競天公誠津師事務所 JINGTIAN & GONGCHENG

中国北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层 邮政编码 100025 电话: (86-10) 5809-1000 传真: (86-10) 5809-1100

北京市竞天公诚律师事务所

关于

沈阳兴齐眼药股份有限公司 向特定对象发行股票的

补充法律意见书

二〇二五年十月

目 录

第一	部分	发行人重大事项的核查和补充披露	4
→,	本次	发行的批准和授权	4
_,	本次	发行的主体资格	10
三、	本次	发行的实质条件	10
四、	发行	人的独立性	13
五、	发行	人的股东和实际控制人	13
六、	发行	人的股本及演变	14
七、	发行	·人的业务	15
八、	发行	人的关联交易及同业竞争	16
九、	发行	人及其子公司的主要财产	18
十、	发行	人的重大债权债务	22
+-	、发	行人股东会、董事会、监事会议事规则及规范运作	25
十二	、发	:行人的税务	25
十三	、发	行人的环境保护和产品质量、技术等标准	27
十四	、发	行人的诉讼、仲裁及行政处罚情况	29
十五	、结	论意见	30
第二	部分	关于《问询函》的回复	31

致: 沈阳兴齐眼药股份有限公司

北京市竞天公诚律师事务所受沈阳兴齐眼药股份有限公司委托,担任发行人本次向特定对象发行股票并上市事宜的专项法律顾问。

本所根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等法律、行政法规以及中国证监会的有关规定,按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和相关事实进行核查和验证,于2025年8月20日出具了《北京市竞天公诚律师事务所关于沈阳兴齐眼药股份有限公司向特定对象发行股票的法律意见书》(以下简称"《法律意见书》")及《北京市竞天公诚律师事务所关于沈阳兴齐眼药股份有限公司向特定对象发行股票的律师工作报告》(以下简称"《律师工作报告》")。

鉴于公司于 2025 年 8 月 28 日披露的《沈阳兴齐眼药股份有限公司 2025 年半年度报告》(以下简称"《半年度报告》"),根据深圳证券交易所《关于沈阳兴齐眼药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》(审核函(2025)020049 号)(以下简称"《问询函》"),根据有关规定,本所律师对《问询函》相关法律事项进行核查,并对发行人自 2025 年 3 月 31 日起至 2025 年 6 月 30 日期间(以下简称"补充报告期"),或《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见书出具之日(以下简称"补充期间")的重大事项进行了核查和验证,并出具《北京市竞天公诚律师事务所关于沈阳兴齐眼药股份有限公司向特定对象发行股票的补充法律意见书》(以下简称"本补充法律意见书")。

本补充法律意见书系对《法律意见书》及《律师工作报告》的补充,并构成 前述文件不可分割的组成部分。本所在《法律意见书》及《律师工作报告》中发 表法律意见的前提以及声明事项适用于本补充法律意见书。如无特别说明,本补 充法律意见书中有关用语释义与《法律意见书》及《律师工作报告》中有关用语 释义的含义相同:《法律意见书》及《律师工作报告》内容与本补充法律意见书 不一致的, 以本补充法律意见书内容为准。

本所律师同意发行人在《募集说明书(申报稿)》等发行人为本次发行所制作的相关文件中引用或按中国证监会、深圳证券交易所相关要求引用本补充法律意见书的内容,但发行人作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本补充法律意见书仅供公司本次发行之目的使用,未经本所书面同意,不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见书作为本次发行申请所必备的法定文件,随其他申报材料一起上报,并依法承担相应的法律责任。

本所及经办律师依据《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,保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整,所发表的结论性意见合法、准确,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并承担相应法律责任。

基于上述,本所及经办律师依据相关法律法规规定,出具补充法律意见如下:

第一部分 发行人重大事项的核查和补充披露

一、 本次发行的批准和授权

(一) 发行人董事会、股东会的批准和授权

2025年5月27日,兴齐眼药第五届董事会第九次会议审议通过了《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》《关于公司2025年度向特定对象发行及票预案的议案》《关于公司2025年度向特定对象发行股票预案的议案》《关于公司2025年度向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》《关于公司2025年度向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于2025年度向特定对象发行股票摊薄即期回报、填补措施及相关主体承诺的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理本次发行工作相关事宜的议案》等本次向特定对象发行股票相关议案,并同意将该等议案提交股东会(指发行人设立后的股东大会、股东会,下同)审议。发行人的董事会审计委员会、独立董事专门会议审议通过了本次发行相关的议案。

2025年6月13日,兴齐眼药2025年第一次临时股东大会审议并通过了前述董事会提请股东会审议的与本次向特定对象发行股票相关的议案。

(二) 本次发行的具体方案

根据发行人第五届董事会第九次会议决议审议通过并经 2025 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》等文件,以及第五届董事会第十一次会议审议通过的《关于调整公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》,本次发行具体方案如下:

1、本次发行股票的种类和面值

本次发行的股票为境内上市人民币普通股(A股),每股面值为人民币1元。

2、发行方式及发行时间

本次发行采用向符合中国证监会规定的不超过 35 名(含本数)特定对象发行的方式,在经深交所审核通过并获得中国证监会关于本次发行同意注册文件的有效期内择机发行。

3、发行对象及认购方式

本次发行的发行对象不超过 35 名(含 35 名),包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的,视为一个发行对象;信托公司作为发行对象的,只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东会授权在本次发行经深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后,按照中国证监会、深交所的相关规定,根据申购报价情况与本次发行的保荐机构(主承销商)协商确定。若国家法律、法规对本次发行的发行对象有新的规定,公司将按新的规定进行调整。

本次发行的所有发行对象均以现金的方式并以相同的价格认购本次发行的股票。

4、定价方式及发行价格

(1) 定价基准日

本次发行的定价基准日为发行期首日。

(2) 发行价格及定价原则

本次发行的发行价格不低于定价基准目前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。

定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价=定价基准日前二十个交易日公司股票交易总额/定价基准日前二十个交易日公司股票交易总量。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项,本次发行的发行底价将作相应调整。具体调整方式如下(假设调整前发行底价为 P0,每股送股或转增股本数为 N,每股派送现金红利为 D,调整后发行底价为 P,保留小数点后两位):

- ①派送现金红利: P=P0-D;
- ②送股或转增股本: P=P0/(1+N):
- ③派送现金红利和送股或转增股本同时进行: P=(P0-D)/(1+N)。

最终发行价格将在公司本次发行经深交所审核通过并获得中国证监会同意 注册的批复后,由董事会根据股东会授权,按照相关法律、法规的规定和监管部 门的要求,根据竞价结果与本次发行的保荐机构(主承销商)协商确定。

本次发行审核和实施过程中, 若因监管政策或监管机构的要求需对本次发行 价格进行调整的, 将按监管政策或监管机构的要求调整本次发行的发行价格。

5、发行数量

本次发行股票募集资金总额不超过(含)78,978.56 万元,本次发行股票数量按照募集资金总额除以最终询价确定的发行价格确定,同时本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的30%,即不超过73,604,683股(含本数),并以中国证监会关于本次发行的注册批复文件为准。

在上述范围内,公司已提请股东会授权董事会根据中国证监会相关规定及实际认购情况与保荐机构(主承销商)协商确定。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间发生派送股票股利、资本公积金转增股本、配股、股权激励行权及回购等导致股本变化的事项,本次发行股票数量上限将作相应调整。

若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行批复文件的要求予以调整的,则本次发行的股票数量届时将相应调整。

6、限售期

本次发行的发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。法律 法规对限售期另有规定的,依其规定。限售期结束后,发行对象减持本次认购的 向特定对象发行的股票按中国证监会及深交所的有关规定执行。若前述限售期与 证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符,将根据相关证券监管机构的监 管意见或监管要求进行相应调整。

本次发行结束后,本次发行的股票因公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份,亦应遵守上述限售期安排。

7、募集资金数额及投资项目

本次发行募集资金总额不超过(含)78,978.56万元,并以中国证监会关于本次发行的注册批复文件为准,扣除发行费用后的募集资金净额全部投资于以下项目:

单位: 万元

序 号	项目名称	项目名称 总投资额 拟		占比
1	研发中心建设项目	98,423.20	65,000.00	82.30%
2	补充流动资金	13,978.56	13,978.56	17.70%
	合计	112,401.76	78,978.56	100.00%

项目投资总额超出募集资金净额部分由公司以自有资金或通过其他融资方式解决。公司董事会可根据股东会的授权,对项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。若公司在本次发行募集资金到位之前根据公司经营状况和发展规划,对项目以自筹资金先行投入,则先行投入部分将在本次发行募集资金到位之后以募集资金予以置换。

若实际募集资金数额少于上述项目拟投入募集资金投资金额,在最终确定的本次募投项目范围内,公司将根据实际募集资金数额,按照项目的重要性、时效性等情况进行调整并最终决定募集资金的具体投资项目及各项目的投资金额。

8、本次发行前公司滚存未分配利润的安排

为兼顾新老股东的利益,本次发行完成前公司的滚存未分配利润,由本次发

行完成后公司新老股东按各自持有公司股份的比例共同享有。

9、上市地点

本次发行的股票将在深交所创业板上市交易。

10、本次发行股东会决议有效期

本次发行方案的有效期为自公司股东会审议通过之日起12个月。

(三) 发行人股东大会对本次发行的授权

发行人 2025 年第一次临时股东大会审议通过《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理本次发行工作相关事宜的议案》,授权董事会及其授权人士全权办理(在法律法规及公司章程允许的范围内)本次发行相关具体事宜,包括但不限于:

- 1、在法律、法规及其他规范性文件和公司章程允许的范围内,按照证券监管部门及其他相关部门的要求,结合公司的实际情况,制定和实施本次发行的具体方案,包括但不限于发行时机、发行数量、发行起止日期、发行价格、发行对象的选择、具体认购办法、认购比例等与本次发行具体方案有关的事项。
- 2、根据股东会审议通过的向特定对象发行方案、证券监管部门及其他相关部门的核准/审批,结合市场情况、募集资金项目实施条件变化等因素综合判断,对本次发行具体方案进行调整,确定本次发行的最终具体方案并办理发行方案的具体实施,包括但不限于本次发行的实施时间、发行数量、发行价格、具体认购办法、认购比例、募集资金专项存储账户、募集资金规模及其他与发行方案相关的事宜;若在本次向特定对象发行定价基准日至本次向特定对象发行日期间有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的,董事会有权对发行价格和发行数量进行相应调整。
- 3、根据相关监管政策要求聘请保荐机构(主承销商)及其他中介机构,修改、补充、签署、递交、执行与本次向特定对象发行股票相关的所有协议和文件,包括但不限于聘用中介机构协议、承销协议、保荐协议、募集资金投资项目运作

过程中的重大合同。

- 4、根据证券监管部门的要求,办理本次向特定对象发行股票的申报相关事项,包括但不限于根据监管部门的要求,制作、修改、签署、报送、补充报送与本次发行相关的材料,回复相关监管部门的反馈意见,并按照监管要求处理与本次发行相关的信息披露事宜。
- 5、在取得证券监管部门对本次向特定对象发行股票注册批复后,办理本次向特定对象发行股票的股票发行相关事项,办理新增股份在深交所及登记结算机构的登记、锁定和上市等相关事宜。
- 6、根据相关法律法规、监管要求和本次发行情况,办理本次发行的验资手续,并相应修改《公司章程》中关于注册资本、总股本等条款并办理所涉及的工商变更登记或备案手续。
- 7、如法律法规、证券监管部门对向特定对象发行股票政策有新的规定,或市场条件发生变化时,除涉及有关法律法规和公司章程规定须由股东会重新表决的事项外,根据相关法律法规、有关政府部门和证券监管部门要求(包括对本次发行申请的审核反馈意见)、市场情况和公司经营实际情况,对本次向特定对象发行具体议案,包括发行时机、发行数量、发行起止时间、发行价格、发行方案及募集资金投向等与本次向特定对象发行有关的事项进行调整并继续办理本次发行事宜。
- 8、在法律、法规、规范性文件及《公司章程》允许的范围内,办理与本次 发行相关的其他事官。
- 9、在获得股东会上述授权后,根据具体情况授权予公司董事长、总经理、 董事会秘书及其授权人士办理上述事官。
 - 10、本授权自股东会审议通过后12个月内有效。

(四) 尚需取得的批准

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定,发行人本次发行尚需深交所审核通过且经中国证监会同意注册后方可实施。

(五) 结论意见

综上所述,本所律师认为,本次发行相关的董事会决议和股东会决议合法、 有效;发行人股东会授权董事会办理本次向特定对象发行股票相关事宜的授权范 围、程序合法有效。发行人本次发行已取得截至目前应取得的批准和授权,尚需 深交所审核通过及取得中国证监会同意注册的批复。

二、 本次发行的主体资格

本所律师认为,发行人系依法设立并合法有效存续,且股票依法在深交所上 市交易的股份有限公司,不存在根据相关法律法规、规章及规范性文件和《公司 章程》规定需要终止的情形,具备本次发行的主体资格。

三、 本次发行的实质条件

根据发行人相关会议资料、发行人说明并经本所律师核查,发行人本次向特定对象发行符合《公司法》《证券法》及《注册管理办法》规定的如下实质条件:

(一) 本次发行符合《公司法》的相关规定

发行人本次发行的股票均为境内上市的人民币普通股(A股),每股的发行条件和价格均相同,符合《公司法》第一百四十三条之规定。

(二) 本次发行符合《证券法》的相关规定

发行人本次发行系向特定对象发行股票,未采用广告、公开劝诱和变相公开的方式发行股份,符合《证券法》第九条第三款的规定。

(三) 本次发行符合《注册管理办法》的相关规定

1、根据《审计报告》《前募报告》《前募鉴证报告》及主管部门出具的合

规证明文件、公司提供资料、相关方确认并经本所律师核查,发行人不存在《注册管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的下列情形:

- (1) 擅自改变前次募集资金用途未作纠正,或者未经股东会认可;
- (2)最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定;最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告;最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告,且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除;
- (3) 现任董事、高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚,或者最近一年受到证券交易所公开谴责;
- (4)上市公司或者其现任董事、高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关 立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查;
- (5) 控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为:
- (6)最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法 行为。
- 2、根据《沈阳兴齐眼药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告》、发行人提供资料、确认并经本所律师核查,发行人本次募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条的下列规定:
 - (1)符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定;
- (2)除金融类企业外,本次募集资金使用不得为持有财务性投资,不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司;
- (3)募集资金项目实施后,不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他 企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易,或者严重影响公 司生产经营的独立性。
 - 3、根据发行人第五届董事会第九次会议决议、2025年第一次临时股东大会

决议、第五届董事会第十一次会议决议及发行人确认,本次发行对象为不超过 35 名符合中国证监会、深交所规定条件的投资者,符合《注册管理办法》第五 十五条的相关规定。

- 4、根据发行人第五届董事会第九次会议决议、2025 年第一次临时股东大会 决议、第五届董事会第十一次会议决议及本次发行方案,本次发行的发行价格不 低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%,定价基准日前二十个 交易日公司股票交易均价=定价基准日前二十个交易日公司股票交易总额/定价 基准日前二十个交易日公司股票交易总量,符合《注册管理办法》第五十六条的 相关规定。
- 5、根据发行人第五届董事会第九次会议决议、2025 年第一次临时股东大会 决议、第五届董事会第十一次会议决议及本次发行方案,本次发行的定价基准日 为发行期首日,符合《注册管理办法》第五十七条第一款的相关规定。
- 6、根据发行人第五届董事会第九次会议决议、2025 年第一次临时股东大会 决议、第五届董事会第十一次会议决议及本次发行方案,发行人本次发行将采用 竞价方式确定发行价格和发行对象,符合《注册管理办法》第五十八条第一款的 相关规定。
- 7、根据发行人第五届董事会第九次会议决议、2025 年第一次临时股东大会 决议、第五届董事会第十一次会议决议及本次发行方案,本次发行对象认购的股 票自发行结束之日起六个月内不得转让,符合《注册管理办法》第五十九条的相 关规定。
- 8、根据发行人提供资料及本次发行方案,本次发行不会导致发行人的控制 权发生变化,不涉及《注册管理办法》第八十七条的相关规定。
 - 综上,本所律师经核查认为,发行人本次发行符合《公司法》《证券法》《注

册管理办法》等法律法规和规范性文件规定的上市公司向特定对象发行股票的实质条件。

(四) 结论意见

本所律师认为,发行人本次发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》 等法律法规关于创业板上市公司向特定对象发行股票的相关规定,具备本次发行 的实质条件。

四、 发行人的独立性

经本所律师核查并经发行人确认,截至本补充法律意见书出具之日,发行人 在独立性方面未出现重大不利变化。发行人资产独立完整,人员、机构、财务和 业务独立,发行人具有完整的业务体系和直接面向市场自主经营的能力。

五、 发行人的股东和实际控制人

(一) 发行人的前十大股东

根据公司《半年度报告》,截至2025年6月30日,公司总股本为245,348,945股,发行人前十名股东持股数量、比例及限售情况如下:

股东姓名或名称	持股数量(股)	持股比例	限售股份数(股)
刘继东	70,234,052	28.63%	52,675,539
科威特政府投资局	4,109,437	1.67%	0
香港中央结算有限公司	3,497,958	1.43%	0
高峨	2,916,872	1.19%	2,187,654
中国农业银行股份有限公司一 中证 500 交易型开放式指数证 券投资基金	2,516,328	1.03%	0
张少尧	1,783,600	0.73%	1,337,700
全国社保基金五零二组合	1,329,997	0.54%	0

股东姓名或名称	持股数量(股)	持股比例	限售股份数 (股)
中国人寿保险股份有限公司一 传统一普通保险产品-005L- CT001 沪	1,195,616	0.49%	0
银华基金一中国人寿保险股份 有限公司一传统险一银华基金 国寿股份均衡股票传统可供出 售单一资产管理计划	1,112,150	0.45%	0
银华基金一中国人寿保险股份 有限公司一分红险一银华基金 国寿股份均衡股票型组合单一 资产管理计划(可供出售)	1,102,074	0.45%	0

(二)实际控制人与持股 5%以上股东情况

- 1、截至 2025 年 6 月 30 日,刘继东持有公司 70,234,052 股股票,占公司总股本 28.63%,为公司的控股股东及实际控制人。发行人控股股东具有法律、法规规定的担任发行人股东的资格。
- 2、截至 2025 年 6 月 30 日,根据发行人向登记结算机构的查询结果,发行 人控股股东所持发行人股份不存在被质押、冻结的情形。
- 3、截至 2025 年 6 月 30 日,除控股股东及实际控制人刘继东外,发行人无其他持股 5%以上股东。

六、 发行人的股本及演变

2025年9月28日,公司召开第五届董事会第十一次会议,审议通过了《关于调整公司2021年限制性股票激励计划授予价格及授予数量的议案》《关于公司2021年限制性股票激励计划第四个归属期归属条件成就的议案》《关于作废部分2021年限制性股票激励计划已授予尚未归属限制性股票的议案》。根据2021年限制性股票激励计划的相关规定,公司为符合条件的77名激励对象办理108.06万股(调整后)第二类限制性股票归属事宜。

