

湖南启元律师事务所

关于 湖南天济草堂制药股份有限公司 向不特定合格投资者公开发行股票 并在精选层挂牌的

补充法律意见书（一）

二〇二一年四月

长沙市芙蓉中路二段359号佳天国际新城A座17层410007

电话：(0731) 82953778 传真：(0731) 82953779

网站：www.qiyuan.com

致：湖南天济草堂制药股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受湖南天济草堂制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“天济草堂”）的委托，担任发行人申请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“本次发行并挂牌”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露管理办法》《全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、行政法规、部门规章和其他规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人本次发行并挂牌事宜出具了《湖南启元律师事务所关于湖南天济草堂制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法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《湖南启元律师事务所关于湖南天济草堂制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律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

现本所根据全国股转公司于2020年12月1日向发行人下发的《关于湖南天济草堂制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《一次问询函》）的要求所涉相关事项，以及2020年7月1日至2020年12月31日财务情况更新以及自《法律意见书》《律师工作报告》出具日至本补充法律意见书出具日期间重大变化事项，对发行人本次发行并挂牌的有关事项进行核查，并出具《湖南启元律师事务所关于湖南天济草堂制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补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”或“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》有关内容的补充与调整，对于《法律意见书》《律师工作报告》中未发生变化的事项、关系或简称，本所将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。除本补充

法律意见书另有说明外，本所在《法律意见书》《律师工作报告》中作出的声明及释义均适用本补充法律意见书。

本补充法律意见书为《法律意见书》《律师工作报告》之补充性文件，应与《法律意见书》《律师工作报告》一起使用，如本补充法律意见书与《法律意见书》《律师工作报告》内容有不一致之处，以本补充法律意见书为准。

为出具本补充法律意见书，本所（包括本所指派经办本次发行并挂牌的经办律师）特作如下声明：

一、本所依据《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所出具本补充法律意见书是基于发行人向本所保证：发行人已向本所提供为出具本补充法律意见书所必需的书面资料或口头陈述，一切足以影响本补充法律意见书意见的事实和资料均已向本所披露；发行人向本所提供上述资料和证言真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，所有资料上的签字和/或印章均是真实、有效的，有关副本资料或复印件与正本或原件相一致。

三、本所在出具本补充法律意见书时，对于与法律相关的业务事项履行了法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项履行了普通人一般的注意义务；对于从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、公证机构（以下合称“公共机构”）直接取得的文书，本所在履行《律师事务所从事证券法律业务管理办法》规定的注意义务后，将其作为出具本补充法律意见书及其意见的依据；对于不是从公共机构直接取得的文书，本所经核查和验证后，将其作为出具本补充法律意见书及其意见的依据；对于从公共机构抄录、复制的材料，本所在其经该公共机构确认后将其作为出具本补充法律意见书及其意见的依据；对于本所出具本补充法律意见书及其意见至关重要而又无法得到独立证据

支持的事实，本所根据发行人、政府有关部门以及其他相关机构、组织或个人出具的证明文件并经审慎核查后作出判断。

四、在本补充法律意见书中，本所仅就与本次发行并挂牌有关的中华人民共和国（不包含香港、澳门及台湾地区，以下简称“中国”）境内法律问题发表意见，并不对中国境外的其他任何法律管辖区域的法律事项发表意见，也不对会计、审计、资产评估、投资决策等专业事项发表意见；本所在本补充法律意见书中对有关验资报告、财务报表、审计报告、审核或鉴证报告、资产评估报告、发行保荐书等专业报告中某些数据和/或结论的引用，并不意味着本所对这些数据和/或结论的真实性、准确性、完整性作任何明示或默示的保证。

五、本所根据《全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌规则（试行）》和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》的要求对有关事项发表结论性意见，仅根据本所具有的法律专业知识及其他方面的一般知识而作出判断，因此，本所提请本补充法律意见书的使用者结合本所的法律意见及其他专业知识进行综合判断。

六、本所同意发行人在本次发行并挂牌的公开发行说明书中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）审核要求引用本补充法律意见书的部分或全部内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

七、本补充法律意见书除特别说明外所有数值保留两位或四位小数，如出现总数与各分项数值之和不符的情况，均为四舍五入原因造成。

八、本所同意发行人将本补充法律意见书作为向中国证监会和全国中小企业股份转让系统有限责任公司申请本次股票公开发行的必备法律文件，随其他申报材料一起上报。

九、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并挂牌之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

本所未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行有关的文件资料和事实（上述所有内容均以本补充法律意见书发表意见事项为准及为限）进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

目录

第一节 关于《审查问询函》的回复	7
一、《审查问询函》问题 1. 子公司业务开展情况及对发行人生产经营的影响	7
二、《审查问询函》问题 2. 发行人与原控股股东宝鉴生物、德康制药的关系	21
三、《审查问询函》问题 5. 发行人主要中成药是否存在销量持续下滑风险	38
四、《审查问询函》问题 7. 行业政策对发行人生产经营的影响	42
五、《审查问询函》问题 8. 集体土地租赁合规问题	49
六、《审查问询函》问题 9. 发行人是否存在资金占用、资金体外循环 ...	57
七、《审查问询函》问题 19. 其他披露事项	61
第二节 关于更新年报的补充法律意见	81
一、本次发行上市的批准和授权	81
二、发行人本次发行并挂牌的主体资格	83
三、发行人本次发行并挂牌的实质条件	84
四、发行人的设立	88
五、发行人的独立性	89
六、发起人和股东（追溯至实际控制人）	91
七、发行人的股本及演变	94
八、发行人的业务	95
九、关联交易及同业竞争	100
十、发行人的主要财产	111
十一、发行人的重大债权债务	115
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	119
十三、发行人章程的制定与修改	120
十四、发行人股东大会、董事会、监事会制度及规范运作	121
十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化	123
十六、发行人的税务	125
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	129
十八、发行人募集资金的运用	132
十九、发行人业务发展目标	132

二十、诉讼、仲裁及行政处罚	133
二十一、发行人《公开发行说明书》法律风险的评价.....	135
二十二、结论意见	135

第一节 关于《审查问询函》的回复

一、《审查问询函》问题 1.子公司业务开展情况及对发行人生产经营的影响

根据公开发行说明书，报告期内发行人拥有全资子公司天济种植、健之信，持有江永农商行5%的股份。天济种植成立于2013年，最近一年及一期尚未形成收入且持续亏损。健之信成立于2016年，目前尚未开展经营。

请发行人补充披露：（1）天济种植的主要经营模式，与发行人主营业务的关系，净资产为负、尚未取得收入且持续亏损的原因，是否具有持续经营能力，报告期末天济草堂是否使用过天济种植所种植的中药材，是否存在对天济种植的原料依赖。（2）健之信资产、负债构成，尚未开展经营的原因、未来业务发展规划，结合公司每年投入研发支出项目、金额、研究成果等，说明健之信拟募集资金建设研发中心的必要性，是否具有相关资源要素支持募投项目建设。（3）江永农商行的基本情况，报告期内合规经营情况，是否存在被处罚的情形；发行人参股江永农商行的原因及背景，与江永农商行之间是否存在业务往来，相关风险隔离措施及效果。

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明确发表意见。

回复：

本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了天济种植、天济销售、健之信自设立以来的全套工商底档；
- 2、查阅了天济草堂、天济种植、天济销售、健之信的相关财务报表或审计报告；
- 3、前往国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询了天济草堂、天济种植、天济销售、健之信、江永农商行的公开资料；
- 4、查阅了江永农商行提供的情况说明及营业执照、股东名册、《金融许可证》等资料，访谈了江永农商行相关负责人；

- 5、查阅了发行人开立账户情况及名下的银行账户最近三年的银行流水；
- 6、查阅了发行人研发项目、募投项目相关资料；
- 7、查阅了发行人出具的相关情况说明。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

（一）天济种植的主要经营模式，与发行人主营业务的关系，净资产为负、尚未取得收入且持续亏损的原因，是否具有持续经营能力，报告期末天济草堂是否使用过天济种植所种植的中药材，是否存在对天济种植的原料依赖。

天济种植主要从事母公司生产所用中药材的种植，目前尚处于试种植阶段，如中药材种植成功，可降低原材料采购成本或者对外销售获得收入和利润。中药材为发行人生产所需的主要原材料，故天济种植为发行人上游企业。发行人基于保证采购安全、保障发行人产品质量、减小对上游依赖、优化供应商结构、降低原材料采购价格、控制经营风险等目的设立天济种植。

由于中药材的道地属性（道地药材，又称地道药材，是指经过中医临床长期应用优选出来的，在特定地域通过特定生产过程所产的药材。较其他地区所产的同种药材品质佳、疗效好，具有较高知名度），天济种植移植而来的中药材植株在达到预定的药材效用之前，需要一定时期进行适应性培育（主要为植株适应当地土壤气候，故基本无相应后续支出），在现有植株达到理想状态前，发行人及天济种植也无必要进一步扩大种植规模、追加投入。天济种植的植株正处在培育阶段，故暂未正式开展生产、亦暂未取得收入，出于维持天济种植正常运转的需要，日常管理费用及其他支出仍持续发生。综上导致天济种植出现持续亏损且净资产为负。

建立自己的原材料供应端是发行人的长期经营战略，发行人没有清算、中止或转让天济种植的意愿，在可预见的将来，仍将继续经营天济种植；天济种植为发行人的全资子公司，除向发行人资金拆借外无其他对外负债，如天济种植资金出现困难，发行人将提供支持。综上，在可预见的未来，天济种植的可持续经营能力预计不会出现重大疑虑。

截至报告期末，发行人未使用过天济种植所种植的中药材，不存在对天济种

植的原料依赖。

天济种植资产负债表如下：

资产	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年12月31日
流动资产：			
货币资金	36,237.16	17,100.57	16,088.04
存货	391,270.64	391,270.64	391,270.64
流动资产合计	427,507.80	408,371.21	407,358.68
非流动资产：			
长期待摊费用	959,943.49	925,938.49	891,933.45
非流动资产合计	959,943.49	925,938.49	891,933.45
资产总计	1,387,451.29	1,334,309.70	1,299,292.13
流动负债：			
应付职工薪酬	11,250.00	6,791.42	6,300.00
其他应付款	2,442,135.36	2,501,727.24	2,548,627.78
流动负债合计	2,453,385.36	2,508,518.66	2,554,927.78
非流动负债：			
非流动负债合计			
负债合计	2,453,385.36	2,508,518.66	2,554,927.78
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	2,000,000.00	2,000,000.00	2,000,000.00
资本公积			
盈余公积			
未分配利润	-3,065,934.07	-3,174,208.96	-3,255,635.65
减：库存股			
所有者权益（或股东权益）合计	-1,065,934.07	-1,174,208.96	-1,255,635.65
负债及所有者（或股东）权益合计	1,387,451.29	1,334,309.70	1,299,292.13

天济种植试种植的药材为千里光、栀子、黄柏。截至2020年12月31日，天济种植净资产为-125.56万元。其中长期待摊费用系种植药材土地的长期租赁费用；其他应付款系应付母公司天济草堂往来。

综上所述，本所律师认为，天济种植持续经营能力不存在重大疑虑，不会

影响公司的持续经营能力。截至报告期末发行人未使用过天济种植所种植的中药材，发行人不存在对天济种植的原料依赖。

（二）健之信资产、负债构成，尚未开展经营的原因、未来业务发展规划，结合公司每年投入研发支出项目、金额、研究成果等，说明健之信拟募集资金建设研发中心的必要性，是否具有相关资源要素支持募投项目建设。

1、健之信资产、负债构成

报告期内，健之信资产、负债具体构成如下：

单位：元

项目	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
流动资产合计	4, 517, 983. 33	54, 276. 35	3, 524, 741. 94
货币资金	4, 517, 983. 33	54, 276. 35	3, 518, 916. 70
其他流动资产	0. 00	0. 00	5, 825. 24
非流动资产合计	22, 958, 283. 82	30, 124, 516. 00	6, 494, 174. 76
其他非流动资产	200, 000. 00	30, 124, 516. 00	6, 494, 174. 76
无形资产	22, 758, 283. 82	0. 00	0. 00
资产总计	27, 476, 267. 15	30, 178, 792. 35	10, 018, 916. 70
流动负债合计	18, 570, 440. 00	20, 310, 440. 00	0. 00
其他应付款	18, 570, 440. 00	20, 310, 440. 00	0. 00
非流动负债合计	0. 00	0. 00	0. 00
负债总计	18, 570, 440. 00	20, 310, 440. 00	0. 00

所有者权益 总计	8,905,827.15	9,868,352.35	10,018,916.70
-------------	--------------	--------------	---------------

截至2020年12月31日，健之信的主要资产为无形资产22,758,283.82元，即铜官园区土地；主要负债为其他应付款18,570,440.00元，即应偿还为支付铜官园区土地款项而向母公司天济草堂的借款（合并报表中已抵消）。

2、健之信尚未开展经营的原因及未来业务发展规划

公司拟开拓化学药制造领域。公司主要生产经营地长沙麓谷高新区所在区域不能从事化学原料药生产，经考察，望城区铜官循环经济园区为化工园区，可以从事化学原料药的研发和生产。因望城区铜官循环经济园区管委会要求入住园区的主体必须是在铜官区设立的公司，故公司于2016年在铜官园区设立了全资子公司健之信制药有限公司。但由于铜官园区土地供应紧张，直到2019年1月31日，健之信才与望城县国土资源局签订了《国有建设用地使用权出让合同》。健之信已于2019年支付土地出让金及相关税费，于2020年11月20日取得土地的《不动产权证书》（湘（2020）望城区不动产权第0049754号）。健之信后续还需办理建设规划、环评规划等事项。基于报告期内未实际投入建设，故未开展生产经营。

公司实施以中药为经营特色，逐步形成中西药并重的发展战略。天济草堂计划以健之信开展化学药制造主要基于以下考虑：

（1）完善产品布局，增加业绩增长点

公司目前在产品主要涉及心脑血管疾病、清热解毒类、风湿骨病、眼科疾病以及泌尿系统疾病等领域。公司研发选取的化学药物对公司现有产品布局有良好的协同作用，在充分发挥中药在现有领域优势的同时提前规划化药产品布局，在业务上给公司提供新的改变和业绩增长点。

（2）发行人具备化药生产基础

①发行人具备药品制剂的生产场地及设备

公司主要生产设备齐全，不同剂型的生产设备大部分可以共用，公司制剂生产车间可以同时满足中成药以及化药部分制剂的生产。

②发行人具备化药研发、生产人员

公司配备有专业的中药和化药研发人员、生产人员，可以满足中成药、化学产品的研发与生产需求。近几年，公司通过不断投入资金进行中药新药研发并加强了化学药的开发工作储备了众多新产品、新技术的研发项目。目前，公司共有 17 个在研项目，1 项中药新药，2 项中药经典名方以及 14 项化学仿制药的研发，其中化学仿制药主要涉及心血管系统、抗感染以及内分泌系统等。报告期内，已有部分研发项目取得了阶段性成果，2020 年公司获得盐酸莫西沙星原料药及片剂的生产批文。

(3) 发行人具备健全的销售网络

公司经过多年的发展已经建立了覆盖全国的比较健全的销售网络，全国主要地区建立了办事处，有较稳定的销售渠道，化学药品成功研发投产即可进入公司销售网络，进入市场。

健之信所处的望城区铜官循环经济园区可以开展化学药的研发和生产，同时结合公司目前研发、生产现状，健之信未来计划建设研发中心，通过建设研发中心，进一步开发中药经典名方及富马酸沃诺拉赞原料及片剂等化药产品，有利于公司实现自主新药研发，中西药并举，提升公司综合实力，促进公司发展。

3、健之信拟募集资金建设研发中心的必要性及可行性

(1) 研发中心建设的必要性

公司目前有研发人员 12 人，研发场所位于长沙市岳麓区环联路 7 号厂区办公楼 4 楼。由于医药研发属于技术密集型产业活动，药品研究与开发需要大量仪器设备与人才支撑，随着公司的发展，现有研发场地无法满足公司的研发需求。

报告期内，公司每年投入主要研发支出项目、金额、研究成果等情况如下：

期间	研发项目名称	新药类别	研发进度	研发支出金额（元）	研发成果	研发目标	合作单位
2018 年度	盐酸莫西	化 4	原料药补	1,433,209.72	获得	获得	中南大学湘雅医院、北京博健医

沙星原料药及片剂		充研究，制剂审评		盐酸莫西沙星片剂及原料药的生产批件	生产批件	药科技有限公司、诺思格（北京）医药科技股份有限公司
阿托伐他汀钙片	化 4	临床研究	1,179,778.42	暂无	获得生产批件	北京博全健医药科技有限公司、湖南嘉临医药科技有限公司、武汉宏韧生物医药科技有限公司
阿卡波糖片	化 4	中试验证、质量研究	537,016.57	暂无	获得生产批件	北京华众恩康医药技术有限公司、湖南慧泽生物医药科技有限公司
硫酸氢氯吡格雷片	化 4	小试研究、质量研究	512,091.49	暂无	获得生产批件	北京华众恩康医药技术有限公司
羌活胜湿汤	经典名方	处方衍义、本草考证、道地药材考察	445,871.91	暂无	获得生产批件	湖南省中医药研究院、湖南中医药大学

2019 年度	恩格列净原料及片	化 4	小试研究、质量研究	3,855,801.06	暂无	获得生产批件	谷川医药科技（湖南）有限公司
	阿卡波糖片	化 4	临床研究准备	3,262,744.27	暂无	获得生产批件	北京华众恩康医药技术有限公司、湖南慧泽生物医药科技有限公司
	莫西沙星原料药及片	化 4	原料药、制剂补充研究	1,676,385.16	暂无	获得生产批件	中南大学湘雅医院、北京博全健医药科技有限公司、诺思格（北京）医药科技股份有限公司、上海药明康德新药开发有限公司
	脑得生对脑缺血再灌注损伤的保护作用	/	药理毒理研究	642,560.60	研究报告	/	中南大学湘雅二医院
	古代经典名方四妙勇安汤	经典名方	工艺研究、指纹图谱研究	491,648.16	暂无	获得生产批件	湖南省中医药研究院
	磷酸奥司他韦干糖浆剂	化 3	正在进行制剂工艺研究	3,679,245.29	暂无	获得生产批件	湖南慧泽生物医药科技有限公司
2020 年度	厄贝沙坦氨氯地平	化 3	正在进行制剂工艺	5,603,773.6	暂无	获得生产	湖南慧泽生物医药科技有限公司

	片		研究			批件	
	二甲双胍恩格列净片	化 4	正在进行制剂工艺研究	3,726,414.99	暂无	获得生产批件	谷川医药科技（湖南）有限公司
	阿托伐他汀钙片临床试验	化 4	制剂处方工艺优化阶段	518,867.92	暂无	获得生产批件	诺思格（长沙）医药科技有限公司
	盐酸莫西沙星原料药及片剂	化 4	变更原料药供应商	860,272.84	获得盐酸莫西沙星片剂及原料药的生产批件	增加新的原料药供应商	上海百谊生物科技有限公司、浙江国邦药业有限公司

注：根据国家药品监督管理局2020年4月30日发布的《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（征求意见稿）》，如需增加新的原料供应商按照指导原则需要进行研究验证工作。

报告期内，公司在项目研发中利用了外部工作成果，目前虽已完成部分项目，例如已于2020年获得盐酸莫西沙星原料药及片剂的生产批件，但仍有部分研发项目尚处于在研阶段，还需要继续投入。由于药物研发的特殊性，所有的研究都需要从项目的整体情况考虑，充分评估安全性和质量可控性，部分工作须定量开展，

相关活动需要通过验证，而委托外部机构可能存在效率低下、研究深度不可控、成本过高等诸多问题，不利于公司研发创新药物的长远发展。因此，公司亟需加大投入建设研发中心，以实现保证研发质量、控制研发进度、降低相关成本等目的，提高公司产品的市场竞争力。

（2）具有相关资源要素支持募投项目建设

公司结合目前研发现状、研发需求及研发优势，经综合、审慎考虑后，选择全资子公司健之信作为项目主体进行研发中心建设。

① 公司具有良好的药物研发基础

公司建立了完整的质量管理体系，获得 ISO9001 质量管理体系认证证书，拥有现代化药品的生产车间及高素质的人才队伍。公司研发中心目前由项目管理部及新药研发部组成，拥有丰富的药物研发经验和药品制备经验，连续 9 年被授予高新技术企业称号，获得多项自主知识产权。同时，公司也是“复方石韦胶囊”、“风湿定胶囊”等药品质量标准的起草单位。目前公司已经拥有 1 项实用新型专利，7 项发明专利，二十一个药品注册批件，为公司核心竞争要素。

② 公司研发项目方向符合行业发展趋势

随着国家对医药行业监管力度的不断加大以及部分药物市场竞争越来越激烈，药企研发方向与课题的选择将成为整个公司战略决策的核心与难点。公司坚持以中药经营为特色，中西药并重的发展理念。行业内多家企业案例表明，只有经得起管理部门严格的监管力度，获得真实且广泛的市场正向反馈，才能真正说明药物研发的成功与必要性，二者缺一不可。公司自创立以来一直致力于心脑血管、风湿骨病、泌尿系统等药物的研发及生产，深入开发抗栓类药物，符合目前市场需求及行业发展趋势。

③ 公司拥有优秀的研发团队

公司现阶段高度重视医药的开发，为了更好地吸引人才，发展与强化研发实力，研发中心设立新药研发部与项目管理部。公司研发人员专业技术扎实，均具有丰富的研发经验，负责技术管理和技术研发，包括拟定公司产品研发方案和工作计划，开展工艺性和质量研究以及设计稳定性试验及公司产品相关的新技术研

研究工作。同时负责公司未来可能涉足领域新产品的前瞻性研究工作，与外部技术研发机构进行洽谈与合作、协助生产技术部门解决生产工艺中出现的主要技术问题、组织技改项目的考察申报及技术交流工作、提供工艺设备等参数、参与技术评定、编制并监督执行相关工艺与技术标准文件等。

④ 健之信所处望城经济技术开发区具备设立研发中心的区位优势

A 政策支持优势

生物医药产业是湖南省重点培育的战略性新兴产业，也是长沙市 22 条工业新兴及优势产业链之一，由市级领导担任产业链链长，协调统筹长沙医药产业“一链四园”，发挥各区域资源禀赋，形成分工合理、优势互补的区域产业结构。近三年望城经开区铜官工业园走特色发展路线，形成与周边医药产业园差异互补的发展思路，依托优越的区位交通、日趋完善的基础配套、现有的医药产业基础，重点布局产业链中高端企业，聚焦化学药在创新药、首仿药等产品方面的研发、引进与培育，着力打造以现代医药制造为核心，集研发、孵化、生产、物流等多元功能于一体的专业型、集约型特色医药原辅料产业园。力争到 2025 年，打造百亿级现代医药研发生产基地，中南五省最重要的生物医药生产基地。

B 产业链优势

园区三类工业用地储备充足，交通运输、供电、污水处理、供热等基础要素充分保障。目前已引入华纳大药厂、方盛博大、华腾制药、托阳制药、赛隆药业、吴赣制药、松源生物等医药企业。医药产业园已初步形成“医药中间体—原料药/药用辅料—制剂”的化学药产业链发展格局。

C 相关配套优势

产业园规划总用地面积 3,500 亩，采用“一带三区”的空间布局：其中核心生产区用地 2,500 亩，布局高附加值的特色原料药、药用辅料及植物提取等医药原料生产项目；研发孵化区用地 500 亩，建设科技研发中心、标准厂房，布局科研实验室，苗圃项目以及高精尖的微创型产业项目；医用材料区用地 500 亩，主要布局医用金属材料、高分子材料、生物陶瓷、复合材料等高端产品项目；引进医药原料药、药用辅料、医药中间体及植物提取药、制剂等高附加值医药生产项

目以及研发中心、认证平台、产业孵化器及专业人才培养示范基地、药品（材）仓储、物流配送中心，现代医药流通基地等相关配套项目。

因此，公司在望城经济技术开发区设立研发中心具有区位优势，能够推动公司产品研发和技术发展。

综上所述，本所律师认为，健之信拟募集资金建设研发中心具有必要性，并且具有相关资源要素支持募投项目建设。

（三）江永农商行的基本情况，报告期内合规经营情况，是否存在被处罚的情形；发行人参股江永农商行的原因及背景，与江永农商行之间是否存在业务往来，相关风险隔离措施及效果。

1、江永农商行的基本情况

江永农商行的基本情况如下：

名称	湖南江永农村商业银行股份有限公司
统一社会信用代码	91431100320556921R
法定代表人	尹学龙
成立时间	2014 年 10 月 29 日
注册资本	9,900 万元
实收资本	9,900 万元
注册地/主要经营地	永州市江永县潇浦镇永明东路 146 号
主营业务及其与发行人的主营业务关系	江永农商行从事银行业务，主要服务于江永县的中小企业，为县域经济发展提供金融支持，促进城乡经济协调发展；与天济草堂主营业务无直接关系。
主要产品（或服务）	银行业务
相关财务数据是否经审计	否
审计机构	--
发行人持股情况	发行人持有江永农商行 495 万股股份，持股比例为 5%。

根据江永农商行提供的《股东名册》，江永农商行持股5%以上股东的持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	祁阳县顺通陆运服务有限责任公	990.00	10.00

	司		
2	江永县城市垃圾处理有限责任公司	990.00	10.00
3	江永县对外经济贸易发展公司	792.00	8.00
4	江永县三千文化生态旅游开发有限责任公司	693.00	7.00
5	永州通信山香果木有限公司	495.00	5.00
6	湖南天济草堂制药股份有限公司	495.00	5.00
7	永州市正中工程有限公司	495.00	5.00
合计		4,950.00	50.00

(2) 江永农商行的财务状况

江永农商行最近两年的简要财务数据如下：

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
总资产	4,350,941,503.19	3,789,408,584.50
净资产	317,879,259.06	285,793,470.62
项目	2020 年度	2019 年度
营业收入	162,162,879.29	168,604,955.52
净利润	46,935,788.44	51,765,598.40

2、江永农商行报告期内合规经营情况，是否存在被处罚的情形

经查阅江永农商行股东名册以及根据本所律师对江永农商行相关负责人的访谈，江永农商行无控股股东，无实际控制人。发行人以自有资金投资，不存在向江永农商行贷款的情况，经查阅江永农商行出具的说明，江永农商行与天济草堂不存在业务关系，借贷关系或担保、保证关系，天济草堂不存在以非自有资金入股江永农商行的情况。

