

上海市锦天城律师事务所
关于安徽哈一药业股份有限公司
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

法律意见书



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

声明事项	3
释 义	5
正 文	7
一、本次发行上市的批准和授权	7
二、发行人本次发行上市的主体资格	8
三、发行人本次发行上市的实质条件	9
四、发行人的设立	15
五、发行人的独立性	19
六、发起人、股东及实际控制人	21
七、发行人的股本及其演变	24
八、发行人的业务	24
九、关联交易及同业竞争	25
十、发行人的主要财产	27
十一、发行人的重大债权债务	28
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并	29
十三、发行人章程的制定与修改	30
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、高级管理人员及其变化	31
十六、发行人的税务	32
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	32
十八、发行人募集资金的运用	41
十九、发行人的业务发展目标	41
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	41
二十一、原定向募集公司增资发行的有关问题	42

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价.....	43
二十三、需要说明的其他事项.....	43
二十四、结论意见.....	44

上海市锦天城律师事务所
关于安徽哈一药业股份有限公司
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
法律意见书

01F20220785-1

致：安徽哈一药业股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受安徽哈一药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“哈一药业”）的委托，并根据发行人与本所签订的《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业股份有限公司在北交所向不特定合格投资者公开发行股票之法律服务协议》，作为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工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）及《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）》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，就本次发行上市所涉有关事宜出具本法律意见书。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》（以下简称“《证券法律业务执业规则》”）《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》（以下简称“《编报规则12号》”）等规定及本法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完

整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本法律意见书和为本次发行出具的律师工作报告（以下简称“《律师工作报告》”）中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本法律意见书和《律师工作报告》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）以及北京证券交易所（以下简称“北交所”）核查要求引用本法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本法律意见书。

释 义

本法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有下述含义：

发行人、公司、哈一药业	指	安徽哈一药业股份有限公司
禾益有限	指	天长市禾益化学药品有限公司，系发行人前身
禾益化学	指	安徽禾益化学股份有限公司，系发行人曾用名
本次发行、本次发行上市	指	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
修一制药	指	安徽修一制药有限公司，系发行人全资子公司
和一实业	指	安徽和一实业有限公司，系修一制药曾用名
哈星药业	指	辽宁哈星药业有限公司，系发行人控股子公司
杭州小蓓	指	杭州小蓓医药科技有限公司，系发行人控股子公司
山东哈一	指	山东哈一药业有限公司，系发行人全资子公司
朗晨投资	指	天长市朗晨投资中心（有限合伙），系发行人的发起人股东
紫晨投资	指	上海紫晨股权投资中心（有限合伙），系发行人股东
宝氟龙科技	指	宝氟龙科技有限公司，系持有控股子公司哈星药业股权的少数股东
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年修订）
《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）》
《上市公司章程指引》	指	《上市公司章程指引》（2022年修订）
《公司章程》	指	发行人过往及现行有效的《公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人股东大会审议通过的、将于本次发行上市后生效适用的发行人《公司章程（草案）》
《保荐协议》	指	发行人与国元证券于2022年6月签署的《安徽哈一药业股份有限公司与国元证券股份有限公司关于安徽哈一药业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之保荐协议》
《审计报告》	指	容诚会计师事务所分别出具的容诚审字[2020]230Z0440号、容诚审字[2021]230Z0359号及容诚审字[2022]230Z1027号《审计报告》

		及相关会计差错更正的专项说明
《招股说明书》	指	发行人为本次发行上市编制的《安徽哈一药业股份有限公司招股说明书（申报稿）》
《律师工作报告》	指	《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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》
本法律意见书	指	《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书》
保荐机构、主承销商、国元证券	指	国元证券股份有限公司
元、万元、亿元	指	如无特别说明，指人民币元、万元、亿元
容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
本所	指	上海市锦天城律师事务所
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
北交所	指	北京证券交易所
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
报告期	指	2019 年度、2020 年度及 2021 年度
中国	指	中华人民共和国（为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）

正文

一、本次发行上市的批准和授权

（一）董事会的批准与授权

2022年5月13日，发行人召开第三届董事会第十六次会议，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》《关于公司本次公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案》《关于公司本次公开发行股票前滚存未分配利润分配方案的议案》《关于公开发行股票摊薄即期回报及采取填补措施的议案》《关于公司上市后三年内稳定股价的预案》《关于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后三年股东分红回报规划的议案》《关于公司公开发行股票并在北京证券交易所上市有关主体承诺及相关约束措施的议案》等与本次发行上市有关的议案，并将上述议案提请发行人于2022年5月30日召开的2022年第一次临时股东大会审议。

（二）股东大会的批准与授权

发行人董事会于2022年5月13日发出了召开2022年第一次临时股东大会的通知。2022年5月30日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了与本次发行上市有关的以下议案：

- 1、《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》
- 2、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》
- 3、《关于公司本次公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案》
- 4、《关于公司本次公开发行股票前滚存未分配利润分配方案的议案》
- 5、《关于公开发行股票摊薄即期回报及采取填补措施的议案》
- 6、《关于公司上市后三年内稳定股价的预案》
- 7、《关于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后三年股东分红回报规划的议案》

8、《关于公司公开发行股票并在北京证券交易所上市有关主体承诺及相关约束措施的议案》

9、《关于制订公司在北交所上市后适用的<安徽哈一药业股份有限公司章程（草案）>的议案》

10、《关于制订公司公开发行股票并在北京证券交易所上市后适用的系列制度的议案》

11、《关于公司设立募集资金专项存储账户并签署募集资金三方监管协议的议案》

12、《关于聘请公司公开发行股票并在北交所上市的中介机构的议案》

13、《关于安徽哈一药业股份有限公司终止申请公司首次公开发行股票并在创业板上市的议案》

综上所述，本所律师认为：发行人本次发行上市已获得发行人董事会及股东大会的必要批准与授权；发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效；依据《证券法》《公司法》《注册管理办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，发行人本次发行上市的申请尚需取得北交所的审核同意及中国证监会的注册同意。

二、发行人本次发行上市的主体资格

（一）发行人的基本情况

企业名称	安徽哈一药业股份有限公司
统一社会信用代码	91341100667921369N
住 所	安徽省天长市杨村工业区
法定代表人	董来山
注册资本	3,003.75 万元
实收资本	3,003.75 万元
公司类型	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）
经营范围	原料药及医药中间体研发、生产、销售；经营本企业自产产品及技术的进出口业务和经营本企业生产所需的原辅材料、机械设备、零配件及技术的进出口业务（国家限定公司经营和国家禁止进出

	口业务的商品及技术除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2007年10月25日
营业期限	长期
登记机关	滁州市市场监督管理局

（二）发行人为在全国股转系统连续挂牌满12个月的创新层挂牌公司

根据股转公司于2014年1月9日出具的《关于同意安徽禾益化学股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2014]94号），同意禾益化学股票在股转系统挂牌，转让方式为协议转让。据此，发行人在股转系统挂牌时间自2014年1月9日至今已满十二个月。

根据股转公司于2022年5月20日出具的《关于发布2022年第二次创新层进层决定的公告》（股转系统公告[2022]189号），公司于2022年5月23日起进入创新层。截至本法律意见书出具之日，发行人仍系股转系统创新层挂牌公司。

据此，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，符合《注册管理办法》第九条的规定。

综上所述，本所律师认为，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，符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，并结合中国证监会及北交所相关要求，本所律师认为，发行人本次发行上市符合下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、经本所律师核查，发行人的资本划分为股份，每一股的金额相等，符合《公司法》第一百二十五条第一款的规定。

2、根据发行人2022年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》及《招股说明书》，发行人本次拟向社会公众公开发行的股票为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的

发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3、发行人本次发行的股票形式属于中国证监会规定的其他形式，符合《公司法》第一百二十八条的规定。

4、发行人本次发行的股票属于记名股票，符合《公司法》第一百二十九条的规定。

5、发行人已就本次发行召开了2022年第一次临时股东大会，并就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出合法有效的决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、经本所律师核查，发行人已就本次发行上市事项，与国元证券签署了《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2、发行人符合《证券法》第十二条规定的公开发行新股的条件

（1）根据发行人报告期内的历次股东大会、董事会及监事会会议文件及有关公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律法规的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人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《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，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）根据《审计报告》，发行人最近三年的财务会计报告由容诚会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（4）截至本法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人为董来山。根据公安机关出具的无犯罪记录证明、发行人控股股东、实际控制人的确认并经本所律师核查，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情形，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

3、发行人符合《证券法》第四十七条的规定

《证券法》第四十七条规定：“申请证券上市交易，应当符合证券交易所上市规则规定的上市条件。”根据发行人本次发行的发行方案、《审计报告》并经本所律师核查，发行人本次发行符合《上市规则》规定的上市条件，具体详见本法律意见书正文“三、发行人本次发行上市的实质条件”之“（四）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件”。

（三）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的如下条件：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构

经本所律师核查，发行人自整体变更为股份有限公司后设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人已聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员。此外，发行人已制定三会议事规则、独立董事工作制度、总经理工作细则及董事会秘书工作规定等公司治理制度。发行人整体变更为股份有限公司以来，组织机构运行良好，相关人员能够依据法律法规及前述公司治理制度履行职责，符合《注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

2、发行人具有持续经营能力，财务状况良好

根据《招股说明书》《审计报告》、发行人的说明并经本所律师核查，发行人不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，发行人的财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

3、发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告

根据容诚会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》并经发行人确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。据此，发行人符合《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

4、发行人依法规范经营

根据发行人出具的说明、相关主管部门出具的证明，并经本所律师检索公开信息，发行人的主营业务为“高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产

与销售”。根据发行人的说明、发行人持有的《营业执照》、发行人的《公司章程》及国家有关产业政策并经本所律师核查，发行人的生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，发行人及其子公司已经取得了从事生产经营活动所必需的许可、备案、注册登记，且最近三年未受到主管部门的重大行政处罚。据此，发行人符合《注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

5、发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员不存在《注册管理办法》规定的违法违规情形

经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司存在受到1项行政处罚的情况。根据相关法律法规的规定及有关主管部门出具的证明文件，本所律师经核查认为，该项行政处罚所涉行为不构成重大违法行为，该项行政处罚不会导致发行人违反《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

除前述情况外，根据有关主管部门出具的证明文件、相关公安机关出具的实际控制人无犯罪记录证明、发行人实际控制人的确认并经本所律师核查，最近三年内，发行人、发行人的控股股东及实际控制人不存在《注册管理办法》第十一条规定的以下情形：

（1）最近三年内存在贪污、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；

（2）最近三年内存在欺诈发行、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；

（3）最近一年内受到中国证监会行政处罚。

（四）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的如下条件：

1、发行人为在全国股转系统连续挂牌满12个月的创新层挂牌公司

经本所律师核查，发行人为在全国股转系统连续挂牌满12个月的创新层挂牌公司，符合《上市规则》第2.1.2条第（一）项的规定（具体详见本法律意见书正文之“二、发行人本次发行上市的主体资格”之“（二）发行人为在全国股转系统连续挂牌满12个月的创新层挂牌公司”）。

2、符合中国证监会规定的发行条件

经本所律师核查，发行人符合中国证监会发布的《注册管理办法》规定的申请公开发行股票的条件，符合《上市规则》第2.1.2条第（二）项的规定（具体详见本法律意见书正文之“三、发行人本次发行上市的实质条件”之“（三）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件”）。

3、最近一年期末净资产不低于5,000万元

根据《审计报告》，截至2021年12月31日，发行人经审计的净资产为28,136.62万元，不低于5,000万元，符合《上市规则》第2.1.2条第（三）项的规定。

4、向不特定合格投资者公开发行的股份不少于100万股，发行对象不少于100人

根据本次发行方案，发行人拟向不特定合格投资者公开发行不超过1,001.25万股股份（含本数，不含超额配售选择权），不少于100万股股份，发行对象不少于100人，符合《上市规则》第2.1.2条第（四）项的规定。

5、公开发行后，公司股本总额不少于3,000万元

根据公司提供的资料，并经本所律师核查，发行人在本次发行前的股本总额为3,003.75万元，本次发行完成后的股本总额为不低于4,005.00万元，不少于3,000万元，符合《上市规则》第2.1.2条第（五）项的规定。

6、公开发行后，公司股东人数不少于200人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的25%

根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司于2022年5月31日出具的《前200名全体排名证券持有人名册》及本次发行方案，截至2022年5月31日，公司共有股东172名，发行人本次发行的对象不少于100人，故本次发行完成后，公司股东人数将不少于200人；此外，发行人拟向不特定合格投资者公开发行不超过1,001.25万股股份（含本数，不含超额配售选择权），故本次发行完成后，公众股东持股比例不低于公司股本总额的25%。据此，发行人符合《上市规则》第2.1.2条第（六）项的规定。

7、市值及财务指标符合《上市规则》的标准

根据《招股说明书》，发行人选择的具体上市标准为：（一）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%，或者最近一年净利润不低于2,500万元且加权平均净资产收益率不低于8%。

根据国元证券出具的《国元证券股份有限公司关于安徽哈一药业股份有限公司预计市值的分析报告》，预计发行人发行后总市值不低于人民币2亿元；根据《审计报告》，发行人2020年度、2021年度归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低者为准）分别为5,129.97万元和3,063.72万元，加权平均净资产收益率（依据归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润计算）分别为24.50%和12.38%，符合“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%，或者最近一年净利润不低于2,500万元且加权平均净资产收益率不低于8%”的要求，符合《上市规则》第2.1.3条第一款第（一）项的规定。

8、发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员不存在《上市规则》第2.1.4条规定的不得公开发行并上市的情形

经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司存在受到1项行政处罚的情况。根据相关法律法规的规定及有关主管部门出具的证明文件，本所律师经核查认为，该项行政处罚所涉行为不构成重大违法行为，该项行政处罚不会导致发行人违反《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

除前述情况外，根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的确认、有关主管部门出具的证明文件、相关公安机关出具的实际控制人无犯罪记录证明等，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员不存在《上市规则》第2.1.4条规定的以下情形：

（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) 中国证监会和本所规定的，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。

综上所述，本所律师认为，除尚需取得北交所对本次发行的审核同意及中国证监会对本次发行的注册同意外，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

(一) 发行人前身禾益有限的设立

根据发行人的工商登记资料并经本所律师核查，发行人前身为禾益有限，禾益有限系由董来山、董来高、胡兵、易星、夏军 5 名自然人共同出资设立的有限责任公司，设立日期为 2007 年 10 月 25 日。禾益有限设立时的基本情况详见《律师工作报告》正文“七、发行人的股本及其演变”之“(一) 禾益有限的设立”。

综上，本所律师认为，禾益有限系以全部资产为限对其债务承担责任的有限责任公司，其设立程序合法、合规。

(二) 发行人设立的程序、资格、条件和方式

1、设立程序

2013 年 3 月 2 日，禾益有限股东会作出决议，同意禾益有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司，并以 2012 年 12 月 31 日作为整体变更为股份有限公司的审计基准日。

2013年3月20日，华普天健会计师事务所（北京）有限公司出具会审字[2013]1045号《审计报告》，确认禾益有限经审计的截至2012年12月31日的净资产为4,382.90万元。

2013年4月10日，中水致远资产评估有限公司出具中水致远评报字[2013]第2024号《天长市禾益化学药品有限公司拟整体变更设立股份有限公司项目资产评估报告》，确认截至2012年12月31日，禾益有限净资产评估价值为4,984.94万元。

2013年4月11日，禾益有限作出股东会决议，同意各股东以经华普天健会计师事务所（北京）有限公司审计的截至2012年12月31日的账面净资产4,382.90万元出资，其中1,200.00万元计入股本，其余3,182.90万元计入资本公积。禾益有限变更为股份有限公司后的注册资本为1,200.00万元，股份总数为1,200.00万股，每股面值1.00元，全部为普通股。

2013年4月11日，禾益有限全体股东作为禾益化学发起人签署了《安徽禾益化学股份有限公司发起人协议书》（以下简称“《发起人协议》”）。

2013年4月27日，华普天健会计师事务所（北京）有限公司出具信会验字[2013]1601号《验资报告》，确认禾益有限全体股东以其拥有的禾益有限截至2012年12月31日的净资产4,382.90万元折合总股本1,200.00万元，其余计入资本公积。截至2013年4月27日，禾益化学已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币1,200万元，出资方式为净资产出资。

2013年4月27日，禾益化学召开创立大会暨第一次股东大会。

2013年5月13日，安徽省滁州市工商行政管理局核准了禾益有限整体变更为股份有限公司的变更申请并核发了股份有限公司的《企业法人营业执照》。

2、发起人的资格

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人共有9名发起人，均具备设立股份有限公司的股东资格，具体情况详见《律师工作报告》正文“六、发起人、股东及实际控制人”之“（一）发行人的发起人”。

3、发行人的设立条件

经本所律师核查，禾益化学具备当时有效的《公司法》第七十七条规定的股

份有限公司设立条件。

4、发行人设立的方式

经本所律师核查，发行人系由有限责任公司以整体变更方式设立的股份有限公司。

综上，本所律师认为，发行人设立的程序、条件和方式及发起人的资格符合法律、法规和规范性文件的规定，并得到有权部门的批准且已办理相关工商登记手续。

（三）发起人协议

2013年4月11日，董来山、李彧、董来高、胡兵、易星、朗晨投资、夏军、董来庚、方文俊共9名发起人签署《发起人协议》，约定作为发起人共同设立禾益化学，并就股本与股份比例、各发起人的权利义务以及筹备发行人的相关事宜进行了约定。根据该《发起人协议》：

1、各发起人一致同意，按照《公司法》等法律法规、规范性文件的规定，以发起人身份，依法将禾益有限整体变更为股份有限公司。

2、各发起人确认根据华普天健会计师事务所（北京）有限公司出具会审字[2013]1045号《审计报告》，以2012年12月31日为基准日，禾益有限经审计的净资产为4,382.90万元。各发起人同意将其中1,200.00万元计入股本，其余3,182.90万元计入股份公司资本公积。变更为股份有限公司后，公司的注册资本为1,200.00万元，股份总数为1,200.00万股，每股面值1元，全部为普通股。

3、各发起人以其在公司的出资额为限对公司的债务承担有限责任，公司以其自身全部资产为限对公司的债务承担责任。

4、折股后，各发起人的持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	董来山	722.4960	60.2080
2	李彧	102.0480	8.5040
3	胡兵	81.4080	6.7840
4	董来高	81.4080	6.7840

序号	股东姓名/名称	股份数量(万股)	持股比例(%)
5	易星	81.4080	6.7840
6	朗晨投资	60.0000	5.0000
7	夏军	30.5280	2.5440
8	董来庚	20.3520	1.6960
9	方文俊	20.3520	1.6960
合计		1,200.0000	100.0000

综上，本所律师认为，发行人设立过程中签署的发起人协议符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

(四) 发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司过程中的审计、评估及验资

1、审计事项

2013年3月20日，华普天健会计师事务所（北京）有限公司出具会审字[2013]1045号《审计报告》，确认禾益有限经审计的截至2012年12月31日的净资产为4,382.90万元。

2、评估事项

2013年4月10日，中水致远资产评估有限公司出具中水致远评报字[2013]第2024号《天长市禾益化学药品有限公司拟整体变更设立股份有限公司项目资产评估报告》，确认截至2012年12月31日，禾益有限净资产评估价值为4,984.94万元。

3、验资事项

2013年4月27日，华普天健会计师事务所（北京）有限公司出具信会验字[2013]1601号《验资报告》，确认禾益有限全体股东以其拥有的禾益有限截至2012年12月31日的净资产4,382.90万元折合总股本1,200.00万元，其余计入资本公积。截至2013年4月27日，禾益化学已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币1,200.00万元，出资方式为净资产出资。

综上，本所律师认为，发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司过

程中已经履行了审计、评估及验资等必要程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。发行人已完成整体变更涉及的工商登记注册程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

（五）发行人创立大会所议事项

经核查，2013年4月27日，发行人召开创立大会，全体股东一致审议通过《关于设立安徽禾益化学股份有限公司的议案》《关于安徽禾益化学股份有限公司筹建情况的报告》《关于安徽禾益化学股份有限公司章程及附件的议案》《关于安徽禾益化学股份有限公司设立费用的议案》等议案。该次会议同时选举产生公司第一届董事会成员和第一届监事会股东代表监事。

综上，本所律师认为，发行人设立时创立大会所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）发行人的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

根据《招股说明书》、发行人的主要业务合同及发行人的确认，发行人的主营业务为高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售。

根据发行人的重大采购、销售等业务合同等文件并经本所律师访谈发行人实际控制人，发行人拥有独立完整的生产、供应、销售系统。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系。发行人拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统。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。

（二）发行人的资产独立完整情况

根据相关资产评估报告、验资报告以及发行人的不动产权证书、商标注册证、专利证书等有关文件并经本所律师核查，发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的不动产、机器设备、注册商标及专利，具有独立的原料采购和产品销售系统，其资产具有完整性。

（三）发行人的业务独立情况

根据发行人持有的滁州市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为

91341100667921369N 的《营业执照》，发行人经营范围为“原料药及医药中间体研发、生产、销售；经营本企业自产产品及技术的进出口业务和经营本企业生产所需的原辅材料、机械设备、零配件及技术的进出口业务（国家限定公司经营和国家禁止进出口业务的商品及技术除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。发行人与发行人控股股东、实际控制人不存在同业竞争。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人具有独立的供应、生产、销售业务体系，独立开展各项生产经营活动，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

（四）发行人的人员独立情况

根据发行人的说明、发行人高级管理人员填写的调查表并经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人董来山不存在控制除发行人及其子公司以外的其他企业的情形，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亦不存在于发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（五）发行人的机构独立情况

根据发行人的说明、发行人的股东大会及董事会会议文件并经本所律师核查，发行人已建立股东大会、董事会、监事会，并设置了审计部、证券部、财务部、生产部、质量部、业务部、行政管理部、安全环保部、储运部、研发部等部门，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未有机构混同的情形。

（六）发行人的财务独立情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人已设立独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策；根据发行人持有的《开户许可证》并经本所律师核查，发行人独立设立银行账户，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；发行人的财务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上所述，本所律师认为，发行人资产完整，业务、人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《注册管理办法》关于发行人独立性的有关要求。

六、发起人、股东及实际控制人

（一）发行人的发起人

根据发行人全体发起人签署的《发起人协议》、发行人设立时的《公司章程》以及发行人的工商登记资料，发行人设立时共有 9 名发起人股东，共持有发行人 1,200.00 万股股份，占发行人设立时总股本的 100%。设立时各发起人及其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	董来山	722.4960	60.2080
2	李彧	102.0480	8.5040
3	胡兵	81.4080	6.7840
4	董来高	81.4080	6.7840
5	易星	81.4080	6.7840
6	朗晨投资	60.0000	5.0000
7	夏军	30.5280	2.5440
8	董来庚	20.3520	1.6960
9	方文俊	20.3520	1.6960
合计		1,200.0000	100.0000

本所律师经核查认为：

（1）发行人的发起人股东人数、住所、出资比例符合当时有关法律、法规及规范性文件的规定；

（2）发行人的发起人股东均依法具有相应的民事权利能力和民事行为能力，符合当时有关法律、法规及规范性文件的规定，具备向发行人出资、成为发起人股东的资格；

（3）发行人的发起人股东已投入发行人的资产产权关系清晰，将该等资产

投入发行人不存在法律障碍；

(4) 发行人的发起人股东不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情况，也不存在以其他企业中的权益折价入股的情形；

(5) 发行人的发起人股东投入发行人的资产独立完整，相关资产或权利的财产权转移手续已经办理完毕，不存在法律障碍和风险；

(6) 发行人系由有限责任公司以整体变更方式设立的股份有限公司，原禾益有限的债权债务依法由发行人承继，不存在法律障碍和风险。

(二) 发行人的现有股东

1、发行人现有股东情况及股本结构

发行人系股转系统挂牌公司。根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司于2022年5月31日出具的《前200名全体排名证券持有人名册》，截至2022年5月31日，公司共有股东172名，其中包括7名发起人股东，165名非发起人股东。此外，前述172名股东中共有10家机构股东，其他均为自然人股东。

根据《上市规则》第12.1条的定义，“公众股东”系指除以下股东之外的发行人股东：

(1) 持有发行人10%以上股份的股东及其一致行动人；

(2) 发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，发行人董事、监事、高级管理人员直接或间接控制的法人或者其他组织。关系密切的家庭成员，包括配偶、子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

据此，发行人现有股东中除担任董事、监事及高级管理人员的董来山、董来高、胡兵、易星、董来庚、方文俊为非公众股东外，其他股东均系公众股东。截至2022年5月31日，发行人股本情况如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	股权比例（%）
1	董来山	1,574.1786	52.4071
2	胡兵	156.9053	5.2236
3	董来高	156.9053	5.2236

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	股权比例（%）
4	易星	146.6053	4.8807
5	董来庚	33.5707	1.1176
6	方文俊	25.8324	0.8600
7	公众股东	909.7548	30.2873
合计		3,003.7500	100.0000

2、发行人非公众股东之间的关联关系

根据发行人主要股东的工商登记资料、填写的《调查表》等资料并经本所律师核查，截至 2022 年 5 月 31 日，发行人非公众股东之间的关联关系如下：

- （1）发行人股东董来山与股东董来高系兄弟关系；
- （2）发行人股东董来山、董来高兄弟与股东董来庚系堂兄弟关系；
- （3）发行人股东董来山与股东易星系连襟关系。

综上，本所律师经核查认为：

（1）发行人的发起人股东具有法律、法规和规范性文件规定担任股份有限公司发起人的资格；

（2）发行人的现有非公众股东均系自然人，该等自然人股东具有完全民事行为能力，不存在行为能力受到限制的情形；

（3）发行人公众股东系根据股转系统交易规则规定的交易方式入股发行人，相关交易符合股转系统的交易规则，合法有效。

（三）发行人的控股股东和实际控制人

1、发行人的控股股东及实际控制人

截至 2022 年 5 月 31 日，董来山持有发行人 52.4071% 的股份，为发行人控股股东。此外，董来山自禾益有限设立至今一直担任发行人董事长、主导发行人的生产、经营活动，因此董来山为发行人的实际控制人。

2、发行人的实际控制人最近两年内没有发生变化

根据发行人的工商登记资料并经本所律师访谈发行人的实际控制人董来山，

发行人的实际控制人最近两年内没有发生变化。

综上所述，本所律师经核查认为，董来山为发行人实际控制人，且在最近两年内未发生变更。

七、发行人的股本及其演变

（一）禾益有限的设立及设立后的股权变动情况

本所律师经核查认为，禾益有限设立时的股权设置、股权结构及历次股权变动情况合法有效，符合《公司法》等法律、法规及禾益有限当时的公司章程的规定。

（二）、禾益化学的设立及设立后的股份变动情况

根据发行人历次增资所涉内部决议、对应的增资协议、公司章程、增资款项支付凭证、工商变更登记资料等文件并经本所律师核查，本所律师认为，发行人历次股权变动均已依法履行公司内部相应决策程序，并依照法律法规的规定办理了相关工商登记手续，发行人的设立及历次股权变动真实、有效。

（三）股东所持发行人股份的质押、冻结情况

根据发行人提供的工商登记资料、中国证券登记结算有限责任公司北京分公司 2022 年 5 月 31 日出具的《前 200 名全体排名证券持有人名册》、发行人的说明并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统等公开信息，截至 2022 年 5 月 31 日，发行人股权清晰，各股东所持发行人的股份不存在冻结、质押等权利限制的情形，亦不存在重大权属纠纷。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

根据发行人及其子公司持有的《营业执照》、发行人及其子公司已取得的主要业务资质证书并经本所律师核查，本所律师认为，发行人及其子公司实际从事的业务均在其《营业执照》所列示的经营范围之内，发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合国家产业政策，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人及其子公司已取得从事生产经营活动所必需的资质证书，且在发行人生产经

营保持正常的情况下，该等资质证书不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险，亦不存在到期无法延续的风险。

（二）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据发行人的说明、《审计报告》并经本所律师访谈发行人实际控制人，截至本法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外区域设立分支机构及子公司开展经营活动。

（三）发行人业务的变更情况

根据发行人的《营业执照》、《公司章程》及发行人的说明，发行人报告期内的主营业务为高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售。报告期内，发行人主营业务未发生重大变更。

（四）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》及发行人的财务数据，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（五）发行人的持续经营能力

经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，生产经营正常，所处行业符合国家产业政策，具备生产经营所需的各项资质证书；发行人拥有完整的资产；发行人能够支付到期债务。此外，根据发行人提供的诉讼文件等资料并经本所律师核查，截至 2022 年 5 月 31 日，发行人及其子公司不存在尚未了结的诉讼、仲裁案件。

综上所述，本所律师认为，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

发行人的关联方主要包括发行人的控股股东及实际控制人、截至 2021 年 12 月 31 日其他持有发行人 5%以上股份的股东、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切之家庭成员、发行人的子公司、前述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或者由前述关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其控股子公司除外）、其他关联方及报告期内曾经的关联方。

（二）关联交易

根据《审计报告》及相关关联交易协议、《公司章程》《关联交易管理制度》等文件，本所律师经核查认为：

1、发行人报告期内的关联交易均系发行人及其子公司日常生产经营过程中必要、合理的交易。本所律师经核查认为，该等关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

2、独立董事已对发行人报告期内的关联交易发表了独立意见。发行人在其《公司章程》及其他内部规章中明确规定了关联交易公允决策程序，该等规定合法有效，有利于保护发行人及其中小股东的权益。

3、为规范与减少关联交易，发行人控股股东、实际控制人董来山、持有发行人5%以上股份的股东董来高、胡兵已分别出具关于规范和减少关联交易的承诺。本所律师认为，该等承诺内容合法、有效。

（三）同业竞争

1、根据发行人的说明，发行人的主营业务为高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售。根据控股股东、实际控制人董来山填写的调查表并经本所律师访谈控股股东、实际控制人董来山，截至2021年12月31日，除发行人及其子公司外，其不存在控制其他企业的情形。因此，发行人与控股股东、实际控制人不存在同业竞争。

2、经本所律师核查，为避免同业竞争，发行人控股股东、实际控制人董来山已出具了关于避免同业竞争的承诺。本所律师认为，该承诺内容合法、有效。

综上所述，本所律师经核查认为：发行人的关联交易不存在损害发行人或其他股东利益的情形；发行人已在《公司章程》和《公司章程（草案）》及其内部制度中规定了关联交易的公允决策程序，且发行人的控股股东、实际控制人及持股5%以上的股东已出具关于规范和减少关联交易的承诺，该等承诺内容合法、有效；发行人与其控股股东、实际控制人不存在同业竞争的情形，且发行人的控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺内容合法、有效。发行人已将上述规范与减少关联交易及避免同业竞争的承诺进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会及北交所的相关规定。

十、发行人的主要财产

（一）土地使用权和房屋所有权

根据发行人持有的不动产权证书等权属证明文件并经本所律师核查，截至2022年5月31日，发行人及其子公司合计拥有4宗土地使用权及6处房屋所有权。

根据发行人提供的房屋租赁合同、相关租赁房屋的不动产权证书等文件并经本所律师核查，截至2022年5月31日，发行人及其子公司使用租赁房屋合计2项。其中控股子公司哈星药业租赁的宝氟龙科技厂房存在设定抵押权的情形，且出租人宝氟龙科技已进入破产重整程序，如宝氟龙科技后续形成正式的重整方案，或因无法形成重整方案而导致宝氟龙科技发生破产清算情形，则存在法院对哈星药业租用的场地进行强制拍卖的风险。但鉴于截至本法律意见书出具之日宝氟龙科技破产重整尚未形成重整方案，且哈星药业尚未全面生产，报告期内该公司对发行人合并范围收入贡献较小（不超过10%），因此前述情形不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

此外，发行人及其子公司所使用的2处租赁房屋的租赁合同未办理租赁备案手续。但根据《中华人民共和国民法典》第706条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力”。此外，根据发行人及其子公司与出租方签署的房屋租赁合同的约定，均未以房屋租赁合同登记备案作为合同的生效要件。

综上所述，本所律师认为，哈星药业租赁的厂房存在设定抵押权的情形以及出租人宝氟龙科技破产重整不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响；根据《中华人民共和国民法典》的规定及相关租赁合同的约定，发行人及其子公司所租赁房屋的租赁合同未办理租赁备案手续的情形不影响租赁合同的法律效力，不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（二）发行人拥有的知识产权

根据发行人提供的商标注册证书、专利证书等权属证明文件，并经本所律师检索国家知识产权局商标局网站（<http://wcjs.sbj.cnipa.gov.cn/>）、中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）及中国版权保护中心网站

(<http://www.ccopyright.com.cn/>)等公开信息，截至2022年5月31日，发行人及其子公司合计拥有21项注册商标、25项专利，未拥有软件著作权。

（三）发行人拥有的生产经营设备

根据《审计报告》、发行人提供的主要生产经营设备清单并经本所律师抽查主要生产经营设备的购买合同、发票，发行人的主要生产经营设备为反应釜等设备，该等设备均由发行人实际占有和使用。

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至2022年5月31日，发行人及其子公司未拥有农村土地承包经营权、特许经营权、海域使用权、水面养殖权、林业权等其他资产。

（四）在建工程

根据发行人的说明及发行人提供的相关资料，截至2022年5月31日，发行人拥有1项涉及房屋建设的在建工程。

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至2022年5月31日，发行人拥有的上述主要财产均通过合法途径取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷，且除已披露事项外不存在其他设定抵押或其他权利受到限制的情形。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

发行人的重大合同系指发行人及其子公司截至本法律意见书出具之日正在履行的标的金额300万元以上的销售合同、标的金额50万元以上的采购合同、授信与借款合同及工程施工合同。

经核查，发行人上述适用中国法律的重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，不存在合同无效、可撤销、效力待定的情形，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大不利影响的潜在风险。

（二）侵权之债

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，除《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（二）关联交易”已披露的接受关联方担保外，发行人与关联方之间不存在其他相互提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应收款中不存在对持有发行人 5%以上（含 5%）股份的关联方的其他应收款，发行人金额较大的其他应收款均系因正常生产经营而发生的往来款，合法有效。此外，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人无账龄超过 1 年的重要其他应付款。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）合并、分立、减少注册资本

根据发行人的工商登记资料、《审计报告》并经发行人确认，发行人自设立至今无合并、分立、减少注册资本的行为。

（二）增资扩股

发行人自设立至今的增资扩股情形，详见《律师工作报告》正文“七、发行人的股本及其演变”。

（三）收购/出售重大资产

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内发行人不存在收购/出售重大资产的情形。

（四）发行人拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

综上所述，本所律师经核查认为：发行人自设立至今不存在合并、分立、减少注册资本的行为；发行人自设立至今的增资扩股行为符合当时的法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律手续；发行人自设立至今不存

在其他重大收购/出售资产的行为；截至本法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、发行人章程的制定与修改

（一）公司章程的制定及修改情况

经本所律师核查，自 2019 年 1 月 1 日至本法律意见书出具之日，发行人章程的制定与修改均已履行相应审议程序，发行人现行《公司章程》的内容符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

（二）《公司章程（草案）》的制定及修改情况

经本所律师核查，发行人本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》系按照《公司法》《上市公司章程指引（2022 年修订）》等有关法律、法规和规范性文件制定及修改，符合有关法律、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）发行人具有健全的组织机构

发行人根据《公司章程》，设置了股东大会、董事会和监事会等决策、监督机构，并对其职权作出了明确的划分，其中：

1、发行人股东大会由全体股东组成，是发行人的最高权力机构。

2、发行人董事会对股东大会负责，由 9 名董事组成，设董事长 1 名，独立董事 3 名。发行人董事会设董事会秘书 1 名，对董事会负责，由董事会聘任，并设置战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等 4 个专门委员会。

3、发行人监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名，股东代表监事 2 名。监事会设主席 1 名，行使法律赋予的监督职能。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会等均具有健全的议事规则

发行人已召开股东大会，审议通过了发行人的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》。

经本所律师核查，该等议事规则的内容符合法律、法规、规章和规范性文

件的规定。

（三）发行人股东大会、董事会、监事会的召开

根据发行人提供的相关会议文件并经本所律师核查，发行人自 2019 年 1 月 1 日起至本法律意见书出具之日共召开了 8 次股东大会、19 次董事会及 14 次监事会。根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人上述股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

（一）发行人董事、监事和高级管理人员的任职

经本所律师核查，发行人现有董事 9 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、总经理 1 名、副总经理 4 名、董事会秘书 1 名、财务负责人 1 名，发行人的董事、监事每届任期为 3 年。

根据发行人的说明、公安机关出具的发行人董事、监事及高级管理人员的无犯罪记录证明，并经本所律师检索中国证监会网站和证券交易所网站披露的行政处罚、监管与处分记录等公开信息以及对发行人董事、监事及高级管理人员进行访谈，发行人董事、监事及高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）发行人最近两年内董事、监事、高级管理人员的变化

经本所律师核查，发行人董事、监事及高级管理人员最近两年内未发生重大不利变化，最近两年所发生的董事、监事和高级管理人员任职变化情况符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，并且履行了必要的法律程序。

（三）发行人的独立董事

经本所律师核查，发行人根据《公司章程》的规定聘任杨模荣、潘平及冯乙巳为独立董事，其中杨模荣为符合中国证监会要求的会计专业人士；独立董事人数占董事总数三分之一以上；发行人制订了独立董事工作制度，对独立董事的任职资格、选举与罢免程序、职权范围等内容进行了规定，该等内容符合有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

根据发行人的说明、公安机关出具的发行人独立董事的无犯罪记录证明，并

经本所律师检索中国证监会网站和证券交易所网站披露的行政处罚、监管与处分记录等公开信息以及对发行人独立董事进行访谈，发行人独立董事的设置、任职资格及职权范围均符合法律、法规、规范性文件和发行人章程的规定，不存在违反有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定的规定的情形。

十六、发行人的税务

（一）发行人执行的税种、税率

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司执行的主要税种、税率符合法律、法规的规定。

（二）发行人享受的主要税收优惠

根据《审计报告》并经本所律师核查，报告期内，发行人享受的主要税收优惠政策符合相关法律、法规及规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

（三）发行人享受的财政补贴

根据《审计报告》、发行人报告期内享受的主要财政补贴政策依据并经本所律师核查，发行人及其子公司享受的主要财政补贴具有相应的政策依据，合法有效。报告期内发行人享受的政府补助占其营业收入的比例较小，不会对公司的经营造成重大影响。

（四）发行人的完税情况

根据发行人及其子公司提供的最近三年的纳税申报表、完税证明文件、有关税收主管机关出具的证明文件并经本所律师核查，发行人及其子公司最近三年能够履行纳税义务，不存在违反相关法律、法规受到行政处罚的情况。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人所处行业属于重污染行业

经本所律师查验，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（中国证监会公告[2012]31号），发行人属于“C27 医药制造业”；根据国家统计局颁

布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“C27 医药制造业”下的“C2710 化学药品原料药制造”；根据《关于印发<企业环境信用评价办法（试行）>的通知》（环发[2013]150号）的规定，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。

因此，发行人所处行业属于重污染行业。

2、发行人的环境保护合法合规性

（1）发行人及其子公司建设项目环保审批及验收情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人及其子公司已取得的现阶段生产建设项目所需环境保护主管部门的批复及验收文件如下：

序号	项目名称	审批意见	审批单位	审批时间
1	哈一药业年产 15 吨扎托布洛芬、30 吨阿利苯多产品项目	环管[2007]100 号《关于<天长市禾益化学药品有限公司年产 15 吨扎托布洛芬、30 吨阿利苯多产品项目环境影响报告书>的批复》	滁州市环境保护局	2007.6.30
		环验[2008]32 号滁州市环境保护局的验收意见		2008.12.10
2	哈一药业年产 5 吨氟氧头孢钠、15 吨普仑司特等医药中间体技术改造项目	环评[2011]25 号《关于<天长市禾益化学药品有限公司年产 5 吨氟氧头孢钠、15 吨普仑司特等医药中间体技术改造项目环境影响报告书>的批复》	滁州市环境保护局	2011.2.15
		环评函[2011]242 号《天长市禾益化学药品有限公司年产 5 吨氟氧头孢钠、15 吨普仑司特等医药中间体技术改造项目竣工环境保护验收意见的函》		2011.10.26
3	哈一药业年产 30 吨普仑司特等 10 种医药中间体生产线改造项目	滁环[2013]431 号《关于<安徽禾益化学股份有限公司年产 30 吨普仑司特等 10 种医药中间体生产线改造项目环境影响报告书>的批复》	滁州市环境保护局	2013.12.23
		滁环评函[2017]70 号《关于安徽哈一药业股份有限公司年产 30 吨普仑司特等 10 种医药中间体生产线改造项目竣工环境保护验收意见的函》	滁州市环境保护局	2017.7.18

4	修一制药年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目	滁环[2016]500 号《关于<安徽和一实业有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目环境影响报告书>的批复》	滁州市环境保护局	2016.11.2
5	哈星药业年产 1400 吨氟卡尼、姜黄素等高级医药中间体、原料药项目	葫环审[2020]26 号《关于<辽宁哈星药业有限公司年产 1400 吨氟卡尼、姜黄素等高级医药中间体、原料药项目环境影响报告书>的批复》	葫芦岛市生态环境局	2020.8.28

根据 2017 年 10 月 1 日生效的《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院令第六百八十二号），建设项目环境保护设施验收方式修改为由建设单位自主验收。根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，上述序号 4 的项目正在建设中，序号 5 的项目尚未全面生产，预计将于 2022 年下半年进行环评验收，并于完成环评验收后开展全面生产。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司已正式投产的生产建设项目已取得现阶段所必需的环境保护主管部门的批复及已完成环保验收手续。

(2) 关于报告期内哈一药业、修一制药部分产品未取得环评批复及超产能情况

①未取得环评批复生产的基本情况

根据发行人项目环评批复及验收文件、发行人的重大销售合同并经本所律师核查，报告期内哈一药业、修一制药生产的部分产品存在未取得环评批复的情形，具体如下：

根据《招股说明书》，发行人的主营业务为高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售。根据发行人的确认并经本所律师实地勘察、走访发行人的生产车间、生产设备、对发行人的主要客户、供应商进行访谈并了解其所处行业的产品特性及行业特征，哈一药业、修一制药各产品的主要生产工艺大致相近、生产所需设备具有通用性，哈一药业、修一制药可利用原有已取得环保部门环评批复并已通过环评验收的暂时闲置设备，开展上述未取得环评批复产品的生产。同时，因受子公司修一制药所在铜城化工集中园区停产及哈星药业未全面生产的影响，部分产品未在有环评批复的产区进行生产，因此造成了公司存在上述不规范情形。

②超产能的基本情况

根据发行人提供的报告期内相关产品的生产数据、发行人的重大销售合同并经本所律师核查，报告期内哈一药业、修一制药生产的部分产品存在超产能生产的情形，具体如下：

哈一药业及修一制药由于部分产品下游市场需求较为旺盛，因此在未增加主要生产设备的条件下，提高了生产效率，存在个别产品在个别年度间超产能生产的情况。根据《中华人民共和国环境影响评价法》《制药建设项目重大变动清单》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等规定，超产能生产30%以内不构成建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施等方面的重大变更，无需重新办理环评手续。2019年-2021年期间，仅修一制药2021年的普仑司特生产总量存在超产能生产30%以上的情形（超产能规模35.27%），但前述情形未导致污染物排放超出核定总量的情形及新增污染物种类的情形，亦未发生环境污染事故、纠纷，或导致任何严重后果。目前，哈一药业及修一制药普仑司特产品的环评批复合计产能能够满足公司生产需求，公司未来将合理安排生产区域，规范上述行为。

③相关法律法规的规定情况

根据《环境影响评价法》的相关规定，建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的相关规定，产品种类或超产能构成“重大变动”的情形如下：

“2、生产、处置或储存能力增大30%及以上的。

.....

6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：

- （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；
- （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；
- （3）废水第一类污染物排放量增加的；

(4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的。”

综上所述，根据发行人提供的相关生产数据，报告期内发行人存在的未取得环评批复生产的产品种类中不存在前述规定中导致“重大变动”的情形，不属于需重新报批建设项目的环境影响评价文件的情形；报告期内发行人超产能情形中仅修一制药 2021 年生产的普仑司特一类产品存在超产能 30%以上（超产能规模 35.27%）的情形，但前述超产能情形系报告期内的偶发情形。

④哈一药业及修一制药的整改情况

根据发行人的确认，随着发行人环境守法意识的不断提高，以及发行人及其子公司各厂区环评批复的完善，截至本法律意见书出具之日，哈一药业及修一制药已对历史上存在的未取得环评批复进行生产的行为进行了纠正，并在环评批复的范围内进行生产。

⑤政府部门的认定意见

针对前述未取得环评批复生产的情形，发行人取得了滁州市生态环境局于 2022 年 6 月 20 日出具的《关于安徽哈一药业股份有限公司生产活动环评问题的专项说明》，载明：“哈一药业及修一制药已对历史上存在的未取得环评批复进行生产的行为进行了纠正，并在环评批复的范围内进行生产”，并载明：“2019 年 1 月至今，哈一药业及修一制药曾存在的未取得环评批复生产新产品的情形不构成重大违法违规，本单位未就前述情形作出行政处罚决定。”

针对前述超产能的情形，发行人取得了滁州市生态环境局于 2022 年 5 月 30 日出具的《证明》，载明：“根据《中华人民共和国环境影响评价法》《制药建设项目重大变动清单》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等规定，超产能生产 30%以内不构成建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施等方面的重大变更，无需重新办理环评手续。2019 年-2021 年期间，仅修一制药 2021 年的普仑司特生产总量存在超产能生产 30%以上的情形（超产能规模 35.27%），但前述情形未导致污染物排放超出核定总量的情形及新增污染物种类的情形，亦未发生环境污染事故、纠纷，或导致任何严重后果”，并载明：“哈一药业及修一制药个别产品产量超出环评批复产能的情形，系公司在未增加主要生产设备的条件下，提高了生产效率所致，但其相关生产项目的性质、设备数量、规模、实施地点、主要生

产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物均未发生重大变化，污染物排放量未超出原有批复总量；除哈一药业曾于 2019 年 9 月 26 日因 COD 排放超接管标准受到滁州市天长市生态环境分局作出的行政处罚外，2019 年 1 月至今，哈一药业、修一制药未因个别产品产量超出环评批复产能导致厂区污染物排放超标，未发生环境污染事故、纠纷，亦未导致任何严重后果。哈一药业及修一制药曾存在的超产能情形不构成重大违法违规，本单位未就前述情形作出行政处罚决定。”

⑥实际控制人的承诺情况

针对发行人报告期内存在的前述情形，发行人实际控制人董来山作出了如下承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，前述问题已整改完毕。哈一药业及修一制药已将相应产品转移至拥有环评批复的厂区进行生产；仍未取得环评批复的产品，哈一药业及修一制药已停止相关生产活动。

2、本人将监督哈一药业及其子公司按照法律、法规及其所在地政策规定，确保哈一药业及其子公司在各厂区实际取得的环评批复范围内开展生产活动，并不再生产未取得环评批复的相关产品。

3、若哈一药业及其子公司因违反环评批复的规定开展生产活动而受到有关环保部门行政处罚的，对于由此所造成的哈一药业及其子公司之一切费用开支、经济损失，本人将予以全额补偿，保证哈一药业及其子公司不因此遭受任何损失。”

综上所述，本所律师经核查认为，报告期内哈一药业及修一制药曾存在的部分产品未取得环评批复及超产能情形不构成重大违法违规，且截至本法律意见书出具之日已整改完毕，该等情形未对发行人本次发行上市构成重大不利影响。

(3) 发行人及其子公司污染物排放

①排污许可

经查验，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司取得环境保护主管部门核发的《排污许可证》情况如下：

序号	持证人	证书编号	行业类别	发证机关	有效期
1	哈一药业	91341100667921369N001P	化学药品原料药制造、锅炉	滁州市生态环境局	2020.8.6-2023.8.5
2	修一制药	91341181394455699X001P	化学药品原料药制造、锅炉	滁州市生态环境局	2020.8.6-2023.8.5
3	哈星药业	91211400MA0YUFBC0Y001P	化学药品原料药制造、锅炉	葫芦岛市生态环境局	2021.1.5-2024.1.4

根据生态环境部于 2019 年 12 月 20 日发布并实施的《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》的规定：“现有排污单位应当在生态环境部规定的实施时限内申请取得排污许可证或者填报排污登记表。新建排污单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表。”根据原环境保护部于 2017 年 7 月发布并实施的《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》（前述公司办理排污许可证时有效，现已失效）的规定，“化学药品原料药制造”行业中“主要用于药物生产的医药中间体”统一办理国家排污许可证的实施时限为 2020 年。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司已取得生产经营现时所必需的排污许可。

②委托第三方处置危险废物情况

经本所律师查阅发行人及其子公司签订的危险废物处置合同、危险废物处置单位经营资质、危险废物转移联单、危险废物管理（转移）计划备案表等文件，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司正在履行的委托第三方处置危险废物的情况如下：

委托方	受托方	委托处置内容	有效期限
哈一药业	安徽超越环保科技股份有限公司	污泥、脱色过滤物、废活性炭、废润滑油、蒸馏残渣	2021.1.1-2021.12.31
哈一药业	安徽紫金环保碳业有限公司	废活性炭	2021.1.10-2021.12.31
哈一药业	淮南弘盛环保科技有限公司	蒸馏反映残渣	2021.3.22-2022.12.31

哈一药业	芜湖海创环保科技有限公司、宿州海创环保科技有限公司	蒸馏残渣、废活性炭、脱色过滤物、污泥、废润滑油	2021.6.1-2022.5.31
哈一药业	安徽东华通源生态科技有限公司	蒸馏残渣、脱色过滤物、污泥	2021.4.22-2022.4.22
修一制药	安徽东华通源生态科技有限公司	废活性炭、蒸馏残渣、脱色过滤物、废水污泥	2021.4.7-2022.4.7
修一制药	安徽上峰杰夏环保科技有限公司	污泥、蒸馏残渣、废活性炭、脱色过滤物	2021.9.30-2022.8.31

注：根据公司提供的 2022 年新签署的危废处置相关合同，前述已到期的合同均已续签或重新与具备相关资质的供应商签署。

综上，本所律师经核查认为，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司生产经营过程中产生的危险废物已委托有资质的企业进行处置，危废处置合法、合规。

（4）发行人及其子公司环保处罚情况

根据发行人提供的相关行政处罚文件、发行人及其子公司所在地环保主管部门出具的证明，并经本所律师检索“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”、发行人及其子公司所在地环保主管部门网站等公开网站，报告期内，发行人存在受到 1 项环保处罚的情况，具体如下：

2019 年 7 月 26 日，“国发监控平台”发现哈一药业当日存在 COD 小时排放超标的情形（超标值 501.95mg/L，标准值 450mg/L），在确认监测设备运行正常后，滁州市天长市生态环境分局于 2019 年 9 月 26 日向哈一药业出具“天环罚字[2019]27 号”《行政处罚决定书》，依据《中华人民共和国水污染防治法》的相关规定，对发行人作出罚款 40 万元的行政处罚决定。根据发行人提供的罚款缴纳凭证，发行人已于 2019 年 10 月 9 日缴纳前述罚款。

对于前述环保行政处罚事项，滁州市天长市生态环境分局于 2022 年 5 月 7 日出具了《证明》，载明：“鉴于哈一药业前述违法行为情节轻微，根据《中华人民共和国水污染防治法》规定的处罚标准，处罚金额较低，未达到‘情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭’的情形，因此该公司前述违法事项不构成重大违法违规事项，本单位作出的前述行政处罚不构成重大行政处罚。该公司已对前述违法事项进行了相应整改，并按要求缴纳了相应罚款”，

并载明：“自 2019 年 1 月至今，哈一药业无其他因违反国家环境保护法律法规而收到本单位做出的行政处罚的过往记录。”

对于前述行政处罚，鉴于：①哈一药业已缴清罚款并完成整改；②该行为未对社会造成重大危害，未造成重大环境污染事故；③经处罚作出机关确认，该处罚行为不属于重大违法违规事项。因此，本所律师认为，该项环保处罚对应的行为不构成生态安全领域的重大违法行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

经本所律师核查，除前述行政处罚情形外，报告期内，发行人及其子公司不存在其他环保行政处罚的情形。

(5) 发行人募集资金投资项目的环境保护情况

经本所律师核查，发行人本次发行募集资金投资项目为年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期），上述项目已取得滁州市环境保护局出具的滁环[2016]500 号《关于〈安徽和一实业有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目环境影响报告书〉的批复》，并针对二期项目是否需要重新进行环境影响评价取得了滁州市生态环境局于 2020 年 12 月 29 日出具的滁环评函[2020]41 号《关于安徽修一制药有限公司〈“年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目”变更投资规模后“是否需要重新环境影响评价”咨询函〉的复函》，滁州市生态环境局认为二期项目不需要重新进行环境影响评价。综上，环保同意了上述项目的建设。

综上所述，根据发行人的说明、环保主管部门开具的证明文件并经本所律师检索相关环保部门网站，发行人及其子公司报告期内未发生过重大环境污染事故，发行人因 2019 年 7 月 26 日 COD 小时排放超标而受到的环保处罚对应的行为不构成生态安全领域的重大违法行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍；发行人募集资金投资项目符合环境保护相关法律、法规的要求。

(二) 发行人的产品质量、技术标准

根据发行人的说明、质量技术监督主管部门开具的证明文件并经本所律师检索相关主管部门网站，发行人的生产经营符合国家有关质量和技术的要求，发行人及其子公司报告期内不存在因违反有关质量技术监督相关法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

（三）发行人的劳动用工、社会保险及住房公积金情况

经核查，发行人及其子公司报告期内存在未为全体员工缴纳社会保险、住房公积金的情形，具体情况详见《律师工作报告》正文“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”之“（三）发行人的劳动用工、社会保险及住房公积金情况”。

鉴于：（1）截至2021年12月31日，发行人及其子公司已分别为94.44%和95.37%的应缴社会保险和住房公积金的员工缴纳了社会保险和住房公积金；（2）发行人实际控制人已就社会保险及住房公积金未全员缴纳情况出具承担补偿责任的相关承诺，确保发行人不会因该等事项遭受经济损失；（3）根据发行人及其子公司社会保险及住房公积金主管部门出具的书面证明，发行人及其子公司报告期内不存在因社会保险及住房公积金缴纳事项而受处罚的记录。因此，本所律师认为，发行人前述未为全部员工缴纳社会保险及住房公积金的情况未对发行人持续经营能力造成重大不利影响，不构成本次发行的实质性法律障碍。

十八、发行人募集资金的运用

（一）经本所律师核查，发行人本次发行募集资金拟投资项目均已按照有关法律法规的规定获得必要的批准、备案。

（二）本所律师经核查认为，发行人本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并已经有权政府部门核准和发行人内部批准，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

十九、发行人的业务发展目标

本所律师认为，发行人的业务发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其子公司的诉讼、仲裁或行政处罚情况

1、诉讼、仲裁情况

根据发行人的说明并经本所律师检索“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示信息，截至 2022 年 5 月 31 日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的诉讼、仲裁情形。

2、行政处罚情况

根据发行人提供的相关行政处罚文件并经本所律师检索“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示信息，报告期内，发行人受到的行政处罚情况如下：

2019 年 7 月 26 日，“国发监控平台”发现哈一药业当日存在 COD 小时排放超标的情形（超标值 501.95mg/L，标准值 450mg/L），在确认监测设备运行正常后，滁州市天长市生态环境分局于 2019 年 9 月 26 日向哈一药业出具“天环罚字[2019]27 号”《行政处罚决定书》，依据《中华人民共和国水污染防治法》的相关规定，对发行人作出罚款 40 万元的行政处罚决定。根据发行人提供的罚款缴纳凭证，发行人已于 2019 年 10 月 9 日缴纳前述罚款。本所律师认为，该项环保处罚对应的行为不构成生态安全领域的重大违法行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍（具体情况详见本法律意见书正文“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”之“（一）发行人的环境保护”。

（二）经本所律师检索“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示信息，截至 2022 年 5 月 31 日，持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

（三）根据发行人的说明及董事、高级管理人员、核心技术人员出具的确认文件，并经本所律师检索“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示信息，截至 2022 年 5 月 31 日，发行人的董事、高级管理人员、核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

二十一、原定向募集公司增资发行的有关问题

经本所律师核查，发行人系依据《公司法》的规定采取整体变更方式设立的

股份有限公司，不属于定向募集公司，故本次发行不属于原定向募集公司增资发行。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了发行人《招股说明书》的编制及讨论，已审阅本次发行的《招股说明书》，特别对发行人引用本法律意见书和《律师工作报告》相关内容已认真审阅，发行人《招股说明书》不致因引用本法律意见书及《律师工作报告》的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、需要说明的其他事项

（一）股转系统挂牌情况

1、挂牌期间合法合规情况

根据发行人提供的资料、书面说明，并经本所律师检索股转系统“监管公开信息”栏目、中国证监会“行政处罚”栏目等公开信息，截至本法律意见书出具之日，发行人在股转系统挂牌期间不存在因信息披露、股本变动、交易方式的变化等事宜被处以行政处罚或采取监管措施的情形，发行人挂牌期间不存在重大违法违规情形。

2、《招股说明书》披露信息与股转系统挂牌期间披露信息的差异

根据本所律师查阅发行人股转系统挂牌期间公告及《招股说明书》法律相关部分，《招股说明书》披露信息与发行人股转系统挂牌期间披露信息在法律方面不存在实质性差异。

（二）关于本次发行上市的相关承诺

经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体已根据相关法律、法规、规范性文件的要求作出股份锁定、减持意向、稳定股价、填补被摊薄即期回报措施等相关承诺，同时出具了履行承诺约束措施的承诺。

本所律师经核查认为，发行人及其股东、董事、监事及高级管理人员等责任主体出具的相关承诺及约束措施符合法律、法规、规范性文件的相关规定，

合法有效。

二十四、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的条件；发行人《招股说明书》中所引用的本法律意见书及《律师工作报告》的内容适当；发行人本次申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市已经取得必要的批准和授权，尚待取得北交所审核同意以及中国证监会注册同意的决定。

（以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人：_____

顾耘



经办律师：_____

谢静

经办律师：_____

宋午尧

经办律师：_____

蒋楚天

2022年6月23日

上海市锦天城律师事务所
关于安徽哈一药业股份有限公司
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

补充法律意见书（一）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

声明事项	5
正 文	7
一、基本情况	7
问题 1.子公司哈星药业经营风险.....	7
二、业务与技术	29
问题 2.产品竞争格局和市场占有率.....	29
问题 3.杭州小蓓 CDMO 业务开展能力.....	47
问题 4.下游市场需求及客户合作稳定性.....	54
问题 5.环境保护和生产经营合规性.....	81
四、募集资金运用及其他事项	102
问题 12.募投项目的必要性和合理性.....	102

上海市锦天城律师事务所
关于安徽哈一药业股份有限公司
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
补充法律意见书（一）

01F20220785-6

致：安徽哈一药业股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受安徽哈一药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“哈一药业”）的委托，并根据发行人与本所签订的《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业股份有限公司在北交所向不特定合格投资者公开发行股票之法律服务协议》，作为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工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于2022年6月23日出具了《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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》”）、《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书》（以下简称“《法律意见书》”）。

根据北京证券交易所（以下简称“北交所”）2022年7月6日出具的《关于安徽哈一药业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》的要求，本所会同发行人、发行人保荐机构及其他中介机构对相关问题进行了进一步核查。

在此基础上，本所律师出具《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《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）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》及《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和中国证监会的其他有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书与《法律意见书》构成不可分割的组成部分。对于《法律意见书》中已表述过的内容，本补充法律意见书将不再赘述。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据和结论的真实性及准确性作出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件发生时所应当适用的法律、法规、规章和规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所经办律师依据有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及北交所审核要求引用本补充法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

正文

一、基本情况

问题 1. 子公司哈星药业经营风险

(1) 少数股东宝氟龙股权冻结及破产重整。根据申报材料，2019年8月哈星药业成立，主营业务为医药中间体的生产、销售，是发行人主营业务的重要组成部分，发行人持股 51.01%，宝氟龙持股 35.54%。2021年，宝氟龙持有的哈星药业 35.54% 股权被辽宁省沈阳市中级人民法院冻结。2021年，葫芦岛银行已向葫芦岛市中级人民法院申请宝氟龙破产重整。请发行人：①补充披露少数股东宝氟龙科技的基本情况，宝氟龙股权被冻结的原因，股权冻结和破产重整的进展。与宝氟龙共同设立哈星药业的背景及原因，设立哈星药业时宝氟龙的经营情况和财务状况，宝氟龙与发行人的董监高、供应商、客户等是否存在关联关系，发行人与宝氟龙是否存在其他利益安排。②补充披露哈星药业的生产经营情况，结合哈星药业的股权结构、产品类型、产量、营业收入、利润等，说明哈星药业经营规划，是否存在经营亏损扩大或大额清算亏损的风险，说明宝氟龙股权冻结及破产重整对发行人经营业绩的影响。

(2) 租赁宝氟龙厂房及搬迁风险。根据申报材料，2020年4月，哈星药业与宝氟龙签订《租赁协议》，租赁宝氟龙所有的房屋建筑物，租赁期限为 2019年9月1日-2022年8月31日。2019年至2021年租赁费分别为 91.74万元、275.23万元、40.26万元。2021年8月，哈星药业与宝氟龙签署《租赁协议之补充协议》，重新确定租赁价格为 50万元/年（含税），租赁期限为 2021年至2026年的。2020年1月，宝氟龙将上述房屋抵押给葫芦岛银行。请发行人：①补充披露向宝氟龙租赁土地房屋的原因、租赁地址、面积、价格、用途、当前使用情况，租赁程序是否符合合法合规，是否存在倒签租赁合同的情况，公司的合同管理及内控制度是否健全、有效。②结合合同区域同类型房屋租赁的市场价等，说明租赁价格的确定及调整依据，历年租赁费变动较大的原因，租赁价格是否公允。③说明哈星药业是否存在提前搬迁或者到期无法续租的风险，是否已制定相关应对措施，结合提前搬迁或无法续租可能产生的搬迁费用、新场地建设费用、停产停工时间等，说明对公司生产经营的具体影响。

(3) 主要产品生产线转移导致毛利率为负。根据申报材料，2021 年白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节转移至哈星药业，哈星药业整体产能尚未释放，导致单位直接人工、制造费用分摊增大，测算可变现净值高于存货成本，未计跌价准备，单位成本增加，毛利率为负。请发行人补充披露哈星药业生产线建设、产品生产和产能利用情况，说明白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节向哈星药业转移的原因，进一步分析白藜芦醇和联苯双酯毛利率为负的具体原因

(4) 补充披露子公司生产情况。根据申报文件，发行人共有 4 家子公司，其中修一制药 2019 年停产，2020 年第二季度恢复生产。请发行人：①补充披露子公司的生产经营情况，包括但不限于生产的产品种类、产品销量、销售金额、净利润等。②说明修一制药停产的原因，停产期间对发行人经营业绩的影响，目前是否已全面恢复生产。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

答复：

一、补充披露少数股东氟龙科技的基本情况，宝氟龙股权被冻结的原因，股权冻结和破产重整的进展。与宝氟龙共同设立哈星药业的背景及原因，设立哈星药业时宝氟龙的经营情况和财务状况，宝氟龙与发行人的董监高、供应商、客户等是否存在关联关系，发行人与宝氟龙是否存在其他利益安排

(一) 哈星药业少数股东宝氟龙科技的基本情况

根据宝氟龙科技的工商登记资料并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统等公示信息，截至 2022 年 6 月 30 日，宝氟龙科技的基本情况如下：

企业名称	宝氟龙科技有限公司
统一社会信用代码	91211400552568067N
住所	葫芦岛北港工业区综合产业园（黄河路以南庐山街以东创业路以北黄山街以西）
法定代表人	孙宝杰
注册资本	5,000 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）

经营范围	氟碳树脂的生产及销售；化工产品销售（不含易燃、易爆、有毒危险化学品）；钢管生产、销售；钢结构制作、钢管防腐加工、机械加工；带钢、冷弯型钢、板材、下角料销售；高频焊管制造及销售；化工产品研究及相关技术转让与服务（国家法律法规允许范围内经营，国家限制及禁止经营项目除外，需经相关审批的凭审批件经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
成立日期	2010年3月31日
营业期限	2030年3月30日
登记机关	葫芦岛市市场监督管理局

截至2022年6月30日，宝氟龙科技股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	葫芦岛钢管	5,000.00	100.00
合计		5,000.00	100.00

截至2022年6月30日，葫芦岛钢管的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
1	宋树新	11,349.00	37.83
2	冯振伟	4,392.00	14.64
3	王志发	4,278.00	14.26
4	孙宝杰	3,036.00	10.12
5	费士君	2,718.00	9.06
6	陶野	2,427.00	8.09
7	刘文革	1,800.00	6.00
合计		30,000.00	100.00

（二）宝氟龙科技股权被冻结的原因

根据宝氟龙科技提供的《质押合同》及相关主债务协议并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统等公示信息及访谈葫芦岛钢管股东及董事费士君（同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事），宝氟龙科技于2019年11月按照葫芦岛银行股份有限公司银海支行的要求先行将其持有的哈星药业2,100.00万股股权全部质押给葫芦岛银行股份有限公司银海支行，质押担保的主债务为宝氟龙科技股东葫芦岛钢管于2019年12月30日与葫芦岛银行股份有限公司银海支行签署

的编号为LD01471912300020的借款合同，借款金额为15,000万元，借款期限为2019年12月30日至2020年12月21日。葫芦岛钢管未偿还前述到期债务。

根据辽宁省葫芦岛市中级人民法院出具的（2021）辽14破申9号《民事裁定书》，2021年10月18日，葫芦岛银行股份有限公司银海支行以葫芦岛钢管不能清偿到期债务，且资产不足以清偿全部债务但具有重整价值为由，向辽宁省葫芦岛市中级人民法院申请对葫芦岛钢管进行破产重整。辽宁省葫芦岛市中级人民法院同意受理葫芦岛银行股份有限公司银海支行对葫芦岛钢管的破产重整申请。

综上，因宝氟龙科技将其持有的哈星药业股权进行质押，且主债务人葫芦岛钢管因无法清偿到期债务被裁定进入破产重整程序，因此宝氟龙科技持有的哈星药业股权被依法冻结。

（三）宝氟龙科技股权冻结和破产重整的进展

根据辽宁省葫芦岛市中级人民法院出具的（2021）辽14破申9号及（2021）辽14破申15号《民事裁定书》，葫芦岛钢管及宝氟龙科技于2021年10月正式进入破产重整程序，葫芦岛市金融改革工作专班成立了清算组并担任前述企业破产重整的管理人。根据（2021）辽14破11至27号之三《辽宁省葫芦岛市中级人民法院公告》，前述破产重整已于2022年5月召开了第一次债权人会议，但未形成重整方案，宝氟龙科技所持哈星药业股权冻结尚未解除。

经本所律师检索国家企业信用信息公示系统等公示信息、中国裁判文书网等公开信息并访谈葫芦岛钢管股东及董事费士君（同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事），截至本补充法律意见书出具之日，前述破产重整尚未形成最终重整方案，股权冻结尚未解除。目前各方正在积极推进上述破产重整事项。

（四）哈一药业与宝氟龙科技共同设立哈星药业的背景及原因

根据发行人与宝氟龙科技签署的《租赁协议》及其补充协议并经本所律师访谈发行人董事长董来山、哈星药业法定代表人范伟民、葫芦岛钢管股东及董事费士君（同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事），哈星药业设立的背景为：随着业务的不断发展，发行人产能相对饱和，拟寻求新的生产基地以扩大生产规模并优化产业布局。由于化工园区的土地较为稀缺，经公司董事长董来山与其同学范伟民沟通，发行人了解到宝氟龙科技在葫芦岛当地化工园区中拥有闲置土地及

房屋,且有可用于生产的机器设备,符合发行人主要生产产品的生产需求及未来规划。哈星药业法定代表人及少数股东范伟民系葫芦岛人士,曾于大型国有企业任职多年,拥有一定企业管理经验及社会资源,且宝氟龙科技的股东葫芦岛钢管在当地具有一定知名度。因此经发行人与宝氟龙科技及葫芦岛钢管等相关人员沟通,达成了合作意向,于2019年8月共同设立了哈星药业。

(五) 设立哈星药业时宝氟龙科技的经营情况和财务状况

根据哈星药业的工商登记资料,哈星药业设立于2019年8月。根据宝氟龙科技提供的相关财务资料,哈星药业设立时宝氟龙科技的主要财务指标如下:

