

国浩律师（苏州）事务所
关于
江苏正济药业股份有限公司
申请股票在全国中小企业股份转让系统
挂牌并公开转让
之
补充法律意见书（一）



苏州工业园区旺墩路 269 号圆融星座商务广场 1 幢 28 楼邮编：215028

28/F, Tower 1, Harmony City, No. 269 Wangdun Road, SIP, Suzhou PC: 215028

电话/Tel: (86-512) 62720177 传真/Fax: (86-512) 62720199

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇二四年十一月

目录

第一节 律师声明的事项	3
第二节 审核问询函回复	5
《审核问询函》问题 1.关于子公司	5
《审核问询函》问题 2.关于历史沿革	30
《审核问询函》问题 3.关于业务合规性	61
《审核问询函》问题 4.关于营业收入	115
《审核问询函》问题 9.关于其他事项	118
《审核问询函》其他补充说明	147
第三节 签署页	151

国浩律师（苏州）事务所
关于江苏正济药业股份有限公司
申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让
之
补充法律意见书（一）

致：江苏正济药业股份有限公司

国浩律师（苏州）事务所（以下简称“本所”）接受江苏正济药业股份有限公司的委托，作为其申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让（以下简称“本次挂牌”）的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统有限责任公司管理暂行办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《国务院关于全国中小企业股份转让系统有关问题的决定》等有关法律、法规及规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，并于2024年9月26日出具《国浩律师（苏州）事务所关于江苏正济药业股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

本所律师现对全国股转系统出具的《关于江苏正济药业股份有限公司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》”）中涉及的问题进行核查，出具《国浩律师（苏州）事务所关于江苏正济药业股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”或“本补充法律意见书”）。对于《法律意见书》已经表述的部分，本补充法律意见书不再赘述。

第一节 律师声明的事项

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

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

二、本所律师同意将本补充法律意见书作为公司本次挂牌所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

三、本所律师同意公司部分或全部在《公开转让说明书》中自行引用或按中国证监会、全国股转系统审核要求引用本补充法律意见书的内容，但公司作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或者曲解。

四、公司及其关联方保证，其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依据有关政府部门、公司或其他有关单位出具的证明文件、声明或答复作出相关判断。

六、本所律师仅就公司本次挂牌的合法性及相关法律问题发表意见，不对公司参与本次挂牌所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本补充法律意见书中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对该等数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于该等文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

七、本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

八、本补充法律意见书仅供公司为本次挂牌申请之目的使用，不得用作其他任何用途。

九、除非特别说，本补充法律意见书中所涉名称、简称之涵义与《法律意见书》所载相应内容一致。

十、本补充法律意见书中，除特别标注或说明外，数值均保留至小数点后两位或四位，若出现总数与各分项数值之尾数不符的情况，均系四舍五入所致。

十一、本补充法律意见书系对《法律意见书》的补充，《法律意见书》与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

第二节 审核问询函回复

本所律师对《审核问询函》中要求本所律师核查的问题 1、2、3、4、9 及其他补充说明作出如下回复：

《审核问询函》问题1.关于子公司

根据申报文件：（1）2023 年，公司通过参与破产重整以 37,623.22 万元获得苏壹制药的全部股权及相关资产。因苏壹制药应剥离资产尚需处理完毕，破产重整计划尚未执行完毕；（2）苏州正济药业有限公司等子公司为非同一控制下合并取得；（3）报告期末，公司商誉余额为 20,267.00 万元，其中，对苏壹制药、爱美津、苏州正济药业有限公司分别形成商誉 15,245.31 万元、1,276.44 万元、3,672.22 万元，报告期内未计提减值，2021 年收购爱美津同年末计提大额减值；（4）2021 年，公司向上海日馨医药科技股份有限公司增资 1,000 万元，2023 年上海日馨产品临床二期未取得预期成果，经营状况恶化，股权回购条件已提前触发，公司已提起诉讼；（5）2022 年 3 月 29 日，子公司爱美津收到苏州工业园区规划建设委员会通知，已列入企业用地回购抄告单，房产存在搬迁风险；（6）苏州正济药业有限公司、苏壹制药为重要子公司。

请公司：（1）关于苏壹制药。1 说明公司参与破产重整获得苏壹制药的全部股权及相关资产的背景、原因及合理性，定价依据及公允性，与出让方是否存在关联关系，是否履行相应审议程序，合并苏壹制药对公司生产经营及业绩情况的影响；2 通过破产重整获得的苏壹制药相关股权及资产权属是否清晰，是否存在权属纠纷或违法违规情形；3 苏壹制药剥离资产的具体进展，是否存在实质性障碍，是否存在纠纷；4 在资产未完成剥离的情况下，如何确认资产负债情况，入账金额是否准确；（2）结合收购前后苏壹制药、爱美津、苏州正济药业有限公司的经营及财务情况、与公司业务的协同效应等，说明收购相关标的的原因及必要性，审议程序、定价依据及公允性，如存在资产评估，说明资产评估方法及相关参数的合理性；收购资金来源、款项支付情况及与现金流量表的匹配性，交易对手方情况及关联关系，收购时会计处理合规性，是否构成重大资产重组；收购爱美津同年末计提大额减值的原因及合理性，相关交易的商业

合理性；收购相关资产后的整合管控情况，包括不限于业务、资产、人员、财务等；（3）说明商誉减值测试过程及减值计提的充分性，相关参数设置的依据、前期预测数据与实际数据是否存在较大差异，是否合理谨慎，后续是否存在较大的商誉减值风险，相关标的收购后业绩情况与收购时业绩预测情况是否相符；（4）说明投资上海日馨医药科技股份有限公司的原因及必要性，经营状况恶化的原因及对公司经营的影响；说明相关投资列报科目的准确性及公允价值的确认依据，是否存在公允价值小于账面价值的情况，会计处理是否合规；说明交易对手方情况及关联关系，双方就投资及回购相关约定条款，目前诉讼具体情况及进展，如判决公司胜诉，被告是否具备履约能力，该笔投资是否具备较大损失风险；（5）说明前述事项是否存在资金占用、利益输送或体外资金循环，公司及关联方与相关交易对手方是否存在异常资金往来或其他利益安排；（6）说明子公司爱美津生产经营情况，截止目前是否签署拆迁补偿协议，搬迁地址、方式、费用、进展，搬迁对人员、研发、生产、设备、销售、利润等的影响，及相关会计处理合规性；（7）关于重要子公司。1 对业务收入占申请挂牌公司10%以上的下属子公司，按照《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》第二章第二节的要求补充披露其业务情况，说明业务资质是否合法合规，比照申请挂牌公司主体补充披露历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表等；补充披露子公司董监高的基本情况，说明是否具备任职资格；子公司主要资产及技术是否存在权属纠纷；2 说明与子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响；说明报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力；3 说明没有以子公司作为申报挂牌主体的原因及合理性，是否系规避同业竞争、董监高任职资格要求；（8）说明公司与子公司之间在业务上的分工合作及业务衔接情况，各子公司在公司业务流程中从事的环节及作用、贡献程度、市场定位及未来发展规划；公司是否能实现对子公司的有效控制及管理，子公司是否合法规范经营，是否存在重大违法行为。

请主办券商和律师核查上述事项（1）1至3、（7）（8）并发表明确意见，并对子公司历史沿革及业务合规性发表明确意见。

请主办券商及律师核查分析上述事项，说明核查程序、方式，发表明确核查结论。

回复：

一、关于苏壹制药

（一）说明公司参与破产重整获得苏壹制药的全部股权及相关资产的背景、原因及合理性，定价依据及公允性，与出让方是否存在关联关系，是否履行相应审议程序，合并苏壹制药对公司生产经营及业绩情况的影响

1.公司参与破产重整获得苏壹制药的全部股权及相关资产的背景、原因及合理性

（1）收购背景

苏壹制药成立于 2005 年，其核心产品富马酸喹硫平片是当前临床治疗抑郁症、精神分裂症等中枢神经系统疾病的主要用药。2022 年以来，受原集团公司中国泰凌医药集团有限公司（以下简称“泰凌医药”）债务危机等多方面因素叠加影响，苏壹制药先后被多家债权人起诉并申请执行。

2022 年 12 月 7 日，苏州工业园区人民法院对债权人申请苏壹制药破产重整一案立案审查；2023 年 1 月 3 日，苏州工业园区人民法院作出民事裁定书（（2022）苏 0591 破申 131 号民事决定书）决定对苏壹制药进行预重整，考虑到苏壹制药具有重整价值，向社会公开招募意向重整投资人。包括公司在内一共五家企业参与重整投资人的遴选，主要为：（1）兄弟科技股份有限公司；（2）正济药业、爱美津（联合体）；（3）陕西悦和堂医药有限公司、海南泽泰科技合伙企业（有限合伙）、海南三石丹投资企业合伙企业（有限合伙）、海南雨竹康达科技合伙企业（有限合伙）、海南北星科技合伙企业（有限合伙）（联合体）；（4）苏州资产管理有限公司、苏福康医药（苏州）有限公司（联合体）；（5）上海复旦张江生物医药股份有限公司。

（2）收购原因及合理性

公司收购苏壹制药前，主要从事原料药和中间体相关业务，制剂业务收入占比较低且品种较为单一。同时，公司负责制剂生产销售的子公司爱美津面临拆迁，

公司需要寻求制剂业务的生产场地。通过收购苏壹制药可以使得公司产业链更好地向下游延伸，形成一体化优势，有利于公司未来业务的发展且符合公司整体的战略规划。苏壹制药拥有制剂产品的生产资质、生产产地及相关设备，同时还拥有较多的制剂生产批件。因此公司参与破产重整，希望收购苏壹制药。

2.定价依据及公允性

2023年3月15日，江苏天地恒安房地产土地资产评估有限公司出具《房地产估价报告》（天地恒安（2023）估字第14005号）对苏壹制药所有位于苏州工业园区华凌街1号房地产进行市场价格评估，评估市场价格为18,853.06万元。

2023年4月7日，江苏天地恒安房地产土地资产评估有限公司出具《资产评估报告》（天地恒安[2023]资评字第1020号），以2023年1月3日为基准日，苏壹制药因预重整涉及的单项资产的市场价值评估值为人民币8,011.92万元。

公司在相关评估报告的基础上，向管理人提交了《重整投资方案》，确定投资对价为32,000.00万元。而后管理人通过综合遴选的方式（综合评分+现场竞价），最终确定在现场竞价环节中追加3,500.00万元的公司为最终重整投资人，重整投资金额为35,500.00万元。

除35,500.00万元之外，后续公司与管理人额外签署了动力中心和部分存货的购买协议，购买了苏壹制药该部分资产，价格依据评估结果确定，对应金额2,123.22万元。

破产重整遴选程序已经苏州公证处公证，确认本次遴选过程真实有效。2023年7月21日，苏州工业园区人民法院出具民事裁定书（（2023）苏0591破61号之三）批准苏壹制药重整计划。

综上所述，相关交易按照资产重组相关程序进行，交易价格公允。

3.与出让方是否存在关联关系，是否履行相应审议程序

经本所律师核查，公司与出让方苏壹制药原股东泰凌（中国）投资有限公司和KIMFORD INVESTMENT LIMITED不存在关联关系。

公司参与苏壹制药破产重整已经过第三届董事第七次会议和 2023 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司及子公司拟收购苏州第壹制药有限公司 100% 股权的议案》等相关议案，履行了相应的审批程序。

4.合并苏壹制药对公司生产经营及业绩情况的影响

合并之后苏壹制药主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 3 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
总资产	13,468.66	12,787.44
净资产	10,962.27	9,642.56
项目	2024 年 1 月—3 月	2023 年 8-12 月
营业收入	4,023.17	6,480.03
净利润	1,318.78	1,275.86

注：上述财务数据经容诚会计师审计

如上表所示，合并之后苏壹制药在 2023 年 8-12 月和 2024 年 1-3 月均实现了盈利，对公司的整体经营业绩产生了积极影响。从生产经营角度看，2024 年以来苏壹制药逐步恢复了制剂自主生产能力，同时目前在原有产品的基础上规划进一步利用制剂批件新增生产品种，从而进一步丰富公司产品管线，加强与正济药业的协同作用。

（二）通过破产重整获得的苏壹制药相关股权及资产权属是否清晰，是否存在权属纠纷或违法违规情形

1.破产程序的合法合规性

2022 年 12 月 7 日，苏州工业园区人民法院对债权人申请苏壹制药破产重整一案立案审查。2023 年 1 月 3 日，苏州工业园区人民法院作出民事裁定书（（2022）苏 0591 破申 131 号民事决定书）决定对苏壹制药进行预重整，考虑到苏壹制药具有重整价值，向社会公开招募意向重整投资人。管理人通过网络等公开渠道发布了重组投资人招募公告，在报名期限内一共有五家意向投资人参与报名。根据报名情况，管理人制定了重整投资人遴选规则，按照遴选规则要求，最终确认正

济药业为重整投资人，重整投资人的遴选过程由江苏省苏州市苏州公证处全程进行公证，投资人的遴选过程公开、公平、合法。确定正济药业为重整投资人后，管理人依据正济药业提交的重组投资方案拟定了重组计划草案。

2023年7月21日，苏州工业园区人民法院出具民事裁定书（（2023）苏0591破61号之三）批准苏壹制药重整计划。

2.通过破产重整获得的苏壹制药相关股权及资产权属是否清晰

2023年8月，正济药业与苏壹制药原股东泰凌（中国）投资有限公司和KIMFORD INVESTMENT LIMITED签署了股权转让协议。苏壹制药原股东将苏壹制药股份转让给正济药业。

2023年8月，正济药业与苏壹制药管理人签署交接协议书，完成了苏壹制药相关资产的交接。

综上所述，公司通过破产重整获得的苏壹制药相关股权权属清晰。

公司通过破产重整程序合法获取苏壹制药相关资产权属主要包括其房屋、土地、设备、无形资产等。经核查相关资产对应的证书如不动产权证书、专利证书、药品注册批件等，并核对相关资产交接清单，上述资产的转让已签署相应的交接协议书，权属明确，不存在权属纠纷的情形。

综上所述，公司通过破产重整获得的苏壹制药相关资产权属清晰。

3.是否存在权属纠纷或违法违规情形

经本所律师查询收购苏壹制药以来涉及诉讼、仲裁的情况，公司收购苏壹制药以来未发生权属纠纷相关诉讼、仲裁。根据苏州市公共信用信息中心出具的《苏州市企业专用信用报告》，报告期内苏壹制药不存在违法违规情形。

正济药业获取苏壹制药股权及相关资产已取得人民法院出具的裁定，同时签署了股权转让协议和交接协议书，完成了相关股权变动的工商登记手续，相关程序符合法律法规的要求，不存在权属纠纷或违法违规行为。

综上所述，公司通过破产重整获得的苏壹制药相关股权及资产权属清晰，不存在权属纠纷或违法违规行为。

（三）苏壹制药剥离资产的具体进展，是否存在实质性障碍，是否存在纠纷

剥离资产主要包括对外股权投资和应收账款，具体进展如下：

1.对外股权投资

①对外股权投资中广东泰凌医药有限公司 75% 股权、泰凌（北京）医药科技开发有限公司 100% 股权、第壹医药（苏州）有限公司 100% 股权已于 2024 年 7 月、2024 年 8 月进行了两轮拍卖，均无报名。广东泰凌医药有限公司 75% 股权、泰凌（北京）医药科技开发有限公司 100% 股权后续将继续进行拍卖，若后续无法拍卖成交，将进行强制清算。2024 年 9 月，第壹医药（苏州）有限公司已撤回拍卖将自行清算。②泰凌生物制药江苏有限公司于 2024 年 7 月进入破产重整程序。2024 年 11 月，江苏泰凌投资有限公司经法院裁定宣告破产，后续将由管理人进行破产清算。

2.应收账款

苏壹制药的应收账款已于 2024 年 10 月进行拍卖，无报名，后续将持续进行拍卖。

截至本补充法律意见书出具之日，子公司股权中的广东泰凌医药有限公司 75% 股权、泰凌（北京）医药科技开发有限公司 100% 股权、第壹医药（苏州）有限公司 100% 股权和应收账款尚未处理完成，预计需 2-4 个月完成。泰凌生物制药江苏有限公司和江苏泰凌投资有限公司的具体处置工作将依据对应法院、管理人工作安排有序推进，不存在实质性障碍。

综上，苏壹制药应剥离资产不存在实质性障碍，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

二、关于重要子公司

（一）对业务收入占申请挂牌公司 10% 以上的下属子公司，按照《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》第二章第二节的要求补充披露其业务情况，说明业务资质是否合法合规，比照申请挂牌公司主体补充披露历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表等；补充披露子

公司董监高的基本情况，说明是否具备任职资格；子公司主要资产及技术是否存在权属纠纷

按照《非上市公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》第二章第二节的要求补充披露如下：

“公司将营业收入占合并报表营业收入比例 10%以上的子公司认定为重要公司。因此，苏州正济、苏壹制药为公司重要子公司，其具体情况如下：

1、业务情况

（1）苏州正济

苏州正济经营范围为：原料药、药品、非危险性化工产品的生产、销售；医药技术转让、开发、咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

苏州正济主要从事原料药、中间体产品的研发、生产和销售业务。具体生产产品包括：氢硫酸氯吡格雷、胞磷胆碱钠、瑞巴派特等，是公司业务的重要组成部分。

（2）苏壹制药

苏壹制药经营范围为：研发、生产冻干粉针剂、粉针剂、片剂（含抗肿瘤药）、精神药品。生产二类 6840 临床检验分析仪器、体外诊断试剂。销售二类医疗器械；三类医疗器械：6840 临床检验分析仪器，6845 体外循环及血液处理设备，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂（不含体外诊断试剂）。提供相关咨询和售后服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

苏壹制药主要从事制剂产品的研发、生产和销售业务。具体产品为富马酸喹硫平片，是公司业务的重要组成部分。

2、业务资质合规情况

上述子公司业务资质的具体情况详见公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（三）公司及其子公司取得的业务许可资格或资质”和“五、经营合规情况”之“（一）环保情况”之“3、是否取得排污许可”。

因此，苏州正济和苏壹制药具备开展业务所需资质，业务资质合法合规。

3、历史沿革情况

（1）苏州正济药业有限公司

①2017年3月，苏州正济成立

2017年3月6日，经苏州市虎丘区市场监督管理局核准，苏州正济成立，注册资本为10,000万元，其中以实物方式出资7,000万元。

苏州正济成立时股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	出资方式
1	华软科技	7,000.00	70.00	实物
		3,000.00	30.00	货币
合计		10,000.00	100.00	-

②2017年12月，苏州正济第一次变更出资方式和出资时间

2017年12月1日，苏州正济股东作出股东决定，同意变更苏州正济注册资本的出资方式和出资时间，注册资本变更为以实物方式出资7,700万元，以土地使用权出资1,300万元，以货币方式出资1,000万元，出资时间均为2017年12月5日，并通过公司新章程。

2017年12月8日，苏州正济办理了相关工商变更登记手续，本次变更完成后，苏州正济的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	出资方式
1	华软科技	7,700.00	77.00	实物
		1,300.00	13.00	土地使用权
		1,000.00	10.00	货币
合计		10,000.00	100.00	-

③2018年2月，苏州正济第二次变更出资方式和出资时间

2018年2月8日，苏州正济作出股东决定，同意变更苏州正济的注册资本出资方式和出资时间，注册资本变更为以实物方式出资9,000万元，以货币方式出资1,000万元，出资时间均为2018年2月28日，并通过公司新章程。

2018年2月24日，苏州正济办理了相关工商变更登记手续，本次变更完成后，苏州正济的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	出资方式
1	华软科技	9,000.00	90.00	实物

		1,000.00	10.00	货币
	合计	10,000.00	100.00	-

④2018年5月，苏州正济第三次变更出资方式 and 出资时间

2018年1月25日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（致同审字（2018）第320FC0655号），对华软科技于2017年7月31日划转至苏州正济的与医药、原料药业务相关的资产和负债明细表以及报表进行了审计，截至2017年7月31日，华软科技划拨至苏州正济的净资产金额为166,851,324.42元。

2018年3月1日，北京中锋资产评估有限责任公司出具《苏州天马药业有限公司拟以净资产出资所涉及的市场价值评估项目资产评估报告》（中锋评报字（2018）第028号），截至评估基准日2017年7月31日，苏州正济净资产评估值为22,005.16万元，增值5,320.03万元，增值率为31.88%。

2018年4月27日，致同会计师事务所出具《验资报告》（致同验字（2018）第320FB0021号），经审验，截至2018年4月20日止，苏州正济股东华软科技已经将其拥有的截至2017年7月31日与原料药及医药中间体业务相关的净资产人民币166,851,324.42元投入公司，其中人民币100,000,000.00元作为实收资本，净资产超过实收资本后的余额66,851,324.42元转为资本公积。

2018年5月25日，苏州正济作出股东决定，同意变更苏州正济的注册资本出资方式 and 出资时间，注册资本变更为全部以实物方式出资10,000万元，出资时间均为2017年7月31日，并通过公司章程修正案。

2018年5月28日，苏州正济办理了相关工商变更登记手续，本次变更完成后，苏州正济的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	出资方式
1	华软科技	10,000.00	100.00	实物
	合计	10,000.00	100.00	-

⑤2018年8月，苏州正济第一次股权转让

2018年8月1日，刘明达、舞福科技、合肥朗程、正济药业与华软科技、苏州正济签订了《股权转让协议》，华软科技以10,200万元的价格将其持有的苏州正济51%的股权转让给刘明达、以5,000万元的价格将其持有的苏州正济25%的股权转让给舞福科技、以3,000万元的价格将其持有的苏州正济15%的股权转让给合肥朗程、以1,800万元的价格将其持有的苏州正济9%的股权转让

给正济药业。

2018年8月1日，苏州正济作出股东决定，股东名称由天马精化变更为华软科技，同意股东华软科技将其持有的公司100%股权分别转让给刘明达51%、舞福科技25%、合肥朗程15%、正济药业9%，并修改公司章程相关条款。

2018年8月10日，苏州正济办理了相关工商变更登记手续，本次变更完成后，苏州正济的股权结构如下表所示：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例(%)	出资方式
1	刘明达	5,100.00	51.00	实物
2	舞福科技	2,500.00	25.00	实物
3	合肥朗程	1,500.00	15.00	实物
4	正济药业	900.00	9.00	实物
合计		10,000.00	100.00	-

⑥2019年10月，苏州正济第二次股权转让

2019年6月24日，苏州正济召开股东会，全体股东一致同意，刘明达将其持有的苏州正济51%的股权计5,100万元出资额以109,114,760.00元的对价转让给股东正济药业，舞福科技将其持有的苏州正济25%的股权计2,500万元出资额以53,487,880.00元的对价转让给股东正济药业，合肥朗程将其持有的苏州正济15%的股权计1,500万元出资额以32,093,280.00元的对价转让给股东正济药业。

2019年6月25日，正济药业与刘明达、舞福科技、合肥朗程签订了《发行股份及支付现金购买资产协议》。

2019年10月，苏州正济作出股东决定，本次股权转让完成后，正济药业持有苏州正济100%股权，对应出资额为10,000万元，出资形式为实物，委派李峰为执行董事，并通过新的公司章程。

2019年10月16日，苏州正济办理了相关工商变更登记手续，本次变更完成后，苏州正济的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例(%)	出资方式
1	正济药业	10,000.00	100.00	实物
合计		10,000.00	100.00	-

(2) 苏州第壹制药有限公司

①2006年1月，苏壹制药改制设立

2005年11月20日，江苏公证会计事务所有限公司出具以2005年9月30日为评估基准日的《苏州医药集团有限公司苏州第一制药厂资产评估报告》（苏公会评报字（2005）第2188号），评估结果净资产为1,232.23万元。

2005年11月21日，苏壹制药通过《中外合资企业章程》。

2005年12月12日，苏壹制药取得江苏省苏州市工商行政管理局核发的《名称预先核准通知书》，拟定名称为“苏州苏壹制药有限公司”。同日，苏壹制药取得商外资苏府资字[2005]62514号《外商投资企业批准证书》。

2006年1月20日，江苏省食品药品监督管理局核发了苏HabCab20060152号《药品生产许可证》。

2006年1月25日，江苏省食品药品监督管理局核发了编号为苏食药监械生产许2001-0488号的《医疗器械生产企业许可证》，同日，苏壹制药完成了相关工商登记手续，苏壹制药成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名 / 名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	苏州医药集团有限公司	1,112.50	20.00
2	健富投资	4,450.00	80.00
	合计	5,562.50	100.00

注：健富投资全称为KIMFORD INVESTMENT LIMITED系英属维京群岛注册公司。

②2012年4月，苏壹制药第一次股权转让

2012年2月24日，苏壹制药召开董事会，一致通过如下决议：1.同意苏医集团将其持有的苏壹制药20%的股权全部转让给泰凌投资。2.相应制定新的章程与合资经营企业合同。

同日，泰凌投资与苏医集团签署《股权转让协议》，约定苏医集团将其所持有的公司20%股权以人民币6,000万元价格转让给泰凌投资，健富投资出具《同意转让声明》，放弃行使自己所享有的优先购买权。

同日，苏壹制药通过新的公司章程。

2012年4月14日，苏壹制药取得变更后的商外资苏府资字[2012]62514号《外商投资企业批准证书》。

2012年4月16日，苏壹制药完成了相关工商变更登记手续，本次股权转让变更完成后，苏壹制药的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名 / 名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
----	-----------	-----------	---------

序号	股东姓名 / 名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	泰凌投资	1,112.50	20.00
2	健富投资	4,450.00	80.00
	合计	5,562.50	100.00

③2015年8月，苏壹制药第一次增资

2015年7月8日，苏壹制药股东会一致决议：1.通过公司章程修正案；2.增资公司注册资本7,600万元，由泰凌投资以等额外汇现汇方式汇入，作为公司流动资金，出资时间为2015年12月31日前，同时，增加公司投资总额15,200万元；3.增资后公司注册资本变更为13,162.50万元人民币，其中泰凌投资出资8,712.50万元，占公司66.191832858%股权，健富投资（KIMFORD INVESTMENT LIMITED）出资4,450.00万元人民币，占33.808167142%股权。公司投资总额变更为26,325.00万元。同日，苏壹制药通过章程修正案。

2015年7月27日，苏壹制药取得变更后的商外资苏府资字[2015]62514号《港澳侨投资企业批准证书》。

2015年7月31日，苏壹制药临时股东会一致决议：泰凌投资不再以等额外汇现汇方式出资，出资方式变为以境外人民币现金方式汇入7,600.00万元。同日，苏壹制药通过章程修正案。

2015年8月10日，苏壹制药完成了相关工商变更登记手续，本次增资变更完成后，苏壹制药的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名 / 名称	注册资本 (万元)	出资比例 (%)
1	泰凌投资	8,712.50	66.1918
2	健富投资	4,450.00	33.8082
	合计	13,162.50	100.0000

④2015年11月，苏壹制药第二次增资

2015年10月22日，苏壹制药股东会一致决议：1.增加公司注册资本5,000万元人民币，由泰凌投资以境外人民币现金方式出资，作为公司流动资金，出资时间为2016年6月30日前。同时，增加公司投资总额10,000万元人民币；2.增资后公司注册资本变更为18,162.50万元，其中泰凌投资出资13,712.50万元，占公司75.50%股权；健富投资（KIMFORD INVESTMENT LIMITED）出资4,450.00万元人民币，占公司24.50%股权；3.通过公司章程修正案。

2015年10月29日，苏壹制药取得变更后的商外资苏府资字[2015]62514号

《外商投资企业批准证书》。

2015年11月23日，苏壹制药完成了相关工商变更登记手续，本次增资变更完成后，苏壹制药的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名 / 名称	注册资本 (万元)	出资比例 (%)
1	泰凌投资	13,712.50	75.50
2	健富投资	4,450.00	24.50
	合计	18,162.50	100.00

⑤2023年8月，苏壹制药第二次股权转让

2023年8月21日，苏壹制药股东会一致决议：一、苏壹制药已经严重资不抵债且已进入重整程序，全体股东一致同意将其持有的苏壹制药的全部股权以1元的名义价格进行转让，具体转让方式如下：1、泰凌投资将其持有的苏壹制药全部股权（股权占比75.50%，对应注册资本13,712.50万元）转让正济药业，转让价格为人民币0.755元；2、健富投资将其持有的苏壹制药全部股权（股权占比24.50%，对应注册资本4,450.00万元）转让正济药业，转让价格为人民币0.245元。二、全体股东配合股权受让方办理股权变更登记手续。三、通过新的公司章程。

同日，泰凌投资、健富投资与正济药业签署《股权转让协议》。

2023年10月27日，苏壹制药完成了相关工商变更登记手续，本次股权转让变更完成后，苏壹制药的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名 / 名称	注册资本 (万元)	出资比例 (%)
1	正济药业	18,162.50	100.00
	合计	18162.50	100.00

4、公司治理情况

(1) 苏州正济

苏州正济系正济药业全资子公司。根据《苏州正济药业有限公司章程》，苏州正济不设股东会。公司不设董事会，设执行董事一人，执行董事为公司的法定代表人，对股东负责，由股东推荐产生。执行董事任期三年，任期届满，可连选连任。公司设经理1名，由执行董事聘任或解聘。公司设监事1人，由公司股东委派或更换。监事任期每届三年，可连选连任。

(2) 苏壹制药

苏壹制药系正济药业全资子公司。根据《苏州第壹制药有限公司章程》，

苏壹制药不设立股东会；不设董事会，设执行董事 1 名，由股东委派产生。执行董事每届任期 3 年。公司设经理 1 名，由执行董事聘任或解聘。公司不设监事会，设监事 1 名，由股东委派产生。监事每届任期 3 年。

5、重大资产重组情况

报告期内，苏壹制药存在重大资产重组，具体情形参见“第一节基本情况之五、报告期内的重大资产重组情况”。

6、财务简表

(1) 苏州正济财务简表如下：

项目	2024 年 1-3 月/2024 年 3 月 31 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
流动资产	521,746,387.87	445,803,998.90	403,424,929.71
非流动资产	131,305,703.41	132,163,390.74	139,537,322.83
资产总额	653,052,091.28	577,967,389.64	542,962,252.54
流动负债	305,786,158.45	266,582,065.43	217,552,016.20
非流动负债	58,968,324.57	32,400,008.90	33,718,265.49
负债总额	364,754,483.02	298,982,074.33	251,270,281.69
净资产	288,297,608.26	278,985,315.30	291,691,970.85
营业收入	111,450,728.69	458,323,648.23	445,141,647.10
净利润	9,195,928.45	36,852,648.09	16,985,502.79

(2) 苏壹制药财务简表如下：

项目	2024 年 1-3 月/2024 年 3 月 31 日	2023 年 8-12 月/2023 年 12 月 31 日
流动资产	48,665,077.86	41,975,678.13
非流动资产	86,021,564.73	85,898,737.64
资产总额	134,686,642.59	127,874,415.77
流动负债	25,063,905.25	31,448,860.50
非流动负债	-	-
负债总额	25,063,905.25	31,448,860.50
净资产	109,622,737.34	96,425,555.27
营业收入	40,231,683.10	64,800,346.02

项目	2024年1-3月/2024年3月31日	2023年8-12月/2023年12月31日
净利润	13,187,754.12	12,758,648.03

注：苏壹制药 2023 年 8 月起纳入合并范围

7、子公司董监高情况

子公司名称	执行董事	监事	总经理
苏州正济	李峰	姚青	赵文慧
苏壹制药	徐俊	吴新燕	徐俊

在子公司任职的董事、监事及高级管理人员均具有完全民事行为能力；未因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年，被宣告缓刑的，自缓刑考验期满之日起未逾二年；不存在担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年的情况；不存在担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照、责令关闭之日起未逾三年的情况；不存在个人因所负数额较大债务到期未清偿被人民法院列为失信被执行人的情况，符合《公司法》之规定。

上述董事、监事及高级管理人员不存在被中国证监会处以证券市场禁入处罚，期限未满者；不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责者；不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见者。

综上，上述子公司董事、监事及高级管理人员具备相应的任职资格。

8、子公司主要资产及技术是否存在权属纠纷

公司之子公司主要资产包括固定资产和无形资产，其中固定资产主要为用于生产和办公的厂房和机器、办公设备，无形资产和技术主要为土地使用权、专利权等，均已取得完备的权属证书，具体情况详见公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（二）主要无形资产”及“第六节附表”之“一、公司主要的知识产权”。上述资产和技术不存在权属纠纷。

经登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、企查查等网站进行检索，截至报告期末，公司子公司不存在涉及主要资产及技术的法律纠纷。”

综上，截至本补充法律意见书出具之日，公司子公司上述主要资产及技术不存在权属纠纷。

（二）说明与子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响；说明报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力

1.说明与子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务

序号	公司名称	业务分工及合作模式	未来规划
1	正济药业	主要开展西咪替丁、法莫替丁等原料药、中间体产品的研发生产和销售	一方面着力原料药、中间体产品的研发、生产和销售，积极开拓市场，提升市场占有率；一方面协同管理下属公司，统筹管理采购、生产、销售等情况
2	苏州正济	主要开展胞磷胆碱钠、氯吡格雷、瑞巴派特等原料药、中间体产品的研发生产和销售	在生产现有品种的基础上，未来计划进一步增加产品管线，进一步开拓原料药和中间体业务
3	南京研究	主要从事原料药、中间体、制剂产品的研发工作。一方面为客户提供技术服务业务，另一方面为集团内公司提供研发服务。	保持现有业务分工及合作模式
4	南京销售	主要从事原料药和中间体的销售业务。向集团内生产企业采购，进行对外销售	保持现有业务分工及合作模式
5	苏壹制药	主要从事制剂产品的研发生产和销售	未来进一步扩大制剂生产品种，加强与公司原料药生产主体的协同
6	爱美津	主要从事制剂产品的研发生产和销售	未来计划进行拆迁，由苏壹制药承接其生产职能
7	日照正济	尚在建设	建设完成后主要从事原料药和制剂产品的生产和销售
8	苏州研究	主要从事原料药、中间体的研发工作，主要为集团内公司提供研发服务	保持现有业务分工及合作模式

经本所律师核查，公司业务承接主要根据不同产品的品种进行区分，母公司和子公司各自承接其对应产品的相应业务。如母公司主要承接消化系统类原料药业务，苏州正济主要承接抗病毒类、心脑血管类产品原料药业务，苏壹制药主要承接制剂业务等。母公司和各子公司因定位和分工不同存在一定的业务区分。

虽然公司部分业务依靠子公司承接，但母公司在业务、人员、资金、财务等方面对子公司实施了有效统筹和协调，对子公司各项业务实现了有效管理和控制。

2.结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响

（1）股权情况

截至本补充法律意见书出具之日，公司共有 7 家控股子公司，具体情况如下表所示：

序号	子公司名称	股权结构
1	苏州正济	公司持股 100%
2	南京研究	公司持股 100%
3	南京销售	公司持股 100%
4	日照正济	公司持股 100%
5	苏州研究	公司持股 100%
6	爱美津	公司持股 100%
7	苏壹制药	公司持股 100%

