国浩律师（上海）事务所

关于

湖北亨迪药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

法律意见书

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层　邮编：200041

23-25th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China

电话/Tel: +86 21 5234 1668　　传真/Fax: +86 21 5234 1670

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

2020 年 9 月

目 录

释义 2
第一节 引言 6
第二节 正文 11
一、本次发行上市的批准和授权 11
二、本次发行上市的主体资格 13
三、本次发行上市的实质条件 15
四、发行人的设立 19
五、发行人的独立性 21
六、发起人和股东 25
七、发行人的股本及演变 34
八、发行人的业务 41
九、关联交易及同业竞争 57
十、发行人的主要财产 70
十一、本次发行上市所涉及到的重大债权、债务关系 72
十二、发行人重大资产变化及收购兼并 73
十三、发行人章程的制定与修改 75
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 77
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 78
十六、发行人的税务 80
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性 82
十八、发行人募集资金的运用 89
十九、发行人业务发展目标 91
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 92
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价 93
二十二、结论意见 93
第三节 签署页 94

释 义

除非另有说明或依据上下文应另作解释，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

亨迪药业/公司/发行人	指	湖北亨迪药业股份有限公司
亨迪有限	指	公司前身，原湖北百科亨迪药业有限公司，2020 年 6 月更名为湖北亨迪药业股份有限公司
中天亨迪	指	公司前身，原湖北中天亨迪药业有限公司，2001 年 6 月更名为湖北百科亨迪药业有限公司
实际控制人	指	刘益谦
勇达圣	指	上海勇达圣商务咨询有限公司，系亨迪药业控股股东
新理益集团	指	新理益集团有限公司，持有勇达圣 100%股权
宁康合伙	指	荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）
倍康合伙	指	荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）
百科药物	指	武汉百科药物开发有限公司，系亨迪药业全资子公司
百科商贸	指	湖北百科医药商贸有限责任公司，系亨迪药业全资子公司
百科格莱	指	湖北百科格莱制药有限公司，曾系亨迪药业报告期内子公司
百科皂素	指	湖北百科皂素有限公司，曾系亨迪药业报告期内子公司
发行人及其子公司	指	除正文特别说明外，仅指亨迪药业、百科格莱、百科药物、百科商贸
中天集团	指	湖北中天集团公司
天茂集团	指	天茂实业集团股份有限公司
中天股份	指	湖北中天股份有限公司，天茂集团前身，2000 年 7 月更名为百科股份
百科股份	指	湖北百科药业股份有限公司，天茂集团前身，2006 年 7 月更名为天茂集团

金狮生物	指	金狮生物技术有限公司（Lion Biotech PTE, LTD.）
荆门实业	指	荆门实业投资公司
百科化工	指	湖北百科化工有限公司
天茂化工	指	荆门天茂化工有限公司
印度格莱	指	格莱（印度）有限公司（Granules India Limited）
本次发行上市	指	湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并于深圳证券交易所创业板上市
本次整体变更	指	湖北百科亨迪药业有限公司以2020年5月31日为基准日整体变更为湖北亨迪药业股份有限公司的行为
《发起人协议》	指	发行人的全体发起人于2020年6月签订的《湖北亨迪药业股份有限公司发起人协议》
《公司章程》	指	经发行人于于2020年6月26日召开的创立大会暨2020年第一次临时股东大会审议通过的《湖北亨迪药业股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	经发行人于2020年8月10日召开的2020年第二次临时股东大会审议通过的《湖北亨迪药业股份有限公司章程（草案)》，该《公司章程（草案)》将于本次发行上市完成后正式生效
《申报审计报告》	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）为本次发行上市于2020年7月25日出具的大信审字[2020]第2-01397号《审计报告》
《内控鉴证报告》	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）为本次发行上市于2020年7月25日出具的大信专审字[2020]第2-00424号《内部控制鉴证报告》
《纳税审核报告》	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）为本次发行上市于2020年7月25日出具的大信专审字[2020]第2-00423号《主要税种纳税情况及税收优惠审核报告》
《非经常性损益报告》	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）为本次发行上市于2020年7月25日出具的大信专审字[2020]第

		2-00421 号《非经常性损益审核报告》
《招股说明书》	指	截至本律师工作报告出具之日最终经签署的作为申请文件申报，本次发行上市的《湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》
《股改审计报告》	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）为亨迪有限整体变更为亨迪药业事宜于 2020 年 6 月 8 日出具的大信审字[2020]第 2-01120 号《审计报告》
《股改评估报告》	指	中京民信（北京）资产评估有限公司为发行人整体变更为股份有限公司事宜于 2020 年 6 月 9 日出具的“京信评报字（2020）第 216”号《湖北百科亨迪药业有限公司拟改制设立股份有限公司涉及的湖北百科亨迪药业有限公司资产负债表列净资产价值资产评估报告》
法律意见书	指	本所为本次发行上市项目，与本律师工作报告一同出具的法律意见书
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	2020 年 3 月 1 日生效的《中华人民共和国证券法》（2019 修订）
《注册管理办法》	指	2020 年 6 月 12 日生效的《创业板首次公开发行股票注册管理办法》（试行）（中国证券监督管理委员会令第 167 号）
《创业板上市规则》	指	2020 年 6 月 12 日生效的《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020 年修订）
《编报规则第 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
本所	指	国浩律师（上海）事务所

本所律师	指	本所为本次发行上市指派的经办律师，即在本律师工作报告签署页“经办律师”一栏中签名的律师
国泰君安	指	国泰君安证券股份有限公司，本次发行上市的保荐人和主承销商
大信会计师	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行上市的审计机构
中京民信评估	指	中京民信（北京）资产评估有限公司
中国	指	中华人民共和国，且仅为本律师工作报告的目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
报告期/最近三年一期	指	2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日的期间
基准日	指	2020 年 6 月 30 日
元	指	人民币元（有特殊说明情况的除外）

国浩律师（上海）事务所
关于湖北亨迪药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
法律意见书

致：湖北亨迪药业股份有限公司

国浩律师（上海）事务所（以下简称“本所”）依据与湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“股份公司”或“公司”）签署的《专项法律服务合同》，担任发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法》（试行）（以下简称“《注册管理办法》”）等法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，按照《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则第 12 号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《执业办法》”）和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称“《执业规则》”）的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对湖北亨迪药业股份有限公司的相关文件资料和已存事实进行了核查和验证，并据此出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并上市之法律意见书》以及《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并上市之律师工作报告》。

第一节 引言

一、律师事务所及经办律师简介

国浩律师（上海）事务所，系注册于上海的合伙制律师事务所，前身为 1993

年 7 月成立的上海市万国律师事务所。1998 年 6 月，经司法部批准，上海市万国律师事务所与北京张涌涛律师事务所、深圳唐人律师事务所联合发起设立中国首家律师集团——国浩律师集团事务所，并据此更名为国浩律师集团（上海）事务所。2011 年 6 月，国浩律师集团（上海）事务所更名为国浩律师（上海）事务所。

国浩律师（上海）事务所以法学及金融、经济学硕士、博士为主体组成，荣获全国优秀律师事务所、上海市文明单位、上海市直机关系统文明单位、上海市司法局文明单位、上海市司法局优秀律师事务所等多项荣誉称号。

国浩律师（上海）事务所提供的法律服务包括：参与企业改制及股份有限公司首次发行上市、再融资，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书及律师工作报告，为上市公司提供法律咨询及其他服务；参与企业资产重组，为上市公司收购、兼并、股权转让等事宜提供法律服务；参与各类公司债券的发行，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书；担任证券公司及证券投资者的常年法律顾问，为其规范化运作提供法律意见，并作为其代理人，参与有关证券纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；担任期货交易所、经纪商及客户的代理人，参与有关商品期货、金融期货的诉讼、仲裁和非诉讼调解；接受银行、非银行金融机构、工商企业、公民个人的委托，代理有关贷款、信托及委托贷款、融资租赁、票据等纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；为各类大型企业集团、房地产投资、外商投资企业提供全方位的法律服务，代理客户参加其他各类的民事、经济方面的非诉讼事务及诉讼和仲裁；司法行政机关允许的其他律师业务。

本次签字律师证券业务执业记录、联系方式如下：

刘维律师：国浩律师（上海）事务所律师，持有上海市司法局颁发的证号为 13101199310900275 的《中华人民共和国律师执业证》。办公地址：上海市静安区北京西路 968 号嘉地中心 25 层，办公电话：021-52341668，传真：021-52433320。邮箱：liuwei@grandall.com.cn。

林祯律师：国浩律师（上海）事务所律师，持有上海市司法局颁发的证号为 13101200711738143 的《中华人民共和国律师执业证》。办公地址：上海市静安区北京西路 968 号嘉地中心 25 层，办公电话：021-52341668，传真：021-52433320。邮箱：linzhen@grandall.com.cn。

刘瑞广律师：国浩律师（上海）事务所律师，持有上海市司法局颁发的证号为 13101201711965193 的《中华人民共和国律师执业证》。办公地址：上海市静安区北京西路 968 号嘉地中心 25 层，办公电话：021-52341668，传真：021-52433320。邮箱：liuruiguang@grandall.com.cn。

二、出具法律意见涉及的主要工作过程

（一）本所律师于 2020 年 3 月开始与发行人接触，后接受发行人的聘请正式担任发行人首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问。本所律师主要参与了发行人上市辅导以及公开发行股票并上市的法律审查工作。

（二）本所律师参加了由国泰君安主持的历次发行人中介机构协调会，并就发行人设立以来的主要问题进行了讨论。本所律师专程赴发行人所在地进行现场工作，调查了发行人的资产状况、业务经营情况，调阅了发行人、发行人各股东及其他关联方的工商登记材料或身份证明材料，查阅了发行人历次公司章程、股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则，查阅了发行人历次股东大会、董事会、监事会会议通知、会议签到表、会议记录和会议决议等文件，研究了发行人设立时的验资报告、近三年的审计报告，与发行人聘请的本次发行上市的保荐机构（主承销商）国泰君安、为发行人进行会计审计的信永中和会计师、发行人的董事、监事、高级管理人员等进行了充分的沟通，并认真阅读了发行人本次发行上市的申请文件。

（三）在调查工作中，本所律师向发行人提出了其应向本所律师提供的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明，该等资料、文件和说明在经本所律师核查后，构成本所律师出具律师工作报告和法律意见书的基础。本所律师还就发行人本次发行上市所涉及的有关问题向发行人有关人员作了询问并进行了必要的讨论，或者通过向相关政府部门征询取得相关部门出具的证明文件。此外，对于本所律师认为对本次发行上市至关重要而又缺少资料支持的问题，本所律师向发行人以及有关人员发出了书面询问、备忘录，并取得了发行人及相关人员对有关事实和法律问题的确认。

在索取资料、确认事实和问题的过程中，本所律师特别提示发行人以及相关人员，其在承诺函中所作出的任何承诺、确认的事项及提供的信息将被本所律师

所信赖，其须对其承诺或确认之事项及提供的信息的真实性、准确性及完整性承担责任。发行人及相关人员所出具、本所律师所得到的证言、承诺及确认函亦构成本所律师出具律师工作报告和法律意见书的支持性材料。

三、律师应当声明的事项

本所律师依据本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，并承担相应法律责任；

（二）本所律师同意将法律意见书和律师工作报告作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，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）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会审核要求引用法律意见书的内容；

（四）发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具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）对于律师工作报告和本法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件；

（六）本所律师仅就发行人本次发行上市的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行上市所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在律师工作报告以及本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，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，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律师工作报告和本法律意见书作任

何解释或说明；

（八）本法律意见书和律师工作报告，仅供发行人为本次发行上市申请之目的使用，不得用作其他任何用途。

第二节 正文

一、本次发行上市的批准和授权

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人第一届董事会第二次会议相关会议文件；

2.发行人 2020 年第二次临时股东大会相关会议文件；

3.发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人股东大会已依法定程序作出批准申请本次发行上市的决议

2020 年 8 月 10 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，出席会议的股东及股东代表共 8 名，占发行人有表决权股份总数的 100.00%。会议以逐项表决方式审议通过了本次发行上市的议案，主要包括：《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）募集资金投资项目及可行性的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市有关事宜的议案》、《关于首次公开发行人民币普通股股票完成前公司滚存利润分配方案的议案》、《关于就首次公开发行股票并在创业板上市事项出具有关承诺的议案》、《关于稳定公司股价的议案》、《关于公司上市后三年股东回报规划的议案》、《关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响分析和应对措施的议案》、《关于聘请公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市中介机构的议案》、《关于审议<湖北亨迪药业股份有限公司审计报告>的议案》、《关于审议公司首次公开发行股票并在创业板上市适用的<公司章程（草案）>及内部制度的议案》《关于公司中长期发展战略的议案》、《关于审议公司报告期内关联交易及预计关联交易的议案》等。

本所律师认为，发行人股东大会已依法定程序作出批准发行上市的决议。

（二）本所律师认为，发行人上述股东大会召集、召开及表决程序符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，发行人上述股东大会决议的内容合法有效。

（三）根据《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板

上市的议案》，发行人本次发行上市方案具体概述如下：

1.发行股票的种类及面值：境内上市人民币普通股（A 股），每股面值人民币 1.00 元。

2.发行股票的数量：向社会公众公开发行不超过 6,000 万股（不低于公司发行后股份总数的 25%），公司股东不公开发售股份。

3.定价方式：通过向符合资格的投资者询价和市场情况，由公司与承销的证券公司协商确定发行价格，或采取法律法规及证券监管部门认可的其他定价方式确定发行价格。

4.发行方式：采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会核准的其他方式。

5.发行对象：符合资格的询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则禁止购买者除外。

6.申请上市交易所：深圳证券交易所创业板。

7.发行费用分摊原则：本次发行上市适用发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担。

8.决议有效期：本次发行上市的决议自股东大会审议通过之日起 36 个月内有效。

本所律师认为，发行人股东大会审议通过的发行人本次发行上市的方案符合我国《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》及《公司章程》的规定，合法有效。

（四）发行人股东大会已依法就本次发行上市相关事宜对董事会作出授权

根据《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市有关事宜的议案》，发行人 2020 年第二次临时股东大会已就本次发行上市事宜对董事会作出如下授权：

1.依据国家法律法规及证券监督管理部门的有关规定和股东大会决议具体实施本次发行上市方案；

2.按照股东大会决议，根据中国证监会核准情况及证券市场情况确定具体的发行时间、发行数量、发行结构、发行对象、发行方式、定价方式、发行价格以及其他与本次发行上市有关的事项；

3. 根据证券监管部门的意见和本次发行募集资金数额情况，确定募集资金

项目的投资计划进度；在不变更投资项目的前提下，对各项目使用募集资金的具体数额及投入募集资金的顺序进行适当修改和调整；签署本次募集资金投资项目运作过程中的重大合同；

4.办理本次发行上市的申报事宜，包括但不限于就本次发行上市事宜向有关政府机构、监管机构和证券交易所、证券登记结算机构办理审批、登记、备案、核准、同意等手续；签署、执行、修改、完成与本次发行上市相关的所有必要的文件（包括但不限于招股意向书、招股说明书、保荐协议、承销协议、上市协议、中介服务协议、各种公告等）；

5.在本次发行上市后根据具体发行情况修改公司章程相关条款，并办理工商变更登记等相关事宜；

6.根据本次发行上市方案的实施情况、市场条件、政策调整以及监管部门的意见，对本次发行上市方案进行调整；

7.根据项目实施情况，聘请参与本次发行及上市的中介机构等，并办理相关申报事宜

8.办理其认为与本次发行上市有关的其他事宜。

本次发行上市的授权有效期限为：自 2020 年第二次临时股东大会批准授权之日起 36 个月内有效。

本所律师认为，发行人上述股东大会所作出的与本次发行上市有关的决议内容，在股东大会的职权范围之内，其对董事会作出的上述授权亦符合《公司法》及《公司章程》的规定，授权的程序及范围合法有效。

（五）尚待获得的批准与授权

发行人本次发行上市尚待获得深圳证券交易所的审核同意及中国证监会履行发行注册程序。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人已就本次发行上市获得了其内部权力机构的批准，本次发行上市尚待获得深圳证券交易所的审核同意及中国证监会履行发行注册程序。

二、本次发行上市的主体资格

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人现时持有的统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执

照》；

2.发行人设立以来全套工商登记档案资料；

3.发行人设立时荆门市市场监督管理局核发的注册号为“420800000038623”的《企业法人营业执照》；

4.发行人现时有效之《公司章程》。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人系依法成立的股份有限公司

1.发行人成立于 1995 年 12 月 29 日，成立时为有限责任公司。2020 年 6 月 28 日，发行人由有限责任公司依法整体变更为股份有限公司，发行人设立及变更为股份有限公司均符合当时的法律、法规（详见本法律意见书第四部分“发行人的设立”一节）。

发行人目前持有荆门市市场监督管理局于 2020 年 6 月 28 日核发的统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》。根据该《营业执照》，发行人的住所为荆门高新区·掇刀区杨湾路 122 号，法定代表人为程志刚，注册资本为 18,000.00 万元整，公司类型为其他股份有限公司（非上市），经营范围为“片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药生产、销售；货物或技术进出口（国家限定公司经营或禁止进出口的项目、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）”，营业期限为 1995 年 12 月 29 日至长期。

本所律师查验后确认，发行人设立的程序、资格、条件、方式符合中国法律的规定（详见本法律意见书“四、发行人的设立”部分），并取得了公司登记管理部门的核准，发行人依法设立。

（二）发行人为依法有效存续的股份有限公司

发行人现持有荆门市市场监督管理局于 2020 年 6 月 28 日核发的统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》，并且不存在根据法律、法规以及发行人《公司章程》需要终止的情形。

同时根据《注册管理办法》第十条第二款的规定，发行人系由有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间可自有限责任公司成立之日起计算。经本所律师查验后确认，发行人为依法有效存续的股份有限公司，发行人的持续经营时间已经超过三年。

综上所述，本所律师认为，发行人系依法成立并有效存续的股份有限公司，

具备《公司法》、《证券法》及《注册管理办法》中关于公开发行股票的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师已查验了以下文件：

1.《申报审计报告》、《内控鉴证报告》；

2.《招股说明书》；

3.国泰君安与发行人签订的承销及保荐协议；

4.发行人相关辅导培训资料；

5.发行人 2020 年第二次临时股东大会会议材料；

6.发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明与承诺函；

7.发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《对外担保管理制度》；

8.相关政府主管部门出具的证明及本所律师对政府主管部门的走访记录；

本所律师经查验后确认：

（一）本次发行上市符合《证券法》规定的发行新股的条件

1.本次发行上市符合《证券法》第十二条规定的实质条件：

（1）根据大信会计师事务所出具的《内控鉴证报告》，并经本所律师查验后确认，发行人具备健全且运行良好的组织机构（详见本法律意见书“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”部分），符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（2）根据大信会计师事务所出具的《申报审计报告》，并经本所律师查验后确认，发行人具有持续经营能力，并且财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（3）根据大信会计师事务所出具的《申报审计报告》，并经本所律师查验后确认，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定；

（4）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面承诺函，并经本所律师查验后确认，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》

第十二条第一款第（四）项的规定；

（5）本所律师查验后确认，本次发行上市符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件（即《注册管理办法》第二章规定的“发行条件”，详见本法律意见书“三、（三）本次发行上市符合《注册管理办法》规定的发行条件”部分），符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

（二）本次发行上市符合《公司法》规定的实质条件

根据发行人 2020 年第二次临时股东大会相关文件，并经本所律师查验后确认，发行人本次发行上市的股票仅限于人民币普通股（A 股）一种，每一股份具有同等权利，每股发行条件和价格相同，任何单位或个人认购股份支付相同价额，符合《公司法》第一百二十六条的规定；

（三）本次发行上市符合《注册管理办法》规定的发行条件

1.发行人符合《注册管理办法》第十条规定的实质条件

根据工商登记资料及大信会计师事务所出具的《内控鉴证报告》，本所律师查验后确认，发行人系由有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，自有限责任公司成立之日即 1995 年 12 月 29 日起计算，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司（详见本法律意见书“二、本次发行上市的主体资格”部分），同时发行人具备健全且运行良好的组织机构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责（详见本法律意见书“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”部分），符合《注册管理办法》第十条的规定；

2.发行人符合《注册管理办法》第十一条规定的实质条件

（1）根据大信会计师事务所出具的《申报审计报告》，并经本所律师查验后确认，发行人财务报表的编制和披露符合企业会计准则的规定，公允反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定；

（2）根据大信会计师事务所出具的《内控鉴证报告》，并经本所律师查验后确认，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3.发行人符合《注册管理办法》第十二条规定的实质条件

本所律师查验后确认，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，具体如下：

（1）本所律师查验后确认，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易（详见本法律意见书“五、发行人的独立性”、“九、关联交易和同业竞争”和“十、发行人的主要财产”），符合《注册管理办法》第十二条第（一）款的规定；

（2）根据大信会计师事务所出具的《申报审计报告》、工商登记资料、最近两年股东大会、董事会会议资料、有关股东、实际控制人的书面确认，本所律师查验后确认，发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷（详见本法律意见书“六、发起人和股东”、“八、发行人的业务”和“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”部分），符合《注册管理办法》第十二条第（二）款的规定；

（3）本所律师查验后确认，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项（详见本法律意见书“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”部分），不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）款的规定。

4.发行人符合《注册管理办法》第十三条规定的实质条件

（1）根据大信会计师事务所出具的《申报审计报告》，并经本所律师查验后确认，发行人主要经营一种业务，即化学原料药及制剂产品的研发、生产、销售（详见本法律意见书“八、发行人的业务”部分），其生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策（详见本法律意见书“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性”部分），符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定；

（2）本所律师查验后确认，最近三年内发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事

犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定；

（3）根据发行人董事、监事、高级管理人员的声明与承诺，并经本所律师查验后确认，董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者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且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的实质条件

1.根据大信会计师事务所出具的《申报审计报告》和工商登记资料，并经本所律师查验后确认，发行人本次发行上市前股本总额为人民币 18,000.00 万元，不少于人民币 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定；

2.根据工商登记资料和 2020 年第二次临时股东大会相关文件，发行人本次发行上市前股份总数为 18,000.00 万股，本次股票的发行总量不超过 6,000 万股，且发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定；

3. 根据大信会计师出具的《申报审计报告》和《非经常性损益报告》，并经本所律师查验后确认，发行人 2018 年度及 2019 年度扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为人民币 4,666.42 万元和人民币 9,150.11 万元，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项及第 2.1.2 条的规定；

（五）法律意见

本所律师核查后认为，发行人申请本次发行上市，系首次向社会公开发行人民币普通股股票（A 股）。本所律师对发行人申请本次发行上市的实质条件进行了核查，认为发行人符合《证券法》、《公司法》、《注册管理办法》等法律、法规和相关证券监管部门规范性文件规定的公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

四、发行人的设立

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人设立时各发起人签署的《发起人协议》；

2.大信会计师事务所于 2020 年 6 月 8 日出具的大信审字[2020]第 2-01120 号《审计报告》；

3.中京民信评估于 2020 年 6 月 9 日出具的京信评报字（2020）第 216 号《评估报告》；

4.大信会计师事务所于 2020 年 6 月 26 日出具的大信验字[2020]第 2-00038 号《验资报告》；

5.发行人创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会相关会议文件；

6.发行人第一届董事会第一次会议相关会议文件；

7.发行人第一届监事会第一次会议相关会议文件；

8.发行人设立时的其他工商登记资料。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人的设立过程

亨迪有限成立于 1995 年 12 月 29 日，系由湖北中天集团公司、金狮生物技术有限公司（Lion Biotech PTE, LTD.）共同投资设立之有限责任公司。后经过历次股权变更，亨迪有限于 2020 年 6 月 28 日整体变更为股份有限公司（以下简称“本次整体变更”），变更前公司的股东为勇达圣、刘天超、宁康合伙、刘妍超、刘雯超、刘思超、雷小艳、倍康合伙（上述设立和变更过程详见本法律意见书“七、发行人的股本及演变”部分）。

2020 年 6 月 8 日，大信会计师事务所就发行人本次整体变更出具大信审字[2020]第 2-01120 号的《股改审计报告》确认，截至 2020 年 5 月 31 日，亨迪有限的净资产为 60,106.20 万元。

2020 年 6 月 9 日，中京民信评估就发行人本次整体变更出具京信评报字（2020）第 216 号《股改评估报告》确认，截至 2020 年 5 月 31 日，亨迪有限的净资产评估值为 74,349.79 万元。

2020 年 6 月 10 日，亨迪有限召开临时股东会会议，全体股东一致同意：以亨迪药业截至 2020 年 5 月 31 日为基准日的经审计的净资产值人民币 60,106.20 万元为基础，按照 3.3392：1 的比例将亨迪有限整体变更为总股本为 18,000.00

万股的股份有限公司，由亨迪药业登记在册的全体股东按各自的出资比例认购。

2020 年 6 月 10 日，亨迪有限全体股东共同签署《发起人协议》，决定将亨迪有限整体变更为股份有限公司，并约定各发起人在亨迪有限本次整体变更过程中的权利和义务。

2020 年 6 月 26 日，大信会计师事务所就发行人本次整体变更涉及之出资情况出具大信验字[2020]第 2-00038 号《验资报告》，确认截至 2020 年 6 月 26 日，亨迪药业（筹）已收到全体发起人缴纳的注册资本人民币 18,000.00 万元，各发起人以净资产出资人民币 18,000.00 万元。

2020 年 6 月 26 日，发行人召开创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会，全体发起人均出席本次会议。会议审议并通过了公司整体变更的相关议案（详见本法律意见书“四、发行人的设立”之“（四）发行人创立大会的程序及审议事项”部分）。

2020 年 6 月 26 日，亨迪药业召开职工代表大会，会议选举了由职工代表出任的监事。

2020 年 6 月 28 日，荆门市市场监督管理局向发行人核发了统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》，亨迪有限正式变更为股份有限公司。

本所律师认为，发行人上述设立的程序、资格、条件、方式符合《公司法》等当时有效的法律、法规和规范性文件的规定，并已办理必要的核准、登记手续。

（二）发行人设立过程中签订的改制协议

2020 年 6 月，全体发起人勇达圣、刘天超、宁康合伙、刘妍超、刘雯超、刘思超、雷小艳、倍康合伙共同签订了《发起人协议》，其中就拟设立的股份有限公司的发起人情况、名称和住所、经营宗旨和经营范围、股份总额、发起人认购股份的数额及形式、发起人认缴股份的缴付、权利义务之承继、发起人的权利和义务、各发起人的违约责任等事项作出了明确的约定。

本所律师认为，《发起人协议》符合当时有关法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（三）发行人设立过程中履行的审计、资产评估和验资程序

2020 年 6 月 8 日，大信会计师事务所就发行人本次整体变更出具大信审字[2020]第 2-01120 号的《股改审计报告》确认，截至 2020 年 5 月 31 日，亨迪有限的净资产为 60,106.20 万元。

2020 年 6 月 9 日，中京民信评估就发行人本次整体变更出具京信评报字（2020）第 216 号《股改评估报告》确认，截至 2020 年 5 月 31 日，亨迪有限的净资产评估值为 74,349.79 万元。

2020 年 6 月 26 日，大信会计师事务所就发行人本次整体变更涉及之出资情况出具大信验字[2020]第 2-00038 号《验资报告》，确认截至 2020 年 6 月 26 日，亨迪药业（筹）已收到全体发起人缴纳的注册资本人民币 18,000.00 万元，各发起人以净资产出资人民币 18,000.00 万元。

本所律师认为，发行人设立过程中履行了必要的审计、资产评估和验资程序，符合当时法律、法规及规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会的程序及审议事项

2020 年 6 月 10 日，亨迪药业（筹）向各发起人发出《关于召开湖北亨迪药业股份有限公司创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会的通知》，会议通知中详细列明了创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会召开的时间、地点、审议事项、参会对象及会议召开方式等事项。

2020 年 6 月 26 日，亨迪药业创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会召开，全体发起人均出席了创立大会，代表公司股份 18,000.00 万股，占公司股份总数的 100.00%。会议一致审议并通过了《湖北亨迪药业股份有限公司筹建工作报告》、《关于设立湖北亨迪药业股份有限公司的议案》、《关于<湖北亨迪药业股份有限公司章程>的议案》、《选举湖北亨迪药业股份有限公司第一届董事会董事》、《选举湖北亨迪药业股份有限公司第一届监事会股东代表监事》、《关于湖北亨迪药业股份有限公司董事和监事报酬的议案》、《关于授权董事会办理公司设立事宜的议案》、《聘请大信会计师事务所（特殊普通合伙）为湖北亨迪药业股份有限公司审计单位的议案》、《关于湖北亨迪药业股份有限公司各项内部制度的议案》、《关于湖北亨迪药业股份有限公司设立费用的议案》、《关于自 2017 年 1 月 1 日至今公司发生的关联交易的议案》等议案。

本所律师认为，发行人创立大会的程序及审议事项符合法律、法规及规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人现时持有的统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》；

2.发行人现时有效的《公司章程》；

3.大信会计师事务所出具的《验资复核报告》；

4.本法律意见书“发行人的业务”一节所述查验文件；

5.本法律意见书“关联交易及同业竞争”一节所述查验文件；

6.本法律意见书“发行人的主要财产”一节所述查验文件；

7.本法律意见书“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”一节所述查验文件；

8.发行人的组织结构图；

9.发行人的《开户许可证》；

10.发行人相关财务内控制度；

11.发行人出具的承诺、确认文件。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人资产完整

根据发行人及其前身亨迪有限设立时之验资报告，并经本所律师核查，发行人前身亨迪有限设立时以及亨迪药业整体变更设立时均已经会计师事务所验证，同时大信会计师事务所已就发行人注册资本出具《验资复核报告》，确认发行人注册资本已足额缴纳。

根据《申报审计报告》以及发行人的承诺、确认，并经本所律师核查，发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有或使用与生产经营有关的土地使用权、房屋所有权、机器设备、商标权、专利权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷或潜在的相关纠纷（详见本法律意见书第十部分“发行人的主要财产”一节）。

本所律师认为，发行人资产完整。

（二）发行人人员独立

根据发行人的历次股东大会、董事会、监事会会议文件并经本所律师核查，发行人的董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等有关规定选举或聘任产生。

根据相关人员的陈述及保证并经本所律师核查，发行人的总经理、副总经理、

财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

本所律师认为，发行人的人员独立。

（三）发行人财务独立

根据《申报审计报告》、《内控鉴证报告》以及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人已建立独立的财务核算体系，制定了规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，财务决策独立，不存在股东违规干预公司资金使用的情形。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人在中国银行荆门市石化工业区支行开立了独立的基本存款账户，账号为“575557535554”。发行人财务核算独立于股东及任何其他单位或个人，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

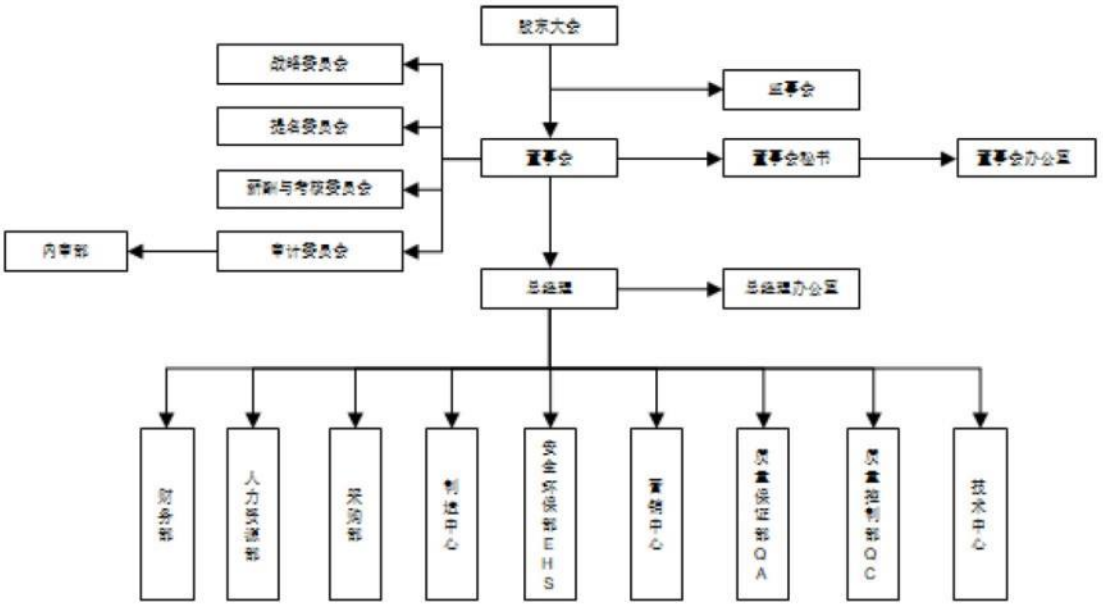
根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人取得了荆门市市场监督管理局颁发的统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》，独立进行纳税申报、独立纳税。

根据《申报审计报告》、《内控鉴证报告》以及发行人的承诺和确认，并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，控股股东、实际控制人和其他关联方不存在占用发行人的资金、资产和其他资源的情况，不存在发行人为控股股东、实际控制人和其他关联方违规提供担保的情况。

本所律师认为，发行人财务独立。

（四）发行人机构独立

根据发行人的确认，发行人成立运作至今，已形成以下的组织机构：



经本所律师核查，发行人已建立了健全的内部经营管理机构，所设机构与控股股东或实际控制人及其控制的其他企业完全分开且独立运作，不存在混合经营、合署办公的情形；发行人完全拥有机构设置自主权及独立的经营管理权，不存在与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的机构混同的情况。

本所律师认为，发行人机构独立。

（五）发行人业务独立

根据发行人的说明及本所律师对发行人目前有效的《公司章程》和《企业法人营业执照》的核查，发行人的主营业务为化学原料药及制剂产品的研发、生产、销售。

根据《申报审计报告》、《内控鉴证报告》以及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人内设与业务经营相关的采购部、制造中心、安全环保部 EHS、营销中心、质量保证部 QA、质量控制部 QC、技术中心等职能部门，负责发行人业务的经营和管理。发行人拥有独立完整的采购、生产和销售系统，其业务独立于股东单位和其他关联方，具备直接面向市场独立经营的能力。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易（详见本法律意见书“九、关联交易及同业竞争”部分）。

本所律师认为，发行人业务独立。

（六）综合意见

综上所述，本所律师认为，发行人资产完整，人员、财务、机构及业务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人的法人股东现行有效的营业执照、公司章程及全套工商档案；

2.自然人股东的身份证明文件；

3.发行人全体股东出具的股份锁定及减持承诺函。

本所律师经查验后确认：

（一）发起人和股东的主体资格

根据亨迪有限于 2020 年 6 月 10 日召开的股东会所形成的决议、《发起人协议》、发行人的《公司章程》、大信会计师事务所于 2020 年 6 月 26 日出具的“大信验字[2020]第 2-00038 号”《验资报告》及发行人的工商登记资料等文件，截至本法律意见书出具之日，发行人的发起人未发生股份转让的情形，发行人的发起人暨目前的股东情况如下：

序号	股东姓名/名称	身份证号或统一社会信用代码	持股数（万股）	持股比例（%）
1	勇达圣	91310101772870225H	9,180.00	51.00
2	刘天超	31010719960728****	2,880.00	16.00
3	宁康合伙	91420804MA49EN837E	1,350.00	7.50
4	刘妍超	31010219871022****	1,080.00	6.00
5	刘雯超	31010219891012****	1,080.00	6.00
6	刘思超	31010219980818****	1,080.00	6.00
7	雷小艳	43042619790605****	900.00	5.00
8	倍康合伙	91420804MA49EW7C9K	450.00	2.50
	合计	-	**18,000.00**	**100.00**

1.自然人股东

经本所律师核查，发行人自然人股东均为中国公民，且在中国境内有住所。发行人自然人股东的具体情况如下：

序号	股东姓名	性别	国籍	境外永久居留权	住所	在发行人任职情况
1	刘天超	男	中国	无	上海市普陀区光新路***弄	/
2	刘妍超	男	中国	无	上海市浦东新区浦明路***	/

					弄	
3	刘雯超	女	中国	无	上海市浦东新区巨峰路****弄	/
4	刘思超	男	中国	无	上海市普陀区光新路***弄	/
5	雷小艳	女	中国	无	上海市浦东新区丁香路****弄	/

根据发行人及其自然人股东提供的书面资料显示，刘天超、刘妍超、刘雯超、刘思超系兄弟姐妹关系。根据发行人 5 名自然人股东的调查问卷并经本所律师核查，该 5 名自然人持有的发行人股份不存在委托持股、信托持股及其他利益安排的情形。

2.法人或企业股东

（1）勇达圣

勇达圣系依照《公司法》于 2005 年 3 月 21 日成立的有限责任公司。根据上海市黄浦区市场监管局于 2019 年 7 月 18 日核发的统一社会信用代码为 91310101772870225H 的《营业执照》，勇达圣的经营场所为上海市黄浦区中华路 629 号 16 楼 E 室；法定代表人为刘益谦；企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）；经营范围为“商务咨询，经济信息咨询。（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）”；营业期限为 2005 年 3 月 21 日至 2055 年 3 月 20 日。

截至本法律意见书出具之日，勇达圣的股权结构具体如下：

序号	股东类型	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	法人	新理益集团	10,000.00	100.00
合计			**10,000.00**	**100.00**

勇达圣的股东新理益集团设立于 2000 年 1 月 25 日，根据上海市黄浦区市场监管局于 2019 年 12 月 30 日核发的统一社会信用代码为 91310000631685608Q 的《营业执照》，新理益集团注册资本为 600,000.00 万元；住所为上海市黄浦区淮海东路 85 号 19A 室；法定代表人为刘益谦；类型为有限责任公司（自然人投资或控股）；经营范围为“投资管理，经济信息咨询服务，投资咨询，从事电子信息科技、化工科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，房地产开发经营，百货、建筑材料、钢材、化工原料及产品、工艺品（象牙及其制品

除外）、珠宝首饰的销售，医药投资。【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】”；营业期限为 2000 年 1 月 25 日至 2050 年 1 月 24 日。

截至本法律意见书出具之日，新理益集团的股权结构具体如下：

序号	股东类型	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	自然人	刘益谦	531,800.00	88.63
2	自然人	刘天超	60,000.00	10.00
3	自然人	刘妍超	8,200.00	1.37
合计			**600,000.00**	**100.00**

（2）宁康合伙

宁康合伙系发行人的员工持股平台，现持有发行人 1,350.00 万股股份，占发行人股份总数的 7.50%。

宁康合伙系依照《合伙企业法》于 2020 年 3 月 21 日成立的有限合伙企业。根据荆门市市场监督管理局高新区·掇刀区分局于 2020 年 3 月 21 日核发的统一社会信用代码为 91420804MA49EN837E 的《营业执照》，宁康合伙的经营场所为湖北省荆门市高新区·掇刀区杨湾路 132 号；执行事务合伙人为朱晓兵；企业类型为有限合伙企业；经营范围为“企业管理咨询服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）”；合伙期限为 2020 年 3 月 21 日至无固定期限。

据宁康合伙出具的《关于非私募基金的承诺函》，本企业并非通过非公开方式募集方式设立的私募基金，并非以任何形式存在的私募投资基金或私募投资基金管理人。本企业由执行事务合伙人依照合伙协议予以管理，未聘请基金管理人专门进行管理，不属于需要按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定需进行私募基金备案程序的私募基金（私募基金管理人）。

截至本法律意见书出具之日，宁康合伙的出资结构如下：

序号	合伙人类型	姓名	发行人处的任职情况	出资比例（%）	出资额（万元）
1.	普通合伙人	朱晓兵	董事	30.35	1,375.50
2.	有限合伙人	杨春丽	常务副总经理	9.45	428.00
3.	有限合伙人	程志刚	董事长	8.81	399.00
4.	有限合伙人	梁群	总经理	8.01	363.00

序号	合伙人类型	姓名	发行人处的任职情况	出资比例（%）	出资额（万元）
5.	有限合伙人	张葵莉	副总经理	8.01	363.00
6.	有限合伙人	张孝均	副总经理	3.99	181.00
7.	有限合伙人	朱卫华	副总经理	3.99	181.00
8.	有限合伙人	徐吉会	制造中心副总经理兼合成药厂厂长	3.99	181.00
9.	有限合伙人	代旭勇	百科药物副总经理	2.41	109.00
10.	有限合伙人	杨宜平	制造中心副总经理兼原料药厂厂长	2.41	109.00
11.	有限合伙人	许华兵	制造中心副总经理兼药物合成厂厂长	2.41	109.00
12.	有限合伙人	全俊	党支部副书记兼工会主席、监事会主席	1.92	87.00
13.	有限合伙人	成森	技术中心国际注册部经理	1.92	87.00
14.	有限合伙人	马留元	营销中心外贸部经理	1.63	74.00
15.	有限合伙人	杨清华	制造中心副总经理兼制剂厂厂长	1.43	65.00
16.	有限合伙人	何思雨	百科药物副总经理	1.43	65.00
17.	有限合伙人	刘　浩	百科药物 QC 经理	0.51	23.00
18.	有限合伙人	李绍奎	百科药物生产部经理	0.51	23.00
19.	有限合伙人	徐　平	百科药物 QA 经理	0.51	23.00
20.	有限合伙人	王亚平	技术中心国内注册部经理	0.51	23.00
21.	有限合伙人	黄剑锋	百科商贸副总经理	0.51	23.00
22.	有限合伙人	简讯	质量保证部副经理	0.51	23.00
23.	有限合伙人	张红忠	合成药厂副厂长	0.51	23.00
24.	有限合伙人	何军	合成药厂副厂长	0.51	23.00
25.	有限合伙人	陈吉人	制造中心公用工程总监	0.51	23.00
26.	有限合伙人	杨欣	营销中心外贸部业务	0.40	18.00

序号	合伙人类型	姓名	发行人处的任职情况	出资比例（%）	出资额（万元）
			员		
27.	有限合伙人	赵平	原料药副厂长	0.33	15.00
28.	有限合伙人	曹晓燕	技术中心国际注册部副经理	0.33	15.00
29.	有限合伙人	杨立文	总经理办公室 CI（接待）经理	0.33	15.00
30.	有限合伙人	邓卫华	营销中心内贸一部业务员	0.33	15.00
31.	有限合伙人	李宗文	营销中心内贸一部业务员	0.33	15.00
32.	有限合伙人	任应喜	原料药厂副厂长	0.24	11.00
33.	有限合伙人	王克文	药物合成厂副厂长	0.24	11.00
34.	有限合伙人	彭虎	合成药厂副厂长	0.24	11.00
35.	有限合伙人	刘华清	合成药厂副厂长	0.24	11.00
36.	有限合伙人	王方泉	原料药厂副厂长	0.24	11.00
合计			-	**100.00**	**4,531.50**

（3）倍康合伙

倍康合伙系发行人的员工持股平台，现持有发行人 450.00 万股份，占发行人股份总数的 2.50%。

倍康合伙系依照《合伙企业法》于 2020 年 4 月 8 日成立的有限合伙企业。根据荆门市市场监督管理局高新区·掇刀区分局于 2020 年 4 月 8 日核发的统一社会信用代码为“91420804MA49EW7C9K”的《营业执照》，倍康合伙的住所为荆门市掇刀区杨湾社区杨湾路 132 号（荆门天贸化工有限公司 403--404 室）；执行事务合伙人为黄正华；公司类型为有限合伙企业；经营范围为“企业管理咨询。（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）”；营业期限为 2020 年 4 月 8 日至无固定期限。

根据倍康合伙出具的《关于非私募基金的承诺函》，本企业并非通过非公开方式募集方式设立的私募基金，并非以任何形式存在的私募投资基金或私募投资基金管理人。本企业由执行事务合伙人依照合伙协议予以管理，未聘请基金管理

人专门进行管理，不属于需要按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定需进行私募基金备案程序的私募基金（私募基金管理人）。

截至本法律意见书出具之日，倍康合伙的出资结构具体如下：

序号	合伙人类型	姓名	发行人处的任职情况	出资比例（%）	出资额（万元）
1.	普通合伙人	黄正华	副总经理	11.98	181.00
2.	有限合伙人	石秀兰	质量总监	5.76	87.00
3.	有限合伙人	官倩倩	质量控制部经理	5.76	87.00
4.	有限合伙人	杨宇	营销中心内贸一部经理	2.78	42.00
5.	有限合伙人	姚勃	营销中心内贸二部经理	2.78	42.00
6.	有限合伙人	陆小红	技术中心制剂技术总监	2.65	40.00
7.	有限合伙人	周勇	技术中心原料药技术总监	2.65	40.00
8.	有限合伙人	陈士清	技术中心技术总监	2.65	40.00
9.	有限合伙人	全纯华	财务部经理	2.65	40.00
10.	有限合伙人	廖敏杰	质量控制部副经理	2.65	40.00
11.	有限合伙人	汪洋	环保总监	2.65	40.00
12.	有限合伙人	钟戈锐	质量保证部经理	2.65	40.00
13.	有限合伙人	周波	百科药物销售经理	2.65	40.00
14.	有限合伙人	孔虎林	质量保证部副经理	2.12	32.00
15.	有限合伙人	王小兵	百科药物总经理助理	2.12	32.00
16.	有限合伙人	陈　亮	百科药物技术部经理	2.12	32.00
17.	有限合伙人	夏鸿雁	制造中心仓储部经理	2.12	32.00
18.	有限合伙人	田祖伟	安全总监	2.12	32.00
19.	有限合伙人	向颖	物流总监	2.12	32.00
20.	有限合伙人	贺仁明	行政总监	2.12	32.00
21.	有限合伙人	李宁	质量控制部副经理	1.52	23.00
22.	有限合伙人	董佳琦	百科商贸副总经理	1.52	23.00

23.	有限合伙人	官勇	百科商贸副总经理	1.52	23.00
24.	有限合伙人	王铁平	百科商贸副总经理	1.52	23.00
25.	有限合伙人	韩群波	技术中心技术部经理	1.52	23.00
26.	有限合伙人	王才刚	安全环保部安全经理	1.52	23.00
27.	有限合伙人	何荆林	安全环保部 EHS 经理	1.52	23.00
28.	有限合伙人	江仁云	合成药厂副厂长	1.52	23.00
29.	有限合伙人	曾宪明	制造中心工程部经理	1.52	23.00
30.	有限合伙人	张建祥	合成药厂副厂长	1.52	23.00
31.	有限合伙人	潘忠诚	合成药厂副厂长	1.52	23.00
32.	有限合伙人	廖东强	药物合成厂副厂长	1.52	23.00
33.	有限合伙人	张璇	营销中心外贸业务员	1.36	20.50
34.	有限合伙人	李顺华	采购部经理	0.99	15.00
35.	有限合伙人	刘润涛	药物合成厂副厂长	0.99	15.00
36.	有限合伙人	熊智慧	营销中心市场服务部经理	0.99	15.00
37.	有限合伙人	刘寒星	药物合成厂副厂长	0.99	15.00
38.	有限合伙人	李磊	制剂厂副厂长	0.99	15.00
39.	有限合伙人	刘耘	总经理办公室行政经理	0.99	15.00
40.	有限合伙人	杨丽娜	人力资源部副经理	0.99	15.00
41.	有限合伙人	王智勇	制造中心高变所主任	0.99	15.00
42.	有限合伙人	丁福兴	总经理办公室副经理	0.99	15.00
43.	有限合伙人	张涛	采购部副经理	0.99	15.00
44.	有限合伙人	何群	工会副主席	0.99	15.00
45.	有限合伙人	张忠超	财务部副经理	0.73	11.00
46.	有限合伙人	孙艳	财务部副经理	0.73	11.00
47.	有限合伙人	胡铁	制造中心生产运行部副经理	0.73	11.00
48.	有限合伙人	黄向阳	制造中心消防经理	0.73	11.00
49.	有限合伙人	江发平	制造中心 EHS 副经理	0.73	11.00
50.	有限合伙人	严琳	采购部副经理	0.73	11.00

合计	-	100.00	1510.50

经本所律师核查上述股东的身份证明文件、《营业执照》、《公司章程》及其他相关文件，本所律师认为，上述发起人股东中的法人或合伙企业股东依法成立并合法存续，上述发起人股东中的自然人股东为具有完全民事行为能力的自然人，均具备法律、法规和规范性文件规定担任发起人或股东进行出资的资格。

（二）经本所律师核查后确认，发行人的发起人共 8 名，均在中国境内有住所，发起人持股比例符合《发起人协议》之约定，发起人暨目前的股东的人数、住所、出资比例符合法律、法规及规范性文件的规定。根据发行人各层股东的股权结构，发行人直接股东为 8 名，穿透后直接和间接股东人数合计为 92 名（同一股东不重复计算），不超过 200 人，不存在故意规避股东合计不得超过 200 人的有关规定的情形；本所律师认为，发行人间接自然人股东具备法律法规规定的股东资格，不存在故意规避股东合计不得超过 200 人的有关规定的情形。

（三）经本所律师核查后确认，发行人全体发起人系按照各自在亨迪有限的持股比例，以亨迪有限经审计的净资产作为对亨迪药业的出资折合为亨迪药业的股份。该等净资产出资已经审计、评估并进行了验资。发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍。

（四）经本所律师核查后确认，发行人各发起人不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股，也不存在以在其他企业中的权益折价入股的情况。

（五）经本所律师核查后确认，发行人系由亨迪有限整体变更设立，除根据法律法规不需要变更的外，原记载于亨迪有限名下资产之权属证书均已更名或正在更名至发行人名下，不存在法律障碍或风险。

（六）发行人的控股股东与实际控制人的界定

依据《公司法》第二百一十六条的规定，股份有限公司的控股股东是指持有的股份占股份有限公司股本总额 50%以上的股东，以及持有股份的比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。股份有限公司的实际控制人是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

据此，经本所律师核查发行人股东资料及其关联关系后认为：

勇达圣直接持有发行人 9,180 万股股份，占本次发行上市前总股本的比例为

51%，为公司控股股东。

新理益集团持股勇达圣 100.00%，刘益谦持有新理益集团 88.63%股权，即刘益谦可通过控制新理益集团控制发行人 51%股权。同时刘益谦、刘天超（子）、刘妍超、刘雯超、刘思超系父子、父女关系，为一致行动人。刘天超直接持有发行人 2,880 万股股份，占本次发行上市前总股本的比例为 16%，同时通过勇达圣间接持有公司 5.10%股权；刘妍超、刘雯超、刘思超各持有公司 6%股权，其中刘妍超还通过勇达圣间接持有公司 0.699%股权。刘益谦直接和通过一致行动人可控制发行人 85%股权，为发行人的实际控制人。

经本所律师核查，报告期内发行人实际控制人未发生变更。

（七）公司股东持股及减持的锁定承诺

根据《公司法》规定，公司本次公开发行前已发行的股份自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。同时，公司实际控制人、控股股东及其他股东承诺如下：

“1. 关于股份锁定的承诺

自公司股票上市之日起 36 个月内，本企业/本人不转让或者委托他人管理本企业/本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

公司上市后 6 个月内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若公司上市后发生派发股利、送红股、转增股本或配股等除息、除权行为的，则前述价格将进行相应调整，下称“发行价”），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业/本人持有公司股份的锁定期限在前述锁定期的基础上自动延长 6 个月。

2. 关于持股意向及减持意向的承诺

（1）减持方式：如本企业/本人所持股份在上述锁定期（包括延长的锁定期限）满后两年内减持，本企业/本人减持股份时，将依照相关法律、法规、规章的规定确定具体方式，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（2）减持价格：本企业/本人在所持发行人的股票锁定期（包括延长的锁定期限）满后两年内减持所持发行人股票的，减持价格将不低于公司首次公开发行股

票时的发行价。在持有的公司股票的锁定期届满后，其可以通过法律法规允许的方式进行；本企业/本人减持公司股份时，将提前 3 个交易日通过公司发出相关公告。

（3）减持承诺：本企业/本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》,《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。

本公司/本人作出的上述承诺在本公司/本人持有公司股票期间持续有效。如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。”

本所律师查验后确认，发行人实际控制人及其他股东持股的锁定及减持承诺合法有效，对其具有法律约束力。

七、发行人的股本及演变

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人设立以来全套工商登记档案资料；

2.发行人设立至今历次股东大会、董事会、监事会相关会议文件；

3.历次股权转让协议及股权转让款支付凭证；

4.历次增资协议及出资凭证。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人变更为股份有限公司之前的股本设置及演变

发行人系由亨迪有限通过整体变更形式设立的股份有限公司。因亨迪有限及变更为股份有限公司后的发行人属同一法人，发行人的股本设置及其演变应追溯至亨迪有限阶段。

1. 1995 年 12 月亨迪有限（中天亨迪）设立

1995 年 12 月 18 日，中天集团与金狮生物签署《中外合资经营企业章程》，约定中天亨迪的注册资本为人民币 18,000.00 万元（折合 2,156.00 万美元）。其中，中天集团以其所属之荆门市制药厂等单位价值 8,100.00 万元（折合 970.00 万美元）的实物资产、商标使用权等出资，持股 45.00%；金狮生物以现金出资人民币 9,900.00 万元（1,186.00 万美元），持股 55.00%。在此之前，湖北省国有资产

管理局于 1995 年 12 月 15 日出具《关于湖北中天集团公司资产评估结果确认的通知》（鄂国资办评发[1995]50 号），就湖北中天集团公司所属资产的评估值予以确认。

1995 年 12 月 29 日，湖北省对外经济贸易委员会核发《关于中新（加坡）合资经营湖北中天亨迪药业有限公司合同、章程的批复》（鄂经贸资（1995）255 号），同意中天集团与金狮生物合资成立中天亨迪，并向中天亨迪核发了批准号为“外经贸鄂审字[1995]04335 号”的《外商投资企业批准证书》。同日，国家工商行政管理局向中天亨迪核发了注册号为“企合鄂总副字第 002138 号”的《企业法人营业执照》。

1996 年 8 月 28 日和 1997 年 7 月 25 日，湖北荆门会计师事务所分别出具“荆会师（1996）122 号”和“荆会师验[1997]124 号”《验资报告》，确认中天集团和金狮生物对中天亨迪的出资到位。截至本律师工作报告出具之日，大信会计师已就中天亨迪设立时出资出具《验资复核报告》。

公司设立时，中天集团持有的中天亨迪 45%股权中实际包含其控股子公司中天股份持有的 26.93%部分。亨迪有限设立时的实际股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	金狮生物	9,900.00	55.00%
2	中天股份	4,848.21	26.93%
3	中天集团	3,251.79	18.07%
合计		**18,000.00**	**100.00%**

根据荆门市人民政府国有资产监督管理委员会于 2020 年 6 月 11 日出具的“荆国资函（2020）2 号”复函，亨迪药业自 1995 年设立至 2006 年期间存在的股东出资事宜符合当时相关法律法规、国有资产管理权限及公司章程的规定，均真实有效。同时大信会计师已就本次设立时的出资出具《验资复核报告》。

鉴于此，本所律师核查后认为，亨迪有限在设立过程中已按照当时有效的《公司法》及相关法律、法规以及规范性文件的要求，履行了出资、验资等必要的前置程序，并已获得工商行政管理部门的审核批准。亨迪有限的设立程序、方式符合当时中国法律的规定。

2. 1996 年 8 月，第一次股权转让

根据中天股份披露的上市公告信息等，1996 年，中天股份分立出湖北中天实业有限公司，湖北中天实业有限公司分得中天股份实际拥有的中天亨迪26.93%股权中的 7.77%。1996 年 8 月，中天集团、中天股份、中天实业就中天实业分得中天股份实际拥有的中天亨迪 26.93%股权中的 7.77%（1,400 万元）签订《协议书》。本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	金狮生物	9,900.00	55.00%
2	中天股份	3,448.21	19.16%
3	中天集团	3251.79	18.07%
4	湖北中天实业有限公司	1,400.00	7.77%
合计		**18,000.00**	**100.00%**

3. 1998 年 8 月，第二次股权转让

1998 年 8 月，中天集团根据湖北资产评估公司于 1998 年 4 月出具的《资产评估报告书》（鄂评字[1998]第 11 号）及湖北省对外贸易经济合作厅于 1998 年 5 月 21 日核发的《关于湖北中天亨迪药业有限公司转让股权的批复》（鄂外经贸资（1998）69 号），将其持有的中天亨迪 25.84%股权等资产转让给中天股份，以认购中天股份配股。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	金狮生物	9,900.00	55.00%
2	中天股份	8,100.00	45.00%
合计		**18,000.00**	**100.00%**

4. 2000 年 5 月，第三次股权转让

2000 年 3 月 18 日及 2000 年 4 月 24 日，中天亨迪董事会分别通过决议，同意金狮生物将其持有的中天亨迪 30%股权转让给中天集团，中天集团将其持有的中天亨迪 30%股权转让给中天股份。中天股份 1999 年第二次临时股东大会，审议同意收购中天集团持有的中天亨迪 30%股权。根据湖北资产评估公司于 1999 年 12 月 22 日出具的《湖北中天亨迪药业有限公司资产转让评估项目资产评估报告书》（鄂资评报字[1999]第 33 号），中天亨迪 100%股权评估值为 19,072.94 万

元。湖北省国有资产管理局于 1999 年 12 月 30 日核发《关于湖北中天亨迪药业有限公司股权转让评估项目审查确认的批复》（鄂国资办评发[1999]134 号）。

湖北省对外贸易经济合作厅于 2000 年 5 月 19 日核发《关于湖北中天亨迪药业有限公司股权变更的批复》（鄂外经贸资二[2000]48 号），并于 2000 年 5 月 23 日向中天亨迪核发了新的《外商投资企业批准证书》。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	中天股份	13,500.00	75.00%
2	金狮生物	4,500.00	25.00%
合计		**18,000.00**	**100.00%**

5. 2001 年 6 月，公司更名

2001 年 5 月 29 日，中天亨迪董事会通过决议，同意将公司名称变更为亨迪有限。

湖北省对外贸易经济合作厅于 2001 年 6 月 11 日核发《关于湖北中天亨迪药业有限公司变更企业名称的批复》（鄂外经贸审[2001]第 37 号），并于 2001 年 6 月 11 日向亨迪有限核发了新的《外商投资企业批准证书》。

2001 年 7 月 3 日，湖北省工商行政管理局核准了本次变更。

6. 2006 年 6 月，股权拍卖

2005 年 12 月 27 日，中天集团依据已经发生法律效力的“（2005）中国贸仲京裁字第 0392 号”裁决书向荆门市中级人民法院申请执行金狮生物持有的亨迪有限 25%股权。2006 年 5 月荆门市中级人民法院委托湖北成德拍卖有限公司拍卖该 25%股权并由荆门实业以 2,081 万元的价格竞得。2006 年 5 月 30 日，荆门市中级人民法院裁定金狮生物 25%股权归荆门实业所有。

2006 年 6 月 9 日，荆门市商务局下发《关于湖北百科亨迪药业有限公司变更股权等事项的批复》，同意金狮生物将所持亨迪有限 25%股权全部转让给荆门实业，亨迪有限的企业类别变更为内资企业。

2006 年 6 月 26 日，荆门市工商行政管理局向亨迪有限核发了新的《企业法人营业执照》。

本次股权拍卖完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	百科股份	13,500.00	75.00%
2	荆门实业	4,500.00	25.00%
合计		**18,000.00**	**100.00%**

7. 2006 年 9 月，第四次股权转让

2006 年 9 月 26 日，亨迪有限股东会作出决议，同意荆门实业将其持有的亨迪有限 25%股权中的 23%转让给天茂集团（原百科股份），2%转让给百科化工。同日，荆门实业分别和天茂集团、百科化工签订《股权转让协议》，约定转让对价分别为 5,428.34 万元和 472.03 万元。

2006 年 9 月 28 日，荆门市人民政府国有资产监督管理委员会核发《市国资委关于处置荆门实业投资公司持有的湖北百科亨迪药业有限公司 25%股权的批复》（荆国资发[2006]105 号），同意上述股权转让事宜。

2006 年 9 月 29 日，荆门市工商行政管理局向亨迪有限核发了新的《企业法人营业执照》。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	天茂集团	17,640.00	98.00%
2	百科化工	360.00	2.00%
合计		**18,000.00**	**100.00%**

8. 2012 年 11 月，第五次股权转让

2012 年 6 月 28 日，百科化工和天茂集团签订《股权转让协议》，约定百科化工将其持有的亨迪有限 2%股权作价 337.38 万元转让给天茂集团。

2012 年 6 月 28 日，亨迪有限股东会作出决议，同意百科化工将其持有的亨迪有限 2%股权转让给天茂集团。

2012 年 11 月 1 日，荆门市工商行政管理局向亨迪有限核发了新的《企业法人营业执照》。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	天茂集团	18,000.00	100.00%

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
合计		**18,000.00**	**100.00%**

9. 2019 年 7 月，第六次股权转让

2019 年 7 月 9 日，上市公司天茂集团第八届董事会第七次会议审议通过了《关于与上海勇达圣商务咨询有限公司签订<股权及债权转让协议>的议案》，关联董事回避表决，独立董事就本次交易发表了事前认可意见和同意的独立意见。

2019 年 7 月 9 日，亨迪有限股东作出 2019 年第一次股东决定，同意天茂集团将其持有的亨迪有限 100.00%股权转让给勇达圣。

2019 年 7 月 9 日，天茂集团和勇达圣签订《股权及债权转让协议》，约定天茂集团将其持有的亨迪有限 100.00%股权及天茂化工 100.00%股权及债权全部转让给勇达圣。根据中京民信（北京）资产评估有限公司出具的《天茂实业集团股份有限公司拟股权转让涉及的湖北百科亨迪药业有限公司和荆门天茂化工有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（京信评报字（2019）第 238 号），以 2018 年 12 月 31 日为评估基准日，对百科亨迪采用资产基础法（成本法）的评估结果作为评估结论，评估结果为净资产（母公司）39,620.08 万元，增值率 73.16%。本次作价系以评估值为依据协商确定。

2019 年 7 月 25 日，荆门市市场监督管理局向亨迪有限核发了统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	勇达圣	18,000.00	100.00%
合计		**18,000.00**	**100.00%**

9. 2020 年 5 月，第七次股权转让

2020 年 5 月 22 日，亨迪有限股东作出 2020 年第三次股东决定，同意勇达圣将其持有的发行人 49.00%股权分别转让给刘妍超 6.00%、刘雯超 6.00%、刘天超 16.00%、刘思超 6.00%、雷小艳 5.00%、宁康合伙 7.50%和倍康合伙 2.50%。

2020 年 5 月 22 日，勇达圣和刘妍超、刘雯超、刘天超、刘思超、雷小艳、宁康合伙、倍康合伙签订《股权转让协议》，约定勇达圣将其持有的亨迪有限 6%、6%、16%、6%、5%、7.5%和 2.5%股权分别作价 3,625.2 万元、3,625.2 万元、9667.2

万元、3,625.2 万元、3,021 万元、4,531.5 万元和 1,510.5 万元转让给刘妍超、刘雯超、刘天超、刘思超、雷小艳、宁康合伙、倍康合伙。本次作价系根据转让各方协商定价，转让价格为 3.36 元/每一元注册资本，对应亨迪药业 100%股权的估值为 60,420 万元。

2020 年 5 月 27 日，荆门市市场监督管理局向亨迪药业核发了统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	持股比例
1	勇达圣	9,180.00	51.00%
2	刘天超	2,880.00	16.00%
3	宁康合伙	1,350.00	7.50%
4	刘妍超	1,080.00	6.00%
5	刘雯超	1,080.00	6.00%
6	刘思超	1,080.00	6.00%
7	雷小艳	900.00	5.00%
8	倍康合伙	450.00	2.50%
合计		**18,000.00**	**18,000.00**

针对发行人历史上存在的问题，荆门市人民政府国有资产监督管理委员会于 2020 年 6 月 11 日出具《关于对湖北百科亨迪药业有限公司历史沿革相关事宜确认的复函》（荆国资函[2020]2 号）确认，中天实业、中天股份、中天集团、荆门实业曾归属荆门市国有资产监督管理相关机构管辖，相关机构对其投资、股权变动具有管辖权。亨迪药业自 1995 年设立至 2006 年国有股东退出期间存在的国有资产处置、历史沿革中国有股东及其他法人股东的出资及股权转让事宜、股权代持事宜符合当时相关法律法规、国有资产管理权限及公司章程等的规定，均真实有效且股权清晰明确，不存在侵犯国有利益的情形，未造成国有资产流失。

综上，本所律师认为，亨迪有限的上述股权变动均已根据当时有效的法律法规及公司章程的规定履行了必要的批准程序，股权变动结果合法、合规、真实、有效。

（二）亨迪有限变更为股份有限公司及此后的股本演变

1.整体变更为股份有限公司

2020 年 6 月 28 日，亨迪有限整体变更为股份有限公司（详见本法律意见书“四、发行人的设立”部分）。

本次整体变更完成后，亨迪药业的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	持股比例
1	勇达圣	9,180.00	51.00%
2	刘天超	2,880.00	16.00%
3	宁康合伙	1,350.00	7.50%
4	刘妍超	1,080.00	6.00%
5	刘雯超	1,080.00	6.00%
6	刘思超	1,080.00	6.00%
7	雷小艳	900.00	5.00%
8	倍康合伙	450.00	2.50%
合计		**18,000.00**	**18,000.00**

本所律师认为，发行人的上述股权结构合法有效，不存在法律纠纷和风险。发行人整体变更为股份有限公司已经履行了必要的法律程序并办理了相应的工商登记手续，符合法律、法规及规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

2.根据发行人及股东出具的承诺函并经本所律师核查，自亨迪有限整体变更为股份有限公司至本法律意见书出具之日，发行人未发生股份转让、增资、减资、合并、分立等股本及股权结构变动情况。

（三）真实持股情况的核查与确认

经本所律师审核发行人股东名册及发行人工商登记资料，并经发行人及其股东承诺，截至本法律意见书出具之日，发行人股东所持股份不存在委托持股、信托持股以及质押等权利受限的情况。

八、发行人的业务

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人及其子公司设立以来全套工商登记档案资料；

2.发行人及其子公司现行有效的《营业执照》；

3.发行人及其子公司现行有效的《公司章程》；

4.发行人及其子公司取得的相关生产经营许可证书；

5.《申报审计报告》。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人及其子公司的经营范围与主营业务

1.经营范围

（1）发行人目前的经营范围

根据荆门市市场监督管理局于2020年6月28日核发的统一社会信用代码为91420800615406429F的《营业执照》及《公司章程》，发行人的经营范围为：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药生产、销售；货物或技术进出口（国家限定公司经营或禁止进出口的项目、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）

（2）百科药物的经营范围

根据武汉经济技术开发区市场监督管理局于2018年7月31日核发的统一社会信用代码为 91420100737531762C 的《营业执照》及百科药物《公司章程》，百科药物的经营范围为：原料药生产及销售；精细化学产品的研究、开发经营；经营本企业和成员企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业和成员企业科研生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进口业务（国家限定公司经营和国家禁止进出口的商品除外）。（依法须经审批的项目，经相关部门审批后方可开展经营活动）

（3）百科商贸的经营范围

根据武汉市江汉区行政审批局于2020年8月5日核发的统一社会信用代码为91420103739139115M的《营业执照》及百科商贸《公司章程》，百科商贸的经营范围为： 批发中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品（有效期与许可证核定的期限一致）；商品和技术进出口业务（国家限制或禁止进出口的商品和技术除外，不另附进出口商品目录）；化工产品（不含危险品）批发兼零售（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）。

（二）发行人及其子公司近三年经营范围变更

1.亨迪药业近三年以来的经营范围变更

2019年7月31日，亨迪有限股东勇达圣决定变更经营范围并通过公司新章程，将原经营范围“片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药、大容量注射剂生产、销

售，经营本企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进口业务（国家限定和禁止的进出口商品及技术除外）；经营进料加工和“三来一补”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）”，变更为：“片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药的生产、销售；经营本企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进口业务（国家限定和禁止的进出口商品及技术除外）；经营进料加工和“三来一补”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）”。

2019 年 8 月 6 日，荆门市市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》，对发行人的经营范围作出相应变更。

2020 年 5 月 16 日，发行人股东勇达圣作出决定，决定将原经营范围“片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药生产、销售，经营本企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进口业务（国家限定和禁止的进出口商品及技术除外）；经营进料加工和“三来一补”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）”变更为“片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药生产、销售；货物或技术进出口（国家限定公司经营或禁止进出口的项目、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）”。

2020 年 5 月 18 日，荆门市市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》，对发行人的经营范围作出相应变更。

2.发行人子公司近三年以来的经营范围变更

（1）百科商贸

经本所律师核查，百科商贸报告期内经营范围未发生变更。

（2）百科药物

经本所律师核查，百科药物报告期内经营范围发生过一次变更，具体如下：

2017 年 10 月 24 日，百科药物股东亨迪有限作出股东决定，决定将经营范围“原料药[盐酸格拉司琼、氟马西尼、硫酸莨菪碱、抗肿瘤药（磷酸氟达拉滨、阿扎胞苷、地西他滨）]生产及销售；精细化学产品的研究、开发经营；经营本企业和成员企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业和成员企业科研生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进口业务（国家限定公司

经营和国家禁止进出口的商品除外）。（依法须经审批的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”变更为“原料药生产及销售；精细化学产品的研究、开发经营；经营本企业和成员企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业和成员企业科研生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进口业务（国家限定公司经营和国家禁止进出口的商品除外）。（依法须经审批的项目，经相关部门审批后方可开展经营活动）”。

2017 年 10 月 26 日，武汉市工商行政管理局核发了统一社会信用代码为 91420100737531762C 的《营业执照》，对百科药物的经营范围作出了相应变更。

本所律师认为，发行人及其子公司近三年以来经营范围的变更已履行了必要的法律手续，并取得了主管部门的批准，办理了相应的工商变更登记手续，合法有效。上述经营范围的变更不涉及主营业务的实质性变更。

（三）发行人及其子公司取得的资质证书

1.亨迪药业取得的资质证书

（1）亨迪药业取得的境内资质证书

①药品生产许可证

发行人现持有湖北省食品药品监督管理局于 2016 年 1 月 1 日颁发（含历次变更后）的鄂 20160154 号《药品生产许可证》，生产地址为：湖北省荆门市杨湾路 122 号；生产范围为：硬胶囊剂、颗粒剂、片剂、原料药（右旋布洛芬、奥沙普秦、托拉塞米、巴柳氮钠、加替沙星、布洛芬赖氨酸盐、硫酸阿托品、硫酸莨菪碱、盐酸右美托咪定、甲溴后马托品、布洛芬、抗肿瘤药：醋酸阿比特龙、氯法拉滨、甲磺酸伊马替尼），有效期至 2020 年 12 月 31 日。

②GMP 证书

亨迪有限现持有湖北省药品监督管理局于 2019 年 10 月 25 日颁发的 HB20190539 号《中华人民共和国药品 GMP 证书》，认证范围：硬胶囊剂、颗粒剂、片剂、原料药（右旋布洛芬、奥沙普秦、托拉塞米、巴柳氮钠），有效期限为 2019 年 10 月 25 日至 2024 年 10 月 24 日。

百科格莱被发行人吸收合并前亦持有由湖北省食品药品监督管理局于 2017 年 8 月 29 日颁发的 HB20170363 号《中华人民共和国药品 GMP 证书》，认证范围：原料药（布洛芬），有效期限为 2017 年 8 月 29 日至 2022 年 8 月 28 日。根据最新法律法规及发行人与湖北省药品监督管理局的沟通，不再就布洛芬的

GMP 事宜颁发新的认证证书，主管部门将就药品质量规范事宜予以抽查。

③危险化学品经营许可证

亨迪有限现持有荆门市行政审批局于 2018 年 12 月 4 日颁发的鄂荆危化经字[2018]000469 号《危险化学品经营许可证》，许可范围：乙醇、丙酮、甲苯、三乙胺、异氰酸异丙酯、亚硝酸钠、醋酸、吡啶、氢气、氨水、盐酸、氢氧化钠、对硝基苯甲酰氯、氢氧化钾、液氨、水杨醛、二氯甲烷、N,N-二甲基苯酰胺、硫酸、氯化亚砜、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、2-甲基咪啶、喹啉、乙腈、乙酰氯、溴甲烷、4-甲基咪啶、原甲酸三乙酯、乙酸酐、甲醇钠甲醇溶液、三氯氧磷，有效期限为 2018 年 12 月 4 日至 2021 年 12 月 3 日。

百科格莱注销前曾持有荆门市行政审批局于 2018 年 12 月 4 日颁发的鄂荆危化经字[2018]000468 号《危险化学品经营许可证》，许可范围：三氯化铝、异丁基苯、石油醚、液氨、氢氧化钠，有效期限为 2018 年 12 月 4 日至 2021 年 12 月 3 日。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已吸收合并百科格莱，并正在办理吸收合并后涵盖上述许可范围的新《危险化学品经营许可证》，目前仍在办理中。

④药品再注册批件

截止本法律意见书出具之日，亨迪药业拥有 6 种原料药再注册批件，45 种制剂的药品再注册批件：

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
1	阿奇霉素胶囊	国药准字 H20073897	2017R000264	0.25g	2017 年 9 月 19 日至 2022 年 9 月 18 日
2	罗红霉素胶囊	国药准字 H20083436	2018R000135	0.15g	2018 年 5 月 2 日至 2023 年 5 月 1 日
3	替硝唑片	国药准字 H20093425	2019R000019	0.5g	2019 年 2 月 28 日至 2024 年 2 月 27 日。
4	布洛芬颗粒	国药准字 H20094113	2019R000092	0.2g	2019 年 9 月 2 日至 2024 年 9 月 1 日
5	依诺沙星片	国药准字 H20094149	2019R000093	0.1g	2019 年 9 月 2 日至 2024 年 9 月 1 日

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
6	加替沙星胶囊	国药准字H20052429	2020R000257	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
7	阿司匹林双嘧达莫片	国药准字H20045149	2020R000175	阿司匹林75mg，双嘧达莫25mg	2020年5月19日至2025年5月18日
8	多维元素片（21）	国药准字H20045150	2020R000173	复方	2020年5月19日至2025年5月18日
9	红霉素肠溶片	国药准字H20045139	2020R000190	0.125g（12.5万单位）	2020年5月19日至2025年5月18日
10	卡托普利片	国药准字H20045140	2020R000188	25mg	2020年5月19日至2025年5月18日
11	尼群地平片	国药准字H20045141	2020R000187	10mg	2020年5月19日至2025年5月18日
12	西嘧替丁片	国药准字H20045142	2020R000186	0.2g	2020年5月19日至2025年5月18日
13	硝苯地平片	国药准字H20045143	2020R000185	10mg	2020年5月19日至2025年5月18日
14	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字H20045144	2020R000184	0.15g（按$C_{13}H_{22}N_4O_3S$计）	2020年5月19日至2025年5月18日
15	依托红霉素片	国药准字H20045145	2020R000183	按红霉素计0.125g（12.5万单位）	2020年5月19日至2025年5月18日
16	琥乙红霉素片	国药准字H20045146	2020R000182	按$C_{13}H_6NO_{13}$计0.125g	2020年5月19日至2025年5月18日

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
				（12.5 万单位）	
17	萘普生片	国药准字 H20045147	2020R000180	0.1g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
18	吡拉西坦片	国药准字 H20045148	2020R000177	0.4g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
19	盐酸雷尼替丁片	国药准字 H20045137	2020R000195	0.15g（按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计）	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
20	非诺贝特胶囊	国药准字 H20045138	2020R000193	0.1g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
21	托拉塞米片	国药准字 H20040075	2020R000259	5mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
22	托拉塞米片	国药准字 H20040076	2020R000258	20mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
23	巴柳氮钠颗粒	国药准字 H20030748	2020R000260	2.5g：0.75g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
24	联磺甲氧苄啶片	国药准字 H42022486	2020R000226	磺胺甲噁唑 0.2g，磺胺嘧啶 0.2g，甲氧苄啶 80mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 21 日
25	盐酸格拉司琼胶囊	国药准字 H20020328	2020R000256	1mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 21 日
26	奥沙普秦肠溶胶囊	国药准字 H19991133	2020R000067	0.2g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
27	奥沙普秦肠溶片	国药准字H10970256	2020R000264	0.2g	2020年5月19日至2025年5月18日
28	氯霉素片	国药准字H42021002	2020R000224	0.25g	2020年5月19日至2025年5月18日
29	马来酸氯苯那敏片	国药准字H42020991	2020R000221	4mg	2020年5月19日至2025年5月18日
30	维生素B1片	国药准字H42020992	2020R000219	10mg	2020年5月19日至2025年5月18日
31	维生素B6片	国药准字H42020993	2020R000217	10mg	2020年5月19日至2025年5月18日
32	维生素C片	国药准字H42020994	2020R000215	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
33	盐酸小檗碱片	国药准字H42020995	2020R000212	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
34	异烟肼片	国药准字H42021003	2020R000209	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
35	呋喃唑酮片	国药准字H42021004	2020R000197	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
36	吡哌酸片	国药准字H42021005	2020R000196	0.25g	2020年5月19日至2025年5月18日
37	氨茶碱片	国药准字H42020996	2020R000255	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
38	安乃近片	国药准字H42020997	2020R000254	0.5g	2020年5月19日至2025年5月18日
39	复方磺胺	国药准字	2020R000239	磺胺甲噁唑	2020年5月19日至

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
	甲噁唑片	H42020999		0.4g 甲氧苄啶 80mg	2025 年 5 月 18 日
40	复方乙酰水杨酸片	国药准字 H42021000	2020R000238	阿司匹林 0.22g 非那西丁 0.15g，咖啡因 35mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
41	肌苷片	国药准字 H42020990	2020R000235	0.2g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
42	甲硝唑片	国药准字 H42021001	2020R000229	0.2g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
43	布洛芬片	国药准字 H42020989	2020R000263	0.1g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
44	布洛芬片	国药准字 H19994035	2020R000262	0.2g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
45	布洛伪麻片	国药准字 H10970129	2020R000261	布洛芬 0.2g，盐酸伪麻黄碱 30mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
46	布洛芬	国药准字 H42020998	2020R000400	原料药	2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日
47	奥沙普秦	国药准字 H10970398	2020R000399	原料药	2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日
48	右布洛芬	国药准字 H20010640	2020R000401	原料药	2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日
49	巴柳氮钠	国药准字	2020R000398	原料药	2020 年 6 月 5 日至

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
		H20030747			2025 年 6 月 4 日
50	托拉塞米	国药准字 H20040074	2020R000402	原料药	2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日
51	加替沙星	国药准字 H20052482	2020R000396	原料药	2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日

⑤海关进出口货物收发货人备案

发行人现持有中华人民共和国海关于 2020 年 7 月 10 日出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关备案日期为 2012 年 10 月 16 日，海关注册编码为 4208960034，检验检疫备案号为 4201000115，有效期：长期。

⑥对外贸易经营者备案登记

发行人已于 2020 年 7 月 2 日向对外贸易经营者备案登记机关作备案登记，备案登记表编号为 04718840。

⑦排污许可证

亨迪有限现持有荆门市环境保护局于 2017 年 12 月 28 日颁发的 91420800615406429F001P 号《排污许可证》，有效期限为 2017 年 12 月 28 日至 2020 年 12 月 27 日。

⑧特种设备使用登记证

截至 2020 年 6 月 30 日，亨迪有限（含百科格莱注销前获取部分）取得的特种设备使用登记证如下：

序号	持有主体	发证时间	编号	设备种类	设备类别	设备品种
1	亨迪有限	2018 年 4 月 17 日	梯 12 鄂 H02103（18）	电梯	曳引与强制驱动电梯	曳引驱动载货电梯
2	亨迪有限	2018 年 12 月 14 日	容 15 鄂 H00904（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
3	亨迪	2018 年 12 月	容 15 鄂	压力容器	固定式压力	第二类压力

序号	持有主体	发证时间	编号	设备种类	设备类别	设备品种
	有限	14 日	H00905（18）		容器	容器
4	百科格莱	2018 年 4 月 17 日	车 11 鄂 H00254（18）	场（厂）内专用机动车辆	机动工业车辆	叉车
5	百科格莱	2018 年 5 月 2 日	容 15 鄂 H00475（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
6	百科格莱	2018 年 5 月 2 日	容 15 鄂 H00474（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
7	百科格莱	2018 年 4 月 27 日	容 15 鄂 H00472（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
8	百科格莱	2018 年 4 月 25 日	容 15 鄂 H00473（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
9	百科格莱	2018 年 12 月 14 日	容 15 鄂 H00906（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
10	百科格莱	2018 年 12 月 14 日	容 15 鄂 H00907（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器

②发行人出口境外取得的资质证书

截至本法律意见书出具之日，发行人就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书如下：

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	百科格莱	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）

			欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev06）（出具时间：2020 年 8 月 7 日）（已变更至亨迪药业名下） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日） ● 法国药监局（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01）（出具时间：2018 年 2 月 19 日 有效期至 2021 年 2 月 18 日）
			韩国	● 韩国食品和药品管理局（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）
			日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日）（已变更至亨迪药业名下）
			台湾	● 台湾药监局出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200022）（有效时间至 2023 年 8 月 27 日）（已变更至亨迪药业名下）

2	亨迪药业	托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev02）（出具时间：2019 年 4 月 5 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190004）（有效时间至 2022 年 4 月 22 日）
3	亨迪药业	右旋布洛芬 Dexibuprofen	韩国	● 韩国食品和药品管理局（KFDA）对右旋布洛芬普粉出具登记证书（NO.20120330-145-I-36-01）（出具时间：2012 年 3 月 30 日） ● 韩国食品和药品管理局（KFDA）对右旋布洛芬 DC 出具登记证书（NO.20120406-145-I-37-02）（出具时间：2012 年 4 月 6 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190004）（有效时间至 2022 年 4 月 22 日）
4	亨迪药业	布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
5	亨迪药业	硫酸阿托品 Atropine Sulfate	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效

				时间至 2021 年 2 月 4 日）
6	亨迪药业	氯法拉滨 Clofarabine	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
7	亨迪药业	盐酸右美托咪啶 Dexmedetomidine Hydrochloride	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
8	亨迪药业	甲磺酸伊马替尼 Imatinib Mesylate	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
9	亨迪药业	醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
10	亨迪药业	甲溴后马托品 Homatropine Methylbromide	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
11	亨迪药业	硫酸莨菪碱 Hyoscyamine Sulfate	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）

2.百科药物取得的资质证书

（1）百科药物取得的境内资质证书

百科药物现持有由湖北省食品药品监督管理局于 2016 年 1 月 1 日颁发的鄂 20160225 号《药品生产许可证》，有效期限至 2020 年 12 月 31 日，生产地址为：湖北省武汉市经济技术开发区高科技产业园 1 号楼；生产范围为：原料药（盐酸格拉司琼、米力农、氟马西尼、磷酸氟达拉滨、阿扎胞苷、地西他滨、抗肿瘤药：硼替佐米）。

百科药物现持有湖北省食品药品监督管理局于 2016 年 12 月 29 日颁发的 HB20160314 号 GMP 证书，认证范围为原料药（盐酸格拉司琼），有效期限为 2016 年 12 月 29 日至 2021 年 12 月 28 日。

百科药物现持有湖北省药品监督管理局于 2020 年 9 月 18 日颁发的 2020R003950 号《化学原料药再注册批准通知书》，药品通用名：盐酸格拉司琼，批准文号：国药准字 H20103560，有效期限：至 2025 年 9 月 17 日。

百科药物于 2016 年 2 月 17 日向对外贸易经营者备案登记机关作了备案登记，备案登记表编号为 01541609。

百科药物于 2015 年 4 月 22 取得《出入境检验检疫报检企业备案表》，备案号码为 4200001778。

（2）百科药物出口境外取得的资质证书

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
2	盐酸格拉司琼 Granisetron Hydrochloride	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		欧盟	● 欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2008-184-Rev 01）（出具时间：2018 年 11 月 27 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190016）（有效时间至 2022 年 11 月 4 日）
3	米力农 Milrinone	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
			2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180002）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
4	氟马西尼 Flumazenil	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
5	地西他滨 Decitabine	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
6	阿扎胞苷 Azacitidine	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）

3.百科商贸取得的资质证书

百科商贸现持有湖北省药品监督管理局于 2019 年 8 月 2 日颁发的鄂 AA0270040 号《药品经营许可证》，经营范围：中成药、化学药制剂、抗生素制

剂、生化药品。（不含冷藏冷冻药品），有效期至 2024 年 8 月 1 日。

百科商贸现持有湖北省药品监督管理局于 2019 年 8 月 2 日颁发的 HB01-Aa-20190031 号 GSP 证书，经营范围：中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品。（不含冷藏冷冻药品），有效期至 2024 年 8 月 1 日。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司已取得从事生产经营活动所必需的相关行政许可、注册或者认证等情形。

（四）根据《申报审计报告》，发行人在 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月主营业务收入占营业收入的比例分别约 99.712%、99.976%、99.748%、99.945%。本所律师认为，发行人主营业务突出。

（五）经本所律师核查，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人关联方的主体资格文件或身份证明文件；

2.《申报审计报告》；

3.发行人报告期内发生的主要关联交易的协议、会议决议等法律文件；

4.发行人独立董事关于关联交易的独立意见；

5.发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理制度》；

6.发行人控股股东及实际控制人、持股 5%以上的公司股东出具的《关于规范关联交易的承诺函》、《关于避免同业竞争承诺函》；

7.发行人全体股东及董事、监事、高级管理人员出具的声明与承诺函。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人的关联方

根据《公司法》、《编报规则第 12 号》和目前有效的《创业板上市规则》，并参照《企业会计准则第 36 号——关联方披露》的相关规定，发行人截至本法律意见书出具之日的存续中的主要关联方情况如下：

1.发行人的控股股东、实际控制人

序号	关联方	关联关系
1	勇达圣	发行人的控股股东，直接持有发行人 51%股权

序号	关联方	关联关系
2	刘益谦	发行人的实际控制人，通过勇达圣间接持有发行人 45.20%股权，控制发行人 51%股权

发行人的控股股东、实际控制人的具体情况详见本法律意见书“六、发起人和股东”部分。

2.除控股股东外，直接或间接持有发行人 5%以上股权的其他股东

序号	关联方	关联关系
1	刘天超	发行人股东，直接持有发行人 16.00%股权
2	宁康合伙	发行人股东，直接持有发行人 7.50%股权
3	刘妍超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%股权
4	刘雯超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%股权
5	刘思超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%股权
6	雷小艳	发行人股东，直接持有发行人 5.00%股权

持有发行人 5%以上股份股东的具体情况详见本法律意见书“六、发起人和股东”部分。

3.控股股东、实际控制人控制的其他重要企业

截至本法律意见书出具之日，控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司、投资或咨询或资产管理类合伙企业之外的其他一级或二级的主要企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	新理益集团	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，刘益谦直接持有该公司 88.63%股权
2	上海一仟互联网金融信息服务有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 55%股权
3	北京海岸淘金创业投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 35.22%股权，为该公司第一大股东
4	中奥新益拳击运动发展（北京）有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 70%股权
5	广东鑫中奥体育科	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，中奥新益拳击运动发

序号	关联方	关联关系
	技有限公司	展（北京）有限公司持有该公司 50%股权
6	宁波理家盈贸易有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 100.00%股权
7	新理益地产投资股份有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，刘益谦通过新理益集团间接持有该公司 80.65%股权
8	天茂集团（上市公司，000627)	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 48.38%股权，为其第一大股东
9	国华人寿保险股份有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，天茂集团持有该公司 51%股权
10	上海国华商业管理有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
11	荆门市城华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
12	荆门市双泉温泉置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，荆门市城华置业有限公司持有该公司 100.00%股权
13	宁波华凯置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股份
14	华瑞保险销售有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 80%股权
15	北京华瑞保险经纪有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，华瑞保险销售有限公司持有该公司 100%股权
16	飞祥信息科技有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，华瑞保险销售有限公司持有该公司 100.00%股权
17	上海恒普信息技术服务有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，飞祥信息科技有限公司持有该公司 100.00%股权
18	武汉平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
19	上海平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
20	武汉国荣置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
21	武汉国薇置业有限	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有

序号	关联方	关联关系
	公司	限公司持有该公司 100.00%股权
22	重庆平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
23	海南国华康养有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
24	成都国华旅居康养有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
25	国华保合健康养老产业发展有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
26	国华不动产有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
27	宁波朗华企业管理咨询有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
28	宁波瑜华投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
29	宁波重华投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
30	上海佰山企业管理有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
31	嘉兴浦晨投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 99.77%股权
32	西安骐光房地产开发有限公司	国华人寿保险股份有限公司持有延安龙骧投资合伙企业（有限合伙）99.9%份额，延安龙骧投资合伙企业（有限合伙）持有该公司 90%股权

4.发行人的子公司、参股公司

截至本法律意见书出具之日，发行人的全资子公司共有 2 家，即百科药物、百科商贸（详见本法律意见书“十、发行人的主要财产”之“（五）长期股权投资”部分）。

5.发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

序号	关联自然人姓名	关联关系性质
1	程志刚	发行人董事长

2	黄雪强	发行人董事
3	杨春丽	发行人董事、副总经理
4	张孝均	发行人董事、副总经理
5	朱晓兵	发行人董事
6	项光亚	发行人独立董事
7	姚克	发行人独立董事
8	傅仁辉	发行人独立董事
9	全俊	发行人监事会主席
10	韩晓丽	发行人监事
11	苏玉梅	发行人职工监事
12	梁群	发行人总经理
13	张葵莉	发行人副总经理
14	朱卫华	发行人副总经理
15	黄正华	发行人副总经理
16	易廷浩	发行人董事会秘书、财务总监

上述人员关系密切的家庭成员也属于发行人关联方，包括：配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

发行人的董事、监事、高级管理人员具体情况详见本法律意见书“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”一节。

6.直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

序号	关联自然人姓名	关联关系性质
1	刘益谦	新理益集团、勇达圣执行董事
2	刘妍超	新理益集团监事
3	闻斌	勇达圣监事
4	黄雪强	新理益集团财务总监

7.其他主要关联法人

上述关联自然人直接或者间接控制的、实施重大影响的或者担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的其他主要法人，以及发行人的其他主要关

联法人情况如下：

序号	关联方	关联关系
1	武汉钰洁管理顾问咨询有限公司	发行人董事长配偶王金芳持股 50%
2	上海一仟互联网金融信息服务有限公司	发行人董事朱晓兵担任经理，并通过上海仝懿网络科技合伙企业（有限合伙）间接持有该公司 1.998%股权
3	紫光创新投资有限公司	发行人董事朱晓兵担任董事
4	长江证券股份有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业，发行人董事黄雪强担任董事
5	武汉百科基因技术有限公司	发行人曾持有该公司 75%股权，发行人总经理梁群曾担任其董事
6	武汉迪科巨图科技有限公司	发行人副总经理张葵莉持股 58.5%并担任执行董事
7	深圳市迪科巨图科技有限公司	发行人副总经理张葵莉配偶陈剑峰持股 60%并担任董事长
8	上海市天宸股份有限公司	国华人寿保险股份有限公司重要的合营企业或联营企业
9	海航科技股份有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业
10	金保利亚洲（海南）有限公司	勇达圣监事持有该公司 30%股权
11	海南金保利亚洲有限公司	勇达圣监事持有该公司 50%股权
12	印度格莱	发行人报告期内子公司格莱药业的参股方，曾持有格莱药业 50.00%股权。2019 年 12 月，印度格莱将其持有的格莱药业 50.00%股权转让给发行人
13	天茂化工	2020 年 6 月前，发行人实际控制人刘益谦、控股股东勇达圣控制的企业，勇达圣直接持有该公司 100.00%股权。勇达圣已于 2020 年 6 月对外转让天茂化工 98.00%股权，现通过勇达圣直接持有该公司 2.00%股权
14	百科皂素	2020 年 6 月前，发行人实际控制人刘益谦、控股股东控制的企业，勇达圣通过天茂化工间接持有该公司 100.00%股权。2020 年 7 月，百科皂素 100.00%股权已全部对外转让

（二）关联交易

根据《申报审计报告》，报告期内发行人与关联方之间发生的主要关联交易情况如下：

1.购销商品、提供和接受劳务的关联交易

关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2020 年 1-6 月	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）
天茂化工	采购商品	水、电等	市场价格	293.11	1.99
天茂化工	销售商品	水、电等	市场价格	6.48	40.11
印度格莱	销售商品	布洛芬等	市场价格	6,887.21	23.44
关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2019 年度	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）
天茂化工	采购商品	水、电等	市场价格	2,255.90	7.07
印度格莱	销售商品	布洛芬等	市场价格	16,692.29	25.35
关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2018 年度	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）
天茂化工	采购商品	水、电等	市场价格	2,093.00	7.08
印度格莱	销售商品	布洛芬等	市场价格	10,720.29	20.73
关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2017 年度	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）
天茂化工	采购商品	水、电等	市场价格	1,989.11	7.49
印度格莱	销售商品	布洛芬等	市场价格	6,091.77	16.67

2.关联租赁

年度	关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	金额（万元）
2020 年 1-6 月	天茂化工	储罐、土地	租赁	26.15

2019 年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	52.29
2018 年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	51.82
2017 年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	34.68

3.关联担保

担保方	被担保方	合同约定的担保额度（万元）	担保的债权期限	债权是否履行完毕
天茂化工	亨迪有限	3,000.00	2020 年 3 月 20 日至 2023 年 3 月 19 日	否
勇达圣	亨迪有限	5,000.00	2019 年 10 月 23 日至 2022 年 10 月 23 日	否
天茂集团	百科格莱	3,000.00	2017 年 5 月 20 日至 2018 年 5 月 19 日	是
天茂集团	亨迪有限	4,000.00	2017 年 2 月 23 日至 2018 年 2 月 23 日	是
天茂集团	亨迪有限	13,000.00	2017 年 12 月 14 日至 2019 年 7 月 12 日	是
天茂集团	百科格莱	2,000.00	2017 年 2 月 23 日至 2018 年 2 月 23 日	是
天茂集团	亨迪有限	6,000.00	2016 年 12 月 31 日至 2017 年 12 月 30 日	是

上述关联担保信息系以合同约定内容为依据。

4.关联方资产转让

年度	关联方名称	关联交易类型	金额（万元）
2020 年 1-6 月	天茂化工	购买机器设备	845.36
	天茂化工	无偿转入房屋建筑物	759.02
	天茂化工	无偿转入土地使用权	2,276.87
2019 年度	印度格莱	购买格莱药业 50.00%股权	10,900.00
	天茂集团	无偿转入土地使用权	1,243.65
2018 年度	天茂集团	购买小汽车	4.40
	天茂化工	出售百科皂素 100.00%股权	2,105.86
2017 年度	-	-	-

（三）关联方应收应付款项

1.应收项目

单位：万元

项目名称	关联方名称	2020年6月30日		2019年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	印度格莱	3,858.53	115.76	4,849.97	145.50
其他应收款	天茂化工	11.34	1.60	454.08	14.88
其他应收款	百科皂素	-	-	186.08	36.26
项目名称	关联方名称	2018年12月31日		2017年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	印度格莱	2,293.00	68.79	2,024.44	60.73
其他应收款	天茂集团	15,240.42	457.21	9,156.83	274.70
其他应收款	天茂化工	132.08	4.48	2,643.97	79.32
其他应收款	百科皂素	180.44	18.04	-	-

2.应付项目

单位：万元

项目名称	关联方名称	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他应付款	天茂集团	-	-	8.77	5.59
其他应付款	天茂化工	-	397.10	64.66	0.15

（四）关联交易的公允性

1.根据发行人提供的资料、大信会计师事务所出具的《申报审计报告》并经本所律师核查，发行人与其关联方已经发生的和正在发生的关联交易均系发行人与其关联方之间发生的正常生产经营或平等民事主体间意思自治的行为。

2.2020年7月25日，公司第一届董事会第二次会议审议通过了《关于审议公司报告期内关联交易及预计关联交易的议案》，关联董事已按规定回避表决。

3.2020年8月10日，公司2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于审议公司报告期内关联交易及预计关联交易的议案》，股东大会对公司报告期内的关联交易情况进行了确认。因公司股东均为关联股东，故全体股东一致同意均不

回避表决。

4.发行人独立董事就上述议案相关内容进行了核查并发表了独立意见，认为公司 2017 年度至 2020 年 1-6 月关联交易是基于公司生产经营需要，经关联各方协商后进行的，遵循了公平、公正、自愿的原则。水电及产品的采购销售等经常性关联交易按照市场原则定价；资金拆借、资产收购、资产划转等偶发性关联交易是综合当时集团内部的资金安排，并考虑税务成本等因素后协商定价；报告期内的关联交易不存在损害公司及及其他非关联股股东利益的情形；公司生产经营不存在依赖关联方的情形，关联交易对公司财务状况和经营成果没有重大影响，对公司正常生产经营和独立运行没有实质性影响。

本所律师核查后确认，上述关联交易决策均履行了公司章程规定的程序，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（五）关联交易决策程序

经本所律师核查，发行人已在《公司章程（草案）》及《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理制度》中对关联交易的决策程序作出规定，主要内容如下：

1.公司的控股股东、实际控制人员不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

公司控股股东及实际控制人对公司和其他公司股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司和其他股东的合法权益，不得利用其控制地位损害公司和其他股东的利益。

2.公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

3.股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

4.审议有关关联交易事项，关联关系股东的回避和表决程序如下：

（1）股东大会审议的某项与某股东有关联关系，该股东应当在股东大会召开之日前向公司董事会披露其关联关系；

（2）股东大会在审议有关关联交易事项时，大会主持人宣布有关关联关系

的股东，并解释和说明关联股东与关联交易事项的关联关系；会议主持人应当在股东大会审议有关关联交易的提案前提示关联股东对该项议案不享有表决权，并宣布现场出席会议除关联股东之外的股东或代理人人数及所持表决权的股份总数；

（3）大会主持人宣布关联股东回避，由非关联股东对关联交易事项进行审议、表决；

（4）关联事项形成决议，必须由出席股东大会的非关联股东按本章程的有关规定表决；

（5）关联股东未就关联事项按上述程序进行回避的，有关该关联事项的决议无效，重新表决。

5.董事不得利用其关联关系损害公司利益。

6.董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。

7.公司与关联自然人发生的金额在30万元以上的关联交易，与关联法人发生的交易金额在300万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值0.5%以上的关联交易，应当提交董事会审议。前述交易不包括提供担保、提供财务资助事项。

8.公司与关联方发生的交易（提供担保除外）金额超过3,000万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值5%以上的关联交易，还应当提交公司股东大会审议。

9.董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足3人的，应将该事项提交股东大会审议。

10.公司重大关联交易、聘用或解聘会计师事务所，应由二分之一以上独立董事同意后，方可提交董事会讨论。独立董事向董事会提请召开临时股东大会、提议召开董事会会议和在股东大会召开前公开向股东征集投票权，应由二分之一以上独立董事同意。经全体独立董事同意，独立董事可独立聘请外部审计机构和咨询机构，对公司的具体事项进行审计和咨询，相关费用由公司承担。

11.独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项发表独立意见：（五）

需要披露的关联交易、提供担保（对合并报表范围内子公司提供担保除外）、委托理财、提供财务资助、募集资金使用有关事项、公司自主变更会计政策、股票及其衍生品种投资等重大事项。

本所律师认为，发行人的上述规定，对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则，本所律师认为发行人的上述关于关联交易的决策程序合法有效。

（六）关于规范关联交易的承诺

为减少和规范关联交易，发行人的控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员出具《关于关联交易的声明与承诺》，承诺如下：

“1. 除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，本公司/本企业/本人以及下属全资/控股子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与亨迪药业之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2. 本公司/本企业/本人在作为湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）控股股东/实际控制人/股东期间，将不以任何理由和方式非法占用发行人的资金及其他任何资产，并尽可能避免和减少本人及本人直接或间接控制的企业与发行人之间进行关联交易。

3. 对于不可避免的关联交易，本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人直接或间接控制的企业、与本人关系密切的家庭成员将严格遵守《中华人民共和国公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《湖北亨迪药业股份有限公司章程》及《湖北亨迪药业股份有限公司关联交易管理制度》等关于规范关联交易的相关规定，遵循公平合理、价格公允的原则，并遵照一般市场交易规则，履行相应合法程序和信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益。

4. 本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人控制的其他企业保证严格遵守发行人公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用本公司/本企业/本人作为实际控制人的地位谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

如违反上述承诺，本人愿意承担由此给发行人造成的全部损失。”

（七）同业竞争

根据发行人持有的统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》，发行人的经营范围为“片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药生产、销售；货物或技术进出口（国家限定公司经营或禁止进出口的项目、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）”。

经本所律师核查并经实际控制人确认，报告期内，发行人控股股东和实际控制人刘益谦不存在通过投资关系或其他安排控制或重大影响任何其他与公司从事相同或相似业务的经济实体、机构和经济组织的情形。截至本法律意见书出具之日，发行人与关联方之间不存在经营同种或类似业务的同业竞争情况。

2.关于避免同业竞争的承诺

为避免潜在的同业竞争，发行人实际控制人刘益谦、控股股东、其他股东以及发行人的董事、监事、高级管理人员出具《关于避免同业竞争承诺函》，郑重承诺如下：

“本公司/本企业/本人控制的其他公司或企业目前不存在直接或间接经营任何与公司的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

本公司/本企业/本人控制的其他公司或企业保证不以自营或以合资、合作等任何形式直接或间接从事任何与公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不以任何方式为与公司构成竞争的企业、机构或其他经济组织提供任何资金、业务、技术和管理等方面的帮助，亦不会参与投资于任何与公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

本公司/本企业/本人控制的其他公司或企业从事的业务如果与公司经营的业务存在竞争，本公司/本企业/本人同意根据公司的要求，停止经营相竞争的业务，或将相竞争的业务纳入到公司控制下，或将相竞争的业务转让给无关联关系第三方，以避免同业竞争。

如本公司/本企业/本人违反上述声明与承诺，公司及公司的股东有权根据本函依法申请强制本公司履行上述承诺，并赔偿公司及公司的股东因此遭受的全部损失，本公司/本企业/本人因违反上述声明与承诺所取得的利益亦归公司所有。”

综上，经本所律师核查，发行人已对关联交易的情况和避免同业竞争的措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人及其子公司在中国境内拥有的土地使用权、房产权属证书及其他权属证明文件，土地及房产主管部门出具的确认文件；

2.发行人及其子公司拥有的专利、注册商标、软件著作权等知识产权权属证书及其他权属证明文件，知识产权主管部门出具的确认文件；

3.发行人及其子公司的营业执照、章程及基本工商登记资料；

4.《申报审计报告》；

5.发行人及其实际控制人出具的承诺及说明文件。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人及其子公司的土地及房屋情况

1.发行人及其子公司拥有的土地使用权

经本所律师核查后确认，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有10项土地使用权。

2.发行人及其子公司拥有的房屋所有权

经本所律师核查后确认，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有5项不动产权。发行人存在部分无证瑕疵房屋，瑕疵率为13.02%。截至本法律意见书出具之日，发行人正在与主管部门积极沟通补办相关房产证之可行性。

荆门市住房和城乡建设局于2020年7月8日出具证明，确认发行人、百科格莱自2017年1月1日至证明出具之日，能够遵守国家和地方有关房屋管理方面法律、法规和规范性文件的规定，不存在违反国家和地方有关房屋管理方面的法律、法规和规范性文件的行为，不存在因违反而遭受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

发行人实际控制人刘益谦承诺：如亨迪药业将来被任何有权机构责令限期重新办理规划手续或上述房屋被有关部门认定为违章建筑并被强拆而导致公司无法正常生产经营，和/或因此受到任何处罚或损失，本人将承担全部损失或费用，或在公司必须先行支付该等费用的情况下，及时向公司给予全额补偿，以确保公司不会因此遭受任何损失。

同时，经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，关于上述土地使用权

及房屋所有权的他项权利情况如下：

发行人因正常经营的银行借款担保需要，已将上述除“鄂（2020）荆门市不动产权第0005562号”土地使用权外的其他土地使用权分别向湖北荆门农村商业银行股份有限公司掇刀支行、中国建设银行股份有限公司荆门石化支行作了抵押登记，具体详见本法律意见书“十一、本次发行上市所涉及到的重大债权、债务关系”之“2.重大借款及担保合同”部分。

（二）土地、房屋租赁情况

根据公司提供的资料及发行人出具的说明，并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司因生产、办公之需要，对外承租2处房屋、1处仓库和1块土地。除百科商贸租赁的仓库已办理租赁备案，其余发行人子公司所租赁的房屋存在未办理租赁备案的情形。

发行人实际控制人刘益谦承诺：就租赁物业瑕疵部分，若公司和/或下属子公司因租赁物业瑕疵导致其因此发生的相关费用或损失（包括但不限于搬迁费），本人愿意在毋须公司和/或下属子公司支付对价的情况下，无条件、自愿承担所有相关所有费用及/或相关的经济赔偿责任。

综上，上述租赁房屋未办理租赁备案瑕疵不会对发行人及其子公司生产经营造成重大不利影响，上述租赁房屋亦不影响发行人的资产完整性，上述租赁房屋所存在的法律风险对本次发行上市不构成实质障碍。

（三）知识产权

1.商标

经本所律师核查，截至2020年7月20日，发行人及其子公司在中国境内已取得权属证明文件的注册商标共计31项。本所律师认为，发行人合法拥有并有权使用该等商标，不存在权利行使受限的情形。

此外，经本所律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司获授权使用的商标共计 15 项。本所律师认为，发行人经合法授权并有权使用该等商标，不存在权利行使受限的情形。

2.专利权

经本所律师核查，截至 2020 年 7 月 21 日，发行人及其子公司在中国境内已取得权属证明文件的专利共计 8 项，在境外已取得权属证明文件的专利共计 1 项。本所律师认为，发行人合法拥有并有权使用该等专利，不存在权利行使受限

的情形。

3.域名

根据发行人提供的域名注册证书并经本所律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司注册了 4 项域名。本所律师认为，发行人合法拥有并有权使用该等域名，不存在权利行使受限的情形。

（四）主要生产经营设备

根据《申报审计报告》及发行人的说明，发行人固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备和其他设备，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人主要机器设备原值为 16,511.64 万元，账面净值为 7,417.07 万元。

（五）长期股权投资

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有 2 家全资子公司，分别为百科药物、百科商贸。报告期内已注销的子公司 1 家，为百科格莱；已转让的子公司 1 家，为百科皂素。本所律师经核查后认为，百科药物及百科商贸依法设立并有效存续。

（六）法律意见

综上所述，本所律师核查后认为，发行人拥有的上述资产均系亨迪有限整体变更设立股份公司时投入或在股份公司设立后购买取得，且除前述已披露的瑕疵外，发行人的多数资产已取得完备的权属证书，产权清晰、完整、独立，发行人合法拥有与其经营业务相关的资产，发行人主要资产不存在重大权属争议或重大法律瑕疵。

十一、本次发行上市所涉及到的重大债权、债务关系

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人及其子公司签订的重大借款合同、担保合同、抵押合同、销售合同、采购合同等及其对应的单据；

2.发行人报告期内的财务报表、《申报审计报告》；

3.发行人出具的承诺及确认文件。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人及其子公司正在履行的重大合同

根据发行人提供的资料并经发行人确认，截至本法律意见书出具之日，发行人正在履行的合同金额在 1,000 万元（含）以上的重大合同履行情况正常。

（二）根据发行人的声明及承诺并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）根据发行人的声明及承诺并经本所律师核查，除本法律意见书“关联交易和同业竞争”一节披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及提供担保的情况。

（四）根据《申报审计报告》以及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人目前金额较大的其他应收、应付款系因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人设立以来全套工商登记档案资料；

2.发行人报告期内历次对外投资、收购兼并、资产转让涉及的审计报告、评估报告、相关协议等相关资料；

3.本法律意见书第七部分“发行人的股本及演变”所述的查验文件；

4.发行人出具的相关承诺、确认文件。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人报告期内发生的重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查，发行人报告期初至本法律意见书出具之日，未发生公司分立、减少注册资本的情形，其历史上发生的股权转让等变动事宜，符合当时法律、法规及规范性文件的规定，并已履行必要的法律手续。（详见本法律意见书之“七、发行人的股本及演变”部分）

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人自上市公司剥离以及其最近三年一期发生的合并、股权收购、出售行为如下：

1.2019 年 7 月，发行人自上市公司剥离

2019 年 7 月 9 日，天茂集团第八届董事会第七次会议审议通过了《关于与上海勇达圣商务咨询有限公司签订<股权及债权转让协议>的议案》，关联董事回避表决，独立董事就本次交易发表了事前认可意见和同意的独立意见。

2019 年 7 月 9 日，亨迪有限股东作出 2019 年第一次股东决定，同意天茂集团将其持有的亨迪有限 100.00%股权转让给勇达圣。

2019 年 7 月 9 日，天茂集团和勇达圣签订《股权及债权转让协议》，约定天茂集团将其持有的亨迪有限 100.00%股权及天茂化工 100.00%股权及债权全部转让给勇达圣，其中亨迪有限 100.00%股权作价 41,025.62 万元。本次作价系以评估值为依据协商确定。根据中京民信（北京）资产评估有限公司出具的《天茂实业集团股份有限公司拟股权转让涉及的湖北百科亨迪药业有限公司和荆门天茂化工有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（京信评报字（2019）第 238 号），以 2018 年 12 月 31 日为评估基准日，对百科亨迪采用资产基础法（成本法）的评估结果作为评估结论，评估结果为净资产（母公司）39,620.08 万元，增值率 73.16%。

2019 年 7 月 25 日，荆门市市场监督管理局向亨迪有限核发了统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》。

2.2019 年 12 月，亨迪有限收购百科格莱 50%股权

2019 年 12 月 12 日，印度格莱与亨迪有限签署《股权转让协议》，约定印度格莱将其持有的百科格莱 50%股权（对应 3,300 万元出资额）转让给亨迪有限，转让对价为 1.09 亿元人民币。

2019 年 12 月 17 日，百科格莱召开董事会，同意印度格莱将其持有的百科格莱 50%股权转让给亨迪有限。

2019 年 12 月 23 日，亨迪有限股东作出 2019 年第一次股东决定，同意亨迪有限以 1.09 亿元购买印度格莱持有的百科格莱 50%股权。

2020 年 1 月 2 日，荆门市市场监督管理局向百科格莱核发（荆门工商）登记外变字[2020]第 1 号《准予变更登记通知书》。本次收购完成后，亨迪有限持有百科格莱 100.00%股权。

本所律师认为，亨迪有限收购百科格莱 50%股权的行为已履行本次收购的法定程序，本次收购合法、有效。

3.2020 年 5 月，亨迪有限吸收合并全资子公司百科格莱，百科格莱注销

2020 年 3 月 30 日，亨迪有限作出股东决定，同意百科格莱与亨迪有限合并，合并形式为吸收合并，由亨迪有限吸收合并百科格莱，吸收合并完成后，亨迪有限存续经营，百科格莱解散并注销；同意亨迪有限与百科格莱签订的《吸收合并协议》，并由亨迪有限承继百科格莱的所有资产、债权、债务及权益。

2020 年 4 月 1 日，亨迪有限与百科格莱在《荆门晚报》刊登了吸收合并公告。

2020 年 5 月 16 日，亨迪有限股东决定，同意百科格莱与亨迪有限以 2020 年 5 月 16 日为基准日进行合并，合并完成后百科格莱注销。同日，亨迪有限与百科格莱签订《吸收合并协议书》。

2020 年 5 月 18 日，荆门市市场监督管理局核发（荆门市监）登记内销字[2020]第 1 号《准予注销登记通知书》，对百科格莱准予注销登记。

根据百科格莱主要主管机关出具的合规证明（详见本法律意见书“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性”），并经本所律师核查，本所律师认为，百科格莱于报告期内的存续期间不存在重大违法违规行为，发行人已履行注销百科格莱的法定程序，合法、有效。

4.2018 年 12 月出售百科皂素 100.00%股权

2018 年 11 月 19 日，亨迪有限与受同一实际控制人控制的关联方荆门天茂化工有限公司签署《股权转让协议》，约定亨迪有限将其持有的百科皂素 100.00%股权转让给荆门天茂化工有限公司，转让对价为 2,105.86 万元人民币。

2018 年 12 月 3 日，鄖西县市场监督管理局核准本次变更。

根据鄖西县市场监督管理局、国家税务总局鄖西县税务局城关税务分局出具的证明，百科皂素于报告期内不存在因违反工商、技术质量、食品药品及税务方面的法律法规而受到行政处罚的情况。

综上，本所律师认为上述股权变动行为符合当时的法律、法规和规范性文件的规定，已经履行了必要的法律程序，合法、有效。此外，发行人于 2019 年及 2020 年间还存在自荆门天茂化工转入 2 块土地及若干房屋、设备的情形。

（二）发行人拟进行的重大资产置换、资产出售或收购等行为

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，除本次发行及上市外，发行人不存在进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购、合并、分立、减少注册资本等行为的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人报告期内股东会/股东大会、董事会相关会议文件；

2.发行人报告期内《公司章程》及《章程修正案》；

3.发行人现行有效的《公司章程》。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人及其前身亨迪有限章程的制定

发行人最初的章程可追溯至 1995 年 12 月 18 日，发行人前身中天亨迪股东中天集团和金狮生物签署《中外合资经营企业章程》，该章程的制定已履行法定程序，符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

发行人现行有效的《公司章程》系由全体发起人勇达圣、刘天超、宁康合伙、刘妍超、刘雯超、刘思超、雷小艳、倍康合伙于 2020 年 6 月 26 召开的创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会上通过，并已在荆门市市场监督管理局办理备案手续，制定程序符合当时有效的法律、法规和规范性文件。

（二）《公司章程》最近三年的修改

2019 年 7 月 22 日，因股东及住所变更，亨迪有限新股东勇达圣作出股东决定通过新的《公司章程》，并于 2019 年 7 月 25 日完成工商备案登记。

2019 年 7 月 31 日，因亨迪有限经营范围变更，亨迪有限股东勇达圣作出股东决定通过新的《公司章程》，并于 2019 年 8 月 6 日完成工商备案登记。

2020 年 5 月 16 日，因亨迪有限吸收合并其全资子公司百科格莱后经营范围变更，亨迪有限股东勇达圣作出股东决定通过新的《公司章程》，并于 2020 年 5 月 18 日完成工商备案登记。

2020 年 5 月 22 日，因股东变更，亨迪有限全体股东召开股东会审议通过新的《公司章程》，并于 2020 年 5 月 27 日完成工商备案登记。

2020 年 6 月 26 日，发行人召开创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会，会议审议通过了《湖北亨迪药业股份有限公司章程》，并已于 2020 年 6 月 28 日完成工商备案登记。

2020 年 8 月 10 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，会议审议通过了《湖北亨迪药业股份有限公司章程（草案）》，《公司章程（草案）》将于本次发行上市完成后生效。

（三）发行人公司章程的内容合规性

经本所律师核查，发行人的《公司章程》及《公司章程（草案）》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（四）《公司章程（草案）》的制定

发行人的《公司章程（草案）》系依据现行的《公司法》、《上市公司章程指引》等有关制定上市公司章程的法律、法规和规范性文件而制定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人现行有效的《公司章程》；

2.发行人现行有效的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》；

3.发行人现行有效的《独立董事工作制度》；

4.发行人的其他规章制度；

5.发行人的组织机构图；

6.发行人报告期内召开的股东大会、董事会、监事会相关会议文件。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人的组织机构

