自 2021 年 1 月 1 日至该证明开具之日期间，申请人两江新区水土组团 A 分区 A02-1-1 地块不存在重大违法违规行为，未受到该局重大行政处罚。

基于上述核查，本所律师认为，申请人不存在擅自改变法定用途的情形，申请人因多方面原因未按照约定开工建设，存在被相关主管部门要求缴纳土地闲置费或无偿收回上述宗地国有建设用地使用权的风险，但前述相关情况不会对申请人目前的日常生产经营造成重大不利影响；申请人目前未因前述情形受到相关主管部门的行政处罚，前述情形目前不构成申请人的重大违法违规行为。

2. 办理产权证书是否存在实质性障碍，若无法办理产权证书，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响及公司采取的应对措施

经本所律师核查，申请人已经取得两江新区水土组团 A 分区 A02-1-1 地块国有建设土地使用权的不动产权证书(权证号：渝(2021)两江新区不动产权第 000965050 号)，目前暂不存在需要办理产权证书的土地或者房产。后续在申请人依法办理工程建设手续后开展房屋建设的情况下，预计取得相应房屋的产权证书不存在实质性法律障碍。

3. 公司土地、房产的获取和使用是否合法合规

经本所律师核查，根据申请人提供的文件资料及并经申请人确认，就上

述渝(2020)两江新区不动产权第 001321178 号及渝(2020)两江新区不动产权第 001321080 号不动产权证所载房产及土地,系申请人于 2008 年通过法院公开拍卖取得,目前主要用于申请人药品生产及办公。上述渝(2021)两江新区不动产权第 000965050 号不动产权证上所载土地,申请人已按照法律法规的规定履行了两江新区水土组团 A 分区 A02-1-1 地块的招拍挂程序,已签订《国有建设用地使用权出让合同》并已支付完毕前述土地使用权的出让价款,申请人目前尚未实际使用该块土地,未来将按照前述合同约定的土地用途进行建设及使用。

基于上述核查,本所律师认为,申请人土地、房产的获取和使用合法合规。

(四) 公司租赁住宅的原因,相关房产的用途,是否用于高级管理人员或员工居住,会计核算的恰当性

经本所律师核查,根据申请人提供的租赁协议并经申请人说明,申请人承租杨大全位于重庆渝北区三亚湾建工锦绣华城 8 栋 22-4 的住宅,用于销售部门员工居住,住宅面积 78.77 平方米,合同租赁期限为 2020 年 10 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日。

经本所律师核查,根据《企业会计准则第 21 号——租赁》(财会[2018]35 号)相关规定,申请人合理确定将行使的续租选择权所涵盖的期间,采用了简化的追溯调整法确认租赁相关的使用权资产及租赁负债;使用权资产折旧分摊进销售费用。2022 年 8 月申请人提前终止上述租赁合同,使用权资产及租赁负债差额计入“资产处置损益”科目。基于本所律师作为非财务专业人员对相关文件的理解和判断,前述会计核算恰当合理。

六. 问询问题 10: 关于其他披露和说明问题。请公司: (1)对公开转让书说明书涉及的盈利(收入、毛利率、净利润)、偿债、营运、现金流量等主要财务指标变动进行量化分析,更加突出变动的业务原因分析、数据分析及对公司整体财务数据影响,补充说明公司在营业收入小幅增长的情况下,净利润大幅增长的情况是否可持续。(2)补充说明 2021 年末应交企业所得税为 0 的原因。(3)补充说明报告期内对固定资产进行减

