



关于华益泰康药业股份有限公司
股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函
的回复

主办券商



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

二〇二四年十月

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

根据贵司《关于华益泰康药业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》（以下简称“审核问询函”）的内容要求，中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“主办券商”）作为推荐主办券商，会同华益泰康药业股份有限公司（以下简称“公司”或“华益泰康”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）和北京市中伦（深圳）律师事务所（以下简称“律师”）本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对贵公司提出的审核问询函进行了认真讨论与核查，并逐项落实后进行了书面说明，涉及需要中介机构核查及发表意见的部分，已由各中介机构出具了核查意见，涉及对《华益泰康药业股份有限公司公开转让说明书（申报稿）》（以下简称“公开转让说明书”）进行修改或补充披露的部分，已按照审核问询函要求进行相应修改和补充，并已在公开转让说明书中以楷体加粗标明。

如无特殊说明，本审核问询函回复中简称与公开转让说明书中简称具有相同含义。本审核问询函回复中的字体代表以下含义：

黑体（加粗）	审核问询函所列问题描述
宋体（不加粗）	对审核问询函所列问题的回复
楷体（加粗）	涉及修改或补充公开转让说明书等申报文件的内容
楷体（不加粗）	涉及公开转让说明书等申报文件的内容的引用

目录

1.关于历史沿革	3
2.关于控股股东、实际控制人认定	40
3.关于业务及合规性	66
4.关于特殊投资条款	95
5.关于经营业绩	113
6.关于供应商	144
7.关于销售费用	155
8.关于其他事项	175
9.其他补充说明	203

1.关于历史沿革

根据申报文件：（1）华益有限设立时由容泽奇、海口创投、华亚平准出资设立；（2）公司历史沿革涉及国资、外资，其中外资股东 Twi 曾于 2014 年 9 月至 2017 年 4 月系公司第一大股东；（3）公司报告期内进行增资、减资、股权转让；（4）公司存在多名机构股东；（5）公司曾存在多个间接代持，涉及华益泰康、海锐康、迪瑞康盛、锦龙阳光、万胜特等层面，当前代持均已解除；（6）公司通过员工持股平台海锐康、海盛康进行股权激励。

请公司：（1）说明公司的设立背景，容泽奇、海口创投、华亚平准在公司运营中各自发挥的作用，其退出公司的原因及背景，退出价格定价依据及公允性。（2）①说明国有股东对公司增资程序的合法合规性（包括但不限于是否履行国有资产评估及评估备案、国有资产监管机构备案审批等程序），是否取得国有股权设置批复文件或其他替代文件，出具主体是否为有权主体；②外资股东 Twi 基本情况，包括但不限于投资背景、实际控制人、历史股东及其与现有股东之间的关联关系情况，退出公司的原因、合理性及对公司生产经营的影响；③公司业务是否涉及外商投资禁入或限制类业务，外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面是否符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定，结合公司历次企业形式变更及股权变动情况，说明公司作为中外合资企业或外商投资企业的设立和企业形式变更、历次股权变动是否合法合规；公司是否曾享受税收优惠，是否存在补缴税款情形，税务方面是否合法合规，是否存在被处罚的风险；（3）说明报告期内股权转让、增减资的背景原因及合理性、股权变动价格、相关定价依据及公允性，是否存在利益输送或其他特殊利益安排，减资程序是否完备；（4）结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形；（5）说明代持形成的原因及合理性，是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形；（6）①说明持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源

是否均为自有资金；②披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法；股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；③股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等，说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定。

请主办券商、律师：（1）核查上述事项并发表明确意见；（2）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效；（3）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题；（4）说明公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议；（5）就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见。

回复：

一、公司说明

（一）说明公司的设立背景，容泽奇、海口创投、华亚平准在公司运营中各自发挥的作用，其退出公司的原因及背景，退出价格定价依据及公允性

1、公司的设立背景

诸弘刚等公司核心技术人员在药物的研发、生产等方面具有丰富的经验，拟在海口市从事药物制剂的 CRO 研发业务并创建新药研发中心，重点研发仿制药及具备自主知识产权的新型药物制剂。为推动该项目在海口市落地，经海口市政府国有资产监督管理委员会批准，海口创投作为创始股东参与设立华益有限。容泽奇、华亚平准看好医药行业发展及诸弘刚等人的专业能力，与海口创投共同设立华益有限。

2、容泽奇、海口创投、华亚平准在公司运营中各自发挥的作用，其退出

公司的原因及背景，退出价格定价依据及公允性

（1）容泽奇

2010年11月，容泽奇因自身投资战略方向的调整，将其持有的公司975万元注册资本转让予华亚平准，由华亚平准履行该等注册资本的实缴出资义务，容泽奇退出对华益有限的投资。本次股权转让发生时，容泽奇尚未向公司实缴出资，故本次转让价款为零元，定价具备一定公允性。容泽奇持有公司股权期间，各股东尚未向公司实际出资，公司尚处于筹备阶段，未开展实际运营。

（2）海口创投

海口创投在公司运营中主要负责协助公司办理各种资质许可、认证、政府补助以及与各主管政府部门的沟通等事项。因华益有限其他股东出资已满足项目资金需求，海口创投扶持项目启动、引进外来投资、推动项目落地的投资目的已达成，因此经海口创投上级股东海口市国有资产经营有限公司批复，海口创投于2012年2月以减资的方式退出华益有限。公司与海口创投签署《减资协议书》及补充协议并经海口市国有资产监督管理委员会确认，本次减资价格按照海口创投初始投资金额人民币600.00万元加8.00%年化利率之和与海口创投退出投资时所持公司股权评估值孰高的原则确定为6,731,448.30元，公司已按照约定将相关减资款支付至海口创投。本次减资价格高于公司以2011年10月31日为评估基准日的评估值，具备公允性。

（3）华亚平准

公司成立后，由诸弘刚等核心技术人员全面负责公司的研发、生产等经营事项，华亚平准按照章程及前述协议的约定参与公司重大事项决策，并委派李萍担任公司董事。鉴于医药行业投资回报周期较长，同时华亚平准对华益有限发展前景亦存在疑虑，因此华亚平准于2012年12月3日、2014年1月16日先后与锦龙阳光等相关股东签署《股权转让协议书》，约定华亚平准将其持有华益有限26.00%的股权转让予锦龙阳光。本次股权转让的价格系根据转让方原始出资额协商确定，并根据投资期间按照8.00%的年化利率实际支付收益，定价具备公允性。

(二) ①说明国有股东对公司增资程序的合法合规性(包括但不限于是否履行国有资产评估及评估备案、国有资产监管机构备案审批等程序),是否取得国有股权设置批复文件或其他替代文件,出具主体是否为有权主体;②外资股东 Twi 基本情况,包括但不限于投资背景、实际控制人、历史股东及其与现有股东之间的关联关系情况,退出公司的原因、合理性及对公司生产经营的影响;③公司业务是否涉及外商投资禁入或限制类业务,外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面是否符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定,结合公司历次企业形式变更及股权变动情况,说明公司作为中外合资企业或外商投资企业的设立和企业形式变更、历次股权变动是否合法合规;公司是否曾享受税收优惠,是否存在补缴税款情形,税务方面是否合法合规,是否存在被处罚的风险

1、国有股东对公司增资程序的合法合规性(包括但不限于是否履行国有资产评估及评估备案、国有资产监管机构备案审批等程序),是否取得国有股权设置批复文件或其他替代文件,出具主体是否为有权主体。

(1) 国有股东对公司增资程序的合法合规性(包括但不限于是否履行国有资产评估及评估备案、国有资产监管机构备案审批等程序)

公司历次增资涉及国资股东情况具体如下:

时间	涉及股东名称	股权变动事项	履行的国资相关程序情况
2010年6月	海口创投	与容泽奇、华亚平准共同设立公司	已取得《海口市政府国有资产监督管理委员会关于出资成立海南华益泰康药业有限公司有关问题的批复》(海国资法规[2010]23号)
2011年10月	海口创投	公司增资导致海口创投所持公司股权比例稀释	未进行资产评估及办理评估备案程序
2017年4月	信产基金	向公司投资2,000.00万元认购新增注册资本259.32万元	已经基金管理人海南大唐发控股权投资基金管理有限公司投资决策委员会审议通过

海口创投作为国有股东未参与公司2011年10月增资,从而导致其持有公司的股权比例由28.57%被稀释至20.00%,本次增资未根据届时有效的《企业国有资产评估管理暂行办法》(国务院国有资产监督管理委员会令第12号)的相关规定履行评估、备案手续。

公司已就海口创投投资及退出华益有限事项取得海口市国有资产监督管理

委员会出具的说明：“海口创投入资和退出华益泰康已经履行了必要的程序。截止日前，海口创投共收回投资本金和投资收益共计 6,731,448.30 元，我委认为海口创投已依法依规完成华益泰康减资工作，华益泰康对海口创投原退出投资中收益差额部分也已予以补齐，不存在侵占、损害国有资产，或导致国有资产流失的情形。”

根据信产基金内部决策文件以及海南省发展控股有限公司出具的《说明函》，信产基金系市场化运作的私募基金，已在中国证券投资基金业协会备案，对外投资及投资退出均依据基金合伙协议的约定执行，其已就投资与退出华益有限事项履行了必要的投资决策程序，不存在决策程序瑕疵。根据《海南省省属国有资本投资运营公司授权经营暂行办法》相关规定以及海南省发展控股有限公司出具的《说明函》，海南省发展控股有限公司系经海南省国有资产监督管理委员会授权的国有资本投资运营公司，对授权范围内的国有资本履行出资人职责，有权对信产基金投资及退出华益有限出具相关说明。

综上，除公司 2011 年 10 月增资未履行资产评估、备案程序，公司涉及国资股东的历次增资已履行国有资产监督管理相关程序，合法合规。就海口创投投资及退出华益有限事项，公司已取得海口市国有资产监督管理委员会出具的说明。

(2) 是否取得国有股权设置批复文件或其他替代文件，出具主体是否为有权主体

《上市公司国有股权监督管理办法》第三条规定：“本办法所称国有股东是指符合以下情形之一的企业和单位，其证券账户标注“SS”：（一）政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业；（二）第一款中所述单位或企业独家持股比例超过 50%，或合计持股比例超过 50%，且其中之一为第一大股东的境内企业；（三）第二款中所述企业直接或间接持股的各级境内独资或全资企业。”第七十四条规定：“不符合本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业，证券账户标注为“CS”，所持上市公司股权变动行为参照本办法管理”。同时，该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，其所持上市公司股份的监督管理另行规定。”

截至本审核问询回复签署之日，公司共有 13 名机构股东，分别为天津泰科、海信康、锦龙阳光、万胜特、海锐康、宁波弘祥、高发恩维、杭州海达、迪瑞康盛、海翔药业、海盛康、宁波海达、中金佳泰。该等股东均不属于《上市公司国有股权监督管理办法》第三条规定的“国有股东”或第七十四条规定的应参照国有股东管理的国有实际控制的境内外企业，无需取得国有股权设置批复文件或进行国有股东标识认定。

公司涉及国资的历史股东中，海口创投、信产基金已分别于 2012 年 2 月、2018 年 5 月退出公司，不再持有公司股权，且信产基金系合伙企业，因此，海口创投、信产基金无需取得国有股权设置批复文件。

2、外资股东 Twi 基本情况，包括但不限于投资背景、实际控制人、历史股东及其与现有股东之间的关联关系情况，退出公司的原因、合理性及对公司生产经营的影响

(1) 外资股东 Twi 基本情况，包括但不限于投资背景、实际控制人、历史股东及其与现有股东之间的关联关系情况

Twi 系一家注册于开曼群岛的有限责任公司，于 2014 年 9 月至 2017 年 4 月持有公司股权，根据其持股期间安成国际药业股份有限公司（曾为台湾证券柜台买卖中心上柜公司，股票代码 4180，以下简称“安成药业”）2014 年至 2017 年年报，截至各年报出具日，Twi Pharmaceutical Ltd.一直持有 Twi 超过 99.00%的股权，安成药业一直持有 Twi Pharmaceutical Ltd.100.00%股权，安成药业前五大股东为 Twi Pharmaceuticals Holdings Inc.、Opulent Assets Holdings Ltd.、国泰人寿保险股份有限公司、陈志明、中华开发创业投资（股）公司、新陈投资股份有限公司、汇丰托管尼克资产受托人为法国巴黎信托。Twi 与公司现有股东不存在关联关系。

公司于 2014 年开始与安成药业开展业务合作，公司独家授权安成药业在美国独家代理琥珀酸美托洛尔缓释片产品并由其负责向美国药品监管机构申请药品注册批件。为进一步加强双方的合作，同时推动公司进一步发展，安成药业投资入股公司。

(2) 退出公司的原因、合理性及对公司生产经营的影响

因产业政策变化，Twi 重新调整对中国大陆地区投资策略，因此经各方协商，Twi 分别将其持有华益有限 58.92%（对应注册资本 2,294.85 万元）以 17,700.00 万元的价格转让予天津泰科、6.66%的股权（对应注册资本 259.40 万元）以 2,000.00 万元的价格转让予海信康，本次转让完成后，Twi 不再持有公司股权，本次股权转让价格系各方根据公司经营现状及发展前景协商确定，具备公允性、合理性。

Twi 持有公司股权期间，作为控股股东参与公司重大事项决策，公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片的研发等经营事项主要由诸弘刚等中方管理团队负责。Twi 退出公司后，公司核心经营团队未发生重大变化，主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片的研发未受到重大不利影响，因此 Twi 退出对公司生产经营未产生重大不利影响。

3、公司业务是否涉及外商投资禁入或限制类业务，外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面是否符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定，结合公司历次企业形式变更及股权变动情况，说明公司作为中外合资企业或外商投资企业的设立和企业形式变更、历次股权变动是否合法合规；公司是否曾享受税收优惠，是否存在补缴税款情形，税务方面是否合法合规，是否存在被处罚的风险

(1) 公司业务是否涉及外商投资禁入或限制类业务

Twi 持有公司股权期间，即 2014 年 9 月至 2017 年 4 月，系外商投资企业，期间公司主营业务为复杂制剂及创新制剂的研发、生产和销售以及医药研发与定制化生产服务。

根据公司作为外商投资企业期间适用的《外商投资产业指导目录（2011 年修订）》《外商投资产业指导目录（2015 年修订）》，公司业务不涉及国家限制或禁止外商投资的产业领域。

(2) 外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面是否符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定，结合公司历次企业形式变更及股权变动情况，说明公司作为中外

合资企业或外商投资企业的设立和企业形式变更、历次股权变动是否合法合规

公司作为外商投资企业期间，历次股权变动及涉及外商投资企业的相关审批、备案及外汇登记情况如下：

时间	股权变动情况	相关审批、备案情况	外汇登记
2014年9月	外资股东 Twi 通过股权转让、增资的形式成为公司股东，公司变更为中外合资经营企业	取得《海南省商务厅关于海南华益泰康药业有限公司股权并购设立中外合资企业等事项的批复》（琼商务批字[2014]28号）； 取得海南省人民政府核发的“商外资琼合资字[2014]0003号”《中华人民共和国外商投资企业批准证书》	已办理外汇登记，取得业务登记凭证
2015年1月	外资股东 Twi 向公司增资	取得《海南省商务厅关于海南华益泰康药业有限公司增加注册资本和投资总额的批复》（琼商务更字[2015]5号）； 取得海南省人民政府核发的“商外资琼合资字[2014]0003号”《中华人民共和国外商投资企业批准证书》	已办理外汇登记，取得业务登记凭证
2016年12月	高发思维向锦龙阳光转让其持有的部分公司股权	已进行外商投资企业变更备案	不涉及
2017年4月	外资股东 Twi 通过股权转让的形式退出公司，公司变更为内资企业	已进行外商投资企业变更备案	已办理外汇登记，取得业务登记凭证

综上，公司作为外商投资企业期间，均就历次股权变动情况在外商投资主管部门办理了必要的审批或备案程序，完成了外汇登记，符合当时有效的外商投资企业、外汇管理等相关法律法规的规定。同时，公司均已就上述股权变动履行了必要内部程序并办理工商登记手续，合法合规。

（3）公司是否曾享受税收优惠，是否存在补缴税款情形，税务方面是否合法合规，是否存在被处罚的风险

《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》（1991年7月1日生效，2008年1月1日废止）第八条规定：“对生产性外商投资企业，经营期在十年以上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征企业所得税，第三年至第五年减半征收企业所得税……外商投资企业实际经营期不满十年的，应当补缴已免征、减征的企业所得税税款。”

根据《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》（国发〔2007〕39号）的规定，自2008年1月1日起，原享受企业所得税“两免三减半”、“五

免五减半”等定期减免税优惠的企业，新税法施行后继续按原税收法律、行政法规及文件规定的优惠办法及年限享受至期满为止，但因未获利而尚未享受税收优惠的，其优惠期限从 2008 年度起计算；享受上述过渡优惠政策的企业，是指 2007 年 3 月 16 日以前经工商等登记机关登记设立的企业。

公司 2014 年 9 月至 2017 年 4 月作为外商投资企业期间，上述有关外商投资企业的税收优惠政策已取消，公司未曾享受《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》有关外商投资企业的税收优惠政策，公司不涉及该法规定的应当补缴已免征、减征外商投资企业所得税税款的情况。

海口分公司与海清康的税务违法行为不属于情节严重的情形，不构成重大违法行为，具体情况已在公开转让说明书之“第三节 公司治理”之“四、公司及控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员存在的违法违规及受处罚等情况及对公司的影响”之“（一）报告期内及期后公司及控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员存在的违法违规及受处罚的情况”披露。

综上，公司作为外商投资企业期间，未曾享受《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》有关外商投资企业的税收优惠政策，公司不涉及该法规定的应当补缴已免征、减征外商投资企业所得税税款的情况。报告期内，公司及附属公司不存在因税收违规导致重大行政处罚的情形。

（三）说明报告期内股权转让、增减资的背景原因及合理性、股权变动价格、相关定价依据及公允性，是否存在利益输送或其他特殊利益安排，减资程序是否完备

1、报告期内股权转让、增减资的背景原因及合理性、股权变动价格、相关定价依据及公允性，是否存在利益输送或其他特殊利益安排

报告期初至今，公司存在 2 次增资、1 次减资、2 次股权转让，具体情况如下：

（1）股份公司第一次增资

2022 年 7 月，公司注册资本由 5,560.00 万元增加至 5,745.33 万元，本次增加的注册资本 185.33 万元全部由投资人孟向东以 5,000.00 万元认购，其中 185.33

万元计入注册资本，其余 4,814.67 万元计入资本公积。本次增资的背景原因为孟向东看好华益泰康发展前景，因此对公司进行增资，入股具有一定的合理性。

本次增资价格为 26.98 元/注册资本，系各方根据公司经营现状及发展前景协商确定，入股价格公允合理，不存在利益输送或其他特殊利益安排的情形。

(2) 股份公司第一次减资

2023 年 10 月，公司注册资本由 5,745.33 万元减少至 5,634.13 万元。本次减资所减少 111.20 万元系股东孟向东尚未实缴的注册资本，因此本次减资不涉及向股东退还资金。本次减资的背景原因是 2022 年 7 月孟向东认购公司新增注册资本投资款中的 3,000.00 万元因资金紧张无法支付，经与公司协商后以定向减资的方式相应地减少其认缴的注册资本。

本次减资所减少 111.20 万元系股东孟向东尚未实缴的注册资本，因此不涉及向股东退还资金，不存在利益输送或其他特殊利益安排的情形。

(3) 股份公司第一次股份转让、第二次增资

2024 年 8 月，公司注册资本由 5,634.13 万元增加至 6,004.80 万元，本次增加的注册资本全部由中金佳泰以 10,000.00 万元认购，其中 370.67 万元计入注册资本，其余计入资本公积；同时，中金佳泰以 4,300.00 万元的价格受让宁波弘祥持有的公司 194.37 万股股份，以 700.00 万元的价格受让宋相喜持有的公司 31.64 万股股份。本次增资及股权转让的背景原因为中金佳泰看好华益泰康发展前景有意入股，经各方协商一致后，中金佳泰从宋相喜及宁波弘祥处受让部分股权并同时对华益泰康进行增资。

本次增资价格为 26.98 元/注册资本，股权转让价格为 22.12 元/注册资本，系各方根据公司经营现状及发展前景协商确定，入股价格公允合理，不存在利益输送或其他特殊利益安排的情形。

(4) 股份公司第二次股份转让

2024 年 8 月，诸弘刚将其持有的公司 41.19 万股股份以 1,000.00 万元的价格转让予龚斌。本次股权转让的背景原因为龚斌作为诸弘刚朋友看好华益泰康发展前景而入股公司，经双方协商一致后，决定由诸弘刚向龚斌转让其直接持有的公

司股份。

本次股权转让价格为 24.28 元/注册资本，系双方根据公司经营现状及发展前景协商确定，入股价格公允合理，不存在利益输送或其他特殊利益安排的情形。

2、减资程序是否完备

就前述报告期内减资，华益泰康履行的具体程序如下：

2023 年 10 月 25 日，公司召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《关于华益泰康药业股份有限公司减少注册资本的议案》，同意公司注册资本由 5,745.33 万元减少至 5,634.13 万元。

公司于 2023 年 9 月 8 日在海口日报就本次减资刊登了减资公告，载明经公司股东大会决议，公司注册资本由 5,745.33 万元减少至 5,634.13 万元，请债权人自登报之日起 45 日内向公司提出债权债务或提供相应担保的请求。

2023 年 10 月 27 日，公司出具《有关债务清偿及担保情况说明》，确认公司已向要求清偿债务或提供担保的债权人清偿了全部债务或提供了相应的担保；未清偿的债务，由公司继续负责清偿，并由诸弘刚在法律规定的范围内提供相应的担保。

2023 年 10 月 27 日，公司就上述减资完成工商变更登记手续。

综上，本次减资的程序完备，已履行了必要的法律程序，本次减资程序合法、合规。

（四）结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形

1、结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形

《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》相关规定如下：

法律法规	内容
《中华人民共和国证券法》第九条	公开发行证券，必须符合法律、行政法规规定的条件，并依法报经国务院证券监督管理机构或者国务院授权的部门注册。未经依法注册，任何单位和个人不得公开发行证券。证券发行注册制的具体范围、实施步骤，由国务院规定。有下列情形之一的，为公开发行：（一）向不特定对象发行证券；（二）向特定对象发行证券累计超过二百人，但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内；（三）法律、行政法规规定的其他发行行为。非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式。
《非上市公众公司监督管理办法》第三十七条	股东人数未超过二百人的公司申请其股票挂牌公开转让，中国证监会豁免注册，由全国股转系统进行审核。
《非上市公众公司监管指引第4号——股东人数超过二百人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引（2023）》	单纯以持股为目的的合伙企业、公司等持股主体应穿透计算股东人数；以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股。

基于上述规定，公司依照如下标准对股东进行穿透并计算实际股东人数：①自然人股东，按照1名股东计算；②依法设立并在基金业协会备案或登记的私募股权基金、私募基金管理人，按照1名股东计算；③依法设立的员工持股计划，按照1名股东计算；④其他机构股东，需穿透至自然人、上市公司（含境外上市公司）、新三板挂牌公司、国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等）、集体所有制企业、境外政府投资基金、大学捐赠基金、养老基金、公益基金以及公募资产管理产品等最终持股主体计算股东人数。

截至本审核问询回复签署之日，公司现有股东18名，历史股东8名，按照上述标准对该等股东穿透计算的情况具体如下：

序号	股东名称/姓名	持股期间	股东类型	穿透后人数
1	天津泰科	2017年4月至今	穿透后的股东泰达科投系已登记的私募基金管理人，按1名股东计算	1
2	海信康	2017年4月至今	有限合伙企业	4
3	锦龙阳光	2012年5月至今	境内有限责任公司	3
4	万胜特	2012年2月至今	境内有限责任公司	2
5	海锐康	2019年3月至今	员工持股平台	1
6	宁波弘祥	2018年5月至今	有限合伙企业，穿透后的股东宁波弘晖股权投资合伙企业（有限合伙）系已备案的私募基金，按1名股东计算；上海合弘景晖股权投资管理有限公	2

序号	股东名称/姓名	持股期间	股东类型	穿透后人数
			司系已登记的私募基金管理人，按 1 名股东计算	
7	高发思维	2014 年 8 月至今	境内有限责任公司	4
8	孟向东	2022 年 7 月至今	自然人	1
9	诸弘刚	2020 年 12 月至今	自然人	1
10	杭州海达	2018 年 5 月至今	已备案的私募基金	1
11	迪瑞康盛	2014 年 8 月至今	境内有限责任公司	3
12	海翔药业	2021 年 8 月至今	上市公司	1
13	刘志奎	2017 年 4 月至今	自然人	1
14	宋相喜	2018 年 5 月至今	自然人	1
15	海盛康	2020 年 12 月至今	员工持股平台	1
16	宁波海达	2018 年 5 月至今	已登记的私募基金管理人	1
17	中金佳泰	2024 年 7 月至今	已备案的私募基金	1
18	龚斌	2024 年 8 月至今	自然人	1
19	容泽奇	2010 年 6 月-2010 年 12 月	境内有限责任公司	1
20	华亚平准	2010 年 6 月-2014 年 4 月	境内有限责任公司	3
21	海口创投	2010 年 6 月-2012 年 2 月	国有控股主体	1
22	焦点生物	2012 年 5 月-2014 年 4 月	境内有限责任公司，穿透后的股东江苏辉丰生物农业股份有限公司为上市公司，按 1 名股东计算	1
23	大丰信邦	2012 年 5 月-2014 年 4 月	境内有限责任公司	4
24	博睿通	2014 年 8 月-2014 年 9 月	境内有限责任公司	2
25	TwI	2014 年 9 月-2017 年 4 月	系台湾上柜公司安成药业控制的境外主体，且安成药业非以投资华益有限为目的的主体，按 1 名股东计算	1
26	信产基金	2017 年 4 月-2018 年 5 月	已备案的私募基金	1
合计				44

注：上表中穿透后人数按照各股东持股期间穿透后最多人数计算，且未扣除重复人员

综上，按照公司现有股东、历史股东持股期间穿透后最多人数计算，且未扣除重复人员的情形下，公司穿透后的人数为 44 人，未超过 200 人。因此，自有限公司设立至今，公司不存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形。

2、是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形

公司设立至今，公司未向社会公众及社会不特定对象吸收资金，不存在非法集资、公开发行或变相公开发行的情形。公司历次增资及转让均按《公司章程》等相关规定履行了相应程序，公司不存在向股东隐瞒重要事实或编造重大虚假信息，不存在欺诈发行的情形。

同时，经检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、证券期货市场失信记录等公开查询平台网站，公司不存在因非法集资、欺诈发行、公开发行或变相公开发行等违法违规事项被证券监督机关立案调查或处罚的情形。

综上，截至本审核问询回复签署之日，公司不存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形。

（五）说明代持形成的原因及合理性，是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

1、说明代持形成的原因及合理性，是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认

（1）华益泰康层面：万胜特与 GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）之间的代持

2012年2月，华亚平准将其持有华益有限28.00%的股权转让予诸弘刚的持股平台万胜特。本次股权转让后，万胜特所持公司28.00%股权中，15.00%系万胜特真实持有，9.00%系代GUOJIE XU（徐国杰）持有，4.00%系代HAISONG TAN（谭海松）持有。根据公司设立时容泽奇、华亚平准、海口创投、万胜特签署的《关于共建华益泰康药业公司合作协议书》的约定，诸弘刚、GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）在履行了相关职责与义务并达到预期经营发展目标时，三人可分别持有公司15.00%、9.00%、4.00%股权。本次股权转让系根据上述约定授予诸弘刚、GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）相应股权。GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）系外籍人士，办理工商登记所需材料较为繁琐，为便于办理工商变更，三人一致同意由万胜特持有三人的股权。

为解除代持，经 GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）指示，万胜特于 2014 年 8 月将代 GUOJIE XU（徐国杰）所持公司 9.00% 股权转让予高发恩维，将代 HAISONG TAN（谭海松）所持公司 4.00% 股权转让予迪瑞康盛。

该次股权转让完成后，万胜特与 GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）之间的股权代持关系解除，万胜特不再代 GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）持有公司股权，万胜特、高发恩维、迪瑞康盛所持公司股权均系其真实持有，各方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（2）海锐康层面：GUOJIE XU（徐国杰）与李际芳之间的代持

2020 年 3 月 29 日，因 GUOJIE XU（徐国杰）个人资金需求，其与李际芳（系罗可新配偶）签署《股权转让协议书》，约定 GUOJIE XU（徐国杰）将其持有的海锐康部分份额（对应转让时华益有限 1.00% 的股权）以 900.00 万元的价格转让予李际芳。后因华益有限股权激励计划的调整，该协议约定的转让份额对应的华益有限股权变更为 2020 年 12 月增资后注册资本总额的 0.75%，转让价格实际调整为 675.00 万元，李际芳已向 GUOJIE XU（徐国杰）支付完毕该等价款。考虑到海锐康系公司的员工持股平台，而李际芳未在公司任职，因此经双方协商并签署《股份代持协议书》，约定由 GUOJIE XU（徐国杰）代李际芳持有《股权转让协议书》项下标的股份，并就双方的权利义务作出安排。

2024 年 6 月 5 日，GUOJIE XU（徐国杰）与李际芳签署《终止协议》，约定双方解除上述股权代持关系，GUOJIE XU（徐国杰）成为该部分股权的实际股东，李际芳对该部分股权不享有任何权益，同时 GUOJIE XU（徐国杰）向李际芳返还已支付的 675.00 万元。双方确认，自该协议签署之日起，双方真实持有各自名下的公司股份，不存在任何股份代持关系，一方对另一方所持公司股份不享有任何权益，亦不存在任何纠纷或潜在纠纷。

双方已于《终止协议》签署之日起解除上述股权代持关系，不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（3）迪瑞康盛层面：樊宾、谭红梅与 HAISONG TAN（谭海松）之间的代持

迪瑞康盛系 HAISONG TAN（谭海松）控制的持股平台。迪瑞康盛设立时，

因 HAISSONG TAN（谭海松）系外籍人士，办理工商登记所需材料较为繁琐，为便于办理工商登记，故由 HAISSONG TAN（谭海松）姐姐谭红梅和樊宾分别代 HAISSONG TAN（谭海松）持有迪瑞康盛 99.00%、1.00% 股权。2018 年 4 月，为解除股权代持，HAISSONG TAN（谭海松）对迪瑞康盛股权进行调整，樊宾退出持股，谭红梅所持迪瑞康盛股权比例变更为 5.00%，HAISSONG TAN（谭海松）控制的海口瑞盛康泰咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“瑞盛康泰”）持有迪瑞康盛 95.00% 股权。HAISSONG TAN（谭海松）持有瑞盛康泰 55.00% 财产份额，谭红梅持有瑞盛康泰 45.00% 财产份额。谭红梅所持迪瑞康盛 5.00% 股权以及瑞盛康泰 45.00% 财产份额系 HAISSONG TAN（谭海松）向谭红梅赠予，谭红梅真实持有该等股权及财产份额，不存在代 HAISSONG TAN（谭海松）或其他任何第三方持有该等股权及财产份额的情形。

上述股权转让完成后，HAISSONG TAN（谭海松）、谭红梅、樊宾之间的股权代持解除，各方就该等代持及代持解除事项不存在纠纷或潜在纠纷。

（4）锦龙阳光层面：李宇波、李跃青、罗利芳与罗可新之间的代持

锦龙阳光系罗可新实际控制的主体，锦龙阳光设立时，为避免公司成为一人有限责任公司，故罗可新委托李宇波、李跃青各代其持有锦龙阳光 10.00% 股权；2013 年 5 月，经罗可新指示，李宇波、李跃青将所持股权分别转让予罗可新配偶李际芳及罗可新姐姐罗利芳，由李际芳、罗利芳各持有 10.00% 股权。本次股权转让后，李际芳所持锦龙阳光股权系其真实持有，罗利芳所持股权系代罗可新持有。2019 年 3 月，为解除股权代持，罗可新指示罗利芳将所持 10.00% 锦龙阳光股权转让予李际芳。本次股权转让完成后，锦龙阳光股东之间的股权代持解除，罗可新、李际芳所持锦龙阳光股权均系其真实持有，各方不存在纠纷或潜在纠纷。

李宇波系其配偶姐姐的儿子，目前已过世，李跃青因时间久远已无法取得联系，因此未能取得李宇波、李跃青的确认。但鉴于（1）李宇波、李跃青已于 2013 年 5 月退出锦龙阳光，二人均于股权转让协议中签字并办理工商登记手续，且发生时间至今已逾十年，已超过《民法典》规定的诉讼时效；（2）经登录中国裁判文书、中国法院网、中国执行信息公开网等网站检索，截至本审核问询回复签署之日，不存在李宇波、李跃青或其他第三方与罗可新及其他现有股东关于锦龙阳光的股权纠纷；（3）锦龙阳光实际控制人罗可新出具了《关于海南锦龙阳光

投资有限公司历次股权转让的承诺函》，确认李宇波、李跃青未曾向罗可新及锦龙阳光其他股东提出任何关于历史股权代持事项的权利主张，罗可新及锦龙阳光其他股东与李宇波、李跃青之间不存在任何关于锦龙阳光股权的纠纷或潜在纠纷，并承诺“如因锦龙阳光历次股权转让、股权代持及解除导致华益泰康受到诉讼、仲裁或受到处罚、损失，将由本人承担相应的赔偿责任，并承担由此引发的任何费用支出和经济损失。”因此，未取得李宇波、李跃青有关锦龙阳光股权代持的确认，不会导致公司不符合“股权明晰”的挂牌条件。

(5) 万胜特层面：曾怡杰与诸弘刚之间的代持

万胜特设立时，为避免公司成为一人有限责任公司，诸弘刚委托其朋友曾怡杰代其持有万胜特 0.50% 股权。2014 年 8 月，经诸弘刚指示，曾怡杰将其持有的万胜特 0.50% 股权转让予诸弘刚母亲姚桂琴。

本次股权转让系代持还原，该次转让完成后，诸弘刚与曾怡杰关于万胜特的股权代持解除，诸弘刚基于与姚桂琴的母子关系，将该等股权赠与姚桂琴，诸弘刚、姚桂琴所持万胜特股权均系其真实持有，各方不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，公司历史沿革及其间接股东海锐康、迪瑞康盛、锦龙阳光、万胜特存在的股权代持均已在申报前解除还原，除锦龙阳光层面代持人李宇波、李跃青因已去世、无法取得联系等原因未取得确认外，均已取得其他全部代持人与被代持人的确认，未取得李宇波、李跃青有关锦龙阳光股权代持的确认，不会导致公司不符合“股权明晰”的挂牌条件。

2、公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

如上所述，公司历史沿革存在的股权代持均已在申报前解除还原，根据公司的工商登记档案及股东出资凭证、主要股东出具的调查表，截至本审核问询回复签署之日，公司股东持有的公司股份不存在委托持股或信托持股的情形，不存在质押、查封、冻结或其他权利限制，亦不存在权属纠纷或潜在纠纷，因此公司不存在影响股权明晰的问题。

根据公司的工商登记资料、公司股东入股的股权转让协议、增资协议、价款支付凭证、主要股东出具的调查表，公司历次股东入股的基本情况如下：

序号	事项	转让方	受让方/新增股东	入股背景	入股价格	定价依据	资金来源
1	2010年6月，公司设立	/	容泽奇、海口创投、华亚平准	看好医药行业发展，共同出资设立公司	1元/注册资本	公司设立，出资价格为1元/注册资本	自有、自筹资金
2	2010年12月，第一次股权转让	容泽奇	华亚平准	容泽奇因自身投资战略方向的调整，同时为避免影响公司项目进度，由华亚平准受让该等股权	未约定对价	该部分注册资本尚未实缴出资且公司尚未实际开展业务，转让完成后，由华亚平准履行出资义务，故未约定对价，且未实际支付	未实际支付
3	2011年10月，第一次增加注册资本	/	华亚平准	原股东追加投资	1元/注册资本	参考注册资本确定	自有、自筹资金
4	2012年2月，第二次股权转让	华亚平准	万胜特	根据《关于共建华益泰康药业公司合作协议书》的约定，诸弘刚等管理层入股	1元/注册资本	参考注册资本确定	自有、自筹资金
5	2012年5月，第三次股权转让	华亚平准	焦点生物、锦龙阳光、大丰信邦	因看好公司的发展前景，寻求投资回报	1元/注册资本	参考注册资本及公司净资产情况确定	自有、自筹资金
6	2014年4月，第四次股权转让	华亚平准、焦点生物、大丰信邦	锦龙阳光	因看好公司的发展前景，寻求投资回报	1元/注册资本，并按照8%的年化利率支付收益	根据转让方原始出资额确定，并根据投资期间按照8%的年化利率实际支付收益	自有、自筹资金
7	2014年8月，第五次股权转让	锦龙阳光、万胜特	博睿通、万胜特、高发恩维、迪瑞康盛	定价均为1元/注册资本。本次转让系基于与Twi的谈判情况，于Twi投资入股前进行股权调整。 ①锦龙阳光和博睿通之间系同一控制下转让； ②锦龙阳光与万胜特、高发恩维、迪瑞康盛之间的转让系为避免Twi入股后对诸弘刚等管理层持股造成稀释。Twi增资款中的2,838.00万元需用于偿还公司对锦龙阳光的借款，为避免该等用于偿还借款的增资款对诸弘刚等管理层股权比例造成稀释，故由锦龙阳光向万胜特、高发恩维、迪瑞康盛无偿转让股权进行补偿； ③万胜特、高发恩维、迪瑞康盛之间的转让为代持还原。			未实际支付
8	2014年	博睿通	Twi	公司于2014年开	股权转让	根据公司经营	自

序号	事项	转让方	受让方/新增股东	入股背景	入股价格	定价依据	资金来源
	9月, 第六次股权转让、第二次增加注册资本			始与安成药业开展业务合作, 为进一步加强双方的合作, 同时推动公司进一步发展, 安成药业通过其控股子公司投资入股公司。	价格为5.53元/注册资本, 增资价格为6.97元/注册资本	状况及发展前景协商确定	有、自筹资金
9	2015年1月, 第三次增加注册资本	/	Twi	因公司经营发展需求, 原股东追加投资	5.99元/注册资本	根据经营状况及发展前景协商确定	自有、自筹资金
10	2016年12月, 第七次股权转让	高发恩维	锦龙阳光	转让方存在资金需求, 锦龙阳光看好公司未来发展	5.75元/注册资本	参考Twi入股价格确定	自有、自筹资金
11	2017年4月, 第八次股权转让	Twi	天津泰科、海信康	天津泰科系外部机构投资者, 看好公司发展前景; 海信康系公司原股东及管理层罗可新、诸弘刚持股平台, 其持续看好公司发展	7.71元/注册资本	根据经营状况及发展前景协商确定	自有、自筹资金
12	2017年4月, 第四次增加注册资本	/	信产基金、海信康、刘志奎	信产基金系外部机构投资者, 其看好公司发展前景; 刘志奎系外部投资人, 看好公司发展, 通过海信康投资入股公司, 同时亦通过直接持股方式投资	7.71元/注册资本	根据经营状况及发展前景, 并参考同期其他股东入股价格协商确定	自有、自筹资金
13	2018年5月, 第九次股权转让	信产基金	海信康	公司原股东诸弘刚、罗可新主动发起回购, 回购信产基金持有的公司股权	8.47元/注册资本	根据信产基金入股时的约定, 按照投资成本加年化10%的利率确定	自有、自筹资金
14	2018年5月, 第五次增加注册资本	/	宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜	左述股东为外部投资人, 看好公司发展	14.95元/注册资本	根据经营状况及发展前景协商确定	自有、自筹资金
15	2019年3月, 第	/	海锐康	公司对管理层、核心员工进行股权	4.78元/注册资本	根据公司股东会审议通过的	自有、

序号	事项	转让方	受让方/新增股东	入股背景	入股价格	定价依据	资金来源
	六次增加注册资本			激励		股权激励计划，参考公司最近一轮融资价格按照一定折扣确定	自筹资金
16	2020年12月，第七次增加注册资本	/	海盛康、诸弘刚	公司对管理层、核心员工进行新一轮股权激励	诸弘刚入股价格为4.49元/注册资本，海盛康入股价格为6.60元/注册资本	根据公司股东会审议通过的股权激励计划，参考公司最近一轮融资价格按照一定折扣确定	自有、自筹资金
17	2021年8月，第八次增加注册资本	/	海翔药业	海翔药业为外部投资人，看好公司发展前景	26.99元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金
18	2022年7月，股改后第一次增资	/	孟向东	孟向东为外部投资人，看好公司发展前景	26.98元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金
19	2024年8月，股改后第一次股份转让、第二次增资	宁波弘祥、宋相喜	中金佳泰	中金佳泰为外部投资人，看好公司发展前景，同时转让方存在资金需求	增资价格为26.98元/注册资本，股权转让价格为22.12元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金
20	2024年8月，股改后第二次增资	诸弘刚	龚斌	龚斌为外部投资人，看好公司发展前景，同时转让方存在资金需求	24.28元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金

综上，公司历次增资及股权转让中不存在异常入股事项。

根据公司工商档案资料、股东出具的调查表，公司现有自然人股东不存在依法不得投资公司的行为，不存在股东资格瑕疵，不存在涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。公司现有机构股东具备法律法规规定的股东资格，不存在禁止持股的情形或者不满足法律法规规定的股东资格条件等主体资格瑕疵问题。综上，公司股东不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

(六) ①说明持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金；②披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法；股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；③股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等，说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定。

1、说明持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金

截至本审核问询回复签署之日，员工持股平台海锐康、海盛康的合伙人均为公司员工。除 GUOJIE XU（徐国杰）曾代李际芳持有海锐康份额外，各合伙人的出资来源均为自有或自筹资金，具体情况如下：

(1) 海盛康

序号	合伙人姓名	岗位	性质	出资额(万元)	出资比例(%)	出资来源
1	诸弘刚	董事长、总经理	有限合伙人	7.00	42.82	自筹资金(天津泰科关联方借款)
2	梁建辉	监事、质量保证部 QA 总监	普通合伙人	1.65	10.07	自筹资金(金融机构借款、亲属借款)
3	李海华	董事、副总经理、注册部副总经理	有限合伙人	1.27	7.75	家庭及自有资金
4	王平	生产部总监	有限合伙人	1.14	6.97	自筹资金(金融机构借款)
5	蒋传真	制剂研发部制剂高级经理	有限合伙人	1.01	6.20	家庭及自有资金
6	袁梅芳	项目管理部高级经理	有限合伙人	1.01	6.20	家庭及自有资金
7	吴文平	监事、质量保证部 QA 高级经理	有限合伙人	0.63	3.87	家庭及自有资金
8	邹小超	制剂研发部制剂经理	有限合伙人	0.51	3.10	家庭及自有资金
9	何燕妮	制剂研发部制剂高级经理	有限合伙人	0.48	2.94	家庭及自有资金
10	梁龙志	质量保证部 QA 经理	有限合伙人	0.38	2.32	家庭及自有资金
11	樊宾	证券事务部业务经理	有限合伙人	0.25	1.55	家庭及自有资金

序号	合伙人姓名	岗位	性质	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资来源
12	吴文勇	研发 QA 部研发 QA 经理	有限合伙人	0.25	1.55	家庭及自有资金
13	苏华娣	分析研究部主管	有限合伙人	0.13	0.77	家庭及自有资金
14	张勇波	供应链管理部经理	有限合伙人	0.13	0.77	家庭及自有资金
15	王仲	工程设备部工程经理	有限合伙人	0.13	0.77	家庭及自有资金
16	邱俊平	质量控制部经理	有限合伙人	0.13	0.77	家庭及自有资金
17	谭光龙	分析研究部分析经理	有限合伙人	0.10	0.62	家庭及自有资金
18	吴秀宁	分析研究部分析经理	有限合伙人	0.10	0.62	家庭及自有资金
19	孟青	质量控制部高级主管	有限合伙人	0.05	0.31	家庭及自有资金、自筹资金（金融机构借款）
合计				16.34	100.00	/

注 1：诸弘刚出资来源于天津泰科合伙人西藏泰达新原科技有限公司（以下简称“西藏泰达新原”）提供的借款，截至本审核问询回复签署之日，该等借款偿还期限尚未届满，故诸弘刚尚未偿还；

注 2：梁建辉出资来源于其亲属提供的借款，截至本审核问询回复签署之日，该等借款已偿还完毕。

(2) 海锐康

序号	合伙人姓名	岗位	性质	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资来源
1	诸弘刚	董事长、总经理	普通合伙人	1,069.49	71.30	自筹资金（天津泰科关联方借款）
2	HAISONG TAN（谭海松）	董事、副总经理、首席科学家（分析）	有限合伙人	156.25	10.42	家庭及自有资金
3	GUOJIE XU（徐国杰）	副总经理、首席科学家（制剂）	有限合伙人	156.25	10.42	该等股权曾系代李际芳持有，目前代持已解除
4	梁建辉	监事、质量保证部 QA 总监	有限合伙人	20.79	1.39	自筹资金（金融机构借款、亲属借款）
5	李海华	董事、副总经理、注册部副总经理	有限合伙人	15.99	1.07	家庭及自有资金
6	王平	生产部总监	有限合伙人	14.39	0.96	自筹资金（金融机构借款）
7	蒋传真	制剂研发部制剂高级经理	有限合伙人	12.79	0.85	家庭及自有资金
8	袁梅芳	项目管理部高级经理	有限合伙人	12.79	0.85	家庭及自有资金

序号	合伙人姓名	岗位	性质	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资来源
9	吴文平	监事、质量保证部 QA 高级经理	有限合伙人	8.00	0.53	家庭及自有资金
10	邹小超	制剂研发部制剂经理	有限合伙人	6.40	0.43	家庭及自有资金
11	何燕妮	制剂研发部制剂高级经理	有限合伙人	6.08	0.41	家庭及自有资金
12	梁龙志	质量保证部 QA 经理	有限合伙人	4.80	0.32	家庭及自有资金
13	吴文勇	研发 QA 部研发 QA 经理	有限合伙人	3.20	0.21	家庭及自有资金
14	樊宾	证券事务部业务经理	有限合伙人	3.20	0.21	家庭及自有资金
15	苏华娣	分析研究部主管	有限合伙人	1.60	0.11	家庭及自有资金
16	王仲	工程设备部工程经理	有限合伙人	1.60	0.11	家庭及自有资金
17	邱俊平	质量控制部经理	有限合伙人	1.60	0.11	家庭及自有资金
18	张勇波	供应链管理部经理	有限合伙人	1.60	0.11	家庭及自有资金
19	谭光龙	分析研究部分析经理	有限合伙人	1.28	0.09	家庭及自有资金
20	吴秀宁	分析研究部分析经理	有限合伙人	1.28	0.09	家庭及自有资金
21	孟青	质量控制部高级主管	有限合伙人	0.64	0.04	家庭及自有资金、自筹资金(金融机构借款)
合计				1,500.00	100.00	/

注 1: 诸弘刚出资来源于天津泰科合伙人西藏泰达新原提供的借款, 截至本审核问询回复签署之日, 该等借款偿还期限尚未届满, 故诸弘刚尚未偿还;

注 2: GUOJIE XU (徐国杰) 与李际芳就该等激励股权曾存在代持关系, 李际芳原系实际持有人, 因此该等激励股权的出资款实际来源于李际芳, 后双方解除代持关系, 该等激励股权的实际持有人还原为 GUOJIE XU (徐国杰), 并由 GUOJIE XU (徐国杰) 将相应的激励股权出资款偿还至李际芳。截至本审核问询回复签署之日, GUOJIE XU (徐国杰) 已偿还完毕该等款项。该等代持情形请见本审核问询回复之“1.关于历史沿革”之“一、公司说明”之“(五)说明代持形成的原因及合理性, 是否在申报前解除还原, 是否取得全部代持人与被代持人的确认; 公司是否存在影响股权明晰的问题, 相关股东是否存在异常入股事项, 是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形”之“1、说明代持形成的原因及合理性, 是否在申报前解除还原, 是否取得全部代持人与被代持人的确认”之“(2)海锐康层面: GUOJIE XU (徐国杰) 与李际芳之间的代持”;

注 3: 梁建辉出资来源于其亲属提供的借款, 截至本审核问询回复签署之日, 该等借款已偿还完毕。

2、披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制, 员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法; 股权激励的实施情况, 是否存在纠纷或潜在纠纷,