江永农商行现持有2014年10月23日中国银行业监督管理委员会核发的《金融许可证》，机构编码为B0540H343110001。

江永农商行曾于2019年受到行政处罚，具体情况如下：

江永农商行曾于2019年12月26日受到中国银行保险监督管理委员会永州监管分局出具的永银保监罚决字〔2019〕2号行政处罚，处罚事由为违规发放及核销不良贷款、对股东以非自有资金入股审查不严，处罚结果为罚款40.00万元。

根据江永农商行提供的资料及情况说明,现江永农商行已整改完毕并缴纳完毕罚款,报告期内除该次行政处罚外,江永农商行合法合规经营,不存在其他行政处罚情况,该次行政处罚对江永农商行的经营不会造成重大影响。

3、发行人参股江永农商行的原因及背景

根据发行人提供的情况说明,发行人投资江永农商行的原因是为了充分利用闲置资金获取投资收益。2013年12月,天济有限通过股东会决议,同意公司作为法人发起人之一,对江永农商行投资720万元。

发行人的主营业务为中成药的研发、生产、销售。公司投资江永农商行与发行人主营业务之间无直接业务联系。

现阶段我国银行业经营收益相对良好,发行人投资后,可获取稳定的现金流入,能够对公司在正常生产经营中的流动资金进行有效的补充,故发行人投资江永农商行主要目的在于获取分红。

4、与江永农商行之间是否存在业务往来

根据发行人及江永农商行提供的情况说明,报告期内,发行人除在江永农商行开立银行账户以定期收取分红外,与江永农商行不存在其他业务往来,不存在借贷关系或担保、保证关系。

5、相关风险隔离措施及效果

根据发行人提供的情况说明及本所律师核查,发行人未实际控制或与其他股东共同实际控制江永农商行,发行人实际控制人未在该银行任职,发行人不参与该银行的日常经营管理,仅依据持股比例参与利润分配,若江永农商行发生风险,发行人仅在持有的股权即5%股权范围内承担有限责任。

该笔投资的主要风险是江永农商行自身经营失败的风险。江永农商行在经营过程中主要面临行业风险、信用风险、流动性风险、操作风险、市场风险和政策风险,如果此类风险发生致使江永农商行价值受损,则公司该项股权投资价值相应受损;且江永农商行目前为非上市股份有限公司,而此类股份公司的股权交易市场目前在我国尚未形成规模,市场尚不活跃。因此,公司此项股权投资在未来

回收时，可能面临因市场流动性不足而致使投资价值受损或变现时间较长等流动性风险。鉴于最高损失以出资额为限，故该投资风险可控。

发行人已充分认识到本次投资可能存在的上述风险，发行人将密切关注江永农商行的经营情况，以便及时做出包括转让全部股权在内的相关风险规避措施。

综上所述，本所律师认为，江永农商行报告期内存在被处罚的情形，现已整改完毕并缴纳完毕罚款，报告期内除该次行政处罚外，江永农商行合法合规经营，不存在其他行政处罚情况，该次行政处罚对江永农商行的经营不会造成重大影响；发行人参股江永农商行主要是为获取分红，具有合理性，除在江永农商行开立银行账户以定期收取分红外，发行人与江永农商行之间不存在业务往来；发行人仅以出资额为限承担江永农商行责任，风险可控，相关应对措施是适当的。

二、《审查问询函》问题 2.发行人与原控股股东宝鉴生物、德康制药的关系

根据公开发行说明书，公司控股股东、实际控制人为翁小涛。宝鉴生物原为公司控股股东，其由翁小涛实际控制。2016年6月宝鉴生物决议解散并办理了注销登记。德康制药在2012年8月至2015年10月期间为公司控股股东，2015年11月将代持股权还原给翁小涛。天济销售报告期初为发行人全资子公司，发行人于2017年8月将持有的该公司100%股权转让给自然人田有龙，天济销售主要从事医药产品的经销，除销售天济草堂发行人生产的中成药外，2017年度主要是销售德康制药的产品。

请发行人说明：（1）历史上曾多次更换控股股东的背景原因及对发行人生产经营的影响，说明翁小涛分别通过宝鉴生物、德康制药代持股份的原因及合理性，是否存在规避相关法律责任或监管要求的情形。（2）德康制药与发行人在股权结构、注册地及主要经营地、主要资产、人员、核心技术、主营业务、主要供应商及客户等方面与发行人的关系，除曾经持有发行人的股份外，与发行人及其主要股东、董监高人员是否存在关联关系或其他利益关系，与发行人

是否存在直接竞争关系。(3) 发行人向德康制药销售其委托生产的药品后，德康制药又将药品出售给子公司天济销售的原因及合理性、相关交易的公允性，是否存在利益输送的情形；说明报告期各年发行人及天济销售与德康制药发生的采购及销售金额（抵消前）。(4) 对外转让天济销售后，发行人与天济销售及其股东等关联方是否存在资金和业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形。

(5) 天济销售报告期内经营情况，代理销售发行人生产产品及其他品牌产品的金额及占比，出售的原因及对发行人营销能力的影响，是否存在其他纠纷和待解决事项；在处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因及合理性。

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：

本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人、德康制药、发行人实际控制人翁小涛、德康制药实际控制人张铁辉提供的情况说明；

2、查阅了对德康制药及德康制药实际控制人张铁辉的访谈记录、查阅了对发行人实际控制人翁小涛的访谈记录、查阅了对湖南方盛制药股份有限公司的访谈记录；

3、查阅了发行人设立以来全套工商底档、发行人历次股权变动的股权转让协议、发行人历次股东大会、董事会、监事会会议文件；

4、查阅了德康制药转让给发行人的药品批件的相关转让申请文件及转让批复文件；

5、查阅了《审计报告》及发行人提供的发行人与德康制药、天济销售与德康制药发生的关联交易的相关数据、凭证，查阅了发行人提供的2017年发行人的产品成本数据及销售数据，查阅了发行人提供的2017年天济销售的采购数据及销售数据；

6、查阅了发行人开立账户情况及名下的银行账户报告期内的银行流水。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

（一）历史上曾多次更换控股股东的背景原因及对发行人生产经营的影响，说明翁小涛分别通过宝鉴生物、德康制药代持股份的原因及合理性，是否存在规避相关法律责任或监管要求的情形

1、历史上曾多次更换控股股东的背景原因及对发行人生产经营的影响

（1）第一次变更：控股股东由株洲县朱亭建筑工程公司变更为深圳市嘉彩投资有限公司

1998年6月，株洲县朱亭建筑工程公司将持有的发行人前身湖南金亭制药有限公司700万元股权转让给深圳市嘉彩投资有限公司，占公司总股权比例的70%，并将公司名称变更为“湖南嘉彩药业有限公司”，转让后深圳市嘉彩投资有限公司持有湖南嘉彩药业有限公司70%股权，控股股东由株洲县朱亭建筑工程公司变更为深圳市嘉彩投资有限公司。

该次控股股东变更的背景原因由于年代久远、原控股股东已注销或吊销，无法知悉原因。

（2）第二次变更：控股股东由深圳市嘉彩投资有限公司变更为深圳市风行广告传媒有限公司

1999年7月1日，湖南嘉彩药业有限公司（发行人前身）通过第十二次股东会决议，同意深圳市嘉彩投资有限公司将持有的公司300万元股权转让给中国籍自然人毕胜，转让股权占公司总股权比例的30%，转让后深圳市嘉彩投资有限公司持有湖南嘉彩药业有限公司400万元股权，占公司总股权比例的40%。

2000年2月26日，中国籍自然人毕胜将持有的公司100万元股权转让给深圳市嘉彩投资有限公司，占公司总股权比例的10%，转让后深圳市嘉彩投资有限公司持有湖南嘉彩药业有限公司500万元股权，占公司总股权比例的50%。

2000年2月27日，湖南嘉彩药业有限公司注册资本增加至2,000万元，深圳市嘉彩投资有限公司出资500万元，增资完成后，深圳市嘉彩投资有限公司持有湖南嘉彩药业有限公司1,000万元股权，占公司总股权比例的50%。

2006年2月，深圳市嘉彩投资有限公司将持有的发行人前身湖南嘉彩药业有

限公司1,000万元股权转让给深圳市风行广告传媒有限公司，占公司总股权比例的50%，控股股东由深圳市嘉彩投资有限公司变更为深圳市风行广告传媒有限公司。

该次控股股东变更的背景原因由于原控股股东已吊销，无法知悉原因。

(3) 第三次变更：控股股东由深圳市风行广告传媒有限公司变更为湖南方盛制药有限公司

2006年11月，深圳市风行广告传媒有限公司将持有发行人前身湖南嘉彩药业有限公司的50%股权转让给湖南方盛制药有限公司，李昌辉将持有的20%股权转让给湖南方盛制药有限公司，控股股东由深圳市风行广告传媒有限公司变更为湖南方盛制药有限公司。该次控股股东变更的背景原因为湖南方盛制药有限公司看中发行人前身湖南嘉彩药业有限公司的发展潜力，决定收购湖南嘉彩药业有限公司股权。

(4) 第四次变更：控股股东由湖南方盛制药有限公司变更为宝鉴生物

2009年10月，湖南方盛制药有限公司将持有的发行人前身湖南方盛堂制药有限公司70%股权转让给宝鉴生物，控股股东由湖南方盛制药有限公司变更为宝鉴生物。宝鉴生物为翁小涛实际控制、向忠友参股的企业，本次控股股东变更背景原因为翁小涛、向忠友看好药品生产行业的发展前景以及对湖南方盛堂制药有限公司品牌及生产经营情况的认可，决定收购湖南方盛堂制药有限公司股权，宝鉴生物是替翁小涛、向忠友代持股份。

(5) 第五次变更：控股股东由宝鉴生物变更为湖南德康制药股份有限公司

2012年8月，宝鉴生物将持有的天济有限1,500万元股权转让给德康制药，占公司总股权比例的75%，控股股东由宝鉴生物变更为德康制药。2012年6月18日，宝鉴生物分别与德康制药、向忠友签订《股权转让协议》，宝鉴生物将持有的天济有限1,500万元股权转让给德康制药，德康制药未支付股权转让对价，天济有限的经营管理仍由翁小涛与向忠友负责，实质是翁小涛将股权交给德康制药代持。

本次控股股东变更背景原因为德康制药替翁小涛代持天济有限股份。翁小涛与德康制药的实际控制人系校友、朋友及多年合作伙伴关系，双方很早就有业务

上的合作，德康制药在当时是知名制药企业，而天济有限品牌影响力相对较弱，故德康制药替翁小涛代持天济有限股份，通过代持，进一步发展天济有限的业务，扩大天济有限的品牌影响力。翁小涛与德康制药基于互信合作关系，未签署股权代持协议。

2013年4月、2014年1月、2014年3月，天济有限注册资本分别增资至2,010万元、2,500万元、3,000万元，增资过程中，德康制药出资30万元（实际出资人为翁小涛），上述增资后，德康制药持有发行人1,530万元股权，占公司总股权比例为51%。

（6）第六次变更：控股股东由德康制药变更为翁小涛

2015年11月，德康制药将持有的公司51%股权转让给翁小涛，将控股股东由德康制药变更为翁小涛，本次股权转让，翁小涛未支付股权转让对价。

本次控股股东变更背景原因为德康制药将代持的股份还原给翁小涛。

根据发行人提供的情况说明，自2009年10月宝鉴生物成为发行人控股股东至本补充法律意见书出具之日，发行人的实际控制人一直为翁小涛，发行人的生产、经营、管理一直由翁小涛实际控制，发行人的生产经营情况稳定，未被列入经营异常名录，上述控股股东变更未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

2、翁小涛分别通过宝鉴生物、德康制药代持股份的原因及合理性，是否存在规避相关法律责任或监管要求的情形

（1）翁小涛通过宝鉴生物代持股份的原因及合理性

宝鉴生物 2009 年 10 月成为发行人控股股东时的股东为翁小波（代翁小涛持有股份）与向忠友，二人股权比例分别为 75%与 25%，与在天济有限中的实际股权比例相同。宝鉴生物系由翁小涛与向忠友先前投资设立，考虑到公司治理的便捷性，两人决定由宝鉴生物代持两人所持的天济有限股权。由于宝鉴生物为翁小涛与向忠友共同拥有的公司，属于间接持股，因此，翁小涛与向忠友以宝鉴生物的名义持有天济有限股权，未签署股权代持协议。

宝鉴生物层面，翁小波替翁小涛代持股权的原因为：翁小波与翁小涛系兄弟

关系，因为翁小涛 2009 年至 2015 年期间办理加拿大“绿卡”（永久居留权凭证）需要经常出国，很多事务不能亲自办理，为了便于有关事务的办理，翁小涛将宝鉴生物的股权以及后续天济有限的股权委托翁小波代持。翁小波是翁小涛的哥哥，双方基于亲属关系未签署股权代持协议。

2015 年 11 月德康制药将股权还原至翁小涛后，天济有限的股权结构为翁小涛持有 75%股权，向忠友持有 25%股权，与翁小涛、向忠友在宝鉴生物的持股比例相同。2016 年 6 月，宝鉴生物决议解散并办理了注销登记。宝鉴生物注销原因为公司当时拟筹备新三板挂牌，宝鉴生物作为公司控股股东，主要从事药品技术的研发，与公司的主营业务存在一定的冲突，为了彻底消除同业竞争，宝鉴生物予以解散注销。

（2）翁小涛通过德康制药代持股份的原因及合理性

翁小涛与德康制药的实际控制人系校友、朋友及多年合作伙伴关系，双方很早就有业务上的合作。德康制药在当时是知名制药企业，而天济有限品牌影响力相对较弱。翁小涛委托德康制药代持的原因是为了通过与德康制药合作，进一步发展天济有限的业务，扩大天济有限的品牌影响力。翁小涛与德康制药基于互信合作关系，未签署股权代持协议，根据发行人与德康制药的确认，股权代持及还原过程中，双方均未支付股权转让价款，德康制药亦未实际参与天济草堂的生产经营，翁小涛一直为天济草堂的实际控制人。

发行人股权代持的形成、变更及解除均出自各方的真实意思表示，真实、合法、合规，不存在规避相关法律责任或监管要求的情况。

综上所述，本所律师认为，历史上多次更换控股股东对发行人生产经营未造成重大不利影响，不会对本次发行并挂牌造成实质法律障碍；翁小涛分别通过宝鉴生物、德康制药代持股份具有合理性，代持的形成、变更及解除均出自各方的真实意思表示，真实、合法、合规，不存在规避相关法律责任或监管要求的情况。

（二）德康制药与发行人在股权结构、注册地及主要经营地、主要资产、人员、核心技术、主营业务、主要供应商及客户等方面与发行人的关系，除曾

经持有发行人的股份外，与发行人及其主要股东、董监高人员是否存在关联关系或其他利益关系，与发行人是否存在直接竞争关系。

湖南德康制药股份有限公司于1993年7月成立，法定代表人张铁辉，经营范围为中成药、中药提取物的生产；药品、中医药的研发；化学药品制剂制造；食品的研发及生产。

经查询企业信用信息公示系统公示信息，截至本补充法律意见书出具之日，德康制药未被列入异常经营名录。

根据发行人、发行人实际控制人翁小涛、德康制药及德康制药实际控制人张铁辉提供的情况说明，并经本所律师核查，德康制药与发行人的关系如下：

1、在股权结构方面，德康制药2012年曾为翁小涛代持发行人股份，并于2015年将股份无偿转回给翁小涛。

2、在注册地及主要经营地、人员方面，德康制药的注册地及生产经营地为长沙市高新区金洲大道17号，与发行人注册地及主要生产经营地不存在重合的情况，不存在合署办公或者共用生产基地的情况，发行人的人员与德康制药相互独立，不存在人员混同的情况。

3、在主要资产方面，如《公开发行说明书》及《律师工作报告》所述，德康制药2012年至2015年作为发行人控股股东期间，基于良好的合作关系，曾将三项商标无偿转让给发行人。除该情况外，发行人的主要资产与德康制药的主要资产不存在相互转让或混同的情况。

4、在核心技术方面，由于发行人及发行人原控股股东宝鉴生物曾与德康制药存在药品生产技术的合作研发的情况，且后续鉴于宝鉴生物停止经营并注销，经协商将相关药品生产技术（药品生产批件）均协商转让至发行人，具体情况如下：

序号	现权利人	原研发方	药品名称	药品批准文号
1	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	障眼明胶囊	国药准字 Z20123006
2	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	调经益灵片	国药准字 Z20153032

序号	现权利人	原研发方	药品名称	药品批准文号
3	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	舒筋活血胶囊	国药准字 Z20123005
4	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	脑得生丸	国药准字 Z20153028
5	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	炎宁胶囊	国药准字 Z20153066
6	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	清热散结胶囊	国药准字 Z20133038
7	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	护肝宁胶囊	国药准字 Z20123004
8	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	妇科止带胶囊	国药准字 Z20153003
9	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	复方石韦胶囊	国药准字 Z20123064
10	天济有限	宝鉴生物、德康制药	复方石淋通 胶囊	国药准字 Z20173015
11	天济草堂	天济草堂、德康制药	丹栀逍遥片	国药准字 Z20153050

报告期内，发行人与德康制药相互独立，不存在合作研发或者共用核心技术的情形，发行人为具备自主知识产权的中成药制造商，拥有数年药品研发和制备经验的技术专家团队，核心技术成熟、稳定；

5、发行人的主营业务为中成药的研发、制造与销售，德康制药的主营业务为保健品、中成药的研发、制造与销售，发行人与德康制药主营业务均包含中成药的研发、制造与销售，但就具体产品而言，发行人主要生产和销售的产品与德康制药的产品不存在高度重合关系。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人和德康制药取得药品生产批件的产品情况如下：

德康制药	天济草堂
非洛地平片	风湿定胶囊
通关藤片（消癌平片）	障眼明胶囊
跌打红药胶囊	调经益灵片
血脂灵胶囊	舒筋活血胶囊
血府逐瘀颗粒	脑得生丸
蓝芩颗粒	穿王消炎胶囊
舒筋定痛片	盐酸莫西沙星片

胃痛宁片	益肝灵片
肾安片	炎宁胶囊
肝康片	灯盏花素片
绛糖宁片	清热散结胶囊
紫贝止咳颗粒	护肝宁胶囊
痔速宁片	妇科止带胶囊
珍珠灵芝片	妇科十味胶囊
牛黄解毒片	女宝胶囊
炎可宁片	复方石韦胶囊
消炎止咳片	复方石淋通胶囊
新生化片	参莲胶囊
尿塞通片	二妙丸
小柴胡颗粒	丹栀逍遥片
妇科白带胶囊	通关藤片（消癌平片）
大黄廑虫丸	-
地锦草胶囊	-
化瘀镇痛胶囊	-
前列舒乐片	-
利胆排石片	-
健脾益肾颗粒	-
伤科跌打片	-
伤科七味片	-
丹七片	-

注：1、德康制药生产和销售的产品系根据国家药品监督管理局查询具有药品生产批件的产品，德康制药实际生产和销售产品不多于上述具有生产批件的产品。2、除通关藤片（消癌平片）外，公司与德康制药不存在相同药品名称批件的产品。报告期内，公司通关藤片的销售额占比极小，不足1%。

6、在主要供应商与客户方面，发行人的主要供应商与客户与德康制药不存在关联关系。根据发行人及德康制药的说明，发行人与德康制药均为药品生产企业，在主要供应商与客户方面存在一定的重合关系，但发行人、德康制药、主要供应商或客户三方之间不存在特殊的利益安排，均仅就各自业务进行商业合作。

除上述情况外，德康制药实际控制人与发行人实际控制人翁小涛为校友、朋友及多年合作伙伴关系，不存在其他关联关系或其他利益安排。德康制药与发行人的其他主要股东、董监高人员不存在关联关系或其他利益关系，与发行人不存在直接竞争关系。

综上所述，本所律师认为，在股权结构方面，德康制药历史上曾经为翁小涛代持发行人的股份，在核心技术及主要资产方面，德康制药曾经向发行人转让药品生产批件与商标。同时，德康制药与发行人均为药品生产企业，在主要供应商及客户方面存在一定的重合关系。除上述情况外，报告期内，德康制药与发行人在注册地与主要经营地、主要资产、人员、核心技术、主营业务等方面相互独立。除曾经持有发行人的股份外，德康制药的实际控制人与发行人控股股东、董事长翁小涛为校友、朋友及多年合作伙伴关系，德康制药与发行人及发行人其他主要股东、董监高人员不存在关联关系或其他利益关系，德康制药与发行人不存在直接竞争关系。

（三）发行人向德康制药销售其委托生产的药品后，德康制药又将药品出售给子公司天济销售的原因及合理性、相关交易的公允性，是否存在利益输送的情形；说明报告期各年发行人及天济销售与德康制药发生的采购及销售金额（抵消前）。

1、发行人向德康制药销售其委托生产的药品后，德康制药又将药品出售给子公司天济销售的原因及合理性、相关交易的公允性，是否存在利益输送的情形

（1）关联交易的原因及合理性

① 发行人作为药品生产企业，完成德康制药的委托生产后，只能将相关药品交付至德康制药，不能销售至其他企业

根据《药品流通监督管理办法》第九条：“药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品”。公司作为药品生产企业，完成德康制药的委托生产后，只能将相关药品交付至德康制药，不能销售至其他企业。

2017 年，公司存在接受德康制药委托生产特定药品的关联交易。德康制药持有复方石淋通胶囊、胃痛宁片、非洛地平片的药品生产批件，但德康制药自身的产能无法满足市场需求，德康制药即出于产能、生产设备条件以及与公司的多年合作关系等考虑，委托公司生产上述药品。

根据《药品管理法》（2015 年修订版）第十三条：“经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品”。公司就复方石淋通胶囊、胃痛宁片、非洛地平片分别取得了湖南省食品药品监督管理局核发的委托生产批件，具体如下：

委托方	受托方	药品名称	药品批准文号	委托生产批件编号	委托生产有效期至
德康制药	天济草堂	复方石淋通胶囊	国药准字 Z20080383	湘 WT20160061	2019 年 5 月 22 日
德康制药	天济草堂	胃痛宁片	国药准字 Z20054357	湘 WT20160065	2019 年 8 月 4 日
德康制药	天济草堂	非洛地平片	国药准字 H20056858	湘 WT20160064	2019 年 8 月 4 日

公司具备上述药品生产能力，为了提高生产设备利用率，公司接受德康制药的委托进行药品生产。

② 天济销售从事药品经销，2017年度期间为湖南德康制药复方石淋通胶囊、非洛地平片、胃痛宁片等产品的全国总代理

天济销售主要从事医药产品的经销，除销售天济草堂公司自主生产的中成药外，还存在从其他药品生产企业采购药品再对外销售的业务，2017年度经销业务主要是销售湖南德康制药股份有限公司的药品。2016年12月31日，湖南德康制药股份有限公司与天济销售签署了《全国总代销协议》，约定在2017年度期间，天济销售为湖南德康制药股份有限公司复方石淋通胶囊、非洛地平片、胃痛宁片等产品的全国唯一销售代理商。2017年1月-8月，天济销售为德康制药销售的产品主要是复方石淋通胶囊、非洛地平片、胃痛宁片等产品。

③ 发行人与德康制药的关联交易具有合理性

德康制药由于自身产能无法满足市场需要，委托发行人生产药品，发行人具有委托生产批件，发行人完成相关药品生产并交付至德康制药以完成委托生产。发行人子公司天济销售与德康制药具有良好的合作关系，为德康制药多种药品的全国总代理，代理的药品中包含天济草堂委托生产的复方石淋通胶囊、胃痛宁片、非洛地平片，天济销售根据市场需求向德康制药进行采购。发行人接受德康制药委托生产药品与天济销售为德康制药经销药品，均为基于双方多年合作关系的正常的商业行为。

综上，发行人向德康制药销售其委托生产的药品形成的关联销售，及德康制药将药品出售给子公司天济销售代为销售形成关联采购的关联交易原因具有合理性。

(2) 关联交易的公允性

2017 年 1-8 月，发行人接受德康制药委托生产的药品与发行人自主生产对外销售的药品种类不同，同时无法获取各药品委托生产市场价格，由于委托生产和自主生产模式存在差异性，难以比较委托生产药品与公司自主生产的药品销售价格。天济销售为德康制药经销的药品种类与天济销售为其他公司经销的药品种类均不相同。

2017 年，发行人接受德康制药委托生产药品及天济销售从德康制药采购药品并对外销售的情况如下：

单位：元

关联交易行为	2017 年 1-8 月		
	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
发行人接受德康制药委托生产药品	1,410,876.58	1,420,949.11	-0.71%
天济销售从德康制药采购药品并对外销售	7,498,612.70	2,768,143.59	63.08%

注：天济销售从德康制药采购并销售的药品包括德康制药委托发行人生产的药品，亦包括德康制药自行生产的药品。

① 同行业可比公司委托加工情况

德康制药自身的产能无法满足市场需求，为了提高生产设备利用率，公司接受德康制药的委托进行药品生产；德康药业与天济销售多年合作，天济销售为德康药业多个品种的全国总代理，德康委托天济销售进行产品销售，公司与德康制药发生上述关联销售和关联采购具有合理性。公司为充分利用生产产能，公司与德康制药基于委托生产成本为基础协商确定委托生产价格。

与公开披露存在委托加工的制药企业比较情况：

公司名称	委托加工产品	受托方	定价
南新制药 (688189)	头孢克洛胶囊	广东华南药业集团有限公司	公司委托生产的定价原则为以受托方生产成本为基础双方协商确定，公司委托生产的采购价格公允，一般情况下，双方按照订单的加工量和所约定的阶梯价格结算加工费。
	头孢呋辛酯分散片	珠海金鸿药业股份有限公司	
	辛伐他汀分散片	广州悦康生物制药有限公司	
天药股份 (600488)	醋酸泼尼松片、醋酸地塞米松片、曲安西龙片	天津力生制药股份有限公司	委托加工费分两部分结算，具体包括：1.原辅料、包装材料费用：每个月按双方确认的单价进行原料采购，并按照每批次药品生产所使用批次的原、辅料采购价格，核算该批次商品的原辅料、包装材料费用。 2.除原辅料、包装材料费用外的其他委托加工费：依据实际生产规模下不同产品的委托生产单价乘以产品实际产量进行结算。
诚意药业 (603811)	盐酸氨基葡萄糖胶囊	山西同达药业有限公司	委托方向受托方提供盐酸氨基葡萄糖原料药并支付委托加工费用，加工费 0.034-0.036 元/粒
湖南德康制药股份有限公司	非洛地平片	天济草堂制药股份有限公司	委托生产成本为基础协商确定委托生产价格，受托方负责原料采购以及委托加工，委托加工费 0.088 元/粒
	复方石淋通胶囊		委托生产成本为基础协商确定委托生产价格，受托方负责原料采购以及委托加工，委托加工费 0.144 元/粒
	胃痛宁片		委托生产成本为基础协商确定委托生产价格受托方负责原料采购以及委托加工，委托加工费根据规格不同其费用区间为 0.045-0.058 元/粒

