

江苏汇典律师事务所

关于

江苏森萱医药股份有限公司

**向不特定合格投资者公开发行股票并在
精选层挂牌**

之

法律意见书

江苏汇典律师事务所

江苏省镇江市檀山路 8 号国际冠城金融街

电话：0511-83815000 传真：0511-85600148

网址：www.hdlawyer.com.cn

2020 年 5 月

目 录

释 义	3
第一节 引 言	7
一、本所及签字律师简介	7
二、出具法律意见书涉及的主要工作过程	8
三、律师应声明的事项	9
第二节 正 文	11
一、发行人本次发行的批准和授权	11
二、发行人本次发行的主体资格	12
三、发行人本次发行的实质条件	13
四、发行人的设立	17
五、发行人的独立性	18
六、发起人和股东	21
七、发行人的股本及其演变	23
八、发行人的业务	23
九、关联交易及同业竞争	24
十、发行人的主要财产	25
十一、发行人的重大债权债务	25
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	26
十三、发行人章程的制定与修改	26
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	27
十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化	27
十六、发行人的税务	28
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	28
十八、发行人募集资金的运用	29
十九、发行人业务发展目标	30
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	30

二十一、发行人公开发行业务法律风险的评价	31
二十二、结论意见	31
第三节 签署页	30

释 义

除非另有说明，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人/森萱医药/公司	指	江苏森萱医药股份有限公司，曾用名“江苏森萱医药化工股份有限公司”
本次发行	指	江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌
报告期	指	2017年1月1日至2019年12月31日
本所/汇典所	指	江苏汇典律师事务所
本所律师	指	本所为本次发行指派的经办律师
法律意见书	指	本所出具的《江苏汇典律师事务所关于江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之法律意见书》
律师工作报告	指	本所出具的《江苏汇典律师事务所关于江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之律师工作报告》
森萱有限	指	江苏森萱医药化工有限公司，系发行人前身
精华制药	指	精华制药集团股份有限公司
南通产控	指	南通产业控股集团有限公司
南通市国资委	指	南通市人民政府国有资产监督管理委员会
开源证券、保荐机构、主承销商	指	开源证券股份有限公司，本次发行的主承销商和保荐人
天衡会计师	指	天衡会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行的审计机构
《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）
《治理规则》	指	《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》
《精选层挂牌规则》	指	《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》
《业务规则》	指	《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》
《分层管理办法》	指	《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》
《监督管理办法》	指	《非上市公众公司监督管理办法》
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券的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》
《业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《公开发行说明书（申报稿）》	指	发行人为本发行编制的《江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	天衡会计师出具的《江苏森萱医药股份有限公司财务报表审计报告》（天衡审字（2020）02240号）
《内控鉴证报告》	指	天衡会计师出具的《江苏森萱医药股份有限公司内部控制鉴证报告》（天衡专字（2020）00594号）
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《发起人协议》	指	发行人的全体发起人于 2014 年 3 月 21 日签订的《江苏森萱医药化工股份有限公司发起人协议》
《公司章程》	指	现行有效的《江苏森萱医药股份有限公司章程》

《公司章程（草案）》	指	经发行人 2019 年年度股东大会通过的《江苏森萱医药股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于本次发行完成后生效
法律、法规和规范性文件	指	现行有效的中华人民共和国境内法律、行政法规、地方性法规、国务院部门规章、地方政府规章（包括有权解释机关对上述各项所作的解释和说明）。为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区的法律、法规和规范性文件。
中国	指	中华人民共和国，且仅为本法律意见书的目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
元	指	人民币元，中国之法定货币，除非另有说明

本法律意见书中部分合计数与各相关数据直接相加之和在尾数上如果存在差异，系四舍五入所致。

江苏汇典律师事务所
关于江苏森萱医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌
之法律意见书

致：江苏森萱医药股份有限公司

江苏汇典律师事务所接受森萱医药的委托，作为其向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的专项法律顾问，根据《证券法》《公司法》《精选层挂牌规则》《编报规则 12 号》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、全国股转公司颁布的其他有关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现为森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌出具本法律意见书。

第一节 引言

一、本所及签字律师简介

江苏汇典律师事务所成立于 2006 年 1 月，由原镇江市知名的政和律师事务所、文泰律师事务所、强生律师事务所强强联合，共同创办的一家综合性合伙制律师事务所。汇典所综合规模和实力连续多年位居镇江市前列，先后获得“全国优秀律师事务所”、江苏省“全省律师行业先进党组织”和镇江市“五星先进党支部”等荣誉称号。汇典所坚持“团队成就辉煌，专业创造价值”，目前设有民商业务部、建设工程和房地产部、刑事业务部、不良资产处置和执行业务部、常年法律顾问中心和破产业务中心，可在公司法、证券法、合同法、海事海商、商业地产等商事业务，婚姻继承、侵权损害赔偿、借贷、劳动争议等民事业务，建设工程和房地产业务，侦查、起诉、审判阶段的刑事业务，企事业和政府法律顾问、新三板、债券和基金等非诉业务，破产和强制清算业务，诉讼、仲裁和执行业务等领域提供全面高质量的法律服务。汇典所坚持“以人为本”的人才战略，拥有一支理论基础好、专业水准高、服务态度一流的律师团队。汇典所现有执业律师、实习律师、行政团队共 70 余人，绝大多数的律师具有国内著名院校的硕士、博士学位，部分律师曾是资深的政府官员、法院法官、大学教授、企业高管、会计师、税务师、经济师。多名律师分别获得江苏知名律师、江苏省优秀律师、江苏省优秀青年律师、江苏省金牌仲裁员、江苏省优秀仲裁员、镇江市十佳律师、镇江市优秀律师等荣誉称号，形成了一支老中青律师相结合、综合实力较强的法律服务专业团队。

本所为本次发行，由宋家明、冯忻等律师共同组成律师工作小组，提供相关法律咨询与顾问工作。负责出具法律意见书和律师工作报告的签字律师的主要联系方式如下：

宋家明律师，江苏汇典律师事务所执业律师，持有江苏省司法厅核发的证号为 13211200110339553《中华人民共和国律师执业证》。办公地址：镇江市檀山路 8 号，办公电话：0511-83815006，传真：0511-85600148，邮箱：songjmlawyer@163.com。

冯忻律师，江苏汇典律师事务所执业律师，持有江苏省司法厅核发的证号为13211201910088179《中华人民共和国律师执业证》。办公地址：镇江市檀山路8号，办公电话：0511-83815083，传真：0511-85600148，邮箱：fengdazhuang@hdls.onexmail.com。

二、出具法律意见书涉及的主要工作过程

本所接受发行人的聘请正式担任本次发行的特聘专项法律顾问后，依据《业务管理办法》《执业规则》和中国证监会、全国股转公司的相关规定，结合发行人实际情况，确定了查验事项和查验方法，对本次发行进行了深入的尽职调查工作。本所律师首先向发行人及相关主体下发了尽职调查文件清单，提出了作为发行人专项法律顾问需了解的问题。文件清单下发后，本所律师根据工作进程需要进驻发行人所在地，进行实地调查。调查方法包括：对发行人及相关主体提供的文件进行核查，赴相关行政主管部门对发行人的相关情况进行核实及调阅相关行政主管部门存档的文件，对需现场调查的事实进行现场勘察，对某些无独立第三方证据支持的事实与相关主体进行访谈、谈话并由该等主体出具相应的说明及承诺等。本所律师尽职调查的范围涵盖了本法律意见书涉及的所有相关问题，审阅的文件包括但不限于：

1、涉及发行人及相关主体资格的文件，包括：相关主体的营业执照、公司章程、合伙协议、相关自然人的身份证明等；

2、涉及发行人及相关主体持有的相关证照，包括：开户许可证、从事相关经营的许可证书等；

3、涉及发行人及相关主体设立及历史沿革的文件，包括：发行人设立或改制为股份公司的协议、决议、会议记录等，发行人及其他相关主体设立及历次变更的相关批准、协议、决议、会议记录等；

4、涉及发行人的关联方、发行人独立性和发行人与关联方之间是否存在同业竞争和关联交易的相关文件，包括：相关方对于关联关系的答复、可用于判断关联关系的相关主体的公司章程、工商登记资料、关联方的营业执照、发行人与关联方之间所存在交易的合同、协议等；

- 5、涉及发行人的主要财产的文件，包括相关资产的产权证明、缴费凭证等；
- 6、本次发行所涉及的重大债权债务关系的文件，即与本次发行有关的以发行人为一方的重大协议；
- 7、涉及发行人历次重大资产变化的文件，包括：相关协议、决议、公告文件等；
- 8、涉及发行人公司章程变化的文件，包括：发行人最初的公司章程及其历次修订的公司章程、作出该等修订的相关会议决议等；
- 9、涉及发行人及相关主体内部决策机构运作的文件，包括：组织机构图、股东（大）会的文件、董事会文件、监事会文件等；
- 10、相关的财务文件，包括：发行人会计师最近三年出具的《审计报告》及其他相关的验资报告、审计报告及评估报告等；
- 11、涉及发行人税务、环保、产品质量和技术标准、劳动社保、住房公积金等文件，包括相关行政主管部门出具的证明文件；
- 12、涉及发行人募集资金运用和业务发展目标的文件，包括：相关会议决议、发行人对业务发展目标作出的相关描述等；
- 13、涉及发行人诉讼、仲裁和行政处罚的文件，包括：发行人相关承诺与说明，相关行政主管部门出具的文件等；
- 14、《公开发行说明书（申报稿）》；
- 15、其他本所律师认为必要的文件。

本所律师参加了由发行人和各中介机构共同参与的历次协调会，就本次发行的具体问题与相关人员进行了充分探讨，并根据有关法律、法规发表了一系列意见和建议。在工作过程中，在根据事实确信发行人已经符合本次发行的条件后，本所律师出具了法律意见书和律师工作报告，与此同时，本所律师制作了本次发行的工作底稿留存于本所。

三、律师应声明的事项

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

1、本所及经办律师依据《证券法》《业务管理办法》和《执业规则》等规定及法律意见书和律师工作报告出具之日前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

2、本所律师同意将法律意见书和律师工作报告作为本次发行所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

3、本所律师同意发行人部分或全部在《公开发行说明书（申报稿）》中自行引用或按中国证监会、全国股转公司审核要求引用法律意见书和律师工作报告的内容。

4、发行人及相关方保证：其已经向本所律师提供了为出具法律意见书和律师工作报告所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

5、对于法律意见书和律师工作报告至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件。

6、本所律师仅就本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所律师在法律意见书、法律意见书中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所律师或本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

7、本所律师未授权任何单位或个人对法律意见书和律师工作报告作任何解释或说明。

8、法律意见书和律师工作报告仅供发行人为本次发行申请之目的使用，不得用作其他任何用途。

第二节 正文

一、发行人本次发行的批准和授权

本所律师查阅了有关本次发行的董事会及股东大会文件，包括董事会及股东大会的通知、会议议案、会议决议、表决票、会议记录、签到表等，并参加了审议本次发行相关事宜的股东大会，履行了必要的查验程序。

经核查：

发行人已于 2020 年 4 月 28 日、2020 年 5 月 19 日分别召开第二届董事会第二十次会议、2019 年年度股东大会，审议通过了与本次发行相关的议案。

发行人控股股东精华制药的董事会已于 2020 年 4 月 29 日召开第四届董事会第三十五次会议，审议通过了《关于公司控股子公司森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》，公告了发行人本次公开发行的具体方案。

发行人实际控制人南通市国资委已于 2020 年 5 月 27 日出具通国资发[2020]91 号《关于同意江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的批复》，同意森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌。

综上所述，本所律师认为：

发行人 2019 年年度股东大会的召集和召开程序合法有效，审议通过的与本次发行相关的决议内容合法有效，发行人 2019 年年度股东大会授权董事会办理本次发行的有关事宜的授权范围和程序合法有效；发行人本次发行已取得了现阶段必要的内部批准与授权；依据《公司法》《证券法》《治理规则》《分层管理办法》《精选层挂牌规则》等有关法律、法规、部门规章的规定，发行人本次发行尚需经全国股转公司审查，并经中国证监会核准。

二、发行人本次发行的主体资格

本所律师查阅了发行人的全套工商档案，并取得了发行人设立、历次变更的《营业执照》、主管部门的证明、股转系统的公告文件等相关文件，对发行人现行有效的《营业执照》进行了查验，登录国家企业信用信息公示系统对发行人的工商登记信息进行了查询。

经核查：

1、发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司。发行人持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算，森萱有限成立于 2008 年 10 月，发行人持续经营时间已超过两年。发行人系依法设立且持续经营两年以上的股份有限公司。森萱医药股票于 2014 年 8 月 6 日开始在股转系统挂牌公开转让，证券简称“森萱医药”，证券代码“830946”。2017 年 5 月 30 日，全国股转公司发布《关于正式发布 2017 年创新层挂牌公司名单的公告》，发行人入选创新层挂牌公司名单。根据全国股转公司 2018 年 5 月 25 日发布的《关于正式发布 2018 年创新层挂牌公司名单的公告》和 2019 年 5 月 24 日发布的《关于正式发布 2019 年创新层挂牌公司名单的公告》，发行人连续入选 2018 年和 2019 年创新层挂牌公司名单。发行人为在股转系统连续挂牌满十二个月创新层挂牌公司。

2、发行人业务明确，具有持续经营能力。发行人专业从事化学原料药、医药中间体及含氧杂环类化工中间体的研发、生产及销售，其中原料药主要涵盖抗肿瘤类原料药、解热镇痛抗炎类原料药、抗癫痫类原料药等；医药中间体产品主要涵盖抗艾滋病类医药中间体、抗癫痫类医药中间体、抗肿瘤类医药中间体等；含氧杂环类化工中间体主要包括二氧五环、二氧六环。发行人最近 24 个月的主营业务、控制权、董事、高级管理人员稳定，没有发生对发行人经营管理和本次发行构成重大不利影响的变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 24 个月实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人不存在主要资产、核心技术、知识产权等的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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。

3、发行人治理机制健全，合法合规经营。发行人具有完善的公司治理结构，已依法建立健全的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度，相关机构和人员能够依法履行职责。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。

4、发行人股权明晰，股票发行和转让行为合法合规。发行人注册资本已足额缴纳，历次股权转让行为合法合规，历次股票发行均履行了相应的审批程序并取得了相应的授权。

5、截至本法律意见书出具之日，发行人不存在根据《公司法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。

综上所述，本所律师认为：

发行人为依法设立且持续经营并在股转系统连续挂牌满十二个月创新层挂牌公司，不存在根据法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形，发行人具备本次发行的主体资格。

三、发行人本次发行的实质条件

本所律师根据《公司法》《证券法》的有关规定，并对照《监督管理办法》《分层管理办法》及《精选层挂牌规则》对发行人本次发行应具备的实质条件逐项进行了审查。本所律师查阅了发行人的《审计报告》《内部控制鉴证报告》、验资报告、相关政府部门出具的合法合规证明、发行人的声明与承诺、《公开发行说明书（申报稿）》、董事、监事、高级管理人员的承诺、发行人的工商登记资料、股东大会决议、董事会决议、发行人的公司治理相关制度及发行人辅导验收的资料，并于国家企业信用信息公示系统进行了工商登记信息查询。

经核查：

（一）本次发行符合《公司法》相关规定

1、根据发行人2019年年度股东大会决议并经本所律师核查，本次发行的股

票为人民币普通股，每一股具有同等权利，每股发行价格和条件相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、根据发行人2019年年度股东大会决议并经本所律师核查，本次发行已获发行人2019年年度股东大会审议通过，会议对发行股票的种类、数额、价格、对象等事项做出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行符合《证券法》相关规定

根据《审计报告》《公开发行说明书（申报稿）》以及发行人的说明与承诺，并经本所律师核查，发行人具备健全且运行良好的组织机构，具有持续经营能力，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条的规定。

（三）本次发行符合《监督管理办法》相关规定

1、根据《审计报告》《公开发行说明书（申报稿）》以及发行人的说明与承诺，并经本所律师核查，发行人具备健全且运行良好的组织机构，具有持续盈利能力，财务状况良好，最近三年财务会计文件无虚假记载，符合《监督管理办法》第五十五条第（一）、（二）项的规定。

2、根据发行人的说明与承诺、发行人控股股东及实际控制人的说明、董事、监事和高级管理人员户籍所在地公安机关出具的相关证明，并经本所律师核查，公司依法规范经营，最近三年内，公司及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，最近十二个月内未受到中国证监会行政处罚，符合《监督管理办法》第五十五条第（三）项的规定。

（四）本次发行符合《分层管理办法》相关规定

1、根据股转系统的公告文件并经本所律师核查，森萱医药股票于2014年8月6日开始在股转系统挂牌公开转让；森萱医药于2017年5月进入股转系统创新层并持股至今，符合《分层管理办法》第十五条的相关规定。

2、根据发行人 2019 年年度股东大会决议，并经本所律师核查，2020 年 5 月 19 日，发行人召开 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》，其中明确约定本次发行底价为 3.36 元/股，公司股本为 36,691.834 万股，若按照发行后最低股本数测算（公司发行后股本为 4 亿股），公司最低发行市值为 13.44 亿元，市值不低于 2 亿元；根据《审计报告》，发行人 2019 年归属于母公司净利润 100,682,071.07 元（上述净利润以扣除非经常性损益后孰低为准），不低于 2,500 万元；2019 年加权平均净资产收益率为 20.52%（上述加权平均净资产收益率以扣除非经常性损益后孰低为准），不低于 8%，符合《分层管理办法》第十五条第（一）项的规定。

3、根据《审计报告》、《公开发行说明书（申报稿）》、发行人 2019 年年度股东大会决议、并经本所律师核查，发行人最近一年期末净资产为 518,165,318.48 元；发行人本次拟向社会公开发行的股票总数不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人；本次发行前发行人的股本总额为 36,691.834 万元，股份总数为 36,691.834 万股；假设本次发行新股数量为 9,000 万股，公开发行后，公司股东人数不少于 200 人，公司股本总额超过 4 亿元，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 10%，符合《分层管理办法》第十六条的规定。

4、根据发行人、发行人控股股东的说明与承诺，发行人董事、监事和高级管理人员户籍所在地公安机关出具的相关证明，并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。最近十二个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司等自律监管机构公开谴责；或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；或被列入失信被执行人名单且情形尚未消除等情形。最近十二个月内，发行人不存在未按照全国股转公司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 个月内编制并披露半年度报告的情形。符合《分层管理办法》第十七条第（一）至（三）

项的规定。

5、根据《审计报告》，最近三年内，天衡会计师均为发行人出具了无保留意见的审计报告，符合《分层管理办法》第十七条第（四）项的规定。

6、根据《审计报告》《公开发行说明书（申报稿）》以及发行人的说明与承诺，发行人不存在中国证监会和全国股转公司规定的，对公司经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在挂牌公司利益受到损害等其他情形，符合《分层管理办法》第十七条第（五）项的规定。

（五）本次发行符合《精选层挂牌规则》相关规定

1、根据股转系统的公告文件并经本所律师核查，森萱医药股票于2014年8月6日开始在股转系统挂牌公开转让；森萱医药于2017年5月进入股转系统创新层并持续至今，发行人为在股转系统连续挂牌满12个月的创新层挂牌公司，符合《精选层挂牌规则》第十一条的规定。

2、根据《审计报告》、《公开发行说明书（申报稿）》、发行人2019年年度股东大会决议并经本所律师核查，森萱医药符合《管理办法》规定的公开发行股票的相关要求和《分层管理办法》规定的精选层市值、财务条件等要求，且不存在《分层管理办法》规定的不得进入精选层的情形，符合《精选层挂牌规则》第十二条第一款的规定。

3、根据股转系统的公告文件、发行人出具的书面说明、《审计报告》等文件并经本所律师核查，发行人不存在违规对外担保、资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害情形，且尚未解除或者消除影响的情形，符合《精选层挂牌规则》第十二条第二款的规定。

4、根据发行人的说明与承诺、发行人的公告文件，并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在尚未实施完毕的股票发行、重大资产重组、收购、股票回购等情形，不存在《精选层挂牌规则》第二十一条规定的股转公司不予受理的情形。

综上所述，本所律师认为：

发行人具备本次发行的实质条件。

四、发行人的设立

本所律师审阅了发行人设立的相关文件，包括但不限于《发起人协议》、整体变更时的审计报告、评估报告、验资报告、股东会决议、创立大会会议记录和决议、工商档案、《公司章程》及《营业执照》等资料。

经核查：

1、2014年2月21日，天衡会计师出具天衡审字（2014）00193号《审计报告》确认，截止2013年12月31日，森萱有限的资产总额为123,573,667.51元，净资产为74,439,495.98元，其中含专项储备759,869.03元。

2、2014年2月24日，北京国融兴华资产评估有限责任公司出具的国融兴华评报字[2014]第020004号《评估报告》确认，截至2013年12月31日，森萱有限股东全部权益账面值为7,443.95万元，评估值为8,690.30万元，评估增值1,246.35万元。

3、2014年2月28日，森萱有限召开董事会会议，审议通过由森萱有限全体股东作为发起人，以发起设立方式将森萱有限整体变更为股份有限公司，公司名称变更为江苏森萱医药化工股份有限公司；同意森萱有限以2013年12月31日为基准日，按经审计的净资产值折股变更设立股份公司，折股后股份公司的股份总数为5,600万股，每股面值1元，注册资本为5,600万元，将扣除专项储备后的其余净资产计入股份公司的资本公积，全体股东按照各自在有限公司的出资比例认购相应数额的股份。

4、2014年3月21日，森萱有限召开2013年年度股东会并作出决议，同意森萱有限整体变更为股份有限公司，公司名称变更为江苏森萱医药化工股份有限公司；同意森萱有限以2013年12月31日为基准日，按经审计的净资产值折股变更设立股份公司，折股后股份公司的股份总数为5,600万股，每股面值1元，注册资本为5,600万元，将扣除专项储备后的其余净资产计入股份公司的资本公积，全体股东按照目前各自在有限公司的出资比例认购相应数额的股份。

5、2014年3月21日，森萱有限股东精华制药、童贞明签署了《发起人协议》，一致同意由上述发起人共同发起设立森萱医药。该协议约定了股份公司的

设立方式及组织形式、名称、住所、经营范围、注册资本及股份认缴、发起人的职责和权利义务、股份公司筹备事宜及设立费用、声明及保证等内容。

6、2014年3月21日，森萱医药召开创立大会暨第一次股东大会，并作出决议，审议通过了《关于股份公司筹办工作及设立费用情况的报告》《关于股份公司章程及其附件的议案》《关于选举股份公司第一届董事会董事的议案》《关于选举股份公司第一届监事会非职工代表监事的议案》《关于发起人用于抵作股款的财产的作价的议案》《关于变更设立股份公司的议案》等议案，并选举朱春林、童贞明、吴玉祥、韦荷兰、王剑锋五人为董事，选举单平、祝峰为非职工代表监事，与职工代表大会选举的职工监事陈林根共同组成股份公司第一届监事会。

7、2014年3月28日，森萱医药取得了江苏省泰州工商行政管理局核发的注册号为321283000011244的《企业法人营业执照》。

发行人设立时，其股东及股本结构如下：

序号	发起人姓名/名称	认购股数（万股）	持股比例
1	精华制药	2,856.00	51.00%
2	童贞明	2,744.00	49.00%
合计		5,600.00	100.00%

综上所述，本所律师认为：

发行人的发起人在变更设立股份有限公司过程中签订的《发起人协议》及公司章程等文件，发行人创立大会的召集、召开方式、所议事项及决议内容，均符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发行人的设立行为不存在潜在纠纷。发行人变更设立为股份有限公司过程中履行了必要的审计、资产评估和验资程序，发行人设立的程序、条件、方式、发起人资格均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定，并已在有权公司登记机关办理必要的登记手续。

五、发行人的独立性

本所律师核查了发行人的各项财务管理制度及银行开户情况，查验了发行人的土地房产证明、无形资产权属证明、员工花名册、税务登记证明等文件，实地

走访了发行人的办公场所和生产场所等地。

经核查：

1、发行人的经营范围为“原料药、医药中间体的技术研发；化工产品的技术研发；医药中间体、化工原料、化工产品销售（不含危险化学品）；危险化学品经营（不得储存）（按危险化学品经营许可证所列范围经营）；企业管理咨询及培训服务（不含国家统一认可的职业资格证书类培训）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（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）”。发行人目前从事的业务未超过前述经核准的经营范围，其主营业务为化学原料药、医药中间体及含氧杂环类化工中间体的研发、生产及销售，其中原料药主要涵盖抗肿瘤类原料药、解热镇痛抗炎类原料药、抗癫痫类原料药等；医药中间体产品主要涵盖抗艾滋病类医药中间体、抗癫痫类医药中间体、抗肿瘤类医药中间体等；含氧杂环类化工中间体主要包括二氧五环、二氧六环。

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，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，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

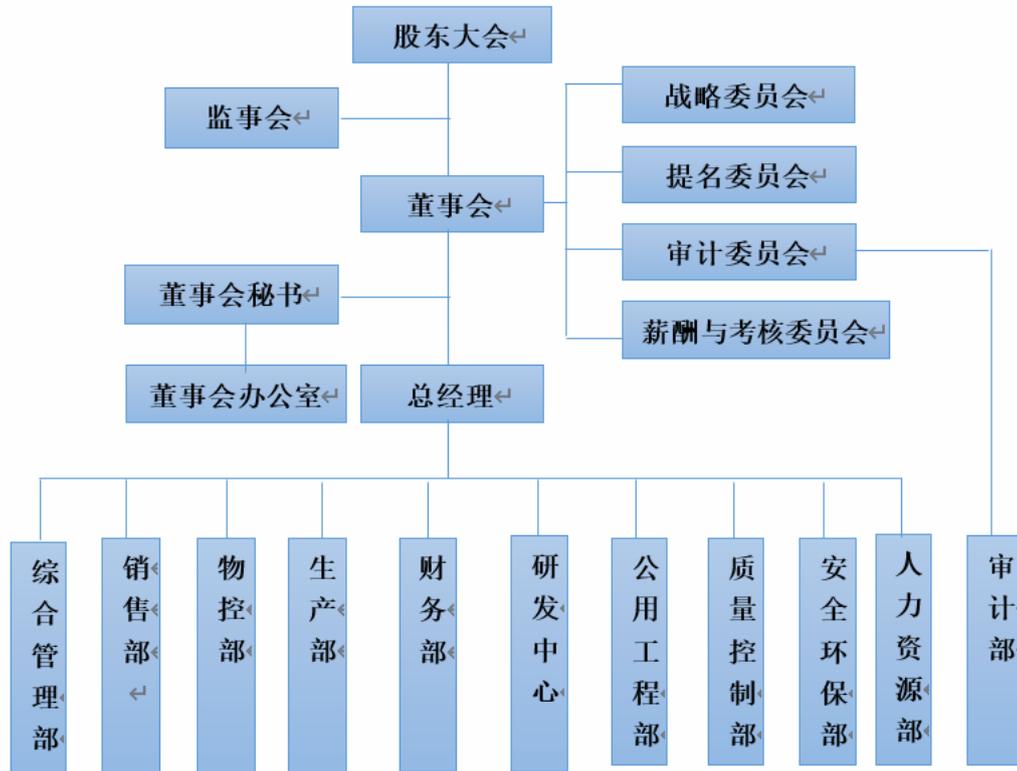
2、发行人系由森萱有限整体变更设立的股份有限公司，发行人的各发起人以其拥有的经审计的森萱有限的账面净资产作为出资投入发行人，该等出资由天衡会计师予以验证，已足额缴纳。

发行人具备与经营有关的业务体系及相关资产；发行人所拥有的主要资产产权清晰，不存在尚未了结的、影响发行人持续经营的重大产权归属纠纷。

3、发行人按照《公司法》及《公司章程》有关规定设立了健全的法人治理结构，发行人的总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

发行人的董事、总经理、监事及其他高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东、其他任何部门、单位或人士违反《公司章程》规定干预公司人事任免的情况。

4、发行人成立至今，已形成如下的组织机构：



发行人已建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权。内部各部门都按公司的管理制度，在公司董事会和管理层的领导下运作，与股东不存在任何隶属关系。发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的机构混同的情况。

5、发行人制定了财务管理制度、财务核算体系，财务决策独立，不存在股东违规干预公司资金使用的情况，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。

发行人以自己的名义在中国建设银行股份有限公司泰兴七圩支行开立了独立的账号为 3200176634605383343 的基本账户，财务核算独立于股东及其他单位或个人，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

发行人持有泰州市行政审批局核发的统一社会信用代码为“91321200748720948H”的《营业执照》，独立进行纳税申报、独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人混合纳税的情况。

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人控股股东、实际控制人和其他关联方不存在占用发行人的资金、资产和其他资源的情况，不存在发行人为控股股东、实际控制人和其他关联方违规提供担保的情况。

6、发行人独立从事其营业执照所记载的经营范围内的业务，未受到控股股东、实际控制人的干涉，亦未因与控股股东、实际控制人之间存在关联关系而使发行人经营自主权的完整性、独立性受到影响；发行人拥有独立开展业务所需的资产、经营机构、人员，其经营不受控股股东或其他关联方干涉，具有完整的业务体系。

综上所述，本所律师认为：

发行人资产独立、完整，业务、人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力；发行人在独立性方面不存在重大缺陷。

六、发起人和股东

本所律师核查了发行人相关股东填写的股东调查表，查验了法人股东的《营业执照》与《公司章程》、相关自然人股东的身份证明文件，发行人的《证券持有人名册》，并查验了发行人设立时的验资报告等文件。

经核查，本所律师认为：

1、发行人设立时共有 2 名发起人，各发起人的具体情况如下：

序号	发起人姓名/名称	身份证号码/统一社会信用代码	认购股数(万股)	持股比例
1	精华制药	91320600138297660P	2,856.00	51.00%
2	童贞明	321025*****661X	2,744.00	49.00%
合计			5,600.00	100.00%

发行人的全体发起人均具有法律、法规、规章、规范性文件所规定的担任股

份有限公司发起人或进行出资的主体资格。发行人半数以上的发起人在中国境内有住所。发起人的人数、住所、出资比例符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。

2、截至2020年5月8日，发行人在册股东人数超过200人，其中前十大股东持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	身份证号码/统一社会信用代码	持股数（股）	持股比例
1	精华制药	91320600138297660P	308,724,340	84.1398%
2	童贞明	321025*****661X	36,741,834	10.0136%
3	林贵宝	350524*****2025	2,008,779	0.5475%
4	长江创新基金管理（武汉）股份有限公司—长江创新一期私募创业投资基金	91420100MA4KPQNP0W	1,102,000	0.3003%
5	顾敏娟	320521*****4228	1,007,100	0.2745%
6	吴小钟	350524*****0040	1,000,000	0.2725%
7	胡秀芳	350203*****1041	1,000,000	0.2725%
8	唐爱兰	321102*****0466	1,000,000	0.2725%
9	贾登饶	372301*****3811	1,000,000	0.2725%
10	张波	320728*****1614	800,000	0.2180%

3、发行人系由森萱有限整体变更而来，全体发起人均为森萱有限的股东，变更前后持股比例不变。发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，发起人人数、住所、出资比例符合《公司法》及其他有关法律、法规和规范性文件的规定。

4、发起人不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股发行人的情形。

5、发起人不存在以其在其他企业中的权益折价入股发行人的情形。

6、发行人全体发起人用于认购发行人股份之森萱有限净资产均已实际转移至发行人，该等资产的转移和过户不存在法律障碍或风险。

7、截至本法律意见书出具之日，精华制药持有发行人308,724,340股股份，

占发行人有表决权总股份的 84.1398%，为森萱医药的控股股东。截至 2020 年 4 月 30 日，南通产控持有精华制药 34.29%的股权，为精华制药的第一大股东。南通产控为国有独资公司，南通市国资委持有其 100%的股权，故南通市国资委为森萱医药的实际控制人。最近 24 个月，精华制药一直为公司的控股股东，南通市国资委一直为精华制药第一大股东南通产控的实际控制人，故森萱医药近 24 个月内的实际控制人为南通市国资委，实际控制人未发生过变更。

8、报告期内，发行人控股股东精华制药及发行人信息披露内容一致、同步。

七、发行人的股本及其演变

本所律师审阅了发行人全套工商资料，包括但不限于历次股权演变的协议、章程、股东会/股东大会决议、《企业法人营业执照》/《营业执照》、《前 200 名全体排名证券持有人名册》（权益登记日为 2020 年 5 月 8 日）等文件，就历史沿革中的有关情况对发行人的股东进行了确认，取得了相关主管部门的确认文件，并于国家企业信用信息公示系统进行了工商登记信息查询。

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，股权不存在纠纷及风险。
- 2、发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效。
- 3、截至 2020 年 5 月 8 日，发行人前 200 名股东所持发行人的股份均不存在质押和其他权利受限制情形。

八、发行人的业务

本所律师核查了发行人的《营业执照》及业务资质证书，并现场考察了发行人的生产经营场所，就有关业务问题与发行人的高级管理人员进行了沟通交流。

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。发行人所属行业不属于产能过剩行业或《产业结构调整指导目录》中规

定的限制类、淘汰类行业。

2、除正常进出口业务外，发行人及其子公司的现有业务均在中国大陆范围内进行，发行人不存在在境外设立办事处、分支机构的情形。

3、发行人的主营业务为化学原料药、医药中间体及含氧杂环类化工中间体的研发、生产及销售，其中原料药主要涵盖抗肿瘤类原料药、解热镇痛抗炎类原料药、抗癫痫类原料药等；医药中间体产品主要涵盖抗艾滋病类医药中间体、抗癫痫类医药中间体、抗肿瘤类医药中间体等；含氧杂环类化工中间体主要包括二氧五环、二氧六环，发行人的主营业务突出且在报告期内经营范围未发生实质性变更，主营业务没有发生重大不利变化。

4、发行人为依法有效存续的股份有限公司，根据法律规定在其经营范围内开展经营活动，不存在影响其持续经营的重大法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

就发行人的关联交易及同业竞争事项，本所律师对关联方的相关人员进行了访谈，还查验了包括但不限于以下的文件：发行人关联方的工商登记资料，发行人的控股股东、实际控制人出具的声明，发行人的董事、监事、高级管理人员签署的调查问卷，《审计报告》，发行人关联交易的相关合同，发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》，以及公司的控股股东、实际控制人出具的关于减少和规范与发行人关联交易的承诺函、避免与发行人同业竞争的承诺函。

经核查，本所律师认为：

1、发行人与其关联方之间报告期内的关联交易已经发行人董事会及股东大会确认，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

2、发行人在《公司章程》及公司其他制度中明确规定了关联交易公允决策的程序，相关各方已经出具了减少和规范与发行人关联交易的承诺函。

3、发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争关系，发行人的控股股东、发行人的全体董事、高级管理人员和监事已经

出具了避免同业竞争的承诺函。

4、发行人已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

本所律师查验了发行人及其子公司的不动产权证书、房屋租赁合同及产权证书、知识产权权属证明并对知识产权权属进行了查询，本所律师还抽查了部分重要机器设备购置合同、发票及机动车行驶证。

经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的主要财产包括土地使用权、房屋所有权、在建工程、知识产权、子公司和孙公司的股权以及主要生产经营设备等，本所律师认为：

1、发行人合法拥有上述主要财产，其财产权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷。发行人的子公司存在部分未取得产权证书的情形，不会对发行人的持续经营产生重大影响，也不会构成发行人本次发行的实质性法律障碍。

2、发行人及其子公司租赁的部分房屋未办理租赁备案或未取得相关产权证书的情形不会对发行人的持续经营构成重大不利影响，不会对本次发行构成实质性法律障碍。

十一、发行人的重大债权债务

本所律师查验了发行人已履行完毕及正在履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同、相关支付凭证、进货单、出库凭证、《审计报告》及发行人出具的说明。

经核查，本所律师认为：

1、律师工作报告中披露的发行人的重大合同合法有效，截至本法律意见书出具之日，该等重大合同不存在潜在风险。

2、发行人目前不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

3、除律师工作报告“九、关联交易及同业竞争”中披露的情况外，发行人与关联方之间无其他重大债权债务关系，不存在发行人为关联方提供担保的情况。

4、发行人的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营和管理活动而发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

就发行人截至本法律意见书出具之日的重大资产变化及收购兼并事项，本所律师查验了包括但不限于以下的文件：律师工作报告正文之第七章查验的文件及发行人的说明，以及与资产收购相关的股权转让协议、股权转让价款支付凭证、所得税缓缴凭证、工商档案等。

经核查，本所律师认为：

发行人报告期内完成的重大资产变化情况，已经履行了必要的法律手续或得到了有权机关的确认，符合法律、法规、规章和规范性文件的规定。除本次发行外，发行人目前不存在合并、分立、资产置换、资产剥离、资产出售或收购、减少注册资本以及其他增资扩股计划或中国证监会相关规范性文件所界定之重大资产收购、出售或其他重大资产重组的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

本所律师核查了包括但不限于以下文件：自发行人设立以来发行人的全套工商登记文件、历次董事会和股东大会的全套会议文件。

经核查，本所律师认为：

1、报告期内，发行人《公司章程》的制定及历次修订均已履行了法定程序，并在市场监督管理部门办理了备案手续，发行人《公司章程》的内容符合《公司

法》的有关规定。

2、发行人本次发行后适用的《公司章程（草案）》是根据《公司法》《证券法》《治理规则》等法律法规和规范性文件起草和制定的，合法、合规。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师审阅了发行人制定的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作规则》等文件，审阅了发行人设立后历次股东大会、董事会、监事会的会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等资料。

经核查，本所律师认为：

1、发行人已依法建立了股东大会、董事会和监事会，具有健全的法人治理结构，上述组织机构的设置符合《公司法》及其他有关法律、法规和规范性文件的规定。

2、发行人制定了健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等规则符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。

3、发行人设立后的历次股东大会、董事会、监事会的召开程序、决议内容及签署符合相关法律、法规和规范性文件的规定，且真实、有效。

4、发行人设立后的股东大会或董事会的授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

本所律师审阅了发行人全套工商档案中有关董事、监事和高级管理人员任职的有关文件，与选举、聘任董事、监事、高级管理人员有关的公司股东（大）会、董事会、监事会会议的全套文件，发行人选举职工代表监事的职工代表大会决议，发行人董事、监事、高级管理人员的身份证明文件，以及发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷及出具的承诺函。

经核查，本所律师认为：

1、发行人的董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规、规章和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定。

2、发行人的董事、高级管理人员最近 24 个月未发生重大不利变化，其变动情况已履行了必要的法律程序，符合有关规定。

3、发行人设立了 2 名独立董事，发行人独立董事的设立、任职资格及职权范围不存在违反有关法律、法规、规章、规范性文件和《公司章程》规定的情形。

十六、发行人的税务

本所律师审阅了包括但不限于《审计报告》《纳税情况鉴证报告》、发行人的说明及发行人主管税务机关出具的证明文件，核查了发行人及其子公司政府补助的政策文件及银行回单等凭证。

经核查，本所律师认为：

1、发行人及其子公司执行的税种、税率符合现行有关法律、法规、规章和规范性文件的要求。

2、发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠政策符合有关法律法规的规定，对税收优惠相关事项的处理及披露合法合规；发行人及其子公司报告期内享受的政府补贴真实、有效，符合有关法律法规的规定。

3、发行人及其子公司最近三年依法纳税。根据主管税务机关出具的证明，发行人及其子公司已办理税务登记，不存在重大违法违规情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所律师查验了发行人及其子公司生态环境主管部门、市场监管主管部门出具的证明文件，发行人历次建设项目及募集资金投资项目的环境影响评价报告及生态环境主管部门的批复文件、验收文件。

经核查，本所律师认为：

1、发行人及其子公司的生产经营活动和拟投资项目符合有关环境保护的要求，除 2017 年 2 月 27 日，森萱医药受到泰兴市环境保护局作出泰环罚字[2017]11 号《行政处罚决定书》的情形外，发行人及其子公司近三年不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

2、发行人的产品符合有关产品质量和技术监督标准的要求，除南通公司于 2017 年 11 月 2 日受到如东县安全生产监督管理局作出（东）安监罚[2017]s6024 号《行政处罚决定书》、鲁化森萱分别于 2018 年 4 月 12 日、2018 年 10 月 25 日受到滕州市安全生产监督管理局作出（滕）安监罚[2018]3003 号《行政处罚决定书》、（滕）安监罚[2018]3026 号《行政处罚决定书》外，发行人及其子公司近三年不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规、规章而受到重大行政处罚的情形。

3、报告期内，发行人曾受到泰兴市环境保护局处罚，发行人子公司南通公司、鲁化森萱曾受到安全生产方面的行政处罚，但上述处罚所涉行为均不属于重大违法违规行为，不会对本次发行构成实质性法律障碍。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师核查了包括但不限于发行人 2019 年年度股东大会的会议文件、募集资金投资项目的可行性研究报告、《募集资金管理制度》等。

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人本次募集资金投资项目已经发行人 2019 年年度股东大会批准。
- 2、发行人本次发行募集资金拟投资项目未涉及与他人合作的情况。
- 3、发行人已建立募集资金专项存储制度，募集资金将存放于董事会决定的专项账户。
- 4、募集资金投资项目完成后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产

生不利影响。

十九、发行人业务发展目标

经核查《公开发行说明书（申报稿）》并经发行人确认，本所律师认为：

1、发行人为本次发行编制的《公开发行说明书（申报稿）》中所述的业务发展目标与其主营业务一致。

2、发行人在其为本次发行编制的《公开发行说明书（申报稿）》中所述的业务发展目标符合国家法律、法规、规章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

就发行人及其控股子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚，本所律师查询了证券期货市场失信记录查询平台（<https://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>）、深圳证券交易所（<http://www.szse.cn/>）、上海证券交易所（<http://www.sse.com.cn/>）、中国执行信息公开网综合查询被执行人（<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk/>）、中国执行信息公开网失信被执行人（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）、裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）等网站，并核查了包括但不限于以下的文件：发行人及其控股子公司受到行政处罚的《行政处罚决定书》及相关缴款凭证，发行人市场监管、税务、生态环境、人力资源和社会保障及住房公积金等主管部门出具的合规证明文件，发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明，以及发行人的书面说明。

经核查，本所律师认为：

1、截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的或可预见的、可能影响发行人正常经营的重大诉讼、仲裁案件。

2、报告期内，发行人及其控股子公司不存在因违反相关法规而受到重大行政处罚的情形。

3、截至本法律意见书出具之日，发行人的控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上（含 5%）股份的股东、发行人的董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的、可能影响发行人正常经营的的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人公开发行说明书法律风险的评价

本所律师参与了《公开发行说明书（申报稿）》的编制及讨论，已审阅《公开发行说明书（申报稿）》，特别对发行人在《公开发行说明书（申报稿）》及其摘要中引用本法律意见书和律师工作报告相关内容进行了认真审阅，确认《公开发行说明书（申报稿）》及其摘要不致因上述内容出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、结论意见

综上所述，本所律师认为：

除尚需经过全国股转公司自律审查，并经中国证监会履行发行核准程序外，发行人已符合《公司法》《证券法》《监督管理办法》《分层管理办法》《精选层挂牌规则》《业务规则》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的要求，具备向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的条件。

——本法律意见书正文结束——

第三节 签署页

（本页无正文，为《江苏汇典律师事务所关于森萱医药股份有限公司股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌之法律意见书》签署页）

本法律意见书于2020年 5 月 29 日出具并经本所盖章以及本所负责人、经办律师签字后生效，正本一式陆份，无副本。

江苏汇典律师事务所

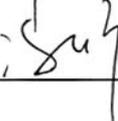


负责人：


封孝权

经办律师：


宋家明


冯忻

江苏汇典律师事务所

关于

江苏森萱医药股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌

之

补充法律意见书（一）

江苏汇典律师事务所

江苏省镇江市檀山路8号国际冠城金融街

电话：0511-83815000

传真：0511-83815000

二〇二〇年六月

江苏汇典律师事务所
关于江苏森萱医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌
之补充法律意见书（一）

致：江苏森萱医药股份有限公司

根据江苏森萱医药股份有限公司（以下简称“森萱医药”或“公司”）与本所签订的《专项法律顾问聘请合同》，本所作为公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，为公司本次发行提供相关法律服务，并出具本补充法律意见书（一）。

本所律师已依据《证券法》《公司法》《精选层挂牌规则》《编报规则 12 号》《业务管理办法》《执业规则》等相关法律、法规和规范性文件的规定以及中国证监会、全国股转公司的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对公司提供的文件及有关事实进行了充分的核查验证，并就公司本次发行出具了《江苏汇典律师事务所关于江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《江苏汇典律师事务所关于江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

根据全国股转公司下发的《关于江苏森萱医药股份有限公司精选层挂牌申请文件的审查问询函》（以下简称“《问询函》”）及公司的要求，本所律师就《问询函》中所涉相关法律问题出具本补充法律意见。

本所律师同意将本补充法律意见书作为公司申请本次发行必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

本所律师同意公司部分或全部在《江苏森萱医药股份有限公司公开发行说明

书》中自行引用或按全国股转公司审核要求引用本补充法律意见书的内容，但公司作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本补充法律意见书未涉及的内容以《律师工作报告》《法律意见书》为准。本所律师在《律师工作报告》《法律意见书》中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中涉及的简称和用语与《律师工作报告》《法律意见书》中简称和用语的含义相同。

基于上述，本所律师根据相关法律、法规及规范性文件的要求，对公司本次发行的相关事项出具补充法律意见。

目录

一、问题 1.关于资金池与委托贷款	38
二、问题 2.关于发行人与控股股东的收益分配	58
三、问题 3.关于发行人为上市公司精华制药子公司	93
四、问题 4.关于安全生产合规性	122
五、问题 5.关于环保合规性	139
六、问题 6.关于涉及垄断案	154
七、问题 7.关于土地使用合规性	158
八、问题 8.关于资产处置	164
九、问题 10.关于主要产品的应用领域	170
十、问题 13.关于境外销售	184
十一、问题 16.关于原料药注册及 GMP 认证	203
十二、问题 17.关于合作研发	218
十三、问题 18.关于在研项目	222
十四、问题 20.关于同业竞争	235
十五、问题 21.关于劳动用工	271
十六、问题 23.关于分公司	278
十七、问题 24.关于董监高变动	280
十八、问题 25.关于独立董事	283
十九、问题 26.关于董监高薪酬	287
二十、问题 27.关于募集资金用途	292
二十一、问题 28.关于股利分配	295

二十二、问题 41.关于国资管理301

一、问题 1.关于资金池与委托贷款

根据公开发行说明书，发行人控股股东精华制药为了集中管理资金，在合并报表范围内设置了资金池，报告期内，发行人及其子公司存在为控股股东精华制药提供委托贷款的情况。

请发行人：（1）说明报告期内发行人及其子公司是否为《现金管理服务协议》签署方或实际参与方，报告期内向资金池支付的资金金额、从资金池取得的资金金额与结余金额情况；补充披露上述现金管理服务的范围、起止时间、具体管理的模式与流程，发行人及控股子公司纳入精华制药现金管理服务的详细情况。（2）说明发行人及其子公司参与资金池签署的相关协议及其具体内容，包括但不限于协议中约定的各主体的权利与义务、管理制度及执行情况，相关账户在报告期各期的实际余额，资金池账户及账户内资金是否存在被质押或冻结等情形。（3）补充披露上市公司关于现金管理业务的管理制度，发行人货币资金使用的权限，日常货币资金余额的真实性，与资金池的收、付、存的对账情况。（4）补充披露发行人及其子公司向精华制药提供委托贷款的具体情况，相关委托贷款协议的具体内容，各主体的权利与义务，是否纳入发行人关联交易管理制度。（5）说明发行人控股股东、实际控制人及其关联方是否存在通过资金池业务占用发行人资金的情形，如存在，请说明资金占用的金额、用途、是否支付资金占用费，是否损害发行人利益。（6）说明发行人及其子公司退出资金池业务的具体时间及整改情况。（7）说明发行人及其子公司是否建立了公司财务管理、防范资金占用相关内控制度及其执行情况，前述制度是否能够保障发行人财务的独立性。（8）说明发行人及子公司资金池业务是否违反《贷款通则》《流动资金贷款管理暂行办法》《商业银行法》等相关法律法规规定，是否存在相应重大违法行为，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项，并发表明确意见。请申报会计师逐笔核查报告期内向资金池支付的资金金额、从资金池取得的资

金金额与结余金额、发生的委托贷款金额及偿还情况，说明核查方法、过程及结论。

回复：

【核查过程】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

1、核查了《现金管理服务协议》《现金管理委托贷款协议》等资金池及相关委托贷款业务协议；

2、获取精华制药对资金池业务相关情况的说明；

3、核查了资金池业务往来明细账以及相关账户近三年全部银行流水；

4、核查了资金池相关银行账户；

5、实地走访中国银行南通分行，对账户实际余额、账户资金抵押、质押、冻结等情况进行了核查；

6、获取发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《内部控制制度》《内部审计制度》《独立董事工作细则》《财务会计管理制度》《财务审批管理制度》《子公司财务管理制度》等相关内控制度；

7、获取精华制药关于现金管理业务的管理制度；

8、获取并核查发行人近三年内审专员出具的内审报告，了解相关内控制度的执行情况，并结合报告期内资金往来明细，核查相关交易履行的审批和决策程序。

【核查内容及意见】

（一）说明报告期内发行人及其子公司是否为《现金管理服务协议》签署方或实际参与方，报告期内向资金池支付的资金金额、从资金池取得的资金金

额与结余金额情况；补充披露上述现金管理服务的范围、起止时间、具体管理的模式与流程，发行人及控股子公司纳入精华制药现金管理服务的详细情况。

2016年11月，精华制药与中国银行南通分行签署《中国银行股份有限公司全球现金管理服务协议》（2016年中银现金管理字150148684号），约定中国银行南通分行组织主办行及协办行，共同为精华制药及其下属（成员）单位提供现金管理服务，协助精华制药进行资金集中管理、提高资金使用效率。根据该协议第三条：“甲方应确保其下属（成员）单位均承认本协议的效力并同意受本协议约束，确保其下属（成员）单位中的独立法人及时出具合法有效的《中国银行股份有限公司现金管理综合业务授权书》（构成本协议的一部分）”。南通公司出具了《中国银行股份有限公司现金管理综合业务授权书》。

2016年11月，精华制药、中国银行南通分行、南通公司签署《中国银行股份有限公司现金管理委托贷款协议》（2016年现金委贷字150148684号），为满足现金管理业务需要，精华制药、南通公司委托中国银行南通分行组织的主办行、协办行开展现金管理委托贷款业务。

截至2016年11月，发行人子公司为南通森萱、鲁化森萱及金盛昌；南通公司为精华制药子公司，非发行人子公司。2016年11月至今，发行人及其子公司均未提交《中国银行股份有限公司现金管理综合业务授权书》，不属于《现金管理服务协议》的签署方，亦未实际参与资金池业务。南通公司于2018年11月成为发行人子公司并与精华制药结算清相关资金后退出资金池业务。

报告期内，南通公司向资金池支付的资金金额、从资金池取得的资金金额及结余金额情况如下：

单位：元

交易类型	2019年	2018年	2017年
支付资金池	0.00	350,247,874.55	165,344,317.98
取得资金池	0.00	387,947,930.82	134,749,002.58
结余金额	0.00	0.00	37,700,056.27

报告期内，2017 年度，南通公司共支付至精华制药资金池 165,344,317.98 元，自精华制药资金池取得资金 134,749,002.58 元，资金池结余金额 37,700,056.27 元（含 2016 年期末结余金额 7,104,740.87 元）；2018 年度，南通公司共支付至精华制药资金池 350,247,874.55 元，自精华制药资金池取得资金 387,947,930.82 元，资金池结余金额 0 元。截至 2018 年 11 月底，南通公司经重大资产重组成为发行人子公司并与精华制药结算清相关资金后，已退出资金池业务，独立进行资金的管理及使用。

精华制药与中国银行南通分行签署《中国银行股份有限公司全球现金管理服务协议》（2016 中银现金管理字 15148684 号），约定中国银行南通分行组织主办行及协办行，共同为精华制药及其下属（成员）单位提供现金管理服务，协助精华制药进行资金集中管理、提高资金使用效率。上述现金管理服务的范围包括：

- 1、账户管理。精华制药在主办行开立基本户，账号 515758202603，作为牵头账户，用于资金的归集、下拨、计息和办理集团本部的各项收支结算业务。精华制药及下属（成员）单位在主办行、协办行以各自名义分别开立结算账户，也可使用已开立结算账户，作为其参加现金管理的账户，用于办理精华制药及其下属（成员）单位的各项收支结算业务。
- 2、收付款管理。主办行及协办行按照协议规定为精华制药及下属（成员）单位提供收付款服务，对精华制药及下属（成员）单位各类账户发生的凡符合人民银行《支付结算办法》及相关法律法规、监管规定的收付款业务，要及时办理，不得延误。
- 3、流动性管理。流动性管理服务主要包括名义现金池、实体现金池、平等现金池、单一账户现金池和基于各种现金池的资金归集和下拨。中国银行南通分行通过其系统按照精华制药预先设定的条件自动实现精华制药及下属（成员）单位主、子账户之间资金归集和下拨服务。在资金归集下拨过程中，如中国银行南通分行网络系统发生故障且在短时间内无法恢复的，主、协办行可以在故障期间采用柜台手工汇划方式实现资金归集下拨。
- 4、融资管理。中国银行南通分行为精华制药提供法人账户透支服务，精华制药需与主办行签订《法人账户透支协议》。
- 5、渠道服务。中国银行南通分行为精华制药或其下属（成员）单位提供账户管理、转账汇划和集团服务等企业网上银行服务。

上述现金管理服务的起止时间为 2016 年 11 月至 2018 年 11 月。具体管理的模式及流程为：

1、精华制药在中国银行南通分行开立资金池主账户（牵头账户），用于资金的归集、下拨、计息；2、南通公司以自身名义开立结算账户，作为其参加现金管理的账户，用于办理各项收支结算业务；3、资金池每天晚 6 点进行资金自动归集，由子账户归集到主账户；4、南通公司需对外付款时，通过 ERP 系统填写付款申请，南通公司通过 ERP 系统或 OA 系统进行审批，审批通过后，由集团公司资产财务部在 ERP 系统填写付款指令；5、南通公司付款时，由资金池主账户自动下拨资金给南通公司子账户，在南通公司在子账户内直接对外付款；6、计息。精华制药按每日现金管理委托贷款金额和实际用款天数计算利息，利率参照同期银行活期存款的平均利率确定，按月结息。

报告期内，南通公司在成为发行人子公司之前，存在纳入精华制药现金管理服务的情形；报告期内，在成为发行人子公司之后的南通公司、发行人及其他控股子公司均不存在纳入精华制药现金管理服务的情形。

本所律师认为，报告期内，南通公司在成为发行人子公司之前为《现金管理服务协议》实际参与方，除此之外，发行人及其子公司均不是《现金管理服务协议》的签署方或实际参与方。截至 2018 年 11 月底，南通公司经重大资产重组成为发行人子公司并与精华制药结算清相关资金后，已退出资金池业务，独立进行资金的管理及使用。

（二）说明发行人及其子公司参与资金池签署的相关协议及其具体内容，包括但不限于协议中约定的各主体的权利与义务、管理制度及执行情况，相关账户在报告期各期的实际余额，资金池账户及账户内资金是否存在被质押或冻结等情形。

1、南通公司参与资金池签署的协议为《中国银行股份有限公司现金管理委托贷款协议》（2016 年现金委贷字 150148684 号），协议主要内容为：

（1）本协议委托人指将资金向借款人发放贷款的一方，视具体情况，精华

制药及南通公司均可作为本协议项下的委托人。

(2) 本协议借款人指从受托人处接受委托人发放的贷款的一方，即委托贷款的债务人。视具体情况，精华制药及南通公司均可作为本协议项下的借款人。

(3) 受托人即中国银行南通分行。

(4) 在本协议项下，委托人将其资金委托给受托人，由受托人根据委托人确定的借款人、借款用途、借款金额、借款期限、借款利率等向借款人代为发放贷款。

(5) 委托人与借款人通过受托人的现金管理平台实现资金归集，委托人与借款人之间通过现金管理平台发生的资金划拨全部视同于委托贷款的放款、还款，委托人与借款人授权受托人根据资金划拨的金额代为发放、归还委托贷款。

(6) 精华制药与南通公司协商确定委托贷款利率等信息，并由精华制药书面通知中国银行南通分行。

(7) 委托人应自行审查借款人的资信状况、财务状况、履约能力以及贷款项目、借款用途的可行性、合规性，据此自行决定发放贷款并承担贷款风险。

(8) 受托人在本协议项下的责任仅限于代理委托人向借款人发放贷款，协助委托人出具并提供贷款明细和利息清单，其他贷款使用监督、贷款催收工作及保全工作由委托人自行负责。利息清单的出具时间为每月 20 日。

(9) 委托人及借款人保证借款用途符合国家的有关法律、法规、规章和政策。借款人不得将贷款用于下列用途：用于股票及其他证券投资，用于任何法律、法规、监管规定及相关政策禁止准入的项目或未经依法批准的项目，以及禁止以银行贷款及委托贷款投入的项目、用途。

(10) 本协议项下的委托贷款最长期限与《现金管理服务协议》有效期相同。任一单位退出《现金管理服务协议》即视为退出本协议，委托贷款立即到期。

(11) 借款利率：委托人与借款人在互惠互利、诚实信用的基础上，参考中国人民银行公布施行的利率，协商后决定委托贷款利率。根据协议附件《委托贷

款利率分配表》，委托贷款利率为同期银行活期存款利率。

(12) 计息方法：利息是借款人按每日现金管理委托贷款金额和实际用款天数进行计算。

利息计算公式：利息= \sum （每日现金管理委托贷款金额 x 日利率），将计息周期内日利息加总。

每日现金管理委托贷款金额=上一日现金管理委托贷款金额+当日放款金融-当日还款金额。

(13) 付息：借款人按月结息，每月 20 日为结息日，21 日为付息日。

(14) 委托人与借款人账户间通过现金管理平台产生的每日资金划拨，均应当被认定为是委托贷款的新增或偿还。

(15) 借款人可提前还款，无需取得委托人的同意。

2、精华制药及南通公司资金池管理制度为：

(1) 资产财务部作为资金集中管理工作责任部门，下设资金管理中心，具体负责资金集中管理的日常运行、管理、收益分配并监督集团各子公司贯彻执行资金集中管理相关规定。

(2) 综合管理部牵头实施资金管理信息化建设，建立银企直连的资金集中管理系统，实现银行资金收支、交易查询、余额查询、内部调剂、资金计价等功能，实现与银行的实时、无缝、安全链接，实现与 OA 系统、ERP 系统对接。

(3) 纳入资金集中管理的公司，付款必须通过 ERP 系统填写付款申请，通过 ERP 系统或 OA 系统进行审批，审批通过后，由集团公司资产财务部在 ERP 系统填写付款指令，完成实际付款。集团子公司付款时，由母公司自动下拨资金给子公司，同时在子公司账户内完成对外付款，付款完成进行相应账务处理。

(4) 每日终了，通过银行系统，集团公司自动将成员单位资金专户上的所有资金直接上划到资金管理中心银行账户，集团各子公司银行账户可以保留一定量的资金余额，留存额度由资金管理委员会根据子公司运行状况审查核定。集团

各子公司资金超过留存额度的，自动归集至集团账户。

(5) 资金集中管理后，收益包括存款利息、理财收益等，收益金额由银行进行自动计算并分配给各成员单位，借款利息按照委托贷款合同单独确定。

3、相关账户情况

南通公司用于资金归集的银行账户为 548268573420，该账户在报告期各期的实际余额为 37,700,056.27 元、1,109,330.69 元、2,980,591.89 元。该账户于 2018 年 11 月结束资金池现金管理服务后，至今用于南通公司日常收支。资金池账户及账户内资金不存在被质押或冻结的情形。

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，南通公司的资金池账户以及账户内的资金不存在被质押或冻结的情形。

(三) 补充披露上市公司关于现金管理业务的管理制度，发行人货币资金使用的权限，日常货币资金余额的真实性，与资金池的收、付、存的对账情况。

1、上市公司关于现金管理业务的管理制度

精华制药对于现金管理业务，制定了《资金集中管理办法》，主要制度内容如下：

第一条本办法所称资金集中管理，是指在维持集团各子公司现有职责、权利、义务以及资金所有权、借款主体和还款责任、独立核算等不变的前提下，对集团各子公司资金实行集中管理和统一调剂。

第二条实施资金集中管理的目标，是进一步加强集团公司资金管理、提高资金使用绩效、降低融资成本、防范资金管理风险、保障资金需求。

第三条本办法所指资金，是指各集团子公司所持有的除必须保留额度外的在银行的存款，不包括票据。

第五条资产财务部作为资金集中管理工作责任部门，下设资金管理中心，具体负责资金集中管理的日常运行、管理、收益分配并监督集团各子公司贯彻执行资金集中管理相关规定。

第六条综合管理部牵头实施资金管理信息化建设,建立银企直连的资金集中管理系统,实现银行资金收支、交易查询、余额查询、内部调剂、资金计价等功能,实现与银行的实时、无缝、安全链接,实现与OA系统、ERP系统对接。资产财务部指导各子公司相关账务处理。

第九条纳入资金集中管理的公司,付款必须通过ERP系统填写付款申请,通过ERP系统或OA系统进行审批,审批通过后,由集团公司资产财务部在ERP系统填写付款指令,完成实际付款。集团子公司付款时,由母公司自动下拨资金给子公司,同时在子公司账户内完成对外付款,付款完成进行相应账务处理。

第十条每日终了,通过银行系统,集团公司自动将成员单位资金专户上的所有资金直接上划到资金管理中心银行账户,集团各子公司银行账户可以保留一定量的资金余额,留存额度由资金管理委员会根据子公司运行状况审查核定。集团各子公司资金超过留存额度的,自动归集至集团账户。

第十三条资金集中管理后,收益包括存款利息、理财收益等,收益金额由银行进行自动计算并分配给各成员单位,借款利息按照委托贷款合同单独确定。

根据精华制药于2020年6月14日出具的《承诺函》,精华制药承诺将尽快(自本承诺函出具之日起30个工作日内)修订精华制药关于现金管理业务的管理制度,将在制度中明确规定进行资金集中管理的子公司不包含下属公众公司及其子公司,从制度上保证下属公众公司治理的独立性、规范性。精华制药将在《资金集中管理办法》中明确发行人及其子公司不属于现金管理业务制度的适用范围,保证发行人的独立性。

2、发行人货币资金使用权限

报告期内,发行人及子公司与控股股东精华制药不存在资金混同的情形,独立进行资金管理。

在发行人收购南通公司之前,南通公司参与精华制药资金池业务期间,在资金池账户的存款限额内,拥有被归集资金的所有权和使用权,能按照资金池运行规则任意调配和使用归集资金。在发行人收购南通公司之后,南通公司资金审批

均按照发行人的审批及付款流程进行，不再通过精华制药的资金池结算。

3、日常货币资金余额的真实性，与资金池的收、付、存的对账情况

发行人及其子公司日常的货币资金余额与银行流水保持一致，货币资金余额真实。

发行人及其子公司（除南通公司外）从未参与精华制药的资金池业务，不存在与精华制药资金池的收、付、存的对账情况。

南通公司在重组前与资金池的收、付、存的对账情况：南通公司通过资金池账户收付款后，及时在 ERP 财务系统进行账务处理，通过委托贷款科目进行核算，每日通过网银核对银行对账单流水余额和委托贷款科目的余额来进行对账，每月月末通过从银行调取纸质的银行对账单核对银行对账单流水余额和委托贷款科目余额来确认余额和发生额是否准确。

（四）补充披露发行人及其子公司向精华制药提供委托贷款的具体情况，相关委托贷款协议的具体内容，各主体的权利与义务，是否纳入发行人关联交易管理制度。

报告期内，南通公司在成为发行人子公司前，参与精华制药资金池业务，系通过委托贷款的形式实现资金池的归集和拨付，属于委托贷款法律关系：资金池协议即《中国银行股份有限公司现金管理委托贷款协议》中包含双向委托贷款关系，精华制药及南通公司事实上可以根据资金划拨方向随时交换贷款方和借款方的身份。精华制药、南通公司与银行之间由于签订上述委托贷款的基础合同而形成委托贷款法律关系。

除上述委托贷款情形外，报告期内，发行人及其子公司均不存在向精华制药提供委托贷款的情形。

南通公司参与资金池业务签署的委托贷款协议《中国银行股份有限公司现金管理委托贷款协议》（协议编号为：2016 年现金委贷字 150148684 号）具体内容及各主体的权利与义务情况如下：

(1) 本协议委托人指将资金向借款人发放贷款的一方，视具体情况，精华制药及南通公司均可作为本协议项下的委托人。

(2) 本协议借款人指从受托人处接受委托人发放的贷款的一方，即委托贷款的债务人。视具体情况，精华制药及南通公司均可作为本协议项下的借款人。

(3) 受托人即中国银行南通分行。

(4) 在本协议项下，委托人将其资金委托给受托人，由受托人根据委托人确定的借款人、借款用途、借款金额、借款期限、借款利率等向借款人代为发放贷款。

(5) 委托人与借款人通过受托人的现金管理平台实现资金归集，委托人与借款人之间通过现金管理平台发生的资金划拨全部视同于委托贷款的放款、还款，委托人与借款人授权受托人根据资金划拨的金额代为发放、归还委托贷款。