截至本法律意见书出具之日，发行人的组织机构由股东大会、董事会、监事会以及公司各部门构成，具体如下：

1.股东大会为发行人最高权力机构，由全体股东组成。

2.董事会为发行人的经营决策机构，由股东大会选举产生并对股东大会负责，董事会由 8 名董事组成，其中 3 名为独立董事。

3.监事会为发行人的监督机构，由 3 名监事组成，其中 2 名由股东大会选举产生，1 名由职工代表大会选举产生。

4.董事会下设四个专门委员会，分别为审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会。

5.高级管理人员包括：总经理 1 名，按照董事会决定的分工负责发行人的实际工作，由董事长提名，董事会聘任；副总经理 5 名，在总经理领导下负责发行人特定部门日常工作，由总经理提名，董事会聘任；财务总监 1 名，负责公司财务工作，由总经理提名，董事会聘任；董事会秘书 1 名，由财务总监兼任，负责公司信息披露管理、投资者关系管理等事务，由董事长提名，董事会聘任。

6.发行人设有独立的业务部门：财务部、人力资源部、采购部、制造中心、

安全环保部、营销中心、质量保证部、质量控制部、技术中心。

本所律师认为，发行人按照《公司法》等有关法律法规的规定，建立了规范的法人治理结构，发行人具有健全的组织机构。

（二）发行人的法人治理制度

2020 年 6 月 26 日，发行人召开创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会，会议审议通过《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《对外担保制度》、《对外投资管理制度》、《独立董事制度》、《累积投票制实施细则》等内部制度。

本所律师认为，本所律师查验后确认，发行人依法建立并健全了股东大会、董事会、监事会议事规则，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会的规范运作

经本所律师核查，发行人自整体变更为股份有限公司后共召开股东大会 1 次、董事会 1 次、监事会 1 次。经核查相关会议的资料，本所律师认为，发行人前述股东大会、董事会、监事会的召开程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定，股东大会、董事会、监事会的决议内容及签署合法、合规、真实、有效，股东大会或董事会的历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人的董事、监事、高级管理人员的身份证明文件、调查问卷、无犯罪记录证明、信用报告、承诺；

2.发行人独立董事持有的资格证书；

3.发行人报告期内的股东会/股东大会、董事会、监事会相关会议文件；

4.发行人职工代表监事的推选文件；

5.湖北证监局出具的发行人及其董监高的证券期货信用报告；

6.发行人现时有效的《公司章程》。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人现时的董事、监事和高级管理人员

1.经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员情况如下：

序号	姓名	任职情况	任职期间

序号	姓名	任职情况	任职期间
1	程志刚	董事长	2020.6.26-2023.6.25
2	黄雪强	董事	2020.6.26-2023.6.25
3	杨春丽	董事、副总经理	2020.6.26-2023.6.25
4	张孝均	董事、副总经理	2020.6.26-2023.6.25
5	朱晓兵	董事	2020.6.26-2023.6.25
6	项光亚	独立董事	2020.6.26-2023.6.25
7	姚克	独立董事	2020.6.26-2023.6.25
8	傅仁辉	独立董事	2020.6.26-2023.6.25
9	全俊	监事会主席	2020.6.26-2023.6.25
10	韩晓丽	监事	2020.6.26-2023.6.25
11	苏玉梅	职工代表监事	2020.6.26-2023.6.25
12	梁群	总经理	2020.6.26-2023.6.25
13	张葵莉	副总经理	2020.6.26-2023.6.25
14	朱卫华	副总经理	2020.6.26-2023.6.25
15	黄正华	副总经理	2020.6.26-2023.6.25
16	易廷浩	董事会秘书、财务总监	2020.6.26-2023.6.25

2.根据发行人的董事、监事和高级管理人员的承诺及湖北省证监局出具的发行人及其董监高的证券期货信用报告，并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人董事、监事及高级管理人员的任职经过了发行人股东大会或董事会的选举或聘任程序，发行人董事、监事及高级管理人员的任职资格符合法律、法规和规范性文件的规定，不存在下列情形：

（1）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

（2）最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；

（3）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。

基于上述，本所律师认为，发行人董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）发行人及其前身亨迪有限董事、高级管理人员最近两年的变化

经本所律师核查，发行人董事、监事、高级管理人员的变化符合有关法律法规规定，履行了必要的法律程序，发行人经营决策团队的变动不属于重大变更。本所律师认为，发行人董事、高级管理人员最近两年未发生重大变化。

（三）发行人的独立董事

2020 年 6 月 26 日，发行人召开创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会，会议审议并通过《公司章程》、《独立董事制度》及选举第一届董事会董事候选人的议案，选举项光亚、姚克、傅仁辉为公司独立董事。发行人已聘任三名独立董事，独立董事人数占董事会成员人数的比例超过发行人董事会总人数的三分之一。发行人在《独立董事制度》中设定了有关独立董事任职资格和职权范围的条款，符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及相关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人报告期内的《申报审计报告》、《纳税专项审核报告》；

2.报告期内，发行人及其子公司享受税收优惠政策的高新技术企业证书、批准或备案文件；

3.报告期内，发行人及其子公司财政补贴依据、入账凭证；

4.发行人及其子公司的税务主管部门出具的合规证明文件及走访记录；

5.报告期内，发行人及其子公司的纳税申报表；

6.发行人出具的相关承诺、确认文件。

本所律师经查验后确认：

（一）税种及税率

根据发行人及其子公司报告期内的《申报审计报告》、《纳税专项审核报告》，并经本所律师核查，发行人及其子公司在报告期内的主要税种、税率如下：

主要税种	计税依据	税率或单位税额
增值税	按销项税额扣除允许抵扣的进项税额后的差额计提并缴纳	17%、16%、13%
城市维护建设税	应纳增值税额	7%

主要税种	计税依据	税率或单位税额
教育费附加	应纳增值税额	3%
地方教育费附加	应纳增值税额	1.5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

本所律师认为，发行人及其子公司在报告期内的上述主要税种、税率符合相关法律、法规和规范性文件的要求。

（二）税收优惠

根据《申报审计报告》、《纳税专项审核报告》并经本所律师核查，发行人及其子公司在报告期内享受的税收优惠如下：

1.亨迪有限

亨迪有限于 2018 年 11 月 30 日取得由湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局核发的编号为 GR201842001487 号的《高新技术企业证书》，有效期为三年。发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月适用的企业所得税税率为 15%。

2.百科格莱

百科格莱于 2016 年 12 月 13 日及 2019 年 11 月 28 日分别取得由湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局（2016 年为湖北省国家税务局、湖北省地方税务局）核发的编号为 GR201642000884 号和 GR201942002289 号的《高新技术企业证书》，有效期为三年。百科格莱 2017-2019 年度适用的企业所得税税率为 15%。

3.百科药物

百科药物于 2015 年 10 月 28 日和 2018 年 11 月 15 日分别取得由湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局（2015 年为湖北省国家税务局、湖北省地方税务局）联合颁发的编号为 GF201542000271 号和 GR201842000160 号《高新技术企业证书》，有效期为 3 年。百科药物报告期内适用的企业所得税税率为 15%。

本所律师认为，发行人及其子公司报告期内享受的上述税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

（三）依法纳税的确认情况

1.亨迪药业、百科格莱

根据国家税务总局荆门高新区·掇刀区税务局于2020年7月9日出具的证明，亨迪药业、百科格莱属于该局管辖企业，百科格莱曾因2016年1月1日至2018年12月31日的涉税情况被该局出具荆门税稽处[2019]69562号《税务处理决定书》，百科格莱已完成相应少缴税款及滞纳金的缴纳。该局认为上述处理非重大行政处罚，百科格莱不存在重大违法违规行为。除前述事项外，亨迪药业及百科格莱所执行的各项税种、税率和税收优惠政策符合国家和地方的相关法律法规及各项政策的规定，并依法按期申报并足额缴纳各项税金，未发现偷税漏税等违法行为，且未因税收问题而受到任何处罚，也不存在可预期的潜在处罚的情形。

2.百科药物

国家税务总局武汉经济技术开发区（汉南区）税务局于2020年7月16日出具《无欠税证明》（武经开税无欠税证[2020]32号），确认百科药物截至2020年7月10日，未发现有欠税情形。

3.百科商贸

国家税务总局武汉市硚口区税务局于2020年7月13日出具《涉税信息查询结果告知书》及《无欠税证明》（武硚税无欠税证[2020]27号），确认经查询金税三期税收管理系统和税收征管信息系统，在2017年1月至2020年7月期间未查询到百科商贸的税收违法行为记录和欠税情形。

（四）财政补贴情况

根据《申报审计报告》并经本所律师核查，发行人及其子公司在最近三年一期所获得的政府补助均得到了有关政府部门的批准，合法、合规、真实、有效。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性

本所律师已查验了以下文件：

1.第三方检测机构出具的《检测报告》等验收类报告；

2.发行人及其子公司环境主管部门出具的项目建设及竣工验收的批复；

3.发行人及其子公司相关主管部门出具的合规证明文件及本所律师实地走访记录；

4.发行人及其子公司员工名册、社会保险及住房公积金缴纳凭证及说明；

5.发行人及其子公司、实际控制人出具的相关承诺、确认文件；

6.关于发行人及其子公司各主管部门网站的网络截图。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人的环保合规性核查

1.发行人生产经营活动中的环境保护

经本所律师查询荆门市、武汉市环境保护局网站并查阅发行人出具的书面确认，发行人及其子公司在报告期内未受到过环保方面的行政处罚。发行人及其子公司的环保主管机关已就该事项予以确认，具体如下：

（1）亨迪药业、百科格莱

2019 年 5 月 22 日，荆门市生态环境局出具《行政处罚决定书》（荆环罚[2019]10 号），认定百科格莱合成药厂一车间、合成药厂二车间外排废气非甲烷总烃浓度以及厂界北无组织废气非甲烷总烃排放浓度超标，对其罚款 60 万元。

荆门市生态环境局于 2020 年 7 月 29 日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认自 2017 年 1 月 1 日至该证明出具日期间，百科格莱曾因存在超标排放大气污染物的情况被该局予以处罚并出具“荆环罚[2019]10 号”《行政处罚决定书》。该局认为百科格莱上述行为发生在污染防治设施升级改造期间，企业无主观故意情节，且未造成严重的社会影响。企业在受到处罚后投入大量资金用于设备升级整改，效果较好，上述处罚不属于重大行政处罚。

除上述处罚外，该局确认亨迪药业及其子公司的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉市生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局于 2020 年 7 月 9 日开具证明，确认百科药物 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 8 日期间严格遵守环保各项规定，不存在因违反环境保护法律、法规的行为而受到环境保护监督管理部门行政处罚的情形。

2.拟投资项目的环境保护

根据《中华人民共和国环境影响评价法》的规定，国家根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理，建设单位应当按照相关规定编制环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表。经本所律师核查，发行人本次发行上市涉及的建设项目已向主管环保部门办理了环评报

告手续。（详见本法律意见书“十八、发行人募集资金的运用”之“（二）募集资金投资项目的批准或备案”）。

（二）发行人生产经营活动中的产品质量和技术监督核查

根据《招股说明书》及发行人出具的书面确认，发行人的主营业务为：化学原料药及制剂产品的研发、生产、销售，符合相关药品生产的规范化要求。同时发行人及其子公司的行业主管部门、质监部门已就其质量技术出具以下确认意见：

1.药监等行业主管部门

湖北省药品监督管理局荆门分局于 2020 年 7 月 8 日出具证明，确认自 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日，亨迪药业（包括其前身亨迪有限）及其子公司百科格莱能够遵守药品管理有关法律、法规和规范性文件的规定，生产及销售资质齐备，经营活动合法合规，不存在因违反有关药品管理方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形，并列举了包括但不限于的几种具体情况。

湖北省药品监督管理局武汉分局于 2020 年 7 月 10 日出具证明，确认百科药物（药品生产许可证号：鄂 20160225）自 2020 年 1 月至今，无重大违法违规行为或立案未查处的情况。

湖北省药品监督管理局于 2020 年 7 月 10 日出具证明，确认自 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日，亨迪药业（包括其前身亨迪有限）及其子公司百科格莱、百科药物、百科商贸等能够遵守药品管理有关法律、法规和规范性文件的规定，生产及销售资质齐备，经营活动合法合规，不存在因违反有关药品管理方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形，具体包括但不限于以下情形：

（1）亨迪药业及其子公司外销或通过国内外贸公司出口到国外用作原料药的产品，除了出口欧盟需要湖北省药品监督管理局出具相应“出口欧盟证明文件”外，视同化工产品管理，不要求该等产品生产和销售必须取得国内的《药品生产许可证》、药品批准文号及 GMP 认证证书。截至目前，亨迪药业及其子公司生产的原料药品种出口欧盟部分，均已取得相关出口欧盟证明。

（2）亨迪药业及其子公司从事用于仿制药研究和验证批用途原料药的生产和销售可以不取得国内的《药品生产许可证》、药品批准文号及 GMP 认证证书。

（3）亨迪药业及其子公司生产的制剂是否完成一致性评价并不影响其目前状态下的持续销售。

2.工商质监部门

（1）亨迪药业

荆门市市场监督管理局于 2020 年 7 月 15 日出具证明，确认发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 15 日期间，未因违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理方面的法律、法规而受到行政处罚。

（2）百科格莱

荆门市市场监督管理局于 2020 年 7 月 15 日出具证明，确认百科格莱自 2017 年 1 月 1 日至其注销之日（2020 年 5 月 18 日），未因违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理方面的法律、法规而受到行政处罚。

（3）百科药物

武汉经济技术开发区（汉南区）市场监督管理局于 2020 年 7 月 17 日出具证明，确认百科药物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 15 日，暂未发现有违反工商登记类的不良信用记录和行政处罚。同时确认百科药物在该期间严格遵守工商、技术质量、食品药品等方面有关法律、法规和规范性文件的规定进行生产、经营并办理相应的备案、登记手续，其生产、经营的产品符合有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反工商、技术质量、食品药品方面有关法律、法规的行为而受到行政处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（4）百科商贸

武汉市江汉区市场监督管理局稽查科于 2020 年 7 月 16 日出具证明，确认 2017 年 1 月 1 日至今未发现百科商贸在江汉区市场监督管理局有行政处罚信息。

（三）其他合规性核查

1.土地合规性核查

荆门市自然资源和规划局于 2020 年 7 月 9 日出具证明，确认发行人、百科格莱自 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日，能够遵守国家和地方有关土地管理法律、法规和规范性文件的规定，土地取得及土地使用合法合规，不存在因违反有关国家及地方土地管理方面的法律、法规和规范性文件而受处罚、存在可预期的潜在处罚或被要求承担其他责任的情形。

2.房产合规性核查

荆门市住房和城乡建设局于 2020 年 7 月 8 日出具证明，确认发行人、百科格莱自 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日，能够遵守国家和地方有关房屋管理

方面法律、法规和规范性文件的规定，不存在违反国家和地方有关房屋管理方面的法律、法规和规范性文件的行为，不存在因违反国家和地方有关房屋管理方面的法律、法规和规范性文件而遭受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

3.社会保障和住房公积金合规性核查

（1）亨迪药业、百科格莱

荆门市社会保险基金管理结算中心于 2020 年 7 月 9 日出具证明，确认发行人、百科格莱依法为员工足额缴纳社会保险，能够遵守国家和地方有关社会保障有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因拖欠应缴纳的各项费用的情形或违反国家和地方有关社会保障法律、法规而遭受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

荆门市住房公积金中心于2020年7月10日出具证明，确认发行人自1998年1月7日至今一直遵守国家及地方有关住房公积金方面的法律、法规和规范性文件要求，不存在因违反住房公积金有关规定而受到该中心处罚或被该中心调查的情形。同时根据本所律师走访确认，百科格莱因公积金账户已注销，该中心不再出具合规类证明。

荆门市劳动保障监察局于2020年7月9日出具证明，确认发行人、百科格莱自2017年1月1日至证明出具之日，能够遵守国家和地方有关劳动监督管理有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反国家和地方劳动监督管理法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉经济技术开发区社会保险管理处于 2020 年 7 月 20 日出具《单位社会保险参保缴费情况查询单》，确认百科药物累计缴费 140 个月以上，不存在历史欠费情况。

武汉住房公积金管理中心汉阳分中心于 2020 年 7 月 22 日出具《单位住房公积金缴存证明》，确认百科药物目前缴存至 2020 年 5 月，且截止出具证明之日，尚未接到单位职工关于住房公积金方面投诉事宜。

武汉市汉南区劳动和社会保障监察大队于 2020 年 7 月 21 日出具证明，确认百科药物自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日，在其辖区内未发现其存在违反国家劳动保障法律、法规以及因此而被行政处理、行政处罚的情形。

（3）百科商贸

武汉市人力资源和社会保障局硚口社会保险管理处于2020年7月13日出具证明，确认自2017年1月1日至证明出具之日，百科商贸依法为员工足额缴纳社会保险，能够遵守国家和地方有关社会保障有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因拖欠应缴纳的各项费用的情形或违反国家和地方有关社会保障法律、法规而遭受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

武汉住房公积金管理中心市民之家分中心于2020年7月13日出具《单位住房公积金缴存证明》，确认百科商贸目前缴存至2020年7月，截止出具证明之日，尚未接到单位职工关于住房公积金方面投诉事宜。

4.化学品管理合规性核查

（1）亨迪药业

荆门市公安局禁毒支队于2020年7月22日出具证明，确认发行人自2017年1月1日以来，在其生产经营过程中，能够遵守国家和地方有关易制毒化学品管理的法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反国家和地方有关易制毒管理方面的法律、法规而受处罚的情形。

（2）百科药物

武汉市公安局武汉经济技术开发区（汉南区）分局神龙派出所于2020年7月9日出具证明，确认百科药物自2017年1月1日至2020年7月9日期间严格遵守国家和地方有关易制毒等危险化学品管理方面法律、法规和规范性文件的规定，对相关化学品的使用合规的进行申报备案，不存在因违反国家和地方有关危险化学品管理方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

5.消防合规性核查

（1）亨迪药业、百科格莱

荆门市掇刀区消防救援大队于2020年7月8日出具证明，确认发行人、百科格莱自2017年1月1日至证明出具之日，能够遵守国家和地方关于消防安全方面的法律、法规和规范性文件的规定，未发生重大消防安全事故，通过历次消防安全检查，各项消防安全防范措施符合标准，不存在因违反国家和地方有关消防安全方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉市公安局武汉经济技术开发区（汉南区）分局神龙派出所于2020年7月9日出具证明，确认百科药物自2017年1月1日至证明出具之日，严格遵守

国家和地方关于消防安全方面的法律、法规和规范性文件的规定，未发生重大消防安全事故，通过历次消防安全检查，各项消防安全防范措施符合标准，不存在因违反国家和地方有关消防安全方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

6.安全生产合规性核查

（1）亨迪药业、百科格莱

荆门市掇刀区应急管理局于 2020 年 7 月 8 日出具证明，确认亨迪药业、百科格莱自 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日期间，其生产经营过程中能够遵守国家和地方有关安全生产的法律、法规和规范性文件规定，未发生重大生产安全事故，不存在因违反国家和地方有关安全生产方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉经济技术开发区（汉南区）应急管理局于 2020 年 7 月 9 日出具证明，确认百科药物自 2017 年 7 月 9 日至证明出具日，认真贯彻执行《安全生产法》等国家有关安全生产方面的法律法规，未发生安全生产事故，不存在因违法安全生产方面的法律法规而被处罚的情形。

7.海关合规性核查

（1）亨迪药业、百科格莱

中华人民共和国荆门海关于 2020 年 8 月 27 日出具《企业资信证明》，确认亨迪药业、百科格莱自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 1 日止，未发现在我区有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

（2）百科药物

中华人民共和国汉阳海关于 2020 年 7 月 21 日出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2020]14 号），确认自 2017 年 1 月 1 日起至 2020 年 6 月 30 日止，未发现百科药物在海关有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情事。

8.外汇合规性核查

国家外汇管理局荆门市中心支局于 2020 年 7 月 20 日出具证明，确认亨迪药业、百科格莱为该局辖区内企业，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 28 日期间，

不存在因违反国家有关外汇管理法规及政策而被该局处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人第一届董事会第二次会议文件、2020 年第二次临时股东大会会议文件；

2.荆门高新区·掇刀区行政审批局出具的《湖北省固定资产投资项目备案证》；

3.荆门市生态环境局出具的关于募集资金投资项目环境影响报告书的批复。

4.发行人《募集资金管理制度》文件及出具的承诺、确认文件。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人本次募集资金用途

发行人于 2020 年第二次临时股东大会审议通过了本次发行上市募集资金的拟投资项目及募集资金运用方案，发行人本次发行上市募集资金总额在扣除发行费用后将投资于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资额（万元）	募集资金投资额（万元）
1	年产 5000 吨布洛芬原料药项目	57,332.66	57,332.66
2	年产1200吨原料药项目	29,225.11	29,225.11
3	年产12吨抗肿瘤原料药项目	17,472.91	17,472.91
4	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
合计		119,030.68	119,030.68

根据发行人及其控股股东、实际控制人的承诺，并经本所律师核查，发行人本次募集资金有明确的使用方向，并且系用于主营业务，与发行人业务发展目标一致；发行人本次募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。发行人本次募集资金不进行财务性投资（包括为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等）或者直接、间接投资于以买卖有价证券为主要业务公司的情况。

（二）募集资金投资项目的批准或备案

经本所律师核查，发行人上述募集资金投资项目已履行如下备案及审批程序：

1.年产 5000 吨布洛芬原料药项目

根据荆门高新区·掇刀区行政审批局于 2020 年 7 月 2 日出具的《湖北省固定资产投资项目备案证》（项目代码：2020-420804-27-03-026946），发行人年产 5000 吨布洛芬原料药项目已完成项目备案。

根据荆门市生态环境局于 2020 年 7 月 29 日出具的《关于湖北亨迪药业股份有限公司年产 5000 吨布洛芬原料药项目环境影响报告书的批复》（荆环审[2020]37 号），该局原则同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和各项生态环境保护措施。

2.年产 1200 吨原料药项目

根据荆门高新区·掇刀区行政审批局于 2020 年 7 月 2 日出具的《湖北省固定资产投资项目备案证》（项目代码：2020-420804-27-03-026944），发行人年产 1200 吨原料药项目已完成项目备案。

根据荆门市生态环境局于 2020 年 7 月 29 日出具的《关于湖北亨迪药业股份有限公司年产 1200 吨原料药项目环境影响报告书的批复》（荆环审[2020]39 号），该局原则同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和各项生态环境保护措施。

3.年产 12 吨抗肿瘤原料药项目

根据荆门高新区·掇刀区行政审批局于 2020 年 7 月 2 日出具的《湖北省固定资产投资项目备案证》（项目代码：2020-420804-27-03-026947），发行人年产 12 吨抗肿瘤原料药项目已完成项目备案。

根据荆门市生态环境局于 2020 年 7 月 29 日出具的《关于湖北亨迪药业股份有限公司年产 12 吨抗肿瘤原料药项目环境影响报告书的批复》（荆环审[2020]38 号），该局原则同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和各项生态环境保护措施。

（三）募集资金项目用地及批复情况

前述 3 项募集资金投资项目均为扩建项目，项目建设地点为发行人所在地荆门市掇刀区杨湾路 122 号，该处用地已取得土地使用权权属证书，能够保障募集资金投资项目的如期顺利实施，详见本法律意见书“十、发行人的主要财产”部

分。

（四）募集资金投资项目实施对同业竞争及发行人独立性的影响

经本所律师核查后确认，在本次募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东或实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，也不会与关联方之间产生新的经常性关联交易，本次募集资金投资项目的实施不会对发行人的独立性产生不利影响。

（五）发行人董事会和股东大会的批准和授权

经本所律师核查后确认，上述募投项目有关议案之《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）募集资金投资项目及可行性的议案》已经发行人第一届董事会第二次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过。

（六）募集资金专项存储制度和专项存储账户

经本所律师核查，发行人已于 2020 年第二次临时股东大会审议通过《募集资金管理制度》。本所律师认为，发行人已建立了募集资金专项存储制度，规定募集资金应存放于董事会决定的专项账户。

十九、发行人业务发展目标

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人《招股说明书》；

2.发行人 2020 年第二次临时股东大会会议文件。

本所律师经查验后确认：

（一）发行人业务发展目标与主营业务关系

根据发行人的《招股说明书》，发行人业务发展目标如下：

1.业务发展总体规划

未来几年，全球有大批原研药专利到期，国内药品审批提速，同时药品监管要求日趋严格，GMP 要求不断提高，为优秀原料药企业带来重要发展机遇。发行人将以此为契机，坚持原料药为主，做精做强，建设成为国内重要的非甾体抗炎类原料药、特色原料药生产基地，实现原料药与制剂两个块板协同发展的业务布局。最终成为以进入主流、高端市场为主要目标，同时保证在低端市场的成本竞争力，国内一流、全球认可的医药制造企业。

2.未来三年业务发展目标

未来三年，发行人将依托研发优势、质量管理优势和完整的生产体系，以在非甾体抗炎类、心血管类和抗肿瘤类细分市场的竞争能力以及所具有的核心竞争优势为基础，巩固现有核心产品的市场地位，在不断扩大现有产品市场份额的同时，加大新产品的市场投放速度，积极开发新产品，形成具有可持续发展的系列产品的组合，扩大销售规模，提升发行人在全球医药市场的竞争力。

经本所律师核查，发行人业务发展目标与主营业务一致。

（二）发行人业务发展目标法律风险的评价

经本所律师核查，发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师已查验了以下文件：

1.发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员出具的承诺、确认文件；

2.通过互联网检索发行人及其子公司、发行人持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员的诉讼或法院被执行人、行政处罚情况；

3.发行人及其子公司所在地人民法院、仲裁委员会出具的证明文件或现场自助查询截图；

4.发行人及其子公司各主管部门开具的合规证明及本所律师实地走访记录；

5.发行人及其董事、监事、高级管理人员、实际控制人的无犯罪记录证明、证券期货信用证明等；

6.发行人及其子公司提供的其受到行政处罚之决定书。

经本所律师核查后确认：

（一）发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件；不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查的情形；不存在可预见的将来可能涉及的重大诉讼、仲裁的案件。

发行人及其子公司在报告期内曾存在行政处罚或处理决定，但处罚或处理决定机关已出具证明确认该些事项不属于重大行政处罚（详见本法律意见书之“十六、发行人的税务”之“（四）依法纳税的确认情况”及“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性”之“（一）发行人的环保合规性核查”），发行人及子公司最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会

主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（二）根据持有发行人持股 5%以上（含 5%）的主要股东以及实际控制人分别出具的承诺，并经本所律师的核查，其不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。最近三年内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（三）根据发行人董事、监事、高级管理人员出具的承诺，并经本所律师的核查后确认，上述人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》的讨论，已对《招股说明书》进行审阅，特别对发行人引用法律意见书和律师工作报告相关内容进行审阅。本所律师确认《招股说明书》引用律师工作报告和法律意见书相关内容与律师工作报告和法律意见书的相关内容无矛盾之处，上述内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、结论意见

综上所述，本所律师对发行人提供的材料及有关事实审查后认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》及其他有关法律、法规和中国证监会颁布的规范性文件关于股票公开发行股票并在创业板上市的有关条件，其股票公开发行及上市不存在实质性法律障碍。发行人本次发行上市尚需获得深圳证券交易所的审核同意并完成中国证监会的注册程序。

（以下无正文）

第三节 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》签署页）

本法律意见书于2020 年 9 月 30 日出具，正本壹式 三 份，无副本。

国浩律师（上海）事务所

负责人：李 强

经办律师：刘 维

林 祯

刘瑞广

国浩律师（上海）事务所

关　于

湖北亨迪药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（一）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层　邮编：200041
23-25th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China
电话/Tel: +86 21 5234 1668　传真/Fax: +86 21 5243 3320
网址/Website: http://www.grandall.com.cn

二零二零年十二月

目 录

第一节 引言 1

一、出具补充法律意见书的依据 1

二、补充法律意见书的申明事项 2

第二节 正文 4

一、《审核问询函》第 1 题 4

二、《审核问询函》第 2 题 8

三、《审核问询函》第 3 题 13

四、《审核问询函》第 4 题 18

五、《审核问询函》第 5 题 31

六、《审核问询函》第 6 题 57

七、《审核问询函》第 7 题 65

八、《审核问询函》第 8 题 72

九、《审核问询函》第 9 题 75

十、《审核问询函》第 10 题 84

十一、《审核问询函》第 11 题 97

十二、《审核问询函》第 18 题 101

十三、《审核问询函》第 19 题 103

第三节 签章页 106

国浩律师（上海）事务所
关于湖北亨迪药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（一）

致：湖北亨迪药业股份有限公司

第一节 引言

一、出具补充法律意见书的依据

国浩律师（上海）事务所依据与湖北亨迪药业股份有限公司签署的《专项法律服务协议》，担任湖北亨迪药业股份有限公司本次首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《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）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对湖北亨迪药业股份有限公司的相关文件资料和已存事实进行了核查和验证，并据此出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）、《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）。

根据深圳证券交易所于2020年11月7日出具的“审核函[2020]010754号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件

的审核问询函》（以下简称“《审核问询》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《审核问询》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”或“补充法律意见书（一）”），对于原法律意见书、律师工作报告已经表述的部分，本补充法律意见书不再重复披露。

二、补充法律意见书的申明事项

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，并申明如下：

（一）本所及经办律师依据《中华人民共和国证券法》《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发行人本次发行上市所必备的法律文件，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）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按深圳证券交易所、中国证监会审核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者曲解；

（四）发行人保证：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的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件；

（六）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，且仅根据现行中国法律发表法律意见，并不依据任何中国境外法律发表法律意见，若涉及到必须援引境外法律的，均引用发行人境外律师提供的意见。本所律师不对发行人参与本次发行所涉及的会计、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、

预计市值的分析报告中某些数据或结论的引用，已经履行了必要的注意义务，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，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，仅供发行人为本次发行申请之目的使用，不得用作其他任何用途；

（九）本补充法律意见书系对本所已出具的原法律意见书、律师工作报告的补充，原法律意见书、律师工作报告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；

（十）本补充法律意见书中，湖北百科格莱制药有限公司简称为“格莱药业”。如无特别说明，本补充法律意见书中所使用的其他词语与原法律意见书释义部分列明的含义相同。

第二节 正文

一、《审核问询函》第 1 题

申报材料显示，格莱药业是布洛芬原料药主要生产销售主体，也是发行人主要收入利润来源。2019 年 12 月，发行人收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权，交易对价 1.09 亿元，格莱药业成为发行人全资子公司。此前，发行人已对格莱药业并表。2020 年 5 月，发行人吸收合并格莱药业，后者解散并注销。

请发行人：（1）补充披露格莱药业在报告期内的主要财务数据，计算格莱药业被重组前一个会计年度末的资产总额、营业收入、利润总额占重组前发行人对应指标的比例；（2）结合印度格莱的基本情况，包括但不限于成立时间、主要股东、主营业务和产品、经营规模等，补充披露发行人与印度格莱合资成立格莱药业的背景和双方分工，发行人对印度格莱是否存在资质、渠道或市场依赖，除格莱药业外双方是否存在其他合资或合作情况；（3）结合董事会构成、议事规则等公司治理安排，补充披露发行人对格莱药业并表的起始时间和依据；（4）补充披露收购格莱药业 50%股权的背景、定价依据和价款支付情况；（5）补充披露报告期内格莱药业与发行人、印度格莱之间的交易情况；（6）补充说明收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权的相关会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（3）、（4）发表明确意见，请申报会计师对问题（4）、（6）发表明确意见。

【问询回复】

（一）结合董事会构成、议事规则等公司治理安排，补充披露发行人对格莱药业并表的起始时间和依据。

1、格莱药业董事会构成、议事规则等公司治理安排

（1）关于格莱药业董事会的构成

根据格莱药业设立时的公司章程以及亨迪有限、印度格莱于 2006 年 12 月 18 日签订的《中外合资经营合同》（以下简称“合资合同”）的相关约定，格莱药业董事会由 7 名董事组成，其中 4 名由亨迪有限委派，3 名由印度格莱委派。格莱药业设 1 名董事长，由亨迪有限委派的董事担任，董事长是格莱药业

唯一的法定代表人，董事会对董事长的授权范围包括：召集和主持董事会会议；检查董事会决议的实施情况，并向董事会报告；在符合董事会的决议和决策的前提下，对格莱药业的重要业务活动给予指导和支持；及在董事会的授权范围内，签署应由董事长签署的格莱药业重要文件。

（2）关于格莱药业的董事会议事规则的安排

根据合资合同的约定，格莱药业董事会议事规则如下：

①以下事项应由出席董事会的全体董事会一致同意通过：

修改公司章程；终止合资合同；格莱药业的解散；格莱药业注册资本的增加或减少；格莱药业与任何其他公司、企业、合伙实体或法人实体的合并或兼并；格莱药业的法律组织形式发生分立或改变及双方同意的其他事项。

②以下事项应由每方任命的至少一名出席董事会的董事同意通过：

决定格莱药业从税后利润提取储备基金、职工奖励及福利基金、企业发展基金；利润分配方案（格莱药业的税后可分配利润作出全数分配以外）的决定；决定根据合资合同由亨迪有限为格莱药业的流动资金提供的融资的融资额和期间等特殊事项。

③以下事项适用其他特殊议事规则：

A.借款：格莱药业的借贷金额根据自身的生产经营和投资需要而定，董事会授权董事长全权办理经董事会批准的流动资金需求限额内的流动资金借款事宜，超出此限额的借款须经董事会二分之一以上的董事表决通过（其中包括每方任命的至少一名董事的赞成票）或经董事会特别会议一致同意；

B.抵押和担保：董事会授权董事长全权办理为公司流动资金需求限额内借款所需的抵押和担保事宜，超出此范围的抵押和担保须经董事会二分之一以上的董事表决通过（其中包括每方任命的至少一名董事的赞成票）或经董事会特别会议同意；

C.资产处置和购建：固定资产净值在 10 万元人民币以内的资产处置和购建授权总经理决定；10 万元至 100 万元人民币的资产处置和购建由董事长决定，同时该等资产处置和构建在随后召开的董事会会议向董事会报告；超出 100 万元人民币或者是对公司生产经营影响重大的资产处置和购建须经董事会二分之一以上的董事表决通过（其中包括每方任命的至少一名董事的赞成票）；

D.上述借款（超出流动资金需求限额借款）、抵押担保（超出公司流动资

金需求限额的流动资金之抵押和担保）、资产处置和购建超过格莱药业资产总额的 30%时，该等借款、抵押、担保、资产处置和购建须经董事会二分之一以上的董事表决通过（其中包括每方任命的至少一名董事的赞成票）。

除前述①-③所规定的事项外，其他事项应在按规定正式召开的董事会会议上或根据合资合同由出席董事会（或根据本合同规定委托代表参与会议）并具有表决权的董事简单多数赞成通过后可作出决议。董事会应以简单多数董事赞成票通过决议，正式授予总经理和/或其他主体按本合同执行董事会决议，以及根据当时的业务计划处理格莱药业日常业务的必要授权。

同时，格莱药业总经理和财务总监均由亨迪有限提名，并经董事会任命；副总经理由总经理提名，经董事会任命；其他高级管理人员均由总经理聘任或解聘。

2、发行人对格莱药业并表的起始时间和依据

（1）关于发行人对格莱药业并表的起始时间

经本所律师核查，2007 年 3 月 5 日格莱药业设立，自该日起，亨迪药业将格莱药业纳入合并范围。

（2）关于发行人对格莱药业并表的依据

《企业会计准则第 33 号——合并财务报》关于合并财务报表的规定如下：

第七条：合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

第十条：两个或两个以上投资方分别享有能够单方面主导被投资方不同相关活动的现时权利的，能够主导对被投资方回报产生最重大影响的活动的一方拥有对被投资方的权力。

第十三条：除非有确凿证据表明其不能主导被投资方相关活动，投资方持有被投资方半数以上的表决权的，表明投资方对被投资方拥有权力。

第十六条：某些情况下，投资方可能难以判断其享有的权利是否足以使其拥有对被投资方的权力。在这种情况下，投资方应当考虑其具有实际能力以单方面主导被投资方相关活动的证据，从而判断其是否拥有对被投资方的权力。投资方应考虑的因素包括但不限于下列事项：

①投资方能否任命或批准被投资方的关键管理人员。

②投资方能否出于其自身利益决定或否决被投资方的重大交易。

③投资方能否掌控被投资方董事会等类似权力机构成员的任命程序，或者从其他表决权持有人手中获得代理权。

④投资方与被投资方的关键管理人员或董事会等类似权力机构中的多数成员是否存在关联方关系。

投资方与被投资方之间存在某种特殊关系的，在评价投资方是否拥有对被投资方的权力时，应当适当考虑这种特殊关系的影响。特殊关系通常包括：被投资方的关键管理人员是投资方的现任或前任职工、被投资方的经营依赖于投资方、被投资方活动的重大部分有投资方参与其中或者是以投资方的名义进行、投资方自被投资方承担可变回报的风险或享有可变回报的收益远超过其持有的表决权或其他类似权利的比例等。

同时，根据格莱药业的合资合同及公司章程的约定，格莱药业设立时，亨迪有限持有格莱药业董事会半数以上的表决权，董事长由亨迪有限委派的董事担任，格莱药业所有关键管理人员均由亨迪有限委派。

经本所律师对印度格莱控股股东家族成员访谈，印度格莱对亨迪有限将格莱药业纳入合并报表不存在异议。

综上，除修改公司章程、终止合资合同、格莱药业的解散等特殊事项外，其他重要事项由董事会授权董事长全权办理或经董事会二分之一以上的董事同意审批，亨迪有限实际主导格莱药业的重要决策及日常经管管理。

（二）补充披露收购格莱药业 50%股权的背景、定价依据和价款支付情况

1、关于收购格莱药业 50%股权的背景

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅格莱药业工商材料、印度格莱公开披露的年度报告，2019 年 12 月，亨迪有限收购印度格莱持有的格莱药业剩余 50%股权，是为了做大做强布洛芬原料药，统筹布局未来业务发展所作出的战略决策。印度格莱自 2007 年投资 3,300 万元设立格莱药业以来，到 2019 年以 1.09 亿元退出，年化收益率约 10.47%。同时，印度格莱已在欧美布洛芬制剂市场建立自己良好的口碑和品牌形象，成为布洛芬产品国际市场的主要生产商之一，并与发行人形成了稳定的供货关系。鉴于印度格莱的投资回报满足预期且双方已经形成长期稳定的合作关系，所以出售了其持有的格莱药业 50%股权。

2、关于收购格莱药业50%股权的定价依据和价款支付情况

经本所律师核查，印度格莱于2007年3月投资3,300万元与亨迪有限共同设立格莱药业，并于2019年12月以1.09亿元转让其持有的格莱药业50%股权。经本所律师对印度格莱控股股东家族成员访谈，印度格莱向亨迪有限转让格莱药业50%股权的交易价格系参考印度格莱聘请的上海东洲资产评估有限公司出具的评估咨询报告，并经双方协商确定。

经本所律师核查该笔股权转让价款银行回单、完税证明、亨迪药业财务凭证，并经印度格莱书面确认，2020年1月17日，亨迪有限已向印度格莱支付14,675,736.65美元，经本所律师查询中国银行公布的当日美元中行折算价，折合约1.01亿元人民币，并代扣代缴7,859,025.94元所得税，缴纳54,500元印花税，合计1.09亿元。

综上，截至2020年1月17日，亨迪有限已全额支付收购格莱药业50%股权的对价款。

二、《审核问询函》第2题

申报材料显示，百科皂素系发行人全资子公司，报告期内处于停产状态。2018年11月19日，发行人向同一控制下的关联方天茂化工转让百科皂素100%股权，作价2,105.86万元。

请发行人：（1）补充披露设立或获取百科皂素股权的时间、方式及成本；（2）补充披露百科皂素报告期间的股权变化情况和简要财务数据，是否有违法违规行为，停产前主要业务和产品，停产原因及起始时间；（3）补充披露出售百科皂素的原因、转让的作价依据、价款支付情况、出售时相关股权的账面价值、出售对当期业绩的影响情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露设立或获取百科皂素股权的时间、方式及成本

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、天眼查网站，并查阅天茂集团披露的相关公告，百科皂素系由原湖北省郧西县医药化工总厂和中天集团进行资产重组后于2000年3月31日设立的有限责任公司，并于2001年成为百科

股份（股票代码：000627）控股 95%的子公司。

经本所律师查阅相关协议及凭证，截至亨迪有限获取百科皂素股权前，天茂集团持有百科皂素 95%股权，荆门众邦高新投资有限公司（以下简称“荆门众邦”）持有百科皂素 5%股权。亨迪有限获取百科皂素股权的时间、方式及成本如下：

1、2005 年荆门众邦向亨迪有限转让百科皂素 5%股权

亨迪有限与荆门众邦签订《股权转让协议》，约定荆门众邦将其持有的百科皂素 5%股权转让给亨迪有限，转让对价为 789,473.68 元。根据亨迪有限、荆门众邦与湖北百科高新投资有限公司（以下简称“百科高新投”）签订的《债务重组协议》的约定，亨迪有限通过相应债权抵消前述应付转让对价。

2、2006 年天茂集团向亨迪有限及百科化工转让百科皂素 95%股权

（1）亨迪有限受让百科皂素 90%股权

根据亨迪有限与天茂集团签订的《股权转让协议》的约定，天茂集团于 2006 年 12 月 31 日前将其所持有的百科皂素 90%股权以截至 2006 年 6 月 30 日的百科皂素账面净资产 21,851,928.09 元为依据转让给亨迪有限，转让对价为 19,666,735.28 元。经本所律师核查，百科皂素于 2006 年 10 月 13 日取得工商部门同意变更的核准意见。

（2）百科化工受让百科皂素 5%股权

根据百科化工与天茂集团签订的《股权转让协议》的约定，天茂集团于 2006 年 12 月 31 日前将其所持有的百科皂素 5%股权以截至 2006 年 6 月 30 日的百科皂素账面净资产 21,851,928.09 元为依据转让给百科化工，转让对价为 1,092,596.40 元。经本所律师核查，百科皂素于 2006 年 10 月 13 日取得工商部门同意变更的核准意见。

3、2012 年百科化工向亨迪有限转让百科皂素 5%股权

根据亨迪有限与百科化工签订的《股权转让协议》的约定，百科化工于 2012 年 12 月 31 日前将其所持有的百科皂素 5%股权以截至 2011 年 12 月 31 日经审计的百科皂素净资产 20,184,588.70 元为依据转让给亨迪有限，转让对价为 1,009,229.44 元。经本所律师查阅百科皂素工商外档资料，百科皂素于 2012 年 6 月 19 日取得工商部门对本次变更的核准。

经百科皂素股东会决议，亨迪有限于 2006 年取得百科皂素分配利润 40.68

万元。综上，发行人取得百科皂素 100%股权的投资成本为 2,105.86 万元。2006 年 10 月，发行人将百科皂素纳入合并报表范围。

（二）补充披露百科皂素报告期间的股权变化情况和简要财务数据，是否有违法违规行为，停产前主要业务和产品，停产原因及起始时间

1、百科皂素报告期间的股权变化情况

经本所律师查阅百科皂素工商外档资料，并查询国家企业信用信息公示系统、天眼查网站，报告期内，百科皂素存在两次股权转让，具体情况如下：

（1）2018 年 12 月第一次股权转让

经本所律师查阅相关《股权转让协议》，2018 年 11 月 19 日，亨迪有限与天茂化工约定，亨迪有限将其持有的百科皂素 100%股权转让给天茂化工，转让对价为 2,105.86 万元人民币。

2018 年 12 月 3 日，郧西县市场监督管理局核准本次变更。

（2）2020 年 7 月第二次股权转让

经本所律师查阅百科皂素工商外档资料，并查询国家企业信用信息公示系统、天眼查网站，2020 年 7 月 20 日，经郧西县市场监督管理局核准，天茂化工将其持有的百科皂素 100%股权转让给郧西锦康工贸有限公司。

2、百科皂素报告期间的简要财务数据

经本所律师核查，2018 年 11 月 19 日，亨迪有限将其持有的百科皂素 100%股权转让给天茂化工，故报告期间的财务数据覆盖 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 11 月股权转让前。

经本所律师查阅百科皂素 2017 年审计报告及截至 2018 年 11 月未经审计的财务报表，2017 年度和 2018 年 1-11 月，百科皂素的简要财务数据如下：

单位：万元

项目	**2018 年 11 月 30 日**	**2017 年 12 月 31 日**
资产总额	3,649.53	3,829.91
负债总额	6,276.16	6,152.88
所有者权益	-2,626.63	-2,322.97
项目	**2018 年 1-11 月**	**2017 年度**
营业收入	-	14.62
利润总额	-303.66	-325.78

净利润	-303.66	-325.78

3、关于百科皂素报告期间的合规性

根据郧西县市场监督管理局于2020年9月21日出具的证明，经湖北市场监管综合业务管理系统查询：自2017年1月1日至2020年6月30日，百科皂素未列入异常名录，不存在因违反工商、技术质量、食品药品等方面有关法律法规的行为而受到该局给予行政处罚的信息。

根据国家税务总局郧西县税务局于2020年9月22日出具的证明，百科皂素自2017年1月1日至2020年6月30日期间按期进行了纳税（费）申报，且未因税收违法行为受到税务行政处罚。

同时，经本所律师查询相关环保、药监、工商质监、土地、房产、社会保障和住房公积金等部门网站，百科皂素在报告期内未收到过相关行政处罚。

4、关于百科皂素停产前主要业务和产品

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，报告期内，百科皂素一直处于停产状态，其停产前的主要业务为皂素的生产、销售，主要产品为皂素。

5、关于百科皂素停产的原因及起始时间

经本所律师查阅天茂集团于2012年7月披露的《关于湖北百科皂素有限公司收到暂缓审批环评的公告》，根据湖北省环境保护厅办公室于2012年7月2日核发的《关于暂缓审批湖北百科皂素有限公司黄姜清洁生产、资源综合利用及废水处理一体化应用项目环境影响报告书的通知》（鄂环办【2012】162号文），百科皂素“黄姜清洁生产、资源综合利用及废水处理一体化应用项目”存在以下问题：（1）该项目的建设地点位于南水北调水源保护区，环境敏感度高，而黄姜产业属污染比较严重的行业，项目的建设可能对南水北调工程的水质安全造成影响；（2）该项目的污水处理技术须进一步论证，百科皂素公司采取“三段式两相厌氧”污水处理工艺只是中试水平，污水处理存在诸多如高酸、高盐分的高浓度废水中和过程中产生的大量泥渣、系统结垢、维护运行费用高等问题，污水能否稳定达标排放还需要经过进一步的论证；（3）该项目选址存在着环境不合理性，一是该项目选址位于郧西县城镇的主导风向上风向，会对郧西县城的大气环境造成影响，二是该项目占用的地块与郧西县工业园园区规划地块的性质不符合，该项目占用的是仓储用地，且紧邻商住中心地块。鉴于上述问题，湖北省环境保护厅决定暂缓审批该工程环境影响报告书。

同时，根据发行人出具的书面说明，百科皂素位于湖北省十堰市，该地属于国家南水北调中线工程水源地保护区，环境敏感度较高，政府对当地医药化工企业的环境保护要求较高，百科皂素新建厂区项目未能取得环评批复。因此，自 2011 年 7 月起，百科皂素的生产经营已停止。

（三）补充披露出售百科皂素的原因、转让的作价依据、价款支付情况、出售时相关股权的账面价值、出售对当期业绩的影响情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

1、关于出售百科皂素的原因

截至 2006 年 10 月，发行人已取得百科皂素 95%股权，发行人将百科皂素纳入合并报表范围。截至 2012 年 6 月，发行人完成百科皂素剩余 5%少数股权的收购，百科皂素成为发行人全资子公司。

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查询天茂集团披露的公告，百科皂素公司处于湖北省十堰市，位于国家南水北调中线工程水源地保护区，该区域环境敏感度较高。随着政府对医药化工企业的环境保护要求也越来越高，为确保水源区水质安全，对很可能存在污染的行业进行更严格的控制和管理，导致百科皂素新建厂区项目一直未能取得项目环评批复，自 2011 年 7 月起，百科皂素长期处于停产状态；同时，自 2014 年以来，百科皂素主要产品皂素的市场环境也发生了极大变化，皂素产品逐步被植物甾醇生产工艺所取代，皂素市场萎缩了 90%以上，百科皂素发展前景不佳。为了做大做强医药板块，优化资源配置，天茂集团决定将全资子公司亨迪有限持有的百科皂素全部股权转让给天茂集团全资子公司天茂化工。

2、关于转让的作价依据、价款支付情况、出售时相关股权的账面价值

根据发行人出具的书面说明，经本所律师查阅相关转让协议、凭证并查询国家企业信用信息公示系统、天眼查，2018 年 11 月，百科皂素 100%股权转让的双方均为天茂集团的全资子公司，因此，按发行人对百科皂素的投资成本 2,105.86 万元作为股权转让对价。2018 年 11 月 26 日，发行人收到天茂化工支付的股权转让价款 2,105.86 万元。

经本所律师核查，发行人出售百科皂素股权时，相关股权投资的账面价值已减计为 0 元。

3、关于出售对当期业绩的影响情况

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，鉴于上述股权交易为天茂集团内部同一控制下的资产重组交易，因此亨迪有限未确认投资收益。经本所律师核查，亨迪有限于合并报表中取得对价与百科皂素于自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额确认资本公积 4,732.49 万元，计算过程如下：

序号	项目	金额（万元）	确认依据及说明
1	百科皂素 100%股权交易对价	2,105.86	按对百科皂素的投资成本确定
2	百科皂素 100%股权投资成本账面价值	-	按股权投资投资成本
	其中：初始投资成本	2,105.86	-
	长期股权投资减值准备	-2,105.86	长期停产，前期已全额计提减值准备
3	处置日百科皂素自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额	-2,626.63	处置日百科皂素自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额
4	交易对价与净资产份额的差额	4,732.49	确认增加资本公积

综上，发行人出售百科皂素 100%股权对当期业绩未产生重大影响。

4、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 20 号——企业合并》关于同一控制企业合并的会计处理原则，将该等同一控制下的资产重组事项作为权益性交易进行会计处理更符合准则的原则，处置资产时不确认投资损益，取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额确认为资本公积。

综上，发行人按上述规定进行会计处理，对取得的对价 2,105.86 万元与转让股权的账面净资产份额-2,626.63 万元的差额确认资本公积 4,732.49 万元，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

三、《审核问询函》第 3 题

申报材料显示：（1）报告期各期，强生化工均系发行人第一大或第二大供应商，发行人向强生化工全资子公司百科化工采购氯丙酰氯；（2）百科化工曾系发行人前控股股东天茂集团控股的子公司，2015 年 11 月，天茂集团将其持有的百科化工全部股权对外转让；（3）报告期发行人的关联采购为向天

茂化工采购水、电，采购金额分别为 1,989.11 万元、2,093.00 万元、2,255.90 万元和 293.11 万元。

请发行人：（1）补充披露天茂集团转让百科化工的原因；转让前后百科化工的股东及持股比例；转让前后发行人向百科化工采购的内容、金额和定价的变化情况；（2）补充披露强生化工、百科化工的基本情况，包括但不限于主要业务和产品、股权及控制关系、经营规模、与发行人之间除购销以外的其他关系，是否存在其他利益安排；（3）补充披露报告期内向强生化工采购的必要性、定价依据及公允性；（4）补充披露强生化工向发行人销售的氯丙酰氯占其氯丙酰氯全部销售额的比例，发行人向强生化工采购氯丙酰氯占其氯丙酰氯全部采购额的比例，并结合前述比例说明发行人与强生化工之间是否存在业务依赖；发行人是否向其他供应商采购氯丙酰氯，如有，请比较向强生化工的采购价格与向其他供应商采购价格是否存在较大差异，强生化工向发行人的销售价格与向其他客户的销售价格是否存在较大差异，如是，请进一步说明原因及交易价格的公允性；（5）补充披露与天茂化工的水、电等费用是否能准确、清晰划分，天茂化工是否存在为发行人承担成本、费用的情形，发行人的生产经营是否独立；（6）补充说明是否已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。请发行人律师对问题（1）、（2）、（6）发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露天茂集团转让百科化工的原因；转让前后百科化工的股东及持股比例；转让前后发行人向百科化工采购的内容、金额和定价的变化情况。

1、关于天茂集团转让百科化工的原因

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅天茂集团公开披露的公告，2015 年 11 月天茂集团转让百科化工前，百科化工因主要设备老化、工艺落后，主要产品的生产成本高，导致其连续三年亏损；同时，百科化工主要生产设备及人员未在发行人主厂区内，不便于发行人进行统一的生产管理。因此，天茂集团决定向强生实业转让其持有的百科化工 97.75%股权。

2、关于天茂集团转让百科化工前后百科化工的股东及持股比例

经本所律师查阅百科化工的工商档案资料，2015 年 11 月天茂集团转让百

科化工前，百科化工的股东及持股比例如下：

序号	股东	持股比例（%）
1	天茂集团（原名称为百科股份）	97.75
2	荆门市掇刀石街道办理处迎春村民委员会	2.25
合计		100

2015 年 11 月天茂集团转让百科化工后，百科化工的股东及持股比例如下：

序号	股东	持股比例（%）
1	强生实业（强生化工前身）	97.75
2	荆门市掇刀区掇刀石街道办理处幸福社区居民委员会	2.25
合计		100

3、关于天茂集团转让百科化工前后发行人向百科化工采购的内容、金额和定价的变化情况

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人采购台账、相关协议及履约凭证，天茂集团转让百科化工前即 2015 年 1 月至 2015 年 11 月及转让百科化工后即 2015 年 12 月至 2016 年 12 月期间，发行人向百科化工采购的主要内容、金额、数量和平均定价变化情况如下：

采购内容	-	金额（元）	数量（吨）	不含税平均定价（元/吨）
氯丙酰氯	转让前	3,170,461.53	230.4	13,760.68
	转让后	24,469,145.35	1,875.55	13,046.38

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅天茂集团相关公告，天茂集团转让百科化工前，发行人自百科化工采购氯丙酰氯的数量和金额较低，主要原因是百科化工因设备老化、工艺落后、产能有限，其生产氯丙酰氯的成本较高，导致其出现持续亏损，因此，发行人主要从其他供应商采购氯丙酰氯；天茂集团转让百科化工后，百科化工新股东对氯丙酰氯的生产工艺进行了改进，更新了设备，增加了产能，并加强了生产管理，降低了氯丙酰氯的生产成本，同时因其与发行人的生产厂区距离较近，发行人增加了对百科化工氯丙酰氯的采购。

（二）补充披露强生化工、百科化工的基本情况，包括但不限于主要业务和产品、股权及控制关系、经营规模、与发行人之间除购销以外的其他关系，是否存在其他利益安排。

1、关于强生化工的基本情况

（1）强生化工的基本信息

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、天眼查网站，截至报告期末，强生化工的基本情况如下：

公司名称	荆门市强生化工股份有限公司
统一社会信用代码	91420800706924379C
住所	荆门市掇刀区麻城工业园兴园路 18 号
法定代表人	肖兴强
注册资本	650 万元
企业类型	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）
经营范围	工业用三氯化磷生产、销售，液氯、黄磷、冰醋酸、盐酸、硫酸、液碱、亚硝酸钠、氯化亚砜、甲苯、二甲苯、DMF、甲醇、乙醇（票面）批发，1，2-二氯丙烷、正丁醇、环己酮、溶剂油（石脑油）、醋酸乙酯、醋酸甲酯、苯（票面）批发，无压水暖炉、铜铋触媒、醋酸铵、有机颜料、油墨稀释剂生产、销售（不含危险品及其它专项规定经营项目），水暖配件、建材、化工产品（不含其它危险品及专项规定经营项目）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）
成立日期	1996 年 11 月 1 日
经营期限	1996 年 11 月 1 日至无固定期限
发起人及持股比例	截至 2015 年 12 月自有限责任公司变更为股份有限公司，肖兴强持有 65%股份，袁玲持有 35%股份

（2）强生化工的主要业务、产品及经营规模

经本所律师访谈强生化工法定代表人、控股股东肖兴强，截至报告期末，强生化工的主要业务为三氯化磷的经营，主要产品为三氯化磷。根据强生化工出具的书面证明，强生化工 2019 年销售收入为 8484.25 万元。

（3）强生化工的股权及控制关系

经本所律师访谈强生化工法定代表人、控股股东肖兴强，截至报告期末，肖兴强持有强生化工 65%的股份，为强生化工的控股股东。

（4）强生化工与发行人之间除购销以外无其他关系，且不存在其他特殊利益安排

经本所律师访谈强生化工法定代表人、控股股东肖兴强并核查发行人银行流水、相关协议及履约凭证，报告期内，强生化工与发行人之间除购销以外无其他往来或关联关系，且不存在其他特殊利益安排。

2、关于百科化工的基本情况

（1）百科化工的基本信息

根据百科化工的工商档案资料，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、天眼查网站，截至报告期末，百科化工的基本情况如下：

公司名称	湖北百科化工有限公司
统一社会信用代码	91420800757043563M
住所	荆门市掇刀区麻城工业园兴盛路 13 号
法定代表人	肖兴强
注册资本	1,000 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	氯丙酰氯、精细化工产品（不含其他危险品和专项规定项目）、盐酸、亚磷酸生产、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）
成立日期	2004 年 1 月 16 日
经营期限	2004 年 1 月 16 日至无固定期限

股权关系	强生化工持有 100%股权

（2）百科化工的主要业务、产品及经营规模

经本所律师访谈百科化工法定代表人肖兴强，截至报告期末，百科化工的主要业务为氯丙酰氯、盐酸、亚磷酸的经营，主要产品为氯丙酰氯，副产品为盐酸、亚磷酸，其中氯丙酰氯的年产量约为 3,000 吨。

（3）百科化工的股权及控制关系

经本所律师访谈百科化工法定代表人肖兴强，并经本所律师核查，截至报告期末，强生化工持有百科化工 100%的股份，为百科化工的控股股东。

（4）百科化工与发行人之间除购销以外无其他关系，且不存在其他特殊利益安排

经本所律师访谈百科化工法定代表人肖兴强并核查发行人银行流水、相关协议及履约凭证，报告期内，百科化工与发行人之间除购销以外无其他往来或关联关系，且不存在其他特殊利益安排。

（三）补充说明是否已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易。

1、本所律师已按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易

经本所律师核查发行人股东、董事、监事、高级管理人员签署的调查表，并通过天眼查核查发行人关联方情况，《法律意见书》及《律师工作报告》已按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露了发行人的控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员所控制的企业或担任董事、高级管理人员的企业，同时根据《申报审计报告》、关联方调查表及关联交易文件，充分披露了报告期内关联交易情况。

四、《审核问询函》第 4 题

申报材料显示：（1）截至报告期末，亨迪药业拥有药品再注册批件 51 项，百科药物拥有药品再注册批准通知书 1 项；（2）格莱药业注销后，其生产经营相关资质由亨迪药业承继，部分资质尚在办理中。

请发行人：（1）补充披露吸收合并格莱药业对格莱药业持有的药品注册

批件及其他资质的影响，是否需要履行相应程序及办理进度；在办理完毕之前，发行人是否存在无证经营的风险；（2）结合上述药品注册批件到期后的续期程序、条件及报告期内续期情况，补充披露未来是否存在无法续期风险；（3）补充披露除上述药品注册批件外，是否有其他正在研发或申请注册批件的药品项目；（4）补充披露开展和完成药品一致性评价相关工作的情况，评估上述工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露吸收合并格莱药业对格莱药业持有的药品注册批件及其他资质的影响，是否需要履行相应程序及办理进度；在办理完毕之前，发行人是否存在无证经营的风险

1、发行人吸收合并格莱药业的具体情况

经本所律师核查格莱药业的全套工商档案，2020 年 5 月 16 日，亨迪有限股东决定同意格莱药业与亨迪有限以 2020 年 5 月 16 日为基准日进行合并，合并完成后格莱药业注销。同日，亨迪有限与格莱药业签订《吸收合并协议书》。2020 年 5 月 18 日，荆门市市场监督管理局核发（荆门市监）登记内销字[2020]第 1 号《准予注销登记通知书》，对格莱药业准予注销登记。

2、格莱药业被吸收合并前持有的药品注册批件及其他资质的情况

（1）截至 2020 年 5 月 18 日（格莱药业注销日），格莱药业持有的药品注册批件及其他资质（除《特种设备使用登记证》）的情况如下：

序号	资质名称	证书编号	有效期限	备注
1	《药品再注册批件》	国药准字 H42020998	2015 年 6 月 30 日至 2020 年 6 月 29 日	药品通用名称：布洛芬 剂型：原料药
2	《药品生产许可证》	鄂 20160155	2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	生产范围为：原料药（布洛芬）
3	GMP 证书	HB20170363	2017 年 8 月 29 日至 2022 年 8 月 28 日	认证范围：原料药（布洛芬）

序号	资质名称	证书编号	有效期限	备注
4	《危险化学品经营许可证》	鄂荆危化经字[2018]000468	2018 年 12 月 4 日至 2021 年 12 月 3 日	许可范围：三氯化铝、异丁基苯、石油醚、液氨、氢氧化钠
5	海关报关登记证书	4208930090	注册登记日期为 2007 年 7 月 12 日，有效期为长期	/
6	对外贸易经营者备案登记	4201600185	发证时间：2015 年 7 月 27 日	/
7	高新技术企业证书	GR201942002289	2019 年 11 月 28 日至 2022 年 11 月 27 日	/

（2）格莱药业注销前取得的《特种设备使用登记证》如下：

序号	持有主体	发证时间	编号	设备种类	设备类别	设备品种
1	格莱药业	2018 年 4 月 17 日	车 11 鄂 H00254（18）	场(厂)内专用机动车辆	机动工业车辆	叉车
2	格莱药业	2018 年 5 月 2 日	容 15 鄂 H00475（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
3	格莱药业	2018 年 5 月 2 日	容 15 鄂 H00474（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
4	格莱药业	2018 年 4 月 27 日	容 15 鄂 H00472（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
5	格莱药业	2018 年 4 月 25 日	容 15 鄂 H00473（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
6	格莱药业	2018 年 12 月 14 日	容 15 鄂 H00906（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
7	格莱药业	2018 年 12 月 14 日	容 15 鄂 H00907（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器

3、吸收合并对格莱药业持有的药品注册批件及其他资质不存在影响

经本所律师核查格莱药业持有的《药品再注册批件》、GMP 证书、《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、对外贸易经营者备案登记、《高新技术企业证书》及主管机关就资质变更事宜出具的相关文件，截至本补充法律意见书出具之日，格莱药业持有的《药品再注册批件》《特种设备使用登记证》已履行完毕持有人更名至亨迪药业的程序；格莱药业持有的《药品生产许可证》已注销，原证核准的范围已增加至亨迪药业所持《药品生产许可证》范围内；格莱药业持有的 GMP 证书、《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、对外贸易经营者备案登记、《高新技术企业证书》无需履行变更至亨迪药业的程序；亨迪药业已办理完增加原格莱药业所持《危险化学品经营许可证》之许可范围的程序。

综上，本所律师认为，发行人已按相关法律法规的要求对格莱药业的药品注册批件及其他资质履行完毕变更程序，发行人吸收合并对格莱药业持有的药品注册批件及其他资质不存在影响。

4、吸收合并格莱药业后，格莱药业持有的药品注册批件及其他资质是否需履行相应程序及办理进度

发行人吸收合并格莱药业完成后，格莱药业持有的下列药品注册批件及资质需履行的程序及办理进度如下：

（1）格莱药业持有的《药品再注册批件》已履行完毕持有人更名至发行人的程序

发行人吸收合并格莱药业完成后，格莱药业原持有的《药品再注册批件》应当变更持有人至发行人。

经本所律师核查格莱药业所持《药品再注册批件》《关于布洛芬原料药生产企业名称变更的证明》《药品补充申请批件》等文件，格莱药业持有的《药品再注册批件》更名至发行人名下的具体过程如下：

2020 年 6 月 5 日，湖北省药品监督管理局就布洛芬原料药向格莱药业核发国药准字 H42020998 号《药品再注册批件》，有效期限为 2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日。

2020 年 7 月 27 日，湖北省药品监督管理局荆门分局向亨迪药业出具《关于布洛芬原料药生产企业名称变更的证明》，确认亨迪药业改变布洛芬原料药（国药准字 H42020998）国内药品生产企业名称注册事项已申报，由于《药品注册管

理办法》于2020年7月1日执行，新的细则未出台，原有的国家审核通道已关闭，无法及时完成《药品再注册批件》中药品生产企业名称的变更。2020年7月10日之前生产的库存在仓库的布洛芬原料药外包装标签、报告单等企业名称标识为原生产企业"湖北百科格莱制药有限公司"；2020年7月10日之后生产的布洛芬原料药外包装标签、报告单等企业名称标识为"湖北亨迪药业股份有限公司"。

2020年8月28日，湖北省药品监督管理局注册管理处出具《关于<药品注册证>中企业名称与<药品生产许可证>中企业名称不一致说明》，亨迪药业布洛芬、右旋布洛芬等原料药、布洛芬颗粒、托拉塞米片、加替沙星胶囊等口服固体制剂改变国内药品生产企业许可证变更事项已于2020年7月9日完成。由于《药品注册管理办法》于2020年7月1日执行，新的变更管理办法尚在征求意见中，原有的国家审核批准通道已关闭，药品注册证名称变更需等药品上市后变更管理办法新法规执行和通道开通后进行审核批准。

2020年10月19日，湖北省药品监督管理局向亨迪药业核发受理号为鄂补200366的《药品补充申请批件》，同意亨迪药业的布洛芬的药品生产企业及上市许可持有人名称由湖北格莱药业制药有限公司变更为湖北亨迪药业股份有限公司，并相应修订标签说明书的有关内容。

至此，格莱药业持有的原料药布洛芬《药品再注册批件》已于2020年10月更名至亨迪药业名下。

（2）格莱药业持有的《药品生产许可证》已注销，原证核准的范围已增加至亨迪药业所持《药品生产许可证》范围内

经本所律师核查发行人的《药品生产许可证》、格莱药业《药品生产许可证》及其注销文件。

格莱药业持有的《药品生产许可证》范围中的"原料药布洛芬"已增加至亨迪药业所持《药品生产许可证》范围内，具体过程如下：

格莱药业注销前曾持有湖北省食品药品监督管理局于2016年1月1日颁发（含历次变更后）的鄂20160155号《药品生产许可证》，生产地址为：湖北省荆门市杨湾路122号；生产范围为：原料药（布洛芬），有效期至2020年12月31日。

2020年7月3日，湖北省药品监督管理局向格莱药业出具"《药品生产许可

证》20200030004 注销号”《药品生产许可证》注销审批文件。

根据发行人曾持有的湖北省食品药品监督管理局于 2016 年 1 月 1 日颁发（含历次变更后）的鄂 20160154 号《药品生产许可证》，其变更记录显示，2020 年 7 月 7 日，湖北省食品药品监督管理局同意亨迪药业的《药品生产许可证》范围（副本）在原许可范围内新增“原料药（布洛芬）”。

因此，格莱药业所持《药品生产许可证》之范围原料药布洛芬已于 2020 年 7 月增加至亨迪药业所持《药品生产许可证》范围内。

（3）格莱药业持有的 GMP 证书无需履行相关程序

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）（以下简称“《药品管理法》”）、《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》（2019 年第 103 号）的相关规定，自 2019 年 12 月 1 日起，国家药监局取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。同时，经发行人与湖北省药品监督管理局的沟通，主管部门不再就布洛芬的 GMP 事宜颁发新的认证证书，将就药品质量规范事宜予以抽查。

格莱药业被发行人吸收合并前亦持有由湖北省食品药品监督管理局于 2017 年 8 月 29 日颁发的 HB20170363 号《中华人民共和国药品 GMP 证书》，认证范围：原料药（布洛芬），有效期限为 2017 年 8 月 29 日至 2022 年 8 月 28 日。

因此，本次吸收合并后，格莱药业持有的 GMP 证书已失效，无需履行相关程序。

（4）亨迪药业已办理完增加原格莱药业所持《危险化学品经营许可证》之许可范围的程序

格莱药业注销前曾持有荆门市行政审批局于 2018 年 12 月 4 日颁发的鄂荆危化经字[2018]000468 号《危险化学品经营许可证》，许可范围：三氯化铝、异丁基苯、石油醚、液氨、氢氧化钠，有效期限为 2018 年 12 月 4 日至 2021 年 12 月 3 日。

2020 年 7 月 23 日，荆门市行政审批局向亨迪药业核发了鄂荆危化经字[2020]000469 号《危险化学品经营许可证》，在原许可范围内新增“三氯化铝、异丁基苯、石油醚、液氨、氢氧化钠”，有效期限为 2018 年 12 月 4 日至 2021 年 12 月 3 日。

因此，本次吸收合并后，亨迪药业已办理完增加原格莱药业所持《危险化学

品经营许可证》之许可范围的程序。

（5）格莱药业所持《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、对外贸易经营者备案登记无需履行相关程序

格莱药业注销前曾持中华人民共和国荆州海关出具的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码：4208930090，注册登记日期为 2007 年 7 月 12 日，有效期为长期。

格莱药业注销前曾于 2015 年 7 月 27 日向中华人民共和国湖北出入境检验检疫局作备案登记，出入境检验检疫报检企业备案表的备案号码为 4201600185。

发行人现持有中华人民共和国海关于 2020 年 7 月 10 日出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关备案日期为 2012 年 10 月 16 日，海关注册编码为 4208960034，检验检疫备案号为 4201000115，有效期：长期。

本次吸收合并后，格莱药业所持《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、对外贸易经营者备案登记已自动失效，无需履行相关程序。

（6）格莱药业所持《高新技术企业证书》无需履行相关程序

格莱药业注销前于 2019 年 11 月 28 日取得由湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局核发的编号为 GR201942002289 号的《高新技术企业证书》，有效期为三年。

本次吸收合并完成后，格莱药业所持《高新技术企业证书》已自动失效，无需履行相关程序。

（7）格莱药业所持如下《特种设备使用登记证》已完成更名程序

根据发行人所持《特种设备使用登记证》，本次吸收合并完成后，格莱药业所持《特种设备使用登记证》已履行完毕更名至亨迪药业的程序，具体情况如下：

序号	持有主体	发证时间	编号	设备种类	设备类别	设备品种	更名情况
1	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	车 11 鄂 H00254（18）	场（厂）内专用机动车辆	机动工业车辆	叉车	已完成
2	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00475（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器	已完成

序号	持有主体	发证时间	编号	设备种类	设备类别	设备品种	更名情况
3	亨迪药业	2020年11月25日	容15鄂H00474（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器	已完成
4	亨迪药业	2020年11月25日	容15鄂H00472（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器	已完成
5	亨迪药业	2020年11月25日	容15鄂H00473（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器	已完成
6	亨迪药业	2020年11月25日	容15鄂H00906（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器	已完成
7	亨迪药业	2020年11月25日	容15鄂H00907（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器	已完成

5、在办理完毕之前，发行人不存在无证经营的风险

（1）格莱药业所持《药品生产许可证》原料药范围未更名至亨迪药业前，发行人不存在无证经营的风险

格莱药业原《药品生产许可证》原料药范围变更至亨迪药业的过程见本题“（一）4、（2）格莱药业持有的《药品生产许可证》已注销，原证核准的范围已增加至亨迪药业所持《药品生产许可证》范围内”部分。

2020年11月30日，湖北省药品监督管理局荆门分局出具《情况说明》确认，亨迪药业在上述《药品生产许可证》增加许可范围之相关手续办理完毕前，不存在无证经营的风险。

（2）格莱药业所持布洛芬原料药《药品再注册批件》未更名至亨迪药业前，发行人不存在无证经营的风险

格莱药业所持布洛芬原料药《药品再注册批件》更名至亨迪药业过程见本题“（一）4、（1）格莱药业持有的《药品再注册批件》已履行完毕持有人更名至发行人的程序”部分。

2020年11月30日，湖北省药品监督管理局荆门分局出具《情况说明》确认，亨迪药业在上述《药品再注册批件》持有人更名手续办理完毕前，不存在无证经营的风险。

（3）格莱药业原《危险化学品经营许可证》之许可范围未变更至亨迪药业前，发行人不存在无证经营的风险

格莱药业原《危险化学品经营许可证》之许可范围变更至亨迪药业的过程见本题“（一）4、（4）亨迪药业已办理完增加原格莱药业所持《危险化学品经营许可证》之许可范围的程序”部分。

2020 年 11 月 25 日，荆门市行政审批局出具《说明》确认，亨迪药业在上述《危险化学品经营许可证》增加许可范围之相关手续办理完毕前，不存在无证经营的风险。

（4）格莱药业所持《特种设备使用登记证》未变更至亨迪药业前，发行人不存在无证经营的风险

①格莱药业注销前取得的《特种设备使用登记证》见本题“（一）2、（2）格莱药业注销前取得的特种设备使用登记证”部分。

②本次吸收合并完成后，格莱药业所持《特种设备使用登记证》已履行完毕更名至亨迪药业的程序，2020 年 11 月 25 日，荆门市市场监督管理局向发行人核发更名后的《特种设备使用登记证》，具体情况见本题“（二）4、（7）格莱药业所持如下《特种设备使用登记证》已完成更名程序”部分。

2020 年 11 月 30 日，荆门市市场监督管理局出具《说明》确认，亨迪药业在上述《特种设备使用登记证》持有人更名前，不存在无证经营的风险。

综上所述，本所律师认为，2020 年 5 月，亨迪有限吸收合并全资子公司格莱药业，格莱药业注销后，亨迪药业已取得原料药布洛芬的《药品再注册批件》，且《药品生产许可证》范围已新增原料药布洛芬、已新增格莱药业原《危险化学品经营许可证》许可范围，并已完成特种设备使用登记证持有人变更手续，在发行人《药品生产许可证》《药品再注册注册批件》《危险化学品经营许可证》《特种设备使用登记证》办理完毕之前，发行人不存在无证经营的风险。

（二）结合上述药品注册批件到期后的续期程序、条件及报告期内续期情况，补充披露未来是否存在无法续期风险

经查阅格莱药业所持《药品再注册批件》，报告期内，格莱药业仅持有编号为国药准字 H42020998 的布洛芬原料药《药品再注册批件》。

1、格莱药业所持《药品注册批件》到期后的续期程序、条件根据国家市场监督管理总局《药品注册管理办法（2020）》第八十二条规定，持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申

请由持有人向药品审评中心提出。

第八十三条规定，药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。

第八十四条规定，有下列情形之一的，不予再注册：

（1）有效期届满未提出再注册申请的；

（2）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；

（3）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；

（4）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；

（5）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时予以注销。

2、报告期内格莱药业所持药品注册批件的续期情况

格莱药业原持有湖北省食品药品监督管理局于 2015 年 6 月 30 日就布洛芬原料药核发国药准字 H42020998 号《药品再注册批件》，有效期限为 2015 年 6 月 30 日至 2020 年 6 月 29 日。

2020 年 6 月 5 日，湖北省药品监督管理局向格莱药业就布洛芬原料药核发国药准字 H42020998 号《药品再注册批件》，有效期限为 2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日。

2020 年 10 月 19 日，湖北省药品监督管理局向亨迪药业核发受理号为鄂补 200366 的《药品补充申请批件》，同意该企业的布洛芬的药品生产企业及上市许可持有人名称湖北格莱药业制药有限公司变更为湖北亨迪药业股份有限公司，并相应地修订标签说明书的有关内容。

3、亨迪药业未来不存在药品注册批件无法续期风险

根据亨迪药业的说明及本所律师核查，亨迪药业所持药品注册批件符合续期

的条件，亨迪药业资质到期后续期不存在重大法律障碍。

（三）补充披露除上述药品注册批件外，是否有其他正在研发或申请注册批件的药品项目

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的在研项目见第六题“（一）1、（1）主要在研项目的具体情况”之回复。

其中公司存在两项正在申请注册批件的药品项目，具体情况如下：

1、百科药物与南京健友生化制药股份有限公司就原料药米力农正在联合注册申报

百科药物于 2018 年 12 月 23 日向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药品审评中心”）提出米力农的注册申请，申报登记表的登记号为 Y20180000771，米力农按《药品注册管理办法（2020）》与制剂进行关联审评审批，关联制剂为南京健友生化制药股份有限公司生产的米力农注射液。

百科药物于 2020 年 2 月 26 日及 2020 年 3 月 4 日收到药品审评中心的第一次发补通知，受理号分别为 CYHS1900442、CYHS1900443、CYHS1900444，三份通知内容相同，分别对应米力农注射剂三个不同规格，补充资料主要包括关联制剂的国内外上市情况，物料控制和基因毒性杂质等技术问题。

百科药物于 2020 年 11 月 6 日收到药品审评中心的第二次发补通知，受理号分别为 CYHS1900442、CYHS1900443、CYHS1900444，三份通知内容相同，补充资料包括与湖北省药品监督检验研究院接洽进行本品的质量标准复核及检验，收严中间体相关杂质的限度，补充稳定性数据，不涉及产品技术缺陷。

经本所律师检索国家药品监督管理局药品审评中心网站，米力农原料药目前与制剂共同审评审批结果为 I，即尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。

2、亨迪药业正在研发制剂托拉塞米片（规格：10mg），并计划申报药品注册批件

亨迪药业与天津市汉康医药生物技术有限公司（以下简称“天津汉康”）于 2020 年 10 月 15 日签署了《托拉塞米片增规（规格：10mg）补充协议》，约定由亨迪药业委托天津汉康进行托拉塞米片 10mg 的研究开发及注册申报工作，直至取得该品规的药品注册证，天津汉康负责的增规工作包括但不限于 BE 豁免研究、掰片研究、验证批交接、稳定性考察、独立撰写相关研究的申报资料，并负

责完成与该规格研究相关的发补工作。

（四）补充披露开展和完成药品一致性评价相关工作的情况，评估上述工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响

1、关于发行人开展和完成药品一致性评价相关工作的情况

截至本补充法律意见书出具之日，根据发行人提供的《技术委托开发合同书》，发行人目前正开展 3 种制剂的一致性评价工作，具体情况如下：

（1）布洛芬颗粒（规格：0.2g）仿制药一致性评价

亨迪有限与山东则正医药技术有限公司（以下简称“山东则正”）于 2019 年 8 月 12 日签署了《技术委托开发合同书》，项目名称：布洛芬颗粒仿制药一致性评价，由亨迪有限委托山东则正进行布洛芬颗粒（规格：0.2g）的技术开发工作，委托开发费用为 730 万元。

根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2020 年 3 月 30 日
2	中试阶段	2020 年 5 月 30 日
3	工艺验证	2020 年 8 月 30 日
4	BE 实验	2021 年 3 月 10 日
5	注册资料递交	2021 年 3 月 30 日

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成 BE 实验，计划 2021 年第一季度提交药品注册申报资料。

（2）布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）仿制药一致性评价

亨迪药业与山东则正于 2020 年 7 月 20 日签署了《技术委托开发合同书》，项目名称：布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）仿制药一致性评价，由亨迪药业委托山东则正按现行仿制药一致性评价的注册申报要求，完成布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）全套药学和 BE 研究及资料撰写整理工作并承担研究费用，委托开发费用为 760 万元，合同有效期限为 2020 年 7 月 20 日至 2025 年 7 月 20 日。根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2020 年 12 月 17 日

2	中试阶段	2021 年 2 月 10 日
3	工艺验证	2021 年 4 月 25 日
4	BE 实验	2021 年 11 月 25 日
5	注册资料递交	2021 年 12 月 30 日

截至本补充法律意见书出具之日，发行人处于小试阶段，计划 2021 年底提交药品注册申报资料。

（3）托拉塞米片（规格：20mg、5mg）仿制药一致性评价

亨迪药业于 2020 年 9 月 15 日与天津汉康签署了技术开发（委托）合同，项目名称：托拉塞米片（规格：20mg、5mg），由亨迪药业委托天津汉康进行托拉塞米片（规格：20mg、5mg）的技术开发工作，委托开发费用为 808 万元，合同有效期限为 2020 年 9 月至 2025 年 9 月。

根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2021 年 3 月 11 日
2	中试阶段	2021 年 4 月 10 日
3	工艺验证	2021 年 5 月 15 日
4	BE 实验	2021 年 12 月 30 日
5	注册资料递交	2022 年 3 月 30 日

截至本补充法律意见书出具之日，发行人处于小试阶段，计划 2022 年第一季度提交药品注册申报资料。

2、发行人药品一致性评价相关工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号）的规定：“同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。”

经本所律师核查发行人持有的《药品再注册批件》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产及销售的仿制药共计 10 种。根据《4+7 城市药品集中采购文件》（GY-YD2018-1）、《联盟地区药品集中采购文件》（GY-YD2019-1）、《药品集中采购文件》（GY-YD2019-2）、《全国药品集中采购文件》

（GY-YD2020-1）的规定，发行人前述 10 种仿制药中，仅布洛芬颗粒（规格：0.2g）于 2020 年 7 月被纳入集中采购品种目录，而发行人尚未通过布洛芬颗粒（规格：0.2g）的一致性评价。同时，经本所律师查询国家药品监督管理局药品审评中心（CDE），截至本补充法律意见书出具之日，已有 5 家布洛芬颗粒（规格：0.2g）的生产企业通过该品种药品的一致性评价。因此，按照我国现行规定，在其通过一致性评价前，发行人生产的布洛芬颗粒（规格：0.2g）无法参加药品集中采购。

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人相关销售台账、协议及履约凭证，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产的布洛芬颗粒（规格：0.2g）的主要销售渠道为药店（OTC 渠道），而非适用药品集中采购的公立医院，其尚未通过一致性评价对发行人向药店销售该药品不构成重大不利影响。

同时，根据湖北省药品监督管理局于 2020 年 7 月 10 日出具的《证明》，确认亨迪药业及其子公司生产的制剂是否完成一致性评价并不影响其目前状态下的持续销售。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人药品一致性评价相关工作及其进度对发行人生产销售与持续经营不构成重大不利影响。

五、《审核问询函》第 5 题

申报材料显示：（1）报告期内，发行人境外销售占比分别为 56.80%、56.71%、63.57%和 71.38%，境外销售主要集中在印度、美国、德国、西班牙、伊朗等地区；（2）亨迪药业（含格莱药业）取得美、韩、日等多个国家地区的注册批准文件以及及国内出口证明文件。百科药物取得 FDA 批准文件和国内出口证明文件。

请发行人：（1）按照销售地分别披露在主要国家和地区持有的相关资质及该项资质下具体许可内容；（2）补充披露吸收合并格莱药业对相关资质的影响，是否需要履行相应程序及进度（如有）；（3）结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，补充披露发行人在境外各市场能否独立完成销售，相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查的情形，是否被境

外有关机构出具处罚措施；（4）补充披露原药料境外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复】

（一）按照销售地分别披露在主要国家和地区持有的相关资质及该项资质下具体许可内容

1、发行人的主要销售国家和地区

根据发行人境外销售明细表，报告期内，发行人、格莱药业及百科药物销售金额前十五大国家和地区的累计销售情况如下：

序号	国家/地区	销售原料药品种	销售金额（万元）
1.	印度	布洛芬、磷酸氟达拉滨、米力农、氟马西尼	45,146.18
2.	德国	布洛芬、托拉塞米、盐酸格拉司琼	21,552.50
3.	韩国	布洛芬、右旋布洛芬、盐酸格拉司琼	12,428.27
4.	中国香港	布洛芬	4,307.78
5.	美国	布洛芬、米力农、硫酸莨菪碱、硫酸阿托品	3,049.21
6.	匈牙利	布洛芬	2,845.51
7.	伊朗	布洛芬、磷酸氟达拉滨、盐酸格拉司琼、米力农、布洛芬赖氨酸	2,636.35
8.	俄罗斯	布洛芬、磷酸氟达拉滨、醋酸阿比特龙	2,611.56
9.	南非	布洛芬	1,847.80
10.	荷兰	布洛芬、盐酸格拉司琼、醋酸阿比特龙	1,807.50
11.	巴基斯坦	布洛芬、硫酸阿托品	1,788.45
12.	捷克	布洛芬、托拉塞米	1,656.08
13.	瑞士	布洛芬	1,432.95
14.	意大利	布洛芬	1,303.25
15.	中国台湾	布洛芬、盐酸格拉司琼、硫酸阿托品、甲溴后马托品	1,209.11

根据发行人境外销售明细表，发行人2017年境外销售额为20,753.29万元、2018年境外销售额为29,322.42万元、2019年境外销售额为41,853.71万元，2020年 1-6 月境外销售额为 20,975.47 万元。报告期内，发行人境外销售总额为112,904.89万元，上述十五国的销售收入占发行人境外销售总额的93.55%。

2、发行人及子公司在主要销售国家和地区所取得的相关资质及该资质下具体许可内容

（1）亨迪药业

至本报告出具之日，亨迪药业（含格莱药业）在主要销售国家和地区取得的现行有效的主要资质证书及许可内容如下：

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
1	格莱药业	美国、伊朗、印度、南非、巴基斯坦、中国香港	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家或地区销售
		德国、匈牙利、荷兰、捷克、瑞士、意大利、伊朗、中国香港		欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）（出具时间：2020 年 12 月 7 日）（已变更至亨迪药业名下） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日）	许可在欧洲、伊朗等认可 CEP 的国家或地区销售
		韩国		韩国	● 韩国食品和药品管理局（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）	许可在韩国销售
		日本		日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》	许可在日本销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					(认定番号：AG10500282)(有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日)(已变更至亨迪药业名下)	
		俄罗斯		俄罗斯	● 俄罗斯药监局出具的许可证(编号：ΠN015851/01)(发证日期：2020 年 10 月 21 日)(已变更至亨迪药业名下)	许可在俄罗斯销售
		中国台湾		中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证(编号：DHA04100000100)(有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日)	许可在中国台湾销售
		德国、匈牙利、荷兰、捷克、瑞士、意大利		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》(编号：HB200022)(有效时间至 2023 年 8 月 27 日)(已变更至亨迪药业名下)	许可在欧洲销售
2	亨迪药业	德国、捷克	托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》(Certificate of Suitability for European Pharmacopeia)(CEP 编号：R1-2006-088-Rev02)(出具时间：2019 年 4 月 5 日) ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具现场检查报告(EDQM inspection programme-initial inspection report)	许可在欧洲等认可 CEP 的国家销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					(编号：INSP 2015-072 P01)(出具时间：2016 年 6 月 8 日)	
		德国、捷克		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》(编号：HB190004)(有效时间至 2022 年 4 月 22 日)	许可在欧洲销售
3	亨迪药业	韩国	右旋布洛芬 Dexibuprofen	韩国	● 韩国食品和药品管理局(KFDA)对右旋布洛芬普粉出具登记证书(NO.20120330-145-I-36-01)(出具时间：2012 年 3 月 30 日) ● 韩国食品和药品管理局(KFDA)对右旋布洛芬 DC 出具登记证书(NO.20120406-145-I-37-02)(出具时间：2012 年 4 月 6 日)	许可在韩国销售
		奥地利、乌克兰		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》(编号：HB190004)(有效时间至 2022 年 4 月 22 日)	许可在欧洲销售
4	亨迪药业	伊朗	布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品监督管理局(FDA)出具《检查情况确认报告书》(Establishment Inspection Report(FEI：3007268407))(出具时间：2019 年 9 月 26 日)	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
		中国台湾(暂时没有销售)		中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证(编	许可在中国台湾销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					号：DHA09100089607）（有效时间 2019 年 7 月 11 日至 2024 年 7 月 11 日）	
		波兰、德国		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）	许可在欧洲销售
5	亨迪药业	美国	硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
		中国台湾		中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证（编号：DHA09100085901）（有效时间 2018 年 10 月 19 日至 2023 年 10 月 19 日）	许可在中国台湾销售
		巴基斯坦		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）	许可在巴基斯坦销售
6	亨迪药业	俄罗斯	醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	俄罗斯	● 俄罗斯药监局出具的许可证（编号：ЛП-005593）（有效期：2019 年 6 月 20 日至 2024 年 6 月 20 日）	许可在俄罗斯销售
		荷兰		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》	许可在欧洲销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					(编号:HB180001)(有效时间至 2021 年 2 月 4 日)	
7	亨迪药业	中国台湾	甲溴后马托品 Homatropine Methylbromide	中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证(编号:DHA09100087805)(有效时间 2019 年 1 月 16 日至 2024 年 1 月 16 日)	许可在中国台湾销售
		暂时没有在欧洲销售		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》(编号:HB180001)(有效时间至 2021 年 2 月 4 日)	许可在欧洲销售
8	亨迪药业	美国	硫酸莨菪碱 Hyoscyamine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产,质量管理体系相同,故适用美国食品药品监督管理局(FDA)出具《检查情况确认报告书》(Establishment Inspection Report(FEI:3007268407))(出具时间:2019 年 9 月 26 日)	许可在美国等认可美国 EIR 报告的国家销售
		中国台湾		中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证(编号:DHA09100091501)(有效时间 2020 年 1 月 21 日至 2025 年 1 月 21 日)	许可在中国台湾销售
		瑞典		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》(编号:HB180001)(有效时间至 2021 年 2 月 4 日)	许可在欧洲销售

根据发行人出具的书面说明,发行人布洛芬原料药出口到印度,由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲,因终端客户所在地为美国、欧洲,公司只需提交印度客户美国药物主文件(DMF)登记、美国食品药品监督管理局(FDA)出

具的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，印度制剂客户并不要求原料药厂商在印度官方登记。中国香港亦是布洛芬原料药的中转地，非终端客户所在地，因此公司布洛芬原料药未在印度及中国香港取得资质。

（2）百科药物

截至本补充法律意见书出具之日，百科药物在主要销售国家和地区取得的现行有效的主要资质证书及许可内容如下：

序号	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
1	印度、伊朗	磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
	俄罗斯		俄罗斯	● 俄罗斯药监局出具的许可证（编号：ЛСР-008768/09）（出具时间：2018 年 4 月 13 日）	许可在俄罗斯销售
	土耳其		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）	许可在欧洲销售
2	伊朗	盐酸格拉司琼 Granisetron Hydrochloride	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	许可在美国、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
	德国、荷兰		欧盟	● 欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2008-184-Rev 01）（出具时间：2018 年 11 月 27 日）	许可在欧洲销售
	韩国		韩国	● 韩国食品和药品管理局（KFDA）对盐酸格拉司琼出具登记证书（NO.20120309-177-I-41-03）（出具时间：2012 年 3 月 9 日）	许可在韩国销售
	中国台湾		中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证（编号：DHA09100070207）（有	许可在中国台湾销售

序号	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
				效时间 2015 年 11 月 2 日至 2025 年 11 月 2 日）（网站核查已完成续期，新证书尚未核发）	
	德国、荷兰		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190016）（有效时间至 2022 年 11 月 4 日）	许可在欧洲销售
3	印度、美国、伊朗	米力农 Milrinone	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
	土耳其、意大利、英国		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180002）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）	许可在欧洲销售
4	印度	氟马西尼 Flumazenil	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
	土耳其、德国		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）	许可在欧洲销售

（二）补充披露吸收合并格莱药业对相关资质的影响，是否需要履行相应程序及进度（如有）

1、发行人吸收合并格莱药业的具体情况

发行人吸收合并格莱药业的具体情况详见第四题“（一）1、发行人吸收合并格莱药业的具体情况”部分。

2、吸收合并格莱药业对相关资质的影响

经本所律师核查格莱药业就布洛芬原料药持有的美国 EIR 报告、欧盟 CEP 证书、现场检查报告、法国 GMP 证书、韩国登记证书、日本《医药品外国制造

业者认定证》、俄罗斯许可证、中国台湾许可证、《出口欧盟原料药证明文件》及亨迪药业申请变更文件等相关材料，截至本补充法律意见书出具之日，格莱药业持有的美国 EIR 报告、欧盟现场检查报告已履行更名备案程序；格莱药业持有的法国 GMP 证书无需履行变更至亨迪药业的程序；格莱药业持有的欧盟 CEP 证书、日本《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯许可证、中国台湾许可证、出口欧盟原料药证明文件已办理完变更至亨迪药业的程序；格莱药业持有的韩国登记证书正在办理更名程序。

综上，亨迪药业已按要求对格莱药业就布洛芬原料药所持的相关资质履行完毕变更程序或正在履行变更程序，发行人吸收合并对格莱药业就布洛芬原料药所持的相关资质不存在不利影响。

3、格莱药业被吸收合并前持有的境外资质

截至 2020 年 5 月 18 日(格莱药业注销日)，格莱药业持有的境外资质如下：

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
2		欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev05）(出具时间：2019 年 2 月 18 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日） ● 法国药监局（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01）（出具时间：2018 年 2 月 19 日有效期至 2020 年 10 月 18 日）
3		韩国	● 韩国食品和药品管理局（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）
4		日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
			造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（出具时间：2019年5月13日，有效时间2019年3月25日至2024年3月24日）
5		俄罗斯	● 俄罗斯药监局出具的许可证（编号：ПN015851/01）（发证日期：2017年6月23日）
6		中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间2002年12月23日至2022年12月23日）
7		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB170016）（有效时间至2020年10月15日）

4、吸收合并格莱药业后，格莱药业持有的布洛芬原料药境外资质是否需要履行相应程序及办理进度

发行人吸收合并格莱药业完成后，格莱药业持有的布洛芬原料药境外资质需履行的程序及办理进度如下：

（1）发行人就格莱药业取得美国食品药品监督管理局（FDA）出具的 EIR 报告已履行更名备案程序

经本所律师核查美国食品药品监督管理局（FDA）就布洛芬原料药出具的EIR 报告及检索美国食品药品监督管理局（FDA）（https:// esg.fda.gov/）网站核查公司名称变更情况，格莱药业所持美国食品药品监督管理局（FDA）出具的EIR 报告已履行更名备案程序，具体过程如下：

2019 年 9 月 26 日，美国食品药品监督管理局（FDA）向格莱药业出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407）。

亨迪药业于 2020 年 7 月 14 日在美国食品药品监督管理局（FDA）（https:// esg.fda.gov/）网站提交更名申请并于同日完成更名备案。

本次吸收合并完成后，2020 年 7 月，亨迪药业就格莱药业取得美国食品药品监督管理局（FDA）出具的 EIR 报告已履行更名备案程序。

（2）格莱药业所持欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的 CEP 证书已完成更名程序

经本所律师核查欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的 CEP 证书及检索欧洲药品质量管理局（EDQM）（网站：https://cespportal.hma.eu）网站核查公司名

称变更情况，格莱药业 CEP 证书更名至亨迪药业名下的具体过程如下：

2019 年 2 月 18 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向格莱药业出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev05）。

2020 年 7 月 9 日，亨迪药业于欧洲药品质量管理局（EDQM）（网站：https://cespportal.hma.eu）提交更名申请并于同日完成更名备案。

2020 年 8 月 7 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向亨迪药业出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev06），持有人由格莱药业变更为亨迪药业。

2020 年 12 月 7 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向亨迪药业出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07），原编号为 R1-CEP2002-099-Rev06 的 CEP 证书失效。

本次吸收合并完成后，亨迪药业已取得布洛芬原料药更名后的 CEP 证书。

（3）格莱药业所持欧洲药品质量管理局（EDQM）就布洛芬原料药出具的现场检查报告已履行更名备案程序

经本所律师核查 EDQM 对格莱药业出具的现场检查报告及检索欧洲药品质量管理局 EDQM（网站：https://cespportal.hma.eu）网站，格莱药业所持欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的现场检查报告已履行更名备案程序，具体过程如下：

2017 年 12 月 11 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向格莱药业出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）。

2020 年 7 月 9 日，亨迪药业于欧洲药品质量管理局 EDQM（网站：https://cespportal.hma.eu）提交更名申请并于同日完成更名备案。

因此，本次吸收合并完成后，2020 年 7 月，亨迪药业就格莱药业取得欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的现场检查报告已履行更名备案程序。

（4）格莱药业持有法国药监局（ANSM）出具的 GMP 证书无需履行程序

经本所律师核查格莱药业所持法国 GMP 证书及法国检查官 Nabil BEZZENINE 向亨迪药业的回复邮件，格莱药业所持法国 GMP 证书无需履行程

序原因如下：

2018 年 2 月 19 日，法国药监局（ANSM）出具向格莱药业出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01），现场检查时间为 2017 年 10 月 16 日至 2017 年 10 月 18 日。

2020 年 10 月 19 日，法国药监局（ANSM）检查员 Nabil BEZZENINE 向亨迪药业回复邮件，邮件内容为，发行人的 GMP 证书于 2020 年 10 月 18 号过期，只有新的场地检查完成后才会颁发新 GMP 证书。

2020 年 12 月 7 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向亨迪药业就布洛芬原料药出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）。

因此，本次吸收合并完成后，格莱药业持有法国药监局（ANSM）出具的 GMP 证书无需履行程序。

（5）格莱药业所持韩国食品和药品管理局（KFDA）出具登记证书正在办理更名程序

经本所律师核查格莱药业所持韩国食品和药品管理局（KFDA）出具登记证书及发行人与韩国客户的往来邮件，格莱药业所持韩国食品和药品管理局（KFDA）出具登记证书正在办理更名程序具体过程如下：

2019 年 4 月 23 日，韩国食品和药品管理局（KFDA）向格莱药业出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）。

2020 年 8 月 19 日，亨迪药业向韩国客户 SUNGJIN GLOBAL CO., LTD.（此客户亦为亨迪药业在韩国的注册代理商，只需要此公司申报变更事宜即可）、Green Parrot Limited、Kukjeon Pharm Co.ltd.、Sinolite Industrial Co.ltd. 及 TO-RU P&F CORP 通过邮件方式告知，亨迪有限于 2020 年 5 月吸收合并格莱药业后，原格莱药业全部业务由发行人继续经营，格莱药业的全部资产、债权、债务以及人员将由发行人依法承继，原格莱药业已签合同将继续有效，公司对内及对外文件、资料、开据发票、账号、税号、注册文件等将全部变更为发行人。

2020 年 11 月 26 日，韩国客户 SUNGJIN GLOBAL CO., LTD.以邮件方式确认将在 2020 年底前提交包含格莱药业更名为亨迪药业的年度报告。

至本补充法律意见书出具之日，格莱药业所持韩国食品和药品管理局（KFDA）出具登记证书正在办理更名程序。

（6）格莱药业所持日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》已完成更名程序

经本所律师核查格莱药业所持《医药品外国制造业者认定证》及发行人所持所持《医药品外国制造业者认定证》，格莱药业所持《医药品外国制造业者认定证》已完成更名程序，具体过程如下：

2019 年 5 月 13 日，日本厚生劳动省向格莱药业出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282），有效时间为 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日。

2020 年 5 月 18 日，亨迪有限通过 Hokudai Trading Co., Ltd 向日本厚生劳动省提交更名文件。

2020 年 6 月 8 日，日本厚生劳动省向亨迪有限出具更名后的《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282），有效时间为 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日。

本次吸收合并完成后，发行人已于 2020 年 6 月取得更名后的《医药品外国制造业者认定证》。

（7）格莱药业所持俄罗斯药监局出具的许可证已完成更名程序

经本所律师核查格莱药业所持俄罗斯药监局出具的许可证及发行人所持俄罗斯药监局出具的许可证，格莱药业所持俄罗斯药监局出具的许可证已完成更名程序，具体过程如下：

2017 年 6 月 23 日，俄罗斯药监局向格莱药业出具编号为 ПN015851/01 的许可证。

2020 年 10 月 21 日，俄罗斯药监局向亨迪药业出具更名后编号为 ПN015851/01 的许可证。

因此，格莱药业所持俄罗斯药监局出具的许可证已完成更名程序。

（8）格莱药业所持中国台湾药监局出具许可证已履行完毕更名至亨迪药业程序

经本所律师核查格莱药业所持中国台湾药监局出具许可证及中国台湾药监局新核发的药品许可证，格莱药业所持中国台湾药监局出具许可证已完成更名程序具体过程如下：

2002 年 12 月 23 日，中国台湾药监局向格莱药业出具许可证（编号：

DHA04100000100），有效时间为2002年12月23日至2022年12月23日。

根据发行人所持中国台湾药监局新核发的药品许可证（编号：DHA04100000100)显示，2020年8月19日，制造厂名称已变更为Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd（即湖北亨迪药业股份有限公司）。

截至本补充法律意见书出具之日，格莱药业所持中国台湾药监局出具许可证已履行完毕更名至亨迪药业程序。

（9）格莱药业所持中国湖北省药监局出具的《出口欧盟原料药证明文件》已完成更名程序

经本所律师核查格莱药业所持《出口欧盟原料药证明文件》及发行人所持《出口欧盟原料药证明文件》，格莱药业所持《出口欧盟原料药证明文件》已完成更名程序，具体过程如下：

2017年10月16日，湖北省食品药品监督管理局向格莱药业核发编号为HB170016的《出口欧盟原料药证明文件》，有限期限为2017年10月16日至2020年10月15日。

2020年8月31日，湖北省药品监督管理局向亨迪药业核发编号为HB200022的新《出口欧盟原料药证明文件》，有效期限为2018年8月31日至2023年8月27日。

因此，2020年8月，格莱药业就布洛芬原料药所持的《出口欧盟原料药证明文件》已变更至亨迪药业名下。

（三）结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，补充披露发行人在境外各市场能否独立完成销售，相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查的情形，是否被境外有关机构出具处罚措施

1、结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，发行人在境外各市场能独立完成销售

（1）发行人境外销售的具体销售流程

根据发行人的说明，境外销售主要业务流程为挖掘客户、商务谈判、签订合同、安排生产、订舱报关、出运、通知客户装船细节、收款核销等，具体分工如下：业务员通过网络查询、参加展会、电话邮件沟通等形式挖掘客户，进

行商务谈判并完成销售合同的签署。业务员于合同签署后填写备货单，下达排产排货指令；单证员负责制定发票、箱单、托单、信用证等外销单据；物流员负责订舱报关、安排出运；客户服务后勤人员负责通知客户装船细节；后期继续由单证员负责与财务、银行跟踪对接，跟踪回款与核销。

（2）发行人境外销售所持资质情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司持有与境外销售有关的资质情况如下：

①海关进出口货物收发货人备案

发行人现持有中华人民共和国海关于 2020 年 7 月 10 日出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关备案日期为 2012 年 10 月 16 日，海关注册编码为 4208960034，检验检疫备案号为 4201000115，有效期：长期。

②对外贸易经营者备案登记

发行人已于 2020 年 7 月 2 日向对外贸易经营者备案登记机关作备案登记，备案登记表编号为 04718840。

百科药物于 2016 年 2 月 17 日向对外贸易经营者备案登记机关作了备案登记，备案登记表编号为 01541609。

③出入境检验检疫报检企业备案表

百科药物于 2015 年 4 月 22 取得《出入境检验检疫报检企业备案表》，备案号码为 4200001778。

④亨迪药业就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	格莱药业	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）（出具时间：2020 年 12 月 7 日）（已变更至亨迪药业名下） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日）
			韩国	● 韩国食品和药品管理局（KFDA）出具登记证书(NO.20190423-209-J-340)(出具时间：2019 年 4 月 23 日)
			日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》(认定番号：AG10500282)（有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日)(已变更至亨迪药业名下)
			俄罗斯	● 俄罗斯药监局出具的许可证（编号：ПN015851/01）（发证日期：2020 年 10 月 21 日）（已变更至亨迪药业名下）
			中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200022）（有效时间至 2023 年 8 月 27 日）（已变更至亨迪药业名下）
2	亨迪药业	托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev02）（出具时间：2019 年 4 月 5 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190004）（有效时间至 2022 年 4 月 22 日）
3	亨迪药业	右旋布洛芬 Dexibuprofen	韩国	● 韩国食品和药品管理局（KFDA）对右旋布洛芬普粉出具登记证书（NO.20120330-145-I-36-01）（出具时间：2012 年 3 月 30 日） ● 韩国食品和药品管理局（KFDA）对右旋布洛芬 DC 出具登记证书（NO.20120406-145-I-37-02）（出具时间：2012 年 4 月 6 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				药证明文件》（编号：HB190004）（有效时间至 2022 年 4 月 22 日）
4	亨迪药业	布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证（编号：DHA09100089607）（有效时间 2019 年 7 月 11 日至 2024 年 7 月 11 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
5	亨迪药业	硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证（编号：DHA09100085901）（有效时间 2018 年 10 月 19 日至 2023 年 10 月 19 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
6	亨迪药业	氯法拉滨 Clofarabine	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
7	亨迪药业	盐酸右美托咪啶 Dexmedetomidine Hydrochloride	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
8	亨迪药业	甲磺酸伊马替尼 Imatinib Mesylate	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
9	亨迪药业	醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	俄罗斯	● 俄罗斯药监局出具的许可证（编号：ЛП-005593）（有效期：2019 年 6 月 20 日至 2024 年 6 月 20 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
10	亨迪	甲溴后马托品	中国台	● 中国台湾药监局出具许可证（编号：

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
	药业	Homatropine Methylbromide	湾	DHA09100087805）（有效时间 2019 年 1 月 16 日至 2024 年 1 月 16 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
11	亨迪药业	硫酸莨菪碱 Hyoscyamine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证（编号：DHA09100091501）（有效时间 2020 年 1 月 21 日至 2025 年 1 月 21 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180001）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）

⑤百科药物就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		俄罗斯	● 俄罗斯药监局出具的许可证（编号：ЛСР-008768/09）（出具时间：2018 年 4 月 13 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
2	盐酸格拉司琼 Granisetron Hydrochloride	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		欧盟	● 欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2008-184-Rev 01）（出具时间：2018 年 11 月 27 日）
		韩国	● 韩国食品和药品管理局（KFDA）对盐酸格拉司琼出具登记证书（NO.20120309-177-I-41-03）(出具时间：2012 年 3 月 9 日）
		中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证（编号：

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
			DHA09100070207）（有效时间 2015 年 11 月 2 日至 2025 年 11 月 2 日）（网站核查已完成续期，新证书尚未核发）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190016）（有效时间至 2022 年 11 月 4 日）
3	米力农 Milrinone	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB180002）（有效时间至 2021 年 2 月 4 日）
4	氟马西尼 Flumazenil	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
5	地西他滨 Decitabine	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
6	阿扎胞苷 Azacitidine	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）

（3）发行人在境外各市场能独立完成销售

经本所律师核查发行人出具的境外销售流程说明及发行人所持海关进出口货物收发货人备案、对外贸易经营者备案登记、《出口欧盟原料药证明文件》、美国食品药品监督管理局（FDA）出具的 EIR 报告及欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection

report）、欧盟 CEP 证书、韩国食品和药品管理局（KFDA）出具的登记证、日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯药监局出具的许可证、中国台湾药监局出具的许可证等涉及境外销售的资质文件，本所律师认为，发行人已建成独立的销售体系且在境外各市场取得必须的境外销售资质。

2、相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷

经本所律师对发行人金额前十大境外客户 Indukern Chemie a.g、GEBRO PHARMA GMBH BAHNHOFBICHL、MERCKLE GMBH、HENGXIN PHARMA CO LIMTTED、ZENTTVA.K.S、TIANJIN CHENGYI INTERNATIONAL TRADING CO,LTD、XINYI（HONGKONG）CHEMICALS CO LTD、Abbott laboratories 、DONGJIN PHARM.CO LTD SEOUL KOREA、VIVATIS PHARMA GMBH 访谈确认，报告期内，亨迪药业的产品在使用中没有发生过重大的质量问题，其不存在与亨迪药业或其下属子公司涉及仲裁和诉讼的情形，双方合作过程中不存在违约行为或纠纷，不存在引起违约赔偿，或产生侵权责任、第三方责任等可预见的、潜在法律纠纷。

根据发行人报告期内的退换货明细表及退货通知单，报告期内发行人及其子公司的换货金额共计 635.37 万元；与发行人发生大额换货原因如下：2019 年，客户 Tocelo Pharma BV（特希罗药业）因产品外包装不完全符合其要求，故要求换货；同年，客户 Tianjing Chenyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）、客户 Merckle GMBH（麦克乐制药）及客户 Stada Russia 均因外包装污损，要求换货；2018 年，客户 Zentiva K.S 因生产计划变更，要求取消订单。

经本所律师核查发行人与前述客户的交易订单及发行人出具的说明，报告期内，发行人与前述客户仍保持良好的业务合作关系。

此外经本所律师核查发行人与诉讼、仲裁案件相关的法律文书，包括但不限于起诉文书、律师代理意见等并检索中国裁判文书网、中国国际经济贸易仲裁委员会，自 2017 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，发行人与出口国家或地区客户不存在产品质量纠纷或潜在纠纷。

3、关于发行人境外机构检查情况及是否被境外有关机构出具处罚措施

（1）发行人境外机构检查情况

经本所律师核查美国食品药品监督管理局（FDA）向发行人及子公司出具的《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report)、欧洲药品质量管理局（EDQM）向发行人及子公司出具的现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、格莱药业所持法国 GMP 证书、韩国登记证书，报告期内发行人及子公司被境外机构检查共计 4 次，具体情况如下：

①2017 年 10 月 16 日至 10 月 18 日，格莱药业的原料药布洛芬通过欧洲药品质量管理局（EDQM）的 EUGMP 现场检查, 取得编号为 17MPP075HPT01 的法国 GMP 证书，证书有效期至 2020 年 10 月 18 日。

②根据公司的说明,2018 年 5 月,格莱药业的布洛芬原料药通过韩国 KFDA 现场检查。2019 年 4 月 23 日，韩国食品和药品管理局（KFDA）向格莱药业核发编号为 20190423-209-J-340 的登记证书。

③2019 年 8 月 12 日至 8 月 16 日，格莱药业的原料药布洛芬通过美国食品药品监督管理局（FDA）的现场检查。2019 年 9 月 26 日，美国食品药品监督管理局(FDA)向格莱药业出具《检查情况确认报告书》(Establishment Inspection Report（FEI：3007268407）)。

④2018 年 8 月 20 日至 8 月 24 日，百科药物的原料药盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉滨、氟马西尼、米力农、阿扎胞苷、地西他滨通过美国食品药品监督管理局（FDA）现场检查。2018 年 10 月 25 日，美国食品药品监督管理局（FDA）向百科药物出具《检查情况确认报告书》(Establishment Inspection Report (FEI：3004202226））。

（2）发行人未被境外有关机构出具处罚措施

根据发行人的说明，发行人已顺利通过前述各次境外机构的现场检查，并取得相关证书，报告期内发行人未被境外有关机构出具处罚措施。

（四）补充披露原药料境外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策

1、发行人原药料境外销售的各项资质齐备

报告期内，发行人主要销售国家和地区为印度、德国、韩国、中国香港、美国、匈牙利、伊朗、俄罗斯、南非、荷兰、巴基斯坦、捷克、瑞士、意大利、中国台湾。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得海关进出口货物收发货人备案、对外贸易经营者备案登记、《出口欧盟原料药证明文件》、美国食品药品监督管理局（FDA）出具的EIR报告及欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、欧盟CEP证书、韩国食品和药品管理局（KFDA）出具的登记证、日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯药监局出具的许可证、中国台湾药监局出具的许可证等境外销售资质文件。

因此，本所律师认为，发行人已按中国及原料药进口国的要求取得境外销售的各项资质，发行人原药料境外销售的各项资质齐备。

2、发行人原药料境外销售的各项资质符合我国及原料药进口国的法规和政策

（1）我国关于原料药出口的法规和政策

①根据国家食品药品监督管理总局于 2013 年 5 月 7 日发布《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。

湖北省食品药品监督管理于 2013 年 6 月 3 日发布《湖北省食品药品监督管理局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》，第二条受理范围规定，已取得我国《药品生产许可证》的原料药生产企业可向食品药品监督管理部门申请出具《出口欧盟原料药证明文件》，申请的原料药品种包含以下两种情况：第一种是具有药品批准文号的原料药；第二种是尚未取得药品批准文号的药用原料。

截至本补充法律意见书出具之日，经本所律师核查发行人所持《出口欧盟原料药证明文件》及湖北省药品监督管理局于 2020 年 7 月 10 日出具的《证明》确认，截至目前亨迪药业及其子公司生产的原料药出口欧盟部分，均已取得相关出口欧盟证明。

②《国家食品药品监督管理局关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595 号）规定，生产《出口药品和医疗器械监管品种目录》内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请

并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品 GMP 证书》，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。首批《出口药品和医疗器械监管品种目录》收载 9 类药品原料药和制剂、2 类医疗器械，其中，9 类药品原料药和制剂包括：A．硫酸庆大霉素、B．阿托伐他汀及其盐、C．西地那非及其盐、D．奥司他韦及其盐、E．头孢哌酮、头孢曲松及其盐、F．甘油、G．肝素及其盐、H．青蒿素及其衍生物（包括双氢青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚等）、I．适应症或功能主治为勃起功能障碍或增强性功能的中药制剂。

经本所律师核查发行人销售明细账，发行人出口的原料药不属于前述《出口药品和医疗器械监管品种目录》列示的 9 类药品原料药和制剂。因此，发行人生产销售该等原料药用于出口无需按照《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》的规定取得药品批准文号和 GMP 证书。

（2）关于原料药进口国的法规和政策

经本所律师核查发行人报告期内的境外销售明细，发行人主要销售国为印度、美国、欧盟、韩国等国家。根据发行人出具的书面说明，并经本所律师网络查询公开资料，上述出口国家分为非规范性市场和规范性市场。其中，非规范性市场包括印度、南美、非洲等国家和地区，该等市场的法律监管体系相对宽松。规范性市场包括美国、欧盟等世界主要发达国家市场，该等市场对药品的市场准入有严格的规定和管理，并由相应的政府机构实施相关药品规范。规范市场中美国、欧盟、韩国以及非规范市场中印度等市场的监管规定概况如下：

①美国

美国药政的主要管理部门为美国食品药品监督管理局（FDA），其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。根据美国相关法律法规的规定，任何进入美国市场的药品（包括原料药）都需要首先获得 FDA 的批准，并且所有关于药物的生产加工、包装等均应严格符合美国 cGMP 的要求。

对于原料药，通过 FDA 批准主要有两个阶段：一是药物主文件（Drug Master File，DMF）的登记，要求递交的 DMF 对所申请的药品的生产和质量管理的全过程以及药品质量本身做出详尽的描述。按照 FDA 最新的 GDUFA 法案，自 2012 年 10 月 1 日后，药物主文件（DMF）首次被 ANDA（简略新药申请）引用时，

将要求缴纳一次性费用，且进行初步完整性评估，完成缴费和通过初步完整性评估后，将在 FDA 网站上公开 DMF 清单，供非专利药企业参考和 ANDA 递交时引用。二是当 DMF 的登记完成后，美国的制剂生产商提出申请，FDA 对原料药物出口商进行 GMP 符合性现场检查。通过对药品生产全过程的生产管理和质量管理状况的全面考察，作出该原料药生产企业的生产和质量管理能否确保所生产药品的质量的判断。FDA 审核通过后，该原料药即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 年度更新资料，一般情况下，每 2-3 年要接受一次现场复查。

②欧盟

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。按照欧盟相关法规的要求，欧盟成员国外国家生产的原料药若要进入欧盟市场，主要通过以下两种注册方式：一是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）；二是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记 EDMF（European Drug Master File）。

CEP 证书是已经被收录进欧洲药典的原料药品种合法地被欧盟最终用户使用的一种注册方式。一种原料药一旦取得 CEP 证书，即可用于欧洲药典委员会成员国内以及世界其他地区认可 CEP 证书的所有药物制剂生产厂家的制剂注册。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。欧盟法律规定，欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选定现场检查的地点。EDMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品注册文件同时递交；EDMF 是药品制剂的生产商为取得上市许可而必须提交的关于在制剂产品中所使用的原料药的基本情况的支持性技术文件。EDMF 申请文件和下游制剂厂家药品上市许可申请文件经药品评审机构审核符合要求后，会批准制剂厂家的药品上市许可申请。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

