

北京国枫律师事务所
关于常州千红生化制药股份有限公司
申请向不特定对象发行可转换公司债券的
补充法律意见书之三

国枫律证字[2026]AN002-15号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel): 010-88004488/66090088 传真 (Fax): 010-66090016

北京国枫律师事务所
关于常州千红生化制药股份有限公司
申请向不特定对象发行可转换公司债券的
补充法律意见书之三
国枫律证字[2026]AN002-15号

致：常州千红生化制药股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议书》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行的专项法律顾问，并据此出具本补充法律意见书。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《管理办法》《执业办法》《执业规则》等相关法律、法规、规章和规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行事宜出具了《北京国枫律师事务所关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的法律意见书》（以下称“《法律意见书》”）、《北京国枫律师事务所关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的律师工作报告》（以下称“《律师工作报告》”）、《北京国枫律师事务所关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的补充法律意见书之一》（以下称“《补充法律意见书一》”）、《北京国枫律师事务所关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的专项核查报告》（以下称“《专项核查报告》”）、《北京国枫律师事务所关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的补充法律意见书之二》（以下称“《补充法律意见书二》”）。

发行人于 2026 年 4 月 24 日披露了《常州千红生化制药股份有限公司 2025 年年度报告》，本次发行报告期相应调整为 2023 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31

日。根据深交所出具的“审核函〔2026〕120011号”《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（以下称“《问询函》”）及发行人的要求，同时由于2025年10月至12月发行人的有关情况发生变化，本所律师在对发行人与本次发行相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的《补充法律意见书一》的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书一》《补充法律意见书二》和《专项核查报告》中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书一》《专项核查报告》《补充法律意见书二》中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《管理办法》《执业办法》《执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

《问询函》问题 1

报告期各期，公司营业收入分别为 230,354.78 万元、181,426.89 万元、152,624.28 万元和 121,501.50 万元，其中制剂系列收入分别为 118,151.83 万元、111,450.25 万元、107,908.32 万元和 81,218.99 万元，原料药系列收入分别为 111,679.65 万元、69,202.81 万元、44,339.61 万元和 39,382.26 万元。毛利率分别为 38.59%、43.26%、54.85%和 57.71%，其中制剂系列的毛利率分别为 61.41%、61.52%、61.82%和 69.96%，原料药系列的毛利率分别为 14.19%、13.37%、37.67%和 32.62%。根据申请文件，如果未来出现原材料价格大幅上升、公司产品价格因集采而大幅下降等情况，则存在毛利率下降的风险。

报告期各期，公司国外销售收入分别为 99,544.91 万元、55,708.92 万元、35,211.06 万元和 31,734.50 万元，占主营业务收入的比例分别为 43.23%、30.79%、23.11%和 26.18%。报告期各期，公司汇兑损益分别为 7,401.60 万元、126.19 万元、372.62 万元和-661.43 万元，汇率波动对公司业绩存在一定影响。

报告期内，公司在部分偏远地区采取招商代理模式向经销商销售产品，并由对方协助完成产品的营销推广及销售进院，部分酶制剂产品会采取渠道零售及 OTC 模式通过商业渠道的推广完成终端市场的销售。

报告期各期，公司向前五大客户的销售占比分别为 51.81%、50.60%、50.73%和 48.50%。公司应收账款账面价值分别为 56,508.04 万元、22,503.18 万元、25,438.76 万元和 24,922.03 万元。报告期内，公司向前五大供应商采购占比分别为 47.44%、42.21%、31.68%和 41.88%。报告期各期末，公司预付款项金额分别为 2,767.10 万元、390.09 万元、1,171.88 万元和 3,999.88 万元。

报告期各期，公司非经常性损益分别为 6,521.10 万元、3,837.86 万元、8,703.28 万元和 11,217.68 万元，主要系前期计提的其他应收账款坏账损失转回以及处置固定资产产生的收益。

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 53,648.34 万元、60,201.05 万元、42,681.26 万元和 38,297.38 万元，存货周转率分别为 3.02 次、1.79 次、1.32 次和 1.26 次；报告期各期，公司存货跌价准备金额分别为 61.63 万元、1,242.00 万元、357.07 万元和 57.79 万元。

报告期各期，公司研发费用分别为 8,831.10 万元、9,708.34 万元、10,444.72 万元和 6,986.41 万元。报告期各期，公司委托外部研究开发费用分别为 2,815.35 万元、4,286.82 万元、3,331.46 万元和 2,488.17 万元，向关联方澳升医疗采购研发服务的金额分别为 842.03 万元、1,202.56 万元、832.08 万元和 210.35 万元，主要系委托其进行临床试验研究，向关联方京森生物采购研发服务金额分别为 0 万元、50.00 万元、95.00 万元和 160.00 万元，主要系子公司江苏众红委托京森生物协助其进行注射微针制备工艺的开发工作等。公司以取得国家食品药品监督管理总局授予临床试验批件为资本化开始时点的前提，将取得临床批件后至所研发项目取得生产批件前发生的符合资本化条件开发费用于当期计入开发支出-资本化支出。

截至报告期末，公司控股股东、实际控制人控制的常州千红投资有限责任公司（以下简称“千红投资”）主要业务为股权投资。截至报告期末，公司交易性金融资产余额为 61,044.35 万元，一年内到期的非流动资产余额为 15,192.27 万元，其他应收款余额为 2,212.34 万元，其他流动资产余额为 1,031.08 万元，其他非流动资产余额为 9,451.67 万元，长期股权投资余额为 353.40 万元，债权投资余额为 9,330.73 万元。

请发行人：（1）结合报告期内国内外行业发展情况和各类产品市场供需情况、销量和售价变动情况，分产品说明发行人收入持续下降的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况一致，收入下滑趋势是否会持续；结合各类产品成本结构、原材料价格波动、国内外下游产品需求和价格波动、上下游价格传导机制等方面，分产品说明发行人产品价格变化是否与下游需求变化相匹配，在收入下滑的情况下毛利率不降反升的原因及合理性，高毛利率是否具备可持续性，是否与同行业可比公司情况一致。……（3）说明发行人最近三年境外收入持续下降的原因及合理性，结合发行人境外客户基本情况、所在国家地区相关贸易政策变化情况等，说明境外销售主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策或其他行业相关