除接受德康制药委托生产药品外，发行人未与其他单位发生接受委托生产药

品的业务，药品委托生产的市场基本定价原则为以受托方生产成本为基础双方协商确定。

② 关联交易各环节所产生的毛利率及毛利率的公允性

2017年1-8月，公司接受德康制药委托进行生产的业务综合毛利率为-0.71%。由于发行人自2016年起已逐步减少委托生产业务，相关委托生产药品生产线产能利用率不足，造成综合生产成本上升。因此，2017年1-8月发行人接受德康制药委托生产药品的业务综合毛利率低于0%。

2017年1-8月，天济销售从德康制药采购药品并对外销售的业务综合毛利率为63.08%。2017年1-8月天济销售主营业务收入为27,899,077.26元，主营业务成本为9,933,247.12元，经销业务综合毛利率为64.40%。关联采购业务实现的毛利率与天济销售整体药品经销业务毛利率相比不存在重大异常波动，关联采购价格公允。

2017年，天济草堂向德康制药关联销售金额为141.09万元，占同期2017年度总销售额的0.44%；天济销售向德康制药关联采购金额为276.81万元，占同期2017年度总采购额的8.32%，公司与德康制药的关联销售和采购对其生产经营情况影响较小，对公司2018年度期初数没有影响。

公司分别于2020年8月27日、2020年9月16日召开第二届董事会第六次会议和2020年第五次临时股东大会，审议通过了《关于追认关联交易的公告》，对上述关联采购和关联销售事项进行了补充审议。

综上所述，本所律师认为，发行人及天济销售与德康制药之间发生的关联交易合理、公允，均已履行了必要的内部审批程序，不存在利益输送的情形。

2、报告期各年发行人及天济销售与德康制药发生的采购及销售金额（抵消前）

报告期内，发行人与德康制药不存在关联交易的情况。2017年度存在与德康制药之间的经营性关联交易。2017年度至2020年度期间，各年发行人及天济销售与德康制药发生的采购及销售金额如下：

(1) 向关联方采购商品

单位：元

关联方	交易内容	定价方式	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
湖南德康制药股份有限公司	采购药品	市场价	无	无	无	2,768,143.59

上述关联交易的交易双方为湖南德康制药股份有限公司与天济销售。2017年1-8月，发行人持有天济销售100%股权。天济销售主要从事医药产品的经销，除销售天济草堂公司自主生产的中成药外，还存在从其他药品生产企业采购药品再对外销售的业务，2017年度经销业务主要是销售湖南德康制药股份有限公司的药品。2016年12月31日，湖南德康制药股份有限公司与天济销售签署了《全国总代销协议》，约定在2017年度期间，天济销售为湖南德康制药股份有限公司所生产的复方石淋通胶囊、非洛地平片、胃痛宁片等产品的全国唯一销售代理商。

2、向关联方销售商品

单位：元

关联方	交易内容	定价方式	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
湖南德康制药股份有限公司	销售商品	市场价	无	无	无	1,410,876.58

2017年，湖南德康制药股份有限公司委托公司生产药品，因此，构成公司向其销售商品。

3、关联交易的会计处理

2017年度关联交易的会计处理如下：

(1) 天济草堂关联销售的会计处理:

借: 主营业务收入 1,410,876.58元

 应交税费——应交增值税——销项税额 239,849.02元

贷: 应收账款——德康制药 1,650,725.60元

(2) 天济销售关联采购的会计处理:

借: 库存商品 2,768,143.59元

 应交税费——应交增值税——进项税额 470,584.41元

贷: 应付账款——德康制药 3,238,728.00元

(3) 合并层面的会计处理:

借: 营业收入 1,410,876.58元

 贷: 营业成本 1,410,876.58元

如《公开发行说明书》所述,上述与德康制药关联交易中,天济草堂向德康制药销售其委托生产的药品后,德康制药又将药品出售给子公司天济销售。在编制合并报表时,此项销售与回购商品事项已进行了抵消。

经本所律师核查,前述所披露关联交易数据均为抵消前数据。前述销售与回购商品事项,仅在编制母公司及子公司合并报表时进行抵消的会计处理,有关抵消的会计处理不影响关联交易数据披露的真实性。

(四) 对外转让天济销售后,发行人与天济销售及其股东等关联方是否存在资金和业务往来,是否存在关联交易非关联化的情形。

根据发行人提供的情况说明,并经本所律师核查,自2017年8月天济销售转让后,发行人与天济销售及其股东等关联方未发生过交易,不存在资金和业务往

来，不存在关联交易非关联化的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人与天济销售及其股东等关联方不存在资金和业务往来，不存在关联交易非关联化的情形

（五）天济销售报告期内经营情况，代理销售发行人生产产品及其他品牌产品的金额及占比，出售的原因及对发行人营销能力的影响，是否存在其他纠纷和待解决事项；在处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因及合理性

1、2017 年 1-8 月，天济销售销售收入为 2,789.91 万元，净利润为-40.65 万元。代理销售发行人生产产品及其他品牌产品的金额及占比情况分别为 251.75 万元、9.02%和 2,538.16 万元、90.98%。

2、公司出售天济销售的原因主要系 2017 年度随着“两票制”的施行，公司经营战略随之调整，公司将发展重心放在药品研发和生产上，不再从事医药产品的代理销售业务，因此将天济销售转出。公司出售天济销售后，原客户转到母公司天济草堂，2017 年度、2018 年度发行人销售收入分别为 317,080,287.43 元和 358,150,126.59 元，2018 年度公司销售收入并未下降，天济销售的出售对发行人营销能力不存在重大不利影响。

3、天济销售及天济销售的出售不存在其他纠纷和待解决事项。

天济销售的出售经过了公司第一届董事会第八次会议审议通过。根据中审华会计师事务所（特殊普通合伙）湖南分所出具的 CAC 湘审自[2017]0303 号《湖南天济草堂医药销售有限公司审计报告》及开元资产评估有限公司出具的开元评报字[2017]1-118 号《评估报告》，天济销售作为被审计单位之所有者权益期末余额为 3,487,818.16 元，天济销售作为被评估单位之所有者权益最终评估结论为 352.48 万元。天济销售的最终转让价格为 360.00 万元，天济销售的转让价格公允。

经核查，受让方田有龙已向发行人完整支付股权转让款，田有龙与公司不存在关联关系，现天济销售已完成工商变更登记，更名为湖南利君医药销售有限公司，天济销售及天济销售的出售不存在其他纠纷和待解决事项。

4、在处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因主要系中药复方石淋通胶囊具有有效期，临近有效期的药品不宜出售，为及时清理原子公司天济销售复方石淋通胶囊库存，因此低价出售复方石淋通胶囊，公司处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因具有合理性。

综上所述，本所律师认为，发行人出售天济销售的原因具有合理性，天济销售的出售对发行人营销能力不存在重大不利影响，天济销售及天济销售的出售不存在其他纠纷和待解决事项。在处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊具有合理性。

三、《审查问询函》问题 5. 发行人主要中成药是否存在销量持续下滑风险

根据公开发行说明书，公司拥有中成药药品注册批件20个，其中12个产品进入国家医保目录，目前主要在产品14个。

请发行人：（1）补充披露主要产品在细分市场（根据适应症划分，不限于中成药）的市场份额、与主要竞争产品的比较情况；说明复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊等主要产品自2019年起销量持续下滑的原因，主要源于市场需求的减少还是市场份额的下降，并结合上述情况说明发行人产品核心竞争力的体现，未来是否存在销量进一步下滑的风险。（2）补充披露医保控费、控制辅助用药等相关政策对发行人报告期及未来可能的影响，发行人产品历史上是否存在被调出医保目录的情形，是否存在被国家或省级层面认定为辅助用药或纳入重点监控目录的情形；说明公司主要产品是否仅能用于相关适应症的辅助治疗，未来是否存在被认定为辅助用药的风险及可能对发行人业绩的影响，必要时请作“重大事项提示”和“风险揭示”。

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：

本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了医保控费、辅助用药相关政策及规范性文件；
- 2、查阅米内网关于公司产品细分市场份额和主要竞争产品情况；
- 3、查阅发行人产品资料及发行人提供的情况说明。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

（一）补充披露主要产品在细分市场（根据适应症划分，不限于中成药）的市场份额、与主要竞争产品的比较情况；说明复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊等主要产品自2019年起销量持续下滑的原因，主要源于市场需求的减少还是市场份额的下降，并结合上述情况说明发行人产品核心竞争力的体现，未来是否存在销量进一步下滑的风险

1、根据《公开发行说明书》，发行人已在《公开发行说明书》中补充披露了主要产品在细分市场（根据适应症划分，不限于中成药）的市场份额、与主要竞争产品的比较情况。

2、2019年度复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊等主要产品销量下滑的原因主要系2019年度公司谨慎选择客户，对客户资质审核逐步完善，并根据公司市场推广战略规划的调整，收缩了部分规模较小、实力不强、预计信用风险相对较大客户的规模，产品市场份额下降，公司主要产品清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸销量相应下降，主营业务收入占比最大的清热散结胶囊和舒筋活血胶囊2019年度市场份额下降，其中清热散结胶囊在细分亚类清热解毒用药市场份额由2018年的1.55%下降至1.27%，在同一产品市场份额由2018年的63.99%下降至2019年的60.78%，舒筋活血胶囊在在细分亚类骨科止痛用药市场份额由2018年的1.18%下降至1.00%，同一产品市场份额由2018年的27.28%下降至2019年的26.49%。公司主要药品为处方药，受2020年初新型冠状病毒肺炎疫情影响，2020年度第一季度患者无法直接去医院开具所需药品，公司主要产品清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊和障眼明胶囊产品销售市场需求的减少，销量大幅下降。

相较同通用名的竞争产品，发行人的产品深耕市场多年，拥有较为稳定的市场份额，具有核心竞争力。随着新冠疫情控制，公司主要产品销量回升，但未来

仍存在销量下降的风险。

综上所述，本所律师认为，发行人复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊等主要产品自2019年起销量持续下滑的原因主要系2019年度公司谨慎选择客户，对客户资质审核逐步完善，并根据公司市场推广战略规划的调整，收缩了部分规模较小、实力不强、预计信用风险相对较大客户的规模，产品市场份额下降，公司主要产品清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸销量相应下降，主营业务收入占比最大的清热散结胶囊和舒筋活血胶囊2019年度市场份额下降，其中清热散结胶囊在细分亚类清热解毒用药市场份额由2018年的1.55%下降至1.27%，在同一产品市场份额由2018年的63.99%下降至2019年的60.78%，舒筋活血胶囊在在细分亚类骨科止痛用药市场份额由2018年的1.18%下降至1.00%，同一产品市场份额由2018年的27.28%下降至2019年的26.49%。2020年度销量下滑的主要原因系公司主要药品为处方药，受2020年新型冠状病毒疫情影响，2020年第一季度患者无法直接去医院开具所需药品，公司主要产品清热散结胶囊、复方石淋通胶囊产品销售市场需求减少，销量大幅下降。；相较同通用名的竞争产品，发行人的产品深耕市场多年，拥有较为稳定的市场份额，具有核心竞争力；随着新冠疫情控制，公司主要产品销量回升，但未来仍存在销量下降的风险。

（二）补充披露医保控费、控制辅助用药等相关政策对发行人报告期及未来可能的影响，发行人产品历史上是否存在被调出医保目录的情形，是否存在被国家或省级层面认定为辅助用药或纳入重点监控目录的情形；说明公司主要产品是否仅能用于相关适应症的辅助治疗，未来是否存在被认定为辅助用药的风险及可能对发行人业绩的影响，必要时请作“重大事项提示”和“风险揭示”

1、医保控费、控制辅助用药等相关政策的影响

根据发行人提供的情况说明，公司目前有12个产品进入国家医保目录。随着医保控费相关政策的实施，发行人产品存在价格下降的风险，可能对发行人盈利产生一定不利影响。但是，由于发行人相关产品具有一定的市场认可度，短时间内同行业又很难培育出具备市场竞争力的新品种。同时，医保控费相关政策已逐步实施，实施过程中发行人已及时调整经营战略，报告期内，医保控费相关

政策未对发行人生产经营造成重大不利影响，未来公司产品受医保控费相关政策影响价格大幅下降的风险较小。

根据国家卫生健康委《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕1112号），国家卫生健康委同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上，发布了《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558号），该目录即为辅助用药国家重点监控目录。

根据本所律师核查，发行人产品未被纳入国家重点监控合理用药药品目录或省级辅助用药名录，报告期内及可预期的未来，控制辅助用药等相关政策对发行人生产经营的影响较小。

2、是否存在被调出医保目录的情形，是否存在被国家或省级层面认定为辅助用药或纳入重点监控目录的情形

如《公开发行说明书》所述，发行人现有脑得生丸、二妙丸、清热散结胶囊等十二个产品进入国家医保名录，具体情况如下：

序号	通用名	进入国家医保时间	医保类型
1	护肝宁胶囊	2009 年	乙类 142
2	丹栀逍遥片	2009 年	乙类 597
3	障眼明胶囊	2009 年	甲类 1059
4	舒筋活血胶囊	2009 年	甲类 1152
5	清热散结胶囊	2009 年	乙类 115
6	复方石淋通胶囊	2009 年	乙类 772
7	二妙丸	2004 年	甲类 727
8	通关藤片（消癌平片）	2004 年	乙类 934
9	脑得生丸	2009 年	乙类 510
10	参莲胶囊	2004 年	乙类 923
11	益肝灵片	2004 年	甲类 136
12	灯盏花素片	2004 年	甲类 553

根据发行人提供的情况说明及本所律师的核查，发行人产品自进入国家医保名录以来，不存在被调出医保目录的情形。

如前所述，发行人产品未被纳入国家重点监控合理用药药品目录或省级辅助用药名录。

3、说明公司主要产品是否仅能用于相关适应症的辅助治疗，未来是否存在被认定为辅助用药的风险及可能对发行人业绩的影响

根据发行人提供的情况说明，目前被列入辅助用药的产品集中在通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物上，发行人主要产品在临床使用中作用显著，并非仅能用于相关适应症的辅助治疗，不属于一般意义上的辅助用药范畴。

发行人产品现未被纳入国家重点监控合理用药药品目录品种范围或相关省级辅助用药名录，若未来国家重点监控合理用药药品目录或相关省级辅助用药名录进一步扩大，发行人产品亦不属于临床上适用范围广泛，销售量大的产品类型，被纳入重点监控目录的风险较小。若发行人主要产品被认定为辅助用药，将对发行人主要产品的销售额造成不利影响，从而对经营业绩产生一定的不利影响。

综上所述，本所律师认为，医保控费、控制辅助用药等相关政策的影响对发行人报告期内及未来生产经营的影响较小；发行人产品历史上不存在被调出医保目录的情形，不存在被国家或省级层面认定为辅助用药或纳入重点监控目录的情形；发行人主要产品并非仅能用于相关适应症的辅助治疗，未来被认定为辅助用药的风险较小，若发行人主要产品被认定为辅助用药，对发行人业绩将产生一定不利影响，但不会对本次发行并挂牌造成实质法律障碍。

四、《审查问询函》问题 7.行业政策对发行人生产经营的影响

（1）进入医保目录产品的相关情况。根据公开发行说明书，发行人十二个产品进入国家医保目录。请发行人补充披露：①入选医保目录的年份及医保药品类别，在各级医院的使用情况等；前述产品的报销比例、招标流程和招标政策；说明参与招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂。②目前在各省级药品集中采购招标的中标情况，包括药品名称、中标省份、中标价格或中标区

间、产品规格等，通过医保和基本药物招标方式销售的比例；全国各省实行省际联动和省内联动方式实现省级药品最低价的价格调控政策对公司业绩的具体影响。

(2)“两票制”及“一票制”的推行进度及影响。请发行人补充披露：①结合商品及相应的资金流向、招投标方式等，披露学术推广模式下配送商、学术推广商与发行人的关系。发行人执行和落实“两票制”的情况，对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面的影响。②目前已开始实施“一票制”的区域及发行人产品对应销售区域占比，“一票制”对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广的影响。③发行人配送商的终端销售情况，发行人产品是否实现最终销售。

(3)《药品注册管理办法》对发行人生产经营的影响。2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》明确指出要提升中药临床试验水平，将助推中药新药开展安全性、有效性研究并获取证据，建立以循证为基础的中药新药体系。请发行人：说明上述规定的落地对发行人在研项目有何具体影响。

(4)“西医医师开具中成药处方”政策影响。根据公开发行说明书，公司主要药品为处方药。请发行人补充披露：发行人哪些产品属于处方药、“西医医师开具中成药处方”等相关政策对发行人业务模式、销售渠道、销售价格稳定性的影响，发行人采取的应对措施，是否影响发行人的持续经营能力，并根据实际情况揭示相关风险。

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，请申报会计师对(1)、(2)进行核查并发表明确意见，请保荐机构、申报会计师说明对终端销售的核查过程及核查依据。

回复：

本所律师履行了以下核查程序：

1、通过查阅资料及访谈管理层，了解医保药品和基本药物相关政策、省际联动和省内联动、两票制、一票制等政策对公司商业模式、财务状况的影响以及

应对措施；

2、查询医保药品和基本药物相关政策及政策对医药行业影响相关分析资料；

3、查阅了《药品注册管理办法》及“西医医师开具中成药处方”相关政策及规范性文件；

4、查阅了《公开发行说明书》，访谈发行人的销售业务负责人、财务负责人；

5、查阅了发行人在各省政府招标平台药品采购招标的中标情况；

6、核查发行人与其主要配送商的销售合同条款，对报告期内重要配送商客户进行了实地走访或视频访谈，访谈内容包括经销商的背景、注册资本、主营业务、经营规模，与发行人合作历程、产品定价、结算方式、退换货情况、信用政策、对发行人产品的评价等方面。并取得相关客户的工商资料、经营资质证书、无关联关系确认函、客户产品流向表等资料。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

（一）进入医保目录产品的相关情况。根据公开发行说明书，发行人十二个产品进入国家医保目录。请发行人补充披露：①入选医保目录的年份及医保药品类别，在各级医院的使用情况等；前述产品的报销比例、招标流程和招标政策；说明参与招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂。②目前在各省级药品集中采购招标的中标情况，包括药品名称、中标省份、中标价格或中标区间、产品规格等，通过医保和基本药物招标方式销售的比例；全国各省实行省际联动和省内联动方式实现省级药品最低价的价格调控政策对公司业绩的具体影响

经核查，发行人已在《公开发行说明书》中补充披露了相关情况。

根据《公开发行说明书》，发行人参与全国各省级、地市级、医联体项目均按照公司现有全国最低价来对投标价格进行调整，发行人全国各省中标价格差距较小，全国各省实行省级联动和省内联动方式实现省级药品最低价格的调控政策对公司产品的销售单价略有影响，报告期内主要产品毛利率相对稳定，对业绩无重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，发行人参与招投标过程合法合规，不存在商业贿赂，发行人在全国各省中标价格差异不大，省际联动和省内联动对发行人业绩无重大影响。

（二）“两票制”及“一票制”的推行进度及影响。请发行人补充披露：①结合商品及相应的资金流向、招投标方式等，披露学术推广模式下配送商、学术推广商与发行人的关系。发行人执行和落实“两票制”的情况，对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面的影响。②目前已开始实施“一票制”的区域及发行人产品对应销售区域占比，“一票制”对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广的影响。③发行人配送商的终端销售情况，发行人产品是否实现最终销售

经核查，发行人已在《公开发行说明书》中补充披露了相关情况。

根据《公开发行说明书》，发行人自2016年10月起开始执行“两票制”，主要销售模式也由招商代理模式变为学术推广模式，故报告期内公司主要采用学术推广模式进行产品销售（报告期内学术推广模式占收入比重在87.99%至93.83%之间）。因此，“两票制”对报告期发行人生产经营没有产生实质影响，亦对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面无实质影响。

根据《公开发行说明书》，“一票制”目前处于部分省市的试点阶段，多数地区鼓励执行，但并未强制执行，受制于药品生产企业的配送能力、医院的物资管理能力等方面影响，预计未来会是“两票制”长期存在、“一票制”与“两票制”并存的局面。报告期内发行人暂未执行“一票制”，“一票制”对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广未造成实质影响。未来如实行“一票制”，主要对药品配送商，即医药商业公司影响较大，预计对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广不会造成重大不利影响。

根据《公开发行说明书》，公司政府事务部负责通过登录各省药品集中采购信息平台抓取公司产品流向信息，对政府药品集中采购信息数据进行统计。由于国家药品流通领域的改革还在进行之中，导致公司抓取的流向数据的完整度有限、基层医疗机构的流向分布信息不够准确、完整。根据所取得流向数据信息，

公司主要产品在终端医疗机构的销售情况如下：

单位：万袋、万粒

药品名称	2020 年		2019 年		2018 年	
	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比
脑得生丸	1,715.04	49.54%	1,132.10	36.67%	930.04	28.98%
障眼明胶囊	2,421.36	85.79%	1,692.33	61.97%	1,545.64	52.07%
清热散结胶囊	10,428.76	50.40%	9,332.81	34.66%	8,543.01	27.74%
舒筋活血胶囊	7,068.28	76.16%	6,380.92	69.23%	5,904.99	53.55%
复方石淋通胶囊	2,243.24	62.03%	1,922.68	51.73%	1,689.46	41.18%

注1：2018年未查询到北京、广东、黑龙江、天津、重庆、广西、河北、江苏药品采购平台交易数据；

注2：2019年北京、广东、黑龙江、天津、重庆、广西、江苏药品采购平台交易数据无法获取；

注3：2020年北京、广东、黑龙江、天津、重庆采购平台交易数据无法获取。

综上所述，本所律师认为，发行人在报告期初已开始执行“两票制”，对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面未造成重大不利影响。发行人暂未执行“一票制”，“一票制”对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广未造成实质影响。报告期内，发行人产品实现了最终销售。

（三）《药品注册管理办法》对发行人生产经营的影响。2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》明确指出要提升中药临床试验水平，将助推中药新药开展安全性、有效性研究并获取证据，建立以循证为基础的中药新药体系。请发行人：说明上述规定的落地对发行人在研项目有何具体影响。

根据《药品注册管理办法》（2020修订）第十九条：国家药品监督管理局支持中药传承和创新，建立和完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，鼓励运用现代科学技术和传统研究方法研制中药，加强中药质量控制，提高中药临床试验水平。中药注册申请，申请人应当进行临床价值和资源评估，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。

上述规定，对中药新药的申请上市作出了价值导向的指引，遵循了中医药发展规律，突出了中药特色，规范了药品注册行为，保证了药品的安全、有效和质量可控。

根据《公开发行说明书》，发行人目前正在研发中的中药项目情况如下：

序号	项目名称	新药类别	进度情况	目标
1	醒脑舒络片	中药创新药	正在开展III期临床试验	获得中药创新药证书及生产批文
2	羌活胜湿汤	古代经典名方中药复方制剂	已完成药材基源鉴定，正在进行指纹图谱研究。	获得生产批文
3	四妙勇安汤	古代经典名方中药复方制剂	已完成药材基源鉴定，正在进行指纹图谱研究。	获得生产批文

其中中药创新药醒脑舒络片的研制开发涉及临床试验，该项目已进入III期临床试验，符合《药品注册管理办法》“运用现代科学技术和传统研究方法研制中药，加强中药质量控制，提高中药临床试验水平”的指导精神，在申请中药创新药证书及生产批文前，发行人将对该药品进行临床价值和资源评估，坚持以临床价值为导向、促进资源可持续利用。

《药品注册管理办法》落地后，2020年12月25日国家药监局出台《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》促进中药守正创新，推动古代经典名方中药复方制剂研制。发行人的研发项目古代经典名方中药复方制剂羌活胜湿汤以及四妙勇安汤，已完成药材基源鉴定，正在进行指纹图谱研究，符合《药品注册管理办法》《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》的规范要求。

因此，《药品注册管理办法》相关规定的落地，对公司在研项目中药创新药

醒脑舒络片的研制开发不会造成重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，《药品注册管理办法》及相关政策的落地不会对发行人在研项目造成重大不利影响。

（四）“西医医师开具中成药处方”政策影响。根据公开发行说明书，公司主要药品为处方药。请发行人补充披露：发行人哪些产品属于处方药、“西医医师开具中成药处方”等相关政策对发行人业务模式、销售渠道、销售价格稳定性的影响，发行人采取的应对措施，是否影响发行人的持续经营能力，并根据实际情况揭示相关风险。

根据发行人提供的情况说明，发行人下列在产品属于处方药：

序号	通用名	类型	是否属于处方药
1	脑得生丸	丸剂	是
2	清热散结胶囊	胶囊剂	是
3	舒筋活血胶囊	胶囊剂	是
4	风湿定胶囊	胶囊剂	是
5	复方石淋通胶囊	胶囊剂	是
6	复方石韦胶囊	胶囊剂	是
7	障眼明胶囊	胶囊剂	是
8	护肝宁胶囊	胶囊剂	是
9	妇科十味胶囊	胶囊剂	是
10	穿王消炎胶囊	胶囊剂	是
11	通关藤片	片剂	是

根据《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558号），非中医医师，经过不少于1年系统学习中医药专业知识并考核合格后，遵照中医临床基本的辨证施治原则，可以开具中成药处方。

国家卫生主管部门明确表示，政策目的是鼓励西医学习中医药理论，遵循中医药特点规律和辩证施治的原则规范，合理使用中成药，而非禁止或限制西医开具中成药处方，政策的根本目的是提高中成药临床应用水平，促进中医药持续健康发展，而并非打压中医药，在政策实施上，县级（二级）医院暂不做硬性要求，将在下一步县级（二级）医院绩效考核中逐步实施。

若未来政策导向发生一定变化，如强制要求西医医师不得开具中成药处方，可能导致发行人对销售价格进行调整，并在短期内对发行人的销售收入造成一定影响，但随着更多的西医医师通过相关考核，中成药处方的开具行为将更加规范化、规模化，将进一步规范并促进中成药市场的发展。

