

---

北京德恒律师事务所

关于

上海延安医药洋浦股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票

并在北京证券交易所上市的

补充法律意见（二）

---



北京德恒律师事务所  
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层

电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

## 北京德恒律师事务所

### 关于

### 上海延安医药洋浦股份有限公司

### 向不特定合格投资者公开发行股票

### 并在北京证券交易所上市的

### 补充法律意见（二）

德恒 02F20210774-00012 号

致：上海延安医药洋浦股份有限公司

根据发行人与本所签订的专项法律服务协议，本所接受发行人的委托，担任其向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律顾问，并已于 2023 年 9 月 25 日出具了“德恒 02F20210774-00003 号”《北京德恒律师事务所关于上海延安医药洋浦股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见》（以下简称“《法律意见》”）及“德恒 02F20210774-00004 号”《北京德恒律师事务所关于上海延安医药洋浦股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据北交所于 2023 年 10 月 27 日出具的《关于上海延安医药洋浦股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申报文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）的相关要求，本所律师就《问询函》涉及的需发行人律师说明的有关法律问题进行补充核查并于 2023 年 12 月 8 日出具了“德恒 02F20210774-00008 号”《北京德恒律师事务所关于上海延安医药洋浦股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见（一）》（以下简称“《补充法律意见（一）》”）。

根据发行人于 2024 年 3 月 11 日披露的 2023 年度报告及立信会计师出具的“信会师报字[2024]第 ZA10150 号”《审计报告》（与“信会师报字[2022]第 ZA12250 号”《审计报告》、“信会师报字[2023]第 ZA12113 号”《审计报告》以下合称“《审计报告》”）、“信会师报字[2024]第 ZA10152 号”《内部控制鉴证报告》（以下简称“《内部控制鉴证报告》”）、“信会师报字[2024]第 ZA10236 号”《关于上海延安医药洋浦股份有限公司 2021 年度、2022 年度及 2023 年度非经常性损益明细表鉴证报告》（以下简称“《非经常性损益鉴证报告》”），本所律师对 2023 年 7 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期间（以下简称“补充核查期间”，报告期、最近三年指 2021 年度、2022 年度及 2023 年度，报告期末指 2023 年 12 月 31 日）发行人与本次发行相关事项的变化情况及《问询函》涉及的需发行人律师说明的有关法律问题补充核查并出具《北京德恒律师事务所关于上海延安医药洋浦股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见（二）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”）。

## 第一部分 律师声明事项

一、本所及本所律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及《补充法律意见（二）》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证《补充法律意见（二）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、发行人保证已经向本所律师提供了为出具《补充法律意见（二）》所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或者复印件的，均分别与正本或原件一致和相符。

三、《补充法律意见（二）》是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》的补充并构成其不可分割的一部分，除《补充法律意见（二）》就有关问题所作的修改或补充外，《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》的内容仍然有效。

四、除非文义另有所指，《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于《补充法律意见（二）》。

五、《补充法律意见（二）》仅供发行人本次发行之目的使用，不得用作任何其他目的。

六、《补充法律意见（二）》仅就与本次发行上市有关的事实与法律问题发表意见，并不对会计、审计等专业事项发表意见。本所在《补充法律意见（二）》中对有关会计报表、审计报告中某些数据和结论的引述，并不意味着对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或默示的承诺和保证。

七、本所在出具法律意见时，对于法律专业事项履行了法律专业人士特别的注意义务，对会计、评估、资信评级等非法律专业事项履行了普通人的一般注意义务。在《补充法律意见（二）》中涉及的中国境外法律事项以及会计、

审计等非法律专业的事项均非本所律师核查并发表法律意见的事项，均为本所律师在履行一般注意义务后引述有关中介机构出具的审计报告、评估报告、验资报告、鉴证报告、法律意见书或发行人提供的文件。

八、本所目前持有北京市司法局颁发的律师事务所执业许可证，统一社会信用代码为 31110000400000448M，住所为北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层，负责人为王丽。《补充法律意见（二）》由胡昊天律师和李素素律师共同签署。

本所律师根据有关法律、法规，在充分核查验证的基础上，现出具《补充法律意见（二）》如下：

## 第二部分 《问询函》回复（2023 年度财务数据更新）

### 一、问题 1. 自主研发能力及创新性

根据申报材料，发行人的研发模式为自主研发、合作研发和委外研发，报告期内公司的研发投入分别为 1,162.25 万元、1,776.09 万元、1,569.86 万元和 988.29 万元，研发投入占比低于同行业可比公司平均水平。公司拥有缓释控释、乳化分散、经皮给药等先进制剂生产技术，以及连续流、酶催化等现代化合成工艺技术，13 项核心技术中，7 项处于在研阶段，6 项为引进吸收或引进再创新。公司与四川大学曾以建立联合实验室的形式开展原料药及中间体的合作研发，该合作于 2022 年 9 月提前协议终止。通过与四川大学合作已产生 6 个授权发明专利，完成一个关键中间体项目的工艺技术转移，相关研发成果暂未形成营业收入。公司的药品一致性评价和制剂产品开发部分工作采取委外研发模式开展。此外，公司通过收购创新药研发公司杭州汉达控制权的方式进行改良制剂研发工作。根据招股书披露，公司是集研发、生产、销售于一体的综合型医药企业，其核心竞争力不仅在于具备药品阶段性研发能力，还具备产品市场判断能力、研发方向选择能力，报告期内公司基于自身业务水平及发展需求，积极开展技术和工艺创新。

请发行人：（1）按照自主研发、合作研发和委外研发模式，分别披露报告期内研发项目、合作研发或委外研发对象、研发投入、研发成果及成果归属、研发成果对应的主营业务收入情况，说明公司生产经营活动是否依赖于合作研发及委外研发，是否具有自主研发能力。（2）说明公司的核心技术是否为药品生产过程中的成熟、通用技术和生产工艺，发行人对引进吸收或引进再创新的技术进行了哪些技术改进，处于在研阶段的核心技术的研发进展情况，发行人的技术水平在同行业中处于何种地位，是否具有创新性。（3）说明与四川大学合作研发的背景及合作过程、合作终止的原因，具体的研发成果及未形成营业收入的原因。（4）说明收购杭州汉达的背景及原因，收购后改良制剂研发进展情况，是否形成了相关技术成果或营业收入。（5）统一招股书中关于研发模式的表述，注意研发模式前后披露的准确性，避免出现招股书不同段落中关于研发模式前后不统一的情况，如“重视研发，坚持自主研发和合作研发

并行研发模式”、“通过直接投入研发、收购以及委外合作等形式”“产品的研发以自主和委外相结合的方式开展”等。

请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《招股说明书》；  
2. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

（一）按照自主研发、合作研发和委外研发模式，分别披露报告期内研发项目、合作研发或委外研发对象、研发投入、研发成果及成果归属、研发成果对应的主营业务收入情况，说明公司生产经营活动是否依赖于合作研发及委外研发，是否具有自主研发能力

1. 按照自主研发、合作研发和委外研发模式，分别披露报告期内研发项目、合作研发或委外研发对象、研发投入、研发成果及成果归属、研发成果对应的主营业务收入情况

根据发行人提供的委外研发协议、合作研发协议、出具的书面说明，发行人报告期内主要研发项目按照自主研发、合作研发和委外研发模式分类的具体情况如下：

（1）自主研发项目

报告期内，发行人自主研发项目主要涉及原料药及中间体产品的合成工艺以及原料药产业化的研发，发行人自主研发项目情况如下：

单位：万元

序号	项目	研发进展	研发成果	报告期内累计研发投入
1	洛索洛芬钠优化实验（注1）	工艺验证完成	已完成小试、中试放大，取得了工艺参数完成生产工艺数据积累，已经完成三批原料药生产工艺验证。	528.50
2	洛索洛芬钠	完成	完成从小试到生产的顺利过渡，取得了成本优势的新路线工艺参数	153.04

序号	项目	研发进展	研发成果	报告期内累计研发投入
3	法莫替丁	CDE 审评中	已取得生产工艺参数，完成药学研究和工艺验证，已获得成熟稳定生产工艺。	387.08
4	左卡尼汀	小试工艺优化	已完成小试、实验室 50L 规模验证批次生产，已获得基本生产工艺参数。	251.40
5	前列腺素	小试研究完成	小试已完成，包括小试优化和实验室规模放大验证，已获得基本生产工艺参数。	187.32
6	1,3-二氯丙酮	小试研究完成	已完成小试优化和实验室规模放大验证，已取得生产工艺可使用技术参数。	171.76
7	水杨酸甲酯	CDE 审评中	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究。原料药注册申请已获得受理号 Y20230000660。	150.65
8	铝镁加原料药	项目终止	已完成小试、中试放大、验证批次生产和稳定性检验等药学研究。原料药备案申请已获得受理号 Y20210000869。	53.39
9	铝镁加咀嚼片（注 2）	项目终止	已完成小试、中试放大、验证批次生产和稳定性检验等药学研究。提交原料药登记申请，取得受理通知单。	45.41
10	甲氧那明工艺优化	小试研究完成	已完成小试，已取得基本工艺技术参数	45.33

注：1. 洛索洛芬钠的合成路线由外部引进后，发行人独立小试打通合成路线并完成中试、试生产并取得工艺参数，洛索洛芬钠项目旨在新工艺的产业化。洛索洛芬钠优化实验项目以原料药申报为目标，按照药监规则优化工艺并完成GMP生产验证；

2. 该品种属于国家药品监督管理局药品审评中心2020年公示的《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》（征求意见稿）中品种，目前尚未发布正式稿，鉴于无法推荐参比制剂药品的申报无明确可执行依据，且2023年1月CDE公告了发行人备案的参比制剂未通过参比制剂地位审议，该项目终止。

以上自主研发项目的研发成果均归属于发行人所有。报告期内，以上自主研发项目尚未形成主营业务收入，其中，洛索洛芬钠项目已完成生产工艺验证，目前正在整理申报资料，待提交备案登记，经国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评审批后才能对外销售，目前发行人正在按照中国和日本原料药申报要求进行资料准备。

## （2）委外研发项目

发行人将其制剂的药学研究及临床试验工作委托给专业 CRO 公司实施，报告期内，发行人委外研发情况如下：



单位：万元

序号	项目	委外研发对象	研发进展	研发成果	报告期内累计研发投入
1	富马酸伏诺拉生片	上海博悦生物科技有限公司、北京阳光诺和药物研究股份有限公司	CDE 审评中	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究，获得成熟稳定生产工艺	918.29
2	地屈孕酮片	杭州百诚医药科技股份有限公司	BE 备案登记	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究，获得成熟稳定生产工艺	568.41
3	洛索洛芬钠凝胶贴膏	南京海纳医药科技股份有限公司	BE 试验中	已完成药学及产业化研究，获得成熟稳定生产工艺	550.14
4	洛索洛芬钠凝胶	南京海纳医药科技股份有限公司	临床试验中	已完成药学及产业化研究，获得成熟稳定生产工艺	466.45
5	奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价	南京润瞳畅达医药科技有限公司	BE 试验中	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究，获得成熟稳定生产工艺	440.08
6	富马酸伏诺拉生	上海博悦生物科技有限公司	CDE 审评中	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究，获得成熟稳定生产工艺	300.63
7	复方多粘菌素 B 软膏	文韬创新药物研究（北京）有限责任公司	中试研究阶段	已完成处方和工艺的小试研究	251.40
8	诺氟沙星一致性评价	天津市汉康医药生物技术有限公司、天津汉一医药科技有限公司	已完成	通过一致性评价	192.08
9	氨苯/氨美肾素糖浆	合肥远志医药科技开发有限公司	工艺验证完成	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究，获得成熟稳定生产工艺	149.22
10	盐酸普莫卡因	文韬创新药物研究（北京）有限责任公司	工艺验证完成	已完成小试、中试放大、验证批次生产和稳定性检验等药学研究	146.47

报告期内，为提高研发效率，发行人将仿制药制剂研发中部分药学研究以及临床试验部分委托外部专业研发机构实施。在项目委托研发过程中，发行人负责制定研发方案、跟进研发进程并对第三方研发机构进行监督管理，主要内容包括项目选题，小试研究审核、中试交接、生产工艺的产业化放大、GMP 车间工艺验证及质量控制，以及临床试验方案设计、临床试验申请及临床试验数据分析，最终向国家药品监督管理局提交注册申请。

对于委外研发，发行人按照委托研发协议约定，向第三方研发机构支付研发服务费，研究成果属于发行人。

以上委外研发项目中，诺氟沙星胶囊已经于 2021 年 10 月 19 日通过一致性评价审评，一致性评价研发项目完成。报告期各期，该药品产生的营业收入分别为 944.45 万元、770.02 万元和 1,226.46 万元。

### （3）合作研发项目

报告期内，合作研发项目为四川大学联合实验室项目。合作研发主要针对前列腺素、巴坦类、盐酸小檗碱、长春胺类生物碱、柠檬醛和泛酸钙 6 类产品的合成展开研究，该合作研发项目自合作开始累计研发投入金额 2,135.92 万元。

发行人与四川大学自 2017 年起通过合作研发模式开展前列腺素类产品和抗病毒类产品的制备基础技术或合成新方法研究，双方签署《共建“川大-延安医药工程联合实验室”的合作协议》，约定：（1）联合实验室双方成员在合作中共同合成的关于前列腺素类产品和抗病毒类产品的制备基础技术或合成新方法项目而产生的可产业化成果（包括专利和软件等）延安医药具有排他性使用权，双方参与研发的人员具有署名权，排名顺序由双方协商决定；（2）联合实验室立项完成的合作项目的知识产权，未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式泄露、转让或许可给第三方，四川大学不得就双方在本联合实验室共同开发的前列腺素类产品和抗病毒类产品的制备基础技术或合成新方法与第三方展开任何形式的合作。协议同时约定五年研发目标任务为“实现化学原料药批文不少于 2 个，医药中间体产品不少于 5 个，累计完成发明专利申报不少于 10 项；利用此平台，努力申报国家、省部级科研项目”。

合作研发的执行情况如下表：

项目	前列腺素类产品和抗病毒类产品的制备基础技术或合成新方法	
合作付款条件及执行情况	研究开发经费总费用 4,500 万元，具体支付方式和时间如下：	
	（1）技术开发费 1,500 万元，用于联合实验室添置仪器设备。	已履行完毕
	（2）每年向实验室投入 300 万元，持续投入 10 年	已履行 5 年
合作进展	由于联合实验室运行五年内所取得的成果未能达到合同目标要求，经双方友好协商，已签署协议终止合作。	
合作成果	公司已经取得 6 项发明专利	

2022年9月，因合作方四川大学未完成合作协议中约定的五年研发目标任务，双方的合作研发提前终止。合作研发项目终止时，联合实验室已经完成6类产品的小试研究，发行人与四川大学共同申请了11项发明专利，其中6项已获授权。此外，前列腺素类中间体项目的工艺技术已完成向发行人的转移交接工作，发行人自主完成了实验室优化和实验室放大，有待进一步产业化。

根据合作协议签署当时适用的《中华人民共和国专利法》，发行人与四川大学合作研发项目的研发成果由发行人与四川大学共同享有。

以上合作研发项目的研发成果未产业化，暂未形成主营业务收入。

## 2. 说明公司生产经营活动是否依赖于合作研发及委外研发

经本所律师核查，本题不涉及更新。

## 3. 是否具有自主研发能力

根据发行人出具的书面说明，发行人具有自主研发能力，主要体现在以下方面：

### （1）发行人拥有完善的研发体系和机构设置

公司建立了完善的研发体系和机构设置，包括产品开发评估委员会、研发部门和研发小组等，为自主研发提供有力支撑。其中，产品开发评估委员会是产品研发和技术研究的评价机构，负责对研发项目的立项申请进行技术评审，对研发活动进行阶段性评估、研发项目重大变更及结项的评审；研发部负责制订研发管理制度，对公司立项的研发项目进行全面监管和指导；设立研发小组具体实施研发项目，负责进行产品小试工艺开发和质量研究、项目技术的交接和产业化。此外，发行人拥有不同职能的研发子公司，杭州汉达专注于改良型新药研发，江苏三花专注于原料药及中间体等药物合成研发，曜匙恒迈专注于仿制药研发。

### （2）发行人拥有专业的研发团队

公司拥有一支由具有丰富经验和专业知识的科研人才组成的团队，具备深厚的学术背景和丰富的实践经验，能够进行系统化和专业化的研发工作。截至

2023年12月31日，发行人专职研发人员58名，占总员工人数比例为11.09%。发行人核心人员有着较为丰富的研发及产业化经验，为公司产品开发提供有力的技术支持。

### （3）发行人能够独立开展研发项目

发行人能够自主确定研发方向、目标和计划，独立组织和实施研发项目。发行人所有的研发项目都是通过深入市场分析和考察论证，再经过立项审评后才开展，已经独立开展了法莫替丁原料药、水杨酸甲酯原料药、铝镁加咀嚼片、左卡尼汀原料药等多个研发项目。发行人已经掌握行业先进技术如连续流反应、酶催化技术以及手性拆分技术等，并运用这些技术完成了法莫替丁中间体、左卡尼汀以及前列腺素中间体的开发。

### （4）发行人拥有自主知识产权

公司通过申请专利、技术转让等方式取得研发成果的知识产权，并对其进行有效保护。截至《补充法律意见（二）》出具日，发行人拥有16项发明专利，63项实用新型专利，其中15项发明专利为原始取得。

### （5）发行人能够实现科研成果转化

发行人拥有专门的产业化平台，能够有效解决从实验室到规模化生产过程中的技术转移和工艺验证放大效应。这一平台作为产业化生产验证的衔接和过渡，在生产工艺开发、验证和质量控制方面具备明显优势，有助于将研发成果成功转化为产品或技术。通过利用这一平台，发行人能够推动企业的产品创新并增强市场竞争力。发行人已经完成了洛索洛芬钠全新工艺的研发成果转化，取得具备有明显质量和成本优势的核心技术。此外，发行人也完成了法莫替丁低成本全路径工艺的研发成果转化，该工艺从最初级原料，采用绿色化工工艺并不断优化反应条件，获得了具有明显成本优势的法莫替丁原料药。

综上所述，发行人拥有完善的研发体系、机构设置和研发团队，能够独立开展研发活动并获得自主知识产权，实现将研发成果产业化并取得收益，因此，本所律师认为，发行人拥有自主研发能力。

（二）说明公司的核心技术是否为药品生产过程中的成熟、通用技术和生产工艺，发行人对引进吸收或引进再创新的技术进行了哪些技术改进，处于在研阶段的核心技术的研发进展情况，发行人的技术水平在同行业中处于何种地位，是否具有创新性

### 1. 说明公司的核心技术是否为药品生产过程中的成熟、通用技术和生产工艺

根据发行人出具的书面说明，发行人拥有的核心技术主要包括药品制剂的生产技术和工艺、原料药及中间体的合成工艺和技术，具体如下：

序号	技术名称	技术来源	所处阶段	是否为成熟、通用技术和生产工艺
1	缓控释制剂技术	引进吸收	批量生产	通用技术，应用于格列齐特缓释片和尼洛替尼的制剂改良
2	乳化分散技术	自主研发	批量生产	通用技术，应用于复方倍氯米松樟脑乳膏
3	口服固体制剂生产工艺	自主研发	批量生产	成熟生产工艺，应用于诺氟沙星胶囊
4	口服液体制剂生产工艺	自主研发	批量生产	成熟生产工艺，应用氢溴酸右美沙芬溶液等
5	经皮给药技术	引进吸收	完成生产工艺验证	通用技术，应用于洛索洛芬钠凝胶和凝胶贴膏
6	催化合成技术	引进再创新	批量生产	通用技术，应用于麝香草酚
7	胺化技术	自主研发	批量生产	通用技术，应用于硫酰胺
8	酶催化技术	自主研发	完成小试工艺验证	应用于左卡尼汀生产，不属于通用技术
9	连续流反应技术	引进再创新	完成小试工艺验证	应用生产左卡尼汀、法莫替丁中间体，不属于通用技术
10	手性拆分技术	合作研发	完成小试工艺验证	采用更高效拆分剂制备前列腺素中间体，不属于通用技术
11	洛索洛芬钠合成工艺	引进再创新	完成工艺验证	五步法合成洛索洛芬钠工艺，不属于通用生产工艺
12	富马酸伏诺拉生合成工艺	引进再创新	完成生产工艺验证	在通用生产工艺基础上优化了中间体生产工艺
13	法莫替丁生产工艺	自主研发	完成生产工艺验证	采用更经济原材料作为起始物，通用生产工艺
14	自乳化技术	自主研发	完成生产工艺验证	应用于尼洛替尼胶囊的制剂改良，不属于通用技术
15	控释技术	自主研发	完成生产工艺验证	应用于达沙替尼胶囊的制剂改良，不属于通用技术

以上核心技术中，乳化分散技术、口服固体、口服液体制剂工艺技术都是行业内成熟、通用技术和生产工艺，发行人的技术指标不低于《中华人民共和

《中国药典》通用技术要求，与同行业同种剂型产品不存在显著差异。而缓控释制剂技术、经皮给药技术、自乳化技术则是针对特定药物和特定治疗需求而开发的一些特殊技术，将这些工艺应用于制剂改良，具备明显的临床价值优势。

原料药和中间体合成相关工艺技术，来源于行业通用基础技术，发行人将相关技术应用于公司特定产品，具备一定创新性。如将酶催化技术、连续流反应技术和手性拆分技术等技术应用于左卡尼汀、法莫替丁中间体以及前列腺素中间体的合成，可以提高生产效率，降低成本，有明显优势。

## 2. 发行人对引进吸收或引进再创新的技术进行了哪些技术改进

经本所律师核查，本题不涉及更新。

## 3. 处于在研阶段的核心技术的研发进展情况

根据发行人出具的书面说明，发行人目前有八项在研核心技术，相关技术研发进展情况如下：

技术名称	应用产品	技术来源	研发进展
酶催化技术	左卡尼汀	自主研发	已经完成小试批验证，符合预期
连续流反应技术	1, 3 二氯丙酮、左卡尼汀	引进再创新	已经完成小试批验证，符合预期
手性拆分技术	前列腺素中间体	合作研发	已经完成小试批验证，符合预期
洛索洛芬钠合成工艺	洛索洛芬钠	引进再创新	生产工艺验证完成
富马酸伏诺拉生合成工艺	富马酸伏诺拉生	引进再创新	生产工艺验证完成
法莫替丁生产工艺	法莫替丁	自主研发	生产工艺验证完成
自乳化技术	尼洛替尼胶囊	自主研发	制剂生产工艺验证完成
经皮给药技术	洛索洛芬钠凝胶、洛索洛芬钠凝胶贴膏	引进吸收	制剂生产工艺验证完成