如上表所示，公司直接持有各子公司 100.00%的股权，拥有绝对控制地位，能够决定子公司所有重大经营决策、重要人事任命和业务发展方向。

（2）决策机制

公司各子公司的决策机制主要依据为其公司章程。根据各公司章程，公司作为唯一股东，可以行使股东权利，具体如下：

公司名称	公司章程中约定的股东权利
苏州正济	(一)决定公司的经营方针和投资计划；(二)委派和更换非由职工代表担任的执行董事、监事，决定有关执行董事、监事的报酬事项；(三)审议批准执行董事的报告；(四)审议批准监事的报告；(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定；(八)对发行公司债券作出决定；(九)对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决定；(十)修改公司章程；（十一）公司章程规定的其他职权
南京研究	(一)决定公司的经营方针和投资计划；(二)任命和更换执行董事、监事，决定执行董事、监事的报酬事项；(三)审批执行董事的报告；(四)审批监事的报告；(五)审批公司的年度财务预算方案、决算方案；(六)审批公司的利润分配方案和弥补亏损的方案；(七)对公司增加或者减少注册资本作出决定；(八)对发行公司债券作出决定；(九)对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决定(十)修改公司章程

公司名称	公司章程中约定的股东权利
南京销售	(一)决定公司的经营方针和投资计划；(二)任命和更换执行董事、监事，决定执行董事、监事的报酬事项；(三)审批执行董事的报告；(四)审批监事的报告；(五)审批公司的年度财务预算方案、决算方案；(六)审批公司的利润分配方案和弥补亏损的方案；(七)对公司增加或者减少注册资本作出决定；(八)对发行公司债券作出决定；(九)对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决定；(十)修改公司章程
日照正济	(一)决定公司的经营方针和投资计划；(二)任命和更换执行董事、监事，决定有关执行董事、监事的报酬事项；(三)审议批准执行董事的报告；(四)审议批准监事的报告；(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的方案；(七)对发行公司债券作出决定；(八)对公司增加或者减少注册资本作出决定；(九)对公司合并、分立、变更公司形式，解散和清算等事项作出决定；(十)修改公司章程
苏州研究	(一)决定公司的经营方针和投资计划；(二)委派和更换执行董事、监事，决定执行董事、监事的报酬事项；(三)审批执行董事的报告；(四)审批监事的报告；(五)审批公司的年度财务预算方案、决算方案；(六)审批公司的利润分配方案和弥补亏损的方案；(七)对公司增加或者减少注册资本作出决定；(八)对发行公司债券作出决定；(九)对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决定；(十)修改公司章程
爱美津	1、决定公司的经营方针和投资计划；2、选任和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事的报酬事项；3、审议批准董事会的报告；4、审议批准监事的报告；苏州 5、审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；6、审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；7、对公司增加或者减少注册资本作出决定；8、对发行公司债券作出决定；9、对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决定；10、修改公司章程；11、公司章程规定的其他职权
苏壹制药	(一)决定公司的经营方针和投资计划；(二)委派和更换执行董事、监事，决定执行董事、监事的报酬事项；(三)审批执行董事的报告；(四)审批监事的报告；(五)审批公司的年度财务预算方案、决算方案；(六)审批公司的利润分配方案和弥补亏损的方案；(七)对公司增加或者减少注册资本作出决定；(八)对发行公司债券作出决定；(九)对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决定；(十)修改公司章程

结合相关章程约定，公司作为子公司的唯一股东，对子公司经营方针、重要人事任免、资金预算及管理、利润分配等重大事项具有决定权。

(3) 公司制度

公司制定的规范管理制度中包含对子公司的管理规定，如《公司章程》《股东大会会议事规则》《董事会议事规则》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》等，对子公司财务管理、法律事务管理、组织架构规范治理等方面进行管理和控制。

(4) 利润分配

根据各子公司的公司章程，公司作为各控股子公司的唯一股东，依法享有参与、决定各子公司利润分配的权利。

(5) 子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响

单位：万元

公司名称	总资产	占合并报表比例	营业收入	占合并报表比例	净利润	占合并报表比例
2024年1-3月/2024年3月31日						
苏州正济	65,305.21	34.52%	11,145.07	53.77%	919.59	67.17%
南京研究	12,002.77	6.35%	1,217.90	5.88%	-366.39	-26.76%
南京销售	3,829.17	2.02%	5.24	0.03%	22.42	1.64%
苏壹制药	13,468.66	7.12%	4,023.17	19.41%	1,318.78	96.33%
爱美津	4,845.99	2.56%	383.81	1.85%	-121.00	-8.84%
日照正济	52,827.93	27.93%	0.00	0.00%	-285.32	-20.84%
苏州研究	3,329.39	1.76%	50.98	0.25%	-305.33	-22.30%
2023年度/2023年12月31日						
苏州正济	57,796.74	31.43%	45,832.36	59.61%	3,707.90	81.23%
南京研究	8,143.77	4.43%	7,592.25	9.88%	-471.52	-10.33%
南京销售	3,876.68	2.11%	10,222.71	13.30%	-642.72	-14.08%
苏壹制药	12,787.44	6.95%	6,480.03	8.43%	1,275.86	27.95%
爱美津	4,941.52	2.69%	6,532.46	8.50%	1,466.23	32.12%
日照正济	49,160.54	26.73%	0.00	0.00%	-435.70	-9.55%
苏州研究	2,666.29	1.45%	1,802.27	2.34%	151.21	3.31%
2022年度/2022年12月31日						
苏州正济	54,296.23	41.92%	44,514.16	72.23%	3,685.26	230.28%
南京研究	10,431.21	8.05%	11,814.78	19.17%	-223.03	-13.94%
南京销售	5,664.34	4.37%	4,825.29	7.83%	13.62	0.85%
苏壹制药	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
爱美津	3,767.34	2.91%	4,566.89	7.41%	-658.22	-41.13%
日照正济	30,500.57	23.55%	0.00	0.00%	-388.15	-24.25%
苏州研究	1,788.09	1.38%	679.42	1.10%	-39.56	-2.47%

注：上述为子公司单体数据，未考虑内部交易影响。苏壹制药 2023 年营业收入净利润相关数据系 2023 年 8-12 月数据。

报告期内，苏州正济、苏壹制药的盈利能力较好，为公司的重要子公司，其他子公司总资产、营业收入、净利润占比均相对较低。公司各子公司业务分工明确，为公司的主营业务提供较大的支持，对公司的持续经营能力具有较为有利的促进作用。

综上，从公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等方面来看，公司能够实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制。公司各子公司业务分工明确，为公司的主营业务提供较大的支持，对公司的持续经营能力具有较为有利的促进作用。

3. 说明报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力

报告期内，公司子公司的分红情况如下表所示：

公司	分红年度	分红方式	分红金额（万元）
南京销售	2023 年度	现金分红	2,000.00
苏州正济	2023 年度	现金分红	5,000.00

公司合并范围内的子公司财务管理制度未约定分红条款。子公司公司章程中规定的具体分红条款如下表所示：

公司	分红条款
苏州正济	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行
南京研究	未约定具体利润分配安排
南京销售	未约定具体利润分配安排
日照正济	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行
苏州研究	未约定具体利润分配安排
爱美津	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行
苏壹制药	未约定具体利润分配安排

根据公司及子公司的章程的规定，子公司并无强制性的利润分配要求，主要由股东会决议后实施，公司作为子公司的控股股东，对于子公司的利润分配能够有效进行有效控制，保证公司未来具备现金分红能力。

（三）说明没有以子公司作为申报挂牌主体的原因及合理性，是否系规避同业竞争、董监高任职资格要求

1.公司在进行资本市场规划时，未选择以子公司作为申报挂牌主体的主要原因及合理性如下：

（1）正济药业作为母公司成立时间较长，母公司单体主要业务为原料药产品的研发、生产和销售，母公司本身具备一定的生产规模和销售规模，并非单纯持有子公司股权的投资主体。

（2）公司前次挂牌以母公司为主体进行。本次申报以母公司为主体亦和前次申报保持一致。

综上所述，母公司具备相应研发、生产和销售职能，且具备一定业务规模，非单纯投资主体，因此选择母公司为主体挂牌不存在规避同业竞争的情形。选择母公司作为挂牌主体具有合理性。

2.公司重要子公司苏州正济、苏壹制药董监高名单如下：

公司	董监高
苏州正济	李峰、赵文慧、姚青
苏壹制药	徐俊、吴新燕

上述人员中李峰、姚青、徐俊同时为母公司董监高，满足任职资格条件。赵文慧、吴新燕系公司员工，不存在不适合担任董事、监事、高级管理人员的情形，符合董监高任职要求，选择正济药业作为申报挂牌主体不存在规避董监高任职资格等监管要求的情况。

因此，公司以正济药业而非选择子公司作为申报挂牌主体，不存在规避同业竞争、董监高任职资格等监管要求的情况。

三、说明公司与子公司之间在业务上的分工合作及业务衔接情况，各子公司在公司业务流程中从事的环节及作用、贡献程度、市场定位及未来发展规划；公司是否能实现对子公司的有效控制及管理，子公司是否合法规范经营，是否存在重大违法行为

（一）说明公司与子公司之间在业务上的分工合作及业务衔接情况，各子公司在公司业务流程中从事的环节及作用、贡献程度、市场定位及未来发展规划；公司是否能实现对子公司的有效控制及管理

公司名称	主要业务	报告期各期收入占比平均值（不含内部交易）	市场定位	未来发展规划
正济药业	主要开展西咪替丁、法莫替丁等原料药、中间体产品的研发生产和销售	15.52%	原料药、中间体产品生产基地	一方面着力原料药、中间体产品的研发、生产和销售，积极开拓市场，提升市场占有率；一方面协同管理下属公司，统筹管理采购、生产、销售等情况
苏州正济	主要开展胞磷胆碱钠、氯吡格雷、瑞巴派特等原料药、中间体产品的研发生产和销售	55.22%	原料药、中间体产品生产基地	在生产现有品种的基础上，未来计划进一步增加产品管线，进一步开拓原料药和中间体业务
南京研究	主要从事原料药、中间体、制剂产品的研发工作。一方面为客户提供技术服务业务，另一方面为集团内公司提供研发服务。	7.92%	原料药、中间体和制剂产品研发主体	保持现有业务分工及合作模式
南京销售	主要从事原料药和中间体的销售业务。向集团内生产企业采购，进行对外销售	6.50%	原料药、中间体产品销售主体	保持现有业务分工及合作模式
苏壹制药	主要从事制剂产品的研发生产和销售	13.97%（按纳入合并范围起计算）	制剂产品生产基地	未来进一步扩大制剂生产品种，加强与公司原料药生产主体的协同
爱美津	主要从事制剂产品的研发生产和销售	5.20%	制剂产品生产基地	未来计划进行拆迁，由苏壹制药承接其生产职能
日照正济	尚在建设	0.00%	制剂、原料药、中间体产品生产基地	建设完成后主要从事原料药和制剂产品的生产和销售
苏州研究	主要从事原料药、中间体的研发工作，主要为集团内公司提供研发服务	0.26%	原料药、中间体产品研发主体	保持现有业务分工及合作模式

公司已建立了较为完备的内部控制制度和风险管控制度，为保证对子公司的系统化管控，公司主要从以下方面对子公司进行管理：

1.制度建设及控制方面：公司已制定《子公司管理办法》《集团财务管理制度》《组织机构管理办法》等制度，从财务决策、经营管理及重大信息报告等方面对子公司进行内部控制与管理，公司作为下属子公司的控股股东，凭借健全的制度体系及管理决策效率，能对下属子公司进行有效管控。

2.人员管理方面：对于下属控股子公司，公司主要通过委派、选拔等方式产生子公司的董事、监事、总经理和财务负责人等管理人员，实现对子公司的有效管理、治理与监控。

3.财务管理方面：子公司与公司实行统一的会计制度和内控制度，对子公司财务相关活动实施管控和监督，由公司负责编制公司合并财务报表，对子公司财务预算的编制实施审查，对子公司的资金、资产以及融资、担保等活动进行统一

管控。

4.内审监督方面：公司已制定《内部审计制度》，包括拟订年度内部审计工作计划、组织对重要管理人员进行经济责任审计、对公司本部及各下属企业的经济活动、内部控制系统、风险控制情况等进行审计监督，以及定期编制内部审计报告等。

综上所述，公司通过向子公司委派或推荐董事、监事和高级管理人员、建立重大事项及财务审批、内部审计及监督等方式加强对子公司的管理和控制，能够有效控制及管理子公司。

（二）子公司是否合法规范经营，是否存在重大违法行为

报告期内子公司所受处罚情况如下：

2023年8月，苏州高新区（虎丘区）应急管理局出具行政处罚决定书，认定公司存在特种作业人员未经专业培训取得特种作业操作证上岗操作的行为，给予人民币2万元罚款。公司已就前述处罚事项的违法行为进行及时整改，并足额缴纳罚款。根据《中华人民共和国安全生产法》第九十七条第（七）项、《江苏省安全生产行政处罚自由裁量细则（2021版）》第一百零九条，公司所受处罚属于行政机构自由裁量权的下限，因此不属于重大违法违规行为。

2022年7月4日，苏州市生态环境局作出《行政处罚决定书》（苏环行罚字[2022]05第072号），根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十九条、第一百一十二条第一款的规定，就苏州正济药业有限公司未按照国家环境保护标准贮存、利用、处置危险废物的违法行为处以行政处罚14.5万元。

苏州正济药业有限公司已按照苏州市生态环境局、苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境局的要求，就前述处罚事项的违法行为进行及时整改，并足额缴纳罚款。经与苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境局访谈确认，前述行政处罚事项所涉及的违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡、恶劣社会影响，不属于情节严重的情形，不构成重大违法行为。

经本所律师查阅子公司获取的相关证明、信用报告等文件，并经检索中国市场监管行政处罚文书网、国家药品监督管理局官方网站、国家企业信用信息公示系统以及所在地市场监督管理局等政府主管部门网站，报告期内，除上述已披露处罚情况外，子公司不存在其他受到处罚的情形，报告期内，公司子公司不存在重大违法行为。

综上所述，公司通过向子公司委派或推荐董事、监事和高级管理人员、建立

重大事项及财务审批、内部审计及监督等方式加强对子公司的管理和控制，能够有效控制及管理子公司；报告期内，除上述已披露处罚情况外，子公司合法规范经营；报告期内，公司子公司不存在重大违法行为。

四、中介机构核查程序

（一）核查程序

1.获取并查阅了苏壹制药破产重整的相关裁定文件、评估报告、重整计划草案、交接协议书。对苏壹制药破产管理人进行了访谈；通过公开渠道查询苏壹制药相关资产的拍卖处置情况，询问公司管理层及财务负责人交接事宜。

2.获取了重要子公司相关工商档案、股权转让协议等文件，核查子公司历史沿革情况；获取了重要子公司财务报表，核查其财务和主要业务情况；获取了重要子公司董监高的无违法犯罪证明，核查其任职资格情况；查阅了子公司相关资产权属文件，并通过公开渠道查询子公司是否存在纠纷。

3.访谈了解子公司业务分工及业务衔接情况，通过公开渠道和相关合规证明确认报告期内是否存在重大违法违规情况。

（二）核查意见

1.公司参与破产重整获得苏壹制药相关股权及资产主要系拓展公司业务获取制剂生产基地，具有合理性。定价以评估价格为基准，并经综合遴选程序确定，定价公允；公司与出让方不存在关联关系，已履行相应审议程序；合并苏壹制药后，2023年8-12月、2024年1-3月均实现盈利，对公司经营业绩产生了积极影响；公司通过破产重整获得的苏壹制药相关股权及资产权属清晰，不存在权属纠纷或违法违规情形；应剥离资产相关处置程序正持续、有效进行，不存在实质性障碍，不存在纠纷。

2.公司已按照《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》及相关要求进行补充披露；从公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等方面来看，公司能够实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制；公司各子公司业务分工明确，为公司的主营业务提供较大的支持，对公司的持续经营能力具有较为有利的促进作用；公司作为子公司的控股股东，对于子公司的利润分配能够进行有效控制，保证公司未来具备现金分红能力；公司以正济药业而非选择子公司作为申报挂牌主体，不存在规避同业竞争、董监高任职资格等监管要求的情况。

3.公司通过向子公司委派或推荐董事、监事和高级管理人员、建立重大事项及财务审批、内部审计及监督等方式加强对子公司的管理和控制，能够有效控制及管理子公司；报告期内，子公司合法规范经营，不存在重大违法行为。

《审核问询函》问题2.关于历史沿革

根据申报文件：（1）报告期末 2024 年 3 月，正济投资以 9 元/股的价格向房立用、文迈转让股份，张忠民以 14.11 元/股的价格向黄昀赞、叶世真、沈金龙转让股份，李彧以 14.11 元/股的价格向张继东、中科信资产管理有限公司转让股份；（2）报告期后 2024 年 9 月，正济投资将 100.00 万股股份以 13.71 元/股的价格转让给阮佳龙，用以抵偿阮佳龙于 2020 年向正济投资提供的借款；（3）公司通过持股平台淮安正诚、淮安正信、苏州正直、上海正宏昌及直接持股方式进行股权激励；（4）公司前次挂牌前存在未披露的代持，直接层面代持于前次挂牌前解除，间接层面代持于摘牌后解除。

请公司：（1）说明 2024 年 3 月股权转让价格差距较大的原因及合理性，是否存在股权代持及其他特殊利益安排，是否存在入股交易价格异常的情形；（2）说明报告期末股权转让用于抵债的真实性，定价公允性，是否存在纠纷；（3）关于股权激励。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，所持份额是否存在代持或者其他利益安排；2 说明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 说明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，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定；（4）关于股权代持。1 说明代持存续期间，时任董监高是否知悉股权代持事项，公司或相关股东是否告知时任主办券商和律师股权代持事项；2 公司股权代持行为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；3 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；4 公司股东人数穿透计算后是否存在超过 200 人的情形。

请主办券商、律师核查上述事项发表明确意见，就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见，并说明以下核查事项：（1）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，是否存在利益输送问题；（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，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5% 以上的自然人股东等出资前后的资金流水核查情况；（3）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。

回复：

一、说明 2024 年 3 月股权转让价格差距较大的原因及合理性，是否存在股权代持及其他特殊利益安排，是否存在入股交易价格异常的情形

2024 年 2-3 月发生的股权转让具体情况详见《法律意见书》正文“七、公司的股本及其演变/（四）公司终止挂牌后的股本演变”部分，具体股权变动数量及股权转让价格如下图所示：

股权变动时间	股权转让方	股权受让方	股权转让数量 (股)	股权转让价格(元 /股)
2024/02/29	李彧	张继东	820,000	14.11
2024/02/29	李彧	中科信资管	100,000	14.11
2024/02/29	张忠民	黄昀赟	350,000	14.11
2024/02/29	张忠民	叶世真	120,000	14.11
2024/03/20	正济投资	上海正宏昌	1,101,500	9.00
2024/03/20	正济投资	房立用	400,000	9.00
2024/03/20	正济投资	文迈	300,000	9.00
2024/03/28	张忠民	沈金龙	100,000	14.11

正济投资向上海正宏昌、房立用、文迈转让股权系公司为实施股权激励而进行的股权转让行为，因此转让价格与同期股权转让价格有一定差异。

上海正宏昌为公司设立的员工持股平台，2024 年公司通过持股平台上海正宏昌和直接持股的方式进行股权激励。其基本情况及上层出资人、出资比例、在公司担任职务情况具体详见《法律意见书》正文“六、发起人和股东（实际控制人）/（三）公司的股东”部分。

相关股权激励已做股份支付处理，具体如下：股权激励授予股数为 110.15 万股，每股价格为 9 元。参照临近期间其他股东股权转让价格，每股公允价格为 14.11 元。此次股权激励确认股份支付费用总额 920.57 万元，其中 357.70 万元一次性计入（正济投资将其持有的公司 40 万股、30 万股股份以 9.00 元/股的价格分别转让给房立用、文迈部分），562.87 万元按 5 年进行分摊。

综上所述，2024 年 3 月股权转让价格差距较大具有合理性，不存在股权代持及其他特殊利益安排，不存在入股交易价格异常的情形。

二、说明报告期末股权转让用于抵债的真实性，定价公允性，是否存在纠纷

徐俊控制的正济投资拟购买天汇红优持有的正济药业股权，为筹集前述购买正济药业股权资金，正济投资、徐俊与阮佳龙于 2020 年 1 月签订了《借款协议》，约定正济投资向阮佳龙借款 2000 万元，借款期限为 2 年，借款年利率为 8%，徐俊对上述借款承担连带责任。该《借款协议》对债转股事项进行了约定：协议期限届满前，阮佳龙有权选择将借款金额的 50% 即 1000 万元转换成正济药业的股票，转换股票的参考价格为 10.6 元/股，如正济药业期间分红等影响股票价格情形，则行权价格同步调整。本次行权价格定价系参考借款时最近交易价格协商定价。2020 年 1 月至 3 月期间，阮佳龙依约向正济投资提供了借款 2000 万元。

正济投资于 2022 年 3 月及 5 月向阮佳龙归还借款本金 1000 万元及利息 160 万元，合计 1160 万元。截至 2024 年 8 月 31 日，正济投资仍欠阮佳龙借款本金 1000 万元及利息 370.63 万元，合计 1370.63 万元。因看好正济药业发展，阮佳龙与徐俊、正济投资协商一致将上述借款本息合计 1370.63 万元转换为正济药业的股权。根据此前签订的《借款协议》的约定，借款金额的 50% 即 1000 万元转换成正济药业的股票，转股价格确定为 10.6 元/股，如正济药业期间分红等影响股票价格情形，则行权价格同步调整。由于 2022 年至 2024 年 9 月期间，正济药业每股分红 0.4 元，因此对应转股价格调整为 10.2 元/股，对应转股数量为 98.04

万股。基于此，双方协商一致就本次转股事宜于 2024 年 9 月签署了《股权转让协议》，约定阮佳龙以 13.71 元/股的价格受让正济投资持有的正济药业 100 万股股份，对应股权转让款为 1370.63 万元，本次股权转让完成后，正济投资应付阮佳龙的借款及利息与阮佳龙应付正济投资的股权转让款予以抵消，各方对此不存在任何纠纷或潜在纠纷。前述转让价格 13.71 元/股与本次转让前最近一次股权转让价格 14.11 元/股不存在重大差异，定价具有公允性。

综上所述，经本所律师核查，本次股权转让用于抵债真实、有效，本次股权转让的价格系在上述借款金额及利息的基础上根据三方此前签订的借款协议最终协商确定，与最近一次交易价格不存在重大差异，定价具有公允性，各方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

三、关于股权激励。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，所持份额是否存在代持或者其他利益安排；2 说明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 说明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，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

（一）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，所持份额是否存在代持或者其他利益安排

1.持股平台合伙人是否均为公司员工

公司现有的员工持股平台分别为淮安正诚、淮安正信、苏州正直、上海正宏昌，前述 4 个员工持股平台淮安正诚、上海正宏昌均为公司的直接股东，淮安正信通过持有淮安正诚的财产份额间接持有公司的权益，苏州正直通过持有淮安正信的财产份额间接持有公司的权益，持股平台的具体情况如下：

（1）淮安正诚

截至本补充法律意见书出具之日，除淮安正信系通过持有淮安正诚财产份额间接持有公司权益外，淮安正诚的出资结构、具体人员构成、现任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例(%)	现任岗位
1	徐俊	普通合伙人	5.88	1.18	公司董事长、总裁；爱美津执行董事兼总经理；苏壹制药执行董事兼总经理；南京销售执行董事；南京研究执行董事兼总经理；苏州研究执行董事
2	淮安正信	有限合伙人	300.00	60.00	员工持股平台
3	李峰		37.50	7.50	公司董事、副总裁；日照正济执行董事、苏州正济执行董事
4	牛思平		37.50	7.50	公司董事、副总裁 GE MIN（葛敏）的配偶
5	房立用		30.63	6.13	公司财务总监、董事会秘书
6	文迈		30.00	6.00	公司行政总监、监事；日照正济总经理；南京研究监事
7	何敏荣		25.88	5.18	日照正济技术顾问
8	缪卫东		15.00	3.00	淮安生产基地常务副总经理
9	屈波		9.88	1.98	公司供应链管理部副总监；日照正济采购科经理
10	叶晓敏		7.75	1.55	退休、未担任职务
合计			500.00	100.00	-

注：牛思平为公司董事 GE MIN（葛敏）的配偶、叶晓敏为公司退休员工。

（2）淮安正信

截至本补充法律意见书出具之日，除苏州正直系通过持有淮安正信财产份额间接持有公司权益外，淮安正信的出资结构、具体人员构成、现任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例(%)	现任岗位
1	文迈	普通合伙人	0.63	0.21	公司行政总监、监事；日照正济总经理；南京研究监事
2	徐俊	有限合伙人	189.99	63.33	公司董事长、总裁；爱美津执行董事兼总经理；苏壹制药执行董事兼总经理；南京销售执行董事；南京研究执行董事兼总经理；苏州研究执行董事

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	现任岗位
3	苏州正直	有限合伙人	80.00	26.67	员工持股平台
4	付明伟	有限合伙人	9.43	3.14	南京研究副院长、南京销售监事
5	胡春晨	有限合伙人	7.73	2.58	离职员工
6	石永青	有限合伙人	4.12	1.37	淮安生产基地外协车间主任
7	黄红彬	有限合伙人	2.96	0.99	淮安生产基地车间主任
8	张伟军	有限合伙人	2.59	0.86	公司原料药销售部销售经理
9	丁华峰	有限合伙人	1.88	0.63	苏州正济车间主任
10	刘秀梅	有限合伙人	0.70	0.23	淮安生产基地行政管理部职员
合计			300.00	100.00	-

注：胡春晨为公司离职员工。

（3）苏州正直

截至本补充法律意见书出具之日，苏州正直的合伙人均为公司及其子公司员工，苏州正直的出资结构、具体人员构成、现任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	现任岗位
1	李令超	有限合伙人	31.15	7.79	淮安生产基地副总经理
2	赵文慧	有限合伙人	25.85	6.46	苏州正济总经理
3	付子旋	有限合伙人	25.00	6.25	公司原料药销售部销售总监、淮安生产基地副总经理
4	金百鸣	有限合伙人	19.80	4.95	苏州正济技术顾问（退休返聘）
5	庞学文	有限合伙人	15.50	3.88	日照正济财务部副总监
6	王怀秋	有限合伙人	14.70	3.68	南京研究合成部副总监
7	冯旗	有限合伙人	13.60	3.40	日照正济生产部总监、工程管理部总监
8	马晓雷	有限合伙人	13.60	3.40	淮安生产基地生产保障部总监
9	程余荣	有限合伙人	13.10	3.28	公司财务管理中心条线总监、

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	现任岗位
					淮安生产基地财务部总监
10	徐秋雨	有限合伙人	9.90	2.48	公司商务拓展部总监
11	王云霞	有限合伙人	9.60	2.40	公司证券事务代表
12	李亮	有限合伙人	9.55	2.39	南京研究合成部科室主任
13	李小伟	有限合伙人	9.55	2.39	南京研究合成部科室主任
14	马燕	有限合伙人	9.55	2.39	南京研究合成部科室主任
15	高晖	有限合伙人	9.55	2.39	南京研究保障部经理
16	刘南	有限合伙人	8.50	2.13	公司注册部总监、苏壹制药副总经理
17	胡婷	有限合伙人	7.90	1.98	公司财务管理中心条线总监、苏州正济财务部总监
18	姚青	普通合伙人	7.90	1.98	公司监事；日照正济监事；苏州正济监事、行政管理部总监
19	丁杰	有限合伙人	6.40	1.60	南京研究合成部科室研究员
20	顾问	有限合伙人	6.00	1.50	苏州正济技术部总监
21	葛惠炯	有限合伙人	5.95	1.49	公司原料药销售部销售总监、苏州正济副总经理
22	仇利炳	有限合伙人	3.95	0.99	苏州正济车间主任
23	高华	有限合伙人	3.95	0.99	公司供应链管理部副总监
24	薛程良	有限合伙人	3.95	0.99	苏州正济车间主任
25	钱超	有限合伙人	3.95	0.99	苏州正济生产部总监
26	邓瑜	有限合伙人	3.95	0.99	苏壹制药质量部 QC 经理
27	史刚	有限合伙人	3.50	0.88	淮安生产基地质量控制科副经理
28	孙德芳	有限合伙人	3.50	0.88	淮安生产基地车间副主任
29	韦光年	有限合伙人	3.10	0.78	淮安生产基地工程设备科经理
30	胡金星	有限合伙人	3.00	0.75	淮安生产基地质量部总监
31	王路路	有限合伙人	3.00	0.75	淮安生产基地环保车间主任
32	李建平	有限合伙人	2.80	0.70	淮安生产基地仓储科经理

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	现任岗位
33	孙广荣	有限合伙人	2.60	0.65	淮安生产基地车间班长
34	邱雪娇	有限合伙人	2.55	0.64	南京研究采购科经理
35	叶智玲	有限合伙人	2.00	0.50	苏州正济车间主任
36	华峰	有限合伙人	2.00	0.50	苏州正济环保科经理
37	徐俊	有限合伙人	79.55	19.89	公司董事长、总裁；爱美津执行董事兼总经理；苏壹制药执行董事兼总经理；南京销售执行董事；南京研究执行董事兼总经理；苏州研究执行董事
合计			400.00	100.00	-

（4）上海正宏昌

截至本补充法律意见书出具之日，上海正宏昌的合伙人均为公司及其子公司员工，上海正宏昌的出资结构、具体人员构成、现任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	现任岗位
1	姚青	普通合伙人	14.22	1.43	公司监事；日照正济监事；苏州正济监事、行政管理部总监
2	李子同	有限合伙人	117.99	11.90	淮安生产基地总经理
3	罗林		99.72	10.06	南京研究院院长
4	吴明		72.63	7.33	公司制剂销售部总监、苏壹制药副总经理
5	葛惠炯		66.60	6.72	公司原料药销售部销售总监、苏州正济副总经理
6	赵文慧		53.10	5.36	苏州正济总经理
7	付明伟		35.73	3.60	南京研究副院长、南京销售监事
8	付子旋		34.92	3.52	公司原料药销售部销售总监、淮安生产基地副总经理
9	施芳芳		38.70	3.90	公司行政管理中心人力资源总监、苏壹制药行政管理部总监、爱美津行政管理部负责人
10	李令超		28.71	2.90	淮安生产基地副总经理
11	吴洁		10.35	1.04	公司财务管理中心条线总监、苏壹制药财务部总监

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	现任岗位
12	朱晓亮		27.72	2.80	苏州正济副总经理
13	马静亮		27.00	2.72	苏壹制药副总经理
14	李宝成		24.12	2.43	淮安生产基地技术部总监
15	顾问		22.68	2.29	苏州正济技术部总监
16	祁智		22.50	2.27	南京研究分析部总监
17	张映雪		12.06	1.22	南京研究行政人事经理
18	刘南		19.71	1.99	公司注册部总监、苏壹制药 副总经理
19	胡金星		19.71	1.99	淮安生产基地质量部总监
20	李鹏		18.36	1.85	苏州正济保障部副总监
21	苏天贵		18.09	1.82	淮安生产基地行政管理部 总监
22	高华		15.12	1.53	公司供应链管理部副总监
23	任帆		14.49	1.46	苏州正济质量部总监
24	卢鑫		14.22	1.43	公司注册部副总监
25	胡婷		14.22	1.43	公司财务管理中心条线总 监、苏州正济财务部总监
26	刘锐		13.68	1.38	南京研究合成部科室主任
27	钱超		13.05	1.32	苏州正济生产部总监
28	邓瑜		13.05	1.32	苏壹制药质量部 QC 经理
29	杨寿海		12.87	1.30	南京研究合成部科室主任
30	王怀秋		12.78	1.29	南京研究合成部副总监
31	徐秋雨		12.69	1.28	公司商务拓展部总监
32	李昕真		12.24	1.23	公司审计部经理
33	丁杨		11.52	1.16	苏州正济安全科经理
34	吴新燕		10.71	1.08	公司法务部经理
35	程余荣		10.35	1.04	公司财务管理中心条线总 监、淮安生产基地财务部总 监
36	冯旗		9.00	0.91	日照正济生产部总监、工程 管理部总监
37	马晓雷		9.00	0.91	淮安生产基地生产保障部 总监
38	庞学文		7.74	0.78	日照正济财务部副总监
合计			991.35	100.00	-

(5) 非公司员工持有公司财产份额的情况

截至本补充法律意见书出具之日，通过员工持股平台持有公司权益的合伙人中共计 3 名合伙人为非公司员工，分别为牛思平、叶晓敏、胡春晨，其中 1 名为公司员工的配偶，2 名为离职员工（含退休）。非公司员工持有公司财产份额的情况具体如下：

①员工配偶持有公司财产份额（牛思平）

牛思平为公司董事、高级管理人员（副总裁）GE MIN（葛敏）的配偶，牛思平持有淮安正诚份额的原因为主要是基于股权激励对象 GE MIN（葛敏）对于家庭内部夫妻共同财产的配置及安排的需要，选择由其配偶牛思平持有淮安正诚的财产份额。

②离职人员持有公司财产份额（叶晓敏、胡春晨）

叶晓敏、胡春晨系公司曾任员工，其曾任职务、持股数量、离职时间、离职原因等具体情况如下所示：

姓名	离任前职务	所在平台	间接持有公司股份数量（股）	离职时间	离职原因
叶晓敏	南京销售副总经理	淮安正诚	77,500	2024/05	退休
胡春晨	南京研究行政管理部职员	淮安正信	77,300	2024/07	个人原因辞职

根据《淮安正诚股权投资中心（有限合伙）份额管理办法》（以下简称“淮安正诚份额管理办法”），淮安正诚合伙人所持份额自合伙企业完成工商登记之日起 5 年内不得进行转让，叶晓敏自取得淮安正诚财产份额已达五年，不存在受限情形，按照淮安正诚份额管理办法的规定，可以保留份额。

根据《淮安正信股权投资中心（有限合伙）份额管理办法》（以下简称“淮安正信份额管理办法”），淮安正信合伙人所持份额自合伙企业完成工商登记之日起 5 年内不得进行转让，胡春晨持有财产份额由两部分组成：①2015 年 5 月取得的 23,750 股；②2020 年 6 月取得的 53,500 股。其中自取得第一部分财产份额已达五年，不存在受限情形，按照淮安正信份额管理办法的规定，可以保留份额；自取得第二部分财产份额（2020 年 6 月取得的 53,500 股）未满五年，按照淮安正信份额管理办法应办理份额转让，但考虑胡春晨在公司任职已久（截至离职时，在公司工作时间为 16 年 11 月），对公司发展做出较大贡献，经友好协商，