(6) 精华制药与南通公司协商确定委托贷款利率等信息，并由精华制药书面通知中国银行南通分行。

(7) 委托人应自行审查借款人的资信状况、财务状况、履约能力以及贷款项目、借款用途的可行性、合规性，据此自行决定发放贷款并承担贷款风险。

(8) 受托人在本协议项下的责任仅限于代理委托人向借款人发放贷款，协助委托人出具并提供贷款明细和利息清单，其他贷款使用监督、贷款催收工作及保全工作由委托人自行负责。利息清单的出具时间为每月 20 日。

(9) 委托人及借款人保证借款用途符合国家的有关法律、法规、规章和政策。借款人不得将贷款用于下列用途：用于股票及其他证券投资，用于任何法律、法规、监管规定及相关政策禁止准入的项目或未经依法批准的项目，以及禁止以银行贷款及委托贷款投入的项目、用途。

(10) 本协议项下的委托贷款最长期限与《现金管理服务协议》有效期相同。任一单位退出《现金管理服务协议》即视为退出本协议，委托贷款立即到期。

(11) 借款利率：委托人与借款人在互惠互利、诚实信用的基础上，参考中

国人民银行公布施行的利率，协商后决定委托贷款利率。根据协议附件《委托贷款利率分配表》，委托贷款利率为同期银行活期存款利率。

(12) 计息方法：利息是借款人按每日现金管理委托贷款金额和实际用款天数进行计算。

利息计算公式：利息=Σ（每日现金管理委托贷款金额 x 日利率），将计息周期内日利息加总。

每日现金管理委托贷款金额=上一日现金管理委托贷款金额+当日放款金融-当日还款金额。

(13) 付息：借款人按月结息，每月 20 日为结息日，21 日为付息日。

(14) 委托人与借款人账户间通过现金管理平台产生的每日资金划拨，均应当被认定为是委托贷款的新增或偿还。

(15) 借款人可提前还款，无需取得委托人的同意。

资金池业务中，委托贷款为资金池归集及下拨的具体实现方式，委托贷款属于发行人关联交易管理制度管理范畴。根据发行人《关联交易管理制度》第八条：“关联交易是指公司或其控股子公司与公司关联方之间发生的转移资源或义务的事项，包括但不限于：（2）对外投资（含委托理财、委托贷款、对子公司投资等）”。

因南通公司资金池业务发生在南通公司成为发行人子公司之前，该业务发生时发行人无需按照《关联交易管理制度》履行相关审批程序。2020 年 4 月 28 日，发行人召开第二届董事会第二十次会议，审议通过《关于确认公司最近三年关联交易的议案》，并于 2020 年 5 月 19 日召开 2019 年年度股东大会审议通过上述议案，对南通公司与精华制药之间的资金池业务进行了审议：2017 年及 2018 年 1-11 月，南通公司为精华制药全资子公司，2018 年 12 月，发行人向精华制药发行股份购买南通公司 100% 股权，南通公司成为公司全资子公司。因追溯调整，视同发行人在 2017 年初即已合并南通公司，故将南通公司 2017 年及 2018 年 1-11 月间与发行人关联方发生的交易认定为关联交易，该议案对南通公司 2017 年度、2018 年 1-11 月与精华制药发生的资金池业务作为关联交易进行了审议确认。

经核查，本所律师认为，报告期内，南通公司在成为发行人子公司前，参与精华制药资金池业务，系通过委托贷款的形式实现资金池的归集和拨付，属于委托贷款法律关系；除上述委托贷款情形外，报告期内，发行人及其子公司均不存在向精华制药提供委托贷款的情形；南通公司 2017 年度、2018 年 1-11 月与精华制药发生的资金池业务作为关联交易已进行了审议确认。

（五）说明发行人控股股东、实际控制人及其关联方是否存在通过资金池业务占用发行人资金的情形，如存在，请说明资金占用的金额、用途、是否支付资金占用费，是否损害发行人利益。

1、南通公司参与资金池业务期间，精华制药按每日现金管理委托贷款金额和实际用款天数计算利息，利率参照同期银行活期存款的平均利率确定，按月结息。

2、在公司同一控制下重组合并南通公司之前，公司控股股东精华制药在合并报表范围内设置资金池集中管理资金，精华制药当时的子公司南通公司参与资金池现金管理业务，在南通公司于 2018 年 11 月通过重大资产重组成为发行人子公司后，已退出资金池业务。因发行人及其子公司从未参与精华制药相关资金池业务，故公司控股股东、实际控制人及其关联方不存在通过资金池占用发行人及发行人子公司资金的情形。

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在通过资金池业务占用发行人资金且损害发行人利益的情形。

（六）说明发行人及其子公司退出资金池业务的具体时间及整改情况。

2018 年 11 月，森萱医药向控股股东精华制药发行股份购买南通公司 100% 股权及南通森萱 35.1821% 股权，构成重大资产重组。本次重组后，南通公司从精华制药全资子公司变更为森萱医药全资子公司。

为保障南通公司财务独立于精华制药，南通公司、精华制药、森萱医药在重组时作出如下承诺：“本次交易完成后，南通公司将退出精华制药委托中国银行为其及下属单位提供的现金管理服务业务，独立进行资金的管理、使用，并将在

本次交易完成之日（即标的资产完成股东工商变更登记之日）起一个月内，清理与精华制药集团的资金往来。”

2018年10月23日，南通公司取得如东县市场监督管理局核发的《公司准予变更登记通知书》及《营业执照》，南通公司股东变更事项已经工商部门核准，股东由精华制药变更为森萱医药。根据南通公司资金池账户银行流水以及精华制药出具的说明，截至2018年11月26日，南通公司已退出精华制药资金池业务及中国银行南通分行的现金管理服务，精华制药对南通公司资金池业务中委托贷款本息余额进行了清偿，合计8,472,633.87元。至此，南通公司资金池业务已全部整改完毕。

（七）说明发行人及其子公司是否建立了公司财务管理、防范资金占用相关内控制度及其执行情况，前述制度是否能够保障发行人财务的独立性。

1、发行人财务管理、防范资金占用相关内控制度建立情况

自股份公司设立以来，发行人及子公司建立健全了公司财务管理、防范资金占用的相关内控制度，具体如下：

（1）2014年3月21日，森萱医药召开创立大会暨2014年第一次临时股东大会，审议通过《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《内部控制制度》等规章制度，前述制度对相关交易的审批权限及决策程序、防范资金占用、加强内部控制进行了规定。

（2）2020年5月19日，森萱医药召开2019年年度股东大会，审议通过《关于修改现行<公司章程>及相关内部管理制度的议案》，根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等相关规定，对《江苏森萱医药股份有限公司章程》进行修订，并相应修订与《公司章程》相关的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》等，同时为完善公司治理结构，健全公司决策程序，进一步规范公司运作，公司董事会新制定了相关内部管理制度，包括《内部审计制度》《独立董事工作细则》等。前述制度按照中国证监会及全国股转系统的相关规定对公司相关交易审批权限和决策程序、防范资金占用、加强内部控制进行了规定。

(3) 根据公司《公司章程》，“公司控股股东及实际控制人对公司和其他股东负有诚信义务。公司控股股东及实际控制人不得利用各种方式损害公司和其他股东的合法权益。公司控股股东及实际控制人违反相关法律、法规及章程规定给公司及其他股东造成损失的，应当承担赔偿责任。”“公司股东不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东及其关联方不得占用或者转移公司资金、资产及其他资源。”“公司不得为董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人及其控制的企业等关联方提供资金等财务资助。”

(4) 根据公司《关联交易管理制度》第十三条：“公司应采取有效措施防止股东及其关联方以各种形式占用或转移公司的资金、资产及其他资源。公司董事、监事及高级管理人员应当关注公司是否存在被关联人占用资金等侵占公司利益的问题。公司监事至少应当每季度查阅一次公司与关联人之间的资金往来情况，了解公司是否存在被董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人及其关联人占用、转移公司资金、资产及其他资源的情况，如发现异常情况，应当及时提请公司董事会采取相应措施。”

(5) 根据公司《内部审计制度》，内部审计人员每季度至少应当对货币资金的内控制度检查一次。在检查货币资金的内控制度时，应当重点关注大额非经营性货币资金支出的授权批准手续是否健全，是否存在越权审批行为，货币资金内部控制是否存在薄弱环节等。审计部应当将大额非经营性资金往来、对外投资、购买和出售资产、对外担保、关联交易、募集资金使用、信息披露事务等事项相关内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性作为检查和评估的重点。

(6) 根据公司《内部控制制度》：“公司与大股东及关联方发生的经营性资金往来中，应当严格限制占用公司资金。公司不得以垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，预付投资款等方式将资金、资产和资源直接或间接地提供给大股东及其关联方使用，也不得互相代为承担成本和其他支出。”

“公司不得以下列方式将资金直接或间接地提供给大股东及关联方使用：

- (一) 有偿或无偿地拆借公司的资金给大股东及关联方使用；
- (二) 通过银行或非银行金融机构向关联方提供委托贷款；

- (三) 委托大股东及关联方进行投资活动;
- (四) 为大股东及关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票;
- (五) 代大股东及关联方偿还债务;
- (六) 中国证监会及全国股转系统认定的其他方式。”

(7) 公司董事会下设审计委员会, 按照《董事会审计委员会工作细则》开展工作, 负责对公司内部控制、财务信息和内部审计等进行监督、检查和评价, 并向董事会报告。

(8) 此外, 公司《财务会计管理制度》《财务审批管理制度》《子公司财务管理制度》等对资金管理进行了详尽规定。

(9) 2020年4月28日, 天衡会计师事务所对公司内部控制制度进行了评估, 出具了“天衡专字(2020)00594号”《内部控制鉴证报告》, 认为: “森萱医药按照财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报告相关的内部控制于2019年12月31日在所有重大方面保持了有效性。”

2、内控制度执行情况

(1) 南通公司与精华制药资金池业务发生在南通公司成为公司子公司之前, 2018年11月底, 南通公司成为公司子公司并结清与精华制药的资金之后, 未再发生任何资金池业务。

(2) 报告期内, 发行人按照治理相关规则须经董事会、股东大会审议的重大交易事项均及时履行了相关审议程序。

(3) 报告期内, 公司及其子公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况, 亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

3、发行人承诺

对于资金池业务事项, 发行人于2020年6月14日作出如下承诺:

- (1) 自发行人于2014年8月在全国股转系统挂牌之日起至今, 除南通公司

在成为发行人子公司之前参与过资金池业务外，发行人及其其他子公司均从未参与任何资金池业务；自本承诺函出具之日起，发行人及其子公司承诺亦不会参与任何其他主体开展的资金池业务。

(2) 自本承诺函出具之日起尽快（10个工作日内）召开董事会或股东大会会议审议并修订或制定相关内部控制制度，在制度中明确严格规定公司及子公司均不得参与任何资金池相关业务，使公司内部控制长效机制进一步健全。

(3) 在发行人作为公众公司期间，本承诺持续有效，如有违反，将承担相应的法律责任。

4、精华制药承诺

对于资金池业务事项，发行人控股股东精华制药于2020年6月14日作出如下说明及承诺：

(1) 自发行人于2014年8月在全国股转系统挂牌之日起至今，除南通公司在成为发行人子公司之前参与了精华制药资金池业务外，发行人及其其他子公司均从未参与过精华制药资金池业务；截至本承诺函出具日，精华制药确认发行人及其所有子公司（含南通公司）均不在精华制药资金池业务中；

(2) 精华制药承诺，自本承诺函出具之日起，不要求发行人及其子公司加入精华制药资金池业务，不对发行人及其子公司进行现金管理，也不接受发行人及其子公司加入资金池业务申请，若发行人及其子公司审议加入其他第三方资金池相关议案，精华制药对相关议案投反对票；

(3) 精华制药承诺，将尽快（自本承诺函出具之日起30个工作日内）修订精华制药关于现金管理业务的管理制度，将在制度中明确规定进行资金集中管理的子公司不包含下属公众公司及其子公司，从制度上保证下属公众公司治理的规范性；

(4) 精华制药将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；将不利用发行人控股股东地位进行任何损害发行人及其他股东权益的活动。

(5) 在精华制药作为发行人控股股东且发行人为公众公司期间，本承诺持

续有效，如有违反，将承担相应的法律责任。

本所律师认为，除南通公司外，发行人及其他子公司自发行人于全国股转系统挂牌以来均从未参与过任何资金池业务。发行人及子公司已建立了完善的财务管理、防范资金占用相关内控制度；报告期内，发行人及子公司相关内部控制制度得到了有效执行，发行人及发行人控股股东出具关于发行人及其子公司未来不会参与任何其他主体开展的资金池业务的承诺真实、有效且能保证有效执行，能够保障发行人财务独立性。

（八）说明发行人及子公司资金池业务是否违反《贷款通则》《流动资金贷款管理暂行办法》《商业银行法》等相关法律法规规定，是否存在相应重大违法行为，是否存在纠纷或潜在纠纷。

经核查，在发行人收购南通公司之前，公司控股股东精华制药在合并报表范围内设置资金池进行现金管理，精华制药当时的全资子公司南通公司参与资金池现金管理业务。南通公司于2018年11月通过重大资产重组成为发行人子公司并与精华制药结算清相关资金后，退出资金池业务。报告期内，发行人及其他子公司均未参与资金池业务。

报告期内，南通公司曾参与精华制药资金池业务。根据精华制药与中国银行南通分行签订的《中国银行股份有限公司全球现金管理服务协议》（2016年中银现金管理字150148684号），精华制药、精华制药下属企业（以下简称“成员单位”）与中国银行南通分行签订的《中国银行股份有限公司现金管理委托贷款协议》（2016年现金委贷字150148684），资金池业务为：为实现资金的集中管理，精华制药与成员单位在中国银行南通分行的现金管理平台分别设立主账户和子账户，实现资金的集中归集与下拨，精华制药与成员单位之间通过现金管理平台发生的资金划拨全部视同于委托贷款的放款、还款，属于委托贷款法律关系。精华制药、南通公司与银行之间由于签订上述委托贷款的基础合同而形成委托贷款法律关系。

南通公司与精华制药通过银行金融机构（即中国银行南通分行及其协办行）以资金池委托贷款形式进行的借贷符合《贷款通则》《流动资金贷款管理暂行办

法》《商业银行法》等相关法律法规规定：

1、根据《贷款通则》（中国人民银行令[1996年2号]）第七条：“委托贷款，系指由政府部门、企事业单位及个人等委托人提供资金，由贷款人（即受托人）根据委托人确定的贷款对象、用途、金额期限、利率等代为发放、监督使用并协助收回的贷款。贷款人（受托人）只收取手续费，不承担贷款风险。”第六十七条：“贷款人有下列情形之一，由中国人民银行责令改正；有违法所得的，没收违法所得，并处以违法所得1倍以上3倍以下罚款；没有违法所得的，处以五万元以上三十万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：一、贷款人违反规定代垫委托贷款资金的；二、未经中国人民银行批准，对自然人发放外币贷款的；三、贷款人违反中国人民银行规定，对自营贷款或者特定贷款在计收利息之外收取其他任何费用的，或者对委托贷款在计收手续费之外收取其他任何费用的。”贷款人（即受托人）中国银行南通分行及协办行不存在替南通公司代垫委托贷款资金情况，南通公司不存在违反《贷款通则》规定的情形。

2、根据《流动资金贷款管理暂行办法》（中国银行业监督管理委员会令2010年第1号）第三条：“本办法所称流动资金贷款，是指贷款人向企（事）业法人或国家规定可以作为借款人的其他组织发放的用于借款人日常生产经营周转的本外币贷款。”南通公司作为合格借款人，通过银行金融机构委托贷款形式的借贷为正常生产经营需要，且资金未用于国家禁止的领域或用途，不存在违反《流动资金贷款管理暂行办法》规定的情形。

3、根据《商业银行法》（中华人民共和国主席令第34号）第六条：“商业银行应当保障存款人的合法权益不受任何单位和个人的侵犯。”第三十三条：“商业银行应当保证存款本金和利息的支付，不得拖延、拒绝支付存款本金和利息。”在资金池业务中，南通公司在资金池账户的存款限额内，拥有被归集资金的所有权和使用权，能按照资金池运行规则任意调配和使用归集资金，不存在资金被其他单位占用的情形，未发生过被拖延、拒绝支付资金的情形。

截至2018年11月26日，南通公司已退出精华制药资金池业务，精华制药对南通公司资金池业务中委托贷款本息余额进行了清偿，合计8,472,633.87元。

至此，南通公司资金池业务已全部结束，不存在纠纷及潜在纠纷。

本所律师认为，报告期内，除南通公司外发行人及其他子公司均未参与精华制药资金池业务；南通公司自 2018 年 11 月 27 日起不再参与精华制药资金池业务；南通公司曾参与精华制药资金池业务，系通过委托贷款的形式实现资金池的归集和拨付，属于委托贷款法律关系，不存在违反《贷款通则》《流动资金贷款管理暂行办法》《商业银行法》等相关法律法规规定；截至 2018 年 11 月 26 日，南通公司已退出精华制药资金池业务，不存在相应重大违法行为，不存在纠纷及潜在纠纷。

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，南通公司在成为发行人子公司之前为《现金管理服务协议》实际参与方，除此之外，发行人及其子公司均不是《现金管理服务协议》的签署方或实际参与方。南通公司资金池业务已于 2018 年 11 月 26 日退出并全部整改完毕，南通公司于 2018 年 11 月 27 日至今未再参与任何资金池业务，且发行人及其他子公司自发行人于全国股转系统挂牌以来均从未参与过任何资金池业务，独立进行资金的管理及使用。

2、截至本补充法律意见书出具之日，南通公司的资金池账户以及账户内的资金不存在被质押或冻结的情形。

3、报告期内，南通公司在成为发行人子公司前，参与精华制药资金池业务，系通过委托贷款的形式实现资金池的归集和拨付，属于委托贷款法律关系；除上述委托贷款情形外，报告期内，发行人及其子公司均不存在向精华制药提供委托贷款的情形；南通公司 2017 年度、2018 年 1-11 月与精华制药发生的资金池业务作为关联交易已进行了审议确认。

4、发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在通过资金池业务占用发行人资金且损害发行人利益的情形。

5、发行人及子公司已建立了完善的财务管理、防范资金占用相关内控制度；报告期内，发行人及子公司相关内部控制制度得到了有效执行，发行人及发行人

控股股东出具的关于发行人及其子公司未来不会参与任何其他主体开展的资金池业务的承诺真实、有效且能保证有效执行，能够保障发行人财务独立性。

6、报告期内，除南通公司外发行人及其他子公司均未参与精华制药资金池业务；南通公司自 2018 年 11 月 27 日起不再参与精华制药资金池业务；南通公司曾参与精华制药资金池业务，系通过委托贷款的形式实现资金池的归集和拨付，属于委托贷款法律关系，不存在违反《贷款通则》《流动资金贷款管理暂行办法》《商业银行法》等相关法律法规规定；截至 2018 年 11 月 26 日，南通公司已退出精华制药资金池业务，不存在相应重大违法行为，不存在纠纷及潜在纠纷。

二、问题 2.关于发行人与控股股东的收益分配

根据公开发行说明书，2018 年发行人向控股股东精华制药发行股份购买精华制药所持有的南通公司 100.00%股权和南通森萱 35.18%股权。本次交易中，南通公司持有的氨鲁米特、格鲁米特、磷酸氯喹、替加氟、盐酸格拉司琼、盐酸莫索尼定、氨基比林、盐酸苯乙双胍等 8 个原料药品种的注册技术和南通森萱持有的联苯双酯、双嘧达莫、左旋多巴、卡比多巴等 4 个原料药品种由于尚未生产、产生收益，未进行评估作价。2020 年 5 月 19 日交易各方签署《收益分配协议》，约定如未来投产后，精华制药取得的收益为量产原料药产生的净利润的 15%。

请发行人补充披露：（1）重组前发行人及南通森萱、南通公司的主营业务和主要经营财务数据，本次重组的背景及主要的考虑，在发行人已取得控制权的情况下，仍收购少数股权的合理性，重组事项是否符合“最近 24 个月主营业务未发生重大变化”的进层条件。（2）重组中是否存在业绩承诺等补偿条款，如有，请披露相应情况及后续执行情况。（3）12 项原料药生产技术的原始取得来源、成熟度、尚未投产的原因，未来投产需要取得认证、批准手续以及现金投资规模，重组时对 12 项生产技术的权属及收益分配的相关条款及审批情况。

(4) 结合市场同类原料药的经营利润和投资成本、药品生命周期等情况，说明相关收益分配协议是否公允。(5) 《收益分配协议》签署主体、起止时间，签署该协议的合理性，对发行人持续经营能力的影响；协议签署后发行人及子公司是否无需支付现金对价。(6) 重大资产重组前，南通森萱为发行人控股子公司，精华制药仍以技术转让时未收取技术对价为由要求收益分配的合理性。(7) 协议所述“量产”的判断标准，相关原料药品种在技术改进后的权属、收益安排，是否仍需与控股股东进行收益分配，如是，请解释其合理性。(8) 上述协议执行是否导致公司利润未按照股东持股比例进行分配，是否符合《公司法》、公司章程等相关规定，是否侵犯其他股东的权益。(9) 上述原料药技术是否存在权属纠纷或潜在纠纷；发行人是否有完整的处置权利，处置后是否需对精华制药进行补偿，如需，请说明其合理性。(10) 该批原料药品种技术量产净利润如何计算、相关会计核算情况及是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查过程】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了南通公司及南通森萱重组前审计报告，并查阅了重组相关审批程序文件；
- 2、了解了南通公司及南通森萱主营业务构成情况；
- 3、查阅了重组收购合同，了解业绩对赌情况及关于 12 个原料药技术的处置条款情况；
- 4、与发行人主要财务人员了解 12 个原料技术的来源及未来投产情况及相关审批程序；
- 5、了解相关原料药品种的盈利及成本情况，药品生命周期情况，比对分析收益分配协议的公允性；
- 6、查阅了收益分配协议相关内容，了解支付条款；
- 7、了解公司重组前后盈利情况；

8、与公司主要财务负责人了解量产定义，产品收益分配方法计算公式及会计处理情况，并查阅相关会计准则进行比对分析。

【核查内容及意见】

（一）重组前发行人及南通森萱、南通公司的主营业务和主要经营财务数据，本次重组的背景及主要的考虑，在发行人已取得控制权的情况下，仍收购少数股权的合理性，重组事项是否符合“最近 24 个月主营业务未发生重大变化”的进层条件。

1、重组前南通森萱及南通公司主要业务及主要经营数据情况

收购前，南通森萱的主要业务情况及经营数据情况：

项目	2018年1月末	2017年12月末
总资产（万元）	14,025.64	13,553.08
净资产（万元）	4,761.34	4,733.24
项目	2018年1月末	2017年12月末
流动负债（万元）	9,264.30	8,819.83
非流动负债（万元）	0	0
项目	2018年1月	2017年1至12月
营业收入（万元）	845.80	2,516.50
净利润（万元）	11.75	-491.68

南通森萱的经营范围为：原料药及中间体（不包括危险化学品）生产销售；药品技术研发；化学品销售；商品及技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的除外）。（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）。

报告期内的南通森萱主营业务为医药中间体及含氧杂环化工中间体的研发、生产、销售。

收购前，南通公司的主要业务情况及经营数据情况：

项目	2018年1月末	2017年12月末
总资产（万元）	40,690.16	40,340.22
净资产（万元）	30,824.18	30,548.78

项目	2018年1月末	2017年12月末
流动负债（万元）	4,365.98	42,914.45
非流动负债（万元）	5,500.00	5,500.00
项目	2018年1月	2017年1至12月
营业收入（万元）	1,666.24	22,148.32
净利润（万元）	281.44	3,300.61

南通公司的经营范围为：原料药[扑米酮、保泰松、（抗肿瘤药：氟尿嘧啶）、（丙硫氧嘧啶、氟胞嘧啶、吡罗昔康、替诺昔康、非那西丁、盐酸莫索尼定）、（二类精神药品：苯巴比妥）]生产；医药中间体卡培他滨生产；药品技术研发；化学品销售（涉及危险化学品的，按危险化学品经营许可证核定范围经营）；商品及技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的除外）。（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），报告期内主营业务为原料药及医药中间体的研发、生产、销售。报告期内的南通森萱主营业务为医药中间体及含氧杂环化工中间体的研发、生产、销售。

报告期内的南通公司主营业务为原料药的研发、生产、销售。

本次收购前后，发行人业务构成情况对比分析

单位：万元

主营业务分类	2017年度 (重组前)	占主营业务比重	2018年度 (重组后)	占主营业务比重
原料药	-	-	20,878.66	54.71%
医药中间体	9,863.18	55.29%	7,345.80	19.25%
化工中间体	7,976.84	44.71%	9,939.06	26.04%
合计	17,840.01	100.00%	38,163.52	100.00%

从上表可知，通过本次重组，发行人的产品体系已经完成了从医药中间体、化工中间体向医药原料药、医药中间体、化工中间体上下游一体化产业链的转变

2、本次重组主要背景及目的

重组背景：

（1）符合公司的长期发展战略

公司拟采取“多元化、外延式”的发展策略，逐步向下游产业原料药领域拓展。公司拟借助资本市场的力量，通过并购具有一定优质客户基础、核心产品、技术优势和优秀管理团队并能和公司产生协同效应的优秀企业，整合产业上下游的优质资源。

（2）外部环境变化

随着国家对环境整治的力度进一步加大，化工医药企业乃至化工园区关停并转进入常态化，规范化工园区的土地资源紧缺，一些规模较小、品种较好的原料药及中间体企业需要重新寻找出路。标的公司南通公司在如东沿海经济开发区化工园取得的450亩土地尚有200亩左右未投资建设，后又通过设立如东药业征地120亩（尚未建设），为原料药及中间体事业的后续发展创造了条件，预计未来两年将迎来良好的发展机遇期。

（3）精华制药集团内部业务整合的规划

精华制药集团近几年通过强化内部管理、加快内生增长，通过实施并购重组、加快外延扩张，形成了中成药制剂及中药饮片、化学原料药及医药中间体、生物制药及研发三大板块，并积极推动集团下属公司登陆资本市场，充分借助资产市场的融资平台、监管力量，扩大资本实力及自身的管理水平。森萱医药为快速提升业务发展，同时打造化学原料药及医药中间体综合板块，拟将精华制药旗下优质的原料药企业及相关资源进行整合，提高森萱医药的整体资产质量，优化集团内部资源配置，推动森萱医药充分借用资本市场的力量，跨越式发展，实现股东利益最大化。

重组目的：

（1）提高公司整体盈利能力，最大化股东利益

本次收购南通森萱（少数股东权益）、南通公司，将有利于公司产业上下游整合，丰富公司产品线，优化产业结构，实现公司“多元化、外延式”的发展策略，进一步增强公司未来整体盈利能力和发展潜力，进而提升公司价值，更好地

回报股东。

(2) 利用资本市场，实现业务快速发展

经过本次重组，森萱医药的核心竞争力和盈利能力将得到大幅提升，投资者对公司的认可度也将进一步提高，使公司在资本市场更具吸引力。公司可以有效地通过资本市场拓宽融资渠道，优化资本结构，完善公司治理，从而有助于公司完成业务升级，提高市场占有率，增强公司的融资能力，为公司后续业务的扩张提供支持，使得公司实现跨越式发展。

(3) 优化公司内部管理，促进有序发展

本次重组完成后，南通公司与南通森萱均变为森萱医药的全资子公司，在保障两家公司持续稳定经营的同时，适当优化调整公司内部管理架构、流程、制度，统一生产、安全、环保等方面的管理体系，有效地减少管理成本、规范内部运营，促进两家公司有序发展。

(4) 避免潜在的同业竞争

为适应国家产业政策发展及市场环境的变化，森萱医药决定逐步向原料药领域转型拓展。尽管由于医药行业的资质壁垒等原因，森萱医药及其子公司尚未与控股股东精华制药及其控股公司发生实质同业竞争，但基于森萱医药的前述战略转型计划，本次重组将有利于避免森萱医药与控股股东精华制药及其控股子公司南通公司之间的潜在竞争关系，符合挂牌时控股股东做出的《避免同业竞争承诺》的精神。

3、本次重组发行人收购少数股东的合理性

本次收购前后，南通森萱股权变动情况如下：

股东	收购前		收购后	
	出资份额 (万元)	出资比例 (%)	出资份额 (万元)	出资比例 (%)
森萱医药	1,148.4709	64.8179	1,771.8422	100.00
精华制药	623.3713	35.1821	0	0

合计	1,771.8422	100.00	1,771.8422	100.00
----	------------	--------	------------	--------

在公司收购南通森萱剩余股份之前，南通森萱已为公司合并范围内子公司，本次收购为收购少数股东权益，公司收购少数股东主要原因如下：

(1) 进一步提高子公司管理效率

基于公司业务板块整合战略目标，为进一步增强对子公司的控制力度，提高决策效率，加快推进公司对子公司的集团化管理，以实现整体价值最大化，公司拟通过发行股份认购资产的方式，将南通森萱少数股东权益进行收购，本次交易完成后，南通森萱成为公司的全资子公司。

(2) 进一步提高挂牌公司股东收益

通过本次交易，南通森萱的净资产及经营业绩计入归属于挂牌公司股东的所有者权益和净利润的比例将提升。未来随着南通森萱经营业绩不断提升，有利于提升归属于挂牌公司股东的净资产和净利润规模，提高归属于挂牌公司股东的每股净利润和股东回报水平。

因此，本次重组对少数股东权益收购一方面基于公司整体发展战略需求，提高公司管理效率；另一方面提升了归属挂牌公司股东回报水平，具有合理性。

4、重组事项符合“最近 24 个月主营业务未发生重大变化”的进层条件说明

参照《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》：

“二、发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况的，如同时符合下列条件，视为主营业务没有发生重大变化：（一）被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制；

（二）被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。”的相关规定，公司报告期内对南通森萱及南通公司兼并重组符合如下条件：

(1) 被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制。

森萱医药、南通森萱、南通公司报告期内控制权人情况如下：

项目	2019 年末	2018 年末	2017 年末
森萱医药	精华制药	精华制药	精华制药
南通森萱	精华制药	精华制药	精华制药
南通公司	精华制药	精华制药	精华制药

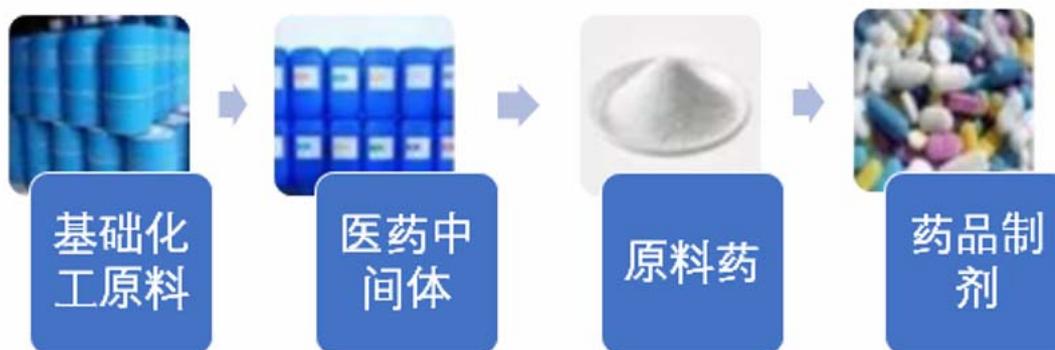
从上表可知，本次重组前后，重组方与被重组方均受同一控制权人控制。

(2) 被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。

原料药指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，而且在用于制药时，是作为药品的一种活性成分，该物质在疾病的诊断、治疗、症状缓解和预防中具有一定的药理活性或其他直接的药效作用，但只有在经过加工成为药物制剂后才能成为供临床应用的药品。

医药中间体是医药化工原料至原料药或药品这一生产过程中的一种精细化工产品，化学药物的合成依赖于高质量的医药中间体。

医药中间体、原料药及制剂药的产业链关系如下：



因此，本次重组前公司及南通森萱主要产品为医药中间体及含氧杂环化工中

间体，南通公司主要产品为原料药，重组后公司、南通森萱及南通公司属于同一产业链上下游。

本所律师认为，在发行人已取得控制权的情况下，仍收购少数股权具有合理性；发行人符合“最近 24 个月主营业务未发生重大变化”之情形，符合进入精选层关于经营稳定性相关要求。

（二）重组中是否存在业绩承诺等补偿条款，如有，请披露相应情况及后续执行情况。

经核查，重组中不存在业绩承诺等补充条款。

（三）12 项原料药生产技术的原始取得来源、成熟度、尚未投产的原因，未来投产需要取得认证、批准手续以及现金投资规模，重组时对 12 项生产技术的权属及收益分配的相关条款及审批情况。

1、关于盐酸盐苯乙双胍原料药证的情况说明

2016 年 11 月，国家食品药品监督管理总局发布了《总局关于停止生产销售使用苯乙双胍的公告（2016 年第 180 号）》，根据《中华人民共和国药品管理法》第四十二条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》四十一条规定，经国家食品药品监督管理总局组织再评价，认为苯乙双胍可导致乳酸酸中毒，发生率较高，临床价值有限，在我国使用风险大于效益，决定停止苯乙双胍原料药及其制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准证明文件。已上市销售的苯乙双胍原料药及其制剂由生产企业负责召回，召回工作应于 2016 年 12 月 31 日前完成，召回产品在企业所在地食品药品监督管理部门监督下销毁。

2、12 项原料药生产技术的原始取得来源、成熟度及未投产的原因

（1）公司取得 12 项目原料药药品批件的历史沿革

2002 年，南通精华制药股份有限公司以原南通中诚制药有限公司和南通制药总厂（制剂部分）的优质资产为要素，按多元投资结构和现代企业制度设立；2004 年，通过对原南通制药总厂（原料药部分）进行整体吸收重组成为国有控

股性质的股份制公司。精华制药本部设在港闸经济开发区兴泰路9号，是精华制药行政办公所在地和制剂生产区域；原料药分厂在崇川区姚港路43号，主要从事化学原料药、医药中间体生产。

精华制药公司原料药分厂位于南通市姚港化工区，根据南通市的总体规划和省市有关化工企业搬迁入园进区的集中整治要求，精华制药公司原料药分厂被市政府列入全市第三批搬迁的化工企业。南通精华制药股份有限公司在如东沿海经济开发区高科技产业园实施精华制药股份有限公司原料药及医药中间体搬迁项目。

2012年12月底，精华制药设立南通公司。2013年11月底，南通市环境保护局出具了《精华制药集团南通有限公司原料药及医药中间体搬迁项目一期工程环保竣工验收的批复》（通环验（2013）0160），精华制药集团南通有限公司位于如东沿海经济开发区高科技产业园区，上述项目环评于2011年7月通过市局审批，公司在上述项目在建设过程中履行了环评和环保“三同时”制度，并按环评及审批意见基本落实了相关污染防治措施。

①南通公司原料药批件的获取

随着精华制药原料药板块南通公司厂区的建成，精华制药为打造原料药产业链板块于2013年将原料药批件变更至南通公司旗下，变更情况如下：

药品通用名称	变更前	变更后	变更文号
丙硫氧嘧啶	精华制药	南通公司	苏 B201300040
保泰松	精华制药	南通公司	苏 B201300040
氟尿嘧啶	精华制药	南通公司	苏 B201300040
吡罗昔康	精华制药	南通公司	苏 B201300040
扑米酮	精华制药	南通公司	苏 B201300040
氟胞嘧啶	精华制药	南通公司	苏 B201300040
苯巴比妥	精华制药	南通公司	苏 B201300040
格鲁米特	精华制药	南通公司	苏 B201300040
替加氟	精华制药	南通公司	苏 B201300040

药品通用名称	变更前	变更后	变更文号
磷酸氯喹	精华制药	南通公司	苏 B201300040
氨鲁米特	精华制药	南通公司	苏 B201300040
盐酸苯乙双胍	精华制药	南通公司	苏 B201300040
盐酸格拉司琼	精华制药	南通公司	苏 B201300040
氨基比林	精华制药	南通公司	苏 B201300040
非那西丁	精华制药	南通公司	苏 B201300040
盐酸莫索尼定	精华制药	南通公司	苏 B201300040
双嘧达莫	精华制药	南通公司	苏 B201300040
左旋多巴	精华制药	南通公司	苏 B201300040
卡比多巴	精华制药	南通公司	苏 B201300040
联苯双酯	精华制药	南通公司	苏 B201300040

注：①2016年11月，食品药品监管总局发布了《总局关于停止生产销售使用苯乙双胍的公告（2016年第180号）》，决定停止苯乙双胍原料药及其制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准证明文件。②上述表格中，丙硫氧嘧啶、保泰松、氟尿嘧啶、吡罗昔康、扑米酮、氟胞嘧啶、苯巴比妥、非那西丁8种原料药在重组时已量产，故已纳入重组评估范围并支付相应对价，因此未列入《收益分配协议》。

②南通森萱原料药批件的获取

森萱医药主营业务系医药中间体及含氧杂环化工中间体的生产、销售及研发。为完成精华制药整体产业布局，集中优势力量将原料药、医药中间体及含氧杂环化工中间体进一步整合，南通公司于2015年分立为南通公司及南通森萱，森萱医药于2016年、2017年向南通森萱进行了增资并完成了控股。2018年森萱医药业务整体转移至南通森萱，森萱医药成为控股型集团公司。

为打造南通森萱原料药、医药中间体产业链联动优势，南通公司于2016年将4种原料药变更至南通森萱，变更情况如下：

药品通用名称	变更前	变更后	变更文号
双嘧达莫	南通公司	南通森萱	苏补 161055
左旋多巴	南通公司	南通森萱	苏补 161055
卡比多巴	南通公司	南通森萱	苏补 161055

药品通用名称	变更前	变更后	变更文号
联苯双酯	南通公司	南通森萱	苏补 161055

(2) 原料药技术成熟度及未投产的原因

公司上述原料药技术成熟，均尚未量产，未投产的原因如下：

①资金投入尚需合理规划

医药行业新产品开发投入高、周期长、风险大，药品生产专用设备多，重要仪器设备依赖进口，费用昂贵，而且为了满足监管部门的要求和客户现场审计需要，企业还需在安全、环保等方面投入大量资金。

目前，公司主要原料药产品包括抗抗肿瘤类原料药、抗癫痫类原料药、解热镇痛抗炎类原料药，相关产品已形成了良好的市场口碑，公司盈利能力尚可，财务结构良好，为维持公司现有主要产品市场地位，公司将合理安排产品投入资金，一方面考虑未来上述原料药技术涉及产品的市场需求；另一方面也要考虑现有主要产品运营维护情况，综合上述情况并合理规划后，进行上述原料药技术相关产品的投入。

②尚需取得项目备案、安评批复及环评批复

公司对上述原料药技术相关产品投入需根据市场需求合理设计产能，并编制相关可行性研究报告，向国家固定资产投资管理部门进行备案申请，同时，就该项目的安全评价、环境影响评价进行评审并获得批复。公司所属行业为化学原料药行业，上述产品的审批程序存在一定周期，公司对上述产品的投产尚需取得项目备案、安评批复及环评批复等政府行政许可程序。

③待出现市场化需求机会

医药行业是我国经济发展中的重要产业，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。随着我国社会经济不断发展，人们的生活水平不断提高，城镇化速度不断加快以及医疗服务便利性的提高，我国医药行业经历了一段快速发展时期，成为仅次于美国的第二大医药市场。作

为全球第二大医药市场，2018年我国药品总支出达到1,370亿美元，市场空间较大。从疾病应用领域看，心血管、糖尿病、中枢神经等慢性疾病和肿瘤等发病率高属于医药产品市场热点。

公司上述原料药技术涉及产品应用领域包括抗肿瘤、抗癫痫、抗疟疾类、镇痛消炎、抗高血压类、治疗帕金森症类等，下游治愈市场前景较好。药品开发涉及生产、研发及销售，单个品种的盈利受多方面影响制约，一方面随着国内质量与疗效一致性评价政策的推广，越来越多的制剂厂商对原料药品种、质量要求逐年提升，制剂厂商是否能够完成一致性评价对下游药品的市场亦存在一定影响；另一方面仿制药亦存在受到专利药、创新药的不断挑战，市场份额的争夺日益激烈。受上述影响，公司虽然拥有较为丰富的原料药技术涉及的产品，上述产品的投产需要综合考虑下游市场需求情况，充分研究下游产品竞争、产品研发、产品营销、客户合作等多方面的影响，待市场化需求出现，再进行投产以确保公司能够盈利。

3、未来投产尚需取得认证、批准手续及现金投资规模

药品通用名称	已取得认证	尚需取得批准手续	现金投资规模
格鲁米特	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	产品项目生产发改委批复及环评批复	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。
替加氟	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	产品项目生产发改委批复及环评批复	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。
磷酸氯喹	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	产品项目生产发改委批复及环评批复	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。
氨鲁米特	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原	产品项目生产发改委批复及	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市

药品通用名称	已取得认证	尚需取得批准手续	现金投资规模
	原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	环评批复	场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。
盐酸格拉司琼	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	产品项目生产发改委批复及环评批复	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。
氨基比林	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	产品项目生产发改委批复及环评批复	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。
盐酸莫索尼定	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	产品项目生产发改委批复及环评批复	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。
双嘧达莫	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	产品项目生产发改委批复及环评批复	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。
左旋多巴	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	产品项目生产发改委批复及环评批复	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。
卡比多巴	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	产品项目生产发改委批复及环评批复	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。
联苯双酯	已取得药品生产许可证、药品批准文件、原料药、药用辅料和药包材登记信息公示（A类）	产品项目生产发改委批复及环评批复	原料药的资金投入规模与原料药生产规模相匹配。未来公司将根据市场化情况，编制相应可行性研究报告，并取得相应部门批复后，合理规划投入资金。

注：①2016年11月，食品药品监管总局发布了《总局关于停止生产销售使用苯乙双胍的公告（2016年第180号）》，决定停止苯乙双胍原料药及其制剂在我国的生产、销售和

使用，撤销药品批准证明文件。②上述表格中不含盐酸苯乙双胍。

4、重组时对 12 个原料药项目生产技术的权属及收益分配的相关条款及审批情况

(1) 重组时对 12 个原料药项目生产技术的权属及收益分配相关条款

重组时对 12 项目生产技术的权属及收益分配条款如下：

交易双方同意：

“1、将前述 12 个原料药品种的注册技术不纳入本次资产评估范围。但是交易双方明确前述原料药品种的药品批文及对应的注册技术归现持有主体所有，交易对方精华制药对其权属不存在任何异议并承诺放弃追索所有权。

2、如果未来 12 个原料药品种进行量产，则持有主体（即南通公司或南通森萱）将量产的原料药品种对应的注册技术按照届时的评估值向精华制药支付现金对价，或双方届时另行签署协议约定量产的原料药品种的收益权分配方式。届时精华制药与持有主体关于原料药品种的定价及协议签署、信息披露需符合国有资产交易监督管理相关规定、全国中小企业股份转让系统业务规则，且各方内部取得必要的批准和授权。

3、如果持有主体通过自主研发（或委托研发）等方式对原料药品种的注册技术进行工艺变更，则不应视为持有主体使用了原有原料药品种技术，不触发对价支付义务。”

(2) 相关审批情况

①森萱医药决策程序

2018 年 7 月 27 日，公司召开第二届董事会第六次会议审议通过《关于公司发行股份购买资产暨关联交易之重大资产重组的议案》等十三项议案，其中议案一至十关联董事回避表决导致有表决权的董事不足 3 人，议案一至十直接提交公司股东大会审议。

2018 年 7 月 27 日，公司召开第二届监事会第五次会议，审议通过《关于公

司发行股份购买资产暨关联交易之重大资产重组的议案》等十一项议案，认为：本次重组有利于公司的发展，交易方案合理、定价公允，不存在损害公司及股东利益的情形，董事会履行了必要的回避程序，同意将议案提交股东大会审议。

2018年7月27日，公司与精华制药集团股份有限公司签署了《江苏森萱医药化工股份有限公司与精华制药集团股份有限公司之发行股份购买资产协议》，对本次交易的交易价格、定价依据、交易对价、支付方式、交割安排等事项做出了约定。

2018年9月21日，公司召开2018年第二次临时股东大会，经出席会议的非关联股东所持表决权三分之二以上同意，审议通过了本次重组相关的议案，关联股东精华制药作为关联方回避表决。

②精华制药决策程序

2018年7月27日，交易对方精华制药召开第四届董事会第十一次会议，审议通过《关于公司子公司森萱医药发行股份购买公司资产的议案》等重组相关议案。

本次交易的交易额未达到精华制药章程第一百一十条规定需股东大会决定的标准，因此本次交易属于精华制药董事会决策权限范围内，无需提交精华制药股东大会审议。

③南通森萱及南通公司决策程序

2018年7月27日，南通森萱召开股东会并作出决议，同意精华制药将其持有的南通森萱35.1821%的股权以每股4.50元的价格全部转让给森萱医药。

2018年7月27日，南通公司作出股东决定，同意精华制药将其持有的南通公司100%的股权以每股4.50元的价格全部转让给森萱医药。

④国资主管部门的批准或授权

2018年7月13日，万隆（上海）资产评估有限公司出具了《江苏森萱医药化工股份有限公司拟资产重组涉及的南通森萱药业有限公司股东全部权益价值

资产评估报告》（万隆评报字（2018）第 10032 号），并作出特别事项说明，被评估企业目前拥有联苯双酯、双嘧达莫、左旋多巴、卡比多巴 4 个原料药品种的《药品注册证》，目前未作产业化生产，根据委托人提供的相关资料，上述药证不纳入本次评估范围。

2018 年 7 月 13 日，万隆（上海）资产评估有限公司出具了《江苏森萱医药化工股份有限公司拟资产重组涉及的精华制药集团南通有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（万隆评报字（2018）第 10034 号），并作出特别事项说明，被评估企业目前拥有氨鲁米特、格鲁米特、磷酸氯喹、替加氟、盐酸格拉司琼、盐酸莫索尼定、氨基比林、盐酸苯乙双胍等 8 个原料药品种的《药品注册证》，目前未作产业化生产，根据委托人提供的相关资料，上述药证不纳入本次评估范围。

本次交易取得南通市国资委于 2018 年 7 月 13 日出具的《关于同意森萱医药向精华制药发行股份购买南通森萱及南通公司股权的批复》（通国资发[2018]162 号）批复如下：

“一、为进一步加强资源整合，推动江苏森萱医药化工股份有限公司对接资本市场，同意森萱医药向精华制药集团股份有限公司发行股份并购买精华制药所持有南通森萱药业有限公司 35.1821%和精华制药集团南通有限公司 100%股权。

本次股份发行和股权收购完成后，南通森萱和南通公司均为森萱医药的全资子公司。

二、你公司应知道精华制药严格按照国资管理的相关规定，以经备案的评估价为依据做好本次股份发行及股权收购工作，并依据新三板的要求履行相关报备手续。

三、本次股份发行和股权收购完成后，企业管理级次变长。公司应加强管理，督促企业规范、高效运营、确保国有资产保值增值。”

2018 年 7 月 23 日，南通市人民政府国有资产监督管理委员会对江苏森萱医药化工股份有限公司拟资产重组涉及的精华制药集团南通有限公司股东全部权

益价值及江苏森萱医药化工股份有限公司拟资产重组涉及的南通森萱药业有限公司股东全部权益价值出具了《国有资产评估项目备案表》，就本次重组涉及的评估报告、主要评估方法、经济行为类型、评估结果、评估基准日、评估有效期等情况进行了确认，对本次重组评估事项进行了备案。

公司于2018年9月21日通过股东大会形式审议通过了《关于签署附条件生效的〈发行股份购买资产协议〉的议案》，上述协议中明确约定了如果未来12个原料药品种进行量产，则持有主体（即南通公司或南通森萱）将量产的原料药品种对应的注册技术按照届时的评估值向精华制药支付现金对价，或双方届时另行签署协议约定量产的原料药品种的收益权分配方式。届时精华制药与持有主体关于原料药品种的定价及协议签署、信息披露需符合国有资产交易监督管理相关规定、全国中小企业股份转让系统业务规则，且各方内部取得必要的批准和授权。

前述议案在股东大会的审议情况：关联股东精华制药回避表决，出席会议的审议该议案有表决权的股东合计29,019,000股；出席本次大会的有表决权的股东以投票表决的方式进行表决；大会以29,019,000股赞成，0股反对，0股弃权，通过该议案。因此，本次重组议案中其他股东已对上述事宜发表了明确意见，不存在不知情之情形。

综上所述，南通市国资委已就本次重组事项进行审批，并同意上述重组评估中未商业化生产、且无法评估的药品注册证书不纳入评估范围，并同意公司发行股份并购买精华制药所持有南通森萱药业有限公司35.1821%和精华制药集团南通有限公司100%股权的整体方案。

（四）结合市场同类原料药的经营利润和投资成本、药品生命周期等情况，说明相关收益分配协议是否公允。

国内已获取上述原料药注册证企业基本情况：

药品通用名称	已获得药品注册证企业信息	是否具有独占性
格鲁米特	南通公司	是
替加氟	上海新华联制药有限公司；山东安信制药有限公司；江苏恒瑞医药股份有限公司；通化茂祥制药有限公司；天津太河制药有限公司；南通公司	否

磷酸氯喹	佛山市南海北沙制药有限公司；重庆康乐制药有限公司；重庆西南制药二厂有限责任公司；南通公司	否
氨鲁米特	南通公司	是
盐酸格拉司琼	齐鲁制药有限公司；浙江海正药业股份有限公司；江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂；国药集团川抗制药有限公司；南京长澳制药有限公司；北京协和药厂；重庆凯林制药有限公司；河北医科大学制药厂；南通公司	否
氨基比林	浙江海森药业股份有限公司；华东医药(西安)博华制药有限公司；河北冀衡(集团)药业有限公司；武汉武药制药有限公司；开封制药(集团)有限公司；南通公司	否
盐酸莫索尼定	成都天台山制药有限公司；天津市中央药业有限公司；南通公司	否
双嘧达莫	重庆青阳药业有限公司；常州康普药业有限公司；山西新宝源制药有限公司；特一药业集团股份有限公司；南通久和药业有限公司；华润双鹤药业股份有限公司；亚宝药业集团股份有限公司；南通公司	否
左旋多巴	广西凌云县制药有限责任公司；楚雄云植药业有限公司；广西邦尔药业有限公司；广西河丰药业有限责任公司；广州白云山汉方现代药业有限公司；山东新华制药股份有限公司；云南大唐汉方制药有限公司；南通公司	否
卡比多巴	浙江野风药业股份有限公司；浙江手心制药有限公司；南通公司	否
联苯双酯	锦州九泰药业有限责任公司；重庆西南制药二厂有限责任公司；浙江海翔川南药业有限公司；桂林南药股份有限公司；好医生药业集团有限公司；特一药业集团股份有限公司；北京太洋药业股份有限公司；北京协和药厂；上海新亚药业高邮有限公司；万邦德制药集团股份有限公司；南通公司	否

注：①2016年11月，食品药品监管总局发布了《总局关于停止生产销售使用苯乙双胍的公告（2016年第180号）》，决定停止苯乙双胍原料药及其制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准证明文件。②上述表格中不含盐酸苯乙双胍。

上述原料药的药品生命周期如下：

药品通用名称	药品生命周期	备注
格鲁米特	成熟期	尚未形成销售
替加氟	成熟期	尚未形成销售

药品通用名称	药品生命周期	备注
磷酸氯喹	成熟期	尚未形成销售
氨鲁米特	成熟期	尚未形成销售
盐酸格拉司琼	成熟期	尚未形成销售
氨基比林	成熟期	尚未形成销售
盐酸莫索尼定	成熟期	尚未形成销售
双嘧达莫	成熟期	尚未形成销售
左旋多巴	成熟期	尚未形成销售
卡比多巴	成熟期	尚未形成销售
联苯双酯	成熟期	尚未形成销售

注：①2016年11月，食品药品监管总局发布了《总局关于停止生产销售使用苯乙双胍的公告（2016年第180号）》，决定停止苯乙双胍原料药及其制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准证明文件。②上述表格中不含盐酸苯乙双胍。

注：药品生命周期一般包括是指从药品的研发开始，到注册评价、上市使用，再评价，直至由于市场等原因退市的整个过程，也是分为开发期、引进期、成长期、成熟期和衰退期五个阶段。

本所律师认为，虽然上述12种原料药品种在尚未形成销售，尚处于开发期阶段，但相关技术成熟，并已取得国家食药监局颁布的药品生产许可证和药品批准文件，具有商业价值。精华制药在上述12种原料药生产技术的形成过程中投入了相应的研发人员和经费，因此交易各方在谈判的基础上采取协议定价的方式签署《收益分配协议》，符合正常的商业逻辑；且森萱南通公司与南通森萱与精华制药集团签署《收益分配协议》等相关事项，在精华制药作为关联方回避表决的前提下，经森萱医药2019年年度股东大会审议通过，相关交易行为具有公允性。

（五）《收益分配协议》签署主体、起止时间，签署该协议的合理性，对发行人持续经营能力的影响；协议签署后发行人及子公司是否无需支付现金对价。

1、协议签署主体、起止时间及协议合理性

《收益分配协议》签署的主体为森萱医药、南通公司、南通森萱、精华制药，

《收益分配协议》签署日为 2020 年 5 月 19 日。本次协议签署背景主要系对重组时尚未评估的 12 种原料药技术的对价支付解决方案进一步约定，公司及其子公司与精华制药就分配比例及分配收益主要内容进行了约定，上述收益分配协议能够有效执行，有利于防止国有资产流失，具有合理性。

2020 年 6 月 12 日，精华制药出具《承诺函》：

“2020 年 5 月 19 日，精华制药、南通公司、南通森萱签署《收益分配协议》约定：若未来南通公司对氨鲁米特、格鲁米特、磷酸氯喹、替加氟、盐酸格拉司琼、盐酸莫索尼定、氨基比林、盐酸苯乙双胍（已被撤销）8 个原料药品种进行量产，则南通公司量产某原料药产生的净利润，将与本公司按照 85:15 的比例进行分配；若未来南通森萱对联苯双酯、双嘧达莫、左旋多巴、卡比多巴 4 个原料药品种进行量产，则南通森萱量产某原料药产生的净利润，将与本公司按照 85:15 的比例进行分配。为确保交易的公平，各方利益均不受到侵害，精华制药就《收益分配协议》相关事项确认如下：

一、《收益分配协议》中相关利益分配系精华制药以收益分配的形式分期收取上述原料药品种对应技术的对价，并非参与或诉求协议签订其他各方的利润分配。

二、若某原料药量产后，精华制药将与森萱医药、南通森萱/南通公司根据国有资产评估相关法律法规的规定，共同选定资产评估机构对该原料药品种对应技术的价值进行评估。若本公司从该原料药量产产生净利润的分配金额超过该原料药品种对应的技术经评估的价值，则精华制药对该原料药的收益分配立即停止，即本公司从某原料药量产合计取得的收益不得超过该原料药量产后经评估的评估价值。”

2、对发行人持续经营能力的影响

发行人最近两年经审计的合并口径的主要会计数据及财务指标变动情况如下：

项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	增减比例
资产总计（元）	771,318,996.17	693,631,781.89	11.20%

归属于挂牌公司股东的权益（元）	518,165,318.48	437,254,500.00	18.50%
营业收入（元）	507,062,158.28	384,977,630.24	31.71%
归属于挂牌公司股东的净利润（元）	105,585,703.38	46,859,569.89	125.32%

本次重组完成后，发行人收入利润稳步增长，业务发展良好，盈利能力明显加强。

重组完后，公司及其子公司与精华制药签署的《收益分配协议》尚未实施，且公司及其子公司与精华制药关于收益分配比例不存在明显有失公允之情形，对公司持续经营能力不存在重大影响。

3、协议签署后发行人及子公司现金对价支付情况

本次《收益分配协议》关于对价支付情况约定如下：

若未来本协议约定的 12 个原料药品种进行量产，则公司量产某原料药产生的净利润，将与精华制药按照 85:15 的比例进行分配，即公司取得的收益为量产原料药产生的净利润的 85%，精华制药取得的收益为量产原料药产生的净利润的 15%。

本所律师认为，签署的《收益分配协议》对公司持续经营能力不存在重大影响；《收益分配协议》签署后发行人及子公司无需支付现金对价，而待上述原料药形成量产后，按照经专项审计后的原料药产品净利润与精华制药进行分配的方式来进行对价支付。

（六）重大资产重组前，南通森萱为发行人控股子公司，精华制药仍以技术转让时未收取技术对价为由要求收益分配的合理性。

1、南通森萱历史沿革

（1）2015 年 10 月，南通森萱设立

南通森萱药业有限公司于 2015 年 10 月 13 日设立，注册资本为 200 万元，由精华制药集团南通有限公司通过派生分立方式设立，分立后南通森萱为精华制

药的全资子公司。

2015年8月19日，南通公司作出股东决定，同意南通公司采取派生分立的方式分立为两家公司，其分别为原公司南通公司（存续公司）以及派生新设立公司南通森萱（新设公司），并审议通过相应公司章程。原公司南通公司注册资本由1,000.00万元变更后800.00万元；派生新设立公司南通森萱注册资本为200.00万元，上述两家公司均为精华制药的全资子公司，其中南通公司占有土地246,284平方米，账面价值约为3,398.00万元；南通森萱占有土地54,805平方米，账面价值约为756.00万元。

2015年10月13日，南通森萱取得由如东县市场监督管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号：91320623MA1M9DRX5P）。

本次分立完成之后，南通森萱设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	精华制药	200.00	100.00
合计		200.00	100.00

(2) 2016年11月，第一次增加注册资本

2016年1月30日，天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具审计报告（天衡审字（2016）00141号），截至2015年12月31日，南通森萱资产总计947.79万元，负债合计0.00元，净资产947.79万元。

2016年2月23日，北京国融兴华资产评估有限责任公司出具《南通森萱药业有限公司拟进行股权转让所涉及的公司股东全部权益价值评估项目评估报告》（国融兴华评报字[2016]第020037号），截至评估基准日2015年12月31日，南通森萱评估价值1,688.74万元，增值率78.18%。

2016年4月21日，南通市国资委出具《关于拟同意江苏森萱医药化工股份有限公司增资南通森萱药业有限公司的批复》（通国资发[2016]54号），拟同意森萱医药增资南通森萱，增资后森萱医药持股64.82%。增资工作应在国有企业产权交易市场公开、规范操作。

2016年4月26日，精华制药召开第三届董事会第三十七次会议，审议通过《关于公司子公司森萱医药增资南通森萱的议案》，同意南通森萱在南通众合产权交易所以公开挂牌方式按不低于净资产评估价值接受增资，拟同意森萱医药按规范程序对南通森萱进行增资。南通市国资委已对南通森萱资产评估结果进行了备案。

2016年6月16日、2016年7月2日，森萱医药分别召开第一届董事会第十二次会议、2016年第二次临时股东大会，审议通过《关于参与南通森萱增资扩股竞拍的议案》。

2016年8月，森萱医药通过南通众合产权交易所竞拍成功后，与精华制药签署增资扩股协议，约定以评估值为依据，投资3,111.26万元入股南通森萱，投资后森萱医药占注册资本的64.82%。

2016年11月14日，南通森萱召开公司股东会会议，决议同意吸纳森萱医药为公司新股东，同意森萱医药以现金方式投入3,111.26万元认缴公司新增注册资本368.4709万元，增资后公司注册资本由200.00万元增加至568.4709万元，并审议通过相应的公司新章程。本次增资的价格为8.4437元/一出资额，以南通森萱经评估每股净资产价值为依据。

2016年11月15日，如东县市场监督管理局核准了上述变更登记，并换发了《企业法人营业执照》（注册号：91320623MA1M9DRX5P）。

本次增资完成之后，南通森萱的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	出资比例 (%)
1	精华制药	200.00	200.00	货币	35.1821
2	森萱医药	368.4709	368.4709	货币	64.8179
合计		568.4709	568.4709	-	100.00

(3) 2017年3月，第二次增加注册资本

2016年12月13日、2016年12月29日，森萱医药分别召开第一届董事会

第十七次会议、2016 年第六次股东大会审议通过《江苏森萱医药化工股份有限公司 2016 年度第一次股票发行方案》。根据发行方案，为提高公司子公司南通森萱未来盈利能力和强化产品市场地位，森萱医药拟以募集资金向南通森萱增资 780.00 万元，精华制药按照持有南通森萱的股权比例同比例增资南通森萱 423.33 万元。

2016 年 12 月 20 日，南通市国资委出具《关于同意精华制药和江苏森萱同比例增资南通森萱药业有限公司的批复》（通国资发[2016]171 号），同意精华制药和森萱医药分别对南通森萱进行同比例增资 423.33 万元、780.00 万元，并以审计结果为依据，采取非公开协议方式进行。

2017 年 2 月 22 日，南通森萱召开公司股东会会议，决议将公司注册资本由 568.4709 万元增加至 1,771.8422 万元，新增注册资本 1,203.3713 万元，其中森萱医药以现金方式出资人民币 780.00 万元；精华制药以现金方式出资人民币 423.3713 万元，并审议通过相应的公司章程修正案。

2017 年 3 月 7 日，如东县市场监督管理局核准了上述变更登记，并换发了《企业法人营业执照》（注册号：91320623MA1M9DRX5P）。

本次增资完成之后，南通森萱的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	持股比例 (%)
1	精华制药	623.3713	623.3713	货币	35.1821
2	森萱医药	1,148.4709	1,148.4709	货币	64.8179
合计		1,771.8422	1,771.8422	-	100.0000

2、精华制药收益分配的合理性

(1) 南通森萱于 2016 年底取得 4 种原料药证

2016 年 12 月 27 日，江苏省食品药品监督管理局出具了《药品补充申请批件》（批件号：苏 B201600249），申请左旋多巴等 4 种原料药生产企业名称由“精华制药集团南通有限公司”变更为“南通森萱药业有限公司”。

森萱医药于 2016 年 6 月 16 日召开了第一届董事会第十二次会议，审议并通过了《关于参与南通森萱增资扩股竞拍的的议案》，于 2016 年 7 月 2 日召开了 2016 年第二次临时股东大会，审议并通过了《关于参与南通森萱增资扩股竞拍的议案》，公司以自有资金 3,111.26 万元在南通众和产权交易所竞拍成功取得南通森萱药业有限公司 64.82%的股权，精华制药集团股份有限公司持有南通森萱 35.18%的股权。

2016 年 11 月 15 日，南通森萱完成工商变更登记手续，并取得了如东县行政审批局颁发的营业执照。

综上，虽然重组前南通森萱为森萱医药子公司，但南通森萱获取上述 4 种药品注册证明在其成为森萱医药子公司之后。

(2) 精华制药投入南通森萱原料药技术尚未收取对价

南通公司于 2016 年将 4 种原料药变更至南通森萱旗下，上述过程中南通森萱继受了由南通公司从精华制药处获取的原料药技术，上述获取未支付对价。

(3) 森萱医药完成控股后，精华制药并未放弃对技术对价的诉求

为进一步打造原料药、医药中间体业务板块，同时吸引优势资金大力发展南通森萱，森萱医药于 2016 年 11 月向南通森萱进行了增资，并获得了南通森萱控制权。在上述过程中，精华制药并未放弃对原料药技术对价支付的诉求。

(4) 精华制药对技术对价的诉求有利于防止国有资产流失

由于精华制药注入南通森萱原料药技术一直未产业化、未产生效益，无法有效评估作价，因此精华制药一直未收取前述原料药品种技术的对价，为确保国有资产不存在流失，双方就重组时尚未支付对价的部分原料药技术进行约定。

本所律师认为，本次重组后精华制药完全退出南通森萱经营管理，并出售全部股权，为确保国有资产不存在流失，精华制药与森萱医药签署的《江苏森萱医药化工股份有限公司与精华制药集团股份有限公司之发行股份购买资产协议》中明确了尚未评估部分技术对价支付解决方案，具有一定合理性。

(七) 协议所述“量产”的判断标准，相关原料药品种在技术改进后的权属、收益安排，是否仍需与控股股东进行收益分配，如是，请解释其合理性。

1、关于“量产”的标准含义

森萱医药、南通森萱、南通公司与精华制药签署了《关于收益分配协议中量产标准确认的函》，签署各方约定如下：

2020年5月19日，精华制药、森萱医药分别与南通公司、南通森萱签署《收益分配协议》约定：“若未来南通公司对氨鲁米特、格鲁米特、磷酸氯喹、替加氟、盐酸格拉司琼、盐酸莫索尼定、氨基比林、盐酸苯乙双胍8个原料药品种进行量产，则南通公司量产某原料药产生的净利润，将与本公司按照85:15的比例进行分配；若未来南通森萱对联苯双酯、双嘧达莫、左旋多巴、卡比多巴4个原料药品种进行量产，则南通森萱量产某原料药产生的净利润，将与本公司按照85:15的比例进行分配。”为进一步明确各方的权利和义务，减少将来利益分配的纠纷或潜在纠纷，协议签订各方就《收益分配协议》“量产”标准确认：“量产”含义系企业验证该产品符合法规认证后且形成批量化（批量化是指企业在一定时期内，一次出产的、在质量、结构和制造方法上完全相同产品的数量达到500KG以上）的商业化生产。”