单位:万元

项目	2019年6月30日/ 2019年1月-6月	2018年12月31日/ 2018年度
总资产	13,876.55	13,793.94
净资产	809.29	873.13
营业收入	0.00	0.00
净利润	-64.88	-915.07

注:以上数据未经审计。

根据宝氟龙科技的工商登记资料,宝氟龙科技系于2010年3月设立的化工企业,拥有生产场所及部分发行人所需生产设备,2018年9月葫芦岛钢管收购其100%股权后未开展实质性生产经营活动。

(六) 宝氟龙科技与发行人的董监高、供应商、客户等不存在关联关系,发行人与宝氟龙科技不存在其他利益安排

根据宝氟龙科技的工商登记资料、发行人董监高填写的《调查表》并经本所律师访谈发行人董事长董来山、哈星药业法定代表人范伟民、葫芦岛钢管股东及董事费士君(同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事)及发行人报告期内主要客户及供应商,宝氟龙科技与发行人的董监高、供应商、客户等不存在关联关系,发行人与宝氟龙科技不存在其他利益安排。

二、补充披露哈星药业的生产经营情况,结合哈星药业的股权结构、产品类型、产量、营业收入、利润等,说明哈星药业经营规划,是否存在经营亏损扩大或大额清算亏损的风险,说明宝氟龙股权冻结及破产重整对发行人经营业绩的影响

（一）哈星药业的生产经营情况

根据发行人提供的相关财务资料及《审计报告》，报告期内哈星药业的生产经营情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
总资产	4,332.30	4,162.18	3,117.45
净资产	3,818.25	3,814.20	3,108.83
营业收入	1,433.02	-	-
净利润	-1,250.94	-464.63	-135.23

报告期内，哈星药业的主营业务产品种类、产品销量、销售金额如下：

产品种类	2021年度		2020年度		2019年度	
	产品销量 (千克)	销售金额(万 元)	产品销量 (千克)	销售金额 (万元)	产品销量 (千克)	销售金额 (万元)
抗氧化类	59,710.00	634.09	-	-	-	-
抗病毒类	34,244.50	483.88	-	-	-	-
其他	10,230.10	295.69	-	-	-	-

截至本补充法律意见书出具之日，哈星药业正处于生产调试阶段，尚未全面生产。

（二）结合哈星药业的股权结构、产品类型、产量、营业收入、利润等，说明哈星药业经营规划，是否存在经营亏损扩大或大额清算亏损的风险

根据哈星药业的工商资料并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统等公示信息，截至2022年6月30日，哈星药业股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	哈一药业	30,140,000	51.0069%
2	宝氟龙科技	21,000,000	35.5390%
3	王春明	1,987,500	3.3635%
4	王科伦	1,987,500	3.3635%
5	朱峰逸	1,987,500	3.3635%

6	范伟民	1,987,500	3.3635%
合计		59,090,000	100.0000%

注：哈星药业设立时，发行人持有哈星药业 42.1% 股权。2020 年 12 月，发行人持股比例提升至 51.0069%。

根据发行人提供的相关财务资料，哈星药业报告期内的产品类型、产量、营业收入和利润情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
产品类型及产量	抗氧化类（吨）	61.55	19.36	-
	抗病毒类（吨）	35.38	1.14	-
	其他产品（吨）	13.13	15.40	-
营业收入（万元）		1,433.02	-	-
净利润（万元）		-1,250.94	-464.63	-135.23

报告期内，哈星药业尚未全面生产，产品产量相对较小，产品销售产生的毛利无法覆盖固定成本，导致亏损较大。根据发行人对哈星药业的持股比例，报告期内哈星药业的经营亏损对发行人的业绩影响金额分别为-56.93 万元、-195.61 万元、-638.07 万元。

2021 年，哈星药业亏损金额较大主要系哈星药业固定资产于 2020 年底转固导致 2021 年折旧金额较大，以及哈星药业 2021 年计提固定资产减值准备所致。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期固定资产折旧	570.59	3.90	-
当期固定资产减值损失	280.18	-	-
当期亏损金额	1,250.94	464.63	135.23
当期固定资产折旧和减值损失金额占亏损金额比例	68.01%	0.84%	-

哈星药业主要从事与发行人主营业务相关的医药中间体的生产、销售，目前处于生产调试阶段，产能尚未完全释放。目前哈星药业亏损的主要原因系其产能利用率较低，机器设备的折旧等固定成本较高，导致亏损较大。

发行人投资设立哈星药业主要系寻求新的生产基地以扩大生产规模并优化

产业布局的需要。随着哈星药业生产设备及生产能力的逐步完善，以及生产工艺和反应操作的日益成熟，哈星药业未来将成为公司白藜芦醇、联苯双酯等主要生产产品的生产基地，上述产品市场前景较好。根据公司的生产计划，哈星药业预计于2022年9月份开始全面生产，提升产能利用率，产能利用率越高的情况下单位产品分摊的固定成本越低，待全面生产后，哈星药业将逐步减少亏损，实现盈利，未来不存在经营亏损扩大或大额清算亏损的风险。

（三）宝氟龙科技股权冻结及破产重整对发行人经营业绩的影响

根据哈星药业的工商登记资料，截至本补充法律意见书出具之日，宝氟龙科技持有哈星药业35.5390%股权，系哈星药业的少数股东，宝氟龙科技持有的哈星药业股权冻结及宝氟龙科技的破产重整不影响哈星药业的实际控制权，不影响发行人的控股股东地位，亦不会对哈星药业的生产经营造成重大不利影响。

哈星药业租赁宝氟龙科技的土地及地上建筑物，主要用于生产及办公，租赁期限至2026年8月。目前，宝氟龙科技的破产重整事项并未对哈星药业的生产经营产生实质性影响。若未来宝氟龙科技形成重整方案，或因无法形成重整方案而导致宝氟龙科技发生破产清算，进而导致哈星药业无法继续使用所租赁土地及地上建筑物，则哈星药业将面临搬迁的风险。若发行人提前搬迁，则因搬迁而计入当期费用金额合计为178.17万元，占最近一年利润总额的比例为5.43%，比例较低，且发行人实际控制人董来山已出具承诺，如发生前述情形导致的搬迁事项，其同意承担相应搬迁费用及新场地建设费用，确保发行人不因此遭受损失。针对上述风险，发行人已制定了相应的应对措施，以避免哈一药业及其子公司因此遭受损失。具体测算过程和应对措施详见本补充法律意见书之“问题1”之“五、说明哈星药业是否存在提前搬迁或者到期无法续租的风险，是否已制定相关应对措施，结合提前搬迁或无法续租可能产生的搬迁费用、新场地建设费用、停产停工时间等，说明对公司生产经营的具体影响”。

综上，宝氟龙科技系哈星药业少数股东，其所持哈星药业股权被冻结及破产重整不影响哈星药业的实际控制权，不影响发行人的控股股东地位，亦不会对哈星药业的生产经营造成重大不利影响。如因破产重整事项导致哈星药业无法继续使用所租赁土地及地上建筑物，则哈星药业将面临搬迁的风险，对此，公司已制定了相应的应对措施，以避免哈一药业及其子公司因此遭受损失，宝氟龙科技的

破产重整对发行人经营业绩不会造成重大不利影响。

三、补充披露向宝氟龙租赁土地房屋的原因、租赁地址、面积、价格、用途、当前使用情况，租赁程序是否符合合法合规，是否存在倒签租赁合同的情况，公司的合同管理及内控制度是否健全、有效

（一）哈星药业向宝氟龙科技租赁土地房屋的原因

经本所律师访谈发行人董事长董来山及葫芦岛钢管股东及董事费士君（同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事），因哈星药业生产经营需要，发行人与宝氟龙科技最初达成的合作意向为宝氟龙科技以其拥有的土地、房产及机器设备向哈星药业出资，但因宝氟龙科技拥有的土地及厂房产权存在设定抵押的情形，短期内无法以该等土地房屋向哈星药业出资并办理过户手续，而哈星药业因经营需要已开始办理项目的备案及环评手续并进行厂房装修事项，因此为确保哈星药业能尽快投入生产，经双方进一步协商，同意哈星药业以租赁的形式使用宝氟龙科技厂房及土地。

（二）哈星药业向宝氟龙科技租赁的租赁地址、面积、价格、用途、当前使用情况

根据发行人提供的《租赁协议》及其补充协议，哈星药业与宝氟龙科技曾于2020年4月签署《租赁协议》，租赁标的为宝氟龙科技拥有的位于葫芦岛经济开发区北港工业园区的全部土地及其地上房屋建筑物、构筑物及辅助设施。后因哈星药业未实际使用全部地上建筑物，因此经双方进一步协商，根据哈星药业的实际使用面积对租赁面积及金额进行了调整，并于2021年8月签署《租赁协议之补充协议》，具体如下：

1、《租赁协议》约定的租赁情况

根据《租赁协议》，哈星药业向宝氟龙科技租赁的土地厂房地地址、面积、价格、用途情况如下：

序号	租赁地址	租赁标的	租赁期间	租金	面积 (m ²)	用途
1	葫芦岛经济开发区北港工业园区	宝氟龙科技拥有的全部土地及地上建筑物	2019.9.1-2022.8.31	25 万元/月	13,501.47	生产、办公及储存

2、《租赁协议之补充协议》约定的租赁情况

2021年8月，哈星药业与宝氟龙科技签署《租赁协议之补充协议》，根据截至该协议签署日哈星药业实际房屋使用情况，并结合葫芦岛市当地租赁市场价格的情况，对原《租赁协议》项下的租赁期限、2020年的租赁面积、2021年至2026年的租赁标的和租金进行调整。根据《租赁协议之补充协议》的约定，调整后的租赁地址、面积、价格、用途情况如下：

序号	租赁地址	租赁标的	租赁期间	租金	面积 (m ²)	用途
1	葫芦岛经济开发区北港工业园区	哈星药业实际使用的宝氟龙科技厂房	2020.1.1-2020.12.31	2020年租金调整为95万元/年(0.62元/m ² /天)	4,279.85	生产、办公及储存
2			2021.1.1-2026.8.31	2021年1月起租金调整为50万元/年(0.32元/m ² /天)	4,279.85	

经本所律师访谈哈星药业法定代表人范伟民，截至本补充法律意见书出具之日，哈星药业能够正常使用前述租赁房产。

(三) 哈星药业租赁程序符合法律法规规定

1、哈星药业租赁程序已履行关联交易审批程序

根据《北京证券交易所股票上市规则（试行）》，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。”

根据前述规定及实质重于形式原则，发行人已将宝氟龙科技认定为关联方，并将哈星药业向宝氟龙科技租赁房产认定为关联交易。根据发行人报告期内的三会文件并经本所律师检索发行人报告期内的相关公告文件，发行人向宝氟龙科技租赁房产事项已按照相关法规及发行人治理制度的相关规定经发行人董事会审议通过，并由发行人独立董事发表了独立意见。

2、哈星药业租赁未办理租赁合同登记备案

根据哈星药业与宝氟龙科技签署的《租赁协议》及其补充协议并经本所律师核查，哈星药业租赁未办理租赁合同登记备案手续。但根据《中华人民共和国民法典》第 706 条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力”。且哈星药业与宝氟龙科技签署的《租赁协议》及其补充协议均未以房屋租赁合同登记备案作为合同的生效要件，因此哈星药业租赁未办理租赁备案手续的情形不影响租赁合同的法律效力，不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

综上，哈星药业租赁宝氟龙科技相关土地及地上建筑物所履行的程序符合法律法规规定。

（四）哈星药业不存在倒签租赁合同的情况

1、《租赁协议》的签署情况

根据哈星药业与宝氟龙科技签署的《租赁协议》，并访谈发行人董事长董来山及葫芦岛钢管股东及董事费士君（同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事），《租赁协议》的签署时间为 2020 年 4 月，约定租赁起始日为 2019 年 9 月 1 日，签约时间晚于租赁起始日，主要原因系发行人与宝氟龙科技最初达成的合作意向为宝氟龙科技以其拥有的土地、房产及机器设备向哈星药业出资，但因宝氟龙科技以其拥有的土地及厂房为宝氟龙科技的债务设定抵押担保，短期内无法以该等土地房屋向哈星药业出资并办理过户手续，而哈星药业因经营需要已开始办理项目的备案及环评手续并进行厂房装修事项，因此为确保哈星药业能尽快投入生产，双方协商同意哈星药业以租赁的形式使用宝氟龙科技厂房及土地。经过双方多次的协商谈判，最终于 2020 年 4 月确定租赁细节，并签订《租赁协议》，同时对协议签署前哈星药业使用上述厂房及土地的租赁事项予以确认。

因此，本所律师经核查认为，虽然《租赁协议》签署日期晚于租赁起始日期，但哈星药业与宝氟龙科技签署《租赁协议》系双方根据实际情况进一步协商确定合作意向和方式的结果，因此《租赁协议》的签署系双方真实意思表示，不存在倒签租赁合同的情况。

2、《租赁协议之补充协议》的签署情况

根据哈星药业与宝氟龙科技签署的《租赁协议之补充协议》并经本所律师核查，《租赁协议之补充协议》的签署时间为2021年8月。该补充协议系因哈星药业实际经营过程中使用的房产面积少于《租赁协议》中约定的全部土地及地上建筑物面积，经哈星药业与宝氟龙科技协商，双方同意将租赁期限延长至2026年，并对2020年及之后的租赁面积及价格进行调整。具体情形详见前述回复之“（二）哈星药业向宝氟龙科技租赁的租赁地址、面积、价格、用途、当前使用情况”。

因此，本所律师经核查认为，《租赁协议之补充协议》系双方对《租赁协议》中相关条款的变更和补充，不存在倒签租赁合同的情况。

（五）发行人的合同管理及内控制度健全、有效

根据发行人《内部控制管理手册》，发行人制定了“合同及印章管理流程”，其内控流程包括但不限于合同调查、合同谈判、合同文本拟定、合同审核与签署等事项，并对合同签署过程中的主要风险、流程目录、权限指引等事项进行了相关规定。根据发行人出具的《内部控制自我评价报告》及容诚会计师出具的容诚专字[2022]230Z1288号《内部控制鉴证报告》，发行人建立了较为完善、健全、有效的内部控制制度体系，并能得到有效实行。

此外，根据发行人报告期内的重大销售、采购合同并经本所律师访谈发行人报告期内的主要客户、供应商，并检索中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统等公开信息，报告期内，发行人不存在因合同签署、管理及履行等原因导致的诉讼及纠纷情形。因此，发行人的合同管理及内控制度健全、有效。

四、结合同区域同类型房屋租赁的市场价等，说明租赁价格的确定及调整依据，历年租赁费变动较大的原因，租赁价格是否公允

（一）租赁价格的确定及调整依据

根据哈星药业与宝氟龙科技签署的《租赁协议》及其补充协议并经本所律师

访谈哈一药业董事长董来山、哈星药业法定代表人范伟民，哈星药业向宝氟龙科技租赁的租金确定依据为实际使用情况并参照同时期市场价格，具体如下：

序号	对应租赁协议	租金情况	租金适用期间	面积 (m ²)	租金确定依据
1	《租赁协议》	25 万元/月	2019.9.1-2019.12.31	13,501.47	根据《租赁协议》签署时同地段厂房租赁市场价格 (0.62 元/m ² /天) 确定
2	《租赁协议之补充协议》	95 万元/年	2020.1.1-2020.12.31	4,279.85	根据 2020 年已实际使用的租赁面积及《租赁协议》价格标准 (0.62 元/m ² /天)，对 2020 全年的租金总价进行调整
3		50 万元/年	2021.1.1-2026.8.31	4,279.85	根据哈星药业的实际使用面积及《租赁协议之补充协议》签署时同地段厂房租赁市场价格 (0.32 元/m ² /天) 确定

(二) 历年租赁费变动较大的原因及公允性

根据哈星药业与宝氟龙科技签署的《租赁协议》及其补充协议并经本所律师访谈哈一药业董事长董来山、哈星药业法定代表人范伟民，历年租赁费变动较大的原因主要系哈星药业设立时计划使用的场地面积与哈星药业实际生产经营使用的场地面积存在一定差异，以及当地租赁市场价格变化所致，具体如下：

1、哈星药业设立时计划使用的场地面积与其实际生产经营使用的场地面积存在差异

经本所律师访谈发行人董事长董来山，发行人与宝氟龙科技最初达成的合作意向为宝氟龙科技以其拥有的土地、房产及机器设备向哈星药业出资，且根据发行人的发展规划，哈星药业未来将作为公司的中间体生产基地，计划使用的生产场地面积较大，宝氟龙科技拥有的土地、房产等符合发行人对哈星药业的未来规划。但因宝氟龙科技拥有的土地及厂房存在抵押情形，短期内无法以该等土地及厂房向哈星药业出资并办理过户手续，因此双方同意以租赁土地及厂房的形式进行生产，租赁面积为 13,501.47m²。

哈星药业设立后，因宝氟龙科技无法在短期内解除其土地的抵押状态，亦无法将土地向哈星药业进行增资，导致哈星药业无法在土地上新建厂房扩大生产，

因此哈星药业与宝氟龙科技于 2021 年 8 月签署《租赁协议之补充协议》，同意：（1）将租赁期限延长至 2026 年 8 月 31 日；（2）根据 2020 年已实际使用的租赁面积及《租赁协议》价格标准（0.62 元/m²/天），对 2020 全年的租金总价进行调整；（3）根据哈星药业的实际使用面积及《租赁协议之补充协议》签署时同地段厂房租赁市场价格（0.32 元/m²/天）确定 2021 年至 2026 年的租赁面积及租金。因此，哈星药业设立时计划使用的场地面积与其实际生产经营使用的场地面积存在差异，导致历年租赁费变动较大。

2、葫芦岛当地租赁市场价格变化

葫芦岛当地租赁市场价格变化亦为历年租赁费变动较大的原因之一。经本所律师检索“58 同城”租赁网站的公开信息，哈星药业向宝氟龙科技租赁价格与同时期市场价格相比不存在重大差异，具体如下：

序号	检索时间	房屋坐落	同期市场租金	宝氟龙科技租金	租金水平是否相符
1	2020.2	北港工业区	0.62 元/m ² /天	0.62 元/m ² /天	是
2	2021.8	北港工业区	0.30 元/m ² /天	0.32 元/m ² /天	是
3	2022.7	北港工业区	0.36 元/m ² /天	0.32 元/m ² /天	是

综上，哈星药业向宝氟龙科技的租金变动具有合理性，租赁价格具有公允性。

五、说明哈星药业是否存在提前搬迁或者到期无法续租的风险，是否已制定相关应对措施，结合提前搬迁或无法续租可能产生的搬迁费用、新场地建设费用、停产停工时间等，说明对公司生产经营的具体影响

（一）哈星药业存在提前搬迁或者到期无法续租的风险

根据哈星药业提供的相关贷款协议、抵押协议等资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，哈星药业向宝氟龙科技租赁的厂房存在抵押情形，抵押权人为葫芦岛银行股份有限公司。根据辽宁省葫芦岛市中级人民法院出具的（2021）辽 14 破申 15 号《民事裁定书》，宝氟龙科技于 2021 年 10 月正式进入破产重整程序，截至本补充法律意见书出具之日尚未形成重整方案。

根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国破产法》及相关法律法规的规定，如相关方对宝氟龙科技后续形成正式的重整方案，则不存在法院对哈星药业租用的场地进行强制拍卖的风险，但存在重整投资人于租赁到期后不同意哈

星药业续租的风险；如宝氟龙科技无法形成重整方案而发生破产清算情形，则存在法院对哈星药业租用的场地进行强制拍卖而哈星药业无法续租的风险。

（二）发行人已制定相关应对措施

1、发行人制定的相关应对措施

经本所律师访谈发行人实际控制人董来山，针对哈星药业前述提前搬迁或者到期无法续租的风险，发行人已制定的相关应对措施，具体如下：

（1）发行人正与当地政府及债权人积极沟通，拟在宝氟龙科技破产重整过程中，出资购买所租赁的厂房及土地的权属；

（2）若所租赁厂房及土地被强制拍卖，哈一药业拟参与后续租赁厂房的强制拍卖并取得所租赁厂房及土地的权属；

（3）在（1）和（2）无法实现的情形下，与当地政府保持积极沟通，最大限度确保哈星药业对租赁厂房的正常使用；

（4）如（1）、（2）、（3）均无法实现的，于当地选择可替代厂区进行重新租赁并开展生产；

（5）将哈星药业相关生产搬迁至修一制药现有厂区。

2、实际控制人的承诺情况

发行人实际控制人董来山已就前述情形出具承诺函，确认哈一药业及哈星药业已制定了相应的替代措施，包括但不限于积极取得所租赁厂房及土地的权属、在葫芦岛当地租赁其他可替代场地或将哈星药业的生产任务搬迁至修一制药厂区进行生产等，并承诺如发生前述情形导致的搬迁事项，其同意承担相应搬迁费用。

（三）结合提前搬迁或无法续租可能产生的搬迁费用、新场地建设费用、停产停工时间等，说明对公司生产经营的具体影响

报告期内，哈星药业对发行人业绩影响情况如下：

单位：万元

序号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
哈星药业收入	1,433.02	-	-

合并报表收入	20,882.80	20,241.18	15,049.21
哈星药业收入占合并收入比	6.86%	-	-
哈星药业净利润	-1,250.94	-464.63	-135.23
哈星药业对母公司净利润影响	-638.07	-195.61	-56.93

现阶段哈星药业尚未全面生产，处于亏损状态，根据发行人对哈星药业的持股比例，报告期内哈星药业的经营亏损对发行人的业绩影响金额分别为-56.93万元、-195.61万元、-638.07万元，对发行人的业绩贡献较小。

若哈星药业确需搬迁，现有租赁生产场地的设备搬迁至公司现有生产基地耗时约15天左右，设备搬迁后的安装、调试等工作预计为三个月左右，届时公司将通过调整搬迁前后的生产任务安排将搬迁对生产的影响降至最低。经发行人初步测算，设备搬迁带来的各项费用预计金额如下：

费用类型	细分类别	金额（万元）
搬迁费用①	一般搬运费	60.48
	设备拆装费	17.83
新场地建设费用②	-	299.59
当期费用金额合计③=①+②/3	-	178.17

以上测算结合公司实际情况，设备调试、运输及拆装费用等一次性计入当期费用；新场地建设费用按公司的会计政策3年进行摊销，发行人因搬迁而计入当期费用金额合计为178.17万元，占最近一年利润总额的比例为5.43%，比例较低，实际控制人董来山已出具承诺，如发生前述情形导致的搬迁事项，其同意承担相应搬迁费用及新场地建设费用，确保发行人不因此遭受损失。

综上，目前哈星药业的生产经营对公司的经营业绩贡献较小，若提前搬迁或无法续租，发行人因搬迁产生的费用占当期利润总额比例较低，且搬迁费用及新场地建设费用由实际控制人董来山承担。因此，提前搬迁或无法续租可能产生的搬迁费用、新场地建设费用、停产停工时间对公司经营业绩不会产生重大不利影响。

六、请发行人补充披露哈星药业生产线建设、产品生产和产能利用情况，说明白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节向哈星药业转移的原因，进一步

分析白藜芦醇和联苯双酯毛利率为负的具体原因

（一）哈星药业生产线建设、产品生产和产能利用情况

根据《招股说明书》，哈星药业医药中间体生产线（一期）于 2020 年底达到预定可使用状态，转为固定资产；截至 2022 年 6 月末，在建项目主要包括哈星药业医药中间体生产线（二期）、废水处理站、DCS 自动化生产系统等设施。

报告期内，哈星药业产品生产情况如下：

单位：吨

产品种类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
白藜芦醇初级中间体	61.55	19.36	-
联苯双酯中间体	35.38	1.14	-
其他中间体	13.13	15.40	-

截至目前哈星药业尚未全面生产，根据哈星药业反应釜实际使用天数总体积与理论生产天数总体积比值测算，哈星药业 2021 年度产能利用率为 35.83%。

（二）白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节向哈星药业转移的原因

根据发行人的说明，报告期内发行人各主体的产能利用率情况如下：

生产厂区	产能利用率		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
哈一药业	96.86%	98.06%	98.00%
修一制药	82.87%	64.68%	-

报告期内，随着公司业务不断发展，哈一药业和修一制药产能逐渐趋于饱和，产能逐渐无法满足公司增长的生产需求。2020 年底，哈星药业医药中间体生产线达到了预定可使用状态，该生产线具备联苯双酯及白藜芦醇中间体的规模化生产能力，公司结合 2021 年订单情况，对产品生产进行了优化布局，将白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节转移至哈星药业。

（三）进一步分析白藜芦醇和联苯双酯毛利率为负的具体原因

根据发行人的说明，报告期内发行人之产品白藜芦醇、联苯双酯毛利率情况如下：

产品名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
白藜芦醇	-2.00%	34.13%	40.72%
联苯双酯	-11.58%	3.33%	-10.06%

2019 年度，公司联苯双酯的毛利率为-10.06%，主要原因系联苯双酯为公司新产品，2019 年处于小批量生产阶段。2021 年度，公司白藜芦醇和联苯双酯的毛利率分别为-2.00%和-11.58%，主要原因系白藜芦醇和联苯双酯主要生产工序转移至子公司哈星药业，哈星药业整体产能尚未释放，导致单位直接人工、制造费用分摊较大。具体情况如下：

1、白藜芦醇

根据发行人的说明，报告期内，白藜芦醇销量及单位材料成本、单位人工成本、单位制造费用情况如下：

产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
白藜芦醇	销量（千克）	23,068.50	48,807.77	11,774.80
	单位材料（元/千克）	241.68	377.82	439.45
	单位人工（元/千克）	119.76	32.40	34.32
	单位制费（元/千克）	575.35	170.80	90.53
	单位总成本（元/千克）	936.78	581.02	564.30

2021 年度，白藜芦醇的毛利率为-2.00%，主要原因系白藜芦醇 2019 年至 2020 年 12 月期间主要在哈一药业生产，2020 年 12 月转移至哈星药业生产，哈星药业整体产能尚未释放，导致单位直接人工、制造费用分摊较大。白藜芦醇 2021 年单位材料成本较 2020 年下降 36.03%，主要系 2021 年哈星药业开始自产白藜芦醇主要原材料之一的 3,5 二羟基苯甲酸，较之前外购原材料成本下降幅度较大；2021 年单位人工和单位制费较 2020 年分别上涨 269.60%、236.86%，主要原因系哈星药业产能利用率较低，各产品全年产量较低，所分摊计入白藜芦醇产品成本的人工及制造费用增加所致。

因此，2021 年度白藜芦醇单位材料下降 136.14 元/千克，远低于单位人工及单位制费增加的 491.91 元/千克，单位直接人工、制造费用分摊金额较大导致公司 2021 年白藜芦醇毛利率为负数。

2、联苯双酯

根据发行人的说明，报告期内，联苯双酯销量及单位材料成本、单位人工成本、单位制造费用情况如下：

产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
联苯双酯	销量（千克）	26,657.00	975.00	265.00
	单位材料（元/千克）	323.94	356.85	473.99
	单位人工（元/千克）	97.96	44.05	79.43
	单位制费（元/千克）	286.28	157.57	199.46
	单位总成本（元/千克）	708.19	558.46	752.88

2019 年度公司联苯双酯的毛利率为-10.06%，主要原因系联苯双酯为公司新产品，2019 年处于小批量生产阶段，单位总成本较高。联苯双酯 2019 年至 2021 年 3 月期间主要在哈一药业生产，2021 年 3 月转移至哈星药业生产。2021 年单位材料成本较 2020 年下降 9.22%，主要系材料采购价格波动所致；2021 年单位人工和单位制费较 2020 年分别上涨 122.41%和 81.69%，主要原因系哈星药业产能利用率较低，各产品全年产量较低，所分摊计入联苯双酯产品成本的人工及制造费用增加所致。

因此，2019 年度公司联苯双酯的毛利率为-10.06%，主要原因系联苯双酯为公司新产品，2019 年处于小批量生产阶段，单位总成本较高所致；2021 年度联苯双酯单位材料下降 32.91 元/千克，远低于单位人工及单位制费增加的 182.63 元/千克，单位直接人工、制造费用分摊金额较大导致公司 2021 年联苯双酯毛利率为负数。

综上，发行人 2019 年度联苯双酯产品的毛利率为负，主要原因系联苯双酯为公司新产品，2019 年处于小批量生产阶段，单位总成本较高；2021 年度白藜芦醇、联苯双酯产品毛利为负数的原因，主要系转移至哈星生产，哈星药业产能利用率较低，分摊计入成本的直接人工、制造费用增加所致。

七、补充披露子公司的生产经营情况，包括但不限于生产的产品种类、产品销量、销售金额、净利润等

根据发行人提供的相关财务数据及《招股说明书》，报告期内发行人各子公

司的生产经营情况如下：

(一) 修一制药的生产经营情况

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
总资产	12,779.33	11,794.97	8,191.96
净资产	8,241.90	7,601.81	6,807.66
营业收入	6,668.04	4,923.04	1,301.61
净利润	640.09	794.15	-610.31

报告期内，修一制药的主营业务产品种类、产品销量、销售金额如下：

产品种类	2021年度		2020年度		2019年度	
	产品销量 (千克)	销售金额 (万元)	产品销量 (千克)	销售金额 (万元)	产品销量 (千克)	销售金额 (万元)
抗过敏类	39,287.00	1,701.69	1.00	1.77	90.00	5.47
抗血栓类	14,965.00	1,476.03	13,800.00	1,388.34	22,565.00	677.82
抗氧化类	23,043.50	2,118.26	34,528.77	3,046.19	-	-
胃溃疡类	6,321.00	884.60	2,562.00	278.58	1,960.00	67.76
解热镇痛类	-	-	7,803.50	190.53	260.00	22.36
其他	1,593.80	82.65	-	-	2,111.30	371.45

(二) 杭州小蓓的生产经营情况

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
总资产	235.97	-	-
净资产	133.99	-	-
营业收入	-	-	-
净利润	-66.01	-	-

(三) 哈星药业的生产经营情况

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
总资产	4,332.30	4,162.18	3,117.45
净资产	3,818.25	3,814.20	3,108.83
营业收入	1,433.02	-	-
净利润	-1,250.94	-464.63	-135.23

报告期内，哈星药业的主营业务产品种类、产品销量、销售金额如下：

产品种类	2021年度		2020年度		2019年度	
	产品销量 (千克)	销售金额(万元)	产品销量 (千克)	销售金额 (万元)	产品销量 (千克)	销售金额 (万元)
抗氧化类	59,710.00	634.09	-	-	-	-
抗病毒类	34,244.50	483.88	-	-	-	-
其他	10,230.10	295.69	-	-	-	-

截至本补充法律意见书出具之日，哈星药业正处于生产调试阶段，尚未全面生产。

(四) 山东哈一的生产经营情况

根据山东哈一的工商登记资料并经发行人说明，截至本补充法律意见书出具之日，山东哈一尚未开展实际生产经营。

八、说明修一制药停产的原因，停产期间对发行人经营业绩的影响，目前是否已全面恢复生产

经本所律师访谈修一制药停产时的相关园区负责人员，修一制药曾于 2018 年 10 月停产，并于 2020 年二季度恢复生产，停产原因主要系修一制药所在的铜城化工集中园区未设有化工园区专用污水处理厂，与所在村镇共同使用生活污水处理厂不符合上级主管部门的要求，加上其他配套基础设施尚未建设完成，因此铜城化工集中园区于 2018 年 10 月进行了停业整改，导致修一制药及园区内其他企业相应停产。前述停产情形与修一制药的生产经营行为无关，不存在因修一制药存在违法违规情形导致其停产的情形。

根据 2018 年修一制药经营情况，假设停产期间毛利与 2018 年停产前月度平

均数相同，则修一制药停产期间对发行人经营业绩的影响测算如下：

单位：万元

项目	停产前月度平均数	2020年1-3月影响数	2019年影响数
营业收入	199.32	597.95	2,391.82
营业成本	120.81	362.42	1,449.70
对修一制药毛利影响数	78.51	235.53	942.12
发行人当年毛利	-	9,205.67	6,442.04
占当期发行人毛利比例	-	2.56%	14.62%

经测算，修一制药2019年度及2020年一季度停产对发行人毛利影响金额分别为942.12万元、235.53万元，占发行人当期毛利比例分别为14.62%、2.56%。

经本所律师访谈修一制药停产时的相关园区负责人员，目前铜城化工集中园区已经建成专用污水处理厂，其他主要基础设施也已完善，符合正常生产的条件，修一制药目前已全面恢复生产。

八、结论意见

综上，本所律师认为：

(一)宝氟龙科技持有的哈星药业股权被冻结的原因主要系其将持有的哈星药业股权进行质押，质押担保借款的主债务人即其股东葫芦岛钢管因无法清偿到期债务被裁定进入破产重整程序所致；截至本补充法律意见书出具之日，前述破产重整尚未形成最终重整方案，股权冻结尚未解除，目前各方正在积极推进上述破产重整事项；宝氟龙科技与发行人的董监高、供应商、客户等不存在关联关系，发行人与宝氟龙科技不存在其他利益安排；哈星药业未来将成为公司白藜芦醇、联苯双酯等主要产品的生产基地，待全面生产后，哈星药业将逐步减少亏损，实现盈利，未来不存在经营亏损扩大或大额清算亏损的风险。

(二)发行人向宝氟龙科技租赁房产事项已按照相关法规及发行人治理制度的相关规定经发行人董事会审议通过，并由发行人独立董事发表了独立意见，租赁程序符合法律法规规定；哈星药业与宝氟龙科技签署《租赁协议》及其补充协议，系双方真实意思表示，不存在倒签租赁合同的情况，发行人的合同管理及内

控制制度健全、有效。

哈星药业向宝氟龙科技租赁的租金确定依据为实际使用情况并参照同时期市场价格，历年租赁费变动较大的原因主要系哈星药业设立时计划使用的场地面积与哈星药业实际生产经营使用的场地面积存在一定差异，以及当地租赁市场价格变化所致；租赁价格与同时期市场价格相比不存在重大差异，具有公允性。

哈星药业存在提前搬迁或者到期无法续租的风险，发行人已制定相应的应对措施并在《招股说明书》中进行了风险提示，发行人因搬迁产生的费用占当期利润总额比例较低，且发行人实际控制人董来山已出具承诺承担所需搬迁费用及新场地建设费用；提前搬迁或无法续租可能产生的搬迁费用、新场地建设费用、停产停工时间对公司经营业绩不会产生重大不利影响。

(三) 发行人白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节向哈星药业转移的原因主要系哈星药业具备联苯双酯及白藜芦醇中间体的规模化生产能力，公司结合2021年订单情况，对产品生产进行了优化布局；发行人2019年度联苯双酯产品的毛利率为负，主要原因系联苯双酯为公司新产品，2019年处于小批量生产阶段，单位总成本较高；2021年度白藜芦醇、联苯双酯产品毛利为负数的原因，主要系转移至哈星生产，哈星药业产能利用率较低，分摊计入成本的直接人工、制造费用增加所致。

(四) 修一制药停产原因主要系修一制药所在的铜城化工集中园区未设有化工园区专用污水处理厂，与所在村镇共同使用生活污水处理厂不符合上级主管部门的要求，加上其他配套基础设施尚未建设完成，因此铜城化工集中园区于2018年10月进行了停业整改，导致修一制药及园区内其他企业相应停产。前述停产情形与修一制药的生产经营行为无关，不存在因修一制药存在违法违规情形导致其停产的情形；目前修一制药已全面恢复生产。

二、业务与技术

问题 2. 产品竞争格局和市场占有率

公司生产的医药中间体系高级医药中间体，主要应用于特色原料药的生产，主要产品为普仑司特、盐酸沙格雷酯、白藜芦醇、莫沙必利、塞来昔布、4-羟基

香豆素、联苯双酯、二苯甲酰基间苯二酚等，公司的产品类别及细分产品较多，主要产品在细分市场上享有一定知名度。公司现已发展成为国内医药中间体行业具有较强竞争力的生产企业，近年来业务订单迅速增长，市场地位不断提升。

请发行人：（1）说明各类细分产品市场竞争格局情况，包括市场容量、主要参与者、产能、产量、主要产品技术先进性，发行人销售已经覆盖的地区、客户情况，产品是否为同质化产品，是否存在被行业竞争对手替代的风险。（2）说明公司主要产品对应的下游产品，说明公司产品应用于仿制药还是原研药，下游产品的市场需求及产品迭代情况，对发行人主要产品的影响。（3）说明公司产品在细分市场上享有一定知名度、具有较强竞争力的依据，客观分析发行人的市场地位。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

答复：

一、说明各类细分产品市场竞争格局情况，包括市场容量、主要参与者、产能、产量、主要产品技术先进性，发行人销售已经覆盖的地区、客户情况，产品是否为同质化产品，是否存在被行业竞争对手替代的风险

（一）说明各类细分产品市场竞争格局情况，包括市场容量、主要参与者、产能、产量、主要产品技术先进性

根据《招股说明书》，公司主要产品有普仑司特、盐酸沙格雷酯、白藜芦醇、莫沙必利、塞来昔布、4-羟基香豆素、联苯双酯、二苯甲酰基间苯二酚等高级医药中间体及相关产品，主要应用于特色原料药的生产，具有产品规模相对较小、品种种类多的特点，公开披露的细分行业数据较少，以下主要以查询到的相关原料药产品用量规模作为市场容量和产能、产量的参考指标，具体情况如下：

1、普仑司特

普仑司特是一种抗白三烯受体拮抗剂，临床主要用于治疗哮喘及过敏性鼻炎，目前主要应用于日本、韩国市场。普仑司特原料药生产商有国内的浙江恒康药业股份有限公司、浙江奥翔药业股份有限公司，韩国的 Estech pharma CO.,LTD、KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD，日本的 SANYO CHEMICAL

LABORATORIES CO.,LTD.等。根据药融云数据统计，2015年以来全球普仑司特原料药用量较为稳定，年均用量约为70吨左右；2021年受日本市场用量减少影响，全球普仑司特原料药用量为58.07吨，同比下降15.94%。

普仑司特原研药由日本小野药品工业株式会社研发，于上世纪九十年代中期上市，是目前国际上广泛关注的三个白三烯受体拮抗剂(LTRAs)之一。普仑司特通过与白三烯受体选择性结合而拮抗其作用，对炎症介质白三烯 LTC₄、LTD₄、LTE₄均有显著抑制，特别是对 LTD₄（引起人体气管平滑肌收缩的主要成分）抑制作用更为显著，临床主要用于治疗哮喘及过敏性鼻炎，特点是毒性低、副作用很少且轻微，对冷空气诱导的支气管收缩和阿司匹林诱导的哮喘，普仑司特也具有较好的疗效。

2、盐酸沙格雷酯

盐酸沙格雷酯是一种血小板聚集拮抗剂，主要用于改善伴有溃疡、疼痛及冷感的慢性血栓闭塞性脉管炎等缺血症，目前主要应用于韩国、日本市场。盐酸沙格雷酯原料药生产商有国内的天津红日药业股份有限公司、天津田边制药有限公司，韩国的 ENZYCHEM LIFESCIENCES、HANSEOCHEM（韩瑞化学），日本的大原药品工业株式会社、Neopharma Japan 株式会社等。根据药融云数据统计，2015年以来全球盐酸沙格雷酯原料药用量呈增长趋势，从2015年的20.27吨增长到2021年的30.31吨，年均复合增长率为6.94%。

盐酸沙格雷酯是由日本三菱制药研制开发，商品名为“Anplag”，于1993年首次在日本上市，于2001年在中国上市，2006年4月底其产品专利到期。2021年6月，天津红日药业股份有限公司盐酸沙格雷酯片收到中国国家药品监督管理局（NMPA，以下简称“国家药监局”）下发的药品注册批件，成为国内该品种首个获批上市的仿制药。

盐酸沙格雷酯片是选择性5-羟色胺受体抑制剂的代表药物之一，对于血小板以及血管平滑肌的5-羟色胺受体具有特异性拮抗作用，使血小板黏附聚集以及释放，改善侧枝循环，抑制平滑肌增生抑制血管收缩，临床上可应用于慢性动脉闭塞症所引起的溃疡、疼痛等缺血性诸症状的改善，及冠状动脉粥样硬化性心脏病、糖尿病、雷诺病等。

3、白藜芦醇

白藜芦醇是一种抗氧化剂，主要来源于花生、葡萄、虎杖、桑葚等植物，亦可通过化学合成，自然界生物中的白藜芦醇含量不高。自 2015 年来，在全球新推出的含白藜芦醇的产品中，美国占比 76.3%，欧洲占比 15.1%，目前含有白藜芦醇的营养产品大多数来自于美国，由于更大的下游应用需求，美国成为最大的消费地区。目前白藜芦醇生产厂商有荷兰的 Koninklijke DSM N.V.、瑞士的 Evolva Holding SA (EVE)、美国的 Sabinsa Corporation 等，国内的陕西嘉禾生物科技股份有限公司生产的虎杖提取物主要成分亦为白藜芦醇。

据 Global Info Research 调研，按收入计，2021 年全球白藜芦醇收入大约 73 百万美元，预计 2028 年达到 129.5 百万美元，年复合增长率为 8.53%。

白藜芦醇的抗自由基作用机理体现在清除或抑制自由基生成、抑制脂质过氧化、调节抗氧化相关酶活性等多方面，尤其擅长清除羟基自由基，最活泼的位点就在其单羟基环上的羟基。白藜芦醇可通过与人体内雌性激素受体的结合调节血液中胆固醇水平，抑制血小板形成血块粘附于血管壁，从而抑制和减轻心血管病的发生和发展，减少人体患心血管病的风险，同时白藜芦醇还具有抗菌、抗氧化、免疫调节、抗喘等一些其他生物活性。由于白藜芦醇所具有的特殊生物活性，在食品加工、保健行业以及医药领域都得到了广泛的应用。

4、莫沙必利

莫沙必利为选择性 5-羟色 4(5-HT₄)受体激动剂，用于功能性消化不良伴有胃灼热、暖气、恶心、呕吐、早饱、上腹胀、上腹痛等消化道症状，也可用于胃食管反流性疾病、糖尿病性胃轻瘫及胃部分切除患者的胃功能障碍，目前主要应用于日本、韩国和中国市场。莫沙必利原料药生产商有国内的江苏豪森药业集团有限公司、山东新时代药业有限公司，日本的 Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.（日本住友制药），韩国的 DongWoo Syntech Co., Ltd.、LDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.（韩国日东制药）等。根据药融云数据统计，2015 年以来全球莫沙必利原料药用用量整体呈增长趋势，从 2015 年的 16.69 吨增长到 2021 年的 20.69 吨，年均复合增长率为 3.65%。

莫沙必利由日本住友制药开发，为选择性 5-羟色 4(5-HT₄)受体激动剂，作

为胃动力药治疗慢性胃炎相关疾病。1998年10月，该产品在日本首次上市，此后在阿根廷、印度、中美洲、中国、韩国等国上市。2020年6月17日，福建海西新药创制有限公司研发的枸橼酸莫沙必利片获得国家药监局批准上市，是中国首家通过一致性评价的品种。

莫沙必利能促进乙酰胆碱的释放，刺激胃肠道而发挥促动力作用，从而改善功能性消化不良患者的胃肠道症状，但不影响胃酸的分泌。莫沙必利与大脑神经细胞突触膜上的多巴胺D2受体、肾上腺素 α 1受体、5-HT1及5-HT2受体无亲和力，不会引起锥体外系综合征及心血管不良反应。因此，莫沙必利具有受体选择高、安全性高（不良反应低，无心脏毒性作用）、作用部位广泛（全胃肠动力药）、适应症广等特点，临床上逐渐被广泛使用。

5、塞来昔布

塞来昔布主要适用于缓解骨关节炎、成人类风湿关节炎和强直性脊柱炎的症状和体征，以及治疗成人急性疼痛。目前在欧美、日韩和中国市场均有着较为广泛的使用。塞来昔布原料药生产商有国内的江苏恒瑞医药股份有限公司、江西同和药业股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司，印度的Titan Pharma Pvt Ltd.、Orbit Lifescience Pvt. Ltd.等。根据药融云数据统计，2015年以来全球塞来昔布原料药用量整体呈增长趋势，从2015年的415.79吨增长到2021年的544.77吨，年均复合增长率为4.70%。

塞来昔布原研药最早于1998年在美国获批上市，2012年在国内获批上市，商品名西乐葆。恒瑞医药塞来昔布胶囊于2017年7月向国家药监局提交注册申请，2017年11月被国家药监局纳入优先审评，是国内首仿获批上市，视同通过一致性评价。

塞来昔布是一款选择性环氧化酶-2（COX-2）抑制剂，通过抑制环氧化酶-2（COX-2）阻止炎性前列腺素类物质的产生，达到抗炎、镇痛的作用。塞来昔布是全球首款选择性非甾体抗炎镇痛药，成功解决了传统非甾体抗炎镇痛药胃肠损伤方面的难题，被喻为“里程碑式的突破”。目前获批适应症包括骨关节炎（OA）、类风湿关节炎（RA）、两岁及以上患者的幼年型类风湿关节炎（JRA）、强直性脊柱炎（AS）、急性疼痛（AP）以及原发性痛经（PD）等。

6、4-羟基香豆素

4-羟基香豆素是华法林钠的高级中间体，华法林钠主要适用于需长期持续抗凝的患者，来治疗血栓栓塞性疾病，防止血栓的形成和发展，如预防下肢深静脉血栓形成，预防术后的血栓形成，应用于心房颤动、人工瓣膜置换术后，以及瓣膜病引起的心房颤动，从而来预防血栓栓塞并发症，目前主要应用于欧美市场。4-羟基香豆素生产商有印度的 BIOSYN RESEARCH CHEMICALS PVT LTD、美国的 Heterocyclics, Inc.等。根据药融云数据统计，2015 年以来全球华法林钠原料药用量整体呈下降趋势，从 2015 年的 16.76 吨下降到 2021 年的 9.79 吨。

华法林钠属于双香豆素类中效抗凝剂，原研厂家为美国百时美施贵宝公司，于 1954 年在美国首次上市。2019 年 9 月，齐鲁制药收到国家药监局颁发的华法林钠片一致性评价批件，成为该品种国内首家通过一致性评价的药企。

华法林钠是维生素 K 拮抗剂，能够阻止维生素 K 的反复利用，维生素 K 是 γ -羧化酶的辅酶，其循环受阻则影响含有谷氨酸残基的凝血因子 II、VII、IX、X 的前体、抗凝血蛋白 C 和抗凝血蛋白 S 的 γ -羧化作用，使这些因子停留在无凝血活性的前体阶段，从而影响凝血过程，在临床上能防止血栓的形成及发展，治疗血栓栓塞性疾病，对曾有血栓栓塞病患者及有术后血栓并发症危险者，可予预防性用药。

7、联苯双酯

联苯双酯具有保护肝脏、提高肝脏解毒能力、改善肝功能、减轻肝脏损伤、促进细胞再生等功效，主要用于慢性病毒性肝炎的治疗，对于肝炎所引起的肝区疼痛、腹部饱胀、机体乏力症状也可以起到较好的治疗作用，目前主要在中国市场广泛使用，近年来在韩国市场亦逐渐开始推广，使用量逐渐增大。国内生产联苯双酯原料药的厂商有万邦德制药集团有限公司、江苏森萱医药股份有限公司等。

根据药融云数据统计，2016 年以来国内联苯双酯制剂产品销售较为稳定，2021 年度销售金额约 1,313 万元，同比增长 14.80%。

联苯双酯是我国研制的治疗肝炎的降酶药物，是 20 世纪 70 年代北京药物所从北五味子果仁里提取物中分离出来的一种有药理活性单一木脂素化合物，也是人工合成五味子丙素中间产物。联苯双酯生物活性很高，能降低血清谷丙转氨

(ALT)和谷草转氨酶(AST)水平,增强肝脏的解毒功能,有抗肝细胞坏死的作用,对化疗药物如甲氨喋呤、5-氟尿嘧啶等引起的中毒性肝炎有明显的治疗作用,且毒性极低,无致畸、致突变效应,药理实验证实联苯双酯还有一定的抗癌活性,临床用于迁延性、慢性肝炎而有血清氨基转移酶持续升高患者,亦可用于因药物引起的丙氨酸氨基转移酶持续升高的患者。

8、二苯甲酰基间苯二酚

二苯甲酰基间苯二酚作为紫外线吸收剂,是聚合物树脂的有效的光稳定剂,广泛用作工程塑料的添加剂等行业。紫外线吸收剂是提高高分子材料光稳定性的助剂,具有吸收阳光及荧光光源中紫外线的的能力,并且拥有化学稳定性和热稳定性高、不易分解、不易变色、无毒无味、不溶或难溶于水等特性,添加到高分子材料中,可以保护其性能不被紫外线破坏,亦可以添加到化妆品中,有效的免疫皮肤受到紫外线辐射。紫外线吸收剂生产商有日本的株式会社 ADEKA,韩国的 SONGWON Industrial Group,德国的 BASF 等。

根据新思界产业研究中心数据统计,全球防晒剂市场需求呈现增长趋势,在2021年达到5.2万吨,其中亚太地区消耗量较高,成为防晒市场主要驱动力,在2020年我国防晒剂消耗量达到1万吨以上。受益于全球以及我国防晒剂消耗量的增长,带动紫外线吸收剂需求的攀升,2017年全球紫外线吸收剂销售规模约为2.3亿美元,到2021年增长到3.2亿美元,未来发展潜力较大。

公司注重产品、技术研发和工艺改进,产品主要采用化学合成法进行制备,在长期的生产与研发中,通过技术改进和综合运用多种工艺,在产品品质提升、反应收率提高及成本控制、操作简化等方面积累了独到经验,形成了多项自主研发核心技术,具体情况如下:

序号	技术名称	技术先进性	应用产品	对应专利
1	酰胺化反应技术	公司多个产品利用酰胺化反应机理合成,目前公司擅长于同类反应的操作,部分反应去除了传统的缚酸剂如吡啶,使合成反应进行得更彻底,减少气味排放,并节省了生产成本。此类反应基本都是要求干燥无水条件下进行,公司在该方面的控制已经形成了一个稳定成熟的工艺流程。	该技术率先运用在抗过敏类普仑司特中间体的生产,现已推广至胃溃疡类中间体等产品的生产	一种制备高纯度哮喘药普仑司特的新方法,专利号: ZL2016111

				02738.4
2	“一锅煮”生产方法技术	“一锅煮”生产方法是基于产品在多步骤的连续化学反应中,具有类似的反应条件或反应类型,把各步的反应物混合在同一容器中,使其发生连环反应,从而达到节省反应时间,提高收率、简化生产操作的目的。公司根据不同的条件和原理,将原来分离分步操作的,不分离中间产物合并两步或以上在一起操作,能够避免中间体的分离纯化,简化操作过程,提高反应收率,降低工业生产中能耗,节约设备、时间、空间与人力,并减少废弃物的排放。	抗病毒类、解热镇痛类中间体等产品的生产	-
3	酸碱精制法技术	对于产品质量不达标时,经常会将产品精制,常用的方法是找到合适的溶剂进行重结晶,但是寻找合适的溶剂是一项费时费力的工作,且产品质量和收率也会受到影响。酸碱精制法技术是在一定的条件下,通过成盐和萃取过程分离杂质,在将产品酸碱性调回来萃取,在不影响收率的同时,产品精制质量提升效果显著。	抗氧化类、抗病毒类中间体等产品的生产	一种制备高纯度龙胆酸的办法,专利号: ZL201210228759.6
4	深冷反应技术	化学合成及后处理中,为了使反应安全顺利进行并得到符合要求的纯净产品,需要经常使用-15℃~-70℃的冷却条件,普通的盐水等制冷无法满足相关条件。公司利用吸热硅片吸取热量传递给冷却管内的冷却液,循环水泵来使冷却液完成循环流动,对反应釜进行高效散热冷却。通过该技术,能够保证较低温度的反应环境,使公司具备低温反应条件,满足更多产品的研发与生产需求。	抗过敏类中间体等产品的生产	一种反应釜的冷却装置,专利号: ZL201920544136.7
5	催化加氢还原反应技术	还原反应是有机合成中常用的反应,还原反应中还原剂的选择尤为重要。传统的铁粉等还原手段反应时间长,产生大量固废,增加较大的环保成本;而使用氢气作为还原剂可避免固废的产生,但氢气的使用往往有较大的安全风险。公司通过使用较低活性的催化剂来避免氢气使用的安全风险,使加氢还原步骤可控和易于操作。加氢还原技术的应用,能有效改善公司的生产环境,提高生产效率。	该技术率先运用在盐酸沙格雷酯中间体合成,现已推广至解热镇痛类、胃溃疡类中间体等产品的生产	沙格雷酯中间体 2-[2-(3-甲氧基苯基)乙基]苯酚的合成方法,专利号: ZL201610251703.0
6	新型药物	纯度、溶解性、晶体性质、晶型、颗粒的尺寸及表面积等是原料药及医药中间体的关	胃溃疡类、抗病毒类中间体等产	-

结晶技术	键参数指标,控制产品的结晶过程及结果是生产的重要任务。公司利用简单易得、环保安全的二氧化碳作为超临界流体,开发使用超临界流体结晶技术,通过改变结晶体系的压力和温度,来实现产品的选择性结晶、杂质分离和晶型控制。	品的生产	
------	--	------	--

(二) 发行人销售已经覆盖的地区、客户情况,产品是否为同质化产品,是否存在被行业竞争对手替代的风险

根据发行人报告期内的重大合同,公司主要产品销售已经覆盖的地区、客户情况如下:

产品	覆盖的地区	主要客户(终端客户)
普仑司特	中国	浙江恒康药业股份有限公司、浙江奥翔药业股份有限公司、烟台万润药业有限公司
	韩国	PHARMACOSTECH CO.,LTD.、KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.、ILDONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD.(韩国日东制药)
	日本	SANYO CHEMICAL LABORATORIES CO.,LTD.(日本三洋化学)、CHORI CO.,LTD.(日本蝶理)
	印度	GMFC LABS PVT LTD、ANLON HEALTHCARE PVT.LTD.
盐酸沙格雷酯	韩国	ENZYCHEM LIFESCIENCES CORPORATION、HANSEOICHEM CO.,LTD.(韩瑞化学)、UNION KOREA PHARM CO.,LTD.(韩国联合制药)、PHARMACOSTECH CO.,LTD.
	日本	SANYO CHEMICAL LABORATORIES CO.,LTD.(日本三洋化学)、WATANABE CHEMICAL CO.,LTD.(渡边化学)
白藜芦醇	中国	江苏苏豪经济贸易有限公司、浙江凯普化工有限公司、西安柏瑞健康科技有限公司、湖南九典制药股份有限公司等
	美国	杭州瑞树生化技术有限公司美国终端客户
莫沙必利	中国	杭州海达医药化工有限公司、福安药业集团重庆博圣制药有限公司
	韩国	ILDONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD.(韩国日东制药)、INIST ST CO.,LTD.、ESTECH PHARMA CO.,LTD.
	日本	NICHI-IKO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.(日本日医工)、SANYO CHEMICAL LABORATORIES CO.,LTD.(日

		本三洋化学)、SUMITOMO DAINIPPON PHARMA CO.,LTD.(日本住友制药)
塞来昔布	中国	江苏恒瑞医药股份有限公司
	韩国	INIST ST CO.,LTD、KUKJEON PHARMACEUTICAL CO.,LTD、KOLON LIFE SCIENCE INC.
4-羟基香豆素	日本	SUMITOMO DAINIPPON PHARMA CO.,LTD(日本住友制药)
联苯双酯	中国	万邦德制药集团有限公司
二苯甲酰基间苯二酚	欧美	ENTEGRIS, INC.(美国英特格)、B&S GROUP BV

公司普仑司特、盐酸沙格雷酯、莫沙必利、塞来昔布、4-羟基香豆素、联苯双酯产品均为高级医药中间体，主要用于对应品种的特色原料药的生产，应用于过敏类症状、血栓类症状、胃溃疡类症状、病毒类症状、发炎疼痛类症状等不同病症的治疗，不同药物产品在药理作用和药代动力学等方面均存在一定差异；公司白藜芦醇产品作为化学合成的抗氧化剂，既可以作为医药中间体生产相关原料药，亦可以加工应用到食品添加剂、保健品、化妆品等领域；公司的二苯甲酰基间苯二酚产品，作为紫外线吸收剂，是聚合物树脂的有效的光稳定剂，广泛用作工程塑料的添加剂等行业。公司上述产品作为特色原料药的高级医药中间体或相关产品，具有结构相对复杂、研发难度大、技术壁垒高、生产工艺独特、附加值高等特点，相关产品各有特点，应用在不同领域，不属于同质化产品。

由于特色原料药通常具有规模相对较小、种类较多等特点，同行业公司大多具有自身较为优势的品种系列，如浙江奥翔药业股份有限公司产品主要分为肝病类、呼吸系统类、心脑血管类、高端氟产品类、前列腺素类、抗菌类、痛风类、抗肿瘤类和神经系统类；江苏森萱医药股份有限公司原料药主要涵盖抗肿瘤类原料药及中间体、抗癫痫类原料药及中间体等、艾滋病类医药中间体、含氧杂环类化工中间体等。其中，江苏森萱医药股份有限公司及江西同和药业股份有限公司分别存在部分联苯双酯和塞来昔布原料药产品的销售，浙江奥翔药业股份有限公司存在少量普仑司特原料药及中间体的销售，公司销售的相关产品均为高级中间体，公司与上述同行业公司的主要产品不属于同质化产品，公司与同行业公司主要细分产品种类及具体治疗病症领域存在差异，被行业竞争对手替代的风险较小。

二、说明公司主要产品对应的下游产品，说明公司产品应用于仿制药还是原研药，下游产品的市场需求及产品迭代情况，对发行人主要产品的影响

(一) 说明公司主要产品对应的下游产品，说明公司产品应用于仿制药还是原研药

公司生产的医药中间体系高级医药中间体，主要应用于特色原料药的生产，其中普仑司特、盐酸沙格雷酯、莫沙必利、塞来昔布、4-羟基香豆素、联苯双酯等产品下游主要应用于相关医药原料药的生产，白藜芦醇作为抗氧化剂，主要应用于医药领域、保健行业、食品加工；二苯甲酰基间苯二酚作为紫外线吸收剂，主要应用于工程塑料添加剂等领域。

产品名称	下游产品	仿制药/原研药
普仑司特	普仑司特原料药	仿制药
盐酸沙格雷酯	盐酸沙格雷酯原料药	仿制药
莫沙必利	莫沙必利原料药	仿制药
塞来昔布	塞来昔布原料药	仿制药
4-羟基香豆素	华法林钠原料药	仿制药
联苯双酯	联苯双酯原料药	仿制药
白藜芦醇	白藜芦醇	-
二苯甲酰基间苯二酚	紫外线吸收剂	-

(二) 下游产品的市场需求及产品迭代情况，对发行人主要产品的影响

近年来，随着世界经济发展、人口总量增长、人口老龄化程度提高以及人们保健意识增强，全球医疗保障体制的不断完善，全球医药市场规模总体呈增长趋势。由于致病机制复杂，疾病种类繁多，不同领域的药物增长情况会有所差异。针对同类型产品，医药公司通常会综合考量市场竞争、适用人群、有效性等多种因素，开发出相关药效类似的竞品，不同产品在药理作用、药代动力学、具体适应病症和不同人群使用产生的不良反应等方面可能有所不同。

报告期内，公司主要产品如普仑司特、盐酸沙格雷酯、莫沙必利、塞来昔布等对应的下游产品主要应用于仿制药，不存在迭代产品，但存在药效类似的竞品，相关产品上市多年，市场竞争充分。报告期内，上述竞品未对公司主要产品销售

造成重大不利影响。公司下游产品的市场需求及竞品情况如下：

1、普仑司特（抗过敏类）

普仑司特作为白三烯受体拮抗剂，应用于抗过敏药物市场。根据作用机制的不同来划分，抗过敏药物可以分为抗组胺药物、白三烯受体拮抗剂、介质阻释剂、抑制抗体反应药、鼻用激素等。在全球范围内，过敏已经成为常见的六大疾病之一，过敏性疾病是全球最主要的慢性病之一，超过 20% 的人群都受到困扰。根据 QYResearch 分析，2020 年全球抗过敏药收入约 105.25 亿美元，预计 2026 年达到 132.80 亿美元，2021 至 2026 期间年复合增长率达 3.87%，抗过敏药物市场潜力巨大。

目前市场上主要的白三烯受体拮抗剂主要有普仑司特、扎鲁司特、孟鲁司特，其中，普仑司特主要应用于日本、韩国市场，孟鲁司特主要应用于印度、欧美和中国市场，扎鲁司特主要应用于欧美市场。

2015 年以来全球普仑司特原料药用量较为稳定，2021 年受日本市场用量减少影响，全球普仑司特原料药用量为 58.07 吨，同比下降 15.94%。随着抗过敏药物市场的增长和普仑司特在国内市场的逐渐推广，公司普仑司特产品预计未来仍将保持较强的市场竞争力。

2、盐酸沙格雷酯、4-羟基香豆素（抗血栓类）

盐酸沙格雷酯是一种血小板聚集拮抗剂，4-羟基香豆素是华法林钠的高级中间体，华法林钠是维生素 K 拮抗剂，上述产品均应用于抗血栓药物市场。血栓性疾病作为心脑血管病的主要形式之一，具有高发病率、高复发率、高致残率、高死亡率特征。现代社会人口老龄化、生活压力增加、糖尿病等慢性病高发以及不健康的饮食生活习惯等因素，使得心脑血管疾病人数增多，根据恒州博智的统计及预测，2021 年全球抗血栓药物市场销售额达到了 195.5 亿美元，预计 2028 年将达到 271 亿美元，年复合增长率为 4.3%。在我国市场，抗血栓药市场规模整体呈稳步增长的趋势，沙利文数据显示，2014-2018 年中国抗血栓药行业市场规模由 127 亿元人民币增长至 200 亿元人民币，期间年复合增长率为 12.0%，2020 年受疫情影响有所下滑。

根据作用对象及使用方式的不同，抗血栓药可分为抗血小板药、抗凝血药、溶栓药三个类别。

盐酸沙格雷酯属于抗血小板药，目前市场使用的抗血小板药品种较多，除盐酸沙格雷酯外还有氯吡格雷、阿司匹林、替罗非班等，其中氯吡格雷通过选择性地抑制 ADP 与血小板受体的结合及抑制 ADP 介导的糖蛋白复合物的活化，而抑制血小板聚集；阿司匹林通过与环氧化酶中的 COX-1 活性部位多肽链 530 位丝氨酸残基的羟基发生不可逆的乙酰化，导致 COX 失活，继而阻断了 AA 转化为血栓烷 A₂ (TXA₂) 的途径，抑制血小板聚集；替罗非班通过竞争性抑制纤维蛋白原和血小板 GP IIb/IIIa 受体的结合，抑制血小板聚集、延长出血时间、抑制血栓形成。

华法林钠属于抗凝血药，目前市场使用的抗凝血药除华法林钠外还有利伐沙班、阿哌沙班等。利伐沙班是一种高选择性，直接抑制因子 Xa 的药物，通过抑制因子 Xa 可以中断凝血瀑布的内源性和外源性途径，抑制凝血酶的产生和血栓形成；阿哌沙班是一种强效、口服有效的可逆、直接、高选择性的 Xa 因子活性位点抑制剂，可以抑制游离及与血栓结合的 Xa 因子，并抑制凝血酶原活性，并抑制血栓形成。

不同药物产品在药理作用和药代动力学上均存在一定差异，具体适应病症和不同人群使用可能产生的不良反应均有所不同，通常在用药时需要综合考虑药物相互作用、具体病症和病人综合体质等多种因素作出判断和选择。随着 2021 年 6 月天津红日药业股份有限公司盐酸沙格雷酯片收到国家药监局下发的药品注册批件，成为该品种国内首个获批上市的仿制药，以及 2019 年 9 月齐鲁制药收到国家药监局颁发的华法林钠片一致性评价批件，成为该品种国内首家通过一致性评价的药企，预计未来盐酸沙格雷酯和华法林钠的用量在国内市场迎来增长，上游医药中间体和原料药厂商将迎来发展契机。

3、白藜芦醇（抗氧化类）

根据 Global Info Research 调研，按收入计 2021 年全球白藜芦醇收入大约 73 百万美元，预计 2028 年达到 129.5 百万美元，年复合增长率为 8.53%。自 2015 年来，在全球新推出的含白藜芦醇的产品中，美国占比 76.3%，欧洲占比 15.1%，

目前含有白藜芦醇的营养产品大多数来自于美国，由于更大的下游应用需求，美国成为最大的消费地区。

白藜芦醇具有特殊的生物活性，具有抗癌、抑癌、抗氧化、抗衰老、抗炎症和降血脂，抗动脉粥样硬化，降低血液粘稠度等功效，应用极其广泛，除可以用于药物领域外，白藜芦醇在保健品和化妆品等领域也有较大的应用潜力。

根据中商情报网数据统计，中国保健食品行业市场规模增长稳定，从 2017 年的 1,482 亿元增长至 2020 年的 1,847 亿元，年均复合增长率达 7.75%。近年来，随着中国经济的快速增长，我国化妆品消费亦迅速崛起，易普咨询数据显示，2021 年度全国化妆品零售额为 4,026 亿元，与去年同期相比增长 14%。

目前，白藜芦醇在我国的发展尚处于初级阶段，实际应用还比较小众，市场总体产量较小。随着国内生产企业布局和产业进程的展开，市场规模将会持续增长；白藜芦醇作为未来几年医疗保健市场的新兴亮点，拥有良好的发展前景。

4、莫沙必利（胃溃疡类）

莫沙必利为选择性 5-羟色 4(5-HT₄)受体激动剂，应用于胃溃疡类药物市场。胃溃疡类药物是胃肠药物的一种，胃肠药品主要由抗溃疡及抗酸类、助消化类、胃动力类、止泻类等几大类药物组成。近年来在生活节奏加快、工作和生活压力增加等多种因素的作用下，消化系统疾病的患病率逐年上升；而随着年龄的增加、人口结构老化，胃肠道疾病等消化系统疾病发病率也越来越高。同时，因消化系统疾病存在着高复发率的特征，大部分患者将在很长的一段时间内需连续用药。因此在患者增多以及消化系统疾病一般需长期服药这两大因素的推动下，消化系统疾病用药需求持续增长。根据 QYResearch 数据，到 2025 年全球消化胃溃疡药物市场规模为将达到 201.70 亿美元，2019 年至 2025 年的复合年增长率为 3.8%。

目前市场中 5-HT₄ 受体激动剂除莫沙必利外还有西沙必利、普芦卡必利，通过作用于胃肠道胆碱能中间神经元及肠肌间神经丛的 5-HT₄ 受体，促使兴奋性神经元释放乙酰胆碱增加，致使胃肠道的蠕动着收缩。莫沙必利属于强效、选择性 5-HT₄ 受体激动剂，对上消化道选择性更高，可减少因结肠运动亢进导致的腹痛、排便次数增加、腹泻和软便等副作用；普芦卡必利属于高选择性和高亲和力的 5-HT₄ 受体激动剂，对结肠的选择性更高，可增强近端结肠的蠕动而减

少远端结肠的蠕动，推进管腔内容物，不影响健康受试者的胃排空；西沙必利除了能治疗消化系统的疾病之外，还具有强安定的功效，也属于精神科用药。不同产品在药理作用、药代动力学等方面均存在一定差异，通常在用药时需要综合考虑具体症状、药物相互作用、不良反应等多种因素作出判断和选择。

随着 2020 年 6 月福建海西新药创制有限公司研发的枸橼酸莫沙必利片获得国家药监局批准上市，成为中国首家通过一致性评价的品种；预计未来莫沙必利用量在国内市场将迎来增长，上游医药中间体和原料药厂商将受益迎来发展契机。

5、塞来昔布（解热镇痛类）

塞来昔布是一款选择性环氧化酶-2（COX-2）抑制剂，应用于解热镇痛药物市场。解热镇痛药物是一类具有解热、镇痛，而且大多数还有抗炎、抗风湿作用的药物。目前世界多个国家进入老龄化社会，而老年人多发病痛，所以解热镇痛药类产品的市场需求亦在逐年增长。除口服型镇痛药制剂外，近年来国际市场上治疗骨关节炎引起的走路疼痛、运动引起的肌肉酸痛以及神经性疼痛症的外用型制剂销量亦迅速增长，成为推动全球解热镇痛药物市场快速增长的新动力。根据 QY Research 相关数据，2017 年以来全球解热镇痛类原料药市场规模呈上升趋势。2017 年全球解热镇痛原料药市场规模约为 15.84 亿美元，2021 年增长至 28.11 亿美元，预计 2022 年前述市场规模将达到 29.32 亿美元。