## 4. 发行人的技术水平在同行业中处于何种地位，是否具有创新性

制剂技术方面，发行人已经批量生产的制剂工艺采用了行业通用技术，其中格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊已经通过了质量和疗效一致性评价。根据米内网数据，截至《补充法律意见（二）》出具日，格列齐特缓释片药品批准文号共 26 个，14 家企业的格列齐特缓释片通过一致性评价；诺氟沙星胶囊药品批

准文号共 579 个，14 家企业的诺氟沙星胶囊通过一致性评价，格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊生产工艺水平在同品种中处于领先水平。

此外，发行人子公司杭州汉达专注于改良制剂研发，拥有高端制剂技术平台，其控释技术以及自乳化技术已经应用于两个拥有显著临床优势的药品达沙替尼胶囊和尼洛替尼胶囊，具有一定创新性，相应的制剂技术水平在国内处于先进水平。

原料药技术方面，发行人在原料药和中间体合成方面采用了行业通用基础技术，但通过将相关技术应用于公司特定产品，使得生产工艺相较于传统工艺更加绿色环保、路线更短、成本更低，具有一定创新性。如发行人正在研发的洛索洛芬钠、法莫替丁以及左卡尼汀等产品，其核心技术创新性如下：

对于洛索洛芬钠，发行人采用了独特的合成工艺，该工艺减少了反应步骤，从常规的 9 步减少至 5 步，提高了反应效率，降低了生产成本，同时减少了废物产生，更加环保。通过新的工艺技术，发行人研发的洛索洛芬钠原料药在质量和生产成本方面具有明显的竞争优势。

对于法莫替丁，发行人在生产中从最初级原料硫酰氯开始，采用绿色化工工艺并不断优化反应条件，生产工艺更加高效、环保和低成本。其中，中间体硫酰胺采用的胺化技术绿色环保，VOCs 较少，中间体 1,3-二氯丙酮采用更高效率的连续流反应，这些改进使得发行人的法莫替丁原料药在市场上具有较高的性价比和竞争力。

对于左卡尼汀，发行人采用了先进的生物酶催化技术和新型分离纯化技术，使得生产工艺更加绿色环保、高效且低成本。这些创新将使得发行人的左卡尼汀在市场上具有明显的竞争优势。

综上，发行人在制剂技术和原料药技术方面都具备一定研发优势，尤其在高端制剂技术和药物合成新工艺方面表现突出，这些优势有助于发行人在医药制造领域保持竞争力。

**（三）说明与四川大学合作研发的背景及合作过程、合作终止的原因，具体的研发成果及未形成营业收入的原因**

经本所律师核查，本题不涉及更新。

#### （四）说明收购杭州汉达的背景及原因，收购后改良制剂研发进展情况，是否形成了相关技术成果或营业收入

##### 1. 说明收购杭州汉达的背景及原因

根据发行人出具的书面说明，基于长期战略发展需求，发行人于 2023 年 7 月通过增资取得了杭州汉达的控股权，具体背景和原因如下：

公司起步于医药商业，后续逐步发展为集研发、生产和销售为一体的综合性医药公司。在仿制药市场竞争激烈的环境下，为保持公司持续竞争力和实现长期发展，公司一直努力寻求新的增长动力和创新方向。

在制剂原料一体化的发展战略规划下，发行人已经完成了三个仿制药的一致性评价并开展了水杨酸甲酯、法莫替丁、洛索洛芬钠及伏诺拉生等多个原料药品种的研发和产业化。为获取更高的利润空间和增长潜力，发行人积极布局创新药领域，通过收购有一定研发成果的医药科技公司以迅速拓展公司产品线，增加创新药品在总体收入中的占比，提高公司的整体盈利能力。

杭州汉达专注于药物缓控释制剂以及新剂型、新技术领域的开发工作，已经拥有两款具有明显临床优势的改良型新药的中国区商业化权益，有数项其他改良型新药项目正在开发中，符合发行人收购的条件。通过收购杭州汉达，一方面，发行人可以加速创新药品的开发和上市，更好地实现产品商业化，为公司带来丰厚的预期回报；另一方面，发行人借助杭州汉达的技术优势和专业团队，弥补自身在创新药研发领域中的不足，进一步提升研发实力和竞争力。

杭州汉达成立于 2007 年 9 月，在被收购前其股东为注册在美国的 Handa Pharmaceuticals, LLC（以下简称“美国汉达”），杭州汉达拥有专业研发团队和技术平台，主要从事高端制剂和改良型新药的研发。改良型新药是在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品，在中国注册分类为 2 类新药，美国注册分类为 505(b)(2)。



杭州汉达经过长期的技术积累，构建了化合物分子改良平台、药物制剂技术开发平台和体内外相关性评价平台，研究的高端制剂技术涵盖缓控释、微丸包衣、冻干型口腔快速崩解、微乳、脂质体、固体分散体等技术，研究方向主要为改良型新药和高难度仿制药，在化学药品的化合物改良、剂型开发、质量研究、生产放大等环节积累了丰富的项目开发经验。美国汉达集团（指美国汉达、Handa Oncology, LLC、Handa Neuroscience, LLC 及其母公司）为美国境内专注于改良型新药的研发公司，在美国首仿及改良型新药的药品研发、注册申报和商业化拥有成功经验，并拥有丰富的在研品种管线。2023 年 7 月之前，杭州汉达是美国汉达在中国境内从事改良型新药研究的全资子公司。改良型达沙替尼和尼洛替尼新药由杭州汉达开展药学研究、由美国汉达开展临床，目前这两个品种中达沙替尼已经完成临床试验，尼洛替尼仍在补充临床研究。汉达集团（指美国汉达及其关联公司 Handa Oncology, LLC）已经向美国 FDA 以 505(b)(2) 类型新药申报了达沙替尼改良型新药。

基于改良型新药良好的市场前景，汉达集团与杭州汉达分别在医学和药学研究领域的研发实力，发行人具备药品在国内市场的产业化能力及销售渠道优势，发行人决定通过增资杭州汉达并以授权许可的形式获得达沙替尼和尼洛替尼两款改良型新药（以下合称“标的项目”）的中国商业化权益，进而展开与美国汉达集团的合作。

双方具体合作形式为，发行人向原美国汉达全资子公司杭州汉达增资 161.33 万美元，取得杭州汉达 51% 控股权，美国汉达持股比例降低至 49%，杭州汉达向汉达集团支付 130 万美元的授权许可费后，汉达集团将标的项目在中国的商业化权益授权给杭州汉达。2023 年 3 月，杭州汉达与汉达集团签署授权许可协议。2023 年 4 月，发行人与美国汉达签署增资协议及合资协议。2023 年 7 月，杭州汉达完成工商变更登记以及财务、经营决策权交接，成为发行人控股子公司。

杭州汉达与汉达集团关于标的项目的授权许可约定为：汉达集团授予杭州汉达在中国范围内从事关于标的项目的进一步实验、研发、生产、上市、销售（包括所需的上市注册/审批/备案等活动）等商业化权益及其他与标的项目相关

的权益（以及其中所涉及全部知识产权）的独占许可。杭州汉达（及其指定的第三方）在中国范围内唯一享有关于标的项目的进一步实验、研发、生产、上市、销售（包括所需的上市注册/审批/备案等活动）等商业化权益及其他与标的项目相关的权益（以及其中所涉及全部知识产权）。

## 2. 收购后改良制剂研发进展情况，是否形成了相关技术成果或营业收入

根据发行人出具的书面说明，杭州汉达在研品种中，达沙替尼改良型新药处于美国 FDA 审评阶段，尼洛替尼改良型新药正在准备申报资料，其他产品的研发仍处于药学研究阶段，均未形成营业收入。其中，标的项目取得美国 FDA 上市批准后，发行人将立即启动其以 5 类化学药品在中国境内上市的申请，同时开展进口药品地产化工作，其他在研产品考虑中美同时申报模式以加快产品商业化进展。关于标的项目的具体介绍和研发进展如下：

### （1）达沙替尼改良型新药

达沙替尼是一种多酪氨酸激酶抑制剂，由大型跨国制药公司百时美施贵宝公司开发，最初用于治疗成人慢性粒细胞白血病（CML），后来扩展到儿童用药。该药品于 2006 年 2 月在美国上市，2011 年在中国获批上市。根据米内网数据，2022 年，百时美施贵宝的达沙替尼片在全球的销售额达到 21.65 亿美元，中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院等中国公立医疗机构及全国零售终端销售额为 5.41 亿元，相较于全球销售额有较大的成长空间。

根据国家药品监督管理局网站公示信息，目前，除原研进口外，国内共有三家公司生产的达沙替尼仿制药制剂取得批准文号，具体注册信息如下：

上市许可持有人	批准文号/注册证号	获批时间	剂型	规格
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG（百时美施贵宝）	国药准字HJ20160435、国药准字HJ20160456等12个批准文号	2016（注）	片剂	20mg、50mg、70mg、100mg
正大天晴药业集团股份有限公司	国药准字H20133271 国药准字H20133272	2013	片剂	20mg、50mg
石药集团欧意药业有限公司	国药准字H20203742 国药准字H20203743	2020	片剂	20mg、50mg
山东新时代药业有限公司	国药准字H20223800	2022	片剂	50mg

注：该药品最早获批时间为 2011 年。

但达沙替尼片存在一些副作用，如体重下降、出血、疼痛和恶心等。因此，在使用该药物时需要密切监测患者的身体状况和剂量。该药物与质子泵抑制剂（PPI）联合使用时，影响该药物吸收，导致患者入血药物浓度无法达到理想的治疗剂量，而增加患者的死亡风险。

杭州汉达针对达沙替尼的这一现状进行改良，由原研的片剂变为胶囊剂，通过对工艺的改进，并结合更合适的辅料组合，实现了在体内变异度更小。改良型新药成功消除了食物效应及与 PPI 联合用药的风险，提高药物效应，减少副作用，从而降低死亡风险，提高患者生存率。

达沙替尼改良型新药于 2022 年 3 月获得美国罕见病药物产品开发办公室（OOPD）颁发的孤儿药认证（ODD，孤儿药是对符合条件的用于预防、治疗及诊断罕见病的药物（包括生物制品）授予的一种资格认定），并已向美国 FDA 提交 505(b)(2)新药注册申请，目前处于 FDA 审评阶段。该药品获得美国 FDA 批准上市后，杭州汉达即可启动进口药品注册申报工作。

## （2）尼洛替尼改良型新药

尼洛替尼是一种新型靶向药物，用于既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML）慢性期或加速期成人患者，由总部位于瑞士的大型跨国制药企业诺华制药研发。该药品于 2009 年 7 月在中国批准上市，在 2018 年进入医保目录。根据米内网数据，2022 年，诺华制药的尼洛替尼全球销售额达到 19.23 亿美元，中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心、乡镇卫生院等中国公立医疗机构及全国零售终端销售额 9.25 亿元，相较于全球销售额有较大成长空间。

根据国家药品监督管理局网站公示信息，目前，除原研进口外，国内共有两家公司生产的尼洛替尼仿制药制剂取得批准文号，具体注册信息如下：

上市许可持有人	批准文号/注册证号	获批时间	剂型	规格
Novartis Pharma Schweiz AG	国药准字HJ20140334 国药准字HJ20140333 国药准字HJ20191028 国药准字HJ20171151 国药准字HJ20171152	2014 (注)	胶囊剂	50mg、 150mg、 200mg

上市许可持有人	批准文号/注册证号	获批时间	剂型	规格
齐鲁制药有限公司	国药准字H20233281 国药准字H20233282	2023	胶囊剂	150mg、 200mg
苏州特瑞药业股份有限公司	国药准字H20223967 国药准字H20223968	2022	胶囊剂	150mg、 200mg

注：该药品最早获批时间为 2009 年。

杭州汉达对尼洛替尼的改良之处主要为：运用了高端制剂技术中的自乳化技术，结合本品药物活性成分的特点，遴选出特殊功能性的辅料制备半固体，然后灌装成液体胶囊，使优化后的药物活性成分在胶囊剂中达到均匀分散半固体的作用，便于通过肠粘膜吸收，消弭了食物效应，降低了药物吸收的变异度，并提高了 2.5~3 倍的生物利用度，显著降低毒副作用。原研上市规格主要为 150mg 和 200mg 两种规格，经改良后开发的规格为 48mg 和 64mg，用药剂量降低 2/3，且可达到等效的血药浓度，即在大幅降低给药剂量的情况下，依然可获得和原研等效的疗效，大幅提高了用药安全性。

尼洛替尼改良型新药于 2020 年 12 月获得美国罕见病药物产品开发办公室（OOPD）颁发的孤儿药认证，该药品目前已完成大部分研究工作，将在完成补充临床研究后准备 FDA 注册申报资料。

（五）统一招股书中关于研发模式的表述，注意研发模式前后披露的准确性，避免出现招股书不同段落中关于研发模式前后不统一的情况，如“重视研发，坚持自主研发和合作研发并行研发模式”、“通过直接投入研发、收购以及委外合作等形式”“产品的研发以自主和委外相结合的方式开展”等

经本所律师审阅《招股说明书》“第五节 业务和技术”等章节，发行人已将《招股说明书》关于研发模式的表述统一为“自主研发、合作研发和委外研发三种模式”。

## 二、问题 2. 第三方合作生产模式的业务实质

根据申报材料，（1）公司成立之初主要从事药品代理销售业务，后期通过自主研发、收购药品生产企业等方式逐步拓展业务领域。公司生产模式分为自主生产、第三方合作生产、代理和授权生产许可。自主生产的主要产品包括复方倍氯米松樟脑乳膏、麝香草酚、硫酰胺、诺氟沙星胶囊等，第三方合作生

产的产品包括奥美拉唑肠溶胶囊（信谊万象）、盐酸二甲双胍片（上药信谊）、那可丁（青海制药）、盐酸甲氧那明（扬州三药），代理销售的主要产品包括消炎镇痛膏、复方甲氧那明胶囊、那可丁中间体等。自主生产产品销售收入占比分别为 40.20%、38.82%、32.37%、34.04%；第三方合作产品收入占比分别为 29.83%、20.31%、20.68%、25.96%；代理产品收入占比分别为 29.97%、27.26%、25.17%、24.31%；授权生产许可费收入占比分别为-、13.61%、21.77%、15.69%。（2）第三方合作生产模式下，公司将主要原材料提供给合作生产企业进行加工，生产企业根据公司的采购计划与公司共同协商排产，并负责生产和产品质量控制，产成品由公司购回并对外销售。（3）报告期内，公司第三方合作产品成本占相关收入的比重分别为 52.30%、49.59%、48.42% 和 53.30%，其成本变动主要随销售数量及收入变动。报告期内，公司代理产品成本占相关收入的比重分别为 71.21%、70.79%、73.22%和 66.56%，其成本变动主要随销售数量及收入变动。

请发行人：（1）结合业务实质进一步披露合作生产模式，说明与委托生产、药品代理销售的区别，是否实际上为贸易业务。合作生产是否为行业内通行模式，可比公司是否存在第三方合作生产模式，发行人是否具备自主生产的能力，如是，说明未自主生产而是选择合作生产的合理性，如否，从生产相关产品的资质、技术、生产工艺等方面分析无法自主生产的原因。（2）说明第三方合作生产商的基本情况，包括但不限于公司名称、经营范围、是否具有相关资质、合作生产的主要产品、与发行人的合作时间及合作过程、是否具有关联关系等，第三方公司是否仅与发行人合作，发行人对第三方合作生产商是否存在依赖。（3）说明第三方合作生产模式下双方的主要权利及义务，公司除提供原材料及回购成品外，是否参与生产过程或其他环节，发行人是否持有合作生产相关药品的上市许可，由第三方负责产品质量控制是否符合《药品管理法》的相关规定。（4）说明盐酸二甲双胍片通过一致性评价的主体是发行人还是第三方生产商，通过一致性评价的过程，结合该药品上市许可持有人和一致性评价情况进一步说明该药品采取第三方合作生产模式的原因及合理性。（5）按照自产原料药、自产制剂、非自产原料药、非自产制剂的分类方式说明报告期内药品销售收入构成、占比及毛利率，毛利率是否存在差异及原因。

说明第三方合作生产产品成本和代理销售产品成本的具体构成，与各期销售收入的匹配关系。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《招股说明书》；  
2. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

（一）结合业务实质进一步披露合作生产模式，说明与委托生产、药品代理销售的区别，是否实际上为贸易业务。合作生产是否为行业内通行模式，可比公司是否存在第三方合作生产模式，发行人是否具备自主生产的能力，如是，说明未自主生产而是选择合作生产的合理性，如否，从生产相关产品的资质、技术、生产工艺等方面分析无法自主生产的原因

经本所律师核查，本题不涉及更新。

（二）说明第三方合作生产商的基本情况，包括但不限于公司名称、经营范围、是否具有相关资质、合作生产的主要产品、与发行人的合作时间及合作过程、是否具有关联关系等，第三方公司是否仅与发行人合作，发行人对第三方合作生产商是否存在依赖

1. 第三方合作生产商的基本情况，包括但不限于公司名称、经营范围、是否具有相关资质、合作生产的主要产品、与发行人的合作时间及合作过程、是否具有关联关系等

经本所律师核查，本题不涉及更新。

2. 第三方公司是否仅与发行人合作

经本所律师核查，本题不涉及更新。

3. 发行人对第三方合作生产商是否存在依赖

根据发行人出具的书面说明，报告期各期，发行人合作产品的销售收入及

其占主营业务收入比例情况如下：

单位：万元

合作产品名称	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
奥美拉唑肠溶胶囊	2,022.78	6.27%	2,360.87	7.31%	2,498.05	7.37%
盐酸二甲双胍片	664.56	2.06%	842.64	2.61%	1,191.92	3.51%
盐酸甲氧那明	3,464.50	10.73%	1,015.49	3.15%	1,107.30	3.27%
那可丁	4,999.17	15.48%	2,458.23	7.61%	2,089.69	6.16%
合计	<b>11,151.01</b>	<b>34.54%</b>	<b>6,677.23</b>	<b>20.68%</b>	<b>6,886.96</b>	<b>20.31%</b>

发行人报告期各期合作产品的合计销售收入分别为 6,886.96 万元、6,677.23 万元和 11,151.01 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 20.31%、20.68%和 34.54%。单个合作生产产品的销售收入占发行人当期主营业务收入比例较低，发行人不存在对单个合作生产企业的重大依赖。

发行人在合作产品的销售渠道方面有一定优势，合作生产企业在生产和质量方面有一定优势，双方基于优势互补原则达成目前的合作模式，在一定程度上互相依赖。发行人负责合作产品的主要原材料供应和产成品销售，合作生产企业负责合作产品的生产，发行人与各家合作生产企业的合作历史都比较长，合作关系稳定，从未发生纠纷。由于单个合作产品的销售收入占发行人总体收入比例不高，发行人不存在对其中任意一家合作生产企业的重大依赖。

（三）说明第三方合作生产模式下双方的主要权利及义务，公司除提供原材料及回购成品外，是否参与生产过程或其他环节，发行人是否持有合作生产相关药品的上市许可，由第三方负责产品质量控制是否符合《药品管理法》的相关规定

经本所律师核查，本题不涉及更新。

（四）说明盐酸二甲双胍片通过一致性评价的主体是发行人还是第三方生产商，通过一致性评价的过程，结合该药品上市许可持有人和一致性评价情况进一步说明该药品采取第三方合作生产模式的原因及合理性

经本所律师核查，本题不涉及更新。

（五）按照自产原料药、自产制剂、非自产原料药、非自产制剂的分类方式说明报告期内药品销售收入构成、占比及毛利率，毛利率是否存在差异及原因。说明第三方合作生产产品成本和代理销售产品成本的具体构成，与各期销售收入的匹配关系

1. 按照自产原料药、自产制剂、非自产原料药、非自产制剂的分类方式说明报告期内药品销售收入构成、占比及毛利率，毛利率是否存在差异及原因

根据发行人出具的书面说明，报告期各期，按照自产原料药、自产制剂、非自产原料药、非自产制剂的分类，公司药品销售收入构成、占比及毛利率情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
自产原料药	3,705.30	9.86%	47.79%	2,720.69	11.74%	44.50%	4,455.68	18.20%	45.25%
自产制剂	11,856.97	31.55%	70.64%	5,977.59	25.79%	52.79%	5,971.51	24.39%	54.75%
非自产原料药	8,474.68	22.55%	47.41%	3,722.07	16.06%	48.34%	3,530.06	14.42%	42.18%
非自产制剂	13,549.85	36.05%	36.90%	10,757.60	46.41%	34.60%	10,522.10	42.98%	36.81%
合计	37,586.79	100.00%	50.99%	23,177.96	100.00%	42.66%	24,479.34	100.00%	43.49%

报告期各期，公司原料药及制剂销售收入合计分别为 24,479.34 万元、23,177.96 万元和 37,586.79 万元。公司自产原料药、自产制剂、非自产原料药及非自产制剂的毛利率在报告期内存在一定差异，其具体情况及原因如下：

（1）自产原料药

报告期各期，公司自产原料药的具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
麝香草酚	3,140.95	84.77%	2,431.99	89.39%	4,279.05	96.04%
其他	564.35	15.23%	288.71	10.61%	176.63	3.96%



项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	3,705.30	100.00%	2,720.69	100.00%	4,455.68	100.00%

报告期内，公司自产原料药产品主要系麝香草酚，报告期各期其销售收入占公司当期自产原料药总销售收入的比例分别为 96.04%、89.39%和 84.77%。公司拥有合成原料药麝香草酚的专利技术，对应产品麝香草酚原料药长期处于市场领先地位。发行人生产的麝香草酚原料药曾为国内独家品种，报告期内新增了北京福元医药股份有限公司、福建金山准点制药有限公司 2 家生产企业。公司向无极膏、消炎镇痛膏等制剂生产企业供应麝香草酚原料药，因此其毛利率较高。报告期各期，公司麝香草酚的毛利率分别为 48.09%、54.27%和 54.26%，高于公司药品平均毛利率。

## （2）自产制剂

报告期各期，公司自产制剂的具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
格列齐特缓释片	6,259.30	52.79%	-	-	-	-
复方倍氯米松樟脑乳膏	3,924.41	33.10%	5,024.62	84.06%	4,838.35	81.02%
诺氟沙星胶囊	1,226.46	10.34%	770.02	12.88%	944.45	15.82%
其他	446.80	3.77%	182.95	3.06%	188.71	3.16%
合计	11,856.97	100.00%	5,977.59	100.00%	5,971.51	100.00%

报告期内，公司自产制剂产品主要系格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏和诺氟沙星胶囊，报告期各期其销售收入合计占公司当期自产制剂总销售收入的比例分别 96.84%、96.94%和 96.23%。

格列齐特缓释片上市许可持有人于 2023 年 3 月由天津君安变更至延安药业名下，公司自 2023 年下半年起销售自产的格列齐特缓释片。格列齐特缓释片是一种磺脲类口服抗糖尿病药。2023 年度公司自产销售的格列齐特缓释片毛利率为 86.34%。