目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划

(1) 披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法

截至本审核问询回复签署之日，公司已实施两期股权激励计划，分别为于2018年制定的《关于海南华益泰康药业有限公司之股权激励计划》（以下简称“《2018股权激励计划》”）及于2020年制定的《关于海南华益泰康药业有限公司之2020年股权激励计划》（以下简称“《2020股权激励计划》”）。前述两期股权激励计划涉及的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理、股权管理机制、员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法等相关内容已在公开转让说明书之“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成概况”之“（五）股权激励情况或员工持股计划”进行了补充披露，相关内容如下：

“

3、股权激励计划主要约定

公司就股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法等进行了相应安排，相关约定如下：

项目	具体内容	
	《2018股权激励计划》	《2020股权激励计划》
具体日期	2018年12月，公司召开股东会，审议通过了《2018股权激励计划》。同月，公司召开股东会，同意海锐康依据《2018股权激励计划》对公司进行增资。 2020年12月，公司召开股东会，同意将2018股权激励计划中预留的部分限制性股票计入2020股权激励池，对创始团队成员的股权激励份额进行调整，并就上述事项审议通过了《2018股权激励计划》修正案等有关议案。	2020年12月，公司召开股东会，审议通过了《2020股权激励计划》，同意海盛康及诸弘刚依据《2020股权激励计划》对公司进行增资。 2024年7月，公司召开股东会，对2020股权激励计划部分条款进行修订、补充和完善，并就上述事项审议通过了关于修订《2020股权激励计划》的议案等有关议案。
锁定期	一、锁定期 本激励计划的锁定期为自限制性股票授予之日起48个月（2019年1月1日至2022年12月31日），在锁定期	一、考核期 本股权激励计划的考核期为2021年1月1日至2023年12月31日（以下简称“考核期”），在考核

项目	具体内容	
	《2018 股权激励计划》	《2020 股权激励计划》
	<p>不得转让、用于担保或偿还债务。</p> <p>二、核心员工股权处置限制 在自激励股权授予日起至公司成功上市一年的期间内或自激励股权授予日起至此后连续 4 年的期间（以晚到期之日为准，以下简称“员工锁定期”）内，公司核心员工不得转让、出售、质押或以任何方式处置其获得的限制性股票，如果处置所获限制性股票的，该等处置无效，且公司有权就核心员工处置该等限制性股票取得的全部收益进行追索，核心员工应根据公司的要求将该等收益向公司返还。</p>	<p>期内激励对象不得将激励股权转让、用于担保或偿还债务。</p> <p>二、核心员工股权处置限制 在自激励股权授予日起至公司成功上市一年的期间内或自激励股权授予日起至此后连续 4 年的期间（以晚到期之日为准，以下简称“员工锁定期”）内，公司核心员工不得转让、出售、质押或以任何方式处置其获得的限制性股票，如果处置所获限制性股票的，该等处置无效，且公司有权就核心员工处置该等限制性股票取得的全部收益进行追索，核心员工应根据公司的要求将该等收益向公司返还。</p>
行权条件	<p>激励对象行权必须同时满足以下条件： （一）公司未出现导致激励计划失效或终止的情形； （二）激励对象个人未出现导致其被取消行权资格的法定情形或本方案规定的其他情形。</p>	<p>激励对象认购激励股权必须同时满足以下条件： （一）公司未出现导致股权激励计划失效或终止的情形； （二）激励对象个人未离职或出现其他导致其被取消认购资格的法定情形或本股权激励计划规定的其他情形。</p>
员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法	<p>一、核心员工离职 若核心员工在员工锁定期内离职的，其已按照授予价格或行权价格支付认购价款认购的限制性股票应由公司总经理指定的人员回购，回购价格为核心员工实际支付的授予价格或行权价格及利息（按 3% 年化收益率计算）之和；其未按照授予价格或行权价格支付认购价款的限制性股票按照零对价转让给公司总经理指定的人士，并由</p>	<p>一、核心员工离职 若核心员工在员工锁定期内离职的，其已按照授予价格或行权价格支付认购价款认购的激励股权应由公司总经理指定的人员回购，回购价格为核心员工实际支付的授予价格或行权价格及利息（按 3% 年化收益率计算）之和；其未按照授予价格或行权价格支付认购价款的激励股权按照零对价转让给</p>
离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制		

项目	具体内容	
	《2018 股权激励计划》	《2020 股权激励计划》
内部股权转让约定	<p>其按照本计划的相关规定认购该等限制性股票。</p> <p>二、创始股东离职</p> <p>若创始股东在考核期内（2019 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日）离职的（以下简称“离职创始人”），无论是善意离职或恶意离职的，其余创始股东有权按照限制性股票届时对应的市场公允价格认购离职创始人持有的公司激励股权，由此产生税收负担由离职创始人自行承担。</p>	<p>公司总经理指定的人士，并由其按照本计划的相关规定认购该等激励股权。</p> <p>二、创始团队离职</p> <p>有被授予激励股权的创始团队人员，自激励股权授予日起至公司成功上市一年的期间内或自激励股权授予日起至此后连续 4 年的期间（以晚到期之日为准）不得离职。若创始团队人员在锁定期内离职的（以下简称“离职创始人”），无论是善意离职或恶意离职的，其余创始团队人员有权按照激励股权届时对应的市场公允价格认购离职创始人持有的公司激励股权，由此产生税收负担由离职创始人自行承担。</p>

注：《2018 股权激励计划》《2020 股权激励计划》中“创始团队”“创始股东”均指诸弘刚、GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）。

”

（2）股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划

1) 2018 股权激励计划的实施情况

2018 年 12 月，公司召开股东会，审议通过了《2018 股权激励计划》。同月，公司召开股东会，同意公司增加注册资本 3,921,333.00 元新增注册资本，全部由股权激励持股平台海锐康依据《2018 股权激励计划》的约定认购。根据《2018 股权激励计划》的约定，公司拟向诸弘刚、GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）及 A 轮核心员工授予限制性股票合计 3,921,333 份，占公司增资后总股本的 7.20%，预留限制性股票 152,4962 份，占公司增资后总股本的 2.80%。

2020 年 12 月，公司召开股东会，明确了《2018 股权激励计划》中 A 轮核心员工的限制性股票授予情况等事项，同意将《2018 股权激励计划》中预留的 152,4962 份限制性股票计入 2020 股权激励池，并将已授予 GUOJIE XU（徐国杰）的 1,225,417 份限制性股票计入 2020 股权激励池，并就上述事项审议通过了《2018 股权激励计划》修正案等有关议案。《2018 股权激励计划》修正案约定了激励

对象的绩效考核目标，并约定如果公司在 2022 年度考核期截止之前启动上市，在公司股东大会做出发行方案决议前，经公司股东大会批准，激励对象可豁免其绩效考核目标，按股东大会批准并指定的认购价格认购激励股权。

公司已于 2022 年 1 月召开创立大会，完成股份制改造并启动上市计划，《2018 股权激励计划》的约定豁免绩效考核目标条件已触发，公司于 2024 年 7 月召开股东大会，同意豁免 2018 股权激励计划绩效考核目标条件并以首次认购价格作为所有股权的行权价格。

2) 2020 股权激励计划的实施情况

2020 年 12 月，公司召开股东会，审议通过了《2020 股权激励计划》；同意公司增加注册资本 1,524,962.00 元，其中诸弘刚及海盛康依据《2020 股权激励计划》的约定分别认购 1,361,574.00 元、163,388.00 元；同意将《2018 股权激励计划》中预留的 152,4962 份限制性股票计入 2020 股权激励池，并将已授予 GUOJIE XU（徐国杰）的 1,225,417 份限制性股票计入 2020 股权激励池。根据《2020 股权激励计划》的约定，诸弘刚以直接增资及受让海盛康、海锐康财产份额的方式取得限制性股票合计 2,498,761 份，HAISONG TAN（谭海松）以受让海锐康财产份额的方式取得限制性股票 136,157 份，其他核心人员以受让海盛康财产份额的方式取得限制性股票合计 115,461 份；激励对象的行权价格依据其绩效考核结果最终确定，如果公司在 2023 年度考核期截止之前启动上市，在公司股东大会做出发行方案决议前，经公司股东大会批准，激励对象可豁免其绩效考核目标，按股东大会批准并指定的认购价格认购激励股权。

鉴于公司已于 2022 年 1 月召开创立大会，完成股份制改造并启动上市计划，《2020 股权激励计划》的约定豁免绩效考核目标条件已触发，公司于 2024 年 7 月召开股东大会，同意豁免 2020 股权激励计划绩效考核目标条件并以首次认购价格作为所有股权的行权价格；同时，该次股东大会还审议通过了关于修订《关于海南华益泰康药业有限公司之 2020 年股权激励》的议案，同意对 2020 股权激励计划部分条款进行修订、补充和完善。

截至本审核问询回复签署之日，公司上述两期股权激励均已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划，激励对象与公司、海盛康及海锐康等相关主体间不存

在纠纷或潜在纠纷。

此外，经中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网等网站公开检索，未发现公司股权激励相关诉讼、争议情况。

综上，截至本审核问询回复签署之日，公司上述两期股权激励均已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

3、股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等，说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定

公司股份支付费用的确认情况及计算股份支付费用时公允价值确定依据如下：

授予日期	归属持股平台	激励对象	授予股份数量（万股）	员工成本（元/股）	参考的公允价值（元/股）	公允价格的确认依据
2018年12月	海锐康	创始人	354.01	4.49	14.95	2018年5月，宁波弘祥、杭州海达、宁波海达及宋相喜以向华益有限增资的价格
2020年12月	直接持有	诸弘刚	136.16	4.49	15.21	根据北京中企华资产评估有限责任公司中所出具的评估报告（企华评报字（2021）第4420号），以评估价格作为公允价值，公司整体估值74,547.90万元
2020年12月	海盛康	诸弘刚	47,927.00	4.49	15.21	
2020年12月	海盛康	核心员工	115,461.00	7.48	15.21	
2020年12月	海锐康	核心员工	381,240.00	7.48	15.21	
2021年7月	海锐康	诸弘刚	70,650.00	7.48	26.99	2021年8月，浙江海翔药业股份有限公司向有限增资的价格
2021年7月	海盛康	诸弘刚	21,395.00	7.48	26.99	
2022年1月	海锐康	诸弘刚	2,090.00	7.62	27.27	2022年6月，个人股东孟向东向华益泰康增资的价格
2022年1月	海盛康	诸弘刚	633.00	7.62	27.27	

公司股份支付费用计算时公允价值均依据激励前最近一次增资价格或聘请评估机构出具评估报告确定，具备合理性。

报告期内股份支付的金额分别为 31.41 万元、58.77 万元及 9.80 万元。具体计量情况如下：

(1) 2018 年股权激励

2018 股权激励计划向公司创始团队授予限制性股票 3,540,093 份，向 A 轮核心员工授予限制性股票 381,240 份，预留限制性股票 1,524,962 份。公司针对本次授予创始团队的限制性股票计量股份支付，对应的股份支付费用在锁定期内（2019 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日）分摊确认。鉴于 A 轮核心员工及预留部分的授予人员未明确，因此该部分股权激励不确认股份支付。

(2) 2020 年股权激励

2020 年 11 月，公司对《2018 股权激励计划》中的 A 轮核心员工予以明确并对《2018 股权激励计划》进行了修订，同时制定了《2020 股权激励计划》。

根据《2020 股权激励计划》，公司将《2018 股权激励计划》授予创始团队的 1,225,417 份限制性股票调整计入本次股权激励池，与前次预留的 1,524,962 份限制性股票一同授予至激励对象，激励对象包括创始团队及核心员工。

根据《2020 股权激励计划》对创始团队及核心员工锁定期的约定，公司将针对核心员工的股份支付费用按照公司的上市期间进行估计，确定员工锁定期，在锁定期内予以分摊计量；公司创始团队人员属于离职可行权且无服务期限限制，属于激励条件的有利变更，因此将 2018 年所计量的剩余股份支付予以加速行权，一次性计入费用，同时将本次股权激励确认的股份支付一次性计入费用。

(3) 离职人员的股权激励

2021 年 7 月及 2022 年 1 月，由于持股平台部分员工离职，离职员工所持股份由创始股东诸弘刚予以回购。鉴于员工离职后于需按原始认购价格及利息回售相关股份，受激励员工实质并未从中受益，因此公司在其离职当期将前期已确认的股份支付费用转回，冲减离职当期的股份支付费用。针对创始股东诸弘刚所回购的股权参照回购日的公允价值进行股份支付的计量，并一次性计入当期费用。

报告期内，公司针对股权激励计划进行了相应的会计处理，股份支付的计量符合会计准则等相关规定。

二、中介机构核查情况

(一) 核查上述事项并发表明确意见；

1、核查程序

(1) 查阅了公司设立时的工商登记资料、公司章程、《关于共建华益泰康药业公司合作协议书》，并对容泽奇、华亚平准、诸弘刚等相关股东访谈，了解公司的设立背景，相关股东在公司运营中各自发挥的作用，其退出公司的原因及背景，退出价格、定价依据等；

(2) 查阅了公司与海口创投签署的《减资协议书》及补充协议、海口市国有资产监督管理委员会出具的说明、海口市国有资产经营有限公司出具的相关批复，了解海口创投投资及退出公司的原因、价格、定价依据以及其在公司运营中的作用；

(3) 查阅了公司国资股东相关的工商登记资料、海口创投投资及退出公司相关的批复文件、海口市国有资产监督管理委员会及海南省发展控股有限公司出具的说明，确认国有股东是否履行国有资产评估及评估备案、国有资产监管机构备案审批等程序；

(4) 查阅了公司现有机构股东的公司章程、合伙协议等资料，了解其股权结构，确认其是否需要取得国有股权设置批复文件；

(5) 查阅了公司外资股东相关的工商登记资料、Twi 相关公告文件、公司股东的调查表，了解 Twi 股权结构、历史股东情况、退出公司的原因、合理性以及 Twi 与公司现有股东之间的关联关系；

(6) 取得公司关于 Twi 对公司生产经营影响的说明；

(7) 查阅了公司作为外商投资企业期间的工商登记资料及公司出具的说明，了解公司当时的主营业务情况；

(8) 查阅了公司作为外商投资企业期间的工商登记资料、外商投资企业主管部门出具的批复、公司的外商投资企业批准证书、外商投资企业变更备案回执、外汇业务登记凭证，了解公司在外商投资企业期间的股权变动情况，是否履行外资企业、外汇管理等相关法律法规规定的审批、备案、登记等手续；

(9) 查阅《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》等规定，并取得公司有关税收优惠的确认，了解公司是否曾享受外商投资企业相关税收优惠，是否存在补缴税款情形；

(10) 查阅了公司税务相关的资料、税务主管机关出具的证明文件、《审计报告》，并对公司总经理、财务总监访谈，了解公司报告期内的税务合规情况；

(11) 查阅了公司设立以来的工商登记资料、现有股东出具的调查表，并登录国家企业信用信息公示系统、企查查、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、证券期货市场失信记录等公开查询平台网站，了解公司现有及历史股东的股权变动情况，以及公司是否存在因非法集资、欺诈发行、公开发行或变相公开发行等违法违规事项被证券监督机关立案调查或处罚的情形；

(12) 查阅了公司设立以来的工商登记资料、相关股东出资凭证、主要股东出具的调查表、代持双方签署的相关协议，并对代持人与被代持人进行访谈，了解代持形成的原因、合理性及解除情况，对锦龙阳光层面代持涉及人员进行网络核查，获取了罗可新出具的《关于海南锦龙阳光投资有限公司历次股权转让的承诺函》确认公司不存在影响股权明晰的问题，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形；

(13) 查阅了公司员工持股平台的全套工商档案、公司员工持股平台的合伙协议及修正案、公司历次股权激励计划及相应的三会文件、公司的花名册及工资表、员工持股平台各合伙人的出资前后六个月流水，并对公司员工持股平台的各合伙人进行了访谈，了解公司持股平台合伙人及其出资情况、股权激励具体方案、股权激励实施情况以及股权激励的管理模式等相关事项；

(14) 查阅了公司设立以来的工商登记资料、股东入股及退出的协议、价款支付凭证、主要股东出具的调查表，并访谈公司股东，了解公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，是否存在不正当利益输送问题，是否存在股权纠纷或潜在争议。

2、核查结论

(1) 容泽奇、海口创投、华亚平准退出公司的价格具备公允性；

(2) 除公司 2011 年 10 月增资未履行资产评估、备案程序，公司涉及国资

股东的历次增资已履行国有资产监督管理相关程序，合法合规。就海口创投投资及退出华益有限事项，公司已取得海口市国有资产监督管理委员会出具的说明：“海口创投入资和退出华益泰康已经履行了必要的程序。截止日前，海口创投共收回投资本金和投资收益共计 6,731,448.30 元，我委认为海口创投已依法依规完成华益泰康减资工作，华益泰康对海口创投原退出投资中收益差额部分也已予以补齐，不存在侵占、损害国有资产，或导致国有资产流失的情形。”；公司现有机构股东均不属于《上市公司国有股权监督管理办法》第三条规定的“国有股东”或第七十四条规定的应参照国有股东管理的国有实际控制的境内外企业，无需取得国有股权设置批复文件或进行国有股东标识认定；公司涉及国资的历史股东中，海口创投、信产基金已分别于 2012 年 2 月、2018 年 5 月退出公司，不再持有公司股权，且信产基金系合伙企业，因此，海口创投、信产基金无需取得国有股权设置批复文件；

(3) 经查阅 Twi 相关公告以及公司股东出具的调查表，Twi 与公司现有股东不存在关联关系；Twi 因产业政策变化而重新调整对中国大陆地区投资策略，故选择退出公司，具备合理性；Twi 退出公司后公司经营团队未发生重大变化，主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片的研发未受到重大不利影响，因此 Twi 退出对公司生产经营未产生重大不利影响；

(4) 根据公司作为外商投资企业期间适用的《外商投资产业指导目录（2011 年修订）》《外商投资产业指导目录（2015 年修订）》，公司业务不涉及国家限制或禁止外商投资的产业领域；公司作为外商投资企业期间，均就历次股权变动情况在外商投资主管部门办理了必要的审批或备案程序，完成了外汇登记，符合当时有效的外商投资企业、外汇管理等相关法律法规的规定；公司作为外商投资企业期间，均就历次股权变动情况在外商投资主管部门办理了必要的审批或备案程序，完成了外汇登记，符合当时有效的外商投资企业、外汇管理等相关法律法规的规定。同时，公司均已就作为外商投资企业期间股权变动履行了必要内部程序并办理工商登记手续，合法合规；公司作为外商投资企业期间，未曾享受《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》有关外商投资企业的税收优惠政策，公司不涉及该法规定的应当补缴已免征、减征外商投资企业所得税税款的情况；报告期内，公司及附属公司不存在因税收违法导致重大行政处罚的情形；

(5) 报告期内，公司历次股权转让、增减资背景具备合理性，减资程序完备，定价具备公允性，不存在利益输送或其他特殊利益安排；

(6) 自有限公司设立至今，公司不存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形，公司不存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形；

(7) 公司历史沿革及其间接股东海锐康、迪瑞康盛、锦龙阳光、万胜特存在的股权代持均已在申报前解除还原，除锦龙阳光层面代持人李宇波、李跃青因已去世、无法联系等原因未取得确认外，均已取得其他全部代持人与被代持人的确认，未取得李宇波、李跃青有关锦龙阳光股权代持的确认，不会导致公司不符合“股权明晰”的挂牌条件；截至本审核问询回复签署之日，公司股东持有的公司股份不存在代持情形，公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议，不存在入股价格明显异常情形，不存在不正当利益输送问题；公司不存在影响股权明晰的问题，相关股东不存在异常入股事项，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形，公司符合“股权明晰”的挂牌条件；

(8) 截至本审核问询回复签署之日，公司员工持股平台的合伙人均为公司员工；除 GUOJIE XU（徐国杰）曾代李际芳持有海锐康份额外，各合伙人的出资来源均为自有或自筹资金；截至本审核问询回复签署之日，公司股权激励均已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划，亦不存在纠纷或潜在纠纷；公司股份支付费用计算时公允价值均依据激励前最近一次增资价格或聘请评估机构出具评估报告确定，具备合理性；报告期内，公司针对股权激励计划进行了相应的会计处理，股份支付的计量符合会计准则等相关规定。

(二) 结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股 5% 以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效

主办券商及律师取得并查阅了以下文件：（1）公司的工商资料，包括工商内档、历次股权变更的内部决策文件、相关入股协议、验资报告、相关股权转让款支付凭证、出资凭证；（2）公司全部现任股东及部分间接股东（包括实际控制人、控股股东、部分持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平

台合伙人以及持股 5% 以上的自然人股东等) 的身份证/营业执照、合伙协议/公司章程等身份证明、相关股权转让款支付凭证、出资凭证、出资前后六个月的银行流水等出资来源证明文件(公司董事张航通过中金佳泰有限合伙人天津凯利维盛叁期股权投资合伙企业(有限合伙)间接持有公司部分股份, 鉴于其系投资人股东中金佳泰委派的外部董事, 且其入股天津凯利维盛叁期股权投资合伙企业(有限合伙)的时间早于中金佳泰入股华益泰康, 因此未取得张航入股天津凯利维盛叁期股权投资合伙企业(有限合伙)的出资凭证及出资前后的银行流水);

(3) 公司全部直接股东填写的调查表及出具的相关确认文件; (4) 公司员工持股平台海锐康、海盛康的全套工商档案、激励计划、合伙协议等文件; (5) 员工持股平台合伙人出资前后六个月的银行流水、确认函。

公司历史沿革及其间接股东海锐康、迪瑞康盛、锦龙阳光、万胜特存在的股权代持均已在申报前解除还原, 截至本审核问询回复签署之日, 公司股东持有的公司股份不存在代持情形, 股权代持核查程序充分有效。

(三) 结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况, 说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形, 是否存在不正当利益输送问题

根据公司的工商登记资料、公司股东入股的股权转让协议、增资协议、价款支付凭证、主要股东出具的调查表, 公司历次入股的基本情况如下:

序号	事项	转让方	受让方/新增股东	入股背景	入股价格	定价依据	资金来源
1	2010年6月, 公司设立	/	容泽奇、海口创投、华亚平准	看好医药行业发展, 共同出资设立公司	1元/注册资本	公司设立, 出资价格为1元/注册资本	自有、自筹资金
2	2010年12月, 第一次股权转让	容泽奇	华亚平准	容泽奇因自身投资战略方向的调整, 同时为避免影响公司项目进度, 由华亚平准受让该等股权	未约定对价	该部分注册资本尚未实缴出资且公司尚未实际开展业务, 转让完成后, 由华亚平准履行出资义务, 故未约定对价, 且未实际支付	未实际支付
3	2011年10月,	/	华亚平准	原股东追加投资	1元/注册资本	参考注册资本确定	自有、

序号	事项	转让方	受让方/新增股东	入股背景	入股价格	定价依据	资金来源
	第一次增加注册资本						自筹资金
4	2012年2月,第二次股权转让	华亚平准	万胜特	根据《关于共建华益泰康药业公司合作协议书》的约定,诸弘刚等管理层入股	1元/注册资本	参考注册资本确定	自有、自筹资金
5	2012年5月,第三次股权转让	华亚平准	焦点生物、锦龙阳光、大丰信邦	因看好公司的发展前景,寻求投资回报	1元/注册资本	参考注册资本及公司净资产情况确定	自有、自筹资金
6	2014年4月,第四次股权转让	华亚平准、焦点生物、大丰信邦	锦龙阳光	因看好公司的发展前景,寻求投资回报	1元/注册资本,并按照8%的年化利率支付收益	根据转让方原始出资额确定,并根据投资期间按照8%的年化利率实际支付收益	自有、自筹资金
7	2014年8月,第五次股权转让	锦龙阳光、万胜特	博睿通、万胜特、高发恩维、迪瑞康盛	定价均为1元/注册资本。本次转让系基于与Twi的谈判情况,于Twi投资入股前进行股权调整。 ①锦龙阳光和博睿通之间系同一控制下转让; ②锦龙阳光与万胜特、高发恩维、迪瑞康盛之间的转让系为避免Twi入股后对诸弘刚等管理层持股造成稀释。Twi增资款中的2,838.00万元需用于偿还公司对锦龙阳光的借款,为避免该等用于偿还借款的增资款对诸弘刚等管理层股权比例造成稀释,故由锦龙阳光向万胜特、高发恩维、迪瑞康盛无偿转让股权进行补偿; ③万胜特、高发恩维、迪瑞康盛之间的转让为代持还原。			未实际支付
8	2014年9月,第六次股权转让、第二次增加注册资本	博睿通	Twi	公司于2014年开始与安成药业开展业务合作,为进一步加强双方的合作,同时推动公司进一步发展,安成药业通过其控股子公司投资入股公司。	股权转让价格为5.53元/注册资本,增资价格为6.97元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金
9	2015年1月,第三次增加注册资本	/	Twi	因公司经营发展需求,原股东追加投资	5.99元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金
10	2016年12月,第七次	高发恩维	锦龙阳光	转让方存在资金需求,锦龙阳光看好公司未来发展	5.75元/注册资本	参考Twi入股价格确定	自有、自筹

序号	事项	转让方	受让方/新增股东	入股背景	入股价格	定价依据	资金来源
	股权转让						资金
11	2017年4月，第八次股权转让	Twi	天津泰科、海信康	天津泰科系外部机构投资者，看好公司发展前景；海信康系公司原股东及管理层罗可新、诸弘刚持股平台，其持续看好公司发展	7.71元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金
12	2017年4月，第四次增加注册资本	/	信产基金、海信康、刘志奎	信产基金系外部机构投资者，其看好公司发展前景；刘志奎系外部投资人，看好公司发展，通过海信康投资入股公司，同时亦通过直接持股方式投资	7.71元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景，并参考同期其他股东入股价格协商确定	自有、自筹资金
13	2018年5月，第九次股权转让	信产基金	海信康	公司原股东诸弘刚、罗可新主动发起回购，回购信产基金持有的公司股权	8.47元/注册资本	根据信产基金入股时的约定，按照投资成本加年化10%的利率确定	自有、自筹资金
14	2018年5月，第五次增加注册资本	/	宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜	左述股东为外部投资人，看好公司发展	14.95元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金
15	2019年3月，第六次增加注册资本	/	海锐康	公司对管理层、核心员工进行股权激励	4.78元/注册资本	根据公司股东会审议通过的股权激励计划，参考公司最近一轮融资价格按照一定折扣确定	自有、自筹资金
16	2020年12月，第七次增加注册资本	/	海盛康、诸弘刚	公司对管理层、核心员工进行新一轮股权激励	诸弘刚入股价格为4.49元/注册资本，海盛康入股价格为6.60元/注册资本	根据公司股东会审议通过的股权激励计划，参考公司最近一轮融资价格按照一定折扣确定	自有、自筹资金
17	2021年8月，第八次增	/	海翔药业	海翔药业为外部投资人，看好公司发展前景	26.99元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹

序号	事项	转让方	受让方/新增股东	入股背景	入股价格	定价依据	资金来源
	加注册资本						资金
18	2022年7月，股改后第一次增资	/	孟向东	孟向东为外部投资人，看好公司发展前景	26.98元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金
19	2024年8月，股改后第一次股份转让、第二次增资	宁波弘祥、宋相喜	中金佳泰	中金佳泰为外部投资人，看好公司发展前景，同时转让方存在资金需求	增资价格为26.98元/注册资本，股权转让价格为22.12元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金
20	2024年8月，股改后第二次增资	诸弘刚	龚斌	龚斌为外部投资人，看好公司发展前景，同时转让方存在资金需求	24.28元/注册资本	根据公司经营现状及发展前景协商确定	自有、自筹资金

综上，公司历次增资及股权转让中，不存在入股价格明显异常情形，不存在股权代持未披露的情形，不存在不正当利益输送问题。

（四）说明公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议；公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见

公司历史沿革存在的股权代持均已在申报前解除还原，根据公司的工商登记档案及股东出资凭证、主要股东出具的调查表，截至本审核问询回复签署之日，公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议，符合“股权明晰”的挂牌条件。

2.关于控股股东、实际控制人认定

根据申报文件，（1）天津泰科持有公司 38.23%的股份，自 2017 年 4 月至今系公司第一大股东，其投资公司的目的系取得财务性回报，天津泰科出具《关于不构成实际控制及不谋求公司控制权的承诺函》；（2）公司认定控股股东、实际控制人为诸弘刚，其直接持有公司 1.58%的股份，诸弘刚控制的海信康、万胜特、海锐康持有公司 11.45%、6.98%、6.53%的股份。2024 年 7 月，诸弘刚、罗可新、锦龙阳光签署《一致行动协议》，锦龙阳光持有公司 10.24%的股份。诸弘刚直接、间接及通过一致行动人控制公司合计 36.78%的表决权，天津泰科较诸弘刚控制的表决权比例更高；（3）诸弘刚负有大量未偿还债务。

请公司：（1）说明诸弘刚、罗可新、锦龙阳光签署《一致行动协议》的背景，结合天津泰科的主营业务、股东背景、对外投资等情况，说明天津泰科作为财务投资人投资公司的原因及合理性，未将天津泰科、罗可新认定为公司（共同）控股股东或实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性核查等事项，是否存在规避挂牌条件相关要求的情形；

（2）说明公司历史上控股股东、实际控制人的认定情况，报告期内控股股东、实际控制人是否发生变化；（3）结合公司股东大会、董事会运行情况、日常生产经营决策情况、股东大会存在争议纠纷解决机制、公司治理机制及重大决策程序的有效性等情况，说明公司当前控股股东、实际控制人认定的依据及其充分性、合理性，控股股东、实际控制人认定是否准确；是否可能导致公司治理僵局；（4）结合实际控制人负有大量未偿还债务等情况，说明公司控制权是否稳定。

请主办券商及律师就上述事项进行核查，并就公司控股股东、实际控制人认定准确性发表明确意见。

回复：

一、公司说明

(一) 说明诸弘刚、罗可新、锦龙阳光签署《一致行动协议》的背景，结合天津泰科的主营业务、股东背景、对外投资等情况，说明天津泰科作为财务投资人投资公司的原因及合理性，未将天津泰科、罗可新认定为公司（共同）控股股东或实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性核查等事项，是否存在规避挂牌条件相关要求的情形

1、说明诸弘刚、罗可新、锦龙阳光签署《一致行动协议》的背景

罗可新现任公司董事，与诸弘刚为朋友关系，系公司较为早期的财务投资人。2012年5月，罗可新通过其控制的锦龙阳光首次入股公司，至今始终持有公司股份，亦始终担任公司董事；报告期初至今，罗可新及锦龙阳光在公司重大经营决策上均与诸弘刚采取了一致行动，并按照诸弘刚的意见行使相应权利。

基于罗可新在投资公司期间与诸弘刚深厚的合作关系以及前述行使重大经营决策的情况，为保证公司持续、稳定发展，并继续保持公司控制权的相对稳定，提高经营、决策效率，诸弘刚、罗可新及其控制的锦龙阳光于2024年7月签署《一致行动协议》，确认罗可新、锦龙阳光自2022年1月1日至协议签署日在公司的重大经营决策上与诸弘刚采取了一致行动，并按照诸弘刚的意见行使相应权利；同时约定在《一致行动协议》有效期内各方继续保持一致行动关系，并按照诸弘刚的意见行使相应权利。《一致行动协议》自各方签署之日起至公司完成合格上市（包括但不限于在上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所、香港交易所公开发行股票并上市，不含新三板挂牌）后36个月内有效。《一致行动协议》具体内容已在公开转让说明书之“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（二）控股股东和实际控制人”之“2、实际控制人”之“2）一致行动协议的具体情况”中披露。

2、结合天津泰科的主营业务、股东背景、对外投资等情况，说明天津泰科作为财务投资人投资公司的原因及合理性

(1) 股东背景

1) 天津泰科上层股东情况

天津泰科的执行事务合伙人为泰达科投，其持有天津泰科 3.33% 财产份额，

有限合伙人西藏泰达新原科技有限公司（以下简称“西藏泰达新原”），其持有天津泰科 96.67%财产份额，西藏泰达新原系泰达科投全资子公司，故天津泰科为泰达科投持股 100%的合伙企业。

2) 泰达科投上层股东情况

根据泰达科投提供的股东名册及调查表、以及泰达科投其他被投拟上市公司/上市公司的公开披露信息，泰达科投股权比例分散，无控股股东、无实际控制人。截至 2024 年 9 月 30 日，泰达科投持股 5%以上的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例	股东背景
1	天津泰达产业发展集团有限公司	24,771.00	14.69%	天津国资全资子公司
2	天津滨海浙商投资集团有限公司	17,566.32	10.42%	民营企业
3	浙江隆北实业有限公司	15,833.68	9.39%	民营企业
4	中油资产管理有限公司	15,160.00	8.99%	中国石油集团资本股份有限公司（000617.SZ）全资孙公司，国有控股企业
5	宁波雅厚信直企业管理咨询咨询有限公司	13,443.70	7.97%	泰达科投董事赵侠控制的企业
6	赵华	11,667.25	6.92%	泰达科投管理层
7	昆仑信托有限责任公司	10,000.00	5.93%	中油资产管理有限公司与天津国资共同投资企业
8	西宁产业投资运营管理集团有限公司	9,708.00	5.76%	西宁市国资全资子公司
合计		118,149.95	70.07%	-

(2) 主营业务

根据天津泰科合伙协议约定，天津泰科经营范围为以自有资金对信息技术业、生物技术业、节能环保业、机械制造业进行投资。

根据泰达科投章程约定，泰达科投经营范围为高新技术产业投资及投资管理；相关的投资咨询业务；厂房、设备租赁（汽车、医疗设备除外）；批发和零售业；国内、国际货运代理（海运、陆运、空运）、代办仓储、简单加工；黄铂金制品加工及销售。

(3) 对外投资

天津泰科系泰达科投设立从事投资的合伙企业，截至本审核问询回复签署日，

天津泰科无除华益泰康外的其他对外投资。泰达科投系私募投资基金管理人，已在中国证券投资基金业协会登记，登记编号为 P1001349。泰达科投及其管理的基金、设立的投资平台对外投资企业众多，经检索 A 股已上市、拟上市公司申报材料信息，泰达科投为其直接或间接股东的公司（不含审核终止项目）主要如下：

序号	公司名称	上市/拟上市板块	上市状态
1	灿芯股份	科创板	已上市
2	京仪装备	科创板	已上市
3	佰维存储	科创板	已上市
4	唯捷创芯	科创板	已上市
5	纳芯微	科创板	已上市
6	甬矽电子	科创板	已上市
7	芯朋微	科创板	已上市
8	阳光诺和	科创板	已上市
9	热景生物	科创板	已上市
10	商络电子	创业板	已上市
11	震裕科技	创业板	已上市

综上，天津泰科及泰达科投的主营业务均以投资为主，因看好公司发展投资公司以谋求财务回报，其亦有较多其他以财务回报为目的投资项目，故天津泰科作为财务投资人投资公司符合其投资惯例，具备合理性。

3、未将天津泰科、罗可新认定为公司（共同）控股股东或实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性核查等事项，是否存在规避挂牌条件相关要求的情形

（1）未将天津泰科认定为公司（共同）控股股东或实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性核查等事项，是否存在规避挂牌条件相关要求的情形

1) 未将天津泰科认定为公司（共同）控股股东或实际控制人的原因及合理性

如前述，天津泰科、泰达科投为投资机构，系公司财务投资人，报告期内除委派一名董事参与公司董事会决策外，未参与公司日常经营管理。天津泰科已出

具《关于不构成实际控制及不谋求公司控制权的承诺函》，

“自本企业成为华益泰康股东及向华益泰康委派相应董事至今：（1）本企业未对华益泰康实际控制，并未控制华益泰康的股东大会、董事会；（2）本企业不是华益泰康的实际控制人，也未将华益泰康作为控股子公司进行管理；（3）本企业及委派董事均不参与或负责华益泰康的日常实际经营，也并未向华益泰康推荐高管人选。

自本承诺函出具之日起，本企业不会利用股东地位干预华益泰康的正常生产经营活动，不会以直接或间接方式主动增持华益泰康的股份以达到取得华益泰康控制权之目的，不会以一致行动、表决权委托、征集表决权以及其他任何方式单独或共同谋求公司的实际控制权，亦不会协助或促使其他股东通过任何方式谋求公司实际控制人地位。”

因此，未将天津泰科认定为公司(共同)控股股东或实际控制人具备合理性。

2) 是否规避同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性核查等事项，是否存在规避挂牌条件相关要求的情形

天津泰科为公司第一大股东，已比照控股股东/实际控制人要求对同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性等事项核查，不存在通过控股股东、实际控制人认定规避核查同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性等事项的情形，具体情况如下：

A. 同业竞争

截至 2024 年 9 月 30 日，天津泰科不存在除华益泰康外的其他对外投资，泰达科投持股超过 50.00% 或者担任普通合伙人的企业情况如下：

公司名称	主营业务
青海明胶有限责任公司	明胶系列产品、药用空心胶囊产品、磷酸氢钙、骨油、肉骨粉的生产和销售；杂骨收购；经营本企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进出口业务；经营进料加工和“三来一补”业务。（国家有专项规定的凭许可证经营）

公司名称	主营业务
西藏鼎信电子科技有限公司	电子技术开发、软件技术开发、电子技术咨询、技术服务；计算机软件及外围设备零配件、电子产品、机械设备的销售；生物制品技术开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
深圳市润相科技有限公司	一般经营项目是：电子科技成果商品化项目开发，包电子系统工程，办公自动化设备销售（不含专营、专卖、专控项目）；计算机软件及计算机网络工程的技术开发、提供相关技术服务；国内贸易；经营进出口业务；购销电子通信产品；许可经营项目是：无
青海腾润房地产开发有限公司	一般项目：物业管理；园林绿化工程施工；住宅水电安装维护服务；企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：房地产开发经营；各类工程建设活动（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。
青海宏远胶原蛋白肠衣有限公司	许可项目：动物肠衣加工；食品生产；食品销售；食品添加剂生产；道路货物运输（不含危险货物）；化妆品生产；保健食品生产；道路货物运输（网络货运）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：货物进出口；技术进出口；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；食品添加剂销售；化妆品批发；化妆品零售；保健食品（预包装）销售；皮革制品制造；皮革鞣制加工；皮革制品销售；毛皮鞣制加工；农副产品销售；食用农产品初加工；非食用农产品初加工；食用农产品批发；食用农产品零售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；互联网销售（除销售需要许可的商品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
天津泰达永荣投资合伙企业（有限合伙）	股权投资
海南泰达创业投资基金有限公司	股权投资
天津泰达恒鼎创业投资合伙企业（有限合伙）	股权投资
杭州津泰股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资
广西泰达新原股权投资有限公司	股权投资
天津进鑫投资合伙企业（有限合伙）	股权投资
天津泰达盛林创业投资合伙企业（有限合伙）	股权投资
天津泰达芯动能投资合伙企业（有限合伙）	股权投资

公司名称	主营业务
西藏华毓创业投资管理有限公司	股权投资
烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）	股权投资
深圳泰达私募股权投资管理有限公司	股权投资
天津华软投资合伙企业（有限合伙）	股权投资
苏州津泰创业投资管理有限公司	股权投资
天津林泰投资合伙企业（有限合伙）	股权投资
北京精鑫咨询有限公司	股权投资
海南泰达众智投资合伙企业（有限合伙）	股权投资
上海琢梓科技合伙企业（有限合伙）	股权投资
烟台泰达创业投资管理有限公司	股权投资
杭州泰达企业管理合伙企业（有限合伙）	股权投资
西藏津盛泰达创业投资有限公司	股权投资
天津瞳眺企业管理合伙企业（有限合伙）	股权投资
天津弘毓企业管理合伙企业（有限合伙）	股权投资
天津华昱企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资
苏州津泰创业投资合伙企业（有限合伙）	股权投资
宁波璟和企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资
深圳泰达天使创业投资合伙企业（有限合伙）	股权投资

泰达科投主营业务以投资为主，除下属基金或投资平台外，存在少量持股比例较高的被投资企业，该等公司主营业务不存在与公司处于相同行业的情况，不存在同业竞争。

B.关联交易、资金占用

泰达科投持股超过 50.00%或者担任普通合伙人的企业已比照关联方在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（一）关联方信息”之“3.其他关联方”中披露，并进行关联交易排查。经排查，华益泰康与天津泰科、泰达科投及其持股超过 50.00%或者担任普通合伙人的企业报告期内不存在关联交易及资金往来。

C.合法合规性

天津泰科及泰达科投已分别取得《天津市法人和非法人组织公共信用报告

（无违法违规证明专用版）》，报告期内均不存在违法违规情况。经检索国家企业信用信息公示系统、企查查、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、证券期货市场失信记录等公开网站信息，天津泰科及泰达科投不存在其他尚未了结或可以合理预见的、可能对公司本次挂牌有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（2）未将罗可新认定为公司（共同）控股股东或实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性核查等事项，是否存在规避挂牌条件相关要求的情形

1）未将罗可新认定为公司（共同）控股股东或实际控制人的原因及合理性

A.罗可新未参与公司的日常运营管理

罗可新本人主要从事建筑行业，不具备医药相关学历背景或从业经历，报告期初至今，罗可新仅担任公司董事职务，未参与公司的日常运营管理，亦从未负责公司的具体业务，其仅作为董事在董事会会议中就相关审议事项行使其表决权。董事会决议需经公司全体董事过半数通过，其无法独自对董事会审议结果造成重大影响。因此，罗可新不足以对公司形成控制，亦无法控制公司经营决策事项。

根据诸弘刚与罗可新、锦龙阳光签署的《一致行动协议》，报告期初至今，罗可新、锦龙阳光在对华益泰康重大事项依法行使提案权、提名权、投票表决权等权利时，均按照诸弘刚的意见与其保持了一致行动。同时，罗可新、锦龙阳光亦认可诸弘刚的实际控制人地位，不会以任何形式谋求成为公司的控股股东或实际控制人。

B.诸弘刚、罗可新二人未建立共同控制公司的协议或安排

根据《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》规定，“公司认定多人共同拥有公司控制权的，应当充分说明所依据的事实和证据。共同控制权一般通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及其他安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确”。因此，对于多人共同控制公司，一般应通过公司章程、协议或者其他安排予以明确。

诸弘刚、罗可新、锦龙阳光仅通过签署《一致行动协议》对其一致行动关系进行确认，不存在共同控制的约定或安排。

综上所述，罗可新未与诸弘刚对公司形成共同控制，公司未将罗可新认定为公司（共同）控股股东或实际控制人符合一致行动协议约定及公司实际情况，具备合理性。

2) 是否规避同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性核查等事项，是否存在规避挂牌条件相关要求的情形

罗可新系实际控制人一致行动人，已比照实际控制人要求对同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性等事项核查，不存在通过控股股东、实际控制人认定规避核查同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性等事项的情形，具体情况如下：

A. 同业竞争

罗可新的关联公司主营业务与公司不存在同业竞争，具体情况如下：

序号	对外投资单位	主营业务	关系
1	锦龙阳光	企业股权投资	罗可新控制的公司
2	珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司	生物、医药制品的技术开发（截至本审核问询回复签署之日，该公司不具备药品生产及经营资质，未从事药品的研发、生产、销售等业务）	罗可新的子女罗子勋持有其90%的股权
3	珠海久隆兴建筑工程有限公司	建设工程施工；住宅室内装饰装修	罗可新兄弟的配偶陈佛珍持有其45%股权并担任执行公司事务的董事兼经理，罗可新配偶李际芳持有30%股权并担任财务负责人，李际芳的姐妹李际红持有其25%股权
4	珠海元圣翔商贸有限公司	纺织品、五金交电、日用百货、化工原料及产品的批发、零售	罗可新子女配偶的母亲顾云霞持有其100%股权并担任执行董事、经理
5	海信康	企业股权投资	罗可新持有其37.7358%的股权
6	珠海市广澳通机动车驾驶员培训有限公司	驾驶员培训	罗可新的配偶李际芳持有其45%股权
7	海南中标土石方工程有限公司	公路路面工程，沥青拌合工程，稳定土拌合工程，沥青拌合料加工及销售，土石方工程，室内外装饰装修工程。	罗可新担任执行董事兼总经理
8	海南中标市政工程有限公司	公路路面工程，沥青拌合工程，稳定土拌合工程，	罗可新的子女罗子勋持有其48.9899%股权

序号	对外投资单位	主营业务	关系
		沥青拌合料加工及销售，土石方工程，室内外装饰装修工程。	

B.关联交易、资金占用

罗可新及其近亲属的关联法人已在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（一）关联方信息”中披露，并进行关联交易排查。经排查，报告期内，罗可新及其关联法人、罗可新近亲属及其关联法人不存在资金占用的情形；报告期内，罗可新之子女罗子勋持股的珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司与公司存在关联交易，已在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（三）关联交易及其对财务状况和经营成果的影响”中披露。

C.合法合规性

珠海市公安局香洲分局梅华派出所已出具《无犯罪记录证明》梅华证字(2024)13493号，证明在1964年3月15日至2024年4月21日期间，未发现罗可新有犯罪记录。经检索国家企业信用信息公示系统、企查查、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、证券期货市场失信记录等公开网站信息，罗可新不存在其他尚未了结或可以合理预见的、可能对公司本次挂牌有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（二）说明公司历史上控股股东、实际控制人的认定情况，报告期内控股股东、实际控制人是否发生变化

公司历史上控股股东、实际控制人变动分为如下四个阶段：

时间区间	控股股东	实际控制人
2010年6月至2014年9月	无控股股东	无实际控制人
2014年9月至2017年4月	Twi	安成药业（安成药业未披露其实际控制人）
2017年4月至2020年12月	天津泰科	无实际控制人
2020年12月至今	诸弘刚	诸弘刚

1、2010年6月至2014年9月，初创阶段

公司设立至Twi入股公司之前，即2010年6月至2014年9月，公司由管理

层、财务投资人共同经营，该期间股东背景情况如下：

股东	股东背景
万胜特	诸弘刚的持股平台
海口创投	有限公司设立时的创始股东，入股背景请见本回复之“1.关于历史沿革”之“一、公司说明”之“（一）说明公司的设立背景，容泽奇、海口创投、华亚平准在公司运营中各自发挥的作用，其后退出公司的原因及背景，退出价格定价依据及公允性。”，后续均已退出
容泽奇	
华亚平准	
上海焦点	财务投资人，受让了部分华亚平准持有的华益有限股权，后续已退出
大丰信邦	
锦龙阳光	财务投资人，罗可新控制的公司
博瑞通	
高发恩维	GUOJIE XU（徐国杰）的持股平台
迪瑞康盛	HAISONG TAN（谭海松）的持股平台

2010年，容泽奇、华亚平准、海口创投、万胜特签署《关于共建华益泰康药业公司合作协议书》，约定共同出资设立华益有限，并对各方的权利义务作出约定。容泽奇、华亚平准、海口创投、万胜特共同对公司进行经营管理，均对公司的经营发挥一定作用，具体请见本回复之“1.关于历史沿革”之“一、公司说明”之“（一）说明公司的设立背景，容泽奇、海口创投、华亚平准在公司运营中各自发挥的作用，其后退出公司的原因及背景，退出价格定价依据及公允性。”根据《关于共建华益泰康药业公司合作协议书》约定，待公司申请政府部门批准而制订公司章程应遵照本协议所确定的合作原则，对于协议的任何修改须经各方签署书面文件方式同意才生效。

2010年6月，万胜特未作为股东共同设立公司，系结合《关于共建华益泰康药业公司合作协议书》约定，为尽快启动公司运作，经四方协商，由容泽奇、华亚平准、海口创投三方先行出资设立华益有限，直至2012年2月，万胜特成为公司股东。但自公司设立至2012年2月，诸弘刚一直担任公司董事长、总经理，以诸弘刚为代表的管理团队负责推动公司日常经营活动，在此期间，除各股东投入的注册资本外，华亚平准亦为公司运营提供必要的资金支持。

2012年5月至2014年4月，公司股权较为分散，不存在单一股东可以控制公司的情况。

2014年4月至2014年9月，罗可新控制的锦龙阳光为公司第一大股东，诸

弘刚为公司董事长、总经理。罗可新仅为财务投资人，因看好公司发展入股，为公司运营提供必要的资金支持，其不具备医药公司管理经验，公司实际经营由以诸弘刚为代表的管理团队负责。