塞来昔布是全球首款选择性非甾体抗炎镇痛药，成功解决了传统非甾体抗炎镇痛药胃肠损伤方面的难题，被喻为“里程碑式的突破”。目前昔布类解热镇痛药物还有帕瑞昔布、艾瑞昔布、罗非昔布、依妥昔布、鲁米拉昔布等，均为选择性环氧化酶-2（COX-2）抑制剂，但抑制性和 COX-2 选择性能力存在差异，因此，各产品具体适应病症和不同人群使用可能产生的不良反应均有所不同，用药时需要根据病情的严重程度以及有没有胃肠道或者心脑血管方面等问题综合考虑。

6、联苯双酯（抗病毒类）

联苯双酯主要用于慢性病毒性肝炎的治疗，对于肝炎所引起的肝区疼痛、腹部饱胀、机体乏力症状也可以起到较好的治疗作用，属于抗病毒药物。抗病毒药物是一类用于特异性治疗病毒感染的药物，按病毒所致疾病分类可分广谱抗病毒

药、抗流感病毒药、抗疱疹病毒药、抗肝炎病毒药和抗艾滋病毒药等。据 Grand View Research 研究数据显示，2019 年全球抗病毒药物市场规模达 564 亿美元。2020 年、2021 年，受新冠疫情影响，近两年流感发病率明显下降，抗流感病毒药物需求减少，我国抗病毒药物的市场销售额亦出现一定下滑，2021 年抗病毒药物市场销售额达 135 亿元，预计 2022 年我国抗病毒药物市场规模将达 156 亿。

病毒性肝炎是由多种肝炎病毒引起的以肝脏病变为主的一种传染病。临床上以食欲减退、恶心、上腹部不适、肝区痛、乏力为主要表现，部分病人可有黄疸发热和肝大伴有肝功能损害，有些病人可慢性化，甚至发展成肝硬化，少数可发展为肝癌。2021 年中国病毒性肝炎发病人数达 1,226,165 例，较 2020 年增加了 87,384 例，同比增长 7.67%，占传染病发病总人数的 19.67%，病毒性肝炎发病人数较多，抗肝炎病毒药物市场仍将保持较大规模。

目前市场与联苯双酯类似的药物有双环醇片，联苯双酯亦可以作为原料合成双环醇。双环醇片和联苯双酯滴丸都可以用于肝脏疾病引起肝功能不好的治疗，联苯双酯主要用于病毒性肝炎，酒精性肝炎等引起的转氨酶升高，双环醇片也可以用于治疗药物性肝炎，肝硬化，病毒性肝炎等引起的转氨酶升高，二者具体适应病症略有不同，均在临床治疗中被广泛使用。

7、二苯甲酰基间苯二酚（紫外线吸收剂）

二苯甲酰基间苯二酚作为紫外线吸收剂，是光稳定剂的一种。光稳定剂是一种能够抑制或减弱光照对高分子材料的降解作用，提高高分子材料耐光性的化学物质，其通常可以与抗氧剂协同使用，以更好的抑制高分子材料的光氧化降解。光稳定剂通常按照作用机理可以分为自由基捕获剂（主要为受阻胺光稳定剂 HALS）、紫外线吸收剂（UVA）、猝灭剂等。其中紫外线吸收剂有二苯甲酮类、三嗪类和水杨酸酯类等，不同产品在产品性征、吸收波段、制备工艺、耐热性能等存在差异，需根据不同的应用场景具体选择。

高分子材料化学助剂行业属于精细化工行业，精细化工行业产品种类多、附加值高、用途广、产业关联度大，直接服务于国民经济的诸多行业和高新技术产业的各个领域，是化学工业中最具活力、最具潜力的新兴领域之一，也是新材料的重要组成部分。大力发展精细化工已成为世界各国调整化学工业结构、提升化

学工业产业能级和扩大经济效益的战略重点。随着全球产业升级及经济发展，各种高分子材料需求不断增加，从而带动了全球化学助剂行业持续发展。

根据中金企信统计数据，2021年全球高分子材料助剂市场容量预计约1,103亿美元，自2016年以来年均复合增长率为8.0%。2019年全球光稳定剂（受阻胺光稳定剂、紫外线吸收剂、猝灭剂）市场规模约为13.30亿美元，2020年至2025年全球光稳定剂市场仍将保持快速增长，预计2025年全球光稳定剂市场规模将达到15.68亿美元，年复合增长率为5.5%。随着我国高新技术产业发展，高性能高分子材料需求在不断上升，将拉动市场对高端紫外线吸收剂的需求增长。

综上，公司主要产品对应的下游产品主要应用于仿制药，不存在迭代产品，但存在药效类似的竞品，不同产品在药理作用、药代动力学、具体适应病症和不同人群使用可能产生的不良反应等方面均有所不同。报告期内，上述竞品未对公司主要产品销售造成重大不利影响。但随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段或新的药物可能出现并实现重大突破，公司下游药物产品存在被替代或市场份额逐年减少的风险。发行人已在《招股说明书》中补充披露下游药物产品竞争力风险。

三、说明公司产品在细分市场上享有一定知名度、具有较强竞争力的依据，客观分析发行人的市场地位

公司主要产品为普仑司特、盐酸沙格雷酯、白藜芦醇、莫沙必利、塞来昔布、4-羟基香豆素、联苯双酯、二苯甲酰基间苯二酚等特色原料药的高级医药中间体及相关产品，产品类别及细分产品较多。特色原料药具有规模相对较小、种类多、通常需要进口国许可、附加值相对较高等特点。

通过将公司中间体产品按照生产折算比例折算为原料药后，将中间体折合的原料药销量占全球市场原料药用量的比例得出全球市场参与度的指标，以该指标反映公司的市场地位； $\text{市场参与度} = \frac{\text{近三年公司医药中间体产品产量折合对应原料药数量}}{\text{近三年全球原料药用量}}$ ，具体情况如下：

细分产品	近三年全球原料药用量（吨）	近三年公司产品折算为原料药产量（吨）	市场参与度
普仑司特	201.91	100.67	49.86%

盐酸沙格雷酯	81.83	51.39	62.81%
莫沙必利	56.75	22.52	39.68%

注：全球原料药用量数据来源于药融云数据库

公司主要产品中普仑司特、盐酸沙格雷酯、莫沙必利市场参与度较高，部分细分产品产量市场份额较高，相关产品在细分市场上享有一定知名度、具有较强竞争力。

公司是国家级高新技术企业，拥有完整、专业化的研发平台，掌握自主知识产权及先进生产工艺，截至 2022 年 6 月 30 日拥有 6 项发明专利、19 项实用新型专利。公司核心管理团队拥有二十余年的行业经验，积累了丰富的研发技术和产业链资源，公司与下游客户建立起长期稳定的合作关系，主要产品终端市场面向韩国、日本等境外市场，终端客户包括韩国大熊制药、韩国 CKD、韩国日东制药、日本住友制药、日本三洋化学、日本日医工等知名医药企业。凭借着多年的技术研发积累、可靠的产品质量以及丰富的产品储备，现已发展成为国内医药中间体行业具有较强竞争力的生产企业，近年来业务订单迅速增长，随着公司在原料药 CDMO 业务的布局和稳步发展，公司产业链进一步拓宽，市场地位和竞争力不断提升。

四、结论意见

综上，本所律师认为：

（一）公司生产的医药中间体系高级医药中间体，主要应用于特色原料药的生产，特色原料药通常具有规模相对较小、种类繁多等特点，公司产品与同行业可比公司主要产品不属于同质化产品；公司与同行业公司主要细分产品种类及具体治疗病症领域存在差异，被行业竞争对手替代的风险较小。

（二）公司主要产品对应的下游产品主要应用于仿制药，不存在迭代产品，但存在药效类似的竞品，不同产品在药理作用、药代动力学、具体适应病症和不同人群使用可能产生的不良反应等方面均有所不同。报告期内，上述竞品未对公司主要产品销售造成重大不利影响。但随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段或新的药物可能出现并实现重大突破，公司下游药物产品存在被替代或市场份额逐年减少的风险，公司已就下游药物产品竞争

力风险在《招股说明书》中进行了风险提示。

(三)公司主要产品中普仑司特、盐酸沙格雷酯、莫沙必利市场参与度较高,细分产品产量市场份额较高,相关产品在细分市场上享有一定知名度、具有较强竞争力;公司是国家级高新技术企业,拥有完整、专业化的研发平台,掌握自主知识产权及先进生产工艺,凭借着多年的技术研发积累、可靠的产品质量以及丰富的产品储备,现已发展成为国内医药中间体行业具有较强竞争力的生产企业,拥有较高的市场地位。

问题 3.杭州小葆 CDMO 业务开展能力

根据申报材料,发行人于 2021 年 9 月投资设立控股子公司杭州小葆,开始布局化学原料药定制研发生产(CDMO)业务,以进一步延伸产业链,拓展业务模式,提升公司的竞争力。报告期内,公司的研发费用分别为 646.86 万元、1,071.40 万元和 1,202.82 万元,研发费用及占比均低于同行业可比公司平均水平。

请发行人:(1)补充披露 CDMO 业务的行业竞争格局,说明杭州小葆 CDMO 业务的主要方向和应用领域、与发行人主营业务的关系,结合发行人的技术和人才储备、资质许可、研发费用、生产硬件条件等,说明发行人是否具备开展 CDMO 的药物研究能力、工艺开发能力和生产能力等。(2)补充披露杭州小葆的业务开展情况和在手订单,结合行业格局、客户壁垒等,说明在当前国内 CDMO 市场竞争日趋激烈的背景下,发行人如何获取客户和订单,是否具有持续获客能力。

请保荐机构、发行人律师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

答复:

一、补充披露 CDMO 业务的行业竞争格局,说明杭州小葆 CDMO 业务的主要方向和应用领域、与发行人主营业务的关系,结合发行人的技术和人才储备、资质许可、研发费用、生产硬件条件等,说明发行人是否具备开展 CDMO 的药物研究能力、工艺开发能力和生产能力等

(一) 发行人 CDMO 业务的行业竞争格局

根据《招股说明书》，全球 CDMO 市场从 2013 年的 392 亿美元增长到 2019 年的 538 亿美元，2024 年市场规模预计达到 832 亿美元，2020 年到 2024 年，年复合增长率预计将达到 9.3%。沙利文咨询数据显示，中国 CDMO 市场从 2016 年的 105 亿元人民币增长到 2020 年的 317 亿元人民币，年复合增长率为 32.0%。未来市场将保持快速增长，预计 2025 年市场将达到 937 亿元人民币，2020 年至 2025 年年复合增长率为 24.2%。

受制药企业为保护专利、保证供应稳定性、选择多个供应商以降低供应价格等因素影响，全球 CDMO 市场格局较为分散。根据《PharmSource Trend Report 2020》统计数据，全球约有 90% 的 CDMO 企业年收入规模低于 1 亿美元，而收入规模超过 5 亿美元的 CDMO 企业占比不到 2%。

从全球区域范围来看，医药 CDMO 企业的服务对象主要为欧美和日本等发达国家和地区的制药企业和生物技术企业，目前全球 CDMO 市场仍主要集中在欧美及日本等发达国家市场，但 CDMO 市场已逐渐开始从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移。由于欧美拥有高度发达的医药市场和数量众多的大型制药企业，欧美的 CDMO 企业发展时间长、技术先进、成熟度高。但由于上述市场的劳动力成本及环保成本日趋昂贵，CDMO 行业增长相对较为缓慢。而以中国和印度为代表的新兴市场国家凭借成本效益优势以及持续提升的科研和制造能力，正逐步成为全球最具活力的 CDMO 市场之一。此外，随着以中国为代表的亚洲药品市场需求爆发，以及国内药品专利保护制度和新药评审制度的建设逐步完善，在未来 CDMO 产业向亚洲地区转移的趋势中，中国企业有望取得更大的市场份额。

（二）说明杭州小葆 CDMO 业务的主要方向和应用领域、与发行人主营业务的关系

1、杭州小葆 CDMO 业务的主要方向和应用领域

公司核心管理团队拥有二十余年的行业经验，积累了丰富的研发技术和产业链资源，在原料药的注册起始物料、非 GMP 中间体和 GMP 中间体方面积累了丰富的生产放大经验和成本控制能力。

为抓住 CDMO 行业高速发展的历史性机遇，基于公司的核心技术和国内外客户资源，2021 年 9 月公司在杭州设立控股子公司杭州小葆，致力于为药企提

供高技术附加值的工艺流程研发及优化,进一步加强公司“Development(研发)”的能力,为客户设计合成路线并优化工艺条件,并提供克级至公斤级的产品。杭州小蓓的现阶段主要客户为小分子化学新药制药企业,合作的 CDMO 产品主要应用领域为抗肿瘤和抗病毒类药物的开发和生产。

2、杭州小蓓 CDMO 业务与发行人主营业务的关系

发行人成立杭州小蓓开展 CDMO 业务系顺应行业发展趋势和公司发展需求。发行人主要从事特色原料药的高级医药中间体及相关产品的研发、生产与销售,在主要生产厂区建设了中试和生产基地,负责小分子药物化合物及关键中间体的规模化车间生产。在杭州小蓓搭建了与生产基地配套的工艺研发中心,吸纳优秀研发人才,负责规模化车间生产工艺路线的开发及优化。

通过上述配套研发、生产能力的搭建,公司初步构建起了 CDMO 业务的服务平台,为新药研发企业提供小分子药物化学合成研发及生产服务的能力,可满足客户对于不同化合物种类、不同研发阶段、不同规模的关键中间体的定制化需求,提供从克级样品工艺研发与制备,到公斤级、吨级产品的工艺优化、工艺放大和规模化生产的全流程服务。

(三) 结合发行人的技术和人才储备、资质许可、研发费用、生产硬件条件等,说明发行人是否具备开展 CDMO 的药物研究能力、工艺开发能力和生产能力等

CDMO 行业主要服务于跨国制药公司和新兴研发公司的创新药,在技术水平、人才储备、生产硬件等方面具有较高的要求。发行人的技术和人才储备、资质许可、研发费用、生产硬件条件情况如下:

1、技术储备

发行人现有业务为医药中间体及原料药领域,具有多年从事医药中间体和原料药的研发、生产经验,对一般生产工艺有实际开发和生产经验,包括酯化、缩合、取代、氧化、磺化、拆分等反应类型,上述技术开发和生产经验对同类技术的开发及产业化具有借鉴和指导意义,为后续承接 CDMO 业务提供了一定的技术基础。

经过多年的技术积累，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已取得授权的发明专利 6 项、实用新型专利 19 项，公司掌握了酰胺化反应技术、“一锅煮”生产方法技术、酸碱精制法技术、深冷反应釜技术、催化加氢还原反应技术、新型药物结晶技术等核心技术，公司正在开展非布司他、利伐沙班、比拉斯汀、艾普拉唑、非苏拉赞、特戈拉赞、阿立哌唑和尼达尼布等特色原料药的高级医药中间体项目的研发，持续加深自身的技术储备，以技术实力支撑公司在原料药和中间体领域持续的产品开发和创新。上述专利、研发成果保障了发行人技术工艺的完整性和产品的多样性，使发行人具备了深厚的技术储备。

2、人才储备

公司核心技术（业务）人员系董来山、刘忠平、刘丽丽、何长林、王东健、窦言东 6 人，分别在公司技术生产、质量控制、研发等岗位上担任重要职务，并参与多项重要研发项目，拥有丰富的行业经验与扎实的专业知识，为公司不断提升自主研发能力奠定了坚实的基础。公司技术研发人员在核心技术（业务）人员的带领下，通过“传帮带”的培养机制，研发能力不断提升，形成了有梯队、有层次的研发技术队伍，公司各项研发活动得以有序开展。

为满足向 CDMO 业务拓展需求，发行人于 2021 年开始逐步扩充 CDMO 业务研究和产业化团队规模，增加人才培养和储备，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人子公司杭州小蓓的人员合计 20 人。杭州小蓓研发团队负责人窦言东博士，曾就职国内知名 CDMO 企业，具有扎实的专业知识和较为丰富的行业经验。未来，随着发行人 CDMO 业务的拓展，发行人将不断加强杭州小蓓高水平研发人才储备，进一步加强研发团队建设，在各个关键环节吸纳高水平专业人才，形成结构合理的人才梯队，为公司的长远发展构建坚实的人才储备。

3、资质许可

CDMO 企业主要依据《药品注册管理办法》和各项目技术指导原则开展工作，不需要就此取得专门资质，公司具备开展生产经营所需的审批及备案。

4、研发费用

公司是高新技术企业，拥有完整、专业化的研发平台，掌握自主知识产权及

先进生产工艺，截至 2022 年 6 月 30 日拥有 6 项发明专利、19 项实用新型专利，配置了完善的研发团队，持续的研发投入为公司带来产品结构的有效优化，从而持续保持公司产品及工艺的先进性。报告期内，发行人研发费用情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用（万元）	1,202.82	1,071.40	646.86
营业收入（万元）	20,882.80	20,241.18	15,049.21
研发支出占营业收入比例	5.76%	5.29%	4.30%

2019 年-2021 年，公司的研发费用分别为 646.86 万元、1,071.40 万元和 1,202.82 万元，年复合增长率为 22.97%，增长较快。公司致力于技术创新，坚持市场导向，不断提升产品质量水平和开发新产品。未来，公司将继续增加技术研发投入，为 CDMO 业务发展提供相应的技术基础。

5、生产硬件条件

公司目前已建成 4 条合成生产线，4 条精制生产线，同时在建有 4 条合成生产线，配有 RTO 焚烧炉和三效循环蒸发器等环保设备，并拥有高压釜、双层玻璃反应釜、不锈钢反应釜等各规格型号的反应釜 170 余台，能够满足多种化学反应放大和生产需求；杭州小蓓还配备了高低温一体机、气相色谱质谱联用仪、液相色谱质谱联用仪、旋转蒸发仪、安捷仑液相色谱仪等研究设备，为公司开展 CDMO 业务提供相应的硬件基础。

综上，公司拥有较为深厚的技术和人才储备，具备必要的相关资质和完善的硬件条件，通过持续的研发投入，初步构建起了 CDMO 业务的服务平台，具备开展 CDMO 的药物研究能力、工艺开发能力和生产能力。

二、补充披露杭州小蓓的业务开展情况和在手订单，结合行业格局、客户壁垒等，说明在当前国内 CDMO 市场竞争日趋激烈的背景下，发行人如何获取客户和订单，是否具有持续获客能力。

（一）杭州小蓓的业务开展情况和在手订单

根据《招股说明书》，杭州小蓓主要为客户设计合成路线并优化工艺条件，利用专业的研发团队以及公司在生产工艺的研究开发、质量研究、安全性研究上

丰富的技术经验积累，逐步培育和发展化学原料药 CDMO 业务。目前，杭州小蓓已初步构建起了 CDMO 业务的服务平台，为新药研发企业提供小分子药物化学合成研发及生产服务的能力，可满足客户对于不同化合物种类、不同研发阶段、不同规模的关键中间体的定制化需求，提供从克级样品工艺研发与制备，到公斤级、吨级产品的工艺优化、工艺放大和规模化生产的全流程服务。

设立以来，杭州小蓓已成功进入和记黄埔等业内的知名企业的供应商体系，与华领医药技术（上海）有限公司、浙江瑞博制药有限公司等企业签订了保密协议，达成初步合作意向。新客户的不断拓展为公司的业绩增长提供了可靠保障。

根据容诚会计师出具的容诚专字[2022]230Z2437 号《审阅报告》，公司 2022 年 1-6 月实现 CDMO 业务收入 448.92 万元。截至本补充法律意见书出具之日，公司 CDMO 业务在手订单情况如下：

序号	客户名称	合同金额（万元）
1	和记黄埔医药（上海）有限公司	1,200.44
2	三门峡中达化工有限公司	46.00
	合计	1,246.44

（二）结合行业格局、客户壁垒等，说明在当前国内 CDMO 市场竞争日趋激烈的背景下，发行人如何获取客户和订单，是否具有持续获客能力

随着 CDMO 市场逐渐开始从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移，未来中国承接欧美 CDMO 业务的趋势将进一步强化，其主要原因在于：一方面，中国拥有强大的产业链供应能力、相对低成本的技术人才和持续提升的科研和制造能力；另一方面，中国 CDMO 企业在项目管理能力及知识产权保护等软实力方面的提升，也将吸引更多欧美药企增加与国内 CDMO 企业的业务合作。

由于 CDMO 服务商所提供的研发生产服务及时性、产品的品质和价格直接影响到客户新药研发进程以及终端产品的性能和成本，使得头部企业对供应商的选择保持非常谨慎的态度，对新供应商的考察周期普遍时间较长。相关供应商为开展前述业务，需要建立一套完善的管理体系，并在技术服务能力、生产管理和质量管控等方面满足不同客户需求的前提下才能逐步得到大客户的信任并成为其供应商，因此行业新进入企业短期内进入头部企业的供应链体系难度较大，且

头部企业更换供应商的成本亦较高，从而形成较高的壁垒。

在当前国内 CDMO 市场竞争日趋激烈的背景下，公司主要通过参加产品展会、网站宣传推广、客户介绍、客户主动联系、自主拓展等方式获取客户，发行人 CDMO 业务主要基于自身经营优势和行业发展态势，具有持续的获客能力，具体分析如下：

1、利用多年积累的研发技术和产业链资源优势，承接 CDMO 业务

公司一直致力于高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售，主要产品类别较多，经过多年的发展和积累，形成了自有的核心竞争优势，在特色原料药的高级医药中间体及相关产品生产方面影响力不断扩大。公司核心管理团队拥有二十余年的行业经验，积累了丰富的研发技术和产业链资源，与下游客户建立了长期稳定的合作关系，积累了一批合作关系稳定的优质客户资源，具有稳定性及可持续性，为承接 CDMO 业务奠定了基础。

2、利用产品质量优势和业内良好的口碑，开拓新客户 CDMO 业务

报告期内，公司利用已有的技术优势和产业链资源，不断开发新的客户，杭州小蓓设立以来，已成功进入和记黄埔等业内知名企业的供应商体系。截至本补充法律意见书出具之日，公司 CDMO 业务在手订单合计 1,246.44 万元，并与华领医药技术（上海）有限公司、浙江瑞博制药有限公司等企业签订了保密协议，达成初步合作意向。不断开拓的新客户丰富了公司 CDMO 业务客户资源储备，通过优质的产品和服务增强客户黏性，并依靠客户间良好的口碑获得市场推介，使公司持续保持竞争力。

综上，发行人主要通过参加产品展会、网站宣传推广、客户介绍、客户主动联系、自主拓展等方式获取 CDMO 客户；基于自身经营优势和行业发展态势，公司持续保持对存量和新增客户的 CDMO 业务开发，具有持续的获客能力。

三、结论意见

综上，本所律师认为：

（一）发行人具备开展 CDMO 的药物研究能力、工艺开发能力和生产能力；

（二）发行人主要通过参加产品展会、网站宣传推广、客户介绍、客户主动

联系、自主拓展等方式获取 CDMO 业务客户；基于自身经营优势和行业发展态势，公司持续保持对存量和新增客户的 CDMO 业务开发，具有持续的获客能力。

问题 4.下游市场需求及客户合作稳定性

根据申报材料，发行人拥有一批稳定而优质的客户，与客户的合作关系一旦确定，则稳定性较强，且合作的深度与广度也会逐渐加深。报告期内，公司前五大客户变动较大，向前五大客户的销售收入分别占当期营业收入的 60.62%、61.68%和 52.61%，销售占比较高。公司主要产品按类别划分销售收入波动较大，如抗氧化类产品 2020 年收入 4,415.24 万元，较 2019 年增加 271.46%，2021 年收入 2,158.70 万元，较 2020 年减少 51.11%；抗病毒类产品 2021 年收入 2,015.39 万元，较 2020 年增加 526.88%。公司境内销售收入占比 49.79%、57.18%和 71.47%；境外销售收入占比为 50.21%、42.82%和 28.53%，各期变动较大。

请发行人：（1）按照公司直接面向的终端客户和通过贸易商销售的终端客户分别披露各主要产品的销售情况，说明前五大客户变动较大的原因，发行人是否对主要客户存在依赖，与主要客户的合作是否稳定、可持续。（2）按照产品类别、境内外销售区域，分类披露报告期各期前五大客户的名称、销售数量、销售价格、销售金额及占比，分析各期新增、减客户的原因，说明报告期各期主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动大的合理性，充分揭示下游客户需求变化对生产经营的影响。（3）补充披露发行人的前十大客户，结合上述客户变动、产品销售结构变动、境内外销售占比变动等，说明发行人与客户合作的稳定性，发行人在招股书中披露自身具有客户优势的合理性。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

答复：

一、按照公司直接面向的终端客户和通过贸易商销售的终端客户分别披露各主要产品的销售情况，说明前五大客户变动较大的原因，发行人是否对主要客户存在依赖，与主要客户的合作是否稳定、可持续。

（一）按照公司直接面向的终端客户和通过贸易商销售的终端客户分别披

露各主要产品的销售情况

根据《招股说明书》，报告期内，公司销售模式主要为直接向生产商（终端客户）销售和通过贸易商向生产商（终端客户）销售的模式，公司产品按直接面向的终端客户和通过贸易商销售的终端客户分类情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	生产商	贸易商	生产商	贸易商	生产商	贸易商
抗过敏类	4,643.56	2,381.49	2,036.08	4,092.08	2,754.77	1,822.92
抗血栓类	245.37	4,251.48	113.74	2,897.91	134.69	3,140.43
抗氧化类	2.42	2,156.28	1.39	4,413.86	-	1,188.61
胃溃疡类	420.12	1,804.32	189.22	1,743.02	32.68	1,707.31
抗病毒类	1,621.05	394.35	54.65	266.85	-	153.99
解热镇痛类	10.94	1,041.75	4.50	1,575.14	1.22	1,247.95
紫外线吸收剂	139.19	1,004.00	279.72	1,659.78	248.82	1,923.86
其他	124.82	639.53	246.30	550.85	226.59	435.87
合计	7,207.47	13,673.21	2,925.60	17,199.48	3,398.78	11,620.93

(二) 说明前五大客户变动较大的原因，发行人是否对主要客户存在依赖，与主要客户的合作是否稳定、可持续。

1、前五大客户变动较大的原因

根据《招股说明书》，报告期内，发行人前五大客户情况如下：

单位：万元

2021 年度				
客户名称	销售模式	首次合作时间	销售金额	销售额占比
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	贸易商	2012 年	3,144.24	15.06%
浙江恒康药业股份有限公司	生产商	2018 年	2,865.87	13.72%
NAGASE & CO.,LTD	贸易商	2018 年	1,867.77	8.94%
XINYI(HONG KONG) CHEMICALS	贸易商	2013 年	1,612.20	7.72%

CO.,LTD				
万邦德制药集团有限公司	生产商	2020 年	1,495.53	7.16%
合计			10,985.61	52.61%
2020 年度				
客户名称	销售模式	首次合作时间	销售金额	销售额占比
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	贸易商	2012 年	4,694.10	23.19%
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	贸易商	2017 年	2,536.53	12.53%
XINYI(HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD	贸易商	2013 年	2,018.84	9.97%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	贸易商	2008 年	1,685.54	8.33%
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	生产商	2012 年	1,550.14	7.66%
合计			12,485.16	61.68%
2019 年度				
客户名称	销售模式	首次合作时间	销售金额	销售额占比
XINYI(HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD	贸易商	2013 年	2,580.82	17.15%
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	生产商	2012 年	2,293.56	15.24%
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	贸易商	2012 年	1,708.90	11.36%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	贸易商	2008 年	1,692.76	11.25%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	贸易商	2017 年	847.24	5.63%
合计			9,123.28	60.62%

注：受同一实际控制人控制的客户合并计算销售收入，首次合作时间以孰早发生之日为准。

根据发行人的说明，报告期内，发行人前五大客户合计 9 家，其中 7 家发生变动，具体情况如下：

序	客户名称	是否前五大客户	变动原因
---	------	---------	------

号		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	浙江恒康药业股份有限公司	是	否	否	主要向公司采购抗过敏类普仑司特中间体。2021 年新增为公司前五大客户，主要系受普仑司特制剂厂商日本小林化工因自身经营问题被罚停业的影响，其他普仑司特制剂厂商订单增加，进而导致浙江恒康药业股份有限公司的普仑司特订单量增多。浙江恒康药业股份有限公司分别于 2016 年、2020 年在韩国完成普仑司特原料药 DMF 注册，公司生产的普仑司特中间体在行业内具有较高的知名度，且浙江恒康药业股份有限公司与公司历史上亦存在合作，故 2021 年浙江恒康药业股份有限公司新增了对公司的普仑司特中间体采购订单
2	NAGASE & CO.,LTD	是	否	否	主要向公司采购抗血栓类 4-羟基香豆素和胃溃疡类莫沙必利中间体，其中，4-羟基香豆素系为公司的新产品；2018 年，公司通过了 NAGASE & CO.,LTD. 和其下游客户日本住友制药的考察与质量审计，并进入其供应商采购名单，同年与公司展开初步合作，从公司采购莫沙必利中间体产品；2021 年新增为公司前五大客户，主要受公司新产品 4-羟基香豆素的影响，2020 年底日本住友制药通过 NAGASE & CO.,LTD. 开始向公司采购上述新产品，2021 年订单及采购量增加
3	万邦德制药集团有限公司	是	否	否	2020 年公司新开发的生产商客户，2019 年万邦德新增年产 20 万吨联苯双酯原料药产能，2020 年完成对公司的实地考察与质量审计，并于年底与公司签订抗病

					毒类联苯双酯中间体的采购合同，2021年新增为公司前五大客户
4	大连奥川生物科技有限公司及其关联方	否	是	否	2020年下半年，韩国生产商客户KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.调整与公司的合作模式，通过贸易商大连奥川生物科技有限公司及其关联方向公司进行采购抗过敏类普仑司特中间体，导致2020年大连奥川生物科技有限公司及其关联方新增为公司前五大客户；2021年KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.与大连奥川生物科技有限公司及其关联方均退出公司前五大客户，主要原因系KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.作为日本小林化工普仑司特原料药的供应商，受日本小林化工自身经营问题被罚停业的影响，上述客户向公司采购的普仑司特产品大幅减少
5	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	否	是	是	
6	上海泛凯化工有限公司及其关联方	否	是	是	主要向公司采购紫外线吸收剂二苯甲酰基间苯二酚，自2008年起与公司合作至今，报告期内与公司均存在一定规模的业务往来，2021年为公司的第七大客户，受终端客户需求影响，报告期各期采购量存在一定波动
7	QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	否	否	是	主要向公司采购抗过敏类依匹斯汀中间体和抗血栓类盐酸沙格雷酯中间体，2020和2021年退出公司前五大客户，对其销售变动主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司的采购

2、发行人对主要客户不构成依赖，与主要客户的合作稳定、可持续

(1) 发行人对主要客户不构成依赖

报告期内,公司前五大客户销售收入占比分别为 60.62%、61.68%和 52.61%,前五大客户的销售收入占比相对分散,公司不存在对单一客户的依赖。

报告期内,公司前五大客户存在一定变化,公司在加大对现有产品的客户开发工作的基础上,积极开展新产品的研发工作,进一步开发下游市场的需求,公司前五大客户主要新增了浙江恒康药业股份有限公司、NAGASE & CO.,LTD、万邦德制药集团有限公司,随着新客户、新产品的开发以及与存量客户合作的加深,公司的主营业务收入整体呈上升趋势。

综上,报告期内发行人前五大客户存在一定变化且公司不存在对单一客户重大依赖,因此发行人产品销售不存在对主要客户的依赖。

(2) 发行人与主要客户的合作稳定、可持续

经本所律师访谈发行人报告期内的主要客户,发行人与主要客户合作的历史较长,其中,与杭州瑞树生化有限公司及其关联方、XINYI(HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD、上海泛凯化工有限公司及其关联方等客户于 2014 年之前合作,合作关系一直维持至今,发行人与主要客户合作关系的稳定性及可持续性较强。

由于客户对原料药及中间体产品的质量标准、生产工艺、制备方法等要求较高,终端制药公司等客户对于上游原料药及中间体供应商的选择非常慎重。终端制药公司等客户在确认合作关系前会对供应商的硬件设施、研发能力、生产管理和产品质量控制能力等进行严格而长期的考察和评价,以确保供应商能够长期满足自身的需求。若客户停止与发行人的合作关系,需付出较高的时间成本方可促成与新供应商的合作,同时容易引起中间体和下游产品质量的变化,将严重影响客户产品的持续性和稳定性。

综上,长期稳定的合作关系以及较高的供应商转换成本促使客户一般不会轻易终止与发行人的合作关系,公司与主要客户的合作关系较为稳定、可持续。

二、按照产品类别、境内外销售区域,分类披露报告期各期前五大客户的名称、销售数量、销售价格、销售金额及占比,分析各期新增、减客户的原因,说明报告期各期主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动大的合理性,充

分揭示下游客户需求变化对生产经营的影响。

(一) 按照产品类别、境内外销售区域, 分类披露报告期各期前五大客户的名称、销售数量、销售价格、销售金额及占比, 分析各期新增、减客户的原因

1、分类产品前五大客户的销售情况

根据《招股说明书》, 报告期内发行人分类产品前五大客户的销售情况如下:

(1) 抗过敏类中间体

报告期内, 公司抗过敏类产品前五大客户销售情况如下:

2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
浙江恒康药业股份有限公司	16,243.00	1,764.37	2,865.87	40.79%
南京先星康化工有限公司及其关联方	18,250.00	598.85	1,092.90	15.56%
杭州明月药业有限公司及其关联方	10,450.00	628.07	656.33	9.34%
浙江奥翔药业股份有限公司	13,848.00	418.28	579.23	8.25%
PHARMACOSTECH CO.,LTD	2,250.00	1,711.88	385.17	5.48%
合计	61,041.00	-	5,579.51	79.42%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	25,303.00	803.97	2,034.30	33.20%
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	26,465.00	585.53	1,549.60	25.29%
杭州明月药业有限公司及其关联方	12,400.00	633.98	786.14	12.83%
南京先星康化工有限公司及其关联方	16,900.00	459.34	776.28	12.67%
烟台万润药业有限公司	5,410.00	530.97	287.26	4.69%
合计	86,478.00	-	5,433.58	88.67%
2019 年度				

客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	38,265.00	599.39	2,293.56	50.10%
杭州明月药业有限公司及其关联方	11,000.00	633.45	696.79	15.22%
浙江奥翔药业股份有限公司	11,900.00	387.17	460.73	10.06%
南京先星康化工有限公司及其关联方	7,050.00	588.04	414.57	9.06%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD. 及其关联方	1,066.00	1,786.29	190.42	4.16%
合计	69,281.00	-	4,056.06	88.61%

报告期内，公司抗过敏类产品前五大客户合计 9 家，其中 7 家发生变动，具体情况如下：

序号	客户名称	是否为该类产品 前五大客户			变动原因
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	浙江恒康药业股份有限公司	是	否	否	主要向公司采购抗过敏类普仑司特中间体。2021 年新增为公司抗过敏类产品前五大客户，主要系受普仑司特制剂厂商日本小林化工因自身经营问题被罚停业的影响，其他普仑司特制剂厂商订单增加，进而导致浙江恒康的普仑司特订单量增多。浙江恒康分别于 2016 年、2020 年在韩国完成普仑司特原料药 DMF 注册，公司生产的普仑司特中间体在行业内具有较高的知名度，且浙江恒康药业股份有限公司与公司历史上亦存在合作，故 2021 年浙江恒康药业股份有限公司新增了对公司的普仑司特采购订单
2	浙江奥翔药业股份有限公司	是	否	是	主要向公司采购普仑司特中间体，2020 年退出公司抗过敏类产品前五大客户，2021 年新增为公司抗过敏类前五大客户，报告期内与公司均存在一定规模的业务

					往来，受其生产安排及需求的影响，报告期各期向公司采购量存在一定波动
3	PHARMACOSTECH CO.,LTD	是	否	否	主要向公司采购普仑司特中间体，2021年新增为公司抗过敏类产品前五大客户，受客户需求变化影响，2021年增加了普仑司特中间体的采购量。
4	大连奥川生物科技有限公司及其关联方	否	是	否	2020年下半年，韩国生产商客户 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. 调整与公司的合作模式，通过贸易商大连奥川生物科技有限公司及其关联方向公司进行采购抗过敏类普仑司特中间体，导致2020年大连奥川生物科技有限公司及其关联方新增为公司抗过敏类产品前五大客户；2021年 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. 与大连奥川生物科技有限公司及其关联方均退出公司抗过敏类前五大客户，主要原因系 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. 作为日本小林化工普仑司特原料药的供应商，受日本小林化工自身经营问题被罚停业的影响，上述客户向公司采购的普仑司特产品大幅减少
5	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	否	是	是	
6	烟台万润药业有限公司	否	是	否	2020年公司新开发的生产商客户，主要向公司采购普仑司特中间体，2020年新增为公司抗过敏类产品前五大客户；2021年与公司存在业务往来，但退出公司抗过敏类产品前五大客户。报告期内整体采购金额相对较小，主要受其下游客户需求影响，向公司采购量存在一定波动
7	QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	否	否	是	主要向公司采购抗过敏类依匹斯汀中间体和抗血栓类盐酸沙格雷酯中间体，2020年、2021年退出

					公司抗过敏类产品前五大客户，公司对其销售变动主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司的采购
--	--	--	--	--	---

(2) 抗血栓类中间体

报告期内，公司抗血栓类产品前五大客户销售情况如下：

2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
NAGASE & CO.,LTD	20,000.00	833.49	1,666.99	37.07%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	7,450.00	955.82	712.08	15.84%
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	31,865.00	299.40	954.04	21.22%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	3,200.00	1,134.61	363.07	8.07%
上海思达医药化工科技有限公司及其关联方	612.40	2,511.07	153.78	3.42%
合计	63,127.40	-	3,849.96	85.61%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	11,600.00	1,015.28	1,177.72	39.11%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	3,200.00	1,133.81	362.82	12.05%
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	13,065.00	252.84	330.34	10.97%
SINOLITE INDUSTRIAL CO.,LTD 及其关联方	2,001.00	1,028.86	205.87	6.84%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	1,575.00	1,190.25	187.47	6.22%
合计	31,441.00	-	2,264.22	75.18%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例

XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	14,050.00	1,010.25	1,419.40	43.34%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	6,200.00	1,059.39	656.82	20.05%
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	18,001.00	226.11	407.02	12.43%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	1,600.00	1,181.72	189.07	5.77%
杭州维康科技有限公司	1,265.00	1,062.15	134.36	4.10%
合计	41,116.00	-	2,806.68	85.70%

报告期内，公司抗血栓类产品前五大客户合计 8 家，其中 5 家发生变动，具体情况如下：

序号	客户名称	是否为该类产品 前五大客户			变动原因
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	NAGASE & CO.,LTD	是	否	否	主要向公司采购抗血栓类 4-羟基香豆素和胃溃疡类莫沙必利中间体，其中，4-羟基香豆素系公司的新产品；2018 年，公司通过了 NAGASE & CO.,LTD. 和其下游客户日本住友制药的考察与质量审计，并进入其供应商采购名单，同年与公司展开初步合作，从公司采购莫沙必利中间体产品；2021 年新增为公司前五大客户，主要受公司新产品 4-羟基香豆素的影响，2020 年底日本住友制药通过 NAGASE & CO.,LTD. 开始向公司采购上述新产品，2021 年订单及采购量增加
2	上海思达医药化工科技有限公司及其关联方	是	否	否	主要向公司采购阿托伐他汀钙中间体，2021 年新增为公司抗血栓类产品前五大客户，报告期内与公司均存在业务往来，且整体采购金额相对较小，公司对其销售变动主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司的采购

3	QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	否	是	是	主要向公司采购抗过敏类依匹斯汀中间体和抗血栓类盐酸沙格雷酯中间体，2021年退出公司抗血栓类产品前五大客户，公司对其销售变动主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司盐酸沙格雷酯中间体的采购
4	SINOLITE INDUSTRIAL CO.,LTD 及其关联方	否	是	否	两个贸易商客户的终端客户均系 UNION KOREA PHARM CO.,LTD, 该终端客户主要通过两个贸易商客户向公司采购抗血栓类盐酸沙格雷酯中间体，分别向公司采购量的变化主要受终端客户的影响，2021年均退出公司抗血栓类产品前五大客户，主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司的采购
5	杭州维康科技有限公司	否	否	是	

(3) 抗氧化类中间体

报告期内，发行人抗氧化类产品前五大客户销售情况如下：

2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	23,068.50	918.44	2,118.71	98.15%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	200.00	610.62	12.21	0.57%
常州泽世化学有限公司	150.00	707.96	10.62	0.49%
上海海曲化工有限公司	62.50	919.65	5.75	0.27%
上海乔木化学科技有限公司	45.00	1,039.33	4.68	0.22%
合计	23,526.00	-	2,151.96	99.69%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	48,832.77	881.75	4,305.82	97.52%

上海东浩新贸易有限公司	600.00	654.87	39.29	0.89%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	600.00	641.59	38.50	0.87%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	200.00	619.47	12.39	0.28%
常州泽世化学有限公司	150.00	707.96	10.62	0.24%
合计	50,382.77	-	4,406.62	99.80%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	11,774.80	951.94	1,120.89	94.30%
上海东浩新贸易有限公司	400.00	663.72	26.55	2.23%
常州泽世化学有限公司	125.00	700.64	8.76	0.74%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	125.00	633.51	7.92	0.67%
上海乔木化学科技有限公司	68.60	1,011.75	6.94	0.58%
合计	12,493.40	-	1,171.06	98.52%

报告期内，公司抗氧化类产品第一大客户均为杭州瑞树生化有限公司及其关联方，其销售收入占抗氧化类产品总收入的比例分别为 94.30%、97.52%、98.15%，占比较高。报告期内，公司抗氧化类产品前五大客户相对稳定，除第一大客户外，其他客户向公司采购金额较小，受终端客户需求变化影响，向公司抗氧化类产品的采购量存在一定波动。

(4) 胃溃疡类中间体

报告期内，公司胃溃疡类产品前五大客户销售情况如下：

2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	2,961.10	1,695.49	502.05	22.57%
杭州新拜思生物医药有限公司	813.60	4,441.55	361.36	16.25%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	2,425.00	1,383.86	335.59	15.09%
常州泽世化学有限公司	1,255.00	1,903.36	238.87	10.74%

NAGASE & CO.,LTD	1,920.00	1,045.72	200.78	9.03%
合计	9,374.70	-	1,638.65	73.67%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
杭州新拜思生物医药有限公司	2,310.60	2,041.11	471.62	24.41%
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	2,270.00	1,913.01	434.25	22.47%
南京先星康化工有限公司及其关联方	2,241.00	1,011.37	226.65	11.73%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	1,400.00	1,507.65	211.07	10.92%
常州泽世化学有限公司	625.00	1,830.09	114.38	5.92%
合计	8,846.60	-	1,457.97	75.45%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
常州泽世化学有限公司	5,249.00	1,370.44	719.34	41.34%
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	1,550.00	1,894.61	293.66	16.88%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	1,875.00	1,448.88	271.67	15.61%
杭州新拜思生物医药有限公司	816.50	1,831.48	149.54	8.59%
南京先星康化工有限公司及其关联方	630.00	1,248.28	78.64	4.52%
合计	10,120.50	-	1,512.86	86.95%

报告期内，胃溃疡类产品前五大客户相对稳定。

NAGASE & CO.,LTD.主要向公司采购抗血栓类 4-羟基香豆素和胃溃疡类莫沙必利中间体，其中，4-羟基香豆素系公司的新产品，2021 年新增为公司胃溃疡类产品前五大客户，2020 年底日本住友通过其开始向公司采购上述胃溃疡类产品，2021 年订单及采购量增加。

南京先星康化工有限公司及其关联方主要向公司采购抗过敏类普仑司特中间体和胃溃疡类莫沙必利中间体，受终端客户需求的影响，2021 年未向公司采购胃溃疡类莫沙必利中间体。

(5) 抗病毒类中间体

报告期内，公司抗病毒类产品前五大客户销售情况如下：

2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
万邦德制药集团有限公司	24,290.00	615.70	1,495.53	74.21%
上海大然化学有限公司	1,200.00	1,909.14	229.10	11.37%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	1,850.00	675.44	124.96	6.20%
浙江易众化工有限公司	515.00	1,373.23	70.72	3.51%
浙江友圣工贸有限公司	345.00	1,982.30	68.39	3.39%
合计	28,200.00	-	1,988.69	98.68%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
上海泛凯化工有限公司及其关联方	650.00	2,149.01	139.69	43.45%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	500.00	1,800.47	90.02	28.00%
万邦德制药集团有限公司	950.00	575.22	54.65	17.00%
上海大然化学有限公司	200.00	1,769.91	35.40	11.01%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	25.00	672.57	1.68	0.52%
合计	2,325.00	-	321.43	99.98%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
ZELEE INDUSTRIAL CORPORATION	606.00	1,677.61	101.66	66.02%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	199.00	1,731.32	34.45	22.37%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	250.00	714.75	17.87	11.60%
合计	1,055.00	-	153.99	100.00%

报告期内，公司抗病毒类产品前五大客户变动较大，受新开发客户万邦德制

药集团有限公司的影响，公司抗病毒类联苯双酯中间体产品销售收入大幅增加，2020 年以来其成为抗病毒类产品前五大客户。ZELEE INDUSTRIAL CORPORATION、上海大然化学有限公司、XINYI (HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD.和浙江友圣工贸有限公司主要向公司采购阿扎那韦中间体，终端客户均系 DONG-A PHARMACEUTICAL CO., Ltd.，贸易商客户的变化主要受终端客户选择的影响。

此外，上海泛凯化工有限公司及其关联方、杭州金舵化工有限公司及其关联方以及浙江易众化工有限公司，报告期内对公司抗病毒类产品的采购量相对较小，受客户需求影响，采购量存在一定波动。

(6) 解热镇痛类中间体

报告期内，发行人解热镇痛类产品前五大客户销售情况如下：

2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	21,737.00	299.42	650.84	61.83%
杭州耀泰生物技术有限公司	4,500.00	978.86	440.49	41.84%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	821.00	872.02	71.59	6.80%
泉州富图恩贸易有限责任公司	29.00	2,538.91	7.36	0.70%
湖北华世通生物医药科技有限公司	217.00	309.73	6.72	0.64%
合计	27,304.00	-	1,177.00	111.81%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	20,672.00	325.34	672.55	42.58%
南京凯拓化工产品有限公司	5,369.00	837.69	449.76	28.47%
杭州耀泰生物技术有限公司	2,110.00	986.09	208.07	13.17%
常州泽世化学有限公司	2,195.00	921.48	202.27	12.80%
上海思达医药化工科技有限公司及其	19.70	17,699.12	34.87	2.21%

关联方				
合计	30,365.70	-	1,567.50	99.23%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
XINYI (HONGKONG) CHEMICALS CO.,LTD.	29,051.00	347.78	1,010.35	80.88%
台州浦凯医药科技有限公司	4,000.00	353.45	141.38	11.32%
上海思达医药化工科技有限公司及其关联方	20.52	17,699.11	36.32	2.91%
南京凯拓化工产品有限公司	457.00	753.81	34.45	2.76%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	235.50	884.96	20.84	1.67%
合计	33,764.02	-	1,243.33	99.53%

注：2021 年解热镇痛类产品存在退货情况

报告期内，公司解热镇痛类产品主要包括塞来昔布、舒林酸中间体。XINYI (HONG KONG) CHEMICALS CO., LTD. 主要向公司采购塞来昔布中间体，为解热镇痛类产品第一大客户；舒林酸中间体系公司新研发的产品，受新产品的影响，南京凯拓化工产品有限公司、杭州耀泰生物技术有限公司逐年进入解热镇痛类产品前五大客户。南京凯拓化工产品舒林酸中间体产品主要销往墨西哥，受当地疫情的影响，2021 年南京凯拓化工产品有限公司未向公司采购该产品。

(7) 紫外线吸收剂

报告期内，发行人紫外线吸收剂产品前五大客户销售情况如下：

2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
上海泛凯化工有限公司及其关联方	31,865.00	312.54	995.92	87.12%
JJ DASAN CO., LTD. 及其关联方	1,500.00	746.08	111.91	9.79%
合肥力之行药物化学有限责任公司	65.00	1,946.90	12.65	1.11%
天津恒一国际贸易有限公司	100.00	778.76	7.79	0.68%
北京安必奇生物科技有限公司	24.00	2,654.87	6.37	0.56%

合计	33,554.00	-	1,134.65	99.25%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
上海泛凯化工有限公司及其关联方	46,038.15	318.05	1,464.25	75.50%
JJ DASAN CO., LTD.及其关联方	3,500.00	687.96	240.78	12.41%
中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	1,250.00	706.19	88.27	4.55%
济南海航化工有限公司	600.00	809.73	48.58	2.50%
合肥力之行药物化学有限责任公司	200.00	1,946.90	38.94	2.01%
合计	51,588.15	-	1,880.83	96.97%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
上海泛凯化工有限公司及其关联方	61,750.00	273.89	1,691.27	77.84%
JJ DASAN CO., LTD.及其关联方	3,000.00	608.72	182.62	8.41%
济南海航化工有限公司	1,800.00	816.51	146.97	6.76%
天津恒一国际贸易有限公司	600.00	778.28	46.70	2.15%
合肥力之行药物化学有限责任公司	240.00	1,866.38	44.79	2.06%
合计	67,390.00	-	2,112.35	97.22%

报告期内，公司紫外线吸收剂产品第一大客户上海泛凯化工有限公司及其关联方销售收入占当期紫外线吸收剂产品总收入的比例分别为 77.84%、75.50%、87.12%，占比较高。

报告期内，除第一大客户上海泛凯化工有限公司及其关联方外，其他客户向公司采购金额较小，受终端客户需求变化影响，向公司紫外线吸收剂产品的采购量存在一定波动。

2、分区域前五大客户的销售情况

根据《招股说明书》，报告期内，发行人分区域前五大客户的销售情况如下：

(1) 境内

报告期内，公司境内主营业务前五大客户销售情况如下：

2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境内销售比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	56,714.70	554.39	3,144.19	21.07%
浙江恒康药业股份有限公司	16,243.00	1,764.37	2,865.87	19.20%
万邦德制药集团有限公司	24,290.00	615.70	1,495.53	10.02%
南京先星康化工有限公司及其关联方	18,794.06	599.96	1,127.56	7.56%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	32,709.00	327.05	1,069.76	7.17%
合计	148,750.76	-	9,702.91	65.01%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境内销售比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	63,577.37	738.33	4,694.10	40.79%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	47,468.25	355.09	1,685.54	14.65%
南京先星康化工有限公司及其关联方	19,492.30	533.46	1,039.85	9.04%
常州泽世化学有限公司	4,982.00	1,474.78	734.73	6.39%
杭州新拜思生物医药有限公司	2,310.60	2,041.11	471.62	4.10%
合计	137,830.52	-	8,625.84	74.96%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境内销售比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	34,302.30	498.19	1,708.90	22.85%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	61,689.50	274.36	1,692.50	22.63%
常州泽世化学有限公司	5,574.50	1,416.93	789.86	10.56%
南京先星康化工有限公司及其关联方	7,680.00	642.20	493.21	6.60%
浙江奥翔药业股份有限公司	11,900.00	387.17	460.73	6.16%
合计	121,146.30	-	5,145.21	68.81%

报告期内，公司境内前五大客户合计 8 家，其中 5 家发生变动，具体如下：

序号	客户名称	是否为境内销售 前五大客户			变动原因
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	浙江恒康药业股份有限公司	是	否	否	主要向公司采购抗过敏类普仑司特中间体。2021 年新增为公司境内前五大客户，主要系受普仑司特制剂厂商日本小林化工因自身经营问题被罚停业的影响，其他普仑司特制剂厂商订单增加，进而导致浙江恒康的普仑司特订单量增多。浙江恒康分别于 2016 年、2020 年在韩国完成普仑司特原料药 DMF 注册，公司生产的普仑司特中间体在行业内具有较高的知名度，且浙江恒康药业股份有限公司与公司历史上亦存在合作，故 2021 年浙江恒康药业股份有限公司新增了对公司的普仑司特采购订单
2	万邦德制药集团有限公司	是	否	否	2020 年公司新开发的生产商客户，2019 年万邦德新增年产 20 万吨联苯双酯原料药产能，2020 年完成对公司的实地考察与质量审计，并于年底与公司签订抗病毒类联苯双酯中间体的采购合同，2021 年新增为公司境内前五大客户
3	常州泽世化学有限公司	否	是	是	主要向公司采购胃溃疡类莫沙必利中间体和解热镇痛类扎托布洛芬中间体，2021 年退出公司境内前五大，报告期内与公司均存在一定规模的业务往来，2021 年为公司境内的第九大客户，受终端客户需求影响，报告期各期采购量存在一定波动
4	杭州新拜思生物医药有限公司	否	是	否	主要向公司采购胃溃疡类法莫替丁中间体，2020 年新增为公司境

					内前五大客户，2021年退出公司境内前五大客户，报告期内与公司均存在一定规模的业务往来，均为公司境内前十大客户，受终端客户需求影响，报告期各期采购量存在一定波动
5	浙江奥翔药业股份有限公司	否	否	是	主要向公司采购普仑司特中间体，2020年和2021年退出公司境内前五大客户，报告期内与公司均存在一定规模的业务往来，受其生产安排及需求的影响，报告期各期向公司采购量存在一定波动

(2) 境外

报告期内，发行人主营业务境外前五大客户销售情况如下：

2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境外销售 比例
NAGASE & CO.,LTD	21,920.00	852.08	1,867.77	31.36%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	30,283.00	532.38	1,612.20	27.07%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	5,625.00	1,242.06	698.66	11.73%
PHARMACOSTECH CO.,LTD	2,650.00	1,597.78	423.41	7.11%
AUTRAN BIOTECH CO.,LTD	2,803.00	1,448.07	405.90	6.81%
合计	63,281.00	-	5,007.94	84.08%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境外销售 比例
AUTRAN BIOTECH CO.,LTD	27,431.00	908.29	2,491.53	28.91%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	33,159.00	608.84	2,018.84	23.43%
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	26,466.00	585.71	1,550.14	17.99%

PEKG INTERNATIONAL LIMTED	11,000.00	635.83	699.41	8.12%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	2,975.00	1,339.62	398.54	4.62%
合计	101,031.00	-	7,158.47	83.06%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境外销售 比例
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	45,955.00	561.60	2,580.82	34.22%
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	38,265.00	599.39	2,293.56	30.41%
PEKG INTERNATIONAL LIMTED	11,000.00	633.45	696.79	9.24%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联 方	6,200.00	1,059.39	656.82	8.71%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	3,685.00	1,334.20	491.65	6.52%
合计	105,105.00	-	6,719.64	89.10%

报告期内，公司境外前五大客户合计 8 家，其中 6 家发生变动，具体如下：

序号	客户名称	是否为境外销售 前五大客户			变动原因
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	NAGASE & CO.,LTD	是	否	否	主要向公司采购抗血栓类 4-羟基香豆素和胃溃疡类莫沙必利中间体，其中，4-羟基香豆素系为公司的新产品；2018 年，公司通过了 NAGASE & CO.,LTD. 和其下游客户日本住友制药的考察与质量审计，并进入其供应商采购名单，同年与公司展开初步合作，从公司采购莫沙必利中间体产品；2021 年新增为公司境外前五大客户，主要受公司新产品 4-羟基香豆素的影响，2020 年底日本住友制药通过 NAGASE & CO.,LTD. 开始向公司采购上述新产品，2021 年订单及采购量增加

2	PHARMACOSTECH CO.,LTD	是	否	否	主要向公司采购普仑司特中间体，2021年新增为公司境外前五大客户，受客户需求变化影响，2021年增加了普仑司特中间体的采购量
3	AUTRAN BIOTECH CO.,LTD	是	是	否	2020年下半年，韩国生产商客户 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. 调整与公司的合作模式，通过贸易商大连奥川生物科技有限公司及其关联方向公司进行采购抗过敏类普仑司特中间体，导致2020年大连奥川生物科技有限公司及其关联方新增为公司前五大客户；2021年 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. 与大连奥川生物科技有限公司及其关联方均退出公司前五大客户，主要原因系 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. 作为日本小林化工普仑司特原料药的供应商，受日本小林化工自身经营问题被罚停业的影响，上述客户向公司采购的普仑司特产品大幅减少
4	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	否	是	是	
5	PEKG INTERNATIONAL LIMITED	否	是	是	杭州明月药业有限公司境外关联方企业，主要向公司采购抗过敏类普仑司特中间体，2021年退出公司境外前五大客户，对其销售变动主要系其根据境外终端客户需求变动情况调整了对公司的采购，
6	QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	否	否	是	主要向公司采购抗过敏类依匹斯汀中间体和抗血栓类盐酸沙格雷酯中间体，2020和2021年退出公司境外前五大客户，对其销售变动主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司的采购

(二) 说明报告期各期主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动大的合理性，充分揭示下游客户需求变化对生产经营的影响。

1、说明报告期各期主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动大的合理性

根据发行人提供的相关财务数据，报告期内，发行人主营业务收入按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
抗过敏类	7,025.05	14.64%	6,128.15	33.87%	4,577.68
抗血栓类	4,496.86	49.32%	3,011.65	-8.04%	3,275.13
抗氧化类	2,158.70	-51.11%	4,415.24	271.46%	1,188.61
胃溃疡类	2,224.44	15.12%	1,932.24	11.05%	1,739.99
抗病毒类	2,015.39	526.88%	321.50	108.78%	153.99
解热镇痛类	1,052.69	-33.36%	1,579.64	26.45%	1,249.17
紫外线吸收剂	1,143.19	-41.06%	1,939.50	-10.73%	2,172.68
其他	764.35	-4.11%	797.15	20.33%	662.46
合计	20,880.68	3.75%	20,125.08	33.99%	15,019.71

公司目前主要产品为特色原料药的高级中间体，特色原料药具有产品规模相对较小、品种种类多的特点，导致公司中间体产品种类相对较多，各类产品随客户需求的变化影响较大。报告期内，公司产品类别主要包括抗过敏类、抗血栓类、抗氧化类、胃溃疡类、抗病毒类、解热镇痛类和紫外线吸收剂等多个类别，各类别销售收入存在一定波动，主营业务收入整体呈上升趋势。

报告期内，受新产品、新客户、存量客户的合作加深的影响，公司抗过敏类、抗血栓类、胃溃疡类及抗病毒类产品销售收入整体呈上升趋势。

报告期内，公司波动较大的产品类别主要为抗氧化类和解热镇痛类。其中，抗氧化类产品主要为白藜芦醇，由于白藜芦醇具有的抗菌、抗氧化、免疫调节等生物活性，在食品加工、保健行业以及医药领域都得到了广泛的应用，受疫情驱动，2020年增强免疫力类相关终端保健品市场需求较大，下游客户采购量增多，导致白藜芦醇销售收入增长较大；2021年受墨西哥疫情的影响，下游客户未向公司采购解热镇痛类产品舒林酸，导致解热镇痛类产品收入减少。

根据发行人提供的相关财务数据，报告期内，发行人主营业务收入按销售区域分类情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	14,924.17	71.47%	11,507.16	57.18%	7,477.73	49.79%
境外	5,956.51	28.53%	8,617.92	42.82%	7,541.98	50.21%
合计	20,880.68	100.00%	20,125.08	100.00%	15,019.71	100.00%

报告期内，境内销售收入占主营业务收入的比例分别为 49.79%、57.18%和 71.47%，境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 50.21%、42.82%和 28.53%，呈现境内销售收入占比上涨、境外销售收入占比下降的趋势。

2021 年，境外销售收入金额及占比均下降，主要系受到抗过敏类第一大客户变化的影响。2019 年、2020 年公司抗过敏类普仑司特中间体主要直接或通过贸易商销往韩国 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.，其将公司产品加工后，销往日本小林化工，2021 年初日本小林化工因其自身经营问题被罚停业，韩国 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.向公司采购抗过敏类普仑司特中间体大幅减少。2021 年，公司加深与境内存量生产商客户浙江恒康药业股份有限公司的合作，拓展普仑司特中间体的客户需求，报告期内抗过敏类普仑司特中间体销售收入整体呈上升趋势。因此，报告期内，公司境内外销售占比波动较大具有合理性。

2、充分揭示下游客户需求变化对生产经营的影响

受益于下游药品制剂需求稳步增长，尤其是原研药专利到期数量不断增多，仿制药的品种数量迅速上升，相应的原料药的需求也大大提高。在原料药整体市场规模增长的带动下，全球医药中间体市场亦保持稳定增长的趋势，公司经营业绩也将伴随着行业的增长而增长。

特色原料药具有产品规模相对较小、品种种类多的特点，导致公司产品受客户需求变化影响较大，符合特色原料药行业的特点。短期内部分客户需求的减少会对公司某一类产品的销售产生影响，但公司主要产品竞争力较强，下游制剂市

场规模较为稳定，能够通过开拓新客户及存量客户的合作加深消除上述影响。同时，公司产品种类较多，亦在不断开发新产品，受益于下游药品制剂需求的稳步增长，部分客户需求的减少不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

综上，报告期各期，公司主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动具有合理性；客户需求的变化不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

三、补充披露发行人的前十大客户，结合上述客户变动、产品销售结构变动、境内外销售占比变动等，说明发行人与客户合作的稳定性，发行人在招股书中披露自身具有客户优势的合理性。

（一）发行人的前十大客户情况

根据《招股说明书》，报告期内，公司向前十大客户的销售金额及其占营业收入比例如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占比
2021 年度			
1	杭州瑞树生化有限公司及其关联方	3,144.24	15.06%
2	浙江恒康药业股份有限公司	2,865.87	13.72%
3	NAGASE& CO.,LTD.	1,867.77	8.94%
4	XINYI(HONGKONG) CHEMICALS CO.,LTD.	1,612.20	7.72%
5	万邦德制药集团有限公司	1,495.53	7.16%
6	南京先星康化工有限公司及其关联方	1,127.56	5.40%
7	上海泛凯化工有限公司及其关联方	1,069.76	5.12%
8	TOYOTA TSUSHO CORPORATION	698.66	3.35%
9	杭州明月药业有限公司及其关联方	656.33	3.14%
10	浙江奥翔药业股份有限公司	579.23	2.77%
合计		15,117.16	72.39%
2020 年度			
1	杭州瑞树生化有限公司及其关联方	4,694.10	23.19%
2	大连奥川生物科技有限公司及其关联方	2,536.53	12.53%

序号	客户名称	销售金额	占比
3	XINYI(HONGKONG) CHEMICALS CO.,LTD.	2,018.84	9.97%
4	上海泛凯化工有限公司及其关联方	1,685.54	8.33%
5	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	1,550.14	7.66%
6	南京先星康化工有限公司及其关联方	1,039.85	5.14%
7	杭州明月药业有限公司及其关联方	786.14	3.88%
8	常州泽世化学有限公司	734.73	3.63%
9	杭州新拜思生物医药有限公司	471.62	2.33%
10	南京凯拓化工产品有限公司	449.76	2.22%
合计		15,967.25	78.88%
2019 年度			
1	XINYI (HONGKONG) CHEMICALS CO.,LTD.	2,580.82	17.15%
2	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	2,293.56	15.24%
3	杭州瑞树生化有限公司及其关联方	1,708.90	11.36%
4	上海泛凯化工有限公司及其关联方	1,692.76	11.25%
5	QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	847.24	5.63%
6	常州泽世化学有限公司	789.86	5.25%
7	杭州明月药业有限公司及其关联方	696.79	4.63%
8	南京先星康化工有限公司及其关联方	493.21	3.28%
9	TOYOTA TSUSHO CORPORATION	491.65	3.27%
10	浙江奥翔药业股份有限公司	460.73	3.06%
合计		12,055.53	80.11%

(二) 结合上述客户变动、产品销售结构变动、境内外销售占比变动等，说明发行人与客户合作的稳定性，发行人在招股书中披露自身具有客户优势的合理性。

报告期内，公司客户存在一定变动，但主要客户相对稳定且合作历史较长，报告期内连续与公司交易的客户销售额分别为 10,391.92 万元、15,877.05 万元和 11,159.19 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 69.05%、78.44%和 53.44%。受日本终端客户小林化工经营问题影响，2021 年连续与公司交易的客户销售额

占比主营业务收入比例下降。随着新客户、新开品的开发及存量客户合作的加深，公司的主营业务收入整体呈上升趋势。

由于客户对原料药及中间体产品的质量标准、生产工艺、制备方法等要求较高，终端制药公司等客户对于上游原料药及中间体供应商的选择非常慎重。终端制药公司等客户在确认合作关系前会对供应商的硬件设施、研发能力、生产管理和产品质量控制能力等进行严格而长期的考察和评价，以确保供应商能够长期满足自身的需求。若客户停止与发行人的合作关系，需付出较高的时间成本方可促成与新供应商的合作，同时容易引起中间体和下游产品质量的变化，将会影响客户生产的持续性和稳定性。

综上，长期稳定的合作关系以及较高的供应商转换成本促使客户一般不会轻易终止与发行人的合作关系，公司与主要客户的合作关系较为稳定、可持续，发行人在《招股说明书》中披露自身的客户优势具有合理性。

四、结论意见

综上，本所律师认为：

（一）报告期内，公司客户变动主要系新产品、新客户、与存量客户合作的加深以及终端客户需求变化综合影响所致，发行人对主要客户不存在依赖，与主要客户合作具有稳定性、可持续性。

（二）报告期各期，公司主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动具有合理性。客户需求的变化不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

（三）长期稳定的合作关系以及较高的供应商转换成本促使客户一般不会轻易终止与发行人的合作关系，公司与主要客户的合作关系较为稳定、可持续，发行人在《招股说明书》中披露自身的客户优势具有合理性。

问题 5.环境保护和生产经营合规性

根据申报材料，（1）报告期内，发行人存在部分产品未取得环评批复进行生产，个别产品产量超出环评批复产能的情形。（2）哈一药业曾存在 COD 小时排放超标情形，受到罚款 40 万元的环保行政处罚。国家对医药行业制定了较高的环境污染治理标准，同时公司下游客户业对公司的环保状况提出了较严格的

要求。(3) 国家对药品生产企业实行行业进入许可制度，在我国开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发药品生产许可证。公司具备普仑司特、盐酸沙格雷酯、更昔洛韦、扎托布洛芬、塞来昔布、盐酸依匹斯汀、阿嗪米特等产品的药品生产许可证，截至招股说明书签署日，公司及子公司修一制药拥有《药品生产许可证》。发行人已将白藜芦醇部分生产环节和联苯双酯主要生产工序转移至哈星药业。(4) 发行人在生产过程中使用的部分原料为易燃、易爆、腐蚀性或有毒危险化学品。

请发行人：(1) 补充披露未取得环评批复进行生产、超出环评批复产能生产的具体情形，包括但不限于生产的产品类型、产量、实现的销售收入等，说明上述违规生产行为发生的原因，是否造成环境污染，是否面临行政处罚，公司对类似行为如何进行规范，是否有相应的制度文件及具体措施。(2) 说明发行人是否属于高污染、高能耗企业，公司现有环保设施及污染物处理方式是否符合国家政策和下游客户的要求；哈一药业受到环保处罚的原因、整改情况及避免环保违规的后续措施等。(3) 说明报告期内因环保违规导致的整改或停产对公司利润的影响；测算报告期内环保投入、环保相关成本费用支出以及如未来仍因环保问题受到处罚导致停产，对公司经营业绩的具体影响。(4) 说明药品生产许可证的批准发放方式，是否每一单一药品的生产均需要取得单独对应的许可证，发行人披露的普仑司特等产品的药品生产许可证与公司及子公司取得的药品生产许可证有何异同，是否为同一生产许可。哈星药业开展生产经营需要完成哪些备案或取得哪些许可，目前备案或许可的进展情况，发行人及子公司是否存在未取得生产许可即开展生产的行为，是否存在被处罚的风险。(5) 补充披露生产过程中涉及的具体危险工艺情况并对可能发生的危险状况或者生产事故作进一步风险揭示。(6) 列表披露公司存在的所有违法违规生产经营情况、处罚及整改情况，说明公司是否存在未披露的违规经营及行政处罚，公司的内控制度是否健全有效。