报告期各期，复方倍氯米松樟脑乳膏的毛利率分别为 71.87%、70.05%和 67.15%。根据米内网数据，2021 年，公司生产的复方倍氯米松樟脑乳膏在中国

城市实体药店的市场份额为 63.61%，其在客户中拥有良好的口碑和较高的市场认可度。因此，报告期内其销量和毛利率一直保持在较高水平。

报告期各期，诺氟沙星胶囊的毛利率分别为-7.19%、-32.12%和 21.11%。2021 年度和 2022 年度，公司生产的诺氟沙星胶囊一直处于亏损状态，主要原因系该制剂产品的生产厂商数量较多，市场竞争激烈。2023 年度，其毛利率较上年度上涨，主要原因系诺氟沙星胶囊通过一致性评价后其制造工艺进行了更新，且其主要原材料价格在本期有所上涨，因此公司对该产品销售价格进行了调整使得其毛利率大幅提升。

因此，报告期各期公司自产制剂的综合毛利率分别为 54.75%、52.79%和 70.64%，高于公司药品平均毛利率，主要系受到 2023 年度新增自产产品格列齐特缓释片毛利率较高，及复方倍氯米松樟脑乳膏和诺氟沙星胶囊销售情况的影响。

### （3）非自产原料药

报告期各期，公司非自产原料药的具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
那可丁	4,999.17	58.99%	2,458.23	66.04%	2,089.69	59.20%
盐酸甲氧那明	3,464.50	40.88%	1,015.49	27.28%	1,107.30	31.37%
其他	11.00	0.13%	248.35	6.67%	333.07	9.44%
<b>合计</b>	<b>8,474.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,722.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,530.06</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司非自产原料药主要系那可丁和盐酸甲氧那明，报告期各期其销售收入合计占公司当期非自产原料药总销售收入的比例分别为 90.56%、93.33%和 99.87%。那可丁和盐酸甲氧那明系公司与第三方合作生产企业的合作产品，是镇咳药复方甲氧那明胶囊的基本原料。报告期各期，公司那可丁的毛利率分别为 50.22%、51.44%和 51.77%，盐酸甲氧那明的毛利率分别为 39.58%、47.86%和 41.28%，基本稳定在较高水平。除那可丁和盐酸甲氧那明以外，公司其他非自产原料药皆为代理产品。

报告期各期，公司非自产原料药的综合毛利率分别为 42.18%、48.34%和

47.41%，整体呈上涨趋势，主要系因非自产原料药产品中毛利率较高的合作产品那可丁和盐酸甲氧那明的收入占比逐年上涨。

#### （4）非自产制剂

报告期各期，公司非自产制剂的具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
奥美拉唑肠溶胶囊	2,022.78	14.93%	2,434.06	22.63%	2,597.72	24.69%
盐酸二甲双胍片	664.56	4.90%	842.64	7.83%	1,191.92	11.33%
消炎镇痛膏	4,900.54	36.17%	4,938.87	45.91%	4,575.95	43.49%
复方甲氧那明胶囊	5,564.48	41.07%	2,076.33	19.30%	1,574.44	14.96%
其他	397.49	2.93%	465.71	4.33%	582.06	5.53%
<b>合计</b>	<b>13,549.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,757.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,522.10</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司非自产制剂主要系奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片、消炎镇痛膏和复方甲氧那明胶囊，报告期各期其销售收入合计占公司当期非自产制剂总销售收入的比例分别为 94.47%、95.67%和 97.07%。其中奥美拉唑肠溶胶囊（14 粒/瓶、21 粒/盒及部分 28 粒/瓶）和盐酸二甲双胍片系公司与第三方合作生产企业的合作产品，消炎镇痛膏和复方甲氧那明胶囊系代理产品。

报告期各期，公司非自产制剂的综合毛利率分别为 36.81%、34.60%和 36.90%，低于公司药品平均毛利率，主要系与自产产品销售相比，代理模式下产品的毛利率相对较低。

综上所述，报告期内公司自产制剂毛利率整体高于非自产制剂，自产原料药毛利率与非自产原料药整体差异不大，主要系受到生产模式和产品种类的影响。总体来看，代理模式下产品的毛利率低于自产及合作生产模式。此外，受各产品市场地位、市场竞争及产品工艺等因素的影响，不同种类产品的毛利率存在差异。

## 2. 说明第三方合作生产产品成本和代理销售产品成本的具体构成，与各期销售收入的匹配关系

根据发行人出具的书面说明，报告期各期，第三方合作生产产品和代理销

售产品成本的具体构成、与各期销售收入的匹配关系具体如下：

（1）第三方合作生产产品

①奥美拉唑肠溶胶囊

报告期各期，公司合作生产的奥美拉唑肠溶胶囊的具体成本构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人材料	360.47	47.17%	275.40	38.05%	409.88	46.32%
合作方材料	117.42	15.37%	117.43	16.23%	105.81	11.96%
加工费	286.33	37.47%	330.87	45.72%	369.10	41.72%
<b>合计</b>	<b>764.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>723.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>884.79</b>	<b>100.00%</b>

注：发行人材料成本中包含该产品分摊运费，下同。

奥美拉唑肠溶胶囊的成本由公司提供的原辅料、合作方自采的原辅料及合作方加工费三部分构成。报告期各期，各部分成本与当期销售收入的匹配关系如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人材料	18.16%	11.67%	16.41%
合作方材料	5.91%	4.97%	4.24%
加工费	14.42%	14.01%	14.78%
<b>合计成本</b>	<b>38.49%</b>	<b>30.65%</b>	<b>35.42%</b>

2022 年度，合作方提供的原辅料成本及收入占比较上年度有所上涨，主要原因系由合作方提供的原料奥美拉唑的价格在本期上涨较大，使得发行人提供的原辅料成本占比有所下降。

2023 年度，发行人提供的原辅料收入占比较上年度有所上涨，主要原因系：  
a) 由发行人提供的原材料丙烯酸树脂等在本期采购单价有所上涨；b) 奥美拉唑肠溶胶囊的综合单价在本期略有下降，导致成本收入占比上涨；c) 由于奥美拉唑肠溶胶囊在生产过程中存在某批次产品未达到质量标准，合作方对相关产品及原材料进行报废，从而对毛利率造成影响。

②盐酸二甲双胍片

报告期各期，公司合作生产的盐酸二甲双胍片的具体成本构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人材料	382.11	63.70%	520.99	66.26%	529.93	64.54%
合作方材料	26.74	4.46%	11.33	1.44%	54.80	6.67%
加工费	190.97	31.84%	253.90	32.29%	236.41	28.79%
<b>合计</b>	<b>599.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>786.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>821.14</b>	<b>100.00%</b>

盐酸二甲双胍片的成本由公司提供的原辅料、合作方自采的原辅料及合作方加工费三部分构成。报告期各期，各部分成本与当期销售收入的匹配关系如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人材料	57.50%	61.83%	44.46%
合作方材料	4.02%	1.34%	4.60%
加工费	28.74%	30.13%	19.83%
<b>合计成本</b>	<b>90.26%</b>	<b>93.30%</b>	<b>68.89%</b>

公司合作生产的盐酸二甲双胍片有 48 片/瓶和 60 片/瓶两种规格，其中 60 片/瓶在盐酸二甲双胍片各期的销售占比分别为 80.12%、95.43%和 98.64%，是公司盐酸二甲双胍片的主要规格产品。

2021 年度盐酸二甲双胍片的具体成本构成及收入占比较上年有所变化主要系：a) 由于第三批国家集采中盐酸二甲双胍片的中标价较低，2020 年 11 月公司与合作方重新协定了盐酸二甲双胍片的加工费及原材料结算价格，其中 60 片/瓶的加工费由 1.24 元/瓶下调至 0.42 元/瓶，因此 2021 年该产品加工费占比下降。b) 2020 年 12 月公司合作生产品种盐酸二甲双胍片通过一致性评价后，合作方对生产场地及生产工艺都进行了调整，因此 2021 年下半年公司又与合作方重新协定了 60 片/瓶的结算价格与原材料品种，加工费由 0.42 元/瓶上调至 1.06 元/瓶，同时由发行人提供的原材料中新增羟丙甲纤维素等原料，因此 2021 年度发行人材料占比较上年度有所上涨，加工费占比介于 2020 年度及 2022 年度之间。

2023 年度盐酸二甲双胍片的具体成本构成及收入占比较上年有所变化主要系 2023 年下半年公司盐酸二甲双胍片合作方上药信谊由自产该产品变更为委托寿光富康制药有限公司生产，因此公司与相关方重新协定了 60 片/瓶的结算价

格与原材料品种供应要求，综合加工费由 1.06 元/瓶下调至 0.65 元/瓶，同时将原由发行人提供的二甲双胍原料等原辅料变更为生产方自采，由于 2023 年度公司盐酸二甲双胍片销售中由寿光富康制药有限公司生产的产品数量占比较少，因此 2023 年度盐酸二甲双胍片的合作方材料较上年度有所上涨，加工费占比存在小幅下降。

### ③那可丁

报告期各期，公司合作生产的那可丁的具体成本构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人材料	1,677.46	69.57%	814.23	68.21%	730.61	70.24%
合作方费用	733.79	30.43%	379.55	31.79%	309.56	29.76%
<b>合计</b>	<b>2,411.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,193.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,040.17</b>	<b>100.00%</b>

那可丁原料药的成本由公司提供的主要原材料那可丁中间体成本及合作方费用构成。报告期各期，各部分成本与当期销售收入的匹配关系如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人材料	33.55%	33.12%	34.96%
合作方费用	14.68%	15.44%	14.81%
<b>合计成本</b>	<b>48.23%</b>	<b>48.56%</b>	<b>49.78%</b>

2021 年度至 2022 年度，发行人提供的材料成本及总体成本收入比呈下降趋势，主要原因系那可丁中间体的采购价格在报告期内有所下降。2023 年度，那可丁成本收入比基本保持稳定。

### ④盐酸甲氧那明

报告期各期，公司合作生产的盐酸甲氧那明的具体成本构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人材料	952.38	46.82%	235.96	44.57%	346.76	51.83%
合作方费用	1,081.83	53.18%	293.49	55.43%	322.28	48.17%
<b>合计</b>	<b>2,034.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>529.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>669.04</b>	<b>100.00%</b>

盐酸甲氧那明原料药的成本由公司提供的主要原材料甲氧那明成本及合作方费用构成。报告期各期，各部分成本与当期销售收入的匹配关系如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人材料	27.49%	23.24%	31.32%
合作方费用	31.23%	28.90%	29.11%
<b>合计成本</b>	<b>58.72%</b>	<b>52.14%</b>	<b>60.42%</b>

2022 年度，盐酸甲氧那明成本收入比相较于上年度有所下降，主要原因系：  
a) 2021 年度下半年起公司与合作方重新协定并下调了盐酸甲氧那明原料药的回购价格导致其成本有所下降；b) 2022 年度内盐酸甲氧那明原料的采购价格有所波动导致发行人材料成本下降。2023 年度，盐酸甲氧那明的成本构成基本保持稳定。

## （2）代理销售产品

报告期内，公司代理销售产品的成本主要系其采购成本及少量运费。

报告期各期，代理销售产品成本与当期销售收入的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
代理成本	7,514.87	5,950.43	6,543.27
代理收入	11,331.65	8,127.04	9,243.67
<b>成本收入比</b>	<b>66.32%</b>	<b>73.22%</b>	<b>70.79%</b>

代理销售产品的总体成本收入比变动主要系受到各期毛利率不同的代理产品销售收入波动的影响。

报告期内，公司代理销售的主要产品包括消炎镇痛膏、复方甲氧那明胶囊、那可丁中间体等。

### ①消炎镇痛膏

报告期各期，发行人代理销售的消炎镇痛膏的综合毛利率分别为 13.12%、14.48%和 14.92%，总体呈上升趋势。其中，消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋在消炎镇痛膏中的销售占比分别为 97.99%、98.45%和 98.77%，是发行人代理消炎镇痛膏的主要规格产品。

报告期各期，发行人代理消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋的销售成本与销售单价的匹配关系如下：

单位：元/袋

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	1.66	1.66	1.63
平均销售成本	1.41	1.42	1.41
毛利率	15.05%	14.64%	13.29%

2021 年度，消炎镇痛膏的毛利率较上年度上涨主要系平均单价上涨所致，公司为减少该产品的地区价格差异，对广东等部分地区的销售价格进行了统一调整，因此，2021 年度平均单价从 1.52 元/袋上涨到 1.63 元/袋。2022 年度至 2023 年度，消炎镇痛膏毛利率基本保持稳定。

## ②复方甲氧那明胶囊

报告期各期，发行人代理复方甲氧那明胶囊的综合毛利率分别为 51.71%、54.27%和 51.07%，总体趋势较为平稳。其中，复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶和复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶合计在复方甲氧那明胶囊各期的销售占比分别为 92.54%、89.73%和 39.20%，是发行人 2021 年度、2022 年度代理复方甲氧那明胶囊的主要规格产品。2023 年度，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶的销售收入大幅增长，为发行人该年度代理复方甲氧那明胶囊的主要规格产品。

### a) 复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶

报告期各期，发行人代理复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶的销售成本与销售单价的匹配关系如下：

单位：元/瓶

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	18.46	17.20	17.42
平均销售成本	7.35	7.12	7.43
毛利率	60.18%	58.64%	57.37%

报告期内，复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶的毛利率基本保持稳定。

### b) 复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶

报告期各期，发行人代理复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶的销售成本与销售单价



的匹配关系如下：

单位：元/瓶

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	22.58	17.80	16.73
平均销售成本	13.69	10.39	9.16
毛利率	39.40%	41.61%	45.29%

2021 年度，复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶的毛利率较上年度下降主要原因系复方甲氧那明胶囊作为治疗呼吸道疾病的药物，在该期间市场需求有所下降且其销售价格亦受到影响。2022 年度至 2023 年度，复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶的毛利率基本保持稳定。

c) 复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶

报告期各期，发行人代理复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶的销售成本与销售单价的匹配关系如下：

单位：元/瓶

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	6.32	7.69	6.81
平均销售成本	4.19	4.45	3.90
毛利率	33.69%	42.07%	42.67%

2022 年度，复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶的毛利率较上年度基本保持稳定。2023 年度，复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶的毛利率较上年度下降主要系复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶在报告期内的销售收入分别为 16.82 万元、85.09 万元和 483.88 万元，受市场环境的影响，2023 年度呼吸道疾病的用药需求大幅上涨，为提高客户开展业务的积极性、进一步拓展市场，公司在 2023 年给予了经销商一定的价格折扣，因此 2023 年度其销售单价较上年度有所下降从而导致毛利率下降。

d) 复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶

报告期各期，发行人代理复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶的销售成本与销售单价的匹配关系如下：

单位：元/瓶

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	17.99	15.80	13.74

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均销售成本	8.78	8.40	8.41
毛利率	51.19%	46.86%	38.83%

2022 年度，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶的毛利率较上年度上涨，主要系在 2023 年度以前，48 粒/瓶规格不是发行人代理销售复方甲氧那明胶囊的主要规格，为了扩大该品种的销量，公司按不同销售区域区别定价，对于辽宁、江西等区域定价偏低，2022 年度前述区域销售占比相较于上年度有所下降，导致该产品平均价格及毛利率上涨。2023 年度，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶的毛利率较上年度上涨主要系定价偏低区域的销售占比进一步下降，导致该产品平均价格及毛利率进一步上涨。

### ③那可丁中间体

报告期各期，发行人代理那可丁中间体的销售成本与销售单价的匹配关系如下：

单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	-	-	7,079.65
平均销售成本	-	-	4,019.90
毛利率	-	-	43.22%

2021 年度，那可丁中间体的毛利率为 43.22%，总体趋势较为平稳。2022 年度，公司未对外销售那可丁中间体。2023 年度，公司向青海制药销售的那可丁中间体生产成那可丁原料药后已全部由公司回购，因此，2023 年度公司未确认那可丁中间体的销售收入。

### 三、问题 3. 主要产品市场占有率下降及相关经营风险

根据申报材料，发行人以临床价值为导向，选择临床需求大、市场前景广阔的药品进行开发。报告期内，公司有三款自有产品市场份额较高，公司的格列齐特缓释片中选第四批国家药品集中采购，共三家企业中标，复方倍氯米松樟脑乳膏在同品种药品的市场占有率国内领先，特色原料药产品药用麝香草酚广泛用于多种外用制剂，在国内市场占有率排名也位居前列。

(1) 同类产品或竞品市场竞争激烈。根据申报材料，中国作为仿制药生

产和使用大国，生产同一类仿制药的企业数量众多，企业间竞争激烈，很多仿制药的批准文号数量达几十个甚至上百个。在 2022 年 10 月前，公司独家拥有药用麝香草酚的生产批文，自 2022 年 10 月起，新增两家企业获批生产药用麝香草酚。2020 年、2021 年及 2022 年以及 2023 年 1-6 月，公司麝香草酚原料药的销售额分别为 3,526.80 万元、4,279.05 万元、2,431.99 万元及 1,762.01 万元。根据国家药监局信息显示，目前中国大陆境内已批准上市的格列齐特缓释片生产厂家有 24 家企业，除原研生产企业外，通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业有 11 家；目前中国大陆境内已批准上市的复方倍氯米松樟脑乳膏生产厂家有 26 家企业。公司与第三方合作生产的那可丁和盐酸甲氧那明作为镇咳药复方甲氧那明胶囊的基本原料，在行业内属于稀缺品种。根据米内网数据，中国公立样本医院呼吸系统用药销售额 2020 年、2021 年和 2022 年的销售额有所下降，分别为 393.79 亿元、450.44 亿元和 397.08 亿元，主要系个人防护措施加强后降低了呼吸系统疾病感染率。请发行人：①按照原料药和制剂的分类，分别说明报告期内公司主要产品的市场容量、市场占有率、主要销售区域、是否存在同类产品或竞品、同类产品或竞品对应的主要生产厂家或取得批准文号的企业数量等，结合行业发展情况、市场饱和程度及发行人的市场占有率，说明发行人主要产品的竞争力。②说明报告期内麝香草酚销售收入下降的原因，公司是否采取低价竞争策略以维持市场份额，该产品是否存在销售收入持续下降的风险，请就相关事项做重大事项提示和风险揭示。③说明那可丁和盐酸甲氧那明在行业内属于稀缺品种的依据，复方甲氧那明是否为主流呼吸系统用药，结合市场需求和主要竞品情况，说明那可丁和盐酸甲氧那明的市场空间。

（2）集采到期后不能继续中标或中标价格大幅下降风险。根据申报材料，2021 年 2 月，格列齐特缓释片中标第四批国家药品集中带量采购，期限两年。2021 年、2022 年以及 2023 年上半年，因格列齐特缓释片中标国家集采，公司取得该产品授权生产许可费收入分别为 4,614.79 万元、7,029.96 万元和 2,949.96 万元。该产品的国家集采在各个实际执行地区于 2023 年上半年陆续到期，集采接续工作正在进行中。截至招股说明书签署日，各个联盟采购办公室陆续发布国家集采协议到期产品接续采购招标文件，其中苏桂陕联盟已公布中标名单，公司格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊中标；上海十五省联盟已公布拟中标名单，

公司产品未中标；公司已投标河南十四省联盟的接续采购招标，尚未公布结果，广东省尚未开始集采招标工作。公司主要产品格列齐特缓释片、诺氟沙星胶囊以及合作生产品种盐酸二甲双胍片都已经通过一致性评价；公司奥美拉唑肠溶胶囊产品在首家过评 3 年内完成一致性评价，已经向上海市药品监督管理部门提交延期评价申请，目前正在开展一致性评价。该产品仍然存在一致性评价失败或者不能在延期时间内通过一致性评价的风险，如未通过一致性评价，该药品不能参加国家药品集中带量采购。请发行人：①说明 2021 年中标集采后，该药品在各个联盟区域的销售金额及占比，测算本次未能中标上海十五省联盟集采对发行人产品销售收入的影响。②说明河南十四省联盟及广东省集采招标工作的进展情况，2021 年格列齐特缓释片中标时该药品通过一致性评价的企业共有多少家，与当前通过一致性评价的企业数量是否存在明显区别，公司中标集采的难度及无法中标的风险是否显著增加。如未能中标或低价中标，是否会导致销售收入大幅下降。③说明目前已完成奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价的企业是否已超过 3 家，发行人的奥美拉唑肠溶胶囊未在首家过评 3 年内完成一致性评价的原因，结合相关法律法规及文件要求，说明该药品是否为临床必需、市场短缺产品，是否符合延期评价申请的标准，延期申请通过一致性评价是否存在较大难度。说明该药品目前主要销往公立医院还是零售药店、乡镇卫生所等场所，如该药品未通过一致性评价，对发行人有哪些不利影响。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《招股说明书》；2. 查阅《审计报告》；3. 查询国家药品监督管理局网站、国家医保局网站公开信息等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

#### （一）同类产品或竞品市场竞争激烈

1. 按照原料药和制剂的分类，分别说明报告期内公司主要产品的市场容量、市场占有率、主要销售区域、是否存在同类产品或竞品、同类产品或竞品

对应的主要生产厂家或取得批准文号的企业数量等，结合行业发展情况、市场饱和程度及发行人的市场占有率，说明发行人主要产品的竞争力

根据发行人出具的书面说明并经本所律师检索国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心等网站公开信息，发行人主要产品的竞争力具体如下：

#### （1）原料药

发行人主要原料药产品有麝香草酚、那可丁和盐酸甲氧那明，报告期各期，前述三种原料药合计销售收入分别为 7,476.04 万元、5,905.71 万元和 11,604.62 万元，占发行人原料类产品收入比例为 59.07%、71.19%和 85.54%。前述三种原料药的市场情况分析如下：

##### ①麝香草酚

麝香草酚又称百里酚，通常用于食品、医药和化妆品等领域。根据用途不同，麝香草酚可以分为工业级、药用辅料和原料药。其中，麝香草酚原料药作为药物的主要活性成分，具有杀菌、防腐、局部麻醉等作用。发行人生产的麝香草酚系经国家药品监督管理局批准在上市制剂使用的原料药，可作为相关药品原料使用。目前，根据国家药品监督管理局网站信息，我国使用麝香草酚的国产药品有麝香草酚撒粉、复方倍氯米松樟脑乳膏、消炎镇痛膏、止痒消炎水、小儿复方麝香草酚撒粉、薄荷麝香草酚搽剂、活络油、复方水杨酸甲酯苯海拉明喷雾剂等。其中，消炎镇痛膏对麝香草酚原料药用量需求较大，麝香草酚原料药的市场容量随终端制剂的市场规模增长而增大。