综上所述，2010年6月至2014年9月，公司由管理层、财务投资人共同经营，公司无控股股东、无实际控制人。

2、2014年9月至2017年4月，Twi持有公司股权期间

Twi持有公司股权期间，即2014年9月至2017年4月，公司控股股东为Twi，实际控制人为安成药业，安成药业系Twi的控股股东，其未披露其实际控制人情况。

2014年9月，Twi通过受让老股和增资入股华益有限，海南省人民政府向公司核发“商外资琼合资字[2014]0003号”《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。Twi为安成药业控制的企业，安成药业因看好华益有限的琥珀酸美托洛尔产品在美国市场的发展而通过Twi入股华益有限，其持股期间公司股权变动、董事席位及主要人员如下：

序号	股权变动	股东	持股比例	主要人员		
				股东提名董事席位比例	董事长	总经理
1	2014年9月，第六次股权转让暨第二次增资	Twi	53.66%	Twi3/5; 锦龙阳光 1/5; 中方经营团队 1/5;	解健博 (Twi委派)	诸弘刚
		锦龙阳光	19.31%			
		万胜特	14.48%			
		高发思维	8.69%			
		迪瑞康盛	3.86%			
2	2015年1月，第三次增资	Twi	65.58%			
		锦龙阳光	14.34%			
		万胜特	10.76%			
		高发思维	6.45%			
		迪瑞康盛	2.87%			
3	2015年12月，第七次股权转让	Twi	65.58%			
		锦龙阳光	15.77%			
		万胜特	10.76%			
		高发思维	5.02%			

序号	股权变动	股东	持股比例	主要人员		
				股东提名董事席位比例	董事长	总经理
		迪瑞康盛	2.87%			

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》的相关规定，在中外合资企业中，董事会为最高权力机构，不设股东会。Twi 持股期间，华益有限公司章程对董事会、监事、经营管理机构约定的主要内容如下：

项目	章程约定
董事会	公司董事会由 5 名董事构成，其中 Twi 委派 3 名，中方经营团队（万胜特、高发思维、迪瑞康盛）委派 1 名，锦龙阳光委派 1 名；董事长由 Twi 委派的董事担任。普通决议事项经董事会决议过半数通过，特别决议事项经全体董事会决议通过，特别决议事项包括：（1）修订章程；（2）合资公司的中止、解散；（3）合资公司注册资本的增加、减少；（4）合资公司的合并、分立。
监事	公司设监事 1 名，由 Twi 委派。
经营管理机构	公司设 1 名总经理和若干副总经理（副总经理包括但不限于 1 名运营总监、1 名财务总监），总理由中方股东提名，运营总监及财务总监由 TWI 提名；公司各部门分别设经理 1 名，由总经理任命。

此外，根据安成药业的年度报告披露，华益有限在 Twi 持股期间为安成药业合并范围内子公司。

综上，Twi 持股期间始终持有公司 51.00% 以上的股份，可以委派过半数的董事，运营总监及财务总监亦系由 Twi 提名，结合 Twi 将华益有限纳入合并范围内子公司，Twi 持股期间构成对华益有限的控股和实际控制。

3、2017 年 4 月至 2020 年 12 月，天津泰科入股初期

2017 年 4 月，Twi 将其持有华益有限的股权转让予诸弘刚控制的海信康和财务投资人天津泰科。

2017 年 4 月至 2020 年 12 月，公司股权变动、董事会席位及公司主要人员如下：

序号	股权变动	主要股东	持股比例	诸弘刚控制的比例	主要人员		
					股东提名董事席位比例	董事长	总经理
1	2017 年 4 月，第八次股权转让	天津泰科	58.92%	17.42%	天津泰科 3/5； 锦龙阳光 1/5； 其他股东 1/5	诸弘刚	诸弘刚
		锦龙阳光	15.77%				
		万胜特	10.76%				

序号	股权变动	主要股东	持股比例	诸弘刚控制的 比例	主要人员		
					股东提名董事 席位比例	董事长	总经理
		海信康	6.66%				
2	2017年4月，第四次增资	天津泰科	52.00%	19.18%			
		锦龙阳光	13.92%				
		万胜特	9.49%				
		海信康	9.69%				
3	2018年5月，第九次股权转让	天津泰科	52.00%	38.98%			
		海信康	15.57%				
		锦龙阳光	13.92%				
		万胜特	9.49%				
4	2018年5月，第五次增资	天津泰科	46.82%	35.10%			
		海信康	14.02%				
		锦龙阳光	12.53%				
		万胜特	8.55%				
5	2019年3月，第六次增资	天津泰科	43.35%	39.90%			
		海信康	12.98%				
		锦龙阳光	11.60%				
		万胜特	7.91%				
		海锐康	7.41%				

注 1：上表序号 1-2 诸弘刚控制的比例为海信康、万胜特、海锐康、诸弘刚的合计持股比例；
注 2：上表序号 3-5 诸弘刚控制的比例为海信康、万胜特、海锐康、诸弘刚、锦龙阳光的合计持股比例

(1) 在此期间，公司控股股东为天津泰科

2017年4月至2018年5月，天津泰科持股比例超51.00%，根据《公司法》等相关法律法规规定，其为公司控股股东；随后至2020年12月第七次增资前，天津泰科持股比例因公司融资稀释而逐步降低，由58.92%下降至43.35%，但始终高于诸弘刚直接、间接及通过其一致行动人控制的表决权比例。

2017年4月至2020年12月，诸弘刚直接、间接及通过其一致行动人控制的表决权比例自17.42%上升至39.90%。其中，诸弘刚于2018年4月向罗可新借款1,100.00万元，用于对海信康的出资，以回购信产基金股份（诸弘刚已于2024年5月偿还完毕该笔借款）。根据《上市公司收购管理办法》第八十三条

第（五）款规定，银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排为一致行动人。因此，自 2018 年 4 月起，罗可新与诸弘刚构成一致行动关系，诸弘刚直接、间接及通过其一致行动人控制的表决权比例为海信康、万胜特、海锐康、诸弘刚、锦龙阳光的合计持股比例，该持股比例仍不高于天津泰科持股比例。

同时，天津泰科在此期间具有公司超过半数（3/5 席）董事提名权。因此，2017 年 4 月至 2020 年 12 月，公司控股股东为天津泰科。

（2）在此期间，公司无实际控制人

在此期间，天津泰科自身无控股股东、无实际控制人，具体情况如下：

泰达科投合计持有天津泰科 100% 财产份额，根据泰达科投提供的股东名册及调查表、以及泰达科投其他被投拟上市公司/上市公司的公开披露信息，泰达科投股权比例分散，无控股股东、无实际控制人，泰达科投股东背景详见本回复报告之“2.关于控股股东、实际控制人认定”之“一、公司说明”之“（一）说明诸弘刚、罗可新、锦龙阳光签署《一致行动协议》的背景，结合天津泰科的主营业务、股东背景、对外投资等情况，说明天津泰科作为财务投资人投资公司的原因及合理性，未将天津泰科、罗可新认定为公司（共同）控股股东或实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性核查等事项，是否存在规避挂牌条件相关要求的情形。”

此外，天津泰科作为财务投资人，无意控制公司，其已出具《关于不构成实际控制及不谋求公司控制权的承诺函》，“自本企业成为华益泰康股东及向华益泰康委派相应董事至今：（1）本企业未对华益泰康实际控制，并未控制华益泰康的股东大会、董事会；（2）本企业不是华益泰康的实际控制人，也未将华益泰康作为控股子公司进行管理；（3）本企业及委派董事均不参与或负责华益泰康的日常实际经营，也并未向华益泰康推荐高管人选。”

综上所述，2017 年 4 月至 2020 年 12 月，公司控股股东系天津泰科，公司无实际控制人。

4、2020 年 12 月至今

如上文所述，天津泰科自入股公司后未曾主动增持或减持，持股比例因外部

融资稀释逐步下降；诸弘刚则通过主动增持使持股比例逐步上升，从而扩大其在股东（大）会层面影响力。2020年12月，公司股东会审议通过章程修正案，约定天津泰科可推荐一名董事人选，锦龙阳光可推荐一名董事人选，创始团队联合推荐两名董事人选，杭州海达/宁波海达联合推荐一名董事人选。公司股权变动、董事会席位及公司主要人员如下：

序号	股权变动	主要股东	持股比例	诸弘刚控制的 比例	主要人员		
					股东提名董事席 位比例	董事长	总经理
1	2020年 12月，第 七次增资	天津泰科	42.14%	41.29%	天津泰科 1/5； 创始团队 2/5； 锦龙阳光 1/5； 杭州海达明德& 宁波海达睿盈 1/5	诸弘刚	诸弘刚
		海信康	12.62%				
		锦龙阳光	11.28%				
		万胜特	7.69%				
		海锐康	7.20%				
		诸弘刚	2.50%				
2	2021年8 月，第八 次增资	天津泰科	41.29%	40.47%	天津泰科 1/5； 创始团队 2/5； 锦龙阳光 1/5； 杭州海达明德& 宁波海达睿盈 1/5	诸弘刚	诸弘刚
		海信康	12.37%				
		锦龙阳光	11.05%				
		万胜特	7.54%				
		海锐康	7.06%				
		诸弘刚	2.45%				
3	2022年7 月，股份 公司第一 次增资	天津泰科	39.96%	39.17%	天津泰科 1/5； 创始团队 2/5； 锦龙阳光 1/5； 杭州海达明德& 宁波海达睿盈 1/5	诸弘刚	诸弘刚
		海信康	11.97%				
		锦龙阳光	10.70%				
		万胜特	7.30%				
		海锐康	6.83%				
		诸弘刚	2.37%				
4	2023年 10月，股 份公司减 资	天津泰科	40.75%	39.93%	天津泰科 1/5； 创始团队 2/5； 锦龙阳光 1/5； 杭州海达明德& 宁波海达睿盈 1/5	诸弘刚	诸弘刚
		海信康	12.20%				
		锦龙阳光	10.91%				
		万胜特	7.44%				
		海锐康	6.96%				
		诸弘刚	2.42%				
5	2024年8	天津泰科	38.23%	36.78%	诸弘刚 3/7；		

序号	股权变动	主要股东	持股比例	诸弘刚控制的 比例	主要人员		
					股东提名董事席 位比例	董事长	总经理
	月，股份 公司第 一次股 权转 让、第 二次 增 资、 第 二 次 股 权 转 让	海信康	11.45%		锦龙阳光 1/7； 天津泰科 1/7； 杭州海达明德& 宁波海达睿盈 1/7； 中金佳泰 1/7		
		锦龙阳光	10.24%				
		万胜特	6.98%				
		海锐康	6.53%				
		诸弘刚	1.58%				

注：诸弘刚控制的比例为海信康、万胜特、海锐康、诸弘刚、锦龙阳光的合计持股比例

结合前述天津泰科不谋求控制权以及诸弘刚与罗可新的一致行动关系，2020年12月至今，公司控股股东、实际控制人为诸弘刚，具体情况如下：

(1) 诸弘刚可以通过其控制的表决权对股东大会决议产生重大影响

2020年12月至今，诸弘刚控制的公司股份表决权情况如下：

持股期间	诸弘刚及其控制的公司 其他股东、一致行动人	持股比例	诸弘刚实际支配的表 决权比例
2020.12-2021.08	诸弘刚	2.50%	41.29%
	诸弘刚控制的海信康	12.62%	
	诸弘刚控制的万胜特	7.69%	
	诸弘刚控制的海锐康	7.20%	
	锦龙阳光	11.28%	
2021.08-2022.01	诸弘刚	2.45%	40.47%
	诸弘刚控制的海信康	12.37%	
	诸弘刚控制的万胜特	7.54%	
	诸弘刚控制的海锐康	7.06%	
	锦龙阳光	11.05%	
2022.01-2022.07	诸弘刚	2.45%	40.46%
	诸弘刚控制的海信康	12.37%	
	诸弘刚控制的万胜特	7.54%	
	诸弘刚控制的海锐康	7.06%	
	锦龙阳光	11.05%	
2022.07-2023.10	诸弘刚	2.37%	39.16%
	诸弘刚控制的海信康	11.97%	
	诸弘刚控制的万胜特	7.30%	

持股期间	诸弘刚及其控制的公司 其他股东、一致行动人	持股比例	诸弘刚实际支配的表 决权比例
	诸弘刚控制的海锐康	6.83%	
	锦龙阳光	10.70%	
2023.10-2024.07	诸弘刚	2.42%	39.93%
	诸弘刚控制的海信康	12.20%	
	诸弘刚控制的万胜特	7.44%	
	诸弘刚控制的海锐康	6.96%	
	锦龙阳光	10.91%	
2024.07-2024.08	诸弘刚	2.27%	37.47%
	诸弘刚控制的海信康	11.45%	
	诸弘刚控制的万胜特	6.98%	
	诸弘刚控制的海锐康	6.53%	
	锦龙阳光	10.24%	
2024.08 至今	诸弘刚	1.58%	36.78%
	诸弘刚控制的海信康	11.45%	
	诸弘刚控制的万胜特	6.98%	
	诸弘刚控制的海锐康	6.53%	
	锦龙阳光	10.24%	

此外，诸弘刚、罗可新及其控制的锦龙阳光于 2024 年 7 月签署了《一致行动协议》，确认罗可新、锦龙阳光自 2022 年 1 月 1 日至协议签署日起在公司的重大经营决策上与诸弘刚采取了一致行动，约定各方按照一致意见行使表决权，无法达成一致意见的以诸弘刚的意见为准。

综上，2020 年 12 月至今，诸弘刚直接、间接及通过其一致行动人可以控制的公司股份表决权始终在 35% 以上，可以对公司股东大会决议产生重大影响。

(2) 诸弘刚可以控制董事会

2020 年 12 月至 2024 年 7 月中金佳泰入股期间，公司董事会共设五个席位，其中诸弘刚及其一致行动人锦龙阳光共提名三席，天津泰科提名一席，杭州海达/宁波海达提名一席；2024 年 8 月中金佳泰入股后，公司董事会共设七个席位，新增的两席的提名权分别由诸弘刚和中金佳泰拥有，即诸弘刚及其一致行动人锦龙阳光共提名四席，天津泰科提名一席，杭州海达及宁波海达提名一席，中金佳泰提名一席。

因此，2020年12月至今，诸弘刚及其一致行动人可以提名公司半数以上董事会成员，诸弘刚可以通过提名过半数董事会成员从而控制公司董事会。

（3）诸弘刚可以对公司经营管理层及日常生产经营决策施加重大影响

如前所述，诸弘刚可以通过提名过半数董事会成员控制董事会，并长期担任公司董事长、总经理等重要职务，系公司生产经营管理工作的核心领导，可以决定公司的重大事项决策和经营管理层的提名及任免，进而对公司经营管理层及日常生产经营决策施加重大影响。

综上所述，2020年12月至今，公司控股股东、实际控制人为诸弘刚。报告期内，公司控股股东、实际控制人未发生变化。

（三）结合公司股东大会、董事会运行情况、日常生产经营决策情况、股东大会存在争议纠纷解决机制、公司治理机制及重大决策程序的有效性等情况，说明公司当前控股股东、实际控制人认定的依据及其充分性、合理性，控股股东、实际控制人认定是否准确；是否可能导致公司治理僵局

1、结合公司股东大会、董事会运行情况、日常生产经营决策情况、股东大会存在争议纠纷解决机制、公司治理机制及重大决策程序的有效性等情况，说明公司当前控股股东、实际控制人认定的依据及其充分性、合理性

（1）股东大会运行情况

报告期初至今，诸弘刚直接、间接及通过其一致行动人可以控制的公司股份表决权始终在35%以上，对公司股东大会决议具有重大影响。报告期内，诸弘刚控制的公司股份表决权变动情况请见本题回复之“（二）说明公司历史上控股股东、实际控制人的认定情况，报告期内控股股东、实际控制人是否发生变化”之“（1）诸弘刚可以通过其控制的表决权对股东大会决议产生重大影响”。

报告期内，公司共召开6次股东大会，历次股东大会的全部议案均获得所有股东赞成通过（除关联方需要回避表决事项外），公司其他股东与诸弘刚意见不存在分歧，股东大会召开及表决情况如下：

序号	会议届次	出席会议情况	表决情况
1	2022年第一次临时股东大会	所有股东或其代理人	所有股东赞成通过

序号	会议届次	出席会议情况	表决情况
2	2022年第二次临时股东大会	所有股东或其代理人	所有股东赞成通过
3	2021年度股东大会	所有股东或其代理人	所有股东赞成通过
4	2022年度股东大会	所有股东或其代理人	所有股东赞成通过
5	2023年第一次临时股东大会	所有股东或其代理人	所有股东赞成通过
6	2023年第二次临时股东大会	所有股东或其代理人	所有股东赞成通过

(2) 董事会运行情况

报告期初至今，诸弘刚通过提名过半数董事会成员从而控制公司董事会，具体分析请见本题回复之“（二）说明公司历史上控股股东、实际控制人的认定情况，报告期内控股股东、实际控制人是否发生变化”之“（2）诸弘刚可以控制董事会”。

报告期内，公司共召开 11 次董事会，公司历次董事会的全部议案均获得全体董事全票通过（除关联方需要回避表决事项外），公司其他董事与诸弘刚意见不存在分歧，董事会召开及表决情况如下：

序号	会议届次	召集人	出席情况	表决情况
1	第一届董事会第一次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过
2	第一届董事会第二次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过
3	第一届董事会第三次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过
4	第一届董事会第四次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过
5	第一届董事会第五次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过
6	第一届董事会第六次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过
7	第一届董事会第七次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过
8	第一届董事会第八次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过
9	第一届董事会第九次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过
10	第一届董事会第十次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过
11	第一届董事会第十一次会议	诸弘刚	全体董事	全票通过

(3) 日常生产经营决策情况

公司的经营方针和投资计划等重大经营管理事项需由公司股东大会和/或董事会审议批准；其他日常经营管理事务由公司总经理及其他高级管理人员在各自的职权范围内进行决策和执行。《公司章程》对股东大会、董事会、总经理职权

约定如下：

章节	具体内容
股东大会的职权	<p>第四十五条公司股东会由全体股东组成，股东会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；（四）审议批准监事会的报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司或下属公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式等事项作出决议；（十）修改本章程；（十一）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十二）审议批准本章程第四十六条规定的担保事项；（十三）审议批准本章程第四十七条规定的交易事项；（十四）审议批准本章程第五十条规定的财务资助事项；（十五）审议批准公司与关联方发生的成交金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产 5%以上且超过 3,000 万元的交易，或者占公司最近一期经审计总资产 30%以上的关联交易；（十六）审议批准变更募集资金用途事项；（十七）审议股权激励和员工持股计划；（十八）审议法律、行政法规、部门规章和本章程规定应当由股东会决定的其他事项。股东会不得将其法定职权授予董事会行使。</p>
董事会职权	<p>董事会行使下列职权：（一）召集股东会，并向股东会报告工作；（二）执行股东会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制订公司增加或者减少注册资本、发行公司债券或其他证券及上市方案；（七）拟订公司重大收购、收购本公司股份，制定公司或下属公司合并、分立变更公司形式的方案，制定公司解散和清算方案；（八）审议达到下列标准的交易（除提供担保外），但尚未达到股东会审议标准：（1）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以孰高为准）或成交金额占公司最近一个会计年度经审计总资产的 20%以上。（2）交易涉及的资产净额或成交金额占公司最近一个会计年度经审计净资产绝对值的 20%以上，且超过 300 万元；公司与其合并报表范围内的控股子公司发生的或者上述控股子公司之间发生的交易，除另有规定或者损害股东合法权益外，免于提交董事会审议。（九）审议公司与关联法人发生的成交金额（除提供担保外）占公司最近一期经审计总资产 0.5%以上的交易，且超过 300 万元；公司与关联自然人发生的成交金额（除提供担保外）在 50 万元以上的关联交易；虽达不到上述标准但董事会或监事会认为应当由董事会审批的关联交易由董事会负责审批。但根据法律法规、部门规章及本章程的规定应由股东会审议的关联交易除外。（十）在股东会授权范围内，决定公司的对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易事项；（十一）决定公司内部管理机构的设置；（十二）决定聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书及其报酬事项，并根据总经理的提名，决定聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人及其报酬事项；（十三）制订公司的基本管理制度；（十四）制订本章程的修改方案；（十五）管理公司信息披露事项；（十六）向股东会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（十七）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（十八）对公司治理机制是否给所有的股东提供合适的保护和平等权利，以及公司治理结构是否合理、有效等情况进行讨论、评估；（十九）法律、行政法规、部门规章或本章程规定以及股东会授权的其他事项。董事会授权董事长在董事会闭会期间行使董事会部分职权.....</p>
总经理的职权	<p>第一百四十三条总经理对董事会负责，行使下列职权：（一）主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会决议，并向董事会报告工作；（二）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（三）拟订公司内部管理机构设置方案；（四）</p>

章节	具体内容
	拟订公司的基本管理制度；（五）制定公司的具体规章；（六）提请董事会聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人；（七）决定聘任或者解聘除应由董事会决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；（八）决定公司接受关联方无条件赠与、关联方为公司提供无息借款、关联方无条件为公司提供担保的关联交易；（九）本章程或董事会授予的其他职权；（十）总经理列席董事会会议。

如前述，报告期内，诸弘刚对公司股东大会决议具有重大影响，通过提名过半数董事会成员从而控制公司董事会，并长期担任公司董事长、总经理等重要职务，系公司生产经营管理工作的核心领导，诸弘刚在《公司章程》约定职权内足以对公司日常生产经营决策施加重大影响。

（4）股东大会存在争议纠纷解决机制

报告期内，公司股东按照《公司章程》《股东大会议事规则》等规章制度行使其相应表决权，公司全体股东均参与了历次股东大会表决，对审议结果不存在异议，各方未发生争议纠纷。

（5）公司治理机制及重大决策程序的有效性

股份公司设立后，公司根据《公司法》《证券法》等有关法律法规，以及中国证监会颁布的非上市公众公司监督管理的有关规章，结合公司实际情况，在《公司章程》基础上，逐步建立完善公司法人治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会、董事会秘书制度。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律法规、《公司章程》及相关议事规则的规定依法独立运作，各股东、董事、监事和高级管理人员按照制度规定切实履行义务与职责，公司治理机制取得了较好的执行效果。

公司在治理方面的各项规章制度主要有《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《投资者关系管理制度》等一系列公司内部管理制度。报告期内，公司重大决策均按照相关规章制度召开三会或提请总经理及其他高级管理人员审议，历次审议事项均能形成决议并有效通过。

综上所述，报告期内，诸弘刚对股东大会决议产生重大影响，能够控制董事会决议，历次股东大会、董事会审议结果与诸弘刚意见一致，公司其他股东、董事对审议结果不存在异议，重大事项决策程序有效，认定诸弘刚为公司报告期内

控股股东、实际控制人准确，认定依据具备充分性、合理性。

2、是否可能导致公司治理僵局

(1) 报告期内，公司未出现治理僵局

根据《公司法》《最高人民法院关于适用<中华人民共和国公司法>若干问题的规定（二）》等有关规定，治理僵局一般包括以下几种情况：“（一）公司持续两年以上无法召开股东会或者股东大会，公司经营管理发生严重困难的；（二）股东表决时无法达到法定或者公司章程规定的比例，持续两年以上不能做出有效的股东会或者股东大会决议，公司经营管理发生严重困难的；（三）公司董事长期冲突，且无法通过股东会或者股东大会解决，公司经营管理发生严重困难的；（四）经营管理发生其他严重困难，公司继续存续会使股东利益受到重大损失的情形。”

报告期内，公司报告期历次三会均有效召开，对历次审议事项均能形成决议并有效通过，公司未出现治理僵局：

①根据《公司法》和《公司章程》的规定，公司董事会、监事会以及单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东均可以提议召集股东大会。报告期内，公司董事会、股东（大）会均正常召开并作出有效决议，不存在长时间持续无法召开股东大会的情形。

②根据《公司法》和《公司章程》的规定，公司股东按照各自的持股比例行使表决权。报告期内，公司股东均依法行使了表决权，未出现表决时无法达到法定或者公司章程规定的比例、不能做出有效股东大会决议的情形，未发生公司经营管理发生严重困难的情形。

③根据报告期初至今《公司章程》的规定，公司董事会历次由 5 名、7 名董事组成。根据《公司法》和《公司章程》的规定，董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过；董事会决议的表决，实行一人一票。报告期内，公司董事会均正常召开并作出有效决议，未出现公司董事长期冲突，且无法通过股东会或者股东大会解决的情形。

④报告期初至今，公司经营管理未发生严重困难。

(2) 不排除公司在股东大会特殊事项表决中出现管理僵局

公司已在公开转让说明书之“重大事项提示”做出实际控制人控制及公司治理的风险提示，“截至本公开转让说明书签署日，公司实际控制人诸弘刚直接、间接及通过一致行动人可以控制的公司表决权比例合计为 36.78%，公司实际控制人及其一致行动人签署了《一致行动协议》，在前述协议期限届满后，如果不再续签协议，公司的控制权关系可能因实际控制人单独控制的表决权比例较低而发生变化，进而对公司经营管理及公司治理的稳定性、连续性造成一定风险；此外，公司第一大股东天津泰科持股比例为 38.23%，已超过三分之一，不排除存在公司在股东大会特殊事项表决中出现管理僵局，进而对公司发展产生不利影响的风险。”

(四) 结合实际控制人负有大量未偿还债务等情况，说明公司控制权是否稳定

截至本审核问询回复签署之日，诸弘刚未偿还债务均尚未到期，具体情况如下：

出借方	借款金额 (万元)	借款背景	偿还情况	约定借款利息	是否存在 股份质押 条款	还款期限
西藏泰达新原	1,855.00	借款用于支付股权激励款项	未偿还	年单利 4.75%	否	还款期限五年，即 2026 年 9 月 27 日到期
吴克孟	1,500.00	借款用于偿还罗可新借款 ^注	未偿还	年单利 3.50%	否	自首次发放借款之日起满 4 年止，即 2028 年 5 月 22 日到期

注：2018 年 3 月，诸弘刚、罗可新通过海信康回购信产基金持有公司的股权，因诸弘刚个人资金紧张，遂协商由罗可新向其提供 1,100.00 万元借款用于本次回购。2024 年 5 月 28 日，诸弘刚以吴克孟发放的借款向罗可新归还完毕 1,100.00 万元借款及利息。

诸弘刚上述外债到期累计应偿付共计 3,968.81 万元(含到期利息)。经测算，按近期中金佳泰受让其他财务投资人老股价格(22.12 元/注册资本)计算，诸弘刚至多需处置公司 2.99% 股权以偿还外债，对公司控制权变动不造成重大影响。

此外，诸弘刚已对新三板挂牌期间股东锁定及减持安排做出承诺：

“本人将严格遵守《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》的相关规定：“挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解

除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。

本人将严格遵守《中华人民共和国公司法》的相关规定：“公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在就任时确定的任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。”

综上，诸弘刚负有大量未偿还债务预计对公司控制权变动不造成重大影响，公司控制权稳定。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、访谈诸弘刚、罗可新，了解其签署《一致行动协议》的背景、参与公司经营管理及行使股东、董事权益的情况等；

2、查阅天津泰科的机构股东调查表、合伙协议、合伙人名单、对外投资情况及泰达科投的章程、股东名称、对外投资情况；

3、访谈天津泰科及泰达科投，了解其投资公司的目的、参与公司经营管理的状况、同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性等；

4、通过国家企业信用信息公示系统、企查查、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、证券期货市场失信记录等公开查询平台网站查询，并获取天津泰科、泰达科投的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》以及罗可新的《无犯罪记录证明》，核查其报告期内是否存在违法违规记录；

5、获得公司、罗可新、天津泰科报告期内银行流水，排查是否存在罗可新、天津泰科、泰达科投资资金占用的情况；

6、取得公司报告期内股东对公司报告期内控股股东、实际控制人的书面确认；

7、查阅《公司章程》，了解公司股东大会、董事会运行情况、日常生产经营决策情况、股东大会存在争议纠纷解决机制、公司治理机制等；

8、取得诸弘刚大额未偿还债务的借款协议，访谈诸弘刚及出借方，了解借款原因、还款约定、利息约定等。

（二）核查结论

1、天津泰科及泰达科投主营业务以投资为主，作为财务投资人投资公司符合其投资惯例，具备合理性；天津泰科系财务投资人，未参与公司日常经营管理，罗可新未参与公司日常经营管理且未与诸弘刚不存在共同控制的安排，故未将天津泰科、罗可新认定为公司（共同）控股股东或实际控制人具备合理性；主办券商及律师已将天津泰科及泰达科投、罗可新比照控股股东、实际控制人核查同业竞争、关联交易、资金占用、合法合规性等事项，不存在规避挂牌条件相关要求的情形；

2、报告期内，公司控股股东、实际控制人为诸弘刚，未发生变化；

3、报告期内，诸弘刚对股东大会决议产生了重大影响，能够控制董事会决议，公司报告期内历次股东大会、董事会审议结果与诸弘刚意见一致；报告期内，诸弘刚通过股东大会、董事会、总经理对公司日常生产经营决策施加重大影响；公司股东按照《公司章程》《股东大会议事规则》等规章制度行使其相应表决权；股份公司设立后，公司根据法律法规及公司实际情况逐步建立完善公司法人治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会、董事会秘书制度，公司其他股东、董事对报告期内审议结果不存在异议，重大事项决策程序有效；认定诸弘刚为公司报告期内控股股东、实际控制人准确，认定依据具备充分性、合理性；报告期内，公司未出现治理僵局，不排除公司未来在股东大会特殊事项表决中出现管理僵局；

4、诸弘刚负有大量未偿还债务预计对公司控制权变动不造成重大影响，公司控制权稳定。

3.关于业务及合规性

根据申报文件，（1）公司专注于复杂制剂及创新制剂的研发、生产和销售，并为客户提供一站式、国际化的医药研发与定制化生产服务，目前拥有 20 多条在研产品管线；（2）公司中 11 名员工社保、公积金由第三方代缴；（3）公司存在租赁房产未办理租赁备案手续的情形。

请公司：（1）结合各项在研产品研发难度、研发成本、预计成功率、临床试验结论情况、截至目前的研发进展和临床试验结果（有效性及安全性）是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败的风险，并充分进行重大事项提示；（2）①结合公司业务类别及核心业务环节、主要产品情况、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得生产经营业务所需的全部许可、备案、注册、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如存在，请说明是否因此受到行政处罚或存在被处罚的风险；②结合主要境外销售国家或地区相关规定及行业监管政策，是否需要并取得境外主管部门出具的相关批准、备案、证明，是否履行出口审批程序并取得相关资质；③说明公司供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易；（3）说明公司对于药品采购、运输、仓储、销售等全过程的质量管理制度的建立及执行情况，是否存在库存过期药品、假药、劣药及相关处置措施，报告期内是否存在因产品质量问题遭受行政处罚或民事索赔的情况；（4）公司是否通过广告宣传产品，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；结合药品广告发布相关法律法规规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规；报告期内公司是否存在购买互联网信息搜索服务的情形，如存在，请说明购买途径、支出金额及对公司业务的影响；（5）公司采购、销售环节的合法合规性，是否存在行贿、受贿的情形，是否存在公司董事、监事、高级管理人员及其他核心员工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；（6）“两票制”“集中带量采购”政策对公司业务的影响，公司参与“集中带量采购”的情况；（7）说明第三方代为缴纳社会保险、住房公积金的背景原因及具体情况，包括但不限于代缴方、所涉员工人数、与公司签订劳动合同的情况、代缴金额、公司偿付情况及整改规范措施，

是否影响公司人员独立性，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；（8）说明未办理租赁备案的原因及办理进展，是否存在行政处罚风险，出租房权属取得情况，规划用途与实际用途是否一致，租赁房产系建造于集体土地之上，相关租赁程序是否完备、出租方是否履行法定的决策程序；（9）说明公司报告期内招投标获取收入的金额及占比，是否存在应履行招投标程序而未履行的情形。

回复：

一、公司说明

（一）结合各项在研产品研发难度、研发成本、预计成功率、临床试验结论情况、截至目前的研发进展和临床试验结果（有效性及安全性）是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败的风险，并充分进行重大事项提示；

1、在研产品研发难度

公司目前拥有超过 20 条在研产品管线，基于在制剂领域的优势，公司聚焦技术门槛高、市场潜力大及过评数量较少的品种。截至本回复签署日，公司主要在研产品及产品的研发难度情况如下：

产品名称	(预期)化药分类	当前研发进展	研发难度
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（25mg）	4 类	已申报	采用双层片工艺，且为高变异药物，BE 试验难度大。
复方聚乙二醇 3350 电解质散	3 类	已申报	处方中原料药占比小，对混合均匀度及产品含量均匀度的要求较高。
阿戈美拉汀片	4 类	已申报	为高变异药物，BE 试验难度大。
美沙拉秦肠溶片	4 类	已申报	为肠溶片，生产工艺复杂；且为高变异药物，BE 试验难度大。
盐酸曲唑酮片	3 类	已申报	参比制剂不同规格间的片重和处方设计不满足中国处方相似性豁免 BE 要求，需重新设计大、小规格间的处方和片重。
盐酸右美托咪定滴鼻液	2.2 类； 2.4 类	获批临床试验	为针对儿童临床需求的改良型新药，辅料用量需符合儿童安全限度，需要完成确证性临床试验。
磷酸西格列汀二甲双胍缓释片	中国：4 类 美国：ANDA	注册批	为复方制剂，磷酸西格列汀通过片芯包衣上药，工艺复杂；磷酸西格列汀在处方中占比小，产品含量均匀度控制存在一定难度。

产品名称	(预期)化药分类	当前研发进展	研发难度
布瑞哌唑口崩片	3类	已申报	为低剂量、低溶解度药物，工艺开发难度大。
氢溴酸伏硫西汀口崩片	2.2类	通过BE试验	为改良型新药，修改了剂型为口崩片，原料药有苦味和麻刺感，加大了口崩片剂型开发的难度；产品规格小，剂量占比低，对混合均匀度要求高。
熊去氧胆酸胶囊	4类	BE试验阶段	为内源性物质，个体差异大，BE难度高。
左甲状腺素钠片	4类	通过预BE试验	产品载药量极低，对含量均匀度要求高，此外API稳定性、溶解度低，为窄治疗窗药物，BE试验阶段难度大。
盐酸鲁拉西酮口崩片	2.2类	Pre-IND申报	为改良型新药，修改剂型为口崩片，API溶解度低，且需要进行给水和不给水两种服药方式下的BE研究，且给水量会影响药物吸收，BE试验难度大。
氨溴特罗直服颗粒	2.2类	Pre-IND申报	为改良型新药，修改剂型为直服颗粒，且原料药在处方中占比小，对产品含量及含量均匀度要求高。
依维莫司片	美国：ANDA	中试	采用固体分散体技术，且对混合均匀度要求高；原料药稳定性差，药物开发存在一定的难度。
乌帕替尼缓释片	4类	注册批	API稳定性差，有转晶风险；产品外观和溶出易受水分影响。
柑橘黄酮片	4类	小试	原料药在生理pH值条件下不溶，体外评价方式受限；产品在人体内具有高变异性，BE试验难度大。
兰索拉唑肠溶胶囊	4类	小试	API稳定性差，处方和工艺开发难度大；体内高变异性，BE试验难度大。
双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	4类	小试	产品由两种小丸组成：肠溶小丸和缓释小丸，处方和工艺开发难度大；为体内高变异产品，BE试验难度大。
艾普拉唑肠溶片	4类	小试	剂型为肠溶片，且为体内高变异药品，BE试验难度大；API稳定性差，杂质多，且处方和包材均需特殊设计。
泊沙康唑口服混悬液	4类	小试	API溶解度低，需在工艺中控制API粒径；API是脂溶性药物，在空腹条件下吸收差，BE试验难度大。
阿帕他胺片	4类	小试	API为难溶性药物，需要采用固体分散体技术。
盐酸纳呋拉啡口崩片	4类	小试	API占比极低，对产品含量及含量均匀度要求高；API在光、氧、热条件下不稳定。
盐酸哌罗匹隆片	3类	小试	需要重新设计大、小规格间的处方和片重。
乙酰半胱氨酸片	3类	立项	API有特殊气味、且光不稳定；有较强的受过效应，生物利用度低，餐后变异大。
卡比多巴左旋多巴缓释胶囊	中国：3类 美国：ANDA	小试	为复方制剂，产品中含1种速释微丸，2种不同释药速度的缓释微丸，1种包缓释衣的酒石酸微丸，且API中卡比多巴稳定

产品名称	(预期)化药分类	当前研发进展	研发难度
			性差，处方和工艺均比较复杂。除了含药的缓释微丸，酒石酸微丸的释药速度也会影响体内的吸收，BE 试验难度较大。
亚甲蓝肠溶缓释片	4 类	小试	亲水凝胶骨架缓释片进行肠溶包衣，整体开发难度偏大；且样品提取困难、对样品研细的均匀性要求高、溶出曲线研究及检测较复杂。

2、在研产品的研发成本

报告期内，公司主要在研产品的研发投入情况如下：

单位：元

研发项目	研发模式	2024 年 1-2 月	2023 年度	2022 年度
阿戈美拉汀片	自主研发	8,129.46	6,507,562.74	1,762,450.21
美沙拉秦肠溶片	自主研发	359,080.88	3,784,125.10	3,835,838.87
盐酸右美托咪定滴鼻液	合作研发	5,876.74	3,830,191.52	755,034.96
熊去氧胆酸胶囊	自主研发	6,128.17	1,177,842.80	2,521,001.43
盐酸曲唑酮片	自主研发	521,284.96	2,638,820.71	87,538.28
布瑞哌啉口崩片	自主研发	1,070,169.20	1,686,919.46	-
麦考酚钠肠溶片	自主研发	-	1,125,885.85	1,615,523.89
复方聚乙二醇 3350 电解质散	自主研发	68,824.06	2,269,176.48	128,507.97
兰索拉唑肠溶胶囊	自主研发	498,715.94	1,935,390.97	-
盐酸鲁拉西酮口崩片	合作研发	18,749.71	642,984.86	1,257,713.49
磷酸西格列汀二甲双胍缓释片	合作研发	354,857.35	1,506,793.52	-
氢溴酸伏硫西汀口崩片	合作研发	385,017.44	347,953.10	1,109,333.62
卡比多巴左旋多巴缓释胶囊	自主研发	419,045.04	1,351,900.58	-
左甲状腺素钠片	自主研发	-	1,675,694.33	33,571.71
依维莫司片	合作研发	178,185.98	1,094,960.04	-
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	自主研发	90,614.73	441,120.55	709,421.19
其他	-	407,163.46	1,330,608.72	2,054,226.85

研发项目	研发模式	2024 年 1-2 月	2023 年度	2022 年度
合计	-	4,391,843.12	33,347,931.32	15,870,162.47

3、在研产品预计成功率、在研产品的临床试验结论情况、截至目前的研发进展和临床试验结果（有效性及安全性）是否符合预期、存在的问题和改进情况

从产品类型角度，仿制药需要证明质量和疗效与参比制剂一致，改良型新药为在已知活性成份基础上进行优化，仿制药及改良型新药的整体的研发及注册申报的难度相比较创新药更小，在已知药物活性成分的情况下，研发的成功率更高。根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《2023 年度药品审评报告》，2023 年度，国家药品监督管理局药品审评中心受理化学药品 ANDA（仿制药注册申报）2,240 件，批准/建议批准 1,815 件，受理一致性评价申请 990 件，批准/建议批准 915 件，化学药 ANDA 及一致性评价整体的批准率均超过 80%。

注册申请类别	批准率 (批准/合计)	批准/建议批准	不批准/不 建议批准	其他	合计
ANDA	81.03%	1,815	83	342	2,240
一致性评价申请	92.42%	915	18	57	990

公司管理团队在制药领域具有多年的管理经验，研发团队拥有较强的研发实力，建立了高效规范的研发体系及成熟的项目管理机制。在项目立项阶段，公司会对研发项目进行综合分析，根据公司的技术情况、市场情况等确认是否推进。在项目执行阶段，结合公司的丰富的研发经验，通过对研发的重要节点的管理进而提高研发的成功率。在公司过往的研发中，基本遵循了产品研发立项时所制定的研发计划及时间表，完成了多个产品的注册申报，公司核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片于 2021 年 7 月在国内获批首仿上市并为国内首个通过一致性评价的品种；他克莫司胶囊（0.5mg，1mg）于 2023 年 9 月获 NMPA 批准上市，其中 0.5mg 规格为国内首家通过一致性评价，1mg 规格为新 4 类首仿获批。

目前公司已经进入 BE 试验阶段和已经注册申报的在研产品及其临床试验情况如下：

相关注册管理要求	临床试验结论	截至目前的研发进展和临床试验结果是否符合预期	存在的问题和改进情况
----------	--------	------------------------	------------

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（25mg）	已完成 BE 试验，质量和疗效与参比制剂一致	符合预期，已申报	目前暂无
复方聚乙二醇 3350 电解质散	已完成 BE 试验，质量和疗效与参比制剂一致	符合预期，已申报	目前暂无
阿戈美拉汀片	已完成 BE 试验，质量和疗效与参比制剂一致	符合预期，已申报	目前暂无
美沙拉秦肠溶片	已完成 BE 试验，质量和疗效与参比制剂一致	符合预期，已申报	目前暂无
盐酸曲唑酮片	已完成 BE 试验，质量和疗效与参比制剂一致	符合预期，已申报	目前暂无
磷酸西格列汀二甲双胍缓释片	已完成 BE 试验，质量和疗效与参比制剂一致	符合预期，已开展注册批生产	目前暂无
布瑞哌唑口崩片	已完成 BE 试验，质量和疗效与参比制剂一致	符合预期，已申报	目前暂无
氢溴酸伏硫西汀口崩片	通过 BE 试验，质量和疗效与参比制剂一致	符合预期，通过 BE 试验	目前暂无
熊去氧胆酸胶囊	正在进行 BE 试验	尚未有临床试验结论	目前暂无

4、是否存在较大的研发失败的风险，并充分进行重大事项提示；

药品研发是一项系统性工程，需要经历反复试验的过程，以及注册申报审批等阶段，存在一定的不确定性。同时，药品研发过程受到公司技术水平、实验室条件、原材料供应、监管政策变化等多种因素的综合影响，存在研发失败的可能，药物的研发存在一定的风险。在开展项目研发时，公司从技术、市场等多个角度进行分析，筛选拟进行立项的项目。在项目执行过程，公司通过合理的项目管理方法及经验，确保研发项目的顺利推进，降低药物研发的风险。在公司历史的项目研发中，公司基本遵循了立项时的研发时间表，完成了多个项目的注册申报。

针对研发失败的风险，已在《公开转让说明书》补充相关风险提示至重大事项提示：“药品研发是一项系统性工程，需要经历反复试验的过程，以及注册申报审批等阶段，如果研发成果未能通过药品注册获批，将导致研发失败，进而影响到前期研发投入的回收和预期效益的实现。”

(二) ①结合公司业务类别及核心业务环节、主要产品情况、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得生产经营业务所需的全部许可、备案、注册、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，如存在，请说明是否因此受到行政处罚或存在被处罚的风险；②结合主要境外销售国家或地区相关规定及行业监管政策，是否需要并取得境外主管部门出具的相关批准、备案、证明，是否履行出口审批程序并取得相关资质；③说明公司供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易；

1、结合公司业务类别及核心业务环节、主要产品情况、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得生产经营业务所需的全部许可、备案、注册、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如存在，请说明是否因此受到行政处罚或存在被处罚的风险。

公司的主营业务为复杂制剂及创新制剂的研发、生产和销售与医药研发与定制化生产服务，核心业务环节为药物的研发、生产和销售，主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片及他克莫司胶囊。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医药制造业（代码 C27）”之“化学药品制剂制造（代码 C2720）”。

截至本审核问询回复签署之日，公司已取得生产经营业务所需的全部许可、备案、注册、特许经营权，公司核心业务环节涉及的主要境内法律法规、监管政策以及已取得的资质情况具体如下：

(1) 研发环节

公司研发环节涉及的主要法律法规、监管政策具体如下：

文件名称	资质相关规定
《药品管理法》（中华人民共和国主席令第 31 号）	<p>第十九条 <u>开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。</u>国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，<u>开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。</u></p> <p>开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。</p>

文件名称	资质相关规定
	<p>第二十条 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。</p> <p>伦理委员会应当建立伦理审查工作制度，保证伦理审查过程独立、客观、公正，监督规范开展药物临床试验，保障受试者合法权益，维护社会公共利益。</p> <p>第十条 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。</p> <p>第二十四条 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。</p> <p>申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。</p> <p>第三十条 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。</p> <p>药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。</p> <p>药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。</p>
<p>《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）</p>	<p>第三十五条 仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。豁免药物临床试验的技术指导原则和有关具体要求，由药品审评中心制定公布。</p> <p>仿制药应当与参比制剂质量和疗效一致。申请人应当参照相关技术指导原则选择合理的参比制剂。</p>
<p>《关于药物临床试验信息平台的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2013 年第 28 号）</p>	<p>凡获国家食品药品监督管理总局临床试验批件并在我国进行临床试验（含生物等效性试验、PK 试验、I、II、III、IV 期试验等）的，均应登陆信息平台（网址：www.cde.org.cn），按要求进行临床试验登记与信息公示。</p>

文件名称	资质相关规定
《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 50 号）	临床试验开始时，申请人应登陆药审中心门户网站，在“药物临床试验登记与信息公示平台”进行相关信息登记。

截至本审核问询回复签署之日，公司及附属公司取得的研发环节资质情况如下：

1) 药物临床试验信息登记

序号	登记号	药物名称	伦理委员会意见
1	CTR20243519	乌帕替尼缓释片	同意
2	CTR20243516	麦考酚钠肠溶片	同意
3	CTR20243510	麦考酚钠肠溶片	同意
4	CTR20242326	熊去氧胆酸胶囊	同意
5	CTR20241915	熊去氧胆酸胶囊	同意
6	CTR20241430	布瑞哌唑口崩片	同意
7	CTR20241428	布瑞哌唑口崩片	同意
8	CTR20241254	氢溴酸伏硫西汀口崩片	同意
9	CTR20240888	盐酸曲唑酮片	同意
10	CTR20240874	盐酸曲唑酮片	同意
11	CTR20232549	阿戈美拉汀片	同意
12	CTR20232544	美沙拉秦肠溶片	同意
13	CTR20230914	阿戈美拉汀片	同意；修改后同意
14	CTR20230408	美沙拉秦肠溶片	同意
15	CTR20222931	熊去氧胆酸胶囊	同意
16	CTR20221850	美沙拉秦肠溶片	同意
17	CTR20211424	他克莫司胶囊	同意
18	CTR20211423	他克莫司胶囊	同意
19	CTR20201596	富马酸喹硫平缓释片	同意
20	CTR20201354	富马酸喹硫平缓释片	同意
21	CTR20200766	富马酸喹硫平缓释片	同意
22	CTR20181372	琥珀酸美托洛尔缓释片	同意
23	CTR20181063	富马酸喹硫平缓释片	同意

2) 国产药品注册批件

截至本问询回复签署之日，公司及附属公司取得的境内产品注册备案批件情

况如下：

序号	上市许可持有人	药品名称	剂型	规格	批准文号	批准日期	有效日期
1	华益泰康	琥珀酸美托洛尔缓释片	片剂	23.75mg(以琥珀酸美托洛尔计)	国药准字H20213578	2021.07.12	2026.07.11
2	华益泰康	琥珀酸美托洛尔缓释片	片剂	47.5mg(以琥珀酸美托洛尔计)	国药准字H20213579	2021.07.12	2026.07.11
3	华益泰康	琥珀酸美托洛尔缓释片	片剂	95mg(以琥珀酸美托洛尔计)	国药准字H20213580	2021.07.12	2026.07.11
4	华益泰康	琥珀酸美托洛尔缓释片	片剂	190mg(以琥珀酸美托洛尔计)	国药准字H20213581	2021.07.12	2026.07.11
5	华益泰康	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	片剂	按帕罗西汀(C ₁₉ H ₂₀ FNO ₃)计 37.5mg	国药准字H20233334	2023.03.24	2028.03.23
6	华益泰康	维生素B1片	片剂	10mg	国药准字H46020099	2022.07.06	2027.07.05
7	华益泰康	盐酸左西替利嗪口服溶液 ^{注1}	口服溶液剂	0.05%(10ml:5mg)	国药准字H20183155	2023.03.14	2028.03.13
8	华益泰康	盐酸左西替利嗪口服溶液 ^{注1}	口服溶液剂	0.05%(150ml:75mg)	国药准字H20183156	2023.03.14	2028.03.13
9	华益泰康	他克莫司胶囊 ^{注2}	胶囊剂	1mg	国药准字H20234084	2023.09.05	2028.09.04
10	华益泰康	他克莫司胶囊 ^{注2}	胶囊剂	0.5mg	国药准字H20234083	2023.09.05	2028.09.04
11	华益泰康	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 ^{注3}	胶囊剂	40mg(按C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S计)	国药准字H20244321	2024.06.28	2029.06.27
12	华益泰康	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 ^{注3}	胶囊剂	20mg(按C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S计)	国药准字H20244322	2024.06.28	2029.06.27