请保荐机构、发行人律师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

答复：

一、补充披露未取得环评批复进行生产、超出环评批复产能生产的具体情形，包括但不限于生产的产品类型、产量、实现的销售收入等，说明上述违规

生产行为发生的原因，是否造成环境污染，是否面临行政处罚，公司对类似行为如何进行规范，是否有相应的制度文件及具体措施

(一) 报告期内发行人未取得环评批复进行生产、超出环评批复产能生产的具体情形

1、报告期内发行人部分产品未取得环评批复进行生产的具体情形

根据发行人提供的相关生产数据，报告期内发行人存在部分产品未取得环评批复进行生产的情形，但生产量较小，具体情况如下：

哈一药业						
项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	产量 (吨)	收入 (万元)	产量 (吨)	收入 (万元)	产量 (吨)	收入 (万元)
四甲基环戊烯酮	3.40	179.60	9.53	575.76	13.03	596.61
莫沙必利	4.45	1,160.32	2.64	977.64	5.96	1,395.86
法莫替丁	0.57	258.18	1.68	471.62	0.2	149.54
舒林酸	-	-	14.52	658.00	0.45	34.45
4-羟基香豆素	14.97	1,666.99	1.50	140.34	-	-
联苯双酯	-	-	0.98	56.33	0.26	18.13
修一制药						
项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	产量 (千克)	收入 (万元)	产量 (千克)	收入 (万元)	产量 (千克)	收入 (万元)
盐酸依匹斯丁	2.00	3.54	1.00	1.77	-	-

注：环评批复为最终产品产能，上述多步骤产品产量均已折算为最终产品产量。

2、报告期内发行人个别产品产量超出环评批复产能生产的具体情形

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《制药建设项目重大变动清单》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等规定，超产能生产 30% 以内不构成建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施等方面的重大变更，无需重新办理环评手续。根据发行人提供的相关生产数

据，报告期内发行人仅有 1 项产品在个别年度超产能生产 30%以上的情形，具体情况如下：

单位：吨

生产主体	项目	2021 年	2020 年	2019 年	环评批复产能	超产能情况	实现的销售收入 (万元)
修一制药	普仑司特	27.05	-	-	20.00	2021 年超 35.27%	1,701.69

注：(1) 普仑司特为多步骤产品，上述产量已折算为最终产品产量；

(2) 实现的销售收入为 2021 年修一制药普仑司特产品实现的全部销售收入。

(二) 上述违规生产行为发生的原因

1、未取得环评批复进行生产的原因

根据发行人的说明并经本所律师实地走访发行人的生产经营场所，发行人在未取得环评批复情形下进行生产主要系因当时修一制药所在的铜城化工集中园区基础设施问题曾导致修一制药报告期内停产，及哈星药业尚未全面生产的影响，导致部分产品无法在有环评批复的厂区进行正常生产。而且发行人所处医药中间体及原料药行业，其产品具有种类多，各类产品生产量较小的特点，各类产品均采用单元反应的工序，主要生产工艺大致相近、生产所需设备具有通用性，客观上也使公司可利用原有已取得环评批复并通过竣工验收项目的暂时闲置设备，开展上述未取得环评批复产品的生产。

2、个别产品产量超出环评批复产能生产的原因

根据发行人的说明并经本所律师实地走访发行人的生产经营场所，发行人个别产品产量超出环评批复产能生产的原因主要系：发行人部分产品下游市场需求较为旺盛，公司在未增加主要生产设备的条件下，提高了生产效率，导致个别产品在个别年度间超产能生产的情况。

此外，因受修一制药所在的铜城化工集中园区基础设施问题曾导致修一制药报告期内停产，及哈星药业尚未全面生产的影响，导致部分产品无法在有环评批复的厂区进行正常生产。发行人为了满足下游客户的市场需求，出现了个别产品产量超出环评批复产能生产的不规范情形。

(三) 前述生产行为未造成环境污染，不会受到主管政府部门的行政处罚

1、前述生产行为未造成环境污染

根据发行人的说明并经本所律师实地走访发行人生产场所，上述情形除产品品种存在差异及个别产品产量超出环评批复产能外，相关生产项目的性质、设备数量、规模、实施地点、主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物均未发生重大变化，不存在因上述事项导致环境污染事故的情形。

经本所律师实地走访发行人生产经营场所，报告期内，哈一药业、修一制药的环保主管部门对其废水、废气、噪声、固废处置等情况进行监测与检查。根据发行人环保主管部门出具的相关证明文件并经本所律师检索发行人环保主管部门相关网站的行政处罚信息，报告期内，除哈一药业因偶发因素导致污染物排放超标并受到1项行政处罚外，哈一药业、修一制药主要污染物及特征污染物能够做到稳定达标排放，未发生环境污染纠纷、环境污染事故，亦未导致任何严重后果。

2、前述生产行为不会受到主管政府部门的行政处罚

针对发行人报告期内未取得环评批复进行生产、个别产品产量超出环评批复产能生产的情形，发行人环保主管部门滁州市天长市生态环境分局与滁州市生态环境局分别出具了相关证明文件，具体如下：

（1）未取得环评批复进行生产的证明文件

针对发行人报告期内未取得环评批复进行生产的情形，滁州市天长市生态环境分局与滁州市生态环境局于2022年6月20日共同出具《关于安徽哈一药业股份有限公司生产活动环评问题的专项说明》，具体如下：

“哈一药业及修一制药属于医药中间体及原料药行业，所生产产品均为医药中间体及原料药相关产品。公司产品具有产品种类多，各类产品生产量较小的特点，各类产品均采用单元反应的工序，主要生产工艺大致相近、生产所需设备具有通用性，公司利用了原有已取得环评批复并通过竣工验收项目的闲置设备，开展上述未取得环评批复产品的生产。

除产品品种存在差异外，生产前述产品未对其厂区内已经环保部门批准的生产项目的性质、设备数量、规模、实施地点、主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物等进行重大变更，污染物排放量未超出已取得环评批复

总量；除哈一药业曾因 COD 小时排放超标于 2019 年 9 月 26 日受到滁州市天长市生态环境分局作出的行政处罚外，2019 年 1 月至今未发现哈一药业、修一制药存在其他环境违法行为，亦未发生环境污染事故、纠纷，未导致任何严重后果。

截至目前，哈一药业及修一制药已对历史上存在的未取得环评批复进行生产的行为进行了纠正，并在环评批复的范围内进行生产。

综上，2019 年 1 月至今，哈一药业及修一制药曾存在的未取得环评批复生产新产品的情形不构成重大违法违规，本单位未就前述情形作出行政处罚决定。”

（2）个别产品产量超出环评批复产能生产的证明文件

针对发行人报告期内个别产品产量超出环评批复产能生产的情形，滁州市天长市生态环境分局与滁州市生态环境局于 2022 年 5 月 30 日共同出具《证明》，具体如下：

“哈一药业及修一制药由于部分产品下游市场需求较为旺盛，公司在未增加主要生产设备的情况下，提高了生产效率，存在个别产品在个别年度间超产能生产的情况，但大多数时候公司主要产品未超产能生产。根据《中华人民共和国环境影响评价法》《制药建设项目重大变动清单》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等规定，超产能生产 30%以内不构成建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施等方面的重大变更，无需重新办理环评手续。2019 年-2021 年期间，仅修一制药 2021 年的普仑司特生产总量存在超产能生产 30%以上的情形（超产能规模 35.27%），但前述情形未导致污染物排放超出核定总量的情形及新增污染物种类的情形，亦未发生环境污染事故、纠纷，或导致任何严重后果。

综上，哈一药业及修一制药个别产品产量超出环评批复产能的情形，系公司在未增加主要生产设备的情况下，提高了生产效率所致，但其相关生产项目的性质、设备数量、规模、实施地点、主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物均未发生重大变化，污染物排放量未超出原有批复总量；除哈一药业曾于 2019 年 9 月 26 日因 COD 排放超接管标准受到滁州市天长市生态环境分局作出的行政处罚外，2019 年 1 月至今，哈一药业、修一制药未因个别产品产量超出环评批复产能导致厂区污染物排放超标，未发生环境污染事故、纠纷，亦未导致任何严重后果。哈一药业及修一制药曾存在的超产能情形不构成重大违法违

规，本单位未就前述情形作出行政处罚决定。”

综上，鉴于发行人报告期内曾存在的前述不规范情形未造成环境污染或其他严重后果，且已由环保主管部门出具了相关证明文件，因此发行人不会因报告期内曾存在的前述行为受到主管政府部门的行政处罚。

（四）公司对类似行为的规范情况及具体措施

1、发行人的规范及整改情况

根据发行人环保主管部门出具的相关证明文件、发行人的说明并经本所律师实地走访发行人生产经营场所，发行人已对生产计划进行了调整规划，将相关产品转移至有对应环评批复的厂区进行生产，且不再生产未取得环评批复的相关产品，对取得环评批复进行生产及超环评批复产能生产的行为进行了整改。

经本所律师检索发行人及其子公司环保主管部门网站及国家企业信用信息公示系统等公开信息，除发行人曾于2019年9月26日因COD小时排放超标受到滁州市天长市生态环境分局作出的1项行政处罚外，报告期内发行人不存在其他新增环保相关行政处罚的情形，亦不存在因前述行为或类似其他环境违法行为受到环保主管部门行政处罚的情形。

2、实际控制人出具的相关承诺情况

针对发行人报告期内存在的前述不规范情形，发行人实际控制人董来山作出了如下承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，前述问题已整改完毕。哈一药业及修一制药已将相应产品转移至拥有环评批复的厂区进行生产；仍未取得环评批复的产品，哈一药业及修一制药已停止相关生产活动。

2、本人将监督哈一药业及其子公司按照法律、法规及其所在地政策规定，确保哈一药业及其子公司在各厂区实际取得的环评批复范围内开展生产活动，并不再生产未取得环评批复的相关产品。

3、若哈一药业及其子公司因违反环评批复的规定开展生产活动而受到有关环保部门行政处罚的，对于由此所造成的哈一药业及其子公司之一切费用开支、经济损失，本人将予以全额补偿，保证哈一药业及其子公司不因此遭受任何损失。”

二、说明发行人是否属于高污染、高能耗企业，公司现有环保设施及污染

物处理方式是否符合国家政策和下游客户的要求；哈一药业受到环保处罚的原因、整改情况及避免环保违规的后续措施等

（一）发行人不属于高污染、高能耗企业

1、发行人不属于高污染企业

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（中国证监会公告[2012]31号），发行人属于“C27 医药制造业”；根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“C27 医药制造业”下的“C2710 化学药品原料药制造”；根据《关于印发〈企业环境信用评价办法（试行）〉的通知》（环发[2013]150号）的规定，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。因此，发行人所处行业属于重污染行业。

根据《环境保护综合名录（2021 年版）》的相关规定，发行人生产的产品中不存在被纳入《环境保护综合名录（2021 年版）》“高污染产品名录”的产品，即发行人报告期内不存在生产高污染产品的情形。因此，发行人所处行业属于重污染行业，但发行人不属于高污染企业。

2、发行人不属于高能耗企业

根据《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》的相关规定，高耗能、高排放行业为“煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材”六个行业。因此，发行人不属于高能耗企业。

（二）发行人现有环保设施及污染物处理方式符合国家政策和下游客户的要求

1、发行人现有环保设施情况

根据发行人提供的固定资产清单、主要环保设备采购合同及相关付款凭证并经本所律师实地走访发行人生产场所，发行人购置并正在使用包括但不限于 RTO 焚烧系统、三效强制循环蒸发器、污水处理系统等环保设施。

2、发行人生产过程中产生的主要污染物及相关处理方式

根据《招股说明书》、发行人提供的建设项目环评报告及环评批复、发行人

及其子公司取得的《排污许可证》并经本所律师访谈发行人环保负责人，发行人生产过程中产生的主要污染物及相关处理方式具体如下：

(1) 废水

公司及其子公司产生的废水按照清污分流、雨污分流的原则进行排放。公司在生产过程中使用的冷却水循环使用，其他废水经公司污水处理系统处理达到接管的城镇污水处理厂的接收标准后，由其集中处理并达标排放。具体如下：

公司名称	废水类型	主要污染物	产生废水设施或工序	主要处理设施及处理措施	处理能力/效果
哈一药业	污水	COD, 氨氮	车间生产工艺废水；设备清洗等低浓度废水；生活污水等	芬顿+三效蒸发+厌氧+好氧	达标，对环境无影响
	雨水	COD	降雨、降雪	初期雨水进雨水收集池，转入污水处理系统处理	
修一制药	污水	COD, 氨氮	车间生产工艺废水；设备清洗等低浓度废水；生活污水等	铁碳+芬顿+三效蒸发+多级厌氧+A/O	达标，对环境无影响
	雨水	COD	降雨、降雪	初期雨水进雨水收集池，转入污水处理系统处理	
哈星药业	污水	COD, 氨氮	车间生产工艺废水；设备清洗等低浓度废水；生活污水等	混凝+铁碳+芬顿+多级厌氧+A/O+臭氧+曝气生物滤池	达标，对环境无影响
	雨水	COD	降雨、降雪	初期雨水进雨水收集池，转入污水处理系统处理	
杭州小蓓	清洗废水	COD, 氨氮	清洗废水	通过标准化排污口，排入污水处理厂集中统一处理	达标，对环境无影响

(2) 废气

发行人在生产过程中产生的废气经处理装置处理达标后排放。具体如下：

公司名称	主要废气污染物	产生废气设施或工序	主要处理设施名称	处理能力/效果
哈一药业	甲醇、甲苯、乙醇、磷酸雾、氯化氢	生产车间合成、离心、精制、干燥	碱吸收+水洗+RTO 焚烧+碱洗+高空排放	达标，对环境无影响
	甲烷、硫化氢	污水处理	碱吸收+水洗+RTO 焚	

公司名称	主要废气污染物	产生废气设施或工序	主要处理设施名称	处理能力/效果
			烧+碱洗+高空排放	
修一制药	挥发性有机物、氯化氢	生产车间合成、离心、精制、干燥	碱吸收+水洗+RTO 焚烧+碱洗+高空排放	达标，对环境无影响
	甲烷、硫化氢	污水处理	碱吸收+水洗+RTO 焚烧+碱洗+高空排放	
哈星药业	甲醇、甲苯、非甲烷总烃	生产车间合成、离心、精制、干燥	碱吸收+活性炭吸附+高空排放	达标，对环境无影响
	氨、硫化氢	污水处理	碱淋洗+两级活性炭吸附	
杭州小蓓	非甲烷总烃、甲醇、苯系物	实验室	活性炭吸附+水淋洗	达标，对环境无影响

(3) 固体废弃物

发行人在生产过程中产生的一般工业固体废弃物主要为包装材料和生活垃圾，危险废弃物主要有蒸馏残渣、脱色过滤物、废活性炭、污泥、废润滑油等。具体如下：

公司名称	固体废弃物类型	主要固体废弃物名称	产生固体废弃物设施或工序	处理处置方式	处理能力/效果
哈一药业	危险废弃物	蒸馏残渣	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		脱色过滤物	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		废活性炭	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		污泥	污水站	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		废润滑油	维修车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
	一般工业废弃物	包装材料	购买物品的外包装	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		生活垃圾	厂区内员工生活垃圾	委托环卫处置	达标，对环境无影响
修一制药	危险废弃物	蒸馏残渣	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		脱色过滤物	生产车间	委托有资质单位处	达标，对环境无

公司名称	固体废弃物类型	主要固体废弃物名称	产生固体废弃物设施或工序	处理处置方式	处理能力/效果
				置	影响
		废活性炭	生产车间	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
		污泥	污水站	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
		废润滑油	维修车间	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
	一般工业废弃物	包装材料	购买物品的外包装	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
		生活垃圾	厂区内员工生活垃圾	委托环卫处置	达标, 对环境无影响
哈星药业	危险废弃物	废活性炭	生产车间	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
		工艺残渣	生产车间	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
		污泥	污水站	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
	一般工业废弃物	包装材料	购买物品的外包装	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
		生活垃圾	厂区内员工生活垃圾	委托镇环卫处置	达标, 对环境无影响
杭州小蓓	危险废弃物	废活性炭	废气处理	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
		废试剂容器	实验过程	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
		废耗材	实验过程	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
		实验废液、喷淋废水	实验过程	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
	一般工业废弃物	生活垃圾	办公区员工生活垃圾	委托环卫处置	达标, 对环境无影响

(4) 噪声

发行人在生产过程中产生的噪声主要来自于生产装置等设备。发行人采用高噪音设备与低噪音设备分区安装, 针对高噪音设备建设独立配套厂房, 设备及附属厂房均安装了隔声门窗、减振装置、声阻尼等除噪声装置。具体如下:

公司名称	产生噪声设施或工序	主要噪声源设备	主要防止措施	处理能力/效果
哈一药业	制冷机组	制冷压缩机	设置独立房间，做好隔音，个人防护耳塞	达标，对环境无影响
	空压制氮	空压机	设置独立房间，做好隔音，个人防护耳塞	
	污水处理空气泵房	罗茨风机	设置独立房间，做好隔音，个人防护耳塞	
修一制药	制冷机组	制冷压缩机	设置独立房间，做好隔音，个人防护耳塞	达标，对环境无影响
	空压制氮	空压机	设置独立房间，做好隔音，个人防护耳塞	
	污水处理空气泵房	罗茨风机	设置独立房间，做好隔音，个人防护耳塞	
哈星药业	制冷机组	制冷压缩机	低噪设备+室内安装+基础减振	达标，对环境无影响
	空压制氮	空压机	低噪设备+室内安装+基础减振	
	污水处理空气泵房	罗茨风机	低噪设备+室内安装+基础减振	
杭州小蓓	研发仪器	色谱仪、真空烘箱、磁力搅拌	低噪设备+门窗墙体隔离+运行维护	达标，对环境无影响

3、发行人前述环保设施及污染物处理方式符合国家政策和下游客户的要求

(1) 相关法律法规规定情况

① 《排污许可管理办法（试行）》的相关规定

《排污许可管理办法（试行）》第三条规定：“环境保护部依法制定并公布固定污染源排污许可分类管理名录，明确纳入排污许可管理的范围和申领时限。

纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）应当按照规定的时限申请并取得排污许可证；未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，暂不需申请排污许可证。”

《排污许可管理办法（试行）》第四条规定：“排污单位应当依法持有排污许可证，并按照排污许可证的规定排放污染物。

应当取得排污许可证而未取得的，不得排放污染物。”

② 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十八条规定：“产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理

台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

前款所称危险废物管理计划应当包括减少危险废物产生量和降低危险废物危害性的措施以及危险废物贮存、利用、处置措施。危险废物管理计划应当报产生危险废物的单位所在地生态环境主管部门备案。

产生危险废物的单位已经取得排污许可证的，执行排污许可管理制度的规定。”

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十九条规定：“产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放。”

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第八十条规定：“从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，应当按照国家有关规定申请取得许可证。许可证的具体管理办法由国务院制定。

禁止无许可证或者未按照许可证规定从事危险废物收集、贮存、利用、处置的经营活动。

禁止将危险废物提供或者委托给无许可证的单位或者其他生产经营者从事收集、贮存、利用、处置活动。”

《中华人民共和国噪声污染防治法》第三十六条规定：“排放工业噪声的企业事业单位和其他生产经营者，应当采取有效措施，减少振动、降低噪声，依法取得排污许可证或者填报排污登记表。

实行排污许可管理的单位，不得无排污许可证排放工业噪声，并应当按照排污许可证的要求进行噪声污染防治。”

(2) 发行人报告期内环保设施及污染物处理方式符合前述法律法规规定

根据发行人及其子公司取得的《排污许可证》、相关建设项目的环评文件、报告期内发行人及其子公司签署的危废处置协议及相关危险废物管理计划备案登记表、危险废物转移联单，报告期内，发行人已按照《排污许可管理办法（试行）》的要求办理了《排污许可证》，按照监管要求进行废水、废气及噪声的排放，符合《排污许可管理办法（试行）》的相关规定；发行人设置了专门的危废

暂存场所，并已委托具有危废处置资质的单位对其生产过程中产生的危废进行处置，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定。因此，发行人报告期内的环保设施及污染物处理方式符合前述法律法规规定。

（3）发行人报告期内环保设施及污染物处理方式符合下游客户的要求

根据发行人提供的主要客户现场审计相关资料并经本所律师访谈发行人报告期内的主要客户，发行人报告期内环保设施及污染物处理方式符合下游客户的要求。此外，根据发行人提供的报告期内的重大销售合同并经本所律师访谈发行人报告期内的主要客户，报告期内发行人不存在因环保设施及污染物处理方式导致产品质量出现问题的情况，亦不存在因前述情形与客户发生纠纷或潜在纠纷的情形。

（三）哈一药业受到环保处罚的原因

根据滁州市天长市生态环境分局于 2019 年 9 月 26 日向哈一药业出具“天环罚字[2019]27 号”《行政处罚决定书》，哈一药业受到环保处罚的原因如下：

2019 年 7 月 26 日，“国发监控平台”发现哈一药业当日存在 COD 小时排放超标的情形（超标值 501.95mg/L，标准值 450mg/L），在确认监测设备运行正常后，滁州市天长市生态环境分局于 2019 年 9 月 26 日向哈一药业出具“天环罚字[2019]27 号”《行政处罚决定书》，依据《中华人民共和国水污染防治法》的相关规定，对发行人作出罚款 40 万元的行政处罚决定。

（四）哈一药业整改情况及避免环保违规的后续措施等

根据发行人的说明并经本所律师访谈发行人环保负责人，发行人受到前述行政处罚后进行了相关自查自纠，并采取了以下措施：①加强在线设备取样泵及取样管道的定期清理，减少废水中悬浮物在取样设备上的吸附；②在取样端加装过滤网；③定期清理清水池及二沉池表面悬浮物；④加强砂滤及活性炭过滤器的反洗。根据发行人提供的相关罚款缴纳凭证，发行人已于 2019 年 10 月 9 日缴纳前述罚款，并已完成相应整改。

根据发行人环保主管部门出具的相关证明文件并经本所律师检索发行人环保主管部门网站的行政处罚信息，除前述环保行政处罚外，自 2019 年 1 月至今，发行人未因相同原因或其他环保违法行为受到环保主管部门作出的其他行政处

罚的情形。

三、说明报告期内因环保违规导致的整改或停产对公司利润的影响；测算报告期内环保投入、环保相关成本费用支出以及如未来仍因环保问题受到处罚导致停产，对公司经营业绩的具体影响

（一）说明报告期内因环保违规导致的整改或停产对公司利润的影响

根据发行人提供的相关行政处罚文件、相关政府主管部门出具的证明文件并经本所律师检索相关政府主管部门网站的行政处罚信息，报告期内，发行人不存在因环保违规导致的停产情形；除 2019 年 7 月 26 日 COD 小时排放超标的环保违规情形外，无其他因违反国家环境保护法律法规而导致的整改事项。发行人已于 2019 年 10 月 9 日缴纳前述罚款并完成相应整改，因 COD 排放超标涉及的处罚整改而影响利润的金额为 40 万元，占当年利润总额的比例为 1.07%，比例较低，对发行人利润影响较小。

（二）测算报告期内环保投入、环保相关成本费用支出以及如未来仍因环保问题受到处罚导致停产，对公司经营业绩的具体影响

报告期内，发行人的环保投入、环保相关成本费用支出主要为环保固定资产投资及日常环保支出。其中，环保投入主要指环保相关的资产投资，包括环保设施的采购、安装调试和建设改造等支出；日常环保支出指除环保投入外的环保支出，包括污水处理费、危废处理费、环境监测费用等。报告期内，发行人环保投入、环保相关成本费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增环保设备投资	622.31	1,686.24	626.13
当期环保设备折旧①	355.87	119.26	26.52
日常环保支出②	454.53	200.22	113.16
环保相关成本费用合计 ③=①+②	810.40	319.48	139.68

公司积极响应国家环保政策要求，报告期内，公司加大相应的环保投入，环保费用保持增长趋势。

针对生产经营过程中排放的各种污染物,公司及其子公司配有相应的防治设施,采取相应的处理措施对污染物进行处理,确保处理后污染物达到国家有关排放标准。报告期内,发行人不存在因环保问题受到处罚导致停产情形,未来公司将严格按照国家环保相关法律法规合法经营,避免因环保违规受到处罚导致停产,进而给公司经营业绩带来不利影响。

四、说明药品生产许可证的批准发放方式,是否每一单一药品的生产均需要取得单独对应的许可证,发行人披露的普仑司特等产品的药品生产许可证与公司及子公司取得的药品生产许可证有何异同,是否为同一生产许可。哈星药业开展生产经营需要完成哪些备案或取得哪些许可,目前备案或许可的进展情况,发行人及子公司是否存在未取得生产许可即开展生产的行为,是否存在被处罚的风险

(一) 药品生产许可证的批准发放方式

1、药品生产许可证批准发放相关法律法规规定

(1) 《中华人民共和国药品管理法》相关规定

《中华人民共和国药品管理法》第四十一条规定:“从事药品生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品生产许可证。无药品生产许可证的,不得生产药品。

药品生产许可证应当标明有效期和生产范围,到期重新审查发证。”

(2) 《药品生产监督管理办法》相关规定

《药品生产监督管理办法》第三条第二款规定:“从事药品生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准,依法取得药品生产许可证,严格遵守药品生产质量管理规范,确保生产过程持续符合法定要求。”

《药品生产监督管理办法》第十四条规定:“药品生产许可证应当载明许可证编号、分类码、企业名称、统一社会信用代码、住所(经营场所)、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、生产地址和生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

企业名称、统一社会信用代码、住所(经营场所)、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。”

《药品生产监督管理办法》第十五条规定：“药品生产许可证载明事项分为许可事项和登记事项。

许可事项是指生产地址和生产范围等。

登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等。”

《药品生产监督管理办法》第七十七条规定：“分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：A代表自行生产的药品上市许可持有人、B代表委托生产的药品上市许可持有人、C代表接受委托的药品生产企业、D代表原料药生产企业；小写字母用于区分制剂属性，h代表化学药、z代表中成药、s代表生物制品、d代表按药品管理的体外诊断试剂、y代表中药饮片、q代表医用气体、t代表特殊药品、x代表其他。”

2、药品生产许可证批准发放方式

根据前述规定，药品生产许可证应当以药品生产企业为申请主体，即药品生产企业于开展药品生产前应当取得药品生产许可证，证载事项应当包括生产范围。其中原料药生产企业应当办理D类药品生产许可证。

综上，药品生产许可证的批准及发放方式应当以药品生产企业为单位，无需每一单一药品取得单独对应的许可证，但应当在药品生产许可证中载明具体生产的药品范围。

（二）发行人取得的药品生产许可证情况

根据发行人及其子公司提供的《药品生产许可证》并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的《药品生产许可证》具体信息如下：

序号	证书名称	证书持有人	证书编号	资质类别及等级	颁发日期	有效期	颁发单位
1	药品生产许可证	哈一药业	皖 20160332	原料药（普仑司特、更昔洛韦、塞来昔布、扎托布洛	2021.1.1	2025.12.31	安徽省药品监督管理局

				芬)			
2	药品生产许可证	修一制药	皖 20180386	原料药(阿嗪米特、盐酸沙格雷酯、盐酸依匹斯汀、塞来昔布、克霉唑)	2021.1.1	2025.12.31	安徽省药品监督管理局

经本所律师查阅《招股说明书》，发行人披露的普仑司特等产品的药品生产许可证与公司及子公司取得的药品生产许可为同一生产许可。

(三) 哈星药业开展生产经营需要完成的备案或取得的许可及进展情况

根据哈星药业已取得的相关资质证书并经本所律师访谈发行人实际控制人董来山，哈星药业系作为发行人的中间体生产基地，主要从事与发行人主营业务相关的医药中间体的生产、销售。因此根据相关法律法规的规定，医药中间体生产企业无特殊业务资质要求，哈星药业无需就前述中间体的生产经营取得相关专项备案或许可。

此外，根据哈星药业报告期内的相关业务合同，哈星药业报告期内的产品均系医药中间体，不存在生产原料药或其他需要取得相关业务备案或许可产品的情形。

(四) 发行人及子公司不存在未取得生产许可即开展生产的行为，不存在被处罚的风险

根据发行人提供的相关项目备案、生产许可等相关资料、发行人及其子公司相关政府主管部门出具的证明文件并经本所律师检索相关政府主管部门网站及国家企业信用信息公示系统等公开信息及访谈发行人实际控制人董来山及其子公司主要负责人，报告期内发行人及其子公司不存在因未取得生产许可即开展生产受到相关政府主管部门作出行政处罚的情形。

五、补充披露生产过程中涉及的具体危险工艺情况并对可能发生的危险状况或者生产事故作进一步风险揭示

(一) 发行人生产过程中涉及的具体危险工艺情况

根据发行人及其子公司的环评相关文件及《招股说明书》，发行人所属行业为“医药制造业”，部分原材料为易燃、易爆和腐蚀性的危险化学品，公司产品生产过程中存在危险工艺，主要包括氯化工艺、加氢工艺、磺化工艺和氧化工艺，涉及的风险来源及主要防范措施如下：

危险工艺	风险来源	主要防范措施
氯化工艺	对苯丁氧基苯甲酸甲酯和氯化亚砷反应生成对苯丁氧基苯甲酰氯过程中，氯化反应釜温度和压力升高，存在爆炸风险。	1、采用 SIS 安全仪表系统，控制氯化釜内温度与釜内搅拌、氯化亚砷进料流量形成连锁关系，当氯化釜内温度异常或搅拌系统发生故障，自动报警并紧急切断氯化亚砷加料，并立即打开冷冻水进出水管的快开阀；2、氯化釜反应系统设有爆破片防止氯化釜超压；3、设置氯化反应釜搅拌速率调节，异常情况控制反应速率；4、设置氯化亚砷累计计量仪表，监控物料投加量。
加氢工艺	加氢催化反应过程中，加氢反应釜温度、压力升高，存在爆炸的风险；反应釜内氢气与氧气具有燃爆风险性；使用的催化剂如遇高温或受撞击、摩擦以及与有机物、酸类、空气接触，有引起火灾或爆炸的风险。	1、采用 DCS 自动化控制系统，对生产过程涉及的温度、压力、流量、液位、安全检测等仪表进行集中监控、操作和管理；2、加氢釜上设置一体化温变，温度达到设定连锁值，与氢气进料阀门做连锁关闭，连锁低温冷却水旁路阀门全开，循环冷却水进水阀门全关；3、加氢釜上设置 SIS 压力变送器，压力达到设定连锁值，连锁氢气进料阀门关闭；4、加氢釜上的搅拌运行状态进 SIS 系统，异常停转时连锁氢气 SIS 切断阀关闭；5、加氢釜设有爆破片，安全阀，压力超高除启动 SIS 系统连锁外，尾气于安全位置排空；6、设置惰性气体吹扫、置换系统。
磺化工艺	反应原料氯磺酸属强氧化剂，具强刺激性，遇水强烈分解，与易燃物和可燃物接触会发生剧烈反应，可能导致燃烧爆炸；反应过程中有毒性气体释放，存在人员中毒的风险；反应温度高可能存在人员灼、烫伤的风险。	1、设置 DCS 控制系统，磺化釜温度超温，连锁发烟硫酸进料阀门关闭，导热油调节阀全关；2、设置 SIS 控制系统，磺化釜上设置一体化温变，温度达到设定连锁值，与发烟硫酸进料阀门做连锁关闭，连锁全关导热油进油切断阀门；3、磺化釜上的搅拌运行状态进 SIS 系统，异常停转时连锁发烟硫酸 SIS 切断阀关闭，导热油进油切断阀全关；4、磺化釜设有泄爆管，温度超高除启动 SIS 系统连锁外，废气进入安全位置排空。
氧化工艺	反应原料氧化剂双氧水具有燃爆风险性；反应气相组成容易达到爆炸极限，具有闪爆危险；氧化反应釜反应过程中伴随高温及高压存在爆炸风险；产物	1、DCS 控制系统，氧化釜温度超温，超压连锁双氧水进料阀门关闭；2、SIS 控制系统，氧化釜上设置一体化温变，温度达到设定连锁值，与双氧水进料阀门做连锁关闭，连锁全开低温冷却水旁路阀门；3、氧化釜上设置 SIS 压力变送器，压力达到设定连锁值，连锁双氧水进料阀门关闭；4、氧化

	中易生成过氧化物，化学稳定性差，受高温、摩擦或撞击作用易分解、燃烧或爆炸。	釜上的搅拌运行状态进 SIS 系统，异常停转时联锁双氧水 SIS 切断阀关闭；5、设置紧急状态下惰性气体保护措施。
--	---------------------------------------	---

（二）发行人的风险提示情况

根据《招股说明书》，发行人已就前述危险工艺情况于《招股说明书》中进行了相关风险提示。

六、列表披露公司存在的所有违法违规生产经营情况、处罚及整改情况，说明公司是否存在未披露的违规经营及行政处罚，公司的内控制度是否健全有效

（一）发行人报告期内的违法违规生产经营情况、处罚及整改情况

根据发行人提供的相关行政处罚文件、发行人及其子公司相关政府主管部门出具的证明文件并经本所律师检索发行人相关政府主管部门网站及国家企业信用信息公示系统等公开信息，报告期内发行人存在的违法违规生产经营情况、处罚及整改情况具体如下：

序号	违法违规情况	处罚情况	整改情况	是否取得合规证明
1	COD 小时排放超标	滁州市天长市生态环境分局于 2019 年 9 月 26 日向哈一药业出具“天环罚字[2019]27 号”《行政处罚决定书》，依据《中华人民共和国水污染防治法》的相关规定，对发行人作出罚款 40 万元的行政处罚决定	①加强在线设备取样泵及取样管道的定期清理，减少废水中悬浮物在取样设备上的吸附；②在取样端加装过滤网；③定期清理清水池及二沉池表面悬浮物；④加强砂滤及活性炭过滤器的反洗	是
2	未取得环评批复生产相关产品	无	发行人已将相关产品转移至有对应环评批复的厂区进行生产，且不再生产未取得环评批复的相关产品，对取得环评批复进行生产及超环评批复产能生产的行为进行了整改	是
3	超出环评批复产能生产相关产品	无	发行人已对生产计划进行了调整规划，将各厂区产量控制在环评批复产量范	是

		国内	
--	--	----	--

根据发行人的说明并经本所律师检索发行人相关政府主管部门网站及国家企业信用信息公示系统等公开信息，除前述已披露事项外，报告期内发行人不存在未披露的违规经营及行政处罚情形。

（二）发行人的内控制度健全有效

根据发行人出具的《内部控制自我评价报告》《内部控制管理手册》及容诚会计师出具的容诚专字[2022]230Z1288号《内部控制鉴证报告》，发行人建立了较为完善、健全、有效的内部控制制度体系，并能得到有效实行。发行人的内控管理体例包括工资层面内控管理、业务层面内控管理及财务层面内控管理三个层面的内容，其内控制度健全、有效。

七、结论意见

综上，本所律师认为：

（一）发行人及其子公司报告期内存在的未取得环评批复进行生产、超出环评批复产能生产的情形未造成环境污染，未因此受到相关政府主管部门作出的行政处罚；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已对前述情形进行了相应规范。针对发行人报告期内存在的前述不规范情形，发行人实际控制人董来山作出了相应的规范承诺。

（二）发行人所处行业属于重污染行业，但发行人不属于高污染企业，亦不属于高能耗企业；发行人现有环保设施及污染物处理方式符合国家政策和下游客户的要求；发行人已对报告期内受到环保处罚的情形进行了整改。

（三）针对生产经营过程中排放的各种污染物，发行人配有相应的防治设施，采取相应的处理措施对污染物进行处理，确保处理后污染物达到国家有关排放标准。报告期内，发行人不存在因环保违规导致的停产情形，发行人报告期内受到环保处罚及整改情况对发行人利润影响较小。

（四）药品生产许可证的批准及发放方式应当以药品生产企业为单位，无需每一单一药品取得单独对应的许可证，但应当在药品生产许可证中载明具体生产的药品范围；发行人披露的普仑司特等产品的药品生产许可证与公司及子公司取得的药品生产许可为同一生产许可；发行人及子公司不存在未取得生产许可即开

展生产的行为，未因存在前述情形受到主管政府部门作出行政处罚。

（五）报告期内，发行人不存在未披露的违规经营及行政处罚情形。发行人已就生产过程中的危险工艺情况于《招股说明书》中进行了相关风险提示；发行人的内控制度健全、有效。

四、募集资金运用及其他事项

问题 12.募投项目的必要性和合理性

发行人本次拟募集资金 3.6 亿元，用于年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期），项目拟在现有厂区新建生产所需相关厂房及配套仓储工程，购置相应设备，扩大医药中间体产品生产规模，其中设备购置费占 60% 以上。截至本招股说明书签署日，公司已取得相关土地使用权，在安徽省滁州市发展改革委项目备案表（项目编码：2107-341100-04-01-379023）对本项目予以备案；安徽省滁州市生态环境局出具了滁环[2016]500 号、滁环评函[2020]41 号环评批文。募集资金中设备购置费 22,851.33 万元，拟购置先进、自动化程度高的生产设备，推进公司高端医药中间体智能化生产。

请发行人：（1）补充披露拟购置设备的名称、数量及金额，建筑工程费、安装工程费、工程建设其他费用三类项目的具体内容，说明募集资金投入测算是否合理、准确。（2）说明 2016 年、2017 年取得的备案及环评是否适用于募投项目，是否需要办理新的备案及环评手续。（3）结合行业政策、主要产品的市场供需和产能分布、下游应用领域等情况，具体说明报告期内收入和业绩变动原因及相应的驱动因素，经营业绩的稳定性，说明在子公司哈星药业尚未全面生产、修一药业一度停产、产能未完全释放的情况下，募集资金扩产的必要性和合理性，结合在手订单等情况说明新增产能是否存在较大的难以消化的风险。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

答复：

一、补充披露拟购置设备的名称、数量及金额，建筑工程费、安装工程费、工程建设其他费用三类项目的具体内容，说明募集资金投入测算是否合理、准确

（一）拟购置设备的名称、数量及金额

根据《招股说明书》及发行人的说明，本次发行上市的募投项目拟新增生产反应设备、自动控制系统、动力及公辅工程设备、烘干包装设备、分离离心设备、GMP 设施及其他辅助设施，合计 22,851.33 万元。发行人本次募投项目拟采购设备规模较大，但均为未来生产经营发展所必须的设备设施，对发行人提高产品品质、增强研发创新实力、提升市场竞争力和持续经营能力具有重要意义，发行人募投项目设备采购规模合理。

（二）建筑工程费、安装工程费、工程建设其他费用三类项目的具体内容，说明募集资金投入测算是否合理、准确

根据《招股说明书》及发行人的说明，本次发行上市的募投项目新建车间、仓库和办公楼的建筑工程费合计为 5,696.99 万元；生产设备安装工程费率取 5.0%，公辅设备安装工程费率取 8.0%；项目安装工程费合计为 1,451.25 万元；工程建设其他费用合计为 1,626.02 万元，包括但不限于建设单位管理费、项目前期工作费、勘察设计费、临时设施费、工程监理费等相关费用。本次募集资金投资项目建筑工程费、安装工程费及工程建设其他费用的测算，主要根据公司过往经验、现有技术水平、国家现行产业政策及产品市场现状，并按照公司一般标准确认如装修、薪酬等，综合物价水平合理测算金额。综上，公司对本次募集资金投资项目进行了充分论证，本次募集资金投入测算合理、准确。

二、说明 2016 年、2017 年取得的备案及环评是否适用于募投项目，是否需要办理新的备案及环评手续

（一）发行人已取得的立项备案适用于募投项目，无需重新办理

根据发行人募投项目立项主管部门出具的项目立项备案文件并经本所律师核查，发行人募投项目已取得的立项备案情况如下：

序号	文件名称	项目名称	项目代码	项目详细地址	出具单位	取得时间
1	滁州市发展改革委项目备案表	年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期）	2107-341100-04-01-379023	铜城镇精细化工集中区公司现有厂区内	滁州市发展和改革委员会	2022.6.15

因发行人前述立项备案文件的取得时间为 2022 年 6 月 15 日，且备案内容为本次发行上市的募投项目“年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期）”，因此前述立项备案文件适用于本次发行上市募投项目，无需重新办理。

（二）发行人已取得的环评批复适用于募投项目，无需重新办理

1、发行人已取得的环评批复情况

根据发行人募投项目环评主管部门出具的环评批复等文件并经本所律师核查，发行人募投项目已取得的环评批复情况具体如下：

序号	文号	文件名称	批复内容	出具单位	取得时间
1	滁环[2016]500号	《关于<安徽和一实业有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目环境影响报告书>的批复》	原则同意《安徽和一实业有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目环境影响报告书》结论和天长市环保局的预审意见	滁州市环境保护局	2016.11.2
2	滁环评函[2020]41号	《关于安徽修一制药有限公司<“年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目”变更投资规模后“是否需要重新环境影响评价”咨询函>的复函》	修一制药在项目实际建设中需要增加投资，但不改变项目的性质、产品规模、建设地点、采用的生产工艺、污染防治、防止生态破坏的措施。不属于《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条规定的重大变动范畴，不需要重新进行环境影响评价	滁州市生态环境局	2020.12.29

2、《中华人民共和国环境影响评价法》的相关规定

《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条规定：“建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

建设项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报原审批部门重新审核；原审批部门应当自收到

建设项目环境影响评价文件之日起十日内，将审核意见书面通知建设单位。”

3、发行人募投项目的建设情况

根据发行人提供的在建工程相关建设资料并经本所律师实地走访发行人募投项目实施现场，发行人募投项目已于 2016 年 11 月 2 日首次取得环评批复后的 5 年内开工建设，且根据滁州市生态环境局出具的滁环评函[2020]41 号《关于安徽修一制药有限公司<“年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目”变更投资规模后“是否需要重新环境影响评价”咨询函>的复函》，确认募投项目系在原已取得的环评批复项目基础上增加投资，未改变项目的性质、产品规模、建设地点、采用的生产工艺、污染防治、防止生态破坏的措施，不属于《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条规定的重大变动范畴，无需重新进行环境影响评价。

综上，本所律师认为，发行人已取得的环评批复适用于募投项目，无需重新办理。

三、结合行业政策、主要产品的市场供需和产能分布、下游应用领域等情况，具体说明报告期内收入和业绩变动原因及相应的驱动因素，经营业绩的稳定性，说明在子公司哈星药业尚未全面生产、修一药业一度停产、产能未完全释放的情况下，募集资金扩产的必要性和合理性，结合在手订单等情况说明新增产能是否存在较大的难以消化的风险

（一）结合行业政策、主要产品的市场供需和产能分布、下游应用领域等情况，具体说明报告期内收入和业绩变动原因及相应的驱动因素，经营业绩的稳定性

1、行业政策

医药行业是关系国计民生的重要产业，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关，是推进健康中国建设的重要保障，中国政府历来重视医药产业的发展，近年来国家及地方政府持续出台一系列政策以支持原料药和医药中间体行业的发展。2019 年 12 月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药监局发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，提出提高大宗原料药绿色产品比重，

加快发展特色原料药和高端定制原料药，逐步提高原料药产业集中度和规模化生产水平；2020年2月，国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出推进医疗保障和医药服务高质量协同发展，促进健康中国战略实施，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。健全短缺药品监测预警和分级应对体系；2022年1月，国家工业和信息化部、国家发展和改革委员会、国家药监局等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，提出“十四五”期间，医药工业将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。国家政策的大力支持推动医药市场的持续增长，良好的政策环境为我国医药行业发展带来机遇，并为药品生产企业发展创造良好的产业环境。

2、主要产品的市场供需和产能分布、下游应用领域等情况

受全球经济发展、人口总量增长、社会老龄化程度提高、健康观念强化等因素的共同影响，全球医药市场规模总体呈增长趋势。公司主要产品对应的下游产品主要应用于仿制药，受益于下游药品制剂需求稳步增长，尤其是原研药专利到期数量不断增多，仿制药的品种数量迅速上升，相应的原料药和中间体的需求也大大提高，根据 Credence Reaserch 的统计数据显示，2018年全球医药中间体市场规模为259.65亿美元，未来将以4%的复合增长率增长，预计2027年达到368.91亿美元。在市场格局方面，经过近几年产能转移，全球原料药市场已形成以中国、印度及西欧地区为主导的全球原料药产能供给格局。药融云数据库数据显示，2021年全球原料药使用量中，中国、印度和日本分列前三。

公司主要产品为特色原料药的高级中间体，主要类别包括抗过敏类、抗血栓类、抗氧化类、胃溃疡类、抗病毒类、解热镇痛类和紫外线吸收剂等，下游产品主要应用于仿制药，产品终端市场主要面向韩国、日本等境外市场，终端客户包括韩国大熊制药、韩国 CKD、韩国日东制药、日本住友制药、日本三洋化学、日本日医工等知名医药企业。

公司目前拥有哈一药业、修一制药和哈星药业三个生产基地，杭州小蓓主要开展 CDMO 业务。报告期内，随着修一制药产能利用率的提升和哈星药业的初步投产，公司业务规模呈增长趋势。

3、发行人收入和业绩变动原因及相应的驱动因素，经营业绩稳定性

根据审计报告，报告期内，发行人收入和业绩情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31 /2021 年度	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31 /2019 年度
营业收入	20,882.80	20,241.18	15,049.21
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润	3,063.72	5,129.97	3,080.78

报告期内，发行人营业收入分别为 15,049.21 万元、20,241.18 万元、20,882.80 万元，营业收入呈增长趋势。其中，公司 2020 年度较 2019 年度主营业务收入变动主要驱动因素来源于销量与售价的变动，售价变动贡献销售增长额为 892.55 万元，销量变动贡献销售增长额为 4,212.82 万元，合计贡献销售增长额为 5,105.37 万元。其中增长额较大的为抗过敏类、抗氧化类产品，两类产品分别贡献销售增长额为 1,550.47 万元和 3,226.63 万元，合计占全年增长额的 93.57%。公司 2021 年度较 2020 年度主营业务收入变动驱动因素主要来源于销量的变化，售价变动贡献销售增长额为-1,060.72 万元，销量变动贡献销售增长额为 1,816.32 万元，合计贡献销售增长额为 755.60 万元。其中抗过敏类、抗血栓类、抗病毒类产品贡献较大，胃溃疡类产品贡献较小，其他类产品出现负增长。

报告期内，发行人净利润出现一定的波动，其中 2020 年度相较于 2019 年度增加主要系销售规模增加所致；2021 年度较 2020 年度下降主要系营业成本的增加所致，营业成本增加的主要原因为：①子公司哈星药业中间体生产线转固，但尚未全面生产，以及公司的能源动力费用以及环保费用增加，导致制造费用总额增加；②随着生产规模逐步扩大，2021 年公司增加了生产人员并提高了人员工资，导致人工成本总额增加。

综上，产能的布局和提升是报告期内发行人收入和业绩变动的重要驱动因素，在原料药整体市场规模增长的带动下，依托公司丰富的研发技术和生产经验，随着哈星药业逐步实现全面生产，公司经营业绩将得到有力保障。

（二）说明在子公司哈星药业尚未全面生产、修一药业一度停产、产能未完全释放的情况下，募集资金扩产的必要性和合理性

公司目前的生产基地主要为哈一药业、修一制药和哈星药业，杭州小蓓主要开展 CDMO 业务；其中哈一药业与修一制药定位于高级医药中间体的生产，随着部分原料药产品 GMP 认证和国外 DMF 注册的推进，未来哈一药业和修一制药需承担相关原料药产品的生产任务，实现公司产品向下游拓展的多元化发展战略；哈星药业目前定位于中间体的生产，未来同时需承担部分产品的初级中间体原材料的生产任务，满足公司向前端延伸的产品需求。

报告期内，哈一药业厂区产能利用率基本饱和；修一制药 2019 年度至 2020 年一季度因所在化工集中园区停业整改导致相应停产，目前已全面生产，产能逐渐趋于饱和；哈星药业目前尚未全面生产，根据公司的生产计划，哈星药业预计于 2022 年 9 月份开始全面生产，逐步提升产能利用率。报告期内，随着公司产能的提升，公司营业收入亦呈增长趋势。

公司主要产品对应的下游产品主要应用于仿制药，经过多年的发展和技术积累，公司目前拥有丰富的产品种类，建立了较为完善的产品梯队，根据对市场的研判开发了多个产品储备。受益于下游药品制剂需求稳步增长，尤其是原研药专利到期数量不断增多，仿制药的品种数量迅速上升，相应的原料药和中间体的需求也大大提高，在市场需求不断增长的背景下，公司需要抢抓市场机遇，提前规划生产方向。

公司本次募投项目通过购置先进、自动化程度较高的生产设备，推进公司生产的自动化与智能化，打造绿色、优质、高效的医药生产平台，提高公司生产水平和生产效率，增强公司市场竞争力。本项目建成后，公司能够增加生产规模，一方面满足公司不断增长的订单数量，扩大市场份额；另一方面，能够提升公司的品牌形象和消费者认可度，促进公司业务可持续发展，公司实施募投项目扩产具有必要性和合理性。

（三）结合在手订单等情况说明新增产能是否存在较大的难以消化的风险

受全球经济发展、人口总量增长、社会老龄化程度提高、健康观念强化等因素的共同影响，全球医药市场规模总体呈增长趋势。公司主要产品对应的下游产品主要应用于仿制药，受益于下游药品制剂需求稳步增长，尤其是原研药专利到期数量不断增多，仿制药的品种数量迅速上升，相应的原料药和中间体的需求也大大提高。在市场整体增长的背景下，报告期内，随着公司产能的提升，公司营

业收入亦呈增长趋势，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在手订单金额合计 5,295.49 万元。

公司是一家从事高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售业务的高新技术企业，公司核心管理团队拥有二十余年的行业经验，积累了丰富的研发技术和产业链资源，公司与下游客户建立起长期稳定的合作关系，主要产品终端市场面向韩国、日本等境外市场，终端客户包括韩国大熊制药、韩国 CKD、韩国日东制药、日本住友制药、日本三洋化学、日本日医工等知名医药企业。公司将持续加大研发力度，不断开拓新产品并优化生产工艺，提升产品质量和生产效率，增强公司市场竞争力。随着公司新产品的不断开发推动公司新客户的开拓，同时公司将积极巩固深化与现有客户的合作，深度拓展现有客户需求，进一步促进营业收入的持续增长，为募投项目新增产能的消化提供了客户基础。

综上，原料药、医药中间体市场空间广阔，发行人目前在手订单充沛，本次募投项目是为了保持公司竞争力以抓住市场机遇进行的产能布局，公司已采取多种措施减少本次募投项目的新增产能消化风险，预计不存在较大的难以消化的风险。

尽管公司已对募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，且公司现有在手订单和客户情况具备消化募投项目产能的基础，但若未来市场环境发生变化，可能会对募投项目产能消化带来一定不确定性，募投项目存在无法产生预期经济效益的风险。发行人已在《招股说明书》中进行了相应风险提示。

四、结论意见

综上，本所律师认为：

（一）根据拟购置设备的名称、数量及金额，建筑工程费、安装工程费、工程建设其他费用情况明细，发行人募集资金投入测算合理、准确。

（二）发行人本次发行上市募投项目已取得的备案及环评适用于募投项目，不需要办理新的备案及环评手续。

（三）发行人实施募投项目可以进一步提高公司产能以满足下游的市场需求，在市场竞争中维持与扩大市场份额，具有必要性和合理性。发行人目前在手订单

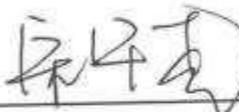
充沛，本次募投项目是为了保持竞争力以应对医药中间体、原料药生产激烈的市场竞争进行的产能布局，募集资金扩产具有其必要性和合理性。

(以下无正文)

(本页无正文,系《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书(一)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
顾功耘

经办律师: 
谢静

经办律师: 
宋午尧

经办律师: 
蒋楚天

2022年8月15日

上海市锦天城律师事务所
关于安徽哈一药业股份有限公司
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

补充法律意见书（二）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目录

声明事项	5
正文	7
第一部分 更新期间法律事项变化情况	7
一、 本次发行上市的批准和授权	7
二、 发行人本次发行上市的主体资格	7
三、 发行人本次发行上市的实质条件	7
四、 发行人的设立	8
五、 发行人的独立性	8
六、 发起人、股东及实际控制人	8
七、 发行人的股本及其演变	9
八、 发行人的业务	9
九、 关联交易及同业竞争	10
十、 发行人的主要财产	11
十一、 发行人的重大债权债务	12
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并	14
十三、 发行人章程的制定与修改	15
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	15
十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	15
十六、 发行人的税务	16
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	17

十八、 发行人募集资金的运用.....	22
十九、 发行人业务发展目标.....	22
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚.....	23
二十一、 原定向募集公司增资发行的有关问题.....	23
二十二、 发行人招股说明书法律风险的评价.....	23
二十三、 结论意见.....	24
第二部分 问询函回复事项变化情况	25
一、基本情况	25
问题 1.子公司哈星药业经营风险.....	25
二、业务与技术	36
问题 2.产品竞争格局和市场占有率.....	36
问题 3.杭州小蓓 CDMO 业务开展能力.....	37
问题 4.下游市场需求及客户合作稳定性.....	40
问题 5.环境保护和生产经营合规性.....	73
四、募集资金运用及其他事项	76
问题 12.募投项目的必要性和合理性.....	76

上海市锦天城律师事务所
关于安徽哈一药业股份有限公司
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
补充法律意见书（二）

01F20220785-11

致：安徽哈一药业股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受安徽哈一药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“哈一药业”）的委托，并根据发行人与本所签订的《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业股份有限公司在北交所向不特定合格投资者公开发行股票之法律服务协议》，作为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工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于2022年6月23日出具了《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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》”）、《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书》（以下简称“《法律意见书》”），并于2022年8月15日出具了《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），与《法律意见书》合称为“原法律意见书”）。

鉴于：

（一）自2022年6月23日迄今（以下简称“补充期间”），发行人相关情况发生一定变化：

(二) 容诚会计师事务所(特殊普通合伙)对发行人财务报表加审至 2022 年 6 月 30 日(以下“加审期间”系指 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日),并于 2022 年 9 月 23 日出具了更新后的容诚审字[2022]230Z3918 号《审计报告》。

在此基础上,本所律师出具《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书(二)》(以下简称“本补充法律意见书”)。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《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)》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》及《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等有关法律、法规和中国证监会的其他有关规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书与原法律意见书构成不可分割的组成部分。对于原法律意见书中已表述过的内容,本补充法律意见书将不再赘述。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语,除特别说明外,与其在原法律意见书、《律师工作报告》中的含义相同。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据和结论的真实性及准确性作出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件发生时所应当适用的法律、法规、规章和规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所经办律师依据有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及北交所审核要求引用本补充法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

正文

第一部分 更新期间法律事项变化情况

一、本次发行上市的批准和授权

根据发行人提供的会议资料并经本所律师核查，发行人已经依照法定程序于2022年5月30日召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了本次发行上市的批准和授权事项，授权董事会办理本次发行及上市相关事宜，授权有效期为股东大会审议通过该议案之日起至公司发行及上市之日。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的批准和授权尚在有效期限内。

二、发行人本次发行上市的主体资格

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，不存在影响发行人本次发行上市主体资格的事项，发行人不存在因营业期限届满、股东大会决议解散、因合并或分立而解散、不能清偿到期债务被依法宣告破产、违反法律法规被依法吊销营业执照、责令关闭或者被撤销等需要终止的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍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，符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等法律法规及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、发行人本次发行上市的实质条件

根据《审计报告》并经本所律师核查，加审期间，发行人的财务数据发生了一定变化，但该等变化并未造成发行人所具备的上市实质条件发生改变。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的实质条件未发生实质性变化，除尚需取得北交所对本次发行的审核同意及中国证监会对本次发行的注册同意外，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

本所律师已经在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人的设立情况。

经核查，本所律师认为，发行人设立的程序、条件和方式以及发起人的资格符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定；发行人设立过程中签署的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司过程中已经履行了审计、评估及验资等必要程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

经本所律师对发行人的独立性进一步核查，补充期间，不存在影响发行人独立性的事项。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产完整，业务、人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《注册管理办法》关于发行人独立性的有关要求。

六、发起人、股东及实际控制人

（一）发行人的发起人

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，发行人的发起人股东的持股情况未发生变化。

（二）发行人的现有股东

发行人系股转系统挂牌公司。根据发行人于2022年6月23日发布的《股票停牌公告》，发行人已于2022年6月24日起停牌。根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司于2022年6月30日出具的《前200名全体排名证券持有人名册》，截至2022年6月30日，公司共有股东178名，其中包括7名发起人股东，171名非发起人股东。此外，前述178名股东中共有10家机构股东，其他均为自然人股东。

经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人非公众股东持股情况均未发生变化；机构股东中首正泽富持有发行人股份数由 35.0400 万股变更为 36.4400 万股，持股比例由 1.1665%变更为 1.2132%。除前述情形外，发行人其他机构股东的持股情况未发生变化。

发行人的现有非公众股东均系自然人，该等自然人股东具有完全民事行为能力，不存在行为能力受到限制的情形；发行人公众股东系根据股转系统交易规则规定的交易方式入股发行人，相关交易符合股转系统的交易规则，合法有效。

（三）发行人的控股股东和实际控制人

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，发行人的控股股东及实际控制人未发生变更。

七、发行人的股本及其演变

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，发行人的股本总额未发生变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人股权清晰，各股东所持发行人的股份不存在冻结、质押等权利限制的情形，亦不存在重大权属纠纷。

八、发行人的业务

（一）发行人及其子公司的经营范围和经营方式

根据发行人及其子公司持有的《营业执照》、发行人及其子公司已取得的主要业务资质证书并经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司的经营范围和经营方式未发生变更。截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司实际从事的业务均在其《营业执照》所列示的经营范围之内，发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合国家产业政策，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

补充期间，发行人及其子公司未取得新的经营资质或证书，已取得的主要经营资质或证书均在有效期内。

（二）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据发行人的说明、《审计报告》并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外区域设立分支机构及子公司开展经营活动。

（三）发行人业务的变更情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司的主营业务未发生变更。

（四）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，加审期间，发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务突出。

（五）发行人的持续经营能力

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，生产经营正常，所处行业符合国家产业政策，具备生产经营所需的各项资质证书；发行人拥有完整的资产；发行人能够支付到期债务。此外，根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的诉讼、仲裁案件。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

经本所律师核查，截至2022年6月30日，发行人不存在新增的关联方。

（二）关联交易

根据《审计报告》，2022年1-6月发行人的关联交易情况如下：

1、销售产品、提供劳务

无

2、采购产品、接受劳务

无

3、关键管理人员薪酬

关键管理人员薪酬	金额（元）
----------	-------

关键管理人员薪酬	金额（元）
合计	1,794,100

4、其他关联交易

（1）关联租赁

出租方名称	承租方名称	租赁资产情况	本期确认的租赁费（元）
宝氟龙科技	哈星药业	房屋建筑物	201,289.44

（2）接受关联方担保

无

本所律师经核查认为：上述关联交易均系发行人及其子公司日常生产经营过程中必要、合理的交易，定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（三）同业竞争

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与其控股股东、实际控制人不存在同业竞争的情形。发行人的控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺内容合法、有效。发行人已将上述避免同业竞争的承诺进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会的相关规定。

综上所述，本所律师认为：加审期间，发行人的关联交易不存在损害发行人或其他股东利益的情形；发行人已在《公司章程》和《公司章程（草案）》及其内部制度中规定了关联交易的公允决策程序，且发行人的控股股东、实际控制人及持股 5%以上的股东已出具关于规范和减少关联交易的承诺，该等承诺内容合法、有效；发行人与其控股股东、实际控制人不存在同业竞争的情形，且发行人的控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺内容合法、有效。发行人已将上述规范与减少关联交易及避免同业竞争的承诺进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会及北交所的相关规定。

十、发行人的主要财产

根据发行人提供的商标注册证书等权属证明文件并经本所律师检索国家知识产权局商标局网站（<http://wcjs.sbj.cnipa.gov.cn/>）的公开信息，补充期间发行人及其子公司新取得的商标如下：

序号	商标	注册人	注册号	有效期限	核定类别	核定使用商品	取得方式
1		发行人	60513724	2022.6.28-2032.6.27	第 25 类	药物用衣；服装；工作服；围巾；内衣；雨衣；鞋；袜；浴帽；睡眠用眼罩	原始取得
2		发行人	60540099	2022.6.28-2032.6.27	第 35 类	广告；为零售目的在通信媒体上展示商品；替他人推销；替他人采购（替其他企业购买商品或服务）；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；人员招收；药品零售或批发服务；自动售货机出租；寻找赞助；销售展示架出租	原始取得
3		发行人	60513759	2022.7.7-2032.7.6	第 42 类	科学实验室服务；环境保护领域的研究；水质分析；药品研究；药品检测；开发医药制剂和药品；测量；化学服务；地图绘制服务；替他人称量货物	原始取得

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除前述新增注册商标外，发行人拥有的主要财产均未发生变化，均通过合法途径取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷，且不存在设定抵押或其他权利受到限制的情形。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

发行人的重大合同系指发行人及其子公司截至本补充法律意见书出具之日正在履行的标的金额 300 万元以上的销售合同、标的金额 50 万元以上的采购合同、授信与借款合同及工程施工合同，具体如下：

1、销售合同

序号	客户	合同标的	合同金额
1	南京凯拓化工产品有限公司	氟卡尼中间体	1,160.00 万元

序号	客户	合同标的	合同金额
2	万邦德制药集团有限公司	联苯双酯中间体	576.00 万元
3	和记黄埔医药（上海）有限公司	CDMO 合同	382.06 万元
4	XINYI (HONGKONG) CHEMICAL CO.,LTD	盐酸沙格雷酯中间体	155.00 万美元

2、采购合同

序号	供应商	合同标的	合同金额
1	郑州统正科贸有限公司	3-乙酰胺基 2-羟基苯乙酮	400.00 万元
2	新元化学（山东）股份有限公司	2,2,2 三氟乙醇	190.00 万元
3	浙江鸿盛化工有限公司	间苯二酚	98.00 万元
4	盐城市龙升化工有限公司	对二溴苯	85.50 万元

3、授信与借款合同

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司无正在履行的授信及借款合同。

4、工程施工合同

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在履行的工程施工合同未发生变化。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述适用中国法律的重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）侵权之债

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人与关联方之间不存在相互提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款情况如下：

1、其他应收款

根据《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款项情况如下：

债务人名称	款项性质	2022 年 6 月 30 日余额 (元)	账龄	占其他应收款项 2022 年 6 月 30 日余 额合计数的比例 (%)	坏账准备余额 (元)
安徽修一制药有限公司	内部往来款	29,322,210.78	0-4 年	99.82	7,265,660.54
山东言赫化工有限公司	押金	50,000.00	5 年以上	0.17	50,000.00
金坛市宏源物资有限公司	押金	3,280.00	5 年以上	0.01	3,280.00
合计		29,375,490.78	--		7,318,940.54

2、其他应付款

根据《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人无账龄超过 1 年的重要其他应付款。

经本所律师核查，上述金额较大的其他应收款中，不存在对持有发行人 5% 以上（含 5%）股份的关联方的其他应收款，发行人金额较大的其他应收款均系因正常生产经营而发生的款项，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，发行人未发生重大资产变化及收购兼并情况。

十三、发行人章程的制定与修改

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，发行人《公司章程》及《公司章程（草案）》均未发生变化。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

1、股东大会

根据发行人提供的相关会议文件及说明并经本所律师核查，补充期间，发行人共召开了一次股东大会，具体情况如下：

序号	会议时间	会议名称
1	2022年6月27日	2022年第二次临时股东大会

2、董事会

根据发行人提供的相关会议文件及说明并经本所律师核查，补充期间，发行人共召开了一次董事会，具体情况如下：

序号	会议时间	会议名称
1	2022年8月15日	第四届董事会第三次会议
2	2022年9月23日	第四届董事会第四次会议

3、监事会

根据发行人提供的相关会议文件及说明并经本所律师核查，补充期间，发行人共召开了一次监事会，具体情况如下：

序号	会议时间	会议名称
1	2022年8月15日	第四届监事会第三次会议
2	2022年9月23日	第四届监事会第四次会议

经核查，本所律师认为，发行人上述股东大会、董事会和监事会的召开、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

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）主要税种和税率

根据《审计报告》并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司执行的主要税种和税率未发生变化，符合法律、法规的规定。

（二）加审期间发行人享受的主要税收优惠

根据《审计报告》并经本所律师核查，加审期间，发行人及其子公司享受的主要税收优惠政策未发生变化，符合相关法律、法规及规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

（三）加审期间，发行人及其子公司享受的政府补助

根据《审计报告》并经本所律师核查，加审期间，发行人及其子公司取得的100,000元以上的主要政府补助情况如下：

1、发行人

序号	政策依据	金额（元）	补贴项目
1	《中共天长市委 天长市人民政府关于表彰 2021 年度全市“综合实力三十强企业”等荣誉称号的决定》	332,000.00	2021 年全市三十强企业奖励
2	《关于印发天长市工业企业集约化用地财政奖励暂行办法的通知》	140,706.05	收到土地使用税返还

2、修一制药

序号	政策依据	金额（元）	补贴项目
1	《关于拨付 2021 年制造强省建设系列政策、民营经济政策资金的通知》	300,000.00	收到制造强省企业奖金

3、根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人在加审期间内取得的政府补助占营业收入的情况如下：

期间	计入当期损益的政府补助（元）	营业收入（元）	政府补助占营业收入的比例（%）
2022年1-6月	1,347,965.78	137,642,884.96	0.98

经本所律师核查，发行人及其子公司享受的上述政府补助具有相应的政策依据，合法有效。加审期间内发行人享受的政府补助占其营业收入的比例较小，不会对公司的经营造成重大影响。

（四）加审期间，发行人的完税情况

根据发行人及其子公司提供的加审期间的纳税申报表、完税证明、有关税务主管机关出具的证明文件并经本所律师核查，加审期间，发行人及其子公司能够履行纳税义务，不存在违反相关法律、法规的行为。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人的环境保护合法合规性

根据发行人的说明、环保主管部门开具的证明文件并经本所律师查询相关环保部门网站，补充期间，发行人及其子公司生产经营活动和募集资金投资项目符合环境保护相关法律、法规的要求，未发生过重大环境污染事故，不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

2、发行人及其子公司污染物排放

经本所律师查阅发行人及其子公司签订的危险废物处置合同、危险废物处置单位经营资质、危险废物转移联单、危险废物管理（转移）计划备案表等文件，2022年1-6月，发行人及其子公司新增的委托第三方处置危险废物的情况如下：

委托方	受托方	委托处置内容	有效期限
哈一药业	安徽超越环保科技有限公司	污泥、脱色过滤物、废活性炭、废润滑油、蒸馏残渣	2022.1.1-2022.12.31
哈一药业	安徽紫金环保碳业有限公司	废活性炭	2022.1.10-2022.12.31
修一制药	安徽超越环保科技有限公司	污泥、脱色过滤物、废活性炭、废润滑油、蒸馏残渣	2022.1.1-2022.12.31

修一制药	蚌埠市康城医疗废物集中处置有限公司	污泥、脱色过滤物、废活性炭、废润滑油、蒸馏残渣	2022.3.17-2023.3.16
哈星药业	绿益(葫芦岛)环境服务有限公司	废活性炭、废水处理污泥、工艺残渣、内包装物、废手套、抹布	2022.1.1-2022.12.31
杭州小蓓	浙江育隆环保科技有限公司	废活性炭、废试剂容器、废耗材、喷淋废水、实验废液	2022.6.8-2022.12.31

本所律师经核查认为，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司生产经营过程中产生的危险废物已委托有资质的企业进行处置，危废处置合法、合规。

(二) 发行人的产品质量、技术标准

根据发行人质量技术监督主管部门滁州市市场监督管理局于 2022 年 7 月 26 日出具的《证明》：“安徽哈一药业股份有限公司自 2019 年 1 月 1 日起至今，在本辖区内未有被列入‘经营异常名录’或被‘行政处罚’的记录。”

根据修一制药质量技术监督主管部门天长市市场监督管理局于 2022 年 7 月 21 日出具的《证明》：“自 2022 年 1 月至今，该公司能够遵守国家质量技术监督、食品药品监督相关法律法规的规定，无因违反国家有关法律法规而受到本单位行政处罚的过往记录。”

根据哈星药业质量技术监督主管部门葫芦岛市市场监督管理局经济开发区分局 2022 年 7 月 19 日出具的《证明》：“自 2022 年 1 月至今，该公司能够遵守国家市场监督管理（包括但不限于质量技术监督、食品药品监督等）相关法律法规的规定，无因违反国家有关法律法规而受到本单位行政处罚的过往记录。”

根据山东哈一质量技术监督主管部门日照市市场监督管理局日照经济技术开发区分局于 2022 年 7 月 21 日出具的《证明》：“山东哈一药业有限公司自 2022 年 1 月成立起至今，未发现违反市场监管法律法规的行为。”