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公开信息，目前国内在 CDE 备案登记的麝香草酚原料药，已批准在上市制剂使用的原料药生产企业有 4 家，其中广州香草药业有限公司原为延安湖北子公司，于 2018 年 12 月注销，其麝香草酚批文已转移至延安湖北，故目前麝香草酚生产厂家仅有 3 家，具体情况如下：

品种名称	登记类型	登记号	企业名称	关联审评
麝香草酚	原料药	Y20190008195	广州香草药业有限公司（已注销）	A
麝香草酚	原料药	Y20170002054	上海延安药业（湖北）有限公司	A

品种名称	登记类型	登记号	企业名称	关联审评
麝香草酚	原料药	Y20200000461	福建金山准点制药有限公司	A
麝香草酚	原料药	Y20200000316	北京福元医药股份有限公司	A

注：A 表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

发行人是目前国内 3 家麝香草酚原料药的生产企业之一，发行人生产的麝香草酚原料药曾为国内独家品种，报告期内新增其他 2 家生产企业，凭借先发优势，发行人在麝香草酚原料药领域仍拥有较高的市场占有率。报告期各期，公司麝香草酚的销售收入分别为 4,279.05 万元、2,431.99 万元和 3,140.95 万元，占发行人原料类产品收入比例分别为 33.81%、29.32%和 23.15%。公司的麝香草酚销售对象为使用麝香草酚为原料的制剂如消炎镇痛膏、复方倍氯米松樟脑乳膏等生产厂家，主要分布在华南、华东和华中区域。

随着中国人口老龄化加剧，国内对消炎镇痛外用制剂的需求不断提高，据米内网数据，2022 年中国中成药贴膏剂达 127.70 亿元，消炎镇痛膏等贴膏剂的市场规模也超过 3.4 亿元，对应的原料药麝香草酚市场空间也不断被拓展，作为国内麝香草酚原料药三大生产厂家之一，发行人生产的麝香草酚原料药已成为行业内首选产品，主要客户有广东恒健、羚锐制药（600285.SH）、仁和药业（000650.SZ）等知名医药制造企业。发行人拥有早期积累下来的客户基础，通过合理维护老客户并拓展新客户，发行人仍然能保持良好的市场竞争力。

## ②那可丁

那可丁，是一种来源于阿片的苯酞四氢异喹啉类生物碱，属于支气管扩张剂，作为药物活性成分用于治疗支气管哮喘和慢性阻塞性肺疾病。

根据国家药品监督管理局网站信息，目前，我国使用那可丁的国产药品有那可丁片、那可丁糖浆和复方甲氧那明胶囊等。其中复方甲氧那明胶囊对那可丁的用量需求较大，那可丁原料药的市场容量随对应制剂的市场规模增长而增大。根据米内网数据，2020 年、2021 年和 2022 年，复方甲氧那明胶囊在中国公立医疗机构和城市实体药店的总体市场销售额分别为 6.39 亿元、7.04 亿元和 9.43 亿元，市场规模增长趋势明显，因此那可丁的市场容量也随之增大。

根据国家药品监督管理局药品审评中心公开信息，目前国内在 CDE 备案登记已批准在上市制剂使用的那可丁原料药，除 4 家进口外，青海制药有限公司

为 CDE 登记的国内那可丁原料药的唯一生产企业，该品种具体登记情况如下：

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	关联审评
Y2020000339	那可丁	Biological E. Limited; 广东利玮医药有限公司	进口	A
Y20190009185	那可丁	DAIICHI SANKYO CO., LTD.; DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD., Hiratsuka Plant; 第一三共制药（上海）有限公司	进口	A
Y20190003174	那可丁	青海制药有限公司	国产	A
Y20170001964	那可丁	DAIICHI SANKYO CO., LTD.; Alfresa Fine Chemical Corporation Akita Plant; 第一三共制药（上海）有限公司	进口	A
Y201700011334	那可丁	Synnat Pharma Private Limited; 上海佰利源医药科技有限公司	进口	A

青海制药为发行人的合作生产企业，发行人向青海制药提供那可丁中间体，经青海制药生产加工成那可丁原料药，发行人购回后对外销售，通过该模式，发行人成为国产那可丁原料药的主要经营企业之一，报告期各期，发行人那可丁销售金额分别为 2,089.69 万元、2,458.23 万元和 4,999.17 万元，占发行人原料类产品收入比例分别为 16.51%、29.63%和 36.85%。

随着全球人口老龄化和呼吸道疾病发病率的上升，国内对呼吸系统用药的用量需求不断增加，对应的那可丁原料药的市场需求也将不断增长。作为国内销售那可丁原料药的企业，发行人已成为那可丁对应的制药生产厂商优先合作对象，其那可丁的销售客户主要为长兴制药（835269.NQ）、上药信谊以及东北制药（000597.SZ），分布在华东和东北区域。鉴于制剂终端的市场规模不断扩大，客户对那可丁的需求不断增加，有助于那可丁销售规模的进一步增长。

发行人拥有稳定的那可丁中间体采购渠道，发行人已取得德国 Deeran GmbH 授予的那可丁中间体在中国区域独家代理权，发行人向其采购的那可丁中间体向青海制药销售，经青海制药生产加工成那可丁原料药后购回，对整个供应链条有一定管控力。此外，发行人经营那可丁原料药多年，累积了一定的市场资源和经验，具有一定的市场竞争力。

### ③盐酸甲氧那明

盐酸甲氧那明原料药，作为药物活性成分时，其主要作用于支气管平滑肌表面，可以刺激支气管平滑肌上的  $\beta$  受体，舒张支气管平滑肌，缓解支气管痉

挛，从而达到平喘、改善呼吸困难的效果。

目前，我国使用盐酸甲氧那明的国产药品有盐酸甲氧那明片和复方甲氧那明胶囊等。其中复方甲氧那明胶囊对盐酸甲氧那明的用量需求较大，盐酸甲氧那明原料药的市场容量随对应制剂的市场规模增长而增大。根据米内网数据，2020年、2021年和2022年，复方甲氧那明胶囊在中国公立医疗机构和城市药店的总体市场销售额分别为6.39亿元、7.04亿元和9.43亿元，市场规模增长趋势明显，因此那可丁的市场容量也随之增大。随着全球哮喘患病率的上升和人们对哮喘治疗的需求增加，盐酸甲氧那明的终端制剂市场不断增长，对应的盐酸甲氧那明原料药的市场需求也不断增长。

根据国家药品监督管理局药品审评中心公开信息，目前国内在CDE备案登记的盐酸甲氧那明原料药，除进口外，已批准在上市制剂使用的原料生产企业只有扬州市三药制药有限公司和常州瑞明药业有限公司，具体情况如下：

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	关联审评
Y20190009270	盐酸甲氧那明	SANYO CHEMICAL LABORATORY CO., LTD.; 第一三共制药（上海）有限公司	进口	A
Y20190008837	盐酸甲氧那明	扬州市三药制药有限公司	国产	A
Y20170001555	盐酸甲氧那明	常州瑞明药业有限公司	国产	A

扬州三药为发行人的合作生产企业，发行人销售的盐酸甲氧那明原料药均由扬州三药生产。发行人是盐酸甲氧那明原料药的主要销售企业之一，报告期各期，发行人盐酸甲氧那明销售金额分别为1,107.30万元、1,015.49万元和3,464.50万元，占发行人原料类产品收入比例分别为8.75%、12.24%和25.54%，销往位于华东区域的长兴制药（835269.NQ），用于生产复方甲氧那明胶囊。发行人拥有甲氧那明合成工艺技术，通过采购委外定制加工粗品并采用自主开发的特殊纯化精制工艺，将其制成合格的甲氧那明。随后，发行人向扬州三药供应甲氧那明，扬州三药进行生产加工成盐酸甲氧那明，之后发行人回购这些原料药并进行销售，发行人对整个供应链条具有一定的影响力。此外，发行人经营盐酸甲氧那明原料药多年，积累了一定的市场资源和经验，具有一定的市场竞争力。

## （2）制剂



发行人主要制剂类产品有格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏、奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片、诺氟沙星胶囊、复方甲氧那明胶囊和消炎镇痛膏共 7 个品种。报告期内，格列齐特缓释片主要以授权生产许可费形式获得收入，2023 年下半年开始销售自产格列齐特缓释片。报告期各期，7 个品种合计销售收入分别为 15,839.21 万元、16,091.94 万元和 24,577.63 万元，占发行人制剂类产品收入（不含授权生产许可费）比例为 96.03%、96.16%和 96.74%。前述 7 个品种制剂的市场情况分析如下：

### ①格列齐特缓释片

格列齐特缓释片是一种磺脲类口服抗糖尿病药，在我国也是临床使用时间较长、被糖尿病患者广泛使用的口服降糖药物之一，主要用于单用饮食疗法、运动治疗和减轻体重不足以控制血糖水平的成人 II 型糖尿病的治疗。

糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病，由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损，或两者兼有引起。糖尿病是长期存在的高血糖，导致各种组织，特别是眼、肾、心脏、血管、神经的慢性损害、功能障碍。糖尿病用药主要分为口服药物和注射类药物，其中口服药物二甲双胍、 $\alpha$  糖苷酶抑制剂、胰岛素促泌剂（磺脲类和格列奈类）、噻唑烷二酮（TZD）、DPP4 抑制剂、SGLT2 抑制剂 6 大品种；注射类药物包括：GLP1 受体激动剂和胰岛素。

我国是全球糖尿病第一大国，患者数量居全球第一，糖尿病发病率不断提升且呈现低龄化趋势。根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的《全球糖尿病地图（第十版）》，2021 年全球糖尿病患者人数达到了 5.4 亿人，而我国糖尿病患者人数达到 1.41 亿人，为全球之最，且相比 2019 年增长超 20%，全球糖尿病药物销售规模位列第二位，仅次于肿瘤药物。因此，糖尿病用药的市场需求有持续增长态势，糖尿病用药市场仍然具有较大的开发价值和发展潜力。

根据米内网数据，2022 年，国内公立医院市场的糖尿病用药销售额 522.02 亿元，市场空间巨大；格列齐特缓释片在中国城市公立医疗机构销售金额为 10.07 亿元，格列齐特系需长期服用药品，其市场有进一步扩展空间。

发行人的格列齐特缓释片是委托天津君安进行一致性评价的合作研发产品，

该产品于 2021 年中标第四批国家集采，当时中标企业仅有 3 家。中标第四批国家集采后发行人快速打开了公立医院市场，打破了以往的以原研药占据主导地位的竞争格局。在第四次国家集采中，天津君安中标后获得了 2.92 亿片的首年约定集采量，占该品种国家集采首年约定总量的 48.14%，中标省份包括广东、上海等 11 个省市，覆盖面较大。根据米内网数据，天津君安的格列齐特缓释片 2022 年在公立医院市场份额为 11.58%，排名第四。

根据米内网数据，截至《补充法律意见（二）》出具日，国内已批准上市的格列齐特缓释片生产厂家有 26 家企业，除原研生产企业外，通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业有 14 家，包括北京福元医药股份有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、成都恒瑞制药有限公司等。

2023 年 3 月，格列齐特缓释片的上市许可持有人变更为发行人子公司延安药业，同年 7 月，发行人开始对外销售，格列齐特缓释片的收入已由授权生产许可费形式转为产品销售收入。2023 年国家集采到期后，各区域联盟接续招标，发行人已经中标苏桂陕联盟和广东省集采，由于广西和广东区域曾是发行人的格列齐特缓释片国家集采中标省份，报告期各期，格列齐特缓释片在两个区域的合计销售金额分别为 5,332.12 万元、9,191.74 万元和 7,326.42 万元。虽然中标区域存在多家竞争企业，但由于前期已中标国家集采，产品已经覆盖了较广的销售区域，发行人可以在原有销售市场中取得较大份额。根据广东省医保局 2024 年 3 月发布的《广东省医疗保障局关于做好替硝唑等药品省级带量采购和使用工作的通知》，格列齐特缓释片在广东省 2024 年 4 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间的约定集采量为 8,064.72 万片，发行人获得了 49.66% 的份额，排名第一。此外，河南十三省联盟已发布集中带量采购文件，集采工作正在进行中，如中标，将会有进一步增量收入。

因此，发行人的格列齐特缓释片通过一致性评价时间较早，并中标了第四批国家药品集采，获得了较大的公立医院市场份额。2023 年，发行人的该品种在国家集采接续招标中继续中标了苏桂陕和广东省两个区域联盟，由于前期中标区域的整体市场覆盖度较高，预计发行人在这些区域仍将保持较大市场份额。所以，发行人的格列齐特缓释片具有明显的市场竞争力，有望在中标区域保持

一定的市场地位。

### ②复方倍氯米松樟脑乳膏

复方倍氯米松樟脑乳膏又名无极膏，是一种复方乳膏制剂，属于皮肤外用皮质激素类药品，具有消炎、镇痛、止痒、抗菌、局部麻醉作用，用于虫咬皮炎、丘疹性荨麻疹、湿疹、接触性皮炎、神经性皮炎、皮肤瘙痒等。复方倍氯米松樟脑乳膏作为皮肤外用乳膏，可使用范围较广，适用于多种皮肤疾病。皮肤病是一种常见疾病，受环境、饮食、作息等因素影响，皮肤病发病率有上升趋势，由于皮肤病情容易反复，使得治疗的时长容易拖延，人们对皮肤病用药的需求量也相应增加。

根据米内网数据，2022年中国皮肤病用药在国内公立医疗机构市场销售额为119.63亿元，同比上升11.51%，其中皮肤外用药占主导地位，份额达到89.71%，销售额107.32亿元，增长率为6.63%。复方倍氯米松樟脑乳膏所属的皮肤病用皮质激素制剂市场规模约24.08亿元，增长率为3.85%，同类竞品有糠酸莫米松乳膏、复方醋酸地塞米松乳膏、曲安奈德益康唑乳膏等。

根据米内网数据，复方倍氯米松樟脑乳膏现有生产批准文号共计26个，目前在生产并销售该产品的企业主要有发行人子公司延安湖北、福元药业有限公司、漳州无极药业有限公司以及山东良福制药有限公司等。

发行人的复方倍氯米松樟脑乳膏主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华东和华中地区销售占比较高。该药品在疗效、品质和口碑等方面得到了较为广泛的认可，报告期各期的销售收入分别为4,838.35万元、5,024.62万元和3,924.41万元，市场规模在同品种药品中占有一定优势。根据米内网数据，2021年发行人无极膏在中国城市实体药店的市场占有率63.61%。发行人针对该品种拥有成熟的销售网络和良好的运作模式，市场占有率一直领先，具备良好的市场竞争力。

### ③奥美拉唑肠溶胶囊

奥美拉唑肠溶胶囊是一种质子泵抑制剂，属于消化系统用药，用于治疗与胃酸分泌相关疾病，如胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏综合征

（胃泌素瘤）等疾病。随着生活方式、生活环境的改变及人口老龄化进程加速，消化系统疾病发病率逐年上升，人们对消化系统用药的需求较大，市场空间将进一步扩大；同时消化系统疾病属于常见疾病，而且复发率较高，大部分患者需要在一段时间内长期用药，这给奥美拉唑肠溶胶囊等消化系统用药带来稳定的市场需求。

根据米内网数据，2022年，中国消化系统及代谢药在国内公立医疗机构市场销售额为1,623.36亿元，其中治疗与胃酸分泌相关疾病的药物为293.55亿元，份额占比18.08%。2022年，奥美拉唑肠溶胶囊国内总销售金额约为14.20亿元，其中，公立医疗机构销售金额为6.92亿元、城市实体药店销售金额约为7.28亿元。

根据米内网数据，截至《补充法律意见（二）》出具日，奥美拉唑肠溶胶囊批准文号数量108个，其中通过一致性评价的品种共有18个，涉及15个生产企业，生产厂家主要有浙江金华康恩贝生物制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、海南海灵化学制药有限公司、常州四药制药有限公司等。奥美拉唑肠溶胶囊被纳入第三批国家集采目录，集采中标企业为山东罗欣药业集团有限公司及海南海灵化学制药有限公司。

发行人销售的奥美拉唑肠溶胶囊，主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华东和华中地区销售占比较高。报告期各期奥美拉唑肠溶胶囊的销售收入分别为2,597.72万元、2,434.06万元和2,037.88万元，相较于大型医药制造企业的销售额总体规模不大，但凭借华东和华中地区良好的客户基础，给公司带来稳定的销售收入。发行人的奥美拉唑肠溶胶囊在华东和华中仍有一定的市场和口碑，有一定市场竞争力。

#### ④盐酸二甲双胍片

盐酸二甲双胍片属于口服降糖药，首选用于单纯饮食控制及体育锻炼控制血糖无效的II型糖尿病。鉴于糖尿病用药市场巨大的市场空间，二甲双胍类药物制剂作为传统降糖药仍然有进一步发展空间。根据米内网数据，2022年国内公立医院市场的糖尿病用药销售额约522.02亿元，盐酸二甲双胍片在国内市场销售额约为33.19亿元。

根据米内网数据，截至《补充法律意见（二）》出具日，盐酸二甲双胍片批准文号数量共计 124 个，其中通过一致性评价的品种共有 51 个，生产厂家主要有默克制药（江苏）有限公司、上海信谊天平药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司等。发行人与上药信谊合作生产的盐酸二甲双胍片已通过一致性评价。

发行人通过经销商向全国范围内的零售药店、诊所等终端销售盐酸二甲双胍片，报告期各期销售收入分别为 1,191.92 万元、842.64 万元和 664.56 万元，其中华东和华中地区销售占比较高。鉴于糖尿病属于常见疾病，患者需要长期用药，盐酸二甲双胍片具有稳定的市场需求。发行人长期经营该药品，拥有一定客户基础和市场渠道，在部分区域经营该品种仍有一定竞争优势。

#### ⑤诺氟沙星胶囊

诺氟沙星胶囊属于喹诺酮类抗感染药，适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。抗感染类药物在各类感染性病症以及其他疾病引起的感染性并发症治疗中具有广泛应用，是临床用药中最为重要的分支类别之一。临床常用的化学合成抗感染药物主要有  $\beta$ -内酰胺类抗生素、喹诺酮类抗生素、大环内酯类抗生素、氨基糖苷类抗生素、磺胺类等。喹诺酮类抗菌药是一种广谱抗菌药，能够杀灭或抑制各种病原微生物，主要用于泌尿生殖系统、胃肠疾病、呼吸道、伤寒沙门菌感染的治疗。

抗感染类药物拥有用药人数众多和市场规模庞大的特点，这些特点与我国当前的疾病状况和消费水平相符。尽管政府推出了一系列政策来规范抗菌药物的使用，导致抗感染类药物的增长速度有所减缓，甚至出现负增长，但抗感染药物因其刚性需求，仍将维持较大的市场份额。根据米内网数据，2022 年国内公立医院全身抗感染类药物的市场规模为 1,508.26 亿元，相较于上年度下降 4.06%，但是市场规模仍巨大。

根据米内网数据，截至《补充法律意见（二）》出具日，诺氟沙星胶囊批准文号 579 个，其中通过一致性评价的品种共有 14 个，涉及 14 家生产企业。发行人诺氟沙星胶囊已通过一致性评价，具备一定市场竞争力。

发行人的诺氟沙星胶囊通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，报告期各期销售收入分别为 944.45 万元、770.02 万元和 1,226.46 万元，其中华中地区销售占比较高，总体规模较小。2023 年，发行人的诺氟沙星胶囊已中标苏桂陕联盟和广东省两个区域集采，其市场份额将会逐步扩大。

#### ⑥复方甲氧那明胶囊

复方甲氧那明胶囊为平喘药，用于支气管哮喘和喘息性支气管炎，属于呼吸系统用药。

呼吸系统疾病是一种常见且多发的疾病，可导致咳嗽、胸痛、呼吸困难等症状，甚至可能导致呼吸衰竭和死亡。这些疾病包括哮喘病、气管炎、支气管炎、慢性阻塞性肺疾病和肺结核等。空气污染是呼吸系统疾病的重要诱因，空气中污染物的增加可导致慢性支气管炎急性发作病例显著增多，并可能刺激支气管黏膜和减损肺的防御功能，增加微生物入侵的可能性。随着我国经济的不断发展，空气污染问题日益突出，呼吸系统疾病发病率呈逐年上升的趋势，根据《2022 年中国卫生健康统计年鉴》数据统计，呼吸系统疾病是我国居民第四大死亡病因。由于呼吸系统疾病发病率的上升，人们对呼吸系统用药的需求也将增加。

根据米内网数据，2020 年、2021 年和 2022 年，复方甲氧那明胶囊在中国公立医疗机构和城市药店的总体市场销售额分别为 6.39 亿元、7.04 亿元和 9.43 亿元，市场规模增长趋势明显，市场规模增长趋势明显。

根据米内网数据，截至《补充法律意见（二）》出具日，复方甲氧那明胶囊批准文号共计 3 个，生产厂家分别为第一三共制药（上海）有限公司、长兴制药和上药信谊。

发行人代理销售长兴制药和上药信谊生产的复方甲氧那明胶囊，通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华东、华中和华南地区的销售占比较高。根据米内网数据，2022 年，发行人销售的复方甲氧那明胶囊在城市实体药店市场份额占比接近为 19.02%，2023 年上半年达到 30.28%，在非两票市场具有一定的市场竞争力。报告期各期，发行人代理的复方甲氧那明胶囊

销售收入分别为 1,574.44 万元、2,076.33 万元和 5,564.48 万元。随着呼吸系统疾病的增加，复方甲氧那明胶囊的市场需求进一步增长，市场空间有所扩大。

### ⑦消炎镇痛膏

消炎镇痛膏是一种常见的外用镇痛药，主治功能为消炎镇痛，用于神经痛、风湿痛、肩痛、扭伤、关节痛、肌肉疼痛等。

疼痛是一种机制复杂且需要治疗的疾病，是当今最为普遍的健康问题之一。根据《中国疼痛医学发展报告（2020）》，我国慢性疼痛患者超过 3 亿人，且正以每年 1000 万至 2000 万的速度增长。慢性疼痛患者基数大，相关用药市场空间广阔。

目前国内镇痛药的剂型包括口服、注射及外用三种。其中，外用剂型的镇痛药采用透皮给药技术，直接作用于病灶，可避免胃肠道反应，具有疗效确切可靠、使用和携带方便等优势，外用镇痛药已成为家庭镇痛常备之选，具有较大的市场需求。外用镇痛药主要剂型包括贴膏剂、外用液体剂、溶液剂、气雾剂（含喷雾剂、粉雾剂）、软膏剂、凝胶剂等，其中贴膏剂最为常用，占比超过 40%。根据米内网数据，2022 年外用贴膏剂（中成药+化药）市场规模突破 180 亿元，中成药贴膏占比超 70%，化学药贴膏剂占比近 30%。消炎镇痛膏属于外用镇痛贴膏剂中成药，同类品种有消痛贴膏、麝香壮骨膏、云南白药膏等。