为加强创新药物专利保护的政策，欧盟颁布了《生物技术发明的法律保护

指令》，给予创新药物更强的专利保护，如果欧盟各国《专利法》与该指令相左，均应修改。欧盟政府对创新药物的研发亦十分重视，为促进创新药物的研发，采取了减免税收、建立研发基金和风险投资基金等措施。同时欧洲投资银行和欧洲投资基金给创新药物的研发提供了强大的资金支持。欧洲一体化促进政策，欧盟鼓励超国家水平上的科研交流、临床实验、药品注册，以增强欧盟医药工业的竞争力。

③韩国

国外原料药进入韩国市场的申请程序如下：通过韩国代理提供注册信息，承诺接受 KFDA 的 GMP 符合性现场检查；检查是否与注册文件符合以及与 GMP 要求符合，是否进行现场检查由 KFDA 决定；通过审核后颁发注册证书。

韩国《药事法》不强制要求进口的原料药进行注册，其第 42 条药品等的进口批准第 1 款规定，有意从事药品进口业务的，应遵照《首相条例》，向韩国食品药品安全部长提交报告，并遵照《首相条例》，就每一产品向其获取上市批准，或向其提交上市通知；第 2 款规定，在两种除外情形下可以不按照第 1 款规定获得批准或报告而进口药品：第一，韩国国防部长出于紧急军事目的，经与韩国食药监局专员协商相关产品及其数量，可以进口非韩国本土生产的药品；第二，进口商有意进口原料药以生产药品 ，或进口《卫生与福利部条例》规定的药品，例如用于临床试验的药品。同时，进口原料药的生产商还需要符合韩国《药品 GMP 条例》。

④印度

印度医药行业的监管主体主要为卫生和家庭福利部（Ministry of Healthand Family Welfare）。根据印度《药品和化妆品法规》，外国药品进入印度前，外国药品生产商的产品和进口的各种药品均要在印度注册。只有在国外生产商和其具体进口的药品注册文件审查通过后，印度官方才发给药品/原料药生产商药品注册证书，进口商凭国外原料药生产商药品注册证书才能申请到药品进口许可证。

印度卫生和家庭福利部 2001 年 8 月 24 日发布的 GSR.No.604(E)通告规定：外国生产商必须为向印度出口的药品的生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；管理条款明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起 3 年内有效。

此外，印度政府 1998 年制定的《2020 年科技远景发展规划》则对生物医

学、药学做了具体规划，提出印度要在2020年建成生物技术大国的目标。印度政府不断完善生物医药市场监管体制和法律，鼓励高等院校培养生物技术人才，同时采取各种直接资助和税收优惠等政策促进该行业的发展。

印度政府给予外国投资以税收优惠、放宽可持股比例，积极推进本国医药企业的国际化进程。印度政府重视产业内企业的国际化，鼓励企业按照 GLP 操作规范建造优良实验室，强制药品生产商执行 GMP 规定和积极进行 FDA 认证。

根据发行人出具的书面说明，发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲，因终端客户所在地为美国、欧洲，公司只需提交印度客户美国药物主文件（DMF）登记、美国食品药品监督管理局（FDA）出具的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，制剂客户不要求原料药厂商在印度官方登记，且发行人已取得前述资质证书，故发行人布洛芬原料药无需在印度取得资质。

综上所述，发行人已按照我国及进口国的要求针对境外销售原料药取得相应的资质文件，符合我国及原料药进口国的法规和政策。

六、《审核问询函》第 6 题

申报材料显示，发行人在研项目 11 项，其中原料药项目 8 项，研发方式均为自研；制剂项目 3 项，均为委托研发。

请发行人：（1）补充披露自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例；（2）补充披露各项目的简要情况，包括但不限于起始时间、各阶段周期、预计完成时间、研发难度、资金投入和拟达到的研发效果；（3）结合委托研发合同签署情况，补充披露委托研发的基本模式、委托研发机构的选取标准及金额确定依据等。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例

1、自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据

（1）主要在研项目的具体情况

经本所律师核查发行人的主要在研项目的项目立项书、项目进展报告、一致性评价备案告知单、研发费用明细表、技术委托开发合同、发行人研发部门

负责人访谈笔录等，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要在研项目情况如下：

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2020年6月30日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
原料药										
1	布洛芬钠	非甾体抗炎类	工艺验证	自研	2018年1月	小试阶段：2018年度，打通合成的工艺路线； 中试阶段：2019年度，优化工艺线路，丰富杂质分析手段，提升工艺稳定性； 工艺验证：2020年1月-至今，进行分析方法验证和生产工艺验证。	2021年3月	由于公司在布洛芬领域研发经验丰富，因此该项目研发难度中等	708.74	完成该产品境外DMF文件并申报
2	布洛芬350等级产品	非甾体抗炎类	工艺验证	自研	2018年1月	小试阶段：2018年度，对布洛芬在不同条件下的晶型进行研究，得到大量的实验数据； 中试阶段：2019年度，进行中试放大，确定稳定的工艺参数； 工艺验证：2020年1月-至今，进行分析方法验证和生产工艺验证。	2021年12月	由于公司在布洛芬领域研发经验丰富，因此该项目研发难度中等	908.97	研发一种新的大粒径的产品
3	醋酸阿比特龙工艺优化	抗肿瘤类	工艺优化	自研	2016年9月	工艺优化：2016年9月-至今，在原有的合成工艺基础上持续改进，使得生产成本有所降低。	2021年6月	该药物年销售超过10亿美元，国内外参与者较多，竞争较激烈，工艺优化主要目的在于降低成本，研发难度较大	389.47	对现有工艺优化使得成本优于竞争对手

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2020年6月30日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
4	磷酸氟达拉滨工艺优化	抗肿瘤类	工艺优化	自研	2016年9月	小试阶段：2016年9月-2018年4月，打通合成的工艺路线；中试阶段：2018年4月-2018年8月，完成工艺中试放大、分析方法及杂质研究；工艺验证：2018年9月-2019年4月，验证批次放大成功，收率及质量均符合预期工艺优化：2020年8月-至今，对工艺、结晶进行研究，并申报中国专利。	2021年12月	原有生产工艺合成路线较长，公司采用完全不同的生产工艺，缩短合成路线，研发难度较大	281.46	完成新工艺路线且进行工业放大，申报相关专利
5	米力农工艺优化	心血管类	工艺优化	自研	2016年3月	2016年3月-至今，在外国标准生产工艺基础上进行优化，从而符合国内标准,目前正与南京健友生化制药股份有限公司的米力农注射液进行联合注册申报	2020年12月	产品质量标准国内高于国外。为了确保该产品能同时满足国内外标准进行工艺优化，研发项目在杂质控制和颜色控制方面难度较大	206.54	工艺优化使得工艺同时满足国内外标准
6	非诺贝特	心血管类	中试阶段	自研	2016年11月	小试阶段：2016年11月-2017年4月，打通合成的工艺路线；中试阶段：2020年5月-至今，完成工艺中试放大、分析方法及杂质研究。	2021年6月	中试阶段放大效应较强，不可预见问题可能会出现，项目研发难度较大	67.95	中试放大效果要等同或优于小试工艺且满足药典标准
7	沙库比	心	小	自	2017	小试阶段：2017年11	2021	起始原料	70.81	小试

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2020年6月30日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
	曲	血管类	试阶段	研	年11月	月-至今，打通合成的工艺路线。	年3月	具有旋光性，杂质分析方法较为复杂，同时客户还对其不同盐有需求，需要开发不同盐类化合物，项目难度较大		工艺打通，得到符合客户标准的产品
8	苯磺顺阿曲库铵	肌松剂	小试阶段	自研	2019年10月	小试阶段：2019年10月-至今，打通合成的工艺路线。	2021年8月	苯磺顺阿曲库铵是阿曲库铵的十种同分异构体之一，提纯及杂质研究较为复杂，项目研发难度大	96.34	小试工艺打通，得到符合客户标准的产品
制剂										
1	布洛芬颗粒（规格：0.2g）一致性评价	非甾体抗炎类	BE进行中	委托研发	2019年8月	药学研究：2019年8月-2020年8月，主要开展小试、中试等药学研究，2020年8月，发行人完成BE备案；BE试验：2020年8月-至今，主要开展生物等效性（BE）试验	2022年6月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度中等	365.00	通过一致性评价
2	布洛芬片（规格：0.2g和0.1g）一致性评价	非甾体抗炎类	药学研究	委托研发	2020年7月	药学研究：2020年7月-至今，主要开展小试、中试等药学研究	2023年3月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度中等	-	通过一致性评价
3	托拉塞米片（规格：20mg、	心血管类	药学研究	委托研发	2020年9月	药学研究：2020年9月-至今，主要开展小试、中试等药学研究	2023年4月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目	-	通过一致性评价

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2020年6月30日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
	5mg）一致性评价							研发难度较高		
4	托拉塞米片(规格：10mg）申报药品注册批件	心血管类	项目启动	委托研发	2020年10月	项目启动：2020年10月-至今	2023年4月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度较高	-	取得药品注册批件

2、是否符合行业惯例

经本所律师核查同行业可比公司的定期报告或招股说明书，以及国家药监局相关规定，发行人自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据符合行业惯例，原因如下：

（1）研发阶段的认定依据，符合行业惯例

①原料药

原料药的研发阶段分类暂无官方标准，发行人与同行业可比公司对原料药研发阶段的分类及认定依据基本一致，具体如下表所示：

公司名称	研发阶段
江苏森萱医药股份有限公司（以下简称“森萱医药”）	1）小试：组织研发力量，打通并确定工艺路线，制备杂质，开发分析方法，确定产品质量标准等； 2）工艺优化：优化工艺条件，确保工艺安全可控、产品质量稳定； 3）工艺放大研究：主要是实验室的工艺路线在车间进行放大试验，验证工艺在车间生产的安全性、可靠性、质量稳定性； 4）工艺验证：该过程需要按 GMP 要求在车间进行，同时还需要对验证批产品进行稳定性研究等。 此外，公司在医药中间体和原料药持续投入研发，对现有产品的工艺技术进一步优化。
浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“奥翔药业”）	药品从研发到生产过程中一般要经历小试、中试、试生产、验证等多个阶段，之后药品成功上市销售。此外，公司对已有产品的工艺优化改进，提高产品质量，降低生产成本，以质量和价格优势开拓市场。
重庆博腾制药科技	从小试、中试到商业化放大生产

公司名称	研发阶段
股份有限公司（以下简称“博腾股份”）	
浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“九洲药业”）	公司构建了完善的原料药研发流程和产业化系统，拥有小试、公斤级试验、中试以及规模化生产的全套设备。同时，公司会对原有的产品进行工艺优化工作，一方面提升了原有产品的生产效率，另一方面也保证了产品的市场竞争力。
宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“美诺华”）	公司已形成医药中间体及原料药从小试、中试、到商业化放大生产服务的核心管理体系。
江西同和药业股份有限公司（以下简称“同和药业”）	药品从研发到生产过程中一般要经历小试、中试、试生产、验证等多个阶段，之后药品成功上市销售。对于少数老品种，进行工艺优化。
亨迪药业	1、小试阶段（实验室研究）：包括工艺路线选择、工艺路线摸索、分析方法开发、工艺杂质研究等； 2、中试阶段：包括中试放大、工艺参数确定等； 3、工艺验证阶段：包括分析方法验证和生产工艺验证等； 4、工艺优化阶段：部分原料药在取得注册或认证后，由于生产工艺尚不成熟，需要进行持续的工艺优化，提高产品质量、降低产品成本，从而提升产品的市场竞争力。

资料来源：各公司的招股说明书、年报、调研活动信息等；普洛药业股份有限公司（以下简称“普洛药业”）、浙江天宇药业股份有限公司（以下简称“天宇股份”）、山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”）和深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“海普瑞”）未披露其研发阶段及认定依据。

因此，本所律师认为，公司原料药产品研发阶段的认定依据，符合行业惯例。

②制剂

根据国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求》及发行人的研发进程，制剂一致性评价的主要包括以下几个阶段：

项目	主要内容
药学研究	1）选择和确定作为参比制剂的原研产品；

项目	主要内容
	2）制剂处方工艺研究（制剂的关键属性确定、原料药属性风险评估、原辅料相容性研究、处方工艺变量的风险评估、处方筛选及工艺摸索等）； 3）实验室小试及放大研究（工艺参数确定及工艺优化、中间体检验及质量标准建立，成品质量标准建立等）； 4）中试、工艺验证及稳定性考察等。
生物等效性（BE）试验	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与原研药在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异。
上市申请	包括递交申请材料、形式审查、现场检查、药品检验、技术评审、颁发批准文号等。

其中，发行人布洛芬颗粒、布洛芬片的参比制剂来自《国家食品药品监督管理总局关于发布仿制药参比制剂目录（第三批）的通告》；托拉塞米片的参比制剂来自《国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十七批）的通告》，此外根据现行规定在进行生物等效性（BE）试验前，需取得 BE 试验备案。由上表可知，发行人制剂产品研发阶段的划分和认定依据，符合国家药监局的规定，符合行业惯例。

综上所述，本所律师认为发行人自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据符合行业惯例。

（二）补充披露各项目的简要情况，包括但不限于起始时间、各阶段周期、预计完成时间、研发难度、资金投入和拟达到的研发效果

经本所律师核查发行人的主要在研项目的项目立项书、项目进展报告、一致性评价备案告知单、研发费用明细表等，发行人各项目的简要情况，具体参见本题“（一）补充披露自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例”。

（三）结合委托研发合同签署情况，补充披露委托研发的基本模式、委托研发机构的选取标准及金额确定依据等

经本所律师核查发行人的委托研发合同，截至目前，发行人已签署的委托研发合同情况如下：

公司	签订时间	合作单位	项目名称	项目主要内容	成果归属	保密措施	项目进度	合同金额
亨迪有限	2019年8月12日	山东则正	布洛芬颗粒（规格：0.2g）	发行人委托山东则正完成布洛芬颗粒（规格0.2g）全套药学和 BE 研究，并按现行仿制药	本合同产品项下的技术成果及专利权均属	合同有保密条款，双方对项目内容保密	BE 进行中	730 万元

公司	签订时间	合作单位	项目名称	项目主要内容	成果归属	保密措施	项目进度	合同金额
			仿制药一致性评价	一致性评价注册申报要求进行注册申报	于发行人			
亨迪药业	2020年7月20日	山东则正	布洛芬片（规格：0.2g和0.1g）仿制药一致性评价	发行人委托山东则正完成布洛芬片（规格0.1g和0.2g）全套药学和BE研究，并按现行仿制药一致性评价的注册申报要求进行注册申报	本合同产品项下的技术成果及专利权均属于发行人	合同有保密条款，双方对项目内容保密	药学研究	760万元
亨迪药业	2020年9月15日	天津汉康	托拉塞米片（规格：20mg、5mg）一致性评价	发行人委托天津汉康完成托拉塞米片（规格20mg、5mg）全套药学和BE研究，并按现行仿制药一致性评价的注册申报要求进行注册申报	本合同产品项下的技术成果及专利权均属于发行人	合同有保密条款，双方对项目内容保密	药学研究	808万元
亨迪药业	2020年10月15日	天津汉康	托拉塞米片（规格：10mg）研究开发及注册申报工作	发行人委托天津汉康在托拉塞米片（规格20mg、5mg）一致性评价的基础上，增加托拉塞米片（规格：10mg）的研究开发及注册申报工作，至取得该品规的药品注册批件	本合同产品项下的技术成果及专利权均属于发行人	合同有保密条款，双方对项目内容保密	项目启动	80万元

1、委托研发的基本模式

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查在研项目的项目立项书，报告期内发行人的研发模式以自主研发为主，委托研发为辅。一方面，在多年的发展过程中，发行人积累了大批优秀的研发人才，全面负责原料药从实验室研发、中试放大，到试生产，再到商业化生产的完整研发流程；另一方面，因发行人研发及其管理任务较重，为提高研发成功率及效率，避免资金浪费，并发挥研发服务

供应商（以下简称“CRO 企业”）的专业优势，参考同行业企业做法，发行人主要通过委托研发开展制剂的一致性评价工作。

2、委托研发机构的选取标准

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查技术委托开发合同，发行人在对 CRO 企业单位资质、技术力量、价格全面考察后，选取技术力量强、经验丰富、价格合理、信誉好的单位签订委托研发合同。

3、金额确定依据

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查技术委托开发合同，发行人委托 CRO 企业研发的内容系根据制剂产品一致性评价的需求而定制，其价格金额主要依据委托研发服务内容的难易程度、时间要求等因素，同时参考类似制剂一致性评价的价格，由双方协商确定。

七、《审核问询函》第 7 题

申报材料显示，发行人自有境内商标 31 项；获授权使用的商标 15 项，授权方主要为各制药公司，授权期为一到五年。

请发行人：（1）补充披露商标授权协议的基本情况，包括但不限于初始授权时间、是否独家授权、授权是否可撤销或终止、续期条件、授权支付对价等；（2）列表披露上述授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况；评估商标授权协议未能续期对发行人经营的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露商标授权协议的基本情况，包括但不限于初始授权时间、是否独家授权、授权是否可撤销或终止、续期条件、授权支付对价等

1、商标授权协议的基本情况

经本所律师核查发行人提供的商标授权文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人获授权使用的商标共计 15 项，初始授权时间、是否独家授权、是否可撤销或终止、续期条件、支付对价等具体情况如下：

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
1	天茂集团	5187494	优力诺	2019年9月1日至2022年9月1日	2019年9月1日	否	是(合同双方撤销和终止对应产品销售的合同)	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
2	兰海龙	4832912	续金	2020年1月1日至2022年12月31日	2020年1月1日	否	是(合同到期终止)	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
3	沈阳天行健医药有限公司	7067226	会康 HUIKANG	2020年1月1日至2023年12月31日	2020年1月1日	否	是(合同双方撤销和终止对应产品销售的合同)	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
4	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	小快克	2016年7月1日至2021年6月30日	2016年7月1日	否	合同到期终止	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同/	无偿
5	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		2020年2月24日至2021年6月30日	2020年2月24日	否	合同到期终止	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
6	九州通医药集团股份有限公司	6437177	均大	2020年9月1日至2021年12月31日	2020年9月1日	否	是(合同双方撤销和终止对应产品销售的合同)	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
7	九州通医药集团股份有限公司	4548203		2020年9月1日至2021年12月31日	2020年9月1日	否	是(合同双方撤销和终止对应产品销售的合同)	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
8	仁和药业股份有限公司	12785710	米阿卡	2020年9月1日至2023年8月31日	2020年9月1日	/	如江西和力药业有限公司与亨迪药业终止双方于2017年8月15日签订的《产品总销售协议书》的合作，本协议终止	/	无偿
9	仁和(集团)发展有限	4968999	仁和	2020年9月1日至2023年8月31日	2020年9月1日	/	如江西和力药业有限公司与亨迪药业	/	无偿

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
	公司						终止双方于 2017 年 8 月 15 日签订的《产品总销售协议书》的合作，本协议终止		
10	湖北华旭达药业有限公司	4863602	好酷娃	2020 年 11 月 20 日至 2021 年 6 月 30 日	2020 年 11 月 20 日	否	是(合同双方撤销和终止对应产品销售的合同)	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合	无偿
11	四川依科制药有限公司	3825041	虎彤	2020 年 8 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日	2020 年 8 月 1 日	否	是(双方终止合作时本合同自动终止)	若亨迪药业继续使用该商标须向四川依科缴纳商标使用许可费 100 万元/年	无偿
12	天津市健生制药有限公司	18920988	健生爱民	2019 年 12 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 1 日	否	是(合同双方撤销和终止对应产品销售的合同)	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
13	天津市健生制	13253480		2019 年 12 月 1 日至	2019 年 12 月 1 日	否	是(合同双方撤销和终止对应	如需延长使用时间，由合同双方另	无偿

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
	药有限公司			2022 年 12 月 31 日			产品销售的合同)	行续订商标使用许可合同	
14	黑龙江省翔宇天宏医药连锁有限公司	36048100	鑫瑞克	2020 年 3 月 25 日至 2023 年 3 月 24 日	2020 年 3 月 25 日	否	是(合同双方撤销和终止对应产品销售的合同)	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
15	中诺凯琳药业(广东)有限公司	5874777	安捷康	2020 年 6 月 28 日至 2023 年 6 月 28 日	2020 年 6 月 28 日	否	是(合同双方撤销和终止对应产品销售的合同)	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿

(二)列表披露上述授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况；评估商标授权协议未能续期对发行人经营的影响

1、发行人授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况

经本所律师核查发行人提供的商标授权文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人获授权使用的商标共计 15 项，发行人授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况如下：

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
1	天茂集团	5187494	优力诺	于对应产品的包装盒	布洛芬颗粒 13 包/盒、20 包/盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 13 包/盒：23.84 万元 布洛芬颗粒 20 包/

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
				上使用			盒：19.30 万元
2	兰海龙	4832912	续金	于对应产品的包装盒上使用	奥沙普秦肠溶片 12 片/盒×400 盒/箱	奥沙普秦肠溶片	奥沙普秦肠溶片 12 片/盒×400 盒/箱：83.34 万元
3	沈阳天行健医药有限公司	7067226	会康 HUIKANG	于对应产品的包装盒上使用	罗红霉素胶囊 0.15*12S、0.15*16S、0.15*24S 布洛芬颗粒 0.2g*14 袋、加替沙星胶囊 0.1g*16 粒	罗红霉素胶囊、布洛芬颗粒、加替沙星胶囊	罗红霉素胶囊 0.15*12S：160.91 万元 罗红霉素胶囊 0.15*16S：140.39 万元 罗红霉素胶囊 0.15*24S：34.48 万元 布洛芬颗粒 0.2g*14 袋:129.27 万元 加替沙星胶囊 0.1g*16 粒：21.23 万元
4	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	小快克	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 16 袋/盒、多维元素片 20 片/瓶	布洛芬颗粒、多维元素片	布洛芬颗粒 16 袋/盒：787.97 万元 多维元素片 20 片/瓶:50.19 万元
5	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 16 袋/盒、多维元素片 20 片/瓶	布洛芬颗粒、多维元素片	
6	九州通医药集团股	6437177	均大	于对应产品的	布洛芬颗粒 0.2g*18 袋、	布洛芬颗粒、多维元素片	布洛芬颗粒 0.2g*18 袋：114.21

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
	份有限公司			包装盒上使用	多维元素片（21）（90s）		万元 多维元素片（21）（90s）：109.52 万元
7	九州通医药集团股份有限公司	4548203		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*18 袋、多维元素片（21）（90s）	布洛芬颗粒、多维元素片	
8	仁和药业股份有限公司	12785710	米阿卡	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋：566.79 万元
9	仁和(集团)发展有限公司	4968999	仁和	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋	布洛芬颗粒	
10	湖北华旭达药业有限公司	4863602	好酷娃	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g/袋×12 袋/盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g/袋×12 袋/盒：421.19 万元
11	四川依科制药有限公司	3825041	虎彤	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g/袋×6/盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g/袋×6/盒：146.32 万元
12	天津市健生制药有限公司	18920988	健生爱民	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋：4.35 万元
13	天津市健生制药有限公司	13253480		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋	布洛芬颗粒	

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
14	黑龙江省翔宇天宏医药连锁有限公司	36048100	鑫瑞克	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*22 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*22 袋：14.58 万元
15	中诺凯琳药业（广东）有限公司	5874777	安捷康	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*10 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*10 袋：245.93 万元

2、商标授权协议未能续期对发行人经营不存在重大影响

根据发行人的说明，发行人使用授权商标的原因系商标权利人主动要求且无偿授权发行人使用，主要原因在于商标权利人注重自身品牌推广和宣传，而发行人的产品系其品牌的重要载体，使用商标权利人指定的注册商标可提升其公司的知名度和关注度，以获得更好的效益，自发行人使用授权商标至今，未发生商标权利人主动终止、撤销与发行人合作的情况。

经本所律师查阅发行人销售明细账，报告期内，发行人销售总额共计 183,458.74 万元，上述被授权商标制剂涉及的销售总额合计为 3,073.82 万元，仅占报告期内发行人销售总额的 1.68%，代理的制剂产品销售额占发行人销售总额的比例很小。

因此，如商标授权协议未能续期，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

八、《审核问询函》第 8 题

申报材料显示：（1）原料药生产存在废水、废气、固体废物等污染性排放物。格莱药业报告期内受到 2 项行政处罚，其中因超标排放大气污染物（非甲烷总烃）被罚款 60 万元；（2）报告期内，发行人环保投入总额分别为 1,229.75 万元、2,086.17 万元、3,275.43 万元及 1,673.52 万元，分别占当年营业收入的 3.36%、4.03%、4.96%及 5.69%。

请发行人：（1）补充披露上述行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因及整改情况；（2）补充披露截至本问询函回复日发行人是否存在其他

违反环保相关规定的情形；（3）结合同行业可比公司的环保投入金额、占营业收入比例，补充披露公司环保投入是否合理、充分；（4）补充披露单位产品的环保支出情况，发行人对污染物处理费用的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、发行人律师对问题（1）、（2）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（3）、（4）发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露上述行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因及整改情况

1、格莱药业环保行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因

荆门市生态环境局于 2019 年 3 月 18 日对格莱药业进行现场检查，根据荆门环境监测站对合成一车间、二车间外排废气等取样检测，格莱药业存在超标排放大气污染物（非甲烷总烃）情况，违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条“向大气排放污染物的，应当符合大气污染物排放标准，遵守重点大气污染物排放总量控制要求”的规定。

2019 年 5 月 22 日，荆门市生态环境局出具《行政处罚决定书》（荆环罚[2019]10 号），认定格莱药业合成药厂一车间、合成药厂二车间外排废气非甲烷总烃浓度以及厂界北无组织废气非甲烷总烃排放浓度超标，对其罚款 60 万元。

2020 年 7 月 29 日，荆门市生态环境局出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认自 2017 年 1 月 1 日至该证明出具日期间，格莱药业曾因存在超标排放大气污染物的情况被该局予以处罚并出具“荆环罚[2019]10 号”《行政处罚决定书》。该局认为格莱药业上述行为发生在污染防治设施升级改造期间，企业无主观故意情节，且未造成严重的社会影响。企业在受到处罚后投入大量资金用于设备升级整改，效果较好，上述处罚不属于重大行政处罚。

2、发行人的整改情况

（1）整改方案

根据发行人出具的书面说明，为制定切实有效的整改方案，发行人向荆门市生态环境局总工程师吴祥军学习 VOCs 治理技术：沸石转轮浓缩加蓄热式燃烧工艺。此外，发行人实地考察正在使用运行该技术治理的浙江震元制药股份有限公司（以下简称“震元制药”）并观看了该企业原使用燃烧炉爆炸的现场

及 2018 年新建并运行的沸石转轮浓缩加蓄热式燃烧治理设施的运行情况。

发行人通过与震元制药生产工艺和排放的废气分析比较以及安全保障措施等条件的论证后，格莱药业于 2019 年 6 月 26 日向荆门市生态环境局报送《湖北百科格莱制药有限公司关于涉 VOCs 环境问题的整改方案》，最终确定的整改方案为，新建二套 100,000m^3/h 沸石转轮浓缩、60,000m^3/h 蓄热式燃烧炉（RTO），对无组织排放的低浓度挥发性有机废气集中抽入低浓度管道，经过两级碱洗、水洗处理去除废气中颗粒物和酸性气体后送入二套 100,000m^3/h 沸石转轮浓缩后再进入 60,000m^3/h 蓄热式燃烧炉高温燃烧处理，高浓度有机废气经过两级冷凝减少有机废气产生量，两级碱洗、水洗处理去除废气中颗粒物和酸性气体后，直接进入 60,000m^3/h 蓄热式燃烧炉高温燃烧处理，同时，配套建设 PLC 仪表操作自控系统、FTA 安全自动监控和阻火器及水封罐防火系统、除尘除酸使用的喷淋塔和回收溶剂冷凝器废气预处理系统、废气管道收集系统以及进一步完善污水处理池的加盖密封等 VOCs 治理设施。

（2）整改结果

根据发行人出具的书面说明，2019 年 10 月 26 日发行人新建的 VOCs 治理设施建设完成。2019 年 10 月 30 日，格莱药业向荆门市生态环境局报送《湖北百科格莱制药有限公司关于 VOCs 治理项目整改完成的报告》。2019 年 11 月发行人新建的 VOCs 治理设施同步与生产运行调试，2019 年 12 月 13 日发行人委托第三方监测机构湖北众仁环境检测有限公司进行现场检测采样。

2019 年 12 月 20 日，湖北众仁环境检测有限公司出具众仁检测（2019）0605 号《检测报告》，非甲烷总烃 3 次排放浓度数据分别为 21.6mg/m^3、78.7mg/m^3、30.6mg/m^3，二氧化硫和氮氧化物因排放浓度检测数据低于仪器检出最低限值未检出，按照《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表中非甲烷总烃二级标准限值为 120mg/m^3，二氧化硫和氮氧化物排放浓度限值分别为 SO_2≤550mg/m^3、NO_X≤240mg/m^3。因此，发行人的 VOCs 的排放已符合国家标准。

2020 年 8 月 20 日，湖北省环境科学研究院出具《湖北亨迪药业股份有限公司申请上市企业环境保护核查技术报告》确认，发行人及其子公司的生产经营符合有关环境保护的要求，其生产主要污染排放能够做到达标排放，企业能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，符合国家及地方相关的法律法规。其不存在因违反国家和地

方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

根据发行人的说明，自 2019 年 11 月开始，荆门市生态环境局监管人员针对发行人的 VOCs 排放和设施运行情况采取不定期现场检查，历次检查针对 VOCs 的排放和设施运行均没有提出新的整改意见。2019 年 12 月发行人经过了湖北省环境监测中心站和荆门市环境保护检测站的现场监测，发行人 VOCs 各项指标均达国家标准。

此外，自 2020 年 1 月至本补充法律意见书出具之日，发行人每月均委托第三方监测机构湖北众仁环境检测有限公司进行现场检测采样废气并出具《检测报告》，所有污染物排放均达国家排放标准（2020 年 2 月因新冠疫情影响未出具《检测报告》）。

综上，发行人已全部完成挥发性有机气体污染的整改。

（二）补充披露截至本问询函回复日发行人是否存在其他违反环保相关规定的情形

经本所律师查验发行人 2020 年 7 月 1 日至今的营业外支出明细及检索荆门生态环境局、信用中国、启信宝、IPE 公众环境研究中心等网站公示信息，以及根据荆门市生态环境局 2020 年 11 月 30 日出具的《证明》确认，自 2020 年 7 月 1 日至本证明出具之日，发行人不存在其他违反环保相关规定的情形。

综上，本所律师认为截至本问询函回复日发行人不存在其他违反环保相关规定的情形。

九、《审核问询函》第 9 题

申报材料显示，发行人是布洛芬原料药和右旋布洛芬原料药全球主要的生产厂商之一。在国内，公司布洛芬原料药生产及销售规模略低于山东新华制药股份有限公司。发行人在产品质量控制和全球产品注册申报方面具备优势。发行人选取 10 家境内可比公司进行各项财务数据比较，未披露选取原因及业务比较情况。发行人主要竞争对手 5 家，均为境外公司。

请发行人：（1）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》（以下简称《28 号准则》）第 50 条，披露发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力

的关键业务数据、指标等方面的比较情况；（2）补充披露与主要竞争对手的竞争情况，包括但不限于布洛芬研发制造技术水平、专利数量、GMP 资质、市场份额等方面。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露与主要竞争对手的竞争情况，包括但不限于布洛芬研发制造技术水平、专利数量、GMP 资质、市场份额等方面

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师网络查询公开资料，全球布洛芬原料药生产企业主要有新华制药、美国圣莱科特国际集团、德国巴斯夫、印度 SOLARA、印度 IOL 和发行人。相关竞争对手布洛芬研发制造技术水平、专利数量、GMP 资质、市场份额等方面情况如下：

1、山东新华制药股份有限公司

（1）基本情况

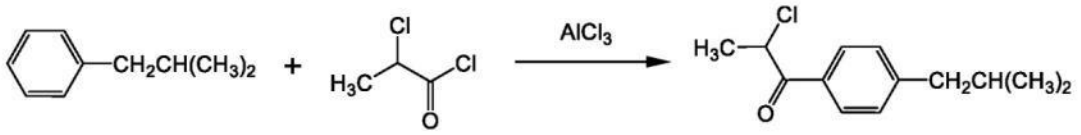
经公开资料查询，新华制药成立于 1998 年 11 月，注册资本 62,185.94 万元，是我国重点骨干大型制药企业、亚洲最大的解热镇痛类药物生产与出口基地，以及国内重要的心脑血管类、抗感染类及中枢神经类等药物生产企业，拥有化学原料药、医药制剂、医药中间体、医药商业物流四大支柱产业，六大产业园区。

截至 2020 年 6 月 30 日，新华制药总资产为 67.96 亿元。2019 年度，新华制药营业收入为 56.06 亿元，净利润为 3.23 亿元，研发投入为 2.35 亿元。

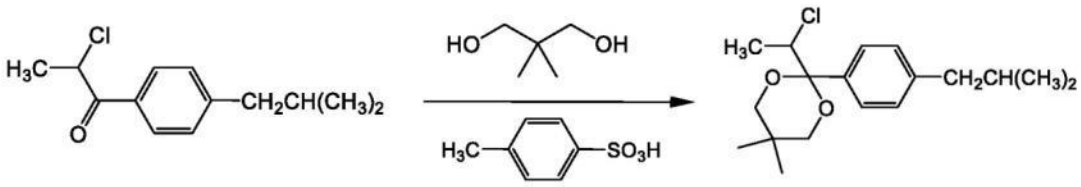
（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，新华制药采用芳基重排工艺路线，具体工艺路线图如下：

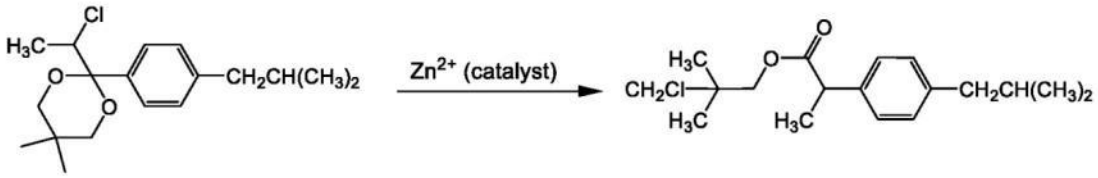
Step-1



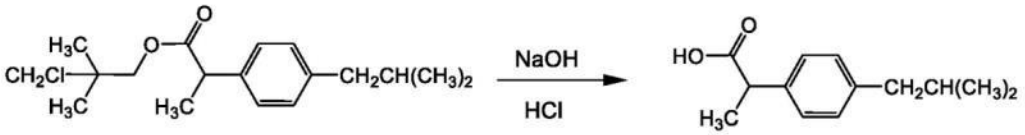
Step-2



Step-3



Step-4



根据发行人的说明，芳基重排工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
芳基重排工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，在缩合反应后进行芳基重排得到酯化物，酯化物水解、酸化后得到布洛芬	反应简单，收率高且稳定，重排催化剂价格低廉且无毒，起始原料低价且易得，保护基(新戊二醇)在脱保护得到有效回收使得成本在3条路线中具有优势	废水量较醇羰基化工艺多，但少于布茨工艺

发行人系国内最先采用芳基重排工艺路线的生产厂家。目前新华制药布洛芬原料药的工艺路线与发行人相同，制造技术水平与发行人相近。

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/），截至本补充法律意见书出具之日，新华制药持有关布洛芬原料药已授权专利共4项，正在申请的专利共2项，情况如下：

①境内已授权专利

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	有效期限	取得方式
1.	200310114695 8	布洛芬微晶产品的制备工艺	发明专利	2003 年 12 月 31 日	2003 年 12 月 31 日至 2023 年 12 月 30 日	原始取得
2.	201210195713 9	布洛芬生产的精制方法	发明专利	2012 年 6 月 14 日	2012 年 6 月 14 日至 2032 年 6 月 13 日	原始取得
3.	201210552749 8	一种布洛芬生产装置及工艺	发明专利	2012 年 12 月 19 日	2012 年 12 月 19 日至 2032 年 12 月 18 日	原始取得
4.	201410510665 7	布洛芬结晶的制备方法	发明专利	2014 年 9 月 28 日	2014 年 9 月 28 日至 2034 年 9 月 27 日	原始取得

②境内正在申请的专利

序号	申请人	申请号	专利名称	专利类型	申请日
1.	新华制药	201910976064 8	一种多级连续反应结晶生产布洛芬的方法	发明专利	2019 年 10 月 15 日
2.	新华制药	201910902594 8	一种控制布洛芬制备工艺中重排酯的方法	发明专利	2019 年 9 月 24 日

③境外专利情况

此外经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至本补充法律意见书出具之日，未检索到新华制药有关布洛芬原料药境外专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索新华制药官网（http://xhzy.com/），截至本补充法律意见书出具之日，新华制药解热镇痛抗炎类原料药布洛芬系 FDA 认证产品。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经本所律师检索北京东方比特科技有限公司《中国布洛芬原料药市场分析报告》（2020 年 8 月版），数据显示新华制药 2019 年布洛芬原料药的出口量为

3,308,965kg，占国内数量份额为 40.10%；新华制药 2018 年布洛芬原料药的出口数量为 3,191,140 kg，占国内出口数量份额为 40.27%；新华制药 2017 年的出口数量为 2,583,930 kg，占国内出口数量份额为 34.47%。

此外经本所律师检索华金证券研究报告《布洛芬量价齐升带来业绩弹性，国际化战略有序推进估值有望提升》显示，目前新华制药布洛芬产能为 8,000 吨/年。

2、美国圣莱科特国际集团

（1）基本情况

经公开资料查询，美国圣莱科特国际集团（SI Group）成立于 1906 年，总部位于美国纽约州斯克内克塔迪，是全球领先的化学中间体、特种树脂开发商和制造商，其在 2014 年收购雅宝公司（Albemarle Corporation）的抗氧化剂、布洛芬和异丙酚业务资产。目前，美国圣莱科特国际集团在美国、巴西、中国、英国等国家设有多个工厂，员工总数达 2,700 多人。

经公开资料查询，未获取到关于美国圣莱科特国际集团公司近年来的资产规模、销售规模、经营状况及研发投入的数据。

（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

经本所律师检索美国圣莱科特国际集团官网（https://www.siigroup.com/pharma.asp）及其他公示信息，未检索到美国圣莱科特国际集团有关布洛芬原料药的研发制造技术水平。

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至本补充法律意见书出具之日，未检索到美国圣莱科特国际集团有关布洛芬原料药专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索美国圣莱科特国际集团官网（https://www.siigroup.com/pharma.asp），截至本补充法律意见书出具之日，有关布洛芬原料 GMP 资质情况如下：美国圣莱科特国际集团在美国制造的 API 严格遵守 cGMP 要求，有优异的监管记录为证，原料药产品有：布洛芬、丙泊酚等。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

根据公开信息查询，美国圣莱科特国际集团未披露布洛芬原料药的产能及市场份额。

3、德国巴斯夫

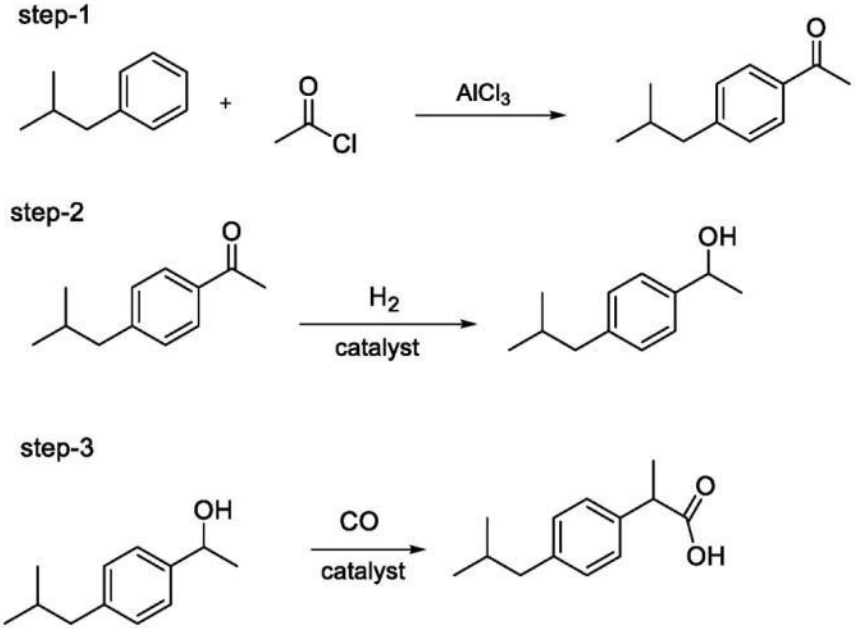
（1）基本情况

经查询公开资料，巴斯夫是世界领先的化工公司，成立于 1865 年，注册资本为 11.76 亿欧元，在欧洲、亚洲、南北美洲的 41 个国家拥有超过 160 家全资子公司或合资公司，总部位于莱茵河畔的路德维希港，亚太区总部位于中国香港，其主要向客户提供一系列的高性能产品，包括化学品、塑料品、特性产品、农用产品、精细化学品以及原油和天然气。巴斯夫拥有超过 117,000 名员工。巴斯夫将投资组合分为六个部分：化学，材料，工业解决方案，表面技术，营养与护理和农业解决方案。

截至 2019 年 12 月 31 日，巴斯夫总资产规模为 869.50 亿欧元。2019 财年，巴斯夫营业收入为 614.11 亿欧元，净利润为 84.21 亿欧元，研发投入为 21.58 亿欧元。

（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，德国巴斯夫采用醇羰基化工艺路线（也称 BHC 法），具体工艺路线图如下：



根据发行人的说明，醇羰基化工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
醇羰基化工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后加氢还原得到苯基醇中间体，然后催化剂作用下与一氧化碳反应得到布洛芬	原料成本较低；自动化程度高	高压反应釜中反应，投资大，工艺较危险

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至本补充法律意见书出具之日，德国巴斯夫有关布洛芬原料药共持 2 项境外专利，情况如下:

序号	权利人	名称	专利号	申请国家	授权日期	申请类型
1	BASF AG	METHOD FOR THE FORMATION OF IBUPROFEN CRYSTALS	MXPA04004236（A）	墨西哥	2004 年 7 月 8 日	发明专利
2	BASF AG	IBUPROFEN CONTAINING ACTIVE AGENT PREPARATION	IL 150528（A）	以色列	2007 年 6 月 17 日	发明专利

此外经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/），截至本补充法律意见书出具之日，未检索到德国巴斯夫有关布洛芬原料药境内专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索德国巴斯夫官网(https://pharmaceutical.basf.com/global/en/apis-raw-materials/products/ibuprofen.html)，截至本补充法律意见书出具之日，有关布洛芬原料 GMP 资质情况如下，德国巴斯夫在经过 FDA 审计并经 cGMP 认证了的德克萨斯州毕肖普市场地上生产布洛芬原料药超过 20 年。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经公开资料查询，德国巴斯夫未披露其布洛芬原料药的产能情况及市场份额。

4、印度 SOLARA

（1）基本情况

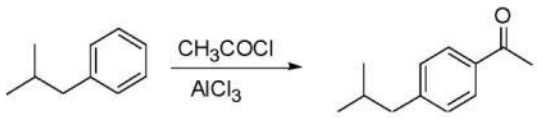
经查询公开资料，印度 SOLARA（Solara Active Pharma Sciences Ltd）成立于 1990 年，是一家全球制药公司，总部位于印度班加罗尔。印度 SOLARA 是一家以研发为中心、客户为驱动力的医药原料药制造商，同时还提供合同研究和制造原料药服务，其销售服务区域覆盖全球 75 个国家。

截至 2019 财年末，印度 SOLORA 的总资产为 196 亿卢比。2019 年财年，印度 SOLARA 营业收入为 139.91 亿卢比，净利润为 6.71 亿卢比，研发投入为 4.48 亿卢比。

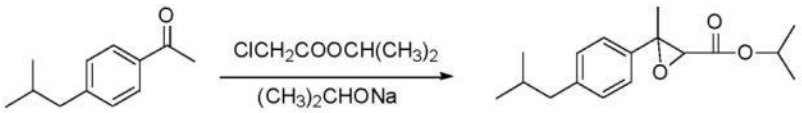
（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，印度 SOLARA 采用布茨（Boots）工艺路线，具体工艺路线图如下：

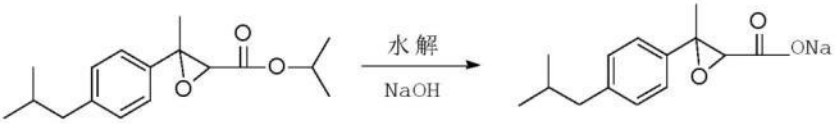
step 1



step 2



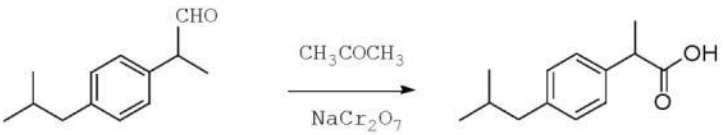
step 3



step 4



step 5



根据发行人的说明，布茨（Boots）工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
布茨工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后发生达参反应反应得到环氧中间体，水解得到醛，再氧化得到布洛芬	中间体可以通过精馏纯化，产品质量可控	工艺路线长，转换率及收率较低，成本较高

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至本补充法律意见书出具之日，未检索到印度 SOLARA 有关布洛芬原料药专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索印度 SOLARA 官网（https://solara.co.in），截至本补充法律意见书出具之日，印度 SOLARA 就布洛芬原料药取得的监管文件有美国 DMF、CEP、日本、加拿大、中国；生产场地为 Pondicherry, Tamilnadu。在 Pondicherry 的场地符合美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品质量管理局（EDQM）、奥地利卫生与食品安全局（AGES）、韩国食品药品管理局（KFDA）、欧洲 GMP（丹麦）、英国药监局（MHRA）、墨西哥医疗器械由联邦健康风险保护委员会（COFEPRIS）以及日本医疗器械审评审批机构（PMDA）的要求。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经本所律师检索 HDFC securities 研究报告（2019 年 6 月 24 日版），印度 SOLARA 的布洛芬原料药产能为 5,000 吨。

5、印度 IOL

（1）基本情况

经查询公开资料，印度 IOL（IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited）成立于 1986 年，是印度领先的非专利制药公司，其在有机化学品领域发挥着重要作用。印度 IOL 的产品广泛应用于疼痛治疗，抗糖尿病，抗高血压，抗惊厥药等各种治疗领域，其致力成为全球原料药、散装药物、中间体和特种化学品方面最受推崇和最有价值的公司。

截至 2020 财年末，印度 IOL 的总资产为 117.56 亿卢比。2020 年财年，印度

IOL 营业收入为 191.04 亿卢比，净利润为 36.13 亿卢比，研发投入为 0.74 亿卢比。

（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，印度 IOL 采用布茨（Boots）工艺路线。

布茨（Boots）工艺路线的相关内容详见本题“（一）4、（1）布洛芬原料药研发制造技术水平”部分。

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至本补充法律意见书出具之日，未检索到印度 IOL 有关布洛芬原料药专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索印度 IOL“Investor Presentation”（2020 年 11 月版）文件及官网（https://www.iolcp.com/quality-assurance.html），截至本补充法律意见书出具之日，有关布洛芬原料 GMP 资质情况如下：

序号	有关布洛芬原料 GMP 资质情况
1	2015 年布洛芬场地通过美国 FDA 认证，2019 年再次通过美国 FDA 认证
2	2013 年、2017 年布洛芬场地通过欧洲 GMP 认证， 2020 年再次通过欧洲 GMP 认证
3	印度 IOL 持有世界卫生组织卫生与家庭福利局核发的布洛芬 GMP 证书与药品注册证（COPP）
4	印度 IOL 持有匈牙利国家药学与营养研究院（OGYEI）核发的布洛芬 GMP 证书

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经本所律师检索印度 IOL2019 年-2020 年年报，印度 IOL 的布洛芬原料药占全球市场的份额为 33%。此外印度 IOL2018 年-2019 年年报显示，印度 IOL 的布洛芬原料药产能为 10,000 吨至 12,000 吨。

十、《审核问询函》第 10 题

申报材料显示，报告期各期，发行人销售费用中的市场推广费分别为

1,390.81 万元、3,660.84 万元、3,989.29 万元和 388.27 万元，主要用于制剂产品的市场推广活动。自 2018 年度起，随着“两票制”全面实施，发行人主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品市场推广，实施形式包括信息收集、市场调研、终端拜访、学术推广会等。与同行业上市公司相比，发行人的销售费用率高于行业平均水平。

请发行人：（1）补充披露市场推广活动的主要类型和开展情况；（2）补充披露合作推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况；报告期合作推广服务商的服务情况，主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准等；（3）补充披露报告期内市场推广费大幅增加的原因，是否与收入和业务规模匹配，有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；（4）结合报告期内主要产品为原料药、主要客户类型为药品生产企业等情况，补充披露报告期内发行人开展学术推广会议的必要性，以及相关会议支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等；（5）补充披露市场推广费使用是否存在不当利益安排，发行人是否建立并有效实施相关内控制度，是否能够有效防范商业贿赂风险；（6）结合与选取的主要可比公司原料药及制剂等产品结构存在较大差异等情形，说明发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞三家公司销售费用率的平均值是否具有可比性，并进一步补充披露发行人的销售费用率高于行业平均水平的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露市场推广活动的主要类型和开展情况。

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人推广费用明细，报告期内，发行人市场推广包括第三方推广和自主推广，具体金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第三方推广费	366.76	94.46%	3,711.65	93.04%	3,237.74	88.44%	1,012.96	72.83%
自主推广费	21.51	5.54%	277.64	6.96%	423.10	11.56%	377.85	27.17%

合计	**388.27**	**100.00%**	**3,989.29**	**100.00%**	**3,660.84**	**100.00%**	**1,390.81**	**100.00%**

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，2016年4月，国家出台了医药流通领域的“两票制”。自2017年起，发行人开始探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，逐步通过委托第三方进行市场推广，这使得报告期内第三方推广费金额占比逐年增加，而自主推广费的金额占比逐年下降。其中，第三方推广费包括支付给推广服务商的推广费和支付给个人的销售服务费，具体金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
推广服务商推广费	366.76	100.00%	3,689.35	99.40%	3,170.35	97.92%	660.64	65.22%
销售服务费	-	0.00%	22.3	0.60%	67.39	2.08%	352.32	34.78%
合计	**366.76**	**100.00%**	**3,711.65**	**100.00%**	**3,237.74**	**100.00%**	**1,012.96**	**100.00%**

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，“两票制”政策于2017年开始在全国范围逐步推行，在报告期期初，因部分原代理经销商的从业人员主要从事药品招商代理业务，对发行人制剂产品的特点及市场情况相对熟悉，具备客户服务和市场推广能力，发行人委托其开展制剂产品的市场推广，并向其支付相应的销售服务费，相关自然人向发行人提供了个人劳务服务费发票。而随着行业内由第三方推广服务商提供市场推广服务的模式逐步成熟，自2018年起，发行人主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品的市场推广，仅少量市场推广活动（如信息收集、市场调研等）委托个人开展，因此，支付给个人的销售服务费也大幅减少。2020年1-6月，发行人未发生支付给个人销售服务费的情况。

报告期内，发行人委托第三方开展市场推广活动的主要类型如下：

主要类型	主要开展情况
信息收集	为服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况以及应收款回款情况的信息收集而发生的费用
客户拜访	为通过拜访目标客户及相关商业公司的人员了解对发行人产品的需求而发生

主要类型	主要开展情况
	的费用
学术推广	为推广发行人产品召开的学术推广会议所发生的费用
市场调研	为服务区域内服务产品相关的政策动态分析、竞争产品分析、发行人产品的销售分析等服务而产生的费用

报告期内，发行人委托第三方开展各类市场推广活动的具体金额如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
信息收集	40.70	11.10%	1,008.85	27.18%	951.63	29.39%	303.53	29.96%
客户拜访	26.68	7.27%	1,186.50	31.97%	870.68	26.89%	362.00	35.74%
学术推广	79.69	21.73%	626.45	16.88%	734.94	22.70%	312.97	30.90%
市场调研	219.70	59.90%	889.85	23.97%	680.49	21.02%	34.46	3.40%
合计	**366.76**	**100.00%**	**3,711.65**	**100.00%**	**3,237.74**	**100.00%**	**1,012.96**	**100.00%**

（二）补充披露合作推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况；报告期合作推广服务商的服务情况，主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准等。

1、关于推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况

（1）推广服务商的选取标准

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人相关内控制度，发行人在与推广服务商合作前，应对推广服务商进行必要的筛选，确保推广服务商有资格、有能力、持续与发行人合作并促进发行人业务在目标区域的健康发展，并为确保合作的公允性，发行人在选取推广服务合作商的过程中会严禁选择与发行人存在关联关系的主体作为合作对象。筛选的条件包括但不限于：

①资格条件：取得推广服务商经营执照及业务推广的相关资质、违法违规记录等，并通过现场调查和网络调查相结合的方式对推广服务商进行尽职调查；

②推广服务商经营正常，无各类行政处罚、限制记录；

③推广服务商有经验丰富的人员团队，有产品的推广经验；

④考虑推广服务商的历史经营业绩，主要服务人员的从业经验，是否与医

药行业相关，提供相关方案是否能够达到发行人对市场推广活动的要求等；

⑤在预计的合作区域和合作期限内，推广服务商不推广与发行人产品成分相同、相似或可能对发行人产品构成竞争的第三方产品；

⑥禁止性条件：推广商不能与发行人及其主要管理人员存在关联关系，不能与发行人销售人员及其近亲属存在关联关系。

（2）推广服务商的相关协议

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人相关协议，发行人在确定推广服务商后，与其签订推广服务合同或相关协议，协议中明确约定推广服务的内容、服务期限、支付方式及双方的权利和义务等相关内容。

（3）管理制度及执行情况

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人相关内控制度，为确保与发行人合作的推广服务商的推广活动符合国家各项法律法规、行业规范及商业道德规范，发行人制定了《市场推广服务费用管理制度》，对推广服务商的选取标准、市场推广服务费的项目、市场推广活动的执行与费用的结算流程进行了明确的规定。同时，发行人根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》（以下简称“《反不正当竞争法》”）、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（以下简称“《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》”）等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，制定了《反商业贿赂管理办法》等管理制度，严格规范发行人员工在业务活动中的具体行为并要求市场推广服务商签订无商业贿赂的声明函。报告期内，发行人已执行上述管理制度，发行人推广活动和费用支出正常进行。

经本所律师核查，推广服务商每年针对发行人的产品制定服务计划，在开始提供推广服务时与发行人签订服务合同。在提供服务过程中，推广服务商对过程进行记录。推广活动结束后，推广公司提交推广活动结算表或者执行表，并提交发票和活动开展依据的相关附件（包括活动方案、活动通知、签到表、现场照片、明细清单、流向记录、拜访记录或调研报告等），按发行人内控规定履行审批程序后办理财务结算，财务付款应按资金管理规定及合同约定对推广服务商办理转账支付。

同时，经发行人确认，发行人不定期组织销售人员学习《药品管理法》《反

不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等国家法律、法规与规章，加强发行人员工药品质量方面的教育培训，不断提高员工的专业知识、岗位技能及质量意识，确保发行人各项质量管理规定的有效执行。

2、关于推广服务商的主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人市场推广服务协议，报告期内，推广服务商的主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准具体如下：

主要市场推广模式	市场推广工作内容	收费标准
信息收集	推广服务商对服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况以及应收款回款情况进行信息收集等	根据推广服务商提供的发行人产品流向、商业库存信息、医院用药信息的数量以及医院级别等进行结算
客户拜访	推广服务商通过拜访目标客户及相关商业公司人员从而了解其对发行人产品的需求等	根据推广服务商终端医院开发情况，拜访目标客户及相关商业公司人员的次数进行结算
学术推广	推广服务商为推广发行人产品召开学术推广会议。在学术推广会议上，推广服务商负责进行整体策划和运作，负责项目咨询、制剂产品宣传等	推广服务商在向发行人提供相关会议资料等证明文件，并经发行人验收后根据结算单进行结算
市场调研	推广服务商为发行人主要制剂产品进行相关的政策动态分析、竞争产品分析、销售分析等，提供市场调研分析报告等	推广服务商需向发行人提供相应的信息收集结果、调研记录、调研报告等资料，其中市场调研费根据推广商提供的市场调研分析报告数量、内容等单独定价

3、关于报告期推广服务商的服务情况

经本所律师查阅发行人市场推广费明细，报告期内各期，发行人前五大市场推广服务商如下：

单位：万元

期间	序号	名称	金额
2020 年 1-6 月	1	上海道携商务咨询事务所	97.20
	2	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	95.00

	3	广州市金泽商务服务有限公司	43.28
	4	杭州亿凤商务服务有限公司	27.50
	5	天昱（北京）健康咨询有限责任公司	21.90
	合计		**284.88**
2019 年度	1	北京洛斯体育文化有限公司	464.12
	2	上海道携商务咨询事务所	323.73
	3	北京腾俊浩翰广告传媒有限公司	241.60
	4	湖北浩帆广告传媒有限公司	220.62
	5	广州市金泽商务服务有限公司	211.90
	合计		**1,461.97**
2018 年度	1	北京洛斯体育文化有限公司	449.24
	2	湖北尚品商务广告有限公司	385.55
	3	北京市洪景洪源科技发展有限公司	254.96
	4	天昱（北京）健康咨询有限责任公司	225.19
	5	上海道携商务咨询事务所	205.81
	合计		**1,520.75**
2017 年度	1	北京洛斯体育文化有限公司	182.67
	2	广州市金泽商务服务有限公司	120.32
	3	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	106.92
	4	重庆车罗健康管理中心	38.50
	5	陕西雅爱健康信息咨询有限公司	31.10
	合计		**479.51**

（三）补充披露报告期内市场推广费大幅增加的原因，是否与收入和业务规模匹配，有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形。

1、关于报告期内市场推广费大幅增加的原因，及其与收入和业务规模的相关性

根据发行人出具的说明，经本所律师查阅发行人的市场推广费明细并访谈发行人管理层，发行人的市场推广费主要用于制剂产品的市场推广活动。为提高和加深医生对相关产品的了解，提高患者的知晓率，制剂产品的营销通常均需要进行学术推广。报告期内，因制剂产品的销售占比较小，发行人未自建专

业的学术推广团队，主要依靠市场推广服务商进行市场推广。

报告期各期，发行人市场推广费分别为1,390.81万元、3,660.84万元、3,989.29万元和388.27万元，其中2018年度和2019年度较2017年度大幅增加，2020年1-6月有所下降，主要原因如下：

“两票制”出台前，发行人主要通过经销商进行制剂产品的配送及市场推广，经销商不但要承担配送功能，还需承担市场推广功能，因此，发行人向经销商销售制剂产品的价格相对较低（毛利率相对较低），而发行人的市场推广费也相对较少；“两票制”出台后，自2017年起，发行人开始探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，逐步通过委托第三方推广服务商进行市场推广，而经销商仅承担产品的配送功能。随着“两票制”于2018年起在全国范围的全面推广，发行人向经销商销售制剂产品的价格有所提高（2018年度和2019年度制剂产品的毛利率大幅提高），同时发行人的市场推广费也显著增加；2020年1-6月，受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，发行人及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，因此市场推广费随之减少。

报告期内，市场推广费与制剂产品收入的情况具体如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
市场推广费（万元）	388.27	3,989.29	3,660.84	1,390.81
制剂产品销售收入（万元）	2,333.50	7,656.32	7,870.68	5,516.80
市场推广费/制剂产品销售收入	16.64%	52.10%	46.51%	25.21%
制剂产品的毛利率	58.27%	70.73%	65.19%	51.67%

2017-2019年度，随着“两票制”政策的推行，发行人制剂产品的市场推广模式发生变化，市场推广费占制剂产品的收入比例逐步提高，而制剂产品的毛利率也相应提高；2020年1-6月，受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，发行人及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，市场推广费占制剂产品的收入比例有所下降，制剂产品的毛利率也有所下降。综上，报告期内，发行人市场推广费的变动与制剂产品的市场推广模式变化关系密切，随着市场推广费占制剂产品销售收入比例提升，

相关制剂产品的毛利率也相应提高，符合行业惯例，具有合理性。

2、报告期内有关支出不存在直接汇入无商业往来第三方账户的情形，存在直接汇入自然人账户的情形

经本所律师核查，并经发行人确认，报告期内发行人市场推广费不存在直接汇入无商业往来第三方账户的情形；但存在直接汇入自然人账户的情形，2017年度、2018年度和2019年度金额分别是352.32万元、67.39万元和22.30万元，主要原因如下：“两票制”政策于2017年开始在全国范围逐步推行，在报告期期初，因部分原代理经销商的从业人员主要从事药品招商代理业务，对发行人制剂产品的特点及市场情况相对熟悉，具备客户服务和市场推广能力，发行人委托其开展制剂产品的市场推广，并向其支付相应的销售服务费，相关自然人向发行人提供了个人劳务服务费发票。随着行业内由第三方推广服务商提供市场推广服务的模式逐步成熟，自2018年起，发行人主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品的市场推广，仅少量市场推广活动（如信息收集、市场调研等）委托个人开展，因此，支付给个人的销售服务费也大幅减少。2020年1-6月，发行人未发生支付给个人销售服务费的情况。

（四）结合报告期内主要产品为原料药、主要客户类型为药品生产企业等情况，补充披露报告期内发行人开展学术推广会议的必要性，以及相关会议支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等。

根据发行人出具的说明，并经本所律师核查，发行人的主要产品为原料药，但发行人仍有部分制剂产品，报告期内发行人制剂业务收入分别为5,516.80万元、7,870.68万元、7,656.32万元和2,333.50万元。发行人主要制剂产品，如托拉塞米片等为处方药，产品作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等需进行专业的学术推广，才能使得医生及患者能够清楚了解产品特点，提高临床认可度，增强发行人产品竞争力。因此，发行人开展学术推广会议具有必要性，也是处方药生产企业进行市场推广的常见模式。

报告期内，发行人学术推广会议具体情况如下：

期间	会议次数	场均参会人数	场均会议支出（万元）	会议总支出（万元）	召开内容
2020 年 1-6 月	4	57	19.92	79.69	请相关专家讲解临床用药指南、发行人产品特点、

2019 年度	24	50	19.94	478.51	产品作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等
2018 年度	37	49	16.41	607.18	
2017 年度	14	47	18.61	260.51	

（五）补充披露市场推广费使用是否存在不当利益安排，发行人是否建立并有效实施相关内控制度，是否能够有效防范商业贿赂风险。

1、发行人的市场推广费使用不存在不当利益安排

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人报告期内银行流水、主要市场推广协议、推广费支付凭证、服务成果报告及市场推广活动的支持性文件，并访谈发行人部分市场推广服务商及部分为发行人提供推广服务的个人，发行人报告期内的市场推广费用使用均有相关真实活动支持，发行人的市场推广费使用不存在不当利益安排。

2、发行人已建立并有效实施相关内控制度

经本所律师查阅发行人及其子公司相关内控制度，其已制定并执行《市场推广服务费用管理制度》《反商业贿赂管理办法》，详见本题之“（二）1、（3）管理制度及执行情况”。

此外，报告期内，发行人要求市场推广服务商出具《无商业贿赂和不正当竞争承诺函》，就其与发行人的合作事项作出如下承诺：

（1）市场推广服务商在业务开展过程中严格遵守《反不正当竞争法》等有关禁止商业贿赂或不正当竞争的行为规定，从无商业贿赂行为和不正当竞争行为；

（2）市场推广服务商在推广过程中从未采取非正常手段获取商业机会或商业利益，保证不以任何形式给予医院或相关工作人员、其他对方单位及其员工不正当利益，扰乱正常的医疗秩序及影响医生的用药选择权。相关情形包括但不限于：①不以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他任何手段、名义贿赂对方单位或个人（包括亲属），或向其赠送、提供或变相赠送、提供不正当利益；②不以单位或个人（包括亲属）名义采用财物（礼金、有价证券或其他贵重物品等）或者其他任何手段、名义（报销应由个人支付的费用等）向医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括亲属）赠送、提供或变相赠送、提供不正当利益；

（3）市场推广服务商知晓发行人明确禁止药品市场推广人员从事商业贿赂

活动，因市场推广服务商及其工作人员商业贿赂行为产生的相关法律责任和后果均由市场推广服务商及其员工自行承担，无权向发行人追偿或追究发行人其他责任；

（4）市场推广服务商不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

综上，本所律师认为，发行人已建立并有效实施市场推广费使用的相关内控制度。

3、发行人能够有效防范商业贿赂风险

报告期内，发行人不存在贿赂的刑事犯罪，详见原法律意见书之“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”；亦不存在因违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理方面的法律、法规而受到行政处罚的情形，详见原法律意见书之“十七、（二）发行人生产经营活动中的产品质量和技术监督核查”。

经本所律师核查发行人报告期内的银行流水，报告期内发行人的大额资金支出均具有相关真实业务背景，不存在商业贿赂情形。

同时，经本所律师查阅发行人与部分市场推广服务商签订的协议，该等协议条款中明确约定市场推广服务商不得存在下列行为：（1）提供实物、有价证券或货币形式的回扣、提成；（2）提供非正常就餐招待、娱乐活动、保健活动等；（3）提供就业照顾、旅游、购物折扣、购物非正常优惠；（4）向业务关联人提供接口、或代业务关联人缴纳电话费、赠送话费卡等；（5）其它一切对客户方业务关联人或其家属的物质上的任何形式受益。

综上，本所律师认为，发行人能够有效防范商业贿赂风险。

（六）结合与选取的主要可比公司原料药及制剂等产品结构存在较大差异等情形，说明发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞三家公司销售费用率的平均值是否具有可比性，并进一步补充披露发行人的销售费用率高于行业平均水平的原因及合理性。

经本所律师核查，报告期内，发行人与选取的主要可比公司原料药及制剂的产品结构情况具体如下：

公司	报告期内产品结构情况
森萱医药	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，森萱医药的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。

公司	报告期内产品结构情况
奥翔药业	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，奥翔药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
博腾股份	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，博腾股份的收入以原料药及中间体 CDMO 业务为主，无制剂产品收入。
普洛药业	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，普洛药业原料药及中间体的收入分别是 42.87 亿元、52.01 亿元、60.16 亿元和 30.2 亿元，占主营业务收入比例分别是 77.57%、81.72%、83.58%和 75.86%；制剂的收入分别是 11.21 亿元、11.52 亿元、11.25 亿元和 3.67 亿元，占主营业务收入比例分别是 20.28%、18.10%、15.63%和 9.22%。
九洲药业	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，九洲药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
美诺华	2017 年、2018，美诺华制剂收入占比很少，未进行单独区分。2019 年，美诺华制剂的收入是 0.63 亿元，占比 5.36%。根据年报披露信息，美诺华的制剂业务系受托定制生产。
天宇股份	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，天宇股份的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
同和药业	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，同和药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
新华制药	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，新华制药原料药的收入分别是 19.65 亿元、23.19 亿元、23.88 亿元和 15.39 亿元，占主营业务收入比例分别是 44.03%、45.21%、43.11%和 47.22%；制剂的收入分别是 19.82 亿元、22.13 亿元、25.93 亿元和 13.45 亿元，占主营业务收入比例分别是 44.42%、43.14%、46.81%和 41.27%。
海普瑞	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，海普瑞原料药及中间体的收入分别是 20.36 亿元、30.31 亿元、22.74 亿元和 14.63 亿元，占主营业务收入比例分别是 76.27%、63.79%、49.76%和 55.49%；制剂的收入分别是 0.70 亿元、10.30 亿元、12.31 亿元和 6.40 亿元，占营业收入比例分别是 2.62%、21.68%、26.94%和 24.28%；CDMO 业务的收入分别是 3.26 亿元、5.25 亿元、7.88 亿元和 3.87 亿元，占营业收入比例分别是 12.21%、11.05%、17.24%、14.68%。
发行人	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，发行人原料药的收入分别是 3.10 亿元、4.38 亿元、5.82 亿元和 2.71 亿元，占主营业务收入比例分别是 84.90%、84.78%、88.37%和 92.06%；制剂的收入分别是 0.55 亿元、0.79 亿元、0.77 亿

公司	报告期内产品结构情况
	元和 0.23 亿元，占主营业务收入比例分别是 15.10%、15.22%、11.63%和 7.94%。

由上表可知，发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞均有一定比例的制剂产品收入，因此销售费用率相对较高。而其他同行业上市公司无制剂业务或制剂业务占比很小，因此销售费用率相对较低。

报告期内，发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞的制剂收入占主营业务收入比例及销售费用率情况具体如下：

公司	制剂收入占主营业务收入比例				销售费用率			
	2020 年 1-6 月	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**	**2020 年 1-6 月**	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
新华制药	41.27%	46.81%	43.14%	44.42%	9.94%	14.08%	12.58%	11.29%
海普瑞	24.28%	26.94%	21.68%	2.62%	7.71%	8.89%	6.03%	2.38%
普洛药业	9.22%	15.63%	18.10%	20.28%	7.06%	11.58%	12.69%	9.28%
平均值	**24.92%**	**29.79%**	**27.64%**	**22.44%**	**8.24%**	**11.52%**	**10.43%**	**7.65%**
发行人	7.94%	11.63%	15.22%	15.10%	1.88%	7.79%	9.34%	6.52%

报告期内，普洛药业、新华制药、海普瑞的制剂收入占主营业务收入比例的平均值较发行人高，但销售费用率平均值与发行人较为接近，主要受药品种类和销售区域的影响，具体分析如下：

报告期内，普洛药业的制剂产品主要是抗癫痫处方药左乙拉西坦片，制剂推广模式与发行人类似，其制剂收入占主营业务收入比例、销售费用率与发行人较为接近，最具可比性。

报告期内，新华制药制剂收入占主营业务收入比例高于发行人的幅度远大于销售费用率，主要是新华制药制剂产品多数品种属于国家低价药目录（2014版），包括制剂阿司匹林、格列美脲、尼莫地平、乙酰螺旋霉素、西替利嗪、维生素C等，经过多年的临床认证，疗效确切，无需大量的学术推广，所产生的学术推广费较低。

2017年，海普瑞制剂收入的规模很小，占比仅2.62%，因此销售费用率很低。2018年和2019年，随着制剂收入规模的增加，并且销售区域主要集中于海外市场（海外总体收入占比分别是90.37%和91.09%），根据海普瑞2019年11月21日

披露的《关于对深圳证券交易所问询函回复的公告》中说明，“其同行业可比公司的国内制剂销售收入占营业收入的比重较高，而国内制剂相对应的市场推广费发生额较大”可以得出，海普瑞海外市场制剂的市场推广费较国内市场制剂低，因此尽管销售费用率逐步提高，但提高幅度远小于制剂收入占比。而发行人制剂均在国内销售，尽管制剂收入占比小于海普瑞，但销售费用率整体水平与海普瑞较为接近。2020年1-6月，受新冠疫情影响，发行人及时调整销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，使得销售费用率大幅低于海普瑞。

综上，本所律师认为，报告期内，发行人与同行业可比公司的产品结构、药品品种、销售区域等存在差异，销售费用率存在差异具有合理性。与普洛药业、新华制药、海普瑞均存在制剂业务收入的可比公司相比，发行人销售费用率无显著差异。

十一、《审核问询函》第 11 题

申报材料显示，发行人前身亨迪有限于 1995 年 11 月由湖北中天集团公司、新加坡公司金狮生物合资成立。2000 年 5 月，中天股份、金狮生物分别持股 75%、25%。2005 年 12 月，中天集团依据“（2005）中国贸仲京裁字第 0392 号”裁决书向荆门市中级人民法院申请执行金狮生物持有的亨迪有限 25%股权，2006 年 5 月，经拍卖，荆门市中院裁定金狮生物持有的亨迪有限 25%股权归荆门实业所有。

请发行人：（1）补充披露上述股权变动中所涉仲裁事项的具体情况，包括但不限于产生原因、争议焦点、双方诉求等；（2）补充披露在历次股权变动中是否存在其他股东纠纷，如有，披露具体情况及是否妥善解决。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露上述股权变动中所涉仲裁事项的具体情况，包括但不限于产生原因、争议焦点、双方诉求等。

经本所律师查阅中国国际经济贸易仲裁委员会于 2005 年 11 月 1 日出具的“（2005）中国贸仲京裁字第 0392 号”裁决书，本次仲裁事项的具体情况如下：

1、关于仲裁产生的原因

1998 年 11 月 14 日，中天集团与金狮生物签订《股权转让合同》，约定金狮生物将其持有的中天亨迪 55%股权转让给中天集团，转让对价为 11,238.2 万元。截至 1999 年 9 月 28 日，中天集团分十次共计支付了 8,178.65 万元。

2000 年 4 月 24 日，中天集团与金狮生物重新签订《股权转让合同》，约定金狮生物将其持有的中天亨迪30%股权转让给中天集团，转让对价为6,129.93万元。同时，双方签订《中天亨迪药业有限公司股权转让的框架合同》（以下简称“《框架合同》”），约定中天集团应于 2003 年 6 月 30 日前向金狮生物受让其持有的中天亨迪剩余 25%股权，并就受让该等剩余股权的具体事宜签订股权转让合同，转让价格为 5,108.27 万元；鉴于中天集团已就本次受让中天亨迪 30%股权向金狮生物超额支付对价 2,048.72 万元，其剩余股权转让对价 3,059.55 万元将于股权转让合同经原审批机关批准之日起 30 日内向金狮生物一次性支付。

2000 年 5 月 19 日，湖北省对外贸易经济合作厅核发“鄂外经贸资二[2000]48 号”文，同意金狮生物将其持有的中天亨迪 30%股权转让给中天集团，并由中天集团再将前述股权转让给百科股份的前身中天股份。

然而，金狮生物将其持有的中天亨迪剩余 25%股权转让给中天集团的事项未得到湖北省对外贸易经济合作厅的批准，中天集团亦未履行《框架合同》。

2、关于仲裁的争议焦点

（1）关于中天集团解除《框架合同》的权利

①中天集团的观点如下：

根据当时有效的《中外合资经营企业法实施条例》第二十条规定，“合营一方向第三者转让其全部或部分股权的，须经合营他方同意，并报审批机构批准，向管理登记机构办理变更登记手续。……违反上述规定的，其转让无效”。同时，根据《框架合同》的约定，金狮生物应于 2003 年 6 月 30 日前取得百科股份对于其转让中天亨迪 25%股权的同意，并与中天集团签订股权转让协议，将前述股权转让给中天集团；中天集团应于 2003 年 6 月 30 日前，且在金狮生物取得股权转让资格后与之签订股权转让协议，接受金狮生物转让的股权。

然而，金狮生物未能取得百科股份对其转让中天亨迪 25%股权的同意，故《框架合同》无法履行的责任应全部由金狮生物承担。根据《合同法》第九十四条规定，在《框架合同》的目的无法实现的情况下，中天集团有权解除该合

同。

②金狮生物的观点如下：

虽百科股份于 2005 年 7 月 18 日就其不同意金狮生物转让中天亨迪 25%股权的事项出具证明，但根据关于金狮生物向中天集团转让其持有的中天亨迪 30%股权的《股权转让合同》、关于中天集团向中天股份转让其持有的中天亨迪 30%股权的《股权转让合同》以及《框架合同》签订的事实及该等合同的内容，上述股权转让是在中天集团和中天股份的积极组织、安排和参与下完成的，相关转让方案和转让行为均已得到股权转让所涉利益三方的认可和同意。

同时，根据 2000 年 7 月 25 日《证券时报》刊载的《第一大股东变更的提示性公告》的内容，中天集团将其持有的百科股份 17,131.392 万股划拨给湖北百科高新投资有限公司，划拨后中天集团持有百科股份 2,160 万股股权，为百科股份第二大股东。根据 2001 年 3 月 15 日《证券时报》刊载的《受让股权公告》的内容，中天集团与上海新理益投资管理有限公司于 2001 年 3 月 10 日签订协议，约定中天集团将其持有的百科股份法人股全部转让给上海新理益投资管理有限公司。故中天集团曾为百科股份及其前身中天股份的大股东，且在安排本案争议的股权转让时为中天股份的第一大股东。

综上，鉴于中天集团与百科股份构成关联方，金狮生物对百科股份出具的关于其不同意金狮生物转让中天亨迪 25%股权的证明不予认可。

（2）关于中天集团超付对价的返还及利息的支付

①中天集团的观点如下：

如《框架合同》终止，其将不再具有法律效力，金狮生物占有中天集团超付的 2,048.72 万元没有合法依据。根据当时有效的《民法通则》第九十二条的规定，金狮生物对该款项的占有已经构成不当得利，中天集团得行使不当得利返还请求权，要求金狮生物返还该笔款项。同时，根据《框架合同》的约定，金狮生物占用中天集团 2,048.72 万元应支付 8%的年利息，故金狮生物还应支付该等利息。

②金狮生物的观点如下：

根据当时有效的《民法通则》的规定，构成不当得利的重要前提条件是“取得利益没有合法的依据”。本案中，金狮生物从中天集团处所获取的 2,048.25 万元股权转让超付对价系依据双方于 2004 年 4 月签订的《股权转让合同》和《框

架合同》而收取，不存在不当得利，亦无需支付利息。

3、关于仲裁双方的诉求

（1）中天集团的诉求如下：

①金狮生物返还中天集团超付给其的 2,048.72 万元；

②金狮生物支付占用中天集团资金的利息 1,051.6762 万元（自 1998 年 11 月 18 日至 2005 年 4 月 18 日，按年利率 8%计算）；

③金狮生物支付中天集团因本案支付的律师费 10 万元；

④金狮生物支付本案的全部仲裁费用；

⑤解除中天集团与金狮生物于 2004 年 4 月 24 日签订的《框架合同》。

（2）金狮生物的诉求如下：

①驳回中天集团的诉求；

②由中天集团承担本案全部仲裁费用以及金狮生物支付的律师费 30 万元。

4、关于仲裁的裁决

2005 年 11 月 1 日，中国国际经济贸易仲裁委员会对本案裁决如下：

（1）金狮生物返还中天集团 2,048.72 万元；

（2）金狮生物支付中天集团超付款项的利息 239.017333 万元（自 2003 年 7 月 1 日起至 2005 年 11 月 1 日，按年利率 5%计算）；

（3）驳回中天集团的其他仲裁请求；

（4）本案仲裁费 48.104 万元，由中天集团和金狮生物各承担 50%，即各承担 24.052 万元。

（二）补充披露在历次股权变动中是否存在其他股东纠纷，如有，披露具体情况及是否妥善解决。

发行人历次股权变动的具体情况详见原法律意见书之“四、发行人的设立”及“七、发行人的股本及演变”。

经本所律师查阅发行人历次股权变动涉及的工商档案资料、协议、验资报告及出资凭证，并查询中国裁判文书网，截至本补充法律意见书出具之日，发行人历次股权转让的转让方与受让方已分别履行股权转让及对价支付义务；同时，针对发行人历史上存在的问题，荆门市人民政府国有资产监督管理委员出具了《关于对湖北百科亨迪药业有限公司历史沿革相关事宜确认的复函》（荆国资函[2020]2 号），确认发行人历史沿革中国有股东及其他法人股东的出资及

股权转让事宜、股权代持事宜符合当时相关法律法规、国有资产管理权限及公司章程等的规定，均真实有效且股权清晰明确，详见原法律意见书之“七、（一）发行人变更为股份有限公司之前的股本设置及演变”。

综上，本所律师认为，除“（2005）中国贸仲京裁字第 0392 号”裁决书所涉仲裁事项外，发行人历次股权变动中不存在其他股东纠纷。

十二、《审核问询函》第 18 题

申报材料显示，2020 年 5 月 22 日，上海勇达圣和宁康企管、倍康企管签订《股权转让协议》，约定上海勇达圣将其持有的亨迪有限 7.50%股权和 2.50%股权转让给宁康企管和倍康企管，形成股份支付费用 1,098.00 万元。此外，上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士。雷小艳女士为国华人寿总裁付永进的配偶，国华人寿为实际控制人控制的企业。

请发行人：（1）补充披露股份支付权益工具的公允价值及确认方法，股份支付的具体构成及计算过程、主要参数及制定依据等，股份支付的会计处理情况，是否合《企业会计准则》的规定；（2）补充披露上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士的具体原因与背景，付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职及持股情况，雷小艳本次受让股份的资金来源，是否存在股权代持及应确认股份支付情形；（3）结合历次股权变动情况补充披露是否存在其他股份支付情形，确定权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士的具体原因与背景，付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职及持股情况，雷小艳本次受让股份的资金来源，是否存在股权代持及应确认股份支付情形。

1、关于上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士的具体原因与背景

经付永进、雷小艳进确认，并经本所律师核查，雷小艳自上海勇达圣受让

亨迪有限 5%股权系由于其配偶付永进长期任职于新理益集团有限公司下属企业国华人寿保险股份有限公司（以下简称“国华人寿”）并担任总裁兼董事，新理益集团对付永进进行激励。

2、关于付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职及持股情况

发行人实际控制人刘益谦控制的除发行人及其子公司、投资或咨询或资产管理类合伙企业之外的其他主要企业详见原法律意见书之“九、（一）发行人的关联方”。

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、启信宝网站，并经付永进确认，报告期内付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职情况如下：

自 2007 年 12 月至本补充法律意见书出具之日担任国华人寿总裁兼董事；

自 2019 年 9 月至本补充法律意见书出具之日担任华瑞保险销售有限公司董事长。

经本所律师查询启信宝网站，查阅新理益地产投资股份有限公司、国华人寿股东名册，并经付永进确认，截至本补充法律意见书出具之日，付永进未持有发行人及发行人实际控制人控制的企业的股权或股份。

3、关于雷小艳本次受让股份的资金来源

经本所律师核查雷小艳向上海勇达圣支付股权转让对价的资金流水，并经付永进、雷小艳确认，雷小艳本次受让股份的资金来源为其家庭共有财产。

4、雷小艳本次受让股份不存在股权代持情形

经本所律师核查雷小艳向上海勇达圣支付股权转让对价的资金流水及雷小艳签署的调查表，并经付永进、雷小艳确认，由雷小艳持有亨迪药业股份为其夫妻双方一致同意之事项，不存在雷小艳代他人持有相关股权的情形。

5、雷小艳本次受让股份不存在应确认股份支付情形

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。”

根据《首发业务若干问题解答》的规定，“对于报告期内发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含

持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》。对于报告期前的股份支付事项，如对期初未分配利润造成重大影响，也应考虑是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》。有充分证据支持属于同一次股权激励方案、决策程序、相关协议而实施的股份支付事项的，原则上一并考虑适用。”

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人员工名册、相关社保缴纳明细，且经付永进、雷小艳确认，报告期内，付永进、雷小艳未在发行人或其子公司任职，或为发行人及其子公司提供服务，不属于《企业会计准则第11号——股份支付》《首发业务若干问题解答》所规定的应确认股份支付的情形。

综上，本所律师认为，雷小艳本次受让股份不存在股权代持及应确认股份支付情形。

十三、《审核问询函》第19题

申报材料显示：（1）报告期各期末，发行人应收账款净额分别为5,377.08万元、5,980.47万元、8,241.77万元和8,078.80万元，占当期营业收入比重分别为14.68%、11.56%、12.49%和13.74%（年化）；（2）报告期各期末，发行人账龄5年以上的应收账款余额分别是1,681.31万元、796.95万元、706.40万元和588.16万元；（3）报告期内，发行人应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比存在差异；报告期各期末，发行人应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户存在较大差异。

请发行人：（1）结合收入确认时点以及各期应收账款期初余额、本期新增金额、本期收回金额、期末余额，补充披露报告期各期末发行人应收账款余额波动原因，是否符合发行人实际经营情况；（2）补充披露账龄5年以上的应收账款余额未收回的具体原因，是否存在纠纷；（3）补充披露应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比存在差异的原因及合理性，相关会计政策是否符合企业实际情况，是否符合《企业会计准则》规定。依据同行业可比上市公司坏账准备计提比例，模拟测算需计提的坏账准备情况，并与实际的应收账款坏账准备计提结果进行比较，说明对发行人报告期内经营业绩的影响；（4）补充披露报告期各期末应收账款余额前五名客户与报告期各期前五

名客户存在较大差异的原因及合理性；发行人对各销售模式下前五大客户的信用政策、不同客户之间是否存在差异，如存在，请说明原因及合理性；（5）补充披露报告期各期发行人信用政策是否发生变化、是否存在放宽信用政策提前确认收入的情形；（6）补充披露各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况，各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险、坏账准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

【问询回复】

（一）补充披露账龄5年以上的应收账款余额未收回的具体原因，是否存在纠纷

根据发行人出具的说明，经本所律师核查发行人应收账款明细，网络查询相关客户经营情况并经主要客户确认，截至报告期期末，发行人账龄5年以上的主要应收账款未收回的原因如下：

序号	客户名称	截至2020年6月30日余额（万元）	所属单位	销售产品名称	未收回具体原因
1	河北省唐山医药采购供应站	116.54	亨迪药业	制剂	对方单位重组改制，原主体已分拆为子公司及分公司，导致该笔债务记载缺失。
2	湖北天晟药业有限公司	25.84	百科商贸	制剂	对方单位停业，导致该笔债务记载缺失。
3	长沙双鹤医药有限责任公司	18.52	百科商贸	制剂	对方单位重组改制，该笔债务记载缺失，无法确认债务主体，因此清收困难。
4	湖北威尔医药有限公司	11.67	亨迪药业	制剂	对方单位经营不善，无力偿还债务。
5	四川省宏济药业有限责任公司	8.80	百科商贸	制剂	对方单位被列入经营异常名单，清收困难。
合计		181.37	-		

根据发行人出具的说明，并经本所律师核查，截至2020年6月30日，发行人五年以上应收账款中前五名客户的合计金额为181.37万元，占比30.84%。存在5年以上应收账款未收回的情形主要系由于公司成立时间较早，多年积累的制剂销售客户因经营管理不善、改制重组、停业等原因，导致客户不能偿还货款。

发行人结合了解到的客户单位经营情况、偿债能力及对信用风险的判断，充分计提了坏账准备（无法取得规定的核销证据）。经本所律师网络查询，发行人与上述客户不存在纠纷。

（以下无正文）

第三节 签章页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》之签章页）

本补充法律意见书于 2020 年 12 月 24 日出具，正本一式 二 份，无副本，经本所律师签字并加盖本所公章后生效。

国浩律师（上海）事务所

负责人：李强

经办律师：刘维

林祯

国浩律师（上海）事务所

关于

湖北亨迪药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（二）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

上海市北京西路 968 号嘉地中心 27 层　邮编：200041
27th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China
电话/Tel: +86 21 5234 1668　　传真/Fax: +86 21 5243 3320
网址/Website: http://www.grandall.com.cn

二零二一年五月

目 录

第一节 律师声明事项 5

第二节 正文 7

第一部分：关于发行人补充核查期间有关事项的更新 7

一、本次发行上市的批准和授权 7

二、本次发行上市的主体资格 7

三、本次发行上市的实质条件 7

四、发行人的设立 8

五、发行人的独立性 8

六、发起人和股东 8

七、发行人的股本及演变 8

八、发行人的业务 8

九、关联交易及同业竞争 24

十、发行人的主要财产 33

十一、本次发行上市所涉及到的重大债权、债务关系 38

十二、发行人重大资产变化及收购兼并 40

十三、发行人章程的制定与修改 40

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 40

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 41

十六、发行人的税务 41

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性 43

十八、发行人募集资金的运用 49

十九、发行人业务发展目标 49

二十、诉讼、仲裁或行政处罚 49

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价 50

二十二、结论意见 50

第二部分：关于《审核问询函》回复的更新 51

一、《审核问询函》第 2 题 51

二、《审核问询函》第 4 题 53

三、《审核问询函》第 5 题.....57
四、《审核问询函》第 6 题.....83
五、《审核问询函》第 7 题.....91
六、《审核问询函》第 8 题.....97
七、《审核问询函》第 9 题.....100
八、《审核问询函》第 10 题.....110
九、《审核问询函》第 19 题.....122
第三节 签署页 **125**

国浩律师（上海）事务所
关于湖北亨迪药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（二）

致：湖北亨迪药业股份有限公司

国浩律师（上海）事务所（以下简称“本所”）依据与湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）签署的《专项法律服务合同》，担任发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）等法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，按照《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则第 12 号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《执业办法》”）和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称“《执业规则》”）的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于 2020 年 9 月 30 日出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“原律师工作报告”）及《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）；于 2020 年 12 月 24 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2020]010754 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。以上原律师工作报告、原法律意见书以及《补充法律意见书（一）》以下统称“已出具律师文件”。

鉴于大信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人截至 2020 年 12 月 31 日的近三年财务报表进行审计，并于 2021 年 3 月 20 日出具了大信审字[2021]第 2-00040 号《湖北亨迪药业股份有限公司审计报告》（以下简称“《更新申报审计报告》”）、大信专审字[2021]第 2-00053 号《湖北亨迪药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（以下简称“《更新内控鉴证报告》”）、大信专审字[2021]第 2-00055 号《湖北亨迪药业股份有限公司主要税种纳税情况及税收优惠审核报告》（以下简称“《更新纳税审核报告》”）及大信专审字[2021]第 2-00054 号《湖北亨迪药业股份有限公司非经常性损益审核报告》（以下简称“《更新非经常性损益报告》”），发行人本次发行上市相关会计报表的报告期已变更为 2018 年度、2019 年度、2020 年度（以下简称“报告期”），发行人据此相应修订和更新了本次发行上市的招股说明书（以下简称“《更新招股说明书》”）。根据《更新申报审计报告》《更新内控鉴证报告》《更新纳税审核报告》以及发行人提供的有关资料，本所律师对发行人与本次发行上市相关的变化情况以及已出具律师文件涉及的更新事项进行了补充核查验证，就 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间（以下简称“补充核查期间”），发行人本次发行上市相关情况变化所涉及的法律问题，出具本补充法律意见书。

第一节 律师声明事项

本所律师依据本补充法律意见书出具之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）本所及经办律师依据《公司法》《证券法》《执业办法》和《执业规则》等规定及本补充法律意见书出具之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发行人本次发行上市所必备的法律文件，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）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按深圳证券交易所、中国证监会审核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者曲解；

（四）发行人以及相关主体保证：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，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明或确认文件；

（六）本所律师仅就发行人本次发行上市的合法性及相关法律问题发表意见，且仅根据现行中国法律发表法律意见，并不依据任何境外法律或对境外法律问题发表法律意见，若涉及到必须援引境外法律或说明境外法律问题的，均引用并依赖发行人境外律师提供的意见。本所律师不对发行人本次发行上市所涉及的会计、审计、资产评估、市值分析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、审计报告、资产评估报告、预计市值分析报告等专业文件中某些数据或结论的引用，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查验证和做出评价的适当资格；

（七）本补充法律意见书是已出具律师文件不可分割的一部分，并构成对已

出具律师文件有关内容的补充与调整；已出具律师文件中未发生变化的内容，本所律师将不在本补充法律意见书中重新披露；本所律师在已出具律师文件中所作出的所有假设、前提、确认、声明及保留同样适用于本补充法律意见书；

（八）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；

（九）本补充法律意见书，仅供发行人为本次发行上市申请之目的使用，不得用作其他任何用途；

（十）在本补充法律意见书中，湖北百科格莱制药有限公司简称为“格莱药业”；除非上下文另有说明，所使用的其他术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义；本补充法律意见书“第二节 正文”之“第二部分：关于《审核问询函》回复的更新”的字体代表以下含义：

《审核问询函》所列问题	**黑体**
对问题的回复	宋体
对补充法律意见书（一）回复内容的修改、补充	**楷体（加粗）**

第二节 正文

第一部分：关于发行人补充核查期间有关事项的更新

一、本次发行上市的批准和授权

本所律师在原律师工作报告及原法律意见书中已查验确认发行人本次发行上市的批准和授权。经本所律师查验发行人第一届董事会第二次会议相关会议文件、发行人 2020 年第二次临时股东大会相关会议文件、发行人现行有效的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行上市的批准和授权仍在有效期内。于补充核查期间，发行人未就本次发行上市作出新的批准与授权，亦未对原批准和授权内容作出撤销或变更。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人已就本次发行上市获得了其内部权力机构的批准，本次发行上市尚待获得深圳证券交易所的审核同意及中国证监会履行发行注册程序。

二、本次发行上市的主体资格

经本所律师查验发行人《营业执照》、工商登记档案资料等，截至本补充法律意见书出具之日，发行人系依法成立并有效存续的股份有限公司，持续经营时间已经超过三年，具备《公司法》《证券法》及《注册管理办法》中关于公开发行股票的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师在原律师工作报告及原法律意见书中已查验确认发行人本次发行上市符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等法律、法规和相关证券监管部门规范性文件规定的公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

根据大信会计师出具的《更新申报审计报告》和《更新非经常性损益报告》，并经本所律师查验后确认，发行人 2019 年度及 2020 年度扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为人民币 9,695.45 万元和人民币 17,058.04 万元，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项及第 2.1.2 条的规定。同时，根据

大信会计师出具的《更新内控鉴证报告》，并经本所律师查验发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明与承诺函、相关政府主管部门出具的证明等材料后确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持续符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等法律、法规和相关证券监管部门规范性文件规定的公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

四、发行人的设立

经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告及原法律意见书中之“四、发行人的设立”所论述内容未发生变更与调整。

五、发行人的独立性

经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告及原法律意见书中之“五、发行人的独立性”所论述内容未发生变更与调整。

六、发起人和股东

根据发行人法人股东工商外档资料、发行人全体股东填写的调查表等材料，并经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，除宁康合伙的有限合伙人、发行人技术中心国际注册部副经理曹晓燕已退休，倍康合伙的有限合伙人陈士清的职务变更为工程总监外，原律师工作报告及原法律意见书中之“六、发起人和股东”所论述内容未发生变更与调整。

七、发行人的股本及演变

根据发行人工商外档材料、发行人股东大会、董事会、监事会相关会议文件等材料，并经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告及原法律意见书中之“七、发行人的股本及演变”所论述内容未发生变更与调整。

八、发行人的业务

（一）发行人及其子公司的经营范围与主营业务

经本所律师查验，发行人于 2021 年 1 月 22 日新设全资子公司武汉亨迪药物开发有限公司（以下简称“亨迪药物”）。

根据武汉市江夏区市场监督管理局于2021年1月27日核发的统一社会信用代码为91420115MA49NKT07K的《营业执照》及亨迪药物《公司章程》，亨迪药物的经营范围为：一般项目：化学产品（不含危化品）研发、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）许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；货物进出口；技术进出口；进出口代理（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）。

根据发行人及其子公司工商档案材料、发行人及其子公司现行有效的《营业执照》等材料，并经本所律师查验后确认，除上述发行人新设子公司亨迪药物的经营范围外，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告及原法律意见书中之“八、发行人的业务”之“（一）发行人及其子公司的经营范围与主营业务”所论述内容未发生变更与调整。

（二）发行人及其子公司近三年经营范围变更

根据发行人及其子公司工商档案材料、发行人及其子公司现行有效的《营业执照》等材料，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，发行人及其子公司的经营范围未发生变更与调整。

（三）发行人及其子公司取得的资质证书

根据发行人及其子公司取得的相关生产经营许可证书，并经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司取得的资质证书如下：

1.亨迪药业取得的资质证书

（1）亨迪药业取得的境内资质证书

①药品生产许可证

发行人现持有湖北省药品监督管理局于2020年10月30日颁发（含历次变更后）的鄂20200154号《药品生产许可证》，生产地址为：湖北省荆门市杨湾路122号；生产范围为：硬胶囊剂、颗粒剂、片剂、原料药（布洛芬、右旋布洛芬、奥沙普秦、托拉塞米、巴柳氮钠、加替沙星、布洛芬赖氨酸盐、硫酸阿托品、硫酸莨菪碱、盐酸右美托咪定、甲溴后马托品、抗肿瘤药（醋酸阿比特龙、甲磺酸伊马替尼），有效期至2025年10月29日。

②GMP证书

亨迪药业现持有湖北省药品监督管理局于2019年10月25日颁发的

HB20190539 号《中华人民共和国药品 GMP 证书》，认证范围：硬胶囊剂、颗粒剂、片剂、原料药（右旋布洛芬、奥沙普秦、托拉塞米、巴柳氮钠），有效期限为 2019 年 10 月 25 日至 2024 年 10 月 24 日。

格莱药业被发行人吸收合并前亦持有由湖北省食品药品监督管理局于 2017 年 8 月 29 日颁发的 HB20170363 号《中华人民共和国药品 GMP 证书》，认证范围：原料药（布洛芬），有效期限为 2017 年 8 月 29 日至 2022 年 8 月 28 日。根据最新法律法规及发行人与湖北省药品监督管理局的沟通，不再就布洛芬的 GMP 事宜颁发新的认证证书，主管部门将就药品质量规范事宜予以抽查。

③危险化学品经营许可证

亨迪药业现持有荆门市行政审批局于 2020 年 7 月 23 日颁发的鄂荆危化经字[2020]000469 号《危险化学品经营许可证》，许可范围：乙醇、丙酮、甲苯、三乙胺、异氰酸异丙酯、亚硝酸钠、醋酸、吡啶、氢气、氨水、盐酸、氢氧化钠、对硝基苯甲酰氯、氢氧化钾、液氨、水杨醛、二氯甲烷、N,N-二甲基苯酰胺、硫酸、氯化亚砜、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、2-甲基砒啶、喹啉、乙腈、乙酰氯、溴甲烷、4-甲基砒啶、原甲酸三乙酯、乙酸酐、甲醇钠甲醇溶液、三氯氧磷、三氯化铝、异丁基苯、石油醚、液氨、氢氧化钠，有效期限为 2018 年 12 月 4 日至 2021 年 12 月 3 日。

④药品再注册批件

截止本补充法律意见书出具之日，亨迪药业拥有 6 种原料药再注册批件，45 种制剂的药品再注册批件：

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
1	阿奇霉素胶囊	国药准字 H20073897	2017R000264	0.25g	2017 年 9 月 19 日至 2022 年 9 月 18 日
2	罗红霉素胶囊	国药准字 H20083436	2018R000135	0.15g	2018 年 5 月 2 日至 2023 年 5 月 1 日
3	替硝唑片	国药准字 H20093425	2019R000019	0.5g	2019 年 2 月 28 日至 2024 年 2 月 27 日。
4	布洛芬颗	国药准字	2019R000092	0.2g	2019 年 9 月 2 日至

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
	粒	H20094113			2024 年 9 月 1 日
5	依诺沙星片	国药准字 H20094149	2019R000093	0.1g	2019 年 9 月 2 日至 2024 年 9 月 1 日
6	加替沙星胶囊	国药准字 H20052429	2020R000257	0.1g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
7	阿司匹林双嘧达莫片	国药准字 H20045149	2020R000175	阿司匹林 75mg，双嘧达莫 25mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
8	多维元素片（21）	国药准字 H20045150	2020R000173	复方	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
9	红霉素肠溶片	国药准字 H20045139	2020R000190	0.125g（12.5 万单位）	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
10	卡托普利片	国药准字 H20045140	2020R000188	25mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
11	尼群地平片	国药准字 H20045141	2020R000187	10mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
12	西嘧替丁片	国药准字 H20045142	2020R000186	0.2g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
13	硝苯地平片	国药准字 H20045143	2020R000185	10mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
14	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字 H20045144	2020R000184	0.15g（按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计）	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
15	依托红霉素片	国药准字 H20045145	2020R000183	按红霉素计 0.125g（12.5 万单位）	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
16	琥乙红霉素片	国药准字H20045146	2020R000182	按$C_{13}H_6NO_{13}$计0.125g（12.5万单位）	2020年5月19日至2025年5月18日
17	萘普生片	国药准字H20045147	2020R000180	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
18	吡拉西坦片	国药准字H20045148	2020R000177	0.4g	2020年5月19日至2025年5月18日
19	盐酸雷尼替丁片	国药准字H20045137	2020R000195	0.15g（按$C_{13}H_{22}N_4O_3S$计）	2020年5月19日至2025年5月18日
20	非诺贝特胶囊	国药准字H20045138	2020R000193	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
21	托拉塞米片	国药准字H20040075	2020R000259	5mg	2020年5月19日至2025年5月18日
22	托拉塞米片	国药准字H20040076	2020R000258	20mg	2020年5月19日至2025年5月18日
23	巴柳氮钠颗粒	国药准字H20030748	2020R000260	2.5g：0.75g	2020年5月19日至2025年5月18日
24	联磺甲氧苄啶片	国药准字H42022486	2020R000226	磺胺甲噁唑0.2g，磺胺嘧啶0.2g，甲氧苄啶80mg	2020年5月19日至2025年5月21日
25	盐酸格拉司琼胶囊	国药准字H20020328	2020R000256	1mg	2020年5月19日至2025年5月21日

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
26	奥沙普秦肠溶胶囊	国药准字H19991133	2020R000067	0.2g	2020年5月19日至2025年5月18日
27	奥沙普秦肠溶片	国药准字H10970256	2020R000264	0.2g	2020年5月19日至2025年5月18日
28	氯霉素片	国药准字H42021002	2020R000224	0.25g	2020年5月19日至2025年5月18日
29	马来酸氯苯那敏片	国药准字H42020991	2020R000221	4mg	2020年5月19日至2025年5月18日
30	维生素B1片	国药准字H42020992	2020R000219	10mg	2020年5月19日至2025年5月18日
31	维生素B6片	国药准字H42020993	2020R000217	10mg	2020年5月19日至2025年5月18日
32	维生素C片	国药准字H42020994	2020R000215	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
33	盐酸小檗碱片	国药准字H42020995	2020R000212	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
34	异烟肼片	国药准字H42021003	2020R000209	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
35	呋喃唑酮片	国药准字H42021004	2020R000197	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
36	吡哌酸片	国药准字H42021005	2020R000196	0.25g	2020年5月19日至2025年5月18日
37	氨茶碱片	国药准字H42020996	2020R000255	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
38	安乃近片	国药准字	2020R000254	0.5g	2020年5月19日至

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
		H42020997			2025 年 5 月 18 日
39	复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H42020999	2020R000239	磺胺甲噁唑 0.4g 甲氧苄啶 80mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
40	复方乙酰水杨酸片	国药准字 H42021000	2020R000238	阿司匹林 0.22g 非那西丁 0.15g，咖啡因 35mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
41	肌苷片	国药准字 H42020990	2020R000235	0.2g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
42	甲硝唑片	国药准字 H42021001	2020R000229	0.2g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
43	布洛芬片	国药准字 H42020989	2020R000263	0.1g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
44	布洛芬片	国药准字 H19994035	2020R000262	0.2g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
45	布洛伪麻片	国药准字 H10970129	2020R000261	布洛芬 0.2g，盐酸伪麻黄碱 30mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
46	布洛芬	国药准字 H42020998	2020R000400	原料药	2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日
47	奥沙普秦	国药准字 H10970398	2020R000399	原料药	2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日
48	右布洛芬	国药准字	2020R000401	原料药	2020 年 6 月 5 日至

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
		H20010640			2025 年 6 月 4 日
49	巴柳氮钠	国药准字 H20030747	2020R000398	原料药	2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日
50	托拉塞米	国药准字 H20040074	2020R000402	原料药	2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日
51	加替沙星	国药准字 H20052482	2020R000396	原料药	2020 年 6 月 5 日至 2025 年 6 月 4 日

⑤海关进出口货物收发货人备案

发行人现持有中华人民共和国海关于 2020 年 7 月 10 日出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关备案日期为 2012 年 10 月 16 日，海关注册编码为 4208960034，检验检疫备案号为 4201000115，有效期：长期。

⑥对外贸易经营者备案登记

发行人已于 2020 年 7 月 2 日向对外贸易经营者备案登记机关作备案登记，备案登记表编号为 04718840。

⑦排污许可证

亨迪药业现持有荆门市生态环境局于 2020 年 12 月 3 日颁发的 91420800615406429F001P 号《排污许可证》，有效期限为 2020 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日。

⑧特种设备使用登记证

截至本补充法律意见书出具之日，亨迪药业取得的特种设备使用登记证如下：

序号	持有主体	发证时间	编号	设备种类	设备类别	设备品种
1	亨迪药业	2020 年 11 月 24 日	梯 12 鄂 H02103（18）	电梯	曳引与强制驱动电梯	曳引驱动载货电梯
2	亨迪	2020 年 11 月	容 15 鄂	压力容器	固定式压力	第二类压力

序号	持有主体	发证时间	编号	设备种类	设备类别	设备品种
	药业	24 日	H00904（18）		容器	容器
3	亨迪药业	2020 年 11 月 24 日	容 15 鄂 H00905（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
4	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	车 11 鄂 H00254（18）	场（厂）内专用机动车辆	机动工业车辆	叉车
5	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00475（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
6	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00474（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
7	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00472（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
8	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00473（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
9	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00906（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
10	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00907（18）	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器

⑨发行人出口境外取得的资质证书

截至本补充法律意见书出具之日，发行人就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书如下：

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	亨迪药业	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment

				Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 14 日在美国 FDA 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）
			欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）（出具时间：2020 年 12 月 7 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 9 日在 EDQM 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）
			韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）（亨迪药业正在履行由格莱药业变更为亨迪药业的更名程序）
			日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日）
			俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ПN015851/01）（发证日期：2020

				年 10 月 21 日）
			中国台湾	● 中国台湾药监局出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200022）（有效时间至 2023 年 8 月 27 日）
2	亨迪药业	托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev02）（出具时间：2019 年 4 月 5 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190004）（有效时间至 2022 年 4 月 22 日）
3	亨迪药业	右旋布洛芬 Dexibuprofen	韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）对右旋布洛芬普粉出具登记证书（NO.20120330-145-I-36-01）（出具时间：2012 年 3 月 30 日） ● 韩国食品药品安全部（KFDA）对右旋布洛芬 DC 出具登记证书（NO.20120406-145-I-37-02）（出具时间：2012 年 4 月 6 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料

				药证明文件》（编号：HB190004）（有效时间至 2022 年 4 月 22 日）
4	亨迪药业	布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100089607）（有效时间 2019 年 7 月 11 日至 2024 年 7 月 11 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
5	亨迪药业	硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100085901）（有效时间 2018 年 10 月 19 日至 2023 年 10 月 19 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
6	亨迪药业	盐酸右美托咪啶 Dexmedetomidine	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）

7	亨迪药业	甲磺酸伊马替尼 Imatinib Mesylate	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
8	亨迪药业	醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ЛП-005593）（有效期：2019 年 6 月 20 日至 2024 年 6 月 20 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
9	亨迪药业	甲溴后马托品 Homatropine Methylbromide	中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100087805）（有效时间 2019 年 1 月 16 日至 2024 年 1 月 16 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
10	亨迪药业	硫酸莨菪碱 Hyoscyamine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100091501）（有效时间 2020 年 1 月 21 日至 2025 年 1 月 21 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）

（注：原料药氯法拉滨之《出口欧盟原料药证明文件》于 2021 年 2 月 4 日到期，因发行人后续无生产原料药氯法拉滨的计划，故原料药氯法拉滨之《出口欧盟原料药证明文件》续期文件不再递交。）

2.百科药物取得的资质证书

（1）百科药物取得的境内资质证书

百科药物现持有由湖北省药品监督管理局于 2020 年 10 月 30 日颁发的鄂 20200225 号《药品生产许可证》，有效期限至 2025 年 10 月 29 日，生产地址为：湖北省武汉市经济技术开发区高科技产业园 1 号楼；生产范围为：原料药[盐酸格拉司琼、氟马西尼、米力农、抗肿瘤药（磷酸氟达拉滨、阿扎胞苷、地西他滨）]。

百科药物现持有湖北省食品药品监督管理局于 2016 年 12 月 29 日颁发的 HB20160314 号 GMP 证书，认证范围为原料药（盐酸格拉司琼），有效期限为 2016 年 12 月 29 日至 2021 年 12 月 28 日。

百科药物现持有湖北省药品监督管理局于 2020 年 9 月 18 日颁发的 2020R003950 号《化学原料药再注册批准通知书》，药品通用名：盐酸格拉司琼，批准文号：国药准字 H20103560，有效期限：至 2025 年 9 月 17 日。

百科药物于 2016 年 2 月 17 日向对外贸易经营者备案登记机关作了备案登记，备案登记表编号为 01541609。

百科药物于 2015 年 4 月 22 取得《出入境检验检疫报检企业备案表》，备案号码为 4200001778。

（2）百科药物出口境外取得的资质证书

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ЛП CP-008768/09）（出具时间：2018 年 4 月 13 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
2	盐酸格拉司琼 Granisetron Hydrochloride	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		欧盟	● 欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2008-184-Rev 01）（出具时间：2018 年 11 月 27 日）
		韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）对盐酸格拉司琼出具登记证书（NO.20120309-177-I-41-03）（出具时间：2012 年 3 月 9 日）
		中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100070207）（有效时间 2015 年 11 月 2 日至 2025 年 11 月 2 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190016）（有效时间至 2022 年 11 月 4 日）
3	米力农 Milrinone	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
4	氟马西尼 Flumazenil	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
5	地西他滨	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
	Decitabine		确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
6	阿扎胞苷 Azacitidine	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）

（注：原料药米力农之《出口欧盟原料药证明文件》于 2021 年 2 月 4 日到期，百科药物正在办理续期备案手续。）

3.百科商贸取得的资质证书

百科商贸现持有湖北省药品监督管理局于 2019 年 8 月 2 日颁发的鄂 AA0270040 号《药品经营许可证》，经营范围：中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品。（不含冷藏冷冻药品），有效期至 2024 年 8 月 1 日。

百科商贸现持有湖北省药品监督管理局于 2019 年 8 月 2 日颁发的 HB01-Aa-20190031 号 GSP 证书，经营范围：中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品。（不含冷藏冷冻药品），有效期至 2024 年 8 月 1 日。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司已取得从事生产经营活动所必需的相关行政许可、注册或者认证等。

（四）发行人主营业务突出

根据《更新申报审计报告》，发行人在 2018 年度、2019 年度及 2020 年度主营业务收入占营业收入的比例分别约 99.98%、99.75%、99.90%。本所律师认为，发行人主营业务突出。

（五）发行人的持续经营能力

经本所律师核查，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据《公司法》《编报规则第 12 号》和目前有效的《创业板上市规则》，并参照《企业会计准则第 36 号——关联方披露》的相关规定，并经本所律师查验后确认，发行人截至本补充法律意见书出具之日的存续中的主要关联方情况如下：

1.发行人的控股股东、实际控制人

序号	关联方	关联关系
1	勇达圣	发行人的控股股东，直接持有发行人 51%股权
2	刘益谦	发行人的实际控制人，通过勇达圣间接持有发行人 45.20%股权，控制发行人 51%股权

发行人的控股股东、实际控制人的具体情况详见原法律意见书之“六、发起人和股东”部分。

2.除控股股东外，直接或间接持有发行人 5%以上股权的其他股东

序号	关联方	关联关系
1	刘天超	发行人股东，直接持有发行人 16.00%股权
2	宁康合伙	发行人股东，直接持有发行人 7.50%股权
3	刘妍超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%股权
4	刘雯超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%股权
5	刘思超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%股权
6	雷小艳	发行人股东，直接持有发行人 5.00%股权

持有发行人 5%以上股份股东的具体情况详见原法律意见书之“六、发起人和股东”部分。

3.控股股东、实际控制人控制的其他重要企业

截至本补充法律意见书出具之日，控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司、投资或咨询或资产管理类合伙企业之外的其他一级或二级的主要企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	新理益集团	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，刘益谦直接持有该公司 88.63%股权
2	北京奕斯伟科技集团有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，刘益谦直接持有该公司 33.96%股权，为该公司第一大股东
3	一仟（上海）信息技术服务有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 55%股权
4	北京海岸淘金创业投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 35.22%股权，为该公司第一大股东
5	中奥新益拳击运动发展（北京）有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 70%股权
6	广东鑫中奥体育科技有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，中奥新益拳击运动发展（北京）有限公司持有该公司 50%股权
7	宁波理家盈贸易有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 100.00%股权
8	新理益地产投资股份有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，刘益谦通过新理益集团间接持有该公司 91%股权
9	天茂集团（上市公司，000627)	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 44.56%股权，为其第一大股东
10	国华人寿保险股份有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，天茂集团持有该公司 51%股权
11	上海国华商业管理有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
12	荆门市城华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
13	荆门市双泉温泉置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿持有该公司 100.00%股权
14	宁波华凯置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股份
15	华瑞保险销售有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 80%股权
16	飞祥信息科技有限	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，华瑞保险销售有限公

序号	关联方	关联关系
	公司	司持有该公司 100.00%股权
17	上海恒普信息技术服务有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，飞祥信息科技有限公司持有该公司 100.00%股权
18	武汉平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
19	上海平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
20	武汉国荣置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
21	武汉国薇置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
22	重庆平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
23	海南国华康养有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
24	成都国华旅居康养有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
25	国华保合健康养老产业发展有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
26	国华不动产有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
27	宁波朗华企业管理咨询有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华不动产持有该公司 100.00%股权
28	宁波瑜华投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华不动产持有该公司 100.00%股权
29	宁波重华投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
30	上海佰山企业管理有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
31	嘉兴浦晨投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
32	西安骐光房地产开	国华人寿保险股份有限公司持有延安龙骧投资合伙企业（有

序号	关联方	关联关系
	发有限公司	限合伙）99.9%份额；延安龙骧投资合伙企业（有限合伙）曾持有该公司90%股权，并于2021年1月7日向西安融创玺旭置业有限公司（现更名为陕西融创玺旭置业有限公司）转让全部上述股权

4.发行人的子公司、参股公司

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的全资子公司共有3家，即百科药物、百科商贸、亨迪药物（详见本补充法律意见书“十、发行人的主要财产”之“（五）长期股权投资”部分）。

5.发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

序号	关联自然人姓名	关联关系性质
1	程志刚	发行人董事长
2	黄雪强	发行人董事
3	杨春丽	发行人董事、副总经理
4	张孝均	发行人董事、副总经理
5	朱晓兵	发行人董事
6	项光亚	发行人独立董事
7	姚克	发行人独立董事
8	傅仁辉	发行人独立董事
9	全俊	发行人监事会主席
10	韩晓丽	发行人监事
11	苏玉梅	发行人职工监事
12	梁群	发行人总经理
13	张葵莉	发行人副总经理
14	朱卫华	发行人副总经理
15	黄正华	发行人副总经理
16	易廷浩	发行人董事会秘书、财务总监

上述人员关系密切的家庭成员也属于发行人关联方，包括：配偶、父母、年满18周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

发行人的董事、监事、高级管理人员具体情况详见原法律意见书“十五、发

行人董事、监事和高级管理人员及其变化”一节。

6.直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

序号	关联自然人姓名	关联关系性质
1	刘益谦	新理益集团、勇达圣执行董事
2	刘妍超	新理益集团监事
3	闻斌	勇达圣监事
4	黄雪强	新理益集团财务总监

7.其他主要关联法人

上述关联自然人直接或者间接控制的、实施重大影响的或者担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的其他主要法人，以及发行人的其他主要关联法人情况如下：

序号	关联方	关联关系
1	武汉钰洁管理顾问咨询有限公司	发行人董事长配偶王金芳持股 50%
2	上海一仟互联网金融信息服务有限公司	发行人董事朱晓兵担任经理，并通过上海仝懿网络科技合伙企业（有限合伙）间接持有该公司 1.998%股权
3	紫光创新投资有限公司	发行人董事朱晓兵担任董事
4	长江证券股份有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业，发行人董事黄雪强担任董事
5	武汉百科基因技术有限公司	发行人曾持有该公司 75%股权，发行人总经理梁群曾担任其董事
6	武汉迪科巨图科技有限公司	发行人副总经理张葵莉持股 58.5%并担任执行董事
7	深圳市迪科巨图科技有限公司	发行人副总经理张葵莉配偶陈剑峰持股 60%并担任董事长
8	上海市天宸股份有限公司	国华人寿保险股份有限公司重要的合营企业或联营企业
9	海航科技股份有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业
10	金保利亚洲（海南）有限公司	勇达圣监事持有该公司 30%股权

