
北京德恒律师事务所
关于成都欧康医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的
法律意见



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层

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

目 录

目 录.....	1
释 义.....	2
一、本次发行上市的批准和授权.....	5
二、本次发行上市的主体资格.....	6
三、本次发行上市的实质条件.....	7
四、发行人的设立.....	10
五、发行人的独立性.....	10
六、发起人、股东及实际控制人.....	12
七、发行人的股本及其演变.....	13
八、发行人的业务.....	13
九、发行人的关联交易及同业竞争.....	14
十、发行人的主要财产.....	18
十一、发行人重大债权债务.....	22
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	22
十三、发行人公司章程的制定与修改.....	23
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	23
十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化.....	24
十六、发行人的税务及政府补助.....	24
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术、安全生产等标准.....	24
十八、发行人募集资金的运用.....	28
十九、诉讼、仲裁与行政处罚.....	29
二十、对发行人招股说明书法律风险的评价.....	29
二十一、本次发行上市的总体结论性意见.....	29

释 义

在本法律意见中，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

欧康医药/公司/发行人	指	成都欧康医药股份有限公司
欧康有限	指	发行人前身成都欧康医药有限公司
欧康企管	指	成都欧康企业管理中心（有限合伙），系发行人员工持股平台
成都美迪萃	指	成都美迪萃生物科技有限责任公司（原成都美迪萃商贸有限责任公司），系发行人全资子公司
欧康名品	指	成都欧康名品生物技术有限公司，系发行人全资子公司
发起人	指	欧康医药全体发起人，即赵卓君、伍丽
主要股东	指	持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人
本次发行上市	指	公司拟向不特定合格投资者公开发行不超过 18,085,981 股（含本数，未考虑超额配售选择权）人民币普通股（A 股）股票并在北京证券交易所上市
申万宏源/保荐机构/主承销商	指	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
德恒/本所	指	北京德恒律师事务所
中汇会计师事务所	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
法律意见	指	本所关于本次发行上市出具的《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见》
《律师工作报告》	指	本所关于本次发行上市出具的《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》
《招股说明书》	指	发行人为本次发行上市编制的《成都欧康医药股份有限公司招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	中汇会计师事务所 2020 年 4 月 21 日出具的中汇会审[2020]1671 号《审计报告》、2021 年 3 月 15 日出具的中汇会审[2021]0663 号《审计报告》、2022 年 3 月 3 日出具的中汇会鉴[2022]0543 号《关于成都欧康医药股份有限公司 2019 年度至 2020 年度重要前

		期差错更正的鉴证报告》2022年3月9日出具的中汇会审[2022]0628号《审计报告》
《内控报告》	指	中汇会计师事务所出具的中汇会鉴[2022]0802号《内部控制鉴证报告》
《公司章程》	指	发行人现行有效的《成都欧康医药股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人2022年第二次临时股东大会审议通过的《成都欧康医药股份有限公司章程（草案）》，将于本次发行上市完成后正式生效
法律法规	指	中国现行有效的法律、行政法规、地方性法规、自治条例、单行条例、国务院部门规章和地方政府规章，包括其不时的修订、修正、补充、解释或重新制定
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019修订）
《注册管理办法》	指	《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《北京证券交易所股票上市规则（试行）》
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（中国证券监督管理委员会、中华人民共和国司法部令第41号）
《证券法律业务执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（中国证券监督管理委员会、中华人民共和国司法部公告〔2010〕33号）
报告期	指	2019年度、2020年度及2021年度
中国	指	中华人民共和国（为本法律意见之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及中国台湾地区）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
元、万元	指	人民币元、人民币万元

注：本法律意见中的数字一般保留两位小数，主要数值由于四舍五入原因，总数与各分项数值之和可能出现尾数不符的情况。

北京德恒律师事务所
关于成都欧康医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的
法律意见

德恒15F20210258-01号

致：成都欧康医药股份有限公司

本所根据与欧康医药签订的《专项法律顾问合同》，接受发行人的委托，担任发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的专项法律顾问，就本次发行上市出具本法律意见。

本法律意见是依据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》《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》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件及北京证券交易所的有关规定而出具。

根据有关法律、行政法规及规范性文件的要求和发行人的委托，本所律师就发行人申请向不特定合格投资者公开发行股票的主体资格、本次发行上市的条件、上报文件及相关事实的合法性进行了审查，并根据本所律师对事实的了解和对法律的理解就本法律意见出具日之前已经发生并存在的事实发表法律意见。

为出具本法律意见，本所律师对发行人提供的有关文件和相关事实进行了审核和验证，并基于发行人向本所作出的如下保证：其提供的文件复印件与原件一致、正本和副本一致；文件中的盖章及签字均全部真实有效；其提供的文件以及有关的陈述均真实、准确、完整、无遗漏，且不包含任何误导性的信息；一切足以影响本所出具本法律意见和《律师工作报告》的事实和文件均已向本所充分披露，且无任何隐瞒或疏漏之处。

对于本所出具本法律意见和《律师工作报告》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖于政府有关主管部门、发行人及其关联方或者其它机构出具的证明文件。

本所仅就本法律意见和《律师工作报告》出具日前已发生并存在的与发行人本次发行上市相关的境内事实发表法律意见，本所在任何意义和程度上并不对与发行人及本次发行上市相关的境外法律事项发表意见，亦不对会计、审计等非法律专业的事项发表意见。在本法律意见和《律师工作报告》中涉及的非本所独立核查并独立发表法律意见的有关法律事项时，均为本所在履行一般注意义务后严格按照有关中介机构出具的审计报告、评估报告、验资报告、内控报告、法律意见或发行人的文件引述。同时，本所在本法律意见和《律师工作报告》中对有关会计报表、审计报告、评估报告、验资报告、内控报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所在任何意义和程度上对该等数据、结论的真实性、准确性、完整性和合法性做出任何明示或默示的承诺和保证。

本所依据《公司法》《证券法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等规定及本法律意见和《律师工作报告》出具日之前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见和《律师工作报告》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。

本法律意见仅供发行人本次发行上市申报之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

本所同意发行人在本次发行上市申请材料中部分或全部引用法律意见的内容，但发行人做上述引用不得引致法律或事实上的歧义或曲解。

本所同意将本法律意见作为发行人本次发行上市申报的必备法律文件，随其他申报材料一起上报，并依法对出具的法律意见承担相应的法律责任。

一、本次发行上市的批准和授权

(一) 发行人本次发行上市已经依照法定程序获得公司于2022年2月18日召开的第三届董事会第六次会议、于2022年2月18日召开的第三届监事会第四次会议及于2022年3月9日召开的2022年第二次临时股东大会有效批准。

(二) 发行人本次发行尚需通过北京证券交易所的审核并完成在中国证监会的注册；本次发行完成后，发行人股票在北京证券交易所上市交易尚需取得北京证券交易所的同意。

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人本次发行上市已获得公司董事会、监事会及股东大会的批准，发行人董事会、监事会和股东大会的召集、召开和表决程序均符合相关法律、行政法规、规范性文件及《公司章程》的规定，决议内容合法、有效。发行人股东大会已授权董事会全权办理本次发行上市的相关事宜，该等授权的范围和程序合法有效。发行人本次发行尚需通过北京证券交易所的审核并完成在中国证监会的注册；本次发行完成后，发行人股票在北京证券交易所上市交易尚需取得北京证券交易所的同意。

二、本次发行上市的主体资格

(一) 经核查，发行人为依法设立并合法存续的股份有限公司，不存在相关法律、行政法规、规范性文件及《公司章程》中规定的需要终止的情形。

(二) 经核查，发行人为在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司。

发行人股票于2015年8月18日起在全国股转系统挂牌公开转让，证券简称：欧康医药，证券代码：833230。根据全国股转公司2020年7月10日发布的《关于发布2020年第三批拟进行市场层级定期调整的挂牌公司初筛名单的公告》（股转系统公告〔2020〕542号），发行人拟调整进入创新层，此后发行人进入创新层且从未被调整出创新层挂牌公司名单。

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人是依法设立、有效存续的股份有限公司，且系在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司，符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》《上市规则》的规定，发行人具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）本次发行上市符合《公司法》的相关规定

经核查，发行人本次拟发行的股票为每股面值为人民币一元，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人认购每股股份应当支付相同价额，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

发行人2022年第二次临时股东大会审议通过了与本次发行上市有关的议案，就本次发行股票的种类、数量、定价方式、发行对象等作出决议，股东大会决议事项符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1. 经核查，发行人已经依法设立股东大会、董事会、监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2. 经核查，根据《审计报告》，发行人主要财务指标良好，能够支付到期债务，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3. 经核查，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. 经核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5. 经核查，发行人已聘请具有保荐资格的申万宏源担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的相关规定。

（三）本次发行上市符合《注册管理办法》规定的发行条件

1. 经核查，发行人系在全国股转系统连续挂牌满十二个月创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条的规定。

2. 经核查，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董

事制度等公司治理制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

3. 根据《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度及 2021 年度经审计扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 14,120,790.53 元、18,844,733.83 元、39,970,498.01 元，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

4. 根据《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，最近三年被出具无保留意见审计报告，符合《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

5. 根据有关部门出具的书面证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面承诺，并经本所律师核查，发行人依法规范经营，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，最近一年内不存在受到中国证监会行政处罚的情况，符合《注册管理办法》第十条第（四）项及第十一条的规定。

（四）本次发行上市符合《上市规则》规定的发行条件

1. 如本法律意见之“二、本次发行上市的主体资格”和“三、本次发行上市的实质条件”之“（三）本次发行上市符合《注册管理办法》规定的发行条件”所述，发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件，符合《上市规则》第2.1.2条第一款第（一）（二）项的规定。

2. 根据《审计报告》，发行人截至 2021 年 12 月 31 日经审计的公司净资产为 144,139,370.78 元，不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（三）项的规定。

3. 根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议、《公司章程》及本次发行方案，发行人的股本总额为 5,754.5423 万元，本次发行的股份不超过 18,085,981 股（含本数，未考虑超额配售选择权），不少于 100 万股，发行对象预计不少于 100 人，因此发行人在本次发行后股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》

第 2.1.2 条第一款第（四）（五）项的规定。

4. 根据《公司章程》及本次发行方案，发行人总股本为 5,754.5423 万股，本次发行完成后，发行人股东人数预计不少于 200 人，发行人公众股东持股比例将不少于本次发行后发行人股本总额的 25%，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

5. 根据《审计报告》《招股说明书》及发行人书面确认，发行人预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（七）项和第 2.1.3 条的规定。

6. 根据有关部门出具的书面证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的书面承诺、并经本所律师核查，发行人及其相关主体不存在以下情况，符合《上市规则》第 2.1.4 条规定：

（1）最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，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，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；

（2）最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

（3）发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（4）发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

（5）最近 36 个月内，未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半

年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

(6) 中国证监会和北京证券交易所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》相关法律、行政法规和规范性文件及北京证券交易所规定的本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

(一) 经核查，发行人设立的程序合法、有效；发行人发起人的资格、发行人设立的条件、方式等符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定。

(二) 经核查，发行人设立过程中签署的《发起人协议》符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定，该协议的履行不会导致发行人设立行为存在潜在纠纷。

(三) 经核查，发行人设立过程中履行了必要的审计、评估、验资程序，符合当时法律、行政法规和规范性文件的规定。

(四) 经核查，发行人创立大会的召集、召开、表决程序及所议事项符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定，决议合法、有效。

(五) 经核查，发行人整体变更设立股份有限公司相关事项已经欧康有限股东会、发行人创立大会等会议审议通过，已完成工商登记注册和税务登记相关程序，符合当时有效的《公司法》等相关法律、行政法规、规范性文件的规定；发行人整体变更过程中不存在侵害债权人合法权益情形，与债权人不存在纠纷。

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人设立的方式、程序、资格、条件等均符合法律法规及规范性文件的规定，发行人的设立行为合法、合规、真实、有效。

五、发行人的独立性

(一) 经核查, 发行人已足额缴纳注册资本, 发行人合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、办公场所、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权, 发行人主要财产不存在权属争议。本所律师认为, 截至本法律意见出具日, 发行人的资产独立、完整。

(二) 经核查, 发行人独立从事其《营业执照》所核定的经营范围中的业务, 依法经营, 独立开展业务并对外签订合同, 其业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。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, 不存在严重影响发行人独立性或者显失公允的关联交易。本所律师认为, 发行人的业务独立。

(三) 经核查, 发行人建立了独立的财务核算体系, 能够独立作出财务决策, 具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行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。发行人已依法办理税务登记。发行人独立进行纳税申报并缴纳税款, 为独立合法的纳税主体。本所律师认为, 发行人的财务独立。

(四) 经核查, 发行人建立了股东大会、董事会、监事会等公司治理机构, 相关机构能够依法独立行使职权, 与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。本所律师认为, 发行人的机构独立。

(五) 经核查, 发行人董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》规定的程序产生。发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不存在于发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业中担任职务的情形, 不存在于控股股东、实际控制人控制的其他企业领薪的情形; 发行人的财务人员不存在于控股股东、实际控制人控制的其他企业中兼职的情形。本所律师认为, 发行人的人员独立。

(六) 经核查, 发行人拥有独立开展业务所需的场所、资产、经营机构、人员和能力, 发行人独立从事其《营业执照》所核定的经营范围中的业务, 具有健全的内部组织结构, 拥有独立的决策和执行机构, 独立对外签署合同并履行, 未因与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间存在关联关系而使发行人经营自

主权的完整性、独立性受到重大不利影响。本所律师认为，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人资产完整，业务、财务、机构及人员独立，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、股东及实际控制人

(一) 经核查，发行人系由赵卓君、伍丽作为发起人共同发起设立，发起人基本情况如下：

序号	发起人姓名	国籍	身份证号	住所	持有公司股份(万股)	持股比例(%)
1	赵卓君	中国	51010619730902****	成都市青羊区光华 南三路 88 号	2,204	58
2	伍丽	中国	51012119760711****	成都市青羊区光华 南三路 88 号	1,596	42
合计					3,800	100

本所律师认为，发起人均系中国籍自然人，半数以上在中国境内有住所，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股份公司发起人并进行出资的资格。发起人的人数、住所、出资比例符合法律、行政法规及规范性文件的规定。

(二) 经核查，发行人的发起人为中国境内自然人，具有相关法律、行政法规和规范性文件规定担任发起人或进行出资的资格。

(三) 经核查，中汇会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所于 2015 年 2 月 11 日出具的中汇沪会验[2015]0037 号《验资报告》，截至 2015 年 2 月 11 日，发行人（筹）已收到股东投入的净资产 39,324,064.91 元，该净资产折合实收资本（股本）为 3,800 万元，其余部分 1,324,064.91 元计入资本公积，发行人各发起人已足额出资到位。

(四) 经核查，根据发行人的《全体排名证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》，截至 2022 年 3 月 21 日，发行人共有 122 名股东，其中持股 5% 以上股东为赵卓君、伍丽，具备股东资格，合法合规。

(五) 经核查, 赵卓君直接持有发行人 31,178,881 股股份, 占发行人股本总额的比例为 54.1813%, 最近两年持股比例均超过 50%, 为发行人控股股东。发行人控股股东赵卓君还通过欧康企管控制发行人 4.4602% 的股份, 最近两年一直担任发行人董事长、总经理, 能够对发行人股东大会、董事会作出决议产生重大影响, 能够实际支配发行人的决策和行为, 为发行人实际控制人。

七、发行人的股本及其演变

(一) 经核查, 欧康有限的设立, 发行人设立时的股权设置、股本结构, 合法有效, 产权清晰, 不存在纠纷或风险。

(二) 经核查, 发行人及其前身欧康有限的历次股权变动均履行了相应的法律程序, 符合当时有效的法律、行政法规或规范性文件的规定, 相关股东已足额缴纳出资。

(三) 经核查, 根据发行人《全体排名证券持有人名册(合并同一持有人多个账户)》, 发行人股东不存在将其持有的发行人的股份进行质押或其他权利受限的情形。

八、发行人的业务

(一) 经核查, 截至本法律意见出具日, 发行人在其经核准的经营范围内从事业务经营, 发行人的经营范围和经营方式符合法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的规定, 合法合规。

(二) 经核查, 截至本法律意见出具日, 发行人及其子公司已经取得从事其生产经营活动所必需的业务资质。发行人及其子公司已经取得的业务资质不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者到期无法延续的风险。

(三) 经核查, 截至本法律意见出具日, 发行人未在中国大陆以外从事经营活动。

(四) 经核查, 截至本法律意见出具日, 发行人报告期内经营范围的变更履行了必要的法律程序, 符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定, 发行人最近两年主营业务未发生重大不利变化。

(五) 经核查, 根据《审计报告》, 发行人报告期内主营业务突出。

(六) 经核查, 发行人依法有效存续, 不存在持续经营的法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

(一) 发行人的关联方

经核查, 截至本法律意见出具日, 发行人关联方包括:

1. 发行人控股股东、实际控制人、持股 5% 以上的股东

发行人控股股东、实际控制人为赵卓君, 一致行动人贾秀蓉、赵仁荣、赵香、张远林、欧康企管; 持有 5% 以上股份的其他股东为伍丽, 一致行动人刘印刚。

序号	关联方姓名/名称	关联关系
1	贾秀蓉	发行人控股股东、实际控制人赵卓君之配偶
2	赵仁荣	发行人控股股东、实际控制人赵卓君之兄长
3	赵香	发行人控股股东、实际控制人赵卓君之姐姐
4	张远林	发行人控股股东、实际控制人赵卓君姐姐之配偶
5	欧康企管	发行人控股股东、实际控制人赵卓君担任其执行事务合伙人
6	刘印刚	发行人持股5%以上股东伍丽之配偶

2. 发行人董事、监事、高级管理人员

发行人董事、监事、高级管理人员情况如下:

序号	姓名	关联关系	直接持有发行人股份的比例 (%)	间接持有发行人股份的情况			
				间接持股主体	董监高在间接持股主体的持股 (出资) 比例 (%)	间接持股主体持有发行人股份的比例 (%)	董监高间接持有发行人股份的比例 (%)
1	赵卓君	发行人董事长/总经理	54.1813	欧康企管	37.8788	4.4602	1.6895
2	伍丽	发行人董事/副总经理	36.0550	-	-	-	-
3	叶丽蓉	发行人董事/董事会秘书/财务负责人	0.3963	-	-	-	-

序号	姓名	关联关系	直接持有发行人股份的比例(%)	间接持有发行人股份的情况			
				间接持股主体	董监高在间接持股主体的持股(出资)比例(%)	间接持股主体持有发行人股份的比例(%)	董监高间接持有发行人股份的比例(%)
4	陈德芬	发行人董事/副总经理	0.3970	欧康企管	7.5758	4.4602	0.3379
5	贾秀蓉	发行人董事	0.5573	欧康企管	4.3290	4.4602	0.1931
6	赵仁荣	发行人董事	0.7931	欧康企管	4.3290	4.4602	0.1931
7	潘鹰	发行人独立董事	-	-	-	-	-
8	胥兴军	发行人独立董事	-	-	-	-	-
9	张霜	发行人独立董事	-	-	-	-	-
10	韩英	发行人监事会主席	0.2069	欧康企管	3.2468	4.4602	0.1448
11	魏柳丽	发行人监事	0.1982	欧康企管	4.3290	4.4602	0.1931
12	侯霞莉	发行人职工监事	0.1585	欧康企管	2.1645	4.4602	0.0965

3. 发行人控股的公司

发行人现有成都美迪萃、欧康名品 2 家全资子公司，基本情况如下：

成都美迪萃现持有邛崃市行政审批局于 2021 年 12 月 16 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91510105MA6ATPEX2U），住所为邛崃市临邛工业园区创业路 15 号，法定代表人为伍丽，公司类型为有限责任公司，注册资本为 100 万元，营业期限为 2019 年 1 月 24 日至长期，经营范围为：“生物技术推广服务，销售：植物提取物，食品，农牧产品；商务信息咨询：货物及技术进出口；贸易经纪与代理；中药材种植。（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）。”

欧康名品现持有邛崃市行政审批局于 2022 年 3 月 10 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91510105MA63DCWJ3W），住所为邛崃市临邛工业园区创业路 15 号，法定代表人为赵卓君，公司类型为有限责任公司，注册资本为 600

万元，营业期限为 2019 年 3 月 22 日至长期，经营范围为：“生物技术推广服务，销售：医疗器械、卫生用品、化妆品、消毒用品、食品；贸易经纪与代理；货物及技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可展开经营活动）。”

4. 发行人实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

发行人实际控制人控制的其他企业为欧康企管，基本情况如下：

欧康企管是发行人为实施员工持股而设立的员工持股平台，现持有邛崃市市场监督管理局于 2019 年 7 月 18 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91510183MA6BK2GX41），类型为有限合伙企业，合伙期限为 2019 年 7 月 18 日至 2039 年 07 月 17 日，执行事务合伙人为赵卓君，主要经营场所为四川省邛崃市临邛工业园区创业路 15 号，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展开经营活动）。”

5. 持有发行人 5%以上股份股东、发行人董事、监事、高级管理人员所控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业

报告期内持有发行人5%以上股份股东、发行人董事、监事、高级管理人员所控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业主要如下：

序号	名称	统一社会信用代码	法定代表人	经营范围	关联关系
1	成都市凯翔大药房有限公司	91510183MA6745B341	向建铭	许可项目：药品零售；食品经营；特殊医学用途配方食品销售；保健食品销售；婴幼儿配方乳粉销售；中药饮片代煎服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；包装材料及制品销售；化妆品零售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；消毒剂销售（不含危险化学品）；个人卫生用品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子产品销售；医护人员防护用品零售；农副产品销售；中医养生保健服务（非医疗）；养生保健服务（非医疗）；日用品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营	发行人监事魏柳丽曾为该公司经理

序号	名称	统一社会信用代码	法定代表人	经营范围	关联关系
				业执照依法自主开展经营活动)	
2	成都守威 企业管理咨询 咨询有限 责任公司	9151010076 8641788A	潘鹰	企业管理咨询、企业破产咨询及方案编制（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）	发行人独立董事潘鹰持有该公司50%的股权，并担任该公司执行董事、经理

6. 其他关联方

(1) 发行人报告期内的主要关联方包括曾经担任发行人董事、监事、高级管理人员的如下自然人：

序号	关联方姓名	关联关系
1	刘印刚	发行人原董事、副总经理，已于2019年5月辞去董事、副总经理职务
2	刘炯	发行人原副总经理，已于2019年5月辞去副总经理职务
3	张清富	发行人原董事，已于2020年11月辞去董事职务

(2) 发行人的其他关联方包括公司关联自然人关系密切的家庭成员及其控制或担任董事、高级管理人员的其他企业。其中，发行人报告期内的主要关联方还包括如下企业：

序号	关联方名称	关联关系
1	湖北高投鑫龙投资管理有限公司	发行人原董事张清富担任该公司董事长
2	南京济朗生物科技有限公司	发行人原董事张清富担任该公司董事

(二) 发行人的关联交易

经核查，发行人报告期内的关联交易内容真实有效，不存在损害发行人及其它股东合法权益的情况；发行人股东大会、董事会及独立董事已对发行人最近三年的关联交易的公允性、合理性、有效性予以确认，发行人不存在通过关联交易操纵利润的情况。

经核查，发行人已在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》等相关制度中规定了关联交易的决策权限及关联股东、关联董事在股东大会、董事会审议关联交易时的回避制度，并明确了关于关联交易公允决策程序的规定；且发行人制定的上市适用的《公司章程（草案）》及三会议事规则中仍对关联交易的决策权限、程序、回避制度等做出了明确规定，该等规定符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定。

经核查，发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东以及发行人全体董事、监事、高级管理人员均已分别出具《关于减少及规范关联交易的承诺函》。

（三）发行人的同业竞争

经核查，截至本法律意见出具日，发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制的除发行人及其子公司外的其他企业，不存在直接或间接经营与发行人及其子公司相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争。

经核查，发行人控股股东、实际控制人赵卓君已就避免与发行人发生同业竞争出具避免同业竞争承诺函。

（四）发行人关于关联交易及同业竞争的披露

经核查，截至本法律意见出具日，发行人在《招股说明书》中已对有关关联方、关联关系和关联交易的内容、金额及避免同业竞争的承诺作了充分的披露，发行人所披露的关联交易与同业竞争的内容真实、准确和完整，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主要土地、房屋

经核查，截至本法律意见出具日，发行人主要土地、房屋情况如下：

序号	权利性质	坐落	证书编号	土地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	用途	土地使用 权终止日 期	是否 抵押

序号	权利性质	坐落	证书编号	土地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	用途	土地使用 权终止日 期	是否 抵押
1	出让/ 单位 自建	邛崃市临邛镇 创业路 15 号 1 栋 3 楼	川(2018)邛 崃市不动产权 第 0010311 号	26678.31	373.92	工业用 地/厂房	至 2059 年 11 月 1 日	是
2		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 1 栋 2 楼			719.88	工业用 地/厂房		
3		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 1 栋 1 楼			804.57	工业用 地/厂房		
4		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 2 栋 1 楼			1419.78	工业用 地/仓储		
5		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 3 栋 1 楼			303.16	工业用 地/厂房		
6		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 4 栋 1 楼			2175.26	工业用 地/厂房		
7		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 5 栋 3 楼			498.92	工业用 地/厂房		
8		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 5 栋 2 楼			498.92	工业用 地/厂房		
9		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 5 栋 1 楼			800.79	工业用 地/厂房		
10		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 6 栋 1 楼			422.50	工业用 地/厂房		
11		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 7 栋 1 楼			26.34	工业用 地/其他		
12		邛崃市临邛镇			1855	工业用		

序号	权利性质	坐落	证书编号	土地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	用途	土地使用 权终止日 期	是否 抵押
		创业路15号8 栋1单元1楼1 号				地/厂房		
13		邛崃市临邛镇 创业路15号8 栋1单元2楼1 号			1855	工业用 地/厂房		
14		邛崃市临邛镇 创业路15号8 栋1单元3楼1 号			1855	工业用 地/厂房		
15		邛崃市临邛镇 创业路15号8 栋一单元4楼一 号			1855	工业用 地/厂房		
16		邛崃市临邛镇 创业路15号9 栋一单元1楼1 号			2822.11	工业用 地/厂房		
17		邛崃市临邛镇 创业路15号9 栋一单元2楼2 号			270.61	工业用 地/厂房		
18		邛崃市临邛镇 创业路15号9 栋1单元3楼1 号			2782.52	工业用 地/厂房		
19		邛崃市临邛镇 创业路15号9 栋一单元4楼1 号			2070.78	工业用 地/厂房		

根据公司提供的资料，为发行人及其子公司成都美迪萃向银行借款，公司将上述房产抵押给中国银行股份有限公司邛崃支行。

(二) 发行人及其子公司主要房屋租赁情况

经核查，截至本法律意见出具日，发行人主要房屋租赁情况如下：

序号	承租人	出租方	坐落	面积 (m ²)	用途	产权证书编号	租赁期限
1	欧康医药	伍丽、刘印刚、贾秀蓉、赵卓君	成都市青羊区光华北三路98号17栋19楼1906号	196.70	办公	川(2017)成都市不动产权第0157415号、第0157416号、第0157417号、第0157418号	2021.12.01 - 2025.11.30

2021年9月29日，成都市青羊区住房和城乡建设和交通运输局颁发《房屋租赁登记备案凭证》，已将上述房屋办理租赁登记备案。

(三) 发行人及其子公司拥有的商标、专利等无形资产的情况

1. 经核查，截至本法律意见出具日，发行人及其子公司已经取得6项注册商标。

2. 经核查，截至报告期末，发行人已经取得26项专利权，其中3项发明专利、23项实用新型专利。

3. 经核查，截至本法律意见出具日，发行人已经取得5项软件著作权登记备案。

4. 经核查，截至本法律意见出具日，发行人及其子公司无登记备案的作品著作权。

5. 经核查，截至本法律意见出具日，发行人拥有1项域名。

(四) 在建工程

经核查，根据《审计报告》《招股说明书》，截至2021年12月31日，公司在建工程余额为594,820.81元。

(五) 发行人拥有的主要固定资产

经核查，截至本法律意见出具日，发行人对主要固定资产拥有合法的所有权，不存在产权纠纷的情况。

（六）发行人对外投资情况

经核查，截至本法律意见出具日，发行人共有 2 家全资子公司，分别为欧康名品和成都美迪萃。

十一、发行人重大债权债务

（一）经核查，发行人报告期内的重大合同合法、有效，不存在因违反国家法律、行政法规等有关规定而导致不能成立或无效的情形。

（二）经核查，截至本法律意见出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全 and 人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）经核查，除《律师工作报告》《招股说明书》已披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务或相互提供担保的情况，发行人与关联方之间的交易不存在损害发行人利益的情形。

（四）经核查，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均已经审计，债权债务关系清晰，合法有效。

（五）经核查，发行人及其子公司截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的员工总数分别为 162 人、188 人、206 人。截至报告期末，除 4 名退休返聘人员无需办理社会保险和住房公积金手续外，发行人及其子公司已为全部员工办理并缴纳了社会保险和住房公积金；报告期内，发行人及其子公司未因社会保险及住房公积金缴纳事宜受到相关主管部门的行政处罚；发行人控股股东、实际控制人已出具承诺，承诺如发行人或其子公司因此被要求补缴、被追偿或受到处罚，则由其无条件承担全部费用。因此，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人及其子公司未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况不会对本次发行上市构成实质性障碍。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）增加及减少注册资本

经核查，发行人前身欧康有限共有六次增加注册资本，发行人设立至今发生过四次增加注册资本，未发生过减少注册资本。发行人上述已发生的增加注册资本行为已履行了法律必要的手续，符合当时有效的法律法规及规范性文件的规定，合法有效。

（二）合并及分立

经核查，发行人不存在已进行的合并或分立的情况。

（三）股权收购及出售重大资产

经核查，发行人 2021 年 12 月收购控股子公司成都美迪萃、欧康名品剩余全部股权，符合当时有效的法律法规及规范性文件的规定，合法有效；报告期内不存在重大资产收购、出售的情形。

（四）资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划

经核查，截至本法律意见出具日，发行人没有进行重大资产置换、资产剥离、资产收购或出售的安排。

十三、发行人公司章程的制定与修改

（一）经核查，发行人公司章程的制定及最近三年的修改均履行了必要的法律程序，《公司章程》的内容符合法律、行政法规和规范性文件的相关规定。

（二）经核查，发行人股东大会审议通过了本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》，《公司章程（草案）》符合现行有效的法律、行政法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）经核查，截至本法律意见出具日，发行人具有健全的组织结构。

（二）经核查，发行人具有健全的三会议事规则，该等议事规则及其他公司治理制度符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定。

（三）经核查，发行人报告期内召开的历次股东大会、董事会、监事会的召集程序、表决方式、决议内容均符合法律法规及公司章程的相应规定，合法有效；

股东大会或董事会历次授权或重大决策行为符合法律法规及公司章程的相应规定，合法有效。

十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）经核查，截至本法律意见出具日，发行人董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事、监事和高级管理人员的情况，发行人董事、监事和高级管理人员任职符合相关法律法规以及《公司章程》的规定。

（二）经核查，发行人最近两年的董事变化均履行了必要的法律程序，符合法律、行政法规及《公司章程》的规定，合法、有效；最近24个月内董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。

十六、发行人的税务及政府补助

（一）经核查，发行人及其子公司均依法办理了税务登记，其执行的税种、税率符合现行法律、行政法规和规范性文件的要求。

（二）经核查，发行人及子公司报告期内享受的税收优惠、政府补助合法、合规、真实、有效。

（三）经核查，发行人及其子公司在报告期内能够遵守国家有关税务方面的法律、行政法规，按照国家税务管理的相关规定依法纳税，不存在重大税务违法行为，也不存在因违反相关规定而受到税务管理部门重大行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术、安全生产等标准

（一）经核查，截至本法律意见出具日，发行人及其子公司报告期内能够遵守环境保护方面的法律法规，不存在因违反有关环境保护方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

（二）经核查，发行人报告期内存在安全生产方面的违法违规情形，具体行政处罚情况如下：

1. 应急管理部门处罚情况

2019年6月25日，公司发生一起安全事故造成3名员工受伤，存在安全生产违法违规行为，具体情况如下：

（1）停产与复产情况

2019年6月25日，邛崃市应急管理局作出（邛）应急现决〔2019〕WH3号《现场处理措施决定书》，因公司2019年6月25日发生一起安全事故，存在安全隐患，故责令公司停产停业。

2019年9月18日，四川九合安全科技有限责任公司出具《成都欧康医药股份有限公司安全现状评价报告》，评审认为公司一车间、三车间、成品库房及相应配套设施（即非事故区域）满足安全生产条件，安全生产风险可控。

2019年9月20日，邛崃市应急管理局作出（邛）应急复查〔2019〕现决WH3号《整改复查意见书》，鉴于公司一车间、三车间、成品库房及相应配套设施满足安全生产条件，故同意前述满足安全生产条件区域恢复生产。

2020年6月30日，云南巨星注安师事务所有限公司出具《成都欧康医药股份有限公司二车间复产整改项目安全验收评价报告》，评审认为公司二车间复产整改项目具备安全验收条件。

2020年7月10日，邛崃市应急管理局作出（邛）应急复查〔2019〕现决WH3-2号《整改复查意见书》，鉴于二车间复产整改项目具备安全验收条件，故同意投入使用。

（2）罚款情况

2019年9月23日，邛崃市应急管理局作出（邛）应急罚〔2019〕17-1号《行政处罚决定书》，公司2019年6月25日发生一起安全事故，造成3名员工受伤，因公司对安全生产工作重视不够，未健全并落实安全生产主体责任，未切实开展安全生产教育和培训，安全设施设备安装、维护不到位，隐患排查治理制度流于形式，故对公司处以行政罚款26万元。同日，邛崃市应急管理局作出（邛）应急罚〔2019〕17-2号《行政处罚决定书》，对公司法定代表人赵卓君处以行政罚款2.14万元。