2、关于技术改进后相关处理

森萱医药、南通森萱、南通公司与精华制药就12个原料药技术相关事宜签署了《收益分配协议》，其中明确约定了未来南通森萱及南通公司通过自主研发或委托研发等方式对原料药品种的注册技术进行工艺变更，则不应视为南通森萱及南通公司使用了原有原料药品种技术，南通森萱及南通公司量产取得的收益无需向精华制药履行任何支付义务。

本所律师认为，若公司就12个原料药技术进行了改造，则无需向控股股东进行收益分配。

(八) 上述协议执行是否导致公司利润未按照股东持股比例进行分配，是否符合《公司法》、公司章程等相关规定，是否侵犯其他股东的权益。

1、协议执行比例合理性

本次收益的分配系对产品所产生的收益分配，并非对公司净利润的一种分配，因此，上述收益分配亦不具有红利分配的属性。

本次收益的分配比例系签署各方基于市场化原则，约定的历史存续期间尚未支付原料药相关技术对价的一种支付方式，上述分配比例与公司现有股东持股比例无关。因此，基于市场化原则，合同签署各方就尚未评估的 12 种原料药技术收益分配比例进行约定，无需按照股东持股比例进行分配。

2、协议执行符合《公司法》《公司章程》相关规定

(1) 符合《公司法》《公司章程》关于重大事项决策程序相关的规定

根据《公司法》第三十七条规定：“股东会行使下列职权：

- (一) 决定公司的经营方针和投资计划；
- (二) 选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；
- (三) 审议批准董事会的报告；
- (四) 审议批准监事会或者监事的报告；
- (五) 审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；
- (六) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- (七) 对公司增加或者减少注册资本作出决议；
- (八) 对发行公司债券作出决议；
- (九) 对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；
- (十) 修改公司章程；
- (十一) 公司章程规定的其他职权。

对前款所列事项股东以书面形式一致表示同意的，可以不召开股东会会议，

直接作出决定，并由全体股东在决定文件上签名、盖章。”

根据《公司章程》第四十一条：“股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

（一）决定公司的经营方针和投资计划；

（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；

（三）审议批准董事会的报告；

（四）审议批准监事会报告；

（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；

（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；

（八）对发行公司债券作出决议；

（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；

（十）修改本章程；

（十一）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；

（十二）审议批准本章程第四十二条规定的担保事项；

（十三）审议批准本章程第四十四条、第四十五条规定的交易事项；

（十四）审议批准本章程第四十六条规定的对外提供财务资助事项；

（十五）审议批准本章程第四十七条规定的关联交易事项；

（十六）审议批准变更募集资金用途事项；

（十七）审议股权激励计划；

（十八）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定

的其他事项。”

根据《公司法》《公司章程》的规定，公司于2018年9月21日召开股东大会，审议通过了《关于签署附条件生效的〈发行股份购买资产协议〉的议案》，上述协议中明确约定了如果未来12个原料药品种进行量产，则持有主体（即南通公司或南通森萱）将量产的原料药品种对应的注册技术按照届时的评估值向精华制药支付现金对价，或双方届时另行签署协议约定量产的原料药品种的收益权分配方式。届时精华制药与持有主体关于原料药品种的定价及协议签署、信息披露需符合国有资产交易监督管理相关规定、全国中小企业股份转让系统业务规则，且各方内部取得必要的批准和授权。前述议案在股东大会的审议情况：关联股东精华制药回避表决，出席会议的审议该议案有表决权的股东合计29,019,000股；出席本次大会的有表决权的股东以投票表决的方式进行表决；大会以29,019,000股赞成，0股反对，0股弃权，通过该议案。

公司于2020年5月19日召开股东大会，审议通过了《关于与精华制药集团股份有限公司签署收益分配协议的议案》，上述协议中进一步就尚未支付对价12种原料药技术对价支付方式进行了明确，若未来12个原料药品种进行量产，则量产某原料药产生的净利润，将与精华制药按照85:15的比例进行分配，即南通公司或南通森萱取得的收益为量产原料药产生的净利润的85%，精华制药取得的收益为量产原料药产生的净利润的15%。前述议案在股东大会的审议情况：关联股东精华制药回避表决，出席会议的审议该议案有表决权的股东合计37,591,834股；出席本次大会的有表决权的股东以投票表决的方式进行表决；大会以37,591,834股赞成，0股反对，0股弃权，通过该议案。

（2）符合《公司法》《公司章程》关于利润分配原则相关的规定

根据《公司法》第一百六十六条规定，“法定公积金与任意公积金：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东

会或者股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，有限责任公司依照本法第三十四条的规定分配；股份有限公司按照股东持有的股份比例分配，但股份有限公司章程规定不按持股比例分配的除外。股东会、股东大会或者董事会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不得分配利润。”

根据《公司章程》第一百七十一条的规定，“公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。”

《收益分配协议》中相关利益分配系精华制药以收益分配的形式分期收取上述原料药品种对应技术的对价，产品“净利润”计算方法确认如下：上述量产原料药品种当年产生的净利润=对应量产原料药当年的毛利/对应主体当年实现的毛利总额*对应主体扣除当年应支付技术对价前测算的净利润值。上述应支付的技术对价计入当期损益，产品收益分配不属于对净利润分配。公司在扣除上述技术对价后审计的净利润为当年已实现的净利润。

因此，《收益分配协议》不涉及对公司已实现的净利润进行分配之情形，不存在违反《公司章程》《公司法》关于利润分配相关条款之情形。

综上所述，《收益分配协议》签署程序及收益分配条款等事宜不存在违法《公

公司章程》《公司法》相关规定之情形。

3、协议执行不存在对其他股东造成权益的侵犯

2018年9月21日，发行人召开股东大会审议通过了《关于签署附条件生效的〈发行股份购买资产协议〉的议案》，上述协议中明确约定了如果未来12个原料药品种进行量产，则持有主体（即南通公司或南通森萱）将量产的原料药品种对应的注册技术按照届时的评估值向精华制药支付现金对价，或双方届时另行签署协议约定量产的原料药品种的收益权分配方式。届时精华制药与持有主体关于原料药品种的定价及协议签署、信息披露需符合国有资产交易监督管理相关规定、全国中小企业股份转让系统业务规则，且各方内部取得必要的批准和授权。

公司于2020年5月19日通过股东大会形式审阅通过了《关于与精华制药集团股份有限公司签署收益分配协议的议案》，上述协议中进一步就尚未支付对价12种原料药技术对价支付方式进行了明确，若未来12个原料药品种进行量产，则量产某原料药产生的净利润，将与精华制药按照85:15的比例进行分配，即南通公司或南通森萱取得的收益为量产原料药产生的净利润的85%，精华制药取得的收益为量产原料药产生的净利润的15%。

本所律师认为，《收益分配协议》的内容未违反《公司法》《公司章程》等相关规定，且已通过股东大会审议表决100%通过（关联股东进行了回避），不存在侵害其他股东利益之情形。

（九）上述原料药技术是否存在权属纠纷或潜在纠纷；发行人是否有完整的处置权利，处置后是否需对精华制药进行补偿，如需，请说明其合理性。

1、涉及收益分配的原料药技术不存在权属纠纷或潜在纠纷

根据森萱医药、南通森萱、南通公司与精华制药签署的《发行股份购买资产协议》及《收益分配协议》等文件，上述协议均约定12种原料药品种的药品批文及对应的注册技术归现持有主体所有，精华制药对其权属不存在任何异议并承诺放弃追索所有权。

综上所述，协议各方就原料药技术归属问题进行了明确约定，上述原料药技

术归属于南通森萱及南通公司，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

2、发行人关于上述原料药技术处置权

南通森萱及南通公司对其拥有的 12 种原料药技术拥有处置权。

根据森萱医药、南通森萱、南通公司与精华制药签署的《发行股份购买资产协议》及《收益分配协议》等文件，各方主体并未就公司处置 12 种原料药后的对价支付情况进行明确约定，若发行人处置上述原料药技术，届时发行人将与精华制药另行签署相关协议就处置原料药技术后支付对价进行约定。

本所律师认为，上述原料药技术不存在权属纠纷或潜在纠纷；南通森萱及南通公司对其拥有的 12 种原料药技术拥有处置权。

(十) 该批原料药品种技术量产净利润如何计算、相关会计核算情况及是否符合《企业会计准则》的规定。

1、产品净利润计算情况

根据森萱医药与精华制药签署的《关于收益分配协议中净利润计算方法确认的函》，双方约定为避免潜在争议，现进一步对《收益分配协议》相关收益分配条款“若未来协议约定的原料药品种进行量产，则南通公司及南通森萱量产某原料药产生的净利润，将与精华制药按照 85:15 的比例进行分配，即南通公司或南通森萱取得的收益为量产原料药产生的净利润的 85%，精华制药取得的收益为量产原料药产生的净利润的 15%”中“净利润”计算方法确认如下：上述量产原料药品种当年产生的净利润=对应量产原料药当年的毛利/对应主体当年实现的毛利总额*对应主体当年实现的净利润。

2、产品净利润分配会计处理

若上述原料药技术对应产品实现量产，发行人在当年完成对上一年度初审后，以模拟测算后净利润计算方法测算出需要支付给精华制药相关产品收益分配金额，上述金额计入公司当期管理费用，最终再核算公司当期净利润值，发行人采取如下会计处理：

借：管理费用

贷：货币资金

发行人将当期收益分配金额计入当期损益。

3、关于上述会计处理符合《企业会计准则》的相关说明

根据《企业会计准则第 39 号—公允价值计量》，第十三条：“当计量日不存在能够提供出售资产或者转移负债的相关价格信息的可观察市场时，企业应当从持有资产或者承担负债的市场参与者角度，假定计量日发生了出售资产或者转移负债的交易，并以该假定交易的价格为基础计量相关资产或负债的公允价值。”

根据上述会计准则可知，公司重组时由于部分原料药技术一直未产业化、未产生效益，无法有效评估作价，因此精华制药一直未收取前述原料药品种技术的对价，交易双方在没有市场参考价值前提下，双方就上述原料药品种技术的支付对价形成了解决方案，上述方案符合《企业会计准则第 39 号—公允价值计量》第十三条的相关规定。

综上所述，本所律师认为：

1、在发行人已取得控制权的情况下，仍收购少数股权具有合理性；发行人不存在“最近 24 个月主营业务未发生重大变化”之情形，符合进入精选层关于经营稳定性相关要求。

2、本次重组中不存在业绩补偿承诺。

3、公司 12 项原料药生产技术系公司控股股东内部根据其战略布局继受取得，上述技术并未支付相应对价，公司重组时已就上述 12 项原料药技术进行了处理的相关约定，上述约定已获得了交易双方股东大会审议通过程序。

4、精华制药在上述 12 种原料药生产技术的形成过程中投入了相应的研发人员和经费，因此交易各方在谈判的基础上采取协议定价的方式签署《收益分配协议》，符合正常的商业逻辑；签署《收益分配协议》等相关事项，在精华制药作为关联方回避表决的前提下，经森萱医药 2019 年年度股东大会审议通过，相关

交易行为具有公允性。

5、签署的《收益分配协议》对公司持续经营能力不存在重大影响；《收益分配协议》签署后发行人及子公司无需支付现金对价，而待上述原料药形成量产后，按照经专项审计后的原料药产品净利润与精华制药进行分配的方式来进行对价支付。

6、本次重组后精华制药完全退出南通森萱经营管理，并出售全部股权，为确保国有资产不存在流失，精华制药与森萱医药签署的《江苏森萱医药化工股份有限公司与精华制药集团股份有限公司之发行股份购买资产协议》中明确了尚未评估部分技术对价支付解决方案，具有一定合理性。

7、若公司就 12 个原料药技术进行了技术改造，则无需向控股股东进行收益分配。

8、《收益分配协议》的内容未违反《公司法》《公司章程》等相关规定，且已通过股东大会审议表决 100%通过（关联股东进行了回避），不存在侵害其他股东利益之情形。

9、12 个原料药技术不存在权属纠纷或潜在纠纷；在权属关系明确的前提下，南通森萱及南通公司对其拥有的 12 种原料药技术拥有处置权。

10、《收益分配协议》关于量产、产品利润分配计算公式均基于市场化原则制定，具有合理性并符合相关《企业会计准则》的规定。

11、公司重组时，南通市国资委已出具了相应批复，上述重组事宜已经过国资备案，且已明确上述 12 种原料药生产技术不纳入本次重组评估范围。公司对上述 12 种原料药生产技术处置方式已履行了股东大会审议程序，股东均对上述处置方式不存在异议，不存在不知情之情形。

三、问题 3.关于发行人为上市公司精华制药子公司

根据公开发行说明书，发行人控股股东精华制药（002349）为中小板上市公司。

请发行人说明：（1）是否符合《全国中小企业股份转让系统精选层挂牌审查问答（一）》（以下简称《审查问答（一）》）问题 23 的要求。（2）发行人收入、利润等占精华制药合并报表的比重情况。（3）发行人与精华制药在业务、资产、人员、财务、机构方面的分开情况；发行人高级管理人员、财务人员是否与精华制药存在交叉任职的情形；是否存在发行人与控股股东、实际控制人及其控制企业共用商标、专利、技术、办公场所的情形。（4）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的关联交易，关联交易的程序合规性、定价公允性。（5）发行人是否存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保、承担成本或费用等情形；发行人是否存在向控股股东输送利益、损害发行人利益的情形；发行人关于资金管理的内部控制制度以及执行情况，发行人如何保证公司资金不被控股股东不当侵占。（6）控股股东的财务状况、资信情况，是否存在现金流紧张、大额负债的情形，是否具备相应清偿能力；控股股东及其控制的其他企业是否存在可能对发行人持续经营能力产生重大不利影响的重大风险；发行人如何实现与控股股东的风险分割、防范控股股东风险传导。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项，说明核查过程并发表意见。请保荐机构和发行人律师、申报会计师说明是否按照《审查问答（一）》问题 23 的要求逐项进行核查并发表明确意见，并对于发行人是否具备独立持续经营能力，是否存在发行人向上市公司输送利益、损害发行人利益的情形发表明确意见。

回复：

【核查过程】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索等查验方式，包括但不限于：

1、就报告期内是否存在上市公司精华制药为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形与发行人财务、业务等相关人员进行了解，与发行人管理层就发行人是否对上市公司存在重大依赖，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力进行分析讨论；

2、走访发行人生产经营场所，查阅了发行人报告期内重大采购合同、销售合同，访谈了发行人主要客户及主要供应商，关注发行人业务独立性；

3、查阅了发行人房屋产权证书、土地使用权证、专利证书、商标注册证等权属证书、主要生产经营设备购置合同等，关注发行人资产独立性；

4、查阅了发行人报告期内员工花名册、工资明细表，抽查了报告期内精华制药员工花名册，对发行人与精华制药人员分开情况、高级管理人员、财务人员是否存在交叉任职情况进行了核查；

5、查阅了发行人及精华制药的组织结构及部门设置，关注发行人及精华制药的机构独立性；

6、取得精华制药保持发行人独立性的声明及杜绝资金占用承诺；获取发行人关于进一步完善内控制度的承诺；

7、获取发行人银行流水，对银行对账单流水进行整体阅读复核；访谈了发行人的主要客户及供应商，了解具体收、付款方式，以及发行人是否存在通过关联方或第三方代收代付货款等不规范情形；获取并核查了报告期内各期往来款明细账；

8、获取并核查了报告期内发行人《审计报告》《关联交易管理制度》、审议关联交易的内部决策文件及关联交易相关合同协议、支付凭证、关联交易明细，并比对了发行人与关联方交易价格与其他非关联方交易价格，对发行人与控股股东精华制药、控股股东的控股股东南通产控及其控制的企业间的关联交易情况进行了分析；

9、获取发行人及精华制药关于本次申请股票公开发行并在精选层挂牌的内部决策文件、南通市国资委批复，查阅发行人及精华制药于指定信息披露网站披露的公告文件，核查是否存在决策程序、审批程序与信息披露方面的瑕疵；

10、获取发行人及精华制药关于内部控制的制度文件及报告期内内部审计报告，核查发行人防范利益冲突及保持独立性的具体安排、内部控制制度中关于资金管理的相关规定的设置情况及执行情况；

11、获取精华制药最近三年及一期财务报告、企业信用报告，并查阅精华制药公开信息，核查精华制药负债情况及现金流情况，对精华制药及其控制公司是否存在可能对发行人持续经营造成重大不利影响的风险进行了核查；核查发行人内控制度及其执行情况，对发行人与控股股东风险分割、防范控股股东风险传导的具体措施及安排进行了核查。

【核查内容及意见】

（一）是否符合《全国中小企业股份转让系统精选层挂牌审查问答（一）》（以下简称《审查问答（一）》）问题 23 的要求。

经核查，发行人作为精华制药（002349）的控股子公司，符合《审查问答（一）》问题 23 的要求，具体如下：

1、发行人不存在上市公司为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形，对上市公司不存在重大依赖，具有直接面向市场独立持续经营的能力

（1）精华制药为深圳证券交易所中小板上市公司，在公司治理及子公司管理方面遵守《公司法》《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》等法律法规和规范性文件的要求进行公司治理。在实际运行中，精华制药对发行人实施了有效的管理，同时在业务、资产、人员、财务、机构等方面与发行人保持了相互独立。

（2）发行人作为全国股转系统挂牌公司，已通过一系列切实可行的机制有效防范利益输送或其他利益安排。发行人依法建立了规范的法人治理结构、完善的内部控制制度、完整的财务管理制度及控股子公司管理制度，建立了内部审计部门及独立董事制度，制定了《公司章程》、“三会”议事规则、《独立董事工

作细则》和《关联交易管理制度》等规章制度及其他公司治理安排，可以有效维护发行人权益并防范利益输送。

(3) 发行人与精华制药在业务、资产、人员、财务、机构方面相互独立，详见本补充法律意见书之“问题 3. 关于发行人为上市公司精华制药子公司”之“(3) 发行人与精华制药在业务、资产、人员、财务、机构方面的分开情况”部分回复。

2、发行人信息披露与上市公司一致、同步

(1) 根据精华制药及发行人的公告文件，发行人自 2014 年新三板挂牌以来历年定期报告均与上市公司保持一致和同步。

(2) 根据精华制药及发行人的公告文件，发行人自 2014 年新三板挂牌以来，需发行人与上市公司同时披露的临时报告均与上市公司保持一致和同步。

(3) 关于本次发行，发行人于 2020 年 4 月 29 日披露了本次公开发行的具体方案，具体公告为《第二届董事会第二十次会议决议公告》《第二届监事会第十三次会议决议公告》；上市公司于同一天即 2020 年 4 月 29 日披露了《第四届董事会第三十五次会议决议公告》《关于公司控股子公司森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的公告》，公告时间同步，内容一致；

(4) 自发行人 2014 年挂牌以来，发行人不存在因与上市公司信息披露不一致、不同步而被证券监管部门、交易所及全国股转公司采取监管措施或处罚的情形。

综上，发行人信息披露与上市公司一致、同步。3、发行人及上市公司关于发行人本次申请股票公开发行并在精选层挂牌的决策程序、审批程序与信息披露等符合中国证监会、证券交易所的相关规定，不适用境外监管的相关规定，不存在信息披露、决策程序等方面的瑕疵，不存在影响本次发行的争议、潜在纠纷或其他法律风险。

(1) 发行人关于本次发行的决策程序、审批程序与信息披露情况

①2020年4月28日，发行人召开第二届董事会第二十次会议，审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》《关于向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌募集资金投资项目及可行性的议案》等与本次发行相关的议案，并提请2019年年度股东大会审议。公司已于2020年4月29日在全国股转系统信息披露平台上披露了《第二届董事会第二十次会议决议公告》。

②2020年4月28日，发行人召开第二届监事会第十三次会议，审议通过《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》《关于向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌募集资金投资项目及可行性的议案》等与本次发行相关的议案。公司已于2020年4月29日在全国股转系统信息披露平台上披露了《第二届监事会第十三次会议决议公告》。

③2020年5月19日，发行人召开2019年年度股东大会，审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》《关于向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌募集资金投资项目及可行性的议案》等与本次发行相关的议案。公司已于2020年5月20日在全国股转系统信息披露平台上披露了《2019年年度股东大会决议公告》。

发行人关于本次申请股票公开发行并在精选层挂牌的董事会、监事会及股东大会的召集、召开、表决程序符合法律、法规、规范性文件和公司内部制度的规定，所作决议真实、合法、有效。发行人已按照中国证监会、全国股转公司等相关规定及时履行了信息披露义务。

(2) 发行人本次公开发行并在精选层挂牌事项已取得南通市国资委批准

2020年5月27日，南通市国资委出具通国资发[2020]91号《关于同意江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股份并在精选层挂牌的批复》，同意森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌。

(3) 上市公司关于发行人本次发行的决策程序、审批程序与信息披露

2020年4月27日，精华制药召开第四届董事会第三十五次会议，审议通过

《关于公司控股子公司森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》。精华制药已于 2020 年 4 月 29 日将《第四届董事会第三十五次会议决议公告》《精华制药集团股份有限公司关于公司控股子公司森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的公告》刊登于中国证监会指定的信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）。

精华制药以发行人股东身份出席发行人 2019 年年度股东大会，以投票表决方式参与决策，对发行人本次发行相关的所有议案均投票赞成。

上市公司精华制药在深圳证券交易所上市，不属于境外上市情形。

本所律师认为，发行人不存在上市公司为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形，发行人对上市公司不存在重大依赖，具有直接面向市场独立持续经营的能力；发行人信息披露与上市公司一致、同步；发行人及上市公司关于发行人本次申请股票公开发行并在精选层挂牌的决策程序、审批程序与信息披露等符合中国证监会、证券交易所的相关规定，不适用境外监管的相关规定，不存在信息披露、决策程序等方面的瑕疵，不存在影响本次发行的争议、潜在纠纷或其他法律风险。发行人作为精华制药的控股子公司，符合《审查问答（一）》问题 23 的要求，发行人具备独立持续经营能力，不存在发行人向上市公司输送利益、损害发行人利益的情形。

（二）发行人收入、利润等占精华制药合并报表的比重情况。

经核查，报告期内，发行人收入、利润占控股股东精华制药合并报表的比重情况如下：

单位：元

科目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	发行人	507,062,158.28	384,977,630.24	384,394,042.23
	精华制药	1,157,389,428.34	1,354,705,881.53	1,120,920,317.81
	占比	43.81%	28.42%	34.29%
营业利润	发行人	136,153,857.26	60,754,561.57	54,506,294.72

	精华制药	-498,159,007.88	293,471,835.06	170,897,266.93
	占比	-	20.70%	31.89%
归属于母公 司所有者的 净利润	发行人	105,585,703.38	46,859,569.89	45,987,940.54
	精华制药	-393,617,953.72	229,665,275.60	175,319,960.72
	占比	-	20.40%	26.23%

(三) 发行人与精华制药在业务、资产、人员、财务、机构方面的分开情况；发行人高级管理人员、财务人员是否与精华制药存在交叉任职的情形；是否存在发行人与控股股东、实际控制人及其控制企业共用商标、专利、技术、办公场所的情形。

1、发行人与精华制药在业务、资产、人员、财务、机构方面保持分开、独立

(1) 发行人业务独立

发行人是独立从事生产经营的企业法人，拥有独立的研发体系、完整的生产加工能力、健全的销售体系，具备独立面向市场的持续经营能力。发行人产品生产所需的商标、专利技术等知识产权为发行人合法拥有或使用，没有产权争议。发行人在任何一个业务环节均不存在依赖控股股东的情况。

(2) 发行人资产独立

发行人与精华制药均有独立的生产经营场所，发行人报告期内主要生产场地位于如东县沿海经济开发区海滨三路 20 号、20-1 号，山东省枣庄市滕州市木石镇驻地（兖矿鲁南化肥厂院内）；精华制药主要生产场地位于南通市港闸经济开发区兴泰路 9 号。发行人合法拥有与生产经营有关的土地、房产、生产系统、辅助生产系统和配套设施以及商标、专利、非专利技术的所有权及使用权，发行人与精华制药在资产方面相互独立，不存在共用或混同关系，不存在股东单位及其他关联方占用发行人资金、资产和其他资源的情形，不存在依赖股东单位及其他关联方进行生产经营的情况，具有开展生产经营所必备的独立完整的资产。

(3) 发行人人员独立

发行人在劳动、人事及工资管理方面已形成独立完整的体系，完全独立于精华制药。发行人员工与发行人签订了《劳动合同》，发行人董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》的有关规定，通过合法程序产生和聘任。公司高级管理人员、财务人员均专职在发行人处工作并领取薪酬，未在精华制药处担任除董事、监事外的其他职务。

（4）发行人财务独立

发行人已按照《企业会计准则》建立了独立的核算体系，制定了完善的财务管理制度，设置了独立的财务部门，独立作出财务决策，单独开立账户，不存在与精华制药及其关联方共用银行账户的情形，不存在资金、资产被精华制药占用或转移的情况。

（5）发行人机构独立

发行人设立了股东大会、董事会和监事会，建立了独立董事制度，形成了有效的法人治理结构。报告期内，发行人由生产型企业转型为管理型企业，公司内部建立了与业务性质和规模相适应的组织结构。发行人股东大会、董事会、监事会和其他内部职能机构均独立运作，独立行使经营管理职权，与精华制药不存在机构混同的情形。发行人与精华制药及其控制的其他企业不存在合署办公、混合经营的情况。

2、发行人高级管理人员、财务人员与精华制药不存在交叉任职的情形

发行人高级管理人员包括：总经理成剑、财务负责人兼董事会秘书朱狮章。

精华制药高级管理人员包括：总经理周云中、副总经理杨小军、宋皞、吴玉祥、曹燕红、朱千勇、财务负责人兼董事会秘书王剑锋。

3、发行人与控股股东、实际控制人及其控制企业不存在共用商标、专利、技术、办公场所的情形

发行人拥有的商标和专利等知识产权的权利人均为发行人，发行人独立拥有与其业务相关的商标、专利等知识产权，不存在与控股股东、实际控制人及其控

制的企业共用商标、专利的情形。

发行人核心技术对第三方不存在依赖，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业共用技术的情形。

本所律师认为，发行人在业务、资产、财务、人员、财务、机构方面均独立于精华制药；发行人高级管理人员、财务人员与精华制药高级管理人员、财务人员不存在交叉任职的情形；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业合署办公、共用办公场所的情形。

（四）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的关联交易，关联交易的程序合规性、定价公允性。

经核查，报告期内，除南通产控及其下属公司外，发行人与实际控制人南通市国资委控制的其他企业间不属于关联方，不存在关联交易；发行人与控股股东、控股股东的控股股东及其控制的其他企业间的主要关联交易情况如下：

1、关联销售

（1）报告期内，发行人与上述关联方发生的主要关联销售汇总情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
精华制药集团股份有限公司	销售商品	829.98	2.16%	1,099.25	2.86%	809.19	1.60%
上海苏通生物科技有限公司	销售商品	232.31	0.60%	158.83	0.41%	227.40	0.45%
江苏金丝利药业股份有限公司	研发服务	76.46	0.20%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
合计		1,138.75	2.96%	1,258.08	3.27%	1,036.59	2.04%

报告期内，发行人向控股股东及其控制的其他企业的关联销售金额占发行人

营业收入的比例分别为 2.04%、3.27%、2.96%，占比较低。

(2) 关联交易决策情况：上述关联销售为日常关联交易，相关关联交易金额预计经发行人 2016 年年度股东大会、2017 年年度股东大会、2018 年年度股东大会审议通过，实际发生金额均在预计范围内。上述关联交易履行了必要的决策程序。

(3) 定价公允性

①与精华制药及上海苏通发生的关联交易主要产品单价差异：

单位：元/千克

产品	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	关联方销售单价	非关联方销售单价	单价差异率	关联方销售单价	非关联方销售单价	单价差异率	关联方销售单价	非关联方销售单价	单价差异率
苯巴比妥	870.69	949.36	-8.29%	821.68	901.90	-8.90%	627.33	615.5	1.92%
吡罗昔康	1,047.77	825.87	26.87%	-	-	-	678.46	583.47	16.28%
丙硫氧嘧啶	704.88	761.46	-7.43%	793.57	662.90	19.71%	518.86	685.24	-24.28%
氟胞嘧啶	1,129.63	3,525.11	-67.95%	1,518.26	1,329.25	14.22%	687.48	733.97	-6.33%
保泰松	-	-	-	-	-	-	170.94	159.24	7.34%

苯巴比妥产品：报告期内，发行人向关联方销售单价与向非关联方销售单价不存在重大差异；

吡罗昔康产品：报告期内，发行人向关联方销售单价与向非关联方销售单价差异较大，原因主要系上述关联方对该产品的质量和包装要求高于非关联方；

丙硫氧嘧啶产品：发行人 2017 年度向关联方销售单价与向非关联方销售单价差异较大，主要系发行人综合考虑市场需求量和同类产品的定价情况在 2017 年度 6 月调高了销售价格，关联方在发行人调价前采购了该产品，而非关联方采

购系全年采购，导致向关联方销售的价格较非关联方较低；2018 年度发行人综合考虑市场需求量和同类产品的定价情况在 2018 年度 6 月调低了销售价格，关联方在发行人调价前采购了该产品，而非关联方采购系全年采购，导致发行人向关联方销售的价格较非关联方高；2019 年度发行人向关联方销售单价与向非关联方销售单价差异不大。根据报告期内三年的销售情况合并计算，发行人向关联方销售单价和非关联方销售单价差异较小。

氟胞嘧啶产品：2017 年度发行人向关联方销售单价和非关联方销售单价差异不大；2018 年度向关联方销售单价比非关联方销售单价较高，主要系该年度发行人为增加海外市场的占有率，对部分新增客户采用在对应市场充分参与竞争的策略，该市场的销售价格较国内市场较低，从而导致向关联方的销售价格高于非关联方；2019 年度向关联方销售单价和非关联方销售单价差异较大，主要系发行人部分批次该产品快到保质期，采用了折价销售的方式，同时与所有客户进行协商，关联方较非关联方对该快到保质期产品的质量和指标更为了解，非关联方从谨慎性原则出发选择了价格更高的未到保质期的产品，关联方选择了折价销售的产品。

保泰松产品：报告期内，发行人向关联方销售单价与向非关联方销售单价差异不大。

②与江苏金丝利药业股份有限公司的关联交易

报告期内，发行人向江苏金丝利药业股份有限公司提供研发服务，交易价格按照成本费用加成 15%的方式确定，交易价格公允。

2、关联采购

(1) 报告期内，发行人与关联方发生的主要关联采购汇总情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占总采购比例	金额	占总采购比例	金额	占总采购比例
南通江天化学股	采购	0.00	0.00%	1.34	0.01%	154.83	0.83%

份有限公司	原材料						
上海苏通生物科 技有限公司	咨询 服务费	146.75	0.70%	677.31	4.11%	37.74	0.20%
南通国信环境科 技有限公司	环境 监测费	9.06	0.04%	26.79	0.16%	58.96	0.32%
江苏金丝利药业 股份有限公司	采购 原材料	0.84	0.00%	0.85	0.01%	0.85	0.00%
南通季德胜科技 有限公司	采购 原材料	8.19	0.04%	2.55	0.02%	7.24	0.04%
精华制药集团股 份有限公司	采购 原材料	0.00	0.00%	0.22	0.00%	0.18	0.00%
南通宁宁大药房 有限公司	采购商品	4.24	0.02%	1.12	0.01%	0	0.00%
保和堂（亳州） 制药有限公司	采购 原材料	3.31	0.02%	0.33	0.00%	0	0.00%
合计		172.39	0.82%	710.51	4.31%	259.8	1.40%

报告期内，发行人向精华制药、南通产控及其控制的其他企业关联采购金额占发行人采购总金额比重分别为 1.40%、4.31%、0.82%，占比较低。

（2）关联采购决策情况

报告期内，发行人与上海苏通、江苏金丝利药业股份有限公司、南通季德胜科技有限公司、精华制药、南通宁宁大药房有限公司、保和堂（亳州）制药有限公司发生的关联交易事项的预计分别经发行人 2016 年年度股东大会、2017 年年度股东大会、2018 年年度股东大会审议通过，实际发生关联交易金额均在预计范围内；发行人与南通江天化学股份有限公司、南通国信环境科技有限公司发生的关联采购事项已经公司 2019 年年度股东大会补充确认。发行人上述关联采购事项履行了必要的审议程序和信息披露义务，关联方严格执行关联交易回避制度。

（3）关联采购定价公允性

①与南通江天化学股份有限公司的关联采购定价公允性

原料名称	年度	关联方单价（元/吨）	非关联方单价（元/吨）	单价差异率
多聚甲醛	2017	4,580.74	4,729.34	-3.14%

多聚甲醛	2018	6,379.31	-	-
多聚甲醛	2019	-	-	-

由上表分析可知，发行人可比期间向关联方和非关联方采购的同类原料价格较为接近。

另通过南通江天化学股份有限公司于公开信披平台披露的招股书中多聚甲醛的总收入和总销量，计算得出该产品各期对外销售的平均采购单价，具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
多聚甲醛销售金额（万元）	21,857.71	25,485.76	19,329.74
多聚甲醛销量（万吨）	4.07	3.88	3.96

由此计算得出：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
多聚甲醛销售均价（元/吨）	5,370.44	6,568.49	4,881.25

由关联方公开披露的数据和发行人的采购单价比较，发行人报告期内各期采购该产品的单价和关联方销售的平均单价较为接近，价格公允。

②与上海苏通的关联交易定价公允性

关联交易背景及操作模式：报告期内，为充分利用上海苏通资源，快速拓展销售业务，根据发行人相关规划，拟将上海苏通打造为发行人的销售平台，待时机成熟时将上海苏通装入发行人体系内。根据上述规划，发行人 2017 年末与上海苏通达成合作，将销售人员拟入职上海苏通，用以熟悉上海苏通相关业务流程和资源并专门开拓发行人的销售业务，过渡期内仍由发行人对上述人员进行支配及管理。上海苏通公司参照为发行人的销售业务实际发生的费用（主要包含上述销售人员的工资、社保公积金、差旅费等费用）向发行人收取营销服务费用，该服务费发行人财务核算以营销费列支。2019 年 4 月，因发行人相关规划调整，发行人与上海苏通终止了上述合作模式。前述商业合作模式是发行人为将上海苏通打造为专属营销平台所作出的一种尝试，上海苏通作为原料药以及医药中间体

的代理销售平台（贸易公司），有较多的市场资源，与之进行上述合作，是为了促进公司业务发展，具有合理性。

2019年4月至今，发行人与上海苏通未再开展上述业务合作，为发行人营销体系服务的所有销售人员均为发行人自有员工。截至本补充法律意见书出具之日，上海苏通仅为发行人经销商之一，按照发行人与经销商的合作模式开展正常的销售业务，并作为关联交易予以审核及披露。报告期内，发行人对上海苏通的销售收入为227.40万元、158.83万元和232.30万元，占公司当年营业收入的比例分别为0.59%、0.41%和0.46%，占比较低，对发行人整体销售规模影响很小。

关联交易的定价：发行人采购的咨询服务费系按照测算的销售费用比率并参照关联方为发行人的销售业务实际发生的销售费用加成10%向发行人收取销售服务顾问费用，定价公允。

③与南通国信环境科技有限公司的关联交易定价公允性

报告期内，发行人和南通国信环境科技有限公司主要采购环境监测及环境评价劳务，在确定交易对手时公司采用比价方式，对比南通地区具备相关资质的单位进行综合评定，交易价格符合行业和地区的平均水平，定价公允。

除上述关联采购外，发行人与江苏金丝利药业股份有限公司、南通季德胜科技有限公司、精华制药、南通宁宁大药房有限公司、保和堂（亳州）制药有限公司发生的关联采购主要为采购保健品、日用品等辅助材料，采购价格均按照关联方销售给非关联方的价格确定，定价公允；2017年度、2018年度、2019年度合计采购金额分别为8.28万元、5.07万元、16.58万元，占采购总额的比例分别为0.04%、0.03%、0.08%，占比很小。

3、资金池业务

（1）资金池业务汇总情况

单位：万元

关联方	交易类型	2019年	2018年	2017年
精华制药	支付资金池	-	35,024.79	16,534.43

精华制药	取得资金池	-	38,794.79	13,474.90
------	-------	---	-----------	-----------

(2) 关联交易决策情况

因南通公司资金池业务发生在南通公司成为发行人子公司之前，该业务发生时发行人无需按照《关联交易管理制度》履行相关审批程序。2020年4月28日，发行人召开第二届董事会第二十次会议，审议通过《关于确认公司最近三年关联交易的议案》，并于2020年5月19日召开2019年年度股东大会审议通过上述议案，对南通公司与精华制药之间的资金池业务进行了审议：2017年及2018年1-11月，南通公司为精华制药全资子公司，2018年12月，发行人向精华制药发行股份购买南通公司100%股权，南通公司成为公司全资子公司。因追溯调整，视同发行人在2017年初即已合并南通公司，故将南通公司2017年及2018年1-11月间与发行人关联方发生的交易认定为关联交易，该议案对南通公司2017年度、2018年1-11月与精华制药发生的资金池业务作为关联交易进行了审议确认，关联方严格执行关联交易回避表决制度，并及时进行了信息披露，程序合规。

(3) 关联交易定价公允性

报告期内，发行人子公司南通公司和关联方在资金池的利息，以其在资金池内的日均余额乘以利率进行计算，利率参照同期银行七天存款的平均利率确定，价格公允；2017年度、2018年度发行人子公司收取资金池利息分别为4.23万元、29.55万元，2018年11月退出资金池业务，故2019年不存在利息收入。

4、代垫职工社保等支出

(1) 关联交易汇总情况

单位：元

关联方	交易类型	2019年	2018年	2017年
精华制药集团股份有限公司	代垫职工社保等支出	7,847,199.05	6,919,472.05	6,827,613.03
上海苏通生物科技有限公司	代垫职工社保等支出	-	-	376,302.96

(2) 关联交易决策情况

以上 2017、2018 年度关联交易系南通公司在重大资产重组并成为发行人子公司前发生的关联交易，发行人在上述交易发生时无需履行审批程序，且该关联交易事项已经发行人 2019 年年度股东大会补充确认。

以上 2019 年度关联交易的预计经发行人 2018 年年度股东大会审议通过，实际发生关联交易金额在预计范围内。

(3) 关联交易定价公允性

报告期内，发行人和关联方发生的代垫社保等支出均由关联方代垫后，发行人当月及时支付给关联方。

5、取得借款

(1) 关联交易情况

借款本金情况：

单位：万元

关联方	会计期间	期初余额	本期增加额	本期减少额	期末余额
东力（南通）化工有限公司	2018 年度	-	4,000.00	-	4,000.00
东力（南通）化工有限公司	2019 年度	4,000.00	-	4,000.00	-

支付利息情况：

单位：万元

关联方	交易类型	2019 年	2018 年	2017 年
东力（南通）化工有限公司	支付利息	34.81	109.09	-

(2) 关联交易决策情况

报告期内，发行人与控股股东控制的其他企业的关联交易事项的预计已经发行人 2017 年年度股东大会审议通过，实际发生关联交易金额均在预计范围内。

(3) 关联交易的定价公允性

报告期内，发行人向关联方借款利息以实际借款天数为基础，按照银行同期贷款利率计算并支付。

6、关联方资金拆入

(1) 关联交易情况

拆入本金情况：

单位：万元

关联方	会计期间	期初余额	本期增加额	本期减少额	期末余额
精华制药	2017 年度	6,560.45	4,091.30	3,151.76	7,500.00
精华制药	2018 年度	7,500.00	16,176.98	23,676.98	-
精华制药	2019 年度	-	5,500.00	5,500.00	-

支付利息情况：

单位：万元

关联方	交易类型	2019 年	2018 年	2017 年
精华制药	支付利息	1.27	-	7.01

(2) 关联交易决策情况

以上 2017 年度、2018 年度向关联方拆入资金系南通公司在成为发行人子公司前与其关联方发生的关联交易，以上关联交易事项已经发行人 2019 年年度股东大会补充确认；以上 2019 年度关联交易的预计已经发行人 2018 年年度股东大会审议通过，实际发生关联交易金额在预计范围内。

(3) 关联交易的定价公允性

2017 年度、2018 年度南通公司拆入资金大部分时间较短（5 天以内），该类资金拆入未计算利息；部分拆入资金时间较长的按照银行同期贷款利率计算并支付了借款利息。2019 年拆入资金以实际借款天数和金额为基础，按照银行同期贷款利率计算并支付利息。

7、委托贷款

(1) 关联交易情况

委托贷款本金情况：

单位：万元

关联方	会计期间	期初余额	本期增加额	本期减少额	期末余额
精华制药	2017 年度	4,950.00	11,900.00	9,900.00	6,950.00
精华制药	2018 年度	6,950.00	7,181.16	6,950.00	7,181.16
精华制药	2019 年度	7,181.16	-	7,181.16	-

以上委托贷款均为精华制药向发行人及其子公司提供，不存在发行人及其子公司向精华制药提供委托贷款情况。

支付利息情况：

单位：万元

关联方	交易类型	2019 年	2018 年	2017 年
精华制药	支付利息	168.70	371.32	268.31

(2) 关联交易决策情况

2017、2018 年度，南通公司委托贷款发生时，为精华制药子公司，非发行人子公司，发行人无需履行审批程序，且发行人已于 2019 年年度股东大会审议通过《关于确认公司最近三年关联交易的议案》对其进行确认。2017、2018 年度，精华制药向发行人提供的委托贷款均经发行人 2016 年年度股东大会、2017 年年度股东大会审议关联交易预计议案，实际发生金额在预计范围内。

(3) 关联交易的定价公允性

报告期内，发行人向关联方委托贷款利息均以实际借款金额和天数为基础，按照银行同期贷款利率计算并支付。

8、关联股权转让

(1) 关联交易情况

①2017 年度，精华制药对发行人子公司南通森萱增资

根据《江苏森萱医药化工股份有限公司 2016 年度第一次股票发行方案》，为提高公司子公司南通森萱药业有限公司未来盈利能力和强化产品市场地位，公司以募集资金向南通森萱增资 780 万元，公司控股股东精华制药集团股份有限公司按其持有南通森萱的股权比例（35.1821%）与公司同比例增资南通森萱 423.37 万元。

②2018 年度，发行人重大资产重组

2018 年 11 月，公司以发行股份的方式购买精华制药所持有的精华制药集团南通有限公司 100%的股权和南通森萱药业有限公司 35.1821%的股权，按照 4.50 元/股的价格向精华制药发行 12,415.9170 万股普通股股份以支付交易对价（其中南通公司 100%股权对价 52,331.01 万元，南通森萱 35.1821%股权对价 3,540.61 万元）。

（2）关联交易决策情况

南通森萱增资事项经发行人 2016 年第六次临时股东大会审议通过，重大资产重组事项经发行人 2018 年第二次临时股东大会审议通过。

（3）关联交易的定价公允性

南通森萱增资价格以增资标的经审计的净资产为基础，不存在损害中小股东利益的情形，定价公允。

重大资产重组定价公允性：

①标的资产价格。根据万隆评估出具的《评估报告》，截至 2018 年 1 月 31 日，南通森萱的净资产账面值 4,761.34 万元，评估值 10,063.68 万元，评估增值 5,302.34 万元，增值率 111.36%，南通公司的净资产账面值 30,828.59 万元，评估值 57,938.14 万元，评估增值 27,109.55 万元，增值率 87.94%。参考上述资产评估结果，同时考虑南通公司在评估基准日（2018 年 1 月 31 日）后本次交易实施前分配利润 5,607.13 万元，各方协商确定南通森萱 35.1821%股权的交易价格为

人民币 3,540.61 万元，南通公司 100.00% 股权的交易价格为人民币 52,331.01 万元。

标的资产的交易对价是参考具有证券期货业务资格、无关联关系的资产评估机构出具的以 2018 年 1 月 31 日为基准日的各方净资产评估结果，综合考虑期后变动事项，并经交易各方协商确定。本次交易已经南通市国资委《关于同意森萱医药向精华制药发行股份购买南通森萱及南通公司股权的批复》（通国资发[2018]162 号），同意以经评估备案的价格为依据做好本次股份发行及股份收购工作。本次交易涉及的标的公司资产评估报告已经南通市国资委备案。

综上，本次交易的资产定价合理、公允。

②股票发行价格。根据万隆评估出具《江苏森萱医药化工股份有限公司拟资产重组涉及的江苏森萱医药化工股份有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（万隆评报字（2018）第 10033 号），截至 2018 年 1 月 31 日，采用资产基础法评估结果，森萱医药净资产账面价值为 12,783.32 万元，评估值 26,670.23 万元，增值率为 108.63%。前述评估报告已经南通市国资委备案通过。

本次发行价格 4.50（元/股）=森萱医药经评估净资产（基准日 2018 年 1 月 31 日）26,670.23 万元/现有股本 5,930.00 万股。

本次重组股票发行价格系是参考具有证券期货业务资格的资产评估机构出具的以 2018 年 1 月 31 日为基准日的净资产评估结果，综合考虑了期后变动因素、前次发行价格、同行业可比公司的市盈率、市净率、公司的商业模式、未来的成长性等多种因素，并与交易对方协商后最终确定。本次交易的发行价格公平、合理，不存在损害或可能损害中小股东利益的情况。

本所律师认为，报告期内，发行人与控股股东、控股股东的控股股东及其控制的其他企业间的关联交易，履行了必要的决策审批程序和信息披露义务，关联方严格执行关联交易回避表决制度；发行人与实际控制人及其控制的其他企业不属于关联方，不存在关联交易；发行人与关联方之间发生的关联交易均按照自愿平等、公平公允的原则确定交易价格，不存在显失公允及损害发行人及其他股东

利益情形。

（五）发行人是否存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保、承担成本或费用等情形；发行人是否存在向控股股东输送利益、损害发行人利益的情形；发行人关于资金管理的内部控制制度以及执行情况，发行人如何保证公司资金不被控股股东不当侵占。

1、经核查，报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况；发行人不存在向控股股东输送利益、损害发行人利益的情形。

2、发行人关于资金管理的内部控制制度以及执行情况

发行人关于资金管理的主要内部控制制度如下：

（1）发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《内部控制制度》《内部审计制度》等制度对相关业务的审批权限及决策程序进行了规定。

发行人《内部控制制度》规定，“公司与大股东及关联方发生的经营性资金往来中，应当严格限制占用公司资金。公司不得以垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，预付投资款等方式将资金、资产和资源直接或间接地提供给大股东及其关联方使用，也不得互相代为承担成本和其他支出。”“公司不得以下列方式将资金直接或间接地提供给大股东及关联方使用：（一）有偿或无偿地拆借公司的资金给大股东及关联方使用；（二）通过银行或非银行金融机构向关联方提供委托贷款；（三）委托大股东及关联方进行投资活动；（四）为大股东及关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；（五）代大股东及关联方偿还债务；（六）中国证监会及全国股转系统认定的其他方式。”

（2）发行人建立了《财务会计管理制度》，其中明确了财务部门对货币资金业务的岗位分工、现金的管理控制、银行存款的管理控制、其他货币资金的管

理控制。发行人在货币资金的收支和保管业务方面建立了较严格的授权批准程序，办理货币资金业务的不相容岗位已作分离，同时根据国务院《现金管理暂行条例》（2011 修订）明确了现金的使用范围及办理现金收支时应遵守的规定。

（3）发行人建立了《财务审批管理制度》，明确了产品出库、货款支付、工资发放、费用报销、固定资产购置、税金交纳和其他货币资金使用的审核审批权限及流程。

（4）发行人建立了成本费用控制制度，如《预算管理制度》《差旅费管理规定》《招待费用报支管理规定》《员工借款管理规定》等，规范各项费用的标准及审批流程。

（5）在销售与收款方面，发行人制定了《销售与收款管理规定》，加强对销售与收款业务的内部控制，规范销售与收款行为，防范销售与收款过程中的差错和舞弊。

（6）发行人设审计部，董事会下设审计委员会，分别按照《内部审计制度》及《董事会审计委员会工作细则》开展工作，对公司、子公司的内部控制和风险管理的有效性、财务信息的真实性、准确性和完整性以及经营活动的效率和效果等开展评价、监督、检查。

报告期内，发行人关于资金管理的内控制度健全，日常执行中能遵循有关制度和程序的要求，内控制度总体上有效运行。2020 年 4 月 28 日，天衡会计师事务所对公司内部控制制度进行了评估，出具了“天衡专字（2020）00594 号”《内部控制鉴证报告》，认为：森萱医药按照财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报告相关的内部控制于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效性。

报告期内，控股股东及其控制的企业为发行人提供借款未损害发行人及其股东的利益，未对发行人生产经营造成不利影响；报告期内，南通公司在成为发行人子公司之前参与精华制药资金池业务，发行人及其他子公司均从未参与资金池业务，发行人控股股东及其关联方不存在通过资金池业务占用发行人资金且损害

发行人利益的情形。报告期内，未发生控股股东、实际控制人及其关联方违规占用发行人资金的情形，亦不存在发行人为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情形。

3、发行人保证公司资金不被控股股东不当侵占的措施

发行人已通过一系列切实可行的机制有效防范控股股东资金占用：

(1) 通过优化公司治理、加强规范运作，有效防范资金占用

发行人依法建立了规范的法人治理结构、完善的内部控制制度、完整的财务管理制度及控股子公司管理制度，建立内部审计部门及独立董事制度，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《内部控制制度》《内部审计制度》《财务会计管理制度》等与资金管理相关的规章制度，建立起规范、独立、完整的财务管理体系。

发行人将根据新的法律法规及公司业务发展的需要，进一步完善内控制度，杜绝资金占用行为，规范关联交易的审批、决策程序。发行人将以保护全体股东利益为基础，减少和规范关联交易，对于不可避免的关联交易，将严格执行《公司章程》《关联交易管理制度》中所规定的决策权限、决策程序、回避制度等内容，充分发挥独立董事的作用，并认真履行信息披露义务，保护股东和公司利益不受损害。

(2) 控股股东已就杜绝资金占用作出承诺及安排

发行人控股股东精华制药已就杜绝一切非法占用公司资金、资产的行为、不要求发行人为控股股东及控股股东附属企业提供任何形式的违法违规担保作出承诺。

发行人控股股东已就不要求发行人及其子公司加入精华制药资金池业务、也不接受发行人及其子公司加入资金池业务事项作出承诺，并确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性，将不利用发行人控股股东地位进行任何损害发行人及其他股东权益的活动。

(3) 发行人承诺

发行人承诺，自公司股票在全国中小企业股份转让系统完成向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌之日起一个月内，召开董事会或股东大会会议审议并修订公司及子公司相关财务管理及内部控制制度，在制度中明确严格规定公司及子公司均不得参与任何资金池相关业务，使公司内部控制长效机制进一步健全。

本所律师认为，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保、承担成本或费用等情形；发行人不存在向控股股东输送利益、损害发行人利益的情形；发行人关于资金管理的内部控制制度总体上健全有效，能够保证发行人业务活动的正常进行，能够合理保障发行人的合法合规经营。

(六) 控股股东的财务状况、资信情况，是否存在现金流紧张、大额负债的情形，是否具备相应清偿能力；控股股东及其控制的其他企业是否存在可能对发行人持续经营能力产生重大不利影响的重大风险；发行人如何实现与控股股东的风险分割、防范控股股东风险传导。

1、精华制药财务状况、资信情况

2019 年度，公司控股股东精华制药合并范围的主要财务数据及财务指标如下：

项目	2019 年度	2018 年度	增减比例
营业收入（元）	1,157,389,428.34	1,354,705,881.53	-14.57%
归属于上市公司股东的净利润（元）	-393,617,953.72	229,665,275.60	-271.39%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	-419,304,865.47	219,381,913.67	-291.13%
经营活动产生的现金流量净额（元）	285,382,129.55	83,430,076.44	242.06%
基本每股收益（元/股）	-0.4835	0.2756	-275.44%

加权平均净资产收益率	-19.08%	9.91%	-28.99%
项目	2019 年末	2018 年末	增减比例
总资产（元）	2,941,338,590.70	3,399,701,718.30	-13.48%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,849,906,867.35	2,282,033,170.73	-18.94%

如上表所示，2019 年度，精华制药实现合并营业收入 11.57 亿元，同比下降 14.57%，收入出现一定程度的下滑；归属于上市公司股东的净利润-3.94 亿元，同比下降 271.39%，主要系因收购如东东力企业管理有限公司形成的商誉计提大额减值准备所致。

2019 年度，精华制药单体财务状况：总资产 20.62 亿元，总负债 3.01 亿元，净资产 17.61 亿元，经营活动产生的现金流量净额 1.56 亿元，净利润-1.98 亿元，流动比率 399.9%，速动比率 322.1%，资产负债率 14.6%。精华制药 2019 年度单体净利润下降 211.05%，主要系因资产减值损失 2.70 亿元所致。

精华制药在银行机构的信用等级为 AA，目前已取得中国银行、国家开发银行等多家银行纯信用授信额度共计 26.7 亿元。

2、精华制药不存在现金流紧张、大额负债的情形，具备相应清偿能力

（1）精华制药的大额负债及其偿还情况

截至本补充法律意见书出具之日，精华制药的大额负债及其偿还情况如下：

精华制药 2019 年末的短期借款 4,000 万元已于 2020 年一季度偿还完毕。

精华制药为子公司保和堂（亳州）制药有限公司向中国进出口银行江苏省分行申请的项目贷款提供了连带责任保证担保，担保金额为 4.8 亿元贷款本金及产生的相关利息费用，前述贷款实际发生额为 3.6 亿元，已偿还 1 亿元，截至本补充法律意见书出具之日，尚有贷款余额 2.6 亿元，未出现逾期偿还情形。

除上述大额负债外，精华制药不存在其他大额负债或可预见的大额负债。

（2）精华制药不存在现金流紧张情况

2019 年度，精华制药经营活动产生的现金流量净额 1.56 亿元，流动比率 399.9%，速动比率 322.1%，现金流动负债比率 136.16%。2020 年一季度，精华制药经营活动产生的现金流量净额为 2,730 万元。截至本补充法律意见书出具之日，精华制药银行纯信用授信额度共计 26.7 亿元。精华制药可用于营运资金和偿债安排的现金充足，可以做好相关营运资金支出和偿债安排，不存在现金流紧张风险。

3、控股股东及其控制的其他企业是否存在可能对发行人持续经营能力产生重大不利影响的重大风险；发行人如何实现与控股股东的风险分割、防范控股股东风险传导

截至本补充法律意见书出具之日，精华制药现金流稳健，经营状况良好，具备较强的持续经营能力及盈利能力，精华制药及其控制的其他企业不存在信用风险、债务风险等可能对发行人持续经营能力产生重大不利影响的重大风险。

发行人与控股股东风险分割、防范控股股东风险传导的具体措施及安排如下：

(1) 优化公司治理，加强规范运作

发行人依法建立了规范的法人治理结构、完善的内部控制制度、完整的财务管理制度，建立了内部审计部门及独立董事制度，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《内部控制制度》《内部审计制度》《财务会计管理制度》等内部控制制度，建立起规范、独立、完整的财务管理体系，规范关联交易的审批、决策程序，杜绝资金占用及违规担保行为，防范控股股东侵占发行人利益：

①《公司章程》对控股股东行为作出了严格要求，禁止控股股东损害公司和其他股东利益。“公司控股股东及实际控制人对公司和其他股东负有诚信义务。公司控股股东及实际控制人不得利用各种方式损害公司和其他股东的合法权益。公司控股股东及实际控制人违反相关法律、法规及章程规定给公司及其他股东造成损失的，应当承担赔偿责任。”以该基本准则为出发点，发行人在制度中严格

规定了与控股股东关联性资金往来的决策流程以及相应披露程序。

②发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《总经理工作细则》等制度中对于保障发行人独立性进行了明确规定，包括业务独立、资产独立、人员独立、财务独立、机构独立等方面，并确定了股东大会、董事会、董事长、总经理等各自的权限（包括经营计划、对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项）。另外，在《关联交易管理制度》中，对关联人及关联交易范围的界定、关联交易的基本原则、关联交易的表决回避、关联交易审批权限和审批程序、关联交易的信息披露进行了详尽的规定，使发行人防止资金占用长效机制得到进一步健全。

③发行人《公司章程》及《对外担保管理制度》对担保对象资格进行了严格规定，规范发行人对控股股东的担保行为。同时对担保决策流程进行限定，对外担保事项无论金额大小均需经过董事会或股东大会审议，且董事会决定对外担保时应经出席董事会的三分之二以上董事同意，从流程以及决策上保证公司对外担保特别是为控股股东担保的规范性。

④除了在流程以及决策上控制外，发行人还通过独立董事及内部审计等监督程序保证发行人与控股股东资金往来的规范性。

根据发行人《内部审计制度》，内部审计人员每季度至少应当对货币资金的内控制度检查一次。在检查货币资金的内控制度时，应当重点关注大额非经营性货币资金支出的授权批准手续是否健全，是否存在越权审批行为，货币资金内部控制是否存在薄弱环节等。审计部应当将大额非经营性资金往来、对外投资、购买和出售资产、对外担保、关联交易、募集资金使用、信息披露事务等事项相关内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性作为检查和评估的重点。

根据发行人《独立董事工作细则》第二十条：“发行人独立董事除具有《公司法》及其他有关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别职权：需要提交股东大会审议的关联交易应当由独立董事认可后，提交董事会讨论。独立董事在作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告。”第二十一条：“独立董事应对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：（五）需要披露的关联

交易、对外担保（不含对合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、公司自主变更会计政策、股票及其衍生品种投资等重大事项。”

（2）控股股东已就杜绝资金占用、违规担保等行为作出承诺及安排

发行人控股股东精华制药已就杜绝一切非法占用公司资金、资产的行为、不要求发行人为控股股东及控股股东附属企业提供任何形式的违法违规担保作出承诺。

本所律师认为，精华制药不存在现金流紧张及大额负债情形，具备相应的清偿能力；发行人的控股股东及其控制的其他企业不存在可能对发行人持续经营能力产生重大不利影响的重大风险；发行人已经建立了较为完善的内部控制制度，相应制度对于发行人与控股股东及实际控制人的资金往来从内容、调查、决策、信息披露等方面进行了规定，同时独立董事、内部审计部门对相关资金往来进行内部监督和控制，能有效防止控股股东及实际控制人滥用控制权，侵占公司利益，损害中小投资者利益等问题，且控股股东已就杜绝一切非法占用公司资金、资产的行为、不要求发行人为控股股东及控股股东附属企业提供任何形式的违法违规担保作出承诺，上述措施及安排可有效实现与控股股东的风险分割、防范控股股东风险传导。

综上所述，本所律师认为：

1、发行人不存在上市公司为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形，发行人对上市公司不存在重大依赖，具有直接面向市场独立持续经营的能力；发行人信息披露与上市公司一致、同步；发行人及上市公司关于发行人本次申请股票公开发行并在精选层挂牌的决策程序、审批程序与信息披露等符合中国证监会、证券交易所的相关规定，不适用境外监管的相关规定，不存在信息披露、决策程序等方面的瑕疵，不存在影响本次发行的争议、潜在纠纷或其他法律风险。发行人作为精华制药的控股子公司，符合《审查问答（一）》问题 23 的要求。

2、发行人在业务、资产、财务、人员、财务、机构方面均独立于精华制药；发行人高级管理人员、财务人员与精华制药高级管理人员、财务人员不存在交叉任职的情形；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用商标、专利、技术、合署办公、共用办公场所的情形。

3、报告期内，发行人与控股股东、控股股东的控股股东及其控制的其他企业间的关联交易，履行了必要的决策审批程序和信息披露义务，关联方严格执行关联交易回避表决制度；发行人与实际控制人及其控制的其他企业不属于关联方，不存在关联交易；发行人与关联方之间发生的关联交易均按照自愿平等、公平公允的原则确定交易价格，不存在显失公允及损害发行人及其他股东利益情形。

4、报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保、承担成本或费用等情形；发行人不存在向控股股东输送利益、损害发行人利益的情形；发行人关于资金管理的内部控制制度总体上健全有效，能够保证发行人业务活动的正常进行，能够合理保障发行人的合法合规经营。发行人已通过一系列切实可行的机制有效防范控股股东资金占用。

5、精华制药不存在现金流紧张及大额负债情形，具备相应的清偿能力。精华制药及其控制的其他企业不存在信用风险、债务风险等可能对发行人持续经营能力产生重大不利影响的重大风险。发行人相关措施及安排可有效实现与控股股东的风险分割、防范控股股东风险传导。

6、发行人符合《审查问答（一）》问题 23 的要求，发行人具备独立持续经营能力，不存在发行人向上市公司输送利益、损害发行人利益的情形。

四、问题 4.关于安全生产合规性

根据公开发行说明书，2017年11月2日，如东县安全生产监督管理局出具“（东）安监罚[2017]s6024号”《行政处罚决定书》，由于南通公司二车间5-氟尿嘧啶品种2台甲基化反应釜发生一起冲料事故，导致2人死亡，被处以肆拾万元罚款。经查询公开信息，2016年9月9日20时05分左右，发行人多功能车间生产过程中发生反应釜冲料事故，造成5人受伤，其中公司副总经理马峰因伤势过重经医院抢救无效死亡。此外，发行人南通森萱、鲁化森萱持有的危险化学品登记证将于2020年下半年到期。

请发行人披露：（1）发行人及子公司相关安全生产事故是否均已均完成整改，安全生产制度是否健全，安全生产措施是否被有效执行。（2）相关危险化学品登记证是否存在到期不能续期的风险，是否对生产经营构成重大不利影响。（3）报告期内安全生产情况，涉及的危险化学品名称，生产、储存、运输、交易等各环节的具体情况，是否需履行相应的审批、备案程序，是否符合危险化学品管理的相关规定。（4）部分子公司有《危险化学品登记证》，无《危险化学品经营许可证》的原因，是否影响子公司开展日常生产经营，发行人及子公司是否具备安全生产相关的全部认证、资质、许可。（5）是否制定日常生产环节安全生产、施工防护相关风险控制措施，内部控制制度是否健全且有效执行。（6）上述生产事故的整改情况，行政处罚是否构成重大违法行为，是否导致停产停工，是否对生产经营产生重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师对上述事项核查并发表明确意见。

回复：

【核查过程】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了发行人制定的《隐患整改方案及措施》；
- 2、查阅了南通公司收到的《现场处理措施决定书》（东安监现决[2017]4026

号)、《责令限期整改指令书》(东安监责改[2017]4154号)、《整改复查意见书》(东安监复查[2017]4131号)、《整改复查意见书》(东应急复查[2019]4251号);

3、查阅了《精华制药集团南通有限公司安全评价报告》《精华制药集团南通有限公司安全生产条件体检报告》;

4、查阅了南通公司提交的《复产申请报告》;

5、查阅了发行人及子公司的安全生产管理制度;

6、查阅了发行人及子公司的安全生产管理措施;

7、查阅了发行人子公司持有的危险化学品登记证及续期证明;

8、查阅了发行人子公司取得的认证证书、安全生产相关证书;

9、查阅了发行人日常生产环节安全生产、施工防护相关风险控制制度;

10、查阅了发行人收到的《行政处罚决定书》((泰)安监管罚[2016]85号)、泰兴市安全生产监督管理局出具的《证明》;

11、查阅了南通公司收到的《行政处罚决定书》((东)安监罚[2017]s6024号)、如东县应急管理局出具的《守法证明》。

【核查内容及意见】

(一) 发行人及子公司相关安全生产事故是否已均完成整改, 安全生产制度是否健全, 安全生产措施是否被有效执行。

1、森萱医药整改情况

根据森萱医药提供的相关资料及说明, 2016年9月事故发生后, 森萱医药自行停产停工并制定了《隐患整改方案及措施》, 具体内容如下:

(1) 安评隐患整改方案及措施

隐患名称	整改措施
------	------

隐患名称	整改措施
甲类仓库门口室外配电箱无防雨盒盖	增加两个防雨盒盖
甲类仓库门口无防液流漫坡	混凝土浇注防液流漫坡
甲类仓库南侧分库无“一栏三卡”、操作规程、禁烟禁火标志	增设“一栏三卡”、禁烟禁火标志、操作规程上墙
甲类仓库可燃气体探头没有集中布置到正常有人值班的地点	甲类仓库可燃气体探头集中布置到南门房
甲类仓库内无事故应急防爆照明灯	安装应急照明灯
BDH 车间南侧室内外均有物料桶	清除 BDH 车间南侧室内外均有物料桶
BDH 车间一楼有一台物料泵没有固定、没有进行接地（现场好多电机外壳未接地）	停用，撤除
BDH 车间氨冷冻机房内电气不防爆	BDH 车间氨冷冻机房北侧增设防火门
BDH 车间部分抽料和设备为塑料管道	清除塑料管道
现场异常情况应急处置卡，应重新制作，并要有针对性	制作异常情况应急处置卡并张贴上墙
BDH 车间格氏反应无超温报警装置	增加超温报警装置
BDH 车间二楼和三楼防爆区域范围内有配电柜	增设防火墙
所有生产车间现场可燃气体检测报警探头配备不足	按规范现场增设可燃气体检测报警探头
BDH 车间氮气置换应至少三次	操作规程中增加氮气置换程序
减压蒸馏结束时，建议采用氮气破真空	操作规程中增加氮气破真空程序
综合车间一工段一楼离心机应采用氮气进行保护	综合车间一工段一楼离心机采用氮气进行保护
厂区内部分压力表未标注压力红线	标注压力表上限红线
部分管道未标注物质流向、物质介质	管道标注物质流向、物质介质
厂区架空物质管线道路上方未标注限高标志	增设限高标志