序号	关联方	关联关系
12	印度格莱	发行人报告期内子公司格莱药业的参股方，曾持有格莱药业 50.00%股权。2019 年 12 月，印度格莱将其持有的格莱药业 50.00%股权转让给发行人
13	天茂化工	2020 年 6 月前，发行人实际控制人刘益谦、控股股东勇达圣控制的企业，勇达圣直接持有该公司 100.00%股权。勇达圣已于 2020 年 6 月对外转让天茂化工 98.00%股权，现通过勇达圣直接持有该公司 2.00%股权
14	百科皂素	2020 年 6 月前，发行人实际控制人刘益谦、控股股东控制的企业，勇达圣通过天茂化工间接持有该公司 100.00%股权。2020 年 7 月，百科皂素 100.00%股权已全部对外转让

（二）关联交易

根据《更新申报审计报告》，报告期内发行人与关联方之间发生的主要关联交易情况如下：

1.购销商品、提供和接受劳务的关联交易

关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2020 年度	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）
天茂化工	采购商品	水、电等	市场价格	293.11	0.98
天茂化工	销售商品	水、电等	市场价格	16.17	28.55
印度格莱	销售商品	布洛芬等	市场价格	11,923.86	20.13
关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2019 年度	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）
天茂化工	采购商品	水、电等	市场价格	2,255.90	7.07
印度格莱	销售商品	布洛芬等	市场价格	16,692.29	25.35
关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2018 年度	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）

天茂化工	采购商品	水、电等	市场价格	2,093.00	7.08
印度格莱	销售商品	布洛芬等	市场价格	10,720.29	20.73

2.关联租赁

年度	关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	金额（万元）
2020 年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	52.29
2019 年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	52.29
2018 年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	51.82

3.关联担保

担保方	被担保方	合同约定的担保额度（万元）	担保的债权期限	债权是否履行完毕
天茂化工	亨迪有限	3,000.00	2020 年 3 月 20 日至 2023 年 3 月 19 日	是
勇达圣	亨迪有限	5,000.00	2019 年 10 月 23 日至 2022 年 10 月 23 日	是
天茂集团	格莱药业	3,000.00	2017 年 5 月 20 日至 2018 年 5 月 19 日	是
天茂集团	亨迪有限	4,000.00	2017 年 2 月 23 日至 2018 年 2 月 23 日	是
天茂集团	亨迪有限	13,000.00	2017 年 12 月 14 日至 2019 年 7 月 12 日	是
天茂集团	格莱药业	2,000.00	2017 年 2 月 23 日至 2018 年 2 月 23 日	是

上述关联担保信息系以合同约定内容为依据。

4.关联方资产转让

年度	关联方名称	关联交易类型	金额（万元）
2020 年度	天茂化工	购买机器设备	845.36
	天茂化工	无偿转入房屋建筑物	759.02
	天茂化工	无偿转入土地使用权	2,276.87
2019 年度	印度格莱	购买格莱药业 50.00%股权	10,900.00
	天茂集团	无偿转入土地使用权	1,243.65
2018 年度	天茂集团	购买小汽车	4.40

	天茂化工	出售百科皂素 100.00%股权	2,105.86

（三）关联方应收应付款项

1.应收项目

单位：万元

项目名称	关联方名称	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	印度格莱	3,209.22	96.28	4,849.97	145.50
其他应收款	天茂化工	24.14	2.72	454.08	14.88
其他应收款	百科皂素	-	-	186.08	36.26

项目名称	关联方名称	2018 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备
应收账款	印度格莱	2,293.00	68.79
其他应收款	天茂集团	15,240.42	457.21
其他应收款	天茂化工	132.08	4.48
其他应收款	百科皂素	180.44	18.04

2.应付项目

单位：万元

项目名称	关联方名称	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他应付款	天茂集团	-	-	8.77
其他应付款	天茂化工	-	397.10	64.66
应付账款	天茂化工	52.29	-	-

（四）关联交易的公允性

除原律师工作报告和原法律意见书论述的内容以外，本所律师对发行人补充核查期间关联交易的公允性作出如下补充：

2021 年 3 月 20 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于审议公司报告期内关联交易及预计关联交易的议案》，关联董事已按规定回避表决。

发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为公司 2018 年度至 2020 年度关联交易是基于公司生产经营需要，经关联各方协商后进

行的，遵循了公平、公正、自愿的原则。水电及产品的采购销售等经常性关联交易按照市场原则定价；资金拆借、资产收购、资产划转等偶发性关联交易是综合当时集团内部的资金安排，并考虑税务成本等因素后协商定价；报告期内的关联交易不存在损害公司及其他非关联股股东利益的情形；公司生产经营不存在依赖关联方的情形，关联交易对公司财务状况和经营成果没有重大影响，对公司正常生产经营和独立运行没有实质性影响。

本所律师核查后确认，上述关联交易决策均履行了公司章程规定的程序，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

根据《更新申报审计报告》，并经本所律师查验发行人于补充核查期间发生的主要关联交易的会议决议等文件后确认，除上述补充和更新以外，于补充核查期间，原律师工作报告和原法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”之“（四）关联交易的公允性”所论述的其他内容未发生变更与调整。

（五）关联交易决策程序

经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告及原法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”之“（五）关联交易决策程序”所论述内容未发生变更与调整。

（六）关于规范关联交易的承诺

为减少和规范关联交易，发行人的控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于关联交易的声明与承诺》，详见原律师工作报告及原法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”之“（六）关于规范关联交易的承诺”。

（七）同业竞争

1. 发行人与关联方之间不存在同业竞争

根据发行人持有的《营业执照》，并经本所律师查验及实际控制人确认，报告期内，发行人控股股东和实际控制人刘益谦不存在通过投资关系或其他安排控制或重大影响任何其他与公司从事相同或相似业务的经济实体、机构和经济组织的情形。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经营同种或类似业务的同业竞争情况。

2.关于避免同业竞争的承诺

为避免潜在的同业竞争，发行人实际控制人刘益谦、控股股东、其他股东以

及发行人的董事、监事、高级管理人员已出具《关于避免同业竞争承诺函》，详见原律师工作报告及原法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”之“（七）同业竞争”。

综上，经本所律师核查，发行人已对关联交易的情况和避免同业竞争的措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人及其子公司的土地及房屋情况

根据发行人的书面确认并经本所律师适当查验，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告及原法律意见书之“十、发行人的主要财产”之“（一）发行人及其子公司的土地及房屋情况”所论述的发行人部分土地使用权的抵押登记均已注销。除前述情况外，原律师工作报告及原法律意见书之“十、发行人的主要财产”之“（一）发行人及其子公司的土地及房屋情况”所论述的发行人及其子公司的土地使用权、房屋所有权及他项权利情况未发生变更和调整。

（二）土地、房屋租赁情况

根据发行人的书面确认，并经本所律师查验发行人房屋租赁合同及相关凭证，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司因生产、办公之需要，租赁土地、房屋的情况如下：

序号	承租人	出租人	位置	租赁用途	面积（m²）	租赁期限
1	百科药物	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城生物创新园B1栋C274-275	实验及办公	180.99	2021年1月1日至2021年12月31日
2	百科药物	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城生物创新园K3栋公寓楼103室	员工住宿	42.8	2021年1月1日至2021年12月31日
3	百科药物	湖北省创新	武汉经济技术开	办公	502.43	2020年12月1

序号	承租人	出租人	位置	租赁用途	面积（m²）	租赁期限
		谷投资有限公司	发区神龙大道 18 号太子湖文化数字创意产业园综合办公楼 5 层 501-506 室			日至 2021 年 11 月 30 日
4	百科商贸	亨迪有限	武汉市江汉区邬家墩 159 号冠通花园金贸中心 C 座第 7 层	办公	962.68	2018 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日
5	百科商贸	武汉市万通置业有限公司	汉阳黄金口“万通工业园”标准工业厂房 11 号 3 层	仓库、办公	2,115.13	2020 年 10 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日
6	亨迪药业	天茂化工	荆门市杨湾路 132 号厂区二甲醚车间前空地	活性炭回收站	5,544.4	2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日
7	亨迪药物	光谷南大健康产业园指挥部办公室	武汉市光谷南大健康产业园指挥部 15 号房屋	办公	-	2021 年 1 月 18 日至 2022 年 1 月 17 日

百科商贸租赁的仓库已办理租赁备案的情况已在原律师工作报告及原法律意见书之“十、发行人的主要财产”之“（二）土地、房屋租赁情况”中论述，发行人及其子公司所租赁的其他房屋存在未办理租赁备案的情形。

同时，截至本补充法律意见书出具之日，上表中的2号及7号房屋尚未办理不动产权证。根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查相关租赁合同等材料，其中百科药物承租的2号房屋系为员工住宿使用；亨迪药物承租的7号房屋仅为注册公司使用，且经武汉市江夏区人民政府郑店街道办事处确认，该房产不属违章建筑，不在拆迁范围内。

发行人实际控制人刘益谦已承诺：就租赁物业瑕疵部分，若公司和/或下属子公司因租赁物业瑕疵导致其因此发生的相关费用或损失（包括但不限于搬迁费），本人愿意在毋须公司和/或下属子公司支付对价的情况下，无条件、自愿承

担所有相关所有费用及/或相关的经济赔偿责任。

综上，上述租赁房屋未办理租赁备案或未办理产权证之瑕疵不会对发行人及其子公司生产经营造成重大不利影响，上述租赁房屋亦不影响发行人的资产完整性，上述租赁房屋所存在的法律风险对本次发行上市不构成实质障碍。

（三）知识产权

1.境内商标

经本所律师查询商标局网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在中国境内新增取得注册商标 1 项，具体情况如下：

序号	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	有效期限	取得方式
1	亨迪药业	5187494	优力诺	第 5 类	2019 年 6 月 21 日至 2029 年 6 月 20 日	受让取得

2.授权使用的商标

根据发行人商标授权文件，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得其曾获授权使用的 5187494 号注册商标。同时，发行人获授权使用的 1 项商标进行了展期，5 项商标的授权进行了续约。展期和续约的具体情况如下：

序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	商标有效期限	授权使用期限
1	亨迪药业	沈阳天行健医药有限公司	7067226	会康 HUIKANG	第 5 类	2010 年 9 月 21 日至 2030 年 9 月 20 日	2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日
2	亨迪药业	九州通医药集团股份有限公司	6437177	均大	第 5 类	2020 年 3 月 28 日至 2030 年 3 月 27 日	2020 年 9 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日
3	亨迪药业	九州通医药集团股份有限公司	4548203		第 5 类	2018 年 10 有 28 日至 2028 年 10 月 27 日	2020 年 9 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日
4	亨迪药业	仁和药业股份有限公司	12785710	米阿卡	第 5 类	2015 年 2 月 14 日至 2025 年 2 月 13 日	2020 年 9 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日
5	亨迪药业	湖北华旭达药业有限公	4863602	够酷娃	第 5 类	2019 年 4 月 14 日至 2029 年 4 月 13 日	2020 年 11 月 20 日至 2021 年 6 月 30 日

序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	商标有效期限	授权使用期限
		司					
6	亨迪药业	四川依科制药有限公司	3825041	虎彤	第 5 类	2016 年 4 月 21 日至 2026 年 4 月 20 日	2020 年 8 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日

3.域名

根据发行人提供的域名注册证书、续费凭证并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司续期注册了 2 项域名，具体情况如下：

序号	所有人	域名	注册时间	到期时间
1	亨迪药业	heilen.cn	2021 年 5 月 7 日	2022 年 5 月 7 日
2	亨迪药业	heilenpharm.com	2021 年 5 月 27 日	2022 年 5 月 27 日

除上述情况外，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告及原法律意见书之“十、发行人的主要财产”之“（三）知识产权”所论述的内容未发生变更和调整。

（四）主要生产经营设备

根据《更新申报审计报告》及发行人的说明，发行人固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备和其他设备，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人主要机器设备原值为 16,591.92 万元，账面净值为 7,219.87 万元。

（五）长期股权投资

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 3 家全资子公司，分别为百科药物、百科商贸、亨迪药物。报告期内已注销的子公司 1 家，为格莱药业；已转让的子公司 1 家，为百科皂素。根据百科药物、百科商贸的工商外档，并经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，百科药物的基本情况未发生变更和调整。百科商贸、亨迪药物的基本情况如下：

1.百科商贸

公司名称	湖北百科医药商贸有限责任公司
统一社会信用代码	91420103739139115M
住所	武汉市江汉区邬家墩 159 号冠通花园金贸中心 C 座 7 层

法定代表人	黄正华
注册资本	1,000.00 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	批发中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品（有效期与许可证核定的期限一致）；商品和技术进出口业务（国家限制或禁止进出口的商品和技术除外，不另附进出口商品目录）；化工产品（不含危险品）批发兼零售（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）。
成立日期	2002 年 7 月 18 日
经营期限	2002 年 7 月 18 日至无固定期限
股东构成	亨迪药业持有 100.00%股权

本所律师经核查后认为，百科商贸依法设立并有效存续。百科商贸于报告期内的合法合规情况详见本补充法律意见书之“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性”。

2.亨迪药物

公司名称	武汉亨迪药物开发有限公司
统一社会信用代码	91420115MA49NKT07K
住所	湖北省武汉市江夏区郑店街光谷南大健康产业园 15 号
法定代表人	程志刚
注册资本	3,000.00 万元
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

经营范围	一般项目：化学产品（不含危化品）研发、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）许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；货物进出口；技术进出口；进出口代理（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）
成立日期	2021 年 1 月 22 日
经营期限	2021 年 1 月 22 日至无固定期限
股东构成	亨迪药业持有 100.00%股权

本所律师经核查后认为，亨迪药物依法设立并有效存续。

（六）法律意见

综上所述，本所律师核查后认为，除前述已披露的瑕疵外，发行人的多数资产已取得完备的权属证书，产权清晰、完整、独立，发行人合法拥有与其经营业务相关的资产，发行人主要资产不存在重大权属争议或重大法律瑕疵。

十一、本次发行上市所涉及到的重大债权、债务关系

（一）发行人及其子公司正在履行的重大合同：

根据发行人提供的资料并经发行人确认，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人正在履行的重大合同如下：

1. 重大业务合同

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人正在履行的合同金额在 500 万元以上（含）或 100 万美元以上（含）的与公司产品生产相关的销售合同如下：

序号	合同对方	合同名称	合同内容	合同金额	签署日期
1	中美天津史克制药有限公司	葛兰素史克采购合同	布洛芬粉末	3,600 万元	2020 年 11 月 13 日
2	人福普克药业（武汉）有限公司	合同书 N1-20201201-8-053	布洛芬原料	1,260 万元	2020 年 12 月 1 日
3	珠海润都制药股份有限公司	原辅料采购合同 RDZH-WL(CG)-20	布洛芬	2,560 万元	2020 年 8 月 17 日

序号	合同对方	合同名称	合同内容	合同金额	签署日期
		20Y024-03			
4	安徽华源医药集团股份有限公司	合同书 N1-20201119-4-043	布洛芬原料	1,600 万元	2020 年 11 月 19 日
5	九州通医药集团股份有限公司	合同书 N1-20201130-8-051	布洛芬原料	525 万元	2020 年 11 月 30 日
6	焦作云台山医药股份有限公司	采购合同 YTHT2020/07/10	布洛芬	1,445 万元	2020 年 7 月 10 日
7	Amneal Pharmaceuticals Private Limited	SALES CONTRACT (Q1)	布洛芬 Grade45 (US DMF)	111.6 万美元	2020 年 9 月 24 日
8	Abbott Laboratories (Pakistan) Limited	SALES CONTRACT	布洛芬 grade 45EP	112.5 万美元	2020 年 11 月 6 日
9	Tecoland Corporation	Purchase Order	布洛芬	124.92 万美元	2020 年 11 月 23 日
10	Marksans Pharma Ltd.	Purchase Order No. 4300000516	布洛芬 USP（DMF GRADE）	798 万美元	2020 年 11 月 4 日
11	Marksans Pharma Ltd.	Purchase Order No. 4300000517	布洛芬 USP/BP	266 万美元	2020 年 11 月 4 日

经发行人确认，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人不存在正在履行的合同金额在 1,000 万元以上（含）或 100 万美元以上（含）的与公司产品生产相关的采购合同。

本所律师核查后确认，截至 2020 年 12 月 31 日，上述合同履行情况正常。

此外，根据发行人及发行人报告期内主要客户及供应商出具的无关联关系声明或访谈确认，经本所律师通过公开渠道检索并查阅发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员的调查表，本所律师认为，除印度格莱曾为发行人子公司格莱药业重要股东外，发行人、发行人控股股东实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与发行人前五大客户及前五大供应商之间不存在关联关系；前五大客户、前五大供应商及其控股股东、实际控制人不

存在是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2. 重大借款及担保合同

经发行人确认，并经本所律师核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人不存在正在履行的重大借款或担保合同。

（二）根据发行人的声明及承诺并经本所律师核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）根据发行人的声明及承诺并经本所律师核查，除本补充法律意见书“关联交易和同业竞争”一节披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及提供担保的情况。

（四）根据《更新申报审计报告》以及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人目前金额较大的其他应收、应付款系因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

根据发行人及其子公司的工商档案资料、补充核查期间的内部决策文件、发行人的书面确认，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，原律师工作报告及原法律意见书之“十二、发行人重大资产变化及收购兼并”所论述的内容未发生调整与变更。

十三、发行人章程的制定与修改

根据发行人的工商档案资料、补充核查期间的内部决策文件、发行人的书面确认，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，原律师工作报告及原法律意见书之“十三、发行人章程的制定与修改”所论述的内容未发生调整与变更。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人内部决策文件、发行人的书面确认，自原律师工作报告及原法律意见书出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人分别于 2021 年 1 月 6 日和 2021 年 3 月 20 日各召开了 1 次董事会，于 2021 年 3 月 20 日召开了 1 次监事会。经本所律师查验，发行人前述董事会、监事会的召开程序符合相关法律、法

规和规范性文件的规定，董事会、监事会的决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

除上述情形外，原律师工作报告及原法律意见书之“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所论述的内容未发生调整与变更。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人的工商档案资料、补充核查期间的内部决策文件、发行人的书面确认，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，原律师工作报告及原法律意见书之“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”所论述的内容未发生调整与变更。

十六、发行人的税务

（一）税种及税率

根据发行人及其子公司报告期内的《更新申报审计报告》《更新纳税审核报告》，并经本所律师查验发行人及其子公司报告期内的纳税申报表等文件，发行人及其子公司在报告期内的主要税种、税率如下：

主要税种	计税依据	税率或单位税额
增值税	按销项税额扣除允许抵扣的进项税额后的差额缴纳	17%、16%、13%
城市维护建设税	应纳增值税额	7%
教育费附加	应纳增值税额	3%
地方教育费附加	应纳增值税额	1.5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

本所律师认为，发行人及其子公司在报告期内的上述主要税种、税率符合相关法律、法规和规范性文件的要求。

（二）税收优惠

根据《更新申报审计报告》《更新纳税审核报告》，并经本所律师查验，于补充核查期间，发行人及其子公司享受的税收优惠政策未发生变更和调整。

（三）依法纳税的确认情况

1.亨迪药业

国家税务总局荆门高新区·掇刀区税务局于 2021 年 3 月 2 日出具证明，确认亨迪药业属于该局管辖企业，自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，亨迪药业所执行的各项税种、税率和税收优惠政策符合国家和地方的相关法律法规及各项政策的规定，并依法按期申报并足额缴纳各项税金，未发现偷税漏税等违法行为，且未因税收问题而受到任何处罚，也不存在可预期的潜在处罚的情形。

2.百科药物

国家税务总局武汉经济技术开发区（汉南区）税务局于 2021 年 2 月 23 日出具《无欠税证明》（武经开税无欠税证[2021]36 号），确认百科药物截至 2021 年 2 月 20 日，未发现有欠税情形。

3.百科商贸

国家税务总局武汉市硚口区税务局于 2021 年 2 月 26 日出具《涉税信息查询结果告知书》及《无欠税证明》（武硚税一无欠税证[2021]52 号），确认在 2020 年 7 月至 2021 年 2 月期间未查询到百科商贸的税收违法行为记录，截至 2021 年 2 月 23 日未发现百科商贸有欠税情形。

4.亨迪药物

国家税务总局武汉市江夏区税务局于 2021 年 2 月 24 日出具《无欠税证明》（武夏税无欠税证[2021]26 号），确认亨迪药物截至 2021 年 2 月 21 日，未发现有欠税情形。

（四）财政补贴情况

根据《更新申报审计报告》，并经本所律师查阅发行人及其子公司于补充核查期间的政府补助材料，发行人及其子公司于补充核查期间获得的政府补助（单笔金额大于 10 万元，不含递延收益）主要如下：

1.亨迪药业

序号	补贴内容	补贴金额（万元）	转账时间	批文/依据
1	2020 年知识产权转化引导与发展专项资金	30	2020 年 7 月 17 日	湖北省知识产权局《关于下达 2020 年知识产权“三大工程”项目的通知》（鄂知发〔2020〕5 号）
2	荆门 B 型保税物流中心政策补贴（2020	11.92	2020 年 11 月 27 日	荆门市人民政府《关于印发荆门市支持保税物流中心（B 型）发展政策措

序号	补贴内容	补贴金额（万元）	转账时间	批文/依据
	年 6-7 月）			施的通知》（荆政发〔2019〕10 号）
3	上市后备企业区级奖励	25	2020 年 12 月 4 日	荆门市政府《关于进一步推进企业上市挂牌工作的实施意见》（荆政发〔2019〕2 号）
4	上市后备企业区级奖励	25	2020 年 12 月 24 日	荆门市人民政府《关于进一步推进企业上市挂牌工作的实施意见》（荆政发〔2019〕2 号）
5	科技成果转化补助	21.9	2020 年 12 月 16 日	荆门市财政局《关于兑现 2019 年科技成果转化补助资金的通知》（荆财产专〔2020〕55 号）

经本所律师核查，发行人享受到的上述政府补助均得到了有关政府部门的批准，合法、合规、真实、有效。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性

（一）发行人的环保合规性核查

1.发行人生产经营活动中的环境保护

经本所律师查询荆门市、武汉市生态环境局网站并查阅发行人出具的书面确认，发行人及其子公司在补充核查期间未受到过环保方面的行政处罚。发行人及其子公司的环保主管机关已就该事项予以确认，具体如下：

（1）亨迪药业

荆门市生态环境局于 2020 年 11 月 30 日出具证明，确认亨迪药业 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

该局于 2021 年 3 月 1 日再次出具证明，确认亨迪药业自 2020 年 12 月 1 日至证明出具之日的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉市生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局于 2021 年 2 月 22 日出具证明，确认百科药物自 2020 年 7 月 1 日至证明开具之日，未发生污染事故、违规排放或超标排放等违反国家和地方环境保护法律、法规的行为，亦未因此受到过处罚。

（二）发行人生产经营活动中的产品质量和技术监督核查

根据《更新招股说明书》及发行人出具的书面确认，发行人的主营业务为：化学原料药及制剂产品的研发、生产、销售，符合相关药品生产的规范化要求。同时发行人及其子公司的行业主管部门、质监部门已就补充核查期间发行人及其子公司的质量技术出具以下确认意见：

1.药监等行业主管部门

湖北省药品监督管理局荆门分局于 2021 年 2 月 23 日出具证明，确认自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，亨迪药业能够遵守药品管理有关法律、法规和规范性文件的规定，生产及销售资质齐备，经营活动合法合规，不存在因违反有关药品管理方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形，并列举了包括但不限于的几种具体情况。

湖北省药品监督管理局武汉分局于 2021 年 3 月 1 日出具证明，确认自 2020 年 7 月至今，百科药物在药品生产中没有违法生产被调查的情形。

湖北省药品监督管理局武汉分局于 2021 年 3 月 1 日出具证明，确认自 2020 年 7 月至今，百科商贸在药品经营中没有违法经营被调查的情形。

湖北省药品监督管理局于 2021 年 3 月 2 日出具证明，确认自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，亨迪药业及其子公司百科药物、百科商贸能够遵守药品管理有关法律、法规和规范性文件的规定，生产及销售资质齐备，经营活动合法合规，不存在因违反有关药品管理方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形，具体包括但不限于以下情形：

（1）亨迪药业及其子公司外销或通过国内外贸公司出口到国外用作原料药的产品，除了出口欧盟需要湖北省药品监督管理局出具相应“出口欧盟证明文件”外，视同化工产品管理，不要求该等产品生产和销售必须取得国内的《药品生产许可证》、药品批准文号及 GMP 认证证书。截至目前，亨迪药业及其子公司生产的原料药品种出口欧盟部分，均已取得相关出口欧盟证明。

（2）亨迪药业及其子公司从事用于仿制药研究和验证批用途原料药的生产和销售可以不取得国内的《药品生产许可证》、药品批准文号及 GMP 认证证书。

（3）亨迪药业及其子公司生产的制剂是否完成一致性评价并不影响其目前状态下的持续销售。

2.工商质监部门

（1）亨迪药业

荆门市市场监督管理局于 2021 年 3 月 2 日出具证明，确认发行人自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，能够按照工商、技术质量、食品药品等方面有关法律、法规和规范性文件的规定进行生产、经营并办理相应的备案、登记手续，其生产、经营的产品符合有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反工商、技术质量、食品药品方面有关法律、法规的行为而受到行政处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉经济技术开发区（汉南区）市场监督管理局于 2021 年 2 月 23 日出具证明，确认百科药物自 2020 年 7 月 1 日至 2021 年 2 月 23 日，暂未发现有违反工商行政管理（市场监管）法律法规的不良信用记录和行政处罚记录。同时确认百科药物在该期间能够按照工商、技术质量、食品药品等方面有关法律、法规和规范性文件的规定进行生产、经营并办理相应的备案、登记手续，其生产、经营的产品符合有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反工商、技术质量、食品药品方面有关法律、法规的行为而受到行政处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（3）百科商贸

武汉市江汉区市场监督管理局稽查科于 2021 年 2 月 25 日出具证明，确认 2020 年 7 月 1 日至今未发现百科商贸在江汉区市场监督管理局有行政处罚信息。

（4）亨迪药物

武汉市江夏区市场监督管理局于 2021 年 2 月 24 日出具证明，确认亨迪药物自成立之日起至证明开具之日，未发现违反市场监管法律法规的行为。

（三）其他合规性核查

发行人及其子公司的其他主管部门已就补充核查期间发行人及其子公司的其他事项出具以下确认意见：

1.土地合规性核查

荆门市自然资源和规划局于 2021 年 3 月 4 日出具证明，确认发行人自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，能够遵守国家和地方有关土地管理法律、法规和规范性文件的规定，土地取得及土地使用合法合规，不存在因违反有关国家及地方土地管理方面的法律、法规和规范性文件而受处罚、存在可预期的潜在处罚或被要求承担其他责任的情形。

2.房产合规性核查

荆门市住房和城乡建设局于 2021 年 3 月 4 日出具证明，确认发行人自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，能够遵守国家和地方有关房屋管理方面法律、法规和规范性文件的规定，不存在违反国家和地方有关房屋管理方面的法律、法规和规范性文件的行为，不存在因违反国家和地方有关房屋管理方面的法律、法规和规范性文件而遭受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

3.社会保障和住房公积金合规性核查

（1）亨迪药业

荆门市社会保险基金管理结算中心于 2021 年 3 月 2 日出具证明，确认发行人依法为员工足额缴纳社会保险，能够遵守国家和地方有关社会保障有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因拖欠应缴纳的各项费用的情形或违反国家和地方有关社会保障法律、法规而遭受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

荆门市住房公积金中心于2021年3月2日出具证明，确认发行人自1998年1月7日至今一直遵守国家及地方有关住房公积金方面的法律、法规和规范性文件要求，不存在因违反住房公积金有关规定而受到该中心处罚或被该中心调查的情形。

荆门市劳动保障监察局于2021年3月3日出具证明，确认发行人自2020年7月1日至证明出具之日，能够遵守国家和地方有关劳动监督管理有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反国家和地方劳动监督管理法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉经济技术开发区社会保险管理处于 2021 年 2 月 24 日出具《单位社会保险参保缴费情况查询单》，确认百科药物不存在历史欠费情况。

武汉经济技术开发区（汉南区）劳动和社会保障监察大队于 2021 年 2 月 22

日出具证明，确认百科药物自 2020 年 7 月 1 日至今，暂未发现在其管辖权内因违反国家劳动保障法律法规被行政处理处罚的情形。

（3）百科商贸

武汉市人力资源和社会保障局硚口社会保险管理处于 2021 年 2 月 26 日出具《单位社会保险参保缴费情况查询单》，确认百科商贸无历史欠费情况。

武汉住房公积金管理中心市民之家分中心于 2021 年 2 月 26 日出具《单位住房公积金缴存证明》，确认百科商贸目前缴存至 2021 年 2 月，截止出具证明之日，尚未接到单位职工关于住房公积金方面投诉事宜。

4.化学品管理合规性核查

（1）亨迪药业

荆门市公安局禁毒支队于 2021 年 3 月 2 日出具证明，确认亨迪药业自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，在其生产经营过程中，能够遵守国家和地方有关易制毒化学品管理的法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反国家和地方有关易制毒管理方面的法律、法规而受处罚的情形。

（2）百科药物

武汉市公安局武汉经济技术开发区（汉南区）分局神龙派出所于 2021 年 2 月 22 日出具证明，确认百科药物自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，在其生产经营过程中，能够遵守国家和地方有关易制毒化学品管理的法律、法规和规范性文件规定，不存在因违反国家和地方有关易制毒管理方面的法律、法规而受处罚的情形。

5.消防合规性核查

（1）亨迪药业

荆门市掇刀区消防救援大队于 2021 年 3 月 2 日出具证明，确认发行人自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，能够遵守国家和地方关于消防安全方面的法律、法规和规范性文件的规定，未发生重大消防安全事故，通过历次消防安全检查，各项消防安全防范措施符合标准，不存在因违反国家和地方有关消防安全方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉市公安局武汉经济技术开发区（汉南区）分局神龙派出所于 2021 年 2 月 22 日出具证明，确认百科药物自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，能够遵守

国家和地方关于消防安全方面法律、法规和规范性文件的规定，未发生重大消防安全事故，通过历次消防安全检查，各项消防安全防范措施符合标准，不存在因违反国家和地方有关消防安全方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

6.安全生产合规性核查

（1）亨迪药业

荆门市掇刀区应急管理局于2021年3月1日出具证明，确认亨迪药业自2020年7月1日至本证明出具之日期间，其生产经营过程中能够遵守国家和地方有关安全生产的法律、法规和规范性文件规定，未发生重大生产安全事故，不存在因违反国家和地方有关安全生产方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉经济技术开发区（汉南区）应急管理局于2021年2月22日出具证明，确认百科药物自2020年7月1日至2021年2月22日，认真贯彻执行《安全生产法》等国家有关安全生产方面的法律法规，未发生安全生产事故，不存在因违法安全生产方面的法律法规而被处罚的情形。

7.海关合规性核查

（1）亨迪药业

中华人民共和国荆门海关于2021年3月9日出具《企业资信证明》，确认自2020年7月1日至2021年3月1日止，未发现亨迪药业在该关区有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

（2）百科药物

中华人民共和国汉阳海关于2021年3月9日出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2021]18号），确认自2020年7月1日起至2021年2月28日止，未发现百科药物在武汉关区有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情形。

8.外汇合规性核查

国家外汇管理局荆门市中心支局于2020年12月14日出具证明，确认亨迪药业为该局辖区内企业，自2017年1月1日至证明出具之日，不存在因违反国

家有关外汇管理法规及政策而被该局处罚的情形。

同时，经本所律师查询国家外汇管理局官网外汇行政处罚信息，截至本补充法律意见书出具之日，亨迪药业及其子公司不存在外汇行政处罚。

十八、发行人募集资金的运用

根据发行人补充核查期间的内部决策文件、发行人的书面确认，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，原律师工作报告及原法律意见书之“十八、发行人募集资金的运用”所论述的内容未发生调整与变更。

十九、发行人业务发展目标

（一）发行人业务发展目标与主营业务关系

根据发行人的《更新招股说明书》，于补充核查期间，发行人业务发展目标未发生变化，发行人业务发展目标与主营业务一致。

（二）发行人业务发展目标法律风险的评价

经本所律师核查，发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员出具的承诺、确认文件，并经本所律师查验相关合规证明、无犯罪记录证明、证券期货信用证明、发行人提供的诉讼材料及网络检索，截至本补充法律意见书出具之日，本所律师确认：

（一）发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件；不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查的情形；不存在可预见的将来可能涉及的重大诉讼、仲裁的案件。

发行人及其子公司不存在行政处罚；发行人及其子公司不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（二）根据持有发行人持股 5%以上（含 5%）的主要股东以及实际控制人分别出具的承诺，并经本所律师的核查，其不存在尚未了结的或可预见的重大诉

讼、仲裁及行政处罚案件。发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（三）根据发行人董事、监事、高级管理人员出具的承诺，并经本所律师核查后确认，上述人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《更新招股说明书》的讨论，已对《更新招股说明书》进行审阅，特别对发行人引用已出具律师文件和本补充法律意见书相关内容进行审阅。本所律师确认《更新招股说明书》引用已出具律师文件和本补充法律意见书相关内容与已出具律师文件和本补充法律意见书的相关内容无矛盾之处，上述内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、结论意见

综上所述，本所律师对发行人提供的材料及有关事实审查后认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他有关法律、法规和中国证监会颁布的规范性文件关于首次公开发行股票并在创业板上市的有关条件，其股票公开发行及上市不存在实质性法律障碍。发行人本次发行上市尚需获得深圳证券交易所的审核同意并完成中国证监会的注册程序。

第二部分：关于《审核问询函》回复的更新

一、《审核问询函》第 2 题

申报材料显示，百科皂素系发行人全资子公司，报告期内处于停产状态。2018 年 11 月 19 日，发行人向同一控制下的关联方天茂化工转让百科皂素 100%股权，作价 2,105.86 万元。

请发行人：（1）补充披露设立或获取百科皂素股权的时间、方式及成本；（2）补充披露百科皂素报告期间的股权变化情况和简要财务数据，是否有违法违规行为，停产前主要业务和产品，停产原因及起始时间；（3）补充披露出售百科皂素的原因、转让的作价依据、价款支付情况、出售时相关股权的账面价值、出售对当期业绩的影响情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核问询函》第 2 题第（2）问回复更新：补充披露百科皂素报告期间的股权变化情况和简要财务数据，是否有违法违规行为，停产前主要业务和产品，停产原因及起始时间

1、百科皂素报告期间的股权变化情况

经本所律师查阅百科皂素工商外档资料，并查询国家企业信用信息公示系统、天眼查网站，报告期内，百科皂素存在两次股权转让，具体情况如下：

（1）2018 年 12 月第一次股权转让

经本所律师查阅相关《股权转让协议》，2018 年 11 月 19 日，亨迪有限与天茂化工约定，亨迪有限将其持有的百科皂素 100%股权转让给天茂化工，转让对价为 2,105.86 万元人民币。

2018 年 12 月 3 日，郧西县市场监督管理局核准本次变更。

（2）2020 年 7 月第二次股权转让

经本所律师查阅百科皂素工商外档资料，并查询国家企业信用信息公示系统、天眼查网站，2020 年 7 月 20 日，经郧西县市场监督管理局核准，天茂化工将其持有的百科皂素 100%股权转让给郧西锦康工贸有限公司。

2、百科皂素报告期间的简要财务数据

经本所律师核查，2018 年 11 月 19 日，亨迪有限将其持有的百科皂素 100%股权转让给天茂化工，故报告期间的财务数据覆盖 **2018 年 1 月 1 日**至 2018 年

11 月股权转让前。

经本所律师查阅百科皂素截至 2018 年 11 月未经审计的财务报表，2018 年 1-11 月，百科皂素的简要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 11 月 30 日
资产总额	3,649.53
负债总额	6,276.16
所有者权益	-2,626.63
项目	**2018 年 1-11 月**
营业收入	-
利润总额	-303.66
净利润	-303.66

3、关于百科皂素报告期间的合规性

根据郧西县市场监督管理局于 2020 年 9 月 21 日出具的证明，经湖北市场监管综合业务管理系统查询：自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，百科皂素未列入异常名录，不存在因违反工商、技术质量、食品药品等方面有关法律法规的行为而受到该局给予行政处罚的信息。

根据国家税务总局郧西县税务局于 2020 年 9 月 22 日出具的证明，百科皂素自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间按期进行了纳税（费）申报，且未因税收违法行为受到税务行政处罚。

同时，经本所律师查询相关环保、药监、工商质监、土地、房产、社会保障和住房公积金等部门网站，百科皂素在报告期内未收到过相关行政处罚。

4、关于百科皂素停产前主要业务和产品

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，报告期内，百科皂素一直处于停产状态，其停产前的主要业务为皂素的生产、销售，主要产品为皂素。

5、关于百科皂素停产的原因及起始时间

经本所律师查阅天茂集团于 2012 年 7 月披露的《关于湖北百科皂素有限公司收到暂缓审批环评的公告》，根据湖北省环境保护厅办公室于 2012 年 7 月 2 日核发的《关于暂缓审批湖北百科皂素有限公司黄姜清洁生产、资源综合利用及废水处理一体化应用项目环境影响报告书的通知》（鄂环办【2012】162 号文），百科皂素“黄姜清洁生产、资源综合利用及废水处理一体化应用项目”存在以下

问题：（1）该项目的建设地点位于南水北调水源保护区，环境敏感度高，而黄姜产业属污染比较严重的行业，项目的建设可能对南水北调工程的水质安全造成影响；（2）该项目的污水处理技术须进一步论证，百科皂素公司采取“三段式两相厌氧”污水处理工艺只是中试水平，污水处理存在诸多如高酸、高盐分的高浓度废水中和过程中产生的大量泥渣、系统结垢、维护运行费用高等问题，污水能否稳定达标排放还需要经过进一步的论证；（3）该项目选址存在着环境不合理性，一是该项目选址位于郧西县城镇的主导风向上风向，会对郧西县城的大气环境造成影响，二是该项目占用的地块与郧西县工业园园区规划地块的性质不符合，该项目占用的是仓储用地，且紧邻商住中心地块。鉴于上述问题，湖北省环境保护厅决定暂缓审批该工程环境影响报告书。

同时，根据发行人出具的书面说明，百科皂素位于湖北省十堰市，该地属于国家南水北调中线工程水源地保护区，环境敏感度较高，政府对当地医药化工企业的环境保护要求较高，百科皂素新建厂区项目未能取得环评批复。因此，自2011年7月起，百科皂素的生产经营已停止。

二、《审核问询函》第4题

申报材料显示：（1）截至报告期末，亨迪药业拥有药品再注册批件51项，百科药物拥有药品再注册批准通知书 1 项；（2）格莱药业注销后，其生产经营相关资质由亨迪药业承继，部分资质尚在办理中。

请发行人：（1）补充披露吸收合并格莱药业对格莱药业持有的药品注册批件及其他资质的影响，是否需要履行相应程序及办理进度；在办理完毕之前，发行人是否存在无证经营的风险；（2）结合上述药品注册批件到期后的续期程序、条件及报告期内续期情况，补充披露未来是否存在无法续期风险；（3）补充披露除上述药品注册批件外，是否有其他正在研发或申请注册批件的药品项目；（4）补充披露开展和完成药品一致性评价相关工作的情况，评估上述工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核问询函》第 4 题第（3）问的回复更新：补充披露除上述药品注册批件外，是否有其他正在研发或申请注册批件的药品项目

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的在研项目见第六题“（一）1、（1）主要在研项目的具体情况”之回复。

其中公司存在两项正在申请注册批件的药品项目，具体情况如下：

1、百科药物与南京健友生化制药股份有限公司就原料药米力农正在联合注册申报

百科药物于 2018 年 12 月 23 日向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药品审评中心”）提出米力农的注册申请，申报登记表的登记号为 Y20180000771，米力农按《药品注册管理办法（2020）》与制剂进行关联审评审批，关联制剂为南京健友生化制药股份有限公司生产的米力农注射液。

百科药物于 2020 年 2 月 26 日及 2020 年 3 月 4 日收到药品审评中心的第一次发补通知，受理号分别为 CYHS1900442、CYHS1900443、CYHS1900444，三份通知内容相同，分别对应米力农注射剂三个不同规格，补充资料主要包括关联制剂的国内外上市情况，物料控制和基因毒性杂质等技术问题。

百科药物于 2020 年 11 月 6 日收到药品审评中心的第二次发补通知，受理号分别为 CYHS1900442、CYHS1900443、CYHS1900444，三份通知内容相同，补充资料包括与湖北省药品监督检验研究院接洽进行本品的质量标准复核及检验，收严中间体相关杂质的限度，补充稳定性数据，不涉及产品技术缺陷。

百科药物于 2021 年 3 月 2 日向药品审评中心提交了登记号为 Y20180000771 的补充材料。

经本所律师检索药品审评中心网站，米力农原料药目前与制剂共同审评审批结果为 I，即尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。

2、亨迪药业正在研发制剂托拉塞米片（规格：10mg），并计划申报药品注册批件

亨迪药业与天津市汉康医药生物技术有限公司（以下简称“天津汉康”）于 2020 年 10 月 15 日签署了《托拉塞米片增规（规格：10mg）补充协议》，约定由亨迪药业委托天津汉康进行托拉塞米片 10mg 的研究开发及注册申报工作，直至取得该品规的药品注册证，天津汉康负责的增规工作包括但不限于 BE 豁免研究、掰片研究、验证批交接、稳定性考察、独立撰写相关研究的申报资料，并负责完成与该规格研究相关的发补工作。

（二）《审核问询函》第 4 题第（4）问的回复更新：补充披露开展和完成

药品一致性评价相关工作的情况，评估上述工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响

1、关于发行人开展和完成药品一致性评价相关工作的情况

截至本补充法律意见书出具之日，根据发行人提供的《技术委托开发合同书》，发行人目前正开展 3 种制剂的一致性评价工作，具体情况如下：

（1）布洛芬颗粒（规格：0.2g）仿制药一致性评价

亨迪有限与山东则正医药技术有限公司（以下简称“山东则正”）于 2019 年 8 月 12 日签署了《技术委托开发合同书》，项目名称：布洛芬颗粒仿制药一致性评价，由亨迪有限委托山东则正进行布洛芬颗粒（规格：0.2g）的技术开发工作，委托开发费用为 730 万元。

根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2020 年 3 月 30 日
2	中试阶段	2020 年 5 月 30 日
3	工艺验证	2020 年 8 月 30 日
4	BE 实验	2021 年 3 月 10 日
5	注册资料递交	2021 年 3 月 30 日

截至本补充法律意见书出具之日，**发行人的注册资料已被药品审评中心受理并于 2021 年 3 月 4 日收到药品审评中心受理编号为 CYHB2150513 国的受理通知书。**

（2）布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）仿制药一致性评价

亨迪药业与山东则正于 2020 年 7 月 20 日签署了《技术委托开发合同书》，项目名称：布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）仿制药一致性评价，由亨迪药业委托山东则正按现行仿制药一致性评价的注册申报要求，完成布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）全套药学和 BE 研究及资料撰写整理工作并承担研究费用，委托开发费用为 760 万元，合同有效期限为 2020 年 7 月 20 日至 2025 年 7 月 20 日。根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2020 年 12 月 17 日

2	中试阶段	2021 年 2 月 10 日
3	工艺验证	2021 年 4 月 25 日
4	BE 实验	2021 年 11 月 25 日
5	注册资料递交	2021 年 12 月 30 日

截至本补充法律意见书出具之日，发行人处于**中试**阶段，计划 2021 年底提交药品注册申报资料。

（3）托拉塞米片（规格：20mg、5mg）仿制药一致性评价

亨迪药业于 2020 年 9 月 15 日与天津汉康签署了技术开发（委托）合同，项目名称：托拉塞米片（规格：20mg、5mg），由亨迪药业委托天津汉康进行托拉塞米片（规格：20mg、5mg）的技术开发工作，委托开发费用为 808 万元，合同有效期限为 2020 年 9 月至 2025 年 9 月。

根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2021 年 3 月 11 日
2	中试阶段	2021 年 4 月 10 日
3	工艺验证	2021 年 5 月 15 日
4	BE 实验	2021 年 12 月 30 日
5	注册资料递交	2022 年 3 月 30 日

截至本补充法律意见书出具之日，发行人处于小试阶段，计划 2022 年第一季度提交药品注册申报资料。

2、发行人药品一致性评价相关工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号）的规定：“同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。”

经本所律师核查发行人持有的《药品再注册批件》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产及销售的仿制药共计 10 种。根据《4+7 城市药品集中采购文件》（GY-YD2018-1）、《联盟地区药品集中采购文件》（GY-YD2019-1）、《药品集中采购文件》（GY-YD2019-2）、《全国药品集中采购文件》（GY-YD2020-1）

的规定，发行人前述 10 种仿制药中，仅布洛芬颗粒（规格：0.2g）于 2020 年 7 月被纳入集中采购品种目录，而发行人尚未通过布洛芬颗粒（规格：0.2g）的一致性评价。同时，经本所律师查询药品审评中心网站，截至本补充法律意见书出具之日，已有 5 家布洛芬颗粒（规格：0.2g）的生产企业通过该品种药品的一致性评价。因此，按照我国现行规定，在其通过一致性评价前，发行人生产的布洛芬颗粒（规格：0.2g）无法参加药品集中采购。

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人相关销售台账、协议及履约凭证，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产的布洛芬颗粒（规格：0.2g）的主要销售渠道为药店（OTC 渠道），而非适用药品集中采购的公立医院，其尚未通过一致性评价对发行人向药店销售该药品不构成重大不利影响。

同时，根据湖北省药品监督管理局于 2020 年 7 月 10 日出具的《证明》，确认亨迪药业及其子公司生产的制剂是否完成一致性评价并不影响其目前状态下的持续销售。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人药品一致性评价相关工作及其进度对发行人生产销售与持续经营不构成重大不利影响。

三、《审核问询函》第 5 题

申报材料显示：（1）报告期内，发行人境外销售占比分别为 56.80%、56.71%、63.57%和 71.38%，境外销售主要集中在印度、美国、德国、西班牙、伊朗等地区；（2）亨迪药业（含格莱药业）取得美、韩、日等多个国家地区的注册批准文件以及及国内出口证明文件。百科药物取得 FDA 批准文件和国内出口证明文件。

请发行人：（1）按照销售地分别披露在主要国家和地区持有的相关资质及该项资质下具体许可内容；（2）补充披露吸收合并格莱药业对相关资质的影响，是否需要履行相应程序及进度（如有）；（3）结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，补充披露发行人在境外各市场能否独立完成销售，相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查的情形，是否被境外有关机构出具处罚措施；（4）补充披露原药料境外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核问询函》第 5 题第（1）问的回复更新：按照销售地分别披露在主要国家和地区持有的相关资质及该项资质下具体许可内容

1、发行人的主要销售国家和地区

报告期内，发行人、格莱药业及百科药物销售金额前十五大国家和地区的累计销售情况如下：

序号	国家/地区	主要销售原料药品种	销售金额（万元）
1	印度	布洛芬、磷酸氟达拉滨、米力农、氟马西尼	**45,645.37**
2	德国	布洛芬、托拉塞米、盐酸格拉司琼	**19,247.05**
3	韩国	布洛芬、右旋布洛芬、盐酸格拉司琼	**10,762.22**
4	中国香港	布洛芬	**4,333.30**
5	**俄罗斯**	**布洛芬、磷酸氟达拉滨、醋酸阿比特龙**	**3,649.61**
6	**美国**	**布洛芬、米力农、硫酸莨菪碱、硫酸阿托品**	**2,950.10**
7	伊朗	布洛芬、磷酸氟达拉滨、盐酸格拉司琼、米力农、布洛芬赖氨酸	**2,653.06**
8	**巴基斯坦**	**布洛芬、硫酸阿托品**	**2,362.52**
9	**荷兰**	**布洛芬、盐酸格拉司琼、醋酸阿比特龙**	**2,232.21**
10	**南非**	**布洛芬**	**2,054.94**
11	**意大利**	**布洛芬**	**1,376.17**
12	**匈牙利**	**布洛芬**	**1,307.80**
13	**捷克**	**布洛芬、托拉塞米**	**1,214.76**
14	**西班牙**	**布洛芬、氟马西尼、盐酸格拉司琼**	**1,281.72**
15	**越南**	**布洛芬、右旋布洛芬、磷酸氟达拉滨**	**1,030.36**

发行人2018年境外销售额为29,322.42万元、2019年境外销售额为41,853.71万元，**2020年境外销售额为41,417.22万元**。报告期内，发行人境外销售总额为**112,593.35万元**，上述十五国的销售收入占发行人境外销售总额的**90.68%**。

2、发行人及子公司在主要销售国家和地区所取得的相关资质及该资质下具体许可内容

（1）亨迪药业

截至本补充法律意见书出具之日，亨迪药业（含格莱药业）在主要销售国家和地区取得的现行有效的主要资质证书及许可内容如下：

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
1	亨迪药业	美国、伊朗、印度、南非、巴基斯坦、中国香港、**越南**	布洛芬 Ibuprofen	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）**（亨迪药业已于 2020 年 7 月 14 日在美国 FDA 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）**	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家或地区销售
		德国、匈牙利、荷兰、捷克、瑞士、意大利、伊朗、中国香港、**西班牙**		欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）（出具时间：2020 年 12 月 7 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日）**（亨迪药业已于 2020 年 7 月 9 日通过 EDQM 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）**	许可在欧洲、伊朗等认可 CEP 的国家或地区销售
		韩国		韩国	● **韩国食品药品安全部**（KFDA）出	许可在韩国销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）**（亨迪药业正在履行由格莱药业变更为亨迪药业的更名程序）**	
		日本		日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日）	许可在日本销售
		俄罗斯		俄罗斯	● **俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证（编号：ПN015851/01）（发证日期：2020 年 10 月 21 日）	许可在俄罗斯销售
		中国台湾		中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日）	许可在中国台湾销售
		德国、匈牙利、荷兰、捷克、瑞士、意大利		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200022）（有效时间至 2023 年 8 月 27 日）	许可在欧洲销售
2	亨迪药业	德国、捷克	托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev02）（出具时间：2019 年 4 月 5 日） ● 欧洲药品质量管	许可在欧洲等认可 CEP 的国家销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日）	
		德国、捷克		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190004）（有效时间至 2022 年 4 月 22 日）	许可在欧洲销售
3	亨迪药业	韩国	右旋布洛芬 Dexibuprofen	韩国	● **韩国食品药品安全部**（KFDA）对右旋布洛芬普粉出具登记证书（NO.20120330-145-I-36-01）（出具时间：2012 年 3 月 30 日） ● **韩国食品药品安全部**（KFDA）对右旋布洛芬 DC 出具登记证书（NO.20120406-145-I-37-02）（出具时间：2012 年 4 月 6 日）	许可在韩国销售
		越南		**美国**	● **因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 14 日在美国 FDA 网站提交由格莱**	**许可在越南销售**

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）	
		奥地利		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190004）（有效时间至 2022 年 4 月 22 日）	许可在欧洲销售
4	亨迪药业	伊朗	布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用**美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
		中国台湾		中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA09100089607）（有效时间 2019 年 7 月 11 日至 2024 年 7 月 11 日）	许可在中国台湾销售
5	亨迪药业	美国	硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用**美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
		中国台湾		中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA09100085901	许可在中国台湾销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					）（有效时间 2018 年 10 月 19 日至 2023 年 10 月 19 日）	
		巴基斯坦		**中国**	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：**HB210005**）（有效时间至 **2024 年 3 月 1 日**）	**许可在巴基斯坦销售**
6	亨迪药业	俄罗斯	醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	俄罗斯	● **俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证（编号：ЛП-005593）（有效期：2019 年 6 月 20 日至 2024 年 6 月 20 日）	许可在俄罗斯销售
		荷兰		**中国**	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：**HB210005**）（有效时间至 **2024 年 3 月 1 日**）	**许可在欧洲销售**
7	亨迪药业	中国台湾	甲溴后马托品 Homatropine Methylbromide	中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA09100087805）（有效时间 2019 年 1 月 16 日至 2024 年 1 月 16 日）	许可在中国台湾销售
		欧盟		**中国**	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：**HB210005**）（有效时间至 **2024 年 3 月 1 日**）	**许可在欧洲销售**
8	亨迪药业	美国	硫酸莨菪碱 Hyoscyamine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用**美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出	许可在美国等认可美国 EIR 报告的国家销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					具时间：2019 年 9 月 26 日）	
		中国台湾		中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA09100091501）（有效时间 2020 年 1 月 21 日至 2025 年 1 月 21 日）	许可在中国台湾销售

根据发行人出具的书面说明，发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲，因终端客户所在地为美国、欧洲**等**，公司只需提交印度客户美国药物主文件（DMF）登记、**美国食品药品管理局**（FDA）出具的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，印度制剂客户并不要求原料药厂商在印度官方登记。中国香港亦是布洛芬原料药的中转地，非终端客户所在地，因此公司布洛芬原料药未在印度及中国香港取得资质。

（2）百科药物

截至本补充法律意见书出具之日，百科药物在主要销售国家和地区取得的现行有效的主要资质证书及许可内容如下：

序号	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
1	印度、伊朗、**越南**	磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
	俄罗斯		俄罗斯	● **俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证（编号：ЛП CP-008768/09）（出具时间：2018 年 4 月 13 日）	许可在俄罗斯销售
	欧盟		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）	许可在欧洲销售
2	伊朗	盐酸格拉司琼 Granisetron Hydrochloride	美国	● **美国食品药品管理局（FDA）**出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时	许可在美国、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售

序号	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
				间：2018 年 10 月 25 日）	
	德国、荷兰、**西班牙**		欧盟	● 欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2008-184-Rev 01）（出具时间：2018 年 11 月 27 日）	许可在欧洲销售
	韩国		韩国	● **韩国食品药品安全部**（KFDA）对盐酸格拉司琼出具登记证书（NO.20120309-177-I-41-03）（出具时间：2012 年 3 月 9 日）	许可在韩国销售
	中国台湾		中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA09100070207）（有效时间 2015 年 11 月 2 日至 2025 年 11 月 2 日）	许可在中国台湾销售
	德国、荷兰、**西班牙**		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190016）（有效时间至 2022 年 11 月 4 日）	许可在欧洲销售
3	印度、美国、伊朗	米力农 Milrinone	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
4	印度	氟马西尼 Flumazenil	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
	西班牙		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）	许可在欧洲销售

（注：原料药米力农之《出口欧盟原料药证明文件》于 2021 年 2 月 4 日到期，百科药物正在办理续期备案手续。）

（二）《审核问询函》第 5 题第（2）问的回复更新：补充披露吸收合并格莱药业对相关资质的影响，是否需要履行相应程序及进度（如有）

1、发行人吸收合并格莱药业的具体情况

发行人吸收合并格莱药业的具体情况详见第四题“（一）1、发行人吸收合并格莱药业的具体情况”部分。

2、吸收合并格莱药业对相关资质的影响

经本所律师核查格莱药业就布洛芬原料药持有的美国 EIR 报告、欧盟 CEP 证书、现场检查报告、法国 GMP 证书、韩国登记证书、日本《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯许可证、中国台湾许可证、《出口欧盟原料药证明文件》及亨迪药业申请变更文件等相关材料，截至本补充法律意见书出具之日，格莱药业持有的美国 EIR 报告、欧盟现场检查报告已履行更名备案程序；格莱药业持有的法国 GMP 证书无需履行变更至亨迪药业的程序；格莱药业持有的欧盟 CEP 证书、日本《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯许可证、中国台湾许可证、出口欧盟原料药证明文件已办理完变更至亨迪药业的程序；格莱药业持有的韩国登记证书正在办理更名程序。

综上，亨迪药业已按要求对格莱药业就布洛芬原料药所持的相关资质履行完毕变更程序或正在履行变更程序，发行人吸收合并对格莱药业就布洛芬原料药所持的相关资质不存在不利影响。

3、格莱药业被吸收合并前持有的境外资质

截至 2020 年 5 月 18 日（格莱药业注销日），格莱药业持有的境外资质如下：

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	布洛芬 Ibuprofen	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
2		欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev05）（出具时间：2019 年 2 月 18 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日） ● **法国国家药品与健康产品安全局**（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
			17MPP075HPT01）（出具时间：2018 年 2 月 19 日有效期至 2020 年 10 月 18 日）
3		韩国	● **韩国食品药品安全部**（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）
4		日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（出具时间：2019 年 5 月 13 日，有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日）
5		俄罗斯	● **俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证（编号：ПN015851/01）（发证日期：2017 年 6 月 23 日）
6		中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日）
7		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB170016）（有效时间至 2020 年 10 月 15 日）

4、吸收合并格莱药业后，格莱药业持有的布洛芬原料药境外资质是否需要履行相应程序及办理进度

发行人吸收合并格莱药业完成后，格莱药业持有的布洛芬原料药境外资质需履行的程序及办理进度如下：

（1）发行人就格莱药业取得**美国食品药品管理局**（FDA）出具的 EIR 报告已履行更名备案程序

经本所律师核查**美国食品药品管理局**（FDA）就布洛芬原料药出具的 EIR 报告及检索**美国食品药品管理局**（FDA）（https:// esg.fda.gov/）网站核查公司名称变更情况，格莱药业所持**美国食品药品管理局**（FDA）出具的 EIR 报告已履行更名备案程序，具体过程如下：

2019 年 9 月 26 日，**美国食品药品管理局**（FDA）向格莱药业出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407）。

亨迪药业于 2020 年 7 月 14 日在**美国食品药品管理局**（FDA）（https:// esg.fda.gov/）网站提交更名申请并于同日完成更名备案。

本次吸收合并完成后，2020 年 7 月，亨迪药业就格莱药业取得**美国食品药**

品管理局（FDA）出具的 EIR 报告已履行更名备案程序。

（2）格莱药业所持欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的 CEP 证书已完成更名程序

经本所律师核查欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的 CEP 证书及检索欧洲药品质量管理局（EDQM）（网站：https://cespportal.hma.eu）网站核查公司名称变更情况，格莱药业 CEP 证书更名至亨迪药业名下的具体过程如下：

2019 年 2 月 18 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向格莱药业出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev05）。

2020 年 7 月 9 日，亨迪药业于欧洲药品质量管理局（EDQM）（网站：https://cespportal.hma.eu）提交更名申请并于同日完成更名备案。

2020 年 8 月 7 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向亨迪药业出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev06），持有人由格莱药业变更为亨迪药业。

2020 年 12 月 7 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向亨迪药业出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07），原编号为 R1-CEP2002-099-Rev06 的 CEP 证书失效。

本次吸收合并完成后，亨迪药业已取得布洛芬原料药更名后的 CEP 证书。

（3）格莱药业所持欧洲药品质量管理局（EDQM）就布洛芬原料药出具的现场检查报告已履行更名备案程序

经本所律师核查 EDQM 对格莱药业出具的现场检查报告及检索欧洲药品质量管理局 EDQM（网站：https://cespportal.hma.eu）网站，格莱药业所持欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的现场检查报告已履行更名备案程序，具体过程如下：

2017 年 12 月 11 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向格莱药业出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）。

2020 年 7 月 9 日，亨迪药业于欧洲药品质量管理局 EDQM（网站：https://cespportal.hma.eu）提交更名申请并于同日完成更名备案。

因此，本次吸收合并完成后，2020 年 7 月，亨迪药业就格莱药业取得欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的现场检查报告已履行更名备案程序。

（4）格莱药业持有**法国国家药品与健康产品安全局**（ANSM）出具的 GMP 证书无需履行程序

经本所律师核查格莱药业所持法国 GMP 证书及法国检查官 Nabil BEZZENINE 向亨迪药业的回复邮件，格莱药业所持法国 GMP 证书无需履行程序原因如下：

2018 年 2 月 19 日，**法国国家药品与健康产品安全局**（ANSM）向格莱药业出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01），现场检查时间为 2017 年 10 月 16 日至 2017 年 10 月 18 日。

2020 年 10 月 19 日，**法国国家药品与健康产品安全局**（ANSM）检查员 Nabil BEZZENINE 向亨迪药业回复邮件，邮件内容为，发行人的 GMP 证书于 2020 年 10 月 18 号过期，只有新的场地检查完成后才会颁发新 GMP 证书。

2020 年 12 月 7 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向亨迪药业就布洛芬原料药出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）。

因此，本次吸收合并完成后，格莱药业持有**法国国家药品与健康产品安全局**（ANSM）出具的 GMP 证书无需履行程序。

（5）格莱药业所持**韩国食品药品安全部**（KFDA）出具登记证书正在办理更名程序

经本所律师核查格莱药业所持**韩国食品药品安全部**（KFDA）出具登记证书及发行人与韩国客户的往来邮件，格莱药业所持**韩国食品药品安全部**（KFDA）出具登记证书正在办理更名程序具体过程如下：

2019 年 4 月 23 日，**韩国食品药品安全部**（KFDA）向格莱药业出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）。

2020 年 8 月 19 日，亨迪药业向韩国客户 SUNGJIN GLOBAL CO., LTD.（此客户亦为亨迪药业在韩国的注册代理商，只需要此公司申报变更事宜即可）、Green Parrot Limited、Kukjeon Pharm Co.ltd.、Sinolite Industrial Co.ltd. 及 TO-RU P&F CORP 通过邮件方式告知，亨迪有限于 2020 年 5 月吸收合并格莱药业后，原格莱药业全部业务由发行人继续经营，格莱药业的全部资产、债权、债

务以及人员将由发行人依法承继，原格莱药业已签合同将继续有效，公司对内及对外文件、资料、开据发票、账号、税号、注册文件等将全部变更为发行人。

2020 年 11 月 26 日，韩国客户 SUNGJIN GLOBAL CO., LTD.以邮件方式确认将在 2020 年底前提交包含格莱药业更名为亨迪药业的年度报告。

至本补充法律意见书出具之日，格莱药业所持**韩国食品药品安全部**（KFDA）出具登记证书正在办理更名程序。

（6）格莱药业所持日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》已完成更名程序

经本所律师核查格莱药业所持《医药品外国制造业者认定证》及发行人所持《医药品外国制造业者认定证》，格莱药业所持《医药品外国制造业者认定证》已完成更名程序，具体过程如下：

2019 年 5 月 13 日，日本厚生劳动省向格莱药业出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282），有效时间为 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日。

2020 年 5 月 18 日，亨迪有限通过 Hokudai Trading Co., Ltd 向日本厚生劳动省提交更名文件。

2020 年 6 月 8 日，日本厚生劳动省向亨迪有限出具更名后的《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282），有效时间为 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日。

本次吸收合并完成后，发行人已于 2020 年 6 月取得更名后的《医药品外国制造业者认定证》。

（7）格莱药业所持**俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证已完成更名程序

经本所律师核查格莱药业所持**俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证及发行人所持**俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证，格莱药业所持**俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证已完成更名程序，具体过程如下：

2017 年 6 月 23 日，**俄罗斯联邦卫生部**向格莱药业出具编号为 ПN015851/01 的许可证。

2020 年 10 月 21 日，**俄罗斯联邦卫生部**向亨迪药业出具更名后编号为 ПN015851/01 的许可证。

因此，格莱药业所持**俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证已完成更名程序。

（8）格莱药业所持**中国台湾卫生福利部**出具许可证已履行完毕更名至亨迪药业程序

经本所律师核查格莱药业所持**中国台湾卫生福利部**出具许可证及**中国台湾卫生福利部**新核发的药品许可证，格莱药业所持**中国台湾卫生福利部**出具许可证已完成更名程序具体过程如下：

2002 年 12 月 23 日，**中国台湾卫生福利部**向格莱药业出具许可证（编号：DHA04100000100），有效时间为 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日。

根据发行人所持**中国台湾卫生福利部**新核发的药品许可证（编号：DHA04100000100）显示，2020 年 8 月 19 日，制造厂名称已变更为 Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd（即湖北亨迪药业股份有限公司）。

截至本补充法律意见书出具之日，格莱药业所持**中国台湾卫生福利部**出具许可证已履行完毕更名至亨迪药业程序。

（9）格莱药业所持中国湖北省药监局出具的《出口欧盟原料药证明文件》已完成更名程序

经本所律师核查格莱药业所持《出口欧盟原料药证明文件》及发行人所持《出口欧盟原料药证明文件》，格莱药业所持《出口欧盟原料药证明文件》已完成更名程序，具体过程如下：

2017 年 10 月 16 日，湖北省食品药品监督管理局向格莱药业核发编号为 HB170016 的《出口欧盟原料药证明文件》，有限期限为 2017 年 10 月 16 日至 2020 年 10 月 15 日。

2020 年 8 月 31 日，湖北省药品监督管理局向亨迪药业核发编号为 HB200022 的新《出口欧盟原料药证明文件》，有效期限为 2018 年 8 月 31 日至 2023 年 8 月 27 日。

因此，2020 年 8 月，格莱药业就布洛芬原料药所持的《出口欧盟原料药证明文件》已变更至亨迪药业名下。

（三）《审核问询函》第 5 题第（3）问的回复更新：结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，补充披露发行人在境外各市场能否独立完成销售，相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查的情形，是否被境外有关机构出具处罚措施

1、结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，发行人在境外各市场能独立完成销售

（1）发行人境外销售的具体销售流程

根据发行人的说明，境外销售主要业务流程为挖掘客户、商务谈判、签订合同、安排生产、订舱报关、出运、通知客户装船细节、收款核销等，具体分工如下：业务员通过网络查询、参加展会、电话邮件沟通等形式挖掘客户，进行商务谈判并完成销售合同的签署。业务员于合同签署后填写备货单，下达排产排货指令；单证员负责制定发票、箱单、托单、信用证等外销单据；物流员负责订舱报关、安排出运；客户服务后勤人员负责通知客户装船细节；后期继续由单证员负责与财务、银行跟踪对接，跟踪回款与核销。

（2）发行人境外销售所持资质情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司持有与境外销售有关的资质情况如下：

①海关进出口货物收发货人备案

发行人现持有中华人民共和国海关于 2020 年 7 月 10 日出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关备案日期为 2012 年 10 月 16 日，海关注册编码为 4208960034，检验检疫备案号为 4201000115，有效期：长期。

②对外贸易经营者备案登记

发行人已于 2020 年 7 月 2 日向对外贸易经营者备案登记机关作备案登记，备案登记表编号为 04718840。

百科药物于 2016 年 2 月 17 日向对外贸易经营者备案登记机关作了备案登记，备案登记表编号为 01541609。

③出入境检验检疫报检企业备案表

百科药物于 2015 年 4 月 22 取得《出入境检验检疫报检企业备案表》，备案号码为 4200001778。

④亨迪药业就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	亨迪药业	布洛芬 Ibuprofen	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				（出具时间：2019 年 9 月 26 日）**（亨迪药业已于 2020 年 7 月 14 日在美国 FDA 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）**
			欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）（出具时间：2020 年 12 月 7 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日）**（亨迪药业已于 2020 年 7 月 9 日在 EDQM 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）**
			韩国	● **韩国食品药品安全部**（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）**（亨迪药业正在履行由格莱药业变更为亨迪药业的更名程序）**
			日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日）
			俄罗斯	● **俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证（编号：ПN015851/01）（发证日期：2020 年 10 月 21 日）
			中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200022）（有效时间至 2023 年 8 月 27 日）
2	亨迪药业	托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev02）（出具时间：2019 年 4 月 5 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				programme-initial inspection report）（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190004）（有效时间至 2022 年 4 月 22 日）
3	亨迪药业	右旋布洛芬 Dexibuprofen	韩国	● **韩国食品药品安全部**（KFDA）对右旋布洛芬普粉出具登记证书（NO.20120330-145-I-36-01）（出具时间：2012 年 3 月 30 日） ● **韩国食品药品安全部**（KFDA）对右旋布洛芬 DC 出具登记证书（NO.20120406-145-I-37-02）（出具时间：2012 年 4 月 6 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190004）（有效时间至 2022 年 4 月 22 日）
4	亨迪药业	布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用**美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA09100089607）（有效时间 2019 年 7 月 11 日至 2024 年 7 月 11 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：**HB210005**）（有效时间至 **2024 年 3 月 1 日**）
5	亨迪药业	硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用**美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA09100085901）（有效时间 2018 年 10 月 19 日至 2023 年 10 月 19 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：**HB210005**）（有效时间至 **2024 年 3 月 1 日**）
6	亨迪	盐酸右美托咪啶	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
	药业	Dexmedetomidine Hydrochloride		药证明文件》（编号：**HB210005**）（有效时间至**2024 年 3 月 1 日**）
7	亨迪药业	甲磺酸伊马替尼 Imatinib Mesylate	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：**HB210005**）（有效时间至**2024 年 3 月 1 日**）
8	亨迪药业	醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	俄罗斯	● **俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证（编号：ЛП-005593）（有效期：2019 年 6 月 20 日至 2024 年 6 月 20 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：**HB210005**）（有效时间至**2024 年 3 月 1 日**）
9	亨迪药业	甲溴后马托品 Homatropine Methylbromide	中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA09100087805）（有效时间 2019 年 1 月 16 日至 2024 年 1 月 16 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：**HB210005**）（有效时间至**2024 年 3 月 1 日**）
10	亨迪药业	硫酸莨菪碱 Hyoscyamine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用**美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA09100091501）（有效时间 2020 年 1 月 21 日至 2025 年 1 月 21 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：**HB210005**）（有效时间至**2024 年 3 月 1 日**）

（注：原料药氯法拉滨之《出口欧盟原料药证明文件》于 2021 年 2 月 4 日到期，因发行人后续无生产原料药氯法拉滨的计划，故原料药氯法拉滨之《出口欧盟原料药证明文件》续期文件不再递交。）

⑤百科药物就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		俄罗斯	● **俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证（编号：

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
			ЛСР-008768/09）（出具时间：2018 年 4 月 13 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
2	盐酸格拉司琼 Granisetron Hydrochloride	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		欧盟	● 欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2008-184-Rev 01）（出具时间：2018 年 11 月 27 日）
		韩国	● **韩国食品药品安全部**（KFDA）对盐酸格拉司琼出具登记证书（NO.20120309-177-I-41-03）（出具时间：2012 年 3 月 9 日）
		中国台湾	● **中国台湾卫生福利部**出具许可证（编号：DHA09100070207）（有效时间 2015 年 11 月 2 日至 2025 年 11 月 2 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190016）（有效时间至 2022 年 11 月 4 日）
3	米力农 Milrinone	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
4	氟马西尼 Flumazenil	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
5	地西他滨 Decitabine	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
6	阿扎胞苷 Azacitidine	美国	● **美国食品药品管理局**（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）

（注：原料药米力农之《出口欧盟原料药证明文件》于 2021 年 2 月 4 日到期，百科药物正在办理续期备案手续。）

（3）发行人在境外各市场能独立完成销售

经本所律师核查发行人出具的境外销售流程说明及发行人所持海关进出口货物收发货人备案、对外贸易经营者备案登记、《出口欧盟原料药证明文件》、**美国食品药品管理局**（FDA）出具的 EIR 报告及欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、欧盟 CEP 证书、**韩国食品药品安全部**（KFDA）出具的登记证、日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》、**俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证、**中国台湾卫生福利部**出具的许可证等涉及境外销售的资质文件，本所律师认为，发行人已建成独立的销售体系且在境外各市场取得必须的境外销售资质。

2、相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷

经本所律师访谈发行人主要境外客户确认，报告期内，亨迪药业的产品在使用中没有发生过重大的质量问题，**上述客户不存在与亨迪药业或亨迪药业下属子公司涉及仲裁和诉讼的情形，发行人与发行人主要境外客户合作过程中不存在违约行为或纠纷**，不存在引起违约赔偿，或产生侵权责任、第三方责任等可预见的、潜在法律纠纷。

根据发行人报告期内的退换货明细表及退货通知单，报告期内发行人及其子公司的**境外退**换货金额共计 **1,197.83** 万元；与发行人发生大额**退**换货原因如下：**2020 年，客户 Tianjin Chengyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）、Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH，Suanfarma 因外包装污损，要求换货，涉及金额 562.46 万元**；2019 年，客户 Tocelo Pharma BV（特希罗药业）因产品外包装不完全符合其要求，故要求**退**货，**涉及金额 141.92 万元**；同年，客户 Tianjing Chenyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）、客户 Merckle GMBH（麦克乐制药）及客户 Stada Russia 均因外包装污损，要求换货，**涉及金额 484.89 万元**；2018 年，客户 Zentiva K.S 因生

产计划变更，要求取消订单，**涉及金额 8.56 万元**。

经本所律师核查发行人与前述客户的交易订单及发行人出具的说明，报告期内，发行人与前述客户仍保持良好的业务合作关系。

此外经本所律师核查发行人与诉讼、仲裁案件相关的法律文书，包括但不限于起诉文书、律师代理意见等并检索中国裁判文书网、中国国际经济贸易仲裁委员会，自 **2018 年 1 月 1 日**至本补充法律意见书出具之日，发行人与出口国家或地区客户不存在产品质量纠纷或潜在纠纷。

3、关于发行人境外机构检查情况及是否被境外有关机构出具处罚措施

（1）发行人境外机构检查情况

经本所律师核查**美国食品药品管理局**（FDA）向发行人及子公司出具的《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report)、欧洲药品质量管理局（EDQM）向发行人及子公司出具的现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、格莱药业所持法国 GMP 证书、韩国登记证书，报告期内发行人及子公司被境外机构检查共计 4 次，具体情况如下：

①2017 年 10 月 16 日至 10 月 18 日，格莱药业的原料药布洛芬通过欧洲药品质量管理局（EDQM）的 EUGMP 现场检查, 取得编号为 17MPP075HPT01 的法国 GMP 证书，证书有效期至 2020 年 10 月 18 日。**根据发行人出具的书面说明，欧洲药品质量管理局（EDQM）现场检查一般由两名检查官，一位系欧洲药品质量管理局（EDQM）的官员，一位系欧盟成员国的官员，欧盟 GMP 证书系由欧盟成员国有关药监部门颁发；因当时参加现场检查的欧盟成员国官员系法国籍，故公司取得法国 GMP 证书。**

②根据公司的说明，2018 年 5 月，格莱药业的布洛芬原料药通过韩国 KFDA 现场检查。2019 年 4 月 23 日，**韩国食品药品安全部**（KFDA）向格莱药业核发编号为 20190423-209-J-340 的登记证书。

③2019 年 8 月 12 日至 8 月 16 日，格莱药业的原料药布洛芬通过**美国食品药品管理局**（FDA）的现场检查。2019 年 9 月 26 日，**美国食品药品管理局**（FDA）向格莱药业出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））。

④2018 年 8 月 20 日至 8 月 24 日，百科药物的原料药盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉滨、氟马西尼、米力农、阿扎胞苷、地西他滨通过**美国食品药品管理局**

（FDA）现场检查。2018 年 10 月 25 日，**美国食品药品管理局**（FDA）向百科药物出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））。

（2）发行人未被境外有关机构出具处罚措施

根据发行人的说明，发行人已顺利通过前述各次境外机构的现场检查，并取得相关证书，报告期内发行人未被境外有关机构出具处罚措施。

（四）《审核问询函》第 5 题第（4）问的回复更新：补充披露原药料境外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策

1、发行人原药料境外销售的各项资质齐备

报告期内，发行人主要销售国家和地区为印度、德国、韩国、中国香港、美国、匈牙利、伊朗、俄罗斯、南非、荷兰、巴基斯坦、捷克、瑞士、意大利、中国台湾。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得海关进出口货物收发货人备案、对外贸易经营者备案登记、《出口欧盟原料药证明文件》、**美国食品药品管理局**（FDA）出具的EIR报告及欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、欧盟CEP证书、**韩国食品药品安全部**（KFDA）出具的登记证、日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》、**俄罗斯联邦卫生部**出具的许可证、**中国台湾卫生福利部**出具的许可证等境外销售资质文件。

因此，本所律师认为，发行人已按中国及原料药进口国的要求取得境外销售的各项资质，发行人原药料境外销售的各项资质齐备。

2、发行人原药料境外销售的各项资质符合我国及原料药进口国的法规和政策

（1）我国关于原料药出口的法规和政策

①根据国家食品药品监督管理总局于 2013 年 5 月 7 日发布《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。

湖北省食品药品监督管理于 2013 年 6 月 3 日发布《湖北省食品药品监督管理局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》，第二条受理范围规定，已

取得我国《药品生产许可证》的原料药生产企业可向食品药品监督管理部门申请出具《出口欧盟原料药证明文件》，申请的原料药品种包含以下两种情况：第一种是具有药品批准文号的原料药；第二种是尚未取得药品批准文号的药用原料。

截至本补充法律意见书出具之日，经本所律师核查发行人所持《出口欧盟原料药证明文件》及湖北省药品监督管理局于 2020 年 7 月 10 日出具的《证明》确认，截至目前亨迪药业及其子公司生产的原料药出口欧盟部分，均已取得相关出口欧盟证明。

②《国家食品药品监督管理局关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595 号）规定，生产《出口药品和医疗器械监管品种目录》内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品 GMP 证书》，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。首批《出口药品和医疗器械监管品种目录》收载 9 类药品原料药和制剂、2 类医疗器械，其中，9 类药品原料药和制剂包括：A．硫酸庆大霉素、B．阿托伐他汀及其盐、C．西地那非及其盐、D．奥司他韦及其盐、E．头孢哌酮、头孢曲松及其盐、F．甘油、G．肝素及其盐、H．青蒿素及其衍生物（包括双氢青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚等）、I．适应症或功能主治为勃起功能障碍或增强性功能的中药制剂。

经本所律师核查发行人销售明细账，发行人出口的原料药不属于前述《出口药品和医疗器械监管品种目录》列示的 9 类药品原料药和制剂。因此，发行人生产销售该等原料药用于出口无需按照《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》的规定取得药品批准文号和 GMP 证书。

（2）关于原料药进口国的法规和政策

经本所律师核查发行人报告期内的境外销售明细，发行人主要销售国为印度、美国、欧盟、韩国等国家。根据发行人出具的书面说明，并经本所律师网络查询公开资料，上述出口国家分为非规范性市场和规范性市场。其中，非规范性市场包括印度、南美、非洲等国家和地区，该等市场的法律监管体系相对宽松。规范性市场包括美国、欧盟等世界主要发达国家市场，该等市场对药品的市场准入有严格的规定和管理，并由相应的政府机构实施相关药品规范。规范市场中美

国、欧盟、韩国以及非规范市场中印度等市场的监管规定概况如下：

①美国

美国药政的主要管理部门为**美国食品药品管理局**（FDA），其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。根据美国相关法律法规的规定，任何进入美国市场的药品（包括原料药）都需要首先获得 FDA 的批准，并且所有关于药物的生产加工、包装等均应严格符合美国 cGMP 的要求。

对于原料药，通过 FDA 批准主要有两个阶段：一是药物主文件（Drug Master File，DMF）的登记，要求递交的 DMF 对所申请的药品的生产和质量管理的全过程以及药品质量本身做出详尽的描述。按照 FDA 最新的 GDUFA 法案，自 2012 年 10 月 1 日后，药物主文件（DMF）首次被 ANDA（简略新药申请）引用时，将要求缴纳一次性费用，且进行初步完整性评估，完成缴费和通过初步完整性评估后，将在 FDA 网站上公开 DMF 清单，供非专利药企业参考和 ANDA 递交时引用。二是当 DMF 的登记完成后，美国的制剂生产商提出申请，FDA 对原料药物出口商进行 GMP 符合性现场检查。通过对药品生产全过程的生产管理和质量管理状况的全面考察，作出该原料药生产企业的生产和质量管理能否确保所生产药品的质量的判断。FDA 审核通过后，该原料药即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 年度更新资料，一般情况下，每 2-3 年要接受一次现场复查。

②欧盟

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。按照欧盟相关法规的要求，欧盟成员国外国家生产的原料药若要进入欧盟市场，主要通过以下两种注册方式：一是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）；二是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记 EDMF（European Drug Master File）。

CEP 证书是已经被收录进欧洲药典的原料药品种合法地被欧盟最终用户使用的一种注册方式。一种原料药一旦取得 CEP 证书，即可用于欧洲药典委员会成员国内以及世界其他地区认可 CEP 证书的所有药物制剂生产厂家的制剂注册。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。欧盟法律规定，欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险

大小选定现场检查的地点。EDMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品注册文件同时递交；EDMF 是药品制剂的生产商为取得上市许可而必须提交的关于在制剂产品中所使用的原料药的基本情况的支持性技术文件。EDMF 申请文件和下游制剂厂家药品上市许可申请文件经药品评审机构审核符合要求后，会批准制剂厂家的药品上市许可申请。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

为加强创新药物专利保护的政策，欧盟颁布了《生物技术发明的法律保护指令》，给予创新药物更强的专利保护，如果欧盟各国《专利法》与该指令相左，均应修改。欧盟政府对创新药物的研发亦十分重视，为促进创新药物的研发，采取了减免税收、建立研发基金和风险投资基金等措施。同时欧洲投资银行和欧洲投资基金给创新药物的研发提供了强大的资金支持。欧洲一体化促进政策，欧盟鼓励超国家水平上的科研交流、临床实验、药品注册，以增强欧盟医药工业的竞争力。

③韩国

国外原料药进入韩国市场的申请程序如下：通过韩国代理提供注册信息，承诺接受 KFDA 的 GMP 符合性现场检查；检查是否与注册文件符合以及与 GMP 要求符合，是否进行现场检查由 KFDA 决定；通过审核后颁发注册证书。

韩国《药事法》不强制要求进口的原料药进行注册，其第 42 条药品等的进口批准第 1 款规定，有意从事药品进口业务的，应遵照《首相条例》，向韩国食品药品安全部提交报告，并遵照《首相条例》，就每一产品向其获取上市批准，或向其提交上市通知；第 2 款规定，在两种除外情形下可以不按照第 1 款规定获得批准或报告而进口药品：第一，韩国国防部长出于紧急军事目的，经与韩国食药监局专员协商相关产品及其数量，可以进口非韩国本土生产的药品；第二，进口商有意进口原料药以生产药品，或进口《卫生与福利部条例》规定的药品，例如用于临床试验的药品。同时，进口原料药的生产商还需要符合韩国《药品 GMP 条例》。

④印度

印度医药行业的监管主体主要为卫生和家庭福利部（Ministry of Healthand Family Welfare）。根据印度《药品和化妆品法规》，外国药品进入印度前，外国药品生产商的产品和进口的各种药品均要在印度注册。只有在国外生产商和其具体进口的药品注册文件审查通过后，印度官方才发给药品/原料药生产商药品注册证书，进口商凭国外原料药生产商药品注册证书才能申请到药品进口许可证。

印度卫生和家庭福利部 2001 年 8 月 24 日发布的 GSR.No.604（E）通告规定：外国生产商必须为向印度出口的药品的生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；管理条款明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起 3 年内有效。

此外，印度政府 1998 年制定的《2020 年科技远景发展规划》则对生物医学、药学做了具体规划，提出印度要在 2020 年建成生物技术大国的目标。印度政府不断完善生物医药市场监管体制和法律，鼓励高等院校培养生物技术人才，同时采取各种直接资助和税收优惠等政策促进该行业的发展。

印度政府给予外国投资以税收优惠、放宽可持股比例，积极推进本国医药企业的国际化进程。印度政府重视产业内企业的国际化，鼓励企业按照 GLP 操作规范建造优良实验室，强制药品生产商执行 GMP 规定和积极进行 FDA 认证。

根据发行人出具的书面说明，发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲**等**，因终端客户所在地为美国、欧洲，公司只需提交印度客户美国药物主文件（DMF）登记、**美国食品药品管理局**（FDA）出具的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，制剂客户不要求原料药厂商在印度官方登记，且发行人已取得前述资质证书，故发行人布洛芬原料药无需在印度取得资质。

综上所述，发行人已按照我国及进口国的要求针对境外销售原料药取得相应的资质文件，符合我国及原料药进口国的法规和政策。

四、《审核问询函》第 6 题

申报材料显示，发行人在研项目 11 项，其中原料药项目 8 项，研发方式均为自研；制剂项目 3 项，均为委托研发。

请发行人：（1）补充披露自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例；（2）补充披露各项目的简要情况，包括但不限于起始时间、

各阶段周期、预计完成时间、研发难度、资金投入和拟达到的研发效果；（3）结合委托研发合同签署情况，补充披露委托研发的基本模式、委托研发机构的选取标准及金额确定依据等。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核问询函》第 6 题第（1）问的回复更新：补充披露自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例

1、自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据

（1）主要在研项目的具体情况

经本所律师核查发行人的主要在研项目的项目立项书、项目进展报告、一致性评价备案告知单、研发费用明细表、技术委托开发合同、发行人研发部门负责人访谈笔录等，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要在研项目情况如下：

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2020年12月31日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
原料药										
1	布洛芬钠	非甾体抗炎类	工艺验证	自研	2018年1月	小试阶段：2018年度，打通合成的工艺路线； 中试阶段：2019年度，优化工艺线路，丰富杂质分析手段，提升工艺稳定性； 工艺验证：2020年1月-至今，进行分析方法验证和生产工艺验证。	2021年12月	由于公司在布洛芬领域研发经验丰富，因此该项目研发难度中等	908.08	完成该产品境外DMF文件并申报
2	布洛芬350等级产品	非甾体抗炎类	工艺验证	自研	2018年1月	小试阶段：2018年度，对布洛芬在不同条件下的晶型进行研究，得到大量的实验数据； 中试阶段：2019年度，进行中试放大，确定稳定的工艺参数； 工艺验证：2020年1	2021年12月	由于公司在布洛芬领域研发经验丰富，因此该项目研发难度中等	908.97	研发一种新的大粒径的产品

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2020年12月31日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
						月-至今，进行分析方法验证和生产工艺验证。				
3	醋酸阿比特龙工艺优化	抗肿瘤类	工艺优化	自研	2016年9月	工艺优化：2016年9月-至今，在原有的合成工艺基础上持续改进，使得生产成本有所降低。	2021年6月	该药物年销售超过10亿美元，国内外参与者较多，竞争较激烈，工艺优化主要目的在于降低成本，研发难度较大	**486.11**	对现有工艺优化使得成本优于竞争对手
4	磷酸氟达拉滨工艺优化	抗肿瘤类	工艺优化	自研	2016年9月	小试阶段：2016年9月-2018年4月，打通合成的工艺路线； 中试阶段：2018年4月-2018年8月，完成工艺中试放大、分析方法及杂质研究； 工艺验证：2018年9月-2019年4月，验证批次放大成功，收率及质量均符合预期 工艺优化：2020年8月-至今，对工艺、结晶进行研究，并申报中国专利。	2021年12月	原有生产工艺合成路线较长，公司采用完全不同的生产工艺，缩短合成路线，研发难度较大	281.46	完成新工艺路线且进行工业放大，申报相关专利
5	米力农工艺优化	心血管类	工艺优化	自研	2016年3月	2016年3月-至今，在外国标准生产工艺基础上进行优化，从而符合国内标准,目前正与南京健友生化制药股份有限公司的米力农注射液进行联合注册申报。**根据国家药监局审评中心的发补资料完成了研究与回复。**	**2021年9月**	产品质量标准国内高于国外。为了确保该产品能同时满足国内外标准进行工艺优化，研发项目在杂质控制和颜色控	**263.92**	工艺优化使得工艺同时满足国内外标准

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2020年12月31日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
								制方面难度较大		
6	非诺贝特	心血管类	中试阶段	自研	2016年11月	小试阶段：2016年11月-2017年4月，打通合成的工艺路线；中试阶段：2020年5月-至今，完成工艺中试放大、分析方法及杂质研究。	2021年6月	中试阶段放大效应较强，不可预见问题可能会出现，项目研发难度较大	67.95	中试放大效果要等同或优于小试工艺且满足药典标准
7	沙库比曲	心血管类	小试阶段	自研	2017年11月	小试阶段：2017年11月-至今，打通合成的工艺路线。	2021年3月	起始原料具有旋光性，杂质分析方法较为复杂，同时客户还对其不同盐有需求，需要开发不同盐类化合物，项目难度较大	70.81	小试工艺打通，得到符合客户标准的产品
8	苯磺顺阿曲库铵	肌松剂	小试阶段	自研	2019年10月	小试阶段：2019年10月-至今，打通合成的工艺路线。	2021年8月	苯磺顺阿曲库铵是阿曲库铵的十种同分异构体之一，提纯及杂质研究较为复杂，项目研发难度大	157.11	小试工艺打通，得到符合客户标准的产品
制剂										
1	布洛芬颗粒（规格：0.2g）	非甾体抗	审评审批	委托研发	2019年8月	药学研究：2019年8月-2020年8月，主要开展小试、中试等药学研究，2020年8月，	2022年6月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目	657.00	通过一致性评价

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2020年12月31日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
	一致性评价	炎类	中			发行人完成BE备案；BE试验：2020年8月-至今，主要开展生物等效性（BE）试验**2021年2月申报国家药监局审评中心，2021年3月4日已正式受理（受理号CYHB2150513国）**		研发难度中等		
2	布洛芬片（规格：0.2g和0.1g）一致性评价	非甾体抗炎类	药学研究	委托研发	2020年7月	药学研究：2020年7月-至今，主要开展小试、中试等药学研究	2023年3月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度中等	**380.00**	通过一致性评价
3	托拉塞米片（规格：20mg、5mg）一致性评价	心血管类	药学研究	委托研发	2020年9月	药学研究：2020年9月-至今，主要开展小试、中试等药学研究	2023年4月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度较高	**404.00**	通过一致性评价
4	托拉塞米片(规格：10mg）申报药品注册批件	心血管类	**药学研究**	委托研发	2020年10月	项目启动：2020年10月，**目前正在开展小试、中试等药学研究**	2023年4月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度较高	**24.00**	取得药品注册批件

2、是否符合行业惯例

经本所律师核查同行业可比公司的定期报告或招股说明书，以及国家药监局相关规定，发行人自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据符合行业惯例，原因如下：

（1）研发阶段的认定依据，符合行业惯例

①原料药

原料药的研发阶段分类暂无官方标准，发行人与同行业可比公司对原料药研

发阶段的分类及认定依据基本一致，具体如下表所示：

公司名称	研发阶段
江苏森萱医药股份有限公司（以下简称“森萱医药”）	1）小试：组织研发力量，打通并确定工艺路线，制备杂质，开发分析方法，确定产品质量标准等； 2）工艺优化：优化工艺条件，确保工艺安全可控、产品质量稳定； 3）工艺放大研究：主要是实验室的工艺路线在车间进行放大试验，验证工艺在车间生产的安全性、可靠性、质量稳定性； 4）工艺验证：该过程需要按 GMP 要求在车间进行，同时还需要对验证批产品进行稳定性研究等。 此外，公司在医药中间体和原料药持续投入研发，对现有产品的工艺技术进一步优化。
浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“奥翔药业”）	药品从研发到生产过程中一般要经历小试、中试、试生产、验证等多个阶段，之后药品成功上市销售。此外，公司对已有产品的工艺优化改进，提高产品质量，降低生产成本，以质量和价格优势开拓市场。
重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“博腾股份”）	从小试、中试到商业化放大生产
浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“九洲药业”）	公司构建了完善的原料药研发流程和产业化系统，拥有小试、公斤级试验、中试以及规模化生产的全套设备。同时，公司会对原有的产品进行工艺优化工作，一方面提升了原有产品的生产效率，另一方面也保证了产品的市场竞争力。
宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“美诺华”）	公司已形成医药中间体及原料药从小试、中试、到商业化放大生产服务的核心管理体系。
江西同和药业股份有限公司（以下简称“同和药业”）	药品从研发到生产过程中一般要经历小试、中试、试生产、验证等多个阶段，之后药品成功上市销售。对于少数老品种，进行工艺优化。
亨迪药业	1、小试阶段（实验室研究）：包括工艺路线选择、工艺路线摸索、分析方法开发、工艺杂质研究等； 2、中试阶段：包括中试放大、工艺参数确定等； 3、工艺验证阶段：包括分析方法验证和生产工艺验证等； 4、工艺优化阶段：部分原料药在取得注册或认证后，由于生产工艺尚不成熟，需要进行持续的工艺优化，提高产品质量、降低产品成本，从而提升产品的市场竞争力。

资料来源：各公司的招股说明书、年报、调研活动信息等；普洛药业股份有限公司（以下简称“普洛药业”）、浙江天宇药业股份有限公司（以下简称“天宇股份”）、山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”）和深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“海普瑞”）未披露其研发阶段及认定依据。

因此，本所律师认为，公司原料药产品研发阶段的认定依据，符合行业惯例。

②制剂

根据国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求》及发行人的研发进程，制剂一致性评价主要包括以下几个阶段：

项目	主要内容
药学研究	1）选择和确定作为参比制剂的原研产品； 2）制剂处方工艺研究（制剂的关键属性确定、原料药属性风险评估、原辅料相容性研究、处方工艺变量的风险评估、处方筛选及工艺摸索等）； 3）实验室小试及放大研究（工艺参数确定及工艺优化、中间体检验及质量标准建立，成品质量标准建立等）； 4）中试、工艺验证及稳定性考察等。
生物等效性（BE）试验	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与原研药在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异。
上市申请	包括递交申请材料、形式审查、现场检查、药品检验、技术评审、颁发批准文号等。

其中，发行人布洛芬颗粒、布洛芬片的参比制剂来自《国家食品药品监督管理总局关于发布仿制药参比制剂目录（第三批）的通告》；托拉塞米片参比制剂来自《国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十七批）的通告》，此外根据现行规定在进行生物等效性（BE）试验前，需取得 BE 试验备案。由上表可知，发行人制剂产品研发阶段的划分和认定依据，符合国家药监局的规定，符合行业惯例。

综上所述，本所律师认为发行人自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据符合行业惯例。

（二）《审核问询函》第 6 题第（2）问的回复更新：补充披露各项目的简要情况，包括但不限于起始时间、各阶段周期、预计完成时间、研发难度、资金投入和拟达到的研发效果

经本所律师核查发行人的主要在研项目的项目立项书、项目进展报告、一致性评价备案告知单、研发费用明细表等，发行人各项目的简要情况，具体参见本

题“（一）补充披露自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例”。

（三）《审核问询函》第 6 题第（3）问的回复更新：结合委托研发合同签署情况，补充披露委托研发的基本模式、委托研发机构的选取标准及金额确定依据等

经本所律师核查发行人的委托研发合同，截至目前，发行人已签署的委托研发合同情况如下：

公司	签订时间	合作单位	项目名称	项目主要内容	成果归属	保密措施	项目进度	合同金额
亨迪有限	2019 年 8 月 12 日	山东则正	布洛芬颗粒（规格：0.2g）仿制药一致性评价	发行人委托山东则正完成布洛芬颗粒（规格 0.2g）全套药学和 BE 研究，并按现行仿制药一致性评价注册申报要求进行注册申报	本合同产品项下的技术成果及专利权均属于发行人	合同有保密条款，双方对项目内容保密	**审评审批中（受理号 CYHB2150513 国）**	730 万元
亨迪药业	2020 年 7 月 20 日	山东则正	布洛芬片（规格：0.2g 和 0.1g）仿制药一致性评价	发行人委托山东则正完成布洛芬片（规格 0.1g 和 0.2g）全套药学和 BE 研究，并按现行仿制药一致性评价的注册申报要求进行注册申报	本合同产品项下的技术成果及专利权均属于发行人	合同有保密条款，双方对项目内容保密	药学研究	760 万元
亨迪药业	2020 年 9 月 15 日	天津汉康	托拉塞米片（规格：20mg、5mg）一致性评价	发行人委托天津汉康完成托拉塞米片（规格 20mg、5mg）全套药学和 BE 研究，并按现行仿制药一致性评价的注册申报要求进行注册申报	本合同产品项下的技术成果及专利权均属于发行人	合同有保密条款，双方对项目内容保密	药学研究	808 万元
亨迪药业	2020 年 10 月 15 日	天津汉康	托拉塞米片（规格：	发行人委托天津汉康在托拉塞米片（规格 20mg、5mg）一致性评价的基	本合同产品项下的技术成果及专利	合同有保密条款，双方对项目内容	**药学研究**	80 万元

公司	签订时间	合作单位	项目名称	项目主要内容	成果归属	保密措施	项目进度	合同金额
			10mg）研究开发及注册申报工作	础上，增加托拉塞米片（规格：10mg）的研究开发及注册申报工作，至取得该品规的药品注册批件	权均属于发行人	保密		

1、委托研发的基本模式

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查在研项目的项目立项书，报告期内发行人的研发模式以自主研发为主，委托研发为辅。一方面，在多年的发展过程中，发行人积累了大批优秀的研发人才，全面负责原料药从实验室研发、中试放大，到试生产，再到商业化生产的完整研发流程；另一方面，因发行人研发及其管理任务较重，为提高研发成功率及效率，避免资金浪费，并发挥研发服务供应商（以下简称“CRO 企业”）的专业优势，参考同行业企业做法，发行人主要通过委托研发开展制剂的一致性评价工作。

2、委托研发机构的选取标准

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查技术委托开发合同，发行人在对 CRO 企业单位资质、技术力量、价格全面考察后，选取技术力量强、经验丰富、价格合理、信誉好的单位签订委托研发合同。

3、金额确定依据

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查技术委托开发合同，发行人委托 CRO 企业研发的内容系根据制剂产品一致性评价的需求而定制，其价格金额主要依据委托研发服务内容的难易程度、时间要求等因素，同时参考类似制剂一致性评价的价格，由双方协商确定。

五、《审核问询函》第 7 题

申报材料显示，发行人自有境内商标 31 项；获授权使用的商标 15 项，授权方主要为各制药公司，授权期为一到五年。

请发行人：（1）补充披露商标授权协议的基本情况，包括但不限于初始授权时间、是否独家授权、授权是否可撤销或终止、续期条件、授权支付对价等；（2）列表披露上述授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情

况；评估商标授权协议未能续期对发行人经营的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核问询函》第 7 题第（1）问的回复更新：补充披露商标授权协议的基本情况，包括但不限于初始授权时间、是否独家授权、授权是否可撤销或终止、续期条件、授权支付对价等

1、商标授权协议的基本情况

经本所律师核查发行人提供的商标授权文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人获授权使用的商标共计 **14 项**，初始授权时间、是否独家授权、是否可撤销或终止、续期条件、支付对价等具体情况如下：

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
1	兰海龙	4832912	续金	2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 1 日	否	是（合同到期终止）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
2	沈阳天行健医药有限公司	7067226	会康 HUIKANG	**2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日**	2020 年 1 月 1 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
3	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	小快克	2016 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日	2016 年 7 月 1 日	否	合同到期终止	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同/	无偿
4	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		2020 年 2 月 24 日至 2021 年 6 月 30 日	2020 年 2 月 24 日	否	合同到期终止	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
5	九州通医药集团股份有限公司	6437177	均大	**2020 年 9 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日**	2020 年 9 月 1 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
6	九州通医药集团股份有限公司	4548203		**2020 年 9 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日**	2020 年 9 月 1 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
7	仁和药业股份有限公司	12785710		**2020 年 9 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日**	2020 年 9 月 1 日	/	如江西和力药业有限公司与亨迪药业终止双方于 2017 年 8 月 15 日签订的《产品总销售协议书》的合作，本协议终止	/	无偿
8	仁和(集团)发展有限公司	4968999		2020 年 9 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日	2020 年 9 月 1 日	/	如江西和力药业有限公司与亨迪药业终止双方于 2017 年 8 月 15 日签订的《产品总销售协议书》的合作，本协议终止	/	无偿
9	湖北华旭达药业有限公司	4863602		**2020 年 11 月 20 日至 2021 年 6 月 30 日**	2020 年 11 月 20 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合	无偿
10	四川依科制药有限公司	3825041		**2020 年 8 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日**	2020 年 8 月 1 日	否	是（双方终止合作时本合同自动终止）	若亨迪药业继续使用该商标须向四川依科缴纳商标使用许可费 100 万元/年	无偿
11	天津市健生制药有限公司	18920988		2019 年 12 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 1 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
12	天津市健生制药有限公司	13253480		2019年12月1日至2022年12月31日	2019年12月1日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
13	黑龙江省翔宇天宏医药连锁有限公司	36048100	鑫瑞克	2020年3月25日至2023年3月24日	2020年3月25日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
14	中诺凯琳药业（广东）有限公司	5874777	安捷康	2020年6月28日至2023年6月28日	2020年6月28日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿

（二）《审核问询函》第 7 题第（2）问的回复更新：列表披露上述授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况；评估商标授权协议未能续期对发行人经营的影响

1、发行人授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况

经本所律师核查发行人提供的商标授权文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人获授权使用的商标共计 **14 项**，发行人授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况如下：

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
1	兰海龙	4832912	续金	于对应产品的包装盒上使用	奥沙普秦肠溶片 12 片/盒×400 盒/箱	奥沙普秦肠溶片	奥沙普秦肠溶片 12 片/盒×400 盒/箱：**71.26 万元**
2	沈阳天行健医药有限公司	7067226	会康 HUIKANG	于对应产品的包装盒上使用	罗红霉素胶囊 0.15*12S、0.15*16S、0.15*24S	罗红霉素胶囊、布洛芬颗粒、加替沙星胶	罗红霉素胶囊 0.15*12S：**141.51 万元** 罗红霉素胶囊

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
					布洛芬颗粒 0.2g*14 袋、加替沙星胶囊 0.1g*16 粒	囊	0.15*16S：**132.14 万元** 罗红霉素胶囊 0.15*24S：**40.36 万元** 布洛芬颗粒 0.2g*14 袋：**136.27 万元** 加替沙星胶囊 0.1g*16 粒：**24.36 万元**
3	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	小快克	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 16 袋/盒、多维元素片 20 片/瓶	布洛芬颗粒、多维元素片	布洛芬颗粒 16 袋/盒：**862.15 万元** 多维元素片 20 片/瓶：**0.02 万元**
4	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 16 袋/盒、多维元素片 20 片/瓶	布洛芬颗粒、多维元素片	
5	九州通医药集团股份有限公司	6437177	均大	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*18 袋、多维元素片（21）（90s）	布洛芬颗粒、多维元素片	布洛芬颗粒 0.2g*18 袋：**60.47 万元** 多维元素片（21）（90s）：**27.49 万元**
6	九州通医药集团股份有限公司	4548203		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*18 袋、多维元素片（21）（90s）	布洛芬颗粒、多维元素片	
7	仁和药业股份有限	12785710	米阿卡	于对应产品的	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋：**539.14**

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
	公司			包装盒上使用			**万元**
8	仁和(集团)发展有限公司	4968999		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋	布洛芬颗粒	
9	湖北华旭达药业有限公司	4863602		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g/袋×12 袋/盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g/袋×12 袋/盒：**287.14 万元**
10	四川依科制药有限公司	3825041		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g/袋×6/盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g/袋×6/盒：**164.87 万元**
11	天津市健生制药有限公司	18920988		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋：**4.35 万元**
12	天津市健生制药有限公司	13253480		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋	布洛芬颗粒	
13	黑龙江省翔宇天宏医药连锁有限公司	36048100	鑫瑞克	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*22 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*22 袋：**14.58 万元**
14	中诺凯琳药业（广东）有限公司	5874777	安捷康	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*10 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*10 袋：**158.10 万元**

2、商标授权协议未能续期对发行人经营不存在重大影响

根据发行人的说明，发行人使用授权商标的原因系商标权利人主动要求且无偿授权发行人使用，主要原因在于商标权利人注重自身品牌推广和宣传，而发行人的产品系其品牌的重要载体，使用商标权利人指定的注册商标可提升其公司的知名度和关注度，以获得更好的效益，自发行人使用授权商标至今，未发生商标权利人主动终止、撤销与发行人合作的情况。

经本所律师查阅发行人销售明细账，报告期内，发行人销售总额共计**177,008.73 万元**，上述被授权商标制剂涉及的销售总额合计为**2,664.21 万元**，仅占报告期内发行人销售总额的**1.51%**，代理的制剂产品销售额占发行人销售总额的比例很小。

因此，如商标授权协议未能续期，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

六、《审核问询函》第 8 题

申报材料显示：（1）原料药生产存在废水、废气、固体废物等污染性排放物。格莱药业报告期内受到 2 项行政处罚，其中因超标排放大气污染物（非甲烷总烃）被罚款 60 万元；（2）报告期内，发行人环保投入总额分别为 1,229.75 万元、2,086.17 万元、3,275.43 万元及 1,673.52 万元，分别占当年营业收入的 3.36%、4.03%、4.96%及 5.69%。

请发行人：（1）补充披露上述行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因及整改情况；（2）补充披露截至本问询函回复日发行人是否存在其他违反环保相关规定的情形；（3）结合同行业可比公司的环保投入金额、占营业收入比例，补充披露公司环保投入是否合理、充分；（4）补充披露单位产品的环保支出情况，发行人对污染物处理费用的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、发行人律师对问题（1）、（2）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（3）、（4）发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核问询函》第 8 题第（1）问的回复更新：补充披露上述行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因及整改情况

1、格莱药业环保行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因

荆门市生态环境局于 2019 年 3 月 18 日对格莱药业进行现场检查，根据荆门环境监测站对合成一车间、二车间外排废气等取样检测，格莱药业存在超标排放大气污染物（非甲烷总烃）情况，违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条“向大气排放污染物的，应当符合大气污染物排放标准，遵守重点大气污染物排放总量控制要求”的规定。

2020 年 7 月 29 日，荆门市生态环境局出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，**对格莱药业曾受到环保行政处罚的情况确认如下：**

2018 年以来，格莱药业为落实环保要求，主动开展了含挥发性有机物气体治理工作，先后投入 2,000 多万元用于治理，但因设计不规范、系统不匹配等原因，未取得预期治污效果。2019 年 3 月 18 日，该局在对格莱药业进行现场检查时，发现该企业存在超标排放大气污染物的违法行为，并于 2019 年 4 月 19 日向该企业下达了《行政处罚事先（听证）告知书》（荆环罚告字[2019]9 号），拟处罚款 80 万元，考虑到该企业主动投入资金开展环保治理，且超标排放大气污染物的行为非主观故意，加之改正违法行为的态度较好，该局决定对该企业从轻处罚。于 2019 年 5 月 22 日作出了行政处罚决定（荆环罚[2019]10 号），处罚款 60 万元。在收到处罚决定后，该企业按期缴纳了罚款，并迅速制定了整改措施，投入约 3,000 万元用于治理设施的升级改造，并于 2019 年 1 月完成了整改。综上，该局认为该企业环境违法行为发生在污染防治设施升级改造期间，该企业无主观故意情节，且未造成严重的社会影响。该企业在受到行政处罚后投入大量资金用于设备升级整改，整改效果较好，可以认为该企业不存在重大违法违规行为，上述处罚不属于重大行政处罚。

2、发行人的整改情况

（1）整改方案

根据发行人出具的书面说明，为制定切实有效的整改方案，发行人向荆门市生态环境局总工程师吴祥军学习 VOCs 治理技术：沸石转轮浓缩加蓄热式燃烧工艺。此外，发行人实地考察正在使用运行该技术治理的浙江震元制药股份有限公司（以下简称“震元制药”）并观看了该企业原使用燃烧炉爆炸的现场及 2018 年新建并运行的沸石转轮浓缩加蓄热式燃烧治理设施的运行情况。

发行人通过与震元制药生产工艺和排放的废气分析比较以及安全保障措施等条件的论证后，格莱药业于 2019 年 6 月 26 日向荆门市生态环境局报送《湖北

百科格莱制药有限公司关于涉 VOCs 环境问题的整改方案》，最终确定的整改方案为，新建二套 100,000m^3/h 沸石转轮浓缩、60,000m^3/h 蓄热式燃烧炉（RTO），对无组织排放的低浓度挥发性有机废气集中抽入低浓度管道，经过两级碱洗、水洗处理去除废气中颗粒物和酸性气体后送入二套 100,000m^3/h 沸石转轮浓缩后再进入 60,000m^3/h 蓄热式燃烧炉高温燃烧处理，高浓度有机废气经过两级冷凝减少有机废气产生量，两级碱洗、水洗处理去除废气中颗粒物和酸性气体后，直接进入 60,000m^3/h 蓄热式燃烧炉高温燃烧处理，同时，配套建设 PLC 仪表操作自控系统、FTA 安全自动监控和阻火器及水封罐防火系统、除尘除酸使用的喷淋塔和回收溶剂冷凝器废气预处理系统、废气管道收集系统以及进一步完善污水处理池的加盖密封等 VOCs 治理设施。

（2）整改结果

根据发行人出具的书面说明，2019 年 10 月 26 日发行人新建的 VOCs 治理设施建设完成。2019 年 10 月 30 日，格莱药业向荆门市生态环境局报送《湖北百科格莱制药有限公司关于 VOCs 治理项目整改完成的报告》。2019 年 11 月发行人新建的 VOCs 治理设施同步与生产运行调试，2019 年 12 月 13 日发行人委托第三方监测机构湖北众仁环境检测有限公司进行现场检测采样。

2019 年 12 月 20 日，湖北众仁环境检测有限公司出具众仁检测（2019）0605 号《检测报告》，非甲烷总烃 3 次排放浓度数据分别为 21.6mg/m^3、78.7mg/m^3、30.6mg/m^3，二氧化硫和氮氧化物因排放浓度检测数据低于仪器检出最低限值未检出，按照《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表中非甲烷总烃二级标准限值为 120mg/m^3，二氧化硫和氮氧化物排放浓度限值分别为 SO_2≤550mg/m^3、NO_X≤240mg/m^3。因此，发行人的 VOCs 的排放已符合国家标准。

2020 年 8 月 20 日，湖北省环境科学研究院出具《湖北亨迪药业股份有限公司申请上市企业环境保护核查技术报告》确认，发行人及其子公司的生产经营符合有关环境保护的要求，其生产主要污染排放能够做到达标排放，企业能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，符合国家及地方相关的法律法规。其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

根据发行人的说明，自 2019 年 11 月开始，荆门市生态环境局监管人员针对发行人的 VOCs 排放和设施运行情况采取不定期现场检查，历次检查针对 VOCs

的排放和设施运行均没有提出新的整改意见。2019 年 12 月发行人经过了湖北省环境监测中心站和荆门市环境保护检测站的现场监测，发行人 VOCs 各项指标均达国家标准。

此外，自 2020 年 1 月至本补充法律意见书出具之日，发行人每月均委托第三方监测机构湖北众仁环境检测有限公司进行现场检测采样废气并出具《检测报告》，所有污染物排放均达国家排放标准（2020 年 2 月因新冠疫情影响未出具《检测报告》）。

综上，发行人已全部完成挥发性有机气体污染的整改。

3、发行人上述行政处罚对本次发行上市不构成实质性法律障碍

报告期内的发行人子公司格莱药业虽存在上述行政处罚，但相关罚款已予以缴纳，且根据主管部门出具的证明文件，格莱药业对于处罚所涉事项无主观故意情节，未造成严重的社会影响，整改效果较好；格莱药业不存在重大违法违规行为，上述行政处罚不属于重大行政处罚。

综上所述，本所律师认为，格莱药业所受上述行政处罚对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

七、《审核问询函》第 9 题

申报材料显示，发行人是布洛芬原料药和右旋布洛芬原料药全球主要的生产厂商之一。在国内，公司布洛芬原料药生产及销售规模略低于山东新华制药股份有限公司。发行人在产品质量控制和全球产品注册申报方面具备优势。发行人选取 10 家境内可比公司进行各项财务数据比较，未披露选取原因及业务比较情况。发行人主要竞争对手 5 家，均为境外公司。

请发行人：（1）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》（以下简称《28 号准则》）第 50 条，披露发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况；（2）补充披露与主要竞争对手的竞争情况，包括但不限于布洛芬研发制造技术水平、专利数量、GMP 资质、市场份额等方面。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核问询函》第 9 题第（2）问的回复更新：补充披露与主要竞争对手的竞争情况，包括但不限于布洛芬研发制造技术水平、专利数量、GMP 资质、市场份额等方面。

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师网络查询公开资料，全球布洛芬原料药生产企业主要有新华制药、美国圣莱科特国际集团、德国巴斯夫、印度 SOLARA、印度 IOL 和发行人。相关竞争对手布洛芬研发制造技术水平、专利数量、GMP 资质、市场份额等方面情况如下：

1、山东新华制药股份有限公司

（1）基本情况

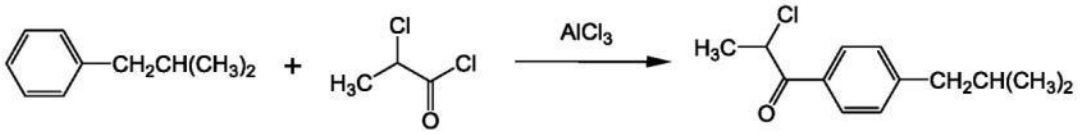
经公开资料查询，新华制药成立于 1998 年 11 月，注册资本 62,185.94 万元，是我国重点骨干大型制药企业、亚洲最大的解热镇痛类药物生产与出口基地，以及国内重要的心脑血管类、抗感染类及中枢神经类等药物生产企业，拥有化学原料药、医药制剂、医药中间体、医药商业物流四大支柱产业，六大产业园区。

截至 2020 年 12 月 31 日，新华制药总资产为 70.93 亿元。2020 年度，新华制药营业收入为 60.06 亿元，净利润为 3.47 亿元，研发投入为 2.98 亿元。

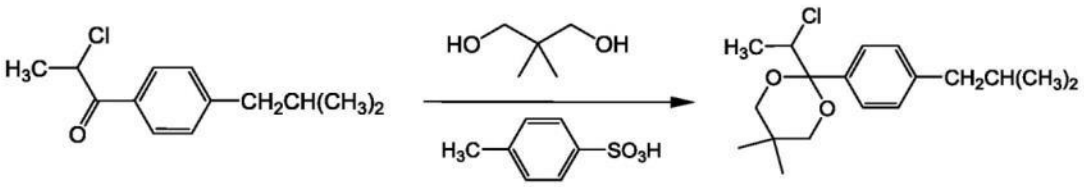
（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，新华制药采用芳基重排工艺路线，具体工艺路线图如下：

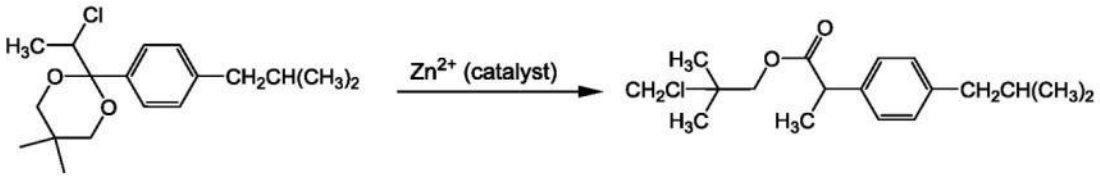
Step-1



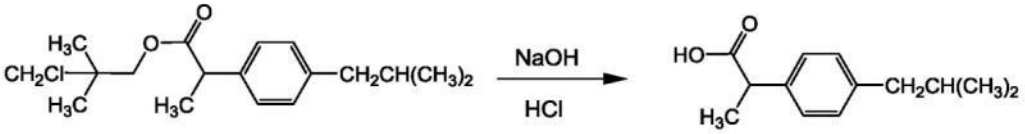
Step-2



Step-3



Step-4



根据发行人的说明，芳基重排工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
芳基重排工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，在缩合反应后进行芳基重排得到酯化物，酯化物水解、酸化后得到布洛芬	反应简单，收率高且稳定，重排催化剂价格低廉且无毒，起始原料低价且易得，保护基(新戊二醇)在脱保护得到有效回收使得成本在3条路线中具有优势	废水量较醇羰基化工艺多，但少于布茨工艺