注1：公司接受北京宏盛堂医药科技有限公司委托，为其提供研发与定制化生产服务。目前盐酸左西替利嗪口服溶液在国内已获批上市，北京宏盛堂医药科技有限公司拥有药品注册批件的所有权，其有权要求公司将上市许可持有人变更为指定方；

注2：根据协议约定，该药品注册批件归上海箴愿生物技术有限公司所有，其有权要求公司将上市许可持有人变更为上海箴愿生物技术有限公司。若上海箴愿生物技术有限公司将药品注册批件转让予第三方，则收益由上海箴愿生物技术有限公司、华益泰康按双方对该项目的投资比例共同享有；

注3：公司接受珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司委托，为其提供研发与定制化生产服务。目前艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊在国内已获批上市，珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司拥有药品注册批件的所有权，其有权要求公司将上市许可持有人变更为珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司。

(2) 生产环节

公司生产环节涉及的主要法律法规、监管政策具体如下：

文件名称	资质相关规定
《药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）	<p>第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。</p> <p>药品生产许可证应当标明、有效期和生产范围，到期重新审查发证。</p> <p>第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。</p> <p>药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。</p> <p>国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。</p>
《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）	<p>第三条 从事药品生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。</p> <p>第七条 从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。</p> <p>委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。</p>
《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第9号）	<p>第四十五条 国家依照法律规定实行排污许可管理制度。</p> <p>实行排污许可管理的企事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。</p>
《城镇排水与污水处理条例》（中华人民共和国国务院令第641号）	<p>第二十一条 从事工业、建筑、餐饮、医疗等活动的企事业单位、个体工商户（以下称排水户）向城镇排水设施排放污水的，应当向城镇排水主管部门申请领取污水排入排水管网许可证。城镇排水主管部门应当按照国家有关标准，重点对影响城镇排水与污水处理设施安全运行的事项进行审查。</p> <p>排水户应当按照污水排入排水管网许可证的要求排放污水。</p>
国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（国家药监局公告2019年第103号）	<p>三、关于药品 GMP、GSP 管理要求</p> <p>自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后</p>

文件名称	资质相关规定
	应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

截至本问询回复签署之日，公司及附属公司取得的生产环节的资质情况如下：

1) 药品生产许可证

序号	公司名称	证书编号	生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
1	华益泰康	琼 20160071	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、口服混悬剂、口服溶液剂、软膏剂、乳膏剂、凝胶剂。	海南省药品监督管理局	2021.07.20	2026.07.19

2) 药品 GMP 证书

序号	公司名称	证书编号	认证范围	发证日期	有效期至
1	华益泰康	HI20190055	口服溶液剂	2019.11.26	2024.11.25

注：根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（国家药监局公告 2019 年第 103 号）的规定，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。故此处披露已取得且尚未到有效期的 GMP 证书。

3) 排污许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证机关	有效期限
1	华益泰康	排污许可证	91460111557356207 K001U	海口国家高新技术产业开发区管理委员会	2022.06.10- 2027.06.09

4) 城镇污水排入排水管网许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证机关	有效期限
1	华益泰康	城镇污水排入排水管网许可证	46510420245058	海口国家高新技术产业开发区管理委员会	2024.08.07- 2029.08.06

(3) 销售环节

公司销售环节涉及的主要法律法规、监管政策具体如下：

文件名称	资质相关规定
《药品管理法》（中华人民共和国主席令 第 31 号）	第三十四条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。 药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。 药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品

文件名称	资质相关规定
	上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。 第五十一条 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。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。
《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）	第三条 从事药品批发或者零售活动的，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。但是，药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。 其他单位从事药品储存、运输等相关活动的，应当遵守本办法相关规定。
《国家药监局关于印发药品出口销售证明管理规定的通知》（国药监药管〔2018〕43号）	第二条 《药品出口销售证明》适用于中华人民共和国境内的药品上市许可持有人、药品生产企业已批准上市药品的出口，国务院有关部门限制或者禁止出口的药品除外。 对于与已批准上市药品的未注册规格（单位剂量），药品上市许可持有人、药品生产企业按照药品生产质量管理规范要求生产的，也可适用本规定。 对于未在我国注册的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业按照药品生产质量管理规范要求生产的，且符合与我国有相关协议的国际组织要求的，也可适用本规定。 出具《药品出口销售证明》是根据企业申请，为其药品出口提供便利的服务事项。
《中华人民共和国海关法》（中华人民共和国主席令第81号）	第十一条 进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，应当依法向海关备案。 报关企业和报关人员不得非法代理他人报关。

截至本问询函回复签署之日，公司及附属公司取得的销售环节的资质情况如下：

1) 药品经营许可证

根据《药品管理法》第三十四条的规定以及《药品经营和使用质量监督管理办法》第三条的规定，药品上市许可持有人自行以批发方式销售其取得药品注册证书的药品无需取得药品经营许可证。报告期内，公司销售环节仅涉及以批发的形式自行销售其取得药品注册证书的药品，无需取得药品经营许可证。

2) 药品出口销售证明

根据《国家药监局关于印发药品出口销售证明管理规定的通知》的规定，《药

品出口销售证明》是根据企业申请，为其药品出口提供便利的服务事项，并非药品出口所必须的资质，截至本问询回复签署之日，公司及附属公司取得的《药品出口销售证明》情况如下：

序号	证明名称	产品名称	证书编号	发证机构	有效期
1	药品出口销售证明	琥珀酸美托洛尔缓释片	琼20240087	海南省药品监督管理局	2024-07-17 至 2026-07-16
2	药品出口销售证明	琥珀酸美托洛尔缓释片	琼20240088	海南省药品监督管理局	2024-07-17 至 2026-07-16
3	药品出口销售证明	琥珀酸美托洛尔缓释片	琼20240086	海南省药品监督管理局	2024-07-17 至 2026-07-16
4	药品出口销售证明	琥珀酸美托洛尔缓释片	琼20240089	海南省药品监督管理局	2024-07-17 至 2026-07-16

3) 进出口相关资质

序号	持有人	项目名称	编号	有效期
1	华益泰康	海关进出口货物收发货人备案	4601361430	至 2068.07.31
2	华益泰康	对外贸易经营者备案登记表	03099635	长期
3	华益泰康	报关单位注册登记证书	4601361430	长期
4	华益泰康	出入境检验检疫报检企业备案表	17061915364400000662	长期
5	海京康	海关进出口货物收发货人备案	3201960GB5	至 2068.07.31
6	海京康	对外贸易经营者备案登记表	01839687	长期

根据“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”以及相关主管部门官网等公开网站查询，报告期内，公司及附属公司不存在市场监督管理、海关进出口监管、外汇方面的行政处罚记录。

综上所述，公司已根据境内相关规定取得生产经营业务所需的全部许可、备案、注册、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。

2、结合主要境外销售国家或地区相关规定及行业监管政策，是否需要并取得境外主管部门出具的相关批准、备案、证明，是否履行出口审批程序并取得相关资质

(1) 公司出口审批程序的履行情况

如“二、（一）、（3）销售环节”所述，公司及附属公司已履行相应境内出口审批程序，并取得了境内出口所需具备的相关资质。

(2) 公司出口审批程序的履行情况

报告期内，公司产品的的主要出口国家和地区为美国。公司药品在美国上市所需取得的批准、备案、证明为美国食品药品监督管理局出具的 FDA 批件。截至本审核问询回复签署之日，公司及附属公司取得 FDA 批件的情况如下：

序号	持有人	批件号	药品名称	规格	地区	批准日期
1	华益泰康	ANDA207206	琥珀酸美托洛尔（Metoprolol Succinate）	等效 25mg/50mg/100mg/200mg 酒石酸盐	美国	2018.12.19

综上所述，公司已就其境外销售活动取得境外主管部门出具的相关批准、备案、证明，且已履行出口审批程序并取得相关资质。

3、说明公司供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易

(1) 公司采购及相关供应商

公司采购内容主要包括原辅料、试剂及耗材以及包材的采购，此外在进行自主研发或受托研发的过程中，公司亦会进行研发服务的采购，上述供应商需要取得的资质情况如下。

针对原辅料及包材的生产商，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》，原辅包登记人按照登记资料技术要求在平台登记，获得登记号。其中，原料药在登记前应取得相应生产范围的《药品生产许可证》，并按照原食品药品监管总局《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）要求进行登记，药用辅料和药包材登记按照公告的资料要求进行登记。针对原辅料的经销商，根据《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告（2024年第48号）》，药品批发企业取得化学药经营范围的，可以经营化学原料药。

针对研发使用的试剂及耗材，不用于临床诊断，试剂及耗材类的供应商无需取得特定的生产和服务资质。

针对研发服务类的供应商，现行有效的《药品注册管理办法》《药品管理法实施条例》等我国规范药品临床试验的主要法律法规对临床试验服务企业开展经

营所需资质无明确规定，该等机构主要依据《药品注册管理办法》和各项目技术指导原则开展工作，不需要就此取得专门资质。报告期内，公司委外研发主要集中于 BE 实验等阶段，委托的供应商主要为公司提供 CRO 服务，包括长沙都正生物科技有限责任公司、湖南慧泽生物医药科技有限公司和安徽万邦医药科技股份有限公司等，相关的供应商均具备开展服务的能力。

公司建立完备的采购内控制度，供应商均具备开展业务所需的资质或能力。公司制订了《采购管理制度》《商业化物料采购管理办法》等规章制度，规范公司内部的采购流程。在供应商选择方面，公司制定了供应商管理、供应商评价相关的制度，在与供应商进行合作前，会对供应商资质进行审核，确保公司供应商均具备相应的资质。公司结合供应商提供的物料质量、物料交付情况等多方面因素对供应商进行选择 and 评价，确保公司生产经营所需物料质量稳定、具备性价比且能够根据公司需求按时交付。

（2）公司销售及公司经销商

公司经销商主要分为境内经销商和境外经销商。针对公司境内的经销商，公司要求经销商拥有《药品经营许可证》《营业执照》及《药品经营质量管理规范》认证证书等资质。在国内市场，琥珀酸美托洛尔缓释片的销售由公司负责开展，采取经销模式进行销售。公司与主要销售区域内具备较强配送能力及较强资金实力的流通企业开展合作，进行产品的销售。公司主要的经销商包括国药集团、九州通医药集团、华润医药商业集团、重庆医药集团等流通企业，上述企业均具备相应资质。

针对公司境外的经销商，公司目前仅与 Oryza 合作开展琥珀酸美托洛尔缓释片产品的美国市场销售。根据 FDA 要求，在美国进行药品的经销，需要取得在开展业务的州颁发的经销许可，目前 Oryza 亦已取得上述在开展业务的州的经销许可。

（三）说明公司对于药品采购、运输、仓储、销售等全过程的质量管理制度的建立及执行情况，是否存在库存过期药品、假药、劣药及相关处置措施，报告期内是否存在因产品质量问题遭受行政处罚或民事索赔的情况；

公司作为药品的生产商，在药品销售业务中，主要涉及到环节为生产所用原

材料的采购、药品的生产、仓储、运输和销售。公司根据现行《药品生产质量管理规范》《药品生产监督管理办法》《中华人民共和国药品管理法》等法律法规建立了完善的内控制度，并严格执行。

环节	制度建设情况
原材料采购环节	针对供应商选择，公司建立了《物料供应商管理》《物料供应商的评估与选择》等制度；针对原材料的采购及验收，公司建立了《采购管理制度》《物料验收程序》《物料发放与退料》等制度。
药品生产环节	公司制定了产品生产工艺流程和相关操作 SOP，公司质量部负责对产品质量进行控制及检验，公司建立了《质量手册》《标准操作规程的管理》《质量风险管理》《物料放行规程》《产品放行》等制度。
药品仓储及运输环节	公司建立了《半成品、成品的入库、贮存、发货管理规程》。
药品销售环节	公司建立了《经销商选取标准》《经销商管理办法》等制度。

公司建立了对药品生产、运输、销售全流程的质量控制程序，并严格执行。报告期内，公司不存在库存过期药品、假药、劣药的情况，不存在因产品质量问题遭受行政处罚或民事索赔的情况。

（四）公司是否通过广告宣传产品，是否经主管部门审批，是否存在虚假宣传或违法违规信息的情形；结合药品广告发布相关法律法规规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规；报告期内公司是否存在购买互联网信息服务的情形，如存在，请说明购买途径、支出金额及对公司业务的影响

1、公司是否通过广告宣传产品，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；结合药品广告发布相关法律法规规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规

根据《中华人民共和国广告法》的规定，发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。前款规定以外的处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：

（一）表示功效、安全性的断言或者保证；

- (二) 说明治愈率或者有效率；
- (三) 与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；
- (四) 利用广告代言人作推荐、证明；
- (五) 法律、行政法规规定禁止的其他内容。

药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

根据国家市场监督管理总局发布的《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》的规定，未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识(OTC)和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

根据前述法律法规相关规定，药品的广告发布应当经市场监督管理部门、药品监督管理部门的审查，广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。

报告期内，公司产品销售业务主要通过经销方式，医药研发与定制化生产业务及其他业务主要通过直销方式。公司主要通过第三方推广服务商进行药品推广活动，主要推广方式包括拜访推介、学术会议、市场调研、信息采集等。公司上述销售推广行为对象仅为特定人群，并非通过电视、报纸杂志、互联网等媒介面向不特定对象推介公司的产品或服务，不属于广告发布行为，公司不存在通过广告宣传产品的情形。

根据“国家企业信用信息公示系统”“信用中国”以及公司及附属公司所在地市场监督管理部门、药品监督管理部门官网等公开网站查询，报告期内，公司

及其附属公司不存在因药品广告发布被相关药监部门采取行政措施或受到行政处罚的情形。

综上所述，报告期内，公司及附属公司不存在通过各种媒介进行广告宣传的行为，公司市场推广过程中不存在违反《广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等相关法律法规的情形。

2、报告期内公司是否存在购买互联网信息搜索服务的情形，如存在，请说明购买途径、支出金额及对公司业务的影响

根据《互联网信息搜索服务管理规定》的相关规定，互联网信息搜索服务是指运用计算机技术从互联网上搜集、处理各类信息供用户检索的服务。报告期内，公司不存在购买竞价排名等互联网信息搜索服务的情形。

（五）公司采购、销售环节的合法合规性，是否存在行贿、受贿的情形，是否存在公司董事、监事、高级管理人员及其他核心员工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

1、公司采购、销售环节的合法合规性，是否存在行贿、受贿的情形，是否存在公司董事、监事、高级管理人员及其他核心员工因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形

（1）采购环节的合法合规性

公司的采购环节主要系原材料的采购，包括原辅料、包材、试剂及耗材。公司制订了《采购管理制度》《商业化物料采购管理办法》等相关的规章制度，规范公司内部的采购流程。其中，《采购管理制度》中规定：“8.1 杜绝采购违法行为，严禁在采购过程中收受回扣，如发现该行为，视情况给予警告、调离岗位、解除劳动合同等处罚。”

在供应商选择方面，公司制定了供应商管理、供应商评价相关的制度，公司结合供应商提供的物料质量、物料交付情况、供应商服务等多方面因素对供应商进行选择 and 评价，确保公司生产经营所需物料质量稳定、具备性价比且能够根据公司需求按时交付。对于公司商业化产品生产所需的物料，公司供应链管理部根据历史销售情况、销售预测情况以及生产计划，结合当前的物料库存，确定采购

计划，与相关供应商进行询价及确认，并提出采购申请。对于其他物料，需求部门根据项目需求提交采购申请，采购部门受理采购申请后进行询价、议价、比价及供应商筛选，同时参考货期、结算方式等因素确认合作的供应商完成采购，不存在商业贿赂等违法情形。报告期内，公司与主要供应商合作过程中均不存在任何形式的商业贿赂行为。

（2）销售环节的合法合规性，是否存在行贿、受贿的情形

公司主要收入来源于琥珀酸美托洛尔缓释片产品。在国内市场，琥珀酸美托洛尔缓释片的销售由公司负责开展，采取经销模式进行销售。公司琥珀酸美托洛尔缓释片于 2022 年 7 月中标国家医保局组织的第七批带量采购，公司与主要销售区域内具备较强配送能力及较强资金实力的流通企业开展合作，进行产品的销售。在美国地区，公司与 Oryza 开展合作。公司根据合同约定价格向 Oryza 进行供货，并与 Oryza 约定了收益分成条款。对于盐酸帕罗西汀肠溶缓释片产品，国内市场的销售由公司负责开展，目前产品已中标国家医保局组织的第九批带量采购，主要采取经销模式进行销售；在美国地区，公司与石药集团欧意药业有限公司合作开展销售，公司按照约定价格向其进行供货，海外销售的收益由公司与其按照约定比例进行分成。

公司建立了完备的销售制度，公司不存在向医生、医务人员等提供回扣、佣金、返利、承担个人旅游费用等商业贿赂或变相商业贿赂的情形；此外，公司亦不存在要求或暗示主要经销商向医生、医务人员等提供回扣、佣金、返利、承担个人旅游费用等商业贿赂或变相商业贿赂的情形。

根据中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、12309 中国检察网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站查询，报告期内，公司的主要推广服务商不存在因商业贿赂行为等而受到政府主管部门处罚的情形，亦不存在因商业贿赂行为被有权机关立案调查或受到刑事处罚的情形。

（3）是否存在公司董事、监事、高级管理人员及其他核心员工因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形

根据国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统、公司所在地市场监管等部门网站的检索情况，截至本

审核问询回复签署之日，公司采购、销售合法合规，不存在行贿、受贿的情形，不存在公司董事、监事、高级管理人员及采购、销售负责人等核心员工因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形。

2、公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况

截至本审核问询回复签署之日，公司制定了《市场推广费用管理制度》，明确了CSO公司的选择标准、付款程序、CSO公司备案管理、反商业贿赂要求等。2024年3月，公司制定了《市场推广活动管理制度》对上述内容进行了进一步完善和补充。此外，公司制定了《采购管理制度》等内部采购制度，规范公司内部的采购流程。其中《采购管理制度》第8.1条规定：“杜绝采购违法行为，严禁在采购过程中收受回扣，如发现该行为，视情况给予警告、调离岗位、解除劳动合同等处罚”，明确禁止公司内部采购过程中的商业贿赂行为。

报告期内，公司对于推广活动的开展，付款流程、发票管理等建立了完备的内控制度，以确保业务推广商推广活动和发票的真实性，防范在业务推广活动中出现可预见的风险。

（六）“两票制”“集中带量采购”政策对公司业务的影响，公司参与“集中带量采购”的情况；

1、“两票制”“集中带量采购”政策及实施情况

2016年12月，国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局以及国家中医药管理局联合发布了《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）》。

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限1家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限1家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。药品生产、流通企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。

2018年11月，国家医保局会同国家卫健委、国家药监局等有关部门组织开展药品集中采购试点工作，试点从北京、上海等11个城市开始。2021年1月22日，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，推动集中带量采购常态化开展，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖各类药品。

2、“两票制”“集中带量采购”政策对公司业务的影响

“两票制”“集中带量采购”对公司业务的影响如下：

制度	对公司业务的影响
两票制	报告期内，在国内市场，公司收入主要来源于琥珀酸美托洛尔缓释片产品的销售。公司采取经销模式进行销售，由公司销售给具备经营资质的经销商，再有经销商销售给终端客户，符合“两票制”的要求，故“两票制”的实施对公司产品的境内销售未有重大影响。此外，两票制不适用于药品的境外销售，故对公司产品的境外销售亦未有重大影响。
集中带量采购	公司琥珀酸美托洛尔缓释片产品于2022年7月中标集采，公司产品盐酸帕罗西汀肠溶缓释片于2023年11月中标集采。公司琥珀酸美托洛尔缓释片产品于2022年中标集采后，销售规模快速增长。“集中带量采购”的实施对公司的业务发展存在有利影响。

3、公司参与“集中带量采购”的情况如下

报告期内，公司中选国家组织药品集中带量采购的情况如下：

产品	中选时间	中选规格	中选价格	主要供应省份	备选供应省份
琥珀酸美托洛尔缓释片	2022年7月中标第七批国家组织医药集中采购	47.5mg（28片/盒）	17.7元/盒	河北、河南、海南、重庆、四川	北京、安徽、黑龙江、江西、辽宁
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	2023年11月中标第九批国家组织医药集中采购	37.5mg*10片/板*3板/盒	41.5元/盒	山西、内蒙古、辽宁、湖南、广东、海南、四川、西藏	天津、吉林、浙江、江西、山东、云南、青海、新疆

（七）说明第三方代为缴纳社会保险、住房公积金的背景原因及具体情况，包括但不限于代缴方、所涉员工人数、与公司签订劳动合同的情况、代缴金额、公司偿付情况及整改规范措施，是否影响公司人员独立性，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

1、说明第三方代为缴纳社会保险、住房公积金的背景原因及具体情况，包括但不限于代缴方、所涉员工人数、与公司签订劳动合同的情况、代缴金额、公司偿付情况及整改规范措施

报告期内，公司存在部分员工由第三方代为缴纳社会保险、住房公积金的情况。其中，截至 2022 年末，由第三方代缴社会保险、住房公积金 13 人，合计占 2022 年期末公司员工人数 2.89%；截至 2023 年末，由第三方代缴社会保险、住房公积金 12 人，合计占 2023 年期末公司员工人数 2.92%；截至 2024 年 2 月 29 日，由第三方代缴社会保险、住房公积金 11 人，合计占 2024 年公司员工人数 2.86%，其具体情况如下表：

代缴方	2022 年末		2023 年末		2024 年 2 月 29 日	
	代缴人数 (人)	代缴费用 (元) ^注	代缴人数 (人)	代缴费用 (元)	代缴人数 (人)	代缴费用 (元)
深圳易才人力资源顾问有限公司	13	118,376.93	11	60,927.22	10	73,779.18
重庆投促人力资源服务有限公司	-	-	1	2,623.37	1	2,623.37

注：公司与深圳易才人力资源顾问有限公司每季度结算一次，此处代缴费用系公司向深圳易才人力资源顾问有限公司支付的季度费用，包含当季度代缴费用及预付费用（为免疑义，2024 年 2 月 29 日项目所列代缴费用系公司 2024 年 1 月至 3 月向深圳易才人力资源顾问有限公司支付的费用）；公司每月与重庆投促人力资源服务有限公司结算一次，公司向重庆投促人力资源服务有限公司支付的费用系当月费用金额，下同。

报告期内存在社会保险、住房公积金代缴情况的人员均与公司签订劳动合同。该等第三方代缴社会保险、住房公积金的员工均为长驻长沙、西安、拉萨等地从事市场推广、销售等工作的员工，公司委托第三方为该等员工异地代缴纳社会保险、住房公积金系为满足相关员工在其实际工作地或经常居住地缴纳社会保险的期望，并未损害员工利益。公司已按时、足额向第三方代缴机构支付代缴服务费用。

为进一步对第三方代缴社保、公积金的情形进行整改，公司目前正在与相关员工协商，拟在征得相关员工同意后，将此部分员工由第三方代缴调整为由公司或附属公司为其缴纳。

2、是否影响公司人员独立性，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

报告期内，公司代缴社会保险、住房公积金代缴的人员均与公司签署劳动合同，与公司或其子公司建立劳动关系并领薪，未在第三方代缴服务商领取任何报酬，第三方代缴的社会保险及住房公积金费用实际由公司最终承担。因此，公司

委托深圳易才人力资源顾问有限公司及其附属公司为部分员工缴纳社会保险、住房公积金的行为不影响公司的人员独立性。

根据《社会保险法（2018年修正）》的规定，用人单位应当自用工之日起三十日内为其职工向社会保险经办机构申请办理社会保险登记。用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。根据《住房公积金管理条例（2019年修订）》的规定，单位录用职工的，应当自录用之日起30日内向住房公积金管理中心办理缴存登记，并办理职工住房公积金账户的设立或者转移手续。违反本条例的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处1万元以上5万元以下的罚款。因此，公司通过第三方代缴社保公积金的行为不符合《社会保险法》及《住房公积金管理条例》要求用人单位自行行为员工缴纳社会保险、公积金的规定，存在遭受行政处罚的风险。

综上所述，公司通过第三方为部分员工代缴社会保险、住房公积金的行为存在被处以行政处罚的风险。但鉴于（1）公司通过第三方机构代缴社会保险、住房公积金系基于充分尊重员工意愿、保障其权益的考虑而选择的方式，且已实质履行了其员工实际缴纳社会保险费及住房公积金的法律义务，并未损害员工利益；（2）公司已取得海口市综政执法秀英分局社会保障行政执法大队、海口住房公积金管理局归集管理科出具的《证明》，证明报告期内公司未因违反劳动及住房公积金相关法律法规的规定而遭受处罚；（3）公司控股股东、实际控制人诸弘刚已出具相关承诺：“若公司及其子公司将来被有权机构追缴本次挂牌前全部或部分应缴未缴的社会保险费用、住房公积金费用和/或因此受到任何处罚、损失，本人将无条件连带承担由此产生的全部费用，在公司及其子公司必须先行支付相关费用的情况下，本人将及时向公司及其子公司给予全额补偿，以确保公司及其子公司不会因此遭受任何损失”；（4）公司报告期内通过第三方代缴社会保险、住房公积金的规模较小，面临的行政处罚金额较少。

因此，公司通过第三方为部分员工代缴社会保险、住房公积金的行为虽存在被处以行政处罚的风险，但该情形不构成重大违法违规行为，不会对本次挂牌构

成实质性障碍。

(八) 说明未办理租赁备案的原因及办理进展, 是否存在行政处罚风险, 出租房权属取得情况, 规划用途与实际用途是否一致, 租赁房产系建造于集体土地之上, 相关租赁程序是否完备、出租方是否履行法定的决策程序

1、说明未办理租赁备案的原因及办理进展, 是否存在行政处罚风险, 出租房权属取得情况, 规划用途与实际用途是否一致

截至本审核问询回复签署之日, 公司及附属公司共拥有 11 处租赁房产, 其具体情况如下:

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积(m ²)	租赁期限	是否取得房屋权属登记证书	是否办理租赁备案登记	规划用途	实际租赁用途
1	华益泰康	海南银枫实业有限公司	海口国家高新区国际科技创新中心世创联创新工场4号楼(D栋)6楼整层	935.64	2021.12.16-2031.12.15	是	是	商业	办公、试验室
2	华益泰康	海南康芝医疗科技有限公司	海口市药谷三路康芝药业西边三期1号楼三楼自编号为[KZ1#-3F3001]房屋	1,255.00	2023.08.01-2025.07.31	是	是	厂房	药品储存
3	华益泰康	海南灵康制药有限公司	海口市药谷工业园药谷二横路16号灵康制药二期仓库3楼阴凉库	1,700.00	2024.01.01-2025.01.31	否	是	-	药品储存
4	华益泰康	海南灵康制药有限公司	海口市药谷工业园药谷二横路16号灵康制药药谷二期综合2楼仓库	1,700.00	2024.04.15-2027.06.15	否	是	-	药品储存
5	华益泰康	海南银枫实业有限公司	海口国家高新区国际科技创新中心一世创联创	113.00	2024.01.01-2027.03.31	是	是	商业	办公、仓储储存

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积 (m ²)	租赁期限	是否取得房屋权属登记证书	是否办理租赁备案登记	规划用途	实际租赁用途
			新工场D栋1楼109-110商铺后半截						
6	华益泰康	莫康珍	海口市秀英区向荣村房屋二楼(报建许可证编号:2015000103)	400.00	2018.03.15-2027.03.14	否	否	-	食堂
7	华益泰康	海口汇鑫园实业有限公司	海口市秀英区向荣村253号(报建许可证编号:2015000103)二楼北起至第一座电梯间	300.00	2021.12.20-2027.12.19	否	否	-	食堂
8	华益泰康	邓勇军	海南省海口市秀英区向荣村118-1号(一楼到四楼共10间)	/	2024.06.20-2025.06.19	否	否	-	宿舍
9	华益泰康	邓勇军	海南省海口市秀英区向荣村一队115号(一楼到六楼共33间)	/	2022.05.15-2027.05.15	否	否	-	宿舍
10	海京康	南京江宁(大学)科教创新园有限公司	南京市江宁区龙眠大道568号生命科技小镇1幢5层	1,489.00	2024.01.01-2026.12.31	是	是	配套停车场(库),科研、实验楼	研发、办公
11	海京康	王校	江宁区淳化街道文博路1号宜家国际公寓16幢901室	83.09	2023.12.06-2024.12.05	是	否	一般住宅	宿舍

(1) 说明未办理租赁备案的原因及办理进展，是否存在行政处罚风险

上述11处租赁房屋中，共有5处租赁房屋尚未办理租赁备案登记，上述第4项公司已于2024年10月11日完成租赁备案。其中，上述第6-9项租赁房产系建造于集体土地之上，暂无法办理租赁备案登记；上述第11项租赁房产尚未办理租赁备案手续，公司目前已与出租方沟通办理租赁备案事宜。

根据《商品房屋租赁管理办法》（中华人民共和国住房和城乡建设部令第6号）第十四条第一款规定，房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案；第二十三条规定，违反本办法第十四条第一款规定的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；个人逾期不改正的，处以一千元以下罚款；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。据此，公司承租上述房屋但未办理房屋租赁登记备案的情形存在被责令限期改正、处以罚款的风险。

根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。鉴于上述房屋租赁合同未约定以办理房屋租赁登记备案作为合同的生效条件。因此，未办理房屋租赁登记备案手续不影响上述房屋租赁合同的法律效力。

综上所述，公司承租上述房屋但未办理房屋租赁登记备案的情形存在遭受行政处罚的风险，但鉴于公司面临的行政处罚金额较低，且未办理房屋租赁登记备案手续不影响房屋租赁合同的法律效力，公司能够继续合法占有、使用租赁相关租赁房产，该等租赁备案瑕疵不会影响公司的持续经营，亦不会对公司本次挂牌造成实质性障碍。

（2）出租房权属取得情况

上述11处租赁房屋中，共有6处租赁房屋尚未取得房屋权属登记证书。其中，上述第6-9项租赁房产系建造于集体土地之上，暂无法办理房屋权属登记证书；上述第3、4项租赁房产出租方尚未办理房屋权属证明。但鉴于：（1）前述租赁房产目前仅作为员工食堂、宿舍、仓库使用，不涉及公司生产经营活动，可替代性强，易于搬迁；（2）前述第6-9项租赁房产已取得向荣村村委会及秀英街道办事处出具的证明，证明该等房屋系出租方在向荣村集体土地上出资兴建，出租方有权对外出租，该等房屋不属于违法建筑，未纳入未来五年的政府拆迁计划，相关主体可以继续使用；（3）公司实际控制人诸弘刚已出具承诺函：“在租赁期间，如果公司因租赁房产涉及的租赁合同提前被终止（不论该等终止基于任何原因而发生）、面临强制拆除、被依法征收、征用或拆迁或其他任何原因而无法继续租用上述租赁房产，本人将积极协助公司尽快寻找符合替代条件的房产，保

障租赁房产的搬迁不会对公司正常生产经营产生不利影响。并且，本人将及时、无条件、全额补偿由此给公司及其附属公司造成的一切损失，包括但不限于拆迁、被有关部门处罚的直接损失，或相应产生的搬迁费用、固定配套设施损失等。”综上所述，上述第 3、4 项、第 6-9 项租赁房产未取得房屋产权证书而导致的搬迁风险不会影响公司的持续经营，亦不会对公司本次挂牌造成实质性障碍。

（3）规划用途与实际用途是否一致

上述 5 处已取得房屋权属登记证书的租赁房屋中，第 1 项、第 5 项租赁房屋的规划用途为商业，与其实际用途办公、试验室或办公、存储不一致。

根据《中华人民共和国土地管理法》等相关规定，不按照批准的用途使用国有土地的，由县级以上人民政府自然资源主管部门责令交还土地，处以罚款。但鉴于：（1）公司不属于租赁房产所涉土地的使用权人或租赁房屋的建设主体，其仅作为前述租赁房产的承租方不存在因此而直接受到主管部门行政处罚的风险；（2）公司已取得海口市自然资源和规划局出具的《关于核查华益泰康药业股份有限公司及附属公司违法违规情况的复函》，确认自 2021 年 1 月 1 日至 2024 年 4 月 30 日止，公司及附属公司在海口市自然资源和规划局自然资源和规划工作管辖范围内未核查到已认定的违法违规情况；（3）上述租赁房屋目前仅用作办公、试验室、药品储存使用，不涉及公司的生产活动或大型生产设备，易于搬迁；（4）公司实际控制人诸弘刚已出具承诺函：“在租赁期间，如果公司因租赁房产涉及的租赁合同提前被终止（不论该等终止基于任何原因而发生）、面临强制拆除、被依法征收、征用或拆迁或其他任何原因而无法继续租用上述租赁房产，本人将积极协助公司尽快寻找符合替代条件的房产，保障租赁房产的搬迁不会对公司正常生产经营产生不利影响。并且，本人将及时、无条件、全额补偿由此给公司及其附属公司造成的一切损失，包括但不限于拆迁、被有关部门处罚的直接损失，或相应产生的搬迁费用、固定配套设施损失等。”

综上所述，上述规划用途与实际用途不一致的情形不构成生产经营的实质法律障碍，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

2、租赁房产系建造于集体土地之上，相关租赁程序是否完备、出租方是否履行法定的决策程序

根据《中华人民共和国土地管理法》的规定，农民集体所有的土地依法属于村农民集体所有的，由村集体经济组织或者村民委员会经营、管理。

根据向荣村村民委员会出具的证明，上述第6项、第7项房屋系向荣村集体所有，向荣村村民委员会已按照法定程序将该等房屋出租予海口汇鑫园实业有限公司，承租人有权自行决定将该等房屋转租予华益泰康。上述第8项、第9项房屋系向荣村村民在其宅基地出资兴建，房屋产权由出资人所有，出资人有权自主决定对外出租，无需履行村集体相关民主程序。

综上所述，公司承租的建造于集体土地之上的租赁房产租赁程序完备，出租方已履行法定的决策程序。

（九）说明公司报告期内招投标获取收入的金额及占比，是否存在应履行招投标程序而未履行的情形

报告期内，公司主要收入来源于琥珀酸美托洛尔缓释片及盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的销售，该等药品在国内市场的销售均由公司负责开展，采取经销模式进行销售。公司与主要销售区域内具备较强配送能力及较强资金实力的流通企业开展合作，进行产品的销售。公司直接客户主要为医药流通企业，终端客户主要为各级医疗机构和药房，公司不存在直接向医疗机构、政府或事业单位销售产品的情况。

公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片于2022年7月中标第七批国家组织药品集中带量采购，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片于2023年11月中标第九批国家组织药品集中带量采购。在后续相关公立医院产生中标药品需求后，由药品流通企业向公司进行药品采购并配送至相应医院。

报告期各期，公司通过招投标获取收入的金额及占比情况如下：

期间	2024年1-2月	2023年度	2022年度
营业总收入（万元）	4,231.36	25,810.50	11,312.96
其中：通过招投标获取收入（万元）	2,136.91	12,071.05	5,503.69
占总收入比例（%）	50.50	46.77	48.65

综上所述，报告期内，公司严格按照药品招标相关规定严格履行招投标流程，不存在应履行招投标程序而未履行的情形。

4.关于特殊投资条款

根据申报文件，信产基金与诸弘刚、GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）、罗可新、华益有限及其原股东曾签署特殊投资条款，上述条款已终止；公司、诸弘刚、中金佳泰与中金佳泰、天津泰科、海翔药业、宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜等股东签署特殊投资条款，当前现行有效。

请公司：（1）以列表形式梳理现行有效的全部特殊投资条款，包括但不限于签署主体、义务主体、触发条件等具体内容，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定，是否应当予以清理；（2）结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明上述变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效；（3）结合各特殊投资条款权利方入股的背景原因、入股价格，说明公司是否存在未披露的其他特殊投资条款；（4）说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止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；（5）说明公司是否存在附条件恢复的条款，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第1号》规定。

请主办券商及律师按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定核查上述事项、发表明确意见，并说明具体核查程序、依据及其充分性。

回复：

一、公司说明

（一）以列表形式梳理现行有效的全部特殊投资条款，包括但不限于签署主体、义务主体、触发条件等具体内容，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定，是否应当予以清理

根据中金佳泰与华益泰康、海京康、海清康及华益泰康原股东于2024年7月17日共同签署的《股东协议》，截至本审核问询回复签署之日，公司现行有效的特殊投资条款及其清理情况如下：

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
董事提名权	中金佳泰、天津泰科、杭州海达、宁波海达	不适用	公司的董事会由七（7）名董事组成，由股东大会选举产生，其中诸弘刚可提名三（3）名董事，锦龙阳光可提名一（1）名董事，天津泰科可提名一（1）名董事，海达投资可提名一（1）名董事，中金佳泰可提名一（1）名董事	无需清理	是
转让限制	天津泰科、海翔药业、宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜及中金佳泰	诸弘刚、海锐康、海盛康、万胜特、海信康	<p>4.1 转让限制。</p> <p>（a） 在公司完成合格首次公开发行之前，未经投资人股东（指天津泰科、浙江海翔、弘祥投资、海达投资、宋相喜及中金佳泰，下同）事先书面同意，诸弘刚、持股平台（指海锐康、海盛康、万胜特、海信康，下同）均不得直接或间接向任何主体转让其在公司中的全部或部分股份或在其持有的公司股份上设置任何负担（包括但不限于质押或其他担保权利）。</p> <p>各方同意并确认，以下情形不受前述条款限制：诸弘刚、持股平台通过直接或间接方式单独和合计向其他主体累计转让的股份不超过在股份购买协议项下拟议交易和增资协议项下拟议交易完成后一刻公司总股本的 4.00%（即 2,401,920 股）。为免疑义，诸弘刚、持股平台根据本款约定转让股权的，投资人股东不享有第 4.2 款约定的优先购买权和第 4.3 款约定的共同出售权。</p> <p>（b） 如果诸弘刚、持股平台违反本协议的规定意图直接或间接转让股份，该等意图的转让将为无效且不具有效果，并且公司不会使得该等转让发生效力。如果诸弘刚、持股平台间接转让公司股份，则该转让方持有的股份的表决权应暂停行使。</p>	无需清理	是
优先购买权	天津泰科、海翔药业、宁波弘祥、杭州海	诸弘刚、海锐康、海盛康、万胜特、海信康	<p>4.2 优先购买权。</p> <p>（a） 受限于本协议的条款和条件（包括但不限于第 4.1 款的规定），除为实施公司经股东大会审议批准的股权激励方案外，如诸弘刚、持股平台（“转让股东”）有意向任何其他主体（包括其他现有股东）直接或间接转让（“拟议转让”）其持有的全部或部分公司股份（“转让股份”），投资人股东就该等拟转让股份按</p>	无需清理	是

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
	达、宁波海达、宋相喜及中金佳泰		<p>其届时相对实缴出资比例享有优先购买权。如有任何拟议转让，转让股东应向投资人股东发出书面通知（“转让通知”），详细列明受让方（“受让方”）的身份、基本信息、拟议转让的价格、具体受让条件及其他重大条款和条件。</p> <p>（b） 投资人股东在收到转让通知后三十（30）日（“要约期”）内决定并书面通知转让股东（x）其将按照拟议转让的价格和其他适用条件和条款购买转让股份中享有优先购买权部分股份；或（y）同意该等拟议转让，不行使本第4.2款规定的优先购买权，但其将行使第4.3款规定的共同出售权；或（z）同意该等转让，且不行使其优先购买权或共同出售权。如果任何投资人股东未在上述要约期以书面形式将其决定通知转让股东，则其应被视为（z）情况。在（x）的情况下，转让股东应配合在收到投资人股东发出的决定行使优先购买权的书面通知后的六十（60）日内与该等投资人股东完成股份购买协议及配套交易文件的签署，并完成优先购买权对应股份的交割。</p> <p>（c） 若投资人股东在（x）的情况下未购买全部转让股份中享有优先购买权部分股份，或在（z）的情况下，转让股东可以以不低于拟议转让的价格及不优于转让通知所列的条款和条件在要约期届满后三十（30）日内向受让方出售转让股份（否则本4.2款规定的限制将重新启动）。</p>		
共同出售权	天津泰科、海翔药业、宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜及中金佳泰	诸弘刚、海锐康、海盛康、万胜特、海信康	<p>4.3 共同出售权。</p> <p>（a） 在遵守第4.2款的前提下，在收到第4.2（a）款转让通知后，如相关投资人选择第4.2（b）款（y）项，则投资人股东（此时称“共同出售权人”）有权（“共同出售权”）但无义务要求，且转让股东有义务促使受让方以不低于拟给予转让股东相同的价格、条款和条件向共同出售权人购买一定数额的股份，若受让方仅能购买共同出售权人的部分股份，则该数额的最高值等于：转让股份的数额*（共同出售权人于转让通知发出时实缴出资持有的公司股份总额/实际行使共同出售权的共同出售权人和转让股东实缴出资持有的公司股份总额之和）。</p> <p>（b） 尽管有上述约定，如果拟议转让导致公司控制权发生变化时，本轮投资</p>	无需清理	是

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
			<p>方（指中金佳泰，下同）有权要求受让方以不低于拟给予转让股东相同的价格、条款和条件向共同出售权人购买其持有的全部公司股份。</p> <p>（c） 如果共同出售权人行使共同出售权，转让股东应采取包括相应缩减其出售股份数量等方式确保共同出售权人之共同出售权实现。如果共同出售权人已行使共同出售权而受让方未按本协议约定向共同出售权人购买相关股份，则转让股东不应进行拟议转让。转让股东应确保，投资人股东（如其行使共同出售权）届时需向受让方作出的陈述和保证应仅限于合法持有该等股份且该等股份不受任何权利负担的限制。如共同出售权人行使共同出售权之后，届时共同出售权人仍持有公司的股份，则转让股东应有义务促使受让方加入并签署本协议并受本协议约束，受让方在本协议下享有与转让股东相同的权利并承担与转让股东相同的义务。</p>		
<p>拽售权</p>	<p>中金佳泰</p>	<p>诸弘刚、海锐康、海盛康、万胜特、海信康</p>	<p>4.4 拽售权。</p> <p>如果公司、诸弘刚、持股平台未能按照本协议的约定履行回购义务，本轮投资方有权发起出售公司的全部或者部分股份，诸弘刚、持股平台须按照相同的估值和条款配合本轮投资方共同出售其持有的全部公司股份。</p> <p>在此基础上，本轮投资方有权向诸弘刚、持股平台发送载明拟议受让方、拽售股数、拽售价格等条款和条件（以下简称“拽售方案”）的书面通知。在本轮投资方书面通知诸弘刚、持股平台出售公司股份事宜九（9）个月内，若诸弘刚、持股平台未能找到更优的股份出售方案，诸弘刚、持股平台须按照相同的估值和条款配合本轮投资方共同出售公司股份，公司、诸弘刚、持股平台应保证并促使公司的其他股东无条件地遵守本轮投资方在拽售方案中的任何指示，并尽其最大努力配合本轮投资方完成拽售交易，包括但不限于在公司股东大会和/或董事会上投赞成票、应本轮投资方要求签署各类决议与文件、在相关的法律文件中就向第三方做出合乎交易常规的陈述与保证、办理相关工商变更手续以及该等投资方认为必要的一切合理行动等；若诸弘刚、持股平台找到更优的股份出售方案，本轮投资方按照相同的估值和条款配合现有股东共同出售公司股份。在发生本款所述拽售</p>	<p>涉及公司承担义务或责任的内容效力已终止</p>	<p>是</p>

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
			<p>交易的情况下，除中金佳泰外的其他投资人股东同意放弃基于适用法律和交易文件的约定享有的对本款所述拽售交易所享有的同意或者优先权利，并采取相应行动进行配合。</p> <p>为免疑义，如果本轮投资方根据前述规定转让所得资金扣除必要税款后低于本协议第 6.2 款约定的本轮投资方回购金额的，则诸弘刚、持股平台根据前述拽售交易所获款项应首先用于向本轮投资方履行补足义务，直至本轮投资方就其根据增资协议通过增资方式认购的公司股份获得本协议第 6.2 款约定的本轮投资方回购金额。</p>		
优先认购权	天津泰科、海翔药业、宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜及中金佳泰	公司现有股东	<p>5.1 新增注册资本。</p> <p>(a) 未经公司股东大会批准，公司不得新增注册资本或发行任何股权类证券。</p> <p>(b) 公司根据股东大会决议而新增注册资本时，除非本款(e)项所列的各类情况或投资人股东另行书面同意，投资人股东（此时称“优先认购权人”）有权根据本第 5.1 款的规定对公司的新增注册资本行使优先认购权（“优先认购权”）。</p> <p>(c) 如果公司决定增资，其首先应当提前至少三十（30）日向优先认购权人送达书面通知，该通知应包括计划新增注册资本的条款与条件（包括新增数量、价格与其他条件）（“增资通知”），并同时发出以该条款与条件向优先认购权人邀请认购新增注册资本的要约书。</p> <p>(d) 优先认购权人应当在收到上述要约后三十（30）日（“认购期限”）内向公司通知其是否按其实缴出资持有公司股份占全部优先认购权人实缴出资持有公司股份的比例行使优先认购权，如果决定行使优先认购权的，应当同时作出行使优先认购权的书面承诺（“承诺通知”），承诺通知中应当注明行权数额。如果任一优先认购权人没有在认购期限内发出承诺通知，应视为该优先认购权人放弃行使优先认购权。</p> <p>(e) 在下列情况下，优先认购权人不享有对新增注册资本的优先认购权：(i) 根据公司股东大会批准的任何股权激励计划（包括期权、股份购买或股份红利计</p>	涉及公司承担义务或责任的内容效力已终止	是

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
			划、协议或安排）向公司的员工、顾问、管理人员或董事发行的股份，（ii）公司改制为股份有限公司后的按股份比例进行股份分拆或股份分红等情况下发行的股份；以及（iii）经股东大会批准，以未分配利润或资本公积转增注册资本等情况下按股份比例发行的股份。		
反稀释保护	天津泰科、海翔药业、宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜及中金佳泰	诸弘刚、海锐康、海盛康、万胜特、海信康	<p>5.2 反稀释保护。</p> <p>公司及诸弘刚、持股平台应保证新增注册资本（包括可转换为或可行权为公司股份的股权类证券，下同）的认购价格不比投资人股东就其获得的各批次股份对应的投资单位价格更为优惠。如果新增注册资本的认购价格低于投资人股东就其获得的该等批次股份对应的投资单位价格（此时新增注册资本的认购价格称为“新低价格”），则投资人股东就该等股份的投资单位价格应按照完全棘轮的方式进行调整（即投资人股东就该等股份的投资单位价格应当调整到低价格）。</p> <p>投资人股东有权根据调整后的投资人股东各自的投资单位价格重新计算其有权获得的公司注册资本金额，该金额与投资人股东根据其各自投资协议所认购的公司注册资本之间的差额应在法律允许的情况下由公司及诸弘刚、持股平台根据投资人股东的要求采取措施进行弥补。该等措施包括（i）在适用法律允许的前提下，由公司以注册资本面值的价格向投资人股东额外发行股份（为避免疑义，投资人股东为认购该等新增注册资本而缴付的认购价款应一并得到赔偿；此外，除行使本第 5.2 款规定的反稀释权利的投资人股东以外的其他公司股东应当采取一切必要措施配合公司完成以注册资本面值的价格向该等股东的额外股份发行，包括但不限于在股东大会/董事会会议上投赞成票、签署决议等必要的文件）；以及（ii）其他法律允许的安排。公司将承担由此产生的税费成本。</p> <p>本第 5.2 款规定的反稀释保护不适用于如下情况：（i）根据公司股东大会批准的任何股权激励计划（包括期权、股份购买或股份红利计划、协议或安排）向公司的员工、顾问、管理人员或董事发行的股份，（ii）公司改制为股份有限公司后的按股份比例进行股份分拆或股份分红等情况下发行的股份；以及（iii）经股东大会</p>	涉及公司承担义务或责任的内容效力已终止	是