政策，是否对发行人业绩存在影响，是否存在关税等贸易政策风险或境外经营相关风险，发行人的应对措施及有效性；说明发行人报告期内汇兑损益情况、结算货币汇率波动对盈利能力的影响，以及相应的应对措施。……（6）结合发行人主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资本、是否具备相关资质等，说明报告期内前五大供应商发生变动的的原因，发行人与新进入或退出的主要供应商的业务合作历史、采购定价依据，报告期内对其采购金额或占比发生较大变化的原因及合理性；发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董监高以及主要采购人员与主要供应商是否存在关联关系，是否存在异常资金往来；结合主要产品原材料市场供应情况，说明发行人对原材料供应商是否存在重大依赖。（7）结合主要预付款项对象、拟采购内容、预付占拟采购金额的比例、账龄等说明报告期预付款项增加的原因及合理性，预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，是否存在异常资金往来。……（11）说明发行人报告期内委外研发的委托对象名称、关联关系、具体模式、研发内容与自主研发相关内容的区别与联系、发行人是否具有实施该项目的技术实力等，说明委外研发的必要性；说明委外研发项目目前研发进展和投入金额、与发行人的研发权属划分和成果归属约定、市场转化情况及对经营业绩的影响；结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容，说明原因和必要性，结合相关研发服务的定价依据和市场定价情况，说明相关关联交易定价是否公允、是否存在向关联方输送利益的情况。（12）结合千红投资对外投资情况、被投企业的主要业务、千红投资对被投企业的控制情况等，说明被投资企业是否存在与发行人业务相似的情形、发行人避免同业竞争的有关措施及有效性、本次募投项目是否新增同业竞争。（13）列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；说明本次发行相关董事会的具体时点，自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形。

请发行人补充披露上述事项相关风险。

请保荐人及会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查（3）（6）（7）（11）-（13）并发表明确意见。请保荐人和会计师说明对发行人外销收入、经销收入、主要供应商、预付账款进行核查的手段、具体核查过程及取得的核查证据，涉及函证的，说明函证金额及比例、报告期内回函率及函证相符情况、未回函比例、未回函比例较高的原因及合理性（如适用）、回函不符情况、执行的替代程序，包括但不限于所取得的原始单据情况，实际走访并取得客户签章的访谈记录情况，期后回款情况，所取得外部证据情况等，并说明已采取的替代措施是否有效、充分，相关证据是否能够相互印证，包括但不限于海关出口报关数据与外销收入匹配情况等。

回复：

一、说明发行人最近三年境外收入持续下降的原因及合理性，结合发行人境外客户基本情况、所在国家地区相关贸易政策变化情况等，说明境外销售主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策或其他行业相关政策，是否对发行人业绩存在影响，是否存在关税等贸易政策风险或境外经营相关风险，发行人的应对措施及有效性；说明发行人报告期内汇兑损益情况、结算货币汇率波动对盈利能力的影响，以及相应的应对措施

（一）核查程序

根据《问询函》问题 1 第（3）项问题之核查要求，本所律师履行了如下核查程序：

1. 检索公开网络资料，了解发行人境外主要客户基本情况；
2. 获取北京卓纬律师事务所出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司主要境外销售区域贸易政策风险之法律意见书》；
3. 获取发行人出具的说明，了解发行人汇率风险管理策略、相关国家或地区形势或贸易政策变动对发行人经营的影响、发行人已采取的应对措施及其有效性、拟采取的应对措施及其可行性；
4. 视频访谈发行人部分主要境外客户；

5. 对发行人主要境外客户执行函证程序；
6. 查阅发行人报告期各期的审计报告、收入成本明细表、采购明细表等；
7. 查询公司主要产品所属行业的发展情况、各类产品市场供需情况、肝素产品市场价格波动情况等。

（二）核查结果

根据本所律师履行的上述核查程序，针对《问询函》问题 1 第（3）项问题作出回复如下：

1. 发行人最近三年境外收入持续下降的原因及合理性

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，报告期各期，公司的国外收入以原料药系列为主，报告期各期的占比分别为 99.90%、100.00%和 97.71%，公司国外收入持续下降的主要原因系国外销售的原料药系列产品的收入持续下降。

报告期内，公司国外销售的原料药系列产品销售单价受市场行情因素影响持续下降，是原料药系列销售收入持续下降的主要影响因素。

2. 结合发行人境外客户基本情况、所在国家地区相关贸易政策变化情况等，境外销售主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策或其他行业相关政策，是否对发行人业绩存在影响，是否存在关税等贸易政策风险或境外经营相关风险，发行人的应对措施及有效性

（1）发行人境外客户基本情况

报告期内发行人前五大客户中境外客户的基本情况如下：

序号	客户名称	合作情况
1	2025 年第四名/2024 年度第三名/2023 年度第二名	2005 年之前开始合作
2	2023 年度第五名	2010 年之前开始合作

（2）结合发行人境外客户所在国家地区相关贸易政策变化情况等，说明境外销售主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策或其他行业相关政策，是否对发行人业绩存在影响，是否存在关税等贸易政策风险或境外经营相关风险

报告期内，发行人境外销售产品主要为肝素钠原料药，主要境外销售目的国为意大利、德国。

根据北京卓纬律师事务所出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司主要境外销售区域贸易政策风险之法律意见书》，意大利、德国对中国的关税等贸易政策如下：

序号	国家	关税等贸易政策 ¹
1	意大利	(1) 自 2022 年至 2025 年 6 月 30 日，欧盟对中国新增了 16 项反倾销措施和 3 项反补贴措施。在报告期内，中欧贸易实现了“从劳动密集型向技术密集型的根本性转变”，中欧双边贸易越来越聚焦于高科技和绿色能源领域。近期，中欧达成了妥善解决欧盟对华电动汽车案的共识，这表明中欧有能力妥善解决双边经贸摩擦。 (2) 尽管中欧在报告期内贸易摩擦有所增加，自 2022 年 1 月 1 日至 2026 年 3 月 4 日，欧盟未针对原产于中国的肝素钠原料药发起反倾销、反补贴等贸易救济调查，亦未就肝素钠原料药出台任何反倾销、反补贴措施，发行人肝素钠原料药出口欧盟市场无贸易救济措施层面的限制。
2	德国	