截至本补充法律意见书出具之日,除上述第二类限制性股票尚未于登记结算 机构完成登记,尚未办理完成工商变更登记及备案手续外,发行人自设立以来历 次股本变动均依法履行了必要的批准、登记等程序,发行人历次股本变动合法、 合规、真实、有效。

七、 发行人的业务

(一) 主营业务及经营范围

根据公司确认并经本所律师核查,在补充期间内,发行人主营业务及经营范围未发生变更,不存在需要终止的情形,发行人不存在持续经营的法律障碍。

(二) 发行人主营业务突出

根据发行人提供的资料,本所律师认为,在补充期间内,发行人主营业务突出。

(三)发行人及其子公司的主要业务资质

(1)补充期间内,发行人及其子公司新增取得以下与经营活动相关的资质、许可及备案:

序号	主体	资质名称	证书编号	发证日期	有效期截 止日	发证机关
1	兴齐眼 科医院	辐射安全许 可证	辽环辐证[A0814]	2023.12.20	2030.08.04	沈阳市生 态环境局

(2) 补充期间内,发行人及其子公司新增取得以下药品注册批件:

序号	持有 药品批准文号	药品通用名称	主要规格	有效期至
----	-----------	--------	------	------

序号	持有 人	药品批准文号	药品通用名称	主要规格	有效期至
1	兴齐 眼药	国药准字 H20203239	环孢素滴眼液 (Ⅱ)	0.4 ml: 0.2 mg (0.05%)	2030.06.11

(四)发行人在中国大陆之外经营情况

根据发行人的确认及本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人未在中国大陆以外直接或间接设立子公司从事经营活动。

八、 发行人的关联交易及同业竞争

(一) 关联方及关联关系情况

经核查并经发行人确认, 在补充期间内, 发行人无新增关联方。

(二) 关联交易

1、重大经常性关联交易

根据《半年度报告》、发行人提供的资料及本所律师核查,补充报告期内,公司及其子公司与关联方新增的重大经常性关联交易为关键管理人员薪酬,发行人支付关键管理人员薪酬 1,036.20 万元。

2、一般关联交易

根据发行人提供的说明及本所律师核查,补充报告期内,公司及其子公司与关联方新增的一般关联交易如下:

(1) 关联销售

补充报告期内,关联方沈阳康恩德(包含其全资子公司沈阳康瑞生物科技有

限公司,下同)向发行人采购技术服务并租赁发行人房产,交易金额分别为 7.13 万元、70.10 万元。

(2) 关联采购

补充报告期内,发行人向沈阳康恩德采购材料,合计交易金额73.58万元。

3、其他偶发性关联交易

根据发行人提供的说明及本所律师核查,补充报告期内,公司及其子公司与 关联方无新增的其他偶发性关联交易。

3、关联方应收应付款项余额

报告期各期末,公司与关联方应收、应付款项余额情况如下:

单位:万元

关联方	性质	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
沈阳康恩德	应收款项	-	6.00	-	-

综上,发行人报告期内的关联交易定价公允,批准程序合规,关联交易披露符合深交所的相关规定,不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

- (三)经核查,发行人上述新增发生关联交易属于正常业务发展的需要,并履行了相应的决策和披露程序,不存在损害发行人及其他股东合法权益的情况。
- (四)公司在《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理办法》等制度中建立了关联交易的公允决策制度,对有关关联交易的决策程序、回避表决等事项作出了规定。
 - (五)发行人控股股东、实际控制人及主要股东已承诺采取有效措施规范与

发行人之间关联交易, 该等承诺合法、有效。

(六)发行人控股股东、实际控制人已承诺采取有效措施避免与发行人产生 同业竞争,该等承诺合法、有效。

九、 发行人及其子公司的主要财产

根据发行人提供的资料并经本所律师核查,在补充期间内,除以下情形外,发行人及其子公司拥有和/或使用的主要财产未发生其他重大变化:

(一) 租赁的房屋

根据发行人的说明并经本所律师核查,在补充期间内,发行人及其子公司新增如下向第三方租赁使用房屋的情况:

序号	出租方	承租方	地址	面积 (m²)	租赁期限	用途
1	毛雪琳	兴 齐 眼 药	青岛市北区台柳路 280 号 5 号楼 1 单元 104 户	89.34	2025.08.12-2026.08.11	商业办公
2	谢静国	兴齐眼药	甘肃省兰州市七里河区西 津西路 49 号银信大厦 1404 室	96	2025.06.18-2026.06.17	办公
3	陕西新 时代广 场物业 管理有 限责任 公司	兴齐眼药	西安市莲湖区北大街 55 号 新时代广场 11 层 D 号	166.72	2025.06.15-2026.06.14	办公
4	仁恒置 地(成 都)有限 公司	兴齐眼药	成都市仁恒置地广场写字 楼 32 层 09 单元	181.85	2025.07.01-2028.06.30	办公
5	何岩	兴	唐山市路北区龙禧里碧湖	132.92	2025.07.01-2026.06.30	办公

序号	出租方	承 租 方	地址	面积 (m²)	租赁期限	用途
		齐 眼 药	园 4-1-1603			
6	宁夏 龙房地 产销保 有限司	兴齐眼药	金凤区北京中路 60、62、64 号大世界商务广场 A 座 1402 室	342.80	2025.07.01-2026.06.30	办公

(二) 商标、专利等知识产权的情况

1、新增取得的境内注册商标

补充期间内,发行人及其子公司新增取得30项境内注册商标,具体如下:

序 号	注册人	商标	注册号	类别	权利期限至	取得 方式
1	发行人	Boantiful Ever 最美眼神	73422102	第 35 类	2035.08.20	原始 取得
2	发行人	松	73426216	第 35 类	2035.08.20	原始 取得
3	发行人	SINQI VISION	74545650	第7类	2035.08.13	原始 取得
4	发行人	% SINQI	74012025	第 25 类	2035.08.13	原始 取得
5	发行人	Cycloome	83007547	第5类	2035.07.27	原始 取得
6	发行人	Ailic-tech	79209678	第5类	2034.12.20	原始 取得
7	发行人	进士	74604761	第9类	2035.06.13	原始 取得
8	发行人	进士	74619063	第 41 类	2035.06.13	原始 取得

序 号	注册人	商标	注册号	类别	权利期限至	取得 方式
9	发行人	进士	74621374	第3类	2035.06.13	原始 取得
10	发行人	进士	74604786	第 25 类	2035.06.13	原始 取得
11	发行人	最美眼神	80598449	第9类	2035.05.27	原始取得
12	发行人	瞳年说	75651471	第 41 类	2035.05.13	原始 取得
13	发行人	精彩瞳年	75658607	第 35 类	2035.05.13	原始 取得
14	发行人	兴视光	74547066	第7类	2035.07.13	原始 取得
15	发行人	③ 爱尔明	73395975	第5类	2035.07.13	原始 取得
16	发行人	兴视光	74544197	第5类	2035.07.06	原始 取得
17	发行人	进士	74611936	第 10 类	2035.06.27	原始 取得
18	发行人	兴视光	74557806	第9类	2035.06.27	原始 取得
19	发行人	兴视光	74552673	第3类	2035.06.27	原始 取得
20	发行人	进士	74607702	第 28 类	2035.06.27	原始 取得
21	发行人	兴视光	74541648	第 10 类	2035.06.27	原始 取得
22	发行人	进士	74619051	第 35 类	2035.10.13	原始 取得
23	发行人	进士	74615089	第 16 类	2035.10.13	原始 取得
24	发行人		76686749	第 35 类	2035.10.06	原始 取得
25	发行人		76686759	第 41 类	2035.10.06	原始 取得

序 号	注册人	商标	注册号	类别	权利期限至	取得 方式
26	发行人	稳舒	71511874	第5类	2035.09.27	原始 取得
27	发行人	兴齐视光	74528620	第7类	2035.09.27	原始 取得
28	发行人	兴齐眼视光	74532173	第7类	2035.09.27	原始取得
29	发行人	兴齐大视光	74525218	第7类	2035.09.27	原始 取得
30	发行人	兴齐新视光	74521295	第7类	2035.09.06	原始 取得

注:根据国家知识产权局商标局查询取得的商标档案文件及公司说明,上述 1-4、14-30 项商标已经国家知识产权局商标局注册公告,核准该等商标注册,目前商标证书正在办理发放中。

2、新增取得的境内专利

补充期间内,发行人新增取得2项境内专利,具体如下:

序号	专利权人	专利号	专利名称	专利 类型	申请日	有效期	取得 方式
1	发行人	ZL202430793002.5	模具	外观 设计	2024.12.13	15年	原始 取得
2	发行人	ZL202430825860.3	灌装机清 洗槽	外观 设计	2024.12.26	15年	原始 取得

3、新增取得的境外专利

补充期间内,根据发行人、发行人聘请的专利代理机构出具的说明,发行人 及其子公司新增取得 2 项境外专利,具体如下:

序号	权利人	专利号	专利名称	专利 类型	国家/ 地区	有效期	取得 方式
1	1 发行人	US12303500B2	一种提高低浓度阿	发明	美国	2042.03.24	原始
1			托品眼用制剂稳定	及明	大四		取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利 类型	国家/ 地区	有效期	取得方式
			性的方法				
2	发行人	特许第7707326 号	制备普拉洛芬的方 法、包含普拉洛芬和 杂质的组合物	发明	日本	2042.06.14	原始取得

4、域名

补充期间内,发行人拥有并实际使用的域名存在一项更新,具体情况如下:

序号	域名	注册所有人	注册时间	有效期至
1	xqyk024.com	兴齐眼科医院	2017.09.19	2026.09.19

5、著作权

补充期间内,发行人及其子公司拥有的著作权存在以下更新:

序号	权利人	作品名称	登记号	作品类别	创作完 成日期	首次发 表/公映 日期	取得方式
1	兴齐眼 科医院	0.01%硫酸阿托 品滴眼液科普问 答手册	国作登字 -2022-L-102 25682	其他作品	2020.03. 06	未发表	原始取得
2	兴齐眼 科医院	眼表及角膜病相 关科普视频	国作登字 -2022-L-102 50106	以类似摄制电 影的方法创作 的作品	2022.07. 11	未发表	原始取得
3	兴齐眼 科医院	近视防控相关科 普视频	国作登字 -2022-L-102 50105	以类似摄制电 影的方法创作 的作品	2022.07. 11	未发表	原始 取得

十、 发行人的重大债权债务

(一) 重大合同

经本所律师核查,补充期间内,发行人及其子公司新增的正在履行的对生产

经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同包括:

1、重大采购合同

根据发行人的说明并经本所律师核查,补充期间内,发行人与主要供应商 (2025年1-6月前五大供应商)新增的正在履行的金额在200万元以上的采购合 同情况如下:

序号	供应商	合同签署日期	金额(万元)
1	供应商 1	2025年10月	1,050.00
2	供应商 2	2025年6月	23.12 万瑞士法郎
3	供应商 2	2025年9月	23.12 万瑞士法郎
4	供应商 2	2025年10月	23.12 万瑞士法郎
5	供应商 3	2024年5月	1,000.00
6	供应商 4	2025年9月	482.30
7	供应商 5	2025年10月	320.00

2、借款合同

根据发行人的说明并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发 行人及其子公司存在以下正在履行的借款合同:

序号	公司	借款银行	合同编号	年利率	借款期限	金额 (万 元)	
1	发行人	招商银行股份有限公	124XY250519T0	2.40%	2025/5/26-	2,000.00	
	201474	司沈阳分行	00047	_,,,,	2026/5/25	=,:::00.00	
2	发行人	华夏银行股份有限公	SY20101025000	2.35%	2025/5/7-	2,000.00	
	2 及11人	司沈阳分行	8	2.33%	2026/5/6		
		中国工商银行股份有	0330100077-202		2025/1/7-		
3	3 发行人	限公司沈阳经济技术	5年(张士)字	2.40%	2023/1/7-	5,000.00	
		开发区支行	00005 号		2020/1/2		

3、建筑工程合同

根据发行人的说明并经本所律师核查,补充期间内,发行人新增正在履行的 金额在 2,000 万元以上的建筑工程合同情况如下:

序号	签署方	供应商	合同名称/工程名称	合同签署日 期	金额 (万 元)
1	发行人	中国建筑第八工程局有限公司	兴齐眼药研发中心建设 项目施工总承包工程补 充协议3	2025年8月	7,570.50

综上所述,经本所律师核查,上述重大合同均以发行人或其子公司的名义对 外签署,其形式及内容符合法律法规的规定,合法、有效。

(二) 发行人的侵权之债

根据有关行政主管部门出具的证明文件并经本所律师核查,补充期间内,发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因新增的重大侵权之债。

(三) 发行人与关联方之间的重大债权债务

根据发行人出具的说明并经本所查验,除本补充法律意见书中"八、发行人的关联交易及同业竞争"之"(二)关联交易"章节披露的关联交易外,截至本补充法律意见书出具之日,发行人与关联方之间不存在其他的重大债权债务关系及相互提供担保的情形。

(四) 发行人金额较大的其他应收、应付款

根据《半年度报告》等资料及发行人确认,截至 2025 年 6 月 30 日,发行人合并财务报表范围内的其他应收款、其他应付款均系正常生产经营活动及其他合理事项产生,不存在损害发行人及其他股东利益的情形,不存在有违反相关法律及行政法规的情形。

十一、 发行人股东会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人 2025 年第二次临时股东大会审议通过的《关于变更公司注册资本并修订<公司章程>的议案》、《关于制定、修订公司部分治理制度的议案》,根据《公司法》的相关规定,结合公司实际情况,公司将不再设置监事会,监事会的职权由董事会审计委员会行使,《沈阳兴齐眼药股份有限公司监事会议事规则》等监事会相关制度相应废止。同时《沈阳兴齐眼药股份有限公司股东会议事规则》《沈阳兴齐眼药股份有限公司董事会议事规则》中的相关条款亦作出相应修订。

发行人于 2025 年 9 月 15 日召开第六届第四次职工代表大会,经全体与会职工代表审议,同意选举杨强先生担任公司第五届董事会职工代表董事,任期自本次职工代表大会审议通过之日起至第五届董事会届满为止。

- (一)经查阅补充期间内发行人历次股东会、董事会、(原)监事会召开会议的会议通知、议案、会议记录及会议决议等文件资料,发行人董事会、监事会历次会议均有召开会议的书面通知,股东会均有召开会议的书面通知或公告。发行人董事会、(原)监事会及股东会会议所作决议均有正式文本文件或予以公告。根据发行人提供的资料及本所律师的核查,补充期间内,发行人历次股东会、董事会、(原)监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。
- (二)根据发行人提供的资料及本所律师的核查,补充期间内,发行人股东 会和董事会的历次授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十二、 发行人的税务

(一) 适用的税种、税率

根据发行人确认并经本所律师核查,在补充报告期内,发行人及其子公司执行的税种、税率未发生变更。

(二) 发行人纳税情况

1、兴齐眼药

根据兴齐眼药于 2025 年 7 月 1 日取得的《沈阳市企业公共信用信息报告(无违法违规证明版)》,截至前述报告出具之日,兴齐眼药无税务领域违法违规记录,无税收欠缴或重大税收违法失信案件当事人记录。

2、康辉瑞宝

根据康辉瑞宝于 2025 年 7 月 31 日取得的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信息查询版)》,在 2025 年 5 月 11 日至 2025 年 7 月 1 日期间,康辉瑞宝无税务领域违法违规信息。

3、兴齐眼科医院

根据兴齐眼科医院于 2025 年 7 月 2 日取得的《辽宁省企业公共信用信息报告(企业上市无违法违规证明版)》,在 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间,兴齐眼科医院在合法纳税领域无违法违规记录。

4、科启制药

根据科启制药于 2025 年 7 月 1 日取得的《沈阳市企业公共信用信息报告(无违法违规证明版)》,截至前述报告出具之日,科启制药无税务领域违法违规记录,无税收欠缴或重大税收违法失信案件当事人记录。

5、兴齐眼视光

根据兴齐眼视光于2025年7月3日取得的《企业专项信用报告》,在2022

年1月1日至2025年7月1日期间,兴齐眼视光无税务领域违法违规记录。

综上所述,根据发行人及其子公司取得的上述证明文件以及发行人的书面确 认,补充报告期内,发行人及其子公司不存在影响发行人本次发行的重大税务违 法违规行为。

十三、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一) 发行人的环境保护

1、兴齐眼药

根据兴齐眼药于 2025 年 7 月 1 日取得的《沈阳市企业公共信用信息报告(无违法违规证明版)》,截至前述报告出具之日,兴齐眼药无生态环境领域行政处罚或违法违规记录。

2、康辉瑞宝

根据康辉瑞宝于 2025 年 7 月 31 日取得的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信息查询版)》,在 2025 年 5 月 11 日至 2025 年 7 月 1 日期间,康辉瑞宝无生态环境领域违法违规信息。

3、科启制药

根据科启制药于 2025 年 7 月 1 日取得的《沈阳市企业公共信用信息报告(无违法违规证明版)》,截至前述报告出具之日,科启制药无生态环境领域行政处罚或违法违规记录。

4、兴齐眼视光

根据兴齐眼视光于 2025 年 7 月 3 日取得的《企业专项信用报告》,在 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 7 月 1 日期间,兴齐眼视光无生态环境领域违法违规记录。

因此,根据生态环境主管部门出具的上述证明及发行人确认并经本所律师核查,补充报告期内,发行人及其子公司不存在因违反环境保护相关法律、法规而受到重大处罚的情形。

(二) 发行人的产品质量、技术等标准

1、兴齐眼药

根据兴齐眼药于 2025 年 7 月 1 日取得的《沈阳市企业公共信用信息报告(无违法违规证明版)》,截至前述报告出具之日,兴齐眼药无市场监管领域行政处罚记录,无经营异常信息或严重违法失信信息的违法违规记录。

2、康辉瑞宝

根据康辉瑞宝于 2025 年 7 月 31 日取得的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信息查询版)》,在 2025 年 5 月 11 日至 2025 年 7 月 1 日期间,康辉瑞宝无市场监管、卫生健康领域违法违规信息。

3、兴齐眼科医院

根据兴齐眼科医院于 2025 年 7 月 2 日取得的《辽宁省企业公共信用信息报告(企业上市无违法违规证明版)》,在 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间,兴齐眼科医院在卫生健康领域无行政处罚记录,在市场监管领域无行政处罚记录,无经营异常信息或严重违法失信信息的违法违规记录。

4、科启制药

根据科启制药于 2025 年 7 月 1 日取得的《沈阳市企业公共信用信息报告(无违法违规证明版)》,截至前述报告出具之日,科启制药无市场监管领域行政处罚记录,无经营异常信息或严重违法失信信息的违法违规记录。

5、兴齐眼视光

根据兴齐眼视光于 2025 年 7 月 3 日取得的《企业专项信用报告》,在 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 7 月 1 日期间,兴齐眼视光无市场监管领域、药品安全领域领域违法违规记录。