根据公司提供的罚款缴费凭证、修订的各项安全生产管理制度、作业人员的资格证书、培训学习记录资料、设备维护保养记录等资料，并经本所律师核查，公司及赵卓君于 2019 年 9 月 27 日足额缴纳了上述罚款，公司修订了各项安全生产管理制度、落实责任人，加强员工的培训、教育，加大对设施的维护保养措施，积极整改规范，主动开展全厂安全隐患大排查整治，并取得第三方安全评价机构出具的关于公司满足安全生产条件的安全评价报告。

根据《生产安全事故报告和调查处理条例》第三条：“……（四）一般事故，是指造成 3 人以下死亡，或者 10 人以下重伤，或者 1000 万元以下直接经济损失的事故。……”规定，公司上述事故为一般事故。2019 年 9 月 9 日，邛崃市应急管理局作出《关于成都欧康医药股份有限公司“6·25”燃爆事故等级认定的说明》，认定公司上述安全事故为一般生产安全责任事故。

2022 年 1 月 11 日，邛崃市应急管理局出具《邛崃市应急管理局情况说明》，鉴于事故发生后，公司积极主动进行善后处置，立即开展全厂安全隐患大排查整治，加强员工安全培训教育，积极整改规范，未造成社会恶劣影响，存在主动减轻安全生产违法行为危害后果的情形，故认定上述违法行为不属于重大违法违规行为。除上述行政处罚外，公司报告期内不存在因违反安全生产相关法律法规受到该局行政处罚的记录。

基于上述，公司虽然报告期内存在安全生产方面的违法行为，但事后积极主动整改规范，主动开展全厂安全隐患大排查整治，加强员工的培训、教育，加大对设施的维护保养措施，并取得有权机关认定该行为不属于重大违法违规的证明，故本所律师认为，上述安全违法行为不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

2. 市场监督管理部门处罚情况

2019 年 9 月 29 日，邛崃市市场监督管理局作出邛市监处字〔2019〕02012 号《行政处罚决定书》，因公司安装的蒸汽管道于 2016 年 9 月经监督检验合格后即投入使用，但一直未办理特种设备的使用登记，经责令限期整改后仍未办理使用登记，故对公司处以行政罚款 4 万元。

经核查，公司于 2019 年 9 月 29 日足额缴纳了上述罚款，并积极整改规范，补办了特种设备使用登记。

2021 年 10 月 8 日，邛崃市市场监督管理局出具《关于成都欧康医药股份有限公司合法情况的证明》，上述行政处罚决定作出后，公司主动履行了相关义务，并完成了后续整改工作，上述违法行为不属于重大违法违规行为。除上述行政处罚外，公司设立以来无其他受到市场监督管理部门行政处罚的情形。

2022 年 1 月 13 日，邛崃市市场监督管理局出具《关于成都欧康医药股份有限公司合法情况的证明》，公司自 2021 年 10 月 1 日以来，在该局管辖范围内没有违反市场监督管理相关法律法规的行为，未受到该局行政处罚。

2022 年 2 月 15 日，成都市市场监督管理局出具《关于成都欧康医药股份有限公司的情况说明》，公司报告期内在成都市企业信用信息系统中无因违反相关法律、法规受到该局处罚的信息。

结合公司提供的特种设备使用登记表、特种设备使用登记证、压力容器定期检验报告、操作人员的特种作业操作证等资料，并经本所律师核查，公司虽然报告期内存在特种设备方面的违法行为，但事后主动整改规范，补办相关手续，并取得有权机关认定该行为不属于重大违法违规的证明，故本所律师认为，上述违法行为不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

经核查，为规范安全生产，发行人制定并修订了各项安全生产管理制度，该等制度正在有效执行中。发行人现持有中国质量认证中心颁发的《HACCP 体系认证证书》，认证公司建立的 HACCP 体系符合相关要求，认证范围为出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产，有效期限至 2022 年 6 月 21 日。

2022 年 1 月 11 日，邛崃市应急管理局出具《邛崃市应急管理局情况说明》，成都美迪萃成立以来，在该局无发生生产安全事故的记录，无因违反安全生产相关法律法规受到其行政处罚的记录。

2022 年 1 月 11 日，邛崃市应急管理局出具《邛崃市应急管理局情况说明》，欧康名品成立以来，在该局无发生生产安全事故的记录，无因违反安全生产相关

法律法规受到其行政处罚的记录。

2022年2月15日，成都市市场监督管理局出具《关于成都欧康医药股份有限公司的情况说明》，公司报告期内在成都市企业信用信息系统中无因违反相关法律、法规受到该局处罚的信息。

（三）经核查，发行人及其子公司报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人及其子公司在环境保护、产品质量以及安全生产方面均守法经营，能够遵守国家及地方相关法律、行政法规的规定，虽然发行人报告期内在生产经营过程中存在安全生产方面的违法违规行被行政处罚，但该等违法行为不构成重大违法行为，发行人已根据有关情况进行了整改规范，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

十八、发行人募集资金的运用

（一）经核查，发行人本次发行募集资金扣除发行费用后，拟用于如下具体项目：

序号	项目名称	投资金额（万元）	拟投入募集资金金额（万元）
1	成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）	20,000.00	15,100.00
2	补充流动资金	6,000.00	6,000.00
3	偿还银行贷款	2,000.00	2,000.00
合计		28,000.00	23,100.00

（二）经核查，发行人募集资金投资项目已经发行人董事会、监事会及股东大会审议批准，具有可行性。发行人“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”已办理完毕投资备案，并取得相应土地使用权。发行人尚未取得生态环境部门关于该项目环境影响评价的批复文件，相关手续正在办理过程中，办理不存在法律障碍，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

（三）经核查，发行人本次发行上市募集资金投资项目没有与他人合作的情况，不会导致发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间

产生同业竞争。

(四)经核查,发行人本次发行上市募集资金用于主营业务,有明确的用途。

(五)经核查,发行人已建立募集资金专项存储制度。

十九、诉讼、仲裁与行政处罚

(一)经核查,截至本法律意见出具日,发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件。

(二)经核查,发行人报告期内存在2项行政处罚,根据邛崃市应急管理局出具的《邛崃市应急管理局情况说明》和邛崃市市场监督管理局出具的《关于成都欧康医药股份有限公司合法情况的证明》,发行人相关违法行为均不属于重大违法行为。除前述处罚外,截至本法律意见出具日,发行人及其子公司不存在其他行政处罚。

(三)经核查,截至本法律意见出具日,发行人控股股东、实际控制人、持有发行人5%以上股份的主要股东、董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件。

(四)经核查,发行人控股股东、实际控制人、董事长兼总经理赵卓君报告期内存在1项行政处罚,根据邛崃市应急管理局出具的《邛崃市应急管理局情况说明》,相关违法行为不属于重大违法行为。除前述处罚外,截至本法律意见出具日,发行人控股股东、实际控制人、持有发行人5%以上股份的主要股东、董事、监事、高级管理人员不存在其他行政处罚。

二十、对发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制和讨论,但对其进行了总括性的审阅,对《招股说明书》中引用《律师工作报告》和本法律意见相关内容作了重点审阅,本所律师认为,《招股说明书》不会因引用《律师工作报告》和本法律意见的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

二十一、本次发行上市的总体结论性意见

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市的申请具备《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等有关法律法规、规范性文件及北京证券交易所业务规则所规定的向不特定合格投资者公开发行股票并上市的条件，本次发行上市不存在实质性法律障碍。

发行人本次发行尚需通过北京证券交易所的审核并完成在中国证监会的注册；本次发行完成后，发行人股票在北京证券交易所上市交易尚需取得北京证券交易所的同意。

本法律意见正本一式五份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（本页以下无正文）

(本页无正文, 为《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见》之签署页)



北京德恒律师事务所 (盖章)

负责人: _____

王 丽

经办律师: _____

杨兴辉

经办律师: _____

何振航

经办律师: _____

赵禹吉

2022年 4 月 20 日

北京德恒律师事务所
关于成都欧康医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的
补充法律意见（一）



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
电话：010-52682888 传真：010-52682999 邮编：100033

北京德恒律师事务所

关于成都欧康医药股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票

并在北京证券交易所上市的

补充法律意见（一）

德恒15F20210258-07号

致：成都欧康医药股份有限公司

本所根据与发行人签订的《专项法律顾问合同》，接受发行人委托担任其向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的专项法律顾问，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2022年4月20日出具了《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见》（以下简称“《法律意见》”）《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司证监会系统离职人员入股情况的专项说明》。现根据《关于成都欧康医药股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）提出的有关问题，对发行人进行进一步核查，并出具《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见（一）》（以下简称“本补充法律意见”）。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》的修改和补充，并构成《法律意见》《律师工作报告》不可分割的一部分。除本补充法律意见所作的补充或修改之外，《法律意见》《律师工作报告》的内容仍然有效。

除另有说明外，《法律意见》《律师工作报告》中所述的出具依据、律师声明事项、释义等相关内容适用于本补充法律意见。

一、《审核问询函》问题2. 行业监管体系与成长空间

根据申请文件，发行人披露所属行业为C27医药制造业，发行人主营业务为槲皮素、地奥司明、芦丁、鼠李糖等在内的天然维生素P类植物的提纯、合成与开发，主要应用于保健品、食品、医药、化妆品领域。招股说明书披露，2016年至今植物提取物出口增幅、增速呈放缓趋势，发行人2021年营业收入大幅增长，芦丁等产品销售价格大幅增加，主要产品销量未有显著提升。

（1）不同领域监管体系披露不清晰。请发行人：补充披露保健品、食品、医药、化妆品领域的行业监管体系，发行人主要产品是否存在国家标准、行业标准或团体标准等，相关行业监管的发展趋势；说明植物提取物国际商务标准在行业内的应用情况、与国家标准及行业标准的区别、主管机关、管理范围、制定流程、主要评价维度、制定、审查及发布主体等，发行人主要产品是否均对应存在国际商务标准、是否均符合相关标准的要求；说明招股说明书披露的“公司陆续成为维生素P类提取物芦丁、槲皮素、橙皮苷产品以及鼠李糖提取物产品的行业标准起草单位”是否客观、准确，如是，请说明相关行业标准的制定情况及发行人所发挥的作用。

（2）行业分类是否准确。请发行人说明其行业分类为医药制造业的具体依据，是否与同行业上市公司、挂牌公司存在显著差异，是否准确、合理。

（3）是否具备成长空间。请发行人：说明2016年以来植物提取物行业增速放缓的主要原因，发行人主要产品涉及的细分行业是否存在相同变化趋势；说明发行人主要产品的终端应用是否主要为国外，国内终端销售占比不高的原因及合理性，说明产品是否存在较强的可替代性；结合发行人主要产品2021年销量未有显著提升、主要依赖贸易商客户实现销售等情况，说明发行人业务是否具备成长空间；对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》第三十一条等规定，补充披露发行人创新特征的具体体现。

请发行人律师核查问题（1）并发表明确意见。

回复：

（一）核查程序

为回复上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅保健品、食品、药品、化妆品行业相关法律法规、规范性文件、政策文件，以及相关国家标准、行业标准或团体标准；

2. 取得发行人的书面说明并对有关负责人员进行访谈，了解公司主要产品应用领域的国内外行业监管体系，相关国家标准、行业标准、团体标准以及相关行业监管的发展趋势情况；

3. 查阅由中国医药保健品进出口商会编制的《植物提取物标准汇编》，了解发行人主要产品的相关团体标准情况；

4. 通过全国团体标准信息平台（www.ttbz.org.cn）检索查询，了解发行人主要产品相关团体标准情况；

5. 访谈中国医药保健品进出口商会人员，了解植物提取物国际商务标准应用情况、主管机关、管理范围、制定流程、主要评价维度、制定、审查及发布主体以及与国家标准、行业标准关系等情况；

6. 获取并查阅了发行人作为起草单位起草制定的芦丁、槲皮素、橙皮苷及鼠李糖的植物提取物团体标准文件；

7. 访谈发行人参与起草团体标准的人员，了解发行人在相应标准制定中所发挥的作用。

（二）核查内容

1. 补充披露保健品、食品、医药、化妆品领域的行业监管体系，发行人主要产品是否存在国家标准、行业标准或团体标准等，相关行业监管的发展趋势。

公司植物提取物产品报告期内以直接或间接的形式主要销往境外，大部分用于保健品，少部分用于药品、化妆品和食品。发行人作为原料生产厂商，因此受到相应应用领域主管部门的管辖与规范。

（1）保健品、食品、医药、化妆品领域的行业监管体系

1) 保健品的行业监管体系

①国内保健品行业主管部门及监管体制

主管部门	主要职能
国家市场监督管理总局	<p>负责市场综合监督管理。起草市场监督管理有关法律法规草案，制定有关规章、政策、标准，组织实施质量强国战略、食品安全战略和标准化战略，拟订并组织实施有关规划，规范和维护市场秩序，营造诚实守信、公平竞争的市场环境。负责组织和指导市场监管综合执法工作。指导地方市场监管综合执法队伍整合和建设，推动实行统一的市场监管。组织查处重大违法案件。规范市场监管行政执法行为。</p> <p>负责监督管理市场秩序。依法监督管理市场交易、网络商品交易及有关服务的行为。组织指导查处价格收费违法违规、不正当竞争、违法直销、传销、侵犯商标专利知识产权和制售假冒伪劣行为。指导广告业发展，监督管理广告活动。指导查处无照生产经营和相关无证生产经营行为。指导中国消费者协会开展消费维权工作。</p> <p>负责宏观质量管理。拟订并实施质量发展的制度措施。统筹国家质量基础设施建设与应用，会同有关部门组织实施重大工程设备质量监理制度，组织重大质量事故调查，建立并统一实施缺陷产品召回制度，监督管理产品防伪工作。</p> <p>负责产品质量安全监督管理。管理产品质量安全风险监控、国家监督抽查工作。建立并组织实施质量分级制度、质量安全追溯制度。指导工业产品生产许可管理。负责纤维质量监督工作。</p> <p>负责食品安全监督管理综合协调。组织制定食品安全重大政策并组织实施。负责食品安全应急体系建设，组织指导重大食品安全事件应急处置和调查处理工作。建立健全食品安全重要信息直报制度。承担国务院食品安全委员会日常工作。</p> <p>负责食品安全监督管理。建立覆盖食品生产、流通、消费全过程的监督检查制度和隐患排查治理机制并组织实施，防范区域性、系统性食品安全风险。推动建立食品生产经营者落实主体责任的机制，健全食品安全追溯体系。组织开展食品安全监督抽检、风险监测、核查处置和风险预警、风险交流工作。组织实施特殊食品注册、备案和监督管理。</p> <p>负责统一管理标准化工作。依法承担强制性国家标准的立项、编号、对外通报和授权批准发布工作。制定推荐性国家标准。依法协调指导和监督行业标准、地方标准、团体标准制定工作。组织开展标准化国际合作和参与制定、采用国际标准工作。</p> <p>下设广告监督管理司。拟订广告业发展规划、政策并组织实施。拟订实施广告监督管理的制度措施，组织指导药品、保健食品、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告审查工作。组织监测各类媒介广告发布情况。组织查处虚假广告等违法行为。指导广告审查机构和广告行业组织的工作。</p> <p>下设产品质量安全监督管理司。拟订国家重点监督的产品目录并组织实施。承担产品质量国家监督抽查、风险监控和分类监督管理工作。指导和协调产品质量的行业、地方和专业性监督。承担工业产品生产许可管理和食品相关产品质</p>

主管部门	主要职能
	<p>量安全监督管理工作。承担棉花等纤维质量监督工作。</p> <p>下设食品安全协调司。拟订推进食品安全战略的重大政策措施并组织实施。承担统筹协调食品全过程监管中的重大问题，推动健全食品安全跨地区跨部门协调联动机制工作。承办国务院食品安全委员会日常工作。</p> <p>下设食品生产安全监督管理司。分析掌握生产领域食品安全形势，拟订食品生产监督管理和食品生产者落实主体责任的制度措施并组织实施。组织食盐生产质量安全监督管理工作。组织开展食品生产企业监督检查，组织查处相关重大违法行为。指导企业建立健全食品安全可追溯体系。</p> <p>下设食品经营安全监督管理司。分析掌握流通和餐饮服务领域食品安全形势，拟订食品流通、餐饮服务、市场销售食用农产品监督管理和食品经营者落实主体责任的制度措施，组织实施并指导开展监督检查工作。组织食盐经营质量安全监督管理工作。组织实施餐饮质量安全提升行动。指导重大活动食品安全保障工作。组织查处相关重大违法行为。</p> <p>下设特殊食品安全监督管理司。分析掌握保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方乳粉等特殊食品领域安全形势，拟订特殊食品注册、备案和监督管理的制度措施并组织实施。组织查处相关重大违法行为。</p> <p>下设食品安全抽检监测司。拟订全国食品安全监督抽检计划并组织实施，定期公布相关信息。督促指导不合格食品核查、处置、召回。组织开展食品安全评价性抽检、风险预警和风险交流。参与制定食品安全标准、食品安全风险监测计划，承担风险监测工作，组织排查风险隐患。</p>
中华人民共和国国家卫生健康委员会	<p>组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施。</p> <p>组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。</p> <p>组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准。</p> <p>国家卫生健康委员会负责食品安全风险评估工作，会同国家市场监督管理总局等部门制定、实施食品安全风险监测计划。国家卫生健康委员会对通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品可能存在安全隐患的，应当立即组织进行检验和食品安全风险评估，并及时向国家市场监督管理总局等部门通报食品安全风险评估结果，对得出不安全结论的食品，国家市场监督管理总局等部门应当立即采取措施。国家市场监督管理总局等部门在监督管理工作中发现需要进行食品安全风险评估的，应当及时向国家卫生健康委员会提出建议。</p> <p>下设食品安全标准与监测评估司。组织拟订食品安全国家标准，开展食品安全风险监测、评估和交流，承担新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种的安全性审查。</p>

②主要法律法规

法律法规名称	颁布单位	实施时间
《中华人民共和国食品安全法》（2021修正）	全国人民代表大会常务委员会	2021年4月29日

法律法规名称	颁布单位	实施时间
《保健食品注册与备案管理办法》（2020修订）	国家市场监督管理总局	2020年10月23日
《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》	国家市场监督管理总局	2019年10月1日
《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》	海关总署	2022年1月1日
《食品生产许可管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年3月1日

③主要产业政策

产业政策	主要相关内容	发布单位
《中国食物与营养发展纲要（2014—2020年）》	纲要明确制定了营养素摄入量目标，要达到保障充足的能量和蛋白质摄入量，控制脂肪摄入量，保持适量的维生素和矿物质摄入量。发展营养强化食品和保健品，促进居民营养改善。	国务院办公厅
《“健康中国2030”规划纲要》	持“健康优先”的发展战略，提出制定实施国民营养计划，深入开展食物（农产品、食品）营养功能评价研究，全面普及膳食营养知识，发布适合不同人群特点的膳食指南，引导居民形成科学的膳食习惯，推进健康饮食文化建设。建立健全居民营养监测制度，对重点区域、重点人群实施营养干预，重点解决微量营养素缺乏、部分人群油脂等高能食物摄入过多等问题，逐步解决居民营养不足与过剩并存问题，实施临床营养干预。	中国共产党中央委员会、国务院
《关于促进食品工业健康发展的指导意见》	积极开展食品健康功效评价，加快发展婴幼儿配方食品、老年食品和满足特定人群需求的功能食品，支持发展养生保健品，研究开发功能性蛋白、功能性膳食纤维、功能性糖原、功能性油脂、益生菌类、生物活性肽等保健和健康食品，并开展应用示范。	国家发展和改革委员会、工业和信息化部
《“十三五”食品科技创新专项规划》	积极推进公众营养健康的全面改善，不断增强健康食品精准制造技术水平与开发能力，在营养均衡靶向设计与健康干预定向调控以及功能保健型营养健康食品与特殊膳食食品开发等方面迫切需要科技引领。	科学技术部

④主要境外国家和地区保健品原料进口监管主要规定

公司产品被应用于保健品领域的主要进口国家和地区包括美国、欧盟和澳大利亚。

在美国，保健品受到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）下属食品安全和实用营养中心部门的监管，其监控范围包括食品（包括临床食品）、食品添加剂、药品和膳食补充剂等。FDA主要职能包括：确保在食品中添加的物质及色素的安全；确保通过生物工艺开发的食品和配料的安全；负责在正确标识食品（如成分、营养健康声明）和化妆品方面的管理活动；制定相应的政策和法规，

以管理膳食补充剂、婴儿食物配方和医疗食品；确保化妆品成分及产品的安全，确保正确标识；监督和规范食品行业的售后行为；进行消费者教育和行为拓展；协调国际食品标准和安全等。

公司产品在美国被应用于保健品领域主要受《食品安全现代化法案》（Food Safety Modernization Act）规范。《食品安全现代化法案》扩大了美国食品和药物管理局的监管权力和职责，并要求食品企业承担更多责任，同时对进出口食品的管理做出了单独的规定，《食品安全现代化法案》的主要特征可概括为推崇预防性理念、强化官方监管、注重进口监管、实现多元共治。

《食品安全现代化法案》要求对在美国消费的食品进行生产、加工、包装、储存的设施向FDA进行注册，并授权FDA按照法律规定进行审查。FDA要求注册者定期进行注册更新。经核查，公司已完成注册，并按要求进行注册更新，符合《食品安全现代化法案》的规定。

在欧盟，保健品原料不存在相关进口政策上的限制，但通过各种质量认证壁垒等方式以提高进入门槛。各生产厂商需通过HACCP、KOSHER（针对犹太消费者）和HALAL（针对伊斯兰消费者）等相关质量管理体系认证后才能更为通畅地进入相应市场。经核查，公司取得了《质量管理体系认证证书》《食品安全体系认证证书》《HACCP体系认证证书》《犹太洁食证书》《清真证书》，符合欧盟对生产厂商的要求。

在澳大利亚，保健品原料不存在相关进口政策上的限制。因此，公司产品出口到澳大利亚被应用于保健品领域，符合有关要求。

2) 食品的行业监管体系

①国内食品行业主管部门及监管体制

主管部门	主要职能
国家市场监督管理总局 总局	负责市场综合监督管理。起草市场监督管理有关法律、法规草案，制定有关规章、政策、标准，组织实施质量强国战略、食品安全战略和标准化战略，拟订并组织实施有关规划，规范和维护市场秩序，营造诚实守信、公平竞争的市场环境。 负责组织和指导市场监管综合执法工作。指导地方市场监管综合执法队伍整合和建设，推动实行统一的市场监管。组织查处重大违法案件。规范市场监管行政执法行为。 负责食品安全监督管理综合协调。组织制定食品安全重大政策并组织实施。负责食品

主管部门	主要职能
	<p>安全应急体系建设，组织指导重大食品安全事件应急处置和调查处理工作。建立健全食品安全重要信息直报制度。承担国务院食品安全委员会日常工作。</p> <p>负责食品安全监督管理。建立覆盖食品生产、流通、消费全过程的监督检查制度和隐患排查治理机制并组织实施，防范区域性、系统性食品安全风险。推动建立食品生产经营者落实主体责任的机制，健全食品安全追溯体系。组织开展食品安全监督抽检、风险监测、核查处置和风险预警、风险交流工作。组织实施特殊食品注册、备案和监督管理。</p> <p>负责统一管理标准化工作。依法承担强制性国家标准的立项、编号、对外通报和授权批准发布工作。制定推荐性国家标准。依法协调指导和监督行业标准、地方标准、团体标准制定工作。组织开展标准化国际合作和参与制定、采用国际标准工作。</p> <p>下设产品质量安全监督管理局。拟订国家重点监督的产品目录并组织实施。承担产品质量国家监督抽查、风险监控和分类监督管理工作。指导和协调产品质量的行业、地方和专业性监督。承担工业产品生产许可管理和食品相关产品质量安全监督管理工作。承担棉花等纤维质量监督工作。</p> <p>下设食品安全协调司。拟订推进食品安全战略的重大政策措施并组织实施。承担统筹协调食品全过程监管中的重大问题，推动健全食品安全跨地区跨部门协调联动机制工作。承办国务院食品安全委员会日常工作。</p> <p>下设食品生产安全监督管理局。分析掌握生产领域食品安全形势，拟订食品生产监督管理和食品生产者落实主体责任的制度措施并组织实施。组织食盐生产质量安全监督管理工作。组织开展食品生产企业监督检查，组织查处相关重大违法行为。指导企业建立健全食品安全可追溯体系。</p> <p>下设食品经营安全监督管理局。分析掌握流通和餐饮服务领域食品安全形势，拟订食品流通、餐饮服务、市场销售食用农产品监督管理和食品经营者落实主体责任的制度措施，组织实施并指导开展监督检查工作。组织食盐经营质量安全监督管理工作。组织实施餐饮质量安全提升行动。指导重大活动食品安全保障工作。组织查处相关重大违法行为。</p> <p>下设特殊食品安全监督管理局。分析掌握保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方乳粉等特殊食品领域安全形势，拟订特殊食品注册、备案和监督管理的制度措施并组织实施。组织查处相关重大违法行为。</p> <p>下设食品安全抽检监测司。拟订全国食品安全监督抽检计划并组织实施，定期公布相关信息。督促指导不合格食品核查、处置、召回。组织开展食品安全评价性抽检、风险预警和风险交流。参与制定食品安全标准、食品安全风险监测计划，承担风险监测工作，组织排查风险隐患。</p>
中华人民共和国国家卫生健康委员会	<p>组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准。</p> <p>国家卫生健康委员会负责食品安全风险评估工作，会同国家市场监督管理总局等部门制定、实施食品安全风险监测计划。国家卫生健康委员会对通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品可能存在安全隐患的，应当立即组织进行检验和食品安全风险评估，并及时向国家市场监督管理总局等部门通报食品安全风险评估结果，对得出不安全结论的食品，国家市场监督管理总局等部门应当立即采取措施。国家市场监督管理总局等部门在监督管理工作中发现需要进行食品安全风险评估的，应当及时向国家卫生健康委员会提出建议。</p>

主管部门	主要职能
	下设食品安全标准与监测评估司。组织拟订食品安全国家标准，开展食品安全风险监测、评估和交流，承担新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种的安全性审查。

②主要法律法规

法律法规名称	颁布单位	实施时间
《中华人民共和国食品安全法》（2021修正）	全国人民代表大会常务委员会	2021年4月29日
《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2019修订）	国务院	2019年12月1日
《中华人民共和国产品质量法》（2018修正）	全国人民代表大会常务委员会	2018年12月29日
《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》	国务院	2005年9月1日
《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》	国家质量监督检验检疫总局	2014年8月1日
《食品添加剂新品种管理办法》	卫生部	2017年12月26日
《食品生产许可审查通则》	国家食品药品监督管理总局	2016年10月1日
《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》	海关总署	2022年1月1日
《食品生产许可管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年3月1日
《食品添加剂生产管理办法》	轻工业部	1992年12月31日
《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》	国家卫生和计划生育委员会	2014年12月24日
《复配食品添加剂通则》	卫生部	2011年7月5日

③主要产业政策

产业政策	主要相关内容	发布单位
《中国食物与营养发展纲要（2014—2020年）》	指导思想：顺应各族人民过上更好生活的新期待，把保障食物有效供给、促进营养均衡发展、统筹协调生产与消费作为主要任务，把重点产品、重点区域、重点人群作为突破口，着力推动食物与营养发展方式转变，着力营造厉行节约、反对浪费的良好社会风尚，着力提升人民健康水平，为全面建成小康社会提供重要支撑。 食品工业发展目标：加快建设产业特色明显、集群优势突出、结构布局合理的现代食品加工产业体系，形成一批品牌信誉好、产品质量高、核心竞争力强的大中型食品加工及配送企业。到2020年，传统食品加工程度大幅提高，食品加工技术水平明显提升，全国食品工业增加值年均增长速度保持在10%以上。	国务院办公厅
《“健康中国2030”规	指导思想：紧紧围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推	中国共产党中

产业政策	主要相关内容	发布单位
规划纲要》	进“四个全面”战略布局，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立和贯彻落实新发展理念，坚持正确的卫生与健康工作方针，以提高人民健康水平为核心，以体制机制改革创新为动力，以普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业为重点，把健康融入所有政策，加快转变健康领域发展方式，全方位、全周期维护和保障人民健康，大幅提高健康水平，显著改善健康公平，为实现“两个一百年”奋斗目标和中华民族伟大复兴的中国梦提供坚实健康基础。 到2030年实现目标：全民健康素养大幅提高，健康生活方式得到全面普及，有利于健康的生产生活环境基本形成，食品药品安全得到有效保障，消除一批重大疾病危害。	央委员会、国务院
《关于促进食品工业健康发展的指导意见》	指导思想：围绕提升食品质量和安全水平，以满足人民群众日益增长和不断升级的安全、多样、健康、营养、方便食品消费需求为目标，以供给侧结构性改革为主线，以创新驱动为引领，着力提高供给质量和效率，推动食品工业转型升级、膳食消费结构改善，满足小康社会城乡居民更高层次的食品需求。 主要目标：到2020年，食品工业规模化、智能化、集约化、绿色化发展水平明显提升，供给质量和效率显著提高。	国家发展和改革委员会、工业和信息化部
《“十三五”国家食品安全规划》	牢固树立和贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，坚持最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责全面实施食品安全战略，着力推进监管体制机制改革创新和依法治理，着力解决群众反映强烈的突出问题，推动食品安全现代化治理体系建设，促进食品产业发展，推进健康中国建设。主要目标：到2020年，食品安全治理能力、食品安全水平、食品产业发展水平和人民群众满意度明显提升。	国务院
《“十三五”食品科技创新专项规划》	重点开展中华传统与民族特色食品的工业化加工、传统酿造发酵和方便调理食品制造、食品添加剂与配料绿色制造、营养型健康食品创新开发与低碳制造等一批核心关键技术开发研究，实现加工制造过程的智能高效利用与清洁生产；围绕当前我国食品安全基础标准再评估，以及食品新原料、新食品添加剂和新接触材料的安全性评价需要，重点加强毒理学安全性评价技术创新，构建风险评估基础数据库和指标体系，为重点食品安全标准指标的再评估提供科学手段。主要目标：力争到2020年在标准化加工、智能化控制、低碳化制造、全程化保障等技术领域实现跨越式发展。	科学技术部

④主要境外国家和地区食品添加剂进口监管主要规定

公司产品被应用于食品添加剂领域的主要进口国家为日本。

根据日本厚生劳动省相关要求，在日本使用的食品添加剂需为《日本食物添

加剂公定书》中已记载的品类。公司最终销往日本的食物添加剂产品主要为鼠李糖等，为《日本食物添加剂公定书》已许可的产品。此外，部分终端客户还需要生产厂商取得《清真证书》(HALAL认证)。经核查，公司已取得《清真证书》，符合相应要求。

3) 医药的行业监管体系

①国内药品行业主管部门及监管体制

主管部门	主要职能
国家药品监督管理局	<p>负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。</p> <p>负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。</p> <p>负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。</p> <p>负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。</p> <p>负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。</p> <p>负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。</p> <p>负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。</p> <p>负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。</p>
国家医疗保障局	<p>组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施。</p> <p>组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度。</p> <p>制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。</p> <p>制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。</p>
中华人民共和国国家卫生	协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、

主管部门	主要职能
健康委员会	<p>政策、措施的建议。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议。</p> <p>组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。</p> <p>组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准。</p> <p>国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。</p> <p>下设药物政策与基本药物制度司。完善国家基本药物制度，组织拟订国家药物政策和基本药物目录。开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警。提出药品价格政策和国家基本药物目录内药品生产鼓励扶持政策的建议。</p>
国家发展与改革委员会	负责对医药行业的发展规划和行业内企业经营进行宏观指导，负责医药行业技术改造投资项目立项工作，对药品的价格进行监督管理，推进落实国家产业政策。
国家生态环境部	负责建立健全的生态环境基本制度，监督管理环境污染防护及治理工作的开展，监督国家减排政策的落实，同时，负责生态环境监督执法及生态环境监测工作。
中华人民共和国工业和信息化部	负责制定和发布医药工业发展规划，组织实施医药工业产业政策，指导医药工业结构调整。

②主要法律法规

法律法规名称	颁布单位	实施时间
《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）	全国人民代表大会常务委员会	2019年12月1日
《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019修订）	国务院	2019年3月2日
《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年7月1日
《中华人民共和国药典》（2020年版）	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020年6月24日
《国家基本药物目录》（2018年版）	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	2018年11月1日
《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	卫生部	2011年3月1日
《药品检查管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	2021年5月24日
《药品生产监督管理办法》（2020）	国家市场监督管理总局	2020年7月1日
《关于加强基本药物质量监督管理的规定》	国家食品药品监督管理局	2009年9月22日
《关于进一步加强基本药物生产监管工作的意见》	国家食品药品监督管理局	2011年10月21日
《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》	国家食品药品监督管理总局	2017年4月5日

③主要产业政策

产业政策	主要相关内容	发布单位
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	建立科学有效的质量标准和控制方法，推广应用先进质量控制技术，改进产品设计，优化工艺路线，完善从原料到成品的全过程质量控制体系，有效提升药品质量。开发生物转化、高效提取纯化、高产低耗菌种应用等清洁生产技术，加强发酵类大宗原料药污染防治。建设绿色工厂和循环经济园区，推动原料互供、资源共享，加强副产物循环利用、废弃物无害化处理和污染物综合治理。研究制定国内短缺、有待突破的原料药重点产品目录，对目录中化学结构清晰、符合税则归类规则、满足监管要求的原料药，研究实施较低的暂定税率，健全研制、使用单位在医药产品创新、增值服务和示范应用等环节的激励机制。	国务院办公厅
《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	解决好低价药、“救命药”、“孤儿药”以及儿童用药的供应问题。扶持低价药品生产，保障市场供应，保持药价基本稳定。建立健全短缺药品监测预警和分级应对机制，加快推进紧缺药品生产，支持建设小品种药物集中生产基地，继续开展用量小、临床必需、市场供应短缺药品的定点生产试点。完善儿童用药、卫生应急药品保障机制。对原料药市场供应不足的药品加强市场监测，鼓励提高生产能力。	国务院
《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	指导思想：坚持新发展理念，深入推进供给侧结构性改革，通过调整产业结构、优化产业布局、推动技术创新、推行绿色标准、严格行业监管，不断促进产业集聚，提升绿色生产水平，实现原料药产业高质量发展。 主要目标：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，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破20项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。	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
《产业结构调整指导目录》（2019年本）	鼓励类项目包括“天然食品添加剂、天然香料新技术开发与生产”、“天然药物开发和生产”、“药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术的开发与生产，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”。	国家发展和改革委员会
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	重点产品和服务指导目录包括“药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备，药物生产在线质量控制，	国家发展和改革委员会