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
			会批准，以未分配利润或资本公积转增注册资本等情况下按股份比例发行的股份。		
利润分配	中金佳泰	诸弘刚、海锐康、海盛康、万胜特、海信康及其他公司股东	<p>6.1 利润分配。</p> <p>公司每年的税后利润在根据适用的中国法律及公司章程规定提取法定公积金和任意公积金后，经股东大会批准，可以按照实缴出资比例向各股东进行分配。</p> <p>若公司未在 2027 年 12 月 31 日前完成合格首次公开发行，或发生了其他回购事项，或公司未能在 2026 年 12 月 31 日前申报股票公开发行上市，且中金佳泰届时仍持有公司的股份或其他权益类证券，中金佳泰有权要求公司将前述任一事件发生时的累计未分配利润及前述任一事件发生后当年的各年度净利润按照下列要求进行分红：（1）除非中金佳泰书面豁免，公司应确保，累计未分配利润的分红比例应不低于届时累计未分配利润的 30%，且不晚于中金佳泰要求后的 2 个月内完成利润分配；（2）除非中金佳泰书面豁免，公司应确保，前述任一事件发生后当年开始的各年度分红比例应不低于该年度净利润的 50%，且每一年度的分红完成时间不得晚于该年的 6 月 30 日。</p> <p>诸弘刚、持股平台及本协议其他各方同意采取适当措施配合完成前述利润分配，包括但不限于在公司股东大会和/或董事会上投赞成票、签署与分红相关的各类决议与文件。</p>	涉及公司承担义务或责任的内容效力已终止	是
回购权	中金佳泰	诸弘刚、海锐康、海盛康、万胜特、海信康	<p>6.2 回购权。</p> <p>（a） 如果公司发生下列任一回购事项，则本轮投资方有权：随时向公司、诸弘刚、持股平台（合称“回购义务人”）发送书面通知，要求回购义务人回购和/或受让本轮投资方届时持有的公司全部或部分注册资本，且就其要求回购和/或受让的公司每一元注册资本获得以下金额（“回购金额”）：（1）本轮投资方为取得该等注册资本所支付的价款金额与该金额自支付之日起至本轮投资方收到全部回购金额之日的期间内按照年单利 10% 计算所得的金额之和；及（2）该等注册资本在公司已累积的应支付但尚未支付的或已宣布但尚未分配的红利：</p> <p>（i） 公司未能在 2026 年 12 月 31 日或本轮投资方与诸弘刚和公司一致书面同</p>	涉及公司承担义务或责任的内容效力已终止	是

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
			<p>意的其他时间之前提交合格首次公开发行申请并被受理，或未能在 2027 年 12 月 31 日前被其他公司收购（为免疑义，该等收购应取得本轮投资方的认可）；</p> <p>（ii） 公司控制权状态和控制权结构发生变化（包括从无实际控制人变更为有实际控制人，或从有实际控制人变更为无实际控制人，或实际控制人变化；但因证券交易所等上市审核机构要求导致的实际控制人认定口径的调整除外）；</p> <p>（iii） 任一公司股东要求公司、诸弘刚或持股平台回购其持有的公司股份（为免疑义，如果存在除本轮投资方之外的其他公司股东请求回购的情况，回购义务人应在收到该等回购请求之日起三（3）日内以书面形式通知本轮投资方，并告知该等回购请求的具体情况）；</p> <p>（iv） 发生重大变化导致公司核心业务的经营发生严重困难（为免疑义，发生严重困难的情形包括但不限于下列情形：公司核心产品的注册批件被撤销，或发生严重的药品质量问题导致公司遭受重大损失，或公司连续 30 日以上无法开展正常经营）；</p> <p>（v） （i）公司取得药品注册批件的他克莫司胶囊产品没有在国家组织药品联合采购办公室实施的国家药品集中采购中实现中标/中选，且（ii）公司在第七批国家组织药品集中带量采购（GY-YD2022-1）中已经中标的琥珀酸美托洛尔缓释片产品，于 2025 年国家组织药品集中带量采购期满续标时中标的合计采购数量低于该等产品在第七批国家组织药品集中带量采购（GY-YD2022-1）的第三采购年份的中标省份报量采购数量的 90%（包括该等产品在 2025 年国家组织药品集中带量采购期满未能重新中标的情况）；或</p> <p>（vi） 公司、诸弘刚和持股平台在任何重大方面违反交易文件的约定或出现重大违法行为（为免疑义，重大违法行为包括但不限于下列行为：涉嫌犯罪，或者已经或即将被处以责令停产停业、责令关闭、吊销（撤销）许可证件、较大数额罚没款等行政处罚）。</p> <p>（b） 尽管有前述约定，诸弘刚、持股平台仅就本轮投资方根据增资协议通过</p>		

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
			<p>增资方式认购的公司股份承担本第 6.2 条项下的回购义务；就本轮投资方根据股份购买协议通过股份转让方式受让的公司股份（对应 2,260,163 元公司注册资本）而言，回购义务人仅为公司，诸弘刚、持股平台不就前述股份转让方式受让的公司股份承担本第 6.2 条项下的回购义务。</p> <p>（c） 如果本轮投资方要求公司回购其所持有的全部或部分公司股份，为确保该等回购权的实现，全体股东特此同意在回购通知发出后三十（30）日内，向公司股东大会提案进行减资，且全体股东承诺在审议公司减资的股东大会上对减资议案投赞成票，以使得公司通过减资的方式向本轮投资方支付相应的回购金额，其中公司减少的注册资本应为本轮投资方要求公司回购的股份所对应的注册资本，减资款金额应为公司应向本轮投资方支付的回购金额或本轮投资方另行书面同意的其他金额。各股东特此同意前述减资，并将就等减资签署所有必要的文件（包括但不限于批准前述减资的决议）并采取所有必要行动（包括但不限于促使公司根据适用法律的要求通知其债权人并就减资进行公告，以及就减资取得该等交易所需的全部政府批准并完成在有关政府部门的登记和备案（包括但不限于市场监管局变更登记等））。</p> <p>（d） 回购义务人应在收到本轮投资方书面通知之日起六（6）个月内将本轮投资方要求回购的全部或部分注册资本对应的回购金额全额支付给本轮投资方，回购义务人之间互相承担连带责任。</p> <p>（e） 为免疑义，本轮投资方和其他股东均要求回购义务人回购其所持公司股权时，回购义务人应当按照下列先后顺序支付：（i）首先向本轮投资方支付回购金额；（ii）在本轮投资方支付回购金额后如有剩余，向其他股东支付回购金额。在完全支付本轮投资方的回购金额前，回购义务人不得向其他股东支付任何形式的回购价款；在完全支付本轮投资方的回购金额前，回购义务人不得向除本轮投资方之外的其他股东支付任何形式的回购价款。</p> <p>（f） 诸弘刚、持股平台支付回购金额的义务和连带责任以其届时直接和间接</p>		

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
			持有的公司股份的公允价值及产生的直接或间接全部收益为限。为免疑义，如果回购事件是因公司、诸弘刚或者持股平台重大违法违规、欺诈或者故意导致的，诸弘刚和持股平台支付回购金额的义务和连带责任不受本第 6.2（f）款前述约定的责任上限的限制。 （g） 在回购义务人向本轮投资方支付完毕全部回购金额之前，本轮投资方就其未取得相应回购金额部分的股份仍享有中国法律、本协议以及公司章程项下完全的股东权利。		
最优惠待遇	中金佳泰	诸弘刚、海锐康、海盛康、万胜特、海信康	7.1 最优惠待遇 （a） 本轮投资方因交易文件项下拟议交易所获得的公司股份应享有较公司现有股东最优先级别的股东权利。 （b） 如果公司或诸弘刚、持股平台未来给予任何其他投资人更有利的条款和条件，并且该投资人的综合每股价格不高于本轮投资方通过增资协议项下的增资交易获得的公司股份所实际支付的每股价格，则该等更有利的条款和条件将自动适用于本轮投资方。	涉及公司承担义务或责任的内容效力已终止	是
信息权	中金佳泰	诸弘刚、海锐康、海盛康、万胜特、海信康	7.2 信息权。 （a） 集团成员应，且诸弘刚及持股平台应确保集团成员向本轮投资方在相应时限内交付集团成员的以下资料（相关资料应当以中国会计准则编制）：（i）每个财务年度结束后的 120 天内提交经审计的年度合并财务报告；（ii）每个季度结束后的 30 天内提交未经审计的合并财务报表；（iii）每个月度结束后的 20 天内提交未经审计的合并财务报表；（iv）在每个财务年度结束前的 90 天内提交下一年度商业计划和合并财务年度预算；（v）主要运营数据（包括员工人数及相应薪酬及其他关键运营数据）；以及（v）任何本轮投资方可能合理要求的或适用法律或本轮投资方或其关联方的监管机构所要求的关于任何集团成员的其他信息。 （b） 公司应，且公司、诸弘刚和持股平台应确保每一集团成员，自本协议签署之日起直至增资协议和股份购买协议项下拟议之交易完成时，在收到本轮投资	涉及公司承担义务或责任的内容效力已终止	是

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
			<p>方事先合理通知的前提下：（a）允许其及其代表接触各集团成员的办公室、财产及账簿和记录以及其他文件和设施；且（b）向其及其代表提供关于各集团成员和业务的财务和运营数据及其他信息；但是任何该等查阅或信息提供均应在集团成员正常营业时间内进行，且不应不合理地干扰集团成员的正常运营。</p>		
清算优先权	中金佳泰	诸弘刚、海锐康、海盛康、万胜特、海信康	<p>8.3 清算优先权。</p> <p>（a） 如果第 8.1 款项下的任何提前终止事件发生，且公司股东大会决议解散并清算公司，公司依法支付清算费用、职工工资、社会保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款和清偿公司债务后的资产根据第 8.3 款的规定进行分配。</p> <p>（b） 公司剩余资产应优先分配给本轮投资方直至其获得以下金额（“优先清算额”）：（i）本轮投资方根据增资协议约定支付的全部认购价款（定义见增资协议），加上前述金额自支付之日起至本轮投资方收到全部优先清算额之日的期间内按照年单利 10% 计算所得的金额之和；及（ii）本轮投资方根据增资协议认购的新增注册资本对应的公司已累积的应支付但尚未支付的或已宣布但尚未分配的红利。</p> <p>（c） 其次，受限于第 8.3（b）款的约定，在本轮投资方的清算优先额得到足额支付之后，任何剩余的可供股东分配的公司资金和资产将按届时的实缴出资比例在公司全体股东之间进行分配。</p> <p>（d） 公司如发生视同清算事件的，所得全部收益应按照本第 8.3（b）和（c）款的约定进行分配。为避免疑义，“视同清算事件”包括：（i）公司与其他任何公司或实体进行兼并、重组、股份购买或合并、股份整体出售等导致公司控制权变更的任何交易；（ii）公司出售或转让其全部或绝大部分资产；（iii）发生第 4.4 款规定的拽售交易。</p> <p>（e） 公司、诸弘刚、持股平台应采取一切符合适用法律的有效措施确保本轮投资方以符合适用法律的方式优先于公司其他股东从可分配清算财产中获得其按照第 8.3 款有权获得的全部金额，若依据有关法律法规的规定无法实现本第 8.3 款</p>	涉及公司承担义务或责任的内容效力已终止	是

特殊权利类型	权利主体	义务主体	原特殊投资条款具体内容及触发条件（如有）	清理情况	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定
			<p>所述分配原则，则公司应首先按照法律的规定进行分配，之后诸弘刚、持股平台应将其获得的清算所得补偿给本轮投资方，以实现本协议第 8.3 款规定的方案下相同或类似的经济效果。如本轮投资方因任何原因未能足额获得上述金额，诸弘刚、持股平台有连带的义务向本轮投资方补偿相应的差额。如果由此给本轮投资方造成比从公司直接获得上述金额的情况下的更高的税务负担，则诸弘刚、持股平台应连带补偿本轮投资方，以使本轮投资方的税务负担不超过其从公司直接获得上述金额的情况下的税务负担水平。诸弘刚、持股平台的补偿义务以其届时直接和间接持有的公司股份的公允价值及产生的直接或间接全部收益为限。为免疑义，如果第 8.1 款项下的提前终止事件发生是因公司、诸弘刚或者持股平台重大违法违规、欺诈或者故意导致的，诸弘刚和持股平台前述补偿义务不受前述约定的责任上限的限制。</p>		

根据《股东协议》第 7.7 条（a）款的约定，“各方同意并确认，第 3 条（股东大会及董事会一票否决权）以及本协议中约定的特殊权利条款中涉及到公司承担义务或责任的相关内容（包括但不限于第 4.4 款（拽售权）、第 5.2 款（反稀释保护）、第 6.1 款（利润分配）、第 6.2 款（回购权）、第 7.1 款（最优惠待遇）、第 8.3 款（清算优先权）等条款中约定的涉及公司承担义务的内容）（前述内容及条款合称为“挂牌终止条款”）在公司向全国中小企业股份转让系统递交挂牌申请材料的前一日自动终止”。据此，中金佳泰享有的股东大会、董事会一票否决权以及公司作为义务或责任承担主体的特殊投资条款已被清理。

《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定，投资方在投资申请挂牌公司时约定的对赌等特殊投资条款存在以下情形的，公司应当清理：

- （一）公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体；
- （二）限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象；
- （三）强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；
- （四）公司未来再融资时，如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次投资方；
- （五）相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权；
- （六）不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；
- （七）触发条件与公司市值挂钩；
- （八）其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及全国股转公司关于公司治理相关规定的情形。

截至本审核问询回复签署之日，公司现行有效的特殊投资条款不存在《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》要求应当清理的情形。

（二）结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明上述变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效

截至本审核问询回复签署之日，公司历史上存在变更及终止的特殊投资条款

协议，具体情况如下：

1、信产基金

2017年3月，信产基金与诸弘刚、GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）、罗可新、华益有限及其原股东共同签署《投资合同书》，约定发生如下情形时，信产基金有权要求股权回购责任人（即诸弘刚、GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）、罗可新）回购信产基金所持华益有限全部股权：①股权回购责任人直接或间接减持公司股权；②股权回购责任人违反竞业禁止条款或从公司辞职或离开；③目标公司发生清算、解散或结束营业的情况；④公司实际控制人发生变更；⑤截至2018年6月30日投资方仍未能实现投资退出。

同时，《投资合同书》约定，自本轮投资完成且华益有限完成工商变更登记6个月后，创始团队（即诸弘刚、GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松））有权提前回购信产基金所持华益有限股权，若提前回购则必须一次性回购信产基金持有的全部华益有限股权。

此外，根据《投资合同书》，信产基金亦享有共售权、优先清算权、反稀释权、优先认购权、最优惠待遇等特殊权利条款。

2018年3月30日，信产基金与海信康签署《股权转让协议》，约定信产基金将其持有华益有限5.88%的股权（对应注册资本259.32万元）以2,195.62万元的价格转让予海信康。本次股权转让系其依据《投资合同书》约定通过海信康主动发起的回购。本次股权转让完成后，信产基金不再为公司股东，其与诸弘刚、GUOJIE XU（徐国杰）、HAISONG TAN（谭海松）、罗可新之间的对赌条款终止履行，信产基金享有的其他股东特殊权利条款亦已终止。

2021年8月31日，海南省发展控股有限公司出具《说明函》，就信产基金投资华益有限及退出事项，确认信产基金与华益有限及其股东等相关方不存在任何纠纷及争议。

经核查，前述《股权转让协议》签署方均为依法有效存续的企业，签署和履行该协议系各方的真实意思表示，不存在法律、法规规定的合同无效情形。截至本审核问询回复签署之日，双方未因协议的履行发生纠纷，也未签署其他与上述

增资及股权转让相关的协议或存在其他特殊投资约定。

2、宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜

2018年5月15日,宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜与诸弘刚、GUOJIE XU (徐国杰)、HAISONG TAN (谭海松)、华益有限及其原股东签署《增资协议》,约定宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜享有优先认购权、优先购买权、跟随出售权、反稀释权、信息知情权等股东特殊权利。

根据各方签署的《股东协议》,各方就股东的权利作了重新约定,宁波弘祥、杭州海达、宋相喜、宁波海达享有的股东特殊权利已被该《股东协议》之约定取代,具体参见本题“4.关于特殊投资条款”之“一、公司说明”之“(二)结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议,详细说明上述变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效”之“4、中金佳泰”。

3、海翔药业

2021年8月23日,海翔药业与诸弘刚、华益有限及其原股东签署《增资协议》,约定海翔药业享有优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释权等股东特殊权利。

根据各方签署的《股东协议》,各方就股东的权利作了重新约定,海翔药业享有的股东特殊权利已被该《股东协议》之约定取代,具体参见本题“4.关于特殊投资条款”之“(二)结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议,详细说明上述变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效”之“4、中金佳泰”。

4、中金佳泰

根据各方签署的《股东协议》,“本协议构成各方就本协议主题事项达成的全部协议和谅解,并取代在此之前各方就该等主题事项所达成的任何协议、投资意向书、谅解备忘录、陈述或其他义务,无论以书面或口头形式,包括各类沟通形式,……此外,本协议(包括其修改协议或修正,以及其他交易文件)包含了各方就本协议项下事项以及有关公司股东权利的唯一和全部协议。”

此外,《股东协议》第7.7条(a)款就特殊权利的终止事项作出如下约定:

“各方同意并确认，第3条（股东大会及董事会一票否决权）以及本协议中约定的特殊权利条款中涉及到公司承担义务或责任的相关内容（包括但不限于第4.4款（拽售权）、第5.2款（反稀释保护）、第6.1款（利润分配）、第6.2款（回购权）、第7.1款（最优惠待遇）、第8.3款（清算优先权）等条款中约定的涉及公司承担义务的内容）（前述内容及条款合称为“挂牌终止条款”）在公司向全国中小企业股份转让系统递交挂牌申请材料的前一日自动终止”。

鉴于公司已于2024年8月25日向全国中小企业股份转让系统递交挂牌申请材料，根据《股东协议》第7.7条（a）款的约定，《股东协议》第3条（股东大会及董事会一票否决权）以及该协议中约定的特殊权利条款中涉及公司承担义务或责任的相关内容效力已自动终止。

《股东协议》签署方均为具有完全民事行为能力的自然人和依法有效存续的企业，签署和履行该协议系各方的真实意思表示，不存在法律、法规规定的合同无效情形。截至本审核问询回复签署之日，各方未因协议的履行发生纠纷；除《股东协议》外，公司及股东间不存在现行有效的其他特殊投资约定。

综上，前述关于变更或终止特殊投资条款协议真实有效。

（三）结合各特殊投资条款权利方入股的背景原因、入股价格，说明公司是否存在未披露的其他特殊投资条款

公司目前及曾经涉及特殊投资条款的股东为天津泰科、信产基金、宁波弘祥、杭州海达、宁波海达、宋相喜及中金佳泰。各特殊投资条款权利方入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性具体如下：

入股时间	特殊投资条款权利方		入股背景原因	入股价格	定价依据
	增资	股权转让			
2017年4月	-	天津泰科从Twi处受让公司注册资本2,294.85万元	天津泰科系由投资机构泰达科投全资设立的持股平台，因看好公司未来发展而入股	7.71元/注册资本	协商确定
2017年4月	信产基金以货币增资259.32万元	-	信产基金系一家市场化运作的私募基金，该次投资旨在促进海南省相关医药产业发展和经济增长，符合国家及海南省发展战略，具有商业合理性	7.71元/注册资本	协商确定
2018年5月	宁波弘祥、杭州海达、宁波	-	宁波弘祥系市场化投资机构弘晖基金控制的持股平台，杭州	14.95元/注册资	协商确定

入股时间	特殊投资条款权利方		入股背景原因	入股价格	定价依据
	增资	股权转让			
	海达、宋相喜分别以货币增资 267.49 万元、132.41 万元、1.34 万元、86.93 万元		海达系一家私募投资基金，宁波海达系杭州海达的私募基金管理人，宋相喜系财务投资人，前述投资人因看好公司未来发展而入股	本	
2021年8月	海翔药业以货币增资 111.15 万元	-	海翔药业系一家上市公司，基于双方过往业务上的合作关系，看好华益有限发展而入股	26.99 元/注册资本	协商确定
2024年7月	中金佳泰以货币增资 370.67 万元	中金佳泰分别从宁波弘祥、宋相喜处受让公司注册资本 194.37 万元、31.64 万元	中金佳泰系一家私募基金，因看好华益泰康发展前景而入股	增资价格为 26.98 元/股，股权转让价格为 22.12 元/股	协商确定

根据公司现有股东确认，公司各特殊投资条款权利方入股的背景和原因主要系看好公司未来发展，入股价格系各方综合考虑公司目前状况及发展前景等多种因素后按照市场化原则协商确定，价格公允。截至本审核问询回复签署之日，除已披露的特殊投资条款外，公司及股东间不存在未披露的其他特殊投资条款。

综上所述，各特殊投资条款权利方入股的背景原因合理、入股价格公允，公司已披露历史沿革中全部特殊投资条款签署情况，不存在未披露的其他特殊投资条款。

（四）说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止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

经核查，公司历史上存在的已履行完毕或终止的“特殊投资条款”的履行或终止情况具体参见本题之“4.关于特殊投资条款”之“二、结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明上述变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效”。

根据海南省发展控股有限公司出具的《说明函》、公司各股东于 2024 年 7 月 17 日签署的《股东协议》，上述特殊投资条款的履行或终止过程中均不存在

纠纷、不存在损害公司及其他股东利益的情形、对公司经营未产生不利影响。

综上，公司特殊投资条款相关协议的履行或终止过程中不存在纠纷、不存在损害公司及其他股东利益的情形、对公司经营未产生不利影响。

（五）说明公司是否存在附条件恢复的条款，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第1号》规定

经审阅上述特殊投资条款相关的增资协议、股东协议等有关协议，截至本审核问询回复签署之日，公司已终止的特殊投资条款不存在附条件恢复的条款。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、查阅了公司相关股权变动的工商登记资料、增资协议、股东协议、股权转让协议等法律文件；

2、访谈了公司实际控制人及宁波弘祥、宁波海达、杭州海达、宋相喜、中金佳泰、天津泰科，了解含特殊投资条款的相关协议的签署背景，实际执行情况，变更及终止情况，确认是否存在其他应披露未披露的特殊投资条款；

3、公开检索公司特殊投资条款是否存在争议及纠纷。

（二）核查结论

1、公司目前存在的现行有效的特殊投资条款符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定，不存在应当予以清理的情形；

2、相关主体签署的变更或终止特殊投资条款协议为各方真实意思表示，合法、真实、有效；

3、公司不存在未披露的其他特殊投资条款；

4、公司特殊投资条款相关协议的履行或终止过程中不存在纠纷、不存在损害公司及其他股东利益的情形、对公司经营未产生不利影响；

5、截至本审核问询回复签署之日，公司已终止的特殊投资条款不存在附条件恢复的条款。

5.关于经营业绩

公司主要收入来源于产品销售、医药研发与定制化生产业务，2022年、2023年和2024年1-2月收入分别11,312.9万元、25,810.50万元和4,231.36万元；净利润分别为-4,059.39万元、6,564.37万元和664.42万元；毛利率为51.25%、61.57%和63.52%。产品销售方面，各期收入占比分别为84.20%、79.24%和97.99%，公司拥有若干国内首仿产品，核心产品包括琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片及他克莫司胶囊，目前琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片均进入集采，下游客户主要为公司产品的经销商；医药研发与定制化生产业务方面，各期收入占比分别为15.75%、20.02%和2.01%，客户主要为医药企业。报告期各期经销收入占比分别为79.35%、77.93%、97.99%；境外销售占比分别为9.03%、18.05%、26.84%。

请公司：（1）按照产品销售、医药研发与定制化生产两项业务分别披露各期前五名销售客户情况，列示客户名称、是否为公司关联方、销售产品的具体内容、金额及占比；说明最近一期医药研发与定制化生产业务占比大幅下滑的原因及合理性；说明报告期内经销收入、境外销售收入占比大幅提升的原因；

（2）说明境内、境外销售中直销与经销占比情况，产品销售、医药研发与定制化生产两项业务中直销与经销占比情况；说明各报告期期末经销商库存及终端销售情况，是否存在经销商压货情形，是否存在通过经销商囤货调节收入的情形；说明经销商回款是否存在大量现金和第三方回款情况；说明不同经销商的信用政策存在较大差异的原因及合理性；说明经销商是否存在大量个人等非法人实体或由公司员工、前员工设立的情形，是否存在主要为公司服务的情形，是否存在成立即与公司开展合作的情形，报告期内主要经销商变动情况，是否存在大量经销商注销的情形，如有请说明合作的原因及合理性；说明公司对经销商的内控制度是否健全并有效执行；（3）按照主要药品种类披露各细分产品毛利率情况，说明各细分产品、医药研发与定制化生产业务报告期内收入大幅波动的原因，结合各细分产品等成本、费用、毛利率变动情况，量化分析公司2023年营业收入、净利润、销售费用、研发费用、毛利率发生大幅波动的原因及合理性，是否与同行业公司变动趋势一致，如不一致说明原因；（4）说明境内和境外销售毛利率差异的原因，是否与同行业可比公司存在差异，如是，进

一步分析合理性；（5）说明报告期内退货的基本情况，是否涉及产品质量问题，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在调节收入情形；说明公司产品是否均自行生产、是否存在质量问题及相关解决方式、对公司经营业绩和客户稳定性等的影响；（6）结合公司主要产品竞争优势、是否纳入医保目录、集中带量采购政策等情况，分析行业政策对公司经营业绩的影响；（7）结合公司行业政策影响、核心竞争力、公司在手订单及期后订单签署情况、期后收入、毛利率、净利润和现金流量情况等因素，补充说明期后经营业绩情况，并与报告期同期业绩情况进行对比分析。

请主办券商及会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见；（2）说明对营业收入的核查方式及程序，包括但不限于发函、回函、走访、替代性措施的金额和比例、核查结论，并对营业收入、成本及费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见；说明对于公司及其实际控制人资金流水核查情况，是否与经销商异常资金往来；（3）说明针对经销商的终端销售情况采取的具体核查程序和情况，包括但不限于金额、比例、结论，对公司经销收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

回复：

一、公司说明

（一）按照产品销售、医药研发与定制化生产两项业务分别披露各期前五名销售客户情况，列示客户名称、是否为公司关联方、销售产品的具体内容、金额及占比；说明最近一期医药研发与定制化生产业务占比大幅下滑的原因及合理性；说明报告期内经销收入、境外销售收入占比大幅提升的原因

1、按照产品销售、医药研发与定制化生产两项业务分别披露各期前五名销售客户情况，列示客户名称、是否为公司关联方、销售产品的具体内容、金额及占比

公司已于《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“四、公司业务相关的情况”之“（一）收入构成情况”之“3、其他情况”中进行了补充披露，具体情况如下：

“

报告期内，按照产品销售、医药研发与定制化生产两项业务，公司各期前五名销售客户情况如下：

(1) 产品销售前五名客户情况

1) 2024年1月-2月前五名销售客户情况

单位：万元

序号	客户名称	是否关联方	销售内容	金额	占营业收入比例
1	Oryza	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	1,135.50	26.84%
2	国药控股股份有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	774.43	18.30%
3	重庆医药(集团)股份有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	537.29	12.70%
4	九州通医药集团股份有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	427.47	10.10%
5	华润医药商业集团有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	359.69	8.50%
	合计	-	-	3,234.38	76.44%

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

2) 2023年度前五名销售客户情况

单位：万元

序号	客户名称	是否关联方	销售内容	金额	占营业收入比例
1	国药控股股份有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	6,894.88	26.71%
2	Oryza	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	4,620.34	17.90%
3	九州通医药集团股份有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	2,394.37	9.28%
4	重庆医药(集团)股份有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	1,770.92	6.86%
5	华润医药商业集团有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	781.65	3.03%
	合计	-	-	16,462.16	63.78%

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

3) 2022年度前五名销售客户情况

单位：万元

序号	客户名称	是否关联方	销售内容	金额	占营业收入比例
1	国药控股股份有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	3,170.00	28.02%
2	九州通医药集团股份有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	1,308.28	11.56%

3	Oryza	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	782.30	6.92%
4	重庆医药(集团)股份有限公司	否	琥珀酸美托洛尔缓释片	738.51	6.53%
5	石药集团欧意药业有限公司	否	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	548.46	4.85%
合计		-	-	6,547.54	57.88%

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

(2) 医药研发及定制化生产前五名客户

1) 2024年1月—2月前五名销售客户情况

单位：万元

序号	客户名称	是否关联方	销售内容	金额	占营业收入比例
1	中诺凯琳健康产业(海南)有限公司	否	医药研发及定制化生产	67.50	1.60%
2	广州国标检验检测有限公司	否	医药研发及定制化生产	12.00	0.28%
3	安徽景皓药业有限公司	否	医药研发及定制化生产	3.77	0.09%
4	海南紫程众投生物科技有限公司	否	医药研发及定制化生产	1.60	0.04%
合计		-	-	84.87	2.01%

注：2024年1-2月，公司医药研发与定制化生产服务的客户仅上表中4家企业

2) 2023年度前五名销售客户情况

单位：万元

序号	客户名称	是否关联方	销售内容	金额	占营业收入比例
1	丽珠集团丽珠制药厂	否	医药研发及定制化生产	1,821.72	7.06%
2	珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司	是	医药研发及定制化生产	720.00	2.79%
3	辰欣药业股份有限公司	否	医药研发及定制化生产	650.00	2.52%
4	深圳市泛谷药业股份有限公司	否	医药研发及定制化生产	528.87	2.05%
5	越洋医药开发(广州)有限公司	否	医药研发及定制化生产	247.00	0.96%
合计		-	-	3,967.60	15.37%

3) 2022年度前五名销售客户情况

单位：万元

序号	客户名称	是否关联方	销售内容	金额	占营业收入比例
----	------	-------	------	----	---------

1	辰欣药业股份有限公司	否	医药研发及定制化生产	375.00	3.31%
2	上海云晟研新生物科技有限公司	否	医药研发及定制化生产	167.00	1.48%
3	江苏慧聚药业股份有限公司	否	医药研发及定制化生产	155.00	1.37%
4	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	否	医药研发及定制化生产	151.01	1.33%
5	江西大生医药科技有限公司	否	医药研发及定制化生产	119.95	1.06%
合计			-	967.96	8.56%

”

2、说明最近一期医药研发与定制化生产业务占比大幅下滑的原因及合理性

由于最近一期为 2024 年 1-2 月，时间较短且处于春节期间，公司受托研发项目处于研发进程中，尚未达到约定里程碑，故医药研发与定制化生产业务的收入金额较低。

3、说明报告期内经销收入、境外销售收入占比大幅提升的原因

报告期内，公司经销实现的收入分别为 8,976.69 万元、20,114.75 万元和 4,146.49 万元，营业收入占比分别为 79.35%、77.93%和 97.99%。公司主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片，采取经销模式。公司琥珀酸美托洛尔缓释片产品于 2022 年 7 月中标集采，根据集采政策要求，公司与主要销售区域内具备较强配送能力及较强资金实力的流通企业开展合作，通过经销模式进行集采渠道的产品销售；此外，对于非集采渠道，公司亦采用经销模式，通过经销商渠道开展业务，公司能够覆盖更多连锁药店、医疗机构。此外，公司于 2024 年 1-2 月研发与定制化生产业务收入较小，故报告期内公司经销收入占比快速上升。

报告期内，公司主营业务收入主要来源于中国境内，公司对境外客户的销售金额分别为 1,027.29 万元、4,657.92 万元和 1,135.50 万元，占营业收入比例分别为 9.08%、18.05%和 26.84%。公司与 Oryza 于 2022 年建立合作关系，随着公司与 Oryza 合作的深入，公司境外业务收入持续增长。

(二) 说明境内、境外销售中直销与经销占比情况，产品销售、医药研发与定制化生产两项业务中直销与经销占比情况；说明各报告期期末经销商库存及终端销售情况，是否存在经销商压货情形，是否存在通过经销商囤货调节收入的情形；说明经销商回款是否存在大量现金和第三方回款情况；说明不同经销商的信用政策存在较大差异的原因及合理性；说明经销商是否存在大量个人等非法人实体或由公司员工、前员工设立的情形，是否存在主要为公司服务的情形，是否存在成立即与公司开展合作的情形，报告期内主要经销商变动情况，是否存在大量经销商注销的情形，如有请说明合作的原因及合理性；说明公司对经销商的内控制度是否健全并有效执行

1、境内、境外销售中直销与经销占比情况

报告期内，公司的境内外销售均以经销为主，直销为辅。境内主营业务经销收入占比分别为 78.07%、73.25% 及 97.26%，境外主营业务经销收入占比分别为 92.20%、99.19% 及 100.00%。报告期内，公司境内、境外销售中直销与经销占比情况如下：

项目	2024年1-2月			
	境内销售		境外销售	
	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比
主营业务收入	3,095.87	100.00%	1,135.50	100.00%
经销	3,011.00	97.26%	1,135.50	100.00%
直销	84.87	2.74%	-	-
其他业务收入	-	-	-	-
合计	3,095.87	100.00%	1,135.50	100.00%
项目	2023年度			
	境内销售		境外销售	
	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比
主营业务收入	20,962.33	99.10%	4,657.92	100.00%
经销	15,494.41	73.25%	4,620.34	99.19%
直销	5,467.92	25.85%	37.58	0.81%
其他业务收入	190.25	0.90%	-	-
合计	21,152.58	100.00%	4,657.92	100.00%
项目	2022年度			

	境内销售		境外销售	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
主营业务收入	10,285.67	100.00%	1,021.58	99.44%
经销	8,029.51	78.07%	947.18	92.20%
直销	2,256.16	21.93%	74.40	7.24%
其他业务收入	0.0018	0.00%	5.70	0.56%
合计	10,285.67	100.00%	1,027.29	100.00%

报告期内，公司的主营业务收入中，产品销售业务主要采用经销模式，医药研发与定制化生产业务均采用直销模式。产品销售、医药研发与定制化生产两项业务中直销与经销占比情况如下：

项目	2024年1-2月			
	产品销售		医药研发与定制化生产	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
主营业务收入	4,146.49	100.00%	84.87	100.00%
经销	4,146.49	100.00%	-	-
直销	-	-	84.87	100.00%
其他业务收入	-	-	-	-
合计	4,146.49	100.00%	84.87	100.00%
项目	2023年度			
	产品销售		医药研发与定制化生产	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
主营业务收入	20,453.41	100.00%	5,166.83	96.45%
经销	20,114.75	98.34%	-	-
直销	338.66	1.66%	5,166.83	96.45%
其他业务收入	0.23	0.00%	190.02	3.55%
合计	20,453.64	100.00%	5,356.86	100.00%
项目	2022年度			
	产品销售		医药研发与定制化生产	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
主营业务收入	9,525.41	99.94%	1,781.84	100.00%
经销	8,976.69	94.18%	-	-
直销	548.72	5.76%	1,781.84	100.00%
其他业务收入	5.71	0.06%	-	-

合计	9,531.12	100.00%	1,781.84	100.00%
----	----------	---------	----------	---------

2、各报告期期末经销商库存及终端销售情况，是否存在经销商压货情形，是否存在通过经销商囤货调节收入的情形；

根据已获取的经销商库存数据，报告期内公司核查范围内的经销商终端销售及库存情况如下：

项目	2024年1-2月	2023年度	2022年度
核查经销商从公司采购额（A）/万元	3,272.41	16,692.47	6,291.48
核查经销商从公司采购量（B）/万盒	227.40	1,102.38	400.12
占当期公司经销收入比例	78.92%	82.99%	70.09%
核查经销商当期销售（C）/万盒	222.86（C1）	1,037.30（C2）	132.63（C3）
占当期采购比例（C/B）	98.00%	94.10%	33.15%
核查经销商期末库存（D）/万盒	337.11	332.57	267.49
占当期销售比例（D/C2）	32.50%	32.06%	25.79%

注：

（1）数据来源于集采省份阳光采购平台的流向数据及海外进销存核查数据；

（2）由于2024年1-2月仅2个月，2022年集采开始执行时间为第四季度，期间较短，故在计算占当期销售比例时选取分母为2023年全年的销售数据。

根据上表信息，除2022年以外，结合公司经销商的备货周期，公司经销商的采购货物基本实现销售。公司产品于2022年10月开始通过集采渠道进行销售，经销商为后续销售进行了一定备货，且采购产品至实现终端销售存在时间差，未进入稳定周转状态，故2022年度核查经销商当期销售量低于2022年度核查经销商期末库存数量。

根据上表计算结果及下游客户的经营情况，公司境内经销商结合下游需求量、配送周期等因素，备货周期一般为1-3个月，境外经销商综合考虑货物运输时间、下游销售周期等因素，备货周期一般为7-8个月，核查经销商的期末库存情况与平均备货周期吻合。

综上所述，各期末库存水平稳定，与备货周期吻合，不存在经销商压货情形，不存在通过经销商囤货调节收入的情形。

3、说明经销商回款是否存在大量现金和第三方回款情况；

报告期内，经销商回款不存在大量现金及第三方回款的情况。

4、说明不同经销商的信用政策存在较大差异的原因及合理性；

鉴于境内外销售环境、行业政策、市场预期等存在差异，公司境内外经销商给予不同的信用政策。

境内经销商客户以配送商为主，销售渠道包括集采及 OTC 市场渠道，市场需求较为明确，通常对客户采用款到发货的政策，收到经销商货款后安排发货，对部分规模较大、资质较好的经销商客户，给予一定的信用期限与信用额度，通常在 1-3 个月不等。

针对境外经销商 Oryza，鉴于美国的终端市场拓展从 2022 年开始合作，处于起步和探索阶段，公司与经销商协商后，在市场拓展前期给予了较为宽松的信用政策，对其货款给予 16 个月的信用期限，对其权益分成给予 3 个月的信用期限。未来，公司将视业务开拓情况，与经销商商定更有利于业务拓展的商业条款。

5、说明经销商是否存在大量个人等非法人实体或由公司员工、前员工设立的情形，是否存在主要为公司服务的情形，是否存在成立即与公司开展合作的情形；

(1) 是否存在大量个人等非法人实体或由公司员工、前员工设立的情形

报告期内，经销商均要求具有《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》及《企业法人营业执照》，不存在个人等非法人实体情形。报告期内，公司主要经销商不存在由公司员工、前员工设立的情形。

(2) 是否存在主要为公司服务的情形、是否存在成立即与公司开展合作的情形

报告期内，公司各期前五大经销商的营业收入占经销业务的收入的占比分别为 72.17%、81.84% 及 78.00%，为公司的主要经销商。前五大经销商中，境内经销商主要为有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业，例如国药控股股份有限公司、华润医药集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司，以上医药流通企业业务规模较大，公司对该些企业销售业务占其业务比重较低；境外经销商主要为 Oryza，Oryza 为深圳市瑞华制药技术有限公司的全资子公司，主要在美国从事仿制药产品的开发、制造、营销、分销和销售，公司自 2022 年通过商务洽谈与 Oryza 建立合作至今。公司对 Oryza 的销售

业务占 Oryza 的营业收入的比例约为 80%左右，根据 Oryza 官网信息，其主要经营药品品种共三个。

报告期内，公司主要的经销商均成立时间较长，不存在成立即与公司开展合作的情形。具体情况如下：

主要经销商	公司概况	成立时间	与公司开始合作时间
九州通医药集团股份有限公司	民营企业，上市公司	1999 年	2022 年
重庆医药（集团）股份有限公司	国有企业，上市公司	1997 年	2022 年
华润医药商业集团有限公司	国有企业，上市公司子公司	2007 年	2022 年
国药控股股份有限公司	国有企业，上市公司	2003 年	2022 年
Oryza Pharmaceuticals, Inc.	民营企业，海外公司	2016 年	2022 年

6、报告期内主要经销商变动情况

公司的前五大经销商收入占经销收入的比例达 70%以上，报告期内公司前五大经销商未发生变化，具体情况如下。

单位：万元

2024 年 1-2 月			
序号	主要经销商	销售金额	占经销收入的比例
1	Oryza Pharmaceuticals, Inc.	1,135.50	27.38%
2	国药控股股份有限公司	774.43	18.68%
3	重庆医药（集团）股份有限公司	537.29	12.96%
4	九州通医药集团股份有限公司	427.47	10.31%
5	华润医药商业集团有限公司	359.69	8.67%
合计		3,234.38	78.00%
2023 年度			
序号	主要经销商	销售金额	占经销收入的比例
1	国药控股股份有限公司	6,894.88	34.28%
2	Oryza Pharmaceuticals, Inc.	4,620.34	22.97%
3	九州通医药集团股份有限公司	2,394.37	11.90%
4	重庆医药（集团）股份有限公司	1,770.92	8.80%

5	华润医药商业集团有限公司	781.65	3.89%
合计		16,462.16	81.84%
2022 年度			
序号	主要经销商	销售金额	占经销收入的比例
1	国药控股股份有限公司	3,170.00	35.31%
2	九州通医药集团股份有限公司	1,308.28	14.57%
3	Oryza Pharmaceuticals, Inc.	782.30	8.71%
4	重庆医药（集团）股份有限公司	738.51	8.23%
5	华润医药商业集团有限公司	479.33	5.34%
合计		6,478.41	72.17%

7、是否存在大量经销商注销的情形

报告期内，公司的主要经销商比较稳定，不存在大量经销商注销的情形。

8、说明公司对经销商的内控制度是否健全并有效执行

公司建立健全了经销商内控管理制度，包括《华益泰康经销商选取标准》《华益泰康经销商管理办法》《中国市场营销商信用政策管理办法》等，且在报告期内有效执行，保证经销商的选取、管理及日常销售等业务流程有效运行。

（三）按照主要药品种类披露各细分产品毛利率情况，说明各细分产品、医药研发与定制化生产业务报告期内收入大幅波动的原因，结合各细分产品等成本、费用、毛利率变动情况，量化分析公司 2023 年营业收入、净利润、销售费用、研发费用、毛利率发生大幅波动的原因及合理性，是否与同行业公司变动趋势一致，如不一致说明原因

1、按照主要药品种类披露各细分产品毛利率情况

相关内容在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（四）毛利率分析”之“1.按产品（服务）类别分类”中进行了补充披露。相关内容如下：

“

报告期内，公司主要细分药品产品毛利率情况如下：

主要产品	2024年1-2月	2023年度	2022年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	65.22%	71.77%	63.02%
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	-	31.02%	0.87%
合计	65.22%	71.09%	59.45%

报告期内，公司产品销售业务主要包括琥珀酸美托洛尔缓释片和盐酸帕罗西汀肠溶缓释片产品，相关产品的毛利率情况如下：

单位：万元

主要产品	2024年1-2月			2023年			2022年度		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
琥珀酸美托洛尔缓释片	4,146.49	100.00%	65.22%	20,109.06	98.32%	71.77%	8,976.96	94.24%	63.02%
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	-	-	-	344.36	1.68%	31.02%	548.46	5.76%	0.87%
合计	4,146.49	100.00%	65.22%	20,453.41	100.00%	71.09%	9,525.41	100.00%	59.45%

报告期内，公司的主要产品系琥珀酸美托洛尔缓释片，收入占产品销售收入的比例分别为 94.24%、98.32%和 100.00%，产品毛利率受业务规模及境内外收入结构的变动影响而存在一定波动；公司的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片产品尚处于市场拓展阶段，收入规模相对较小，收入占产品收入的比例分别为 5.76%、1.68%和 0.00%。

报告期内，公司产品销售业务毛利率变动主要系琥珀酸美托洛尔缓释片毛利率变动影响。2023 年度，公司产品毛利率同比增长，主要系公司产品的生产及销售规模有所增长，规模效应导致产品单位成本有所下降；2024 年 1-2 月，琥珀酸美托洛尔缓释片的毛利率同比下滑，主要原因系境内外产品收入结构变动及境外销售毛利率下滑导致，该产品 2024 年 1-2 月境外销售收入毛利率为 22.30%，相较于 2023 年度下滑 14.83 个百分点，主要系公司在该等境外产品备货期间总体生产规模相对较小，导致单位成本有所上升；同时，2024 年 1-2 月琥珀酸美托洛尔缓释片的境外销售收入占比为 27.38%，相比于 2023 年度增长 4.41 个百分点，导致综合毛利率下降。

2、各细分产品、医药研发与定制化生产业务报告期内收入大幅波动的原因

报告期内，各细分产品、医药研发与定制化生产业务的收入情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-2月	2023年度		2022年度
		金额	同比增长	
产品销售	4,146.49	20,453.41	114.72%	9,525.41
琥珀酸美托洛尔缓释片	4,146.49	20,109.06	124.01%	8,976.96
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	-	344.36	-37.21%	548.46
医药研发与定制化生产业务	84.87	5,166.83	189.97%	1,781.84
其他业务收入	-	190.25	3,234.36%	5.71
合计	4,231.36	25,810.49	128.15%	11,312.96

报告期内，公司业务持续增长，2023年度收入较2022年度出现大幅增长，同比增长128.15%，其中各细分产品、医药研发与定制化生产业务收入变动情况如下：

（1）产品销售

1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

报告期内，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片产品销售收入快速增长，2023年度较2022年度同比增长124.01%，主要系该产品于2021年7月在中国获批首仿上市并成为首个通过一致性评价的品种，后于2022年7月集采中标，并从2022年下半年开始实现规模放量销售；同时，公司积极推动该产品在美国市场的销售，产品的境外销售规模有所上升。

2) 盐酸帕罗西汀肠溶缓释片

2023年度，公司的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片产品销售收入略有下降，较2022年度同比下降37.21%，主要系该产品尚处于市场拓展阶段，且在终端销售市场的竞争较为激烈，该产品整体收入规模相对较小，受市场竞争影响有所波动。2024年1-2月，因该年度报告期间较短，该产品暂未产生收入；2024年3-8月，该产品产生收入约280万元，销售情况良好。

（2）医药研发与定制化生产业务

报告期内，公司的医药研发与定制化生产业务收入分别为1,781.84万元、

5,166.83 万元和 84.87 万元，其中 2023 年度较 2022 年度同比增长 189.97%，主要系 2023 年度多个药品研发项目取得阶段研发成果并确认收入，部分研发项目的对价较高，导致 2023 年度医药研发收入大幅增长；2024 年 1-2 月，公司药品研发项目尚处于执行过程中，暂未产生较大金额的阶段项目成果的交付，因此收入金额相对较小，随着项目逐步开展并产生成果交付，公司药品研发与定制化生产业务将持续产生收入。

3、结合各细分产品等成本、费用、毛利率变动情况，量化分析公司 2023 年营业收入、净利润、销售费用、研发费用、毛利率发生大幅波动的原因及合理性，是否与同行业公司变动趋势一致

单位：万元

项目	2023 年度金额	2022 年度金额	2023 年度增长幅度	2023 年度增长率
营业收入	25,810.50	11,312.96	14,497.54	128.15%
营业成本	9,918.43	5,514.78	4,403.65	79.85%
毛利率	61.57%	51.25%	10.32%	20.13%
销售费用	5,736.51	3,599.13	2,137.38	59.39%
研发费用	3,334.79	1,587.02	1,747.78	110.13%
净利润	6,564.37	-4,059.39	10,623.75	-261.71%

2023 年度，公司营业收入增长的主要原因详见本回复之“5.关于经营业绩”之“一、（三）、2、各细分产品、医药研发与定制化生产业务报告期内收入大幅波动的原因”。

2023 年度，公司毛利率较 2022 年度有所增长，主要系公司产品销售毛利率由 59.45% 增长至 71.09% 所致。2023 年度，随着公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片产品集采渠道实现放量销售，该产品产量及销量相较 2022 年度存在较大增长，规模效应导致产品单位成本有所下降，毛利率增长。

2023 年度，公司销售费用较 2022 年度增长 2,137.38 万元，主要系市场推广费增长所致。2023 年度，公司市场推广费金额为 4,597.76 万元，同比增长 75.01%，市场推广费大幅增长主要系随着琥珀酸美托洛尔缓释片产品在市场的推出，公司逐步加大该产品的市场推广力度，以帮助公司提升产品销售业绩，市场推广费增长趋势与公司产品销售变动趋势一致。