发行人系国内最先采用芳基重排工艺路线的生产厂家。目前新华制药布洛芬原料药的工艺路线与发行人相同，制造技术水平与发行人相近。

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/），截至本补充法律意见书出具之日，新华制药持有关布洛芬原料药已授权专利共4项，正在申请的专利共2项，情况如下：

①境内已授权专利

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	有效期限	取得方式
1.	200310114695 8	布洛芬微晶产品的制备工艺	发明专利	2003 年 12 月 31 日	2003 年 12 月 31 日至 2023 年 12 月 30 日	原始取得
2.	201210195713 9	布洛芬生产的精制方法	发明专利	2012 年 6 月 14 日	2012 年 6 月 14 日至 2032 年 6 月 13 日	原始取得
3.	201210552749 8	一种布洛芬生产装置及工艺	发明专利	2012 年 12 月 19 日	2012 年 12 月 19 日至 2032 年 12 月 18 日	原始取得
4.	201410510665 7	布洛芬结晶的制备方法	发明专利	2014 年 9 月 28 日	2014 年 9 月 28 日至 2034 年 9 月 27 日	原始取得

②境内正在申请的专利

序号	申请人	申请号	专利名称	专利类型	申请日
1.	新华制药	201910976064 8	一种多级连续反应结晶生产布洛芬的方法	发明专利	2019 年 10 月 15 日
2.	新华制药	201910902594 8	一种控制布洛芬制备工艺中重排酯的方法	发明专利	2019 年 9 月 24 日

③境外专利情况

此外经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至本补充法律意见书出具之日，未检索到新华制药有关布洛芬原料药境外专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索新华制药官网（http://xhzy.com/），截至本补充法律意见书出具之日，新华制药解热镇痛抗炎类原料药布洛芬系 FDA 认证产品。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经本所律师检索北京东方比特科技有限公司《中国布洛芬原料药市场分析报告》（2020 年 8 月版），数据显示新华制药 2019 年布洛芬原料药的国内**出口数量**

为 3,308,965kg，占国内**出口**数量份额为 40.10%；**新华制药子公司淄博新华-百丽高制药有限责任公司（以下简称“淄博新华”）2019 年布洛芬原料药的国内出口数量为 2,236,210kg，占国内出口数量份额为 27.10%**；新华制药 2018 年布洛芬原料药的**国内**出口数量为 3,191,140 kg，占国内出口数量份额为 40.27%，**淄博新华 2018 年布洛芬原料药的国内出口数量为 2,230,140kg，占国内出口数量份额为 28.14%**。

此外经本所律师检索华金证券研究报告《布洛芬量价齐升带来业绩弹性，国际化战略有序推进估值有望提升》显示，目前新华制药布洛芬产能为 8,000 吨/年。

2、美国圣莱科特国际集团

（1）基本情况

经公开资料查询，美国圣莱科特国际集团（SI Group）成立于 1906 年，总部位于美国纽约州斯克内克塔迪，是全球领先的化学中间体、特种树脂开发商和制造商，其在 2014 年收购雅宝公司（Albemarle Corporation）的抗氧化剂、布洛芬和异丙酚业务资产。目前，美国圣莱科特国际集团在美国、巴西、中国、英国等国家设有多个工厂，员工总数达 2,700 多人。

经公开资料查询，未获取到关于美国圣莱科特国际集团公司近年来的资产规模、销售规模、经营状况及研发投入的数据。

（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

经本所律师检索美国圣莱科特国际集团官网（https://www.siigroup.com/pharma.asp）及其他公示信息，未检索到美国圣莱科特国际集团有关布洛芬原料药的研发制造技术水平。

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至本补充法律意见书出具之日，未检索到美国圣莱科特国际集团有关布洛芬原料药专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索美国圣莱科特国际集团官网（https://www.siigroup.com/pharma.asp），截至本补充法律意见书出具之日，有关

布洛芬原料 GMP 资质情况如下：美国圣莱科特国际集团在美国制造的 API 严格遵守 cGMP 要求，有优异的监管记录为证，原料药产品有：布洛芬、丙泊酚等。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

根据公开信息查询，美国圣莱科特国际集团未披露布洛芬原料药的产能及市场份额。

3、德国巴斯夫

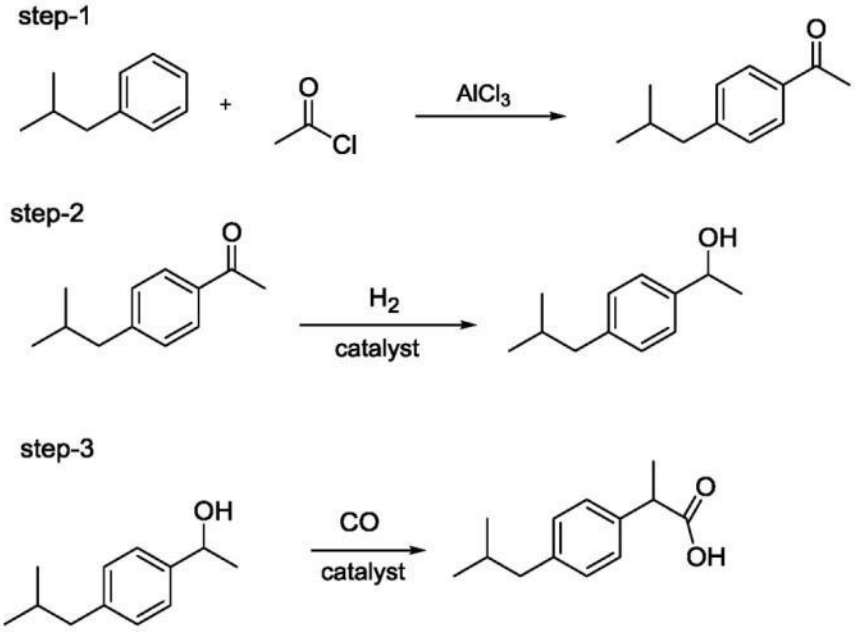
（1）基本情况

经查询公开资料，巴斯夫是世界领先的化工公司，成立于 1865 年，注册资本为 11.76 亿欧元，在欧洲、亚洲、南北美洲的 41 个国家拥有超过 160 家全资子公司或合资公司，总部位于莱茵河畔的路德维希港，亚太区总部位于中国香港，其主要向客户提供一系列的高性能产品，包括化学品、塑料品、特性产品、农用产品、精细化学品以及原油和天然气。巴斯夫拥有超过 117,000 名员工。巴斯夫将投资组合分为六个部分：化学，材料，工业解决方案，表面技术，营养与护理和农业解决方案。

截至 2019 年 12 月 31 日，巴斯夫总资产规模为 869.50 亿欧元。2019 财年，巴斯夫营业收入为 614.11 亿欧元，净利润为 84.21 亿欧元，研发投入为 21.58 亿欧元。

（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，德国巴斯夫采用醇羰基化工艺路线（也称 BHC 法），具体工艺路线图如下：



根据发行人的说明，醇羰基化工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
醇羰基化工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后加氢还原得到苯基醇中间体，然后催化剂作用下与一氧化碳反应得到布洛芬	原料成本较低；自动化程度高	高压反应釜中反应，投资大，工艺较危险

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至本补充法律意见书出具之日，德国巴斯夫有关布洛芬原料药共持 2 项境外专利，情况如下:

序号	权利人	名称	专利号	申请国家	授权日期	申请类型
1	BASF AG	METHOD FOR THE FORMATION OF IBUPROFEN CRYSTALS	MXPA04004236（A）	墨西哥	2004 年 7 月 8 日	发明专利
2	BASF AG	IBUPROFEN CONTAINING ACTIVE AGENT PREPARATION	IL 150528（A）	以色列	2007 年 6 月 17 日	发明专利

此外经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/），截至本补充法律意见书出具之日，未检索到德国巴斯夫有关布洛芬原料药境内专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索德国巴斯夫官网(https://pharmaceutical.basf.com/global/en/apis-raw-materials/products/ibuprofen.html)，截至本补充法律意见书出具之日，有关布洛芬原料 GMP 资质情况如下，德国巴斯夫在经过 FDA 审计并经 cGMP 认证了的德克萨斯州毕肖普市场地上生产布洛芬原料药超过 20 年。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经公开资料查询，德国巴斯夫未披露其布洛芬原料药的产能情况及市场份额。

4、印度 SOLARA

（1）基本情况

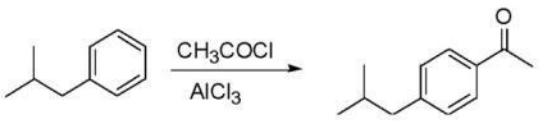
经查询公开资料，印度 SOLARA（Solara Active Pharma Sciences Ltd）成立于 1990 年，是一家全球制药公司，总部位于印度班加罗尔。印度 SOLARA 是一家以研发为中心、客户为驱动力的医药原料药制造商，同时还提供合同研究和制造原料药服务，其销售服务区域覆盖全球 75 个国家。

截至 2019 财年末，印度 SOLORA 的总资产为 196 亿卢比。2019 年财年，印度 SOLARA 营业收入为 139.91 亿卢比，净利润为 6.71 亿卢比，研发投入为 4.48 亿卢比。

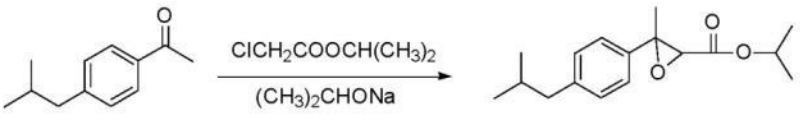
（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，印度 SOLARA 采用布茨（Boots）工艺路线，具体工艺路线图如下：

step 1



step 2



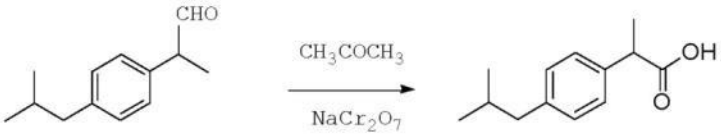
step 3



step 4



step 5



根据发行人的说明，布茨（Boots）工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
布茨工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后发生达参反应反应得到环氧中间体，水解得到醛，再氧化得到布洛芬	中间体可以通过精馏纯化，产品质量可控	工艺路线长，转换率及收率较低，成本较高

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至本补充法律意见书出具之日，未检索到印度 SOLARA 有关布洛芬原料药专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索印度 SOLARA 官网（https://solara.co.in），截至本补充法律意见书出具之日，印度 SOLARA 就布洛芬原料药取得的监管文件有美国 DMF、CEP、日本、加拿大、中国；生产场地为 Pondicherry, Tamilnadu。在 Pondicherry 的场地符合**美国食品药品管理局**（FDA）、欧洲药品质量管理局（EDQM）、奥地利卫生与食品安全局（AGES）、**韩国食品药品安全部**（KFDA）、欧洲 GMP（丹麦）、英国药监局（MHRA）、墨西哥医疗器械由联邦健康风险保护委员会（COFEPRIS）以及日本医疗器械审评审批机构（PMDA）的要求。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经本所律师检索 HDFC securities 研究报告（2019 年 6 月 24 日版），印度 SOLARA 的布洛芬原料药产能为 5,000 吨。

5、印度 IOL

（1）基本情况

经查询公开资料，印度 IOL（IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited）成立于 1986 年，是印度领先的非专利制药公司，其在有机化学品领域发挥着重要作用。印度 IOL 的产品广泛应用于疼痛治疗，抗糖尿病，抗高血压，抗惊厥药等各种治疗领域，其致力成为全球原料药、散装药物、中间体和特种化学品方面最受推崇和最有价值的公司。

截至 2020 财年末，印度 IOL 的总资产为 117.56 亿卢比。2020 年财年，印度 IOL 营业收入为 191.04 亿卢比，净利润为 36.13 亿卢比，研发投入为 0.74 亿卢比。

（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，印度 IOL 采用布茨（Boots）工艺路线。

布茨（Boots）工艺路线的相关内容详见本题“（一）4、（2）布洛芬原料药研发制造技术水平”部分。

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至本补充法律意见书出具之日，未检索到印度 IOL 有关布洛芬原料药专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索印度 IOL“Investor Presentation”（2020 年 11 月版）文件及官网（https://www.iolcp.com/quality-assurance.html），截至本补充法律意见书出具之日，有关布洛芬原料 GMP 资质情况如下：

序号	有关布洛芬原料 GMP 资质情况
1	2015 年布洛芬场地通过美国 FDA 认证，2019 年再次通过美国 FDA 认证
2	2013 年、2017 年布洛芬场地通过欧洲 GMP 认证，2020 年再次通过欧洲

	GMP 认证
3	印度IOL持有世界卫生组织卫生与家庭福利局核发的布洛芬GMP证书与药品注册证（COPP）
4	印度 IOL 持有匈牙利国家药学与营养研究院（OGYEI）核发的布洛芬 GMP 证书

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经本所律师检索印度 IOL2019 年-2020 年年报，印度 IOL 的布洛芬原料药占全球市场的份额为 33%。此外印度 IOL2018 年-2019 年年报显示，印度 IOL 的布洛芬原料药产能为 10,000 吨至 12,000 吨。

八、《审核问询函》第 10 题

申报材料显示，报告期各期，发行人销售费用中的市场推广费分别为 1,390.81 万元、3,660.84 万元、3,989.29 万元和 388.27 万元，主要用于制剂产品的市场推广活动。自 2018 年度起，随着“两票制”全面实施，发行人主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品市场推广，实施形式包括信息收集、市场调研、终端拜访、学术推广会等。与同行业上市公司相比，发行人的销售费用率高于行业平均水平。

请发行人：（1）补充披露市场推广活动的主要类型和开展情况；（2）补充披露合作推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况；报告期合作推广服务商的服务情况，主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准等；（3）补充披露报告期内市场推广费大幅增加的原因，是否与收入和业务规模匹配，有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；（4）结合报告期内主要产品为原料药、主要客户类型为药品生产企业等情况，补充披露报告期内发行人开展学术推广会议的必要性，以及相关会议支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等；（5）补充披露市场推广费使用是否存在不当利益安排，发行人是否建立并有效实施相关内控制度，是否能够有效防范商业贿赂风险；（6）结合与选取的主要可比公司原料药及制剂等产品结构存在较大差异等情形，说明发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞三家公司销售费用率的平均值是否具有可比性，并进一步补充披露发行人的销售费用率高于行业平均水平的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核问询函》第 10 题第（1）问的回复更新：补充披露市场推广活动的主要类型和开展情况。

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人推广费用明细，报告期内，发行人市场推广包括第三方推广和自主推广，具体金额如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第三方推广费	**845.22**	**89.80%**	3,711.65	93.04%	3,237.74	88.44%
自主推广费	**96.04**	**10.20%**	277.64	6.96%	423.10	11.56%
合计	**941.26**	**100.00%**	**3,989.29**	**100.00%**	**3,660.84**	**100.00%**

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，2016年4月，国家出台了医药流通领域的“两票制”。自2017年起，发行人开始探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，逐步通过委托第三方进行市场推广，这使得报告期内**自主推广费的金额逐年下降，2018年度、2019度年**第三方推广费金额逐年增加，**2020年度受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，第三方**推广费金额**大幅**下降。其中，第三方推广费包括支付给推广服务商的推广费和支付给个人的销售服务费，具体金额如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
推广服务商推广费	**845.22**	**100.00%**	3,689.35	99.40%	3,170.35	97.92%
销售服务费	-	-	22.3	0.60%	67.39	2.08%
合计	845.22	**100.00%**	**3,711.65**	**100.00%**	**3,237.74**	**100.00%**

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，“两票制”政策于2017年开始在全国范围逐步推行，在报告期期初，因部分原代理经销商的从业人员主要

从事药品招商代理业务，对发行人制剂产品的特点及市场情况相对熟悉，具备客户服务和市场推广能力，发行人委托其开展制剂产品的市场推广，并向其支付相应的销售服务费，相关自然人向发行人提供了个人劳务服务费发票。而随着行业内由第三方推广服务商提供市场推广服务的模式逐步成熟，自2018年起，发行人主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品的市场推广，仅少量市场推广活动（如信息收集、市场调研等）委托个人开展，因此，支付给个人的销售服务费也大幅减少。**2020年度**，发行人未发生支付给个人销售服务费的情况。

报告期内，发行人委托第三方开展市场推广活动的主要类型如下：

主要类型	主要开展情况
信息收集	为服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况以及应收款回款情况的信息收集而发生的费用
客户拜访	为通过拜访目标客户及相关商业公司的人员了解对发行人产品的需求而发生的费用
学术推广	为推广发行人产品召开的学术推广会议所发生的费用
市场调研	为服务区域内服务产品相关的政策动态分析、竞争产品分析、发行人产品的销售分析等服务而产生的费用

报告期内，发行人委托第三方开展各类市场推广活动的具体金额如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
信息收集	**125.73**	**14.88%**	1,008.85	27.18%	951.63	29.39%
客户拜访	**144.82**	**17.13%**	1,186.50	31.97%	870.68	26.89%
学术推广	**252.82**	**29.91%**	626.45	16.88%	734.94	22.70%
市场调研	**321.85**	**38.08%**	889.85	23.97%	680.49	21.02%
合计	**845.22**	**100.00%**	**3,711.65**	**100.00%**	**3,237.74**	**100.00%**

（二）《审核问询函》第 10 题第（2）问的回复更新：补充披露合作推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况；报告期合作推广服务商的服务情况，主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准等。

1、关于推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况

（1）推广服务商的选取标准

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人相关内控制度，发行人在与推广服务商合作前，应对推广服务商进行必要的筛选，确保推广服务商有资格、有能力、持续与发行人合作并促进发行人业务在目标区域的健康发展，并为确保合作的公允性，发行人在选取推广服务商的过程中会严禁选择与发行人存在关联关系的主体作为合作对象。筛选的条件包括但不限于：

①资格条件：取得推广服务商经营执照及业务推广的相关资质、违法违规记录等，并通过现场调查和网络调查相结合的方式对推广服务商进行尽职调查；

②推广服务商经营正常，无各类行政处罚、限制记录；

③推广服务商有经验丰富的人员团队，有产品的推广经验；

④考虑推广服务商的历史经营业绩，主要服务人员的从业经验，是否与医药行业相关，提供相关方案是否能够达到发行人对市场推广活动的要求等；

⑤在预计的合作区域和合作期限内，推广服务商不推广与发行人产品成分相同、相似或可能对发行人产品构成竞争的第三方产品；

⑥禁止性条件：推广商不能与发行人及其主要管理人员存在关联关系，不能与发行人销售人员及其近亲属存在关联关系。

（2）推广服务商的相关协议

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人相关协议，发行人在确定推广服务商后，与其签订推广服务合同或相关协议，协议中明确约定推广服务的内容、服务期限、支付方式及双方的权利和义务等相关内容。

（3）管理制度及执行情况

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人相关内控制度，为确保与发行人合作的推广服务商的推广活动符合国家各项法律法规、行业规范及商业道德规范，发行人制定了《市场推广服务费用管理制度》，对推广服务商的选取标准、市场推广服务费的项目、市场推广活动的执行与费用的结算流程进行了明确的规定。同时，发行人根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》（以下简称“《反不正当竞争法》”）、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（以下简称“《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》”）等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，制定了《反商业贿赂管理办法》

等管理制度，严格规范发行人员工在业务活动中的具体行为并要求市场推广服务商签订无商业贿赂的声明函。报告期内，发行人已执行上述管理制度，发行人推广活动和费用支出正常进行。

经本所律师核查，推广服务商每年针对发行人的产品制定服务计划，在开始提供推广服务时与发行人签订服务合同。在提供服务过程中，推广服务商对过程进行记录。推广活动结束后，推广公司提交推广活动结算表或者执行表，并提交发票和活动开展依据的相关附件（包括活动方案、活动通知、签到表、现场照片、明细清单、流向记录、拜访记录或调研报告等），按发行人内控规定履行审批程序后办理财务结算，财务付款应按资金管理规定及合同约定对推广服务商办理转账支付。

同时，经发行人确认，发行人不定期组织销售人员学习《药品管理法》《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等国家法律、法规与规章，加强发行人员工药品质量方面的教育培训，不断提高员工的专业知识、岗位技能及质量意识，确保发行人各项质量管理规定的有效执行。

2、关于推广服务商的主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人市场推广服务协议，报告期内，推广服务商的主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准具体如下：

主要市场推广模式	市场推广工作内容	付费标准
信息收集	推广服务商对服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况以及应收款回款情况进行信息收集等	根据推广服务商提供的发行人产品流向、商业库存信息、医院用药信息的数量以及医院级别等进行结算
客户拜访	推广服务商通过拜访目标客户及相关商业公司人员从而了解其对发行人产品的需求等	根据推广服务商终端医院开发情况，拜访目标客户及相关商业公司人员的次数进行结算
学术推广	推广服务商为推广发行人产品召开学术推广会议。在学术推广会议上，推广服务商负责进行整体策划和运作，负责项目咨询、制剂产品宣传等	推广服务商在向发行人提供相关会议资料等证明文件，并经发行人验收后根据结算单进行结算

主要市场推广模式	市场推广工作内容	付费标准
市场调研	推广服务商为发行人主要制剂产品进行相关的政策动态分析、竞争产品分析、销售分析等，提供市场调研分析报告等	推广服务商需向发行人提供相应的信息收集结果、调研记录、调研报告等资料，其中市场调研费根据推广商提供的市场调研分析报告数量、内容等单独定价

3、关于报告期**内市场**推广服务商的服务情况

经本所律师查阅发行人市场推广费明细，报告期内各期，发行人前五大市场推广服务商如下：

单位：万元

期间	序号	名称	金额
2020 年度	1	**北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司**	**208.04**
	2	**上海道携商务咨询事务所**	**167.58**
	3	**厦门宇亨康商务信息咨询有限公司**	**122.68**
	4	**漳州市源鑫商务咨询有限公司**	**48.79**
	5	**广州市金泽商务服务有限公司**	**43.68**
	合计		**590.77**
2019 年度	1	北京洛斯体育文化有限公司	464.12
	2	上海道携商务咨询事务所	323.73
	3	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	241.60
	4	湖北浩帆广告传媒有限公司	220.62
	5	广州市金泽商务服务有限公司	211.90
	合计		**1,461.97**
2018 年度	1	北京洛斯体育文化有限公司	449.24
	2	湖北尚品商务广告有限公司	385.55
	3	北京市洪景洪源科技发展有限公司	254.96
	4	天昱（北京）健康咨询有限责任公司	225.19
	5	上海道携商务咨询事务所	205.81
	合计		**1,520.75**

（三）《审核问询函》第 10 题第（3）问的回复更新：补充披露报告期内市场推广费大幅增加的原因，是否与收入和业务规模匹配，有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形。

1、关于报告期内市场推广费大幅增加的原因，及其与收入和业务规模的相关性

根据发行人出具的说明，经本所律师查阅发行人的市场推广费明细并访谈发行人管理层，发行人的市场推广费主要用于制剂产品的市场推广活动。为提高和加深医生对相关产品的了解，提高患者的知晓率，制剂产品的营销通常均需要进行学术推广。报告期内，因制剂产品的销售占比较小，发行人未自建专业的学术推广团队，主要依靠市场推广服务商进行市场推广。

报告期各期，发行人市场推广费分别为3,660.84万元、3,989.29万元和**941.26万元**，其中2019年度较**2018年度**增加，**2020年度有所**下降，主要原因如下：

“两票制”出台前，发行人主要通过经销商进行制剂产品的配送及市场推广，经销商不但要承担配送功能，还需承担市场推广功能，因此，发行人向经销商销售制剂产品的价格相对较低（毛利率相对较低），而发行人的市场推广费也相对较少；“两票制”出台后，自2017年起，发行人开始探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，逐步通过委托第三方推广服务商进行市场推广，而经销商仅承担产品的配送功能。随着“两票制”于2018年起在全国范围的全面推广，发行人向经销商销售制剂产品的价格有所提高（2018年度和2019年度制剂产品的毛利率大幅提高），同时发行人的市场推广费也显著增加；**2020年度**，受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，发行人及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，因此市场推广费随之减少。

报告期内，市场推广费与制剂产品**销售**收入**及毛利率**的情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场推广费（万元）	**941.26**	3,989.29	3,660.84
制剂产品销售收入（万元）	**4,429.37**	7,656.32	7,870.68
市场推广费/制剂产品销售收入	**21.25%**	52.10%	46.51%
制剂产品的毛利率	**56.35%**	70.73%	65.19%

2018-2019年度，随着“两票制”政策的推行，发行人制剂产品的市场推广模式发生变化，市场推广费占制剂产品的收入比例逐步提高，而制剂产品的毛利率也相应提高；**2020年度**，受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，发行人及

时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，市场推广费占制剂产品的收入比例有所下降，制剂产品的毛利率也有所下降。综上，报告期内，发行人市场推广费的变动与制剂产品的市场推广模式变化关系密切，随着市场推广费占制剂产品销售收入比例提升，相关制剂产品的毛利率也相应提高，符合行业惯例，具有合理性。

2、报告期内有关支出不存在直接汇入无商业往来第三方账户的情形，存在直接汇入自然人账户的情形

经本所律师核查，并经发行人确认，报告期内发行人市场推广费不存在直接汇入无商业往来第三方账户的情形；但存在直接汇入自然人账户的情形，**2018年度和2019年度金额分别是67.39万元和22.30万元**，主要原因如下：“两票制”政策于2017年开始在全国范围逐步推行，在报告期期初，因部分原代理经销商的从业人员主要从事药品招商代理业务，对发行人制剂产品的特点及市场情况相对熟悉，具备客户服务和市场推广能力，发行人委托其开展制剂产品的市场推广，并向其支付相应的销售服务费，相关自然人向发行人提供了个人劳务服务费发票。随着行业内由第三方推广服务商提供市场推广服务的模式逐步成熟，自2018年起，发行人主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品的市场推广，仅少量市场推广活动（如信息收集、市场调研等）委托个人开展，因此，支付给个人的销售服务费也大幅减少。**2020年度，**发行人未发生支付给个人销售服务费的情况。

（四）《审核问询函》第10题第（4）问的回复更新：结合报告期内主要产品为原料药、主要客户类型为药品生产企业等情况，补充披露报告期内发行人开展学术推广会议的必要性，以及相关会议支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等。

根据发行人出具的说明，并经本所律师核查，发行人的主要产品为原料药，但发行人仍有部分制剂产品，报告期内发行人制剂业务收入分别为7,870.68万元、7,656.32万元和**4,429.37万元**。发行人主要制剂产品，如托拉塞米片等为处方药，产品作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等需进行专业的学术推广，才能使得医生及患者能够清楚了解产品特点，提高临床认可度，增强发行人产品竞争力。因此，发行人开展学术推广会议具有必要性，也是处方药生产企业进行市场推广的常见模式。

报告期内，发行人学术推广会议具体情况如下：

期间	会议次数(场)	场均参会人数（人）	场均会议支出（万元/场）	会议总支出（万元）	召开内容
2020 年度	**17**	**36**	**14.87**	**252.82**	请相关专家讲解临床用药指南、发行人产品特点、产品作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等
2019 年度	24	50	19.94	478.51	
2018 年度	37	49	16.41	607.18	

（五）《审核问询函》第 10 题第（5）问的回复更新：补充披露市场推广费使用是否存在不当利益安排，发行人是否建立并有效实施相关内控制度，是否能够有效防范商业贿赂风险。

1、发行人的市场推广费使用不存在不当利益安排

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人报告期内银行流水、主要市场推广协议、推广费支付凭证、服务成果报告及市场推广活动的支持性文件，并访谈发行人部分市场推广服务商及**部分为发行人提供推广服务的个人**，发行人报告期内的市场推广费用使用均有相关真实活动支持，发行人的市场推广费使用不存在不当利益安排。

2、发行人已建立并有效实施相关内控制度

经本所律师查阅发行人及其子公司相关内控制度，其已制定并执行《市场推广服务费用管理制度》《反商业贿赂管理办法》，详见本题之“（二）1、（3）管理制度及执行情况”。

此外，报告期内，发行人要求市场推广服务商出具《无商业贿赂和不正当竞争承诺函》，就其与发行人的合作事项作出如下承诺：

（1）市场推广服务商在业务开展过程中严格遵守《反不正当竞争法》等有关禁止商业贿赂或不正当竞争的行为规定，从无商业贿赂行为和不正当竞争行为；

（2）市场推广服务商在推广过程中从未采取非正常手段获取商业机会或商业利益，保证不以任何形式给予医院或相关工作人员、其他对方单位及其员工不正当利益，扰乱正常的医疗秩序及影响医生的用药选择权。相关情形包括但不限于：①不以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他任何手段、名义贿赂对方单位或个人（包括亲属），或向其赠送、提供或变相赠送、提供不正当利益；②不以单位或个人（包括亲属）名义采用财物（礼金、有价证券或其他贵重物品

等）或者其他任何手段、名义（报销应由个人支付的费用等）向医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括亲属）赠送、提供或变相赠送、提供不正当利益；

（3）市场推广服务商知晓发行人明确禁止药品市场推广人员从事商业贿赂活动，因市场推广服务商及其工作人员商业贿赂行为产生的相关法律责任和后果均由市场推广服务商及其员工自行承担，无权向发行人追偿或追究发行人其他责任；

（4）市场推广服务商不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

综上，本所律师认为，发行人已建立并有效实施市场推广费使用的相关内控制度。

3、发行人能够有效防范商业贿赂风险

报告期内，发行人不存在贿赂的刑事犯罪，详见原法律意见书之“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”；亦不存在因违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理方面的法律、法规而受到行政处罚的情形，详见原法律意见书之“十七、（二）发行人生产经营活动中的产品质量和技术监督核查”**及本补充法律意见书之“十七、（二）发行人生产经营活动中的产品质量和技术监督核查”。**

荆门市市场监督管理局于 2020 年 7 月 15 日出具证明，确认发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 15 日期间，未因违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理方面的法律、法规而受到行政处罚。

荆门市市场监督管理局于 2021 年 3 月 2 日出具证明，确认发行人自 2020 年 7 月 1 日至 2021 年 3 月 2 日期间，能够按照工商、技术质量、食品药品等方面有关法律、法规和规范性文件的规定进行生产、经营并办理相应的备案、登记手续，其生产、经营的产品符合有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反工商、技术质量、食品药品方面有关法律、法规的行为而受到行政处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

经本所律师核查发行人报告期内的银行流水，报告期内发行人的大额资金支出均具有相关真实业务背景，不存在商业贿赂情形。

同时，经本所律师查阅发行人与部分市场推广服务商签订的协议，该等协议

条款中明确约定市场推广服务商不得存在下列行为：（1）提供实物、有价证券或货币形式的回扣、提成；（2）提供非正常就餐招待、娱乐活动、保健活动等；（3）提供就业照顾、旅游、购物折扣、购物非正常优惠；（4）向业务关联人提供接口、或代业务关联人缴纳电话费、赠送话费卡等；（5）其它一切对客户方业务关联人或其家属的物质上的任何形式受益。

综上，本所律师认为，发行人能够有效防范商业贿赂风险。

（六）《审核问询函》第 10 题第（6）问的回复更新：结合与选取的主要可比公司原料药及制剂等产品结构存在较大差异等情形，说明发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞三家公司销售费用率的平均值是否具有可比性，并进一步补充披露发行人的销售费用率高于行业平均水平的原因及合理性。

经本所律师核查，报告期内，发行人与选取的主要可比公司原料药及制剂的产品结构情况具体如下：

公司	报告期内产品结构情况
森萱医药	2018 年、2019 年和 2020 年，森萱医药的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
奥翔药业	2018 年、2019 年和 2020 年，奥翔药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
博腾股份	2018 年、2019 年和 2020 年，博腾股份的收入以原料药及中间体 CDMO 业务为主，无制剂产品收入。
普洛药业	2018 年、2019 年和 2020 年，普洛药业原料药及中间体的收入分别是 52.01 亿元、60.16 亿元和 69.86 亿元，占主营业务收入比例分别是 81.72%、83.58%和 88.98%；制剂的收入分别是 11.52 亿元、11.25 亿元和 7.60 亿元，占主营业务收入比例分别是 18.10%、15.63%和 9.68%。
九洲药业	2018 年、2019 年和 2020 年，九洲药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
美诺华	2018 年，美诺华制剂收入占比很少，未进行单独区分。2019 年和 2020 年，美诺华制剂的收入分别是 0.63 亿元和 0.75 亿元，占比 5.36%和 6.30%。根据年报披露信息，美诺华的制剂业务系受托定制生产。
天宇股份	2018 年、2019 年和 2020 年，天宇股份的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
同和药业	2018 年、2019 年和 2020 年，同和药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。

公司	报告期内产品结构情况
新华制药	2018 年、2019 年和 **2020 年**，新华制药原料药的收入分别是 23.19 亿元、23.88 亿元和 **25.66** 亿元，占主营业务收入比例分别是 45.21%、43.11%和 **43.13%**；制剂的收入分别是 22.13 亿元、25.93 亿元和 **26.06** 亿元，占主营业务收入比例分别是 43.14%、46.81%和 **43.80%**。
海普瑞	2018 年、2019 年和 **2020 年**，海普瑞原料药及中间体的收入分别是 30.31 亿元、22.74 亿元和 **27.01** 亿元，占主营业务收入比例分别是 63.79%、49.76%和 **51.12%**；制剂的收入分别是 10.30 亿元、12.31 亿元和 **15.23** 亿元，占营业收入比例分别是 21.68%、26.94%和 **28.83%**；CDMO 业务的收入分别是 5.25 亿元、7.88 亿元和 **7.97** 亿元，占营业收入比例分别是 11.05%、17.24%、**15.09%**。
发行人	2018 年、2019 年和 2020 年，发行人原料药的收入分别是 4.38 亿元、5.82 亿元和 **5.48 亿元**，占主营业务收入比例分别是 84.78%、88.37%和 **92.52%**；制剂的收入分别是 0.79 亿元、0.77 亿元和 **0.44 亿元**，占主营业务收入比例分别是 15.22%、11.63%和 **7.48%**。

由上表可知，发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞均有一定比例的制剂产品收入，因此销售费用率相对较高。而其他同行业上市公司无制剂业务或制剂业务占比很小，因此销售费用率相对较低。

报告期内，发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞的制剂收入占主营业务收入比例及销售费用率情况具体如下：

公司	制剂收入占主营业务收入比例			销售费用率		
	2020 年度	**2019 年度**	**2018 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
新华制药	**43.80%**	46.81%	43.14%	**10.52%**	14.08%	12.58%
海普瑞	**28.83%**	26.94%	21.68%	**7.67%**	8.89%	6.03%
普洛药业	**9.68%**	15.63%	18.10%	**3.25%**	11.58%	12.69%
平均值	**27.44%**	29.79%	27.64%	**7.15%**	11.52%	10.43%
发行人	**7.48%**	11.63%	15.22%	**2.40%**	7.79%	9.34%

注：2020 年度，根据新收入准则，发行人将运输费调整入成本核算。由于普洛药业未将运输费调整入成本核算，为保持口径可比，销售费用率计算时已剔除普洛药业销售费用中包含的运输费。

报告期内，普洛药业、新华制药、海普瑞的制剂收入占主营业务收入比例的平均值较发行人高，但销售费用率平均值与发行人较为接近，主要受药品种类和销售区域的影响，具体分析如下：

报告期内，普洛药业的制剂产品主要是抗癫痫处方药左乙拉西坦片，制剂推广模式与发行人类似，其制剂收入占主营业务收入比例、销售费用率与发行人较为接近，最具可比性。**2020年度，受新冠疫情影响，公司及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，因此制剂收入占主营业务收入比例和销售费用率均有所下降。与发行人类似，受新冠疫情影响，普洛药业制剂占主营业务收入比例和销售费用率也出现了一定比例的降幅，加之主要制剂产品退出医保目录，普洛药业制剂收入的下降幅度大于发行人。**

报告期内，**新华制药制剂收入占主营业务收入比例较发行人高，因此销售费用率也高于发行人。不过，**新华制药制剂收入占主营业务收入比例高于发行人的幅度远大于销售费用率，主要是新华制药制剂产品多数品种属于国家低价药目录（2014版），包括制剂阿司匹林、格列美脲、尼莫地平、乙酰螺旋霉素、西替利嗪、维生素C等，经过多年的临床认证，疗效确切，无需大量的学术推广，**单位产品**所产生的学术推广费较低。

2018年和2019年，随着制剂收入规模的增加，并且销售区域主要集中于海外市场（海外总体收入占比分别是90.37%和91.09%），根据海普瑞2019年11月21日披露的《关于对深圳证券交易所问询函回复的公告》中说明，“其同行业可比公司的国内制剂销售收入占营业收入的比重较高，而国内制剂相对应的市场推广费发生额较大”可以得出，海普瑞海外市场制剂的市场推广费较国内市场制剂低，因此尽管销售费用率逐步提高，但提高幅度远小于制剂收入占比。而发行人制剂均在国内销售，尽管制剂收入占比小于海普瑞，但销售费用率整体水平与海普瑞较为接近。**2020年度**，受新冠疫情影响，发行人及时调整销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，使得销售费用率大幅低于海普瑞。

综上，本所律师认为，报告期内，发行人与同行业可比公司的产品结构、药品品种、销售区域等存在差异，销售费用率存在差异具有合理性。与普洛药业、新华制药、海普瑞均存在制剂业务收入的可比公司相比，发行人销售费用率无显著差异。

九、《审核问询函》第 19 题

申报材料显示：（1）报告期各期末，发行人应收账款净额分别为 5,377.08 万元、5,980.47 万元、8,241.77 万元和 8,078.80 万元，占当期营业收入比重分别为 14.68%、11.56%、12.49%和 13.74%（年化）；（2）报告期各期末，发行人账龄 5 年以上的应收账款余额分别是 1,681.31 万元、796.95 万元、706.40 万元和 588.16 万元；（3）报告期内，发行人应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比存在差异；报告期各期末，发行人应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户存在较大差异。

请发行人：（1）结合收入确认时点以及各期应收账款期初余额、本期新增金额、本期收回金额、期末余额，补充披露报告期各期末发行人应收账款余额波动原因，是否符合发行人实际经营情况；（2）补充披露账龄 5 年以上的应收账款余额未收回的具体原因，是否存在纠纷；（3）补充披露应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比存在差异的原因及合理性，相关会计政策是否符合企业实际情况，是否符合《企业会计准则》规定。依据同行业可比上市公司坏账准备计提比例，模拟测算需计提的坏账准备情况，并与实际的应收账款坏账准备计提结果进行比较，说明对发行人报告期内经营业绩的影响；（4）补充披露报告期各期末应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户存在较大差异的原因及合理性；发行人对各销售模式下前五大客户的信用政策、不同客户之间是否存在差异，如存在，请说明原因及合理性；（5）补充披露报告期各期发行人信用政策是否发生变化、是否存在放宽信用政策提前确认收入的情形；（6）补充披露各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况，各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险、坏账准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核问询函》第 19 题第（2）问的回复更新：补充披露账龄 5 年以上的应收账款余额未收回的具体原因，是否存在纠纷

根据发行人出具的说明，经本所律师核查发行人应收账款明细，网络查询相关客户经营情况并经主要客户确认，截至报告期期末，发行人账龄5年以上应收账款中前五名客户的合计金额为181.28万元，占比33.46%。款项未收回的原因

如下：

序号	客户名称	截至2020年12月31日余额（万元）	销售产品名称	未收回具体原因
1	河北省唐山医药采购供应站	116.54	制剂	对方单位重组改制，原主体已分拆为子公司及分公司，导致该笔债务记载缺失。
2	湖北天晟药业有限公司	25.84	制剂	对方单位停业，导致该笔债务记载缺失。
3	**成都市医药工业有限公司**	**18.43**	制剂	**对方单位经营不善，无力偿还。**
4	湖北威尔医药有限公司	11.67	制剂	对方单位经营不善，无力偿还债务。
5	四川省宏济药业有限责任公司	8.80	制剂	对方单位被列入经营异常名单，清收困难。
合计		**181.28**	-	

根据发行人出具的说明，并经本所律师核查，**公司账龄5年以上应收账款中其他客户款项未收回的原因基本类似。**发行人结合了解到的客户单位经营情况、偿债能力及对信用风险的判断，充分计提了坏账准备（无法取得规定的核销证据）。经本所律师网络查询，发行人与上述客户不存在纠纷。

（以下无正文，为签署页）

第三节 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》之签章页）

本补充法律意见书于2021年5月28日出具，正本一式三份，无副本，经本所律师签字并加盖本所公章后生效。

国浩律师（上海）事务所

负责人：李强

经办律师：刘维

林祯

国浩律师（上海）事务所

关　于

湖北亨迪药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（三）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

上海市北京西路 968 号嘉地中心 27 层　邮编：200041
27th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China
电话/Tel: +86 21 5234 1668　传真/Fax: +86 21 5243 3320
网址/Website: http://www.grandall.com.cn

二零二一年五月

目 录

第一节 引言 1

一、出具补充法律意见书的依据 1

二、补充法律意见书的申明事项 2

第二节 正文 4

一、《第二轮审核问询函》第 2 题 4

二、《第二轮审核问询函》第 11 题 20

三、《第二轮审核问询函》第 12 题 26

四、《第二轮审核问询函》第 13 题 29

五、《第二轮审核问询函》第 14 题 41

第三节 签章页 60

国浩律师（上海）事务所
关于湖北亨迪药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（三）

致：湖北亨迪药业股份有限公司

第一节 引言

一、出具补充法律意见书的依据

国浩律师（上海）事务所依据与湖北亨迪药业股份有限公司签署的《专项法律服务协议》，担任湖北亨迪药业股份有限公司本次首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《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）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对湖北亨迪药业股份有限公司的相关文件资料和已存事实进行了核查和验证，并据此出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）、《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）；于2020年12月24日就深圳证券交易所下发的“审核函[2020]010754 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）

出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”）；于2021年3月就发行人本次发行上市相关会计报表的报告期变更出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“补充法律意见书（二）”）。

根据深圳证券交易所于2021年3月9日出具的“审核函[2021]010353号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮审核问询函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《第二轮审核问询函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”或“补充法律意见书（三）”），对于原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书（一）和补充法律意见书（二）（以下统称“已出具律师文件”）已经表述的部分，本补充法律意见书不再重复披露。

二、补充法律意见书的申明事项

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，并申明如下：

（一）本所及经办律师依据《中华人民共和国证券法》《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发行人本次发行上市所必备的法律文件，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）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按深圳证券交易所、中国证监会审核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者曲解；

（四）发行人保证：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的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件；

（六）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，且仅根据现行中国法律发表法律意见，并不依据任何中国境外法律发表法律意见，若涉及到必须援引境外法律的，均引用发行人境外律师提供的意见。本所律师不对发行人参与本次发行所涉及的会计、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、预计市值的分析报告中某些数据或结论的引用，已经履行了必要的注意义务，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，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，仅供发行人为本次发行申请之目的使用，不得用作其他任何用途；

（九）本补充法律意见书系对已出具律师文件的补充，已出具律师文件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；

（十）在本补充法律意见书中，湖北百科格莱制药有限公司简称为“格莱药业”；除非上下文另有说明，本补充法律意见书所使用的其他术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。

第二节 正文

一、《第二轮审核问询函》第 2 题

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人境外销售中第一大国家为印度，报告期内销售占比 39.99%。

（2）发行人未取得印度相应资质，主要是由于发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲，因终端客户所在地为美国、欧洲，公司只需提交印度客户 DMF 登记、FDA 的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，制剂客户不要求原料药厂商在印度官方登记，且发行人已取得前述资质证书，故发行人布洛芬原料药无需在印度取得资质。

请发行人：

（1）简要披露印度市场对原料药进口的法规和政策要点、相关法规政策对发行人相关销售业务的影响、发行人相关销售是否合法合规。

（2）披露发行人对印度销售的基本情况，包括具体产品内容、销售客户、主要销售环节及相关进口规则要求，提交相关报告或证书的主体，发行人取得特定资质是否为必要条件、发行人是否已获取境外销售所有必需的证书和资质，发行人对印度市场的销售是否因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响。

（3）结合上述情况，完善招股说明书中对境外资质和证书的相关披露，确保披露信息的准确性和一致性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复】

（一）简要披露印度市场对原料药进口的法规和政策要点、相关法规政策对发行人相关销售业务的影响、发行人相关销售是否合法合规。

1、关于印度市场对原料药进口的法规和政策要点及其对发行人相关销售业务的影响

根据发行人说明及印度律师 Pulkit Prakash（以下简称“印度律师”）于 2021 年 3 月 24 日出具的法律意见书，外国公司向印度公司出口原料药受到以下印度法律及其修正案的规制：

（1）根据印度 Foreign Trade (Development and Regulation) Act, 1992（《对外贸易（发展和管制）法案（1992）》）的规定，“Importer-Exporter Code Number（进出口商代码）——任何人不得进行任何进口或出口，除非根据总干事或总干事授权的官员根据总干事在这方面规定的程序授予的进出口商代码。”同时，根据《对外贸易（发展和管制）法案（1992）》的序言之规定，该法案为“通过促进对印度的进口和增加从印度的出口以及与印度有关或与印度有关的事项来制定和管制对外贸易的法令”。

因此，印度律师认为，亨迪药业的印度客户需要取得进出口商代码，而亨迪药业由于注册在中华人民共和国境内，不需要取得进出口商代码。

（2）根据适用于所有在印度研发、制造、生产和销售药品（含进出口）的行为的印度 Drugs and Cosmetics Act, 1940（《药品和化妆品法案（1940）》）及 Drugs and Cosmetics Regulations, 1945 and notifications thereto（《药品和化妆品条例（1945）》）的规定，“进口许可证——[进口药物]（不包括附表 X 所列药物）须具备 Form10 的进口许可证，进口附表 X 所列药物须具备 Form10-A 的进口许可证”；“除附表 X 所指明的药物外，须以 Form8 向发证当局申请进口许可证，而附表 X 所指明的药物则须以 Form8-A 向发证当局申请。”

因此，印度律师认为，根据上述条款，印度企业进口药物时，需要取得进口许可证，对应的申请文件为 Form8 或 Form8-A。

（3）根据印度《药品和化妆品条例（1945）》的规定，“任何以 Form8 或 Form8-A（视情况而定）提出的进口许可证申请，均须附上根据第 27A 条中以 Form41 发布的注册证书”；“‘注册证书’是指发证机关根据 27A 条法规签发于 Form41 的证书，该证书用于登记经营场所，以及制造商生产的进口到印度并在印度使用的药品”。

因此，印度律师认为，根据上述条款，若原料药生产商的药物进口并使用于印度则需要获取注册证书，而亨迪药业原料药流经印度的情形并不需要取得注册证书。

（4）根据印度《药品和化妆品条例（1945）》的规定，“除非通过以下任何一个地点，否则药物不得进口进入印度……钦奈、加尔各答、孟买、科钦、那瓦舍瓦、坎德拉以及德里的 Tuglakabad 港和 Patparganj 港、泰米尔纳德邦的杜蒂戈林、果阿的莫尔穆冈港和安得拉邦的维沙卡帕特南港的内陆集装箱仓库：

如果药物是通过海运方式进口到印度；钦奈，加尔各答，孟买，德里，艾哈迈达巴德，海得拉巴，果阿，班加罗尔和维沙卡帕特南：如果药物是通过空运方式进口到印度”。

因此，印度律师认为，根据上述条款，亨迪药业通过海运和空运的方式从以上各个港口将药物进口进入印度的行为合法合规。

综上所述，本所律师认为，印度市场对原料药进口的法规和政策对发行人相关销售业务不存在重大不利影响。

2、发行人相关销售合法合规

（1）发行人向印度出口行为合法合规

2020 年 7 月 21 日，中华人民共和国汉阳海关出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2020]14 号），确认自 2017 年 1 月 1 日起至 2020 年 6 月 30 日止，未发现百科药物在海关有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情事。

2020 年 8 月 27 日，中华人民共和国荆门海关出具《企业资信证明》，确认亨迪药业、百科格莱自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 1 日止，未发现在该区有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

2021 年 3 月 9 日，中华人民共和国荆门海关出具《企业资信证明》，确认自 2020 年 7 月 1 日至 2021 年 3 月 1 日止，未发现亨迪药业在该关区有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

2021 年 3 月 9 日，中华人民共和国汉阳海关出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2021]18 号），确认自 2020 年 7 月 1 日起至 2021 年 2 月 28 日止，未发现百科药物在武汉关区有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情形。

同时，根据发行人报告期内向印度客户销售的业务合同、出口报关单、发票、收款凭证等文件，并经本所律师核查，报告期内，发行人已根据相关法律规定办理海关出口报关，发行人向印度出口行为合法合规。

（2）发行人主要印度客户采购行为合法合规

经本所律师访谈发行人主要印度客户，其确认所采购的亨迪药业布洛芬原料

药均未在印度本土注册，采购行为符合当地法律规定，且未因采购亨迪药业的产品而遭受任何处罚。

（3）发行人无需取得印度注册证书

经本所律师核查发行人对印度销售的业务合同、出口报关单、发票、收款凭证、COS 授权信台账及美国授权信清单等文件，发行人印度客户以发行人原料药加工成的制剂主要销给欧美客户。

根据印度律师出具的法律意见书，并经本所律师查阅发行人与其主要印度客户的往来邮件，发行人主要客户均确认发行人向其销售的产品主要用于出口欧美，因此发行人无需于印度取得 Form41（印度注册证书）。

综上所述，本所律师认为，发行人已根据相关法律规定办理海关出口报关，发行人向印度出口行为合法合规，发行人主要印度客户采购行为合法合规，且根据印度律师出具的法律意见书，发行人无需取得印度注册证书。因此，发行人相关销售合法合规。

（二）披露发行人对印度销售的基本情况，包括具体产品内容、销售客户、主要销售环节及相关进口规则要求，提交相关报告或证书的主体，发行人取得特定资质是否为必要条件、发行人是否已获取境外销售所有必需的证书和资质，发行人对印度市场的销售是否因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响。

1、关于发行人对印度销售的产品内容及销售客户

根据发行人的销售明细，并经发行人确认，报告期内，发行人、格莱药业及百科药物于印度销售的情况为：印度客户购买发行人及其子公司格莱药业、百科药物原料药并加工成制剂主要销给欧美客户，其中布洛芬原料药系发行人向印度出口的主要原料药。

报告期内，发行人销售至印度的布洛芬原料药收入占对印度总销售的比例如下：

单位：万元

年份	布洛芬原料药印度销售	印度销售	布洛芬原料药在印度销售占比
2020	15,008.50	15,203.29	98.72%
2019	18,249.78	18,692.20	97.63%

年份	布洛芬原料药印度销售	印度销售	布洛芬原料药在印度销售占比
2018	11,542.96	11,749.88	98.24%
合计	**44,801.24**	**45,645.37**	**98.15%**

发行人向印度销售的产品内容、销售客户如下：

单位：万元

年度	销售原料药品种	销售客户名称	销售金额
2020 年度	布洛芬原料药	Granules India Limited（印度格莱）、Marksans Pharma Ltd；Amneal Pharmaceuticals Private Limited；Medreich Limited（敏迪有限公司）；Adcock ingram limited；Suanfarma；AUROBINDO PHARMA LTD；FLAVINE NORTH AMERICA INC；HARMAN FINOCHEM LIMITED；NUWILL RESEARCH AND INNOVATIONS PVT LTD 等	15,008.50
	米力农	Gland Pharma Limited；AUROBINDO PHARMA LIMITED；ANTHEA PHARMA PVTIMITED 等	159.54
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	18.48
	醋酸阿比特龙	CADILA HEALTHCARE LTD 等	17.29
2019 年度	布洛芬原料药	Granules India Limited（印度格莱）；Medreich Limited（敏迪有限公司）；Flamingo Pharma Limited；Adcock ingram limited；Marksans Pharma Ltd；Suanfarma；JODAS EXPOIM PVT.LTD；FLAVINE NORTH AMERICA INC 等	18,249.78
	磷酸氟达拉滨	INTAS PHARMACEUTICALS LTD 等	137.08
	氟马西尼	Mylan Laboratories Limited	46.61
	托拉塞米	Medreich Limited（敏迪有限公司）等	21.02
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	18.81
	布洛芬赖氨酸盐	Medreich Limited（敏迪有限公司）等	13.78
	氯法拉滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	4.58
	硫酸阿托品	TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED 等	2.14
2018 年度	布洛芬原料药	Granules India Limited（印度格莱）；Medreich Limited（敏迪有限公司）；Adcock ingram limited；Marksans Pharma Ltd；JODAS EXPOIM PVT.LTD；GUANGHUI PHARM CO LTD；FLAVINE NORTH AMERICA INC；TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED 等	11,542.96
	氟马西尼	Mylan Laboratories Limited	69.89
	磷酸氟达拉滨	INTAS PHARMACEUTICALS LTD 等	58.30
	阿扎胞苷	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	22.14

年度	销售原料药品种	销售客户名称	销售金额
	硫酸阿托品	HOSPIRA HEALTHCARE INDIA PVT LTD；TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED；INDOCO REMEDIES LIMITED 等	14.13
	氯法拉滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	12.87
	右旋布洛芬	PTMITRA KARYA0 等	11.20
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	8.16
	米力农	FLAVINE NORTH AMERICA INC；Gland Pharma Limited 等	7.56
	托拉塞米	LEESHENG INTERNATIONAL CO LTD 等	5.68

2、关于发行人对印度销售的主要销售环节

根据发行人提供的印度业务合同、发货通知单、发票、提单、报关单、产品备货单及书面说明，报告期内，发行人对印度销售的主要销售环节如下：

（1）询价-报价环节

发行人收到印度客户询价后，若系少于 9 吨的订单，由业务员评估目前市场价格和参考客户历史成交价格，高于公司底价报价；若系高于 9 吨的订单，需上报销售副总经理，经销售副总经理批准之后报价；若系高于 100 吨的订单，由销售副总经理上报公司总经理和董事长，获得批准后报价。

（2）签署合同环节

印度客户接受报价后，由发行人业务员起草合同，敦促客户回签；客户回签的合同经单证审核，确保合同买方与付款主体一致后存档，同时根据合同要求填写备货表，进入排产备货环节。

（3）发货前的审核

货物生产好后，业务员发出发货指令。跟单员排出发货计划表，先交由单证员审核该客户的限额是否在可用范围内、该客户项下是否有逾期货款、该客户的全套报关单据是否齐备等信息并签字确认，再交由业务员确认，业务员确认签字后，由销售经理和销售副总经理同时签字，完成发货。

（4）货物发出后的跟踪

货物发后，跟单员通知客户预配船期，并发送相关单据；货物到港后，跟单员敦促印度客户提货。

（5）收汇确认

每个工作日单证员会根据银行通知的到款情况，实时通知对应发票号项下

的回款，并提供对应的合同和相关单据给银行。每月月底，单证员会发一份逾期未回款清单，提醒业务员敦促客户回款。业务员在收到逾期通知后一天内必须做出处理，并更新客户的付款计划，定期跟踪一直到该比款项收汇为止。

3、关于相关进口规则要求

中国企业向印度出口原料药的主要进口规则详见本题之“（一）1、关于印度市场对原料药进口的法规和政策要点及其对发行人相关销售业务的影响”。

4、关于提交相关报告或证书的主体

根据印度律师出具的法律意见书，发行人对印度销售原料药但相关产品最终并非在印度本地使用，因此无需于印度取得相关报告或证书。

5、关于发行人取得特定资质是否为必要条件、发行人是否已获取境外销售所有必需的证书和资质

根据印度律师出具的法律意见书，发行人对印度销售原料药但相关产品最终并非在印度本地使用，因此无需于印度取得特定资质。

因发行人原料药产品形成的制剂产品终端流向主要系欧洲或美国市场，发行人须遵守欧洲或美国对进口原料药的要求，通过相关药政机构的现场检查，取得相应国家的 GMP 证书（或等同于相应国家的 GMP 证书），此外根据欧美药政相关法规要求，所有在欧美市场注册的制剂品种需取得原料药制造商出具的欧盟 CEP 授权或 DMF（药物主文件）授权信（LOA 即 letter of authorization）。

经本所律师核查发行人提供的资质文件，报告期内，发行人及其子公司用于境外销售的资质情况如下：

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
2018 年	发行人	氯法拉滨 Clofarabine	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		右旋布洛芬 Dexibuprofen	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev01）（出具时间：2015 年 2 月 13 日） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日） ● 芬兰药品管理局（Fimea）出具 GMP 证书（证书号：1288/06.08.02.00/2016）（出具时间：2016 年 6 月 28 日 有效期至 2019 年 4 月 13 日）
			美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
	格莱药业	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
			欧盟	● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2002-099-Rev04）（出具时间：2018 年 12 月 6 日）（新证书出具后适用于新证书） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2002-099-Rev03）（出具时间：2016 年 12 月 1 日） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日） ● 法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01）（出具时间：2018 年 2 月 19 日 有效期至 2020 年 10 月 18 日）
	百科药物	阿扎胞苷 Azacitidine	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2016 年 11 月 4 日）

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
		米力农 Milrinone	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2016 年 11 月 4 日）
		磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2016 年 11 月 4 日）
		氟马西尼 Flumazenil	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2016 年 11 月 4 日）
2019 年	发行人	氯法拉滨 Clofarabine	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 因该产品与布洛芬在同一生产场

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate、托拉塞米 Torasemide	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev02）（出具时间：2019 年 4 月 5 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev01）（出具时间：2015 年 2 月 13 日） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日） ● 芬兰药品管理局（Fimea）出具 GMP 证书（证书号：1288/06.08.02.00/2016）（出具时

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				间：2016 年 6 月 28 日 有效期至 2019 年 4 月 13 日）
		硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
	格莱药业	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（ Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
			欧盟	● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（ Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2002-099-Rev05）（出具时间：2019 年 2 月 18 日）（新证书出具后适用于新证书） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（ Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2002-099-Rev04）（出具时间：2018 年 12 月 6 日） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具现场检查报告（ EDQM

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日） ● 法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01）（出具时间：2018 年 2 月 19 日 有效期至 2020 年 10 月 18 日）
	百科药物	地西他滨 Decitabine	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		氟马西尼 Flumazenil	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
2020 年	发行人	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 14 日在美国 FDA 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）
			欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）（出具时间：2020 年 12 月 7 日）（新证书出具后适用于新证书） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev06）（出具时间：2020 年 8 月 7 日）（已变更至亨迪药业名下）（新证书出具后适用于新证书） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2002-099-Rev05）（出具时间：2019 年 2 月 18 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 9 日通过 EDQM 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案） ● 法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01）（出具时间：2018 年 2 月 19 日有效期至 2020 年 10 月 18 日）
		醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
	百科药物	米力农 Milrinone	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		地西他滨 Decitabine	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）

综上，本所律师认为，发行人已获取境外销售所有必需的证书和资质。

6、发行人对印度市场的销售不会因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响

（1）印度市场的相关政治环境、政策规定

经本所律师查询中华人民共和国外交部官方网站、中华人民共和国驻印度共和国大使馆官方网站，2020 年 6 月 15 日，在中印边界西段加勒万河谷发生了人员伤亡事件，2020 年 6 月 29 日，印度电子信息技术部阻止部分中国手机应用程序在印使用。同时，印度民间也发起了针对中国制造产品的抵制活动。2020 年 7 月 5 日，中印双方就缓和当前两国边界事态达成积极共识。2020 年 8 月 31 日，印军在中印边界西段再次非法越线，公然挑衅，造成边境局势再度紧张。中印冲突爆发后，中印双方多次举行会谈、交换意见，已取得一定共识。截至 2021 年 2 月底，中印双方已在边境脱离接触。

（2）发行人对印度市场的销售不会因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响

根据发行人的书面说明，中印冲突发生后，对中印贸易业务的风险主要集中在货物滞留海关的风险、应收账款回款的风险、订单减少的风险和关税上调的风险。根据发行人所处行业及近期对印度出口情况，相关风险及对发行人的影响如下：

①货物滞留海关的风险

自中印边境爆发 45 年来首次严重冲突后，印度国内发起“抵制中国货”的行动，很多来自中国的货物在印度多个港口清关遇到阻碍。发行人属于医药制造行业，由于医药产品涉及民生与公共卫生安全，参照国际惯例，无论何种国际冲突、经济制裁，往往对医药行业有人道主义豁免。

此外，经本所律师核查中印冲突发生后发行人对印度出口货物清关单、船公司物流动态截屏等信息，确认中印冲突未对发行人出口印度清关产生重大不利影响。

②应收账款回款的风险

中印边境冲突发生后，发行人与印度客户的贸易环境发生了较大不利变化，可能存在对发行人印度客户应收账款回收带来的不利影响，从而增加应收账款回款的风险。

经本所律师核查发行人于中印冲突前后的应收账款回款情况，查验发行人与印度客户的合同付款条款、报关单、提单及银行回单，发行人印度客户不存在异常拖延应收账款回款的情形。此外，发行人对出口业务均购买中国信用保险，故其出口业务的收汇风险均由中国出口信用保险公司承担。如发行人出现收汇风险，中国出口信用保险公司将先行赔付，相关风险对公司应收账款的回收不存在不利影响。

③印度订单减少的风险

中印边境冲突发生后，叠加新冠疫情的影响，尤其是在印度新冠疫情日趋严重的背景下，印度客户购买中国产品以及印度客户正常复工复产的情况将受到影响。印度地区作为发行人重要境外销售区域，发行人于印度地区的出口销售将可能面临订单减少的风险。

经本所律师核查发行人 2020 年度对印度销售订单情况，与 2019 年同期相比，发行人不存在对印度出口销售订单发生明显减少的情形。

④关税上调的风险

2020 年 2 月以来，印度政府再一次宣布提高电子产品、玩具和家具等商品的进口关税，旨在推动其国内制造业的发展。中印冲突发生后，一定程度提升了我国对印度的贸易风险，亦会存在印度不断向中国加征关税的风险。

虽然近年来印度不断提高部分商品进口关税，但印度进口关税的提高主要是在电子产品行业，未涉及到医药制造行业。主要原因系：医药产业是印度的支柱产业，而中国的医药行业多年与印度的制药行业做医药原料药配套，印度医药原料 70%依赖中国进口，如针对中国医药原料药进行制裁，势必严重损害印度本国医药企业利益；此外，由于医药产品涉及民生与公共卫生安全，参照国际惯例，无论何种国际冲突，经济制裁，往往对医药行业有人道主义豁免。

综上所述，2020 年中印边境冲突发生后，中印贸易的风险一定程度提高，主要为货物滞留海关的风险、应收账款回款的风险、印度订单减少的风险以及关税上调的风险。然因考虑到发行人属于医药制造行业，并经本所律师核查发行人主要产品出口印度的实际情况，发行人不存在相关政治环境、政策规定等

发生变化而对发行人生产经营产生重大不利影响的情形。

（三）结合上述情况，完善招股说明书中对境外资质和证书的相关披露，确保披露信息的准确性和一致性。

经本所律师核查发行人所持美国 FDA 出具的 EIR 报告及欧洲 EDQM 出具的现场检查报告、欧盟 CEP 证书、格莱药业（注销前）所持美国 FDA 出具的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书、欧洲 EDQM 出具的现场检查报告、法国 GMP 证书，百科药物所持美国 FDA 出具的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书并经本所律师检索美国 FDA、欧盟 EDQM 网站以核查格莱药业是否履行更名为亨迪药业的备案程序，并核查法国国家药品与健康产品安全局检查员给予发行人的回复邮件，本所律师认为，发行人相关境外资质和证书已在《招股说明书》中进行了补充披露，信息披露准确、完整。

二、《第二轮审核问询函》第 11 题

申报文件及首轮反馈回复显示，发行人报告期的境内销售金额为 15,781.93 万元、22,379.47 万元、23,981.64 万元、8,410.80 万元。发行人生产及销售的仿制药共计 10 种，其中布洛芬颗粒（规格：0.2g）于 2020 年 7 月被纳入集中采购品种目录,而发行人尚未通过布洛芬颗粒（规格：0.2g）的一致性评价，目前已有 5 家布洛芬颗粒（规格：0.2g）的生产企业通过该品种药品的一致性评价。

请发行人结合向主要境内客户销售原料药的种类、金额及用途，披露发行人主要境内客户相关制剂通过药品一致性评价的情况，相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复】

（一）请发行人结合向主要境内客户销售原料药的种类、金额及用途，披露发行人主要境内客户相关制剂通过药品一致性评价的情况，相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售的影响。

1、关于发行人主要境内客户销售原料药的种类、金额及用途，以及发行人主要境内客户相关制剂通过药品一致性评价的情况

根据发行人境内原料药销售的明细，并经本所律师核查，发行人报告期内

的境内原料药销售情况如下：

单位：万元

年份	境内原料药前十大客户销售合计	境内原料药销售合计	前十大客户销售占比
2020	10,642.16	13,389.18	79.48%
2019	10,581.82	16,325.32	64.82%
2018	7,677.99	14,508.80	52.92%
合计	**28,901.97**	**44,223.30**	**65.35%**

以下选取报告期内发行人前十大境内原料药客户作为发行人及其子公司的主要境内原料药客户，具体如下：

（1）2020 年度境内销售原料药前十大客户

单位：万元

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团股份公司	布洛芬	非甾体抗炎类	3,145.19	直销	人福医药集团股份公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片（0.2g）已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,692.44	直销	该公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）已通过一致性评价
3	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,660.64	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
4	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,517.62	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
5	安徽华源医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	929.20	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g）暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
6	涉川医药科技（北京）有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	524.25	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
7	山西太原药业有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	369.91	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g）暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
8	江苏苏中药业集团股份有限公司	托拉塞米	心血管类	346.38	直销	该公司的托拉塞米制剂尚未通过一致性评价，但其销售已纳入京、津、冀非过评产品带量采购
9	湖北康乐医药有限责任公司	右旋布洛芬	非甾体抗炎类	238.94	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
10	黑龙江诺捷制药有限责任公司	布洛芬	非甾体抗炎类	217.59	直销	该公司的布洛芬颗粒（0.2g）已通过一致性评价
合计			-	**10,642.16**	-	-

（2）2019 年度境内销售原料药前十大客户

单位：万元

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团股份公司	布洛芬	非甾体抗炎类	4,506.64	直销	人福医药集团股份公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片（0.2g）已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	2,383.71	直销	该公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）已通过一致性评价
3	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,189.84	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
4	南京海辰药业股份有限公司	托拉塞米	心血管类	678.00	直销	该公司的托拉塞米制剂尚未通过一致性评价，但其销售已纳入京、津、冀非过评产品带量采购
5	江苏开元医药化工有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	466.64	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
6	海南妙音春制药有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	346.91	直销	该公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
7	山东惠通仁和药业有限公司	右旋布洛芬	非甾体抗炎类	319.13	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
8	山西太原	布洛芬	非甾	244.25	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g）暂

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
	药业有限公司		体抗炎类			未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
9	石药集团中诚医药物流有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	224.14	直销	石药集团中诚医药物流有限公司为石药集团的采购主体，石药集团下属的石药集团欧意药业有限公司的布洛芬颗粒（0.1g）、布洛芬颗粒（0.2g）、布洛芬片（0.1g）均已通过一致性评价
10	杭州煌龙医药科技有限公司	托拉塞米	心血管类	222.56	经销	杭州煌龙医药科技有限公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
合计			-	**10,581.82**	-	-

（3）2018 年度境内销售原料药前十大客户

单位：万元

序号	销售客户名称	境内销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团股份公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,904.32	直销	人福医药集团股份公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片（0.2g）已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,081.54	直销	该公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）已通过一致性评价
3	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	946.26	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
4	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	891.34	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
5	河北冀衡（集团）药业有限公司（现名称为河北冀衡药业股份有限公司）	布洛芬	非甾体抗炎类	768.54	直销	该公司生产的布洛芬制剂暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
6	安徽华源	布洛芬	非甾	623.52	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g）暂

序号	销售客户名称	境内销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
	医药集团股份有限公司		体抗炎类			未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
7	哈药集团世一堂制药厂	布洛芬	非甾体抗炎类	435.86	直销	该厂生产的布洛芬颗粒（0.2g）已通过一致性评价
8	江苏开元医药化工有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	358.24	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
9	上海金不换兰考制药有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	343.87	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g）暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
10	石药集团中诚医药物流有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	324.50	直销	石药集团中诚医药物流有限公司为石药集团的采购主体，石药集团下属的石药集团欧意药业有限公司的布洛芬颗粒（0.1g）、布洛芬颗粒（0.2g）、布洛芬片（0.1g）均已通过一致性评价
合计			-	**7,677.99**	-	-

2、相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售不存在重大不利影响

（1）关于药品一致性评价的政策及法规

①2016年2月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

《意见》同时指出，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

②2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评

价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

同时，化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

③根据国家药品监督管理局药品审评中心发布（以下简称“药品审评中心”）的《常见一般性技术问题解答》的规定，对于新注册分类新药，本身具有安全性和有效性的证据，不需要进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》；对新注册分类仿制药，已按照与原研药质量和疗效一致性的原则受理和审评审批，不需要重复进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》。

④2020年5月12日，国家药品监督管理局发布《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号），决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作，已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。化学药品注射剂仿制药一致性评价开展时限仍然依据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号）等有关规定执行，即自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。

⑤根据北京市医疗保障局、天津市医疗保障局、河北省医疗保障局于2020年12月23日发布的《京津冀药品联合带量采购工作意见》的规定，“从未通过质量和疗效一致性评价的药品中优先遴选京津冀三地用药量大、金额较高、竞争充分、临床使用成熟、采购覆盖面较大的医保目录内药品，分类分批开展联合带量采购。”

（2）相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售的影响

①发行人主要境内直销客户的布洛芬制剂产品已通过一致性评价

根据发行人的说明及发行人提供的部分授权使用书，并经本所律师检索药

品审评中心官网（http://www.cde.org.cn/），发行人主要境内直销客户中，珠海润都制药股份有限公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）、宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片（0.2g）、哈药集团世一堂制药厂的布洛芬颗粒（0.2g）、黑龙江诺捷制药有限责任公司的布洛芬颗粒（0.2g）系使用发行人布洛芬原料药进行一致性评价并且通过的制剂。一致性评价产品系通过药学研究，反复进行试验并与参比制剂生物等效性试验证明具有等效性才能通过，制剂厂商使用的原料药需完全适应自身的设备和工艺才可稳定通过，若随意更改原料药供应商，因原料药厂家的工艺和质量均有差异化，可能导致制剂质量产生波动，有较大风险，故上述发行人制剂客户不会轻易更换原料供应商，更换原料药厂商需重新药学研究并报药品监督管理局审批需耗费大量时间、金钱重复同样的研究；根据我国现行规定，只有通过一致性评价的制剂生产单位才可参加政府集采，因此，随着发行人制剂客户需求量增大，对原料药的需求亦会随之增加。

②发行人右旋布洛芬原料药

根据发行人的书面说明，并经本所律师检索药品审评中心官网（http://www.cde.org.cn/），发行人原料药右旋布洛芬所制成的下游制剂产品主要系通过药店、连锁药店、诊所等渠道销售，医院临床销售量相对较少，下游制剂产品通过药品一致性评价后，集中采购数量亦相对有限，对发行人原料药的销售无重大不利影响。

③发行人托拉塞米原料药

经本所律师网络检索药品审评中心官网（http://www.cde.org.cn/），发行人原料药托拉塞米制成的下游制剂产品因过评厂家未达三家，暂时未纳入国家集中采购目录，2021年3月，根据《京津冀药品联合带量采购工作意见》，托拉塞米制剂产品虽过评厂家数量未达国家集中采购要求，但因该类制剂产品临床使用疗效明确，临床用量较大，现已纳入京、津、冀非过评产品带量采购，对托拉塞米制剂产品在京、津、冀区域及全国销售会起到稳定和促进作用，对发行人原料药的销售亦无重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售不会产生重大不利影响。

三、《第二轮审核问询函》第 12 题

申报文件及首轮问询回复显示，

（1）报告期内发行人制剂业务收入分别为 5,516.80 万元、7,870.68 万元、7,656.32 万元和 2,333.50 万元。市场推广费为 1,390.81 万元、3,660.84 万元、3,989.29 万元和 388.27 万元。

（2）市场推广费逐步增加主要是受“两票制”下公司调整制剂产品市场推广模式的影响，与制剂产品的收入和业务规模并不直接相关，报告期内随着公司市场推广费的逐步增加，公司制剂产品销售价格也有所提高，相应的毛利率水平逐步提高。

请发行人：

（1）披露报告期内前五大市场推广服务商、金额、占比及推广模式，上述服务商是否与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系、亲属关系或其他关系。

（2）结合同行业可比公司的制剂销售金额、市场推广费用及两者比例情况，披露发行人的市场推广费是否存在异常，是否存在相关主体在发行人体外替发行人承担成本或费用的情形。

（3）结合“两票制”前后发行人主要产品售价、市场推广费变动情况、产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，分析并披露“两票制”对发行人经营业绩的影响。

（4）剔除“两票制”的影响，分析并披露报告期内发行人各类产品收入变动情况及变动原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（1）发表明确意见。

【问询回复】

（一）披露报告期内前五大市场推广服务商、金额、占比及推广模式，上述服务商是否与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系、亲属关系或其他关系。

1、关于报告期内前五大市场推广服务商、金额、占比及推广模式

根据发行人市场推广费明细，并经本所律师查验发行人相关服务合同及凭证，报告期内各期，发行人前五大市场推广服务商、金额、占比及推广模式如下：

年度	排序	名称	金额（万元）	占比（%）	推广模式
2018	1	北京洛斯体育文化有限公司	449.24	13.88	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	湖北尚品商务广告有限公司	385.55	11.91	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	北京市洪景洪源科技发展有限公司	254.96	7.87	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	天昱（北京）健康咨询有限责任公司	225.19	6.96	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	5	上海道携商务咨询事务所	205.81	6.36	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	合计		**1,520.75**	**46.97**	
2019	1	北京洛斯体育文化有限公司	464.12	12.50	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	上海道携商务咨询事务所	323.73	8.72	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	241.60	6.51	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	湖北浩帆广告传媒有限公司	220.62	5.94	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	5	广州市金泽商务服务有限公司	211.90	5.71	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	合计		**1,461.97**	**39.39**	
2020	1	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	208.04	24.61	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	上海道携商务咨询事务所	167.58	19.83	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	122.68	14.51	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	漳州市源鑫商务咨询有限公司	48.79	5.77	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	5	广州市金泽商务服务有限公司	43.68	5.17	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	合计		**590.77**	**69.90**	

2、上述服务商与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系、亲属关系或其他关系

经本所律师于国家企业信用信息公示系统及天眼查网站检索，截至本补充法律意见书出具之日，上述市场推广服务商的股权结构及主要人员如下：

序号	服务商名称	股东及持股比例	董事/执行董事	监事	高级管理人员
1	北京洛斯体育文化有限公司	张京铮 100%	张京铮	迟红梅	张京铮
2	湖北尚品商务广告有限公司	周青兰 50% 周宏伟 50%	周宏伟	付锋	周宏伟
3	北京市洪景洪源科技发展有限公司	陈庆峰 52.5% 刘洪川 27% 辛雷 17.5% 杨永奎 3%	刘洪川 陈庆峰 杨永奎	张秀军	辛雷
4	天昱（北京）健康咨询有限责任公司	毛杰 87% 边引慈 13%	毛杰	边引慈	毛杰
5	上海道携商务咨询事务所	刘安江	-	-	-
6	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	林文 100%	林文	常雪梅	林文
7	湖北浩帆广告传媒有限公司	李元华 100%	李元华	周宏伟	李元华
8	广州市金泽商务服务有限公司	张金波 100%	张金波	齐艳	张金波
9	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	赵东霞 80% 高星 20%	赵东霞	付建涛	赵东霞
10	漳州市源鑫商务咨询有限公司	陈泰名 40% 王小安 30% 付建涛 30%	陈泰名	付建涛	陈泰名

同时，经本所律师核查上述服务商公开的注册地址、通信地址、联系电话等信息，并与发行人及其子公司截至 2020 年 12 月的花名册交叉比对，上述人员与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系、亲属关系或其他关系。

四、《第二轮审核问询函》第 13 题

申报文件显示，发行人从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，所处行业医药制造业。

请发行人披露：

（1）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政

策和行业准入条件。

（2）发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。

（3）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。

（4）发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。

（5）发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复】

（一）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件。

1、发行人不属于高耗能行业

根据国家发展改革委办公厅于 2020 年 2 月 26 日印发的《国家发展改革委办公厅关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》的规定以及国家统计局于 2020 年 6 月 19 日发布于官网的常见问题解答之“六、工业统计”的解释，高耗能行业的范围为：石油、煤炭及其他燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及《上市公司行业分类指引》的规定，发行人的主营业务化学原料药和化学药品制剂的制造属于医药制造业（C27），不属于上述高耗能行业的范围。

同时，根据荆门市生态环境局掇刀分局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人不属于高耗能行业。

根据荆门市掇刀区发展和改革局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人不属于高耗能行业。

综上，本所律师认为，发行人不属于高耗能行业。

2、发行人不属于高排放行业

经本所律师查询相关环境保护法规、政策文件，截至本补充法律意见书出具之日，我国对“高排放行业”尚无明确定义，但相关部门文件中对“高排放行业”列举如下：

根据国家发展改革委、国家统计局于 2013 年 5 月 20 日发布的《关于加强应对气候变化统计工作的意见》（发改气候〔2013〕937 号）的规定：“健全高排放行业相关统计与调查。完善煤炭生产企业矿井风排瓦斯量、煤矿瓦斯抽采量、瓦斯利用量、煤层气抽采量和利用量等数据的统计与调查。加强石油天然气勘探、生产及加工企业对事故、放空及火炬等环节的统计与调查。健全火力发电企业对分品种燃料平均收到基低位发电量及燃料平均收到基碳含量、锅炉固体未完全燃烧热损失百分率、脱硫石灰石消耗量、脱硫石灰石纯度的统计与调查。健全钢铁企业废钢入炉量、石灰石及白云石使用量、电炉电极消耗量等数据的统计与调查。”发行人所处的医药制造业不属于前述高排放行业的范围。

根据国务院于 2018 年 6 月 27 日发布的《打赢蓝天保卫战三年行动计划》（国发〔2018〕22 号）的规定：“重点区域实施秋冬季重点行业错峰生产。加大秋冬季工业企业生产调控力度，各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等高排放行业，制定错峰生产方案，实施差别化管理。”发行人所处的医药制造业不属于前述高排放行业的范围。

同时，根据荆门市生态环境局掇刀分局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人不属于高排放行业。

根据荆门市掇刀区发展和改革局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人不属于高排放行业。

综上，本所律师认为，发行人不属于高排放行业。

3、发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件

（1）发行人主营业务符合国家产业政策

发行人主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，所处行业为医药制造业。截至本补充法律意见书出具之日，国务院及其他监管部门出台的有利于发行人所处行业发展的主要产业政策如下：

序号	政策名称	发布单位
1	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	国务院

序号	政策名称	发布单位
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工业和信息化部、卫生部、原国家食品药品监督管理局
3	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院
4	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家药监局
5	《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	国务院
6	《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等 7 部委
7	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人民代表大会
8	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委、科学技术部、商务部、卫计委、国家药监局
9	《“十三五”卫生与健康规划》	国务院
10	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅
11	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院
12	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院
13	《关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》	国务院办公厅
14	《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》	国务院办公厅
15	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局

此外，根据国家发展和改革委员会于 2017 年 1 月 25 日发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 年版）》（国家发展和改革委员会公告 2017 年第 1 号）的规定，发行人所处产业为“生物医药产业”中的“4.1.3 化学药品与原料药制造”。根据国家统计局于 2018 年 11 月 7 日发布的《战略性新兴产业分类（2018）》的规定，发行人所处产业为“生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”。又根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人属于鼓励类的“医药”行业。

综上，本所律师认为，发行人主营业务符合国家产业政策。

（2）发行人主营业务符合行业准入条件

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得从事生产经营活动所必需的相关行政许可、注册或者认证等，详见补充法律意见书（二）

之“八、（三）发行人及其子公司取得的资质证书”。

同时，根据荆门市生态环境局掇刀分局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人主营业务符合国家产业政策及行业标准。

根据荆门市掇刀区发展和改革局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人主营业务符合国家产业政策及行业标准。

综上所述，本所律师认为，发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件。

（二）发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。

1、发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目及其履行审批、核准、备案、环评等程序的情况

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人提供的项目备案、审批文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已建、在建和拟建项目及其履行的审批、核准、备案、环评等程序具体情况如下：

序号	项目名称	项目地址	建设项目备案编号	环评批复文号	环评验收文号	项目状态
1	荆门市合成药厂300吨/年布洛芬项目	荆门市杨湾路122号	-	荆环函（1992）9号	荆环监验（2002）1号	已建
2	湖北中天亨迪药业有限公司制剂改造项目	荆门市杨湾路122号	-	荆环字[1996]33号	荆环函[1997]60号	已建
3	托拉塞米原料药及制剂技改工程项目	荆门市杨湾路122号	-	鄂环函[2001]108号	-	已建
4	巴柳氮钠原料药及制剂技改工程项目	荆门市杨湾路122号	-	鄂环函[2001]158号	-	已建
5	本部技改工程项目	荆门市杨湾路122	-	鄂环建审[2002]71	-	已建

序号	项目名称	项目地址	建设项目备案编号	环评批复文号	环评验收文号	项目状态
		号		号		
6	武汉百科药物开发有限公司荆门分公司药物研发中心项目	荆门市杨湾路 122 号	2014080427200082	荆环函[2015]112 号	荆环验[2016]67 号	已建
7	年产 5,000 吨布洛芬原料药项目	荆门市杨湾路 122 号	2020-420804-27-03-026946	荆环审[2020]37 号	-	拟建
8	年产 12 吨抗肿瘤原料药项目	荆门市杨湾路 122 号	2020-420804-27-03-026947	荆环审[2020]38 号	-	拟建
9	年产 1,200 吨原料药项目	荆门市杨湾路 122 号	2020-420804-27-03-026944	荆环审[2020]39 号	-	拟建

截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述第 1-5 项已建项目的建设项目备案文件因时间久远已无法查证。根据荆门市掇刀区行政审批局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人在该单位职能范围内的已建、在建、拟建项目均依法履行了备案程序。

发行人上述第 3-5 项项目已根据相关规定由发行人自主验收。根据荆门市生态环境局于 2020 年 7 月 29 日出具的《湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，发行人已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规。

根据荆门市掇刀区发展和改革局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目。

根据荆门市生态环境局掇刀分局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人行人已建、在建、拟建项目在该单位监管范围内均履行了审批、核准等程序，不属于高耗能高排放项目。

综上，本所律师认为，发行人已建项目、在建项目和拟建项目均不属于高耗能高排放项目，且已按相关规定履行了审批、核准、备案、环评等程序。

2、发行人建设项目不存在被关停的情况或被关停风险，不会对发行人生产经营造成重大不利影响

（1）发行人主营业务符合国家产业政策及行业标准

发行人已建、在建项目均属于发行人主营业务范畴，相关项目均符合国家

产业政策，且发行人已经取得了项目运行所需的准入资质证书，符合行业准入标准，详见本题之“（一）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件”。

（2）发行人已建、在建项目均履行了审批、核准、备案、环评等程序

发行人已建项目、在建项目均履行了相关环保备案、审批等程序，符合相关法律法规的规定，详见本题之“（二）1、发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目及其履行审批、核准、备案、环评等程序的情况”。

（3）发行人已取得主管部门的证明文件

根据荆门市生态环境局掇刀分局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人行人已建、在建、拟建项目不存在被关停的情况或被关停的风险。

根据荆门市掇刀区发展和改革局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人已建、在建、拟建项目不存在被关停的情况或被关停的风险。

综上所述，发行人律师认为，发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目，且相关项目符合国家产业政策及行业标准，履行了相关环保备案、审批程序。发行人相关建设项目不存在被关停的情况或被关停风险，不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

（三）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。

1、关于发行人的主要能源资源消耗

根据发行人采购能源的明细账及相关合同，报告期内，发行人主要能源采购情况如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
水	采购量（万吨）	114.15	84.18	106.75
	采购均价（元/吨）	3.19	2.90	2.39
	采购金额（万元）	363.80	244.00	254.76
电	采购量（万度）	2,612.00	1,882.93	1,807.63
	采购均价（元/度）	0.63	0.80	0.81
	采购金额（万元）	1,646.26	1,502.09	1,458.31
蒸汽	采购量（万吨）	10.28	8.19	8.90
	采购均价（元/吨）	142.31	141.74	140.44

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
	采购金额（万元）	1,462.98	1,160.99	1,249.63

2、关于发行人的主要污染物排放情况

根据发行人于报告期内聘请的第三方机构出具的染物排放检测报告，报告期内，发行人主要废水、废气检测结果及达标情况如下：

序号	主要污染物名称		排放值	排放标准	是否达标
1	废水	化学需氧量（COD）（mg/L）	52	100	是
2	废水	五日生化需氧量（mg/L）	18.8	20	是
3	废水	氨氮（NH3-N）（mg/L）	7.91	15	是
4	废水	pH 值（无量纲）	8.03	6～9	是
5	废水	总氮（mg/L）	8.92	30	是
6	废水	动植物油（mg/L）	1.34	10	是
7	废水	色度（倍）	20	50	是
8	废水	总磷（mg/L）	0.95	1.0	是
9	废水	悬浮物（mg/L）	24	50	是
10	废气	颗粒物（mg/m^3）	＜20	120	是
11	废气	非甲烷总烃（mg/m^3）	65.1	120	是

注：报告期内，发行人每月委托第三方环境监测机构对各项污染物的排放情况进行检测，上表中披露的数据为报告期内历次检测结果中的最大值。

3、发行人主要能源资源消耗和污染物排放符合国家法律法规和国家标准的情况

（1）发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准

经本所律师网络检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产项目不存在国家能耗限额标准。本所律师认为，发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准。

（2）发行人主要污染物排放符合国家法律法规和国家标准的情况

荆门市生态环境局于 2019 年 3 月 18 日对发行人报告期内的子公司格莱药业（已注销）进行现场检查，根据荆门环境监测站对合成一车间、二车间外排废气等取样检测，格莱药业存在超标排放大气污染物（非甲烷总烃）情况，违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条“向大气排放污染物的，应当符合大气污染物排放标准，遵守重点大气污染物排放总量控制要求”的规定。

2019 年 5 月 22 日，荆门市生态环境局出具《行政处罚决定书》（荆环罚[2019]10 号），认定格莱药业合成药厂一车间、合成药厂二车间外排废气非甲烷总烃浓度以及厂界北无组织废气非甲烷总烃排放浓度超标，对其罚款 60 万元。

2020 年 7 月 29 日，荆门市生态环境局出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，对格莱药业曾受到环保行政处罚的情况确认如下：

2018 年以来，格莱药业为落实环保要求，主动开展了含挥发性有机物气体治理工作，先后投入 2,000 多万元用于治理，但因设计不规范、系统不匹配等原因，未取得预期治污效果。2019 年 3 月 18 日，该局在对格莱药业进行现场检查时，发现该企业存在超标排放大气污染物的违法行为，并于 2019 年 4 月 19 日向该企业下达了《行政处罚事先（听证）告知书》（荆环罚告字[2019]9 号），拟处罚款 80 万元，考虑到该企业主动投入资金开展环保治理，且超标排放大气污染物的行为非主观故意，加之改正违法行为的态度较好，该局决定对该企业从轻处罚。于 2019 年 5 月 22 日作出了行政处罚决定（荆环罚[2019]10 号），处罚款 60 万元。在收到处罚决定后，该企业按期缴纳了罚款，并迅速制定了整改措施，投入约 3,000 万元用于治理设施的升级改造，并于 2019 年 1 月完成了整改。综上，该局认为该企业环境违法行为发生在污染防治设施升级改造期间，该企业无主观故意情节，且未造成严重的社会影响。该企业在受到行政处罚后投入大量资金用于设备升级整改，整改效果较好，可以认为该企业不存在重大违法违规行为，上述处罚不属于重大行政处罚。

同时，2020 年 8 月 20 日，湖北省环境科学研究院出具《湖北亨迪药业股份有限公司申请上市企业环境保护核查技术报告》确认，发行人及其子公司的生产经营符合有关环境保护的要求，其生产主要污染排放能够做到达标排放，企业能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，符合国家及地方相关的法律法规。其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，报告期内，除上述情形外，发行人主要能源消耗和污染物排放符合国家法规和国家标准。

（四）发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政

处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。

1、发行人未曾发生环保事故、重大群体性环保事件，曾受到的环保行政处罚不属于重大行政处罚

报告期内，格莱药业曾受到的环保行政处罚详见本题之“（三）3、（2）发行人主要污染物排放符合国家法律法规和国家标准的情况”。前述行政处罚的相关罚款已予以缴纳，且根据主管部门出具的证明文件，格莱药业对于处罚所涉事项无主观故意情节，未造成严重的社会影响，整改效果较好；格莱药业不存在重大违法违规行为，上述行政处罚不属于重大行政处罚。因此，本所律师认为，格莱药业所受上述行政处罚对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的环保主管部门就有关公司出具证明如下：

（1）荆门市生态环境局于 2020 年 7 月 29 日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认除上述处罚外，自 2017 年 1 月 1 日至该证明出具日期间，亨迪药业及其子公司的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）荆门市生态环境局于 2020 年 11 月 30 日出具证明，确认亨迪药业 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（3）荆门市生态环境局于 2021 年 3 月 1 日再次出具证明，确认亨迪药业自 2020 年 12 月 1 日至证明出具之日的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（4）武汉市生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局于 2020 年 7 月 9 日出具证明，确认百科药物 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 8 日期间严格

遵守环保各项规定，不存在因违反环境保护法律、法规的行为而受到环境保护监督管理部门行政处罚的情形。

（5）武汉市生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局于 2021 年 2 月 22 日出具证明，确认百科药物自 2020 年 7 月 1 日至证明开具之日，未发生污染事故、违规排放或超标排放等违反国家和地方环境保护法律、法规的行为，亦未因此受到过处罚。

同时，根据发行人出具的承诺，并经本所律师查询湖北省生态环境厅网站、荆门市生态环境局网站等环境主管部门网站，报告期内，除格莱药业曾受到环保行政处罚外，发行人未发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚。

2、关于发行人执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道

根据发行人出具的承诺，并经本所律师网络查询百度、微信公众号、微博等媒体平台，报告期内，发行人及其子公司不曾存在执行国家产业政策和环保守法情况的重大负面媒体报道。

（五）发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。

1、发行人生产经营、募投项目符合国家和地方的产业政策

（1）发行人生产经营项目符合国家和地方产业政策

发行人主要从事化学药品原料药及制剂的开发、生产、销售，原料药为主，制剂为辅，形成了以非甾体抗炎药为核心，以心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助的产品体系。本所律师认为，发行人生产经营项目符合相关产业政策，详见本题之“（一）3、发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件”。

（2）发行人募投项目符合国家和地方产业政策

根据发行人募投项目相关的政府部门批复等文件，本次募集资金拟投资项目是在目前公司主营业务基础上进行的生产优化、产能扩充及资金补充，不存在持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资的计划，也不存在直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的计划。

发行人本次公开发行股票募集资金将用于年产 5,000 吨布洛芬原料药项目、

年产 1,200 吨原料药项目、年产 12 吨抗肿瘤原料药项目将进一步提高公司生产技术、提高药物质量、降低生产成本。根据国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2019 年修订），“基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”被列入鼓励类项目。

发行人本次募投项目包含布洛芬大宗原料药，多库酯钠、萘普生、布洛芬赖氨酸盐等特色原料药以及醋酸阿比特龙、甲磺酸伊马替尼抗肿瘤原料药等系列产品。原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础，近年来我国相继推出了一系列鼓励和支持医药产业发展的政策，为行业发展营造了良好的政策环境。国家药监局、生态环境部等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，提出到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高。国家药监局发布的《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》，将药品制剂注册申请与已登记的原料、辅料及包装材料进行关联，制剂企业对优质原料药的需求将进一步增加，优质原料药企业将一定程度上受益，同时具备原料药、制剂生产能力企业的优势将更加显现。未来原料药准入门槛将提高，政策鼓励原料药企业通过市场采购解决医药中间体来源，减少排放源，提升发展质量，支持原料药国际注册和认证。

近年来我国相继推出了一系列鼓励和支持医药产业发展的政策，为医药企业持续开发具有高端仿制药等营造了良好的政策环境。具体内容请详见本题之“（一）3、（1）发行人主营业务符合国家产业政策”。

根据发行人的说明，发行人原料药项目将提高布洛芬原料药生产线的工艺技术水平并进一步加强环保投入，与国家产业政策高度契合。

本所律师认为，发行人年产 5,000 吨布洛芬原料药项目、年产 1,200 吨原料药项目、年产 12 吨抗肿瘤原料药项目，均围绕主营业务开展，符合国家相关产业政策。

2、发行人生产经营、募投项目符合国家和地方环保规定，符合相关主管部门的要求

报告期内，发行人及其子公司所有已建和在建项目均已履行环境影响评价手续。根据发行人募投项目的相关政府备案、批复文件及发行人股东大会决议，

本次发行所募集资金拟投资项目已取得项目立项备案、环评批复等相关部门出具的有效批复，已获得发行人股东大会审议通过，且相关建设项目均在公司已经取得的出让地上建设，不涉及新增用地的情况。

综上所述，本所律师认为，报告期内，发行人现有生产经营项目均已履行了环保审批和验收手续；发行人的募投项目已履行了必要的环保审批手续，发行人生产经营和募投项目符合国家和地方环保规定；除格莱药业曾受到环保行政处罚外，发行人及其子公司不存在其他被行政处罚的情况，发行人生产经营和募投项目符合相关主管部门的要求。

五、《第二轮审核问询函》第 14 题

请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，请更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。

请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

【问询回复】

（一）请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

1、《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“《监管指引》”）第一条：发行人应当真实、准确、完整地披露股东信息，发行人历史沿革中存在股份代持等情形的，应当在提交申请前依法解除，并在招股说明书中披露形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等。

（1）发行人已真实、准确、完整地披露股东信息

经本所律师查阅发行人工商登记资料及相关股东入股协议、对价支付凭证、股东名册、股东出具的《调查表》等材料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共有 8 名股东，其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	勇达圣	9,180.00	51.00
2	刘天超	2,880.00	16.00
3	宁康合伙	1,350.00	7.50
4	刘妍超	1,080.00	6.00
5	刘雯超	1,080.00	6.00
6	刘思超	1,080.00	6.00
7	雷小艳	900.00	5.00
8	倍康合伙	450.00	2.50
合计		**18,000.00**	**100.00%**

综上，本所律师认为，发行人已在《招股说明书》第五节“发行人基本情况”之“六、发行人股本情况”真实、准确、完整地披露了股东信息。

（2）发行人历史沿革中曾存在的股权代持已解除

①发行人历次股权变动等情况

经本所律师查阅发行人工商登记资料、历次股权转让协议及对价支付凭证等材料，发行人前身中天亨迪于 1995 年 12 月 29 日成立，注册资本 18,000.00 万元。截至本补充法律意见书出具之日，发行人历次股权等变动的具体情况如下：

序号	时间	变动	变动后的股权情况	股权变动背景
1	1995 年 12 月	中天亨迪设立	金狮生物 55.00% 中天股份 26.93% 中天集团 18.07%	公司设立
2	1996 年 8 月	第一次股权转让	金狮生物 55.00% 中天股份 19.16% 中天集团 18.07% 中天实业 7.77%	中天实业自中天股份中分立并取得中天亨迪 7.77%股权
3	1998 年 8 月	第二次股权转让	金狮生物 55.00% 中天股份 45.00%	中天集团向中天股份转让中天亨迪 25.84%股权（含中天

序号	时间	变动	变动后的股权情况	股权变动背景
				实业持有中天亨迪的 7.77%股权)
4	2000 年 5 月	第三次股权转让	中天股份 75.00% 金狮生物 25.00%	金狮生物向中天集团转让中天亨迪 30%股权，中天集团向中天股份转让中天亨迪 30%股权
5	2001 年 6 月	更名为亨迪有限	中天股份 75.00% 金狮生物 25.00%	-
6	2006 年 6 月	股权拍卖暨第四次股权转让	百科药业 75.00% 荆门实业 25.00%	中天股份更名为百科药业；荆门实业通过法院竞拍取得金狮生物持有的亨迪有限 25%股权
7	2006 年 9 月	第五次股权转让	天茂集团 98.00% 百科化工 2.00%	百科药业更名为天茂集团；荆门实业向天茂集团转让亨迪有限 23%股权，并向百科化工(天茂集团控股子公司)转让亨迪有限 2%股权
8	2012 年 11 月	第六次股权转让	天茂集团 100.00%	百科化工向天茂集团转让亨迪有限 2%股权
9	2019 年 7 月	第七次股权转让	勇达圣 100.00%	天茂集团向勇达圣转让亨迪有限 100%股权
10	2020 年 5 月	第八次股权转让	勇达圣 51.00%	发行人实际控制人

序号	时间	变动	变动后的股权情况	股权变动背景
			刘天超 16.00% 宁康合伙 7.50% 刘妍超 6.00% 刘雯超 6.00% 刘思超 6.00% 雷小艳 5.00% 倍康合伙 2.50%	刘益谦向其直系亲属转让股权；发行人进行员工股权激励；新理益集团对付永进进行激励
11	2020 年 6 月	整体变更为股份有限公司，更名为亨迪药业	勇达圣 51.00% 刘天超 16.00% 宁康合伙 7.50% 刘妍超 6.00% 刘雯超 6.00% 刘思超 6.00% 雷小艳 5.00% 倍康合伙 2.50%	发行人整体变更为股份有限公司

②发行人历史沿革中的股权代持情况

根据中天股份 1996 年 10 月 21 日签署的《湖北中天股份有限公司招股说明书》所披露的信息，1995 年 10 月 6 日、1995 年 10 月 16 日，中天股份董事会、股东大会分别通过关于投资组建合资公司的决议：“考虑外商投资规模大、范围广，不宜与每一个合资者都谈判和签订合资合同，希望中方投资者推举代表人的要求，股份公司可推举集团公司作为合资中方各方代表人，由集团公司代为行使股份公司股权。条件成熟后，由股份公司直接行使股权。”1995 年 11 月 24 日，中天集团与中天股份就上述事宜签订合同，约定中天股份通过中天集团向中天亨迪投入的资产总额占中天亨迪注册资本的 26.93%，该等股权所有权属于中天股份，中天集团以代表身份在中天亨迪以股东名义持有上述股权。1996 年 8 月，中天集团、中天股份、中天实业就中天实业分得中天股份实际拥有的中天亨迪 26.93%股权中的 7.77%（1,400 万元）签订《协议书》，再次明确以中天集团名义持有中天股份、中天实业各自在中天亨迪中占有的 19.16%、7.77%

股权。因此，发行人前身中天亨迪设立后存在股权代持情况。

1998 年 8 月，中天集团根据湖北资产评估公司于 1998 年 4 月出具的《资产评估报告书》（鄂评字[1998]第 11 号）及湖北省对外贸易经济合作厅于 1998 年 5 月 21 日核发的《关于湖北中天亨迪药业有限公司转让股权的批复》（鄂外经贸资（1998）69 号），将其持有的中天亨迪 25.84%股权（含中天实业持有中天亨迪的 7.77%股权）转让给中天股份，以认购中天股份配股。

2000 年 3 月 18 日及 2000 年 4 月 24 日，中天亨迪董事会分别通过决议，同意金狮生物将其持有的中天亨迪 30%股权转让给中天集团，中天集团将其持有的中天亨迪 30%股权转让给中天股份。中天股份 1999 年第二次临时股东大会审议同意收购中天集团持有的中天亨迪 30%股权。根据湖北资产评估公司于 1999 年 12 月 22 日出具的《湖北中天亨迪药业有限公司资产转让评估项目资产评估报告书》（鄂资评报字[1999]第 33 号），中天亨迪 100%股权评估值为 190,729,449.00 元。湖北省国有资产管理局于 1999 年 12 月 30 日核发《关于湖北中天亨迪药业有限公司股权转让评估项目审查确认的批复》（鄂国资办评发[1999]134 号）。湖北省对外贸易经济合作厅于 2000 年 5 月 19 日核发《关于湖北中天亨迪药业有限公司股权变更的批复》（鄂外经贸资二[2000]48 号），并于 2000 年 5 月 23 日向中天亨迪核发了新的《外商投资企业批准证书》。至此，中天集团不再持有中天亨迪股权，前述股权代持解除。

同时，根据发行人全体股东出具的《关于股份确权的承诺函》，发行人全体股东是其所持发行人股份的真实所有人；其所持发行人股份股权清晰，不存在委托持股、信托持股的情形（包括委托他人持股、接受他人委托持股、以信托方式持股等），亦不存在其他可能引起发行人股权发生重大变更的协议或安排。因此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未解除的股份代持。

③发行人历史沿革中的股权代持不存在纠纷或潜在纠纷

针对发行人历史上存在的股权代持等问题，荆门市人民政府国有资产监督管理委员会于 2020 年 6 月 11 日出具《关于对湖北百科亨迪药业有限公司历史沿革相关事宜确认的复函》（荆国资函[2020]2 号）确认，中天实业、中天股份、中天集团、荆门实业曾归属荆门市国有资产监督管理相关机构管辖，相关机构

对其投资、股权变动具有管辖权。亨迪药业自 1995 年设立至 2006 年国有股东退出期间存在的国有资产处置、历史沿革中国有股东及其他法人股东的出资及股权转让事宜、股权代持事宜符合当时相关法律法规、国有资产管理权限及公司章程等的规定，均真实有效且股权清晰明确，不存在侵犯国有利益的情形，未造成国有资产流失。

综上，本所律师认为，发行人历史沿革中的股权代持已解除。发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立、报告期内股本及股东变化、重大资产重组及在其他证券市场的上市/挂牌情况”中补充披露其历史沿革中股权代持的形成原因、演变情况、解除过程、不存在纠纷或潜在纠纷等。

2、《监管指引》第二条：发行人在提交申报材料时应当出具专项承诺，说明发行人股东是否存在以下情形，并将该承诺对外披露：（一）法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；（二）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；（三）以发行人股权进行不当利益输送。

根据发行人补充出具的专项承诺，发行人确认其不存在以下情形：“1、本公司所有直接和间接股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形。本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形。本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形。

2、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

3、本公司历史上曾经存在的股权代持情形在本次提交首发申请前已依法解除，并已在招股说明书中披露其形成原因、演变情况、解除过程，前述股权代持不存在纠纷或潜在纠纷等情形。”

综上，本所律师认为，发行人出具的上述专项承诺已在《招股说明书》“第十三节 附件”之“二、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况”中补充披露。

3、《监管指引》第三条：发行人提交申请前 12 个月内新增股东的，应当在招股说明书中充分披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。

（1）发行人提交申请前 12 个月内新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据

经本所律师查阅发行人工商登记资料及相关股东入股协议、对价支付凭证、股东名册、股东出具的《调查表》，发行人提交申请前 12 个月内共新增股东 7 名。

① 新增股东的基本情况

A、刘妍超

刘妍超女士：身份证号：310107198710 22XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。刘妍超为实际控制人刘益谦之女，未在发行人任职。

B、刘雯超

刘雯超女士：身份证号：310102198910 12XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。刘雯超为实际控制人刘益谦之女，未在发行人任职。

C、刘天超

刘天超先生：身份证号：310107199607 28XXXX，男，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。刘天超为实际控制人刘益谦之子，未在发行人任职。

D、刘思超

刘思超女士，身份证号：310102199808 18XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。刘思超为实际控制人刘益谦之女，未在发行人任职。

E、雷小艳

雷小艳女士：身份证号：430426197906 05XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。雷小艳女士未在发行人任职，为国华人寿总裁付永进的配偶，国华人寿为实际控制人控制的企业。

F、宁康合伙

公司名称	荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2020 年 3 月 21 日
统一社会信用代码	91420804MA49EN837E
出资额	4,531.50 万元
执行事务合伙人	朱晓兵
注册地址	湖北省荆门市高新区·掇刀区杨湾路 132 号
股东构成	参见下表
经营范围	企业管理咨询服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
主营业务及与发行人主营业务的关系	该合伙企业为员工持股平台，主营业务与公司主营业务无相关性

截至本补充法律意见书出具之日，宁康合伙出资人共有 36 名，具体出资及在发行人任职情况如下：

序号	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
1	朱晓兵	1,375.50	30.35%	董事
2	杨春丽	428.00	9.44%	常务副总经理
3	程志刚	399.00	8.81%	董事长
4	梁群	363.00	8.01%	总经理
5	张葵莉	363.00	8.01%	副总经理
6	张孝均	181.00	3.99%	副总经理
7	朱卫华	181.00	3.99%	副总经理
8	徐吉会	181.00	3.99%	制造中心副总经理兼合成药厂厂长
9	代旭勇	109.00	2.41%	百科药物副总经理
10	杨宜平	109.00	2.41%	制造中心副总经理兼原料药厂厂长
11	许华兵	109.00	2.41%	制造中心副总经理兼药物合成厂厂长
12	全俊	87.00	1.92%	党总支副书记兼工会

序号	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
				主席、监事会主席
13	成森	87.00	1.92%	技术中心国际注册部经理
14	马留元	74.00	1.63%	营销中心外贸部经理
15	杨清华	65.00	1.43%	制造中心副总经理兼制剂厂厂长
16	何思雨	65.00	1.43%	百科药物副总经理
17	刘浩	23.00	0.51%	百科药物 QC 经理
18	李绍奎	23.00	0.51%	百科药物生产部经理
19	徐平	23.00	0.51%	百科药物 QA 经理
20	王亚平	23.00	0.51%	技术中心国内注册部经理
21	黄剑锋	23.00	0.51%	百科商贸副总经理
22	简讯	23.00	0.51%	质量保证部副经理
23	张红忠	23.00	0.51%	合成药厂副厂长
24	何军	23.00	0.51%	合成药厂副厂长
25	陈吉人	23.00	0.51%	制造中心公用工程总监
26	杨欣	18.00	0.40%	营销中心外贸部业务员
27	赵平	15.00	0.33%	原料药厂副厂长
28	曹晓燕	15.00	0.33%	已退休，原为技术中心国际注册部副经理
29	杨立文	15.00	0.33%	总经理办公室 CI（接待）经理
30	邓卫华	15.00	0.33%	营销中心内贸一部业务员
31	李宗文	15.00	0.33%	营销中心内贸一部业

序号	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
				务员
32	任应喜	11.00	0.24%	原料药厂副厂长
33	王克文	11.00	0.24%	药物合成厂副厂长
34	彭虎	11.00	0.24%	合成药厂副厂长
35	刘华清	11.00	0.24%	合成药厂副厂长
36	王方泉	11.00	0.24%	原料药厂副厂长
合计		**4,531.50**	**100.00%**	

G、倍康合伙

公司名称	荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2020 年 4 月 8 日
统一社会信用代码	91420804MA49EW7C9K
出资额	1,510.50 万元
执行事务合伙人	黄正华
注册地址	荆门市掇刀区杨湾社区杨湾路 132 号（荆门天贸化工有限公司 403--404 室）
股东构成	参见下表
经营范围	企业管理咨询服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
主营业务及与发行人主营业务的关系	该合伙企业为员工持股平台，主营业务与公司主营业务无相关性

截至本补充法律意见书出具之日，倍康合伙出资人共有 50 名，具体出资及在发行人任职情况如下：

序号	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
1	黄正华	181.00	11.98%	副总经理
2	石秀兰	87.00	5.76%	质量总监
3	官倩倩	87.00	5.76%	质量控制部经理
4	杨宇	42.00	2.78%	营销中心内贸一部经理
5	姚勃	42.00	2.78%	营销中心内贸二部经理

序号	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
6	陆小红	40.00	2.65%	技术中心制剂技术总监
7	周勇	40.00	2.65%	技术中心原料药技术总监
8	陈士清	40.00	2.65%	工程总监
9	全纯华	40.00	2.65%	财务部经理
10	廖敏杰	40.00	2.65%	质量控制部副经理
11	汪洋	40.00	2.65%	环保总监
12	钟戈锐	40.00	2.65%	质量保证部经理
13	周波	40.00	2.65%	百科药物销售经理
14	孔虎林	32.00	2.12%	质量保证部副经理
15	王小兵	32.00	2.12%	百科药物总经理助理
16	陈亮	32.00	2.12%	百科药物技术部经理
17	夏鸿雁	32.00	2.12%	制造中心仓储部经理
18	田祖伟	32.00	2.12%	安全总监
19	向颖	32.00	2.12%	物流总监
20	贺仁明	32.00	2.12%	行政总监
21	李宁	23.00	1.52%	质量控制部副经理
22	董佳琦	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
23	官勇	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
24	王铁平	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
25	韩群波	23.00	1.52%	技术中心技术部经理
26	王才刚	23.00	1.52%	安全环保部安全经理
27	何荆林	23.00	1.52%	安全环保部 EHS 经理
28	江仁云	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
29	曾宪明	23.00	1.52%	制造中心工程部经理
30	张建祥	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
31	潘忠诚	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
32	廖东强	23.00	1.52%	药物合成厂副厂长
33	张璇	20.50	1.36%	营销中心外贸业务员

序号	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
34	李顺华	15.00	0.99%	采购部经理
35	刘润涛	15.00	0.99%	药物合成厂副厂长
36	熊智慧	15.00	0.99%	营销中心市场服务部经理
37	刘寒星	15.00	0.99%	药物合成厂副厂长
38	李磊	15.00	0.99%	制剂厂副厂长
39	刘耘	15.00	0.99%	总经理办公室行政经理
40	杨丽娜	15.00	0.99%	人力资源部副经理
41	王智勇	15.00	0.99%	制造中心高变所主任
42	丁福兴	15.00	0.99%	总经理办公室副经理
43	张涛	15.00	0.99%	采购部副经理
44	何群	15.00	0.99%	工会副主席
45	张忠超	11.00	0.73%	财务部副经理
46	孙艳	11.00	0.73%	财务部副经理
47	胡铁	11.00	0.73%	制造中心生产运行部副经理
48	黄向阳	11.00	0.73%	制造中心消防经理
49	江发平	11.00	0.73%	制造中心 EHS 副经理
50	严琳	11.00	0.73%	采购部副经理
合计		**1,510.50**	**100.00%**	-

②新增股东的入股原因

经发行人确认，发行人新增股东中，刘天超、刘妍超、刘雯超、刘思超系发行人实际控制人刘益谦之子女，上述 4 名自然人股东入股发行人系同一控制下的股权转让；宁康合伙、倍康合伙入股系发行人设立员工持股平台，对员工进行股权激励；雷小艳入股系由于其配偶付永进长期任职于新理益集团下属企业国华人寿并担任总裁兼董事，新理益集团对付永进进行激励。

③新增股东的入股价格和定价依据

发行人新增股东的入股价格及定价依据具体如下：

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	持股比例	取得股权时间	价格(万元)	定价依据

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	持股比例	取得股权时间	价格(万元)	定价依据
1	刘天超	2,880.00	16.00%	2020 年 5 月 27 日	9,667.20	基于净资产 60,106.20 万元协商定价（亨迪有限 100%股权交易作价 60,420.00 万元）
2	宁康合伙	1,350.00	7.50%		4,531.50	
3	刘妍超	1,080.00	6.00%		3,625.20	
4	刘雯超	1,080.00	6.00%		3,625.20	
5	刘思超	1,080.00	6.00%		3,625.20	
6	雷小艳	900.00	5.00%		3,021.00	
7	倍康合伙	450.00	2.50%		1,510.50	
合计		**8,820.00**	**49.00%**		**29,605.80**	

综上，发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人股本情况”之“（六）最近一年发行人新增股东情况”中披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据。

（2）发行人新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关联关系

根据发行人股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查表，截至本补充法律意见书出具之日，发行人各股东的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	直接持股比例	关联关系	持股情况
1	勇达圣	9,180.00	51.00%	控股股东	直接持有公司 51.00%股权（刘益谦、刘天超、刘妍超分别持有新理益集团 88.63%股权、10.00%股权、1.37%股权，新理益集团持有勇达圣 100.00%股权）
2	刘天超	2,880.00	16.00%	实际控制人刘益谦之子	直接持有公司 16.00%股权，通过勇达圣间接持有公司 5.10%股权，直接或间接合计持有公司 21.10%股权
3	刘妍超	1,080.00	6.00%	实际控制人刘	直接持有公司 6.00%股权，通过勇达

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	直接持股比例	关联关系	持股情况
				益谦之女	圣间接持有公司 0.699%股权，直接或间接合计持有公司 6.699%股权
4	刘雯超	1,080.00	6.00%	实际控制人刘益谦之女	直接持有公司 6.00%股权
5	刘思超	1,080.00	6.00%	实际控制人刘益谦之女	直接持有公司 6.00%股权

此外，发行人员工持股平台的份额持有人官倩倩与赵平、陈士清与何思雨、李宁与孔虎林、姚勃与曹晓燕为夫妻关系。除上述关联关系外，本次发行前，发行人各股东之间不存在关联关系。

根据发行人股东填写的调查表，发行人新增股东与发行人董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。同时，根据发行人股东出具的《关于股份确权的承诺函》，发行人股东与本次公开发行股票并上市的中介机构及其负责人、经办人员不存在相互投资、任职高管及其他关联关系。

综上，发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人股本情况”之“（七）本次发行前各股东的关联关系及关联股东的各自持股比例情况”中披露发行人新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关联关系。

（3）发行人新增股东不存在股份代持情形

根据发行人股东出具的《关于股份确权的承诺函》，其所持发行人股份股权清晰，不存在委托持股、信托持股的情形（包括其委托他人持股、其接受他人委托持股、其以信托方式持股等），亦不存在其他可能引起发行人股权发生重大变更的协议或安排。同时，经本所律师查阅发行人股东填写的调查表，本所律师认为，发行人新增股东不存在股份代持情形。

综上，发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人股本情况”之“（六）最近一年发行人新增股东情况”中补充披露新增股东不存在股份代持情形。

（4）发行人新增股东已承诺所持股份自取得之日起 36 个月内不得转让

根据发行人新增股东出具的《关于股份锁定、减持的公开承诺书》，其均已承诺自公司股票上市之日起36个月内，其不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

综上，本所律师认为，发行人新增股东出具的上述承诺已在《招股说明书》“第十三节 附件”之“二、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况”中披露。

（5）申报前12个月新增股东的对价支付时间及方式、缴纳税款的情况及合规性。

经本所律师查阅发行人工商登记资料及相关股东入股协议、对价支付凭证、股东名册、股东出具的《调查表》、股权转让方及受让方的税收完税证明，发行人申报前12个月内共新增股东7名。

①新增股东的入股价格、对价支付时间及方式具体如下：

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	持股比例	取得股权时间	价格（万元）	对价支付时间	对价支付方式	定价依据
1	刘天超	2,880.00	16.00%	2020年5月27日	9,667.20	2020年6月12日	银行转账	基于净资产60,106.20万元协商定价（亨迪有限100%股权交易作价60,420.00万元）
2	宁康合伙	1,350.00	7.50%		4,531.50	2020年6月22日支付3,000.00万元 2020年7月23日支付1,531.50万元	银行转账	
3	刘妍超	1,080.00	6.00%		3,625.20	2020年6月11日	银行转账	
4	刘雯超	1,080.00	6.00%		3,625.20	2020年6月11日	银行转账	
5	刘思超	1,080.00	6.00%		3,625.20	2020年6月11日	银行转账	
6	雷小艳	900.00	5.00%		3,021.00	2020年6月17日	银行转账	
7	倍康合伙	450.00	2.50%		1,510.50	2020年6月22日支付1,450.00万元	银行转账	