值测试的具体方法及结果，减值准备是否谨慎、合理；固定资产的盘点结果，是否存在盘点差异，如存在，说明产生原因及处理措施。(4)补充说明交易性金融资产的具体核算内容、分类、列报及相关会计处理的恰当性。(5)结合公司订单获取、生产周期等，补充说明存货余额与公司业务是否匹配、是否符合行业特征；存货的分类、结构及变动情况与可比公司是否存在明显差异，结合存货盘点情况说明报告期末存货真实性；对比可比公司有关情况、结合公司业务开展等情况，说明跌价准备计提的充分性、与存货相关的内部控制是否已建立健全并有效执行。(6)补充说明报告期内研发费用相关数据来源及计算是否准确，公司研发相关内控制度是否健全且得到有效执行、研发人员的稳定性、研发费用率与可比公司是否存在明显差异。(7)请公司于“与财务会计信息相关的重大事项判断标准”处补充披露审计中的重要性水平，明确具体比例或数值。(8)关于股权激励。请补充披露股权激励政策具体内容或相关合同条款，包括且不限于目的、决策程序、激励对象、激励计划标的股票来源、股票数量及比例、授予价格，是否实施完毕；说明员工持股平台参与人员的确定标准、在公司的具体任职情况、人员变动情况、资金来源及出资缴纳情况、绩效考核指标、管理模式、服务期限、锁定期限、权益流转及退出机制，公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象职务变更、离职时，股权激励计划执行的相关安排，股权激励相关会计处理的恰当性。(9)唐令凤直接持有公司 26.67%股份，与陈用芳系母女关系。请按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于实际控制人认定的要求，结合唐令凤在公司任职、参与公司经营决策情况、报告期内是否保持一致行动等方面，补充披露未将唐令凤认定为实际控制人的依据，公司股东是否存在通过实际控制人认定规避监管的情形。(10)补充说明泰嘉尔、明德蓝鹰穿透后的股东人数，公司穿透计算后股东人数是否超过 200 人；补充说明“明德蓝鹰系有限公司，无需办理私募投资基金备案手续”的依据，明德蓝鹰是否应当按照《私募投资基金登记备案办法》办理备案。(11)按照期间连续披露公司董事、监事、高级管理人员任职经历，补充说明董事、监事和高级管理人员的任职经历是否存在违法违规情形，其在公司的任职资格是否存在瑕疵。(12)说明受让商标的原因、商标的转让方及转让手续完成情况、转让价格及其公允性，是否存在与其他主体混用或共用商标的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请主办券商、会计师核查上述事项(1)至(7)并发表明确意见。请主办券商、会计师核实公开转让说明书中有关重要性水平的信息披露是否准确并发表明确意见。

请主办券商、律师核查上述事项(8)至(12)，并发表明确意见。

(一) 关于股权激励。请补充披露股权激励政策具体内容或相关合同条款，包括且不限于目的、决策程序、激励对象、激励计划标的股票来源、股票数量及比例、授予价格，是否实施完毕；说明员工持股平台参与人员的确定标准、在公司的具体任职情况、人员变动情况、资金来源及出资缴纳情况、绩效考核指标、管理模式、服务期限、锁定期限、权益流转及退出机制，公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象职务变更、离职时，股权激励计划执行的相关安排，股权激励相关会计处理的恰当性

1. 请补充披露股权激励政策具体内容或相关合同条款，包括且不限于目的、决策程序、激励对象、激励计划标的股票来源、股票数量及比例、授予价格，是否实施完毕

经本所律师核查，申请人已在《公开转让说明书》之“第一节/四/(五)股权激励情况或员工持股计划”作如下补充披露：“

(1) 目的

为与员工共享公司发展收益，充分调动公司核心骨干的积极性，公司设立了员工持股平台以持有公司股份，通过员工入股持股平台间接持有公司股份，促进公司长期稳定发展。

(2) 决策程序

2019年12月，经康刻尔有限股东会审议通过，同意吸收重庆泰嘉尔企业管理合伙企业(有限合伙)为新股东，以货币方式认缴公司注册资本458万元人民币。

2020 年 2 月，陈用芳分别与公司员工杨绪凤、蒋其斌、何伟、许小明、吴永华、刘强、刘奎、马鹏旭、黄继禄、张雷、胡延贵、陈再有签署《合伙份额转让协议》。同月，前述人员共同签订了《入伙协议》。