(2) 专家隐患整改方案及措施

车间	隐患名称	整改措施
甲 醇 钠	车间使用可能产生火花的工具	配置铜制工具
	控制室与分析室直接连接，布置在防爆区域内，有石英钟、烘箱等不防爆电气	搬迁分析室，移走石英钟、烘箱
	中间罐接料泵有备用进口接管应拆除	拆除中间罐接料泵的备用进口接管
	中间罐底部排污阀接管无盲板	增设盲板

车间	隐患名称	整改措施
	管道吊支架不规范，部分设备钢支架未防火处理	增设管道吊支架，钢支架刷防火涂料
	部分物料泵不防爆	更换防爆电机
	部分防爆按钮螺栓不全	补全防爆按钮螺栓
	电子钟、烘箱、插座等不防爆	拆除不防爆电子钟、烘箱、插座
	应急器材保管不规范	加强应急器材保管
	室外的计量罐无设备位号，无罐容标识	增设设备位号及容积标识
	1#乙醇泵进料口未盲堵	加装 1#乙醇泵进料口盲板
	管线物料名称和流向标识不全	补全管线物料名称和流向标识
	室外装置储罐区域无可燃气体检测报警探头	增加室外装置储罐区域可燃气体检测报警探头
	室外装置储罐区域无喷淋洗眼设施	加装室外装置储罐区域喷淋洗眼器
	3#甲醇贮罐排污管未加装盲板	加装 3#甲醇贮罐排污管盲板
	碱液预热器蒸汽管线无保温隔热措施	碱液预热器蒸汽管线增加保温措施
	成品灌装处无可燃气体检测报警探头	成品灌装处加装可燃气体检测报警探头
	成品灌装处：应急箱无指示标识，放置的应急器材脏污，应急器材配备不足	增设成品灌装处可燃气体检测报警探头
	精馏装置区存放有 20 只环己烷料桶，无物料标牌，附近无灭火器	移走环己烷桶，增设灭火器
	生产场所物料存放过多,干燥间配电箱不防爆	移走生产场所物料，拆除干燥间的配电箱
BDH	车间西侧入口处无人体静电消除装置；	车间西侧入口处增加人体静电消除装置
	格氏反应釜只有一套温度检测仪表，	格氏反应釜增加一套温度检测仪表，
	还原釜氮气管道敷设不规范	重新敷设还原釜氮气管道
	车间温度数显表不符合防爆要求	车间温度数显表用氮气进行微正压
	车间可燃气体探头数量不足	增加车间可燃气体探头
	现场使用可能产生火花的工具	使用不产生火花的铜质工具
	V136D 计量槽玻璃液位计损坏	更换液位计
	氨冷冻机室外的氨油分离器、冷凝器处缺少氨气检测报警探头	安装氨气检测报警探头
	现场有氨泄漏，外侧分油器处无有毒气体泄漏检测探头	安装氨气检测报警探头

车间	隐患名称	整改措施
	氨制冷车间有泄漏	维修保养制冷机，现场无氨气泄漏
	室外氨分离器上方未见有毒气体检测报警	安装氨气检测报警探头
苯 乙 基 酯	车间温度数显表、风扇、开关、灯等电气不符合防爆要求	温度数显表箱充氮保持微正压，开关、灯改为防爆型，拆除风扇
	车间可燃气体探头数量不足	增加车间可燃气体探头
	现场“一栏三卡”内容不全	根据岗位生产物料补齐一栏三卡
	现场使用可能产生火花的工具	使用不产生火花的铜质工具
六环	车间温度数显表不符合防爆要求	度数显表箱充氮保持微正压
	现场“一栏三卡”内容不全	根据岗位生产物料补齐一栏三卡
	车间可燃气体探头数量不足	使用不产生火花的铜质工具
	1#、2#二氧六环成品罐放空管无阻火器，设备未接地；脱水罐东侧料泵电机外壳未接地	放空管加装阻火器，设备及料泵电机外壳增加接地装置
	二氧六环成品增加自动包装装置，新增泵未固定，电机外壳未接地	新增泵浇筑固定基座并固定，电机外壳增加接地装置
	车间外布置了三只乙二醇储罐，与车间安全距离不足	停用两只乙二醇储罐
	现场使用可能产生火花的工具	使用不产生火花的铜质工具
	精馏区域南侧一中间罐防雷接地不规范，液位计下端法兰螺栓不全	中间罐按规范要求做好防雷接地，液位计下端法兰补全螺栓
	3#二氧五环粗品沉淀罐备用接口无盲板	备用接口堵盲板
	生产车间二楼部分搅拌电机接线盒达不到防爆要求	更换防爆接线盒
	设备标识牌不符合要求，设备标识牌应补充设备名称、介质、工艺参数等内容	重新制作设备标识牌，补齐设备名称、介质、工艺参数等内容
	部分电机的防爆接线盒螺栓不全	接线盒补全螺栓
	事故应急池未保持空置（内有一半水）	抽排完积水，保持空置
罐区	甲醇储罐处可燃气体探头无检测合格标签，完善甲醇、乙醇储罐设备的标识，储罐冷凝器出口管道无阻火器，乙醇罐液位计需重新校验，储罐需完善低液位联锁，南侧进料泵出口法兰缺盲板，现场其他盲板无编号。	更换新可燃气体探头，旧探头送检；补合储罐设备标识；冷凝器出口加装阻火器；校验乙醇罐液位计；储罐加装低液位联锁；南侧进料泵出口法兰加装盲板，将现场盲板编号，登记台账
	防雷接地无断接卡	防雷接地加装断接卡
	南侧乙醇储罐液位计乱磁	校验乙醇储罐液位计

车间	隐患名称	整改措施
	接卸泵管道备用接口无盲板（或未编号）	拉卸泵管道备用接口加装盲板，并编号登记台账
	未做到单罐单堤	增加围堰，实现单罐单堤
	储罐缺少罐容标识。检测报警探头无检测标识和编号	补齐罐容标识，补齐报警探头检测标识并编号，建立台账
	防火堤内的管线无物料名称和流向标识	管线增加标识，标明物料名称和流向
	罐顶的冷凝器出口管线管口无阻火器	冷凝器出口管线管口加装阻火器
	乙醇泵一侧出口缺少盲板，甲醇泵的一侧出口盲板无编号	加装盲板，并编号登记台账
	罐区显示仪表盘的指标标识氧化，已模糊不清	更换指示标识
仓库	物料混存混放，仓库无通风设施，料桶无垫层	重新整理物料，分开存放，加装通风设施，所有料桶底层加垫板
	核实东侧厂区外高压线与仓库的安全距离的符合性	经核实，间距为 33 米，符合安全距离要求
	硼氢化钾、硼氢化钠存放在丙类仓库	与供应商签订合同，按生产需求每天备货送货
	人体静电释放器安装位置不规范	调整安装位置
	可燃报警器未接电	可燃报警器通电并检测完好
	仓库内石油醚、二氯甲烷、丙酮、乙二醇二甲醚等不在本次评价范围和复工生产产品原料之中	把不在本次评价范围和复工生产产品原料进行处理
	“一栏三卡”和风险公告缺失	补齐一栏三卡和风险公告
	两个防火分区的面积均超过 100 平方米，安全出口不足	两个防火分区各增加一个安全出口
	职业卫生告知牌过期，未及时更新，检测日期为 2014 年 12 月	更新职业卫生告知牌
	仓库内存放的异丙醇、正丁醇、丙酮等物料，与现有产品涉及的物料不一致，核实用途	把不在本次评价范围和复工生产产品原料进行处理
	西侧围墙处的 5 只液碱罐无设备标识牌，无周知卡，附近无洗眼器。黄沙箱未配备消防铲	增加设备标识牌，周知卡，洗眼器，消防铲
南分区东南角屋顶见光漏雨	维修屋顶	

经核查，本所律师认为，关于 2016 年 9 月发生的事故，发行人已完成整改。

2、南通公司整改情况

根据南通公司提供的相关资料，南通公司 2017 年 8 月发生的事故，南通公司整改情况如下：

2017 年 8 月 10 日，如东县安全生产监督管理局作出《现场处理措施决定书》（东安监现决[2017]4026 号），责令南通公司暂时停产。

停产，南通公司委托江苏安泰安全技术有限公司进行安全现状评价和安全体检，邀请南通市安委会专家对安全现状评价报告和安全体检报告进行了现场审核，根据专家意见，公司制定整改措施并落实了专项资金，由专人负责现场整改，已全部整改到位并通过专家组的复验。

2017 年 10 月 22 日，南通公司向如东县安全生产监督管理局提交《复产申请报告》。

2017 年 11 月 9 日，如东县安全生产监督管理局出具《责令限期整改指令书》（东安监责改[2017]4154 号），责令南通公司于 2017 年 11 月 14 日前整改完毕。

2017 年 11 月 10 日，如东县安全生产监督管理局出具《整改复查意见书》（东安监复查[2017]4131 号），提出如下意见：“1、机修间动火器具已采用上锁管理；2、保泰松车间防爆接线盒螺丝已上全；3、精华、森萱两个厂区罐区部位已采用彩钢瓦隔离；4、危险工艺自控设施旁路已上锁；5、甲类仓库物料已张贴安全标签，实时存量牌已注明日期；6、同意南通公司恢复生产（氟尿嘧啶甲基化工段除外）。”

2019 年 8 月 14 日，如东县应急管理局出具《整改复查意见书》（东应急复查[2019]4251 号），提出如下意见：“1、2017 年 11 月 10 日，我局同意企业除氟尿嘧啶烷基化岗位外恢复生产；2、企业委托泰安公司对氟尿嘧啶烷基化岗位进行了 HA20P 分析、LOPA 分析、反应热风险分析以及 SIL 等级认定，企业按照相关要求进行了整改提升并进行了专项评价；3、我局聘请一名省安委会专家和一名市安委会专家对现场进行了检查确认，并出具了专家意见，企业已具备复产条件；4、现同意你单位氟尿嘧啶烷基化岗位恢复生产。”

经核查，本所律师认为，南通公司已完成 2017 年 8 月发生的事故整改。

3、安全生产制度是否健全，安全生产措施是否被有效执行

根据发行人提供的相关资料，发行人及其子公司已制定《安全投入保障制度》《安全生产奖惩制度》《安全教育培训制度》《安全检查管理制度》《应急管理制度》《安全生产风险控制措施》等七十余项项涉及安全生产的制度，涉及到日常安全生产的多个方面，以减少发生安全事故的几率，降低事故带来的损失程度。发行人及其子公司定期对各项安全设施进行检查确保完好有效且运行正常。发行人及其子公司亦定期对员工进行培训，组织学习安全生产的相关制度。发行人及其子公司严格执行相关安全生产管理制度。

根据发行人的承诺并经核查，本所律师认为，发行人及其子公司的安全生产制度健全，安全生产措施基本得到有效执行。

(二) 相关危险化学品登记证是否存在到期不能续期的风险，是否对生产经营构成重大不利影响。

根据发行人提供的材料，并经本所律师核查，发行人子公司目前持有的危险化学品登记证具体情况如下：

序号	公司名称	证书编号	证书名称	许可范围/认证范围	有效期至	发证机关
1	南通公司	320610444	危险化学品登记证	氨溶液（含氨大于10%）、盐酸、甲醇等	2022.7.22	应急管理部 化学品登记中心
2	南通森萱	320610487	危险化学品登记证	1,4-二氧杂环己烷、1,3-二氧戊环、甲醇、甲苯、乙酸乙酯、乙醇（无水）、硫酸氢钠、正庚烷、甲基叔丁基醚、正己烷、四氢呋喃	2020.10.29	国家安全生产 监督管理总局化学品 登记中心
3	鲁化森萱	370410111	危险化学品登记证	甲醇溶液、1,3-二氧戊环、氢氧化钠溶液[含量≥30%]、氢氧化钠溶液、乙二醇、对甲基苯磺酸	2020.7.26	山东省化学 品登记中心

根据《危险化学品登记管理办法》第十六条规定：“危险化学品登记证有效期为3年。登记证有效期满后，登记企业继续从事危险化学品生产或者进口的，

应当在登记证有效期届满前 3 个月提出复核换证申请并按下列程序办理复核换证：（一）通过登记系统填写危险化学品复核换证申请表；（二）登记办公室审查登记企业的复核换证申请，符合条件的，通过登记系统告知登记企业提交本规定第十四条规定的登记材料；不符合条件的，通过登记系统告知登记企业并说明理由；……”

鲁化森萱持有的《危险化学品登记证》将于 2020 年 7 月 26 日到期。根据鲁化森萱提供的相关资料，鲁化森萱已于 2020 年 6 月 1 日在化学品登记系统填报危险化学品复核换证申请表，省级登记办公室、国家化学品登记中心已于 2020 年 6 月 2 日审核通过上述申请。

南通森萱持有的《危险化学品登记证》将于 2020 年 10 月 29 日到期。根据南通森萱提供的说明，南通森萱尚未到达提交换证申请的时间节点，因此目前未提交续期手续。

经核查，本所律师认为，鲁化森萱、南通森萱分别持有的《危险化学品登记证》在有效期届满前，在未发生重大不利变化的情形下，不存在到期不能续期的风险，不会对其生产经营构成重大不利影响。

（三）报告期内安全生产情况，涉及的危险化学品名称，生产、储存、运输、交易等各环节的具体情况，是否需履行相应的审批、备案程序，是否符合危险化学品管理的相关规定。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，发行人及子公司已建立相关职业安全运行控制程序等制度，明确了安全方针和目标，并按文件规定开展各项安全管理工作。通过开展安全标准化知识培训，发行人及子公司识别和获取了企业适用的安全生产法律法规、标准规范及其他要求，开展了安全隐患排查与治理，及时消除生产和经营中存在的不安全因素。

发行人及子公司涉及危险化学品主要名称及各业务环节处理措施：

1、主要的危险化学品名称

公司名称	危险化学品名称
南通公司	氨溶液（含氨大于 10%）、盐酸、甲醇等
南通森萱	1,4-二氧杂环己烷、1,3-二氧戊环、甲醇、甲苯、乙酸乙酯、乙醇（无水）、硫酸氢钠、正庚烷、甲基叔丁基醚、正己烷、四氢呋喃等
鲁化森萱	甲醇溶液、1,3-二氧戊环、氢氧化钠溶液[含量≥30%]、氢氧化钠溶液、乙二醇、对甲基苯磺酸等

2、各业务环节处理措施

相关环节	相关措施
生产环节	<p>(1) 危险化学品在生产现场的周转量一般不应超过一昼夜的生产需用量。</p> <p>(2) 剧毒物品使用的操作人员，必须配有专用防护用品，操作结束后必须更换作业服，并洗涤。</p> <p>(3) 有毒有害物品，严禁用手接触，并不得在有毒有害场所饮食。</p> <p>(4) 易燃易爆瓶装气体，使用时，瓶内物质不得用尽，要留有余压，防止物料串入。</p> <p>(5) 严禁用一级易燃液体（汽油、醋酸乙酯）等洗擦机械设备和擦洗衣服。</p> <p>(6) 危险化学品生产、试制过程中产生的废气、废水、废渣要按有关规程妥善处置。</p>
储存环节	<p>(1) 性质相抵触、灭火方法不同的危险化学品，应隔离贮存，不准与食物、医药同库贮存。</p> <p>(2) 危险化学品应分类、分堆贮存，外部应有明显的标志，堆垛不得过高过密，堆垛之间应留有 20 公分的间距、保持通风。</p> <p>(3) 性质不稳定、易引起燃烧爆炸的危险化学品应经常进行检查，防止自燃爆炸。</p> <p>(4) 危险化学品仓库应有良好的通风和避雷装置，配备相应的防火、防爆、防毒、降温的安全措施。</p> <p>(5) 危险化学品库，应严格出入制度，加强防范。容器包装要密闭、完整，对破损渗漏要立即进行妥善处理，仓库区域内严禁烟火。</p> <p>(6) 保管危险化学品的人员必须经过安全、消防知识培训教育，考试合格，由具有一定化学知识、身体健康和责任心强的同志担任。</p>
运输环节	<p>(1) 搬运危险化学品，必须轻拿轻放，严防震动、撞击、摩擦、静电、重压和倾倒。</p> <p>(2) 严禁性质相抵触的危险化学品混合装载。</p> <p>(3) 对怕热、怕潮的危险化学品，要采取隔热和防潮措施。</p> <p>(4) 装卸搬运毒害、腐蚀性危险化学品时，应备有相应的防护用品和用具，工作结束后应清洗消毒。</p> <p>(5) 从事装卸搬运作业的职工应经常进行安全生产知识教育，并必须持化工从业人员安全生产作业证（外来及临时人员不准入库）。</p> <p>(6) 装运危险化学品的车辆及人员必须按规定办齐相关手续及证件，行车中要保持车距，严禁超速、和强行会车。</p> <p>(7) 运输危险化学品，必须包装牢固、不得泄漏，捆扎严实、不得脱落，配备相应的防护器具。</p> <p>(8) 装运沸点低的易燃、易爆危险化学品的车辆夏季应装设凉棚或避开高温。</p> <p>(9) 装过危险化学品的车辆卸完后，必须彻底清扫冲洗。</p>

相关环节	相关措施
交易环节	(1) 销售危险化学品时，购买方应持具有相关处理危险化学品经验，在确认后才予销售。 (2) 因生产等需要购买、储存、运输或使用危险化学品时，应严格按照公司已制定的危险化学品管理制度中相应处理规则进行办理。

3、公司相关程序符合危险化学品管理制度的情况

根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》，企业应当依照本办法的规定取得危险化学品安全生产许可证。未取得安全生产许可证的企业，不得从事危险化学品的生产活动。

经核查，南通公司已取得了《生产安全许可证》（（苏）WH 安许证字 F00475 号），认证范围为危险化学品生产；南通森萱已取得了《生产安全许可证》（（苏）WH 安许证字 F00516 号），认证范围为危险化学品生产；鲁化森萱已取得了《生产安全许可证》（（鲁）WH 安许证字[2018]040106 号），认证范围为 1,3-二氧戊环 3000 吨/年。

根据《危险化学品登记管理办法》，危险化学品生产企业、进口企业生产或者进口《危险化学品目录》所列危险化学品的需要进行登记管理。

经核查，南通公司已取得《危险化学品登记证》（320610444），认证范围氨溶液（含氨大于 10%）、盐酸、甲醇等；南通森萱已取得了《危险化学品登记证》（320610487），认证范围 1,4-二氧杂环己烷、1,3-二氧戊环、甲醇、甲苯、乙酸乙酯、乙醇（无水）、硫酸氢钠、正庚烷、甲基叔丁基醚、正己烷、四氢呋喃；鲁化森萱已取得了《危险化学品登记证》（370410111），认证范围甲醇溶液、1,3-二氧戊环、氢氧化钠溶液[含量≥30%]、氢氧化钠溶液、乙二醇、对甲基苯磺酸。

本所律师认为，报告期内，发行人及子公司已根据危险化学品相关的管理制度，制定了相应的管理规则，并根据危险化学品相关管理制度取得了必要的资质证书，在危险化学品的生产、存储、运输及交易等环节履行了必要审批及备案程序。

(四) 部分子公司有《危险化学品登记证》，无《危险化学品经营许可证》的原因，是否影响子公司开展日常生产经营，发行人及子公司是否具备安全生产相关的全部认证、资质、许可。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人子公司已取得如下认证证书：

序号	认证公司	证书名称	证书号/注册号	认证标准	有效期至	认证范围
1	南通公司	质量管理体系认证证书	M43118Q30811R1M	ISO 9001:2015	2021.8.27	原料药(苯巴比妥、扑米酮、保泰松、氟尿嘧啶、氟胞嘧啶、丙硫氧嘧啶、吡罗昔康)的生产(许可证范围内)；原料药替诺昔康的生产(全部出口)
2	南通公司	环境管理体系认证证书	M43118E30625R1M	ISO 14001:2015	2021.8.27	原料药(苯巴比妥、扑米酮、保泰松、氟尿嘧啶、氟胞嘧啶、丙硫氧嘧啶、吡罗昔康)的生产(许可证范围内)；原料药替诺昔康的生产(全部出口)
3	南通公司	职业健康管理体系认证证书	M43118S20576R1M	OHS AS 18001:2007	2021.3.11	原料药(苯巴比妥、扑米酮、保泰松、氟尿嘧啶、氟胞嘧啶、丙硫氧嘧啶、吡罗昔康)的生产(许可证范围内)；原料药替诺昔康的生产(全部出口)
4	南通森萱	质量管理体系认证证书	U919119Q30344R0M	ISO 9001:2015	2022.2.28	医药中间体（苯甲酰苯巴比妥、苯基乙基丙二酸二乙酯、苯乙酸乙酯、利托那韦、壬二酸）、危化品（1,4-二氧六环）的生产（有许可要求时在许可范围内）
5	南通森萱	环境管理体系认证证书	U919119E30170R0M	ISO 14001:2015	2022.2.28	医药中间体（苯甲酰苯巴比妥、苯基乙基丙二酸二乙酯、苯乙酸乙酯、利托那韦、壬二酸）、危化品（1,4-二氧六环）的生产（有许可要求时在许可范围内）
6	南通森萱	职业健康管理体系认证证书	U919119S20149R0M	OHS AS1 8001:2007	2021.3.11	医药中间体（苯甲酰苯巴比妥、苯基乙基丙二酸二乙酯、苯乙酸乙酯、利托那韦、壬二酸）、危化品（1,4-二氧六环）的生产（有

						许可要求时在许可范围内)
--	--	--	--	--	--	--------------

根据发行人提供的资料并经本所律师核查, 发行人及其子公司取得的与安全生产相关的证书如下:

序号	公司名称	证书编号	证书名称	许可范围/认证范围	有效期至	发证机关
1	森萱医药	苏(泰)危化经字(泰)71259	危险化学品经营许可证	1,3-二氧戊环、氢氧化钠、乙醇钠乙醇溶液、甲苯、乙醇溶液、1,4-二氧杂环己烷、甲醇、甲醇钠甲醇溶液	2022.2.1	泰兴市安全生产监督管理局
2	南通公司	(苏)WH安许证字F00475号	安全生产许可证	危险化学品生产	2023.4.27	江苏省应急管理厅
3	南通公司	苏AQBY201937091	安全生产标准化证书	安全生产标准化二级企业(医药)	2022.8	江苏省安全生产协会
4	南通公司	320610444	危险化学品登记证	氨溶液(含氨大于10%)、盐酸、甲醇等	2022.7.22	应急管理部化学品登记中心
5	南通森萱	(苏)WH安许证字F00516号	安全生产许可证	危险化学品生产	2021.6.4	江苏省应急管理厅
6	南通森萱	320610487	危险化学品登记证	1,4-二氧杂环己烷、1,3-二氧戊环、甲醇、甲苯、乙酸乙酯、乙醇(无水)、硫酸氢钠、正庚烷、甲基叔丁基醚、正己烷、四氢呋喃	2020.10.29	国家安全生产监督管理总局化学品登记中心
7	鲁化森萱	(鲁)WH安许证字[2018]040106号	安全生产许可证	1,3-二氧戊环 3000 吨/年	2021.6.14	山东省安全生产监督管理局
8	鲁化森萱	370410111	危险化学品登记证	甲醇溶液、1,3-二氧戊环、氢氧化钠溶液[含量≥30%]、氢氧化钠溶液、乙二醇、对甲基苯磺酸	2020.7.26	山东省化学品登记中心

根据《危险化学品经营许可证管理办法》第三条的规定, “国家对危险化学品经营实行许可制度。经营危险化学品的企业, 应当依照本办法取得危险化学品

经营许可证（以下简称经营许可证）。未取得经营许可证，任何单位和个人不得经营危险化学品。

从事下列危险化学品经营活动，不需要取得经营许可证：

（一）依法取得危险化学品安全生产许可证的危险化学品生产企业在其厂区范围内销售本企业生产的危险化学品的；

（二）依法取得港口经营许可证的港口经营人在港区内从事危险化学品仓储经营的。”

根据《危险化学品安全管理条例》第三十三条规定，“国家对危险化学品经营（包括仓储经营，下同）实行许可制度。未经许可，任何单位和个人不得经营危险化学品。

依法设立的危险化学品生产企业在其厂区范围内销售本企业生产的危险化学品，不需要取得危险化学品经营许可。

依照《中华人民共和国港口法》的规定“取得港口经营许可证的港口经营人，在港区内从事危险化学品仓储经营，不需要取得危险化学品经营许可。”

因此，根据上述法律法规的规定，若公司从事危险化学品的生产，则公司在其厂区范围内销售本企业生产的化学品，无需取得危险化学品经营许可。南通公司、南通森萱、鲁化森萱均已取得危险化学品《安全生产许可证》，故其对外销售自产危险性化学品，仅需办理危险性化学品生产许可证，无需另行办理危险性化学品经营许可证。

本所律师认为，南通公司、南通森萱、鲁化森萱持有《危险化学品登记证》，南通公司、南通森萱、鲁化森萱已办理《安全生产许可证》，无需另行办理《危险化学品经营许可证》，不会影响子公司开展日常生产经营；发行人持有《危险化学品经营许可证》，但发行人已转型为管理型公司，目前无生产经营；如东公司、金盛昌、宁夏森萱目前无生产经营，无需取得相关安全生产证书。发行人及子公司已具备安全生产相关的全部认证、资质、许可。

（五）是否制定日常生产环节安全生产、施工防护相关风险控制措施，内部控制制度是否健全且有效执行。

根据发行人提供的相关资料并经本所律师核查，在日常生产环节，发行人已制定《安全生产投入保障制度》《安全培训教育制度》《应急管理制度》《事故管理制度》《防火防爆管理制度》《防中毒管理制度》《防泄漏管理制度》《防尘管理制度》《设备管理制度》《吊装作业安全管理制度》《设备检修作业安全管理制度》《忌水化学品使用安全管理制度》《危险化学品安全管理制度》《易制爆危险化学品安全管理制度》《易制毒化学品安全管理制度》等日常生产环节安全生产、施工防护相关风险控制制度，内部控制制度健全。

发行人及子公司定期对所有设备、仪表、公用工程进行试车、检查，保证所有安全设施保持完好。定期对全体员工进行安全、工艺培训和考核，确保安全技能和应急能力等合格达标。

本所律师认为，发行人及子公司制定了日常生产环节安全生产、施工防护相关风险控制措施，内部控制制度健全且得到有效执行。

（六）上述生产事故的整改情况，行政处罚是否构成重大违法行为，是否导致停产停工，是否对生产经营产生重大不利影响。

1、森萱医药

报告期前，2016年度，发行人存在一起安全生产事故，具体情况如下：

2016年9月9日，发行人多功能车间生产过程中发生反应釜冲料事故，事故造成造成5人受伤，其中公司副总经理马峰先生因伤势过重经医院抢救无效死亡。

2016年12月28日，泰兴市安全生产监督管理局作出(泰)安监管罚[2016]85号《行政处罚决定书》，森萱医药因违反《安全生产法》第二十五条第一款、第三十三条的规定，被处以二十八万元罚款。森萱医药已于2017年2月21日缴纳了上述罚款。

根据发行人提供的说明，本次事故发生后，森萱医药自行停产整改近一个月的时间，整改情况详见本题“（1）发行人及子公司相关安全生产事故是否已均完成整改，安全生产制度是否健全，安全生产措施是否被有效执行。”之回复。

根据《生产安全事故报告和调查处理条例》第三条的规定，“根据生产安全事故（以下简称事故）造成的人员伤亡或者直接经济损失，事故一般分为以下等级：……（四）一般事故，是指造成3人以下死亡，或者10人以下重伤，或者1000万元以下直接经济损失的事故。”泰兴市安全生产监督管理局已于2019年1月18日出具《证明》，证明上述行政处罚不属于重大违法违规。

本所律师认为，森萱医药的上述违法行为属于一般事故，不构成重大违法行为，且发生在报告期外；本次事故发生后森萱医药自行停产停工并完成了整改；本次事故未对森萱医药的生产经营产生重大不利影响。

2、南通公司

2017年11月2日，如东县安全生产监督管理局作出（东）安监罚[2017]s6024号《行政处罚决定书》，南通公司因违反《安全生产法》第二十五条第一款、第四十一条的规定，被处以肆拾万元罚款。南通公司已于2017年11月2日缴纳了上述罚款。

本次事故发生后，南通公司停产进行整改，整改情况详见本题“（1）发行人及子公司相关安全生产事故是否已均完成整改，安全生产制度是否健全，安全生产措施是否被有效执行。”之回复。

根据《安全生产法》第一百零九条第（一）项的规定，“发生一般事故的，处二十万元以上五十万元以下的罚款”。如东县应急管理局已于2020年1月8日出具《守法证明》，证明南通公司受到的（东）安监罚[2017]S6024号行政处罚不属于重大违法违规。

本所律师认为，南通公司上述违法行为属于一般事故，不属于重大违法行为；本次事故发生后南通公司停产停工并完成了整改；本次事故未对南通公司的生产经营产生重大不利影响。

综上所述，本所律师认为：

1、关于 2016 年 9 月发生的事故，发行人已完成整改。南通公司也已完成 2017 年 10 月发生的事故整改。发行人及其子公司的安全生产制度健全，安全生产措施基本得到有效执行。

2、鲁化森萱、南通森萱分别持有的《危险化学品登记证》在有效期届满前，在未发生重大不利变化的情形下，不存在到期不能续期的风险，不会对其生产经营构成重大不利影响。

3、报告期内，发行人及子公司已根据危险化学品相关的管理制度，制定了相应的管理规则，并根据危险化学品相关管理制度取得了必要的资质证书，在危险化学品的生产、存储、运输及交易等环节履行了必要审批及备案程序。

4、南通公司、南通森萱、鲁化森萱持有《危险化学品登记证》，南通公司、南通森萱、鲁化森萱已办理《安全生产许可证》，无需另行办理《危险化学品经营许可证》，不会影响子公司开展日常生产经营；发行人持有《危险化学品经营许可证》，但发行人已转型为管理型公司，目前无生产经营；如东公司、金盛昌、宁夏森萱目前无生产经营，无需取得相关安全生产证书。发行人及子公司已具备安全生产相关的全部认证、资质、许可。

5、发行人及子公司制定了日常生产环节安全生产、施工防护相关风险控制措施，内部控制制度健全且得到有效执行。

6、森萱医药的上述违法行为属于一般事故，不构成重大违法行为，且发生在报告期外；2016 年 9 月的事故发生后森萱医药自行停产停工并完成了整改；2016 年 9 月的事故未对森萱医药的生产经营产生重大不利影响。南通公司上述违法行为属于一般事故，不属于重大违法行为；2017 年 10 月的事故发生后南通公司停产停工并完成了整改；2017 年 10 月的事故未对南通公司的生产经营产生重大不利影响。

五、问题 5.关于环保合规性

根据公开发行说明书，公司及子公司曾存在因污染物排放不达标并受到环保处罚的情形和污水总量排放超标情形。2017 年公司因不正常使用大气污染物处理设施、私设暗管排放废水，被泰兴市环境保护局罚款二十万元。

请发行人补充披露：（1）发行人及子公司是否被纳入排污许可重点管理范围，子公司鲁化森萱尚未取得排污许可证的原因，发行人及子公司是否取得生产经营所需全部排污许可证、办理了相应环评手续，生产经营、募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求。（2）发行人及子公司是否属于重污染行业，生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称、排放量、处理方式，现有污染物处理设施的处理能力是否能够满足生产经营需要。（3）报告期内环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与公司生产经营所产生的污染物情况相匹配。（4）委托的危险废物处置企业是否具备相应资质，危险废物是否存在超期存放情形，转移、运输是否符合环保监管要求。（5）请说明公司排污达标检测情况和环保部门现场检查情况，是否发生环保事故或重大群体性的环保事件。（6）上述环保处罚原因及整改情况，并结合《审查问答（一）》问题 7 相关要求，并论证是否构成重大违法行为。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》；
- 2、了解公司主要经营主体是否属于排污许可证重点管理范围；
- 3、查阅了公司各主要经营主体排污许可证、环评手续文件；
- 4、查阅了国家相关原料药支持产业政策及南通市相关环保准入政策；

- 5、了解了公司生产经营及募投项目投向环保相关情况；
- 6、了解了公司污染物名称、排放量、处理方式及污染物处理设施的运行能力，并分析与公司生产经营能力的匹配性；
- 7、了解了公司环保投入包括设备、处理费、检测费等，并分析与公司经营污染物的匹配性；
- 8、查阅了公司危险废物处置企业的相关资质、危险废物处置相关合同及发票；
- 9、查阅了公司所属环保部门出具的相关证明，了解公司危废物存放、运输及转移的合规性；
- 10、了解环保部门对公司现场检查情况，并查阅公司报告期内受环保部门处罚的相关情况，了解公司对应的整改完善情况，分析公司环保相关处罚是否构成重大违法违规行为。

【核查内容及意见】

(一) 发行人及子公司是否被纳入排污许可重点管理范围，子公司鲁化森萱尚未取得排污许可证的原因，发行人及子公司是否取得生产经营所需全部排污许可证、办理了相应环评手续，生产经营、募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求。

1、发行人及子公司纳入排污许可重点管理情况

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017年版）》相关要求，发行人的子公司南通公司、南通森萱及鲁化森萱被纳入排污许可重点管理范围，基本情况如下：

项目	行业类别	实施重点管理的行业
南通公司	化学药品原料药制造 271	进一步加工化学药品制剂所需的原料药的生产，主要用于药物生产的医药中间体的生产
南通森萱	化学药品原料药制造 271	进一步加工化学药品制剂所需的原料药的生产，主要用于药物生产的医药中间体的生产
鲁化森萱	基础化学原料制造 261	以石油馏分、天然气等为原料，生产有机化学品、合成树脂、合成纤维、合成橡胶等的工业

2、鲁化森萱取得排污许可证情况

经核查，鲁化森萱已于 2020 年 5 月 22 日取得了《排污许可证》（91370481MA3C6DH50A001P），有效期至 2023 年 5 月 21 日。

3、发行人及子公司排污许可证及环评手续情况

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，森萱医药已转型为管理型公司；如东公司尚未开展建设；宁夏森萱尚处于建设期；金盛昌正在办理股权转让的工商登记。

排污许可证取得情况如下：

公司名称	证书编号	许可范围	签发日	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	91320623060157894L001P	行业类别： 化学药品原料药制造	2017.12.12	2020.12.11	如东沿海经济开发区管理委员会行政审批	自主申请
南通森萱	91320623MA1M9DRX5P001P	行业类别： 化学药品原料药制造	2019.9.28	2022.9.27	南通市生态环境局	自主申请
鲁化森萱	91370481MA3C6DH50A001P	行业类别： 有机化学原料药制造	2020.5.22	2023.5.21	枣庄市行政审批服务局	自主申请

南通公司、南通森萱、鲁化森萱环评验收取得情况如下：

（1）南通公司

2011 年 7 月 11 日，南通市环境保护局出具了《关于<南通精华制药股份有限公司原料药及医药中间体搬迁项目环境影响报告书>的批复》（通环管（2011）063 号），该报告书完成了环评导则确定的工作内容，评价重点突出，工程分析清楚，提出的污染防治对策建议基本可行，评价结论基本可信，可作为项目环境管理的依据之一。

2013 年 10 月 26 日，南通市环境保护局出具《关于<精华制药集团南通有限公司原料药及医药中间体搬迁项目一期工程竣工验收>的批复》（通环验（2013）0160 号），公司项目在建设过程中履行了环评和环保“三同时”制度，并按环评及评审意见基本落实了相关污染防治措施。

2015年2月3日，南通市环境保护局出具了《关于<精华制药集团股份有限公司原料药及医药中间体搬迁改造项目（二期）环境影响报告书>的批复》（通环管（2015）013号），该报告书完成了环评导则确定的工作内容，评价重点突出，工程分析清楚，提出的污染防治对策建议基本可行，评价结论基本可信，可作为项目环境管理的技术依据之一。

2016年5月23日，南通市行政审批局出具《关于精华制药集团南通有限公司原料药及医药中间体搬迁改造项目二期（150吨/年氟胞嘧啶、35吨/年卡培他滨）环境保护设施竣工验收意见的函》（通行审批（2016）322号），项目在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及其批复的要求，配套建设了相应的环保设施，主要污染物达标排放，经验收合格，同意项目正式投入运行。

2016年12月9日，南通市行政审批局出具《关于精华制药集团南通有限公司年产200吨阿伐他汀钙、100吨保泰松钙等产品项目环境影响报告书的批复》（通行审批（2016）781号），从环保角度分析，公司项目在拟建设地址建设可行。

2018年3月24日，南通公司出具《精华制药集团南通有限公司年产400吨非那西丁生产项目竣工环境保护验收意见》，精华制药集团南通有限公司根据《精华制药集团南通有限公司年产400吨非那西丁生产项目验收监测报告》（通化（竣）字（2017）第035号），对照《建设项目环境保护管理条例》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等法律法规、项目环境影响评价报告书和审批部门审批文件等要求，组织专业技术专家和污染防治设施设计单位、环境影响报告书编制机构、验收监测报告编制机构对项目进行验收。根据该项目竣工环境保护验收报告和现场检查情况，项目基本手续完备，技术资料齐全，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，基本落实了环境影响评价报告书及其批复所规定的各项污染防治措施，外排污染物符合达标排放要求。

2018年6月21日，南通市行政审批局出具《关于精华制药集团南通有限公司年产400吨非那西丁生产项目噪声和固废污染防治设施竣工环境保护验收意见的函》（通行审批（2018）220号），项目实施过程中基本按照环境影响评价

文件及其批复中噪声和固体废物污染防治相应要求，配套建设了相应的噪声和固体废物污染防治设施。经研究，同意项目噪声和固体废物环境保护设施验收合格。

（2）南通森萱

2017年2月16日，南通市行政审批局出具《关于南通森萱药业有限公司120吨/年原料药、10000吨/年高新材料、1500吨/年中间体及其副产生项目环境影响报告书的批复》（通行审批（2017）72号），公司在项目建设中须切实落实《报告书》所提出的污染防治对策建议。

2018年6月21日，南通市行政审批局出具《关于南通森萱药业有限公司年产120吨原料药、5000吨1,4-二氧六环、486.8吨苯乙酸乙酯、750吨苯基乙基丙二酸二乙酯及其副产生项目噪声和固废污染防治设施竣工环境保护验收意见的函》（通行审批（2018）221号），项目正式投入运营后应进一步加强环境管理，确保噪声和固废污染防治设施正常运行，污染物稳定达标排放。

（3）鲁化森萱

2017年3月24日，枣庄市环境保护局出具了《关于山东鲁化森萱新材料有限公司6000吨/年二氧戊环装置项目环境影响报告书的批复》（枣环行审字（2017）5号），同意公司按照报告书所列建设项目的规模、地点、生产工艺、环保对策措施等进行建设。

2018年2月2日，鲁化森萱完成了项目竣工环境影响评价自主验收，山东鲁化森萱新材料有限公司6,000吨/年二氧戊环装置一期工程（3,000吨/年）项目主体工程以及配套的各项环境保护设施已基本按照环境影响报告书、枣庄市环保局对该报告书批复意见的相关要求建成。项目在建设过程中落实了“三同时”措施，环保设施运行稳定、正常。验收报告中的结果表明，所检测的各项污染物均实现了达标排放，固体废弃物得到了合理处置，符合建设项目竣工环境保护验收各项要求，经逐一检查对照，不存在验收办法中规定的九条验收不合格情形，验收工作组认为：该项目竣工环境保护验收合格。

4、公司生产经营及募集资金投资项目符合国家及地方环保要求情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，公司主营业务系化学原料药、医药中间体及含氧杂环化工中间体的生产、销售及研发。

本次募集资金投资项目为特色原料药新、改、扩建设项目，其中主要产品为利托那韦原料药及双嘧达莫原料药，投资规模为 1.09 亿元。

（1）国家产业政策

2020 年 1 月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局发布了《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。

（2）地方环保准入政策

2014 年 3 月，南通市人民政府出具了《南通市化工产业环保准入指导意见的通知》（通政发〔2014〕10 号），为规范化工产业健康有序发展，促进化工产业集聚程度更高、产业链更加完善、生态环境更加友好，实现化工产业转型升级，根据国家、省、市有关法律法规和政策要求，按照陆海统筹优江拓海、产业关联提档升级、控制增量盘活存量、分类控制差别管理、尊重民意以人为本的原则，制定本指导意见。二、行业准入要求（六）新建化工项目（含搬迁）一次性固定资产投资额（主要是工程投资和设备投资，不含土地费用）必须在 1 亿元人民币以上，分期投产和验收的项目单次固定资产投资额必须在 1 亿元人民币以上。对部分所需投资规模不大，在国家产业结构调整指导目录中属鼓励类以及化工新材料、高端精细化工、能源和生物化工等项目，以及采取化学方法进行资源综合利用项目，投资规模限制可适当放宽，但不得低于 5000 万元人民币（不含土地费用），此类项目需经化工专家论证，由投资管理部门牵头环保、安监等部

门联合认定，其中危险固废等资源综合利用项目应立足服务本市范围。

本所律师认为，发行人的子公司南通公司、南通森萱及鲁化森萱被纳入排污许可重点管理范围；南通公司、南通森萱及鲁化森萱已取得了生产经营所需的排污许可证并办理了相应的环评手续；南通公司、南通森萱及鲁化森萱的生产经营以及本次募集资金投资项目符合国家和地方环保要求。

（二）发行人及子公司是否属于重污染行业，生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称、排放量、处理方式，现有污染物处理设施的处理能力是否能够满足生产经营需要。

根据发行人的说明并经本所律师核查，2017年11月25日，环保部办公厅发布了《重点排污单位名录管理规定（试行）》，公司的子公司南通公司、南通森萱、鲁化森萱属于重污染行业。

1、经核查，主要生产经营主体中涉及污染的具体环节、主要污染物、排放量及处理方式如下：

（1）南通公司

类别	主要污染物	来源	排放量	处置方式
废水	COD、氨氮	生产中产生的高浓废水	COD：每年许可排放量 64.5t/a； 氨氮：每年许可排放量 4.5t/a	经精馏和 MVR 后进入厂区废水站处理后纳管接入园区污水厂处理
		生产中产生的低浓废水、设备清洗废水、尾气吸收废水、地面清洗废水、生活污水		直接进入厂区废水站处理后纳管接入园区污水厂处理
废气	非甲烷总烃、二氧化硫、氮氧化物、粉尘	苯巴比妥、氟尿嘧啶产生的有机废气	非甲烷总烃：每年许可排放量 14.77t/a； 二氧化硫：每年许可排放量 3.6t/a； 氮氧化物：每年许可排放量 6t/a； 粉尘每年许可排放量 0.96t/a	水喷淋后进入 RTO 处理后高空排放
		扑米酮、非那西丁产生的综合废气		碱喷淋后进入 RTO 处理后高空排放
		保泰松产生的综合废气		碱喷淋+水喷淋后进入 RTO 处理后高空排放
		苯巴比妥、氟尿嘧啶、多品种产生的酸性废气		碱喷淋后高空排放
		卡培他滨产生的有机废气		水喷淋+二级活性炭后进入 RTO 处理

类别	主要污染物	来源	排放量	处置方式
				后高空排放
固体废物	蒸发残渣、水处理污泥、蒸馏残液、脱色残渣、焚烧残渣	废活性炭、废水处理污泥、废包装桶、蒸发残渣、精馏残液	每年许可排放量1200t/a。	委托有危险固废资质单位处理
噪声	噪声	离心机、风机	昼间噪声≤65dB(A)，夜间噪声≤55dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准限值要求。	加装隔间、橡胶减震等方式

(2) 南通森萱

类别	主要污染物	来源	排放量	处置方式
废水	COD、氨氮	生产中产生的高浓废水	COD 每年许可排放量 12.55t/a；氨氮：每年许可排放量 1.22t/a	经二效蒸发后进入厂区废水站处理后纳管接入园区污水厂处理
		生产中产生的低浓废水、设备清洗废水、尾气吸收废水、地面清洗废水、生活污水		直接进入厂区废水站处理后纳管接入园区污水厂处理
废气	非甲烷总烃、二氧化硫、氮氧化物、粉尘	溴乙烷废气	非甲烷总烃每年许可排放量 5.002t/a；二氧化硫每年许可排放量 1.95t/a；氮氧化物每年许可排放量 3.9t/a；粉尘每年许可排放量 1.4685t/a	水吸收+活性炭吸附后直排
		各工艺产生的有机废气、酸碱废气		碱喷淋后进入 RTO 处理后高空排放
固体废物	蒸发残渣、精蒸馏废液、残渣、废活性炭、废催化剂、废油、过滤废渣	废催化剂、精蒸馏残渣、精蒸馏废液、废包装桶、废油、蒸发残渣、过滤残渣	每年许可排放量 1000t/a。	委托有危险固废资质单位处理
噪声	噪声	离心机、风机	昼间噪声 ≤ 65dB(A)，夜间噪声 ≤ 55dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》	加装封闭隔间、橡胶减震等方式

			(GB12348-2008) 中3类标准限值要求。	
--	--	--	------------------------------	--

(3) 鲁化森萱

类别	主要污染物	来源	排放量	处置情况
废水	COD、氨氮	生产工艺废水	COD: 每年许可排放量 0.12t/a; 氨氮: 每年许可排放量 0.02t/a	稀甲醛排入鲁南化工聚甲醛装置稀醛回收单元处理
		地面冲洗废水、职工生活污水		经污水池收集后排入鲁南化工污水管网, 进入鲁化污水处理厂集中处理
		初期雨水		排入聚甲醛装置项目区内初期雨水池单独收集, 通过提升泵排至鲁化污水处理厂处理
废气	甲醛、甲醇	生产过程中在合成反应釜、初步提纯、脱轻塔、脱重塔等产生的不凝气	每年许可排放量 0.55t/a。	经尾气管道收集后, 经二级水洗后由聚甲醛装置焚烧炉系统处理
固体废物	二氧戊环、甲醇、对甲苯磺酸、长链碳氧化物	危险废液: 主要来自合成反应釜残液、碱回收有机废液、脱重塔重组分等	每年许可排放量 168.7t/a。	委托有危险固废资质单位处理
		职工生活垃圾		委托环卫部门处理
噪声	噪声	生产设备中的各种泵类及风机等	昼间噪声 ≤ 65dB(A), 夜间噪声 ≤ 55dB(A), 满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中3类标准限值要求。	泵类采取单独基础减振降噪措施; 风机采取橡胶基础减振的降噪措施

2、经核查, 南通公司、南通森萱及鲁化森萱环保设施运行情况如下:

环保设施	设施主要功能与作用	处理的污染物类别(废水或废气或固废)	处理环节	处理工艺	处理能力
------	-----------	--------------------	------	------	------

MVR 氯化钠蒸发 结晶设备	除盐	废水	预处理	蒸发结晶	5t/h
污水处理系统	废水处理	废水	末端处理	生化处理	1000t/d
热回收氧化装置 RTO	有机废气处理	废气	末端处理	焚烧	50000m ³ /h
焚烧炉	危废处理	固废	末端处理	焚烧	10t/d
蓄热式废气焚烧 炉	有机废气处理	废气	末端处理	焚烧	30000m ³ /h
精馏塔	回收有机溶剂	废水	预处理	冷凝	1m ³ /h
脱溶塔	废水处理	废水	预处理	精馏	20m ³ /d
二效蒸发	除盐	废水	预处理	蒸发结晶	20m ³ /d
两级活性炭吸附	含卤素有机废气	废气	末端处理	吸附	2500m ³ /h
脱溶塔	废水处理	废水	预处理	精馏	20m ³ /d
二效蒸发	除盐	废水	预处理	蒸发结晶	20m ³ /d
两级活性炭吸附	含卤素有机废气	废气	末端处理	吸附	2500m ³ /h
尾气吸收塔	废气处理	废气	预处理	吸收	1000Nm ³ / h
有机废液槽	危废暂存	固废	暂存	暂存	6m ³

根据发行人的说明，报告期内，南通公司、南通森萱、鲁化森萱环保运营设备运行稳定，不存在因环保设备故障而产生的重大环保性事件之情形，环保设施能够满足其自身经营需求。

本所律师认为，公司的子公司南通公司、南通森萱、鲁化森萱属于重污染行业；现有污染物处理设施的处理能力能够满足生产经营需要。

（三）报告期内环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与公司生产经营所产生的污染物情况相匹配。

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内，公司主要环保投入及相关成本费用情况如下：

单位：元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
----	--------	--------	--------

三废处理费	25,569,360.92	9,510,850.75	4,415,210.63
维修费	5,648,121.83	2,052,081.57	2,261,863.03
固定资产投入	17,098,778.94	1,120,571.47	5,857,282.71
合计	48,316,261.69	12,683,503.79	12,534,356.37

经核查，公司报告期环保投入呈现出增长趋势，主要系公司业务规模逐年提升，公司加大了对环保设施投入。

本所律师认为，公司环保投入及相关成本费用与公司经营场所所产生的污染物情况相匹配。

（四）委托的危险废物处置企业是否具备相应资质，危险废物是否存在超期存放情形，转移、运输是否符合环保监管要求。

根据发行人的说明并经本所律师核查，公司高度重视危险废物的处理，并与具有专业处理危险废物资质的公司签订合同，定期由危险废物处理公司进行处理。报告期内，公司对危险废物进行了安全妥善处置。

公司主要委托的危险废物处置企业取得相应资质情况如下：

公司名称	主要处置方式	核准经营方式	危险废物经营许可证号
高能时代环境（滕州）环保技术有限公司	蒸馏、焚烧	收集、贮存、收集、处置	鲁危证 125 号
如东大恒危险废物处理有限公司	焚烧	焚烧处置	JS0623OOI377-11
南通惠天然固体废物填埋有限公司	填埋	填埋处置	JSNT0623OOL007-1
泰州联兴固废处置有限公司	填埋、焚烧	填埋处置、焚烧处置	JSTZ1283OOL037
江苏东江环境服务有限公司	焚烧	焚烧处置	JS0623OOI377-13
南通东江环保技术有限公司	焚烧	焚烧处置	JS0623OOI574
扬州杰嘉工业固废处置有限公司	填埋	填埋处置	JSYZ108100L002-3
内蒙古新蒙西环境资源发展有限公司	焚烧、柔性填埋、刚性填埋	收集、贮存、处置	1529210093
上海电气南通国海环保	焚烧	焚烧处置	JS0621OOI569

公司名称	主要处置方式	核准经营方式	危险废物经营许可证号
科技有限公司			
扬州首拓环境科技有限公司	焚烧	焚烧处置	JS1003OOI570
江苏爱科固体废物处理有限公司	焚烧	焚烧处置	JS1283OOI548-2
科领环保股份有限公司	焚烧、填埋、利用	收集、贮存、利用、处置	1506250028
灌南金圆环保科技有限公司	焚烧	焚烧处置	JS1311OOI551-3

报告期内，公司所属管理环保局均出具了相应证明，公司不存在违反环保相关法律法规的重大违法违规之情形。

本所律师认为，公司在处理危险废物过程中均委托了具有资质的企业进行处理，公司不存在超期存放情形，相关危险废物转移、运输符合环保监管要求。

（五）请说明公司排污达标检测情况和环保部门现场检查情况，是否发生环保事故或重大群体性的环保事件。

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内，公司未发生重大环保事故，也未发生重大群体性的环保事件。公司排污口均设有在线监测装置，排放过程实时监控并与环保部门联网。公司每年根据自行监测技术规范开展自行监测，监测结果达标。环保部门定期对公司排污口进行监督性检测。

报告期内，环保部门对公司进行了现场检查，针对检查出的环境隐患，公司迅速落实整改并向环保部门提交整改报告。

报告期内，公司接受当地环保部门现场检查，在上述检查中，公司存在部分问题，基本情况如下：

对应主体	处罚原因	处罚文号	处罚日期	处罚部门
森萱医药	存在不正常使用大气污染物处理设施、私设暗管排放废水等违法事实	泰环罚字（2017）11号	2017年2月27日	泰州市环境保护局

泰州市泰兴生态环境局已于2020年1月8日出具《证明》，“该公司2017

年因私设暗管等环境违法行为，我局依据《中华人民共和国水污染防治法》第七十五条第二款的规定作出行政处罚（泰环罚字[2017]11号），对照《泰州市环保局行政处罚自由裁量细则》第11条的相关规定，我认为该行为不属于重大环境违法行为，且该公司案后积极整改，违法行为已经消除。除上述行政处罚外，自2017年1月1日至今，该公司未因其他环境违法行为受到行政处罚。目前该企业的生产装置已拆除，在我市环境风险已彻底消除”。

公司已针对现场检查中发行的问题进行整改，公司受到上述处罚后，认真吸取教训，严格按照泰兴市环境保护局的指导要求积极整改，采取了有效环保治理措施：

（1）设立环保安全管理部门

负责公司安全环保教育、贯彻国家安全环保政策、负责公司EHS的管理体系建设、对内安全环保资料管理、对外与政府安全环保职能部门协调等方面的工作。

（2）制定并落实相关环保制度

发行人按照国家环境保护法律法规和政策标准规范，制定并落实了《环保管理规程》《污染治理设施管理制度》《环境监测管理制度》《环境污染治理设施岗位巡查制度》《环境安全应急管理制度》等环保制度，完善了《污水预处理岗位职责》《废液焚烧炉岗位职责》《废气吸收塔人员岗位职责》等相关操作规程。同时，公司根据以上操作规程加强对员工的培训，使其熟知并落实环境保护设施日常运行、环保应急预案等环保措施。

2020年1月8日，枣庄市生态环境局滕州分局出具《证明》，证明鲁化森萱自2017年1月1日起至2020年1月8日，不存在因重大违反环境保护方面的法律法规而被处罚的情形。

2020年1月13日，石嘴山市生态环境局平罗分局出具《关于宁夏森萱药业有限公司无环保违法行政处罚核查意见的函》，证明宁夏森萱不存在违反环境保护方面的法律法规受到行政处罚的情形。

2020年1月14日，南通市如东生态环境局出具《证明》，证明南通公司、南通森萱、金盛昌、如东公司自2017年1月1日起至2020年1月14日，未因发生环保违法行为受过我局环保行政处罚，未发生过环境污染事故。

本所律师认为，公司在报告期内不存在重大环保事故或重大群体性的环保事故。

（六）上述环保处罚原因及整改情况，并结合《审查问答（一）》问题7相关要求，论证是否构成重大违法行为。

根据发行人的说明并经本所律师核查，上述环保处罚的原因如下：

2017年2月9日，泰兴市环境保护局执法人员现场检查时发现森萱医药甲醇钠、乙醇钠、二氧六环、二氧五环和苯乙基酯项目正在生产，二氧六环车间配套的燃煤导热油锅炉正在运行，该油锅炉配套的碱液喷淋设施因喷淋泵损坏未运行，锅炉烟气未经碱液吸收排放外环境。且甲醇钠车间配套的两个污水收集池分别建有一个液位泵，液位泵接有三通阀门并设置了旁路软管，末端插入冷却水管网内。上述行为违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第二十条第二款“禁止通过偷排、篡改或者伪造监测数据、以逃避现场检查为目的的临时停产、非紧急情况下开启应急排放通道、不正常运行大气污染防治设施等逃避监管的方式排放大气污染物”和《中华人民共和国水污染防治法》第二十二条第二款“禁止私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物”的规定，构成不正当使用大气污染物处理设置、私设暗管排放废水的违法行为，因此泰兴市环境保护局出具《行政处罚决定书》（泰环罚字[2017]11号），决定：“1、立即恢复大气污染物处理设施的正常运行；2、立即拆除私设暗管；3、对不正当使用大气污染物处理设施的行为罚款壹拾万元，对私设暗管排放废水的行为罚款壹拾万元，合计罚款贰拾万元。”

森萱医药已于2017年8月17日缴纳了上述罚款。

对于泰兴市环境保护局的上述处罚，森萱医药于2017年2月10日制定了如下环境整治方案：

1、立即拆除旁路支管，确保所有废水不进入冷却水系统，全部进入污水设施进行处理，达标后排放。

2、更换部分泄漏管道及阀门，在甲醇钠加碱处用铁板焊成方箱用于盛装氢氧化钠，防止氢氧化钠洒落地面。利用现有闲置内河(30m×2m×4m)进行隔段，分别在清下水道和收集池安装泵，并在收集池上安装钢结构防雨棚，防止雨水进入收集池。下雨时关闭清下水道出水口的阀门，用泵把初期雨水打到初期雨水收集池，然后用泵把收集的初期雨水送至污水处理设施进行处理。

3、彻底排查公司所有储罐，对未建围堰的储罐重新建围堰，在围堰内部用防腐漆进行防腐处理。另外对围堰有排水口的进行封堵并安装阀门，如发生泄漏或有雨水，把泄漏物或初期雨水送至污水处理设施进行处理，确保泄漏物能得到有效控制。

4、更换喷淋泵，定期添加碱液，使喷淋液显强碱性，加大检查力度，确保设施正常运行。另外在碱液池上安装钢结构防雨棚，防止雨水进入碱液池，使碱液池里的碱液进入外环境。

5、立即拆除未经批准的排水管，如厂内有集水关闭清水排口阀门，通过泵收集至初期雨水收集池，送至污水处理设施进行处理，达标后排放。

森萱医药及时完成整改，恢复大气污染物处理设施的运行，拆除私设暗管，组织有关人员学习国家环境保护方面的法规及相关规定，对环保相关负责人进行了教育处罚，并对相关人员进行了警示教育。

泰州市泰兴生态环境局于 2020 年 1 月 8 日出具《证明》，“该公司 2017 年因私设暗管等环境违法行为，我局依据《中华人民共和国水污染防治法》第七十五条第二款的规定作出行政处罚（泰环罚字[2017]11 号），对照《泰州市环保局行政处罚自由裁量细则》第 11 条的相关规定，我认为该行为不属于重大环境违法行为，且该公司案后积极整改，违法行为已经消除。除上述行政处罚外，自 2017 年 1 月 1 日至今，该公司未因其他环境违法行为受到行政处罚。目前该企业的生产装置已拆除，在我市环境风险已彻底消除。”

本所律师认为，上述违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或恶劣的社会影响，泰州市泰兴生态环境局已出具相关证明，符合《审查问答（一）》问题 7 相关要求；上述违法行为不属于重大环境违法行为。

综上所述，本所律师认为：

1、发行人的子公司南通公司、南通森萱及鲁化森萱被纳入排污许可重点管理范围；南通公司、南通森萱及鲁化森萱已取得了生产经营所需的排污许可证并办理了相应的环评手续；南通公司、南通森萱及鲁化森萱的生产经营以及本次募集资金投资项目符合国家和地方环保要求。

2、发行人的子公司南通公司、南通森萱、鲁化森萱属于重污染行业；现有污染物处理设施的处理能力能够满足生产经营需要。

3、发行人环保投入及相关成本费用与公司经营场所所产生的污染物情况相匹配。

4、发行人在处理危险废物过程中均委托了具有资质的企业进行处理，不存在超期存放情形，相关危险废物转移、运输符合环保监管要求。

5、发行人在报告期内不存在重大环保事故或重大群体性的环保事故。

6、发行人 2017 年的违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或恶劣的社会影响，泰州市泰兴生态环境局已出具相关证明，符合《审查问答（一）》问题 7 相关要求；上述违法行为不属于重大环境违法行为。

六、问题 6.关于涉及垄断案

根据媒体公开报道，发行人子公司南通公司因拒绝向下游客户销售原料药被江苏省市场监管局采取反垄断调查。2019 年 3 月国家市场监管总局决定中止调查。

请发行人披露：（1）南通公司是否与下游客户存在纠纷或潜在纠纷，南通

公司被采取反垄断调查的具体情况及其原因对发行人客户关系、市场信誉、生产经营产生的影响。（2）目前该案件的进展情况，发行人的整改、承诺完成情况，是否存在行政处罚事项，是否构成重大违法行为，发行人是否存在其他被反垄断调查或行政处罚的情形。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了南通公司向原江苏省工商行政管理局提交《中止调查申请书》；
- 2、查阅了南通公司向原江苏省工商行政管理局提交的《关于整改情况的报告（一）》《关于整改情况的报告（二）》《关于整改情况的报告（三）》；
- 3、查阅了江苏省市场监督管理局出具《江苏省市场监督管理局垄断案件中中止调查决定书》（苏市监案中字[2019]1号）；
- 4、查阅了江苏省市场监督管理局出具《江苏省市场监督管理局垄断案件终止调查决定书》（苏市监案终字（2019）1号）。

【核查内容及意见】

（一）南通公司是否与下游客户存在纠纷或潜在纠纷，南通公司被采取反垄断调查的具体情况及其原因对发行人客户关系、市场信誉、生产经营产生的影响。

根据南通公司提供的说明并经本所律师核查，南通公司被采取反垄断调查的具体情况及其原因如下：

2013年7月31日至2015年12月31日，南通公司除将原料药苯巴比妥持续出售给商丘市新先锋药业有限公司、河南省万隆医药有限公司，向山西两家药品生产企业各销售一笔产品外，未向国内其他的药品生产企业销售苯巴比妥。在此期间，国内多家药品生产企业向南通公司提出购买苯巴比妥请求，南通公司均

予以拒绝。2016年2月，部分药品生产企业分别向原国家工商行政管理总局及原江苏省工商行政管理局匿名举报，称南通公司拒绝将苯巴比妥原料药直接卖给下游药品生产企业。2016年7月15日，原江苏省工商行政管理局对南通公司涉嫌滥用市场支配地位的垄断行为进行立案调查。

根据南通公司提供的说明，南通公司与下游客户不存在纠纷或潜在纠纷。

根据发行人提供的说明，南通公司涉嫌滥用市场支配地位的垄断行为被主管机关立案调查后，南通公司及时对客户实行统一销售政策，合理控制产品销售价格，采取多种措施保护公平竞争，防范和杜绝经销商操控市场的可能。

本所律师认为，发行人于2018年10月完成对南通公司的收购，南通公司涉嫌滥用市场支配地位的垄断行为发生于收购之前，且南通公司被主管机关立案调查后已积极进行整改，与客户建立了良好合作关系，因此未对发行人的客户关系、市场信誉、生产经营产生影响。

（二）目前该案件的进展情况，发行人的整改、承诺完成情况，是否存在行政处罚事项，是否构成重大违法行为，发行人是否存在其他被反垄断调查或行政处罚的情形。

根据南通公司提供的说明并经本所律师核查，2017年11月16日，南通公司向原江苏省工商行政管理局提交《中止调查申请书》，承诺采取以下措施进行整改：一、在遵循市场规律的基础上，更加关注社会责任的履行，合理调整和控制好苯巴比妥产品的价格。二、向下游制药企业，特别是原先与公司有业务往来的企业寄发函件，告知他们随时可到公司购买苯巴比妥等原料药。三、积极开拓市场，不倚重重点客户，对生产、经销企业一视同仁，从而避免出现“一家独大”的情形。四、加强自身营销队伍建设，加强对国家竞争执法法律法规的学习，加强对销售人员的教育与管理，提高工作的积极性和责任感。

2018年3月20日、2018年5月30日，南通公司向原江苏省工商行政管理局分别提交《关于整改情况的报告（一）》《关于整改情况的报告（二）》，对承诺履行及其他整改情况进行了详细汇报。

2019年2月20日，江苏省市场监督管理局出具《江苏省市场监督管理局垄断案件中止调查决定书》（苏市监案中字[2019]1号），决定：“1、对本案中止

调查。2、当事人应于 2019 年 3 月 20 日，向本局提交履行承诺情况的书面报告。3、对当事人履行承诺的情况进行监督，如出现违反《中华人民共和国反垄断法》第四十五条第三款及《工商行政管理机关查处垄断协议、滥用市场支配地位案件程序规定》第十九条第二款规定的情况，将对本案恢复调查。4、当事人在规定期限内履行承诺，符合承诺效果的，本局将依法对本案终止调查”

2019 年 2 月 28 日，南通公司向江苏省市场监督管理局提交《关于整改情况的报告（三）》，汇报了南通公司持续履行各项承诺，规范和改进销售行为，保证苯巴比妥原料药的正常生产和供应，保证价格控制在合理区间。