根据上述发行人及其子公司取得的书面证明及发行人确认,补充报告期内,发行人及其子公司不存在因违反国家及地方有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到重大处罚的情形。

十四、 发行人的诉讼、仲裁及行政处罚情况

(一) 发行人及发行人主要股东的诉讼、仲裁情况

根据发行人的确认并经本所律师核查全国法院被执行人信息查询系统、全国 法院失信被执行人名单信息、中国裁判文书网,截至本补充法律意见书出具之日, 不存在任何针对发行人、持有发行人 5%以上的主要股东、发行人的控股股东的 尚未了结或可预见的单件标的金额在 500 万元以上的重大诉讼、仲裁案件。

(二) 报告期内发行人的重大行政处罚情况

根据发行人的确认并经本所律师核查,补充报告期内,发行人及其子公司不存在受到重大行政处罚的情形。

(三) 实际控制人、董事、监事、高级管理人员涉及诉讼、仲裁或行政处 罚的情况 根据发行人报告期内披露的文件、提供的说明,发行人实际控制人、董事、 监事、高级管理人员出具的说明,并经本所律师核查全国法院被执行人信息查询 系统、全国法院失信被执行人名单信息、中国裁判文书网,截至本补充法律意见 书出具日,发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或 可预见的单件标的金额在 500 万元以上的重大诉讼、仲裁,以及行政处罚事项。

十五、 结论意见

综上所述,本所律师认为:发行人本次发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》以及其他相关法律、法规和规范性文件规定的关于向特定对象发行股票的实质条件。发行人本次发行尚需经深交所审核通过,并取得中国证监会同意注册的批复。

第二部分 关于《问询函》的回复

一、《问询函》"问题一"及回复

申报材料和公开信息显示,报告期各期,发行人的营业收入分别为 124,985.54 万元、146,756.99 万元、194,338.78 万元和 53,614.07 万元,最近一年 一期分别同比增长32.42%及53.24%,其中滴眼剂的收入分别为44,833.33万元、 66,289.58 万元、136,610.81 万元和 41,824.14 万元,持续大幅增长;扣非归母净 利润分别为 20,800.99 万元、24,044.87 万元、34,754.25 万元和 13,601.69 万元, 最近一年一期分别同比增长44.54%及285.96%。报告期内,发行人业绩增长的 核心驱动因素是核心产品环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液(以下简称环孢素 和阿托品),分别于2020年6月和2024年3月获批上市。环孢素是中国首个 **获批上市的用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂,恒瑞医药及康弘药业治疗干眼** 症的产品均于 2025 年 6 月获批上市。阿托品主要应用于延缓儿童近视,2016 年 6 月发行人与新加坡国立眼科中心(SNEC)签署合作协议,在 SNEC 国内独家 授权的阿托品处方及5年临床试验数据的基础上,开展了阿托品Ⅲ期临床试验; 目前国内尚无同类产品上市,恒瑞医药、兆科眼科等的同类产品已获药监局受 理,或进入 III 期临床试验。最近一年一期,公司滴眼剂产品产能利用率分别为 67.33%和60.37%,主要系新建产线尚处于生产爬坡期。发行人环孢素滴眼液自 2022年1月1日起进入医保目录中。

报告期各期,发行人经销收入分别为 77,363.18 万元、104,867.51 万元、165,197.22 万元和 48,735.54 万元,占营业收入的比例分别为 61.90%、71.46%、85.00%和 90.90%。发行人与医药配送商签订年度购销协议,约定各品类眼科药剂的年度供货价格,结算价格一般为区域中标价的 95%-97%,公司对个别经销商的结算价格为中标价的 70%-80%。发行人滴眼剂产品、溶液剂产品存在委外生产情况。

报告期各期末,发行人应收账款账面价值分别为 12,394.09 万元、17,754.47 万元、24,158.93 万元和 23,836.43 万元,呈增长趋势;应收账款周转率分别为 10.77、9.74、9.27 和 8.94,呈下降趋势。截至 2025 年 3 月 31 日,发行人存货账面价值为 16,608.44 万元,主要由原材料、在产品和库存商品构成,存货跌价准备为

1,167.92 万元。报告期内,发行人滴眼剂、眼膏剂和溶液剂产品均存在退货情况。 2022-2024 年,发行人研发支出分别为 19,020.00 万元、18,162.85 万元、23,529.53 万元,资本化研发支出的金额分别为 4,458.58 万元、1,433.13 万元和 1,463.71 万元。报告期各期末,发行人其他非流动资产账面价值分别为 5,387.99 万元、3,267.99 万元、6,193.03 万元和 3,094.51 万元,其中主要为预付设备款和预付工程款。发行人在建工程(含工程物资)账面价值分别为 7,012.02 万元、10,615.58 万元、19,685.27 万元和 23,797.14 万元。

最近一期末,发行人其他应收款期末账面价值为 203.09 万元、其他流动资产 27.33 万元,其他非流动资产 3,094.51 万元;其他权益工具投资 1,000.00 万元,系 2024 年度新增对泰州兴普泰生物制药有限公司(以下简称兴普泰)的股权投资。

请发行人补充说明:(1)结合报告期内环孢素和阿托品的适用人群、收入、 利润、市占率情况,干眼症治疗及近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术 发展方向、国内竞争格局,同行业竞品申报上市进度及销售情况、环孢素和阿 托品技术来源、技术壁垒、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范 围期限等核心条款、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势、在研项目情况 等,说明环孢素和阿托品收入利润增长趋势是否可持续,在竞品上市后是否面 临业绩下滑的风险,发行人的应对措施及有效性,并结合产能利用率、对应订 单等说明相关产能是否有闲置风险。(2)结合(1)及报告期内各板块其他主 要产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量、同行业竞品申报进度 及上市预期以及分产品产能利用率情况等,分业务板块说明发行人收入变动的 原因及合理性: 2025 年一季度净利润增速显著高于营业收入的原因及合理性。 (3) 发行人被纳入医保目录和被纳入集采范围内的产品前后销量单价等变化, 未被纳入医保目录及集采范围内的产品未来的经营计划,主要产品未来是否可 能被集采以及潜在影响。(4)列示发行人主要经销商情况,包括与发行人及其 董监高是否存在关联关系、合作历史、交易金额占比等;结合终端销售情况、 销售退回、是否存在经销商压货情况等,说明发行人经销业务的商业实质,是 否符合行业惯例:说明公司针对个别经销商的折扣低于其他经销商的原因及合

理性。(5)结合应收账款期后回款情况、公司业务模式、信用政策、账龄、同

行业可比公司情况等,说明应收账款周转率下降的原因,应收账款坏账计提准 备是否充分。(6)结合委外生产产品种类及主要滴眼液产品委外产量占比、委 外生产产品自产与委外生产毛利率对比、主要委外生产商情况等,说明溶液剂 产品转向委外生产的原因,发行人对委外产品质量控制措施及其有效性。(7) 结合存货结构、库龄、相关产品保质期限、是否存在退换货或质量不合格产品、 期后结转情况、跌价准备实际计提及转回情况等,说明存货跌价准备计提是否 充分,与同行业可比公司是否存在较大差异。(8)研发投入资本化的金额和比 例、资本化条件的判断和选取、以及试验费等主要投入会计处理是否与同行业 可比公司同类或相似业务存在差异,前述会计处理是否符合《企业会计准则》 的有关规定,相关税务处理合规性;结合减值测试情况,说明是否存在减值风 险。(9)结合公司报告期内研发项目、研发产品进度、取得技术成果,说明公 司研发费用增长的合理性,技术研发费具体构成情况及大幅上升的合理性,研 发人员与技术人员区分的标准,研发人员薪酬归集的准确性、合理性。(10) 报告期各期末预付设备款和预付工程款的具体内容,包括主要交易对手方、合 作历史、采购内容及用途、交易金额、是否存在关联关系、合同约定交付时间、 期后结转情况,是否存在资金占用情形,会计处理是否符合《企业会计准则》 的规定。账龄 1 年以上的预付款项具体内容及未结算原因,是否存在无法收回 的风险,结合同行业可比公司情况等说明坏账计提是否充分。(11)结合报告期 内在建工程建设进展情况,说明公司在建工程转固是否及时,利息资本化核算 是否准确,相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。(12)列示可能 涉及财务性投资的相关会计科目明细,包括账面价值、具体内容、是否属于财 务性投资、占最近一期末归母净资产比例等:结合最近一期期末对外股权投资 情况,包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、 主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划 等,说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资(包括类金融业务) 的情形; 自本次发行相关董事会前六个月至今, 公司已实施或拟实施的财务性 投资的具体情况,说明是否涉及募集资金扣减情形。

请发行人补充披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见,并说明针对发行人经销商客户终

端销售情况、销售真实性核查程序及结果,各期函证情况。请发行人律师核查 (1)(3)(6)(8)并发表明确意见。

回复:

一、结合报告期内环孢素和阿托品的适用人群、收入、利润、市占率情况, 干眼症治疗及近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、国内竞争 格局,同行业竞品申报上市进度及销售情况、环孢素和阿托品技术来源、技术 壁垒、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条款、 对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势、在研项目情况等,说明环孢素和阿 托品收入利润增长趋势是否可持续,在竞品上市后是否面临业绩下滑的风险, 发行人的应对措施及有效性,并结合产能利用率、对应订单等说明相关产能是 否有闲置风险

(一) 报告期内环孢素和阿托品的适用人群、收入、利润、市占率情况

1、环孢素的适用人群、收入、利润、市场占有率情况

根据发行人说明,发行人的兹润[®]0.05%环孢素滴眼液(II)于 2020 年 6 月 在国内获得注册批件,是中国首个且当前唯一获批上市的用于干眼症的环孢素眼用制剂,适用于干眼症人群,具体为可促进干眼症患者的泪液分泌,适用于与角结膜干燥症(即干眼症)相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者。根据 PDB 全渠道放大数据显示,公司兹润[®]0.05%环孢素滴眼液(II)上市以来,销量及销售额持续攀升,且在干眼症药物中占比逐年扩大,2023 年,发行人的环孢素滴眼液占国内干眼症药物销售总额的 7.36%,

2、阿托品的适用人群、收入、利润、市场占有率情况

发行人的美欧品[®]硫酸阿托品滴眼液于 2024 年 3 月获批上市,根据发行人说明,该产品用于延缓球镜度数为-1,00D 至-4,00D(散光≤1,50D、屈光参差≤1,50D)

的 6 至 12 岁儿童的近视进展。截至本补充法律意见书出具之日,国内仍尚无近视相关适应症的同类产品上市,发行人的美欧品[®]硫酸阿托品滴眼液仍为国内用于延缓近视进展的独家品种。

(二)干眼症治疗及近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、 国内竞争格局

1、干眼症治疗领域的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局

(1) 市场需求

根据发行人说明,干眼症是一种慢性眼表疾病,其主要症状有眼部干涩、异物感、灼烧感、畏光、疼痛及视觉功能障碍等。医学界通常认为其主要病理机制是因泪液的质、量或动力学异常导致泪膜不稳定或眼表微环境失衡,同时伴眼表炎症反应、组织损伤及神经感觉异常。引起干眼症的病因较复杂,包括但不限于生活习惯、年龄相关的内分泌因素、精神心理因素、环境污染、全身性疾病、眼局部病变、使用药物的影响等。

根据发行人说明,干眼症的主要治疗目标是缓解症状,保护视功能,尽可能去除病因,通过打破干眼的病理恶性循环,最终恢复泪膜的稳定性。同时,患者可通过改善用眼习惯和生活环境,减少干眼复发频率和减轻干眼慢性进展。针对不同病因导致的干眼症,需要根据患者情况进行个性化治疗。《中国干眼专家共识(2024年)》列示了常见的干眼症药物治疗及非药物治疗手段,药物治疗中,主要分为润滑眼表和促进修复药物、抗炎药物及抗菌药物等,适用于不同类型和严重程度的干眼患者。

(2) 技术发展方向

根据发行人说明,近年来,对干眼症发病机制的研究已不再局限于泪液分泌 不足和泪液蒸发增加,而是涉及泪膜稳定性、泪液渗透压、神经感觉异常及眼表 炎症等多方面。《中国干眼专家共识(2024 年)》列示了常见的干眼症药物治 疗及非药物治疗手段,药物治疗中,主要分为润滑眼表和促进修复药物、抗炎药 物及抗菌药物等,适用于不同类型和严重程度的干眼患者。

根据发行人说明,人工泪液是目前国内干眼治疗的主流药物之一,由于已上市的人工泪液核心专利大部分已失效,市场上有大量的仿制药产品包括玻璃酸钠滴眼液、聚乙烯醇滴眼液等,但人工泪液只能暂时缓解症状,而不能解决潜在病因,且其疗效通常限于轻度干眼症。眼部抗炎药物主要包括糖皮质激素、免疫抑制剂和非甾体抗炎药,可单独或联合使用。其中,免疫抑制剂为非糖皮质激素类免疫调节剂,主要为低浓度环孢素滴眼液,可精准抑制 T 细胞活化和炎性反应因子释放,发挥抗炎作用,促进泪液和黏蛋白分泌,减少人工泪液使用,有效治疗干眼,阻止和延缓疾病进展,安全性良好。利非司特滴眼液是一种新型小分子整合素抑制剂,通过抑制淋巴细胞功能相关抗原与细胞间黏附分子结合,降低由T淋巴细胞介导的干眼炎性反应水平。此外,眼部其他药物如全氟己基辛烷为半氟烷类惰性液体,可补充非极性油脂成分,增加泪膜脂质层厚度,稳定泪膜,同时融解睑板腺开口阻塞物,改善睑酯分泌。

(3) 市场竞争格局

根据发行人说明,发行人的兹润[®]0.05%环孢素滴眼液(II)是中国首个且当前唯一获批上市的用于干眼症的环孢素眼用制剂。2025 年 7 月,恒瑞医药(600276.SH)发布公告,其子公司成都盛迪医药有限公司的产品全氟己基辛烷滴眼液获批上市,用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼。2025 年 7 月,康弘药业(002773.SZ)发布公告,其产品利非司特滴眼液获批上市,用于治疗干眼的体征和症状。此外,国内仍有多家药企的环孢素滴眼液及其他临床三期以上干眼症新药处于在研阶段。截至本补充法律意见书出具之日,相关产品情况如下:

药品成分	药品浓度	适应症	当前状态	状态时间	企业/集团
环孢素	0.05%	促进干眼症患者的泪 液分泌,适用于与角 结膜干燥症相关的眼 部炎症所导致的泪液 生成减少	获批上市	2020年6月	兴齐眼药
全氟己基辛 烷	3ml	用于治疗睑板腺功能 障碍相关干眼	获批上市	2025年6月	恒瑞医药

药品成分	药品浓度	适应症	当前状态	状态时间	企业/集团
利非司特	5%	用于治疗干眼的体征 和症状	获批上市	2025年6月	康弘药业
环孢素	0.10%	拟用于干眼病	申请上市	2023年3月	恒瑞医药
环孢素	0.09%	增加干燥性角膜结膜 炎患者泪液分泌	临床III期	2020年9月	康哲药业
VVN001	5%	用于治疗干眼的症状 和体征	临床III期	2024年4月	维眸生物

注:上表中,状态时间系最新状态日期。

2、近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局

(1) 市场需求

根据发行人说明,近视是一种屈光不正的现象,人眼在调节放松状态下,平行光线经眼球屈光系统后聚焦在视网膜前方,导致远视力下降。近视的发生与进展速度受年龄、种族、屈光状态、环境因素(近距离工作、户外活动、采光照明、读写习惯等)等诸多因素相关。

近视儿童青少年是近视管理的主要目标人群。据国家疾控局监测数据显示,2022 年我国儿童青少年总体近视率为 51.9%(其中,小学 36.7%,初中 71.4%,高中 81.2%),在已经近视的学生中,轻、中、高度近视分别占 53.3%、37.0%、9.7%。且随着电子产品的普及、学业压力较大等因素,近视呈现高发、低龄化、高度化趋势。2018 年 8 月,教育部等八部门联合印发的《综合防控儿童青少年近视实施方案》提出了我国近视防控的目标: 到 2030 年,6 岁儿童近视率控制在 3%左右,小学生近视率下降到 38%以下,初中生近视率下降到 60%以下,高中阶段学生近视率下降到 70%以下。

(2) 技术发展方向

近年来,低浓度阿托品滴眼液是视光学中药物控制近视研究的热点,2024年5月,国家卫健委《近视防治指南(2024年)》发布,低浓度阿托品滴眼液是经过循证医学验证能够有效延缓近视进展的药物,与各种特殊设计的眼镜及接

触镜联合应用能增强近视控制的效果; 2024 年 9 月,《低浓度阿托品滴眼液在儿童青少年近视防控中的应用专家共识(2024)》发布,对低浓度阿托品滴眼液的有效性、安全性及使用规范进行了全面的补充和完善,强调了 0.01%阿托品滴眼液作为延缓近视进展基础浓度的有效性,并探讨了与其他近视防控手段联合应用的优势,给 0.01%阿托品滴眼液在临床实践应用提供指导。低浓度阿托品作为首个青少年儿童延缓近视的药物治疗方案,目前仍是唯一经过循证医学验证能够有效延缓近视进展的药物,在临床治疗中逐步广泛应用。

(3) 市场竞争格局

根据发行人说明,发行人的美欧品[®]硫酸阿托品滴眼液于 2024 年 3 月获批上市,随着产品的快速推广,该型硫酸阿托品滴眼液正加速放量,目前国内仍尚无近视相关适应症的同类产品上市,发行人在产品的国内销售方面有着较强的先发优势。发行人的 0.02%和 0.04%浓度硫酸阿托品滴眼液也已完成 III 期临床试验。根据公开信息显示,2025 年 2 月,恒瑞医药(600276.SH)发布公告,其子公司成都盛迪医药有限公司的硫酸阿托品滴眼液(HR19034 滴眼液)上市许可申请获得国家药监局受理。2025 年 1 月,兆科眼科(0622.HK)药物 NVK002(硫酸阿托品滴眼液 0.01%)的简易新药申请已经国家药监局受理,2025 年 7 月,用于治疗儿童近视加深的 NVK002(硫酸阿托品滴眼液 0.02%)的新药上市申请已获得国家药监局受理。此外,国内仍有多家药企的延缓近视进展用硫酸阿托品滴眼液处于临床III期或以上的在研阶段。截至本补充法律意见书出具之日,相关产品情况如下:

药品成分	药品浓度	适应症	当前状态	状态时间	企业/集团
硫酸阿托品	0.01%	近视	获批上市	2024年3月	兴齐眼药
硫酸阿托品	0.02%	近视	注册申请	2024年10月	兴齐眼药
硫酸阿托品	0.04%	近视	注册申请	2024年10月	兴齐眼药
硫酸阿托品	-	近视	注册申请	2025年2月	恒瑞医药
硫酸阿托品	0.01%	近视	注册申请	2025年1月	兆科眼科
硫酸阿托品	0.02%	近视	注册申请	2025年7月	兆科眼科
硫酸阿托品	0.01%	近视	临床III期	2021年12月	欧康维视