根据杭州小蓓质量技术监督主管部门杭州市钱塘区市场监督管理局于 2022 年 7 月 18 日出具的《证明》：“自 2022 年 1 月 1 日以来至 2022 年 7 月 18 日止，杭州小蓓医药科技有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。”

综上所述，根据发行人的说明、质量技术监督主管部门开具的《证明》并经本所律师查询相关主管部门网站，补充期间，发行人的生产经营符合国家有关质量和技术的要求，发行人及其子公司不存在因违反有关质量技术监督相关法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

（三）发行人的劳动用工、社会保险及住房公积金情况

1、社会保险缴纳情况

根据发行人提供的社会保险缴纳凭证等资料并经本所律师核查，发行人及其子公司 2022 年 6 月为员工缴纳社会保险的情况如下：

序号	项目	2022 年 6 月
1	员工总人数	320 人
2	退休返聘人员	7 人
3	国企内退人员	1 人
4	就业见习人员	3 人
5	兼职人员	3 人
6	因自身原因无意缴纳人员	4 人
7	尚在办理缴纳手续人员	6 人
8	实际缴纳社会保险人数	296 人
9	实际缴纳社会保险人数与按规定需要缴纳员工人数比例	96.73%

经核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司实际缴纳社会保险的员工人数为 296 人，尚有 24 名员工未缴纳社会保险，该等员工未在公司缴纳社会保险的主要原因如下：

- （1）7 名为退休返聘人员，按照相关规定公司无需为其缴纳社会保险；
- （2）1 名为国企内退人员，按照相关规定公司无需为其缴纳社会保险；
- （3）3 名为就业见习人员，按照相关规定公司无需为其缴纳社会保险；
- （4）3 名为兼职人员，按照相关规定公司无需为其缴纳社会保险；
- （5）4 名公司员工因自身原因，经反复动员仍不愿意缴纳社保；
- （6）6 名公司员工尚在办理社会保险缴纳手续的过程中。

2、住房公积金缴纳情况

根据发行人提供的住房公积金缴纳凭证等资料并经本所律师核查，发行人及其子公司 2022 年 6 月为员工缴纳住房公积金的情况如下：

序号	项目	2022 年 6 月
----	----	------------

1	员工总人数	320 人
2	退休返聘人员	7 人
3	国企内退人员	1 人
4	就业见习人员	3 人
5	兼职人员	3 人
6	因自身原因无意缴纳人员	5 人
7	尚在办理缴纳手续人员	6 人
8	实际缴纳社会保险人数	295 人
9	实际缴纳社会保险人数与按规定需要缴纳员工人数比例	96.41%

经核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司实际缴纳住房公积金的员工人数为 295 人，尚有 25 名员工未缴纳住房公积金，该等员工未在公司缴纳住房公积金的主要原因如下：

- (1) 7 名为退休返聘人员，按照相关规定公司无需为其缴纳住房公积金；
- (2) 1 名为国企内退人员，按照相关规定公司无需为其缴纳住房公积金；
- (3) 3 名为就业见习人员，按照相关规定公司无需为其缴纳住房公积金；
- (4) 3 名为兼职人员，按照相关规定公司无需为其缴纳住房公积金；
- (5) 5 名公司员工因自身原因，经反复动员仍不愿意缴纳住房公积金；
- (6) 6 名公司员工尚在办理住房公积金缴纳手续的过程中。

3、发行人劳动用工、社会保险及住房公积金主管部门出具的合规证明

(1) 劳动用工主管部门出具的合规证明情况

根据发行人劳动用工主管部门天长市人力资源和社会保障局于 2022 年 7 月 18 日出具的《证明》：“截至目前，未发现安徽哈一药业股份有限公司存在违反劳动保障法律法规的行为。”

根据修一制药劳动用工主管部门天长市人力资源和社会保障局于 2022 年 7 月 18 日出具的《证明》：“截至目前，未发现安徽修一制药有限公司存在违反劳动保障法律法规的行为。”

根据哈星药业劳动用工主管部门葫芦岛市龙港区人力资源和社会保障局于

2022年7月19日出具的《证明》：“自2022年1月至今，该公司能够遵守国家 and 地方有关劳动用工的相关法律、法规和规范性文件的规定，未受到任何形式的行政处罚。”

根据杭州小蓓劳动用工主管部门杭州市钱塘区人力资源和社会保障局于2022年8月10日出具的《用人单位劳动保障信用情况证明》：“杭州小蓓医药科技有限公司自2022年1月1日至本证明出具日期间，未发现因劳动保障违法行为被行政处理处罚的记录。”

(2) 社会保险主管部门出具的合规证明情况

根据发行人劳动用工主管部门天长市人力资源和社会保障局于2022年7月18日出具的《证明》：“截至目前，未发现安徽哈一药业股份有限公司存在违反劳动保障法律法规的行为。”

根据修一制药劳动用工主管部门天长市人力资源和社会保障局于2022年7月18日出具的《证明》：“截至目前，未发现安徽修一制药有限公司存在违反劳动保障法律法规的行为。”

根据哈星药业劳动用工主管部门葫芦岛市龙港区人力资源和社会保障局于2022年7月19日出具的《证明》：“自2022年1月至今，该公司能够遵守国家 and 地方有关社会保险的相关法律、法规和规范性文件的规定，依法为员工缴纳各项社会保险费，无因违反社会保险缴纳相关法律法规的规定受到任何形式行政处罚的情形。”

根据杭州小蓓劳动用工主管部门杭州市钱塘区人力资源和社会保障局于2022年8月10日出具的《用人单位劳动保障信用情况证明》：“杭州小蓓医药科技有限公司自2022年1月1日至本证明出具日期间，未发现因劳动保障违法行为被行政处理处罚的记录。”

(3) 住房公积金主管部门出具的合规证明情况

根据发行人住房公积金主管部门滁州市住房公积金管理中心天长分中心于2022年7月19日出具的《证明》：“自2022年1月至今，该公司能够遵守国家 and 地方有关住房公积金的相关法律、法规和规范性文件的规定，依法为员工缴纳住房公积金，无因违反住房公积金缴纳相关法律法规的规定受到任何形式行政

处罚的情形。”

根据修一制药住房公积金主管部门滁州市住房公积金管理中心天长分中心于 2022 年 7 月 19 日出具的《证明》：“自 2022 年 1 月至今，该公司能够遵守国家 and 地方有关住房公积金的相关法律、法规和规范性文件的规定，依法为员工缴纳住房公积金，无因违反住房公积金缴纳相关法律法规的规定受到任何形式行政处罚的情形。”

根据哈星药业住房公积金主管部门葫芦岛市住房公积金管理中心于 2022 年 7 月 19 日出具的《证明》：“该公司已在我中心开设住房公积金账户，且自 2022 年 1 月至今，依法为其员工按时足额缴纳了住房公积金，不存在因违反有关住房公积金方面的法律、法规及规范性文件的规定而受到行政处罚或正在被主管部门予以调查的情形。”

根据杭州小蓓住房公积金主管部门杭州住房公积金管理中心于 2022 年 7 月 21 日出具的《证明》：“经核查，杭州小蓓医药科技有限公司截至 2022 年 7 月，在本中心缴存住房公积金职工 19 人，至今无住房公积金行政处罚记录。”

综上所述，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司已分别为 96.73% 和 96.41% 的应缴社会保险和住房公积金的员工缴纳了社会保险和住房公积金；根据发行人及其子公司社会保险及住房公积金主管部门出具的书面证明，发行人及其子公司不存在因社会保险及住房公积金缴纳事项而受处罚的记录。因此，本所律师认为，发行人前述未为全部员工缴纳社会保险及住房公积金的情况未对发行人持续经营能力造成重大不利影响，不构成本次发行的实质性障碍。

十八、发行人募集资金的运用

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，发行人募集资金的运用和投向未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查，补充期间，发行人的业务发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人的说明，并经本所律师查询“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁情况，也不存在受到行政处罚的情形。

根据发行人的说明，并经本所律师查询“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示信息，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人5%以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

根据发行人的说明，并经本所律师查询“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

二十一、原定向募集公司增资发行的有关问题

经本所律师核查，发行人系依据《公司法》的规定采取整体变更方式设立的股份有限公司，不属于定向募集公司，故本次发行不属于原定向募集公司增资发行。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

经本所律师核查，发行人修订后的《招股说明书》引用本所出具的法律意见真实、准确，不会因引用《律师工作报告》《法律意见书》及本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十三、结论意见

综合本所此前已出具的《律师工作报告》《法律意见书》所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的条件；发行人《招股说明书》中所引用的《律师工作报告》《法律意见书》及本补充法律意见书的内容适当；发行人本次发行上市已经取得必要的批准和授权，尚待取得北交所审核同意以及中国证监会注册同意的决定。

第二部分 问询函回复事项变化情况

一、基本情况

问题 1. 子公司哈星药业经营风险

(1) 少数股东宝氟龙股权冻结及破产重整。根据申报材料，2019年8月哈星药业成立，主营业务为医药中间体的生产、销售，是发行人主营业务的重要组成部分，发行人持股 51.01%，宝氟龙持股 35.54%。2021年，宝氟龙持有的哈星药业 35.54% 股权被辽宁省沈阳市中级人民法院冻结。2021年，葫芦岛银行已向葫芦岛市中级人民法院申请宝氟龙破产重整。请发行人：①补充披露少数股东宝氟龙科技的基本情况，宝氟龙股权被冻结的原因，股权冻结和破产重整的进展。与宝氟龙共同设立哈星药业的背景及原因，设立哈星药业时宝氟龙的经营情况和财务状况，宝氟龙与发行人的董监高、供应商、客户等是否存在关联关系，发行人与宝氟龙是否存在其他利益安排。②补充披露哈星药业的生产经营情况，结合哈星药业的股权结构、产品类型、产量、营业收入、利润等，说明哈星药业经营规划，是否存在经营亏损扩大或大额清算亏损的风险，说明宝氟龙股权冻结及破产重整对发行人经营业绩的影响。

(2) 租赁宝氟龙厂房及搬迁风险。根据申报材料，2020年4月，哈星药业与宝氟龙签订《租赁协议》，租赁宝氟龙所有的房屋建筑物，租赁期限为 2019年9月1日-2022年8月31日。2019年至2021年租赁费分别为 91.74 万元、275.23 万元、40.26 万元。2021年8月，哈星药业与宝氟龙签署《租赁协议之补充协议》，重新确定租赁价格为 50 万元/年（含税），租赁期限为 2021年至2026年的。2020年1月，宝氟龙将上述房屋抵押给葫芦岛银行。请发行人：①补充披露向宝氟龙租赁土地房屋的原因、租赁地址、面积、价格、用途、当前使用情况，租赁程序是否符合合法合规，是否存在倒签租赁合同的情况，公司的合同管理及内控制度是否健全、有效。②结合合同区域同类型房屋租赁的市场价等，说明租赁价格的确定及调整依据，历年租赁费变动较大的原因，租赁价格是否公允。③说明哈星药业是否存在提前搬迁或者到期无法续租的风险，是否已制定相关应对措施，结合提前搬迁或无法续租可能产生的搬迁费用、新场地建设费用、停产停工时间等，说明对公司生产经营的具体影响。

(3) 主要产品生产线转移导致毛利率为负。根据申报材料，2021 年白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节转移至哈星药业，哈星药业整体产能尚未释放，导致单位直接人工、制造费用分摊增大，测算可变现净值高于存货成本，未计跌价准备，单位成本增加，毛利率为负。请发行人补充披露哈星药业生产线建设、产品生产和产能利用情况，说明白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节向哈星药业转移的原因，进一步分析白藜芦醇和联苯双酯毛利率为负的具体原因

(4) 补充披露子公司生产情况。根据申报文件，发行人共有 4 家子公司，其中修一制药 2019 年停产，2020 年第二季度恢复生产。请发行人：①补充披露子公司的生产经营情况，包括但不限于生产的产品种类、产品销量、销售金额、净利润等。②说明修一制药停产的原因，停产期间对发行人经营业绩的影响，目前是否已全面恢复生产。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

答复：

二、补充披露哈星药业的生产经营情况，结合哈星药业的股权结构、产品类型、产量、营业收入、利润等，说明哈星药业经营规划，是否存在经营亏损扩大或大额清算亏损的风险，说明宝氟龙股权冻结及破产重整对发行人经营业绩的影响

(一) 哈星药业的生产经营情况

根据发行人提供的相关财务资料及《审计报告》，报告期内哈星药业的生产经营情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日 /2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	3,945.26	4,332.30	4,162.18	3,117.45
净资产	3,490.02	3,818.25	3,814.20	3,108.83
营业收入	415.24	1,433.02	-	-
净利润	-428.23	-1,250.94	-464.63	-135.23

报告期内，哈星药业的主营业务产品种类、产品销量、销售金额如下：

产品种类	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	产品销量(千克)	销售金额(万元)	产品销量(千克)	销售金额(万元)	产品销量(千克)	销售金额(万元)	产品销量(千克)	销售金额(万元)
抗氧化类	10,530.00	111.82	59,710.00	634.09	-	-	-	-
抗病毒类	12,914.00	217.14	34,244.50	483.88	-	-	-	-
其他	1,336.00	41.38	10,230.10	295.69	-	-	-	-

截至本补充法律意见书出具之日，哈星药业尚未全面生产，但生产调试已基本完成，根据公司的生产计划，预计于2022年10月开始全面生产。

(二) 结合哈星药业的股权结构、产品类型、产量、营业收入、利润等，说明哈星药业经营规划，是否存在经营亏损扩大或大额清算亏损的风险

根据哈星药业的工商资料并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统等公示信息，截至2022年6月30日，哈星药业股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量(股)	持股比例
1	哈一药业	30,140,000	51.0069%
2	宝氟龙科技	21,000,000	35.5390%
3	王春明	1,987,500	3.3635%
4	王科伦	1,987,500	3.3635%
5	朱峰逸	1,987,500	3.3635%
6	范伟民	1,987,500	3.3635%
合计		59,090,000	100.0000%

注：哈星药业设立时，发行人持有哈星药业42.1%股权。2020年12月，发行人持股比例提升至51.0069%。

根据发行人提供的相关财务资料，哈星药业报告期内的产品类型、产量、营业收入和利润情况如下：

项目		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
产品类型及产量	抗氧化类(吨)	5.19	61.55	19.36	-

	抗病毒类 (吨)	11.78	35.38	1.14	-
	其他产品 (吨)	2.00	13.13	15.40	-
营业收入(万元)		415.24	1,433.02	-	-
净利润(万元)		-428.23	-1,250.94	-464.63	-135.23

报告期内，哈星药业尚未全面生产，产品产量相对较小，产品销售产生的毛利无法覆盖固定成本，导致亏损较大。根据发行人对哈星药业的持股比例，报告期内哈星药业的经营亏损对发行人的业绩影响金额分别为-56.93 万元、-195.61 万元、-638.07 万元和-218.43 万元。

2021 年，哈星药业亏损金额较大主要系哈星药业固定资产于 2020 年底转固导致 2021 年折旧金额较大，以及哈星药业 2021 年计提固定资产减值准备所致。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期固定资产折旧	202.63	570.59	3.90	-
当期固定资产减值损失	-	280.18	-	-
当期亏损金额	428.23	1,250.94	464.63	135.23
当期固定资产折旧和减值损失金额占亏损金额比例	47.32%	68.01%	0.84%	-

哈星药业主要从事与发行人主营业务相关的医药中间体的生产、销售，目前处于生产调试阶段，产能尚未完全释放。目前哈星药业亏损的主要原因系其产能利用率较低，机器设备的折旧等固定成本较高，导致亏损较大。

发行人投资设立哈星药业主要系寻求新的生产基地以扩大生产规模并优化产业布局的需要。随着哈星药业生产设备及生产能力的逐步完善，以及生产工艺和反应操作的日益成熟，哈星药业未来将成为公司白藜芦醇、联苯双酯等主要生产产品的生产基地，上述产品市场前景较好。根据公司的生产计划，哈星药业生产调试基本完成，预计于 2022 年 10 月份开始全面生产，提升产能利用率，产能利用率越高的情况下单位产品分摊的固定成本越低，待全面生产后，哈星药业将逐步减少亏损，实现盈利，未来不存在经营亏损扩大或大额清算亏损的风险。

五、说明哈星药业是否存在提前搬迁或者到期无法续租的风险，是否已制

定相关应对措施，结合提前搬迁或无法续租可能产生的搬迁费用、新场地建设费用、停产停工时间等，说明对公司生产经营的具体影响

(三) 结合提前搬迁或无法续租可能产生的搬迁费用、新场地建设费用、停产停工时间等，说明对公司生产经营的具体影响

报告期内，哈星药业对发行人业绩影响情况如下：

单位：万元

序号	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
哈星药业收入	415.24	1,433.02	-	-
合并报表收入	13,764.29	20,882.80	20,241.18	15,049.21
哈星药业收入占合并收入比	3.02%	6.86%	-	-
哈星药业净利润	-428.23	-1,250.94	-464.63	-135.23
哈星药业对母公司净利润影响	-218.43	-638.07	-195.61	-56.93

现阶段哈星药业尚未全面生产，处于亏损状态，根据发行人对哈星药业的持股比例，报告期内哈星药业的经营亏损对发行人的业绩影响金额分别为-56.93万元、-195.61万元、-638.07万元和-218.43万元，对发行人的业绩贡献较小。

六、请发行人补充披露哈星药业生产线建设、产品生产和产能利用情况，说明白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节向哈星药业转移的原因，进一步分析白藜芦醇和联苯双酯毛利率为负的具体原因

(一) 哈星药业生产线建设、产品生产和产能利用情况

根据《招股说明书》，哈星药业医药中间体生产线（一期）于2020年底达到预定可使用状态，转为固定资产；截至2022年6月末，在建项目主要包括哈星药业医药中间体生产线（二期）、废水处理站、DCS自动化生产系统等设施。

报告期内，哈星药业产品生产情况如下：

单位：吨

产品种类	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
白藜芦醇初级中间体	5.19	61.55	19.36	-
联苯双酯中间体	11.78	35.38	1.14	-

其他中间体	2.00	13.13	15.40	-
-------	------	-------	-------	---

截至目前哈星药业尚未全面生产，根据哈星药业反应釜实际使用天数总体积与理论生产天数总体积比值测算，哈星药业 2021 年度产能利用率为 35.83%。

（二）白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节向哈星药业转移的原因

根据发行人的说明，报告期内发行人各主体的产能利用率情况如下：

生产厂区	产能利用率			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
哈一药业	99.27%	96.86%	98.06%	98.00%
修一制药	83.60%	82.87%	64.68%	-

报告期内，随着公司业务不断发展，哈一药业和修一制药产能逐渐趋于饱和，产能逐渐无法满足公司增长的生产需求。2020 年底，哈星药业医药中间体生产线达到了预定可使用状态，该生产线具备联苯双酯及白藜芦醇中间体的规模化生产能力，公司结合 2021 年订单情况，对产品生产进行了优化布局，将白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节转移至哈星药业。

（三）进一步分析白藜芦醇和联苯双酯毛利率为负的具体原因

根据发行人的说明，报告期内发行人之产品白藜芦醇、联苯双酯毛利率情况如下：

产品名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
白藜芦醇	21.12%	-2.00%	34.13%	40.72%
联苯双酯	12.07%	-11.58%	3.33%	-10.06%

2019 年度，公司联苯双酯的毛利率为-10.06%，主要原因系联苯双酯为公司新产品，2019 年处于小批量生产阶段。2021 年度，公司白藜芦醇和联苯双酯的毛利率分别为-2.00%和-11.58%，主要原因系白藜芦醇和联苯双酯主要生产工序转移至子公司哈星药业，哈星药业整体产能尚未释放，导致单位直接人工、制造费用分摊较大。具体情况如下：

1、白藜芦醇

根据发行人的说明，报告期内，白藜芦醇销量及单位材料成本、单位人工成

本、单位制造费用情况如下：

产品名称	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
白藜芦醇	销量(千克)	17,274.40	23,068.50	48,807.77	11,774.80
	单位材料(元/千克)	299.44	241.68	377.82	439.45
	单位人工(元/千克)	96.48	119.76	32.40	34.32
	单位制费(元/千克)	368.66	575.35	170.80	90.53
	单位总成本(元/千克)	764.58	936.78	581.02	564.30

2021年度,白藜芦醇的毛利率为-2.00%,主要原因系白藜芦醇2019年至2020年12月期间主要在哈一药业生产,2020年12月转移至哈星药业生产,哈星药业整体产能尚未释放,导致单位直接人工、制造费用分摊较大。白藜芦醇2021年单位材料成本较2020年下降36.03%,主要系2021年哈星药业开始自产白藜芦醇主要原材料之一的3,5-二羟基苯甲酸,较之前外购原材料成本下降幅度较大;2021年单位人工和单位制费较2020年分别上涨269.60%、236.86%,主要原因系哈星药业产能利用率较低,各产品全年产量较低,所分摊计入白藜芦醇产品成本的人工及制造费用增加所致。

因此,2021年度白藜芦醇单位材料下降136.14元/千克,远低于单位人工及单位制费增加的491.91元/千克,单位直接人工、制造费用分摊金额较大导致公司2021年白藜芦醇毛利率为负数。

2、联苯双酯

根据发行人的说明,报告期内,联苯双酯销量及单位材料成本、单位人工成本、单位制造费用情况如下:

产品名称	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
联苯双酯	销量(千克)	9,640.10	26,657.00	975.00	265.00
	单位材料(元/千克)	406.27	323.94	356.85	473.99
	单位人工(元/千克)	52.60	97.96	44.05	79.43
	单位制费(元/千克)	200.20	286.28	157.57	199.46
	单位总成本(元/千克)	659.07	708.19	558.46	752.88

2019年度公司联苯双酯的毛利率为-10.06%,主要原因系联苯双酯为公司新

产品，2019年处于小批量生产阶段，单位总成本较高。联苯双酯2019年至2021年3月期间主要在哈一药业生产，2021年3月转移至哈星药业生产。2021年单位材料成本较2020年下降9.22%，主要系材料采购价格波动所致；2021年单位人工和单位制费较2020年分别上涨122.41%和81.69%，主要原因系哈星药业产能利用率较低，各产品全年产量较低，所分摊计入联苯双酯产品成本的人工及制造费用增加所致。

因此，2019年度公司联苯双酯的毛利率为-10.06%，主要原因系联苯双酯为公司新产品，2019年处于小批量生产阶段，单位总成本较高所致；2021年度联苯双酯单位材料下降32.91元/千克，远低于单位人工及单位制费增加的182.63元/千克，单位直接人工、制造费用分摊金额较大导致公司2021年联苯双酯毛利率为负数。

综上，发行人2019年度联苯双酯产品的毛利率为负，主要原因系联苯双酯为公司新产品，2019年处于小批量生产阶段，单位总成本较高；2021年度白藜芦醇、联苯双酯产品毛利为负数的原因，主要系转移至哈星生产，哈星药业产能利用率较低，分摊计入成本的直接人工、制造费用增加所致。

七、补充披露子公司的生产经营情况，包括但不限于生产的产品种类、产品销量、销售金额、净利润等

根据发行人提供的相关财务数据及《招股说明书》，报告期内发行人各子公司的生产经营情况如下：

（一）修一制药的生产经营情况

单位：万元

项目	2022年6月30日 /2022年1-6月	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
总资产	13,500.77	12,779.33	11,794.97	8,191.96
净资产	8,835.58	8,241.90	7,601.81	6,807.66
营业收入	7,688.02	6,668.04	4,923.04	1,301.61
净利润	593.68	640.09	794.15	-610.31

报告期内，修一制药的主营业务产品种类、产品销量、销售金额如下：

产品种类	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	产品销量(千克)	销售金额(万元)	产品销量(千克)	销售金额(万元)	产品销量(千克)	销售金额(万元)	产品销量(千克)	销售金额(万元)
抗过敏类	43,392.90	1,952.86	39,287.00	1,701.69	1.00	1.77	90.00	5.47
抗血栓类	72,012.00	2,107.25	14,965.00	1,476.03	13,800.00	1,388.34	22,565.00	677.82
抗氧化类	43,984.40	2,326.08	23,043.50	2,118.26	34,528.77	3,046.19	-	-
胃溃疡类	18,433.00	951.62	6,321.00	884.60	2,562.00	278.58	1,960.00	67.76
解热镇痛类	7,795.00	99.40	-	-	7,803.50	190.53	260.00	22.36
其他	14.7	2.34	1,593.80	82.65	-	-	2,111.30	371.45

(二) 杭州小葆的生产经营情况

单位：万元

项目	2022年6月30日 /2022年1-6月	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
总资产	372.84	235.97	-	-
净资产	232.30	133.99	-	-
营业收入	32.06	-	-	-
净利润	-201.69	-66.01	-	-

(三) 哈星药业的生产经营情况

单位：万元

项目	2022年6月30日 /2022年1-6月	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
总资产	3,945.26	4,332.30	4,162.18	3,117.45
净资产	3,490.02	3,818.25	3,814.20	3,108.83
营业收入	415.24	1,433.02	-	-
净利润	-428.23	-1,250.94	-464.63	-135.23

报告期内，哈星药业的主营业务产品种类、产品销量、销售金额如下：

产品种类	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	产品销量（千克）		产品销量（千克）	销售金额（万元）	产品销量（千克）	销售金额（万元）	产品销量（千克）	销售金额（万元）
抗氧化类	10,530.00	111.82	59,710.00	634.09	-	-	-	-
抗病毒类	12,914.00	217.14	34,244.50	483.88	-	-	-	-
其他	1,336.00	41.38	10,230.10	295.69	-	-	-	-

截至本补充法律意见书出具之日，哈星药业尚未全面生产，但生产调试已基本完成，根据公司的生产计划，预计于2022年10月开始全面生产。

（四）山东哈一的生产经营情况

根据山东哈一的工商登记资料并经发行人说明，截至本补充法律意见书出具之日，山东哈一尚未开展实际生产经营。

三、补充披露向宝氟龙租赁土地房屋的原因、租赁地址、面积、价格、用途、当前使用情况，租赁程序是否符合合法合规，是否存在倒签租赁合同的情况，公司的合同管理及内控制度是否健全、有效

（五）发行人的合同管理及内控制度健全、有效

根据发行人《内部控制管理手册》，发行人制定了“合同及印章管理流程”，其内控流程包括但不限于合同调查、合同谈判、合同文本拟定、合同审核与签署等事项，并对合同签署过程中的主要风险、流程目录、权限指引等事项进行了相关规定。根据发行人出具的《内部控制自我评价报告》及容诚会计师出具的容诚专字[2022]230Z2305号《内部控制鉴证报告》，发行人建立了较为完善、健全、有效的内部控制制度体系，并能得到有效实行。

此外，根据发行人报告期内的重大销售、采购合同并经本所律师访谈发行人报告期内的主要客户、供应商，并检索中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统等公开信息，报告期内，发行人不存在因合同签署、管理及履行等原因导致的诉讼及纠纷情形。因此，发行人的合同管理及内控制度健全、有效。

八、结论意见

综上，本所律师认为：

（一）宝氟龙科技持有的哈星药业股权被冻结的原因主要系其将持有的哈星药业股权进行质押，质押担保借款的主债务人即其股东葫芦岛钢管因无法清偿到期债务被裁定进入破产重整程序所致；截至本补充法律意见书出具之日，前述破产重整尚未形成最终重整方案，股权冻结尚未解除，目前各方正在积极推进上述破产重整事项；宝氟龙科技与发行人的董监高、供应商、客户等不存在关联关系，发行人与宝氟龙科技不存在其他利益安排；哈星药业未来将成为公司白藜芦醇、联苯双酯等主要产品的生产基地，待全面生产后，哈星药业将逐步减少亏损，实现盈利，未来不存在经营亏损扩大或大额清算亏损的风险。

（二）发行人向宝氟龙科技租赁房产事项已按照相关法规及发行人治理制度的相关规定经发行人董事会审议通过，并由发行人独立董事发表了独立意见，租赁程序符合法律法规规定；哈星药业与宝氟龙科技签署《租赁协议》及其补充协议，系双方真实意思表示，不存在倒签租赁合同的情况，发行人的合同管理及内控制度健全、有效。

哈星药业向宝氟龙科技租赁的租金确定依据为实际使用情况并参照同时期市场价格，历年租赁费变动较大的原因主要系哈星药业设立时计划使用的场地面积与哈星药业实际生产经营使用的场地面积存在一定差异，以及当地租赁市场价格变化所致；租赁价格与同时期市场价格相比不存在重大差异，具有公允性。

哈星药业存在提前搬迁或者到期无法续租的风险，发行人已制定相应的应对措施并在《招股说明书》中进行了风险提示，发行人因搬迁产生的费用占当期利润总额比例较低，且发行人实际控制人董来山已出具承诺承担所需搬迁费用及新场地建设费用；提前搬迁或无法续租可能产生的搬迁费用、新场地建设费用、停产停工时间对公司经营业绩不会产生重大不利影响。

(三)发行人白藜芦醇及联苯双酯中间体主要生产环节向哈星药业转移的原因主要系哈星药业具备联苯双酯及白藜芦醇中间体的规模化生产能力,公司结合2021年订单情况,对产品生产进行了优化布局;发行人2019年度联苯双酯产品的毛利率为负,主要原因系联苯双酯为公司新产品,2019年处于小批量生产阶段,单位总成本较高;2021年度白藜芦醇、联苯双酯产品毛利为负数的原因,主要系转移至哈星生产,哈星药业产能利用率较低,分摊计入成本的直接人工、制造费用增加所致。

(四)修一制药停产原因主要系修一制药所在的铜城化工集中园区未设有化工园区专用污水处理厂,与所在村镇共同使用生活污水处理厂不符合上级主管部门的要求,加上其他配套基础设施尚未建设完成,因此铜城化工集中园区于2018年10月进行了停业整改,导致修一制药及园区内其他企业相应停产。前述停产情形与修一制药的生产经营行为无关,不存在因修一制药存在违法违规情形导致其停产的情形;目前修一制药已全面恢复生产。

除前述更新事项外,本题其他回复内容不涉及更新。

二、业务与技术

问题 2.产品竞争格局和市场占有率

公司生产的医药中间体系高级医药中间体,主要应用于特色原料药的生产,主要产品为普仑司特、盐酸沙格雷酯、白藜芦醇、莫沙必利、塞来昔布、4-羟基香豆素、联苯双酯、二苯甲酰基间苯二酚等,公司的产品类别及细分产品较多,主要产品在细分市场上享有一定知名度。公司现已发展成为国内医药中间体行业具有较强竞争力的生产企业,近年来业务订单迅速增长,市场地位不断提升。

请发行人:(1)说明各类细分产品市场竞争格局情况,包括市场容量、主要参与者、产能、产量、主要产品技术先进性,发行人销售已经覆盖的地区、客户情况,产品是否为同质化产品,是否存在被行业竞争对手替代的风险。(2)说明公司主要产品对应的下游产品,说明公司产品应用于仿制药还是原研药,下游产品的市场需求及产品迭代情况,对发行人主要产品的影响。(3)说明公司产品在细分市场上享有一定知名度、具有较强竞争力的依据,客观分析发行

人的市场地位。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

答复：

本题回复内容不涉及更新事项。

问题 3.杭州小蓓 CDMO 业务开展能力

根据申报材料，发行人于 2021 年 9 月投资设立控股子公司杭州小蓓，开始布局化学原料药定制研发生产（CDMO）业务，以进一步延伸产业链，拓展业务模式，提升公司的竞争力。报告期内，公司的研发费用分别为 646.86 万元、1,071.40 万元和 1,202.82 万元，研发费用及占比均低于同行业可比公司平均水平。

请发行人：（1）补充披露 CDMO 业务的行业竞争格局，说明杭州小蓓 CDMO 业务的主要方向和应用领域、与发行人主营业务的关系，结合发行人的技术和人才储备、资质许可、研发费用、生产硬件条件等，说明发行人是否具备开展 CDMO 的药物研究能力、工艺开发能力和生产能力等。（2）补充披露杭州小蓓的业务开展情况和在手订单，结合行业格局、客户壁垒等，说明在当前国内 CDMO 市场竞争日趋激烈的背景下，发行人如何获取客户和订单，是否具有持续获客能力。

请保荐机构、发行人律师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

答复：

一、补充披露 CDMO 业务的行业竞争格局，说明杭州小蓓 CDMO 业务的主要方向和应用领域、与发行人主营业务的关系，结合发行人的技术和人才储备、资质许可、研发费用、生产硬件条件等，说明发行人是否具备开展 CDMO 的药物研究能力、工艺开发能力和生产能力等

（三）结合发行人的技术和人才储备、资质许可、研发费用、生产硬件条件等，说明发行人是否具备开展 CDMO 的药物研究能力、工艺开发能力和生产能力等

4、研发费用

公司是高新技术企业，拥有完整、专业化的研发平台，掌握自主知识产权及先进生产工艺，截至 2022 年 6 月 30 日拥有 6 项发明专利、19 项实用新型专利，配置了完善的研发团队，持续的研发投入为公司带来产品结构的有效优化，从而持续保持公司产品及工艺的先进性。报告期内，发行人研发费用情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用（万元）	669.95	1,202.82	1,071.40	646.86
营业收入（万元）	13,764.29	20,882.80	20,241.18	15,049.21
研发支出占营业收入比例	4.87%	5.76%	5.29%	4.30%

报告期内，公司的研发费用分别为 646.86 万元、1,071.40 万元、1,202.82 万元和 669.95 万元，2019 年-2021 年年复合增长率为 22.97%，增长较快。公司致力于技术创新，坚持市场导向，不断提升产品质量水平和开发新产品。未来，公司将继续增加技术研发投入，为 CDMO 业务发展提供相应的技术基础。

二、补充披露杭州小蓓的业务开展情况和在手订单，结合行业格局、客户壁垒等，说明在当前国内 CDMO 市场竞争日趋激烈的背景下，发行人如何获取客户和订单，是否具有持续获客能力。

（一）杭州小蓓的业务开展情况和在手订单

根据《招股说明书》，杭州小蓓主要为客户设计合成路线并优化工艺条件，利用专业的研发团队以及公司在生产工艺的研究开发、质量研究、安全性研究上丰富的技术经验积累，逐步培育和发展化学原料药 CDMO 业务。目前，杭州小蓓已初步构建起了 CDMO 业务的服务平台，为新药研发企业提供小分子药物化学合成研发及生产服务的能力，可满足客户对于不同化合物种类、不同研发阶段、不同规模的关键中间体的定制化需求，提供从克级样品工艺研发与制备，到公斤级、吨级产品的工艺优化、工艺放大和规模化生产的全流程服务。

设立以来，杭州小蓓已成功进入和记黄埔等业内的知名企业的供应商体系，与华领医药技术（上海）有限公司、浙江瑞博制药有限公司等企业签订了保密协议，达成初步合作意向。新客户的不断拓展为公司的业绩增长提供了可靠保障。

根据容诚会计师出具的[2022]230Z3918号《审计报告》，公司2022年1-6月实现CDMO业务收入448.92万元。截至本补充法律意见书出具之日，公司CDMO业务在手订单情况如下：

序号	客户名称	合同金额（万元）
1	和记黄埔医药（上海）有限公司	1,194.01
	合计	1,194.01

（二）结合行业格局、客户壁垒等，说明在当前国内CDMO市场竞争日趋激烈的背景下，发行人如何获取客户和订单，是否具有持续获客能力

随着CDMO市场逐渐开始从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移，未来中国承接欧美CDMO业务的趋势将进一步强化，其主要原因在于：一方面，中国拥有强大的产业链供应能力、相对低成本的技术人才和持续提升的科研和制造能力；另一方面，中国CDMO企业在项目管理能力及知识产权保护等软实力方面的提升，也将吸引更多欧美药企增加与国内CDMO企业的业务合作。

由于CDMO服务商所提供的研发生产服务及时性、产品的品质和价格直接影响到客户新药研发进程以及终端产品的性能和成本，使得头部企业对供应商的选择保持非常谨慎的态度，对新供应商的考察周期普遍时间较长。相关供应商为开展前述业务，需要建立一套完善的管理体系，并在技术服务能力、生产管理和质量管控等方面满足不同客户需求的前提下才能逐步得到大客户的信任并成为其供应商，因此行业新进入企业短期内进入头部企业的供应链体系难度较大，且头部企业更换供应商的成本亦较高，从而形成较高的壁垒。

在当前国内CDMO市场竞争日趋激烈的背景下，公司主要通过参加产品展会、网站宣传推广、客户介绍、客户主动联系、自主拓展等方式获取客户，发行人CDMO业务主要基于自身经营优势和行业发展态势，具有持续的获客能力，具体分析如下：

1、利用多年积累的研发技术和产业链资源优势，承接CDMO业务

公司一直致力于高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售，主要产品类别较多，经过多年的发展和积累，形成了自有的核心竞争优势，在特色原料药的高级医药中间体及相关产品生产方面影响力不断扩大。公司核心管理

团队拥有二十余年的行业经验，积累了丰富的研发技术和产业链资源，与下游客户建立了长期稳定的合作关系，积累了一批合作关系稳定的优质客户资源，具有稳定性及可持续性，为承接 CDMO 业务奠定了基础。

2、利用产品质量优势和业内良好的口碑，开拓新客户 CDMO 业务

报告期内，公司利用已有的技术优势和产业链资源，不断开发新的客户，杭州小蓓设立以来，已成功进入和记黄埔等业内知名企业的供应商体系。截至本补充法律意见书出具之日，公司 CDMO 业务在手订单合计 1,194.01 万元，并与华领医药技术（上海）有限公司、浙江瑞博制药有限公司等企业签订了保密协议，达成初步合作意向。不断开拓的新客户丰富了公司 CDMO 业务客户资源储备，通过优质的产品和服务增强客户黏性，并依靠客户间良好的口碑获得市场推介，使公司持续保持竞争力。

综上，发行人主要通过参加产品展会、网站宣传推广、客户介绍、客户主动联系、自主拓展等方式获取 CDMO 客户；基于自身经营优势和行业发展态势，公司持续保持对存量 and 新增客户的 CDMO 业务开发，具有持续的获客能力。

三、结论意见

综上，本所律师认为：

（一）发行人具备开展 CDMO 的药物研究能力、工艺开发能力和生产能力；

（二）发行人主要通过参加产品展会、网站宣传推广、客户介绍、客户主动联系、自主拓展等方式获取 CDMO 业务客户；基于自身经营优势和行业发展态势，公司持续保持对存量 and 新增客户的 CDMO 业务开发，具有持续的获客能力。

除前述更新事项外，本题其他回复内容不涉及更新。

问题 4.下游市场需求及客户合作稳定性

根据申报材料，发行人拥有一批稳定而优质的客户，与客户的合作关系一旦确定，则稳定性较强，且合作的深度与广度也会逐渐加深。报告期内，公司前五大客户变动较大，向前五大客户的销售收入分别占当期营业收入的 60.62%、61.68%和 52.61%，销售占比较高。公司主要产品按类别划分销售收入波动较大，

如抗氧化类产品 2020 年收入 4,415.24 万元，较 2019 年增加 271.46%，2021 年收入 2,158.70 万元，较 2020 年减少 51.11%；抗病毒类产品 2021 年收入 2,015.39 万元，较 2020 年增加 526.88%。公司境内销售收入占比 49.79%、57.18%和 71.47%；境外销售收入占比为 50.21%、42.82%和 28.53%，各期变动较大。

请发行人：（1）按照公司直接面向的终端客户和通过贸易商销售的终端客户分别披露各主要产品的销售情况，说明前五大客户变动较大的原因，发行人是否对主要客户存在依赖，与主要客户的合作是否稳定、可持续。（2）按照产品类别、境内外销售区域，分类披露报告期各期前五大客户的名称、销售数量、销售价格、销售金额及占比，分析各期新增、减客户的原因，说明报告期各期主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动大的合理性，充分揭示下游客户需求变化对生产经营的影响。（3）补充披露发行人的前十大客户，结合上述客户变动、产品销售结构变动、境内外销售占比变动等，说明发行人与客户合作的稳定性，发行人在招股书中披露自身具有客户优势的合理性。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

答复：

一、按照公司直接面向的终端客户和通过贸易商销售的终端客户分别披露各主要产品的销售情况，说明前五大客户变动较大的原因，发行人是否对主要客户存在依赖，与主要客户的合作是否稳定、可持续。

（一）按照公司直接面向的终端客户和通过贸易商销售的终端客户分别披露各主要产品的销售情况

根据《招股说明书》，报告期内，公司销售模式主要为直接向生产商（终端客户）销售和通过贸易商向生产商（终端客户）销售的模式，公司主要产品按直接面向的终端客户和通过贸易商销售的终端客户分类情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	生产商	贸易商	生产商	贸易商	生产商	贸易商	生产商	贸易商
抗过	2,357.8	841.51	4,643.5	2,381.49	2,036.08	4,092.08	2,754.77	1,822.92

敏类	7		6					
抗血栓类	155.87	3,794.69	245.37	4,251.48	113.74	2,897.91	134.69	3,140.43
抗氧化类	2.39	1,718.80	2.42	2,156.28	1.39	4,413.86	-	1,188.61
胃溃疡类	95.12	852.29	420.12	1,804.32	189.22	1,743.02	32.68	1,707.31
抗病毒类	513.27	382.74	1,621.05	394.35	54.65	266.85	-	153.99
解热镇痛类	23.05	866.90	10.94	1,041.75	4.50	1,575.14	1.22	1,247.95
紫外线吸收剂	173.30	711.60	139.19	1,004.00	279.72	1,659.78	248.82	1,923.86
CDMO	448.92	-	-	-	-	-	-	-
其他	1.61	824.34	124.82	639.53	246.30	550.85	226.59	435.87
合计	3,771.41	9,992.87	7,207.47	13,673.21	2,925.60	17,199.48	3,398.78	11,620.93

(二)说明前五大客户变动较大的原因,发行人是否对主要客户存在依赖,与主要客户的合作是否稳定、可持续。

1、前五大客户变动较大的原因

根据《招股说明书》，报告期内，发行人前五大客户情况如下：

单位：万元

2022年1-6月				
客户名称	销售模式	首次合作时间	销售金额	销售额占比
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	贸易商	2012年	2,505.32	18.20%
NAGASE & CO.,LTD	贸易商	2018年	1,032.94	7.50%
浙江恒康药业股份有限公司	生产商	2018年	1,014.62	7.37%
XINYI(HONG KONG)CHEMICALS	贸易商	2013年	978.83	7.11%

CO.,LTD				
上海泛凯化工有限公司及其关联方	贸易商	2008 年	904.56	6.57%
合计			6,436.27	46.76%
2021 年度				
客户名称	销售模式	首次合作时间	销售金额	销售额占比
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	贸易商	2012 年	3,144.24	15.06%
浙江恒康药业股份有限公司	生产商	2018 年	2,865.87	13.72%
NAGASE & CO.,LTD	贸易商	2018 年	1,867.77	8.94%
XINYI(HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD	贸易商	2013 年	1,612.20	7.72%
万邦德制药集团有限公司	生产商	2020 年	1,495.53	7.16%
合计			10,985.61	52.61%
2020 年度				
客户名称	销售模式	首次合作时间	销售金额	销售额占比
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	贸易商	2012 年	4,694.10	23.19%
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	贸易商	2017 年	2,536.53	12.53%
XINYI(HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD	贸易商	2013 年	2,018.84	9.97%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	贸易商	2008 年	1,685.54	8.33%
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	生产商	2012 年	1,550.14	7.66%
合计			12,485.16	61.68%
2019 年度				
客户名称	销售模式	首次合作时间	销售金额	销售额占比
XINYI(HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD	贸易商	2013 年	2,580.82	17.15%
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	生产商	2012 年	2,293.56	15.24%

杭州瑞树生化有限公司及其关联方	贸易商	2012年	1,708.90	11.36%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	贸易商	2008年	1,692.76	11.25%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	贸易商	2017年	847.24	5.63%
合计			9,123.28	60.62%

注：受同一实际控制人控制的销售客户合并计算销售收入，首次合作时间以孰早发生之日为准。

根据发行人的说明，报告期内，发行人前五大客户合计9家，其中7家发生变动，具体情况如下：

序号	客户名称	是否前五大客户				变动原因
		2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	浙江恒康药业股份有限公司	是	是	否	否	主要向公司采购抗过敏类普仑司特中间体。2021年新增为公司前五大客户，主要系受普仑司特制剂厂商日本小林化工因自身经营问题被罚停业的影响，其他普仑司特制剂厂商订单增加，进而导致浙江恒康药业股份有限公司的普仑司特订单量增多。浙江恒康药业股份有限公司分别于2016年、2020年在韩国完成普仑司特原料药DMF注册，公司生产的普仑司特中间体在行业内具有较高的知名度，且浙江恒康药业股份有限公司与公司历史上亦存在合作，故2021年浙江恒康药业股份有限公司新增了对公司的普仑司特中间体采购订单
2	NAGASE & CO.,LTD	是	是	否	否	主要向公司采购抗血栓类4-羟基香豆素和胃溃疡类莫沙必利中间体，其中，4-羟基香豆素系为公司的

						新产品；2018年,公司通过了 NAGASE & CO.,LTD. 和其下游客户日本住友制药的考察与质量审计, 并进入其供应商采购名单, 同年与公司展开初步合作, 从公司采购莫沙必利中间体产品；2021年新增为公司前五大客户, 主要受公司新产品 4-羟基香豆素的影响, 2020年底日本住友制药通过 NAGASE & CO.,LTD. 开始向公司采购上述新产品, 2021年订单及采购量增加
3	万邦德制药集团有限公司	否	是	否	否	2020年公司新开发的生产商客户, 2019年万邦德新增年产20万吨联苯双酯原料药产能, 2020年完成对公司的实地考察与质量审计, 并于年底与公司签订抗病毒类联苯双酯中间体的采购合同, 2021年新增为公司前五大客户；2022年1-6月, 万邦德向公司采购金额为505.49万元, 为公司第十大客户
4	大连奥川生物科技有限公司及其关联方	否	否	是	否	2020年下半年, 韩国生产商客户 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. 调整与公司的合作模式, 通过贸易商大连奥川生物科技有限公司及其关联方向公司进行采购
5	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	否	否	是	是	抗过敏类普仑司特中间体, 导致2020年大连奥川生物科技有限公司及其关

						<p>关联方新增为公司前五大客户；2021年 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.与大连奥川生物科技有限公司及其关联方均退出公司前五大客户，主要原因系 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.作为日本小林化工普仑司特原料药的供应商，受日本小林化工自身经营问题被罚停业的影响，上述客户向公司采购的普仑司特产品大幅减少</p>
6	上海泛凯化工有限公司及其关联方	是	否	是	是	<p>主要向公司采购紫外线吸收剂二苯甲酰基间苯二酚，自2008年起与公司合作至今，报告期内与公司均存在一定规模的业务往来，2021年为公司第七大客户，受终端客户需求影响，报告期各期采购量存在一定波动</p>
7	QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	否	否	否	是	<p>主要向公司采购抗过敏类依匹斯汀中间体和抗血栓类盐酸沙格雷酯中间体，2019年系公司前五大客户，对其销售变动主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司的采购</p>

2、发行人对主要客户不构成依赖，与主要客户的合作稳定、可持续

(1) 发行人对主要客户不构成依赖

报告期内，公司前五大客户销售收入占比分别为 60.62%、61.68%、52.61% 和 46.76%，前五大客户的销售收入占比相对分散，公司不存在对单一客户的依赖。

报告期内，公司前五大客户存在一定变化，公司在加大对现有产品的客户开发工作的基础上，积极开展新产品的研发工作，进一步开发下游市场的需求，公司前五大客户主要新增了浙江恒康药业股份有限公司、NAGASE & CO.,LTD、万邦德制药集团有限公司，随着新客户、新产品的开发以及与存量客户合作的加深，公司的主营业务收入整体呈上升趋势。

综上，报告期内发行人前五大客户存在一定变化且公司不存在对单一客户重大依赖，因此发行人产品销售不存在对主要客户的依赖。

（2）发行人与主要客户的合作稳定、可持续

经本所律师访谈发行人报告期内的主要客户，发行人与主要客户合作的历史较长，其中，与杭州瑞树生化有限公司及其关联方、XINYI(HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD、上海泛凯化工有限公司及其关联方等客户于 2014 年之前合作，合作关系一直维持至今，发行人与主要客户合作关系的稳定性及可持续性较强。

由于客户对原料药及中间体产品的质量标准、生产工艺、制备方法等要求较高，终端制药公司等客户对于上游原料药及中间体供应商的选择非常慎重。终端制药公司等客户在确认合作关系前会对供应商的硬件设施、研发能力、生产管理和产品质量控制能力等进行严格而长期的考察和评价，以确保供应商能够长期满足自身的需求。若客户停止与发行人的合作关系，需付出较高的时间成本方可促成与新供应商的合作，同时容易引起中间体和下游产品质量的变化，将严重影响客户产品的持续性和稳定性。

综上，长期稳定的合作关系以及较高的供应商转换成本促使客户一般不会轻易终止与发行人的合作关系，公司与主要客户的合作关系较为稳定、可持续。

二、按照产品类别、境内外销售区域，分类披露报告期各期前五大客户的名称、销售数量、销售价格、销售金额及占比，分析各期新增、减客户的原因，说明报告期各期主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动大的合理性，充分揭示下游客户需求变化对生产经营的影响。

（一）按照产品类别、境内外销售区域，分类披露报告期各期前五大客户的名称、销售数量、销售价格、销售金额及占比，分析各期新增、减客户的原因

因

1、分类产品前五大客户的销售情况

根据《招股说明书》，报告期内发行人分类产品前五大客户的销售情况如下：

(1) 抗过敏类中间体

报告期内，公司抗过敏类产品前五大客户销售情况如下：

2022年1-6月				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
浙江恒康药业股份有限公司	6,465.00	1,569.41	1,014.62	31.71%
CHORI CO.,LTD	5,900.00	1,086.80	641.21	20.04%
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	4,817.00	529.66	255.14	7.97%
杭州明月药业有限公司及其关联方	4,000.00	593.48	237.39	7.42%
烟台万润药业有限公司	4,350.00	530.97	230.97	7.22%
合计	25,532.00	-	2,379.34	74.37%
2021年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
浙江恒康药业股份有限公司	16,243.00	1,764.37	2,865.87	40.79%
南京先星康化工有限公司及其关联方	18,250.00	598.85	1,092.90	15.56%
杭州明月药业有限公司及其关联方	10,450.00	628.07	656.33	9.34%
浙江奥翔药业股份有限公司	13,848.00	418.28	579.23	8.25%
PHARMACOSTECH CO.,LTD	2,250.00	1,711.88	385.17	5.48%
合计	61,041.00	-	5,579.51	79.42%
2020年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	25,303.00	803.97	2,034.30	33.20%
KYONGBO PHARMACEUTICAL	26,465.00	585.53	1,549.60	25.29%

CO.,LTD				
杭州明月药业有限公司及其关联方	12,400.00	633.98	786.14	12.83%
南京先星康化工有限公司及其关联方	16,900.00	459.34	776.28	12.67%
烟台万润药业有限公司	5,410.00	530.97	287.26	4.69%
合计	86,478.00	-	5,433.58	88.67%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	38,265.00	599.39	2,293.56	50.10%
杭州明月药业有限公司及其关联方	11,000.00	633.45	696.79	15.22%
浙江奥翔药业股份有限公司	11,900.00	387.17	460.73	10.06%
南京先星康化工有限公司及其关联方	7,050.00	588.04	414.57	9.06%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD. 及其关联方	1,066.00	1,786.29	190.42	4.16%
合计	69,281.00	-	4,056.06	88.61%

报告期内，公司抗过敏类产品前五大客户合计 10 家，其中 9 家发生变动，具体情况如下：

序号	客户名称	是否前五大客户				变动原因
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	浙江恒康药业股份有限公司	是	是	否	否	主要向公司采购抗过敏类普仑司特中间体。2021 年新增为公司抗过敏类产品前五大客户，主要系受普仑司特制剂厂商日本小林化工因自身经营问题被罚停业的影响，其他普仑司特制剂厂商订单增加，进而导致浙江恒康的普仑司特订单量增多。浙江恒康分别于 2016 年、2020 年在韩国完成普仑司特原料药 DMF 注册，公司生产的普仑司特中间体在行业内具有较高的知名度，且浙江恒康药业股份有限公司与公司历史上亦存在合作，故 2021 年浙江恒康药业股份有限公司新增了对公司的普仑司特采购订单

序号	客户名称	是否前五大客户				变动原因
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
2	浙江奥翔药业股份有限公司	否	是	否	是	主要向公司采购普仑司特中间体, 2020年退出公司抗过敏类产品前五大客户, 2021年新增为公司抗过敏类产品前五大客户, 报告期内与公司均存在一定规模的业务往来, 受其生产安排及需求的影响, 报告期各期向公司采购量存在一定波动; 2022年1-6月, 奥翔药业向公司采购金额为86.28万元, 为公司抗过敏类产品第十名客户
3	PHARMACOSTECH CO.,LTD.	否	是	否	否	主要向公司采购普仑司特中间体, 2021年新增为公司抗过敏类产品前五大客户, 受客户需求变化影响, 2021年增加了普仑司特中间体的采购量, 2022年上半年向公司采购228.28万元普仑司特, 为公司抗过敏类产品第六大客户
4	大连奥川生物科技有限公司及其关联方	是	否	是	否	2020年下半年, 韩国生产商客户 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. 调整与公司的合作模式, 通过贸易商大连奥川生物科技有限公司及其关联方向公司进行采购抗过敏类普仑司特中间体, 导致2020年大连奥川生物科技有限公司及其关联方新增为公司抗过敏类产品前五大客户; 2021年 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. 与大连奥川生物科技有限公司及其关联方均退出公司抗过敏类产品前五大客户, 主要原因系 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. 作为日本小林化工普仑司特原料药的供应商, 受日本小林化工自身经营问题被罚停业的影响, 上述客户向公司采购的普仑司特产品大幅减少。
5	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	否	否	是	是	

序号	客户名称	是否前五大客户				变动原因
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
6	烟台万润药业有限公司	是	否	是	否	2020年公司新开发的生产商客户，主要向公司采购普仑司特中间体，2020年新增为公司抗过敏类产品前五大客户，该客户系日本三洋的普仑司特CMO企业；2021年与公司存在业务往来，但退出公司抗过敏类产品前五大客户。报告期内整体采购金额相对较小，主要受其下游客户需求影响，2022年上半年采购230.97万元，向公司采购量存在一定波动
7	QIDI CHEMICAL CO.,LTD.及其关联方	否	否	否	是	主要向公司采购抗过敏类依匹斯汀中间体和抗血栓类盐酸沙格雷酯中间体，2020年、2021年退出公司抗过敏类产品前五大客户，公司对其销售变动主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司的采购
8	CHORI CO.,LTD.	是	否	否	否	CHORI CO.,LTD.（日本碟理，8014.JP）东京证券交易所上市公司，2021年与公司开始合作采购普仑司特中间体，2022年上半年主要基于下游市场需求扩大采购金额
9	南京先星康化工有限公司及其关联方	否	是	是	是	2022年上半年向公司采购196.33万元普仑司特中间体，系公司抗过敏类产品第七大客户

(2) 抗血栓类中间体

报告期内，公司抗血栓类产品前五大客户销售情况如下：

2022年1-6月				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
NAGASE & CO.,LTD	10,000.00	878.13	878.13	22.23%
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	18,250.00	397.07	724.65	18.34%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD.及其关联方	6,000.00	1,047.53	628.52	15.91%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD.	4,000.00	993.71	397.48	10.06%

上海美跃化工有限公司	7,200.00	509.14	366.58	9.28%
合计	45,450.00	-	2,995.36	75.82%
2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
NAGASE & CO.,LTD	20,000.00	833.49	1,666.99	37.07%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	7,450.00	955.82	712.08	15.84%
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	31,865.00	299.40	954.04	21.22%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	3,200.00	1,134.61	363.07	8.07%
上海思达医药化工科技有限公司及其 关联方	612.40	2,511.07	153.78	3.42%
合计	63,127.40	-	3,849.96	85.61%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	11,600.00	1,015.28	1,177.72	39.11%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联 方	3,200.00	1,133.81	362.82	12.05%
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	13,065.00	252.84	330.34	10.97%
SINOLITE INDUSTRIAL CO.,LTD 及 其关联方	2,001.00	1,028.86	205.87	6.84%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	1,575.00	1,190.25	187.47	6.22%
合计	31,441.00	-	2,264.22	75.18%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	14,050.00	1,010.25	1,419.40	43.34%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联 方	6,200.00	1,059.39	656.82	20.05%

杭州瑞树生化有限公司及其关联方	18,001.00	226.11	407.02	12.43%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	1,600.00	1,181.72	189.07	5.77%
杭州维康科技有限公司	1,265.00	1,062.15	134.36	4.10%
合计	41,116.00	-	2,806.68	85.70%

报告期内，公司抗血栓类产品前五大客户合计 9 家，其中 7 家发生变动，具体情况如下：

序号	客户名称	是否为该类产品前五大客户				变动原因
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
1	NAGASE & CO.,LTD.	是	是	否	否	主要向公司采购抗血栓类 4-羟基香豆素和胃溃疡类莫沙必利中间体，其中，4-羟基香豆素系公司的新产品；2018 年，公司通过了 NAGASE & CO.,LTD. 和其下游客户日本住友制药的考察与质量审计，并进入其供应商采购名单，同年与公司展开初步合作，从公司采购莫沙必利中间体产品；2021 年新增为公司前五大客户，主要受公司新产品 4-羟基香豆素的影响，2020 年底日本住友制药通过 NAGASE & CO.,LTD. 开始向公司采购上述新产品，2021 年订单及采购量增加
2	上海思达医药化工科技有限公司及其关联方	否	是	否	否	主要向公司采购阿托伐他汀钙中间体，2021 年新增为公司抗血栓类产品前五大客户，2019-2021 年与公司均存在业务往来，且整体采购金额相对较小，公司对其销售变动主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司的采购
3	QIDI CHEMICAL CO.,LTD. 及其关联方	是	否	是	是	主要向公司采购抗过敏类依匹斯汀中间体和抗血栓类盐酸沙格雷酯中间体，2021 年退出公司抗血栓类产品前五大客户，公司对其销售变动主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司盐酸沙格雷酯中间体的采购
4	SINOLITE INDUSTRIAL CO.,LTD. 及其关联方	否	否	是	否	两个贸易商客户的终端客户均系 UNION KOREA PHARM CO.,LTD.，该终端客户主要通过两个贸易商客户向公司采购抗血栓类盐酸沙格雷酯中间体，分别向公司采购量的变化主要受终端客户的影响，2021 年退出公司抗血栓类产品前五大客户，主要系其根
5	杭州维康科技有限公司	否	否	否	是	

序号	客户名称	是否为该类产品前五大客户				变动原因
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
						据终端客户需求变动情况调整了对公司的采购
6	上海美跃化工有限公司	是	否	否	否	报告期内与公司均存在业务往来,2022年上半年受其终端意大利客户需求变动向公司增加了采购金额
7	TOYOTA TSUSHO CORPORATION	否	是	是	是	2022年上半年向公司采购97.85万元抗血栓类中间体,系公司抗血栓类产品第九大客户

(3) 抗氧化类中间体

报告期内,发行人抗氧化类产品前五大客户销售情况如下:

2022年1-6月				
客户名称	销售数量(千克)	销售价格(元/千克)	销售金额(万元)	占同类产品比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	17,274.40	969.27	1,674.35	97.28%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	200.00	876.11	17.52	1.02%
常州市欣兆华化工有限公司	125.00	1,150.44	14.38	0.84%
上海乔木化学科技有限公司	97.00	1,252.62	12.15	0.71%
南京诺石化学科技有限公司	17.50	1,139.32	1.99	0.12%
合计	17,713.90	-	1,720.39	99.97%
2021年度				
客户名称	销售数量(千克)	销售价格(元/千克)	销售金额(万元)	占同类产品比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	23,068.50	918.44	2,118.71	98.15%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	200.00	610.62	12.21	0.57%
常州泽世化学有限公司	150.00	707.96	10.62	0.49%
上海海曲化工有限公司	62.50	919.65	5.75	0.27%
上海乔木化学科技有限公司	45.00	1,039.33	4.68	0.22%
合计	23,526.00	-	2,151.96	99.69%
2020年度				

客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	48,832.77	881.75	4,305.82	97.52%
上海东浩新贸易有限公司	600.00	654.87	39.29	0.89%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	600.00	641.59	38.50	0.87%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	200.00	619.47	12.39	0.28%
常州泽世化学有限公司	150.00	707.96	10.62	0.24%
合计	50,382.77	-	4,406.62	99.80%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	11,774.80	951.94	1,120.89	94.30%
上海东浩新贸易有限公司	400.00	663.72	26.55	2.23%
常州泽世化学有限公司	125.00	700.64	8.76	0.74%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	125.00	633.51	7.92	0.67%
上海乔木化学科技有限公司	68.60	1,011.75	6.94	0.58%
合计	12,493.40	-	1,171.06	98.52%

报告期内，公司抗氧化类产品第一大客户均为杭州瑞树生化有限公司及其关联方，其销售收入占抗氧化类产品总收入的比例分别为 94.30%、97.52%、98.15% 和 99.97%，占比较高。报告期内，公司抗氧化类产品前五大客户相对稳定，除第一大客户外，其他客户向公司采购金额较小，受终端客户需求变化影响，向公司抗氧化类产品的采购量存在一定波动。

(4) 胃溃疡类中间体

报告期内，公司胃溃疡类产品前五大客户销售情况如下：

2022 年 1-6 月				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	2,400.00	1,404.01	336.96	35.57%
大连奥川生物科技有限公司及其关联	1,050.00	2,099.50	220.45	23.27%

方				
NAGASE & CO.,LTD	1,440.00	1,075.07	154.81	16.34%
常州泽世化学有限公司	535.00	1,991.15	106.53	11.24%
广惠药业(苏州)有限公司	100.50	9,271.07	93.17	9.83%
合计	5,525.50	-	911.92	96.25%
2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	2,961.10	1,695.49	502.05	22.57%
杭州新拜思生物医药有限公司	813.60	4,441.55	361.36	16.25%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	2,425.00	1,383.86	335.59	15.09%
常州泽世化学有限公司	1,255.00	1,903.36	238.87	10.74%
NAGASE & CO.,LTD	1,920.00	1,045.72	200.78	9.03%
合计	9,374.70	-	1,638.65	73.67%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
杭州新拜思生物医药有限公司	2,310.60	2,041.11	471.62	24.41%
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	2,270.00	1,913.01	434.25	22.47%
南京先星康化工有限公司及其关联方	2,241.00	1,011.37	226.65	11.73%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	1,400.00	1,507.65	211.07	10.92%
常州泽世化学有限公司	625.00	1,830.09	114.38	5.92%
合计	8,846.60	-	1,457.97	75.45%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
常州泽世化学有限公司	5,249.00	1,370.44	719.34	41.34%
大连奥川生物科技有限公司及其关联方	1,550.00	1,894.61	293.66	16.88%

TOYOTA TSUSHO CORPORATION	1,875.00	1,448.88	271.67	15.61%
杭州新拜思生物医药有限公司	816.50	1,831.48	149.54	8.59%
南京先星康化工有限公司及其关联方	630.00	1,248.28	78.64	4.52%
合计	10,120.50	-	1,512.86	86.95%

报告期内，胃溃疡类产品前五大客户相对稳定。

NAGASE & CO.,LTD.主要向公司采购抗血栓类 4-羟基香豆素和胃溃疡类莫沙必利中间体，其中，4-羟基香豆素系公司的新产品，2021 年新增为公司胃溃疡类产品前五大客户，2020 年底日本住友通过其开始向公司采购上述胃溃疡类产品，2021 年、2022 年上半年订单及采购量增加。

南京先星康化工有限公司及其关联方主要向公司采购抗过敏类普仑司特中间体和胃溃疡类莫沙必利中间体，受终端客户需求的影响，2021 年未向公司采购胃溃疡类莫沙必利中间体。

广惠药业（苏州）有限公司向公司采购的胃溃疡类产品主要为法莫替丁中间体，2021 年和 2022 年 1-6 月向公司采购金额分别为 179.02 万元和 93.17 万元，分别为公司胃溃疡类产品客户第六名和第五名。

杭州新拜思生物医药有限公司 2022 年 1-6 月向公司采购 30.23 万元胃溃疡类中间体，退出公司胃溃疡类产品客户前五名，为公司胃溃疡类产品第六大客户。

（5）抗病毒类中间体

报告期内，公司抗病毒类产品前五大客户销售情况如下：

2022 年 1-6 月				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
万邦德制药集团有限公司	7,140.00	707.96	505.49	56.41%
上海大然化学有限公司	800.00	2,168.14	173.45	19.36%
昆山市信仕进出口贸易有限公司	2,000.00	752.21	150.44	16.79%
浙江易众化工有限公司	400.00	1,469.03	58.76	6.56%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	100.00	778.76	7.79	0.87%
合计	10,440.00	-	895.93	99.99%

2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
万邦德制药集团有限公司	24,290.00	615.70	1,495.53	74.21%
上海大然化学有限公司	1,200.00	1,909.14	229.10	11.37%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	1,850.00	675.44	124.96	6.20%
浙江易众化工有限公司	515.00	1,373.23	70.72	3.51%
浙江友圣工贸有限公司	345.00	1,982.30	68.39	3.39%
合计	28,200.00	-	1,988.69	98.68%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
上海泛凯化工有限公司及其关联方	650.00	2,149.01	139.69	43.45%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	500.00	1,800.47	90.02	28.00%
万邦德制药集团有限公司	950.00	575.22	54.65	17.00%
上海大然化学有限公司	200.00	1,769.91	35.40	11.01%
杭州金舵化工有限公司及其关联方	25.00	672.57	1.68	0.52%
合计	2,325.00	-	321.43	99.98%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品比例
ZELEE INDUSTRIAL CORPORATION	606.00	1,677.61	101.66	66.02%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	199.00	1,731.32	34.45	22.37%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	250.00	714.75	17.87	11.60%
合计	1,055.00	-	153.99	100.00%

报告期内，公司抗病毒类产品前五大客户变动较大，受新开发客户万邦德制药集团有限公司的影响，公司抗病毒类联苯双酯中间体产品销售收入大幅增加，2020 年以来其成为抗病毒类产品前五大客户。ZELEE INDUSTRIAL

CORPORATION、上海大然化学有限公司、XINYI (HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD.和浙江友圣工贸有限公司主要向公司采购阿扎那韦中间体,终端客户均系 DONG-A PHARMACEUTICAL CO., Ltd., 贸易商客户的变化主要受终端客户选择的影响。

此外,上海泛凯化工有限公司及其关联方、杭州金舵化工有限公司及其关联方以及浙江易众化工有限公司以及昆山市信仕进出口贸易有限公司,报告期内对公司抗病毒类产品的采购量相对较小,受客户需求影响,采购量存在一定波动。

(6) 解热镇痛类中间体

报告期内,发行人解热镇痛类产品前五大客户销售情况如下:

2022年1-6月				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
常州泽世化学有限公司	5,110.00	1,009.48	515.85	57.96%
XINYI(HONG KONG)CHEMICALS CO.,LTD.	10,800.00	322.88	348.71	39.18%
湖北华世通生物医药科技有限公司	720.00	309.73	22.30	2.51%
卡博森斯化学科技(苏州)有限公司	15.00	1,563.42	2.35	0.26%
湖北威德利化学试剂有限公司	1.50	5,014.75	0.75	0.08%
合计	16,646.50	-	889.96	100.00%
2021年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	21,737.00	299.42	650.84	61.83%
杭州耀泰生物技术有限公司	4,500.00	978.86	440.49	41.84%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	821.00	872.02	71.59	6.80%
泉州富图恩贸易有限责任公司	29.00	2,538.91	7.36	0.70%
湖北华世通生物医药科技有限公司	217.00	309.73	6.72	0.64%
合计	27,304.00	-	1,177.00	111.81%
2020年度				

客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	20,672.00	325.34	672.55	42.58%
南京凯拓化工产品有限公司	5,369.00	837.69	449.76	28.47%
杭州耀泰生物技术有限公司	2,110.00	986.09	208.07	13.17%
常州泽世化学有限公司	2,195.00	921.48	202.27	12.80%
上海思达医药化工科技有限公司及其 关联方	19.70	17,699.12	34.87	2.21%
合计	30,365.70	-	1,567.50	99.23%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
XINYI (HONGKONG) CHEMICALS CO.,LTD.	29,051.00	347.78	1,010.35	80.88%
台州浦凯医药科技有限公司	4,000.00	353.45	141.38	11.32%
上海思达医药化工科技有限公司及其 关联方	20.52	17,699.11	36.32	2.91%
南京凯拓化工产品有限公司	457.00	753.81	34.45	2.76%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	235.50	884.96	20.84	1.67%
合计	33,764.02	-	1,243.33	99.53%