根据北京卓纬律师事务所出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司主要境外销售区域贸易政策风险之法律意见书》，自 2022 年 1 月 1 日至 2026 年 3 月 4 日，发行人主要境外销售目的国意大利、德国关于肝素钠原料药不存在反倾销、反补贴调查/措施及其他非关税贸易壁垒；意大利、德国的关税政策、市场准入政策未发生重大不利变化；发行人主要境外销售区域的贸易政策变动对发行人当前的生产经营、境外销售业务影响有限。

(3) 发行人的应对措施及有效性

根据发行人的说明，为了降低贸易政策变动对发行人经营业绩带来的影响，发行人采取了一系列的积极应对措施，具体如下：

①公司系统性地加强对境外业务所在国家与地区的综合风险监测，不仅关注贸易政策变动，更将政治稳定性、宏观经济指标、外汇波动、行业监管趋势、社会文化环境以及地缘政治动态等多元因素纳入常态化跟踪范围，确保在风险显现前即具备应对准备；

②公司持续加强与境外投资主管部门的沟通，及时掌握国内关于境外投资、外汇管理、税务合规等方面的政策导向与最新要求，主动接受业务指导与合规监

¹ 报告期内，发行人境外销售在欧洲所涉及的主要国家为意大利和德国，销售产品为肝素钠原料药。意大利和德国均为欧盟成员国，对第三国进口原料药统一适用欧盟共同关税政策。

督，确保公司境外经营活动始终符合国家监管框架；

③公司与现有境外客户持续进行沟通，加强客户维护，或根据客户需求调整产品供应策略，保持与境外客户的良好合作关系；

④公司在维护与现有境外客户合作关系的基础上，积极开拓全球客户资源，进一步增强公司盈利能力，并分散单一国家或地区贸易政策变动的风险。

因此，上述措施已根据发行人经营计划逐步落地，具有可行性，能够在一定程度上降低境外销售所涉及国家、地区贸易政策波动带来的不利影响。

3. 说明发行人报告期内汇兑损益情况、结算货币汇率波动对盈利能力的影响，以及相应的应对措施

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，报告期各期，公司汇兑损益分别为 126.19 万元、372.62 万元和-1,412.17 万元，占净利润的比例分别为 0.71%、1.12%和-3.78%。报告期内汇兑损益对公司净利润的影响较小。

为进一步强化汇率风险管理，减轻汇率变化对发行人业绩的影响，公司采取了多项汇率波动应对措施：

(1) 紧密关注汇率波动情况，组织财务部相关人员学习外汇专业知识与外汇结算产品，建立实时动态的汇率监测体系，确保能够及时调整财务和结算策略应对汇率变化；

(2) 提高海外客户对账、开票、催款效率，促进境外客户尽快回款并在合适的安排结汇，降低外币银行存款和应收款项受汇率波动的影响；

(3) 提高外汇回款预测的准确性、确定目标汇率，采用远期外汇合约、外汇期权合约等金融工具，进行汇率波动风险对冲、提升外汇收益。

因此，由于公司境外销售具有一定的规模，因此面临着一定的汇率波动风险，公司已采取相应措施对汇率波动风险进行控制。

(三) 结论意见

综上所述，本所律师认为：

1. 发行人境外收入持续下降主要系受肝素原料药市场价格下降、下游市场需求减弱的影响；

2. 根据北京卓纬律师事务所出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司主要境外销售区域贸易政策风险之法律意见书》，自 2022 年 1 月 1 日至 2026 年 3 月 4 日，发行人主要境外销售目的国意大利、德国关于肝素钠原料药不存在反倾销、反补贴调查/措施及其他非关税贸易壁垒；意大利、德国的关税政策、市场准入政策未发生重大不利变化；发行人主要境外销售区域的贸易政策变动对发行人当前的生产经营、境外销售业务影响有限；发行人的应对措施已根据发行人经营计划逐步落地，具有可行性，能够在一定程度上降低境外销售所涉及国家、地区贸易政策波动带来的不利影响；

3. 汇兑损益不会对发行人盈利能力产生重大不利影响，发行人已采取相应措施。

二、结合发行人主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资本、是否具备相关资质等，说明报告期内前五大供应商发生变动的的原因，发行人与新进入或退出的主要供应商的业务合作历史、采购定价依据，报告期内对其采购金额或占比发生较大变化的原因及合理性；发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董监高以及主要采购人员与主要供应商是否存在关联关系，是否存在异常资金往来；结合主要产品原材料市场供应情况，说明发行人对原材料供应商是否存在重大依赖

（一）核查程序

根据《问询函》问题 1 第（6）项问题之核查要求，本所律师履行了如下核查程序：

1. 实地走访/视频访谈发行人部分主要供应商；
2. 检索公开网络资料，了解发行人主要供应商的基本情况；
3. 获取发行人主要供应商出具的《声明函》；
4. 获取报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事（取消监事会前，下同）、高级管理人员填写的调查表；
5. 取得并核查发行人控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席（现任职工董事）、高级管理人员、主

要采购人员报告期内工资卡流水并取得其出具的《个人账户资金流水情况的说明及承诺》《声明函》;

6. 查阅发行人报告期各期的审计报告、收入成本明细表、采购明细表等;
7. 查询公司主要产品所属行业的发展情况、肝素产品市场价格波动情况等。

(二) 核查结果

根据本所律师履行的上述核查程序,针对《问询函》问题 1 第(6)项问题作出回复如下:

1. 结合发行人主要供应商的基本情况,包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资本、是否具备相关资质等,说明报告期内前五大供应商发生变动的原因,发行人与新进入或退出的主要供应商的业务合作历史、采购定价依据,报告期内对其采购金额或占比发生较大变化的原因及合理性

(1) 发行人主要供应商的基本情况,包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资本、是否具备相关资质等

报告期内,发行人主要采购肝素粗品、粗胰酶等猪副产品,销售该等产品的供应商无需具备特殊资质,经对其营业执照进行核查,其均在营业执照规定的经营范围内开展对应业务。根据发行人报告期内前五大供应商出具的《声明函》,其基本情况如下:

序号	供应商名称	成立时间	主营业务	与发行人合作时间	是否具备相关资质
2025 年度					
1	第一名	2003.05.27	肝素钠、猪油、肠衣	2003 年	是
2	第二名	2014.03.14	肝素钠、肠衣加工	2021 年	是
3	第三名	2019.03.06	生猪屠宰、食品生产、食品销售	2022 年	是
4	第四名	2015.04.29	肠衣、肝素钠粗品	2021 年	是
5	第五名	1994.10.21	调味料、肝素钠粗品、粗胰酶	2009 年	是
2024 年度					
1	第一名	1994.10.21	调味料、肝素钠粗品、粗胰酶	2009 年	是
2	第二名	2018.09.13	自我给药系统和医药包材系列	2012 年	是
3	第三名	2006.03.13	肠衣、肝素钠粗品	2014 年	是
4	第四名	2014.03.14	肝素钠、肠衣加工	2021 年	是
5	第五名	2012.01.18	肠衣、肝素钠粗品	2020 年	是
2023 年度					
1	第一名	2003.05.27	肝素钠、猪油、肠衣	2003 年	是
2	第二名	2018.11.09	肝素钠粗品	2011 年	是
3	第三名	2012.04.12	天然肠衣、肝素钠粗品	2012 年	是
4	第四名	2015.04.29	肠衣、肝素钠粗品	2021 年	是
5	第五名	2010.08.12	肝素钠粗品	2019 年	是

(2) 报告期内前五大供应商发生变动的的原因，发行人与新进入或退出的主要供应商的业务合作历史、采购定价依据，报告期内对其采购金额或占比发生较大变化的原因及合理性

①与前五大供应商的合作历史、采购定价依据

报告期内发行人与前五大供应商的合作历史详见本题回复之“1/(1)”。报告期内，除发行人与 2024 年第二名供应商的采购定价依据为公开招标，发行人与其他供应商的采购定价依据均为参考市场价格独立谈判。

报告期内，公司前五大供应商均在报告期前就与公司开始合作，不存在新进入的供应商。2025 年度，公司对 2025 年第三名供应商采购金额有所上升，主要系公司子公司河南千牧本年投产，采购了一定量的原肠和猪胰脏。

报告期内，公司与各期前五大供应商均持续保持合作，不存在退出的供应商。

②报告期各期前五大供应商发生变动的的原因

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，报告期各期公司前五大供应商共 11 家，总体来看前五大供应商存在一定的波动，但整体较为稳定，主要变化原因如下：

A. 公司肝素钠粗品供应商较多，采购集中度较低

报告期内公司采购的主要原材料为肝素钠粗品，报告期各期采购金额分别为 90,424.63 万元、32,078.75 万元和 36,041.06 万元，采购金额较大，单个供应商难以满足公司的采购需求，因此公司需要较多的肝素钠粗品供应商以保证供应链的稳定性，且公司会综合考虑供应商当期的产品质量、产品价格、供货能力等因素来决定对单个供应商的采购量，因此对各个供应商的采购金额各期会有一些的波动。报告期内，公司前五大供应商中除 2024 年第二名为包装物供应商、2025 年第三名为原肠和猪胰脏供应商外，其他全部为肝素钠粗品供应商。

报告期各期，公司对前五大供应商的采购占比分别为 42.21%、31.68%和 42.14%，供应商集中度较低，供应商整体较为分散。报告期内，公司对绝大多数供应商的采购金额占采购总额的比例均未超过 8%，且采购占比非常接近，从而使得公司对单个供应商的采购金额稍有波动的情况下，就会使得该供应商进入或退出前五大，从而使得公司报告期各期的前五大供应商有所波动，而并非公司与

该供应商终止了合作。

B. 公司对肝素钠粗品采购金额的下降使得其他类型供应商进入前五大

报告期内，肝素钠粗品的市场价格整体处于下降趋势，再加之公司对肝素钠粗品的采购量有所减少，使得公司对肝素钠粗品的采购金额在 2024 年度有较大幅度的下降，从而使得 2024 年第二名供应商等包装物供应商进入公司前五大供应商。

报告期各期，公司对 2024 年第二名供应商的采购金额分别为 1,794.66 万元、3,092.95 万元和 2,319.49 万元，总体保持平稳，2024 年成为公司前五大供应商主要系公司对肝素粗品的采购金额减少，而并非对包装物的采购金额有异常变化，不存在异常情况。

因此，报告期各期公司前五大供应商有一定程度的波动，主要系公司对肝素钠粗品的采购占比较高，而肝素钠粗品的供应商较多、供应商集中度较低。同时，报告期内公司对肝素钠粗品的采购金额呈下降趋势，导致公司前五大供应商出现变动，具有合理性。整体来看，公司与报告期各期的前五大供应商持续保持着良好的合作关系，不存在异常情形。

2. 发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董监高以及主要采购人员与主要供应商是否存在关联关系，是否存在异常资金往来

发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要采购人员如下：

控股股东、实际控制人	王耀方
董事	王耀方、赵刚、王轲、海涛、周翔、蒋驰洲、宁敖（独立董事）、任胜祥（独立董事）、高玉玉（独立董事）
监事（取消监事会前）	刘军（原监事会主席，现任职工董事）、华隽伟、张小坡
高级管理人员	王轲、蒋驰洲、周翔、姚毅、海涛、韦利军、邹少波、黄捷、王谷明、肖爱群、梅春伟、叶鸿萍
主要采购人员	叶鸿萍、胡玉琪

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表或出具的《声明函》、主要采购人员出具的《声明函》，报告期内前五大供应商出具的《声明函》，并经发行人的确认，报告期内发行人前五大供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要采购人员不存在关联关系。

经取得并核查发行人控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席（现任职工董事）、高级管理人员、主要采购人员报告期内工资卡流水并取得其出具的《个人账户资金流水情况的说明及承诺》，其与主要供应商之间不存在异常资金往来。

因此，报告期内发行人前五大供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要采购人员不存在关联关系，与发行人及其控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席、高级管理人员、主要采购人员之间不存在异常资金往来。

3. 结合主要产品原材料市场供应情况，说明发行人对原材料供应商是否存在重大依赖

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，报告期内，公司采购的主要原材料为肝素粗品，各期采购占比分别为 86.24%、71.52%和 67.92%。

由于肝素粗品主要系从健康生猪的小肠粘膜中提取加工而成，而我国是全球最大的生猪养殖国家，因此我国肝素粗品的市场供应充足，市场上可供选择的肝素粗品供应商较多。

此外，报告期各期，公司对前五大供应商的采购占比分别为 42.21%、31.68%和 42.14%，对单个供应商的采购占比均未超过 30%，供应商集中度较低，且公司已与数十家肝素粗品供应商建立了良好的合作关系，不存在对单个原材料供应商存在重大依赖的情况。