(3) 激励对象、激励计划标的股票来源、股票数量及比例、授予价格、是否实施完毕

泰嘉尔持股平台合伙人为公司的核心骨干，激励平台泰嘉尔所持公司股份系增资取得，员工认购的泰嘉尔合伙份额全部由实际控制人陈用芳转让而来，对应股票数量及比例如下：

序号	姓名	出资额(万元)	占比	性质
1.	陈用芳	661.75	82.72%	普通合伙人
2.	杨绪凤	22.00	2.75%	有限合伙人
3.	蒋其斌	19.25	2.41%	有限合伙人
4.	何 伟	13.00	1.63%	有限合伙人
5.	许小明	11.25	1.41%	有限合伙人
6.	吴永华	11.00	1.38%	有限合伙人
7.	刘 强	10.50	1.31%	有限合伙人
8.	马鹏旭	10.00	1.25%	有限合伙人
9.	刘 奎	10.00	1.25%	有限合伙人
10.	黄继禄	8.75	1.09%	有限合伙人
11.	胡延贵	8.25	1.03%	有限合伙人
12.	陈再有	8.00	1.00%	有限合伙人
13.	张 雷	6.25	0.78%	有限合伙人
合 计		800	100%	/

员工认购泰嘉尔持股平台的价格折算约 7 元/股。2020 年 3 月，泰嘉尔完成工商登记变更手续，本次持股平台份额转让实施完毕。”

2. 说明员工持股平台参与人员的确定标准、在公司的具体任职情况、人员

变动情况、资金来源及出资缴纳情况、绩效考核指标、管理模式、服务期限、锁定期限、权益流转及退出机制,公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象职务变更、离职时,股权激励计划执行的相关安排,股权激励相关会计处理的恰当性

(1) 员工持股平台参与人员的基本情况

经本所律师核查,根据申请人提供的《重庆康刻尔制药有限公司股权激励方案》(以下简称“《股权激励方案》”)并经申请人说明,员工持股平台参与人员为申请人的核心骨干,主要从工龄、工作岗位、工作能力等方面综合考虑予以确定名单及可认购份额,相关情况如下:

序号	姓名	对泰嘉尔的出资 (万元)	占泰嘉尔的 出资比例	任职情况 (截至授予日)
1.	陈用芳	661.75	82.72%	总经理
2.	杨绪凤	22.00	2.75%	常务副总
3.	蒋其斌	19.25	2.41%	总经理助理
4.	何 伟	13.00	1.63%	生产副总
5.	许小明	11.25	1.41%	质保部部长
6.	吴永华	11.00	1.38%	销售经理
7.	刘 强	10.50	1.31%	质检部部长
8.	刘 奎	10.00	1.25%	设备部部长
9.	马鹏旭	10.00	1.25%	销售经理
10.	黄继禄	8.75	1.09%	销售经理
11.	胡延贵	8.25	1.03%	科研部总监
12.	陈再有	8.00	1.00%	销售经理
13.	张 雷	6.25	0.78%	销售经理
合 计		800	100%	/

经本所律师核查，根据本所律师对上述激励员工的访谈并经查验相关资金转账凭证，上述激励员工的资金来源均为持股员工自有或自筹资金，所认购合伙份额对应的出资款已缴纳完毕。上述激励员工中的陈再有、胡延贵因离职将其持有的泰嘉尔合伙份额以原购买价格转让给普通合伙人陈用芳。除前述情况外，截至本补充法律意见书出具之日，相关股权激励人员未发生变动。

(2) 绩效考核指标

经本所律师核查，根据申请人提供的《股权激励方案》及《重庆康刻尔制药有限公司股权激励考核管理办法》，本次股权激励未规定申请人层面业绩指标。针对个人层面的绩效考核指标，申请人从年度经营目标、工作能力、工作态度、行为规范等多个维度对激励对象进行考核，若未达到考核指标，申请人将对激励对象的股权进行回购。截至本补充法律意见书出具之日，激励对象不存在因绩效考核指标不达标而被要求回购股权的情况。

(3) 服务期限

经本所律师核查，根据申请人提供的《股权激励方案》，申请人未明确服务期限，但约定上市前申请人员工离职时其所持股份应按原始出资额回购，为隐含服务期。

(4) 锁定期限

经本所律师核查，根据申请人提供的《股权激励方案》，申请人上市前，被激励对象不得私自转让相关合伙份额，如有特殊原因，一般由申请人实际控制人或实际控制人指定的人员按照被激励对象入股的原价进行回购。申请人上市后，员工可在 5 年内逐年分批出售其所持合伙份额。