根据米内网数据，截至《补充法律意见（二）》出具日，消炎镇痛膏批准文号数量 25 个，生产厂家有广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂、云南白药集团股份有限公司、安徽金马药业有限公司、广东恒健制药有限公司等。

发行人代理的消炎镇痛膏，主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华南地区销售占比最高。报告期各期，发行人消炎镇痛膏的销售收入分别为 4,575.95 万元、4,938.87 万元和 4,900.54 万元，在华南区域市场占有率较高，具备一定市场竞争力。

综上，发行人的主要原料药产品麝香草酚、那可丁及盐酸甲氧那明属于特色原料药，市场参与者相对较少。发行人在麝香草酚原料药市场具有先发优势，

已经占有较大的市场份额。此外发行人在麝香草酚、那可丁及盐酸甲氧那明的上下游产业链中深度参与，在这些原料药的生产、销售等环节中都具有重要地位，该深度参与使得发行人在这些原料药对应的制剂产品复方倍氯米松樟脑乳膏、复方甲氧那明胶囊、消炎镇痛膏等的生产和销售过程中也有一定的影响力。“原料药+制剂”一体化战略的实施，能够稳定产品质量及供应，降低成本，保证发行人在市场具有一定竞争力。此外，凭借发行人成熟的品牌影响力和完善的销售渠道和分销网络，发行人的奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片等产品在部分区域的销售也有一定市场份额；随着 2023 年格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊中标苏桂陕联盟和广东省两个区域集采，这两个品种的市场份额也会逐步扩大。

**2. 说明报告期内麝香草酚销售收入下降的原因，公司是否采取低价竞争策略以维持市场份额，该产品是否存在销售收入持续下降的风险，请就相关事项做重大事项提示和风险揭示**

根据发行人出具的书面说明，报告期各期，公司麝香草酚的销售收入分别为 4,279.05 万元、2,431.99 万元和 3,140.95 万元，2022 年的销售较 2021 年度总体有所下降，2023 年又有回升，随着市场竞争加剧、客户本身需求量的波动，还有部分客户转向其他供应商采购，这都对发行人的产品销售产生一定影响。

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售收入（万元）	3,140.95	2,431.99	4,279.05
销售数量（kg）	2,905.10	2,231.99	3,676.00
平均单价（元/kg）	10,811.84	10,896.05	11,640.51

2021 年度，发行人麝香草酚原料药销售收入 4,279.05 万元。为扩大麝香草酚原料药的整体市场规模，公司采取适当降低销售单价以促进销售，下游制剂客户加大了采购量。在该销售政策促进下，2021 年度，公司麝香草酚的销售数量达到 3,676kg。

2022 年度，公司麝香草酚销售收入较 2021 年度下降了 1,847.06 万元，跌幅为 43.17%，其中销售数量较上年度下降了 39.28%、销售单价较上年度下降了 6.40%，主要原因系客户需求下降或者变更供应商，2022 年度，广东恒健制药有限公司采购金额下降 842.48 万元，同时福元药业有限公司停止向发行人采购。



公司麝香草酚原料药曾为国内独家品种，报告期内国内新增了北京福元医药股份有限公司、福建金山准点制药有限公司 2 家生产企业。根据国家药品监督管理局公示信息，发行人客户福元药业有限公司于 2021 年 9 月新增北京福元医药股份有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商，发行人客户漳州无极药业有限公司于 2021 年 11 月新增福建金山准点制药有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商。

2023 年度，麝香草酚销售额有所回升，主要系一方面漳州无极药业有限公司已恢复向发行人采购麝香草酚以及广东恒健制药有限公司因需求增加，采购金额较上一年度增加 490.62 万元。

经本所律师审阅《招股说明书》，发行人已就该事项在《招股说明书》“重大事项提示”和“第三节 风险因素”做重大事项提示和风险揭示。

### **3. 说明那可丁和盐酸甲氧那明在行业内属于稀缺品种的依据，复方甲氧那明是否为主流呼吸系统用药，结合市场需求和主要竞品情况，说明那可丁和盐酸甲氧那明的市场空间**

#### **（1）说明那可丁和盐酸甲氧那明在行业内属于稀缺品种的依据**

首先，国内那可丁和盐酸甲氧那明的生产企业数量较少，市场集中度较高。根据国家药品监督管理局药品审评中心公示信息，除进口来源外，青海制药为那可丁原料药在国家药品监督管理局药品审评中心登记的唯一生产企业；除进口来源外，盐酸甲氧那明原料药国内登记生产厂家只有 2 家，分别为扬州三药和常州瑞明药业有限公司。其次，那可丁和盐酸甲氧那明的上游原料供应渠道有限。其中，那可丁来源于阿片的苯酞四氢异喹啉类生物碱，制取那可丁中间体的原料在国内供应不足，那可丁中间体的产能受限，目前主要通过进口那可丁中间体来生产那可丁。而甲氧那明生产工艺要求较高，市场容量较小，生产厂家较少。

因此，那可丁和盐酸甲氧那明品种参与企业不多，市场供应较少。

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，为更合理地表述两个产品的特殊性，发行人已将《招股说明书》相关表述修改为那可丁和盐酸甲氧那明

在行业内“属于小品种，参与企业较少”。

## （2）复方甲氧那明是否为主流呼吸系统用药，结合市场需求和主要竞品情况，说明那可丁和盐酸甲氧那明的市场空间

复方甲氧那明胶囊，适用于治疗支气管哮喘和喘息性支气管炎，以及其他呼吸系统疾病引起的咳嗽、咳痰、喘息等症状，属于呼吸系统用药。

呼吸系统疾病是一种常见且多发的疾病，可导致咳嗽、胸痛、呼吸困难等症状，甚至可能导致呼吸衰竭和死亡。这些疾病包括哮喘病、气管炎、支气管炎、慢性阻塞性肺疾病和肺结核等。我国人口基数大，老龄化程度加剧，随着空气污染问题日益突出，呼吸系统疾病发病率呈逐年上升的趋势，呼吸系统药品的市场空间广阔。根据米内网数据，2022 年中国公立样本医院呼吸系统用药销售额达到 397.08 亿元。

目前国内呼吸系统药品主要有支气管扩张剂如沙丁胺醇、布地奈德等、类固醇激素如氟替卡松、抗生素如阿莫西林、头孢菌素等、抗过敏药物如氯雷他定、扑尔敏、孟鲁斯特纳、甲氧那明等。复方甲氧那明胶囊为复方制剂，含有盐酸甲氧那明、那可丁、氨茶碱和扑尔敏四种平喘止咳抗过敏成分，广泛应用于呼吸系统疾病。根据《新型冠状病毒感染咳嗽的诊断与治疗专家共识》，建议部分咳嗽症状明显的患者服用如美敏伪麻、复方甲氧那明等，复方甲氧那明胶囊为止咳推荐用药。

根据米内网数据，复方甲氧那明胶囊在 2022 年中国公立医疗机构终端呼吸系统化药 TOP20 产品中，该产品的市场规模超过 9 亿元，位列中国公立医疗机构第 8 名，属于主流呼吸系统化学药品。根据米内网数据，复方甲氧那明胶囊的具体销售数据如下：

单位：亿元

市场类型	2023 年上半年	2022 年度	2021 年	2020 年
公立医疗机构	6.08	8.32	6.10	5.58
城市实体药店	0.58	1.11	0.94	0.81

注：米内网暂无 2023 年全年数据。

随着呼吸系统疾病的增加，复方甲氧那明胶囊的市场需求进一步增加，销售规模逐年大幅增加。

国内复方甲氧那明胶囊的生产企业有 3 家，分别是第一三共制药（上海）有限公司、上药信谊和长兴制药，其中第一三共制药（上海）有限公司的市场份额占比约 70%-80%，长兴制药占比 10%-20%。发行人的那可丁和盐酸甲氧那明两种原料药主要销往长兴制药用于生产复方甲氧那明胶囊，而长兴制药的该药品于 2022 年下半年中标广东等 11 个省区联盟集采，集采协议期两年。本次集采将使得长兴制药的复方甲氧那明胶囊销售大幅增加，而其对应的原料药需求也相应增加，发行人的那可丁和盐酸甲氧那明销售收入及市场占有率也将随之提升。根据米内网数据，复方甲氧那明胶囊销售数据测算那可丁和盐酸甲氧那明原料药的使用情况如下：

单位：万粒、kg

产品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
复方甲氧那明胶囊销售数量	225,610.75	163,283.72	114,109.67
盐酸甲氧那明使用量	28,201.34	20,410.47	14,263.71
发行人盐酸甲氧那明销售量	7,829.76	2,200.00	2,275.00
发行人盐酸甲氧那明市场份额	27.76%	10.78%	15.95%
那可丁使用量	15,792.75	11,429.86	7,987.68
发行人那可丁销售量	3,887.53	1,866.86	1,622.93
发行人那可丁市场份额	24.62%	16.33%	20.32%

注：1. 复方甲氧那明胶囊销售数量为米内网统计的公立医疗机构和城市实体药店的销量之和；

2. 根据该药品成分表，每粒复方甲氧那明胶囊含 7mg 那可丁，12.5mg 盐酸甲氧那明；

3. 那可丁市场占有率=发行人销售数量/那可丁使用量；

4. 由于原料销售与制剂终端销售存在时间差，以上测算数据可能有偏差；

5. 米内网暂无 2023 年全年数据，2023 年市场份额数据基于米内网 2023 年上半年销售数据年化处理得到。

可以看出，那可丁和盐酸甲氧那明主要用于复方甲氧那明胶囊的生产，而由于该制剂品种近年来市场规模不断扩大，对应原料药的市场空间也不断拓展。发行人经营这两个品种多年，面对下游客户需求的大幅增加，发行人保持了稳定的供货能力并提高了市场份额，从而巩固了市场地位。

## （二）集采到期后不能继续中标或中标价格大幅下降风险

1. 说明 2021 年中标集采后，该药品在各个联盟区域的销售金额及占比，测算本次未能中标上海十五省联盟集采对发行人产品销售收入的影响

根据发行人出具的书面说明，2021 年中标集采后，天津君安生产的格列齐特缓释片在各个联盟区域的销售金额和占比情况如下：

单位：万元

区域	2023 年		2022 年		2021 年	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
苏桂陕联盟	219.68	2.42%	659.05	3.37%	357.77	2.75%
上海十五省联盟	3,788.84	41.74%	7,653.87	39.17%	5,795.24	44.47%
广东省	3,890.85	42.86%	8,532.69	43.67%	4,974.34	38.17%
河南十四省联盟	1,178.76	12.98%	2,692.36	13.78%	1,903.13	14.61%
合计	<b>9,078.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,537.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,030.49</b>	<b>100.00%</b>

2021 年度至 2023 年度，发行人对应上海十五省联盟产生的授权生产许可费收入分别为 2,052.20 万元、2,753.64 万元和 1,370.26 万元。2023 年 3 月，格列齐特缓释片的上市许可从天津君安转移至延安药业，由于招标政策原因，未能成功中标上海十五省联盟集采招标。本次未能中标上海十五省联盟集采对发行人产品销售收入的影响如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
天津君安格列齐特缓释片上海十五省联盟收入	3,788.84	7,653.87	5,795.24
占天津君安格列齐特缓释片收入比例	41.74%	39.17%	44.47%
对应的上海十五省联盟授权许可收入	1,370.26	2,753.64	2,052.20
对应授权许可费收入占发行人主营业务收入比例	3.19%	8.53%	6.05%

2021 年度至 2023 年度，天津君安向上海十五省联盟区域中天津、上海、安徽、江西和湖南五个省市供应集采格列齐特缓释片，对应销售金额分别为 5,795.24 万元、7,653.87 万元和 3,788.84 万元，占各期格列齐特缓释片销售金额比例分别为 44.47%、39.17%和 41.74%，未能中标上海十五省联盟集采对格列齐特缓释片总体销售收入有一定不利影响；发行人对应收取的授权许可费收入为 2,052.20 万元、2,753.64 万元和 1,370.26 万元，该收入占发行人主营业务收入的比重分别为 6.05%、8.53%和 3.19%，未能中标上海十五省联盟集采影响的授权许可收入占发行人主营业务收入比例较低，对发行人销售收入影响较小。

2. 说明河南十四省联盟及广东省集采招标工作的进展情况，2021 年格列齐特缓释片中标时该药品通过一致性评价的企业共有多少家，与当前通过一致

性评价的企业数量是否存在明显区别，公司中标集采的难度及无法中标的风险是否显著增加。如未能中标或低价中标，是否会导致销售收入大幅下降

### （1）说明河南十四省联盟及广东省集采招标工作的进展情况

截至《补充法律意见（二）》出具日，关于国家第四批集采期满接续工作在广东省已经结束，河南十四省联盟集采相关工作还在进行中。

根据广东省药品交易中心网站于 2023 年 9 月 26 日发布的《广东省替硝唑等药品集中带量采购文件》，格列齐特缓释片和诺氟沙星被纳入集采范围，2023 年 11 月 17 日公布本次集采结果，发行人的格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊都已中标。

河南省医疗保障局于 2024 年 3 月 18 日公告《十三省（区、兵团）联盟药品采购公告（六）》（原十四省联盟中河北省退出），发布药品集中带量采购文件，延安药业已经通过企业申报资质审核，集采工作正在进行中。

**（2）2021 年格列齐特缓释片中标时该药品通过一致性评价的企业共有多少家，与当前通过一致性评价的企业数量是否存在明显区别，公司中标集采的难度及无法中标的风险是否显著增加**

2021 年 2 月，格列齐特缓释片中标国家第四批集中采购，当时通过一致性评价的 3 家企业全部中选。各批次集采时，通过一致性评价的企业家数和中标企业数量对比如下：

集采批次	集采公布时间	结果公布时间	当时通过一致性评价企业数量	中标企业数量
第四批国家集采	2020 年 12 月	2021 年 2 月	3	3
苏桂陕联盟集采	2023 年 4 月	2023 年 5 月	10	10
上海十五省联盟集采	2023 年 7 月	2023 年 8 月	12	2
河南十三省联盟集采 （注 1）	2024 年 3 月	未公布	14	未公布 （注 2）
广东省集采	2023 年 9 月	2023 年 11 月	12	10

注：1. 河南省医保局曾于 2023 年 8 月发布《国采期满药品十四省（区、兵团）联盟接续采购公告（一）》，并相继完成了申报企业资质审核。后续因河北省不再参加，改为十三省联盟，并于 2024 年 3 月正式公告了集采文件；

2. 根据河南省医疗保障局发布的《十三省（区、兵团）联盟药品集中带量采购文件》，有效申报企业数大于等于 12 家时，拟中选数额为 10 家。

截至《补充法律意见（二）》出具日，除原研药品外，通过格列齐特缓释片一致性评价的生产企业共有 14 家。已经完成国家集采接续工作的 3 个区域联盟中，除上海十五省联盟外，发行人已经中选了苏桂陕联盟和广东省集采。上海十五省联盟集采中，12 家企业参选最终只有 2 家中选，而在苏桂陕联盟集采时通过一致性评价的参选企业均已中选，广东省集采时 12 家通过一致性评价企业中选 10 家。河南十三省联盟已于 2024 年 3 月 18 日发布药品集中带量采购文件，集采工作正在进行中，由于通过一致性评价的同品种数量增加，发行人中标集采的难度及无法中标的风险相较于 2021 年第四批国家集采有一定增加。

### （3）如未能中标或低价中标，是否会导致销售收入大幅下降

截至《补充法律意见书（二）》出具日，除上海十五省联盟外，发行人已经中标苏桂陕联盟集采和广东省集采，河南十三省联盟集采尚未公布中标结果。2021 年度至 2023 年度，天津君安向河南十四省联盟区域销售格列齐特缓释片取得的收入分别为 1,903.13 万元、2,692.36 万元、1,178.76 万元，占当期格列齐特缓释片销售收入的比例分别为 14.61%、13.78%、12.98%，对应的授权许可收入分别 677.43 万元、971.32 万元和 433.81 万元，占发行人当期主营业务收入比例分别为 2.00%、3.01%和 1.01%。发行人的格列齐特缓释片在该区域目前有一定销售基础，如果在河南十三省联盟集采中未能中标或者低价中标，对格列齐特缓释片总体销售收入有一定影响，但不会导致销售收入大幅下滑。

**3. 说明目前已完成奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价的企业是否已超过 3 家，发行人的奥美拉唑肠溶胶囊未在首家过评 3 年内完成一致性评价的原因，结合相关法律法规及文件要求，说明该药品是否为临床必需、市场短缺产品，是否符合延期评价申请的标准，延期申请通过一致性评价是否存在较大难度。说明该药品目前主要销往公立医院还是零售药店、乡镇卫生所等场所，如该药品未通过一致性评价，对发行人有哪些不利影响**

根据米内网数据，截至《补充法律意见（二）》出具日，国内已经有 15 家企业生产的 18 个规格的奥美拉唑肠溶胶囊通过一致性评价。奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价首家通过企业为扬子江药业集团有限公司，通过时间为 2019 年 11 月 14 日，至今已经超过 3 年。

发行人于 2017 年起启动奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价工作，因未能通过生物等效性试验，于 2021 年终止。

根据国家药品监督管理局 2018 年发布的“2018 年第 102 号”《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，“化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册”。

发行人于 2023 年 9 月 5 日向上海市药品监督管理局提交《关于奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价延期评价的函》，并于 2023 年 10 月 17 日收到上海市药品监督管理局《关于奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价延期评价申请的复函》，认定发行人子公司延安药业的奥美拉唑肠溶胶囊符合延期评价的相关要求，可以继续开展一致性评价工作。

截至《补充法律意见（二）》出具日，发行人奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价工作已进入 BE 试验阶段，预计生物等效性试验将在 2024 年上半年完成。发行人的奥美拉唑肠溶胶囊注册批件到期时间 2027 年 8 月，如该产品注册批件到期前仍未通过一致性评价，则存在国家药品监督管理局不予再注册而导致该品种将不能再继续生产和销售的风险。

由于发行人的奥美拉唑肠溶胶囊尚未通过一致性评价，因此无法参与国家集采并在公立医疗机构销售。但发行人该药品的销售终端为零售药店和诊所等，因此暂时未通过一致性评价对发行人销售影响较小。如批准文号到期后仍未通过一致性评价，国家药品监督管理局将不予再注册，可能影响发行人整体销售收入。

#### 四、问题 5. 与天津君安关联交易

根据申报材料，报告期内，公司控股股东、实际控制人王学亮通过其控制的泰州天下和持有天津君安 95% 股权。2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，发

行人向天津君安收取授权生产许可费收入 4,614.79 万元、7,029.96 万元和 2,949.96 万元，授权生产许可费收入毛利率在 96%以上，对发行人利润贡献较大。天津君安与发行人同属医药制造业，与发行人构成同业竞争。

(1) 收取授权生产许可费的合理性。根据申报材料，发行人于 2016 年 8 月与天津君安签订了《技术开发（委托）合同》及后续的《技术开发补充协议》，天津君安拥有格列齐特缓释片的药品生产批准文号，公司出资委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，天津君安完成药品质量和疗效一致性评价工作后，需将药品上市许可持有人转让至公司。2020 年 12 月格列齐特缓释片通过一致性评价，2021 年 2 月参与并中标了第四批国家集中采购，由于药品一致性评价通过与国家集采中标间隔时间较短，公司未能够完成格列齐特缓释片上市许可持有人变更。同时，在中标国家集采期间，无法变更药品上市许可持有人。故公司在无法变更格列齐特缓释片药品上市许可持有人的情况下，于 2021 年 3 月与天津君安签订《格列齐特缓释片生产许可协议》，以 0.20 元/片的价格（即 12 元/盒）按销量向天津君安收取授权生产许可费。2023 年 1-6 月，公司提前终止授权天津君安的格列奇特缓释片生产加工权，支付补偿款 670.00 万元。2023 年 3 月，格列齐特缓释片药品上市许可持有人由天津君安变更至延安药业名下，同时天津君安停止生产该产品，2023 年 8 月天津君安库存销售完毕后，公司不再产生授权生产许可费收入。请发行人：①结合合同约定和业务实质，说明发行人向天津君安委托研发的必要性、合理性和真实性，天津君安是否为发行人承担成本费用或存在其他利益安排。天津君安完成一致性评价后将药品上市许可持有人转至发行人是否符合相关法律法规要求，发行人是否按照相同的模式委托其他公司进行药品一致性评价，如存在区别，请说明具体区别及原因。②说明天津君安通过一致性评价后未将药品上市许可持有人转至发行人而是参与集采投标的原因，是否符合合同约定。③说明向天津君安收取授权生产许可费的依据及合理性，同行业公司是否存在收取授权生产许可费的经营模式，发行人未选择合作生产或代理销售的原因，是否存在通过关联方拼凑业绩的情况。④说明授权生产许可费的定价方式，价格是否公允，发行人提前终止授权并向天津君安支付补偿款的原因及合理性。⑤说明格列齐特缓释片上市许可转至发行人后，发行人生产、销售该药品的情况，对发行人



期后业绩的影响。

（2）与天津君安的同业竞争规范情况。为妥善解决天津君安与公司存在的同业竞争问题，公司实际控制人王学亮、邱惠珍承诺在国家集采到期后且不晚于 2023 年 12 月 31 日，根据延安医药的要求无条件以公允价格将天津君安持有的格列齐特缓释片及其他药品（如需）的生产批文和其他经营性资产（如需）作价转让给延安医药，并注销天津君安，彻底解决潜在同业竞争问题。2022 年 10 月至 2023 年 3 月，天津君安将 17 项药品生产批准文号、二手车辆及二手设备等以公允价格转至发行人。2023 年 8 月，天津君安股东泰州天下和与西藏天下合与山东辰龙药业签订《股权转让协议》及《补充协议》，约定辰龙制药以 300 万元收购天津君安股权，将利巴韦林、阿昔洛韦、肠多糖、尼扎替丁转移至辰龙制药名下后，在 2023 年 12 月 31 日前将天津君安注销。请发行人：①说明天津君安与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面是否相互独立，根据延安医药的要求无条件将药品生产批文及其他经营性资产转至发行人的合规性及价格公允性，转让过程是否存在纠纷。②说明未直接注销天津君安而是将天津君安股权转至辰龙制药的原因，收购的定价方式，辰龙制药与发行人、天津君安是否存在关联关系。③说明天津君安是否已启动注销程序，能否按期注销，发行人解决同业竞争的措施是否真实有效。