2023 年度，公司研发费用较 2022 年度增长 1,747.78 万元，主要系随着研发项目进入不同阶段，研发费用中职工薪酬、临床试验费等均有所增长：一方面，公司部分项目于 2022 年四季度立项，当年度尚处于研发准备阶段，发生的研发费用相对较少，该等项目于 2023 年度陆续进入小试、注册批等阶段，研发费用有所增加；另一方面，公司部分项目于 2023 年度进行临床试验，并发生较大金额的临床试验费用。

2023 年度，公司净利润相比 2022 年度增长 10,623.75 万元，主要影响因素包括：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	对净利润的正向影响	说明
毛利变动	15,892.07	5,798.18	10,093.89	变动原因详见上述分析。
销售费用变动	5,736.51	3,599.13	-2,137.38	变动原因详见上述分析。
研发费用变动	3,334.79	1,587.02	-1,747.78	变动原因详见上述分析。
其他收益变动	1,013.35	189.41	823.94	2023 年度收到较大额政府补助，主要包括新药研发奖励款 600 万元及带量采购奖励款 165.11 万元。
营业外支出变动	8.51	2,030.72	2,022.22	2022 年，公司存在较大额的营业外支出，2023 年度不存在该事项影响，变动原因详见本回复“8.关于其他事项”之“（6）关于营业外支出”。
所得税费用变动	-1,833.04	-	1,833.04	2023 年度，公司实现盈利，并预计未来可实现稳定盈利，因此计提递延所得税资产及递延所得税负债。
合计			10,887.93	-

2023 年度，公司净利润增长受多项因素影响，其中其他收益变动、营业外支出变动及所得税费用变动均属于非经常性损益影响，相关变动原因具有合理性。

报告期内，同行业可比公司 2023 年度变动情况如下：

单位：万元

营业收入				
公司	2023 年度	2022 年度	增长金额	增长率
宣泰医药	29,987.13	24,756.24	5,230.89	21.13%

营业收入				
公司	2023 年度	2022 年度	增长金额	增长率
苑东生物	111,712.07	117,051.29	-5,339.22	-4.56%
华纳药厂	143,278.89	129,266.16	14,012.72	10.84%
星昊医药	72,199.59	60,737.44	11,462.14	18.87%
平均值	89,294.42	82,952.78	6,341.63	7.64%
华益泰康	25,810.50	11,312.96	14,497.54	128.15%

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息。

2023 年度，除苑东生物略有下降外，同行业可比公司的营业收入均有所增长，其中：宣泰医药积极推进产品商业化，多款产品新纳入国家医保目录或中选国家组织药品集中带量采购，同时开拓海外市场，营业收入同比增长 21.13%；华纳药厂受集采产品供货量增加等影响，多款制剂产品的销量显著增长，同时进一步扩大优势原料药品种的市场占有率，多款原料药产品的销售收入稳步增长，综合带动营业收入同比增长 10.84%；星昊医药酸奥曲肽注射液产品中标第七批国家集采，销量同比大幅增加，同时当期 CMC/CMO 业务收入有所增长，整体带动营业收入同比增长 18.87%；苑东生物的主要产品销量未及预期，营业收入略有下降。

综上所述，公司营业收入变动情况与同行业公司整体变动趋势一致，但是由于公司及核心产品的市场推广进度不同，增长率会有所差异。

毛利率			
公司	2023 年度	2022 年度	增长比率
宣泰医药	55.89%	71.23%	-15.34%
苑东生物	80.01%	83.25%	-3.24%
华纳药厂	64.79%	67.71%	-2.93%
星昊医药	74.13%	75.11%	-0.98%
平均值	68.70%	74.33%	-5.62%
华益泰康	61.57%	51.25%	10.32%

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息。

2023 年度同行业可比公司的毛利率存在不同程度的波动，主要系各公司产品结构差异及市场结构差异等因素综合影响导致，其中：宣泰医药 2023 年度的境外权益分成收入与研发技术成果转化收入均同比下滑，该部分收入毛利率为

100.00%，同时宣泰医药的精神类产品与消化类产品的收入大幅增长，该部分产品的毛利率相对其他产品偏低，收入结构变动导致综合毛利率发生下滑；苑东生物 2023 年度的重点产品伊班膦酸钠注射液及枸橼酸咖啡因注射液执行第七批国家集中带量采购，导致综合毛利率降低；华纳药厂 2023 年度高毛利率的制剂产品在 2023 年度的营收占比下滑，产品收入结构变动导致综合毛利率降低；星昊医药 2023 年度的 CMO 项目毛利下降，导致毛利率同比发生下滑。

综上所述，公司毛利率变动与同行业可比公司的毛利率变动情况存在差异，主要系公司及产品所处发展阶段不同，具备商业合理性。

单位：万元

销售费用				
公司	2023 年度	2022 年度	增长金额	增长率
宣泰医药	817.37	610.63	206.74	33.86%
苑东生物	38,456.16	47,413.71	-8,957.55	-18.89%
华纳药厂	52,809.61	54,731.19	-1,921.58	-3.51%
星昊医药	32,553.99	29,182.18	3,371.80	11.55%
平均值	31,159.28	32,984.43	-1,825.15	-5.53%
华益泰康	5,736.51	3,599.13	2,137.38	59.39%

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息。

2023 年度，同行业可比公司的销售费用存在不同程度的波动，其中：宣泰医药 2023 年度销售费用同比增长 33.86%，与公司销售费用变动趋势一致；苑东生物 2023 年度销售费用同比下降 18.89%，主要系该公司主要产品中标并执行国家集中带量采购导致营销服务费下降所致；华纳药厂 2023 年度进一步扩大优势原料药品种的市场占有率，多款原料药产品的销售收入稳步增长，原料药产品收入占比上升，产品结构变动导致销售费用同比下降 3.51%；星昊医药 2023 年度销售费用同比增长 11.55%，主要系持续支出推广费等销售费用来推动药品的销售，与公司销售费用增长趋势一致。

综上所述，公司销售费用变动趋势与宣泰医药、星昊医药的变动趋势一致，与苑东生物、华纳药厂的差异原因具备商业合理性。

单位：万元

研发费用				
公司	2023 年度	2022 年度	增长金额	增长率
宣泰医药	7,400.54	7,602.05	-201.50	-2.65%
苑东生物	23,849.05	23,078.60	770.45	3.34%
华纳药厂	10,318.35	8,866.94	1,451.41	16.37%
星昊医药	7,318.42	5,298.07	2,020.35	38.13%
平均值	12,221.59	11,211.42	1,010.18	9.01%
华益泰康	3,334.79	1,587.02	1,747.78	110.13%

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息。

2023 年度，宣泰医药研发费用略有下滑，除宣泰医药外，其他同行业可比公司在 2023 年度均加大了研发投入，研发费用存在不同程度的上涨，与公司研发费用变动趋势一致。

单位：万元

净利润				
公司	2023 年度	2022 年度	增长金额	增长率
宣泰医药	6,107.41	9,293.16	-3,185.75	-34.28%
苑东生物	22,657.44	24,652.08	-1,994.63	-8.09%
华纳药厂	19,303.66	17,338.97	1,964.69	11.33%
星昊医药	9,005.13	8,152.79	852.34	10.45%
平均值	14,268.41	14,859.25	-590.84	-3.98%
华益泰康	6,564.37	-4,059.39	10,623.75	-261.71%

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息。

2023 年度，同行业可比公司的净利润变动呈现不同趋势，宣泰医药及苑东生物的净利润同比下滑，华纳医药与星昊医药的净利润同比上涨，其中：宣泰医药 2023 年度受产品所处的市场发展阶段等因素影响，境外权益分成收入与研发技术成果转化收入均发生大幅下滑，导致净利润同比下降 34.28%；苑东生物 2023 年度受主要产品执行国家集中带量采购影响，营业收入及毛利率均有所下滑，净利润同比下降 8.09%；华纳药厂 2023 年度多款制剂产品及原料药产品收入增长，综合带动净利润同比增长 11.33%；星昊医药 2023 年度产品收入及 CMC/CMO 收入均有所增长，整体带动净利润同比增长 10.45%。

综上所述，公司及同行业可比公司的产品结构、产品特点、产品所处阶段等

方面存在差异，净利润变动呈现不同趋势，差异情况具备商业合理性。

(四) 说明境内和境外销售毛利率差异的原因，是否与同行业可比公司存在差异，如是，进一步分析合理性

1、境内和境外销售毛利率差异的原因

报告期内，公司境内和境外销售毛利率情况如下：

销售区域	2024年1-2月	2023年度	2022年度
境内	78.64%	67.00%	55.65%
境外	22.30%	36.92%	7.26%

报告期内，公司境内和境外收入占比结构差异情况如下：

项目		2024年1-2月		2023年度		2022年度	
		境内	境外	境内	境外	境内	境外
产品销售	琥珀酸美托洛尔缓释片	97.26%	100.00%	73.22%	99.19%	78.07%	92.20%
	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	-	-	1.63%	-	5.33%	-
医药研发与定制化生产业务		2.74%	-	24.25%	0.81%	16.60%	7.24%
其他业务收入		-	-	0.90%	-	-	0.56%
合计		100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，公司境内毛利率高于境外毛利率，主要系销售收入占比较高的琥珀酸美托洛尔缓释片产品毛利率差异影响，该产品的境内外毛利率情况如下：

销售地区	2024年1-2月	2023年度	2022年度
境内	81.41%	82.11%	70.39%
境外	22.30%	37.13%	0.54%

公司琥珀酸美托洛尔缓释片产品境内外毛利率差异主要系产品定价因素影响，其中境内销售价格以集采中标指导价或参考各省挂网价来确定；境外销售为美国市场，因美国琥珀酸美托洛尔缓释片产品市场参与者更多，市场竞争较为激烈，公司为了逐步拓展市场份额，该产品的境外销售价格相对较低。因此，公司境内毛利率总体高于境外毛利率。

2、与同行业可比公司的比较

报告期内，公司境内外毛利率与同行业可比公司的比较情况如下：

公司	2024年1-2月		2023年度		2022年度	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外
宣泰医药	未披露	未披露	53.88%	60.21%	72.27%	69.87%
苑东生物	未披露	未披露	80.50%	46.90%	83.45%	60.72%
华纳药厂	未披露	未披露	65.77%	17.53%	67.84%	15.33%
星昊医药	未披露	未披露	74.13%	-	75.11%	-
平均值	未披露	未披露	68.57%	31.16%	74.67%	48.64%
华益泰康	78.64%	22.30%	67.00%	36.92%	55.65%	7.26%

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息。

报告期内，除宣泰医药外，其他同行业可比公司的境内毛利率均显著高于境外毛利率；受产品结构、市场结构等因素的影响，宣泰医药的境内外毛利率在报告期内存在波动，与公司境内外毛利率存在差异。其中，公司2022年度境内外毛利率均低于同行业可比公司平均值，主要原因系：（1）2022年，公司与境外经销商 Oryza 开始建立合作，海外市场尚处于发展初期，双方根据产品市场销售情况调整定价策略，因此当年度产品销售价格总体略低，导致毛利率偏低；（2）公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片于2022年7月集采中标，并从2022年下半年开始实现规模放量销售，2022年度全年产量相对较低，固定成本分摊相对较高，导致全年度毛利率偏低。2023年度，公司产品销售规模趋于稳定，销售毛利率与同行业可比公司平均值相比差异较小。

（五）说明报告期内退货的基本情况，是否涉及产品质量问题，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在调节收入情形；说明公司产品是否均自行生产、是否存在质量问题及相关解决方式、对公司经营业绩和客户稳定性等的影响

报告期内，公司退货金额分别为9.22万元、427.17万元和0.16万元，其中2023年度退货金额相对较大，主要系：一方面，公司于2023年度推出琥珀酸美托洛尔缓释片新包装规格（8片装）产品，并在OTC市场进行销售，但该包装规格产品在部分OTC市场的销售情况未达预期，因此相关经销商客户与公司协商后，将该包装规格产品陆续退回，形成退货金额289.79万元；另一方面，公司个别客户在该产品集采中标前所采购的琥珀酸美托洛尔缓释片（2片装）产品

在 OTC 市场的销售情况未达预期，且部分临近效期，因此相关经销商客户与公司协商并申请退货，形成退货金额 104.25 万元。

上述退货均为公司在产品推广和销售初期的偶发性因素导致，公司基于商业考虑，为了维护 OTC 市场端的客户关系和未来的业务合作，继续推动公司产品在 OTC 市场端的占有率，和客户协商进行退货处理。报告期内，公司退货产品不涉及产品质量问题，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在调节收入情形。

报告期内，公司产品均为自行生产，未曾出现质量问题，对公司经营业绩和客户稳定性未产生不利影响。

（六）结合公司产品竞争优势、是否纳入医保目录、集中带量采购政策等情况，分析行业政策对公司经营业绩的影响

公司目前主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片及他克莫司胶囊，其竞争优势、纳入医保目录的情况及中选集采的情况如下：

药品名称	竞争优势	是否纳入医保目录	集采中选情况
琥珀酸美托洛尔缓释片	为国内首仿药物，相比较原研药制备工艺，公司的制备工艺无需通过流化床上药，节省制备时间及成本，大幅提高了生产效率。	已纳入医保目录，为医保乙类	2022 年 7 月中标第七批国家组织医药集中采购
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	公司在制备中协同使用了双层片芯控释和肠溶包衣迟释技术，实现了药物的定时、定位和定速释放。 公司对处方比例进行了优化，解决了含药层和空白层因膨胀系数差异大而导致的在体内两层容易分离的问题，从而提高了药物的安全性和有效性。 公司对制备工艺进行了改进，有效避免了药物串层，产品的含量波动差异不超过±2%，压片工艺环节的收率高于 90%。	已纳入医保目录，为医保乙类	2023 年 11 月中标第九批国家组织医药集中采购
他克莫司胶囊	公司通过对聚合物载体选择及调节药物/聚合物的比例，使得公司他克莫司胶囊产品具备良好的固体分散体的稳定性和溶出。 通过对干燥环节的工艺调节，公司控制了配液环节中使用的二氯甲烷溶剂的残留含量（目前均为未检出），使得其含量远低于药典的要求的最低含量（600ppm）。	已纳入医保目录，为医保乙类	尚未集采

公司琥珀酸美托洛尔缓释片产品于 2022 年 7 月中标集采，公司产品盐酸帕罗西汀肠溶缓释片于 2023 年 11 月中标集采。中标集采推动公司产品的商业化进

程,公司琥珀酸美托洛尔缓释片产品于 2022 年中标集采后,销售规模快速增长。

(七) 结合公司行业政策影响、核心竞争力、公司在手订单及期后订单签署情况、期后收入、毛利率、净利润和现金流量情况等因素,补充说明期后经营业绩情况,并与报告期同期业绩情况进行对比分析

1、公司行业政策影响、核心竞争力情况

截至本回复签署日,公司所处行业政策及核心竞争力未发生重大不利变化。

2、公司在手订单及期后订单签署情况

截至 2024 年 8 月 31 日,公司的在手订单情况及 2024 年 3 月-8 月的订单签署如下:

单位:万元

项目	2024 年 8 月 31 日在手订单 (未经审计数据)	2024 年 3-8 月签署订单 (未经审计数据)
产品销售	2,406.07	12,579.78
医药研发及定制化生产	4,990.79	1,015.80

注 1: 上表在手订单金额为含税销售金额。

对于产品销售业务,公司期末在手订单为客户已下单但尚未交货,或已发货但客户尚未签收的订单。对于境内产品销售订单,公司一般接到订单和货款后即安排发货,交货周期短,因此期末在手订单金额较小。对于境外产品销售订单,公司与境外经销商先行签订了合作框架协议,境外经销商按其下游客户的需求不定时下单,公司收到订单后进行评估,与境外经销商确定发货计划后进行生产并发货,因此期末时点在手订单具备一定规模。随着集采放量的积极影响,2024 年 3-8 月的订单签署量充足,经营规模稳定,营业收入同比增长 40.12%。

对于医药研发及定制化生产业务,公司期末在手订单为客户为已签订合同,但尚未达到项目交付的里程碑的订单。截至 2024 年 8 月 31 日,公司医药研发及定制化生产业务的在手订单金额为 4,990.79 万元。

3、期后经营业绩情况,包括期后收入、毛利率、净利润和现金流量情况,并与报告期同期业绩情况进行对比分析

公司 2024 年 3-8 月(未经审计数据)和 2023 年 3-8 月的主要财务数据对比分析情况如下:

单位：万元

项目	2024年3-8月	2023年3-8月	变动幅度	变动比率
营业收入	14,955.17	10,673.45	4,281.72	40.12%
毛利率	71.14%	52.20%	/	18.94%
净利润	3,507.41	1,381.68	2,125.73	153.85%
经营活动产生的现金流量净额	2,956.56	-905.79	3,862.35	426.41%

2024年3-8月，公司营业收入、毛利率、净利率及现金流量同比均产生了一定的增长，具体分析如下：

（1）营业收入：公司2023年3-8月和2024年3-8月（未经审计数据）的营业收入分别为10,673.45万元和14,955.17万元，增幅40.12%。主要来源于境内产品销售收入增长，随着公司品牌知名度逐步提升，公司主要产品的销售规模逐步增长。

（2）毛利率：公司2023年3-8月和2024年3-8月（未经审计数据）的毛利率为52.20%和71.14%，同比增长18.94%，主要原因系营收结构与2023年3-8月存在差异导致，其中境内产品销售收入大幅上涨，鉴于境内产品销售业务的毛利率较高，带动综合毛利率上涨。

（3）净利润：公司2023年3-8月和2024年3-8月（未经审计数据）的净利润为1,381.68万元和3,507.41万元，增幅153.85%，主要是因为2024年3-8月营业收入与毛利率均同比增长，带动净利润同比增长2,125.73万元；

（4）经营活动产生的现金流量净额变动：公司2023年3-8月和2024年3-8月（未经审计数据）的经营活动产生的现金流量净额为-905.79万元及2,956.56万元，增加3,862.35万元。2023年3-8月，公司经营活动产生的现金流量净额为负，主要原因系2022年度集采放量以后，在手订单增长，公司预收较多2023年度的货款，导致2023年度经营活动的现金流入偏低；2024年度公司销售及收款进入稳定周转，经营活动产生的现金流量变动趋于稳定，因此同比产生较大金额的增长。

二、中介机构核查情况

(一) 核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

(1) 获取公司报告期各期收入明细，对报告期内的收入变动情况及毛利率进行分析，并与同行业公司的收入变动及毛利率波动情况对比，核查是否存在显著差异；

(2) 对主要客户进行走访，了解公司与经销商的业务真实性，核查公司与经销商合作过程中是否存在异常情形；

(3) 对公司主要经销商的终端销售进行穿透核查，获取终端销售流向及经销商库存数据，核实最终销售的真实性；

(4) 核查公司经销商客户的回款情况，获取公司的现金日记账，核查经销商回款是否存在大量现金和第三方回款的情形；

(5) 通过企查查、官方网站、国家企业信用信息公示系统等公开渠道检索报告期各期主要经销客户的相关信息，了解客户成立时间、注册资本、主要股东、相关公司的实际控制人、经营资质、是否经营异常、经营规模等情况；

(6) 访谈公司管理层，了解公司与收入确认有关的内部控制，评价其设计有效性，并进行穿行测试及控制测试，测试相关控制运行的有效性；

(7) 获取公司报告期内销售退货明细、抽取退货凭证，核查会计处理方式是否符合会计准则，分析销售退货的原因及合理性；

(8) 获取公司在手订单及期后订单签署情况、期后收入明细，分析期后毛利率、净利润和现金流量情况，核查是否与报告期同期业绩情况存在显著差异；

(9) 通过公开信息查询报告期内公司主要经销商的股东信息，与公司员工清单及报告期内离职员工清单进行对比，分析是否存在经销商为公司员工、前员工设立的情形。

2、核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：

（1）最近一期医药研发与定制化生产业务占比大幅下滑具备合理性，报告期内经销收入、境外销售收入占比大幅提升具备合理性；

（2）根据已获取的集采省份阳光采购平台流向数据，报告期内，不存在经销商压货情形；不存在通过经销商囤货调节收入的情形，经销商回款不存在大量现金和第三方回款情况；不同经销商的信用政策存在差异具备合理性；经销商不存在个人等非法人实体情形，主要经销商不存在由公司员工、前员工设立的情形；主要经销商不存在主要为公司服务的情形、不存在成立即与公司开展合作的情形；报告期内公司主要经销商稳定，不存在大量经销商注销的情形；公司已建立健全、完善的经销商内控制度，相关内控制度在报告期内得到有效执行；

（3）报告期内公司主要财务数据的波动具备商业合理性，与同行业变动趋势基本一致；

（4）报告期内公司境内外毛利率差异原因合理，与同行业可比公司情况基本一致；

（5）报告期内公司产品退货具备一定的偶发性及商业合理性，不存在纠纷及潜在纠纷，不存在调节收入的情形；公司产品不存在质量问题，未对公司经营业绩及客户稳定性产生影响；

（6）报告期内，行业政策对公司的经营业绩产生积极影响；

（7）公司期后经营业绩情况良好，与 2023 年度同期相比不存在重大异常。

（二）说明对营业收入的核查方式及程序，包括但不限于发函、回函、走访、替代性措施的金额和比例、核查结论，并对营业收入、成本及费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见；说明对于公司及其实控人资金流水核查情况，是否与经销商异常资金往来

1、说明对营业收入的核查方式及程序，包括但不限于发函、回函、走访、替代性措施的金额和比例、核查结论，并对营业收入、成本及费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见

针对营业收入核查，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

(1) 了解公司与收入确认有关的内部控制，评价其设计有效性，并测试相关控制运行的有效性；

(2) 访谈公司管理层，了解公司主要客户情况，合同签订情况，销售流程、收款情况等，了解公司产品定价方式，并查询公司所处行业发展情况，下游需求情况；

(3) 执行营业收入细节测试，检查主要客户合同、出库单、物流签收单或验收单据、发票、对账单、收款回单等资料，判断收入确认依据是否充分，收入确认时点是否与公司收入确认政策相符，是否符合企业会计准则的要求，核查公司收入确认的真实性、准确性；

(4) 执行营业收入截止性测试，针对资产负债表日前后确认的产品销售收入，选取样本检查出库单，物流签收单等相关支持性凭证；针对资产负债表日前后确认的医药研发与定制化生产销售收入，获取相关销售合同、项目进度、客户确认函等资料，检查收入确认时点是否准确，是否存在跨期确认的情况；

(5) 选取样本对客户进行函证，确认其各年度与公司交易金额和期末往来余额，并对未回函客户执行替代测试，具体情况如下：

①主办券商函证、回函比例及替代程序

单位：万元

项目	2024年1-2月	2023年度	2022年度
营业收入①	4,231.36	25,810.50	11,312.96
发函金额②	3,639.94	21,616.58	9,179.46
发函比例②/①	86.02%	83.75%	81.14%
回函确认金额③	3,288.85	21,486.59	8,586.17
回函确认比例③/①	77.73%	83.25%	75.90%
替代测试确认金额④	351.08	129.99	593.29
替代测试确认比例④/①	8.30%	0.50%	5.24%
确认金额合计⑤=③+④	3,639.94	21,616.58	9,179.46
确认比例⑤/①	86.02%	83.75%	81.14%

注：回函可确认金额为相符函证对应金额和不符函证经调节后可确认的金额之和

②会计师函证、回函比例及替代程序

单位：万元

项目	2024年1-2月	2023年度	2022年度
营业收入①	4,231.36	25,810.50	11,312.96
发函金额②	3,639.94	21,616.58	9,179.46
发函比例②/①	86.02%	83.75%	81.14%
回函确认金额③	3,322.93	21,573.19	8,715.14
回函确认比例③/①	78.53%	83.58%	77.04%
替代测试确认金额④	317.01	43.39	464.32
替代测试确认比例④/①	7.49%	0.17%	4.10%
确认金额合计⑤=③+④	3,639.94	21,616.58	9,179.46
确认比例⑤/①	86.02%	83.75%	81.14%

注：回函可确认金额为相符函证对应金额和不符函证经调节后可确认的金额之和

主办券商、申报会计师对回函确认存在差异的往来及交易事项询证函，已了解其差异原因，并获取相关资料，检查差异原因的合理性并编制了调节表。对于未回函的客户，已执行未回函替代测试程序。

(6) 获取公司应收账款明细、银行流水等，核查公司报告期内各期末应收账款逾期情况、期后回款情况及报告期内第三方回款情况，进一步判断销售收入是否真实、合理；

(7) 执行分析程序，包括分析主要产品年度及月度收入、主要客户的变化、毛利率变动等，并与同行业比较分析检查是否存在异常波动；

(8) 对重要客户进行走访，访谈客户相关人员，了解客户基本情况、股权结构、经营情况、与公司合作历史、是否存在关联关系等情况，并就报告期间与客户的销售情况等进行确认。通过上述访谈，核查覆盖报告期收入比例分别为70.54%、79.67%、78.70%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-2月	2023年度	2022年度
营业收入金额	4,231.36	25,810.50	11,312.96
客户走访金额	3,330.29	20,563.17	7,979.75
走访比例	78.70%	79.67%	70.54%

(9) 获取公司报告期内销售退货明细、抽取退货凭证，核查会计处理方式，是否符合会计准则，分析销售退货的原因及合理性；

(10) 获取了公司成本结转和期间费用的明细账，了解公司的生产流程和成本结转过程，了解公司成本及期间费用的项目构成及其变动情况，分析变动原因是否与公司实际经营情况相匹配；抽查了公司相关业务的合同、发票、入库单、出库单、验收单以及企业的成本分配表等成本费用确认的必要文件；抽取大额及财务报表日前后若干张凭证，实施截止测试；计算公司报告期内毛利率、期间费用率以及成本费用的结构占比变化，与同行业可比公司进行比较分析；复核营业成本倒轧表并与账面进行核对；对成本费用进行分析，判断其变动的合理性。

通过对主要客户实施细节测试、截止测试、函证、走访等程序，主办券商及申报会计师确认，公司营业收入、营业成本、期间费用具有真实性、准确性及完整性，不存在虚增收入、虚记成本费用等情形。

2、说明对于公司及其实控人资金流水核查情况，是否与经销商异常资金往来

针对上述事项，主办券商、申报会计师执行了以下核查程序：

1、公司

(1) 核查范围

华益泰康及其子公司、分公司开立及其使用、控制的境内外全部银行账户（含报告期内注销的银行账户），核查数量如下：

核查范围	关系/任职情况	银行账户数量	资料获取情况
华益泰康	公司	48	报告期内的全部银行流水、已开立银行结算账户清单
海京康	公司子公司	2	
海清康	公司子公司	1	
海口分公司	公司分支机构	1	

(2) 异常标准及确定依据

主办券商、申报会计师结合公司的收入和采购规模，对公司与供应商、客户的往来以 50 万元作为流水核查标准；对于公司和其他主体的往来（主要为银行理财）以 100 万元为流水核查标准；对于公司与关联方的往来，以全量流水为核查标准。

(3) 核查程序

1) 取得了公司及子公司《已开立银行结算账户清单》，将《已开立银行结算账户清单》中的银行账户（含报告期内注销的银行账户）与公司及子公司财务账面的银行账户进行核对，同时将对账单与公司银行日记账进行双向核对，对银行账户实施函证程序；

2) 主办券商、申报会计师通过实地获取纸质流水的方式取得银行流水；

3) 核查大额资金流水是否存在重大异常，抽查大额资金往来凭证，了解交易背景、与交易对手方关系以及是否与公司日常经营活动等不相匹配；

4) 主办券商和申报会计师将华益泰康报告期内流水交易对手方与公司报告期内客户、经销商和供应商匹配。

(4) 核查结论

经核查，报告期内，除与经销商因购销业务发生资金往来外，华益泰康及其子公司、分公司与经销商之间不存在异常往来。

2、控股股东、实际控制人

(1) 核查范围

诸弘刚名下开立及其使用、控制的境内外全部银行账户（含报告期内注销的银行账户）。

(2) 异常标准及确定依据

选取单笔交易金额 5 万元人民币（含 5 万元人民币）或 0.65 万美元（含 0.65 万美元）以上的交易作为大额资金往来核查标准。

(3) 核查程序

1) 主办券商和申报会计师获取诸弘刚提供的云闪付账户清单，并陪同其前往账户清单内银行现场打印报告期内银行流水；

2) 主办券商和申报会计师获取诸弘刚境外银行账户报告期内银行流水，并通过腾讯会议分享屏幕方式见证获取流水过程；

3) 主办券商和申报会计师通过获取诸弘刚出具的关于个人银行流水提供完整性的承诺函、云闪付查卡功能以及与报告期内关联方之间及个人账户之间转账

记录的交叉核对核查银行账户的完整性；

4) 主办券商和申报会计师将诸弘刚报告期内银行流水交易对手方与公司报告期内客户和供应商及其股东、历史股东、主要人员、历史主要人员匹配；

5) 主办券商和申报会计师对大额资金往来进行逐笔核查，了解交易背景、与交易对手方的关系，并取得相应核查证据。

(4) 核查结论

公司控股股东、实际控制人诸弘刚与经销商不存在异常资金往来。

(三) 说明针对经销商的终端销售情况采取的具体核查程序和情况，包括但不限于金额、比例、结论，对公司经销收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见

针对经销商的终端销售情况核查，主办券商、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司主要经销客户对公司产品的采购、销售和库存情况，了解经销客户向终端客户销售公司产品的情况；

2、获取公司报告期内的退换货情况表，检查是否存在经销商大额退换货的情形；

3、通过查询各集采省份阳光采购平台向终端客户销售明细，核实境内最终销售的真实性，分析是否存在公司向经销商压货的情形；

4、对经销商的部分下游客户进行访谈，验证经销商向下级客户销售的真实性，核查比例情况如下：

项目	2024年1-2月	2023年度	2022年度
经销销售收入（万元）	4,146.49	20,114.75	8,976.69
已获取销售流向数据经销商的销售收入（万元）	3,272.41	16,692.47	6,291.48
已获取销售流向数据经销商的销售收入核查比例	78.92%	82.99%	70.09%
已走访终端客户经销商的销售收入（万元）	2,941.48	14,778.01	5,669.95
已走访终端客户经销商的销售收入核查比例	70.94%	73.47%	63.16%

5、针对境外主要经销商获取对外销售数据及实际结存数据，并前往仓库进行了存货监盘，同时对保管在第三方仓库的存货结存进行函证确认，抽查对外销售的销售订单、销售物流单以及银行回单等资料，复核对外销售的真实性。

通过执行销售流向复核、终端客户走访等核查程序，主办券商及申报会计师确认，经销收入最终实现终端销售，报告期内公司收入真实、准确、完整。

6.关于供应商

根据申报文件，报告期内各期前五大供应商变动较大，公司存在客商重合情形；经公开信息查询，公司前五大供应商中广州安信医药有限公司参保人数为0。

请公司：（1）按照产品销售、医药研发与定制化生产两项业务分别说明前五大供应商情况；说明前五大供应商变动频繁的原因及合理性，能否保证材料、设备、劳务质量，是否符合行业特征；（2）说明公司是否具有对上游供应商的议价能力，采购是否稳定，是否存在不确定性风险及公司的应对措施；（3）说明客商重合的具体原因及合理性、收付款是否分开核算、采用总额法或净额法确认收入的依据、是否存在收付相抵情况、采购及销售真实性、是否存在虚增收入；（4）说明公司与部分参保人数为0供应商合作的原因及合理性，是否与公司存在关联关系或其他异常资金往来，是否存在利益输送的情形。

请主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见，说明针对供应商的核查方式及程序，发函、回函、走访、替代措施的金额和比例、核查结论，对采购的真实性、完整性、准确性发表明确意见。

回复：

一、公司说明

（一）按照产品销售、医药研发与定制化生产两项业务分别说明前五大供应商情况；说明前五大供应商变动频繁的原因及合理性，能否保证材料、设备、劳务质量，是否符合行业特征；

1、按照产品销售、医药研发与定制化生产两项业务分别说明前五大供应商情况

报告期内，按照采购时物料的预期用途，公司产品销售、医药研发与定制化生产两项业务的前五大供应商如下：

（1）产品销售业务

1) 2024年1月-2月

供应商名称	是否为关联方	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额比例
浙江普洛家园药业有限公司	否	原辅料	151.09	29.83%
广州安信医药有限公司	否	原辅料	57.35	11.32%
广州市天润药业有限公司	否	原辅料	36.86	7.28%
海口康之业实业有限公司	否	原辅料	29.44	5.81%
湖州市菱湖新望化学有限公司	否	原辅料	28.25	5.58%
合计			302.98	59.81%

2) 2023 年

供应商名称	是否为关联方	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额比例
浙江普洛家园药业有限公司	否	原辅料	1,419.96	29.67%
卡陆康(上海)贸易有限公司	否	原辅料	330.03	6.90%
广州市天润药业有限公司	否	原辅料	231.26	4.83%
上海海顺新型药用包装材料股份有限公司	否	包材	199.25	4.16%
海口康之业实业有限公司	否	原辅料	182.54	3.81%
合计			2,363.05	49.38%

3) 2022 年

供应商名称	是否为关联方	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额比例
浙江普洛家园药业有限公司	否	原辅料	398.07	12.60%
Medichem S.A.	否	原辅料	274.26	8.68%
MOEHS CATALANA,S.L.	否	原辅料	191.42	6.06%
海口宇图科技有限公司	否	试剂及耗材	163.49	5.17%
TWI Pharmaceuticals,Inc.	否	原辅料	150.43	4.76%
合计			1,177.67	37.28%

(2) 医药研发与定制化生产业务

1) 2024 年 1-2 月

供应商名称	是否为关联方	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额比例
四川仁安药业有限责任公司	否	原辅料	22.12	4.37%
海口宇图科技有限公司	否	试剂及耗材	18.05	3.56%
深圳卓越生物医药科技有限公司	否	试剂及耗材	10.33	2.04%
曼顿生物科技(深圳)有限公司	否	原辅料	4.16	0.82%
上海海顺新型药用包装材料股份有限公司	否	包材	3.49	0.69%
合计			58.15	11.48%

2) 2023 年

供应商名称	是否为关联方	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额比例
深圳市祥根生物有限公司	否	试剂及耗材	147.34	3.08%
海口宇图科技有限公司	否	试剂及耗材	131.74	2.75%
上海海顺新型药用包装材料股份有限公司	否	包材	52.87	1.10%
上海沪源医药有限公司	否	原辅料	41.12	0.86%
湖北瑞成医药有限公司	否	原辅料	33.85	0.71%
合计			406.92	8.50%

3) 2022 年

供应商名称	是否为关联方	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额比例
博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	否	原辅料、试剂及耗材	94.25	2.98%
四川仁安药业有限责任公司	否	试剂及耗材	56.33	1.78%
山东朗诺制药有限公司	否	原辅料	47.79	1.51%
南通常佑药业科技有限公司	否	原辅料、试剂及耗材	41.40	1.31%
广州市道明化学有限公司	否	原辅料	36.87	1.17%
合计			276.63	8.76%

2、说明前五大供应商变动频繁的原因及合理性，能否保证材料、设备、劳

务质量，是否符合行业特征

对于研发所需物料，报告期内，随着公司在研管线进度的推进以及研发管线的丰富，公司对研发用物料的需求亦会发生变化，故对相关供应商采购存在波动，符合行业特征。

对于生产用原材料，2022年至2023年前五大供应商变化较大，主要系公司2022年琥珀酸美托洛尔产品中标集采并于2022年10月开始对集采省份供货，2023年公司根据生产及销售情况，为提高生产效率，对部分原材料的供应商进行调整。2022年至2023年期间，采购金额变动较大的供应商及具体变化原因如下。

(1) Medichem S.A.

2022年，公司向Medichem S.A.采购盐酸帕罗西汀原料药，2023年，公司继续向Medichem S.A.采购盐酸帕罗西汀原料药，但同时新增了盐酸帕罗西汀原料药供应商石家庄龙泽制药股份有限公司，故对Medichem S.A.的采购金额减少。

(2) MOEHS CATALANA,S.L.

2023年，公司未继续向MOEHS CATALANA,S.L.采购琥珀酸美托洛尔原料药，琥珀酸美托洛尔原料药的供应全部来源于浙江普洛家园药业有限公司。公司目前从普洛药业采购原料药的主要原因是出于价格因素及货期、运输等原因考虑，相较于其他供应商，普洛药业的原料药价格更具备市场竞争力。

(3) TWI Pharmaceuticals,Inc.

TWI Pharmaceuticals, Inc.曾为公司琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场销售的合作方，公司对其的销售主要为琥珀酸美托洛尔缓释片，2023年双方的销售合作终止。TWI Pharmaceuticals, Inc.主要向公司供应辅料，包括乙基纤维素、羟丙甲纤维素和滑石粉，由于2023年公司与TWI Pharmaceuticals, Inc.的销售合作终止，公司后续也未向其采购。

在确保公司采购的材料、设备、劳务的质量方面，公司制订了《采购管理制度》《商业化物料采购管理办法》等相关的规章制度，规范公司内部的采购流程。在供应商选择方面，公司制定了供应商管理、供应商评价相关的制度，在与供应

商进行合作前，会对供应商资质进行审核，确保公司供应商均具备相应的资质。公司结合供应商提供的物料质量、物料交付情况、供应商服务等多方面因素对供应商进行选择 and 评价，确保公司生产经营所需物料质量稳定、具备性价比且能够根据客户需求按时交付。综上所述，报告期内，公司主要供应商变动均与公司经营情况相关，相关变动符合行业特征。

（二）说明公司是否具有对上游供应商的议价能力，采购是否稳定，是否存在不确定性风险及公司的应对措施

报告期内，公司采购的核心原材料为生产所需的原料药，主要为琥珀酸美托洛尔原料药。公司历史期间曾向 MOEHS CATALANA S.L、浙江普洛家园药业有限公司、浙江海翔川南药业有限公司采购琥珀酸美托洛尔原料药，不存在单一供应商依赖。目前公司主要向浙江普洛家园药业有限公司采购琥珀酸美托洛尔原料药，公司与浙江普洛家园药业有限公司建立了稳定的合作关系，浙江普洛家园药业有限公司在合作期间的原材料供应稳定。

此外，根据国家药品监督管理局药品审评中心数据，除上述琥珀酸美托洛尔原料药供应商外，目前已批准在上市制剂使用的原料药企业数量 10 家，已登记的尚未通过与制剂共同审评审批的原料药企业 5 家，公司可选择的供应商较多。

登记号	企业名称	产品来源	包装规格	与制剂共同审评审批结果
Y20230001162	Ipca Laboratories Limited; Ipca Laboratories Limited; 肇庆市定康药业有限公司	境外生产	1kg/桶, 5kg/桶, 25kg/桶, 50kg/桶	I
Y20240000199	山东华素制药有限公司	境内生产	1kg/桶, 2kg/桶, 5kg/桶, 10kg/桶, 15kg/桶, 20kg/桶, 25kg/桶, 30kg/桶, 50kg/桶。	I
Y20230000090	ATUL BIOSCIENCE LTD.; ATUL BIOSCIENCE LTD.; 山东国茂企业管理有限公司	境外生产	100g/桶。500g/桶。1kg/桶。2kg/桶。3kg/桶。4kg/桶。5kg/桶。10kg/桶。25kg/桶。	I
Y20230000348	桂林华信制药有限公司	境内生产	1kg/桶; 5.0kg/桶; 10.0kg/桶; 20.0 kg/桶; 25kg/桶。	A
Y20220000109	Dr.Reddy's Laboratories Ltd.;	境外生产	1kg/桶, 2kg/桶, 3kg/	A

登记号	企业名称	产品来源	包装规格	与制剂共同审评审批结果
	Dr.Reddy's Laboratories Ltd.; 瑞迪博士(北京)药业有限公司		桶, 4kg/桶, 5kg/桶, 6kg/桶, 7kg/桶, 8kg/桶, 9kg/桶, 10kg/桶, 15kg/桶, 20kg/桶, 25kg/桶, 30kg/桶	
Y20210000268	山东齐都药业有限公司	境内生产	10.0kg/桶	A
Y20190021559	CTX Lifesciences Pvt. Ltd.; CTX Lifesciences Pvt. Ltd.; 颐德药业(上海)有限公司	境外生产	25Kg/桶	A
Y20200001420	浙江华海药业股份有限公司	境内生产	1kg/桶, 2kg/桶, 5kg/桶, 10kg/桶, 20kg/桶, 25kg/桶。	A
Y20200000203	山东新时代药业有限公司; 山东新时代药业有限公司	国产	15kg/桶。20kg/桶。30kg/桶	A
Y20190000080	浙江普洛家园药业有限公司	国产	25kg/桶, 50kg/桶	A
Y20180001385	浙江海翔川南药业有限公司	国产	25kg/桶	A
Y20170001403	MOEHS IBERICA S.L.; MOEHS CATALANA S.L.; 广州有思医药有限公司	进口	25g/包, 50g/包, 100g/包, 1kg/桶, 5kg/桶, 10kg/桶, 15kg/桶, 25kg/桶, 50kg/桶	A
Y20170001066	生泰合成工业股份有限公司	港澳台生产	直接接触药品的药包材: 无色透明的低密度聚乙烯包装袋 包装规格: 每桶 25kg; 每桶 10kg; 每桶 50kg。	I
Y20170001016	POLYDRUG LABORATORIES PVT. LTD.	进口	直接接触药品的药包材: 低密度聚乙烯袋(LDPE) 包装规格: 5kg/桶, 25kg/桶, 50kg/桶	I
Y20170000556	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	国产	10kg/桶和 20kg/桶	A

注: 与制剂共同审评审批结果列中, A 表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材; I 表示尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。

根据 FDA 数据, 美国市场已登记的琥珀酸美托洛尔原料药供应商如下, 其中普洛药业亦具备琥珀酸美托洛尔原料药美国供应的条件, 除普洛药业外, 历史期间, 公司曾与 MOEHS 及浙江海翔川南药业合作, 采购琥珀酸美托洛尔原料药。目前, 美国市场具备琥珀酸美托洛尔原料供应能力的企业较多, 故公司存在琥珀

酸美托洛尔原料药采购的替代选择。

企业名称	注册状态	公司	注册时间	是否为中国企业
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	INDOCO REMEDIES LTD	2020-09-24	否
METOPROLOL SUCCINATE	有效	KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LTD	2020-08-20	否
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LTD	2020-03-28	否
METOPROLOL SUCCINATE	有效	HETERO DRUGS LTD	2019-07-17	否
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	GRANULES INDIA LTD	2019-03-27	否
METOPROLOL SUCCINATE	有效	MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD	2019-01-07	否
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	UNICHEM LABORATORIES LTD	2018-03-29	否
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	2017-03-01	否
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	ZHEJIANG YONGTAI PHARMACEUTICAL CO LTD	2015-11-30	浙江永太药业
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO LTD	2013-01-31	浙江华海药业
METOPROLOL SUCCINATE	有效	YUNG ZIP CHEMICAL IND CO LTD	2011-02-18	否
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	CTX LIFE SCIENCES PVT LTD	2008-06-14	否
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LTD	2008-03-29	否
METOPROLOL SUCCINATE	有效	ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO LTD	2008-03-01	浙江海翔药业
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	ZYDUS LIFESCIENCES LTD	2006-09-13	否
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	ZHEJIANG APELOA JIAYUAN PHARMACEUTICAL CO LTD	2006-06-20	浙江普洛家园药业
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	APITORIA PHARMA PRIVATE LTD	2006-03-17	否
METOPROLOL SUCCINATE USP	有效	DR REDDYS LABORATORIES LTD	2005-05-13	否
METOPROLOL SUCCINATE	有效	MOEHS IBERICA SL	2003-06-19	否
METOPROLOL SUCCINATE	有效	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	1999-12-09	否

琥珀酸美托洛尔原料药的供应链较为成熟，除现有供应商外，符合中国

NMPA 及美国 FDA 琥珀酸美托洛尔缓释片供应要求的原料药供应商较多，公司具备其他替代性的选项，针对供应商具备一定的议价能力。

（三）说明客商重合的具体原因及合理性、收付款是否分开核算、采用总额法或净额法确认收入的依据、是否存在收付相抵情况、采购及销售真实性、是否存在虚增收入

报告期内，同时为公司客户及供应商的企业包括 TWI Pharmaceuticals, Inc. 和博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。

1、TWI Pharmaceuticals, Inc.