产业政策	主要相关内容	发布单位
(2016年版)	药物信息等技术；制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新型工艺技术”。	
《医药工业发展规划指南》	立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家市场和新兴医药市场。重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术，发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术，提高原料药清洁生产水平。	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局

④主要境外国家和地区原料药进口监管主要规定

公司地奥司明产品被应用于原料药领域的主要进口地区为欧洲，包括欧盟和乌克兰。

欧洲主要的药品管理部门包括欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）、欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）以及各欧盟成员国的医药监督管理部门。EMA主要职能为负责新药品、生物制品的上市核准程序；EDQM负责欧洲药典已收录原料药的欧洲药典适应性证书（以下简称“CEP”）的签发，并组织欧盟成员国的药品生产质量管理规范（以下简称“GMP”）检查官对申请CEP的原料药厂家进行GMP符合性现场检查。

在欧盟开展药品生产销售活动需遵守欧盟GMP，该规范在质量管理、组织机构和人员培训、厂房与设施、设备、物料管理、生产过程和实验室控制、原料与产品等多方面对药品厂商进行了规定，并由EMA进行检查监督。同时，在欧盟销售特定原料药产品亦需获取该产品的CEP，相关厂商通过申请文件评审与生产现场的符合性检查后方可开展出口销售活动，该认证由EDQM进行管理监督。根据发行人说明，乌克兰终端客户通常需要生产厂商取得其所在国的原料药生产许可证和药物主文件（Drug Master Files，以下简称“DMF文件”），并由终端客户自行在乌克兰主管部门完成注册。

此外，根据国家食品药品监督管理总局发布的《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），相关企业出口欧盟国家前，应按

规定申请《出口欧盟原料药证明文件》。

公司已取得《欧盟GMP证书》《出口欧盟原料药证明文件》《欧洲药典适用性证书》《药品生产许可证》，并编制了DMF文件，符合欧洲相应国家和地区的要求。

4) 化妆品的行业监管体系

①国内化妆品行业主管部门及监管体制

主管部门	主要职能
国家市场监督管理总局	主要负责制定化妆品监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章草案，负责化妆品生产许可、卫生监督管理和有关产品的审批工作，组织查处化妆品在研制、生产、流通方面的违法行为；组织实施化妆品的安全、卫生和质量监督检验。
国家药品监督管理局	负责化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励化妆品新技术新产品的管理与服务政策。 负责化妆品标准管理。组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。 负责化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。 负责化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。 负责化妆品上市后风险管理。组织开展化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担化妆品安全应急管理工作。 负责组织指导化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。 负责化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

②主要法律法规

法律法规名称	颁布单位	实施时间
《化妆品生产经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022年1月1日
《化妆品功效宣称评价规范》	国家药品监督管理局	2021年5月1日
《化妆品注册备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021年5月1日
《化妆品监督管理条例》	国务院	2021年1月1日
《化妆品注册和备案检验工作规范》	国家药品监督管理局	2019年9月3日
《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》	国家药品监督管理局	2019年8月22日

法律法规名称	颁布单位	实施时间
《化妆品风险监测工作规程》	国家食品药品监督管理总局	2018年1月5日
《化妆品监督抽检工作规范》	国家食品药品监督管理总局	2017年7月27日

③主要产业政策

产业政策	主要相关内容	发布单位
《“十三五”国家食品安全规划》	修订化妆品卫生监督条例。基本完成药品、医疗器械、化妆品配套规章制度修订。制修订化妆品相关标准。制修订化妆品禁用、限用物质检验检测方法30-50项。加强化妆品原料使用合规性检查等。	国务院
《“健康中国2030”规划纲要》	加强医疗器械和化妆品监管。	中国共产党中央委员会、国务院
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	开展中国品牌创建行动，保护发展中华老字号，提升自主品牌影响力和竞争力，率先在化妆品、服装、家纺、电子产品等消费品领域培育一批高端品牌。	全国人民代表大会

④主要境外国家和地区化妆品进口监管主要规定

公司产品被应用于化妆品领域的主要进口地区为欧盟。

在欧盟，生产化妆品需要遵守《76/768EEC-欧盟化妆品指导原则》的规定。欧盟对化妆品行业监管系以企业自律为原则，化妆品在上市前无需审批许可，可以根据企业自愿进行注册备案。因此，公司产品出口到欧盟被应用于化妆品领域，符合有关要求。

（2）发行人主要产品的国家标准、行业标准或团体标准等情况

根据发行人说明，公司产品主要为槲皮素、鼠李糖、芦丁、地奥司明、橙皮苷类、枳实黄酮、黄连素（即盐酸小檗碱），其相应的国家标准、行业标准或团体标准情况如下：

主要产品	境外主要应用领域	国家标准	境外国家标准	行业标准	团体标准
槲皮素	保健品	无	美国：《USP42》 (6151-25-3)	无	《植物提取物 槲皮素》 (T/CCCMHPIE 1.30— 2018)
鼠李糖	保健品、食	《食品安全国家标	日本：《L-鼠李糖一食	无	《植物提取物 L-鼠李糖》

主要产品	境外主要应用领域	国家标准	境外国家标准	行业标准	团体标准
	品	准 食品添加剂使用标准》(GB2760)	品添加物公定书》 (10030-85-0)		(T/CCCMHPIE 1.65—2021)
芦丁	保健品	无	美国：《USP42》 (250249-75-3)	无	《植物提取物 芦丁》 (T/CCCMHPIE 1.33—2018)
地奥司明	保健品、药品	《中国药典》(2020版)二部	欧洲：《欧洲药典》 (520-27-4)	无	无
橙皮苷	保健品、食品	无	美国：《USP42》 (520-26-3)	无	《植物提取物 橙皮苷》 (T/CCCMHPIE 1.3—2016)
枳实黄酮	保健品	无	无	无	无
黄连素	保健品	无	无	无	无

(3) 保健品、食品、医药、化妆品领域的相关行业监管发展趋势

1) 保健品、食品行业监管发展趋势

在我国，保健品全称为保健食品（食品种类），归属于食品类别进行管理。2019年，国家市场监督管理总局颁布了《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》，对保健品原料和保健功能进行规范；2020年，国家市场监督管理总局修改了《食品生产许可管理办法》，对实施分类许可时增加纳入食品原料、生产工艺等因素，生产许可增加了配置专业技术人员的条件等；2021年，海关总署颁布《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》，进一步对进出口食品、保健品进行规范。总体而言，我国保健品、食品行业监管趋严，相关法律法规逐步规范完善。与此同时，美国、欧盟等境外市场建立危害识别机制、制定风险控制措施等，亦在加强产品安全性监管，监管持续趋严。

2) 药品行业监管发展趋势

2019年，我国修改了《中华人民共和国药品管理法》，对从事药品生产活动的企业取消了药品生产质量管理规范的认证，药品监督管理部门不再发放认证证书；增加规定药品生产企业的法定代表人、主要负责人对企业的药品生产活动全面负责，同时，生产药品应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合规定等。

2020年，国家市场监督管理总局颁布的《药品注册管理办法》规定，国家药

品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器；选用未登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器的，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。同年，国家市场监督管理总局修改的《药品生产监督管理办法》规定，从事药品生产活动，应当对原料药供应商进行审核；原料药生产企业应当接受药品上市许可持有人的质量审核和药品监管部门的检查，进一步加强对原料药生产企业的监督管理。

2021年，国家药品监督管理局颁布《药品检查管理办法（试行）》对药品生产经营活动持续加强监督管理。报告期内，药品行业相关法律法规在修改完善，监管趋严。与此同时，欧盟对药品行业进行了相对集中监管、细化立法等，监管亦持续趋严。

3) 化妆品行业监管发展趋势

2020年，国务院发布了《化妆品监督管理条例》，其被称为化妆品行业的基本法，对化妆品类公司经营的各个环节制定了最基本的行为规范，提高了行业整体的准入门槛。

2021年，国家市场监督管理总局发布《化妆品生产经营监督管理办法》对化妆品生产经营活动进行了规范。与此同时，《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册和备案检验工作规范》对化妆品和化妆品新原料注册、备案及其监督管理活动进行管理，实施后，对化妆品及化妆品新原料的安全性有更明确和细致的规定，对于提升行业生产安全准入门槛、推动行业有序、可持续、高质量发展有着重要作用。报告期内，化妆品行业相关法律法规在不断完善，监管趋严。此外，欧盟对化妆品行业监管系以企业自律为原则，化妆品在上市前无需审批许可，可以根据企业自愿进行注册备案，近年来未有重大变化。

2. 说明植物提取物国际商务标准在行业内的应用情况、与国家标准及行业

标准的关系、主管机关、管理范围、制定流程、主要评价维度、制定、审查及发布主体等，发行人主要产品是否均对应存在国际商务标准、是否均符合相关标准的要求。

（1）植物提取物国际商务标准在行业内的应用情况、与国家标准及行业标准的关系、主管机关、管理范围、制定流程、主要评价维度、制定、审查及发布主体情况

1) 植物提取物国际商务标准在行业内的应用情况、与国家标准及行业标准的关系

植物提取物团体标准（原名：植物提取物国际商务标准）系中国医药保健品进出口商会组织国内外科研院所和优秀的植物提取物企业所制定，由行业内企业自愿采用，中国医药保健品进出口商会利用自身资源在行业内进行宣贯，鼓励企业采用，并积极推动与境外机构互认。

根据医药经济报2020年发布的《植提团体标准促行业规范发展》，我国植物提取物的品种超过1,000种，但标准覆盖的范围不及10%，可以检索到的仅有《中国药典》、国家食品添加剂目录以及商务部、农业部及林业部涉及的合计117个标准，标准的数量远远不及产业的发展速度。2018年开始实施新的《中华人民共和国标准化法》，团体标准法律地位得到确定，中国医药保健品进出口商会陆续完成82个植物提取物标准的组织制定及备案。相关团体标准遵守《中华人民共和国标准化法》规定，不低于强制性国家标准，并参照美国、欧盟等发达地区植物提取行业标准，一定程度上补充了我国相关领域的空白，也提高了我国植物提取物产品在国际上的影响力。根据《中华人民共和国标准化法》第二条第二款规定：“标准包括国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准。国家标准分为强制性标准、推荐性标准，行业标准、地方标准是推荐性标准。”第二十一条规定：“推荐性国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准的技术要求不得低于强制性国家标准的相关技术要求。国家鼓励社会团体、企业制定高于推荐性标准相关技术要求的团体标准、企业标准。”

结合中国医药保健品进出口商会编制的《植物提取物标准汇编》及对中国医药保健品进出口商会人员的访谈，植物提取物国际商务标准为团体标准，与国家

标准、行业标准均属于技术类标准之一。

2) 植物提取物国际商务标准主管机关、管理范围、制定流程、主要评价维度、制定、审查及发布主体情况

根据国家标准化管理委员会和民政部制定的《团体标准管理规定》，并经对中国医药保健品进出口商会人员的访谈，植物提取物国际商务标准主管机关为中国医药保健品进出口商会；管理范围为中国医药保健品进出口商会全体成员，由商会成员自愿采用；制定流程为由中国医药保健品进出口商会组织国内外科科研院所和优秀的植物提取物企业，经过提案、立项、起草、征求意见、复核、技术审查、批准、编号、发布、复审、公示等程序；主要评价维度为团体标准以满足市场和创新需要为目标，聚焦新技术、新产业、新业态和新模式，填补标准空白，其技术要求不低于强制性标准的相关技术要求；制定主体为中国医药保健品进出口商会组织的国内外科科研院所和优秀的植物提取物企业；审查主体为中国医药保健品进出口商会专家委员会；发布主体为中国医药保健品进出口商会。

(2) 发行人主要产品对应的国际商务标准及符合相关标准要求的情况

根据发行人说明，查阅中国医药保健品进出口商会编制的《植物提取物标准汇编》，并通过全国团体标准信息平台（www.ttbz.org.cn）检索，发行人的主要产品地奥司明、枳实黄酮、黄连素不存在对应的团体标准，而槲皮素、鼠李糖、芦丁、橙皮苷存在对应的团体标准，具体情况如下：

序号	主要产品	对应标准
1	槲皮素	《植物提取物 槲皮素》（T/CCCMHPIE 1.30—2018）
2	鼠李糖	《植物提取物 L-鼠李糖》（T/CCCMHPIE 1.65—2021）
3	芦丁	《植物提取物 芦丁》（T/CCCMHPIE 1.33—2018）
4	橙皮苷	《植物提取物 橙皮苷》（T/CCCMHPIE 1.3—2016）

发行人的主要产品槲皮素、鼠李糖、芦丁、橙皮苷符合上述对应标准的要求。

3. 说明招股说明书披露的“公司陆续成为维生素P类提取物芦丁、槲皮素、橙皮苷产品以及鼠李糖提取物产品的行业标准起草单位”是否客观、准确，如是，请说明相关行业标准的制定情况及发行人所发挥的作用。

经核查，发行人已在《招股说明书》“第五节 业务与技术”之“二、行业基本情况”中修改相关表述为：

“2013年，中国医药保健品进出口商会出具的《植物提取物国际商务标准》对国际贸易中常见的7种植物提取物品类制定了团体标准，包括……”

“公司陆续成为维生素P类提取物芦丁、槲皮素、橙皮苷产品以及鼠李糖提取物产品的团体标准起草单位”。

经查阅中国医药保健品进出口商会编制的《植物提取物标准汇编》，通过全国团体标准信息平台（www.ttbz.org.cn）检索，并对标准起草人进行访谈，相关标准的制定情况如下：

团体标准	标准起草单位	发行人发挥的作用情况
《植物提取物 槲皮素》 (T/CCCMHPIE 1.30—2018)	欧康医药、四川青益纯医药科技有限公司	牵头、主要作用
《植物提取物 L-鼠李糖》 (T/CCCMHPIE 1.65—2021)	欧康医药、四川青益纯医药科技有限公司、四川新华康生物科技有限公司	牵头、主要作用
《植物提取物 芦丁》 (T/CCCMHPIE 1.33—2018)	欧康医药、四川青益纯医药科技有限公司	牵头、主要作用
《植物提取物 橙皮苷》 (T/CCCMHPIE 1.3—2016)	欧康医药	牵头、主要作用

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1. 发行人已补充披露保健品、食品、医药、化妆品领域的行业监管体系，主要产品的国家标准、行业标准、团体标准情况以及相关行业监管的发展趋势。

2. 植物提取物国际商务标准由行业内企业自愿采用，中国医药保健品进出口商会利用自身资源在行业内进行宣贯，鼓励企业采用，并积极推动与境外机构互认；与国家标准、行业标准均属于技术类标准之一；主管机关为中国医药保健品进出口商会；管理范围为中国医药保健品进出口商会全体成员，由商会成员自愿采用；制定流程为由中国医药保健品进出口商会组织国内外科研究所和优秀的植物提取物企业，经过提案、立项、起草、征求意见、复核、技术审查、批准、编号、发布、复审、公示等程序；主要评价维度为团体标准以满足市场和创新需

要为目标，聚焦新技术、新产业、新业态和新模式，填补标准空白，其技术要求不低于强制性标准的相关技术要求；制定主体为中国医药保健品进出口商会组织的国内外科研院所和优秀的植物提取物企业；审查主体为中国医药保健品进出口商会专家委员会；发布主体为中国医药保健品进出口商会；发行人的主要产品地奥司明、枳实黄酮、黄连素不存在对应的国际商务标准，而槲皮素、鼠李糖、芦丁、橙皮苷存在对应的国际商务标准，符合相关标准要求。

3. 发行人已在《招股说明书》中修改为“公司陆续成为维生素P类提取物芦丁、槲皮素、橙皮苷产品以及鼠李糖提取物产品的团体标准起草单位”，相关标准由发行人或其牵头起草制定，发行人发挥牵头、主要作用。

二、《审核问询函》问题5.生产经营相关资质的合规性

根据申请文件，公司已通过EuGMP、FSSC22000、HACCP、ISO22000、ISO9001、HALAL、KOSHER等认证，主要产品已完成CEP（欧洲药典适应性证书）等注册。发行人药品生产许可证的生产范围仅有原料药（地奥司明）。发行人药用地奥司明的出口欧洲原料药证明于2020年4月10日到期后，受疫情影响耽误了延期申请与审批进度，该证明未能及时更新，致药用地奥司明暂停出口。CEP（欧洲药典适应性证书）注册的产品只有芦丁三水合物、地奥司明（溶剂A）、地奥司明（吡啶）。

请发行人：（1）说明发行人原料药产品的生产及销售是否需要取得资质认证；芦丁三水化合物是否应当作为原料药销售，是否需在国内取得相应的药品生产许可证，发行人芦丁产品作为保健品进行销售是否符合法律法规规定及行业惯例。（2）说明药用地奥司明暂停出口的时间，暂停出口期间销售相关库存产品的合规性，是否与其他地奥司明产品混同销售；目前原料药证明的审批进度，是否存在审批风险，如有，请说明相应影响并作重大事项提示。（3）说明发行人的产品作为保健品、食品添加剂进行内销和外销所需生产经营资质的种类及其齐备性，报告期内是否持续持有相关资质、认证。（4）说明发行人各类产品报告期内是否存在超资质经营或无资质经营的情况，细化相关资质无法续期的重大事项提示及风险揭示内容。

请发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

（一）核查程序

为回复上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅发行人关于原料药产品所取得资质证书、国外有关证明文件及编制的DMF文件，了解发行人已取得的关于原料药产品生产、销售的资质证书、文件情况；

2. 查阅原料药产品生产、销售相关的法律法规，了解原料药产品的生产及销售相关的法律规范；

3. 取得发行人出具的说明，了解办理芦丁三水合物CEP注册的背景以及芦丁、地奥司明的销售情况；

4. 走访或视频访谈发行人主要客户，并查阅发行人主要销售合同，了解发行人报告期内芦丁、地奥司明等的销售情况；

5. 访谈发行人销售部、质量部人员，了解芦丁作为保健品原料销售的相关规范要求，发行人药用地奥司明的业务模式，以及药用地奥司明暂停出口到欧盟期间，相关药用地奥司明产品库存情况，出口到欧盟情况，与其他地奥司明产品是否存在混同销售等情况；

6. 查阅发行人在美国的FDA注册及更新文件资料，了解注册更新情况；

7. 查阅发行人的认证证书，了解发行人已取得的认证证书情况；

8. 查阅发行人历次的《出口欧盟原料药证明文件》，了解出口欧盟原料药证明文件签发情况；

9. 查阅发行人药用地奥司明暂停出口到欧盟期间的销售台账、销售合同，了解发行人相关库存情况、销售情况等；

10. 访谈发行人办理原料药证明手续的人员，并通过国家药品监督管理局药品审评中心（www.cde.org.cn）查询，了解发行人原料药证明审批情况；

11. 查阅发行人办理地奥司明原料药证明的过程文件资料，了解办理情况；
12. 获取发行人关于原料药证明审批情况的说明；
13. 查阅《招股说明书》，发行人地奥司明原料药审批风险以及资质续期风险的重大事项提示等；
14. 查阅发行人的《营业执照》和《公司章程》记载的经营范围；
15. 查阅发行人的各项主要业务合同，了解其实际业务情况及经营模式并访谈发行人的主要客户，核查发行人业务的实际经营情况；
16. 核查发行人拥有的资质证书并查阅相关法律、法规和规范性文件；
17. 核查发行人所在地政府主管部门出具的合规证明，并走访主管部门工作人员；
18. 核查发行人出具的关于业务资质情况的说明文件；
19. 访谈发行人负责办理资质续期手续的人员，了解相关资质证书的续期办理情况；
20. 登陆国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、信用中国（www.creditchina.gov.cn）、中国市场监管行政处罚文书网（cfws.samr.gov.cn）、中国海关企业进出口信用信息公示平台（credit.customs.gov.cn）等网站检索发行人的业务资质相关行政许可情况及是否受到行政处罚情况。

（二）核查内容

1. 说明发行人原料药产品的生产及销售是否需要取得资质认证；芦丁三水化合物是否应当作为原料药销售，是否需在国内取得相应的药品生产许可证，发行人芦丁产品作为保健品进行销售是否符合法律法规规定及行业惯例。

（1）发行人原料药产品的生产及销售需要取得的资质认证情况

发行人报告期内被作为原料药生产和销售的产品为地奥司明，最终主要被销往欧洲，包括欧盟国家和乌克兰。

2019年修改的《中华人民共和国药品管理法》对从事药品生产活动的企业取

消了药品生产质量管理规范的认证，药品监督管理部门不再发放认证证书。

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款规定：“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。”药品生产需要取得药品生产许可证。

在欧盟开展药品生产销售活动需遵守欧盟药品生产质量管理规范，还需获取该产品的欧洲药典适应性证书（CEP）。此外，根据《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），出口原料药到欧盟的，应取得出口欧盟原料药证明文件。

根据发行人说明，乌克兰终端客户通常需要生产厂商取得其所在国的原料药生产许可证和DMF文件，并由终端客户自行在乌克兰主管部门完成注册。

经核查，发行人已取得原料药生产和销售出口相关的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《出入境检验检疫报检企业备案表》《对外贸易经营者备案登记表》《药品生产许可证》《出口欧盟原料药证明文件》《CEP（欧洲药典适应性证书）》《欧盟GMP证书》等资质证书，并编制了DMF文件，符合相关规定。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，发行人已取得原料药产品生产及销售的相应资质证书，合法有效。

（2）发行人芦丁三水合物未作为原料药销售，无需在中国国内取得相应的药品生产许可证

根据发行人说明，并经本所律师核查，发行人在申请地奥司明的欧洲药典适应性证书注册时，根据当时的公司发展规划需要，为了给未来芦丁三水合物作为药品原料进入欧盟市场做准备，因此申请了芦丁三水合物的欧洲药典适应性证书注册。通过走访或视频访谈发行人主要客户，查阅发行人主要销售合同，并根据发行人说明，报告期内，公司芦丁三水合物产品销售后主要被应用于保健品领域，不存在将芦丁三水合物作为药品原料进行销售的情况。

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十八条规定：“药品应当符合国家

药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。……” 经查阅《中华人民共和国药典》，芦丁三水合物尚未纳入《中华人民共和国药典》。因此，从事芦丁三水合物生产活动无需取得药品生产许可证。

综上，本所律师认为，发行人报告期内不存在将芦丁三水合物作为原料药销售的情形，无需在中国国内取得相应的药品生产许可证。

（3）发行人芦丁产品作为保健品进行销售符合法律法规规定及行业惯例

通过走访或视频访谈发行人主要客户，查阅发行人主要销售合同，并根据发行人说明，芦丁作为植物提取物，最终主要被出口到美国、欧盟和澳大利亚被用于保健品领域，未在中国国内被应用于保健品。

发行人最终出口到美国的芦丁产品主要被作为保健品原料使用，受美国《食品安全现代化法案》规范。《食品安全现代化法案》要求对在美国消费的食品进行生产、加工、包装、储存的设施向美国食品药品监督管理局（FDA）进行注册，并授权FDA按照法律规定进行审查。FDA要求注册者定期进行注册更新。根据发行人的注册及更新文件资料，发行人已完成注册，并按要求进行注册更新，符合《食品安全现代化法案》的规定。

发行人最终出口到欧盟的芦丁产品主要被作为保健品原料使用，欧盟不存在相关进口政策上的限制，但通过各种质量认证壁垒等方式以提高进入门槛。各生产厂商需通过HACCP、KOSHER（针对犹太消费者）和HALAL（针对伊斯兰消费者）等相关质量管理体系认证后才能更为通畅地进入相应市场。经核查，公司取得了《质量管理体系认证证书》《食品安全体系认证证书》《HACCP体系认证证书》《犹太洁食证书》《清真证书》，符合欧盟各终端客户的要求。芦丁还最终被出口到澳大利亚作为保健品原料，澳大利亚不存在相关进口政策上的限制。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，芦丁系植物提取物，最

终主要被出口到美国、欧盟和澳大利亚被用于保健品领域，未在中国国内被应用于保健品；发行人已按照相关国家和地区的要求办理相关注册、认证等手续，符合相应法律法规规定及行业惯例。

2. 说明药用地奥司明暂停出口的时间，暂停出口期间销售相关库存产品的合规性，是否与其他地奥司明产品混同销售；目前原料药证明的审批进度，是否存在审批风险，如有，请说明相应影响并作重大事项提示。

（1）药用地奥司明暂停出口的时间，暂停出口期间销售相关库存产品的合规性，不存在与其他地奥司明产品混同销售

1) 药用地奥司明暂停出口的时间

根据《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），对出口到欧盟的原料药，自2013年7月2日起，我国生产企业必须取得药品监督管理部门签发的《出口欧盟原料药证明文件》。根据发行人历次的《出口欧盟原料药证明文件》，药用地奥司明暂停出口到欧盟的时间为自2020年4月10日起至2021年9月23日止。

2) 暂停出口期间销售相关库存产品的合规性，不存在与其他地奥司明产品混同销售

发行人由于药用地奥司明产品客户数量及订单数较少，交易不频繁，因此不储备库存，而执行“以销定产”的模式，具体业务模式如下：

终端客户向中国国内贸易商发送订单需求，国内贸易商再向发行人发送订单需求。发行人根据订单需求作初步排产计划并与国内贸易商协商交货时间等内容，国内贸易商与发行人协商一致后签订书面协议，发行人再根据协议约定开始正式安排生产，生产出的药用地奥司明再发送至国内贸易商指定的港口仓库，完成交付。

经核查，发行人2019年度、2020年度、2021年度出口到欧盟的药用地奥司明收入分别为255.15万元、0万元、0万元，分别占发行人当期收入总额的1.76%、0%、0%，产销量较少。

经走访或视频访谈发行人主要客户、查阅发行人药用地奥司明暂停出口到欧盟期间的销售台账和主要销售合同、访谈发行人销售人员，并结合发行人的业务模式、生产和销售情况，本所律师认为，在药用地奥司明暂停出口到欧盟期间，发行人不存在需要出口到欧盟的药用地奥司明产品库存，未再将药用地奥司明出口到欧盟，不存在与其他地奥司明产品混同销售的情况。

（2）原料药证明审批进度、审批风险，以及相应影响和重大事项提示

根据发行人提供的资料，访谈发行人办理原料药证明手续的人员，并通过国家药品监督管理局药品审评中心（www.cde.org.cn）查询，发行人于2020年8月向国家药品监督管理局提交地奥司明原料药登记申请，受理号为CYHS2060305，登记号为Y20200000819。发行人目前已根据国家药品监督管理局的要求补充提供了由四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）于2022年7月12日出具的川药检业字（2022）335号《地奥司明复核意见》，原料药证明的相关手续正在办理过程中。

根据发行人说明，在四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）出具的《地奥司明复核意见》等资料符合国家药品监督管理局要求后，地奥司明原料药的上市审批还需要经过与制剂共同审评审批、现场检查等程序，因此地奥司明原料药证明存在一定审批风险。经核查，发行人报告期内地奥司明产品的主要终端客户均在境外，若地奥司明原料药证明未能顺利通过审批，亦可以继续销往境外市场，不会对发行人日常的生产经营和持续经营能力造成重大不利影响。但该情况下，发行人地奥司明原料药不能在国内上市使用，会对公司市场开拓与业绩增长造成不利影响。

经查阅《招股说明书》，发行人已在《招股说明书》中作出如下重大事项及风险提示：

“（九）地奥司明原料药在国内未能通过登记备案的风险

报告期内，发行人地奥司明产品均销往境外市场，在国内市场销售尚需取得原料药登记备案。发行人于2020年8月向国家药品监督管理局提交地奥司明原料药登记申请，受理号为CYHS2060305，登记号为Y20200000819。目前四川省药

品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）已出具复核意见，后续还需经历国家药品监督管理局复核、与制剂共同审评审批、现场检查等程序。若发行人地奥司明原料药未能顺利通过登记备案，将无法开拓国内市场，会对发行人未来的经营业绩带来不利影响。”

3. 说明发行人的产品作为保健品、食品添加剂进行内销和外销所需生产经营资质的种类及其齐备性，报告期内是否持续持有相关资质、认证。

发行人主要从事植物提取物的研发、生产和销售，发行人产品系植物提取物，主要被美国、欧盟、澳大利亚、日本等国家和地区的境外终端客户作为保健品、食品的原料、添加剂进行使用。

根据《中华人民共和国食品安全法》第三十九条规定：“国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条第二款规定的程序，取得食品添加剂生产许可。……”在我国从事食品添加剂生产活动的需要取得关于食品添加剂的《食品生产许可证》。经核查，发行人现持有四川省食品药品监督管理局核发的《食品生产许可证》，从事食品添加剂生产经营活动合法合规。

根据发行人说明，并经本所律师核查，报告期内发行人产品未在中国国内被作为保健品原料使用，植物提取物在我国的相应生产经营无特定许可资质要求。但发行人产品最终被出口到境外被用于保健品、食品领域，需要遵守境外进口国家和地区的相关认证要求。经核查，发行人现持有《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《出入境检验检疫报检企业备案表》《对外贸易经营者备案登记表》《HACCP体系认证证书》《质量管理体系认证证书》《食品安全体系认证证书》《犹太洁食证书》《清真证书》，符合我国产品出口的相关规定及境外进口国或地区的相关要求。

发行人报告期内持有的相应资质、认证情况如下：

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
1	中华人民	5101968	企业经营类别：进出口货物收发货人	长期	中华人民	2015.6.5	-

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
	共和国海关报关单位注册登记证书	375			共和国成都海关		
2	出入境检验检疫报检企业备案表	1506041 0102800 000137	企业类别：出口货物生产企业	-	中华人民共和国四川出入境检验检疫局	2015.6.5	-
3	对外贸易经营者备案登记表	0372917 6	-	-	对外贸易经营者备案登记（成都邛崃）	2018.8.10	发行人因注册资本发生变化而办理变更手续。
		0373349 9	-	-	对外贸易经营者备案登记（成都邛崃）	2020.6.5	
4	食品生产许可证	SC20151 0183500 46	食品类别：食品添加剂	至 2023.9.25	四川省食品药品监督管理局	2018.9.26	-
5	HACCP 体系认证证书	001HAC CP16002 89	建立的 HACCP 体系符合 GB/T 27341-2009《危害分析与关键控制点 (HACCP)体系 食品生产企业通用要求》、GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》、CAC/RCP1-1969,Rev.4(2003)《HACCP 体系及其应用准则》 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2019.6.21	中国质量认证中心	2016.6.22	发行人因旧证到期而正常办理的换证手续。
		001HAC CP16002 89	建立的 HACCP 体系符合 GB/T 27341-2009《危害分析与关键控制点 (HACCP)体系 食品生产企业通用要	至 2022.6.21	中国质量认证中心	2019.6.20	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
			求》、GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》、《危害分析与关键控制点（HACCP 体系）认证补充要求 1.0、CAC/RCP1-1969,Rev.4(2003)《食品卫生通则》和附件《HACCP 体系及其应用准则》 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产				
		001HACCP1600289	建立的 HACCP 体系符合危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0） 通过认证的范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2025.6.21	中国质量认证中心	2022.7.6	
6	质量管理体系认证证书	00116Q25602R0M/5100	建立的质量管理体系符合标准：GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2019.6.20	中国质量认证中心	2016.6.21	发行人因旧证到期而正常办理的换证手续。
		00119Q35101R1M/5100	建立的质量管理体系符合标准：GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2022.6.20	中国质量认证中心	2019.7.4	
		00122Q35021R2M/5100	建立的质量管理体系符合标准：GB/T 19001-2016/ISO 9001: 2015 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2025.6.20	中国质量认证中心	2022.7.8	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
7	食品安全管理体系认证证书	001FSM S160030 1	建立的食品安全管理体系符合 GB/T 22000-2006/ISO 22000:2005 食品安全管理体系、食品链中各类组织的要求（包含 HACCP 原理）及专项技术要求 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2019.6.30	中国质量认证中心	2016.7.1	根据终端客户要求，发行人于 2020 年 11 月起开始启用《食品安全体系认证证书》，因此原《食品安全管理体系认证证书》于 2021 年 2 月 10 日撤销。
		001FSM S160030 1	建立的食品安全管理体系符合 GB/T 22000-2006/ISO 22000:2005 食品安全管理体系、食品链中各类组织的要求（包含 HACCP 原理）及专项技术要求 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2022.6.30	中国质量认证中心	2019.6.20	
	食品安全体系认证证书	CQC21F S0645R0 M/5100	建立的食品安全管理体系符合食品安全体系认证（FSSC22000）的要求 通过认证范围：食品添加剂（L-鼠李糖、柚苷、新甲基橙皮苷二氢查耳酮）、出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、芦丁、盐酸小檗碱、异槲皮素、曲克芦丁）的生产	至 2023.11.12	中国质量认证中心	2020.11.13	
		CQC21F S0645R0 M/5100	建立的食品安全管理体系符合食品安全体系认证（FSSC22000）的要求 通过认证范围：食品添加剂（L-鼠李糖、柚苷、新甲基橙皮苷二氢查耳酮）、出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、芦丁、盐酸小檗碱、异槲皮素、曲克芦丁）的生产	至 2023.11.12	中国质量认证中心	2021.10.26	
8	犹太洁食证书	Z8EAY- XBPV5	以下由公司生产的产品通过了符合所列限制的犹太洁食认证：	至 2020.7.31	KOF-K Kosher	2018.6.14	发行人因