（3）实际控制人是否需承担天津君安的大额债务风险。根据申请文件，天津君安曾于 2010 年 11 月向浦发银行天津分行借款 6700 万元，2012 年到期后未予归还。截至 2020 年底，按流动资金借款合同约定的逾期罚息利率计算，天津君安应支付的该笔贷款本息合计超 1 亿元。2016 年 1 月 19 日，泰州天下和收购天津君安股权时，已经将收购前的债权债务剥离，并约定由原股东和天津君安分立后的另一家公司承担，但名义上原借款方为天津君安，如果根据法院的民事裁定书，需要归还的主体为天津君安；如果被银行追讨债务，天津君安需承担债务后继续向原股东或分立后的另一家公司追偿债务。2023 年 8 月 18 日，实际控制人将天津君安 100%股权转让给山东辰龙药业有限公司。请发行人：①测算天津君安向浦发银行的该笔借款及逾期罚息的敞口，说明浦发银行对该笔借款的追讨措施及天津君安的偿还情况。②说明收购天津君安前债权债务剥离的具体情况，债权债务是否清晰，辰龙药业收购天津君安是否对该笔借款知

情及对该借款的具体约定，实际控制人与辰龙药业是否存在潜在纠纷，是否真实转让天津君安控制权或存在其他利益安排。③说明发行人及实际控制人、主要股东是否对该笔借款进行担保或承担其他责任，如浦发银行追讨债务，是否存在强制执行实际控制人的相关资产导致发行人控制权不稳定或影响发行人生产经营的风险。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师补充核查并发表明确核查意见。

回复：

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《招股说明书》；2. 查阅发行人与天津君安签署的相关协议；3. 查阅天津君安药品批准文号及经营性资产转让协议及评估报告；4. 查阅天津君安的工商登记资料；5. 查阅天津君安股权转让相关协议及转让价款支付凭证；6. 查阅浦发银行诉天津君安的相关诉讼材料；7. 查阅债权转让公告、承诺函等文件；8. 访谈天津君安原股东中敖集团；9. 访谈山东辰龙；10. 实地走访天津君安；11. 查阅相关主体出具的书面说明；12. 访谈发行人控股股东、实际控制人等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

#### （一）收取授权生产许可费的合理性

1. 结合合同约定和业务实质，说明发行人向天津君安委托研发的必要性、合理性和真实性，天津君安是否为发行人承担成本费用或存在其他利益安排。天津君安完成一致性评价后将药品上市许可持有人转至发行人是否符合相关法律法规要求，发行人是否按照相同的模式委托其他公司进行药品一致性评价，如存在区别，请说明具体区别及原因

经本所律师核查，本题不涉及更新。

2. 说明天津君安通过一致性评价后未将药品上市许可持有人转至发行人而是参与集采投标的原因，是否符合合同约定

经本所律师核查，本题不涉及更新。

3. 说明向天津君安收取授权生产许可费的依据及合理性，同行业公司是否存在收取授权生产许可费的经营模式，发行人未选择合作生产或代理销售的原因，是否存在通过关联方拼凑业绩的情况

经本所律师核查，本题不涉及更新。

4. 说明授权生产许可费的定价方式，价格是否公允，发行人提前终止授权并向天津君安支付补偿款的原因及合理性

经本所律师核查，本题不涉及更新。

5. 说明格列齐特缓释片上市许可转至发行人后，发行人生产、销售该药品的情况，对发行人期后业绩的影响

2023年3月22日，格列齐特缓释片药品上市许可持有人由天津君安变更至延安药业名下，同时天津君安停止生产该产品，2023年8月天津君安库存销售完毕后，公司不再产生授权生产许可费收入。

2023年3月22日至报告期末，发行人生产、销售格列齐特缓释片（30mg\*60粒）的情况如下：

期间	产量（盒）	销量（盒）	销售收入（万元）
2023.3.22-2023.6.30	68,200	0	0
2023.7.1-2023.12.31	2,377,600	2,024,600	6,259.30

2023年度，格列齐特缓释片产生的授权生产许可费收入为3,307.92万元，形成的产品销售收入为6,259.30万元。

## （二）与天津君安的同业竞争规范情况

1. 说明天津君安与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面是否相互独立，根据延安医药的要求无条件将药品生产批文及其他经营性资产转至发行人的合规性及价格公允性，转让过程是否存在纠纷

经本所律师核查，本题不涉及更新。

2. 说明未直接注销天津君安而是将天津君安股权转至辰龙制药的原因，收购的定价方式，辰龙制药与发行人、天津君安是否存在关联关系

经本所律师核查，本题不涉及更新。

### 3. 说明天津君安是否已启动注销程序，能否按期注销，发行人解决同业竞争的措施是否真实有效

经本所律师核查，天津君安已将药品生产批文和其他经营性资产以公允价格转让给发行人，且天津君安已于 2023 年 12 月 29 日收到《注销登记核准通知书》，发行人解决同业竞争的措施真实有效。

#### （三）实际控制人是否需承担天津君安的大额债务风险

经本所律师核查，本题不涉及更新。

## 五、问题 14.其他问题

（1）补充披露对赌协议情况。根据申报材料及相关材料，公司控股股东、实际控制人王学亮与上达资本、上海富容、苏州建元之间存在特殊股东权利安排。2023 年 10 月，因未按要求对对赌协议进行信息披露，全国股转公司对发行人及相关责任主体采取口头警示。请发行人：补充披露与上述股东之间签订的对赌协议情况，包括协议各方主体、主要条款、对赌协议的执行情况及解除情况等，对赌协议的解除过程中是否存在纠纷，是否存在损害发行人及股东利益的情形，是否会对公司的生产经营产生不利影响。

（2）经营涉诉情况及会计处理合规性。根据申报材料，2023 年 4 月 28 日，德州市卓宇实业有限公司起诉发行人子公司无棣融川建设工程施工合同纠纷一案，涉案金额 752.85 万元。目前该案件仍处于无棣县人民法院审理中。根据公开信息，2020 年 9 月南京九建公司因建设工程施工合同纠纷向法院起诉，要求发行人子公司无棣融川支付 2,640 万元工程款及利息。2023 年 5 月，山东鸿华建筑公司因建设工程施工合同纠纷起诉无棣融川。请发行人：①补充披露报告期内公司及子公司涉及的诉讼情况及进展，包括案由、原告或被告方、涉诉标的等，说明涉诉案件可能产生的赔偿损失及对发行人的影响，相关赔偿损失的会计处理方式，未计提预计负债的原因及合理性，是否谨慎及符合企业会计准则相关规定。②说明子公司存在多起建设工程施工合同纠纷的原因，是否会对发行人的生产经营产生不利影响。

（3）报告期内三次更换董事会秘书。根据申报材料，报告期初，苏宏鸣为公司的董秘，苏宏鸣于2021年1月辞职，张伟补选为公司董秘，2023年1月张伟辞职，公司聘请严诗涵为董秘。报告期内，公司多次因公司治理和信息披露违规受到股转的公司自律监管措施。请发行人说明报告期内董秘变动的原因，结合公司内部管理制度和报告期内受到自律监管措施的情况，说明董秘变动频繁是否影响公司的规范化运作，发行人关于公司治理及规范运作方面采取了哪些措施及有效性。

（4）生产经营合规性。根据申报材料，报告期内，公司及子公司存在生产、消防、应急管理等多项行政处罚。请发行人结合整改情况说明公司生产经营合规性及内控措施的有效性。

（5）关于信息披露及中介机构执业质量。请发行人依规调整完善生产模式、研发模式、关联交易等相关信息披露内容，充分揭示实际控制人可能承担天津君安大额债务相关风险，说明发行人子公司诉讼纠纷情况及潜在风险等。请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。请保荐机构在保荐工作报告中详细说明质控及内核部门关注的主要问题及落实情况、质控及内核部门的结论意见，结合本次问询关注问题，详细分析说明质控及内核部门是否履职尽责，内部控制第二、三道防线是否能有效发挥把关作用。

请保荐机构核查上述事项，发行人律师核查事项（1）（3）（4），申报会计师核查事项（2），并发表明确意见。

回复：

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《招股说明书》；2. 查阅《审计报告》《内部控制鉴证报告》；3. 查阅实际控制人与相关主体签署的对赌协议；4. 查阅对赌执行及解除相关协议、支付凭证；5. 查阅发行人原董事会秘书辞职报告；6. 查阅发行人收到的自律监管措施文件；7. 查阅发行人受到的行政处罚决定书；8. 查阅发行人罚款缴纳凭证、整改报告；9. 查阅相关主管机关书面确认；10. 查阅发行人公司治理及内部控制制度；11. 取得发行人出具的书面说明；12. 访谈发行人控股股东、实际控制人等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

（一）补充披露与上述股东之间签订的对赌协议情况，包括协议各方主体、主要条款、对赌协议的执行情况及解除情况等，对赌协议的解除过程中是否存在纠纷，是否存在损害发行人及股东利益的情形，是否会对公司的生产经营产生不利影响

经本所律师核查，本题不涉及更新。

（三）说明报告期内董秘变动的的原因，结合公司内部管理制度和报告期内受到自律监管措施的情况，说明董秘变动频繁是否影响公司的规范化运作，发行人关于公司治理及规范运作方面采取了哪些措施及有效性

经本所律师核查，本题不涉及更新。

（四）结合整改情况说明公司生产经营合规性及内控措施的有效性

经本所律师核查，本题不涉及更新。

（五）请发行人依规调整完善生产模式、研发模式、关联交易等相关信息披露内容，充分揭示实际控制人可能承担天津君安大额债务相关风险，说明发行人子公司诉讼纠纷情况及潜在风险等。

经本所律师核查，发行人已依规调整完善生产模式、研发模式、关联交易等相关信息披露内容，并已在发行人及保荐机构关于第一轮问询的回复充分披露天津君安大额债务及其剥离情况，已在《招股说明书》充分说明发行人子公司诉讼纠纷情况及潜在风险等。

### 第三部分 补充核查期间更新事项

#### 一、本次发行上市的批准和授权

经本所律师核查，发行人本次发行的批准和授权情况未发生变化。

#### 二、本次发行上市的主体资格

经本所律师核查，发行人本次发行的主体资格情况未发生变化。

#### 三、本次发行上市的实质条件

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人补充核查期间历次股东大会、董事会、监事会会议文件；2. 查阅《审计报告》《非经常性损益鉴证报告》《内部控制鉴证报告》；3. 查阅《招股说明书》；4. 查阅发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；5. 查阅发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员提供的个人信用报告、无犯罪记录证明；6. 查阅发行人及其控股子公司所在地政府主管部门出具的证明文件；7. 查阅发行人公告文件；8. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

##### （一）本次发行符合《公司法》规定的发行条件

1. 发行人本次发行的股票每股面值为 1 元，每一股份为同种类股票，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2. 发行人本次发行上市已获得董事会、股东大会审议通过，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

##### （二）本次发行符合《证券法》规定的发行条件

1. 根据发行人与天风证券签署的保荐协议，发行人已聘请天风证券担任本次发行的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款之规定。

2. 经本所律师核查，发行人已根据《公司法》等相关法律法规的规定建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，设置了董事

会审计委员会，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。

3. 根据《审计报告》《内部控制鉴证报告》《非经常性损益鉴证报告》、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在终止或对持续经营构成重大不利影响的情形；发行人 2021 年度、2022 年度及 2023 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 4,788.91 万元、5,059.21 万元及 7,366.10 万元；发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。

4. 根据《审计报告》及发行人出具的书面说明，发行人最近三年财务会计报告被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。

5. 根据发行人及其控股子公司所在地政府主管部门出具的证明文件、发行人控股股东、实际控制人填写的《调查表》、提供的无犯罪记录证明、发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明并经本所律师核查，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）本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

1. 经本所律师核查，发行人股票于 2016 年 9 月 7 日起在全国股转系统挂牌公开转让，证券简称：延安医药，证券代码：839010。根据全国股转公司于 2020 年 5 月 22 日发布的“股转系统公告〔2020〕440 号”《关于发布 2020 年第一批市场层级定期调整决定的公告》，发行人于 2020 年 5 月 25 日进入全国股转系统创新层，发行人系在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条之规定。

2. 如本部分之“（二）本次发行符合《证券法》规定的发行条件”所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《注册管理办法》第十条第（一）项之规定。



3. 如本部分之“（二）本次发行符合《证券法》规定的发行条件”所述，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第（二）项之规定。

4. 根据《审计报告》及发行人出具的书面说明，发行人最近三年财务会计报告已由立信会计师出具无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十条第（三）项之规定。

5. 根据发行人及其控股子公司所在地政府主管部门出具的证明文件及发行人出具的书面说明，发行人依法规范经营，符合《注册管理办法》第十条第（四）项之规定。

6. 根据发行人及其控股子公司所在地政府主管部门出具的证明文件、海南证监局出具的诚信信息报告、发行人控股股东、实际控制人填写的《调查表》、提供的个人信用报告、无犯罪记录证明、发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，最近三年内不存在欺诈发行、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，最近一年内未受到中国证监会行政处罚，符合《注册管理办法》第十一条之规定。

#### （四）本次发行上市符合《股票上市规则》规定的发行上市条件

1. 如本部分之“（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件”所述，发行人系在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项之规定。

2. 如本部分之“（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件”所述，本次发行上市符合《注册管理办法》第九条至第十一条规定的发行条件，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（二）项之规定。

3. 根据《审计报告》，截至2023年12月31日，发行人净资产为55,708.35万元，不低于5,000万元，符合《股票上市规则》第2.1.2条第一款第（三）项之规定。

4. 根据本次发行方案及发行人出具的书面说明，发行人本次拟公开发行股票数量不超过2,000万股（不含超额配售选择权），若全额行使超额配售选择权，公司拟公开发行股票不超过2,300万股（含本数），不少于100万股，拟发行对象不少于100人，符合《股票上市规则》第2.1.2条第一款第（四）项之规定。

5. 根据《公司章程》及本次发行方案，发行人本次发行前股本总额为12,690万股，本次拟公开发行股票数量不超过2,000万股（不含超额配售选择权），若全额行使超额配售选择权，公司拟公开发行股票不超过2,300万股（含本数）；本次发行后，公司股本总额不少于3,000万元，符合《股票上市规则》第2.1.2条第一款第（五）项之规定。

6. 根据《公司章程》，发行人本次发行前总股本为12,690万股；根据中登北京分公司出具的证券持有人名册，截至2023年12月31日，公司股东人数为79人；根据本次发行方案、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，本次拟公开发行股票数量不超过2,000万股（不含超额配售选择权），若全额行使超额配售选择权，公司拟公开发行股票不超过2,300万股（含本数），拟发行对象不少于100人；本次发行后，公司股东人数预计不少于200人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的25%，符合《股票上市规则》第2.1.2条第一款第（六）项之规定。

7. 根据《招股说明书》，发行人本次发行上市选择的具体市值及标准为《股票上市规则》第2.1.3条第一款第（一）项的标准“预计市值不低于2亿元，最近两年净利润均不低于1,500万元且加权平均净资产收益率平均不低于8%”；根据《招股说明书》，结合公司的盈利能力、市场估值水平合理估计，公司本次发行后的预计市值不低于2亿元；根据《审计报告》《非经常性损益鉴证报告》及发行人出具的书面说明，发行人2022年度、2023年度净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为5,059.21万元、7,366.10万元，发行人2022年度、2023年度的加权平均净资产收益率（净利润以扣除非经常性损益

前后孰低者为计算依据）分别为 9.32%、14.21%，发行人最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，符合《股票上市规则》第 2.1.3 条第一款第（一）项和第 2.1.2 条第一款第（七）项之规定。

8. 根据发行人及其控股子公司所在地政府主管部门出具的证明文件、海南证监局出具的诚信信息报告、发行人控股股东、实际控制人填写的《调查表》、提供的个人信用报告、无犯罪记录证明、发行人及相关主体出具的书面说明并经本所律师核查，最近 36 个月内，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，不存在《股票上市规则》第 2.1.4 条第（一）项规定的情形。

9. 根据海南证监局出具的诚信信息报告、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》、提供的个人信用报告、无犯罪记录证明、发行人及相关主体出具的书面说明并经本所律师核查，最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会及其派出机构行政处罚，未因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责，不存在《股票上市规则》第 2.1.4 条第（二）项规定的情形。

10. 根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》、提供的个人信用报告、无犯罪记录证明、发行人及相关主体出具的书面说明并经本所律师核查，截至《补充法律意见（二）》出具日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见的情形，不存在《股票上市规则》第 2.1.4 条第（三）项规定的情形。

11. 根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明并经本所律师登录中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国等网站进行检索，发行

人及其控股股东、实际控制人不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形，不存在《股票上市规则》第 2.1.4 条第（四）项规定的情形。

12. 经本所律师核查发行人报告期内的公告文件，最近 36 个月内，发行人不存在未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告的情形，不存在《股票上市规则》第 2.1.4 条第（五）项规定的情形。

13. 如《补充法律意见（二）》正文之“五、发行人的独立性”、“九、关联交易及同业竞争”所述，发行人业务、资产、人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。

根据《审计报告》、发行人控股股东、实际控制人个人信用报告、发行人及其控股子公司企业信用报告、发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明并经本所律师登录中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国等网站进行检索，截至《补充法律意见（二）》出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、对发行人主营业务收入或净利润占比超过 10% 的重要子公司不存在被列入失信被执行人名单且尚未消除的情形。

根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明，不存在其他对发行人持续经营能力构成重大不利影响的情形。

因此，不存在对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营能力具有重大不利影响的情形，不存在发行人利益受到损害等其他情形，不存在《股票上市规则》第 2.1.4 条第（六）项规定的情形。

14. 根据《公司章程》及发行人出具的书面说明，发行人不存在表决权差异安排，符合《股票上市规则》第 2.1.5 条的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《股票上市规则》规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的相关条件，发行人已具备本次发行上市的实质条件。

#### 四、发行人的设立

经本所律师核查，发行人的设立情况未发生变化。

#### 五、发行人的独立性

经本所律师核查，发行人的独立性情况未发生变化。

#### 六、发起人、股东及实际控制人

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人的工商登记资料；2. 查阅《发起人协议书》；3. 查阅发行人设立时发起人股东的身份证明文件、《营业执照》；4. 查阅中登北京分公司出具的《前 200 名全体排名证券持有人名册》；5. 查阅发行人主要股东的身份证明文件、《营业执照》、公司章程、合伙协议；6. 查阅发行人主要股东填写的《调查表》；7. 查阅《一致行动协议》；8. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；9. 查询国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会等网站；10. 取得主要股东出具的书面承诺；11. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

##### （一）发行人的发起人及其出资情况

经本所律师核查，发行人的发起人及其出资情况未发生变化。

##### （二）持有发行人 5% 以上股份的主要股东

根据中登北京分公司于 2023 年 12 月 29 日（周五，收市日）出具的《前 200 名全体排名证券持有人名册》，截至报告期末，发行人前十大股东具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	王学亮	58,570,600	46.1549
2	西藏久盈	12,722,000	10.0252
3	邱惠珍	12,017,375	9.4700
4	西藏天下合	7,545,000	5.9456
5	Ascendent Mint	6,139,000	4.8377
6	苏州建元	4,000,000	3.1521
7	上海金浦	4,000,000	3.1521

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
8	袁钊	3,939,000	3.1040
9	王首辰	3,400,000	2.6793
10	泰州蜗牛	2,568,000	2.0236

截至报告期末，持有发行人 5% 以上股份的主要股东及其一致行动人为王学亮、西藏久盈、邱惠珍、西藏天下合、王首辰，经本所律师核查，前述股东的基本信息未发生变化。

### （三）发行人的控股股东、实际控制人

经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人未发生变更，发行人控股股东仍为王学亮，实际控制人仍为王学亮、邱惠珍。

### （四）股东权利质押

经本所律师核查，截至报告期末，西藏久盈向中国光大银行股份有限公司海口分行质押发行人股份 230 万股、向海南省中小企业融资担保有限公司质押发行人股份 900 万股，西藏天下合向海南省中小企业融资担保有限公司质押发行人股份 300 万股，股份质押不会对发行人控制权造成重大不利影响。

## 七、发行人的股本及其演变

经本所律师核查，发行人的股本及其演变情况未发生变化。

## 八、发行人的业务

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《公司章程》；2. 查阅发行人及其控股子公司现行有效的《营业执照》、业务资质文件；3. 查阅《招股说明书》；4. 查阅《审计报告》；5. 查阅发行人提供的重大合同；6. 查阅发行人补充核查期间历次股东大会、董事会、监事会会议文件；7. 查阅发行人及其控股子公司所在地政府主管部门出具的证明文件；8. 查阅发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；9. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

## （一）发行人经营范围和经营方式

1. 经本所律师核查，发行人及其控股子公司的经营范围和经营方式未发生变化。

2. 根据发行人及其控股子公司提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司持有的与生产经营相关的主要经营资质和证书更新情况如下：

## （1）药品生产许可证

序号	持有人	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	有效期至
1	延安湖北	鄂 20200144	湖北省天门市天岳大道特1号； 天津宝坻开发区九园工业园	软膏剂（含激素类）、 乳膏剂（含激素类）、 凝胶剂、搽剂、原料药 （麝香草酚）；片剂、 硬胶囊剂	湖北省药品监督管理局	2025.10.27

## （2）医疗器械注册证

序号	注册人	证书编号	产品名称	发证机关	有效期
1	上延爱士康	琼械注准 20242140021	鼻腔润滑剂	海南省药品监督管理局	2024.02.05- 2029.02.04
2	上延爱士康	琼械注准 20242140029	重组胶原蛋白创面 修护凝胶	海南省药品监督管理局	2024.02.23- 2029.02.22

## （3）原料药登记

序号	品种名称	登记号	企业名称	登记类型	与制剂共同审评审批结果	药品批准文号
1	尼扎替丁	Y20190002956	无棣融川	原料药	A	国药准字 H20046033
2	肠多糖	Y20190002955	无棣融川	原料药	A	国药准字 H12021224
3	富马酸伏诺拉生	Y20240000217	无棣融川	原料药	I	-
4	法莫替丁	Y20240000186	无棣融川	原料药	I	-

注：A表示已批准在上市制剂使用；I表示尚未通过与制剂共同审评审批。

## （4）排污许可证

序号	公司名称	证书编号	发证机关	有效期
1	延安药业	91310112133307700K001V	上海市闵行区生态环境局	2023.12.12- 2028.12.11

## （5）高新技术企业证书

序号	持证人	证书编号	批准机关	发证时间	有效期
1	无棣融川	GR202337006185	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	2023.12.7	三年

综上，本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式符合法律、法规和规范性文件的相关规定，发行人及其控股子公司已经取得与其经营相关的必要资质和许可。

#### （二）发行人在中国大陆以外经营的情况

根据《审计报告》、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在在中国大陆以外设立子公司从事经营活动的情形。

#### （三）发行人最近两年主营业务未发生变更

根据《审计报告》、发行人公告文件并经本所律师核查，发行人报告期内主要从事化学药品制剂、原料药以及医药中间体的研发、生产和销售，发行人主营业务稳定，最近两年未发生重大变化。