因此，公司对主要原材料供应商不存在重大依赖。

（三）结论意见

综上所述，本所律师认为：

1. 发行人主要供应商的合作较为稳定，前五大供应商发生变动主要系公司同类型供应商较多且对各供应商采购占比接近所致；

2. 报告期内发行人前五大供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要采购人员不存在关联关系，与发行人及其控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事

会主席、高级管理人员、主要采购人员之间不存在异常资金往来；

3. 发行人采购的原材料市场供应情况充足，发行人对主要原材料供应商不存在重大依赖。

三、结合主要预付款项对象、拟采购内容、预付占拟采购金额的比例、账龄等说明报告期预付款项增加的原因及合理性，预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，是否存在异常资金往来

（一）核查程序

根据《问询函》问题 1 第（7）项问题之核查要求，本所律师履行了如下核查程序：

1. 获取报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表；

2. 取得并核查发行人控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席（现任职工董事）、高级管理人员报告期内工资卡流水并取得其出具的《个人账户资金流水情况的说明及承诺》《声明函》；

3. 网络检索发行人主要预付款项交易对方在市场监督管理部门备案的股东、董事、监事、高级管理人员；

4. 实地走访/视频访谈发行人部分主要供应商；

5. 获取发行人主要供应商出具的《声明函》；

6. 查阅发行人报告期内预付款项明细表，抽查主要预付款项对应的采购合同，访谈发行人相关负责人，了解主要预付款项的具体内容、预付比例、账龄情况、形成的原因及背景等。

（二）核查结果

根据本所律师履行的上述核查程序，针对《问询函》问题 1 第（7）项问题作出回复如下：

1. 结合主要预付款项对象、拟采购内容、预付占拟采购金额的比例、账龄等说明报告期预付款项增加的原因及合理性

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，报告期各期末，公司预付款项金额分别为 390.09 万元、1,171.88 万元和 1,662.93 万元，占各期末流动资产的比重分别为 0.24%、0.69%和 0.87%，整体占比较低。报告期各期末，公司预付账款账龄在 1 年以内的占比分别为 92.20%、99.63%和 99.51%，账龄较短，符合自身的生产经营特点。

2024 年末、2025 年末，公司预付款项有所增加，主要是因为随着公司药物研发项目的不断推进，公司预付给研发服务机构的款项增多，并且在 2025 年，随着行业需求的回暖，公司亦适当加大了对部分原材料的采购，原材料采购相关预付款项增多，因而导致期末预付账款项有所增加。

2. 预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，是否存在异常资金往来

报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员如下：

控股股东、实际控制人	王耀方
董事	王耀方、赵刚、王轲、海涛、周翔、蒋驰洲、宁敖（独立董事）、任胜祥（独立董事）、高玉玉（独立董事）
监事（取消监事会前）	刘军（原监事会主席，现任职工董事）、华隽伟、张小坡
高级管理人员	王轲、蒋驰洲、周翔、姚毅、海涛、韦利军、邹少波、黄捷、王谷明、肖爱群、梅春伟、叶鸿萍

经本所律师查询企查查（<https://www.qcc.com>）等网站（查询日期：2026 年 2 月 27 日、2026 年 4 月 22 日），报告期内发行人前五大预付款项交易对方在市场监督管理部门备案的股东、董事、监事、高级管理人员情况如下：

序号	预付款项交易对方名称	股东	董事/监事/高级管理人员
2025 年度			
1	临沂新程金锣肉制品集团有限公司	金锣（香港）控股有限公司	明金星（董事长）、周连奎（董事兼总经理）、周连良（董事）、夏宁（监事）
2	江苏天目湖健康研究院有限公司	江苏苏控产业投资有限公司、溧阳天目健康科技中心（有限合伙）	管维忠（执行董事）、陆正昌（经理）、王倩（监事）

3	复旦大学附属华山医院	-	-
4	常州滨江供热管网有限公司	常州滨江投资发展集团有限公司	蒋剑峰（执行公司事务的董事）
5	南阳豫能中原石油天然气有限公司	河南省中原石油天然气集团有限公司、南阳国杰新能源有限公司、河南省绿色工程有限公司	史双杰（董事长、董事）、梁泽宇（董事、总经理）、宋国领（董事）、靳国杰（董事）、康俊锋（董事）、王金虎（董事）、王嵩（董事）、郑凯（副总经理、财务负责人）、石磊（副总经理）
2024 年度			
1	临沂新程金锣肉制品集团有限公司	金锣（香港）控股有限公司	明金星（董事长）、周连奎（董事兼总经理）、周连良（董事）、夏宁（监事）
2	常州南广场建设有限公司	江苏九洲投资集团有限公司、常州溧阳上兴建设管理发展有限公司	夏建东（总经理）、谢琦（董事）、刘红（监事）
3	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	北京昭衍管理科技有限公司	冯宇霞（董事长、执行公司事务的董事）、张素才（经理）、孙云霞（董事）、顾静良（董事）、顾振其（监事）
4	常州滨江供热管网有限公司	常州滨江投资发展集团有限公司	蒋剑峰（执行公司事务的董事）
5	江苏省人民医院	-	-
2023 年度			
1	常州广通热网有限公司	常州新区广达热电有限公司、常高新集团有限公司	欧健（董事长兼总经理）、王鸣宇（董事）、肖扬（董事）、顾正义（董事）、孙书婷（董事）、汤国芳（监事）
2	江苏省人民医院	-	-
3	南京鼓楼医院	-	-
4	苏州思客国际旅行社有限公司	苏州思客科技（集团）有限公司	姚海川（执行董事）、匡洛（监事）
5	中宁县名杞坊健康科技有限公司	杞滋堂（宁夏）健康产业有限公司	李文超（执行董事兼总经理）、黄静（监事）、李晓娜（财务负责人）

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表或出具的《声明函》和报告期内前五大预付款项交易对方在市场监督管理部门备案的股东、董事、监事、高级管理人员信息，并经发行人的确认，报告期内发行人前五大预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

经取得并核查发行人控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的

内部董事、取消监事会前的监事会主席（现任职工董事）、高级管理人员报告期内工资卡流水并取得其出具的《个人账户资金流水情况的说明及承诺》，其与主要预付款项交易对方之间不存在异常资金往来。