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
			穿心莲提取物、苹果提取物（根皮素根皮苷）、蒿甲醚、青蒿素、青蒿琥酯、黄芩素、黄芩苷、盐酸小檗碱、桦树皮提取物、苦瓜提取物、洋甘菊提取物（芹菜素）、枳实提取物（脱氧肾上腺素）、柑橘生物类黄酮、柑橘类水果生物类黄酮提取物、蒲公英根提取物、双氢青蒿素、双氢杨梅树皮素、二氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、圣草次苷、虎杖提取物（白藜芦醇）、银杏提取物、颗粒状芦丁、绿茶提取物、橙皮碱、橙皮素、葛根提取物、柠檬生物类黄酮、左旋多巴、木兰皮提取物、甲基橙皮苷、柚皮苷、柚皮苷二氢查尔酮、水合天然L-鼠李糖、新橙皮苷、新橙皮苷二氢查耳酮、花生壳提取物、槲皮素、可溶性槲皮素、红景天提取物、迷迭香提取物、芦丁、茄尼醇、大豆提取物、甜橙提取物、曲克芦丁、白柳皮提取物		Supervision		旧证到期而正常办理的换证手续。
		ETT4A-6ODD5	以下由公司生产的产品通过了符合所列限制的犹太洁食认证： 穿心莲提取物、苹果提取物（根皮素根皮苷）、蒿甲醚、青蒿素、青蒿琥酯、黄芩素、黄芩苷、盐酸小檗碱、桦树皮提取物、苦瓜提取物、洋甘菊提取物（芹菜素）、枳实提取物（脱氧肾上腺素）、柑橘生物类黄酮、柑橘类水果生物类黄酮提取物、蒲公英根提取物、双氢青蒿素、双氢杨梅树皮素、二氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、圣草次苷、虎杖提取物（白藜芦醇）、银杏提取物、颗粒状芦丁、绿茶提取物、橙皮碱、橙皮素、葛根提取物、柠檬生物类黄酮、左旋多巴、	至 2021.7.31	KOF-K Kosher Supervision	2020.7.31	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
			木兰皮提取物、甲基橙皮苷、柚皮苷、柚皮苷二氢查尔酮、水合天然 L-鼠李糖、新橙皮苷、新橙皮苷二氢查耳酮、花生壳提取物、槲皮素、可溶性槲皮素、红景天提取物、迷迭香提取物、芦丁、茄尼醇、槐花提取物、大豆提取物、甜橙提取物、曲克芦丁、白柳皮提取物				
		ETT4A-6ODD5	以下由公司生产的产品通过了符合所列限制的犹太洁食认证：盐酸小檗碱、枳实提取物（脱氧肾上腺素）、柑橘生物类黄酮、柑橘类水果生物类黄酮提取物、二氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、圣草次苷、染料木黄酮、虎杖提取物（白藜芦醇）、银杏提取物、颗粒状芦丁、橙皮碱、橙皮素、异槲皮素、柠檬生物类黄酮、左旋多巴、甲基橙皮苷、柚皮苷、柚皮苷二氢查尔酮、水合天然 L-鼠李糖、新橙皮苷、新橙皮苷二氢查耳酮、槲皮素、可溶性槲皮素、芦丁、槐花提取物、甜橙提取物、曲克芦丁	至 2022.7.31	KOF-K Kosher Supervision	2021.8.3	
		ETT4A-6ODD5	以下由公司生产的产品通过了符合所列限制的犹太洁食认证：盐酸小檗碱、枳实提取物（脱氧肾上腺素）、柑橘生物类黄酮、柑橘类水果生物类黄酮提取物、二氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、圣草次苷、染料木黄酮、虎杖提取物（白藜芦醇）、银杏提取物、颗粒状芦丁、橙皮碱、橙皮素、异槲皮素、柠檬生物类黄酮、左旋多巴、甲基橙皮苷、柚皮苷、柚皮苷二氢查尔酮、水合天然 L-鼠李糖、新橙皮苷、新橙皮苷二氢查耳酮、槲皮素、可溶性槲皮素、芦丁、槐花提取物、甜橙提取物、曲克芦丁	至 2023.7.31	KOF-K Kosher Supervision	2022.7.8	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
9	清真证书	1119190000	产品经过审核并符合以下要求：GSO 2055-1:2015 清真产品：清真食品一般要求、MS1500:2009 清真食品：生产、制备、处理和储存-一般指南 范围：植物提取物（盐酸小檗碱、枳实黄酮、水溶性枳实黄酮、双氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、地奥司明：橙皮苷 9:1、橙皮苷、橙皮素、柠檬黄酮、L-鼠李糖、甲基橙皮苷、甲基橙皮苷查耳酮、柚苷、柚皮素、柚皮苷二氢查耳酮、新橙皮苷、新甲基橙皮苷二氢查耳酮、二水槲皮素、无水槲皮素、水溶性槲皮素、芦丁、水溶性芦丁、曲克芦丁	至 2022.2.28	山东哈拉认证服务有限公司	2019.3.1	发行人因旧证到期而正常办理的换证手续。
		1119190102	产品经过审核并符合以下要求：MUI HAS 23000 清真认证要求、MS1500:2009 清真食品：生产、制备、处理和储存-一般指南 范围：植物提取物（盐酸小檗碱、枳实黄酮、水溶性枳实黄酮、双氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、地奥司明：橙皮苷 9:1、橙皮苷、橙皮素、柠檬黄酮、L-鼠李糖、甲基橙皮苷、甲基橙皮苷查耳酮、柚苷、柚皮素、柚皮苷二氢查耳酮、新橙皮苷、新甲基橙皮苷二氢查耳酮、二水槲皮素、无水槲皮素、水溶性槲皮素、芦丁、水溶性芦丁、曲克芦丁、异槲皮素、蛋黄粉（脱脂）、染料木素）	至 2025.2.28	山东哈拉认证服务有限公司	2022.2.28	
10	《排污许可证》	91510100698888960C001P	生产经营场所地址：邛崃市临邛工业园区创业路 15 号 行业类别：化学药品原料药制造	至 2020.12.21	成都市环境保护局	2017.12.22	发行人因旧证到期而正常办理的
		91510100698888960C001	生产经营场所地址：邛崃市临邛工业园区创业路 15 号 行业类别：化学药品原料药制造	至 2025.12.21	成都市生态环境局	2020.12.18	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
		P					换证手续。

综上，本所律师认为，发行人产品进行内销和外销被用于保健品、食品的原料或添加剂所需生产经营资质齐备，报告期内持续持有相关资质、认证。

4. 说明发行人各类产品报告期内是否存在超资质经营或无资质经营的情况，细化相关资质无法续期的重大事项提示及风险揭示内容。

（1）发行人各类产品报告期内不存在超资质经营或无资质经营的情况

发行人产品系植物提取物，主要被境外终端客户作为其产品的原料或添加剂应用于保健品、食品、药品、化妆品等领域，发行人资质证书情况详见《律师工作报告》“八、发行人的业务”之“（一）发行人及其子公司的经营范围及其业务许可资质情况”之“2. 发行人拥有的主要生产经营资质和证照”，发行人各类产品报告期内主要应用等情况如下：

序号	被应用领域	主要产品名称	是否存在超资质经营或无资质经营情形
1	保健品	槲皮素	否
		鼠李糖	否
		芦丁	否
		地奥司明	否
		橙皮苷类	否
		枳实黄酮	否
		黄连素	否
2	食品	鼠李糖	否
		橙皮苷类	否
3	药品	地奥司明	否
4	化妆品	鼠李糖	否
		芦丁	否

根据主管部门出具的守法证明，经走访相关主管部门，并通过中国市场监管

行政处罚文书网（cfws.samr.gov.cn）、国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、信用中国（www.creditchina.gov.cn）、中国海关企业进出口信用信息公示平台（credit.customs.gov.cn）等网站查询，发行人报告期内不存在关于超资质经营、无资质经营以及产品出口方面行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人各类产品报告期内不存在超资质经营或无资质经营的情况。

（2）相关资质无法续期的重大事项提示及风险揭示内容

根据发行人提供的资料，并经对发行人续办资质证书人员的访谈，截至本补充法律意见出具日，发行人即将到期或已到期资质证书及其续期情况如下：

序号	资质证书	到期日	续期/换证情况
1	《食品经营许可证》	2022.8.29	正在办理过程中
2	《出口欧盟原料药证明文件》	2022.9.22	正在办理过程中
3	《HACCP体系认证证书》	2022.6.21	已于2022年7月6日取得新的《HACCP体系认证证书》
4	《质量管理体系认证证书》	2022.6.20	已于2022年7月8日取得新的《质量管理体系认证证书》
5	《高新技术企业证书》	2022.11.28	正在办理过程中
6	《犹太洁食证书》	2022.7.31	已于2022年7月8日取得新的《犹太洁食证书》
7	《欧盟GMP证书》	2020.3.30	鉴于COVID-19大流行期间实施现场GMP检查受到限制，因此位于欧洲经济区以外的原料药/药物成品生产基地的GMP证书的有效期限被数次延长，发行人《欧盟GMP证书》有效期自动延长至2022年底，目前尚未安排现场GMP检查。

经核查，发行人已在《招股说明书》就相关资质无法续期风险作进一步细化的重大事项提示及风险揭示：

“（一）产品资质认证到期无法续期的风险

公司的产品主要用于保健品、食品添加剂、药品、化妆品等，与最终用户的生命健康息息相关，产品的销售市场往往制定了严格的产品质量认证标准与准入体系，并定期进行复审。公司先后通过EUGMP认证、FSSC22000、HACCP22000、ISO22000、ISO9001、HALAL、KOSHER等产品质量认证。若公

司产品质量认证证书或经营许可到期无法续期，将对公司的生产经营造成不利影响。

截止本招股说明书签署日，公司未来半年内即将到期的产品资质认证包括《食品经营许可证》《出口欧盟原料药证明文件》，目前正在办理续期过程中。此外，公司《欧盟GMP证书》因疫情原因，相关主管部门无法实施现场检查，进而无法办理续期，欧洲药品管理局对类似情况数次已延长证书有效期，最近一次延长至2022年底。届时，若上述产品资质认证无法顺利续期，或欧洲药品管理局相关政策发生变动，将影响公司相关产品的销售，从而导致经营业绩下滑，对公司的发展产生较大不利影响。”

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1. 发行人报告期内被作为原料药生产和销售的产品为地奥司明，最终主要被销往欧洲，发行人拥有相应的资质认证证书；发行人报告期内不存在将芦丁三水合物作为药品原料进行销售的情况，无需在国内取得相应的药品生产许可证；芦丁系植物提取物，最终主要被出口到美国、欧盟和澳大利亚被用于保健品领域，未在中国国内被应用于保健品；发行人已按照相关国家和地区的要求办理相关注册、认证等手续，符合相应法律法规规定及行业惯例。

2. 药用地奥司明暂停出口到欧盟的时间为自2020年4月10日起至2021年9月23日止；在药用地奥司明暂停出口到欧盟期间，发行人不存在需要出口到欧盟的药用地奥司明产品库存，未再将药用地奥司明出口到欧盟，不存在与其他地奥司明产品混同销售的情况；发行人已根据国家药品监督管理局的要求提交了四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）出具的《地奥司明复核意见》，原料药证明的相关手续正在办理过程中；地奥司明原料药证明存在一定审批风险，但不会对发行人日常生产经营和持续经营能力造成重大不利影响，发行人已在《招股说明书》进行相应的重大事项提示。

3. 发行人产品系植物提取物，主要被美国、欧盟、澳大利亚、日本等国家和地区的境外终端客户作为保健品、食品的原料、添加剂进行使用，发行人产品

进行内销和外销被用于保健品、食品的原料或添加剂所需生产经营资质齐备，报告期内持续持有相关资质、认证。

4. 发行人各类产品报告期内不存在超资质经营或无资质经营的情况，发行人已在《招股说明书》就相关资质无法续期风险作进一步细化的重大事项提示及风险揭示。

三、《审核问询函》问题6.安全生产与环境保护的合法合规性

根据申请文件，发行人2019年6月发生一起燃爆安全事故，造成3名员工受伤，被处以行政罚款26万元，一车间和三车间于2019年9月恢复生产，二车间于2020年7月恢复生产。发行人经营中涉及酸雾气体、酸雾洗涤塔废水等多种污染物。

请发行人：（1）说明该事故发生的原因、后果及整改情况，对经营业绩的影响，说明事故发生后发行人的整改措施是否有效，相关生产线是否存在重大安全隐患，是否对持续经营能力存在重大不利影响。（2）说明各类产品生产过程中主要的耗能环节、对应的污染物排放及处理合规性，说明发行人是否属于高耗能、高排放企业，发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能、高污染项目。

请发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

（一）核查程序

为回复上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

1. 获取并查阅了发行人2019年事故台账、发行人《关于“2019.6.25”燃爆事故分析报告》，了解事故发生的过程、后果、整改等情况；
2. 访谈发行人环安部负责人、财务负责人，了解事故发生的原因、后果及整改情况，以及对发行人经营情况的影响等；

3. 查阅发行人相关行政处罚文件、罚款缴费凭证、记账凭证等；
4. 查阅邛崃市应急管理局作出的处罚决定书等文件，了解行政处罚情况；
5. 查阅第三方机构出具的安全现状评价报告、安全验收评价报告，以及邛崃市应急管理局出具的整改复查意见，了解发行人事故整改情况；
6. 查询发行人修订的各项安全生产管理制度、作业人员的资格证书、培训学习记录资料、设备维护保养记录等资料，了解发行人事故整改情况；
7. 取得邛崃市应急管理局、邛崃市消防救援大队出具的守法证明，并访谈邛崃市应急管理局、邛崃市消防救援大队人员，了解发行人安全生产情况；
8. 查阅发行人取得的《安全生产标准化证书》；
9. 查阅《招股说明书》以及发行人2018年度、报告期内的《审计报告》，了解事故对发行人经营业绩的影响；
10. 查阅有关污染物排放的法律法规及标准，发行人已建项目的《环境影响报告书》、发行人出具的说明，了解发行人各类产品生产过程中的主要耗能环节、对应污染物排放及其处理等情况；
11. 通过成都市生态环境局网站（sthj.chengdu.gov.cn）查询并向成都市生态环境局工作人员电话确认，了解发行人报告期内是否被列入成都市重点排污单位名录情况；
12. 查阅《环境保护综合名录（2017年版）》《环境保护综合名录（2021年版）》，将发行人主要产品与其比对，了解发行人主要产品是否为“高污染、高环境风险”产品；
13. 访谈发行人环安部人员，并查阅发行人相关财务凭证、履行环境影响评价、环保验收等程序的有关资料，了解发行人已建、在建、拟建项目情况；
14. 查阅发行人关于“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”的环境影响评价文件，了解该项目的相关产品、排污等情况；
15. 查阅并获取了第三方机构出具的关于发行人报告期内环境监测的《检测

报告》《检验检测报告》；

16. 查阅发行人报告期内关于固废处置的相关委托协议以及处置单位的资质证书、《危险废物转移联单》等资料，了解发行人报告期内的固废处置等情况；

17. 查阅发行人已建、拟建项目的投资项目备案表，并查询《产业结构调整指导目录》，了解发行人已建、拟建项目的产业类别情况；

18. 通过全国排污许可证管理信息平台公开端（permit.mee.gov.cn）查询并获取了发行人《排污许可证执行报告》；

19. 查阅了有关高耗能、高排放行业的法律法规及产业政策，有关高耗能、高污染项目的法律法规及产业政策；

20. 访谈发行人环安部人员，并走访发行人生产车间，了解各类产品生产过程中主要耗能环节以及污染物处理设施及其运行等情况。

（二）核查内容

1. 说明该事故发生的原因、后果及整改情况，对经营业绩的影响，说明事故发生后发行人的整改措施是否有效，相关生产线是否存在重大安全隐患，是否对持续经营能力存在重大不利影响。

（1）事故发生的原因、后果及整改情况，对经营业绩的影响

事故发生的原因：2019年6月25日，发行人员工对二车间1#罐的升温过程操作不当，加温过度，导致提取液流出回流管、溢罐。提取液溢罐后与电路接触致短路放电或提取液喷射与设备摩擦产生静电，导致明火产生，从而发生燃爆事故。

事故后果：当场造成发行人3名员工受伤，被罚款26万元，直接损失300余万元，于事故发生日起停产停业，直至2019年9月20日起一车间、三车间、成品库房及相应配套设施区域恢复生产，2020年7月10日起二车间恢复生产。

事故整改情况：事故发生后，发行人拆除全部具有安全隐患的设施设备，对设备安全间距进行改造，库房进行埋地改造，防爆区、泄爆区进行分区改造，进行防爆、烟感探测和抽风联动改造；对所有涉及风险较大的管控设备进行了可编程逻辑控制器改造，能够自动识别温度、压力和紧急暂停，共计8个部位；对所

有重点生产单元实行“无死角”“全天候”视频监控，共计64个点位；增添粉尘浓度检测仪、防爆通讯器材等措施，完善了公司安全生产方面的硬件管理设施。同时，发行人修订了各项安全生产管理制度、落实责任人，加强员工的培训、教育，加大对设施设备的维护保养措施，主动开展全厂安全隐患大排查整治，积极整改规范，聘请第三方安全评价机构对公司进行安全评价，并取得邛崃市应急管理局作出的同意恢复生产的整改复查意见书。

事故对经营业绩的影响：发行人于2019年6月25日发生事故后即停产停业，直至2019年9月20日起一车间、三车间、成品库房及相应配套设施区域恢复生产，2020年7月10日起二车间恢复生产，亦即发行人全面恢复生产。停产停业期间，发行人除员工工资等日常开支外，还需要支付或承担各项整改措施费用、赔偿、罚款、停工损失等，因此，事故对发行人经营业绩造成一定不利影响。

经核查，发行人2018年度、2019年度营业收入及净利润情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度
营业收入（元）	145,145,801.24	128,434,304.47
归属于母公司所有者的净利润（元）	12,131,412.58	9,983,701.04

发行人2019年度营业收入相较2018年度增长13.01%，归属于母公司所有者的净利润增长21.51%，发行人经营情况稳定。因此，虽然事故对发行人的日常生产经营造成一定不利影响，但未对发行人的经营业绩造成重大不利影响。

（2）事故发生后发行人的整改措施有效，相关生产线不存在重大安全隐患，未对持续经营能力造成重大不利影响

发行人积极整改规范后，四川九合安全科技有限责任公司2019年9月18日出具《成都欧康医药股份有限公司安全现状评价报告》，认为公司一车间、三车间、成品库房及相应配套设施（即非事故区域）满足安全生产条件，安全生产风险可控。邛崃市应急管理局2019年9月20日作出（邛）应急复查〔2019〕现决WH3号《整改复查意见书》，同意公司一车间、三车间、成品库房及相应配套设施区域恢复生产。云南巨星注安师事务所有限公司2020年6月30日出具《成都欧康医药股份有限公司二车间复产整改项目安全验收评价报告》，认为公司二车间复产整

改项目具备安全验收条件。邛崃市应急管理局2020年7月10日作出（邛）应急复查（2019）现决WH3-2号《整改复查意见书》，同意公司二车间投入使用。至此，发行人已全面恢复生产。

根据邛崃市应急管理局2019年9月9日作出的《关于成都欧康医药股份有限公司“6.25”燃爆事故等级认定的说明》，发行人上述安全事故为一般生产安全责任事故。根据邛崃市应急管理局2021年10月9日出具的《关于成都欧康医药股份有限公司安全生产合法情况的证明》，发行人上述安全事故不属于重大违法违规行为。根据邛崃市应急管理局2022年1月11日出具的《邛崃市应急管理局情况说明》，并经本所律师访谈邛崃市应急管理局人员，发行人报告期内不存在因违反安全生产相关法律法规受到该局其他行政处罚的记录。根据邛崃市消防救援大队2022年1月7日出具的《证明》，并经本所律师访谈邛崃市消防救援大队人员，发行人报告期内不存在消防处罚记录。截至本补充法律意见出具日，发行人已取得由中华人民共和国应急管理部监制、成都市应急管理局2022年3月3日颁发的《安全生产标准化证书》。

因此，本所律师认为，事故发生后，发行人的整改措施有效，相关生产线不存在重大安全隐患。

根据《招股说明书》《审计报告》，发行人2019年度、2020年度及2021年度经审计的营业收入分别为145,145,801.24元、191,453,651.59元、300,858,164.15元，经审计的净利润分别为12,131,412.58元、22,690,557.07元、41,764,633.43元。

虽然事故对发行人2019年度的日常生产经营造成一定不利影响，但发行人报告期各期的营业收入、净利润均呈上升趋势，未对发行人报告期内的生产经营造成重大不利影响，未对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

综上，本所律师认为，事故发生后发行人的整改措施有效，相关生产线已不存在重大安全隐患，该事故未对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

2. 说明各类产品生产过程中主要的耗能环节、对应的污染物排放及处理合规性，说明发行人是否属于高耗能、高排放企业，发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能、高污染项目。

(1) 各类产品生产过程中主要的耗能环节、对应的污染物排放及处理合规性

1) 发行人主要产品生产过程中主要的耗能环节、对应的污染物排放情况

经走访发行人生产车间，访谈发行人环安部人员，根据发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人主要产品生产过程中的主要耗能环节及对应污染物排放情况如下：

产品名称	主要耗能环节	耗能情况			污染物排放情况		
		水(m ³ /T)	电(度/T)	蒸汽(m ³ /T)	废水(m ³ /T)	废气(mg/m ³)	危险废物(m ³ /T)
地奥司明	氧化反应、过滤洗涤空压、干燥、微粉加工等	300.70	11,760.00	34.00	300.70	11.40	0.00
芦丁	甲醇冷分离投料、过滤、结晶、洗涤、溶剂回收等	114.57	5,320.92	22.20	114.57	11.76	0.008
枳实黄酮	过筛、灭菌等	1.00	183.60	0.20	1.00	1.93	0.00
橙皮苷	过筛、灭菌等	1.00	183.60	0.20	1.00	0.00	0.00
黄连素	制粒、过筛等	0.00	316.20	0.00	0.00	0.00	0.00
鼠李糖	结晶、精制等	70.00	3,777.00	6.00	21.30	0.00	0.00
槲皮素	水解、电渗析、干燥粉碎等	54.50	2,770.00	37.60	47.40	0.00	0.02

2) 发行人污染物处理设施的处理能力符合国家要求

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人报告期内污染物处理设施的具体情况如下：

序号	污染物处理设施	污染物类别	主要污染物名称	处理情况
1	污水处理设施	废水	悬浮物、化学需氧量、总氮、总磷、动植物油、五日生化需氧量	废水经污水处理设施处理达《污水综合排放标准》中三级标准后，排入园区污水管网，进入邛崃市第二污水处理厂进行处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918—2002)中一级A标后排入河流。
2	颗粒物除尘系统	废气	颗粒物	颗粒物经过除尘系统处理后，达到《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表2中其他类二级标准。
3	酸雾处理系统	废气	氯化氢、挥发性有机物	氯化氢经过酸雾处理系统处理后，达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准，挥发性有机物经处理后达到《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表3中医药制造行业标准。

序号	污染物处理设施	污染物类别	主要污染物名称	处理情况
4	降噪装置	噪声	-	噪声经消声、吸声、减振等降噪装置处理后，达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

经核查，发行人报告期内的污染物处理设施处理能力充足、运行良好，符合相应要求。

3) 发行人报告期内对废水、废气、噪声处理的合规性

发行人废水、废气、噪声对应排放的主要污染物或指标及其排放标准情况如下：

污染物种类		主要污染物或指标	排放标准
废水		悬浮物	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中其他排污单位三级标准
		化学需氧量	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中其他排污单位三级标准
		总氮、总磷、色度	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准
		动植物油	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中一切排污单位三级标准
		五日生化需氧量	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中其他排污单位三级标准
废气	有组织废气	颗粒物	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2中其他类二级标准
		氯化氢	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准
		挥发性有机物	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3中医药制造行业标准
	无组织废气	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2其他无组织排放标准
		臭气浓度	臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中二级新扩改建标准
噪声	-	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准	

经核查，发行人报告期内委托四川环科检测技术有限公司、四川佳士特环境检测有限公司对公司的废气、废水、噪声进行定期检测，根据该等公司历次出具

的《检测报告》《检验检测报告》，发行人报告期内排放的废气、废水、噪声均符合要求，合法合规。

4) 发行人报告期内对工业固体废物处理的合规性

发行人生产过程中会产生一般固废（药渣），可作为生物质燃料，报告期内均销售给成都新威能源有限公司；生产过程中还会产生废活性炭、化学品容器、实验室废液（检测废液）危险废物，具体情况如下：

序号	危废类别	废物名称	危废代码	包装方式	形态
1	活性炭	HW49	900-041-49	袋装	固态
2	化学品容器	HW49	900-041-49	袋装	固态
3	实验室废液（检测废液）	HW49	900-047-49	桶装	液态

根据发行人提供的《危险废物转移联单》，发行人的说明，并经本所律师核查，发行人收集危险废物后存放于危险废物贮存间独立存放，后交由具有运输危险废物资质的第三方机构运输至具有危险废物处置资质的单位，由危险废物处置单位进行最终处理。

报告期内的危险废物处置单位的资质情况如下：

序号	危废处置单位	核准经营危险废物类别	危险废物经营许可证编号	危险废物经营许可证有效期
1	四川省中明环境治理有限公司	废矿物油、精（蒸）馏残渣、其他废物等	川环危第 511402022 号	2016.10.12 - 2019.6.16
2	成都兴蓉环保科技股份有限公司	废矿物油、精（蒸）馏残渣、其他废物等	川环危第 510112052 号	2019.2.27 - 2022.6.8
3	四川省中明环境治理有限公司	废矿物油、精（蒸）馏残渣、其他废物等	川环危第 511402022 号	2020.9.29 - 2025.9.28

报告期内的危险废物运输单位的资质情况如下：

序号	危废运输单位	危废运输范围	道路运输经营许可证编号	道路运输经营许可证有效期
1	眉山市中明物流有限公司	危险废物、危险货物运输等	川交运管许可眉字 511400000061 号	2017.2.22-2021.2.21
			川交运管许可眉字 511400100001 号	2020.9.9-2024.3.31
2	成都红安物流有限责任公司	危险货物运输等	川交运管许可成字 510124000841 号	2018.3.19-2022.3.18

因此，发行人报告期内产生的危险废物全部委托给有资质的危废处置单位、运输单位进行转运、处置，合法合规。

根据成都市生态环境局出具的《情况说明》，并经本所律师访谈成都市邛崃生态环境局人员，公司报告期内未因环境违法行为受到行政处罚，无重大环境违法违规行为。

综上，本所律师认为，发行人主要产品生产过程中主要耗能环节对应的污染物排放处理合规。

（2）发行人不属于高耗能、高排放企业

经核查，高耗能、高排放行业相关的法规及政策情况如下：

法规及政策	主要内容
《生态环境部关于加强高耗能、高排放建设项目生态源头防控的指导意见》 (2021年5月30日印发)	“两高”项目暂按煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业类别统计，后续对“两高”范围国家如有明确规定的，从其规定。
《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》(2020年2月26日印发)	高能耗行业范围为：“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”。
《工业和信息化部关于印发<2020年工业节能监察重点工作计划>的通知》 (2020年1月10日印发)	被纳入专项监察的重点高耗能行业为：“炼油、对二甲苯、纯碱、聚氯乙烯、硫酸、轮胎、甲醇等石化化工行业，金冶炼、稀土冶炼加工、铝合金、铜及铜合金加工等有色金属行业，建筑石膏、烧结墙体材料、沥青基防水卷材、岩棉、矿渣棉及其制品等建材行业，糖、啤酒等轻工行业等细分行业”。
《工业和信息化部关于印发坚决打好工业和通信业污染防治攻坚战三年行动计划的通知》(2018年7月23日印发)	高排放行业包括：“钢铁、建材、焦化、铸造、电解铝、化工等行业”。
《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三	高排放行业为：“钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等行业”。

法规及政策	主要内容
年行动计划的通知》（2018年6月27日印发）	
《中华人民共和国2017年国民经济和社会发展统计公报》（2018年2月28日印发）	六大高耗能行业包括石油加工、炼焦和核燃料加工业，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。
《全国清理高耗能、高排放行业专项检查包括六项主要内容》（2007年7月25日发布）	高耗能高排放行业主要为：“钢铁、铜、铝、铅锌、水泥、电力、电石、焦炭、铁合金等行业”。

根据《招股说明书》，发行人主要从事植物提取物的研发、生产和销售，所属行业为“C27医药制造业”，因此发行人不属于高耗能、高排放行业。

发行人报告期内能源资源消耗主要包括蒸汽、电力和水，未直接使用煤炭，根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2008）、《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2020）等规定，发行人报告期内各年度主要能源资源消耗及折算标准煤的具体情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
蒸汽	耗用量（万立方米）	2.25	1.99	1.03
	折标准煤（吨）	2125.94	1,880.27	973.21
电力	耗用量（千瓦时）	4,825,840.00	4,606,480.00	2,501,780.00
	折标准煤（吨）	593.10	566.14	307.47
水	耗用量（吨）	171,848.00	97,664.00	51,851.00
	折标准煤（吨）	44.18	25.11	4.44
折标准煤总额（吨）		2,763.22	2,471.52	1285.12

发行人的能效指标测算具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人能耗折标准煤总额（吨）	2,763.22	2,471.52	1285.12
营业收入（万元）	30,085.82	19,145.37	14,514.58
发行人每万元收入的平均能耗（吨标准煤/万元）	0.09	0.13	0.09

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
我国每万元 GDP 能耗（吨标准煤/万元）	0.556	0.571	0.571

注 1：根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2008），发行人消耗的能源折算标准煤的系数为：1 万千瓦时电=1.229 吨标准煤；1 万吨水=0.857 吨标准煤；1 万立方米蒸汽=944.86 吨标准煤。根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2020），发行人水折算标准煤系数为：1 万吨水=2.571 吨标准煤。

注 2：我国单位 GDP 能耗来源于 Wind 数据，最终来源为国家统计局，根据国家统计局官网发布的《国家统计局局长就 2021 年国民经济运行情况答记者问》，初步核算，我国 2021 年单位 GDP 能耗比上年下降 2.7%。据此计算，我国 2021 年单位 GDP 能耗约为 0.556 吨标准煤/万元。

发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年度生产过程中主要能源消耗折算标准煤的数量分别为 1285.12 吨、2471.52 吨和 2763.22 吨，平均能耗分别为 0.09 吨标准煤/万元、0.13 吨标准煤/万元和 0.09 吨标准煤/万元，占相应年度我国单位 GDP 能耗的比例分别为 15.76%、22.77%和 16.19%，显著低于我国单位 GDP 能耗水平。

综上，本所律师认为，发行人不属于高耗能、高排放企业。

（3）发行人不存在在建项目，其已建、拟建项目均不属于高耗能、高污染项目

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人不存在在建项目，发行人已建项目为“中药材及农副产品深加工建设项目”和“中药饮片加工、提取及精制项目”，均已依法履行环境影响评价、环保验收等程序；发行人拟建项目为“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”，系本次发行上市募集资金投资项目。

1) 发行人已建、拟建项目不属于高耗能项目。

根据发行人已建、拟建项目的投资项目备案表，并经查询《产业结构调整指导目录》，发行人已建、拟建项目均不属于《产业结构调整指导目录》中的限制类或淘汰类产业。

根据《招股说明书》，发行人主要从事植物提取物的研发、生产和销售，根据《成都欧康医药有限公司中药材及农副产品深加工建设项目环境影响报告书》《成都市环境保护局关于成都欧康医药股份有限公司中药饮片加工、提取及精制项目环境影响报告书》、“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”

的《建设项目环境影响报告表》，发行人已建项目涉及行业代码及类别为“C2730 中药材及中成药加工业”，拟建项目涉及行业代码及类别为“C2740 中成药生产”和“C1495 食品及饲料添加剂制造”，均不属于《生态环境部关于加强高耗能、高排放建设项目生态源头防控的指导意见》《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》《工业和信息化部关于印发〈2020年工业节能监察重点工作计划〉的通知》《全国清理高耗能、高排放行业专项大检查包括六项主要内容》等规定的高耗能行业。

根据工业和信息化部公布的《2020 年工业节能监察重点工作计划》，发行人产品未被列入其重点高耗能监察范围。根据《工业和信息化部办公厅关于下达 2020 年国家重大工业专项节能监察任务的通知》，发行人未被列入 2020 年国家重大工业专项节能监察企业名单。同时，发行人生产的产品未列入工业和信息化部发布的《关于印发〈2015 年工业节能监察重点工作计划〉的通知》列示的 79 项单位产品能耗限额强制性国家标准目录。

综上，发行人已建、拟建项目均不属于高耗能项目。

2) 发行人已建、拟建项目生产产品不属于《环境保护综合名录（2017年版）》《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品，该等项目不属于高污染项目。

经核查，重污染行业相关的法规及政策情况如下：

法规及政策	主要内容
环境保护部、国家发展和改革委员会、中国人民银行、中国银行业监督管理委员会关于印发《企业环境信用评价办法(试行)》的通知（2013 年 12 月 18 日印发）	重污染行业包括：火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业 16 类行业，以及国家确定的其他污染严重的行业

根据《招股说明书》，公司所属行业为“C27 医药制造业”，根据发行人《排污许可证》，发行人为化学药品原料药制造行业，经核查，公司属于《企业环境信用评价办法（试行）》中规定的重污染行业，被列入成都市重点排污单位名录。

经核查，发行人已建项目“中药材及农副产品深加工建设项目”和“中药饮片加工、提取及精制项目”主要生产产品为槲皮素、鼠李糖、芦丁、地奥司明、

橙皮苷类、枳实黄酮、黄连素（制造过程不使用黄柏树皮），均不属于《环境保护综合名录（2017年版）》《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品，因此发行人已建项目不属于高污染项目。