决定为其保留份额。2024年11月，淮安正信召开合伙人会议，一致同意保留离职激励对象胡春晨财产份额。

2. 持股平台合伙人出资来源是否均为自有资金，所持份额是否存在代持或者其他利益安排

经本所律师核查，因部分被激励员工资金周转需要，存在第三方为部分被激励员工提供资金的情况，相关借款情况具体如下：

员工持股平台	合伙人姓名	入股持有股份（股）	认购金额（元）	借款资金（元）	借款方及关系	借款是否归还	是否存在还款计划
淮安正诚	房立用	306,250	306,250	306,250	徐俊/实际控制人	是	不适用
淮安正诚	文迈	300,000	300,000	200,000	徐俊/实际控制人	是	不适用
淮安正信	徐俊	2,836,250	2,836,250	2,836,250	徐元高/朋友	是	不适用
苏州正直	李令超	62,300	311,500	100,000	徐秀亮/兄弟姐妹的配偶	是	不适用
				80,000	李玉莲/兄弟姐妹		
				50,000	潘鹏/朋友		
上海正宏昌	李子同	131,100	1,179,900	550,000	徐俊/实际控制人	否	借款方于实际借款日3个月起每三个月支付本金伍万元，利随本清
上海正宏昌	付子旋	38,800	349,200	350,000	崔海波/朋友	否	借款方2028年03月16日归还本金35万元及利息
上海正宏昌	李宝成	26,800	241,200	50,000	闫成安/母亲的兄弟姐妹的配偶	否	借款方于2025年3月1日前归还本金
				100,000	吴佳鹏/朋友		借款方于2025年10月1日前归还本金
上海正宏昌	丁杨	12,800	115,200	100,000	金百鸣/同事	是	不适用

截至本补充法律意见书出具之日，部分被激励员工尚未完成相关借款金额的归还，经访谈确认，相关借款情况均有明确的还款计划安排，相关被激励员工与借款方之间的资金往来真实有效，被激励员工与借款方之间不存在纠纷或者潜在纠纷的情形，所持份额也不存在代持或其他利益安排。

除以上持股平台合伙人出资来源存在借款外，其他持股平台合伙人出资来源均为自有资金，同时根据对员工持股平台合伙人访谈并由合伙人出具相关所持财产份额的确认函确认，各合伙人所持份额不存在代持或者其他利益安排。

（二）说明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.说明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

经本所律师查阅员工持股平台相关全套工商登记资料、份额管理办法及股权激励协议书等资料，前述4个员工持股平台约定的锁定期、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、股权管理机制以及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分别如下所示：

项目	淮安正诚	淮安正信	苏州正直	上海正宏昌
股权激励日期	2015年5月	2015年5月、2020年6月	2020年6月	2024年3月
锁定期	自合伙企业完成工商登记之日起五年内,不得进行转让（“转让”包括赠与的方式）			
行权条件	无			
内部股权转让	合伙人之间转让在合伙企业中的全部或部分财产份额时，应当书面通知其他合伙人。普通合伙人和有限合伙人之间不能相互转让，如转让后合伙人达不到法定最低人数的，超	普通合伙人和有限合伙人之间不得相互转让，如转让合伙人达不到法定最低人数的，超过30天的合伙企业应当解散。（合伙协议第十六条）		普通合伙人转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，须经其他合伙人一致同意。（合伙协议第十六条） 有限合伙人之间可以转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额。有限合伙人向合伙人以外的人转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额

项目	淮安正诚	淮安正信	苏州正直	上海正宏昌
	<p>过 30 天的合伙企业应当解散。</p> <p>（合伙协议第十六条）</p>			<p>时，应当提前 30 日通知其他合伙人，在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。（合伙协议第十七条）</p>
<p>离职或退休后股权处理的相关约定及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>	<p>受限期间内，本企业合伙人发生下列事项的，其应于下列事项发生之日起三十日内，将其持有的本企业的全部份额转让给本企业执行事务合伙人或其指定的人员，并完成工商变更登记。</p> <p>1、因个人原因（包括但不限于辞职、辞退、除名等，继承除外）与江苏正济药业股份有限公司（改制后为江苏正济药业股份有限公司）不再具有聘用关系，即不再是该公司或其关联公司的正式员工的；</p> <p>2、聘用双方协商解除劳动关系或依法退休后，本企业合伙人发生违反竞业尽义务、散播对江苏兰健药业有限公司（改制后为江苏正济药业股份有限公司）和关联公司及其股东、员工负面言论等严重损害其利益或声誉的。</p> <p>本企业其他合伙人对上述转让应予以积极协助，包括但不限于：在合伙人会议上对上述转让表示同意、签署相关会议材料和工商变更登记材料、协助办理工商变更登记。</p>	<p>激励对象丧失劳动能力</p> <p>（1）激励对象因公（工）丧失劳动能力的：其已行权的股权和已授予但尚未行权的股权继续有效；尚未授予的股权不在授予，予以作废。</p> <p>（2）激励对象非因公（工）丧失劳动能力的：其已行权的股权继续有效；已授予但尚未行权的股权由公司董事会酌情处置；尚未授予的标的股权不再授予，予以作废。</p> <p>（股权激励协议书第七条第 4 点）</p> <p>激励对象退休</p> <p>激励对象退休的，其已行权的股权和已授予但尚未行权的标的股权继续有效；尚未授予的标的股权不再授予，予以作废。</p> <p>（股权激励协议书第七条第 5 点）</p> <p>激励对象死亡</p> <p>激励对象死亡的，其已行权的股权和已授予但尚未行权的股权继续有效；尚未授予的标的股权不再授予，予以作废。</p> <p>（股权激励协议书第七条第 6 点）</p> <p>在任何情况下，激励对象发生触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉的，公司董事会有权立即终止其所获授但尚未行权的股权，同时其已获授的实股、已行权的股权以原始出资价格由公司回购，符合本计划规定情形的，按相应规定执行。</p> <p>（股权激励协议书第八条）</p> <p>受限期间内，本企业合伙人发生下列事项的，其应于下列事项发生之日起三十日内，将其持有的本企业的全部份额转让给本企业执行事务合伙人或其指定的人员，并完成工商变更登记。</p> <p>1、因个人原因（包括但不限于辞职、辞退、</p>		<p>激励对象丧失劳动能力</p> <p>（1）激励对象因公（工）丧失劳动能力的：其已行权的股权和已授予但尚未行权的股权继续有效；尚未授予的股权不在授予，予以作废。</p> <p>（2）激励对象非因公（工）丧失劳动能力的：其已行权的股权继续有效；已授予但尚未行权的股权由公司董事会酌情处置；尚未授予的标的股权不再授予，予以作废。</p> <p>（股权激励协议书第七条第 4 点）</p> <p>激励对象退休</p> <p>激励对象退休的，其已行权的股权和已授予但尚未行权的标的股权继续有效；尚未授予的标的股权不再授予，予以作废。</p> <p>（股权激励协议书第七条第 5 点）</p> <p>激励对象死亡</p> <p>激励对象死亡的，其已行权的股权和已授予但尚未行权的股权继续有效；尚未授予的标的股权不再授予，予以作废。</p> <p>（股权激励协议书第七条第 6 点）</p> <p>在任何情况下，激励对象发生触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉的，公司董事会有权立即终止其所获授但尚未行权的股权，同时其已获授的实股、已行权</p>

项目	淮安正诚	淮安正信	苏州正直	上海正宏昌
	<p>除第 2 种情况外（该种情况下不得加算任何利息、费用），上述转让价款为转让份额的合伙人（即转让方）在本合伙企业的全部出资加上该等出资按照 8% 年化收益率计算的利息，计算公式如下： 转让价款=全部出资+全部出资×8%×实际持股期限÷365</p> <p>（实际持股期限按日计算，自办理工商登记日起算或终止，当日计入；如该合伙人在本合伙企业有多次出资，则应分别计算。）（份额管理办法第七条）</p> <p>本企业合伙人有下列情形之一，且不存在在本办法第七条所约定情形的，其可以转让所享有的本企业份额，但应将全部份额转让给本企业执行事务合伙人或其指定的人员，转让价款由双方协商确定。本企业其他合伙人对前述转让应予以积极协助。</p> <p>1、受限期间结束后，且仍在江苏兰健药业有限公司（改制后为江苏正济药业股份有限公司）或其关联方履职期间；</p> <p>2、在劳动关系到期后，江苏兰健药业有限公司（改制后为江苏正济药业股份有限公司）或其关联方</p>	<p>除名等，继承除外）与江苏正济药业股份有限公司（包括其相关分子公司）不再具有聘用关系，即不再是该公司或其关联公司的正式员工的；</p> <p>2、聘用双方劳动合同存续期间、协商解除劳动关系或依法退休后，本企业合伙人发生触犯法律、失职或渎职、违反职业道德、违反竞业尽职或保密义务、散播对江苏正济药业股份有限公司和关联公司及其股东、员工负面言论等行为严重损害公司、股东利益或声誉的。</p> <p>本企业其他合伙人对上述转让应予以积极协助，包括但不限于：在合伙人会议上对上述转让表示同意、签署相关会议材料和工商变更登记材料、协助办理工商变更登记。</p> <p>除第 2 种情况外（该种情况下不得加算任何利息、费用），上述转让价款为转让份额的合伙人（即转让方）在本合伙企业的全部出资加上该等出资按照 8% 年化收益率计算的利息，计算公式如下： 转让价款=全部出资+全部出资×8%÷365×实际持股期限</p> <p>（实际持股期限按日计算，自办理工商登记日起算或终止，当日计入；如该合伙人在本合伙企业有多次出资，则应分别计算。）</p> <p>（份额管理办法第七条）</p> <p>本企业合伙人有下列情形之一，且不存在在本办法第七条所约定情形的，其可以转让所享有的本企业份额，但应将全部份额转让给本企业执行事务合伙人或其指定的人员，转让价款由双方协商确定。本企业其他合伙人对前述转让应予以积极协助。</p> <p>1、受限期间结束后，且仍在江苏正济药业股份有限公司或其关联方履职期间；</p> <p>2、在劳动关系到期后，江苏正济药业股份有限公司或其关联方与该名合伙人共同决定不再继续聘用的；</p> <p>3、按照国家有关规定依法退休的。</p> <p>（份额管理办法第十条）</p>		<p>的股权以原始出资价格由公司回购，符合本计划规定情形的，按相应规定执行。</p> <p>（股权激励协议书第八条）</p> <p>受限期间内，本企业合伙人发生下列事项的，其应于下列事项发生之日起三十日内，将其持有的本企业的全部份额转让给本企业执行事务合伙人或其指定的人员，并完成工商变更登记。</p> <p>1、因个人及其他原因（包括但不限于辞职、协商解除、辞退、除名等，继承除外）与江苏正济药业股份有限公司（包括其相关分子公司）不再具有聘用关系，即不再是该公司或其关联公司的正式员工的；</p> <p>2、聘用双方劳动合同存续期间或依法退休后，本企业合伙人发生触犯法律、失职或渎职、违反职业道德、违反竞业尽职或保密义务、散播对江苏正济药业股份有限公司和关联公司及其股东、员工负面言论等行为严重损害公司、股东利益或声誉的。</p> <p>本企业其他合伙人对上述转让应予以积极协助，包括但不限于：在合伙人会议上对上述转让表示同意、签署相关会议材料和工商变更登记材料、协助办理工商变更登记。</p> <p>除第 2 种情况外（该种情况下不得加算任何利息、费用），上述转让价款为转让份额的合伙人（即转让方）在本合伙企业的全部出资加上该等出资按照 6% 年化收益率计算的利息，计算公式如下： 转让价款=全部出资+全部出资×6%÷365×实际持股期限</p> <p>（实际持股期限按日计算，自办理工商登记日起算或终止，</p>

项目	淮安正诚	淮安正信	苏州正直	上海正宏昌
	<p>与该名合伙人共同决定不再继续聘用的；</p> <p>3、按照国家有关规定依法退休的。（份额管理办法第十条）</p>			<p>当日计入；如该合伙人在本合伙企业有多次出资，则应分别计算。）</p> <p>（份额管理办法第七条）</p> <p>本企业合伙人有下列情形之一，且不存在本办法第七条所到定情形的，其可以转让所享有的本企业份额，但应将全部份额转让给本企业执行事务合伙人或其指定的人员，转让价款由双方协商确定。本企业其他合伙人对前述转让应予以积极协助。</p> <p>1、受限期间结束后，且仍在江苏正济药业股份有限公司或其关联方履职期间；</p> <p>2、在劳动关系到期后，江苏正济药业股份有限公司或其关联方与该名合伙人共同决定不再继续聘用的；</p> <p>3、按照国家有关规定依法退休的。</p> <p>（份额管理办法第十条）</p>
股权管理机制	<p>有限合伙人不执行合伙事务，对外不具有代表权。有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务。（合伙协议第十七条）</p>	<p>本合伙企业由普通合伙人执行合伙事务。执行合伙事务的合伙人（以下简称“执行事务合伙人”）对外代表合伙企业。（合伙协议第十七条）</p>		<p>经全体合伙人决定，可以委托一个或者数个合伙人对外代表合伙企业，执行合伙事务。执行事务合伙人应为本企业普通合伙人并具有相应的专业知识和能力。执行事务合伙人对外代表合伙企业，对全体合伙人负责。（合伙协议第七条）</p>

2024年3月20日，正济投资分别与上海正宏昌、房立用、文迈签署了《股份转让协议》，约定按9.00元/股的价格将其持有的1,101,500股转让给上海正宏昌，将其持有的400,000股转让给房立用，将其持有的300,000股转让给文迈，对房立用（公司董事会秘书、财务总监）、文迈（公司监事）以直接持股的形式进行股权激励，不涉及锁定期、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，亦不涉及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相关问题。其余在本次接受股权激励的公司员工通过上海正宏昌间接持有公司股份，其锁定期、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，以及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如上表所示。

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

经本所律师核查公司全体激励对象的出资凭证，查阅公司出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，公司员工持股计划已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）说明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，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

1.股份支付费用的确认情况

报告期内，公司股份支付费用情况，具体如下：

单位：万元

授予时间	激励对象	股份支付总额	2024年1-3月	2023年度	2022年度
2020/06	付伟明等52名员工	285.42	33.21	121.10	131.11
2024/03	房立用等40名员工	367.08	367.08	-	-
合计	-	652.50	400.29	121.10	131.11

2.计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性

公司成立至今，先后进行3次股权激励，3次股权激励涉及公允价值合理性分析如下：

项目	2024年3月第二次股权激励	2020年6月第一次股权激励	2015年5月第一次股权激励
授予日权益工具公允价值的	公允价值采用2024年2月外部投资者入股价格14.11元/股作为确定公	公允价值采用2020年3月评估价值13.15元/股作为确定公允价值的依	公允价值采用2015年5月评估价值1.35元/股作

项目	2024年3月第二次股权激励	2020年6月第一次股权激励	2015年5月第一次股权激励
确认依据	允价值的依据。	据。	为公允价值的依据。

根据《监管规则适用指引——发行类第5号》：“确定公允价值，应综合考虑以下因素：（1）入股时期，业绩基础与变动预期，市场环境变化；（2）行业特点，同行业并购重组市盈率、市净率水平；（3）股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标；（4）熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或股权转让价格，如近期合理的外部投资者入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；（5）采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的净资产或账面净资产。判断价格是否公允应考虑与某次交易价格是否一致，是否处于股权公允价值的合理区间范围内”。

综上所述，公司第一次股权激励采用资产基础法评估确定公允价值，第二次股权激励采用收益法评估确定公允价值，第三次股权激励的公允价格是基于熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的股权转让价格确定，因此，公司计算股份支付费用时公允价值的确定具备合理性。

3.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

报告期内，公司对员工股份的授予及股份支付确认情况列示如下：

序号	授予时间	激励对象	确认股份支付金额（万元）	约定的服务期	会计处理
1	2020年6月	付明伟等52名员工	764.71	5年	在服务期内分摊按月确认
2	2024年3月	罗林等38名员工	562.87	5年	在服务期内分摊按月确认
3	2024年3月	房立用、文迈	357.70	无	在授予日一次性确认

（1）2020年6月股权激励

公司实施的员工持股计划的激励对象均为公司员工，员工通过持有持股平台淮安正信和苏州正直的财产份额间接取得公司股份。根据持股平台股权份额管理办法约定，本企业合伙人所持份额自本合伙企业完成工商登记之日起5年内不得转让，因此等待期为自激励对象入伙持股平台之日起5年。根据《企业会计准则第11号-股份支付》的规定，完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权

的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

员工在服务期内离职后，冲销对应的股份支付原分摊金额，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。

（2）2024 年 3 月股权激励

①公司通过持股平台对员工进行第三次股权激励

公司实施的员工持股计划的激励对象均为公司员工，员工通过持有持股平台上海正宏昌的财产份额间接取得公司股份。根据持股平台股权份额管理办法约定，本企业合伙人所持份额自本合伙企业完成工商登记之日起 5 年内不得转让，因此等待期为自激励对象入伙持股平台之日起 5 年。根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》的规定，完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

员工在服务期内离职后，冲销对应的股份支付原分摊金额，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。

②房立用、文迈受让苏州正济投资咨询有限公司股权

2024 年 3 月，苏州正济投资咨询有限公司与房立用、文迈签订《股权转让协议》，将其持有的 40 万股、30 万股以 9 元/股的价格分别转让给房立用、文迈，该股权转让协议未设服务期限、不得对外转让等限制条款，亦构成股份支付，一次性确认股份支付 357.70 元，上述处理符合《企业会计准则》的要求。

综上所述，公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定，具备合理性。

4.股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性

报告期内，公司计提的股份支付费用明细如下：

单位：万元

股份支付计入科目	2024年1-3月	2023年度	2022年度
管理费用	379.87	52.51	67.57
研发费用	15.96	57.34	52.29
销售费用	4.46	11.25	11.25
合计	400.29	121.10	131.11

公司根据激励对象的职务性质、岗位职责及任职部门，将股份支付费用计入管理费用、销售费用、研发费用，两次股权激励共涉及管理人员 48 人，主要责任是确保各职能部门正常生产运营，保证公司持续发展，股份支付费用计入管理费用，涉及销售人员 4 人，销售人员主要负责维护公司产品销售渠道，客户开发与维护，推动产品销售，股份支付计入销售费用，涉及研发人员 22 人，研发人员主要负责推动产品创新、优化和升级，股份支付计入研发费用，依据充分，具备准确性，符合基于成本费用与获取经济资源（服务）相配比的会计原则及《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定。

5.对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

参照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》“5-1 增资或转让股份形成的股份支付”相关规定，股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。

公司报告期内涉及的股份支付事项中：（1）2024 年 3 月，公司员工房立用、文迈以 9 元/股的价格共受让苏州正济投资咨询有限公司持有的 70 万股股份，该股权转让协议未设服务期限、不得对外转让等限制条款，上述股权转让为公司对房立用、文迈的股权激励，公司于 2024 年 3 月一次性确认股份支付 357.70 万元，并计入非经常性损益；（2）除上述事项外，其他股份支付事项公司均与激励对象就服务期限作出了约定，该等情形属于设定等待期的股份支付，相关股份支付费用已在等待期内分摊，并计入各期经常性损益，上述列示均符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的相关规定。

四、关于股权代持。1 说明代持存续期间，时任董监高是否知悉股权代持事项，公司或相关股东是否告知时任主办券商和律师股权代持事项；2 公司股权代持行为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；3 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；4 公司股东人数穿透计算后是否存在超过 200 人的情形

（一）代持存续期间，时任董监高是否知悉股权代持事项，公司或相关股东是否告知时任主办券商和律师股权代持事项

公司历史沿革中曾存在股权代持情况，具体如下：

代持形成层面	代持形成时间	代持人	被代持人	代持解除时间	代持解除方式
直接持股	2013/02	徐俊	李峰	2015/05	通过股权转让的方式还原
股东层面-合伙份额代持	2015/05	李峰	GE MIN（葛敏）	2024/09	通过合伙份额变动的方式解除

直接层面的股权代持，主要系签署股权转让协议后未及时办理工商变更登记形成，于前次申报前已完成相关工商登记。除当事人徐俊、李峰外，其余时任董监高不知悉相关代持事项，公司或相关股东亦未告知时任主办券商和律师股权代持事项。

股东层面的合伙份额代持，除当事人李峰、GE MIN（葛敏）外其余时任董监高不知悉相关代持事项，公司或相关股东亦未告知时任主办券商和律师股权代持事项。

（二）公司股权代持行为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

经代持人及相关被代持人访谈确认，及相关方签署的《关于代持关系解除的确认函》，公司历史上曾存在的上述股权代持已在本次申报前解除还原，并已取得全部代持人与被代持人的确认。

（三）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

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情形，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。

（四）公司股东人数穿透计算后是否存在超过 200 人的情形

公司股东穿透后的人数情况具体如下：

序号	股东姓名/名称	股东性质	是否穿透计算	穿透人数	说明
1	徐俊	自然人	不适用	1	最终持有人 1 名
2	刘明达	自然人	不适用	1	最终持有人 1 名
3	淮安正诚	员工持股平台	否	1	公司员工持股平台，按 1 人计算
4	叶援赞	自然人	不适用	1	最终持有人 1 名
5	李彧	自然人	不适用	1	最终持有人 1 名
6	张忠民	自然人	不适用	1	最终持有人 1 名
7	安徽梦泽汇	有限合伙企业	穿透计算	7	穿透后 7 名最终持有人
8	正济化学	有限责任公司	穿透计算	1	穿透后剔除重复计算为 1 名最终持有人
9	牛思平	自然人	不适用	1	最终持有人 1 名
10	北京三叉木	有限责任公司	穿透计算	1	穿透后剔除重复计算为 1 名最终持有人
11	李峰	自然人	不适用	1	最终持有人 1 名
12	沈明宏	自然人	不适用	1	最终持有人 1 名
13	正济投资	有限责任公司	穿透计算	0	穿透后剔除重复计算为 0 名自然人
14	上海汇付	已备案私募基金	否	1	已完成私募基金备案
15	上海正宏昌	员工持股平台	否	1	公司员工持股平台，按 1 人计算
16	张继东	自然人	不适用	1	最终持有人 1 名
17	阮佳龙	自然人	不适用	1	最终持有人 1 名
18	景永医疗	有限合伙企业	穿透计算	12	穿透后 12 名最终持有人

序号	股东姓名/名称	股东性质	是否穿透计算	穿透人数	说明
19	融晟先行	已备案私募基金	否	1	已完成私募基金备案
20	湖州佳宁	已备案私募基金	否	1	已完成私募基金备案
21	孔清扬	自然人	不适用	1	最终持有人1名
22	孔红满	自然人	不适用	1	最终持有人1名
23	共青城广慧	有限合伙企业	穿透计算	4	穿透后4名最终持有人
24	房立用	自然人	不适用	1	最终持有人1名
25	沈金龙	自然人	不适用	1	最终持有人1名
26	黄昀赞	自然人	不适用	1	最终持有人1名
27	文迈	自然人	不适用	1	最终持有人1名
28	黄晓燕	自然人	不适用	1	最终持有人1名
29	陈斯鹏	自然人	不适用	1	最终持有人1名
30	叶世真	自然人	不适用	1	最终持有人1名
31	中科信资管	有限责任公司	穿透计算	3	穿透后3名最终持有人
32	王彬	自然人	不适用	1	最终持有人1名
33	冯美	自然人	不适用	1	最终持有人1名
34	钱祥丰	自然人	不适用	1	最终持有人1名
合计				55	-

根据上表计算，公司经穿透计算的股东人数为 55 名，不存在公司股东人数穿透计算后超过 200 人的情形。截至本补充法律意见书出具之日，即使从严将存在非员工的员工持股平台淮安正诚、上海正宏昌进行穿透计算股东人数，公司穿透计算的股东人数为 119 人，亦不超过 200 人。

五、请主办券商、律师核查上述事项发表明确意见，就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见，并说明以下核查事项：（1）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，是否存在利益输送问题；（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，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、

监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5%以上的自然人股东等出资前后的资金流水核查情况；（3）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。

（一）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，是否存在利益输送问题

公司现有股东 34 名，其中发起人股东 4 名，挂牌期间通过定向发行方式进入股东 2 名（剔除重复计算），挂牌期间通过受让股份进入股东 15 名，公司终止挂牌后进入股东 13 名（剔除重复计算）。前述股东的历次入股背景、入股价格、资金来源以及定价依据具体如下：

1.发起人股东

公司发起人股东为徐俊、李峰、淮安正诚、正济化学，相关发起人股东的基本情况详见《法律意见书》正文“六、发起人和股东（实际控制人）/（一）公司的发起人”部分。公司发起人股东的历次入股背景、入股价格、资金来源以及定价依据具体情况如下：

股东姓名/名称	入股时间及事项	入股背景	认缴/受让注册资本或股本（元或股）	入股价格	定价依据	是否存在明显异常	资金来源
徐俊	2012/03 兰健药业第一次股权转让	徐俊及其控制的正济化学收购兰健药业	5,456,000	1.00 元/注册资本	参考经营情况协商定价	否	自有资金
	2012/04 兰健药业第一次增资	扩大经营规模	20,544,000	1.00 元/注册资本	参照同期入股价格协商定价	否	自有、自筹资金
李峰	2015/05 兰健药业第三次股权转让	通过股权转让解除股权代持	2,800,000	1.00 元/注册资本	参照公司净资产协商定价	否	自有资金
淮安正诚	2015/05 兰健药业第二次增资	股权激励	5,000,000	1.00 元/注册资本	参照公司净资产协商定价	否	自有资金
正济化学	2012/03 兰健药业第一次股	徐俊及其控制的正济化学收	1,364,000	1.00 元/注册资	参考经营情况协商定价	否	自有资金

股东姓名/名称	入股时间及事项	入股背景	认缴/受让注册资本或股本（元或股）	入股价格	定价依据	是否存在明显异常	资金来源
	股权转让	购兰健药业		本			
	2012/04 兰健药业第一次增资	扩大经营规模	4,636,000	1.00 元/ 注册资本	参照同期入股价格协商定价	否	自有资金

2.公司挂牌期间进入股东

（1）定向发行进入股东

现行股东上海汇付、景永医疗、刘明达系通过定向发行进入公司股东，通过定向发行进入公司股东的历次入股背景、入股价格、资金来源以及定价依据具体如下：

股东名称	入股时间及事项	入股背景	认缴/受让注册资本或股本（元或股）	入股价格	定价依据	是否存在明显异常	资金来源
上海汇付	2017/05 挂牌期间第一次定向发行	扩大经营规模、引入外部投资人	1,700,000	9.2 元/ 股	以 2016 年审计报告净利润为基础，按照 18 倍市盈率协商定价	否	自有资金
景永医疗	2017/05 挂牌期间第一次定向发行	扩大经营规模、引入外部投资人	1,000,000	9.2 元/ 股	以 2016 年审计报告净利润为基础，按照 18 倍市盈率协商定价	否	自有资金
刘明达	2019/12 挂牌期间公司发行股份及支付现金购买资产	收购苏州正济	11,860,300	9.2 元/ 股	参照前次定向发行价格	否	不适用

（2）挂牌期间通过受让股份的方式进入股东

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》，公司在在全国中小企业股份转让系统挂牌、境外证券交易所上市交易期间通过集合竞价、连续竞价交易方式增加的股东，以及因继承、执行法院判决或仲裁裁决、执行国家法规政策要求或由省级及以上人民政府主导取得公司股份的股东，可以申请豁免本指引的核查和股份锁定要求，除去集合竞价、连续竞价交易方式外，在

挂牌期间通过受让股份的方式进入的现有股东历次入股背景、入股价格、资金来源以及定价依据具体如下：

股东姓名/名称	入股时间	入股背景	认缴/受让注册资本或股本（元或股）	入股价格	定价依据	是否存在明显异常	资金来源
正济投资	2017/04	股权平移, 间接持股转为直接持股	3,295,000	1.84 元/股	股权平移, 参照净资产	否	自有资金
	2020/01	看好公司发展、希望获得投资收益	1,369,000	11.60 元/股	协商定价	否	自筹、自有资金
叶援赞	2017/04	股权平移, 间接持股转为直接持股	4,613,000	1.84 元/股	股权平移, 参照净资产	否	自有资金
牛思平	2017/06	股权平移, 间接持股转为直接持股	3,077,000	1.84 元/股	股权平移, 参照净资产	否	自有资金
刘明达	2017/06	看好公司发展、希望获得投资收益	1,000	6.00 元/股	协商定价	否	自有资金
			299,000	8.00 元/股			
黄晓燕	2018/05	看好公司发展、希望获得投资收益	300,000	9.20 元/股	参照前次定向发行外部投资人增资价格	否	自有资金
李彧	2020/06	看好公司发展、希望获得投资收益	3,902,000	15.00 元/股	协商定价	否	自有资金
张忠民	2020/06	看好公司发展、希望获得投资收益	1,810,000	8.95 元/股	协商定价	否	自有资金
			3,621,000	15.00 元/股			
孔红满	2020/05	看好公司发展、希望获得投资收益	100,000	10.00 元/股	协商定价	否	自有资金
	2020/06		500,000	10.72 元/股			
共青城广慧	2020/01	看好公司发展、希望获得投资收益	431,000	11.60 元/股	协商定价	否	自有资金
沈金龙	2020/05	看好公司发展、希望获得投资收益	280,000	10.00 元/股	协商定价	否	自有、自筹资金
	2020/06		1,000	15.00 元/股			
张继东	2018/05	看好公司发展、希望获得投资收益	1,000	9.20 元/股	协商定价	否	自有资金
	2020/05		200,000	9.20 元/股			
陈斯鹏	2020/05	看好公司发展、	200,000	10.00 元/股	协商定价	否	自有

股东姓名/名称	入股时间	入股背景	认缴/受让注册资本或股本（元或股）	入股价格	定价依据	是否存在明显异常	资金来源
		希望获得投资收益					资金
王彬	2020/06	看好公司发展、希望获得投资收益	100,000	10.00 元/股	协商定价	否	自有资金
冯美	2020/06	看好公司发展、希望获得投资收益	100,000	10.00 元/股	协商定价	否	自有资金
钱祥丰	2020/06	无法联系股东确认	2,000	10.72 元/股	无法联系股东确认	否	无法联系股东确认

3.公司终止挂牌后进入股东

公司终止挂牌后进入公司股东的历次入股背景、入股价格、资金来源以及定价依据具体如下：

股东姓名/名称	入股时间及事项	入股背景	认缴/受让注册资本或股本（元或股）	入股价格	定价依据	是否存在明显异常	资金来源
李戛	2021/05 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	994,200	10.65 元/股	参照转让方取得成本协商定价	否	自有资金
张忠民	2021/05 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	697,600	10.65 元/股	参照转让方取得成本协商定价	否	自有资金
张继东	2021/05 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	52,400	10.65 元/股	参照转让方取得成本协商定价	否	自有资金
	2024/03 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	820,000	14.11 元/股	参照转让方取得成本协商定价		
湖州佳宁	2021/09 终止挂牌后第一次增资	看好公司发展、希望获得投资收益	784,300	25.50 元/股	按照 20 倍市盈率协商定价	否	自有资金
融晟先行	2021/09 增资	看好公司发展、希望获得投资收益	784,300	25.50 元/股	按照 20 倍市盈率协商定价	否	自有资金
北京三又	2021/09 股权转让	看好公司发展、希望获得	2,800,000	10.65 元/股	参照转让方取得成本协商定价	否	自有、自筹资

股东姓名/名称	入股时间及事项	入股背景	认缴/受让注册资本或股本（元或股）	入股价格	定价依据	是否存在明显异常	资金来源
木		投资收益					金
安徽梦泽汇	2023/08 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	3,511,900	11.50 元/股	以 2022 年审计报告净利润为基准，调整估值协商定价	否	自有、自筹资金
沈明宏	2023/08 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	2,300,000	11.50 元/股	以 2022 年审计报告净利润为基准，调整估值协商定价	否	自有资金
孔清扬	2023/08 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	700,000	11.50 元/股	以 2022 年审计报告净利润为基准，调整估值协商定价	否	自有资金
中科信资管	2024/02 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	100,000	14.11 元/股	参照转让方取得成本协商定价	否	自有资金
黄昀赞	2024/02 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	350,000	14.11 元/股	参照转让方取得成本协商定价	否	自有资金
叶世真	2024/02 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	120,000	14.11 元/股	参照转让方取得成本协商定价	否	自有、自筹资金
房立用	2024/03 股权转让	股权激励	400,000	9.00 元/股	股权激励，参照同期股转价格作股份支付	否	自有、自筹资金
文迈	2024/03 股权转让	股权激励	300,000	9.00 元/股	股权激励，参照同期股转价格作股份支付	否	自有、自筹资金
上海正宏昌	2024/03 股权转让	股权激励	1,101,500	9.00 元/股	股权激励，参照同期股转价格作股份支付	否	自有、自筹资金
沈金龙	2024/03 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	100,000	14.11 元/股	参照转让方取得成本协商定价	否	自有、自筹资金
阮佳龙	2024/09 股权转让	看好公司发展、希望获得投资收益	1,000,000	13.71 元/股	协商定价	否	自有资金

综上所述，公司股东入股价格不存在明显异常，不存在通过股东入股进行利益输送的情形，公司亦不存在未解除或未披露的股权代持情形。

（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，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5% 以上的自然人股东等出资前后的资金流水核查情况

1. 股权代持核查程序是否充分有效

本所律师就股权代持核查进行了如下核查程序：

- （1）获取公司历次股权变动涉及的股东会决议、股权转让协议、增资协议；
- （2）查阅公司及其前身设立至今历次股权变动的工商档案；
- （3）获取公司机构股东营业执照、合伙协议/公司章程、填写签署的股东调查表、承诺函，并对其进行访谈；
- （4）除无法取得联系的自然人股东钱祥丰外，获取公司自然人股东的身份证明文件、填写签署的股东调查表、承诺函，确认其入股背景、入股价格、定价依据、是否为自有资金、是否存在股权代持情形，并对其进行访谈；
- （5）获取公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5% 以上的自然人股东出资前和/或出资后的银行流水，并对其进行访谈；
- （6）获取公司员工持股平台的工商档案、合伙协议、份额管理协议、员工入股的出资凭证，并对现任合伙人进行访谈，了解出资来源，对于员工持股平台相关合伙人，了解是否存在借款情形、借款背景、还款计划等情况；
- （7）获取公司历史沿革中股权代持所涉的代持方、被代持方的确认函以及相关支付凭证，访谈代持方、被代持方了解公司历史沿革中股权代持的形成背景、清理过程等情况。

综上所述，股权代持核查程序充分、有效。

2.对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5%以上的自然人股东等出资前后的资金流水核查情况

经本所律师核查，公司目前控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5% 以上的自然人股东等出资前后的资金流水核查情况具体如下：