(5) 管理模式、权益流转及退出机制, 公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象职务变更、离职时, 股权激励计划执行的相关安排

经本所律师核查, 根据申请人提供的《股权激励方案》及泰嘉尔合伙协议, 泰嘉尔由普通合伙人执行合伙事务; 申请人上市前, 员工不得私自转让相关合伙份额。如有特殊原因, 一般由申请人实际控制人或实际控制人指定的人员按照被激励对象入股的原价进行回购。申请人上市后, 员工可在 5 年内逐年分批出售其所持合伙份额。

经本所律师核查, 申请人本次股权激励计划未明确约定申请人发生控制权变更、合并、分立或激励对象职务变更时的相关安排。在相关事项发生时, 如必要, 申请人将视情况按照法律法规及申请人规章制度的相关规定处理, 履行必要的审批程序。

(6) 股权激励相关会计处理的恰当性

经本所律师核查, 根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条规定: “完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付, 在等待期内的每个资产负债表日, 应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础, 按照权益工具授予日的公允价值, 将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。” “等待期, 是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付, 等待期为授予日至可行权日的期间; 对于可行权条件为规定业绩的股份支付, 应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。”

经本所律师核查, 申请人结合预计上市时间、解禁比例按照一定期限对股份支付形成的费用进行分摊。为确定上述股份支付所涉权益工具的公允价值, 沃克森评估已于 2020 年 9 月 13 日出具的《股东全部权益价值咨询报告》(沃克森咨报字(2020)第 1401 号), 截至 2019 年 12 月 31 日, 申请人的股权价值为 110,095.55 万元。申请人将上述股份公允价值与实际股权转让价格的差额按照服务期限作为股份支

付处理。2021 年度及 2022 年度申请人确认股份支付费用分别为 1,194,785.43 元和 1,343,961.48 元。

- (二) 唐令凤直接持有公司 26.67%股份，与陈用芳系母女关系。请按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于实际控制人认定的要求，结合唐令凤在公司任职、参与公司经营决策情况、报告期内是否保持一致行动等方面，补充披露未将唐令凤认定为实际控制人的依据，公司股东是否存在通过实际控制人认定规避监管的情形

经本所律师核查，唐令凤现直接持有申请人 1,986.6522 万股股份，占申请人股份总数的 26.67%。唐令凤系陈用芳母亲，为陈用芳的一致行动人。

经本所律师核查，根据申请人的实际情况，申请人已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“(四)股东之间关联关系”中补充披露未将唐令凤认定为公司共同实际控制人的原因，具体如下：

“唐令凤作为公司股东，其不掌握任何药品制剂研发、生产和销售的技术与经验。自股份公司设立以来，唐令凤除持有公司股份外，未担任公司董事和其他任何职务，无法也未参与董事会和行政办公会议，未参与且未来也无意参与公司的日常生产经营和财务决策。

自股份公司设立以来，唐令凤作为股东从未参与对任何董事、监事以及高级管理人员的提名，且唐令凤并非公司董事，亦无权对公司高级管理人员的任免产生任何影响。

自股份公司设立以来，陈用芳可以支配的公司的股份表决权比例始终高于 60%，且一直担任董事长、总经理以及法定代表人，能够独立对公司实施控制，是公司的唯一实际控制人。且唐令凤已出具说明，确认公司实际控制人为陈用芳一人。”

经本所律师核查，根据唐令凤出具的股份锁定承诺函及申请人说明，唐令凤就其所持申请人股份的股份锁定安排均比照实际控制人陈用芳出具相同内容的承诺，不存在通过未被认定为申请人实际控制人而规避相关股东义务的情

况，不存在通过不认定为实际控制人而规避监管的情况。

基于上述核查，本所律师认为，申请人未将唐令凤认定为共同实际控制人依据充分，不存在通过实际控制人认定规避监管的情形。

(三) 补充说明泰嘉尔、明德蓝鹰穿透后的股东人数，公司穿透计算后股东人数是否超过 200 人；补充说明“明德蓝鹰系有限公司，无需办理私募投资基金备案手续”的依据，明德蓝鹰是否应当按照《私募投资基金登记备案办法》办理备案