报告期内，公司于 2022 年向 TWI Pharmaceuticals, Inc. 采购辅料，TWI Pharmaceuticals, Inc. 在 2022 年亦为公司琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场销售的经销商。后基于商业安排，公司与 TWI Pharmaceuticals, Inc. 签署了终止协议，终止了琥珀酸美托洛尔缓释片的境外合作。作为公司的供应商，TWI Pharmaceuticals, Inc. 主要向公司供应辅料，包括乙基纤维素、羟丙甲纤维素和滑石粉。公司向 TWI Pharmaceuticals, Inc. 采购原材料的价格公允，具备商业合理性，但由于公司与 TWI Pharmaceuticals, Inc. 的合作终止，公司后续也未向其采购。

公司向 TWI Pharmaceuticals, Inc. 采购的辅料主要用于公司产品的生产，公司对采购的辅料具备实际的控制权，采用总额法计算收入。在交易过程中，对于从 TWI Pharmaceuticals, Inc. 的采购及公司向 TWI Pharmaceuticals, Inc. 的销售，公司根据业务的实际情况，分开核算，不存在收付相抵情况。在与 TWI Pharmaceuticals, Inc. 的交易中，公司对与 TWI Pharmaceuticals, Inc. 的收付款分开核算，采购及销售均与实际业务相对应，不存在虚增收入的情况。

2、博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

报告期内，公司于 2022 年向博瑞生物医药（苏州）股份有限公司采购参比制剂及原料药，采购额为 95.58 万元。根据博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 2023 年年报披露，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的主营业务包括原料药及制剂产品的销售，能够满足公司的采购需求。同时，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司为公司医药研发及定制化生产业务的客户，公司主要向博瑞生物医药（苏州）股份有限公司提供恩替卡韦片的医药研发及定制化生产服务。于 2022

年及 2023 年，公司向其的销售额分为为 151.01 万元、73.99 万元；于 2024 年 1-2 月，公司与博瑞生物医药（苏州）股份有限公司未发生采购或销售交易。

在与博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的交易中，公司对与博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的收付款分开核算，不存在收付相抵的情况，采购及销售均与实际业务相对应，不存在虚增收入的情况。

（四）说明公司与部分参保人数为 0 供应商合作的原因及合理性，是否与公司存在关联关系或其他异常资金往来，是否存在利益输送的情形

公司主要从广州安信医药有限公司采购他克莫司原料药。根据工商系统查询信息，广州安信医药有限公司 2023 年年度报告中列示参保人数为 0 人，2022 年年度报告中列示参保人数为 89 人。根据广州安信医药有限公司官网介绍，广州安信医药有限公司业务范围涵盖原料药、制剂研发与生产、制剂技术引进、原料药、中间体进出口贸易等，以广州为总部，含广州和成都两大研发中心，贸易板块现有广州、杭州、济南、成都、沈阳、海口、南京等多个销售服务网点。

广州安信医药有限公司拥有药品经营许可证，为国家级高新技术企业以及省级专精特新中小企业，具备为公司提供服务的能力。此外，根据公告披露信息，广州安信医药亦为多家上市或拟上市制药企业的供应商，包括宣泰生物、汇宇制药、皓元医药等。

公司与广州安信医药有限公司不存在关联关系或其他异常资金往来，不存在利益输送的情形。

二、中介机构核查情况

请主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见，说明针对供应商的核查方式及程序，发函、回函、走访、替代措施的金额和比例、核查结论，对采购的真实性、完整性、准确性发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

1、对主要供应商进行了走访，访谈供应商相关人员，了解报告期内公司与主要供应商的合作情况、是否存在关联关系等，并就报告期间与供应商的采购情

况等进行确认，对主要原材料供应商的走访情况如下：

单位：万元

供应商走访	2024年1-2月	2023年度	2022年度
采购总金额	506.56	4,785.33	3,159.37
走访供应商对应的采购金额	378.73	3,517.63	2,173.66
采购走访比例	74.76%	73.51%	68.80%

注：走访比例=走访金额/采购总额

2、公开检索公司主要供应商相关信息，了解主要供应商的基本情况；

3、获取公司与采购活动流程相关的内部制度文件，了解相关的内部控制设计的有效性，并进行穿行测试，查阅公司与主要供应商签署的采购协议等资料，确认公司采购活动内控的有效性；

4、获取并查阅了公司的采购明细表，了解公司采购内容、金额、单价等，分析公司主要供应商变动的原因及公司对相关供应商是否存在依赖；

5、获取并核查了公司及公司子公司的银行流水，分析公司与供应商之间是否存在异常资金往来；

6、访谈公司采购部门负责人、生产部门负责人及研发部门负责人，了解公司生产及研发过程所用的原材料的情况、前五大供应商变动原因及合理性；

7、访谈公司财务部门负责人，查阅相关记账凭证，了解公司对客商重合情况的核算方法、会计处理以及商业合理性；

8、通过公开渠道检索广州安信医药有限公司，了解该企业经营情况，分析公司与其业务往来的商业合理性；

9、通过中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询确认公司供应商是否存在违法违规情形，及公司与供应商是否存在诉讼或纠纷情形；

10、对主要供应商执行函证程序，报告期各期发函及回函情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-2月	2023年度	2022年度
采购总额①	506.56	4,785.33	3,159.37
发函金额②	440.54	3,718.40	2,230.79

项目	2024年1-2月	2023年度	2022年度
发函比例②/①	86.97%	77.70%	70.61%
回函确认金额③	440.54	3,576.54	1,956.53
回函确认比例③/①	86.97%	74.74%	61.93%
替代测试确认金额④	-	141.85	274.26
替代测试确认比例④/①	-	2.96%	8.68%
确认金额合计⑤=③+④	440.54	3,718.40	2,230.79
确认比例⑤/①	86.97%	77.70%	70.61%

注：回函确认金额为相符函证对应金额和不符函证经调节后可确认的金额之和

（二）核查结论

1、公司前五大供应商变动具备商业合理性，公司建立了采购相关制度，能够确保材料、设备、劳务的质量；

2、公司上游供应商主要为原辅料供应商，上游行业较为成熟，可选供应商较多，公司对供应商具备一定的议价能力；

3、公司存在客商重叠的情况，客商重叠具备合理性，针对该情况，在会计处理中，公司对收付款分开核算，采用总额法确认收入，不存在收付相抵情况，采购及销售具备真实性，不存在虚增收入的情况；

4、公司与广州安信医药有限公司的合作具备合理性，广州安信医药有限公司与公司不存在关联关系和利益输送的情形；

5、报告期内，公司采购活动实际、真实发生，与公司实际的经营情况匹配，公司对采购的核算准确。

7.关于销售费用

根据申报文件：2022年、2023年和2024年1-2月公司销售费用分别为3,599.13万元、5,736.51万元和965.57万元，占营业收入的比例分别为31.81%、22.23%和22.82%，其中市场推广费分别为2,627.21万元、4,597.76万元和847.72万元，占比较高。

请公司：（1）说明销售费用率与同行业可比公司对比情况，说明是否符合行业特点；说明各期核算在期间费用中的销售人员数量、人均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬水平的对比情况及人均薪酬变动的的原因，是否与公司业务发展及业绩变动相匹配；（2）说明报告期各期推广服务费具体内容、对应金额、活动次数、单次价格、活动地区等，单次活动费用明细及合理性，同类活动不同推广服务商的价格差异情况，调研报告、音视频制作等的价格公允性；（3）说明报告期各期前五名推广服务商的基本情况，包括但不限于名称、成立时间、注册资本及实缴情况、员工人数、社保缴纳人数、主营业务、经营规模、合作历史及背景、交易内容、定价原则、交易金额及占比、与公司交易金额占对方同类型销售金额的比例；（4）说明主要推广商是否具备学术推广的资质和能力，推广商其主要关联方是否与公司、重要关联方、直接或间接持有公司股份的实际控制人亲属及其配偶、在职及离职员工、其他股东存在关联关系、非业务资金往来、委托持股或其他利益安排等情形；是否存在注册资本较小、成立时间较短、员工人数较少、仅为公司提供服务等情形，若有，是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在利益输送，是否符合行业惯例；推广服务商实际控制人是否与公司相关人员存在资金往来，是否存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况；公司或推广服务商是否存在配合他人虚开增值税发票、虚开或介绍他人虚开增值税发票等非真实推广交易情形、是否存在涉税风险，公司相关人员、推广服务商相关人员是否存在违法违规行为。

请主办券商及会计师：核查上述事项并发表明确意见，详细说明具体的核查程序、比例等，并对报告期内公司市场推广费的真实性、准确性、完整性发表明确意见；说明对公司及其控股股东、实际控制人资金流水的核查情况，并说明资金流水的核查范围、异常标准及确定依据、核查程序、核查证据，结合上述资金流水核查情况说明公司内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循

环形成销售回款、承担成本费用的情形。

回复：

一、公司说明

(一) 说明销售费用率与同行业可比公司对比情况，说明是否符合行业特点；说明各期核算在期间费用中的销售人员数量、人均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬水平的对比情况及人均薪酬变动的原因，是否与公司业务发展及业绩变动相匹配

1、说明销售费用率与同行业可比公司对比情况，说明是否符合行业特点

报告期内，销售费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

公司	2024年1-2月	2023年度	2022年度
宣泰医药	1.97%	2.73%	2.47%
苑东生物	36.71%	34.42%	40.51%
华纳药厂	37.08%	36.86%	42.34%
星昊医药	42.38%	45.09%	48.05%
可比公司平均值	29.53%	29.77%	33.34%
华益泰康	22.82%	22.23%	31.81%

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息；可比公司2024年1-2月的数据取自2024年1-3月数据。

报告期内，公司的销售费用率与同行业可比公司平均值差异较小。其中，宣泰药业的销售费用率较低，主要系该公司的产品销售工作主要通过委托独家经销商进行，由独家经销商负责产品的销售及推广活动；苑东生物、华纳药厂及星昊医药作为以仿制药为主业的同行业上市公司，产品销售均主要采取经销模式，销售费用率相对较高。

综上，公司的销售费用率符合行业特点。

2、说明各期核算在期间费用中的销售人员数量、人均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬水平的对比情况及人均薪酬变动的原因，是否与公司业务发展及业绩变动相匹配

报告期内，各期的销售人员数量、人均薪酬及同行业可比公司的对比情况如下：

公司	平均人数（人）			人均薪酬（万元/人）		
	2024年2月29日	2023年12月31日	2022年12月31日	2024年1-2月	2023年度	2022年度
宣泰医药	未披露	12	10	未披露	51.98	44.95
苑东生物	未披露	185	189	未披露	31.83	32.24
华纳药厂	未披露	95	96	未披露	21.16	18.85
星昊医药	未披露	78	80	未披露	14.79	16.77
剔除宣泰医药之后的可比公司平均值	未披露	119	122	未披露	22.59	22.62
华益泰康	37	41	38	2.66	22.03	19.38

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息；可比公司平均人数=（期初人数+期末人数）/2。

可比公司中，宣泰医药的产品主要销售至独家经销商，由独家经销商负责产品的销售及推广活动，并签订了较长期间的经销协议，因此销售人员较少，销售人员平均薪酬较高。除宣泰医药外，其他可比公司业务规模较大，销售人员数量高于公司销售人员数量。剔除宣泰医药后，其他可比公司2022年度及2023年度的人均薪酬为22.62万元和22.59万元，与公司人均薪酬不存在显著差异。

报告期内，公司人均薪酬呈上涨趋势，与公司的业务发展趋势及业绩变动情况一致，与同行业可比公司的变动趋势一致，与当地平均薪酬水平的变动趋势一致，薪酬变动合理，不存在异常情形。

公司主要经营地位于海口市及南京市，公司销售人员的平均薪酬水平与当地平均薪酬水平对比情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-2月	2023年度	2022年度
海南省城镇私营平均薪酬水平（注1）	未公布	6.61	6.55
南京市城镇私营平均薪酬水平（注2）	未公布	8.23	8.01
华益泰康销售人员平均薪酬水平	2.66	22.03	19.38

注1：数据来源于海南省统计局公布的海南省城镇私营单位就业人员年平均工资；

注2：数据来源于南京市统计局公布的南京市城镇私营单位就业人员年平均工资。

报告期内，公司销售人员平均薪酬与同地区平均薪酬水平变动趋势一致，公司销售人员平均薪酬高于同地区平均薪酬水平。

(二) 说明报告期各期推广服务费具体内容、对应金额、活动次数、单次价格、活动地区等，单次活动费用明细及合理性，同类活动不同推广服务商的价格差异情况，调研报告、音视频制作等的价格公允性

报告期内，市场推广费的类型及具体内容如下：

推广服务类型	费用内容
拜访推介费	针对医生、患者、药店人员进行拜访，了解公司产品近期使用情况、患者反馈、是否存在不良反应等信息；并向医生、患者、药店人员等介绍公司产品的适应症及主要疗效，传递产品优势信息，科普相关医学知识。
学术会议费	为提高和加深医生、患者、药店人员对公司产品适应症、相关治疗方法等内容的了解所开展的学术活动，包括学术会、患者科普会及培训会等。
市场调研费	收集并统计市场信息，包括与产品相关的政策动态分析、竞品分析、公司产品销售情况分析、市场需求情况分析等，并形成调研分析报告以供公司进行销售决策。
信息采集费	收集并统计产品库存和产品流向等市场信息，帮助公司了解存量市场的竞争状况，以开发潜在市场。

其中，各类市场推广费的对应金额、活动次数、单次价格的情况如下：

2024年1-2月			
推广服务类型	金额（万元）	活动次数 ^注	单次价格（元）
拜访推介费	295.00	8,171	361.03
学术会议费	403.53	5,542	728.13
市场调研费	123.77	2,624	471.70
信息采集费	25.42	899	282.81
合计	847.72	-	-
2023年度			
推广服务类型	金额（万元）	活动次数 ^注	单次价格（元）
拜访推介费	2,172.63	58,417	371.92
学术会议费	1,842.12	26,482	695.61
市场调研费	400.68	8,301	482.69
信息采集费	182.33	6,449	282.73
合计	4,597.76	-	-
2022年度			
推广服务类型	金额（万元）	活动次数 ^注	单次价格（元）
拜访推介费	1,207.95	32,457	372.17
学术会议费	1,075.61	15,087	712.94
市场调研费	240.20	4,947	485.54

信息采集费	103.45	3,623	285.53
合计	2,627.21	-	-

注：拜访推介费的活动次数为拜访人次；学术会议费的活动次数为参会人次；市场调研费和信息收集费的活动次数为调研收集信息条数。

报告期内，市场推广费的前五大地区分布情况如下：

地区	2024年1-2月	
	金额（万元）	占比
河南	257.21	30.34%
重庆	232.67	27.45%
四川	126.31	14.90%
河北	67.59	7.97%
安徽	46.48	5.48%
合计	730.26	86.14%
地区	2023年度	
	金额（万元）	占比
河南	1,640.27	35.68%
四川	1,002.75	21.81%
重庆	651.32	14.17%
河北	521.14	11.33%
安徽	252.20	5.49%
合计	4,067.68	88.47%
地区	2022年度	
	金额（万元）	占比
河南	1,095.85	41.71%
四川	470.98	17.93%
重庆	245.81	9.36%
河北	110.92	4.22%
山东	109.66	4.17%
合计	2,033.22	77.39%

报告期内，各类市场推广活动的单次价格平稳，不存在较大波动。市场推广活动的开展主要集中在河南、四川、重庆、河北、安徽、山东等地，上述地区营业收入占比相对较高，合计收入金额占各期产品境内销售收入的比例分别为78.63%、84.46%、80.41%，与市场推广活动力度相匹配。

报告期各期，公司前五大推广服务商开展同类活动的价格情况如下：

2024年1-2月			
推广类型	推广服务商	单次价格（元）	占该类型费用的比例
拜访推介费	成都一蟹科技有限公司	365.63	40.28%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	360.44	27.26%
	河南旭晟健康管理有限公司	365.36	13.05%
	海口宇泽商业管理有限公司	361.84	5.74%
	山东葵花阿飞医药科技有限公司	350.00	1.84%
学术会议费	成都一蟹科技有限公司	672.16	41.21%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	714.68	21.20%
	河南旭晟健康管理有限公司	695.75	13.24%
	海口宇泽商业管理有限公司	718.90	6.22%
	山东葵花阿飞医药科技有限公司	1,130.44	6.95%
市场调研费	成都一蟹科技有限公司	471.70	43.45%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	471.70	18.48%
	河南旭晟健康管理有限公司	471.70	25.91%
	海口宇泽商业管理有限公司	471.70	12.16%
信息采集费	成都一蟹科技有限公司	283.02	64.56%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	282.43	35.44%
2023年度			
推广类型	推广服务商	单次价格（元）	占该类型费用的比例
拜访推介费	成都一蟹科技有限公司	352.99	32.54%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	352.77	26.72%
	河南旭晟健康管理有限公司	357.04	14.98%
	海口宇泽商业管理有限公司	340.06	7.54%
	河南省诚亚会务服务有限公司	379.39	3.83%
学术会议费	成都一蟹科技有限公司	666.73	36.53%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	700.43	25.14%
	河南旭晟健康管理有限公司	690.45	19.16%
	海口宇泽商业管理有限公司	683.53	7.64%
	河南省诚亚会务服务有限公司	817.56	4.06%
市场调研费	成都一蟹科技有限公司	471.70	35.80%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	471.70	23.37%

	河南旭晟健康管理有限公司	471.24	19.18%
	海口宇泽商业管理有限公司	470.41	3.44%
	河南省诚亚会务服务有限公司	604.55	9.94%
信息采集费	成都一蟹科技有限公司	282.80	46.79%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	282.87	19.69%
	河南旭晟健康管理有限公司	282.34	15.07%
	海口宇泽商业管理有限公司	282.69	13.41%
	河南省诚亚会务服务有限公司	282.73	5.04%
2022 年度			
推广类型	推广服务商	单次价格（元）	占该类型费用的比例
拜访推介费	海口宇泽商业管理有限公司	366.94	22.41%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	397.09	20.08%
	成都一蟹科技有限公司	398.30	17.02%
	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	399.59	3.86%
	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	397.04	3.89%
学术会议费	海口宇泽商业管理有限公司	727.92	23.84%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	669.67	22.82%
	成都一蟹科技有限公司	638.33	20.17%
	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	690.79	4.55%
	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	692.55	4.24%
市场调研费	海口宇泽商业管理有限公司	478.45	25.04%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	471.70	16.06%
	成都一蟹科技有限公司	471.70	11.98%
	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	471.70	2.36%
	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	500.00	3.66%
信息采集费	海口宇泽商业管理有限公司	283.02	23.86%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	283.02	40.25%
	成都一蟹科技有限公司	283.02	15.21%
	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	283.02	5.17%
	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	300.00	4.35%

报告期内，公司同类推广服务中不同推广服务商的单价基本一致。其中，2024年1-2月，山东葵花阿飞医药科技有限公司的学术会议费平均单价为1,130.44元，主要系该公司所提供的学术会议推广服务主要在省会城市进行，因此高于其他服

务商所提供的学术会议推广服务均价；2023 年度，河南省诚亚会务服务有限公司的信息调研费平均单价为 604.55 元，主要系该公司同时提供问卷调研服务及竞品信息调研服务，因此高于其他服务商所提供的信息调研服务均价。

同行业可比公司的市场推广费价格情况如下：

公司	市场推广费的价格
华益泰康	拜访活动人均费用为 300-500 元，学术会议费用为 700-1,200 元/人；市场调研单次费用为 500-1,000 元/次（问卷调研 500 元，竞品信息调研 1,000 元），信息采集费用为 300 元/条。
宣泰医药	无市场推广费用。
苑东生物	未披露推广费用标准，也未披露人均费用和参会人次等信息可供计算。
华纳药厂	未披露推广费用标准，也未披露人均费用和参会人次等信息可供计算。
星昊医药	推广会议人均费用为 650-1,400 元（其中科室会 500-700 元/人，学术会 1,200-1,600 元/人，商务会 500-1,600 元/人，线上会议不超 600 元/人）；拜访活动人均费用为 300 元左右；调研咨询活动按每条信息 50-80 元结算。
科源制药	医院、科室及竞品信息收集：2,000 元/家；医生用药习惯与临床反馈信息收集：1,000 元/人；患者用药疗效、产品认可度信息收集：800 元/人；市场动态有效信息反馈 500 元/条。
百利天恒	不同级别和规模的会议费用标准有所不同，如学术年会与论坛、专题研讨会的费用标准一般为每人 1,000-2,000 元，科室会的费用标准一般为每人 500 元；拜访活动费用标准一般为每次 200 元；市场信息收集费用标准一般为每条信息 50-100 元。

注：资料来源为招股说明书、反馈回复等公开披露信息。

公司的市场推广活动中，拜访活动、学术会议、调研报告及信息采集的平均单价稳定，与同行业价格不存在重大差异，具有商业合理性；公司报告期内未以音视频形式对产品进行市场推广。

（三）说明报告期各期前五名推广服务商的基本情况，包括但不限于名称、成立时间、注册资本及实缴情况、员工人数、社保缴纳人数、主营业务、经营规模、合作历史及背景、交易内容、定价原则、交易金额及占比、与公司交易金额占对方同类型销售金额的比例

报告期各期，公司前五名推广服务商的交易金额及占比情况如下：

单位：万元

2024 年 1-2 月			
序号	推广服务商	金额	占比
1	成都一蟹科技有限公司	355.31	41.91%
2	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	197.85	23.34%

3	河南旭晟健康管理有限公司	124.02	14.63%
4	海口宇泽商业管理有限公司	57.07	6.73%
5	山东葵花阿飞医药科技有限公司	33.46	3.95%
合计		767.71	90.56%
2023 年度			
序号	推广服务商	金额	占比
1	成都一蟹科技有限公司	1,608.57	34.99%
2	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	1,173.10	25.51%
3	河南旭晟健康管理有限公司	782.73	17.02%
4	海口宇泽商业管理有限公司	342.88	7.46%
5	河南省诚亚会务服务有限公司	206.92	4.50%
合计		4,114.19	89.48%
2022 年度			
序号	推广服务商	金额	占比
1	海口宇泽商业管理有限公司	611.96	23.29%
2	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	568.30	21.63%
3	成都一蟹科技有限公司	467.02	17.78%
4	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	106.62	4.06%
5	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	105.80	4.03%
合计		1,859.70	70.79%

报告期各期，公司上述前五名推广服务商的基本情况如下：

单位：万元

序号	推广服务商名称	成立时间	注册资本	实缴资本	员工人数	社保缴纳人数	主营业务及经营规模	合作历史及背景	交易内容	定价方式	与公司交易金额占对方同类型销售金额的比例
1	成都一蟹科技有限公司	2015-07-29	500.00	500.00	大于 100 人	77 人	提供药械企业的数字化推广和合规管理服务，2023 年度收入规模约 90,000 万元	2022 年	销售推广服务	参考市场价格协商确定	小于 5%
2	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	2020-06-18	3,409.09	3,409.09	约 80 人	28 人	医药推广业务，2023 年度收入规模约 5,000 万元	2022 年	销售推广服务	参考市场价格协商确定	小于 40%
3	河南旭晟健康管理有限公司	2022-12-16	600.00	-	约 7 人	3 人	医药推广业务，2023 年度收入规模约 900 万元	2023 年	销售推广服务	参考市场价格协商确定	80%-90%
4	海口宇泽商业管理有限公司	2019-12-31	500.00	-	约 20 人	4 人	医药推广业务，2023 年度收入规模约 500 万元	2022 年	销售推广服务	参考市场价格协商确定	80%-90%
5	山东葵花阿飞医药科技有限公司	2018-01-09	300.00	-	约 24 人	1 人	医药推广业务，2023 年度收入规模约 40 万元	2023 年	销售推广服务	参考市场价格协商确定	小于 80%
6	河南省诚亚会务服务有限公司	2020-09-14	500.00	-	约 10 人	6 人	医药推广业务，2023 年度收入规模约 3,500 万元	2023 年	销售推广服务	参考市场价格协商确定	小于 10%
7	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	2020-09-14	555.00	-	约 10 人	0 人	医药推广业务，2023 年度收入规模约 16,000 万元	2022 年	销售推广服务	参考市场价格协商确定	小于 5%

序号	推广服务商名称	成立时间	注册资本	实缴资本	员工人数	社保缴纳人数	主营业务及经营规模	合作历史及背景	交易内容	定价方式	与公司交易金额占对方同类型销售金额的比例
8	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	2018-01-17	20,000.00	-	约6人	0人	医药推广业务，2023年度收入规模约300万元	2022年	销售推广服务	参考市场价格协商确定	小于30%

注：上述信息来源于公开资料、企查查检索、独立走访及与公司确认等。

(四) 说明主要推广商是否具备学术推广的资质和能力，推广商其主要关联方是否与公司、重要关联方、直接或间接持有公司股份的实际控制人亲属及其配偶、在职及离职员工、其他股东存在关联关系、非业务资金往来、委托持股或其他利益安排等情形；是否存在注册资本较小、成立时间较短、员工人数较少、仅为公司提供服务等情形，若有，是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在利益输送，是否符合行业惯例；推广服务商实际控制人是否与公司相关人员存在资金往来，是否存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况；公司或推广服务商是否存在配合他人虚开增值税发票、虚开或介绍他人虚开增值税发票等非真实推广交易情形、是否存在涉税风险，公司相关人员、推广服务商相关人员是否存在违法违规行为

1、说明主要推广商是否具备学术推广的资质和能力，推广商其主要关联方是否与公司、重要关联方、直接或间接持有公司股份的实际控制人亲属及其配偶、在职及离职员工、其他股东存在关联关系、非业务资金往来、委托持股或其他利益安排等情形

报告期内，公司主要推广商从事琥珀酸美托洛尔缓释片产品的市场推广服务，并与华益泰康签订了推广服务协议。主要推广商须向华益泰康提供其具备相应合法经营的企业资质文件复印件并加盖企业公章，包括：公司基本信息表、营业执照、纳税申报表、企业基本账户信息、合规经营承诺书等。主要推广商拥有具有药品推广经验和渠道资源的推广人员实际开展推广业务活动，并按约定的结算标准、开展活动数量与公司结算推广服务费用，具备相应的服务能力，能够按照协议约定为公司提供相应的推广服务。报告期内，公司主要推广商未发生违约情况，未与公司发生纠纷情形，亦未因从事推广业务而遭受处罚、诉讼或监管措施，具备相应的履约能力。除上述条件外，国家未就学术推广机构开展学术推广业务设定行政许可，因此相关商业推广公司无需就经营前述业务取得经营资质。

报告期内，公司主要推广服务商海口宇泽商业管理有限公司的实际控制人与公司实际控制人诸弘刚或实际控制人一致行动人罗可新存在资金往来，具体情况如下：

单位：万元

序号	户名	银行	期间	流入	流出	交易对手方	交易对手方关系	往来原因
1	罗可新	工商银行	2023 年度	170.00	100.00	韦志存	公司推广服务商海口宇泽的股东	资金周转，已形成闭环。
			2024 年度	-	70.00			
合计				170.00	170.00	/		
2	珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司	浦发银行	2024 年度	150.00	150.00	韦志存		
合计				150.00	150.00	/		
3	罗可新	工商银行	2023 年度	-	100.00	曾巍	公司推广服务商海口宇泽的历史股东	曾巍向罗可新借款 100 万元用于购房，已偿还其中 20 万元，尚余 80 万元未偿还。
			2024 年度	20.00	-			
合计				20.00	100.00	/		
4	诸弘刚	光大银行	2021 年度	5.00	10.00	曾巍		资金周转，已形成闭环。
			2022 年度	5.00	5.00			
			2024 年度	5.00	-			
合计				15.00	15.00	/		

报告期内，公司主要推广服务商海口宇泽商业管理有限公司的实际控制人及历史股东与公司相关人员的资金往来均系个人资金往来，与公司和推广服务商的业务往来无关。

除上述情况外，报告期内，公司主要推广商其主要关联方与公司、重要关联方、直接或间接持有公司股份的实际控制人亲属及其配偶、在职及离职员工、其他股东不存在关联关系、非业务资金往来、委托持股或其他利益安排等情形。

2、是否存在注册资本较小、成立时间较短、员工人数较少、仅为公司提供服务等情形，若有，是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在利益输送，是否符合行业惯例

(1) 注册资本较小

报告期内，公司主要推广服务商注册资本均不低于 300 万元，不存在注册资本较小的情况。

(2) 成立时间较短

报告期内，公司主要推广服务商中存在 1 家成立时间较短（成立不足 1 年即

与公司建立合作)的情况,为河南旭晟健康管理有限公司,该推广服务商于2022年成立,2023年与公司建立合作并成为当年度主要推广服务商。虽然该推广服务商成立时间较短,但其主要推广人员具有医药行业经营经验,了解药品学术推广的组织、策划和实施环节,具备推广活动所需的专业能力。经检索,多瑞医药、华纳药厂等亦存在部分主要推广服务商成立时间较短的情况,符合行业惯例。

公司名称	具体情况
多瑞医药	报告期内,发行人部分主要推广服务商注册成立当年或次年即成为前五名推广服务商。
华纳药厂	2018年的前五大学术推广活动推广商中4家成立于合作当年,2019年的前五大学术推广活动推广商中4家成立于合作前一年,2020年1-6月的前五大学术推广活动推广商中4家成立于合作前一年。报告期内部分推广服务商成立时间较短。

注:资料来源为招股说明书、反馈回复等公开披露信息。

(3) 员工或社保缴纳人数较少

报告期内,公司主要推广服务商中存在2家员工人数较少(少于10人)的情况,为河南旭晟健康管理有限公司、杭州财鑫医药互联网科技有限公司;存在2家社保缴纳人数较少(0人)的情况,为中人恒业(辽宁)企业管理有限公司、杭州财鑫医药互联网科技有限公司。推广服务商员工人数主要依据实际工作量而定,部分推广服务商虽员工或社保缴纳人数较少,但其拥有具备推广服务能力的核心人员,能够满足推广服务需求,保证其业务的正常开展。同时,推广服务商通常用工较为灵活,除主要依靠核心推广人员外,在有人员需求时,还通过兼职等方式增强人员和推广能力。经检索,一品制药、西点药业、科源制药、百利天恒等均存在员工或社保缴纳人数较少的情况,符合行业惯例。

公司名称	具体情况
一品制药	报告期前五大推广服务商(13家)中一家推广服务商参保人数为3人、一家为2人,其他未注销推广服务商参保人数均为0。
西点药业	2020年前五大推广服务商中除第一大推广服务商参保人数为47人外,其他未注销推广服务商参保人数均为0。
科源制药	2021年前五大推广服务商仅一家推广服务商参保人数为4人,其他未注销推广服务商参保人数均为0。
百利天恒	2021年前十大推广服务商仅一家推广服务商参保人数为15人,其他未注销推广服务商参保人数均为0。

注:资料来源为招股说明书、反馈回复等公开披露信息。

(4) 仅为公司提供服务

报告期内,公司主要推广服务商中不存在仅为公司提供服务的情况。

综上，公司存在成立时间较短、员工或社保缴纳人数较少等情况，具有合理性，符合行业惯例。公司已经建立较为完善的内控制度对推广服务商业能力进行考核，确保其具备合格推广服务能力。公司与主要推广服务商不存在关联关系或潜在关联关系，不存在利益输送。

3、推广服务商实际控制人是否与公司相关人员存在资金往来，是否存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况；公司或推广服务商是否存在配合他人虚开增值税发票、虚开或介绍他人虚开增值税发票等非真实推广交易情形、是否存在涉税风险，公司相关人员、推广服务商相关人员是否存在违法违规行为

报告期内，公司主要推广服务商海口宇泽商业管理有限公司的实际控制人及历史股东与公司实际控制人诸弘刚或实际控制人一致行动人罗可新存在资金往来，具体情况参见本回复“7.关于销售费用”之“一、（四）、1”。

除上述情况外，公司其他主要推广服务商实际控制人与公司相关人员不存在资金往来，不存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况。

报告期内，公司与推广服务商之间的合作具有商业实质，不存在配合他人虚开增值税发票、虚开或介绍他人虚开增值税发票等非真实推广交易情形，公司及推广服务商不存在因相关合作引致的涉税风险，公司相关人员、推广服务商相关人员不存在违法违规行为。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

1、查阅可比公司年报等公开资料，统计公司及可比公司销售费用率、销售人员数量、人均薪酬等数据，并进行对比分析；查阅海南省统计局、南京市统计局公布的当地就业人员薪酬数据资料；

2、访谈公司相关部门负责人，了解公司推广服务商的选取标准、选择程序，了解公司推广服务商主要推广服务内容、合作历史、定价方式及报告期内主要推广服务商变化的情况及原因等；

3、获取公司与市场推广活动流程相关的内部制度文件，了解、相关的内部控制设计的有效性，并进行穿行测试，核对推广服务合同、推广服务费结算单、推广服务费发票及付款凭证，确认公司的内部控制制度设计及执行的有效性；

4、走访报告期内主要推广服务商，通过访谈了解推广服务商基本情况、与公司合作情况、合作模式、主要推广服务内容、与公司是否存在关联关系情况、不存在商业贿赂情况等，报告期各期，对推广服务商的走访比例分别为 79.56%、90.17%和 88.47%；

5、对报告期内推广服务商实施函证程序，报告期各期，对推广服务商的函证比例分别为 70.79%、94.42%和 92.93%；

6、获取公司推广服务费明细表，从活动开展频次、场均费用与人均费用等角度分析公司推广服务费的发生的真实性以及变动的合理性；

7、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等外部网站查询公司报告期内主要推广服务商的工商登记信息，核查其成立时间、法定代表人、股权结构、注册资本、注册地点等信息，确认推广服务商的真实性，与公司建立业务的合理性，以及推广服务商的股东、重要人员是否与公司之间是否存在关联关系；

8、核查公司控股股东/实际控制人及其母亲、配偶、18 岁以上子女、公司董事、监事、高级管理人员、销售负责人等其他关键岗位人员的个人银行账户流水是否存在推广服务商资金回流及其他异常资金往来的情形；

9、通过中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询是否存在对公司推广服务商、推广服务费的投诉、举报、行政处罚，是否存在公司或推广服务商因商业贿赂、利益输送、虚开发票等被行政处罚或立案调查情形。

（二）核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：

1、报告期内公司销售费用率符合行业特点，与同行业可比公司的平均销售费用率不存在显著差异；

2、销售人员数量、人均薪酬与公司业务发展及业绩变动相匹配；与同行业

可比公司的变动趋势、当地平均水平的变动趋势一致；

3、报告期内，公司主要推广服务类型包括拜访推介、学术会议、市场调研和信息采集等。报告期内，公司市场推广费基于真实推广活动发生，推广内容具有合理性；各类市场推广活动的单次价格较为平稳，不存在较大波动，与同行业公司不存在重大差异，具有商业合理性；市场推广活动地区与营业收入地区分布情况匹配；同类推广服务中不同推广服务商的单价基本一致；

4、报告期内，公司主要推广服务商具备学术推广的资质和能力，推广商其主要关联方与公司、重要关联方、直接或间接持有公司股份的实际控制人亲属及其配偶、在职及离职员工、其他股东不存在关联关系、非业务资金往来、委托持股或其他利益安排等情形。公司存在成立时间较短、员工及社保缴纳人数较少、主要为公司提供服务等情形等情况，具有合理性，符合行业惯例。公司已经建立较为完善的内控制度对推广服务商业务能力进行考核，确保其具备合格推广服务能力。公司与主要推广服务商不存在关联关系或潜在关联关系，不存在利益输送。报告期内，公司主要推广服务商海口宇泽商业管理有限公司的实际控制人及历史股东与公司相关人员的资金往来均系个人资金往来，与公司和推广服务商的业务往来无关，不存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况。基于前述核查，除上述情况外，公司其他主要推广服务商实际控制人与公司相关人员不存在资金往来，不存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况。报告期内，公司与推广服务商之间的合作具有商业实质，不存在配合他人虚开增值税发票、虚开或介绍他人虚开增值税发票等非真实推广交易情形，公司及推广服务商不存在因相关合作引致的涉税风险，公司相关人员、推广服务商相关人员不存在违法违规行为。

（三）说明对公司及其控股股东、实际控制人资金流水的核查情况，并说明资金流水的核查范围、异常标准及确定依据、核查程序、核查证据，结合上述资金流水核查情况说明公司内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

1、公司

（1）核查范围

华益泰康及其子公司、分公司开立及其使用、控制的境内外全部银行账户(含报告销户的银行账户)，核查数量如下：

核查范围	关系/任职情况	银行账户数量	资料获取情况
华益泰康	公司	48	报告期内的全部银行流水、已开立银行结算账户清单
海京康	公司子公司	2	
海清康	公司子公司	1	
海口分公司	公司分支机构	1	

(2) 异常标准及确定依据

主办券商、公司会计师结合公司的收入和采购规模，对公司与供应商、客户的往来以 50 万元作为流水核查标准；对于公司和其他主体的往来（主要为银行理财）以 100 万元为流水核查标准；对于公司与关联方的往来，以全量流水为核查标准。

(3) 核查程序

对于公司及子公司，主办券商、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1) 取得了公司及子公司《已开立银行结算账户清单》，将《已开立银行结算账户清单》中的银行账户（含报告期内注销的银行账户）与公司及子公司财务账面的银行账户进行核对，同时将对账单与公司银行日记账进行双向核对，对银行账户实施函证程序；

2) 主办券商、会计师和律师通过实地获取纸质流水的方式取得银行流水；

3) 核查大额资金流水是否存在重大异常，抽查大额资金往来凭证，了解交易背景、与交易对手方关系以及是否与公司日常经营活动等不相匹配；

4) 主办券商和申报会计师将华益泰康报告期内流水交易对手方与公司报告期内客户、经销商和供应商匹配；

(4) 核查结果

经上述核查，公司内部控制健全有效，不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

2、控股股东、实际控制人

(1) 核查范围

诸弘刚名下开立及其使用、控制的境内外全部银行账户（含报告期内注销的银行账户）。

(2) 异常标准及确定依据

选取单笔交易金额 5 万元人民币（含 5 万元人民币）或 0.65 万美元（含 0.65 万美元）以上的交易作为大额资金往来核查标准。

(3) 核查程序

1) 主办券商和会计师获取诸弘刚提供的云闪付账户清单，并陪同其前往账户清单内银行现场打印报告期内银行流水；

2) 主办券商和会计师获取诸弘刚境外银行账户报告期内流水，并通过腾讯会议分享屏幕方式见证获取流水过程；

3) 主办券商和申报会计师通过获取诸弘刚出具的关于个人银行流水提供完整性的承诺函、云闪付查卡功能以及与报告期内关联方之间及个人账户之间转账记录的交叉核对核查银行账户的完整性；

4) 主办券商和申报会计师将诸弘刚报告期内流水交易对手方与公司报告期内客户和供应商及其股东、历史股东、主要人员、历史主要人员匹配；

5) 主办券商和申报会计师对大额资金往来进行逐笔核查，了解交易背景、与交易对手方的关系，并取得相应核查证据。

(4) 核查结果

1) 具体情况

经核查，诸弘刚报告期内不存在无合理交易背景的大额资金流水往来。经匹配，诸弘刚与公司 CSO 海口宇泽商业管理有限公司的历史股东曾巍存在大额资金往来，系双方基于个人关系的短期资金周转，相关资金往来已形成闭环，具体明细如下：

序号	户名	日期	流入（元）	流出（元）	交易对手方
1	诸弘刚	2021/1/18	50,000.00	-	曾巍

序号	户名	日期	流入（元）	流出（元）	交易对手方
2	诸弘刚	2021/8/24	-	50,000.00	曾巍
3	诸弘刚	2021/8/24	-	50,000.00	曾巍
4	诸弘刚	2022/2/8	50,000.00	-	曾巍
5	诸弘刚	2022/2/10	-	50,000.00	曾巍
6	诸弘刚	2024/7/2	50,000.00	-	曾巍
合计			150,000.00	150,000.00	

2) 核查证据

对于诸弘刚与曾巍之间的资金流水往来，主办券商和会计师取得了相关的闭环流水记录，获取了曾巍出具的《确认函》，确认该等款项系基于双方个人关系的个人往来款项，与华益泰康及其子公司无关，与华益泰康、海口宇泽商业管理有限公司之间的业务往来无关，不涉及商业贿赂，曾巍亦承诺“除本人曾持股及任职的海口宇泽商业管理有限公司系华益泰康的 CSO 外，本人、本人亲属及本人和本人近亲属任职、持股的公司与华益泰康不存在其他业务往来；除上述资金往来外，本人与华益泰康、华益泰康董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、客户、供应商、其他关联方及前述主体的亲属或主要人员不存在关联关系或资金往来，本人与诸弘刚的资金往来不存在来源于或流向前述主体的情况。本人不存在为华益泰康虚构收入、代垫成本费用及其他账户混用的情形。”

综上，公司内部控制健全有效、不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

8.关于其他事项

(1) 关于合作、委外研发。根据申报文件，公司存在合作研发及委托研发的情形。请公司说明合作研发及委托研发的定价机制及公允性、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，是否就知识产权归属存在争议或潜在纠纷；合作研发及委托研发是否涉及公司主要技术或核心研发环节，公司是否对合作研发及委托研发方式存在依赖，是否具备独立研发能力。请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、公司说明

(一) 请公司说明合作研发及委托研发的定价机制及公允性、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，是否就知识产权归属存在争议或潜在纠纷

1、合作研发

截至报告期末，公司签署的尚在履行的合作协议情况如下：

1) 磷酸西格列汀二甲双胍缓释片

合作单位	深圳市瑞华制药技术有限公司（简称“瑞华制药”）
协议名称	药品委托生产及销售合作协议
协议签署日期	2023-4-13
协议主要内容	合作开发磷酸西格列汀二甲双胍缓释片。
主要协议条款	
研发分工	由瑞华制药负责处方工艺研发、临床研究以及中美申报并持有批文，由华益泰康负责在符合中美申报 GMP 场地完成处方工艺承接及中试放大研究、分析方法验证、注册批生产、稳定性考察、发补及现场核查等批准前工作。
相关权利义务分配、成本费用承担等	1、华益泰康以中美双报标准的 CMO 技术开发费用作为项目投入，占项目总投资投入的 20%，以取得合作产品在中国（不包括港澳台）境内具有排他性的委托生产权利和委托销售权利，取得中国及美国市场按投入比例分享销售利润的权利。 2、瑞华制药以产品的处方工艺研究，研发及生产所需原辅料、包材、对照品、色谱柱、参比制剂等原材料、BE 实验费用等研发投入及注册申报费用等作为项目投入，占项目总投资投入的 80%。 3、项目获得中国和美国药品上市生产许可后，经瑞华制药授权由公司进行中国及美国市场的商业化生产和出厂放行。瑞华制药负责美国市场的销售，并授权公司为中国大陆（不包括港澳台）的独家销售代理，由公司或其指

	<p>定关联方承接合作产品的委托销售。原则上瑞华制药和华益泰康双方按照 80: 20 的比例根据中国及美国市场的实际销售利润进行分红。</p> <p>4、履行本协议产生的技术资料专利申请权、专利使用权、转让权等知识产权和技术成果均归瑞华制药享有，但瑞华制药需根据项目实际需要无偿授权华益泰康在生产期内使用。华益泰康及其关联方未经瑞华制药书面许可，在本项目所使用的工艺技术上，不享有发表论文权利。原则上在获得生产批件前，华益泰康及其关联方不得就此项目对外发表论文，如华益泰康及其关联方需对外发表论文，应事先与瑞华制药协商并取得瑞华制药的书面认可。</p>
--	--

2) 依维莫司片

合作单位	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（简称“博瑞医药”）
协议名称	药品研发及上市后合作协议
协议签署日期	2023-3-17
协议主要内容	合作开发依维莫司片。
主要协议条款	
研发分工	公司负责合作产品全部药学研究、临床研究（BE）、注册阶段及上市后的生产、全套注册申报资料的撰写和整理以及注册阶段 FDA 提出的补充研究的工作。产品获批上市后，双方共同决定上市后的市场推广与销售。
相关权利义务分配、成本费用承担等	<p>1、合作产品的所有权及其所衍生的所有权益（包括但不限于知识产权）均归双方共有，完成相关研究后以博瑞医药作为产品的上市许可持有人向 FDA 提交上市注册申请。</p> <p>2、合作产品的研发费用由博瑞医药、华益泰康双方共同承担，其中博瑞医药承担研发及生产所需原料、对照品、参比制剂、临床试验及申报费用，华益泰康承担研发及生产所需辅料、包材、色谱柱、生产模具、生产设备、第三方检测费用，并负责药学研发及生产工作。经博瑞医药、华益泰康双方协商确定，双方投入的原材料及人工折算后按博瑞医药 70：华益泰康 30 计，研发生产及申报中双方投入若与预测有出入，则按双方约定费用各自承担，投入比例不作调整。</p> <p>3、除中国及美国之外的其他国际市场，若博瑞医药或华益泰康有申报或合作意向，在同等条件下，另一方有优先合作权，在未经一方同意的情况下，另一方不得用本项目资料进行其他国际市场的注册申报。</p> <p>4、产品批产上市后的销售利润，在扣除加工成本、销售费用、销售税金及附加税等后，由博瑞医药、华益泰康双方按照博瑞医药 70%，华益泰康 30% 的比例分成。</p>

3) 氢溴酸伏硫西汀口崩片

合作单位	深圳市泛谷药业股份有限公司（简称“泛谷药业”）
协议名称	药品研发及销售合作协议
协议签署日期	2022-3-10
协议主要内容	合作开发氢溴酸伏硫西汀口崩片。
主要协议条款	
研发分工	华益泰康负责产品的技术开发及上市后生产，泛谷药业负责注册申报及上市后推广和销售。

相关权利义务分配、成本费用承担等	<p>1、合作产品的所有权及其所衍生的所有权益（包括但不限于知识产权、技术秘密等）均归泛谷药业所有，完成相关研究后以泛谷药业作为产品的上市许可持有人（MAH）向 NMPA 申请临床研究（BE）；合作产品完成全部药学研究、临床研究及全套注册申报资料的撰写及整理后，以泛谷药业的名义向 NMPA 提交上市注册申请。</p> <p>2、合作产品的 CDMO 技术开发费用及研发费用由双方共同出资，其中泛谷药业出资 80%，华益泰康出资 20%，注册费及注册检验费由泛谷药业单独承担。</p> <p>3、在本协议约定期内，未经泛谷药业允许，华益泰康不得擅自研发申报合作产品，也不得再与第三方合作开发本产品；未经泛谷药业允许，华益泰康不得向第三方泄露双方合作的项目名称、研究进度表、详细研究方案、注册申报表等与研究相关的合作信息与合作材料。</p> <p>4、华益泰康负责产品的技术开发及获批上市后的生产，泛谷药业负责产品的注册申报及上市后的市场推广与销售。</p> <p>5、产品批产上市后的销售利润，在扣除加工成本、销售费用、销售税金及附加税等后，由双方按照泛谷药业 80%，华益泰康 20%的比例分成。</p>
------------------	---

4) 盐酸右美托咪定滴鼻液

合作单位	四川大学华西医院（简称“华西医院”）
协议名称	技术开发（合作）合同
协议签署日期	2022-1-17
协议主要内容	合作开发盐酸右美托咪定滴鼻液。
主要协议条款	
研发分工	<p>华益泰康：（1）负责承担合作产品所有研发、生产及申报投入；（2）负责根据 CDE 公布的 2.2 类、2.4 类改良型新药研发要求进行合作品的处方工艺及分析方法开发；（3）负责组织合作产品的药理毒理研究和动物实验。</p> <p>华西医院：（1）负责配合华益泰康完成合作产品的立项依据的制定；（2）负责配合华益泰康完成合作产品的药理毒理研究，设计药理毒理研究方案；（3）负责配合华益泰康完成动物实验，设计动物实验方案。</p>
相关权利义务分配、成本费用承担等	<p>1、开发技术成果和知识产权归华益泰康、华西医院双方共有，双方共同申请专利、软件著作权等，根据华益泰康、华西医院双方对知识产权的贡献度顺序进行署名排名，产品批文由华益泰康代为持有。未经一方书面同意，另一方不得将开发技术成果和知识产权转让或许可给第三方；实施该项目成果取得的收益由双方共享。本协议项下新产生的研究数据、成果及知识产权，华益泰康、华西医院双方均保证将该等研究数据、承诺及知识产权只用于本研究项目。</p> <p>2、收益分配：本项目知识产权、研发产品转化及产业化生产的收益分配，双方按贡献大小另行签订协议约定。</p> <p>3、项目总体研究资金由华益泰康承担。</p>

5) 盐酸鲁拉西酮口崩片

合作单位	深圳市泛谷药业股份有限公司（简称“泛谷药业”）
协议名称	药品研发及销售合作协议
协议签署日期	2021-8-2

协议主要内容	合作开发盐酸鲁拉西酮口崩片。
主要协议条款	
研发分工	<p>1、泛谷药业同意将合作产品全部药学研究、临床研究（BE）、注册阶段及上市后的生产、全套注册申报资料的撰写和整理以及注册阶段 NMPA 提出的补充研究的工作全权委托给华益泰康承担。</p> <p>2、合作产品完成所有药学研究后，由泛谷药业、华益泰康双方依据药学研究结果，共同讨论确定临床研究方案，并根据双方讨论确定后的临床方案开展相关临床研究工作。</p> <p>3、合作产品的所有权及其所衍生的所有权益（包括但不限于知识产权）均归泛谷药业，完成相关研究后以泛谷药业作为产品的上市许可持有人（MAH）向 NMPA 申请临床研究（BE），合作产品完成全部药学研究、临床研究及全套注册申报资料的撰写及整理后，以泛谷药业的名义向 NMPA 提交上市注册申请。</p>
相关权利义务分配、成本费用承担等	<p>1、合作产品的研发费用和 CDMO 技术开发费用由泛谷药业、华益泰康双方共同出资，其中泛谷药业出资 80%，华益泰康出资 20%，注册费及注册检验费由泛谷药业单独承担。</p> <p>2、在本协议约定期内，未经泛谷药业允许，华益泰康不得擅自研发申报合作产品，也不得再与第三方合作开发本产品；未经泛谷药业允许，华益泰康不得向第三方泄露泛谷药业、华益泰康双方的研究进度表、详细研究方案、注册申报表等与研究相关的合作信息与合作材料。</p> <p>3、华益泰康负责产品的技术开发及获批上市后的生产，泛谷药业负责产品的注册申报及上市后的市场推广与销售。</p> <p>4、产品批产上市后的销售利润，在扣除加工成本、销售费用、销售税金及附加税等后，由泛谷药业、华益泰康双方按照泛谷药业 80%，华益泰康 20% 的比例分成。</p>

6) 他克莫司胶囊

合作单位	上海健耕医药科技股份有限公司（简称“健耕医药”）
协议名称	委托开发合同、《他克莫司胶囊委托开发合同》补充协议
协议签署日期	2018-8-15、2022-6-2
协议主要内容	合作开发他克莫司胶囊。
主要协议条款	
研发分工	华益泰康负责处方工艺开发、注册批生产、临床试验协调及注册资料的撰写和全套申报资料的准备，及产品获批后的商业化生产及供货；健耕医药支付公司项目的开发技术费并承担研发过程中的材料费、注册申报费及 BE 试验费等研发及申报过程中费用。
相关权利义务分配、成本费用承担等	<p>1、在合同项下产生的试验数据及技术资料归健耕医药和华益泰康双方共有，药品批准文号归健耕医药拥有。若健耕医药将药品批准文号转让给第三方，则收益由双方共同享有，收益按双方对该项目的投资比例分配，双方投资比例于该项目结束时由双方共同确认。</p> <p>2、健耕医药拥有产品在中国市场及健耕医药目标市场的独家销售权，华益泰康拥有产品的独家商业化生产供货权，双方均拥有中国市场外其他国家及市场的自主权。</p> <p>3、项目中研发完成的发明创造，申请专利的权利由双方共同拥有。在开发过程中产生的产品的专利等知识产权、Knowhow 等归双方共有，华益泰康拥有该产品的专利等知识产权的独家使用权。</p>