注：2021 年解热镇痛类产品存在退货情况

报告期内，公司解热镇痛类产品主要包括塞来昔布、舒林酸中间体、扎托布洛芬。XINYI (HONGKONG) CHEMICALS CO.,LTD. 主要向公司采购塞来昔布中间体，近三年为解热镇痛类产品第一大客户，2022 年上半年为公司解热镇痛类产品第二大客户；舒林酸中间体系公司新研发的产品，受新产品的影响，南京凯拓化工产品有限公司、杭州耀泰生物技术有限公司逐年进入解热镇痛类产品前五大客户。南京凯拓化工产品舒林酸中间体产品主要销往墨西哥，受当地疫情的影响，2021 年南京凯拓化工产品有限公司未向公司采购该产品。常州泽世化学有限公司于 2013 年开始与公司合作，2022 年上半年根据其终端客户需求向公司采购扎托布洛芬中间体金额较大，进入公司解热镇痛类客户前五名。湖北华世通生

物医药科技有限公司、卡博森斯化学科技（苏州）有限公司以及湖北威德利化学试剂有限公司 2022 年上半年对公司解热镇痛类产品的采购量相对较小。

(7) 紫外线吸收剂

报告期内，发行人紫外线吸收剂产品前五大客户销售情况如下：

2022 年 1-6 月				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
上海泛凯化工有限公司及其关联方	21,275.40	331.83	705.98	79.78%
JJ DASAN CO.,LTD.及其关联方	1,000.00	765.34	76.53	8.65%
苏州宝固新材料科技有限公司	22,500.00	20.35	45.80	5.18%
合肥力之行药物化学有限责任公司	200.00	2,212.39	44.25	5.00%
南京诺石化学科技有限公司	75.00	896.76	6.73	0.76%
合计	45,050.40	-	879.28	99.36%
2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
上海泛凯化工有限公司及其关联方	31,865.00	312.54	995.92	87.12%
JJ DASAN CO., LTD.及其关联方	1,500.00	746.08	111.91	9.79%
合肥力之行药物化学有限责任公司	65.00	1,946.90	12.65	1.11%
天津恒一国际贸易有限公司	100.00	778.76	7.79	0.68%
北京安必奇生物科技有限公司	24.00	2,654.87	6.37	0.56%
合计	33,554.00	-	1,134.65	99.25%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
上海泛凯化工有限公司及其关联方	46,038.15	318.05	1,464.25	75.50%
JJ DASAN CO., LTD.及其关联方	3,500.00	687.96	240.78	12.41%
中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	1,250.00	706.19	88.27	4.55%
济南海航化工有限公司	600.00	809.73	48.58	2.50%

合肥力之行药物化学有限责任公司	200.00	1,946.90	38.94	2.01%
合计	51,588.15	-	1,880.83	96.97%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格(元 /千克)	销售金额 (万元)	占同类产品 比例
上海泛凯化工有限公司及其关联方	61,750.00	273.89	1,691.27	77.84%
JJ DASAN CO., LTD.及其关联方	3,000.00	608.72	182.62	8.41%
济南海航化工有限公司	1,800.00	816.51	146.97	6.76%
天津恒一国际贸易有限公司	600.00	778.28	46.70	2.15%
合肥力之行药物化学有限责任公司	240.00	1,866.38	44.79	2.06%
合计	67,390.00	-	2,112.35	97.22%

报告期内，公司紫外线吸收剂产品第一大客户上海泛凯化工有限公司及其关联方销售收入占当期紫外线吸收剂产品总收入的比例分别为 77.84%、75.50%、87.12%和 79.78%，占比较高。

报告期内，除第一大客户上海泛凯化工有限公司及其关联方外，其他客户向公司采购金额较小，受终端客户需求变化影响，向公司紫外线吸收剂产品的采购量存在一定波动。

2、分区域前五大客户的销售情况

根据《招股说明书》，报告期内，发行人分区域前五大客户的销售情况如下：

(1) 境内

报告期内，公司境内主营业务前五大客户销售情况如下：

2022 年 1-6 月				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境内销 售比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	36,025.00	695.44	2,505.32	29.35%
浙江恒康药业股份有限公司	6,465.00	1,569.41	1,014.62	11.89%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	23,025.40	392.85	904.56	10.60%
常州泽世化学有限公司	5,649.00	1,104.24	623.79	7.31%

万邦德制药集团有限公司	7,140.00	707.96	505.49	5.92%
合计	78,304.40	-	5,553.79	65.07%
2021 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境内销售 比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	56,714.70	554.39	3,144.19	21.07%
浙江恒康药业股份有限公司	16,243.00	1,764.37	2,865.87	19.20%
万邦德制药集团有限公司	24,290.00	615.70	1,495.53	10.02%
南京先星康化工有限公司及其关联方	18,794.06	599.96	1,127.56	7.56%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	32,709.00	327.05	1,069.76	7.17%
合计	148,750.76	-	9,702.91	65.01%
2020 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境内销售 比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	63,577.37	738.33	4,694.10	40.79%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	47,468.25	355.09	1,685.54	14.65%
南京先星康化工有限公司及其关联方	19,492.30	533.46	1,039.85	9.04%
常州泽世化学有限公司	4,982.00	1,474.78	734.73	6.39%
杭州新拜思生物医药有限公司	2,310.60	2,041.11	471.62	4.10%
合计	137,830.52	-	8,625.84	74.96%
2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境内销售 比例
杭州瑞树生化有限公司及其关联方	34,302.30	498.19	1,708.90	22.85%
上海泛凯化工有限公司及其关联方	61,689.50	274.36	1,692.50	22.63%
常州泽世化学有限公司	5,574.50	1,416.93	789.86	10.56%
南京先星康化工有限公司及其关联方	7,680.00	642.20	493.21	6.60%
浙江奥翔药业股份有限公司	11,900.00	387.17	460.73	6.16%
合计	121,146.30	-	5,145.21	68.81%

报告期内，公司境内前五大客户合计 8 家，其中 5 家发生变动，具体如下：

序号	客户名称	是否为境内销售前五大客户				变动原因
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
1	浙江恒康药业股份有限公司	是	是	否	否	主要向公司采购抗过敏类普仑司特中间体。2021年新增为公司境内前五大客户，主要系受普仑司特制剂厂商日本小林化工因自身经营问题被罚停业的影响，其他普仑司特制剂厂商订单增加，进而导致浙江恒康的普仑司特订单量增多。浙江恒康分别于2016年、2020年在韩国完成普仑司特原料药DMF注册，公司生产的普仑司特中间体在行业内具有较高的知名度，且浙江恒康药业股份有限公司与公司历史上亦存在合作，故2021年浙江恒康药业股份有限公司新增了对公司的普仑司特采购订单
2	万邦德制药集团有限公司	是	是	否	否	2020年公司新开发的生产商客户，2019年万邦德新增年产20万吨联苯双酯原料药产能，2020年完成对公司的实地考察与质量审计，并于年底与公司签订抗病毒类联苯双酯中间体的采购合同，2021年新增为公司境内前五大客户，2022年上半年为公司境内前五大客户
3	常州泽世化学有限公司	是	否	是	是	主要向公司采购胃溃疡类莫沙必利中间体和解热镇痛类扎托布洛芬中间体，2021年退出公司境内前五大，报告期内与公司均存在一定规模的业务往来，2021年为公司境内的第九大客户。受终端客户需求影响，报告期各期采购量存在一定波动
4	杭州新拜思生物医药有限公司	否	否	是	否	主要向公司采购胃溃疡类法莫替丁中间体，2020年新增为公司境内前五大客户，2021年退出公司境内前五大客户，报告期内与公司均存在一定规模的业务往来，受终端客户需求影响，报告期各期采购量存在一定波动
5	浙江奥翔药业股份有限公司	否	否	否	是	主要向公司采购普仑司特中间体，报告期内与公司均存在一定规模的业务往来，受其生产安排及需求的影响，报告期各期向公司采购量存在一定波动

(2) 境外

报告期内，发行人主营业务境外前五大客户销售情况如下：

2022年1-6月				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境外销售 比例
NAGASE & CO.,LTD.	11,440.00	902.92	1,032.94	19.75%
XINYI (HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD.	16,320.00	599.77	978.83	18.72%
CHORI CO.,LTD.	5,900.25	1,088.88	642.47	12.29%
AUTRAN BIOTECH CO.,LTD.	6,163.00	948.32	584.45	11.18%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD.	5,000.00	1,041.10	520.55	9.96%
合计	44,823.25	-	3,759.24	71.89%
2021年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境外销售 比例
NAGASE & CO.,LTD	21,920.00	852.08	1,867.77	31.36%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	30,283.00	532.38	1,612.20	27.07%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	5,625.00	1,242.06	698.66	11.73%
PHARMACOSTECH CO.,LTD	2,650.00	1,597.78	423.41	7.11%
AUTRAN BIOTECH CO.,LTD	2,803.00	1,448.07	405.90	6.81%
合计	63,281.00	-	5,007.94	84.08%
2020年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境外销售 比例
AUTRAN BIOTECH CO.,LTD	27,431.00	908.29	2,491.53	28.91%
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	33,159.00	608.84	2,018.84	23.43%
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	26,466.00	585.71	1,550.14	17.99%
PEKG INTERNATIONAL LIMTED	11,000.00	635.83	699.41	8.12%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	2,975.00	1,339.62	398.54	4.62%
合计	101,031.00	-	7,158.47	83.06%

2019 年度				
客户名称	销售数量 (千克)	销售价格 (元/千克)	销售金额 (万元)	占境外销售 比例
XINYI(HONGKONG)CHEMICALS CO.,LTD	45,955.00	561.60	2,580.82	34.22%
KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD	38,265.00	599.39	2,293.56	30.41%
PEKG INTERNATIONAL LIMTED	11,000.00	633.45	696.79	9.24%
QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联 方	6,200.00	1,059.39	656.82	8.71%
TOYOTA TSUSHO CORPORATION	3,685.00	1,334.20	491.65	6.52%
合计	105,105.00	-	6,719.64	89.10%

报告期内，公司境外前五大客户合计 9 家，其中 7 家发生变动，具体如下：

序号	客户名称	是否为境外销售前五 大客户				变动原因
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	NAGASE & CO.,LTD.	是	是	否	否	主要向公司采购抗血栓类 4-羟基香豆素和胃溃疡类莫沙必利中间体，其中，4-羟基香豆素系为公司的新产品；2018 年，公司通过了 NAGASE & CO.,LTD.和其下游客户日本住友制药的考察与质量审计，并进入其供应商采购名单，同年与公司展开初步合作，从公司采购莫沙必利中间体产品；2021 年新增为公司境外前五大客户，主要受公司新产品 4-羟基香豆素的影响，2020 年底日本住友制药通过 NAGASE & CO.,LTD.开始向公司采购上述新产品，2021 年订单及采购量增加
2	PHARMACOSTECH CO.,LTD.	否	是	否	否	主要向公司采购普仓司特中间体，2021 年新增为公司境外前五大客户，受客户需求变化影响，2021 年增加了普仓司特中间体的采购量，2022 年上半年向公司采购 228.28 万元普仓司特中间体，系公

					司境外第八大客户	
3	AUTRAN BIOTECH CO.,LTD.	是	是	是	否	2020 年下半年，韩国生产商客户 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.调整与公司的合作模式，通过贸易商大连奥川生物科技有限公司及其关联方向公司进行采购抗过敏类普仑司特中间体，导致 2020 年大连奥川生物科技有限公司及其关联方新增为公司前五大客户；2021 年 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.与大连奥川生物科技有限公司及其关联方均退出公司前五大客户，主要原因系 KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.作为日本小林化工普仑司特原料药的供应商，受日本小林化工自身经营问题被罚停业的影响，上述客户向公司采购的普仑司特产品大幅减少。
4	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	否	否	是	是	
5	PEKG INTERNATIONAL LIMITED	否	否	是	是	杭州明月药业有限公司境外关联方企业，主要向公司采购抗过敏类普仑司特中间体，2021 年退出公司境外前五大客户，对其销售变动主要系其根据境外终端客户需求变动情况调整了对公司的采购
6	QIDI CHEMICAL CO.,LTD.及其关联方	是	否	否	是	主要向公司采购抗过敏类依匹斯汀中间体和抗血栓类盐酸沙格雷酯中间体，2020、2021 年退出公司境外前五大客户，对其销售变动主要系其根据终端客户需求变动情况调整了对公司的采购
7	CHORI CO.,LTD.	是	否	否	否	CHORI CO.,LTD.（日本碟理，8014.JP）东京证券交易所上市公司，2021 年与公司开始合作采购普仑司特中间体，2022 年上半年主要基于市场需求扩大采购金额

(二) 说明报告期各期主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动大的合理性，充分揭示下游客户需求变化对生产经营的影响。

1、说明报告期各期主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动大的合理性

根据发行人提供的相关财务数据，报告期内，发行人主营业务收入按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度		2020年度		2019年度
	金额	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
抗过敏类	3,199.39	7,025.05	14.64%	6,128.15	33.87%	4,577.68
抗血栓类	3,950.56	4,496.86	49.32%	3,011.65	-8.04%	3,275.13
抗氧化类	1,721.19	2,158.70	-51.11%	4,415.24	271.46%	1,188.61
胃溃疡类	947.41	2,224.44	15.12%	1,932.24	11.05%	1,739.99
抗病毒类	896.02	2,015.39	526.88%	321.50	108.78%	153.99
解热镇痛类	889.96	1,052.69	-33.36%	1,579.64	26.45%	1,249.17
紫外线吸收剂	884.90	1,143.19	-41.06%	1,939.50	-10.73%	2,172.68
CDMO	448.92					
其他	825.95	764.35	-4.11%	797.15	20.33%	662.46
合计	13,764.29	20,880.68	3.75%	20,125.08	33.99%	15,019.71

公司目前主要产品为特色原料药的高级中间体，特色原料药具有产品规模相对较小、品种种类多的特点，导致公司中间体产品种类相对较多，各类产品随客户需求的变化影响较大。报告期内，公司产品类别主要包括抗过敏类、抗血栓类、抗氧化类、胃溃疡类、抗病毒类、解热镇痛类和紫外线吸收剂和 CDMO 等多个类别，各类别销售收入存在一定波动，主营业务收入整体呈上升趋势。

报告期内，受新产品、新客户、存量客户的合作加深的影响，公司抗过敏类、抗血栓类、胃溃疡类及抗病毒类产品销售收入整体呈上升趋势。

报告期内，公司波动较大的产品类别主要为抗氧化类和解热镇痛类。其中，

抗氧化类产品主要为白藜芦醇，由于白藜芦醇具有的抗菌、抗氧化、免疫调节等生物活性，在食品加工、保健行业以及医药领域都得到了广泛的应用，受疫情驱动，2020年增强免疫力类相关终端保健品市场需求较大，下游客户采购量增多，导致白藜芦醇销售收入增长较大；2021年受墨西哥疫情的影响，下游客户未向公司采购解热镇痛类产品舒林酸，导致解热镇痛类产品收入减少。

根据发行人提供的相关财务数据，报告期内，发行人主营业务收入按销售区域分类情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	8,535.41	62.01%	14,924.17	71.47%	11,507.16	57.18%	7,477.73	49.79%
境外	5,228.88	37.99%	5,956.51	28.53%	8,617.92	42.82%	7,541.98	50.21%
合计	13,764.29	100.00%	20,880.68	100.00%	20,125.08	100.00%	15,019.71	100.00%

报告期内，境内销售收入占主营业务收入的比例分别为49.79%、57.18%、71.47%和62.01%，境外销售收入占主营业务收入的比例分别为50.21%、42.82%、28.53%和37.99%，最近三年呈现境内销售收入占比上涨、境外销售收入占比下降的趋势。

2021年，境外销售收入金额及占比均下降，主要系受到抗过敏类第一大客户变化的影响。2019年、2020年公司抗过敏类普仑司特中间体主要直接或通过贸易商销往韩国KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.，其将公司产品加工后，销往日本小林化工，2021年初日本小林化工因其自身经营问题被罚停业，韩国KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.向公司采购抗过敏类普仑司特中间体大幅减少。2021年，公司加深与境内存量生产商客户浙江恒康药业股份有限公司的合作，拓展普仑司特中间体的客户需求，报告期内抗过敏类普仑司特中间体销售收入整体呈上升趋势。因此，报告期内，公司境内外销售占比波动较大具有合理性。

2、充分揭示下游客户需求变化对生产经营的影响

受益于下游药品制剂需求稳步增长，尤其是原研药专利到期数量不断增多，

仿制药的品种数量迅速上升，相应的原料药的需求也大大提高。在原料药整体市场规模增长的带动下，全球医药中间体市场亦保持稳定增长的趋势，公司经营业绩也将伴随着行业的增长而增长。

特色原料药具有产品规模相对较小、品种种类多的特点，导致公司产品受客户需求变化影响较大，符合特色原料药行业的特点。短期内部分客户需求的减少会对公司某一类产品的销售产生影响，但公司主要产品竞争力较强，下游制剂市场规模较为稳定，能够通过开拓新客户及存量客户的合作加深消除上述影响。同时，公司产品种类较多，亦在不断开发新产品，受益于下游药品制剂需求的稳步增长，部分客户需求的减少不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

综上，报告期各期，公司主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动具有合理性；客户需求的变化不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

三、补充披露发行人的前十大客户，结合上述客户变动、产品销售结构变动、境内外销售占比变动等，说明发行人与客户合作的稳定性，发行人在招股书中披露自身具有客户优势的合理性。

（一）发行人的前十大客户情况

根据《招股说明书》，报告期内，公司向前十大客户的销售金额及其占营业收入比例如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占比
2022年1-6月			
1	杭州瑞树生化有限公司及其关联方	2,505.32	18.20%
2	NAGASE & CO.,LTD	1,032.94	7.50%
3	浙江恒康药业股份有限公司	1,014.62	7.37%
4	XINYI (HONG KONG) CHEMICALS CO.,LTD	978.83	7.11%
5	上海泛凯化工有限公司及其关联方	904.56	6.57%
6	CHORI CO.,LTD	642.47	4.67%
7	QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	628.52	4.57%
8	常州泽世化学有限公司	623.79	4.53%

序号	客户名称	销售金额	占比
9	大连奥川生物科技有限公司及其关联方	584.45	4.25%
10	万邦德制药集团有限公司	505.49	3.67%
合计		9,420.99	68.45%
2021 年度			
1	杭州瑞树生化有限公司及其关联方	3,144.24	15.06%
2	浙江恒康药业股份有限公司	2,865.87	13.72%
3	NAGASE& CO.,LTD.	1,867.77	8.94%
4	XINYI(HONGKONG) CHEMICALS CO.,LTD.	1,612.20	7.72%
5	万邦德制药集团有限公司	1,495.53	7.16%
6	南京先星康化工有限公司及其关联方	1,127.56	5.40%
7	上海泛凯化工有限公司及其关联方	1,069.76	5.12%
8	TOYOTA TSUSHO CORPORATION	698.66	3.35%
9	杭州明月药业有限公司及其关联方	656.33	3.14%
10	浙江奥翔药业股份有限公司	579.23	2.77%
合计		15,117.16	72.39%
2020 年度			
1	杭州瑞树生化有限公司及其关联方	4,694.10	23.19%
2	大连奥川生物科技有限公司及其关联方	2,536.53	12.53%
3	XINYI(HONGKONG) CHEMICALS CO.,LTD.	2,018.84	9.97%
4	上海泛凯化工有限公司及其关联方	1,685.54	8.33%
5	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	1,550.14	7.66%
6	南京先星康化工有限公司及其关联方	1,039.85	5.14%
7	杭州明月药业有限公司及其关联方	786.14	3.88%
8	常州泽世化学有限公司	734.73	3.63%
9	杭州新拜思生物医药有限公司	471.62	2.33%
10	南京凯拓化工产品有限公司	449.76	2.22%
合计		15,967.25	78.88%
2019 年度			

序号	客户名称	销售金额	占比
1	XINYI (HONGKONG) CHEMICALS CO.,LTD.	2,580.82	17.15%
2	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	2,293.56	15.24%
3	杭州瑞树生化有限公司及其关联方	1,708.90	11.36%
4	上海泛凯化工有限公司及其关联方	1,692.76	11.25%
5	QIDI CHEMICAL CO.,LTD 及其关联方	847.24	5.63%
6	常州泽世化学有限公司	789.86	5.25%
7	杭州明月药业有限公司及其关联方	696.79	4.63%
8	南京先星康化工有限公司及其关联方	493.21	3.28%
9	TOYOTA TSUSHO CORPORATION	491.65	3.27%
10	浙江奥翔药业股份有限公司	460.73	3.06%
	合计	12,055.53	80.11%

(二) 结合上述客户变动、产品销售结构变动、境内外销售占比变动等，说明发行人与客户合作的稳定性，发行人在招股书中披露自身具有客户优势的合理性。

报告期内，公司客户存在一定变动，但主要客户相对稳定且合作历史较长，报告期内连续与公司交易的客户销售额分别为 9,783.56 万元、15,483.17 万元、10,705.95 万元和 7,860.49 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 65.01%、76.49%、51.27%和 57.11%。受日本终端客户小林化工经营问题影响，2021 年连续与公司交易的客户销售额占比主营业务收入比例下降。随着新客户、新开品的开发及存量客户合作的加深，公司的主营业务收入整体呈上升趋势。

由于客户对原料药及中间体产品的质量标准、生产工艺、制备方法等要求较高，终端制药公司等客户对于上游原料药及中间体供应商的选择非常慎重。终端制药公司等客户在确认合作关系前会对供应商的硬件设施、研发能力、生产管理和产品质量控制能力等进行严格而长期的考察和评价，以确保供应商能够长期满足自身的需求。若客户停止与发行人的合作关系，需付出较高的时间成本方可促成与新供应商的合作，同时容易引起中间体和下游产品质量的变化，将会影响客户生产的持续性和稳定性。

综上，长期稳定的合作关系以及较高的供应商转换成本促使客户一般不会轻

易终断与发行人的合作关系，公司与主要客户的合作关系较为稳定、可持续，发行人在《招股说明书》中披露自身的客户优势具有合理性。

四、结论意见

综上，本所律师认为：

（一）报告期内，公司客户变动主要系新产品、新客户、与存量客户合作的加深以及终端客户需求变化综合影响所致，发行人对主要客户不存在依赖，与主要客户合作具有稳定性、可持续性。

（二）报告期各期，公司主要产品类别销售收入及境内外销售占比波动具有合理性。客户需求的变化不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

（三）长期稳定的合作关系以及较高的供应商转换成本促使客户一般不会轻易终断与发行人的合作关系，公司与主要客户的合作关系较为稳定、可持续，发行人在《招股说明书》中披露自身的客户优势具有合理性。

问题 5.环境保护和生产经营合规性

根据申报材料，（1）报告期内，发行人存在部分产品未取得环评批复进行生产，个别产品产量超出环评批复产能的情形。（2）哈一药业曾存在 COD 小时排放超标情形，受到罚款 40 万元的环保行政处罚。国家对医药行业制定了较高的环境污染治理标准，同时公司下游客户业对公司的环保状况提出了较严格的要求。（3）国家对药品生产企业实行行业进入许可制度，在我国开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发药品生产许可证。公司具备普仑司特、盐酸沙格雷酯、更昔洛韦、扎托布洛芬、塞来昔布、盐酸依匹斯汀、阿嗪米特等产品的药品生产许可证，截至招股说明书签署日，公司及子公司修一制药拥有《药品生产许可证》。发行人已将白藜芦醇部分生产环节和联苯双酯主要生产工序转移至哈星药业。（4）发行人在生产过程中使用的部分原料为易燃、易爆、腐蚀性或有毒危险化学品。

请发行人：（1）补充披露未取得环评批复进行生产、超出环评批复产能生产的具体情形，包括但不限于生产的产品类型、产量、实现的销售收入等，说明上述违规生产行为发生的原因，是否造成环境污染，是否面临行政处罚，公

司对类似行为如何进行规范，是否有相应的制度文件及具体措施。（2）说明发行人是否属于高污染、高能耗企业，公司现有环保设施及污染物处理方式是否符合国家政策和下游客户的要求；哈一药业受到环保处罚的原因、整改情况及避免环保违规的后续措施等。（3）说明报告期内因环保违规导致的整改或停产对公司利润的影响；测算报告期内环保投入、环保相关成本费用支出以及如未来仍因环保问题受到处罚导致停产，对公司经营业绩的具体影响。（4）说明药品生产许可证的批准发放方式，是否每一单一药品的生产均需要取得单独对应的许可证，发行人披露的普仑司特等产品的药品生产许可证与公司及子公司取得的药品生产许可证有何异同，是否为同一生产许可。哈星药业开展生产经营需要完成哪些备案或取得哪些许可，目前备案或许可的进展情况，发行人及子公司是否存在未取得生产许可即开展生产的行为，是否存在被处罚的风险。（5）补充披露生产过程中涉及的具体危险工艺情况并对可能发生的危险状况或者生产事故作进一步风险揭示。（6）列表披露公司存在的所有违法违规生产经营情况、处罚及整改情况，说明公司是否存在未披露的违规经营及行政处罚，公司的内控制度是否健全有效。

请保荐机构、发行人律师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

答复：

三、说明报告期内因环保违规导致的整改或停产对公司利润的影响；测算报告期内环保投入、环保相关成本费用支出以及如未来仍因环保问题受到处罚导致停产，对公司经营业绩的具体影响

（二）测算报告期内环保投入、环保相关成本费用支出以及如未来仍因环保问题受到处罚导致停产，对公司经营业绩的具体影响

报告期内，发行人的环保投入、环保相关成本费用支出主要为环保固定资产投资及日常环保支出。其中，环保投入主要指环保相关的资产投资，包括环保设施的采购、安装调试和建设改造等支出；日常环保支出指除环保投入外的环保支出，包括污水处理费、危废处理费、环境监测费用等。报告期内，发行人环保投入、环保相关成本费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
新增环保设备投资	453.40	622.31	1,686.24	626.13
当期环保设备折旧 ①	148.90	355.87	119.26	26.52
日常环保支出②	74.92	454.53	200.22	113.16
环保相关成本费用 合计③=①+②	223.82	810.40	319.48	139.68

公司积极响应国家环保政策要求，报告期内，公司加大相应的环保投入，环保费用保持增长趋势。

针对生产经营过程中排放的各种污染物，公司及其子公司配有相应的防治设施，采取相应的处理措施对污染物进行处理，确保处理后污染物达到国家有关排放标准。报告期内，发行人不存在因环保问题受到处罚导致停产情形，未来公司将严格按照国家环保相关法律法规合法经营，避免因环保违规受到处罚导致停产，进而给公司经营业绩带来不利影响。

六、列表披露公司存在的所有违法违规生产经营情况、处罚及整改情况，说明公司是否存在未披露的违规经营及行政处罚，公司的内控制度是否健全有效

（二）发行人的内控制度健全有效

根据发行人出具的《内部控制自我评价报告》《内部控制管理手册》及容诚会计师出具的容诚专字[2022]230Z2305号《内部控制鉴证报告》，发行人建立了较为完善、健全、有效的内部控制制度体系，并能得到有效实行。发行人的内控管理体制例包括工资层面内控管理、业务层面内控管理及财务层面内控管理三个层面的内容，其内控制度健全、有效。

七、结论意见

综上，本所律师认为：

（一）发行人及其子公司报告期内存在的未取得环评批复进行生产、超出环评批复产能生产的情形未造成环境污染，未因此受到相关政府主管部门作出的行政处罚；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已对前述情形进行了相应规范。

针对发行人报告期内存在的前述不规范情形，发行人实际控制人董来山作出了相应的规范承诺。

(二) 发行人所处行业属于重污染行业，但发行人不属于高污染企业，亦不属于高能耗企业；发行人现有环保设施及污染物处理方式符合国家政策和下游客户的要求；发行人已对报告期内受到环保处罚的情形进行了整改。

(三) 针对生产经营过程中排放的各种污染物，发行人配有相应的防治设施，采取相应的处理措施对污染物进行处理，确保处理后污染物达到国家有关排放标准。报告期内，发行人不存在因环保违规导致的停产情形，发行人报告期内受到环保处罚及整改情况对发行人利润影响较小。

(四) 药品生产许可证的批准及发放方式应当以药品生产企业为单位，无需每一单一药品取得单独对应的许可证，但应当在药品生产许可证中载明具体生产的药品范围；发行人披露的普仑司特等产品的药品生产许可证与公司及子公司取得的药品生产许可为同一生产许可；发行人及子公司不存在未取得生产许可即开展生产的行为，未因存在前述情形受到主管政府部门作出行政处罚。

(五) 报告期内，发行人不存在未披露的违规经营及行政处罚情形。发行人已就生产过程中的危险工艺情况于《招股说明书》中进行了相关风险提示；发行人的内控制度健全、有效。

除前述更新事项外，本题其他回复内容不涉及更新。

四、募集资金运用及其他事项

问题 12.募投项目的必要性和合理性

发行人本次拟募集资金 3.6 亿元，用于年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期），项目拟在现有厂区新建生产所需相关厂房及配套仓储工程，购置相应设备，扩大医药中间体产品生产规模，其中设备购置费占 60% 以上。截至本招股说明书签署日，公司已取得相关土地使用权，在安徽省滁州市发展改革委项目备案表（项目编码：2107-341100-04-01-379023）对本项目予以备案；安徽省滁州市生态环境局出具了滁环[2016]500 号、滁环评函[2020]41

号环评批文。募集资金中设备购置费 22,851.33 万元，拟购置先进、自动化程度高的生产设备，推进公司高端医药中间体智能化生产。

请发行人：（1）补充披露拟购置设备的名称、数量及金额，建筑工程费、安装工程费、工程建设其他费用三类项目的具体内容，说明募集资金投入测算是否合理、准确。（2）说明 2016 年、2017 年取得的备案及环评是否适用于募投项目，是否需要办理新的备案及环评手续。（3）结合行业政策、主要产品的市场供需和产能分布、下游应用领域等情况，具体说明报告期内收入和业绩变动原因及相应的驱动因素，经营业绩的稳定性，说明在子公司哈星药业尚未全面生产、修一药业一度停产、产能未完全释放的情况下，募集资金扩产的必要性和合理性，结合在手订单等情况说明新增产能是否存在较大的难以消化的风险。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

答复：

三、结合行业政策、主要产品的市场供需和产能分布、下游应用领域等情况，具体说明报告期内收入和业绩变动原因及相应的驱动因素，经营业绩的稳定性，说明在子公司哈星药业尚未全面生产、修一药业一度停产、产能未完全释放的情况下，募集资金扩产的必要性和合理性，结合在手订单等情况说明新增产能是否存在较大的难以消化的风险

（一）结合行业政策、主要产品的市场供需和产能分布、下游应用领域等情况，具体说明报告期内收入和业绩变动原因及相应的驱动因素，经营业绩的稳定性

3、发行人收入和业绩变动原因及相应的驱动因素，经营业绩稳定性

根据审计报告，报告期内，发行人收入和业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022.6.30/2022 年 1-6 月	2021.12.31 /2021 年度	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31 /2019 年度
营业收入	13,764.29	20,882.80	20,241.18	15,049.21
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润	3,276.48	3,063.72	5,129.97	3,080.78

报告期内，发行人营业收入分别为 15,049.21 万元、20,241.18 万元、20,882.80 万元和 13,764.29 万元，营业收入呈增长趋势。其中，公司 2020 年度较 2019 年度主营业务收入变动主要驱动因素来源于销量与售价的变动，售价变动贡献销售增长额为 892.55 万元，销量变动贡献销售增长额为 4,212.82 万元，合计贡献销售增长额为 5,105.37 万元。其中增长额较大的为抗过敏类、抗氧化类产品，两类产品分别贡献销售增长额为 1,550.47 万元和 3,226.63 万元，合计占全年增长额的 93.57%。公司 2021 年度较 2020 年度主营业务收入变动驱动因素主要来源于销量的变化，售价变动贡献销售增长额为-1,060.72 万元，销量变动贡献销售增长额为 1,816.32 万元，合计贡献销售增长额为 755.60 万元。其中抗过敏类、抗血栓类、抗病毒类产品贡献较大，胃溃疡类产品贡献较小，其他类产品出现负增长。

报告期内，发行人净利润出现一定的波动，其中 2020 年度相较于 2019 年度增加主要系销售规模增加所致；2021 年度较 2020 年度下降主要系营业成本的增加所致，营业成本增加的主要原因为：①子公司哈星药业中间体生产线转固，但尚未全面生产，以及公司的能源动力费用以及环保费用增加，导致制造费用总额增加；②随着生产规模逐步扩大，2021 年公司增加了生产人员并提高了人员工资，导致人工成本总额增加。

报告期初，公司仅有哈一药业一个厂区可以正常投产，且产能利用率基本饱和，产能不足制约了公司的产量及销量的增长；2020 年二季度，子公司修一制药恢复生产，随着产能的提升，2020 年度公司收入快速增长，2021 年度与 2020 年度基本持平。受全球经济发展、人口总量增长、社会老龄化程度提高、健康观念强化等因素的共同影响，全球医药市场规模总体呈增长趋势，在市场整体增长的背景下，公司产品下游需求旺盛，产能的提升将驱动公司收入实现进一步增长，依托公司丰富的研发技术、生产经验和产品储备，公司经营业绩将得到有力保障。

（二）说明在子公司哈星药业尚未全面生产、修一药业一度停产、产能未完全释放的情况下，募集资金扩产的必要性和合理性

公司目前的生产基地主要为哈一药业、修一制药和哈星药业，杭州小蓓主要开展 CDMO 业务；其中哈一药业与修一制药定位于高级医药中间体的生产，随着部分原料药产品 GMP 认证和国外 DMF 注册的推进，未来哈一药业和修一制药需承担相关原料药产品的生产任务，实现公司产品向下游拓展的多元化发展战

略；哈星药业目前定位于中间体的生产，未来同时需承担部分产品的初级中间体原材料的生产任务，满足公司向前端延伸的产品需求。

报告期内，哈一药业厂区产能利用率基本饱和；修一制药 2019 年度至 2020 年一季度因所在化工集中园区停业整改导致相应停产，目前已全面生产，产能逐渐趋于饱和；哈星药业目前尚未全面生产，但生产调试已基本完成，根据公司的生产计划，预计于 2022 年 10 月开始全面生产，逐步提升产能利用率。报告期内，随着公司产能的提升，公司营业收入亦呈增长趋势。

公司主要产品对应的下游产品主要应用于仿制药，经过多年的发展和技术积累，公司目前拥有丰富的产品种类，建立了较为完善的产品梯队，根据对市场的研判开发了多个产品储备。受益于下游药品制剂需求稳步增长，尤其是原研药专利到期数量不断增多，仿制药的品种数量迅速上升，相应的原料药和中间体的需求也大大提高，在市场需求不断增长的背景下，公司需要抢抓市场机遇，提前规划生产方向。

公司本次募投项目通过购置先进、自动化程度较高的生产设备，推进公司生产的自动化与智能化，打造绿色、优质、高效的医药生产平台，提高公司生产水平和生产效率，增强公司市场竞争力。本项目建成后，公司能够增加生产规模，一方面满足公司不断增长的订单数量，扩大市场份额；另一方面，能够提升公司的品牌形象和消费者认可度，促进公司业务可持续发展，公司实施募投项目扩产具有必要性和合理性。

（三）结合在手订单等情况说明新增产能是否存在较大的难以消化的风险

受全球经济发展、人口总量增长、社会老龄化程度提高、健康观念强化等因素的共同影响，全球医药市场规模总体呈增长趋势。公司主要产品对应的下游产品主要应用于仿制药，受益于下游药品制剂需求稳步增长，尤其是原研药专利到期数量不断增多，仿制药的品种数量迅速上升，相应的原料药和中间体的需求也大大提高。在市场整体增长的背景下，报告期内，随着公司产能的提升，公司营业收入亦呈增长趋势，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在手订单金额合计 5,207.58 万元。

公司是一家从事高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售业

务的高新技术企业，公司核心管理团队拥有二十余年的行业经验，积累了丰富的研发技术和产业链资源，公司与下游客户建立起长期稳定的合作关系，主要产品终端市场面向韩国、日本等境外市场，终端客户包括韩国大熊制药、韩国 CKD、韩国日东制药、日本住友制药、日本三洋化学、日本日医工等知名医药企业。公司将持续加大研发力度，不断开拓新产品并优化生产工艺，提升产品质量和生产效率，增强公司市场竞争力。随着公司新产品的不断开发推动公司新客户的开拓，同时公司将积极巩固深化与现有客户的合作，深度拓展现有客户需求，进一步促进营业收入的持续增长，为募投项目新增产能的消化提供了客户基础。

综上，原料药、医药中间体市场空间广阔，发行人目前在手订单充沛，本次募投项目是为了保持公司竞争力以抓住市场机遇进行的产能布局，公司已采取多种措施减少本次募投项目的新增产能消化风险，预计不存在较大的难以消化的风险。

尽管公司已对募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，且公司现有在手订单和客户情况具备消化募投项目产能的基础，但若未来市场环境发生变化，可能会对募投项目产能消化带来一定不确定性，募投项目存在无法产生预期经济效益的风险。发行人已在《招股说明书》中进行了相应风险提示。

四、结论意见

综上，本所律师认为：

（一）根据拟购置设备的名称、数量及金额，建筑工程费、安装工程费、工程建设其他费用情况明细，发行人募集资金投入测算合理、准确。

（二）发行人本次发行上市募投项目已取得的备案及环评适用于募投项目，不需要办理新的备案及环评手续。

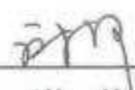
（三）发行人实施募投项目可以进一步提高公司产能以满足下游的市场需求，在市场竞争中维持与扩大市场份额，具有必要性和合理性。发行人目前在手订单充沛，本次募投项目是为了保持竞争力以应对医药中间体、原料药生产激烈的市场竞争进行的产能布局，募集资金扩产具有其必要性和合理性。

除前述更新事项外，本题其他回复内容不涉及更新。

(以下无正文)

(本页无正文,系《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书(二)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
顾功耘

经办律师: 
谢静

经办律师: 
宋午尧

经办律师: 
蒋楚天

2022年9月23日

上海 杭州 北京 深圳 苏州 南京 重庆 成都 太原 香港 青岛 厦门 天津 济南 合肥 郑州 福州 南昌 西安 广州 长春 武汉 乌鲁木齐 伦敦

地址: 上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层, 邮编: 200120
电话: (86) 21-20511000; 传真: (86) 21-20511999
网址: <http://www.allbrightlaw.com/>

上海市锦天城律师事务所
关于安徽哈一药业股份有限公司
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

补充法律意见书（三）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于安徽哈一药业股份有限公司
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
补充法律意见书（三）

01F20220785-17

致：安徽哈一药业股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受安徽哈一药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“哈一药业”）的委托，并根据发行人与本所签订的《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业股份有限公司在北交所向不特定合格投资者公开发行股票之法律服务协议》，作为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工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于2022年6月23日出具了《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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》”）、《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书》（以下简称“《法律意见书》”），于2022年8月15日出具了《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于2022年9月23日出具了《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”，与《法律意见书》《补充法律意见书（一）》合称为“原法律意见书”）。

根据北京证券交易所（以下简称“北交所”）2022年10月25日出具的《关于安徽哈一药业股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第四轮

审核问询函》的要求，本所会同发行人、发行人保荐机构及其他中介机构对相关问题进行了进一步核查。

在此基础上，本所律师出具《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《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）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》及《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和中国证监会的其他有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书与《法律意见书》构成不可分割的组成部分。对于《法律意见书》中已表述过的内容，本补充法律意见书将不再赘述。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据和结论的真实性及准确性作出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件发生时所应当适用的法律、法规、规章和规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所经办律师依据有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及北交所审核要求引用本补充法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

正文

问题 1.关于环保合规性及环保核查充分性

根据申请文件及反馈回复材料，（1）报告期内，发行人存在部分产品未取得环评批复进行生产，个别产品产量超出环评批复产能的情形；（2）发行人认为产品的主要生产工艺大致相近，生产所需设备具有共通性，报告期内公司利用原有已取得环评批复并通过竣工验收项目的闲置设备，生产环评批复中未列明的产品种类，污染物排放量未超出已取得的环评批复总量，不属于未批先建及需要重新履行环评批复的情形；（3）发行人子公司哈星药业于 2022 年 7 月在葫芦岛市生态环境局评定的重污染天气绩效等级中，被拟评为 D 级。

请发行人：（1）结合各生产厂区环评批复事项的具体内容，说明各厂区实际生产产品的种类、数量及与环评批复产能的比较情况，不同厂区、不同产线、不同产品的环评批复产能是否可以相互调剂、占用。如是，请发行人提供相关法律法规依据；如否，请发行人进一步梳理回复逻辑，避免出现不实或误导性陈述。（2）2021 年，发行人子公司修一药业的普仑司特产能超环评批复的 30%，反馈回复中“仅 1 项产品在个别年度超产能生产 30%”是否表示该情况不属于对环评批复项目性质和规模的重大变动，说明在环评批复对各项产品产能有具体要求的情况下，普仑司特产能超 30%是否需要重新履行环评手续。（3）说明生产未在环评批复中列示产品的合法合规性及其性质，并结合生产工艺及生产环节产生的污染物等方面差异，说明发行人将生产未在环评批复中列示产品视为相似产品无需重新履行环评手续的依据是否充分。如可以认定为相似产品，说明具体认定标准，与已取得环评批复的相似产品的具体种类，以及该相似产品占用的产能是否超过环评批复的 30%。（4）说明发行人环保相关违规行为不属于重大违法违规的法律依据，法律规定对相关违规行为的处理处罚标准；环保主管部门的认定意见是否具有一贯性，所出具的认定意见与其他企业相同事项的认定意见相比是否具有一致性，与其他地区相同事项的认定意见是否具有一致性。（5）全面披露期后环评的违规情况，并进一步说明哈星药业重污染天气绩效等级拟被评为 D 级的原因及具体情况，说明该评级对其生产经营的影响，是否涉及重大违法违规，是否存在环保设备及运行不符合相关监管要求等情况，

并结合期后影响情况进一步说明哈星药业目前开工进度及生产经营情况；哈星药业少数股东宝氟龙股权冻结及破产重整的进展情况，对哈星药业生产经营、技术专利等是否存在重大不利影响，是否存在其他应披露未披露的事项。请中介机构进一步核查并发表明确意见。（6）补充说明报告期内更换行业分类的原因及合理性，是否存在规避相关核查要求的情况。请保荐机构、发行人律师参照 C26 行业的相关核查要求，进一步核查并发表意见。（7）补充披露中央环保督导组的督导情况，是否存在发行人被列入负面清单、评级较低等情形，是否存在其他环保方面的督导、检查、举报，结合发行人环保方面的舆情信息，说明发行人是否存在环保方面的纠纷及潜在纠纷，是否构成重大不利影响。（8）关注发行人将限制未来产能作为主要整改措施是否切实有效，整改措施主要依赖发行人保证是否具备合理性和有效性；上述整改措施对发行人生产经营的影响，进一步关注发行人各厂区是否已经无法进一步增加相关产品的环评批复产能，本次募投项目实施后是否会对整改措施的落实造成影响。请发行人及中介机构进一步完善反馈回复的相关表述，避免出现误导性陈述。（9）中介机构关于环保合规等问题的答复存在前后表述不一致、逻辑混乱、表述存在误导性、期后环保违规事项未及时披露等问题，请保荐机构、发行人律所对以上问题进行核查后发表明确意见，并全面梳理前期报送文件的错漏之处，切实提高申请材料及反馈回复等相关文件的质量。请保荐机构及律所的质控部门发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

答复：

一、结合各生产厂区环评批复事项的具体内容，说明各厂区实际生产产品的种类、数量及与环评批复产能的比较情况，不同厂区、不同产线、不同产品的环评批复产能是否可以相互调剂、占用。如是，请发行人提供相关法律法规依据；如否，请发行人进一步梳理回复逻辑，避免出现不实或误导性陈述

（一）发行人各厂区报告期内实际生产产品的种类、数量及与环评批复产能的比较情况

报告期内，发行人生产厂区为哈一药业母公司厂区、修一制药厂区和哈星药业厂区，上述厂区均取得了环评批复。报告期内各厂区环评批复及实际生产情况如下：

1、哈一药业母公司厂区环评批复及实际生产情况

哈一药业母公司厂区环评批复中列示的产品合计 19 种，报告期内曾生产的未列示在环评批复中的产品合计 6 种，具体如下：

序号	产品	对应环评批复	设计产能 (吨)	实际生产量 (吨)			
				2022 年 1-6 月	2021 年 度	2020 年 度	2019 年度
1	普仑司特	滁环[2013]431 号	30	16.58	33.91	27.78	11.93
2	二苯甲酮	滁环[2013]431 号	35	1.00	1.50	3.50	3.04
3	扎托布洛芬	滁环[2013]431 号	20	3.84	1.20	2.02	-
4	雷索仑太	滁环[2013]431 号	20	0.35	1.43	0.62	1.90
5	瑞巴匹特	滁环[2013]431 号	5	-	-	-	-
6	塞来昔布	滁环[2013]431 号	30	15.59	12.29	26.58	31.85
7	龙胆酸	滁环[2013]431 号	5	0.65	0.42	0.09	0.06
8	盐酸依匹斯汀	天环函[2012]8 号	1.5	0.65	0.85	0.32	1.54
9	盐酸沙格雷酯	天环函[2012]8 号	20	8.71	4.54	7.60	18.81
10	辣椒素	天环函[2012]8 号	14	13.96	-	10.20	14.40
11	白藜芦醇	天环函[2012]8 号	15	14.48	1.31	15.28	11.48
12	二苯甲酰基间苯二酚	天环函[2012]8 号	40	15.44	6.40	38.27	31.14
13	姜黄素	天环函[2012]8 号	1.5	-	-	-	1.35
14	磷霉素	天环函[2012]8 号	1	-	-	-	-
15	伊托必利	天环函[2012]8 号	1.5	-	1.21	1.13	0.002
16	洛索洛芬钠	天环函[2012]8 号	1	-	1.00	0.23	0.49
17	阿扎那韦	天环函[2012]8 号	1.5	0.81	1.52	0.84	0.13
18	尼罗替尼	天环函[2012]8 号	1	0.63	0.32	0.76	0.21
19	褪黑素	天环函[2012]8 号	1	-	-	-	0.07
20	四甲基环	-	-	4.04	3.40	9.53	13.03

	戊烯酮						
21	莫沙必利	-	-	6.59	4.45	2.64	5.96
22	法莫替丁	-	-	0.12	0.20	1.68	0.57
23	舒林酸	-	-	-	-	14.52	0.45
24	4-羟基香豆素	-	-	6.34	14.97	1.50	-
25	联苯双酯	-	-	4.40	-	0.98	0.26
合计			244	114.18	90.92	166.07	148.67

注：上表中 1-19 项产品系列示在环评批复中的产品，20-25 项产品为未列示在环评批复中的产品。

2、修一制药厂区环评批复及实际生产情况

修一制药环评批复中列示的产品合计 12 种，报告期内曾生产的未列示在环评批复中的产品合计 1 种，系研发过程中产生的轻量试验产品，具体如下：

序号	产品	环评批复	设计产能 (吨)	实际生产量 (吨)			
				2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	普仑司特	滁环[2016]500 号	20	13.20	27.05	-	-
2	扎托布洛芬	滁环[2016]500 号	10	-	-	-	-
3	法莫替丁	滁环[2016]500 号	20	-	0.40	-	-
4	莫沙必利	滁环[2016]500 号	10	4.85	6.85	2.62	-
5	伊托必利	滁环[2016]500 号	10	-	-	-	-
6	白藜芦醇	滁环[2016]500 号	30	14.76	21.03	33.49	-
7	洛索洛芬钠	滁环[2016]500 号	30	-	-	-	-
8	尼罗替尼	滁环[2016]500 号	3	-	-	-	-
9	四甲基环戊烯酮	滁环[2016]500 号	15	-	-	-	-
10	二苯甲酰基间苯二酚	滁环[2016]500 号	30	-	-	-	-
11	阿扎那韦	滁环[2016]500 号	10	-	-	-	-
12	盐酸沙格雷酯	滁环[2016]500 号	10	5.70	8.02	12.42	-
13	盐酸依匹斯汀	-	-	-	0.002	0.001	-
合计			198	38.51	63.35	48.53	-

注：上表中 1-12 项产品系列示在环评批复中的产品，第 13 项产品为未列示在环评批复中的产品。

3、哈星药业厂区环评批复及实际生产情况

哈星药业环评批复中列示的产品合计 16 种，报告期内不存在生产未列示在环评批复中产品的情形，具体如下：

序号	产品	环评批复	设计产能 (吨)	实际生产量 (吨)			
				2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	姜黄素	葫环审[2020]26 号	300	-	-	-	-
2	褪黑素	葫环审[2020]26 号	200	-	-	-	-
3	氟卡尼	葫环审[2020]26 号	100	-	-	-	-
4	舒林酸	葫环审[2020]26 号	100	-	-	-	-
5	联苯双酯	葫环审[2020]26 号	100	5.39	7.78	2.84	-
6	二苯甲酮	葫环审[2020]26 号	100	-	-	-	-
7	白藜芦醇	葫环审[2020]26 号	100	4.15	51.64	8.82	-
8	轧布醇	葫环审[2020]26 号	100	0.53	4.09	0.53	-
9	阿哌沙班	葫环审[2020]26 号	50	-	-	-	-
10	替卡格雷	葫环审[2020]26 号	50	-	-	-	-
11	盐酸沙格雷酯	葫环审[2020]26 号	50	-	-	-	-
12	莫沙必利	葫环审[2020]26 号	40	-	-	-	-
13	罗沙替丁	葫环审[2020]26 号	40	-	-	-	-
14	培比洛芬	葫环审[2020]26 号	30	-	-	-	-
15	盐酸依匹斯汀	葫环审[2020]26 号	20	-	-	-	-
16	尼洛替尼	葫环审[2020]26 号	20	-	-	-	-
合计			1,400	10.07	63.51	12.19	-

4、各厂区环评批复产能的比较情况

发行人母公司哈一药业厂区的环评批复中列示的产品 19 种，合计产能 244 吨；子公司修一制药的环评批复中列示的产品 12 种，合计产能 198 吨；子公司哈星药业的环评批复中列示的产品 16 种，合计产能 1,400 吨。

报告期内，发行人生产未在环评批复中列示产品的情形主要为哈一药业生产其环评批复中未列示的产品四甲基环戊烯酮、莫沙必利、法莫替丁、舒林酸、4-羟基香豆素、联苯双酯（修一制药生产的未列示在环评批复中的盐酸依匹斯汀系研发过程中产生的轻量试验产品，数量较小，合计为 3 公斤），上述产品各厂区环评批复比较情况如下：

单位：吨

项目	哈一药业	修一制药	哈星药业
四甲基环戊烯酮	未列示	15	未列示
莫沙必利	未列示	10	40
法莫替丁	未列示	20	未列示
舒林酸	未列示	未列示	100
联苯双酯	未列示	未列示	100
4-羟基香豆素	未列示	未列示	未列示
盐酸依匹斯汀	1.5	未列示	20

如上表，修一制药的环评批复中列示了上述产品中的四甲基环戊烯酮、莫沙必利、法莫替丁，哈星药业的环评批复中列示了上述产品中的舒林酸和联苯双酯。截至目前，导致哈一药业出现生产上述未列示在环评批复产品情形的原因已经消除，除4-羟基香豆素外（公司已不再生产和承接订单），公司已取得的环评批复列示产品可以覆盖公司的生产需求，公司各厂区均在其已取得的环评批复的产品范围内进行生产，不再生产该厂区环评批复未列示的产品，上述生产未在环评批复中列示的产品的产品的情形已完成整改，未来亦不会再次发生，且相关产品已核准的产能完全可以满足实际需求，不会导致出现超产能的情形。

（二）关于不同厂区、不同产线、不同产品的环评批复产能是否可以相互调剂、占用的相关法律法规规定情况及回复逻辑梳理

1、不同厂区间的环评批复产能能否互相调剂、占用的相关规定

根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》和《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的相关规定，环境影响评价及环评批复系以建设项目为单位进行办理，如建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件，具体规定如下：

法规名称	章节/条目	规定原文
（1）关于建设项目发生重大变动应当重新报批建设项目的环境影响评价文件的规定		
《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》	第二条	本法所称环境影响评价，是指对规划和建设项目实施后可能造成的环境影响进行分析、预测和评估，提出预防或者减轻不良环境影响的对策和措施，进行跟踪监测的方法与制度。

	第二十四条	建设项目的环评评价文件经批准后，建设项目的 性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的 ，建设单位应当重新报批建设项目的环评评价文件。
《建设项目环境保护管理条例（2017修订）》	第十二条	建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，建设项目的 性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的 ，建设单位应当重新报批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表
(2) 判断建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的具体标准规定		
《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》	性质	1. 建设项目开发、使用功能发生变化的。
	规模	2. 生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。
		3. 生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。
	地点	4. 位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。
		5. 重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。
	生产工艺	6. 新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。
7. 物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。		
环境保护措施	8. 废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	
	9. 新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	

		10. 新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。
		11. 噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。
		12. 固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。
		13. 事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。

注：上表中相关认定标准系以建设项目为单位。

根据前述规定，如环评批复产能在不同厂区之间进行调剂、占用，则构成建设项目地点发生变化，属于建设项目的重大变动，需重新报批建设项目的环境影响评价文件。因此，未按照规定履行重新编制环评报告并取得环评批复程序的，不同厂区之间的环评批复产能不得互相调剂、占用。

2、同一厂区之间不同产线、不同产品的环评批复产能是否能互相调剂、占用的法律规定

针对同一厂区不同产线、不同产品的环评批复产能能否互相调剂、占用，《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》及《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》等相关规定中并未有针对性的规定，但对建设项目中出现不同产线、不同产品的实际产量、产品品种与环评批复文件不一致的情形时，需判断是否构成建设项目重大变动导致需重新报批环境影响评价文件，或者应当组织环境影响后评价并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案作出了规定，具体如下：

（1）建设项目出现不同产线、不同产品的实际产量、产品品种与环评批复文件不一致的情形时，需要重新报批环境影响评价文件的规定

当建设项目出现不同产线、不同产品的实际产量、产品品种与环评批复文件不一致的情形，且导致建设项目重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件，构成建设项目重大变动的具体规定及标准详见上文“1、不同厂区间的环评批复产能能否互相调剂、占用的相关规定”的相关回复内容。

(2) 建设项目出现不同产线、不同产品的实际产量、产品品种与环评批复文件不一致的情形时，应当组织环境影响后评价的相关规定

法规名称	章节/条目	规定原文
《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》	第二十七条	在项目建设、运行过程中产生不符合经审批的环境影响评价文件的情形的，建设单位应当组织环境影响的后评价，采取改进措施，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案；原环境影响评价文件审批部门也可以责成建设单位进行环境影响的后评价，采取改进措施。
《建设项目环境保护管理条例（2017修订）》	第十九条	编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。 前款规定的建设项目投入生产或者使用后，应当按照国务院环境保护行政主管部门的规定开展环境影响后评价。
《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》	第三条	下列 建设项目 运行过程中产生不符合经审批的环境影响报告书情形的，应当开展环境影响后评价： （一）水利、水电、采掘、港口、铁路行业中实际环境影响程度和范围较大，且主要环境影响在项目建成运行一定时期后逐步显现的建设项目，以及其他行业中穿越重要生态环境敏感区的建设项目； （二）冶金、石化和化工行业中有重大环境风险，建设地点敏感，且持续排放重金属或者持久性有机污染物的建设项目； （三） 审批环境影响报告书的环境保护主管部门认为应当开展环境影响后评价的其他建设项目。
《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》	第八条	建设项目环境影响后评价应当在建设项目正式投入生产或者运营后三至五年内开展。原审批环境影响报告书的环境保护主管部门也可以根据建设项目的环境影响和环境要素变化特征，确定开展环境影响后评价的时限。

根据上表列示的相关规定，在项目运行过程中产生与经审批的环境影响评价文件不一致情形，且未因此导致建设项目重大变动的，建设单位应当组织环境影响的后评价，采取改进措施，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案；同时，《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》第三条具体规定了需要办理环境影响后评价的建设项目范围，发行人属于该条第（三）款规定的情形，即审批环境影响报告书的环境保护主管部门认定是否应当开展环境影响后评价的其他建设项目。

综上，(1)环境影响评价手续办理及监管系以建设项目为单位，当建设项目建设或实施过程中在性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施方面发生重大变动情形，构成建设项目的重大变动，建设单位需重新报批环境影响评价文件。如环评批复产能在不同厂区之间进行调剂、占用，则属于建设项目地点发生变化，构成建设项目的重大变动，依法需重新报批环境影响评价文件。未履行重新编制环评报告并取得环评批复之程序的不得互相调剂、占用。(2)如建设项目运行过程中出现不同产线、不同产品的实际产量、产品品种与环评批复文件不一致的情形时，应判断是否导致出现：①构成建设项目发生重大变动的，需重新编制环评报告并取得环评批复的情形；②需组织环境影响后评价，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案的情形。若存在前述任一情形的，且未重新取得环评批复或未办理环境影响后评价，则构成违法违规行为。

3、相关回复逻辑梳理情况

(1) 报告期内发行人存在的与环评批复文件不一致的两类不规范生产情形不属于需要重新编制环评报告并取得环评批复的情形

根据前述法律法规的相关规定，发行人报告期内存在的：①生产未列示在环评批复中产品、②个别产品超环评批复产能生产的情形（其中修一制药 2021 年普仑司特产量超环评批复 30%）的两类不规范生产情形，不属于不同厂区环评批复产能相互调剂、占用的情形，但构成建设项目中的不同产线、不同产品的实际产量、产品品种与环评批复文件不一致的情形。

根据发行人提供的报告期内的相关生产数据、各建设项目取得的环评批复文件，发行人报告期内曾存在的建设项目中的不同产线、不同产品的实际产量、产品品种与环评批复文件不一致的情形未导致项目的性质、设备数量、规模、实施地点、主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物等进行重大变更，未导致建设项目的重大变动，发行人无需就前述情形重新报批环境影响评价文件，故前述情形未违反建设项目重大变动的相关法律法规的规定。

(2) 发行人前述不规范生产情形违反了《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》第二十七条的规定

发行人两类不规范生产情形构成建设项目中的不同产线、不同产品的实际产量、产品品种与环评批复文件不一致的情形，发行人未根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十七条的规定，在前述行为发生时就是否需组织环境影响的后评价，取得原环境影响评价文件审批部门的认定意见，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案，违反了《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十七条的规定。具体分析详见本补充法律意见书第二问及第三问相关回复内容。

（3）前述违规行为的法律后果及现状

①相关法律法规对前述违规行为的处理规定

根据《建设项目环境保护管理条例（2017修订）》第二十二条及《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》第十一条的相关规定，未依法开展环境影响后评价的，环保主管部门将视情节给予“责令其限期改正，并向社会公开”、“处5万元以上20万元以下的罚款”或“逾期不改正的，处20万元以上100万元以下的罚款”等行政处罚。

②发行人已就报告期内的不规范生产情形进行了整改

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已调整了生产计划，在已获得环评批复规定的产区进行了相应产品的生产，各厂区将仅生产各自环评批复列示的产品，不再生产环评批复中未列示的产品。发行人目前已取得的环评批复的产品及产能能够满足发行人现阶段的生产需求，发行人在制定生产计划时，将综合考虑各厂区各类产品的剩余产能，将其相关产品的生产安排在该类产品批复核定产能仍有剩余产能的厂区进行，并通过强化相关制度的完善及执行，确保各厂区各类产品的实际产量不再超出已取得的环评批复产能，彻底杜绝再次发生类似不规范生产情形。具体整改措施详见本补充法律意见书第八问相关回复内容。

③发行人已就报告期内的不规范生产情形履行了相关备案程序

针对报告期内的不规范生产情形，发行人已向原环境影响评价文件审批部门滁州市生态环境局、原建设项目审批单位天长市经济和信息化局进行了备案，取得了备案函。环保部门认为发行人已对前述不规范生产情形进行了整改，并停止生产环评批复未列示产品，故认定发行人无需办理环境影响后评价。备案函的具

体内容详见本补充法律意见书第二问及第三问相关回复内容。

此外，根据滁州市生态环境局出具的备案函，后续公司若出现前述两类不规范的生产行为，“需提前向我局进行备案，并出具环境影响分析报告，详细说明生产项目的性质、规模、实施地点、主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物是否发生重大变化，我局将根据产品和环境影响情况对你公司是否需重新编制环评报告或办理环境影响后评价进行批示。”

④发行人未因报告期内的不规范生产情形受到行政处罚

经本所律师检索发行人环保主管部门相关网站的公开信息，报告期内，发行人未因其两类不规范生产情形导致其生产不符合环保主管部门的日常监管并因此受到行政处罚，且发行人分别于2022年5月30日及2022年6月20日取得环保部门关于前述两类不规范生产情形不构成重大违法违规的证明，环保主管部门认为，前述情形未导致污染物排放超出核定总量的情形及新增污染物种类的情形，亦未发生环境污染事故、纠纷，或导致任何严重后果，不构成重大违法违规，环保部门未就前述情形作出行政处罚决定。

此外，经本所律师会同保荐机构就发行人报告期内的不规范生产行为咨询安徽省生态环境厅，其在相关答复中表示，环评监管重点主要系针对建设项目运行过程中的总体产能情况、污染物排放及环境污染情况进行监管，包括建设项目运行过程中是否出现导致建设项目发生重大变动的情形、是否新增污染物排放种类、超过环评批复的污染物排放量进行排污等事项，而非对列示在环评批复中的产品种类及各类产品的产能产量及其生产情况进行监管。

⑤发行人及其实际控制人的相关承诺

针对报告期内不规范生产情形，发行人及其实际控制人董来山均已出具相关承诺，确认未来将优化对于生产计划的安排和管理，不再发生类似的不规范生产情形。如发行人未来存在扩大生产需求时，公司将严格按照相关法律法规的规定及要求，通过依法履行环评手续或办理环境影响后评价等方式，增加相关产品的批复产能，确保生产合法合规。

综上，发行人报告期内曾出现的两类不规范生产行为不构成不同厂区之间的环评批复产能互相调剂、占用的情形，但构成建设项目中出现不同产线、不同产

品的实际产量、产品品种与环评批复文件不一致的情形。发行人未根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十七条的规定，在前述行为发生时就是否需组织环境影响后评价，取得原环境影响评价文件审批部门的认定意见，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案，违反了《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十七条的规定，但不构成重大违法违规。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就前述违规行为完成整改并已按照规定履行了相关报备程序，并取得了环保主管部门的相关认定意见。发行人未因前述事项受到环保主管部门的行政处罚。发行人及其实际控制人已作出相关承诺，未来将严格依法规范生产，杜绝发生类似的不规范生产情形。

（三）结论意见

综上，本所律师认为：

（1）如环评批复产能在不同厂区之间进行调剂、占用，则构成建设项目地点发生变化，构成建设项目的重大变动，建设单位未按照规定履行重新编制环评报告并取得环评批复之程序的不得互相调剂、占用。

（2）若同一厂区的不同产线、不同产品的环评批复产能与环境影响评价文件不一致时，需判断是否构成如下情形：①建设项目是否在性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施方面发生重大变动，导致应当重新报批环境影响评价文件的；②建设项目是否存在因不符合经审批的环境影响评价文件，导致应当组织环境影响后评价的。若存在前述任一情形，且未按照规定重新报批环境影响评价文件或未组织环境影响后评价的，将构成违法违规。

（3）发行人报告期内的两类不规范生产行为不构成不同厂区之间的环评批复产能互相调剂、占用的情形，但构成建设项目中出现不同产线、不同产品的实际产量、产品品种与环评批复文件不一致的情形。发行人未根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十七条的规定，在前述行为发生时就是否需组织环境影响后评价，取得原环境影响评价文件审批部门的认定意见，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案，违反了《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十七条的规定，但不构成重大违法违规。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就前述违规行为完成整改并已按照规定履行了相关报备程序，并取得了环保主管部门的相关认定意见。发行人未因前述

事项受到环保主管部门的行政处罚。发行人及其实际控制人已作出相关承诺，未来将严格依法规范生产，杜绝发生类似的不规范生产情形。

二、2021年，发行人子公司修一药业的普仑司特产能超环评批复的30%，反馈回复中“仅1项产品在个别年度超产能生产30%”是否表示该情况不属于对环评批复项目性质和规模的重大变动，说明在环评批复对各项产品产能有具体要求的情况下，普仑司特产能超30%是否需要重新履行环评手续

（一）2021年，修一制药的普仑司特产能超环评批复的30%的情形不属于对环评批复项目性质和规模的重大变动

《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》《建设项目环境保护管理条例（2017修订）》及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中对于建设项目重大变动的规定如下：

法规名称	章节	规定原文	发行人的实际情况	是否构成重大变动
《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》	第二十四条	建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。	发行人报告期内曾存在个别产品超环评批复产能生产情形，但未导致建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动	否
《建设项目环境保护管理条例（2017修订）》	第十二条	建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表	发行人报告期内曾存在个别产品超环评批复产能生产情形，但总产能并未超出环评批复核准范围，且生产工艺、防治污染、防止生态破坏的措施等方面未有变化，未导致建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施几个层面发生重大变更	否
《污染影响类建设项目重大变动清单（试	性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	不涉及	否
	规模	2.生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	根据发行人所在地环保主管部门出具的相关认定意见，发行人报告期内个别产品超环评批复产能生产的	否

行)》		情形未导致建设项目整体产能增大30%，不构成《中华人民共和国环境影响评价法》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等法规规定的建设项目重大变动，无需重新报批环境影响评价文件。报告期内，哈一药业母公司厂区合计取得的环评批复产能为244吨，修一制药厂区合计取得的环评批复产能为198吨，各厂区各年度实际产品总产量均未超过前述环评批复产能	
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	发行人不存在废水第一类污染物	否
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的。	不涉及	否
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	不涉及	否
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；	不涉及	否

		(3)废水第一类污染物排放量增加的; (4)其他污染物排放量增加10%及以上的。		
		7.物料运输、装卸、贮存方式变化,导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	不涉及	否
	环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化,导致第6条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	不涉及	否
		9.新增废水直接排放口;废水由间接排放改为直接排放;废水直接排放口位置变化,导致不利环境影响加重的。	不涉及	否
		10.新增废气主要排放口(废气无组织排放改为有组织排放的除外);主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	不涉及	否
		11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化,导致不利环境影响加重的。	不涉及	否
		12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外);固体废物自行处置方式变化,导致不利环境影响加重的。	不涉及	否
		13.事故废水暂存能力或拦截设施变化,导致环境风险防范能力弱化或降低的。	不涉及	否

滁州市生态环境局出具的备案函,载明:“公司总产量未超过环评批复总产能,前述情形未导致污染物排放超出核定总量及新增污染物种类的情形,亦未发生环境污染事故、纠纷或造成任何严重后果。”且“个别产品产量超过环评产能的情形不构成《中华人民共和国环境影响评价法》《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》等法规规定的建设项目重大变更,无需重新编制环评报告并重新取得环评批复”。

根据前述规定情况及发行人所在地环保主管部门的相关认定意见,修一制药

2021年普仑司特产品超环评批复产能30%的情形未导致建设项目总体产能超过30%，且与原环评批复相比在项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施方面未发生重大变动，不构成建设项目的重大变动。

（二）说明在环评批复对各项产品产能有具体要求的情况下，普仑司特产能超30%是否需要重新履行环评手续

1、环评批复列示各项产品及产能的原因及目的

《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二条规定：“本法所称环境影响评价，是指对规划和建设项目实施后可能造成的环境影响进行分析、预测和评估，提出预防或者减轻不良环境影响的对策和措施，进行跟踪监测的方法与制度。”根据前述规定，环境影响评价的目的系对建设项目实施后可能对环境造成的影响进行事先分析和判断，并提出预防及应对措施。