1. 补充说明泰嘉尔、明德蓝鹰穿透后的股东人数，公司穿透计算后股东人数是否超过 200 人

经本所律师核查，根据申请人提供的相关资料及本所律师对国家企业信用信息公示系统的公开查询，截至本补充法律意见书出具之日，申请人共有股东 7 名，其中自然人股东 2 名，非自然人股东 5 名，泰嘉尔为实施员工持股而设立的合伙企业。申请人穿透计算的股东人数如下：

序号	股东名称/姓名	是否穿透	穿透情况说明	穿透后认定人数 (扣除重复主体)
1.	陈用芳	是	自然人股东	1
2.	唐令凤	是	自然人股东	1
3.	重庆泰嘉尔企业管理合伙企业 (有限合伙)	是	实施员工持股的合伙企业	1
4.	北京明德蓝鹰投资咨询有限公司	是	穿透后均为自然人股东	34
5.	重庆两江渝地股权投资基金合伙企业(有限合伙)	否	已备案的私募基金	1
6.	南京明德本源股权投资基金合伙企业(有限合伙)	否	已备案的私募基金	1

7.	南京明德善道股权投资基金合伙企业(有限合伙)	否	已备案的私募基金	1
----	------------------------	---	----------	---

基于上述核查, 申请人穿透后的股东人数合计为 40 人, 未超过 200 人。

2. 补充说明“明德蓝鹰系有限公司, 无需办理私募投资基金备案手续”的依据, 明德蓝鹰是否应当按照《私募投资基金登记备案办法》办理备案

经本所律师核查, 根据《私募投资基金登记备案办法》(以下简称“《私募基金备案办法》”)第二条的规定, “在中华人民共和国境内, 以非公开方式募集资金设立投资基金, 由私募基金管理人管理, 为基金份额持有人的利益进行投资活动, 适用本办法。非公开募集资金, 以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业, 资产由私募基金管理人或者普通合伙人管理的, 其私募基金业务活动适用本办法。”

经本所律师核查, 根据明德蓝鹰提供的说明及工商登记资料, 明德蓝鹰系法人独资公司, 其唯一股东系香港明德蓝鹰控股有限公司, 明德蓝鹰不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形, 其主营业务为投资咨询, 并非投资业务; 明德蓝鹰的组织形式为有限责任公司, 其资产未由基金管理人进行专业化管理, 不属于《私募基金备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人, 无需履行私募基金备案或基金管理人登记程序。

- (四) 按照期间连续披露公司董事、监事、高级管理人员任职经历, 补充说明董事、监事和高级管理人员的任职经历是否存在违法违规情形, 其在公司的任职资格是否存在瑕疵

1. 按照期间连续披露公司董事、监事、高级管理人员任职经历

经本所律师核查, 公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”中补充披露公司董事、监事、高级管理人员任职经历如下:

序号	姓名	职业(创业)经历
1.	陈用芳	1993年7月至1995年7月任成都市银河工业(集团)有限公司主办会计; 1995年7月至1999年5月任北京北大方正电子有限公司重庆分公司财务经理; 1999年6月至2007年1月任重庆优讯科技有限责任公司副总经理; 2011年9月至2017年3月任吉林国药制药有限责任公司总经理; 2007年1月至2020年10月历任康刻尔有限董事、董事长兼总经理; 2020年10月至今任申请人董事长、总经理。
2.	杨绪凤	1995年9月至1999年5月任遂都芝麻油厂办公室主任; 1999年6月至2003年9月任重庆市毛氏实业(集团)有限公司人事主管; 2003年10月至2005年7月任重庆时珍阁实业(集团)有限公司行政人事主管; 2006年8月至2007年6月任重庆铠恩国际名都人力资源负责人; 2007年6月至2020年10月历任康刻尔有限行政部长、常务副总; 2020年10月至今任申请人董事、副总经理、董事会秘书。
3.	陶庆明	1991年7月至1997年5月任重庆建峰工业集团主办会计; 1997年5月至2007年5月任重庆建峰工业集团财务科长; 2007年5月至2010年5月任重庆建峰工业集团财务部副部长; 2010年5月至2013年5月任重庆科瑞制药集团有限公司财务部长; 2013年3月至2015年8月任重庆海默尼医药有限公司财务总监; 2015年8月至2019年10月任重庆紫光化工股份公司财务部长; 2019年10月至2020年10月任康刻尔有限财务总监, 2020年10月至今任申请人董事、副总经理、财务负责人。
4.	何伟	2005年至2011年6月任重庆陪都药业股份有