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	持股比例	取得股权时间	价格（万元）	对价支付时间	对价支付方式	定价依据
						2020 年 7 月 24 日支付 60.50 万元		
合计		**8,820.00**	**49.00%**		**29,605.80**			

②缴纳税款的情况及合规性

序号	事项	对价（万元）	缴纳税款的情况
1	勇达圣将所持亨迪有限的 2,880 万元出资（对应股比 16%）转让给刘天超	9,667.20	股权转让方勇达圣已缴纳印花税并进行了 2020 年度企业所得税汇算清缴
			股权受让方刘天超已缴纳印花税
2	勇达圣将所持亨迪有限的 1,350 万元出资（对应股比 7.5%）转让给宁康合伙	4,531.50	股权转让方勇达圣已缴纳印花税并进行了 2020 年度企业所得税汇算清缴
			股权受让方宁康合伙已缴纳印花税
3	勇达圣将所持亨迪有限的 1,080 万元出资（对应股比 6%）转让给刘妍超	3,625.20	股权转让方勇达圣已缴纳印花税并进行了 2020 年度企业所得税汇算清缴
			股权受让方刘妍超已缴纳印花税
4	勇达圣将所持亨迪有限的 1,080 万元出资（对应股比 6%）转让给刘雯超	3,625.20	股权转让方勇达圣已缴纳印花税并进行了 2020 年度企业所得税汇算清缴
			股权受让方刘雯超已缴纳印花税
5	勇达圣将所持亨迪有限的 1,080 万元出资（对应股比 6%）转让给刘思超	3,625.20	股权转让方勇达圣已缴纳印花税并进行了 2020 年度企业所得税汇算清缴
			股权受让方刘思超已缴纳印花税

序号	事项	对价（万元）	缴纳税款的情况
6	勇达圣将所持亨迪有限的900万元出资（对应股比5%）转让给雷小艳	3,021.00	股权转让方勇达圣已缴纳印花税并进行了2020年度企业所得税汇算清缴
			股权受让方雷小艳已缴纳印花税
7	勇达圣将所持亨迪有限的450万元出资（对应股比2.5%）转让给倍康合伙	1,510.50	股权转让方勇达圣已缴纳印花税并进行了2020年度企业所得税汇算清缴
			股权受让方倍康合伙已缴纳印花税
合计		**29,605.80**	

此外，根据发行人及其股权转让方勇达圣、新增股东提供的书面说明、国家税务总局荆门高新区·掇刀区税务局就发行人依法纳税出具的证明文件并经本所律师检索国家税务总局，报告期内，股权转让方勇达圣、新增股东均依法纳税，缴纳税款合法合规，不存在受到税务主管部门立案调查或行政处罚的情形。

4、《监管指引》第四条：发行人的自然人股东入股交易价格明显异常的，中介机构应当核查该股东基本情况、入股背景等信息，说明是否存在本指引第一项、第二项的情形。发行人应当说明该自然人股东基本情况。

经本所律师查阅发行人工商登记资料、股权转让协议等，发行人自然人股东为刘天超、刘妍超、刘雯超、刘思超、雷小艳，其入股价格系参考净资产60,106.20万元协商定价，受让股权的价格为3.36元/每一元注册资本，对应亨迪有限100%股权的估值60,420.00万元。本次增资的自然人股东刘天超、刘妍超、刘雯超、刘思超为实际控制人之直系亲属，属于同一控制下的股权转让，交易价格具有合理性，不存在交易价格明显异常的情形。本次增资的自然人股东雷小艳为为国华人寿总裁付永进的配偶，付永进长期任职于新理益集团有限公司下属企业国华人寿并担任总裁兼董事，新理益集团对付永进进行激励，交易定价具有合理性，不存在交易价格明显异常的情形。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人股本情况”之“（二）本次发行前的前十名股东持股情况”和“（三）前十名自

然人股东及其在发行人处的任职”中披露了该等自然人股东的基本情况。

5、《监管指引》第五条：发行人股东的股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业的，如该股东入股交易价格明显异常，中介机构应当对该股东层层穿透核查到最终持有人，说明是否存在本指引第一项、第二项的情形。最终持有人为自然人的，发行人应当说明自然人基本情况。

经本所律师查阅发行人工商登记资料、发行人股东填写的调查表等，发行人的股东为 5 个自然人、2 个有限合伙企业和 1 个有限责任公司。

勇达圣系发行人实际控制人为投资目的所设立的有限责任公司，最终持有人为发行人实际控制人刘益谦及其一致行动人刘天超、刘妍超。2019 年 7 月 9 日，天茂集团和勇达圣签订《股权及债权转让协议》，约定天茂集团将其持有的亨迪有限 100.00%股权及天茂化工 100.00%股权及债权全部转让给勇达圣，其中亨迪有限 100.00%股权作价 41,025.62 万元。根据中京民信（北京）资产评估有限公司出具的《天茂实业集团股份有限公司拟股权转让涉及的湖北百科亨迪药业有限公司和荆门天茂化工有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（京信评报字（2019）第 238 号），以 2018 年 12 月 31 日为评估基准日，对亨迪有限采用资产基础法（成本法）的评估结果作为评估结论，评估结果为净资产（母公司）39,620.08 万元，增值率 73.16%。因此，本次作价系以评估值为依据协商确定，不存在交易价格明显异常的情形。

宁康合伙、倍康合伙均系发行人为实施股权激励设立的员工持股平台，最终持有人为发行人董事及员工。2020 年 5 月 22 日，勇达圣和宁康合伙、倍康合伙签订《股权转让协议》，约定勇达圣将其持有的亨迪有限 7.5%和 2.5%股权分别作价 4,531.5 万元和 1,510.5 万元转让给宁康合伙、倍康合伙。本次作价系参考发行人净资产由转让各方协商定价，受让股权的价格为 3.36 元/每一元注册资本，对应亨迪有限 100%股权的估值 60,420.00 万元，本次交易定价具有合理性，且发行人已计提了股份支付费用，不存在交易价格明显异常的情形。

勇达圣最终持有人的基本情况已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人基本情况”中披露，宁康合伙、倍康合伙合伙人的基本情况已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人股本情况”之“（六）最近一年发行人新增股东情况”中披露。

6、《监管指引》第六条：私募投资基金等金融产品持有发行人股份的，发行人应当披露金融产品纳入监管情况。

经本所律师查阅发行人工商登记资料、股东填写的调查表等材料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东为 1 个有限责任公司、2 个有限合伙企业和 5 名自然人。

经本所律师查阅勇达圣、新理益集团工商登记资料，发行人的有限责任公司股东勇达圣系新理益集团的全资子公司，发行人实际控制人刘益谦持有新理益集团 88.63%股权，发行人自然人股东刘天超、刘妍超分别持有新理益集团 10%、1.37%股权。又根据勇达圣出具的《关于非私募基金的承诺函》，并经本所律师查询中国证券投资基金业协会公示信息，勇达圣不属于私募投资基金等金融产品。

同时，经本所律师查阅宁康合伙、倍康合伙工商登记资料，访谈合伙人并核查相关出资银行流水，发行人的有限合伙企业股东宁康合伙、倍康合伙系发行人为实施股权激励设立的员工持股平台，其最终持有人均是发行人的董事、员工。又根据宁康合伙、倍康合伙出具的《关于非私募基金的承诺函》，并经本所律师查询中国证券投资基金业协会公示信息，该等有限合伙企业不属于私募投资基金等金融产品。

综上所述，发行人不存在私募投资基金等金融产品持有发行人股份的情形。

（以下无正文）

第三节 签章页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》之签章页）

本补充法律意见书于2021年5月28日出具，正本一式三份，无副本，经本所律师签字并加盖本所公章后生效。

国浩律师（上海）事务所

负责人：李强

经办律师：刘维

林祯

国浩律师（上海）事务所

关　于

湖北亨迪药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（四）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

上海市北京西路 968 号嘉地中心 27 层　邮编：200041
27th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China
电话/Tel: +86 21 5234 1668　传真/Fax: +86 21 5243 3320
网址/Website: http://www.grandall.com.cn

二零二一年六月

目　录

第一节　引言 1

一、出具补充法律意见书的依据 1

二、补充法律意见书的申明事项 2

第二节　正文 4

一、《第三轮审核问询函》第 7 题 4

第三节 签章页 12

国浩律师（上海）事务所
关于湖北亨迪药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（四）

致：湖北亨迪药业股份有限公司

第一节 引言

一、出具补充法律意见书的依据

国浩律师（上海）事务所依据与湖北亨迪药业股份有限公司签署的《专项法律服务协议》，担任湖北亨迪药业股份有限公司本次首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《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）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对湖北亨迪药业股份有限公司的相关文件资料和已存事实进行了核查和验证，并据此出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）、《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）；于 2020 年 12 月 24 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2020]010754 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）

出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”）；于 2021 年 5 月 28 日就发行人本次发行上市相关会计报表的报告期变更出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“补充法律意见书（二）”）。于 2021 年 5 月 28 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2021]010353 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮审核问询函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《第二轮审核问询函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》

根据深圳证券交易所于 2021 年 6 月 18 日出具的“审核函[2021]010682 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《第三轮审核问询函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《第三轮审核问询函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“本补充法律意见书”或“补充法律意见书（四）”），对于原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书（一）、补充法律意见书（二）和补充法律意见书（三）（以下统称“已出具律师文件”）已经表述的部分，本补充法律意见书不再重复披露。

二、补充法律意见书的申明事项

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，并申明如下：

（一）本所及经办律师依据《中华人民共和国证券法》《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发行人本次发行上市所必备的法律文件，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）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按深圳证券交易所、中国证监会审核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者曲解；

（四）发行人保证：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的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件；

（六）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，且仅根据现行中国法律发表法律意见，并不依据任何中国境外法律发表法律意见，若涉及到必须援引境外法律的，均引用发行人境外律师提供的意见。本所律师不对发行人参与本次发行所涉及的会计、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、预计市值的分析报告中某些数据或结论的引用，已经履行了必要的注意义务，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，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，仅供发行人为本次发行申请之目的使用，不得用作其他任何用途；

（九）本补充法律意见书系对已出具律师文件的补充，已出具律师文件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；

（十）在本补充法律意见书中，湖北百科格莱制药有限公司简称为“格莱药业”；除非上下文另有说明，本补充法律意见书所使用的其他术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。

第二节 正文

一、《第三轮审核问询函》第 7 题

请保荐人、发行人律师严格按照《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等相关规定要求，对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，完善专项核查说明。

【问询回复】

（一）发行人股权结构

根据发行人全套工商档案文件以及现行有效《公司章程》，发行人股权结构自上交所首次受理后至今未发生变化。

经本所律师查阅发行人工商登记资料及相关股东入股协议、对价支付凭证、股东名册、股东出具的《调查表》等材料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共有 8 名股东，其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例	持有人类别
1	上海勇达圣商务咨询有限公司	9,180.00	51.00%	境内非国有法人
2	刘天超	2,880.00	16.00%	境内自然人
3	荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）	1,350.00	7.50%	境内非国有法人
4	刘妍超	1,080.00	6.00%	境内自然人
5	刘雯超	1,080.00	6.00%	境内自然人
6	刘思超	1,080.00	6.00%	境内自然人
7	雷小艳	900.00	5.00%	境内自然人
8	荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）	450.00	2.50%	境内非国有法人
合计		**18,000.00**	**100.00%**	/

（二）发行人股权穿透后涉及的自然人股东情况

1、上海勇达圣商务咨询有限公司

公司名称	上海勇达圣商务咨询有限公司
成立时间	2005 年 3 月 21 日
统一社会信用代码	91310101772870225H
注册资本	10,000 万元
实收资本	10,000 万元
注册地址	上海市黄浦区中华路 629 号 16 楼 E 室
主要生产经营地	上海市黄浦区中华路 629 号 16 楼 E 室
股东构成	新理益集团有限公司持股 100.00%
经营范围	商务咨询，经济信息咨询。【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】
主营业务与发行人主营业务的关系	主营业务为商务咨询，发行人为上海勇达圣商务咨询有限公司之控股子公司

截至本补充法律意见书出具之日，上海勇达圣商务咨询有限公司持有亨迪药业 51.00%股权，为公司的控股股东。新理益集团有限公司持有上海勇达圣商务咨询有限公司 100.00%股权，刘益谦、刘天超、刘妍超分别持有新理益集团 88.63%股权、10.00%股权、1.37%股权。刘益谦、刘天超、刘妍超为上海勇达圣穿透后的 3 名自然人股东，其基本情况如下：

刘益谦先生：身份证号：310102196311128XXXX，男，中国国籍，无境外永久居留权，中学学历。曾任安盛天平财产保险股份有限公司董事，现任天茂实业集团股份有限公司董事长、新理益集团有限公司执行董事、国华人寿保险股份有限公司董事长。

刘天超先生：身份证号：310107199607 28XXXX，男，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。刘天超为实际控制人刘益谦之子，未在发行人任职。

刘妍超女士：身份证号：310107198710 22XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。刘妍超为实际控制人刘益谦之女，未在发行人任职。

2、刘天超

截至本补充法律意见书出具之日，刘天超直接持有亨迪药业 16.00%股权，其基本情况参见本节“1、上海勇达圣商务咨询有限公司”相关内容。

3、荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）

公司名称	荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2020 年 3 月 21 日
统一社会信用代码	91420804MA49EN837E
出资额	4,531.50 万元
执行事务合伙人	朱晓兵
注册地址	湖北省荆门市高新区·掇刀区杨湾路 132 号
股东构成	参见下表
经营范围	企业管理咨询服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
主营业务及与发行人主营业务的关系	该合伙企业为员工持股平台，主营业务与公司主营业务无相关性

截至本补充法律意见书出具之日，荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）直接持有亨迪药业 7.50%股权。荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）出资人共有 36 名，具体出资及在发行人任职情况如下：

序号	合伙人类型	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
1	普通合伙人	朱晓兵	1,375.50	30.35%	董事
2	有限合伙人	杨春丽	428.00	9.44%	常务副总经理
3	有限合伙人	程志刚	399.00	8.81%	董事长
4	有限合伙人	梁群	363.00	8.01%	总经理
5	有限合伙人	张葵莉	363.00	8.01%	副总经理
6	有限合伙人	张孝均	181.00	3.99%	副总经理
7	有限合伙人	朱卫华	181.00	3.99%	副总经理
8	有限合伙人	徐吉会	181.00	3.99%	制造中心副总经理兼合成药厂厂长
9	有限合伙人	代旭勇	109.00	2.41%	百科药物副总经理
10	有限合伙人	杨宜平	109.00	2.41%	制造中心副总经理兼原料药厂厂长
11	有限合伙人	许华兵	109.00	2.41%	制造中心副总经理兼药物合成厂厂长
12	有限合伙人	全俊	87.00	1.92%	党总支副书记兼工会主席、监事会主席
13	有限合伙人	成森	87.00	1.92%	技术中心国际注册部经理
14	有限合伙人	马留元	74.00	1.63%	营销中心外贸部经理
15	有限合伙人	杨清华	65.00	1.43%	制造中心副总经理兼制剂厂厂长

序号	合伙人类型	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
16	有限合伙人	何思雨	65.00	1.43%	百科药物副总经理
17	有限合伙人	刘浩	23.00	0.51%	百科药物 QC 经理
18	有限合伙人	李绍奎	23.00	0.51%	百科药物生产部经理
19	有限合伙人	徐平	23.00	0.51%	百科药物 QA 经理
20	有限合伙人	王亚平	23.00	0.51%	技术中心国内注册部经理
21	有限合伙人	黄剑锋	23.00	0.51%	百科商贸副总经理
22	有限合伙人	简讯	23.00	0.51%	质量保证部副经理
23	有限合伙人	张红忠	23.00	0.51%	合成药厂副厂长
24	有限合伙人	何军	23.00	0.51%	合成药厂副厂长
25	有限合伙人	陈吉人	23.00	0.51%	制造中心公用工程总监
26	有限合伙人	杨欣	18.00	0.40%	营销中心外贸部业务员
27	有限合伙人	赵平	15.00	0.33%	原料药厂副厂长
28	有限合伙人	曹晓燕	15.00	0.33%	已退休，原为技术中心国际注册部副经理
29	有限合伙人	杨立文	15.00	0.33%	总经理办公室 CI（接待）经理
30	有限合伙人	邓卫华	15.00	0.33%	营销中心内贸一部业务员
31	有限合伙人	李宗文	15.00	0.33%	营销中心内贸一部业务员
32	有限合伙人	任应喜	11.00	0.24%	原料药厂副厂长
33	有限合伙人	王克文	11.00	0.24%	药物合成厂副厂长
34	有限合伙人	彭虎	11.00	0.24%	合成药厂副厂长
35	有限合伙人	刘华清	11.00	0.24%	合成药厂副厂长
36	有限合伙人	王方泉	11.00	0.24%	原料药厂副厂长
合计			**4,531.50**	**100.00%**	/

4、刘妍超

截至本补充法律意见书出具之日，刘妍超直接持有公司 6.00%股权，其基本情况参见本节“1、上海勇达圣商务咨询有限公司”相关内容。

5、刘雯超

截至本补充法律意见书出具之日，刘雯超直接持有公司 6.00%股权，其基本情况如下：

刘雯超女士：身份证号：310102198910l2XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。刘雯超为实际控制人刘益谦之女，未在发行人任职。

6、刘思超

截至本补充法律意见书出具之日，刘思超直接持有公司 6.00%股权，其基本情况如下：

刘思超女士，身份证号：310102199808l8XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。刘思超为实际控制人刘益谦之女，未在发行人任职。

7、雷小艳

截至本补充法律意见书出具之日，雷小艳直接持有公司 5.00%股权，其基本情况如下：

雷小艳女士：身份证号：430426197906O5XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。雷小艳女士未在发行人任职，为国华人寿总裁付永进的配偶，国华人寿为实际控制人控制的企业。

8、荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）

公司名称	荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2020 年 4 月 8 日
统一社会信用代码	91420804MA49EW7C9K
出资额	1,510.50 万元
执行事务合伙人	黄正华
注册地址	荆门市掇刀区杨湾社区杨湾路 132 号（荆门天贸化工有限公司 403--404 室）
股东构成	参见下表
经营范围	企业管理咨询服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
主营业务及与发行人主营业务的关系	该合伙企业为员工持股平台，主营业务与公司主营业务无相关性

截至本补充法律意见书出具之日，荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）直接持有亨迪药业 2.50%股权，荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）出资人共有 50 名，具体出资及在发行人任职情况如下：

序号	合伙人类型	姓名	出资额(万元)	持股比例	职务
1	普通合伙人	黄正华	181.00	11.98%	副总经理
2	有限合伙人	石秀兰	87.00	5.76%	质量总监
3	有限合伙人	官倩倩	87.00	5.76%	质量控制部经理
4	有限合伙人	杨宇	42.00	2.78%	营销中心内贸一部经理
5	有限合伙人	姚勃	42.00	2.78%	营销中心内贸二部经理
6	有限合伙人	陆小红	40.00	2.65%	技术中心制剂技术总监
7	有限合伙人	周勇	40.00	2.65%	技术中心原料药技术总监
8	有限合伙人	陈士清	40.00	2.65%	工程总监
9	有限合伙人	全纯华	40.00	2.65%	财务部经理
10	有限合伙人	廖敏杰	40.00	2.65%	质量控制部副经理
11	有限合伙人	汪洋	40.00	2.65%	环保总监
12	有限合伙人	钟戈锐	40.00	2.65%	质量保证部经理
13	有限合伙人	周波	40.00	2.65%	百科药物销售经理
14	有限合伙人	孔虎林	32.00	2.12%	质量保证部副经理
15	有限合伙人	王小兵	32.00	2.12%	百科药物总经理助理
16	有限合伙人	陈亮	32.00	2.12%	百科药物技术部经理
17	有限合伙人	夏鸿雁	32.00	2.12%	制造中心仓储部经理
18	有限合伙人	田祖伟	32.00	2.12%	安全总监
19	有限合伙人	向颖	32.00	2.12%	物流总监
20	有限合伙人	贺仁明	32.00	2.12%	行政总监
21	有限合伙人	李宁	23.00	1.52%	质量控制部副经理
22	有限合伙人	董佳琦	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
23	有限合伙人	官勇	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
24	有限合伙人	王铁平	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
25	有限合伙人	韩群波	23.00	1.52%	技术中心技术部经理
26	有限合伙人	王才刚	23.00	1.52%	安全环保部安全经理
27	有限合伙人	何荆林	23.00	1.52%	安全环保部 EHS 经理
28	有限合伙人	江仁云	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
29	有限合伙人	曾宪明	23.00	1.52%	制造中心工程部经理
30	有限合伙人	张建祥	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
31	有限合伙人	潘忠诚	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
32	有限合伙人	廖东强	23.00	1.52%	药物合成厂副厂长

序号	合伙人类型	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
33	有限合伙人	张璇	20.50	1.36%	营销中心外贸业务员
34	有限合伙人	李顺华	15.00	0.99%	采购部经理
35	有限合伙人	刘润涛	15.00	0.99%	药物合成厂副厂长
36	有限合伙人	熊智慧	15.00	0.99%	营销中心市场服务部经理
37	有限合伙人	刘寒星	15.00	0.99%	药物合成厂副厂长
38	有限合伙人	李磊	15.00	0.99%	制剂厂副厂长
39	有限合伙人	刘耘	15.00	0.99%	总经理办公室行政经理
40	有限合伙人	杨丽娜	15.00	0.99%	人力资源部副经理
41	有限合伙人	王智勇	15.00	0.99%	制造中心高变所主任
42	有限合伙人	丁福兴	15.00	0.99%	总经理办公室副经理
43	有限合伙人	张涛	15.00	0.99%	采购部副经理
44	有限合伙人	何群	15.00	0.99%	工会副主席
45	有限合伙人	张忠超	11.00	0.73%	财务部副经理
46	有限合伙人	孙艳	11.00	0.73%	财务部副经理
47	有限合伙人	胡铁	11.00	0.73%	制造中心生产运行部副经理
48	有限合伙人	黄向阳	11.00	0.73%	制造中心消防经理
49	有限合伙人	江发平	11.00	0.73%	制造中心 EHS 副经理
50	有限合伙人	严琳	11.00	0.73%	采购部副经理
合计			**1,510.50**	**100.00%**	/

（三）关于发行人是否存在“离职人员”入股情形的核查

就上述事项，本所律师进行了如下核查：

1. 取得并查阅了发行人及其前身亨迪有限自设立以来的全套工商档案（含股权转让协议），以及历次股权转让协议及股权转让款支付凭证；

2. 取得并查阅了发行人各法人股东（持股平台）自设立以来的全套工商档案（包括但不限于合伙协议、合伙人决议等）以及持股平台中各合伙人的出资凭证或出资流水或验资报告；

3. 对发行人自然人股东及其法人股东的法定代表人或执行事务合伙人进行

访谈确认并制作了访谈记录，访谈内容包含入股背景、出资来源、是否存在委托持股、信托持股、是否存在纠纷或潜在纠纷等事项，并取得了自然人股东填写的调查表；

4. 对各法人股东（持股平台）穿透后的自然人进行了访谈确认并制作了访谈记录，访谈内容包括身份背景、出资来源、是否存在委托持股、信托持股、是否存在纠纷或潜在纠纷等事项；

5. 向湖北证监局提交了关于对湖北亨迪药业股份有限公司股东信息查询的申请。

（四）核查意见

根据深交所创业板上市审核中心《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》以及中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 2 号》关于“离职人员”的定义，并经上述核查，本所律师认为：发行人直接或间接股东中不存在证监会系统离职人员，发行人不存在《监管规则适用指引——发行类第 2 号》规定的离职人员入股发行人的情形。

（以下无正文）

第三节 签章页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》之签章页）

本补充法律意见书于2021年 6 月 23 日出具，正本一式 三 份，无副本，经本所律师签字并加盖本所公章后生效。

国浩律师（上海）事务所

负责人：李强

经办律师：刘维

林祯

国浩律师（上海）事务所

关　于

湖北亨迪药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（五）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

上海市北京西路 968 号嘉地中心 27 层　邮编：200041
27th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China
电话/Tel: +86 21 5234 1668　传真/Fax: +86 21 5243 3320
网址/Website: http://www.grandall.com.cn

二零二一年七月

目 录

第一节 引言 1

一、出具补充法律意见书的依据 1

二、补充法律意见书的申明事项 2

第二节 正文 5

一、《审核中心意见落实函》第 2 题 5

二、《审核中心意见落实函》第 3 题 12

三、《审核中心意见落实函》第 4 题 19

第三节 签章页 28

国浩律师（上海）事务所
关于湖北亨迪药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（五）

致：湖北亨迪药业股份有限公司

第一节 引言

一、出具补充法律意见书的依据

国浩律师（上海）事务所依据与湖北亨迪药业股份有限公司签署的《专项法律服务协议》，担任湖北亨迪药业股份有限公司本次首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《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）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对湖北亨迪药业股份有限公司的相关文件资料和已存事实进行了核查和验证，并据此出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）、《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）；于 2020 年 12 月 24 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2020]010754 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）

出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”）；于 2021 年 5 月 28 日就发行人本次发行上市相关会计报表的报告期变更出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“补充法律意见书（二）”）。于 2021 年 5 月 28 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2021]010353 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮审核问询函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《第二轮审核问询函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》，于 2021 年 6 月 23 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2021]010682 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《第三轮审核问询函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《第三轮审核问询函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》。

根据深圳证券交易所于 2021 年 7 月 19 日出具的“审核函[2021]010871 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《审核中心意见落实函》”），本所律师就《审核中心意见落实函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“本补充法律意见书”或“补充法律意见书（五）”），对于原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书（一）、补充法律意见书（二）、补充法律意见书（三）、补充法律意见书（四）（以下统称“已出具律师文件”）已经表述的部分，本补充法律意见书不再重复披露。

二、补充法律意见书的申明事项

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，并申明如下：

（一）本所及经办律师依据《中华人民共和国证券法》《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发行人本次发行上市所必备的法律文件，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）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按深圳证券交易所、中国证监会审核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者曲解；

（四）发行人保证：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的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件；

（六）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，且仅根据现行中国法律发表法律意见，并不依据任何中国境外法律发表法律意见，若涉及到必须援引境外法律的，均引用发行人境外律师提供的意见。本所律师不对发行人参与本次发行所涉及的会计、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、预计市值的分析报告中某些数据或结论的引用，已经履行了必要的注意义务，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，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，仅供发行人为本次发行申请之目的使用，不得用作其他任何用途；

（九）本补充法律意见书系对已出具律师文件的补充，已出具律师文件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；

（十）在本补充法律意见书中，湖北百科格莱制药有限公司简称为“格莱药业”；除非上下文另有说明，本补充法律意见书所使用的其他术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。

第二节 正文

一、《审核中心意见落实函》第 2 题

申报文件显示，发行人认定实际控制人为刘益谦，其子女刘妍超、刘雯超、刘天超和刘思超为一致行动人。刘天超直接持有公司 16%股权，通过上海勇达圣间接持有公司 5.10%股权；刘妍超直接持有公司 6%股权，通过上海勇达圣间接持有公司 0.70%股权；刘雯超直接持有公司 6%股权；刘思超直接持有公司 6%股权。

请发行人：

（1）对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，说明未将刘益谦及其子女认定为共同实际控制人的原因及合理性。

（2）结合刘妍超、刘雯超、刘天超和刘思超的其他对外投资情况，说明相关业务与发行人主营业务是否相同或相似业务，是否与发行人相关业务构成重大不利影响的同业竞争。

（3）结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的要求，说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情况，发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况。

（4）结合上述情况，补充说明发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结等风险事项，以及对发行人财务独立性、控制权稳定的影响，并对相关风险进行充分提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复】

（一）对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，说明未将刘益谦及其子女认定为共同实际控制人的原因及合理性。

1、刘益谦有关亲属不属于共同实际控制人的情形

经核查发行人自然人股东填写的调查表、股权转让协议，发行人直接股东中刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超均系发行人实际控制人刘益谦的直系亲属。

刘益谦与刘妍超、刘雯超、刘思超为父女关系，刘益谦与刘天超为父子关系，

刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超于 2020 年 5 月 27 日分别通过受让上海勇达圣所持亨迪药业股权取得发行人股份。截至本《补充法律意见书》出具之日，刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超各自持股比例如下：

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	直接持股比例	关联关系	持股情况
1	刘天超	2,880.00	16.00%	实际控制人刘益谦之子	直接持有公司 16.00%股权，通过上海勇达圣间接持有公司 5.10%股权，直接或间接合计持有公司 21.10%股权
2	刘妍超	1,080.00	6.00%	实际控制人刘益谦之女	直接持有公司 6.00%股权，通过上海勇达圣间接持有公司 0.699%股权，直接或间接合计持有公司 6.699%股权
3	刘雯超	1,080.00	6.00%	实际控制人刘益谦之女	直接持有公司 6.00%股权
4	刘思超	1,080.00	6.00%	实际控制人刘益谦之女	直接持有公司 6.00%股权

经核查发行人自然人股东填写的调查表，发行人自设立之日起至今，刘天超、刘妍超、刘雯超、刘思超从未在发行人处担任董事、高级管理人员职务或其他职务，亦未参与公司的经营管理决策。因此，刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超与实际控制人刘益谦不构成共同实际控制人，发行人关于实际控制人的认定符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求。

2、刘益谦实际对发行人构成控制，有关亲属构成实际控制人的一致行动人

经本所律师核查上海勇达圣工商档案、发行人历次股东会/股东大会及董事会决议文件、自然人股东调查表，上海勇达圣直接持有发行人 9,180 万股股份，占本次发行上市前总股本的比例为 51%，为公司控股股东。新理益集团持股上海勇达圣 100%，刘益谦持有新理益集团 88.63%股权，即刘益谦可通过控制新理益集团控制发行人 51%股权。刘益谦通过间接持股的方式，控制发行人股权比例始终不低于 50%，其通过间接控制的方式可支配发行人最高比例的表决权；发行人其他股东持股比例较为分散，且其他单一股东持股比例或关联股东合计持股比例均远低于刘益谦控制的股份数；刘益谦依其所支配的股份享有的表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响，所以刘益谦为发行人的实际控制人。

刘天超、刘妍超、刘雯超、刘思超在发行人的所有重大事项的决策上均与刘益谦及其控制的上海勇达圣保持一致。依据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，“本办法所称一致行动，是指投资者通过协议、其他安排，与其他投

资者共同扩大其所能够支配的一个上市公司股份表决权数量的行为或者事实。在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人：……（九）持有投资者30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份”，因此将刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超认定为实际控制人刘益谦的一致行动人。此外，刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超出具的《关于股份锁定、减持的承诺》与实际控制人关于股份限售锁定的期限保持一致，不存在规避锁定期限的相关安排。

综上所述，本所律师认为，发行人自设立之日起至今，刘天超、刘妍超、刘雯超、刘思超从未在发行人处担任董事、高级管理人员职务或其他职务，亦未参与公司的经营管理决策。发行人的实际控制人为刘益谦，刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超认定为实际控制人刘益谦的一致行动人，与实际控制人关于股份限售锁定的期限保持一致，不存在规避锁定期限的相关安排。因此，刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超与实际控制人刘益谦不构成共同实际控制人，发行人关于实际控制人的认定符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题9的要求。

（二）结合刘妍超、刘雯超、刘天超和刘思超的其他对外投资情况，说明相关业务与发行人主营业务是否相同或相似业务，是否与发行人相关业务构成重大不利影响的同业竞争。

根据自然人股东填写的调查表并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除投资发行人外，刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超的对外投资情况如下：

序号	企业名称	股权结构及任职情况	经营范围	主要从事之业务
1	上海懿彬汽车租赁有限公司	刘妍超直接持有其100%股权并担任执行董事	自有汽车租赁，自有船舶租赁，自有家具租赁，自有设备租赁，商务信息咨询，广告设计、制作、代理、发布。【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】	租赁业
2	新理益集团有限公司	刘妍超直接持有其1.37%股权，刘天超直接持有其10%的股权	投资管理，经济信息咨询服务，投资咨询，从事电子信息科技、化工科技领域内的技术开发、技术转	投资管理综合平台

序号	企业名称	股权结构及任职情况	经营范围	主要从事之业务
			让、技术咨询、技术服务，房地产开发经营，百货、建筑材料、钢材、化工原料及产品、工艺品（象牙及其制品除外）、珠宝首饰的销售，医药投资。【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】	

经本所律师核查，刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，不存在与发行人相关业务构成重大不利影响的同业竞争，刘天超、刘妍超、刘雯超和刘思超分别出具了《避免同业竞争承诺函》《关于关联交易的声明与承诺》等承诺。

综上，本所律师认为，刘益谦前述亲属对外投资的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，不存在与发行人相关业务构成重大不利影响的同业竞争。

（三）结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的要求，说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情况，发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况。

1、中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的要求

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的要求，若控股股东、实际控制人支配的发行人股份出现质押、冻结或诉讼仲裁，应当充分披露、核查相关事项并分析是否存在股份被强制处分的可能性、是否存在影响发行人控制权稳定的情形等。

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站，查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、信用中国等网站并根据实际控制人的书面确认，截至本补充法律意见出具之日，发行人控股股东、实际控制人支配的发行人股份不存在被质押、冻结或者涉及诉讼仲裁纠纷的情形。

2、说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情况

经本所律师核查自然人股东填写的调查表并经实际控制人确认，刘益谦控制的房地产、商业地产等相关的公司情况如下：

序号	公司名称	控制关系	房地产开发等级证书	土地证/不动产证号	备注
1	新理益地产投资股份有限公司	实际控制人刘益谦控制的企业，刘益谦通过新理益集团持有该公司 91%股权	无	-	主要经营地产投资，无房地产开发资质，未进行房地产开发
2	荆门市城华置业有限公司	实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司控制 100%股权	鄂房开[2019]H30003	1、荆国用（2013）第 5784 号； 2、鄂（2021）荆门市不动产权第 0001363 号	商业地产办公楼出租
3	荆门市双泉温泉置业有限公司		无	1、鄂（2017）掇刀区不动产权第 20001283 号 2、鄂（2019）掇刀区不动产权第 20001451 号	商业服务，无房地产开发资质，未进行房地产开发
4	宁波华凯置业有限公司		无	甬国用（2014）0100906 号	商务地产出租，无房地产开发资质，未进行房地产开发
5	武汉平华置业有限公司		无	-	名下无土地房产，无房地产开发资质，未进行房地产开发
6	上海平华置业有限公司		无	-	名下无土地房产，无房地产开发资质，未进行房地产开发
7	武汉国荣置业有限公司		无	鄂（2019）武汉市市不动产权第 0001409 号	商务地产出租，无房地产开发资质，未进行房地产开发
8	武汉国薇置业有限公司		无	-	名下无土地房产，无房地产开发资质，未进行房地产开发
9	重庆平华置业有限公司		无	渝（2018）江北区不动产权第 000683262 号	商务地产出租，无房地产开发资质，未进行房地产开发
10	国华不动产有限公司		无	-	未实际经营，无房地产开发资质，未进行房地产开发

经本所律师核查并根据实际控制人的书面确认，实际控制人通过新理益集团控制的新理益地产投资股份有限公司是一家商业地产类的投资公司，不具有房地产开发资质和建筑业企业资质，其目前通过投资参股的方式持有万宁中天广场置业有限公司 35%股权。

实际控制人通过上市公司天茂集团控股的国华人寿控制的荆门市双泉温泉置业有限公司、宁波华凯置业有限公司、武汉平华置业有限公司、上海平华置业有限公司、武汉国荣置业有限公司、武汉国薇置业有限公司、重庆平华置业有限公司、国华不动产有限公司等 8 家商业地产相关企业不具有房地产开发等级资质，其主要通过自有土地委托具有房地产开发资质的公司进行开发，最后对外出租商业办公楼等，不存在大额对外负债的情形。

实际控制人不存在控制的建筑工程类公司，其通过上市公司天茂集团控股的国华人寿控制的荆门市城华置业有限公司是一家具有房地产开发叁级资质的企业，具体情况如下，其主营业务为：房地产开发及销售，房屋租赁，酒店管理，健身运动场馆管理，停车场服务。荆门市城华置业有限公司持有荆国用（2013）第 5784 号地块，该地块坐落于湖北省荆门市杨柳路以南、尉迟恭路以北、天山路以东、惠泉路以西，土地用途为商业地产出租等，使用权面积为 38,087.52 ㎡；以及鄂（2021）荆门市不动产权第 0001363 号地块，该地块坐落于湖北省荆门市漳河大道以南、天山路以东、杨柳路以北、惠泉路以西，用途为商业地产出租等，使用权面积为 58,703.07 ㎡。2020 年度总资产为 85,112.31 万元、总负债为 81,991.86 万元、净资产为 3,120.45 万元、营业收入为 2,360.70 万元、净利润为 -27.37 万元。

荆门市城华置业有限公司的负债主要为与其股东国华人寿之间的往来借款，不存在大额对外的债务，上述企业主要经营商业地产办公租赁等，不存在受相关房地产调控政策对上述企业产生明显不利影响的情形。

3、发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况

（1）实际控制人的债务情况

经核查发行人提供的融资类合同、银行凭证并经实际控制人确认，截至 2021 年 7 月 16 日，发行人实际控制人及其控制的企业尚未到期的主要债务情况如下：

债务人	债权人	债务余额（万元）	利率	担保方式
刘益谦	中泰证券	19,450	7.50%	股票质押
	中诚信托	400	7.50%	股票质押
	招商银行	70.87	5.730%	房产抵押
	招商银行	247.74	5.338%	房产抵押

	招商银行	603.17	3.525%	房产抵押
新理益集团有限公司	长安信托	500,000	8.50%	信用担保
	万联证券	50,000	7.00%	股票质押
	万联证券	30,000	8.00%	股票质押
	中信证券	96,246	7.00%	股票质押
	申万宏源	50,000	7.00%	股票质押
	招商证券	44,387	6.50%	股票质押
	中泰证券	23,000	8.00%	股票质押
	国都证券	3,600	8.00%	股票质押
	中诚信托	200	7.50%	股票质押
合计		818,204.78	-	-

（2）实际控制人的偿债能力分析

根据天茂集团和长江证券的公告并经本所律师核查，实际控制人刘益谦目前控制天茂集团（代码：000627.SZ）66.28%股权，持有长江证券（000783.SZ）19.27%股权，按照截至2021年6月30日收盘价计算，持有上述股权的市值分别为118.54亿元和78.00亿元，合计196.54亿元，可以覆盖实际控制人及其控制企业的债务。此外，实际控制人及其控制企业的其他不动产亦可处置变现，为清偿相关债务提供保障。

（3）实际控制人的诉讼及司法冻结风险的情况

结合上述分析，发行人实际控制人对目前债务具有较强清偿能力，因无法清偿到期债务引致诉讼和司法冻结的风险较小。

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站，查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、信用中国等网站并根据实际控制人的书面确认，截至本补充法律意见出具之日，实际控制人不存在正在进行的诉讼或者财产被司法冻结的情形。

（四）结合上述情况，补充说明发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结等风险事项，以及对发行人财务独立性、控制权稳定的影响，并对相关风险进行充分提示。

经本所律师核查并根据实际控制人出具的书面文件，发行人实际控制人持有

天茂集团和长江证券合计市值为196.54亿元（截至2021年6月30日收盘），发行人实际控制人对目前债务具有较强清偿能力，因无法清偿到期债务引致诉讼和司法冻结的风险较小，发行人控股股东、实际控制人支配的发行人股份不存在质押情形，不存在正在进行的诉讼或者财产被司法冻结的情形，对发行人财务独立性、控制权稳定不存在明显不利影响。针对实际控制人债务风险，发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“三、内部控制风险”之“（二）实际控制人控制风险”进行了补充披露：

“本次发行前，实际控制人刘益谦及其一致行动人合计控制公司85.00%的股份，本次发行后，公司实际控制人刘益谦仍处于控股地位，能够对公司的董事人选、经营决策、投资方向及股利分配政策等重大事项的决策施加控制或产生重大影响。尽管公司已经建立了较为完善的法人治理结构和内部控制体系，但仍不能排除公司实际控制人不当控制的风险。

目前发行人控股股东、实际控制人存在尚未到期的大额债务，实际控制人目前拥有的资产价值预计可以覆盖实际控制人及其控制企业的债务，若未来控股股东、实际控制人无法偿还到期债务，发行人股权存在被质押或司法冻结的可能，进而对发行人的独立性和控制权稳定性产生不利影响。”

二、《审核中心意见落实函》第3题

申报文件及问询回复显示，2019年12月，发行人收购印度格莱持有的格莱药业50%股权，交易对价1.09亿元。发行人并未就本次股权交易聘请评估机构出具评估报告，印度格莱为满足其履行股权出售的董事会程序，聘请了上海东洲资产评估有限公司出具了评估咨询报告。截至2018年底，格莱药业100%股权的收益法评估值为19,502.47万元，较账面净资产22,704.26万元低3,201.79万元。本次股权交易价格系参考该评估咨询报告，并经协商确定。

请发行人：

（1）说明格莱药业100%股权评估值低于账面净资产具体原因，相关因素对发行人主要资产和报表科目的影响，发行人2018年底的资产减值准备计提是否充分。

（2）说明发行人未就上述股权交易聘请评估机构出具评估报告的合规性，是否履行必要程序。

（3）说明本次股权交易价格高于评估参考价格的原因，相关股权交易价格是

否公允，是否存在损害发行人利益的情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【问询回复】

（一）说明格莱药业 100%股权评估值低于账面净资产具体原因，相关因素对发行人主要资产和报表科目的影响，发行人 2018 年底的资产减值准备计提是否充分。

1、格莱药业100%股权评估值低于账面净资产具体原因

根据发行人出具的书面说明，2019 年，亨迪药业拟收购印度格莱持有的格莱药业剩余 50%股权，是为了做大做强布洛芬原料药，统筹布局未来业务发展所作出的战略决策。印度格莱拟出售其持有的格莱药业 50%的股权，主要考虑其自 2007 年与发行人合资设立格莱药业以来，格莱药业已持续十余年向其稳定提供高品质的布洛芬原料药，印度格莱也在欧美布洛芬制剂市场建立了自己良好的口碑和品牌形象，双方已经形成长期稳定的业务合作关系，此外，出售格莱药业 50%股权可以取得合理的投资收益（印度格莱 2007 年投资 3,300 万元设立格莱药业，到 2019 年以 1.09 亿元退出，年化收益率约 10.47%）。本次交易系买卖双方基于各自的商业目的做出的决定，在履行各自的内部审批流程后，通过商务谈判确定最终的交易价格。

发行人并未就本次股权交易聘请评估机构出具评估报告，印度格莱为印度上市公司，为满足其履行股权出售的董事会程序，聘请了上海东洲资产评估有限公司出具了评估咨询报告（Consulting Report on the Value of Shareholders' Total Equity），该评估咨询报告的主要情况如下：

A、评估基准日：2018 年 12 月 31 日

B、评估标的：格莱药业 100%股权价值

C、资产负债情况：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日（基准日）
流动资产	25,822.76
非流动资产	4,476.98
总资产	30,299.74
流动负债	7,476.31
非流动负债	119.17

项目	2018 年 12 月 31 日（基准日）
总负债	7,595.48
净资产	22,704.26

D、收益法评估情况：

股权评估价值=经营性资产价值+非经营性资产价值

收益法评估值为 19,502.47 万元，较账面净资产 22,704.26 万元低 3,201.79 万元。

由于东洲资产评估接受印度格莱聘请进行现场评估咨询工作时，公司正处于夏季停工检修阶段，同时进行环保改造，考虑到格莱药业曾受到环保处罚，东洲评估当时认为未来环保要求不断提高可能对格莱药业的生产经营产生不利影响，且发生的环保投入成本较大，因此东洲评估根据收益法出具的咨询报告的评估价值相对较低，低于账面净资产。上述评估咨询报告仅为交易对手方印度格莱聘请的评估咨询机构基于交易目的对目标公司所做的专项咨询，其评估价值并不必然等同于对格莱药业公允价值的认定，最终交易价格由买卖双方通过商务谈判确定，因此评估咨询报告显示的格莱药业 100%股权估值与账面净资产存在差异具有合理性。

2、对发行人主要资产和报表科目的影响

经本所律师核查《股权转让协议》等文件，2007 年 3 月，亨迪有限与印度格莱共同投资设立格莱药业。2019 年 12 月，亨迪有限与印度格莱签署《股权转让协议》，由亨迪有限收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权。亨迪有限按《股权转让协议》向印度格莱支付股权收购 14,675,736.65 美元，折合约 1.09 亿元人民币。

（1）发行人收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权为收购少数股东股权事项，对发行人报告期主要财务数据的影响如下：

①发行人对交易成本与购买日格莱药业自合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额确认调整资本公积 8,911.66 万元，影响 2019 年末、2020 年末资本公积增加 8,911.66 万元。

②本次收购少数股权购买日为 2019 年 12 月 31 日，对发行人 2019 年度少数股东损益无影响，少数股东权益减少 19,811.66 万元。本次少数股权收购事项完成后，格莱药业成为发行人全资子公司，并于 2020 年 5 月被发行人吸收合并。

（2）具体测算过程如下：

①资本公积影响

序号	项　目	金额（万元）	确认依据及说明
1	格莱药业 50%股权交易成本	10,900.00	商业谈判，双方协商定价
2	购买日格莱药业 50%股权合并日开始持续计算的净资产份额	19,811.66	购买日格莱药业审定净资产对应份额
3	交易成本与净资产份额的差额	8,911.66	确认增加资本公积

②收购事项对发行人 2019 年度少数股东损益、少数股东权益及归属于母公司股东的净利润及归属于母公司股东权益影响如下：

序号	项　目	金额（万元）	确认依据及说明
1	少数股东权益减少而归属于母公司股东的权益增加	19,811.66	格莱药业购买日 50%少数股权对应净资产份额
2	少数股东损益及归属于母公司股东的净利润无影响	0	购买日为 2019 年 12 月 31 日，对本期少数股东损益无影响
-	其中：格莱药业本期净利润	16,867.00	格莱药业 2019 年度净利润
-	本期少数股东损益	8,433.50	按少数股权比例计算少数股东损益

3、发行人 2018 年底的资产减值准备计提是否充分

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，该评估咨询报告是印度格莱履行其股权出售董事会决议的必备程序，其估值仅作为其对本次股权交易定价的参考，最终交易价格由买卖双方通过商务谈判确认，故上述评估咨询报告仅为交易对手印度格莱聘请的咨询机构基于上述目的对目标公司所做的专项咨询并不必然等同为对格莱药业公允价值的认定，与大信审计师判断格莱药业 2018 年末资产整体是否存在减值确定的标准存在差异。

报告期内格莱药业经营状况良好，不存在整体减值的基础，其中：2018 年度营业收入为 36,355.71 万元，净利润为 8,748.31 万元；2019 年度营业收入为 49,501.51 万元，净利润为 16,867.00 万元，营业收入和净利润较上年分别增长 36.16%和 92.80%。

发行人每期按企业会计准则及公司财务制度的规定对各项资产进行减值测试，并按减值测试的结果判断是否存在减值，对存在减值情况的，按规定计提资产减值准备，发行人对格莱药业形成的长期股权投资不存在减值迹象。截至 2018 年末，格莱药业期末总资产为 31,391.86 万元，其中：应收款项、存货、固定资产为格莱药业的主要资产，合计占格莱药业总资产的 61.89%。格莱药业对主要

资产进行资产减值测试及资产减值准备的计提情况如下：

（1）存货减值测试和跌价准备计提情况

根据发行人出具的说明，报告期各期末，发行人对格莱药业存货进行了减值测试，未发现报告期内新增的存在减值迹象的存货，相关减值测试情况如下：

原材料：严格执行先进先出，日常执行过程良好；原材料周转速度相对较快；由于近几年大宗原材料价格处于历史低位，且原材料生产形成的产成品价格处于持续上涨阶段，原材料不存在减值迹象。呆滞原材料处理有专项处理制度，按月清理、专人跟踪考核，使其得到快速处理。

在产品：在产品严格执行先进先出，日常执行过程良好；在产品周转速度相对较快；另外，呆滞在产品处理有专项处理制度，按月清理、专人跟踪考核，能得到快速的处理。

库存商品：格莱药业有着非常严格的管理制度，每月进行抽盘，每半年进行全部盘点，核对确认其准确性和真实性，并对保管状态进行复核，确保存货处于良好状态。由于产品的毛利率较高，不存在低于成本价出售的情况。

发出商品：发出商品没有计提存货跌价准备，主要系格莱药业商品的价格和毛利率较高，售价不会低于成本价。

报告期内，格莱药业库存商品和发出商品的可变现净值远大于账面价值，未计提存货跌价准备具有合理性。此外报告期内，格莱药业库存商品超过有效期的很少，对于极少数接近或超出有效期的原料或产成品，格莱药业直接报废处理，未计提存货跌价准备具有合理性。

格莱药业原材料主要为生产用原材料，原材料和在产品是否计提存货跌价准备取决于其所对应的库存商品跌价准备计提情况，报告期内库存商品市场价格总体呈现上涨趋势且在保存状况良好的情况下未计提跌价准备，故原材料和在产品未计提跌价准备具有合理性。

综上，本所律师认为，报告期各期末，格莱药业存货跌价准备计提充分，符合《企业会计准则》的规定。

（2）报告期各期末固定资产减值迹象的判断及减值准备计提情况

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，公司于报告期各期末对格莱药业固定资产是否存在减值迹象进行判断，具体如下：

序号	企业会计准则规定	具体分析

序号	企业会计准则规定	具体分析
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	主要机器设备目前市场价格未发生大幅下降情形
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	最近三年我国经济发展态势良好，GDP 保持稳定增长，技术和法律环境日趋完善。原料药特别是布洛芬市场以及制剂市场不断扩大，未见对企业产生不利影响
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，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	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率未发生明显波动
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	经公司自行盘点及保荐机构、申报会计师监盘，报告期内，除已计提减值准备的百科药物小部分固定资产，公司固定资产未发生陈旧过时或者实体损坏的情况
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	通过访谈车间设备管理人员，结合监盘检查情况，除已计提减值准备的百科药物小部分固定资产，公司不存在闲置机器，设备均正常使用
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	公司主要产品市场价格稳定，毛利率较高，营业利润稳步增长，不存在前述情形

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》和公司会计政策的有关规定，格莱药业于资产负债表日结合固定资产盘点情况，对各类固定资产是否存在减值迹象进行谨慎评估判断。格莱药业所处的经济、技术或者法律等经营环境以及所处的行业未发生不利变化，对公司未产生不利影响；资产均正常使用，不存在证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；不存在已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情况；不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。除已计提减值准备的百科药物小部分固定资产外，格莱药业在报告期内不存在其他固定资产闲置、损毁或产能下降等减值迹象，未计提固定资产减值准备符合《企业会计准则》的规定。

（3）应收账款坏账准备计提情况

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人自 2019 年 1 月 1 日开始执行新金融工具准则，公司预期信用损失率基于历史经验计算，并根据历史数据、当前的经济状况与预计存续期内的经济状况变化三者之间的差异进行调整；公司根据迁徙率模型计算截至期末应收账款余额需计提的坏账准备，并与按账龄分析法下计算应收账款需计提的坏账准备进行比较，采用迁徙率模型计算的坏账准备金

额要与按账龄分析法下计算的坏账准备金额差异很小，两种方法基本无差异。发行人报告期内按稳健原则，选择账龄分析法下计提的比例作为预期信用损失率，符合公司实际情况，坏账准备计提充分。

按格莱药业实际销售及回款情况，格莱药业销售款项大部分能于半年内或更短期限回款，报告期内增加的一年以上的应收款项很小；格莱药业应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比不存在较大差异，应收账款计提比例与公司应收账款实际风险相匹配，具有合理性。

综上，本所律师认为，发行人 2018 年底的资产减值准备计提充分。

（二）说明发行人未就上述股权交易聘请评估机构出具评估报告的合规性，是否履行必要程序

1、发行人未就上述股权交易聘请评估机构出具评估报告的合规性

经本所律师核查并根据发行人出具的书面确认，本次收购前，发行人是上海勇达圣商务咨询有限公司持股 100%的全资子公司，发行人和印度格莱分别持有格莱药业 50%股权。本次交易作价是发行人和印度格莱双方基于当时的市场环境及其各自业务发展的需求，在公平公正的商业谈判下协商确定。根据《公司法》、《公司章程》等法律法规及规范性文件的相关规定，均未强制要求对股权收购相关的交易进行资产评估，因此发行人收购格莱药业 50%股权未进行资产评估不违反法律法规及规范性文件的规定。

2、本次收购履行了必要程序

经本所律师核查发行人收购格莱的相关决策程序文件，格莱药业董事会会议材料，发行人收购格莱药业 50%股权履行了必备的法定程序，发行人本次收购履行的相关程序如下：

2019 年 12 月 12 日，印度格莱与亨迪有限签署《股权转让协议》，印度格莱约定将其持有的格莱药业 50.00%股权转让给亨迪有限。

2019 年 12 月 17 日，格莱药业召开董事会，同意印度格莱将其持有的格莱药业 50%转让给亨迪有限。

2019 年 12 月 23 日，上海勇达圣作出亨迪有限 2019 年第一次股东决定，同意亨迪有限以 1.09 亿元购买印度格莱持有的格莱药业 50.00%股权。

2020 年 1 月 2 日，荆门市市场监督管理局向格莱药业核发（荆门工商）登记外变字[2020]第 1 号《准予变更登记通知书》。

综上，本所律师认为，本次收购过程中，发行人与印度格莱签订了合法有效的《股权转让协议》，格莱药业履行了董事会决策程序，发行人股东履行了股东决策程序，格莱药业取得了荆门市市场监督管理局核发的《准予变更登记通知书》，本次收购已履行了必要的法律程序。

（三）说明本次股权交易价格高于评估参考价格的原因，相关股权交易价格是否公允，是否存在损害发行人利益的情形

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，本次股权交易价格是发行人和印度格莱双方基于当时格莱药业的经营情况、市场环境及其各自业务发展的需求，通过公平公正的商业谈判确定本次股权交易的价格。印度格莱为满足其履行股权出售的董事会程序，聘请了上海东洲资产评估有限公司出具了评估咨询报告（Consulting Report on the Value of Shareholders' Total Equity），并根据评估咨询报告、退出格莱药业的总体收益率等因素提出股权出售的意向价格；发行人并未就本次股权交易聘请评估机构出具评估报告，主要是依据格莱药业的生产经营情况、净资产情况，在对方出售报价的基础上，提出股权收购的意向价格。经双方多轮的协商谈判，最终确定格莱药业 50%股权的交易作价为 1.09 亿元人民币。该交易价格高于评估咨询报告的评估值，具有合理性。

本次交易中，发行人与印度格莱签订了合法有效的《股权转让协议》，格莱药业履行了董事会决策程序，发行人股东履行了股东决策程序，格莱药业取得了荆门市市场监督管理局核发的《准予变更登记通知书》，本次交易已履行了必要的法律程序。本次交易价格是基于公平合理的原则，通过商务谈判确定，并综合考虑了多方面的影响因素，交易价格合理公允。本所律师认为，本次交易完成后，增厚了发行人盈利能力和净资产规模，不存在损害发行人利益的情形。

三、《审核中心意见落实函》第 4 题

申报文件及问询回复显示，发行人作为布洛芬原料药生产厂商，从印度进口异丁基苯等原材料后，再将较高比例的布洛芬原料药销售给印度客户等。

请发行人结合布洛芬行业的产业全球分工情况、生产和供应链分工关系、发行人与上下游企业各自发挥作用，印度当地布洛芬原料药生产商与发行人在工艺、产品质量的差异等，说明发行人主要销售和采购对象均在印度的原因及合理性、未在印度当地直接进行布洛芬原料药生产的原因、印度供应商和客户是否存在关联关系，印度进出口贸易政策、中印边境摩擦和印度疫情等是否会

对公司的生产经营造成不利影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

【问询回复】

（一）请发行人结合布洛芬行业的产业全球分工情况、生产和供应链分工关系、发行人与上下游企业各自发挥作用，印度当地布洛芬原料药生产商与发行人在工艺、产品质量的差异等，说明发行人主要销售和采购对象均在印度的原因及合理性、未在印度当地直接进行布洛芬原料药生产的原因、印度供应商和客户是否存在关联关系

1、布洛芬行业的产业全球分工情况、生产和供应链分工关系、发行人与上下游企业各自发挥作用

经本所律师访谈发行人各业务部门负责人、查阅布洛芬行业资料并根据发行人的确认，布洛芬为芳基丙酸类抗炎解热镇痛抗风湿药，其消炎、镇痛、解热作用显著，不良反应较小，在全世界范围内得到广泛应用，目前已成为全球最畅销的非处方药物之一。现在布洛芬已被收入到《中国药典》，还被收入到美国、英国、日本、欧洲等许多国家的药典。

布洛芬行业的产业链包括上游的基础化工原材料领域，中游的布洛芬原料药领域，以及下游的布洛芬制剂领域，具体情况如下：

（1）上游的基础化工原材料领域

全球范围内，布洛芬的生产工艺包括芳基重排工艺、布茨工艺和醇羰基化工艺，三种生产工艺均以异丁基苯为起始原料。此外，发行人采用的芳基重排工艺所需的原材料还包括氯丙酰氯、新戊二醇、三氯化铝、石油醚、液碱等。

异丁基苯是合成布洛芬原料药的主要中间体。根据 Vinati Organics Limited 发布的年报（2020.4-2021.3）显示，其是全球最大的异丁基苯生产商，全球份额约 65%，产能约 25,000 吨。根据 IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 发布的投资者报告（2021.2）显示，其是全球第二大的异丁基苯生产商，全球份额约 30%，产能约 12,000 吨。

氯丙酰氯是合成布洛芬原料药的主要中间体。国内供应氯丙酰氯的厂商主要包括新华制药（寿光）有限公司、广饶县东兴化工有限公司、枣庄华博化工有限公司、湖北百科化工有限公司等。

新戊二醇是合成布洛芬原料药的主要原材料，其广泛应用于医药、粉末涂料、

纺织以及建筑行业等。国外新戊二醇的产能，主要集中在 6 家化工企业，包括韩国 LG、美国伊士曼、德国巴斯夫、日本三菱、瑞典帕斯托和德国欧季亚；国内新戊二醇的产能也较为集中，包括万华化学、山东富丰柏斯托化工有限公司、巴斯夫吉化新戊二醇有限公司、北京三聚环保新材料股份有限公司、扬子石化-巴斯夫有限责任公司、青州市志强化工有限公司等。三氯化铝是合成布洛芬原料药的主要原材料。国内生产三氯化铝的企业较多，根据新思界产业研究中心发布的《2018-2023 年中国三氯化铝产品市场专题研究及投资可行性评估报告》显示，到 2017 年国内三氯化铝生产企业已经达到 210 家左右，前五家企业三氯化铝的市场份额为 28%，市场集中度较低。

石油醚、液碱等原材料均属于通用的大宗化学品，在全球范围内生产企业众多。

综上所述，布洛芬上游的基础化工原材料领域，除异丁基苯的生产和供应主要集中于印度本地，其他原材料在国内均有生产和供应，且生产企业较多，供应充足。

（2）中游的布洛芬原料药领域

布洛芬原料药的研发和生产最早起源于欧洲，早期凭借技术垄断优势，欧美成为全球布洛芬原料药的主要生产区域。20 世纪 80 年代起，随着生产专利的到期，中国、印度等发展中国家大力发展布洛芬产业，生产企业数量迅速增加。进入 21 世纪，随着全球各国环保政策趋严，以及中国加大产业优化调整力度，淘汰落后产能，全球布洛芬原料药的生产企业数量大幅减少，市场集中度大幅提升。目前，全球布洛芬原料药的产能主要集中在德国巴斯夫、印度 SOLARA、印度 IOL、美国圣莱科特国际集团（SI Group），以及国内的新华制药和发行人共六家。

（3）下游的布洛芬制剂领域

布洛芬制剂在临床应用中是公认的最安全有效的解热镇痛药物之一。目前，国内已获批上市的布洛芬制剂（含复方剂型）合计 33 种，如片剂、胶囊、颗粒剂、缓释胶囊、口服液、栓剂、混悬剂、缓释混悬液、复方凝胶剂、咀嚼片、泡腾片、分散片、口腔崩解片、搽剂、乳膏剂等，满足各类解热镇痛患者的用药需求。目前，我国布洛芬制剂的生产批准文号超过 600 个，生产厂家众多，规模较大的企业包括珠海联邦制药股份有限公司、中美天津史克制药有限公司、珠海润

都制药股份有限公司、上海强生制药有限公司、广东华南药业集团有限公司、天大药业（珠海）有限公司等。

布洛芬制剂在国外市场的普及度高于国内，这使得布洛芬在国外市场的制剂品种和生产厂家数量更多，规模较大的企业包括 Pfizer（辉瑞）、Sanofi（赛诺菲）、Johnson&Johnson（强生）、GSK（葛兰素史克）、Granules India Limited（印度格莱）等。同时，国外布洛芬制剂市场对原料药需求促进中国布洛芬原料药的出口稳步增长。我国布洛芬原料药的出口以美国、印度、欧洲等国为主。

2、印度当地布洛芬原料药生产商与发行人在工艺、产品质量的差异

经本所律师查询布洛芬工艺相关的文献、访谈发行人董事长并经发行人书面确认，目前，印度当地布洛芬原料药生产商，包括印度 SOLARA 和印度 IOL 主要采用布茨（Boots）工艺路线，我国的布洛芬原料药生产商，包括新华制药和发行人主要采用芳基重排工艺路线。上述两种工艺路线的技术简介及工艺优缺点比较情况如下表所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
芳基重排工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，在缩合反应后进行芳基重排得到酯化物，酯化物水解、酸化后得到布洛芬	反应简单且稳定，收率高于布茨工艺；催化剂价格低且无毒；溶剂石油醚和保护基（(新戊二醇）)能得到有效回收可降低成本	溶剂石油醚用量较大；石油醚和新戊二醇的回收技术要求难度较高；废水量较多，但少于布茨工艺
布茨工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后发生达参反应得到环氧中间体，水解得到醛，再氧化得到布洛芬	工艺路线成熟；反应稳定，操作较为安全；原料供应充足	工艺路线长，转换率及收率较低，成本较高；产品杂质较多；产生“三废”较多

布洛芬生产工艺方面，发行人和新华制药的芳基重排工艺，较印度当地布洛芬原料药生产商的布茨工艺，在产品收率、产品杂质以及生产成本等方面，存在一定优势。

在布洛芬产品规格方面，发行人具有 5-500um 之间 8 种粒径规格，在全球生产厂家中，产品规格较全，可满足不同剂型的生产需要。印度 SOLARA 和印度 IOL 未披露其布洛芬产品规格的具体情况。

3、发行人主要销售和采购对象均在印度的原因及合理性

（1）发行人主要采购对象在印度的原因及合理性

经查阅发行人报告期内的采购明细账，发行人主要采购对象在印度，主要是生产布洛芬的原材料之一为异丁基苯，其 95%的产能均集中在印度的 Vinati

Organics Limited 和 IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 两个供应商。发行人出于采购规模、采购成本等因素的考虑，向这两个印度供应商采购异丁基苯，具有合理性。

（2）发行人主要销售对象在印度的原因及合理性

①受国际分工的影响，中国部分品种原料药先出口至印度，加工成制剂后再出口至欧美国家

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，在全球仿制药生产分工上，印度是全球仿制药制剂最大的出口国，而中国是全球原料药最大的生产国和出口国。

制剂方面：印度由于整体经济实力和国际影响力的原因，对知识产权的保护力度较弱，在专利保护方面相对比较宽松，因此许多欧美研发的新药在印度未得到有效的专利保护而被获准生产，同时印度对药品审批和监管的要求较低，因此许多仿制药在印度上市较快，并且价格低廉。经历数十年发展后，印度仿制药产业也在逐步走向规范化。由于具有起步早、无语言障碍、低成本、国际化人才和体制等方面的优势，印度在欧美等高端仿制药制剂市场取得了很高的市场占有率，成为全球仿制药制剂最大的出口国；原料药方面：中国、印度已为全球主要原料药生产区域，受益于全球医药产业链的持续转移，中国和印度拥有全球最多的原料药供应商，是全球主要的原料药出口基地。中国凭借更为成熟的基础工业体系、在技术、产品质量体系和 DMF 认证等方面快速追赶印度。目前中国已经是世界上最大的原料药生产和出口国家。

受国际分工的影响，中国部分品种原料药会先出口至印度，加工成制剂后再出口至欧美国家，常见的品种包括抗感染类、青霉素类、头孢菌素类、激素类、解热镇痛类等。

布洛芬在全球范围内的分工也符合上述规律，即中国和印度是布洛芬原料药的主要生产国和出口国，同时印度也是布洛芬制剂的主要生产国和出口国，这使得中国很大一部分的布洛芬原料药会先出口至印度，先加工成制剂后再出口到欧美国家。

②受产业发展基础的影响，中国原料药较印度在产品成本上具有竞争优势

根据发行人出具的书面说明，尽管目前印度是世界上最大的仿制药生产和供应国，但由于产业发展基础的影响，印度用于药品生产所需的原料药和医药中间

体超过 70%来自于向中国进口，包括抗感染类、青霉素类、头孢菌素类、激素类、解热镇痛类等，这使得印度成为我国原料药出口的第一大目的国。相较于印度，中国原料药的比较优势集中在产业集群、基础化工配套、水电、运输等领域带来的成本优势，这一成本优势也体现在了相关原料药的出口价格上。例如，根据国邦医药集团股份有限公司的招股书，其主要原料药产品阿奇霉素、恩诺沙星、盐酸环丙沙星和克拉霉素的出口价格均低于印度竞争对手的出口平均水平，在价格竞争中拥有相对优势。

发行人在生产布洛芬原料药的过程中，尽管原材料异丁基苯系从印度采购（异丁基苯占总成本的比例在 15%-20%之间），但其他原材料如氯丙酰氯、新戊二醇、三氯化铝、石油醚、液碱等原材料均在国内采购。得益于我国的产业集群效应、基础化工配套、水电、运输等领域带来的成本优势，发行人布洛芬原料药的生产成本与印度的竞争对手相比具有竞争力。因此，从印度布洛芬制剂客户的角度来说，其向发行人采购布洛芬原料药，与向印度当地厂家采购相比，仍具有一定的成本优势。

③受产品工艺、规格、注册等因素的影响，发行人布洛芬原料药与印度竞争者形成差异化竞争

经本所律师查阅布洛芬工艺相关的文献、访谈发行人董事长并根据发行人的确认，在布洛芬产品工艺方面，印度 SOLARA 和印度 IOL 主要采用布茨（Boots）工艺路线，发行人主要采用芳基重排工艺路线。芳基重排工艺较布茨工艺，在产品收率、产品杂质以及生产成本等方面，存在一定优势。

在布洛芬产品规格方面，发行人具有 5-500um 之间 8 种粒径规格，在全球生产厂家中，产品规格较全，可满足不同剂型的生产需要。印度 SOLARA 和印度 IOL 未公开披露其布洛芬产品的具体规格。

在布洛芬产品注册方面，公司于 2010 年以前即取得美国 FDA 的认证；多次通过美国 FDA、法国药监局、欧洲药品质量管理局、韩国药监局的现场检查；通过韩国以及日本药监局的药品注册评审，取得了相应的注册证；取得欧洲 CEP 证书等。经检索印度 IOL“Investor Presentation”（2021 年 2 月版）文件，印度 IOL 的布洛芬原料药于 2015 年才取得美国 FDA 的认证（在 2015 年之前，印度 IOL 的布洛芬原料药无法被加工成制剂销往美国，因此其销售地主要在印度当地）。

受上述布洛芬原料药生产工艺、规格、注册等多种因素的影响，发行人布洛

芬原料药与印度竞争者形成差异化竞争。印度部分布洛芬制剂厂商由于自身制剂产品工艺、产品出口国、下游客户等各方面的需求，会主要选择采购发行人的产品作为其布洛芬制剂的原材料。

综上所述，发行人布洛芬产品的主要销售和采购对象均在印度具有合理性。

4、未在印度当地直接进行布洛芬原料药生产的原因

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，发行人未在印度当地直接进行布洛芬原料药生产的原因，首先是原料药生产受印度药监部门监管，从事药品生产活动需要在人员、厂房、设施、卫生环境、质量管理、规章制度等方面需符合当地药监部门的要求，成本很高；其次中国的基础工业体系较印度更为完善，在基础化工配套、水电、运输等方面的成本更低。发行人在生产布洛芬原料药的过程中，从印度采购的异丁基苯占总成本的比例在 15%-20%间，其他原材料如氯丙酰氯、新戊二醇、三氯化铝、石油醚、液碱等原材料以及水电、蒸汽等均在国内采购，总体的生产成本仍具有竞争优势。

5、印度主要供应商和客户是否存在关联关系

（1）印度主要供应商和客户之间是否存在关联关系

经查阅发行人采购明细账，报告期内，发行人前五大供应商中，印度供应商是 Vinati Organics Limited 和 IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited；前五大客户中，印度客户是 Granules India Limited（印度格莱）和 Marksans Pharma Ltd。

发行人上述的印度供应商和客户均为上市公司，本所律师根据公开信息查询其股权结构信息和主要股东。上述印度四家供应商及客户相互之间不存在关联关系。

（2）发行人与印度主要供应商和客户之间是否存在关联关系

报告期内，Granules India Limited（印度格莱）曾持有格莱药业 50.00%的股权，2019 年 12 月，Granules India Limited（印度格莱）将其持有的格莱药业 50.00%股权转让给发行人，发行人从谨慎性角度出发，将其认定为关联方。

除此之外，根据本所律师对发行人报告期内上述其他供应商和客户的核查，以及该等供应商和客户签署的《访谈纪要》，发行人的股东、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员提供的《调查问卷》和上述人员出具的承诺，以及发行人的承诺，并经本所律师核查，报告期内，除 Granules India Limited（印度格莱），上述印度供应商和客户与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级

管理人员和核心技术人员之间不存在关联关系。

（二）印度进出口贸易政策、中印边境摩擦和印度疫情等是否会对公司的生产经营造成不利影响

1、印度进出口贸易政策

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，2020 年为应对新冠肺炎疫情影响，减少相关抗生素等原料药对中国的依赖，印度药品局（Department of Pharmaceuticals）发布国产关键原料药/中间体生产关联激励计划（Production Linked Incentive Scheme）。在该激励计划中，划分了 53 种临床必需、存在技术含量、易于国产的原料药及中间体，并将其划分为发酵类和合成类产品分别给予补贴。53 种原料药及中间体未涉及公司出口的主要产品。

在此贸易保护政策以及中印边境冲突背景下，根据印度媒体报道，自 2020 年 6 月 22 日开始，印度海关开始延迟进口中国原料药产品放行，但从 6 月 30 号晚间开始，印度海关已经开始对滞留的中国进口原料药恢复清关。上述事件说明，印度制药产业已与中国达成深度协同关系。印度政府难以排除产业需求对我国原料药产品出口印度进行限制。印度产业政策及贸易政策变化未对公司生产经营产生重大不利影响。

2、中印边境摩擦

2020 年 6 月 15 日，中印边界加勒万河谷爆发边境冲突。两国高层高度重视局势发展，强调和平解决相关问题。2020 年 9 月 4 日，中印国防部长在莫斯科举行会晤，均表示应通过对话协商解决问题。截至 2020 年 11 月 1 日，双方已开展七轮军长级会谈。目前，双方已同意停止向一线增兵，边境冲突进一步扩大的可能性较小。

中印两国贸易规模自 2000 年后快速增长，双方进出口总额从 2000 年的 29.14 亿美元增长至 2019 年的 928.11 亿美元，增长约 30 倍，促进了两国的就业、国民经济收入和经济发展。中印两国在长期合作中，形成了坚韧的贸易纽带，利益大于分歧，合作顺应国际政治经济发展的趋势，也符合两国的根本利益。

综上所述，中印双方在边境地区发生摩擦后，双方已经建立沟通机制，冲突进一步扩大的可能性较小；中印之间的利益大于分歧，合作符合国际政治经济发展的趋势，也符合两国的根本利益。因此，本所律师认为，中印边境摩擦未对公司生产经营产生重大不利影响。

3、印度疫情

根据世界卫生组织统计数据，截至 2021 年 7 月 19 日，印度累计确诊新冠病例 31,144,229 例，其中死亡病例 414,108 例。经核查，发行人 2020 年度及 2021 年度对印度销售订单情况，与 2019 年同期相比，发行人不存在对印度出口销售订单发生明显减少的情形。印度疫情暂未对公司生产经营产生重大不利影响。不过，2020 年，公司第一大客户 Granules India Limited（印度格莱）和第一大供应商 Vinati Organics Limited 均位于印度。目前，新冠疫情仍在印度蔓延，形势严峻。如果新冠疫情不能得到有效遏制，或者持续时间过长，则一方面可能会对公司境外采购和销售的整体经营环境、市场景气度、下游的终端需求等造成较大不利影响；另一方面可能会导致公司境外供应商和客户受疫情影响而停工停产或者开工率下降，从而对公司境外的采购、销售、物流、回款等产生较大不利影响。因此，公司存在因新冠疫情影响导致经营业绩下滑的风险。

（以下无正文）

第三节 签章页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》之签章页）

本补充法律意见书于2021年 7 月 28 日出具，正本一式 三 份，无副本，经本所律师签字并加盖本所公章后生效。

国浩律师（上海）事务所

负责人：李强

经办律师：刘维

林祯

国浩律师（上海）事务所

关于

湖北亨迪药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（六）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

上海市北京西路 968 号嘉地中心 27 层 邮编：200041
27th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China
电话/Tel: +86 21 5234 1668 传真/Fax: +86 21 5243 3320
网址/Website: http://www.grandall.com.cn

二零二一年九月

目 录

第一节 律师声明事项 6

第二节 正文 8

第一部分：关于发行人补充核查期间有关事项的更新 8

一、本次发行上市的批准和授权 8

二、本次发行上市的主体资格 8

三、本次发行上市的实质条件 8

四、发行人的设立 9

五、发行人的独立性 9

六、发起人和股东 9

七、发行人的股本及演变 9

八、发行人的业务 9

九、关联交易及同业竞争 11

十、发行人的主要财产 21

十一、本次发行上市所涉及到的重大债权、债务关系 26

十二、发行人重大资产变化及收购兼并 28

十三、发行人章程的制定与修改 29

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 29

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 29

十六、发行人的税务 29

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性 32

十八、发行人募集资金的运用 38

十九、发行人业务发展目标 38

二十、诉讼、仲裁或行政处罚 38

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价 39

二十二、结论意见 40

第二部分：关于历次回馈回复的更新 41

一、《第一轮审核问询函》第 4 题 41

二、《第一轮审核问询函》第 5 题 44

三、《第一轮审核问询函》第 6 题.....72
四、《第一轮审核问询函》第 7 题.....79
五、《第一轮审核问询函》第 8 题.....85
六、《第一轮审核问询函》第 9 题.....91
七、《第一轮审核问询函》第 10 题.....101
八、《第一轮审核问询函》第 18 题.....115
九、《第一轮审核问询函》第 19 题.....117
十、《第二轮审核问询函》第 2 题.....119
十一、《第二轮审核问询函》第 11 题.....139
十二、《第二轮审核问询函》第 12 题.....146
十三、《第二轮审核问询函》第 13 题.....150
十四、《第三轮审核问询函》第 7 题.....157
十五、《审核中心意见落实函》第 2 题.....164
第三节 签章页 169

国浩律师（上海）事务所
关于湖北亨迪药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（六）

致：湖北亨迪药业股份有限公司

国浩律师（上海）事务所（以下简称“本所”）依据与湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）签署的《专项法律服务合同》，担任发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《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）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对湖北亨迪药业股份有限公司的相关文件资料和已存事实进行了核查和验证，并据此出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）、《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“原律师工作报告”）；于 2020 年 12 月 24 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2020]010754 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《第一轮审核问询函》”）出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”）；于 2021 年 5 月 28 日就发行人本次发行上市相关会计报表的报告期变更出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“补充法律意见书（二）”）。于 2021 年 5 月

28 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2021]010353 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮审核问询函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《第二轮审核问询函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“补充法律意见书（三）”），于 2021 年 6 月 23 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2021]010682 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《第三轮审核问询函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《第三轮审核问询函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“补充法律意见书（四）”）。于 2021 年 7 月 28 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2021]010871 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《审核中心意见落实函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《审核中心意见落实函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“补充法律意见书（五）”）。

鉴于大信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人截至 2021 年 6 月 30 日的近三年一期财务报表进行审计，并于 2021 年 9 月 10 日出具了大信审字[2021]第 2-10209 号《湖北亨迪药业股份有限公司审计报告》（以下简称“《更新申报审计报告》”）、大信专审字[2021]第 2-10088 号《湖北亨迪药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（以下简称“《更新内控鉴证报告》”）、大信专审字[2021]第 2-10090 号《湖北亨迪药业股份有限公司主要税种纳税情况及税收优惠审核报告》（以下简称“《更新纳税审核报告》”）及大信专审字[2021]第 2-10089 号《湖北亨迪药业股份有限公司非经常性损益审核报告》（以下简称“《更新非经常性损益报告》”），发行人本次发行上市相关会计报表的报告期已变更为 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月（以下简称“报告期”），发行人据此相应修订和更新了本次

发行上市的招股说明书（以下简称“《更新招股说明书》”）。根据《更新申报审计报告》《更新内控鉴证报告》《更新纳税审核报告》以及发行人提供的有关资料，本所律师对发行人与本次发行上市相关的变化情况以及已出具律师文件涉及的更新事项进行了补充核查验证，就 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间（以下简称“补充核查期间”），发行人本次发行上市相关情况变化所涉及的法律问题，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》（以下简称“本补充法律意见书”或“补充法律意见书（六）”）。

对于原法律意见书、原律师工作报告、补充法律意见书（一）、补充法律意见书（二）、补充法律意见书（三）、补充法律意见书（四）、补充法律意见书（五）（以下统称“已出具律师文件”）已经表述的部分，本补充法律意见书不再重复披露。

第一节 律师声明事项

本所律师依据本补充法律意见书出具之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）本所及经办律师依据《公司法》《证券法》《执业办法》和《执业规则》等规定及本补充法律意见书出具之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发行人本次发行上市所必备的法律文件，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）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按深圳证券交易所、中国证监会审核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者曲解；

（四）发行人以及相关主体保证：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，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明或确认文件；

（六）本所律师仅就发行人本次发行上市的合法性及相关法律问题发表意见，且仅根据现行中国法律发表法律意见，并不依据任何境外法律或对境外法律问题发表法律意见，若涉及到必须援引境外法律或说明境外法律问题的，均引用并依赖发行人境外律师提供的意见。本所律师不对发行人本次发行上市所涉及的会计、审计、资产评估、市值分析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、审计报告、资产评估报告、预计市值分析报告等专业文件中某些数据或结论的引用，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查验证和做出评价的适当资格；

（七）本补充法律意见书是已出具律师文件不可分割的一部分，并构成对已出具律师文件有关内容的补充与调整；已出具律师文件中未发生变化的内容，本

所律师将不在本补充法律意见书中重新披露；本所律师在已出具律师文件中所作出的所有假设、前提、确认、声明及保留同样适用于本补充法律意见书；

（八）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；

（九）本补充法律意见书，仅供发行人为本次发行上市申请之目的使用，不得用作其他任何用途；

（十）在本补充法律意见书中，湖北百科格莱制药有限公司简称为“格莱药业”；除非上下文另有说明，所使用的其他术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。

第二节 正文

第一部分：关于发行人补充核查期间有关事项的更新

一、本次发行上市的批准和授权

本所律师在原律师工作报告及原法律意见书中已查验确认发行人本次发行上市的批准和授权。经本所律师查验发行人第一届董事会第二次会议相关会议文件、发行人 2020 年第二次临时股东大会相关会议文件、发行人现行有效的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的批准和授权仍在有效期内。于补充核查期间，发行人未就本次发行上市作出新的批准与授权，亦未对原批准和授权内容作出撤销或变更。发行人已于 2021 年 8 月 12 日经深交所创业板股票上市委员会审核同意。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就本次发行上市获得了其内部权力机构的批准，本次发行已经深交所审核同意，尚待获得中国证监会履行发行注册程序。

二、本次发行上市的主体资格

经本所律师查验发行人《营业执照》、工商登记档案资料等，截至本补充法律意见书出具之日，发行人系依法成立并有效存续的股份有限公司，持续经营时间已经超过三年，具备《公司法》《证券法》及《注册管理办法》中关于公开发行股票的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师在原律师工作报告及原法律意见书中已查验确认发行人本次发行上市符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等法律、法规和相关证券监管部门规范性文件规定的公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

根据大信会计师出具的《更新申报审计报告》和《更新非经常性损益报告》，并经本所律师查验后确认，发行人 2019 年度及 2020 年度扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为人民币 9,695.45 万元和人民币 17,058.04 万元，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，

符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项及第 2.1.2 条的规定。同时，根据大信会计师出具的《更新内控鉴证报告》，并经本所律师查验发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明与承诺函、相关政府主管部门出具的证明等材料后确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持续符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等法律、法规和相关证券监管部门规范性文件规定的公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

四、发行人的设立

经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“四、发行人的设立”所论述内容未发生变更与调整。

五、发行人的独立性

经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告及原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“五、发行人的独立性”所论述内容未发生变更与调整。

六、发起人和股东

根据发行人法人股东工商外档资料、发行人全体股东填写的调查表等材料，并经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“六、发起人和股东”所论述内容未发生变更与调整。

七、发行人的股本及演变

根据发行人工商外档材料、发行人股东大会、董事会、监事会相关会议文件等材料，并经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“七、发行人的股本及演变”所论述内容未发生变更与调整。

八、发行人的业务

（一）发行人及其子公司的经营范围与主营业务

根据发行人及其子公司工商档案材料、发行人及其子公司现行有效的《营业执照》等材料，并经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“八、发行人的业务”之“（一）发行人及其子公司的经营范围与主营业务”所论述内容未发生变更与调整。

（二）发行人及其子公司近三年经营范围变更

根据发行人及其子公司工商档案材料、发行人及其子公司现行有效的《营业执照》等材料，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，发行人及其子公司百科药物、百科商贸的经营范围未发生变更与调整，亨迪药物经营范围的变更情况如下：

2021 年 1 月 26 日，发行人作出股东变更决定，将亨迪药物的经营范围变更为：一般项目：化学产品（不含危化品）研发、销售；许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；货物进出口；技术进出口；进出口代理。

2021 年 1 月 27 日，武汉市江夏区行政审批局向亨迪药物核发（夏市监）登记内变字[2021]第 618 号《准予变更登记通知书》。

经本所律师核查，亨迪药物经营范围的变更已经履行了必要的法律程序，并经主管部门核准登记。

（三）发行人及其子公司取得的资质证书

根据发行人及其子公司取得的相关生产经营许可证书，并经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书更新情况如下：

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	亨迪药业	布洛芬 Ibuprofen	韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）（已于 2021 年 6 月 17 日完成由格莱药业变更为亨迪药业的更名备案）

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
2	亨迪药业	托拉塞米 Torasemide	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210004）（有效时间至 2024 年 2 月 6 日）
3	亨迪药业	右旋布洛芬 Dexibuprofen	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210004）（有效时间至 2024 年 2 月 6 日）

除上述情况外，截至本补充法律意见书出具之日，原补充法律意见书（二）第一部分之“八、发行人的业务”之“（三）发行人及其子公司取得的资质证书”所论述的内容未发生变更和调整。

（四）发行人主营业务突出

根据《更新申报审计报告》，发行人在 2018 年度、2019 年度及 2020 年度、2021 年 1-6 月主营业务收入占营业收入的比例分别约 99.98%、99.75%、99.90%、99.84%。

本所律师认为，发行人主营业务突出。

（五）发行人的持续经营能力

经本所律师核查，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据《公司法》《编报规则第 12 号》和目前有效的《创业板上市规则》，并参照《企业会计准则第 36 号——关联方披露》的相关规定，并经本所律师查验后确认，发行人截至 2021 年 6 月 30 日的存续中的主要关联方情况如下：

1.发行人的控股股东、实际控制人

序号	关联方	关联关系
1	勇达圣	发行人的控股股东，直接持有发行人 51.00%股权
2	刘益谦	发行人的实际控制人，通过勇达圣间接持有发行人 45.20%股权，

序号	关联方	关联关系
		控制发行人 51.00%股权

发行人的控股股东、实际控制人的具体情况详见原法律意见书之“六、发起人和股东”部分。

2.除控股股东外，直接或间接持有发行人 5%以上股权的其他股东

序号	关联方	关联关系
1	刘天超	发行人股东，直接持有发行人 16.00%股权
2	宁康合伙	发行人股东，直接持有发行人 7.50%股权
3	刘妍超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%股权
4	刘雯超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%股权
5	刘思超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%股权
6	雷小艳	发行人股东，直接持有发行人 5.00%股权

持有发行人 5%以上股份股东的具体情况详见原法律意见书之“六、发起人和股东”部分。

3.控股股东、实际控制人控制的其他重要企业

控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司、投资或咨询或资产管理类合伙企业之外的其他一级或二级的主要企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	新理益集团	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，刘益谦直接持有该公司 88.63%股权
2	一仟（上海）信息技术服务有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 55.00%股权
3	北京海岸淘金创业投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 35.23%股权，为该公司第一大股东
4	中奥新益拳击运动发展（北京）有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 70.00%股权
5	广东鑫中奥体育科技有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，中奥新益拳击运动发展（北京）有限公司持有该公司 50.00%股权
6	宁波理家盈贸易有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 100.00%股权

序号	关联方	关联关系
7	新理益地产投资股份有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，刘益谦通过新理益集团间接持有该公司 91.00%股权
8	天茂集团（上市公司，000627)	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 44.56%股权，为其第一大股东
9	国华人寿保险股份有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，天茂集团持有该公司 51.00%股权
10	上海国华商业管理有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
11	荆门市城华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
12	荆门市双泉温泉置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
13	宁波华凯置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股份
14	华瑞保险销售有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 80.00%股权
15	飞祥信息科技有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，华瑞保险销售有限公司持有该公司 100.00%股权
16	上海恒普信息技术服务有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，飞祥信息科技有限公司持有该公司 100.00%股权
17	武汉平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
18	上海平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
19	武汉国荣置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
20	武汉国薇置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
21	重庆平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
22	海南国华康养有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权

序号	关联方	关联关系
23	成都国华旅居康养有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
24	国华保合健康养老产业发展有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
25	国华不动产有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
26	宁波朗华企业管理咨询有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
27	宁波瑜华投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
28	宁波重华投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
29	上海佰山企业管理有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
30	嘉兴浦晨投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权
31	西安骐光房地产开发有限公司	国华人寿保险股份有限公司持有延安龙骧投资合伙企业（有限合伙）99.90%份额；延安龙骧投资合伙企业（有限合伙）曾持有该公司 90.00%股权，并于 2021 年 1 月 7 日向西安融创玺旭置业有限公司（现更名为陕西融创玺旭置业有限公司）转让全部上述股权

4.发行人的子公司、参股公司

发行人的全资子公司共有 3 家，即百科药物、百科商贸、亨迪药物。具体情况详见本补充法律意见书“十、发行人的主要财产”之“（五）长期股权投资”部分。

5.发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

序号	关联自然人姓名	关联关系性质
1	程志刚	发行人董事长
2	黄雪强	发行人董事
3	杨春丽	发行人董事、常务副总经理
4	张孝均	发行人董事、副总经理

5	朱晓兵	发行人董事
6	项光亚	发行人独立董事
7	姚克	发行人独立董事
8	傅仁辉	发行人独立董事
9	全俊	发行人监事会主席
10	韩晓丽	发行人监事
11	苏玉梅	发行人职工监事
12	梁群	发行人总经理
13	张葵莉	发行人副总经理
14	朱卫华	发行人副总经理
15	黄正华	发行人副总经理
16	易廷浩	发行人董事会秘书、财务总监

上述人员关系密切的家庭成员也属于发行人关联方，包括：配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

发行人的董事、监事、高级管理人员具体情况详见原法律意见书“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”一章。

6.直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

序号	关联自然人姓名	关联关系性质
1	刘益谦	新理益集团、勇达圣执行董事
2	刘妍超	新理益集团监事
3	闻斌	勇达圣监事
4	黄雪强	新理益集团财务总监

7.其他主要关联法人

上述关联自然人直接或者间接控制的、实施重大影响的或者担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的其他主要法人，以及发行人的其他主要关联法人情况如下：

序号	关联方	关联关系
1	武汉钰洁管理顾问咨询	发行人董事长配偶王金芳持股 50.00%

序号	关联方	关联关系
	有限公司	
2	一仟（上海）信息技术服务有限公司	发行人董事朱晓兵担任经理
3	紫光创新投资有限公司	发行人董事朱晓兵担任董事
4	长江证券股份有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业，发行人董事黄雪强担任董事
5	武汉百科基因技术有限公司	发行人曾持有该公司 75.00%股权，发行人总经理梁群曾担任其董事，已于 2020 年 9 月 5 日辞职
6	武汉迪科巨图科技有限公司	发行人副总经理张葵莉持股 58.50%并担任执行董事
7	深圳市迪科巨图科技有限公司	发行人副总经理张葵莉配偶陈剑峰持股 60.00%并担任董事长
8	上海市天宸股份有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业
9	海航科技股份有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业
10	金保利亚洲（海南）有限公司	勇达圣闻斌监事持有该公司 30%股权
11	格莱药业	亨迪药业的控股子公司，已于 2020 年 5 月被亨迪药业吸收合并后注销（2020 年 5 月起，格莱药业不再成为亨迪药业关联方）
12	印度格莱	该公司曾持有格莱药业 50.00%的股权，2019 年 12 月，印度格莱将其持有的格莱药业 50.00%股权转让给发行人（2021 年 1 月起，印度格莱不再为亨迪药业关联方）
13	天茂化工	勇达圣曾持有该公司 100.00%的股权，2020 年 6 月，勇达圣对外转让天茂化工 98.00%股权
14	百科皂素	天茂化工曾间接持有该公司 100.00%的股份，2020 年 7 月，天茂化工将其持有的百科皂素 100.00%股权对外转让
15	上海懿彬汽车租赁有限公司	新理益集团监事持有该公司 100.00%股权并担任执行董事
16	湖北省宏泰科创产业投资有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业

（二）关联交易

根据《更新申报审计报告》，报告期内发行人与关联方之间发生的主要关联交易情况如下：

1.购销商品、提供和接受劳务的关联交易

关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2021 年 1-6 月	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）
天茂化工	销售商品	水、电等	市场价格	3.88	8.79
关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2020 年度	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）
天茂化工	采购商品	水、电等	市场价格	293.11	0.98
天茂化工	销售商品	水、电等	市场价格	16.17	28.55
印度格莱	销售商品	布洛芬等	市场价格	11,923.86	20.13
关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2019 年度	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）
天茂化工	采购商品	水、电等	市场价格	2,255.90	7.07
印度格莱	销售商品	布洛芬等	市场价格	16,692.29	25.35
关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2018 年度	
				金额（万元）	占同类交易金额的比例（%）
天茂化工	采购商品	水、电等	市场价格	2,093.00	7.08
印度格莱	销售商品	布洛芬等	市场价格	10,720.29	20.73

2.关联租赁

年度	关联方名称	关联交易类型	关联交易内容	金额（万元）
2021 年 1-6 月	天茂化工	储罐、土地	租赁	26.15
2020 年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	52.29
2019 年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	52.29

2018 年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	51.82

3.关联担保

担保方	被担保方	合同约定的担保额度（万元）	担保的债权期限	债权是否履行完毕
天茂化工	亨迪有限	3,000.00	2020 年 3 月 20 日至 2023 年 3 月 19 日	是
勇达圣	亨迪有限	5,000.00	2019 年 10 月 23 日至 2022 年 10 月 23 日	是
天茂集团	格莱药业	3,000.00	2017 年 5 月 20 日至 2018 年 5 月 19 日	是
天茂集团	亨迪有限	4,000.00	2017 年 2 月 23 日至 2018 年 2 月 23 日	是
天茂集团	亨迪有限	13,000.00	2017 年 12 月 14 日至 2019 年 7 月 12 日	是
天茂集团	格莱药业	2,000.00	2017 年 2 月 23 日至 2018 年 2 月 23 日	是

上述关联担保信息系以合同约定内容为依据。

4.关联方资产转让

年度	关联方名称	关联交易类型	金额（万元）
2020 年度	天茂化工	购买机器设备	845.36
	天茂化工	无偿转入房屋建筑物	759.02
	天茂化工	无偿转入土地使用权	2,276.87
2019 年度	印度格莱	购买格莱药业 50.00%股权	10,900.00
	天茂集团	无偿转入土地使用权	1,243.65
2018 年度	天茂集团	购买小汽车	4.40
	天茂化工	出售百科皂素 100.00%股权	2,105.86

（三）关联方应收应付款项

1.应收项目

单位：万元

项目名称	关联方名称	2021 年 6 月 30 日	
		账面余额	坏账准备

应收款项	印度格莱	2,812.12		84.36	
其他应收款	天茂化工	10.98		2.32	
项目名称	**关联方名称**	**2020 年 12 月 31 日**		**2019 年 12 月 31 日**	
		账面余额	**坏账准备**	**账面余额**	**坏账准备**
应收账款	印度格莱	3,209.22	96.28	4,849.97	145.50
其他应收款	天茂化工	24.14	2.72	454.08	14.88
其他应收款	百科皂素	-	-	186.08	36.26
项目名称	**关联方名称**	**2018 年 12 月 31 日**			
		账面余额		**坏账准备**	
应收账款	印度格莱	2,293.00		68.79	
其他应收款	天茂集团	15,240.42		457.21	
其他应收款	天茂化工	132.08		4.48	
其他应收款	百科皂素	180.44		18.04	

2.应付项目

单位：万元

项目名称	**关联方名称**	**2021 年 6 月 30 日**	**2020 年 12 月 31 日**	**2019 年 12 月 31 日**	**2018 年 12 月 31 日**
其他应付款	天茂集团	-	-	-	8.77
其他应付款	天茂化工	-	-	397.10	64.66
其他应付款	天茂化工	26.15	52.29	-	-

（四）关联交易的公允性

除原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）论述的内容以外，本所律师对发行人补充核查期间关联交易的公允性作出如下补充：

2021 年 3 月 20 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于审议公司报告期内关联交易及预计关联交易的议案》，关联董事已按规定回避表决。

发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为公司

2018 年度至 2020 年度关联交易是基于公司生产经营需要，经关联各方协商后进行的，遵循了公平、公正、自愿的原则。水电及产品的采购销售等经常性关联交易按照市场原则定价；资金拆借、资产收购、资产划转等偶发性关联交易是综合当时集团内部的资金安排，并考虑税务成本等因素后协商定价；报告期内的关联交易不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形；公司生产经营不存在依赖关联方的情形，关联交易对公司财务状况和经营成果没有重大影响，对公司正常生产经营和独立运行没有实质性影响。

2021 年 4 月 9 日，公司 2020 年年度股东大会审议通过了《关于审议公司报告期内关联交易及预计关联交易的议案》。

本所律师核查后确认，上述关联交易决策均履行了公司章程规定的程序，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

根据《更新申报审计报告》，并经本所律师查验发行人于补充核查期间发生的主要关联交易的会议决议等文件后确认，除上述补充和更新以外，于补充核查期间，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“九、关联交易及同业竞争”之“（四）关联交易的公允性”所论述的其他内容未发生变更与调整。

（五）关联交易决策程序

经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“九、关联交易及同业竞争”之“（五）关联交易决策程序”所论述内容未发生变更与调整。

（六）关于规范关联交易的承诺

为减少和规范关联交易，发行人的控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于关联交易的声明与承诺》，详见原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“九、关联交易及同业竞争”之“（六）关于规范关联交易的承诺”。

（七）同业竞争

1.发行人与关联方之间不存在同业竞争

根据发行人持有的《营业执照》，并经本所律师查验及实际控制人确认，报告期内，发行人控股股东和实际控制人刘益谦不存在通过投资关系或其他安排控制或重大影响任何其他与公司从事相同或相似业务的经济实体、机构和经济组织

的情形。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经营同种或类似业务的同业竞争情况。

2.关于避免同业竞争的承诺

为避免潜在的同业竞争，发行人实际控制人刘益谦、控股股东、其他股东以及发行人的董事、监事、高级管理人员已出具《关于避免同业竞争承诺函》，详见原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“九、关联交易及同业竞争”之“（七）同业竞争”。

综上，经本所律师核查，发行人已对关联交易的情况和避免同业竞争的措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人及其子公司的土地及房屋情况

经本所律师核查后确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司亨迪药物新增 1 项土地使用权，具体情况如下：

序号	权利人	土地使用权证号	宗地位置	权利性质/用途	颁证日期	终止日期	使用权面积（㎡）
1	亨迪药物	鄂（2021）武汉市江夏不动产权第 0030167 号	江夏区郑店街东风村、综合村	出让/工业用地	2021 年 7 月 19 日	2071 年 8 月 25 日	20,862.40

除前述情况外，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“十、发行人的主要财产”之“（一）发行人及其子公司的土地及房屋情况”所论述的发行人及其子公司的土地使用权、房屋所有权及他项权利情况未发生变更和调整。

（二）土地、房屋租赁情况

经本所律师查验发行人房屋租赁合同及相关凭证，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司因生产、办公之需要，租赁土地、房屋的情况如下：

序号	承租人	出租人	位置	租赁用途	面积（m²）	租赁期限
1	百科药物	武汉国家	武汉东湖新技术	实验及办公	180.99	2021 年 1 月

序号	承租人	出租人	位置	租赁用途	面积（m²）	租赁期限
		生物产业创新基地有限公司	开发区高新大道666号光谷生物城生物创新园B1栋C274-275			1日至2021年12月31日
2	百科药物	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城生物创新园K3栋公寓楼103室	员工住宿	42.8	2021年1月1日至2021年12月31日
3	百科药物	湖北省创新谷投资有限公司	武汉经济技术开发区神龙大道18号太子湖文化数字创意产业园综合办公楼5层501-506室	办公	502.43	2020年12月1日至2021年11月30日
4	百科商贸	亨迪有限	武汉市江汉区邬家墩159号冠通花园金贸中心C座第7层	办公	962.68	2018年1月1日至2022年12月31日
5	百科商贸	武汉市万通置业有限公司	汉阳黄金口“万通工业园”标准工业厂房11号3层	仓库、办公	2,115.13	2020年10月1日至2022年9月30日
6	亨迪药业	天茂化工	荆门市杨湾路132号厂区二甲醚车间前空地	活性炭回收站	5,544.4	2021年1月1日至2021年12月31日
7	亨迪药物	光谷南大健康产业园指挥部	武汉市光谷南大健康产业园指挥部15号房屋	办公	-	2021年1月18日至2022年1月17日

序号	承租人	出租人	位置	租赁用途	面积（m²）	租赁期限
		办公室				

百科商贸于2021年8月27日更新并取得永丰街政务服务中心出具的（阳）房租证字第（2021040491）号《房屋租赁备案证明》，房屋座落：汉阳区彭家岭366号万通工业园第11栋；有效期为24月，自2020年10月1日至2022年9月30日。

除百科商贸租赁的仓库已更新的租赁备案，其余发行人子公司所租赁的房屋存在未办理租赁备案的情形。根据《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》第四条的规定：“当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持”，说明该等法律瑕疵不影响租赁合同的法律效力且罚款金额较小。因此，未办理租赁备案登记不会对百科药物、百科商贸使用租赁物业造成实质性的法律障碍。

发行人实际控制人刘益谦承诺：就租赁物业瑕疵部分，若公司和/或下属子公司因租赁物业瑕疵导致其因此发生的相关费用或损失（包括但不限于搬迁费），本人愿意在毋须公司和/或下属子公司支付对价的情况下，无条件、自愿承担所有相关所有费用及/或相关的经济赔偿责任。

综上，上述租赁房屋未办理租赁备案之瑕疵不会对发行人及其子公司生产经营造成重大不利影响，上述租赁房屋亦不影响发行人的资产完整性，上述租赁房屋所存在的法律风险对本次发行上市不构成实质障碍。

（三）知识产权

1、商标

（1）境内商标

经本所律师查询商标局网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在中国境内续展了注册商标 4 项，具体情况如下：

序号	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	有效期限	取得方式
1	亨迪药业	1664499	科迈	第 5 类	有效期至 2031 年 11 月 13 日	原始取得
2	亨迪药业	1704439		第 5 类	有效期至 2032 年 1 月 27 日	原始取得

序号	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	有效期限	取得方式
3	亨迪药业	1664498	科仁	第 5 类	有效期至 2031 年 11 月 13 日	原始取得
4	亨迪药业	1664500	ibiocause	第 5 类	有效期至 2031 年 11 月 13 日	原始取得

（2）授权使用的商标

根据发行人商标授权文件，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人对获授权使用的 3 项商标进行了续约，同时，新增 2 项被授权使用的商标。续约和新增授权商标的具体情况如下：

序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	商标有效期限	授权使用期限
1	亨迪药业	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	小快克	第 5 类	2016 年 10 月 28 日至 2026 年 10 月 27 日	2021 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日
2	亨迪药业	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		第 5 类	2020 年 2 月 14 日至 2030 年 2 月 13 日	2021 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日
3	亨迪药业	湖北华旭达药业有限公司	4863602	好酷娃	第 5 类	2019 年 4 月 14 日至 2029 年 4 月 13 日	2021 年 7 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日
4	亨迪药业	江西资信堂健康咨询有限公司（原名称为：南昌资信堂食品科技有限公司）	15889802	童康泰	第 5 类	2016 年 3 月 14 日至 2026 年 3 月 13 日	2021 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日
5	亨迪药业	兰海龙	45318726	君耀堂	第 5 类	2021 年 1 月 28 日至 2031 年 1	2021 年 5 月 20 日至 2024 年 12

序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	商标有效期限	授权使用期限
						月 27 日	月 31 日

2.专利

截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告、原法律意见书之“十、发行人的主要财产”之“（三）知识产权”之“2.专利权”之所论述的内容未发生变更和调整。

3.域名

根据发行人提供的域名注册证书、续费凭证并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人续期注册了 2 项域名，具体情况如下：

序号	所有人	域名	注册时间	到期时间
1	亨迪药业	biocause.com	2000 年 7 月 20 日	2022 年 7 月 20 日
2	亨迪药业	biocause.net	2011 年 5 月 6 日	2022 年 7 月 20 日

除上述情况外，截至本补充法律意见书出具之日，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“十、发行人的主要财产”之“（三）知识产权”所论述的内容未发生变更和调整。

（四）主要生产经营设备

根据《更新申报审计报告》及发行人的说明，发行人固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备和其他设备，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人主要机器设备原值为 16,901.71 万元，账面净值为 6,933.28 万元。

（五）长期股权投资

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有3家全资子公司，分别为百科药物、百科商贸、亨迪药物。报告期内已注销的子公司1家，为格莱药业；已转让的子公司1家，为百科皂素。根据百科药物、百科商贸的工商外档，并经本所律师查验后确认，截至本补充法律意见书出具之日，百科商贸、百科药物的基本情况未发生变更和调整。亨迪药物之变更情况见本补充法律意见书第一部分“八、发行人的业务”之“（二）发行人及子公司近三年经营范围变更”部分。

本所律师经核查后认为，亨迪药物经营范围的变更已经履行了必要的法律程序，并经主管部门核准登记。

（六）分支机构

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人设有 1 处分支机构，即湖北亨迪药业股份有限公司研究院分公司（以下简称“研究院分公司”），具体情况如下：

公司名称	湖北亨迪药业股份有限公司研究院分公司
统一社会信用代码	91420115MA49NJTQ75
地址	武汉市江夏区郑店街光谷南大健康产业园 15 号
负责人	程志刚
经营范围	一般项目：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药生产、销售货物或技术进出口（国家限定公司经营或禁止进出口的项目、技术除外)（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）
成立日期	2021 年 1 月 21 日

经本所律师经核查后认为，研究院分公司依法设立并有效存续。

（七）法律意见

综上所述，本所律师核查后认为，发行人的主要资产已取得完备的权属证书，产权清晰、完整、独立，发行人合法拥有与其经营业务相关的资产，发行人主要资产不存在重大权属争议或重大法律瑕疵。

十一、本次发行上市所涉及到的重大债权、债务关系

（一）发行人及其子公司正在履行的重大合同：

根据发行人提供的资料并经发行人确认，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人正在履行的重大合同如下：

1.重大业务合同

（1）截至 2021 年 6 月 30 日，发行人正在履行的合同金额在 500 万元以上（含）或 100 万美元以上（含）的与公司产品生产相关的销售合同如下：

序号	合同对方	合同名称	合同内容	合同金额	签署日期
1	中美天津史克制药有	葛兰素史克采购合	布洛芬粉	3,600 万元	2020 年 11

	限公司	同	末		月 13 日
2	珠海润都制药股份有限公司	原辅料采购合同 RDZH-WL(CG)-2020Y024-03	布洛芬	2,560 万元	2020 年 8 月 17 日
3	安徽华源医药集团股份有限公司	合同书 N1-20201119-4-043	布洛芬原料	1,600 万元	2020 年 11 月 19 日
4	Amneal Pharmaceuticals Private Limited	SALES CONTRACT (Q1)	布洛芬 Grade45 (US DMF)	111.6 万美元	2020 年 9 月 24 日
5	Abbott Laboratories (Pakistan) Limited	SALES CONTRACT	布洛芬 grade 45EP	112.5 万美元	2020 年 11 月 6 日
6	Tecoland Corporation	Purchase Order	布洛芬	124.92 万美元	2020 年 11 月 23 日
7	Marksans Pharma Ltd.	Purchase Order No. 4300000516	布洛芬 USP（DMF GRADE）	798 万美元	2020 年 11 月 4 日
8	Marksans Pharma Ltd.	Purchase Order No. 4300000517	布洛芬 USP/BP	266 万美元	2020 年 11 月 4 日
9	Yiling (Hongkong)Limited	SALES CONTRACT	布洛芬原料药	100.01 万美元	2021 年 2 月 1 日
10	Zambon Switzerland Ltd	SALES CONTRACT	布洛芬原料药	146.33 万美元	2020 年 11 月 13 日
11	Gebro Pharma	SALES CONTRACT	右旋布洛芬	101.52 万美元	2021 年 3 月 1 日
12	人福普克药业（武汉）有限公司	合同书	布洛芬原料药	816 万元	2021 年 6 月 18 日

（2）截至 2021 年 6 月 30 日，发行人正在履行的合同金额在 1,000 万元以上（含）或 100 万美元以上（含）的与公司产品生产相关的采购合同如下：

序号	合同对方	合同名称	合同内容	合同金额	签署日期
1	湖北百科化工有限	产品购销合同	氯丙酰氯	1,584 万元	2021 年 6

	公司	（20210630）			月 30 日

本所律师核查后确认，截至 2021 年 6 月 30 日，上述合同履行情况正常。

此外，根据发行人及发行人报告期内主要客户及供应商出具的无关联关系声明或访谈确认，经本所律师通过公开渠道检索并查阅发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员的调查表，本所律师认为，除印度格莱曾为发行人子公司格莱药业重要股东外，发行人、发行人控股股东实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与发行人前五大客户及前五大供应商之间不存在关联关系；前五大客户、前五大供应商及其控股股东、实际控制人不存在是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2.重大借款及担保合同

经发行人确认，并经本所律师核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人不存在正在履行的重大借款或担保合同。

（二）根据发行人的声明及承诺并经本所律师核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）根据发行人的声明及承诺并经本所律师核查，除本补充法律意见书“关联交易和同业竞争”一节披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及提供担保的情况。

（四）根据《更新申报审计报告》以及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人目前金额较大的其他应收、应付款系因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

根据发行人及其子公司的工商档案资料、补充核查期间的内部决策文件，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“十二、发行人重大资产变化及收购兼并”所论述的内容未发生调整与变更。

十三、发行人章程的制定与修改

根据发行人的工商档案资料、补充核查期间的内部决策文件，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“十三、发行人章程的制定与修改”所论述的内容未发生调整与变更。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人的书面确认，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所论述的内容未发生调整与变更。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人的工商档案资料、补充核查期间的内部决策文件，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”所论述的内容未发生调整与变更。

十六、发行人的税务

（一）税种及税率

根据发行人及其子公司报告期内的《更新申报审计报告》《更新纳税审核报告》，并经本所律师查验发行人及其子公司报告期内的纳税申报表等文件，发行人及其子公司在报告期内的主要税种、税率如下：

主要税种	计税依据	税率或单位税额
增值税	按销项税额扣除允许抵扣的进项税额后的差额缴纳	17%、16%、13%
城市维护建设税	应纳增值税额	7%
教育费附加	应纳增值税额	3%
地方教育费附加	应纳增值税额	1.5%、2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

本所律师认为，发行人及其子公司在报告期内的上述主要税种、税率符合相

关法律、法规和规范性文件的要求。

（二）税收优惠

根据《更新申报审计报告》《更新纳税审核报告》，并经本所律师查验，于补充核查期间，发行人及其子公司享受的税收优惠政策未发生变更和调整。

公司于 2018 年 11 月 30 日取得由湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局核发的编号为 GR201842001487 号《高新技术企业证书》，有效期为三年，将于 2021 年 11 月 30 日到期。发行人子公司百科药物于 2018 年 11 月 15 日取得由湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局核发的编号为 GR201842000160 号《高新技术企业证书》，有效期为三年，将 2021 年 11 月 15 日到期。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司的《高新技术企业证书》正在履行高新技术企业复审程序，复审结果尚未公示。公司暂按 15%优惠税率预提预缴 2021 年 1-6 月企业所得税。

公司控股股东、实际控制人已于 2021 年 9 月作出承诺：“若公司及下属子公司百科药物的《高新技术企业证书》于到期后不能顺利通过复审，因税务方面的问题，出现公司需进行补缴税款、承担罚款、滞纳金等情形，本企业/本人愿意承担相应金额的金钱赔付义务和责任。”

（三）依法纳税的确认情况

1.亨迪药业

国家税务总局荆门高新区 掇刀区税务局于 2021 年 9 月 1 日出具证明，确认亨迪药业属于该局管辖企业，自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日，亨迪药业所执行的各项税种、税率和税收优惠政策符合国家和地方的相关法律法规及各项政策的规定，并依法按期申报并足额缴纳各项税金，未发现偷税漏税等违法行为，且未因税收问题而受到任何处罚，也不存在可预期的潜在处罚的情形。

2.百科药物

国家税务总局武汉经济技术开发区（汉南区）税务局第一税务所于 2021 年 8 月 27 日出具《无欠税证明》（武经开税一无欠税证[2021]71 号），确认百科药物截至 2021 年 8 月 24 日，未发现有欠税情形。

3.百科商贸

国家税务总局武汉市硚口区税务局第一税务所于 2021 年 8 月 25 日出具《涉

税信息查询结果告知书》及《无欠税证明》（武硚税一无欠税证[2021]183 号），确认在 2021 年 1 月至 2021 年 6 月期间未查询到百科商贸的税收违法行为记录，截至 2021 年 8 月 22 日未发现百科商贸有欠税情形。

4.亨迪药物

国家税务总局武汉市江夏区税务局于 2021 年 9 月 2 日出具《无欠税证明》（武夏税一无欠税证[2021]75 号），确认亨迪药物截至 2021 年 8 月 30 日，未发现有欠税情形。

5.研究院分公司

国家税务总局武汉市江夏区税务局第一税务所于 2021 年 9 月 2 日出具《无欠税证明》（武夏税一无欠税证[2021]74 号），确认研究院分公司截至 2021 年 8 月 30 日，未发现有欠税情形。

（四）财政补贴情况

根据《更新申报审计报告》，并经本所律师查阅发行人及其子公司于补充核查期间的政府补助材料，发行人及其子公司于补充核查期间获得的政府补助（单笔金额大于 10 万元，不含递延收益）主要如下：

1.亨迪药业

序号	补贴内容	补贴金额（万元）	转账时间	批文/依据
1	VOCs 项目治理费	88.9	2021 年 4 月 7 日	《湖北亨迪药业股份有限公司关于拨付“VOCs 废气治理工程项目”国家扶持经费的请示》及其审批表
2	疫情防控电费补贴	70.37	2021 年 3 月 24 日	荆门市财政局、荆门市发展和改革委员会、荆门市经济和信息化局、荆门市商务局《关于做好对参与疫情防控相关企业实施临时电费补贴工作的通知》（荆财建发〔2020〕89 号）
3	第四批省级隐形冠军企业奖补资金	50	2021 年 4 月 26 日	荆门市掇刀区经济和信息化局《关于兑现款第四批省级隐形冠军企业奖补资金的函》
4	2020 支持外贸产业发展项目资金	33.57	2021 年 5 月 20 日	掇刀区商务局《区商务局关于做好<荆门市人民政府关于支持外贸产业加快发展的实施意见>相关政策兑现的

序号	补贴内容	补贴金额（万元）	转账时间	批文/依据
				通知》
5	2020 中央外经贸发展专项资金	21.4	2021 年 2 月 2 日	荆门市人民政府《关于支持外贸产业加快发展的实施意见》（荆政发〔2018〕3 号）
6	2020 年 1-2 月新进规企业奖励资金	20	2021 年 4 月 9 日	荆门市掇刀区经济和信息化局《关于拨付 2020 年 1-2 月新进规企业奖励资金的函》
7	荆门保税物流中心补贴资金（2020 年 8-10 月）	14.93	2021 年 3 月 12 日	荆门市人民政府《关于印发荆门市支持保税物流中心（B 型）发展政策措施的通知》（荆政发〔2019〕10 号）

经本所律师核查，发行人享受到的上述政府补助均得到了有关政府部门的批准，合法、合规、真实、有效。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性

（一）发行人生产经营活动中的环保合规性核查

1.亨迪药业

经本所律师查询荆门市、武汉市生态环境局网站并查阅发行人出具的书面确认，发行人及其子公司在补充核查期间未受到过环保方面的行政处罚，发行人于补充核查期间受到过 1 次环保责令改正。发行人及其子公司的环保主管机关已就该事项予以确认，具体如下：

2021 年 5 月 31 日，荆门市生态环境局在对发行人进行现场检查时，发现发行人单位 6 号楼合成 2 车间存在违法排污行为，并于 2021 年 6 月 8 日向发行人下达了《责令改正违法行为决定书》（荆环责改字[2021]39 号）。经本所律师检索《环境行政处罚办法(2010 修订)》（环境保护部令第 8 号）、《环境行政处罚办法(2010 修订)》并根据荆门市生态环境局于 2021 年 8 月 14 日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》（以下简称“《环保情况的证明》”），及本所律师访谈荆门市生态环境局确认，上述责令改正事项为行政命令，不属于行政处罚事项。

此外，荆门市生态环境局于 2021 年 8 月 14 日出具的《环保情况的证明》，确认自 2021 年 1 月 1 日至本证明出具之日，湖北亨迪药业股份有限公司存在一

项环保违法行为，未受到过环保方面的行政处罚。该局认为发行人上述行为无主观故意情节，未造成严重的社会影响，且及时整改上述违法行为，效果较好，可以认为企业不存在重大违法违规行为。

除上述违法行为外，该局确认发行人的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

发行人补充核查期间的环保责令改正情况详见本补充法律意见书第二部分之“（五）《第一轮审核问询函》第 8 题第（2）问的回复更新”部分。

2.百科药物

武汉市生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局于 2021 年 8 月 26 日出具证明，确认百科药物自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，未发生污染事故、违规排放或超标排放等违反国家和地方环境保护法律、法规的行为，亦未因此受到过处罚。