同时，为应对中成药市场可能发生的波动及变化，发行人坚持以中药为经营特色、中西药并重的发展战略，通过化药技术的开发提升中药研发基础，丰富公司产业链，提高发行人产业链的抗风险能力。根据《公开发行说明书》，发行人已取得化药盐酸莫西沙星片剂及原料药的生产批件或许可，同时正在进行阿卡波糖片、硫酸氢氯吡格雷片等10项化药的研究开发工作。

因此，“西医医师开具中成药处方”等相关政策对发行人业务模式、销售渠道不会造成影响，对发行人产品销售价格稳定性的影响较小，发行人已采取合理应对措施，预期不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，“西医医师开具中成药处方”等相关政策对发行人业务模式、销售渠道不会造成影响，对发行人产品销售价格稳定性的影响较小，发行人已采取合理应对措施，预期不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响，不会对本次发行并挂牌构成实质法律障碍。

五、《审查问询函》问题 8.集体土地租赁合规问题

根据申请文件，报告期内，公司曾存在部分租赁的集体林地因地形界定不清等原因无法办理林权流转备案手续。公司现已完成林地租赁事宜的清理。

请发行人：（1）补充披露发行人及子公司取得和使用前述集体土地是否符

合《土地管理法》等法律法规的规定，是否依法办理了必要的审批或租赁备案手续，使用集体土地上的建筑物或构筑物的合规性，是否存在被处罚的风险，对发行人后续生产经营的影响及应对措施。（2）说明报告期内租赁的未办理林权流转备案手续的集体林地相关情况，包括且不限于位置、面积、规划用途、实际用途、出租方、租赁事宜的清理过程与结果，是否存在被处罚的风险，对发行人后续生产经营的影响及应对措施。

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，请说明核查过程与依据。

回复：

本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人已取得的林权证；
- 2、查阅了2012-2013年期间发行人和天济种植与相应权利人签署的土地流转合同、林地租赁合同及2016年期间天济种植与相应权利人签署的林权流转合同及相应审批备案文件；
- 3、前往株洲市渌口区林业局、株洲市渌口区农村农业局查阅了发行人林地及土地租赁事宜的备案资料；
- 4、对发行人租赁土地及林地事宜的主要经办人彭冬进行了访谈；
- 5、查阅了发行人及天济种植与相应权利人签署的租赁合同解除协议；
- 6、查阅了相关主管部门出具的合规证明。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

（一）补充披露发行人及子公司取得和使用前述集体土地是否符合《土地管理法》等法律法规的规定，是否依法办理了必要的审批或租赁备案手续，使用集体土地上的建筑物或构筑物的合规性，是否存在被处罚的风险，对发行人后续生产经营的影响及应对措施

2017年初，公司及子公司原租赁的集体土地或林地中存在6处林地（共计面

积201.3亩，共计租赁费247,520元），由于涉及的地界勘察难、地势复杂等问题，公司及子公司无法办理土地或林地流转备案手续，存在不符合相关土地或林地管理法律法规的规定的情况。

对于该6处林地，规划用途均为林下药材种植，因未办理林地流转备案手续，公司及子公司未对其进行开发或使用，亦不存在使用集体土地上的建筑物或构筑物的情况。

2016年8月19日，株洲县朱亭镇人民政府出具《证明》“自2014年1月1日至本证明出具之日，该公司的生产经营活动不存在涉及农村集体土地管理方面的违法违规行，亦未收到过我单位的行政处罚”。

株洲县林业局于2016年8月19日出具《证明》“据我司掌握的情况，目前暂未发现该公司违法违规使用林地，该公司亦未收到过本局的行政处罚”。

2017年1-3月，公司及子公司已对上述6处无法办理集体土地或集体林地流转备案手续的土地或林地所涉的租赁合同进行了解除。

2020年8月25日，株洲市渌口区林业局出具《证明》“自2017年1月1日起，该公司（天济种植）未收到过本局的行政处罚”。

综上所述，本所律师认为，2017年初发行人，发行人租赁和使用的集体土地或林地虽存在未及时办理必要的审批或租赁备案手续的情况，但公司及子公司现已将相应租赁合同解除，亦取得了相关主管部门的合规证明，不存在被处罚的风险，对发行人的后续生产经营不会造成不利影响。

（二）说明报告期内租赁的未办理林权流转备案手续的集体林地相关情况，包括且不限于位置、面积、规划用途、实际用途、出租方、租赁事宜的清理过程与结果，是否存在被处罚的风险，对发行人后续生产经营的影响及应对措施

公司原租赁有22处集体土地或集体林地，具体情况如下：

序号	出租方	承租方	土地范围	租赁价格（元）	租赁期间	土地面积	土地性质
----	-----	-----	------	---------	------	------	------

1	株洲县 朱亭镇 高升村 清平村 民小组	湖南天济 草堂制药 有限公司	株洲县朱亭镇 高升村清平组 望日台	20,000	2012.04.0 1-2062.03. 31	80 亩	荒山
2	彭冬	湖南天济 草堂制药 有限公司	株洲县朱亭镇 石圳村洪家组 雷米冲槐山坡 (白节岭下边 与石圳村林地 边界上边与反 脑思形为界)	12,000	2012.06.1 0-2052.06. 10	70 亩	林地
3	彭冬、正 龙组	湖南天济 草堂制药 有限公司	石圳村正龙组 张家冲雷角冲 田, 以正龙组 张家冲尾往下 冲口, 雷角冲 往下至张家冲 界为止	43,200	2013.01.0 1-2033.01. 01	18 亩	林地
4	彭冬、少 年组	湖南天济 草堂制药 有限公司	国家小二型水 库, 石圳村少 年组红星水库	24,000	2013.01.0 1-2043.01. 01	-	林地
5	彭冬	湖南天济 草堂制药 有限公司	石圳村正龙组 万冲尾, 下边 与罗其生树林 为界, 上边与 罗其生杉树为 界	38,000	2013.01.0 1-2043.01. 01	80 亩	林地
6	彭冬	湖南天济 草堂制药 有限公司	石圳村少年组 红星水库间对 面和往右冲内 与个人杉树山 为界	13,000	2013.01.0 1-2043.01. 01	60 亩	林地
7	彭冬、正 龙组	湖南天济 草堂制药 有限公司	石圳村正龙组 皂角冲尾, 前 与彭加云杉树 为界, 后与彭 金平杉树为界	50,000	2013.01.0 1-2043.01. 01	90 亩	林地

8	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村少年组水库往左边进冲 100 米往上绕过冲尾，往下与杉桥山为界，与山塘处和湖南天济草堂制药有限公司承租山为界相连接	40,000	2013.01.01-2043.01.01	100 亩	林地
9	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村少年组个人杉树山红星水库	15,300	2013.01.01-2043.01.01	65 亩	林地
10	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村洪家坪雷米冲水库	20,000	2013.01.01-2052.12.31	5-7 亩	林地
11	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村洪家组雷米冲	12,000	2013.01.01-2052.12.31	40 亩	林地
12	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村洪家坪雷米冲水库尾右边山坡连接湖南天济草堂制药有限公司原来承包山地，上与向兴华山为界	10,000	2013.01.01-2053.01.01	40 亩	林地
13	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村洪家坪雷米冲进冲右边连接湖南天济草堂制药有限公司原承租荒山界止	10,000	2013.01.01-2053.01.01	35 亩	林地
14	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村太塘组打蛇冲	48,000	2013.01.01-2053.01.01	100 亩	林地
15	株洲县朱亭镇石圳村民委员会	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村少年组红星水库左边至冲内绕水库与杉桥个人山为界	68,000	2013.03.01-2053.03.01	42.5 亩	林地

16	株洲县 朱亭镇 石圳村 民委员会	湖南天济 草堂药材 种植有限 公司	石圳村正龙组 万尾冲荒山， 下边与罗其生 树林为界，上 边与罗其生杉 树为界	216,000	2013.07.0 1-2043.07. 01	180 亩	林地
17	株洲县 朱亭镇 石圳村 民委员会	湖南天济 草堂药材 种植有限 公司	石圳村少年组 红星水库对面 和往右边冲内 与个人杉树山 为界	420,000	2013.07.0 1-2043.07. 01	350 亩	林地
18	杏子组	湖南天济 草堂药材 种植有限 公司	塘源村杏子组 谭竹龙水库尾 冲，界止由上 而下，是谭竹 龙屋上丘为界 上	40,320	2013.10.0 1-2033.10. 01	16.3 亩	林地
19	石圳村 太塘组	湖南天济 草堂药材 种植有限 公司	石圳村太塘组 三斗冲二斗 冲，界止由上 而下，是横上 四丘为界上	92,400	2013.10.0 1-2033.10. 01	38.5 亩	林地
20	石圳村 高塘组	湖南天济 草堂药材 种植有限 公司	石圳村高塘组 羊角冲娥角 冲，界止由上 而下，是横路 二丘为界上	48,000	2013.10.0 1-2033.10. 01	20 亩	林地
21	石圳村 洪家组	湖南天济 草堂药材 种植有限 公司	原湖南天济草 堂药材种植有 限公司所租雷 米冲尾土地开 始，绕雷米冲 水库往里整个 冲尾直至水库 对面个人承包 杉树林止	83,000	2015.01.0 1-2055.12. 31	160 亩	林地
22	株洲县 朱亭镇 高升村 清平组	湖南天济 草堂药材 种植有限 公司	原湖南天济草 堂药材种植有 限公司所租赁 望日台荒山开 始，以山脊导 水为界，沿山 脊往下至山下 水库边沿止	72,000	2015.01.0 1-2065.12. 31	120 亩	林地

1、对于序号1的集体土地，公司已于2012年7月3日依据《中华人民共和国农村土地承包法》《农村土地承包经营权流转管理办法》相关规定，办理完毕《株洲县土地流转使用权证》（株县流字00063号），并进行了药材种植。

2020年8月13日，本所律师前往株洲市渌口区农业农村局查询调阅了土地流转备案资料，并由株洲市渌口区农业农村局盖章确认公司留存的《株洲县土地流转使用权证》（株县流字00063号）与株洲市渌口区农业农村局备案原件内容一致。

2、对于序号2、序号5-序号9、序号11-序号17、序号19、序号21共计15处林地，合同约定面积1451亩，经株洲县林业调查规划设计队调查，共涵盖个人承包的生态公益林462.5亩及个人承包的其他非生态公益林67.5亩，总计530亩，其中原租赁合同超出实测面积921亩，为了维系公司与当地村民的良好关系，发行人经与原权利人的友好协商，公司对原合同面积超出实测面积的事宜进行了追认，并与各权利人签署了新的《林权流转合同》，办理了相应的林权流转手续。

（1）针对非公益林，在原权利人的配合下，2016年10月31日，天济种植取得了株洲县人民政府颁发的林证字（2016）第431100621787号林权证，并进行了药材种植，涵盖了坐落于株洲县朱亭镇石圳村15.5亩林地（小地名皂角冲）、株洲县朱亭镇塘改村37亩林地（小地名红星水库）、株洲县朱亭镇塘改村15亩林地共计67.5亩非生态公益林林地。

（2）针对公益林，如本所出具的《法律意见书》和《律师工作报告》所述，2016年9月，在公司的请示下，株洲县林业局对公司拟租赁的生态公益林林地进行了实地勘测和核实，主要对拟流转范围内森林资源林权所有者的身份信息、本次流转有关事项的知情权，合同签写的有效性，以及地类、林种、树种等内容进行了核实。根据株洲县林业局出具的《核实报告》，湖南天济草堂药材种植有限公司拟流转朱亭镇杉桥村、黄龙村、双江村生态公益林462.5亩情况属实，并得到相关林权所有者一致认可。

根据《国家级公益林管理办法》、《湖南省森林资源流转办法》（湘林策<2007>9号）等有关文件规定，株洲县林业局2016年10月18日特将上述租赁事项向湖南省林业厅进行了请示（株县林<2016>43号文），湖南省林业厅于2016年11月23日出具了《湖南省林业厅关于株洲县朱亭镇生态公益林流转的批复》（湘林

改函<2016>28号文),明确同意株洲县朱亭镇462.5亩国家三级公益林的林地使用权和林木使用权采取出租方式流转,流转期限以双方签订的流转合同为准,但不得超过林权证林地使用期的剩余期限,在坚持生态受保护的前提下,公益林流转的受让人可利用林地、林木适度开展林下种养业和森林旅游业,但不得擅自改变林地用途、改变公益林性质和林地保护等级。故,公司租赁的462.5亩的国家三级生态公益林经过了原发包方、原承包方、朱亭镇人民政府、株洲县林业局的同意,并得到了湖南省林业厅的批复。

天济种植已经出具《承诺书》,“我公司所申请流转的株洲县朱亭镇杉桥村红星水库、雷米冲等地林地面积326.5亩、黄龙桥村(原塘改村)红星水库林地面积138亩、双江村雷米冲林地面积16亩的生态公益林,严格按照公益林管理办法进行经营,用于发展珍稀中药材种植、休闲观光和林下种养殖,提高森林资源效益,绝不擅自改变公益林性质。”

株洲县林业局于2016年9月20日出具《证明》“湖南天济草堂药材种植有限公司所申请流转的株洲县朱亭镇杉桥村雷米冲330.5亩;黄龙桥村红星水库116亩和双江村雷米冲林地面积16亩的生态公益林为国家公益林三级,不属于国家禁止流转的公益林”。

(3)公司及子公司原租赁的集体林地中,其中201.3亩(序号3、序号4、序号10、序号18、序号20、序号22)共6处林地(共计租赁费247,520元),该部分林地公司规划用途为林下药材种植,由于涉及的地界勘察难、地势复杂等问题,公司无法办理林地流转手续,亦未对其进行未对其进行开发或使用。

考虑到有关时间成本及人力成本较大等因素,公司决定将上述租赁合同进行解除,2017年1-3月,公司及子公司已与相应出租方签署了解除协议,解除过程亦得到了相应村民集体的认可。对于相关租赁费用,公司考虑到与村民、村集体的良好合作关系,决定不予追回,公司自愿承担相应租金损失。

2016年8月19日,株洲县林业局出具《证明》“据我司掌握的情况,目前暂未发现该公司违法违规使用林地,该公司亦未收到过本局的行政处罚”。

2021年1月18日,株洲市渌口区林业局出具《证明》“自2017年1月1日起,该

公司（天济种植）未收到过本局的行政处罚”。

综上，本所认为，截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司已完成对原租赁的22处集体土地或集体林地的清理，对于2017年初未办理林地流转手续的6处集体林地，公司及子公司已依法进行了解除，解除过程合法、有效，不存在被处罚的风险，对发行人的后续生产经营不会造成不利影响。

六、《审查问询函》问题 9.发行人是否存在资金占用、资金体外循环

根据申报材料，报告期内发行人实际控制人翁小涛的个人银行账户存在向公司前高管、董事个人银行账户转账的情形，累计转账金额超476.50万元。

请发行人：（1）说明实际控制人翁小涛借款资金来源，是否存在占用公司资金情况，个人银行账户向公司前高管、董事个人银行账户转账的具体原因，借款时间、期限、还款情况；收款人的基本情况、目前就职单位、所任职务及任职时间，是否与公司存在资金、业务往来。（2）说明相关当事人是否存在通过上述事项实现关联方利益输送、公司业务或资金的体外运行或进行商业贿赂等，如有，说明清理及整改情况，相关内部控制是否健全有效，并做重大事项提示。

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：

本所律师履行了以下核查程序：

- 1、访谈公司管理人员，了解相关情况；
- 2、查阅公司实际控制人、前高管、董事银行流水、借款协议；
- 3、查阅公司审计报告、其他应收款、其他应付款往来明细账，对发行人大额资金流水进行双向检查；

4、对实际控制人及相关当事人流水进行核查，分析是否存在资金占用、利益输送及、公司业务或资金的体外运行等情况；

5、通过企查查查询上述相关人员与发行人客户、供应商、推广商等是否存在关联关系；

6、通过查询裁判文书网等进行网络核查，查询上述相关人员是否存在违法事项；

7、结合对公司报告期内的主要客户、供应商、推广商进行访谈，了解其与公司主要股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系、是否发生资金往来；

8、获取上述相关人员书面声明。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

（一）说明实际控制人翁小涛借款资金来源，是否存在占用公司资金情况，个人银行账户向公司前高管、董事个人银行账户转账的具体原因，借款时间、期限、还款情况；收款人的基本情况、目前就职单位、所任职务及任职时间，是否与公司存在资金、业务往来

1、根据相关当事人提供的情况说明并经本所律师核查，发行人实际控制人翁小涛借款资金来源情况如下：

2018年10月之前资金主要来源于工资及个人积蓄，翁小涛1988年9月开始参加工作，一直从事医药行业，至2018年10月工作已满30年，其中作为企业经营者已达17年，故个人所得累积可合理预计已超过报告期内2018年10月之前出借给前董事的资金；2018年10月之后资金主要来源于天济草堂分红款21,375,000.00元。

2、根据相关当事人提供的情况说明并经本所律师核查，公司实际控制人向公司前高管、董事个人银行账户转账的具体原因，借款时间、期限、还款情况；收款人的基本情况、目前就职单位、所任职务及任职时间、是否与公司存在资金、业务往来情况如下：

借款人	收款人	收款人现就职单位	收款人所任职务	收款人任职时间	收款人是否与公司存在资金、业务往来	转账原因	借款金额(元)	借款时间	期限	是否还款	还款金额(元)	还款时间
翁小涛	李湘锋	湖南九典制药股份有限公司	前副总经理	2016年4月-2020年2月	否	借款用于自购住宅	500,000.00	2018.11.13	2021.2.28	已还款	500,000.00	2021.2.1 已全部还款
翁小涛	王军忠	湖南天济草堂制药股份有限公司	前董事/翁小涛妹夫/市场督查	2005年1月-至今	否	归还朋友和亲戚借款、家庭开支、个人开支。	45,000.00	2018.2.5	2025.12.31	否	-	-
					否		200,000.00	2019.9.16	2025.12.31	否	-	-
					否		300,000.00	2019.9.20	2025.12.31	否	-	-
					否		200,000.00	2019.9.20	2025.12.31	否	-	-
					否		500,000.00	2019.9.23	2025.12.31	否	-	-
					否		500,000.00	2019.10.8	2025.12.31	否	-	-
					否		300,000.00	2019.10.11	2025.12.31	否	-	-
					否		220,000.00	2019.11.28	2025.12.31	否	-	-
					否		500,000.00	2019.12.23	2025.12.31	否	-	-
					否		100,000.00	2019.12.24	2025.12.31	否	-	-
					否		200,000.00	2019.12.24	2025.12.31	否	-	-
					否		500,000.00	2020.1.17	2025.12.31	否	-	-
					否		450,000.00	2020.6.2	2025.12.31	否	-	-
					否		250,000.00	2018.1.9	2025.12.31	否	-	-

李湘锋已于报告期后归还翁小涛借款。对于前董事王军忠尚未归还借款情况，本所律师对王军忠进行了访谈，了解资金流水是否

与公司有关，是否存在为天济草堂代付货款或者销售费用的情况，是否存在为天济草堂资金体外循环的行为；取得并查阅相关借款协议；查阅王军忠流水，交叉对比是否与供应商、客户、推广服务商有资金往来；经核查，王军忠借款为归还朋友和亲戚借款、家庭开支、个人开支，与公司业务无关，没有与供应商、客户、推广服务商的资金往来。

综上所述，本所律师认为，实际控制人自有资金充足，不存在占用公司资金情况，发行人前高管、董事与公司不存在资金、业务往来。

（二）说明相关当事人是否存在通过上述事项实现关联方利益输送、公司业务或资金的体外运行或进行商业贿赂等，如有，说明清理及整改情况，相关内部控制是否健全有效，并做重大事项提示

根据对相关当事人的访谈及本所律师的核查，相关当事人向翁小涛借款的原因均系个人因资金需要。李湘锋借款用于自购住宅；王军忠系归还朋友和亲戚借款、家庭开支、个人开支所需。其中李湘锋已归还全部借款，王军忠已与翁小涛签订借款协议约定还款时间。上述借款不涉及资金占用或代垫成本费用等情形，不存在利益输送、公司业务或资金的体外运行。

发行人建立健全了销售环节的财务、合同和人员的内部控制制度，对公司的销售环节进行有效的控制和监督，严格遵守廉洁从业的有关规定，不存在商业贿赂的情形。

同时根据本所律师网络核查，确认报告期内相关当事人不存在进行商业贿赂等违法违规行为而被公安、检察机关等主管部门立案侦查或行政处罚的违法记录，亦不存在直接或间接商业贿赂等违法违规行为而产生的诉讼记录。

综上所述，本所律师认为，相关当事人不存在通过上述事项实现关联方利益输送、公司业务或资金的体外运行或进行商业贿赂等情况。

七、《审查问询函》问题 19.其他披露事项

（1）实际控制人认定的准确性。根据公开发行说明书，翁小涛直接或间接持有发行人68.57%股份，为发行人的实际控制人，翁小波为翁小涛的哥哥、王军忠为翁小涛的妹夫，分别持有发行人0.5%、1%股份，翁小波曾为翁小涛代持发行人前控股股东宝鉴生物股份。

请发行人：结合公司章程规定及公司治理情况，补充说明未将翁小波、王

军忠认定为共同实际控制人或一致行动人的原因及其合理性，相关股份是否限售。

(2) 环保合规性。请发行人补充披露：生产经营产生污染物的排放量，现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物；株洲分公司处于停产状态的原因，是否涉及环保违规，如有请说明整改情况及下一步安排。

(3) 部分资质即将到期。根据公开发行说明书，发行人药品生产许可证于2020年12月31日到期。2018年12月3日，公司取得了《高新技术企业证书》，有效期三年。请发行人说明：是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影响，报告期公司研发投入占营业收入的比例低于3%，《高新技术企业证书》是否存在续期障碍，根据实际情况揭示相关风险。

(4) 产品质量管理及生产安全情况。请公司补充披露：公司的质量管理体系及实施情况，公司是否建立并严格履行覆盖药品采购、储存、销售、运输等全过程管理的质量管理体系，报告期内公司是否发生医疗事故，是否因产品质量问题或生产安全问题遭受行政处罚或民事索赔。

(5) 董事、高管变动对公司生产经营的影响。根据申请文件，2020年1月-2月期间，发行人原董事翁小波、王军忠、原副总经理李湘锋离职。翁小波为实际控制人翁小涛的兄弟，王军忠是翁小涛的妹夫。请发行人说明：报告期内董事、高级管理人员变动的原因及其合理性，变动对公司治理、研发、经营业绩的具体影响；是否存在《审查问答（一）》问题5规定的董事、高级管理人员重大不利变化。

(6) 对外采购情况。根据公开发行说明书，公司对外采购的原辅材料主要为中药材和包装材料等。请发行人：①说明报告期对前五大供应商采购的材料种类，发行人与上述供应商合作是否具有稳定性和可持续性，如后续无法合作，是否能够较为容易的找到替代材料来源，发行人对于主要供应商是否存在重大依赖。②说明报告期是否存在向个人等非法人机构采购的情形，如存在，请说明具体采购情况，是否存在现金结算和使用个人卡结算的情形。

(7) 发行人购买房产后出租的原因及合理性。根据公开发行说明书，公司2019年末固定资产较2018年末增长30.83%，主要是因为公司购置长沙兴工工业园部分房产。公司2020年6月30日固定资产较2019年末减少27.19%，主要是因为公司2020年将位于长沙兴工国际工业园的房产用于对外长期出租，故将该部分房产账面价值转入投资性房地产科目核算。请发行人说明购买上述房产的背景目的，后续将上述房产全部对外出租的原因，公司生产经营是否存在重大不利影响的外部环境变化。

(8) 重大合同信息披露不充分。请发行人补充披露报告期内对持续经营有重要影响的合同的基本情况（包括已履行完毕及正在履行的），并披露重大影响的判断标准。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对(1)、(2)、(3)、(4)、(5) 进行核查并发表明确意见。

回复：

本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人《公司章程》及三会议事规则、最新股东名册；
- 2、查阅发行人持有的《排污许可证》及环评批复、检测报告等环保资料；
- 3、查阅发行人现有经营资质证书；
- 4、查阅发行人提供的相关说明；
- 5、查阅发行人的产品质量管理及生产安全相关制度；
- 6、查阅发行人于全国股转系统发布的公告；
- 7、查阅发行人《审计报告》、银行流水等；
- 8、对相关当事人进行了访谈。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

（一）实际控制人认定的准确性。根据公开发行说明书，翁小涛直接或间接持有发行人68.57%股份，为发行人的实际控制人，翁小波为翁小涛的哥哥、王军忠为翁小涛的妹夫，分别持有发行人0.5%、1%股份，翁小波曾为翁小涛代持发行人前控股股东宝鉴生物股份。

请发行人：结合公司章程规定及公司治理情况，补充说明未将翁小波、王军忠认定为共同实际控制人或一致行动人的原因及其合理性，相关股份是否限售

根据发行人《公司章程》、发行人的实际治理情况及发行人的说明，并经本诉律师核查，翁小波、王军忠虽与发行人实际控制人为亲属关系，但未签署一致行动协议，翁小波、王军忠现未担任发行人董事、监事或高级管理人员，二人分别持有发行人0.5%、1%股份，对发行人的财务、人事、经营决策等不具有实际控制力，不符合实际控制人的认定条件，因此，未列为共同实际控制人。

同时，翁小波、王军忠作为公司股东，独立进行判断，翁小涛、翁小波和王军忠三人已签署《非一致行动人声明》，因此，未认定翁小波、王军忠为翁小涛的一致行动人。

翁小波、王军忠作为发行人实际控制人翁小涛的亲属，已签署了《湖南天济草堂制药股份有限公司控股股东、实际控制人及其亲属以及本次发行前直接持有10%以上股份的股东关于本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺》，承诺自公司向不特定合格投资者公开发行股票并在全中国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起十二个月内，不转让或者委托他人代为管理本人直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购前述股份。现翁小波、王军忠已在中国证券登记结算有限责任公司办理完成其所持全部发行人股票的限售登记，截至本补充法律意见书出具之日，其二人所持全部发行人股票已处于限售状态。

综上所述，本所律师认为，基于翁小波与王军忠对发行人的实际控制力及二人签署的《非一致行动人声明》，未将翁小波、王军忠认定为共同实际控制人或一致行动人符合相关规定。翁小波、王军忠作为发行人实际控制人翁小涛的

亲属，已对其所持的股份进行了限售的安排及承诺。

（二）环保合规性。请发行人补充披露：生产经营产生污染物的排放量，现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物；株洲分公司处于停产状态的原因，是否涉及环保违规，如有请说明整改情况及下一步安排