药品成分	药品浓度	适应症	当前状态	状态时间	企业/集团
硫酸阿托品	0.01%; 0.02%; 0.04%	近视	临床III期	2023年8月	齐鲁制药
硫酸阿托品	0.02%	近视	临床III期	2023年11月	莎普爱思
硫酸阿托品	0.01%; 0.02%	近视	临床III期	2024年3月	博瑞制药
硫酸阿托品	-	近视	临床II期/III期	2022年3月	参天制药
硫酸阿托品	0.02%	近视	临床III期	2023年4月	优尼特尔

注:上表中,状态时间系最新状态日期。

(三)同行业竞品申报上市进度及销售情况、环孢素和阿托品技术来源、 技术壁垒、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条 款、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势、在研项目情况等

1、同行业竞品申报上市进度及销售情况

同行业竞品申报上市进度参见本题回复之"(二)干眼症治疗及近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局"。

根据发行人说明,发行人的兹润[®]0.05%环孢素滴眼液(II)同行业竞品中,恒瑞医药(600276.SH)的全氟己基辛烷滴眼液与康弘药业(002773.SZ)的利非司特滴眼液均于 2025 年 6 月获批上市,因获批时间尚短,相关销售数据暂无披露。发行人美欧品[®]硫酸阿托品滴眼液是中国首个且当前唯一获批上市的用于延缓近视进展的硫酸阿托品滴眼液,暂无已获批上市的同行业竞品,相关销售数据暂无披露。

2、环孢素和阿托品技术来源、技术壁垒

根据发行人说明,发行人环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的技术来源、技术壁垒如下所示:

产品	技术来源	技术壁垒
兹润 [®] 0.05% 环孢 素滴眼液(II)	原始创新(以 Ailic-tech® 纳米微乳专利技术平台为 支撑,通过大量研究和试 验摸索,将环孢素制备成 纳米微乳滴眼液)。	该技术将环孢素制备成纳米微乳滴眼液, 需要解决环孢素难以制成稳定的溶液型滴 眼液这一领域的关键性、共性的技术难题。
美欧品 [®] 硫酸阿托 品滴眼液	基于 SNEC 国内独家授权的硫酸阿托品滴眼液处方及其 5 年临床试验数据。	该技术基于 SNEC 国内独家授权的硫酸阿托品滴眼液处方及其 5 年临床试验数据,结合公司独立开展的硫酸阿托品滴眼液III 期临床试验研究后获批上市。

3、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条款

根据发行人说明,发行人与新加坡国立眼科中心(SNEC)于 2016年 6 月签署协议,SNEC 授权发行人使用该阿托品处方数据及相关临床试验材料的独家许可,以及排他性的商标使用许可,有效期为自协议签署日起 25 年,用于在中国大陆制造、销售产品。

基于该协议,其他致力于开发阿托品滴眼液产品的企业无法获得 SNEC 有关使用该相同数据及临床试验材料的授权。发行人获得相较于同行业公司在阿托品滴眼液产品研发方面的先发优势,助力发行人大幅推进研发进度,使得发行人研发出中国首个且当前唯一获批上市的用于延缓近视进展的硫酸阿托品滴眼液。

4、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势

(1) 兹润[®]0.05%环孢素滴眼液(Ⅱ)

根据发行人说明,低浓度环孢素滴眼液是被国内外多项干眼诊疗指南与专家 共识推荐的干眼治疗药物,通过精准抗炎和全面促泌的作用机制,可以同时改善 患者的干眼症状和体征,延缓及部分逆转干眼进展,适用于各类型干眼的治疗; 相较于传统干眼药物仅缓解症状和长期使用安全顾虑等特点,有更卓越的临床疗 效和优势,并推动干眼进入治疗时代,对于治疗干眼症具有不可替代性。发行人 的兹润[®]0.05%环孢素滴眼液(II)是采用自有的 Ailic-Tech 技术平台开发的环孢 素纳米微乳滴眼液,是国内首款且唯一一款将环孢素制备成眼用纳米微乳制剂,并成功实现产业化的新药,具有生物利用度高、制剂稳定、点眼舒适的特点。本产品具有上市的先发优势,且自 2022 年通过国谈进入国家医保目录,4 年间已广泛进入医疗机构,建立了较广泛的医疗机构覆盖率优势,成为眼科医生临床常用干眼治疗药物;发行人通过全渠道营销体系,迅速扩大该产品在国内干眼症药物治疗领域的可及性和影响力,建立了良好的品牌效应。

(2)美欧品®硫酸阿托品滴眼液

根据发行人说明,低浓度阿托品作为全球首个用于延缓儿童近视进展的药物治疗方案,目前仍是唯一经过大量循证医学验证的安全且有效的近视管理药物,在临床治疗中作为近视管理的基础用药获得广泛应用。发行人的美欧品[®]硫酸阿托品滴眼液是全球首个经过严格随机双盲对照临床试验、在获得充分的临床数据支撑后,经国家药品监督管理局严格审核批准的产品,当前仍是国内唯一获批上市的用于延缓儿童近视进展的硫酸阿托品滴眼液产品,具有市场先发优势。同时,发行人独家拥有新加坡国立眼科中心(SNEC)的阿托品处方数据及相关临床试验材料,其他致力于开发阿托品滴眼液产品的企业无法获得 SNEC 有关使用该相同数据及临床试验材料的授权,公司在研发进展方面有效掌握了先机。同时,发行人通过全渠道营销体系和近视长期管理的科普教育模式,迅速扩大该产品在国内儿童青少年近视管理领域的可及性和影响力,建立了良好的品牌效应。

5、在研项目情况

截至 2025 年 6 月 30 日,公司共有 78 个在研项目。公司专注于眼科领域,坚持专业化发展道路,依托现有的技术优势、加快新产品的开发、全面提升公司技术水平,为争做"具有全球竞争力的眼科药物研究和制造企业"提供技术支撑。公司研发重视新产品的开发,不断加强在创新药领域的研发力度,建立了合理、完善的药品研发质量管理体系,进一步提高了新产品的开发效率,同时积极与国内外多家科研院所及高等院校紧密合作。建立以自主创新为主,产学研联合开发为辅的研发模式,实现稳步提升、持续改进的研发管理。近年来,公司在围绕眼

科领域新产品开发的同时,不断对现有技术进行突破,形成了多个创新制剂技术,并已成功应用于上市产品,为顾客和市场提供了先进的新型眼用制剂。

截至2025年6月30日,公司进入注册程序的药品情况如下:

序号	药品名称	注册分类	适应症	注册所处阶段及进 展情况
1	SQ-758S	化药4类	本品用于降低开角型青光眼及高 眼压症患者的眼压。	仿制药注册申请待 国家局审评审批
2	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎。	己获得临床试验批准通知书
3	SQ-758M	化药4类	本品用于降低开角型青光眼及高 眼压症患者的眼压。	仿制药注册申请待 国家局审评审批
4	SQ-729	化药 2.4 类	延缓儿童近视进展。	补充注册申请待国 家局审评审批
5	SQ-729	化药 2.4 类	延缓儿童近视进展。	补充注册申请待国 家局审评审批
6	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎。	已获得临床试验批 准通知书
7	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎。	已获得临床试验批 准通知书
8	SQ-798	化药4类	用于降低开角型青光眼和高眼压 症患者升高的眼压。	已获得药品注册证 书
9	SQ-22031	治疗用生物 制品1类	神经营养性角膜炎;干眼症。	已获得临床试验批 准通知书
10	SQ-22041	化药3类	适用于眼科操作中的眼表麻醉。	已获得临床试验批 准通知书
11	SQ-753	化药4类	本品适用于降低开角型青光眼及 高眼压症患者的眼压。	仿制药注册申请待 国家局审评审批
12	SQ-22098	化药4类	眼科领域内的表面麻醉。	仿制药注册申请待 国家局审评审批
13	SQ-792	化药4类	在眼科手术中,作为眼内或眼外的 灌注液,最长灌注时间不得超过60 分钟。	仿制药注册申请待 国家局审评审批
14	SQ-788	化药4类	用于降低成人开角型青光眼或高 眼压症患者升高的眼压。	仿制药注册申请待 国家局审评审批
15	SQ-762	化药4类	本品适用于外眼及附属器敏感菌 株感染的局部抗感染治疗。应用妥 布霉素时,应注意观察细菌感染的 控制情况。	仿制药注册申请待 国家局审评审批

注 1: 尾号 S 代表单剂量产品, M 代表多剂量产品;

注 2: 序号 4、5(SQ-729)的产品为同一产品的不同规格;

注 3: 序号 2、6、7(SQ-727)的产品为同一产品的不同规格。

根据发行人说明,公司仍在持续投入干眼症及延缓儿童近视进展相关产品的研发。公司的主要在研项目中,包括适用于延缓儿童近视进展的不同浓度 SQ-729产品和适用于干眼症的 SQ-22031产品等。

- (四)环孢素和阿托品收入利润增长趋势是否可持续,在竞品上市后是否 面临业绩下滑的风险,发行人的应对措施及有效性,并结合产能利用率、对应 订单等说明相关产能是否有闲置风险
- 1、环孢素和阿托品收入利润增长趋势是否可持续,在竞品上市后是否面临 业绩下滑的风险

根据发行人说明,干眼症药物市场空间巨大,而公司的兹润®0.05%环孢素滴眼液(II)产品作为国内唯一获得批准上市治疗干眼的环孢素眼用制剂,已经形成了较强的市场竞争力及影响力,且公司持续加大对干眼症相关产品的研发投入,以提升公司在相关领域的业绩表现,公司环孢素滴眼液收入利润增长趋势具有可持续性。

此外,根据发行人说明,我国近视药物市场空间巨大,公司的硫酸阿托品滴眼液具有先发优势,且已广泛铺开销售渠道。此外,公司的 0.02%和 0.04%浓度硫酸阿托品滴眼液也已完成 III 期临床试验,未来将进一步扩充近视药物产品矩阵,公司硫酸阿托品滴眼液收入利润增长趋势具有可持续性。

基于上述分析,公司环孢素滴眼液与硫酸阿托品滴眼液的收入利润趋势具有可持续性。但基于谨慎性原则,发行人已在《募集说明书》"重大事项提示"之"二、公司特别提请投资者关注风险因素中的下列风险"中披露"(二)行业竞争加剧的风险"及"(三)毛利率下滑风险",且在募集说明书"第六节与本次发行相关的风险因素"中披露了相应风险。

3、发行人的应对措施及有效性

根据发行人说明,发行人采取的应对措施及有效性如下:

- (1) 布局全渠道营销体系。公司将继续完善国内营销网络,增加营销网络的覆盖面。目前产品已广泛布局公立医院端、眼科民营集团与机构、零售药店线上线下端、电商平台以及互联网医院平台,以满足消费者药物可及便利性,建立准入优势;
- (2)构建专业化学术推广团队。公司将加大专业化学术推广的力度,提高现有产品及新产品的市场认知度和接受度,增强产品市场竞争力,提升公司在眼科处方药物市场的份额。公司深耕眼科领域多年,目前设置医院、零售、电商等专业学术推广团队超1,000人,经过专业疾病、产品知识培训、合规培训等认证考试后上岗,持续开展疾病科普和产品专业推广工作,有效提升了产品的市场影响力:
- (3)参与眼健康科普项目和继续教育项目。公司积极参与眼科领域专业协会组织开展的眼健康科普项目和继续教育项目,持续赋能中国眼科医生和干眼及近视患者,为中国眼科患者治疗提供更多的解决方案,提高干眼和近视防控等疾病的治疗率、长期管理依从性和患者满意度;
- (4) 丰富研发管线,加快新药研发速度,加大研发创新力度。公司自创立以来,始终重视新产品的研发,将开发具有自主知识产权的新产品作为公司持续进步和创新的目标,加快推进研发管线的全面化、差异化布局。公司将加大研发的投入,不断提升公司自主创新能力,建设高水平的研发创新团队,依托国家企业技术中心及完善的药品研发质量管理体系进一步加快新药研发速度。依靠敏锐的行业前瞻性、多年来积累的眼药研发经验、稳定可靠的研发团队、先进的研发设备,公司在研发方面获得了一系列成果,拥有较强的技术成果转化能力。截至2025年6月30日,公司目前已拥有发明专利73项,60个药品生产批准文号,同时拥有多款在研产品。

4、并结合产能利用率、对应订单等说明相关产能是否有闲置风险

根据发行人说明,基于药品管理规定和公司实际产线备案情况,为了最大限度进行生产的灵活排产,公司多条滴眼剂生产线均可生产硫酸阿托品滴眼液、环孢素滴眼液及其他滴眼剂产品,具体排产会根据月度计划的变化及设备情况进行灵活安排,因此无法区分硫酸阿托品滴眼液和环孢素滴眼液产品具体产品的产能利用情况。

根据发行人说明,2022 年度及2023 年度,公司滴眼剂产品的产能利用率总体处于较高的水平。2024 年度、2025 年 1-6 月,公司滴眼剂产品的产能利用率分别为67.33%和60.10%,相对较低,主要原因系公司将部分滴眼剂产品委外生产且滴眼剂产品的新建产线尚处于生产爬坡期。2024 年度,公司滴眼剂产品产量合计数明显高于公司自有产能,2025 年 1-6 月,公司滴眼剂产品产量合计数与自有产能处于相近水平。

根据发行人说明,公司与客户的合作主要以框架协议为基础,协议中对产品类型、结算方式及双方权利义务等核心内容作出明确约定,但未包含具体采购数量与金额等信息。实际合作中,客户通常通过其供应商系统、邮件等渠道,按月或按周向公司下达具体订单。由于客户下单频次较高、单次订单金额相对较低,且不会提前过长时间下达订单,在手订单仅能体现其即时需求。目前,市场需求持续增长,公司潜在的订单需求充足。

综上,公司相关产能的闲置风险较小。

- 二、发行人被纳入医保目录和被纳入集采范围内的产品前后销量单价等变化,未被纳入医保目录及集采范围内的产品未来的经营计划,主要产品未来是 否可能被集采以及潜在影响
 - (一)被纳入医保目录和被纳入集采范围内的产品前后销量单价等变化

1、纳入医保目录的产品前后销量单价等变化

截至 2025 年 6 月 30 日,公司共拥有眼科药物批准文号 60 个,38 个产品被纳入医保目录,其中报告期内销售收入较小或纳入医保目录时间较早的产品对公司报告期内经营业绩影响较小。在公司纳入医保的产品中,有 3 个产品最近三年的年销售收入均超过 500 万元且于 2020 年及之后纳入医保目录。

公司主要产品环孢素滴眼液(II)和复方电解质眼内冲洗液在被纳入医保目录后,均价有所下降的同时,产品销售数量实现了快速增长,保证了公司业绩的稳健增长。此外,加替沙星眼用凝胶纳入医保前后的均价未有显著变化,系纳入医保目录的执行价格与纳入医保目录前的价格相近,未对该产品的均价带来显著影响;该产品销售数量一定程度的增长系公司加大市场开拓力度所致。

2、纳入集采范围内的产品前后销量单价等变化

截至 2025 年 6 月 30 日,公司共拥有眼科药物批准文号 60 个,仅有地夸磷索钠滴眼液于 2023 年 11 月纳入全国药品集采范围,该产品于 2023 年 8 月获批上市,纳入全国药品集采范围前未进行销售。报告期内,产品纳入集采范围未对发行人的经营业绩产生显著影响。

(二)未被纳入医保目录及集采范围内的产品未来的经营计划,主要产品 未来是否可能被集采以及潜在影响

根据发行人说明,公司将采取积极的市场开拓计划,提升公司销售能力。公司将继续完善国内营销网络,增加营销网络的覆盖面;公司将加大专业化学术推广的力度,提高现有产品及新产品的市场认知度和接受度,增强产品市场竞争力,提升公司在眼科处方药物市场的份额。

对于公司核心产品硫酸阿托品滴眼液和环孢素滴眼液而言, 截至目前, 尚未

处于充分竞争状态,因此短期内被纳入集采范围的可能性较小。环孢素滴眼液已 经纳入医保目录中,针对硫酸阿托品滴眼液公司已形成完整的策略,会根据产品 的渗透率和竞争态势适时进行布局,保证公司业绩的稳健增长。

三、结合委外生产产品种类及主要滴眼液产品委外产量占比、委外生产产品自产与委外生产毛利率对比、主要委外生产商情况等,说明溶液剂产品转向委外生产的原因,发行人对委外产品质量控制措施及其有效性

(一) 委外生产产品种类及主要滴眼液产品委外产量占比

公司以自主生产为主,部分产品因产能受限采用委托生产模式。公司委外生产的产品种类分为滴眼剂、溶液剂和其他,其中滴眼剂主要为双氯芬酸钠滴眼液、萘敏维滴眼液和玻璃酸钠滴眼液等;溶液剂为复方电解质眼内冲洗液;其他为叶黄素维生素 E 软胶囊。

报告期公司所有委外生产产品种类及委外产量占比情况如下:

产品类		委外产量占比(%)			
别	产品名称	2025年	2024年	2023年	2022年
		1-6月	度	度	度
滴眼剂	双氯芬酸钠滴眼液	100.00	100.00	100.00	44.99
滴眼剂	萘敏维滴眼液	100.00	100.00	100.00	100.00
滴眼剂	玻璃酸钠滴眼液	100.00	100.00	100.00	100.00
滴眼剂	复方托吡卡胺滴眼液	22.76	0.00	0.00	0.00
溶液剂	复方电解质眼内冲洗液	100.00	54.65	0.00	0.00

注:针对同一种产品,转为委外生产后,公司不再保留自产安排。

双氯芬酸钠滴眼液自 2022 年起转为委外生产;复方托吡卡胺滴眼液自 2025年起转为委外生产;复方电解质眼内冲洗液自 2024年起转为委外生产。对应产品仅在转换当年同时存在自产和委外生产两种生产模式,委外产量占比依次为44.99%,22.76%,54.65%。其余产品均为报告期开始前已转为委外生产,故报告期内委外产量占比 100%。

(二) 委外生产产品自产与委外生产毛利率对比

报告期各期,公司委外生产产品自产与委外生产毛利率情况如下:

项目	期间	自产毛利率	委外毛利率
	2025年1-6月	45.49%	66.86%
海胆刘	2024 年度	45.97%	66.04%
滴眼剂	2023 年度	54.89%	69.13%
	2022 年度	63.25%	73.58%
	2025年1-6月	13.22%	34.77%
<i>添流</i> 玄山	2024 年度	-40.74%	41.47%
溶液剂	2023 年度	-17.16%	-
	2022 年度	53.03%	-

报告期内,公司委外生产产品的委外生产毛利率均大于自产毛利率,相关产品委外生产符合经济效益原则。其中,溶液剂产品复方电解质眼内冲洗液的毛利率波动较大,原因系其被纳入医保目录并于2023年3月1日起执行,售价降低,自产产品负毛利率;委外生产后,对应成本大幅下降,毛利率上升。