#### （四）发行人主营业务突出

根据《审计报告》，发行人在报告期内的主营业务收入和其他业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务	42,989.91	99.46%	32,286.92	99.94%	33,909.56	99.96%
其他业务	233.03	0.54%	20.21	0.06%	13.35	0.04%
合计	<b>43,222.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,307.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,922.91</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人主营业务收入占营业收入的比例均大于 99%，因此，本所律师认为，发行人在报告期内主营业务突出。

#### （五）发行人持续经营不存在法律障碍

经本所律师核查，发行人正在履行的重大合同不存在影响发行人持续经营能力的约定，发行人董事、高级管理人员最近两年未发生重大不利变化，发行人生产经营符合国家产业政策，未发生重大违法违规行为，不存在依据《公司



法》及《公司章程》的规定需要终止的情形，因此，本所律师认为，发行人持续经营不存在法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；2. 查阅关联法人或其他组织的企业信用信息报告；3. 查阅关联交易相关协议；4. 查阅《审计报告》；5. 查阅《招股说明书》；6. 查阅《公司章程》《关联交易管理制度》等公司制度；7. 查阅发行人补充核查期间历次股东大会、董事会、监事会会议文件；8. 查阅相关股东、董事、监事、高级管理人员出具的承诺；9. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

### （一）关联方

根据《公司法》《股票上市规则》的相关规定并经本所律师核查，截至报告期末，发行人的主要关联方包括：

#### 1. 发行人控股股东、实际控制人

序号	关联方名称/姓名	与发行人的关联关系
1	王学亮	发行人控股股东，发行人实际控制人之一，发行人董事长、总经理
2	邱惠珍	发行人实际控制人之一，发行人董事，王学亮之配偶

#### 2. 发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人，及前述主体直接或者间接控制的其他企业

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	西藏久盈	直接持有发行人本次发行前 10.0252% 股份的股东，发行人实际控制人之一致行动人，邱惠珍、王首辰合计持有 100% 份额且邱惠珍担任执行事务合伙人的企业
2	西藏天下合	直接持有发行人本次发行前 5.9456% 股份的股东，发行人实际控制人之一致行动人，王学亮、王首辰合计持有 100% 股权的企业
3	王首辰	直接持有发行人本次发行前 2.6793% 股份的股东，发行人实际控制人之一致行动人，王学亮、邱惠珍之子

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
4	泰州天下和	发行人控股股东、实际控制人王学亮持有 90% 份额并担任执行事务合伙人的企业

### 3. 发行人的子公司

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	延安药业	发行人子公司
2	延安湖北	发行人子公司
3	上海延安	发行人子公司
4	无棣融川	发行人控股子公司
5	上延爱士康	发行人控股子公司
6	杭州汉达	发行人控股子公司
7	江苏三花	发行人二级子公司
8	镇江建苏	发行人二级子公司
9	曜匙恒迈	发行人二级子公司
10	哟诗哒	发行人二级子公司
11	华理生物	发行人二级参股企业

### 4. 发行人董事、监事、高级管理人员

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	王学亮	发行人董事长、总经理
2	邱惠珍	发行人董事
3	袁钊	发行人董事、副总经理
4	赵峻岭	发行人董事、副总经理、财务负责人
5	严诗涵	发行人董事、总经理助理、董事会秘书
6	王征	发行人董事
7	华佳	发行人独立董事
8	王静芬	发行人独立董事
9	孙继伟	发行人独立董事
10	王海燕	发行人监事会主席
11	夏翔	发行人监事
12	贡锦荣	发行人职工代表监事
13	屈伸	发行人副总经理
14	冯强	发行人副总经理
15	蔡丽颖	发行人总经理助理

发行人实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母）均为发行人关联自然人。

## 5. 发行人关联自然人控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	上海袁谷科技发展有限公司	发行人董事、副总经理袁钊及其配偶谷建秀共同持有 100% 股权且袁钊担任执行董事的企业
2	上海城喧小隐酒店管理有限公司	发行人董事、总经理助理、董事会秘书严诗涵持有 100% 股权并担任执行董事的企业
3	上海冰涯建筑装饰中心	发行人董事、总经理助理、董事会秘书严诗涵之母亲陈冰涯的个人独资企业
4	北京康吉森自动化技术股份有限公司	发行人董事王征担任董事的企业
5	北京天竺宝诚自动化技术有限公司	发行人董事王征担任董事的企业
6	北京天竺兴业软件技术有限公司	发行人董事王征担任董事的企业
7	安德佳（福建）精密金属科技有限公司	发行人董事王征担任董事长的企业
8	安德佳（福建）铝饰科技有限公司	发行人董事王征担任董事长的企业
9	安德佳（福建）汽车配件有限公司	发行人董事王征担任董事长的企业
10	重庆兆盈自动化安全控制系统有限公司	发行人董事王征担任董事的企业
11	吴忠仪表有限责任公司	发行人董事王征担任董事的企业
12	上海维赛特网络系统有限公司	发行人独立董事王静芬之儿媳刘菁担任财务负责人的企业
13	云岭时代（苏州）智能科技有限公司	发行人独立董事华佳之妹妹华倩持有 99% 股权并担任执行董事的企业
14	苏州华意智信科技有限公司	发行人独立董事华佳之妹妹华倩担任执行董事的企业
15	苏州富乐工业自动化有限公司	发行人独立董事华佳之妹妹华倩担任执行董事的企业
16	福勤智能科技（昆山）有限公司	发行人独立董事华佳之妹妹华倩担任董事的企业
17	苏州天雨贸易有限公司	发行人独立董事华佳之妹妹华倩持有 75% 股权并担任执行董事的企业（吊销，未注销）
18	大简投资管理（上海）有限公司	发行人独立董事孙继伟持有 95% 股权并担任执行董事的企业
19	上海熙简投资中心（有限合伙）	大简投资管理（上海）有限公司担任执行事务合伙人、孙继伟担任执行事务合伙人委派代表的企业
20	嘉兴大简投资合伙企业（有限合伙）	大简投资管理（上海）有限公司担任执行事务合伙人、孙继伟担任执行事务合伙人委派代表的企业
21	昆山大简投资合伙企业（有限合伙）	大简投资管理（上海）有限公司担任执行事务合伙人、孙继伟担任执行事务合伙人委派代表的企业
22	长兴商简投资合伙企业（有限合伙）	大简投资管理（上海）有限公司担任执行事务合伙人、孙继伟担任执行事务合伙人委派代表的企业

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
23	杭州中耀大简股权投资基金合伙企业（有限合伙）	大简投资管理（上海）有限公司担任执行事务合伙人的企业
24	上海新问题管理咨询有限公司	发行人独立董事孙继伟持有 80% 股权并担任执行董事、经理的企业
25	宿迁大简管理咨询合伙企业（有限合伙）	上海新问题管理咨询有限公司担任执行事务合伙人、孙继伟担任执行事务合伙人委派代表的企业
26	上海唐圣投资管理有限公司	发行人独立董事孙继伟担任执行董事的企业
27	上海唐圣投资中心（有限合伙）	上海唐圣投资管理有限公司担任执行事务合伙人、孙继伟担任执行事务合伙人委派代表的企业
28	上海唐创投资中心（有限合伙）	上海唐圣投资管理有限公司担任执行事务合伙人、孙继伟担任执行事务合伙人委派代表的企业
29	上海欧洋股权投资管理有限公司	发行人独立董事孙继伟担任董事的企业
30	上海延庆环保科技股份有限公司	发行人独立董事孙继伟担任董事的企业
31	上海静安投资（集团）有限公司	发行人独立董事孙继伟担任董事的企业
32	浙江莎普爱思药业股份有限公司	发行人独立董事孙继伟担任独立董事的企业
33	海明医健康科技（苏州）有限公司	发行人监事夏翔担任董事的企业
34	莱迪可生物科技（山东）有限公司	发行人副总经理冯强担任董事的企业
35	莱迪可生物科技（上海）有限公司	发行人副总经理冯强担任董事的企业
36	嘉祥县鸿燕液化气有限责任公司	发行人副总经理冯强之哥哥冯裕民及其配偶王燕合计持有 96.67% 股权且王燕担任执行董事的企业
37	上海瑯昱资产管理有限公司	发行人总经理助理蔡丽颖持股 100% 并担任执行董事，其配偶刘毅担任总经理的企业

除已披露情形外，发行人关联自然人直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，均为发行人的关联方。

## 6. 其他关联方

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	天津君安	发行人控股股东、实际控制人王学亮过去十二个月内曾控制的企业，2023 年 12 月已注销
2	Ascendent Mint	过去十二个月内直接持有发行人 5% 以上股份的股东
3	Ascendent Mint (Cayman) Limited	持有 Ascendent Mint 100% 股权即过去十二个月内间接持有发行人 5% 以上股份的股东
4	Ascendent Capital Partners I, L.P.	持有 Ascendent Mint (Cayman) Limited 100% 股权即过去十二个月内间接持有发行人 5% 以上股份的股东
5	Ascendent Capital Partners I GP, L.P.	持有 Ascendent Capital Partners I, L.P. 100% 股权即过去十二个月内间接持有发行人 5% 以上股份的股东

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
6	Ascendent Capital Partners I GP Limited	持有 Ascendent Capital Partners I GP, L.P. 100% 股权即过去十二个月内间接持有发行人 5% 以上股份的股东
7	孟亮	持有 Ascendent Capital Partners I GP Limited 100% 股权即过去十二个月内间接持有发行人 5% 以上股份的股东
8	雅礼投资咨询（上海）有限公司	孟亮担任执行董事兼总经理的企业
9	苏州上达投资管理有限公司	孟亮担任执行董事的企业
10	义乌上达投资管理有限公司	孟亮担任执行董事、经理的企业
11	久远谦长（北京）技术服务有限公司	孟亮担任董事的企业
12	久远谦长（上海）数字科技有限公司	孟亮担任董事的企业
13	Ascendent Capital Partners (Asia) Limited	孟亮担任董事的企业
14	孙彭军	发行人过去十二个月内的董事，2023 年 7 月已离任
15	陈道峰	发行人过去十二个月内的独立董事，2023 年 3 月已离任
16	陶煦	发行人过去十二个月内的副总经理，2023 年 3 月已离任
17	张伟	发行人过去十二个月内的董事会秘书，2023 年 2 月已离任
18	上海凡上瑜珈有限责任公司	发行人董事、副总经理、财务负责人赵峻岭过去十二个月内曾担任财务负责人的企业，2023 年 8 月已离任，2024 年 2 月已注销
19	上海良福生物科技有限公司	发行人副总经理冯强过去十二个月内曾担任经理的企业
20	山东良福制药有限公司	发行人副总经理冯强过去十二个月内曾担任副董事长的企业
21	上海复容投资有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事长、总经理的企业
22	盐城复华企业管理咨询有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行董事兼总经理的企业
23	上海复容企业服务有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行董事的企业
24	上海复翔医疗科技有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行董事的企业
25	长兴复研南太湖创新基地发展有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事的企业
26	复凌科技（上海）有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事长的企业
27	南京朗博特动物药业有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事的企业
28	上海恩盛医疗科技有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事的企业
29	上海掌玩互娱网络科技股份有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事的企业
30	宁波杭州湾新区复健医疗投资管理有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行董事、总经理的企业

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
31	上海复光文化投资管理有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事的企业
32	上海南翔医疗科技发展有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行董事的企业
33	宁波复旦创业投资有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事长的企业
34	盐城市科技创新创业投资管理有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事长、总经理的企业
35	上海复容企业管理有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行董事的企业
36	宁波鼎声微电子科技有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事的企业
37	上海治臻新能源股份有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事的企业
38	浙江复盛技术创新有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任董事的企业
39	上海中正致远投资管理有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军持有 95% 股权且其配偶李芳芳担任执行董事的企业
40	上海复远投资管理有限公司	上海中正致远投资管理有限公司持有 67% 股权、上海奇点投资管理咨询有限公司持有 33% 股权且李芳芳担任董事长兼总经理的企业
41	盐城复华环保产业开发有限公司	上海中正致远投资管理有限公司持有 60% 股权且孙彭军担任执行董事兼总经理的企业
42	上海复宁投资有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行董事兼总经理的企业
43	上海万相管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行事务合伙人的企业
44	上海复拓管理咨询合伙企业（有限合伙）	上海万相管理咨询合伙企业（有限合伙）担任执行事务合伙人的企业
45	上海复容鸣悦半导体服务合伙企业（有限合伙）	上海万相管理咨询合伙企业（有限合伙）担任执行事务合伙人的企业
46	上海复紫科技有限公司	上海万相管理咨询合伙企业（有限合伙）持有 50% 股权、上海复容企业管理有限公司持有 50% 股权的企业
47	上海桑尼企业管理咨询有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军持有 60% 股权且担任执行董事、总经理的企业
48	宁波杭州湾新区卿云企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行事务合伙人的企业
49	宁波杭州湾新区卿创企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行事务合伙人的企业
50	上海复熠企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行事务合伙人的企业
51	宁波复鸿企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行事务合伙人的企业
52	上海无形奇点企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人过去十二个月内的董事孙彭军担任执行事务合伙人的企业
53	上海鸭嘴兽网络科技有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军曾担任董事的企业，2023 年 9 月已离任
54	宁波复东创业服务有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军曾担任执行董事、经理的企业，2023 年 10 月已离任

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
55	上海奇点投资管理咨询有限公司	发行人过去十二个月内的董事孙彭军之配偶李芳芳持股 100% 并担任执行董事兼总经理的企业

除上述情形外，在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 个月内存在本节第 1-6 项所述情形之一的自然人、法人或者其他组织，均为发行人的关联方。

#### 7. 曾经的关联方

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	天津吉康生物药业有限公司	发行人控股股东、发行人实际控制人之一、发行人董事长、总经理王学亮报告期内曾经控制的企业，2021 年 10 月已注销
2	青岛首和金海制药有限公司	发行人控股股东、发行人实际控制人之一、发行人董事长、总经理王学亮报告期内曾名义上控制的企业
3	武汉百信药业有限公司	发行人控股股东、发行人实际控制人之一、发行人董事长、总经理王学亮报告期内曾名义上担任经理的企业

#### （二）关联交易

根据《招股说明书》《审计报告》、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，报告期内，发行人与关联方之间发生的关联交易主要如下：

#### 1. 经常性关联交易

##### （1）采购商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
天津君安	采购商品	-	39.43	247.02
合计		-	<b>39.43</b>	<b>247.02</b>

报告期内，公司向天津君安采购的商品主要系格列齐特缓释片、奥美拉唑肠溶胶囊等，各期关联采购占当期营业成本的比例分别为 1.41%、0.25%和 0%，占比较低。上述交易以市场公允价格为依据，双方协商定价，不存在损害公司和其他股东利益的情形。

##### （2）销售商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
天津君安	销售商品	105.45	38.13	-
山东良福制药有限公司	销售商品	194.69	-	-
合计		<b>300.15</b>	<b>38.13</b>	-

报告期内，公司向天津君安销售的商品主要系肠多糖、尼扎替丁等，各期关联销售占当期营业收入的比例分别为 0.00%、0.12%和 0.25%，占比较低。

2023 年度，公司向山东良福制药有限公司共计销售麝香草酚 194.69 万元，占当期营业收入的比例为 0.45%，占比较低。

上述交易价格结合市场行情经双方协商确定，不存在损害公司和其他股东利益的情形。

### （3）授权生产许可费

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
天津君安	授权生产许可费	3,307.92	7,029.96	4,614.79
合计		<b>3,307.92</b>	<b>7,029.96</b>	<b>4,614.79</b>

报告期各期，公司授权生产许可费收入分别为 4,614.79 万元、7,029.96 万元和 3,307.92 万元，占当期营业收入的比例分别为 13.60%、21.76%和 7.69%。上述交易的背景如下：

上海延安于 2016 年 8 月与天津君安签署《技术开发（委托）合同》并陆续签署了补充协议，出资委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，完成后天津君安需将药品上市许可持有人转让至上海延安（后权利义务人变更为延安药业）。2020 年 12 月，天津君安格列齐特缓释片一致性评价获得国家药品监督管理局批准，2021 年 2 月中标第四批国家集采。由于药品一致性评价通过与国家集采中标间隔时间较短，且在中标国家集采期间，天津君安无法变更药品上市许可持有人。故上海延安、延安药业于 2021 年 3 月与天津君安签订《格列齐特缓释片生产许可协议》，约定药品上市许可持有人变更以前，天津君安以 0.20 元/片的标准即 12 元/盒按销量向公司支付许可费。

### （4）关键管理人员薪酬



单位：万元

关联方	2023 年度	2022 年度	2021 年度
关键管理人员薪酬	798.21	981.65	623.76

## 2. 偶发性关联交易

### （1）购买药品批准文号

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
天津君安	购买药品批准文号	2,241.51	1,716.98	-
合计		<b>2,241.51</b>	<b>1,716.98</b>	-

根据控股股东、实际控制人于 2022 年 9 月出具的关于解决潜在同业竞争问题的相关承诺，如公司生产经营需要，天津君安无条件以公允价格将其持有的格列齐特缓释片及其他药品的生产批文和其他经营性资产作价转让予发行人。报告期内，公司向天津君安购买格列齐特缓释片等共计 17 项药品批文，公司购买药品批文是基于长期战略发展及经营规划的需要，具有必要性、合理性。

### （2）终止药品经营权

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
天津君安	终止药品经营权	377.36	-	-
合计		<b>377.36</b>	-	-

2020 年度，公司以 377.36 万元向天津君安购买肠多糖及尼扎替丁的实质性生产及独家销售经营权，为解决潜在同业竞争问题，天津君安于 2023 年 12 月注销，注销后原相关经营权将不再存续，因此，天津君安注销前，公司与天津君安签订了《关于肠多糖和尼扎替丁原料药经营权协议》的终止协议，约定天津君安终止授权相关实质性生产及独家销售经营权并退回相关款项。

### （3）购买机器设备

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
天津君安	购买机器设备	405.13	88.85	-
合计		<b>405.13</b>	<b>88.85</b>	-

根据控股股东、实际控制人于 2022 年 9 月出具的关于解决潜在同业竞争问题的相关承诺，如公司生产经营需要，天津君安将无条件以公允价格将其持有的经营性资产转让予发行人。2022 年 12 月，延安药业向天津君安购买胶囊填充机、平板铝塑泡罩机包装机等机器设备。2023 年度，购买机器设备、车辆及电子设备，共计 405.13 万元。

#### （4）终止授权补偿款

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
天津君安	终止授权补偿款	670.00	-	-
合计		670.00	-	-

根据上海延安与天津君安签署的《格列齐特缓释片药品上市许可转让补充协议》，如天津君安格列齐特缓释片药品一致性评价获得批准，上海延安需保证天津君安该药品的唯一生产权不少于十年。

为彻底解决潜在同业竞争问题，上海延安、延安药业与天津君安签订《终止对天津君安生物制药有限公司授权许可生产格列齐特缓释片及补偿协议》，约定天津君安自 2023 年 3 月底全面停止对格列齐特缓释片的生产，就提前终止授权生产对天津君安造成的经营损失，延安药业向天津君安支付补偿款 670 万元。

#### （5）关联方资金拆借

①报告期内，公司向关联方拆入资金的情形如下：

单位：万元

关联方	内容	拆入金额	起始日	到期日	利息
王学亮	资金拆入	1,600.00	2023.7.26	2023.7.28	0.47
邱惠珍	资金拆入	1,000.00	2023.7.26	2023.7.28	0.29

上述关联方资金拆入主要系为满足公司日常生产经营、临时性资金周转等资金需求，公司已按照资金拆入期间的 1 年期 LPR3.55% 计提并支付利息，相关拆入时间较短，资金拆入利息较低。

②报告期内，公司向关联方拆出资金的情形如下：

单位：万元

关联方	拆借金额	出借日期	归还日期
天津君安	125.60	2021.3.5	2021.4.19
	24.40	2021.3.5	2021.6.29
	100.00	2021.3.10	2021.6.29
	327.18	2021.3.15	2021.6.29
	208.00	2021.2.2	2021.6.29
	170.00	2021.2.7	2021.6.29
	80.00	2021.2.7	2021.9.15
	120.00	2021.2.19	2021.9.15
	200.00	2021.3.19	2021.11.30
	200.00	2021.3.24	2021.11.30
	200.00	2021.4.1	2021.11.30
	800.00	2021.7.5	2021.10.26
	100.00	2021.7.5	2021.12.6
<b>合计</b>	<b>2,655.18</b>	-	

报告期内，公司向天津君安拆出的资金为格列齐特缓释片生产保证金，系公司为保证天津君安能满足国家集采要求、并能够因此顺利向其收取授权生产许可费而支付的短期流动性保证金，专项用于生产格列齐特缓释片的各项支出。上述资金拆借不存在损害公司及股东利益的情形。

截至 2021 年 12 月，天津君安已全部偿还上述资金。上述资金占用已经第三届董事会第一次会议、2022 年第一次临时股东大会审议。

#### （5）关联担保

报告期内，公司不存在为关联方提供担保的情形。

报告期内，关联方为公司提供担保的情形如下：

单位：万元

担保方	担保金额	保证期间起始日	保证期间到期日	担保是否已经履行完毕
王学亮	1,000.00	2018.5.28	2023.12.31	是
王学亮	1,000.00	2019.1.22	2024.1.24	是
王学亮、邱惠珍	1,200.00	2019.7.29	2024.7.27	是
王学亮	400.00	2019.8.20	2022.8.19	是
王学亮、邱惠珍	670.00	2019.8.28	2024.8.27	是
王学亮、邱惠珍	500.00	2019.10.22	2022.10.20	是