截至本补充法律意见出具日，发行人拟建项目为“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”，其生产产品包括芦丁、槲皮素、柚皮苷、颗粒剂、灭菌产品、糖基异槲皮素、橙皮素、橙皮苷、新橙皮苷、根皮素，主要产品均不属于《环境保护综合名录（2017年版）》《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品，因此发行人拟建项目亦不属于高污染项目。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，发行人不存在在建项目，已建、拟建项目均不属于高耗能、高污染项目。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1. 发行人员工对二车间 1#罐的升温过程操作不当，加温过度，导致提取液流出回流管、溢罐。提取液溢罐后与电路接触致短路放电或提取液喷射与设备摩擦产生静电，导致明火产生，从而发生燃爆事故。事故当场造成发行人 3 名员工受伤，被罚款 26 万元，直接损失 300 余万元，于事故发生日起停产停业，直至 2019 年 9 月 20 日起一车间、三车间、成品库房及相应配套设施区域恢复生产，2020 年 7 月 10 日起二车间恢复生产。事故发生后，发行人拆除全部具有安全隐患的设施设备，对设备安全间距进行改造，库房进行埋地改造，防爆区、泄爆区进行分区改造，进行防爆、烟感探测和抽风联动改造；对所有涉及风险较大的管控设备进行了可编程逻辑控制器改造，能够自动识别温度、压力和紧急暂停，共计 8 个部位；对所有重点生产单元实行“无死角”“全天候”视频监控，共计 64 个点位；增添粉尘浓度检测仪、防爆通讯器材等措施，完善了公司安全生产方面的硬件管理设施。同时，发行人修订了各项安全生产管理制度、落实责任人，加强员工的培训、教育，加大对设施设备的维护保养措施，主动开展全厂安全隐患大排查整治，积极整改规范，聘请第三方安全评价机构对公司进行安全评价，并取得邛崃市应急管理局作出的同意恢复生产的整改复查意见书。事故对发行人的日常生产经营造成一定不利影响，但未对发行人的经营业绩造成重大不利影响。事

故发生后，发行人的整改措施有效，相关生产线已不存在重大安全隐患，未对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

2. 发行人各类产品生产过程中主要耗能环节对应的污染物排放及其处理均符合法律规定，发行人不属于高耗能、高排放企业，发行人不存在在建项目，其已建、拟建项目均不属于高耗能、高污染项目。

四、《审核问询函》问题19.募投项目必要性及产能消化能力

根据申请文件，发行人拟使用募集资金 15,100.00 万元，用于技改扩能项目（一期），尚未取得环评批复。项目实施后，公司槐米类系列产品将新增 2,000 吨产能、枳实类系列产品新增产能 1,936 吨，综合类产品系列新增产能 710 吨。报告期各期槐米类产能分别为 426.8 吨、565.6 吨、570.2 吨，产能利用率为 65.12%、80.32%、78.06%；枳实类产能为 376.8 吨，产能利用率分别为 64.27%、52.82%、86.01%；综合类产能为 50 吨，产能利用率分别为 92.23%、39.91%、68.60%。技改项目铺底流动资金 6,000 万元，此外，发行人拟使用募集资金 6,000 万元用于补充流动资金、2,000 万元用于偿还银行贷款。

请发行人：（1）详细说明产能及产能利用率的计算依据，报告期内各类产品产能利用率波动较大的原因；详细说明募投项目所披露的“槐米类系列产品将新增 2,000 吨产能、枳实类系列产品新增产能 1,936 吨,综合类产品系列新增产能 710 吨”所指产能的具体内容及计算依据，是否与现有产能的计算方式相一致，补充披露本次募投项目拟扩增产能的具体比例，是否通过生产线扩增实现，是否涉及新技术、新产品。（2）充分分析说明发行人是否具备产能消化的能力，目前在手订单情况，是否制定切实、有效的产能消化措施。（3）说明募投项目尚未取得环评批复的原因及进展，相关募投项目是否已开工建设，是否存在违法违规风险。（4）说明本次募集资金约 1.4 亿元用于补充流动资金的必要性及合理性，是否有能力持续维持较高营业收入增长率，募集资金缺口的测算方式及结果是否谨慎、合理。

请发行人律师核查问题（3）并发表明确意见。

回复：

（一）核查程序

为回复上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

1. 获取了发行人“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”环境影响评价文件及环评批复文件，投资项目变更手续文件；
2. 访谈发行人环安部人员，并取得办理环评批复的过程文件，了解相关环评批复办理进展、原因等情况；
3. 查阅发行人董事会、监事会、股东大会的会议文件，核查变更募投项目的相关程序；
4. 走访募投项目的拟建设土地现场并查阅发行人说明，了解募投项目是否存在开工建设情况。

（二）核查内容

1. 说明募投项目尚未取得环评批复的原因及进展，相关募投项目是否已开工建设，是否存在违法违规风险。

（1）发行人已变更募投项目，并取得环评批复

1) 发行人变更募投项目的背景及原因

发行人聘请专业机构四川博观智汇节能环保科技有限公司编制环境影响评价文件，于2022年3月将编制完成的“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”环境影响评价文件通过环境影响评价信息公示平台（www.js-eia.cn）进行公示。

公示期满后，发行人根据公示意见对环境影响评价文件进行修改，并将修改完成后的环境影响评价文件提交成都市生态环境局。2022年4月，发行人因提交的资料存在部分信息缺漏，被要求补充。发行人补充提交资料后，于2022年6月因柑橘黄酮、染料木素、柚皮素等个别产品在中国国内尚未建立技术标准等原因，未通过专家评审。

发行人根据评审专家的评审意见和生态环境主管部门的建议，变更“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”的建设内容，取消柑橘黄酮等产品的相应生产计划。对于本次取消的前述产品，由发行人通过推动制定团体标准或在国外相关技术标准的基础上进行论证等方式，另行作为新的建设项目履行环境影响评价等相关程序，不作为本次募集资金投资范畴。

2) 变更募投项目履行的程序情况

2022年6月24日，发行人召开第三届董事会第十次会议，审议通过了《关于变更募集资金投资项目的议案》等议案。

2022年6月24日，独立董事对《关于变更募集资金投资项目的议案》发表独立意见：本次变更募集资金投资项目系基于公司生产经营需要做出的调整，符合《公司法》《证券法》《公司章程》等有关法规和规范性文件的规定；符合公司的发展战略，不存在损害公司及股东利益，特别是中小股东利益的情况；表决程序合法、合规。

2022年6月24日，发行人召开第三届监事会第七次会议，审议通过了《关于变更募集资金投资项目的议案》。

2022年7月11日，发行人召开2022年第四次临时股东大会会议，审议通过了《关于变更募集资金投资项目的议案》。

经核查，发行人变更后的“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”仍然在发行人拥有土地使用权的川（2022）邛崃市不动产权第0003151号地块上建设，募投项目不存在变更用地情况的情形；发行人已在邛崃市经济科技和信息化局完成了投资项目备案的变更手续，并取得《项目登记信息变更记录》；成都市邛崃生态环境局2022年7月13日出具成邛环承诺环评审（2022）30号《关于成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（1期）环境影响报告表（承诺制）的批复》，同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施等。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，发行人变更了募集资金投资项目，并已完成投资项目备案的变更手续，取得环境影响评价的批复文件。

（二）募投项目尚未开工建设，不存在违法违规风险

经走访募投项目的建设地现场，并根据发行人的说明，截至本补充法律意见出具日，募投项目尚未开工建设，不存在违法违规风险。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

发行人变更了募集资金投资项目，并已完成投资项目备案的变更手续，取得环境影响评价的批复文件。发行人募投项目尚未开工建设，不存在违法违规风险。

五、《审核问询函》问题21.其他问题

（1）控制权稳定。根据申请材料，伍丽直接持有公司36.05%的股份，并担任公司董事、副总经理；实际控制人赵卓君控制公司58.64%股份，担任董事长、总经理。请发行人说明伍丽入股发行人的背景，发行人股东中是否存在其一致行动人，结合其持股、任职及对公司决策、经营等方面的影响情况，分析说明是否可能对发行人的控制权稳定产生重大不利影响。

（2）收购子公司。请发行人说明报告期内子公司股份转让与变动的背景及原因，发行人集中于2019年开始收购子公司股份的原因及商业合理性，说明相关收购行为的定价依据，是否履行了评估等程序，是否存在利益输送情形。

（3）行业数据准确性。根据保荐工作报告，目前国内未有关于槲皮素出口规模的公开数据；发行人招股说明书中披露2021年位居中国植物提取物企业出口规模排名前十，其中槲皮素排名第一、地奥司明排名第三。请发行人说明所披露的相关市场排名的主要依据，是否客观、准确。

（4）关联方披露是否准确。根据公开信息，成都欧康植化科技有限公司于2020年1月注销。请发行人：说明发行人与成都欧康植化科技有限公司是否存在关联关系，是否为发行人实际控制人所实际控制的企业，发行人员工在该公司任职的原因及合理性；说明报告期内发行人的关联方及同业竞争的认定与披露是否谨慎、准确、完整。

请发行人律师核查问题（1）（2）（4）并发表明确意见。

回复：

（一）核查程序

为回复上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅发行人全套工商登记资料、发行人历次公告文件、股东名册、伍丽出具的说明，了解伍丽自欧康有限设立至今的持股情况、入股背景，是否与他人签署一致行动协议等情况；

2. 查阅伍丽及其亲属出具的《调查表》以及发行人《全体证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》，了解伍丽及其亲属持有发行人的股份情况；

3. 查阅发行人工商登记资料、报告期内的董事会和股东大会会议文件、发行人出具的说明，了解赵卓君、伍丽及其配偶刘印刚在公司任职及对公司决策、经营方面的影响；

4. 查阅发行人子公司全套工商登记资料、出具的说明，通过企查查（www.qcc.com）、国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）查询发行人子公司的历次股份转让和变动情况，了解发行人子公司历次股权变动情况、变动背景和原因等情况；

5. 查阅发行人出具的说明，了解发行人集中收购子公司股权的定价依据、原因及商业合理性等情况；

6. 查阅并获取发行人子公司截至2021年9月30日的财务报表，了解子公司股权收购的作价依据等情况；

7. 查阅并获取发行人子公司历次《股权转让协议》及对应股权转让款支付凭证；

8. 查阅关于发行人子公司设立及历次股权变动的董事会、监事会、股东大会会议文件，了解子公司设立及历次股权变动的审批情况；

9. 查阅并获取了成都欧康植化科技有限公司（以下简称“欧康植化”）的

工商资料，了解欧康植化历史沿革、注销等情况；

10. 查阅赵仁荣、唐桂芳与江秀平签署的关于转让欧康植化股权的《股权转让协议》，及支付股权转让款的相关银行转账凭证；

11. 访谈江秀平、赵仁荣、唐桂芳，了解并确认江秀平收购欧康植化的原因及背景、注销欧康植化的背景；

12. 查阅发行人实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的《调查表》、发行人报告期内的银行流水，了解发行人与江秀平的关联关系、资金往来等情况；

13. 获取江秀平出具的说明，确认其持有欧康植化股权不存在委托持股等股权代持情形；

14. 访谈江秀平、赵卓君、伍丽，并获取曾在欧康植化任职的发行人员工出具的书面说明，了解发行人员在欧康植化任职的背景、原因等情况；

15. 获取发行人实际控制人赵卓君及其亲属的《调查表》、报告期内的银行流水，发行人及其子公司报告期内的银行流水，通过国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、企查查（www.qcc.com）等网站查询，走访或视频访谈发行人主要客户、供应商，了解发行人关联方、赵卓君控制的其他企业等情况；

16. 查阅《公司法》《企业会计准则第36号——关联方披露》《上市规则》关于关联方认定与披露的相关规定；

17. 查阅《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》关于同业竞争的相关规定。

（二）核查内容

1. 控制权稳定。根据申请材料，伍丽直接持有公司**36.05%**的股份，并担任公司董事、副总经理；实际控制人赵卓君控制公司**58.64%**股份，担任董事长、总经理。请发行人说明伍丽入股发行人的背景，发行人股东中是否存在其一致行动人，结合其持股、任职及对公司决策、经营等方面的影响情况，分析说明是否可能对发行人的控制权稳定产生重大不利影响。

（1）伍丽入股发行人背景及其一致行动人情况。

根据发行人及其前身欧康有限的工商档案资料、股东名册，伍丽出具的说明，并经本所律师核查，伍丽入股发行人背景等情况如下：

序号	入股时间	入股情况	入股背景
1	2010年1月	欧康有限设立，注册资本500万元；赵卓君持股58%，伍丽持股42%。	伍丽和发行人控股股东、实际控制人赵卓君于1999年在工作中相识，系多年好友关系，二人于2010年1月基于共同看好植物提取物深加工业务而达成共识后共同出资设立欧康有限。
2	2011年5月	欧康有限增加注册资本至800万元，股东同比例增加出资；赵卓君持股58%，伍丽持股42%。	根据经营发展需要，股东同比例增加出资。
3	2012年12月	欧康有限增加注册资本至1,000万元，股东同比例增加出资；赵卓君持股58%，伍丽持股42%。	根据经营发展需要，股东同比例增加出资。
4	2013年9月	欧康有限增加注册资本至1,200万元，股东同比例增加出资；赵卓君持股58%，伍丽持股42%。	根据经营发展需要，股东同比例增加出资。
5	2013年12月	欧康有限增加注册资本至1,600万元，股东同比例增加出资；赵卓君持股58%，伍丽持股42%。	根据经营发展需要，股东同比例增加出资。
6	2014年9月	欧康有限增加注册资本至2,600万元，股东同比例增加出资；赵卓君持股58%，伍丽持股42%。	根据经营发展需要，股东同比例增加出资。
7	2014年10月	欧康有限增加注册资本至3,800万元，股东同比例增加出资；赵卓君持股58%，伍丽持股42%。	根据经营发展需要，股东同比例增加出资。
8	2016年6月	发行人增加注册资本至4,048万元，伍丽未参与本次股票发行。	-
9	2016年11月	发行人增加注册资本至4,226.571万元，伍丽未参与本次股票发行。	-
10	2018年5月	发行人以未分配利润转增注册资本至5,494.5423万元。	发行人未分配利润转增注册资本。
11	2020年4月	发行人增加注册资本至5,754.5423万元，伍丽未参与本次股票发行。	-
12	2020年6月	发行人通过控股股东转让股份的方式实施员工持股计划，伍丽未参与本次员工持股计划。	-

《上市公司收购管理办法（2020年修正）》第八十三条：“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；……”

根据伍丽出具的说明，其不存在与他人签署一致行动协议的情形。根据发行人的《全体证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》，伍丽及其亲属出具的《调查表》，并经本所律师核查，伍丽配偶刘印刚直接持有发行人303,334股股份，占发行人股本总额的0.5271%，为其一致行动人。

综上，本所律师认为，伍丽和发行人控股股东、实际控制人赵卓君于1999年在工作中相识，系多年好友关系，二人于2010年1月基于共同看好植物提取物深加工业务而达成共识后共同出资设立欧康有限，其中赵卓君持股58%、伍丽持股42%，伍丽为发行人主要创始人之一。伍丽配偶刘印刚为发行人股东，持股0.5271%，是其一致行动人。

（2）伍丽持股、任职及对公司决策、经营等方面的影响，不会对发行人的控制权稳定产生重大不利影响。

经核查，欧康有限设立后，经过多次增资、整体变更设立为股份有限公司，直至公司股票于2015年8月18日在全国股转系统挂牌，伍丽对公司的持股比例均为42%。发行人股票在全国股转系统挂牌后，发行人历次股本变化导致伍丽持有发行人股权比例变化情况如下：

序号	公司股本变化时间	公司注册资本（万元）	伍丽持股比例	伍丽及其一致行动人合计持股比例是否超过赵卓君
1	2016年6月	4,048	39.43%	否
2	2016年11月	4,226.5710	37.76%	否
3	2018年5月	5,494.5423	37.76%	否
4	2020年4月	5,754.5423	36.06%	否

伍丽报告期内一直担任发行人董事、副总经理，分管发行人销售业务；其配

偶刘印刚报告期初担任发行人董事、副总经理，分管发行人环境保护和安全生产，并于2019年5月因个人原因辞去发行人全部职务。报告期初，发行人董事会成员共计8人，伍丽和刘印刚对公司董事会作出决议不具有重大影响；刘印刚2019年5月辞去发行人全部职务后，伍丽对公司董事会作出决议不具有重大影响。

自欧康有限2010年1月设立以来，赵卓君直接持有公司股权比例均超过50%，对公司股东（大）会作出决议具有重大影响。报告期内，赵卓君及其配偶贾秀蓉、兄长赵仁荣一直担任公司董事，且赵卓君自欧康有限设立以来还一直担任董事长（或执行董事）、总经理、法定代表人，全面管理公司的生产经营和战略发展等，其能够对发行人董事会作出决议产生重大影响，能够实际支配公司行为。

综上，本所律师认为，伍丽不会对发行人的控制权稳定产生重大不利影响。

2. 收购子公司。请发行人说明报告期内子公司股份转让与变动的背景及原因，发行人集中于2019年开始收购子公司股份的原因及商业合理性，说明相关收购行为的定价依据，是否履行了评估等程序，是否存在利益输送情形。

（1）报告期内子公司股份转让与变动的背景及原因

发行人报告期内有成都美迪萃、欧康名品二家子公司，其报告期内的股权变动及其背景、原因如下：

1) 成都美迪萃的股权变动及其背景、原因

序号	时间	股权变动情况	背景及原因
1	2019年1月	成都美迪萃设立，注册资本100万元，其中发行人认缴出资51万元，占比51%；自然人王鑫认缴出资49万元，占比49%。	根据公司拓展业务需要，为拓展公司业务销售渠道，增强在植物提取物贸易领域的能力，因此设立该控股子公司。
2	2021年12月	王鑫将其持有49%的股权（对应注册资本49万元）转让给发行人。本次股权转让后，发行人持有成都美迪萃100%的股权。	王鑫在成都美迪萃设立后成为了发行人员工，担任成都美迪萃监事，为避免潜在利益冲突，防止不当利益输送，因此发行人收购王鑫持有的全部股权。

2) 欧康名品的股权变动及其背景、原因

序号	时间	股权变动情况	背景及原因
----	----	--------	-------

序号	时间	股权变动情况	背景及原因
1	2019年3月	欧康名品设立，注册资本600万元，其中发行人认缴出资390万元，占比65%；发行人董事赵仁荣认缴出资152.40万元，占比25.40%；发行人员工杨帆认缴出资57.60万元，占比9.60%。	发行人为向下游化妆品领域拓展尝试，落实公司维生素P类植物提取物的纵深发展战略，为增强公司业务销售能力，加快公司发展步伐，增强公司的综合实力。同时，鉴于化妆品行业具有较高的市场门槛且市场竞争较激烈，为降低公司投入面临的风险，发行人与员工共同设立控股子公司。
2	2019年5月	杨帆将其持有6.40%股权（对应认缴注册资本38.40万元）转让给赵卓君，杨帆将其持有1.60%股权（对应认缴注册资本9.60万元）转让给韩英，赵仁荣将其持有20.40%股权（对应认缴注册资本122.40万元）转让给赵卓君。 本次股权转让后，发行人持股65%，赵卓君持股26.80%，赵仁荣持股5%，韩英持股1.60%，杨帆持股1.60%。	杨帆、赵仁荣因自身资金原因，拟转让尚未实缴出资的股权，而赵卓君、韩英看好欧康名品在化妆品领域的发展前景，有意受让股权，因此发生本次股权转让。
3	2021年12月	赵卓君、赵仁荣、韩英、杨帆分别将其持有的全部股权转让给发行人。本次股权转让后，发行人持有欧康名品100%的股权。	赵卓君为发行人控股股东、实际控制人并担任董事长、总经理，赵仁荣为发行人员工并担任董事，韩英为发行人员工并担任监事，杨帆为发行人员工并担任欧康名品经理、法定代表人，为避免潜在利益冲突，防止不当利益输送，因此发行人收购赵卓君、赵仁荣、韩英、杨帆持有的全部股权。

（2）发行人集中收购子公司股权的原因及商业合理性

经核查，发行人于2021年11月向中国证券监督管理委员会四川监管局提交了向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌辅导备案登记材料，并签署了《辅导协议》。因当时成都美迪萃、欧康名品均系发行人与员工共同投资的控股子公司，为避免潜在利益冲突，防止不当利益输送，规范发行人与员工共同投资行为，根据中介机构建议，发行人于2021年底集中收购其控股子公司成都美迪萃、欧康名品其余全部股权，具有商业合理性。

（3）相关收购行为的定价依据，履行程序情况，不存在利益输送情形

1) 发行人收购成都美迪萃其余全部股权情况

本次收购定价依据：参考成都美迪萃截至2021年9月30日未经审计的账面净

资产1,241,779.38元（本次收购49%的股权对应净资产608,471.90元），最终协商确定。

本次收购履程序：2021年11月29日，发行人召开第三届董事会第四次会议，审议通过《关于收购子公司成都美迪萃生物科技有限责任公司部分股权的议案》等议案。2021年12月15日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，审议通过《关于收购子公司成都美迪萃生物科技有限责任公司部分股权的议案》等议案。2021年12月16日，成都美迪萃召开股东会并作出决议，同意王鑫将其持有49%的股权转让给发行人。2021年12月16日，发行人与王鑫签署《成都美迪萃生物科技有限责任公司股权转让协议》，约定王鑫将其持有49%的股权（对应认缴注册资本49万元，其中已实缴49万元）以608,471.90元的价格转让给发行人。2021年12月16日，成都美迪萃制定新的《成都美迪萃生物科技有限责任公司章程》。2021年12月16日，成都美迪萃取得邛崃市行政审批局换发新的统一社会信用代码为91510105MA6ATPEX2U的《营业执照》，核准本次股权转让。

本次收购是否履行评估程序及其理由：未履行评估程序。本次收购的交易金额较小，不构成重大资产重组，且作价系参考未经审计的账面净资产经最终协商确定，合理公允，对发行人生产经营无重大不利影响，不侵害公司及全体股东利益。

2) 发行人收购欧康名品其余全部股权情况

本次收购定价依据：参考欧康名品截至2021年9月30日未经审计的账面净资产643,327.54元（本次收购26.80%的股权对应净资产172,411.78元、5.00%的股权对应净资产32,166.38元、1.60%的股权对应净资产10,293.24元），最终协商确定。

本次收购履程序：2021年11月29日，发行人召开第三届董事会第四次会议，审议通过《关于收购子公司成都欧康名品生物技术有限公司部分股权暨关联交易的议案》等议案。2021年12月15日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，审议通过《关于收购子公司成都欧康名品生物技术有限公司部分股权暨关联交易的议案》等议案。2021年12月16日，欧康名品召开股东会并作出决议，同意赵卓君将其持有26.80%的股权转让给发行人，赵仁荣将其持有5.00%的股权转让给发行人，韩英将其持有1.60%的股权转让给发行人，杨帆将其持有1.60%的股权转

让给发行人。2021年12月16日，发行人与赵卓君签署《成都欧康名品生物技术有限公司股权转让协议》，约定赵卓君将其持有26.80%的股权（对应认缴注册资本160.80万元，其中已实缴48.24万元）以172,411.78元的价格转让给发行人。2021年12月16日，发行人与赵仁荣签署《成都欧康名品生物技术有限公司股权转让协议》，约定赵仁荣将其持有5.00%的股权（对应认缴注册资本30.00万元，其中已实缴9.00万元）以32,166.38元的价格转让给发行人。2021年12月16日，发行人与杨帆签署《成都欧康名品生物技术有限公司股权转让协议》，约定杨帆将其持有1.60%的股权（对应认缴注册资本9.60万元，其中已实缴2.88万元）以10,293.24元的价格转让给发行人。2021年12月16日，发行人与韩英签署《成都欧康名品生物技术有限公司股权转让协议》，约定韩英将其持有1.60%的股权（对应认缴注册资本9.60万元，其中已实缴2.88万元）以10,293.24元的价格转让给发行人。2021年12月16日，欧康名品制定新的《成都欧康名品生物技术有限公司章程》。2021年12月16日，欧康名品取得邛崃市行政审批局换发新的统一社会信用代码为91510105MA63DCWJ3W的《营业执照》，核准本次股权转让。

本次收购是否履行评估程序及其理由：未履行评估程序。本次收购的交易金额较小，不构成重大资产重组，且作价系参考未经审计的账面净资产经最终协商确定，合理公允，对发行人生产经营无重大不利影响，不侵害公司及全体股东利益。

综上，本所律师认为，发行人于2021年底集中收购其控股子公司成都美迪萃、欧康名品其余全部股权，虽未履行评估程序，但定价系参考未经审计的账面净资产最终协商确定，合理公允，不存在利益输送情形。

3. 关联方披露是否准确。根据公开信息，成都欧康植化科技有限公司于2020年1月注销。请发行人：说明发行人与成都欧康植化科技有限公司是否存在关联关系，是否为发行人实际控制人所实际控制的企业，发行人员工在该公司任职的原因及合理性；说明报告期内发行人的关联方及同业竞争的认定与披露是否谨慎、准确、完整。

（1）欧康植化注销的背景

根据对欧康植化实际控制人江秀平的访谈，欧康植化是其100%持股的企

业，江秀平2015年收购欧康植化后因管理不善，导致欧康植化出现经营困难，并于2017年11月被市场监督管理部门列入经营异常名录。江秀平作为欧康植化的法定代表人，担心企业被列入经营异常名录时间太长会影响其征信和信用，遂于2019年11月启动欧康植化的注销程序，最终于2020年1月完成注销。

（2）发行人与欧康植化的关联关系等情况

根据欧康植化的工商档案资料，对欧康植化股东江秀平、原股东赵仁荣等的访谈，并经本所律师核查，发行人2015年申请股票在全国股转系统挂牌时，因欧康植化系发行人股东赵卓君之兄长赵仁荣、伍丽之母亲唐桂芳共同投资的企业，欧康植化主要从事植物提取物的初加工，欧康医药主要从事植物提取物的深度提取与精制，二者属于同行业，经营范围相似。为避免同业竞争和关联交易，规范公司运营，赵仁荣、唐桂芳于2015年1月分别将其持有欧康植化的全部股权转让给江秀平，并于2015年3月收到了江秀平支付的全部股权转让价款。经核查，欧康植化前述股权转让的定价依据系参考截至2014年12月31日未经审计的账面净资产，最终协商确定，价格公允。

根据对江秀平的访谈，发行人主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的《调查表》，发行人报告期内的银行流水，并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，江秀平与发行人及其主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在关联关系。

根据江秀平的说明，其2015年收购欧康植化后，真实持有欧康植化100%的股权，不存在任何委托持股、信托持股或其他股权代持的情形。

经核查，欧康植化报告期内未开展实际经营业务，与发行人不存在任何交易或资金往来的情形。

综上，本所律师认为，发行人报告期内与欧康植化不存在关联关系，欧康植化不为发行人实际控制人所实际控制的企业。

（3）发行人员在欧康植化任职的原因及合理性

根据对欧康植化实际控制人江秀平以及发行人股东赵卓君、伍丽的访谈，在欧康植化任职过的发行人员工出具的书面说明，并经本所律师核查，欧康植化由

赵仁荣、唐桂芳于2004年共同投资设立，从事植物提取物初加工业务。欧康植化原股东赵仁荣之亲属赵卓君、贾秀蓉均在欧康植化任职，欧康植化原股东唐桂芳之亲属伍丽亦在欧康植化任职。

赵卓君、伍丽随着对植物提取物行业的深入了解，更看好植物提取物的深加工业务，于是于2010年1月共同投资设立欧康有限从事植物提取物的深度提取与精制，并先后从欧康植化辞职。欧康有限设立之初，属于创业初期，需要多方面的支持和帮助，因此赵卓君、伍丽邀请了在欧康植化任职的其亲属贾秀蓉、刘印刚等先后到欧康有限任职，支持欧康有限的经营发展。随着欧康有限及发行人的不断经营发展，逐渐需要大量熟悉植物提取物行业的相关人才，同时欧康植化经营逐步出现困难，大量员工离职，因此部分离职员工被欧康有限及发行人所聘任，从而导致发行人部分员工存在曾经在欧康植化任职的情形，具有合理性。

（4）报告期内发行人的关联方及同业竞争的认定与披露情况

《公司法》第二百一十六条规定：“……（四）关联关系，是指公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业之间的关系，以及可能导致公司利益转移的其他关系。但是，国家控股的企业之间不仅因为同受国家控股而具有关联关系。”

《企业会计准则第36号——关联方披露》第四条规定：“下列各方构成企业的关联方：（一）该企业的母公司。（二）该企业的子公司。（三）与该企业受同一母公司控制的其他企业。（四）对该企业实施共同控制的投资方。（五）对该企业施加重大影响的投资方。（六）该企业的合营企业。（七）该企业的联营企业。（八）该企业的主要投资者个人及与其关系密切的家庭成员。主要投资者个人，是指能够控制、共同控制一个企业或者对一个企业施加重大影响的个人投资者。（九）该企业或其母公司的关键管理人员及与其关系密切的家庭成员。关键管理人员，是指有权力并负责计划、指挥和控制企业活动的人员。与主要投资者个人或关键管理人员关系密切的家庭成员，是指在处理与企业的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员。（十）该企业主要投资者个人、关键管理人员或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业。”

《上市规则》第 12.1 条规定：“（十二）关联方，是指上市公司的关联法人和关联自然人。

具有以下情形之一的法人或其他组织，为上市公司的关联法人：

1. 直接或者间接控制上市公司的法人或其他组织；
2. 由前项所述法人直接或者间接控制的除上市公司及其控股子公司以外的法人或其他组织；
3. 关联自然人直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或其他组织；
4. 直接或者间接持有上市公司 5% 以上股份的法人或其他组织；
5. 在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 个月内，存在上述情形之一的；
6. 中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与公司有特殊关系，可能或者已经造成上市公司对其利益倾斜的法人或其他组织。

上市公司与上述第 2 目所列法人或其他组织受同一国有资产管理机构控制的，不因此构成关联关系，但该法人或其他组织的董事长、经理或者半数以上的董事兼任上市公司董事、监事或高级管理人员的除外。

具有以下情形之一的自然人，为上市公司的关联自然人：

1. 直接或者间接持有上市公司 5% 以上股份的自然人；
2. 上市公司董事、监事及高级管理人员；
3. 直接或者间接地控制上市公司的法人的董事、监事及高级管理人员；
4. 上述第 1、2 目所述人士的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母；
5. 在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 个月内，存在上述情形之一的；

中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能或者已经造成上市公司对其利益倾斜的自然人。”

发行人的关联方请参见《律师工作报告》第九部分“发行人的关联交易及同业竞争”之“（一）发行人的关联方”，本所律师认为，发行人关联方的认定与披露谨慎、准确、完整。

《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》“1-12 同业竞争”部分规定：“发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间如存在同业竞争情形，认定同业竞争是否对发行人构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见……”

根据发行人控股股东、实际控制人赵卓君及其亲属的《调查表》，赵卓君及其亲属报告期内的银行流水，发行人及其子公司报告期内的银行流水，通过国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、企查查（www.qcc.com）等网站查询，走访或视频访谈发行人报告期内主要客户、供应商，并经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人为赵卓君，其报告期内控制的除发行人及其子公司外的其他企业为欧康企管，系发行人员工持股平台，未实际开展经营业务，不构成同业竞争。因此，本所律师认为，发行人与发行人控股股东、实际控制人赵卓君控制的其他企业不存在同业竞争。

综上，本所律师认为，发行人报告期内的关联方及同业竞争的认定与披露谨慎、准确、完整。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1. 伍丽和发行人控股股东、实际控制人赵卓君于1999年在工作中相识，系多年好友关系，二人于2010年1月基于共同看好植物提取物深加工业务而达成共识

后共同出资设立欧康有限，其中赵卓君持股58%、伍丽持股42%，伍丽为发行人主要创始人之一。伍丽配偶刘印刚直接持有发行人303,334股股份，占发行人股本总额的0.5271%，为其一致行动人。伍丽自欧康有限设立以来均不是第一大股东，报告期内一直担任发行人董事、副总经理，分管发行人销售业务，伍丽不会对发行人的控制权稳定产生重大不利影响。

2. 发行人已说明报告期内子公司股份转让与变动的背景及原因。为避免潜在利益冲突，防止不当利益输送，规范发行人与关联方、员工的共同投资行为，发行人于2021年底集中收购其控股子公司成都美迪萃、欧康名品其余全部股权，具有商业合理性。发行人对成都美迪萃、欧康名品股权收购的定价依据为参考截至2021年9月30日未经审计的账面净资产最终协商确定，收购均未履行评估程序，但因定价系参考未经审计的账面净资产最终协商确定，合理公允，故不存在利益输送的情形。

3. 发行人报告期内与欧康植化不存在关联关系，欧康植化不为发行人实际控制人所实际控制的企业，发行人部分员工曾任职于欧康植化具有合理性，发行人报告期内的关联方及同业竞争的认定与披露谨慎、准确、完整。

(本页无正文, 为《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见(一)》之签署页)

北京德恒律师事务所 (盖章)



负责人: _____

王 丽

经办律师: _____ 杨兴辉

杨兴辉

经办律师: _____ 何振航

何振航

经办律师: _____ 赵禹吉

赵禹吉

2022年7月18日

北京德恒律师事务所
关于成都欧康医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的
补充法律意见（二）



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

目 录

第一部分 本次发行上市相关情况的更新	4
一、本次发行上市的批准和授权.....	4
二、本次发行上市的主体资格.....	4
三、本次发行上市的实质条件.....	5
四、发行人的设立	8
五、发行人的独立性.....	8
六、发起人、股东及实际控制人.....	9
七、发行人的股本及其演变.....	9
八、发行人的业务.....	9
九、发行人的关联交易及同业竞争.....	15
十、发行人的主要财产.....	18
十一、发行人的重大债权债务.....	23
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	29
十三、发行人公司章程的制定及修改.....	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.....	30
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	31
十六、发行人的税务及政府补助.....	31
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术、安全生产等标准.....	32
十八、发行人募集资金的运用.....	34
十九、诉讼、仲裁或行政处罚.....	36
二十、对发行人招股说明书法律风险的评价.....	37
二十一、本次发行上市的总体结论性意见.....	37
第二部分 反馈回复更新.....	38
一、《第一轮审核问询函》问题 5 生产经营相关资质的合规性.....	38
二、《第一轮审核问询函》问题 6 安全生产与环境保护的合法合规性.....	55

北京德恒律师事务所
关于成都欧康医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的
补充法律意见（二）

德恒15F20210258-10号

致：成都欧康医药股份有限公司

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问合同》，本所接受发行人委托担任其向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的专项法律顾问。根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》《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》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等有关法律法规和中国证监会、北京证券交易所有关规定，本所已于2022年4月20日出具了《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见》（以下简称“《法律意见》”）和《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）；根据北京证券交易所出具的《关于成都欧康医药股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《第一轮审核问询函》”）之要求，本所于2022年7月18日出具了《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见（一）》（以下简称“《补充法律意见（一）》”）。