(三) 主要委外供应商

报告期内,公司共有三家委托供应商,分别为浙江莎普爱思药业股份有限公司(以下简称"莎普爱思")、兰西哈三联制药有限公司(以下简称"哈三联")、威海百合生物技术股份有限公司(以下简称"百合股份")。

根据公开信息查询,委外生产供应商的情况如下:

1、莎普爱思

企业名称	浙江莎普爱思药业股份有限公司
企业类型	股份有限公司(上市、自然人投资或控股)

证券代码(如有)	603168.SH			
控股股东(第一大股东) 上海养和实业有限公司				
实际控制人	林弘远、林弘立			
成立日期	2000年07月17日			
注册资本	37,592.5005 万元			
人员规模	500-599 人			
经营范围	滴眼剂、大容量注射剂、口服溶液剂、片剂(含头孢菌素类)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)、栓剂、颗粒剂(含头孢菌素类)、原料药、冲洗剂、合剂的生产(凭许可证经营),胶囊剂、片剂、颗粒剂类保健食品生产(凭许可证经营),包装装潢、其他印刷品印刷(限浙江莎普爱思药业股份有限公司印刷部经营),从事各类商品及技术的进出口业务,化妆品、日用百货的销售,医疗器械的生产、销售(涉及许可的凭许可证经营),消毒产品的生产(凭许可证经营),消毒产品的销售。(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)			

2、哈三联

企业名称	兰西哈三联制药有限公司
企业类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)
证券代码(如有)	-
控股股东 (第一大股东)	哈尔滨三联药业股份有限公司(002900.SZ)
实际控制人	秦剑飞
成立日期	2011年02月28日
注册资本	44,000 万元
人员规模	100-199 人
经营范围	许可项目:药品生产;药品批发;药品委托生产;兽药生产;兽药经营;检验检测服务。一般项目:医用包装材料制造;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);非居住房地产租赁;租赁服务(不含许可类租赁服务);化工产品生产(不含许可类化工产品);化工产品销售(不含许可类化工产品);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;第一类医疗器械生产;第一类医疗器械销售。

3、百合股份

企业名称	威海百合生物技术股份有限公司
企业类型	股份有限公司(上市、自然人投资或控股)
证券代码(如有)	603102.SH
控股股东 (第一大股东)	刘新力
实际控制人	刘新力
成立日期	2005年11月16日
注册资本	6,400 万元
人员规模	900-999 人
经营范围	食品、保健品的生产、销售;植物提取物的研发、生产与销售;彩弹胶囊工艺品的生产与销售;化妆品的销售;备案范围内货物和技术的进出口业务;网上销售本公司产品及化妆品。(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)

(四)溶液剂产品转向委外生产的原因

公司溶液剂产品为复方电解质眼内冲洗液,该产品 2023 年 1 月被纳入医保目录,导致产品售价下降。在该因素影响下,2023 年度,公司溶液剂产品为负毛利。2024 年度开始,公司基于成本效益考量,将生产重心集中于核心的滴眼剂、凝胶剂/眼膏剂产品,对溶液剂产品逐步转为委托加工的生产模式,并将溶液剂产品相关的产线及场地调整为其他产品生产用途,使得溶液剂产品生产成本降低,毛利逐步由负转正。因此,公司溶液剂产品转向委外生产。

(五)发行人对委外产品质量控制措施及其有效性

1、发行人与外协供应商签订产品质量协议约定

公司与外协供应商就各项委外生产产品均签订了质量协议,对外协供应商加工的质量进行管控。

(1) 针对药品委外生产

发行人在质量协议中落实药品管理法律法规规章及药品生产质量管理规范

等规定的各项质量责任,确保委托生产行为持续符合药品法律法规规章、技术规范的要求。受托方负贵严格执行质量协议,确保委托生产药品遵守《药品生产质量管理规范》,按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的注册标准和生产工艺进行生产。其药品名称、剂型、规格、生产工艺、原辅料来源、直接接触药品的包装材料和容器、包装规格、标签、说明书、批准文号等与持有人持有的药品批准证明文件载明内容和注册核准内容相同。

同时,发行人对受托方委托生产各个环节进行监督管理,包括但不限于:

- ①对受托方的生产质量管理体系进行检查和评估;对受托方的生产条件、质量管理情况进行详细审核,审核生产条件和能力满足经药监部门核准的药品注册标准和生产工艺的要求;
- ②在生产工艺验证前将产品生产相关的注册资料和技术文件转交给受托方, 如有需要派驻人员对受托方进行培训;
- ③发行人负责物料供应商的选择、管理和审核,供应商应当符合国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评审批有关要求。发行人建立委托生产产品的合格供应商目录,经受托方审核合格后,纳入受托方合格供应商目录中,用于受托方入厂时的核对验收,受托方合格供应商目录需经持有人审核;
 - ④委托生产产品的说明书、包装标签设计稿由发行人审核确认;
- ⑤每批委托产品的生产过程中,发行人采用现场检查、记录审核等方式对产品信息、生产过程符合 GMP 要求、生产用物料、关键工艺参数、中间产品按要求取样、生产过程现场监控记录等各方面符合性进行监控;
- ⑥委托生产期间,发行人采用不定期巡检、现场检查、接收受托方报告等方式,确定受托方制药用水系统、空调系统、日常生产用设备、设施、仪器管理、维护保养、维修、确认和验证、计量和校验等工作符合要求;
- ⑦发行人履行药品上市放行责任,审核受托方制定的出厂放行规程,并建立 药品上市放行的规程;
 - ⑧发行人负责委托生产过程中涉及变更时需要进行的成品稳定性考察。

(2) 食品产品委外生产

根据《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可管理办法》、《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品良好生产规范》等,发行人与食品产品外协供应商就委托生产叶黄素维生素 E 软胶囊产品事宜签订了产品质量协议,明确合作双方质量管理责任、委托生产的内容及相关的技术和质量事项,保证委托生产的产品符合保健食品生产许可和注册的有关要求,就委托生产过程中的产品质量安全责任和义务事宜进行了约定。发行人对委托生产商的生产活动进行监督,有权采取选派专人驻厂监督或不定期现场审核等形式进行。监督内容包括但不限于对委托生产商生产食品的生产条件(厂区、车间、设施、设备)、进货查验、生产过程控制、食品安全自查、产品检验、贮存控制、标签和说明书、从业人员管理、信息记录和产品追溯,并有权对委托生产商进行质量审计。

2、发行人外协供应商取得受托产品生产许可资质情况

报告期内,发行人各药品产品外协供应商均按照《中华人民共和国药品管理法》、《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》(2023 年第 132 号)等相关法规要求取得了药品生产许可证,具体如下:

序号	主体	证书编号	有效期限	许可范围	发证机 关
1	兰西哈三 联制药有 限公司	黑 20160167	2025.01.24- 2025.12.31	大容量注射剂、原料药,贴膏剂 (凝胶贴膏),片剂,硬胶囊剂, 原料药,溶液剂,颗粒剂(枸橼 酸铋钾颗粒),冲洗剂	黑龙江 省药品 监督管 理局
2	浙江莎普 爱思药业 股份有限 公司	浙 20000121	2025.06.23- 2030.06.22	冲洗剂、原料药(地夸磷索、甘草酸二铵、甲磺酸帕珠沙星、聚乙烯醇、苄达赖氨酸)、口服混悬剂(仅限注册申报使用)、口服溶液剂、合剂、大容量注射剂、栓剂、片剂(含头孢菌素类)、眼用制剂(滴眼剂)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)、颗粒剂(含头孢菌素类)	浙江省 药品监 督管理 局

注 1: 自 2024 年开始合作以来, 兰西哈三联制药有限公司还曾持有有效期为 2023 年 7

月7日至2025年12月31日的《药品生产许可证》(编号:黑20160167),生产范围:大容量注射剂、原料药,贴膏剂(凝胶贴膏),片剂,硬胶剂,原料药,溶液剂;

注 2: 报告期内,浙江莎普爱思药业股份有限公司还曾持有有效期为 2020 年 9 月 25 日至 2025 年 9 月 25 日的《药品生产许可证》(编号:浙 20000121),生产范围:大容量注射剂、冲洗剂、眼用制剂、栓剂、口服溶液剂、合剂、片剂、原料药、硬胶剂、颗粒剂。

报告期内,发行人保健食品产品外协供应商已根据《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可管理办法》取得了食品生产许可资质,具体情况如下:

	序号	主体	证书编号	有效期限	许可范围	发证机关
	1	威海百合生物技	SC11337108200263	2024.12.17-	糖果制品、保健食	荣成市行政
1	术股份有限公司	SC1155/108200205	2029.12.16	品、特殊膳食食品	审批服务局	

注:报告期内,威海百合生物技术股份有限公司还曾持有有效期为 2020 年 2 月 25 日至 2025 年 2 月 24 日的《食品生产许可证》(编号: SC11337108200263),许可范围:其他食品,饮料,食品添加剂,特殊膳食食品,糖果制品,保健食品。

四、研发投入资本化的金额和比例、资本化条件的判断和选取、以及试验费等主要投入会计处理是否与同行业可比公司同类或相似业务存在差异,前述会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定,相关税务处理合规性;结合减值测试情况,说明是否存在减值风险。

(一)研发投入资本化的金额和比例、资本化条件的判断和选取、以及试验费等主要投入会计处理是否与同行业可比公司同类或相似业务存在差异

1、研发投入资本化的金额和比例

报告期,发行人研发投入资本化的金额和比例情况如下:

单位: 万元

项目	2025年1-6月	2024年	2023年	2022 年
研发投入金额	10,043.36	23,529.53	18,162.85	19,020.00
其中: 费用化金额	9,176.05	22,065.82	16,729.72	14,561.42

项目	2025年1-6月	2024年	2023年	2022年
资本化金额	867.31	1,463.71	1,433.13	4,458.58
资本化研发支出占研发投入的比例	8.64%	6.22%	7.89%	23.44%

报告期各期末,公司研发项目投入资本化及依据如下:

项目	截至 2025 年 6 月 30 日 研发进度	开始资本化的 时点	开始资本化的具 体依据
SQ-729 滴眼液(0.01%浓度)	己完成	2019年9月	临床III期
SQ-729 滴眼液(0.02%浓度)	III期临床试验完成	2021年10月	临床III期
SQ-729 滴眼液(0.04%浓度)	III期临床试验完成	2021年10月	临床III期

2、资本化条件的判断与选取及同行业比较

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段为在进行商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计,以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

公司对于 1 类及 2 类新药,自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段,自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段;对于 3 类仿制药,自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段,取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。

同行业可比上市公司研发支出资本化相关会计政策如下:

公司 简称	研发支出资本化相关会计政策
康弘	公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验,到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。同时满足下列6项标准的,予以资本化,记入开发支出。(1)新药开发已进入III 期临床试验;(2)完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;(3)具有完成该无形资产并使用或出售的意图;(4)运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场;(5)有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形

公司	研发支出资本化相关会计政策
	资产; (6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。
莎普爱思	内部研究开发项目研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出,同时满足下列条件的,确认为无形资产: ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性; ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图; ③无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能证明其有用性; ④有足够的技术,财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产; ⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准: 对于新药,自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段,自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段; 对于仿制药,自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段,取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。
恒瑞医药	划分研究阶段和开发阶段的具体标准:结合医药行业及恒瑞医药研发流程的特点,恒瑞医药按照以下标准划分内部研发项目的研究阶段支出和开发阶段支出:1、需要临床试验的药品研发项目:研究阶段支出是指药品研发进入III期临床试验(或关键性临床试验)阶段前的所有研发支出;开发阶段支出是指药品研发进入III期临床试验(或关键性临床试验)阶段后的研发支出;开发阶段支出是指药品研发项目:研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册批件前的所有研发支出;开发阶段支出是指取得药品注册批件后的研发支出。恒瑞医药根据研发项目的进展召开专家评估会,开发阶段支出经评估满足资本化条件时,计入开发支出,并在研究开发项目达到预定用途时,结转确认为无形资产。不满足资本化条件的开发阶段支出,则计入当期损益。开发阶段支出资本化的具体条件:内部研究开发项目开发阶段的支出,同时满足下列条件时确认为无形资产:1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图;3、无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能够证明其有用性;4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

从研发支出资本化的时点来看,公司研发支出资本化条件的判断与选取与同行业可比上市公司不存在显著差异。

3、试验费等主要投入会计处理是否与同行业可比公司同类或相似业务存在 差异

公司的研发费用主要由技术研究费、职工薪酬、试验材料及折旧费构成。公司根据《设计开发项目管理制度》、《研发项目生命周期管理办法》、《研发中

心组织机构管理规程》等研发相关内控管理制度规范研发活动,并进行研发费用 的规范核算。公司研发投入主要项目及具体核算规则如下:

项目	核算内容	核算方法
技术研究费	主要核算委托研发费、委外测试 费、特许权使用费、临床试验费 及其他相关费用	公司按照权责发生制原则,按照已完成的阶段性研发工作进行结算,根据相关的服务合同、发票、服务进度等按照实际发生的费用归集入账
职工薪酬	直接从事研发活动的人员薪酬、与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员,包括但不限于工资、奖金、津贴、社会保险费、住房公积金及其他形式的劳动报酬	根据研发人员工资表及分项目工时表核算
试验材料	研发过程中直接消耗的材料金额 及用于研发活动的试验批次生产 成本转入	直接材料按照研发部门分项目研发领料单据汇总归集; 用于研发活动的试验批次在生产中归集的相关生产成本
折旧费	研发相关设备及其他资产的折旧	对于研发专用房屋建筑物、设备或其他资 产,折旧与摊销全额计入研发费用

同行业可比上市公司同类的会计处理如下:

公司 简称	研发支出的归集范围及相关会计处理方法
康弘	本公司研发支出的归集范围包括研发人员职工薪酬、直接投入费用、折旧及待摊费
药业	用、试验费用等。
	研发支出的归集范围
	①人员人工费用
	包括公司研发人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、
	工伤保险费、生育保险费和住房公积金,以及外聘研发人员的劳务费用。研发人员
	同时服务于多个研究开发项目的,人工费用的确认依据公司管理部门提供的各研究
	开发项目研发人员的工时记录,在不同研究开发项目间按比例分配。直接从事研发
	活动的人员、外聘研发人员同时从事非研发活动的,公司根据研发人员在不同岗位
 莎普	的工时记录,将其实际发生的人员人工费用,按实际工时占比等合理方法在研发费
プロ 爱思	用和生产经营费用间分配。
及心	②直接投入费用
	是指公司为实施研究开发活动而实际发生的相关支出。包括: a 直接消耗的材料、
	燃料和动力费用; b 用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费, 不
	构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费,试制产品的检验费; c 用于研
	究开发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、检测、维修等费用。
	③折旧费用与长期待摊费用
	折旧费用是指用于研究开发活动的仪器,设备和在用建筑物的折旧费。用于研发活
	动的仪器,设备及在用建筑物,同时又用于非研发活动的,对该类仪器,设备,在

公司	研发支出的归集范围及相关会计处理方法
	用建筑物使用情况做必要记录,并将其实际发生的折旧费按实际工时和使用面积等
	因素,采用合理方法在研发费用和生产经营费用间分配。长期待摊费用是指研发设
	施的改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用,按实际支出进行归集,
	在规定的期限内分期平均摊销。
	④无形资产摊销费用
	是指用于研究开发活动的软件、知识产权、非专利技术的摊销费用。
	⑤设计费用
	是指为新产品和新工艺进行构思、开发和制造,进行工序、技术规范、规程制定、
	操作特性方面的设计等发生的费用。
	⑥裝备调试费用与试验费用
	装备调试费用是指工装准备过程中研究开发活动所发生的费用,包括研制特殊、专
	用的生产机器,改变生产和质量控制程序,或制定新方法及标准等活动所发生的费
	用。试验费用包括新药研制的临床试验费,勘探开发技术的现场试验费、田间试验
	费等。
	⑦委托外部研究开发费用
	是指公司委托境内外其他机构或个人进行研究开发活动所发生的费用。
	⑧其他费用
	是指上述费用之外与研究开发活动直接相关的其他费用,包括技术图书资料费、资
	料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费,研发成果的检索、论证、评审、鉴
	定、验收费用,知识产权的申请费、注册费、代理费,会议费、差旅费、通讯费等。
恒瑞	研发支出的归集范围:通常包括研发人员工资费用、直接投入费用、折旧费用与长
医药	期待摊费用、设计费用、装备调试费、无形资产摊销费用、委托外部研究开发费用、
N 20	其他费用等,包括费用化的研发费用和资本化的开发支出。

结合前述公司研发支出的归集范围和会计核算来看,公司与同行业可比上市公司均主要包括了薪酬、试验费(公司科目为技术研究费)、试验材料、折旧费等。公司研发主要投入会计处理与同行业可比上市公司同类或相似业务不存在显著差异。

4、与同行业可比公司研发支出资本化比例的比较

报告期,公司与同行业可比上市公司的研发支出资本化比例对比如下:

公司简称	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	平均
康弘药业	5.59%	4.08%	6.81%	14.02%	7.63%
莎普爱思	48.64%	40.15%	29.37%	0.00%	29.54%
恒瑞医药	16.62%	19.99%	19.45%	22.99%	19.76%

公司简称	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	平均
算数平均值	23.62%	21.41%	18.54%	12.34%	18.98%
兴齐眼药	8.64%	6.22%	7.89%	23.44%	11.55%

报告期内,公司的研发支出资本化比例介于同行业可比上市公司之间,处于 合理水平。受各公司进入资本化阶段的项目数量、项目所处阶段、研发进度等影响,各家研发投入资本化比例有所不同。

2022年度,公司研发支出资本化比例相对较高,主要系 SQ-729滴眼液(0.01%浓度)项目、SQ-729滴眼液(0.02%浓度)和 SQ-729滴眼液(0.04%浓度)均处于 III 期临床试验随访阶段,相关阶段研发投入较高。

(二)公司研发资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则第6号——无形资产》,公司研发支出资本化相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定,具体分析如下:

会计准则规定	公司实际情况
1、完成该无形资产以使其 能够使用或出售在技术上 具有可行性	公司自成立以来,一直从事眼科药物研发领域,建立了眼科药物研发所需的人才团队,并具有一定的研发经验。公司低浓度硫酸阿托品滴眼液(0.01%浓度)项目于 2019 年 1 月 23 日获得《临床试验通知书》,同意开展延缓儿童近视进展的临床试验,并于 2019 年 9 月已进入临床三期阶段。公司高浓度硫酸阿托品滴眼液(0.02%及 0.04%浓度)于 2021 年 10 月进入临床三期阶段。2024 年 3 月,公司收到了国家药品监督管理局签发的 0.01%浓度硫酸阿托品滴眼液《药品注册证书》,药品批准文号为国药准字 H20243320。公司 0.01%浓度硫酸阿托品滴眼液(SQ-729)获批上市且批量投产。
2、具有完成该无形资产并 使用或出售的意图	硫酸阿托品滴眼液上市后将主要用于延缓儿童青少年近视进展等的治疗领域。但此类产品在国外市场已经被证实其安全性及有效性,开展了市场销售。公司若研发成功,并将其投产上市,将能够丰富自身产品结构并提升自身盈利能力。
3、无形资产产生经济利益 的方式,包括能够证明运用 该无形资产生产的产品存 在市场或无形资产自身存 在市场,无形资产将在内部	硫酸阿托品滴眼液上市后将主要用于延缓儿童青少年近视进展等的治疗领域,我国儿童青少年近视率较高,根据教育部等八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》,要求到 2030 年,实现全国儿童青少年新发近视率明显下降,儿童青少年视力健康整体水平显著提升。因此,此产品在上市后的