涉及主体	姓名	入股时间及事项	资金流水核查情况
控股股东、实际控制人	徐俊	2012/03 兰健药业第一次股权转让	已取得出资前后的银行流水
		2012/04 兰健药业第一次增资	已取得出资前后的银行流水
持股的公司董事、监事、高级管理人员	沈明宏	2023/08 终止挂牌后第三次股权转让	已取得出资前后的银行流水
	刘明达	2017/06 挂牌期间协议转让入股	已取得出资前后的银行流水
		2019/12 挂牌期间公司发行股份及支付现金购买资产	不适用
	李峰	2015/05 兰健药业第三次股权转让	已取得出资前后的银行流水
	房立用	2024/03 终止挂牌后第五次股权转让	已取得出资前后的银行流水
	文迈	2024/03 终止挂牌后第五次股权转让	已取得出资前后的银行流水
员工/员工持股平台出资主体	淮安正诚	2015/05 兰健药业第二次增资	已取得合伙人出资前银行流水
	淮安正信	2015/05 淮安正信设立，通过淮安正诚持有公司财产份额	已取得合伙人出资前银行流水
		2020/06 淮安正信第一次财产份额变更	已取得合伙人出资前银行流水
	苏州正直	2020/06 苏州正直设立，通过淮安正信持有公司财产份额	已取得合伙人出资前银行流水
	上海正宏昌	2024/03 终止挂牌后第五次股权转让	已取得合伙人出资前银行流水
持股 5% 以上的自然人股东	叶援赞	2017/04 挂牌期间协议转让入股（间接持股转为直接持股）	不适用

注：刘明达作为公司持股的董事外，亦为公司持股 5% 以上的自然人股东，因此未重复进行列示

综上所述，根据资金流水核查情况，公司控股股东、实际控制人出资来源为自有或自筹资金；持股的公司董事、监事、高级管理人员出资来源均为自有或自筹资金；公司员工持股平台均获取了出资前或出资前后的银行流水，均为自有或自筹资金；持股 5% 以上的自然人股东刘明达、叶援赞出资来源均为自有资金。前述股东自有资金主要系个人/家庭多年经营、投资所得、工资薪金、出售房屋所得等，自筹资金主要系亲属或朋友等借款。

（三）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。

经本所律师核查公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5% 以上的自然人股东等出资前或出资前后的银行流水，访谈前述人员并获取其出具的确认函或承诺文件，并经本所律师查阅公开公示信息，公司股权不存在纠纷或争议；《法律意见书》正文“第七章、公司的股本及其演变/（五）公司历史沿革中的股权代持及清理情况”已披露的公司历史沿革存在的股权代持及清理情况，截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或者潜在争议。

六、中介机构核查程序

（一）核查程序

1. 获取并核查了 2024 年 3 月股权转让协议和支付凭证以及合伙平台份额管理办法；核对股份支付相关的计算依据和计算过程。

2. 获取相关债务对应的银行流水、借款协议、股权转让协议；就股权转让相关事项对阮佳龙进行了访谈并获取了其出具的确认函；对比临近期间股权转让价格，核查转让价格公允性。

3. 获取持股平台相关人员的劳动合同，并与公司员工花名册进行核对；对合伙平台相关员工进行了访谈，并获取了出资来源对应的银行流水；取得并查阅 2020 年 6 月的评估报告以及 2023 年 5 月财务投资者对公司的股权转让协议及支付凭证，复核股份支付费用中权益工具公允价值的准确性；取得并检查股份支付确认及分摊的计算表，根据持股情况、公允价值、实际出资金额，复核计算股份支付金额的准确性；参照《企业会计准则第 11 号——股份支付》《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中关于股份支付会计处理的相关规定，复核公司对于

股份支付会计处理的准确性。

4.获取公司历史沿革中股权代持所涉的代持方、被代持方的确认函以及相关支付凭证，访谈代持方、被代持方了解公司历史沿革中股权代持的形成背景、清理过程等情况，获取公司及其董监高出具的说明文件。

5.获取公司历次股权变动的资料，包括但不限于股东（大）会决议、增资协议、股权转让协议、出资凭证、转让价款支付凭证、验资报告；获取公司及其前身设立至今历次股权变动的工商档案；获取公司机构股东营业执照、合伙协议/公司章程、填写签署的股东调查表、承诺函，并对其进行访谈；获取除无法取得联系的自然人股东钱祥丰外其他自然人股东的身份证明文件、填写签署的股东调查表、承诺函，并对其进行访谈，核查是否存在异常入股的情形。

6.获取公司出具关于股权激励实施情况的说明，获取员工持股平台的工商档案、合伙协议、份额管理协议、员工入股的出资凭证，并对现任合伙人进行访谈，了解出资来源，对于员工持股平台相关合伙人，了解是否存在借款情形、借款背景、是否归还以及还款计划等。

7.获取公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5%以上的自然人股东出资前和/或出资后的银行流水，并对其进行访谈。

8.穿透计算公司持股人员数量，确认是否超过 200 人。

（二）核查意见

1.2024 年 3 月股权转让价格差距较大具有合理性，不存在股权代持及其他特殊利益安排，不存在入股交易价格异常的情形；报告期末股权转让用于抵债真实、有效，定价具有公允性，各方不存在任何纠纷或潜在纠纷；除叶晓敏、牛思平、胡春晨外其余持股平台合伙人均为公司员工，非公司员工系原公司员工或为公司员工亲属；除部分持股平台合伙人出资来源存在借款外，其他持股平台合伙人出资来源均为自有资金，所持份额不存在代持或者其他利益安排；股权激励的实施不存在纠纷或潜在纠纷，目前已经实施完毕，不存在预留份额及其授予计划；计算股份支付费用时公允价值确定依据合理，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用准确，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益已合理列示，符合相关规定。

2.除当事人外，代持存续期间，时任董监高不知悉股权代持事项，公司或相关股东未告知时任主办券商和律师股权代持事项；公司股权代持行为在申报前解

除还原，已取得全部代持人与被代持人的确认；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；公司股东人数穿透计算后不存在超过 200 人的情形。

3.公司符合股权明晰的挂牌条件，公司股东不存在入股价格明显异常的情况，不存在股权代持未披露的情形，不存在利益输送问题；股权代持核查程序充分有效，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。

《审核问询函》问题3.关于业务合规性

根据申报文件：（1）公司主要从事药品制剂、原料药和高级中间体全产业链的研发、生产、销售；（2）苏壹制药具备医疗器械生产许可证；（3）公司销售瑞德西韦原料药，属于非正式书面授权，存在侵权风险，报告期各期涉及专利产品取得的收入合计分别为 429.27 万元、519.43 万元和 107.91 万元；（4）报告期内公司存在外协；（5）公司部分业务资质未覆盖报告期，其中《中华人民共和国药品出口销售证明》（苏 20230092 号）披露发证日期为 2025 年 3 月 7 日，有效期为 2025 年 3 月 6 日；（6）报告期末公司员工人数 1,117 人；（7）公司所处行业属于国家规定的重污染行业，报告期内子公司受到环保事项行政处罚，报告期内公司存在瑞德西韦、法匹拉韦等产品超产、超批复范围生产的情况；（8）苏州合道生物科技有限公司从事水凝胶产品的研发，属于一种功能性材料，不属于药品范畴。

请公司：（1）关于生产经营。1 结合公司（含子公司，下同）业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；药品生产质量管理规范（GMP）认证、药品经营质量管理规范（GSP）认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响；公司持有食品经营许可证的原因、对应的具体业务以及相关业务开展的合法合规性；2 说明公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内产品是否存在重大质量

安全问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚，是否存在库存过期药品及处置措施，是否接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查，是否存在检查不合格情形及整改规范情况，是否构成重大违法违规；3 说明公司报告期内的供应商、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，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况，公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规；4 补充披露公司报告期内是否存在通过招投标获取的订单的情况，如有，请具体说明通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为，是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否受到行政处罚或存在被处罚的风险，公司业务获取是否合法合规；5 说明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《广告法》《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规；6 说明公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”“两票制”等政策的情况，公司产品参与“集中带量采购”采购中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等；全面推行“集中带量采购”“两票制”等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响，公司拟采取的应对措施及有效性；（2）关于医疗器械。1 说明公司及子公司属于医疗器械的产品类型，生产、销售相关产品是否按规定取得注册、备案或许可；2 说明公司及子公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性；3 结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《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》等法律法规及规范性文件，说明公司及子公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件；（3）说明公司后续获取正式授权、防范相关侵权风险的安排，相关产品销售是否构成重大违法行为；（4）说明外协厂商是否具备相应资质，公司对外协厂商产品和服务的质量控制措施；与外协厂商的定价机制及公允性，是否存在为公司代垫成本、分摊费用等情形，是否存在利益输送；外协的必要

性与合理性，在公司整个业务中所处环节和所占地位，是否涉及公司核心业务；

（5）更正相关资质日期，说明公司业务资质是否能覆盖报告期，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，请说明整改规范措施及执行情况，是否受到行政处罚或存在被处罚的风险，是否构成重大违法行为；（6）关于用工合规性。1 说明报告期各期社保、公积金缴纳情况，是否存在被处罚的风险，测算可能补缴的金额及对公司生产经营的影响，说明扣除应缴费用后是否仍符合挂牌条件；2 说明报告期内公司是否存在劳动纠纷及解决进展；（7）关于环保事项。说明 1 公司现有工程是否落实污染物总量削减替代要求；生产经营中涉及环境污染的主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、处理效果监测记录是否妥善保存；2 公司是否存在未按照建设进度办理排污许可证或固定污染源登记即投入使用的情形，如是，投入使用期间的污染物排放情况，是否按规定处理污染物，是否导致严重环境污染，是否可能受到行政处罚，是否构成重大违法行为；3 报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；4 公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道；5 结合具体法律法规分析环保相关违法行为是否构成重大违法违规，公司的整改情况，是否建立健全相关管理制度并有效执行，期后是否再次发生环保违规事项；6 说明产品超产的具体情况，是否构成重大违法行为，是否整改规范完毕；（8）说明将苏州合道生物科技有限公司披露为“与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务”的合理性、准确性。

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

一、关于生产经营。

（一）结合公司（含子公司，下同）业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药

品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；药品生产质量管理规范（GMP）认证、药品经营质量管理规范（GSP）认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响；公司持有食品经营许可证的原因、对应的具体业务以及相关业务开展的合法合规性

1.结合公司（含子公司，下同）业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚

（1）报告期内，公司及子公司的业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况如下：

序号	主体	业务类别	核心业务环节	生产销售产品情况	产品所属类别	境内外销售情况
1	公司	原料药和中间体生产及销售	生产环节、销售环节	西咪替丁、法莫替丁等 API、中间体	原料药、中间体类	西咪替丁等贡献报告期主要收入，部分产品有销向日韩、印度、欧盟和中国台湾等地区
2	苏州正济	原料药和中间体生产及销售	生产环节、销售环节	主要生产瑞巴派特、胞磷胆碱钠、帕拉米韦、硫酸氢氯吡格雷、法匹拉韦、瑞德西韦等 API、中间体	原料药、中间体类	瑞巴派特、胞磷胆碱钠、硫酸氢氯吡格雷、瑞德西韦中间体等贡献报告期主要收入，部分产品有销向日韩、印度、欧盟、中国台湾、俄罗斯等地区
3	南京研究	制剂、原料药和中间体研发	研发环节	-	-	-
4	南京销售	原料药和中间体销售	销售环节	集团内产品销售，如维帕他韦、西咪替丁等	原料药、中间体等	部分产品如帕拉米韦等销往日本、印度等地区
5	日照正济	建设过程中，尚未开展经营	-	-	-	-
6	苏州研究	原料药和中间体研发	研发环节	-	-	-
7	爱美津	制剂产品的研发、生产、销售	生产环节、销售环节	甲钴胺片、酒石酸美托洛尔片	制剂类	报告期内贡献收入较少，主要产品不涉及境外销售
8	苏壹制药	制剂产品的研发、生产、销售	生产环节、销售环节	富马酸喹硫平片、辛伐他汀片等	制剂类	主要产品富马酸喹硫平片贡献报告期主要收入，不涉及境外销售

（2）截至本补充法律意见书出具之日，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
《药品注册管理办法》	第 10 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”。第 32 条：“药物临床试验应当在批准后三年内实施。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效。仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。”
《药品管理法》（中华人民共和国主席令 第 31 号）	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。 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。 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。 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。 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。 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。
《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）	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。 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。

截至报告期末，公司及子公司取得的研发环节资质情况如下：

a. 药物临床试验信息登记

序号	登记号	药物名称
----	-----	------

序号	登记号	药物名称
1	CTR20243151	达格列净片
2	CTR20240029	富马酸伏诺拉生片

b. 国产药品相关批件

具体参见《法律意见书》正文之“八、公司业务/（二）公司及其子公司取得的资质许可/3.药品注册批件”部分。

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）	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。 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。
	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。 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。 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。
《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）	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。 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。
	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。 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。

文件名称	资质相关规定
《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）	第四十五条国家依照法律规定实行排污许可管理制度。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。
《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）	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。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。
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）	三、关于药品GMP、GSP管理要求 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。
国家安全监管总局关于印发企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）的通知 安监总办〔2014〕49号	一总则之（三）本办法适用于非煤矿山、危险化学品、化工、医药、烟花爆竹、冶金、有色、建材、机械、轻工、纺织、烟草、商贸企业（以下统称企业）安全生产标准化评审管理工作。
	一总则之（五）企业安全生产标准化达标等级分为一级企业、二级企业、三级企业，其中一级为最高。达标等级具体要求由国家安全监管总局按照行业分别确定。
	三评选程序之（四）证书和牌匾 经公告的企业，由相应的评审组织单位颁发相应等级的安全生产标准化证书和牌匾，有效期为3年。
应急管理部关于印发《企业安全生产标准化建设定级办法》的通知 应急〔2021〕83号	第二条 本办法适用于全国化工（含石油化工）、医药、危险化学品、烟花爆竹、石油开采、冶金、有色、建材、机械、轻工、纺织、烟草、商贸等行业企业（以下统称企业）。
	第四条 企业标准化等级由高到低分为一级、二级、三级。企业标准化定级标准由应急管理部按照行业分别制定。应急管理部未制定行业标准化定级标准的，省级应急管理部门可以自行制定，也可以参照《企业安全生产标准化基本规范》（GB/T33000）配套的定级标准，在本行政区域内开展二级、三级企业建设工作。
	第七条之（四）公示。组织单位将确认整改合格、符合相应定级标准的企业名单定期报送相应定级部门；定级部门确认后，应当在本级政府或者本部门网站向社会公示，接受社会监督，公示时间不少于7个工作日。

截至报告期末，公司及附属公司取得的生产环节的资质情况如下：

a.药品生产许可证

根据《药品管理法》第 41 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。”

序号	持有人	许可证编号	发证机关	生产地址	生产范围	发证日期	有效期至
1	公司	苏 20160321	江苏省药品监督管理局	江苏省淮安市洪泽区巢湖东路 8 号	原料药	2020/09/27	2025/09/26
2	苏州正济	苏 20170537	江苏省药品监督管理局	江苏省苏州市浒关镇浒青路 122 号	原料药	2020/12/07	2025/11/22
3	爱美津	苏 20160204	江苏省药品监督管理局	苏州工业园区群星一路 58 号	片剂、硬胶囊剂	2021/10/21	2025/12/20
4	苏壹制药	苏 20160212	江苏省药品监督管理局	苏州工业园区华凌街 1 号	冻干粉针剂，粉针剂，片剂（含抗肿瘤药），精神药品（盐酸哌甲酯片、注射用盐酸哌甲酯、地西洋片）	2023/12/07	2025/11/12

b.药品 GMP 证书及 GMP 符合性检查结果

根据《药品管理法》及《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》，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。公司曾取得的 GMP 证书有效期届满后，无需再取得药品 GMP 证书。另外，根据《药品生产监督管理办法（2020）》第五十五条的规定，主管部门根据药品品种、剂型、管制类别等特点开展药品生产质量管理规范符合性检查。主管部门将在实际执行中对企业开展 GMP 符合性检查与日常飞行检查。

以下为有效期曾覆盖报告期的 GMP 证书：

序号	持证单位	证书编号	发证机关	认证范围	发证日期	有效期至
1	苏州正济	JS20180917	江苏省食药监局	原料药（葡甲胺，瑞巴派特，胞磷胆碱钠，氟康唑，枸橼酸喷托维林，硫酸氢氯吡格雷）	2018/10/19	2023/10/18

序号	持证单位	证书编号	发证机关	认证范围	发证日期	有效期至
2	爱美津	JS20170707	江苏省食药监局	片剂	2017/9/19	2022/9/18
3	苏壹制药	JS20180812	江苏省食药监局	冻干粉针剂、粉针剂、片剂	2018/05/07	2023/05/06

以下为 GMP 检查结果：

序号	企业名称	告知书编号/公告号	检查开始时间	检查结束时间
1	正济药业	公告 2024 年第 088 号	2023/12/20	2023/12/22
2	苏州正济	公告 2022 年第 1 号	2021/10/20	2021/10/22
3	苏州正济	公告 2023 年第 49 号	2023/04/01	2023/04/04
4	苏壹制药	公告 2022 年第 2 号	2021/09/09	2021/09/11

报告期内，公司不存在市场监管领域因违反市场监管相关法律法规而受到行政处罚的记录。

c. 排污许可证

序号	名称	编号	主体	发放单位	发证日期	有效期至
1	排污许可证	9132080074732816X3001P	正济药业	淮安市生态环境局	2022/8/19	2027/8/18
2	排污许可证	91320505MA1NGRE0XX001P	苏州正济	苏州市环境保护局	2024/4/19	2029/4/18
3	排污许可证	91320594783360722P001V	苏壹制药	苏州市环境保护局	2024/4/30	2029/04/29
4	排污许可证	91371100MA3QGL9Q02001P	日照正济	日照市生态管理局	2024/01/24	2029/01/23
5	固定污染源排污登记回执	913205946082070779001Z	爱美津	中华人民共和国生态环境部（全国排污许可证管理信息平台）	-	2025/01/15
6	固定污染源排污登记回执	91320106598006617W001Z	南京研究	中华人民共和国生态环境部（全国排污许可证管理信息平台）	-	2028/03/14
7	固定污染源排污登记回执	91320505MA22BL296K001X	苏州研究	中华人民共和国生态环境部（全国排污许可证管理信息平台）	-	2027/11/30

d. 排水许可证

序号	名称	编号	主体	发放单位	发证日期	有效期至
1	排水许可证	苏园字第 P11018 号	爱美津	苏州工业园区行政审批局	2023/9/11	2028/9/10

e. 安全生产标准化证书以及定级

序号	持证单位	证书名称	证书编号	发证机关	发证日期	有效期至
1	正济药业	二级《安全生产标准化证书》	苏 AQBYYII201900002	江苏省安全生产协会	2019/04/29	2022/04/28
2	苏州正济	二级《安全生产标准化证书》	苏 AQBYYII201938060	江苏省安全生产协会	2019/12/02	2022/12/01
3	苏州爱美津	三级《安全生产标准化证书》	苏 AQB320590YYIII201900005	苏州工业园区金鸡湖商务区安监局	2019/12/02	2022/12/01

根据《省应急厅关于印发<江苏省企业二级安全生产标准化定级实施办法（试行）>的通知》（苏应急规〔2022〕1号）的规定，2022年11月24日，江苏省应急厅《关于全省二级安全生产标准化定级企业的公告》对现场抽查符合定级的江苏正济予以公告，有效期3年；2023年3月29日，江苏省应急厅《关于全省二级安全生产标准化定级企业的公告》对材料审核符合定级条件的苏州正济予以公告，有效期3年。

③销售环节

国内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。
《国家药监局关于印发药品	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，

文件名称	资质相关规定
出口销售证明管理规定的通知》（国药监药管[2018]43号）	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。
《关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）	“2011年6月欧盟发布了原料药新指令2011/62/EU，要求对进口到欧盟成员国的原料药，自2013年7月2日起，其生产企业必须取得出口国药品监管机构签发的证明文件。总局对该指令予以高度关注，通过多种途径与欧盟有关方面进行了沟通协商，研究确定了证明文件出具方式和格式。 第一条出口欧盟原料药证明文件由原料药生产企业所在地省级食品药品监督管理部门负责出具。为欧盟出具原料药证明文件，既是加强国际合作，参与国际竞争的需要，也为我国加强原料药监管提供了机遇。各省级食品药品监督管理部门要对该项工作予以高度重视，建立健全相关工作制度，制定工作程序，明确工作要求，指定专门处室和人员负责，认真负责地做好出证工作，并为今后加强原料药监管积累数据和经验。”
The EU Falsified Medicines Directive, DIRECTIVE2011/62/EU	

公司境外销售地主要为欧盟、日本、韩国、印度、美国等国家/地区。公司境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，公司应当按照当地的药品监督管理法律法规履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照 GMP 体系管理。公司境外销售的产品如未被纳入制剂注册申报资料范围，则按照当地的法律法规并无上述资质和审批要求。

截至报告期末，公司及附属公司取得的销售环节的资质情况如下：

a. 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。

b.药品出口销售证明

序号	持有人	原料药	证明编号	证明机构	发证日期	有效期
1	正济药业	西咪替丁	苏 20230099 号	江苏省药品监督管理局	2023/3/28	2025/3/27
2	苏州正济	瑞巴派特	苏 20230164 号	江苏省药品监督管理局	2023/5/23	2025/5/22
3	苏州正济	硫酸氢氯吡格雷	苏 20230092 号	江苏省药品监督管理局	2023/3/7	2025/3/6
4	苏州正济	胞磷胆碱钠	苏 20230244 号	江苏省药品监督管理局	2023/7/14	2025/7/13
5	苏州正济	葡甲胺	苏 20230085 号	江苏省药品监督管理局	2023/3/7	2025/3/6
6	苏州正济	枸橼酸喷托维林	苏 20230094 号	江苏省药品监督管理局	2023/3/7	2025/3/6

c.出口欧盟原料药证明文件(WC)

序号	持有人	原料药	证明编号	证明机构	发证日期	有效期
1	正济药业	西咪替丁	JS240061	江苏省药品监督管理局	2024/10/09	2025/09/26
2	正济药业	维帕他韦	JS240051	江苏省药品监督管理局	2024/08/21	2025/09/26
3	正济药业	苯磷硫胺	JS220036	江苏省药品监督管理局	2021/06/20	2025/06/19
4	正济药业	莫那比拉韦	JS220035	江苏省药品监督管理局	2022/06/20	2025/06/19
5	苏州正济	瑞巴派特	JS230069	江苏省药品监督管理局	2023/09/11	2025/11/22
6	苏州正济	硫酸氢氯吡格雷	JS220001	江苏省药品监督管理局	2022/01/04	2025/01/03
7	苏州正济	胞磷胆碱钠	JS230066	江苏省药品监督管理局	2023/08/22	2025/11/22
8	苏州正济	葡甲胺	JS230070	江苏省药品监督管理局	2023/09/11	2025/11/22
9	苏州正济	枸橼酸喷托维林	JS230071	江苏省药品监督管理局	2023/09/11	2025/11/22
10	苏州正济	瑞德西韦	JS230048	江苏省药品监督管理局	2023/07/11	2025/11/22
11	苏州正济	法匹拉韦	JS210019	江苏省药品监督管理局	2021/06/22	2024/06/21
12	苏州正济	帕拉米韦	JS240038	江苏省药品监督管理局	2024/07/12	2025/11/02
13	苏州正济	磷酸奥司他韦	JS240039	江苏省药品监督管理局	2024/07/12	2025/11/02

注：序号 1、11 系报告期后更新，原证明编号为 JS20160321、JS20170537

d.中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

序号	注册单位	经营类别	注册海关	注册编码	注册日期	有效期
1	正济药业	进出口货物收发货人	淮安海关	3208961598	2014/05/09	长期
2	苏州正济	进出口货物收发货人	苏州海关	3205365B07	2017/10/31	长期
3	南京研究	进出口货物收发货人	金陵海关	3201960C81	2018/03/05	长期
4	南京销售	进出口货物收发货人	金陵海关	3201962703	2009/06/19	长期
5	爱美津	进出口货物收发货人	苏工业区海关	3205240840	2005/01/11	长期
6	苏壹制药	进出口货物收发货人	苏工业区海关	3205242154	2009/03/17	长期

e.境外资质情况

序号	持证单位	药品名称	证书/认定/注册编号	有效期至	注册地
1	正济药业	西咪替丁	20210215-27-B-428-10 (3)	永久有效	韩国
2	正济药业	西咪替丁	RC/BD-002631	2025/10/10	印度
3	正济药业	西咪替丁	DHA09100094303	2025/07/13	中国台湾
4	正济药业	西咪替丁	R0-CEP2020-301-Rev00	2028/06/27	欧盟
5	正济药业	巴多昔芬	AG10500801	2026/12/15	日本
6	苏州正济	葡甲胺辅料	2016-A1-0615	永久有效	韩国
7	苏州正济	葡甲胺原料药	1549-1-ND	永久有效	韩国
8	苏州正济	葡甲胺	RC/BD-002543	2027/08/02	印度
9	苏州正济	枸橼酸喷托维林（咳必清）	DHA04100040600	2025/11/01	中国台湾
10	苏州正济	瑞巴派特	ΦC-000951-231014	永久有效	俄罗斯
11	苏州正济	瑞巴派特	20160725-4-B-387-21	永久有效	韩国
12	苏州正济	瑞巴派特	注册号 223MF10143; 制药厂许可号 AG10500481	2028/07/03	日本
13	苏州正济	瑞巴派特	DMF (64) 3728	2026/06/08	中国台湾
14	苏州正济	胞磷胆碱钠	RC/BD-002551	2024/09/09	印度
15	苏州正济	胞磷胆碱钠	ΦC-001219	永久有效	俄罗斯
16	苏州正济	胞磷胆碱钠	UA/18916/01/01	2026/08/18	乌克兰
17	苏州正济	硫酸氢氯吡格雷 I 型	R1-CEP2013-290-Rev01	永久有效	欧盟
18	苏州正济	硫酸氢氯吡格雷 II 型	20210518-129-H-386-55	永久有效	韩国
19	苏州正济	塞来昔布	R1-CEP2015-029-Rev00	永久有效	欧盟
20	苏州正济	法匹拉韦	JIII-006225	2025/11/06	俄罗斯

序号	持证单位	药品名称	证书/认定/注册编号	有效期至	注册地
21	苏州正济	法匹拉韦	UA/18653/01/01	2026/03/23	乌克兰
22	苏州正济	瑞德西韦	20210235237	永久有效	韩国
23	苏州正济	帕拉米韦水合物	582-7-ND	永久有效	韩国
24	苏州正济	胞磷胆碱钠(胞二磷胆碱)	VN2/2020/319	永久有效	意大利

注1：序号为8葡甲胺原料药（出口印度）已到期，目前资质正在更新中；

注2：序号为14胞磷胆碱钠原料药（出口印度）即将到期，资质已更新，最新有效期截至2027/09/09。

④其他与主营业务不相关或非必须资质证书

a.食品经营许可证

序号	持证单位	证书名称	证书编号	发证机关	发证日期	有效期
1	正济药业	食品经营许可证	JY33208130020238	淮安市洪泽区市场监督管理局	2023/12/13	2028/12/12
2	爱美津	食品经营许可证	JY33205940071131	苏州工业园区市场监督管理局	2022/10/11	2027/10/10
3	苏州正济	食品经营许可证	JY33205050144985	苏州高新区（虎丘区）市场监督管理局	2020/12/25	2025/12/24

b.医疗器械相关证

序号	持证单位	证书名称	证书编号	发证机关	发证日期	有效期
1	苏壹制药	医疗器械生产许可证	苏药监械生产许20010488号	江苏省药品监督管理局	2023/12/9	2026/01/07
2	苏壹制药	医疗器械注册证	苏械注准20152400746	江苏省药品监督管理局	许可期限至2024/12/24	

c.ISO质量认证

序号	持证单位	证书名称	证书编号	发证机关	发证日期	有效期
1	正济药业	ISO质量管理体系认证	J22E2SZ8024319R0M	GICG	2022/2/25	2025/2/24
2	正济药业	ISO质量管理体系认证	J22Q2SZ8024318R0M	GICG	2022/2/25	2025/2/24
3	苏州正济	ISO质量管理体系认证	J21Q2SZ8012166R1M	GICG	2018/12/25	2024/12/15
4	苏州正济	ISO质量管理体系认证	J21E2SZ8012167R1M	GICG	2018/12/25	2024/12/15

综上，公司及其子公司已根据相关法律法规的规定，依法取得经营业务所需的全部许可、备案、认证，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，公司产品均已办理注册登记，报告期内不存在未注册登记即对外销售药品的情形。

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

如上所述，国家取消 GMP、GSP 认证并非取消了 GMP、GSP 标准，而是通过有关部门常态化监督检查的方式下实现药品的生产、经营质量管理，将 GMP、GSP 标准附加到了药品生产许可和经营许可的检查过程中，逐步实现对药品质量管理的常态化监督检查。药品生产企业、药品经营企业仍应当满足《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》相关要求。公司目前经营不涉及 GSP 认证。GMP 认证到期后对公司的具体影响如下：

（1）公司及其子公司的药品日常质量管理仍然需要按照《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》要求执行，当地药品监管部门会依法对公司的药品生产活动、药品经营活动开展许可检查、常规检查、有因检查和其他检查等，确保药品生产及经营全程处于管控中。

（2）公司仍然需要严格执行原有的药品质量标准。对申请注册的药品，药监部门会组织相关技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查。对于持有药品生产许可证的公司而言，其作为药品上市许可申请人或者受托生产企业，仍需要按《药品生产监督管理办法》要求进行上市前的 GMP 符合性检查，通过检查后，方可取得药品注册证书。公司仍然需要严格执行药品经营质量管理标准。在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品零售业务在质量管理与职责、人员管理、文件、设施与设备、采购与验收、陈列与储存、销售管理、售后管理方面符合药品经营质量管理规范。

综上，GMP 认证到期对公司的生产经营不会造成重大不利影响，公司未来将根据国家药品管理相关法律法规，在现有药品生产质量管理、药品经营质量管理的基础上持续改进对于药品生产和药品经营过程中的管理以及控制程序，以提升药品生产、药品经营过程中的规范性，进一步保证药品质量，应对药品监管部门常态化的监督检查。

3.公司持有食品经营许可证的原因、对应的具体业务以及相关业务开展的合法合规性

为了提升员工福利，便于员工用餐，公司分别在正济药业、苏州正济、爱美津三个厂区开办了单位食堂。

根据《食品安全法》第三十五条规定，国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。根据《食品经营许可中查通则》第三十八条规定，集中用餐单位开办食堂的，应以机关或者事业单位法人登记证、社会团体登记证或者营业执照等载明的主体作为申请人取得食品经营许可。根据《食品经营许可和备案管理办法》第七条、第十五条规定，食品经营者在不同经营场所从事食品经营活动的，应当依法分别取得食品经营许可或者进行备案。学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位的食堂应当依法取得食品经营许可，落实食品安全主体责任。因此，公司分别就三个厂区开办单位食堂事宜，依法办理取得了许可编号为“JY33208130020238”“JY33205940071131”“JY33205050144985”的《食品经营许可证》，许可的主体业态均为“单位食堂”。

报告期内，公司开办的单位食堂主要用于供应内部员工集中就餐，以及招待公司部分来访人员，不对外提供有偿餐饮服务，不存在超出《食品经营许可证》许可范围从事餐饮服务的情形，未因开办食堂而受到行政处罚，符合《食品安全法》《食品安全法实施条例》的规定。

（二）说明公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内产品是否存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚，是否存在库存过期药品及处置措施，是否接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查，是否存在检查不合格情形及整改规范情况，是否构成重大违法违规

1.说明公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定

公司制定了严格的产品质量控制制度与措施，贯穿物料采购、生产、销售及售后的业务体系全流程，致力于保证所生产的药品符合相关质量要求。公司按照现行有效的《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范（2010年

修订)》等相关法律、法规组织药品生产和销售,拥有符合国家 GMP 要求的药品生产线,严格按照经药品监督管理部门批准的生产工艺及质量标准进行药品生产,并制定严格的内控质量标准确保产品质量。同时,公司制定了包括物料采购管理、供应商管理、质量标准、仓储管理、销售管理、质量保证、设备管理等质量管理制度,进货检验、过程检验、最终检验等检验标准操作规程及其他管理规程。

序号	涉及环节	制度名称	执行情况
1	原材料采购	供应商管理办法 原辅包材采购管理办法	良好
2	药品生产	生产管理办法 委外加工管理办法	良好
3	药品仓储及运输	物料盘点管理程序	良好
4	药品销售	市场推广管理办法 客户管理办法 销售管理办法	良好

公司已按照 GMP 相关要求建立严格的质量管理体系,在采购、生产、包装、运输、仓储、销售等各个环节均配备有全方位的质量管理措施,执行情况良好。

2.报告期内产品是否存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况,是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚

经查询国家企业信用信息公示系统,报告期内,公司及子公司均不存在被市场监管部门处罚的记录,亦不存在被列入经营异常名录信息和被列入严重违法失信企业名单(黑名单)信息的记录。

2024年4月10日,淮安市洪泽区市场监督管理局出具证明:“江苏正济药业股份有限公司自2021年1月1日起至今遵守国家有关产品质量及技术质量监督方面的法律法规,实行守法经营;经查验,该公司不存在因违反有关产品质量标准、技术监督管理法律法规而受到行政处罚的情形。”

2024年5月7日南京市公共信用信息中心出具的企业专用信用报告显示,信用主体南京正济医药销售有限公司在市场监管(含知识产权、食品药品)领域无违法记录;

2024年5月7日南京市公共信用信息中心出具的企业专用信用报告显示,信用主体南京正济医药研究有限公司在市场监管(含知识产权、食品药品)领域无违法记录;

2024年4月11日苏州市公共信用信息中心出具的企业专用信用报告显示，信用主体苏州爱美津制药有限公司在市场监管领域无违反法律、法规、规章行为的行政处罚记录；

2024年4月9日苏州市公共信用信息中心出具的苏州市企业专用信用报告（代替企业无违法证明）显示，信用主体苏州第壹制药有限公司在市场监管领域无违反法律、法规、规章行为的行政处罚记录；

2024年4月8日苏州市公共信用信息中心出具的苏州市企业专用信用报告（代替企业无违法证明）显示，信用主体苏州正济药业有限公司在市场监管领域无违反法律、法规、规章行为的行政处罚记录；

2024年4月8日苏州市公共信用信息中心出具的苏州市企业专用信用报告（代替企业无违法证明）显示，信用主体苏州正济医药研究有限公司在市场监管领域无违反法律、法规、规章行为的行政处罚记录；

2024年4月10日山东省公共信用信息平台出具的山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）显示，信用主体日照正济药业有限公司在市场监管领域无行政处罚、严重失信等违法犯罪记录。

经检索中国市场监管行政处罚文书网、国家药品监督管理局官方网站、省药品监督管理局官方网站、信用中国、中国裁判文书网、百度等网站，报告期内，公司产品不存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，未曾因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到主管部门的行政处罚。

综上，报告期内，公司产品不存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，未曾因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到主管部门的行政处罚。

3.是否存在库存过期药品及处置措施

报告期内，公司对药品库存数量进行严格控制。公司针对库存药品制定了严格的管理流程和处置措施，对库存药品的有效期进行定期监控，对近效期药品及时进行处置。报告期内，公司对近效期药品均及时进行销毁处置，不存在库存过期药品。

4.是否接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查，是否存在检查不合格情形及整改规范情况，是否构成重大违法违规