根据由中华人民共和国环境保护部（现已更名为中华人民共和国生态环境部）制定的指导建设单位编制环境影响报告书的《建设项目环境影响评价技术导则总纲》，环境影响报告书“4.1 建设项目概况”部分需包括如下内容：“以污染影响为主的建设项目应明确项目组成、建设地点、原辅料、生产工艺、主要生产设备、**产品（包括主产品和副产品）方案**、平面布置、建设周期、总投资及环境保护投资等”，即，环境影响评价文件中需要明确建设项目的产品方案。根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十二的规定：“建设项目的环境影响报告书、报告表，由建设单位按照国务院的规定报有审批权的生态环境主管部门审批。”因环评批复系对环境影响报告书内容的批复，因此环评批复中会基于环评报告中的内容列示各类产品的产能及产量，并由各类产品的产能及产量核定批复总产能及总产量。环保部门最终目的是通过日常监测建设项目的总排放物、排污量并结合建设项目总产能、总产量来监管建设单位是否超出核定的范围进行生产，进而导致对环境造成污染。

经本所律师会同保荐机构咨询安徽省生态环境厅，其在相关答复中表示，环评监管重点主要系针对建设项目运行过程中的总体产能情况、污染物排放及环境污染情况进行监管，包括建设项目运行过程中是否出现导致建设项目发生重大变动的情形、是否新增污染物排放种类、超过环评批复的污染物排放量进行排污等事项，而非对列示在环评批复中的产品种类及各类产品的产能产量及其生产情况

进行监管。但建设项目运行过程中出现建设项目发生重大变动情形或者原环境影响评价文件审批部门认定需要办理环境影响后评价的情形，仍需重新履行环评手续或办理环境影响后评价。

根据滁州市生态环境局分别于2022年5月30日及2022年6月20日出具的专项证明文件，发行人报告期内曾存在的两类不规范生产情形未导致污染物排放量超出已取得的环评批复总量及新增污染物种类的情形，亦未发生环境污染事故、纠纷，未导致任何严重后果。前述两类不规范生产情形不构成重大违法违规，其未就前述情形作出行政处罚决定。

综上，环评批复系建设项目在建设之前取得的对环境影响的预测和评估，环评批复基于环评报告中的内容列示各类产品的产能及产量，并由各类产品的产能及产量核定批复总产能及总产量。环保部门通过日常监测建设项目的总排放物、排污量并结合建设项目总产能、总产量来监管建设单位是否超出核定的范围进行生产，进而导致对环境造成污染。在项目建成后若出现产品产量超批复产能及产品类别发生变化的情形，需要根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》及《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》的相关规定，判断是否属于重新履行环评手续及办理后评价的情形。上述法律法规亦侧重于建设项目运行过程中项目整体对环境造成影响的情形，如建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施方面发生变动，可能导致污染物排放量超出已取得的环评批复总量及新增污染物种类的情形，而非对建设项目建成后的单独或个别产品产能产量及其生产情况进行监管，与安徽省生态环境厅的咨询意见相一致。

2、前述情形是否需重新编制环评报告并重新取得环评批复的相关分析

根据滁州市生态环境局出具的备案函，载明：“公司总产量未超过环评批复总产能，前述情形未导致污染物排放超出核定总量及新增污染物种类的情形，亦未发生环境污染事故、纠纷或造成任何严重后果。”且“个别产品产量超过环评产能的情形不构成《中华人民共和国环境影响评价法》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等法规规定的建设项目重大变更，无需重新编制环评报告并重新取得环评批复”。

根据前述认定意见，修一制药2021年普仑司特单一产品超环评批复产能30%

的情形并未导致修一制药建设项目 2021 年总产量超过其环评批复总产能 30%，且与原环评批复相比在项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施方面未发生重大变动，故不构成建设项目的重大变动，无需重新编制环评报告并取得环评批复。

3、前述情形是否需办理环境影响后评价的相关分析

(1) 关于办理环境影响后评价的相关规定及分析

发行人各建设项目的环评批复文件中均列示了该厂区所生产的具体产品品种及各类产品产能，2021 年普仑司特产品超环评批复产能 30%的情形，属于不符合环评批复文件的情形。根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》第二十七条的规定，在运行过程中产生不符合经审批的环境影响评价文件的情形的，建设单位应当组织环境影响的后评价，采取改进措施，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案。

根据《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》第三条的规定，发行人建设项目不属于第三条第（一）项及第（二）项规定的类别，但根据第三条第（三）项规定，发行人前述行为是否需要办理环境影响后评价需原环评审批部门进行认定，发行人应在前述行为发生时就是否需办理环境影响后评价，取得原环境影响评价文件审批部门的认定意见，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案，因此，发行人 2021 年普仑司特产品超环评批复产能 30%的情形，违反了《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》第二十七条的规定。

(2) 主管部门的认定意见及发行人采取的报备措施

针对报告期内曾存在的个别产品超环评批复产能生产的情形，发行人向滁州市生态环境局报备了《安徽哈一药业股份有限公司生产部分环评批复未列示产品及个别产品超出环评批复产能环境影响分析报告》，对前述报告期内曾存在的个别产品超环评批复产能生产的情形进行了报备，并取得了滁州市生态环境局出具的备案函，载明：

“由于前述个别产品产量超过环评产能的情形不构成《中华人民共和国环境影响评价法》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等法规规定的建设项目重大变更，无需重新编制环评报告并重新取得环评批复，且哈一药业及修一制

药建设项目不属于《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》第三条规定的：‘（一）水利、水电、采掘、港口、铁路行业中实际环境影响程度和范围较大，且主要环境影响在项目建成运行一定时期后逐步显现的建设项目，以及其他行业中穿越重要生态环境敏感区的建设项目；（二）冶金、石化和化工行业中有重大环境风险，建设地点敏感，且持续排放重金属或者持久性有机污染物的建设项目；（三）审批环境影响报告书的环境保护主管部门认为应当开展环境影响后评价的其他建设项目。’

因此，哈一药业和修一制药亦无需就前述已完成相关整改的生产情形根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十七条的规定开展环境影响后评价，且不构成重大违法违规情形。”

同时，发行人亦就前述报告期曾存在的情形向建设项目审批部门天长市经济和信息化局报备了《安徽哈一药业股份有限公司生产部分环评批复未列示产品及个别产品超出环评批复产能的备案报告》，并取得了天长市经济和信息化局出具的备案函，载明：

“本单位已收到你公司报送的《安徽哈一药业股份有限公司生产部分环评批复未列示产品及个别产品超出环评批复产能的备案报告》，予以备案。对于你公司 2019 年至 2022 年 4 月期间发生的生产部分环评批复未列示产品及个别产品超出环评批复产能的情况，本单位经核实后认为，你公司前述期间发生的两类生产行为，并未导致你公司突破原有建设项目总体规划产能，你公司并未因前述生产情形擅自更改原已经审批或备案的建设项目内容，且截至目前，前述不规范生产情形你公司已经整改完成，因此你公司前述曾存在的不规范生产情形不构成重大违法违规情形，我局未就前述情形对你公司作出行政处罚。”

4、环保主管部门的合规证明

针对前述事项，滁州市天长市生态环境分局与滁州市生态环境局于 2022 年 5 月 30 日共同出具《证明》，具体如下：

“哈一药业及修一制药由于部分产品下游市场需求较为旺盛，公司在未增加主要生产设备的条件下，提高了生产效率，存在个别产品在个别年度间超产能生产的情况，但大多数时候公司主要产品未超产能生产。根据《中华人民共和国环

境影响评价法》《制药建设项目重大变动清单》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等规定，超产能生产 30%以内不构成建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施等方面的重大变更，无需重新办理环评手续。2019 年-2021 年期间，仅修一制药 2021 年的普仑司特生产总量存在超产能生产 30%以上的情形（超产能规模 35.27%），但前述情形未导致污染物排放超出核定总量的情形及新增污染物种类的情形，亦未发生环境污染事故、纠纷，或导致任何严重后果。

综上，哈一药业及修一制药个别产品产量超出环评批复产能的情形，系公司在未增加主要生产设备的条件下，提高了生产效率所致，但其相关生产项目的性质、设备数量、规模、实施地点、主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物均未发生重大变化，污染物排放量未超出原有批复总量；除哈一药业曾于 2019 年 9 月 26 日因 COD 排放超接管标准受到滁州市天长市生态环境分局作出的行政处罚外，2019 年 1 月至今，哈一药业、修一制药未因个别产品产量超出环评批复产能导致厂区污染物排放超标，未发生环境污染事故、纠纷，亦未导致任何严重后果。哈一药业及修一制药曾存在的超产能情形不构成重大违法违规，本单位未就前述情形作出行政处罚决定。”。

5、公司普仑司特产品将在环评批复范围内生产

普仑司特为多步骤产品，从原材料反应到初级中间体、高级中间体涉及中间步骤较多，周期亦相对较长。2022 年 1-6 月，哈一药业和修一制药普仑司特折算成最终产品的产量分别为 16.58 吨和 13.20 吨，其中部分产品已实现销售，部分产品仍为中间步骤产品，需进一步向后端反应，在计算 2022 年上半年最终产品产量时考虑了该部分中间步骤产品的产量，故 2022 年上半年哈一药业和修一制药普仑司特产品产量相对较高，该部分中间步骤产品在下半年计算产量时不再重复考虑。公司采取“以销定产”的方式进行生产，2022 年 1-9 月公司普仑司特折算成最终产品的销量为 28.80 吨，截至目前，在手订单约为 6.86 吨，预计全年产量不会超过 50 吨，各厂区普仑司特全年的产量亦不会超过该厂区的环评批复产能。

未来若普仑司特产品市场发生重大利好，市场需求量及发行人可获取的订单明显增加，发行人可在现有建设项目基础上组织技改或环境影响后评价，以增加

普仑司特产品的环评批复产能。根据相关法律法规的规定及咨询环保主管部门滁州市生态环境局，发行人未来办理技改或环境影响后评价不存在实质性障碍。

6、发行人实际控制人的承诺

针对发行人报告期内存在的前述不规范情形，发行人实际控制人董来山作出了如下承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，前述问题已整改完毕。哈一药业及修一制药已将相应产品转移至拥有环评批复的厂区进行生产；仍未取得环评批复的产品，哈一药业及修一制药已停止相关生产活动。

2、本人将监督哈一药业及其子公司按照法律、法规及其所在地政策规定，确保哈一药业及其子公司在各厂区实际取得的环评批复范围内开展生产活动，并不再生产未取得环评批复的相关产品。

3、若哈一药业及其子公司因违反环评批复的规定开展生产活动而受到有关环保部门行政处罚的，对于由此所造成的哈一药业及其子公司之一切费用开支、经济损失，本人将予以全额补偿，保证哈一药业及其子公司不因此遭受任何损失。”

（三）结论意见

综上，本所律师认为：

1、2021年，发行人子公司修一制药的普仑司特产能超环评批复的30%不属于建设项目的重大变动，无需重新履行环评手续。

2、鉴于发行人应当于发生前述情形时向环保主管部门报备并取得是否需办理环境影响后评价的认定意见，因此发行人报告期内曾存在的个别产品超环评批复产能生产的情形，违反了《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十七条的规定。

3、发行人已向原审批建设项目的环保主管部门滁州市生态环境局和建设项目原备案单位天长市经济和信息化局就报告期内曾存在的个别产品超环评批复产能情形进行了报备，并取得环保主管部门无需就报告期内曾存在的个别产品超环评批复产能生产情形无需办理环境影响后评价的认定意见。

4、针对发行人前述不规范生产行为，发行人的环保主管部门滁州市生态环

境局于 2022 年 5 月 30 日出具了专项证明文件，认为发行人前述不规范生产情形不构成重大违法违规，其未就前述情形作出行政处罚决定。发行人实际控制人亦针对上述不规范生产行为的整改出具了相关承诺。

三、说明生产未在环评批复中列示产品的合法合规性及其性质，并结合生产工艺及生产环节产生的污染物等方面差异，说明发行人将生产未在环评批复中列示产品视为相似产品无需重新履行环评手续的依据是否充分。如可以认定为相似产品，说明具体认定标准，与已取得环评批复的相似产品的具体种类，以及该相似产品占用的产能是否超过环评批复的 30%

（一）说明生产未在环评批复中列示产品的合法合规性及其性质

经本所律师逐条对照《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的相关规定，发行人报告期内曾存在的生产未在环评批复中列示产品的情形不构成建设项目的重大变更，无需重新编制环评报告并重新取得环评批复。

根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》的相关规定及环保主管部门的认定意见，发行人应当于前述情形发生时向环保主管部门进行报备并取得环保主管部门关于是否需办理环境影响后评价的认定意见，具体分析如下：

1、前述情形是否需重新编制环评报告并重新取得环评批复的相关分析

根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》的相关规定，判断建设项目是否需要重新编制环评报告并重新取得环评批复的依据系“建设项目是否发生重大变更”。根据相关规定，发行人报告期内曾存在的生产未列示在环评批复中产品的情形无需重新办理环评手续，具体如下：

《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》第二十四条规定为：“建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件。”

《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》第十二条规定为：“建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表。”

前述规定对于重新办理环评手续的认定依据均为“建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动”，而报告期内发行人曾生产未列示在环评批复中产品的情形未在前述范围内导致建设项目发生重大变动，因此发行人报告期内曾生产未列示在环评批复中产品的情形无需重新编制环评报告并重新取得环评批复。

此外，根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的规定，发行人亦无需重新编制环评报告并重新取得环评批复。《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的相关规定详见本补充法律意见书本问回复之“（二）结合生产工艺及生产环节产生的污染物等方面差异，说明发行人将生产未在环评批复中列示产品视为相似产品无需重新履行环评手续的依据是否充分，如可以认定为相似产品，说明具体认定标准，与已取得环评批复的相似产品的具体种类，以及该相似产品占用的产能是否超过环评批复的 30%”。根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的规定，发行人报告期内生产未列示在环评批复中产品的情形不构成建设项目重大变动，无需重新编制环评报告并重新取得环评批复。

根据滁州市生态环境局出具的备案函，载明：“前述生产环评批复中未列示产品的情形不构成《中华人民共和国环境影响评价法》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等法规规定的建设项目重大变更，无需重新编制环评报告并重新取得环评批复”。

根据前述认定意见，发行人报告期生产未列示在环评批复中产品的情形不构成建设项目的重大变更，无需重新编制环评报告并取得环评批复。

2、前述情形是否需办理环境影响后评价的相关分析

（1）关于办理环境影响后评价的相关规定及分析

发行人各建设项目的环评批复文件中均列示了该厂区所生产的具体产品品种及各类产品产量，发行人报告期内生产未列示在环评批复中的产品的情形，属

于不符合环评批复文件的情形。根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十七条的规定，在运行过程中产生不符合经审批的环境影响评价文件的情形的，建设单位应当组织环境影响的后评价，采取改进措施，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案。

根据《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》第三条的规定，发行人建设项目不属于第三条第（一）项及第（二）项规定的类别，但第三条第（三）项规定，发行人前述行为是否需要办理环境影响后评价需原环评审批部门进行认定，发行人应在前述行为发生时就是否需办理环境影响后评价，取得原环境影响评价文件审批部门的认定意见，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案，因此，发行人报告期内生产未列示在环评批复中的产品的情形，违反了《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十七条的规定。

（2）主管部门的认定意见及发行人采取的报备措施

针对报告期内发行人生产未列示在环评批复中的产品的情形，发行人向滁州市生态环境局报备了《安徽哈一药业股份有限公司生产部分环评批复未列示产品及个别产品超出环评批复产能环境影响分析报告》，对前述报告期内生产未列示在环评批复中的产品的情形进行了报备，并取得了滁州市生态环境局出具的备案函，载明：

“由于前述生产环评批复中未列示产品的情形不构成《中华人民共和国环境影响评价法》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等法规规定的建设项目重大变更，无需重新编制环评报告并重新取得环评批复；且公司已完成整改，哈一药业及修一制药建设项目不属于《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》第三条规定的：‘（一）水利、水电、采掘、港口、铁路行业中实际环境影响程度和范围较大，且主要环境影响在项目建成运行一定时期后逐步显现的建设项目，以及其他行业中穿越重要生态环境敏感区的建设项目；（二）冶金、石化和化工行业中有重大环境风险，建设地点敏感，且持续排放重金属或者持久性有机污染物的建设项目；（三）审批环境影响报告书的环境保护主管部门认为应当开展环境影响后评价的其他建设项目。’

因此，哈一药业和修一制药亦无需就前述已完成相关整改的生产情形根据

《中华人民共和国环境影响评价法》第二十七条的规定开展环境影响后评价，且不构成重大违法违规情形。后续若你公司计划生产环评批复中未列示的产品，需提前向我局进行备案，并出具环境影响分析报告，详细说明生产项目的性质、规模、实施地点、主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物是否发生重大变化，我局将根据产品和环境影响情况对你公司是否需重新编制环评报告或办理环境影响后评价进行批示。”

同时，发行人亦就前述报告期曾存在的情形向建设项目审批部门天长市经济和信息化局报备了《安徽哈一药业股份有限公司生产部分环评批复未列示产品及个别产品超出环评批复产能的备案报告》，并取得了天长市经济和信息化局出具的备案函，载明：

“本单位已收到你公司报送的《安徽哈一药业股份有限公司生产部分环评批复未列示产品及个别产品超出环评批复产能的备案报告》，予以备案。对于你公司 2019 年至 2022 年 4 月期间发生的生产部分环评批复未列示产品及个别产品超出环评批复产能的情况，本单位经核实后认为，你公司前述期间发生的两类生产行为，并未导致你公司突破原有建设项目总体规划产能，你公司并未因前述生产情形擅自更改原已经审批或备案的建设项目内容，且截至目前，前述不规范生产情形你公司已经整改完成，因此你公司前述曾存在的不规范生产情形不构成重大违法违规情形，我局未就前述情形对你公司作出行政处罚。”

3、环保主管部门的合规证明

针对前述事项，滁州市天长市生态环境分局与滁州市生态环境局于 2022 年 6 月 20 日共同出具《关于安徽哈一药业股份有限公司生产活动环评问题的专项说明》，具体如下：

“哈一药业及修一制药属于医药中间体及原料药行业，所生产产品均为医药中间体及原料药相关产品。公司产品具有产品种类多，各类产品生产量较小的特点，各类产品均采用单元反应的工序，主要生产工艺大致相近、生产所需设备具有通用性，公司利用了原有已取得环评批复并通过竣工验收项目的闲置设备，开展上述未取得环评批复产品的生产。”

除产品品种存在差异外,生产前述产品未对其厂区内已经环保部门批准的生产项目的性质、设备数量、规模、实施地点、主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物等进行重大变更,污染物排放量未超出已取得的环评批复总量;除哈一药业曾因 COD 小时排放超标于 2019 年 9 月 26 日受到滁州市天长市生态环境分局作出的行政处罚外,2019 年 1 月至今未发现哈一药业、修一制药存在其他环境违法行为,亦未发生环境污染事故、纠纷,未导致任何严重后果。

截至目前,哈一药业及修一制药已对历史上存在的未取得环评批复进行生产的行为进行了纠正,并在环评批复的范围内进行生产。

综上,2019 年 1 月至今,哈一药业及修一制药曾存在的未取得环评批复生产新产品的情形不构成重大违法违规,本单位未就前述情形作出行政处罚决定”。

4、发行人实际控制人的承诺

针对发行人报告期内存在的前述不规范情形,发行人实际控制人董来山作出了相关承诺,具体详见本补充法律意见书第二问回复之“说明在环评批复对各项产品产能有具体要求的情况下,普仑司特产能超 30%是否需要重新履行环评手续”。

(二)结合生产工艺及生产环节产生的污染物等方面差异,说明发行人将生产未在环评批复中列示产品视为相似产品无需重新履行环评手续的依据是否充分,如可以认定为相似产品,说明具体认定标准,与已取得环评批复的相似产品的具体种类,以及该相似产品占用的产能是否超过环评批复的 30%

1、未在环评批复中列示产品的生产工艺及生产环节产生的污染物及处理方式与已取得环评批复的产品相类似,生产上述产品无需重新履行环评手续

报告期内,发行人生产未在环评批复中列示产品的情形主要为哈一药业生产其环评批复中未列示的产品四甲基环戊烯酮、莫沙必利、法莫替丁、舒林酸、4-羟基香豆素、联苯双酯(修一制药生产的未列示在环评批复中的盐酸依匹斯汀系研发过程中产生的轻量试验产品,数量较小,合计为 3 公斤)。其中,哈一药业已取得环评批复所列示的产品有普仑司特、二苯甲酮、扎托布洛芬、雷索仑太、瑞巴匹特、塞来昔布等 19 种特色原料药的医药中间体,哈一药业生产的环评批复中未列示的产品四甲基环戊烯酮、莫沙必利、法莫替丁、舒林酸、4-羟基香豆

素、联苯双酯亦为特色原料药的医药中间体。上述产品并非相似产品，但均采取化学反应合成的工艺生产、采用单元反应的工序，生产设备主要为反应釜等相关设备，主要污染物及特征污染物以及防治污染措施相类似，如四甲基环戊烯酮系化学反应合成工艺生产，涉及反应有缩合、闭环和精馏，与普仑司特、塞来昔布的工艺过程类似，其产生的废水中主要污染物有 COD、盐分，处理方式为综合调节池+铁碳微电解+芬顿+三效蒸发+UASB+水解酸化池+接触氧化池+臭氧接触池+曝气生物滤池，与扎托布洛芬污染物及处理方式相似。报告期内，发行人生产的未在环评批复中列示的产品与环评批复列示产品生产工艺、主要污染物及处理方式对比情况具体如下：

序号	产品	环评批复	生产工艺	废水	处理方式	废气	处理方式	废渣	处理方式
1	四甲基环戊烯酮	-	化学合成反应, 包括缩合、闭环、精馏等	PH、COD、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	甲醇、Vocs、氯化氢、颗粒物	碱洗+水洗+RTO 高温焚烧+碱洗+高空排放	蒸馏残液	委托资质单位: 安徽超越环保科技有限公司处置
2	法莫昔丁	-	化学合成反应, 包括缩合、闭环、精制等	PH、COD	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	Vocs、颗粒物	碱洗+水洗+RTO 高温焚烧+碱洗+高空排放	活性炭蒸馏残液	委托资质单位: 安徽超越环保科技有限公司、安徽紫金环保碳业有限公司处置
3	莫沙必利	-	化学合成反应, 包括醚化、缩合、闭环、酰胺化、成盐、精制等	PH、COD、SS、氨氮、二氯甲烷	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	NMHC、TVOC、氯化氢、二氯甲烷	碱洗+水洗+RTO 高温焚烧+碱洗+高空排放	蒸馏残液	委托资质单位: 安徽超越环保科技有限公司处置
4	舒林酸	-	化学合成反应, 包括还原、闭环、缩合、水解、精制等	PH、COD、SS、氨氮、二氯甲烷	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	NMHC、TVOC、氯化氢、二氯甲烷、苯系物	碱洗+水洗+RTO 高温焚烧+碱洗+高空排放	蒸馏残液	委托资质单位: 安徽超越环保科技有限公司处置
5	4-羟基香豆素	-	化学合成反应, 包括缩合、水解、闭环、精制等	PH、COD、SS、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	NMHC、TVOC	碱洗+水洗+RTO 高温焚烧+碱洗+高空排放	蒸馏残液	委托资质单位: 安徽超越环保科技有限公司处置
6	联苯双酯	-	化学合成反应, 包括醚化、醚化、缩合、闭环、精制等	PH、COD、SS、氨氮、二氯甲烷	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	NMHC、TVOC、二氯甲烷	碱洗+水洗+RTO 高温焚烧+碱洗+高空排放	蒸馏残液	委托资质单位: 安徽超越环保科技有限公司

									处置
7	普合司特	滁 环 [2013]431 号	化学反应合成工艺,包 括醚化、水解、酰胺化、 缩合、闭环、精制等	PH、COD、 SS、BOD、 总氮、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节 池+升流式厌氧污泥床+接 触氧化法+二沉池+多介质 过滤器+活性炭过滤器	粉尘、丙酮、 乙醇	碱洗+水洗 +RTO高温焚 烧+碱洗+高 空排放	精制 渣、 馏 残液	委托资质单 位:安徽超越 环保科技股 份有限公司 处置
8	扎托布洛 芬	滁 环 [2013]431 号	化学合成反应,包括醚 化、水解、羧基化、闭 环脱水、精制等	PH、COD、 SS、BOD、 总磷、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节 池+升流式厌氧污泥床+接 触氧化法+二沉池+多介质 过滤器+活性炭过滤器	磷酸雾、丙 酮、乙醇	碱洗+水洗 +RTO高温焚 烧+碱洗+高 空排放	精制 渣、 馏 残液	委托资质单 位:安徽超越 环保科技股 份有限公司 处置
9	盐酸沙格 雷酯	天 环 函 [2012]8 号	化学合成反应,包括甲 氧基化、取代、缩合、 脱苯基、缩合开环、醚 化、精制等	PH、COD、 SS、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节 池+升流式厌氧污泥床+接 触氧化法+二沉池+多介质 过滤器+活性炭过滤器	NMHC 、 TVOC、氯化 氢、二氯甲烷	碱洗+水洗 +RTO高温焚 烧+碱洗+高 空排放	分 层 废液	委托资质单 位:安徽超越 环保科技股 份有限公 司处置
10	白藜芦醇	天 环 函 [2012]8 号	化学合成反应,包括甲 氧基化、酯化、缩合、 脱苯基、脱保护基、精 制等	PH、COD、 SS、总磷、 盐分、氯化 物、甲苯	芬顿+三效蒸发+综合调节 池+升流式厌氧污泥床+接 触氧化法+二沉池+多介质 过滤器+活性炭过滤器	TVOC、氯化 氢、苯系物	碱洗+水洗 +RTO高温焚 烧+碱洗+高 空排放	度 活 性 炭 馏 残液	委托资质单 位:安徽超越 环保科技股 份有限公司、 安徽聚金环 保碳业有限 公司处置
11	二苯甲酰 基间苯二 酚	天 环 函 [2012]8 号	化学合成反应,包括缩 合、转位异构化、精制 等	COD、SS、 盐分、甲苯、 总磷	芬顿+三效蒸发+综合调节 池+升流式厌氧污泥床+接 触氧化法+二沉池+多介质 过滤器+活性炭过滤器	颗 粒 物 、 Vocs、氯化 氢、甲苯、甲 醇	碱洗+水洗 +RTO高温焚 烧+碱洗+高 空排放	蒸 馏 残液	委托资质单 位:安徽超越 环保科技股 份有限公 司处置
12	阿扎那韦	天 环 函 [2012]8 号	化学合成反应,包括醚 化、酯化、缩合、精制 等	COD、SS、 二氯甲烷、	芬顿+三效蒸发+综合调节 池+升流式厌氧污泥床+接 触氧化法+二沉池+多介质 过滤器+活性炭过滤器	颗 粒 物 、 Vocs、丙酮、 甲苯、甲醇	碱洗+水洗 +RTO高温焚 烧+碱洗+高 空排放	蒸 馏 液 高 心 残渣	安徽超越环 保科技股份 有限公司

13	尼罗昔尼	天环函[2012]8号	化学合成反应,包括乙酯化、杂环化、缩合、酰胺化、精制等	COD、SS、氨氮、二氮甲烷、盐分、氟化物	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	Vocs、溴化氢、DMF、颗粒物	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	活性炭 废液 高心 残渣	委托资质单位:安徽超越股份有限公司、安徽聚金环保碳业有限公司处置
14	伊托必利	天环函[2012]8号	化学合成反应,包括氧化、酰化、酰胺化、成盐、精制等	COD、氨氮、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器-	颗粒物、Vocs、氯化氢	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	活性炭	委托资质单位:安徽超越股份有限公司、安徽聚金环保碳业有限公司处置
15	二苯甲酮	滁环[2013]431号	化学合成反应,包括烷基化、精制等	PH、COD、SS、BOD、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	Vocs、-	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	精制 废液	委托资质单位:安徽超越股份有限公司处置
16	雷索仑太	滁环[2013]431号	化学合成反应,包括烷基化、酰胺化、精制等	PH、COD、SS、BOD、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	粉尘、甲苯、甲醇、丙酮、氯化氢、乙醇	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	精制 废液 蒸馏 残渣	委托资质单位:安徽超越股份有限公司处置
17	瑞巴匹特	滁环[2013]431号	化学合成反应,包括缩合、水解、脱羧基化、酰胺化、精制等	PH、COD、SS、BOD、总氮、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	粉尘、丙酮、甲苯、甲醇、丙酮、氯化氢、乙醇	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	精制 废液 蒸馏 残渣	委托资质单位:安徽超越股份有限公司处置
18	塞来昔布	滁环[2013]431号	化学合成反应,包括缩合、闭环脱水、精制等	PH、COD、SS、BOD、总氮、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	甲苯、甲醇、丙酮、氯化氢、乙醇	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	精制 废液 蒸馏 残渣	委托资质单位:安徽超越股份有限公司处置

19	龙胆酸	滁 环 [2013]431号	化学合成反应,包括取代、缩合、水解、精制等	PH、COD、SS、BOD、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	粉尘、甲苯、甲醇、丙酮	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	精制蒸馏残渣	委托资质单位:安徽超越环保科技有限公司处置
20	盐酸依匹斯汀	天 环 函 [2012]8号	化学合成反应,包括酰胺化、缩合、酯化、闭环脱水、缩合杂环化、精制等	PH、COD、SS、BOD、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	NMHC、TVOC、氨、二氯甲烷	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	废蒸馏液、废催化剂	委托资质单位:安徽超越股份有限公司处置
21	辣椒素	天 环 函 [2012]8号	化学合成反应,包括香兰素成药、水解、精制等	PH、COD、SS、BOD、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	甲醇、氯化氢、二氯甲烷	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	蒸馏残渣	委托资质单位:安徽超越环保科技有限公司处置
22	姜黄素	天 环 函 [2012]8号	化学合成反应,包括甲基化、还原、精制等	PH、COD、SS、BOD、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	TVOC	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	废活性炭	委托资质单位:安徽超越股份有限公司、安徽聚金环保科技有限公司处置
23	磷霉素	天 环 函 [2012]8号	化学合成反应,包括酯化、缩合、脱水、精制等	PH、COD、SS、BOD、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	甲苯、氯化氢、乙醇	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	废活性炭、废液、废催化剂	委托资质单位:安徽超越股份有限公司、安徽聚金环保科技有限公司处置
24	洛索洛芬钠	天 环 函 [2012]8号	化学合成反应,包括缩合、取代化、烷基化、精制等	PH、COD、SS、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	DMF、Vocs、三乙胺、氯化氢、甲醇、颗粒	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	废活性炭、废液、废高心	委托资质单位:安徽超越股份有限公司、安徽聚金环

25	褪黑素	天环函[2012]8号	化学合成反应,包括缩合、闭环、酯化、精制等	PH、COD、SS、BOD、盐分	芬顿+三效蒸发+综合调节池+升流式厌氧污泥床+接触氧化法+二沉池+多介质过滤器+活性炭过滤器	乙醇、甲醇、氯化氢	碱洗+水洗+RTO高温焚烧+碱洗+高空排放	残渣 活性炭 废催化剂	保碳业有限公司处置 委托资质单位:安徽超越环保科技股份有限公司,安徽紫金环保碳业有限公司处置
----	-----	-------------	-----------------------	------------------	--	-----------	-----------------------	-------------------	---

注:上表中1-6项产品为未列示在环评批复中的产品,7-25项为已取得环评批复的产品。根据上表的相关内容,前述产品在生产工艺、污染物种类及处置方式等方面存在相似性。

根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》、《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等法律法规的规定，公司相关项目性质、规模、地点等要素在生产未在环评批复中列示的产品前后变化情况如下：

法规	要素	生产未在环评批复中列示的产品前后是否发生重大变化
中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）	建设项目的性质	无重大变化
	规模	无重大变化
	地点	无变化
	采用的生产工艺	无重大变化
	防治污染、防止生态破坏的措施	无重大变化
建设项目环境保护管理条例（2017 修订）	建设项目的性质	无重大变化
	规模	无重大变化
	地点	无变化
	采用的生产工艺	无重大变化
	防治污染、防止生态破坏的措施	无重大变化
污染影响类建设项目重大变动清单（试行）	新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）	污染物包括废水、废气、废渣，废水中主要污染物有 PH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分；废气中主要污染物有甲醇、甲苯、乙醇、磷酸雾、氯化氢；废渣有蒸馏残渣、脱色过滤物、废活性炭、污泥、废润滑油等。生产未在环评批复中列示的产品后未新增排放污染物种类
	位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的	公司不位于环境质量不达标区
	废水第一类污染物排放量增加的	公司不存在废水第一类污染物
	其他污染物排放量增加 10% 及以上的	环保主管部门对公司废水、废气、噪声、固废处置等情况进行的实时监测与检查，其他污染物排放量未增加 10%及以上

发行人各类产品均采用单元反应的工序，主要生产工艺大致相近、生产所需设备具有通用性，且各厂区不存在因生产前述产品而导致项目的性质、设备数量、规模、实施地点、主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物等发生重大变动的情形。发行人生产个别未列示在环评批复中的产品不属于《中华人

民共和国环境影响评价法（2018 修正）及《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》等规定中需要重新报批的情形。

发行人生产的部分未列示在环评批复中的产品，虽然新增了产品品种，但发行人均接受环保主管部门对其废水、废气、噪声、固废处置等情况进行的实时监测与检查，发行人未因上述事项新增排放污染物种类，不属于位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的情形，公司不存在废水第一类污染物排放量，其他污染物排放量亦未增加 10%及以上，发行人报告期内生产部分未列示在环评批复中的产品不属于《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》规定的项目重大变动的情形。

2、生产未列示在环评批复中的产品未导致发行人超过环评批复总产能 30% 的情形

报告期内，发行人生产未列示在环评批复中的产品的情形主要发生在哈一药业母公司厂区，相关产品产量合计分别为 20.27 吨、30.85 吨、23.02 吨和 21.49 吨，均未超过哈一药业厂区环评批复总产能的 30%。根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）、《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等法律法规的规定以及环保主管部门的认定意见，当建设项目整体的“生产、处置或储存能力增大 30%及以上的”构成建设项目重大变更，并非建设项目内单一产品超环评批复产能 30%以上即构成建设项目的重大变更，因此报告期内，发行人不存在生产未在环评批复中列示产品而导致发行人超过环评批复总产能 30%的情形。

（三）结论意见

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内发行人生产未列示在环评批复中的产品的情形不属于建设项目的重大变动，无需重新履行环评手续；

2、鉴于发行人应当于发生前述情形时向环保主管部门报备并取得是否需办理环境影响后评价的认定意见，因此报告期内发行人生产未列示在环评批复中的产品的情形，违反了《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》第二十七条的规定；

3、发行人已向原审批建设项目的环保主管部门滁州市生态环境局和建设项目原备案单位天长市经济和信息化局就报告期内生产未列示在环评批复中的产品的情形进行了报备,并取得环保主管部门无需就报告期内生产未列示在环评批复中的产品的情形无需办理环境影响后评价的认定意见;

4、针对发行人前述不规范生产行为,发行人的环保主管部门滁州市生态环境局于2022年6月20日出具了专项证明文件,认为发行人前述不规范生产情形不构成重大违法违规,其未就前述情形作出行政处罚决定。发行人实际控制人亦针对上述不规范生产行为出具了相关承诺;

5、报告期内,发行人生产的环评批复未列示的产品主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物等与环评批复列示产品具有相似性,生产上述产品无需重新履行环评手续的依据充分,生产未列示在环评批复中的产品未导致发行人超过环评批复总产能30%的情形。

四、说明发行人环保相关违规行为不属于重大违法违规的法律依据,法律规定对相关违规行为的处理处罚标准;环保主管部门的认定意见是否具有一贯性,所出具的认定意见与其他企业相同事项的认定意见相比是否具有一致性,与其他地区相同事项的认定意见是否具有一致性

(一) 发行人环保相关违规行为不属于重大违法违规的法律依据

报告期内,发行人存在一项受到行政处罚的环保违规行为,以及生产未列示在环评批复中产品及个别产品超环评批复产能生产的二项未受到行政处罚的不规范生产行为,其不构成重大违法违规的法律依据具体如下:

1、发行人于2019年受到的40万元环保行政处罚不构成重大违法违规

(1) 处罚情况

2019年7月26日,“国发监控平台”发现哈一药业当日存在COD小时排放超标的情形(超标值501.95mg/L,标准值450mg/L),在确认监测设备运行正常后,滁州市天长市生态环境分局于2019年9月26日向哈一药业出具“天环罚字[2019]27号”《行政处罚决定书》,依据《中华人民共和国水污染防治法》的相关规定,对发行人作出罚款40万元的行政处罚决定。根据发行人提供的罚款缴纳凭证,发行人已于2019年10月9日缴纳前述罚款。

(2) 处罚依据

根据滁州市天长市生态环境分局出具的天环罚字[2019]27号《行政处罚决定书》并检索《中华人民共和国水污染防治法》的相关规定，发行人前述行政处罚的依据为《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条第二项：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的”。

(3) 前述行政处罚不构成重大违法违规

根据《中华人民共和国水污染防治法》的相关规定，发行人发生的违法事实可能造成的法律责任为“责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭”，根据发行人前述行政处罚的相关文件及付款凭证，发行人受到的处罚内容为罚款40万元，根据前述规定罚款金额处于中等偏下水平。

此外，根据前述行政处罚决定作出时适用的《安徽省环境保护行政处罚自由裁量权细化标准(2017年版)》，对发行人违反《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条第二项的裁量标准共分为三类，具体如下：

违法行为	法律责任	细分类别	违法情形	处罚金额
未按规定排放水污染物	《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条：违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的；……	超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的	当事人属于初犯，及时改正违法行为的	处四十万元罚款
			不属于从轻或从重情形的	处七十万元罚款
			当事人属于再犯，拒不改正违法行为，造成严重环境污染的	处一百万元罚款

根据前述规定，发行人受到的 40 万元行政处罚适用“当事人属于初犯，及时改正违法行为的”处罚标准，系该类违法行为中罚款金额最低的一档。

针对前述行政处罚事项，滁州市天长市生态环境分局于 2022 年 5 月 7 日出具了《证明》，载明：“鉴于哈一药业前述违法行为情节轻微，根据《中华人民共和国水污染防治法》规定的处罚标准，处罚金额较低，未达到‘情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭’的情形，因此该公司前述违法事项不构成重大违法违规事项，本单位作出的前述行政处罚不构成重大行政处罚。该公司已对前述违法事项进行了相应整改，并按要求缴纳了相应罚款”，并载明：“自 2019 年 1 月至今，哈一药业无其他因违反国家环境保护法律法规而收到本单位做出的行政处罚的过往记录。”

综上，发行人报告期内受到的 40 万元环保行政处罚不构成重大违法违规。

2、发行人报告期内生产未列示在环评批复中产品的情形及个别产品超环评批复产能生产的情形不构成重大违法违规

根据发行人提供的报告期内的生产数据、发行人各建设项目取得的环评批复文件并经本所律师检索并逐条对比《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》的相关规定，发行人报告期内曾存在的生产未列示在环评批复中产品的情形及个别产品超环评批复产能生产的情形不属于根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的规定构成建设项目重大变动的情形，无需重新编制环评报告并重新取得环评批复，亦无需就报告期内曾存在的前述不规范生产情形办理环境影响后评价，且不构成重大违法违规。具体分析详见本补充法律意见书第二问及第三问回复内容。

综上，发行人报告期内生产未列示在环评批复中产品的情形及个别产品超环评批复产能生产的情形不构成重大违法违规。

（二）环保主管部门的认定意见是否具有连贯性，所出具的认定意见与其他企业相同事项的认定意见相比是否具有一致性，与其他地区相同事项的认定意见是否具有一致性

经本所律师检索包括发行人所在地在内的市场上其他类似的可参照案例，针对相同或类似环保问题，均取得了其环保主管部门的认定意见，且针对类似的生

产未列示在环评批复中的产品情形、超产能生产情形及行政处罚情形，各地区环保主管部门关于类似问题的认定意见均围绕“不构成重大违法违规”作出，与发行人环保主管部门的认定意见具有一贯性、一致性或相似性，相关案例情况具体如下：

违规种类	公司名称	违规事项	具体内容及相关后果	认定部门	认定意见
生产未列示在环评批复中的产品情形	美诺华 (603538)	生产的瑞舒伐他汀、坎地沙坦、普瑞巴林、氟苯尼考、氟虫腈等部分产品未办理环评手续	浙江美诺华、安徽美诺华采用单元反应的工序，各生产产品的主要生产工艺大致相近，生产所需设备具有通用性，报告期内浙江美诺华、安徽美诺华利用原有已取得批复并通过竣工验收项目的闲置设备，开展上述产品的生产。除产品品种存在差异外，相关生产项目的性质、设备数量、规模、实施地点、主要生产工艺、防治污染措施、主要污染物及特征污染物均未发生重大变化，污染物排放量未超出原有批复总量。报告期内，浙江美诺华、安徽美诺华每年接受环保主管部门对其废水、废气、噪声、固废处置等情况进行的监测与检查；除浙江美诺华因偶发因素导致污染物排放超标外，浙江美诺华和安徽美诺华主要污染物及特征污染物能够做到稳定达标排放，未发生环境污染纠纷、环境污染事故、环保信访。	宣城市广德县环境保护局、绍兴市上虞区环境保护局	“根据保荐机构和发行人律师向相关主管环保部门人员的访谈，浙江美诺华及安徽美诺华上述利用原有已取得环评批复并通过竣工验收项目的生产设备生产新增产品品种，主要生产工艺和污染防治措施与原有项目无重大变化，未造成环境危害后果，且已经自查自纠，规范了环评手续或停止生产，主管环保部门未来不会对其提出其他监管要求或处罚措施。 宣城广德县环境保护局及绍兴市上虞区环境保护局分别于2017年1月12日及1月22日出具《说明》，确认安徽美诺华及浙江美诺华自2013年至今，未因产品结构调整导致厂区污染物排放超标，未造成环境污染事故，未对周边居民生产生活造成不利影响；经现场自查自纠，已主动履行相关产品生产项目的环评批复手续并通过环保竣工验收，上述变更产品结构的情形不构成重大环境违法行为。”
超产能生产情形	善水科技 (301190)	6-硝体、氧体和 2-氯吡啶等产品 2018 年产量超环评批复产能	因 2018 年市场供不应求，其 6-硝体和氧体的批复产能为 10,000 吨，实际产量为 11,865.54 吨；2-氯吡啶批复产能为 800 吨，实际产量为 1,196.65 吨； 污染物排放控制得当，大气、水、固体废物污染物排放总量小于环评报告中预测的排放量，未超过分配给善水科技的污染物总量控制指标，污染物排放浓度均在排放限值范围内。	九江市彭泽生态环境局	“针对发行人超批复产能情况，九江市彭泽生态环境局出具了说明，确认发行人污染物排放控制得当，污染物排放总量小于环评报告中预测的排放量，未超过分配给发行人的污染物总量控制指标，污染物排放浓度均在排放限值范围内。即九江市彭泽生态环境局已书面确认发行人超批复产能情况并未违反《中华人民共和国环境保护法》第六十条的规定，发行人受到环保处罚的风

					险较小。”
	威贺电子 (833346)	注塑集成件超环评批复产能生产	公司产品种类繁多且大小形态不一,未对公司产品的大小进行严格定义,出现了公司产量超过环评批复情况,但并未超出公司实际产能,对环境的影响不增加。	上海市青浦区生态环境局	“根据上海市青浦区生态环境局出具的证明文件,公司自2018年1月1日至2021年6月30日未因违反环境保护方面的法律、法规而受到上海市青浦区生态环境局的行政处罚。”
	五洲特纸 (605007)	2017年和2018年,五洲特纸和浙江五星存在实际产量超过核定产能30%的情形;2019年,五洲特纸和浙江五星存在超产的情形,但是实际产量未超过核定产能的30%。	2017年和2018年,五洲特纸和浙江五星存在对生产线进行技改升级但未及时履行备案、环评等程序导致存在实际产量超过核定产能30%的情形;2019年,五洲特纸和浙江五星在完成技改项目环保验收手续后,仍存在超产的情形,但是实际产量未超过核定产能的30%。五洲特纸和浙江五星,未因超过核定产能生产而导致重大安全生产事故和环保污染事故。	衢州市生态环境局衢江分局	“2019年10月29日,衢州市生态环境局衢江分局确认:五洲特纸由于对生产线进行技改升级导致2017年至2018年期间,其实际产量存在超过核定产能的情况。但2017年1月1日至今,五洲特纸实际生产过程中污染物排放未超过当时有效的环境影响报告书批复及《排污许可证》载明的范围,没有造成重大环境污染,不存在因实际产量超过核定产能而受到环保部门行政处罚的情形。同时,鉴于五洲特纸已进行了整改,并履行了相关审批程序,五洲特纸上述实际产量超过核定产能的情形不属于重大环境违法违规行为。”
行政处罚情形	金禾实业 (002597)	防治废气污染措施发生变动,未办理相关环保手续、不正常运行大气污染防治设施、环保设施检查记录表弄虚作假	来安县环保局下发《关于下发安徽省环保厅对安徽金禾实业股份有限公司环境违法案件实施挂牌督办的通知》,来安县环保局对金禾实业分别处以罚款15万元、10万元、5万元。	来安县环保局、滁州市生态环境局	来安县环保局、滁州市环保局亦出具相关证明(说明),认定上述情形不属于重大违法违规行为;同时,安徽省环保厅亦于2017年3月14日出具说明:“挂牌督办中指出的环境问题已按要求整改到位”
	养元饮品 (603156)	建设项目环保配套设施未建成而投产	行政处罚5万元	滁州市环境保护局开发区分局	2016年6月7日,滁州市环境保护局开发区分局出具《说明》,“确认公司收到《行政处罚决定书》后,高度重视,积极整改,消除了环境安全

					<p>隐患。经整改，该公司于 2013 年 4 月取得了滁州市环境保护局《关于安徽滁州养元饮品有限公司年产 30 万吨植物蛋白饮料项目（一期）竣工环境保护验收意见的函》（滁环评函[2013]61 号），通过环保“三同时”验收。其环境违法行为未对周边环境产生重大影响，根据滁州市行政处罚自由裁量权标准，未构成重大违法行为。其后至今，该公司严格遵守环保法律法规、政策的相关要求，无违法违规行为发生。”</p>
--	--	--	--	--	--

（三）结论意见

综上，本所律师认为：

1、发行人环保相关违规行为不属于重大违法违规符合法律法规的规定。

2、环保主管部门的认定意见具有一贯性，所出具的认定意见与其他企业相同事项的认定意见相比具有一致性，与其他地区相同事项的认定意见具有一致性。

五、全面披露期后环评的违规情况，并进一步说明哈星药业重污染天气绩效等级拟被评为 D 级的原因及具体情况，说明该评级对其生产经营的影响，是否涉及重大违法违规，是否存在环保设备及运行不符合相关监管要求等情况，并结合期后影响情况进一步说明哈星药业目前开工进度及生产经营情况；哈星药业少数股东宝氟龙股权冻结及破产重整的进展情况，对哈星药业生产经营、技术专利等是否存在重大不利影响，是否存在其他应披露未披露的事项。请中介机构进一步核查并发表明确意见

（一）发行人期后违规事项及相关披露情况

经本所律师检索发行人国家企业信用信息公示系统等网站的公开信息、发行人环保主管部门的相关网站，并经发行人确认，自发行人本次发行上市的报告期末 2022 年 6 月 30 日至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未披露的期后违规事项。

但根据发行人提供的生产数据，哈一药业于 2022 年 1-4 月期间、环保主管部门关于其生产未在环评批复中列示产品相关证明文件出具前仍存在生产部分未在环评批复中列示产品的不规范情形，具体如下：

单位：吨

项目	2022 年 1-4 月
四甲基环戊烯酮	4.04
莫沙必利	6.59
法莫替丁	0.12
4-羟基香豆素	6.34
联苯双酯	4.40

（二）哈星药业重污染天气绩效等级拟被评为 D 级的原因及具体情况，该评级对其生产经营不存在重大影响，不涉及环保违法违规，不存在环保设备及

运行不符合相关监管要求等情况

根据《中华人民共和国大气污染防治法》《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2020年修订版）》等相关规定，重污染天气绩效等级系应对可能出现的重污染天气时的应急管理措施，不属于违法违规情形，具体分析如下：

根据《中华人民共和国大气污染防治法》第九十六条规定：“县级以上地方人民政府应当依据重污染天气的预警等级，及时启动应急预案，根据应急需要可以采取责令有关企业停产或者限产、限制部分机动车行驶……等应急措施”。因此，在当前重点区域污染物排放总量远超环境容量的情况下，一旦遇到不利气象条件，仍会出现区域性重污染天气。

为响应前述规定，在重污染天气预警期间对不同行业及排放标准的企业实施差异化排放管理，促进全行业高质量发展，2020年6月，生态环境部办公厅印发了《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2020年修订版）》（环办大气函〔2020〕340号），对前述精神进行了传达，并确认了重污染天气预警期间各类企业排放的评级指标，供各地市参照执行，其中环保绩效水平先进的企业，可以减少或免除应急减排措施，从而鼓励“先进”，鞭策“后进”。因此，哈星药业被评为D级排放企业系当地环保主管部门根据《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2020年修订版）》（环办大气函〔2020〕340号）的规定，为应对重污染天气预警期间的企业废气排放情况作出的差异化排放管理应急预案，并非哈星药业存在违规排放或其他环保重大违法违规行为。

根据《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2020年修订版）》（环办大气函〔2020〕340号）的相关规定，按照“工艺过程”“装载”“泄漏检测与修复”“储罐”等差异化指标，制药行业企业的绩效等级分为A、B、C和D共4个等级，当处于重污染天气预警期间，具体减排措施如下：

绩效等级	减排措施
A	鼓励结合实际，自主采取减排措施。
B	橙色及以上预警期间：限产20%（含）以上，以减少投料量的方式操作，以“环评批复产能、排污许可载明产能、前一年正常生产实际产量”三者日均值的最小值为基准核算；停止使用国四及以下重型载货车辆（含燃气）进行运输。
C	生产负荷调整： 企业停产20%（含），以“环评批复产能、排污许可载明产能、前一年正常生

	产实际产量”三者日均值的最小值为基准核算，发酵工艺以发酵罐停产数量确定限产比例，化学合成工艺以反应罐停产数量确定限产比例，提取工艺以提取罐停产数量确定限产比例。同一绩效分级企业可由城市统筹，轮流停产。 应急减排措施：黄色及以上预警期间：停止使用国四及以下重型载货车辆（含燃气）进行运输。
D	生产负荷调整： 停产 30%（含），以“环评批复产能、排污许可载明产能、前一年正常生产实际产量”三者日均值的最小值为基准核算，发酵工艺以发酵罐停产数量确定限产比例，化学合成工艺以反应罐停产数量确定限产比例，提取工艺以提取罐停产数量确定限产比例。同一绩效分级企业可由城市统筹，轮流停产。 应急减排措施：黄色及以上预警期间：停止使用国四及以下重型载货车辆（含燃气）进行运输。

前述规定中不存在被评为 D 级后需采取的相应整改措施或存在受到行政处罚等法律责任。

综上，哈星药业拟评定等级为 D 排放企业系当地环保主管部门针对重污染天气预警期间减少排放的差异化应急管理应急预案，并非哈星药业报告期内存在违规排放或其他重大环保违法违规情形，且哈星药业 2022 年 10 月开始全面生产，报告期内对公司业绩贡献较小，后续哈星药业将积极申请向 C 级及以上评定。根据葫芦岛市气象局发布的《2021 年葫芦岛市气候公报》，葫芦岛市 2021 年全年重污染天数为 13 天，根据《技术指南》的规定，制药行业的 D 级企业应当在重污染天气期间停产 30%，因此，预计对哈星药业的产量影响天数为 3.9 天（=13 天*30%），影响较小。此外，根据《技术指南》规定，“同一绩效分级企业可由城市统筹，轮流停产”，在重污染天气期间，并非所有 D 级企业同时限产 30%，因此，预计对哈星药业产量影响天数将小于前述预测的影响天数。根据哈星药业主管环保部门出具的相关证明文件并经本所律师检索哈星药业主管环保部门相关网站的公开信息，报告期内哈星药业不存在重大环保违法违规情形。

综上，哈星药业重污染天气绩效等级拟被评为 D 级对其生产经营不存在重大影响，不涉及环保违法违规，不存在环保设备及运行不符合相关监管要求等情况。

（三）哈星药业目前开工进度及生产经营情况，哈星药业少数股东宝氟龙股权冻结及破产重整的进展情况，对哈星药业生产经营、技术专利等不存在重大不利影响，不存在其他应披露未披露的事项

1、哈星药业目前开工进度及生产经营情况

根据发行人的说明，2020 年底，哈星药业医药中间体生产线（一期）达到了预定可使用状态，但需进行生产调试以确保生产效率及产品精度，因此公司结合订单情况，以生产调试为目的，将白藜芦醇及联苯双酯中间体等产品的主要生产环节转移至哈星药业。

根据前述生产调试结果，公司制定了相关生产计划，哈星药业已于 2022 年 9 月完成生产调试，并按生产计划于 2022 年 10 月初开展全面生产。

因葫芦岛市自 2022 年 10 月起发现多例新冠疫情确诊病例，根据葫芦岛市人民政府出具的相关文件，葫芦岛市于 2022 年 10 月 12 日起对部分地区实施静态管理，因此对哈星药业经营及开展全面生产的时间造成一定影响。根据当地政府的疫情防控政策，前述封控措施于 2022 年 10 月底解除，但部分地区目前仍属于疫区管理，人员及物流往返需要隔离，导致人员物流不畅通，无法开展全面生产。针对前述情况，公司于封控措施解除后立即对已经做好全面生产准备的生产设备进行进一步调试检修，预计将在短期调试检修并确认无误后，随疫情缓解及人员物流放开后逐步开展全面生产。

2、哈星药业少数股东宝氟龙股权冻结及破产重整的进展情况

截至本补充法律意见书出具之日，宝氟龙科技破产重整正在推进过程中，其持有的哈星药业 35.5390%股权仍处于冻结状态。根据葫芦岛钢管股东及董事费士君（同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事）的说明，宝氟龙科技及其破产管理人正在招募战略投资者并根据招募情况逐步制定重整方案。截至本补充法律意见书出具之日，宝氟龙科技及其破产管理人已与部分具有参与重整意向的战略投资人取得联系并进行沟通，包括但不限于同行业上市公司、资产管理机构等潜在投资人，但受当地疫情管控等因素影响，重整进展较为缓慢，预计相关重整方案将于 2022 年 12 月制定完成并提交债权人会议审议。

因宝氟龙科技系哈星药业少数股东，因此哈星药业少数股东宝氟龙股权冻结及破产重整不会影响公司对其的控制地位，不会因少数股东发生变化影响其生产经营，哈星药业不存在自主研发的技术专利，不会对发行人本次上市构成实质性影响，亦不存在其他应披露未披露的事项。

（四）结论意见

综上所述，本所律师认为：

1、发行人已在《招股说明书》补充披露哈一药业 2022 年 1-4 月期间存在的生产部分未在环评批复中列示产品的不规范情形。

2、哈星药业重污染天气绩效等级拟被评为 D 级对其生产经营不存在重大影响，不涉及环保违法违规，不存在环保设备及运行不符合相关监管要求等情况。

3、哈星药业少数股东宝氟龙股权冻结及破产重整不会影响公司对其的控制地位，不会影响其生产经营，哈星药业不存在自主研发的技术专利，不会对发行人本次上市构成实质性影响，亦不存在其他应披露未披露的事项。

六、补充说明报告期内更换行业分类的原因及合理性，是否存在规避相关核查要求的情况。请保荐机构、发行人律师参照 C26 行业的相关核查要求，进一步核查并发表意见

（一）补充说明报告期内更换行业分类的原因及合理性，是否存在规避相关核查要求的情况

报告期内，发行人 2020 年在全国中小企业股份转让系统中的所属管理型行业分类由“C2661（制造业-化学原料和化学制品制造业-专用化学产品制造-化学试剂和助剂制造）”变更为“C2710（制造业-医药制造业-化学药品原料药制造-化学药品原料药制造）”，发行人更换行业分类综合考虑《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》具体内容、中国医药统计年报关于医药中间体的分类、高新技术企业的认定、同行业可比上市公司行业归属等因素，申请变更其行业分类具有其合理性，具体分析如下：

1、国民经济行业分类

（1）公司所处行业不属于“C26 化学原料和化学制品制造业”

根据《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，“C26 化学原料和化学制品制造业”基础化学原料上游主要是原油、天然气、煤炭、原盐等大宗商品，本身主要作为生产下游衍生化工产品的中间投入。根据定义，基础化学原料制造行业所属产品，具有广泛的行业用途，其上游原料主要为原油、天然气，具有产品生产量大，用途广泛等特点。报告期内，公司产品主要系医药中间体，生产工艺

过程复杂，产品生产规模远小于基础化学原料制造行业，且用途相对专一，其产品不应列入基础化学原料制造行业及其相关子行业中。

（2）公司所处行业属于“C27 医药制造业”

公司的主营业务为高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售，主要产品类别包括抗过敏类、抗血栓类、抗氧化类、胃溃疡类、抗病毒类、解热镇痛类和紫外线吸收剂等。公司主要产品为普仑司特、盐酸沙格雷酯、4-羟基香豆素、白藜芦醇、莫沙必利、塞来昔布、联苯双酯、二苯甲酰基间苯二酚等特色原料药的高级医药中间体及相关产品，具有结构相对复杂、研发难度大、技术壁垒高、生产工艺独特、附加值高等特点。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所处行业属于“C2710 化学药品原料药制造”；根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业属于“C27 医药制造业”。

2、中国医药统计年报

根据工信部编制的2019年中国医药统计年报，医药中间体被归类于化学制药分册，医药中间体生产企业与化学原料药及制剂生产企业一同按照总资产、营收、利润总额等指标进行排序。

3、高新技术企业认定

根据2016年2月科技部、财政部、国家税务总局发布的《高新技术企业认定管理办法（2016年修订）》，国家重点支持的高新技术领域包括电子信息、生物与新医药、航空航天、新材料、高技术服务、新能源与节能、资源与环境、先进制造与自动化八大领域。其中，化学药重要中间体的生产技术被归类为“二、生物与新医药/（三）化学药研发技术/5、国家基本药物原料药和重要中间体的技术”，具体内容为：具有高附加值、高技术含量、市场需求量大并属国家基本药物的活性化学成分、重要中间体的生产技术；大幅度减少环境污染、节能降耗并显著降低生产成本的药物及医药中间体或晶型原料的技术等。

公司依据上述管理办法的规定，以“生物与新医药/化学药研发技术/国家基本药物原料药和重要中间体的技术”为技术领域提交了高新技术企业认定申请材料

料，并被连续认定为高新技术企业。因此，从高新技术企业认定的角度来说，公司被科技部认定为属于“生物与新医药”行业。

4、可比案例情况

(1) 共同药业 (300966.SZ)

根据共同药业于 2021 年 3 月披露的招股说明书，其申报时的行业定位为“C27 医药制造业”。2017 年至 2020 年 1-6 月，共同药业的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
起始物料	5,292.39	26.30%	16,387.4	35.26%	26,718.7	61.11%	19,061.5	58.18%
中间体	9,712.10	48.26%	22,739.7	48.93%	11,597.5	26.53%	8,970.49	27.38%
非自产产	5,121.80	25.45%	7,346.48	15.81%	5,403.75	12.36%	4,731.23	14.44%
合	20,126.2	100.00	46,473.6	100.00	43,720.0	100.00	32,763.2	100.00

共同药业主营业务收入来自于甾体药物起始物料雄烯二酮、双降醇以及中间体，其非自产产品主要包括起始物料 9-羟基-雄烯二酮以及各类中间体，用于生产甾体药物原料药。共同药业的主营业务收入主要来自于医药中间体及其起始物料，不包括原料药、制剂等产品。

(2) 赛托生物 (300583.SZ)

根据赛托生物于 2016 年 12 月披露的招股说明书，其申报时的行业定位为“C27 医药制造业”。2013 年至 2016 年 1-6 月，赛托生物的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2016 年 1-6		2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
雄烯二酮	8,584.65	34.38%	39,846.98	66.65%	27,989.83	54.56%	11,522.91	44.85%
羟基黄体	12,429.64	49.78%	17,084.54	28.58%	21,607.15	42.12%	13,186.13	51.32%
雄二烯二	503.19	2.02%	808.17	1.35%	1,029.00	2.01%	984.51	3.83%
9-羟基雄烯二酮	1,544.64	6.19%	10.26	0.02%	-	-	-	-

4-烯物	932.19	3.73%	1,980.00	3.31%	-	-	-	-
其他	975.29	3.91%	53.85	0.09%	670.39	1.31%	-	-
合计	24,969.60	100.00%	59,783.80	100.00%	51,296.37	100.00%	25,693.55	100.00%

主营业务收入主要来自于甾体药物起始物料雄烯二酮、羟基黄体酮等，用于生产甾体药物原料药。赛托生物的主营业务收入主要来自于医药中间体及其起始物料，不包括原料药、制剂等产品。

(3) 新天地 (301277.SZ)

河南新天地药业股份有限公司主要从事手性医药中间体的研发、生产和销售。其申报时的行业定位为“C27 医药制造业”。其主要产品为左旋对羟基苯甘氨酸系列产品和对甲苯磺酸，2019年至2021年，河南新天地药业股份有限公司的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
左旋对羟基苯甘氨酸系列产品	43,083.34	84.66%	37,298.27	86.79%	35,108.87	86.99%
其中：D 酸	26,280.39	51.64%	20,977.65	48.81%	15,750.14	39.03%
甲酯	15,327.87	30.12%	11,699.60	27.22%	15,122.42	37.47%
羟邓盐	1,475.07	2.90%	4,621.02	10.75%	4,236.30	10.50%
对甲苯磺酸	6,150.49	12.09%	5,676.39	13.21%	5,248.89	13.01%
拆分剂	1,658.85	3.26%	-	-	-	-
合计	50,892.68	100.00%	42,974.66	100.00%	40,357.76	100.00%

河南新天地药业股份有限公司主营业务收入主要来自左旋对羟基苯甘氨酸系列产品、对甲苯磺酸和拆分剂的生产，不包括原料药、制剂等产品。

综上，发行人 2020 年在全国中小企业股份转让系统中的所属管理型行业分类由“C2661（制造业-化学原料和化学制品制造业-专用化学产品制造-化学试剂和助剂制造）”变更为“C2710（制造业-医药制造业-化学药品原料药制造-化学药品原料药制造）”综合考虑了《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》具体内容、中国医药统计年报关于医药中间体的分类、高新技术企业的认定、同行业

可比上市公司行业归属等因素确定，具有合理性，不存在规避相关核查要求的情况。

(二) 请保荐机构、发行人律师参照 C26 行业的相关核查要求，进一步核查并发表意见

1、发行人的生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明

发行人的主营业务为高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售，符合国家产业政策，均已纳入相应产业规划布局，生产经营和募投项目系国家鼓励类行业，不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，不属于落后产能，具体分析如下：

(1) 发行人所属行业系医药制造业，是关系国计民生的重要产业，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关，是推进健康中国建设的重要保障，中国政府历来重视医药产业的发展，近年来国家及地方政府持续出台一系列政策以支持原料药和医药中间体行业的发展。2022 年 1 月，国家工业和信息化部、国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，提出“十四五”期间，医药工业将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。国家政策的大力支持推动医药市场的持续增长，良好的政策环境为我国医药行业发展带来机遇，并为药品生产相关企业发展创造良好的产业环境。

(2) 根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，医药行业中“…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、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本…”被明确列为鼓励类。公司生产经营和募投项目所涉的结晶技术和连续反应技术等系上述鼓励类项目，不存在《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中规定的限制类和淘汰类项目，符合国家产业政策相关要求。

综上所述，发行人生产经营符合国家产业政策，已纳入相应产业规划布局，发行人生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》规定的限制类、淘汰类产业，亦不属于落后产能。

2、发行人已建、在建项目和募投项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见，发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求

（1）发行人已建、在建项目和募投项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见

1) 能源消费双控要求的相关规定

根据国务院新闻办公室印发的《新时代的中国能源发展白皮书》的相关规定，能源消费双控是指能源消费总量和强度双控制度，按省、自治区、直辖市行政区域设定能源消费总量和强度控制目标，对重点用能单位分解能耗双控目标，开展目标责任评价考核。

根据国家发展改革委印发的《完善能源消费强度和总量双控制度方案》（发改环资[2021]1310号）的相关规定：“（十二）严格实施节能审查制度。各省（自治区、直辖市）要切实加强对能耗量较大特别是化石能源消费量大的项目的节能审查，与本地区能耗双控目标做好衔接，从源头严控新上项目能效水平，新上高耗能项目必须符合国家产业政策且能效达到行业先进水平。未达到能耗强度降低基本目标进度要求的地区，在节能审查等环节对高耗能项目缓批限批，新上高耗能项目须实行能耗等量减量替代。深化节能审查制度改革，加强节能审查事中事后监管，强化节能管理服务，实行闭环管理。”

根据发行人建设项目的立项备案文件，发行人建设项目分别位于安徽省内和辽宁省内。

《安徽省固定资产投资项目节能审查实施办法（暂行）》（皖发改环资规〔2021〕8号）第十一条规定：“节能审查机关受理项目节能报告后，应委托有关机构组织专家对节能报告评审，形成专家评审意见，有关机构依据专家意见和相关法规、政策、标准、规范形成评审报告，作为节能审查的重要依据。必要时，节能审查

机关可组织进行现场核查。节能评审意见应当包括以下内容：……（七）能源消费量和能效水平（包含单位增加值能耗水平）、是否属于‘两高’项目、涉及高耗能行业的建设项目是否达到标杆水平（相关标准参见《高耗能行业重点领域能效标杆水平和基准水平》）、是否落实能耗置换、煤炭消费减量替代、是否满足本地区能源消费强度和总量双控管理要求……”。

《辽宁省固定资产投资项目节能审查实施办法》（辽发改环资〔2018〕441号）第十一条规定：“节能审查机关受理项目节能报告后，应委托有关机构进行评审，形成评审意见，作为节能审查的重要依据。节能审查应依据项目是否符合节能有关法律法规、标准规范、政策；项目用能分析是否客观正确，方法是否科学，结论是否准确；节能措施是否合理可行；项目的能源消费量和能效水平是否满足本地区能源消费总量和强度‘双控’管理要求等项目节能报告进行审查……”。

根据上述规定，建设项目的能源消费量和能效水平满足本地区能源消耗总量和强度“双控”管理要求是建设项目取得节能审查意见的前提条件之一。

2) 发行人固定资产投资项目节能审查意见的取得情况

根据发行人提供的各建设项目能耗统计相关文件、政府主管部门的相关认定意见，发行人固定资产投资项目节能审查意见的取得情况具体如下：

序号	项目状态	项目名称	项目备案时间	节能审查程序履行情况
1	已建	哈一药业年产 15 吨扎托布洛芬、30 吨阿利苯多产品项目	2006.6.29	无需取得节能审查意见
2	已建	哈一药业年产 5 吨氟氧头孢钠、15 吨普仑司特等医药中间体技术改造项目	2010.6.5	无需单独进行节能审查的生产经营项目
3	已建	哈一药业年产 30 吨普仑司特等 10 种医药中间体生产线改造项目	2012.11.28	无需单独进行节能审查的生产经营项目

4	已建	哈星药业年产 1400 吨氟卡尼、姜黄素等高级医药中间体、原料药项目	2019.8.15	无需单独进行节能审查的生产经营项目
5	已建	安徽和一实业有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目	2015.11.2	《滁州市发改委关于安徽和一实业有限公司年产 20 吨普仑司特等十二种医药中间体项目节能评估报告书的批复》滁发改环资[2014]134 号
6	募投资项目	年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期）	2022.6.15	正在办理中，预计不存在实质性障碍

①根据《安徽省固定资产投资项目节能评估和审查管理暂行办法》（发改投资[2007]1393 号），自 2007 年 12 月 20 日起，对符合上述法规相关规定的固定资产项目必须进行节能审查。上表中项目 1 为上述法规实施前的建设项目，无需进行节能审查。

②根据《固定资产投资项目节能审查办法》第六条的规定：“年综合能源消费量不满 1000 吨标准煤，且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目，以及用能工艺简单、节能潜力小的行业（具体行业目录由国家发展改革委制定并公布）的固定资产投资项目应按照相关节能标准、规范建设，不再单独进行节能审查”。上表中项目 2、项目 3 因未达到前述标准无需单独进行节能审查。针对前述项目，天长市经济和信息化局已出具《证明》，载明：“‘哈一药业年产 5 吨氟氧头孢钠、15 吨普仑司特等医药中间体技术改造项目’、‘哈一药业年产 30 吨普仑司特等 10 种医药中间体生产线改造项目’为年综合能源消费量不满 1000 吨标准煤，且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目，根据《固定资产投资项目节能审查办法》的相关规定无需进行节能审查，且该公司不属于‘高污染、高能耗’企业。”