2019 年 3 月 20 日，江苏省市场监督管理局于出具《江苏省市场监督管理局垄断案件终止调查决定书》（苏市监案终字（2019）1 号），鉴于南通公司采取的具体整改措施符合《中止调查申请书》中承诺的整改内容，未出现《反垄断法》第四十五条第三款规定及《工商行政管理机关查处垄断协议、滥用市场支配地位案件程序规定》第十九条第二款规定的恢复调查的情形，依照《反垄断法》第四十五条第二款规定及《工商行政管理机关查处垄断协议、滥用市场支配地位案件程序规定》第十九条第一款的规定，江苏省市场监督管理局已决定对南通公司涉嫌违反《反垄断法》拒绝交易的行为终止调查。

根据《江苏省市场监督管理局垄断案件终止调查决定书》（苏市监案终字（2019）1 号）、南通公司提供的说明并经本所律师核查，南通公司采取了如下措施进行整改：

1、积极主动拓展市场，加大与下游制药企业的沟通推介力度，通过邮寄《客户联系函》等方式告知下游制药企业，特别是原先有业务往来的企业，随时可到南通公司购买苯巴比妥原料药。对客户实行统一销售政策，合理控制产品销售价格，不搞差别待遇。

2、减少对经销商商丘市新先锋药业有限公司的依赖，向商丘市新先锋药业有限公司苯巴比妥原料药的供货量逐年下降，2015 年供货量为 102 吨，2016 年供货量 66 吨，2017 年供货量 59 吨，2018 年 1 月至 2019 年 2 月供货量 35 吨，防范和杜绝了经销商操控市场的可能。

3、加强对销售人员教育管理，督促一线销售人员工作的责任心和进取心，

提升队伍执行力；强化法律法规学习，邀请专家给全体销售人员就反垄断、反不正当竞争方面法律法规进行专题辅导；对照国家原料药相关文件自查自纠，强化内控机制，提高合规水平。

4、在考虑经济效益的同时，更加关注社会责任的履行，坚持从“保市场供应”高度考虑苯巴比妥原料药的生产经营，保证产量质量，确保成品药“去痛片”等的生产销售。

根据发行人、南通公司提供的说明并经核查，本所律师认为，南通公司已认真履行上述承诺，符合承诺效果；江苏省市场监督管理局已终止垄断案件调查，不存在行政处罚事项；发行人不存在其他被反垄断调查或行政处罚的情形。

综上所述，本所律师认为：

发行人于 2018 年 10 月完成对南通公司的收购，南通公司涉嫌滥用市场支配地位的垄断行为发生于收购之前，且南通公司被主管机关立案调查后已积极进行整改，与客户建立了良好合作关系，因此未对发行人的客户关系、市场信誉、生产经营产生影响；南通公司已认真履行垄断案件中作出的承诺，符合承诺效果；江苏省市场监督管理局已终止垄断案件调查，不存在行政处罚事项；发行人不存在其他被反垄断调查或行政处罚的情形。

七、问题 7.关于土地使用合规性

根据公开发行说明书，发行人孙公司如东药业于 2016 年成立，报告期内无生产经营，共计 79,210.74 平方米的工业用地尚未取得国有土地使用权证书，拟由当地政府机构收储。

请发行人补充披露：（1）报告期内发行人拥有的土地、房产的变动情况及原因，对发行人资产、生产经营的影响。（2）如东药业自 2016 年成立以来一直无经营的原因。（3）被收储土地的土地性质，土地取得的程序是否完备，是否已建设房屋。未取得产权证书的原因，产权证书办理进度、预计取得时间，取得产权证书是否存在实质性障碍。（4）土地被收储的原因和背景，目前土地

收储事项的办理进度，履行的相关决策、审批、评估程序及合法合规性，是否对发行人生产经营存在不利影响。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了森萱医药的公告文件以及森萱医药与虹桥镇政府签署的《协议书》；
- 2、查阅了森萱医药的公告文件以及森萱医药与天元投资签署《南通金盛昌化工有限公司股权转让合同》；
- 3、查阅了精华制药的相关公告文件；
- 4、查阅了《关于同意如东沿海经济开发区收储孙公司如东药业土地的公告》《如东县国有建设用地使用权挂牌出让公告》（如东县工挂[2017]2号）及如东公司与如东县国土资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》、相关支付凭证；
- 5、查阅了《江苏省如东沿海经济开发区洋口化学工业园发展规划（2017-2030）环境影响报告书》、如东公司提出的请求办理土地使用权证的《情况说明》；
- 6、查阅了森萱医药公告的《关于同意如东沿海经济开发区收储孙公司如东药业土地的议案》；
- 7、查阅了《精华制药集团如东药业有限公司拟资产转让涉及其拥有的部分不动产资产评估报告》（万隆评报字（2019）第10482号）。

【核查内容及意见】

（一）报告期内发行人拥有的土地、房产的变动情况及原因，对发行人资产、生产经营的影响。

- 1、森萱医药不动产变动

根据森萱医药出具的说明并经本所律师核查，森萱医药已于 2018 年 5 月转型为管理型公司，部分设备资产于 2018 年度处置完毕。为了更好盘活资产，保证资产保值，降低财务运行成本，鉴于国家产业政策和泰兴市人民政府相关要求，森萱医药于 2019 年 12 月 21 日与虹桥镇政府签署《协议书》，处置如下不动产权：

序号	权利人	不动产权编号	不动产单元号	面积	权利类型	权利性质	坐落	用途	使用权期限
1	森萱医药	苏 2019 泰兴市不动产权第 0017731 号	321283601001GB00018F00010001	共有宗地面积 52,887.53 m ² ，房屋建筑面积 15,548.40 m ²	国有建设用地使用权	出让	泰兴市虹桥镇八圩村	工业用地	国有建设用地使用权 2056 年 09 月 18 日
2	森萱医药	苏 2019 泰兴市不动产权第 0017729 号	321283120102GB00003W00000000	宗地面积 2,202.00 m ²	国有建设用地使用权	出让	泰兴市虹桥镇八圩村	工业用地	国有建设用地使用权 2055 年 02 月 03 日
3	森萱医药	苏 2019 泰兴市不动产权第 0017732 号	321283120102GB00002F00010001	共有宗地面积 3,255.13 m ² ，房屋建筑面积 1,911.18 m ²	国有建设用地使用权	出让	泰兴市虹桥镇八圩村西八组	工业用地	国有建设用地使用权 2056 年 06 月 23 日

上述不动产主要系生产使用的房屋和土地。森萱医药已转型为管理型公司，不在上述不动产所在地发展生产业务，而将各项业务转移至森萱医药各子公司。因此，上述资产出售不会对发行人业务的开展带来不利影响。上述不动产的资产性质属于非流动性资产，处置后变成流动资产，有助于降低发行人闲置资产比例，改善发行人资产的流动性，提高资产运行效率。

2、金盛昌土地使用权、房屋产权变动

根据森萱医药出具的说明并经本所律师核查，根据森萱医药整体战略规划，森萱医药前期经过整合已形成以化学原料药制造为主、医药化工中间体及高新材料为辅的制药和化工产业链。根据公司的业务规划，2018 年开始，金盛昌已停止经营。为了更好盘活资产，保证资产保值，降低公司财务运行成本，2020 年 3 月 13 日，森萱医药与天元投资签署《南通金盛昌化工有限公司股权转让合同》，约定森萱医药将持有的金盛昌 100%股权转让给天元投资，其中包括金盛昌拥有的土地使用权及房屋产权。截至本补充法律意见书出具之日，上述股权转让的变

更登记手续正在办理中。

3、如东公司土地使用权变动

根据森萱医药出具的说明并经本所律师核查，由于如东公司投资项目一直处于搁置状态，如东公司取得土地使用权后一直未进行项目建设，且目前如东沿海经济开发区新项目审批较为困难，土地如长期闲置存在被强制收回的风险。因此公司拟将如东公司土地使用权（土地面积 79,210.74 平方米，坐落于沿海经济开发区南通精华制药股份有限公司东侧，土地用途为工业用地）转让给江苏省如东沿海经济开发区管委会。

转让如东公司土地使用权有利于提高发行人资产整体运行质量，规避国有土地长期闲置被强制收回的风险，妥善处理与地方政府的关系，对发行人生产经营不存在不利影响。

本所律师认为，报告期内，发行人、金盛昌、如东公司的上述不动产变动情况对发行人的资产以及生产经营不会产生不利影响。

（二）如东药业自 2016 年成立以来一直无经营的原因。

根据森萱医药出具的说明并经本所律师核查，发行人于 2018 年 10 月完成对南通公司的收购，在发行人成为南通公司股东前，经精华制药（发行人控股股东、当时为南通公司唯一股东）同意，南通公司拟在如东公司取得相关资质、精华制药重组收购江苏阿尔法药业有限公司后，由南通公司将如东公司整体转让给江苏阿尔法药业有限公司。后因精华制药未完成对江苏阿尔法药业有限公司的收购，故如东公司自 2016 年成立以来一直无经营。

（三）被收储土地的土地性质，土地取得的程序是否完备，是否已建设房屋。未取得产权证书的原因，产权证书办理进度、预计取得时间，取得产权证书是否存在实质性障碍。

1、被收储土地的土地性质

根据《关于同意如东沿海经济开发区收储孙公司如东药业土地的公告》《如

东县国有建设用地使用权挂牌出让公告》（如东县工挂[2017]2号）及如东公司与如东县国土资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》，被收储土地的土地性质为工业用地。

2、土地取得的程序是否完备

经本所律师核查，如东公司取得土地使用权的程序如下：

2017年2月7日，如东县国土资源局出具《如东县国有建设用地使用权挂牌出让公告》（如东县工挂[2017]2号），经如东县人民政府批准，如东县国土资源局决定以挂牌方式出让宗地面积79,210.74平方米，坐落于沿海经济开发区南通公司东侧的宗地国有建设用地使用权，宗地用途为工业用地，竞买保证金为10,700,000元。

2017年2月27日，如东公司向如东县财政局支付竞买保证金10,700,000元。

2017年3月21日，如东公司与如东县国土资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》，约定如东县国土资源局向如东公司出让宗地编号为G1702-02，宗地面积79,210.74平方米，坐落于沿海经济开发区南通公司东侧的宗地，宗地用途为工业用地。合同项下宗地的国有建设用地使用权出让价款为21,386,899.8元，定金为3,208,035元，定金抵作土地出让价款。

2017年9月28日，如东公司向如东县财政局支付土地出让金10,686,899.8元。

本所律师认为，如东公司取得土地使用权的程序完备。

3、是否已建设房屋

根据发行人的说明并经本所律师核查，上述土地之上未建成房屋。

4、未取得产权证书的原因，产权证书办理进度、预计取得时间，取得产权证书是否存在实质性障碍。

根据发行人的说明以及提供的资料，如东公司在向如东县财政局支付土地出让金后曾多次向如东县国土资源局沿海分局提出办理土地使用权证的申请，但由

于《江苏省如东沿海经济开发区洋口化学工业园发展规划（2017-2030）环境影响报告书》区域环评没有完成，如东县国土资源局沿海分局未为如东公司办理土地使用权证。2018年12月9日，如东公司提出书面请求办理土地使用权证，如东县国土资源局沿海分局亦未为如东公司办理土地使用权证。

2020年2月17日，森萱医药公告《关于同意如东沿海经济开发区收储孙公司如东药业土地的公告》，公司董事会已于2020年2月14日通过《关于同意如东沿海经济开发区收储孙公司如东药业土地的议案》，同意如东沿海经济发区以2,462.00万元的价格收储如东公司面积为79,210.74平方米的土地使用权。

因前述土地收储事项，如东公司办理土地使用权证事项暂缓。

（四）土地被收储的原因和背景，目前土地收储事项的办理进度，履行的相关决策、审批、评估程序及合法合规性，是否对发行人生产经营存在不利影响。

根据发行人出具的说明，因江苏省如东沿海经济开发区土地规划等原因，拟由江苏省如东沿海经济开发区管理委员会以2,462.00万元的价格收储如东公司坐落于沿海经济开发区南通精华制药股份有限公司东侧的宗地国有建设用地使用权，面积79,210.74平方米，性质为工业用地。发行人已承诺，近期将与江苏省如东沿海经济开发区管理委员会协商，签署上述土地使用权转让合同。

2019年10月25日，万隆（上海）资产评估有限公司出具《精华制药集团如东药业有限公司拟转让涉及其拥有的部分不动产资产评估报告》（万隆评报字（2019）第10482号），对如东公司拥有的面积为79,210.74平方米的土地使用权进行评估，经评估上述土地使用权价格为2,462.35万元。

2020年2月14日，发行人召开第二届董事会第十八次会议，审议通过《关于同意如东沿海经济开发区收储孙公司如东药业土地的议案》，并于2020年2月17日进行了公告。如东沿海经济开发区尚在履行相关决策程序，待如东沿海经济开发区履行决策程序后，公司将与江苏省如东沿海经济开发区管理委员会签署正式收储协议，并在协议中确定对价及具体支付方式。由于如东公司原拟投资

项目一直处于搁置状态，因此如东公司取得上述土地使用权后一直未进行项目建设。转让如东公司土地使用权有利于提高发行人资产整体运行质量，规避国有土地长期闲置被强制收回的风险，妥善处理与地方政府的关系，对发行人生产经营不存在不利影响。

经核查，本所律师认为，如东公司土地被收储事项的相关决策、审批、评估程序合法、合规，对发行人的生产经营不存在不利影响。

综上所述，本所律师认为：

报告期内，发行人、金盛昌、如东公司的上述不动产变动情况对发行人的资产以及生产经营不会产生不利影响；如东公司被收储土地的土地性质为工业用地，如东公司取得土地使用权的程序完备，前述土地之上未建成房屋；如东公司土地被收储事项的相关决策、审批、评估程序合法、合规，对发行人的生产经营不存在不利影响。

八、问题 8.关于资产处置

根据公开发行说明书，公司于 2019 年 12 月 22 日与泰兴市虹桥园工业开发有限公司签订了借款合同，约定将泰兴市虹桥镇人民政府回购公司本部的土地使用权、房屋建筑物（构筑物）、附属物的回购款中 4,400.00 万元转为泰兴市虹桥园工业开发有限公司的借款，借款期限为 5 年（自 2019 年 12 月 22 日至 2024 年 12 月 22 日），年化利率 10.5%，还款方式为每年付息，到期还本。根据发行人 2019 年 12 月 22 日和泰兴市虹桥园工业开发有限公司签订的《借款合同》相关约定，该借款金额 4,400 万元，借款期限 5 年，借款利率 10.5%，借款人按年支付利息。目前公司免费使用泰兴市虹桥镇房产。

请发行人补充披露：（1）交易对方泰兴市虹桥园工业开发有限公司的经营范围，回购土地使用权、房屋建筑物的考虑，回购的商业合理性。（2）公司是否先实际收到款项后再借出，借款利率是否明显高于交易对方的融资成本，是

否存在其他相关利益安排，该项借款的信用风险情况，对长期应收款减值测试情况及不计提坏账准备的合理性。（3）出售本部土地使用权、房间及建筑物以及相关附属设施及提供借款的交易背景、原因及商业合理性，具体还款计划，对发行人生产经营的影响，发行人及子公司是否与泰兴市虹桥园工业开发有限公司存在其他利益安排。（5）是否涉及生产线处置、人员安置问题，如有，请发行人说明具体安排；并结合发行人母子公司的业务、人员、资产关系和安排，说明出售资产是否导致发行人及子公司无生产经营场所，是否存在对发行人生产经营的重大不利影响，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了公司与泰兴市虹桥园工业开发有限公司签署的回购协议、借款合同；
- 2、查阅了虹桥镇人民政府关于回购资产和借款的说明；
- 3、查阅了泰兴市虹桥园工业开发有限公司与其他公司签订的借款合同；
- 4、查阅了本次回购相关评估报告、南通市国资委关于同意处置资产的批复等相关文件；
- 5、通过网络核查了泰兴市虹桥园工业开发有限公司的经营范围；
- 6、对发行人高级管理人员进行访谈，了解回购的原因、背景、回购后生产线处置、人员安置等问题；
- 7、查阅了公司报告期内经营数据、财务报告、业务资料等文件，核查与泰兴市虹桥园工业开发有限公司是否存在业务往来及其他关联关系，是否存在利益输送；
- 8、查阅了发行人及子公司不动产权证书、办公室使用说明等文件，并实地走访相关生产经营场所，核查发行人及子公司是否正常开展业务。

【核查内容及意见】

（一）交易对方泰兴市虹桥园工业开发有限公司的经营范围，回购土地使用权、房屋建筑物的考虑，回购的商业合理性。

经本所律师核查，虹桥园公司的经营范围为：“工业项目开发；土地整理、开发；国有资产投资经营；政府建设项目代理服务；市政工程施工；房屋拆除服务；建筑材料、农产品、食品、化肥销售；金属材料及制品、珠宝首饰、家用电器、木材的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营和国家禁止进出口的商品及技术除外。（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）”。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，虹桥镇政府根据国家产业政策调整和《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案》的基本要求，逐步转移沿江重污染企业，不鼓励化工企业在非专业化工园区发展。由于发行人原生产厂区处于沿江地区，厂区外拥有丰富的长江岸线，具备造船、物流等产业发展的优势，据此虹桥镇政府拟回购发行人的厂区以发展造船、物流等产业。

虹桥园公司为泰兴市中鑫投资集团有限公司的全资子公司，泰兴市中鑫投资集团有限公司出资人为泰兴市人民政府国有资产监督管理委员会。虹桥园公司作为泰兴市虹桥镇人民政府投融资平台，作为合同主体与公司签订回购协议，具有商业合理性。

（二）公司是否先实际收到款项后再借出，借款利率是否明显高于交易对方的融资成本，是否存在其他相关利益安排，该项借款的信用风险情况，对长期应收款减值测试情况及不计提坏账准备的合理性。

根据公司 2019 年 8 月 21 日第二届董事会第十四次会议及 2019 年 9 月 13 日第三次临时股东大会分别通过的《关于拟出售本部部分资产的议案》及《关于拟借款给泰兴市虹桥园工业开发有限公司的议案》，并于 2019 年 9 月 12 日经南通市人民政府国有资产监督管理委员会下发的《关于同意森萱医药处置本部不动产、无形资产及部分设备资产的批复》（通国资发[2019]139 号）批准同意，同时根据上海众华资产评估有限公司于 2019 年 5 月出具的沪众评报字[2019]第 0346 号评估报告的评估结果，泰兴市虹桥镇人民政府于 2019 年 12 月与公司签订了资产回购协议，决定回购公司位于虹桥镇八圩村内的土地使用权及相应地上

建筑物（构筑物）、附属物。上述处置的土地使用权及相应地上建筑物（构筑物）、附属物的回购金额为 5,263.40 万元，原账面价值合计为 3,308.35 万元，处置场地清理费用为 570.71 万元，处置税金 516.66 万元，合计处置收益为 867.69 万元

根据 2019 年 12 月 31 日泰兴市虹桥镇人民政府出具的《说明》：泰兴市虹桥镇人民政府与公司签订《协议书》，同意以 5,263.40 万元的价格回购公司资产，该回购款由虹桥园公司统一结算，并已通过虹桥园公司支付 563.4 万元；经与公司协商，回购款中扣除已支付的 563.4 万元和修复保证金 300 万，剩余资产回购款 4,400 万元转为虹桥园公司向公司的借款，借款相关事宜按《借款合同》执行。

由于公司尚未收到上述 4,400 万元款项，直接由其他应收款转为长期应收款。

发行人与虹桥园公司借款合同利率参照同期限融资工具市场利率而定，与交易对方与其他公司签署的借款合同利率相比不存在重大差异，未明显高于交易对方的融资成本，不存在其他相关利益安排。

报告期末，借款人运营情况良好，且借款人实际控制人泰兴市国有资产监督管理委员会系地方国资部门，具有较高的信誉和偿债能力，该笔借款不能收回的可能性很小；鉴于该笔借款截止报告期末时间较短，尚未到首次付息期，且综合考虑借款人的综合资信情况，目前该笔借款不存在减值迹象，未计提坏账准备。

（三）出售本部土地使用权、房间及建筑物以及相关附属设施及提供借款的交易背景、原因及商业合理性，具体还款计划，对发行人生产经营的影响，发行人及子公司是否与泰兴市虹桥园工业开发有限公司存在其他利益安排。

1、出售资产及提供借款的背景、原因及商业合理性

根据国家产业政策调整和《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案》的基本要求，逐步转移沿江重污染企业，不鼓励化工企业在非专业化工园区发展。在该背景下，公司作为一个专业的化工生产型企业，公司在原址继续生产已不具备相应的竞争优势。

同时，发行人根据公司的总体规划，分别于 2016 年 2 月、2016 年 5 月、2016 年 11 月设立控股子公司鲁化森萱、收购全资子公司金盛昌、通过增资取得控股子公司南通森萱。以上三家子公司均处于专业化工园区，具备专业的生产资质和条件，且三家子公司的产品已完全覆盖公司的全部产品和产能（除公司 2017 年

自身产业结构调整已淘汰的醇钠类产品)。各子公司承接公司的生产业务已完全具备条件,是顺应形势的发展。长期来看,公司处置资产后转型为管理型公司将有利于提高公司及子公司的专业管理水平,提高公司效益。

另一方面,由于发行人原生产产区处于沿江地区,厂区外拥有丰富的长江岸线,具备造船、物流等产业发展的优势,据此泰兴市人民政府拟回购发行人的厂区以发展造船、物流等产业。经公司与虹桥镇政府协商,由其回购本部土地使用权、房间及建筑物以及相关附属设施。”

根据 2019 年 12 月 31 日虹桥镇政府出具的《说明》,虹桥镇政府与公司签订《协议书》,同意以 5,263.40 万元的价格回购公司资产,该回购款由虹桥园公司统一结算,并已通过虹桥园公司支付 563.4 万元;考虑到虹桥镇的资金情况,经与公司协商,回购款中扣除已支付的 563.4 万元和修复保证金 300 万,剩余资产回购款 4,400 万元转为泰兴市虹桥园工业开发有限公司向公司的借款,借款相关事宜按《借款合同》执行。

为提高公司资金运转效率,降低公司资金成本,同时虹桥镇政府考虑到资金情况,短期内无法支付给公司全部的回购款,因此与公司协商将尚未支付的 4,400 万元转为借款,具有商业合理性。

2、具体还款计划

根据公司与虹桥园公司于 2019 年 12 月 21 日签订的《借款合同》的约定,借款利率为年息 10.5%,利息从借款人实际得款日起算,按实际提款和用款天数计算利息,每年付息。还本时间为 2024 年 12 月 22 日,还本金额为 4,400 万元。

3、对发行人生产经营的影响

发行人已转型为管理型公司,发行人原相关业务已按照计划转移至各子公司实施,相关经营业务均已正常生产销售,相关产品产销量维持稳定增长的趋势,处置发行人资产未对发行人经营造成不利影响。另外,回购款中 4,400 万元转为虹桥园公司对公司的借款后,公司的流动资金未因此而受到影响,公司各项生产经营活动正常开展,未对公司经营造成不利影响。

4、发行人及子公司是否与泰兴市虹桥园工业开发有限公司存在其他利益安

排

根据发行人提供的相关说明，发行人与虹桥园公司签订的回购协议及借款合同具有商业合理性，借款利率为双方协商确定，未损害双方利益，发行人及子公司与虹桥园公司不存在其他利益安排。

（四）是否涉及生产线处置、人员安置问题，如有，请发行人说明具体安排；并结合发行人母子公司的业务、人员、资产关系和安排，说明出售资产是否导致发行人及子公司无生产经营场所，是否存在对发行人生产经营的重大不利影响，是否存在纠纷或潜在纠纷。

1、生产线处置及人员安置

经本所律师核查，发行人于 2018 年 4 月 13 日召开第二届董事会第五次会议审议通过了《关于母公司拟转型为管理型公司的议案》《关于报废部分设备资产的议案》《关于拟处置设备资产的议案（一）》《关于拟处置设备资产的议案（二）》，并于 2018 年 5 月 7 日召开 2018 年第一次临时股东大会审议通过了《关于母公司拟转型为管理型公司的议案》《关于拟处置设备资产的议案（一）》《关于拟处置设备资产的议案（二）》，同意将母公司转型为管理型公司，并对原生产线相关设备进行了报废、内部处置、拍卖处置等安排，截至 2018 年底母公司生产线设备全部处置完毕；同时，发行人对员工进行了分流安排，根据员工个人意愿，将部分人员安置到子公司南通森萱，部分人员通过协商解除了劳动合同，解除劳动合同的相关人员的安置均参照《中华人民共和国劳动合同法》支付了相关安置费用，不存在纠纷或潜在纠纷，相关人员安置于 2018 年年底全部完成。

2、出售资产是否导致发行人及子公司无生产经营场所，是否存在对发行人生产经营的重大不利影响，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人已于 2016 年 2 月、2016 年 5 月、2016 年 11 月分别设立控股子公司鲁化森萱、收购全资子公司金盛昌、通过增资取得控股子公司南通森萱，以上三家子公司均处于专业化工园区，具备专业的生产资质和条件，且届时三家子公司的产品已完全覆盖公司的全部产品和产能（除公司 2017 年自身产业结构调整已淘汰的醇钠类产品），其中鲁化森萱承接发行人二氧五环业务、南通森萱承接医药中间体业务、金盛昌承接二氧六环业务（注：后由于发行人业务整体规划调整，

二氧六环业务实际由南通森萱承接)；发行人母公司转型为管理型公司后，发行人主要管理人员、技术人员、关键操作工均到发行人主要业务承接方南通森萱任职，发行人子公司的业务可以正常开展；发行人生产业务转移至各子公司后，发行人母公司具备办公用房，各子公司均已配备完整的厂房、生产设备及附属设施，不会影响生产业务的开展。综上，发行人出售资产不会导致发行人及子公司无生产经营场所，发行人及子公司具备开展业务所需配备的人员和资产，不存在对发行人生产经营的重大不利影响，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，本所律师认为：

1、虹桥园公司回购土地使用权、房屋建筑物具有商业合理性。

2、虹桥园公司对公司的借款利率未明显高于虹桥园公司的融资成本，借款后未对公司经营造成不利影响，发行人及子公司与虹桥园公司不存在其他利益安排。

3、发行人出售资产不会导致发行人及子公司无生产经营场所，发行人及子公司具备开展业务所需配备的人员和资产，不存在对发行人生产经营的重大不利影响，不存在纠纷或潜在纠纷。

九、问题 10.关于主要产品的应用领域

根据公开发行说明书，发行人主营业务为化学原料药、医药中间体及含氧杂环类化工中间体的研发、生产及销售，公司目前主要的原料药和中间体产品涵盖了抗肿瘤药物、消炎类药物、镇定类药物和抗艾滋病药物等多个用药领域。

请发行人补充披露：（1）发行人主要产品应用的仿制药或专利药的名称（分别按照仿制药、专利药列表披露）。（2）发行人现有产品、在研产品的下游仿制药通过一致性评价的情况，同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）；说明公司原料药或中间体对应的下游仿制药制剂产品的市场竞争力，是否属于

首仿产品，并就下游仿制药制剂产品的市场竞争力，做重大事项提示。（3）公司原料药对应的仿制药纳入带量采购药品目录的情况及集采的中标结果；基于原料药与制剂厂商黏性较大，是否存在下游客户未中标带量采购导致发行人销量大幅下降的情形，如存在，请披露具体情况。（4）2019年新一轮医保目录调整工作启动后，可能会对发行人产品的销售及价格、竞争者产品的销售及价格带来的影响。（5）关联审评政策对发行人生产经营的具体影响。（6）发行人主要产品应用的仿制药或专利药涉及专利类型及保护期到期时间、发行人相关产品何时开始生产经营、是否存在侵犯专利保护的情形或者相关知识产权方面的纠纷或者潜在纠纷；公司下游客户是否存在专利药生产企业，公司是否提前向仿制药生产企业销售相关原料药，是否存在侵犯专利保护情形或者存在潜在知识产权纠纷。请发行人结合以上问题在公开发行说明书中完善相关事项的风险揭示和重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了公司下游制剂产品名称，了解上述制剂类药物的类别；
- 2、通过数据库检索公司主要产品对应的下游制剂产品通过一致性评价情况；
- 3、查阅了相关行业资料了解公司下游制剂产品市场竞争情况；
- 4、查阅了质量与疗效一致性评价政策相关内容，了解一致性评价政策对公司业务的影响；
- 5、查阅了带量采购政策相关内容，了解该政策对公司业务的影响；
- 6、查阅了2019年修订后的医保目录情况，比对公司主要产品是否已归属医保体系，并分析相关影响；
- 7、查阅了关联审批相关政策，了解其对公司业务影响；
- 8、了解公司下游制剂药产品的专利到期时间，查阅公司相关涉及专利药的

诉讼情况。

【核查内容及意见】

(一) 发行人主要产品应用的仿制药或专利药的名称（分别按照仿制药、专利药列表披露）。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，报告期内，公司主要原料药产品对应的制剂药品名称如下：

产品名称	对应的制剂药品名称	药品类别（仿制药或专利药）
氟尿嘧啶	氟尿嘧啶注射剂	仿制药
保泰松	保泰松片剂	仿制药
吡罗昔康	吡罗昔康片剂	仿制药
苯巴比妥	苯巴比妥片剂	仿制药
扑米酮	扑米酮片剂	仿制药

(二) 发行人现有产品、在研产品的下游仿制药通过一致性评价的情况，同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）；说明公司原料药或中间体对应的下游仿制药制剂产品的市场竞争力，是否属于首仿产品，并就下游仿制药制剂产品的市场竞争力，做重大事项提示。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，具体情况如下：

1、公司产品下游制剂通过一致性评价情况

公司主要原料药品种及在研品种对应的下游制剂药品通过一致性评价情况

类别	产品名称	对应的制剂药品名称	是否已通过一致性评价	评审状态	通过一致性评价家数
在产品	氟尿嘧啶	氟尿嘧啶注射剂	否	已申报2家	-
在产品	保泰松	保泰松片剂	否	-	-
在产品	吡罗昔康	吡罗昔康片剂	否	参比备案2家	-
在产品	苯巴比妥	苯巴比妥片剂	否	参比备案5家	-

类别	产品名称	对应的制剂药品名称	是否已通过一致性评价	评审状态	通过一致性评价家数
在产品	扑米酮	扑米酮片	否	-	-
在研品种	索非布韦	索非布韦片	否	-	-
在研品种	洛匹那韦中间体	匹洛那韦片	否	-	-

注：（1）氟尿嘧啶注射剂申报一致性评价企业分别为上海旭东海普药业有限公司、天津金耀药业有限公司。

（2）吡罗昔康片剂有北京益民药业有限公司、开封制药（集团）有限公司二家企业，目前正处于参比备案状态（选择参比制剂相关信息）。

（3）苯巴比妥片剂分有山东新华制药股份有限公司、三才石岐制药股份有限公司、精华制药集团股份有限公司、山西云鹏制药有限公司、远大医药（中国）有限公司五家企业，目前正处于参比备案状态（选择参比制剂相关信息）。

根据国家食品药品监督管理总局发布的《通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的公告》（第一批、第二批、第三批、第四批、第五批），适应症相似领域的下游制剂通过一致性评价情况如下：

类别	品种	适应症	通过一致性评价时间	通过一致性评价家数
抗肿瘤类	甲磺酸伊马替尼片	抗肿瘤药物	2018年7月	1
抗癫痫类	草酸艾司西酞普兰片	治疗抑郁症。治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。	2018年5月、 2018年2月	2
镇痛解热 抗炎类	盐酸曲马多片	用于治疗疼痛程度严重到需要使用阿片类镇痛剂并且替代疗法不足的成人疼痛。	2018年5月	1
抗癫痫类	奥氮平片	奥氮平用于治疗精神分裂症。初始治疗有效的患者，奥氮平在维持治疗期间能够保持其临床效果。奥氮平用于治疗中、重度躁狂发作。对奥氮平治疗有效的躁狂发作患者，奥氮平可用于预防双相情感障碍的复发。	2018年5月	1
抗癫痫类	盐酸帕罗西汀片	治疗各种类型的抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及反应性抑郁症。常见的抑郁症状：乏力、睡眠障碍、对日常活动缺乏兴趣和愉悦感、食欲减退。	2017年12月	1

公司主要原料药产品包括氟尿嘧啶、苯巴比妥、扑米酮、保泰松、吡罗昔康，

公司主要原料药中间体产品包括利托那韦类医药中间体、苯巴比妥类医药中间体。上述原料药及医药中间体对应下游制剂类药物主要包括氟尿嘧啶注射剂、苯巴比妥片剂、扑米酮片剂、保泰松片剂、吡罗昔康片剂、利托那韦口服溶液剂，且上述药物非首仿药。目前，公司上述产品对应的下游制剂均未获得质量与疗效一致性评价通过，若未来公司下游制剂类产品通过质量与疗效一致性评价存在不确定性，公司下游制剂类药物存在被替换或市场份额逐年减少的风险。

2、公司主要原料药及医药中间体对应下游制剂情况

根据公司提供的相关资料并经本所律师核查，公司主要原料药及医药中间体对应下游制剂情况：

类别	产品名称	对应的制剂药品名称	是否为首仿药
原料药	氟尿嘧啶	氟尿嘧啶注射剂	否
原料药	保泰松	保泰松片剂	否
原料药	吡罗昔康	吡罗昔康片剂	否
原料药	苯巴比妥	苯巴比妥片剂	否
原料药	扑米酮	扑米酮片	否
医药中间体	苯巴比妥类中间体	苯巴比妥片剂	否
医药中间体	利托那韦类中间体	利托那韦口服溶液剂	否

(1) 氟尿嘧啶市场分析

抗肿瘤药物（Anti-tumor Drug）为治疗肿瘤疾病的一类药物。目前，国际上临床常见的抗肿瘤药物约 80 余种，简单来说可分为化疗药物和生物制剂。

公司涉及抗肿瘤药物的产品为抗肿瘤原料药氟尿嘧啶，氟尿嘧啶是 5-氟尿嘧啶溶于注射用水并加氢氧化钠的无菌溶液，以抗代谢物而起作用，在细胞内转化为有效的氟尿嘧啶脱氧核苷酸后，通过阻断脱氧核糖尿苷酸受细胞内胸苷酸合成酶转化为胸苷酸，而干扰 DNA 的合成。

近年来，我国癌症发病率呈现缓慢上升趋势，对抗肿瘤药物的需求随之快速增长，同时，随着我国医保政策的不断完善，更多重疾类高价药品被列入医保范

围，未来很长一段时间内，抗肿瘤药物市场增幅都将高于整体药品市场增幅。

目前针对癌症的常用治疗手段主要有手术、放疗和化疗三种，其它辅助治疗手段，还包括中医药治疗、免疫治疗、靶向治疗和介入治疗等。在治疗过程中，为了提高疗效，通常搭配药物辅助治疗，其中氟尿嘧啶的抗癌作用机制是进入机体内就被活化成氟尿嘧啶脱氧核苷酸，氟尿嘧啶脱氧核苷酸能够抑制胸苷酸合成酶，从而使细胞的 DNA 的合成受到抑制。此外 5-氟尿嘧啶对于细胞的 RNA 合成也有轻微的抑制作用，从而最终影响了细胞的增殖，对于细胞的 DNA 合成期的作用最为明显，对细胞周期的也有一定的抑制作用，诱导肿瘤细胞的凋亡及控制肿瘤细胞的进一步扩散和转移的作用，辅助放化疗治疗。

根据 PDB 全球销售数据显示，2009 年至 2019 年全球氟尿嘧啶销售额由 255.20 百万美元增长至 330.10 百万美元，年复合增长率为 53.97%。



2009-2019 年全球氟尿嘧啶销售情况

数据来源：PDB

(2) 保泰松、吡罗昔康市场分析

解热镇痛抗炎药是一类具有解热、镇痛，而且大多数还有抗炎、抗风湿作用的药物。本类药物种类多，虽然在化学结构上虽属不同类别，但都可抑制体内前列腺素的生物合成，由于其特殊的抗炎作用，常用解热镇痛抗炎药可分为七大类：

- ①水杨酸类，如阿司匹林；
- ②苯胺类，如对乙酰氨基酚；
- ③吡唑酮类，如保泰松；
- ④丙酸类，如布洛芬；
- ⑤乙酸类，如吲哚美辛；
- ⑥灭酸类，如甲芬那酸；
- ⑦昔康

类，如吡罗昔康。

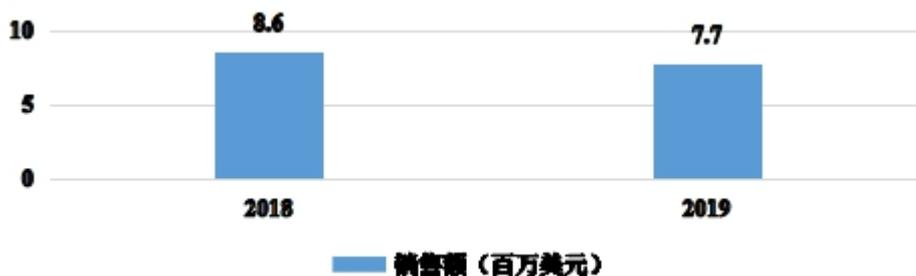
众所周知，骨健康疾病在老人群体中更为多见。随着人口老龄化趋势愈演愈烈，关节疼痛患者数量也越来越多，同时由于现代年轻人不良的生活、工作习惯，导致关节疼痛人群年龄段也愈加趋向年轻化。世界卫生组织相关数据显示，目前全世界骨关节病患者已超过 4 亿人，我国骨关节炎患者超过人口总数的 10%，且发病率随年龄增加而增高。在骨关节炎患者的临床诊治过程中，目前只能对症处理，简单说就是只能控制，延缓它的进程，但不能根治。

根据 MarketsandMarkets 研究报告，在 2018 年骨关节炎治疗市场中，欧洲占据最大的市场份额，其次是北美，老年人口和肥胖人群的增加，骨关节炎的发病率和患病率上升是推动欧洲市场增长的主要因素。估计 2019 年全球骨关节炎治疗市场为 68 亿美元，预计到 2024 年将达到 101 亿美元，从 2019 年到 2024 年的复合年增长率为 8.1%。

公司涉及解热镇痛抗炎药的产品为解热镇痛抗炎类原料药，具体包括保泰松、吡罗昔康和替诺昔康，均应用于关节疾病领域。其中保泰松又名苯基丁氮酮，其作用机制是抑制氧化酶的活性，从而抑制花生四烯酸最终生成前列环素、前列腺素和血栓素 A₂，临床上常用于治疗风湿性关节炎及痛风，具有较强的抗炎作用，对炎性疼痛止疼效果较好，并有促进尿酸排泄作用；吡罗昔康又名炎痛喜康，具有镇痛、抗炎及解热作用，用于治疗风湿性关节炎，各种软组织病变的疼痛和肿胀，可以抑制血小板的聚集。

根据 PDB 全球销售数据显示，保泰松制剂 2018 年、2019 年销售额分别为 8.60 百万美元和 7.70 百万美元。

根据 PDB 全球销售数据显示，吡罗昔康制剂 2019 年销售额为 177.40 百万美元，较 2018 年度有所下滑，下滑幅度较小。



2018-2019 年全球保泰松销售情况

数据来源：PDB

2014-2019 年全球吡罗昔康销售情况

数据来源：PDB



(3) 苯巴比妥、扑米酮市场分析

癫痫即俗称的“羊角风”或“羊癫风”，是大脑神经元突发性异常放电，导致短暂的大脑功能障碍的一种慢性疾病，癫痫患者需要用抗癫痫药物进行多年治疗，有时会持续终生。抗癫痫药物按照化学结构可以分为巴比妥类、内酰胺类、亚芪胺类、琥珀酰亚胺类、双酮类等。

癫痫是最常见的慢性神经系统疾病之一，根据 2019 年第 33 届国际癫痫大会发布的《全球癫痫报告》，全世界约有 5000 万癫痫患者，每年新增病例超过 500 万。癫痫的总体终生患病率为 7.60/1000 人口，其中，中、低收入国家 8.75 /1000 人口，高于高收入国家的 5.18 /1000 人口。绝大多数癫痫患者远未能获得有效的抗癫痫药物治疗，在低收入国家中的治疗缺口超过 75%，并且相比城市，农村地

区的这一数值更高。

公司涉及抗癫痫药物的产品为抗癫痫类原料药，具体包括苯巴比妥和扑米酮，均属于上述巴比妥类。苯巴比妥又名鲁米那，具有高效的催眠、镇静、抗惊厥及抗癫痫等功效，可迅速、有效地控制癫痫的发作，减少癫痫发作的次数；扑米酮是一种去氧巴比妥类抗癫痫药，口服吸收，血浆蛋白结合率低，在体内的代谢产物是苯乙基丙二酰胺和苯巴比妥，均具有抗癫痫作用，适用于癫痫大发作和局限性发作。

根据 PDB 样本医院用药数据显示，2009-2019 年我国苯巴比妥自 2017 年起销售额陡增，2019 年销售额为 4,794.44 万元，同比增长 40.76%。

根据 PDB 全球销售数据显示，2009-2019 年扑米酮制剂销售额整体呈现上升态势，自 2015 年销售额突破 60 百万美元，2019 年销售额为 63.8 百万美元。

2012-2019 年我国样本医院苯巴比妥销售情况



数据来源：PDB



2009-2019 年全球扑米酮销售情况

数据来源：PDB

(4) 利托那韦市场分析

艾滋病，全称“获得性免疫缺陷综合征”（Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS），是由人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）感染引起的高病死率恶性传染病。自 1981 年美国发现首例 HIV 感染者以来，人类一直在寻求相关治疗药物，目前，抗艾滋病药物作用于 HIV 感染细胞并进行复制的过程的各个阶段，阻止病毒与宿主细胞的结合，阻止病毒 RNA 向 DNA 的逆转录，阻止病毒的包装和释放等，达到治疗和缓解疾病的目的。

目前上市的艾滋病治疗药物主要分三类：一是核苷类逆转录酶抑制剂，比如齐多夫定、扎西他滨、司他夫定、拉米夫定及阿巴卡韦，其中，齐多夫定是第一个上市的抗艾滋病药；二是非核苷类逆转录酶抑制剂，如奈韦拉平、地拉韦定及依非韦伦，以上两类都可抑制 HIV 逆转录酶，降低或预防 HIV 在受感染细胞中的复制；三是蛋白酶抑制剂，如沙奎那韦、利托那韦、奈非那韦、安普那韦及洛匹那韦等，主要用来防止 HIV 成熟、感染新细胞和病毒复制所必需的蛋白质前体的裂解。与其他已上市的蛋白酶抑制剂相比，利托那韦具有生物利用度高、食物对药物吸收的影响小、患者对其耐受性良好、可用于婴幼儿治疗等。由于利托那韦的高效抗 HIV 活性及上述特点，现已成为治疗 HIV 的重要药物之一。

公司涉及抗艾滋病药物的产品为利托那韦医药中间体，利托那韦为人免疫缺陷病毒-1（HIV-1）和人免疫缺陷病毒-2（HIV-2）天冬氨酸蛋白酶的口服有效抑制剂，能阻断该酶促使产生形态学上成熟 HIV 颗粒所需的聚蛋白，使 HIV 颗粒保持在未成熟的状态，从而减慢 HIV 在细胞中的蔓延，以防止新一轮感染的发生和延迟疾病的发展。

根据 PDB 全球销售数据显示，2009-2019 年利托那韦制剂销售额由 1,546.40 百万美元下滑至 380.00 百万美元，其中 2016 年销售额达到峰值，2019 年销售额同比下降 55.32%。



2009-2019 年全球利托那韦销售情况

数据来源：PDB

公司主要原料药产品包括氟尿嘧啶、苯巴比妥、扑米酮、保泰松、吡罗昔康，公司主要原料药中间体产品包括利托那韦类医药中间体、苯巴比妥类医药中间体。上述原料药及医药中间体对应下游制剂类药物主要包括氟尿嘧啶注射剂、苯巴比妥片剂、扑米酮片剂、保泰松片剂、吡罗昔康片剂、利托那韦口服溶剂，且上述药物非首仿药。目前，公司上述药物暂未纳入带量采购目录，随着医药行业竞争力度加强，公司下游制剂类药物存在被替换或市场份额逐年减少的风险。

(三) 公司原料药对应的仿制药纳入带量采购药品目录的情况及集采的中标结果；基于原料药与制剂厂商黏性较大，是否存在下游客户未中标带量采购导致发行人销量大幅下降的情形，如存在，请披露具体情况。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，具体情况如下：

1、公司主要原料药产品对应仿制药纳入带量采购目录情况及中标情况

截至本补充法律意见书出具之日，公司目前原料药产品对应仿制药并未纳入带量采购药品目录。

2、带量采购政策对公司销量的影响

根据 2019 年 1 月 1 日国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70%估算采

购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

本次纳入 4+7 带量采购目录的品种是联合采购办公室及专家从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选出来的品种。申报品种除要求属于采购品种目录范围，还须满足为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或通过一致性评价的仿制品种，反映出纳入 4+7 带量采购目录的品种均具有较高的药品质量。

截至本补充法律意见书出具之日，公司目前主要原料药产品对应仿制药并未纳入带量采购药品目录。公司作为原料药生产企业其产品不直接纳入带量采购范围，公司已有原料品种均已按要求在国家药品监督管理局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台上登记备案（登记结果均为 A，表示原料药通过审评审批）。公司产品技术优势将吸引更多预通过一致性评价的制剂厂商，下游客户对原料药的精选将加快其通过一致性评价的效率，从而提升了公司对下游客户议价能力。目前，公司下游客户天津金耀药业有限公司已将公司主要原料药产品氟尿嘧啶对应的氟尿嘧啶注射剂进行一致性评价申报，未来随着上述一致性评价审批顺利通过，将提高公司下游客户带量采购入围预期，届时将带动公司业绩进一步提升。

综上所述，虽然带量采购政策对制剂类医药企业采购价格带来一定影响，但公司产品不属于带量采购范围。带量采购政策对制剂类药品质量要求的提高提升了公司对制剂类医药企业的议价能力，公司报告期内营业收入持续增长，因此，带量采购政策对公司销量不构成重大影响。

（四）2019 年新一轮医保目录调整工作启动后，可能会对发行人产品的销售及价格、竞争者产品的销售及价格带来的影响。

2019 年 4 月，国家医保局公布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，方案明确将于 2019 年 7 月发布常规药品目录，9 月至 10 月发布谈判准入目录。同时，对于药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和

使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，公司主要原料药对应制剂纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019版）的情况如下：

产品名称	是否已纳入药目录	剂型
氟尿嘧啶	是	软膏剂、口服常释剂、注射剂
保泰松	否	-
吡罗昔康	是	口服常释剂
苯巴比妥	是	口服常释剂、注射剂
扑米酮	是	口服常释剂

公司主要原料药产品对应的制剂除保泰松外均纳入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，因此，本次医保目录的调整对公司产品的销售及价格、竞争者产品的销售及价格不构成重大影响。

（五）关联审评政策对发行人生产经营的具体影响。

根据2017年10月8日中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，和国家药品监督管理部门2017年11月30日发布的《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）》相关要求，政府实行药品与药用原辅料关联审批，原料药、药用辅料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，生产企业可通过登记平台按要求提交原料药、药用辅料的登记资料，获得原料药、药用辅料登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

对于此前已获得批准的药品制剂，如果不更换所使用的原料药，则无需再次提出注册申请；如果选择更换所使用的原料药，则需要重新进行申报，同时对相关原料药、药用辅料进行一并审评。因此，对于此前已选用公司原料药或药用辅料的药品制剂，考虑到重新申报审评所需的时间以及不确定性，通常不会选择更换原料。

新型药品制剂提出注册申请时，需要按规定与所使用的原料药、药用辅料进行一并审评审批。在审评过程中，如原料药、药用辅料无法达到相应的质量标准，则关联药品制剂产品亦无法通过审评。对于新型药品制剂的生产商而言，此前已取得批准文号的原料药、药用辅料在产品质量方面更有保障，通过一并审评审批的确定性更高。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，公司 19 项原料药在该政策发布之前都已取得批准文号。目前，公司已按要求在国家食药监局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台上登记备案（登记结果均为 A，表示原料药通过审评审批），可以直接与相关药品制剂进行关联审评。

综上所述，发行人在原料药已取得批准文号的情况下，对于下游客户更倾向于与发行人合作一并报批，发行人的原料药资质较全的优势能够持续，不会对公司业务产生重大不利影响。

（六）发行人主要产品应用的仿制药或专利药涉及专利类型及保护期到期时间、发行人相关产品何时开始生产经营、是否存在侵犯专利保护的情形或者相关知识产权方面的纠纷或者潜在纠纷；公司下游客户是否存在专利药生产企业，公司是否提前向仿制药生产企业销售相关原料药，是否存在侵犯专利保护情形或者存在潜在知识产权纠纷。请发行人结合以上问题在公开发行说明书中完善相关事项的风险揭示和重大事项提示。

1、发行人主要产品应用的仿制药或专利药涉及专利类型及保护期情况

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，报告期内，公司主要原料药产品对应的制剂药品名称如下：

产品名称	对应的制剂药品名称	药品类别
氟尿嘧啶	氟尿嘧啶注射剂	仿制药
保泰松	保泰松片剂	仿制药
吡罗昔康	吡罗昔康片剂	仿制药
苯巴比妥	苯巴比妥片剂	仿制药
扑米酮	扑米酮片剂	仿制药

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，公司主要产品应用的制剂类药物不存在专利药之情形。

2、发行人相关产品经营期间及知识产权纠纷情况

产品名称	经营起始时间	药品发明时间
氟尿嘧啶	2013年	1962年由罗氏上市第一个抗肿瘤药fluorouracil（氟尿嘧啶）。
保泰松	2013年	1952年保泰松作为第一种非甾体抗炎药物用于临床。
吡罗昔康	2013年	1982年6月由辉瑞公司以 Fel dene 商品名，富山化学工业以 Baxo 商品名上市，成为全世界销量最大的处方消炎药。
苯巴比妥	2013年	1912年苯巴比妥（Phenobarbital）由拜耳公司上市，商品名是鲁米娜（Luminal）。
扑米酮	2013年	扑米酮又名麦苏林，1952年被列入抗癫痫类药物。

注：主要原料药起始经营时间根据南通公司产品达产开始计算。

从上表可知，公司经营主要产品相关专利已过保护期，公司不存在侵犯专利保护的情形，亦不存在相关知识产权方面的纠纷或者潜在纠纷；公司下游客户不存在专利药生产企业，公司不存在提前向仿制药生产企业销售相关原料药，亦不存在侵犯专利保护情形或者存在潜在知识产权纠纷。

综上所述，本所律师认为：

- 1、2019年新一轮的医保目录的调整对公司产品的销售及价格、竞争者产品的销售及价格不构成重大影响。
- 2、关联审评政策不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。
- 3、公司不存在侵犯专利保护的情形，亦不存在相关知识产权方面的纠纷或者潜在纠纷。

十、问题 13.关于境外销售

根据公开发行说明书，报告期内发行人境外销售收入分别为 11,742.42 万元、10,254.72 万元和 12,873.51 万元，占同期主营业务收入的比例分别为 31.15%、

26.87%和 25.69%。

请发行人：（1）披露境外销售业务的开展情况，包括但不限于主要国家和地区情况、主要客户情况、历史合作、销售金额及占比、与发行人是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容，境外销售定价原则、信用政策等，是否存在 FOB 交货方式以外的交货方式、金额及占比。（2）披露境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛是否提高，报告期内关税政策和反倾销政策情况及其是否发生重大不利变化。（3）说明发行人在境外销售国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或立案调查的情形。（4）按境外销售国家地区分别列示主要产品的销售量、出厂价、毛利率情况。（5）说明不同业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定；货款结算是否独立自主，是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形，如有，请详细披露。（6）说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理，汇兑损益计算是否准确；说明外汇风险的控制措施及报告期内执行情况。（7）结合报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款凭证等的相互印证情况，说明境外销售收入的真实性；分析并披露发行人出口退税情况是否与发行人境外销售规模相匹配。（8）说明境外主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来。（9）补充披露贸易摩擦对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查方式、过程及依据并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

1、查阅了公司与外销业务相关的内部控制制度，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、对于外销产品收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括检查销售合同、订单、销售发票、销售出库单、报关单、验收单、核对电子口岸信息等；

3、结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户询证资产负债表日的应收账款余额及报告期销售额；对重要客户进行视频走访，对客户相关人员进行访谈，就公司报告期各期的合同情况、收款情况及验收情况进行现场核实；

4、获取了境外客户回款明细与签订销售合同或订单客户名称及金额进行核对，查看是否存在第三方回款；

5、通过互联网搜索公司主要境外客户的工商信息及官方网站并取得关于主要境外客户的资信资料，针对主要境外客户进行视频访谈，了解境外收入增长的原因访谈了解其业务规模、经营期限、与公司的合作期限、向公司的采购规模及采购产品的用途等情况；

6、取得了发行人董事、监事、高级管理人员、5%以上股份的股东的基本情况调查表，了解公司关联方名单；获取了签署确认的访谈问卷、无关联关系确认函。

【核查内容及意见】

(一) 披露境外销售业务的开展情况，包括但不限于主要国家和地区情况、主要客户情况、历史合作、销售金额及占比、与发行人是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容，境外销售定价原则、信用政策等，是否存在 FOB 交货方式以外的交货方式、金额及占比。

1、根据发行人提供的相关资料并经本所律师核查，发行人境外主要客户销售业务的开展情况如下：

(1) 2019 年

单位：元

公司名称	销售金额	占主营业务收入比例	开始合作时间	主要条款内容	定价原则	信用政策
Welding(德国)	26,195,264.90	5.17%	1998	CIF	随行就市	30 天

公司名称	销售金额	占主营业务收入比例	开始合作时间	主要条款内容	定价原则	信用政策
Innochem-Germany (德国)	10,827,003.99	2.14%	2003	CIF	随行就市	30 天
P.T. TDP(印尼)	6,323,287.59	1.25%	2002	CIF	随行就市	90 天
ZETA PHARMACEUTICALS LLC(美国)	5,736,462.43	1.13%	2016	FOB	随行就市	30 天
ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT.	4,839,424.00	0.95%	2012	CIF	随行就市	30 天
AZELIS ITALIA S.R.L. (意大利)	3,644,248.32	0.72%	2019	CIF	随行就市	30 天
P.T. Tatarasa(印尼)	3,253,395.64	0.64%	2000	CIF	随行就市	30 天
DCS PHARMA AG(瑞士)	3,167,941.86	0.62%	1999	CIF	随行就市	30 天
Apotex(加拿大)	3,109,444.28	0.61%	1999	CIF	随行就市	30 天
AZELIS ESPAA, S.A.(西班牙)	3,068,843.93	0.61%	2019	CIF	随行就市	30 天

(2) 2018 年

单位：元

客户名称	销售金额	占主营业务收入比例	开始合作时间	主要条款内容	定价原则	信用政策
ZETA PHARMACEUTICALS LLC(美国)	10,782,898.95	2.80%	2016	FOB	随行就市	30 天
HONOUR LAB	10,119,448.51	2.63%	2015	CIF	随行就市	30 天
Welding(德国)	5,761,713.80	1.50%	2015	CIF	随行就市	30 天
ALKALOIDA	5,427,236.48	1.41%	2017	FOB	随行就市	30 天
P.T. TDP(印尼)	3,904,255.20	1.01%	2002	CIF	随行就市	30 天
Innochem-Germany (德国)	3,744,163.50	0.97%	2003	CIF	随行就市	30 天
INTAS PHARMACEUTICALS LTD., (印度)	3,730,575.07	0.97%	2017	FOB	随行就市	30 天

Mitsubishi(日本)	3,276,239.84	0.85%	2017	FOB	随行就市	30 天
AZELIS DEUTSCHLAND GMBH (德国)	3,246,979.66	0.84%	2017	CIF	随行就市	30 天
SAMCHUN PURE	1,860,140.63	0.48%	2017	CIF	随行就市	30 天

(3) 2017 年

单位：元

客户名称	销售金额	占主营业务收入比例	开始合作时间	主要条款内容	定价原则	信用政策
HONOURLAB	21,798,236.79	5.67%	2015	CIF	随行就市	30 天
Welding(德国)	11,875,701.19	3.09%	2015	CIF	随行就市	30 天
P.T. TDP(印尼)	9,624,471.26	2.50%	2002	CIF	随行就市	30 天
ZETA PHARMACEUTIC ALS LLC(美国)	5,965,842.08	1.55%	2017	FOB	随行就市	30 天
YUHAN CHEMICAL	5,604,541.73	1.46%	2017	FOB	随行就市	30 天
Innochem-Germany (德国)	4,946,660.32	1.29%	2003	CIF	随行就市	30 天
ATUL LIMITED	3,419,058.22	0.89%	2017	CIF	随行就市	30 天
P.T. Tatarasa(印尼)	2,870,054.51	0.75%	2000	CIF	随行就市	90 天
AZELIS DEUTSCHLAND GMBH (德国)	2,544,193.94	0.66%	2017	CIF	随行就市	30 天
Apotex(加拿大)	2,435,984.01	0.63%	1999	CIF	随行就市	30 天

2、FOB 交货方式以外的交货方式、金额及占比情况如下：

单位：元

交货方式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	销售金额	占外销收入比例	销售金额	占外销收入比例	销售金额	占外销收入比例
CIF	82,504,908.49	64.09%	59,751,412.59	58.27%	63,257,120.73	53.87%

公司境外销售的交货方式分为 CIF 和 FOB 两种方式，其中报告期内 CIF 占

比较高，且逐年提升。

经核查，公司与海外客户签订了框架协议，按不同的贸易协议分为 CIF 与 FOB。其主要的条款如下：

FOB 主要条款：（1）在合同规定的时间或期限内，在装运港，按照习惯方式将货物交到买方指派的船上，并及时通知买方。（2）自负风险和费用，取得出口许可证或其他官方批准证件。在需要办理海关手续时，办理货物出口所需的一切海关手续。（3）负担货物在装运港越过船舷为止的一切费用和风险。

CIF 主要条款：（1）在合同规定的期限内，在装运港将符合合同的货物交至运往指定目的港的船上，并给予买方装船通知。（2）负责办理货物出口手续，取得出口许可证或其他核准证书（原产地、商检证书等）。（3）负责租船或订舱并支付到目的港的海运费。（4）负责办理货物运输保险，支付保险费。（5）负责货物在装运港越过船舷为止的一切费用和风险。

（二）披露境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛是否提高，报告期内关税政策和反倾销政策情况及其是否发生重大不利变化。

1、境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛

根据发行人提供的相关资料并经本所律师核查，发行人境外销售主要国家和地区原料药进口的相关规定如下：

（1）美洲对原料药进口的监管规定

以美国为例，其作为全球主要的原料药进口国，主要管理部门为 FDA；按照美国联邦法规的要求，任何进入美国市场的药品都需要接受 FDA 有关法规的管制。任何从国外进口的原料药厂商都必须向 FDA 当局申请 DMF 注册。

（2）欧洲对原料药进口的监管规定

欧洲的药政管理部门包括 EDQM、EMA、以及欧盟各成员国的药品管理局；原料药活性原料（API）的技术性支持文件 EDMF 和 CEP 认证是原料药进入欧洲市场必需的申请程序，是用于证明制剂所用的原料药质量的文件以支持制剂上

市许可。EDMF 是由单个欧盟成员国家审评机构审核，作为制剂上市许可申请的一部分与制剂申请文件同时进行审评，因此必须有欧洲制剂终端申请，审评通过后会为 EDMF 登记号发放给制剂许可申请人。

（3）日本对原料药进口的监管规定

国外原料药进入日本市场的申请程序如下：①国外原料药厂家先取得外国制造业者认定，然后向 PMDA 提交 MF 注册资料，得到 MF 注册；②原料药厂家和引用该 MF 申请制剂许可的日本制剂厂家之间签订协议，原料药厂家向制剂厂家提供 MF 中公开部分的信息；③制剂厂家引用 MF 注册号和公开部分信息向 PMDA 提交制剂许可申请；④PMDA 审查制剂许可申请，对原料药等厂家和制剂厂家分别就原料药和制剂进行申请事项的照会；⑤PMDA 实施对原料药厂家的 GMP 适合性调查，通过审查后发放准入证书。

（4）印度对原料药进口的监管规定

①设在 Kolkata 的中央药品实验室负责检测进口药品样品；②设在 Ghaziabad 的印度中央药典实验室则负责对《印度药典》中所规定的药品的标准相关的实验工作，它还为若干印度邦提供政府分析服务。③设在 Chennai 和 Mumbai 的中央药品检测实验室负责对药品样品进行检测，协助中央药品控制组织分析药品分子式和成分。④药品咨询委员会是《药品和化妆品法》规定的法定委员会，负责在为进口的生物和其它特殊产品颁发许可证时提供咨询意见。⑤印度血液管理总监领导的中央许可证管理局根据《药品和化妆品法》，对静脉注射液、血库、血清和疫苗等许可证申请进行审查。

（5）韩国对原料药进口的监管规定

国外原料药进入韩国市场的申请程序如下：①提供注册信息，承诺接受 KFDA 的 GMP 符合性现场检查；②是否进行现场检查由 KFDA 决定，检查是否与注册文件符合以及与 GMP 要求符合；③通过审核后颁发注册证书。

韩国涉及原料药市场准入的法律法规分为三层：

①第一层为法律层面，主要相关的法律为 1953 年开始实施的《药事法》，

该法经过多次修订，其中的第 31 条和第 42 条是原料药监管所依据的法律基础；②第二层为《药事法》的相关实施规定，其中第 24 条第 1 段、第 26 条第 1 段和第 3 段、第 43 条的第 1 段、第 49 条和第 83 条均涉及原料药进口或生产的监管；③第三层为相关负责机构发布的法规和通报等。KFDA 发布的通报中比较重要的是专门针对原料药所发布的《药用物质注册指南》，该指南旨在指导药用物质的注册程序，介绍了需注册的药用物质范围、申请资料的准备、资料的提交要求、豁免提交的资料、申请程序的标准等内容。

(6) 印度尼西亚对原料药进口的监管规定

国外原料药进入印度尼西亚市场的注册工作必须由本地公司、本地代理或经销商在产品进入印度尼西亚海关前完成，药品的注册在药物主文件、GMP 认证、临床研究、稳定性研究和其他附加文件方面执行的是东盟药品通用技术注册要求，具体申请程序如下：①国外原料药厂家先了解清真认证的基本常识，填写申请表，然后向 LP.POM-MUI 提交清真资料，通过工厂、样品成分审核后，取得清真证书；②预注册阶段：提供的药品样品通过实验室活性成分分析后，由 BPOM 判断药品所属种类，并进行形式审查，不同类别的药评估需要的时间也不同；③BPOM 对资料进行审核后，委派专家对原料药工厂进行现场审计，当场出具验厂报告，工厂在规定的时间内完成整改并提交对应的整改报告，整改报告复核通过后，即可完成注册。

根据发行人提供的相关资料并经本所律师核查，上述主要国家许可或备案的准入门槛没有提高。

2、报告期内关税政策和反倾销政策情况

2018 年以来，美国相继公布了一系列对自中国进口的各类商品加征关税的贸易保护措施。2018 年 9 月 18 日，美国政府宣布将于 2018 年 9 月 24 日起对约 2,000 亿美元的中国商品加征 10% 关税，该部分加征关税清单涉及公司保泰松一个产品。根据发行人提供的相关说明，该笔关税已由客户承担，对公司不构成影响。

2019年5月10日，美国对上述2,000亿美元中国输美商品加征的关税税率从10%上调至25%。根据发行人提供的相关说明，该笔关税已由客户承担，对公司不构成影响。

2019年9月1日起，美国对3,000亿美元中国输美商品征收15%的关税，该部分加征关税清单涉及公司销售给客户ZETA PHARMACEUTICALS LLC（美国）的保泰松产品，影响金额为1,292,265.93元。原计划于2019年12月15日起征收15%的额外关税，涉及公司保泰松一个产品，随着中美达成第一阶段贸易协议，该加征关税并未实际实施。

(1) 关税加征受影响产品收入情况：

单位：元

项目	加征时间	2019 年度		2018 年度	
		销售收入	占营业收入比例	销售收入	占营业收入比例
3,000 亿美元中国输美商品征收 15%的关税	2019.9.1	1,292,265.93	0.25%	-	-
合计		1,292,265.93	0.25%		

(2) 关税加征受影响产品利润情况：

单位：元

项目	加征时间	2019 年度		2018 年度	
		毛利	占营业利润比例	毛利	占营业利润比例
3,000 亿美元中国输美商品征收 15%的关税	2019.9.1	443,905.93	0.33%	-	-
合计		443,905.93	0.33%	-	-

2019年度，受影响的产品的销售收入占营业收入比例为0.25%，受影响的产品毛利占营业利润的比例分别为0.33%，由于受影响产品占公司营业收入及营业利润的比例较低，即使在极端情况下，仍不会对发行人经营业绩产生重大不利影响。

公司出口美国的产品不在反倾销政策目录中，对公司经营业绩不产生影响。

本所律师认为，发行人境外销售主要国家和地区许可或备案的准入门槛没有提高。报告期内关税政策和反倾销政策未发生重大不利变化。

（三）说明发行人在境外销售国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或立案调查的情形。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，全球大多数国家都对原料药实行严格管控，实行注册登记制度，即原料药在生产、经营和使用前必须进行登记，且设置了严格的进出口管理制度。登记的方式主要包括两种：合作登记和自主登记。发行人子公司在境外从事相关业务的资质、许可如下：