1、生产经营产生污染物的排放量，现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物

根据发行人取得的排污许可证备案信息，发行人主要污染物类别为废水、废气。根据发行人提供的材料及情况说明并经本所律师核查，发行人现有污染物排放量及污染物处理能力情况如下：

污染物种类		2018	2019	2020
废水	污染物处理措施	污水处理站		
	设计处理规模	300 吨/日		
	总产生量	61,276.00 吨	40,350.60 吨	40,2380 吨
	日均产生量	187.10 吨	122.65 吨	110.24 吨
废气	污染物处理措施	空调净化系统、15 米高度烟囱排气筒		
	设计排放浓度	二氧化硫 1.5 毫克/平方米，氮氧化物 18 毫克/平方米		
	设计排放规模	7,914,000 立方米/年		
	排放标准限值	二氧化硫≤1.15 吨/年，氮氧化物≤3.35 吨/年		
	排放达标情况	经第三方检测报告，排放达标		
噪声	污染物处理措施	车间隔声降噪，优先选用低噪声设备		
	排放标准限值	昼间 65dB（A），夜间 55dB（A）		
	排放达标情况	经第三方检测报告，厂界排放达标		

（1）废水排放及处理情况

根据长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局出具的《关于湖南天济草堂制药有限公司整体搬迁项目<环境影响报告书>的批复》（长高新环评2013[65]号），公司的污水处理站设计处理能力为300t/日，现有废水处理措施能够覆盖公

司产生的全部废水。

（2）废气排放情况及噪音情况

发行人生产过程产生的废气经车间内空调净化系统以及袋式除尘等方式进行处理，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）内标准。发行人在燃气锅炉的基础上，引进脱硝设备，较大程度减少了氮氧化物的排放，尾气经15米高度烟囱排气筒达标排放，符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）。

公司噪音主要来源于药品生产加工过程中各类机械设备，例如风机、空调、空压机等，公司主要通过将部分噪声源设置在独立房间内，采取车间隔声降噪措施处理，并合理利用绿化带，使噪声控制在要求范围内。

根据发行人历次委托第三方检测机构出具的检测报告，发行人废气、噪音均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）等有关排放标准。

2、株洲分公司处于停产状态的原因，是否涉及环保违规，如有请说明整改情况及下一步安排

根据公司提供的情况说明，株洲分公司建有中药提取车间和化学原料药研究试验车间。2016年，基于对市场的预期，发行人预测清热散结胶囊销售将保持增长，长沙生产基地提取产能可能不能满足公司的发展需求，决定启用株洲生产基地并于2017年取得了湖南省食品药品监督管理局核发的HN20170266号《药品GMP证书》。

在公司生产经营过程中，公司加强生产管理，合理安排生产，加强各工序的衔接，但相关药品销售增长没有达到预期，长沙生产基地可以满足当期产品生产的需求量。因此，发行人决定停用株洲生产基地的中药提取车间。化学原料药研究试验车间使用较少，仅在需要试验、研发时使用，平时处于停止使用状态。

现株洲生产基地仅用于化学原料药的相关研发工作，不再进行生产，相关污染物交由有资质的第三方专业处理机构进行处理。

根据株洲市生态环境局渌口分局出具的证明，报告期内，株洲分公司在环保领域不存在失信信息及因违反环境保护有关规定被行政处罚的处罚记录，因此，株洲分公司未涉及环保违规问题。

综上所述，本所律师认为，发行人现有污染物处理措施能够覆盖公司产生的全部污染物；株洲分公司的停产是基于发行人的经营战略调整，不涉及环保违规。

（三）部分资质即将到期。根据公开发行说明书，发行人药品生产许可证于2020年12月31日到期。2018年12月3日，公司取得了《高新技术企业证书》，有效期三年。请发行人说明：是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影响，报告期公司研发投入占营业收入的比例低于3%，《高新技术企业证书》是否存在续期障碍，根据实际情况揭示相关风险。

1、是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证

发行人的经营范围为：中成药生产；化学药品制剂制造；化学药品原料药制造（限分支机构）；房屋租赁；互联网药品信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融服务）。

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等法律法规及规范性文件的规定，发行人从事药品生产，应取得《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》、《排污许可证》以及相关药品批准文号；通过互联网提供药品信息服务需取得《互联网药品信息服务许可证》。除此之外，发行人内部开设食堂，需取得《食品经营许可证》。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得如下生产经营所需的许可、资质或认证：

序号	权利人	资质名称	编号	发证机关	有效期限
1	天济草堂	药品生产许可证	湘 20150012	湖南省药品监督管理局	2020.12.09-2025.12.08
2	天济草堂	药品 GMP 证书	HN20150139	湖南省食品药品监督管理局	2015.12.18-2020.12.17
3	天济草堂	药品 GMP 证书	HN20170266	湖南省食品药品监督管理局	2017.5.22-2022.5.21
4	天济草堂	高新技术企业证书	GR201843001065	湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局	2018.12.03-2021.12.02
5	天济草堂	环境管理体系认证证书	00118E34064R0M/4300	中国质量认证中心	2018.10.26-2021.10.25
6	天济草堂	质量管理体系认证证书	00118Q311399R0M/4300	中国质量认证中心	2018.11.02-2021.11.01
7	天济草堂	排污许可证	914301007072445008001Q	长沙市生态环境局	2020.5.13-2023.5.12
8	天济草堂	食品经营许可证	JY34301060019444（1-1）	长沙市食品药品监督管理局高新分局	2018.10.23-2023.10.22
9	天济草堂	中国商品条码系统成员证书	物编注字第 312949 号	中国物品编码中心	2019.11.30-2021.11.30
10	天济草堂	互联网药品信息服务资格证书	（湘）-非经营性-2020-0131 号	湖南省药品监督管理局	2020.12.24-2025.12.23

根据公司主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，报告期内，公司依法开展业务，未因资质问题受到过行政处罚，除上述已披露的情况外，发行人已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证。

2、相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影响，报告期公司研发投入占营业收入的比例低于3%，《高新技术企业证书》是

否存在续期障碍，根据实际情况揭示相关风险

发行人于2020年及2021年到期的资质、许可如下：

发行人编号HN20150139的《药品GMP证书》于2020年12月17日到期，经本所律师核查，《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）已取消了药品GMP认证，发行人无须就即将届满的GMP证书申请续展。

发行人GR201843001065的《高新技术企业证书》将于2021年12月到期，发行人将根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）第十一条所规定的高新技术企业认定条件及《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2016]195号）相关要求，及时申请续期，发行人目前符合《高新技术企业证书》相关认定标准，具体情况如下：

认定条件	认定情况	是否符合
第十一条（一）“企业申请认定时须注册成立一年以上”	发行人于 1992 年成立，发行人存续期已超过一年	是
第十一条（二）“企业通过自主研发、受让受赠、并购等方式，获得对其主要产品服务在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权”	发行人拥有多项发明专利的自主知识产权，能够对主要产品在技术上发挥核心支持作用	是
第十一条（三）“对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围”	发行人主要从事中成药的研发、生产和销售，属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	是
第十一条（四）“企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%”	根据发行人提供的员工花名册，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共有职工 201 人，其中研发人员 12 人，从事相关技术创新活动的科技人员 15 人，共计 27 人，占职工总数的比例 13.43%	是

第十一条（五）“企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1、最近一年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%；2、最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%；3、最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%”	发行人最近一年销售收入为2.91亿元，高于2亿元；2018年、2019年和2020年研究开发费用总额3,390.64万元占同期销售收入总额96,877.39万元的比例为3.50%，高于3%。前述研究开发费用中，发行人在中国境内发生的研究开发费用总额占比为100%，高于60%	是
第十一条（六）“近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%”	2020年度发行人高新技术产品（服务）收入占同期总收入的比例高于60%	是
第十一条（七）“企业创新能力评价应达到相应要求”	发行人设置了研发部门，组建了专门的研发团队并制定了相应的管理及激励制度，建立了研发投入核算体系。同时，发行人拥有多项核心自主知识产权，并实现多项技术的成果转化	是
第十一条（八）“企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为”	根据相关主管机关出具的合规证明，并通过国家企业信用信息公示系统及相关政府部门网站查询，发行人申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	是

发行人已符合或预计符合高新技术企业认定各项标准，预计发行人《高新技术企业证书》不存在续期障碍。

根据相关主管部门出具的证明，报告期内，发行人不存在发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为之情形，因此，预计发行人通过高新技术企业复审不存在障碍，不会对发行人存在重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，除上述已披露的情况外，发行人已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证。相关经营资质到期后公司将及时进行续期，

公司上述经营资质不存在续期障碍，不会对生产经营造成不利影响。2018年、2019年、2020年研究开发费用总额占发行人同期销售收入总额的比例能达到3%，预计《高新技术企业证书》不存在续期障碍。

（四）产品质量管理及生产安全情况。请公司补充披露：公司的质量管理体系及实施情况，公司是否建立并严格履行覆盖药品采购、储存、销售、运输等全过程管理的质量管理体系，报告期内公司是否发生医疗事故，是否因产品质量问题或生产安全问题遭受行政处罚或民事索赔

发行人的产品质量管理及生产安全相关主要制度如下：

制度类型	文件编码	版本号	制度名称
质量管理	ZL-GL-01-001	1801	质量方针、目标管理规程
质量管理	ZL-GL-01-002	1801	质量保证体系管理规程
质量管理	ZL-GL-01-003	1801	质量管理体系评审管理规程
质量管理	ZL-GL-01-004	1801	质量授权人管理规程
质量管理	ZL-GL-01-005	1801	质量分析会议管理规程
质量管理	ZL-GL-01-006	1801	质量事故处理管理规程
质量管理	ZL-GL-01-007	1801	质量否决管理规程
质量管理	ZL-GL-01-008	1801	供应商评估审批管理规程
质量管理	ZL-GL-01-009	1801	物料分级评估管理规程
质量管理	ZL-GL-01-010	1801	物料供应商信息与档案管理规程
质量管理	ZL-GL-01-011	1801	产品质量档案管理规程
质量管理	ZL-GL-01-012	1801	取样管理规程
质量管理	ZL-GL-01-013	1801	物料审核放行管理规程
质量管理	ZL-GL-01-014	1801	中间产品审核放行管理规程
质量管理	ZL-GL-01-015	1801	成品审核放行管理规程
质量管理	ZL-GL-01-016	1801	质量凭证分发管理规程
质量管理	ZL-GL-01-017	1801	质量管理台账管理规程
质量管理	ZL-GL-01-018	1801	质量责任奖惩管理规程
质量管理	ZL-GL-01-019	1801	产品持续稳定性考察管理规程
质量管理	ZL-GL-01-020	1801	稳定性考察试验管理规程
质量管理	ZL-GL-01-021	1801	留样观察管理规程
质量管理	ZL-GL-01-022	1801	物料管理监控管理规程
质量管理	ZL-GL-01-023	1801	生产现场监控管理规程
质量管理	ZL-GL-01-024	1801	生产卫生监控管理规程

质量管理	ZL-GL-01-025	1801	洁净区环境监测管理规程
质量管理	ZL-GL-01-026	1801	工艺用水监测管理规程
质量管理	ZL-GL-01-027	1801	委托检验管理规程
质量管理	ZL-GL-01-028	1801	产品质量回顾分析管理规程
质量管理	ZL-GL-01-029	1801	偏差处理管理规程
质量管理	ZL-GL-01-030	1801	变更控制管理规程
质量管理	ZL-GL-01-031	1801	质量风险控制管理规程
质量管理	ZL-GL-01-032	1801	警戒限与纠偏限管理规程
质量管理	ZL-GL-01-033	1801	纠正与预防措施管理规程
质量管理	ZL-GL-01-034	1801	药品电子监管管理规程
质量管理	ZL-GL-01-036	1801	药品召回管理规程
质量管理	ZL-GL-01-037	1801	产品质量投诉处理管理规程
质量管理	ZL-GL-01-038	1801	产品质量统计分析管理规程
质量管理	ZL-GL-01-039	1801	自检管理规程
质量管理	ZL-GL-01-040	1801	检验管理规程
质量管理	ZL-GL-01-041	1801	检验用样品管理规程
质量管理	ZL-GL-01-042	1801	有效数字修约管理规程
质量管理	ZL-GL-01-043	1801	检验允许误差管理规程
质量管理	ZL-GL-01-044	1801	检验周期管理规程
质量管理	ZL-GL-01-045	1801	样品复检管理规程
质量管理	ZL-GL-01-046	1801	检验结果异常处理管理规程
质量管理	ZL-GL-01-047	1801	检验原始记录管理规程
质量管理	ZL-GL-01-048	1801	检验报告单管理规程
质量管理	ZL-GL-01-049	1801	化验室安全管理规程
质量管理	ZL-GL-01-050	1801	中药标本管理规程
质量管理	ZL-GL-01-051	1801	试剂试液管理规程
质量管理	ZL-GL-01-052	1801	标准品、对照品管理规程
质量管理	ZL-GL-01-053	1801	剧毒化学品使用、保管制度
质量管理	ZL-GL-01-054	1801	易制毒试剂管理规程
质量管理	ZL-GL-01-055	1801	标准溶液、对照品溶液管理规程
质量管理	ZL-GL-01-056	1801	滴定液管理规程
质量管理	ZL-GL-01-057	1801	检验废弃物管理规程
质量管理	ZL-GL-01-058	1801	检验器具管理制度
质量管理	ZL-GL-01-059	1801	容量玻璃仪器校正管理规程
质量管理	ZL-GL-01-060	1801	玻璃容量仪器使用规程
质量管理	ZL-GL-01-061	1801	检验用气体钢瓶管理规程
质量管理	ZL-GL-01-062	1801	质量控制区人员控制管理规程

质量管理	ZL-GL-01-063	1801	精密仪器管理规程
生产管理	SC-GL-01-001	1801	生产管理规程
生产管理	SC-GL-01-002	1801	安全生产管理规程
生产管理	SC-GL-01-003	1801	工艺规程管理规程
生产管理	SC-GL-01-004	1801	生产区人员管理规程
生产管理	SC-GL-01-005	1801	批生产（包装）记录管理规程
生产管理	SC-GL-01-006	1801	生产状态标识控制管理规程
生产管理	SC-GL-01-007	1801	产品批次管理规程
生产管理	SC-GL-01-008	1801	产品批号与生产日期管理规程
生产管理	SC-GL-01-009	1801	批生产指令管理规程
生产管理	SC-GL-01-010	1801	工前检查管理规程
生产管理	SC-GL-01-011	1801	生产过程管理规程
生产管理	SC-GL-01-012	1801	产品包装过程管理规程
生产管理	SC-GL-01-013	1801	药品合箱管理规程
生产管理	SC-GL-01-014	1801	尾料与不良品处理管理规程
生产管理	SC-GL-01-015	1801	生产废弃物管理规程
生产管理	SC-GL-01-016	1801	药渣处置管理规程
生产管理	SC-GL-01-017	1801	周转容器管理规程
生产管理	SC-GL-01-018	1801	车间日常检查管理规程
生产管理	SC-GL-01-019	1801	回收乙醇管理规程
生产管理	SC-GL-01-020	1801	生产交接班管理规程
生产管理	SC-GL-01-021	1801	物料平衡管理规程
生产管理	SC-GL-01-022	1801	中间站管理规程
生产管理	SC-GL-01-023	1801	印刷包装材料使用管理规程
生产管理	SC-GL-01-024	1801	生产区定置管理规程
生产管理	SC-GL-01-025	1801	生产异常情况处理管理规程
生产管理	SC-GL-01-026	1801	电子监管码赋码系统管理规程
生产管理	SC-GL-01-027	1801	技术革新管理规程
生产管理	SC-GL-01-028	1801	洁净生产区人员控制管理规程
生产管理	SC-GL-01-029	1801	生产统计管理规程
生产管理	SC-GL-01-033	1801	生产用水管理规程
生产管理	SC-GL-01-034	1801	新产品投产管理规程
生产管理	SC-GL-01-035	1801	物料消耗定额管理规程
生产管理	SC-GL-01-036	1801	员工工号管理规程
物料管理	WC-GL-01-001	1801	仓储管理规程
物料管理	WC-GL-01-002	1801	物料与产品定置管理规程
物料管理	WC-GL-01-003	1801	仓库安全管理规程

物料管理	WC-GL-01-004	1801	仓储控制区管理规程
物料管理	WC-GL-01-005	1801	物料与产品状态标识控制管理规程
物料管理	WC-GL-01-006	1801	物料与产品名称及编号管理规程
物料管理	WC-GL-01-007	1801	物料采购管理规程
物料管理	WC-GL-01-008	1801	物料采购合同管理规程
物料管理	WC-GL-01-009	1801	物料接收入库管理规程
物料管理	WC-GL-01-010	1801	物料发放管理规程
物料管理	WC-GL-01-011	1801	称量管理规程
物料管理	WC-GL-01-012	1801	物料补领管理规程
物料管理	WC-GL-01-013	1801	物料退库管理规程
物料管理	WC-GL-01-014	1801	印刷包装材料管理规程
物料管理	WC-GL-01-015	1801	中间产品入库与发放管理规程
物料管理	WC-GL-01-016	1801	冷藏中间产品管理规程
物料管理	WC-GL-01-017	1801	成品入库管理规程
物料管理	WC-GL-01-018	1801	易耗物品管理规程
物料管理	WC-GL-01-019	1801	贵细药材管理规程
物料管理	WC-GL-01-020	1801	包装破损物料管理规程
物料管理	WC-GL-01-021	1801	危险品管理规程
物料管理	WC-GL-01-022	1801	不合格品管理规程
物料管理	WC-GL-01-023	1801	物料盘存管理规程
物料管理	WC-GL-01-024	1801	物料贮存期管理规程
物料管理	WC-GL-01-025	1801	产品有效期管理规程
物料管理	WC-GL-01-026	1801	中药材中药饮片养护管理规程
物料管理	WC-GL-01-027	1801	仓库温湿度监控管理规程
物料管理	WC-GL-01-028	1801	产品回收管理规程
物料管理	WC-GL-01-029	1801	产品返工管理规程
物料管理	WC-GL-01-030	1801	中药材、中药饮片管理规程
物料管理	WC-GL-01-031	1801	中间产品运输管理规程
销售管理	XS-GL-01-001	1801	产品销售管理规程
销售管理	XS-GL-01-002	1801	销售计划管理规程
销售管理	XS-GL-01-003	1801	销售客户档案管理
销售管理	XS-GL-01-004	1801	产品退回管理规程
销售管理	XS-GL-01-005	1801	药品发运管理规程
销售管理	XS-GL-01-006	1801	顾客满意度管理制度
销售管理	XS-GL-01-007	1801	样品管理制度
销售管理	XS-GL-01-008	1801	公司礼品管理制度
销售管理	XS-GL-01-009	1801	产品委托运输管理制度

根据公司提供的情况说明、公司现行有效的相关管理制度，目前公司已建立了完善的药品生产质量管理体系以及药品经营质量管理体系。

发行人建立了以总经理领导的质量保证体系和相适应的组织机构，明确了各级机构和人员的职责，配备了与生产相适应的、具有中药专业知识的管理技术人员。公司主管生产和质量的负责人均具有大学本科学历，拥有较为丰富的工作经验和丰富的管理经验，且互不兼任，各负其责。在整个生产经营过程中，发行人主要采取了如下控制措施：

（1）人员管理

公司制订有人员健康检查、培训考试考核、人员管理等相关管理规程。不仅所有从事药品生产质量管理的人员均体检符合规定后方才上岗，且每年组织全体员工进行一次健康检查，建立了与之相配套的员工健康检查档案；公司还配备了专员及机构负责培训管理，要求各部门定期针对各自的薄弱环节进行强化培训，层层落实，以提高职工素质，增强员工质量意识；公司制定的各部门岗位职责与人员岗位职责范围清晰、明确，各部门及人员所承担的职责适当。此外，质量管理部门也会对新进员工进行严格审核并跟踪检查，对不符合要求的人员调离相关工作岗位。

（2）文件管理

公司建立有完善的GMP文件系统，质量管理部设专人对GMP文件进行管理，其GMP文件的编制从质量管理体系总体出发，涵盖了所有质量管理要素及质量活动要求，其文件书写用词确切、清晰、易懂，标准量化，不模棱两可，符合公司实际情况要求。而质量管理部也将不定期对GMP文件的执行情况进行监督检查，记录审核文件执行过程中的偏差，严格控制GMP文件管理，确保文件的符合性以及可操作性。

（3）供应商管理

公司制订有《物料供应商信息与档案管理规程》，质量管理部是供应商质量评估、批准的主要责任部门，对评估达不到质量要求的供应商将行使其否决权，而对于质量评估符合要求的供应商则按规定列入发行人合格定点供应商目录。发

行人只能从合格供应商处采购中药药材、原辅料以及包装材料，以保证其物料供应稳定，质量可靠。

（4）物料管理

公司进库物料按规定进行验收、取样检验，检验合格后，仓库凭质量管理部的《原辅包装材料放行审核单》发放物料；在物料现场管理方面，现场质保人员将随时对物料贮存现场进行GMP符合性检查，实时监控仓库的储存条件、防虫、防动物措施及管理全过程，制止不符合要求的行为并监督其改正；而产品发货、运输的预防差错及途中损坏等控制措施也保证了物料使用的正确性。

（5）设施及设备管理

公司制订有设备及设施的操作规程、清洁规程以及维护保养规程，生产过程中严格按操作规程正确操作；按时按点对设备及设施进行确认，并对其结果进行评价，符合规定后方才继续生产使用，同时发行人还将按计划对设备及设施进行维护和保养；质量管理部门严格依照GMP文件规定跟踪检查设备及设施管理情况，对未按规定进行操作或未按规定进行确认与验证的行为及时纠正，确保各项设备及设施的正常运转，所用设备生产的产品符合相关规定的要求。

（6）生产管理

公司生产管理严格遵循新版GMP要求。生产前检查、生产中的各项操作及生产后的清场工作，都将由生产人员按标准作业程序进行操作。生产使用的主要设备及设施、生产工艺均经过确认或验证，符合规定后方可开始生产。生产管理人员和生产现场质保随时对生产中相关物料的使用情况、生产关键操作步骤、生产过程控制要点进行即时检查与监控，最大程度上保证生产过程的符合性。此外，现场质保也将及时发现与处理其生产过程中的偏差，对不按GMP要求生产的操作行为予以制止并责令其立即改正，确保整个生产过程符合GMP及工艺要求，生产的产品质量符合其标准要求。

（7）持续稳定性实验考察管理

发行人制订有《稳定性考察试验管理规程》，按规程又制订了成品、中间产品贮存期稳定性考察计划，定期对考察结果进行评估，为产品有效期、贮存期的

制订提供了依据，确保发行人中间产品及成品有效期、贮存期的制订科学、合理。

（8）放行控制管理

公司采用记录检查、过程控制检查和检验结果相结合的方式，控制原辅料、中间产品以及成品的放行，由质量管理部人员在各部门、车间的协助下实施，力保所有批次的产品放行都通过了审核评估。

（9）偏差管理

公司制订了《偏差处理管理规程》，发生偏差部门将及时向质量管理部报告所发生的偏差。质量管理部对偏差进行控制管理，每月汇总偏差发生及处理情况，并跟踪偏差预防措施落实情况。发行人对所有偏差都将进行调查与分析，且对偏差所带来的风险进行评估，根据评估结果决定产品的处理方式或者另外增加取样检测计划，实施必要的预防措施，避免类似的偏差再次发生。

（10）变更控制管理

公司建有《变更控制管理规程》，经营过程中所有可能影响产品质量的变更，都将经过质量管理部门的批准。部分变更经过验证，并对验证结果进行评价后确定其对产品质量没有不利影响或其不利影响在可接受标准范围内，此变更方可正式实施，确保产品质量的均一性和符合性。

（11）质量风险管理

公司制订了《质量风险控制管理规程》，系统科学地将各类不确定因素产生的结果控制在预期可接受范围，是对药品整个生命周期进行质量风险的识别、评估、控制、沟通、回顾的系统过程。

（12）产品发运与召回

公司制订有《药品发运管理规程》与《药品召回管理规程》，由质量管理部专人负责产品召回协调工作，保证每批产品的发运均有发运记录，必要时能够全部及时追回相关产品。

（13）自检

公司成立了GMP自检小组，制订有自检管理规程，同时制订了自检计划，规定了自检的范围和周期，并按规定进行了自检，且对其过程进行了详细记录，编制了自检报告。对存在的问题，还将提出整改措施并落实到相关部门与相关责任人，对整改的项目进行定期回检。

根据《审计报告》、发行人出具的书面说明以及相关主管部门出具的证明文件，报告期内，报告期内发行人未发生医疗事故，不存在因产品质量问题或安全生产问题遭受行政处罚或民事索赔的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人已建立并严格履行覆盖药品采购、储存、销售、运输等全过程管理的质量管理体系，报告期内公司未发生医疗事故，未因产品质量问题或生产安全问题遭受行政处罚或民事索赔。

（五）董事、高管变动对公司生产经营的影响。根据申请文件，2020年1月-2月期间，发行人原董事翁小波、王军忠、原副总经理李湘锋离职。翁小波为实际控制人翁小涛的兄弟，王军忠是翁小涛的妹夫。请发行人说明：报告期内董事、高级管理人员变动的原因及其合理性，变动对公司治理、研发、经营业绩的具体影响；是否存在《审查问答（一）》问题5规定的董事、高级管理人员重大不利变化。

1、报告期内董事、高级管理人员变动的原因及其合理性，变动对公司治理、研发、经营业绩的具体影响；

根据发行人的公司章程、相关股东大会、董事会会议决议以及发行人于全国股转系统发布的公告，发行人报告期内董事及高级管理人员变化、变动原因以及合理性的情况如下：

报告期初，发行人董事会成员为翁小涛、向忠友、肖春雷、翁小波、王军忠，高级管理人员为总经理向忠友、副总经理李湘锋、副总经理及财务负责人及董事会秘书肖春雷、质量总监邹鑫。

（1）2019年8月，原副总经理肖春雷任期届满，不再担任副总经理，仍在发行人处担任财务负责人及董事会秘书，属于公司内部的管理层调任及调整，因此，该次变动未对公司治理、研发、经营业绩造成影响，不会对发行人生产经营产生