会计准则规定	公司实际情况		
使用的,能够证明其有用性	市场前景较为可观。		
4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产	公司成立以来一直高度重视技术方面的投入及研发队伍的建设,公司研发中心为辽宁省眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心,拥有高水平的专业研发团队,配备先进的科研仪器设备。经过多年发展,公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台,同时设有临床医学部、注册审评部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。		
5、归属于该无形资产开发 阶段的支出能够可靠地计 量	公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定,建立了完善的研发项目内控制度、研发项目台账管理制度,按具体项目进行核算,该项临床研究相关支出都逐笔记录,各期的支出均可准确、可靠地计量。		

综上所述,公司研发资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

(三) 相关税务处理合规性

根据《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》(财税(2015)119号)、《研发费用税前加计扣除新政指引》(2023年修订)等相关文件,允许加计扣除的研发费用支出范围包括人员人工费用、直接投入费用、折旧费用、无形资产摊销、新产品设计费、新工艺规程制定费、新药研制的临床试验费、勘探开发技术的现场试验费及其他相关费用。

根据发行人说明,发行人财务报表的研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用的认定依据基础不同,因此存在差异。会计口径的研发费用,其主要目的是为了准确核算研发活动支出,而企业研发活动是企业根据自身生产经营情况自行判断的,除该项活动应属于研发活动外,并无过多限制条件,企业在产品、技术、材料、工艺、标准的研发过程中发生的各项费用均可计入研发费用。研发费用加计扣除政策口径的研发费用,其主要目的是为了细化研发费用可以加计扣除的范围,引导企业加大核心研发投入。可加计扣除范围针对企业直接的、核心的研发投入,对其他相关费用有一定的比例限制。

根据发行人说明,报告期内,公司会计口径研发费用与研发费用加计扣除政策口径的研发费用差异情况如下:

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发费用	9,176.05	22,065.82	16,729.72	14,561.42
研发费用加计扣除金额	8,572.53	21,556.34	16,936.50	13,476.81
差异	603.52	509.48	-206.78	1,084.60
其中: 股权激励费相关差异	98.74	-1,183.41	-1,383.52	-750.42
20%委外研发费用不得加计扣除	135.28	478.51	467.23	855.24
部分研发项目支出未申报加计扣除	209.32	651.88	188.84	401.52
25%研发费用不得加计扣除	-	1	1	243.93
折旧摊销不得加计扣除金额	131.87	248.77	216.96	182.07
其他相关费用超 10% 限额的部分	-	199.85	97.11	-
其他	28.31	113.88	206.59	152.26

根据发行人说明,报告期,会计口径的研发费用与加计扣除的研发费用差异主要原因如下:

1、股权激励费相关差异

根据相关税法规定,对于附有业绩条件或服务条件的股权激励计划,企业按照会计准则的相关规定确认的成本费用在等待期内不得税前抵扣,待股权激励计划可行权时方可抵扣,可抵扣的金额为实际行权时的股票公允价值与激励对象支付的行权金额之间的差额。报告期内,公司在研发费用加计扣除申报中剔除当期计提的股权激励费,并按照研发人员实际行权时的股票公允价值与激励对象支付的行权金额之间的差额申报加计扣除的股权激励费。

2、20%委外研发费用不得加计扣除

根据研发费用加计扣除相关规则,企业委托外部机构或个人进行研发活动所 发生的费用,按照费用实际发生额的80%计入委托方研发费用并计算加计扣除, 其中委外研发费用按照科技局备案的合同对应的委外研发费用确认。

3、部分研发项目支出未申报加计扣除

公司部分研发项目为常规性升级项目等非研发费用加计扣除规则允许扣除 的项目,相关项目的研发投入均未申报加计扣除。

4、25%研发费用不得加计扣除

根据《财政部税务总局科技部关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》 (财政部税务总局科技部公告 2022 年第 28 号),现行适用研发费用税前加计扣除比例 75%的企业,在 2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间,税前加计扣除比例提高至 100%。2022 年,公司子公司兴齐眼科医院相关研发费用在 2022 年 1-9 月税前加计扣除比例为 75%,10-12 月税前加计扣除比例为 100%。

5、折旧不得加计扣除金额

报告期内,公司研发费用中包括了用于研发活动的房屋及建筑物等固定资产折旧费用。虽然上述折旧是归集在研发部门的,但是按税务相关规定不能加计扣除,因此加计扣除时将其剔除。

6、其他相关费用超 10%限额的部分

根据研发费用加计扣除相关规则,其他相关费用指与研发活动直接相关的其他费用,如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费,研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用,知识产权的申请费、注册费、代理费,差旅费、会议费,职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。

7、其他

主要为不属于加计扣除政策规定范围或公司出于谨慎性原则未予以加计扣除的费用,如归属于研发部门的办公费、采暖费、物业费、使用权资产折旧等。

综上所述,公司研发费用与研发费用加计扣除申报数据之间的差异具有合理性,不存在重大异常。公司与研发费用加计扣除相关的税务处理合规,并取得了公共信用信息报告(无违法违规证明版),报告期内不存在税务违法违规情形。

(四) 结合减值测试情况,说明是否存在减值风险

报告期各期末,公司资本化研发支出的项目情况如下:

单位:万元

项目	2025年	2024年	2023年	2022年
以 日	6月30日	12月31日	12月31日	12月31日
SQ-729 滴眼液(0.01%浓度)	-	1	5,719.13	4,772.72
SQ-729 滴眼液(0.02%浓度)	3,396.91	2,963.26	2,619.74	2,376.38
SQ-729 滴眼液(0.04%浓度)	3,431.51	2,997.85	2,654.34	2,410.98
合计	6,828.42	5,961.11	10,993.21	9,560.08

注: SQ-729 滴眼液(0.01%浓度)已于 2024年3月获批上市,相关开发支出已转入无形资产。

根据《企业会计准则第8号——资产减值》规定,企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。根据发行人说明,报告期内,公司无形资产中自行开发的非专利技术、开发支出的减值迹象及分析情况如下:

相关规定	公司是否存在减值迹象
1、资产的市价当期大幅度下跌,其跌幅明显	报告期内,公司所开发的硫酸阿托品滴眼液
高于因时间的推移或者正常使用而预计的下	相关产品市价未发生大幅下跌情况,故相关
跌。	资产市价未有大幅度下跌。
2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化,从而对企业产生不利影响。	报告期内,公司所处的经济、技术以及法律等环境并未发生重大变化。
3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期	报告期内,市场利率或者其他市场投资报酬

相关规定	公司是否存在减值迹象
已经提高,从而影响企业计算资产预计未来现 金流量现值的折现率,导致资产可收回金额大幅度降低。	率并未发生明显变化。
4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	报告期内,该类无形资产、开发支出所涉及的产品并未出现陈旧过时的情况。
5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	报告期内,该类无形资产、开发支出所涉及的产品并未出现被闲置、终止使用或者计划提前处置的情况。
6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效 已经低于或者将低于预期,如资产所创造的净 现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远 远低于(或者高于)预计金额等。	报告期内,该类无形资产所涉及的产品销售 正常,未出现所创造的净现金流量或者实现 的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高 于)预计金额等;开发支出对应的新产品、 新技术的销售前景未发生重大变化。
7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	报告期内,公司未发现该类无形资产、开发 支出的其他可能已经发生减值的迹象。

由上可知,报告期内,公司无形资产中自行开发的非专利技术及开发支出不存在减值迹象。

根据发行人说明,根据《企业会计准则第8号——资产减值》规定,对于使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产,无论是否存在减值迹象,至少在每年年度终了进行减值测试。报告期内,公司无形资产中自行开发的非专利技术有确定的摊销期限,非使用寿命不确定的无形资产。开发支出则属于尚未达到可使用状态的无形资产,无论是否存在减值迹象,至少在每年年度终了进行减值测试。公司在2022年度、2023年度及2024年度均分项目对开发支出执行了减值测试,经减值测试后,公司上述资产可回收金额均大于账面价值,无需计提减值准备。

因此,根据发行人说明,报告期内,公司研发资本化项目均正常进行中,减 值风险较小。

五、核查程序

针对上述问题,本所律师执行的核查程序主要如下:

- 1、获取发行人报告期各期收入成本明细表,环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的收入、毛利。查阅干眼症及近视相关适应症治疗行业相关研报,了解环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的适用人群、市占率、市场需求、技术发展方向、国内竞争格局、同行业竞品申报上市进度及销售情况。查阅访谈发行人相关负责人记录、查阅相关合作协议,了解环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的技术来源、技术壁垒、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条款、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势、在研项目情况,了解环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的收入利润增长趋势是否可持续,了解在竞品上市后是否面临业绩下滑的风险,了解发行人的应对措施并分析其有效性。获取发行人报告期内各板块产能利用率数据,了解发行人在手订单情况,分析相关产能是否有闲置风险:
- 2、获取发行人被纳入医保目录、集采范围的产品列表及纳入时间,获取发行人报告期各期收入成本明细表,分析被纳入医保目录、集采范围的产品前后销量、单价的变化及原因。访谈发行人相关负责人,了解发行人未被纳入医保目录、集采范围的产品未来的经营计划,了解主要产品未来被纳入医保目录、集采范围的可能性以及对公司经营的潜在影响:
- 3、获取发行人委外加工合同、报告期各期产量明细表,分析委外生产产品的种类、委外产量占比。获取发行人报告期各期收入成本明细表,分析、比较委外生产产品的自产毛利率及委外生产毛利率变化,分析变动原因及合理性。访谈发行人相关负责人,了解发行人将自产产品转为委外生产的原因,分析其商业合理性。通过公开渠道查询委托生产商的基本情况,分析受托企业是否具有相应产品的生产能力,分析其与发行人实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系。了解并评价发行人委托生产管理内控制度,分析发行人对委外产品的质量控制措施及其有效性;

4、取得了发行人报告期内的研发项目及技术研究费明细;获取了发行人的 专利清单以及承接的重要项目情况;对公司研发负责人进行了访谈,了解公司的 研发理念、组织及人员架构、流程及周期等信息;对公司人资、财务部门相关负 责人进行访谈,确认公司研发人员薪酬归集的标准及原则。

六、核査意见

经核查,本所律师认为:

- 1、根据发行人说明,根据报告期内环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的适用人群、收入、利润、市占率情况,干眼症治疗及近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局,以及同行业竞品申报上市进度及销售情况、环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液技术来源、技术壁垒、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条款、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势、在研项目情况等,发行人环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液收入利润增长趋势具有可持续性,在竞品上市后可能面临业绩下滑的风险,发行人已采取有效的应对措施,相关产能的闲置风险较小;
- 2、发行人被纳入医保目录和被纳入集采范围内的产品,除加替沙星眼用凝胶纳入医保目录的执行价格与纳入医保目录前的价格相近外,其余产品均价有所下降的同时,销售数量均实现了快速增长;对于未被纳入医保目录及集采范围内的产品,发行人将采取积极的市场开拓计划,提升公司销售能力;对于核心产品硫酸阿托品滴眼液和环孢素滴眼液而言,短期内被纳入集采范围的可能性较小,环孢素滴眼液已经纳入医保目录中,针对硫酸阿托品滴眼液公司已形成完整的策略,会根据产品的渗透率和竞争态势适时进行布局,保证公司业绩的稳健增长;
- 3、根据发行人报告期各期委外生产产品种类、委外产量占比、委外生产产品自产与委外生产毛利率对比,发行人将产品转向委外生产存在商业合理性,委外生产商均具备相应的生产资质,发行人对委外产品的质量控制措施运行有效;

4、公司研发支出资本化条件的判断与选取、研发主要投入会计处理与同行业可比上市公司不存在显著差异;公司研发资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定;公司研发费用与研发费用加计扣除申报数据之间的差异具有合理性,不存在重大异常,相关税务处理合规;公司研发资本化项目均正常进行中,减值风险较小;

二、《问询函》"问题二"及回复

发行人本次向特定对象发行股票不超过85,000.00万元(含本数),拟投向 "研发中心建设项目"65,000.00 万元、补充流动资金20,000.00 万元。本次"研 发中心建设项目"为前次募投项目"研发中心建设及新药研发项目"中"研发 中心建设项目"的继续建设。公司对研发中心建设项目实施多次调整: 2023 年 6 月,公司将实施地点由沈阳市东陵区泗水街 68 号变更为中国(辽宁)自由贸 易试验区沈阳片区新运河路 25 号; 2024 年 4 月, 公司将项目达到预定可使用状 态的时间由 2024 年 6 月延期至 2027 年 12 月。2024 年 4 日,公司调整了项目内 部投资结构,投资总额从 2.91 亿元增至 9.84 万元,其中建设投资从 18.600.00 万元增至80,676.44万元,研发设备升级从2,961.00万元增至12,600.00万元,建 设面积从 22,000 平方米增至 67,715 平方米。研发中心建设项目建成后将用于公 司的研发活动,原有研发中心大楼将不再用于开展研发活动,原有研发设备将搬 至新研发中心继续使用。根据公开信息,研发中心于 2025 年 6 月完成封顶。本 次发行董事会决议日为 2025 年 5 月 27 日。截至 2025 年 3 月 31 日,研发中心建 设项目尚待投入总金额约8.37亿元,其中前次募集资金尚待投入金额约1.17亿 元。截至2025年3月31日,发行人投资性房地产账面价值为1,183.31万元,系 发行人对外出租办公用途的房屋建筑物。

发行人前次募集资金存在将节余资金用于补充流动资金情形。2024 年 4 月 17 日,公司将"研发中心建设及新药研发项目"的"新药研发项目"结项,并将节余募集资金 1,734.74 万元永久补充流动资金。2025 年 4 月 18 日,公司将"单剂量生产线建设项目"结项,并将节余募集资金 5,276.78 万元永久补充流动资金。

最近三年发行人现金分红金额分别为 13,260.24 万元、46,232.27 万元及 26,246.17 万元,占归母净利润的比率分别为 62.64%、192.61%及 77.64%。截至 2025 年 3 月 31 日,发行人控股股东、实际控制人刘继东持有公司 28.63%的股份。最近三年,经营活动产生的现金流量净额分别为 28,626.35 万元、31,756.82 万元及 41,698.30 万元。截至 2025 年 3 月 31 日,发行人货币资金余额为 50,515.79 万元,资产负债率为 24.10%。

请发行人补充说明: (1) 结合研发中心建设项目购置设备明细、对应用途 等,说明项目与发行人现有业务的协同性,是否符合募集资金主要投向主业的 要求。(2)结合研发中心建设项目投资构成明细、本次和前次募集资金对应投 入情况、本次发行董事会前的建设进度、已投入金额等,说明是否存在置换董 事会前投入的情形,是否符合《监管规则适用指引——发行类第7号》7-4的相 关规定。(3)研发中心建设项目多次调整的原因及合理性,发行人目前的业务 发展规划情况与规划前次募投项目时是否有显著变化,前期立项及论证是否审 慎。(4)列示本次募投项目、前次规划的研发中心、现有研发办公场所建设面 积、功能分区、人均使用面积等的对比情况,结合发行人在研项目、研发投入、 研发人员数量、未来研发项目布局及人员招聘计划、研发项目对场地面积及功 能的具体需求、目前自有房产实际使用及对外租赁情况、同行业可比公司情况 等,说明发行人在部分房产对外出租情况下,实施本次募投项目新增建设面积 是否必要、经济、紧迫,新建面积与研发人员数量及研发项目是否匹配。结合 本次募投项目建设投资的构成明细、测算依据及测算过程、单位面积投资规模、 同行业可比公司同类项目选取依据及对比情况,说明建设投资规模合理性。(5) 列示本次募投项目采购设备具体构成、用途、对应研发项目、与前次规划及现 有设备的对比情况等,说明增购研发设备的合理性;并结合设备预测单价、预 测依据等,说明设备升级支出的合理性。(6)结合发行人新药研发进展及规划 情况、同行业竞品申报上市情况等,说明发行人在核心产品独占期或将结束情 况下,拟将募集资金投向研发中心建设而非新药研发的原因及合理性,进一步 说明本次新增投入是否与业务发展相匹配,是否涉及过度投资,相关舆情影响; 后续是否有出租或出售计划,是否存在变相投资房地产的情形。(7)研发中心 建设项目当前进度是否与预计进度相符,若本次募集资金不足预期对项目实施 的影响及应对措施,发行人对目前研发办公场地和设备的处置措施,相关资产是否存在闲置风险。(8)结合研发中心建设项目建造装修单位、设备供应商背景等,说明本次募投项目实施是否会新增关联交易,如是,请进一步说明新增关联交易价格的公允性及保证公平的相关措施。(9)结合本次募投项目具体投资构成和合理性、各项投资是否为资本性支出等,说明补流比例是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》有关规定。(10)结合将前次募集资金永久补充流动资金情况、尚未使用的闲置募集资金的后续用途,说明本次补充流动资金 占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定,本次募集资金是否涉及扣减情形。(11)结合本次募投项目的固定资产投资进度、折旧摊销政策等,量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响。(12)结合公司章程约定,说明近年大额分红、2023 年分红金额远高于归母净利润等情况,是否符合公司章程约定,说明大额分红后实施本次再融资特别是补充流动资金的必要性。结合发行人现有货币资金、资产负债结构、借款情况、现金流状况、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求、现金分红情况、同行业可比公司情况等,说明本次补充流动资金规模的合理性。

请发行人补充披露(11)相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见,请会计师核查(2)-(11)并发表明确意见,请发行人律师核查(1)(2)(8)(9)(10)(12)并发表明确意见。

回复:

一、结合研发中心建设项目购置设备明细、对应用途等,说明项目与发行 人现有业务的协同性,是否符合募集资金主要投向主业的要求

根据发行人说明,研发中心建成后,将用于开展与主营业务相关的研发活动,研发中心建设项目与公司业务具有协同性,符合募集资金主要投向主业的要求。

根据发行人说明,公司研发中心建设项目中的研发设备,均系基于公司研发项目需求而采购。公司研发设备的补充与升级,有利于提升研发活动的实验精度、

提高实验效率、缩短实验周期,有助于研发人员更好地对实验结果进行分析并决策判断,提升公司研发活动的产出率。

(一) 研发中心建设项目购置设备明细、对应用途

下:

按照研发设备的主要用途,可将研发中心建设项目中的研发设备进行分类如

序 号	设备名称	数量	主要用途	设备具体用途
1	高通量微量平行反应器	1	新药发现	细胞培养
2	一次性生物反应器	2	新药发现	细胞培养
3	单细胞成像仪	1	新药发现	细胞拍照
4	微波合成仪	1	新药发现	微波提供能量进行快速合成
5	高通量筛选仪	1	新药发现	挑选目的细胞
6	实验室均质乳化机	1	制剂研究	制剂样品制备
7	气质联用仪	1	药包材研究	杂质的鉴定与定量、结构确认、溶剂残留 检测、药物代谢与药代动力学研究、包材 相容性研究等
8	影像测量仪(尺寸公差测 量仪)	1	药包材研究	测量药包材尺寸
9	检漏仪	1	药包材研究	采用真空衰减法对包材进行高精度无损 的微量泄漏检测、密闭容器完整性检漏
10	水蒸气透过率分析仪	1	药包材研究	全自动测试药物包材、次级包材的水蒸气 透过率,确保药物在包装内含水量的稳定 性
11	高分辨质谱仪	2	药包材研究;药 代动力学研究	杂质研究与质量控制、结构确认、肽类与 生物大分子研究
12	步入式洗笼机	1	药代动力学研究; 药理研究	实验动物笼具和笼盒清洗
13	柜式笼盒清洗机	1	药代动力学研究; 药理研究	实验动物笼盒清洗
14	激光眼科诊断仪与眼科手 术显微镜	1	药理研究	实验动物的眼部检查
15	眼电生理诊断系统	1	药理研究	实验动物的眼部检查
16	眼前节光学相干断层扫描 仪	1	药理研究	实验动物的眼部检查
17	荧光定量仪	1	药理研究	生物样本基因表达的检测
18	角度激光光散射仪	1	质量分析研究	测定高分子物质分子量
19	激光粒度分析仪	1	质量分析研究	粒度分析检测
20	红外光谱仪	1	质量分析研究	测定原料药红外光谱

	With Digital Control			metals, as the LA series
21	微流成像颗粒分析系统	1	质量分析研究	颗粒分析检测
22	微量热差示扫描量热仪	1	质量分析研究	生物样品表征
23	多通道黏度测试仪	1	质量分析研究	生物样品表征
24	可变光程紫外分光光度计	1	质量分析研究	生物样品质量检测
25	纳米粒度仪	1	质量分析研究	粒度分析检测
26	散射仪	1	质量分析研究	检测粒径及粒径分布
27	生化分析仪	1	质量分析研究	检测细胞代谢指标
28	不溶性微粒检测仪	1	质量分析研究	不溶性微粒的检测
29	原料分装隔离器	1	原料研究	危险药物称量及无菌药物装载
30	层析系统	2	工艺研究	样品纯化
31	超速离心机	1	工艺研究	病毒纯化
32	生物反应器	3	工艺研究	细胞培养
33	切向流过滤系统	1	工艺研究	样品浓缩换液

注:上表中列示采购单价为50万元以上的主要设备。

由上表可知,公司的研发设备主要用于新药发现、制剂研究、药包材研究、 药代动力学研究、药理研究、质量分析研究、工艺研究等领域,均系眼科医药企 业研发活动中需要用到的研发设备。

(二)项目与发行人现有业务具有协同性

公司专注于眼科药物领域,是一家主要从事眼科药物研发、生产、销售的专业企业。研发是医药企业赖以生存的核心命脉,研发中心是公司开展研发活动的主要场所,研发设备则是公司开展研发活动的基石。

1、公司业绩增长依赖于公司长期的研发投入

根据发行人说明,公司自创立以来,始终重视新产品的研发,将开发具有自主知识产权的新产品作为公司持续进步和创新的目标,加快推进研发管线的全面化、差异化布局。公司重视新产品的开发,不断加强在创新药领域的研发力度,研发中心建立了合理、完善的药品研发质量管理体系,同时积极与国内外多家科研院所及高等院校紧密合作。公司建立以自主创新为主,产学研联合开发为辅的研发模式,实现稳步提升、持续改进的研发管理。依靠敏锐的行业前瞻性、多年来积累的眼药研发经验、稳定可靠的研发团队、先进的研发设备,公司在研发方

面获得了一系列成果,拥有较强的技术成果转化能力。

公司依托于自身研发能力及行业相关的积累,研制的用于治疗干眼症的环孢素滴眼液(II)于 2020 年 6 月获批上市,该产品是中国首个获批上市的用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂; 2024 年 3 月,公司获得硫酸阿托品滴眼液《药品注册证书》,目前国内尚无近视相关适应症的同类产品上市。2020 年公司收入规模约 6.89 亿元,2024 年公司收入规模达到约 19.43 亿元,5 年时间内,公司的收入体量达到 2020 年的近 3 倍。公司收入规模的增长,一方面源自于眼科药物市场的增长,但同时,新产品带来的增量收入也是重要因素之一。

截至 2025 年 6 月 30 日,公司的 1 类治疗用生物制品 SQ-22031 滴眼液已经 完成I期临床试验,正在开展神经营养性角膜炎II期临床试验,同时积极准备开展 治疗干眼症II期临床试验。

根据发行人说明,公司需要持续加大研发投入,丰富公司眼科细分领域的产品线,进一步加强在眼科创新药领域的布局,拓展研发管线储备,加强对新型眼科药物产品的开发,从而为公司带来新的收入利润增长点,更好的回报股东。

2、研发中心开展的研发活动均系围绕公司业务开展

根据发行人说明,随着公司研发业务的持续拓宽与战略转型,研发的创新领域正从传统的化药向更前沿的生物药、细胞与基因治疗等领域延伸。研发对象更高端、技术更前沿、生产线更复杂,对研发仪器提出了更高的挑战与要求。公司本次募投项目中研发设备主要应用于新药发现、制剂研究、药包材研究、药代动力学研究、药理研究、质量分析研究、工艺研究等领域,其主要情况如下:

(1) 新药发现

新药发现的突破,始于分子层面的创造与驾驭,无论是设计全新结构的化学

药物,还是开发生物大分子疗法,都离不开先进的仪器设备作为基本支撑。高效纯化系统与生物反应器构成了新药创造的"双手",分别在化学与生物两个维度实现候选药物的高效制备与扩增。

(2) 制剂研究

制剂研究是新药从实验室走向临床应用的关键转化环节,其核心使命在于通过精准的剂型设计,将活性成分成功转化为稳定、安全且具备预期治疗效果的最终产品。从实验室的小试到中试放大,制剂设备的性能、控制精度与可放大性,直接决定了处方能否从实验方案走向工业化生产。正是通过先进的制剂研究平台,药物的舒适性与疗效得以同步提升,生物大分子的稳定性难题得以攻克,创新的剂型设计得以成功实现。

(3) 药包材研究

随着药品质量控制的深入,监管机构和企业日益认识到,药包材不再是惰性的容器,其与药品之间的相互作用如迁移、吸附、渗透、反应等直接决定了药品的有效期、安全性和质量稳定性。药包材及其与药物的相容性研究已成为药品注册、审评和上市后监管的强制性关键环节,因此药包材的研发设备也愈发重要。

(4) 药代动力学研究

药代动力学 (PK) 研究是连接药物体内行为与其有效性和安全性的核心桥梁, 缺乏可靠的局部 PK 数据, 就无法准确评估药效、设计临床方案和预测潜在风险。对于眼科等局部给药药物而言, 其药代动力学研究面临巨大挑战。眼部的特殊生理结构(如血-眼屏障、房水循环)使得传统基于血浆浓度的药代动力学研究模式失效, 相应地, 眼内药代动力学研究必须精准测量药物在眼内各微小靶组织(如房水、玻璃体、视网膜-脉络膜)中的暴露量。国内系统性开展符合国际标准眼内药代动力学研究的平台较为稀缺, 也成为制约眼科创新药如基因治疗、

长效缓释制剂、前药技术等研发关键技术突破的障碍。

(5) 药理研究

创新药研发需要依赖于原始靶点的发现及验证,而在高端设备与核心技术的 支持下,可以完成靶点验证、候选药物筛选等工作。在临床前有效性评价方面, 细胞和动物模型因种属差异难以完全模拟人体复杂环境,因此在临床前研究中, 以疾病模型预测临床疗效面临巨大的挑战,需要建立更加贴近临床适应症的模型 以及准确的药效评价方法,以提高预测人体药效的准确性。

(6) 质量分析研究

创新化学药(尤其是复杂制剂如脂质体、微球、纳米晶、吸入制剂)和生物药(如单抗、ADC、CGT 产品)的结构复杂性和工艺敏感性,决定了其药品质量必须是通过"设计"来决定,而非仅靠"终点检验"来控制,这对分析检测技术提出了较高的挑战。此外,遗传毒性杂质(GTI)和元素杂质的控制也是全球药品监管的"高压线",监管逻辑已从简单的限度控制转向基于风险的源头避免和全过程控制。这对分析技术的灵敏度、专属性和通量提出了近乎苛刻的要求,必须依赖高精尖设备。

综上,研发中心项目建成且研发设备部署完成后,可以有效提升公司研发在 新药发现、制剂研究、药包材研究、药代动力学研究、药理研究、质量分析研究、 工艺研究等领域的研发实力,研发中心建设项目与发行人现有业务具有协同性。

(三) 本次募投项目符合募集资金主要投向主业的要求

公司自成立以来一直从事眼科药物的研发、生产与销售。根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017),公司所处行业为"C27 医药制造业"。本次募集资金拟投入研发中心建设项目和补充流动资金,拟围绕公司的主营业务进一步开

展研发活动,同时补充流动资金用于公司的生产经营。公司所处行业符合国家产业政策要求,不属于《产业结构调整指导目录(2024年本)》中的限制类、淘汰类产业,不属于落后产能或存在产能过剩情形,本次募集资金投向不存在需要取得主管部门意见的情形。

本次募投项目研发中心建设项目和补充流动资金不涉及新增产能,所投资项目符合产业发展方向,与上市公司的主营业务形成协同,符合公司业务发展的战略方向,具备必要性和可行性;通过本次募投项目的实施,能够帮助上市公司增强研发实力、改善流动资金状况和资本结构,有利于公司的可持续发展,增强公司的核心竞争力和抗风险能力,符合公司及全体股东的利益。本次募投项目符合募集资金主要投向主业的要求。

- 二、结合研发中心建设项目投资构成明细、本次和前次募集资金对应投入情况、本次发行董事会前的建设进度、已投入金额等,说明是否存在置换董事会前投入的情形,是否符合《监管规则适用指引——发行类第7号》7-4的相关规定
- (一)研发中心建设项目投资构成明细、本次和前次募集资金对应投入情况、本次发行董事会前的建设进度、已投入金额等
 - 1、研发中心建设项目投资构成明细、本次和前次募集资金对应投入情况

前次募集资金及本次募集资金拟投入研发中心建设项目的资金金额情况如下:

单位: 万元

序号	项目	投资金额	前次募集资金 拟投入金额	本次募集资金 拟投入金额	募集资金合计 拟投入金额
1	建设投资	80,676.44	18,428.60	57,000.00	75,428.60
2	土地购置款	5,096.76	-	-	-
3	研发设备升级	12,600.00	2,368.76	8,000.00	10,368.76

序号	项目	投资金额	前次募集资金 拟投入金额	本次募集资金 拟投入金额	募集资金合计 拟投入金额
4	铺底流动资金	50.00	-	-	-
	合计	98,423.20	20,797.36	65,000.00	85,797.36

前次募集资金拟投入 20,797.36 万元用于研发中心建设项目,均用于建设投资及研发设备升级。其中,在审议本次发行方案的首次董事会召开前,即截至 2025 年 5 月 26 日,前次募集资金已投入 9,524.02 万元。

本次募集资金拟投入 65,000.00 万元用于研发中心建设项目,均用于建设投资及研发设备升级。

2、本次发行董事会前的建设进度、已投入金额等

本次再融资的首次董事会召开日为 2025 年 5 月 27 日,截至 2025 年 5 月 26 日,公司使用前次募集资金和部分自有资金投入建设。董事会前已投入金额的具体情况如下:

单位: 万元

序号	项目	投资金额	前次募集资金投 入金额	自有资金投入 金额
1	建设投资	80,676.44	7,155.26	1,697.82
2	土地购置款	5,096.76	-	5,096.76
3	研发设备升级	12,600.00	2,368.76	345.48
4	铺底流动资金	50.00	-	-
	合计	98,423.20	9,524.02	7,140.06

截至 2025 年 5 月 26 日,该项目使用前次募集资金及自有资金合计投入 16,664.08 万元,其中前次募集资金投入 9,524.02 万元,自有资金投入 7,140.06 万元。

根据发行人说明,截至本次再融资的首次董事会召开日前,研发中心建设项

目未实现结构性封顶,截至 2025 年 6 月 30 日,研发中心建设项目已完成结构性 封顶。

根据发行人说明,结构性封顶属于土建工程的一个主要里程碑节点,仅代表单体主体框架结构部分施工结束。结构性封顶后,公司仍有大量的施工工作需要投入和完成,包括但不限于室内墙体分割砌筑的二次结构工程,水电、暖通、消防、电梯等设备的安装与管道铺设等安装工程,配合实验室装修需求的装修工程,机电工程,幕墙工程,设备采购(非研发设备)安装等多项主要专项工程。因此,后续还有较大工程施工量,需要较大的资金投入。

(二) 本次募集资金投入不存在置换董事会前投入的情形

本次再融资的首次董事会召开日为 2025 年 5 月 27 日,截至 2025 年 5 月 26 日,公司主要使用前次募集资金及部分自有资金投入研发中心建设项目。自有资金投入金额为 7,140.06 万元,主要系 5,096.76 万元的土地使用权购买费及相关税费。除此之外,还包括 1,697.82 万元的建设投资费用(主要系勘探费、设计费等)、345.48 万元的设备投入等。以上董事会前已投入的自有资金,之后均不会用本次募集资金进行置换。

综上,本次募集资金投入不存在置换董事会前投入的情形。

(三)募集资金投向符合《监管规则适用指引——发行类第7号》7-4的相关规定

根据《监管规则适用指引——发行类第7号》7-4的相关规定,公司本次募集资金投入符合相关规定的具体情况如下:

序号	相关规定	是否 符合	具体情况
----	------	----------	------

序 号	相关规定	是否 符合	具体情况
			①公司建立有《募集资金管理制度》,本次向特定对象发行股票募集资金到账后,公司将开设募集资金专户用于存储募集资金,不存在将募集资金存放于财务公司的情况;
1	上市公司募集资金应当专户存储, 不得存放于集团财务公司。募集资 金应服务于实体经济,符合国家产 业政策,主要投向主营业务。对于 科创板上市公司,应主要投向科技 创新领域。	符合	②本次募集资金拟投入研发中心建设项目和补充流动资金,拟围绕公司的主营业务进一步开展研发活动,同时补充流动资金用于公司的生产经营。公司所处行业符合国家产业政策要求,不属于《产业结构调整指导目录(2024年本)》中的限制类、淘汰类产业,不属于落后产能或存在产能过剩情形。因此,本次募集资金服务于实体经济,符合国家产业政策,主要投向主营业务。 ③公司是深交所创业板上市公司,不适用科创板的专项规定。
2	募集资金用于收购企业股权的,发行人应披露交易完成后取得标的企业的控制权的相关情况。募集资金用于跨境收购的,标的资产向母公司分红不应存在政策或外汇管理上的障碍。	符合	本次募集资金拟投入研发中心建设项目和补充流动资金,不涉及收购企业股权或跨境收购的情况。
3	发行人应当充分披露募集资金投资 项目的准备和进展情况、实施募投 项目的能力储备情况、预计实施时 间、整体进度计划以及募投项目的 实施障碍或风险等。原则上,募投 项目实施不应存在重大不确定性。	符合	公司已在募集说明书披露本次募投项目的进展情况、项目的可行性、募投项目的实施风险等进行披露,募投项目不存在重大不确定性。
4	发行人召开董事会审议再融资时, 已投入的资金不得列入募集资金投 资构成。	符合	本次募集资金拟投入的金额不包含董事会前已投入的资金。

序号	相关规定	是否 符合	具体情况
5	保荐机构应重点就募投项目实施的 准备情况,是否存在重大不确定性 或重大风险,发行人是否具备实施 募投项目的能力进行详细核查并发 表意见。保荐机构应督促发行人以 平实、简练、可理解的语言对募投 项目进行描述,不得通过夸大描述、 讲故事、编概念等形式误导投资者。 对于科创板上市公司,保荐机构应 当就本次募集资金投向是否属于科 技创新领域出具专项核查意见。	符合	①保荐机构已在发行保荐书、发行保荐工作报告、尽职调查报告等文件中就募投项目实施的准备情况,是否存在重大不确定性或重大风险,发行人是否具备实施募投项目的能力进行详细核查并发表意见; ②发行人以平实、简练、可理解的语言对募投项目进行描述; ③公司是深交所创业板上市公司,不适用科创板的专项规定。

综上,本次募集资金投向符合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》7-4 的相关规定。

三、结合研发中心建设项目建造装修单位、设备供应商背景等,说明本次 募投项目实施是否会新增关联交易,如是,请进一步说明新增关联交易价格的 公允性及保证公平的相关措施

截至本补充法律意见书出具之日,本次募投项目实施未新增关联交易。

根据发行人说明,本次研发中心建设项目目前尚处于工程施工阶段。公司经过公开招标程序,确定了本次研发中心建设项目工程施工的总承包方是中国建筑第八工程局有限公司(以下简称"中建八局")。中建八局是上市公司中国建筑股份有限公司(601668.SH)的全资子公司,其实际控制人为国务院国资委。中建八局与公司不存在关联交易,本次工程施工未新增关联交易。

根据发行人说明,本次研发中心建设项目已使用前次募集资金采购了部分研发设备,主要供应商包括沈阳泷浦科技有限公司、北京高视远望科技有限责任公司、沈阳日曼仪器有限公司、沈阳朗福科技有限公司、沈阳德泉仪器设备销售有限公司、沈阳善水科技有限公司等,均不是公司的关联方,设备采购未新增关联交易。上述主要设备供应商的情况如下:

供应商	成立时间	注册资本	股权结构	是否为公 司关联方
沈阳泷浦科技有限公司	2010年	1,000 万元	周鑫宏持股 95.00%、张爽 持股 5.00%	否
北京高视远望科技有限责任公司	1998年	500 万元	港股上市公司,高视医疗 科技集团有限公司持股 100.00%	否
沈阳日曼仪器有限公司	2017年	500 万元	李欣遥持股 100.00%	否
沈阳朗福科技有限公司	2010年	305 万元	张蕊、张敏各持股 50.00%	否
沈阳德泉仪器设备销售 有限公司	2015年	100 万元	杜艳军持股 100.00%	否
沈阳善水科技有限公司	2012年	500 万元	菅鹏持股 60.00%、周东波 持股 40.00%	否

因研发中心建设项目尚处于建设过程中,后续公司将根据建设施工及采购相关管理制度确定供应商。公司的主要法人关联方包括但不限于海南科升投资控股有限公司、沈阳康恩德及其子公司、沈阳旭辰企业管理有限公司及其控制的企业等,其主营业务不涉及本次研发中心建设的相关内容,因此预计本次募投项目实施不会新增关联交易。