1、药品 GMP 证书

序号	公司名称	证书编号	认证范围	有效期至	发证机关
1	南通公司	MI-2017-CE-143 67-1	氟尿嘧啶、扑米酮	2020.8.1	Australian Government Therapeutic Good Administration

2、CEP/DMF/VMF 认证

序号	公司名称	证书编号	认证范围	发证日期	注册区域
1	南通公司	R1-CEP 2004-244-Rev 03	保泰松	2016.11.24	EDQM（欧洲药品质量管理局）
2	南通公司	R1-CEP 2005-118-Rev 02	苯巴比妥	2016.10.4	EDQM（欧洲药品质量管理局）
3	南通公司	R0-CEP 2016-161-Rev 00	氟胞嘧啶	2018.7.26	EDQM（欧洲药品质量管理局）
4	南通公司	R1-CEP 2000-033-Rev 06	氟尿嘧啶	2016.12.20	EDQM（欧洲药品质量管理局）
5	南通公司	R1-CEP 2005-109-Rev 03	扑米酮	2016.9.26	EDQM（欧洲药品质量管理局）
6	南通公司	DMF（64）2449	吡罗昔康	2018.5.19	卫生福利部（台湾）
7	南通公司	DMF（64）1938	氟胞嘧啶	2017.3.11	卫生福利部（台湾）

序号	公司名称	证书编号	认证范围	发证日期	注册区域
8	南通公司	DMF (64) 1244	氟尿嘧啶	2016.1.22	卫生福利部 (台湾)
9	南通公司	IR/17/000311	氟尿嘧啶	2018.1.12	食品药品监督管理局 (印度)
10	南通公司	IR/17/000037	氟胞嘧啶	2017.12.19	食品药品监督管理局 (印度)
11	南通公司	18478	氟尿嘧啶	2005.6.28	美国
12	南通公司	21602	扑米酮	2008.5.8	美国
13	南通公司	25094	氟胞嘧啶	2011.7.14	美国
14	南通公司	31321	苯巴比妥	2017.2.9	美国
15	南通公司	5860	保泰松	2006.4.18	美国

3、企业调查报告 (Establishment Inspection Report)

序号	公司名称	证书编号	认证范围	认证日期	发证机关
1	南通公司	FEI: 3003735909	氟尿嘧啶、扑米酮、氟胞嘧啶、保泰松、苯巴比妥	2016.12.29	美国食品药品监督管理局
2	南通公司	FEI: 3003735909	氟尿嘧啶、扑米酮、氟胞嘧啶、保泰松、苯巴比妥	2019.12.13	美国食品药品监督管理局

报告期内，发行人主要采用合作登记的方式向其销售原料药，发行人主要出口国家均由客户进行了相应登记或自主登记，报告期内发行人产品出口遵守进口国家的相关登记要求，并未因违反登记相关要求而受到所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形。

(四) 按境外销售国家地区分别列示主要产品的销售量、出厂价、毛利率情况

根据发行人提供的相关资料，报告期内，发行人境外销售国家地区主要产品的销售量、出厂价、毛利率情况如下：

区域分布	主要产品	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		单价(元/KG)	销量(KG)	毛利率	单价(元/KG)	销量(KG)	毛利率	单价(元/kg)	销量(kg)	毛利率

美洲	保泰松	337.44	17,000.00	45.80%	315.79	34,500.00	59.14%	291.90	19,975.00	53.02%
其中：美国	保泰松	337.44	17,000.00	45.80%	315.79	34,500.00	59.14%	291.90	19,975.00	53.02%
欧洲	保泰松	353.88	39,691.00	47.41%	315.68	31,340.00	56.97%	264.76	30,185.00	45.41%
	氟尿嘧啶	1,421.38	20,206.15	47.58%	1,132.14	6,876.93	47.57%	998.66	12,225.03	33.84%
	扑米酮	863.59	19,458.00	25.07%	728.51	11,650.00	32.23%	644.48	13,685.00	44.84%
其中：德国	保泰松	363.36	2,900.00	47.99%	309.82	13,625.00	56.46%	305.02	10,425.00	52.87%
	氟尿嘧啶	1,434.32	16,491.15	47.08%	1,119.63	4,597.89	46.39%	986.38	11,225.03	31.71%
	扑米酮	856.71	17,351.00	24.76%	707.80	8,525.00	37.57%	617.80	11,400.00	43.00%
亚洲	BDHpure	1,661.48	1,000.00	16.28%	1,445.64	7,000.00	-0.53%	1,362.39	16,000.00	12.87%
	吡罗昔康	760.4	13,073.70	11.63%	664.42	7,734.00	24.58%	539.84	16,332.00	22.32%
其中：印度	BDHpure	1,661.48	1,000.00	16.28%	1,445.64	7,000.00	-0.53%	1,362.39	16,000.00	12.87%
印尼	吡罗昔康	737.22	6,800.00	11.92%	627.88	3,600.00	29.62%	512.52	11,500.00	20.61%

1、产品保泰松销售量下降的原因及 2017 年德国单价高于欧洲平均售价的原因

报告期内，随着新开户的持续开拓，保泰松在欧洲的销售量持续上升，但在美国市场，2018 年较 2017 年上升，2019 年有所下降。主要原因为 2018 年 9 月后中美贸易摩擦，客户在此之前已预计关税会增加，故在 2018 年采购量增大，2019 年中美贸易摩擦发生后，采购量较 2018 年下降。

保泰松 2017 年德国平均售价高于欧洲平均售价主要原因为，保泰松产品在德国的主要客户为 Welding(德国)，合作历史悠久，客户比较稳定，在西班牙和荷兰的客户为公司新开发客户，为了稳定客户关系，合作初期价格会相对较低，随着客户关系的稳定，价格也会与其他国家一致，因此在 2018 年西班牙和荷兰平均售价上涨，导致欧洲地区平均价格的涨幅略高于德国。

报告期内，除保泰松 2017 年德国平均售价高于欧洲平均售价之外，公司的其他产品在同一地区的平均售价、毛利率和该地区主要国家的平均售价、毛利率差异不大，平均售价和毛利率的增长趋势一致。

2、单个产品在不同销售区域毛利率差异超过 5%的原因

报告期内，单个产品在不同销售区域毛利率超过 5%的情形及原因为：

2017 年保泰松在美国的销售毛利高于在欧洲的销售毛利 7.61%，主要原因是公司产品保泰松在美国的客户合作时间比较长，价格比较稳定，在欧洲有开发的新客户，在 2017 年合作初期销售价格略低于美国，导致 2017 年该产品的毛利率会低于美国。随着欧洲客户的稳定，毛利率也逐渐与美国一致。

2018 年扑米酮在德国的销售毛利高于在欧洲平均销售毛利 5.34%，主要由于在德国的主要客户为 Innochem-Germany (德国)，合作历史悠久，客户比较稳定，且在德国没有新开发客户，在欧洲 2018 年荷兰的客户为公司新开发客户，合作初期价格率略低于德国客户，因此导致欧洲地区客户平均价格的略低于德国客户，扑米酮在德国的销售毛利高于在欧洲平均销售毛利。

2018 年吡罗昔康在印尼的销售毛利高于在亚洲平均销售毛利 5.04%，主要原因为印尼地区客户全年只有在 2018 年 6 月、7 月采购。而这两月的生产成本低于全年平均成本，导致印尼的单价低于亚洲客户平均单价，但毛利率却高于亚洲地区的平均毛利率。

(五) 说明不同业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定；货款结算是否独立自主，是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形，如有，请详细披露。

1、不同业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，发行人及其子公司境外销售货款在直销和经销商的模式下的结算方式主要以信用证结算为主，以美元进行计价、结算为主。外币货款大部分由客户直接转至发行人在境内的开户银行，发行人在收到外汇后，视短期业务资金的需要进行结换汇。

报告期内公司换汇情况如下：

序号	结汇情况	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	结汇原币金额（美元）	18,289,300.72	10,168,340.36	20,785,316.84
	对应人民币金额（元）	125,983,364.43	66,616,308.26	140,824,032.88
2	结汇原币金额（欧元）	6,254,507.34	-	-
	对应人民币金额（元）	47,765,283.44	-	-

报告期内发行人及子公司不存在换汇或换汇境外采购情况。

2、是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定

根据《关于货物贸易外汇管理制度改革的公告》的有关规定，自 2012 年 8 月 1 日起，国家外汇管理局分支局对企业的贸易外汇管理方式由现场逐笔核销改变为非现场总量核查。报告期内，发行人及其子公司根据日常经营需要并结合汇率情况进行外汇结换。发行人境外采购及销售所涉外汇使用和结转均依法向外汇开户银行提出申请，并已经根据相关法律法规履行海关报关手续，依法办理了货物出口报关及收汇手续，有关结换汇具有真实的交易背景，符合《货物贸易外汇管理指引》等相关法律法规的规定。报告期内，发行人及其子公司结换汇符合外汇管理方面的规定，出口业务符合海关、税务等法律法规的规定。发行人及其子公司不存在因结换汇受到行政处罚的情形，也不存在因出口业务受到行政处罚的情形。

3、货款结算是否独立自主，是否存在通过关联方、第三方代收货款的情况

报告期内，公司境外销售收入的结算以信用证结算为主，公司根据客户开户行开来的信用证，按照合同条款约定，将出口单据送交国内银行，由其办理交单议付，在国外银行收取外汇后，对公司直接办理结汇。公司销售结算独立自主，不存在外销业务通过关联方或第三方代收货款的情形。

（六）说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理，汇兑损益计算是否准确；说明外汇风险的控制措施及报告期内执行情况。

1、报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理

根据发行人提供的材料，报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理具体情况如下：

按照《企业会计准则第 19 号——外币折算》第十条：外币交易应当在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额；也可以采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算。第十一条：企业在资产负债表日，应当按照下列规定对外币货币性项目和外币非货币性项目进行处理：（一）外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。（二）以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

报告期公司汇兑损益发生情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
汇兑损益	79.04	-141.88	195.72

发行人报告期间涉及外币的报表科目为货币资金、应收账款、预付账款、应付账款、预收账款，发行人涉及上述外币业务发生时采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额，每月度末结账时再按照资产负债表日即期汇率重新折算，折算金额差异相应调整对应项目金额并同时计入“财务费用—汇兑损益”科目。

2、外汇风险的控制措施

报告期内，发行人外汇主要来源于收取外销货款，外汇的去向主要是持有和结汇，根据发行人的业务模式，已建立《内部控制管理制度》《风险控制管理制度》等制度对外汇风险进行控制，具体措施如下：

（1）发行人结合国际经济形势的变化对汇率变动情况实时跟踪分析，建立了完善的结汇管理制度和管理体系。发行人对外汇持有量实行总额度控制，对外销业务合同规定了结算方式和期限，有效防范外销业务形成的应收账款的外汇风

险。

(2) 发行人建立了《资金管理制度》，规定公司不得进行单纯以盈利为目的的外汇交易，所有结售汇业务均以正常生产经营为基础，以具体经营业务为依托，以规避和防范汇率风险为目的。

(3) 发行人结合外汇汇率变动情况，通过与客户协商对新签订订单调整外销产品价格等方式防范汇率变动风险。

3、外汇风险的控制的执行情况

根据发行人提供的相关说明，报告期内发行人外汇风险控制的执行情况如下：

(1) 由财务部门牵头会同业务部门建立汇率情况变动台账，进行有效的分析，适时掌握汇率变动情况。

(2) 建立与汇率挂钩的定价机制。业务部门以内销产品出厂价格为基础，根据汇率的变动制定外销产品的销售价格来规避汇率变动风险。

(3) 规定外销业务的结算方式和信用期限，对绝大多数外销客户结算方式和信用期限采用 30 天以内的电汇和信用证，采用缩短收款期来规避风险变动带来的风险。

(4) 根据汇率变动的趋势和情况在总外汇持有量额度范围内，决定是否及时结汇来避风险变动带来的风险。

(七) 结合报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款凭证等的相互印证情况，说明境外销售收入的真实性；分析并披露发行人出口退税情况是否与发行人境外销售规模相匹配。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，具体情况如下：

1、境外销售收入的真实性

报告期内，公司与外销业务相关的内部控制制度，均得到了有效执行；对于

外销产品收入，公司的销售合同、订单、销售发票、销售出库单、报关单、验收单、电子口岸信息、出口退税单证、资金划款凭证等原始凭证均能相互印证，收入真实、记录准确、完整。

2、发行人出口退税情况是否与发行人境外销售规模相匹配。

发行人子公司下属具备生产能力的企业出口货物执行免抵退政策。

(1) 报告期内，发行人执行免退政策和免抵退政策的收入分别如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
免抵退政策对应收入	12,873.52	10,253.39	11,739.32

报告期内，发行人执行免退政策和免抵退政策的退税额分别如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
增值税应退税额纳税申报数	517.14	251.91	294.26
免抵退政策应退税额	517.14	251.91	294.26

(2) 执行免抵退政策的退税情况

报告期内，发行人执行免抵退税办法执行的退税率对应的收入如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
免抵退出口收入金额	12,873.52	10,253.39	11,739.32
不得免征和抵扣收入金额	0.00	0.00	0.00
免抵退涉及收入金额	12,873.52	10,253.39	11,739.32
免抵退税计税金额乘退税率	1,567.84	1,087.60	1,403.61
当期免抵税额	1,050.70	835.69	1,109.35
免抵退政策应退税额	517.14	251.91	294.26

税务机关对于生产型子公司出口执行免抵退政策，出口免征增值税，相应的进项税额抵减应纳税所得额，未递减完的部分予以退还。由于进项税额未抵减完部分才予

以退税，故出口销售收入与应退税额无固定比例关系，但报告期内，发行人免抵退政策应退税额与出口销售收入变动趋势一致，发行人免抵退政策出口退税与出口销售规模相匹配。

（八）说明境外主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，报告期内，发行人及其关联方与境外主要客户之间均不存在关联关系及资金往来。

（九）补充披露贸易摩擦对发行人生产经营的影响。

由于公司向美国市场出口的产品主要为特色原料药，并非大宗产品，其美国地区出口收入主要受下游市场需求影响，贸易摩擦等对公司美国销售不会产生重大影响。此外，公司对美国市场出口金额相对较小，对公司经营业绩不构成重大不利影响。

报告期内，公司对美国收入分别为 6,701,224.87 元、11,397,371.10 元和 7,098,348.17 元。占营业收入比例分别为 1.74%、2.96%、1.40%。若中美贸易持续摩擦导致公司向美国销售收入下降，假设营业下降比例分别为 5%、10%、20% 和 30% 时（假设各期对美销售毛利率不变），其对公司报告期内经营成果影响的定量分析如下：

单位：元

一、美国营业收入下降 5%			
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1、对营业收入的影响			
营业收入变动额	-335,061.24	-569,868.56	-354,917.41
营业收入变动率	-0.09%	-0.15%	-0.07%
2、对利润总额的影响			
利润总额变动额	-45,825.51	-88,508.48	-93,528.86
利润总额变动率	-0.09%	-0.15%	-0.07%

二、美国营业收入下降 10%			
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1、对营业收入的影响			
营业收入变动额	-670,122.49	-1,139,737.11	-709,834.82
营业收入变动率	-0.17%	-0.30%	-0.14%
2、对利润总额的影响			
利润总额变动额	-91,651.03	-177,016.97	-187,057.71
利润总额变动率	-0.17%	-0.30%	-0.14%
三、美国营业收入下降 20%			
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1、对营业收入的影响			
营业收入变动额	-1,340,244.97	-2,279,474.22	-1,419,669.63
营业收入变动率	-0.35%	-0.59%	-0.28%
2、对利润总额的影响			
利润总额变动额	-183,302.06	-354,033.93	-374,115.43
利润总额变动率	-0.35%	-0.59%	-0.28%
四、美国营业收入下降 30%			
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1、对营业收入的影响			
营业收入变动额	-2,010,367.46	-3,419,211.33	-2,129,504.45
营业收入变动率	-0.52%	-0.89%	-0.42%
2、对利润总额的影响			
利润总额变动额	-274,953.08	-531,050.90	-561,173.14
利润总额变动率	-0.52%	-0.89%	-0.42%

根据上表，中美贸易摩擦对公司美国地区营业收入影响在-5%至-30%的情况下，报告期内公司营业收入下降幅度不超过 0.89%，利润总额下降幅度不超过 0.89%。因此，中美贸易摩擦不会对公司的产品出口、持续经营及盈利能力造成重大不利影响。

综上所述，本所律师认为：

1、发行人境外销售主要国家和地区许可或备案的准入门槛没有提高。

2、报告期内关税政策和反倾销政策未发生重大不利变化。发行人及其子公司已取得在境外销售国家和地区是从事相关业务所必须的资质、许可，报告期内不存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或立案调查的情形。

3、发行人及其子公司结换汇符合外汇管理方面的规定，出口业务符合海关、税务等法律法规的规定。销售结算自主独立，不存在外销业务通过关联方或第三方代收货款的情形。

4、报告期内，发行人及其关联方与境外主要客户之间均不存在关联关系及资金往来。

5、中美贸易摩擦不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

十一、问题 16.关于原料药注册及 GMP 认证

根据公开发行说明书，公司拥有 20 种国内原料药注册批件，其中 10 种原料药品种已获得国内 GMP 认证资质、5 种原料药品种已获得欧盟 CEP 认证资质，2 种原料药品种已获得澳大利亚 GMP 认证资质，4 种原料药产品已获得美国 DMF 注册文件，1 种原料药产品已获得美国 VMF 注册文件。公司全部 20 个药品注册批件均即将到期。

请发行人：（1）列示披露发行人拥有的原料注册批件、GMP 认证的资质来源。（2）披露药品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等，结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，说明发行人及其子公司、相关从业人员是否具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规，有效期限能否覆盖发行人业务开展期间。（3）补充披露有关生产经营资质续期的办理情况，是否存在

无法续期的障碍及对公司生产经营是否产生重大影响。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索等查验方式，包括但不限于：

1、根据业务板块查阅了公司及其子公司相关资质证书，包括但不限于药品生产许可证、药品质量规范认证、药品注册证书、安全生产许可证、危险化学品登记证、危险化学品经营许可证、排污许可证；

2、查阅了《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品注册管理办法》《药品注册管理办法》《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》《危险化学品登记管理办法》《排污许可管理办法（试行）》等法律法规，了解了公司经营相关监管规则；

3、查阅了公司及其子公司所属地区生产、安监、环保、药监等部门出具合规证明；

4、与公司主要负责人沟通了解公司报告期内经营相关资质报告期内是否有效，并了解预到期经营相关资质办理续期的进展情况。

【核查内容及意见】

（一）列示披露发行人拥有的原料注册批件、GMP认证的资质来源。

1、GMP 认证

公司名称	证书编号	认证范围	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	JS20150448	非那西丁	2020.8.10	江苏省药品监督管理局	自主申请
南通公司	JS20180829	苯巴比妥、扑米酮、保泰松、氟尿嘧啶、吡罗昔康、氟胞嘧啶、丙硫氧嘧啶、盐酸莫索尼定	2023.5.31	江苏省药品监督管理局	自主申请

公司名称	证书编号	认证范围	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	MI-2017-C E-14367-1	氟尿嘧啶、扑米酮	2020.8.1	Australian Government Therapeutic Good Administration	自主 申请
南通森萱	JS20191182	双嘧达莫	2024.11.1 7	江苏省药品监督管 理局	自主 申请

2、药品注册批件

公司名称	证书编号	药品通用名称	药品批准文号	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	0075684	丙硫氧嘧啶	国药准字 H32025151	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075699	保泰松	国药准字 H32023526	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075686	氟尿嘧啶	国药准字 H32025153	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075694	吡罗昔康	国药准字 H32025160	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075690	扑米酮	国药准字 H32025156	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075685	氟胞嘧啶	国药准字 H32025152	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075683	苯巴比妥	国药准字 H32025150	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075687	格鲁米特	国药准字 H19994126	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075691	替加氟	国药准字 H32025157	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075689	磷酸氯喹	国药准字 H32025155	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075680	氨鲁米特	国药准字 H10900076	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075700	盐酸苯乙双胍	国药准字 H32026267	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075697	盐酸格拉司琼	国药准字 H10980010	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075701	氨基比林	国药准字 H32024554	2020.8.3	国家食药监局	继受取得

公司名称	证书编号	药品通用名称	药品批准文号	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	0075703	非那西丁	国药准字 H32024556	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	2004S035 06	盐酸莫索尼定	国药准字 H20041249	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075696	双嘧达莫	国药准字 H32022263	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075698	左旋多巴	国药准字 H32022262	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075695	卡比多巴	国药准字 H10900009	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075688	联苯双酯	国药准字 H32025154	2020.8.3	国家食药监局	继受取得

(二) 披露药品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等，结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，说明发行人及其子公司、相关从业人员是否具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规，有效期限能否覆盖发行人业务开展期间。

1、发行人及子公司拥有的业务资质许可

根据发行人的说明，发行人提供的材料并经本所律师核查，发行人子公司药品生产经营活动相关业务资质许可如下：

(1) 药品生产许可证

公司名称	证书编号	生产范围	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	苏 20160257	原料药[扑米酮、保泰松、（抗肿瘤药：氟尿嘧啶、氨鲁米特）、（丙硫氧嘧啶、氟胞嘧啶、吡罗昔康、盐酸格拉司琼、盐酸莫索尼定、替诺昔康、替加氟、盐酸苯乙双胍、左旋多巴、卡比多巴、联苯双酯、氨基比林、双嘧达莫、非那西丁、磷酸氯喹）、（二类精神药品：苯巴比妥、格鲁米特）	2020.12.31	江苏省药品监督管理局	自主申请
南通森萱	苏 20160510	原料药（左旋多巴、卡比多巴、联苯双酯、双嘧达莫）。	2020.12.31	江苏省药品监督管理局	自主申请

				理局	
--	--	--	--	----	--

(2) 质量管理规范认证

公司名称	证书编号	认证范围	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	JS20150448	非那西丁	2020.08.10	江苏省药品监督管理局	自主申请
南通公司	JS20180829	苯巴比妥、扑米酮、保泰松、氟尿嘧啶、吡罗昔康、氟胞嘧啶、丙硫氧嘧啶、盐酸莫索尼定	2023.05.31	江苏省药品监督管理局	自主申请
南通森萱	JS20191182	双嘧达莫	2024.11.17	江苏省药品监督管理局	自主申请

(3) 药品批准文件

公司名称	证书编号	药品通用名称	药品批准文号	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	0075684	丙硫氧嘧啶	国药准字 H32025151	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075699	保泰松	国药准字 H32023526	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075686	氟尿嘧啶	国药准字 H32025153	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075694	吡罗昔康	国药准字 H32025160	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075690	扑米酮	国药准字 H32025156	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075685	氟胞嘧啶	国药准字 H32025152	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075683	苯巴比妥	国药准字 H32025150	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075687	格鲁米特	国药准字 H19994126	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075691	替加氟	国药准字 H32025157	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075689	磷酸氯喹	国药准字 H32025155	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075680	氨鲁米特	国药准字 H10900076	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075700	盐酸苯乙双胍	国药准字 H32026267	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075697	盐酸格拉司琼	国药准字 H10980010	2020.8.3	国家食药监局	继受取得

公司名称	证书编号	药品通用名称	药品批准文号	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	0075701	氨基比林	国药准字 H32024554	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075703	非那西丁	国药准字 H32024556	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	2004S035 06	盐酸莫索尼定	国药准字 H20041249	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075696	双嘧达莫	国药准字 H32022263	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075698	左旋多巴	国药准字 H32022262	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075695	卡比多巴	国药准字 H10900009	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075688	联苯双酯	国药准字 H32025154	2020.8.3	国家食药监局	继受取得

(4) CEP/DMF/VMF 认证

序号	公司名称	证书编号	认证范围	发证日期	注册区域
1	南通公司	R1-CEP 2004-244-Rev 03	保泰松	2016.11.24	EDQM (欧洲药品质量管理局)
2	南通公司	R1-CEP 2005-118-Rev 02	苯巴比妥	2016.10.4	EDQM (欧洲药品质量管理局)
3	南通公司	R0-CEP 2016-161-Rev 00	氟胞嘧啶	2018.7.26	EDQM (欧洲药品质量管理局)
4	南通公司	R1-CEP 2000-033-Rev 06	氟尿嘧啶	2016.12.20	EDQM (欧洲药品质量管理局)
5	南通公司	R1-CEP 2005-109-Rev 03	扑米酮	2016.9.26	EDQM (欧洲药品质量管理局)
6	南通公司	DMF (64) 2449	吡罗昔康	2018.5.19	卫生福利部 (台湾)
7	南通公司	DMF (64) 1938	氟胞嘧啶	2017.3.11	卫生福利部 (台湾)
8	南通公司	DMF (64) 1244	氟尿嘧啶	2016.1.22	卫生福利部 (台湾)
9	南通公司	IR/17/000311	氟尿嘧啶	2018.1.12	食品药品监督管理局 (印度)
10	南通公司	IR/17/000037	氟胞嘧啶	2017.12.19	食品药品监督管理局 (印度)
11	南通公司	18478	氟尿嘧啶	2005.6.28	美国

序号	公司名称	证书编号	认证范围	发证日期	注册区域
12	南通公司	21602	扑米酮	2008.5.8	美国
13	南通公司	25094	氟胞嘧啶	2011.7.14	美国
14	南通公司	31321	苯巴比妥	2017.2.9	美国
15	南通公司	5860	保泰松	2006.4.18	美国

(5) 出口欧盟原料药证明文件

公司名称	证书编号	认证范围	签发日期	发证机关
南通公司	JS180015	苯巴比妥、氟胞嘧啶、丙硫氧嘧啶、氟尿嘧啶、扑米酮、吡罗昔康、保泰松、盐酸莫索尼定	2018.6.15	江苏省药品监督管理局

(6) 药品销售证明书

公司名称	证书编号	认证范围	有效期至	发证机关
南通公司	NT2018004	苯巴比妥、氟胞嘧啶、丙硫氧嘧啶、氟尿嘧啶、扑米酮、吡罗昔康、保泰松、盐酸莫索尼定、非那西丁	2020.7.18	江苏省药品监督管理局

(7) 企业调查报告 (Establishment Inspection Report)

序号	公司名称	证书编号	认证范围	认证日期	发证机关
1	南通公司	FEI: 3003735909	氟尿嘧啶、扑米酮、氟胞嘧啶、保泰松、苯巴比妥	2016.12.29	美国食品药品监督管理局
2	南通公司	FEI: 3003735909	氟尿嘧啶、扑米酮、氟胞嘧啶、保泰松、苯巴比妥	2019.12.13	美国食品药品监督管理局

(8) 其他证书

序号	公司名称	证书编号	证书名称	有效期至	发证机关
1	南通公司	3206966362	中华人民共和国海关保管单位注册证书	长期	中华人民共和国如东海关
2	南通公司	02777971	对外贸易经营者备案登记表	-	对外贸易经营者备案登记机关
3	南通森萱	3206966791	中华人民共和国海关保管单位注册证书	长期	中华人民共和国如东海关
4	南通森萱	01825935	对外贸易经营者备案登记表	-	对外贸易经营者备案登记机关

2、公司业务资质情况说明

(1) 化学原料药业务

①主要监管政策

A.药品生产管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》相关规定，从事药品生产的企业，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，并取得《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；生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

B.药品质量管理制度

根据《中华人民共和国药品注册管理办法》相关规定，在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。其中，化学原料药在药品制剂审批时一并审批；国内已上市药品的化学原料药可申请单独审评。

根据《药品生产质量管理规范》相关规定，企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

C.药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法（2007年）》规定，药品注册是指药品监督管理部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程，包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

2020年1月22日，国家药监局综合司发布《药品注册管理办法》，对于药品审评相关工作进一步细化和明确，该《药品注册管理办法》将于2020年7月

1 日生效，共 10 章 126 条法则，主要内容包括：（1）明确药审的原则为透明、清晰、一致和可预见性；（2）鼓励以临床价值为导向的药物创新，对依法需要加快审评的药物优先审评；（3）建立基于风险的技术审评、现场检查 and 注册检验制度；（4）建立沟通交流制度，明确关于药审进展信息的定期公布；（5）省级以上食品药品监管部门建立专家咨询制度，增加对于专家咨询会意见作为技术审评结论的重要参考；（6）建立争议解决机制；（7）对于报送虚假药品注册申报资料和样品的注册申请不予批准外，也对申请人进行相应的追责。

D. 安全生产许可证制度

根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》，企业应当依法取得危险化学品安全生产许可证。未取得安全生产许可证的企业，不得从事危险化学品的生产活动。

E. 危险化学品管理制度

根据《危险化学品登记管理办法》，危险化学品生产企业、进口企业生产或者进口《危险化学品目录》所列危险化学品的需要进行登记管理。

F. 环境保护制度

根据《排污许可管理办法（试行）》，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 已取得资质情况

A. 南通公司

a. 药品生产许可证

公司名称	证书编号	生产范围	签发日期	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	苏 2016 0257	原料药[扑米酮、保泰松、（抗肿瘤药：氟尿嘧啶、氨鲁米特）、（丙硫氧嘧啶、氟胞嘧啶、吡罗昔康、盐酸格拉司琼、盐酸莫索尼定、替诺昔康、替加氟、盐酸苯乙双胍、左	2016. 1. 1	2020. 12. 31	江苏省药品监督管理局	自主申请

		旋多巴、卡比多巴、联苯双酯、氨基比林、双嘧达莫、非那西丁、磷酸氯喹）、（二类精神药品：苯巴比妥、格鲁米特）			理局	
--	--	---	--	--	----	--

b.药品质量管理认证

公司名称	证书编号	认证范围	签发日期	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	JS20150448	非那西丁	2015.8.11	2020.8.10	江苏省药品监督管理局	自主申请
南通公司	JS20180829	苯巴比妥、扑米酮、保泰松、氟尿嘧啶、吡罗昔康、氟胞嘧啶、丙硫氧嘧啶、盐酸莫索尼定	2018.6.1	2023.5.31	江苏省药品监督管理局	自主申请
南通公司	MI-2017-CE-14367-1	氟尿嘧啶、扑米酮	2019.7.11	2020.8.1	Australian Government Therapeutic Goods Administration	自主申请

c.药品注册证书

公司名称	证书编号	药品通用名称	药品批准文号	签发日期	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	0075684	丙硫氧嘧啶	国药准字H32025151	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075699	保泰松	国药准字H32023526	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075686	氟尿嘧啶	国药准字H32025153	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075694	吡罗昔康	国药准字H32025160	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075690	扑米酮	国药准字H32025156	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075685	氟胞嘧啶	国药准字H32025152	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075683	苯巴比妥	国药准字H32025150	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075687	格鲁米特	国药准字H19994126	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075691	替加氟	国药准字H32025157	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得

公司名称	证书编号	药品通用名称	药品批准文号	签发日期	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	0075689	磷酸氯喹	国药准字H32025155	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075680	氨鲁米特	国药准字H10900076	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075700	盐酸苯乙双胍	国药准字H32026267	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075697	盐酸格拉司琼	国药准字H10980010	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075701	氨基比林	国药准字H32024554	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	0075703	非那西丁	国药准字H32024556	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通公司	2004S03506	盐酸莫索尼定	国药准字H20041249	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得

d. 安全生产许可证

公司名称	证书编号	证书名称	许可范围/认证范围	签发日期	有效期至	发证机关
南通公司	(苏)WH安许证字F00475号	安全生产许可证	危险化学品生产	2020.4.28	2023.4.27	江苏省应急管理厅
南通公司	(苏)WH安许证字F00475号	安全生产许可证	危险化学品生产	2017.4.28	2020.4.27	江苏省应急管理厅
南通公司	苏AQBY201937091	安全生产标准化证书	安全生产标准化二级企业(医药)	2019.8.15	2022.8	江苏省安全生产协会

e. 危险化学品许可证

公司名称	证书编号	证书名称	许可范围/认证范围	签发日	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	320610444	危险化学品登记证	氨溶液(含氨大于10%)、盐酸、甲醇等	2019.7.23	2022.7.22	应急管理部化学品登记中心	自主申请

f. 排污许可证

公司名称	证书编号	证书名称	许可范围	签发日	有效期至	发证机关	资质来源
南通公司	91320623060157894L001P	排污许可证	行业类别：化学药品原料药制造	2017.12.12	2020.12.11	如东沿海经济开发区管理委员会行政审批	自主申请

B.南通森萱

a.药品生产许可证

公司名称	证书编号	生产范围	签发日期	有效期至	发证机关	资质来源
南通森萱	苏20160510	原料药（左旋多巴、卡比多巴、联苯双酯、双嘧达莫）	2016.11.25	2020.12.31	江苏省药品监督管理局	自主申请

b.药品质量管理认证

公司名称	证书编号	认证范围	签发日期	有效期至	发证机关	资质来源
南通森萱	JS20191182	双嘧达莫	2019.11.18	2024.11.17	江苏省药品监督管理局	自主申请

c.药品注册证书

公司名称	证书编号	药品通用名称	药品批准文号	签发日期	有效期至	发证机关	资质来源
南通森萱	0075696	双嘧达莫	国药准字H32022263	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075698	左旋多巴	国药准字H32022262	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075695	卡比多巴	国药准字H10900009	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得
南通森萱	0075688	联苯双酯	国药准字H32025154	2015.8.3	2020.8.3	国家食药监局	继受取得

d.安全生产许可证

公司名称	证书编号	证书名称	许可范围/认证范围	有效期起始日	有效期至	发证机关	资质来源
南通森萱	(苏)WH安许证字F00516号	安全生产许可证	危险化学品生产	2018.6.5	2021.6.4	江苏省应急管理厅	自主申请
南通森萱	苏AQBHG	安全生产标准化证书	安全生产标准化二级企业(化工)	2018.12.25	2021.12	江苏省安全协会	自主申请

e.危险化学品许可证

公司名称	证书编号	证书名称	许可范围/认证范围	签发日	有效期至	发证机关	资质来源
南通森萱	320610487	危险化学品登记证	1,4-二氧杂环己烷、1,3-二氧戊环、甲醇、甲苯、乙酸乙酯、乙醇(无水)、硫酸氢钠、正庚烷、甲基叔丁基醚、正己烷、四氢呋喃	2017.10.30	2022.10.29	国家安全生产监督管理总局化学品登记中心	自主申请

f.排污许可证

公司名称	证书编号	证书名称	许可范围	签发日期	有效期至	发证机关	资质来源
南通森萱	91320623MA1M9D RX5P001P	排污许可证	行业类别: 化学药品原料药制造	2019.9.28	2022.9.27	南通市生态环境局	自主申请

(2) 医药中间体业务及化工中间体业务

医药中间体是医药化工原料至原料药或药品这一生产过程中的一种精细化工产品,化学药物的合成依赖于高质量的医药中间体。按中国药监局规定,医药中间体可视为药品原材料,不必按照药品规则生产报批、申请批号,但当它应用于药品合成时,其产品规格、质量需达到一定的级别,通常需要经过客户的审计才能成为合格供应商。同时,医药中间体又属于精细化工品,目前国内精细化工行业已实现市场充分竞争,各企业面向市场自主经营,中国化学工业协会对精细化工行业进行自律管理。

①主要监管政策

A.安全生产许可证制度

根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》，企业应当依照本办法的规定取得危险化学品安全生产许可证。未取得安全生产许可证的企业，不得从事危险化学品的生产活动。

B.危险化学品管理制度

根据《危险化学品登记管理办法》，危险化学品生产企业、进口企业生产或者进口《危险化学品目录》所列危险化学品的需要进行登记管理。

C.环境保护制度

根据《排污许可管理办法（试行）》，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公司已取得资质情况

A.鲁化森萱

a.安全生产许可证

公司名称	证书编号	证书名称	许可范围/认证范围	有效期起始日	有效期至	发证机关	资质来源
鲁化森萱	(鲁)WH安许证字[2018]040106号	安全生产许可证	1,3-二氧戊环3000吨/年	2018.06.05	2021.06.14	山东省安全生产监督管理局	自主申请

注：报告期内，鲁化森萱于2018年完成环评竣工验收工作，正式达产。

b.危险化学品登记证

公司名称	证书编号	证书名称	许可范围/认证范围	签发日期	有效期至	发证机关	资质来源
鲁化森萱	370410111	危险化学品登记证	甲醇溶液、1,3-二氧戊环、氢氧化钠溶液[含量≥30%]、氢氧化钠溶液、乙二醇、对甲基苯磺酸	2017.7.27	2020.7.26	山东省化学品登记中心	自主申请

c.排污许可证

公司名称	证书编号	证书名称	许可范围	签发日期	有效期至	发证机关	资质来源
鲁化森萱	91370481MA3C6DH50A001P	排污许可证	行业类别：有机化学原料制造	2020.5.22	2023.5.21	枣庄市行政审批服务局	自主申请

注：①环评批复取得情况

2017年3月24日，枣庄市环境保护局出具《枣庄市环境保护局关于山东鲁化森萱新材料有限公司6,000吨/年二氧戊环装置项目环境影响报告书的批复》，批复中指出本项目所需蒸汽由兖矿鲁南化工化肥厂供应，不得新建锅炉、生产设备产生的不凝气经二级水吸收后，进入鲁南化肥厂聚甲醛装置焚烧炉系统焚烧处理达到标准后排放。生产废水、期初雨水、车间冲洗废水和生活污水进入鲁南化肥厂污水处理厂处理，达到标准后排放。

②环评验收情况

2018年2月2日，鲁化森萱完成了项目竣工环境影响评价自主验收，山东鲁化森萱新材料有限公司6,000吨/年二氧戊环装置一期工程（3,000吨/年）项目主体工程以及配套的各项环境保护设施已基本按照环境影响报告书、枣庄市环保局对该报告书批复意见的相关要求建成。项目在建设过程中落实了“三同时”措施，环保设施运行稳定、正常。验收报告中的结果表明，所检测的各项污染物均实现了达标排放，固体废弃物得到了合理处置，符合建设项目竣工环境保护验收各项要求，经逐一检查对照，不存在验收办法中规定的九条验收不合格情形，验收工作组认为：该项目竣工环境保护验收合格。

③环境保护部门合规意见

2020年1月8日，鲁化森萱自2017年1月1日起至今，认真贯彻执行国家有关环保的法律、法规，其所从事的生产及经营活动符合国家有关环境保护的法律、法规的要求，没有发生过任何环境污染事故，不存在因重大违反环境保护方面的法律法规而被处罚之情形。

④排污许可证的办理情况

鲁化森萱已于2020年5月22日获取了《排污许可证》。

综上所述，鲁化森萱由于其排污设施依托于兖矿鲁南化工化肥厂，上述事宜已经枣庄市环保部门备案，且鲁化森萱已完成了项目竣工环境保护相关验收工作。目前，鲁化森萱已完成了《排污许可证》的办理，报告期内，鲁化森萱不存在违反国家环境法规相关内容之情形。

综上所述，发行人及子公司、相关从业人员已经具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是合法合规，有效期限能覆盖发行人业务开展期间。

（三）补充披露有关生产经营资质续期的办理情况，是否存在无法续期的障碍及对公司生产经营是否产生重大影响。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司部分生产经营相关资质将于2020年年内到期。公司正积极准备续期相关事宜，报告期内经营相关资质未发生重大不利变化，除公司战略发展调整，因出售或不予以经营子公司外，公司主要经营主体在继续满足相关经营资质获取的实质条件的情形下，不存在到期不能续期的风险。

综上所述，本所律师认为：

1、发行人及子公司、相关人员已经具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是合法合规，有效期限能覆盖发行人业务开展期间。

2、公司主要经营主体在继续满足相关经营资质获取的实质条件的情形下，不存在到期不能续期的风险。

十二、问题 17.关于合作研发

根据公开发行说明书，发行人合作开发包括委托开发、合作开发、产学研开发等。根据律师工作报告，南通公司委托上海交通大学研究开发扑米酮绿色高效工艺项目。

请发行人：（1）列示披露报告期内不同合作研发模式下所涉及的项目情况，包括但不限于双方合作的具体模式、合同签署情况、合作药品产成品对外销售的定价机制、相关考核或补偿机制等主要合作条款，主要研发项目及成果，发行人在其中参与的环节及发挥的作用。（2）说明合作研发项目是否已形成研发成果，如有，请披露药品名称、报告期内的收入情况。（3）合作研发过程中，是否存在使用第三方核心设备、人员、资产、场所，或使用合作院校科研费用、挂靠国家基金相关项目进行研发等情况。（4）披露发行人是否能够独家使用所涉知识产权，是否存在使用期限或限制；共同享有专利的，与合作方的责任分配及利益分配情况。（5）合作研发方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排，如是，请说明合作项目的合理性、必要性、定价原则及公允性。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了森萱医药与上海交通大学签署《共建精华制药集团森萱医药-上海交通大学化学化工学院联合研究中心协议》；
- 2、查阅了森萱医药出具的《授权书》；
- 3、查阅了南通公司与上海交通大学签署《技术开发合同》；
- 4、查阅了森萱医药、南通公司支付费用的相关凭证；
- 5、查阅了发行人、南通公司拥有的授权专利以及正在申请的专利；
- 6、查阅了发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员调查问卷。

【核查内容及意见】

（一）列示披露报告期内不同合作研发模式下所涉及的项目情况，包括但不限于双方合作的具体模式、合同签署情况、合作药品产成品对外销售的定价机制、相关考核或补偿机制等主要合作条款，主要研发项目及成果，发行人在其中参与的环节及发挥的作用。

根据公司提供的相关资料并经本所律师核查，报告期内公司存在的合作合同均为产学研开发合作模式，具体合同如下：

1、《联合研究中心协议》

2018年7月5日，森萱医药与上海交通大学签署《共建精华制药集团森萱医药-上海交通大学化学化工学院联合研究中心协议》，希望依托联合研究中心形成一个能为企业提供持续技术革新和创新的研发团队，解决实际问题，创造明显的经济效益和社会效益，并大力提升科研团队的产学研水平。

双方约定合作期限为三年，研究内容为处方药苯巴比妥、扑米酮、卡比多巴、双嘧达莫等的合成工艺改进、过程优化和有关物质的分离鉴定。对生产安全、环境保护、工人健康等关键问题提出合理化建议。上海交通大学化工学院张兆国教授课题组每月向南通公司提交进展报告，双方根据项目进展，不定期、不拘形式地举行讨论会，但原则上每半年进行一次由双方主要人员参与的见面交流会，讨论解决重要问题和疑难问题，并部署下一阶段任务。

合作经费为 100 万元/年，由森萱医药向上海交通大学支付，其中 30 万元作为项目运行经费，其余扣除一切管理费用后作为研究经费。

合作中相关专利权、技术后续改进权、同类或类似产品项目专利成果为双方共有，具体比例由双方协商。未注明比例的，默认森萱医药占 60%，上海交通大学占 40%，专利的申报权和维护权属于森萱医药。上海交通大学发表学术论文须征得森萱医药同意，或有森萱医药人员作为共同作者。联合研究中心科技成果在转化或者产业化时，森萱医药享有转让权。

根据森萱医药出具的《授权书》，森萱医药授权：（1）南通公司代为履行《联合研究中心协议》；（2）南通公司享有原森萱医药的权利并履行原森萱医药的义务，相关研发成果根据《联合研究中心协议》约定由原森萱医药享有部分由实际接受服务单位南通公司承继；（3）南通公司按《联合研究中心协议》约定支付第二年、第三年合作经费。

2、《技术开发合同》

2019 年 6 月 28 日，南通公司与上海交通大学签署《技术开发合同》，约定南通公司委托上海交通大学就扑米酮绿色高效工艺研究项目进行研究开发，项目研究开发经费为一百万元，南通公司于 2019 年 11 月 1 日一次性支付，合同有效期为 2019 年 6 月 28 日至 2020 年 6 月 27 日。

本合同的技术目标为解决现有扑米酮固废和废水产生数量较大，采用新型化学合成工艺路线，降低生产成本，减少污水排放。技术内容为：（1）上海交通大学提供改进的工艺技术方方案；（2）上海交通大学提交中试方案，南通公司负责组织放大生产实施；（3）上海交通大学指导放大生产工艺技术，南通公司负责组织放大生产实施。

上海交通大学化工学院张兆国教授课题组提供技术开发，按照合同要求完成扑米酮生产工艺改进。按照双方规定的时间节点，上海交通大学提供相应的工艺和相关材料给南通公司。

本合同形成的专利权归南通公司，上海交通大学关键人员拥有专利发明的共

同署名权。

经核查，本所律师认为，上述协议的签署为合同双方真实的意思表示，合法、有效。

（二）说明合作研发项目是否已形成研发成果，如有，请披露药品名称、报告期内的收入情况。

根据发行人提供的相关说明并经本所律师核查，上述合作研发项目暂未形成研发成果，未形成任何收入。

（三）合作研发过程中，是否存在使用第三方核心设备、人员、资产、场所，或使用合作院校科研费用、挂靠国家基金相关项目进行研发等情况。

根据发行人提供的相关说明，合作研发过程中不存在使用第三方核心设备、人员、资产、场所，亦不存在使用上海交通大学科研费用、挂靠国家基金相关项目进行研发等情况。

（四）披露发行人是否能够独家使用所涉知识产权，是否存在使用期限或限制；共同享有专利的，与合作方的责任分配及利益分配情况。

根据森萱医药与上海交通大学签署《共建精华制药集团森萱医药-上海交通大学化学化工学院联合研究中心协议》，合作中相关专利权、技术后续改进权、同类或类似产品项目专利成果为双方共有，具体比例由双方协商。未注明比例的，默认森萱医药占 60%，上海交通大学占 40%，专利的申报权和维护权属于森萱医药。根据发行人提供的相关说明，截至本补充法律意见书出具之日，上述合作暂未形成专利。

南通公司与上海交通大学签署《技术开发合同》，合同形成的专利权归南通公司所有，上海交通大学关键人员拥有专利发明的共同署名权。因此若合同形成专利，南通公司能够独家使用。

（五）合作研发方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排，如是，请说明合作项目的合理性、必要性、定价

原则及公允性。

根据发行人提供的相关说明并经本所律师核查，上海交通大学与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等不存在关联关系或其他利益安排。

综上所述，本所律师认为：

- 1、上述合作研发项目暂未形成研发成果，未形成任何收入。
- 2、合作研发过程中不存在使用第三方核心设备、人员、资产、场所，亦不存在使用上海交通大学科研费用、挂靠国家基金相关项目进行研发等情况。
- 3、上述合作研发项目暂未形成研发成果，未形成任何收入。
- 4、上海交通大学与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等不存在关联关系或其他利益安排。

十三、问题 18.关于在研项目

根据公开发行说明书，发行人在研项目主要为现有产品的提取、纯化和制备技术的完善和优化，目前相关生产工艺技术成熟且稳定，居国内外同行业领先水平。

请发行人：（1）说明将在研项目区分为主要项目和其他项目的分类标准，按照原料药、医药中间体、化工中间体的分类，补充披露在研项目所处阶段及进展情况、相应人员及经费投入情况。（2）结合行业技术发展趋势，披露相应科研项目与行业技术水平的比较，说明相关技术“居国内外同行业领先水平”的依据及其权威性，如无明确依据，修改或删除相关表述。（3）说明发行人持有的未产业化的原料药品种的研发进展、产业化安排情况。（4）说明除对现有产品的优化外，在研项目中是否包含新产品或技术的研发，结合研发体系、研发人员及研发投入、同行业可比公司的研发情况等因素，分析发行人是否具备

新产品或技术的研发能力，是否具备持续创新能力。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

- 1、向公司主要负责人了解了发行人主要在研项目与其他项目的区分标准；
- 2、了解了主要在研项目进展情况；
- 3、了解了目前在研项目技术水平与同行业技术水平发展趋势情况；
- 4、了解了公司主要研发体系与研发人员配置情况；
- 5、查阅了并核查了发行人的正在申请专利、发行人主持的行业产品情况；
- 6、查阅了发行人报告期内研发投入情况，并与同行业可比公司进行比较分析。

【核查内容及意见】

（一）说明将在研项目区分为主要项目和其他项目的分类标准，按照原料药、医药中间体、化工中间体的分类，补充披露在研项目所处阶段及进展情况、相应人员及经费投入情况。

- 1、在研项目中主要项目和其他项目的分类标准

公司主要在研项目和其他在研项目主要分类标准如下：

项目	区分标准
主要在研项目	(1) 研发产品为公司主要销售产品 (2) 研发产品为公司提供毛利占比较高
其他在研项目	(1) 研发产品非公司销售产品 (2) 研发产品为公司未来发展新增盈利方向

- 2、在研项目所处阶段及进展情况、相应人员投入、经费投入情况

根据发行人提供的相关资料，发行人在研项目所处阶段及进展情况、相应人员投入、经费投入情况具体如下：

项目类别	项目名称	所处阶段	研发进展	研发人员投入数量	累计研发经费投入(万元)
原料药	5-氟尿嘧啶及前体药物	持续研发	通过优化缩合反应工艺参数及后处理方式, 提高产物的收率及纯度; 获得粒径在 100-1000 μ m 呈正态分布的椭球形晶体, 并获得“一种 5-氟尿嘧啶球形晶体的制备方法”发明专利授权。	10	859.69
原料药	保泰松及其衍生产物保泰松钙	持续研发	缩合反应中加入少量有机溶剂, 常压条件下边蒸馏边反应, 加快反应效率; 中和工序由水溶改为醇溶, 通过醇的回收基本实现零排放; 获得“一种制备保泰松的绿色方法”发明专利授权。	8	612.61
原料药	苯巴比妥的工业研究	持续研发	通过对反应后处理步骤及工艺参数的改进与调整, 降低某反应单杂的含量, 提高产品纯度。	7	620.43
原料药	扑米酮制备工艺去除工艺研究项目	持续研发	苯乙基酯和硫脲在甲醇钠催化剂作用下, 缩合反应产生硫代苯巴, 在新型催化剂作用, 锌粉做还原剂; 减少原先锌粉投料量, 且收率提高了 9-10%, 粗品含量从原先的 90%, 提高到 96% 以上, 后期精制只需要一次精制, 即可得到 EP 版质量标准。	8	310.89
原料药	莫索尼啶工艺及质量研究开发项目	持续研发	找出了关键工艺控制因素, 提高了产品纯度, 给后期粗品精制减少了负担, 同时可以增加精制溶液的套用次数。	4	168.16
医药中间体	BDH高纯度、高收率合成技术	持续研发	摸索出 BDH 结晶溶剂、结晶条件, 有效提高了 BDH 最终产品的质量指标	6	197.64
医药中间体	苯基乙基丙二酸二乙酯高纯度高收率合成技术	持续研发	采用以苯基丙二酸二乙酯为原料、与碳酸二乙酯在碱性条件下缩合制备苯基乙基丙二酸二乙酯的工艺, 降低了产品制造难度, 提高了产品品质, 更适宜规模化生产	5	155.68
医药中间体	洛匹那韦中间体合成技术	持续研发	本项目通过还原反应、上保护反应、脱苄基反应和分离纯化等步骤制备高品质的产品	4	124.75
医药中间体	卡培他滨的研究及开发	持续研发	以 D-核糖为原料, 选择了一条经济合理的卡培他滨合成路线; 优化了卡培他滨的合成工艺, 通过投料参数、合成工艺参数及相关溶剂使用, 提高了制备效率。	4	225.39
化工中间体	二氧六环高效能连续化合成技术	持续研发	以二甘醇为主原料, 特殊催化剂经环化反应得到 1,4-二氧六环, 通过投料参数、合成工艺参数优化, 提高了制备效率。	20	554.55
化工中间体	二氧戊环碱液萃取脱水技术的研究与开发	持续研发	采用低浓度碱液萃取脱水技术生产高品质二氧戊环	4	63.52

(二) 结合行业技术发展趋势，披露相应科研项目与行业技术水平的比较，说明相关技术“居国内外同行业领先水平”的依据及其权威性，如无明确依据，修改或删除相关表述。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，公司相应科研项目与行业技术水平的比较情况如下：

项目类别	项目名称	行业技术发展趋势及行业技术水平	项目研发目的
原料药	5-氟尿嘧啶及前体药物	现有的合成工艺产率不高，且成品存在溶解度、澄清度不合格、流动性差、易结成块的现象。在原有的合成工艺的基础上，从反应原料及后处理技术两方面考虑，对合成工艺进行技术改进，从而减少成本，提高产物的纯度及收率，向绿色生产靠近。采用高效球形结晶技术，改善成品的溶解度与澄清度，制得大小均一，表面光滑圆润的椭球形晶体。	对5-氟尿嘧啶进行修饰工作，形成5-氟尿嘧啶前体药物。让药物本身无细胞毒性，但可转化为具有细胞毒性的5-氟尿嘧啶，其结构通过肿瘤相关性血管因子胸苷磷酸化酶在肿瘤所在部位转化而成，从而最大程度的降低了5-氟尿嘧啶对正常人体细胞的损害，同时能发挥抑制肿瘤的作用且抗肿瘤作用具有靶向性。
原料药	保泰松及其衍生产物保泰松钙	目前保泰松的制备方法存在的问题：产生大量废水，且由于反应中控不到位，使得反应不彻底或者反应时间过长产生杂质，从而在后处理时出现大量老油残渣。因此，严格控制反应时间，减少杂质的生成，后处理时用有机溶剂代替水的方式，最大化的减少了废水处理压力，有机溶剂可以回收再利用，从而真正意义上实现绿色化学。	目前USP、EP药典中保泰松的质量要求是最高的，主要表在有关物质，氯化物、硫酸盐的控制上，国内和其他国家有关的物质，氯化物，硫酸盐不作为控制指标，而USP、EP药典中要求更高。研究保泰松缩合反应杂质的形成集控制等问题，从技术层面降低保泰松原料药的单个杂质。
原料药	苯巴比妥的工业研究	苯巴比妥有镇静、催眠、抗癫痫的作用，还可用于麻醉前给药；目前的生产工艺存在的问题：大量固废的产生；个别单杂不合格的问题等；通过对其投料量及后处理工艺的研究，来提高产品的质量降低三废的产生。	国家有关的物质标准：单个杂质小于0.5%，总杂质小于等于1.0%，而欧洲药典中要求更高。研究苯巴比妥缩合反应杂质的形成集控制等问题，从技术层面降低苯巴比妥原料药的单个杂质，提高苯巴比妥原料药的国家质量标准。

项目类别	项目名称	行业技术发展趋势及行业技术水平	项目研发目的
原料药	扑米酮制备工艺去除工艺研究项目	扑米酮现有工艺存在的问题：大量 Zn 粉产生的大量固废及重金属含量超标； 通过控制其 Zn 粉的投料量，引入新型催化剂，减少固废的产生，控制金属含量。	国内外对药物中间体金属含量的限制越来越严格，业界已提出对原料药中金属含量不能超过5ppm。该项目主要研究如何进一步去除残留痕量金属，降低资源消耗量。
原料药	莫索尼啶工艺及质量研究开发项目	现有莫索尼定工艺存在的问题：产生的粗品纯度不高，精制后单杂不符合标准；通过控制其工艺参数提高粗品的纯度；通过筛选，更换精制溶剂，且更换后的溶剂可重复套用。	莫索尼啶是新一代的中枢降压药，是一种同时具有高度选择性和高度亲和力的咪唑啉 I-1 受体激动剂。莫索尼啶对轻中度高血压疗效确切且稳定，具备较好的市场前景。通过系列研究和市场开发，最终使得莫索尼啶符合国内药典标准，符合国际标准获得出口。
医药中间体	BDH高纯度、高收率合成技术	作为利托那韦中间体，虽然目前有不少文献报道，但很多技术细节均停留在实验室阶段，我们生产沿用部分文献路线和工艺，在实际生产过程中存在很多诸如工艺监控难度高、稳定性差、部分因素直接影响着反应纯度和收率，更优甚者对安全环保等环节造成很大的影响，因此，在原有工艺的基础上，对关键控制点，路线以及细节进行优化，做精做细，降本降耗，节能减排，减少污染很有必要	利托那韦是一种疗效高、可替代性强的治疗艾滋病蛋白酶抑制剂。因此，开发利托那韦药物以及用全合成利托那韦的中间体具有重要的理论和实际意义。在原有工艺的基础上，对关键控制点，路线以及细节进行优化，提高反应纯度和收率。
医药中间体	苯基乙基丙二酸二乙酯高纯度高收率合成技术	苯基乙基丙二酸二乙酯作为化工医药中间体，主要应用于合成苯巴比妥类药物及头孢药物。近年来，国际苯基乙基丙二酸二乙酯市场受制于传统工艺及产品性能，发展相对平稳，但随着其合成技术的进步，美国对苯基乙基丙二酸二乙酯的需求呈较大增长，欧洲国家等对苯基乙基丙二酸二乙酯的青睐越来越明显；新兴市场如俄罗斯也掀起了对苯基乙基丙二酸二乙酯的喜爱。在欧美等国家的带动下，国际苯基乙基丙二酸二乙酯的市场总体需求容量正在不断增长	为解决传统苯基丙二酸二乙酯的工艺缺陷，国内外均在研发苯基丙二酸二乙酯的高新纯化方法，但是有效且能工业化生产的方法还未有报告。该项目针对传统苯基丙二酸二乙酯纯化方法的不足之处，自主研发一种新型纯化方法制备高纯度高收率的苯基丙二酸二乙酯。

项目类别	项目名称	行业技术发展趋势及行业技术水平	项目研发目的
医药中间体	洛匹那韦中间体合成技术	洛匹那韦是一种疗效高、可替代性强的治疗艾滋病蛋白酶抑制剂，2S, 3S, 5S)-2-(氨基)-3-羟基-5-(叔丁氧基)-1,6-二苯基己烷是合成洛匹那韦的核心中间体，其质量及成本对合成洛匹那韦有重要影响。我国对洛匹那韦及其中间体研究起步较晚，对此药物长期依赖进口。因此，开发洛匹那韦药物以及用全合成洛匹那韦的中间体具有重要的理论和实际价值。	洛匹那韦是一种疗效高、可替代性的治疗艾滋病蛋白酶抑制剂，2S, 3S, 5S)-2-(氨基)-3-羟基-5-(叔丁氧基)-1,6-二苯基己烷是合成洛匹那韦的核心中间体，其质量及成本对合成洛匹那韦有重要影响。我国对洛匹那韦及其中间体研究起步较晚，对此药物长期依赖进口。因此，开发洛匹那韦药物以及用全合成洛匹那韦的中间体具有重要的理论和实际价值。
医药中间体	卡培他滨的研究及开发	以 D-核糖为原料，选择了一条经济合理的卡培他滨合成路线。优化了卡培他滨的合成工艺，通过投料参数、合成工艺参数及相关溶剂使用，提高了制备效率。对产物的后处理过程进行优化，得到了纯度高，产率高的产物。	卡培他滨是一种对肿瘤细胞有选择性的口服细胞毒性制剂。卡培他滨本身无细胞毒性，但可转化为具有细胞毒性的5氟尿嘧啶，其结构通过肿瘤相关性血因子胸苷磷酸化酶在肿瘤所在部位转化而成，最大程度的降低5氟尿嘧啶对正常人体细胞的损害。通过系列研究和市场开发，最终使卡培他滨符合国内药典标准，符合国际标准获得出口。
化工中间体	二氧六环高效能连续化合成技术	1,4-二氧六环是一种重要的高效有机溶剂，主要用作聚氨酯合成革、氨基甲酸酯合成革、树脂植物油、矿物油、医药、油漆和染料等的反应溶剂，也可作为稳定剂、增塑剂和防老剂等。传统的1,4-二氧六环合成工艺，后处理复杂、污染严重，无法满足市场对高新技术产品的需求和实现节能可持续发展	为解决传统1,4-二氧六环产品纯度低，水分含量偏高等问题，引进新的连续化生产工艺，新上全DCS控制系统，连续化生产，解决了能耗高、工艺用水和溶剂循环套用的问题。
化工中间体	二氧戊环碱液萃取脱水技术的研究与开发		乙二醇和浓甲醛反应生成二氧戊环和水，由于水和二氧戊环形成共沸物，共沸组成二氧戊环93.1%和水6.9%，所以用蒸馏的方式很难将二氧戊环中的水除去，需要提出用碱液萃取方式除去二氧戊环中的水，并进行项目的研发。

为避免误导投资者，公司已在相应章节删除“居国内外同行业领先水平”的相关表述。

（三）说明发行人持有的未产业化的原料药品种的研发进展、产业化安排情况。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，发行人报告期内部分原料药品种未量产，上述原料药品种研发进展及产业化安排情况如下：

原料药品种	研发进展	产业化安排
格鲁米特	未开展研发	根据产品市场化需求进行投资建设
替加氟	未开展研发	根据产品市场化需求进行投资建设
磷酸氯喹	未开展研发	根据产品市场化需求进行投资建设
氨鲁米特	未开展研发	根据产品市场化需求进行投资建设
盐酸格拉司琼	未开展研发	根据产品市场化需求进行投资建设
氨基比林	未开展研发	根据产品市场化需求进行投资建设
盐酸莫索尼定	已开展研发	根据产品市场化需求进行投资建设
双嗜达莫	已开展研发	拟募集资金进行投资建设
左旋多巴	未开展研发	根据产品市场化需求进行投资建设
卡比多巴	未开展研发	根据产品市场化需求进行投资建设
联苯双酯	已开展研发	根据产品市场化需求进行投资建设

注：①2016年11月，食品药品监管总局发布了《总局关于停止生产销售使用苯乙双胍的公告（2016年第180号）》，决定停止苯乙双胍原料药及其制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准证明文件。②上述表格中不含盐酸苯乙双胍。

（四）说明除针对现有产品的优化外，在研项目中是否包含新产品或技术的研发，结合研发体系、研发人员及研发投入、同行业可比公司的研发情况等因素，分析发行人是否具备新产品或技术的研发能力，是否具备持续创新能力。

1、公司新产品的研发支出情况

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，公司新产品的研发情况如下：

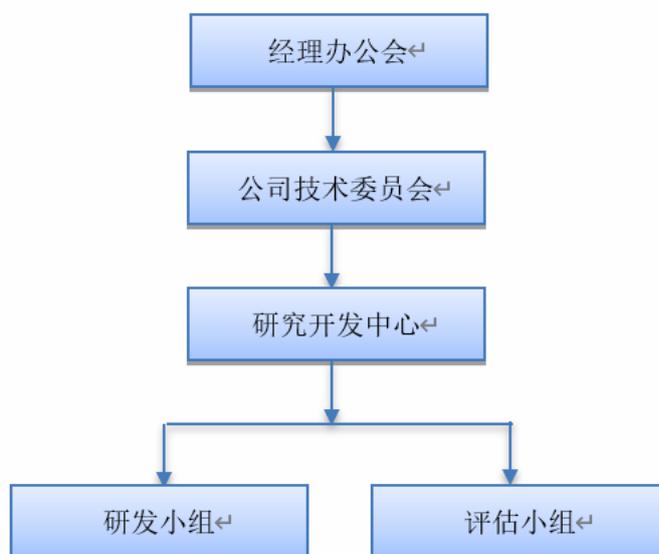
研发品种	药品简介	研发进展	是否已申请相关专利
------	------	------	-----------

索菲布韦	索菲布韦是一种丙型肝炎病毒(HCV)核苷酸类似物 NS5B 聚合酶抑制剂适用于作为联合抗病毒治疗方案中的组合成分治疗慢性丙肝(CHC)感染。	开发阶段	否
阿托伐他汀钙	阿托伐他汀钙（Atorvastatin calcium）为他汀类血脂调节药。阿托伐他汀钙主要作用部位在肝脏，可减少胆固醇的合成，增加低密度脂蛋白受体合成，使血胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇水平降低，中度降低血清甘油三酯水平和增高血高密度脂蛋白水平。	开发阶段	否

2、公司主要研发体系

根据发行人提供的资料及相关说明，公司非常重视产品的研究分析开发，培养建立了一支 83 人的高素质、跨领域的研发团队，主要负责公司新工艺、新产品的研究、开发和实验，负责工艺技术研究及改进工作，解决工艺与技术难题，保证研发的速度、质量，确保工业放大生产安全、高效、可控，第一时间完成产品在规范市场的申报和注册。截至目前，公司为提升新产品、新技术研发水平，实施工业共性技术攻关，组建了三大省级研发平台，即江苏省抗肿瘤药物工程技术中心、江苏省企业技术中心及江苏省研究生工作站，形成了化学原料药从实验研发、小试、中试到小批量生产各环节研发能力，同时一定程度上具备了从事基础性研究能力。

公司研发组织架构如下：



研发机构相关职能：

(1) 经理办公会：负责新技术和新产品研发决策的最高领导小组，具有资源分配权，以推进新产品的研发。

(2) 公司技术委员会：负责公司的技术发展战略和研发战略，保证研发符合公司战略发展方向；组织公司内部的技术交流和研讨活动；负责对研发立项的技术评审工作。评审可以采取评审会议或会签的形式；对研发活动进行阶段评审、中评估和最终评估；对公司技术岗位的答辩和评审。