鉴于中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人截至2022年6月30日的财务状况进行了审计并出具了中汇会审[2022]6394号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”），发行人自2021年12月31日至本补充法律意见出具日部分事项发生

了变更，发行人报告期变更为2019年1月1日至2022年6月30日（以下简称“报告期”），发行人招股说明书和其他相关申报文件也进行了更新，本所现根据发行人相关事项的变更、《审计报告》《招股说明书》和其他申报文件相关修改和变动部分所涉及的法律问题，出具《北京德恒律师事务所关于成都欧康医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见（二）》（以下简称“本补充法律意见”）。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》的修改和补充，并构成《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》不可分割的一部分。除本补充法律意见所作的补充或修改之外，《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》的内容仍然有效。除本补充法律意见另有说明外，本所在《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》中发表法律意见的前提、假设、声明和相关释义继续适用于本补充法律意见。

本所律师同意将本补充法律意见作为本次发行上市申报的必备法定文件，随其他申报材料一同申报，并依法对出具的补充法律意见承担相应的法律责任。本补充法律意见仅供发行人本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，任何人不得作片面的、不完整的引述，也不得用作任何其他目的。

本所及经办律师依据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、行政法规和中国证监会的有关规定及本补充法律意见出具日之前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见所认定的事实真实、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，现出具补充法律意见如下：

第一部分 本次发行上市相关情况的更新

一、本次发行上市的批准和授权

（一）发行人本次发行上市已经依照法定程序获得公司于2022年2月18日召开的第三届董事会第六次会议及于2022年3月9日召开的2022年第二次临时股东大会有效批准。

（二）发行人本次发行尚需通过北京证券交易所的审核并完成在中国证监会的注册；本次发行完成后，发行人股票在北京证券交易所上市交易尚需取得北京证券交易所的同意。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，发行人本次发行上市已获得公司董事会及股东大会的批准，发行人董事会和股东大会的召集、召开和表决程序均符合相关法律、行政法规、规范性文件及《公司章程》的规定，决议内容合法、有效。发行人股东大会已授权董事会全权办理本次发行上市的相关事宜，该等授权的范围和程序合法有效。发行人本次发行尚需通过北京证券交易所的审核并完成在中国证监会的注册；本次发行完成后，发行人股票在北京证券交易所上市交易尚需取得北京证券交易所的同意。

二、本次发行上市的主体资格

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人是依法设立并合法存续的股份有限公司，且系在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司，不存在依照法律、法规、规范性文件和《公司章程》规定需要终止的情形，符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》《上市规则》的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）本次发行上市符合《公司法》规定的发行条件

1. 发行人本次发行的股票每股面值为 1.00 元，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人认购每股股份应当支付相同价额，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过了与本次发行上市有关的议案，就本次发行股票的种类、数量、定价方式、发行对象等作出决议，股东大会决议事项符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行上市符合《证券法》规定的发行条件

1. 经核查，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2. 根据《审计报告》，发行人2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-6月扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为14,120,790.53元、18,844,733.83元、39,970,498.01元、24,973,970.37元。发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3. 经核查，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. 经核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5. 经核查，发行人已聘请具有保荐资格的申万宏源担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的相关规定。

（三）本次发行上市符合《注册管理办法》规定的发行条件

1. 经核查，发行人系在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公

司，符合《注册管理办法》第九条的规定。

2. 经核查，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事制度等公司治理制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

3. 根据《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月经审计扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 14,120,790.53 元、18,844,733.83 元、39,970,498.01 元和 24,973,970.37 元，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

4. 根据《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，最近三年被出具无保留意见审计报告，符合《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

5. 根据有关部门出具的书面证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面承诺，并经本所律师核查，发行人依法规范经营，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，最近一年内不存在受到中国证监会行政处罚的情况，符合《注册管理办法》第十条第（四）项及第十一条的规定。

（四）本次发行上市符合《上市规则》规定的发行条件

1. 如本补充法律意见之“二、本次发行上市的主体资格”和“三、本次发行上市的实质条件”之“（三）本次发行上市符合《注册管理办法》规定的发行条件”所述，发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件，符合《上市规则》第2.1.2条第一款第（一）（二）项的规定。

2. 根据《审计报告》，发行人截至 2021 年 12 月 31 日经审计的公司净资产为 144,139,370.78 元，不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（三）项的规定。

3. 根据《公司章程》及本次发行方案，发行人的股本总额为 5,754.5423 万

元，本次发行的股份不超过 18,085,981 股（含本数，未考虑超额配售选择权），不少于 100 万股，发行对象预计不少于 100 人，因此发行人在本次发行后股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）（五）项的规定。

4. 根据《公司章程》及本次发行方案，发行人总股本为 5,754.5423 万股，本次发行完成后，发行人股东人数预计不少于 200 人，发行人公众股东持股比例将不少于本次发行后发行人股本总额的 25%，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

5. 根据《审计报告》《招股说明书》及发行人书面确认，发行人预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（七）项和第 2.1.3 条的规定。

6. 根据有关部门出具的书面证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的书面承诺、并经本所律师核查，发行人及其相关主体不存在以下情况，符合《上市规则》第 2.1.4 条规定：

（1）最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，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，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；

（2）最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

（3）发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（4）发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

（5）最近 36 个月内，未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会

计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

（6）中国证监会和北京证券交易所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》规定的相关发行条件，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人设立的方式、程序、资格、条件等均符合法律法规及规范性文件的规定，发行人的设立行为合法、合规、真实、有效。

五、发行人的独立性

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人资产完整，业务、人员、财务、机构独立，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、股东及实际控制人

（一）发起人及其出资情况

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人的发起人及其出资情况均未发生变化。

（二）发行人的现有股东

根据发行人的《前 200 名全体排名证券持有人名册》，截至 2022 年 8 月 10 日，发行人共有 121 名股东，其中持股前十大股东及持有发行人 5%以上股份的股东基本情况均未发生变化。

（三）发行人控股股东和实际控制人

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人的控股股东、实际控制人最近两年未发生变更。

七、发行人的股本及其演变

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人股本及股权结构均未发生变化。

八、发行人的业务

（一）发行人及其子公司的经营范围及其业务许可资质情况

1. 经核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司的经营范围如下：

（1）发行人：根据其《营业执照》，其经营范围为：原料药（地奥司明、芦丁、曲克芦丁（供口服用）、橙皮苷、甲基橙皮苷、甲基橙皮苷查尔酮、香叶木素、新甲基橙皮苷二氢查尔酮，柚皮甙二氢查尔酮，新橙皮甙、槲皮素、鼠李糖、甘油磷酸胆碱、盐酸小檗碱）的生产及销售。中药材种植；农副产品收购（国家

法律法规禁止收购的品种除外)；槐米、枳实、小檗非医药用原料的提取加工、销售；食品添加剂（新甲基橙皮苷二氢查耳酮、L-鼠李糖、芦丁、甲基橙皮苷、橙皮素、槐树花浸膏、甜橙皮提取物、栎精、柚苷（柚皮甙）提取物）的生产及销售；饲料添加剂（新甲基橙皮苷二氢查耳酮、L-鼠李糖、柚苷（柚皮甙提取物）、橙皮素、槐树花浸膏、甜橙皮提取物）的生产及销售；植物提取物的研究、生产及销售；消毒用品、医疗器械的销售；药学研究服务；农业生物技术研究；商务信息咨询；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

（2）成都美迪萃：根据其《营业执照》，其经营范围为：生物技术推广服务，销售：植物提取物，食品，农牧产品；商务信息咨询；货物及技术进出口；贸易经纪与代理；中药材种植。（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）。

（3）欧康名品：根据其《营业执照》，其经营范围为：生物技术推广服务；销售：医疗器械、卫生用品、化妆品、消毒用品、食品；贸易经纪与代理；货物及技术进出口。（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. 经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司持有的与生产经营相关的主要生产经营资质如下：

序号	单位名称	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间
1	欧康医药	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	5101968375	企业经营类别：进出口货物收发货人	长期	中华人民共和国成都海关	2015.6.5
2	欧康医药	出入境检验检疫报检企业备案表	1506041010280000 0137	企业类别：出口货物生产企业	-	中华人民共和国四川出入境检验检疫局	2015.6.5
3	欧康医药	对外贸易经营者备案登记表	03733499	-	-	对外贸易经营者备案登记（成都邛崃）	2020.6.5

序号	单位名称	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间
						峡)	
4	欧康医药	药品生产许可证	川 20160367	生产地址：邛崃市临邛工业园区创业路 15 号 生产范围：原料药（地奥司明）	至 2025.12.23	四川省药品监督管理局	2020.12.24
5	欧康医药	饲料添加剂生产许可证	川饲添（2018）T01015	产品类别：饲料添加剂 产品品种：新甲基橙皮苷二氢查耳酮	至 2023.10.29	四川省农业厅	2018.10.30
6	欧康医药	食品生产许可证	SC20151018350046	食品类别：食品添加剂	至 2023.9.25	四川省食品药品监督管理局	2018.9.26
7	欧康医药	食品经营许可证	JY35101830016104	主体业态：单位食堂 经营项目：热食类食品制售	至 2027.8.29	邛崃市行政审批局	2022.08.30
8	欧康医药	出口欧盟原料药证明文件	SC210014	原料药名称：地奥司明 证明：该企业实施的 GMP 符合中国药品 GMP 要求，等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICHQ7 药品 GMP 要求	至 2022.9.22	四川省药品监督管理局	2021.9.23
9	欧康医药	HACCP 体系认证证书	001HACCP1600289	建立的 HACCP 体系符合危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求（V1.0） 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2025.6.21	中国质量认证中心	2022.7.6
10	欧康医药	质量管理体系认证证书	00122Q35021R2M/5100	建立的质量管理体系符合标准：GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2025.6.20	中国质量认证中心	2022.7.8
11	欧康医药	食品安全体系认证证书	CQC22FS0385R0M/5100	建立的食品安全管理体系符合食品安全体系认证	至 2023.11.12	中国质量认证中心	2022.7.25

序号	单位名称	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间
				(FSSC22000)的要求 通过认证范围: 食品添加剂 (L-鼠李糖、柚苷、新甲基橙 皮苷二氢查耳酮)、食品工业 用(地奥司明、地奥司明:橙 皮苷(90:10)、橙皮苷、枳实 提取物、槲皮素、芦丁、盐 酸小檗碱、异槲皮素、曲克 芦丁)的生产			
12	欧康医药	高新技术企业证书	GR201951001860	-	三年	四川省科学技术厅、四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局	2019.11.28
13	欧康医药	欧洲药典适应性证书	R0-CEP 2017-087-Rev00	地奥司明(溶剂A)	五年	欧洲药品质量管理局	2018.2.23
14	欧康医药	欧洲药典适应性证书	R1-CEP 2012-359-Rev00	地奥司明(吡啶)	五年	欧洲药品质量管理局	2019.10.10
15	欧康医药	欧洲药典适应性证书	R0-CEP 2017-267-Rev00	芦丁三水合物	五年	欧洲药品质量管理局	2018.11.12
16	欧康医药	犹太洁食证书	ETT4A-6ODD5	以下由公司生产的产品通过了符合所列限制的犹太洁食认证: 盐酸小檗碱、枳实提取物(脱氧肾上腺素)、柑橘生物类黄酮、柑橘类水果生物类黄酮提取物、二氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、地奥司明香叶木素颗粒、圣草次苷、染料木黄酮、虎杖提取物(白藜芦醇)、银杏提	至 2023.7.31	KOF-K Kosher Supervision	2022.8.4

序号	单位名称	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间
				取物、颗粒状芦丁、橙皮碱、橙皮素、异槲皮素、柠檬生物类黄酮、左旋多巴、甲基橙皮苷、柚皮苷、柚皮苷二氢查尔酮、水合天然 L-鼠李糖、新橙皮苷、新橙皮苷二氢查耳酮、槲皮素、可溶性槲皮素、芦丁、槐花提取物、甜橙提取物、曲克芦丁			
17	欧康医药	清真证书	1119190102	产品经过审核并符合以下要求: MUI HAS 23000 清真认证要求、MS1500:2009: 生产、制备、处理和储存-一般指南范围: 植物提取物 (盐酸小檗碱、枳实黄酮、水溶性枳实黄酮、双氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、地奥司明: 橙皮苷 9:1、橙皮苷、橙皮素、柠檬黄酮、L-鼠李糖、甲基橙皮苷、甲基橙皮苷查耳酮、柚苷、柚皮素、柚皮苷二氢查耳酮、新橙皮苷、新甲基橙皮苷二氢查耳酮、二水槲皮素、无水槲皮素、水溶性槲皮素、芦丁、水溶性芦丁、曲克芦丁、异槲皮素、蛋黄粉 (脱脂)、染料木素)	至 2025.2.28	山东哈拉认证服务有限公司	2022.2.28
18	欧康医药	欧盟 GMP 证书 ¹	GIF-IW-400/0493_01_01/04/61-1/16	地奥司明	至 2020.3.30	The Competent Authority of Poland	2017.3.30

¹ 根据发行人的说明, 并经本所律师查询欧盟药品管理局网站 (www.ema.europa.eu/en), 欧洲联盟委员会、欧洲药品管理局发布的《给利益相关者的通知: 关于 COVID-19 大流行期间人用医药产品监管期望的问答》, 对生产/进口有时限的授权/注册自动延长至 2022 年底, 因此发行人欧盟 GMP 证书有效期自动延长至 2022 年底。

序号	单位名称	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间
19	成都美迪萃	对外贸易经营者备案登记表	05135762	-	-	对外贸易经营者备案登记（成都青羊）	2021.5.13
20	成都美迪萃	海关进出口货物收发货人备案回执	5101960AQ3	检验检疫备案号： 5154500447	长期	中华人民共和国海关	2020.3.26
21	欧康名品	对外贸易经营者备案登记表	03113370	-	-	对外贸易经营者备案登记（成都青羊）	2019.9.17
22	欧康名品	海关进出口货物收发货人备案回执	5101960AQ2	检验检疫备案号： 5154100484	长期	中华人民共和国海关	2020.3.26

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人已取得经营所需的业务资质。

（二）发行人在中国大陆以外的经营活动

根据发行人的说明、《审计报告》，并经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人未在中国大陆以外从事经营活动。

（三）发行人最近两年主营业务未发生重大不利变化

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人最近两年主营业务未发生重大不利变化。

（四）发行人主营业务突出

根据《审计报告》，发行人在报告期内的营业收入构成情况如下：

分类	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）
主营	153,628,608.14	99.92	299,776,988.54	99.64	191,078,308.10	99.80	145,145,801.24	100.00

分类	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）
业务								
其他业务	123,168.65	0.08	1,081,175.61	0.36	375,343.49	0.20	-	-
合计	153,751,776.79	100.00	300,858,164.15	100.00	191,453,651.59	100.00	145,145,801.24	100.00

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人在报告期内主营业务突出。

（五）发行人持续经营不存在法律障碍

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人持续经营不存在法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人的关联方均未发生变化。

（二）发行人的关联交易

根据《审计报告》、关联交易的相关合同等资料，并经核查，截至2022年6月30日，发行人与关联方新增的交易情况如下：

1. 关联租赁

公司报告期内租赁关联方赵卓君、贾秀蓉、伍丽、刘印刚共有的房屋用于办公，该房屋坐落于成都市青羊区光华北三路98号17栋19楼1906号，建筑面积为196.70m²，相关情况如下：

出租方姓名	租赁资产种类	确认的租赁费（万元）			
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
赵卓君、贾秀蓉、伍丽、 刘印刚	房产	6.89	13.77	15.22	12.54

赵卓君、贾秀蓉、伍丽、刘印刚2021年9月18日与公司续签《办公室租赁合同》，租期自2021年12月1日起至2025年11月30日止。

本所律师注意到，公司2021年度根据《企业会计准则第21号——租赁（2018修订）》的规定，另确认3.00万元的租赁负债利息费用。

2. 关联担保

担保方	被担保方	债权人	担保金额 (万元)	担保合同 签署日	担保 方式	担保期限	是否履 行完毕
赵卓君、贾秀蓉	欧康医药	成都银行股份有限公司邛崃支行	300.00	2022.3.31	保证 担保	主债权届 满之日起3 年	否
赵卓君、贾秀蓉	欧康医药	中国银行股份有限公司邛崃支行	2000.00	2022.4.2	保证 担保	主债权届 满之日起3 年	否
伍丽、刘印刚	欧康医药	中国银行股份有限公司邛崃支行	2000.00	2022.4.2	保证 担保	主债权届 满之日起3 年	否
赵卓君、贾秀蓉	欧康医药	中国工商银行股份有限公司邛崃支行	3500.00	2022.4.19	保证 担保	主债权届 满之次日起 3年	否
伍丽、刘印刚	欧康医药	中国工商银行股份有限公司邛崃支行	3500.00	2022.4.19	保证 担保	主债权届 满之次日起 3年	否
赵卓君、贾秀蓉	欧康医药	招商银行股份有限公司成都分行	1000.00	2022.6.15	保证 担保	担保书生 效之日起 至主债权 届满之日 起3年	否
贾秀蓉、赵卓君	成都美迪萃	中国银行股份有限公司邛崃支行	300.00	2022.3.17	保证 担保	主债权届 满之日起3 年	否
欧康医药	成都美迪萃	中国银行股份有限公司邛崃支行	300.00	2022.3.17	抵押 担保	主债权届 满之日起3 年	否

3. 关键管理人员报酬

报告期间	2022年1-6月
关键管理人员薪酬总额（万元）	66.10

4. 关联方应收应付款项

根据《审计报告》，发行人应收应付款项情况如下：

（1）应收关联方款项

根据《审计报告》，截至2022年6月30日，发行人应收关联方款项期末余额为零，不存在新增应收关联方款项。

（2）应付关联方款项

根据《审计报告》，截至2022年6月30日，发行人应付关联方款项具体情况如下：

项目名称	关联方姓名	期末余额（元）			
		2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
其他应付款	伍丽	-	-	-	2,000,000.00
	赵卓君	-	-	-	1,580,000.00
	贾秀蓉	-	-	400,000.00	120,000.00
	伍丽、刘印刚	-	70,560.00	-	-
	贾秀蓉、赵卓君	-	483.00	-	-

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，发行人上述关联交易的价格或条件公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（三）同业竞争

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人与控股股东、实际控制人赵卓君控制的其他企业不存在同业竞争。

十、发行人的主要财产

（一）发行人及其子公司的土地、房屋

1. 经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	证书编号	面积 (m ²)	用途	是否抵押
1	欧康医药	川(2018)邛崃市不动产权第0010311号	宗地面积: 26,678.31	工业用地	是
2	欧康医药	川(2022)邛崃市不动产权第0003151号	宗地面积: 43,959.90	工业用地	否

2. 经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司拥有的房屋情况如下：

序号	权利性质	坐落	证书编号	土地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	用途	土地使用权终止日期	是否抵押
1	出让/ 单位 自建	邛崃市临邛镇 创业路 15 号 1 栋 3 楼	川(2018)邛崃市不动产权第 0010311 号	26678.31	373.92	工业用地/厂房	至 2059 年 11 月 1 日	是
2		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 1 栋 2 楼			719.88	工业用地/厂房		
3		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 1 栋 1 楼			804.57	工业用地/厂房		
4		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 2 栋 1 楼			1419.78	工业用地/仓储		
5		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 3 栋 1 楼			303.16	工业用地/厂房		
6		邛崃市临邛镇 创业路 15 号 4 栋 1 楼			2175.26	工业用地/厂房		

序号	权利性质	坐落	证书编号	土地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	用途	土地使用 权终止日 期	是否 抵押
7		邛崃市临邛镇 创业路15号5 栋3楼			498.92	工业用 地/厂房		
8		邛崃市临邛镇 创业路15号5 栋2楼			498.92	工业用 地/厂房		
9		邛崃市临邛镇 创业路15号5 栋1楼			800.79	工业用 地/厂房		
10		邛崃市临邛镇 创业路15号6 栋1楼			422.50	工业用 地/厂房		
11		邛崃市临邛镇 创业路15号7 栋1楼			26.34	工业用 地/其他		
12		邛崃市临邛镇 创业路15号8 栋1单元1楼1 号			1855	工业用 地/厂房		
13		邛崃市临邛镇 创业路15号8 栋1单元2楼1 号			1855	工业用 地/厂房		
14		邛崃市临邛镇 创业路15号8 栋1单元3楼1 号			1855	工业用 地/厂房		
15		邛崃市临邛镇 创业路15号8 栋一单元4楼一 号			1855	工业用 地/厂房		
16		邛崃市临邛镇 创业路15号9 栋一单元1楼1 号			2822.11	工业用 地/厂房		

序号	权利性质	坐落	证书编号	土地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	用途	土地使用权终止日期	是否抵押
17		邛崃市临邛镇 创业路15号9 栋一单元2楼2 号			270.61	工业用 地/厂房		
18		邛崃市临邛镇 创业路15号9 栋1单元3楼1 号			2782.52	工业用 地/厂房		
19		邛崃市临邛镇 创业路15号9 栋一单元4楼1 号			2070.78	工业用 地/厂房		

根据公司提供的资料，截至2022年6月30日，为了发行人及其子公司成都美迪萃向银行借款，公司将上述房产抵押给中国银行股份有限公司邛崃支行，相应银行借款情况如下：

被担保单位	抵押权人	抵押物类型	抵押借款金额(万元)	借款日期	借款到期日
欧康医药	中国银行股份有限公司邛崃支行	房产及土地	700.00	2022.4.20	2023.4.20
成都美迪萃			0.21	2022.3.24	2023.2.24
			297.00	2022.3.24	2023.3.24

2022年8月4日，邛崃市住房和城乡建设局出具《关于成都欧康医药股份有限公司合法情况的证明》，公司2022年1月1日以来未受到房产管理和建设部门行政处罚的情形。

2022年8月4日，邛崃市规划和自然资源局出具《邛崃市规划和自然资源局关于成都欧康医药股份有限公司合法情况的证明》，公司2022年1月1日以来的建设活动和房屋建筑物符合法律法规的规定，公司依法获得土地使用权，不存在未及时缴纳土地出让金的情况，未受到该局行政处罚。

截至本补充法律意见出具日，发行人合法拥有上述土地使用权和房屋所有权，合法合规。

（二）发行人及其子公司主要房屋租赁情况

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司不存在新增房屋租赁情况。

（三）发行人及其子公司拥有的商标、专利等无形资产的情况

1. 注册商标

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司新增注册商标 3 项，具体情况如下：

序号	商标	注册号	分类号	权利人	专用权期限	取得方式	权利限制
1	欧康名品	60833144	第 3 类	欧康名品	2022.5.14 - 2032.5.13	继受取得	无
2	欧康名品	60824892	第 35 类	欧康名品	2022.7.28 - 2032.7.27	继受取得	无
3	欧康妆源	60836124	第 35 类	欧康名品	2022.5.14 - 2032.5.13	原始取得	无

上述继受取得的商标均系由欧康医药转让给全资子公司欧康名品。

2. 专利

经核查，发行人及其子公司新增境外专利一项，具体情况如下：

专利名称	专利号	权利人	国别	授权公告日	有效期	取得方式	权利限制
一种地奥司明的制备方法	3321273	欧康医药	德国、法国、西班牙	2022.02.23	至 2026.08.30	原始取得	无

根据北京集佳知识产权代理有限公司2022年8月23日出具的《成都欧康医药股份有限公司涉外专利检索报告》，上述境外专利系发行人申请取得，真实有效，不存在权属法律纠纷或潜在纠纷。

3. 作品著作权

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司无新的登记备案的作品著作权。

4. 域名

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司不存在新增域名的情况。

5. 软件著作权

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司不存在新增登记备案的软件著作权。

（四）在建工程

根据《审计报告》《招股说明书》，截至2022年6月30日，发行人在建工程余额为2,396,183.41元，具体情况如下：

项目	账面余额（元）	减值准备（元）	账面价值（元）
待安装设备	1,201,336.31	-	1,201,336.31
三期厂房	1,194,847.10	-	1,194,847.10
合计	2,396,183.41	-	2,396,183.41

（五）发行人拥有的主要固定资产

根据《审计报告》《招股说明书》，并经本所律师核查，截至2022年6月30日，公司主要固定资产情况如下：

项目	原值（万元）	累计折旧（万元）	净值（万元）
房屋及建筑物	4,127.27	1,774.21	2,353.06
机器设备	2,498.49	1,317.96	1,180.53
运输工具	76.03	67.43	8.60

项目	原值（万元）	累计折旧（万元）	净值（万元）
电子设备	205.80	74.46	131.34
办公设备	64.93	42.15	22.79
工具器具	110.84	100.27	10.57
合计	7,083.36	3,376.47	3,706.89

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人对主要固定资产拥有合法的所有权，不存在产权纠纷的情况。

（六）发行人对外投资情况

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人对外股权投资情况未发生变化。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1. 借款合同

经核查，发行人及其子公司报告期内签署的单笔合同金额在 500 万元以上的重大授信合同及相关担保合同具体情况如下：

序号	合同编号	债权人	借款人	授信额度/借款金额（元）	合同期限	担保合同编号	担保人	担保方式
1	H6003012 01211160	成都银行股份有限公司 邛崃支行	欧康医药	7,000,000.00	2020.12.11 - 2021.12.10	D60033020 1211365	赵卓君、 贾秀蓉	保证 担保
2	H6003012 11209801	成都银行股份有限公司 邛崃支行	欧康医药	7,000,000.00	2021.12.09 - 2022.12.08	D60033021 1209640	赵卓君、 贾秀蓉	保证 担保
3	成农商邛 南环公流 借 20210008	成都农村商业银行股份 有限公司邛 崃南环路分 理处	欧康医药	10,000,000.00	2021.12.20 - 2022.12.19	成农商邛南 环公保 20210005	赵卓君、 贾秀蓉	保证 担保
4	2022 年邛	中国银行股	欧康医药	7,000,000.00	2022.04.20	2022 年邛	赵卓君、	保证

序号	合同编号	债权人	借款人	授信额度/借款金额（元）	合同期限	担保合同编号	担保人	担保方式
	中小借字 010号	份有限公司 邛崃支行			- 2023.04.19	中银（欧康） 保字 001 号、2022 年 邛中银（欧 康）保字 002 号、 2018 年邛 中银（欧康） 最高抵字 001 号	贾秀蓉、 伍丽、刘 印刚、欧 康医药	担 保、 抵 押 担 保
5	04402001 06-2022 年 （邛崃） 字 00190 号	中国工商银 行股份有限 公司邛崃支 行	欧康医药	20,000,000.00	2022.04.20 - 2023.04.19	0440200106 -2022 年邛 崃（保）字 0027 号、 0440200106 -2022 年邛 崃（保）字 0028 号	赵卓君、 贾秀蓉、 伍丽、刘 印刚	保 证 担 保
6	128HT202 2087048	招商银行股 份有限公司 成都分行	欧康医药	10,000,000.00	2022.06.20 - 2023.06.19	128HT2022 08704801、 128HT2022 08704802	赵卓君、 贾秀蓉	保 证 担 保

2. 采购合同

发行人及其子公司报告期内签署的单笔合同金额在 500 万元以上的重大采购合同具体情况如下：

序号	合同编号	采购人名称	供应商名称	合同主要内容	合同金额	签订日期
1	OK-2019（供） 1201-1	欧康 医药	山东端信堂大禹 药业有限公司	采购芦丁原料	10,200,000.00 元	2019.12.01
2	OK-(2020)供 1302-III-D	欧康 医药	成都希富种植有 限责任公司	采购黄连素原料	8,700,000.00 元	2020.06.01
3	OK-(2020)供 1134-II	欧康 医药	山东端信堂大禹 药业有限公司	采购芦丁原料	7,000,000.00 元	2020.09.01
4	OK-(2020)供	欧康	成都希富种植有	采购黄连素原料	22,400,000.00 元	2020.09.21

序号	合同编号	采购人名称	供应商名称	合同主要内容	合同金额	签订日期
	1304- II	医药	限责任公司			
5	OK-(2020)供 1145- II	欧康 医药	山东端信堂大禹 药业有限公司	采购芦丁原料	28,950,000.00 元	2020.11.13
6	OK-(2021)供 1110- II	欧康 医药	山东端信堂大禹 药业有限公司	采购芦丁原料	6,660,000.00 元	2021.02.25
7	OKAY-C-GY-202 10319-1	欧康 医药	山东端信堂大禹 药业有限公司	采购芦丁原料	6,930,000.00 元	2021.03.19
8	OKAY-C-GY-202 10412-006	欧康 医药	山东端信堂大禹 药业有限公司	采购芦丁原料	6,930,000.00 元	2021.04.12
9	OKAY-C-GY-202 10805-001	欧康 医药	达缘农水产有限 公司	采购芦丁原料	776,000.00 美元	2021.08.05
10	OKAY-C-GY-202 10812-002	欧康 医药	达缘农水产有限 公司	采购芦丁原料	810,000.00 美元	2021.08.12
11	OKAY-C-GY-202 10906-001	欧康 医药	达缘农水产有限 公司	采购芦丁原料	840,000.00 美元	2021.09.06
12	OKAY-C-GY-202 11007-001	欧康 医药	达缘农水产有限 公司	采购芦丁原料	1,243,500.00 美元	2021.10.07
13	OKAY-C-GY-202 11015-001	欧康 医药	山东端信堂大禹 药业有限公司	采购芦丁原料	9,360,000.00 元	2021.10.15
14	OKAY-C-GY-202 11029-002	欧康 医药	临胸生旺农产品 有限公司	采购芦丁原料	6,300,000.00 元	2021.10.29
15	OKAY-C-GY-202 11128-002	欧康 医药	山东端信堂大禹 药业有限公司	采购芦丁原料	10,200,000.00 元	2021.11.28
16	OKAY-C-GY-202 220330-001	欧康 医药	成都睿欣源生物 科技有限公司	采购橙皮苷原料	27,740,000.00 元	2022.03.30
17	OKAY-C-GY-202 220527-002	欧康 医药	临胸生旺农产品 有限公司	采购芦丁原料	5,775,000.00 元	2022.05.27

3. 销售合同

发行人及其子公司报告期内签署的单笔合同金额在 500 万元以上的重大销售合同具体情况如下：

序号	合同编号	公司名称	客户名称	合同主要内容	合同金额	签订日期
1	OKAY-S-CCH2	欧康	C & CH	销售芦丁	7,155,000.00 元	2019.12.01

序号	合同编号	公司名称	客户名称	合同主要内容	合同金额	签订日期
	020-	医药	ENTERPRISES (HK) CO., LIMITED			
2	OKAY-S-CCH2 021-	欧康 医药	C & CH ENTERPRISES (HK) CO., LIMITED	销售芦丁	13,950,000.00 元	2020.12.01
3	OKAY-S-20120 2-01	欧康 医药	青岛泰东制药有限 公司	销售鼠李糖	7,200,000.00 元	2020.12.02
4	CGHT21011	欧康 医药	上海明润生物科技 有限公司	销售槲皮素	10,800,000.00 元	2021.01.27
5	CGHT21021	欧康 医药	上海明润生物科技 有限公司	销售槲皮素	5,400,000.00 元	2021.03.09
6	CGHT21035	欧康 医药	上海明润生物科技 有限公司	销售槲皮素	8,012,250.00 元	2021.04.28
7	OKAY-S-20210 831-01	欧康 医药	青岛泰东制药有限 公司	销售鼠李糖	7,200,000.00 元	2021.08.31
8	2110505	欧康 医药	寰展（上海）实业有 限公司	销售橙皮苷	13,560,000.00 元	2021.10.12
9	2110506	欧康 医药	寰展（上海）实业有 限公司	销售橙皮苷	9,000,000.00 元	2021.10.12
10	1630	欧康 医药	J&T Nutraceuticals Inc	销售槲皮素	787,500.00 美元	2021.11.23
11	JFBY1303B	欧康 医药	南京对外经贸发展 有限公司	销售地奥司明	5,180,150.00 元	2022.01.12
12	CGHT22008- 1	欧康 医药	上海明润生物科技 有限公司	销售槲皮素	5,250,000.00 元	2022.02.23
13	CGHT22008- 2	欧康 医药	上海明润生物科技 有限公司	销售槲皮素	5,750,000.00 元	2022.02.23
14	CGHT22025	欧康 医药	上海明润生物科技 有限公司	销售槲皮素	9,200,000.00 元	2022.05.13
15	CGHT22028	欧康 医药	上海明润生物科技 有限公司	销售槲皮素	8,043,300.00 元	2022.06.01

经本所律师核查，发行人报告期内的重大合同合法、有效，不存在因违反国家法律、行政法规等有关规定而导致不能成立或无效的情形。

（二）侵权之债

根据政府主管部门出具的相关证明文件、发行人书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全 and 人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系

根据《审计报告》并经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，除本补充法律意见已披露的重大关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务或相互提供担保的情况，发行人与关联方之间的交易不存在损害发行人利益的情形。

（四）金额较大的其他应收款、其他应付款

根据《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人其他应收款余额为 117,440.23 元、其他应付款余额为 268,554.47 元，具体情况如下：

1. 其他应收款

单位名称/姓名	款项性质或内容	期末余额（元）	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)
代扣代缴个人社会保险费	代扣代缴个人社会保险费	76,337.50	180 天以内	65.00
代扣代缴住房公积金	代扣代缴住房公积金	17,987.00	180 天以内	15.32
蒋文	备用金	6,979.00	180 天以内	5.94
张兆	备用金	5,000.00	180 天以内	4.26
代扣代缴个人所得税	代扣代缴个人所得税	4,136.73	180 天以内	3.52
韦娟	备用金	3,000.00	180 天以内	2.55
向迪	备用金	2,000.00	180 天以内	1.70
唐海蓉	备用金	2,000.00	180 天以内	1.70
合计		117,440.23	-	100.00

2. 其他应付款

科目	项目	期末余额（元）
其他应付款	质保金及其他	268,554.47
合计		268,554.47

本所律师认为，发行人截至报告期末金额较大的其他应收款、其他应付款均系由正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