如上所述，公司接受主管 GMP 符合性检查及日常飞行检查，不存在检查不合格情形及整改规范情况，不构成重大违法违规。

（三）说明公司报告期内的供应商、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，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况，公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

1.说明公司报告期内的供应商、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

报告期内，公司前五大供应商资质情况如下：

序号	供应商	采购内容	资质取得情况	资质有效期
1	国家电网有限公司	电费	不适用	不适用
2	新乡市赛特药业有限公司	胞苷	无需生产资质证明，已通过公司处的供应商审核； 排污许可证（证书编号 91410721780513180C001P）； 危险化学品生产经营（使用）单位安全评价报告备案书【新应急备字（2022）第 05 号】	排污许可证有效期自 2023-08-11 至 2028-08-10； 危险化学品生产经营（使用）单位安全评价报告备案书有效期自 2022-09-21 至 2025-09-20
3	天津全和诚科技有限责任公司	瑞德西韦中间体	无需生产资质证明，已通过公司处的供应商审核	-
4	浙江拓普药业股份有限公司	度洛西汀中间体	无需生产资质证明，已通过公司处的供应商审核	-
5	江西邦浦医药化工有限公司	4-溴甲基喹啉酮	安全生产许可证（赣）WH 安许证字 [2018] 0986 号	安全生产许可证有效期自 2023-11-06 至 2026-11-05
6	浙江苏泊尔制药有限公司	富马酸喹硫平原料药	药品生产许可证（浙 20040279）	2024-04-29 至 2029-2-17
7	成武聚尔美药业科技有限公司	瑞巴派特中间体等	无需生产资质证明，已通过公司处的供应商审核 排污许可证（证书编号 91371723312667859Y001P）	2023-11-03 至 2028-11-02

序号	供应商	采购内容	资质取得情况	资质有效期
8	苏州市相城区江南化纤集团有限公司	蒸汽费	不适用	不适用
9	山西库邦生物医药科技有限公司	保护氨基酸、委托加工费等	无需生产资质证明，已通过公司处的供应商审核 环评批复灵环函（2018）54号 排污许可证证书（编号91140224MAOGTQGQ54001P）	-
10	石家庄汇康生物科技有限公司	4-甲基咪唑	无需生产资质证明，已通过公司处的供应商审核 排污许可证：（证书编号：91130133078771083N002R）	2023-08-10 至 2028-08-09
11	河南中帅药业有限公司	盐酸哌甲酯原料药	药品生产许可证（豫 20180018） CDE 平台备案（登记号 Y20190021548）	药品生产许可证编号 2024-01-15 至 2025-12-31

公司原材料采购主要包括原料药和医药中间体两个大类。对医药中间体而言，按中国药监局规定，医药中间体可视为药品原材料，不必按照药品规则生产报批、申请批号，但当它应用于药品合成时，其产品规格、质量需达到一定的级别，通常需要经过药品生产企业的审计才能成为其合格供应商。对原料药而言，根据国内医药行业的监管法规，相关供应商需取得对应的药品生产资质，主要包括药品生产许可证、药品注册批件等。

根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》等相关法律法规的规定，公司的经销商从事药品批发活动，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。报告期内，公司前五大经销商所取得的药品经营许可证如下：

序号	经销商	销售内容	资质取得情况	资质有效期
1	国药控股股份有限公司	富马酸喹硫平片等	药品经营许可证（许可证编号沪 AA0210127）	2028-11-12 至 -2023-11-13
2	广州圣致药业有限公司	富马酸喹硫平片	药品经营许可证（编号：粤 AA0201721）	2022-03-29 至 2027-03-28
3	云南骐铭医药有限公司	富马酸喹硫平片	药品经营许可证（编号：滇 AA8710431）	2022-04-06 至 2027-04-05
4	河北国泰医药有限公司	富马酸喹硫平片	药品经营许可证（编号：冀 AA311000115）	2024-10-09 至 2029-10-08（经营许可证已更新）
5	东莞市厚德福药业有限	富马酸喹硫平片	药品经营许可证（粤 AAT69000006）	2024-02-20 至 2029-02-19

序号	经销商	销售内容	资质取得情况	资质有效期
	公司			
6	山东达康医药有限责任公司	甲钴胺片、酒石酸美托洛尔等	药品经营许可证（鲁 AA5352094）	2020-04-30 至 2025-04-29
7	河南省豫工医药销售有限公司	富马酸喹硫平片	药品经营许可证（豫 AA371000195）	2024-04-29 至 2029-04-28
8	山东鸿林医药有限公司	酒石酸美托洛尔、甲钴胺片	药品经营许可证（鲁 AA535000252）	2020-11-11 至 2025-11-10
9	英特明州（宁波）医药有限公司	酒石酸美托洛尔	药品经营许可证（浙 AA5740012）	2022-08-28 至 2024-06-15
10	一心堂药业集团股份有限公司	酒石酸美托洛尔	药品经营许可证（滇 CB8713325）等	-

综上所述，报告期内，公司的主要供应商、经销商均已取得相应资质，符合相关法律法规的要求。

2. 公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况

根据公司与报告期各期前五大供应商之间签署的相关采购合同、框架协议或质保协议，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及合同履行情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	产品质量约定	责任承担机制约定	合同履行情况
1	国家电网有限公司	电费	不适用	不适用	正常履行
2	新乡市赛特药业有限公司	胞苷	1、质保期：生产厂商质保期高于法定或行业规范要求质保期限的，则依生产厂商质保期为准；生产厂商无质保期或低于法定或行业规范要求期限的，则依法定期限或行业规范要求的质保期为准；既无生产厂商质保期，亦无法定、行业规范要求质保期的，则自交付之日起质保一年（该质保期条款不适用于易耗品）质保期内，如出现质量问题，乙方应提供免费换货服务。乙方承诺在收	1、若产品验收后不合格的，甲方有权选择：（1）取消该笔订单并退货，且乙方按照双方在订单或具体业务合同中约定违约金金额支付相应违约金。如造成甲方实际损失的，需乙方赔偿相应损失。（2）换货，因此导致此部分产品交付时间超过约定交付期限的，以逾期交货论，依照本条第2款向甲方承担违约责任。若乙方不能调换或者调换后仍不合格，甲方则可取消该批次订货并退货，而乙方除了承担本条第2款规定的违约责任外，还应当按照双方在订单或具体业务合同中约定违约金金额支付相应违约金。如因此造成甲方实际损失	正常履行

序号	供应商名称	采购内容	产品质量约定	责任承担机制约定	合同履行情况
			到甲方换货要求后 10 个工作日内完成换货，且自行承担运费。2、乙方保证其出售货物不存在侵犯第三人知识产权、商业秘密、所有权等权利的可能，如有上述情况乙方应承担因此产生的一切责任。如因侵犯第三人权利而给甲方造成损失，乙方应赔偿甲方损失。3、乙方保证其出售货物不存在可能造成人身伤害或财产的一切责任。如因上述原因给甲方造成损失，乙方应予以赔偿。	的，需乙方赔偿相应损失。（3）若乙方当批次提供的产品，不合格之数量达到或超过当批次供货产品总数量的 10%，或合同有效期内交付的产品中存在质量不符合约定的情形（无论质量不符合约定的产品数量多少）超过 3 次（含 3 次）的，甲方均有权退货并解除本合同，同时有权要求乙方支付合同有效期内双方交易总金额 10% 作为赔偿。2、乙方若迟延交货，每逾一日向甲方支付该次订货总价的 2% 作为违约金；若迟延交货超过 15 日，则乙方除按迟延天数承担迟延违约金外，甲方有权取消该批次的订货，因此给甲方造成的一切损失均由乙方负责赔偿。甲方逾期付款的，每逾一日应向乙方支付逾期付款金额的 0.2% 作为违约金。3、乙方对其所供产品须承担产品质量责任，包括在产品的正常使用过程中，如出现因产品质量问题导致甲方产生损失的，乙方须承担赔偿责任，且不得以甲方曾经验收合格为由拒绝承担赔偿责任。产品质量鉴定以甲方所在地具有检验资质的第三方单位出具报告为准	
3	天津全和诚科技有限责任公司	瑞德西韦中间体	卖方产品质量谱图、COA 作为合同附件有效，质量保质期 180 天，在保质期内供方对商品质量负责	（1）卖方不能单方面解除合同，否则赔偿合同的 10% 作为赔偿。卖方未能在承交期内交货，买方有权终止合同，卖方一次性退还全部付出的货款，并赔偿货款的 10% 作为赔偿。（2）买方收到货物，产品不符合要求，卖方必须无条件接受买方的退货，一次性退还全部付出的货款，并按银行同期贷款利率支付实际占用期间的利息（3）卖方延期交货，延期一日，每日向买方支付合同总金额的 1% 作为违约金	正常履行
4	浙江拓普药业股份有限公司	度洛西汀中间体	满足需方指定的质量要求、技术指标、供方对质量负责的条件和期限	供方需提供 13% 增值税票；供方提供生产的相关资质证明（如生产许可证、营业执照等）。12. 违约责任：按《中华人民共和国民法典》的规定执行。双方应当积极履行合同义务，如一方违约，按照《中华人民共和国民法典》规定，赔偿对方一切损失，并向对方支付货款总额 20% 的违约金。同时卖方如延迟交货，按照每天当期交货数量相应金额的万分之一（以 3 吨/次作为一期交货数量）的违	正常履行

序号	供应商名称	采购内容	产品质量约定	责任承担机制约定	合同履行情况
				约金交给买方，如延迟超过1个月，买方有权取消合同并向卖方索赔	
5	江西邦浦医药化工有限公司	4-溴甲基喹啉酮	按需方质量标准验收。提供质检报告单和送货单	需方提前10天电话通知交货日期，供方工艺或产地发生变化时，需提前30天告知需方，如未及时告知而造成需方的损失，供方承担所有责任。需方在两周内检测。需方检测不合格应及时通知供方，供方如对检测结果有异议，应及时向需方提出书面申请组织复检或在双方所认可的第三方检测机构检测，否则视同接受需方单方的检测结论	正常履行
6	浙江苏泊尔制药有限公司	富马酸硫平原料药	按照需方质量标准验收，不低于国家标准和行业标准	需方在收货后30个工作日内依据双方约定的品质标准、技术要求和检测方案检验货物质量，检测不合格的应及时通知供方。供方在收到通知后5个工作日内未提出书面异议并要求复检的，视为同意需方的检测结论	正常履行
7	成武聚尔美药业科技有限公司	瑞巴派特中间体等	卖方产品质量谱图、COA作为合同附件有效，质量保质期180天，在保质期内供方对商品质量负责	（1）卖方不能单方面解除合同，否则赔偿合同的10%作为赔偿。卖方未能在承交期内交货，买方有权终止合同，卖方一次性退还全部付出的货款，并赔偿货款的10%作为赔偿。（2）买方收到货物，产品不符合要求，卖方必须无条件接受买方的退货，一次性退还全部付出的货款，并按银行同期贷款利率支付实际占用期间的利息 （3）卖方延期交货，延期一日，每日向买方支付合同总金额的1%作为违约金	正常履行
8	苏州市相城区江南化纤集团有限公司	蒸汽费	不适用	不适用	正常履行
9	山西库邦生物医药科技有限公司	保护氨基酸、委托加工费等	卖方产品质量谱图、COA作为合同附件有效，质量保质期180天，在保质期内供方对商品质量负责。	买方收到货物，产品不符合要求，卖方必须无条件接受买方的退货，一次性退还全部付出的货款，并按银行同期贷款利率支付实际占用期间的利息	正常履行
10	石家庄汇康生物科技有限公司	4-甲基咪唑	乙方须保证产品品质符合国家标准，双方可以另行签订《供应商质量保证协议》。如有特别质量标准的，甲方可通过合同订单予以明确。本合同项下产品不得低于同类产品的国家、地方及行业标准（如	1、若产品验收后不合格的，甲方有权选择：（1）取消该笔订单并退货，且乙方按照双方在订单或具体业务合同中约定违约金金额支付相应违约金。如造成甲方实际损失的，需乙方赔偿相应损失。（2）换货，因此导致此部分产品交付时间超过约定	正常履行

序号	供应商名称	采购内容	产品质量约定	责任承担机制约定	合同履行情况
			上述标准不同，则以标准最高者为准)	交付期限的，以逾期交货论，依照本条第2款项、甲方承担违约责任。若乙方不能调换或者调换后仍不合格，甲方则可取消该批次订货并退货，而乙方除了承担本条第2款规定的违约责任外，还应当按照双方在订单或具体业务合同中约定违约金金额支付相应违约金。如因此造成甲方实际损失的，需乙方赔偿相应损失。（3）若乙方当批次提供的产品，不合格之数量达到或超过当批次供货产品总数量的10%，或合同有效期内交付的产品中存在质量不符合约定的情形（无论质量不符合约定的产品数量多少）超过3次（含3次）的，甲方均有权退货并解除本合同，同时有权要求乙方支付合同有效期内双方交易总金额10%作为赔偿。2、乙方若迟延交货，每逾一日向甲方支付该次订货总价的2%作为违约金；若迟延交货超过15日，则乙方除按迟延天数承担迟延违约金外，甲方有权取消该批次的订货，因此给甲方造成的一切损失均由乙方负责赔偿。甲方逾期付款的，甲方可以允许乙方顺延交货；否则，每逾一日应向乙方支付逾期付款金额的0.2%作为违约金。3、乙方对其所供产品须承担产品质量责任，包括在产品的正常使用过程中，如出现因产品质量问题导致甲方产生损失的，乙方须承担赔偿责任，且不得以甲方曾经验收合格为由拒绝承担赔偿责任。产品质量鉴定以甲方所在地具有检验资质的第三方单位出具报告为准	
11	河南中帅药业有限公司	盐酸哌甲酯原料药	需方按国家局核准质量标准验收。交货时，供方提供质检报告单、送货单等文件	需方有权要求供方限期补足或调换、退还不合格货物，由此发生的费用由供方承担。 补足或调换货物检验期相应顺延。	正常履行

综上，公司与供应商建立了关于产品质量及责任承担机制的约定，相关合同协议正常履行。

3.公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

经查询国家企业信用信息公示系统，报告期内，公司及子公司均不存在被市场监管部门处罚的记录，亦不存在被列入经营异常名录信息和被列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息的记录。

根据公司及子公司取得的及在地相关主管部门出具的证明及信用报告（无违法违规证明版），报告期内公司及其子公司不存在因生产经营相关的违法违规行为而受到主管部门行政处罚的情形。

综上，报告期内公司采购、研发、生产及销售活动合法合规。

（四）补充披露公司报告期内是否存在通过招投标获取的订单的情况，如有，请具体说明通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为，是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否受到行政处罚或存在被处罚的风险，公司业务获取是否合法合规

1.补充披露公司报告期内是否存在通过招投标获取的订单的情况，如有，请具体说明通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规

公司报告期内存在通过招投标获取的订单主要为制剂产品，系通过药品集采和药品挂网采购渠道获取相关订单，具体情况如下：

公司订单获取渠道、项目合同合法合规，不存在应履行而未履行招标手续的情形，公司通过招投标获取的订单金额和占比情况如下：

期间	2024年1-3月	2023年度	2022年度
营业总收入（万元）	20,728.55	76,880.83	61,632.57
其中：通过招投标获取收入（万元）	3,232.64	6,144.45	-
占总收入比例（%）	15.60%	7.99%	-

2.是否存在应履行未履行招标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施

公司订单获取渠道、项目合同合法合规，不存在应履行而未履行招标手续的情形。

截至本补充法律意见书出具之日，现行法律法规关于招投标程序的主要规定如下：

序号	法规	条款	主要内容
1	《中华人民共和国招标投标法》	第三条	在中华人民共和国境内进行下列工程项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。前款所列项目的具体范围和规模标准，由国务院发展计划部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准。法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的，依照其规定。
2	《中华人民共和国政府采购法》	第二条	在中华人民共和国境内进行的政府采购适用本法。本法所称政府采购，是指各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。
		第二十六条	政府采购采用以下方式：（一）公开招标；（二）邀请招标；（三）竞争性谈判；（四）单一来源采购；（五）询价；（六）国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。
3	《中华人民共和国政府采购法实施条例》	第七条	政府采购工程以及与工程建设有关的货物、服务，采用招标方式采购的，适用《中华人民共和国招标投标法》及其实施条例；采用其他方式采购的，适用政府采购法及本条例。前款所称工程，是指建设工程，包括建筑物和构筑物的新建、改建、扩建及其相关的装修、拆除、修缮等；所称与工程建设有关的货物，是指构成工程不可分割的组成部分，且为实现工程基本功能所必需的货物、材料等；所称与工程建设有关的服务，是指为完成工程所需的勘察、设计、监理等服务。政府采购工程以及与工程建设有关的货物、服务，应当执行政府采购政策。

根据公司提供的相关业务合同，上述未履行招投标项目的合同不属于《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》等法律法规规定必须进行招投标的情形，截至本补充法律意见书出具之日，该等合同的履行不存法律纠纷。

3.是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为，是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否受到行政处罚或存在被处罚的风险，公司业务获取是否合法合规

根据公司及其控股子公司市场监督管理部门出具的合规证明并经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，公司及其控股子公司在报告期内不存在因违反招投标相关法律法规受到行政处罚的情形。

根据公司及其控股子公司所在地相关政府部门开具的合规证明，公司及其董事、监事、高级管理人员、主要业务人员出具的确认文件，国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、主要客户使用的招标投标信息公示平台等网站的查询信息，报告期内，公司及其控股子公司不存在涉嫌商业贿赂、围标、串标等违法违规行为而受到行政处罚的情况，公司业务获取合法合规。

（五）说明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《广告法》《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规

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》（以下简称“《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，公司销售模式总体分为经销模式、直销模式两种，其中按照经销商是否承担推广服务又可以分为配送经销模式、传统经销模式。在配送经销模式下，配送经销商不承担市场推广职能，仅承担药品配送职能，公司负责产品市场推广的统筹、规划，主要委托推广服务商负责产品推广活动，推广服务商主要是以学术交流和学术会议的形式开展学术推广服务。在传统经销模式下，传统经销商既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能，由传统经销商自行负责药品推广。除前述经销模式外，报告期内公司也存在直接对外销售的情况，公司通过建立专业的销售团队，及时了解全球市场需求和药品注册申请情况，由公司通过行业专业展会、网络推广、直接拜访等方式接触客户并进行初步接洽，达成合作意向后，邀请客户对公司进行考察或向客户提供检测样品，并与客户讨论交流技术方案。客户认可公司的产品和服务后与公司签署协议。

经访谈公司销售负责人，在上述销售模式中，公司主要在配送经销模式和直销模式下承担市场推广职能，公司负责产品市场推广的统筹、规划，具体委托推广服务商进行产品推广活动，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，报告期内公司不存在购买大众传播媒介服务或在公共场所向公众发布广告的情形，无需履行药品广告相关主管部门的审批程序，不存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形，不存在因广告发布、管理违规行为受到主管部门行政处罚的情形。

（六）说明公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”“两票制”等政策的情况，公司产品参与“集中带量采购”采购中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等；全面推行“集中带量采购”“两票制”等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响，公司拟采取的应对措施及有效性

1.说明公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”“两票制”等政策的情况，公司产品参与“集中带量采购”采购中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等

（1）“两票制”“集中带量采购”政策及实施情况

①两票制

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。

在“两票制”政策的影响下，对于采用经销模式且终端为公立医疗机构的药品，其从生产企业到医疗终端中间的流通环节被压缩，销售模式、销售流程、产品流向、资金流向的变化情况如下：

项目	两票制实施前	两票制实施后
销售模式	推广经销模式为主	配送经销模式为主
销售流程	药品由医药生产企业销售给经销商，并由经销商负责市场推广职能	药品由医药生产企业销售给配送商，并由药品生产企业承担市场推广职能
产品流向	药企-代理商-配送商-终端	药企-配送商-终端

项目	两票制实施前	两票制实施后
资金流向	终端-配送商-代理商-药企	终端-配送商-药企

②集中带量采购

集中带量采购是按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路，采取带量采购、量价挂钩、以量换价的方式，组织医疗机构组成联盟，与药品、耗材生产企业进行谈判，达到降低药品价格，减轻患者医药费用负担的作用。

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，选取北京、天津、上海等11个城市进行试点，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担与企业交易成本。2018年11月15日，经国家医保局同意，《4+7城市药品集中采购文件》于上海阳光医药采购网正式发布，共涉及31个药品品种。

2019年9月1日，上海阳光医药采购网正式公布《联盟地区药品集中采购文件》，明确在国家组织药品集中采购和使用试点城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。

2019年12月10日，国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。

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。

2021年9月29日，国务院办公厅印发《“十四五”全民医疗保障规划》，提出2025年国家及省级药品集采品种达500个，公立医院通过省级集采平台采购品种金额占比达90%、高值耗材采购金额占比达80%。

（2）公司参与“集中带量采购”的情况

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	剂型	中选批次	中选规格	中选价格	供应省份	采购金额（万元）	采购数量
富马酸喹硫平片	薄膜衣片	于2020年8月中选第三批国家组织医药集中采购	0.1g*30片	32.55元/盒	天津、河北、江苏、湖北、广东、广西、云南、陕西、甘肃、青海	9,541.52	8794.0232万片
	口服常释剂型	于2023年1月10日在河南省十六省（区、兵团）药品联盟采购招标中标	0.1g	1.0942元/片	河南、山西、内蒙古、黑龙江、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、云南、陕西、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	3,481.30	3809.233755万片

注：按照中标地区集采需求量和中标单价统计和计算；于2020年8月中选第三批国家组织医药集中采购金额系苏壹制药对应中标省份合计；2023年1月10日在河南省十六省（区、兵团）药品联盟采购系总体需求量

2.全面推行“集中带量采购”“两票制”等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响，公司拟采取的应对措施及有效性

伴随“集中带量采购”“两票制”等相关政策的持续推行，我国医疗卫生体制改革的不断推进。“集中带量采购”的全面推行将导致部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，竞争日益激烈，特别是国家集采政策的实施使得中标价格及集采市场参与者数量显著下降，同时在集采后非集采市场相应产品价格也可能出现下跌，公司产品未来可能面临销售数量降低以及价格下降风险；“两票制”政策的全面推行，可能导致客户结构出现变化，公司需要调整销售模式，增加直销活动从而导致销售开支大幅增加。

（1）两票制

“两票制”政策的制定主要影响产品的流通环节，压缩医药生产企业至终端医院的流通层级，该等政策无论是否实施，产品的终端需求始终存在，包括公司在内的优质医药企业的产品销量不会受到该政策的重大影响；其次，公司的经销销售具体可分为推广配送经销商模式及配送经销商模式，公司即以配送经销商模式为主，在流通环节已满足“两票制”的条件；另外，政策全面实施可能会导致公司部分区域经销商构成变化，抑或直销和配送模式下收入占比上升。通常而言，一区域内符合“两票制”政策要求的经销商较多，公司可通过正常商业谈判以及权责划

分与经销商协商达成合作。直销及配送模式占比的上升通常会带来毛利率的提升以及因承担终端市场推广维护职责而引起的销售费用增加，目前公司销售区域已覆盖全国各省、直辖市和自治区，品牌知名度较高且产品市场相对成熟，所需额外增加的市场推广费用有限。

综合看来，预期未来“两票制”政策全面实施不会对公司盈利能力产生重大影响。

针对该项政策，公司拟采取的具体应对措施包括：①加强政策研究和动态跟踪：公司将继续密切关注“两票制”政策的最新动态，确保及时调整和优化业务推广方式和销售模式，确保符合政策要求；②优化营销和服务能力：公司将进一步提升自身的营销和服务能力，通过提高销售团队的专业水平和服务质量，增强市场竞争力；③探索与大型配送商合作：公司将积极探索与大型医疗器械配送商的合作，借助其成熟的配送网络和资源，优化产品的流通渠道。

（2）集中带量采购

项目	具体影响
销售模式	1、在“集采”政策下，公司需要参与各省、市卫生部门组织的招投标，该类招投标仅为资格标，即具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，并确定中标产品的采购价格；2、产品进入终端医院的环节，由经销商与医院根据中标价格与终端医院签订销售协议，并向公司采购产品后向医院进行销售。
订单获取	在“集采”政策下，公司中标产品在当地的销售数量主要取决于中标后的市场份额，如未中标则只能争取当地集中采购量之外的市场。因此，在实施“集采”政策的区域，公司需要积极参与相关部门的招标，争取中标；中标以后凭借质量、成本、服务的综合优势获得更大的市场份额。

由此可见，与传统的经销商模式相比，“集采”模式下，公司需要参与各省、市卫生部门组织的招投标，争取具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格；中标产品将由经销商以中标价格向终端医院销售，结合“集采”政策的目的，需要公司在保证产品质量的同时，做好产品成本控制、积极推进该地区医疗机构签约采购、产品供货、持续服务等。

公司就制剂集采拟采取的具体应对措施包括：①积极跟踪和响应政策：公司将积极响应国家和各省市的集中带量采购政策，密切关注政策动态，深入研究和部署相应措施；②优化产品线和报价策略：公司将通过梳理现有产品线，统筹规划并合理分配在各省市投放和竞标的产品类型。根据不同地区的需求特点，制定

个性化的竞标策略，提供具有竞争力的报价，以确保产品在带量采购中的中标率；③开发创新产品和组合方案：公司将持续加大研发投入，推进技术研发升级，完善产品结构，持续推出受市场认可的新产品；④“集中带量采购”全面推行亦难以覆盖全部临床使用需求，公司将通过充分利用组合方案、创新产品、行业内协同等的竞争优势提高客户认可度，从而覆盖未被纳入带量采购范围内的临床需求，争取最大程度的销量弥补。

而原料药方面，若后续更多品种进入集采，则被纳入带量采购范围的终端药品销售价格大幅下降，可能会带动市场同类药品价格整体降低，压缩下游制剂厂商产品价格，进而从一定程度上压缩上游原料药及中间体生产企业的利润空间；如公司主要下游客户未能中标，则可能对公司未来的产品销售产生一定不利影响，一定程度上会影响客户的结构和稳定性，进而使得公司本身市场空间萎缩、发展受限。

因此针对集采对 API 产品销售可能造成的影响，公司拟采取的具体应对措施包括：①坚持走科技创新发展道路，不断改进主要产品生产工艺，且将继续积极进行自主研发，根据专利的到期时间、化合物结构和适应症范围等，同时结合当前市场上制剂客户的需求和公司本身制剂立项的需求，积极寻找和开发具有市场潜力和技术壁垒的小分子药物仿制药选品，持续布局核心领域中的新项目和新产业，不断优化产品结构同时充分发挥和利用诸多产品与领域间的协同作用，寻求新的利润增长点。②继续推动“原料药制剂一体化”，进一步保障公司化学药品制剂业务拥有充足、稳定且优质的原料药供应，能够有效降低制剂生产成本并保证产品质量，同时采用先进的自动化设备生产方式，有效降低劳动强度，减少了生产人员的数量，使单位产量所需的制造费用和生产人工成本更低，进一步降本增效以提升市场竞争力。③考虑在扩大对该品种集采以外市场（经销市场）的开发力度的同时，根据集采中标结果进一步拓展与中标厂商的合作。

综上，预期全面推行“集中带量采购”“两票制”等相关政策将对公司订单获取及销售模式产生一定影响，公司将通过加强政策研究和动态跟踪、优化产品线和报价策略、优化营销和服务能力、探索与大型配送商合作等措施，积极应对政策变化，确保在新政策环境下的市场竞争力和盈利能力，公司拟采取的应对措施有效。

二、关于医疗器械。1 说明公司及子公司属于医疗器械的产品类型，生产、销售相关产品是否按规定取得注册、备案或许可；2 说明公司及子公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性；3 结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《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》等法律法规及规范性文件，说明公司及子公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件

截至 2024 年 3 月 31 日，正济药业及其子公司已取得的医疗器械生产许可证具体如下：

企业名称	许可证编号	生产地址	生产范围	许可期限至
苏壹制药	苏药监械生产许 20010488 号	苏州工业园华凌街 1 号	II 类：22-09 尿液及其他样本分析设备，6480-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	2026/01/07

截至 2024 年 3 月 31 日，正济药业及其子公司已取得的医疗器械注册证具体如下：

注册人	产品名称	规格	注册证编号	分类	有效期至
苏壹制药	尿液分析试纸（干化学法）	100 条/筒	苏械注准 20152400746	体外诊断试剂	2024/12/24

报告期内，苏壹制药虽具备相应的生产资质，但并未实际进行医疗器械产品的生产和销售。因此不涉及医疗器械产品不良事件的处理、和产品推广事项。

综上所述，报告期内公司未开展医疗器械相关业务，未产生相关产品质量纠纷和行政处罚，未发生相关产品推广行为。

三、说明公司后续获取正式授权、防范相关侵权风险的安排，相关产品销售是否构成重大违法行为

瑞德西韦是由 G 公司研制的一种新型核苷酸类似物抗病毒药。为了满足全球市场对于瑞德西韦的迫切需求，G 公司通过官方网站公开授权全球 9 家制剂公司生产瑞德西韦。公司生产的部分瑞德西韦中间体及瑞德西韦原料药属于 G 公司在中国境内已取得授权的专利产品，且上述专利尚在有效期内。

公司的瑞德西韦原料药和中间体产品已通过 G 公司现场验证，质量稳定性符合其要求，G 公司已通过邮件形式许可公司向 G 公司授权的制剂公司销售瑞德西韦原料药，但该邮件许可并非正式书面授权。报告期内，公司销售专利产品取得的收入合计分别为 429.27 万元、519.43 万元和 107.91 万元。

上述产品主要应用于公共卫生事件以来对应疾病的相关治疗，因此 2023 年度以来，公司对上述产品的生产已显著减少。2024 年 1-3 月，未在进行上述产品的生产，仅进行库存产品销售。从销售金额来看，公司销售的大部分瑞德西韦中间体不涉及专利保护，不存在侵权风险。

报告期内瑞德西韦涉及专利保护产品销售额分别为 429.27 万元、519.43 万元和 107.91 万元，占公司整体收入的比重不足 1%，占比很低，且单笔销售规模为克级或千克级，不存在大批量销售的情形。报告期内，公司与 G 公司亦未因上述产品的销售产生诉讼或者纠纷。同时 2024 年一季度公司已不再生产瑞德西韦 API 及中间体，后续亦不会产生大规模的商业化销售。

在原研药化合物专利保护期限届满前，根据 Bolar 例外原则，化合物专利到期前他人未经专利权人的同意，合理用于研发和以获取药品管理部门所要求的数据等信息的行为，包括研发和试验，视为不侵犯专利权。同行业上市公司如皓元医药、诺泰生物等均存在类似情形的产品销售。

综上所述，公司销售瑞德西韦相关产品不构成重大违法行为。

四、说明外协厂商是否具备相应资质，公司对外协厂商产品和服务的质量控制措施；与外协厂商的定价机制及公允性，是否存在为公司代垫成本、分摊费用等情形，是否存在利益输送；外协的必要性与合理性，在公司整个业务中所处环节和所占地位，是否涉及公司核心业务

（一）说明外协厂商是否具备相应资质，公司对外协厂商产品和服务的质量控制措施

报告期内，公司主要委托外协厂商进行中间体、富马酸喹硫平片的生产加工，对于医药中间体，实际上是一些用于药品合成工艺过程中的化工原料或化工产品，一般作为普通化学制品进行管理，无需取得特定的资质、许可或认证，公司相关外协厂商经营范围已包含相关内容，除此之外，公司获取了外协厂商的排污许可证、环评批复等资料，相关外协厂商具备相应的资质和生产能力；对于富马酸喹硫平片制剂产品，外协厂商已取得《药品生产许可证》。公司主要外协厂商均具备相应生产资质，具体如下：

外协厂商名称	外协内容	报告期内外协采购金额（万元）	占外协采购总额比例	经营范围	资质文件
苏州特瑞药业股份有限公司	富马酸喹硫平片	1,222.61	50.07%	药品生产；药品销售；药物及药物中间体的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；非危险化工产品的销售；自营和代理各类商品及技术进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	药品生产许可证、GMP 认证、环评批复、排污许可证
山西库邦生物医药科技有限公司	N4-苯甲酰基胞嘧啶、索非布韦中间体、法匹拉韦中间体、枸橼酸喷托维林中间体等	663.95	27.19%	从事医药科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，药品生产：医药及化工原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的研发、生产及销售，仪器仪表、实验室器材、玻璃仪器的销售，从事货物及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	环评批复、排污许可证
成武聚尔美药业科技有限公司	维帕他韦中间体等	293.45	12.02%	许可项目：药品生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁。（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）	环评批复、排污许可证
山西库邦明正医药科技有限公司	瑞巴派特中间体	211.82	8.67%	许可项目：药品生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；仪	报告期内均委托其母公司山西库邦生物医药科技有限公司进行加工，其母公司具备相

外协厂商名称	外协内容	报告期内外协采购金额（万元）	占外协采购总额比例	经营范围	资质文件
				器仪表销售；玻璃仪器销售；实验分析仪器销售。（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）	关资质
合计		2,391.84	97.95%		

公司针对委托加工业务制定了《委外加工管理办法》，针对质量控制的措施情况如下：

1.质量部负责对所有外发加工产品质量检测及外加工产品质量检验，保证外加工产品符合公司质量合格标准；必要时提供标准标样于外加工商供做检验标准使用。

2.公司依据产能负荷状况和品种特点，由公司生产管理中心统筹决策对外委托生产计划。由供应链管理部对受托方进行初步筛选，由供应链管理部、生产部、质量部等相关部门组成小组共同审核后，确定候选单位，报相关领导最后批准。委托单位确定后，供应链管理部与受托方签订委托生产合同。

3.供应链管理部根据受托方原料需求通知仓储安排物流公司进行运输，由仓储部门登记形成出库记录。仓储根据领料单进行发料，并登记出库单。出库需要称重的物料须有仓管员在场确认。领料单一式三联，分别由仓储、财务部、受托方进行留存。发往受托方的物料，由公司派驻生产部门/技术部门人员组织验收、确认数量，负责监督外协物料管理情况，每月对委托加工物料进盘点，并通知公司供应链管理部协调仓储部门、财务部等相关部门进行确认。

4.受托方根据委托方产品需求时间按时送货至公司仓库，并将《送货单》送达，仓库将成品放置至相应库位并通知质量部门对成品进行检验，经检验合格后，仓库取得合格报告，对应成品方可发放使用。

5.对于不合格产品，经质量部门出具处理意见，质量负责人出具最终意见，交由采购、仓库等部门按最终评审意见办理。

（二）与外协厂商的定价机制及公允性，是否存在为公司代垫成本、分摊费用等情形，是否存在利益输送

公司与外协厂商的委托加工费定价原则为按照外协厂商采购辅料成本、水电气、人工工资、设备折旧等相关成本加一定比例合理利润率确定。公司每年支付加工费价格均根据外协厂商生产所使用的人员数量、机器厂房设备、能源费用及其他环保支出费用等并参考市场价格及公司自主生产成本等，与外协厂商协商确定，履行了服务报价、议价流程，定价公允。公司外协厂商除为公司提供外协加工服务外，还有自身其他业务，不单独为公司提供服务，与公司不存在关联关系，公司主要外协厂商不存在为公司代垫成本、分摊费用等情形，不存在利益输送。