因此，报告期内发行人前五大预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与发行人及其控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席、高级管理人员不存在异常资金往来。

（三）结论意见

综上所述，本所律师认为：

1. 发行人预付款项主要为预付货款、预付费用等，该等预付款项系真实交易所形成，预付款项的变动符合公司实际经营情况；
2. 报告期内发行人前五大预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与发行人及其控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席、高级管理人员不存在异常资金往来。

四、说明发行人报告期内委外研发的委托对象名称、关联关系、具体模式、研发内容与自主研发相关内容的区别与联系、发行人是否具有实施该项目的技术实力等，说明委外研发的必要性；说明委外研发项目目前研发进展和投入金额、与发行人的研发权属划分和成果归属约定、市场转化情况及对经营业绩的影响；结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容，说明原因和必要性，结合相关研发服务的定价依据和市场定价情况，说明相关关联交易定价是否公允、是否存在向关联方输送利益的情况

（一）核查程序

根据《问询函》问题 1 第（11）项问题之核查要求，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅发行人委托研发明细数据，访谈公司管理层，了解委托研发的具体

内容及必要性；

2. 获取发行人关联交易明细数据，抽查主要关联研发合同，了解关联交易定价依据。

（二）核查结果

根据本所律师履行的上述核查程序，针对《问询函》问题 1 第（11）项问题作出回复如下：

1. 说明发行人报告期内委外研发的委托对象名称、关联关系、具体模式、研发内容与自主研发相关内容的区别与联系、发行人是否具有实施该项目的技术实力等，说明委外研发的必要性

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，报告期内，公司研发活动主要依靠自主研发与委外研发相结合的方式。公司委外研发的模式主要系公司基于研发效率及成本考虑，向第三方机构支付的相关费用，将部分研发项目的个别非关键环节委托行业内具有一定规模或技术优势的企业或院校进行研发。发行人报告期各期采购金额前五大委外研发的委托对象名称、关联关系、研发内容与自主研发相关内容的区别与联系、委外研发的必要性如下表所示：

报告期	序号	采购对象名称	采购金额 (万元)	是否存在 关联关系	研发内容	与自主研发相关内容的 区别与联系	委外研发的必要性
2025 年	1	苏州药明康德 新药开发有限公司	1,121.74	否	研发项目 IND 申报的临床前 药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药 物的工艺研究和质量控 制, 委外开展临床前药 代动力学和毒理学研究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究, 需在具有 GLP 资质的 实验室开展, 按照行业临床实践与 惯例, 该等委外研发具有必要性
	2	北京化药科创 医药科技发展有限公司	1,096.14	否	临床项目管理与监查, 数据 管理与统计分析、医学服务 (医学撰写、医学支持、医学 监查)、药物警戒、样本检测、 物流运输及 SMO 服务	临床试验的核心环节临 床方案制定等系公司自 主研发内容, 委外仅是 将方案执行层面的事项 委托专业的 CRO 公司, 相关研究成果和知识产 权申报仍归属发行人	公司出于成本和人力的考虑, 将临 床试验阶段涉及统计、数据管理、 样本检测等方面的环节委托 CRO 公司开展
	3	澳升医疗	415.03	是	研发项目临床前研究及临床 研究	自主研发在于临床前和 临床用药物的合成和质 量控制, 委外开展澳大利 亚临床前和临床研究, 包含支持临床的非临 床研究	澳升医疗熟悉澳大利亚临床试验注 册、临床中心选择、研究者沟通和 临床开展流程, 此外, 澳升医疗拥 有多种肿瘤动物模型, 具有药效研 究经验, 按照行业临床实践与惯例, 该等委外研发具有必要性
	4	昭衍(苏州)新 药研究中心有限 公司	298.61	否	研发项目 IND 申报的临床前 药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药 物的工艺研究和质量控 制, 委外开展临床前药 代动力学和毒理学研究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究, 需在具有 GLP 资质的 实验室开展, 按照行业临床实践与 惯例, 该等委外研发具有必要性
	5	京森生物	240.60	是	药物微针制备工艺的研发服 务	自主研发在于自主负 责核心技术、工艺开发、临 床以及注册等全流程开 发, 委外开展制备工 艺开发, 属于专业技术服 务	本研究需要有成熟的实验方案和专 用设备。按照行业临床实践与惯例, 该等委外研发具有必要性

2024 年	1	苏州药明康德新药开发有限公司	1,183.57	否	研发项目 IND 申报的临床前药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药物的工艺研究和质量控制，委外开展临床前药代动力学和毒理学研究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资质的实验室开展，按照行业临床实践与惯例，该等委外研发具有必要性
	2	澳升医疗	738.49	是	研发项目临床前研究及临床研究	自主研发在于临床前和临床用药物的合成和质量控制，委外开展澳大利亚临床前和临床研究（包含支持临床的非临床研究）	澳升医疗熟悉澳大利亚临床试验注册、临床中心选择、研究者沟通和临床开展流程，此外，澳升医疗拥有多种肿瘤动物模型，具有药效研究经验，按照行业临床实践与惯例，该等委外研发具有必要性
	3	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	488.21	否	研发项目 IND 申报的临床前药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药物的工艺研究和质量控制，委外开展临床前药代动力学和毒理学研究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资质的实验室开展，按照行业临床实践与惯例，该等委外研发具有必要性
	4	南京鼓楼医院	276.48	否	临床试验的具体实施，包括受试者入组、给药、疗效及安全性评估等	临床试验的核心环节临床方案制定等系公司自主研发内容，医院承担伦理审查职责，并按照入排标准招募并筛选受试者，根据临床方案进行医学操作，及时、准确地收集原始病例数据	根据 GCP 要求临床试验需要在具有医疗资质和 GCP 资质的医疗单位开展
	5	北京化药科创医药科技发展有限公司	135.35	否	临床项目管理与监查，数据管理与统计分析、医学服务（医学撰写、医学支持、医学监查）、药物警戒、样本检测、物流运输及 SMO 服务	临床试验的核心环节临床方案制定等系公司自主研发内容，委外仅是将方案执行层面的事项委托专业的 CRO 公司，相关研究成果和知识产权申报仍归属发行人	公司出于成本和人力的考虑，将临床试验阶段涉及统计、数据管理、样本检测等方面的环节委托 CRO 公司开展