重大不利影响，不构成重大不利变化。

(2) 2020年1月，发行人召开2020年第一次临时股东大会，选举翁小涛、向忠友、肖春雷、金涛、董仁周担任第二届董事会董事。翁小波、王军忠因第二届董事会选举，不再担任董事。该次变动，金涛为发行人股东双峰中钰委派的董事，董仁周为法律专业人士，聘任其担任董事目的在于加强公司规范运行能力，因此，该次变动系发行人为完善公司法人治理结构、适应公司长远发展需要而对董事会成员进行的调整，对公司治理进行了完善，未对公司研发、经营业绩造成影响，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

(3) 2020年2月，副总经理李湘锋因个人原因辞去发行人副总经理职务。李湘锋在辞去职务前在发行人担任营销副总，负责公司营销工作，公司已及时调整岗位人员，在发行人内部选聘了新的营销负责人，该次变动不会对发行人营销部门的工作情况造成重大不利影响，未对公司治理、研发、经营业绩造成影响，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

(4) 2020年7月，发行人召开第二届董事会第五次会议，同意聘任易灿玲为公司副总经理。易灿玲系发行人内部培养产生，担任副总经理前任发行人政府事务总监。该次变动，是对公司治理的完善，未对公司研发、经营业绩造成影响，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

(5) 2020年7月，发行人召开2020年第四次临时股东大会，选举李永萍、郑远民为独立董事。本次增设独立董事进一步完善了公司治理，主要目的在于满足发行人精选层挂牌申请工作的相关需求。该次变动，未对公司治理、研发、经营业绩造成影响，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

2、发行人是否存在《审查问答（一）》问题5规定的董事、高级管理人员重大不利变化

根据《全国中小企业股份转让系统精选层挂牌审查问答（一）》问题5要求：对发行人的董事、高级管理人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近24个月内变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参

与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化；发行人管理层因退休、调任、亲属间继承等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响；如果最近24个月内发行人上述人员变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化，进而对发行人的生产经营产生重大不利影响的，应视为发生重大不利变化。

近两年内，发行人董事长、总经理、财务负责人等核心管理人员均未发生变动，发生变动人员亦不涉及对公司生产经营主要负责人的变动，变动情况均未对发行人公司治理、研发、经营业绩造成重大不利影响。不存在《审查问答（一）》问题5规定的董事、高级管理人员重大不利变化。

综上所述，本所律师认为，报告期内发行人董事、高级管理人员变动具有合理性，相关变动对公司治理、研发、经营业绩未造成重大不利影响；不存在《审查问答（一）》问题5规定的董事、高级管理人员重大不利变化。

第二节 关于更新年报的补充法律意见

一、本次发行上市的批准和授权

本所律师查验了发行人第二届董事会第七次会议、2020 年第六次临时股东大会的会议通知、会议材料、表决票、会议决议、会议记录等文件。在此基础上，本所律师对发行人本次发行并挂牌的批准和授权是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规及规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人股东大会批准本次发行并挂牌的有关事项

1、2020年8月31日，发行人召开第二届董事会第七次会议，会议审议通过了本次发行并挂牌的相关议案，并决定于2020年9月18日召开2020年第六次临时股东大会，提请股东大会审议有关发行人本次发行并挂牌的相关议案。公司独立董事对相关议案发表了同意的独立意见。

2、2020年8月31日，发行人召开第二届监事会第五次会议，会议审议通过了上述与发行人本次发行并挂牌相关的议案。

3、2020年9月18日，发行人召开2020年第六次临时股东大会，会议由发行人董事长主持，会议审议通过了上述与发行人本次发行并挂牌相关的议案。

4、2021年2月5日，发行人召开第二届董事会第九次会议，会议审议通过了《关于调整公司拟申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行价格的议案》《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采用超额配售选择权的议案》《关于修订〈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措施的预案〉的议案》。公司独立董事对上述议案发表了同意的独立意见。

5、2021年2月22日，发行人召开2021年第一次临时股东大会，会议由发行人董事长主持，会议审议通过了《关于调整公司拟申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行价格的议案》。

6、2021年3月20日，发行人召开第二届董事会第十一次会议，会议审议通过了《关于再次调整公司拟申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行价格的议案》。公司独立董事对该议案发表了同意的独立意见。

7、2021年4月7日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，会议由发行人董事长主持，会议审议通过了《关于再次调整公司拟申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行价格的议案》。

（二）尚需获得的核准和同意

1、《公众公司办法》第五十八条规定，公司应当按照中国证监会有关规定制作公开发行的申请文件，申请文件应当包括但不限于：公开发行说明书、律师事务所出具的法律意见书、符合《证券法》规定的会计师事务所出具的审计报告、保荐人出具的发行保荐书、全国股转系统的自律监管意见。公司持申请文件向中国证监会申请核准。

2、《分层管理办法》第七条规定，挂牌公司的层级进入和调整由全国股转公司挂牌委员会审议，并形成审议意见。全国股转公司结合挂牌委员会的审议意见，作出决定。

3、《分层管理办法》第二十三条规定，挂牌公司完成公开发行，且符合精选层进入条件的，全国股转公司在其完成公开发行后将其调入精选层。

4、《精选层挂牌规则》第三条规定，发行人申请股票在精选层挂牌，应当经全国股转公司自律审查，并报中国证监会履行发行核准程序。

综上所述，本所律师认为：

1、发行人股东大会已依法定程序批准本次发行并挂牌事宜，上述决议的内容符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定，其批准行为和决议的内容合法、有效。

2、发行人股东大会授权董事会办理本次发行并挂牌有关事宜的授权范围和程序合法、有效。

3、发行人本次股票公开发行并在精选层挂牌尚待全国股转公司自律审查通

过，并报经证监会核准本次发行。

二、发行人本次发行并挂牌的主体资格

本所律师查验了发行人的营业执照正副本原件，从主管工商部门复印了发行人自设立以来的工商登记资料，审阅了发行人最近的《审计报告》、财务报表等文件，对上述资料的内容、性质和效力等进行了必要的查验、分析和判断。在此基础上，本所律师对发行人本次发行并挂牌的主体资格是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规及规范性文件的相关规定予以验证。

（一）发行人依法设立且有效存续

1、如本补充法律意见书“四、发行人的设立”所述，发行人系由1992年11月20日成立的天济有限以截至2016年4月30日经审计的账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司，并于2016年9月6日取得了长沙市高新区工商局核发的股份有限公司《营业执照》。

2、根据发行人现时持有的长沙市市场监督管理局于2020年10月12日核发的统一社会信用代码为914301007072445008的《营业执照》，发行人的基本情况为：类型为股份有限公司（非上市、自然人投资或控股），住所为长沙高新开发区环联路7号，法定代表人为翁小涛，注册资本为7,000万元，经营范围为：中成药生产；化学药品制剂制造；化学药品原料药制造（限分支机构）；房屋租赁；互联网药品信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）。

3、根据发行人现行有效的《公司章程》《审计报告》，发行人目前尚在营业期限内，且截至2020年12月31日，发行人的净资产（合并数）为195,812,770.57元，不存在资不抵债的情形。

4、根据发行人的确认并经本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具日，

发行人不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定需要解散、清算、破产或其他需要终止的情形。

（二）发行人属于在全国股转系统连续挂牌满 12 个月创新层挂牌公司

发行人股票自2017年3月10日开始在全国股转系统挂牌，股票代码为871129，在全国股转系统连续挂牌时间已满12个月，根据全国股转系统2020年5月22日发布的《关于发布2020年第一批市场层级定期调整决定的公告》（股转系统公告[2020]440号），发行人股票自2020年5月25日在全国股转系统创新层挂牌，符合《精选层挂牌规则》第十一条的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人依法设立且合法存续，且属于在全国股转系统连续挂牌满12个月创新层挂牌公司，具备《公司法》《证券法》《分层管理办法》及其他规范性文件规定的本次发行并挂牌的主体资格。

三、发行人本次发行并挂牌的实质条件

本所律师核查了发行人的《营业执照》及工商登记资料、募投项目的可行性研究报告、项目备案文件、股东大会、董事会、监事会规范运作文件及相关制度、股东大会会议通知、表决票、会议决议及会议记录等正本复印件，并与发行人保存的相关文件原件进行比对；查验了发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的书面承诺、声明；查验了《审计报告》《内控报告》等资料。在此基础上，本所律师对发行人本次发行并挂牌的实质条件是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规和规范性文件的相关规定予以验证。

（一）发行人本次发行并挂牌符合《公司法》规定的公开发行新股的条件

根据发行人2020年第六次临时股东大会审议通过的《关于公司申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌的议案》、2021年第一次临时股东大会审议通过的《关于调整公司拟申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行价格的议案》、2021年第二次临时股东大会审议通过的《关于再次调整

公司拟申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行价格的议案》及西部证券出具的《公开发行说明书》，发行人本次拟发行的股票为人民币普通股，每股面值1.00元，每一股份具有同等权利。本次发行可以通过发行人和主承销商自主协商选择直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等方式确定发行价格，最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定。发行底价为5.32元/股。本次发行符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

发行人本次发行挂牌方案已获得发行人董事会、股东大会审议通过，发行人股东大会已就本次公开发行股票的种类和数量、发行对象、定价方式、发行底价、募集资金用途、发行前滚存利润的分配方案、决议的有效期、对董事会办理本次发行挂牌具体事宜的授权等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人符合《证券法》《公众公司办法》规定的股票公开发行的条件

1、发行人系股票在全国股转系统公开转让的公众公司，可以向全国股转系统不特定合格投资者公开发行股票，符合《公众公司办法》第五十四条第一款之规定；

2、如本补充法律意见书“十四、发行人股东大会、董事会、监事会制度及规范运作”所述，发行人具有完善的公司治理结构，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项和《公众公司办法》第五十五条第（一）项之规定；

3、根据《审计报告》，发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，最近三年财务会计报告经天职国际审计出具了标准无保留意见的《审计报告》，财务会计文件无虚假记载，符合《证券法》第十二条第一款第（二）、（三）项和《公众公司办法》第五十五条第（二）项之规定；

4、经本所律师核查，发行人依法规范经营，最近3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，不存在最近12个月内受到中国证监会行政处罚的情形，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项和《公众公司办法》第五十五条第（三）项之规定。

（三）发行人本次发行并挂牌符合《分层管理办法》规定的相关条件

1、本次发行并挂牌符合《分层管理办法》第十五条规定的条件

（1）经本所律师核查，发行人股票自2017年3月10日开始在全国股转系统挂牌，股票代码为871129，至今已连续挂牌满12个月，且根据全国股转系统发布的股转系统公告[2020]440号公告《关于发布2020年第一批市场层级定期调整决定的公告》，发行人自2020年5月25日开始属于创新层挂牌公司，符合《分层管理办法》第十五条第一款的规定。

（2）根据保荐机构的《预计市值的分析报告》，发行人的市值预估为5.75亿元，高于2亿元；根据《审计报告》《非经常性损益鉴证报告》，发行人2019年度、2020年度的净利润（以合并净利润并扣除非经常性损益前后孰低为计算依据）分别为3,081.64万元、2,686.52万元，加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益后孰低计算）分别为19.88%、14.51%，发行人最近两年净利润均不低于1,500.00万元，且最近两年加权平均净资产收益率平均不低于8%，符合《分层管理办法》第十五条第二款第（一）项之规定。

据此，发行人本次发行并挂牌符合《分层管理办法》第十五条规定的条件。

2、本次发行并挂牌符合《分层管理办法》第十六条规定的条件

（1）根据《审计报告》，发行人截至2020年12月31日的净资产为19,581.28万元，不低于5,000.00万元，符合《分层管理办法》第十六条第一款第（一）项的规定；

（2）发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行人2,300.00万股股份，且发行对象不少于100人，均为不特定的符合全国股转公司有关投资者适当性规定和要求的投资者，符合《分层管理办法》第十六条第一款第（二）项之规定；

(3) 发行人现有股本总额为7,000.00万元，公开发行后发行人的股本总额不少于3,000.00万元，符合《分层管理办法》第十六条第一款第（三）项之规定；

(4) 本次股票公开发行完成后，发行人的股东人数将不少于200人，公众股东持股比例将不低于公司股本总额的25%，符合《分层管理办法》第十六条第一款第（四）项的规定；

(5) 发行人本次股票公开发行符合中国证监会及全国股转公司规定的其他条件，符合《分层管理办法》第十六条第一款第（五）项的规定。

据此，本次发行并挂牌符合《分层管理办法》第十六条规定的条件。

3、本次发行并挂牌不存在《分层管理办法》第十七条规定的禁止条件

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人及相关主体不存在以下情形：

(1) 发行人或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员最近三年内存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

(2) 发行人或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员最近12个月内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；

(3) 发行人或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；发行人或其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；发行人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；

(4) 最近三年财务会计报告被会计师事务所出具非标准审计意见的审计报告；

(5) 中国证监会和全国股转公司规定的，对发行人经营稳定性、直接面向

市场独立持续经营的能力具有重大不利影响,或者存在挂牌公司利益受到损害等其他情形。

据此,发行人不存在《分层管理办法》第十七条规定的不得进入精选层的情形。

(四) 发行人本次发行并挂牌符合《精选层挂牌规则》规定的相关条件

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的情形,亦不存在表决权差异的安排,符合《精选层挂牌规则》第十二条之规定。

据此,发行人符合《精选层挂牌规则》第十二条之规定。

综上所述,本所律师认为,发行人本次发行并挂牌符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》《精选层挂牌规则》以及其他规范性文件规定的本次发行并挂牌的条件。

四、发行人的设立

本所律师查验了《发起人协议》、企业名称预先核准通知书、创立大会的会议文件、《公司章程》以及有关财务报表、审计报告,评估报告、验资报告、发起人营业执照或身份证件,并从市场监督管理局查询复印了发行人工商登记资料。在此基础上,本所律师对发行人的设立过程是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

经核查:

发行人系由1992年11月20日成立的天济有限以截至2016年4月30日经审计的账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司。

1、天济有限的设立履行了股东制定公司章程、名称预核准、注册资本验资、工商登记等法定程序,符合当时法律、法规和规范性文件的规定;

2、发行人由天济有限整体变更为股份有限公司的程序、资格、条件、方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定；

3、发行人全体股东签订了《发起人协议》，该协议的形式和内容均符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会引致发行人设立行为存在潜在的纠纷；

4、发行人由有限公司整体变更为股份公司的设立过程中已履行了必要的审计、资产评估和验资程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定；

5、发行人由有限公司整体变更为股份有限公司召开的发起人会议的程序及所议事项符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人的设立符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

本所律师查验了发行人主要财产的产权证书、历次验资报告、《审计报告》、与主要资产或报告期内生产经营有关的重要合同或决策文件，发行人及其董事、监事及高级管理人员出具的书面承诺、声明，并本着审慎性和重要性原则对发行人的生产车间及经营办公场地进行了实地查验；核查了发行人及其子公司的员工名册、劳动合同范本、银行账户资料、社会保险及住房公积金缴纳凭证；核查了发行人及其子公司的营业执照、报告期内的纳税申报材料；查验了发行人主要资产权属证书，并通过走访相关主管部门以及登录相关网站查询等方式对相关资产权属的合法有效性进行了复核。在此基础上，本所律师对发行人的独立性是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

经核查：

1、发行人的业务独立：发行人实际经营的业务未超出《营业执照》记载的经营范围；发行人的业务发展规划、目标等均由公司股东大会、董事会决定；发行人及其子公司以自己的名义对外签订业务合同；除发行人及其子公司和已披露

的情况之外，发行人控股股东及实际控制人无控制的其他企业，不存在严重影响公司独立性或者显失公允的关联交易；发行人拥有独立的技术研发、采购、生产和销售系统，独立从事其经营范围内的业务，与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争。

2、发行人的资产独立完整：发行人注册资本已足额缴纳，发行人资产与股东资产严格分开，并完全独立运营；发行人独立拥有生产经营所需的不动产、主要经营设备、商标、专利等无形资产的所有权或使用权；发行人对其在用资产拥有完全的控制和支配权，不存在资产、资金及其他与生产经营相关的资源被实际控制人及其控制的其他企业违规占用的情形。

3、发行人的人员独立：发行人的董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》《公司章程》等规定选举或聘任产生；发行人具有独立的劳动、人事和薪酬管理制度，独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人独立为员工发放工资；发行人开立独立社会保险及住房公积金账户，独立为员工缴纳社会保险费用、住房公积金；发行人的高级管理人员未在发行人控股股东、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、领取薪酬；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。

4、发行人的机构独立：发行人设置了与业务经营相关的生产技术部、计划采购部、研发中心、财务部、质量管理部、行政人力部、销售管理部等机构和部门，该等职能部门依照规章制度独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同、合署办公的情形。

5、发行人的财务独立：发行人设有独立的财务部，建立了独立的财务会计核算体系，能够独立地作出财务决策；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形；发行人依法独立纳税。

6、发行人具有完整的业务体系和面向市场独立经营的能力：发行人就其主营业务建立了完整的供应、生产和销售系统，具有独立开展业务所需的场所、资产、人员和机构，其业务和经营独立于其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立面向市场自主经营的能力。

综上所述，本所律师认为，发行人的业务、资产、人员、机构、财务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东（追溯至实际控制人）

本所律师查询了《发起人协议》、公司章程、发起人和股东的身份证或营业执照、发行人工商登记资料；查阅了发行人自设立以来的《验资报告》等资料并对公司股东进行了访谈或者发出了资料调查清单。在此基础上，本所律师对发行人的发起人和股东是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件规定的资格予以验证。

（一）发起人的资格

经本所律师核查，发行人是由天济有限整体变更成立的股份有限公司，发行人的发起人为截至2016年7月18日天济有限登记在册的全体股东，根据发行人的工商档案、《发起人协议》、发起人的身份证及对发起人的访谈，发行人的发起人翁小涛、向忠友为具有完全民事行为能力能力和完全民事行为能力自然人。

据此，本所律师认为，发行人的发起人依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人并进行出资的资格。

（二）发起人的人数、住所和出资比例

经本所律师核查，根据发行人的工商档案及《发起人协议》，发行人的发起人共2名，住所均在中国境内，各发起人在发行人设立时的出资比例如下：

序号	发起人姓名	出资方式	认购股份数 (股)	占总股本比例
1	翁小涛	净资产折股	22,500,000	75.00%
2	向忠友	净资产折股	7,500,000	25.00%
合计			30,000,000	100%

据此，本所律师认为，发行人的发起人人数、住所、出资比例符合《公司法》等有关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人的现有股东

根据发行人提供的股东名册及中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具的证券持有人名册，截至2020年12月31日，发行人现有股东为78名，其中自然人股东74名，非自然人股东4名，发行人前十大股东及其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）	限售股数（股）
1	翁小涛	45,000,000	64.2857	45,000,000
2	向忠友	15,000,000	21.4286	15,000,000
3	湖南卞思平企业管理合伙企业（有限合伙）	3,000,000	4.2857	3,000,000
4	双峰中钰惠丰投资合伙企业（有限合伙）	2,000,000	2.8571	0
5	周晓	841,000	1.2014	0
6	王军忠	710,000	1.0143	710,000
7	肖春雷	700,000	1.0000	525,000
8	湖南绿方生物科技有限公司	400,000	0.5714	0
9	翁小波	350,000	0.5000	350,000
10	何毅	200,000	0.2857	150,000
11	欧阳文	200,000	0.2857	0

截至本补充法律意见书出具日，发行人前十名自然人股东及其在发行人单位任职情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	职务
1	翁小涛	45,000,000	64.2857	董事长
2	向忠友	15,000,000	21.4286	总经理、董事
3	周晓	841,000	1.2014	-
4	王军忠	710,000	1.0143	-
5	肖春雷	700,000	1.0000	董事、财务负责人、

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	职务
				董事会秘书
6	翁小波	350,000	0.5000	-
7	何毅	200,000	0.2857	监事会主席
8	欧阳文	200,000	0.2857	-
9	曾宪龙	160,000	0.2286	监事
10	李智华	150,000	0.2143	-

本次发行前主要股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	任职或关联关系
1	翁小涛	45,000,000	64.2857	公司董事长、实际控制人
2	湖南卞思平 企业管理合 伙企业（有 限合伙）	3,000,000	4.2857	公司董事长、实际控制人翁 小涛控制的企业
3	翁小波	350,000	0.5000	公司股东，实际控制人哥哥
4	王军忠	710,000	1.0143	公司董事长、实际控制人翁 小涛之妹夫，公司股东翁小 波之妹夫

据此，本所律师认为，发行人的现有股东为在中国境内有住所的具有完全民事行为能力的中国公民或依法设立并有效存续的企业法人，均具备法律、法规规定的担任股份公司股东并进行出资的资格；发行人的股东人数、住所、出资比例符合《公司法》及其他法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发起人投入发行人的资产

1、根据中准会计师事务所于2016年8月3日出具的中准验字[2016]1167号《验资报告》，验证：截至2016年8月2日，公司已收到全体发起人股东缴纳的注册资本（股本）30,000,000.00元，均系净资产折股方式投入，净资产折合股本后的余额9,753,395.91元转为资本公积。

2、发行人系由天济有限整体变更设立而来，不存在发起人将其全资附属企

业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形；不存在发起人以在其他企业中的权益折价入股的情形。

3、发行人成立时，全体发起人均以其各自在天济有限的净资产权益出资，天济有限的全部资产、债权债务、业务、协议与合同等均由发行人依法承继，相关资产仅需办理更名手续，发起人用作出资的资产不需要另外办理财产权转移手续。

据此，本所律师认为，各发起人投入发行人的财产或权利已经由发行人合法承继并享有，不存在法律障碍或风险。

（五）发行人的实际控制人

1、报告期内，翁小涛一直为发行人的控股股东，向忠友一直为公司第二大股东。

2、截至本补充法律意见书出具日，翁小涛持有本公司45,000,000股股份，持股比例为64.2857%，为公司控股股东，可以通过股东大会控制公司重大事项决策及日常经营的管理。

此外，报告期内，翁小涛一直担任公司的法定代表人、董事长，负责全面地规划、统筹和安排公司日常运营，对公司事务具有较大的决策权，在公司管理运作中承担着较为重要的任务并发挥着较大的作用。

据此，本所律师认为，翁小涛为发行人的实际控制人，在报告期内未发生变化。

七、发行人的股本及演变

本所律师核查了发行人的设立申请文件、历次变更申请文件、历次验资报告、相关工商主管部门出具的批准或批复文件、股权转让协议、发起人协议、历次章程及章程修正案、股东会（股东大会）决议、营业执照等全套工商登记档案，并对相关人员进行访谈。在此基础上，本所律师对发行人的股本及其演变是否符合

《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

经核查，本所律师认为：

1、自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见书出具之日期间，发行人的注册资本和股本结构没有发生变化。发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷及风险；发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效。

2、截至本补充法律意见书出具日，发起人或股东所持发行人股份不存在质押、司法冻结等可能导致行使股东权利受到限制的情形。

八、发行人的业务

本所律师查验了发行人及其子公司的营业执照正副本、《公司章程》、业务资质、报告期内的重大销售与采购合同、取得了工商行政管理部门的证明，访谈了发行人的生产、采购、销售部门负责人；查验了发行人历次经营范围变更的有关董事会决议、股东（大）会决议以及其他有关工商注册登记文件，审阅了发行人最近三年的财务报表及《审计报告》、《公开发行说明书》。在此基础上，本所律师对发行人的业务经营、主营业务变化及持续经营情况是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人的经营范围和经营方式

1、发行人及子、分公司的经营范围

根据发行人及其子公司现持有的《营业执照》，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子、分公司的经营范围如下：

序号	企业名称	经营范围
1	湖南天济草堂制药股份	中成药生产；化学药品制剂制造；化学药品原料药制造（限分支机构）；房屋租赁；互联网药品信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准

序号	企业名称	经营范围
	有限公司	批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务)
2	湖南天济草堂药材种植有限公司	中药材（国家限制和禁止的除外）种植销售，中药材种植技术推广咨询；农副产品收购及销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
3	湖南健之信制药有限公司	化学药品原料药、化学药品制剂的制造；中成药生产。（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）
4	湖南天济草堂制药股份有限公司株洲分公司	化学药品原料药制造。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2、发行人的经营方式

根据发行人的说明及其提供的业务合同，并经本所律师核查，发行人的主营业务为中成药的研发、制造与销售。

据此，本所律师认为，发行人在其经核准的经营范围内从事业务，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人拥有的业务经营资质、许可、批准证书

1、资质、许可、批准证书

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已取得与其经营业务相关的资质或证书如下：

序号	权利人	资质名称	编号	发证机关	有效期限
1	天济草堂	药品生产许可证	湘 20150012	湖南省药品监督管理局	2020.12.09-2025.12.08
2	天济草堂	药品 GMP 证书	HN20150139	湖南省食品药品监督管理局	2015.12.18-2020.12.17
3	天济草堂	药品 GMP 证书	HN20170266	湖南省食品药品监督管理局	2017.5.22-2022.5.21

序号	权利人	资质名称	编号	发证机关	有效期限
4	天济草堂	高新技术企业证书	GR201843001065	湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局	2018.12.03-2021.12.02
5	天济草堂	环境管理体系认证证书	00118E34064R0M/4300	中国质量认证中心	2018.10.26-2021.10.25
6	天济草堂	质量管理体系认证证书	00118Q311399R0M/4300	中国质量认证中心	2018.11.02-2021.11.01
7	天济草堂	排污许可证	914301007072445008001Q	长沙市生态环境局	2020.5.13-2023.5.12
8	天济草堂	食品经营许可证	JY34301060019444（1-1）	长沙市食品药品监督管理局高新分局	2018.10.23-2023.10.22
9	天济草堂	中国商品条码系统成员证书	物编注字第312949号	中国物品编码中心	2019.11.30-2021.11.30
10	天济草堂	互联网药品信息服务资格证书	（湘）-非经营性-2020-0131号	湖南省药品监督管理局	2020.12.24-2025.12.23

2、药品批准文号

根据发行人提供的药品注册批件，并经本所律师核查，自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及子公司名下的药品注册批件未发生变化。

3、新药证书

根据公司提供的药品注册批件，并经本所律师核查，自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人持有的新药证书未发生变化。

据此，本所律师认为，发行人具有从事经营范围内业务所需的业务许可及

资格资质；截至本补充法律意见书出具日，发行人上述业务许可及资格资质均为有效，不存在被政府主管部门收回或撤销的情形。

（三）发行人的境外经营情况

根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人未在中国大陆以外的国家或地区从事经营活动。

（四）发行人业务变更情况

1、发行人经营范围变更情况

（1）1998年6月，湖南嘉彩药业有限公司（现湖南天济草堂制药股份有限公司）经营范围为：生产肝素钠精品、胶丸系列产品、口服液、片剂胶囊和其他原料药等医药保健品及产品自销。