（三）外协的必要性与合理性，在公司整个业务中所处环节和所占地位，是否涉及公司核心业务

针对中间体及原料药产品，公司主要委托外协厂商将基础化学原料分类加工成专用医药原料，并经过再加工形成中间体。报告期内，公司根据产能负荷情况、自主生产成本、公司生产和污染物处理能力等，会将部分产品或者对技术要求较低的非核心生产工序转移至委托加工商进行生产，具有合理性。

针对制剂产品，公司主要委托外协厂商将原料药加工为制剂产品，报告期内均为苏壹制药富马酸喹硫平产品。公司子公司苏壹制药受其原母公司泰凌医药债务影响，动力车间建设资金不足被迫停工，无法进行自主生产，因此委托苏州特瑞药业股份有限公司进行富马酸喹硫平片的生产，具有合理性。2024年苏壹制药已恢复生产能力，外协采购逐步减少。

报告期内，公司外协采购总金额分别为463.16万元、1,475.08万元和503.63万元，占采购总额的比例分别为1.09%、4.06%和4.70%，占比较低。公司均具备相关外协加工产品的自主知识产权和生产工艺，并建立了严格的质量管理体系，能够保证外协加工的工序满足公司质量控制要求。报告期内公司主要制剂产品富马酸喹硫平片涉及外协加工，但报告期内苏壹制药已恢复生产能力，目前外协不涉及公司的核心业务。

五、更正相关资质日期，说明公司业务资质是否能覆盖报告期，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，请说明整改规范措施及执行情况，是否受到行政处罚或存在被处罚的风险，是否构成重大违法行为

《中华人民共和国药品出口销售证明》（苏 20230092 号）发证日期已修改为“2023 年 3 月 7 日”。

公司取得资质情况详见本补充法律意见书正文“《审核问询函》问题 3.关于业务合规性”之“一、结合公司（含子公司，下同）业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；药品生产质量管理规范（GMP）认证、药品经营质量管理规范（GSP）认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响；公司持有食品经营许可证的原因、对应的具体业务以及相关业务开展的合法合规性”回复部分。经核查，公司业务资质能够覆盖报告期，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。

六、关于用工合规性。

（一）说明报告期各期社保、公积金缴纳情况，是否存在被处罚的风险，测算可能补缴的金额及对公司生产经营的影响，说明扣除应缴费用后是否仍符合挂牌条件

1.说明报告期各期社保、公积金缴纳情况，是否存在被处罚的风险

报告期内各期末，公司及子公司社会保险和住房公积金缴纳情况及差额原因说明如下：

时间	项目	正式员工 总人数	实缴 人数	未缴 人数	差额原因
2024/0 3/31	社会保 险	1117	1097	20	(1) 退休返聘 13 人； (2) 自愿放弃 1 人； (3) 当月入职次月缴纳 4 人； (4) 试用期 2 人。
	住房公 积金	1117	1096	21	(1) 退休返聘 13 人； (2) 自愿放弃 2 人； (3) 当月入职次月缴纳 4 人； (4) 试用期 2 人。
2023/1 2/31	社会保 险	1089	1075	14	(1) 退休返聘 13 人； (2) 自愿放弃 1 人。
	住房公 积金	1089	1074	15	(1) 退休返聘 13 人； (2) 自愿放弃 2 人。

时间	项目	正式员工 总人数	实缴 人数	未缴 人数	差额原因
2022/1 2/31	社会保 险	1089	1073	16	(1) 退休返聘 15 人； (2) 自愿放弃 1 人。
	住房公 积金	1089	1073	16	(1) 退休返聘 15 人； (2) 自愿放弃 1 人。

报告期内，公司及其子公司存在委托第三方公司为少量员工代缴社会保险和住房公积金的情形。截至 2024 年 3 月 31 日，共有 14 名员工由第三方机构代为缴纳社会保险和住房公积金，占公司员工的比例为 1.25%，代缴系由于公司部分员工需购房或子女上学，需在异地缴纳社会保险和住房公积金，为保障该部分员工享有社会保险及住房公积金的待遇、为尊重员工在其实际工作地缴纳社会保险及住房公积金的意愿，通过第三方机构（上海外服昆山人力资源服务有限公司、江苏邦芒服务外包有限公司、江苏格瑞诺服务外包有限公司）代为缴纳了社会保险及住房公积金。

除上述第三方机构代缴外，公司退休返聘人员已享有退休待遇，无法缴纳社会保险和住房公积金；自愿放弃人员系尊重其本人意愿，部分新入职人员因错过当月缴纳时间已于次月全额补缴，试用期人员在转为正式人员后已全额补缴。

《中华人民共和国社会保险法》第八十六条规定：“用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。”

《住房公积金管理条例》第三十八条规定：“违反本条例的规定，单位逾期不缴或者少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存；逾期仍不缴存的，可以申请人民法院强制执行。”

根据上述法律法规，只有被有关主管部门要求补缴且逾期不缴纳社会保险费、的，才会被处罚；公司报告期内虽存在未及时为部分员缴纳社会保险费，但后续已全部补缴，因此，不存在被处罚的风险。

根据公司及其子公司的信用报告，报告期内公司及其子公司不存在因违反社会保险及住房公积金方面的法律、法规受到行政处罚的重大违法情形。

2.测算可能补缴的金额及对公司生产经营的影响，说明扣除应缴费用后是否仍符合挂牌条件

报告期内各期末，以公司及其子公司所在地执行标准要求的缴纳基数进行测算，应缴未缴社保、住房公积金测算金额及占各期净利润的比例如下：

单位：万元

项目	2024年1-3月	2023年度	2022年度
测算可能补缴的社保金额（A）	2.39	1.51	1.59
测算可能补缴的公积金金额（B）	0.65	0.49	0.52
测算可能补缴金额合计（C=A+B）	3.04	2.00	2.11
扣除非经常性损益后归母净利润（D）	1,645.97	4,553.46	900.69
当期补缴金额占扣除非经常性损益后归母净利润的比例（E=C*（1-15%）/D）	0.16%	0.04%	0.20%
扣除测算可能补缴费用后的归母净利润（扣除非经常性损益）（F=D-C*（1-15%））	1643.39	4,551.76	898.90

经测算，报告期内公司可能需要补缴的社会保险费及住房公积金合计金额为2.11万元、2.00万元、3.04万元，扣除测算补缴金额后的非经常性损益后归母净利润为898.90万元、4,551.76万元、1643.39万元，补缴金额占当期扣除非经常性损益后归母净利润的比例分别为0.20%、0.04%、0.16%，测算需要补缴的金额及占比较低，不会对公司报告期内的业绩产生重大影响，扣除应缴费用后仍符合挂牌条件。

（二）说明报告期内公司是否存在劳动纠纷及解决进展

报告期内，公司存在的劳动纠纷情况如下：

序号	劳动者	用人单位	裁判机关	案号	进展情况
1	赵建山	正济药业	淮安市洪泽区劳动人事争议仲裁委员会	洪劳人仲字[2022]第376号	2023年6月，双方达成和解，公司已履行全部义务
2	徐国良	苏州正济	苏州市劳动人事争议仲裁委员会	苏虎劳仲案字[2023]第688号	2023年6月，双方达成和解，公司已履行全部义务
3	张文元	苏州正济	苏州市虎丘区人民法院	（2024）苏0505诉前调167号	2024年6月，双方达成和解，公司已履行全部义务
4	王健林	苏州正济	苏州市虎丘区劳动人事争议仲裁委员会	苏虎劳仲案字（2024）第501号	2024年3月，双方达成和解，公司已履行全部义务

序号	劳动者	用人单位主体	裁判机关	案号	进展情况
5	董中宽	苏州正济	苏州市虎丘区劳动人事争议仲裁委员会	苏虎劳仲案字（2024）第 533 号	2024 年 3 月，双方达成和解，公司已履行全部义务

综上所述，报告期内公司的劳动纠纷均已和解，公司已履行全部义务。

七、关于环保事项。说明 1 公司现有工程是否落实污染物总量削减替代要求；生产经营中涉及环境污染的主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、处理效果监测记录是否妥善保存；2 公司是否存在未按照建设进度办理排污许可证或固定污染源登记即投入使用的情形，如是，投入使用期间的污染物排放情况，是否按规定处理污染物，是否导致严重环境污染，是否可能受到行政处罚，是否构成重大违法行为；3 报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；4 公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道；5 结合具体法律法规分析环保相关违法行为是否构成重大违法违规，公司的整改情况，是否建立健全相关管理制度并有效执行，期后是否再次发生环保违规事项；6 说明产品超产的具体情况，是否构成重大违法行为，是否整改规范完毕

（一）公司现有工程是否落实污染物总量削减替代要求；生产经营中涉及环境污染的主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、处理效果监测记录是否妥善保存

1.公司现有工程是否落实污染物总量削减替代要求

根据原环境保护部 2014 年 12 月 30 日印发的《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》相关规定，建设项目环评文件应包含主要污染物总量控制内容，明确主要生产工艺、生产设施规模、资源能源消耗情况、污染治理设施建设和运行监管要求等，提出总量指标及替代削减方案，列出详细测算依据等，并附项目所在地环境保护主管部门出具的有关总量指标、替代削减方案的初审意见；主要污染物实际排放量超过许可排放量的，或替代削减方案未落实的，不予竣工环境保护验收，并依法处罚。

公司及控股子公司建设项目环评批复与验收情况如下：

序号	主体	建设项目名称	环评批复文号	竣工验收文号
----	----	--------	--------	--------

序号	主体	建设项目名称	环评批复文号	竣工验收文号
1	正济药业	西咪替丁、盐酸雷尼替丁、法莫替丁等原料药及医药中间体新建项目	淮环发[2004]35号	(2005)淮环监(综合)字第(014)号
2	正济药业	年产200吨洛索洛芬钠原料药技改项目	淮环发[2017]224号	淮环验[2019]11号
3	正济药业	年产5吨醋酸巴多昔芬、30吨苯磷硫胺、5吨法匹拉韦等原料药项目	淮洪环发[2023]43号	尚未完工、暂未验收
4	苏州正济	苏州天马医药集团精细化学品有限公司迁建项目	苏环建[2006]568号 苏环建[2008]529号	苏环验[2009]148号
5	苏州正济	苏州天马精细化学品股份有限公司扩建年产52000吨造纸化学品、450吨医药中间体项目	苏环建[2009]117号 苏环建[2012]16号	苏环验[2012]31号
6	苏州正济	技改原料药一期建设项目（三期）	苏环建[2013]251号	苏环验[2014]118号
7	苏州正济	年产36吨法匹拉韦及2吨瑞德西韦原料药新建项目（四期）	苏环建[2022]05第0143号	已取消建设计划
8	苏州正济	新增年产302.01吨原料药、副产187.5吨二环己基脲及78吨碳酸钙创新原料药扩建项目（五期）	苏环建[2023]05第0015号	尚未完工、暂未验收
9	日照正济	创新原料药及制剂研发生产项目	日审服环[2021]16号	尚未完工、暂未验收
10	苏壹制药	苏州第壹制药有限公司建设项目（一期）	00514100	0003598
11	苏壹制药	苏州第壹制药有限公司扩建项目（尿液诊断试纸及尿分析仪车间）	001350200	0008082
12	爱美津	苏州唐氏-雷允上制药有限公司年产胶囊1.5亿粒、片剂1亿片项目	苏园环复字[1998]15号	SIPE-04-015-01
13	爱美津	苏州爱美津有限公司年产胶囊1.5亿粒、片剂1亿片项目	2004700	苏园环监字(2014)第109号
14	爱美津	苏州爱美津制药有限公司片剂生产扩建项目	2324900	已验收
15	南京研究	关于南京正济医药研究院有限公司建设医药研究院项目	浦环表复(2018)3号	2020年9月验收
16	南京研究	关于南京正济医药研究院有限公司新药研发及药物中间体研发技术改造	宁环建(告)[2023]0804	2024年2月验收

序号	主体	建设项目名称	环评批复文号	竣工验收文号
		项目		

经核查，公司及其子公司现有建设项目工程的环评报告、批复文件均已明确了主要污染物排污指标或替代削减方案，并提出实现前述目标的各项环境保护措施，公司及其子公司现有建设项目工程已在环评文件中落实污染物排污指标、替代削减方案等要求，并取得环境保护主管部门的环评批复，已完工工程项目均已取得必要的环评验收文件，不存在因未落实污染物总量削减替代要求被行政处罚的情形。此外，公司亦不存在因污染物排放削减而被处罚或要求整改的情形，公司现有工程已落实污染物总量削减替代要求。

综上所述，公司及其子公司现有工程符合环境影响评价文件要求，已落实污染物总量削减替代要求。

2.生产经营中涉及环境污染的主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、处理效果监测记录是否妥善保存

（1）废水

废水按照清污分流、雨污分流的原则，公司在生产过程中产生的工艺循环水循环使用，其他废水经预处理后有资质的单位集中处理达到排放标准排放。具体如下：

公司名称	废水类型	主要污染物	主要处理设施名称和先进性	处理能力/效果	是否正常运行
正济药业	污水	COD/总氮	废水物化加生化处理设施。高盐废水经车间蒸馏脱盐后与高浓度工艺废气一起经“催化微电解+预氧化（芬顿氧化）+中和曝气+絮凝沉淀”工艺处理后，再与其他低浓度废水混合经“ABR 厌氧+好氧+BAF 生化+深度氧化+活性炭过滤”处理达标后接管。	物化处理能力为75t/生化处理能力300t/d	是
苏州正济	污水	COD/总氮/氨氮/总磷	厂区综合废水处理站生化处理系统等。综合调节池+多级反应池+混凝沉淀池+中间调节池+二级UASB+缺氧池+好氧池+沉淀池+多级反应池+沉淀池”工艺	800t/d	是
南京研究	污水	COD/总氮/氨氮/总磷	接入市政管网进桥林污水处理厂处理	达标	是
苏壹制药	污水	COD/氨氮	接入市政污水管网、进苏州工业园区污水处理厂处理	达标	是
爱美津	污水	COD/总氮	沉淀池处理、接入苏州工业园区第二污水处理厂处理	达标	是

（2）废气

公司在生产过程中产生的废气经处理装置处理达标后排放。具体如下：

公司名称	主要废气污染物	主要处理设施名称和先进性	处理能力/效果	是否正常运行
正济药业	HCl	二级降膜吸收+二级碱吸收+光氧+RTO 焚烧处理	达标	是
	氨	二级碱吸收+光氧+RTO 焚烧处理	达标	是
苏州正济	挥发性有机物、HCl 等	一级碱/水吸收+RTO 焚烧处理	达标	是
南京研究	HCl、丙酮、甲苯、乙酸乙酯、乙酸、二氯甲烷、乙醇、甲醇、VOCs	通风橱收集，再通过配套建设的活性炭处理装置分别处理	达标	是
爱美津	粉尘（颗粒物）	布袋除尘器+排气筒	达标	是
	非甲烷等	光氧催化+活性炭+排气筒		是
苏壹制药	颗粒物、非甲烷总烃	二级水喷淋+活性炭	达标	是
	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、烟气黑度	排气筒		是

（3）固体废弃物

公司在生产过程中产生的一般工业固体废弃物主要为石英砂和废外包装材料，危险废弃物主要有过滤残渣、压滤残渣、废弃活性炭、脱色废渣、污泥饼、精馏废渣、蒸馏残渣等。具体如下：

公司名称	固体废弃物类型	主要固体废弃物名称	处理处置方式	处理能力/效果	是否正常运行
正济药业	危险废弃物	蒸馏残渣	委托有资质单位处置	达标	是
		含溶剂废物	委托有资质单位处置	达标	是
		废活性炭	委托有资质单位处置	达标	是
	一般工业固体废弃物	石英砂	委托有资质单位处置	达标	是
苏州正济	废包装物、危险废弃物	蒸馏残渣	委托有资质单位处置	达标	是
		废活性炭	委托有资质单位处置	达标	是
		废有机溶剂	委托有资质单位处置	达标	是
		脱色废渣	委托有资质单位处置	达标	是
		污泥	委托有资质单位处置	达标	是
南京研究	危险废弃物	一次清洗废水（含试验用水）	委托有资质单位处置	达标	是
		试验固废	委托有资质单位处置	达标	是
		沾有化学品的废包装	委托有资质单位处置	达标	是
		废试验产品	委托有资质单位处置	达标	是
		废活性炭	委托有资质单位处置	达标	是
		废硅胶	委托有资质单位处置	达标	是

公司名称	固体废弃物类型	主要固体废弃物名称	处理处置方式	处理能力/效果	是否正常运行
		废溶剂	委托有资质单位处置	达标	是
		废有机溶剂	委托有资质单位处置	达标	是
	一般工业固废	废包装材料	委托有资质单位处置	达标	是
苏州 爱美 津	危险废弃物	废药品	委托有资质单位处置	达标	是
		废弃包装材料	委托有资质单位处置	达标	是
		废有机溶剂	委托有资质单位处置	达标	是
		废活性炭	委托有资质单位处置	达标	是
		费耗材	委托有资质单位处置	达标	是
	一般工业固废	废纸盒	委托有资质单位处置	达标	是
		废辅料	委托有资质单位处置	达标	是
苏壹 制药	危险废弃物	废有机溶剂	委托有资质单位处置	达标	是
		废药品	委托有资质单位处置	达标	是
		废试剂瓶	委托有资质单位处置	达标	是
		废活性炭	委托有资质单位处置	达标	是
		废稀硝酸溶液	委托有资质单位处置	达标	是
		废碱液	委托有资质单位处置	达标	是
	一般工业固废	废纸箱、废包材	委托有资质单位处置	达标	是

报告期内，公司污染物处理设施正常运行，处理效果监测记录妥善保存，公司环保处理设施的节能减排处理效果符合要求，主要环保设施处理能力覆盖污染物排放量，废水、废气、固废等主要污染物能做到达标排放。

（二）公司是否存在未按照建设进度办理排污许可证或固定污染源登记即投入使用的情形，如是，投入使用期间的污染物排放情况，是否按规定处理污染物，是否导致严重环境污染，是否可能受到行政处罚，是否构成重大违法行为

公司已按照建设进度办理排污许可证或固定污染源登记，具体如下：

序号	名称	编号	主体	发放单位	发证日期	有效期至
1	排污许可证	9132080074732816X3 001P	正济药业	淮安市生态环境局	2022/08/19	2027/8/18
2	排污许可证	91320505MA1NGRE0 XX001P	苏州正济	苏州市环境保护局	2024/04/19	2029/4/18
3	排污许可证	91320594783360722P0 01V	苏壹制药	苏州市环境保护局	2024/04/30	2029/04/29

序号	名称	编号	主体	发放单位	发证日期	有效期至
4	排污许可证	91371100MA3QGL9Q02001P	日照正济	日照市生态管理局	2024/01/24	2029/01/23
5	固定污染源排污登记回执	913205946082070779001Z	爱美津	中华人民共和国生态环境部（全国排污许可证管理信息平台）	-	2025/01/15
6	固定污染源排污登记回执	91320106598006617W001Z	南京研究	中华人民共和国生态环境部（全国排污许可证管理信息平台）	-	2028/0314
7	固定污染源排污登记回执	91320505MA22BL296K001X	苏州研究	中华人民共和国生态环境部（全国排污许可证管理信息平台）	-	2027/11/30

综上所述，报告期内，公司及其子公司依法申请并取得排污许可证及固定污染源排污登记回执，不存在未按照建设进度办理排污许可证或固定污染源登记即投入使用的情形。经检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、中华人民共和国生态环境部、公司及其控股子公司环境主管部门等网站，报告期内，公司及控股子公司未发生过因污染物违规排放等受到行政处罚的情况。

（三）报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

报告期内，公司环保投资和费用成本支出情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-3月	2023年度	2022年度
环保设备投资	393.91	1,437.67	275.52
环保设备折旧	105.95	417.97	391.86
危废处理费	358.82	1,452.51	1,940.61
环保检测与服务费	10.45	66.44	86.05
合计	869.13	3,374.59	2,694.04

报告期内，公司环保投资和费用成本支出合计分别为 2,694.04 万元、3,374.59 万元和 869.13 万元。报告期内环保投入增加主要系日照正济建设过程中环保设备投资增长，导致 2023 年度和 2024 年 1-3 月环保投入较高。从环保成本费用角度看，报告期内环保设备折旧、污染物处理费和环保检测与服务费合计分别为 2,418.52 万元、1,936.92 万元和 475.22 万元。2023 年度以来，公司生产规模有所扩大，但危废处理费有所下降，主要系一方面公司加强了污染处理供应商的成本

控制，同时另一方面通过工艺优化减少了一定的污染物产出。综上所述，整体来看报告期内，与公司生产经营规模变化相匹配。

（四）公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道

根据公司所在地生态环境主管部门出具的说明文件和《企业专用信息报告》等文件，并经网络查询相关生态环境主管部门网站、“国家企业信用信息公示系统”“信用中国”、百度、企查查、天眼查等网站，报告期内，公司未发生过环保事故或重大群体性的环保事件，不存在有关公司及其子公司环保情况的负面媒体报道。公司曾发生一起环保处罚，详见本补充法律意见书之“（五）结合具体法律法规分析环保相关违法行为是否构成重大违法违规，公司的整改情况，是否建立健全相关管理制度并有效执行，期后是否再次发生环保违规事项”。

（五）结合具体法律法规分析环保相关违法行为是否构成重大违法违规，公司的整改情况，是否建立健全相关管理制度并有效执行，期后是否再次发生环保违规事项

2022年7月4日，苏州生态环境局出具苏环行罚字[2022]05第072号《行政处罚决定书》，就苏州正济未按规定对危险废弃物进行规范贮存之事实，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十九条的规定处以145,000.00元罚款。

苏州正济药业有限公司已按照苏州市生态环境局、苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境局的要求，就前述处罚事项的违法行为进行及时整改，并足额缴纳罚款。针对环境保护相关事项，公司已制定了《环保管理制度》，处罚发生后，公司及时整改并进一步加强了环保相关事项的管理。

依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第一百一十二条第一款“违反本法规定，有下列行为之一，由生态环境主管部门责令改正，处以罚款，没收违法所得；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，可以责令停业或者关闭：

（六）未按照国家环境保护标准贮存、利用、处置危险废弃物或者将危险废弃物混入非危险废弃物中贮存的；”、第二款“有前款第一项、第二项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项、第十二项、第十三项行为之一，处十万元以上一百万元以下的罚款。苏州正济处罚涉及的罚款金额属于该等违法行为法定罚款区间的较低值。不属于情节严重的情形，因此不构成重大违法行为。

经与苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境局访谈确认，前述行政处罚事项所涉及的违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡、恶劣社会影响，不属于情节严重的情形，不构成重大违法行为。

综上所述，公司所受环保处罚不属于重大违法违规，公司已对相关违法行为进行整改，已建立健全相关管理制度并有效执行，截至本补充法律意见书出具之日，公司未再发生环保违规情况。

（六）说明产品超产的具体情况，是否构成重大违法行为，是否整改规范完毕

1.产品超产的具体情况

报告期内，公司主要产品超产的具体情况如下：

产品	项目	2024年1-3月	2023年度	2022年度
胞磷胆碱钠原料药	环评批复产能(千克)	60,000.00	60,000.00	60,000.00
	产量(千克)	25,800.00	59,549.14	110,800.47
	产能利用率	43.00%	99.25%	184.67%
瑞巴派特原料药	环评批复产能(千克)	60,000.00	60,000.00	60,000.00
	产量(千克)	15,329.11	64,928.56	53,503.25
	产能利用率	25.55%	108.21%	89.17%

注：因公司生产安排非全年平均分布，因此2024年1-3月环评产能仍按全年统计

除上述产品超环评产能生产外，公司还存在瑞德西韦、法匹拉韦等公共卫生事件相关产品超环评范围生产的情形。瑞德西韦产品（含中间体）2022、2023年度产量为6,990.43kg、458.17kg，2024年1-3月未再进行生产。法匹拉韦产品（含中间体）2022年产量为16,818.60kg，2023年和2024年1-3月未进行生产。

2.是否构成重大违法行为，是否整改规范完毕

2024年6月11日，苏州市高新区（虎丘）生态环境局就苏州正济报告期内存在超批复产能、超批复范围生产事项出具《情况说明》，确认公司已完成相关环评批复手续，将按照环评批复及相关规定对公司的生态环境保护工作进行监管，对苏州正济本次报告期内前述情况不予行政处罚。

2024年6月13日，淮安市生态环境局就正济药业报告期内存在超批复产能、超批复范围生产事项出具《情况说明》，确认公司已补办相关环评批复手续，报告期内没有发生环境污染事故、产生环境纠纷及其他环境影响，也未受到该局行政处罚，无重大环境违法违规行。

综上所述，报告期内公司存在瑞德西韦、法匹拉韦产品超范围生产和胞磷胆碱钠原料药等超产能生产的情形。但后续公司已进行整改补办相关环评批复手续。同时2024年1-3月未再进行瑞德西韦、法匹拉韦的生产。报告期内公司未因超产能超范围生产发生行政处罚或产生重大环境违法违规行为。

八、说明将苏州合道生物科技有限公司披露为“与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务”的合理性、准确性

苏州合道生物科技有限公司主要从事水凝胶产品的研发、生产和销售，水凝胶产品属于一种功能性材料，其可用于眼球玻璃体植入、水凝胶敷料，因此涉及医疗器械领域。正济药业本身属于医药制造业。因此从行业大类角度来看，苏州合道生物科技有限公司同属医药制造业。基于上述原因将苏州合道生物科技有限公司披露为“与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务，具有合理性和准确性。

根据公司提供的关联公司的工商档案材料，公司与苏州合道虽然同属于医药行业，但不构成同业竞争，具体情况如下：

项目	正济药业	苏州合道	差异
主营业务	研发、生产和销售技术壁垒较高且具有较大市场容量的制剂、特色原料药以及高级中间体产品	水凝胶产品的研发、生产和销售	业务相关产品存在明显差异
主要产品	涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域	眼球玻璃体植入、水凝胶敷料等	水凝胶产品属于一种功能性材料，不属于药品范畴，因此产品特点存在明显差异
同行业可比公司	宁波美诺华药业股份有限公司、江西同和药业股份有限公司等	瀚凝（常州）医疗科技有限公司等	不相同
销售方向及终端客户行业领域	以境内制剂生产厂家等直接客户为主	目前尚处于产品研发测试阶段，预计未来的下游应用及客户群体为眼科专科医院、医疗整形美容机构为主	客户、供应商存在明显差异，且不在同一市场范围内销售
核心技术人员	葛敏、罗林、付明伟、王怀秋	刘冬生	不相同

正济药业与苏州合道的主营业务、主要产品、同行业可比公司、销售方向及终端客户行业领域、核心技术人员均存在差异。此外，经访谈苏州合道确认，苏州合道承诺将严格按照工商核准的经营范围、围绕当前的主营业务及主要产品开展业务，且今后不会通过修改经营范围、改变业务发展方向的方式参与正济药业从事的高级中间体、特色原料药以及制剂产品的研发、生产与销售或者实际从事任何与正济药业存在相同或相似的业务。

九、中介机构核查程序

（一）核查程序

1、获取公司报告期内研发、生产、销售各环节持有或取得的许可、备案、注册；获取公司质量管理体系建设和采购、研发、生产、销售流程管控相关管理制度和认证证书；获取并查阅公司及控股子公司住所地有管辖权的主管机关出具的合规证明、企业专用信用报告，并网络检索中国市场监管行政处罚文书网、国家药品监督管理局官方网站、江苏省药品监督管理局官方网站、苏州市市场监督管理局官方网站、淮安市市场监督管理局官方网站、南京市市场监督管理局官方网站、信用中国、中国裁判文书网等网站；获取并查阅报告期内公司 GMP 符合性检查及日常飞行检查相关文件，并网络检索 GMP 检查通过情况；获取并查阅公司主要供应商、经销商资质；获取并查阅公司报告期前五大供应商签署的相关采购合同、框架协议或质保协议；获取并查阅报告期内公司招投标、集中带量采购相关文件和销售情况；

2、获取了公司医疗器械的相关资质，核查报告期内是否存在医疗器械的生产和销售。

3、获取了公司与 G 公司的往来邮件，核查其邮件授权情况。获取了第三方机构出具的专利检索与分析报告，确认相关专利情况。查阅了同行业企业的相关信息披露文件及对应的相关法规。

4、获取了公司报告期内外协采购明细，访谈公司采购人员及公司主要外协厂商，了解公司外协采购的原因及必要性、与外协厂商定价机制、公司外协相关内控制度、外协厂商所需资质等；查阅外协厂商资质文件、公司《委外加工管理办法》等相关内控制度。

6、获取并查阅报告期内公司社保、公积金缴纳情况，并测算补缴金额；获取并查阅报告期内公司劳动纠纷相关文件；

7、获取了公司及子公司的环境影响报告书、相关环评批复文件、排污许可证、固定污染源登记文件、自行监测记录、第三方检查报告；实地查看主要环保设施运行情况；获取了公司报告期内各项环保支出的明细情况，分析其变动的合理性；通过公开渠道查询公司是否存在重大群体性环保事件或相关负面媒体报道；对苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境局进行访谈，确认相关环保处罚是否属于重大违法。

8、访谈合道生物相关负责人员，了解其具体业务和主要应用场景，核查确认与公司是否存在同业竞争的情况。

（二）核查意见

1.报告期内，公司及其子公司已根据相关法律法规的规定，依法取得经营业务所需的全部许可、备案、认证，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，公司产品均已办理注册登记，报告期内不存在未注册登记即对外销售药品的情形；药品生产质量管理规范（GMP）认证覆盖公司目前生产、销售的产品，GMP 认证到期对公司的生产经营不会造成重大不利影响，公司未来将根据国家药品管理相关法律法规，在现有药品生产质量管理的基础上持续改进对于药品生产和过程中的管理以及控制程序，以提升药品生产过程中的规范性，进一步保证药品质量，应对药品监管部门常态化的监督检查；公司持有食品经营许可证用于公司内部职工食堂从事餐饮服务活动，未对外开展营业，未产生收益，并非公司主营业务。

报告期内，公司在原材料采购及产品生产、包装、运输、仓储、销售等各个环节的质量管理体系建设完善，执行情况良好，质量管理体系建设及执行符合相关法律法规的规定；报告期内，公司产品不存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，未曾因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到主管部门的行政处罚；公司针对库存药品建立了严格的管理制度和处置措施，对库存近效期药品及时进行销毁处置，不存在库存过期药品；公司接受药品监督管理部门的 GMP 符合性现场检查及日常现场检查过程中发现的问题主要系一般

缺陷，无重大缺陷，不属于重大违法违规行为，公司整改完毕后符合相关检查要求。

报告期内，公司的主要供应商、经销商均已取得相应资质，符合相关法律法规的要求；公司与供应商建立了关于产品质量及责任承担机制的约定，相关合同协议正常履行；公司针对采购、研发、生产、销售均制定了严格的内控制度，不存在违法违规情形。

报告期内，公司存在通过招投标获取订单的情况，订单金额分别为 0.00 万元、6,144.45 万元、3,232.64 万元，占当期收入分别为 0.00%、7.99%、15.60%，占比较低，相关招投标订单获取渠道和项目合同合法合规；不存在应履行未履行招标手续、不满足竞标资质违规获取的订单/合同，公司相关订单合同不存在被认定为无效的风险，公司不存在招标投标等方面的重大违法违规行为，公司获取订单的方式均按照客户规定的要求依法依规进行销售；不存在串通投标、围标、陪标等违规行为，不存在商业贿赂、不正当竞争的情形，未受到相关行政处罚，公司业务获取合法合规。

报告期内，公司不存在通过广告宣传产品的情形；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。

公司原料药销售不直接涉及“集中带量采购”“两票制”，苏壹制药的富马酸喹硫平片于 2020 年 8 月中选第三批国家组织医药集中采购、2023 年 1 月 10 日在河南省十六省（区、兵团）药品联盟采购招标中标。除前述情形外，公司产品未被纳入近年来各地区带量采购名单。预期全面推行“集中带量采购”“两票制”等相关政策将对公司订单获取及销售模式产生一定影响，公司将通过加强政策研究和动态跟踪、优化产品线和报价策略、优化营销和服务能力、探索与大型配送商合作等措施，积极应对政策变化，确保在新政策环境下的市场竞争力和盈利能力，公司拟采取的应对措施有效。

2.报告期内，苏壹制药虽具备相应的生产资质，但并未实际进行医疗器械产品的生产和销售。因此不涉及医疗器械产品不良事件的处理、和产品推广事项。综上所述，报告期内公司未开展医疗器械相关业务，未产生产品质量纠纷和行政处罚，未发生产品推广行为。

3.报告期内，公司销售涉及专利保护产品销售额较低，对公司业绩不构成重大影响。同时 2024 年一季度公司已不再生产瑞德西韦 API 及中间体，后续亦不会产生大规模的商业化销售。根据 Bolar 例外原则，化合物专利到期前他人未经专利权人的同意，合理用于研发和以获取药品管理部门所要求的数据等信息的行为，包括研发和试验，视为不侵犯专利权。因此公司销售瑞德西韦相关产品不构成重大违法行为。

4.公司外协厂商具备相应资质，公司对外协厂商产品和服务质量已制定了质量控制措施；公司与外协厂商定价机制合理，价格公允，不存在为公司代垫成本、分摊费用等情形；公司外协具有必要性与合理性，报告期内外协采购占公司总体采购的比重较低，公司主要制剂产品富马酸喹硫平片涉及外协加工，但报告期内苏壹制药已恢复生产能力，目前外协不涉及公司核心业务。

5.公司业务资质能够覆盖报告期，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。

6.报告期内，除少量退休返聘、自愿放弃、当月入职次月缴纳和试用期人员未及时缴纳社会保险和公积金外，其他人员已全部缴纳；公司及其子公司不存在因违反社会保险及住房公积金方面的法律、法规受到行政处罚的重大违法情形；经测算，报告期内，公司可能需要补缴的社会保险费及住房公积金合计金额为 2.11 万元、2.00 万元、3.04 万元，扣除测算补缴金额后的非经常性损益后归母净利润为 898.90 万元、4,551.76 万元、1643.39 万元，补缴金额占当期扣除非经常性损益后归母净利润的比例分别为 0.20%、0.04%、0.16%，可能需要补缴的金额及占比较低，不会对公司报告期内的业绩产生重大影响，扣除应缴费用后仍符合挂牌条件。报告期内，公司存在 5 起劳动纠纷，截至本补充法律意见书出具之日，已全部和解结案，公司已履行全部义务。

7.公司现有工程已落实污染物总量削减替代要求；生产经营中涉及环境污染的主要处理设施的技术或工艺具有先进性且正常运行，处理效果监测记录已妥善保存；公司不存在未按照建设进度办理排污许可证或固定污染源登记即投入使用的情形；报告期内环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；公司未发生过环保事故或重大群体性的环保事件，不存在公司环保情况的负面媒体报道；报告期内公司环保相关违法行为不构成重大违法违规，公