2023 年	1	昭衍(苏州)新药研究中心有限公司	1,414.72	否	研发项目 IND 申报的临床前药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药物的工艺研究和质量控制, 委外开展临床前药代动力学和毒理学研究	本研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究, 需在具有 GLP 资质的实验室开展, 按照行业临床实践与惯例, 该等委外研发具有必要性
	2	澳升医疗	1,059.99	是	研发项目临床前研究及临床研究	自主研发在于临床前和临床用药物的合成和质量控制, 委外开展澳大利亚临床前和临床研究(包含支持临床的非临床研究)	澳升医疗熟悉澳大利亚临床试验注册、临床中心选择、研究者沟通和临床开展流程, 此外, 澳升医疗拥有多种肿瘤动物模型, 具有药效研究经验, 按照行业临床实践与惯例, 该等委外研发具有必要性
	3	苏州药明康德新药开发有限公司	977.44	否	研发项目 IND 申报的临床前药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药物的工艺研究和质量控制, 委外开展临床前药代动力学和毒理学研究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究, 需在具有 GLP 资质的实验室开展, 按照行业临床实践与惯例, 该等委外研发具有必要性
	4	南京鼓楼医院	382.51	否	临床试验的具体实施, 包括受试者入组、给药、疗效及安全性评估等	临床试验的核心环节临床方案制定等系公司自主研发内容, 医院承担伦理审查职责, 并按照入排标准招募并筛选受试者, 根据临床方案进行医学操作, 及时、准确地收集原始病例数据	根据 GCP 要求临床试验需要在具有医疗资质和 GCP 资质的医疗单位开展
	5	首都医科大学附属北京天坛医院	133.01	否	临床试验的具体实施, 包括受试者入组、给药、疗效及安全性评估等	临床试验的核心环节临床方案制定等系公司自主研发内容, 医院承担伦理审查职责, 并按照入排标准招募并筛选受试者, 根据临床方案进行医学操作, 及时、准确地收集原始病例数据	根据 GCP 要求临床试验需要在具有医疗资质和 GCP 资质的医疗单位开展

因此，公司研发项目部分非核心环节采取委外研发的方式主要系公司基于研发效率及成本考虑，向第三方机构支付相关费用，合理配置研发资源，提高研发效率，相关环节委外系医药行业研发过程中较为普遍的行业分工，符合行业惯例。同时，发行人上述研发项目核心环节均采取自主研发方式，具备实施该项目的技术实力。

2. 说明委外研发项目目前研发进展和投入金额、与发行人的研发权属划分和成果归属约定、市场转化情况及对经营业绩的影响

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，公司主要研发项目采取自主研发和委外研发相结合的方式，目前研发进展如下：

项目代号	截至目前的研发进度	研发项目的具体内容
QHRD211	II 期临床试验阶段	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢相关药物的研究
QHRD107	IIa 期临床试验阶段	急性髓系白血病相关药物的研究
QHRD110	IIa 期临床试验阶段	胶质母细胞瘤相关药物的研究
QHRD106	IIb 期临床试验阶段	急性缺血性脑卒中相关药物的研究
ZHBS001	临床前至临床试验阶段	功能性修饰药物系列项目的研究
ZHBS004	临床前至临床试验阶段	过敏原脱敏治疗药物系列项目的研究阶段
ZHBS003	临床前至临床试验阶段	新型抗体药物与细胞基因治疗系列项目的研究
ZHBS005	临床前至临床试验阶段	其他重组蛋白药物及科研试剂系列产品的研发
ZHB107-108	I 期临床试验阶段	过敏原脱敏治疗药物系列项目的开发阶段
ZHBS002	临床前至临床试验阶段	临床诊断与伴随诊断试剂盒系列项目研发
QHRD109	临床前开发阶段	实体瘤相关药物研究
QHRD06	持续进行	持续对肝素系列产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要包括包材相容性研究、一致性评价研究、规格补充、无菌产线改造等
QHRD05	持续进行	持续对胰激肽原酶系列产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要是优化工艺方法和设备参数以提升产品的纯度和收率
QHRD114	I 期临床试验阶段	实体瘤相关药物研究
QHRD39	完成临床前原料药及制剂生产工艺开发	恶性肿瘤相关药物研究

项目代号	截至目前的研发进度	研发项目的具体内容
QHRD41	已提交药品注册申请	按照仿制药开发要求完成原料药和制剂各项研究
QHRD301	已完成	自主研发预灌封注射器，取得预灌封注射器组合件登记号并自建预充针注射器生产线
QHRD10	持续进行	持续对复方消化酶胶囊(II)产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要为储藏条件优化研究和产线扩产升级
QHRD04	持续进行	持续对门冬酰胺酶系列产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要包括优化发酵工艺，提高破壁、纯化工序收率；产线设备优化改造，提升产品质量和收率
QHRD45	药物发现阶段	开发出具有全新结构的先导化合物，并开展活性评估研究
QHRD08	持续进行	开展研发场地和设备的软硬件提升，搭建体外药效学研发平台，建立自主开展临床前药物药效评价研究能力
QHRD102	已终止	急性淋巴细胞白血病相关药物研究
其他研发项目	持续进行	不适用

委外研发项目中与发行人的研发权属划分和成果归属约定、报告期内投入委外研发金额、市场转化情况及对经营业绩的影响如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	研发权属划分和成果归属	投入金额	市场转化情况及对经营业绩的影响
1	QHRD06	研发成果与知识产权申请均归属发行人	2.82	使多个规格肝素类产品通过一致性评价，满足了进入国家集采前置条件，有效促进收入增长
2	QHRD110	研发成果与知识产权申请均归属发行人	2,144.01	产品处于研发阶段
3	QHRD211	研发成果与知识产权申请均归属发行人	2,889.24	产品处于研发阶段
4	QHRD39	研发成果与知识产权申请均归属发行人	3.07	产品处于研发阶段
5	QHRD41	研发成果与知识产权申请均归属发行人	306.23	产品处于研发阶段
6	QHRD114	研发成果与知识产权申请均归属发行人	168.71	产品处于研发阶段
7	QHRD109	研发成果与知识产权申请均归属发行人	819.84	产品处于研发阶段
8	QHRD45	研发成果与知识产权申请均归属发行人	24.75	产品处于研发阶段
9	ZHBS004	研发成果与知识产权申请均归属发行人控股子公司	1,440.12	产品处于研发阶段