担保方	担保金额	保证期间起始日	保证期间到期日	担保是否已经履行完毕
王学亮、邱惠珍	300.00	2020.5.8	2023.5.7	是
王学亮	400.00	2020.9.15	2023.9.20	是
王学亮、邱惠珍	1,000.00	2020.9.27	2024.9.26	是
王学亮、邱惠珍	1,000.00	2020.9.27	2024.9.25	是
王学亮、邱惠珍	100.00	2021.3.3	2024.2.25	是
王学亮、邱惠珍	500.00	2021.4.12	2025.3.6	是
王学亮、邱惠珍	490.00	2021.6.21	2024.9.9	是
王学亮、邱惠珍	100.00	2021.6.30	2025.6.28	是
王学亮	400.00	2021.9.22	2024.9.20	是
王学亮、邱惠珍	280.00	2021.11.15	2025.11.13	是
王学亮、邱惠珍	520.00	2021.12.10	2025.11.28	是
王学亮、邱惠珍	1,000.00	2022.3.29	2026.3.27	是
王学亮	1,000.00	2022.6.1	2027.6.1	是
王学亮、邱惠珍	500.00	2022.8.15	2026.8.8	是
王学亮、邱惠珍	500.00	2022.8.23	2025.12.28	是
王学亮、邱惠珍	500.00	2022.9.6	2026.9.4	是
王学亮、邱惠珍	138.31	2022.9.9	2026.9.7	是
王学亮、邱惠珍	600.00	2022.9.23	2025.9.25	是
王学亮、邱惠珍	490.00	2022.9.23	2026.9.19	是
王学亮、邱惠珍	70.00	2022.9.26	2026.9.24	是
王学亮	400.00	2022.9.30	2026.9.28	是
王学亮、邱惠珍	128.99	2022.10.21	2026.10.19	是
王学亮、邱惠珍	200.00	2022.10.27	2026.10.25	是
王学亮、邱惠珍	49.80	2022.11.10	2026.11.8	是
王学亮、邱惠珍	136.62	2022.11.16	2026.11.14	是
王学亮、邱惠珍	250.00	2022.11.21	2026.11.20	是
王学亮、邱惠珍	145.00	2022.11.29	2026.11.27	是
王学亮、邱惠珍	175.00	2022.12.14	2026.12.13	是
王学亮、邱惠珍	230.00	2022.12.16	2026.12.15	是
王学亮、邱惠珍	140.00	2023.1.5	2027.1.3	否
王学亮、邱惠珍	500.00	2023.1.13	2026.7.7	是
王学亮、邱惠珍	140.00	2023.2.22	2027.2.20	否
王学亮、邱惠珍	195.50	2023.3.2	2027.2.28	否
王学亮、邱惠珍	1,000.00	2023.3.23	2027.3.22	否
王学亮、邱惠珍	500.00	2023.5.30	2027.5.15	否
王学亮、邱惠珍	500.00	2023.6.29	2027.6.20	否
王学亮、邱惠珍	1,000.00	2023.9.18	2027.9.14	否
王学亮、邱惠珍	800.00	2023.9.25	2027.9.24	否

担保方	担保金额	保证期间起始日	保证期间到期日	担保是否已经履行完毕
王学亮、邱惠珍	204.00	2023.9.26	2027.9.25	否
王学亮、邱惠珍	200.00	2023.9.27	2027.9.20	否
王学亮、邱惠珍	719.33	2023.11.27	2027.11.26	否
王学亮、邱惠珍	479.55	2023.12.22	2027.12.22	否
王学亮、邱惠珍	500.00	2023.12.28	2027.12.20	否

### 3. 关联方应收应付余额

#### (1) 应收项目

单位：万元

项目名称	关联方	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
应收账款	天津君安	-	1,582.24	1,010.64
预付款项	天津君安	-	173.14	239.97
其他应收款	天津君安	-	-	1,000.00
	青岛首和金海制药有限公司	-	-	450.00
其他非流动资产	天津君安	-	1,923.00	1,860.00

#### (2) 应付项目

无。

#### (三) 关联交易决策程序

经本所经办律师核查，发行人关于关联交易决策程序的规定未发生变化；发行人第三届董事会第二十五次会议、2024 年第一次临时股东大会审议通过了《关于确认公司 2023 年度关联交易的议案》，关联董事、关联股东均履行了回避表决义务，并由独立董事发表了同意的事前认可意见和独立意见。

#### (四) 规范和减少关联交易的承诺

经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的股东及董事、监事、高级管理人员出具的关于规范和减少关联交易的承诺未发生变化。

### （五）同业竞争

经本所律师核查，控股股东、实际控制人王学亮曾经控制的企业天津君安已于 2023 年 12 月 29 日完成注销；发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争。

### （六）避免同业竞争的措施

经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人关于避免同业竞争的承诺未发生变化。

### （七）发行人关于关联交易及同业竞争的披露

经本所律师核查，发行人在《招股说明书》中已对关联方、关联交易、同业竞争的情况及规范和减少关联交易、避免同业竞争的承诺作了充分的披露，不存在重大遗漏。

## 十、发行人的主要财产

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人提供的不动产权证书；2. 查阅发行人提供的租赁协议等相关文件；3. 查阅发行人提供的无形资产证书；4. 取得天门市不动产登记局、无棣县不动产登记中心、儋州市不动产登记中心出具的不动产信息查询结果；5. 取得国家知识产权局出具的商标档案、专利证明；6. 取得中国版权保护中心出具的计算机软件登记概况查询结果、作品著作权登记查询结果；7. 查阅发行人及其子公司、参股公司的营业执照、工商登记资料；8. 登录国家知识产权局网站、中国版权保护中心网站查询发行人的无形资产情况；9. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

### （一）土地及房屋

1. 经本所律师核查，补充核查期间，延安湖北拥有的“鄂（2017）天门市不动产权第 0011965 号”、“鄂（2023）天门市不动产权第 0023512 号”、“鄂（2023）天门市不动产权第 0023545 号”不动产权证项下土地使用权及房屋所有权设定的抵押权均已解除。

2. 补充核查期间，发行人及其控股子公司正在租赁的与生产经营有关的主要房屋情况未发生变化。

## （二）无形资产

1. 经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司新增 4 项境内注册商标，具体如下：

序号	权利人	注册号	商标图文	国际分类号	专用权期限
1	发行人	48807289		5	2023.08.07- 2033.08.06
2	哟诗哒	70863731	YOSHIDA PROOO	35	2023.10.14- 2033.10.13
3	哟诗哒	70857506	YOSHIDA PROOO	3	2023.10.28- 2033.10.27
4	哟诗哒	70857486	YOSHIDA NMN	35	2023.10.14- 2033.10.13

2. 经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司新增 4 项专利，具体如下：

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日	取得方式
1	一种精华霜软管灌装封尾机的自动上管装置及方法	发明	延安湖北	202210576845X	2022.05.25	原始取得
2	一种用于药液生产的包装机	实用新型	延安湖北	2023215479545	2023.06.16	原始取得
3	包装盒	外观设计	镇江建苏	2023302554191	2023.05.05	原始取得
4	一种多仓备份的沸腾干燥机	实用新型	镇江建苏	2023222040176	2023.08.16	原始取得

根据发行人出具的书面说明、提供的无形资产证书、国家知识产权局出具的商标档案、专利证明、中国版权保护中心出具的作品著作权登记查询结果、计算机软件登记概况查询结果并经本所律师核查，发行人拥有的商标、专利、著作权等无形资产均在有效的权利期限内，不存在抵押、质押等权利限制或瑕疵，不存在产权纠纷或法律风险。

### （三）发行人拥有的主要生产设备

根据《审计报告》、发行人出具的书面说明及发行人提供的固定资产清单，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人拥有其正常生产经营所需的生产设备，发行人对该等生产设备拥有合法的所有权，不存在产权纠纷。

### （四）发行人对外投资

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的对外投资情况未发生变化。

## 十一、发行人的重大债权债务

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《审计报告》；2. 查阅发行人正在履行的重大合同；3. 向发行人主要客户、供应商发函询证；4. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

### （一）重大合同

#### 1. 销售合同

经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司所签订的对持续经营有重要影响的销售合同（即合同金额 500 万元及以上的非经销合同）如下：

序号	客户名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期/履行期限
1	上海上药信谊药厂有限公司	药品原材料	579.35	2023.07.06
2	上海信谊万象药业股份有限公司	药品包装材料	1,120.15	2023.07.03
3	长兴制药股份有限公司	盐酸甲氧那明、那可丁	1,205.55	2023.08.14
4			1,130.81	2023.08.25
5			919.22	2023.09.21
6			1,006.08	2023.07.06
7			943.09	2023.08.01
8			996.75	2023.11.23
9			797.61	2023.12.06
10	青海制药有限公司	那可丁中间体	800.00	2023.07.14
11			800.00	2023.08.30



序号	客户名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期/履行期限
12			800.00	2023.11.20
13	扬州市三药制药有限公司	甲氧基苯基-甲 基氨基丙烷	600.00	2023.07.21
14			600.00	2023.08.09
15			600.00	2023.09.25
16			600.00	2023.12.18

## 2. 采购合同

经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司所签订的对持续经营有重要影响的采购合同（即合同金额 500 万元及以上）如下：

序号	供应商名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期/履行期限
1	青海制药有限公司	那可丁	500.00	2023.07.24
2			500.00	2023.08.07
3			500.00	2023.08.22
4			500.00	2023.09.05
5			500.00	2023.11.09
6	上海信谊万象药业股份有限公司	奥美拉唑肠溶 胶囊	2,127.34	2023.01.01- 2023.12.31
7	扬州市三药制药有限公司	盐酸甲氧那明	959.10	2023.08.11
8			719.33	2023.09.12

## 3. 技术委托开发合同

经本所律师核查，截至报告期末，发行人及其控股子公司正在履行的对持续经营有重要影响的技术委托开发合同（即合同金额 100 万元及以上）如下：

序号	受托方	合同标的	合同金额 (万元)	履行期限
1	上海博悦生物科技有限公司	化学药富马酸沃诺拉赞原料药和制剂的技术合作开发	440.00	2016.03-相关义务履行完毕
2	文韬创新药物研究（北京）有限责任公司	复方多粘菌素 B 软膏生产批件技术开发及盐酸普莫卡因、杆菌肽锌等原料药备案和关联审评	410.00	2018.02.05- 2038.02.04
3	合肥远志医药科技开发有限公司	氨苯肾素口服液、氨美肾素口服液生产批件的技术开发	700.00	2019.07.01- 2029.06.30
4	南京华威医药科技集团有限公司	恩格列净及片剂药学研究、临床试验研究及申报资料撰写等相关工作	920.00	2019.12-2029.12

序号	受托方	合同标的	合同金额 (万元)	履行期限
5	南京海纳医药科技股份有限公司	洛索洛芬钠凝胶（规格：1%）技术开发	480.00	2019.12.24-2027.12.23
6	南京海纳医药科技股份有限公司	洛索洛芬钠凝胶贴膏（规格：100mg）技术开发	550.00	2021.08-2029.08
7	济南同路医药科技发展有限公司	原料药法莫替丁登记备案	120.00	2021.09-相关义务履行完毕
8	上海博悦生物科技有限公司	富马酸伏诺拉生片稳定性试验研究	146.00	2022.11.16-2027.11.15
9	南京润瞳畅达医药科技有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊质量和疗效一致性研究技术开发	1,300.00	2022.12-2032.12
10	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	富马酸伏诺拉生片人体生物等效性试验	397.00	2023.02.20-相关义务履行完毕
11	杭州百诚医药科技股份有限公司	地屈孕酮片仿制药技术委托开发	980.00	2023.07-2033.06
12	南京泛海医药科技有限公司	洛索洛芬钠凝胶贴膏人体生物等效性试验	162.00	2023.09.28-2028.09.27

#### 4. 授信合同

经本所律师核查，截至报告期末，发行人及其控股子公司正在履行的重大授信合同（最高授信额度 1,000 万元及以上）如下：

序号	授信人	申请人	最高授信额 (万元)	授信期间
1	中国光大银行股份有限公司海口分行	发行人	1,000.00	2023.03.23-2024.03.22
2	中国光大银行股份有限公司上海分行	上海延安	1,000.00	2023.02.24-2024.02.23
3	中国光大银行股份有限公司上海分行	延安药业	1,000.00	2023.02.24-2024.02.23
4	江苏银行股份有限公司上海青浦支行	上海延安	1,000.00	2023.03.31-2024.03.30
5	交通银行股份有限公司上海闵行支行	延安药业	1,000.00	2023.06.26-2024.06.25
6	江苏银行股份有限公司镇江分行	镇江建苏	1,000.00	2023.09.05-2024.08.31
7	招商银行股份有限公司上海分行	上海延安	3,000.00	2023.11.14-2024.11.13

#### 5. 借款合同

经本所律师核查，截至报告期末，发行人及其控股子公司正在履行的重大借款合同（借款金额 1,000 万元及以上）如下：

序号	出借人	借款人	借款金额 (万元)	借款期限
1	中国光大银行股份有限公司海口分行	发行人	1,000.00	2023.03.23-2024.03.22
2	中国光大银行股份有限公司上海分行	上海延安	1,000.00	2023.02.24-2024.02.23

序号	出借人	借款人	借款金额 (万元)	借款期限
3	中国光大银行股份有限公司上海分行	延安药业	1,000.00	2023.02.24-2024.02.23
4	上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行	延安药业	1,000.00	2023.09.15-2024.09.14

## 6. 抵押合同

经本所律师核查，截至报告期末，发行人及其控股子公司无正在履行的抵押合同。

经本所律师核查，上述重大合同的内容和形式不违反法律、行政法规的禁止性规定，合法有效。

### （二）侵权之债

根据《审计报告》、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，截至报告期末，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

### （三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系

根据《审计报告》、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，截至报告期末，除已披露情形外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

### （四）金额较大的其他应收、应付款

根据《审计报告》、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，截至报告期末，发行人金额较大（指金额 100 万元及以上）的其它应收款、其他应付款均属于发行人生产经营活动过程中正常发生的往来款项，合法有效。

## 十二、发行人重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查，发行人重大资产变化及收购兼并情况未发生变化。

## 十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，发行人章程的制定与修改情况未发生变化。

#### 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人补充核查期间历次股东大会、董事会、监事会会议文件；2. 查阅发行人公告文件等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的组织结构情况、股东大会、董事会和监事会议事规则情况未发生变化；补充核查期间，发行人共计召开 3 次股东大会、6 次董事会、4 次监事会，前述股东大会、董事会、监事会的召集、召开程序、决议内容均合法、有效。

#### 十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员情况未发生变化。

#### 十六、发行人的税务

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《审计报告》《非经常性损益鉴证报告》；2. 查阅发行人及其控股子公司所在地税务主管部门出具的证明文件；3. 查阅发行人公告文件；4. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

##### （一）发行人及其控股子公司执行的税种、税率

根据《审计报告》、发行人公告文件，报告期内，发行人及其控股子公司执行的主要税种和税率为：

税种	税率
增值税	13%、6%、1%
城市维护建设税	5%-7%
企业所得税	15%-25%

其中，报告期内，发行人及其控股子公司执行企业所得税的税率如下：

纳税主体名称	企业所得税税率		
	2023 年	2022 年度	2021 年度
发行人	15%	15%	15%
上海延安	25%	25%	25%

纳税主体名称	企业所得税税率		
	2023年	2022年度	2021年度
延安药业	15%	15%	15%
延安湖北	15%	15%	15%
镇江建苏	20%	20%	20%
江苏三花	25%	25%	25%
无棣融川	15%	15%	15%
哟诗哒	25%	25%	25%
上延爱士康	20%	25%	-
曜匙恒迈	25%	25%	-
杭州汉达	20%	-	-

经核查，本所律师认为，报告期内发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率符合国家法律、法规和规范性文件的要求。

## （二）发行人及其控股子公司享受的税收优惠

根据《审计报告》，发行人及其控股子公司报告期内享受的税收优惠政策如下：

1. 根据财政部、国家税务总局发布《关于海南自由贸易港企业所得税优惠政策的通知》，公司属于注册在海南自由贸易港并实质性运营的鼓励类产业企业，从2020年1月1日起至2024年12月31日，减按15%的税率征收企业所得税。

2. 根据科技部、财政部、国家税务总局《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）、《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2016]195号）的有关规定延安药业、延安湖北和无棣融川被认定为高新技术企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》的规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税。

3. 根据《财政部税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部税务总局公告2023年第43号）规定，自2023年1月1日至2027年12月31日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计5%抵减应纳税额（以下简称“加计抵减政策”）。延安湖北、无棣融川2023年度被认定

为先进制造业企业，符合上述加计抵减政策，2023 年度按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳增值税税额。

4. （1）根据《财政部、税务总局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）规定，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；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）规定，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。

（2）根据《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 12 号）规定，自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户减半征收资源税（不含水资源税）、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花稅（不含证券交易印花稅）、耕地占用稅和教育费附加、地方教育附加。

镇江建苏、杭州汉达、上延爱士康享受上述稅收优惠。

5. 根据《营业税改征增值税跨境應稅行为增值税免税管理办法（试行）》规定，向境外单位销售的完全在境外消费的专业技术服务免征增值税。杭州汉达医药科技有限公司享受上述稅收优惠。

经本所律師核查，报告期内，发行人及其控股子公司所享受的上述稅收优惠合法、有效。

### （三）发行人及其控股子公司享受的政府补助

根据《审计报告》、发行人公告文件，报告期内，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
收诺氟沙星一致性评价补贴	16.74	10.85	1.58
VOC 工程补贴	1.10	1.10	1.10

补助项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
收锅炉改造补贴	1.66	1.66	0.28
扶持收入	369.50	253.22	439.94
洛索洛芬钠技术改造项目	0.11	20.11	22.83
江川街道专项资金	43.00	-	-
企业扶持资金	49.60	45.00	-
专精特新专项扶持经费	-	20.00	-
天门市省级财政贴息资金	-	11.55	-
市场主体高质量发展专项资金	-	10.00	-
2022 年山东省企业研究开发财政补助 资金	-	8.00	-
实体经济高质量发展奖补资金	30.55	-	-
企业挂牌费用补贴	-	-	20.00
2021 年鼓励企业申报发明专利补贴	-	-	5.00
职工教育补贴	1.51	2.52	3.39
无棣县科学技术局研发补助款	2.82	-	3.28
残疾人就业补贴	2.73	2.46	2.02
2021 年国家科技型中小企业补贴	-	-	1.00
无棣县公共就业和人才服务中心失业保 险返还	-	-	0.91
稳岗补贴	6.71	5.30	0.72
市级认证认可奖励	-	1.50	-
小微企业招用高校毕业生社保补贴	0.24	1.19	-
2021 年市政府目标考核奖补资金	-	1.00	-
一次性留工培训补助	0.05	0.75	-
扩岗补贴	-	0.15	-
就业补贴	0.40	0.12	-
培训补贴	-	0.12	-
2021 年环评监测报告补贴	-	-	0.60
收到以工代训补贴	-	-	0.55
2021 年企业参展补贴	-	-	0.20
小微企业增值税减免税收入	-	-	0.00
山东省科学技术厅补助费	15.00	-	-
无棣县工业和信息局人才补贴	90.00	-	-
省重点人才工程项目奖补资金	20.00	-	-
担保费补贴	12.29	-	-
社保补贴	1.75	-	-
2023 年第一批高新技术企业扶持资金	5.00	-	-
“宣创计划”补助资金	0.95	-	-
<b>合计</b>	<b>671.71</b>	<b>396.60</b>	<b>503.40</b>

经本所律师核查，报告期内，发行人及其控股子公司所享受的上述财政补贴合法、有效。

#### （四）发行人纳税情况

根据发行人及其控股子公司所在地税务主管机关出具的证明文件及发行人出具的书面说明，发行人及其控股子公司报告期内不存在其他因违反国家相关税收法律、法规被国家税务部门处罚的情形。

### 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《招股说明书》；2. 查阅发行人及其控股子公司所在地政府主管部门出具的证明文件；3. 查阅发行人的员工花名册；4. 抽查发行人补充核查期间的社会保险、住房公积金缴纳凭证；5. 抽查发行人与员工签订的《劳动合同》；6. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

1. 经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚的情形，不存在因违反有关产品质量方面和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情形。

2. 根据发行人提供的员工花名册、出具的书面说明并经本所律师核查，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人在册员工共 523 名，发行人为 498 名员工缴纳社会保险及住房公积金，缴纳比例超过了员工总数的 95%。少量人员未缴纳社会保险、住房公积金的主要原因为：退休返聘人员、非全日制用工等。前述未为少量员工缴纳社会保险、住房公积金的情形不属于重大违法行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍；根据发行人及其控股子公司所在地社会保险和公积金主管部门出具的证明文件，补充核查期间，发行人及其控股子公司社会保险和住房公积金无欠缴情况，亦未受到社会保险和公积金主管部门的行政处罚。



## 十八、发行人募集资金的运用

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《招股说明书》；2. 查阅发行人募集资金投资项目的可行性研究报告；3. 查阅发行人募集资金投资项目备案文件；4. 查阅天门市生态环境局出具的《市生态环境局关于上海延安药业（湖北）有限公司制剂生产线建设项目环境影响报告表审批意见的函》；5. 取得发行人出具的书面说明等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

经本所律师核查，2023年10月12日，发行人已就“制剂生产线建设项目”取得天门市生态环境局出具的“天环函〔2023〕82号”《市生态环境局关于上海延安药业（湖北）有限公司制剂生产线建设项目环境影响报告表审批意见的函》；除前述情形外，补充核查期间，发行人募集资金的运用情况未发生变化。

## 十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查，发行人业务发展目标情况未发生变化。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人及其控股子公司所在地政府主管部门出具的证明文件；2. 查阅控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员提供的个人信用报告、无犯罪记录证明；3. 查阅持有发行人5%以上股份的股东提供的企业信用报告/个人信用报告；4. 查阅发行人控股股东、实际控制人、持有发行人5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；5. 取得海南证监局出具的诚信信息报告；6. 取得发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的书面说明；7. 登录中国执行信息公开网、中国裁判文书网等网站进行查询等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下法律意见：

### （一）发行人及其控股子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，无棣融川已于2023年10月与“（2023）鲁1623民初2314号”建设工程施工合同纠纷一案原告方德州市卓宇实业有限公司签署和解

协议，确认无棣融川向原告方支付工程款 355.31 万元。原告已于 2023 年 11 月撤诉，无棣融川已按照和解协议的约定向原告支付 180 万元。

经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的或可预见的金额为 100 万元以上的重大诉讼、仲裁、行政处罚。

## （二）发行人控股股东、实际控制人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，补充核查期间，发行人控股股东、实际控制人不存在尚未了结的或可预见的金额为 100 万元以上的重大诉讼、仲裁，最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，最近三年内不存在欺诈发行、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，最近一年内未受到中国证监会及其派出机构行政处罚，未因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责，不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见的情形，亦不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形。

## （三）发行人董事、监事、高级管理人员的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，补充核查期间，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金额为 100 万元以上的重大诉讼、仲裁，最近一年内未受到中国证监会及其派出机构行政处罚，未因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责，不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见的情形。

## 二十一、对招股说明书法律风险的评价

本所律师对《招股说明书》引用《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见（一）》和《补充法律意见（二）》的相关内容进行了审阅、讨论，本所律师认为，《招股说明书》引用的《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见（一）》及《补充法律意见（二）》的相关内容与《律师工作报告》

《法律意见》《补充法律意见（一）》及《补充法律意见（二）》无矛盾之处，本所及本所律师对《招股说明书》引用《律师工作报告》及《法律意见》的相关内容无异议，确认《招股说明书》不会因引用《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见（一）》及《补充法律意见（二）》的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十二、结论

综上所述，本所律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《股票上市规则》等有关法律、法规和规范性文件关于向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的实质性条件，待北交所审核通过并经中国证监会同意注册后方可实施。

《补充法律意见（二）》正本一式伍份，具有同等法律效力，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于上海延安医药洋浦股份有限公司  
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见  
（二）》之签署页）



负责人：\_\_\_\_\_

王丽

经办律师：\_\_\_\_\_

胡昊天

经办律师：\_\_\_\_\_

李素素

2024年3月29日