司已完成整改，已建立健全相关管理制度并有效执行，期后未再发生环保违规事项；公司瑞德西韦、法匹拉韦产品超范围生产和胞磷胆碱钠原料药等超产能生产的情形不构成重大违法行为，已进行整改补办相关环评批复手续，报告期内公司未因超产能超范围生产发生行政处罚或产生重大环境违法违规行为。

8.从行业大类角度来看，苏州合道生物科技有限公司同属医药制造业。基于上述原因将苏州合道生物科技有限公司披露为“与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务，具有合理性和准确性。

《审核问询函》问题4.关于营业收入

根据申报文件：2022年、2023年、2024年第一季度，公司营业收入为61,632.57万元、76,880.83万元、20,728.55万元。销售模式包括直销、贸易商和经销商三种模式，其中，贸易商收入占比为36.84%、26.34%、30.35%，经销商收入占比为4.29%、11.09%、19.93%；外销收入占比有所下降，为20.70%、13.67%、12.40%。各期主要客户变动较大，客户较为分散。

请律师按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于境外销售要求进行补充核查，说明境外核查的具体措施、走访、视频、电话、函证金额及比例，发表明确意见。

回复：

一、请律师按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于境外销售要求进行补充核查

（一）境外销售合规性的核查情况

《挂牌审核业务规则适用指引第1号》“1-18 境外销售”之“二、关于境外销售事项的核查”规定：“主办券商及律师应当重点关注境外销售业务的合规经营情况，包括公司在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必需的资质、许可，报告期内是否存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形；相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动、结换汇等是否符合国家外汇及税务等法律法规的规定。”

经核查，本所律师认为：

1.公司境外销售已取得中华人民共和国海关报关单位注册登记证书和出口国相应资质。公司已取得向相关境外国家或地区销售产品所必须的资质、许可。

2.根据公司及子公司取得的《企业专用信用报告》、相关合规证明等文件。经核查公司报告期内营业外支出及大额管理费用支出明细并通过中国裁判文书网、中国海关企业进出口信用信息公示平台、中国执行信息公开网等网站进行检索，公司报告期内不存在境外诉讼或赔偿相关的支出，公司境外销售合法合规，不存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形。

3.报告期内，公司境外销售业务模式为公司或其子公司向境外客户销售产品，主要采取电汇的方式进行结算，跨境资金流动为正常的经营往来，结换汇主要为结算货款等而发生，均在公司依法开立的银行账户进行。报告期内，公司已在具有经营外汇资质的中国建设银行开立了收取外汇的外币账户，并通过指定银行进行收汇及结算，公司涉外销售的结算方式、跨境资金流动及结换汇行为均符合国家的外汇和税务的相关法律规定。

根据《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》等规定，公司境外销售业务享受出口货物增值税“免、抵、退”税收优惠政策，公司依法办理了出口货物退（免）税备案及相关出口货物退（免）税申报。

根的《涉税信息查询结果通知书》《企业专用信用报告》等文件并经登录中国裁判文书网、中国海关企业进出口信用信息公示平台、中国执行信息公开网、国家外汇管理局网站等网站进行检索，报告期内，公司及子公司不存在外汇管理、税收管理方面的行政处罚记录。

（二）核查程序

就上述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1.获取并查阅了公司相关资质、认证文件；
- 2.获取并查阅了《企业专用信用报告》、相关合规证明；

3.登录中国裁判文书网、中国海关企业进出口信用信息公示平台、中国执行信息公开网、国家外汇管理局网站、国家税务总局江苏省税务局、国家税务总局山东省税务局等网站进行网络检索；

4.获取并查阅了公司报告期内营业外支出及大额管理费用支出明细。

二、说明境外核查的具体措施、走访、视频、电话、函证金额及比例

就境外销售收入，本所律师履行了以下核查程序

（一）检查主要境外客户的销售合同（订单）或框架协议，检查关于控制权转移的相关条款、结算相关条款，检查公司的收入确认时点是否与合同/协议约定保持一致，是否符合《企业会计准则》的规定；

（二）通过中信保数据核查主要境外客户的股东信息、公司规模、经营情况等，核查是否存在与公司的关联关系；

（三）对公司主要客户进行访谈，受访对象为客户的业务经办人员、高管等人员，访谈内容包括被访谈人在客户的任职情况、客户基本情况、建立合作的时间和方式、购买产品后的用途、合同签订、具体交易情况、信用政策、关联关系等，关注公司与主要客户业务往来的真实性、商业合理性，就客户基本信息、合作情况、交易金额、交易流程、关联关系等信息进行确认，对于客户执行走访程序的情况如下：

单位：万元

类型	项目	2024年1-3月	2023年度	2022年度
境外客户	境外营业收入	2,570.28	10,508.00	12,758.94
	境外访谈收入金额	1,312.44	2,167.25	5,028.88
	境外访谈占比	51.06%	20.62%	39.41%

通过视频等方式走访境外客户，经走访可确认交易金额占境外营业收入比例分别为39.41%、20.62%和51.06%。

（四）对公司报告期各期的境外销售收入执行函证程序，对于境外客户执行函证程序的情况如下：

单位：万元

科目	项目	2024年1-3月	2023年度	2022年度
境外客户	境外营业收入①	2,570.28	10,508.00	12,758.94
	境外发函金额②	2,452.23	10,286.15	11,498.37
	境外发函占比③=②/①	95.41%	97.89%	90.12%
	境外回函确认金额④	919.84	4,646.71	5,764.28
	境外回函确认金额占境外营业收入比例⑤=④/①	35.79%	44.22%	45.18%
	替代测试金额⑥	1,532.39	5,639.44	5,734.09
	替代测试金额占境外营业收入比例⑦=⑥/①	59.62%	53.67%	44.94%
	汇总确认金额占境外营业收入比例⑧=⑤+⑦	95.41%	97.89%	90.12%

报告期内，公司境外收入经回函及替代测试可确认金额占境外营业收入比例分别为 90.12%、97.89% 和 95.41%。

三、核查意见

经核查，公司已取得向相关境外国家或地区销售产品所必须的资质、许可；公司报告期内不存在境外诉讼或赔偿相关的支出，公司境外销售合法合规，不存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形；报告期内公司相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动、结换汇等符合国家外汇及税务等法律法规的规定。

《审核问询函》问题9.关于其他事项

一、关于二次申报。根据申报文件，2015年12月至2020年7月，公司股票在全国股转系统挂牌。请公司说明：1 本次申报披露的信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露的信息一致性；存在差异的，公司应说明差异情况；如存在重大差异，公司应详细说明差异的具体情况及出现差异的原因，并说明公司内部控制制度及信息披露管理机制运行的有效性；2 除代持外，前次申报及挂牌期间是否存在未披露的关联交易或特殊投资条款，如存在，请说明相关情况，公司时

任董事、监事、高级管理人员是否知晓相关情况，相关知情人员是否告知时任主办券商相关情况；3 前次终止挂牌异议股东权益保护措施的内容、后续执行情况、是否存在侵害异议股东权益的情形或纠纷；4 摘牌期间的股权管理情况，是否委托托管机构登记托管，如否，摘牌期间股权管理是否存在纠纷或争议；5 公司前后两次申报的中介机构的变化情况及变化原因；6 摘牌期间信访举报及受罚情况

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

（一）本次申报披露的信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露的信息一致性；存在差异的，公司应说明差异情况；如存在重大差异，公司应详细说明差异的具体情况及出现差异的原因，并说明公司内部控制制度及信息披露管理机制运行的有效性

1.财务信息披露差异

公司前次在新三板申请挂牌及公开披露材料涉及期间为 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 5 月 31 日和 2015 年度-2019 年度报告。本次公司申请在全国股转系统挂牌的报告期为 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日。公司本次申报与前次申报及挂牌期间的财务数据所涉期间不存在重合情况。

2.非财务信息披露差异

公司前次申报的《公开转让说明书》主要依据《非上市公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》（证监会公告[2013]50 号）编制，本次申报的《公开转让说明书》主要依据《非上市公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》（证监会公告[2023]24 号）编制。公司根据适用的法律法规、报告期及公司经营管理等实际情况的变化，对部分非财务信息进行了更新调整，主要差异情况如下：

序号	差异项目	前次挂牌期间披露信息	本次申报披露信息	差异情况说明
1	风险因素	风险主要描述为：安全生产的风险、或有负债可能发生损失的风险、环保风险、应收帐款发生坏账损失的风险、专业人才流失的风险、控股股东及实际控制人不当控制的风险、税收优惠政策变化风	风险主要描述为：“产品研发和技术创新风险、瑞德西韦原料药及中间体的非正式许可销售风险、核心技术人才流失和核心技术泄密风险、业绩波动的风险、存货不能及时变现的风	结合行业环境、实际经营状况等因素，对风险因素进行更充分的披露

序号	差异项目	前次挂牌期间披露信息	本次申报披露信息	差异情况说明
		险、未能通过新版 GMP 认证带来的经营风险、未来若公司产品索非布韦因专利权人在中国境内实施授权带来的经营风险、公司租赁南京制药厂厂房因未取得房产证可能产生损失的风险、公司第四车间尚未办理房屋权属证书的风险、应收票据风险	险、应收账款回收的风险、环保风险、搬迁风险、苏壹制药破产重整未执行完毕的风险、商誉减值的风险	
2	股权结构方面	公开转让说明书披露了截至 2015 年 5 月的股权结构情况	公开转让说明书披露了截至 2024 年 9 月的股权结构情况	报告期变动导致
3	董事、监事、高级管理人员基本情况	公开转让说明书披露了截至 2015 年 5 月的董监高的基本情况	公开转让说明书披露了截至 2024 年 9 月的董监高的基本情况	报告期变动导致
4	历史沿革中的无形资产出资瑕疵和代持情况	前次申报未披露相关情况	披露了无形资产出资瑕疵和代持情况	根据尽职调查核实了相关情况，并进行了解决。在“四、公司股本形成概况”中进行了披露
5	关联方、关联关系	公开转让说明书披露了截至 2015 年 5 月的关联方情况	公开转让说明书披露了截至 2024 年 3 月的关联方情况	报告期变动导致
6	主营业务和主要产品	公开转让说明书披露了截至 2015 年 5 月的主营业务和主要产品。公司主营业务为化学原料药及医药中间体的研究与开发、生产与销售	后续公司收购了苏州正济、爱美津、苏壹制药等企业。主营业务范围扩大，增加了制剂的研发、生产和销售，主要产品增加	报告期变动导致

经核查，在非财务信息方面，公司本次申报文件与前次申报文件及挂牌期间披露的信息存在差异的主要原因为两次申报间隔时间较长，公司相关情况发生了变化。本次申报过程中，公司根据报告期内的实际情况，按照相关法律法规和信息披露的要求对相关事项进行了更新披露，本次申报披露的信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露的信息不存在重大差异。同时，在相关中介机构尽职调查过程中，对历史上存在的出资瑕疵和股权代持进行了解决，并披露了相应的具体情况。

（二）除代持外，前次申报及挂牌期间是否存在未披露的关联交易或特殊投资条款，如存在，请说明相关情况，公司时任董事、监事、高级管理人员是否知晓相关情况，相关知情人员是否告知时任主办券商相关情况

经比对公司历史期间关联交易和关联方名单，公司前次申报和挂牌期间未披露关联交易方其他应收款项如下：

期间	关联方名称	款项性质	款项内容	金额（元）
2019 年度	刘明达	其他应收款	代付印花税	27,278.70

2019 年度，公司为持股 5%以上股东刘明达代付印花税 27,278.70 元，款项于 2023 年收回。上述交易系苏州正济纳入合并范围前产生，因此不属于关联交易。但合并后形成关联方其他应收款，后续未进行披露。

经访谈公司现有股东和实际控制人，公司、实际控制人与公司现有股东之间不存在特殊投资条款。

经访谈确认，因相关款项金额较小，公司时任董事、监事、高级管理人员并未知晓相关情况，亦未告知时任主办券商相关情况。

综上所述，除上述代付印花税相关交易外，前次申报及挂牌期间不存在其他未披露的关联交易或特殊投资条款。上述代付印花税相关款项整体金额较小，且已于 2023 年收回。

（三）前次终止挂牌异议股东权益保护措施的内容、后续执行情况、是否存在侵害异议股东权益的情形或纠纷

1.前次终止挂牌履行的程序

2020 年 6 月 12 日，公司召开第二届董事会第十次会议，全体董事全票审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜的议案》《关于拟申请公司股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的议案》；2020 年 6 月 29 日，公司召开 2020 年第四次临时股东大会，并以 78,416,400 股（占公司当时股份总数的 99.9974%）审议通过了上述议案，同意公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司申请终止挂牌，不存在异议股东。

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于江苏正济药业股份有限公司终止股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2020]575 号），公司股票自 2020 年 7 月 30 日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。

2.前次终止挂牌异议股东权益保护措施的内容、后续执行情况、是否存在侵害异议股东权益的情形或纠纷

根据《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的提示性公告》，为保护公司异议股东的利益，公司控股股东、实际控制人承诺在一定期限内以不低于该股东取得公司股份时的成本价格收购异议股东所持有的公司股份，具体价格以双方协商确定为准。收购期限为自公司本次终止挂牌议案经公司股东大会审议通过之日起至本次终止挂牌申请取得全国中小企业股份转让系统有限责任公司的同意之日止，异议股东需在此期间向公司联系人联系相关事宜。

根据《关于公司股票停牌的公告》《关于拟申请公司股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的公告》《关于新增承诺事项情形的公告》等相关公告及会议文件，公司股票自2020年6月23日起暂停转让。2020年6月29日，公司召开2020年第四次临时股东大会，并以78,416,400股（占公司当时股份总数的99.9974%）审议通过了上述议案，同意公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司申请终止挂牌，不存在异议股东，亦未有股东提出回购要求。2020年7月15日，公司发布《关于新增承诺事项情形的公告》，承诺人徐俊按钱祥丰取得公司股票的实际成本，以不低于其取得公司股份成本价的价格进行回购。

根据公司的书面确认，公司摘牌期间及终止挂牌后已根据中国证券登记结算有限责任公司相关规定及时办理退出登记手续，终止挂牌后股份登记、转让、管理等事宜已按照《中华人民共和国公司法》《公司章程》等相关规定、制度执行，不存在将公司股份委托托管机构登记托管的情形，亦不存在摘牌期间股权管理的纠纷或争议。

综上所述，公司终止挂牌异议股东权益保护措施适当，公司未有股东对终止挂牌事宜提出异议，不存在异议股东和提出回购要求的股东，不存在侵害异议股东权益的情形或纠纷，摘牌期间不存在委托托管机构登记托管，摘牌期间股权管理不存在纠纷或争议。

（四）摘牌期间的股权管理情况，是否委托托管机构登记托管，如否，摘牌期间股权管理是否存在纠纷或争议

公司自2020年7月30日起在全国股转系统终止挂牌至今，由于公司股东未超200人，公司未委托中国证券登记结算有限责任公司或区域股权市场等托管机构进行登记托管，公司股权由公司根据《公司法》《市场主体登记管理条例》及相关规定自行管理。

公司摘牌期间股权变动情况详见《法律意见书》正文“第七章、公司的股本及其演变/（四）公司终止挂牌后的股本演变”。

前述摘牌期间的增资已经公司股东大会审议通过，增资方与公司均已签署股份认购合同，投资协议形式和内容合法有效，上述增资款项已转至公司账户；前述摘牌期间的股权转让均已签署转让协议，转让价款已支付完毕；相关增资方、股权受让方的姓名及持股数量已记载于公司股东名册。

综上所述，公司摘牌期间的股权变动已履行必要的法律程序，符合相关法律法规的规定，股权变动合法、合规，摘牌期间公司股权管理不存在纠纷或争议。

（五）公司前后两次申报的中介机构的变化情况及变化原因

公司前后两次申报的中介机构变化情况具体如下：

中介机构	前次申报	本次申报
主办券商	华福证券有限责任公司	民生证券股份有限公司
会计师事务所	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
律师事务所	江苏世纪同仁律师事务所	国浩律师（苏州）事务所

2021年起，因公司规划后续进行IPO申报，经综合评估、比对主办券商、律师事务所、会计师事务所及其执行项目的团队经验、人员配备、专业程度和团队过往的业绩等各项因素后，重新选聘了相关中介机构。

（六）摘牌期间信访举报及受罚情况

经登录中国裁判文书网、信用中国、执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、全国股转系统、证券期货市场失信记录查询平台等网站查询，公司摘牌期间不存在信访举报及受到处罚的情况。

公司报告期内受的处罚情况如下：

时间	处罚部门	处罚对象	事由	处罚形式	金额（万元）
2022/07/04	苏州市生态环境局	苏州正济	未按照国家环境保护标准贮存、利用、处置危险废物	罚款	14.50
2023/08/17	苏州高新区（虎丘区）应急管理局	苏州正济	特种作业人员未经专业培训取得特种作业操作证上岗操作	罚款	2.00

苏州正济药业有限公司已按照苏州市生态环境局、苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境局的要求，就前述处罚事项的违法行为进行及时整改，并足额缴纳罚款。经与苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境局访谈确认，前述行政处罚事项所涉及的违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡、恶劣社会影响，不属于情节严重的情形，不构成重大违法行为。

二、关于科创板申报。根据公开信息，公司曾于 2020 年 12 月申报科创板，同月撤回申请。请公司：1 说明前次撤回申请的原因，更换中介机构的原因，是否存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除；2 对照科创板申报文件信息披露内容、问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与申报科创板信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因；3 说明科创板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中是否已充分披露；4 说明公司是否存在与科创板申报相关的重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及其有效性

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

（一）说明前次撤回申请的原因，更换中介机构的原因，是否存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除

2019 年 6 月 25 日，公司召开第二届董事会第二次会议，审议通过《关于公司符合发行股份及支付现金购买资产暨关联交易之重大资产重组条件的议案》《关于公司发行股份及支付现金购买资产暨关联交易之重大资产重组的议案》等相关议案，同意公司以发行股份及支付现金的方式向交易对手刘明达、华软投资和合肥朗程购买合计持有的天马药业 91.00% 股权。2019 年 10 月，天马药业完成工商变更。2020 年 12 月 3 日，公司向上海证券交易所申请在科创板上市。天马药业的总资产等相关财务指标达到重组前公司相应项目的 100%，根据相关要求需运行一个完整会计年度，因此上次申报不符合此项要求。2020 年 12 月 24 日，正济药业撤回上市申请。截至本补充法律意见书出具之日，正济药业收购天马药业（苏州正济）后已运行超过 3 年，不存在影响本次挂牌的情形。

科创板申报中介机构与本次挂牌申报对比如下：

机构	科创板申报	申请挂牌
保荐机构/主办券商	招商证券股份有限公司	民生证券股份有限公司
会计师事务所	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
律师事务所	国浩律师（苏州）事务所	国浩律师（苏州）事务所

公司本次申报新三板挂牌的券商由保荐机构招商证券更换为主办券商民生证券、审计机构由大华会计师事务所更换为容诚会计师事务所，公司律师未发生

变更。公司更换中介机构系基于自身经营和业务发展需要、市场环境、挂牌工作安排及中介机构团队评价等多种因素综合考虑的结果，不存在影响本次挂牌的情形。

（二）对照科创板申报文件信息披露内容、问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与申报科创板信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因

关于信息披露文件主要差异如下：

1.财务信息差异

公司前次在科创板申请涉及期间为 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日。本次公司申请在全国股转系统挂牌的报告期为 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日。公司本次申报与前次申报及挂牌期间的财务数据所涉期间不存在重合情况。

2.非财务信息差异

序号	差异项目	科创板申报披露信息	本次申报披露信息	差异情况说明
1	风险因素	风险主要描述为：产品研发和技术创新风险、瑞德西韦原料药及中间体的非正式许可销售风险、瑞德西韦原料药及中间体的专利侵权风险、新冠肺炎治疗药物收入和利润下降导致公司业绩下滑的风险、业绩波动的风险、核心技术人员流失和核心技术泄密风险、境外销售风险、环保风险、安全生产风险、募集资金投资项目实施风险	风险主要描述为：“产品研发和技术创新风险、瑞德西韦原料药及中间体的非正式许可销售风险、核心技术人员流失和核心技术泄密风险、业绩波动的风险、存货不能及时变现的风险、应收账款回收的风险、环保风险、搬迁风险、苏壹制药破产重整未执行完毕的风险、商誉减值的风险	结合行业环境、实际经营状况等因素，对风险因素进行更充分的披露
2	股权结构方面	公开转让说明书披露了截至 2020 年 6 月的股权结构情况。	公开转让说明书披露了截至 2024 年 9 月的股权结构情况	报告期变动导致
3	董事、监事、高级管理人员基本情况	公开转让说明书披露了截至 2020 年 6 月的董监高的基本情况	公开转让说明书披露了截至 2024 年 9 月的董监高的基本情况	报告期变动导致
4	历史沿革中的代持情况	前次申报未披露相关情况	披露了股权代持情况	根据尽职调查核实了相关情况，并进行了解决。在“四、公司股本形成概况”中进行了披露
5	关联方、关联关系	公开转让说明书披露了截至截至 2020 年 6 月的关联方情况	公开转让说明书披露了截至 2024 年 3 月的关联方情况	报告期变动导致
6	主营业务和主要产	公开转让说明书披露了截至 2020 年 6 月的主营业务和主要产品。公司主	后续公司收购了苏州正济、爱美津、苏壹制药等企业。主营	报告期变动导致

序号	差异项目	科创板申报披露信息	本次申报披露信息	差异情况说明
	品	营业务为化学原料药及医药中间体的研究与开发、生产与销售。	业务范围扩大，增加了制剂的研发、生产和销售，主要产品增加	

（三）说明科创板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中是否已充分披露

本次申请挂牌文件根据《非上市公众公司监管指引第1号—信息披露》《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挂牌申请文件内容与格式指引》制作，充分披露了与挂牌审核相关及对投资者决策有重要影响的信息。结合相关信息披露法律法规，经对照前次上交所科创板申报及相关文件，前次申报相关文件已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中均已充分披露。

（四）说明公司是否存在与科创板申报相关的重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及其有效性

公司通过查询网络搜索等方式了解有关媒体对公司相关的质疑报道，将截至截至本补充法律意见书出具之日的具体情况汇总如下：

序号	媒体	发布时间	标题	主要质疑内容
1	新浪财经	2020/12/30	靠瑞德西韦原料药提升业绩正济药业合规风险仍存	营利双高增长存不确定性、瑞德西韦合规风险
2	野马财经	2020/12/17	净利前三季度暴增近20倍！靠新冠药物获利，正济药业403%营收增长能否持续？	业绩增长持续性；研发费用占比下降

根据上表所示，质疑报道主要关注业绩波动、瑞德西韦产品合规性等问题。

因科创板申报报告期为2018年度、2019年度和2020年1-6月，与本次申报报告期不存在重合的情形，上述期间内业绩波动主要系受公共卫生事件影响，使得相应抗病毒类药物的销售规模扩大所致，本报告期内。瑞德西韦合规性问题参见本补充法律意见书正文之“《审核问询函》问题3.关于业务合规性/三、说明公司后续获取正式授权、防范相关侵权风险的安排，相关产品销售是否构成重大违法行为”部分。本次申报报告期内研发费用占比分别为11.14%、9.15%和8.91%，研发费用分别为6,864.86万元、7,035.11万元和1,846.02万元。研发费用占比降低主要系公司收入规模扩大所致，不存在研发费用大幅下降的情形。

三、关于重大诉讼。根据申报文件：2023年公司（原告）与钟春玖等（被告）发生股权回购纠纷诉讼；2024年，公司申请与华软科技的租赁合同纠纷诉讼（2023）苏05民终7476号、（2023）苏05民终7474号进行再审。请公司：根据《挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定，以列表形式区分分公司作为原告方或被告方，补充披露报告期内及期后公司全部未决或未执行完毕的诉讼或仲裁事项的案由、进展、金额等相关情况，逐笔说明会计处理情况以及预计负债是否充分计提、是否影响公司与主要客户或供应商后续合作、对公司的影响及公司采取的应对措施

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

（一）根据《挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定，以列表形式区分分公司作为原告方或被告方，补充披露报告期内及期后公司全部未决或未执行完毕的诉讼或仲裁事项的案由、进展、金额等相关情况

截至本补充法律意见书出具之日，公司报告期内及期后全部未决或未执行完毕的诉讼或仲裁事项的案由、进展、金额等相关情况具体如下：

序号	公司名称	诉讼角色	对方当事人	案由	诉讼进展	诉讼金额（万元）
1	正济药业	原告/二审被上诉人	钟春玖，戴卫东，利南国际投资有限公司，叶小忠，叶日荣，曹伟，李群伦，张寰，钟珍，钟凤萍，钟珍珍，上海咸新企业管理中心（有限合伙）	股权回购纠纷	一审已于2024年9月23日判决支持原告诉讼请求，截至本补充法律意见书出具之日，一审被告于2024年10月9日、10月14日提起上诉，等待二审开庭通知	1,000.00
2	苏州正济	原告/二审上诉人	江西省汉氏贵金属有限公司	合同纠纷	一审判决口头协议解除，苏州正济对汉氏公司享有债权，李永敏对汉氏公司的债务1,037,268.15元承担连带清偿责任，并驳回原告其他诉讼请求。苏州正济上诉，二审判决驳回上诉，维持原判	103.73
3	苏州正济	原告/二审被上诉人/再审申请人	金陵华软科技股份有限公司	租赁合同纠纷	再审已受理，等待开庭通知	441.34
4	爱美津	原告	北京民康百草医药科技有限公司	侵害商业秘密纠纷	2024年7月31日于北京市知识产权法院完成立案，等待开庭通	280.00

序号	公司名称	诉讼角色	对方当事人	案由	诉讼进展	诉讼金额 (万元)
					知	

截至本补充法律意见书出具之日，前述案件不会对公司经营、股权结构、财务状况、未来发展产生重大不利影响。

综上所述，前述诉讼事项均对公司经营、股权结构、财务状况、未来发展等不会产生重大不利影响，公司已积极应对并通过诉讼等法律程序维护自身的合法权益。

（二）逐笔说明会计处理情况以及预计负债是否充分计提

据《企业会计准则第 13 号--或有事项》第四条规定：“与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量。”

报告期内及期后，主要诉讼案件均系公司主动提起，公司作为原告，同时结合案件具体情况，公司预期不会产生经济利益流出企业，无需计提预计负债，相关会计处理符合企业会计准则规定。。

（三）是否影响公司与主要客户或供应商后续合作、对公司的影响及公司采取的应对措施

上述诉讼不涉及公司主要客户和供应商。前述未决诉讼不会影响公司与主要客户或供应商后续合作，不会对公司的生产经营造成重大不利影响，针对前述诉讼事项，公司已积极应对并通过法律程序维护自身的合法权益。

四、关于技术独立性。根据申报文件，公司较多发明专利为继受取得，公司委外研发费用占报告期各期研发费用的比例分别为 3.85%、9.59%和 9.54%。请公司：1 说明继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷；2 委外研发情况，包括不限于各方的权利义务及完成的主要工作、相关研发项目取得的研究成果（包括但不限于专利、非专利技术

等标志性成果）、相关成果在公司业务中的应用情况，项目实际发生的费用及各方承担情况、公司向各合作方支付的费用情况，研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否对合作方存在研发依赖，是否具有独立研发能力。

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

（一）说明继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷

根据公司提供的专利权证书、国家知识产权局专利局出具的专利查档证明、手续合格通知书、专利权转让相关协议及公司的说明并经本所经办律师登录国家知识产权局网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司继受取得的专利共计 28 项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利号	专利名称	专利类型	继受取得专利相对方	协议签署时间	过户时间	转让价格
1	正济药业	ZL201110419598.4	去甲维拉帕米的合成方法	发明	南京销售	2015/12/11	2016/01/05	无偿转让
2	正济药业	ZL201210104662.4	抗艾滋病药地拉韦啉的合成方法	发明	爱斯医药	/	2015/05/27	无形资产出资
3	正济药业	ZL202011624507.6	一种通过固定床反应器制备奥贝胆酸中间体的方法	发明	南京销售	2022/03/21	2022/04/02	无偿转让
4	正济药业	ZL202011624509.5	一种连续流反应器合成核苷类似物的方法	发明	南京销售	2022/03/03	2022/03/18	无偿转让
5	南京研究	ZL202011604074.8	一种巴洛沙韦中间体的制备方法	发明	南京销售	2022/12/13	2023/01/05	无偿转让
6	南京研究	ZL201710002936.1	抗流感药物帕拉米韦关键中间体的制备方法	发明	南京销售	2019/03/07	2019/03/27	无偿转让
7	南京研究	ZL200910032032.9	Varespladib 的制备方法	发明	南京销售	2022/07/26	2022/09/01	无偿转让
8	苏州正济	ZL200610096512.8	胞磷胆碱钠的制备方法	发明	华软科技	/	2018/08/07	无偿转让
9	苏州	ZL2010100	高光学纯度	发明	华软科技	/	2018/08/08	无偿转让

序号	专利权人	专利号	专利名称	专利类型	继受取得专利相对方	协议签署时间	过户时间	转让价格
	正济	17979.5	(S)-1,2,3,4-四氢异喹啉叔丁酰胺的合成方法					
10	苏州正济	ZL201410183594.4	一种联苯双酯中间体 2-溴-3,4-次甲二氧基-5-甲氧基苯甲酸甲酯的纯化方法	发明	华软科技	/	2018/07/26	无偿转让
11	苏州正济	ZL201410206752.3	一种维格列汀粗品的纯化方法	发明	华软科技	/	2018/07/25	无偿转让
12	苏州正济	ZL201310321336.3	一种纸浆、织物漂白催化剂配体的制备方法	发明	华软科技	/	2018/08/07	无偿转让
13	苏州正济	ZL201410184852.0	一种扎布沙星中间体及其合成方法	发明	华软科技	/	2018/08/01	无偿转让
14	苏州正济	ZL201410335247.9	一种 N-苄氧羰基-L-脯氨酸酰胺的制备方法	发明	华软科技	/	2018/07/31	无偿转让
15	苏州正济	ZL201610101459.X	一种 2-氨基-4-(乙磺酰基)苯酚的合成方法	发明	华软科技	/	2018/08/08	无偿转让
16	苏州正济	ZL201610097744.9	一种 5-溴-2-氯苯甲酸的合成方法	发明	华软科技	/	2018/08/07	无偿转让
17	苏州正济	ZL201610824935.0	一种制备高纯度度洛西汀盐酸盐中间体的纯化方法	发明	华软科技	/	2018/07/27	无偿转让
18	苏州正济	ZL201610852750.0	一种兰索拉唑的精制方法	发明	华软科技	/	2018/08/14	无偿转让
19	苏州正济	ZL201610824516.7	一种左乙拉西坦的制备方法	发明	华软科技	/	2018/07/27	无偿转让
20	苏州正济	ZL201610700298.6	邻溴三氟甲苯的合成方法	发明	华软科技	/	2018/08/08	无偿转让
21	苏州正济	ZL201410183015.6	一种氯化磷酸胆碱钙盐四水合物的制备方法	发明	华软科技	/	2018/07/27	无偿转让
22	日照正济	ZL201911200591.6	一种维帕他韦中间体的制备方法	发明	南京研究	2021/10/11	2021/10/21	无偿转让
23	苏州	ZL2018106	一种 3+2 关环	发明	南京销售	2020/09/17	2020/10/20	无偿转让

序号	专利权人	专利号	专利名称	专利类型	继受取得专利相对方	协议签署时间	过户时间	转让价格
	研究	47362.8	的合成方法					
24	苏壹制药	ZL200810034511.X	3,5-二(2-氰基-异丙基)-甲苯的制备	发明	华东师范大学	2012/10/09	2012/11/14	无偿转让
25	苏壹制药	ZL201210103699.5	治疗阿尔茨海默病潜在药物司马西特的合成方法	发明	南京销售	2023/12/12	2023/12/21	无偿转让
26	苏壹制药	ZL201210103696.1	巴多昔芬的合成方法	发明	南京销售	2023/12/12	2023/12/27	无偿转让
27	苏壹制药	ZL201310169977.1	利用手性硼催化剂选择性还原制备(-) α -那可丁	发明	南京销售	2023/12/12	2023/12/27	无偿转让
28	苏壹制药	ZL201410582048.8	Bcl-2 抑制剂 ABT-199 的合成	发明	南京销售	2023/12/12	2023/12/25	无偿转让

其中序号 1、3、4、5、6、7、22、23、25、26、27、28 项专利为集团公司内部间的专利转让形成的继受取得，均为无偿转让，系集团公司内部运营管理安排，均已签署转让协议并履行必要的变更登记手续。

序号 2 项专利系公司从爱斯医药继受取得，2012 年 7 月，公司吸收爱斯医药成为新股东，爱斯医药以无形资产进行出资，具体为两项专有技术：“抗艾滋病药地拉韦啉的合成”和“2—苯基吡咯烷—2—羧酸的合成”。序号 2 项专利为专有技术“抗艾滋病药地拉韦啉的合成”所对应发明专利，根据淮安鹏程会计师出具的《验资报告》（淮鹏会验[2012]193 号），公司与爱斯医药于 2012 年 7 月 5 日办理了专有技术转移手续，“抗艾滋病药地拉韦啉的合成”的评估价值为 200 万元。2015 年 5 月 19 日，爱斯医药提出著录项目变更请求，并于 2015 年 5 月 27 日收到国家知识产权局发出的手续合格通知书，专利权人变更为公司，公司法享有该项专利的全部权利。

序号 8-21 项专利继受系华软科技（原苏州天马精细化学品股份有限公司，以下简称“天马精化”，已更名为金陵华软科技股份有限公司）将其原料药及医药中间体业务相关资产及负债划转到其当时的全资子公司苏州天马药业有限公司（以下简称“天马药业”，已更名为“苏州正济”）形成。2018 年 8 月，刘明达、合肥朗程、舞福科技、正济药业共同收购华软科技持有的天马药业 100% 股权，天马精化同时将前述 8-21 项专利转让给天马药业。2019 年 10 月，公司收购天马药业其余股东刘明达、合肥朗程、舞福科技对天马药业持有的全部股权。

至此，天马药业成为公司全资子公司，相应的更名为苏州正济。因此，前述序号 8-21 项继受取得的专利为华软科技内部资产划转形成。

序号 24 项专利系苏壹制药从华东师范大学受让取得，双方于 2012 年 10 月 9 日签署了专利转让协议，并于 2012 年 11 月完成专利权的变更手续，专利所有权变更后，发明专利所有权归苏壹制药所有。前述专利转让协议未约定转让价格，根据苏壹制药出具的说明，该专利系苏壹制药因早期经营发展需求与华东师范大学协商，由华东师范大学无偿转让给苏壹制药；随着苏壹制药经营发展，其生产经营中已不再需要使用该专利，双方亦不存在权属纠纷。

综上所述，经本所律师访谈了解相关专利的形成过程，获取专利转让协议，查阅公开披露信息，查询相关专利证书，登录国家知识产权局，通过专利检索及分析了解公司的专利权情况，确认前述 28 项继受取得专利不存在属于转让人员的职务发明情形，相关专利不存在权属瑕疵，已按照法律法规办理完成了相关手续，转让价格公允，不存在纠纷及潜在纠纷。