（五）发行人及其子公司的社会保险及劳动用工

根据发行人确认并经核查，发行人及其子公司截至 2022 年 6 月 30 日的员工总数为 206 人。

1. 社会保险、住房公积金缴纳情况

（1）社会保险缴纳情况

根据发行人确认并经核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司缴纳社会保险情况如下：

项目	实缴人数（名）	缴纳比例
养老险	197	95.63%
医疗险	197	95.63%
失业险	197	95.63%
生育险	197	95.63%
工伤险	197	95.63%

（2）住房公积金缴纳情况

根据发行人确认并经核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司缴纳住房公积金情况如下：

项目	实缴人数（名）	缴纳比例
住房公积金	197	95.63%

发行人及其子公司报告期内存在未为部分员工缴纳社会保险或住房公积金的情况。经核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司未为部分员工缴纳社会保险或住房公积金原因如下：

原因	人数	备注
退休返聘	7人	-
当月新聘车间工人	2人	发行人已于2022年7月为上述员工缴纳社会保险费和住房公积金。

综上，截至2022年6月30日，发行人除未为7名退休返聘人员和2名当月新聘车间工人缴纳社会保险和住房公积金外，已为全部员工办理并缴纳了社会保险和住房公积金。

2. 劳务派遣用工情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，发行人存在劳务派遣用工情形，截至2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日和2022年6月30日的劳务派遣员工分别为0人、1人、0人、0人，占比均未超过10%，合法合规。

3. 社会保险和住房公积金主管部门的意见

2022年8月3日，邛崃市人力资源和社会保障局出具《证明》，公司及其子公司自2022年1月1日以来在邛崃市辖区内无劳动用工方面的行政处罚。

2022年8月3日，邛崃市社会保险事业管理局出具《证明》，公司及其子公司自2022年1月1日以来在邛崃市辖区内无社保欠费记录及社保投诉情况。

根据成都住房公积金管理中心出具的《证明》，并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内缴纳了住房公积金，不存在因违反住房公积金相关法律法规受到行政处罚的情形。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

根据公司确认并经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人不存在资产置换、资产剥离、资产出售或收购等重大资产变化行为。

十三、发行人公司章程的制定及修改

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至报告期末，发行人未对

公司章程进行修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师已在《法律意见》《律师工作报告》披露发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况。经核查，自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，发行人共召开了 5 次董事会、4 次监事会、4 次股东大会，具体情况如下：

（一）股东大会

序号	会议名称	召开时间	议案审议情况
1	2022 年第一次临时股东大会	2022.1.4	全部通过
2	2022 年第二次临时股东大会	2022.3.9	全部通过
3	2022 年第三次临时股东大会	2022.3.28	全部通过
4	2021 年年度股东大会	2022.3.30	全部通过

（二）董事会

序号	会议名称	召开时间	议案审议情况
1	第三届董事会第六次会议	2022.2.18	全部通过
2	第三届董事会第七次会议	2022.3.3	全部通过
3	第三届董事会第八次会议	2022.3.9	全部通过
4	第三届董事会第九次会议	2022.4.14	全部通过
5	第三届董事会第十次会议	2022.6.24	全部通过

（三）监事会

序号	会议名称	召开时间	议案审议情况
1	第三届监事会第四次会议	2022.2.18	全部通过
2	第三届监事会第五次会议	2022.3.3	全部通过
3	第三届监事会第六次会议	2022.3.9	全部通过

序号	会议名称	召开时间	议案审议情况
4	第三届监事会第七次会议	2022.6.24	全部通过

经核查，上述会议的召集、召开程序符合《公司法》和《公司章程》的规定，决议内容及签署合法、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

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、发行人的税务及政府补助

（一）主要税种、税率及税收优惠情况

根据《审计报告》，并经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司适用的主要税种、税率及税收优惠情况未发生变化。

（二）发行人及其子公司享受的政府补助

根据《审计报告》《招股说明书》，并经本所律师核查，发行人及其子公司2022年1-6月的政府补助情况如下：

补助项目	初始确认年度	初始确认金额 (元)	列报项目	计入报告期损益	
				损益项目	金额(元)
成长工程培育补助资金	2017年度	268,300.00	递延收益	其他收益	69,500.22
地奥司明提取、制剂线补贴	2017年度	2,780,000.00	递延收益	其他收益	13,414.98
省级工业发展资金	2020年度	2,200,000.00	递延收益	其他收益	69,823.52
成都市市级污染防综合奖补	2022年度	26,500.00	其他收益	其他收益	26,500.00
短期出口信用保险保费补贴	2022年度	55,800.00	其他收益	其他收益	55,800.00

补助项目	初始确认年度	初始确认金额	列报项目	计入报告期损益	
2021 年中外经贸发展专项资金竞争立项部分（第二批）资金预算——进出口贸易融资贴息	2022 年度	369,400.00	其他收益	其他收益	369,400.00
2022 年市服务业发展引导专项资金——支持外贸企业参加境外专业展会项目资金	2022 年度	662,090.00	其他收益	其他收益	662,090.00
稳岗补贴	2022 年度	501.83	其他收益	其他收益	501.83

经核查，发行人享受的上述政府补助合法合规、真实有效。

（三）发行人及其子公司最近三年依法纳税的情形

根据发行人及其子公司所在地税务主管机关出具的证明文件，并经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司报告期内未受到过税务行政处罚。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司依法纳税，不存在因重大违法违规行为而被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术、安全生产等标准

（一）环境保护

2022 年 8 月 5 日，成都市生态环境局出具《情况说明》，公司及子公司自 2022 年 1 月 1 日以来未因环境违法行为受到该局行政处罚，无重大环境违法违规行为。

根据发行人及其子公司所在地生态环境主管机关出具的相关证明文件，并经本所律师核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司能够遵守环境保护方面的法律法规，不存在因违反有关环境保护法律法规而受到行政处罚的情形。

（二）安全生产

2022年8月3日，邛崃市应急管理局出具《证明》，公司及子公司自2022年1月1日以来，未发生一般及以上生产安全事故，不存在因违反相关法律法规而受到该局行政处罚的情形。

2022年8月4日，邛崃市市场监督管理局出具《关于成都欧康医药股份有限公司合法情况的证明》，公司自2022年1月1日以来，在该局管辖范围内没有违反市场监督管理相关法律法规的行为，未受到该局行政处罚。

2022年8月4日，邛崃市市场监督管理局出具《关于成都美迪萃生物科技有限责任公司合法情况的证明》，成都美迪萃自2022年1月1日以来，在该局管辖范围内没有违反市场监督管理相关法律法规的行为，未受到该局行政处罚。

2022年8月4日，邛崃市市场监督管理局出具《关于成都欧康名品生物技术有限公司合法情况的证明》，欧康名品自2022年1月1日以来，在该局管辖范围内没有违反市场监督管理相关法律法规的行为，未受到该局行政处罚。

2022年8月5日，成都市市场监督管理局出具《关于成都欧康医药股份有限公司的情况说明》，公司近三年在成都市企业信用信息系统中无因违反相关法律、法规受到该局处罚的信息。

根据发行人及其子公司所在地应急管理部门等出具的相关证明文件，并经本所律师核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司能够遵守安全生产方面的法律法规，不存在因违反有关安全生产法律法规而受到行政处罚的情形。

（三）产品质量

2022年8月4日，邛崃市市场监督管理局出具《关于成都欧康医药股份有限公司合法情况的证明》，公司自2022年1月1日以来，在该局管辖范围内没有违反市场监督管理相关法律法规的行为，未受到该局行政处罚。

2022年8月4日，邛崃市市场监督管理局出具《关于成都美迪萃生物科技有限责任公司合法情况的证明》，成都美迪萃自2022年1月1日以来，在该局管辖范围内没有违反市场监督管理相关法律法规的行为，未受到该局行政处罚。

2022年8月4日，邛崃市市场监督管理局出具《关于成都欧康名品生物技术有限公司合法情况的证明》，欧康名品自2022年1月1日以来，在该局管辖范围内没有违反市场监督管理相关法律法规的行为，未受到该局行政处罚。

2022年8月5日，成都市市场监督管理局出具《关于成都欧康医药股份有限公司的情况说明》，公司近三年在成都市企业信用信息系统中无因违反相关法律、法规受到该局处罚的信息。

根据发行人及其子公司所在地市场监督管理部门出具的相关证明文件，并经本所律师核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司能够遵守产品质量方面的法律法规，不存在因违反有关产品质量法律法规而受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

根据《招股说明书》并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人对募集资金投资项目调整情况如下：

（一）募集资金用途及批准或授权

1. 募集资金投资项目

根据发行人第三届董事会第十次会议决议、第三届监事会第七次会议决议以及2022年第四次临时股东大会决议，公司决定变更募集资金投资项目。变更后的募集资金投资项目情况如下：

序号	项目名称	投资金额（万元）	拟投入募集资金金额（万元）
1	成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）	18,000.00	15,100.00
2	补充流动资金	6,000.00	6,000.00
3	偿还银行贷款	2,000.00	2,000.00
	合计	26,000.00	23,100.00

2. 发行人变更募集资金投资项目已获得如下批准与授权：

发行人于2022年6月24日分别召开第三届董事会第十次会议和第三届监事会第七次会议，审议通过了《关于变更募集资金投资项目的议案》。发行人于2022

年7月11日召开2022年第四次临时股东大会会议，审议通过前述议案。

根据发行人提供的关于募集资金投资项目的变更备案文件，发行人已办理的投资项目的变更备案手续，备案情况如下：

序号	项目名称	主体	备案号	备案机关
1	成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）	欧康医药	川投资备【2201-510183-07-02-376964】 JXQB-0001号	邛崃市经济科技和信息化局

根据《招股说明书》及发行人的说明，募集资金投资项目的用地情况如下：

序号	项目名称	地址	不动产权证号
1	成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）	邛崃市南江路南侧、工业大道东侧	川（2022）邛崃市不动产权第0003151号

经本所律师核查，本次发行上市募集资金投资项目的建设已取得主管部门出具的环境影响评价批复，具体情况如下：

序号	项目名称	审批文件编号或备案编号
1	成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）	成邛环承诺环评审（2022）30号

因此，本所律师认为，发行人募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定。

（二）发行人本次发行募集资金投资项目的实施不会产生同业竞争

根据发行人书面确认并经本所律师核查，本次发行上市募集资金投资项目系发行人自身建设，不涉及与他人合作，不会导致发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间产生同业竞争。

（三）发行人本次发行募集资金用于主营业务

根据发行人相关股东大会会议决议、《招股说明书》并经本所律师核查，发行人募集资金用于主营业务，并有明确的用途。

（四）募集资金专项存储制度

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人已制定了上市后适用的《成都欧康医药股份有限公司募集资金使用管理办法（上市后适用）》，对发行人

募集资金的专项存储、使用等进行了明确规定，发行人已建立募集资金专项存储制度。

综上，本所律师认为，发行人董事会、股东大会已对募集资金用途的可行性进行认真分析，发行人募集资金的用途符合国家政策以及法律、法规和规范性文件的规定；发行人募集资金投资项目已进行环境影响评价，需办理投资备案的项目已办理完毕投资备案；募集资金投资项目不涉及与他人合作；募集资金将存放于董事会指定的专项账户；在募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

十九、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其子公司的重大诉讼、仲裁

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件。

（二）发行人及其子公司的行政处罚

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司不存在新的行政处罚情况。

（三）发行人控股股东及实际控制人、持有发行人 5%以上股份的主要股东的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人控股股东及实际控制人、持有发行人 5%以上股份的主要股东不存在新的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经核查，自《法律意见》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具日，发行人董事、监事、高级管理人员不存在新的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况。

二十、对发行人招股说明书法律风险的评价

根据查阅《招股说明书》，本所律师未参与《招股说明书》的编制和讨论，但对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用《法律意见》《律师工作报告》及本补充法律意见相关内容作了重点审阅，本所律师认为，《招股说明书》不会因引用《法律意见》《律师工作报告》及本补充法律意见的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

二十一、本次发行上市的总体结论性意见

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市的申请具备《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等有关法律法规、规范性文件及北京证券交易所业务规则所规定的向不特定合格投资者公开发行股票并上市的条件，本次发行上市不存在实质性法律障碍。

发行人本次发行尚需通过北京证券交易所的审核并完成在中国证监会的注册；本次发行完成后，发行人股票在北京证券交易所上市交易尚需取得北京证券交易所的同意。

第二部分 反馈回复更新

一、《第一轮审核问询函》问题 5 生产经营相关资质的合规性

根据申请文件，公司已通过EuGMP、FSSC22000、HACCP、ISO22000、ISO9001、HALAL、KOSHER等认证，主要产品已完成CEP（欧洲药典适应性证书）等注册。发行人药品生产许可证的生产范围仅有原料药（地奥司明）。发行人药用地奥司明的出口欧洲原料药证明于2020年4月10日到期后，因疫情影响耽误了延期申请与审批进度，该证明未能及时更新，致药用地奥司明暂停出口。CEP（欧洲药典适应性证书）注册的产品只有芦丁三水合物、地奥司明（溶剂A）、地奥司明（吡啶）。

请发行人：（1）说明发行人原料药产品的生产及销售是否需要取得资质认证；芦丁三水化合物是否应当作为原料药销售，是否需在国内取得相应的药品生产许可证，发行人芦丁产品作为保健品进行销售是否符合法律法规规定及行业惯例。（2）说明药用地奥司明暂停出口的时间，暂停出口期间销售相关库存产品的合规性，是否与其他地奥司明产品混同销售；目前原料药证明的审批进度，是否存在审批风险，如有，请说明相应影响并作重大事项提示。（3）说明发行人的产品作为保健品、食品添加剂进行内销和外销所需生产经营资质的种类及其齐备性，报告期内是否持续持有相关资质、认证。（4）说明发行人各类产品报告期内是否存在超资质经营或无资质经营的情况，细化相关资质无法续期的重大事项提示及风险揭示内容。

请发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

（一）核查程序

为回复上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

21. 查阅发行人关于原料药产品所取得资质证书、国外有关证明文件及编制的DMF文件，了解发行人已取得的关于原料药产品生产、销售的资质证书、文件情况；

22. 查阅原料药产品生产、销售相关的法律法规，了解原料药产品的生产及销售相关的法律规范；

23. 取得发行人出具的说明，了解办理芦丁三水合物CEP注册的背景以及芦丁、地奥司明的销售情况；

24. 走访或视频访谈发行人主要客户，并查阅发行人主要销售合同，了解发行人报告期内芦丁、地奥司明等的销售情况；

25. 访谈发行人销售部、质量部人员，了解芦丁作为保健品原料销售的相关规范要求，发行人药用地奥司明的业务模式，以及药用地奥司明暂停出口到欧盟期间，相关药用地奥司明产品库存情况，出口到欧盟情况，与其他地奥司明产品是否存在混同销售等情况；

26. 查阅发行人在美国的FDA注册及更新文件资料，了解注册更新情况；

27. 查阅发行人的认证证书，了解发行人已取得的认证证书情况；

28. 查阅发行人历次的《出口欧盟原料药证明文件》，了解出口欧盟原料药证明文件签发情况；

29. 查阅发行人药用地奥司明暂停出口到欧盟期间的销售台账、销售合同，了解发行人相关库存情况、销售情况等；

30. 访谈发行人办理原料药证明手续的人员，并通过国家药品监督管理局药品审评中心（www.cde.org.cn）查询，了解发行人原料药证明审批情况；

31. 查阅发行人办理地奥司明原料药证明的过程文件资料，了解办理情况；

32. 获取发行人关于原料药证明审批情况的说明；

33. 查阅《招股说明书》，发行人地奥司明原料药审批风险以及资质续期风险的重大事项提示等；

34. 查阅发行人的《营业执照》和《公司章程》记载的经营范围；

35. 查阅发行人的各项主要业务合同，了解其实际业务情况及经营模式并访谈发行人的主要客户，核查发行人业务的实际经营情况；

36. 核查发行人拥有的资质证书并查阅相关法律、法规和规范性文件；

37. 核查发行人所在地政府主管部门出具的合规证明，并走访主管部门工作人员；

38. 核查发行人出具的关于业务资质情况的说明文件；

39. 访谈发行人负责办理资质续期手续的人员，了解相关资质证书的续期办理情况；

40. 登陆国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、信用中国（www.creditchina.gov.cn）、中国市场监管行政处罚文书网（cfws.samr.gov.cn）、中国海关企业进出口信用信息公示平台（credit.customs.gov.cn）等网站检索发行人的业务资质相关行政许可情况及是否受到行政处罚情况。

（二）核查内容

1. 说明发行人原料药产品的生产及销售是否需要取得资质认证；芦丁三水化合物是否应当作为原料药销售，是否需在国内取得相应的药品生产许可证，发行人芦丁产品作为保健品进行销售是否符合法律法规规定及行业惯例。

（1）发行人原料药产品的生产及销售需要取得的资质认证情况

发行人报告期内被作为原料药生产和销售的产品为地奥司明，最终主要被销往欧洲，包括欧盟国家和乌克兰。

2019年修改的《中华人民共和国药品管理法》对从事药品生产活动的企业取消了药品生产质量管理规范的认证，药品监督管理部门不再发放认证证书。

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款规定：“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。”药品生产需要取得药品生产许可证。

在欧盟开展药品生产销售活动需遵守欧盟药品生产质量管理规范，还需获取该产品的欧洲药典适应性证书（CEP）。此外，根据《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），出口原料药到欧盟的，应取得出口欧盟原料药证明文件。

根据发行人说明，乌克兰终端客户通常需要生产厂商取得其所在国的原料药生产许可证和DMF文件，并由终端客户自行在乌克兰主管部门完成注册。

经核查，发行人已取得原料药生产和销售出口相关的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《出入境检验检疫报检企业备案表》《对外贸易经营者备案登记表》《药品生产许可证》《出口欧盟原料药证明文件》《CEP（欧洲药典适应性证书）》《欧盟GMP证书》等资质证书，并编制了DMF文件，符合相关规定。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，发行人已取得原料药产品生产及销售的相应资质证书，合法有效。

（2）发行人芦丁三水合物未作为原料药销售，无需在中国国内取得相应的药品生产许可证

根据发行人说明，并经本所律师核查，发行人在申请地奥司明的欧洲药典适应性证书注册时，根据当时的公司发展规划需要，为了给未来芦丁三水合物作为药品原料进入欧盟市场做准备，因此申请了芦丁三水合物的欧洲药典适应性证书注册。通过走访或视频访谈发行人主要客户，查阅发行人主要销售合同，并根据发行人说明，报告期内，公司芦丁三水合物产品销售后主要被应用于保健品领域，不存在将芦丁三水合物作为药品原料进行销售的情况。

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十八条规定：“药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。……”经查阅《中华人民共和国药典》，芦丁三水合物尚未纳入《中华人民共和国药典》。因此，从事芦丁三水合物生产活动无需取得药品生产许可证。

综上，本所律师认为，发行人报告期内不存在将芦丁三水合物作为原料药销售的情形，无需在中国国内取得相应的药品生产许可证。

（3）发行人芦丁产品作为保健品进行销售符合法律法规规定及行业惯例

通过走访或视频访谈发行人主要客户，查阅发行人主要销售合同，并根据发行人说明，芦丁作为植物提取物，最终主要被出口到美国、欧盟和澳大利亚被用于保健品领域，未在中国国内被应用于保健品。

发行人最终出口到美国的芦丁产品主要被作为保健品原料使用，受美国《食品安全现代化法案》规范。《食品安全现代化法案》要求对在美国消费的食品进行生产、加工、包装、储存的设施向美国食品药品监督管理局（FDA）进行注册，并授权FDA按照法律规定进行审查。FDA要求注册者定期进行注册更新。根据发行人的注册及更新文件资料，发行人已完成注册，并按要求进行注册更新，符合《食品安全现代化法案》的规定。

发行人最终出口到欧盟的芦丁产品主要被作为保健品原料使用，欧盟不存在相关进口政策上的限制，但通过各种质量认证壁垒等方式以提高进入门槛。各生产厂商需通过HACCP、KOSHER（针对犹太消费者）和HALAL（针对伊斯兰消费者）等相关质量管理体系认证后才能更为通畅地进入相应市场。经核查，公司取得了《质量管理体系认证证书》《食品安全体系认证证书》《HACCP体系认证证书》《犹太洁食证书》《清真证书》，符合欧盟各终端客户的要求。芦丁还最终被出口到澳大利亚作为保健品原料，澳大利亚不存在相关进口政策上的限制。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，芦丁系植物提取物，最终主要被出口到美国、欧盟和澳大利亚被用于保健品领域，未在中国国内被应用于保健品；发行人已按照相关国家和地区的要求办理相关注册、认证等手续，符合相应法律法规规定及行业惯例。

2. 说明药用地奥司明暂停出口的时间，暂停出口期间销售相关库存产品的合规性，是否与其他地奥司明产品混同销售；目前原料药证明的审批进度，是否存在审批风险，如有，请说明相应影响并作重大事项提示。

（1）药用地奥司明暂停出口的时间，暂停出口期间销售相关库存产品的合规性，不存在与其他地奥司明产品混同销售

1) 药用地奥司明暂停出口的时间

根据《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），对出口到欧盟的原料药，自2013年7月2日起，我国生产企业必须取得药品监督管理部门签发的《出口欧盟原料药证明文件》。根据发行人历次的《出口欧盟原料药证明文件》，药用地奥司明暂停出口到欧盟的时间为自2020年4月10日起至2021年9月23日止。

2) 暂停出口期间销售相关库存产品的合规性，不存在与其他地奥司明产品混同销售

发行人由于药用地奥司明产品客户数量及订单数较少，交易不频繁，因此不储备库存，而执行“以销定产”的模式，具体业务模式如下：

终端客户向中国国内贸易商发送订单需求，国内贸易商再向发行人发送订单需求。发行人根据订单需求作初步排产计划并与国内贸易商协商交货时间等内容，国内贸易商与发行人协商一致后签订书面协议，发行人再根据协议约定开始正式安排生产，生产出的药用地奥司明再发送至国内贸易商指定的港口仓库，完成交付。

经核查，发行人2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-6月出口到欧盟的药用地奥司明收入分别为255.15万元、0万元、0万元和0万元，分别占发行人当期收入总额的1.76%、0%、0%和0%，产销量较少。

经走访或视频访谈发行人主要客户、查阅发行人药用地奥司明暂停出口到欧盟期间的销售台账和主要销售合同、访谈发行人销售人员，并结合发行人的业务模式、生产和销售情况，本所律师认为，在药用地奥司明暂停出口到欧盟期间，发行人不存在需要出口到欧盟的药用地奥司明产品库存，未再将药用地奥司明出口到欧盟，不存在与其他地奥司明产品混同销售的情况。

（2）原料药证明审批进度、审批风险，以及相应影响和重大事项提示

根据发行人提供的资料，访谈发行人办理原料药证明手续的人员，并通过国家药品监督管理局药品审评中心（www.cde.org.cn）查询，发行人于2020年8月向国家药品监督管理局提交地奥司明原料药登记申请，受理号为CYHS2060305，登记号为Y20200000819。根据国家药品监督管理局的要求，发行人已补充提供由四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）出具的地奥司明复核意

见，原料药证明的相关手续正在办理过程中。

根据发行人说明，在四川省食品药品检验检测院（四川省医疗器械检测中心）出具地奥司明复核意见，资料符合国家药品监督管理局要求后，地奥司明原料药的上市审批还需要经过与制剂共同审评审批、现场检查等程序，因此地奥司明原料药证明存在一定审批风险。经核查，发行人报告期内地奥司明产品的主要终端客户均在境外，若地奥司明原料药证明未能顺利通过审批，亦可以继续销往境外市场，不会对发行人日常的生产经营和持续经营能力造成重大不利影响。但该情况下，发行人地奥司明原料药不能在国内上市使用，会对公司市场开拓与业绩增长造成不利影响。

经查阅《招股说明书》，发行人已在《招股说明书》中作出如下重大事项及风险提示：

“（九）地奥司明原料药在国内未能通过登记备案的风险

报告期内，发行人地奥司明产品均销往境外市场，在国内市场销售尚需取得原料药登记备案。发行人于2020年8月向国家药品监督管理局提交地奥司明原料药登记申请，受理号为CYHS2060305，登记号为Y20200000819。目前四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）已出具复核意见，后续还需经历国家药品监督管理局复核、与制剂共同审评审批、现场检查等程序。若发行人地奥司明原料药未能顺利通过登记备案，将无法开拓国内市场，会对发行人未来的经营业绩带来不利影响。”

3. 说明发行人的产品作为保健品、食品添加剂进行内销和外销所需生产经营资质的种类及其齐备性，报告期内是否持续持有相关资质、认证。

发行人主要从事植物提取物的研发、生产和销售，发行人产品系植物提取物，主要被美国、欧盟、澳大利亚、日本等国家和地区的境外终端客户作为保健品、食品的原料、添加剂进行使用。

根据《中华人民共和国食品安全法》第三十九条规定：“国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条第二款规定的程序，取得食品添加剂生产许可。……”在我国从事食品添加

剂生产活动的需要取得关于食品添加剂的《食品生产许可证》。经核查，发行人现持有四川省食品药品监督管理局核发的《食品生产许可证》，从事食品添加剂生产经营活动合法合规。

根据发行人说明，并经本所律师核查，报告期内发行人产品未在中国国内被作为保健品原料使用，植物提取物在我国的相应生产经营无特定许可资质要求。但发行人产品最终被出口到境外被用于保健品、食品领域，需要遵守境外进口国家和地区的相关认证要求。经核查，发行人现持有《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《出入境检验检疫报检企业备案表》《对外贸易经营者备案登记表》《HACCP体系认证证书》《质量管理体系认证证书》《食品安全体系认证证书》《犹太洁食证书》《清真证书》，符合我国产品出口的相关规定及境外进口国或地区的相关要求。

发行人报告期内持有的相应资质、认证情况如下：

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
1	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	5101968375	企业经营类别：进出口货物收发货人	长期	中华人民共和国成都海关	2015.6.5	-
2	出入境检验检疫报检企业备案表	1506041010280000137	企业类别：出口货物生产企业	-	中华人民共和国四川出入境检验检疫局	2015.6.5	-
3	对外贸易经营者备案登记表	03729176	-	-	对外贸易经营者备案登记（成都邛崃）	2018.8.10	发行人因注册资本发生变化而办理变更手续。
		03733499	-	-	对外贸易经营者备案登记（成都邛崃）	2020.6.5	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发证机关	发证/发文时间	备注
					峡)		
4	食品生产许可证	SC20151018350046	食品类别：食品添加剂	至 2023.9.25	四川省食品药品监督管理局	2018.9.26	-
5	HACCP 体系认证证书	001HACC P160028 9	建立的 HACCP 体系符合 GB/T 27341-2009 《危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系 食品生产企业通用要求》、GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》、CAC/RCP1-1969,Rev.4(2003) 《HACCP 体系及其应用准则》 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2019.6.21	中国质量认证中心	2016.6.22	发行人因旧证到期而正常办理的换证手续。
		001HACC P160028 9	建立的 HACCP 体系符合 GB/T 27341-2009 《危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系 食品生产企业通用要求》、GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》、《危害分析与关键控制点 (HACCP 体系) 认证补充要求 1.0、CAC/RCP1-1969,Rev.4(2003) 《食品卫生通则》和附件《HACCP 体系及其应用准则》 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2022.6.21	中国质量认证中心	2019.6.20	
		001HACC P160028 9	建立的 HACCP 体系符合危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系认证要求 (V1.0) 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2025.6.21	中国质量认证中心	2022.7.6	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
6	质量管理体系认证证书	00116Q2 5602R0 M/5100	建立的质量管理体系符合标准：GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2019.6.20	中国质量认证中心	2016.6.21	发行人因旧证到期而正常办理的换证手续。
		00119Q3 5101R1 M/5100	建立的质量管理体系符合标准：GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2022.6.20	中国质量认证中心	2019.7.4	
		00122Q3 5021R2 M/5100	建立的质量管理体系符合标准：GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2025.6.20	中国质量认证中心	2022.7.8	
7	食品安全管理体系认证证书	001FSMS 1600301	建立的食品安全管理体系符合 GB/T 22000-2006/ISO 22000:2005 食品安全管理体系、食品链中各类组织的要求（包含 HACCP 原理）及专项技术要求 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2019.6.30	中国质量认证中心	2016.7.1	根据终端客户要求，发行人于 2020 年 11 月起开始启用《食品安全体系认证证书》，因此原《食品安全管理体系认证证书》于
		001FSMS 1600301	建立的食品安全管理体系符合 GB/T 22000-2006/ISO 22000:2005 食品安全管理体系、食品链中各类组织的要求（包含 HACCP 原理）及专项技术要求 通过认证范围：出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明：橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、L-鼠李糖、芦丁、盐酸小檗碱）的生产	至 2022.6.30	中国质量认证中心	2019.6.20	
	食品安全	CQC21FS	建立的食品安全管理体系符合食品	至	中国质量	2020.11.1	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
	体系认证证书	0645R0 M/5100	安全体系认证（FSSC22000）的要求 通过认证范围：食品添加剂（L-鼠李糖、柚苷、新甲基橙皮苷二氢查耳酮）、出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明:橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、芦丁、盐酸小檗碱、异槲皮素、曲克芦丁）的生产	2023.11.12	认证中心	3	2021年 2月10 日撤 销。
		CQC21FS 0645R0 M/5100	建立的食品安全管理体系符合食品 安全体系认证（FSSC22000）的要求 通过认证范围：食品添加剂（L-鼠李糖、柚苷、新甲基橙皮苷二氢查耳酮）、出口食品添加剂（地奥司明、地奥司明:橙皮苷（9:1）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、芦丁、盐酸小檗碱、异槲皮素、曲克芦丁）的生产	至 2023.11.12	中国质量 认证中心	2021.10.2 6	
		CQC22FS 0385R0 M/5100	建立的食品安全管理体系符合食品 安全体系认证（FSSC22000）的要求 通过认证范围：食品添加剂（L-鼠李糖、柚苷、新甲基橙皮苷二氢查耳酮）、食品工业用（地奥司明、地奥司明:橙皮苷（90:10）、橙皮苷、枳实提取物、槲皮素、芦丁、盐酸小檗碱、异槲皮素、曲克芦丁）的生产	至 2023.11.12	中国质量 认证中心	2022.7.25	
8	犹太洁食证书	Z8EAY-XB PV5	以下由公司生产的产品通过了符合所列限制的犹太洁食认证： 穿心莲提取物、苹果提取物（根皮素根皮苷）、蒿甲醚、青蒿素、青蒿琥酯、黄芩素、黄芩苷、盐酸小檗碱、桦树皮提取物、苦瓜提取物、洋甘菊提取物（芹菜素）、枳实提取物（脱氧肾上腺素）、柑橘生物类黄酮、柑橘类水果生物类黄酮提取物、蒲公英根提取物、双氢青蒿素、双氢杨梅树皮素、二氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、圣草次苷、虎杖提取物（白藜	至 2020.7.31	KOF-K Kosher Supervisi on	2018.6.14	发行人 因旧证 到期或 变更而 正常办 理的换 证手 续。

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
			芦醇)、银杏提取物、颗粒状芦丁、绿茶提取物、橙皮碱、橙皮素、葛根提取物、柠檬生物类黄酮、左旋多巴、木兰皮提取物、甲基橙皮苷、柚皮苷、柚皮苷二氢查尔酮、水合天然 L-鼠李糖、新橙皮苷、新橙皮苷二氢查耳酮、花生壳提取物、槲皮素、可溶性槲皮素、红景天提取物、迷迭香提取物、芦丁、茄尼醇、大豆提取物、甜橙提取物、曲克芦丁、白柳皮提取物				
		ETT4A-6 ODD5	以下由公司生产的产品通过了符合所列限制的犹太洁食认证： 穿心莲提取物、苹果提取物（根皮素根皮苷）、蒿甲醚、青蒿素、青蒿琥酯、黄芩素、黄芩苷、盐酸小檗碱、桦树皮提取物、苦瓜提取物、洋甘菊提取物（芹菜素）、枳实提取物（脱氧肾上腺素）、柑橘生物类黄酮、柑橘类水果生物类黄酮提取物、蒲公英根提取物、双氢青蒿素、双氢杨梅树皮素、二氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、圣草次苷、虎杖提取物（白藜芦醇）、银杏提取物、颗粒状芦丁、绿茶提取物、橙皮碱、橙皮素、葛根提取物、柠檬生物类黄酮、左旋多巴、木兰皮提取物、甲基橙皮苷、柚皮苷、柚皮苷二氢查尔酮、水合天然 L-鼠李糖、新橙皮苷、新橙皮苷二氢查耳酮、花生壳提取物、槲皮素、可溶性槲皮素、红景天提取物、迷迭香提取物、芦丁、茄尼醇、槐花提取物、大豆提取物、甜橙提取物、曲克芦丁、白柳皮提取物	至 2021.7.31	KOF-K Kosher Supervisi on	2020.7.31	
		ETT4A-6	以下由公司生产的产品通过了符合	至 2022.7.31	KOF-K	2021.8.3	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发证机关	发证/发证时间	备注
		ODD5	所列限制的犹太洁食认证：盐酸小檗碱、枳实提取物（脱氧肾上腺素）、柑橘生物类黄酮、柑橘类水果生物类黄酮提取物、二氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、圣草次苷、染料木黄酮、虎杖提取物（白藜芦醇）、银杏提取物、颗粒状芦丁、橙皮碱、橙皮素、异槲皮素、柠檬生物类黄酮、左旋多巴、甲基橙皮苷、柚皮苷、柚皮苷二氢查尔酮、水合天然 L-鼠李糖、新橙皮苷、新橙皮苷二氢查耳酮、槲皮素、可溶性槲皮素、芦丁、槐花提取物、甜橙提取物、曲克芦丁		Kosher Supervision		
		ETT4A-6 ODD5	以下由公司生产的产品通过了符合所列限制的犹太洁食认证：盐酸小檗碱、枳实提取物（脱氧肾上腺素）、柑橘生物类黄酮、柑橘类水果生物类黄酮提取物、二氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、圣草次苷、染料木黄酮、虎杖提取物（白藜芦醇）、银杏提取物、颗粒状芦丁、橙皮碱、橙皮素、异槲皮素、柠檬生物类黄酮、左旋多巴、甲基橙皮苷、柚皮苷、柚皮苷二氢查尔酮、水合天然 L-鼠李糖、新橙皮苷、新橙皮苷二氢查耳酮、槲皮素、可溶性槲皮素、芦丁、槐花提取物、甜橙提取物、曲克芦丁	至 2023.7.31	KOF-K Kosher Supervision	2022.7.8	
		ETT4A-6 ODD5	以下由公司生产的产品通过了符合所列限制的犹太洁食认证：盐酸小檗碱、枳实提取物（脱氧肾上腺素）、柑橘生物类黄酮、柑橘类水果生物类黄酮提取物、二氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、地奥司明香叶木素颗粒、圣草次苷、染料木黄酮、虎杖提取物（白藜芦醇）、银杏提取物、颗	至 2023.7.31	KOF-K Kosher Supervision	2022.8.4	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
			粒状芦丁、橙皮碱、橙皮素、异槲皮素、柠檬生物类黄酮、左旋多巴、甲基橙皮苷、柚皮苷、柚皮苷二氢查尔酮、水合天然L-鼠李糖、新橙皮苷、新橙皮苷二氢查耳酮、槲皮素、可溶性槲皮素、芦丁、槐花提取物、甜橙提取物、曲克芦丁				
9	清真证书	1119190000	产品经过审核并符合以下要求：GSO 2055-1:2015 清真产品：清真食品一般要求、MS1500:2009 清真食品：生产、制备、处理和储存-一般指南 范围：植物提取物（盐酸小檗碱、枳实黄酮、水溶性枳实黄酮、双氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、地奥司明：橙皮苷 9:1、橙皮苷、橙皮素、柠檬黄酮、L-鼠李糖、甲基橙皮苷、甲基橙皮苷查耳酮、柚苷、柚皮素、柚皮苷二氢查耳酮、新橙皮苷、新甲基橙皮苷二氢查耳酮、二水槲皮素、无水槲皮素、水溶性槲皮素、芦丁、水溶性芦丁、曲克芦丁	至 2022.2.28	山东哈拉认证服务有限公司	2019.3.1	发行人因旧证到期而正常办理的换证手续。
		1119190102	产品经过审核并符合以下要求：MUI HAS 23000 清真认证要求、MS1500:2009 清真食品：生产、制备、处理和储存-一般指南 范围：植物提取物（盐酸小檗碱、枳实黄酮、水溶性枳实黄酮、双氢槲皮素、香叶木素、地奥司明、地奥司明：橙皮苷 9:1、橙皮苷、橙皮素、柠檬黄酮、L-鼠李糖、甲基橙皮苷、甲基橙皮苷查耳酮、柚苷、柚皮素、柚皮苷二氢查耳酮、新橙皮苷、新甲基橙皮苷二氢查耳酮、二水槲皮素、无水槲皮素、水溶性槲皮素、芦丁、水溶性芦丁、曲克芦丁、异槲皮素、蛋黄	至 2025.2.28	山东哈拉认证服务有限公司	2022.2.28	