四、结合本次募投项目具体投资构成和合理性、各项投资是否为资本性支出等,说明补流比例是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》有关规定

根据发行人第五届董事会第九次会议决议审议通过并经 2025 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》等文件,以及第五届董事会第十一次会议审议通过的《关于调整公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》,结合发行人说明,本次募投项目具体投资构成(调减后)及资本性支出情况如下:

单位:万元

序号	项目	投资金额	募集资金拟投 入金额	募集资金投入是否 属于资本性支出
1	研发中心建设项目	98,423.20	65,000.00	-
1.1	建设投资	80,676.44	57,000.00	是
1.2	土地购置款	5,096.76	-	-

1.3	研发设备升级	12,600.00	8,000.00	是
1.4	铺底流动资金	50.00	1	-
2	补充流动资金	13,978.56	13,978.56	否
	合计	112,401.76	78,978.56	_

根据发行人说明,公司本次募投项目拟使用募集资金 13,978.56 万元(调减后)用于补充流动资金,补充流动资金支出全部属于非资本性支出。本次募集资金投入募投项目"研发中心建设项目"中不涉及非资本性支出。

综上所述,除"补充流动资金"外,本次拟以募集资金投资的项目中不涉及 其他非资本性支出。非资本性支出金额为 13,978.56 万元,占本次募集资金总额 的 17.70%,符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定,即"通过其他方式 募集资金的,用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分 之三十。"

五、结合将前次募集资金永久补充流动资金情况、尚未使用的闲置募集资金的后续用途,说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定,本次募集资金是否涉及扣减情形

- (一)前次募集资金永久补充流动资金情况、尚未使用的闲置募集资金的 后续用途
- 1、前次募集资金用于补充流动资金及项目节余用于永久补充流动资金的情况
 - (1) 前次募集资金中 17,000.00 万元用于补充流动资金

根据中国证监会《关于同意沈阳兴齐眼药股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》(证监许可〔2021〕1343号),2021年12月,公司向特定对象发行人民币普通股5,763,282股,发行价格为人民币104.05元/股,募集资金总额为人民币59,966.95万元,其中17,000.00万元用于补充流动资金,补充流动资金比

例为 28.35%。

(2) "新药研发项目"结项,节余募集资金 1,734.74 万元永久补充流动资金

2024年4月17日,公司召开第五届董事会第二次会议,审议通过了《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》,同意公司向特定对象发行股票的募投项目"研发中心建设及新药研发项目"的"新药研发项目"结项,并将节余募集资金1,734.74万元永久补充流动资金。公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见。2024年5月13日,公司召开2023年度股东大会,审议通过了相关议案。

(3) "单剂量生产线建设项目"结项,节余募集资金 5,276.78 万元永久补充流动资金

2025年4月18日,公司召开第五届董事会第七次会议,审议通过了《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》,同意公司向特定对象发行股票的募投项目"单剂量生产线建设项目"结项,并将节余募集资金5,276.78万元永久补充流动资金。公司独立董事、监事会均发表了明确的同意意见。2025年5月13日,公司召开2024年度股东大会,审议通过了相关议案。

2、尚未使用的闲置募集资金的后续用途

截至 2025 年 6 月 30 日,募集资金专户中账户余额为 11,666.78 万元。其中,包括 834.27 万元的前次募投项目待支付费用,具体为"新药研发项目"及"单剂量生产项目"结项时留存在募集资金专户里的尚未支付的待支付费用,均属于资本性支出。除了该部分待支付费用外,公司尚未使用的募集资金后续将用于研发中心建设项目的资本性支出。

3、前次募集资金投入非资本性支出的情况

前次募集资金实际用于补充流动资金的情况:

单位: 万元

前次募集资金实际用于补充流动资金比例	40.04%
前次募集资金实际用于补充流动资金金额	24,011.52
前次募集资金余额用于补流金额	-
单剂量生产建设项目节余募集资金补流	5,276.78
新药研发项目节余募集资金补流	1,734.74
补充流动资金	17,000.00
募集资金总额	59,966.95

如上表所示,因为前次募集资金部分募投项目结项时,存在部分募集资金用于永久补充流动资金,因此,前次募集资金实际用于补充流动资金比例为 40.04%,超过 30%的金额部分为 6,021.44 万元。

(二)说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定,本次募集资金是否涉及扣减情形

1、《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

《证券期货法律适用意见第 18 号》规定,"通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的,可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的,用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业,补充流动资金和偿还债务超过上述比例的,应当充分论证其合理性,且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。"

2、本次募集资金是否涉及扣减情形

根据发行人说明,因前次募集资金部分募投项目结项时,存在部分募集资金用于永久补充流动资金,因此,前次募集资金实际用于补充流动资金比例为40.04%,超过30%的金额部分为6.021.44万元。

2025年9月28日,公司召开第五届董事会第十一次会议,审议通过了《关于调整公司2025年度向特定对象发行A股股票方案的议案》等相关议案,对本次向特定对象发行股票募集资金总额进行了调减,具体情况如下:

单位: 万元

序号	项目名称	总投资额	扣减前拟使用 募集资金	扣减金额	扣减后拟使 用募集资金
1	研发中心建设项目	98,423.20	65,000.00	1	65,000.00
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	6,021.44	13,978.56
	合计	118,423.20	85,000.00	6,021.44	78,978.56

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关要求,前次募集资金实际用于补流或视同补流超出前次募集资金总额 30%的部分已从本次拟募集资金总额 扣减。本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

六、结合公司章程约定,说明近年大额分红、2023 年分红金额远高于归母净利润等情况,是否符合公司章程约定,说明大额分红后实施本次再融资特别是补充流动资金的必要性。结合发行人现有货币资金、资产负债结构、借款情况、现金流状况、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求、现金分红情况、同行业可比公司情况等,说明本次补充流动资金规模的合理性

(一)结合公司章程约定,说明近年大额分红、2023 年分红金额远高于归 母净利润等情况,是否符合公司章程约定

1、最近三年现金分红情况

公司最近三年现金分红情况如下:

分红年度	现金分红金额 (含税)	分红年度合并报表中归 属于上市公司普通股股 东的净利润	现金分红金额占合并报表中 归属于上市公司普通股股东 的净利润的比率
2024 年度	26,246.17	33,806.18	77.64%
2023 年度	46,232.27	24,003.60	192.61%
2022 年度	13,260.24	21,168.43	62.64%

2、公司章程关于利润分配的相关约定

2022年至2024年度,公司现金分红均符合当时生效的《公司章程》的相关约定。具体情况如下:

当时生效的《公司章程》约定		适用分红次数	现金分红是否符合 公司章程约定
	公司实行连续、稳定的利润分配 政策,公司的利润分配应重视对 投资者的合理投资回报并兼顾公 司的可持续发展。	2022 年中期分红; 2022 年度分红 2023 年中期分红	符合。
利润分配原则	公司实行连续、稳定的利润分配 政策,公司的利润分配应重视对 投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。公司董事会、 监事会和股东大会对公司利润分 配政策的决策和论证过程中应充 分考虑独立董事、监事和中小股 东的意见。	2023 年度分红; 2024 年中期分红; 2024 年度分红	符合。
利润分配形式	公司采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利;在利润分配方式中,现金分红优先于股票股利,公司具备现金分红条件的,应优先采用现金分红的方式分配股利。	2022 年中期分红; 2022 年度分红 2023 年中期分红; 2023 年度分红; 2024 年中期分红; 2024 年度分红	符合。 公司采用现金或现 金股票结合的方式 进行利润分配。
现金分满足的件	1、公司该年度实现的可分配利润 (即公司弥补亏损、提取公积金 后所余的税后利润)为正值; 2、审计机构对公司该年度财务报 告出具标准无保留意见的审计报 告(年度中期利润分配除外); 3、预期实施现金分红后,公司的 现金状况能够满足公司正常经营	2023 年度分红; 2024 年中期分红; 2024 年度分红	符合。 1、公司2023年、2024年度实现的可分配利润为正值; 2、审计机构对公司2023年、2024年度财务报告出具标准无保留意见的审计

当时生效的《公司章程》约定		适用分红次数	现金分红是否符合 公司章程约定
	和长期发展的需要,不影响重大		报告。
	投资计划或者重大现金支出。		
	1、公司发展阶段属成熟期且无重		
	大资金支出安排的,进行利润分		
	配时,现金分红在本次利润分配		
	中所占比例最低应达到 80%;	2022 年中期分红;	符合。
差异化	2、公司发展阶段属成熟期且有重	2022年度分红;	公司最近三年利润
的现金	大资金支出安排的,进行利润分	2023 年中期分红;	分配比例符合公司
分红政	配时,现金分红在本次利润分配	2023年度分红;	差异化的现金分红
策	中所占比例最低应达到 40%;	2024年中期分红;	政策。
	3、公司发展阶段属成长期且有重	2024 年度分红	, . , , .
	大资金支出安排的,进行利润分		
	配时,现金分红在本次利润分配		
	中所占比例最低应达到 20%。		Aut. A
			符合。
		2022 年中期分红;	2022 年度至 2024 年
	公司在具备现金分红的条件下,	2022 年度分红;	度,公司现金分红金
现金分	每年以现金形式分配的利润不少	2023 年中期分红;	额占当年归母净利
红比例	于当年实现的可供分配利润的	2023年度分红;	润的比例分别为
	20%。	2024 年中期分红;	62.64% 、192.61% 、
		2024 年度分红	77.64%,均不少于
			20%。

综上,2022 年至 2024 年度,公司现金分红均符合当时生效的《公司章程》的相关约定。

3、公司近年大额分红、2023年分红金额远高于归母净利润的合理性

(1) 公司积极响应监管鼓励,加强投资者回报

2013年11月,中国证监会发布《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》,提出"上市公司应当牢固树立回报股东的意识"。2023年12月,中国证监会发布《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红(2023年修订)》推动上市公司增强投资者回报。该法规在2025年进一步修订。

2024 年 4 月,国务院发布《国务院关于加强监管防范风险推动资本市场高质量发展的若干意见》,提出要强化上市公司现金分红监管。加大对分红优质公司的激励力度,多措并举推动提高股息率。增强分红稳定性、持续性和可预期性,推动一年多次分红、预分红、春节前分红。

2024年11月,中国证监会发布《上市公司监管指引第10号——市值管理》, 提出鼓励董事会根据公司发展阶段和经营情况,制定并披露中长期分红规划,增加分红频次,优化分红节奏,合理提高分红率,增强投资者获得感。

(2) 2023 年度, 部分上市公司的现金分红均高于归母净利润

2023年度,部分上市公司的现金分红金额均高于归母净利润,具体如下:

序号	证券代码	证券简称	现金分红金额占合并报表中 归属于上市公司普通股股东 的净利润的比率(%)
1	601568.SH	北元集团	426.47
2	002191.SZ	劲嘉股份	358.36
3	000517.SZ	荣安地产	285.00
4	301200.SZ	大族数控	263.38
5	603897.SH	长城科技	190.70
6	000762.SZ	西藏矿业	184.73
7	600066.SH	宇通客车	182.76
8	002614.SZ	奥佳华	181.24
9	301386.SZ	未来电器	180.57
10	002624.SZ	完美世界	177.60

(3) 最近三年,公司现金分红的决策程序合法合规,并履行信息披露义务

1) 2022 年度中期分红

2022年8月26日,公司召开第四届董事会第十五次会议,审议通过《关于公司2022年半年度利润分配预案的议案》,公司监事会同意了相关议案且独立

董事发表了独立意见,2022年9月13日,公司召开2022年第二次临时股东大会,审议通过相关议案。

2022年9月15日,公司披露《2022年半年度权益分派实施公告》。

2) 2022 年度分红

2023年4月18日,公司召开第四届董事会第十八次会议,审议通过《关于 <2022年度利润分配预案>的议案》,公司监事会同意了相关议案且独立董事发表了独立意见,2023年5月11日,公司召开2022年度股东大会,审议通过相关议案。

2023年5月12日,公司披露《2022年年度权益分派实施公告》。

3) 2023 年度中期分红

2023 年 8 月 25 日,公司召开第四届董事会第二十一次会议,审议通过《关于公司 2023 年半年度利润分配预案的议案》,公司监事会同意了相关议案且独立董事发表了独立意见,2023 年 9 月 13 日,公司召开 2023 年第二次临时股东大会,审议通过相关议案。

2023年9月15日,公司披露《2023年半年度权益分派实施公告》。

4) 2023 年度分红

2024年4月17日,公司召开第五届董事会第二次会议,审议通过《关于<2023年度利润分配预案>的议案》,公司监事会及第五届董事会独立董事专门会议2024年第一次会议审议同意了相关议案,2024年5月13日,公司召开2023年度股东大会,审议通过相关议案。

2024年5月14日, 公司披露《2023年年度权益分派实施公告》。

5) 2024 年度中期分红

2024年8月27日,公司召开第五届董事会第四次会议,审议通过《关于<2024年半年度利润分配预案>的议案》》,公司监事会同意了相关议案,2024年9月13日,公司召开2024年第二次临时股东大会,审议通过相关议案。

2024年10月8日,公司披露《2024年半年度权益分派实施公告》。

6) 2024 年度分红

2025年4月18日,公司召开第五届董事会第七次会议,审议通过《关于<2024年度利润分配预案>的议案》,公司监事会及第五届董事会独立董事专门会议2025年第一次会议审议同意了相关议案,2024年5月13日,公司召开2024年度股东大会,审议通过相关议案。

2025年5月14日,公司披露《2024年年度权益分派实施公告》。

综上所述,公司近三年现金分红系积极响应监管鼓励,加强投资者回报,分 红程序合法合规,符合公司章程约定。

(二) 说明大额分红后实施本次再融资特别是补充流动资金的必要性

根据发行人说明,报告期内,公司积极响应《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的政策,利润分配政策连续且稳定。公司重视对投资者的回报,按照《公司章程》制定切实可行的利润分配方案,分红事项履行了必要的审议程序。

根据本次发行方案及发行人说明,本次募集资金将用于研发中心建设项目及补充流动资金。所投资项目符合产业发展方向,与上市公司的主营业务形成协同,符合公司业务发展的战略方向,具备必要性和可行性;通过本次募投项目的实施,能够帮助上市公司增强研发实力、改善流动资金状况和资本结构,有利于公司的可持续发展,增强公司的核心竞争力和抗风险能力,符合公司及全体股东的利益。

根据发行人说明,近些年,公司业务体量快速增长,但同时也面临较大的竞品竞争压力,公司需补充流动资金以支持未来的战略发展。公司本次补充流动资金,可以满足公司业务快速增长所带来的流动资金需求,有效缓解公司资金压力,为公司快速业务发展提供助力。

综上,公司重视对投资者的回报,按照《公司章程》制定切实可行的利润分配方案,分红事项履行了必要的审议程序。本次募集资金将用于研发中心建设项目及补充流动资金。所投资项目符合产业发展方向,与上市公司的主营业务形成协同,符合公司业务发展的战略方向,具备必要性和可行性。公司本次补充流动资金,可以满足公司业务快速增长所带来的流动资金需求,有效缓解公司资金压力,为公司快速业务发展提供助力。因此,分红后又实施本次再融资具有合理性。

(三)结合发行人现有货币资金、资产负债结构、借款情况、现金流状况、 经营规模及变动趋势、未来流动资金需求、现金分红情况、同行业可比公司情况等,说明本次补充流动资金规模的合理性

根据发行人测算,公司未来资金缺口为 102,992.12 万元,公司本次募集资金 不超过 78,978.56 万元,未超过公司资金缺口,募集资金规模合理。本次募集资 金用于补充流动资金,可以有效改善流动资金状况和资本结构,有利于公司的可 持续发展,增强公司的核心竞争力和抗风险能力,未超过公司实际需要量。

七、核查程序

本所律师履行了以下核杳程序:

- 1、查阅发行人本次募集资金拟购置的设备明细及相关资料,向发行人了解本次募投项目和主营业务的协同性;
- 2、查阅研发中心建设项目投资构成明细,本次发行的首次董事会召开日前公司前次募集资金及自有资金投入的情况、研发中心的建设进度等,向发行人了解未来募集资金置换(如有)情况。查阅《监管规则适用指引——发行类第7号》7-4的相关规定并对照核查:
- 3、查阅研发中心建设项目已签署的重要采购合同,对建造商及设备供应商进行工商信息查询,确认与发行人是否存在关联关系,查阅发行人关联法人的工商信息,了解其主营业务是否涉及研发中心建设项目相关内容;
- 4、查阅本次募投项目建设投资的构成文件,对照《证券期货法律适用意见 第 18 号》相关规定:
- 5、查阅前次募集资金的发行公告、前次募投项目结项时节余募集资金用于 永久补充流动资金的决策文件及相关公告,了解前次实际用于补充流动资金的资 金金额及占比;查阅公司第五届董事会第十一次会议的决议文件,查阅《证券期 货法律适用意见第 18 号》的相关规定;
- 7、查阅公司报告期内的《公司章程》及最近三年的分红情况,将最近三年 分红情况与发行人的《公司章程》规定进行对照。查阅发行人货币资金情况、资 产负债结构、借款情况、现金流状况、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求、 现金分红情况、同行业可比公司情况等,论证公司补充流动资金规模的合理性。

八、核杳意见

经核查,本所律师认为:

- 1、公司研发中心建设项目中的研发设备,均系基于公司研发项目需求而采购。研发中心建设项目与公司业务具有协同性,符合募集资金主要投向主业的要求;
- 2、本次发行不存在置换董事会前投入的情形,符合《监管规则适用指引—— 发行类第7号》7-4的相关规定;
- 3、本次募投项目实施目前未新增关联交易,预计未来实施不会新增关联交易;
- 4、除"补充流动资金"外,本次拟以募集资金投资的项目中不涉及其他非 资本性支出;非资本性支出金额为13,978.56万元,占本次募集资金总额的17.70%, 符合《证券期货法律适用意见第18号》的规定;
- 5、因为前次募集资金部分募投项目结项时,存在部分募集资金用于永久补充流动资金,因此,前次募集资金实际用于补充流动资金比例为 40.04%,超过30%的金额部分为 6,021.44 万元。2025 年 9 月 28 日,公司召开第五届董事会第十一次会议,审议通过了《关于调整公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》等相关议案,对本次向特定对象发行股票募集资金总额进行了调减,前次募集资金实际用于补流或视同补流超出前次募集资金总额 30%的部分已从本次拟募集资金总额扣减;本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定;
- 6、公司近年大额分红、2023年分红金额远高于归母净利润,符合公司章程约定;大额分红后实施本次再融资特别是补充流动资金具有必要性;充分考虑发

行人现有货币资金、资产负债结构、借款情况、现金流状况、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求、现金分红情况、同行业可比公司情况等,本次补充流动资金的规模具有合理性。

本补充法律意见书正本一式四份,经本所律师签字并加盖本所公章后生效。

(以下无正文)

(本页无正文, 为《北京市竞天公诚律师事务所关于沈阳兴齐眼药股份有限公 司向特定对象发行股票的补充法律意见书》的签字盖章页)



经办律师:

章志强

梁嘉颖

2025年 10月 30日