（二）委外研发情况，包括不限于各方的权利义务及完成的主要工作、相关研发项目取得的研究成果（包括但不限于专利、非专利技术等标志性成果）、相关成果在公司业务中的应用情况，项目实际发生的费用及各方承担情况、公司向各合作方支付的费用情况，研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否对合作方存在研发依赖，是否具有独立研发能力

1.委外研发项目基本情况

报告期内，公司委托研发费用在 50 万元以上的委外研发项目受托方、各方的权利义务及完成的主要工作、相关研发项目取得的研究成果、相关成果在公司业务中的应用情况、知识产权归属情况如下：

研发项目	受托方	各方的权利义务	截至报告期末完成的主要工作	相关研发项目取得的研究成果	相关成果在公司业务中的应用情况	知识产权归属	研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷
瑞巴派特片申报研发	浙江金必康医药科技有限公司	甲方为生产销售之目的，委托乙方进行瑞巴派特片（规格：100mg）的 4 类仿制药技术开发，项目成功后，乙方负责指定第三方代为持有该品种药品注册批件，并在申报过程中或取得药品文号后变更申请人	受托方已完成产品申报资料递交，并获得国家药品监督管理局受理	产品注册获得国家药品监督管理局受理	尚未形成商业化产品	本合同项下的知识产权，在合同签订生效、甲方支付合同首付款后相关信息、权利归属甲方所有	否

研发项目	受托方	各方的权利义务	截至报告期末完成的主要工作	相关研发项目取得的研究成果	相关成果在公司业务中的应用情况	知识产权归属	研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷
		或持有人为甲方					
富马酸伏洛拉生片申报研发/富马酸伏诺拉生片工艺开发	成都臻拓医药科技有限公司	甲方委托乙方进行富马酸诺生片体生物等效性试验研究技术服务，并支付试验费用和服务报酬	已完成生物等效性预试验			因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权归甲方所有，这些权利包括但不限于专利申请权、使用权和转让权	否
	江苏利泰尔药业有限公司	甲方计划委托乙方进行富马酸伏诺拉生片的制剂生产。乙方配合甲方根据中国药品管理相关政策完成该制剂生产申报工作	已完成6个月稳定性研究	已取得授权发明专利1项，在申请中发明专利2项	尚未形成商业化产品	甲方对在本协议履行过程中其向乙方提供的原料药、辅料、内包材等清单及生产工艺、检测标准等资料以及乙方生产加工目标产品过程中所形成的该产品相关的工艺、工艺改进数据、图谱、记录、检测报告等享有包括知识产权、所有权等在内的一切专有权利，归甲方所有	否
瑞巴派特新工艺研发	北京汇智成药品一致性评价科技中心（后改制为北京汇智成医药科技有限公司）	甲方委托乙方开展瑞巴派特片在健康成年受试者中空腹和餐后条件下的生物等效性研究预试验和正式试验	完成生物等效性预试验，该研发项目已结项，已与受托方进行结算	已取得授权发明专利4项（其中1项系报告期后取得）	尚未形成商业化产品	因履行本合同所产生的研究成果（包括但不限于临床研究方案、研究者手册各种会议纪要及相关资料、临床试验数据、临床试验总结报告）及其相关知识产权归甲方所有，这些权利包括著作权、专利申请权、专利权、技术秘密等	否
RD036维奈妥拉工艺研发	南京乐帮医药科技有限公司	甲方委托乙方开发维奈妥拉的合成工艺，包括从起始物料开始到最终原料要的合成工艺中间体纯化，中间步骤控制等相关工作	已完成合成工艺研究，合同已履行完成	研发项目尚未完成，尚未形成研发成果	尚未在业务中应用	乙方应保证无论对此工艺技术进行何种处理，均不得影响甲方依此合同享有的对此工艺技术的权利	否

研发项目	受托方	各方的权利义务	截至报告期末完成的主要工作	相关研发项目取得的研究成果	相关成果在公司业务中的应用情况	知识产权归属	研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷
帕拉米韦注射液的技术开发/帕拉米韦注射剂的技术开发（注）	江苏迪赛诺制药有限公司	在甲方前期研究基础上，按甲方和相关法律法规要求，乙方在甲方的指导下进行帕拉米韦注射液的分析方法开发、转移与验证、中试生产、工艺验证等工作，协助甲方向国家药品监督管理局申请合同产品的药品上市许可，配合甲方进行药品上市许可人生产许可证的申请	完成了 24 个月稳定性研究	取得相关研发产品批件；取得授权发明专利 2 项（其中 1 项系报告期后取得）	产品批件已转让	甲方为使乙方执行本合同提供给乙方的所有知识产权属于甲方单独所有，未经甲方书面同意乙方除履行本合同内容外，不得使用或许可他人使用。乙方承诺自本合同签订之日起 10 年内，乙方及所属的集团公司、子公司及关联公司不能直接或间接进行合同产品的研发、生产及药品上市许可申请否则视为乙方违约	否

注：“帕拉米韦注射液的技术开发”委托研发项目，受托研发机构还包括湖北天勤生物科技有限公司武汉分公司、广州国标检验检测有限公司、南京明捷生物医药检测有限公司、上海微谱化工技术服务有限公司、杭州科百特过滤器材有限公司，公司委托其进行非临床安全性评价研究、容器密封性关联验证、包装材料相容性试验项目等，金额较小，未予列示

主要委托研发项目费用约定情况、实际发生的费用及公司向各合作方支付的费用情况如下：

单位：万元

研发项目	受托方	费用约定情况	报告期内发生的委托研发费用	截至报告期末实际发生费用金额	截至报告期末公司支付费用金额
瑞巴派特片申报研发	浙江金必康医药科技有限公司	甲方投资开发本项目，承担本项目开发过程中的所有费用，所需资金包括本项目申报过程中的药学研究费用（包括药学处方开发、质量研究、技术交接等）、人体生物等效性研究、发补研究、注册费以及可能涉及的动态现场核查费用等，项目研发费用总额为 750 万元。	375.00	375.00	375.00

研发项目	受托方	费用约定情况	报告期内发生的委托研发费用	截至报告期末实际发生费用金额	截至报告期末公司支付费用金额
富马酸伏洛拉生片申报研发/富马酸伏诺拉生片工艺开发	成都臻拓医药科技有限公司	本项目研究开发经费和项目服务费由甲方承担,乙方在约定服务范围内包干使用,如预试验样本量、正式试验样本量发生变化,按合同约定单价进行增减,如定稿方案中增加采血点,据实结算。与南京研究签署的合同结算金额 89 万元,与苏壹制药签署的合同金额 217 万元。	203.96	203.96	172.80
	江苏利泰尔药业有限公司	服务费预算总金额为 125.60 万元,最终服务费金额根据经甲方书面确认的乙方实际完成工作情况计算。	106.47	106.47	113.55
瑞巴派特新工艺研发	北京汇智成药品一致性评价科技中心(后改制为北京汇智成医药科技有限公司)	临床研究经费总额 316 万元。甲方向乙方分期支付。	176.41	235.71	132.50
RD036 维奈妥拉工艺研发	南京乐帮医药科技有限公司	甲方向乙方提供本项目的研究费用,总计 57 万元。	53.77	53.77	57.00
帕拉米韦注射液的技术开发/帕拉米韦注射剂的技术开发	江苏迪赛诺制药有限公司	甲方对合同产品的用途负责,承担合同产品样品研制、申报、生产、检验注册、再注册等法规要求的审批审评注册检验等费用。合同金额 185 万元(不含税)。存放、发货费用按实际发生费用结算。	58.65	171.08	184.58

2.委外研发的合理性及必要性,公司对合作方是否存在研发依赖,是否具有独立研发能力

(1) 委外研发的合理性及必要性

报告期内,公司所采购的技术服务主要包括生物等效性试验研究、临床前研究、制剂产品注册申报等,主要原因如下:

(1) 对于生物等效性试验研究、临床前研究等,属于公司研发非核心环节,且需要取得相应资质,配备足够有资质的人员。市场上提供相关服务的公司有专业的人员、丰富的项目经验、充足的临床前资源、严格的质量体系,均能够保证公司委托的项目在合规的条件下顺利开展,委托研发模式更有利于公司研发进展。

（2）报告期内公司研发以原料药产品研发为主，制剂研发相对较少，研发经验和研发人员存在一定的不足，因此制剂研发整体实力较原料药研发有一定差距。因此在制剂产品研发方面，公司选择采用委托研发的方式，缩短研发时间，提升研发效率。

（3）部分研发项目立项时公司尚未收购爱美津和苏壹制药，或者受研发产品种类限制，公司不具备相关制剂产品生产线，故与具有相关资质和生产条件的受托方合作，委托其进行试生产、生产工艺验证及稳定性研究，配合公司进行申报注册工作。

（2）公司对合作方不存在研发依赖，具有独立研发能力

公司建立了较为完善的研发体系，组建了一支在医学、药学等领域拥有丰富经验的研发团队，截至 2024 年 3 月 31 日，公司研发人员 219 人，占员工总数的比例为 19.61%；其中大学本科及以上学历的研发人员为 174 人，占研发人员总数的比例为 79.45%，同时公司引进了在新药开发及高端化学品合成领域具有丰富研究经验的 GE MIN（葛敏）博士、罗林博士等核心技术人员，增强了研发团队实力，提升了自主研发水平。

为加强公司的研发创新能力，公司于南京市浦口经济开发区紫峰研创中心设立独立研发中心。该研发中心拥有 5,000 平米的研发实验大楼，下设合成、分析、制剂等实验室，配备有 LC-MS、HPLC、HPIC、GC 等合成、分析、制剂等实验设备，并建有江苏省企业研究生工作站、南京市手性合成药物工程技术中心、南京大学高新技术研究院药物研发中心等科研创新平台，在技术创新和新药研发方面具有较强实力。

截至报告期末，公司已累计拥有 85 项发明专利（包括 2 项境外专利）、57 项实用新型专利和 2 项外观设计专利，正济药业及子公司先后被认定为江苏省省级企业技术中心、淮安市重点企业研发机构、市级企业技术中心、科技型中小企业，江苏省高新技术企业、江苏省省级专精特新中小企业等，是国家小品种药（短缺药）供应保障联合会会员单位。

报告期各期，公司委托研发费用占研发费用的比例分别为 3.85%、9.59%和 9.54%，公司主要以自主研发为主，委托研发的比例较低。

综上所述，委外研发总体占研发费用比例较低，公司建立了完善的研发体系，具有独立研发能力，不存在对合作方的研发依赖。

五、关于信息披露豁免。根据申报文件，公司申请豁免披露一家医药公司名称。请公司：说明申请信息披露豁免是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的相关要求，相关豁免披露信息是否已通过其他途径泄露，审慎论证信息披露豁免的具体依据及其充分性

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

（一）说明申请信息披露豁免是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的相关要求

根据《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-22 不予披露相关信息之规定”：一申请挂牌公司有充分依据证明应当披露的某些信息属于国家秘密或商业秘密，披露可能导致违反国家有关保密的法律法规或者严重损害公司利益的，可以不予披露，但应当在申报或回复问询时提交“不予披露相关信息的原因说明或其他文件”。申请挂牌公司应当在不予披露信息说明文件中逐项说明相关信息涉及国家秘密或商业秘密的依据和理由，并说明信息披露文件是否符合国家有关保密法律法规规定以及《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》等相关规定的要求，未披露相关信息是否对投资者决策判断构成重大障碍。

本次豁免披露申请的特定信息为商业敏感信息，根据公司与相关主体签署的《保密协议》，公司遵守保密义务。该等特定信息的披露可能严重损害公司利益。豁免原因符合相关规定。

公司已对照公开转让说明书准则的要求，从满足投资者投资判断的角度需要出发，在公开转让说明书等文件中充分披露产品特点、业务模式、核心技术、关联方及关联交易、财务信息分析等对投资者价值判断有重大影响的信息。公司本次申请豁免披露的信息主要系公司客户要求保密的商业敏感信息，不影响投资者对公司业务经营、核心技术、财务状况、公司治理、行业地位、未来发展等方面的判断，不会对投资者的决策构成重大障碍。

（二）相关豁免披露信息是否已通过其他途径泄露，审慎论证信息披露豁免的具体依据及其充分性

根据公司提供的保密制度及保密协议，并经查阅公司的官网、公众号、本次公开披露的申报文件及其他方公开披露资料，公司已建立并执行保密制度，公司上述申请豁免披露的相关信息尚未发生泄漏。

经核查，公司申请豁免披露《公开转让说明书》中部分内容不涉及对公司财务状况、研发状况、经营状况、持续经营能力的判断构成重大影响，对于豁免披露的信息，公司采取替代性方式进行披露，替代披露方式合理，未披露事项不会对投资者决策判断构成重大障碍。

综上所述，申请信息披露豁免符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》的相关要求。相关信息未通过其他途径泄露，信息披露豁免的依据充分。

六、关于股利分配。根据申报文件：2022年，公司派现2,399.61万元。请公司说明：1 报告期内分红是否履行相应内部决策程序，是否符合《公司法》《公司章程》相关规定，所涉税款是否均已缴纳，是否合法合规；2 公司实际控制人及董监高所得分红款是否存在最终流向公司客户及供应商的情况

请主办券商及律师核查事项1并发表明确意见。

回复：

（一）报告期内分红是否履行相应内部决策、是否符合《公司法》《公司章程》相关规定

报告期内公司共进行1次现金分红，相关内部决策程序具体如下表所示：

项目	2021年度分红
董事会审议程序	第三届董事会第二次会议
股东大会审议程序	2021年度股东大会

根据上表所示，报告期内的分红均履行了相应的内部决策，符合《公司法》《公司章程》的相关规定。

（二）所涉税款是否均已缴纳，是否合法合规

根据《企业所得税法》第二十六条第二项规定，符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益，为免税收入。根据《中华人民共和国企业所得税

法实施条例》第八十三条规定：“企业所得税法第二十六条第（二）项所称符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益，是指居民企业直接投资于其他居民企业取得的投资收益。”报告期内，公司机构股东淮安正诚、正济化学、正济投资、北京三又木、上海汇付、景永医疗、湖州佳宁、融晟先行、共青城广慧、北京鑫宏（已退股）作为居民企业获取的红利为免税收入，无需缴纳企业所得税。

自然人股东除钱祥丰应得分红款 600.00 元因无法取得联系而未完成代扣代缴税款外，其余自然人股东报告期内分红均由公司完成税款代扣代缴。

除上述情形外，报告期内分红所涉税款均已缴纳，合法合规。

七、关于其他非财务事项。1 请公司：说明限售安排是否准确，如存在自愿锁定承诺，请补充披露；2 股东景永医疗处于被注销基金备案状态，已终止基金的运行。请公司：说明景永医疗注销基金备案的原因，是否存在重大违法行为，是否影响股东适格性，所持公司股份是否存在变动风险；3 请公司：说明公司独立董事设置是否符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》等相关规定；4 请公司：更正独立董事青松职业经历“1994 年 7 月至 11995 年 12 月任中农信公司期货部交易员”；结合其任职经历，说明在公司任职是否符合相关监管规定，是否合法合规

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

（一）请公司：说明限售安排是否准确，如存在自愿锁定承诺，请补充披露

公司不存在自愿锁定承诺，但因对相关限售法规的理解不充分，公司将董事、监事、高级管理人员间接持股及其近亲属持股部分同样统计在限售范围内，导致披露的本次可公开转让股份数量存在错误，现予以更正，具体情况如下：

股东姓名/名称	（更正前）限售期安排	（更正前）本次可公开转让股数（股）	（更正后）限售期安排	（更正后）本次可公开转让股数（股）	更正说明
淮安正诚	在徐俊担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每	1,250,000	股东在挂牌前直接或间接持有的股票分三	1,666,666	解除转让限制比例由百

股东姓名/名称	（更正前）限售期安排	（更正前）本次可公开转让股数（股）	（更正后）限售期安排	（更正后）本次可公开转让股数（股）	更正说明
	年转让的股份不超过所持有的公司股份总数的 25%；徐俊离职后半年内不转让所持有的公司股份		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		分之二十五调整为三分之一
正济化学	在徐俊担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过所持有的公司股份总数的 25%；徐俊离职后半年内不转让所持有的公司股份	800,000	股东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	1,066,666	解除转让限制比例由百分之二十五调整为三分之一
牛思平	在 GE MIN（葛敏）担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过所持有的公司股份总数的 25%；GE MIN（葛敏）离职后半年内不转让所持有的公司股份	744,250	无限制	2,977,000	解除转让限制比例由百分之二十五调整为无转让限制
北京三又木	在沈明宏担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过所持有的公司股份总数的 25%；沈明宏离职后半年内不转让所持有的公司股份	700,000	无限制	2,800,000	解除转让限制比例由百分之二十五调整为无转让限制
正济投资	在徐俊担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过所持有的公司股份总数的 25%；徐俊离职后半年内不转让所持有的公司股份	465,625	股东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	620,833	解除转让限制比例由百分之二十五调整为三分之一
上海正宏昌	在姚青担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过所持有的公司股份总数的 25%；姚青离职后半年内不转让所持有的公司股份	367,166	无限制	1,101,500	解除转让限制比例由百分之二十五调整为无转让限制

注：牛思平为公司董事 GE MIN（葛敏）的配偶；北京三又木文化发展有限公司为公司董事沈明宏实际控制的公司

（二）股东景永医疗处于被注销基金备案状态，已终止基金的运行。请公司：说明景永医疗注销基金备案的原因，是否存在重大违法行为，是否影响股东适格性，所持公司股份是否存在变动风险

景永医疗系成立于 2015 年 12 月的创业投资基金，于 2016 年 9 月完成私募基金管理人基金产品备案。根据《南京景永医疗健康创业投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》（本题下称“合伙协议”）的规定：“基金存续期为 7 年，自基金注册登记之日起第 1-4 年为基金投资期，投资期之后至本企业成立满 7 年为回收期，回收期内基金不得再对外投资。投资期或回收期经全体合伙人同意可以适当延长，但不得使本企业存续期限超过 10 年……如经营期限届满前 3 个月，本企业投资项目仍未全部退出，经基金管理人提议并经全体合伙人同意，本基金可以延长经营期限，但本企业累计存续期限不得超过 10 年。如延长基金经营期限的建议未获得全体合伙人同意，普通合伙人应以基金利益最大化为原则积极变现基金资产。”经查阅合伙协议、访谈景永医疗确认，基金目前处于超期状态，待近期召开全体合伙人会议就基金清算事项作出具体安排。

根据景永医疗出具的相关确认承诺：“本基金特此承诺，基金将延续至公司本次挂牌完成，本基金所持公司股份在公司本次挂牌完成之前不会进行变动，清算期间本基金将保障清算工作稳定进行，不会再对其他企业进行投资，不会开展与中国基金业协会相关业务规定相冲突的经营活动，不会因清算期工作的开展造成引起公司股权结构不稳定的情形或者引发相关所持股份的纠纷或者潜在纠纷，也不会因为清算期工作导致本企业持有股份期间出现股东不适格的情形。”

截至本补充法律意见书出具之日，景永医疗不存在重大违法行为，前述事项不会影响景永医疗的股东适格性，所持公司股份在公司本次挂牌完成之前不会进行变动。

（三）说明公司独立董事设置是否符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》等相关规定

1. 独立董事职业履历及独立性

根据公司独立董事填写的调查表等资料，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司独立董事的教育经历与工作履历具体如下：

姓名	职业履历	对外兼职情况	
		对外兼职单位	担任职务
吴晓明	1993年5月至1997年6月，历任中国药科大学副教授、教授；1997年6月至2013年1月，担任中国药科大学教授、博士生导师、校长；2013年1月至2019年6月，担任中国药科大学药物科学研究院教授、博士生导师；2016年4月至2022年5月，担任上海美迪西生物医药股份有限公司独立董事；2018年11月至今，担任南京圣和药业股份有限公司董事；2019年2月至今，担任北京奥赛康药业股份有限公司独立董事；2019年10月至今，担任国邦医药集团股份有限公司独立董事；2020年12月至2022年3月，担任加科思藥業集團有限公司独立董事；2021年12月至今，担任浙江医药股份有限公司独立董事；2023年6月至今担任曜金（上海）私募基金管理有限公司董事；2020年6月至今，担任公司独立董事。	北京奥赛康药业股份有限公司	独立董事
		国邦医药集团股份有限公司	独立董事
		浙江医药股份有限公司	独立董事
		南京圣和药业股份有限公司	董事
		曜金（上海）私募基金管理有限公司	董事
青松	1994年7月至1995年12月任中农信公司期货部交易员；1996年1月至1998年5月任成都联合期货交易所交易部副经理；1998年5月至2006年8月，历任中国证监会，担任培训中心、机构部、风险办主任科员、副处长、处长；2006年8月至2014年3月，担任安信证券股份有限公司董事、副总裁；2014年6月至2018年12月，担任武汉海特生物制药股份有限公司独立董事；2015年6月至2018年10月，担任上海毅朴资产管理有限公司董事长；2022年2月至今任上海毅朴投资管理有限公司执行董事兼总经理；2020年6月至今，担任公司独立董事。	上海毅朴投资管理有限公司	执行董事兼总经理
		中国药品监督管理局研究会	副会长
		江苏省药物研究与开发协会	理事长
曾一龙	1992年8月至1997年8月，福建省云霄审计师事务所工作，1994年1月起任所长；1997年9月至2000年7月，厦门大学学习，硕士学位；2000年8月至2003年2月，深圳中信股份有限公司，任财务经理；2003年2月至2004年2月，厦门金龙旅行社有限公司财务总监；2003年9月至2006年12月，厦门大学学习，获管理学博士学位；2004年2月至2012年10月，任	胜蓝科技股份有限公司	独立董事

姓名	职业履历	对外兼职情况	
		对外兼职单位	担任职务
	<p>职于香港中旅集团，其中 2004 年 2 月至 2007 年 9 月，任集团审计部经理，2007 年 9 月至 2012 年 10 月，任芒果网有限公司财务总监；2012 年 10 月至 2014 年 9 月，大唐电信集团任副总会计师；2014 年 9 月至今，担任厦门大学管理学院硕士生导师；2016 年 11 月至 2020 年 6 月，担任通源石油科技集团股份有限公司独立董事；2017 年 6 月至今，为深圳市东方富海投资管理股份有限公司合伙人；2017 年 8 月至 2023 年 8 月，担任深圳市容大感光科技股份有限公司独立董事；2017 年 11 月至 2023 年 12 月，担任湖北五方光电股份有限公司独立董事；2018 年 8 月至 2023 年 8 月，担任深圳市银宝山新科技股份有限公司独立董事；2019 年 6 月至今，担任胜蓝科技股份有限公司独立董事；2023 年 5 月至今担任北京合康新能科技股份有限公司独立董事；2020 年 6 月至今，担任公司独立董事。</p>	北京合康新能科技股份有限公司	独立董事
		厦门大学	管理学院硕士生导师

2.公司设置独立董事的合法合规性

经本所律师核查，公司设置独立董事符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》，具体如下：

《治理指引第 2 号》规定	独立董事青松是否符合规定	独立董事曾一龙是否符合规定	独立董事吴晓明是否符合规定
<p>第七条 独立董事及独立董事候选人应当同时符合以下条件：</p> <p>（一）具备挂牌公司运作相关的基本知识，熟悉相关法律法规、部门规章、规范性文件及全国股转系统业务规则；（二）具有五年以上法律、经济、财务、管理或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验；（三）全国中小企业股份转让系统有限责任公司规定的其他条件。</p>	符合	符合	符合
<p>第八条 以会计专业人士身份被提名为独立董事候选人的，应具备较丰富的会计专业知识和经验，并至少符合下列条件之一：</p> <p>（一）具有注册会计师职业资格；（二）具有会计、审计或者财务管理专业的高级职称、副教授及以上职称或者博士学位；（三）具有经济管理方面高级职称，且在会计、审计或者财务管理等专业岗位有五年以上全职工作经验。</p>	不适用	符合	不适用

《治理指引第 2 号》规定	独立董事青松是否符合规定	独立董事曾一龙是否符合规定	独立董事吴晓明是否符合规定
<p>第九条 独立董事及独立董事候选人应当具有独立性，下列人员不得担任独立董事：</p> <p>（一）在挂牌公司或者其控制的企业任职的人员及其直系亲属和主要社会关系；（二）直接或间接持有挂牌公司 1%以上股份或者是挂牌公司前十名股东中的自然人股东及其直系亲属；（三）在直接或间接持有挂牌公司 5%以上股份的股东单位或者在挂牌公司前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；（四）在挂牌公司控股股东、实际控制人及其控制的企业任职的人员；（五）为挂牌公司及其控股股东、实际控制人或者其各自控制的企业提供财务、法律、咨询等服务的人员，包括但不限于提供服务的中介机构的项目组全体人员、各级复核人员、在报告上签字的人员、合伙人及主要负责人；（六）在与挂牌公司及其控股股东、实际控制人或者其各自控制的企业有重大业务往来的单位担任董事、监事或者高级管理人员，或者在有重大业务往来单位的控股股东单位担任董事、监事或者高级管理人员；（七）最近十二个月内曾经具有前六项所列情形之一的人员；（八）全国股转公司认定不具有独立性的其他人员。前款第（四）项、第（五）项及第（六）项的挂牌公司控股股东、实际控制人控制的企业，不包括根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第六十八条规定，与挂牌公司不构成关联关系的企业。（九）全国股转公司规定的其他情形。</p>	符合	符合	符合
<p>第十一条 在同一挂牌公司连续任职独立董事已满六年的，自该事实发生之日起十二个月内不得被提名为该挂牌公司独立董事候选人。</p>	符合	符合	符合
<p>第十二条 已在五家境内上市公司或挂牌公司担任独立董事的，不得再被提名为其他挂牌公司独立董事候选人。</p>	符合	符合	符合

综上所述，公司独立董事设置符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》相关规定。

（四）请公司：更正独立董事青松职业经历“1994 年 7 月至 11995 年 12 月任中农信公司期货部交易员”；结合其任职经历，说明在公司任职是否符合相关监管规定，是否合法合规。

公司已在《公开转让说明书》中更正独立董事青松职业经历的内容。

根据独立董事青松的任职经历，其虽然为中国证监会系统离职人员，但已离职满十年，且曾担任过证券公司董事、上市公司独立董事，并在公司前次挂牌期间被聘任为公司第二届董事会独立董事，具体情况如下：2006 年 8 月从中国证监会离职；2006 年 8 月至 2014 年 3 月，担任安信证券股份有限公司董事、副总

裁；2014年6月担任上市公司海特生物独立董事，2018年12月因任期届满而离任；2020年6月（公司尚未摘牌），公司聘任青松担任公司独立董事，并延续至今。

经核查《公司法》《中华人民共和国公务员法（2018 修订）》《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》等规定，并访谈独立董事青松确认，不存在限制独立董事青松担任公司独立董事的情形，其任职符合相关监管规定，合法合规。

八、中介机构核查程序

（一）核查程序

1.查阅了公司前期挂牌申报的《公开转让说明书》，查阅了公司挂牌期间的《年度报告》。

2.查阅了公司科创板申报的《招股说明书》、查询了前次科创板申报相关媒体质疑情况。

3.获取了重大诉讼相关的起诉状、诉讼材料等文件。访谈了上海日馨诉讼原告律师，了解诉讼进展情况。

4.访谈了解相关专利的形成过程，获取专利转让协议，查阅公开披露信息，查询相关专利证书，登录国家知识产权局，通过专利检索及分析了解公司的专利权情况。获取公司报告期内委托研发项目明细表、应付账款明细表，获取并查阅主要委托研发合同，核查公司委托研发情况。

5.查阅公司与G公司的保密协议，核实其保密义务的约定情况；查阅公司《信息披露暂缓与豁免事务管理制度》；查阅《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《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》关于商业秘密的相关规定；查阅公司的官网、公众号及本次公开披露的申报文件，对相关股东、客户、供应商的公开信息资料等进行检索。

6.获取了报告期内公司股利分配的相关决议、纳税凭证。获取并核查了董监高、实际控制人报告期内的银行流水，核查是否存在异常流向。

7.通过公开渠道查询了景永医疗注销相关情况，确认其是否存在重大处罚。访谈景永医疗相关人员，了解目前景永医疗状态和未来规划。

8.获取独立董事签署的调查表、个人信用报告、无违法违规证明，对独立董事的任职资格进行访谈，查阅《公司法》《中华人民共和国公务员法（2018 修订）》《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》等规定，核查现任独立董事的任职资格。

（二）核查意见

1.本次申报披露的信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露在报告期方面不存在重叠，不涉及财务信息差异；非财务信息差异主要包括历史沿革中的无形资产出资瑕疵和代持情况等。除出资瑕疵和代持情形外本次申请挂牌披露信息与前次申请挂牌/挂牌期间披露信息不存在实质或重大差异；公司已经建立了完善的内部控制制度，以保障信息披露管理机制运行有效。前次申报及挂牌期间不存在未披露的关联交易或特殊投资条款，仅存在一笔未披露的关联方其他应付。因对应金额较小，公司时任董监高未知晓相关情形。公司前次终止挂牌履行了相应的审议和信息披露程序，不存在侵害异议股东权益的情形或纠纷的情形。前次终止挂牌异议股东权益保护措施适当，公司未有股东对终止挂牌事宜提出异议，不存在侵害异议股东权益的情形或纠纷，摘牌期间不存在委托托管机构登记托管，摘牌期间股权管理不存在纠纷或争议。公司前后两次申报的中介机构的变化主要系 2021 年起，因公司规划后续进行 IPO 申报，经综合评估、比对主办券商、律师事务所、会计师事务所及其执行项目的团队经验、人员配备、专业程度和团队过往的业绩等各项因素后，重新选聘了相关中介机构。摘牌期间公司未受到信访举报和重大行政处罚。

2.前次科创板申报撤回，主要系不满足重大资产重组运行时间要求，不存在可能影响本次挂牌的相关因素；除股权代持相关问题外，本次申报与申报科创板信息披露文件的不存在实质性差异；科创板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中是否已充分披露；说明公司与科创板申报相关的重大媒体质疑情况已解决。

3.报告期内及期后公司全部未决或未执行完毕的诉讼或仲裁事项的案由、进展、金额等相关情况已补充披露，公司相关诉讼的会计处理符合相关准则规定，

不影响公司与主要客户或供应商后续合作，不会对公司的生产经营造成重大不利影响，针对前述诉讼事项，公司已积极应对并通过法律程序维护自身的合法权益。

4.公司继受取得专利不存在属于转让人员的职务发明情形，相关专利不存在权属瑕疵，已按照法律法规办理完成了相关手续，转让价格公允，不存在纠纷及潜在纠纷。公司委托研发具有合理性，有利于公司提高研发效率，委托研发相关研发成果归属不存在纠纷或潜在纠纷，公司对合作方不存在研发依赖，公司具有独立研发能力。

5.公司所申请的相关豁免披露的信息符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《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》中关于商业秘密相关条款的约定，相关信息豁免披露的依据及理由均具有充分性和合理性，未经其他途径泄露，未披露事项不会对投资者决策判断构成重大障碍。

6.公司报告期内分红履行了相应的内部决策程序，符合《公司法》《公司章程》相关规定，所涉税款均已缴纳，合法合规；公司实际控制人及董监高所得分红款去向合理，不存在最终流向公司客户及供应商的情形。

7.公司已更新相关锁定期表述：景永医疗不存在重大违法行为，前述事项不会影响景永医疗的股东适格性，所持公司股份在公司本次挂牌完成之前不会进行变动；公司独立董事设置符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定；独立董事青松在公司任职符合相关监管规定，合法合规。

《审核问询函》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。

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。

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

公司本次财务报告审计截止日为 2024 年 3 月 31 日，至本次公开转让说明书签署日超过 7 个月，公司已在《公开转让说明书》“第四节 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”补充披露了期后 6 个月的主要经营情况及重要财务信息，并更新了推荐报告，具体如下：

“3、审计截止日期后 6 个月的主要经营情况及重要财务信息

1-21 财务报告审计截止日后的信息披露”的规定，申请挂牌公司财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月的，应补充披露期后 6 个月的主要经营情况及重要财务信息。

公司财务报告审计截止日为 2024 年 3 月 31 日，截止日后 6 个月，公司经营情况正常，公司所处行业的产业政策等未发生重大变化、公司主要经营模式、销售模式等未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员未发生重大变更，主要销售及采购情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。具体情况如下列示（特别说明，以下财务数据未经会计师事务所审计或审阅）：

（1）订单获取情况

截至 2024 年 9 月，公司获取的订单金额合计为 10,750.18 万元。公司目前经营状况稳定，订单充足且正常履行，业绩情况良好。

（2）主要原材料（或服务）的采购规模

2024 年 4-9 月，公司原材料采购金额为 15,925.31 万元。公司主要供应商相

对稳定，公司原材料采购具有持续性、稳定性。

（3）主要产品（或服务）的销售规模

2024年4-9月，公司实现的营业收入为37,562.54万元，经营情况良好。

（4）关联交易情况

2024年4-9月，公司关联交易情况如下：

关联销售：

关联方	关联交易内容	关联交易金额（万元）
张家港瑞丰动物医药有限公司	销售产品	60.59
南京圣和药业股份有限公司	销售产品	188.05

报告期后6个月内，公司整体关联交易金额较小，对公司经营业绩不构成重大影响。

（5）重要资产及董监高变动情况

报告期后6个月内，公司于2024年6月选举沈明宏为公司董事，公司其他董监高未发生变动。公司重要资产未发生变动。

（6）对外担保

报告期后6个月内，公司无新增对外担保情况。

（7）债权融资及对外投资情况

2024年4-9月，公司新增银行借款18,482.65万元，归还银行贷款及售后回租款项22,505.47万元。2024年4-9月，公司未新增对外投资。

（8）主要财务信息

单位：万元

项目	2024年1-9月
营业收入	58,291.09
净利润	3,289.29
研发投入	5,830.14
所有者权益	76,558.80
经营活动产生的现金流量净额	9,149.52

纳入非经常性损益的主要项目和金额如下：

项目	金额（万元）
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	352.52
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	10.19
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-216.61
股份支付费用	-357.70
非经营性损益合计	-211.59
所得税影响额	-28.68
非经常性损益净额	-182.91
扣除非经常性损益后净额	3,472.20

综上所述，公司财务报告审计截止日后6个月内，公司经营状况、主营业务、经营模式、税收政策、行业市场环境、采购及销售规模未发生重大变化，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大变更，不存在重大不利变动，亦未发生其他重大事项。公司审计截止日后经营状况未出现重大不利变化，公司符合挂牌条件。”

二、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。

中介机构已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了专项核查报告，并已与问询回复文件一同上传。

第三节 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（苏州）事务所关于江苏正济药业股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之补充法律意见书（一）》的签署页）

本补充法律意见书于2024年11月15日出具，正本一式三份，无副本。



负责人：

黄建新

经办律师：

陶云峰
姜正建
孟丽君