		限公司车间主任; 2011 年 6 月至 2020 年 10 月历任康刻尔有限车间主任、生产部长、生产副总; 2020 年 10 月至今任申请人董事、生产副总。
5.	郭云沛	1973 年 6 月至 1983 年 10 月, 任重庆桐君阁制药厂中层员工; 1983 年 10 月至 2007 年 10 月, 任国家食品药品监督管理局中国医药报社副总编辑、牵头负责人; 2007 年 10 月至 2012 年 11 月任卓信医学传媒集团执行总裁; 2008 年 11 月至今, 历任中国医药企业管理协会副会长、会长、名誉会长、专家委员会主任; 2015 年 1 月至今, 任北京鼎阳兴业投资管理有限公司监事, 2015 年 11 月至今, 任北京玉德未来控股有限公司董事; 2016 年 1 月至今, 任四川科伦药业股份有限公司监事; 2017 年 8 月至今, 任江苏柯菲平医药股份有限公司董事; 2020 年 10 月至今, 任申请人独立董事, 同时兼任罗欣药业(002793)、健民集团(600976)、成都先导(688222), 及杭州索元生物医药股份有限公司、江苏柯菲平医药股份有限公司董事。
6.	刘胜强	2004 年 7 月至 2005 年 9 月, 任重庆工商大学会计学院助教; 2005 年 10 月至 2011 年 9 月, 任重庆工商大学会计学院讲师; 2011 年 10 月至 2021 年 9 月, 任重庆工商大学会计学院会计研究所所长、硕士生导师、副教授/教授; 2020 年 10 月至今, 任申请人独立董事, 同时兼任贵州百灵(002424)、三羊马(001317)、世龙实业(002748)独立董事; 2021 年 10 月至今, 任重庆工商大学会计学院财务与会计研究中心主任、教授、博士生导师, 现为重庆科委决策咨询专家, 重庆会计领军(后备)人才。
7.	张 耕	1985 年 7 月至今, 在西南政法大学任教, 历任

		讲师、副教授和教授; 1999 年 5 月至 2003 年 7 月, 任西南政法大学法学一系副主任; 2000 年 9 月至今, 兼职重庆坤源衡泰律师事务所律师; 2003 年 7 月至 2013 年 5 月, 任西南政法大学民商法学院副院长; 2007 年 5 月至今, 任重庆仲裁委员会仲裁员; 2010 年 9 月至 2013 年 5 月, 任西南政法大学知识产权学院副院长; 2020 年 10 月至今, 任申请人独立董事, 并兼任蓝黛科技(002765)独立董事。
8.	付 强	1992 年 5 月至 1999 年 3 月, 历任四川省电力工业局磨房沟发电厂运行副职、团委副、书记等职; 1999 年 3 月至 2001 年 5 月, 任中国联通攀西分公司市场部经理; 2001 年 5 月至 2004 年 5 月, 任中国网通控股集团公司销售经理; 2004 年 5 月至 2005 年 5 月, 任中国网通四川省分公司业务部经理; 2005 年 5 月至 2011 年 3 月, 历任四川想通网络通讯技术有限公司销售经理、事业部总监等职; 2011 年 3 月至 2012 年 1 月, 任贵阳芭贝朵食品有限公司副总经理; 2012 年 1 月至 2015 年 4 月, 历任贵州皓天光电科技有限公司行政部经理、销售部副经理、供应链经理等职; 2015 年 4 月至 2018 年 6 月, 任西昌术下酒店有限责任公司总经理; 2018 年 6 月至 2019 年 4 月, 任贵阳兰桂轩餐饮总经理; 2019 年 4 月至 2020 年 10 月, 任康刻尔有限总经理助理; 2020 年 10 月至今, 任申请人监事、总经理助理。
9.	许小明	2006 年 6 月至 2009 年 6 月, 任西南合成制药股份有限公司质量保证部 QA; 2009 年 6 月至 2012 年 6 月, 任重庆康乐制药有限公司质量保证部现场主管; 2012 年 6 月至 2021 年 11 月, 任申请人及申请人前身康刻尔有限质保部部