（二）发行人生产经营活动中的产品质量和技术监督核查

根据《更新招股说明书》及发行人出具的书面确认，发行人的主营业务为：化学原料药及制剂产品的研发、生产、销售，符合相关药品生产的规范化要求。同时发行人及其子公司、分公司的行业主管部门、质监部门已就补充核查期间发行人及其子公司、分公司的质量技术出具以下确认意见：

1.药监等行业主管部门

湖北省药品监督管理局荆门分局于 2021 年 8 月 25 日出具证明，确认自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日，亨迪药业能够遵守药品管理有关法律、法规和规范性文件的规定，生产及销售资质齐备，经营活动合法合规，不存在因违反有关药品管理方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形，并列举了包括但不限于的几种具体情况。

湖北省药品监督管理局武汉分局于 2021 年 8 月 26 日出具证明，确认自 2021 年月至今，百科药物在药品生产中没有因违法生产被调查的情形。

湖北省药品监督管理局武汉分局于 2021 年 8 月 26 日出具证明，确认自 2021 年 1 月至今，百科商贸在药品经营中没有因违法经营被调查的情形。

湖北省药品监督管理局于 2021 年 8 月 30 日出具证明，确认自 2021 年 1 月

1 日至证明出具之日，亨迪药业及其子公司百科药物、百科商贸能够遵守药品管理有关法律、法规和规范性文件的规定，生产及销售资质齐备，经营活动合法合规，不存在因违反有关药品管理方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形，具体包括但不限于以下情形：

（1）亨迪药业及其子公司外销或通过国内外贸公司出口到国外用作原料药的产品，除了出口欧盟需要湖北省药品监督管理局出具相应“出口欧盟证明文件”外，视同化工产品管理，不要求该等产品生产和销售必须取得国内的《药品生产许可证》、药品批准文号及 GMP 认证证书。截至目前，亨迪药业及其子公司生产的原料药品种出口欧盟部分，均已取得相关出口欧盟证明。

（2）亨迪药业及其子公司从事用于仿制药研究和验证批用途原料药的生产和销售可以不取得国内的《药品生产许可证》、药品批准文号及 GMP 认证证书。

（3）亨迪药业及其子公司生产的制剂是否完成一致性评价并不影响其目前状态下的持续销售。

2.工商质监部门

（1）亨迪药业

荆门市市场监督管理局于 2021 年 8 月 30 日出具证明，确认发行人自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日，能够按照市场监管部门有关法律、法规和规范性文件的规定进行生产、经营并办理相应的备案、登记手续，其生产、经营的产品符合有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反工商、技术质量、食品药品方面有关法律、法规的行为而受到行政处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉经济技术开发区（汉南区）市场监督管理局于 2021 年 8 月 27 日出具证明，确认百科药物自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，暂无违反工商行政管理（市场监管）登记类不良记录和行政处罚不良记录。同时确认百科药物在该期间能够按照工商、技术质量、食品药品等方面有关法律、法规和规范性文件的规定进行生产、经营并办理相应的备案、登记手续，其生产、经营的产品符合有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反工商、技术质量、食品药品方面有关法律、法规的行为而受到行政处罚或存在可预期的潜在处罚情形。

（3）百科商贸

武汉市江汉区市场监督管理局稽查科于 2021 年 8 月 31 日出具证明，确认

2018 年 1 月 1 日至今未发现百科商贸在江汉区市场监督管理局有行政处罚信息。

（4）亨迪药物

武汉市江夏区市场监督管理局于 2021 年 8 月 27 日出具证明，确认亨迪药物自成立之日起至证明开具之日，无违反市场监管法律法规的行为。

（5）研究院分公司

武汉市江夏区市场监督管理局于 2021 年 9 月 2 日出具证明，确认研究院分公司自成立之日起至证明开具之日，未发现违反市场监管法律法规的行为。

（三）其他合规性核查

发行人及其子公司、分公司的其他主管部门已就补充核查期间发行人及其子公司、分公司的其他事项出具以下确认意见：

1.土地合规性核查

荆门市自然资源和规划局于 2021 年 9 月 1 日出具证明，确认发行人自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日，能够遵守国家和地方有关土地管理法律、法规和规范性文件的规定，土地取得及土地使用合法合规，不存在因违反有关国家及地方土地管理方面的法律、法规和规范性文件而受处罚、存在可预期的潜在处罚或被要求承担其他责任的情形。

武汉市江夏区国土资源和城市规划监察大队于 2021 年 8 月 31 日出具证明，确认亨迪药物自 2021 年 7 月 19 日取得其区郑店街光谷南大健康产业园地块土地使用权后，名下的国有土地使用权权属完整，不存在土地权属纠纷，在其地块内不存在因违反国家土地管理法律法规而受到土地管理部门行政处罚的情形。

2.房产合规性核查

荆门市住房和城乡建设局于 2021 年 9 月 1 日出具证明，确认发行人自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日，能够遵守国家和地方有关房屋管理方面法律、法规和规范性文件的规定，不存在违反国家和地方有关房屋管理方面的法律、法规和规范性文件的行为，不存在因违反国家和地方有关房屋管理方面的法律、法规和规范性文件而遭受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

3.社会保障和住房公积金合规性核查

（1）亨迪药业

荆门市人力资源和社会保障局于 2021 年 9 月 3 日出具证明，确认发行人依法为员工足额缴纳社会保险，能够遵守国家和地方有关社会保障有关法律、法规

和规范性文件的规定，不存在因拖欠应缴纳的各项费用的情形或违反国家和地方有关社会保障法律、法规而遭受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

荆门市住房公积金中心于2021年9月2日出具证明，确认发行人自1998年1月7日至今一直遵守国家及地方有关住房公积金方面的法律、法规和规范性文件要求，未收到任何关于该公司的投诉与举报。不存在因违反住房公积金有关规定而受到该中心处罚或被该中心调查的情形。

荆门市人力资源和社会保障局于2021年9月2日出具劳动保障信用报告，确认发行人在2021年1月至2021年6月期间的劳动保障守法诚信等级为：基本诚信。

（2）百科药物

武汉经济技术开发区社会保险管理处于 2021 年 9 月 14 日出具《单位社会保险参保缴费情况查询单》，确认百科药物不存在历史欠费情况。

武汉经济技术开发区（汉南区）劳动和社会保障监察大队于 2021 年 8 月 31 日出具证明，确认百科药物自 2021 年 1 月 1 日至今，暂未发现在其管辖权内因违反国家劳动保障法律法规被行政处理处罚的情形。

（3）百科商贸

湖北省武汉市人力资源和社会保障局硚口社会保险管理处于 2021 年 8 月 25 日出具《单位社会保险参保缴费情况查询单》，确认百科商贸无历史欠费情况。

武汉市江汉区人力资源局于 2021 年 8 月 26 日出具《证明》，确认百科商贸于 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日未发现在江汉人力资源局有工资拖欠、劳动合同纠纷、行政处罚案件信息。

武汉住房公积金管理中心市民之家分中心于 2021 年 8 月 26 日出具《单位住房公积金缴存证明》，确认百科商贸目前缴存至 2021 年 8 月。

4.化学品管理合规性核查

（1）亨迪药业

荆门市公安局禁毒支队于 2021 年 9 月 3 日出具证明，确认亨迪药业自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日，在其生产经营过程中，能够遵守国家和地方有关易制毒化学品管理的法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反国家和地方有关易制毒管理方面的法律、法规而受处罚的情形。

（2）百科药物

武汉经济技术开发区（汉南区）分局神龙派出所于 2021 年 8 月 26 日出具证

明，确认百科药物自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日，在其生产经营过程中，能够遵守国家和地方有关易制毒化学品管理的法律、法规和规范性文件规定，不存在因违反国家和地方有关易制毒管理方面处罚的情形。

5.消防合规性核查

（1）亨迪药业

荆门市掇刀区消防救援大队于 2021 年 8 月 30 日出具证明，确认发行人自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日，能够遵守国家和地方关于消防安全方面的法律、法规和规范性文件的规定，未发生重大消防安全事故，通过历次消防安全检查，各项消防安全防范措施符合标准，不存在因违反国家和地方有关消防安全方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉经济技术开发区（汉南区）分局神龙派出所于 2021 年 8 月 26 日出具证明，确认百科药物自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日，能够遵守国家和地方关于消防安全方面法律、法规和规范性文件的规定，未发生重大消防安全事故，通过历次消防安全检查，各项消防安全防范措施符合标准，不存在因违反国家和地方有关消防安全方面的法律、法规而受处罚的情形。

6.安全生产合规性核查

（1）亨迪药业

荆门市掇刀区应急管理局于 2021 年 8 月 31 日出具证明，确认亨迪药业自 2021 年 1 月 1 日至本证明出具之日期间，其生产经营过程中能够遵守国家和地方有关安全生产的法律、法规和规范性文件规定，未发生重大生产安全事故，不存在因违反国家和地方有关安全生产方面的法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）百科药物

武汉经济技术开发区（汉南区）应急管理局于 2021 年 8 月 26 日出具证明，确认百科药物自 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，在武汉经济技术开发区（汉南区）进行药物研发相关活动，能遵守国家安全生产相关法律、法规要求，积极配合政府相关部门进一步完善企业安全生产管理。到目前为止，没有因违反安全生产相关法律法规和发生生产安全事故受到行政处罚。

7.海关合规性核查

（1）亨迪药业

中华人民共和国荆门海关于 2021 年 9 月 16 日出具《企业资信证明》，确认自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 8 月 31 日止，未发现亨迪药业在该关区有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

（2）百科药物

中华人民共和国汉阳海关于 2021 年 9 月 13 日出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2021]55 号），确认自 2021 年 3 月 1 日起至 2021 年 6 月 30 日止，未发现百科药物在武汉关区有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情形。

8.外汇合规性核查

经本所律师查询国家外汇管理局官网外汇行政处罚信息，截至本补充法律意见书出具之日，亨迪药业及其子公司、分公司不存在外汇行政处罚。

十八、发行人募集资金的运用

根据发行人补充核查期间的内部决策文件、发行人的书面确认，并经本所律师查验后确认，于补充核查期间，原律师工作报告、原法律意见书及补充法律意见书（二）第一部分之“十八、发行人募集资金的运用”所论述的内容未发生调整与变更。

十九、发行人业务发展目标

（一）发行人业务发展目标与主营业务关系

根据发行人的《更新招股说明书》，于补充核查期间，发行人业务发展目标未发生变化，发行人业务发展目标与主营业务一致。

（二）发行人业务发展目标法律风险的评价

经本所律师核查，发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员出具的承诺、确认文件，

并经本所律师查验相关合规证明、无犯罪记录证明、证券期货信用证明、发行人提供的诉讼材料及网络检索，截至本补充法律意见书出具之日，本所律师确认：

（一）发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件；不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查的情形；不存在可预见的将来可能涉及的重大诉讼、仲裁的案件。

格莱药业在报告期内曾存在 1 次环保行政处罚和 1 次税务处理决定，但处罚或处理决定机关已出具证明确认该些事项不属于重大行政处罚；发行人曾存在 1 次环保责令改正的情况，主管机关确认环保责令改正系行政命令，不属于行政处罚（详见原律师工作报告之“十六、发行人的税务”之“<四>依法纳税的确认情况”及原律师工作报告、本补充法律意见书第一部分之“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及合规性”）；发行人及其子公司不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（二）根据发行人持股 5%以上（含 5%）的主要股东以及实际控制人分别出具的承诺，并经本所律师的核查，其不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（三）根据发行人董事、监事、高级管理人员出具的承诺，并经本所律师核查后确认，上述人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《更新招股说明书》的讨论，已对《更新招股说明书》进行审阅，特别对发行人引用已出具律师文件和本补充法律意见书相关内容进行审阅。本所律师确认《更新招股说明书》引用已出具律师文件和本补充法律意见书相关内容与已出具律师文件和本补充法律意见书的相关内容无矛盾之处，上述内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、结论意见

综上所述，本所律师对发行人提供的材料及有关事实审查后认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他有关法律、法规和中国证监会颁布的规范性文件关于首次公开发行股票并在创业板上市的有关条件，其股票公开发行及上市不存在实质性法律障碍。发行人本次发行上市已经深交所创业板股票上市委员会审核同意，尚需完成中国证监会的注册程序。

第二部分：关于历次回馈回复的更新

一、《第一轮审核问询函》第 4 题

申报材料显示：（1）截至报告期末，亨迪药业拥有药品再注册批件 51 项，百科药物拥有药品再注册批准通知书 1 项；（2）格莱药业注销后，其生产经营相关资质由亨迪药业承继，部分资质尚在办理中。

请发行人：（1）补充披露吸收合并格莱药业对格莱药业持有的药品注册批件及其他资质的影响，是否需要履行相应程序及办理进度；在办理完毕之前，发行人是否存在无证经营的风险；（2）结合上述药品注册批件到期后的续期程序、条件及报告期内续期情况，补充披露未来是否存在无法续期风险；（3）补充披露除上述药品注册批件外，是否有其他正在研发或申请注册批件的药品项目；（4）补充披露开展和完成药品一致性评价相关工作的情况，评估上述工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第一轮审核问询函》第 4 题第（3）问的回复更新：补充披露除上述药品注册批件外，是否有其他正在研发或申请注册批件的药品项目

截至本补充法律意见书出具之日，公司存在一项正在申请注册批件的药品项目，具体情况如下：

1、亨迪药业正在研发制剂托拉塞米片（规格：10mg），并计划申报药品注册批件

亨迪药业与天津市汉康医药生物技术有限公司（以下简称“天津汉康”）于 2020 年 10 月 15 日签署了《托拉塞米片增规（规格：10mg）补充协议》，约定由亨迪药业委托天津汉康进行托拉塞米片 10mg 的研究开发及注册申报工作，直至取得该品规的药品注册证，天津汉康负责的增规工作包括但不限于 BE 豁免研究、掰片研究、验证批交接、稳定性考察、独立撰写相关研究的申报资料，并负责完成与该规格研究相关的发补工作。

原补充法律意见书（二）披露的“（一）《审核问询函》第 4 题第（3）问的回复更新”之“1、百科药物与南京健友生化制药股份有限公司就原料药米力农正在联合注册申报”，经本所律师检索药品审评中心网站，截至本补充法律意见书出具之日，米力农原料药与制剂共同审评审批结果为 A，即已通过与制剂共同

审评审批的原料/辅料/包材，故不再为发行人正在申请注册批件的药品项目。

（二）《第一轮审核问询函》第 4 题第（4）问的回复更新：补充披露开展和完成药品一致性评价相关工作的情况，评估上述工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响

1、关于发行人开展和完成药品一致性评价相关工作的情况

截至本补充法律意见书出具之日，根据发行人提供的《技术委托开发合同书》，发行人目前正开展 3 种制剂的一致性评价工作，具体情况如下：

（1）布洛芬颗粒（规格：0.2g）仿制药一致性评价

亨迪有限与山东则正医药技术有限公司（以下简称“山东则正”）于 2019 年 8 月 12 日签署了《技术委托开发合同书》，项目名称：布洛芬颗粒仿制药一致性评价，由亨迪有限委托山东则正进行布洛芬颗粒（规格：0.2g）的技术开发工作，委托开发费用为 730 万元。

根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2020 年 3 月 30 日
2	中试阶段	2020 年 5 月 30 日
3	工艺验证	2020 年 8 月 30 日
4	BE 实验	2021 年 3 月 10 日
5	注册资料递交	2021 年 3 月 30 日

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的注册资料已被药品审评中心受理并于 2021 年 3 月 4 日收到药品审评中心受理编号为 CYHB2150513 国的受理通知书,注册资料正在综合评审阶段。

（2）布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）仿制药一致性评价

亨迪药业与山东则正于 2020 年 7 月 20 日签署了《技术委托开发合同书》，项目名称：布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）仿制药一致性评价，由亨迪药业委托山东则正按现行仿制药一致性评价的注册申报要求，完成布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）全套药学和 BE 研究及资料撰写整理工作并承担研究费用，委托开发费用为 760 万元，合同有效期限为 2020 年 7 月 20 日至 2025 年 7 月 20 日。根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2020 年 12 月 17 日
2	中试阶段	2021 年 2 月 10 日
3	工艺验证	2021 年 4 月 25 日
4	BE 实验	2021 年 11 月 25 日
5	注册资料递交	2021 年 12 月 30 日

截至本补充法律意见书出具之日，发行人处于中试阶段，计划 2021 年底提交药品注册申报资料。

（3）托拉塞米片（规格：20mg、5mg）仿制药一致性评价

亨迪药业于 2020 年 9 月 15 日与天津汉康签署了技术开发（委托）合同，项目名称：托拉塞米片（规格：20mg、5mg），由亨迪药业委托天津汉康进行托拉塞米片（规格：20mg、5mg）的技术开发工作，委托开发费用为 808 万元，合同有效期限为 2020 年 9 月至 2025 年 9 月。

根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2021 年 5 月 1 日
2	中试阶段	2021 年 7 月 14 日
3	工艺验证	2021 年 10 月 30 日
4	BE 实验	2022 年 3 月 30 日
5	注册资料递交	2022 年 5 月 30 日

截至本补充法律意见书出具之日，发行人处于工艺验证阶段，计划 2022 年第二季度提交药品注册申报资料。

2、发行人药品一致性评价相关工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号）的规定：“同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。”

经本所律师核查发行人持有的《药品再注册批件》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产及销售的仿制药共计 10 种。根据《4+7 城市药品集中采

购文件》（GY-YD2018-1）、《联盟地区药品集中采购文件》（GY-YD2019-1）、《药品集中采购文件》（GY-YD2019-2）、《全国药品集中采购文件》（GY-YD2020-1）的规定，发行人前述 10 种仿制药中，仅布洛芬颗粒（规格：0.2g）于 2020 年 7 月被纳入集中采购品种目录，而发行人尚未通过布洛芬颗粒（规格：0.2g）的一致性评价。同时，经本所律师查询药品审评中心网站，截至本补充法律意见书出具之日，已有 5 家布洛芬颗粒（规格：0.2g）的生产企业通过该品种药品的一致性评价。因此，按照我国现行规定，在其通过一致性评价前，发行人生产的布洛芬颗粒（规格：0.2g）无法参加药品集中采购。

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人相关销售台账、协议及履约凭证，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产的布洛芬颗粒（规格：0.2g）的主要销售渠道为药店（OTC 渠道），而非适用药品集中采购的公立医院，其尚未通过一致性评价对发行人向药店销售该药品不构成重大不利影响。

同时，根据湖北省药品监督管理局于 2021 年 8 月 30 日出具的《证明》，确认亨迪药业及其子公司生产的制剂是否完成一致性评价并不影响其目前状态下的持续销售。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人药品一致性评价相关工作及其进度对发行人生产销售与持续经营不构成重大不利影响。

二、《第一轮审核问询函》第 5 题

申报材料显示：（1）报告期内，发行人境外销售占比分别为 56.80%、56.71%、63.57%和 71.38%，境外销售主要集中在印度、美国、德国、西班牙、伊朗等地区；（2）亨迪药业（含格莱药业）取得美、韩、日等多个国家地区的注册批准文件以及及国内出口证明文件。百科药物取得 FDA 批准文件和国内出口证明文件。

请发行人：（1）按照销售地分别披露在主要国家和地区持有的相关资质及该项资质下具体许可内容；（2）补充披露吸收合并格莱药业对相关资质的影响，是否需要履行相应程序及进度（如有）；（3）结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，补充披露发行人在境外各市场能否独立完成销售，相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查的情形，是否被境外有关机构

出具处罚措施；（4）补充披露原药料境外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第一轮审核问询函》第 5 题第（1）问的回复更新：按照销售地分别披露在主要国家和地区持有的相关资质及该项资质下具体许可内容

1、发行人的主要销售国家和地区

报告期内，发行人、格莱药业及百科药物销售金额前十五大国家和地区的累计销售情况如下：

序号	国家/地区	主要销售原料药品种	销售金额（万元）
1	印度	布洛芬、磷酸氟达拉滨、米力农、氟马西尼	52,132.97
2	德国	布洛芬、托拉塞米、盐酸格拉司琼	19,848.33
3	韩国	布洛芬、右旋布洛芬、盐酸格拉司琼	11,103.85
4	中国香港	布洛芬	5,841.13
5	俄罗斯	布洛芬、磷酸氟达拉滨、醋酸阿比特龙	4,394.89
6	美国	布洛芬、米力农、硫酸莨菪碱、硫酸阿托品	3,821.54
7	伊朗	布洛芬、磷酸氟达拉滨、盐酸格拉司琼、米力农、布洛芬赖氨酸	2,653.06
8	巴基斯坦	布洛芬、硫酸阿托品	2,998.72
9	荷兰	布洛芬、盐酸格拉司琼、醋酸阿比特龙	3,073.21
10	南非	布洛芬	2,134.34
11	意大利	布洛芬	1,376.17
12	匈牙利	布洛芬	1,307.80
13	西班牙	布洛芬、氟马西尼、盐酸格拉司琼	1,281.72
14	捷克	布洛芬、托拉塞米	1,214.76
15	越南	布洛芬、右旋布洛芬、磷酸氟达拉滨	1,086.63

发行人2018年境外销售额为29,322.42万元、2019年境外销售额为41,853.71万元，2020年境外销售额为41,417.22万元，2021年1-6月境外销售额为15,364.94万元。报告期内，发行人境外销售总额为127,961.29万元，上述十五国的销售收入占发行人境外销售总额的89.30%。

2、发行人及子公司在主要销售国家和地区所取得的相关资质及该资质下具体许可内容

（1）亨迪药业

截至本补充法律意见书出具之日，亨迪药业（含格莱药业）在主要销售国家和地区取得的现行有效的主要资质证书及许可内容如下：

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
1	亨迪药业	美国、伊朗、印度、南非、巴基斯坦、中国香港、越南	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 14 日在美国 FDA 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家或地区销售
		德国、匈牙利、荷兰、捷克、瑞士、意大利、伊朗、中国香港、西班牙		欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）（出具时间：2020 年 12 月 7 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时	许可在欧洲、伊朗等认可 CEP 的国家或地区销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					间：2017 年 12 月 11 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 9 日通过 EDQM 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）	
		韩国		韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）（已于 2021 年 6 月 17 日完成由格莱药业变更为亨迪药业的更名备案）	许可在韩国销售
		日本		日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日）	许可在日本销售
		俄罗斯		俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ПN015851/01）（发证日期：2020 年 10 月 21 日）	许可在俄罗斯销售
		中国台湾		中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022	许可在中国台湾销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					年 12 月 23 日）	
		德国、匈牙利、荷兰、捷克、瑞士、意大利		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200022）（有效时间至 2023 年 8 月 27 日）	许可在欧洲销售
2	亨迪药业	德国、捷克	托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev02）（出具时间：2019 年 4 月 5 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日）	许可在欧洲等认可 CEP 的国家销售
		德国、捷克		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210004）（有效时间至 2024 年 2 月 6 日）	许可在欧洲销售
3	亨迪药业	韩国	右旋布洛芬 Dexibuprofen	韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）对右旋布洛芬普粉出具登记证书（NO.20120330-145-I-36-01 ）	许可在韩国销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					（出具时间：2012 年 3 月 30 日） ● 韩国食品药品安全部（KFDA）对右旋布洛芬 DC 出具登记证书（NO.20120406-145-I-37-02 ）（出具时间：2012 年 4 月 6 日）	
		越南		美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 14 日在美国 FDA 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）	许可在越南销售
		奥地利		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210004）（有效时间至 2024 年 2 月 6 日）	许可在欧洲销售
4	亨迪药业	伊朗	布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）	家销售
		中国台湾		中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100089607）（有效时间 2019 年 7 月 11 日至 2024 年 7 月 11 日）	许可在中国台湾销售
5	亨迪药业	美国	硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
		中国台湾		中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100085901）（有效时间 2018 年 10 月 19 日至 2023 年 10 月 19 日）	许可在中国台湾销售
		巴基斯坦		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有	许可在巴基斯坦销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					效时间至 2024 年 3 月 1 日）	
6	亨迪药业	俄罗斯	醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ЛП-005593 ）（有效期：2019 年 6 月 20 日至 2024 年 6 月 20 日）	许可在俄罗斯销售
		荷兰		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）	许可在欧洲销售
7	亨迪药业	中国台湾	甲溴后马托品 Homatropine Methylbromide	中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100087805）（有效时间 2019 年 1 月 16 日至 2024 年 1 月 16 日）	许可在中国台湾销售
		欧盟		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）	许可在欧洲销售
8	亨迪药业	美国	硫酸莨菪碱 Hyoscyamine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）	许可在美国等认可美国 EIR 报告的国家销售
		中国台湾		中国台湾	● 中国台湾卫生	许可在中国台

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
					福利部出具许可证（编号：DHA09100091501）（有效时间 2020 年 1 月 21 日至 2025 年 1 月 21 日）	湾销售

根据发行人出具的书面说明，发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲，因终端客户所在地为美国、欧洲等，公司只需提交印度客户美国药物主文件（DMF）登记、美国食品药品管理局（FDA）出具的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，印度制剂客户并不要求原料药厂商在印度官方登记。中国香港亦是布洛芬原料药的中转地，非终端客户所在地，因此公司布洛芬原料药未在印度及中国香港取得资质。

（2）百科药物

截至本补充法律意见书出具之日，百科药物在主要销售国家和地区取得的现行有效的主要资质证书及许可内容如下：

序号	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
1	印度、伊朗、越南	磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
	俄罗斯		俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ЛСР-008768/09）（出具时间：2018 年 4 月 13 日）	许可在俄罗斯销售
	欧盟		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）	许可在欧洲销售
2	伊朗	盐酸格拉司琼 Granisetron	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检	许可在美国、伊朗等认可美国 EIR 报

序号	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
		Hydrochloride		查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	告的国家销售
	德国、荷兰、西班牙		欧盟	● 欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2008-184-Rev 01）（出具时间：2018 年 11 月 27 日）	许可在欧洲销售
	韩国		韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）对盐酸格拉司琼出具登记证书（NO.20120309-177-I-41-03）（出具时间：2012 年 3 月 9 日）	许可在韩国销售
	中国台湾		中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100070207）（有效时间 2015 年 11 月 2 日至 2025 年 11 月 2 日）	许可在中国台湾销售
	德国、荷兰、西班牙		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190016）（有效时间至 2022 年 11 月 4 日）	许可在欧洲销售
3	印度、美国、伊朗	米力农 Milrinone	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
4	印度	氟马西尼 Flumazenil	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售

序号	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
				3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	
	西班牙		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）	许可在欧洲销售

（二）《第一轮审核问询函》第 5 题第（2）问的回复更新：补充披露吸收合并格莱药业对相关资质的影响，是否需要履行相应程序及进度（如有）

1、发行人吸收合并格莱药业的具体情况

发行人吸收合并格莱药业的具体情况详见第四题“（一）1、发行人吸收合并格莱药业的具体情况”部分。

2、吸收合并格莱药业对相关资质的影响

经本所律师核查格莱药业就布洛芬原料药持有的美国 EIR 报告、欧盟 CEP 证书、现场检查报告、法国 GMP 证书、韩国登记证书、日本《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯许可证、中国台湾许可证、《出口欧盟原料药证明文件》及亨迪药业申请变更文件等相关材料，截至本补充法律意见书出具之日，格莱药业持有的美国 EIR 报告、欧盟现场检查报告、韩国登记证书已履行更名备案程序；格莱药业持有的法国 GMP 证书无需履行变更至亨迪药业的程序；格莱药业持有的欧盟 CEP 证书、日本《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯许可证、中国台湾许可证、出口欧盟原料药证明文件已办理完变更至亨迪药业的程序。

综上，亨迪药业已按要求对格莱药业就布洛芬原料药所持的相关资质履行完毕变更程序或正在履行变更程序，发行人吸收合并对格莱药业就布洛芬原料药所持的相关资质不存在不利影响。

3、格莱药业被吸收合并前持有的境外资质

截至 2020 年 5 月 18 日（格莱药业注销日），格莱药业持有的境外资质如下：

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
			月 26 日）
2		欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev05）（出具时间：2019 年 2 月 18 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日） ● 法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01）（出具时间：2018 年 2 月 19 日有效期至 2020 年 10 月 18 日）
3		韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）
4		日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（出具时间：2019 年 5 月 13 日，有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日）
5		俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ПN015851/01）（发证日期：2017 年 6 月 23 日）
6		中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日）
7		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB170016）（有效时间至 2020 年 10 月 15 日）

4、吸收合并格莱药业后，格莱药业持有的布洛芬原料药境外资质是否需要履行相应程序及办理进度

发行人吸收合并格莱药业完成后，格莱药业持有的布洛芬原料药境外资质需履行的程序及办理进度如下：

（1）发行人就格莱药业取得美国食品药品管理局（FDA）出具的 EIR 报告

已履行更名备案程序

经本所律师核查美国食品药品管理局（FDA）就布洛芬原料药出具的 EIR 报告及检索美国食品药品管理局（FDA）（https://esg.fda.gov/）网站核查公司名称变更情况，格莱药业所持美国食品药品管理局（FDA）出具的 EIR 报告已履行更名备案程序，具体过程如下：

2019 年 9 月 26 日，美国食品药品管理局（FDA）向格莱药业出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407）。

亨迪药业于 2020 年 7 月 14 日在美国食品药品管理局（FDA）（https://esg.fda.gov/）网站提交更名申请并于同日完成更名备案。

本次吸收合并完成后，2020 年 7 月，亨迪药业就格莱药业取得美国食品药品管理局（FDA）出具的 EIR 报告已履行更名备案程序。

（2）格莱药业所持欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的 CEP 证书已完成更名程序

经本所律师核查欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的 CEP 证书及检索欧洲药品质量管理局（EDQM）（网站：https://cespportal.hma.eu）网站核查公司名称变更情况，格莱药业 CEP 证书更名至亨迪药业名下的具体过程如下：

2019 年 2 月 18 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向格莱药业出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev05）。

2020 年 7 月 9 日，亨迪药业于欧洲药品质量管理局（EDQM）（网站：https://cespportal.hma.eu）提交更名申请并于同日完成更名备案。

2020 年 8 月 7 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向亨迪药业出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev06），持有人由格莱药业变更为亨迪药业。

2020 年 12 月 7 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向亨迪药业出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07），原编号为 R1-CEP2002-099-Rev06 的 CEP 证书失效。

本次吸收合并完成后，亨迪药业已取得布洛芬原料药更名后的 CEP 证书。

（3）格莱药业所持欧洲药品质量管理局（EDQM）就布洛芬原料药出具的

现场检查报告已履行更名备案程序

经本所律师核查 EDQM 对格莱药业出具的现场检查报告及检索欧洲药品质量管理局 EDQM（网站：https://cespportal.hma.eu）网站，格莱药业所持欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的现场检查报告已履行更名备案程序，具体过程如下：

2017 年 12 月 11 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向格莱药业出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）。

2020 年 7 月 9 日，亨迪药业于欧洲药品质量管理局 EDQM（网站：https://cespportal.hma.eu）提交更名申请并于同日完成更名备案。

因此，本次吸收合并完成后，2020 年 7 月，亨迪药业就格莱药业取得欧洲药品质量管理局（EDQM）出具的现场检查报告已履行更名备案程序。

（4）格莱药业持有法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具的 GMP 证书无需履行程序

经本所律师核查格莱药业所持法国 GMP 证书及法国检查官 Nabil BEZZENINE 向亨迪药业的回复邮件，格莱药业所持法国 GMP 证书无需履行程序原因如下：

2018 年 2 月 19 日，法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）向格莱药业出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01），现场检查时间为 2017 年 10 月 16 日至 2017 年 10 月 18 日。

2020 年 10 月 19 日，法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）检查员 Nabil BEZZENINE 向亨迪药业回复邮件，邮件内容为，发行人的 GMP 证书于 2020 年 10 月 18 号过期，只有新的场地检查完成后才会颁发新 GMP 证书。

2020 年 12 月 7 日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向亨迪药业就布洛芬原料药出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）。

因此，本次吸收合并完成后，格莱药业持有法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具的 GMP 证书无需履行程序。

（5）格莱药业所持韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书正在办理更名程序

经本所律师核查格莱药业所持韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书及发行人与韩国客户的往来邮件，格莱药业所持韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书正在办理更名程序具体过程如下：

2019 年 4 月 23 日，韩国食品药品安全部（KFDA）向格莱药业出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）。

2020 年 8 月 19 日，亨迪药业向韩国客户 SUNGJIN GLOBAL CO., LTD.（此客户亦为亨迪药业在韩国的注册代理商，只需要此公司申报变更事宜即可）、Green Parrot Limited、Kukjeon Pharm Co.ltd.、Sinolite Industrial Co.ltd. 及 TO-RU P&F CORP 通过邮件方式告知，亨迪有限于 2020 年 5 月吸收合并格莱药业后，原格莱药业全部业务由发行人继续经营，格莱药业的全部资产、债权、债务以及人员将由发行人依法承继，原格莱药业已签合同将继续有效，公司对内及对外文件、资料、开据发票、账号、税号、注册文件等将全部变更为发行人。

2020 年 11 月 26 日，韩国客户 SUNGJIN GLOBAL CO., LTD.以邮件方式确认将在 2020 年底前提交包含格莱药业更名为亨迪药业的年度报告。

2021 年 6 月 17 日，韩国客户 SUNGJIN GLOBAL CO., LTD.以邮件方式告知，亨迪药业的韩国登记证书已完成更名备案并已取得变更备案通知函。

截至本补充法律意见书出具之日，格莱药业所持韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书已履行更名备案程序。

（6）格莱药业所持日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》已完成更名程序

经本所律师核查格莱药业所持《医药品外国制造业者认定证》及发行人所持《医药品外国制造业者认定证》，格莱药业所持《医药品外国制造业者认定证》已完成更名程序，具体过程如下：

2019 年 5 月 13 日，日本厚生劳动省向格莱药业出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282），有效时间为 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日。

2020 年 5 月 18 日，亨迪有限通过 Hokudai Trading Co., Ltd 向日本厚生劳动省提交更名文件。

2020 年 6 月 8 日，日本厚生劳动省向亨迪有限出具更名后的《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282），有效时间为 2019 年 3 月 25 日至

2024 年 3 月 24 日。

本次吸收合并完成后，发行人已于 2020 年 6 月取得更名后的《医药品外国制造业者认定证》。

（7）格莱药业所持俄罗斯联邦卫生部出具的许可证已完成更名程序

经本所律师核查格莱药业所持俄罗斯联邦卫生部出具的许可证及发行人所持俄罗斯联邦卫生部出具的许可证，格莱药业所持俄罗斯联邦卫生部出具的许可证已完成更名程序，具体过程如下：

2017 年 6 月 23 日，俄罗斯联邦卫生部向格莱药业出具编号为 ПN015851/01 的许可证。

2020 年 10 月 21 日，俄罗斯联邦卫生部向亨迪药业出具更名后编号为 ПN015851/01 的许可证。

因此，格莱药业所持俄罗斯联邦卫生部出具的许可证已完成更名程序。

（8）格莱药业所持中国台湾卫生福利部出具许可证已履行完毕更名至亨迪药业程序

经本所律师核查格莱药业所持中国台湾卫生福利部出具许可证及中国台湾卫生福利部新核发的药品许可证，格莱药业所持中国台湾卫生福利部出具许可证已完成更名程序具体过程如下：

2002 年 12 月 23 日，中国台湾卫生福利部向格莱药业出具许可证（编号：DHA04100000100），有效时间为 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日。

根据发行人所持中国台湾卫生福利部新核发的药品许可证（编号：DHA04100000100）显示，2020 年 8 月 19 日，制造厂名称已变更为 Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd（即湖北亨迪药业股份有限公司）。

截至本补充法律意见书出具之日，格莱药业所持中国台湾卫生福利部出具许可证已履行完毕更名至亨迪药业程序。

（9）格莱药业所持中国湖北省药监局出具的《出口欧盟原料药证明文件》已完成更名程序

经本所律师核查格莱药业所持《出口欧盟原料药证明文件》及发行人所持《出口欧盟原料药证明文件》，格莱药业所持《出口欧盟原料药证明文件》已完成更名程序，具体过程如下：

2017 年 10 月 16 日，湖北省食品药品监督管理局向格莱药业核发编号为

HB170016 的《出口欧盟原料药证明文件》，有限期限为 2017 年 10 月 16 日至 2020 年 10 月 15 日。

2020 年 8 月 31 日，湖北省药品监督管理局向亨迪药业核发编号为 HB200022 的新《出口欧盟原料药证明文件》，有效期限为 2018 年 8 月 31 日至 2023 年 8 月 27 日。

因此，2020 年 8 月，格莱药业就布洛芬原料药所持的《出口欧盟原料药证明文件》已变更至亨迪药业名下。

（三）《第一轮审核问询函》第 5 题第（3）问的回复更新：结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，补充披露发行人在境外各市场能否独立完成销售，相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查的情形，是否被境外有关机构出具处罚措施

1、结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，发行人在境外各市场能独立完成销售

（1）发行人境外销售的具体销售流程

根据发行人的说明，境外销售主要业务流程为挖掘客户、商务谈判、签订合同、安排生产、订舱报关、出运、通知客户装船细节、收款核销等，具体分工如下：业务员通过网络查询、参加展会、电话邮件沟通等形式挖掘客户，进行商务谈判并完成销售合同的签署。业务员于合同签署后填写备货单，下达排产排货指令；单证员负责制定发票、箱单、托单、信用证等外销单据；物流员负责订舱报关、安排出运；客户服务后勤人员负责通知客户装船细节；后期继续由单证员负责与财务、银行跟踪对接，跟踪回款与核销。

（2）发行人境外销售所持资质情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司持有与境外销售有关的资质情况如下：

①海关进出口货物收发货人备案

发行人现持有中华人民共和国海关于 2020 年 7 月 10 日出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关备案日期为 2012 年 10 月 16 日，海关注册编码为 4208960034，检验检疫备案号为 4201000115，有效期：长期。

②对外贸易经营者备案登记

发行人已于 2020 年 7 月 2 日向对外贸易经营者备案登记机关作备案登记，备案登记表编号为 04718840。

百科药物于 2016 年 2 月 17 日向对外贸易经营者备案登记机关作了备案登记，备案登记表编号为 01541609。

③出入境检验检疫报检企业备案表

百科药物于 2015 年 4 月 22 取得《出入境检验检疫报检企业备案表》，备案号码为 4200001778。

④亨迪药业就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	亨迪药业	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 14 日在美国 FDA 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）
			欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）（出具时间：2020 年 12 月 7 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 9 日在 EDQM 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）
			韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019 年 4 月 23 日）（亨迪药业已于 2021 年 6 月 17 日完成由格莱药业变更为亨迪药业的更名备案）
			日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日）
			俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				ΠN015851/01）（发证日期：2020 年 10 月 21 日）
			中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200022）（有效时间至 2023 年 8 月 27 日）
2	亨迪药业	托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev02）（出具时间：2019 年 4 月 5 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210004）（有效时间至 2024 年 2 月 6 日）
3	亨迪药业	右旋布洛芬 Dexibuprofen	韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）对右旋布洛芬普粉出具登记证书（NO.20120330-145-I-36-01）（出具时间：2012 年 3 月 30 日） ● 韩国食品药品安全部（KFDA）对右旋布洛芬 DC 出具登记证书（NO.20120406-145-I-37-02）（出具时间：2012 年 4 月 6 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210004）（有效时间至 2024 年 2 月 6 日）
4	亨迪药业	布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100089607）（有效时间 2019 年 7 月 11 日至 2024 年 7 月 11 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
5	亨迪药业	硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100085901）（有效时间 2018 年 10 月 19 日至 2023 年 10 月 19 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
6	亨迪药业	盐酸右美托咪啶 Dexmedetomidine Hydrochloride	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
7	亨迪药业	甲磺酸伊马替尼 Imatinib Mesylate	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
8	亨迪药业	醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ЛП-005593）（有效期：2019 年 6 月 20 日至 2024 年 6 月 20 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
9	亨迪药业	甲溴后马托品 Homatropine Methylbromide	中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100087805）（有效时间 2019 年 1 月 16 日至 2024 年 1 月 16 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）
10	亨迪药业	硫酸莨菪碱 Hyoscyamine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
			中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100091501）（有效时间 2020 年 1 月 21 日至 2025 年 1 月 21 日）
			中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）

（注 1：原料药氯法拉滨之《出口欧盟原料药证明文件》于 2021 年 2 月 4 日到期，因发行人后续无生产原料药氯法拉滨的计划，故原料药氯法拉滨之《出口欧盟原料药证明文件》续期文件不再递交。

注 2：上述证书中仅标明了出具日期而未标明有效期的，是由于部分境外有关药品管理机构对公司采取不定期不预先告知的现场检查，现场检查合格后资质持续有效，检查不合格将被公示、要求整改甚至收回撤销相关认定证书。）

⑤百科药物就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ЛСР-008768/09）（出具时间：2018 年 4 月 13 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
2	盐酸格拉司琼 Granisetron Hydrochloride	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		欧盟	● 欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2008-184-Rev 01）（出具时间：2018 年 11 月 27 日）
		韩国	● 韩国食品药品安全部（KFDA）对盐酸格拉司琼出具登记证书（NO.20120309-177-I-41-03）（出具时间：2012 年 3 月 9 日）
		中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100070207）（有效时间 2015 年 11 月 2 日至 2025 年 11 月 2 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190016）（有效时间至 2022 年 11 月 4 日）
3	米力农 Milrinone	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
			年 10 月 25 日）
4	氟马西尼 Flumazenil	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
5	地西他滨 Decitabine	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
6	阿扎胞苷 Azacitidine	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）

（注：上述证书中仅标明了出具日期而未标明有效期的，是由于部分境外有关药品管理机构对公司采取不定期不预先告知的现场检查，现场检查合格后资质持续有效，检查不合格将被公示、要求整改甚至收回撤销相关认定证书。）

（3）发行人在境外各市场能独立完成销售

经本所律师核查发行人出具的境外销售流程说明及发行人所持海关进出口货物收发货人备案、对外贸易经营者备案登记、《出口欧盟原料药证明文件》、美国食品药品管理局（FDA）出具的 EIR 报告及欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、欧盟 CEP 证书、韩国食品药品安全部（KFDA）出具的登记证、日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯联邦卫生部出具的许可证、中国台湾卫生福利部出具的许可证等涉及境外销售的资质文件，本所律师认为，发行人已建成独立的销售体系且在境外各市场取得必须的境外销售资质。

2、相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客

户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷

经本所律师访谈发行人主要境外客户确认，报告期内，亨迪药业的产品在使用中没有发生过重大的质量问题，上述客户不存在与亨迪药业或亨迪药业下属子公司涉及仲裁和诉讼的情形，发行人与发行人主要境外客户合作过程中不存在违约行为或纠纷，不存在引起违约赔偿，或产生侵权责任、第三方责任等可预见的、潜在法律纠纷。

根据发行人报告期内的退换货明细表及退货通知单，报告期内发行人及其子公司的境外退换货金额共计 1242.60 万元；与发行人发生大额退换货原因如下：2021 年 1-6 月，客户 Merckle GMBH（麦克乐 制药）因产品有少量杂质，要求退货，涉及金额 34.15 万元；同年，客户 Toyuan Co.,Limited 因外包装污损，要求换货，涉及金额 10.62 万元；2020 年，客户 Tianjin Chengyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）、Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH，Suanfarma 因外包装污损，要求换货，涉及金额 562.46 万元；2019 年，客户 Tocelo Pharma BV（特希罗药业）因产品外包装不完全符合其要求，故要求退货，涉及金额 141.92 万元；同年，客户 Tianjing Chenyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）、客户 Merckle GMBH（麦克乐 制药）及客户 Stada Russia 均因外包装污损，要求换货，涉及金额 484.89 万元；2018 年，客户 Zentiva K.S 因生产计划变更，要求取消订单，涉及金额 8.56 万元。

经本所律师核查发行人与前述客户的交易订单及发行人出具的说明，报告期内，发行人与前述客户仍保持良好的业务合作关系。

此外经本所律师核查发行人与诉讼、仲裁案件相关的法律文书，包括但不限于起诉文书、律师代理意见等并检索中国裁判文书网、中国国际经济贸易仲裁委员会，自 2018 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，发行人与出口国家或地区客户不存在产品质量纠纷或潜在纠纷。

3、关于发行人境外机构检查情况及是否被境外有关机构出具处罚措施

（1）发行人境外机构检查情况

经本所律师核查美国食品药品管理局（FDA）向发行人及子公司出具的《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report)、欧洲药品质量管理局（EDQM）向发行人及子公司出具的现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、格莱药业所持法国 GMP 证书、韩国登记证

书，报告期内发行人及子公司被境外机构检查共计 4 次，具体情况如下：

①2017 年 10 月 16 日至 10 月 18 日，格莱药业的原料药布洛芬通过欧洲药品质量管理局（EDQM）的 EUGMP 现场检查, 取得编号为 17MPP075HPT01 的法国 GMP 证书，证书有效期至 2020 年 10 月 18 日。根据发行人出具的书面说明，欧洲药品质量管理局（EDQM）现场检查一般由两名检查官，一位系欧洲药品质量管理局（EDQM）的官员，一位系欧盟成员国的官员，欧盟 GMP 证书系由欧盟成员国有关药监部门颁发；因当时参加现场检查的欧盟成员国官员系法国籍，故公司取得法国 GMP 证书。

②根据公司的说明，2018 年 5 月，格莱药业的布洛芬原料药通过韩国 KFDA 现场检查。2019 年 4 月 23 日，韩国食品药品安全部（KFDA）向格莱药业核发编号为 20190423-209-J-340 的登记证书。

③2019 年 8 月 12 日至 8 月 16 日，格莱药业的原料药布洛芬通过美国食品药品管理局（FDA）的现场检查。2019 年 9 月 26 日，美国食品药品管理局（FDA）向格莱药业出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））。

④2018 年 8 月 20 日至 8 月 24 日，百科药物的原料药盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉滨、氟马西尼、米力农、阿扎胞苷、地西他滨通过美国食品药品管理局（FDA）现场检查。2018 年 10 月 25 日，美国食品药品管理局（FDA）向百科药物出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））。

（2）发行人未被境外有关机构出具处罚措施

根据发行人的说明，发行人已顺利通过前述各次境外机构的现场检查，并取得相关证书，报告期内发行人未被境外有关机构出具处罚措施。

（四）《第一轮审核问询函》第 5 题第（4）问的回复更新：补充披露原药料境外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策

1、发行人原药料境外销售的各项资质齐备

报告期内，发行人主要销售国家和地区为印度、德国、韩国、中国香港、美国、匈牙利、伊朗、俄罗斯、南非、荷兰、巴基斯坦、捷克、瑞士、意大利、中国台湾。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得海关进出口货物收发货人备

案、对外贸易经营者备案登记、《出口欧盟原料药证明文件》、美国食品药品管理局（FDA）出具的EIR报告及欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、欧盟CEP证书、韩国食品药品安全部（KFDA）出具的登记证、日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯联邦卫生部出具的许可证、中国台湾卫生福利部出具的许可证等境外销售资质文件。

因此，本所律师认为，发行人已按中国及原料药进口国的要求取得境外销售的各项资质，发行人原药料境外销售的各项资质齐备。

2、发行人原药料境外销售的各项资质符合我国及原料药进口国的法规和政策

（1）我国关于原料药出口的法规和政策

①根据国家食品药品监督管理总局于 2013 年 5 月 7 日发布《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。

湖北省食品药品监督管理于 2013 年 6 月 3 日发布《湖北省食品药品监督管理局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》，第二条受理范围规定，已取得我国《药品生产许可证》的原料药生产企业可向食品药品监督管理部门申请出具《出口欧盟原料药证明文件》，申请的原料药品种包含以下两种情况：第一种是具有药品批准文号的原料药；第二种是尚未取得药品批准文号的药用原料。

截至本补充法律意见书出具之日，经本所律师核查发行人所持《出口欧盟原料药证明文件》及湖北省药品监督管理局于 2021 年 8 月 30 日出具的《证明》确认，截至目前亨迪药业及其子公司生产的原料药出口欧盟部分，均已取得相关出口欧盟证明。

②《国家食品药品监督管理局关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595 号）规定，生产《出口药品和医疗器械监管品种目录》内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品 GMP 证书》，

出口前应按规定申请《药品销售证明书》。首批《出口药品和医疗器械监管品种目录》收载 9 类药品原料药和制剂、2 类医疗器械，其中，9 类药品原料药和制剂包括：A．硫酸庆大霉素、B．阿托伐他汀及其盐、C．西地那非及其盐、D．奥司他韦及其盐、E．头孢哌酮、头孢曲松及其盐、F．甘油、G．肝素及其盐、H．青蒿素及其衍生物（包括双氢青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚等）、I．适应症或功能主治为勃起功能障碍或增强性功能的中药制剂。

经本所律师核查发行人销售明细账，发行人出口的原料药不属于前述《出口药品和医疗器械监管品种目录》列示的 9 类药品原料药和制剂。因此，发行人生产销售该等原料药用于出口无需按照《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》的规定取得药品批准文号和 GMP 证书。

（2）关于原料药进口国的法规和政策

经本所律师核查发行人报告期内的境外销售明细，发行人主要销售国为印度、美国、欧盟、韩国等国家。根据发行人出具的书面说明，并经本所律师网络查询公开资料，上述出口国家分为非规范性市场和规范性市场。其中，非规范性市场包括印度、南美、非洲等国家和地区，该等市场的法律监管体系相对宽松。规范性市场包括美国、欧盟等世界主要发达国家市场，该等市场对药品的市场准入有严格的规定和管理，并由相应的政府机构实施相关药品规范。规范市场中美国、欧盟、韩国以及非规范市场中印度等市场的监管规定概况如下：

①美国

美国药政的主要管理部门为美国食品药品管理局（FDA），其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。根据美国相关法律法规的规定，任何进入美国市场的药品（包括原料药）都需要首先获得 FDA 的批准，并且所有关于药物的生产加工、包装等均应严格符合美国 cGMP 的要求。

对于原料药，通过 FDA 批准主要有两个阶段：一是药物主文件（Drug Master File，DMF）的登记，要求递交的 DMF 对所申请的药品的生产和质量管理的全过程以及药品质量本身做出详尽的描述。按照 FDA 最新的 GDUFA 法案，自 2012 年 10 月 1 日后，药物主文件（DMF）首次被 ANDA（简略新药申请）引用时，将要求缴纳一次性费用，且进行初步完整性评估，完成缴费和通过初步完整性评估后，将在 FDA 网站上公开 DMF 清单，供非专利药企业参考和 ANDA 递交时

引用。二是当 DMF 的登记完成后，美国的制剂生产商提出申请，FDA 对原料药物出口商进行 GMP 符合性现场检查。通过对药品生产全过程的生产管理和质量管理状况的全面考察，作出该原料药生产企业的生产和质量管理能否确保所生产药品的质量的判断。FDA 审核通过后，该原料药即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 年度更新资料，一般情况下，每 2-3 年要接受一次现场复查。

②欧盟

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。按照欧盟相关法规的要求，欧盟成员国外国家生产的原料药若要进入欧盟市场，主要通过以下两种注册方式：一是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）；二是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记 EDMF（European Drug Master File）。

CEP 证书是已经被收录进欧洲药典的原料药品种合法地被欧盟最终用户使用的一种注册方式。一种原料药一旦取得 CEP 证书，即可用于欧洲药典委员会成员国内以及世界其他地区认可 CEP 证书的所有药物制剂生产厂家的制剂注册。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。欧盟法律规定，欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选定现场检查的地点。EDMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品注册文件同时递交；EDMF 是药品制剂的生产商为取得上市许可而必须提交的关于在制剂产品中所使用的原料药的基本情况的支持性技术文件。EDMF 申请文件和下游制剂厂家药品上市许可申请文件经药品评审机构审核符合要求后，会批准制剂厂家的药品上市许可申请。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

为加强创新药物专利保护的政策，欧盟颁布了《生物技术发明的法律保护指令》，给予创新药物更强的专利保护，如果欧盟各国《专利法》与该指令相左，均应修改。欧盟政府对创新药物的研发亦十分重视，为促进创新药物的研发，采

取了减免税收、建立研发基金和风险投资基金等措施。同时欧洲投资银行和欧洲投资基金给创新药物的研发提供了强大的资金支持。欧洲一体化促进政策，欧盟鼓励超国家水平上的科研交流、临床实验、药品注册，以增强欧盟医药工业的竞争力。

③韩国

国外原料药进入韩国市场的申请程序如下：通过韩国代理提供注册信息，承诺接受 KFDA 的 GMP 符合性现场检查；检查是否与注册文件符合以及与 GMP 要求符合，是否进行现场检查由 KFDA 决定；通过审核后颁发注册证书。

韩国《药事法》不强制要求进口的原料药进行注册，其第 42 条药品等的进口批准第 1 款规定，有意从事药品进口业务的，应遵照《首相条例》，向韩国食品药品安全部提交报告，并遵照《首相条例》，就每一产品向其获取上市批准，或向其提交上市通知；第 2 款规定，在两种除外情形下可以不按照第 1 款规定获得批准或报告而进口药品：第一，韩国国防部长出于紧急军事目的，经与韩国食药监局专员协商相关产品及其数量，可以进口非韩国本土生产的药品；第二，进口商有意进口原料药以生产药品，或进口《卫生与福利部条例》规定的药品，例如用于临床试验的药品。同时，进口原料药的生产商还需要符合韩国《药品 GMP 条例》。

④印度

印度医药行业的监管主体主要为卫生和家庭福利部（Ministry of Healthand Family Welfare）。根据印度《药品和化妆品法规》，外国药品进入印度前，外国药品生产商的产品和进口的各种药品均要在印度注册。只有在国外生产商和其具体进口的药品注册文件审查通过后，印度官方才发给药品/原料药生产商药品注册证书，进口商凭国外原料药生产商药品注册证书才能申请到药品进口许可证。

印度卫生和家庭福利部 2001 年 8 月 24 日发布的 GSR.No.604（E）通告规定：外国生产商必须为向印度出口的药品的生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；管理条款明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起 3 年内有效。

此外，印度政府 1998 年制定的《2020 年科技远景发展规划》则对生物医学、药学做了具体规划，提出印度要在 2020 年建成生物技术大国的目标。印度政府不断完善生物医药市场监管体制和法律，鼓励高等院校培养生物技术人才，同时

采取各种直接资助和税收优惠等政策促进该行业的发展。

印度政府给予外国投资以税收优惠、放宽可持股比例，积极推进本国医药企业的国际化进程。印度政府重视产业内企业的国际化，鼓励企业按照 GLP 操作规范建造优良实验室，强制药品生产商执行 GMP 规定和积极进行 FDA 认证。

根据发行人出具的书面说明，发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲等，因终端客户所在地为美国、欧洲，公司只需提交印度客户美国药物主文件（DMF）登记、美国食品药品管理局（FDA）出具的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，制剂客户不要求原料药厂商在印度官方登记，且发行人已取得前述资质证书，故发行人布洛芬原料药无需在印度取得资质。

综上所述，发行人已按照我国及进口国的要求针对境外销售原料药取得相应的资质文件，符合我国及原料药进口国的法规和政策。

三、《第一轮审核问询函》第 6 题

申报材料显示，发行人在研项目 11 项，其中原料药项目 8 项，研发方式均为自研；制剂项目 3 项，均为委托研发。

请发行人：（1）补充披露自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例；（2）补充披露各项目的简要情况，包括但不限于起始时间、各阶段周期、预计完成时间、研发难度、资金投入和拟达到的研发效果；（3）结合委托研发合同签署情况，补充披露委托研发的基本模式、委托研发机构的选取标准及金额确定依据等。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第一轮审核问询函》第 6 题第（1）问的回复更新：补充披露自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例

1、自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据

（1）主要在研项目的具体情况

经本所律师核查发行人的主要在研项目的项目立项书、项目进展报告、一致性评价备案告知单、研发费用明细表、技术委托开发合同、发行人研发部门负责人访谈笔录等，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要在研项目情况如下：

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2021年6月30日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
原料药										
1	布洛芬钠	非甾体抗炎类	工艺验证	自研	2018年1月	小试阶段：2018年度，打通合成的工艺路线； 中试阶段：2019年度，优化工艺线路，丰富杂质分析手段，提升工艺稳定性； 工艺验证：2020年1月-至今，进行分析方法验证和生产工艺验证。	2021年12月	由于公司在布洛芬领域研发经验丰富，因此该项目研发难度中等	1,135.89	完成该产品境外DMF文件并申报
2	布洛芬350等级产品	非甾体抗炎类	工艺验证	自研	2018年1月	小试阶段：2018年度，对布洛芬在不同条件下的晶型进行研究，得到大量的实验数据； 中试阶段：2019年度，进行中试放大，确定稳定的工艺参数； 工艺验证：2020年1月-至今，进行分析方法验证和生产工艺验证。	2021年12月	由于公司在布洛芬领域研发经验丰富，因此该项目研发难度中等	1,064.33	研发一种新的大粒径的产品
3	醋酸阿比特龙工艺优化	抗肿瘤类	工艺优化	自研	2016年9月	工艺优化：2016年9月-至今，在原有的合成工艺基础上持续改进，使得生产成本有所降低。	2021年6月，已结题验收	该药物年销售超过10亿美元，国内外参与者较多，竞争较激烈，工艺优化主要目的在于降低成本，研发难度较大	543.44	对现有工艺优化使得成本优于竞争对手

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2021年6月30日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
4	磷酸氟达拉滨工艺优化	抗肿瘤类	工艺优化	自研	2016年9月	小试阶段：2016年9月-2018年4月，打通合成的工艺路线；中试阶段：2018年4月-2018年8月，完成工艺中试放大、分析方法及杂质研究；工艺验证：2018年9月-2019年4月，验证批次放大成功，收率及质量均符合预期工艺优化：2020年8月-至今，对工艺、结晶进行研究，并申报中国专利。	2021年6月，已结题验收	原有生产工艺合成路线较长，公司采用完全不同的生产工艺，缩短合成路线，研发难度较大	281.46	完成新工艺路线且进行工业放大，申报相关专利
5	米力农工艺优化	心血管类	工艺优化	自研	2016年3月	2016年3月-至今，在外国标准生产工艺基础上进行优化，从而符合国内标准,目前正与南京健友生化制药股份有限公司的米力农注射液进行联合注册申报。根据国家药监局审评中心的发补资料完成了研究与回复。	2021年，已完成	产品质量标准国内高于国外。为了确保该产品能同时满足国内外标准进行工艺优化，研发项目在杂质控制和颜色控制方面难度较大	263.92	工艺优化使得工艺同时满足国内外标准
6	非诺贝特	心血管类	中试阶段	自研	2016年11月	小试阶段：2016年11月-2017年4月，打通合成的工艺路线；中试阶段：2020年5月-至今，完成工艺中试放大、分析方法及杂质研究。	2020年12月，已结题验收	中试阶段放大效应较强，不可预见问题可能会出现，项目研发难度较大	67.95	中试放大效果要等同或优于小试工艺且满足药典标准
7	沙库比	心	小	自	2017年11	小试阶段：2017年11	2021年6	起始原料	70.81	小试

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2021年6月30日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
	曲	血管类	试阶段	研	月	月-至今，打通合成的工艺路线。	月，已结题验收	具有旋光性，杂质分析方法较为复杂，同时客户还对其不同盐有需求，需要开发不同盐类化合物，项目难度较大		工艺打通，得到符合客户标准的产品
8	苯磺顺阿曲库铵	肌松剂	小试阶段	自研	2019年10月	小试阶段：2019年10月-至今，打通合成的工艺路线。	2021年3月，已结题验收	苯磺顺阿曲库铵是阿曲库铵的十种同分异构体之一，提纯及杂质研究较为复杂，项目研发难度大	157.11	小试工艺打通，得到符合客户标准的产品
9	吲哚菁绿	诊断用药	小试阶段	自研	2021年6月	小试阶段：2021年6月-至今，打通合成的工艺路线。	2021年10月	该项目难度在于无机盐及水分的控制，项目研发难度中等	36.54	小试工艺打通，得到符合客户标准的产品
制剂										
1	布洛芬颗粒（规格：0.2g）一致性评价	非甾体抗炎类	审评审批中	委托研发	2019年8月	药学研究：2019年8月-2020年8月，主要开展小试、中试等药学研究，2020年8月，发行人完成BE备案；BE试验：2020年8月-至今，主要开展生物等效性（BE）试验2021年2月申报国家	2022年6月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度中等	657.00	通过一致性评价

序号	项目/品种名称	适应症	研发所处阶段	研发方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成时间	研发难度	截至2021年6月30日资金投入（万元）	拟达到的研发效果
						药监局审评中心，2021年3月4日已正式受理（受理号CYHB2150513国）				
2	布洛芬片（规格：0.2g和0.1g）一致性评价	非甾体抗炎类	药学研究	委托研发	2020年7月	药学研究：2020年7月-至今，主要开展小试、中试等药学研究	2023年3月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度中等	460.00	通过一致性评价
3	托拉塞米片（规格：20mg、5mg）一致性评价	心血管类	药学研究	委托研发	2020年9月	药学研究：2020年9月-至今，主要开展小试、中试等药学研究	2023年4月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度较高	404.00	通过一致性评价
4	托拉塞米片(规格：10mg）申报药品注册批件	心血管类	药学研究	委托研发	2020年10月	项目启动：2020年10月，目前正在开展小试、中试等药学研究	2023年4月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度较高	24.00	取得药品注册批件
5	布洛芬缓释胶囊（0.3g）申报药品注册批件	非甾体抗炎类	药学研究	委托研发	2021年8月	项目启动：2021年9月，目前正在开展药学研究	2024年10月	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难度中等	-	取得药品注册批件

2、是否符合行业惯例

经本所律师核查同行业可比公司的定期报告或招股说明书，以及国家药监局相关规定，发行人自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据符合行业惯例，原因如下：

（1）研发阶段的认定依据，符合行业惯例

①原料药

原料药的研发阶段分类暂无官方标准，发行人与同行业可比公司对原料药研发阶段的分类及认定依据基本一致，具体如下表所示：

公司名称	研发阶段
江苏森萱医药股份有限公司（以下简称“森萱医药”）	1、小试：组织研发力量，打通并确定工艺路线，制备杂质，开发分析方法，确定产品质量标准等； 2、工艺优化：优化工艺条件，确保工艺安全可控、产品质量稳定； 3、工艺放大研究：主要是实验室的工艺路线在车间进行放大试验，验证工艺在车间生产的安全性、可靠性、质量稳定性； 4、工艺验证：该过程需要按 GMP 要求在车间进行，同时还需要对验证批产品进行稳定性研究等。 此外，公司在医药中间体和原料药持续投入研发，对现有产品的工艺技术进一步优化。
浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“奥翔药业”）	药品从研发到生产过程中一般要经历小试、中试、试生产、验证等多个阶段，之后药品成功上市销售。此外，公司对已有产品的工艺优化改进，提高产品质量，降低生产成本，以质量和价格优势开拓市场。
重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“博腾股份”）	从小试、中试到商业化放大生产
浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“九洲药业”）	公司构建了完善的原料药研发流程和产业化系统，拥有小试、公斤级试验、中试以及规模化生产的全套设备。同时，公司会对原有的产品进行工艺优化工作，一方面提升了原有产品的生产效率，另一方面也保证了产品的市场竞争力。
宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“美诺华”）	公司已形成医药中间体及原料药从小试、中试、到商业化放大生产服务的核心管理体系。
江西同和药业股份有限公司（以下简称“同和药业”）	药品从研发到生产过程中一般要经历小试、中试、试生产、验证等多个阶段，之后药品成功上市销售。对于少数老品种，进行工艺优化。
亨迪药业	1、小试阶段（实验室研究）：包括工艺路线选择、工艺路线摸索、分析方法开发、工艺杂质研究等； 2、中试阶段：包括中试放大、工艺参数确定等； 3、工艺验证阶段：包括分析方法验证和生产工艺验证等； 4、工艺优化阶段：部分原料药在取得注册或认证后，由于生产工艺尚不成熟，

公司名称	研发阶段
	需要进行持续的工艺优化，提高产品质量、降低产品成本，从而提升产品的市场竞争力。

资料来源：各公司的招股说明书、年报、调研活动信息等；普洛药业股份有限公司（以下简称“普洛药业”）、浙江天宇药业股份有限公司（以下简称“天宇股份”）、山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”）和深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“海普瑞”）未披露其研发阶段及认定依据。

因此，本所律师认为，公司原料药产品研发阶段的认定依据，符合行业惯例。

②制剂

根据国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求》及发行人的研发进程，制剂一致性评价主要包括以下几个阶段：

项目	主要内容
药学研究	1）选择和确定作为参比制剂的原研产品； 2）制剂处方工艺研究（制剂的关键属性确定、原料药属性风险评估、原辅料相容性研究、处方工艺变量的风险评估、处方筛选及工艺摸索等）； 3）实验室小试及放大研究（工艺参数确定及工艺优化、中间体检验及质量标准建立，成品质量标准建立等）； 4）中试、工艺验证及稳定性考察等。
生物等效性（BE）试验	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与原研药在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异。
上市申请	包括递交申请材料、形式审查、现场检查、药品检验、技术评审、颁发批准文号等。

其中，发行人布洛芬颗粒、布洛芬片的参比制剂来自《国家食品药品监督管理总局关于发布仿制药参比制剂目录（第三批）的通告》；托拉塞米片参比制剂来自《国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十七批）的通告》，此外根据现行规定在进行生物等效性（BE）试验前，需取得 BE 试验备案。由上表可知，发行人制剂产品研发阶段的划分和认定依据，符合国家药监局的规定，符合行业惯例。

综上所述，本所律师认为发行人自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据符合行业惯例。

（二）《第一轮审核问询函》第 6 题第（2）问的回复更新：补充披露各项目的简要情况，包括但不限于起始时间、各阶段周期、预计完成时间、研发难度、资金投入和拟达到的研发效果

经本所律师核查发行人的主要在研项目的项目立项书、项目进展报告、一致性评价备案告知单、研发费用明细表等，发行人各项目的简要情况，具体参见本题“（一）补充披露自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例”。

四、《第一轮审核问询函》第 7 题

申报材料显示，发行人自有境内商标 31 项；获授权使用的商标 15 项，授权方主要为各制药公司，授权期为一到五年。

请发行人：（1）补充披露商标授权协议的基本情况，包括但不限于初始授权时间、是否独家授权、授权是否可撤销或终止、续期条件、授权支付对价等；（2）列表披露上述授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况；评估商标授权协议未能续期对发行人经营的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第一轮审核问询函》第 7 题第（1）问的回复更新：补充披露商标授权协议的基本情况，包括但不限于初始授权时间、是否独家授权、授权是否可撤销或终止、续期条件、授权支付对价等

1、商标授权协议的基本情况

经本所律师核查发行人提供的商标授权文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人获授权使用的商标共计 16 项，初始授权时间、是否独家授权、是否可撤销或终止、续期条件、支付对价等具体情况如下：

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
1	兰海龙	4832912	续 金	2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 1 日	否	是（合同到期终止）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
2	沈阳天行健医药有限公	7067226	会康 HUIKANG	2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 1 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使	无偿

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
	司							用许可合同	
3	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	小快克	2021 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日	否	是（合同到期终止）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同/	无偿
4	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		2021 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日	否	是（合同到期终止）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
5	九州通医药集团股份有限公司	6437177	均大	2020 年 9 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日	2020 年 9 月 1 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
6	九州通医药集团股份有限公司	4548203		2020 年 9 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日	2020 年 9 月 1 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
7	仁和药业股份有限公司	12785710	米阿卡	2020 年 9 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日	2020 年 9 月 1 日	/	如江西和力药业有限公司与亨迪药业终止双方于 2017 年 8 月 15 日签订的《产品总销售协议书》的合作，本协议终止	/	无偿
8	仁和(集团)发展有限公司	4968999	仁和	2020 年 9 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日	2020 年 9 月 1 日	/	如江西和力药业有限公司与亨迪药业终止双方于 2017 年 8 月 15 日签订的《产品总	/	无偿

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
							销售协议书》的合作，本协议终止		
9	湖北华旭达药业有限公司	4863602	妈酷娃	2021 年 7 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日	2021 年 7 月 1 日	否	是（合同到期终止）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合	无偿
10	四川依科制药有限公司	3825041	虎彤	2020 年 8 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日	2020 年 8 月 1 日	否	是（双方终止合作时本合同自动终止）	若亨迪药业继续使用该商标须向四川依科缴纳商标使用许可费 100 万元/年	无偿
11	天津市健生制药有限公司	18920988	健生爱民	2019 年 12 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 1 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
12	天津市健生制药有限公司	13253480		2019 年 12 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 1 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
13	黑龙江省翔宇天宏医药连锁有限公司	36048100	鑫瑞克	2020 年 3 月 25 日至 2023 年 3 月 24 日	2020 年 3 月 25 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
14	中诺凯琳药业（广东）有限公司	5874777	安捷康	2020 年 6 月 28 日至 2023 年 6 月 28 日	2020 年 6 月 28 日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿

序号	权利人	注册证号	注册商标	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
15	江西资信堂健康咨询有限公司（原名称为：南昌资信堂食品科技有限公司）	15889802	童康泰	2021 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日	2021 年 7 月 1 日	否	是（双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用本注册商标，由双方协商后另行续订使用合同	无偿
16	兰海龙	45318726	君耀堂	2021 年 5 月 20 日至 2024 年 12 月 31 日	2021 年 5 月 20 日	否	是（双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用本注册商标，由双方协商后另行续订使用合同	无偿

（二）《第一轮审核问询函》第 7 题第（2）问的回复更新：列表披露上述授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况；评估商标授权协议未能续期对发行人经营的影响

1、发行人授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况

经本所律师核查发行人提供的商标授权文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人获授权使用的商标共计 16 项，发行人授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况如下：

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
1	兰海龙	4832912	续金	于对应产品的包装盒上使用	奥沙普秦肠溶片 12 片/盒×400 盒/箱	奥沙普秦肠溶片	奥沙普秦肠溶片 12 片/盒×400 盒/箱：84.14 万元
2	沈阳天行健医药有限公司	7067226	会康 HUIKANG	于对应产品的包装盒	罗红霉素胶囊 0.15*12S、	罗红霉素胶囊、	罗红霉素胶囊 0.15*12S：184.46 万元

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
				上使用	0.15*16S、0.15*24S 布洛芬颗粒 0.2g*14 袋、加替沙星胶囊 0.1g*16 粒	布洛芬颗粒、加替沙星胶囊	罗红霉素胶囊 0.15*16S：132.14 万元 罗红霉素胶囊 0.15*24S：40.36 万元 布洛芬颗粒 0.2g*14 袋: 165.13 万元 加替沙星胶囊 0.1g*16 粒：24.36 万元
3	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	小快克	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 16 袋/盒、多维元素片 20 片/瓶	布洛芬颗粒、多维元素片	布洛芬颗粒 16 袋/盒：945.83 万元 多维元素片 20 片/瓶: 0.02 万元
4	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 16 袋/盒、多维元素片 20 片/瓶	布洛芬颗粒、多维元素片	
5	九州通医药集团股份有限公司	6437177	均大	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*18 袋、多维元素片（21）（90s）	布洛芬颗粒、多维元素片	布洛芬颗粒 0.2g*18 袋：60.47 万元 多维元素片（21）（90s）：27.49 万元
6	九州通医药集团股份有限公司	4548203		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*18 袋、多维元素片（21）（90s）	布洛芬颗粒、多维元素片	

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
7	仁和药业股份有限公司	12785710	米阿卡	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋：655.33 万元
8	仁和(集团)发展有限公司	4968999	仁和	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋	布洛芬颗粒	
9	湖北华旭达药业有限公司	4863602	好酷娃	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g/袋×12 袋/盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g/袋×12 袋/盒：343.03 万元
10	四川依科制药有限公司	3825041	虎彤	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g/袋×6/盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g/袋×6/盒：183.36 万元
11	天津市健生制药有限公司	18920988	健生爱民	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋：13.06 万元
12	天津市健生制药有限公司	13253480		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋	布洛芬颗粒	
13	黑龙江省翔宇天宏医药连锁有限公司	36048100	鑫瑞克	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*22 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*22 袋：14.58 万元
14	中诺凯琳药业（广东）有限公	5874777	安捷康	于对应产品的包装盒	布洛芬颗粒 0.2g*10 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*10 袋：26.55 万元

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
	司			上使用			
15	江西资信堂健康咨询有限公司（原名称为：南昌资信堂食品科技有限公司）	15889802	童康泰	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g/袋*13 袋/盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g/袋*13 袋/盒：27.39 万元
16	兰海龙	45318726	君耀堂	于对应产品的包装盒上使用	奥沙普秦肠溶片 20 片/盒	奥沙普秦肠溶片	奥沙普秦肠溶片 20 片/盒：3.15 万元

2、商标授权协议未能续期对发行人经营不存在重大影响

根据发行人的说明，发行人使用授权商标的原因系商标权利人主动要求且无偿授权发行人使用，主要原因在于商标权利人注重自身品牌推广和宣传，而发行人的产品系其品牌的重要载体，使用商标权利人指定的注册商标可提升其公司的知名度和关注度，以获得更好的效益，自发行人使用授权商标至今，未发生商标权利人主动终止、撤销与发行人合作的情况。

经本所律师查阅发行人销售明细账，报告期内，发行人销售总额共计 204,691.26 万元，上述被授权商标制剂涉及的销售总额合计为 2,930.85 万元，仅占报告期内发行人销售总额的 1.43%，代理的制剂产品销售额占发行人销售总额的比例很小。

因此，如商标授权协议未能续期，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

五、《第一轮审核问询函》第 8 题

申报材料显示：（1）原料药生产存在废水、废气、固体废物等污染性排放物。格莱药业报告期内受到 2 项行政处罚，其中因超标排放大气污染物（非甲烷总烃）被罚款 60 万元；（2）报告期内，发行人环保投入总额分别为 1,229.75

万元、2,086.17 万元、3,275.43 万元及 1,673.52 万元，分别占当年营业收入的 3.36%、4.03%、4.96%及 5.69%。

请发行人：（1）补充披露上述行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因及整改情况；（2）补充披露截至本问询函回复日发行人是否存在其他违反环保相关规定的情形；（3）结合同行业可比公司的环保投入金额、占营业收入比例，补充披露公司环保投入是否合理、充分；（4）补充披露单位产品的环保支出情况，发行人对污染物处理费用的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、发行人律师对问题（1）、（2）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（3）、（4）发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核问询函》第 8 题第（1）问的回复更新：补充披露上述行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因及整改情况

1、格莱药业环保行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因

荆门市生态环境局于 2019 年 3 月 18 日对格莱药业进行现场检查，根据荆门环境监测站对合成一车间、二车间外排废气等取样检测，格莱药业存在超标排放大气污染物（非甲烷总烃）情况，违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条“向大气排放污染物的，应当符合大气污染物排放标准，遵守重点大气污染物排放总量控制要求”的规定。

2019 年 5 月 22 日，荆门市生态环境局出具《行政处罚决定书》（荆环罚[2019]10 号），认定格莱药业合成药厂一车间和二车间外排废气非甲烷总烃浓度以及厂界北无组织废气非甲烷总烃排放浓度超标，对其罚款 60 万元。

2020 年 7 月 29 日，荆门市生态环境局出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，对格莱药业曾受到环保行政处罚的情况确认如下：

2018 年以来，格莱药业为落实环保要求，主动开展了含挥发性有机物气体治理工作，先后投入 2,000 多万元用于治理，但因设计不规范、系统不匹配等原因，未取得预期治污效果。2019 年 3 月 18 日，该局在对格莱药业进行现场检查时，发现该企业存在超标排放大气污染物的违法行为，并于 2019 年 4 月 19 日向该企业下达了《行政处罚事先（听证）告知书》（荆环罚告字[2019]9 号），拟处罚款 80 万元，考虑到该企业主动投入资金开展环保治理，且超标排放大气污染

物的行为非主观故意，加之改正违法行为的态度较好，该局决定对该企业从轻处罚。于 2019 年 5 月 22 日作出了行政处罚决定（荆环罚[2019]10 号），处罚款 60 万元。在收到处罚决定后，该企业按期缴纳了罚款，并迅速制定了整改措施，投入约 3,000 万元用于治理设施的升级改造，并于 2019 年 1 月完成了整改。综上，该局认为该企业环境违法行为发生在污染防治设施升级改造期间，该企业无主观故意情节，且未造成严重的社会影响。该企业在受到行政处罚后投入大量资金用于设备升级整改，整改效果较好，可以认为该企业不存在重大违法违规行为，上述处罚不属于重大行政处罚。

2、发行人的整改情况

（1）整改方案

根据发行人出具的书面说明，为制定切实有效的整改方案，发行人向荆门市生态环境局总工程师吴祥军学习 VOCs 治理技术：沸石转轮浓缩加蓄热式燃烧工艺。此外，发行人实地考察正在使用运行该技术治理的浙江震元制药股份有限公司（以下简称“震元制药”）并观看了该企业原使用燃烧炉爆炸的现场及 2018 年新建并运行的沸石转轮浓缩加蓄热式燃烧治理设施的运行情况。

发行人通过与震元制药生产工艺和排放的废气分析比较以及安全保障措施等条件的论证后，格莱药业于 2019 年 6 月 26 日向荆门市生态环境局报送《湖北百科格莱制药有限公司关于涉 VOCs 环境问题的整改方案》，最终确定的整改方案为，新建二套 100,000m3/h 沸石转轮浓缩、60,000m3/h 蓄热式燃烧炉（RTO），对无组织排放的低浓度挥发性有机废气集中抽入低浓度管道，经过两级碱洗、水洗处理去除废气中颗粒物和酸性气体后送入二套 100,000m3/h 沸石转轮浓缩后再进入 60,000m3/h 蓄热式燃烧炉高温燃烧处理，高浓度有机废气经过两级冷凝减少有机废气产生量，两级碱洗、水洗处理去除废气中颗粒物和酸性气体后，直接进入 60,000m3/h 蓄热式燃烧炉高温燃烧处理，同时，配套建设 PLC 仪表操作自控系统、FTA 安全自动监控和阻火器及水封罐防火系统、除尘除酸使用的喷淋塔和回收溶剂冷凝器废气预处理系统、废气管道收集系统以及进一步完善污水处理池的加盖密封等 VOCs 治理设施。

（2）整改结果

根据发行人出具的书面说明，2019 年 10 月 26 日发行人新建的 VOCs 治理设施建设完成。2019 年 10 月 30 日，格莱药业向荆门市生态环境局报送《湖北

百科格莱制药有限公司关于 VOCs 治理项目整改完成的报告》。2019 年 11 月发行人新建的 VOCs 治理设施同步与生产运行调试，2019 年 12 月 13 日发行人委托第三方监测机构湖北众仁环境检测有限公司进行现场检测采样。

2019 年 12 月 20 日，湖北众仁环境检测有限公司出具众仁检测（2019）0605 号《检测报告》，非甲烷总烃 3 次排放浓度数据分别为 21.6mg/m3、78.7mg/m3、30.6mg/m3，二氧化硫和氮氧化物因排放浓度检测数据低于仪器检出最低限值未检出，按照《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表中非甲烷总烃二级标准限值为 120mg/m3，二氧化硫和氮氧化物排放浓度限值分别为 S02≤550mg/m3、NOX≤240mg/m3。因此，发行人的 VOCs 的排放已符合国家标准。

2020 年 8 月 20 日，湖北省环境科学研究院出具《湖北亨迪药业股份有限公司申请上市企业环境保护核查技术报告》确认，发行人及其子公司的生产经营符合有关环境保护的要求，其生产主要污染排放能够做到达标排放，企业能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，符合国家及地方相关的法律法规。其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

根据发行人的说明，自 2019 年 11 月开始，荆门市生态环境局监管人员针对发行人的 VOCs 排放和设施运行情况采取不定期现场检查，历次检查针对 VOCs 的排放和设施运行均没有提出新的整改意见。2019 年 12 月发行人经过了湖北省环境监测中心站和荆门市环境保护检测站的现场监测，发行人 VOCs 各项指标均达国家标准。

此外，自 2020 年 1 月至本补充法律意见书出具之日，发行人每月均委托第三方监测机构湖北众仁环境检测有限公司进行现场检测采样废气并出具《检测报告》，所有污染物排放均达国家排放标准（2020 年 2 月因新冠疫情影响未出具《检测报告》）。

综上，发行人已全部完成挥发性有机气体污染的整改。

3、发行人上述行政处罚对本次发行上市不构成实质性法律障碍

荆门市生态环境局于 2020 年 7 月 29 日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认自 2017 年 1 月 1 日至该证明出具日期间，格莱药业曾因存在超标排放大气污染物的情况被该局予以处罚并出具“荆环罚[2019]10 号”《行政处罚决定书》，荆门市生态环境局认为格莱药业上述行为发生在污染防治

设施升级改造期间，企业无主观故意情节，且未造成严重的社会影响。企业在受到处罚后投入大量资金用于设备升级整改，效果较好，企业不存在重大违法违规行为，上述处罚不属于重大行政处罚。

报告期内的发行人子公司格莱药业虽存在上述行政处罚，但相关罚款已予以缴纳，且根据主管部门出具的证明文件，格莱药业对于处罚所涉事项无主观故意情节，未造成严重的社会影响，整改效果较好；格莱药业不存在重大违法违规行为，上述行政处罚不属于重大行政处罚。

综上所述，本所律师认为，格莱药业所受上述行政处罚对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

（二）《第一轮审核问询函》第 8 题第（2）问的回复更新：补充披露截至本问询函回复日发行人是否存在其他违反环保相关规定的情形

截至本问询函回复日，除本补充法律意见书披露的“（一）1、格莱药业环保行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因”外，发行人还存在一项环保违法行为，具体情况如下：

1、发行人收到《责令改正违法行为决定书》的背景及原因

2021 年 6 月 8 日，荆门市生态环境局向发行人出具荆环责改字[2021]39 号《责令改正违法行为决定书》，“我局于 2021 年 5 月 31 日对你单位进行了调查，发现你单位实施了以下环境违法行为：1、执法人员对你单位现场检查时，你单位在正常生产。你单位 6 号楼合成 2 车间 15 个投入生产的离心机出料口顶盖均呈开启状态，车间内刺鼻气味强烈；2、你单位 6 号楼合成 2 车间生产过程中，车间窗户及门口软门帘均呈打开状态，车间生产产生的无组织气体逃逸严重，车间周边及厂区北侧刺鼻气味明显。以上事实，有我局 2021 年 5 月 31 日对你单位的《现场勘察笔录》1 份 2 页及现场检查影像资料等证据为凭。

你单位上述行为违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第四十五条‘产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并按照规定安装、使用污染防治设施；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放’的规定。

根据相关规定，荆门市生态环境局责令发行人‘立即停止违法排污行为，在接到本决定书之日起 3 日内将整改方案上报我局，并及时整改，整改完成后将整改情况（含整改内容完成情况的文字说明及影像资料）报送我局。’

发行人于 2021 年 6 月 10 日向荆门市生态环境局提交了《湖北亨迪药业股份有限公司关于 5.31 日环境综合执法支队检查的情况说明》（以下简称“《情况说明》”），经事后发行人安环保部门对相关人员调查，由于 5 月份初当地气温一直较为凉爽，5 月 30 日最高气温突然由 25℃升至 31℃，恰逢周末双休发行人未能及时生产岗位配备风扇。5 月 31 日早班接班后，6 号楼内温度过高造成员工感觉身体不适，擅自开启了车间门口卷帘及窗户进行降温，造成车间产生部分石油醚气体未有效收集。6 号楼离心机进行分离后需要出料收集固体物料，出料过程中必须开启离心机顶盖，在此过程中无法避免挥发性有机物逸出。

2、发行人的整改情况

根据发行人于 2021 年 6 月 10 日向荆门市生态环境局提交的《情况说明》，发行人为了杜绝此类环境突发事件再次发生，特制定如下整改措施：1、改善员工工作环境：针对 6 号楼室内温度较高的特点，在 6 号楼室内除配置风扇（5 月 31 日已安装到位），另安装防爆空调（6 月 20 日已安装到位）；2、完善管理制度：加强对公司 V0Cs 收集系统的管理，同时要求当班值班干部加强环保方面巡检，特别是车间用于密封的卷帘及窗户不能开启；3、责任追究：在本次检查中暴露公司合成药厂管理不善，员工环保意识不强，特对当班干部、值班调度进行了处罚。并在全厂进行通报批评，同时要求各单位加强环保培训，举一反三，以此提升干部员工的环保意识。

3、荆门市生态环境局出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》

荆门市生态环境局于 2021 年 8 月 14 日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认‘湖北亨迪药业股份有限公司上述行为无主观故意情节，未造成严重的社会影响，且及时整改上述违法行为，效果较好，可以认为企业不存在重大违法违规行为。除上述违法行为外，我局确认亨迪药业的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形’。

4、上述责令改正为行政命令，不属于行政处罚，对发行人本次发行上市不

构成实质性法律障碍

自 2010 年 3 月 1 日施行的《环境行政处罚办法(2010 修订)》（环境保护部令第 8 号）第十条规定环境行政处罚的种类有‘（一）警告；（二）罚款；（三）责令停产整顿；（四）责令停产、停业、关闭；（五）暂扣、吊销许可证或者其他具有许可性质的证件；（六）没收违法所得、没收非法财物；（七）行政拘留；（八）法律、行政法规设定的其他行政处罚种类。’

《环境行政处罚办法(2010 修订)》第十二条规定：‘根据环境保护法律、行政法规和部门规章，责令改正或者限期改正违法行为的行政命令的具体形式有：（一）责令停止建设；（二）责令停止试生产；（三）责令停止生产或者使用；（四）责令限期建设配套设施；（五）责令重新安装使用；（六）责令限期拆除；（七）责令停止违法行为；（八）责令限期治理；（九）法律、法规或者规章设定的责令改正或者限期改正违法行为的行政命令的其他具体形式。根据最高人民法院关于行政行为种类和规范行政案件案由的规定，行政命令不属行政处罚。行政命令不适用行政处罚程序的规定。’

荆门市生态环境局于 2021 年 8 月 14 日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认‘自 2021 年 1 月 1 日至本证明出具之日，湖北亨迪药业股份有限公司存在一项环保违法行为，未受到过环保方面的行政处罚’。此外，经本所律师访谈荆门市生态环境局确认，其出具的《责令改正违法行为决定书》是行政命令，并不属于行政处罚。

因此，发行人收到的《责令改正违法行为决定书》为行政命令，不属于行政处罚，不会对本次发行上市造成实质性法律障碍。

六、《第一轮审核问询函》第 9 题

申报材料显示，发行人是布洛芬原料药和右旋布洛芬原料药全球主要的生产厂商之一。在国内，公司布洛芬原料药生产及销售规模略低于山东新华制药股份有限公司。发行人在产品质量控制和全球产品注册申报方面具备优势。发行人选取 10 家境内可比公司进行各项财务数据比较，未披露选取原因及业务比较情况。发行人主要竞争对手 5 家，均为境外公司。

请发行人：（1）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》（以下简称《28 号准则》）第 50 条，披露发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况；（2）补充披露与主要竞争对手的竞争情况，包括但不限于布洛芬研发制造技术水平、专利数量、GMP 资质、市场份额等方面。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第一轮审核问询函》第 9 题第（2）问的回复更新：补充披露与主要竞争对手的竞争情况，包括但不限于布洛芬研发制造技术水平、专利数量、GMP 资质、市场份额等方面。

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师网络查询公开资料，全球布洛芬原料药生产企业主要有新华制药、美国圣莱科特国际集团、德国巴斯夫、印度 SOLARA、印度 IOL 和发行人。相关竞争对手布洛芬研发制造技术水平、专利数量、GMP 资质、市场份额等方面情况如下：

1、山东新华制药股份有限公司

（1）基本情况

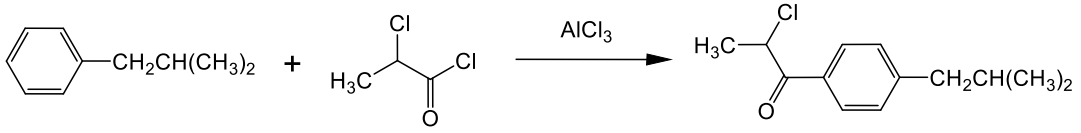
经公开资料查询，新华制药成立于 1998 年 11 月，注册资本 62,185.94 万元，是我国重点骨干大型制药企业、亚洲最大的解热镇痛类药物生产与出口基地，以及国内重要的心脑血管类、抗感染类及中枢神经类等药物生产企业，拥有化学原料药、医药制剂、医药中间体、医药商业物流四大支柱产业，六大产业园区。

截至 2021 年 6 月 30 日，新华制药总资产为 72.72 亿元。2021 年 1-6 月，新华制药营业收入为 35.51 亿元，净利润为 2.09 亿元，研发投入为 1.70 亿元。

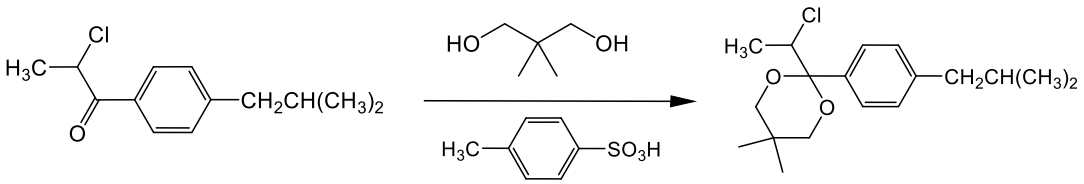
（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，新华制药采用芳基重排工艺路线，具体工艺路线图如下：

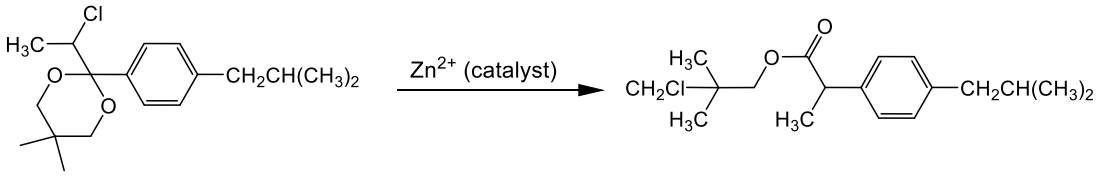
Step-1



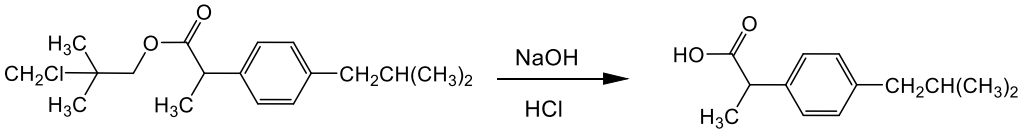
Step-2



Step-3



Step-4



根据发行人的说明，芳基重排工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
芳基重排工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，在缩合反应后进行芳基重排得到酯化物，酯化物水解、酸化后得到布洛芬	反应简单，收率高且稳定，重排催化剂价格低廉且无毒，起始原料低价且易得，保护基(新戊二醇)在脱保护得到有效回收使得成本在 3 条路线中具有优势	废水量较醇羰基化工艺多，但少于布茨工艺

发行人系国内最先采用芳基重排工艺路线的生产厂家。目前新华制药布洛芬原料药的工艺路线与发行人相同，制造技术水平与发行人相近。

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/），截至报告期末，新华制药持有关布洛芬原料药已授权专利共 4 项，正在申请的专利共 2 项，情况如下：

①境内已授权专利

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	有效期限	取得方式
1.	200310114695 8	布洛芬微晶产品的制备工艺	发明专利	2003 年 12 月 31 日	2003 年 12 月 31 日至 2023 年 12 月 30 日	原始取得
2.	201210195713 9	布洛芬生产的精制方法	发明专利	2012 年 6 月 14 日	2012 年 6 月 14 日至 2032 年 6 月 13 日	原始取得
3.	201210552749 8	一种布洛芬生产装置及工艺	发明专利	2012 年 12 月 19 日	2012 年 12 月 19 日至 2032 年 12 月 18 日	原始取得
4.	201410510665 7	布洛芬结晶的制备方法	发明专利	2014 年 9 月 28 日	2014 年 9 月 28 日至 2034 年 9 月 27 日	原始取得

②境内正在申请的专利

序号	申请人	申请号	专利名称	专利类型	申请日
1.	新华制药	201910976 0648	一种多级连续反应结晶生产布洛芬的方法	发明专利	2019 年 10 月 15 日
2.	新华制药	201910902 5948	一种控制布洛芬制备工艺中重排酯的方法	发明专利	2019 年 9 月 24 日

③境外专利情况

此外经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至报告期末，未检索到新华制药有关布洛芬原料药境外专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索新华制药官网（http://xhzy.com/），截至报告期末，新华制药解热镇痛抗炎类原料药布洛芬系 FDA 认证产品。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经本所律师检索北京东方比特科技有限公司《中国布洛芬原料药市场分析报告》（2020 年 8 月版），数据显示新华制药 2019 年布洛芬原料药的国内出口数量

为 3,308,965kg，占国内出口数量份额为 40.10%；新华制药子公司淄博新华-百丽高制药有限责任公司（以下简称“淄博新华”）2019 年布洛芬原料药的国内出口数量为 2,236,210kg，占国内出口数量份额为 27.10%；新华制药 2018 年布洛芬原料药的国内出口数量为 3,191,140kg，占国内出口数量份额为 40.27%，淄博新华 2018 年布洛芬原料药的国内出口数量为 2,230,140kg，占国内出口数量份额为 28.14%。

此外经本所律师检索华金证券研究报告《布洛芬量价齐升带来业绩弹性，国际化战略有序推进估值有望提升》显示，目前新华制药布洛芬产能为 8,000 吨/年。

2、美国圣莱科特国际集团

（1）基本情况

经公开资料查询，美国圣莱科特国际集团（SI Group）成立于 1906 年，总部位于美国纽约州斯克内克塔迪，是全球领先的化学中间体、特种树脂开发商和制造商，其在 2014 年收购雅宝公司（Albemarle Corporation）的抗氧化剂、布洛芬和异丙酚业务资产。目前，美国圣莱科特国际集团在美国、巴西、中国、英国等国家设有多个工厂，员工总数达 2,700 多人。

经公开资料查询，未获取到关于美国圣莱科特国际集团公司近年来的资产规模、销售规模、经营状况及研发投入的数据。

（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

截至报告期末，经本所律师检索美国圣莱科特国际集团官网（https://www.siigroup.com/）及其他公示信息，未检索到美国圣莱科特国际集团有关布洛芬原料药的研发制造技术水平。

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至报告期末，未检索到美国圣莱科特国际集团有关布洛芬原料药专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索美国圣莱科特国际集团官网（https://www.siigroup.com/），截至报告期末，有关布洛芬原料 GMP 资质情况如下：美国圣莱科特国际集团在

美国制造的 API 严格遵守 cGMP 要求，有优异的监管记录为证，原料药产品有：布洛芬、丙泊酚等。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

根据公开信息查询，美国圣莱科特国际集团未披露布洛芬原料药的产能及市场份额。

3、德国巴斯夫

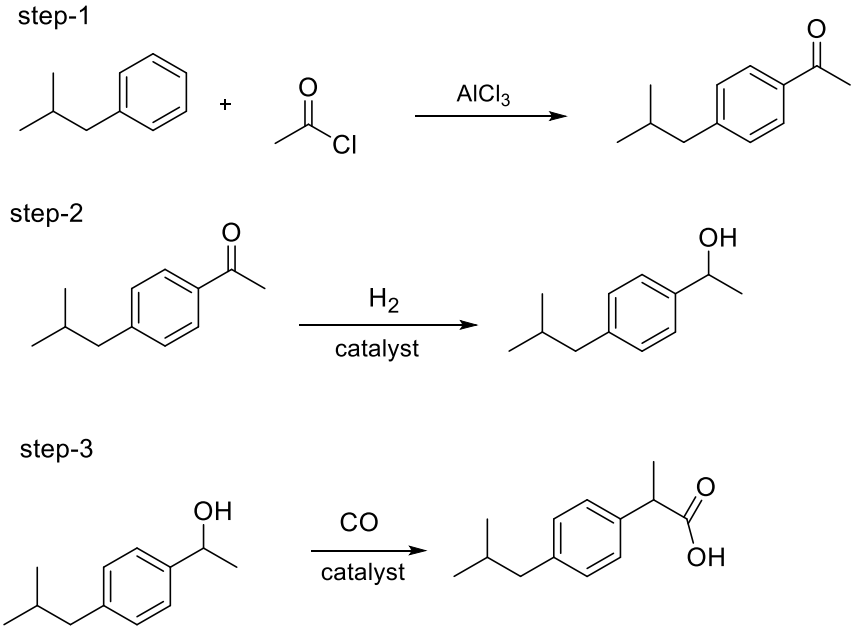
（1）基本情况

经查询公开资料，巴斯夫是世界领先的化工公司，成立于 1865 年，注册资本为 11.76 亿欧元，在欧洲、亚洲、南北美洲的 41 个国家拥有超过 160 家全资子公司或合资公司，总部位于莱茵河畔的路德维希港，亚太区总部位于中国香港，其主要向客户提供一系列的高性能产品，包括化学品、塑料品、特性产品、农用产品、精细化学品以及原油和天然气。巴斯夫拥有超过 117,000 名员工。巴斯夫将投资组合分为六个部分：化学，材料，工业解决方案，表面技术，营养与护理和农业解决方案。

截至 2019 年 12 月 31 日，巴斯夫总资产规模为 869.50 亿欧元。2019 财年，巴斯夫营业收入为 614.11 亿欧元，净利润为 84.21 亿欧元，研发投入为 21.58 亿欧元。

（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，德国巴斯夫采用醇羰基化工艺路线（也称 BHC 法），具体工艺路线图如下：



根据发行人的说明，醇羰基化工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
醇羰基化工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后加氢还原得到苯基醇中间体，然后催化剂作用下与一氧化碳反应得到布洛芬	原料成本较低；自动化程度高	高压反应釜中反应，投资大，工艺较危险

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至报告期末，德国巴斯夫有关布洛芬原料药共持 2 项境外专利，情况如下:

序号	权利人	名称	专利号	申请国家	授权日期	申请类型
1	BASF AG	METHOD FOR THE FORMATION OF IBUPROFEN CRYSTALS	MXPA04004236（A）	墨西哥	2004 年 7 月 8 日	发明专利
2	BASF AG	IBUPROFEN CONTAINING ACTIVE AGENT PREPARATION	IL 150528（A）	以色列	2007 年 6 月 17 日	发明专利

此外经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/），截至报告期末，未检索到德国巴斯夫有关布洛芬原料药境内专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索德国巴斯夫官网(https://pharmaceutical.basf.com/)，截至报告期末，有关布洛芬原料 GMP 资质情况如下，德国巴斯夫在经过 FDA 审计并经 cGMP 认证了的德克萨斯州毕肖普市场地上生产布洛芬原料药超过 20 年。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经公开资料查询，德国巴斯夫未披露其布洛芬原料药的产能情况及市场份额。

4、印度 SOLARA

（1）基本情况

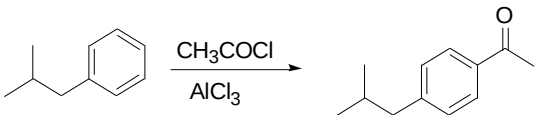
经查询公开资料，印度 SOLARA（Solara Active Pharma Sciences Ltd）成立于 1990 年，是一家全球制药公司，总部位于印度班加罗尔。印度 SOLARA 是一家以研发为中心、客户为驱动力的医药原料药制造商，同时还提供合同研究和制造原料药服务，其销售服务区域覆盖全球 75 个国家。

截至 2019 财年末，印度 SOLORA 的总资产为 196 亿卢比。2019 年财年，印度 SOLARA 营业收入为 139.91 亿卢比，净利润为 6.71 亿卢比，研发投入为 4.48 亿卢比。

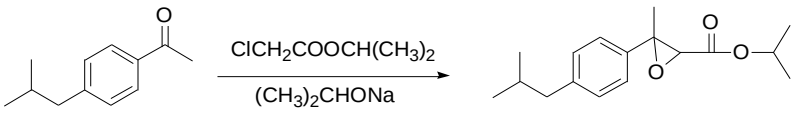
（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，印度 SOLARA 采用布茨（Boots）工艺路线，具体工艺路线图如下：

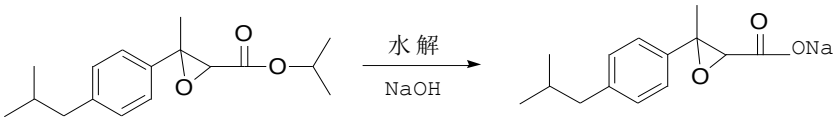
step 1



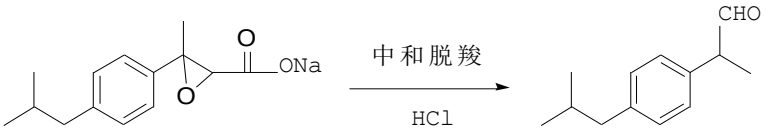
step 2



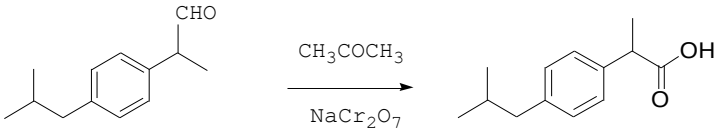
step 3



step 4



step 5



根据发行人的说明，布茨（Boots）工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
布茨工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后发生达参反应反应得到环氧中间体，水解得到醛，再氧化得到布洛芬	中间体可以通过精馏纯化，产品质量可控	工艺路线长，转换率及收率较低，成本较高

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至报告期末，未检索到印度 SOLARA 有关布洛芬原料药专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索印度 SOLARA 官网（https://solara.co.in），截至报告期末，印度 SOLARA 就布洛芬原料药取得的监管文件有美国 DMF、CEP、日本、加拿大、中国；生产场地为 Pondicherry, Tamilnadu。在 Pondicherry 的场地符合美国食品药品管理局（FDA）、欧洲药品质量管理局（EDQM）、奥地利卫生与食品安全局（AGES）、韩国食品药品安全部（KFDA）、欧洲 GMP（丹麦）、英国药监局（MHRA）、墨西哥医疗器械由联邦健康风险保护委员会（COFEPRIS）以及日本医疗器械审评审批机构（PMDA）的要求。

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经本所律师检索 HDFC securities 研究报告（2019 年 6 月 24 日版），印度 SOLARA 的布洛芬原料药产能为 5,000 吨。

5、印度 IOL

（1）基本情况

经查询公开资料，印度 IOL（IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited）成立于 1986 年，是印度领先的非专利制药公司，其在有机化学品领域发挥着重要作用。印度 IOL 的产品广泛应用于疼痛治疗，抗糖尿病，抗高血压，抗惊厥药等各种治疗领域，其致力成为全球原料药、散装药物、中间体和特种化学品方面最受推崇和最有价值的公司。

截至 2020 财年末，印度 IOL 的总资产为 117.56 亿卢比。2020 年财年，印度 IOL 营业收入为 191.04 亿卢比，净利润为 36.13 亿卢比，研发投入为 0.74 亿卢比。

（2）布洛芬原料药研发制造技术水平

根据发行人的说明，印度 IOL 采用布茨（Boots）工艺路线。

布茨（Boots）工艺路线的相关内容详见本题“（一）4、（2）布洛芬原料药研发制造技术水平”部分。

（3）有关布洛芬原料药专利数量情况

经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）、Baiten 网（https://www.baiten.cn/）及世界专利网（https://worldwide.espacenet.com/），截至报告期末，未检索到印度 IOL 有关布洛芬原料药专利的情况。

（4）有关布洛芬原料 GMP 资质

经本所律师检索印度 IOL“Investor Presentation”（2020 年 11 月版）文件及官网（https://www.iolcp.com/），截至报告期末，有关布洛芬原料 GMP 资质情况如下：

序号	有关布洛芬原料 GMP 资质情况
1	通过美国 FDA 认证
2	通过欧洲 GMP 认证
3	印度 IOL 持有世界卫生组织卫生与家庭福利局核发的布洛芬 GMP 证书与药品注册

	证（COPP）
4	印度 IOL 持有匈牙利国家药学与营养研究院（OGYEI）核发的布洛芬 GMP 证书

（5）有关布洛芬原料市场份额情况

经本所律师检索印度 IOL2019 年-2020 年年报，印度 IOL 的布洛芬原料药占全球市场的份额为 33%。此外印度 IOL2018 年-2019 年年报显示，印度 IOL 的布洛芬原料药产能为 10,000 吨至 12,000 吨。

七、《第一轮审核问询函》第 10 题

申报材料显示，报告期各期，发行人销售费用中的市场推广费分别为 1,390.81 万元、3,660.84 万元、3,989.29 万元和 388.27 万元，主要用于制剂产品的市场推广活动。自 2018 年度起，随着“两票制”全面实施，发行人主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品市场推广，实施形式包括信息收集、市场调研、终端拜访、学术推广会等。与同行业上市公司相比，发行人的销售费用率高于行业平均水平。

请发行人：（1）补充披露市场推广活动的主要类型和开展情况；（2）补充披露合作推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况；报告期合作推广服务商的服务情况，主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准等；（3）补充披露报告期内市场推广费大幅增加的原因，是否与收入和业务规模匹配，有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；（4）结合报告期内主要产品为原料药、主要客户类型为药品生产企业等情况，补充披露报告期内发行人开展学术推广会议的必要性，以及相关会议支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等；（5）补充披露市场推广费使用是否存在不当利益安排，发行人是否建立并有效实施相关内控制度，是否能够有效防范商业贿赂风险；（6）结合与选取的主要可比公司原料药及制剂等产品结构存在较大差异等情形，说明发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞三家公司销售费用率的平均值是否具有可比性，并进一步补充披露发行人的销售费用率高于行业平均水平的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第一轮审核问询函》第 10 题第（1）问的回复更新：补充披露市场推广活动的主要类型和开展情况。

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人推广费用明细，报告期内，发行人市场推广包括第三方推广和自主推广，具体金额如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
第三方推广费	286.00	80.49	845.22	89.80	3,711.65	93.04	3,237.74	88.44
自主推广费	69.31	19.51	96.04	10.20	277.64	6.96	423.10	11.56
合计	**355.32**	**100.00**	**941.26**	**100.00**	**3,989.29**	**100.00**	**3,660.84**	**100.00**

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，2016 年 4 月，国家出台了医药流通领域的“两票制”。自 2017 年起，发行人开始探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，逐步通过委托第三方进行市场推广，这使得报告期内自主推广费的金额逐年下降，2018 年度、2019 度年第三方推广费金额逐年增加，2020 年度受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，第三方推广费金额大幅下降。2021 年 1-6 月，公司第三方市场推广费金额仅为 286.00 万元，较以前年度下降较为明显，主要原因是以前年度公司为推广制剂产品（尤其是处方药）投入的市场推广费较高，取得了较好的效果，部分地区托拉塞米制剂的销售持续向好，随着托拉塞米制剂在京津冀地区医院的使用量不断增加，2021 年托拉塞米片被纳入京津冀药品联合带量采购目录，并独家中标，而政府组织的带量采购无需针对相关产品做大量的市场推广，因此 2021 年 1-6 月公司投入的市场推广费大幅降低。

第三方推广费包括支付给推广服务商的推广费和支付给个人的销售服务费，具体金额如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

推广服务商推广费	286.00	100.00%	845.22	100.00%	3,689.35	99.40%	3,170.35	97.92%
销售服务费	-	-	-	-	22.3	0.60%	67.39	2.08%
合计	**286.00**	**100.00%**	**845.22**	**100.00%**	**3,711.65**	**100.00%**	**3,237.74**	**100.00%**

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，“两票制”政策于 2017 年开始在全国范围逐步推行，在报告期期初，因部分原代理经销商的从业人员主要从事药品招商代理业务，对发行人制剂产品的特点及市场情况相对熟悉，具备客户服务和市场推广能力，发行人委托其开展制剂产品的市场推广，并向其支付相应的销售服务费，相关自然人向发行人提供了个人劳务服务费发票。而随着行业内由第三方推广服务商提供市场推广服务的模式逐步成熟，自 2018 年起，发行人主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品的市场推广，仅少量市场推广活动（如信息收集、市场调研等）委托个人开展，因此，支付给个人的销售服务费也大幅减少。2020 年度、2021 年 1-6 月，发行人未发生支付给个人销售服务费的情况。

报告期内，发行人委托第三方开展市场推广活动的主要类型如下：

主要类型	**主要开展情况**
信息收集	为服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况以及应收款回款情况的信息收集而发生的费用
客户拜访	为通过拜访目标客户及相关商业公司的人员了解对发行人产品的需求而发生的费用
学术推广	为推广发行人产品召开的学术推广会议所发生的费用
市场调研	为服务区域内服务产品相关的政策动态分析、竞争产品分析、发行人产品的销售分析等服务而产生的费用

报告期内，发行人委托第三方开展各类市场推广活动的具体金额如下表所示：

单位：万元

项目	**2021 年 1-6 月**		**2020 年度**		**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**比例（%）**	**金额**	**比例（%）**	**金额**	**比例（%）**	**金额**	**比例（%）**
信息	57.39	20.07	125.73	14.88	1,008.85	27.18	951.63	29.39

收集								
客户拜访	64.79	22.66	144.82	17.13	1,186.50	31.97	870.68	26.89
学术推广	99.52	34.80	252.82	29.91	626.45	16.88	734.94	22.70
市场调研	64.30	22.48	321.85	38.08	889.85	23.97	680.49	21.02
合计	**286.00**	**100.00**	**845.22**	**100.00**	**3,711.65**	**100.00**	**3,237.74**	**100.00**

（二）《审核问询函》第10题第（2）问的回复更新：补充披露合作推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况；报告期合作推广服务商的服务情况，主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准等。

1、关于推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况

（1）推广服务商的选取标准

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人相关内控制度，发行人在与推广服务商合作前，应对推广服务商进行必要的筛选，确保推广服务商有资格、有能力、持续与发行人合作并促进发行人业务在目标区域的健康发展，并为确保合作的公允性，发行人在选取推广服务商的过程中会严禁选择与发行人存在关联关系的主体作为合作对象。筛选的条件包括但不限于：

①资格条件：取得推广服务商经营执照及业务推广的相关资质、违法违规记录等，并通过现场调查和网络调查相结合的方式对推广服务商进行尽职调查；

②推广服务商经营正常，无各类行政处罚、限制记录；

③推广服务商有经验丰富的人员团队，有产品的推广经验；

④考虑推广服务商的历史经营业绩，主要服务人员的从业经验，是否与医药行业相关，提供相关方案是否能够达到发行人对市场推广活动的要求等；

⑤在预计的合作区域和合作期限内，推广服务商不推广与发行人产品成分相同、相似或可能对发行人产品构成竞争的第三方产品；

⑥禁止性条件：推广商不能与发行人及其主要管理人员存在关联关系，不能与发行人销售人员及其近亲属存在关联关系。

（2）推广服务商的相关协议

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人相关协议，发行人在确定推广服务商后，与其签订推广服务合同或相关协议，协议中明确约定推广服务的内容、服务期限、支付方式及双方的权利和义务等相关内容。

（3）管理制度及执行情况

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人相关内控制度，为确保与发行人合作的推广服务商的推广活动符合国家各项法律法规、行业规范及商业道德规范，发行人制定了《市场推广服务费用管理制度》，对推广服务商的选取标准、市场推广服务费的项目、市场推广活动的执行与费用的结算流程进行了明确的规定。同时，发行人根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》（以下简称“《反不正当竞争法》”）、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（以下简称“《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》”）等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，制定了《反商业贿赂管理办法》等管理制度，严格规范发行人员工在业务活动中的具体行为并要求市场推广服务商签订无商业贿赂的声明函。报告期内，发行人已执行上述管理制度，发行人推广活动和费用支出正常进行。

经本所律师核查，推广服务商每年针对发行人的产品制定服务计划，在开始提供推广服务时与发行人签订服务合同。在提供服务过程中，推广服务商对过程进行记录。推广活动结束后，推广公司提交推广活动结算表或者执行表，并提交发票和活动开展依据的相关附件（包括活动方案、活动通知、签到表、现场照片、明细清单、流向记录、拜访记录或调研报告等），按发行人内控规定履行审批程序后办理财务结算，财务付款应按资金管理规定及合同约定对推广服务商办理转账支付。

同时，经发行人确认，发行人不定期组织销售人员学习《药品管理法》《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等国家法律、法规与规章，加强发行人员工药品质量方面的教育培训，不断提高员工的专业知识、岗位技能及质量意识，确保发行人各项质量管理规定的有效执行。

2、关于推广服务商的主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅发行人市场推广服务协议，报告期内，推广服务商的主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准具体

如下：

主要市场推广模式	市场推广工作内容	付费标准
信息收集	推广服务商对服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况以及应收款回款情况进行信息收集等	根据推广服务商提供的发行人产品流向、商业库存信息、医院用药信息的数量以及医院级别等进行结算
客户拜访	推广服务商通过拜访目标客户及相关商业公司人员从而了解其对发行人产品的需求等	根据推广服务商终端医院开发情况，拜访目标客户及相关商业公司人员的次数进行结算
学术推广	推广服务商为推广发行人产品召开学术推广会议。在学术推广会议上，推广服务商负责进行整体策划和运作，负责项目咨询、制剂产品宣传等	推广服务商在向发行人提供相关会议资料等证明文件，并经发行人验收后根据结算单进行结算
市场调研	推广服务商为发行人主要制剂产品进行相关的政策动态分析、竞争产品分析、销售分析等，提供市场调研分析报告等	推广服务商需向发行人提供相应的信息收集结果、调研记录、调研报告等资料，其中市场调研费根据推广商提供的市场调研分析报告数量、内容等单独定价

3、关于报告期内市场推广服务商的服务情况

经本所律师查阅发行人市场推广费明细，报告期内各期，发行人前五大市场推广服务商如下：

单位：万元

期间	序号	名称	金额
2021 年 1-6 月	1	广州市金泽商务服务有限公司	78.39
	2	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	48.20
	3	上海道携商务咨询事务所	39.45
	4	宁夏致和信息技术服务有限公司	24.98
	5	绍兴赛柏红健康管理有限公司	21.00
	合计		**212.02**
2020 年度	1	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	208.04
	2	上海道携商务咨询事务所	167.58
	3	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	122.68

	4	漳州市源鑫商务咨询有限公司	48.79
	5	广州市金泽商务服务有限公司	43.68
	合计		**590.77**
2019 年度	1	北京洛斯体育文化有限公司	464.12
	2	上海道携商务咨询事务所	323.73
	3	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	241.60
	4	湖北浩帆广告传媒有限公司	220.62
	5	广州市金泽商务服务有限公司	211.90
	合计		**1,461.97**
2018 年度	1	北京洛斯体育文化有限公司	449.24
	2	湖北尚品商务广告有限公司	385.55
	3	北京市洪景洪源科技发展有限公司	254.96
	4	天昱（北京）健康咨询有限责任公司	225.19
	5	上海道携商务咨询事务所	205.81
	合计		**1,520.75**

（三）《第一轮审核问询函》第 10 题第（3）问的回复更新：补充披露报告期内市场推广费大幅增加的原因，是否与收入和业务规模匹配，有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形。

1、关于报告期内市场推广费大幅增加的原因，及其与收入和业务规模的相关性

根据发行人出具的说明，经本所律师查阅发行人的市场推广费明细并访谈发行人管理层，发行人的市场推广费主要用于制剂产品的市场推广活动。为提高和加深医生对相关产品的了解，提高患者的知晓率，制剂产品的营销通常均需要进行学术推广。报告期内，因制剂产品的销售占比较小，发行人未自建专业的学术推广团队，主要依靠市场推广服务商进行市场推广。