(3) 研究开发中心：研发管理制度的制订和修改；协助公司技术委员会进行立项准备和项目审查；管理技术资源，协调项目执行中的工作，定期/不定期召开的项目协调会，协调解决项目运行过程中出现的问题；公司研发环境的建设。

(4) 研发小组：研发小组由组长、研发人员和辅助人员构成，主要的人员来源技术部门；研发小组实行组长负责制，组长由承担部门的主任提名，公司技术委员会审批；公司研究按项目任务书进行产品研发。

(5) 评估小组：评估小组由与该项研发成果相关的市场营销、生产制造和研发人员组成；最终对研发阶段结果进行评估，并从市场营销、生产制造角度监督研发与后续环节的衔接。

3、公司研发人员体系

根据发行人提供的资料及相关说明，公司拥有一支专业、稳定的科研队伍，主要由具有科研能力、熟悉原料药、医药中间体技术工艺开发工作的技术骨干人员构成，具有丰富的化学合成工艺技术的研发、产业化经验。研发中心现有人员学历结构情况如下：

学历	人数	占比
硕士	7	8.43%
本科	45	54.22%
大专及以下	31	37.35%

合计	83	100.00%
----	----	---------

为提高公司市场竞争能力，未来公司将不断引进高素质的专业技术人才，扩充研发队伍，并不断改善研发队伍的知识、年龄和专业结构，为公司的长远发展奠定人才基础。

4、公司报告期内研发投入

报告期内，公司研发费用投入及占营业收入比例情况如下：

项目	2017年	2018年	2019年
研发支出金额（万元）	1,707.30	1,780.14	2,176.22
研发支出占营业收入的比例（%）	4.44	4.62	4.29

2017年至2019年，公司研发投入分别为1,707.30万元、1,780.14万元和2,176.22万元，占营业收入比例分别为4.44%、4.62%和4.29%。报告期内，公司研发投入持续增长，公司始终将研发创新作为企业发展的原动力，致力于成为一家国内领先、国际先进的原料药及医药中间体优质供应商。

5、公司与同行业可比公司研发情况比较分析

报告期内，公司与主要可比公司研发费用率比较分析如下：

可比公司	2019年	2018年	2017年
博腾股份	7.90%	6.43%	6.36%
普洛药业	4.99%	4.23%	4.67%
海翔药业	4.17%	4.09%	4.94%
九洲药业	4.69%	4.68%	4.96%
美诺华	4.49%	4.62%	5.29%
天宇股份	5.32%	5.42%	4.98%
同和药业	8.80%	9.49%	4.22%
新华制药	4.20%	3.59%	3.57%
平均数值	5.69%	5.43%	4.97%
公司	4.29%	4.62%	4.44%

注：研发费用率=研发费用/营业收入

从上表可知，公司与同行业可比公司研发投入占比保持同比趋势，与同行业技术发展趋势保持着一致性。

6、公司正在申请专利情况

公司正在申请的专利 27 项（其中发明专利申请 10 项，实用新型专利申请 17 项），基本情况如下：

申请人	专利类型	申请号/专利号	发明名称	专利申请日	主分类号
南通公司	发明	2018100574644	一种氟胞嘧啶氯化废水循环利用的方法	2018.1.22	C02F9/04
南通公司	发明	2018100575172	一种氟胞嘧啶氯化废水中回收 N,N-二甲基苯胺再循环利用的方法	2018.1.22	C07C211/48
南通公司	发明	2018100599158	一种 2-苯基-2-氰基丁酰胺的制备方法	2018.1.22	C07C253/20
南通公司	发明	201810060457X	一种制备扑米酮杂质 A 的方法	2018.1.22	C07C233/11
南通公司	发明	201711475887X	一种气相色谱检测氟尿嘧啶中苯残留的方法	2017.12.29	G01N 30/02
南通公司	发明	2017114794147	一种气相色谱检测吡罗昔康中二甲苯、苯残留的方法	2017.12.29	G01N 30/06
南通公司	发明	2019114156164	一种新型喹唑啉类药物侧链的制备方法	2019.12.31	-
南通公司	发明	2019114156145	一种制备 5-氟尿嘧啶的绿色制备工艺	2019.12.31	-
南通公司	发明	2016111955528	一种吡喃并[2,3-b]喹啉衍生物及其制备方法和在抗肿瘤方面的应用	2016.12.22	C07D491/147
南通公司	发明	2016111958691	一种吡喃并[2,3-b]喹啉衍生物及其合成工艺和在抗肿瘤方面的应用	2016.12.22	C07D491/153
南通森萱	实用新型	2020201922464	一种利托那韦中间体制备用分水器	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	2020201922498	一种安全性能高的利托那韦中间体反应釜	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	2020201922500	一种乙硼烷尾气吸附装置	2020.2.21	-

申请人	专利类型	申请号/专利号	发明名称	专利申请日	主分类号
南通森萱	实用新型	2020201922765	一种用于制备双嘧达莫的反应釜	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	202020192277X	一种含盐废水处理用析盐器	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	202020192245X	一种内回流冷凝塔装置	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	2020201922727	一种带搅拌桨的烷基化反应设备	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	2020201922712	一种利托那韦中间体制备用静态混合器	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	2020201924173	一种药物中间体制备用节能型精馏塔	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	2020201924188	一种用于苯基乙基丙二酸二乙酯反应器的均匀加热装置	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	2020201924262	一种化工用除渣精馏机	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	2020201924192	一种二氧六环反应器的进料装置	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	2020201924205	自动分水器	2020.2.21	-
南通森萱	实用新型	2020102870813	D)-2-苄基-N,N-二甲基氮杂环丙烷基-1-磺酰胺的合成方法	2020.4.13	-
南通森萱	实用新型	2020102870809	一种利托那韦中间体-5-羟甲基噻唑的合成方法	2020.4.13	-
南通森萱	实用新型	202010288131X	一种利托那韦中间体 BDH 的合成方法	2020.4.13	-
南通森萱	实用新型	2020102877066	一种双嘧达莫高效合成方法	2020.4.13	-

公司在研发过程中充分重视知识产权的保护工作，截至本补充法律意见书出具之日，公司共拥有境内外专利 53 项，其中发明专利 10 项，实用新型专利 43 项。公司通过完善的知识产权布局保护核心技术，持续创新并更新知识产权库，实现产品和技术的差异化，为公司开发新产品和开拓新业务创造了有利条件。

7、公司参与的主要课题研究参与主持的产品质量标准项目

报告期内，公司参与的市级及省级科技项目研发情况：

级别	项目名称	项目类别	立项年度	完成情况
市级计划项目	磷酸氯喹工艺的 绿色化研究	南通市科技项目	2020年	正在进行小试试验。
省级项目	保泰松药物绿色 合成工艺改进	江苏省双创人才	2017年	研究保泰松缩合反应杂质的形成，对催化剂进行预处理，加入中控方法，改进精制设备等方法，从技术层面降低了保泰松原料药单个杂质，并发表相关发明专利。
	扑米酮药物绿色 合成工艺改进	江苏省双创人才	2018年	提高了产品的收率及纯度，降低三废从而更加环保并发表相关发明专利。

同时，2016年11月8日，国家食品药品监督管理总局向公司南通公司颁发了盐酸莫索尼定的《国家药品标准颁布件》（受理号：CYHB106859 苏，批件号：（2003）国药标字 X-069-4-2016 号），上述药品标准的实施日期为2017年5月8日。上述标准发布，也明确了公司作为上述药品标准制定者市场地位。

因此，发行人已建立了良好的技术创新机制，为发行人持续创新提供了制度保障。公司设置了研发中心等部门，负责持续跟进相应业务板块的前沿技术发展动态，并配备了先进的科研与检测设备，建设了一支满足行业发展要求、符合公司发展方向的研发与技术团队。发行人及其子公司科研人员配置合理，且制定了切实可行的人员激励机制，通过多种形式实现对核心人员的激励，增强企业对于科技人才的吸引力和凝聚力。发行人及其子公司积极参与行业内课题研究，并积极参与行业产品标准制定，逐步提升在行业内研发实力。

此外，发行人及其子公司通过与下游制剂药行业领先的企业展开持续、稳定的业务合作，并建立良好的沟通机制，使公司能及时掌握与跟进相关行业动态与新产品的发展趋势。公司采取引进关键人才与内部培养相结合的人才培养机制，优化升级研发队伍的人才结构。

凭借多年的技术创新及经验积累，公司的原料药、医药中间体的产品结构、性能指标均紧跟行业发展趋势，能够持续满足行业领先企业的技术要求，具备持续创新能力。

综上所述，本所律师认为：

发行人具备新产品或技术的研发能力，具备持续创新能力。

十四、问题 20.关于同业竞争

根据公开发行说明书，控股股东控制的其他企业中，东力化工生产甲基胍等医药中间体；上海苏通是从事原料药及医药中间体销售的贸易公司，公司董事长吴玉祥现任上海苏通执行董事兼总经理。

请发行人：（1）说明认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部企业。

（2）说明实际控制人控制的其他企业是否与发行人从事相同或相似业务，是否存在上下游关系。（3）与前述企业之间存在相同、相似业务的，说明该等情形是否构成同业竞争，公开发行说明书关于不存在同业竞争的认定依据是否充分审慎，是否对发行人构成重大不利影响；存在上下游业务的，说明该等事项对发行人独立性的影响程度，是否构成重大不利影响。（4）说明相关企业报告期内是否与发行人存在重叠的销售渠道、客户和供应商，与发行人客户及供应商是否存在交易及资金往来，是否存在替发行人分担成本支出及费用的情况，是否存在利益输送。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

1、查询了发行人提供的控股股东、实际控制人直接或间接控制的全部企业

的工商登记资料、股权结构、董事监事高管人员名单、主营业务说明、精华制药及南通产控填写的《调查表》，对发行人控股股东及实际控制人对外投资情况、直接或间接控制的全部企业及实际经营情况进行了了解；

2、获取了并核查前述企业中与发行人从事相同或相似业务的企业的营业执照、公司章程、财务报表、销售及采购明细表；

3、查阅了发行人提供的与相关企业交易的产品比价或询价资料，走访主要客户及供应商，取得发行人的书面确认，对重叠供应商、客户与发行人及相关方的往来均具备合理的商业逻辑，交易合法、公允，不存在分担成本及费用情况，不存在第三方代付货款、采购款情形，不存在利益输送情况进行核查。

【核查内容及意见】

（一）说明认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部企业。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，具体情况如下：

发行人控股股东为精华制药，实际控制人为南通市国资委。发行人控股股东、实际控制人均为企业法人，不存在近亲属。

根据《公司法》第二百一十六条：“关联关系，是指公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业之间的关系，以及可能导致公司利益转移的其他关系。但是，国家控股的企业之间不仅因为同受国家控股而具有关联关系。”《企业会计准则第 36 号——关联方披露》第六条规定：“仅仅同受国家控制而不存在其他关联方关系的企业，不构成关联方。”

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则的》第七十一条相关规定，“关联方，是指挂牌公司的关联法人和关联自然人。具有以下情形之一的法人或其他组织，为挂牌公司的关联法人：1、直接或者间接控制挂牌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挂牌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，除挂牌公司及其控股子公司以外的法人或其他组织；4、

直接或者间接持有挂牌公司 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、全国股转公司或者挂牌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，可能或者已经造成挂牌公司对其利益倾斜的法人或其他组织。挂牌公司与上述第 2 项所列法人或其他组织受同一国有资产管理机构控制的，不因此构成关联关系，但该法人或其他组织的董事长、经理或者半数以上的董事兼任挂牌公司董事、监事或高级管理人员的除外。”

根据发行人提供的相关资料、网络检索并经本所律师核查，发行人控股股东精华制药直接或间接控制的全部企业及精华制药控股股东国家出资企业南通产控直接或间接控制的全部企业已经完整披露。公司实际控制人为南通市国资委，不具体从事生产经营活动，与公司不存在同业竞争。与公司仅仅同受南通市国资委控制而不具有其他关联关系的企业不属于公司关联方。

本所律师认为，在认定不存在同业竞争关系时，本所律师已根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《非上市公众公司信息披露管理办法》等相关法律法规的规定，审慎核查并完整披露发行人控股股东精华制药直接或间接控制的全部企业及精华制药控股股东国家出资企业南通产控直接或间接控制的全部企业，实际控制人南通市国资委控制的其他仅仅因同受南通市国资委控制而不具有其他关联关系的企业未认定为公司关联方。

（二）说明实际控制人控制的其他企业是否与发行人从事相同或相似业务，是否存在上下游关系。

根据发行人提供的材料、发行人提供的相关说明并经本所律师核查，公司实际控制人为南通市国资委，除南通产控及其下属企业外，南通市国资委控制的其他企业不存在与发行人从事相同或相似业务的情形，不存在上下游关系，南通市国资委控制的除南通产控及其下属企业外的其他企业具体情况如下：

序号	名称	控制关系	主营业务
1	南通沿海开发集团有限公司	南通市国资委持股 100%	房地产开发与经营

序号	名称	控制关系	主营业务
1.1	江苏通州湾控股发展有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 100%	基础设施投资及市政建设；土地一级开发
1.1.1	南通国开水利建设有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	水利水电工程、市政公用工程、土石方工程、园林古建筑工程、园林绿化工程、城市及道路照明工程施工；城市基础设施开发、建设
1.1.2	南通滨海园区国有资产经营管理有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	受托从事资产管理和非证券类股权投资管理
1.1.3	南通通州湾游艇俱乐部有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	为游艇及旅游开发提供管理服务；游艇销售；会务服务
1.1.4	南通新港城产业投资服务有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	项目投资管理
1.1.5	南通腾云入海信息科技有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	信息技术咨询服务
1.1.6	南通新港城旅游开发有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	旅游咨询服务；旅游景区管理服务；旅游项目策划服务
1.1.7	南通昱晟农业科技有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	农业技术开发；农产品销售
1.1.8	南通海融供应链管理有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	供应链管理
1.1.9	南通柏海汇污水处理有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	污水处理
1.1.10	上海通湾实业有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	实业投资，投资咨询
1.1.11	南通通州湾人力资源管理有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	人力资源中介服务；劳务派遣经营
1.1.12	南通通州湾客运站务有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 100%	客运站经营
1.1.13	江苏民族宫文化产业发展有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 70%	文艺创作服务；大型活动组织服务
1.1.14	南通通湾供应链服务有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 61%	供应链管理
1.1.15	江苏通州湾渔业产业发展有限公司	江苏通州湾控股发展有限公司持股 51%	渔业投资与资产管理
1.2	南通海汇资本投资有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 100%	投资服务；资本运营管理服务；企业管理咨询
1.2.1	南通海盈投资管理有限公司	南通海汇资本投资有限公司持股 100%	投资管理
1.2.2	南通海汇鑫禾产业投资	南通海汇资本投资有	股权投资、创业投资、产业投

序号	名称	控制关系	主营业务
	合伙企业（有限合伙）	限公司持股 99.01%	资
1.2.3	通州湾融资租赁（江苏）有限公司	南通海汇资本投资有限公司持股 97%	融资租赁业务；租赁业务
1.3	江苏通州湾投资开发有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 100%	建设项目投资；土地一级开发；城市基础设施开发、建设
1.4	洋口港南通国际产业园开发有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 100%	园区开发、工程建设及管理
1.5	南通交通建设投资公司	南通沿海开发集团有限公司持股 100%	筹借交通建设资金，管理专项交通建设基金
1.5.1	南通交通产业集团有限公司	南通交通建设投资公司持股 100%	金属材料、建筑材料、电工器材、五金交电、电机产品、电子通讯器材销售；树木、盆景栽培、销售；交通工程咨询服务；建筑智能化工程施工及承包
1.5.1.1	江苏赢远贸易有限公司	南通交通产业集团有限公司持股 100%	金属材料、建筑材料、电工器材、机械设备及配件、橡胶制品、塑料制品、五金产品、电子产品、电机产品、装饰材料、自动化办公设备、通讯器材、汽车配件、摩托车及配件、燃料油销售；树木、盆景销售；交通运输咨询服务；建筑智能化工程施工。
1.5.1.2	南通交通建设项目管理有限公司	南通交通产业集团有限公司持股 100%	建设项目管理；招投标代理
1.5.1.2.1	江苏中基工程技术研究有限公司	南通交通建设项目管理有限公司持股 100%	材料试验及相关技术研究；工程检测及相关技术研究；结构监测及相关技术研究；安全评估、评价及相关技术研究
1.5.1.2.2	南通市交通建设咨询监理有限公司	南通交通建设项目管理有限公司持股 100%	公路工程、桥隧工程、交通工程、市政公用工程、港口与航道工程、水运工程、房屋建筑工程、园林景观工程的工程监理、质量检测、技术咨询、技术服务、项目管理；招标代理。
1.5.1.3	江苏壹通资本管理有限公司	南通交通产业集团有限公司持股 100%	资产管理；实业投资；投资咨询
1.5.1.4	南通沿江港口锚泊调度有限公司	南通交通产业集团有限公司持股 100%	港口经营

序号	名称	控制关系	主营业务
1.5.1.5	南通优行信息科技有限公司	南通交通产业集团有限公司持股 80%	计算机信息技术研发; 计算机系统设计与开发; 计算机技术服务与技术咨询
1.5.2	南通市交通广告装璜有限公司	南通交通建设投资公司持股 100%	设计、制作、发布国内各类广告; 装璜服务; 建筑装璜材料、日用百货、五金交电、针纺织品销售
1.5.3	南通新凯通经贸有限公司	南通交通建设投资公司持股 97%	预包装食品零售; 烟零售(限分支机构经营); 建筑材料、五金交电、汽车配件、摩托车及配件、针纺织品、服装、家具、日用百货、通讯器材(不含卫星电视地面接收及无线电发射设备)的销售。
1.5.4	南通交通实业开发有限公司	南通交通建设投资公司持股 90%	树木盆景栽培、销售; 水产品, 畜产品养殖、销售
1.6	南通沿海开发集团商贸有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 100%	建筑材料、灯具装饰物品、五金产品、塑钢产品、化学合成材料、办公用品、电脑耗材、家具、家用电器、电梯、厨房设备、体育器材、卫生洁具、煤炭、燃料油、化工原料(危险品除外)、金属材料、机械设备、电线电缆、船舶设备、矿产品、有色金属、农产品的销售。
1.7	南通教育发展学院有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 100%	从事语言能力、艺术、体育、科技等培训的营利性民办培训服务机构
1.8	南通沿海铁路投资发展有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 100%	各类工程建设活动, 工程管理服务, 铁路运输辅助活动
1.9	南通沿海开发集团城镇建设有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 100%	建设工程管理; 房地产开发经营; 土地一级开发; 基础设施建设; 建筑工程施工
1.9.1	南通科云企业管理有限公司	南通沿海开发集团城镇建设有限公司持股 100%	企业信用管理咨询服务; 信息咨询服务
1.10	南通洋吕铁路开发建设有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 100%	铁路交通工程项目建设、运营管理; 铁路的客运、货运服务
1.11	南通海汇鑫铄产业投资	南通沿海开发集团有	股权投资、创业投资、产业投

序号	名称	控制关系	主营业务
	合伙企业（有限合伙）	限公司持股 91.59%	资
1.12	江苏通州湾航空有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 80%	民用航空器技术研究、维修；航空信息技术咨询
1.13	南通通州湾科教产业投资有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 60%	科教产业投资
1.13.1	南通科文企业管理有限公司	南通通州湾科教产业投资有限公司持股 100%	企业管理咨询服务
1.13.2	南通智慧海洋产业研究院有限公司	南通通州湾科教产业投资有限公司持股 90.01%	海洋科学技术研究服务
1.13.3	南通智慧海洋科技园管理有限公司	南通通州湾科教产业投资有限公司持股 50%	海洋科学技术研究服务
1.14	南通海通城市发展有限公司	南通沿海开发集团有限公司持股 51%	城市技术设施开发、建设；建筑工程、园林绿化工程施工
2	南通文化旅游产业发展集团有限公司	南通市国资委持股 100%	文化产业园区、旅游景区景点、历史文化名城项目的投资开发和运营管理
2.1	南通滨江投资有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	投资管理
2.1.1	南通滨江酒店管理有限公司	南通滨江投资有限公司持股 100%	酒店管理服务
2.2	南通名城建设投资有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	实业投资；寺街、西南营名人文化历史街区的保护、修缮及开发建设；停车场管理服务
2.3	南通古港文化旅游发展有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	旅游景区投资、开发及管理；园林管理；旅游咨询
2.4	南通九天文化旅游产业投资有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	文化旅游投资；会务服务；物业管理；停车场管理服务
2.5	南通濠河旅游园景建设有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	市政公用工程施工总承包；房屋建筑工程施工总承包；建筑装饰装修工程专业承包；园林古建筑工程专业承包；河湖整治工程专业承包
2.5.1	南通濠河国际旅行社有限公司	南通濠河旅游园景建设有限公司持股	境内旅游业务；入境旅游业务；出境旅游业务

序号	名称	控制关系	主营业务
		100%	
2.6	南通旭日山庄有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	房地产开发
2.7	南通盛和物业管理有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	物业管理；室内外装饰装修； 房屋中介；自有房屋租赁
2.8	南通市技术改造投资有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	招标代理；接受筹建改造资金 并投入、对项目进行咨询、可行性 论证、编制项目可行性方案
2.9	南通国有不动产经营管理有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	房产委托管理，资产置换服务
2.9.1	南通桃坞服饰城有限公司	南通国有不动产经营管理有限公司持股 100%	摊位出租
2.10	南通西寺佛教文化展览馆有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	佛教文化展示展览服务
2.11	南通市南苑乡镇企业贸易公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 100%	纺针织品及原料（除棉花）、 电机产品、五金交电、建筑材料、 装璜材料、金属材料、现代办公 设备及消耗材料批发零售
2.12	江苏盛和房地产股份有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 95.10%	房地产开发
2.12.1	南通新宏基投资管理有限公司	江苏盛和房地产股份有限公司持股 100%	工程项目管理，房屋租赁，房 地产开发
2.12.2	南通盛和韵城置业有限公司	江苏盛和房地产股份有限公司持股 70%	房地产开发经营；自有房屋租 赁；园林绿化养护服务
2.13	南通凤凰数字媒体产业有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 75%	数字媒体产业项目投资
2.14	南通一八九五文博产业发展有限公司	南通文化旅游产业发展集团有限公司持股 70%	文化交流服务；博物馆管理服务
2.14.1	南通嘉宝拍卖有限公司	南通一八九五文博产业发展有限公司持股	国家法律法规和政策允许的 有形资产和无形资产、文物的

序号	名称	控制关系	主营业务
		95%	拍卖
3	南通机场集团有限公司	南通市国资委持股 100%	机场运营管理
3.1	南通空港实业有限公司	南通机场集团有限公司持股 100%	航空配餐、餐饮服务；食品生产、销售；经营出租机场营业场所、商业场所、办公场所；休息室服务、接送机服务
3.2	江苏江风海韵传媒有限公司	南通机场集团有限公司持股 100%	设计、制作、发布、代理国内各类广告
3.3	南通航空旅行社有限公司	南通机场集团有限公司持股 100%	国内旅游业务，入境旅游业务
3.4	南通沪通空港物流发展有限公司	南通机场集团有限公司持股 51%	为各航空公司、货运代理公司和货主提供在南通兴东机场货运区域进出港货物服务
4	南通市大数据发展集团有限公司	南通市国资委持股 100%	授权资产及其收益的经营和管理；大数据基础设施建设、运营、维护及技术服务；数据的采集、存储、开发、分析、交易运营管理服务和集成服务
4.1	南通电子口岸有限公司	南通市大数据发展集团有限公司持股 58%	电子口岸信息系统技术开发、技术转让、技术服务
4.2	南通江海大数据管理有限公司	南通市大数据发展集团有限公司持股 51%	计算机数据处理及分析服务
4.3	南通智慧交通科技有限公司	南通市大数据发展集团有限公司持股 51%	智慧交通系统的技术开发、建设、营运
5	江苏大生集团有限公司	南通市国资委持股 60.41%	生产销售各类纺织品及辅料，印染布，针织品，服装，医用敷料，化学纤维
5.1	南通英瑞纺织有限公司	江苏大生集团有限公司持股 100%	生产销售各类纱线及其制品
5.2	南通市恒发敷料有限公司	江苏大生集团有限公司持股 100%	本企业自产医用脱脂纱布、医用敷料、超细旦涤纶复合丝、服装及相关技术的出口业务
5.2.1	南通北大绿地邮寄产品发展有限公司	南通市恒发敷料有限公司持股 75%	有机食品种植、加工、贸易
5.3	南通新西尔克针织服装有限公司	江苏大生集团有限公司持股 100%	生产销售针织服装、针纺织面料、床上用品
5.3.1	南通大生状元猴服饰贸易有限公司	南通新西尔克针织服装有限公司持股	服装、服饰、针纺织面料、纺织原辅材料、包装材料、床上

序号	名称	控制关系	主营业务
		100%	用品、鞋帽、箱包、皮革制品、玩具、工艺品、陶瓷制品、塑料制品的销售及上述商品相关的代理服务;自营和代理上述商品的进出口业务
5.4	南通英实纺织制品有限公司	江苏大生集团有限公司持股 100%	生产销售纱线及制品
5.5	南通一棉进出口有限公司	江苏大生集团有限公司持股 100%	经营和代理各种商品及技术的进出口业务
5.6	南通一棉实业有限公司	江苏大生集团有限公司持股 100%	生产销售针纺织品、服装
5.6.1	南通大生纺织厂有限公司	南通一棉实业有限公司持股 100%	纺线、织布、服装、针纺织品及原辅材料、纺织机械及配件生产销售
5.7	江苏南通二棉有限公司	江苏大生集团有限公司持股 95%	纺织品、针织品、服装(鞋帽)及其它缝纫品的制造、加工、销售
5.8	江苏大生文化产业发展有限公司	江苏大生集团有限公司持股 85.71%	文化创意设计;文化艺术交流
5.9	南通大生红鹿毛纺织有限公司	江苏大生集团有限公司持股 83.33%	各类毛毯、各类纺织原料及面料的生产及销售
5.9.1	江苏大生红鹿家纺有限公司	南通大生红鹿毛纺织有限公司持股 100%	家纺产品的生产、销售
5.10	江苏大生集团汽车发展有限公司	江苏大生集团有限公司持股 80%	汽车及汽车零部件、润滑油、汽车装饰用品的销售
5.10.1	南通大达汽车销售服务有限公司	江苏大生集团汽车发展有限公司持股 100%	进口雪铁龙品牌汽车销售
5.10.2	江苏大生德沃汽车销售服务有限公司	江苏大生集团汽车发展有限公司持股 100%	汽车及零部件、润滑油、汽车装饰用品的销售
5.10.3	江苏大生佰达汽车销售服务有限公司	江苏大生集团汽车发展有限公司持股 100%	汽车及零部件、润滑油、汽车装饰用品的销售
5.10.4	江苏大生吉诺汽车销售服务有限公司	江苏大生集团汽车发展有限公司持股 100%	汽车及配件、汽车装饰用品的销售
5.10.5	江苏大生中达汽车销售服务有限公司	江苏大生集团汽车发展有限公司持股 100%	汽车及零部件、润滑油、汽车用品的销售

序号	名称	控制关系	主营业务
5.11	江苏大生股份有限公司	江苏大生集团有限公司持股 72.41%	纺织品制造、销售，纺织品、纺织原料、纺织机械及配件、服装、金属材料、建筑材料、五金、交电、机电产品、日用百货、电子产品的销售，电子技术开发
5.12	南通大生西尔克纺织有限公司	江苏大生集团有限公司持股 68.75%	生产销售各类纱线及其制品
5.13	南通大盛棉业有限公司	江苏大生集团有限公司持股 55%	加工棉花；收购、销售棉花
6	南通滨海投资发展有限公司	南通市国资委持股 51%	堤防工程、护岸工程、吹沙造田工程投资；基础设施建设投资、实业投资；建筑材料销售；项目管理；土地整理；房屋征收服务；园林绿化工程施工
6.1	南通通州湾水利开发有限公司	南通滨海投资发展有限公司持股 100%	水利工程建设、城市基础设施及配套项目的投资、开发、建设、管理
6.2	江苏通湾国际物流有限公司	南通滨海投资发展有限公司持股 100%	国际、国内道路普通货物运输
6.3	南通通州湾物资供应有限公司	南通滨海投资发展有限公司持股 100%	建材、建筑工程用机械设备、贵金属、电线电缆、金属材料、水泥制品、日用百货、五金产品、树木花卉、通信器材、消防设备、环保设备、冶金机械设备、电子产品、汽车配件、燃料油（闪点>61℃）、润滑油、化工原料（除危险化学品）、钢材、煤炭销售
6.4	江苏通州湾自来水有限公司拟	南通滨海投资发展有限公司持股 100%	自来水供应；辖区内自来水收费；自来水管道的维修、安装
6.5	南通海浦供应链管理有限公司	南通滨海投资发展有限公司持股 100%	供应链管理
6.6	南通海润水务有限公司	南通滨海投资发展有限公司持股 100%	自来水生产和供应
6.7	南通通州湾开发建设有限公司	南通滨海投资发展有限公司持股 100%	城市基础设施建设；项目投资管理；城市道路、桥梁、轨道交通工程建设
6.8	南通通州湾花园景观工程有限公司	南通滨海投资发展有限公司持股 60%	园林景观绿化工程的设计、施工、监理、养护

序号	名称	控制关系	主营业务
7	南通锡通新农村基础设施开发有限公司	南通市国资委持股 51%	农村基础设施开发、建设；地基与基础工程施工；建筑工程施工；房屋拆除服务；物业管理服务
8	南通市保障房建设投资有限公司	南通市国资委持股 42.87%	房地产开发经营
8.1	南通市通州区保障房建设投资有限公司	南通市保障房建设投资有限公司持股 100%	授权保障房资产及其收益的经营与管理；棚户区、老小区（危旧房）、城中村的改造；保障房开发项目的建设；土地一级开发；城市综合服务设施建设与运营管理；物业管理；房屋租赁；建筑材料销售
8.2	南通市阳光养老产业集团有限公司	南通市保障房建设投资有限公司持股 100%	养老服务；医疗服务；非学历非职业技能培训
8.2.1	南通市阳光新城康复护理液有限公司	南通市阳光养老产业集团有限公司持股 100%	医疗服务、养老服务、护理机构服务、康复辅具适配服务、健康咨询服务
8.2.2	南通阳光佰仁健康产业有限公司	南通市阳光养老产业集团有限公司持股 50%	健康管理咨询、养老服务、医疗服务
8.2.2.1	南通阳光佰仁护理院有限公司	南通阳光佰仁健康产业有限公司持股 100%	养老服务、医疗服务
8.3	南通市阳光项目建设有限公司	南通市保障房建设投资有限公司持股 100%	城市综合服务基础设施建设与项目管理；房地产开发；工程招标代理；工程造价咨询；物业管理
8.3.1	南通市城市更新建设有限公司	南通市阳光项目建设有限公司持股 80%	房地产开发经营；各类工程建设活动；停车场服务；建筑材料批发；非居住房地产租赁；土地储备管理服务
8.4	南通市安居房屋资产管理有限公司	南通市保障房建设投资有限公司持股 100%	房屋资产管理；物业管理；法律咨询；自有房屋租赁
8.5	南通国际大厦有限公司	南通市保障房建设投资有限公司持股 95%	房地产物业管理，自有房屋租赁，国内商业，存车服务，会展服务
8.5.1	南通市阳光悦城物业管理	南通国际大厦有限公	物业管理、会务服务、家政服

序号	名称	控制关系	主营业务
	理有限公司	司持股 100%	务、清洁服务、房屋中介服务
8.6	南通市中央创新区医学资产管理有限公司	南通市保障房建设投资有限公司持股 78.38%	资产管理; 医学项目的投资与建设; 物业管理
8.7	南通市中央创新区建设投资有限公司	南通市保障房建设投资有限公司持股 60%	城市综合服务基础设施项目投资、项目建设与运营管理; 土地一级开发; 房地产开发; 房屋租赁; 物业管理
8.7.1	南通市中央创新区科创产业发展有限公司	南通市中央创新区建设投资有限公司持股 100%	智慧园区管理; 房屋租赁; 基础工程、市政工程、室内外装饰工程、园林绿化工程、水电安装工程的施工; 建筑机械设备、建筑材料、装饰装潢材料的销售; 房地产开发经营; 物业管理; 招商服务; 各类会展、商务、文化娱乐活动的组织策划; 展览展示服务; 酒店管理
8.7.2	南通元创科技投资有限公司	南通市中央创新区建设投资有限公司持股 100%	科技投资、实业投资、创业投资、股权投资
8.7.2.1	南通元创基金管理有限公司	南通元创科技投资有限公司持股 100%	基金管理、股权投资、创业投资
8.7.2.2	南通元创创业投资有限公司	南通元创科技投资有限公司持股 99.50%	创业投资, 创业投资代理, 为创业企业提供创业管理服务
8.7.3	南通兴创资产经营管理有限公司	南通市中央创新区建设投资有限公司持股 100%	资产运营管理; 园区管理; 物业管理; 机动车停车服务; 房屋租赁、商铺租赁
8.7.3.1	南通五洲皇冠酒店有限公司	南通兴创资产经营管理有限公司持股 100%	住宿服务; 体育场地设施经营; 会议及展览服务; 礼仪服务; 酒店管理
8.7.3.2	南通国际会展中心有限公司	南通兴创资产经营管理有限公司持股 100%	住宿、餐饮服务; 房屋租赁、商铺租赁; 展览展示服务
8.7.3.3	南通市通恒商业管理有限公司	南通兴创资产经营管理有限公司持股 51%	园区管理服务; 酒店管理; 物业管理; 商业综合体管理服务; 会议及展览服务
8.7.4	南通高等研究院有限公司	南通市中央创新区建设投资有限公司持股 100%	科技中介服务; 科技指导; 创业空间服务

序号	名称	控制关系	主营业务
8.7.5	南通市紫琅公园管理有限公司	南通市中央创新区建设投资有限公司持股 100%	市政道路、桥梁、排水、公共绿地、广场、公园、照明、公用设施维护管理；应急处理、水环境整治、水环境工程开发、生态环境建设；公路工程养护与管理；紫琅湖垂钓、水域漂浮物打捞、疏浚、保洁、紫琅湖引排水、水质监测、停车场管理服务、游船服务、房屋租赁、观光游览服务、展览服务
8.8	南通市崇川区保障房建设投资有限公司	南通市保障房建设投资有限公司持股 58.82%	房地产开发经营。授权保障房资产及其收益的经营与管理；棚户区改造、老小区(危旧房)改造和城中村改造；保障房开发项目建设；土地一级开发；城市综合服务设施建设与运营管理；物业管理；自有房屋租赁；建筑材料销售
8.8.1	南通天山置业有限公司	南通市崇川区保障房建设投资有限公司持股 50%	房地产开发经营
8.8.1.1	南通天乐资产管理 有限公司	南通天山置业有限公司持股 100%	实业投资；物业管理；房屋租赁
8.8.1.2	南通天特建设项目管理 有限公司	南通天山置业有限公司持股 51%	建设项目管理服务；建设工程造价咨询；建设工程招标代理；建设工程技术服务

本所律师认为，发行人实际控制人南通市国资委控制的其他企业均不存在与发行人从事相同或相似业务的情形，不存在上下游关系。

(三) 与前述企业之间存在相同、相似业务的，说明该等情形是否构成同业竞争，公开发行说明书关于不存在同业竞争的认定依据是否充分审慎，是否对发行人构成重大不利影响；存在上下游业务的，说明该等事项对发行人独立性的影响程度，是否构成重大不利影响。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，报告期内，发行人主营业务为化学原料药、医药中间体及含氧杂环类化工中间体的研发、生产及销售，其中原料

药主要涵盖抗肿瘤类原料药、解热镇痛抗炎类原料药、抗癫痫类原料药等；医药中间体产品主要涵盖抗艾滋病类医药中间体、抗癫痫类医药中间体、抗肿瘤类医药中间体等；含氧杂环类化工中间体主要包括二氧五环、二氧六环。

发行人与实际控制人南通市国资委控制的除南通产控及其下属企业外其他企业之间不存在从事相同或相似业务的情形。

发行人控股股东控制的企业中，东力化工生产甲基胍等医药中间体，与发行人主要生产的抗艾滋病类医药中间体、抗癫痫类医药中间体医药、含氧杂环类化工中间体（二氧六环产品、二氧戊环产品）等在产品特征、用途有明显区别，主要生产技术区别明显，不存在相互替代性及竞争性，主要客户及供应商不同，东力化工与发行人之间不存在同业竞争。上海苏通为从事原料药及医药中间体销售的贸易公司，无生产设备、生产技术及加工工序，不具备生产能力，在生产及技术方面不会对发行人构成竞争。报告期内，上海苏通营业收入分别为 4,258,914.28 元、14,614,490.27 元、8,984,817.06 元，业务规模较小，且作为一家销售公司，其对外销售的与发行人相同的产品主要从发行人处采购，上海苏通仅作为发行人经销商，与发行人不存在利益冲突，对发行人不存在不利影响，与发行人之间不存在对发行人有重大不利影响的同业竞争。具体说明如下：

1、东力化工

东力（南通）化工有限公司是一家专业从事甲基胍系列产品等医药中间体、化工中间体等的研发、生产和销售的企业，主要产品为甲基胍、1,1-二甲基胍、异戊酰氯、溴盐等，其与发行人之间不存在同业竞争的说明如下：

（1）东力化工的历史沿革情况

①2006 年 2 月，东力化工设立

东力化工设立时为美国居民刘丽静投资的外商独资企业，投资总额 228 万美元，注册资本 160 万美元，于 2006 年 2 月 27 日经江苏省人民政府批准，取得“商外资苏府字[2006]64465 号”《中华人民共和国外商投资企业批准证书》，并于 2006 年 2 月 28 日在南通市如东工商行政管理局注册登记。公司住所为江苏省如

东县洋口化学工业园聚集区。

东力化工设立时，经营范围为“生产甲基胂（含 40%甲基胂水溶液）及副产品 1,1-二甲基胂、异戊酰氯、盐酸；生产销售氨基硫脲及其副产硫酸铵、3-（2,2-二甲胂基）-丙酸乙酯、亚硫酸钠。（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）”。

②2007 年 7 月，东力化工注册资本增至 238 万美元

2007 年 6 月 10 日，东力化工股东刘丽静做出《股东决定》，决定：南通东力投资总额由 228 万美元增至 339 万美元，注册资本由 160 万美元增至 238 万美元，所增注册资本全部由原投资方刘丽静以现汇分期投入。

2007 年 7 月 30 日，东力化工取得江苏省人民政府换发的批准号为商外资苏府资字[2006]64465 号的《外商投资企业批准证书》。2007 年 7 月 31 日，东力化工就本次增资办理了工商变更登记，并领取了江苏省南通工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》。

③2011 年 4 月，东力化工注册资本增至 287.8 万美元

2011 年 4 月 27 日，东力化工股东刘丽静做出《股东决定》，截至 2009 年期末，东力化工经南通瑞东会计师事务所审计，2009 年末分配利润为 19,804,645.75 元，股东同意作如下分配：提取 2009 年度人民币利润 10%为 1,980,464.58 元，作为储备基金；提取储备基金后利润 3,241,980 元（折合 49.8 万美元）再投入到东力化工，增资用途用于增加流动资金。

2011 年 4 月 28 日，南通东力取得江苏省人民政府换发的批准号为商外资苏府资字[2006]64465 号的《外商投资企业批准证书》。2011 年 5 月 3 日，南通东力就本次增资办理了工商变更登记，并领取了南通市如东工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》。

④2015 年 4 月，东力化工股权转让

2015 年 3 月 12 日，东力化工股东刘丽静出具《股东决定》，同意将所持有

的东力化工 25%股权转让给东力投资(香港)有限公司(以下简称“香港东力”), 75%的股权转让给如东东力企业管理有限公司(以下简称“东力企管”), 并修改公司章程。

2015年3月12日,刘丽静与香港东力签订《股权转让协议》,刘丽静将持有的东力化工25%股权以71.95万美元或等值人民币转让给香港东力。2015年3月12日,刘丽静与东力企管签订《股权转让协议》,刘丽静将持有的东力化工75%股权以215.85万美元或等值人民币转让给东力企管。

2015年4月20日,东力化工取得江苏省人民政府换发的批准号为商外资苏府资字[2006]64465号的《台港澳侨投资企业批准证书》。2015年4月28日,东力化工就本次股权转让及企业类型变更办理了工商变更登记,并领取了南通工商行政管理局换发的《企业法人营业执照》。

⑤2016年3月,东力化工经营范围变更

2016年3月,东力化工经营范围变更为“生产甲基胂(含40%甲基胂水溶液)及副产品1,1-二甲基胂、异戊酰氯、盐酸;生产氨基硫脲及其副产硫酸铵、3-(2,2-二甲基胂)-丙酸乙酯、亚硫酸钠、3-(2,2,2-三甲基胂)丙酸甲酯溴盐、3-(2,2,2-三甲基胂)丙酸甲酯硫酸盐、3-(2,2,2-三甲基胂)丙酸盐二水合物及副产溴化钾、碳酸钾、甲基硫酸钾。(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)”。

⑥2016年9月,东力化工经营范围变更

2016年9月,东力化工经营范围变更为“生产甲基胂(含40%甲基胂水溶液)及副产品1,1-二甲基胂、异戊酰氯、盐酸;化学品生产(不含危化品,具体品种及经营范围和方式按法定审批文件经营);化工原料批发(涉及危险化学品的按其经营许可经营,不得储存)(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)”。

⑦关于东力化工历史上股权代持事宜

根据精华制药2015年5月25日于巨潮资讯网披露的《关于公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易的法律意见书》,自东力化工2006

年 2 月设立至 2015 年 4 月，东力化工股东刘丽静受蔡炳洋委托，以刘丽静名义代为持有东力化工股权，刘丽静为东力化工的名义股东，而蔡炳洋为东力化工实际股东。

2015 年 3 月，为了东力化工未来的规范发展，蔡炳洋拟恢复东力化工实际权益情况。2015 年 3 月 12 日，根据蔡炳洋的指示，刘丽静与蔡炳洋实际控制的香港东力、东力企管分别签订《股权转让协议》，约定刘丽静将公司 25%股权以 71.95 万美元或等值人民币转让给香港东力，将公司 75%股权以 215.85 万美元或等值人民币转让给东力企管。至此，上述股权代持已经全部清理完毕。

综上所述，东力化工在历史沿革上与发行人及其子公司不存在其他交叉关系。

(2) 东力化工在资产、人员、业务与技术方面与发行人的关系

①东力化工在资产方面与发行人的关系

发行人与东力化工均有独立的生产经营场所，发行人主要生产产地位于如东县沿海经济开发区海滨三路 20 号、20-1 号、山东省枣庄市滕州市木石镇驻地（兖矿鲁南化肥厂院内），东力化工主要生产产地位于江苏省如东县洋口化学工业园聚集区。发行人所拥有的土地、房产、生产系统及其他所属资产均在发行人厂区范围内，由发行人独立管理运营。东力化工所拥有的土地、房产、生产系统及其他所属资产均在东力化工厂区范围内，由东力化工独立管理运营。

东力化工在资产方面与发行人相互独立，不存在共用或混同关系。

②东力化工在人员方面与发行人的关系

报告期内，2018 年 2 月至 2018 年 6 月，发行人董事长吴玉祥兼任东力化工董事长；2017 年 7 月至今，发行人监事会主席沈燕娟兼任东力化工董事。

报告期内，发行人与东力化工高级管理人员、财务人员之间不存在交叉任职的情况。发行人包括高级管理人员在内的全体职工均与发行人签订了《劳动合同》，专职在公司工作，没有在东力化工兼职的情况。同时，由于发行人、东力

化工生产的产品、技术存在较大差异,且双方均对员工专业成熟程度有严格要求。因此,发行人与东力化工之间员工没有共用情况。发行人与东力化工人员独立。

③东力化工在业务方面与发行人的关系

东力化工与发行人主要产品特征、用途区别明显,相互间不存在替代关系。

东力化工自 2006 年 2 月成立以来,一直专注于甲基胂系列产品等医药中间体、化工中间体的研发、生产及销售,其生产的具体产品及用途如下:

A、甲基胂

甲基胂又称一甲胂或甲基联氨,沸点 87.5℃,冰点-52℃,溶于水、乙醇、乙醚,本品易燃、有毒,接触明火、高温、强氧化剂可以自燃。

甲基胂为甲基胂系列产品的初级产品,主要应用领域如下图所示:



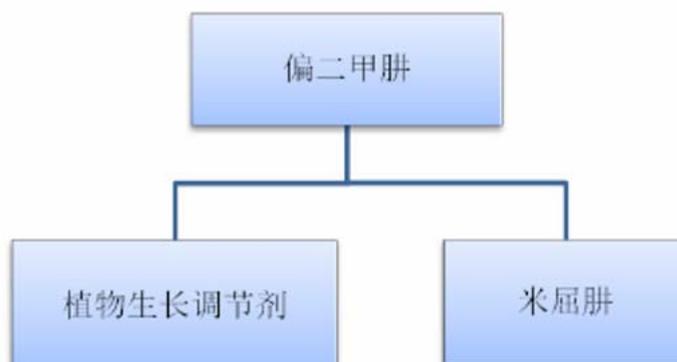
医药行业应用方面,甲基胂可以用来生产头孢曲松钠、氟喹诺酮类抗菌药。头孢曲松钠是第三代头孢菌素类抗生素,适用于敏感致病菌所致的各种感染,特别是重症、危症和其它抗生素治疗无效的病例。

农药行业应用方面,甲基胂可以作为农药中间体用于合成氟唑菌酰胺、吡唑萘菌胺、吡唑醚菌酯等吡唑类杀菌剂及吡草酮、吡咪磺隆等除草剂,其中氟唑菌酰胺、吡唑萘菌胺是新型吡唑类杀菌剂,主要用于谷物、大豆等经济作物的广谱性杀真菌剂。

此外,甲基胂还可用于与四氧化二氮等氧化剂组成双组元液体推进剂,用于航天飞机、宇宙飞船和卫星的监控系统。

B、偏二甲肼

偏二甲肼为甲基肼的联产产品，具体用途如下：



偏二甲肼可以用于合成植物生长调节剂丁酰肼，能抑制作物生长，调节营养分配，对作物有增加耐寒、耐旱能力及促进结实增产等效果。

C、异戊酰氯

异戊酰氯主要用于心脑血管药物阿利克仑的有机合成生产。东力化工的另一产品亚硫酸钠为生产异戊酰氯过程中的副产品，主要用于合成硫代硫酸钠，在医药工业中用作洗涤剂、消毒剂和褪色剂等。

D、米屈肼

米屈肼为一种新型心脏保护药，是由拉托维亚有机合成所研制，1989年由拉托维亚 Grindeks 首次在前苏联上市销售，后相继在俄罗斯、土耳其、印度、罗马尼亚等 20 多个国家注册上市。

发行人医药、化工医药中间体的主要产品及具体用途为：

主要类型	主要产品名称	主要用途
含氧杂环类化工中间体	二氧六环产品	二氧六环主要是聚氨酯合成革、氨基酸合成革、树脂植物油、矿物油、医药、油漆、染料的溶剂，是 1,1,1-三氯乙烷的稳定剂，也用于增塑剂、防老剂。
含氧杂环类化工中间体	二氧戊环产品	二氧五环用于高新材料共聚甲醛的合成和锂电池的电解质
抗艾滋病类医药中间体	利托那韦类医药中间体	利托那韦医药中间体，用于利托那韦的合成。利托那韦是一种 HIV 蛋白酶抑制剂，具有抗人免疫缺陷病毒（HIV）的活性，由生物制药企业艾伯维公司研发上市，用作抗病毒药。蛋白酶抑制剂的机理是能可逆性占据酶与底物作用

主要类型	主要产品名称	主要用途
		的空间,使 HIV 蛋白酶不能与底物结合而水解相应的肽键肽,从而抑制新病毒组装时所需的功能性酶和结构蛋白的合成,阻碍病毒的成熟。
抗癫痫类医药中间体	苯巴比妥类医药中间体	苯巴比妥类医药中间体,用于苯巴比妥原料药的合成。苯巴比妥又名鲁米那,属于广谱抗癫痫药物。该药物具有高效的催眠、镇静、抗惊厥及抗癫痫等功效,可迅速、有效地控制癫痫的发作,减少癫痫发作的次数。

综上,发行人生产的医药、化工医药中间体产品与东力化工产品在产品特征、用途上有明显区别,不存在相互替代和竞争关系。

此外,发行人生产的原料药中,保泰松、吡罗昔康和替诺昔康等解热镇痛抗炎类原料药,均应用于关节疾病领域,其作用机制并非是针对细菌等敏感菌的治疗,而是通过抑制氧化酶、肪氧酶等活性达到治疗关节炎症的作用。因此,发行人生产的解热镇痛抗炎类原料药与使用甲基胍生产的抗菌类原料药在产品特征、用途上有明显区别,不存在相互替代和竞争关系。

④东力化工在技术方面与发行人的关系

在技术方面,东力化工目前所采用的主要生产技术包括水合胍法生产甲基胍、甲基胍清洁生产工艺技术、甲基胍水溶液的浓缩工艺、米屈胍新产品及其中间产品、高品质异戊酰氯生产新工艺、异戊酰氯生产车间用空气净化装置等。

发行人目前医药、化工中间体的主要生产技术包括苯巴比妥环合反应工艺技术、高纯度、高收率苯巴比妥生产工艺技术、连续化进出料技术、管道中和器技术、纳米材料除水设施技术、二氧五环合成反应的催化剂优化技术、二氧五环高效液碱萃取除水技术、降低二氧五环中液碱含量技术、降低气相中二氧五环损失技术、二氧五环膜法脱水技术、二氧五环精馏气相分级冷凝脱除甲醇技术、降低尾气中二氧五环含量技术、提高二氧五环纯度技术、高稳定性的二氧五环生产技术、乙二醇质量对二氧五环生产控制技术、降低二氧五环中乙二醇杂质含量技术、一种 5-羟甲基噻唑纯化工艺(发明专利)。

综上,东力化工与发行人主要生产技术区别明显,不存在共用技术的情形。

(3) 东力化工主要供应商与客户情况、采购与销售渠道与发行人的关系

①东力化工主要供应商与客户情况与发行人的关系

根据发行人提供的相关资料，报告期内，东力化工主要供应商与客户与发行人不同，具体情况如下：

东力化工报告期内前五大客户为：

序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	Joint Stock Company	东方国际集团上海市对外贸易有限公司	青岛锦华永昌商贸有限公司
2	山东汇海医药化工有限公司	青岛锦华永昌商贸有限公司	扬州化工股份有限公司
3	蓬莱星火化工有限公司	Joint Stock Company	东方国际集团上海市对外贸易有限公司
4	东方国际集团上海市对外贸易有限公司	扬州化工股份有限公司	西安源发国际贸易有限公司
5	联化科技（台州）有限公司	山东汇海医药化工有限公司	山东汇海医药化工有限公司

东力化工报告期内前五大供应商为：

序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	张家港保税区天泰国际贸易有限责任公司	张家港保税区天泰国际贸易有限责任公司	长治市霍家工业有限公司
2	张家港保税区华炬国际贸易有限公司	长治市霍家工业有限公司	张家港保税区天泰国际贸易有限责任公司
3	连云港死海溴化物有限公司	江西蓝恒达化工有限公司	张家港保税区华炬国际贸易有限公司
4	临海市建新化工有限公司	连云港死海溴化物有限公司	江苏华得阳国际贸易有限公司
5	南通森瑞化工有限公司	张家港保税区华炬国际贸易有限公司	上海苏科化工有限公司

发行人报告期内前五大客户为：

序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	商丘市新先锋药业有限公司	商丘市新先锋药业有限公司	商丘市新先锋药业有限公司
2	Welding（德国）	兖矿鲁南化工有限公司/兖矿国宏化工有限责任公司	兖矿鲁南化肥厂/兖矿鲁南化工有限公司

3	兖矿鲁南化工有限公司	上海迪赛诺化学制药有限公司 /上海迪赛诺药业股份有限公司 /盐城迪赛诺制药有限公司	HONOUR LAB
4	天津金耀药业有限公司	唐山中浩化工有限公司	上海迪赛诺化学制药有限公司 /上海迪赛诺药业股份有限公司 /盐城迪赛诺制药有限公司
5	杭州企创化工有限公司	精华制药集团股份有限公司/ 上海苏通生物科技有限公司	Welding (德国)

发行人报告期内前五大供应商为：

序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	河北诚信集团有限公司	河北诚信集团有限公司	河北诚信集团有限公司
2	常州金晟制药厂	常州赛润进出口有限公司	常州金晟制药厂
3	偃师市义兴贸易有限公司	常州西河商贸有限公司	偃师市义兴贸易有限公司
4	安徽金邦医药化工有限公司	常州金晟制药厂	安徽金邦医药化工有限公司
5	兖矿鲁南化工有限公司	兖矿鲁南化工有限公司	兖矿鲁南化工有限公司

报告期内，东力化工与发行人主要客户和供应商不同。

②东力化工采购与销售渠道与发行人的关系

报告期内，东力化工采购与销售渠道与发行人存在少部分重叠，具体如下：

A、重叠客户情况

单位：元

重叠客户名称	东力化工 三年合计销售额	发行人 三年合计销售额	东力化工销 售产品	发行人销售产品
安徽美诺华药物 化学有限公司	157,025.19	2,749,677.16	甲基肼	二氧六环
北京偶合科技有 限公司	769.23	14,230.77	甲基肼	R-4 苄基烷酮、对 甲氧基苯基丙酮、 乙基丙二酸二乙 酯
常州市联化对外 贸易有限公司	83,040.89	86,755.93	甲基肼	壬二酸、非那西 丁、对甲氧基苯基 丙酮
诚达药业股份有 限公司	895,414.93	290,200.28	甲基肼	二氧六环

重叠客户名称	东力化工三年合计销售额	发行人三年合计销售额	东力化工销售产品	发行人销售产品
富乐马鸿凯（大连）医药有限公司	9,557.52	92,516.02	甲基胂	二氧六环
海门慧聚药业有限公司	335,172.41	533,012.94	甲基胂	二氧六环
杭州澳赛诺生物科技有限公司	32,495.58	641.04	甲基胂	乙醇钠
杭州大阳化工有限公司	256.41	9,947.67	甲基胂	二氧五环
杭州品高化工有限公司	12,310.34	8,547.01	甲基胂	壬二酸
江苏艾康生物医药研发有限公司	8,445.30	683.76	甲基胂	S-4苄基烷酮
江苏开元医药化工有限公司	1,379,082.84	49,145.30	溴盐	丙硫氧嘧啶
联化科技（台州）有限公司	4,768,451.33	163,166.48	甲基胂	二氧六环
南京康满林化工实业有限公司	1,282.05	8,554.38	甲基胂	对甲氧基苯基丙酮
上海邦成化工有限公司	8,758.79	35,198.94	甲基胂	S-4苄基烷酮、R-4苄基烷酮、对甲氧基苯基丙酮
上海达瑞精细化学品有限公司	2,564.10	1,709.40	甲基胂	苯基丙二酸二乙酯
上海东岳生物化工有限公司	1,538.46	3,362.82	甲基胂	BDHpure、NCT、MTV-III
上海昊锐医药生物科技有限公司	26,501.02	11,752.14	甲基胂	苯乙酸甲酯
上海合全药物研发有限公司	530.97	512.82	甲基胂	二氧五环
上海合全药业股份有限公司	44,247.79	6,710,904.31	异戊酰氯	二氧五环、二氧六环、MTV-II、甲醇钠
上海津涑精细化学品有限公司	7,692.31	42,173.58	甲基胂	S-4苄基烷酮、对甲氧基苯基丙酮
上海李氏化学科技有限公司	15,384.62	16,153.84	甲基胂	R-4苄基烷酮
上海麦克林生化科技有限公司	512.82	9,641.18	甲基胂	壬二酸、二氧五环
上海升德医药科技有限公司	24,234.18	4,247.79	甲基胂	5-羟甲基噻唑
韶远科技（上海）有限公司	16,666.67	1,327.43	甲基胂	5-羟甲基噻唑
绍兴汉泰药业有限公司	470,085.47	34,482.76	3-(2,2,2-三甲基胂)	苯巴比妥
沈阳化学试剂厂	7,079.65	12,931.03	甲基胂	二氧六环
武汉欣欣佳丽生物科技有限公司	431.03	1,061.95	3-(2,2,2-三甲基胂)丙酸甲	保泰松

重叠客户名称	东力化工三年合计销售额	发行人三年合计销售额	东力化工销售产品	发行人销售产品
			酯溴盐	
武汉远成共创科技有限公司	6,637.17	102,094.76	甲基胂	二氧五环、二氧六环、苯乙酸乙酯、苯基丙二酸二乙酯、保泰松
怡康化工（南通）有限公司	15,517.24	47,179.50	甲基胂	二氧六环
浙江国邦药业有限公司	365,575.22	241,314.27	甲基胂	二氧六环
浙江尖峰国际贸易有限公司	562,831.86	25,641.03	溴盐	壬二酸
众化（杭州）科技有限公司	6,465.52	2,155.17	甲基胂	二氧五环、二乙基丙二酸二乙酯
合计	9,266,558.91	11,310,923.46	-	-

报告期内，发行人向与东力化工重叠客户的销售金额三年合计为11,310,923.46元，每年度销售金额及占当期销售总额的比重分别为：

项目	2017年	2018年	2019年
销售金额（元）	6,867,811.99	1,775,885.76	2,667,225.71
当期销售收入总额（元）	377,019,375.03	381,635,228.81	501,126,373.54
占比	1.82%	0.47%	0.53%

报告期内，发行人向与东力化工重叠客户的销售金额分别为6,867,811.99元、1,775,885.76元、2,667,225.71元，占发行人当期销售收入总额的比例分别为1.82%、0.47%、0.53%，占比较低，且发行人与东力化工向上述客户销售产品完全不同，因发行人与东力化工均属于医药化工大行业，客户重叠具有其商业合理性。

B、重叠供应商情况

单位：元

重叠供应商名称	东力化工近三年采购额合计	发行人近三年采购额合计	东力化工采购产品	发行人采购产品
江苏创基职业服饰有限公司	81,640.00	752,237.50	春秋装、夏装	工作服
江苏华大离心机制造有限公司	120.00	2,887.93	铜衬、防尘圈	变频器
江苏普立尔环保科技有限公司	398,800.00	3,688,190.51	劳务费用	玻璃钢废气设备、玻璃钢污水盖维修、玻

				玻璃钢离心风机【防爆】、塔体连接管、玻璃钢仓库尾气管道等
江苏天泽环保科技有限公司	22,000.00	462,407.27	流速测量仪	分析仪器*PH计、氨氮在线分析仪、水质在线检测软件、总磷在线分析仪、烟气在线监测仪
江苏万宝电子有限公司	4,800.00	5,172.41	压力变送器	智能自控积算仪
江苏扬州化工设备制造有限公司	99,600.00	73,547.01	搪瓷反应釜	搪玻璃储罐、搪玻璃反应锅盖、I型多孔冷凝器
昆山惠邦密封件有限公司	16,000.00	7,758.62	双端面机封	干磨无污染型机封
南通安可达电器有限公司	13,400.00	99,842.42	电动机保护器	防爆火灾声光报警器、可燃气体探测器、氢气探测器、有毒气体探测器
南通宏睿水处理设备有限公司	15,500.00	73,510.57	劳务费用	玻璃钢冷却塔、冷却塔减速机修理、减速机
南通嘉荣贸易有限公司	3,257,483.00	1,094,521.06	丙烯酸甲酯、异丙醇、无水乙醇、氢氧化钾、片碱	塑料提桶、碳酸钠、冰醋酸、乙醚、双氧水、全新1000L吨桶、硫酸（98%）、无水硫酸钠等
南通龙鹰真空科技有限公司	12,000.00	2,820.51	泵头	离心泵泵头
南通鹏联机电设备工程有限公司	3,415,397.00	36,963.83	压力变送器、双支双显温度变送器、温度变送器	磁翻板液位计、304不锈钢磁翻板液位计
南通三晶玻璃仪器有限公司	8,975.00	12,816.65	方口阀门、方口管道	玻璃仪器、两头封冷凝器、四氟软连接、公斤级法兰带圈
南通昕瑞化学试剂有限公司	116,332.80	185,462.24	刻度吸管、容量瓶、量筒、自封袋、烧杯刷等	色谱柱、二苯醚、2-异丙基苯酚、3-异丙基苯酚、4-异丙基苯酚、丙泊酚、2,5-异丙基苯酚、氯溴甲烷等
南通源益包装有限公司	389,717.00	1,329,302.51	全纸桶	包装桶、出口保泰松桶、吡罗昔康打粉桶、扑米酮桶(内)等
南通中港化学品有限公司	718,051.60	2,322.05	液碱	硫酸（98%）
南通众城环境工程有限公司	226,300.00	160,258.62	劳务费用	燃烧机及配件

如东恒瑞化工有限公司	11,531.00	511,945.12	氨氮试剂、曙红Y水溶、不锈钢取样棒、COD耗材、LH敞口反应管、一次性PE吸管等	氯化钾、碘化钾、四口烧瓶、真空管、搅拌器套管、温度计套管、PH缓冲计、电导率校正液、氯化钾等
如东伟达建材经营部	4,800.00	11,000.00	塑料桶	塑料托盘
如东县文五电器商场	4,598.00	235.00	洗衣机、冰箱柜	空调铜管
如东县兴达锅炉成套设备有限公司	474,891.67	81,222.79	A21安全阀16P、法兰片、、不锈钢管子、铸钢球阀、不锈钢三通等	玻璃视盅、不锈钢法兰45、不锈钢快接头、冲压弯头32、视镜、四氟垫片45等
如东迅发化工设备有限公司	22,150.00	40,717.77	PP叶轮、PP泵体压盖、PP泵盖、泵盖配压盖等	PP管材等、2P漏电保护器、304冲压三通、DN 40PP法兰、PPR闸阀、PP焊条、不锈钢猴箍等
上海楚能工业过滤系统有限公司	102,000.00	360,604.22	微孔过滤器	滤芯、微孔精密过滤器、氮气过滤器、聚四氟乙烯滤芯、聚丙烯滤芯等
上海华理安全装备有限公司	31,330.00	120,804.87	爆破片、夹持器	不锈钢夹持器、爆破片、平板开缝型爆破片
泰兴市振泰搪瓷设备厂	79,390.00	7,433.63	减速机、六角弹性块	衬塑放料阀、保温放料阀
天台县正新滤布厂	8,185.00	197,480.90	750B抽滤袋、小滤袋、吊式离袋、网布小滤袋	头尾布、离心袋、压滤袋、定型上胶压滤袋、加密压滤袋角孔、全线尾布等
张家港市力克机械密封有限公司	6,600.00	96,971.36	机封	机封（SIC）、204不锈钢机封、机封压盖
合计	9,541,592.07	9,418,437.38	-	-

由上表可知，报告期内，发行人供应商与东力化工存在少部分重叠，近三年占发行人采购总额的比重分别为 1.08%、1.04%、2.73%，占比较低；且发行人与东力化工主要为采购工作服、设施配件等辅材方面的重叠，无原材料供应商重叠情形，因上述供应商主要位于南通市周边，发行人与东力化工向同一供应商采购上述产品具有商业合理性。

本所律师认为，东力化工与发行人在历史沿革、资产、人员、业务与技术方面相互独立，不存在共用或混用情形，主要产品特征、用途区别明显，相互间不存在替代及竞争关系，主要客户及供应商不同，不构成同业竞争，关于不存在同业竞争的认定依据充分审慎，不存在上下游关系，未影响发行人的独立性，对发行人不构成重大不利影响。

2、上海苏通

上海苏通生物科技有限公司是一家原料药及医药中间体的销售贸易公司，上海苏通与发行人之间不存在重大不利影响的同业竞争的说明如下：

(1) 上海苏通历史沿革情况

①2011年10月，上海苏通设立

上海苏通于2011年10月25日设立，设立时注册资本500万元，其中精华制药认缴400万元，持股80.00%，上海微巨实业有限公司认缴100万元，持股20.00%。上海苏通设立时，经营范围为“生物、医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，化工产品批发（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），从事货物及技术的进出口业务。（企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营）”。

②2013年3月，上海苏通股权转让

2013年1月11日，上海微巨实业有限公司与精华制药签署《有限公司出资（股权）转让协议》，上海微巨实业有限公司将其持有的上海苏通20%股权（对应出资100万元）以100万元的价格转让给精华制药。2013年3月11日，上海苏通股东决定同意上海微巨实业有限公司将其持有的20%股权合计100万元出资额转让给精华制药。

②2017年9月，上海苏通经营范围变更

2017年9月5日，上海苏通股东决定，将经营范围变更为“从事生物科技、医药科技、网络信息专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，

从事货物及技术的进出口业务，翻译服务，商务咨询；化工产品批发（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）。【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】”。