	<p>4、健耕医药支付公司项目的开发技术费并承担研发过程中的材料费、注册申报费及 BE 试验费等研发及申报过程中费用。</p> <p>5、2019 年 5 月，公司与健耕医药签署了补充协议，约定华益泰康代健耕医药持有他克莫司胶囊的上市许可证，在后续的可行时点，华益泰康应配合健耕医药进行上市许可证持有人的更换。2024 年 3 月，华益泰康与上海箴愿生物技术有限公司（简称“箴愿生物”）、健耕医药签署了补充协议，将其在相关合同下健耕医药的权利义务转让给箴愿生物，经箴愿生物要求，华益泰康应及时配合将他克莫司胶囊的上市许可持有人变更为箴愿生物。</p>
--	---

根据中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、企查查等网站的信息，截至本审核问询回复签署之日，公司与合作研发方就知识产权归属不存在争议或潜在纠纷。

2、委外研发

为提高研发效率，公司将产品研发进程中涉及到的临床研究（如 BE 试验）委托外部专业机构开展。报告期内，公司委外研发的合作方包括湖南慧泽生物医药科技有限公司、安徽万邦医药科技股份有限公司等。公司与委外研发的合作方合作时的定价机制主要为市场化定价，具备公允性。截至报告期末，公司尚在履行的委外研发协议的主要条款、权利义务分配、成本费用承担的一般情况如下：

类目	协议内容
主要条款	双方对服务目标、服务内容、服务方式、服务要求、服务验收、服务报酬、付款条件、保密条款、违约条件等进行约定。
权利义务分配	项目分工：由受托方负责完成研发服务，由委托方支付服务报酬；在合同有效期内，委托方利用受托方提供的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，委托方所有；受托方因本次委托而产生的技术成果及知识产权属于委托方。
成本费用承担	一般由委托方承担成本费用。

根据中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、企查查等网站的信息，截至本审核问询回复签署之日，公司与委托研发方就知识产权归属不存在争议或潜在纠纷。

（二）合作研发及委托研发是否涉及公司主要技术或核心研发环节，公司是否对合作研发及委托研发方式存在依赖，是否具备独立研发能力。

报告期内，在合作研发模式中，公司主要承担制剂研发的相关工作，合作研发方承担的工作一般不涉及公司主要技术或项目的核心研发环节。报告期内，在委外研发模式中，公司承担研发进程管控、制剂研发及产业化等核心研发工作，为提高研发效率，对于涉及到的验证性临床研究（如 BE 试验），主要采用委外

研发的模式，符合行业惯例，委托研发不涉及公司主要技术或项目的核心研发环节。

公司对合作研发及委托研发方式不存在依赖，具备独立研发能力，主要体现在以下方面。

公司研发主要采取自主研发的模式。在自主研发模式下，公司从技术、市场等多个角度进行分析，筛选拟进行立项的项目。在完成内部立项流程后，公司研发团队进行工艺研究、小试研究、中试生产、工艺验证、注册批生产、注册申报等研发活动。在合作研发模式下，公司与外部机构合作进行产品的研发，公司一般主要负责产品制剂技术的开发。

公司建立了完备的研发流程，公司研发流程包括项目立项（对产品开展信息调研、对竞品进行分析、分析产品研发难点、撰写立项报告）、小试研发、预BE、中试放大、注册批生产、BE 试验及注册申报。立项阶段主要包括产品信息调研、研发方案设计、市场调研等；小试研发主要包括处方及工艺的开发等。产品处方和工艺开发完成后，公司会根据项目难度评估是否需要进行预 BE 试验，初步推测产品与参比制剂的体内一致性和产品的体内外相关性。中试放大是以小试处方和工艺在生产型设备上批量放大，以考察中试以上生产规模的工艺参数，以及放大效应对产品的质量影响。注册批生产是对产品的处方和工艺进行验证，并用已验证过的分析方法对自制品与参比制剂进行检测以及全面质量对比，以确认产品与参比制剂质量一致性。BE 试验以注册批或者临床试验批次，进行有代表性样本量的生物等效性试验，以验证自制品与参比制剂的体内一致性。在注册申报阶段，公司会根据申报要求汇总药学研发和临床试验的资料，整理成申报资料，递交 CDE 审评，并对 CDE 的发补和问询进行回复。

公司建立了成熟的技术平台。截至 2024 年 8 月末，公司及附属公司已获得专利 29 项，并建立了缓控释技术平台、难溶药物增溶技术平台、口服即释制剂技术平台、鼻黏膜递药系统技术平台及儿童用药制剂技术平台。公司于 2018 年至 2020 年作为课题责任单位，独立承担了“重大新药创制科技重大专项”项目（课题），项目（课题）为“微丸压片系列缓释制剂国际化”，公司在项目（课题）执行期间，完成缓释微丸关键技术研发平台的建立和多功能产业化生产基地的建设，并在项目基础上建成微丸缓释技术平台。

公司具备经验丰富的研发团队。公司创始团队经验丰富，深耕复杂制剂及创新制剂多年，具备在默沙东、诺华、葛兰素史克等国际知名企业的任职经历，并拥有丰富的研发及产业化经验。其中，公司创始人诸弘刚博士 2002 年 12 月毕业于美国犹他大学，获药剂学与药物化学博士学位；2003 年 1 月至 2006 年 6 月，任默沙东高级制剂研究员；2006 年 7 月至 2010 年 6 月，任 KV Pharmaceutical Co. 高级经理；2010 年 6 月至今，任公司董事、总经理，2010 年 6 月至 2014 年 9 月、2017 年 4 月至今，任公司董事长。此外，公司的研发团队拥有较强的研发实力，公司目前拥有硕士及以上学历的人数超过 30 人，研发团队熟悉国内外医药行业政策及法规，建立了高效规范的研发体系，持续提升公司的技术实力。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

- 1、取得并查阅公司报告期内正在履行合作研发协议、委托研发协议；
- 2、访谈公司合作研发及委托研发相关项目人员，了解合作研发及委托研发情况；
- 3、访谈部分合作研发及委托研发方，了解合作研发及委托研发情况；
- 4、查阅公司的内控制度，了解公司的研发流程；
- 5、通过中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询公司与合作研发方或委托研发方是否存在纠纷或诉讼。

（二）核查结论

- 1、公司合作研发及委托研发中相关的定价公允，与合作研发方及委托研发方就知识产权归属不存在争议或潜在纠纷；
- 2、公司在合作研发项目中主要承担制剂研发的工作，合作研发方承担的工作一般不涉及公司主要技术或项目核心研发环节；公司委外研发主要集中于 BE 试验等阶段，不涉及公司主要技术或项目核心研发环节；公司对合作研发及委托研发方式不存在依赖，具备独立研发能力。

(2) 关于抵押及质押。根据申报文件，公司存在不动产、土地使用权、专利、机器设备等处于抵押或质押状态。请公司说明上述抵押或质押背景，抵押起止期限，债务人是否具备相应清偿能力及具体清偿安排，抵（质）押权人是否存在较高行使风险以及行使后对公司经营管理的影响情况等。请主办券商及律师核查上述事项并发表明确意见。

一、公司说明

(一) 请公司说明上述抵押或质押背景，抵押起止期限

截至本审核问询回复签署之日，公司及其附属公司存在正在履行的以不动产、土地使用权、专利、机器设备等作为抵押、质押标的的担保合同。该等担保合同系为担保公司为日常经营需要向兴业银行股份有限公司海口分行申请的借款，具体情况如下：

1、2022年5月27日，公司与兴业银行股份有限公司海口分行签订编号为“兴银琼LSZH（额抵）字2022第002号”《最高额抵押合同》，约定公司以“琼（2021）海口市不动产权第0063320号”不动产权证书对应的房屋所有权（房屋面积为4,960.17平方米）为兴业银行股份有限公司海口分行设定抵押权，以担保2022年5月27日至2031年5月26日期间华益泰康与兴业银行股份有限公司发生的最高额度为1,300.00万元的债务。根据“兴银琼LSZH（额抵）字2022第002号”《最高额抵押合同》的约定，前述不动产抵押权自主债务清偿之日消灭。但按抵押登记部门的要求，上述抵押期限登记为2022年5月27日至2032年5月26日。抵押登记期限届满，公司未还清债务的，公司应办妥续抵押登记手续。

2、2023年7月10日，公司与兴业银行股份有限公司海口分行签订编号为“兴银琼LSZH（额质）字2023第001号”《最高额质押合同》，约定公司以专利号为ZL201310312830.3和ZL201210132928.6的发明专利为兴业银行股份有限公司海口分行设立质权，以担保2023年7月10日至2028年7月9日期间华益泰康与兴业银行股份有限公司发生的债务及双方于2022年5月27日签署的编号为“兴银琼LSZH（流借）字2022第002号”《流动资金借款合同》，最高额度为13,000.00万元。公司已于2023年7月27日办理专利权质押登记，质权

人均均为兴业银行股份有限公司海口分行，质押登记号均为 Y2023980049959。

3、2023年7月10日，公司与兴业银行股份有限公司海口分行签订编号为“兴银琼LSZH（额抵）字2023第002号”《最高额抵押合同》，约定公司以“琼（2022）海口市不动产权第0054960号”不动产权证书对应的土地使用权（面积为13,331.85平方米）以及“琼（2021）海口市不动产权第0063320号”不动产权证书对应的房屋所有权及相应分摊的土地使用权（房屋面积为4,960.17平方米，对应土地使用权面积为4,283.6平方米）为兴业银行股份有限公司海口分行设定抵押权，以担保2023年7月10日至2028年7月9日期间华益泰康与兴业银行股份有限公司发生的债务及双方于2022年5月27日签署的编号为“兴银琼LSZH（流借）字2022第002号”《流动资金借款合同》，最高额度为13,000.00万元。根据“兴银琼LSZH（额抵）字2023第002号”《最高额抵押合同》的约定，前述不动产抵押权自主债务清偿之日消灭。但按抵押登记部门的要求，上述抵押期限登记为2023年7月10日至2029年7月9日。抵押登记期限届满，公司未还清债务的，公司应办妥续抵押登记手续。

4、2023年7月10日，公司与兴业银行股份有限公司海口分行签订编号为“兴银琼LSZH（额抵）字2023第003号”《最高额抵押合同》，约定公司以动产为兴业银行股份有限公司海口分行设立最高额抵押权，以担保2023年7月10日至2028年7月9日期间华益泰康与兴业银行股份有限公司发生的债务及双方于2022年5月27日签署的编号为“兴银琼LSZH（流借）字2022第002号”《流动资金借款合同》，最高额度为13,000.00万元。根据“兴银琼LSZH（额抵）字2023第003号”《最高额抵押合同》的约定，前述动产抵押权自主债务清偿之日消灭。但按抵押登记部门的要求，上述抵押期限登记为2023年7月10日至2029年7月9日。抵押登记期限届满，公司未还清债务的，公司应办妥续抵押登记手续。

上述《最高额抵押合同》项下的抵押物情况如下：

序号	抵押物名称	数量（台）	处所
1	热风循环烘箱	1	海口市秀英区南海大道273号D栋厂房-1
2	高效压片机	1	海口市秀英区南海大道273号D栋厂房-1
3	高效包衣机	1	海口市秀英区南海大道273号D栋厂房-1

序号	抵押物名称	数量（台）	处所
4	高速旋转式压片机	1	海口市秀英区南海大道 273 号 D 栋厂房-1
5	热风循环烘箱	1	海口市秀英区南海大道 273 号 D 栋厂房-1
6	湿法制粒机	1	海口市秀英区南海大道 273 号 D 栋厂房-1
7	行星辊轮挤出机	1	海口市秀英区南海大道 273 号 D 栋厂房-1
8	S-1000 滚圆机	1	海口市秀英区南海大道 273 号 D 栋厂房-1
9	流化床	1	海口市秀英区南海大道 273 号 D 栋厂房-1
10	流化床	1	海口市秀英区南海大道 273 号 D 栋厂房-1
11	高速泡罩包装机	1	海口市秀英区南海大道 273 号 D 栋厂房-1
12	旋转式压片机	1	海口市秀英区南海大道 273 号 D 栋厂房-1

（二）债务人是否具备相应清偿能力及具体清偿安排，抵（质）押权人是否存在较高行使风险以及行使后对公司经营管理的影响情况等。

截至本审核问询回复签署之日，公司与兴业银行股份有限公司海口分行之间存在 1 项正在履行的借款合同，具体情况如下：

序号	合同编号及名称	贷款银行	融资额度（万元）	借款期限	履行情况
1	融资合同（兴银琼LSZH（融资）字 2023 第 001 号）	兴业银行股份有限公司海口分行	不超过 10,000	2023.07.10-2025.07.09	正在履行

借款期间，公司严格按照合同约定向兴业银行股份有限公司海口分行偿付借款及利息。除上述借款外，公司与其他主体不存在正在履行的借款或授信合同。

报告期内，公司的偿债能力相关指标如下：

项目	2024 年 2 月 29 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
资产负债率	22.71%	24.59%	47.20%
流动比率（倍）	2.84	2.90	1.39
速动比率（倍）	2.02	2.02	0.87

报告期各期，公司资产负债率呈下降趋势，流动比率、速动比率整体呈上升趋势，公司偿债能力良好且逐步提高，具备清偿日常经营所需债务的能力。此外，报告期末至本审核问询回复签署之日，公司主营业务经营稳定，未出现导致公司无法清偿债务的异常情形，兴业银行股份有限公司海口分行行使担保物权风险较低，不会对公司的经营管理产生重大不利影响。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

- 1、取得并查阅公司报告期内正在履行的借款合同、担保合同、质押合同；
- 2、查阅公司及其附属公司的不动产权证书；
- 3、向国家知识产权局查询公司及其附属公司的专利登记情况；
- 4、查阅公司的审计报告，分析公司的偿债能力。

(二) 核查结论

公司报告期各期偿债能力良好且逐步提高，具备清偿日常经营所需债务的能力；抵（质）押权人行使担保物权风险较低，不会对公司的经营管理产生重大不利影响。

(3) 关于关联交易。根据申报文件，报告期内公司存在关联采购、关联销售和关联担保情形。请公司说明：上述关联交易未来是否将持续；公司向北京阳光诺和药物研究股份有限公司关联采购的必要性，结合市场价格、第三方采购价格等量化说明公司与北京阳光诺和药物研究股份有限公司关联采购的公允性；被担保方借款的实际用途，被担保方的财务状况及履约还款能力。请主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、公司说明

(一) 上述关联交易未来是否将持续

报告期内，公司关联采购、关联销售情况如下：

单位：万元

关联方名称	类型	交易内容	2024年 1-2月	2023 年度	2022 年度	未来是否将持续
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	关联采购	采购检测服务	-	1.87	1.84	公司与北京阳光诺和药物研究股份有限公司的交易系根据市场定价原则协商确定交易价格，未来将基于公司采购检测服务的需求，以此模式进行合作。
海南民生管	关联	采购燃	13.35	90.32	46.38	是，公司未来将持续向海南

关联方名称	类型	交易内容	2024年1-2月	2023年度	2022年度	未来是否将持续
道燃气有限公司	采购	气				民生管道燃气有限公司采购燃气。公司采购燃气用于生产车间日常生产，海南民生管道燃气有限公司系专营海口管道燃气业务的公司，故公司未来将持续向海南民生管道燃气有限公司采购燃气。海南民生管道燃气有限公司系公司历史董事会秘书、财务总监郭甲曾任职的公司，其从公司离职满一年后公司向海南民生管道燃气有限公司将不构成关联交易。
珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司	关联销售	医药研发与定制化生产销售	-	720.00	-	截至本审核问询回复签署之日，公司与珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司签署的委托发开合同尚未完成，公司未来将持续履行该合同约定条款。
广东融泰药业股份有限公司	关联销售	产品销售	-	-	0.25	公司与广东融泰药业股份有限公司的交易系根据市场定价原则协商确定交易价格，未来将以此模式进行销售。

报告期内，公司关联担保情况如下：

担保对象	担保金额（元）	担保期间	未来是否将持续
诸弘刚为华益泰康提供担保	270,000,000.00	2022.5.27-2031.5.26	将会持续至担保期满
罗可新为华益泰康提供担保	130,000,000.00	2023.7.10-2028.7.9	
诸弘刚为华益泰康提供担保	10,000,000.00	2022.1.18-2024.8.26	截至本审核问询回复签署之日，该担保已结束

注 1：270,000,000.00 元、130,000,000.00 元指担保合同下的保证最高主债权额分别为 270,000,000.00 元、130,000,000.00 元；

注 2：10,000,000.00 元指该担保合同对应主合同的综合授信额度为 10,000,000.00 元。

（二）公司向北京阳光诺和药物研究股份有限公司关联采购的必要性，结合市场价格、第三方采购价格等量化说明公司与北京阳光诺和药物研究股份有限公司关联采购的公允性

报告期内，北京阳光诺和药物研究股份有限公司为公司提供检测服务，检测内容为公司研发项目的渗透压摩尔浓度检测，采购金额分别为 1.84 万元、1.87 万元和 0 万元，合同金额为 1.80 万元/项目。渗透压摩尔浓度检测系研发过程的

必要程序，公司采购该检测服务具备必要性。公司亦曾向其他公司采购同类检测服务，平均价格为 3.25 万元/项目，与向阳光诺和采购合同金额存在一定差异，一方面系此类检测过程较为简单，公司主要通过比价遴选供应商，优先选择报价较低的供应商合作，另一方面系此类检测服务市场价格近几年呈下降趋势。公司向阳光诺和采购检测服务合同价格低于向其他供应商采购同类检测服务的合同价格系受市场及公司遴选供应商标准影响，价格具备公允性。

（三）被担保方借款的实际用途，被担保方的财务状况及履约还款能力。

报告期内，诸弘刚、罗可新为华益泰康银行借款提供担保，该等银行借款用于其日常经营，具体情况如下：

担保人	被担保方	担保金额（万元）	担保期间	担保类型	责任类型
诸弘刚	华益泰康	27,000.00	2022.5.27-20 31.5.26	保证	连带
罗可新	华益泰康	13,000.00	2023.7.10-20 28.7.9	保证	连带
诸弘刚	华益泰康	1,000.00	2022.1.18-20 24.8.26	保证	连带

上表关联担保被担保方均为华益泰康，华益泰康报告期内财务状况已在公开转让说明书“第四节公司财务”详细披露，具备履约还款能力。公司不存在对外担保的情形。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

- 1、访谈公司财务总监，了解公司报告期内各项关联交易的交易背景及未来交易情况，并取得相关合同、发票、银行回单等；
- 2、获取公司报告期内检测服务采购明细；
- 3、获取公司关联担保合同及其对应借款合同，查阅公司报告期内借款偿还情况；
- 4、对被担保方（即华益泰康）进行财务尽调，分析其财务状况及履约还款能力。

（二）核查结论

1、公司与北京阳光诺和药物研究股份有限公司、广东融泰药业股份有限公司的交易系根据市场定价原则协商确定交易价格，未来将基于双方业务需求，以此模式进行合作；海南民生管道燃气有限公司为专营海口管道燃气业务的公司，公司未来将持续向海南民生管道燃气有限公司采购燃气；截至本审核问询回复签署之日，公司与珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司签署的委托发开合同尚未完成，公司未来将持续履行该合同约定条款；

2、报告期内，公司向北京阳光诺和药物研究股份有限公司采购的检测服务系公司研发项目的必要程序，公司采购该检测服务具备必要性；报告期内，公司亦向其他公司采购同类检测服务，其平均价格与公司向北京阳光诺和药物研究股份有限公司采购检测服务合同价格存在一定差异，系受市场及公司遴选供应商标准影响，价格具备公允性；

3、报告期内，公司关联担保的被担保方为华益泰康，华益泰康借款用于其日常经营；报告期内，公司财务状况良好，具备履约还款能力。

（4）关于应收账款。根据申报文件，报告期各期末公司应收账款账面价值分别为 1,482.53 万元、5,855.90 万元和 6,589.08 万元，大幅增加。请公司：①进一步说明应收账款余额较高的原因及合理性，公司与同行业可比公司的应收账款规模及其占收入的比重、应收账款周转率是否存在较大差异及原因；②说明报告期内应收账款的变动情况是否与营业收入变动情况、客户信用政策相匹配，信用政策是否发生变化；③说明报告期各期客户逾期应收账款金额、占比，说明可回收性及期后回款情况；并说明公司应收账款内控制度的有效性。请主办券商及会计师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

一、公司说明

（一）进一步说明应收账款余额较高的原因及合理性

报告期内，随着公司的主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片进入集采，公司的销售收入大幅增长，应收账款金额也随之增长。应收账款余额主要来源于境外产品销售业务，报告期各期末占比为 50.40%、85.11% 和 88.01%。

境外产品销售业务的应收账款系对境外经销商 Oryza 的应收款项，公司与 Oryza 于 2022 年开始合作，由 Oryza 作为美国市场经销商进行主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片的销售，鉴于经销商的终端市场拓展处于发展初期，公司对境外市场的未来销售抱有良好预期，为进一步扩大境外市场份额，公司与经销商协商后，在市场拓展前期给予了较为宽松的信用政策，对其货款给予 16 个月的信用期限，对其权益分成给予 3 个月的信用期限；截至期末仍有部分款项未达信用期，因此形成了较大金额的应收账款。报告期末，公司对 Oryza 应收账款余额 6,122.36 万元，报告期末至 2024 年 8 月末，Oryza 已新增回款 994.51 万元。

综上所述，公司应收账款余额较高源于业务开拓初期的商业推广考量，具备商业合理性。

（二）公司与同行业可比公司的应收账款规模及其占收入的比重、应收账款周转率是否存在较大差异及原因；

报告期内公司应收账款规模及其占收入的比重、应收账款周转率与同行业可比公司的情况如下：

单位：万元

公司	应收账款/营业收入			应收账款周转率		
	2024 年度模拟	2023 年度	2022 年度	2024 年度模拟	2023 年度	2022 年度
宣泰医药 (688247.SH)	16.49%	23.43%	27.40%	6.20	4.34	4.49
苑东生物 (688513.SH)	12.81%	11.38%	12.33%	8.73	8.23	8.91
华纳药厂 (688799.SH)	11.99%	11.59%	12.77%	8.65	8.65	8.79
星昊医药 (430017.BJ)	12.46%	13.18%	16.69%	7.18	7.35	6.77
可比公司平均值	13.44%	14.89%	17.30%	7.69	7.14	7.24
华益泰康	27.49%	24.01%	13.79%	3.85	6.65	7.77

注 1：可比公司 2024 年度模拟数据系 2024 年 1 季度披露应收账款净值数据模拟计算为 2024 年度模拟数据；

注 2：华益泰康 2024 年度模拟数据系 2024 年 1-2 月的应收账款余额及其占收入的比重、应收账款周转率模拟计算为 2024 年年度数据。

报告期内，公司的营业收入金额及应收账款金额均产生了一定程度的增长，导致应收账款规模及其占收入的比重、应收账款周转率存在一定的波动，与可比公司产生差异。

2024年1-2月，公司应收账款占营业收入的比例高于苑东生物、华纳药厂及星昊医药，应收账款周转率低于以上三家可比公司，主要系公司境外应收账款的回款较慢导致。对境外经销商 Oryza，鉴于美国的终端市场拓展从2022年开始合作，处于起步和探索阶段，公司与经销商协商后，在市场拓展前期给予了较为宽松的信用政策，对其货款给予16个月的信用期限，对其权益分成给予3个月的信用期限。未来，公司将视业务开拓情况，与经销商商定更有利于业务拓展的商业条款。

报告期内，受业务模式及业务占比的影响，公司与同行业可比公司的应收账款规模及其占收入的比重、应收账款周转率存在差异，差异原因具备商业合理性。

（三）说明报告期内应收账款的变动情况是否与营业收入变动情况、客户信用政策相匹配，信用政策是否发生变化

报告期内应收账款与营业收入的变动情况如下：

单位：万元

项目		2024年度模拟		2023年度		2022年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额
境内	应收账款	836.64	-9.34%	922.81	19.23%	774.01
	营业收入	3,095.87	-12.18%	21,152.58	105.65%	10,285.67
境外	应收账款	6,141.83	16.43%	5,275.09	570.66%	786.55
	营业收入	1,135.50	46.27%	4,657.92	353.42%	1,027.29
合计	应收账款	6,978.47	12.59%	6,197.91	297.16%	1,560.56
	营业收入	4,231.36	-1.64%	25,810.50	128.15%	11,312.96

注：2024年1-2月营业收入增长率已模拟为年度数据。

报告期内，境内营业收入持续增长，主要是因为境内产品销售业务于2022年10月开始通过集采渠道进行销售，且境外产品销售业务逐渐打开市场，增加较多。

对于应收账款，境内应收账款增长率幅度低于营业收入增长率，主要是因为境内经销客户以配送商为主，公司通常采用款到发货的政策，在收到经销商货款后再安排发货，对部分规模较大、资质较好的经销商客户，给予一定的信用期限与信用额度。境内直销客户以医药研发与定制化生产客户为主，公司通常在研发服务确认后，给与客户5-15个工作日不等的账期；因此境内业务的应收账款回

款较快。对于境外经销商，鉴于公司对境外业务开拓初期的商业推广考量，对境外经销商 Oryza 的货款给予 16 个月的账期，对其权益分成给予 3 个月的账期，境外业务的应收账款尚未到达回款期，因此余额占比较大。

综上所述，应收账款的变动情况与客户信用政策匹配。报告期内公司的信用政策未发生变动，信用政策稳定。

（四）说明报告期各期客户逾期应收账款金额、占比，说明可回收性及期后回款情况；

单位：万元

时间	余额	逾期金额	逾期金额占比	截至 2024 年 8 月 31 日 已回款的逾期金额	已回款的 逾期金额占比
2022 年 12 月 31 日	1,560.56	397.02	25.44%	389.17	98.02%
2023 年 12 月 31 日	6,197.91	944.45	15.24%	767.70	81.29%
2024 年 2 月 29 日	6,978.47	1,075.38	15.41%	896.37	83.35%

报告期各期末，公司的逾期应收账款金额分别为 397.02 万元、944.45 万元及 1,075.38 万元，其中，逾期的境外产品应收账款的金额分别为 0、459.31 万元及 705.45 万元，2023 年底及 2024 年 2 月底，境外客户系资金安排因素影响未及时回款，目前报告期各期末逾期贷款已全部结清；逾期的医药研发与定制化生产业务应收款项系 344.00 万元、387.64 万元及 303.64 万元，医药研发与定制化生产业务应收款项的信用期为一般为研发成果确认后的 5-15 个工作日，信用期较短，个别客户未及时回款导致逾期；截至 2024 年 8 月 31 日，逾期应收账款已回 98.02%、81.29% 及 83.35%，未回款部分正在积极催收中。

（五）说明公司应收账款内控制度的有效性。

报告期内，公司建立健全公司的治理结构，制定了《华益泰康经销商信用额度管理办法》《应收账款管理制度》等应收款项相关的管理制度，建立了明确的应收账款的管理流程，定期梳理应收账款的回款情况，并及时对应收账款进行催收回款，以保证应收账款内控制度合理并有效执行。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、访谈公司管理层，了解公司主要客户的信用政策、结算方式、结算流程，了解销售与收款相关的关键内部控制，应收账款管理制度以及催收程序，并测试其运行的有效性；

2、获取主要客户的销售合同，核查信用政策及其报告期内的变动情况，将其应收账款发生情况进行比对，分析实际执行是否符合信用政策，若存在逾期应收账款，分析与信用政策不完全匹配的原因及合理性，并核查期后回款情况；

3、获取公司报告期各期末应收账款明细表，复核账龄划分是否准确、坏账准备计提是否准确；查阅同行业可比公司公开披露的年度报告、招股说明书等文件，横向对比各公司坏账准备计提比例，核查公司应收账款坏账准备计提充分性、谨慎性；

4、核查主要应收账款对应的销售合同、订单、出库单、物流签收单或验收单据、报关单、发票等原始凭证，分析应收账款借方累计发生额与主营业务收入是否配比，计算应收账款周转率及应收账款周转天数等指标，并与同行业同期相关指标对比分析，检查是否存在重大异常；

5、对主要收款账户的银行流水与账面进行双向比对，核对付款人名称、付款时间及付款金额的一致性；

6、对应收账款余额、销售金额较高以及随机抽样抽中的客户实施函证程序，对询证函的发放、收回等环节保持有效控制。针对回函不符部分，了解回函不符原因编制回函调节表，对未回函客户获取相关销售合同、订单、出库单及物流签收单等支持性文件，实施替代测试。

（二）核查结论

1、公司应收账款余额与公司的业务变动情况吻合，具备商业合理性；

2、公司与同行业可比公司的应收账款规模、应收账款周转率不存在重大差异；个别期间存在差异的原因合理，不存在异常情形；

3、公司应收账款的变动情况否与营业收入变动情况、客户信用政策相匹配，

报告期内信用政策未发生变化；

4、截至 2024 年 8 月末，公司报告期末应收账款主要逾期金额已陆续收回；

5、公司已针对应收账款回款制定相应的管理制度并执行，应收账款内控制度有效。

(5) 关于研发费用。根据申报文件，报告期内公司研发费用分别为 1,587.02 万元、3,334.79 万元和 439.18 万元，占营业收入的比例分别为 14.03%、12.92%和 10.38%。请公司：①列示说明研发人员的学历分布情况，结合职能定位说明公司研发人员认定标准、数量及结构，是否与研发项目匹配，说明是否存在研发人员与其他岗位人员混同的情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的说明合理性；②对比说明报告期公司研发人员数量、研发人员薪酬费用占比、研发费用率等与同行业公司是否存在显著差异及原因；③说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异；④说明公司是否按照研发项目归集研发费用，相关内部控制制度及有效性，是否存在研发费用与生产成本混同的情形。请主办券商及会计师核查上述情况并发表明确意见。

回复：

一、公司说明

1、列示说明研发人员的学历分布情况，结合职能定位说明公司研发人员认定标准、数量及结构，是否与研发项目匹配，说明是否存在研发人员与其他岗位人员混同的情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的说明合理性

(1) 列示说明研发人员的学历分布情况

报告期各期末，公司研发人员按学历结构区分情况如下：

学历	2024 年 2 月 29 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
博士	2	4.26%	2	4.55%	-	-

学历	2024年2月29日		2023年12月31日		2022年12月31日	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
硕士	9	19.15%	13	29.55%	6	27.27%
本科	31	65.96%	27	61.36%	14	63.64%
专科	5	10.64%	2	4.55%	2	9.09%
合计	47	100.00%	44	100.00%	22	100.00%

(2) 结合职能定位说明公司研发人员认定标准、数量及结构，是否与研发项目匹配，说明是否存在研发人员与其他岗位人员混同的情况

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》文件规定：“对于既从事研发活动又从事非研发活动的人员，当期研发工时占比低于50%的，原则上不应认定为研发人员。如将其认定为研发人员，发行人应结合该人员对研发活动的实际贡献等，审慎论证认定的合理性。”

公司研发部门人员既参与自主研发活动，也参与受托研发活动，其中仅自主研发活动认定为公司研发活动；同时，研发项目的部分阶段需要在车间进行，因此生产人员也会参与到公司研发活动中。综上，报告期内，公司既从事研发活动又从事非研发活动的人员包括研发部门人员及生产部门人员，公司将研发及生产部门人员中研发工时占比不低于50%的人员认定为研发人员。

报告期各期末，公司研发和生产部门具体人员数量及结构情况如下：

项目	2024年2月29日		2023年12月31日		2022年12月31日	
	研发部门	生产部门	研发部门	生产部门	研发部门	生产部门
部门总人数	114	222	115	219	132	228
其中认定为研发人员的人数	47	-	44	-	22	-
研发人员占部门总人数比例	41.23%	-	38.26%	-	16.67%	-

报告期内，公司研发人员均为研发部门人员；生产部门人员虽参与公司研发活动，但工时占比较低，未认定为研发人员。公司存在生产人员参与研发活动的情况，但不存在研发人员和生产人员混同的情况，同时公司的销售人员及管理人员不参与研发活动，不存在管理人员、销售人员与研发人员混同的情况。

报告期内，公司加大了对自主研发项目的投入，研发人员数量有所增加，各期末研发人员数量分别为 22 人、44 人和 47 人，其中，本科及以上学历研发人员的占比分别为 90.91%、95.45% 和 89.36%，公司研发人员具备优良的研发能力。2022 年度、2023 年度和 2024 年 1-8 月，公司研发项目数量分别为 22 个、24 个和 32 个，研发项目情况与研发人员数量变动情况相匹配。

(3) 公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的说明合理性

公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用及研发费用的归集情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-2 月	2023 年度	2022 年度
管理费用	27.23	158.85	166.47
研发费用	16.26	110.66	47.68
营业成本	13.41	116.32	176.30
合计	56.90	385.83	390.45

公司主要管理人员、董事、监事中，诸弘刚作为公司的核心技术人员，虽参与研发相关工作，但主要承担管理职能，因此其薪酬全部计入管理费用；谭海松、徐国杰作为公司的核心技术人员，专门从事研发相关工作，其薪酬按照其参与的自主研发项目及受托研发项目的工时占比分别归集至研发费用与营业成本；公司监事梁建辉、吴文平为公司的制造中心人员，其薪酬按照自主研发项目工时、受托研发项目工时及产品生产工时占比分别归集至研发费用与营业成本；其余人员均承担公司的管理职能，未参与研发活动，其薪酬全部计入管理费用中。

2、对比说明报告期公司研发人员数量、研发人员薪酬费用占比、研发费用率等与同行业公司是否存在显著差异及原因

报告期内，公司研发人员数量与同行业公司对比情况如下：

公司	2024 年 2 月 29 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
宣泰医药	111	110	108
苑东生物	428	442	407
华纳药厂	362	381	367
星昊医药	74	74	51

公司	2024年2月29日	2023年12月31日	2022年12月31日
可比公司平均值	244	252	233
华益泰康	47	44	22

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息；可比公司2024年2月29日的数取取自2024年半年报数据。

报告期内，公司研发人员数量低于同行业公司平均值，主要系公司经营规模相对较小，研发人员数量相对较少。

报告期内，公司研发人员薪酬占比与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

公司	2024年1-2月		2023年度		2022年度	
	金额	占研发费用比例	金额	占研发费用比例	金额	占研发费用比例
宣泰医药	1,149.33	33.74%	2,253.82	30.45%	2,058.78	27.08%
苑东生物	4,249.78	39.01%	9,263.15	38.84%	9,034.72	39.15%
华纳药厂	1,724.68	25.95%	3,731.41	36.16%	2,867.48	32.34%
星昊医药	1,171.72	31.28%	2,450.73	33.49%	1,799.10	33.96%
可比公司平均值	2,073.88	32.49%	4,424.78	34.74%	3,940.02	33.13%
华益泰康	214.62	48.87%	1,272.89	38.17%	668.89	42.15%

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息；可比公司2024年2月29日的数取取自2024年半年报数据。

报告期内，公司研发人员薪酬占比与同行业可比公司相比差异较小，公司及可比公司的研发项目受研发项目性质、难度、所处阶段等因素影响，其产生的人员薪酬费用、临床试验费用、委外服务费用等存在不同程度的波动，导致各期薪酬占比的差异略有波动。

公司	研发费用率		
	2024年1-2月	2023年度	2022年度
宣泰医药	15.63%	24.68%	30.71%
苑东生物	16.27%	21.35%	19.72%
华纳药厂	9.00%	7.20%	6.86%
星昊医药	11.66%	10.14%	8.72%
可比公司平均值	13.14%	15.84%	16.50%
华益泰康	10.38%	12.92%	14.03%

注：数据来源为可比公司年报等公开披露信息；可比公司2024年2月29日的数取取自2024年半年报数据。

报告期内，同行业可比公司的经营规模及研发投入力度有所不同，研发费用率存在一定差异，公司研发费用率与同行业可比公司平均值不存在显著差异。

3、说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异

公司制定了研发项目管理制度和财务管理制度，明确规定公司研发费用开支范围包括：研发人员薪酬、研发物料费、临床试验费、折旧及摊销等与研发活动相关的支出。具体情况如下：

项目	标准
物料费	自主研发项目与合作研发项目研发过程中直接与间接消耗的原辅料和耗材等。
人工费	从事研发活动员工的工资薪金及社保公积金等。
折旧及摊销	用于研发活动的房屋建筑物、设施设备、装修等产生的折旧及摊销。
临床试验费	委托外单位开展的预 BE、BE 试验及其他与临床试验相关的费用。
其他费用	研发相关的办公费、差旅费、项目论证评审费等与研发活动相关的其他费用。

公司按照已建立的研发费用审批程序，对研发项目的费用审批流程具体如下：由公司商务中心或者项目管理部门提出立项需求，财务部门按照研发费用的管理机制，在系统中设置对应项目的研发费用类别；研发中心按照公司规定的原材料采购及领用、差旅审批、研发过程管理的相关制度开展日常的研发活动，如材料领用、临床试验等；财务部门按照对应的人员工时、部门和研发项目等维度进行研发费用的归集及分摊。

研发费用的归集方法：报告期内，公司按照研发项目归集已发生的研发费用，其中研发材料费按照领用部门及对应项目进行归集，研发人员薪酬根据实际参与研发项目工作的人员薪酬进行归集，其他直接费用按照研发项目对应的实际费用进行归集，其他间接费用按照合适的比例分配至研发费用。

公司研发费用具体核算方法与同行业公司不存在重大差异，具体情况如下：

公司	核算方法
华益泰康	用于研发活动的直接材料在领用时按项目计入研发费用，对于耗材与周转材料等公共研发材料按项目工时分摊至各研发项目的研发费用；人工费用按照参与研发活动人员的薪酬进行归集，参与研发活动的人员根据实际执行的项目填报工时，根据复核后的工时将人员薪酬成本分配至各项目研发人工费用；研发活动过程中发生的与项目相关的直接执行费用如临床试验

公司	核算方法
	费，在费用发生时根据项目编号计入对应项目；研发活动中发生的间接费用如折旧及摊销、股权激励费用等，按照各项目工时占比或直接费用占比归集和分配到具体项目。
宣泰医药	研发人员在提出材料采购需求或领用材料需求时，在材料采购申请单或材料领用申请单中记录该项目编号，以此归集该部分材料支出；财务部根据项目工时表将各项目人员的职工薪酬分摊归集至各项目中；其他直接费用系与项目直接相关的费用，发行人按项目进行归集直接计入项目成本中；折旧费用系固定资产、无形资产的折旧摊销费用，按照资产实际使用部门或资产实际受益部门进行归集，再按照工时进行分摊。
苑东生物	研发物料费用归集的是由研发部门领用，用于研发及研发检验检测的物料；发行人在财务系统中，设置“研发费用”科目，并下设职工薪酬、试验及临床研究费、直接材料、折旧与摊销、办公费、差旅费、业务招待费、维修维护费用等二级科目用以归集企业研究开发项目中发生的各项研发费用，并按项目进行研发项目辅助核算。
华纳药厂	研发项目分别设置辅助明细，归集各个项目的委外服务费、材料费、职工薪酬、折旧及其他研发费用，形成研发费用与研发项目一一对应、同步归集的核算模式，可直接归属于项目的费用开支直接计入该研发项目支出，无法直接归属于特定研发项目的其他费用按各项目实际发生情况进行归集、分摊。
星昊医药	用于研发活动的直接材料在领用时按项目计入研发费用；生产车间与质量控制部等部门的人工成本根据员工按月汇总的研发活动和生产活动的投入工时在研发费用和生产成本中进行分摊；生产车间的固定资产折旧根据机器设备在研发活动和生产活动的运行工时进行分摊，质量控制部等辅助部门的固定资产折旧根据员工在研发活动和生产活动的投入工时进行分摊；生产车间与质量控制部等辅助部门的能源费用及非直接材料等根据员工在研发活动和生产活动的投入工时进行分摊。

注：资料来源为招股说明书、反馈回复等公开披露信息。

4、说明公司是否按照研发项目归集研发费用，相关内部控制制度及有效性，是否存在研发费用与生产成本混同的情形。请主办券商及会计师核查上述情况并发表明确意见

报告期内，公司按照研发项目归集研发费用。对于可直接对应到项目的直接费用，公司按照项目予以直接归集，例如：材料费中的直接材料、临床试验费等；对于人员薪酬，公司归集参与各项目的有关人员薪酬并按照各项目人员工时占比予以分摊；对于研发活动所产生的公共材料费用、折旧及摊销、股权激励费用等无法直接归属于具体项目的费用，按照实际发生金额予以归集，并按照各项目工时占比或直接费用占比予以分摊。各研发项目的研发费用能够合理明确区分。

公司建立了研发相关的内控管理制度，如《项目管理总则》《项目研发支出核算管理制度》和《工时填报管理办法》等，在实际项目的执行过程中遵照内控制度，从项目的开展、质量的把控和财务核算等方面对研发项目进行管理，保证

研发项目的顺利进行。

报告期内，公司研发活动中的直接费用按照研发项目归集，自有研发活动、受托研发活动及产品生产活动中的直接费用均可明确区分；对于既从事研发活动又从事非研发活动的人员，按照公司内控管理制度的要求进行工时填报，明确区分自有研发工时、受托研发工时及产品生产工时，相关人员的薪酬按照工时占比明确分摊至研发费用及生产成本；折旧及摊销、股权激励费用等间接费用按照项目工时占比或直接费用占比在研发费用与生产成本之间予以明确分摊。综上所述，公司不存在研发费用与生产成本混同的情形。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层及关键人员，了解研发相关内部控制的设计与执行；获取公司内部控制手册，判断研发相关内部控制设计是否合理；检查立项文件、项目进展报告等研发资料，选取样本对控制执行的有效性进行测试；

2、访谈公司财务负责人，了解研发费用核算方法，判断相关核算方法的合理性；

3、获取研发人员清单，检查研发人员所属部门、岗位、学历、专业等信息，判断研发人员的相关信息是否与其从事的研发工作匹配；

4、获取公司研发领料明细表，抽取样本核查研发领料出库单，检查物料的申领过程是否规范，物料领用是否真实发生、记录完整；

5、复核折旧及摊销计算过程，将账面记录与折旧分配结果核对，检查会计处理是否正确；

6、获取公司研发活动发生的临床试验费及其他费用明细表，抽查相关凭证及附件，检查是否与研发费用相关，会计处理是否准确；

7、获取研发月度工时记录表，检查研发工时填报合理性；复核非专职研发人员依据研发项目工时占比认定的合理性与准确性；获取并检查研发项目工时分配表的计算是否正确，并抽样进行重新测算，将账面记录与重新计算结果进行核

对，检查研发费用分摊会计处理是否正确，查验是否存在研发费用与成本混同情况；

8、统计研发费用变动情况并与同行业可比公司进行对比分析，判断研发费用的合理性；

9、对研发费用进行截止性测试，检查费用是否在恰当期间确认。

（二）核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：

1、研发人员的认定标准符合准则的要求，研发人员的数量及学历分布情况与研发项目相匹配；

2、研发人员与其他岗位人员的区分标准明确，不存在混同的情况；

3、公司主要管理人员、董事、监事薪酬根据其职能在管理费用、研发费用及营业成本中可明确归集及分配，其薪酬计入研发费用合理；

4、报告期内，公司研发人员数量、研发人员薪酬费用占比低于同行业公司，差异原因具备商业合理性，研发费用率与同行业公司不存在显著差异；

5、研发费用的归集范围、归集方法、标准、审批程序合理准确，研发费用的归集方法与同行业公司不存在重大差异；

6、公司按照研发项目归集研发费用，相关内部控制制度合理、有效，不存在研发费用与生产成本混同的情形。

（6）关于营业外支出。根据申报文件，报告期内，公司营业外支出金额分别为2,030.72万元、8.51万元和0.07万元，其中2022年发金额主要系与服务商终止合作导致的赔偿支出。请公司：具体说明与服务商澳美（海南）企业管理有限公司的主营业务、实际控制人、实收资本等基本情况，公司与其合作的背景、过程，终止合作的原因及合理性；说明涉及赔偿支出的确定依据、相关事项是否已经处理完毕，对公司未来经营是否产生影响。请主办券商及会计师核查上述情况并发表明确意见。

回复：

一、公司说明

澳美（海南）企业管理有限公司（简称“澳美公司”）的基本情况如下：

主营业务	企业管理咨询，医疗医药信息咨询服务，医药产品市场推广，企业营销策划，会议及展览服务，广告设计，计算机软硬件开发并提供技术服务，网络技术、计算机技术咨询，计算机软硬件技术推广（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
实际控制人	澳美（香港）咨询有限公司
股东情况	澳美（香港）咨询有限公司持股 100.00%
注册资本	1,000.00 万元人民币
实收资本	1,000.00 万元人民币

公司的琥珀酸美托洛尔缓释片产品于 2021 年 7 月获得 NMPA 批文，为了推动该产品的市场推广和销售，公司于 2021 年 11 月与澳美公司签署《市场推广服务协议（2021 年）》，就澳美公司在中国大陆范围内对华益泰康生产的琥珀酸美托洛尔缓释片推广服务事宜达成约定。华益泰康授权澳美公司在合作区域（中国大陆）拥有产品的独家市场推广权。

2022 年，因双方就市场推广服务合作产生分歧，华益泰康于 2022 年 2 月向澳美公司送达《关于〈市场推广服务协议（2021 年）〉的解除通知函》，2022 年 3 月华益泰康和澳美公司签署了《关于〈市场推广服务协议（2021 年）〉的终止协议书》（简称“终止协议”）。双方确认《市场推广服务协议（2021 年）》终止后，该协议对双方不再具有法律约束力，该协议项下双方的所有权利义务终止，华益泰康一次性给予澳美公司 2,000 万元补偿款项。双方对《市场推广服务协议（2021 年）》在终止协议书生效后提前终止无纠纷和争议，未来也不会就此提起任何主张，包括但不限于要求对方承担任何违约责任及/或赔偿责任。

该终止协议中预定的 2,000 万元补偿金额系双方协商确定。根据双方《市场推广服务协议（2021 年）》约定：产品上市后每年（12 个月）的销售量（折合 47.5mg 规格）应至少达到 1.5 亿片、2 亿片、2.5 亿片、3 亿片、4 亿片；公司与澳美结算价格为 0.48 元/片。以公司集采中标价格 0.63 元/片作为终端销售价格计算，产品上市后五年内澳美公司可获得的服务费用约 1.95 亿元，参考康哲药业（0867.HK）2023 年度净利率 29.96% 估计，澳美公司可获得净利润约 5,800 万元，远超 2,000 万元。

公司已于 2022 年向澳美公司支付了相关补偿款项，相关事项已经处理完毕，对公司未来经营不会产生影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

- 1、主办券商访谈了澳美公司，对赔偿金额确认依据、双方无纠纷、无关联关系等事项进行了确认；会计师取得并复核了相关访谈资料；
- 2、公开检索澳美公司相关信息，了解该受偿方背景情况；
- 3、取得了公司与澳美公司签署的合作协议及终止合作协议；
- 4、查阅公司对于该事项的董事会决议及内部付款审批流程。

（二）核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：

公司与澳美（海南）企业管理有限公司的合作及终止合作情况系基于商业考虑，具有合理性。相关事项均已处理完毕，对公司未来经营不会产生影响。

9.其他补充说明

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众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，请予以说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众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，认为公司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。财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月，公司已经在公开转让说明书“第五节公司财务”之“十、重要事项”之“（一）提请投资者关注的资产负债表日后事项”中补充披露2024年3-8月主要经营情况和重要财务信息，主办券商已更新推荐报告。

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第1号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

截至本回复签署日，公司不存在向当地证监局申请北交所辅导备案，故不存在需要按照《监管规则适用指引--北京证券交易所类第1号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的相关要求出具专项核查报告的情形。

(本页无正文，为华益泰康药业股份有限公司《关于华益泰康药业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回复》之签章页)

法定代表人：



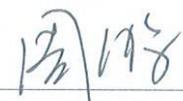
诸弘刚

华益泰康药业股份有限公司



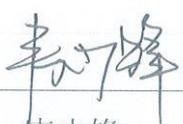
(本页无正文，为中信证券股份有限公司《关于华益泰康药业股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签章页)

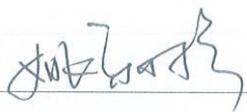
项目负责人：

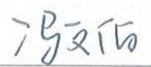

周游

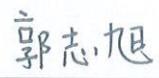
项目小组人员签字：

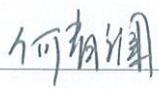

王栋

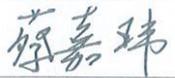

麦少锋

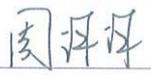

姚乐彬


冯文伯


郭志旭


何青澜


蔡嘉玮


周洋洋

中信证券股份有限公司

2024年10月16日