（2）2000年3月，湖南嘉彩药业有限公司（现湖南天济草堂制药股份有限公司）变更公司的经营范围为：生产肝素钠精品、胶丸系列产品、口服液、片剂、胶囊和其他原料药等医药保健品及产品自销。

（3）2002年6月，湖南嘉彩药业有限公司（现湖南天济草堂制药股份有限公司）变更公司的经营范围为：生产片剂、丸剂、胶囊剂及产品自销。

（4）2009年10月，湖南方盛堂制药有限公司（现湖南天济草堂制药股份有限公司）变更公司的经营范围为：凭本企业《药品生产许可证》（有效期至2010年12月31日）从事生产片剂、丸剂、胶囊剂及产品自销。

（5）2011年1月，湖南天济草堂制药有限公司（现湖南天济草堂制药股份有限公司）变更公司的经营范围为：凭本企业《药品生产许可证》（有效期至2015年12月31日）从事生产片剂、丸剂（水丸）（含中药提取）。

（6）2014年11月，湖南天济草堂制药有限公司（现湖南天济草堂制药股份有限公司）变更公司的经营范围为：凭本企业《药品生产许可证》（有效期至2015年12月31日）从事生产片剂、硬胶囊剂、丸剂（水丸、浓缩丸）（含中药提取）、原料药。（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）2015年8月，湖南天济草堂制药有限公司（现湖南天济草堂制药股份有

限公司)变更公司的经营范围为:中成药生产;化学药品制剂制造;化学药品原料药制造(限分支机构)。(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)。

(8) 2020年6月,湖南天济草堂制药股份有限公司变更公司的经营范围为:中成药生产;化学药品制剂制造;化学药品原料药制造(限分支机构);房屋租赁。(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)。

(9)2020年10月,湖南天济草堂制药股份有限公司变更公司的经营范围为:中成药生产;化学药品制剂制造;化学药品原料药制造(限分支机构);房屋租赁;互联网药品信息服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,未经批准不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务)。

自2020年10月至本补充法律意见书出具日,发行人的经营范围未发生变更。

2、发行人主营业务的变更情况

根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查,报告期内发行人主营业务一直为中成药的研发、制造和销售,未发生过重大变更。

据此,本所律师认为,发行人的历次经营范围变更均已取得必要的批准、许可,符合法律、法规、规范性文件的规定;报告期内发行人的主营业务未发生重大变更。

(五) 发行人主营业务突出

根据《审计报告》、2018年度报告、2019年度报告、2020年度报告,发行人2018年度、2019年度、2020年度的主营业务收入(合并数)分别为358,150,126.59元、319,561,330.50元、290,123,509.18元,占发行人同期营业收入的比例分别为100%、99.9996%、99.68%。

据此,本所律师认为,发行人的主营业务突出。

(六) 发行人的经营稳定性和持续经营

1、根据《审计报告》、发行人的工商登记资料及本所律师核查,发行人不存

在破产、解散、被吊销营业执照、停业整顿或需要终止等影响持续经营的情形。

2、经本所律师核查发行人报告期内的历次董事会、股东大会会议资料、发行人的《公司章程》，不存在有对发行人持续经营构成法律障碍的条款和内容。

3、根据发行人正在履行的重大合同、发行人说明及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人未签署过存在或可能存在对发行人持续经营构成法律障碍的协议、合同及其它使发行人的持续经营受到约束或限制的法律文件。

4、根据发行人主管工商、税务、环保、劳动与社会保障等政府部门出具的证明及发行人、发行人董事、监事、高级管理人员的陈述，发行人报告期内未发生重大违法违规行为。

5、如本补充法律意见书正文“十、发行人的主要财产”所述，发行人合法拥有与其主营业务相关的主要资产的所有权或使用权，在业务经营活动中所涉及的核心资产不存在依赖于他方的情形。

据此，本所律师认为，发行人依法存续，不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

本所律师审阅了发行人及发行人全部子公司、分公司的工商登记资料，向发行人股东及发行人董事、监事、高级管理人员发出调查问卷，审阅了前述人员出具的承诺函，并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络检索方式检索了发行人董事、监事、高级管理人员对外投资及担任董事、高级管理人员的企业的情况；审阅了《审计报告》、重大关联交易的有关协议、董事会决议、股东大会决议，审阅了发行人章程、股东大会和董事会制度及有关关联交易的制度等文件。此外，本所律师还审阅了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员作出的有关避免或减少关联交易的承诺。在此基础上，本所律师对发行人的关联交易及同业竞争是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）关联方

参照《非上市公众公司信息披露管理办法》《企业会计准则第36号——关联方披露》的有关规定并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的主要关联方如下：

1、发行人控股股东、实际控制人

截至本补充法律意见书出具日，发行人的控股股东、实际控制人为翁小涛，具体情况详见本补充法律意见书正文“六、发起人和股东（追溯至实际控制人）”所述。

2、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东及实际控制人控制的其他企业有以下企业：

（1）湖南卞思平企业管理合伙企业（有限合伙）

名 称	湖南卞思平企业管理合伙企业		
住 所	长沙市高新开发区环联路7号2001号		
统一社会信用代码	91430100MA4L727YXL		
法定代表人	翁小涛		
注册资本	900.00 万元		
企业类型	有限合伙企业		
成立日期	2016 年 10 月 26 日		
经营期限	2016 年 10 月 26 日 2036 年 10 月 25 日		
经营范围	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
登记机关	长沙市工商行政管理局高新技术产业开发区分局		
登记状态	存续（在营、开业、在册）		
股权结构	股东	出资额 (万元)	持股比例
	翁小涛	242.40	26.93%
	向忠友	219.60	24.40%
	...	...	...
	合计	900.00	100.00%

3、持有发行人 5%以上股份的股东

截至本补充法律意见书出具日，除控股股东、实际控制人外，持有发行人5%以上股份的股东为向忠友，其持股比例为21.43%。

具体情况详见本补充法律意见书正文“六、发起人和股东（追溯至实际控制人）”所述。

4、发行人子公司及分支机构

截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有2家全资子公司（即湖南健之信制药有限公司、湖南天济草堂药材种植有限公司），1家参股子公司（湖南江永农村商业银行股份有限公司），1家分支机构（湖南天济草堂制药股份有限公司株洲分公司）。另据本所律师核查，发行人曾拥有1家全资子公司湖南天济草堂医药销售有限公司，发行人于2017年8月将该公司100%股权转让给自然人田有龙，田有龙与发行人不存在关联关系。

（1）湖南健之信制药有限公司

名 称	湖南健之信制药有限公司		
住 所	湖南望城经济开发区铜官循环经济工业基地内		
统一社会信用代码	91430122MA4L54G033		
法定代表人	翁小涛		
注册资本	1,000.00 万元		
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
成立日期	2016 年 06 月 22 日		
经营期限	2016 年 06 月 22 日至长期		
经营范围	化学药品原料药、化学药品制剂的制造；中成药生产。（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）		
登记机关	长沙市望城区食品药品监督管理局		
登记状态	存续（在营、开业、在册）		
股权结构	股东	出资额 (万元)	持股比例
	天济草堂	1,000.00	100.00%
	合计	1,000.00	100.00%

(2) 湖南天济草堂药材种植有限公司

名 称	湖南天济草堂药材种植有限公司		
住 所	株洲县朱亭镇排楼村排楼组		
统一社会信用代码	91430221074957948A		
法定代表人	向忠友		
注册资本	200.00 万元		
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
成立日期	2013 年 07 月 23 日		
经营期限	2013 年 07 月 23 日至 2033 年 7 月 22 日		
经营范围	中药材（国家限制和禁止的除外）种植销售，中药材种植技术推广咨询；农副产品收购及销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
登记机关	株洲县食品药品监督管理局		
登记状态	存续（在营、开业、在册）		
股权结构	股 东	出资额 (万元)	持股比例
	天济草堂	200.00	100.00%
	合 计	200.00	100.00%

(3) 湖南江永农村商业银行股份有限公司

名 称	湖南江永农村商业银行股份有限公司		
住 所	永州市江永县潇浦镇永明东路 146 号		
统一社会信用代码	91431100320556921R		
法定代表人	尹学龙		
注册资本	9,900 万元		
企业类型	股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)		
成立日期	2014 年 10 月 29 日		
经营期限	2014 年 10 月 29 日至长期		
经营范围	吸收公众存款；发放短期、中期和长期贷款；办理国内结算业务；办理票据承兑与贴现；代理发行、代理兑付、承销政府债券；买卖政府债券、金融债券；从事同业拆借；从事借记卡业务；代理收付款项及代理保险业务；提供保管箱业务；经中国银行业监督管理委员会批准的其他业务。（凭有效的金融许可证经营）		

登记机关	永州市市场监督管理局		
登记状态	存续（在营、开业、在册）		
股权结构	股东	出资额 (万元)	持股比例
	祁阳县顺通陆运服务有限责任公司	990.00	10.00%
	江永县城市垃圾处理有限责任公司	990.00	10.00%
	江永县对外经济贸易发展公司	792.00	8.00%
	江永县三千文化生态旅游开发有限责任公司	693.00	7.00%
	永州通信山香果木有限公司	495.00	5.00%
	天济草堂	495.00	5.00%
	...	...	...
	合计	9,900.00	100.00%

(4) 湖南天济草堂制药股份有限公司株洲分公司

名 称	湖南天济草堂制药股份有限公司株洲分公司
营业场所	株洲县朱亭镇排楼村排楼组
统一社会信用代码	91430221MA4L192X6N
负责人	向忠友
企业类型	股份有限公司分公司(非上市、自然人投资或控股)
成立日期	2015 年 10 月 19 日
经营期限	2015 年 10 月 19 日至长期
经营范围	化学药品原料药制造。(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)
登记机关	株洲县食品药品工商质量监督管理局
登记状态	存续(在营、开业、在册)

5、发行人董事、监事、高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的其他企业

根据发行人的董事、监事和高级管理人员分别出具的《调查表》并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的法人或者其他组织情况如下：

姓名	职务	担任董事、高级管理人员或控制的企业名称	具体任职及控制情况
翁小涛	董事长	湖南卞思平企业管理合伙企业	持股 26.93%并担任执行事务合伙人
向忠友	董事、总经理	无	无
肖春雷	董事、董事会秘书、财务负责人	无	无
金涛	董事	中钰资本管理(北京)有限公司	持股 0.4495%; 担任董事
		中钰医疗控股(北京)股份有限公司	担任董事
		天津德祥生物技术有限公司	担任董事
		鼎钰汇康(天津)经济贸易咨询有限公司	担任董事
		湖南中钰医生联盟创业有限公司	担任董事
		深圳华仟股权投资基金管理有限公司	担任董事
		浙江诚意药业股份有限公司	担任独立董事
		中钰康健资本管理(北京)有限公司	担任经理
		中钰(亳州)生物医药技术有限公司	担任董事
董仁周	董事	广州虎购股权投资合伙企业(有限合伙)	作为合伙人持股 10%

		湖南秉和法务会计咨询股份有限公司	担任法定代表人、董事长
李永萍	独立董事	中审华会计师事务所(特殊普通合伙)	作为合伙人持股 0.92% 并担任湖南分所副所长
		湖南空港实业股份有限公司	担任独立董事
		湖南天勤均正工程造价咨询有限公司	作为实际控制人持股 69%；担任经理
郑远民	独立董事	爱尔眼科医院集团股份有限公司（300015）	任独立董事
		长沙合君法律咨询有限公司	持股 95%；任执行董事，经理
		湖南一二三智能科技有限公司株洲分公司	任负责人
何毅	监事会主席	无	无
张碧峰	监事	无	无
曾宪龙	监事	无	无
邹鑫	质量总监	无	无
易灿玲	副总经理	无	无

6、发行人的实际控制人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，以及本补充法律意见书出具日前十二个月内离职的董事、监事、高级管理人员（详见本补充法律意见书“十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化”所述）及其前述关系密切的家庭成员。

7、发行人的实际控制人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的法人或者其他组织如下：

关联方名称	与天济草堂关联关系
湖南省禾氏医疗器械科技有限公司	公司控股股东、实际控制人、董事长翁小涛的亲属翁光宇实际控制的企业
老百姓大药房连锁股份有限公司（603883）	公司监事会主席何毅的配偶担任高管的企业

8、其他关联方

序号	关联方名称	与天济草堂关联关系
1	湖南德康制药股份有限公司	公司前名义股东，2015 年将代持股权还原给翁小涛
2	陈祥瑞	曾任公司董事会秘书，于 2017 年 6 月 5 日辞去公司董事会秘书
3	翁小波	公司控股股东、实际控制人、董事长翁小涛的哥哥；曾任公司董事，2020 年 1 月第二届董事会换届离任
4	王军忠	公司控股股东、实际控制人、董事长翁小涛的妹夫；曾任公司董事，2020 年 1 月第二届董事会换届离任
5	李湘锋	曾任公司副总经理，于 2020 年 2 月 22 日辞去公司副总经理
6	湖南利君医药销售有限公司	在 2017 年 9 月前，曾为天济草堂全资子公司
7	湖南中兴绿铌科技有限公司	公司实际控制人翁小涛曾持股 15%并担任董事，已于 2016 年股权转让并辞任董事
8	成都安蒂康生物科技有限公司	公司董事金涛曾担任董事的企业，金涛已于 2020 年 3 月离职
9	中钰医联健康管理成都有限公司	公司董事金涛曾担任董事、高级管理人员的企业，金涛已于 2020 年 6 月离职
10	湖南秉和知识产权资本服务股份有限公司	公司董事董仁周实际控制的企业，已于 2018 年 12 月注销
11	珠海横琴金铂资本管理有限公司	公司董事董仁周实际曾担任董事长的企业，董仁周已于 2020 年 3 月离职
12	湖南金城工程造价咨询有限公司	公司独立董事李永萍实际控制的企业，已于 2020 年 8 月注销
13	湖南汉森制药股份有限公司（002412）	公司独立董事李永萍曾担任独立董事的企业，李永萍已于 2020 年 5 月 19 日离职
14	湖南胜景干黄酒业股份有限公司	公司独立董事郑远民曾担任董事的企业，郑远民已于 2020 年 4 月离职
15	湖南汇呈康医疗科技有限公司	公司原董事王军忠实际控制的企业，已于 2020 年 8 月注销

注：根据翁小涛的说明、翁小涛提供的股权转让协议、湖南中兴绿铌科技有限公司的股东会决议，翁小涛现已不再担任湖南中兴绿铌科技有限公司董事、不再持有湖南中兴绿铌科技有限公司股份，但截至本补充法律意见书出具之日，湖南中兴绿铌科技有限公司仍未办理

工商变更登记。

（二）关联交易

根据《审计报告》、发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，未发生应当披露的关联交易。

（三）关联交易公允决策程序

经本所律师核查，发行人的《公司章程》《关联交易管理制度》等规定明确了关联交易的决策机构及其权限、程序，规定了关联股东、关联董事回避制度。报告期内，发行人已按照法律、法规、《治理规则》等规范性文件及《公司章程》《关联交易管理制度》的规定履行了相应的内部决策程序或进行了及时的事后追认，不存在损害发行人利益的情形。

据此，本所律师认为，发行人的《公司章程》及其他内部规定中明确了关联交易公允决策的程序，发行人报告期内关联交易相关定价履行了相应的内部决策程序或进行了及时的事后追认，不存在损害发行人利益的情形。

（四）规范和减少关联交易的承诺

发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员分别出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，内容如下：

1、发行人就规范和减少关联交易承诺如下：

“公司已按法律、法规和中国证监会、全国中小企业股份转让系统要求披露所有关联交易事项，不存在应披露而未披露之情形。

公司将尽量避免关联交易事项，在进行确有必要且无法避免的关联交易时，将严格遵循市场规则，本着平等互利、等价有偿的一般商业原则，公平合理地进行，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务。

关联交易价格在国家物价部门有规定时，执行国家价格；在国家物价部门无相关规定时，按照不高于同类交易的市场价格、市场条件，由交易双方协商确定，以维护公司及其他股东和交易相对人的合法权益。

公司保证不利用关联交易转移公司的利润，不通过影响公司的经营决策损害公司及其股东的合法权益。

公司保证严格遵守公司章程以及关联交易管理办法中关于关联交易事项的回避规定。

本公司所做的上述承诺不可撤销。本公司如违反上述承诺，将立即停止相关的关联交易，并及时采取必要措施予以纠正补救。”

2、发行人控股股东、实际控制人及董监高就规范和减少关联交易承诺如下：

“本人将尽量减少或避免与公司子公司的关联交易。

在进行确有必要且无法避免的关联交易时，将严格遵循市场规则，本着平等互利、等价有偿的一般商业原则，公平合理地进行，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务。

本人保证不利用在公司中的地位 and 影响，通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。本人或本人控制的其他企业保证不利用本人在公司中的地位 and 影响，违规占用或转移公司的资金、资产及其他资源，或要求公司违规提供担保。

本人所作的上述承诺不可撤销。本人如违反上述承诺，将立即停止与公司子公司的相关关联交易，并及时采取必要措施予以纠正补救；同时，本人对违反上述承诺所导致公司及子公司一切损失和后果承担赔偿责任。”

据此，本所律师认为，发行人、控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员所出具的上述承诺合法有效。

（五）同业竞争

本所律师通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络检索方式检索了发行人董事、监事、高级管理人员对外投资及担任董事、高级管理人员的企业的情况，并经上述人员出具的调查表确认，由发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具了避免同业竞争承诺函，审阅了《公开发行说明书》尤其是“同业竞争与关联交易”等相关章节。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，

不存在与发行人从事相同或相似的竞争业务的关联企业，发行人与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

（六）避免同业竞争措施

1、发行人实际控制人翁小涛出具了《关于避免同业竞争的承诺》，内容如下：

“本人未直接或间接持有任何与公司及其子公司业务相同、类似或在任何方面构成竞争的其他企业、机构或其他经济组织的股权或权益，未在与公司及其子公司存在同业竞争的其他企业、机构或其他经济组织中担任董事、高级管理人员或核心技术人员，未以任何其他方式直接或间接从事与公司及其子公司相竞争的业务。

本人不会以任何形式从事对公司及其子公司的生产经营构成或可能构成同业竞争的业务和经营活动，也不会以任何方式为公司及其子公司相竞争的企业、机构或其他经济组织提供任何资金、业务、技术和管理等方面的帮助。

凡本人及本人所控制的其他企业、机构或经济组织有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与公司及其子公司的生产经营构成竞争的业务，本人将按照公司的要求，将该等商业机会让与公司及其子公司，由公司或子公司在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与公司及其子公司存在同业竞争。

如果本人违反上述声明与承诺并造成公司或子公司经济损失的，本人将赔偿公司或子公司因此受到的全部损失。”

2、发行人全体董事、监事及高级管理人员分别出具了《关于避免同业竞争的承诺》，内容如下：

“本人未直接或间接持有任何与公司及其子公司业务相同、类似或在任何方面构成竞争的其他企业、机构或其他经济组织的股权或权益，未在与公司及其子公司存在同业竞争的其他企业、机构或其他经济组织中担任董事、高级管理人员或核心技术人员，未以任何其他方式直接或间接从事与公司及其子公司相竞争的业务。

本人不会以任何形式从事对公司及子公司的生产经营构成或可能构成同业竞争的业务和经营活动，也不会以任何方式为公司及子公司相竞争的企业、机构或其他经济组织提供任何资金、业务、技术和管理等方面的帮助。

凡本人及本人所控制的其他企业、机构或经济组织有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与公司及子公司的生产经营构成竞争的业务，本人将按照公司的要求，将该等商业机会让与公司及子公司，由公司或子公司在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与公司及子公司存在同业竞争。

如果本人违反上述声明与承诺并造成公司或子公司经济损失的，本人将赔偿公司或子公司因此受到的全部损失。”

据此，本所律师认为，发行人实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员已承诺采取有效措施避免潜在同业竞争，其承诺真实、自愿，具有法律效力。

（七）关联交易及同业竞争的披露

经本所律师核查，发行人已经在《公开发行说明书》中对有关重大关联交易和实际控制人解决同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或隐瞒。

十、发行人的主要财产

本所律师查阅了发行人提供的不动产权证书，现场核查了发行人及其子公司不动产的拥有及使用状况；查阅了专利权、商标专用权证书，核查了发行人专利权年费缴纳凭证，登录国家知识产权局网站和国家工商行政管理总局商标局网站对发行人及其子公司的专利和商标进行了网上检索，核查了国家知识产权局出具的商标档案、专利法律状态证明、专利登记簿副本等文件；抽查了部分主要生产设备的购买合同或发票等资料；查阅了发行人及子公司提供的土地租赁合同、土地承包合同、政府批准及备案等文件，并现场核查了土地承包经营状况。在此基础上，本所律师对发行人主要财产的权属及权利受限情况是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法

律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）国有土地使用权

根据发行人提供的不动产权证书等资料，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司健之信新增1宗国有土地使用权，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	坐落	权利类型	权利性质	用途	面积(m ²)	期限至	他项权利
1	健之信	湘(2020)望城区不动产权第0049754号	长沙市望城区铜官街道石龙路与花实路交叉口东北角	国有建设用地使用权	出让	工业用地	55,439.28	2069.03.29	无

据此，本所律师认为，发行人及其子公司已取得上述土地完备的权属证书，合法拥有上述国有土地使用权，截至本补充法律意见书出具日，除已披露的情况外，上述土地不存在查封、扣押等权利受到限制的情形，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（二）房屋所有权

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及其子公司名下房屋所有权未发生变化。

据此，本所律师认为，发行人现有房屋建筑物不存在未取得不动产权证或需取得不动产权证的情形，上述情况不会对发行人正常经营造成重大不利影响，发行人可以正常使用上述房屋。

（三）无形资产

经本所律师核查，发行人及其子公司拥有的无形资产的情况如下：

1、商标权

（1）根据发行人提供的《商标注册证》、《商标档案》，并经本所律师登陆中

国商标网查询发行人及其子公司的商标情况，自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及其子公司名下注册商标未发生变化。

（2）商标使用权

截至本补充法律意见书出具之日，发行人新增2项被许可使用的商标，具体情况如下：

授权人	被授权人	授权商标	注册号	有效期限	授权期限
兰海龙	天济草堂		5206045	2019.06.28-2029.06.27	2020.08.10-2021.12.31
王秋慧	天济草堂		27085075	2018.11.14-2028.11.13	2020.08.10-2021.12.31

注：“佰消安”商标的商标所有权人兰海龙将该商标授权给天济草堂使用，授权在复方石韦胶囊（0.4g*5 板*10 粒/盒,200 盒/件）产品上无偿使用；授权期限自 2020 年 8 月 10 至 2021 年 12 月 31 日。

“精药堂”商标的商标所有权人王秋慧将该商标授权给天济草堂使用，授权在复方石韦胶囊（0.4g*50 粒/盒*200 盒/件）产品上无偿使用；授权期限自 2020 年 8 月 10 至 2021 年 12 月 31 日。

据此，本所律师认为，发行人及其子公司合法拥有名下商标专用权和上述商标使用权，截至本补充法律意见书出日，不存在质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

2、专利权

根据发行人提供的《实用新型专利证书》《发明专利证书》、专利登记簿副本等文件，并经登陆国家知识产权局下属的中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）查询，自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及其子公司名下专利权未发生变化。

3、域名

根据发行人提供的《域名证书》并经本所律师核查，自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及其子公司名下域名未发生变化。

（四）主要生产经营设备

1、根据发行人的《审计报告》，并经本所律师参与进行现场盘点、核查，发行人拥有的主要生产经营设备包括机器设备、运输设备、办公设备及其他设备，该等设备均由发行人实际占有和使用。

2、根据发行人的确认及本所律师审慎核查，发行人及其子公司拥有的生产经营设备不存在抵押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

据此，本所律师认为，发行人合法拥有主要生产经营设备的所有权。

（五）对外投资的股权

如《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有2家全资子公司（即湖南健之信制药有限公司、湖南天济草堂药材种植有限公司），1家参股子公司（湖南江永农村商业银行股份有限公司），1家分支机构（湖南天济草堂制药股份有限公司株洲分公司）。

（六）房屋租赁

根据发行人提供的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司无对外承租房产的情况。

（七）租赁、承包土地

根据发行人提供的确认及本所律师的核查，自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及其子公司租赁、承包土地的情况未发生变化。

（八）上述财产的权利限制情况

截至本补充法律意见书出具日，除上述已披露的情况外，发行人的其他主要财产不存在抵押、质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司合法拥有主要财产的所有权或使用权，不存在重大权属纠纷。

十一、发行人的重大债权债务

本所律师对发行人所有将要履行及正在履行的银行贷款合同、采购合同、销售合同、应收应付账款及其他债权债务等文件的原件及复印件进行了书面审查，并对发行人财务负责人及其他高管进行了必要的访谈，并通过走访发行人部分供应商、客户以及向重大合同相关供应商、客户发出询证函等方式进行了核查。在此基础上，本所律师对发行人的重大债权债务情况是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人将要履行或正在履行的重大合同

本补充法律意见书所称“重大合同”是指截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司将要履行或正在履行的可能对其生产经营及资产、负债和权益产生重大影响的采购标的在80万元以上的重大采购合同、销售额在500万元以上的重大销售合同、银行借款及授信等合同，但不包括发行人与子公司相互之间发生的上述类型合同。根据上述标准，经发行人的确认的将要履行或正在履行的重大合同如下：

1、借款合同

序号	借款人	贷款人	合同编号	借款金额 (元)	利率	借款期限	担保情况
	发行人	长沙银行股份有限公司科技支行	C2018080000003492（授信额度合同）	20,000,000	-	2018/08/29-2026/08/28	注 1

序号	借款人	贷款人	合同编号	借款金额 (元)	利率	借款期限	担保情况
	发行人	兴业银行股份有限公司长沙分行	362020110025	9,800,000	年利率 4.35%	2020/10/20-2021/10/19	注 2

注1: ①天济草堂曾以其拥有的位于长沙市岳麓区麓云路100号兴工科技园的不动产提供抵押担保,《最高额抵押合同》编号为352020180829108672,现已解除抵押;②翁小涛提供保证担保,《最高额保证合同》编号为352020180829308673。

注2: ①天济草堂以其拥有的分别位于长沙市岳麓区环联路7号、朱亭镇排楼村排楼组的不动产提供抵押担保:《最高额抵押合同》编号分别为362019110007、362018110006;②翁小涛、唐慧、向忠友、言惠文提供保证担保:《最高额保证合同》编号分别为362019110021、362019110022、362019110023、362019110024。