③根据哈星药业提供的《固定资产投资项目能耗统计表》，上表中项目 4 能源消耗总量为 958.801 吨标准煤，年综合能源消费量不满 1000 吨标准煤，且年电力消费量不满 500 万千瓦时，因此无需单独进行节能审查。此外，葫芦岛经济开发区规划建设环境保护局出具了《证明》，载明：“该公司已建项目‘年产 1400 吨氟卡尼、姜黄素等高级医药中间体、原料药项目’为年综合能源消费量不满 1000 吨标准煤，且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目，

根据《固定资产投资项目节能审查办法》的相关规定无需进行节能审查，且该公司不属于‘高污染、高能耗’企业。”

④根据《安徽省固定资产投资项目节能审查实施办法（暂行）》第三条的规定：“……企业投资项目，建设单位需在开工建设前取得节能审查机关出具的节能审查意见。……”因此，募投项目的节能审查意见正在办理过程中，将于正式开工建设前取得节能审查意见。此外，天长市经济和信息化局出具了《证明》，载明：“该公司已建项目‘安徽和一实业有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目’已完成节能审查。拟建项目‘安徽修一制药有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期）’节能审查正在办理过程中，该公司不属于‘高污染、高能耗’企业，预计办理完成不存在实质性障碍。”

综上，发行人已建、在建项目和募投项目均满足项目所在地能源消费双控要求，不存在违反相关法律法规的规定未取得节能审查意见的情形。

（2）发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求

根据发行人提供的相关能耗统计文件，发行人生产过程中的主要能源为水、电和天然气。报告期内，发行人主要能源资源消耗情况如下：

项目		2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
水	耗用数量(万吨)	16.74	34.55	17.77	7.56
	折标准煤(吨)	14.35	29.61	15.23	6.48
电	耗用数量(万千瓦时)	554.05	1,367.89	951.32	511.36
	折标准煤(吨)	680.93	1,681.14	1,169.17	628.46
天然气	耗用数量(万立方米)	113.02	222.86	129.29	63.74
	折标准煤(吨)	1,372.40	2,706.19	1,569.97	773.99
折标准煤总额(A)	(吨)	2,067.68	4,416.94	2,754.37	1,408.93
营业收入(B)	金额(万元)	13,764.29	20,880.68	20,125.08	15,019.71
公司单位产值平均能耗 C=A/B	吨标准煤/万元	0.15	0.21	0.14	0.09
中国标准 GDP 能耗(D)	吨标准煤/万元	0.555 (2021年值)	0.555	0.571	0.571

公司单位产值平均能耗/中国 GDP 能耗 E=C/D	%	27.07%	38.11%	23.97%	16.43%
----------------------------	---	--------	--------	--------	--------

注：1、根据《综合能耗计算通则》(GB/T-2589-2020)，天然气与吨标准煤的折标系数为 12.143tce/万 Nm³，电力与吨标准煤的折标系数为 1.229tce/万 kWh，水与吨标准煤的折标系数为 0.857tce/万 m³；

2、我国单位 GDP 能耗来源于 Wind 数据，最终来源为国家统计局；

3、根据国家统计局初步核算，2021 年我国单位 GDP 能耗比上年下降 2.7%，据此推算 2021 年我国单位 GDP 能耗约 0.555 吨标准煤/万元。

综上，报告期各期，公司生产过程中能源消耗折标准煤总额的耗用分别为 1,408.93 吨、2,754.37 吨、4,416.94 吨及 2,067.68 吨，平均能耗为 0.09 吨/万元、0.14 吨/万元、0.21 吨/万元及 0.15 吨/万元。公司报告期各期平均能耗占我国同期单位 GDP 能耗的 16.43%、23.97%、38.11%及 27.07%，平均能耗低于我国单位 GDP 能耗，单位产值能耗处于较低水平。经本所律师检索发行人及其子公司节能主管部门相关网站等公开信息，发行人及其子公司报告期内不存在因不满足当地节能部门的监管要求而受到相关行政处罚的情形。

此外，天长市经济和信息化局于 2022 年 10 月 31 日出具《证明》：“自 2019 年 1 月 1 日至今，安徽修一制药有限公司和安徽哈一药业股份有限公司不存在因违反《中华人民共和国节约能源法》《工业节能管理办法》等相关法律法规受到行政处罚的情况，其生产经营符合国家和地方能耗“双控”的要求。”葫芦岛经济开发区经济发展局于 2022 年 11 月 2 日出具《证明》：“自 2019 年 8 月设立至今，辽宁哈星药业有限公司不存在因违反《中华人民共和国节约能源法》《工业节能管理办法》等相关法律法规受到行政处罚的情况，其生产经营符合国家和地方能耗“双控”的要求。”

综上，发行人主要能源资源消耗情况符合当地节能部门的监管要求。

3、发行人募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中“京津冀、长三角、珠三角等区域禁止新建燃煤自备电厂，装机明显冗余、火电利用小时数偏低地区，除以热定电的热电联产项目外，原则上不再新（扩）建自备电厂项目”的要求

发行人本次募投项目不涉及新建自备燃煤电厂，不涉及上述规定的要求。

4、发行人现有工程是否符合环境影响评价文件要求，是否落实污染物总量

削减替代要求；募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复；发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况

(1) 发行人现有已建、在建项目的环评情况及污染物总量削减替代要求落实情况

根据环境保护部 2014 年 12 月 30 日印发的《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》规定，建设项目环评文件应包含主要污染物总量控制内容，提出总量指标及替代削减方案，列出详细测算依据等；建设项目替代削减方案未落实的，不予竣工环境保护验收。

根据发行人各厂区建设项目相应的环评报告、环保部门出具的环评批复，发行人现有已建项目、在建项目的环评报告中已列示相关削减方案，并取得了主管环保部门出具的环评批复，落实了污染物总量削减替代要求，具体如下：

序号	项目名称	环评批复	环评验收
1	哈一药业年产 15 吨扎托布洛芬、30 吨阿利苯多产品项目	环管[2007]100 号	环验[2008]32 号
2	哈一药业年产 5 吨氟氧头孢钠、15 吨普仑司特等医药中间体技术改造项目	环评[2011]25 号	环评函[2011]242 号
3	哈一药业年产 30 吨普仑司特等 10 种医药中间体生产线改造项目	天环[2012]号、滁环[2013]431 号	滁环评函[2017]70 号
4	哈星药业年产 1400 吨氟卡尼、姜黄素等高级医药中间体、原料药项目	葫环审[2020]26 号	自主验收
5	修一制药年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目	滁环[2016]500 号	自主验收
6	修一制药年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期）	滁环[2016]500 号、滁环评函[2020]41 号	募投项目

公司已建和在建项目均按规定编制了相应的环境影响报告表或环境影响报告书，明确了污染物排放总量或限值标准及污染物排放削减量，并取得环境保护主管部门的环评批复，已建项目均通过了环保主管部门的环境保护竣工验收或进行自主验收，不存在因污染物总量削减替代落实事项而受到当地生态环保局的处

罚的情况。

此外，发行人各厂区主管环保部门滁州市天长市生态环境分局和葫芦岛经济开发区规划建设环境保护局出具了发行人能够落实污染物总量削减替代要求的相关证明。

(2) 募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复

根据发行人募投项目的环境影响评价报告书及已取得的环境影响评价批复文件，发行人募投项目已按照《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》的规定，取得了滁州市生态环境局的环境影响评价批复，具体如下：

规定名称	规定内容	是否适用	是否符合规定要求
《中华人民共和国环境影响评价法》	第二十三条规定：“国家根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理。建设单位根据对环境影响大小，分别组织编制环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表。建设项目的环境影响评价分类管理名录，由国务院生态环境主管部门制定并公布。国务院生态环境主管部门负责审批下列建设项目的环境影响评价文件： (一)核设施、绝密工程等特殊性质的建设项目； (二)跨省、自治区、直辖市行政区域的建设项目； (三)由国务院审批的或者由国务院授权有关部门审批的建设项目。前款规定以外的建设项目的环境影响评价文件的审批权限，由省、自治区、直辖市人民政府规定。”	募投项目不属于由国务院生态环境主管部门负责审核的项目类型	是
《建设项目环境影响评价分类管理名录》	根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定，发行人所属行业“医药制造业 27”之“化学药品原料药制造 271”建设项目均需编制环境影响报告书	发行人募投项目已编制环境影响报告书	是
《生态环境部审批环境影响评价	生态环境部审批的化工类建设项目为：“年产超过 20 亿立方米的	发行人募投项目不属于生态环境部审批的	是

文件的建设项目目录》	煤制天然气项目；年产超过 100 万吨的煤制油项目；年产超过 100 万吨的煤制甲醇项目；年产超过 50 万吨的煤经甲醇制烯烃项目。”	建设项目	
《安徽省建设项目环境影响评价文件审批权限的规定》	一、省级生态环境部门负责审批下列建设项目的环境影响评价文件：1.列入《安徽省生态环境厅建设项目环境影响评价文件审批目录》应当编制环境影响报告书的建设项目。2.列入《安徽省生态环境厅建设项目环境影响评价文件审批目录》应当编制环境影响报告表的核与辐射类建设项目。3.跨设区市行政区域的建设项目。二、设区市生态环境部门负责审批由省级以上生态环境部门审批以外的建设项目环境影响报告书。	募投项目属于设区市生态环境部门负责审批的建设项目	是

综上，发行人募投项目已经按照《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》的相关规定，获得了相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复。

(3) 发行人的已建、在建项目和募投项目主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况

经核查，发行人已建、在建项目和募投项目均已履行了主管部门审批、核准或备案等程序，具体情况如下：

1) 已建项目情况

序号	项目名称	主管部门	立项审批/备案
1	哈一药业年产 15 吨扎托布洛芬、30 吨阿利苯多产品项目	天长市发改委	发改工业[2006]83 号
2	哈一药业年产 5 吨氟氧头孢钠、15 吨普仑司特等医药中间体技术改造项目	天长市经信委	天经贸[2010]13 号
3	哈一药业年产 30 吨普仑司特等 10 种医药中间体生产线改造项目	天长市经信委	天经信[2012]128 号
4	哈星药业年产 1400 吨氟卡尼、姜黄素等高级医药中间体、原料药项目	葫芦岛经济开发区经济发展局	葫开发备字(2019)26 号
5	安徽和一实业有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目	滁州市发改委	滁发改备案[2015]86 号

2) 募投项目情况

序号	项目名称	主管部门	立项审批/备案
1	年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期）	滁州市发改委	2107-341100-04-01-379023

综上，发行人已建项目、在建项目和募投项目均已履行了主管部门审批、核准或备案等程序。

5、发行人是否存在大气污染防治重点区域内的耗煤项目。依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代。发行人是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求

根据发行人建设项目能耗统计相关资料，发行人及其子公司建设项目均使用天然气作为燃料，不存在新建、改建、扩建用煤项目，不存在需要实行煤炭的等量或者减量替代的耗煤项目。

6、发行人已建、在建项目或者募投项目是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料，是否已完成整改，是否受到行政处罚，是否构成重大违法行为

发行人已建、在建项目及募投项目分别位于安徽省天长市及辽宁省葫芦岛市，经核查相关城市人民政府文件，查询发行人已建、在建项目和募投项目所在地址信息，发行人已建、在建及募投项目的各个生产项目基地均不在禁燃区范围，具体情况如下：

（1）母公司和修一制药

发行人母公司生产基地位于安徽省天长市杨村工业园，修一制药位于铜城镇精细化工集中区。

《滁州市人民政府关于禁止燃用高污染燃料的通告》（滁政〔2018〕30号）规定，滁州市禁燃区为滁城中心城区，东至宁洛高速—滁马高速，南至京沪高铁，西至琅琊山风景名胜区—西涧湖，北至宁洛高速—永阳路—国道104—世纪大道。

发行人母公司和修一制药生产基地不位于上述禁燃区范围。

（2）哈星药业

哈星药业生产基地位于辽宁省葫芦岛市经济开发区创业路9号。

《葫芦岛市高污染燃料禁燃区划分方案》（葫政〔2017〕1号）规定禁燃区范围为如下区域：

“区域一：

（1）滨海公路—（2）海逸南路—（3）通海大道—（4）海云路—（5）龙湾南大街—（6）海辰路—（7）沈山线（铁路）—（8）机场路—（9）连山大街—（10）兴工路—（11）葫六线—（12）魏塔线（铁路）—（13）连山大街—（14）疏港公路—（15）沈山线（铁路）—（16）连山河—（17）龙程北街—（18）沈山线（支线铁路）—（19）茨山河—（20）文化路—（21）茨齐路—（22）龙程街围成的闭合区域，禁燃区面积 42.93 km²；

区域二：

（1）锦葫路—（2）海岸线—（3）滨海公路—（4）西苑街围成的闭合区域，禁燃区面积 9.47 km²。”

发行人哈星药业生产基地不位于上述禁燃区范围。

综上，发行人已建、在建项目及募投项目均不位于各地市人民政府规定的禁燃区内。

7、发行人是否按规定取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为

（1）发行人已按规定取得排污许可证

2016年11月10日，国务院办公厅下发了《关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发〔2016〕81号）；2017年7月28日，原国家环境保护部审议通过《固定污染源排污许可分类管理名录（2017年版）》，相关文件要求现有企业事业单位和其他生产经营者应当按照名录的规定，在实施时限内申请排污许可证，化学药品原料药制造业中的医药中间体生产企业应在2020年开始申请排污许可证。2019年12月20日生态环境部审议通过《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，公司依照上述规定，于2020年申请换发《排污许可证》。报告期内，发行人及其子公司已按规定取得排污许可证情况如下：

序号	持证人	证书编号	行业类别	发证机关	有效期
1	哈一药业	91341100667921369N001P	化学药品原料药制造、锅炉	滁州市生态环境局	2020.8.6-2025.8.5
2	修一制药	91341181394455699X001P	化学药品原料药制造、锅炉	滁州市生态环境局	2020.8.6-2023.8.5
3	哈星药业	91211400MA0YUFBC0Y001P	化学药品原料药制造、锅炉	葫芦岛市生态环境局	2021.1.5-2024.1.4

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》的相关规定，按其所从事行业的排污许可管理要求，申请取得了排污许可证。

（2）发行人报告期内不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形

《排污许可管理条例》第三十三条规定如下：

“违反本条例规定，排污单位有下列行为之一的，由生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，处20万元以上100万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：

（一）未取得排污许可证排放污染物；

（二）排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物；

（三）被依法撤销、注销、吊销排污许可证后排放污染物；

（四）依法应当重新申请取得排污许可证，未重新申请取得排污许可证排放污染物。”

（3）环保主管部门的认定意见

根据发行人提供的排污许可证、主管环保部门出具的相关证明文件并经本所律师检索发行人环保主管部门相关网站的公开信息，报告期内，发行人已按规定取得排污许可证，不存在《排污许可管理条例》第三十三条规定的未取得排污许可证排放污染物，不存在排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物的情形，不存在依法撤销、注销、吊销排污许可证的情况，不存在

应当重新申请取得排污许可证而未重新申请取得排污许可证排放污染物的情形，具体如下：

序号	公司名称	出具机关	证明内容
1	哈一药业	滁州市天长市生态环境分局	<p>自 2019 年 1 月至今，哈一药业采用的污染物处理设备具备合格的处理能力，产生的污染物经处理后均达标排放，符合减排要求，能够落实污染物总量削减替代要求。</p> <p>因 COD 小时排放超标，本单位曾于 2019 年 9 月 26 日对哈一药业作出罚款 40 万元的行政处罚决定，鉴于哈一药业前述违法行为情节轻微，根据《中华人民共和国水污染防治法》规定的处罚标准，处罚金额较低，未达到“情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭”的情形，因此哈一药业前述违法事项不构成重大违法违规事项，本单位作出的前述行政处罚不构成重大行政处罚。哈一药业已对前述违法事项进行了相应整改，并按要求缴纳了相应罚款。</p> <p>除前述行政处罚事项外，在本单位的日常环保检查执法中均未发现哈一药业存在其他违反规定排放污染物，或超越排污许可证范围排放污染物等情况，哈一药业无其他因违反排污相关规定而受到行政处罚的情形。</p>
2	修一制药	滁州市天长市生态环境分局	<p>自 2019 年 1 月至今，该公司采用的污染物处理设备具备合格的处理能力，产生的污染物经处理后均达标排放，符合减排要求，能够落实污染物总量削减替代要求。</p> <p>在我局日常环保检查执法中均未发现该公司存在违反规定排放污染物，或超越排污许可证范围排放污染物等情况，无因违反排污相关规定而受到行政处罚的情形。</p>
3	哈星药业	葫芦岛经济开发区规划建设环境保护局	<p>自该公司 2019 年 8 月设立至今，该公司采用的污染物处理设备具备合格的处理能力，产生的污染物经处理后均达标排放，符合减排要求，能够落实污染物总量削减替代要求。</p> <p>在我局日常环保检查执法中均未发现该公司存在违反规定排放污染物，或超越排污许可证范围排放污染物等情况，无因违反排污相关规定而受到行政处罚的情形。</p>

综上，报告期内，发行人已按规定取得排污许可证，不存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，发行人不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况。

8、发行人生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，如发行人生产的产品涉及名录中的高污染、高环境风险产品，请说明相关产品所产生的收入及占发行人主营业务收入的比例，是否为发行人生产的主要产品；如发行人生产名录中的相关产

品，请明确未来压降计划

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（中国证监会公告[2012]31号），发行人属于“C27 医药制造业”；根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“C27 医药制造业”下的“C2710 化学药品原料药制造”；根据《关于印发〈企业环境信用评价办法（试行）〉的通知》（环发[2013]150号）的规定，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。因此，发行人所处行业属于重污染行业。

根据《环境保护综合名录（2021 年版）》的相关规定，发行人生产的产品中不存在被纳入《环境保护综合名录（2021 年版）》“高污染产品名录”的产品，即发行人报告期内不存在生产高污染产品的情形。因此，发行人所处行业属于重污染行业，但发行人不属于高污染企业。

此外，公司的主营业务为高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售，主要产品类别包括抗过敏类、抗血栓类、抗氧化类、胃溃疡类、抗病毒类、解热镇痛类和紫外线吸收剂等。公司主要产品为普仑司特、盐酸沙格雷酯、4-羟基香豆素、白藜芦醇、莫沙必利、塞来昔布、联苯双酯、二苯甲酰基间苯二酚等特色原料药的高级医药中间体及相关产品，不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品。

9、生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况

（1）生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存

针对生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物，公司及其子公司已建设了污染物治理设施，相关技术或工艺属于行业主流的污染物处理方法，报告期内公司环保设施均正常运行，具体说明如下：

①废水

公司及其子公司产生的废水按照清污分流、雨污分流的原则进行排放。公司在生产过程中使用的冷却水循环使用，其他废水经公司污水处理系统处理达到接管的城镇污水处理厂的接收标准后，由其集中处理并达标排放。具体如下：

公司名称	废水类型	主要污染物	产生废水设施或工序	主要处理设施及处理技术	处理能力/效果
哈一药业	污水	COD, 氨氮	车间生产工艺废水；设备清洗等低浓度废水；生活污水等	芬顿+三效蒸发+厌氧+好氧	达标，对环境无影响
	雨水	COD	降雨、降雪	初期雨水进雨水收集池，转入污水处理系统处理	
修一制药	污水	COD, 氨氮	车间生产工艺废水；设备清洗等低浓度废水；生活污水等	铁碳+芬顿+三效蒸发+多级厌氧+A/O	达标，对环境无影响
	雨水	COD	降雨、降雪	初期雨水进雨水收集池，转入污水处理系统处理	
哈星药业	污水	COD, 氨氮	车间生产工艺废水；设备清洗等低浓度废水；生活污水等	混凝+铁碳+芬顿+多级厌氧+A/O+臭氧+曝气生物滤池	达标，对环境无影响
	雨水	COD	降雨、降雪	初期雨水进雨水收集池，转入污水处理系统处理	
杭州小蓓	清洗废水	COD, 氨氮	清洗废水	通过标准化排污口，排入污水处理厂集中统一处理	达标，对环境无影响

②废气

发行人在生产过程中产生的废气经处理装置处理达标后排放。具体如下：

公司名称	主要废气污染物	产生废气设施或工序	主要处理设施及处理技术	处理能力/效果
哈一药业	甲醇、甲苯、乙醇、磷酸雾、氯化氢	生产车间合成、离心、精制、干燥	碱吸收+水洗+RTO焚烧+碱洗+高空排放	达标，对环境无影响
	甲烷、硫化氢	污水处理	碱吸收+水洗+RTO焚烧+碱洗+高空排放	
修一制药	挥发性有机物、氯化氢	生产车间合成、离心、精制、干燥	碱吸收+水洗+RTO焚烧+碱洗+高空排放	达标，对环境无影响
	甲烷、硫化氢	污水处理	碱吸收+水洗+RTO焚烧+碱洗+高空排放	
哈星药业	甲醇、甲苯、非甲烷总烃	生产车间合成、离心、精制、干燥	碱吸收+活性炭吸附+高空排放	达标，对环境无影响
	氨、硫化氢	污水处理	碱淋洗+两级活性炭吸附	

杭州小蓓	非甲烷总烃、甲醇、苯系物	实验室	活性炭吸附+水淋洗	达标，对环境无影响
------	--------------	-----	-----------	-----------

③固体废弃物

发行人在生产过程中产生的一般工业固体废弃物主要为包装材料和生活垃圾，危险废弃物主要有蒸馏残渣、脱色过滤物、废活性炭、污泥、废润滑油等。具体如下：

公司名称	固体废弃物类型	主要固体废弃物名称	产生固体废弃物设施或工序	处理处置方式	处理能力/效果
哈一药业	危险废弃物	蒸馏残渣	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		脱色过滤物	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		废活性炭	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		污泥	污水站	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		废润滑油	维修车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
	一般工业废弃物	包装材料	购买物品的外包装	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		生活垃圾	厂区内员工生活垃圾	委托环卫处置	达标，对环境无影响
修一制药	危险废弃物	蒸馏残渣	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		脱色过滤物	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		废活性炭	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		污泥	污水站	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		废润滑油	维修车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
	一般工业废弃物	包装材料	购买物品的外包装	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		生活垃圾	厂区内员工生活垃圾	委托环卫处置	达标，对环境无影响
哈星药业	危险废弃物	废活性炭	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		工艺残渣	生产车间	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		污泥	污水站	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
	一般工业废弃物	包装材料	购买物品的外包装	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响

公司名称	固体废弃物类型	主要固体废弃物名称	产生固体废弃物设施或工序	处理处置方式	处理能力/效果
		生活垃圾	厂区内员工生活垃圾	委托镇环卫处置	达标,对环境无影响
杭州小蓓	危险废弃物	废活性炭	废气处理	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		废试剂容器	实验过程	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		废耗材	实验过程	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		实验废液、喷淋废水	实验过程	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
	一般工业废弃物	生活垃圾	办公区员工生活垃圾	委托环卫处置	达标,对环境无影响

④噪声

发行人在生产过程中产生的噪声主要来自于生产装置等设备。发行人采用高噪音设备与低噪音设备分区安装,针对高噪音设备建设独立配套厂房,设备及附属厂房均安装了隔声门窗、减振装置、声阻尼等除噪声装置。具体如下:

公司名称	产生噪声设施或工序	主要噪声源设备	主要防止措施	处理能力/效果
哈一药业	制冷机组	制冷压缩机	设置独立房间,做好隔音,个人防护耳塞	达标,对环境无影响
	空压制氮	空压机	设置独立房间,做好隔音,个人防护耳塞	
	污水处理空气泵房	罗茨风机	设置独立房间,做好隔音,个人防护耳塞	
修一制药	制冷机组	制冷压缩机	设置独立房间,做好隔音,个人防护耳塞	达标,对环境无影响
	空压制氮	空压机	设置独立房间,做好隔音,个人防护耳塞	
	污水处理空气泵房	罗茨风机	设置独立房间,做好隔音,个人防护耳塞	
哈星药业	制冷机组	制冷压缩机	低噪设备+室内安装+基础减振	达标,对环境无影响
	空压制氮	空压机	低噪设备+室内安装+基础减振	
	污水处理空气泵房	罗茨风机	低噪设备+室内安装+基础减振	
杭州小蓓	研发仪器	色谱仪、真空烘箱、磁力搅拌	低噪设备+门窗墙体隔离+运行维护	达标,对环境无影响

综上,发行人污染治理措施符合相关法律法规的要求,公司已妥善保存报告期内的处理效果监测记录。

(2) 报告期内发行人主要污染物的排放量情况

根据公司持有的排污许可证、第三方检测报告及自行检测数据,发行人及其

子公司生产经营过程中排放污染物种类及排放情况(以相关检测报告最高值确认排放浓度)如下:

1) 哈一药业

主要污染物		排放浓度	标准值	是否达标
废气				
颗粒物	浓度 (mg/m ³)	11.3	20	是
甲苯	浓度 (mg/m ³)	33	40	是
甲醇	浓度 (mg/m ³)	76	190	是
氯化氢	浓度 (mg/m ³)	16.2	30	是
VOCs	浓度 (mg/m ³)	39.3	60	是
氮氧化物	浓度 (mg/m ³)	104	200	是
二氧化硫	浓度 (mg/m ³)	29	50	是
废水				
COD	浓度 (mg/L)	501.95	450	是
氨氮	浓度 (mg/L)	29.3	35	是
总磷(以P计)	浓度 (mg/L)	1.1	5	是
总氮(以N计)	浓度 (mg/L)	63.5	70	是
悬浮物	浓度 (mg/L)	70	250	是
BOD5	浓度 (mg/L)	71.9	300	是

注:报告期内,哈一药业仅于2019年7月26日因COD小时排放超标导致当日COD排放浓度高于标准值,并因此受到1项环保行政处罚,其他时段COD排放低于标准值。

2) 修一制药

主要污染物		排放浓度	标准值	是否达标
废气				
颗粒物	浓度 (mg/m ³)	4.9	20	是
二氧化硫	浓度 (mg/m ³)	9	50	是
氮氧化物 (锅炉)	浓度 (mg/m ³)	70	150	是
VOCs	浓度 (mg/m ³)	8.02	100	是
NMHC	浓度 (mg/m ³)	22.6	60	是
氯化氢	浓度 (mg/m ³)	15.7	100	是
氮氧化物 (RTO)	浓度 (mg/m ³)	17	200	是
废水				
COD	浓度 (mg/L)	89	420	是
氨氮	浓度 (mg/L)	15.6	40	是
总磷(以P计)	浓度 (mg/L)	0.85	1.0	是
总氮(以N计)	浓度 (mg/L)	14.6	30	是
悬浮物	浓度 (mg/L)	44	50	是
硫化物	浓度 (mg/L)	0.331	1.0	是

二氯甲烷	浓度 (mg/L)	/	0.3	是
------	-----------	---	-----	---

注：上表中“/”表示检测项目的排放浓度小于检出限值，故未列示，下同。

3) 哈星药业

主要污染物		排放浓度	标准值	是否达标
废气				
颗粒物	浓度 (mg/m ³)	9.7	20	是
二氧化硫	浓度 (mg/m ³)	3.5	50	是
氮氧化物	浓度 (mg/m ³)	80	200	是
NMHC	浓度 (mg/m ³)	29.293	60	是
VOCs	浓度 (mg/m ³)	29.03	100	是
氯化氢	浓度 (mg/m ³)	3.2	100	是
二氯甲烷	浓度 (mg/m ³)	/	0.3	是
废水				
COD	浓度 (mg/L)	275	300	是
氨氮	浓度 (mg/L)	26.3	30	是
总磷 (以P计)	浓度 (mg/L)	1.05	5	是
总氮 (以N计)	浓度 (mg/L)	37.6	50	是
悬浮物	浓度 (mg/L)	80	300	是
BOD5	浓度 (mg/L)	65.3	250	是

发行人生产过程产生的废气污染物严格执行了《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)；废水污染物严格执行了《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)。报告期内，发行人及其子公司生产经营过程中排放污染物经环保设施处理后，符合相关法律法规的要求。

综上，发行人污染治理措施符合相关法律法规的要求，公司已妥善保存报告期内的处理效果监测记录。

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

报告期内，发行人的环保投入、环保相关成本费用支出主要为环保固定资产投资及日常环保支出。其中，环保投入主要指环保相关的资产投资，包括环保设施的采购、安装调试和建设改造等支出；日常环保支出指除环保投入外的环保支

出，包括污水处理费、危废处理费、环境监测费用等。报告期内，发行人环保投入、环保相关成本费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
环保投资支出	453.40	622.31	1,686.24	626.13
环保费用支出	223.82	810.40	319.48	139.68
合计	677.22	1,432.71	2,005.72	765.81
营业收入	13,764.29	20,880.68	20,125.08	15,019.71
总环保投入占营业收入比例	4.92%	6.86%	9.97%	5.10%

报告期内，公司高度重视环保工作，致力于减少“三废”的排放，各项主要污染物排放量保持在较低水平。在项目建设时，已按项目环保要求进行了相应规模的投入，并且随着环保标准的提高，持续进行环保投资，2020年环保投入占比相对较高，主要系修一制药新增RTO焚烧炉等环保设施所致。目前，公司环保设施能够有效保障生产经营所产生的污染治理需要。

(4) 募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

1) 募投项目所采取的环保措施

根据募投项目的环评报告及环评批复文件，发行人募投项目的主要污染物为生产过程产生的废气、废水和固体废弃物。公司将采取回收利用、处理达标后排放等环保措施，确保各项生产经营活动符合国家和地方的相关环保标准。公司还将按规定在污染源排放口设置固定采样点，定期监测达标情况。

项目运营期间主要产生的污染物及相关环保措施如下：

污染物类别	主要污染物名称	处理方式	排放方式及去向
废水	COD, 氨氮	铁碳+芬顿+三效蒸发+多级厌氧+A/O等措施	处理达标后排放
废气	挥发性有机物、氯化氢	碱喷淋+活性炭吸附组合工艺处理	达标经高排气筒排放
固体废物	蒸(精)馏残渣、废活性炭	委托有资质单位处置	达标, 对环境无影响
噪声	泵类、离心机、干燥机等运行设备产生的噪声	低噪设备+室内安装+基础减振	达标, 对环境无影响

2) 资金来源和金额

本项目环保相关拟投入金额为 1,542.78 万元，占项目总投资金额的 4.25%，资金来源为募集资金或自筹资金。

(5) 公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况

根据发行人提供的报告期内的排污监测报告，报告期内发行人委托有资质的第三方检测机构，按照排污许可证要求频次对公司废气、废水、噪声和厂界无组织废气进行年度检测，经监测公司各污染物日常排污指标均达标。

此外，环保主管部门定期及不定期对发行人进行环保现场检查，检查内容主要包括公司是否依照环评及验收等文件落实相关环保措施、是否按证排污等。经环保主管部门现场检查，报告期内公司各污染物日常排污均达标，除已披露的 1 项哈一药业因 COD 小时排放超标而受到环保主管部门作出的行政处罚外，报告期内，发行人不存在其他因违反环境保护相关法律法规而受到环保行政处罚的情形。

针对前述行政处罚及发行人报告期内的排污情况，发行人及其子公司取得了环保主管部门出具的证明文件，具体如下：

1) 前述行政处罚不构成重大违法违规的证明文件

滁州市天长市生态环境分局于 2022 年 5 月 7 日出具了《证明》，载明：“鉴于哈一药业前述违法行为情节轻微，根据《中华人民共和国水污染防治法》规定的处罚标准，处罚金额较低，未达到‘情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭’的情形，因此该公司前述违法事项不构成重大违法违规事项，本单位作出的前述行政处罚不构成重大行政处罚。该公司已对前述违法事项进行了相应整改，并按要求缴纳了相应罚款”。

2) 其他环保主管部门出具的证明文件

序号	公司名称	出具机关	证明内容
----	------	------	------

1	哈一药业	滁州市天长市生态环境分局	<p>自 2019 年 1 月至今，哈一药业采用的污染物处理设备具备合格的处理能力，产生的污染物经处理后均达标排放，符合减排要求，能够落实污染物总量削减替代要求。</p> <p>因 COD 小时排放超标，本单位曾于 2019 年 9 月 26 日对哈一药业作出罚款 40 万元的行政处罚决定，鉴于哈一药业前述违法行为情节轻微，根据《中华人民共和国水污染防治法》规定的处罚标准，处罚金额较低，未达到“情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭”的情形，因此哈一药业前述违法事项不构成重大违法违规事项，本单位作出的前述行政处罚不构成重大行政处罚。哈一药业已对前述违法事项进行了相应整改，并按要求缴纳了相应罚款。</p> <p>除前述行政处罚事项外，在本单位的日常环保检查执法中均未发现哈一药业存在其他违反规定排放污染物，或超越排污许可证范围排放污染物等情况，哈一药业无其他因违反排污相关规定而受到行政处罚的情形。</p>
2	修一制药	滁州市天长市生态环境分局	<p>自 2019 年 1 月至今，该公司采用的污染物处理设备具备合格的处理能力，产生的污染物经处理后均达标排放，符合减排要求，能够落实污染物总量削减替代要求。</p> <p>在我局日常环保检查执法中均未发现该公司存在违反规定排放污染物，或超越排污许可证范围排放污染物等情况，无因违反排污相关规定而受到行政处罚的情形。</p>
3	哈星药业	葫芦岛经济开发区规划建设环境保护局	<p>自该公司 2019 年 8 月设立至今，该公司采用的污染物处理设备具备合格的处理能力，产生的污染物经处理后均达标排放，符合减排要求，能够落实污染物总量削减替代要求。</p> <p>在我局日常环保检查执法中均未发现该公司存在违反规定排放污染物，或超越排污许可证范围排放污染物等情况，无因违反排污相关规定而受到行政处罚的情形。</p>

综上，报告期内发行人存在 1 项因 COD 小时排放超标受到环保主管部门的行政处罚的情形，但前述情形不构成重大违法违规。除前述情形外，根据发行人排污监测结果并经环保主管部门定期及不定期进行环保现场检查，发行人不存在其他违规排污或因此受到环保主管部门作出行政处罚的情形。

10、发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定。公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道

(1) 发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定

经本所律师检索滁州市生态环境局 (<http://sthjj.chuzhou.gov.cn/index.html>)、葫芦岛市生态环境局 (<http://sthjj.wuhu.gov.cn/index.html>)、安徽省生态环境厅 (<http://sthjt.ah.gov.cn/index.html>)、辽宁省生态环境厅 (<http://sthj.ln.gov.cn/index.html>)、中华人民共和国生态环境部 (<http://www.mee.gov.cn/>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn/>)、中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>)、国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/>) 等网站的公开信息, 发行人及其子公司最近 36 个月仅有 1 项已披露的受到环保领域处罚的情况。

此外, 发行人及其子公司就发行人报告期内的环境保护情况均出具了相关证明文件, 确认除哈一药业报告期曾因 COD 小时排放超标存在 1 项已披露的不构成重大违法违规的行政处罚外, 发行人及其子公司报告期内不存在其他违反环境保护法律法规的规定受到环保主管部门作出行政处罚的情形。

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

1) 发行人未发生过环保事故或重大群体性的环保事件

经本所律师检索滁州市生态环境局 (<http://sthjj.chuzhou.gov.cn/index.html>)、葫芦岛市生态环境局 (<http://sthjj.wuhu.gov.cn/index.html>)、安徽省生态环境厅 (<http://sthjt.ah.gov.cn/index.html>)、辽宁省生态环境厅 (<http://sthj.ln.gov.cn/index.html>)、中华人民共和国生态环境部 (<http://www.mee.gov.cn/>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn/>)、中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>)、国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/>) 等网站的公开信息, 发行人未发生环保事故或重大群体性环保事件, 不存在因此而受到行政处罚或发生诉讼的情形。。

2) 公司环保情况的负面媒体报道

公司环保情况的负面媒体报道详见本补充法律意见书之“七、补充披露中央环保督导组的督导情况, 是否存在发行人被列入负面清单、评级较低等情形, 是否存在其他环保方面的督导、检查、举报, 结合发行人环保方面的舆情信息, 说

明发行人是否存在环保方面的纠纷及潜在纠纷，是否构成重大不利影响”。

发行人涉及的环保处罚情况已在原法律意见书中详细披露，发行人已就上述有关问题进行了有效整改，且环保主管部门已出具不属于重大违法违规行为的证明，因此前述行政处罚不构成重大违法违规事项。除上述情况外，发行人不存在其他环保行政处罚。

综上，除哈一药业报告期曾因 COD 小时排放超标存在 1 项不构成重大违法违规的行政处罚外，发行人及其子公司近 36 个月内不存在其他违反环境保护法律法规的规定受到环保主管部门作出行政处罚的情形，公司未发生过重大环保事故或群体性的环保事件，相关环保负面媒体报道未导致发行人构成重大违法违规的情形。

（三）结论意见

综上，本所律师认为：

1、发行人 2020 年在全国中小企业股份转让系统中的所属管理型行业分类由“C2661（制造业-化学原料和化学制品制造业-专用化学产品制造-化学试剂和助剂制造）”变更为“C2710（制造业-医药制造业-化学药品原料药制造-化学药品原料药制造）”是在考虑《国民经济行业分类（2017 年版）》具体内容、中国医药统计年报关于医药中间体的分类、高新技术企业的认定等原因基础上，具有合理性，不存在规避相关核查要求的情况。

2、本所律师已参照 C26 行业的相关核查要求对发行人进行相关核查并发表意见。

七、补充披露中央环保督导组的督导情况，是否存在发行人被列入负面清单、评级较低等情形，是否存在其他环保方面的督导、检查、举报，结合发行人环保方面的舆情信息，说明发行人是否存在环保方面的纠纷及潜在纠纷，是否构成重大不利影响

（一）中央环保督导组对发行人的督导情况

1、报告期内不存在中央环保督导组对发行人开展专项环保督察的情况

根据《中央生态环境保护督察工作规定》第二条的规定：“中央实行生态环

境保护督察制度，设立专职督察机构，对省、自治区、直辖市党委和政府、国务院有关部门以及有关中央企业等组织开展生态环境保护督察。”因此，中央环保督察的对象系省、自治区、直辖市党委和政府、国务院有关部门以及有关中央企业等组织，发行人不属于中央环保督察组的直接督查对象。

2、发行人报告期内与环保督察相关的舆情报导

经本所律师通过网络检索报告期内与发行人环保相关的舆情报导，其中与中央环保督察组相关的内容如下：

序号	标题	主要内容	时间	网址	是否受到行政处罚	是否整改完毕
1	天长市高标准办理中央生态环保督察第六批交办件	2021年4月13日，中央第三生态环境保护督察组交办第六批信访件，反馈我市杨村镇工业园区的安徽哈一药业股份有限公司周一到周五夜晚、周六周日全天候排放废气，异味严重扰民问题，天长市委、市政府高度重视，主要领导亲自批示，责成市生态环境分局立即调查核实。	2021.04	https://baijiaha.o.baidu.com/s?id=1697091452048996645&wfr=spider&for=pc	否	是

3、前述舆情报导的处理情况

经本所律师网络检索相关公开信息，生态环境部第二轮第三批8个中央生态环境保护督察组于2021年4月6日至4月9日陆续进驻山西、辽宁、安徽、江西、河南、湖南、广西和云南8个省（区）开展督察，截至4月19日20:00，各督察组共收到群众来电、来信举报13478件，受理有效举报11039件，经梳理合并重复举报，累计向被督察单位转办9630件，详见<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1697702115627308273&wfr=spider&for=pc>等新闻报道。

2021年4月初，哈一药业环保装置尾气焚烧设备（RTO焚烧炉）处于检修状态，RTO设备检修期间哈一药业通过“碱液喷淋+活性炭”吸附应急处理设施处理排放尾气，相较于RTO焚烧炉设备，处理效率较差，会产生一定的废气排放，但符合相关环保要求，相关排放合法合规。在此期间，哈一药业周边居民以

排放废气，异味扰民向进驻安徽的中央生态环境保护督察组反映相关情况。

2021年4月13日，中央第三生态环境保护督察组交办第六批信访件将反映哈一药业相关案件交办，天长市委、市政府高度重视，主要领导亲自批示，责成天长市生态环境分局立即调查核实，天长市生态环境分局领导带领执法、审批、环境监测人员至哈一药业厂区进行检查。

经检查，哈一药业运行记录显示4月10日RTO装置故障停运，RTO装置处于检修状态，哈一药业已同步开启碱液喷淋+活性炭吸附应急处理设施，天长市生态环境分局随行监测人员现场完成监测点位、因子、频次方案确定，交由其指定的有资质检测机构对该公司污染物排放情况进行监督性监测。根据现场检查结果及后续的监测数据，发行人不存在群众反映的违法违规生产行为，督查组督导期间已接受天长市环保局的检查，未受到相关行政处罚，随后公司已完成RTO装置的检修，未再发生相关情形。

此外，根据滁州市生态环境局于2021年7月30日出具的《中央第三生态环境保护督察组交办信访件验收意见书》，载明：“现场检查时，该企业正在生产，污染防治设施正在运行，厂区外无明显气味。根据监督性监测报告，该企业有组织废气、废水达标排放，无组织废气浓度异常，天长市生态环境分局立案查处，经企业提出复议，天长市生态环境分局采纳该公司申请，免于处罚。根据企业自行监测结果显示，各项污染物达标排放。”

综上，上述舆情主要系中央环保督导组对发行人所在省份的环保督查，政府相关部门已按照规定对发行人有关环保事项进行了现场检查，不涉及重大环保违法违规的情形，亦未对发行人本次发行上市造成重大不利影响。

（二）发行人被列入负面清单或评级较低的情形

经本所律师网络检索相关公开信息，发行人近三年均被安徽省生态环境厅评为年度安徽省企业环境信用评价诚信企业，不存在被列入负面清单的情形。

此外，报告期内仅控股子公司哈星药业存在被当地环保主管部门重污染天气绩效等级拟评为D级的情形，但该情形不属于违法违规情形，且未对哈星药业生产经营造成重大不利影响，且不存在因此而构成重大环保违法违规的情形，具体详见本补充法律意见书“五、全面披露期后环评的违规情况，并进一步说明哈

星药业重污染天气绩效等级拟被评为 D 级的原因及具体情况，说明该评级对其生产经营的影响，是否涉及重大违法违规，是否存在环保设备及运行不符合相关监管要求等情况，并结合期后影响情况进一步说明哈星药业目前开工进度及生产经营情况；哈星药业少数股东宝氟龙股权冻结及破产重整的进展情况，对哈星药业生产经营、技术专利等是否存在重大不利影响，是否存在其他应披露未披露的事项。请中介机构进一步核查并发表明确意见”。

（三）发行人报告期内其他环保方面的督导、检查、举报及相关舆情情况，发行人不存在环保方面的纠纷及潜在纠纷

经本所律师网络检索相关公开信息，报告期内与发行人环保相关的主要舆情报导主要包括三类，分别为：与哈一药业因 COD 超标被处罚 40 万元相关的舆情报道、与居民投诉相关的舆情报道及与政府职能部门日常工作相关的舆情报道三类，其中与哈一药业因 COD 超标被处罚 40 万元相关的舆情报道主要系对哈一药业报告期内曾受到的 1 项环保行政处罚事实及处罚金额作出的相关报道；与居民投诉相关的舆情报道系发行人厂区附近居民对于厂区日常生产过程中产生的相关气味及是否存在违规情形作出的相关报道；与政府职能部门日常工作相关的舆情报道系政府对于居民信访案件的处理结果、哈星药业重污染天气绩效等级拟被评为 D 级情形作出的相关报道。

根据报告期内发行人环保主管部门出具的相关证明文件，并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、发行人环保主管部门相关网站的公开信息，前述舆情未导致发行人存在环保方面纠纷的情形，亦未导致发行人受到除已披露环保行政处罚外的其他环保行政处罚情况。此外，因发行人前述舆情未造成发行人存在环保方面重大违法违规情形，且相关环保方面的举报均已得到回复或解决，因此亦不存在环保方面潜在纠纷的情形。前述发行人报告期内与环保相关的舆情对发行人本次发行上市不构成重大不利影响。

（四）结论意见

综上，本所律师认为：

1、发行人不存在被列入负面清单的情形，除哈星药业存在被当地环保主管部门重污染天气绩效等级拟评为 D 级的情形，但该情形并未对哈星药业生产经

营造成重大不利影响外，不存在其他评级较低的情形。

2、发行人报告期内的其他环保方面的督导、检查、举报等相关舆情信息未导致发行人在环保方面存在纠纷及潜在纠纷，未对发行人本次发行上市构成重大不利影响。

八、关注发行人将限制未来产能作为主要整改措施是否切实有效，整改措施主要依赖发行人保证是否具备合理性和有效性；上述整改措施对发行人生产经营的影响，进一步关注发行人各厂区是否已经无法进一步增加相关产品的环评批复产能，本次募投项目实施后是否会对整改措施的落实造成影响。请发行人及中介机构进一步完善反馈回复的相关表述，避免出现误导性陈述

（一）关注发行人将限制未来产能作为主要整改措施是否切实有效，整改措施主要依赖发行人保证是否具备合理性和有效性

1、发行人的整改措施切实有效，不存在限制未来产能作为主要整改措施的情形

（1）生产未列示在环评批复中的产品的整改措施

针对发行人报告期内两类不规范生产情形，截至本补充法律意见书出具之日，发行人各厂区均已具备正常生产的条件，因此发行人调整了生产计划，在已获得环评批复规定的厂区进行了相应产品的生产，各厂区将仅生产各自环评批复列示的产品，不再生产环评批复中未列示的产品。

（2）个别产品超出环评批复产能生产的整改措施

发行人现有哈一药业母公司、修一制药和哈星药业三个厂区，主要产品在各厂区已经环评批复核定的主要产品的产能较为充足，其中普仑司特哈一药业与修一制药批复产能分别为 30 吨/年和 20 吨/年。2021 年哈一药业与修一制药普仑司特折算成最终产品的产量分别为 33.91 吨和 27.05 吨，主要原因系：普仑司特为多步骤产品，因修一制药于 2021 年开始生产普仑司特，生产人员的培训、熟练操作，机器设备的调试等需要一段时间，为保证公司最终销售产品的品质及稳定性，存在修一制药将部分普仑司特中间步骤产品内部销售至哈一药业进行进一步加工的情形，导致分厂区的产量存在部分重叠。随着修一制药生产熟练度的提高，公司通过合理规划生产计划，保证各厂区的普仑司特产品在环评批复范围内生产。

考虑到目前普仑司特全球原料药用量约为 60 吨-70 吨左右水平，哈一药业与修一制药批复产能分别为 30 吨/年和 20 吨/年。公司已经取得较高的市场参与度，未来公司普仑司特产品发展规划主要为由中间体向原料药纵向拓展，因此，发行人普仑司特现有的 50 吨批复产能可以满足公司生产需求。

综上，发行人目前取得的环评批复的产品及产能能够满足发行人现阶段的生产需求，发行人在制定生产计划时，可以综合考虑各厂区各类产品的剩余产能，将其相关产品的生产安排在该类产品批复核定产能仍有剩余产能的厂区进行，确保各厂区各类产品的实际产量不再突破该厂区内该产品的环评批复产能上限，从而实现对这类不规范生产情形的整改和规范，不存在限制未来产能作为主要整改措施的情形。

(3) 发行人已向原审批建设项目的环保主管部门和建设项目原备案单位就报告期内曾存在的的生产情形进行了报备

发行人已向原审批建设项目的环保主管部门滁州市生态环境局和建设项目原备案单位天长市经济和信息化局就报告期内曾存在的的生产情形进行了报备，具体详见本补充法律意见书第二问及第三问的回复内容。

综上，发行人目前拥有的环评批复中产品种类和产能较为充裕，可以满足客户需求，发行人未将限制未来产能作为主要整改措施，而是根据各厂区已取得的环境批复情况，合理安排各厂区的的生产计划，确保各厂区仅生产各自厂区所取得的环境批复产品，并就报告期内曾存在的的生产情形向相关政府主管部门进行了报备，整改措施切实有效。未来若发行人部分产品因需求旺盛有扩大生产需求时，公司将通过对上述厂区进行技改并依法履行环评手续或办理环境影响后评价等方式，增加相关产品的批复产能，确保生产合法合规。

3、加强生产管理，持续提高环保投入

(1) 加强生产管理，保证生产行为在环评批复范围内开展

发行人已充分认识到前述报告期内曾存在的的生产情形的严重性，发行人董事长及管理层已针对前述情形多次召开内部会议，强调公司上下需加强环保规范意识，坚决杜绝再次出现类似不规范情形，并在公司生产、市场、安环等各部门制定了严格的监管及监督措施，包括但不限于细化并科学合理分配产能产量，

在获取订单时充分考虑各厂区的环评批复产能情况、产品种类情况及已有生产计划情况等管控措施，从企业管理及合规角度进一步对前述报告期内曾存在的不规范情形进行了防范，避免后续出现类似情形。

(2) 持续提高环保投入，确保生产活动符合国家和地方的环保要求

对于医药中间体及原料药企业，环保设施及处理能力是企业重要组成部分，无论是法律法规要求，还是下游及终端客户的现场审计，都对企业的环境保护和“三废”处理提出越来越高的要求。公司设有专门的安环部门，负责制定环境保护相关制度，监督管理公司环境保护工作。报告期内，公司持续进行环保投入，不断提升公司污染物处理能力并满足公司的生产需求。公司与同行业上市公司的招股说明书中披露的“报告期的环保设施投入及占营业收入比例”情况如下：

同行业公司	环保投入（万元）	环保投入占营业收入比
奥翔药业	1,748.14	2.64%
森萱医药	7,353.41	5.76%
拓新药业	3,235.12	2.78%
同和药业	4,006.78	5.43%
富祥药业	2,511.00	2.29%
平均值	3,770.89	3.78%
发行人	4,881.46	6.99%

由上表，与同行业上市公司相比，发行人环保投入处于较高水平。未来，发行人将持续保持高环保投入水平，不断提升公司污染物处理能力，确保公司各项生产经营活动符合国家和地方的相关环保要求。

3、发行人相关承诺具有可实施性

针对发行人报告期内存在的前述不规范情形，发行人实际控制人董来山作出了如下承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，前述问题已整改完毕。哈一药业及修一制药已将相应产品转移至拥有环评批复的厂区进行生产；仍未取得环评批复的产品，哈一药业及修一制药已停止相关生产活动。

2、本人将监督哈一药业及其子公司按照法律、法规及其所在地政策规定，确保哈一药业及其子公司在各厂区实际取得的环评批复范围内开展生产活动，并

不再生产未取得环评批复的相关产品。

3、若哈一药业及其子公司因违反环评批复的规定开展生产活动而受到有关环保部门行政处罚的，对于由此所造成的哈一药业及其子公司之一切费用开支、经济损失，本人将予以全额补偿，保证哈一药业及其子公司不因此遭受任何损失。”

发行人现有环评批复产品及产能较为充裕，发行人上述承诺具有可实施性。且发行人报告期内上述情形已向主管部门进行了报备，发行人相关污染物排放为在线监测，环保主管部门会定期及不定期进行环保现场检查，确保发行人按照环保相关法律法规合法生产运营；且发行人实际控制人董来山亦出具了承诺，保证哈一药业及其子公司不因违反环评批复的规定开展生产活动而遭受任何损失。

综上，发行人的整改措施具备合理性和有效性。

(二) 上述整改措施对发行人生产经营的影响，进一步关注发行人各厂区是否已经无法进一步增加相关产品的环评批复产能，本次募投项目实施后是否会对整改措施的落实造成影响。请发行人及中介机构进一步完善反馈回复的相关表述，避免出现误导性陈述

发行人目前拥有的环评批复中产品种类和产能较为充裕，可以满足公司的产品需求，公司根据各厂区已取得的环评批复情况，通过合理安排各厂区的生产计划，使各厂区仅生产各自厂区所取得的环评批复产品，一方面可以使各厂区产品和生产规划更清晰，长远考虑，有利于提高公司管理效率，另一方面，更规范的运行亦会促使公司聚焦生产和技术提升，上述整改措施不会对公司生产经营造成重大不利影响。

根据《化工园区建设标准和认定管理办法(试行)》，未通过认定的化工园区，不得新建、改扩建化工项目。发行人目前哈一药业母公司厂区因设立较早，所在园区不属于化工园区，无法新建、改扩建，产品总产能不能进一步增加，但可以通过组织环境影响后评价并向环保主管部门备案，在不增加总产能的情况下，优化产品结构；哈星药业、修一制药所在园区为化工园区，后续可通过新建、改扩建及组织环境影响后评价等方式增加、调整环评批复总产能及优化产品结构。

发行人目前各厂区取得的环评批复的产品种类较多，产能较高。本次募投项

目“年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期）”实施后，使修一制药完成年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目的整体建设，将进一步提升公司生产能力，不会对整改措施的落实造成影响。

（三）结论意见

1、发行人目前拥有的环评批复中产品种类和产能较为充裕，可以满足公司的产品需求，发行人未将限制未来产能作为主要整改措施，而是根据各厂区已取得环评批复情况，合理安排各厂区的生产计划，确保各厂区仅生产各自厂区所取得的环评批复产品，整改措施切实有效。

2、发行人现有环评批复产品及产能较为充裕，发行人报告期内上述情形已向主管部门进行了报备，发行人相关污染物排放为在线监测，环保主管部门会定期及不定期进行环保现场检查，确保发行人按照环保相关法律法规合法生产运营；且发行人实际控制人董来山亦出具了兜底承诺，保证哈一药业及其子公司不因违反环评批复的规定开展生产活动而遭受任何损失。发行人的整改措施具备合理性和有效性。

3、发行人目前哈一药业母公司厂区因设立较早，所在园区不属于化工园区，无法新建、改扩建，产品总产能不能进一步增加，但可以通过组织环境影响后评价并向环保主管部门备案，在不增加总产能的情况下，优化产品结构；哈星药业、修一制药所在园区为化工园区，后续可通过新建、改扩建及组织环境影响后评价等方式增加、调整环评批复总产能及优化产品结构；哈星药业、修一制药所在园区为化工园区，后续可通过新建、改扩建、组织环境影响后评价等方式增加、调整环评批复产能及优化产品结构；发行人目前各厂区取得的环评批复的产品种类较多，产能较高。本次募投项目《年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（二期）》实施后，使修一制药完成年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目的整体建设，将进一步提升公司生产能力，不会对整改措施的落实造成影响。

九、中介机构关于环保合规等问题的答复存在前后表述不一致、逻辑混乱、表述存在误导性、期后环保违规事项未及时披露等问题，请保荐机构、发行人律所对以上问题进行核查后发表明确意见，并全面梳理前期报送文件的错漏之处，切实提高申请材料及反馈回复等相关文件的质量。请保荐机构及律所的质

控部门发表明确意见。

（一）本所律师关于发行人环保合规等问题的答复问题的说明

经仔细复核本所律师曾于《律师工作报告》及原法律意见书中对发行人报告期内曾存在的两类不规范生产情形的相关披露内容，本所律师在之前的信息披露内容中对于发行人两类不规范生产情形进行了较为概括性的表述，对于前述不规范生产情形进行了简要法律法规分析，主要从发行人环保主管部门出具的认定意见层面，并结合发行人违规行为导致的后果、整改情况及发行人实际控制人出具的承诺情况，认为发行人报告期内曾存在的的生产情形不构成重大违法违规，未对发行人本次发行上市造成重大不利影响。但前述信息披露内容中，本所律师未就前述不规范生产情形逐条对照相关法律法规的具体规定进行具体分析，主要涉及对发行人存在的两类不规范生产情形不构成建设项目重大变更的原因，是否需要重新编制环评报告并重新取得环评批复，以及是否需要办理环境影响后评价的认定标准及依据等，导致信息披露内容不够清晰充分。

此外，因发行人本次发行上市首次申报时的报告期为2019年至2021年，且一轮反馈问询回复时不涉及报告期更新，因此本所律师在原法律意见书中仅就2019年至2021年的不规范生产情形具体情况进行了披露，在2022年9月更新2022年半年报时，未对发行人2022年上半年完成整改前的不规范生产情形进行补充披露。主要原因是考虑到发行人2022年上半年的不规范生产情形发生于2022年1-4月，发行人已对不规范生产情形完成相应整改，且发行人于2022年6月首次申报前已取得了环保部门对前述不规范生产情形不构成重大违法违规的认定意见，因此认为未补充披露2022年1-4月的生产数据并不影响本所律师对于发行人不规范生产情形不构成重大违法违规及对发行人本次发行上市不构成重大不利影响的认定意见。

（二）本所律师对前述情形的修改及细化情况

针对前述情况，本所律师于四轮反馈问询回复期间，与发行人及保荐机构开展了多次线上及线下讨论，各方已充分理解并认识前述相关表述存在不详尽不充分情形，不详尽充分的信息披露可能导致误解。据此本所进一步梳理各建设项目取得的经审批的环评文件、报告期内各建设项目的生产数据，并逐条对照《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》《建设项目环境保护管理条例（2017

修订)》《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》及《建设项目环境影响后评价管理办法(试行)》等相关规定进行分析,本所律师在原信息披露的基础上,于本补充法律意见书中对于发行人报告期内曾存在的两类不规范生产情形对照相关法律法规的规定进行逐条对比分析及披露,包括但不限于适用的相关法律法规的具体规定、发行人建设项目是否构成建设项目重大变更、是否需要重新编制环评报告并重新取得环评批复、是否需要办理环境影响后评价认定依据等事项,并对发行人2022年1-4月不规范生产情形(2022年4月已整改,2022年6月已取得环保部门合规证明)进行了补充披露。

(三) 本所内核部门的相关意见

根据中国证监会、司法部对律师事务所从事证券业务的规定,为加强风险控制,提高律师事务所从事证券业务的工作质量,进一步建立健全律师事务所从事证券业务内部控制体系,依据《公司法》《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等法律、法规和规范性文件的要求,本所制定了《锦天城律师事务所证券业务执业规则》。本所内核部门根据上述相关规定对经办律师提交的发行人《律师工作报告》《法律意见书》、历次补充法律意见书、专项核查意见及相关工作底稿进行了复核。

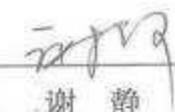
针对前述情况,本所内核部门向经办律师进行了会谈了解,并再次对经办律师曾出具的《律师工作报告》《法律意见书》、历次补充法律意见书的信息披露口径及本补充法律意见书中的信息披露口径进行了复核,在本补充法律意见书出具前的内核流程中针对相关问题进行了问询。

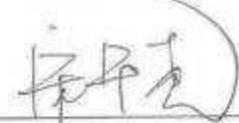
本所内核部门认为,经办律师已对题述事项执行了必要的核查程序,在本补充法律意见书中进行了细化和完善,对于相关问题根据相关规定与发行人的情况进行逐条对照分析并发表了明确意见。本所内核部门已对经办律师提交的本补充法律意见书及工作底稿进行了复核验收并履行了质量把关工作。

(以下无正文)

（本页无正文，系《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书（三）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所
负责人： 
顾功耘

经办律师： 
谢静

经办律师： 
宋午尧

经办律师： 
蒋楚天

2022年11月21日

上海市锦天城律师事务所
关于安徽哈一药业股份有限公司
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

补充法律意见书（四）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于安徽哈一药业股份有限公司
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
补充法律意见书（四）

01F20220785-20

致：安徽哈一药业股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受安徽哈一药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“哈一药业”）的委托，并根据发行人与本所签订的《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业股份有限公司在北交所向不特定合格投资者公开发行股票之法律服务协议》，作为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工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于2022年6月23日出具了《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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》”）、《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书》（以下简称“《法律意见书》”），于2022年8月15日出具了《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于2022年9月23日出具了《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），于2022年11月21日出具了《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

根据北京证券交易所（以下简称“北交所”）2022年12月5日出具的《关于落实上市委员会审议会议意见的函》的要求，本所会同发行人、发行人保荐机构及其他中介机构对相关问题进行了进一步核查。

在此基础上，本所律师出具《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业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书（四）》（以下简称“补充法律意见书（四）”、“本补充法律意见书”）。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《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）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》及《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和中国证监会的其他有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书与《法律意见书》构成不可分割的组成部分。对于《法律意见书》中已表述过的内容，本补充法律意见书将不再赘述。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据和结论的真实性及准确性作出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件发生时所应当适用的法律、法规、规章和规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所经办律师依据有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及北交所审核要求引用本补充法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

正文

问题 1. 请发行人详细披露与宝氟龙合作的原因及背景，哈星药业最新复工复产情况，及宝氟龙破产重整的最新进展情况，并就相关情况作风险提示。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

一、发行人与宝氟龙科技合作的原因及背景

经本所律师访谈发行人实际控制人董来山，发行人与宝氟龙科技合作的原因及背景为：随着业务的不断发展，发行人产能相对饱和，拟寻求新的初级中间体生产基地，以扩大生产规模并优化产业布局。由于化工园区的土地较为稀缺，经发行人实际控制人董来山与其同学范伟民沟通，发行人了解到宝氟龙科技在葫芦岛当地化工园区中拥有闲置土地约 300 亩，且拥有现成的厂房、办公场所及可用于生产的机器设备，相较于发行人考察的其他区域，能够相对较快地投入生产，符合发行人扩大生产的需求及未来发展规划。

根据宝氟龙科技的工商登记资料，宝氟龙科技系于 2010 年 3 月设立的化工企业，拥有生产场所及部分发行人所需生产设备，2018 年 9 月葫芦岛钢管收购其 100% 股权后未开展实质性生产经营活动。宝氟龙科技的股东葫芦岛钢管及其关联方葫芦岛七星国际投资集团有限公司（与葫芦岛钢管的股东及各股东的持股比例一致）在当地具有一定知名度，具有较强的社会资源。2019 年初双方初步确定合作意向时，葫芦岛钢管仍在开展生产经营活动，未进入破产重整程序。在合作意向确定时，发行人认为宝氟龙科技的股东葫芦岛钢管有能力解决宝氟龙的债权债务问题，并将其拥有的土地、房产注入哈星药业。

经访谈葫芦岛钢管股东及董事费士君（同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事），葫芦岛钢管系受到传统钢管行业发展缓慢，以及 2020 年起全球新冠疫情影响，导致其海外市场需求大幅减少，严重影响了葫芦岛钢管的生产经营，并于 2021 年 10 月进入破产重整程序。

综上，发行人在 2019 年初确定合作伙伴，并于 2019 年 8 月与宝氟龙科技达成合作意向时，主要考虑到自身的生产需求及未来发展规划，以及宝氟龙科技较

强的股东背景，合作意向达成时葫芦岛钢管尚未出现明显的经营恶化。

二、哈星药业最新复工复产情况

经核查，2020 年底，哈星药业医药中间体生产线（一期）达到了预定可使用状态，但需进行生产调试以确保生产效率及产品精度，因此公司结合订单情况，以生产调试为目的，开始进行白藜芦醇及联苯双酯中间体等产品主要环节的生产。

根据前述生产调试结果，公司制定了相关生产计划，哈星药业已于 2022 年 9 月完成生产调试，并按生产计划于 2022 年 10 月初开展全面生产。

因葫芦岛市自 2022 年 10 月起发现多例新冠疫情确诊病例，根据葫芦岛市人民政府出具的相关文件，葫芦岛市于 2022 年 10 月 12 日起对部分地区实施静态管理，因此对哈星药业经营及开展全面生产的时间造成一定影响。根据当地政府的疫情防控政策，前述封控措施于 2022 年 10 月底解除，但部分地区目前仍属于疫区管理，人员及物流往返需要隔离，导致人员、物流不畅通，生产进展较为缓慢。截至目前，哈星药业已在当地疫情管控措施下逐步开展生产。

三、宝氟龙科技破产重整的最新进展情况

截至本补充法律意见书出具之日，宝氟龙科技破产重整正在推进过程中。根据葫芦岛钢管股东及董事费士君（同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事）的说明，宝氟龙科技及其破产管理人正在招募战略投资者并根据招募情况逐步制定重整方案。截至本补充法律意见书出具之日，宝氟龙科技及其破产管理人已与部分具有参与重整意向的战略投资人取得联系并进行沟通，包括但不限于同行业上市公司、资产管理机构等潜在投资人，但受当地疫情管控等因素影响，重整进展较为缓慢，预计相关重整方案将于 2022 年 12 月制定完成并提交债权人会议审议。

四、宝氟龙科技破产重整程序对哈星药业生产经营可能造成的影响及相关风险提示

（一）宝氟龙科技持股情况发生变化对哈星药业的影响

宝氟龙科技系哈星药业少数股东，因此其持有的哈星药业股权冻结不影响哈星药业的实际控制权，不影响发行人的控股股东地位。根据《公司法》的相关规定及哈星药业公司章程的约定，有限责任公司股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决

议，必须经代表三分之二以上表决权的股东通过。因此，宝氟龙科技持股若发生变化，新股东表决权将影响哈星药业前述股东会决议的作出，但对公司日常生产经营不构成重大不利影响。

（二）哈星药业未来存在无法继续使用租赁厂房的风险

根据发行人说明，若未来宝氟龙科技形成重整方案，或因无法形成重整方案而导致宝氟龙科技发生破产清算，进而导致哈星药业无法继续使用所租赁厂房，则哈星药业将面临搬迁的风险。若哈星药业确需搬迁，现有租赁生产场地的设备搬迁至公司现有生产基地耗时约 15 天左右，设备搬迁后的安装、调试等工作预计为三个月左右，届时公司将通过调整搬迁前后的生产任务安排将搬迁对生产的影响降至最低。经发行人初步测算，设备搬迁带来的各项费用预计金额如下：

费用类型	细分类别	金额（万元）
搬迁费用①	一般搬运费	60.48
	设备拆装费	17.83
新场地建设费用②	-	299.59
当期费用金额合计③=①+②/3	-	178.17

以上测算结合公司实际情况，设备调试、运输及拆装费用等一次性计入当期费用；新场地建设费用按公司的会计政策 3 年进行摊销，发行人因搬迁而计入当期费用金额合计为 178.17 万元，占最近一年利润总额的比例为 5.43%，比例较低，实际控制人董来山已出具承诺，如发生前述情形导致的搬迁事项，其同意承担相应搬迁费用及新场地建设费用，确保发行人不因此遭受损失。发行人已就前述风险于《招股说明书》中进行风险提示。

五、核查程序及结论意见

（一）核查程序

本所律师执行了以下核查程序：

1、对发行人实际控制人董来山、葫芦岛钢管股东及董事费士君（同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事）进行访谈，了解哈一药业与宝氟龙科技合作的背景及原因。

2、实地走访宝氟龙科技及葫芦岛钢管厂区，确认宝氟龙科技厂区的实际使

用情况及葫芦岛钢管经营情况。

3、检索葫芦岛当地疫情封控相关政策，了解哈星药业开展生产进展及收到疫情封控政策影响的情况。

4、对葫芦岛钢管股东及董事费士君（同时担任哈星药业董事、宝氟龙科技监事）进行访谈，了解宝氟龙科技破产重整的进展情况。

5、对发行人实际控制人董来山进行访谈，并取得其出具的相关承诺及发行人的说明，确认发行人针对可能存在的搬迁风险采取的相关措施及其对于搬迁成本的承诺情况。

（二）结论意见

综上，本所律师认为：

1、发行人在 2019 年初确定合作伙伴，并于 2019 年 8 月与宝氟龙科技达成合作意向时，主要考虑到自身的生产需求及未来发展规划，以及宝氟龙科技较强的股东背景，合作意向达成时葫芦岛钢管尚未出现明显的经营恶化。

2、截至本补充法律意见书出具之日，哈星药业已在当地疫情管控措施下逐步开展生产。

3、宝氟龙科技相关重整方案预计将于 2022 年 12 月制定完成并提交债权人会议审议。

4、若未来宝氟龙科技形成重整方案，或因无法形成重整方案而导致宝氟龙科技发生破产清算，进而导致哈星药业无法继续使用所租赁厂房，则哈星药业将面临搬迁的风险。发行人已采取相关措施并由实际控制人出具相关承诺，确保发行人不因此遭受损失。发行人已就前述风险于《招股说明书》中进行风险提示。

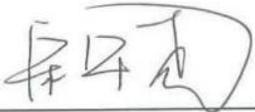
（以下无正文）

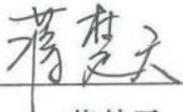
（本页无正文，系《上海市锦天城律师事务所关于安徽哈一药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（四）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所
负责人： 
顾功耘



经办律师： 
谢 静

经办律师： 
宋午尧

经办律师： 
蒋楚天

2022 年 12 月 7 日