		长; 2020 年 10 月至今, 任申请人监事; 2021 年 11 月至今, 任申请人行政人事部部长。
10.	赵 波	2009 年 6 月至今, 任申请人及申请人前身康刻尔有限设备主管; 2020 年 10 月至今, 兼任申请人职工代表监事。

2. 补充说明董事、监事和高级管理人员的任职经历是否存在违法违纪情形, 其在公司的任职资格是否存在瑕疵

经本所律师核查, 根据申请人董事、监事和高级管理人员填写的调查问卷、公安机关出具的无犯罪记录证明并经董事、监事和高级管理人员确认, 报告期内, 申请人董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》《挂牌规则》等法律法规规定的不适合担任董监高的违法违纪情形, 申请人董事、监事和高级管理人员在申请人的任职资格不存在瑕疵。

- (五) 说明受让商标的原因、商标的转让方及转让手续完成情况、转让价格及其公允性, 是否存在与其他主体混用或共用商标的情形, 是否存在纠纷或潜在纠纷

经本所律师核查, 根据重庆市第一中级人民法院于 2008 年 2 月 29 日出具的 (2006) 渝一中民破字第 495-16 号《民事裁定书》, 在重庆广益摩托车有限公司申请重庆康尔威药业股份有限公司(以下简称“康尔威药业”)破产还债一案中, 重庆康尔威药业股份有限公司管理人(以下简称“康尔威药业管理人”)委托重庆恒升拍卖有限公司(以下简称“恒升拍卖公司”)联合对原康尔威药业所有的无形资产(包含易克亚欣、平克亚欣等 9 枚注册商标,)进行了四次公开拍卖。在恒升拍卖公司履行完拍卖公告等法定程序之后, 因公开拍卖的方式变现困难, 为保护原康尔威药业各债权人的合法权益, 重庆市第一中级人民法院 2007 年 12 月 6 日作出(2006)渝一中民破字第 495-5 号复函, 同意管理人将该部分无形资产低于保留价降价处置变现。2008 年 1 月 8 日, 康刻尔有限根据《竞买公告》向康尔威药业管理人提交了竞买书并缴纳了保证金, 后于 2008 年 1 月 11 日以最高应价 100,000 元竞拍成功, 并已在约定的时间内

向康尔威药业管理人支付完拍卖价款。重庆市第一中级人民法院裁定，康尔威药业管理人以 100,000 元将原康尔威药业所有的无形资产(包含易克亚欣、平克亚欣等 9 枚注册商标)，依法拍卖给康刻尔有限的行为合法有效。

经本所律师核查，根据申请人提供的相关商标转让合同，在上述拍卖完成后，康刻尔有限与康尔威药业于 2008 年 7 月 17 日签订了商标转让合同，康尔威药业自愿将第 3039233 号、第 4022786 号、第 3039231 号、第 3039232 号、第 3791212 号、第 3164243 号、第 3498589 号、第 3498590 号、第 3791213 号商标转让给康刻尔有限，且自签订日起，未经康刻尔有限许可，康尔威药业不能擅自使用前述商标。前述商标均已于 2009 年 4 月完成商标转让的变更登记手续。

经本所律师核查，根据康刻尔有限与康尔威药业签订的商标转让合同及申请人的确认，报告期内申请人不存在与其他主体混用或共用商标的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

基于上述核查，本所律师认为，上述商标的转让价格公允，报告期内申请人不存在与其他主体混用或共用商标的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

七. 除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公司监督管理办法》《非上市公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

经本所律师核查，经对照《非上市公司监督管理办法》《非上市公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，申请人不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项需要补充说明的情况。

以上补充法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解做出, 仅供重庆康刻尔制药股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之目的使用, 未经本所书面同意不得用于任何其它目的。

本补充法律意见书正本一式四份。



事务所负责人

韩 炯 律师

经办律师

陈 军 律师

王旭峰 律师

二〇二三年 六 月二十五日