2、采购合同

经核查,发行人采购药材原料的每笔采购合同执行期较短,截至本补充法律意见书出具日,尚未执行完毕的采购合同金额较小,均不构成重大合同。

3、销售合同

经核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人尚无正在履行的已发生销售额在500万元以上的重大销售合同。

4、技术开发合同

截至本补充法律意见书出具之日,发行人正在履行的技术开发合同情况如下

序号	合同对方	合作开发内容	约定内容	合同期限
1	北京博全健医药科技有限公司	盐酸莫西沙星(原料药+制剂)	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果	2013.4.16-2023.5.17
2	北京博全健医药科技有限公司	利格列汀原料及片(规格:5mg/片)	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果	2014.4.4-长期
3	北京博全健医药科技有限公司	替卡格雷原料及片	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部	2014.4.4-长期

序号	合同对方	合作开发内容	约定内容	合同期限
			成果	
4	北京博全健医药科技有限公司	TAK 氟钠普拉赞原料及片	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果	2015.4.3-长期
5	北京华众恩康医药技术有限公司	利伐沙班原料药及片剂（10mg）	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果	2016.12.20-长期
6	北京华众恩康医药技术有限公司	硫酸氢氯吡格雷片（75mg）	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果	2016.3.4-长期
7	北京华众恩康医药技术有限公司	阿卡波糖片（100mg）	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果；	2016.4.29-长期
8	谷川医药科技（湖南）有限公司	恩格列净原料及片（规格：10mg）	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果；	2019.5.15-2022.5.14
9	北京华众恩康医药技术有限公司	埃索美拉唑镁原料药及肠溶片剂（40mg）、胶囊（40mg）	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果	2014.4.4-长期
10	谷川医药科技（湖南）有限公司	二甲双胍恩格列净片（5mg/500mg 和 5mg/850mg）	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果	2020.07.10-长期
11	湖南慧泽生物医药科技有限公司	磷酸奥司他韦干糖浆剂（30mg）	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果	2020.07.13-长期
12	湖南慧泽生物医药科技有限公司	厄贝沙坦氨氯地平片（规格：厄贝沙坦 100mg/氨氯地平 10mg；厄贝沙坦 100mg/氨氯地平 5mg）	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部成果	2020.07.30-长期

注：编号5、6、7、9合同原技术合作单位为北京华众思康医药技术有限公司后变更为北

京华众恩康医药技术有限公司。北京华众思康医药技术有限公司的实际控制人张成飞于2016年11月11日设立全新技术研发公司北京华众恩康医药技术有限公司，根据华众思康战略安排和部署，决定由华众恩康承继华众思康全部人力资源和业务资源，并由华众恩康继续履行华众思康对外签署但尚未执行完毕之技术转让合同。

5、技术服务合同

截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在履行的合同金额在50万元以上的技术服务合同（临床研究/试验合同）情况如下：

序号	合同对方	技术服务内容	合同金额 (元)	合同期限
1	湖南慧泽生物医药科技有限公司	阿卡波糖片在空腹条件下的人体生物等效性试验	4,376,888.00	2019.11.15-2022.12.31
2	中南大学湘雅医院国家药物临床试验机构	阿托伐他汀钙片（20mg）在健康受试者中的单剂量、空腹/餐后、随机、开放、两制剂、四周期、全重复交叉、生物等效性研究	3,300,330.00	2017年8月10-试验结果交付

据此，本所律师认为，发行人及其子公司上述正在履行的重大合同未违反法律和行政法规的强制性规定，合法有效；截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在因上述重大合同而产生的诉讼或仲裁，上述合同不存在合同及债权债务在不同主体之间的变更，合同履行不存在法律障碍，不存在潜在重大风险或纠纷。

（二）重大侵权之债

根据发行人的确认、发行人高级管理人员的陈述并经本所律师核查，除本补充法律意见书正文“二十、诉讼、仲裁及行政处罚”披露的情形外，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的债权债务情况

根据发行人的确认并经本所律师核查，除已披露的情况外，截至本补充法

律意见书出具日，发行人与其关联方之间没有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形。

（四）发行人金额较大的其他应收、应付款

1、根据《审计报告》及发行人的确认，截至2020年12月31日，发行人期末其他应收款（合并报表数）为155,532.08元，金额较小。

2、根据《审计报告》及发行人的确认，截至2020年12月31日，发行人期末其他应付款（合并报表数）为1,861,700.50元，主要为押金及保证金。

据此，本所律师认为，报告期内发行人的其他应收款、其他应付款的形成均系因正常的生产经营活动产生或与正常的生产经营活动有关，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

本所律师审阅了发行人及其子公司最近三年的财务报表及其《审计报告》、工商登记资料、股东大会及董事会决议、相关协议、收付款凭证及其他文件。在此基础上，本所律师对发行人的重大资产变化及收购兼并情况是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

经核查，本所律师认为：

1、自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见书出具之日期间，发行人无合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产等行为。

2、除已披露的情况外，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等计划。

十三、发行人章程的制定与修改

本所律师查验了发行人制定和修改《公司章程》《公司章程（草案）》的有关股东（大）会记录、决议，并根据《公司法》《证券法》《非上市公司监督管理办法》《章程指引》以及《治理规则》等法律、法规和规范性文件的规定审阅了《公司章程》《公司章程（草案）》。在此基础上，本所律师对发行人章程的制定与修改情况是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人章程的制定及修改情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人自股份公司设立以来公司章程的制定与修改情况如下：

1、发行人由天济有限整体变更为股份有限公司时，全体发起人共同制定了《公司章程》，经发行人召开的创立会议暨第一次股东大会审议通过，并办理了工商备案手续。

2、发行人设立后，因内容更正、变更经营范围、增加独立董事等事项，发行人对《公司章程》进行了修改，且修改后的《公司章程》分别经股份公司2019年第二次临时股东大会、2019年年度股东大会、2020年第三次临时股东大会，并报工商局备案。

3、2020年7月30日，发行人召开2020年第四次临时股东大会，审议通过了《湖南天济草堂制药股份有限公司章程（草案）》，自发行人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施行。

4、2020年9月14日，发行人召开2020年第五次临时股东大会，审议通过了对《湖南天济草堂制药股份有限公司章程（草案）》的修改，变更了章程中的经营范围，自发行人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施行。

据此，本所律师认为，发行人设立以来章程的制定及修改已履行必要的法律程序，符合法律法规、规范性文件的规定，合法、有效。

（二）《公司章程》的内容的合法性

经本所律师核查，发行人现行《公司章程》符合《公司法》《证券法》《章程指引》《治理规则》的规定。

（三）发行人为本次发行并挂牌制定的《公司章程（草案）》

经本所律师核查，发行人2020年第四次临时股东大会审议通过了《湖南天济草堂制药股份有限公司章程（草案）》，发行人2020年第五次临时股东大会审议通过了对《湖南天济草堂制药股份有限公司章程（草案）》的修改，该《公司章程（草案）》自发行人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施行。

经本所律师核查，发行人《公司章程（草案）》的内容符合《公司法》《证券法》《章程指引》《治理规则》等法律、法规和规范性文件的规定。

据此，本所律师认为，发行人设立以来公司章程的制定、修改以及发行人公司章程（草案）的制定均已履行法定程序，内容符合法律、法规和规范性文件的有关规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会制度及规范运作

本所律师核查了发行人章程制订及修改情况，股东大会、董事会、监事会议事规则、总经理工作细则、董事会秘书工作细则、独立董事工作细则、关联交易管理制度等资料，发行人历次股东大会、董事会、监事会会议通知、议案、表决票、决议、会议记录等会议文件，并将发行人现行有效的股东大会、董事会、监事会议事规则与有关法律、法规和规范性文件进行比对。在此基础上，本所律师对发行人股东大会、董事会、监事会议事制度及规范运作情况是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规及规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人具有健全的组织机构

1、根据《公司章程》，发行人已依法设置了股东大会、董事会、监事会。依法聘请了总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书，依法建立了《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》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《信息披露管理制度》《网络投票实施细则》等制度。

2、经本所律师核查，发行人建立健全了内部管理机构，设置了生产技术部、计划采购部、研发中心、财务部、质量管理部、行政人力部、销售管理部等职能机构和部门，各职能部门均有明确的职责分工。

据此，本所律师认为，发行人具有健全的组织机构。

（二）发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会制度

1、股东大会、董事会、监事会议事规则的制定

发行人创立大会审议通过了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》。

2、股东大会、董事会、监事会议事规则的内容

（1）《股东大会议事规则》对股东大会的召集、提案与通知、召开、表决与决议等内容进行了明确的规定，以保障公司所有股东公平、合法地行使股东权利，并维护股东权益。

（2）《董事会议事规则》对董事会的职权与职责、董事长的产生、董事会定期会议的提案、临时会议的提议、会议的召集和主持、会议通知、会议召开方式、会议审议程序、会议表决、回避表决、暂缓表决、会议记录等内容作了规定，以确保董事会高效运作和科学决策。

（3）《监事会议事规则》对监事会的职权、监事会主席、监事会定期会议和临时会议、定期会议的提案、临时会议的提议、会议的召集和主持、会议的通知、监事会决议、会议记录等内容作了规定，以保障监事会独立有效地行使监督权。

据此，本所律师认为，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事

规则，上述规则的内容符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署

经本所律师核查发行人提供的历次股东大会、董事会、监事会会议通知、有关议案、会议记录、签到册、表决票及会议决议等资料，经本所律师核查：

发行人股东大会、董事会、监事会召开前均履行了法律、法规及规范性文件和发行人《公司章程》规定的会议通知程序；会议召开的时间、地点与通知所载一致；参加会议人员均达到法律、法规、规范性文件及发行人公司章程所规定的人数；会议表决和监票程序符合发行人公司章程的规定。

据此，本所律师认为，发行人自整体变更为股份有限公司以来历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署符合法律、法规的规定，真实、有效。

（四）发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为

经本所律师核查发行人自整体变更为股份有限公司以来历次股东大会、董事会决议等会议文件，本所律师认为，发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策行为符合法律、法规的规定，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公司章程，查验了发行人报告期内选举董事、监事以及聘请高级管理人员的有关股东大会决议、董事会决议文件，查验了发行人现任董事、监事、高级管理人员的身份证明文件、简历、经常居住地或户籍所在地公安机关出具的证明文件，并登录中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、全国股转系统、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国等网站进行了查询。在此基础上，本所律师对发行人董事、监事和高级管理人员及其变化情况是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职

1、发行人现任董事会成员包括翁小涛、向忠友、肖春雷、金涛、董仁周、李永萍、郑远民，共7人，均由股东大会选举产生。其中，翁小涛为董事长，李永萍、郑远民为独立董事。

2、发行人现任监事会成员包括何毅、张碧峰、曾宪龙共3人，非职工代表监事均由股东大会选举产生。其中，何毅为监事会主席，同时为职工代表监事。

3、发行人现任高级管理人员包括总经理向忠友、副总经理易灿玲、董事会秘书兼财务负责人肖春雷、质量总监邹鑫，共4人，均由董事会聘任。

4、根据发行人提供的现任董事、监事、高级管理人员的《个人信用报告》、经常居住地或户籍所在地派出所出具的证明文件及董事、监事、高级管理人员出具的声明和承诺并经本所律师核查，发行人现任董事、监事、高级管理人员符合法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定的任职资格，不存在限制或禁止任职的情形。

据此，本所律师认为，发行人现任董事、监事及高级管理人员的任职符合现行法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的有关规定。

（二）发行人董事、监事和高级管理人员的变化情况

根据发行人提供的股东大会、董事会、监事会会议资料并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员最近三年的变化情况如下：

1、董事变化情况

（1）报告期初，发行人的董事会成员为翁小涛、向忠友、肖春雷、翁小波、王军忠。

（2）2020年1月，发行人召开2020年第一次临时股东大会，选举翁小涛、向忠友、肖春雷、金涛、董仁周担任第二届董事会董事。

（4）2020年7月，发行人召开2020年第四次临时股东大会，选举李永萍、郑远民为独立董事，与上述5人共同组成发行人第二届董事会。

2、监事变化情况

报告期内，发行人监事会成员为何毅、张碧峰、曾宪龙，未发生变化。

3、高级管理人员变化情况

（1）报告期初，发行人的高级管理人员包括：总经理向忠友，副总经理李湘锋，副总经理及财务负责人及董事会秘书肖春雷，质量总监邹鑫。

（2）2019年8月，原副总经理肖春雷任期届满，不再担任副总经理。

（3）2020年2月，副总经理李湘锋因个人原因辞去公司副总经理职务。

（4）2020年7月，发行人召开第二届董事会第五次会议，同意聘任易灿玲为公司副总经理。

据此，本所律师认为，发行人上述人员变动符合有关法律、法规的规定，履行了必要的法律程序；报告期内发行人董事、监事、高级管理人员没有发生重大变化。

（三）发行人的独立董事

1、发行人现任独立董事为李永萍、郑远民，由发行人2020年第四次临时股东大会选举产生，任期至第二届董事会任期届满为止。

2、根据独立董事的确认并经本所律师核查，发行人现任独立董事任职资格符合《公司法》等有关法律、法规和规范性文件的规定。

3、根据发行人现行《公司章程》《独立董事工作制度》并经本所律师核查，发行人独立董事的职权范围没有违反有关法律、法规和规范性文件的规定。

据此，本所律师认为，发行人独立董事的任职符合有关规定，其职权范围没有违反有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

十六、发行人的税务

本所律师审阅了《审计报告》《非经常性损益明细表审核报告》，查验了发行

人及其子公司最近三年的纳税申报表、缴税凭证、完税证明、税收优惠及财政补贴的有关政策文件和批文，访谈了发行人财务负责人，获得了有关税务部门的确认证明。在此基础上，本所律师对发行人的税务情况、政府补助是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人及其子公司目前执行的税种、税率

根据《审计报告》及本所律师核查，发行人及其子公司报告期内执行的主要税种、税率情况如下：

税 种	计税依据	税 率
增值税	销售货物或提供应税劳务	16%、13%、9%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%

据此，本所律师认为，发行人及其子公司目前执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人报告期内享受的税收优惠、财政补贴

1、税收优惠

发行人分别于2015年10月28日、2018年12月3日取得湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局和湖南省地方税务局核发的《高新技术企业证书》，有效期三年，证书编号分别为GF201543000018、GF201843001065。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203号）的规定，复审合格的高新技术企业，自复审批准的有效期当年开始，可申请享受企业所得税优惠。因此，发行人2017年1月1日至2020年12月31日期间按15%的税率享受企业所得税优惠。

根据《财政部、国家税务总局、科学技术部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》财税〔2015〕119号，本公司符合条件的研究开发费，在按规

定实行100%扣除基础上，允许再按当年实际发生额的75%在企业所得税税前加计扣除。

2、财政补贴

根据《审计报告》、发行人提供的银行入账单等相关资料，并经本所律师核查，发行人及其子公司在报告期内收到的财政补贴情况如下：

（1）2020年度

序号	补助项目	金额（元）	依据/来源
1	高新技术企业研发经费补贴	200,000.00	长财教指【2019】113号
2	技术创新平台补助	120,000.00	长高新管发【2017】33号
3	工业和信息化领域技术创新专项奖励资金	300,000.00	长财企指【2020】20号
4	稳岗补贴	36,340.03	长人社发【2019】56号
5	个税代缴手续费	3,997.04	长沙市财政局高新区分局
6	2020年规上企业研发奖金	346,700.00	长沙市科学技术局
7	产业发展专项基金	940,000.00	长高新管发【2019】63号
8	湖南省第二批制造强省专项资金	250,000.00	长财企指【2020】28号
9	湖南省2020年第二批中小企业发展专项资金	200,000.00	长财企指【2020】30号
10	长沙市市场监督管理局科药联合基金项目科研经费	100,000.00	长财外指【2020】26号
11	中小微企业开展债务性融资奖励	500,000.00	长高新管发【2019】7号

（2）2019年度

序号	补助项目	金额（元）	依据/来源
1	企业研发后补助财政奖补资金	556,240.00	长财企指【2018】

序号	补助项目	金额（元）	依据/来源
			136 号
2	政策兑现奖励款	190,000.00	长沙市财政局高新区分局
3	创新平台建设专项补助	500,000.00	长沙市财政局高新区分局
4	金融发展专项资金	500,000.00	长沙市财政局高新区分局
5	产业发展专项资金	1,338,200.00	长高薪管发【2019】63 号
6	金融发展专项资金	500,000.00	长沙市财政局高新区分局
7	职务发明专利补助款	4,000.00	长沙市知识产权局
8	制造强省专项资金	250,000.00	湘财企指【2019】54 号
9	锅炉改造补贴款	300,000.00	长沙市财政局高新区分局

(3) 2018年度

序号	补助项目	金额（元）	依据/来源
1	科技计划项目经费	500,000.00	长政企指【2017】125 号
2	长沙高新区瞪羚企业补助款	50,000.00	长高薪管发【2017】34 号
3	安全生产优秀企业奖金	2,000.00	长高薪管发【2018】23 号
4	中小企业发展专项资金	270,000.00	长财企指【2018】13 号
5	政策兑现奖金	160,000.00	长沙市财政局高新区分局
6	资本市场项目扶持资金	300,000.00	长财企指【2018】36 号

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

（三）发行人依法纳税

1、根据《审计报告》及本所律师核查，并经本所律师核查，发行人报告期内未因重大税务违法行为而受到行政处罚。

2、根据税务主管部门出具的证明文件，发行人及其子公司报告期内能够遵守国家和地方各项税收法律、法规和规范性文件的规定，依法按时申报且已足额缴纳各项应缴税款，不存在因税务问题而受到行政处罚的情形。

据此，本所律师认为，发行人及其子公司报告期内依法纳税，不存在因违反税务法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

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的排污许可证、已有生产项目环境影响评价的有关批复文件，访谈了发行人生产负责人；获得了有关环境保护管理部门的确认证明；本所查阅了发行人及其子公司所适用的有关质量管理规范、质量标准以及发行人制定的关于质量技术制度，查验了质量管理规范认证证书，访谈了发行人生产技术部的负责人，获得了有关质量技术监督等部门的证明。在此基础上，本所律师对发行人的环境保护、产品质量、技术监督标准是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人的环境保护

1、发行人的生产经营活动符合环境保护要求

（1）公司主营业务为中成药的研发、制造及销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》的规定，公司所属行业为医药制造业（C27）；根据国家统计局《国民经济行业分类》和全国中小企业股份转让系统《挂牌公司管理型行业分类指引》的行业目录，公司所处行业属于医药制造业中的中成药生产（C2740）；根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，公司所属行业为鼓励类之“十三、医药”行业。根据《企业环境信用评价办法（试行）》

（环发[2013]150号）的规定，重污染行业包括：火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业16类行业，发行人所处行业不属于重污染行业。

发行人已取得长沙市生态环境局颁发的《排污许可证》，证书编号为914301007072445008001Q，有效期自2020年5月13日至2023年5月12日。

2、公司建设项目取得的环境保护方面的批文如下：

1992年，原湖南金亨医药有限公司成立时编制了《关于创办湖南省金亨医药有限公司可行性研究报告》、《建设项目环境影响报告表》并报经有关环保主管部门审批。

2008年，公司因进行GMP规范化中药提取加工改扩建，并就此编制了《GMP规范化中药提取加工改扩建项目工程环境影响报告表》，并经过了株洲县环境保护局的审批。

2013年9月3日，公司取得长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局核发的“长高新环评[2013]65号”《关于湖南天济草堂制药有限公司整体搬迁项目<环境影响报告书>的批复》，同意公司项目选址和按申报内容建设。

2016年7月，公司取得长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局核发的“长高新环验[2016]27号”《关于湖南天济草堂制药有限公司整体搬迁项目竣工环境保护验收的函》。

3、发行人及其子公司取得的排污许可证及报告期内环保方面的行政处罚

经核查，报告期内发行人拥有一处正常生产的基地，位于长沙市高新区环联路7号，已取得编号为914301007072445008001Q的排污许可证，主要污染物类别为废气、废水，排污许可证有效期限为2020年5月13日至2023年5月12日。

天济草堂子公司天济种植及健之信均不涉及生产和污染物排放，无须办理排污许可证或者进行固定污染源排放登记。

据此，本所律师认为，发行人及其子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求，报告期内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。

4、发行人拟募集资金投资项目符合环境保护要求

如《律师工作报告》正文“十八、发行人募集资金的运用/（二）发行人募集资金投资项目取得的相关政府部门批准或备案”所述，发行人募集资金投资项目中研发中心建设项目因所用地暂未取得不动产权证，待办理完毕不动产权证后申请办理环境影响评价报批手续；根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2018修订）》，用于医药营销管理的室内装修项目，不属于名录内需要编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表的规划或建设项目，故营销网络信息化建设项目无需办理环境影响评价报批手续。

据此，本所律师认为，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，发行人及其子公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规、规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

（二）发行人的产品质量、技术监督标准

经本所律师的核查，发行人设立了生产技术部，负责产品质量和技术标准的管理，并制定了相关质量、技术管理制度。发行人建立了从原料采购到药品审查的药品安全和质量标准及管理体系。

根据湖南省药品监督管理局、长沙市市场监督管理局、长沙市应急管理局高新区分局出具的《证明》及发行人董事长、总经理的访谈记录，并经本所律师核查，报告期内发行人遵守国家产品质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件，不存在因违反国家产品质量、技术监督标准、安全生产、药品管理方面法律法规而受到行政处罚的情形。

据此，本所律师认为，发行人及其子公司的生产经营活动符合国家有关产品质量、技术监督标准的要求，发行人及其子公司报告期内不存在因违反产品质量、技术监督标准、安全生产、药品管理方面的法律、法规及规章而受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师审阅了本次发行并挂牌募集资金投资项目的可行性研究报告、发行人股东大会审议通过的《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》，审慎关注了募集资金投资项目所涉及的产业政策，与发行人主营业务的关系，查验了募集资金投资项目的备案文件，查阅了天职国际出具的天职业字[2021]1180-3号《前次募集资金使用情况鉴证报告》。在此基础上，本所律师对发行人募集资金的运用情况是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

经本所律师核查，自《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见书出具之日期间，发行人募集资金投资项目未发生变化，详情请参见《律师工作报告》正文“十八、发行人募集资金的运用”所述；发行人前次募集资金的使用情况与披露情况一致，发行人不存在未经批准改变募集资金用途的情形。

十九、发行人业务发展目标

本所律师审阅了《公开发行说明书》相关章节、发行人出具的说明材料，并访谈了发行人董事长。在此基础上，本所律师对发行人业务发展目标是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

根据《公开发行说明书》，发行人的业务发展目标为：通过研发思路的优化调整，以期成为在心脑血管、抗栓类药物等治疗领域，品种结构齐全，特色优势鲜明，研发实力突出的创新驱动型高科技制药企业。

如本补充法律意见书正文“八、发行人的业务”所述，发行人的主营业务为中成药的研发、制造和销售。

发行人的业务发展目标与其主营业务一致。

据此，本所律师认为，发行人的业务发展目标与主营业务一致，符合国家

产业政策，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁及行政处罚

本所律师审阅了《审计报告》，访谈了发行人的实际控制人、5%以上股东、总经理、董事、监事、高级管理人员，走访了发行人所在地相关政府职能部门，查询了发行人政府主管部门官网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会网站、全国股转系统监管公开信息等网站，并经持有发行人5%以上股份的主要股东书面确认。在此基础上，本所律师对发行人诉讼、仲裁或行政处罚的情况是否符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《分层管理办法》和《精选层挂牌规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人及其子公司的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件

1、重大诉讼、仲裁

本所理解的重大诉讼、仲裁是指对发行人的持续经营或本次发行并挂牌具有重大影响或标的金额在人民币100万元以上的案件。根据长沙市岳麓区人民法院、长沙市仲裁委出具的证明以及发行人及其子公司的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁。

2、行政处罚

根据发行人提供的资料，并经本所律师查询发行人政府主管部门官网，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在受到行政处罚的情形。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在受到行政处罚的情形。

（二）持有发行人 5%以上股份的股东、实际控制人涉及的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件

根据持有发行人5%以上股份的股东及实际控制人的确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，持有发行人5%以上股份的股东、实际控制人共有2人，实际控制人翁小涛不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼及行政处罚案件，持有发行人5%以上股份的股东向忠友在长沙市岳麓区人民法院存在一尚未了结的诉讼，具体如下：

序号	原告	被告	案号	涉案标的	诉讼请求
1	向忠友	华润湖南医药有限公司	（2020）湘0104 民初408 号	7,701,195.08 元	向忠友请求华润湖南医药有限公司支付股权转让价款以及违约金

除该尚未了结的诉讼以外，向忠友不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼及行政处罚案件。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼及行政处罚案件，持有发行人5%以上股份的股东向忠友虽存在一尚未了结的诉讼，但向忠友作为原告请求对方给付价款，诉讼结果不会对发行人造成不利影响，向忠友不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼及行政处罚案件。

（三）发行人董事长、总经理涉及的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚情况

根据发行人董事长及总经理的确认，并经本所律师检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会、全国股转系统等主管部门官方网站，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事长、总经理除前述已说明的情况外，不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事长、总经理除前述已说明的情况外，不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼及行政处罚案件。

二十一、发行人《公开发行说明书》法律风险的评价

本所律师审阅了《公开发行说明书》，对发行人引用本所出具的《法律意见书》及《律师工作报告》以及本补充法律意见书的相关内容进行了特别审阅。

本所律师认为，《公开发行说明书》中引用的《法律意见书》和《律师工作报告》以及本补充法律意见书相关内容真实、准确，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不会因此引致法律风险。

二十二、结论意见

截至本补充法律意见书出具日，发行人符合《公司法》《证券法》《分层管理办法》等法律法规及规范性文件规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的主体资格和各项实质条件；发行人《公开发行说明书》所引用的《法律意见书》和《律师工作报告》以及本补充法律意见书的内容适当。本次发行并挂牌尚需取得全国股转公司的自律审查同意和中国证监会的核准。

本补充法律意见书经本所律师签字并加盖本所公章后生效；本补充法律意见书一式陆份，本所留存壹份，其余伍份交发行人，各份具有同等法律效力。

（本页无正文，为《湖南启元律师事务所关于湖南天济草堂制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补充法律意见书（一）》之签字盖章页）

湖南启元律师事务所（盖章）

负责人：




丁少波

经办律师：


邹棒

经办律师：


邓争艳

2021 年 4 月 15 日