综上所述，上海苏通在历史沿革上与发行人及其子公司不存在其他交叉关系。

（2）上海苏通在资产、人员、业务与技术方面与发行人的关系

①上海苏通在资产方面与发行人的关系

上海苏通为销售公司，属于轻资产公司，其办公场所位于上海市虹口区四川北路 2261、2263 号名义 1902 室，发行人主要生产场地位于如东县沿海经济开发区海滨三路 20 号、20-1 号、山东省枣庄市滕州市木石镇驻地（兖矿鲁南化肥厂院内），发行人所拥有的土地、房产、生产系统及其他所属资产均在发行人厂区范围内，由发行人独立管理运营，在资产方面与上海苏通相互独立，不存在共用或混同关系。

②上海苏通在人员方面与发行人的关系

发行人董事姜春娟于 2012 年 3 月至 2020 年 4 月兼任上海苏通总经理。发行人董事长吴玉祥于 2011 年 10 月至 2017 年 5 月、2018 年 8 月至 2020 年 4 月兼任上海苏通执行董事，2020 年 4 月至今兼任上海苏通执行董事兼总经理。发行人高级管理人员、财务人员与上海苏通不存在交叉任职情况。

③上海苏通在业务、技术方面与发行人的关系

上海苏通为销售贸易公司，无生产设备、生产技术及加工工序，不具备生产能力，在生产及技术方面不会对发行人构成竞争。

报告期内，上海苏通业务量较小，近三年主要财务指标如下：

单位：元

财务指标	2019.12.31/2019年	2018.12.31/2018年	2017.12.31/2017年
总资产	10,651,901.98	10,873,019.29	7,962,630.48

财务指标	2019.12.31/2019年	2018.12.31/2018年	2017.12.31/2017年
净资产	10,303,372.07	8,715,803.63	7,571,626.50
营业收入	8,984,817.06	14,614,490.27	4,258,914.28
净利润	1,587,568.44	1,144,177.13	-56,665.44

(3) 上海苏通主要供应商与客户情况、采购与销售渠道与发行人的关系

①报告期内主要供应商与客户情况与发行人的关系

报告期内，上海苏通报告期内前五大客户：

序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	POL-NIL S.A.(波兰)	NORBROOK	SOFICHIMIE S.A.
2	INTAS PHARMACEUTICALS LTD., (印度)	SOFICHIMIE S.A.	TIANJIN CHENGYI INTERNATIONAL TRADING CO.,LTD
3	Cleo(新加坡)	Cleo(新加坡)	ALMAT PHARMACHEM INC. (加拿大)
4	ALMAT PHARMACHEM INC. (加拿大)	M/S. HIGH Q PHARMACEUTICALS.(巴基 斯坦)	上海一诚医药科技有限公 司
5	SOFICHIMIE.S.A	ALMAT PHARMACHEM INC. (加拿大)	Cleo (新加坡)

上海苏通报告期内前五大供应商：

序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	南通公司/南通森萱/精华 制药/南通宁宁大药房有 限公司	南通公司/南通森萱/精华制 药	森萱医药/南通公司
2	泰兴市诺威化工科技有 限公司	常州金晟制药厂	台州市开创化工有限公司
3	河南豫辰药业股份有限 公司	上海微丸生物技术有限公司	上海微丸生物技术有限公 司
4	上海微丸生物技术有限 公司	台州市开创化工有限公司	威海迪素制药有限公司
5	上海微巨实业有限公司	浙江先锋科技股份有限公司	连云港裕仓国际贸易有限 公司

发行人报告期内前五大客户：

序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	商丘市新先锋药业有限公司	商丘市新先锋药业有限公司	商丘市新先锋药业有限公司
2	Welding (德国)	兖矿鲁南化工有限公司/兖矿国宏化工有限责任公司	兖矿鲁南化肥厂/兖矿鲁南化工有限公司
3	兖矿鲁南化工有限公司	上海迪赛诺化学制药有限公司/上海迪赛诺药业股份有限公司/盐城迪赛诺制药有限公司	HONOUR LAB
4	天津金耀药业有限公司	唐山中浩化工有限公司	上海迪赛诺化学制药有限公司/上海迪赛诺药业股份有限公司/盐城迪赛诺制药有限公司
5	杭州企创化工有限公司	精华制药集团股份有限公司/上海苏通生物科技有限公司	Welding (德国)

发行人报告期内前五大供应商：

序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	河北诚信集团有限公司	河北诚信集团有限公司	河北诚信集团有限公司
2	常州金晟制药厂	常州赛润进出口有限公司	常州金晟制药厂
3	偃师市义兴贸易有限公司	常州西河商贸有限公司	偃师市义兴贸易有限公司
4	安徽金邦医药化工有限公司	常州金晟制药厂	安徽金邦医药化工有限公司
5	兖矿鲁南化工有限公司	兖矿鲁南化工有限公司	兖矿鲁南化工有限公司

报告期内，上海苏通主要客户与发行人不同，主要供应商除上海苏通及发行人均从常州金晟制药厂采购吡罗昔康甲化物外，其他主要供应商不同，且发行人及其子公司均为上海苏通第一大供应商。

②报告期内采购与销售渠道情况与发行人的关系

近三年上海苏通与发行人客户、供应商重叠情况如下：

A、重叠客户情况：

单位：元

重叠客户名称	上海苏通近三年销售额合计	发行人近三年销售额合计	上海苏通销售产品	发行人销售产品
ALMAT PHARMACHEM INC. (加拿大)	1,562,638.80	471,042.05	氟胞嘧啶	氟胞嘧啶
Cleo(新加坡)	1,388,430.67	684,995.91	丙硫氧嘧啶	丙硫氧嘧啶、保泰松
INTAS PHARMACEUTICALS LTD., (印度)	865,958.62	4,922,140.83	卡培他滨(K4), 氟胞嘧啶	卡培他滨(K4)、氟胞嘧啶
POL-NIL S.A.(波兰)	1,733,284.06	2,338,184.95	壬二酸	扑米酮
PT. GLOBAL CHEMINDO MEGATRADING.(印度尼西亚)	25,647.45	772,710.40	替诺昔康	吡罗昔康
PT.DIAN CIPTA PERKASA(印尼)	52,005.29	61,941.30	丙硫氧嘧啶	丙硫氧嘧啶
RESEARCH PHARMACEUTICAL LIMITED (上海)	115,117.91	271,867.72	丙硫氧嘧啶	吡罗昔康
SHANGHAI BAOCHANG COMPANY LIMITED(中国)	28,157.57	574,600.90	壬二酸	替诺昔康
TIANJIN CHENGYI INTERNATIONAL TRADING CO.,LIMITED.	289,072.08	368,680.40	替诺昔康	替诺昔康
海口鼎方实业有限公司	54,487.18	303,264.41	保泰松钠	保泰松
河北新世纪药业有限公司	44,247.79	427.35	保泰松钠	保泰松
江苏倍达医药科技有限公司	1,061.95	8,691.10	吡罗昔康甲化物	二氧五环、MTV-III、苯基丙二酸二乙酯
江苏国泰国际集团华诚进出口有限公司	299.15	9,734.51	保泰松钠	保泰松、吡罗昔康
精华制药集团股份有限公司	10,256.41	27,384,152.36	苯巴比妥片	苯巴比妥、吡罗昔康、丙硫氧嘧啶、氟胞嘧啶、非那西丁、甲基叔丁基醚
宁波唯品化学有限公司	30,172.41	15,086.21	保泰松钠	保泰松
上海一诚医药科技有限公司	358,974.35	181,147.52	丙硫氧嘧啶	丙硫氧嘧啶、氟尿嘧啶、扑米酮
深圳市远邦进出口有限	44,444.44	1,588,567.01	保泰松钠	吡罗昔康、

重叠客户名称	上海苏通近三年销售额合计	发行人近三年销售额合计	上海苏通销售产品	发行人销售产品
公司				壬二酸、氟尿嘧啶、苯巴比妥
浙江省医药保健品进出口有限责任公司	344,827.60	301,724.14	氟胞嘧啶	氟胞嘧啶
合计	6,949,083.73	40,258,959.07	-	-

由上表可知，报告期内，上海苏通与发行人之间存在部分客户重叠情形，但：
 ①近三年发行人向上述重叠客户销售金额分别为 11,809,618.06 元、17,772,927.18 元、10,676,413.83 元，占发行人当期销售收入的比例分别为 3.13%、4.66%、2.13%，占比较低；
 ②上海苏通对重叠客户的销售金额较小，对发行人不存在明显竞争意图及竞争行为；
 ③上海苏通作为一家销售公司，上海苏通对外销售的与发行人相同的产品主要从发行人处采购，报告期内上海苏通向发行人采购金额分别为 2,274,037.93 元、1,588,279.71 元和 2,323,058.67 元，上海苏通仅为发行人经销商，与发行人不存在利益冲突，对发行人不存在不利影响。

B、重叠供应商情况

单位：元

重叠供应商名称	上海苏通近三年采购额合计	发行人近三年采购额合计	上海苏通采购产品	发行人采购产品
常州金晟制药厂	1,474,015.49	23,078,929.62	吡罗昔康甲基物	吡罗昔康甲基物
精华制药集团股份有限公司	2,061.68	3,956.88	立白洗衣液、洁云卫生纸、季德胜百部除螨健肤水、斑布抽纸	药用酒精、药用氢氧化钠
连云港裕仓国际贸易有限公司	99,008.25	9,001,143.09	保泰松钠	丁酰三乙酯
南通季德胜科技有限公司	512.82	179,783.42	季德胜百部除螨止痒沐浴露	季德胜止痒除螨沐浴露、健肤水、香皂、红景天洁面皂、手提纸袋等
泰兴市诺威化工科技有限公司	858,407.10	3,381,660.05	氟胞嘧啶	氟乙酸乙酯
合计	2,434,005.34	35,645,473.06	-	-

由上表可知，报告期内，发行人与上海苏通存在部分供应商重叠情形，但①

上海苏通采购数量及金额均较小；②上海苏通从发行人之外其他重叠供应商采购的产品主要为发行人不生产或非主要生产的产品；③除发行人不生产的吡罗昔康甲基物外，双方根据自身不同的生产经营需求从同一供应商处采购不同的产品或员工福利用品。

（4）上海苏通及精华制药承诺

为进一步规避上海苏通与发行人产生同业竞争的可能性，2020年5月25日，上海苏通及其控股股东精华制药作出如下不可撤销之承诺：

“1、自本承诺函出具之日起，上海苏通除执行在手订单及消化库存外，将不再承接与发行人产品相同的新订单，其采购销售渠道、客户、供应商等方面不会影响发行人的独立性。

2、自发行人在全国中小企业股份转让系统完成向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之日起一年内，将通过包括但不限于以下方式退出与发行人的潜在竞争：（1）将上海苏通或其业务以合法方式置入发行人；（2）将上海苏通转让给无关联的第三方；（3）采取其他对维护发行人权益有利的行动以消除潜在同业竞争。

3、在发行人本次发行后，本公司及本公司所控制的除发行人及其控股企业以外的其他企业将不从事与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成竞争关系的业务或活动。

如因本公司违反上述承诺而导致发行人的权益受到损害，则本公司同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。”

综上所述，上海苏通是一家主要从事原料药及医药中间体销售的贸易公司，无生产设备、生产技术及加工工序，不具备生产能力，在生产及技术方面不会对发行人构成竞争；上海苏通在历史沿革、资产、人员、业务与技术方面与发行人相互独立。

上海苏通作为一家销售公司，与发行人系上下游业务关系。经核查，发行人与上海苏通之间发生的关联销售均为发行人生产经营过程中的正常交易行为，是

发行人业务发展需要，且报告期内关联销售交易金额分别为 2,274,037.93 元、1,588,279.71 元、2,323,058.67 元，占发行人营业收入的比重分别为 0.59%、0.41%、0.46%，金额较小，占比较低，上海苏通仅为发行人下游小客户。发行人与上海苏通在历史沿革、资产、人员、业务和技术、客户和供应商等方面均相互独立，发行人与上海苏通之间交易定价公允，不存在利益输送情形，不影响发行人的独立性，不构成重大不利影响。

上海苏通作为一家原料药及医药中间体销售公司，与发行人存在部分供应商及客户重叠情形，但上海苏通销售金额及采购金额均较小，且上海苏通对外销售的与发行人相同的产品主要从发行人处采购，上海苏通仅作为发行人经销商，与发行人不存在利益冲突，对发行人不存在不利影响。

精华制药及上海苏通已出具承诺函，自 2020 年 5 月 25 日起，上海苏通除执行在手订单及消化库存外，将不再承接与发行人产品相同的新订单，其采购销售渠道、客户、供应商等方面不会影响发行人的独立性；自发行人在全国中小企业股份转让系统完成向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之日起一年内，将通过包括但不限于以下方式退出与发行人的潜在竞争：将上海苏通或其业务以合法方式置入发行人；将上海苏通转让给无关联的第三方；采取其他对维护发行人权益有利的行动以消除潜在同业竞争。

本所律师认为，报告期内上海苏通与发行人之间不存在有重大不利影响的同业竞争。为避免潜在的同业竞争行为，精华制药及上海苏通已出具相关承诺，自 2020 年 5 月 25 日起，上海苏通已不再承接与发行人产品相同的新订单，直至被发行人收购或采取其他方式退出与发行人的潜在竞争。

（四）说明相关企业报告期内是否与发行人存在重叠的销售渠道、客户和供应商，与发行人客户及供应商是否存在交易及资金往来，是否存在替发行人分担成本支出及费用的情况，是否存在利益输送。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，相关企业（具体为东力化工、上海苏通）报告期内与发行人存在部分重叠的销售渠道、客户和供应商，与发行人客户及供应商之间存在部分交易及资金往来，具体情况详见本补充法律意见书

“十四、问题 20、关于同业竞争”之“（三）与前述企业之间存在相同、相似业务的，说明该等情形是否构成同业竞争，公开发行说明书关于不存在同业竞争的认定依据是否充分审慎，是否对发行人构成重大不利影响；存在上下游业务的，说明该等事项对发行人独立性的影响程度，是否构成重大不利影响”部分回复。

本所律师认为，东力化工、上海苏通虽与发行人存在部分重叠的销售渠道、客户和供应商，但重叠金额较小，占发行人销售及采购总额的比较较低，且均为经营过程中的正常交易行为，具备合理的商业逻辑，交易合法、公允，不存在异常交易及资金往来，不存在替发行人分担成本支出及费用的情况，不存在利益输送。

综上所述，本所律师认为：

1、在认定不存在同业竞争关系时，本所律师已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制的全部企业。

2、发行人实际控制人南通市国资委控制的其他企业均不存在与发行人从事相同或相似业务的情形，不存在上下游关系。

3、发行人控股股东精华制药控制的企业东力化工与发行人在历史沿革、资产、人员、业务与技术方面相互独立，不存在共用或混用情形，主要产品特征、用途区别明显，相互间不存在替代及竞争关系，主要客户及供应商不同，不构成同业竞争，关于不存在同业竞争的认定依据充分审慎，不存在上下游关系，未影响发行人的独立性，对发行人不构成重大不利影响。

发行人控股股东精华制药控制的企业上海苏通是一家主要从事原料药及医药中间体销售的贸易公司，无生产设备、生产技术及加工工序，不具备生产能力，在生产及技术方面不会对发行人构成竞争；上海苏通在历史沿革、资产、人员、业务与技术方面与发行人相互独立。上海苏通作为一家销售公司，与发行人系上下游业务关系。发行人与上海苏通之间交易定价公允，不存在利益输送情形，不影响发行人的独立性，不构成重大不利影响。上海苏通作为一家原料药及医药中间体销售公司，与发行人存在部分供应商及客户重叠情形，但上海苏通销售金额

及采购金额均较小，且上海苏通对外销售的与发行人相同的产品主要从发行人处采购，上海苏通仅作为发行人经销商，与发行人不存在利益冲突，对发行人不存在不利影响。为避免潜在的同业竞争行为，精华制药及上海苏通已出具相关承诺，自 2020 年 5 月 25 日起，上海苏通已不再承接与发行人产品相同的新订单，直至被发行人收购或采取其他方式退出与发行人的潜在竞争。

4、东力化工、上海苏通虽与发行人存在部分重叠的销售渠道、客户和供应商，但重叠金额较小，占发行人销售及采购总额的比较较低，且均为经营过程中的正常交易行为，具备合理的商业逻辑，交易合法、公允，不存在异常交易及资金往来，不存在替发行人分担成本支出及费用的情况，不存在利益输送。

十五、问题 21.关于劳动用工

根据公开发行说明书，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及子公司在册员工合计 574 人，发行人、南通森萱、宁夏森萱分别于 2019 年 3 月、2017 年 9 月、2019 年 4 月开始缴存住房公积金。

请发行人说明：（1）报告期内社保及公积金的缴纳情况，并说明未为部分员工缴纳社会保险（如有）、住房公积金（如有）的原因，补缴对持续经营的影响，是否存在违法违规情形，如是，是否构成重大违法行为。（2）是否建立有关劳动保障的内部控制制度，上述制度是否符合《劳动法》《劳动合同法》等法律法规及规范性文件的要求，是否有效执行。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了报告期内各期末公司员工名册、社保及公积金缴纳明细；
- 2、查阅了发行人劳动合同模板并抽查了部分签署版劳动合同；
- 3、查阅了发行人制定的员工手册、员工名册及相关内控制度；
- 4、查阅了劳动主管部门出具的合规证明；
- 5、向发行人高级管理人员了解公司部分员工未缴纳社保及公积金的原因；
- 6、通过网络查询发行人所在地社保和公积金缴纳标准，测算补缴对公司经营状况的影响。

【核查内容及意见】

（一）报告期内社保及公积金的缴纳情况，并说明未为部分员工缴纳社会保险（如有）、住房公积金（如有）的原因，补缴对持续经营的影响，是否存在违法违规情形，如是，是否构成重大违法行为。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，具体情况如下：

1、报告期内社保及公积金的缴纳情况

截至2019年12月末，公司社保及住房公积金参保人员统计情况如下：

项目	员工人数	未缴纳社保人数	未缴纳公积金人数
森萱医药	17	5	7
南通公司	368	0	0
南通森萱	142	3	7
鲁化森萱	32	3	3
宁夏森萱	15	3	3
合计	574	14	20

截至2018年12月末，公司社保及住房公积金参保人员统计情况如下：

项目	员工人数	未缴纳社保人数	未缴纳公积金人数
森萱医药	42	13	42
南通公司	327	0	0
南通森萱	156	21	21

鲁化森萱	29	1	1
宁夏森萱	0	0	0
合计	554	35	64

截至 2017 年 12 月末，公司社保及住房公积金参保人员统计情况如下：

项目	员工人数	未缴纳社保人数	未缴纳公积金人数
森萱医药	46	12	46
南通公司	304	0	0
南通森萱	153	26	26
鲁化森萱	28	0	0
宁夏森萱	0	0	0
合计	531	38	72

报告期各期末，未缴纳社会保险的原因及人数为：

未缴纳社保原因	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
新入职，尚在办理中	5	3	3
在其他地方缴纳	1	2	1
个人缴费，公司报销	2	5	7
退休返聘	6	21	23
个人原因	0	3	4
合计	14	35	38

报告期各期末，未缴纳公积金的原因及人数为：

未缴纳公积金原因	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
新入职，尚在办理中	5	1	3
在其他地方缴纳	4	2	1
退休返聘	6	21	23
母公司未开设公积金账户	0	37	40

个人原因	5	3	5
合计	20	64	72

2、补缴对持续经营的影响

报告期各期，如补缴纳社会保险及住房公积金，对发行人经营业绩的影响如下：

单位：元

项目	2019年	2018年	2017年
补缴社保金额	88,915.20	155,601.60	166,716.00
补缴公积金金额	28,291.20	86,894.40	99,019.20
合计金额	117,206.40	242,496.00	265,735.20
当年净利润	112,429,962.05	52,394,417.23	45,332,277.93
占当年净利润的比例	0.10%	0.46%	0.59%

经测算，报告期各期，发行人如补缴社会保险及住房公积金的金额占发行人当期净利润的比例较小且逐年下降，补缴社会保险及住房公积金对发行人经营业绩影响极小。

3、是否存在违法违规情形，是否构成重大违法行为

报告期内，发行人存在未为全体员工缴纳社保及公积金的情形。部分员工未缴纳的原因主要系：个别员工本身为已退休人员，在发行人处任职属于退休返聘，无需缴纳社保；个别员工因刚入职，相关手续尚在办理之中；个别员工个人缴纳社保，公司予以报销；个人员工因在其他地方缴纳，放弃在公司缴纳；发行人母公司 2017、2018 年度未开立公积金账户，已相应给予员工住房补贴；个别员工系年龄较大/无购房需求等个人原因未缴纳。

报告期各期末，公司社保及公积金缴纳比例如下：

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
社保缴纳比例	97.56%	93.68%	92.84%

公积金缴纳比例	96.52%	88.45%	86.44%
---------	--------	--------	--------

报告期内，发行人社保及公积金缴纳比例逐年提高，且发行人未缴纳社保及公积金的人员数量较小，对发行人经营业绩影响轻微。针对社保及公积金缴纳情况，发行人及各子公司所在地主管部门亦出具了合规证明：

泰兴市人力资源和社会保障局于 2020 年 1 月 7 日出具《证明》，森萱医药自 2017 年 1 月 1 日起至今，按照国家劳动及社会保障法律法规为其员工缴纳社会保险，不存在因违反国家劳动及社会保障法律法规而遭受本局处罚的记录。

如东县人力资源和社会保障局于 2020 年 1 月 9 日出具《证明》，南通公司自 2017 年 1 月 1 日起至今，按照国家劳动及社会保障法律法规为其员工缴纳社会保险，不存在因违反国家劳动及社会保障法律法规而遭受本局处罚的记录。

如东县人力资源和社会保障局于 2020 年 1 月 9 日出具《证明》，南通森萱自 2017 年 7 月 1 日起至今，按照国家劳动及社会保障法律法规为其员工缴纳社会保险，不存在因违反国家劳动及社会保障法律法规而遭受本局处罚的记录。

滕州市人力资源和社会保障局、滕州市劳动保障监察大队于 2020 年 1 月 8 日出具《证明》，鲁化森萱从 2017 年 1 月至本证明出之日起，未受到滕州市人力资源和社会保障局行政部门的行政处罚，无投诉举报案件。

平罗县社会保险事业管理局于 2020 年 1 月 7 日出具《证明》，宁夏森萱自公司成立至本证明出具之日，不存在因违反社会保险法律、法规、行政规章及其他规范性文件受到本局任何行政处罚的记录。

洋口人社所于 2020 年 1 月 13 日出具《证明》，金盛昌及如东药业未实际运行，无人参保。

泰州市住房公积金管理中心泰州分中心于 2020 年 1 月 10 日出具《证明》，江苏森萱 2019 年 3 月开始缴存住房公积金账户，没有被泰州市住房公积金管理中心泰兴分中心处罚的记录。

南通市住房公积金管理中心如东管理部于 2020 年 1 月 13 日出具《证明》，

南通公司 2013 年 4 月开始缴存住房公积金账户，不存在因住房公积金缴存事宜被追缴或被处罚的情形。

南通市住房公积金管理中心如东管理部于 2020 年 1 月 13 日出具《证明》，南通森萱 2017 年 9 月开始缴存住房公积金账户，不存在因住房公积金缴存事宜被追缴或被处罚的情形。

枣庄市住房公积金管理中心滕州分中心于 2020 年 1 月 10 日出具《证明》，鲁化森萱自 2017 年 1 月 1 日起至今，不存在因违反国家及地方住房公积金方面的法律、法规、行政规章及其他规范性文件而受到任何行政处罚的记录。

石嘴山市住房公积金管理中心平罗县管理部于 2020 年 1 月 7 日出具《证明》，宁夏森萱于 2019 年 4 月在石嘴山市住房公积金管理中心平罗县管理办理公积金单位开户业务，截止 2020 年 1 月 7 日，无欠缴情形。

南通市住房公积金管理中心如东管理部于 2020 年 1 月 13 日出具《证明》金盛昌及如东药业截止 2020 年 1 月已无人缴存。

本所律师认为，报告期内，发行人存在部分员工未缴纳社保及公积金的情形，该等情形不构成重大违法违规行为，不会对本次发行产生实质性障碍。

（二）是否建立有关劳动保障的内部控制制度，上述制度是否符合《劳动法》《劳动合同法》等法律法规及规范性文件的要求，是否有效执行。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，公司与员工签署了《劳动合同》，该等《劳动合同》中约定了用人单位和劳动者的基本信息、合同期限、工作内容与地点、工作时间和休息休假、劳动报酬、劳动保护、劳动条件和职业危害防护、社会保险、福利及培训等条款，未违反《劳动法》及《劳动合同法》的强制性规定。

根据《劳动法》《劳动合同法》等有关法律法规的规定，发行人制定了《员工手册》《员工培训管理》《员工考勤管理》《公司职工带薪年假休假管理办法》等有关劳动保障的内部控制制度，对劳动合同的订立、终止和解除、员工考核、培训、请休假、绩效考核、员工福利等事项做出了具体规定，发行人有关劳

劳动保障的主要内容如下：

1、学习与发展。为提高员工业务理论水平和实际工作能力，适应企业发展需要，公司每年举办各类教育培训活动。员工应积极参加，员工参加学习培训的情况与部门和个人绩效考核挂钩。

2、工时考勤。公司依单位经营特性、需求及岗位性质制定公司工时制度，包括标准工时制、不定时工作制、综合工时制。公司标准工时制执行每周 40 小时工作制。

3、员工保险。公司依法律法规及政策规定，为在职员工办理社会保险（养老、医疗、生育、失业、工伤）等以保障员工福利权利，并视岗位为员工安排年度体检或职业健康体检。

4、员工权利。公司员工享有以下权利：（1）依法受《劳动合同法》等国家法律法规的保护；（2）依照公司规章制度通过自己的劳动付出取得薪酬及各类奖励；（3）按照国家法律和公司规定享有的各类福利（如社会保险、各种补助、各类假期等）；（4）受双方正式签订的劳动合同保护。

5、安全与健康。为维护正常生产秩序、提供安全卫生的工作环境，公司实行严格的门禁管理；承诺为员工提供安全的工作环境，有责任采取有效的职业病防治管理措施；为员工提供符合国家职业卫生标准和卫生要求的工作场所、环境和条件等。

公司上述劳动保障相关的内部规章制度执行良好，报告期内，相关主体不存在劳动相关行政处罚记录或无举报投诉案件或无重大违法违规行为。

本所律师认为，发行人已按照《劳动法》及《劳动合同法》等法律法规的规定建立有关劳动保障的内部控制制度，相关员工劳动保障内部规章制度不存在违反《劳动法》及《劳动合同法》等中国法律强制性规定的情形，发行人关于劳动保障的内部控制制度均得以有效执行。

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，发行人存在部分员工未缴纳社保及公积金的情形，该等情形不构成重大违法行为。

2、发行人已经建立有关劳动保障的内部控制制度，上述制度符合《劳动法》《劳动合同法》等法律法规及规范性文件的要求，且得到有效执行。

十六、问题 23.关于分公司

根据申请文件，报告期内，发行人注销了上海分公司。

请发行人：（1）补充披露分公司基本情况，包括但不限于名称、营业场所、经营范围、成立时间等。（2）结合业务布局、业务定位等情况，说明注销分公司的背景、原因，是否存在因违法违规而注销或被吊销的情形。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了江苏森萱医药化工有限公司上海分公司网络公示信息；
- 2、查阅了上海市虹口区市场监督管理局出具《行政处罚决定书》（沪监管虹处字（2018）第 092017000345 号）；
- 3、查阅了上海市虹口区市场监督管理局出具《准予注销登记通知书》；
- 4、访谈森萱医药上海分公司设立的相关负责人，了解森萱医药上海分公司的业务布局、业务定位及注销的背景、原因。

【核查内容及意见】

（一）补充披露分公司基本情况，包括但不限于名称、营业场所、经营范围、成立时间等。

根据发行人提供的相关资料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>), 江苏森萱医药化工有限公司上海分公司(以下简称“森萱医药上海分公司”)的具体情况如下:

名称	江苏森萱医药化工有限公司上海分公司
注册号	310107000587761
负责人	童兴智
成立日期	2010年4月9日
登记机关	虹口区市场监督管理局
营业场所	上海市虹口区四川北路2261-2263号名义2402室
经营范围	销售化工产品(除危险化学品、监控化学品、易制毒化学品、民用爆炸物、烟花爆竹), 从事各类货物及技术进出口业务。【企业经营涉及行政许可的, 凭许可证件经营】
注销日期	2018年3月21日

(二) 结合业务布局、业务定位等情况, 说明注销分公司的背景、原因, 是否存在因违法违规而注销或被吊销的情形。

根据发行人提供的相关说明, 2010年4月, 因为公司的战略布局及战略规划, 考虑到上海广阔的市场和众多的机会, 公司在上海拓展相关业务, 建立综合销售业务窗口, 致力于销售公司产品, 进而在上海设立分公司。后续由于上述计划未实际实施, 森萱医药上海分公司设立后未实际经营。

2018年3月19日, 上海市虹口区市场监督管理局出具的沪监管虹处字(2018)第092017000345号《行政处罚决定书》, 因森萱医药上海分公司成立后无正当理由超过六个月未开业, 或者开业后自行停业连续六个月以上。上海市虹口区市场监督管理局根据《中华人民共和国公司法》第二百一十一条“公司成立后无正当理由超过六个月未开业, 或者开业后自行停业连续六个月以上的, 可以由公司登记机关吊销营业执照”的规定, 对森萱医药上海分公司作出吊销营业执照的行政处罚。

2018年3月21日, 上海市虹口区市场监督管理局出具《准予注销登记通知书》, 同意森萱医药上海分公司注销。

综上所述，本所律师认为，森萱医药上海分公司因成立后无正当理由超过六个月未开业或开业后停业六个月以上而被吊销营业执照，但上述行为不属于重大违法违规行为，未对公司的生产经营产生重大不利影响。

十七、问题 24.关于董监高变动

根据申请文件，最近 24 个月内，发行人总经理胡舜承、财务总监杨建国离职。

请发行人：（1）补充披露最近 24 个月内董事、高级管理人员的变动情况及原因，经营管理层是否发生重大不利变化。（2）补充说明胡舜承、杨建国的基本信息及工作背景，离职的原因及其去向，是否存在纠纷或潜在纠纷，结合其在公司经营中的角色、作用，说明其离职是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师核查并结合《审查问答（一）》问题 5 发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

- 1、获取发行人提供的胡舜承、杨建国简历，核实胡舜承目前任职情况并查阅南通公司员工名册、工资明细表等；
- 2、核实杨建国目前任职情况并查询上市公司华达汽车科技股份有限公司公告；
- 3、进行员工访谈，查询裁判文书网等公开网站，并取得发行人书面声明，确认与胡舜承、杨建国不存在纠纷或潜在纠纷。

【核查内容及意见】

(一) 补充披露最近 24 个月内董事、高级管理人员的变动情况及原因，经营管理层是否发生重大不利变化。

1、董事变动情况

最近两年内，公司董事变动情况如下：

2019 年 1 月 17 日，发行人董事胡舜承辞去董事职务；2019 年 2 月 14 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会选举成剑为第二届董事会董事。变动原因为发行人内部分工调整。

2020 年 5 月 19 日，发行人 2019 年年度股东大会选举沈小燕、任勇为公司独立董事。公司董事会成员由 5 人增加至 7 人。变动原因为发行人根据相关规定完善公司内部治理。

2、高级管理人员变动情况

最近两年内，公司高级管理人员变动情况如下：

2018 年 5 月 31 日，公司财务负责人杨建国辞去财务负责人职务；公司第二届董事会第十一次会议聘任朱狮章为公司财务负责人。杨建国因个人发展原因辞去财务负责人职务。

2019 年 1 月 17 日，公司总经理胡舜承辞去总经理职务；公司第二届董事会第十一次会议聘任成剑为公司总经理。前述变动原因为发行人内部分工调整。

3、董事、高级管理人员变动对公司的影响

最近两年内，公司董事、总理由胡舜承变更为成剑。公司及子公司的生产技术已成熟、稳定，并已形成规范性的技术资料、操作流程，胡舜承辞任公司董事、总经理职务后前往公司重要子公司南通公司担任副总经理职务；成剑任职公司董事、总经理前即为公司重要子公司南通公司关键管理人员，故前述变动不会对公司产生不利影响。

最近两年内，公司财务负责人由杨建国变更为朱狮章，朱狮章系公司内部培养产生，自 2004 年起即在公司财务部任职，财务负责人的变动不会对公司产生不利影响。

最近两年内，公司新增两名独立董事，系为了完善公司内部治理，不会对公
司产生不利影响。

本所律师认为，最近两年内，公司董事、高级管理人员的变动非重大变动，
不会对公司产生不利影响。

**（二）补充说明胡舜承、杨建国的基本信息及工作背景，离职的原因及其
去向，是否存在纠纷或潜在纠纷，结合其在公司经营中的角色、作用，说明其
离职是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。**

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，胡舜承、杨建国的相关情
况如下：

胡舜承，男，1971年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，注册
安全工程师，本科学历。1993年7月至1996年7月，就职于南通神州陶瓷
有限公司，任工段长；1996年7月至1998年7月，就职于南亚塑胶工业（南
通）有限公司，任主管；1998年7月至2013年4月，就职于南通江山农药
化工股份有限公司，历任包装厂厂长、农药二厂副厂长、树脂厂副厂长、
安环部经理、生产部副经理、生产管理中心副总经理等职务；2013年4月
至2015年12月，就职于江苏健鼎生物科技有限公司，任总经理；2016年
1月至2017年3月，任森萱医药副总经理；2017年3月至2019年1月，
任森萱医药董事、总经理；2019年1月至今，任南通公司副总经理。

胡舜承先生离职原因为发行人内部分工调整，离职后仍在发行人体系内工
作，为发行人重要子公司南通公司副总经理。胡舜承与发行人不存在纠纷或潜在
纠纷。

本所律师认为，胡舜承的职务变动不会对发行人持续经营能力产生重大不利
影响。

杨建国，男，1971年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，注册会
计师非职业会员，专科学历。曾任南通正亚建安公司会计、美神南通健身器材有
限公司会计、南通伊臣纸业有限公司财务经理、欧区爱铸造材料（中国）有限公
司财务经理等职务。2016年12月21日至2018年5月31日，任森萱医药财务总

监。现任华达汽车科技股份有限公司财务总监。

杨建国离职原因为个人发展原因，离职后去向为上市公司华达汽车科技股份有限公司，任财务总监。新任财务总监朱狮章系公司内部培养产生，自 2004 年起即在公司财务部任职，财务负责人的变动未对公司产生不利影响。杨建国与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。

本所律师认为，杨建国的离职不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

综上所述，本所律师认为：

- 1、最近 24 个月内，发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变动。
- 2、最近 24 个月内，除新增独立董事 2 人外，发行人的董事变动 1 人，变动比例为 1/5，变动比例较小，不构成重大变动。
- 3、最近 24 个月内，发行人变动的高级管理人员为 2 人，新任职高级管理人员均为发行人内部培养产生，发行人高级管理人员变动不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

十八、问题 25.关于独立董事

根据公开发行说明书，发行人独立董事沈小燕担任江苏省会计教育协同发展中心副主任、南通市人大财经委委员、南通大学经济与管理学院副院长等行政职务。

请发行人说明：（1）沈小燕在发行人处担任独立董事是否所任职单位关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定。（2）发行人董事、监事及高级管理人员是否符合《公司法》、中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了沈小燕提供的调查问卷；
- 2、查阅了《南通大学领导干部社会兼职备案表》；
- 3、查阅了《中共中央组织部印发<关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见>的通知》（中组发[2013]18号）、《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）、根据《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函[2015]11号）等相关规定；
- 4、查阅了森萱医药其他董事、监事、高级管理人员提供的调查问卷。

【核查内容及意见】

（一）沈小燕在发行人处担任独立董事是否所任职单位关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定。

根据沈小燕提供的调查表并经本所律师核查，除担任发行人独立董事外，沈小燕目前还担任上市公司江苏神马电力股份有限公司（603530）、南通江海电容器股份有限公司（002484）的独立董事。

根据发行人提供的《南通大学领导干部社会兼职备案表》，沈小燕现任工作单位及职务为南通大学经济与管理学院副院长，其兼任江苏森萱医药股份有限公司独立董事一职，已经取得南通大学经济与管理学院同意、分管校领导同意以及中国共产党南通大学委员会组织部（校党委）同意。

本所律师认为，沈小燕不属于党政干部，其在发行人处担任独立董事符合所任职单位关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定。

（二）发行人董事、监事及高级管理人员是否符合《公司法》、中组部《关

于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。

1、符合《公司法》的规定

根据《公司法》第 146 条之规定：有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：（1）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（2）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；（3）担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；（4）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；（5）个人所负数额较大的债务到期未清偿。

经核查发行人董事、监事、高级管理人员提供的调查表、无犯罪记录证明并经本所律师检索中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>），发行人董事、监事、高级管理人员不存在上述任一情形，符合《公司法》关于董事、高级管理人员任职资格的规定。

2、未违反中共中央组织部、中共教育部党组及教育部办公厅的相关规定

根据《中共中央组织部印发<关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见>的通知》（中组发[2013]18 号），现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）；对辞去公职或者退（离）休的党政领导干部到企业兼职（任职）必须从严掌握、从严把关，确因工作需要到企业兼职（任职）的，应当按照干部管理权限严格审批。

根据《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22 号），直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中

兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案；直属高校校级党员领导干部在社会团体等单位中兼职的，须经学校党委（常委）会研究同意后，按照干部管理权限报教育部审批；直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。

根据《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函[2015]11号），党政领导干部包括部机关、直属单位及其内设机构、直属高校及其院系等副处级以上干部。

发行人独立董事沈小燕现任南通大学经济与管理学院副院长，其本人已确认不属于国家公务员或者依照、参照国家公务员管理的人员；同时，前述所任职务为学术任（兼）职，无行政级别，其不属于相关法律法规规定的党政领导干部，亦非所在高校的党政领导班子成员、校级党员领导干部或副处级以上干部，其在发行人处任独立董事合法合规。

发行人其余董事、监事、高级管理人员不属于中共中央组织部、中共教育部党组及教育部办公厅相关规定的规范范围。

本所律师认为，发行人董事、监事及高级管理人员符合《公司法》规定的任职资格，不属于党政领导干部，不适用中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的规定。

综上所述，本所律师认为：

沈小燕不属于党政干部，其在发行人处担任独立董事符合所任职单位关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定；发行人董事、监事及高级管理人员符合《公司法》规定的任职资格，不属于党政领导干部，不适用中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、中共教育部党组《关

于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的规定。

十九、问题 26.关于董监高薪酬

根据公开发行说明书，在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员的薪酬由基本工资、岗位工资等部分组成，报告期内，董监高薪酬总额分别为 228.16 万元、151.09 万元、156.47 万元。

请发行人：（1）说明报告期内公司全部董事、监事、高级管理人员是否从发行人处领取薪酬，不在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员领取薪酬的单位名称及与公司的关联关系情况，报告期内的资金和业务往来情况。（2）人员薪酬与同地区、同行业可比公司是否存在较大差异，2018 年董监高薪酬下降的原因，是否存在压低人员薪酬或通过其他主体领取薪酬补贴从而减少报告期内成本费用的情形。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

1、获取并核查发行人提供的报告期内公司工资明细表、董事、监事、高级管理人员银行流水；

2、与公司董事、监事、高级管理人员进行访谈，了解薪酬变动原因及在关联方领取薪酬情况；

3、通过公开渠道查询同地区、同行业公司员工工资数据。

【核查内容及意见】

(一) 说明报告期内公司全部董事、监事、高级管理人员是否从发行人处领取薪酬，不在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员领取薪酬的单位名称及与公司的关联关系情况，报告期内的资金和业务往来情况。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，报告期内，发行人部分董事、监事、高级管理人员未在发行人处领取薪酬，未在发行人处领取薪酬的董事、监事、高级管理人员领取薪酬单位及其与发行人关联关系情况如下：

序号	姓名	职务	在发行人处领薪情况	领取薪酬单位名称
1	沈燕娟	监事会主席	近三年未在发行人处领薪	为精华制药安环合规总监，在精华制药领取薪酬
2	姜春娟	董事	2017 年度在发行人处领薪	2018 年至 2019 年在上海苏通领薪
3	童军	董事	2017、2019 年度在发行人处领薪	2018 年度在上海苏通领薪

上述董事、监事、高级管理人员在外领取薪酬单位与发行人的关联关系为：精华制药为公司控股股东，上海苏通为精华制药控制的其他企业。

精华制药、上海苏通报告期内与公司的资金与业务往来情况详见本补充法律意见书之“问题 3、关于发行人为上市公司精华制药子公司”之“（四）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的关联交易，关联交易的程序合规性、定价公允性”部分回复。

(二) 人员薪酬与同地区、同行业可比公司是否存在较大差异，2018 年董监高薪酬下降的原因，是否存在压低人员薪酬或通过其他主体领取薪酬补贴从而减少报告期内成本费用的情形。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，具体情况如下：

1、发行人人员薪酬与同地区、同行业可比公司不存在较大差异

(1) 发行人报告期内人员薪酬情况

年度	2019 年	2018 年	2018 年
员工总数 (个)	574	554	531
薪酬总额 (元)	71,124,475.75	58,689,772.92	60,413,195.35
人均薪酬 (元)	123,910.24	105,938.22	113,772.50

(2) 发行人报告期内人员薪酬与同行业可比公司情况比较情况

①2017 年比较情况

序号	上市公司/拟上市公司证券简称	人均薪酬 (元)
1	奥翔药业	91,338.60
2	博腾股份	133,835.47
3	海翔药业	95,289.97
4	同和药业	81,215.64
均值		100,419.92
发行人		113,772.50

②2018 年比较情况

序号	上市公司/拟上市公司简称	人均薪酬 (元)
1	奥翔药业	102,568.48
2	博腾股份	150,578.55
3	海翔药业	105,060.72
4	同和药业	94,450.32
均值		113,164.52
发行人		105,938.22

③2019 年比较情况

序号	上市公司/拟上市公司证券简称	人均薪酬 (元)
1	奥翔药业	111,690.55
2	博腾股份	157,563.05
3	海翔药业	99,040.78

4	同和药业	83,123.89
	均值	112,854.57
	发行人	123,910.24

数据来源：各上市公司/拟上市公司公开披露或预披露的招股说明书及年报

本所律师认为，报告期内发行人人员薪酬与同行业可比公司不存在较大差异。

(3) 发行人报告期内人员薪酬高于同地区平均工资：

单位：元

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人情况	发行人平均工资	123,910.24	105,938.22	113,772.50
所在地平均情况	江苏省南通市平均工资	未披露	78,648	74,640

注：①发行人主要人员位于江苏省南通市；②所在地平均数据情况来源于南通市统计局官网。

本所律师认为，发行人人员薪酬与同地区、同行业可比公司不存在较大差异。

2、2018 年董事、监事、高级管理人员薪酬下降的原因，发行人不存在压低人员薪酬或通过其他主体领取薪酬补贴从而减少报告期内成本费用的情形

2018 年度，发行人董事、监事、高级管理人员薪酬较 2017 年度共计下降 77.13 万元，下降主要原因为领取薪酬的董事、监事、高级管理人员人员数量的变动及部分董事、监事、高级管理人员年度考核工资下降，具体情况如下：

(1) 2018 年度，在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员人员减少 2 人，其中：

2018 年度，公司董事姜春娟因任职上海苏通生物科技有限公司总经理，在上海苏通领取薪酬。

2018 年度，公司董事童军在上海苏通领取薪酬，原因为报告期内，为充分利用上海苏通资源，快速拓展销售业务，根据发行人相关规划，拟将上海苏通打造为发行人的销售平台，待时机成熟时将上海苏通装入发行人体系内。根据上述

规划，发行人 2017 年末与上海苏通达成合作，将销售人员拟入职上海苏通，用以熟悉上海苏通相关业务流程和资源并专门开拓发行人的销售业务，过渡期内仍由发行人对上述人员进行支配及管理。上海苏通参照为发行人的销售业务实际发生的费用（主要包含上述销售人员的工资、社保公积金、差旅费等费用）向发行人收取营销服务费用，该服务费发行人财务核算以营销费列支。2019 年 4 月，因发行人相关规划调整，发行人与上海苏通终止了上述合作模式。

（2）2018 年度，公司董事长薪酬下降

2018 年度，公司董事长吴玉祥薪酬较 2017 年度下降 46 万元，原因为 2017 年底，南通公司发生安全事故，南通公司二车间 5-氟尿嘧啶品种 2 台甲基化反应釜发生一起冲料事故，导致 2 人死亡，公司根据年度考核，将吴玉祥 2018 年度考核工资下调 46 万元。

本所律师认为，2018 年度公司董事、监事、高级管理人员薪酬下降主要系因领薪薪酬人数减少及年度考核原因，是合理的，不存在通过压低人员薪酬或其他主体领取薪酬补贴从而减少报告期内成本费用的情形。

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，发行人部分董事、监事、高级管理人员未在发行人处领取薪酬；在外领取薪酬单位与发行人的关联关系为：精华制药为公司控股股东，上海苏通为精华制药控制的其他企业；精华制药与上海苏通报告期内与发行人存在关联交易，前述关联交易履行了必要的决策审批程序和信息披露，关联方严格执行关联交易回避表决制度；发行人与关联方之间发生的关联交易均按照自愿平等、公平公正的原则确定交易价格，不存在显失公允及损害发行人及其他股东利益情形。

2、发行人人员的薪酬与同地区、同行业可比公司不存在较大差异；发行人不存在压低人员薪酬或通过其他主体领取薪酬补贴从而减少报告期内成本费用的情形。

二十、问题 27.关于募集资金用途

根据公开发行说明书，发行人拟投入募集资金 1 亿元，用于特色原料药的“新、改、扩”项目，包括年产利托那韦 20 吨/年、双嘧达莫 30 吨/年。报告期内，抗艾滋病医药中间体的产能利用率为 25.39%、16.58%、12.54%；双嘧达莫项目尚未产业化。目前，相关建设项目备案及环评批复备案事宜尚在办理之中。

请发行人：（1）补充披露募投项目“新”、“改”、“扩”的含义、使用主体及募集资金投放具体安排，说明建设项目名称及其生产的具体产品。（2）补充披露尚未完成环评验收的项目明细，说明项目进展情况、试生产开始时间、尚未完成环评的具体原因、是否存在实质障碍、预计完成环评验收时间，未完成环评验收对相关项目运行的影响及合规性。（3）补充披露是否存在部分产品的生产及销售先于环评手续的情况，如是，请说明原因及合法合规性。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索、实地走访等查验方式，包括但不限于：

- 1、对发行人募投项目实施主体南通森萱进行了实地走访；
- 2、就发行人募投项目的规划及进展、募投产品的发展现状及未来趋势向公司财务相关人员进行了解并充分讨论；
- 3、获取了募集资金投资项目可行性研究报告；
- 4、了解了公司尚未取得环评批复的原因及预计完成环评验收的时间；
- 5、查阅了公司报告期内募投产品生产及销售情况以明确公司是否存在生产及销售先于环评手续前之情形、公司所处行业及募投产品的行业及业务研究报告。

【核查内容及意见】

(一) 补充披露募投项目“新”、“改”、“扩”的含义、使用主体及募集资金投放具体安排，说明建设项目名称及其生产的具体产品。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，具体情况如下：

1、募投项目“新”、“改”、“扩”的主要含义

本次募投项目为特色原料药新、改、扩建设项目，“新”主要系公司利托那韦原料药作为公司未来新的开发品种；“改”主要系对公司原有利托那韦医药中间体产品生产线提升后完成利托那韦原料品种生产；“扩”主要系公司原有双嘧达莫原料药完成生产扩建目标。

2、使用主体及募投资金投放具体安排

本次募投项目实施主体及投放具体如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资总额	拟用募集资金投资金额	募集资金比例	项目实施主体
1	特色原料药新、改、扩建设项目	10,926.12	10,000.00	91.52%	南通森萱
2	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	100.00%	森萱医药
	合计	20,926.12	20,000.00	95.57%	—

3、建设项目名称及具体产品

特色原料药新、改、扩建设项目主要产品包括利托那韦原料及双嘧达莫原料药，其中利托那韦原料拟投建产能为20吨/年，双嘧达莫拟投建产能为30吨/年。

(二) 补充披露尚未完成环评验收的项目明细，说明项目进展情况、试生产开始时间、尚未完成环评的具体原因、是否存在实质障碍、预计完成环评验收时间，未完成环评验收对相关项目运行的影响及合规性。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，具体情况如下：

1、尚未完成环评验收的项目明细

本次募集资金投资项目为特色原料药新、改、扩建设项目，其中利托那韦原料 20 吨/年生产项目及双嘧达莫 30 吨/年生产项目尚未完成环评验收手续。

2、项目进展情况、试生产情况

截至本补充法律意见书出具之日，利托那韦原料 20 吨/年生产项目及双嘧达莫 30 吨/年生产项目尚未投产建设，尚未试生产。

3、环评验收的基本情况及其合规性影响

截至本补充法律意见书出具之日，南通森萱已完成了特色原料药新、改、扩建设项目可行性研究。南通森萱尚未完成环评批复主要原因系南通森萱所在如东沿海经济开发区洋口化学工业园尚需取得江苏省生态环境厅核准环评批复，南通森萱所在园区取得上述批复后可向所属环保部门递交环评批复申请。南通森萱预计完成环评批复时间在 2020 年 9 月前。

本所律师认为，利托那韦原料 20 吨/年生产项目及双嘧达莫 30 吨/年生产项目尚未投产建设，尚未试生产；南通森萱预计完成环评批复时间在 2020 年 9 月前，募集资金投资项目需待完成环评验收后方可开始生产。

（三）补充披露是否存在部分产品的生产及销售先于环评手续的情况，如是，请说明原因及合法合规性。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，公司特色原料药新、改、扩建设项目备案及环评批复备案事宜尚在办理之中，截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在部分产品生产及销售先于环评手续之情形。

综上所述，本所律师认为：

发行人本次募集资金投资建设项目为特色原料药新、改、扩建设项目，其中主要涉及项目产品为利托那韦原料及双嘧达莫原料药，利托那韦原料拟投建产能为 20 吨/年，双嘧达莫拟投建产能为 30 吨/年。本次募集资金投资建设项目建设内容明确，实施主体清晰，与公司战略发展规划相匹配。本次募集资金投资建设

项目尚未取得环评批复，主要原因系项目实施主体所在工业园区尚需进一步取得环评批复手续，上述手续办理不存在实质性障碍，公司募集资金投资建设项目环评批复办理完成时间有明确预期，且报告期内不存在产品生产和销售先于环评手续的情形，募投项目不存在违反环保相关法律法规的情形。

二十一、问题 28.关于股利分配

根据公开发行说明书，发行人 2019 年共实施 2 次权益分派，其中年度权益分派尚未实施完毕。2019 年三季度每 10 股转增 10 股，派人民币现金 1.4 元；2019 年年度权益分派每 10 股派人民币现金 0.6 元。

请发行人：（1）补充披露上述股利分配是否符合公司章程相关规定，是否合法合规，是否履行了必要的审批程序。（2）补充披露 2019 年年度权益分派目前进展情况，预计执行完毕的时间。（3）说明报告期募集资金需补充流动资金的情况下进行现金分红的背景、原因及合理性，结合报告期财务数据说明上述股利分配是否与发行人当时财务状况相匹配。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师按照《审查问答（一）》问题 26 的有关要求进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索等查验方式，包括但不限于：

- 1、查阅了发行人报告期内历年审计报告；
- 2、查阅了发行人报告期内历次权益分派的董事会审议文件、股东大会审议文件；
- 3、查阅了发行人报告期内在全国股转系统及中国结算系统的审查及办理记录；

- 4、查阅了发行人报告期内现金分红的支付凭证；
- 5、查阅了发行人现行有效的公司章程。

【核查内容及意见】

（一）补充披露上述股利分配是否符合公司章程相关规定，是否合法合规，是否履行了必要的审批程序。

根据《公司章程》“第八章财务会计制度、利润分配和审计”的相关规定：

第一百七十一条公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百七十三条公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，公司可以采取现金、股票、或现金与股票相结合的方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑投资者的意见。

公司的利润分配政策为：

- 1、决策机制与程序：公司股利分配方案由董事会制定及审议通过后报由股

东大会批准；

2、股利分配原则：公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；

3、利润分配的形式：公司采取现金、股票或现金股票相结合的方式分配股利，并优先考虑采取现金方式分配股利；

4、现金分红的条件和比例：公司在当年度盈利、累计未分配利润为正，审计机构对公司的当年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告，且不存在影响利润分配的重大投资计划或重大现金支出事项的情况下，可以采取现金方式分配股利，现金分红比例原则上不少于当年实现的可分配利润的 10%。

公司利润分配预案由董事会提出，并经股东大会审议通过后实施。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

经本所律师核查，公司 2019 年度 2 次股利分配均符合公司章程的相关规定，具体情况如下：

2019 年第三季度权益分派方案为：以公司现有总股本 183,459,170 股为基数，向全体股东每 10 股送红股 0 股，每 10 股转增 10 股，（其中以股票发行溢价形成的资本公积金每 10 股转增 10 股，不需要纳税；以其他资本公积每 10 股转增 0 股，需要纳税），每 10 股派人民币现金 1.4 元。分红前本公司总股本为 183,459,170 股，分红后总股本增至 366,918,340 股。本次权益分派基准日合并报表归属于母公司的未分配利润为 156,224,932.93 元，母公司未分配利润为 26,782,296.33 元，母公司资本公积为 225,453,254.86 元（其中股票发行溢价形成的资本公积为 212,817,282.90 元，其他资本公积为 12,635,971.96 元）。本次权益分派共计派送红股 0 股，转增 183,459,170 股，派发现金红利 25,684,283.80 元。

2019 年年度权益分派方案为：以公司现有总股本 366,918,340 股为基数，向全体股东每 10 股派人民币现金 0.6 元。本次权益分派共计派发现金红利 22,015,100.40 元。本次权益分派基准日合并报表归属于母公司的未分配利润为

157,458,322.22 元，母公司未分配利润为 58,164,811.31 元。

公司 2019 年度 2 次股利分配时均不存在未弥补亏损，亦不存在超分情形。

2019 年第三季度股利分配采用现金股票相结合的方式，2019 年年度股利分配采用现金的方式，符合章程的规定。

公司 2019 年度已由天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具标准无保留意见的审计报告，2019 年度母公司净利润为 62,948,678.64 元，提取盈余公积 6,294,867.86 元，符合“公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。”的规定。本次现金分红 22,015,100.40 元，权益分派基准日母公司未分配利润为 58,164,811.31 元，分红比例不少于当年实现的可分配利润的 10%。

经本所律师核查，发行人 2 次股利分配均按照公司制度履行了必要审议程序，且在股东大会召开后两个月内实施完毕，具体情况如下：

项目	董事会审议情况	股东大会审议情况	股权登记日	除权除息日	实施情况
2019 年第三季度权益分派	2019 年 12 月 9 日第二届董事会第十六次会议审议通过	2019 年 12 月 24 日 2019 年第四次临时股东大会审议通过	2020.1.2	2020.1.3	实施完毕
2019 年度权益分派	2020 年 4 月 28 日第二届董事会第二十次会议审议通过	2020 年 5 月 19 日 2019 年年度股东大会审议通过	2020.5.29	2020.6.1	实施完毕

本所律师认为，公司 2019 年 2 次股利分配符合公司章程的相关规定，合法合规，已经履行了相应的审批手续。

（二）补充披露 2019 年年度权益分派目前进展情况，预计执行完毕的时间。

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，公司 2019 年度利润分配预案已经于 2020 年 4 月 28 日召开的公司第二届董事会第二十次会议和 2020 年 5 月 19 日召开的 2019 年年度股东大会审议通过。

公司已于 2020 年 5 月 22 日在全国股转系统披露了《2019 年年度权益分派实施公告》，股权登记日为 2020 年 5 月 29 日，除权除息日为 2020 年 6 月 1 日。

截至 2020 年 6 月 1 日，2019 年年度权益分派已经全国股转公司和中国结算审查并办理完毕。

（三）说明报告期募集资金需补充流动资金的情况下进行现金分红的背景、原因及合理性，结合报告期财务数据说明上述股利分配是否与发行人当时财务状况相匹配。

1、现金分红的背景、原因及合理性

发行人于 2017 年 2 月 7 日召开第一届董事会第十九次会议、于 2017 年 3 月 3 日召开 2016 年年度股东大会，审议通过《江苏森萱医药化工股份有限公司 2017 年至 2019 年三年分红回报规划》议案。根据该规划：“在年度盈利的情况下，若满足了公司正常生产经营的资金需求且足额预留法定公积金、盈余公积金后，如无重大投资计划或重大现金支出事项发生，公司应当进行现金分红。公司未来三年以现金方式累计分配的利润不少于未来三年实现的年均可分配利润的 30%。”

公司一直以来秉持与股东利益分享的理念，重视对投资者的投资回报，在不影响公司自身财务状况及生产经营的前提下，与股东共享公司当期经营效益。2017 年度、2018 年度，考虑到尚需对子公司进行投入，公司未进行利润分配。2019 年第三季度，为实现公司 2017-2019 年三年分红回报规划，同时考虑到母公司未分配利润为 26,782,296.33 元，公司每 10 股派人民币现金 1.4 元，派发现金红利 25,684,283.80 元。

由于母公司 2018 年度已转型为管理型公司，母公司主要利润来源于子公司的利润分配，2019 年第四季度，母公司收到对子公司的投资收益 5,650 万元。2019 年度，根据发行人会计师出具的审计报告，公司归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 100,682,071.07 元，同比增长 682.07%。在公司利润大幅增长同时具有充足未分配利润的背景下，为回报股东，公司决定进行利润分配。

报告期内，发行人存在一次发行融资的情况。发行人 2016 年 12 月 13 日、2016 年 12 月 19 日分别召开第一届董事会第十七次会议、2016 年第六次临时股

东大会，审议通过《2016年第一次股票发行方案》及相关事项。对在册股东发行330万股，募集资金1,980万元。本次募集资金使用用途、使用情况与公开披露的募集资金用途一致，具体情况如下：

募集资金用途	预计投入资金（万元）	募资资金用途变更情况	用途变更履行程序	募集资金使用情况
出资鲁化森萱，用于1,3-二氧五环项目的建设投入	600.00	无	无	已使用完毕
增资金盛昌，用于1,4-二氧六环技术改造项目	600.00	通过银行委托贷款给南通森萱，用于南通森萱1,4-二氧六环新建项目的建设投入	2017年3月15日召开第一届董事会第二十次会议、2017年3月31日召开2017年第一次临时股东大会审议通过	已使用完毕
增资南通森萱，用于原料药新建项目的建设投入	780.00	无	无	已使用完毕

本次募集资金不存在补充流动资金情况，报告期内，公司不存在其他募集资金的情形。

综上，报告期内发行人不存在在募集资金需补充流动资金的情况下进行现金分红的情况。

2、结合报告期财务数据说明上述股利分配是否与发行人当时财务状况相匹配

报告期内，发行人经营状况良好，具有稳定的盈利能力和现金流量。2017年、2018年和2019年，发行人营业收入分别为384,394,042.23元、384,977,630.24元和507,062,158.28元；归属于母公司所有者的净利润分别为45,987,940.54元、46,859,569.89元和105,585,703.38元；经营活动产生的现金流量净额分别为84,916,020.42元、106,860,007.35元和122,122,650.40元，经营所得现金可以满足分红及生产经营需要。2017年度、2018年度，考虑到尚需对子公司进行投入，公司未进行利润分配。公司2019年度现金分红与发行人当时财务状况相匹配，均未超过当期合并报表未分配利润，不存在超额分配的情形，不存在对发行人财务状况、生产运营产生不利影响的情形。

综上，发行人在医药制造行业深耕多年，已经形成稳定、成熟的经营模式，具备持续稳定的经营能力。为回报股东利益，与股东共享公司经营效益，公司在保持稳健经营的基础上，进行了上述股利分配。上述股利分配符合公司章程的规定，具备合理性。报告期内公司现金分红与发行人当时财务状况相匹配，不存在对发行人财务状况、生产运营产生不利影响的情形。

为了进一步明确对股东的合理投资回报，公司制定了《在精选层挂牌后股东分红回报规划》，公司将结合发展战略、经营计划、股东回报、重大支出安排、社会资金成本及融资环境等因素制定利润分配方案，以保证利润分配的合理、连续、稳定。

综上所述，本所律师认为：

公司 2019 年 2 次权益分派符合公司章程的相关规定，合法合规，已经履行了相应的审批手续。报告期内，发行人的股利分配与其当时的财务状况相匹配。

二十二、问题 41.关于国资管理

根据公开发行说明书，发行人实际控制人为南通市国资委。根据律师工作报告，南通市国资委出具《关于同意江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股份并在精选层挂牌的批复》（通国资发[2020]91 号）。

请发行人补充提供国有资产管理部门关于公开发行股票并在精选层挂牌的批准文件，并说明就本次公开发行股票并在精选层挂牌以及发行股份的数量、价格等事项，发行人是否已按照国资监管要求履行相应批准或决策程序。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查程序】

本所律师采用面谈、书面审查、互联网检索等查验方式，包括但不限于：

1、查阅了发行人第二届董事会第二十次会议、2019 年年度股东大会以及相应的公告文件；

2、查阅了上市公司精华制药第四届董事会第三十五次会议决议以及相应的公告文件、精华制药向南通产控提交《精华制药集团股份有限公司关于控股子公司森萱医药拟股票公开发行并在全国股转系统精选层挂牌的请示》；

3、查阅了南通产控同意精华制药关于森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的方案的董事会决议、南通产控向南通市国资委提交《关于江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的请示》（通产控发[2020]90 号）；

4、查阅了南通市国资委向南通产控出具《关于同意江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的批复》（通国资发[2020]91 号）。

【核查内容及意见】

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，就本次发行，发行人已履行如下程序：

一、发行人董事会的批准

2020 年 4 月 28 日，发行人召开第二届董事会第二十次会议，审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》《关于向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌募集资金投资项目及可行性的议案》等与本次发行相关的议案，并提请股东大会审议。

二、发行人控股股东精华制药的批准

2020 年 4 月 29 日，精华制药公告了第四届董事会第三十五次会议决议，通过了《关于公司控股子公司森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》，同意森萱医药本次发行的具体方案。

三、提交本次公开发行股票并在精选层挂牌的请示

2020 年 4 月 27 日，精华制药向南通产控提交《精华制药集团股份有限公司

关于控股子公司森萱医药拟股票公开发行并在全中国股转系统精选层挂牌的请示》，请示中包含方案概况、方案实施需履行的决策程序及审批手续、方案实施对各方的影响三大部分内容。其中方案概况详细说明：森萱医药拟以 2019 年 12 月 31 日为申报基准日，预计在 2020 年 5 月 31 日前向股转系统报送材料，在通过股转系统相关审查后，并获得中国证监会发行核准后，拟公开发行人民币普通股不超过 9,000 万股，本次发行底价为 3.36 元/股，发行价格拟通过市场询价方式最终确定。

2020 年 4 月 30 日，南通产控召开董事会，同意精华制药关于森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的方案。

2020 年 5 月 15 日，南通产控向南通市国资委提交《关于江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的请示》（通产控发[2020]90 号），请示包括了森萱医药基本情况、股本结构、财务情况、发行方案、公开发行并在精选层挂牌的可行性分析等内容。

四、发行人股东大会的批准

2020 年 5 月 19 日，发行人召开 2019 年年度股东大会，会议以逐项表决的方式审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》《关于向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌募集资金投资项目及可行性的议案》《关于向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌完成前公司滚存未分配利润处置方案的议案》《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价预案的议案》《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后填补被摊薄即期回报措施的议案》《关于公司公开发行股票说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施的议案》《关于制定公司在精选层挂牌后股东分红回报规划的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会办理向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌具体事宜的议案》《关于制定公司在精选层挂牌后适用<江苏森萱医药股份有限公司章程（草案）>的议案》《关于聘请江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌中介机构的议案》。

五、发行人实际控制人南通市国资委的批准

2020年5月27日，南通市国资委向南通产控出具《关于同意江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股份并在精选层挂牌的批复》（通国资发[2020]91号），批复如下：“一、为支持江苏森萱医药股份有限公司（以下简称森萱医药）发展，同意森萱医药向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌；二、你公司会同精华制药集团股份有限公司指导森萱医药规范此次股票发行工作，加强风险防范。三、你公司应督促森萱医药加强募集资金管理，后续所投项目按规范履行报备手续。”

综上所述，本所律师认为：

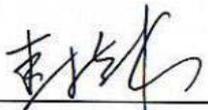
就本次公开发行股票并在精选层挂牌以及发行股份的数量、价格等事项，发行人已按照国资监管要求履行相应批准或决策程序。

(本页无正文，为《江苏汇典律师事务所关于江苏森萱医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之补充法律意见书（一）签署页》)

本法律意见书于2020年6月16日出具并经本所盖章以及本所负责人、经办律师签字后生效，正本一式陆份，无副本。



负责人：

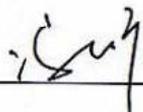


封孝叔

经办律师：



宋家明



冯忻