报告期各期，发行人市场推广费分别为3,660.84万元、3,989.29万元、941.26万元和355.32万元，其中2019年度较2018年度增加，2020年度、2021年1-6月有所下降，主要原因如下：

“两票制”出台前，发行人主要通过经销商进行制剂产品的配送及市场推广，经销商不但要承担配送功能，还需承担市场推广功能，因此，发行人向经销商销售制剂产品的价格相对较低（毛利率相对较低），而发行人的市场推广费也相对

较少；“两票制”出台后，自2017年起，发行人开始探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，逐步通过委托第三方推广服务商进行市场推广，而经销商仅承担产品的配送功能。随着“两票制”于2018年起在全国范围的全面推广，发行人向经销商销售制剂产品的价格有所提高（2018年度和2019年度制剂产品的毛利率大幅提高），同时发行人的市场推广费也显著增加；2020年度，受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，发行人及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，因此市场推广费随之减少。2021年1-6月，公司市场推广费金额下降较为明显，主要原因是以前年度公司为推广制剂产品（尤其是处方药）投入的市场推广费较高，取得了较好的效果，部分地区托拉塞米制剂的销售持续向好，随着托拉塞米制剂在京津冀地区医院的使用量不断增加，2021年托拉塞米片被纳入京津冀药品联合带量采购目录，并独家中标，而政府组织的带量采购无需针对相关产品做大量的市场推广。

报告期内，市场推广费与制剂产品销售收入及毛利率的情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场推广费	355.32	941.26	3,989.29	3,660.84
制剂产品销售收入	2,800.83	4,429.37	7,656.32	7,870.68
市场推广费/制剂产品销售收入	12.69%	21.25%	52.10%	46.51%
制剂产品的毛利率	64.09%	56.35%	70.73%	65.19%

2018-2019年度，随着“两票制”政策的推行，发行人制剂产品的市场推广模式发生变化，市场推广费占制剂产品的收入比例逐步提高，而制剂产品的毛利率也相应提高；2020年度，受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，发行人及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，市场推广费占制剂产品的收入比例有所下降，制剂产品的毛利率也有所下降。2021年1-6月，公司市场推广费金额仅为355.32万元，较以前年度下降较为明显，主要原因是以前年度公司为推广制剂产品（尤其是处方药）投入的市场推广费较高，取得了较好的效果，部分地区托拉塞米制剂的销售持续向好，随着托拉塞米制剂在京津冀地区医院的使用量不断增加，2021年托拉塞米片被纳入京津冀药品联合带量采购目录，并独家中标，而政府组织的带量采购无需针对相

关产品做大量的市场推广，因此2021年1-6月公司投入的市场推广费大幅降低。

综上，报告期内，发行人市场推广费的变动与制剂产品的市场推广模式变化关系密切，随着市场推广费占制剂产品销售收入比例提升，相关制剂产品的毛利率也相应提高，符合行业惯例，具有合理性。

2、报告期内有关支出不存在直接汇入无商业往来第三方账户的情形，存在直接汇入自然人账户的情形

经本所律师核查，并经发行人确认，报告期内发行人市场推广费不存在直接汇入无商业往来第三方账户的情形；但存在直接汇入自然人账户的情形，2018年度和2019年度金额分别是67.39万元和22.30万元，主要原因如下：“两票制”政策于2017年开始在全国范围逐步推行，在报告期期初，因部分原代理经销商的从业人员主要从事药品招商代理业务，对发行人制剂产品的特点及市场情况相对熟悉，具备客户服务和市场推广能力，发行人委托其开展制剂产品的市场推广，并向其支付相应的销售服务费，相关自然人向发行人提供了个人劳务服务费发票。随着行业内由第三方推广服务商提供市场推广服务的模式逐步成熟，自2018年起，发行人主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品的市场推广，仅少量市场推广活动（如信息收集、市场调研等）委托个人开展，因此，支付给个人的销售服务费也大幅减少。2020年度、2021年1-6月，发行人未发生支付给个人销售服务费的情况。

（四）《第一轮审核问询函》第 10 题第（4）问的回复更新：结合报告期内主要产品为原料药、主要客户类型为药品生产企业等情况，补充披露报告期内发行人开展学术推广会议的必要性，以及相关会议支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等。

根据发行人出具的说明，并经本所律师核查，发行人的主要产品为原料药，但发行人仍有部分制剂产品，报告期内发行人制剂业务收入分别为7,870.68万元、7,656.32万元、4,429.37万元和2,800.83万元。发行人主要制剂产品，如托拉塞米片等为处方药，产品作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等需进行专业的学术推广，才能使得医生及患者能够清楚了解产品特点，提高临床认可度，增强发行人产品竞争力。因此，发行人开展学术推广会议具有必要性，也是处方药生产企业进行市场推广的常见模式。

报告期内，发行人学术推广会议具体情况如下：

期间	会议次数（场）	场均参会人数（人）	场均会议支出（万元/场）	会议总支出（万元）	召开内容
2021 年 1-6 月	5	50	19.90	99.52	请相关专家讲解临床用药指南、发行人产品特点、产品作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等
2020 年度	17	36	14.87	252.82	
2019 年度	24	50	19.94	478.51	
2018 年度	37	49	16.41	607.18	

（五）《第一轮审核问询函》第 10 题第（5）问的回复更新：补充披露市场推广费使用是否存在不当利益安排，发行人是否建立并有效实施相关内控制度，是否能够有效防范商业贿赂风险。

1、发行人的市场推广费使用不存在不当利益安排

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人报告期内银行流水、主要市场推广协议、推广费支付凭证、服务成果报告及市场推广活动的支持性文件，并访谈发行人部分市场推广服务商及部分为发行人提供推广服务的个人，发行人报告期内的市场推广费用使用均有相关真实活动支持，发行人的市场推广费使用不存在不当利益安排。

2、发行人已建立并有效实施相关内控制度

经本所律师查阅发行人及其子公司相关内控制度，其已制定并执行《市场推广服务费用管理制度》《反商业贿赂管理办法》，详见本题之“（二）1、（3）管理制度及执行情况”。

此外，报告期内，发行人要求市场推广服务商出具《无商业贿赂和不正当竞争承诺函》，就其与发行人的合作事项作出如下承诺：

（1）市场推广服务商在业务开展过程中严格遵守《反不正当竞争法》等有关禁止商业贿赂或不正当竞争的行为规定，从无商业贿赂行为和不正当竞争行为；

（2）市场推广服务商在推广过程中从未采取非正常手段获取商业机会或商业利益，保证不以任何形式给予医院或相关工作人员、其他对方单位及其员工不正当利益，扰乱正常的医疗秩序及影响医生的用药选择权。相关情形包括但不限于：①不以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他任何手段、名义贿赂

对方单位或个人（包括亲属），或向其赠送、提供或变相赠送、提供不正当利益；②不以单位或个人（包括亲属）名义采用财物（礼金、有价证券或其他贵重物品等）或者其他任何手段、名义（报销应由个人支付的费用等）向医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括亲属）赠送、提供或变相赠送、提供不正当利益；

（3）市场推广服务商知晓发行人明确禁止药品市场推广人员从事商业贿赂活动，因市场推广服务商及其工作人员商业贿赂行为产生的相关法律责任和后果均由市场推广服务商及其员工自行承担，无权向发行人追偿或追究发行人其他责任；

（4）市场推广服务商不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

综上，本所律师认为，发行人已建立并有效实施市场推广费使用的相关内控制度。

3、发行人能够有效防范商业贿赂风险

报告期内，发行人不存在贿赂的刑事犯罪，详见原法律意见书之“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”；亦不存在因违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理方面的法律、法规而受到行政处罚的情形，详见原法律意见书及本补充法律意见书之“十七、（二）发行人生产经营活动中的产品质量和技术监督核查”。

荆门市市场监督管理局于2020年7月15日出具证明，确认发行人自2017年1月1日至2020年7月15日期间，未因违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理方面的法律、法规而受到行政处罚。

荆门市市场监督管理局于2021年3月2日出具证明，确认发行人自2020年7月1日至2021年3月2日期间，能够按照工商、技术质量、食品药品等方面有关法律、法规和规范性文件的规定进行生产、经营并办理相应的备案、登记手续，其生产、经营的产品符合有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反工商、技术质量、食品药品方面有关法律、法规的行为而受到行政处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

荆门市掇刀区市场监督管理局于2021年8月30日出具证明，确认发行人自

2021年1月1日至2021年8月30日期间，能够按照工商监管部门有关法律、法规和规范性文件的规定，进行生产、经营并办理相应的备案、登记手续，其生产、经营的产品符合有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反市场监管部门等方面有关法律、法规的行为而受到行政处罚或存在可预期的潜在处罚的情形

经本所律师核查发行人报告期内的银行流水，报告期内发行人的大额资金支出均具有相关真实业务背景，不存在商业贿赂情形。

同时，经本所律师查阅发行人与部分市场推广服务商签订的协议，该等协议条款中明确约定市场推广服务商不得存在下列行为：（1）提供实物、有价证券或货币形式的回扣、提成；（2）提供非正常就餐招待、娱乐活动、保健活动等；（3）提供就业照顾、旅游、购物折扣、购物非正常优惠；（4）向业务关联人提供接口、或代业务关联人缴纳电话费、赠送话费卡等；（5）其它一切对客户方业务关联人或其家属的物质上的任何形式受益。

综上，本所律师认为，发行人能够有效防范商业贿赂风险。

（六）《第一轮审核问询函》第 10 题第（6）问的回复更新：结合与选取的主要可比公司原料药及制剂等产品结构存在较大差异等情形，说明发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞三家公司销售费用率的平均值是否具有可比性，并进一步补充披露发行人的销售费用率高于行业平均水平的原因及合理性。

经本所律师核查，报告期内，发行人与选取的主要可比公司原料药及制剂的产品结构情况具体如下：

公司	报告期内产品结构情况
森萱医药	2018 年、2019 年和 2020 年，森萱医药的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
奥翔药业	2018 年、2019 年和 2020 年，奥翔药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
博腾股份	2018 年、2019 年和 2020 年，博腾股份的收入以原料药及中间体 CDMO 业务为主，无制剂产品收入。
普洛药业	2018 年、2019 年和 2020 年，普洛药业原料药及中间体的收入分别是 52.01 亿元、60.16 亿元和 69.86 亿元，占主营业务收入比例分别是 81.72%、83.58%和 88.98%；制剂的收入分别是 11.52 亿元、11.25 亿元和 7.60 亿元，占主营业务收入比例分别是 18.10%、15.63%和 9.68%。
九洲药业	2018 年、2019 年和 2020 年，九洲药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂

公司	报告期内产品结构情况
	产品收入。
美诺华	2018 年，美诺华制剂收入占比很少，未进行单独区分。2019 年和 2020 年，美诺华制剂的收入分别是 0.63 亿元和 0.75 亿元，占比 5.36%和 6.30%。根据年报披露信息，美诺华的制剂业务系受托定制生产。
天宇股份	2018 年、2019 年和 2020 年，天宇股份的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
同和药业	2018 年、2019 年和 2020 年，同和药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
新华制药	2018 年、2019 年和 2020 年，新华制药原料药的收入分别是 23.19 亿元、23.88 亿元和 25.66 亿元，占主营业务收入比例分别是 45.21%、43.11%和 43.13%；制剂的收入分别是 22.13 亿元、25.93 亿元和 26.06 亿元，占主营业务收入比例分别是 43.14%、46.81%和 43.80%。
海普瑞	2018 年、2019 年和 2020 年，海普瑞原料药及中间体的收入分别是 30.31 亿元、22.74 亿元和 27.01 亿元，占主营业务收入比例分别是 63.79%、49.76%和 51.12%；制剂的收入分别是 10.30 亿元、12.31 亿元和 15.23 亿元，占营业收入比例分别是 21.68%、26.94%和 28.83%；CDMO 业务的收入分别是 5.25 亿元、7.88 亿元和 7.97 亿元，占营业收入比例分别是 11.05%、17.24%、15.09%。
发行人	2018 年、2019 年和 2020 年，发行人原料药的收入分别是 4.38 亿元、5.82 亿元和 5.48 亿元，占主营业务收入比例分别是 84.78%、88.37%和 92.52%；制剂的收入分别是 0.79 亿元、0.77 亿元和 0.44 亿元，占主营业务收入比例分别是 15.22%、11.63%和 7.48%。

由上表可知，发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞均有一定比例的制剂产品收入，因此销售费用率相对较高。而其他同行业上市公司无制剂业务或制剂业务占比很小，因此销售费用率相对较低。

报告期内，发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞的制剂收入占主营业务收入比例及销售费用率情况具体如下：

公司	制剂收入占主营业务收入比例				销售费用率			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新华制药	42.53%	43.80%	46.81%	43.14%	10.09%	10.52%	14.08%	12.58%

海普瑞	36.49%	28.83%	26.94%	21.68%	6.26%	7.67%	8.89%	6.03%
普洛药业	9.44%	9.68%	15.63%	18.10%	5.29%	3.25%	11.58%	12.69%
平均值	29.49%	27.44%	29.79%	27.64%	7.21%	7.15%	11.52%	10.43%
发行人	10.13%	7.48%	11.63%	15.22%	1.98%	2.40%	7.79%	9.34%

注：2020 年度、2021 年 1-6 月，根据新收入准则，发行人将运输费调整入成本核算。由于普洛药业未将运输费调整入成本核算，为保持口径可比，销售费用率计算时已剔除普洛药业销售费用中包含的运输费。

报告期内，普洛药业、新华制药、海普瑞的制剂收入占主营业务收入比例的平均值较发行人高，但销售费用率平均值与发行人较为接近，主要受药品种类和销售区域的影响，具体分析如下：

报告期内，普洛药业的制剂产品主要是抗癫痫处方药左乙拉西坦片，制剂推广模式与发行人类似，其制剂收入占主营业务收入比例、销售费用率与发行人较为接近，最具可比性。2020年度，受新冠疫情影响，公司及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，因此制剂收入占主营业务收入比例和销售费用率均有所下降。与发行人类似，受新冠疫情影响，普洛药业制剂占主营业务收入比例和销售费用率也出现了一定比例的降幅，加之主要制剂产品退出医保目录，普洛药业制剂收入的下降幅度大于发行人。

报告期内，新华制药制剂收入占主营业务收入比例较发行人高，因此销售费用率也高于发行人。不过，新华制药制剂收入占主营业务收入比例高于发行人的幅度远大于销售费用率，主要是新华制药制剂产品多数品种属于国家低价药目录（2014版），包括制剂阿司匹林、格列美脲、尼莫地平、乙酰螺旋霉素、西替利嗪、维生素C等，经过多年的临床认证，疗效确切，无需大量的学术推广，单位产品所产生的学术推广费较低。

2018年和2019年，随着制剂收入规模的增加，并且销售区域主要集中于海外市场（海外总体收入占比分别是90.37%和91.09%），根据海普瑞2019年11月21日披露的《关于对深圳证券交易所问询函回复的公告》中说明，“其同行业可比公司的国内制剂销售收入占营业收入的比重较高，而国内制剂相对应的市场推广费发生额较大”可以得出，海普瑞海外市场制剂的市场推广费较国内市场制剂低，

因此尽管销售费用率逐步提高，但提高幅度远小于制剂收入占比。而发行人制剂均在国内销售，尽管制剂收入占比小于海普瑞，但销售费用率整体水平与海普瑞较为接近。2020年度，受新冠疫情影响，发行人及时调整销售策略，使得销售费用率有所下降。2021年以来，公司托拉塞米片剂参加了京津冀药品联合带量采购，且独家中标托拉塞米片剂品种，而政府组织的带量采购无需针对相关产品做大量的市场推广，所以销售费用率进一步下降。

综上，本所律师认为，报告期内，发行人与同行业可比公司的产品结构、药品品种、销售区域等存在差异，销售费用率存在差异具有合理性。与普洛药业、新华制药、海普瑞均存在制剂业务收入的可比公司相比，发行人销售费用率无显著差异。

八、《第一轮审核问询函》第 18 题

申报材料显示，2020 年 5 月 22 日，上海勇达圣和宁康企管、倍康企管签订《股权转让协议》，约定上海勇达圣将其持有的亨迪有限 7.50%股权和 2.50%股权转让给宁康企管和倍康企管，形成股份支付费用 1,098.00 万元。此外，上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士。雷小艳女士为国华人寿总裁付永进的配偶，国华人寿为实际控制人控制的企业。

请发行人：（1）补充披露股份支付权益工具的公允价值及确认方法，股份支付的具体构成及计算过程、主要参数及制定依据等，股份支付的会计处理情况，是否合《企业会计准则》的规定；（2）补充披露上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士的具体原因与背景，付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职及持股情况，雷小艳本次受让股份的资金来源，是否存在股权代持及应确认股份支付情形；（3）结合历次股权变动情况补充披露是否存在其他股份支付情形，确定权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第一轮审核问询函》第 18 题第（2）问的回复更新：补充披露上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士的具体原因与背景，

付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职及持股情况，雷小艳本次受让股份的资金来源，是否存在股权代持及应确认股份支付情形。

1、关于上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士的具体原因与背景

经付永进、雷小艳进确认，并经本所律师核查，雷小艳自上海勇达圣受让亨迪有限 5%股权系由于其配偶付永进长期任职于新理益集团有限公司下属企业国华人寿保险股份有限公司（以下简称“国华人寿”）并担任总裁兼董事，新理益集团对付永进进行激励。

2、关于付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职及持股情况

发行人实际控制人刘益谦控制的除发行人及其子公司、投资或咨询或资产管理类合伙企业之外的其他主要企业详见本补充法律意见书之“九、（一）发行人的关联方”。

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、启信宝网站，并经付永进确认，报告期内付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职情况如下：

自 2007 年 12 月至本补充法律意见书出具之日担任国华人寿总裁兼董事；

自 2019 年 9 月至本补充法律意见书出具之日担任华瑞保险销售有限公司董事长。

经本所律师查询启信宝网站，查阅新理益地产投资股份有限公司、国华人寿股东名册，并经付永进确认，截至本补充法律意见书出具之日，付永进未持有发行人及发行人实际控制人控制的企业的股权或股份。

3、关于雷小艳本次受让股份的资金来源

经本所律师核查雷小艳向上海勇达圣支付股权转让对价的资金流水，并经付永进、雷小艳确认，雷小艳本次受让股份的资金来源为其家庭共有财产。

4、雷小艳本次受让股份不存在股权代持情形

经本所律师核查雷小艳向上海勇达圣支付股权转让对价的资金流水及雷小艳签署的调查表，并经付永进、雷小艳确认，由雷小艳持有亨迪药业股份为其夫妻双方一致同意之事项，不存在雷小艳代他人持有相关股权的情形。

5、雷小艳本次受让股份不存在应确认股份支付情形

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定

的负债的交易。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。”

根据《首发业务若干问题解答》的规定，“对于报告期内发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》。对于报告期前的股份支付事项，如对期初未分配利润造成重大影响，也应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》。有充分证据支持属于同一次股权激励方案、决策程序、相关协议而实施的股份支付事项的，原则上一并考虑适用。”

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师核查发行人员工名册、相关社保缴纳明细，且经付永进、雷小艳确认，报告期内，付永进、雷小艳未在发行人或其子公司任职，或为发行人及其子公司提供服务，不属于《企业会计准则第 11 号——股份支付》《首发业务若干问题解答》所规定的应确认股份支付的情形。

综上，本所律师认为，雷小艳本次受让股份不存在股权代持及应确认股份支付情形。

九、《第一轮审核问询函》第 19 题

申报材料显示：（1）报告期各期末，发行人应收账款净额分别为 5,377.08 万元、5,980.47 万元、8,241.77 万元和 8,078.80 万元，占当期营业收入比重分别为 14.68%、11.56%、12.49%和 13.74%（年化）；（2）报告期各期末，发行人账龄 5 年以上的应收账款余额分别是 1,681.31 万元、796.95 万元、706.40 万元和 588.16 万元；（3）报告期内，发行人应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比存在差异；报告期各期末，发行人应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户存在较大差异。

请发行人：（1）结合收入确认时点以及各期应收账款期初余额、本期新增金额、本期收回金额、期末余额，补充披露报告期各期末发行人应收账款余额波动原因，是否符合发行人实际经营情况；（2）补充披露账龄 5 年以上的应收账款余额未收回的具体原因，是否存在纠纷；（3）补充披露应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比存在差异的原因及合理性，相关会计政策

是否符合企业实际情况，是否符合《企业会计准则》规定。依据同行业可比上市公司坏账准备计提比例，模拟测算需计提的坏账准备情况，并与实际的应收账款坏账准备计提结果进行比较，说明对发行人报告期内经营业绩的影响；（4）补充披露报告期各期末应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户存在较大差异的原因及合理性；发行人对各销售模式下前五大客户的信用政策、不同客户之间是否存在差异，如存在，请说明原因及合理性；（5）补充披露报告期各期发行人信用政策是否发生变化、是否存在放宽信用政策提前确认收入的情形；（6）补充披露各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况，各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险、坏账准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第一轮审核问询函》第 19 题第（2）问的回复更新：补充披露账龄 5 年以上的应收账款余额未收回的具体原因，是否存在纠纷

根据发行人出具的说明，经本所律师核查发行人应收账款明细，网络查询相关客户经营情况并经主要客户确认，截至报告期期末，发行人账龄 5 年以上的主要应收账款未收回的原因如下：

序号	客户名称	截至 2021 年 6 月 30 日余额	销售产品类型	未收回具体原因
1	河北唐山医药采购供应站	116.54	制剂	对方单位重组改制，原主体已分拆为子公司及分公司，导致该笔债务记载缺失。
2	湖北天晟药业有限公司	25.84	制剂	对方单位停业，导致该笔债务记载缺失。
3	昆山九洲通大药房连锁有限公司	14.30	制剂	对方单位经营不善，无力偿还债务。
4	湖北威尔医药有限公司	11.67	制剂	对方单位经营不善，无力偿还债务。
5	四川省宏济药业有限责任公司	8.80	制剂	对方单位被列入经营异常名单，清收困难。
合计		177.15		

根据发行人出具的说明，并经本所律师核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人五年以上应收账款中前五名客户的合计金额为 177.15 万元，占比 32.93%。存在 5 年以上应收账款未收回的情形主要系由于公司成立时间较早，多年积累的制

剂销售客户因经营管理不善、改制重组、停业等原因，导致客户不能偿还货款。发行人结合了解到的客户单位经营情况、偿债能力及对信用风险的判断，充分计提了坏账准备（无法取得规定的核销证据）。经本所律师网络查询，发行人与上述客户不存在纠纷。

十、《第二轮审核问询函》第 2 题

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人境外销售中第一大国家为印度，报告期内销售占比 39.99%。

（2）发行人未取得印度相应资质，主要是由于发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲，因终端客户所在地为美国、欧洲，公司只需提交印度客户 DMF 登记、FDA 的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，制剂客户不要求原料药厂商在印度官方登记，且发行人已取得前述资质证书，故发行人布洛芬原料药无需在印度取得资质。

请发行人：

（1）简要披露印度市场对原料药进口的法规和政策要点、相关法规政策对发行人相关销售业务的影响、发行人相关销售是否合法合规。

（2）披露发行人对印度销售的基本情况，包括具体产品内容、销售客户、主要销售环节及相关进口规则要求，提交相关报告或证书的主体，发行人取得特定资质是否为必要条件、发行人是否已获取境外销售所有必需的证书和资质，发行人对印度市场的销售是否因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响。

（3）结合上述情况，完善招股说明书中对境外资质和证书的相关披露，确保披露信息的准确性和一致性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第二轮审核问询函》第 2 题第（1）问的回复更新：简要披露印度市场对原料药进口的法规和政策要点、相关法规政策对发行人相关销售业务的影响、发行人相关销售是否合法合规。

1、关于印度市场对原料药进口的法规和政策要点及其对发行人相关销售业务的影响

根据发行人说明及印度律师 Pulkit Prakash（以下简称“印度律师”）于 2021 年 3 月 24 日出具的法律意见书，外国公司向印度公司出口原料药受到以下印度法律及其修正案的规制：

（1）根据印度 Foreign Trade (Development and Regulation) Act, 1992（《对外贸易（发展和管制）法案（1992）》）的规定，“Importer-Exporter Code Number（进出口商代码）——任何人不得进行任何进口或出口，除非根据总干事或总干事授权的官员根据总干事在这方面规定的程序授予的进出口商代码。”同时，根据《对外贸易（发展和管制）法案（1992）》的序言之规定，该法案为“通过促进对印度的进口和增加从印度的出口以及与印度有关或与印度有关的事项来制定和管制对外贸易的法令”。

因此，印度律师认为，亨迪药业的印度客户需要取得进出口商代码，而亨迪药业由于注册在中华人民共和国境内，不需要取得进出口商代码。

（2）根据适用于所有在印度研发、制造、生产和销售药品（含进出口）的行为的印度 Drugs and Cosmetics Act, 1940（《药品和化妆品法案（1940）》）及 Drugs and Cosmetics Regulations, 1945 and notifications thereto（《药品和化妆品条例（1945）》）的规定，“进口许可证——[进口药物]（不包括附表 X 所列药物）须具备 Form10 的进口许可证，进口附表 X 所列药物须具备 Form10-A 的进口许可证”；“除附表 X 所指明的药物外，须以 Form8 向发证当局申请进口许可证，而附表 X 所指明的药物则须以 Form8-A 向发证当局申请。”

因此，印度律师认为，根据上述条款，印度企业进口药物时，需要取得进口许可证，对应的申请文件为 Form8 或 Form8-A。

（3）根据印度《药品和化妆品条例（1945）》的规定，“任何以 Form8 或 Form8-A（视情况而定）提出的进口许可证申请，均须附上根据第 27A 条中以 Form41 发布的注册证书”；“‘注册证书’是指发证机关根据 27A 条法规签发于 Form41 的证书，该证书用于登记经营场所，以及制造商生产的进口到印度并在印度使用的药品”。

因此，印度律师认为，根据上述条款，若原料药生产商的药物进口并使用于印度则需要获取注册证书，而亨迪药业原料药流经印度的情形并不需要取得注册证书。

（4）根据印度《药品和化妆品条例（1945）》的规定，“除非通过以下任何

一个地点，否则药物不得进口进入印度……钦奈、加尔各答、孟买、科钦、那瓦舍瓦、坎德拉以及德里的 Tuglakabad 港和 Patparganj 港、泰米尔纳德邦的杜蒂戈林、果阿的莫尔穆冈港和安得拉邦的维沙卡帕特南港的内陆集装箱仓库：如果药物是通过海运方式进口到印度；钦奈，加尔各答，孟买，德里，艾哈迈达巴德，海得拉巴，果阿，班加罗尔和维沙卡帕特南：如果药物是通过空运方式进口到印度”。

因此，印度律师认为，根据上述条款，亨迪药业通过海运和空运的方式从以上各个港口将药物进口进入印度的行为合法合规。

综上所述，本所律师认为，印度市场对原料药进口的法规和政策对发行人相关销售业务不存在重大不利影响。

2、发行人相关销售合法合规

（1）发行人向印度出口行为合法合规

2020 年 7 月 21 日，中华人民共和国汉阳海关出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2020]14 号），确认自 2017 年 1 月 1 日起至 2020 年 6 月 30 日止，未发现百科药物在海关有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情事。

2020 年 8 月 27 日，中华人民共和国荆门海关出具《企业资信证明》，确认亨迪药业、百科格莱自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 1 日止，未发现在该区有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

2021 年 3 月 9 日，中华人民共和国荆门海关出具《企业资信证明》，确认自 2020 年 7 月 1 日至 2021 年 3 月 1 日止，未发现亨迪药业在该关区有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

2021 年 3 月 9 日，中华人民共和国汉阳海关出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2021]18 号），确认自 2020 年 7 月 1 日起至 2021 年 2 月 28 日止，未发现百科药物在武汉关区有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情形。

2021 年 9 月 16 日，中华人民共和国荆门海关出具《企业资信证明》，确认亨迪药业自 2021 年 1 月 1 日起至 2021 年 8 月 31 日止，未发现在该区有走私罪、

走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

2021 年 9 月 13 日，中华人民共和国汉阳海关出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2021]55 号），确认自 2021 年 3 月 1 日起至 2021 年 6 月 30 日止，未发现百科药物在武汉关区有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情形。

同时，根据发行人报告期内向印度客户销售的业务合同、出口报关单、发票、收款凭证等文件，并经本所律师核查，报告期内，发行人已根据相关法律规定办理海关出口报关，发行人向印度出口行为合法合规。

（2）发行人主要印度客户采购行为合法合规

经本所律师访谈发行人主要印度客户，其确认所采购的亨迪药业布洛芬原料药均未在印度本土注册，采购行为符合当地法律规定，且未因采购亨迪药业的产品而遭受任何处罚。

（3）发行人无需取得印度注册证书

经本所律师核查发行人对印度销售的业务合同、出口报关单、发票、收款凭证、COS 授权信台账及美国授权信清单等文件，发行人印度客户以发行人原料药加工成的制剂主要销给欧美客户。

根据印度律师出具的法律意见书，并经本所律师查阅发行人与其主要印度客户的往来邮件，发行人主要客户均确认发行人向其销售的产品主要用于出口欧美，因此发行人无需于印度取得 Form41（印度注册证书）。

综上所述，本所律师认为，发行人已根据相关法律规定办理海关出口报关，发行人向印度出口行为合法合规，发行人主要印度客户采购行为合法合规，且根据印度律师出具的法律意见书，发行人无需取得印度注册证书。因此，发行人相关销售合法合规。

（二）《第二轮审核问询函》第 2 题第（2）问的回复更新：披露发行人对印度销售的基本情况，包括具体产品内容、销售客户、主要销售环节及相关进口规则要求，提交相关报告或证书的主体，发行人取得特定资质是否为必要条件、发行人是否已获取境外销售所有必需的证书和资质，发行人对印度市场的销售是否因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响。

1、关于发行人对印度销售的产品内容及销售客户

根据发行人的销售明细，并经发行人确认，报告期内，发行人、格莱药业及百科药物于印度销售的情况为：印度客户购买发行人及其子公司格莱药业、百科药物原料药并加工成制剂主要销给欧美客户，其中布洛芬原料药系发行人向印度出口的主要原料药。

报告期内，发行人销售至印度的布洛芬原料药收入占对印度总销售的比例如下：

单位：万元

年份	布洛芬原料药印度销售	印度销售	布洛芬原料药在印度销售占比
2021 年 1-6 月	6,369.86	6,487.60	98.19%
2020	15,008.50	15,203.29	98.72%
2019	18,249.78	18,692.20	97.63%
2018	11,542.96	11,749.88	98.24%
合计	51,171.10	52,132.97	98.15%

发行人向印度销售的布洛芬原料药及其他具体产品内容、销售客户如下：

单位：万元

年度	销售原料药品种	销售客户名称	销售金额
2021 年 1-6 月	布洛芬原料药	Marksans Pharma Ltd、Amneal Pharmaceuticals Private Limited、Granules India Limited（印度格莱）、Aurobindo Pharma Ltd、zentiva Private Limited、nuwill research and innovations pvt ltd、Adcock Ingram Limited、Medreich Limited（敏迪有限公司）	6,369.86
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	42.76
	米力农	Caplin Steriles Limited、CAPLIN STERILES LIMITED	74.98
2020 年度	布洛芬原料药	Granules India Limited（印度格莱）、Marksans Pharma Ltd；Amneal Pharmaceuticals Private Limited；Medreich Limited（敏迪有限公司）；Adcock ingram limited；Suanfarma；AUROBINDO PHARMA LTD；FLAVINE NORTH AMERICA INC；HARMAN FINOCHEM LIMITED；NUWILL RESEARCH AND INNOVATIONS PVT LTD 等	15,008.50
	米力农	Gland Pharma Limited；AUROBINDO PHARMA LIMITED；ANTHEA PHARMA PVTIMITED 等	159.54
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	18.48
	醋酸阿比特龙	CADILA HEALTHCARE LTD 等	17.29

年度	销售原料药品种	销售客户名称	销售金额
2019 年度	布洛芬原料药	Granules India Limited（印度格莱）；Medreich Limited（敏迪有限公司）；Flamingo Pharma Limited；Adcock ingram limited；Marksans Pharma Ltd；Suanfarma；JODAS EXPOIM PVT.LTD；FLAVINE NORTH AMERICA INC 等	18,249.78
	磷酸氟达拉滨	INTAS PHARMACEUTICALS LTD 等	137.08
	氟马西尼	Mylan Laboratories Limited	46.61
	托拉塞米	Medreich Limited（敏迪有限公司）等	21.02
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	18.81
	布洛芬赖氨酸盐	Medreich Limited（敏迪有限公司）等	13.78
	氯法拉滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	4.58
	硫酸阿托品	TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED 等	2.14
2018 年度	布洛芬原料药	Granules India Limited（印度格莱）；Medreich Limited（敏迪有限公司）； Adcock ingram limited ；Marksans Pharma Ltd；JODAS EXPOIM PVT.LTD；GUANGHUI PHARM CO LTD；FLAVINE NORTH AMERICA INC；TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED 等	11,542.96
	氟马西尼	Mylan Laboratories Limited	69.89
	磷酸氟达拉滨	INTAS PHARMACEUTICALS LTD 等	58.30
	阿扎胞苷	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	22.14
	硫酸阿托品	HOSPIRA HEALTHCARE INDIA PVT LTD；TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED；INDOCO REMEDIES LIMITED 等	14.13
	氯法拉滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	12.87
	右旋布洛芬	PTMITRA KARYA0 等	11.20
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	8.16
	米力农	FLAVINE NORTH AMERICA INC；Gland Pharma Limited 等	7.56
	托拉塞米	LEESHENG INTERNATIONAL CO LTD 等	5.68

2、关于发行人在印度销售的主要销售环节

根据发行人提供的印度业务合同、发货通知单、发票、提单、报关单、产品备货单及书面说明，报告期内，发行人对印度销售的主要销售环节如下：

（1）询价-报价环节

发行人收到印度客户询价后，若系少于 9 吨的订单，由业务员评估目前市场

价格和参考客户历史成交价格，高于公司底价报价；若系高于 9 吨的订单，需上报销售副总经理，经销售副总经理批准之后报价；若系高于 100 吨的订单，由销售副总经理上报公司总经理和董事长，获得批准后报价。

（2）签署合同环节

印度客户接受报价后，由发行人业务员起草合同，敦促客户回签；客户回签的合同经单证审核，确保合同买方与付款主体一致后存档，同时根据合同要求填写备货表，进入排产备货环节。

（3）发货前的审核

货物生产好后，业务员发出发货指令。跟单员排出发货计划表，先交由单证员审核该客户的限额是否在可用范围内、该客户项下是否有逾期货款、该客户的全套报关单据是否齐备等信息并签字确认，再交由业务员确认，业务员确认签字后，由销售经理和销售副总经理同时签字，完成发货。

（4）货物发出后的跟踪

货物发后，跟单员通知客户预配船期，并发送相关单据；货物到港后，跟单员敦促印度客户提货。

（5）收汇确认

每个工作日单证员会根据银行通知的到款情况，实时通知对应发票号项下的回款，并提供对应的合同和相关单据给银行。每月月底，单证员会发一份逾期未回款清单，提醒业务员敦促客户回款。业务员在收到逾期通知后一天内必须做出处理，并更新客户的付款计划，定期跟踪一直到该比款项收汇为止。

3、关于相关进口规则要求

中国企业向印度出口原料药的主要进口规则详见本题之“（一）1、关于印度市场对原料药进口的法规和政策要点及其对发行人相关销售业务的影响”。

4、关于提交相关报告或证书的主体

根据印度律师出具的法律意见书，发行人对印度销售原料药但相关产品最终并非在印度本地使用，因此无需于印度取得相关报告或证书。

5、关于发行人取得特定资质是否为必要条件、发行人是否已获取境外销售所有必需的证书和资质

根据印度律师出具的法律意见书，发行人对印度销售原料药但相关产品最终并非在印度本地使用，因此无需于印度取得特定资质。

因发行人原料药产品形成的制剂产品终端流向主要系欧洲或美国市场，发行人须遵守欧洲或美国对进口原料药的要求，通过相关药政机构的现场检查，取得相应国家的 GMP 证书（或等同于相应国家的 GMP 证书），此外根据欧美药政相关法规要求，所有在欧美市场注册的制剂品种需取得原料药制造商出具的欧盟 CEP 授权或 DMF（药物主文件）授权信（LOA 即 letter of authorization）。

经本所律师核查发行人提供的资质文件，报告期内，发行人及其子公司用于境外销售的资质情况如下：

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
2018 年	发行人	氯法拉滨 Clofarabine	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		右旋布洛芬 Dexibuprofen	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
		托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev01）（出具时间：2015 年 2 月 13 日） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report)（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日） ● 芬兰药品管理局（Fimea）出具 GMP 证书（证书号：1288/06.08.02.00/2016）（出具时间：2016 年 6 月 28 日 有效期至 2019 年 4 月 13 日）
			美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
	格莱药业	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
			欧盟	● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2002-099-Rev04）（出具时间：2018 年 12 月 6 日）（新证书出具后适用于新证书） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2002-099-Rev03）（出具时间：2016 年 12 月 1 日） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日） ● 法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01）（出具时间：2018 年 2 月 19 日 有效期至

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				2020 年 10 月 18 日）
	百科药物	阿扎胞苷 Azacitidine	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2016 年 11 月 4 日）
		米力农 Milrinone	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2016 年 11 月 4 日）
		磷酸氟达拉滨 Fludarabine	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
		Phosphate		（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2016 年 11 月 4 日）
		氟马西尼 Flumazenil	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2016 年 11 月 4 日）
2019 年	发行人	氯法拉滨 Clofarabine	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 因该产品与布洛芬在同一生产场

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate、托拉塞米 Torasemide	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
		托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev02）（出具时间：2019 年 4 月 5 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2006-088-Rev01）（出具时间：2015 年 2 月 13 日） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2015-072 P01）（出具时间：2016 年 6 月 8 日） ● 芬兰药品管理局（Fimea）出具 GMP 证书（证书号：1288/06.08.02.00/2016）（出具时间：2016 年 6 月 28 日 有效期至 2019 年 4 月 13 日）
		硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				（FEI：3007268407））（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
	格莱药业	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（新报告出具后适用于新报告） ● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report(FEI：3007268407)）（出具时间：2014 年 7 月 7 日）
			欧盟	● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2002-099-Rev05）（出具时间：2019 年 2 月 18 日）（新证书出具后适用于新证书） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2002-099-Rev04）（出具时间：2018 年 12 月 6 日） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日） ● 法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01）（出具时间：2018 年 2 月 19 日 有效期至 2020 年 10 月 18 日）
	百科药物	地西他滨 Decitabine	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		氟马西尼 Flumazenil	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
2020 年	发行人	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）（亨迪药

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				业已于 2020 年 7 月 14 日在美国 FDA 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）
			欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev07）（出具时间：2020 年 12 月 7 日）（新证书出具后适用于新证书） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-CEP2002-099-Rev06）（出具时间:2020 年 8 月 7 日)(已变更至亨迪药业名下）（新证书出具后适用于新证书） ● 欧洲药品质量管理局(EDQM)出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP 编号：R1-2002-099-Rev05）（出具时间：2019 年 2 月 18 日） ● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP

年度	销售主体	销售原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				2016-033 P01）（出具时间：2017 年 12 月 11 日）（亨迪药业已于 2020 年 7 月 9 日通过 EDQM 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案） ● 法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01）（出具时间：2018 年 2 月 19 日有效期至 2020 年 10 月 18 日）
		醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）
	百科药物	米力农 Milrinone	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		地西他滨 Decitabine	美国	● 美国食品药品管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）

（注：上述证书中仅标明了出具日期而未标明有效期的，是由于部分境外有关药品管理机构对公司采取不定期不预先告知的现场检查，现场检查合格后资质持续有效，检查不合格将被公示、要求整改甚至收回撤销相关认定证书。）

综上，本所律师认为，发行人已获取境外销售所有必需的证书和资质。

6、发行人对印度市场的销售不会因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响

（1）印度市场的相关政治环境、政策规定

经本所律师查询中华人民共和国外交部官方网站、中华人民共和国驻印度共和国大使馆官方网站，2020 年 6 月 15 日，在中印边界西段加勒万河谷发生了人员伤亡事件，2020 年 6 月 29 日，印度电子信息技术部阻止部分中国手机应用程序在印使用。同时，印度民间也发起了针对中国制造产品的抵制活动。2020 年 7 月 5 日，中印双方就缓和当前两国边界事态达成积极共识。2020 年 8 月 31 日，印军在中印边界西段再次非法越线，公然挑衅，造成边境局势再度紧张。中印冲突爆发后，中印双方多次举行会谈、交换意见，已取得一定共识。截至 2021 年 2 月底，中印双方已在边境脱离接触。

（2）发行人对印度市场的销售不会因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响

根据发行人的书面说明，中印冲突发生后，对中印贸易业务的风险主要集中在货物滞留海关的风险、应收账款回款的风险、订单减少的风险和关税上调的风险。根据发行人所处行业及近期对印度出口情况，相关风险及对发行人的影响如下：

①货物滞留海关的风险

自中印边境爆发 45 年来首次严重冲突后，印度国内发起“抵制中国货”的行动，很多来自中国的货物在印度多个港口清关遇到阻碍。发行人属于医药制造行业，由于医药产品涉及民生与公共卫生安全，参照国际惯例，无论何种国际冲突、经济制裁，往往对医药行业有人道主义豁免。

此外，经本所律师核查中印冲突发生后发行人对印度出口货物清关单、船公司物流动态截屏等信息，确认中印冲突未对发行人出口印度清关产生重大不利影响。

②应收账款回款的风险

中印边境冲突发生后，发行人与印度客户的贸易环境发生了较大不利变化，可能存在对发行人印度客户应收账款回收带来的不利影响，从而增加应收账款回款的风险。

经本所律师核查发行人于中印冲突前后的应收账款回款情况，查验发行人与印度客户的合同付款条款、报关单、提单及银行回单，未发现明显异常，不存在印度客户异常拖延应收账款回款的情形。此外，发行人对出口业务均购买中国信用保险，故其出口业务的收汇风险均由中国信用保险公司承担。即使发行人出现收汇风险，中国信用保险公司将先行赔付，相关风险对公司应收账款的回收不存在不利影响。

③印度订单减少的风险

中印边境冲突发生后，叠加新冠疫情的影响，尤其是在印度新冠疫情日趋严重的背景下，印度客户购买中国产品以及印度客户正常复工复产的情况将受到影响。印度地区作为发行人重要境外销售区域，发行人于印度地区的出口销售将可能面临订单减少的风险。

经本所律师核查发行人 2021 年 1-6 月、2020 年度对印度销售订单情况，与 2019 年同期相比，发行人不存在对印度出口销售订单发生明显减少的情形。

④关税上调的风险

2020 年 2 月以来，印度政府再一次宣布提高电子产品、玩具和家具等商品的进口关税，旨在推动其国内制造业的发展。中印冲突发生后，一定程度提升了我国对印度的贸易风险，亦会存在印度不断向中国加征关税的风险。

虽然近年来印度不断提高部分商品进口关税，但印度进口关税的提高主要是在电子产品行业，未涉及到医药制造行业。主要原因系：医药产业是印度的支柱产业，而中国的医药行业多年与印度的制药行业做医药原料药配套，印度医药原料 70%依赖中国进口，如针对中国医药原料药进行制裁，势必严重损害印度本国医药企业利益；此外，由于医药产品涉及民生与公共卫生安全，参照国际惯例，无论何种国际冲突，经济制裁，往往对医药行业有人道主义豁免。

综上所述，2020 年中印边境冲突发生后，中印贸易的风险一定程度提高，主要为货物滞留海关的风险、应收账款回款的风险、印度订单减少的风险以及关税上调的风险。然因考虑到发行人属于医药制造行业，并经本所律师核查发行人主要产品出口印度的实际情况，发行人不存在相关政治环境、政策规定等发生变

化而对发行人生产经营产生重大不利影响的情形。

十一、《第二轮审核问询函》第 11 题

申报文件及首轮反馈回复显示，发行人报告期的境内销售金额为 15,781.93 万元、22,379.47 万元、23,981.64 万元、8,410.80 万元。发行人生产及销售的仿制药共计 10 种，其中布洛芬颗粒（规格：0.2g）于 2020 年 7 月被纳入集中采购品种目录,而发行人尚未通过布洛芬颗粒（规格：0.2g）的一致性评价，目前已有 5 家布洛芬颗粒（规格：0.2g）的生产企业通过该品种药品的一致性评价。

请发行人结合向主要境内客户销售原料药的种类、金额及用途，披露发行人主要境内客户相关制剂通过药品一致性评价的情况，相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第二轮审核问询函》第 11 题的回复更新：请发行人结合向主要境内客户销售原料药的种类、金额及用途，披露发行人主要境内客户相关制剂通过药品一致性评价的情况，相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售的影响。

1、关于发行人主要境内客户销售原料药的种类、金额及用途，以及发行人主要境内客户相关制剂通过药品一致性评价的情况

根据发行人境内原料药销售的明细，并经本所律师核查，发行人报告期内的境内原料药销售情况如下：

单位：万元

年份	境内原料药 前十大客户销售合计	境内原料药销售合计	前十大客户销售占比
2021 年 1-6 月	7,828.18	9,472.58	82.64%
2020	10,642.16	13,389.18	79.48%
2019	10,581.82	16,325.32	64.82%
2018	7,677.99	14,508.80	52.92%
合计	**36,730.15**	**53,695.88**	**68.40%**

以下选取报告期内前十大境内原料药客户作为发行人的主要境内原料药客户，具体如下：

（1）2021 年 1-6 月境内销售原料药前十大客户

单位：万元

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团股份公司	布洛芬	非甾体抗炎类	2,778.26	直销	人福医药集团股份公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片（0.2g）已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,224.08	直销	该公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）已通过一致性评价
3	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,123.11	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
4	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	694.58	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
5	湖北康乐医药有限责任公司	右旋布洛芬	非甾体抗炎类	637.17	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
6	河北悍康医药销售有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	495.58	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
7	山西众方医药有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	371.68	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
8	山西太原药业有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	247.79	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g、0.2g）暂未通过一致性评价，但主要在药店渠道销售
9	天大药业（珠海）有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	130.31	直销	该公司生产的布洛芬滴剂（15ml、20ml、25ml、30ml）、布洛芬混悬液（30ml、60ml、100ml、120ml）暂未通过一致性评价，但主要在

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
						医院和药店渠道销售
10	海南赞邦制药有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	125.62	直销	该公司生产的精氨酸布洛芬颗粒（0.2g、0.4g、0.6g）暂未通过一致性评价，但主要在医院和药店渠道销售
合计			-	**7,828.18**	-	-

（2）2020 年度境内销售原料药前十大客户

单位：万元

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团股份公司	布洛芬	非甾体抗炎类	3,145.19	直销	人福医药集团股份公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片（0.2g）已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,692.44	直销	该公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）已通过一致性评价
3	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,660.64	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
4	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,517.62	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
5	安徽华源医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	929.20	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g）暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
6	涉川医药科技（北京）有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	524.25	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
7	山西太原药业有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	369.91	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g）暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
8	江苏苏中药业集团	托拉塞米	心血管类	346.38	直销	该公司的托拉塞米制剂尚未通过一致性评价，但其销售已纳入京、

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
	股份有限公司					津、冀非过评产品带量采购
9	湖北康乐医药有限责任公司	右旋布洛芬	非甾体抗炎类	238.94	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
10	黑龙江诺捷制药有限责任公司	布洛芬	非甾体抗炎类	217.59	直销	该公司的布洛芬颗粒（0.2g）已通过一致性评价
合计			-	**10,642.16**	-	-

（3）2019 年度境内销售原料药前十大客户

单位：万元

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团股份公司	布洛芬	非甾体抗炎类	4,506.64	直销	人福医药集团股份公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片（0.2g）已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	2,383.71	直销	该公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）已通过一致性评价
3	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,189.84	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
4	南京海辰药业股份有限公司	托拉塞米	心血管类	678.00	直销	该公司的托拉塞米制剂尚未通过一致性评价，但其销售已纳入京、津、冀非过评产品带量采购
5	江苏开元医药化工有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	466.64	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
6	海南妙音春制药有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	346.91	直销	该公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
7	山东惠通仁和药业有限公司	右旋布洛芬	非甾体抗炎类	319.13	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
8	山西太原药业有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	244.25	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g）暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
9	石药集团中诚医药物流有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	224.14	直销	石药集团中诚医药物流有限公司为石药集团的采购主体，石药集团下属的石药集团欧意药业有限公司的布洛芬颗粒（0.1g 和 0.2g）、布洛芬片（0.1g）均已通过一致性评价
10	杭州煌龙医药科技有限公司	托拉塞米	心血管类	222.56	经销	杭州煌龙医药科技有限公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
合计			-	**10,581.82**	-	-

（4）2018 年度境内销售原料药前十大客户

单位：万元

序号	销售客户名称	境内销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团股份公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,904.32	直销	人福医药集团股份公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片（0.2g）已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,081.54	直销	该公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）已通过一致性评价
3	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	946.26	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
4	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	891.34	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
5	河北冀衡（集团）药业有限公司（现名称为河北冀衡药业股份有限公司）	布洛芬	非甾体抗炎类	768.54	直销	该公司生产的布洛芬制剂暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
6	安徽华源医药集团股份有限	布洛芬	非甾体抗炎类	623.52	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g）暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售

序号	销售客户名称	境内销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
	公司					
7	哈药集团世一堂制药厂	布洛芬	非甾体抗炎类	435.86	直销	该厂生产的布洛芬颗粒（0.2g）已通过一致性评价
8	江苏开元医药化工有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	358.24	经销	该公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
9	上海金不换兰考制药有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	343.87	直销	该公司生产的布洛芬片（0.1g）暂未通过一致性评价，但主要在药店、诊所渠道销售
10	石药集团中诚医药物流有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	324.50	直销	石药集团中诚医药物流有限公司为石药集团的采购主体，石药集团下属的石药集团欧意药业有限公司的布洛芬颗粒（0.1g）、布洛芬颗粒（0.2g）、布洛芬片（0.1g）均已通过一致性评价
合计			-	**7,677.99**	-	-

2、相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售不存在重大不利影响

（1）关于药品一致性评价的政策及法规

①2016 年 2 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

《意见》同时指出，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

②2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家

基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

同时，化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

③根据国家药品监督管理局药品审评中心发布（以下简称“药品审评中心”）的《常见一般性技术问题解答》的规定，对于新注册分类新药，本身具有安全性和有效性的证据，不需要进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》；对新注册分类仿制药，已按照与原研药质量和疗效一致性的原则受理和审评审批，不需要重复进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》。

④2020 年 5 月 12 日，国家药品监督管理局发布《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号），决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作，已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。化学药品注射剂仿制药一致性评价开展时限仍然依据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）等有关规定执行，即自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。

⑤根据北京市医疗保障局、天津市医疗保障局、河北省医疗保障局于 2020 年 12 月 23 日发布的《京津冀药品联合带量采购工作意见》的规定，“从未通过质量和疗效一致性评价的药品中优先遴选京津冀三地用药量大、金额较高、竞争充分、临床使用成熟、采购覆盖面较大的医保目录内药品，分类分批开展联合带量采购。”

（2）相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售的影响

①发行人主要境内直销客户的布洛芬制剂产品已通过一致性评价

根据发行人的说明及发行人提供的部分授权使用书，并经本所律师检索药品审评中心官网（http://www.cde.org.cn/），发行人主要境内直销客户中，珠海润都制药股份有限公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）、宜昌人福药业有限责任公司的布

洛芬片（0.2g）、哈药集团世一堂制药厂的布洛芬颗粒（0.2g）、黑龙江诺捷制药有限责任公司的布洛芬颗粒（0.2g）系使用发行人布洛芬原料药进行一致性评价并且通过的制剂。一致性评价产品系通过药学研究，反复进行试验并与参比制剂生物等效性试验证明具有等效性才能通过，制剂厂商使用的原料药需完全适应自身的设备和工艺才可稳定通过，若随意更改原料药供应商，因原料药厂家的工艺和质量均有差异化，可能导致制剂质量产生波动，有较大风险，故上述发行人制剂客户不会轻易更换原料供应商，更换原料药厂商需重新药学研究并报药品监督管理局审批需耗费大量时间、金钱重复同样的研究；根据我国现行规定，只有通过一致性评价的制剂生产单位才可参加政府集采，因此，随着发行人制剂客户需求量增大，对原料药的需求亦会随之增加。

②发行人右旋布洛芬原料药

根据发行人的书面说明，并经本所律师检索药品审评中心官网（http://www.cde.org.cn/），发行人原料药右旋布洛芬所制成的下游制剂产品主要系通过药店、连锁药店、诊所等渠道销售，医院临床销售量相对较少，下游制剂产品通过药品一致性评价后，集中采购数量亦相对有限，对发行人原料药的销售无重大不利影响。

③发行人托拉塞米原料药

经本所律师网络检索药品审评中心官网（http://www.cde.org.cn/），发行人原料药托拉塞米制成的下游制剂产品因过评厂家未达三家，暂时未纳入国家集中采购目录，2021 年 3 月，根据《京津冀药品联合带量采购工作意见》，托拉塞米制剂产品虽过评厂家数量未达国家集中采购要求，但因该类制剂产品临床使用疗效明确，临床用量较大，现已纳入京、津、冀非过评产品带量采购，对托拉塞米制剂产品在京、津、冀区域及全国销售会起到稳定和促进作用，对发行人原料药的销售亦无重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售不会产生重大不利影响。

十二、《第二轮审核问询函》第 12 题

申报文件及首轮问询回复显示，

（1）报告期内发行人制剂业务收入分别为 5,516.80 万元、7,870.68 万元、

7,656.32 万元和 2,333.50 万元。市场推广费为 1,390.81 万元、3,660.84 万元、3,989.29 万元和 388.27 万元。

（2）市场推广费逐步增加主要是受“两票制”下公司调整制剂产品市场推广模式的影响，与制剂产品的收入和业务规模并不直接相关，报告期内随着公司市场推广费的逐步增加，公司制剂产品销售价格也有所提高，相应的毛利率水平逐步提高。

请发行人：

（1）披露报告期内前五大市场推广服务商、金额、占比及推广模式，上述服务商是否与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系、亲属关系或其他关系。

（2）结合同行业可比公司的制剂销售金额、市场推广费用及两者比例情况，披露发行人的市场推广费是否存在异常，是否存在相关主体在发行人体外替发行人承担成本或费用的情形。

（3）结合“两票制”前后发行人主要产品售价、市场推广费变动情况、产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，分析并披露“两票制”对发行人经营业绩的影响。

（4）剔除“两票制”的影响，分析并披露报告期内发行人各类产品收入变动情况及变动原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（1）发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第二轮审核问询函》第 12 题第（1）问的回复更新：披露报告期内前五大市场推广服务商、金额、占比及推广模式，上述服务商是否与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系、亲属关系或其他关系。

1、关于报告期内前五大市场推广服务商、金额、占比及推广模式

根据发行人市场推广费明细，并经本所律师查验发行人相关服务合同及凭证，报告期内各期，发行人前五大市场推广服务商、金额、占比及推广模式如下：

年度	排序	名称	金额（万元）	占比（%）	推广模式

年度	排序	名称	金额（万元）	占比（%）	推广模式
2018	1	北京洛斯体育文化有限公司	449.24	13.88	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	湖北尚品商务广告有限公司	385.55	11.91	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	北京市洪景洪源科技发展有限公司	254.96	7.87	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	天昱（北京）健康咨询有限责任公司	225.19	6.96	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	5	上海道携商务咨询事务所	205.81	6.36	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	合计		**1,520.75**	**46.97**	
2019	1	北京洛斯体育文化有限公司	464.12	12.50	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	上海道携商务咨询事务所	323.73	8.72	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	241.60	6.51	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	湖北浩帆广告传媒有限公司	220.62	5.94	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	5	广州市金泽商务服务有限公司	211.90	5.71	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	合计		**1,461.97**	**39.39**	
2020	1	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	208.04	24.61	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	上海道携商务咨询事务所	167.58	19.83	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	122.68	14.51	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	漳州市源鑫商务咨询有限公司	48.79	5.77	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	5	广州市金泽商务服务有限公司	43.68	5.17	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	合计		**590.77**	**69.90**	
2021年1-6月	1	广州市金泽商务服务有限公司	78.39	22.06	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	48.20	13.57	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	上海道携商务咨询事务所	39.45	11.10	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	宁夏致和信息技术服务有限公司	24.98	7.03	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研

年度	排序	名称	金额（万元）	占比（%）	推广模式
	5	绍兴赛柏红健康管理有限公司	21.00	5.91	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	合计		**212.02**	**59.67**	

2、上述服务商与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系、亲属关系或其他关系

经本所律师于国家企业信用信息公示系统及天眼查网站检索，截至本补充法律意见书出具之日，上述市场推广服务商的股权结构及主要人员如下：

序号	服务商名称	股东及持股比例	董事/执行董事	监事	高级管理人员
1	北京洛斯体育文化有限公司	张京铮 100%	张京铮	迟红梅	张京铮
2	湖北尚品商务广告有限公司	周青兰 50% 周宏伟 50%	周宏伟	付锋	周宏伟
3	北京市洪景洪源科技发展有限公司	陈庆峰 52.5% 刘洪川 27% 辛雷 17.5% 杨永奎 3%	刘洪川 陈庆峰 杨永奎	张秀军	辛雷
4	天昱（北京）健康咨询有限责任公司	毛杰 87% 边引慈 13%	毛杰	边引慈	毛杰
5	上海道携商务咨询事务所	刘安江 100%	-	-	-
6	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	林文 100%	林文	常雪梅	林文
7	湖北浩帆广告传媒有限公司	李元华 100%	李元华	周宏伟	李元华
8	广州市金泽商务服务有限公司	张金波 100%	张金波	齐艳	张金波
9	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	赵东霞 80% 高星 20%	赵东霞	付建涛	赵东霞
10	漳州市源鑫商务咨询有限公司	陈泰名 40% 王小安 30% 付建涛 30%	陈泰名	付建涛	陈泰名
11	宁夏致和信息技术服务有限公司	郝生华 51% 孔德华 49%	郝生华	孔德华	-

序号	服务商名称	股东及持股比例	董事/执行董事	监事	高级管理人员
12	绍兴赛柏红健康管理有限公司	孙宝江 100%	孙宝江	陈伟	孙宝江

同时，经本所律师核查上述服务商公开的注册地址、通信地址、联系电话等信息，并与发行人及其子公司截至 2021 年 6 月的花名册交叉比对，上述人员与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系、亲属关系或其他关系。

十三、《第二轮审核问询函》第 13 题

申报文件显示，发行人从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，所处行业医药制造业。

请发行人披露：

（1）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件。

（2）发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。

（3）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。

（4）发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。

（5）发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《第二轮审核问询函》第 13 题第（1）问的回复更新：发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件。

1、发行人不属于高耗能行业

根据国家发展改革委办公厅于 2020 年 2 月 26 日印发的《国家发展改革委办

公厅关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》的规定以及国家统计局于 2020 年 6 月 19 日发布于官网的常见问题解答之“六、工业统计”的解释，高耗能行业的范围为：石油、煤炭及其他燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及《上市公司行业分类指引》的规定，发行人的主营业务化学原料药和化学药品制剂的制造属于医药制造业（C27），不属于上述高耗能行业的范围。

同时，根据荆门市生态环境局掇刀分局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人不属于高耗能行业。

根据荆门市掇刀区发展和改革局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人不属于高耗能行业。

综上，本所律师认为，发行人不属于高耗能行业。

2、发行人不属于高排放行业

经本所律师查询相关环境保护法规、政策文件，截至本补充法律意见书出具之日，我国对“高排放行业”尚无明确定义，但相关部门文件中对“高排放行业”列举如下：

根据国家发展改革委、国家统计局于 2013 年 5 月 20 日发布的《关于加强应对气候变化统计工作的意见》（发改气候〔2013〕937 号）的规定：“健全高排放行业相关统计与调查。完善煤炭生产企业矿井风排瓦斯量、煤矿瓦斯抽采量、瓦斯利用量、煤层气抽采量和利用量等数据的统计与调查。加强石油天然气勘探、生产及加工企业对事故、放空及火炬等环节的统计与调查。健全火力发电企业对分品种燃料平均收到基低位发电量及燃料平均收到基碳含量、锅炉固体未完全燃烧热损失百分率、脱硫石灰石消耗量、脱硫石灰石纯度的统计与调查。健全钢铁企业废钢入炉量、石灰石及白云石使用量、电炉电极消耗量等数据的统计与调查。”发行人所处的医药制造业不属于前述高排放行业的范围。

根据国务院于 2018 年 6 月 27 日发布的《打赢蓝天保卫战三年行动计划》（国发〔2018〕22 号）的规定：“重点区域实施秋冬季重点行业错峰生产。加大秋冬季工业企业生产调控力度，各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等高排放行业，制定错峰生产方案，实施差别化管理。”发行人所处的医药制造业不

属于前述高排放行业的范围。

同时，根据荆门市生态环境局掇刀分局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人不属于高排放行业。

根据荆门市掇刀区发展和改革局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人不属于高排放行业。

综上，本所律师认为，发行人不属于高排放行业。

3、发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件

（1）发行人主营业务符合国家产业政策

发行人主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，所处行业为医药制造业。截至本补充法律意见书出具之日，国务院及其他监管部门出台的有利于发行人所处行业发展的主要产业政策如下：

序号	政策名称	发布单位
1	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	国务院
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工业和信息化部、卫生部、原国家食品药品监督管理局
3	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院
4	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家药监局
5	《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	国务院
6	《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等 7 部委
7	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人民代表大会
8	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委、科学技术部、商务部、卫计委、国家药监局
9	《“十三五”卫生与健康规划》	国务院
10	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅
11	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院
12	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院
13	《关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》	国务院办公厅
14	《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》	国务院办公厅

序号	政策名称	发布单位
15	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局

此外，根据国家发展和改革委员会于 2017 年 1 月 25 日发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 年版）》（国家发展和改革委员会公告 2017 年第 1 号）的规定，发行人所处产业为“生物医药产业”中的“4.1.3 化学药品与原料药制造”。根据国家统计局于 2018 年 11 月 7 日发布的《战略性新兴产业分类（2018）》的规定，发行人所处产业为“生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”。又根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人属于鼓励类的“医药”行业。

综上，本所律师认为，发行人主营业务符合国家产业政策。

（2）发行人主营业务符合行业准入条件

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得从事生产经营活动所必需的相关行政许可、注册或者认证等，详见补充法律意见书（二）、本补充法律意见书第一部分之“八、（三）发行人及其子公司取得的资质证书”。

同时，根据荆门市生态环境局掇刀分局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人主营业务符合国家产业政策及行业标准。

根据荆门市掇刀区发展和改革局于 2021 年 3 月 18 日出具的《证明》，发行人主营业务符合国家产业政策及行业标准。

综上所述，本所律师认为，发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件。

（二）《第二轮审核问询函》第 13 题第（3）问的回复更新：发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。

1、关于发行人的主要能源资源消耗

根据发行人采购能源的明细账及相关合同，报告期内，发行人主要能源采购情况如下：

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
水	采购量（万吨）	47.25	114.15	84.18	106.75
	采购均价（元/吨）	3.81	3.19	2.90	2.39
	采购金额（万元）	179.90	363.80	244.00	254.76

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
电	采购量（万度）	1,193.10	2,612.00	1,882.93	1,807.63
	采购均价（元/度）	0.63	0.63	0.80	0.81
	采购金额（万元）	750.21	1,646.26	1,502.09	1,458.31
蒸汽	采购量（万吨）	4.83	10.28	8.19	8.90
	采购均价（元/吨）	142.20	142.31	141.74	140.44
	采购金额（万元）	687.38	1,462.98	1,160.99	1,249.63

2、关于发行人的主要污染物排放情况

根据发行人于报告期内聘请的第三方机构出具的染物排放检测报告，报告期内，发行人主要废水、废气检测结果及达标情况如下：

序号	主要污染物名称		排放值	排放标准	是否达标
1	废水	化学需氧量（COD）（mg/L）	52	100	是
2	废水	五日生化需氧量（mg/L）	18.8	20	是
3	废水	氨氮（NH3-N）（mg/L）	7.91	15	是
4	废水	pH 值（无量纲）	8.10	6～9	是
5	废水	总氮（mg/L）	8.92	30	是
6	废水	动植物油（mg/L）	1.34	10	是
7	废水	色度（倍）	20	50	是
8	废水	总磷（mg/L）	0.95	1.0	是
9	废水	悬浮物（mg/L）	24	50	是
10	废气	颗粒物（mg/m^3）	＜20	120	是
11	废气	非甲烷总烃（mg/m^3）	65.1	120	是

注：报告期内，发行人每月委托第三方环境监测机构对各项污染物的排放情况进行检测，上表中披露的数据为报告期内历次检测结果中的最大值。

3、发行人主要能源资源消耗和污染物排放符合国家法律法规和国家标准的情况

（1）发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准

经本所律师网络检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产项目不存在国家能耗限额标准。本所律师认为，发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准。

（2）发行人主要污染物排放符合国家法律法规和国家标准的情况

2018 年 1 月至本补充法律意见书出具之日，格莱药业曾收到过 1 次关于废气排放的行政处罚，发行人曾收到 1 次关于废气排放责令改正的行政命令，相关事项均已整改完毕。具体情况见本补充法律意见书第二部分之“五、《第一轮审核问询函》第 8 题”（1）、（2）问回复更新之所述内容。

综上所述，本所律师认为，2018 年 1 月至本补充法律意见书出具之日，除上述情形外，发行人主要能源消耗和污染物排放符合国家法规和国家标准。

（三）《第二轮审核问询函》第 13 题第（4）问的回复更新：发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。

1、发行人未曾发生环保事故、重大群体性环保事件，格莱药业曾受到的环保行政处罚不属于重大行政处罚、发行人曾受到的责令改正事项为行政命令，不属于行政处罚事项

2018 年 1 月至本补充法律意见书出具之日，格莱药业曾因存在超标排放大气污染物的情况被该局予以处罚并出具《行政处罚决定书》（荆环罚[2019]10 号），经荆门市生态环境局确认，格莱药业整改效果较好，前述处罚不属于重大行政处罚。发行人曾因 6 号楼合成 2 车间生产过程中产生的挥发性有机物废气外逸，被荆门市生态环境局出具《责令改正违法行为决定书》（荆环责改字[2021]39 号），上述责令改正事项为行政命令，不属于行政处罚事项。除上述情况外，2018 年 1 月至本补充法律意见书出具之日发行人及其子公司不存在其他因违反环境保护相关法律法规而受到处罚的情形，且前述事项对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的环保主管部门就有关公司出具证明如下：

（1）荆门市生态环境局于 2020 年 7 月 29 日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认除格莱药业 2019 年 5 月 22 日所受行政处罚外，自 2017 年 1 月 1 日至该证明出具日期间，亨迪药业及其子公司的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（2）荆门市生态环境局于 2020 年 11 月 30 日出具证明，确认亨迪药业 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（3）荆门市生态环境局于 2021 年 3 月 1 日出具证明，确认亨迪药业自 2020 年 12 月 1 日至证明出具之日的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（4）荆门生态环境局于 2021 年 8 月 14 日再次出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日，除发行人 2021 年 6 月受到环保责令改正外，我局确认亨迪药业的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

（5）武汉市生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局于 2020 年 7 月 9 日出具证明，确认百科药物 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 8 日期间严格遵守环保各项规定，不存在因违反环境保护法律、法规的行为而受到环境保护监督管理部门行政处罚的情形。（6）武汉市生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局于 2021 年 2 月 22 日出具证明，确认百科药物自 2020 年 7 月 1 日至证明开具之日，未发生污染事故、违规排放或超标排放等违反国家和地方环境保护法律、法规的行为，亦未因此受到过处罚。

（7）武汉市生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局于 2021 年 8 月 26 日出具证明，确认百科药物自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，未发生污染事故、违规排放或超标排放等违反国家和地方环境保护法律、法规的行为，亦未因此受到过处罚。

同时，根据发行人出具的承诺，并经本所律师查询湖北省生态环境厅网站、荆门市生态环境局网站等环境主管部门网站，2018 年 1 月至本补充法律意见书出具之日，除发行人受到环保责令改正的行政命令、格莱药业曾受到环保行政处

罚外，发行人未发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚。

2、关于发行人执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道

根据发行人出具的承诺，并经本所律师网络查询百度、微信公众号、微博等媒体平台，报告期内，发行人及其子公司不曾存在执行国家产业政策和环保守法情况的重大负面媒体报道。

十四、《第三轮审核问询函》第 7 题

请保荐人、发行人律师严格按照《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等相关规定要求，对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，完善专项核查说明。

【问询回复更新】

（一）发行人股权结构

根据发行人全套工商档案文件以及现行有效《公司章程》，发行人股权结构自深交所首次受理后至今未发生变化。

经本所律师查阅发行人工商登记资料及相关股东入股协议、对价支付凭证、股东名册、股东出具的《调查表》等材料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共有 8 名股东，其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例	持有人类别
1	上海勇达圣商务咨询有限公司	9,180.00	51.00%	境内非国有法人
2	刘天超	2,880.00	16.00%	境内自然人
3	荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）	1,350.00	7.50%	境内非国有法人
4	刘妍超	1,080.00	6.00%	境内自然人
5	刘雯超	1,080.00	6.00%	境内自然人
6	刘思超	1,080.00	6.00%	境内自然人
7	雷小艳	900.00	5.00%	境内自然人
8	荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）	450.00	2.50%	境内非国有法人
合计		**18,000.00**	**100.00%**	/

（二）发行人股权穿透后涉及的自然人股东情况

1、上海勇达圣商务咨询有限公司

公司名称	上海勇达圣商务咨询有限公司
成立时间	2005 年 3 月 21 日
统一社会信用代码	91310101772870225H
注册资本	10,000 万元
实收资本	10,000 万元
注册地址	上海市黄浦区中华路 629 号 16 楼 E 室
主要生产经营地	上海市黄浦区中华路 629 号 16 楼 E 室
股东构成	新理益集团有限公司持股 100.00%
经营范围	商务咨询，经济信息咨询。【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】
主营业务与发行人主营业务的关系	主营业务为商务咨询，发行人为上海勇达圣商务咨询有限公司之控股子公司

截至本补充法律意见书出具之日，上海勇达圣商务咨询有限公司持有亨迪药业 51.00%股权，为公司的控股股东。新理益集团有限公司持有上海勇达圣商务咨询有限公司 100.00%股权，刘益谦、刘天超、刘妍超分别持有新理益集团 88.63%股权、10.00%股权、1.37%股权。刘益谦、刘天超、刘妍超为上海勇达圣穿透后的 3 名自然人股东，其基本情况如下：

刘益谦先生：身份证号：31010219631128XXXX，男，中国国籍，无境外永久居留权，中学学历。曾任安盛天平财产保险股份有限公司董事，现任天茂实业集团股份有限公司董事长、新理益集团有限公司执行董事、国华人寿保险股份有限公司董事长。

刘天超先生：身份证号：31010719960728XXXX，男，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。刘天超为实际控制人刘益谦之子，未在发行人任职。

刘妍超女士：身份证号：31010719871022XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。刘妍超为实际控制人刘益谦之女，未在发行人任职。

2、刘天超

截至本补充法律意见书出具之日，刘天超直接持有亨迪药业 16.00%股权，其基本情况参见本节“1、上海勇达圣商务咨询有限公司”相关内容。

3、荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）

公司名称	荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2020 年 3 月 21 日

统一社会信用代码	91420804MA49EN837E
出资额	4,531.50 万元
执行事务合伙人	朱晓兵
注册地址	湖北省荆门市高新区 掇刀区杨湾路 132 号
股东构成	参见下表
经营范围	企业管理咨询服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
主营业务及与发行人主营业务的关系	该合伙企业为员工持股平台，主营业务与公司主营业务无相关性

截至本补充法律意见书出具之日，荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）直接持有亨迪药业 7.50%股权。荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）出资人共有 36 名，具体出资及在发行人任职情况如下：

序号	合伙人类型	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
1	普通合伙人	朱晓兵	1,375.50	30.35%	董事
2	有限合伙人	杨春丽	428.00	9.44%	常务副总经理
3	有限合伙人	程志刚	399.00	8.81%	董事长
4	有限合伙人	梁群	363.00	8.01%	总经理
5	有限合伙人	张葵莉	363.00	8.01%	副总经理
6	有限合伙人	张孝均	181.00	3.99%	副总经理
7	有限合伙人	朱卫华	181.00	3.99%	副总经理
8	有限合伙人	徐吉会	181.00	3.99%	制造中心副总经理兼合成药厂厂长
9	有限合伙人	代旭勇	109.00	2.41%	百科药物副总经理
10	有限合伙人	杨宜平	109.00	2.41%	制造中心副总经理兼原料药厂厂长
11	有限合伙人	许华兵	109.00	2.41%	制造中心副总经理兼药物合成厂厂长
12	有限合伙人	全俊	87.00	1.92%	党总支副书记兼工会主席、监事会主席
13	有限合伙人	成森	87.00	1.92%	技术中心国际注册部经理
14	有限合伙人	马留元	74.00	1.63%	营销中心外贸部经理
15	有限合伙人	杨清华	65.00	1.43%	制造中心副总经理兼制剂厂厂长
16	有限合伙人	何思雨	65.00	1.43%	百科药物副总经理
17	有限合伙人	刘浩	23.00	0.51%	百科药物 QC 经理
18	有限合伙人	李绍奎	23.00	0.51%	百科药物生产部经理

序号	合伙人类型	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
19	有限合伙人	徐平	23.00	0.51%	百科药物 QA 经理
20	有限合伙人	王亚平	23.00	0.51%	技术中心国内注册部经理
21	有限合伙人	黄剑锋	23.00	0.51%	百科商贸副总经理
22	有限合伙人	简讯	23.00	0.51%	质量保证部副经理
23	有限合伙人	张红忠	23.00	0.51%	合成药厂副厂长
24	有限合伙人	何军	23.00	0.51%	合成药厂副厂长
25	有限合伙人	陈吉人	23.00	0.51%	制造中心公用工程总监
26	有限合伙人	杨欣	18.00	0.40%	营销中心外贸部业务员
27	有限合伙人	赵平	15.00	0.33%	原料药厂副厂长
28	有限合伙人	曹晓燕	15.00	0.33%	已退休，原为技术中心国际注册部副经理
29	有限合伙人	杨立文	15.00	0.33%	总经理办公室 CI（接待）经理
30	有限合伙人	邓卫华	15.00	0.33%	营销中心内贸一部业务员
31	有限合伙人	李宗文	15.00	0.33%	营销中心内贸一部业务员
32	有限合伙人	任应喜	11.00	0.24%	原料药厂副厂长
33	有限合伙人	王克文	11.00	0.24%	药物合成厂副厂长
34	有限合伙人	彭虎	11.00	0.24%	合成药厂副厂长
35	有限合伙人	刘华清	11.00	0.24%	合成药厂副厂长
36	有限合伙人	王方泉	11.00	0.24%	原料药厂副厂长
合计			**4,531.50**	**100.00%**	/

4、刘妍超

截至本补充法律意见书出具之日，刘妍超直接持有公司 6.00%股权，其基本情况参见本节“1、上海勇达圣商务咨询有限公司”相关内容。

5、刘雯超

截至本补充法律意见书出具之日，刘雯超直接持有公司 6.00%股权，其基本情况如下：

刘雯超女士：身份证号：31010219891012XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。刘雯超为实际控制人刘益谦之女，未在发行人任职。

6、刘思超

截至本补充法律意见书出具之日，刘思超直接持有公司 6.00%股权，其基本情况如下：

刘思超女士，身份证号：31010219980818XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。刘思超为实际控制人刘益谦之女，未在发行人任职。

7、雷小艳

截至本补充法律意见书出具之日，雷小艳直接持有公司 5.00%股权，其基本情况如下：

雷小艳女士：身份证号：43042619790605XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。雷小艳女士未在发行人任职，为国华人寿总裁付永进的配偶，国华人寿为实际控制人控制的企业。

8、荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）

公司名称	荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2020 年 4 月 8 日
统一社会信用代码	91420804MA49EW7C9K
出资额	1,510.50 万元
执行事务合伙人	黄正华
注册地址	荆门市掇刀区杨湾社区杨湾路 132 号（荆门天贸化工有限公司 403--404 室）
股东构成	参见下表
经营范围	企业管理咨询服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
主营业务及与发行人主营业务的关系	该合伙企业为员工持股平台，主营业务与公司主营业务无相关性

截至本补充法律意见书出具之日，荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）直接持有亨迪药业 2.50%股权，荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）出资人共有 50 名，具体出资及在发行人任职情况如下：

序号	合伙人类型	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
1	普通合伙人	黄正华	181.00	11.98%	副总经理
2	有限合伙人	石秀兰	87.00	5.76%	质量总监
3	有限合伙人	官倩倩	87.00	5.76%	质量控制部经理
4	有限合伙人	杨宇	42.00	2.78%	营销中心内贸一部经理
5	有限合伙人	姚勃	42.00	2.78%	营销中心内贸二部经理
6	有限合伙人	陆小红	40.00	2.65%	技术中心制剂技术总监
7	有限合伙人	周勇	40.00	2.65%	技术中心原料药技术总监
8	有限合伙人	陈士清	40.00	2.65%	工程总监

序号	合伙人类型	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
9	有限合伙人	全纯华	40.00	2.65%	财务部经理
10	有限合伙人	廖敏杰	40.00	2.65%	质量控制部副经理
11	有限合伙人	汪洋	40.00	2.65%	环保总监
12	有限合伙人	钟戈锐	40.00	2.65%	质量保证部经理
13	有限合伙人	周波	40.00	2.65%	百科药物销售经理
14	有限合伙人	孔虎林	32.00	2.12%	质量保证部副经理
15	有限合伙人	王小兵	32.00	2.12%	百科药物总经理助理
16	有限合伙人	陈亮	32.00	2.12%	百科药物技术部经理
17	有限合伙人	夏鸿雁	32.00	2.12%	制造中心仓储部经理
18	有限合伙人	田祖伟	32.00	2.12%	安全总监
19	有限合伙人	向颖	32.00	2.12%	物流总监
20	有限合伙人	贺仁明	32.00	2.12%	行政总监
21	有限合伙人	李宁	23.00	1.52%	质量控制部副经理
22	有限合伙人	董佳琦	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
23	有限合伙人	官勇	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
24	有限合伙人	王铁平	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
25	有限合伙人	韩群波	23.00	1.52%	技术中心技术部经理
26	有限合伙人	王才刚	23.00	1.52%	安全环保部安全经理
27	有限合伙人	何荆林	23.00	1.52%	安全环保部 EHS 经理
28	有限合伙人	江仁云	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
29	有限合伙人	曾宪明	23.00	1.52%	制造中心工程部经理
30	有限合伙人	张建祥	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
31	有限合伙人	潘忠诚	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
32	有限合伙人	廖东强	23.00	1.52%	药物合成厂副厂长
33	有限合伙人	张璇	20.50	1.36%	营销中心外贸业务员
34	有限合伙人	李顺华	15.00	0.99%	采购部经理
35	有限合伙人	刘润涛	15.00	0.99%	药物合成厂副厂长
36	有限合伙人	熊智慧	15.00	0.99%	营销中心市场服务部经理
37	有限合伙人	刘寒星	15.00	0.99%	药物合成厂副厂长
38	有限合伙人	李磊	15.00	0.99%	制剂厂副厂长
39	有限合伙人	刘耘	15.00	0.99%	总经理办公室行政经理
40	有限合伙人	杨丽娜	15.00	0.99%	人力资源部副经理

序号	合伙人类型	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
41	有限合伙人	王智勇	15.00	0.99%	制造中心高变所主任
42	有限合伙人	丁福兴	15.00	0.99%	总经理办公室副经理
43	有限合伙人	张涛	15.00	0.99%	采购部副经理
44	有限合伙人	何群	15.00	0.99%	工会副主席
45	有限合伙人	张忠超	11.00	0.73%	财务部副经理
46	有限合伙人	孙艳	11.00	0.73%	财务部副经理
47	有限合伙人	胡铁	11.00	0.73%	制造中心生产运行部副经理
48	有限合伙人	黄向阳	11.00	0.73%	制造中心消防经理
49	有限合伙人	江发平	11.00	0.73%	制造中心 EHS 副经理
50	有限合伙人	严琳	11.00	0.73%	采购部副经理
合计			**1,510.50**	**100.00%**	/

（三）关于发行人是否存在“离职人员”入股情形的核查

就上述事项，本所律师进行了如下核查：

1．取得并查阅了发行人及其前身亨迪有限自设立以来的全套工商档案（含股权转让协议），以及历次股权转让协议及股权转让款支付凭证；

2．取得并查阅了发行人各法人股东（持股平台）自设立以来的全套工商档案（包括但不限于合伙协议、合伙人决议等）以及持股平台中各合伙人的出资凭证或出资流水或验资报告；

3．对发行人自然人股东及其法人股东的法定代表人或执行事务合伙人进行访谈确认并制作了访谈记录，访谈内容包含入股背景、出资来源、是否存在委托持股、信托持股、是否存在纠纷或潜在纠纷等事项，并取得了自然人股东填写的调查表；

4．对各法人股东（持股平台）穿透后的自然人进行了访谈确认并制作了访谈记录，访谈内容包括身份背景、出资来源、是否存在委托持股、信托持股、是否存在纠纷或潜在纠纷等事项；

5．向湖北证监局提交了关于对湖北亨迪药业股份有限公司股东信息查询的申请。

（四）核查意见

根据深交所创业板上市审核中心《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》以及中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 2 号》关于“离职人员”的定义，并经上述核查，本所律师认为：发行人直接或间接股东中不存在证监会系统离职人员，发行人不存在《监管规则适用指引——发行类第 2 号》规定的离职人员入股发行人的情形。

十五、《审核中心意见落实函》第 2 题

申报文件显示，发行人认定实际控制人为刘益谦，其子女刘妍超、刘雯超、刘天超和刘思超为一致行动人。刘天超直接持有公司 16%股权，通过上海勇达圣间接持有公司 5.10%股权；刘妍超直接持有公司 6%股权，通过上海勇达圣间接持有公司 0.70%股权；刘雯超直接持有公司 6%股权；刘思超直接持有公司 6%股权。

请发行人：

（1）对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，说明未将刘益谦及其子女认定为共同实际控制人的原因及合理性。

（2）结合刘妍超、刘雯超、刘天超和刘思超的其他对外投资情况，说明相关业务与发行人主营业务是否相同或相似业务，是否与发行人相关业务构成重大不利影响的同业竞争。

（3）结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的要求，说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情况，发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况。

（4）结合上述情况，补充说明发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结等风险事项，以及对发行人财务独立性、控制权稳定的影响，并对相关风险进行充分提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【问询回复更新】

（一）《审核中心意见落实函》第 2 题第（3）问的回复更新：结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的要求，说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情

况，发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况。

1、中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的要求

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的要求，若控股股东、实际控制人支配的发行人股份出现质押、冻结或诉讼仲裁，应当充分披露、核查相关事项并分析是否存在股份被强制处分的可能性、是否存在影响发行人控制权稳定的情形等。

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站，查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、信用中国等网站并根据实际控制人的书面确认，截至本补充法律意见出具之日，发行人控股股东、实际控制人支配的发行人股份不存在被质押、冻结或者涉及诉讼仲裁纠纷的情形。

2、说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情况

截至 2021 年 9 月 16 日，经本所律师核查自然人股东填写的调查表并经实际控制人确认，刘益谦控制的房地产、商业地产等相关的公司情况如下：

序号	公司名称	控制关系	房地产开发等级证书	土地证/不动产证号	备注
1	新理益地产投资股份有限公司	实际控制人刘益谦控制的企业，刘益谦通过新理益集团持有该公司 91%股权	无	-	主要经营地产投资，无房地产开发资质，未进行房地产开发
2	荆门市城华置业有限公司	实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司控制 100%股权	鄂房开[2019]H30003	1、荆国用（2013）第 5784 号； 2、鄂（2021）荆门市不动产权第 0001363 号	商业地产办公楼出租
3	荆门市双泉温泉置业有限公司		无	1、鄂（2017）掇刀区不动产权第 20001283 号 2、鄂（2019）掇刀区不动产权第 20001451 号	商业服务，无房地产开发资质，未进行房地产开发
4	宁波华凯置业有限公司		无	甬国用（2014）0100906 号	商务地产出租，无房地产开发资质，未进行房地产开发
5	武汉平华置业有限公司		无	-	名下无土地房产，无房地产开发资质，未进行房地产

序号	公司名称	控制关系	房地产开发等级证书	土地证/不动产证号	备注
					开发
6	上海平华置业有限公司		无	-	名下无土地房产，无房地产开发资质，未进行房地产开发
7	武汉国荣置业有限公司		无	鄂（2019）武汉市市不动产权第0001409号	商务地产出租，无房地产开发资质，未进行房地产开发
8	武汉国薇置业有限公司		无	-	名下无土地房产，无房地产开发资质，未进行房地产开发
9	重庆平华置业有限公司		无	渝（2018）江北区不动产权第000683262号	商务地产出租，无房地产开发资质，未进行房地产开发
10	国华不动产有限公司		无	-	未实际经营，无房地产开发资质，未进行房地产开发

经本所律师核查并根据实际控制人的书面确认，实际控制人通过新理益集团控制的新理益地产投资股份有限公司是一家商业地产类的投资公司，不具有房地产开发资质和建筑业企业资质，其目前通过投资参股的方式持有万宁中天广场置业有限公司35%股权。

实际控制人通过上市公司天茂集团控股的国华人寿控制的荆门市双泉温泉置业有限公司、宁波华凯置业有限公司、武汉平华置业有限公司、上海平华置业有限公司、武汉国荣置业有限公司、武汉国薇置业有限公司、重庆平华置业有限公司、国华不动产有限公司等8家商业地产相关企业不具有房地产开发等级资质，其主要通过自有土地委托具有房地产开发资质的公司进行开发，最后对外出租商业办公楼等，不存在大额对外负债的情形。

实际控制人不存在控制的建筑工程类公司，其通过上市公司天茂集团控股的国华人寿控制的荆门市城华置业有限公司是一家具有房地产开发叁级资质的企业，具体情况如下，其主营业务为：房地产开发及销售，房屋租赁，酒店管理，健身运动场馆管理，停车场服务。荆门市城华置业有限公司持有荆国用（2013）第5784号地块，该地块坐落于湖北省荆门市杨柳路以南、尉迟恭路以北、天山路以东、惠泉路以西，土地用途为商业地产出租等，使用权面积为38,087.52㎡；以及鄂（2021）荆门市不动产权第0001363号地块，该地块坐落于湖北省荆门市漳河大道以南、天山路以东、杨柳路以北、惠泉路以西，用途为商业地产出租等，

使用权面积为 58,703.07 ㎡。2020 年度总资产为 85,112.31 万元、总负债为 81,991.86 万元、净资产为 3,120.45 万元、营业收入为 2,360.70 万元、净利润为 -27.37 万元。

荆门市城华置业有限公司的负债主要为与其股东国华人寿之间的往来借款，不存在大额对外的债务，上述企业主要经营商业地产办公租赁等，不存在受相关房地产调控政策对上述企业产生明显不利影响的情形。

3、发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况

（1）实际控制人的债务情况

经核查发行人提供的融资类合同、银行凭证并经实际控制人确认，截至 2021 年 9 月 16 日，发行人实际控制人及其控制的企业尚未到期的主要债务情况如下：

债务人	债权人	债务余额（万元）	利率	担保方式
刘益谦	中泰证券	19,450	7.50%	股票质押
	中诚信托	400	7.50%	股票质押
	招商银行	64.10	5.730%	房产抵押
	招商银行	231.11	5.338%	房产抵押
	招商银行	568.33	3.525%	房产抵押
新理益集团有限公司	长安信托	500,000	8.50%	信用担保
	万联证券	50,000	7.00%	股票质押
	万联证券	30,000	8.00%	股票质押
	中信证券	96,246	7.00%	股票质押
	申万宏源	50,000	7.00%	股票质押
	招商证券	44,387	6.50%	股票质押
	中泰证券	23,000	8.00%	股票质押
	国都证券	3,600	8.00%	股票质押
	中诚信托	200	7.50%	股票质押
合计		818,146.54	-	-

（2）实际控制人的偿债能力分析

根据天茂集团和长江证券的公告并经本所律师核查，实际控制人刘益谦目前控制天茂集团（代码：000627.SZ）66.28%股权，持有长江证券（000783.SZ）19.27%

股权，按照截至 2021 年 6 月 30 日收盘价计算，持有上述股权的市值分别为 118.54 亿元和 78.00 亿元，合计 196.54 亿元，可以覆盖实际控制人及其控制企业的债务。此外，实际控制人及其控制企业的其他不动产亦可处置变现，为清偿相关债务提供保障。

（3）实际控制人的诉讼及司法冻结风险的情况

结合上述分析，发行人实际控制人对目前债务具有较强清偿能力，因无法清偿到期债务引致诉讼和司法冻结的风险较小。

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站，查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、信用中国等网站并根据实际控制人的书面确认，截至本补充法律意见出具之日，实际控制人不存在正在进行的诉讼或者财产被司法冻结的情形。

（以下无正文）

第三节 签章页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》之签章页）

本补充法律意见书于2021年9月22日出具，正本一式三份，无副本，经本所律师签字并加盖本所公章后生效。

国浩律师（上海）事务所

负责人：李强

经办律师：刘维

林祯

国浩律师（上海）事务所

关　于

湖北亨迪药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（七）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

上海市北京西路 968 号嘉地中心 27 层　　邮编：200041
27th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China
电话/Tel: +86 21 5234 1668　传真/Fax: +86 21 5243 3320
网址/Website: http://www.grandall.com.cn

二零二一年十一月

目 录

第一节 引言 2

一、出具补充法律意见书的依据 2

二、补充法律意见书的申明事项 4

第二节 正文 6

一、《注册环节反馈意见落实函》第 1 题 6

二、《注册环节反馈意见落实函》第 3 题 9

第三节 签章页 18

国浩律师（上海）事务所
关于湖北亨迪药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（七）

致：湖北亨迪药业股份有限公司

第一节 引言

一、出具补充法律意见书的依据

国浩律师（上海）事务所依据与湖北亨迪药业股份有限公司签署的《专项法律服务协议》，担任湖北亨迪药业股份有限公司本次首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《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）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对湖北亨迪药业股份有限公司的相关文件资料和已存事实进行了核查和验证，并据此出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）、《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）；于 2020 年 12 月 24 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2020]010754 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）

出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”）；于 2021 年 5 月 28 日就发行人本次发行上市相关会计报表的报告期变更出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“补充法律意见书（二）”）。于 2021 年 5 月 28 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2021]010353 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮审核问询函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《第二轮审核问询函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》，于 2021 年 6 月 23 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2021]010682 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《第三轮审核问询函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《第三轮审核问询函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》。于 2021 年 7 月 28 日就深圳证券交易所下发的“审核函[2021]010871 号”《关于湖北亨迪药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《审核中心意见落实函》”），本所律师在对公司与本次发行并在创业板上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《审核中心意见落实函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“补充法律意见书（五）”）。于 2021 年 9 月 22 日就发行人本次发行上市相关会计报表的报告期变更出具了《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》（以下简称“补充法律意见书（六）”）。

根据深圳证券交易所于 2021 年 10 月 26 日出具的“审核函[2021]011201 号”《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“《注册环节反馈意见落实函》”），

本所律师就《审核中心意见落实函》中要求本所律师发表意见的有关事项，出具《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（七）》（以下简称“本补充法律意见书”或“补充法律意见书（七）”），对于原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书（一）、补充法律意见书（二）、补充法律意见书（三）、补充法律意见书（四）、补充法律意见书（五）、补充法律意见书（六）（以下统称“已出具律师文件”）已经表述的部分，本补充法律意见书不再重复披露。

二、补充法律意见书的申明事项

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，并申明如下：

（一）本所及经办律师依据《中华人民共和国证券法》《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发行人本次发行上市所必备的法律文件，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）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按深圳证券交易所、中国证监会审核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者曲解；

（四）发行人保证：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的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件；

（六）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，且仅根据现行中国法律发表法律意见，并不依据任何中国境外法律发表法律意见，若涉及到必须援引境外法律的，均引用发行人境外律师提供的意见。本所律师不对发行人参与本次发行所涉及的会计、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、预计市值的分析报告中某些数据或结论的引用，已经履行了必要的注意义务，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，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，仅供发行人为本次发行申请之目的使用，不得用作其他任何用途；

（九）本补充法律意见书系对已出具律师文件的补充，已出具律师文件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；

（十）在本补充法律意见书中，湖北百科格莱制药有限公司简称为“格莱药业”；除非上下文另有说明，本补充法律意见书所使用的其他术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。

第二节 正文

一、《注册环节反馈意见落实函》第 1 题

申报材料显示，发行人以 2020 年 5 月 31 日为基准日整体变更为股份有限公司，母公司报表未分配利润转入资本公积，因子公司百科商贸和百科药物存在未弥补亏损，导致合并报表存在未弥补亏损。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人合并报表未分配利润为-1,940.35 万元。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人合并报表层面的未分配利润为 11,417.44 万元，累计亏损得以弥补，发行人在招股说明书中删除了未弥补亏损相关表述。

请发行人按照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 19 相关要求，在招股说明书中补充披露关于整体变更时存在未弥补亏损相关内容。

请保荐机构及发行人律师结合前述审核问答要求进行核查并发表明确意见。

【问询回复】

（一）股份公司设立后未分配利润为负

根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 19 相关要求，并经本所律师查阅发行人改制时整体变更股份公司的相关董事会、股东会决议、发起人协议、创立大会文件及相关决议和工商档案、发行人改制时会计师出具的审计报告、发行人股改基准日的净资产的评估报告、发行人报告期内的审计报告等，股份公司设立后未分配利润为负的具体情况如下：

1、公司整体变更后未分配利润为负的形成原因

（1）子公司报告期内存在未弥补亏损

发行人子公司百科商贸主要负责医药制剂产品的销售，医药制剂产品的生产主体为母公司亨迪药业。亨迪药业向百科商贸销售制剂产品属于内部交易，内部交易的销售定价主要考虑百科商贸最终对外销售价格能够覆盖其采购成本及期间费用，制剂销售的最终利润保留在母公司亨迪药业。报告期内，百科商贸净利润分别为-46.31 万元、-164.96 万元、69.68 万元和 220.61 万元。由于百科商贸成立时间较长，历史年度曾存在累计未弥补亏损，报告期各期末，百科商贸的未分配利润分别为-1,644.47 万元、-1,809.43 万元、-1,739.76 万元和-1,519.14 万元，未弥补亏损已逐渐减少。

发行人子公司百科药物主要负责药物研发和实验室级特色原料药的研发、生产、销售。报告期内，百科药物净利润分别为 95.81 万元、232.71 万元、312.16 万元和 193.96 万元。由于磷酸氟达拉滨、米力农等特色原料药药物开发时间长，前期投入较大，历史年度存在累计未弥补亏损，报告期各期末，百科药物的未分配利润分别为-1,167.67 万元、-934.95 万元、-622.79 万元和-428.83 万元，未弥补亏损已逐渐减少。

（2）股改整体变更后，合并报表未分配利润为负

发行人子公司存在未弥补亏损情形，公司合并报表层面的未弥补亏损主要由于整体变更这一偶然性因素导致。根据公司股份改制的整体变更方案，母公司净资产全部折为股本和资本公积，因此，整体变更时亨迪药业母公司报表中的未分配利润全部转入资本公积，而子公司报表中存在未弥补亏损，导致整体变更后公司的合并报表未分配利润为负。

2、公司未弥补亏损情形已消除的依据，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响

公司为国内外重要的布洛芬原料药生产企业，经营情况良好，盈利能力较强。2018 年至 2021 年 1-6 月，公司实现净利润 9,147.69 万元、18,462.40 万元、16,807.27 万元和 6,799.76 万元；同时，报告期内子公司亦不存在持续亏损情形，且子公司收入规模占公司整体规模较小。整体变更后公司因持续盈利，合并报表中累计未分配利润持续增加，截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并报表中的未分配利润已达 11,417.44 万元，造成合并报表层面未弥补亏损的因素已经得以消除。

发行人子公司在报告期内不存在持续亏损情形，其账面的未弥补亏损主要是由于子公司设立初期等历史原因形成。报告期内，公司经营业绩良好、盈利能力较强，公司整体变更后合并报表中未分配利润为负的情形已经消除，不会对公司未来持续经营能力产生重大不利影响。

3、整体变更的具体方案及会计处理

（1）整体变更的决策程序

2020 年 6 月 8 日，大信会计师事务所就发行人本次整体变更出具大信审字[2020]第 2-01120 号的《股改审计报告》确认，截至 2020 年 5 月 31 日，亨迪有限的净资产为 60,106.20 万元。

2020 年 6 月 9 日，中京民信评估就发行人本次整体变更出具京信评报字（2020）

第 216 号《股改评估报告》确认，截至 2020 年 5 月 31 日，亨迪有限的净资产评估值为 74,349.79 万元。

2020 年 6 月 10 日，亨迪有限召开临时股东会会议，全体股东一致同意：以亨迪药业截至 2020 年 5 月 31 日为基准日的经审计的净资产值人民币 60,106.20 万元为基础，按照 3.3392：1 的比例将亨迪有限整体变更为总股本为 18,000.00 万股的股份有限公司，其余 42,106.20 万元计入股份公司的资本公积。

2020 年 6 月 26 日，发行人召开创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会，全体发起人均出席本次会议。

2020 年 6 月 28 日，荆门市市场监督管理局向发行人核发了统一社会信用代码为 91420800615406429F 的《营业执照》，亨迪有限正式变更为股份有限公司。

发行人整体变更设立股份有限公司已履行了必要的内部审批流程，已完成公司登记注册和税务登记。

（2）整体变更的会计处理方式

根据整体变更时有效的《公司法》第九十五条，有限责任公司变更为股份有限公司时，折合的实收股本总额不得高于公司净资产额。在会计处理方面，在折合股本总额低于有限责任公司净资产额的情况下，超过股本的部分作为股本溢价，在资本公积科目核算。

上述整体变更方案的会计处理如下：

单位：万元

借：	实收资本	18,000.00
	资本公积	21,491.86
	盈余公积	1,334.00
	未分配利润	19,280.34
贷：	股本	18,000.00
	资本公积	42,106.20

（3）公司整体变更设立未侵害债权人合法权益、与债权人不存在纠纷

2020 年 6 月 10 日，亨迪有限召开临时股东会会议，全体股东一致同意以 2020 年 5 月 31 日为基准日，以公司经审计的净资产折股整体变更为股份有限公司，变更后的股份公司将继承亨迪有限全部债权、债务。

发行人整体变更设立股份有限公司过程中，发行人与债权人未发生诉讼或仲裁，不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷。

综上，本所律师认为：

1、公司整体变更后存在未弥补亏损主要是由于公司以 2020 年 5 月 31 日为基准日整体变更为股份有限公司，因亨迪药业母公司报表中未分配利润全部转入资本公积，而子公司报表存在未弥补亏损，导致整体变更后公司合并报表未分配利润为负。报告期内，公司经营情况良好，盈利能力较强，截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并报表中未分配利润已达 11,417.44 万元，造成合并报表层面未弥补亏损的因素已经得以消除，不会对公司未来经营能力产生重大不利影响。

2、发行人由有限责任公司整体变更设立为股份有限公司的相关事项已经亨迪有限董事会、股东会及股份公司股东大会审议通过，相关程序合法合规，并已办理完成工商及税务的登记程序。公司整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

3、股份公司设立后，亨迪有限全部债权、债务均由发行人承继，且报告期内发行人盈利情况较好，不存在侵害债权人权益的情况，发行人与债权人不存在因改制产生的纠纷。

二、《注册环节反馈意见落实函》第 3 题

招股书披露，截至目前，发行人及其子公司获授权使用的商标共计 16 项，相关商标授权系商标权利人主动要求且无偿授权发行人使用，主要原因是商标权利人注重自身品牌推广和宣传，授权发行人使用相关商标可提升商标权利人的知名度和关注度。报告期内，上述被授权商标涉及制剂的销售总额合计为 2,930.85 万元，占报告期内发行人销售总额的 1.43%。

请发行人说明：使用授权商标开展相关业务的具体模式，发行人与商标权利人的主要权利义务，产品质量纠纷的解决机制，发行人及商标权利人是否拥有开展相关业务的全部资质。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。

【问询回复】

（一）发行人使用授权商标开展相关业务的具体模式，发行人与商标权利人的主要权利义务及产品质量纠纷的解决机制

1、发行人使用授权商标开展相关业务的具体模式

经本所律师核查发行人提供的商标授权文件、书面说明等文件，截至本补充

法律意见书出具之日，发行人获授权使用的商标共计 16 项。商标授权使用模式下，商标权利人或其关联方为公司制剂产品的代理经销商客户。发行人使用授权商标开展相关业务的具体模式为：公司与代理经销商签订相关制剂产品经销协议时，部分代理经销商为了维持其品牌知名度和关注度，会要求发行人使用代理经销商或其关联方的授权商标进行包装标识。代理经销商或其关联方与发行人就授权商标签订了商标授权许可协议，相关商标授权许可均为无偿。商标授权使用模式下所涉制剂产品的药品注册证书、药品生产许可证等均属于发行人。发行人独立负责制剂产品的生产并承担药品质量风险。若发行人与经销商业务往来发生终止，则商标授权使用模式即相应终止。

发行人使用授权商标仅存在于制剂产品的销售阶段，商标权利人或其关联企业为公司代理经销商客户，发行人根据此类客户要求在药品外包装上印刷商标权人的商标并向该客户销售相关制剂产品，双方发生的业务实质为产品购销，不属于药品委托生产，主要原因如下：根据《中华人民共和国药品管理法》第三十条规定，“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”；第三十二条规定，“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”。商标授权使用模式下所涉制剂产品如布洛芬颗粒等的药品注册证书及药品生产许可证均属于发行人，而不属于发行人经销商（商标权利人或其关联企业），因此，上述合作模式并非发行人经销商（商标权利人或其关联企业）将其持有药品注册证书的药品委托发行人生产的情况。

公司对经销商的销售模式均为买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商，再由经销商销售至下游医疗机构及零售终端等。同类产品在商标授权使用模式下对代理经销商的销售价格与对非商标授权使用模式下代理经销商的销售价格不存在显著差异，同时公司产品的成本根据月末一次加权平均计算，当月同类产品的成本相同，因此同类产品在商标授权使用模式下向代理经销商销售的毛利率水平与非商标授权使用模式下对代理经销商销售的毛利率水平不存在显著差异。

以布洛芬颗粒为例（布洛芬颗粒的销售收入占被授权商标涉及制剂销售总额的比例为 83%），其销售价格对比具体如下：

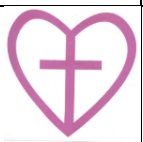
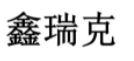
药品注册证书持有人	产品名称/药品通用名	药品批准文号	药品剂型及规格	商标授权使用模式下代理经销商的销售情况			非商标授权使用模式下代理经销商的销售情况	
				商标权利人	客户名称	平均销售价格（含税）	客户名称	平均销售价格（含税）
亨迪药业	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	海南亚洲制药股份有限公司	浙江快克药业有限公司	0.20 元/袋	湖北福瑞龙医药有限公司	0.21 元/袋
				仁和药业股份有限公司、仁和（集团）发展有限公司	江西和力药业有限公司	0.21 元/袋	安徽汇康源药业有限公司	0.20 元/袋
				湖北华旭达药业有限公司	湖北华旭达药业有限公司	0.20 元/袋	武汉康庄医药有限公司	0.20 元/袋

由上表可知，布洛芬颗粒（0.2g）在商标授权使用模式下和非商标授权使用模式下销售给主要代理经销商的平均销售价格均在 0.2 元/袋左右，不存在显著差异。

报告期内，商标授权使用模式下代理经销商的信用期一般为 3-6 个月，与其他制剂经销商不存在显著差异。

2、发行人与商标权利人的主要权利义务情况如下：

序号	商标权利人	授权商标注册证号	授权商标	授权商标对应产品	发行人与商标权利人的主要权利义务
1	沈阳天行健医药有限公司	7067226	会康 HUIKANG	罗红霉素胶囊、布洛芬颗粒、加替沙星胶囊	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量。
2	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	小快克	布洛芬颗粒、多维元素片（21）	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标； 2、保证授权商标的商品质量； 3、在商品上标注自己的企业名称和商品产地； 4、不得改变商标，不得超越许可范围使用商标。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量。
3	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		布洛芬颗粒、多维元素片（21）	
4	九州通医药集团股份有限公司	6437177	均大	布洛芬颗粒、多维元素片（21）	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标； 2、保证授权商标的商品质量； 3、在商品或提供服务的场所等资料上标注自己

序号	商标权利人	授权商标注册证号	授权商标	授权商标对应产品	发行人与商标权利人的主要权利义务
5	九州通医药集团股份有限公司	4548203		布洛芬颗粒、多维元素片（21）	的企业名称； 4、不得改变商标，不得超越许可范围使用商标； 5、独立向第三方承担损害赔偿责任； 6、违约从事经营活动的，按照经营活动经营总额的 20%向商标权利人支付违约金； 7、造成损失的，赔偿权利人全部损失。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量。
6	仁和药业股份有限公司	12785710		布洛芬颗粒	**发行人：** 1、无偿使用授权商标； 2、不得转让或许可他人使用授权商标，不得超越许可范围使用商标，超出范围的，须向权利人支付 100 万元违约金； 3、被许可方同意在合同产品的广告、促销和展示材料中根据规定标明“注册商标”，但所有的宣传和广告行为均委托许可方实施； 4、保证授权商标的商品质量； 5、在商品或提供服务的场所等资料上标注自己的企业名称； 6、独立向第三方承担损害赔偿责任。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量； 2、随时对发行人产品进行质量抽查，若有问题可终止合同； 3、实地盘存发行人。
7	仁和(集团)发展有限公司	4968999		布洛芬颗粒	
8	湖北华旭达药业有限公司	4863602		布洛芬颗粒	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标； 2、在非约定产品上使用商标，须按销售金额的五倍向权利人赔偿； 3、不得向权利人以外的第三方销售产品，否则须按销售金额的三倍向权利人赔偿； 4、在商品上标注自己的企业名称和商品产地； 5、不得改变商标，不得超越许可范围使用商标。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标。
9	四川依科制药有限公司	3825041		布洛芬颗粒	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标； 2、保证授权商标的商品质量； 3、在商品上标注自己的企业名称和商品产地； 4、不得改变商标，不得超越许可范围使用商标。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量。
10	天津市健生制药有限公司	18920988		布洛芬颗粒	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量。
11	天津市健生制药有限公司	13253480		布洛芬颗粒	
12	黑龙江省翔宇天宏	36048100		布洛芬颗粒	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标。

序号	商标权利人	授权商标注册证号	授权商标	授权商标对应产品	发行人与商标权利人的主要权利义务
	医药连锁有限公司				**商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量。
13	中诺凯琳药业（广东）有限公司	5874777	安捷康	布洛芬颗粒	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量。
14	江西资信堂健康咨询有限公司（原名称为：南昌资信堂食品科技有限公司）	15889802	童康泰	布洛芬颗粒	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量。
15	兰海龙	45318726	君耀堂	奥沙普秦肠溶片	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标； 2、保证授权商标的商品质量； 3、在商品上标注自己的企业名称和商品产地； 4、不得改变商标，不得超越许可范围使用商标。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量。
16	兰海龙	4832912	续金	奥沙普秦肠溶片	**发行人：** 1、非独家无偿使用授权商标； 2、保证授权商标的商品质量； 3、在商品上标注自己的企业名称和商品产地； 4、不得改变商标，不得超越许可范围使用商标。 **商标权利人：** 1、监督发行人使用授权商标的商品质量。

3、产品质量纠纷的解决机制

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国商标法》等相关法律法规及发行人与商标权利人签订的相关协议的约定，在商标授权使用模式下，发行人作为药品生产企业及商标使用被许可人持有药品生产许可证，遵守《药品生产质量管理规范》，负责药品生产、检验、留样等过程的质量管理，需对药品质量等负责；发行人经销商（商标权利人或其关联企业）持有药品经营许可证，遵守《药品经营质量管理规范》，负责药品从验收入库、贮存、运输到终端客户等事项，未严格按药品经营质量管理规范而造成的药品质量问题由发行人经销商（商标权利人或其关联企业）负责；药品从生产、出库、运输全过程执行电子监管追溯系统，从而使药品的生产和流通环节可全程得到监督，进行责任追溯；此外，根据《商标法》的规定，商标权利人作为商标使用许可人对药品质量负有监督义务。发行人商标授权使用模式所涉产品若出现质量安全、责任认定等纠纷，双方先协商解决，协商不成，诉讼解决。

（二）发行人及商标权利人是否拥有开展相关业务的全部资质

1、发行人拥有开展相关业务的全部资质

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条规定，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。

第二十四条规定，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。

经本所律师核查发行人提供的商标授权文件、药品生产许可证、药品注册证书，发行人作为商标使用方，需要具备药品生产许可证、药品批件。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得开展相关业务的全部资质，具体情况如下：

（1）发行人开展相关业务取得的药品生产许可证情况

发行人现持有湖北省药品监督管理局于 2020 年 10 月 30 日颁发（含历次变更后）的鄂 20200154 号《药品生产许可证》，生产地址为：湖北省荆门市杨湾路 122 号；生产范围为：硬胶囊剂、颗粒剂、片剂、原料药（布洛芬、右旋布洛芬、奥沙普秦、托拉塞米、巴柳氮钠、加替沙星、布洛芬赖氨酸盐、硫酸阿托品、硫酸莨菪碱、盐酸右美托咪定、甲溴后马托品、抗肿瘤药（醋酸阿比特龙、甲磺酸伊马替尼），有效期至 2025 年 10 月 29 日。

（2）发行人开展相关业务取得的药品再注册批件情况

序号	商标权利人	注册证号	注册商标	对应产品	发行人开展相关业务取得的药品再注册批件情况		
					批准文号	药品剂型及规格	药品再注册批件有效期
1	沈阳天行健医药有限公司	7067226	会康 HUIKANG	罗红霉素胶囊	国药准字H20083436	胶囊剂（0.15g）	2018.5.2-2023.5.1
				布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
				加替沙星胶囊	国药准字H20052429	胶囊剂（0.1g）	2020.5.19-2025.5.18
2	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	小快克	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
				多维元素片（21）	国药准字H20045150	片剂 复方	2020.5.19-2025.5.18
3	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
				多维元素片（21）	国药准字H20045150	片剂 复方	2020.5.19-2025.5.18
4	九州通医药集团股份有限公司	6437177	均大	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
				多维元素片	国药准字H20045150	片剂 复方	2020.5.19-2025.5.18

序号	商标权利人	注册证号	注册商标	对应产品	发行人开展相关业务取得的药品再注册批件情况		
					批准文号	药品剂型及规格	药品再注册批件有效期
				（21）			
5	九州通医药集团股份有限公司	4548203		布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
				多维元素片（21）	国药准字H20045150	片剂复方	2020.5.19-2025.5.18
6	仁和药业股份有限公司	12785710	米阿卡	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
7	仁和(集团)发展有限公司	4968999	仁和	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
8	湖北华旭达药业有限公司	4863602	好酷娃	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
9	四川依科制药有限公司	3825041	虎彤	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
10	天津市健生制药有限公司	18920988	健生爱民	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
11	天津市健生制药有限公司	13253480		布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
12	黑龙江省翔宇天宏医药连锁有限公司	36048100	鑫瑞克	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
13	中诺凯琳药业（广东）有限公司	5874777	安捷康	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
14	江西资信堂健康咨询有限公司（原名称为：南昌资信堂食品科技有限公司）	15889802	童康泰	布洛芬颗粒	国药准字H20094113	颗粒剂（0.2g）	2019.9.2-2024.9.1
15	兰海龙	45318726	君耀堂	奥沙普秦肠溶片	国药准字H10970256	片剂（0.2g）	2020.5.19-2025.5.18
16	兰海龙	4832912	续金	奥沙普秦肠溶片	国药准字H10970256	片剂（0.2g）	2020.5.19-2025.5.18

2、商标权利人拥有开展相关业务的全部资质

根据《中华人民共和国商标法实施条例》第九十五条规定，《商标注册证》及相关证明是权利人享有注册商标专用权的凭证。

经本所律师核查发行人提供的商标授权文件、商标权利人所持《商标注册证》，

商标权利人作为商标授权方，只需要符合商标法相关规定，取得商标注册证，而无需具备药品生产、或经营相关资质。截至本补充法律意见书出具之日，商标权利人已取得开展相关业务的全部资质，商标权利人所持《商标注册证》的具体情况如下：

序号	商标权利人	授权商标注册证号	授权商标	授权商标注册类别	授权商标有效期限	授权商标对应产品
1	沈阳天行健医药有限公司	7067226	会康 HUIKANG	第 5 类	2010.9.21-2030.9.20	罗红霉素胶囊、布洛芬颗粒、加替沙星胶囊
2	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	小快克	第 5 类	2016.10.28-2026.10.27	布洛芬颗粒、多维元素片（21）
3	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		第 5 类	2020.2.14-2030.2.13	布洛芬颗粒、多维元素片（21）
4	九州通医药集团股份有限公司	6437177	均大	第 5 类	2020.3.28-2030.3.27	布洛芬颗粒、多维元素片（21）
5	九州通医药集团股份有限公司	4548203		第 5 类	2018.10.28-2028.10.27	布洛芬颗粒、多维元素片（21）
6	仁和药业股份有限公司	12785710	米阿卡	第 5 类	2015.2.14-2025.2.13	布洛芬颗粒
7	仁和(集团)发展有限公司	4968999	仁和	第 5 类	2019.6.28-2029.6.27	布洛芬颗粒
8	湖北华旭达药业有限公司	4863602	好酷娃	第 5 类	2019.4.14-2029.4.13	布洛芬颗粒
9	四川依科制药有限公司	3825041	虎彤	第 5 类	2016.4.21-2026.4.20	布洛芬颗粒
10	天津市健生制药有限公司	18920988	健生爱民	第 5 类	2017.2.21-2027.2.20	布洛芬颗粒
11	天津市健生制药有限公司	13253480		第 5 类	2015.1.21-2025.1.20	布洛芬颗粒
12	黑龙江省翔宇天宏医药连锁有限公司	36048100	鑫瑞克	第 5 类	2019.12.28-2029.12.27	布洛芬颗粒
13	中诺凯琳药业（广东）有限公司	5874777	安捷康	第 5 类	2019.12.28-2029.12.27	布洛芬颗粒

序号	商标权利人	授权商标注册证号	授权商标	授权商标注册类别	授权商标有效期限	授权商标对应产品
14	江西资信堂健康咨询有限公司（原名称为：南昌资信堂食品科技有限公司）	15889802	童康泰	第 5 类	2016.3.14-2026.3.13	布洛芬颗粒
15	兰海龙	45318726	君耀堂	第 5 类	2021.1.28-2031.1.27	奥沙普秦肠溶片
16	兰海龙	4832912	续金	第 5 类	2019.1.21-2029.1.20	奥沙普秦肠溶片

综上，本所律师认为，发行人已按法律规定取得药品生产许可证及授权商标对应产品的药品再注册批件、商标权利人已取得授权商标的《商标注册证》，因此，发行人及商标权利人已拥有开展相关业务的全部资质。

（以下无正文）

第三节 签章页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（七）》之签章页）

本补充法律意见书于2021年 11月 9 日出具，正本一式 三 份，无副本，经本所律师签字并加盖本所公章后生效。

国浩律师（上海）事务所

负责人：李强

经办律师：刘维

林祯