序号	证照/文件名称	证照/文件编号	证照/文件主要内容	有效期	发证/发文机关	发证/发文时间	备注
			粉（脱脂）、染料木素）				
10	《排污许可证》	9151010 0698888 960C001 P	生产经营场所地址：邛崃市临邛工业园区创业路 15 号 行业类别：化学药品原料药制造	至 2020.12.21	成都市环境保护局	2017.12.2 2	发行人因旧证到期而正常办理的换证手续。
		9151010 0698888 960C001 P	生产经营场所地址：邛崃市临邛工业园区创业路 15 号 行业类别：化学药品原料药制造	至 2025.12.21	成都市生态环境局	2020.12.1 8	

综上，本所律师认为，发行人产品进行内销和外销被用于保健品、食品的原料或添加剂所需生产经营资质齐备，报告期内持续持有相关资质、认证。

4. 说明发行人各类产品报告期内是否存在超资质经营或无资质经营的情况，细化相关资质无法续期的重大事项提示及风险揭示内容。

（1）发行人各类产品报告期内不存在超资质经营或无资质经营的情况

发行人产品系植物提取物，主要被境外终端客户作为其产品的原料或添加剂应用于保健品、食品、药品、化妆品等领域，发行人资质证书情况详见《律师工作报告》“八、发行人的业务”之“（一）发行人及其子公司的经营范围及其业务许可资质情况”之“2. 发行人拥有的主要生产经营资质和证照”，发行人各类产品报告期内主要应用等情况如下：

序号	被应用领域	主要产品名称	是否存在超资质经营或无资质经营情形
1	保健品	槲皮素	否
		鼠李糖	否
		芦丁	否
		地奥司明	否
		橙皮苷类	否
		枳实黄酮	否
		黄连素	否
2	食品	鼠李糖	否

序号	被应用领域	主要产品名称	是否存在超资质经营或无资质经营情形
		橙皮苷类	否
3	药品	地奥司明	否
4	化妆品	鼠李糖	否
		芦丁	否

根据主管部门出具的守法证明，经走访相关主管部门，并通过中国市场监管行政处罚文书网（cfws.samr.gov.cn）、国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、信用中国（www.creditchina.gov.cn）、中国海关企业进出口信用信息公示平台（credit.customs.gov.cn）等网站查询，发行人报告期内不存在关于超资质经营、无资质经营以及产品出口方面行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人各类产品报告期内不存在超资质经营或无资质经营的情况。

（2）相关资质无法续期的重大事项提示及风险揭示内容

根据发行人提供的资料，并经对发行人续办资质证书人员的访谈，发行人即将到期或已到期资质证书及其续期情况如下：

序号	资质证书	到期日	续期/换证情况
1	《出口欧盟原料药证明文件》	2022.9.22	正在办理过程中
2	《高新技术企业证书》	2022.11.28	正在办理过程中
3	《欧盟GMP证书》	2020.3.30	鉴于COVID-19大流行期间实施现场GMP检查受到限制，因此位于欧洲经济区以外的原料药/药物成品生产基地的GMP证书的有效期限被数次延长，发行人《欧盟GMP证书》有效期自动延长至2022年底，目前尚未安排现场GMP检查。
4	《欧洲药典适应性证书（地奥司明溶剂A）》	2023.2.22	正在办理过程中

经核查，发行人已在《招股说明书》就相关资质无法续期风险作进一步细化的重大事项提示及风险揭示：

“（一）产品资质认证到期无法续期的风险

公司的产品主要用于保健品、食品添加剂、药品、化妆品等，与最终用户的生命健康息息相关，产品的销售市场往往制定了严格的产品质量认证标准与准入体系，并定期进行复审。公司先后通过EUGMP认证、FSSC22000、

HACCP22000、ISO22000、ISO9001、HALAL、KOSHER等产品质量认证。若公司产品质量认证证书或经营许可到期无法续期，将对公司的生产经营造成不利影响。

截止本招股说明书签署日，公司未来半年内即将到期的产品资质认证包括《出口欧盟原料药证明文件》《地奥司明CEP证书（溶剂A）》，目前正在办理续期过程中。此外，公司《欧盟GMP证书》因疫情原因，相关主管部门无法实施现场检查，进而无法办理续期，欧洲药品管理局对类似情况数次已延长证书有效期，最近一次延长至2022年底。届时，若上述产品资质认证无法顺利续期，或欧洲药品管理局相关政策发生变动，将影响公司相关产品的销售，从而导致经营业绩下滑，对公司的发展产生较大不利影响。”

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1. 发行人报告期内被作为原料药生产和销售的产品为地奥司明，最终主要被销往欧洲，发行人拥有相应的资质认证证书；发行人报告期内不存在将芦丁三水合物作为药品原料进行销售的情况，无需在国内取得相应的药品生产许可证；芦丁系植物提取物，最终主要被出口到美国、欧盟和澳大利亚被用于保健品领域，未在中国国内被应用于保健品；发行人已按照相关国家和地区的要求办理相关注册、认证等手续，符合相应法律法规规定及行业惯例。

2. 药用地奥司明暂停出口到欧盟的时间为自2020年4月10日起至2021年9月23日止；在药用地奥司明暂停出口到欧盟期间，发行人不存在需要出口到欧盟的药用地奥司明产品库存，未再将药用地奥司明出口到欧盟，不存在与其他地奥司明产品混同销售的情况；根据国家药品监督管理局的要求，发行人已取得四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）出具的地奥司明复核意见，原料药证明的相关手续正在办理过程中；地奥司明原料药证明存在一定审批风险，但不会对发行人日常生产经营和持续经营能力造成重大不利影响，发行人已在《招股说明书》进行相应的重大事项提示。

3. 发行人产品系植物提取物，主要被美国、欧盟、澳大利亚、日本等国家和地区的境外终端客户作为保健品、食品的原料、添加剂进行使用，发行人产品

进行内销和外销被用于保健品、食品的原料或添加剂所需生产经营资质齐备，报告期内持续持有相关资质、认证。

4. 发行人各类产品报告期内不存在超资质经营或无资质经营的情况，发行人已在《招股说明书》就相关资质无法续期风险作进一步细化的重大事项提示及风险揭示。

二、《第一轮审核问询函》问题 6 安全生产与环境保护的合法合规性

根据申请文件，发行人2019年6月发生一起燃爆安全事故，造成3名员工受伤，被处以行政罚款26万元，一车间和三车间于2019年9月恢复生产，二车间于2020年7月恢复生产。发行人经营中涉及酸雾气体、酸雾洗涤塔废水等多种污染物。

请发行人：（1）说明该事故发生的原因、后果及整改情况，对经营业绩的影响，说明事故发生后发行人的整改措施是否有效，相关生产线是否存在重大安全隐患，是否对持续经营能力存在重大不利影响。（2）说明各类产品生产过程中的主要的耗能环节、对应的污染物排放及处理合规性，说明发行人是否属于高耗能、高排放企业，发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能、高污染项目。

请发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

（一）核查程序

为回复上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

1. 获取并查阅了发行人2019年事故台账、发行人《关于“2019.6.25”燃爆事故分析报告》，了解事故发生的过程、后果、整改等情况；
2. 访谈发行人环安部负责人、财务负责人，了解事故发生的原因、后果及整改情况，以及对发行人经营情况的影响等；
3. 查阅发行人相关行政处罚文件、罚款缴费凭证、记账凭证等；
4. 查阅邛崃市应急管理局作出的处罚决定书等文件，了解行政处罚情况；

5. 查阅第三方机构出具的安全现状评价报告、安全验收评价报告，以及邛崃市应急管理局出具的整改复查意见，了解发行人事故整改情况；

6. 查询发行人修订的各项安全生产管理制度、作业人员的资格证书、培训学习记录资料、设备维护保养记录等资料，了解发行人事故整改情况；

7. 取得邛崃市应急管理局、邛崃市消防救援大队出具的守法证明，并访谈邛崃市应急管理局、邛崃市消防救援大队人员，了解发行人安全生产情况；

8. 查阅发行人取得的《安全生产标准化证书》；

9. 查阅《招股说明书》以及发行人2018年度、报告期内的《审计报告》，了解事故对发行人经营业绩的影响；

10. 查阅有关污染物排放的法律法规及标准，发行人已建项目的《环境影响报告书》、发行人出具的说明，了解发行人各类产品生产过程中的主要耗能环节、对应污染物排放及其处理等情况；

11. 通过成都市生态环境局网站（sthj.chengdu.gov.cn）查询并向成都市生态环境局工作人员电话确认，了解发行人报告期内是否被列入成都市重点排污单位名录情况；

12. 查阅《环境保护综合名录（2017年版）》《环境保护综合名录（2021年版）》，将发行人主要产品与其比对，了解发行人主要产品是否为“高污染、高环境风险”产品；

13. 访谈发行人环安部人员，并查阅发行人相关财务凭证、履行环境影响评价、环保验收等程序的有关资料，了解发行人已建、在建、拟建项目情况；

14. 查阅发行人关于“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”的环境影响评价文件，了解该项目的相关产品、排污等情况；

15. 查阅并获取了第三方机构出具的关于发行人报告期内环境监测的《检测报告》《检验检测报告》；

16. 查阅发行人报告期内关于固废处置的相关委托协议以及处置单位的资质证书、《危险废物转移联单》等资料，了解发行人报告期内的固废处置等情况；

17. 查阅发行人已建、拟建项目的投资项目备案表，并查询《产业结构调整指导目录》，了解发行人已建、拟建项目的产业类别情况；

18. 通过全国排污许可证管理信息平台公开端（permit.mee.gov.cn）查询并获取了发行人《排污许可证执行报告》；

19. 查阅了有关高耗能、高排放行业的法律法规及产业政策，有关高耗能、高污染项目的法律法规及产业政策；

20. 访谈发行人环安部人员，并走访发行人生产车间，了解各类产品生产过程中主要耗能环节以及污染物处理设施及其运行等情况。

（二）核查内容

1. 说明该事故发生的原因、后果及整改情况，对经营业绩的影响，说明事故发生后发行人的整改措施是否有效，相关生产线是否存在重大安全隐患，是否对持续经营能力存在重大不利影响。

（1）事故发生的原因、后果及整改情况，对经营业绩的影响

事故发生的原因：2019年6月25日，发行人员工对二车间1#罐的升温过程操作不当，加温过度，导致提取液流出回流管、溢罐。提取液溢罐后与电路接触致短路放电或提取液喷射与设备摩擦产生静电，导致明火产生，从而发生燃爆事故。

事故后果：当场造成发行人3名员工受伤，被罚款26万元，直接损失300余万元，于事故发生日起停产停业，直至2019年9月20日起一车间、三车间、成品库房及相应配套设施区域恢复生产，2020年7月10日起二车间恢复生产。

事故整改情况：事故发生后，发行人拆除全部具有安全隐患的设施设备，对设备安全间距进行改造，库房进行埋地改造，防爆区、泄爆区进行分区改造，进行防爆、烟感探测和抽风联动改造；对所有涉及风险较大的管控设备进行了可编程逻辑控制器改造，能够自动识别温度、压力和紧急暂停，共计8个部位；对所有重点生产单元实行“无死角”“全天候”视频监控，共计64个点位；增添粉尘浓度检测仪、防爆通讯器材等措施，完善了公司安全生产方面的硬件管理设施。同时，发行人修订了各项安全生产管理制度、落实责任人，加强员工的培训、教育，加大对设施设备的维护保养措施，主动开展全厂安全隐患大排查整治，积极整改规范，聘请第三方安全评价机构对公司进行安全评价，并取得邛崃市应急管理局作出的同意恢复生产的整改复查意见书。

事故对经营业绩的影响：发行人于2019年6月25日发生事故后即停产停业，直至2019年9月20日起一车间、三车间、成品库房及相应配套设施区域恢复生产，2020年7月10日起二车间恢复生产，亦即发行人全面恢复生产。停产停业期间，发行人除员工工资等日常开支外，还需要支付或承担各项整改措施费用、赔偿、

罚款、停工损失等，因此，事故对发行人经营业绩造成一定不利影响。

经核查，发行人2018年度、2019年度营业收入及净利润情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度
营业收入（元）	145,145,801.24	128,434,304.47
归属于母公司所有者的净利润（元）	12,188,651.06	9,983,701.04

发行人2019年度营业收入相较2018年度增长13.01%，归属于母公司所有者的净利润增长22.09%，发行人经营情况稳定。因此，虽然事故对发行人的日常生产经营造成一定不利影响，但未对发行人的经营业绩造成重大不利影响。

（2）事故发生后发行人的整改措施有效，相关生产线不存在重大安全隐患，未对持续经营能力造成重大不利影响

发行人积极整改规范后，四川九合安全科技有限责任公司2019年9月18日出具《成都欧康医药股份有限公司安全现状评价报告》，认为公司一车间、三车间、成品库房及相应配套设施（即非事故区域）满足安全生产条件，安全生产风险可控。邛崃市应急管理局2019年9月20日作出（邛）应急复查〔2019〕现决WH3号《整改复查意见书》，同意公司一车间、三车间、成品库房及相应配套设施区域恢复生产。云南巨星注安师事务所有限公司2020年6月30日出具《成都欧康医药股份有限公司二车间复产整改项目安全验收评价报告》，认为公司二车间复产整改项目具备安全验收条件。邛崃市应急管理局2020年7月10日作出（邛）应急复查〔2019〕现决WH3-2号《整改复查意见书》，同意公司二车间投入使用。至此，发行人已全面恢复生产。

根据邛崃市应急管理局2019年9月9日作出的《关于成都欧康医药股份有限公司“6.25”燃爆事故等级认定的说明》，发行人上述安全事故为一般生产安全责任事故。根据邛崃市应急管理局2021年10月9日出具的《关于成都欧康医药股份有限公司安全生产合法情况的证明》，发行人上述安全事故不属于重大违法违规行为。根据邛崃市应急管理局2022年1月11日出具的《邛崃市应急管理局情况说明》，并经本所律师访谈邛崃市应急管理局人员，发行人报告期内不存在因违反安全生产相关法律法规受到该局其他行政处罚的记录。根据邛崃市应急管理局2022年8月3日出具的《证明》，发行人自2022年1月1日以来，不存在因违反相关法律法规而受到该局行政处罚的记录。根据邛崃市消防救援大队2022年1月7日出具的《证明》，并经本所律师访谈邛崃市消防救援大队人员，发行人报告期内不存在消防处罚记录。根据邛崃市消防救援大队2022年8月8日出具的《证明》，发行人自2022年1月1日以来，不存在消防处罚记录。截至本补充法律意见出具日，发行人已取得由中华人民共和国应急管理部监制、成都市应急管理局2022年3月3

日颁发的《安全生产标准化证书》。

因此，本所律师认为，事故发生后，发行人的整改措施有效，相关生产线不存在重大安全隐患。

根据《招股说明书》《审计报告》，发行人2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月经审计的营业收入分别为145,145,801.24元、191,453,651.59元、300,858,164.15元及153,751,776.79元，经审计的净利润分别为12,131,412.58元、22,690,557.07元、41,764,633.43元和26,257,163.71元。

虽然事故对发行人2019年度的日常生产经营造成一定不利影响，但发行人报告期各期的营业收入、净利润均呈上升趋势，未对发行人报告期内的生产经营造成重大不利影响，未对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

综上，本所律师认为，事故发生后发行人的整改措施有效，相关生产线已不存在重大安全隐患，该事故未对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

2. 说明各类产品生产过程中主要的耗能环节、对应的污染物排放及处理合规性，说明发行人是否属于高耗能、高排放企业，发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能、高污染项目。

(1) 各类产品生产过程中主要的耗能环节、对应的污染物排放及处理合规性

1) 发行人主要产品生产过程中主要的耗能环节、对应的污染物排放情况

经走访发行人生产车间，访谈发行人环安部人员，根据发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人主要产品生产过程中的主要耗能环节及对应污染物排放情况如下：

产品名称	主要耗能环节	耗能情况			污染物排放情况		
		水(m ³ /T)	电(度/T)	蒸汽(m ³ /T)	废水(m ³ /T)	废气(mg/m ³)	危险废物(m ³ /T)
地奥司明	氧化反应、过滤洗涤空压、干燥、微粉加工等	300.70	11760.00	34.00	300.70	11.40	0.00
芦丁	甲醇冷分离投料、过滤、结晶、洗涤、溶剂回收等	114.57	5320.92	22.20	114.57	11.76	0.008
枳实黄酮	过筛、灭菌等	1.00	183.60	0.20	1.00	1.93	0.00
橙皮苷	过筛、灭菌等	1.00	183.60	0.20	1.00	0.00	0.00
黄连素	制粒、过筛等	0.00	316.20	0.00	0.00	0.00	0.00

鼠李糖	结晶、精制等	70.00	3777.00	6.00	21.30	0.00	0.00
槲皮素	水解、电渗析、干燥粉碎等	54.50	2770.00	37.60	47.40	0.00	0.02

2) 发行人污染物处理设施的处理能力符合国家要求

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人报告期内污染物处理设施的具体情况如下：

序号	污染物处理设施	污染物类别	主要污染物名称	处理情况
1	污水处理设施	废水	悬浮物、化学需氧量、总氮、总磷、动植物油、五日生化需氧量	废水经污水处理设施处理达《污水综合排放标准》中三级标准后，排入园区污水管网，进入邛崃市第二污水处理厂进行处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918—2002)中一级 A 标后排入河流。
2	颗粒物除尘系统	废气	颗粒物	颗粒物经过除尘系统处理后，达到《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中其他类二级标准。
3	酸雾处理系统	废气	氯化氢、挥发性有机物	氯化氢经过酸雾处理系统处理后，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准，挥发性有机物经处理后达到《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 中医药制造行业标准。
4	降噪装置	噪声	-	噪声经消声、吸声、减振等降噪装置处理后，达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

经核查，发行人报告期内的污染物处理设施处理能力充足、运行良好，符合相应要求。

3) 发行人报告期内对废水、废气、噪声处理的合规性

发行人废水、废气、噪声对应排放的主要污染物或指标及其排放标准情况如下：

污染物种类	主要污染物或指标	排放标准
废水	悬浮物	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中其他排污单位三级标准
	化学需氧量	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中其他排污单位三级标准

污染物种类		主要污染物或指标	排放标准
		总氮、总磷、色度	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015） 表 1 中 B 级标准
		动植物油	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一切 排污单位三级标准
		五日生化需氧量	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中其他 排污单位三级标准
废气	有组织废气	颗粒物	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中其他类二级标准
		氯化氢	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准
		挥发性有机物	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》 （DB51/2377-2017）表 3 中医药制造行业标准
	无组织废气	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 其他无组织排放标准
		臭气浓度	臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） 表 1 中二级新扩改建标准
噪声		-	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 表 1 中 3 类标准

经核查，发行人报告期内委托四川环科检测技术有限公司、四川佳士特环境检测有限公司对公司的废气、废水、噪声进行定期检测，根据该等公司历次出具的《检测报告》《检验检测报告》，发行人报告期内排放的废气、废水、噪声均符合要求，合法合规。

4）发行人报告期内对工业固体废物处理的合规性

发行人生产过程中会产生一般固废（药渣），可作为生物质燃料，报告期内均销售给成都新威能源有限公司；生产过程中还会产生废活性炭、化学品容器、实验室废液（检测废液）危险废物，具体情况如下：

序号	危废类别	废物名称	危废代码	包装方式	形态
1	活性炭	HW49	900-041-49	袋装	固态
2	化学品容器	HW49	900-041-49	袋装	固态
3	实验室废液（检测废液）	HW49	900-047-49	桶装	液态

根据发行人提供的《危险废物转移联单》，发行人的说明，并经本所律师核查，发行人收集危险废物后存放于危险废物贮存间独立存放，后交由具有运输危险物资质的第三方机构运输至具有危险废物处置资质的单位，由危险废物处置单位进行最终处理。

报告期内的危险废物处置单位的资质情况如下：

序号	危废处置单位	核准经营危险废物类别	危险废物经营许可证编号	危险废物经营许可证有效期
1	四川省中明环境治理有限公司	废矿物油、精（蒸）馏残渣、其他废物等	川环危第 511402022 号	2016.10.12 - 2019.6.6
2	成都兴蓉环保科技股份有限公司	废矿物油、精（蒸）馏残渣、其他废物等	川环危第 510112052 号	2019.2.27 - 2022.6.8
3	四川省中明环境治理有限公司	废矿物油、精（蒸）馏残渣、其他废物等	川环危第 511402022 号	2020.9.29 - 2025.9.28

报告期内的危险废物运输单位的资质情况如下：

序号	危废运输单位	危废运输范围	道路经营运输许可证编号	道路经营运输许可证有效期
1	眉山市中明物流有限公司	危险废物、危险货物运输等	川交运管许可眉字 511400000061 号	2017.2.22-2021.2.21
			川交运管许可眉字 511400100001 号	2020.9.9-2024.3.31
2	成都红安物流有限责任公司	危险货物运输等	川交运管许可成字 510124000841 号	2018.3.19-2022.3.18

因此，发行人报告期内产生的危险废物全部委托给有资质的危废处置单位、运输单位进行转运、处置，合法合规。

根据成都市生态环境局出具的《情况说明》，并经本所律师访谈成都市邛崃生态环境局人员，公司报告期内未因环境违法行为受到行政处罚，无重大环境违法违规行为。

综上，本所律师认为，发行人主要产品生产过程中主要耗能环节对应的污染

物排放处理合规。

（2）发行人不属于高耗能、高排放企业

经核查，高耗能、高排放行业相关的法规及政策情况如下：

法规及政策	主要内容
《生态环境部关于加强高耗能、高排放建设项目生态源头防控的指导意见》 (2021年5月30日印发)	“两高”项目暂按煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业类别统计，后续对“两高”范围国家如有明确规定的，从其规定。
《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》(2020年2月26日印发)	高能耗行业范围为：“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”。
《工业和信息化部关于印发<2020年工业节能监察重点工作计划>的通知》 (2020年1月10日印发)	被纳入专项监察的重点高耗能行业为：“炼油、对二甲苯、纯碱、聚氯乙烯、硫酸、轮胎、甲醇等石化化工行业，金冶炼、稀土冶炼加工、铝合金、铜及铜合金加工等有色金属行业，建筑石膏、烧结墙体材料、沥青基防水卷材、岩棉、矿渣棉及其制品等建材行业，糖、啤酒等轻工行业等细分行业”。
《工业和信息化部关于印发坚决打好工业和通信业污染防治攻坚战三年行动计划的通知》(2018年7月23日印发)	高排放行业包括：“钢铁、建材、焦化、铸造、电解铝、化工等行业”。
《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》(2018年6月27日印发)	高排放行业为：“钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等行业”。
《中华人民共和国2017年国民经济和社会发展统计公报》(2018年2月28日印发)	六大高耗能行业包括石油加工、炼焦和核燃料加工业，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。
《全国清理高耗能、高排放行业专项大检查包括六项主要内容》(2007年7月25日发布)	高耗能高排放行业主要为：“钢铁、铜、铝、铅锌、水泥、电力、电石、焦炭、铁合金等行业”。

根据《招股说明书》，发行人主要从事植物提取物的研发、生产和销售，所属行业为“C27医药制造业”，因此发行人不属于高耗能、高排放行业。

发行人报告期内能源资源消耗主要包括蒸汽、电力和水，未直接使用煤炭，根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2008）、《综合能耗计算通则》

（GB/T2589-2020）等规定，发行人报告期内各年度主要能源资源消耗及折算标准煤的具体情况如下：

项目		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
蒸汽	耗用量（万立方米）	1.00	2.25	1.99	1.03
	折标准煤（吨）	944.86	2125.94	1,880.27	973.21
电力	耗用量（千瓦时）	2,639,721.95	4,825,840.00	4,606,480.00	2,501,780.00
	折标准煤（吨）	324.42	593.10	566.14	307.47
水	耗用量（吨）	62,246.00	171,848.00	97,664.00	51,851.00
	折标准煤（吨）	16.00	44.18	25.11	4.44
折标准煤总额（吨）		1,285.28	2,763.22	2,471.52	1285.12

发行人的能效指标测算具体情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
发行人能耗折标准煤总额（吨）	1,285.28	2,763.22	2,471.52	1285.12
营业收入（万元）	15,375.18	30,085.82	19,145.37	14,514.58
发行人每万元收入的平均能耗（吨标准煤/万元）	0.08	0.09	0.13	0.09
我国每万元GDP能耗（吨标准煤/万元）	0.556	0.556	0.571	0.571

注1：根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2008），发行人消耗的能源折算标准煤的系数为：1万千瓦时电=1.229吨标准煤；1万吨水=0.857吨标准煤；1万吨蒸汽=944.86吨标准煤。根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2020），发行人水折算标准煤系数为：1万吨水=2.571吨标准煤。

注2：我国单位GDP能耗来源于Wind数据，最终来源为国家统计局，根据国家统计局官网发布的《国家统计局局长就2021年国民经济运行情况答记者问》，初步核算，我国2021年单位GDP能耗比上年下降2.7%。据此计算，我国2021年单位GDP能耗约为0.556吨标准煤/万元。

注3：我国2022年1-6月单位GDP能耗尚未公布，暂按2021年数据计算。

发行人2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-6月生产过程中主要能源消耗折算标准煤的数量分别为1285.12吨、2471.52吨、2763.22吨和1285.28吨，平均能耗分别为0.09吨标准煤/万元、0.13吨标准煤/万元、0.09吨标准煤/万元和0.08吨标准煤/万元，占相应年度我国单位GDP能耗的比例分别为15.76%、22.77%、16.19%和14.39%，显著低于我国单位GDP能耗水平。

综上，本所律师认为，发行人不属于高耗能、高排放企业。

(3) 发行人不存在在建项目，其已建、拟建项目均不属于高耗能、高污染项目

经核查，截至本补充法律意见出具日，发行人不存在在建项目，发行人已建项目为“中药材及农副产品深加工建设项目”和“中药饮片加工、提取及精制项目”，均已依法履行环境影响评价、环保验收等程序；发行人拟建项目为“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”，系本次发行上市募集资金投资项目。

1) 发行人已建、拟建项目不属于高耗能项目。

根据发行人已建、拟建项目的投资项目备案表，并经查询《产业结构调整指导目录》，发行人已建、拟建项目均不属于《产业结构调整指导目录》中的限制类或淘汰类产业。

根据《招股说明书》，发行人主要从事植物提取物的研发、生产和销售，根据《成都欧康医药有限公司中药材及农副产品深加工建设项目环境影响报告书》《成都市环境保护局关于成都欧康医药股份有限公司中药饮片加工、提取及精制项目环境影响报告书》、“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”环境影响评价文件，发行人已建项目涉及行业代码及类别为“C2730 中药材及中成药加工业”，拟建项目涉及行业代码及类别为“C2740 中成药生产”和“C1495 食品及饲料添加剂制造”，均不属于《生态环境部关于加强高耗能、高排放建设项目生态源头防控的指导意见》《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》《工业和信息化部关于印发〈2020年工业节能监察重点工作计划〉的通知》《全国清理高耗能、高排放行业专项检查包括六项主要内容》等规定的高耗能行业。

根据工业和信息化部公布的《2020年工业节能监察重点工作计划》，发行人产品未被列入其重点高耗能监察范围。根据《工业和信息化部办公厅关于下达2020年国家重大工业专项节能监察任务的通知》，发行人未被列入2020年国家重大工业专项节能监察企业名单。同时，发行人生产的产品未列入工业和信息化部发布的《关于印发〈2015年工业节能监察重点工作计划〉的通知》列示的79项单位产品能耗限额强制性国家标准目录。

综上，发行人已建、拟建项目均不属于高耗能项目。

2) 发行人已建、拟建项目生产产品不属于《环境保护综合名录（2017年版）》《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品，该等项目不属于高污染项目。

经核查，重污染行业相关的法规及政策情况如下：

法规及政策	主要内容
环境保护部、国家发展和改革委员会、中国人民银行、中国银行业监督管理委员会关于印发《企业环境信用评价办法(试行)》的通知（2013年12月18日印发）	重污染行业包括：火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业16类行业，以及国家确定的其他污染严重的行业

根据《招股说明书》，公司所属行业为“C27医药制造业”，根据发行人《排污许可证》，发行人为化学药品原料药制造行业，经核查，公司属于《企业环境信用评价办法（试行）》中规定的重污染行业，被列入成都市重点排污单位名录。

经核查，发行人已建项目“中药材及农副产品深加工建设项目”和“中药饮片加工、提取及精制项目”主要生产产品为槲皮素、鼠李糖、芦丁、地奥司明、橙皮苷类、枳实黄酮、黄连素（制造过程不使用黄柏树皮），均不属于《环境保护综合名录（2017年版）》《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品，因此发行人已建项目不属于高污染项目。

截至本补充法律意见出具日，发行人拟建项目为“成都欧康医药股份有限公司技改扩能项目（一期）”，其生产产品包括芦丁、槲皮素、柚皮苷、颗粒剂、灭菌产品、糖基异槲皮素、橙皮素、橙皮苷、新橙皮苷、根皮素，主要产品均不属于《环境保护综合名录（2017年版）》《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品，因此发行人拟建项目亦不属于高污染项目。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，发行人不存在在建项目，已建、拟建项目均不属于高耗能、高污染项目。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1. 发行人员工对二车间 1#罐的升温过程操作不当，加温过度，导致提取液流出回流管、溢罐。提取液溢罐后与电路接触致短路放电或提取液喷射与设备摩擦产生静电，导致明火产生，从而发生燃爆事故。事故当场造成发行人 3 名员工受伤，被罚款 26 万元，直接损失 300 余万元，于事故发生日起停产停业，直至 2019 年 9 月 20 日起一车间、三车间、成品库房及相应配套设施区域恢复生产，

2020年7月10日起二车间恢复生产。事故发生后，发行人拆除全部具有安全隐患的设施设备，对设备安全间距进行改造，库房进行埋地改造，防爆区、泄爆区进行分区改造，进行防爆、烟感探测和抽风联动改造；对所有涉及风险较大的管控设备进行了可编程逻辑控制器改造，能够自动识别温度、压力和紧急暂停，共计8个部位；对所有重点生产单元实行“无死角”“全天候”视频监控，共计64个点位；增添粉尘浓度检测仪、防爆通讯器材等措施，完善了公司安全生产方面的硬件管理设施。同时，发行人修订了各项安全生产管理制度、落实责任人，加强员工的培训、教育，加大对设施设备的维护保养措施，主动开展全厂安全隐患大排查整治，积极整改规范，聘请第三方安全评价机构对公司进行安全评价，并取得邛崃市应急管理局作出的同意恢复生产的整改复查意见书。事故对发行人的日常生产经营造成一定不利影响，但未对发行人的经营业绩造成重大不利影响。事故发生后，发行人的整改措施有效，相关生产线已不存在重大安全隐患，未对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

2. 发行人各类产品生产过程中主要耗能环节对应的污染物排放及其处理均符合法律规定，发行人不属于高耗能、高排放企业，发行人不存在在建项目，其已建、拟建项目均不属于高耗能、高污染项目。

本补充法律意见一式五份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（本页以下无正文）

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

北京德恒律师事务所



负责人：_____

王丽

经办律师：_____

杨兴辉

经办律师：_____

何振航

经办律师：_____

赵禹吉

2022年9月20日