序号	项目名称	研发权属划分和成果归属	投入金额	市场转化情况及对经营业绩的影响
10	ZHBS001	研发成果与知识产权申请均归属发行人控股子公司	3,196.95	产品处于研发阶段
11	ZHBS003	研发成果与知识产权申请均归属发行人控股子公司	655.79	产品处于研发阶段
12	其他	研发成果与知识产权申请均归属发行人	0.15	产品处于研发阶段

3. 结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容，说明原因和必要性，结合相关研发服务的定价依据和市场定价情况，说明相关关联交易定价是否公允、是否存在向关联方输送利益的情况

(1) 结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容，说明原因和必要性

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，报告期内，公司主要向关联方的优势领域开展研发服务的采购。报告期内，公司与澳升医疗的关联交易主要系针对 QHRD110 新药、QHRD109 新药等项目采购临床前研究、临床研究等研发服务；公司向京森生物的关联交易主要系针对过敏源脱敏治疗药物、功能性修饰药物等采购药物微针制备工艺的研发服务，以实现制备可溶性微针贴片。

澳升医疗主要从事医药研发业务，致力于研发靶向精准抗肿瘤药物，在抗肿瘤药物研发领域具备丰富的研发经验及技术优势；京森生物自设立以来，专注于纳米仿生及新材料等的研发业务。公司向澳升医疗采购 QHRD110 新药、QHRD109 新药等靶向抗肿瘤候选药物的研发服务，向京森生物采购药物微针制备工艺的研发服务，相关采购能充分发挥澳升医疗、京森生物的技术优势，提高研发效率，同时又降低沟通成本，有助于推动公司研发目标的实现，具备必要性及合理性。

(2) 结合相关研发服务的定价依据和市场定价情况，说明相关关联交易定价是否公允、是否存在向关联方输送利益的情况

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，报告期内，公司向关联方澳升医疗、京森生物采购的研发服务金额分别为 1,252.56 万元、927.08 万元和 655.63 万元，占公司研发投入总额（资本化投入与费用化投入金额合计）的比例各期均在 10%以内，占公司营业成本的比例各期均在 2%以内，占比较低，该等

关联交易不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响。

公司向关联方采购研发服务的整体定价原则系根据《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，遵循平等、自愿、公平、公开、公允的原则，公司综合考虑研发项目的临床试验适应症、服务具体内容及时间要求、执行难度等因素，与交易对方公平磋商确定交易价格。

关于向澳升医疗采购临床研究服务定价的公允性方面，临床研究服务具有较为明显的定制化特点，交易金额会根据药物类型、技术复杂程度、适应症种类、实验规模等因素而产生较大差异。澳升医疗于澳大利亚开展临床实验，根据医药魔方数据¹，澳洲临床实验平均每个患者费用约为中国的 1.5 倍。以公司向澳升医疗采购的在澳大利亚对晚期实体肿瘤患者进行 QHRD110 药物的临床一期研究项目为例，该项目临床实验部分每位临床受试者定价为 3.5 万澳元（折合人民币约 17 万元）；报告期内，公司与非关联方北京精诚通医药科技有限公司签署了《QHRD110 胶囊 Ia/Ib 期临床试验的临床研究》委托研发合同，委托北京精诚通医药科技有限公司在国内开展 QHRD110 药物的临床 I 期实验，临床研究部分每位临床受试者定价为 11.77 万元人民币。公司向关联方澳升医疗采购的于澳大利亚开展的临床实验每位临床受试者费用约为向北京精诚通医药科技有限公司采购的于国内开展的临床实验每位临床受试者费用的 1.4 倍，符合行业普遍情况，公司相关关联采购定价具有公允性、合理性。

关于向澳升医疗采购非临床阶段的研发服务定价公允性方面，公司与澳升医疗的交易定价，与向其他第三方采购研发服务的交易定价亦具有可比性。以 QHRD110 新药项目为例，公司与非关联方上海美迪西生物医药股份有限公司签署了《I 类化药 QHRD110 非临床药理、药代、安全评价研究及注册申报（支持 NMPA 和 FDAI 期临床试验申报）》委托研发合同，此项目的药效学研究、药代动力学研究、安全评价研究部分与公司委托澳升医疗开展的候选药物 QHRD110 乳腺癌适应症临床前实验以确定其安全性和有效性项目具有一定的可比性，均为 QHRD110 药物的非临床研发相关项目，对相关合同主要约定的比较情况如下：

¹ 数据来源于医药魔方公众号推送《海外临床试验，百万美金换一张 BD 门票》。

供应商	上海美迪西生物医药股份有限公司	澳升医疗
研究项目	《I 类化药 QHRD110 非临床药理、药代、安全评价研究及注册申报（支持 NMPA 和 FDAI 期临床试验申报）》药效学研究、药代动力学研究、安全评价研究部分	候选药物 QHRD110 乳腺癌适应症临床前实验以确定其安全性和有效性项目
项目金额情况	药效学研究部分总金额 97.6 万元，药代动力学研究部分总金额 178 万元，安全评价研究部分总金额 294.9 万元	75 万澳元（折合人民币约 365 万元）
款项支付节奏	分期支付，各部分均分 3 期支付	分 3 期支付
主要研发成果要求	开展研究，提供相关研究报告	开展研究，提供相关研究报告

由上可知，公司向澳升医疗采购的非临床研发服务与向其他非关联方采购的合同主要约定方面不存在重大差异，其定价系综合考虑实际研发需求、执行难度等方面进行定价，具有公允性。

公司向京森生物采购的药物微针制备工艺开发项目，系定制化项目，整体金额较低，报告期内不存在向其他第三方采购同类型研发项目的情形。其交易定价由公司综合考虑研发难度、研发投入等多方面后协商确定，定价具有公允性、合理性。

因此，公司向澳升医疗和京森生物采购研发服务的关联交易金额整体较低，占研发投入总额、营业成本的比例亦较低，该等关联交易不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响。公司严格按照《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，遵循平等、自愿、公平、公开、公允的原则，综合考虑研发项目的临床试验适应症、服务具体内容及时间要求、执行难度等因素，与交易对方公平磋商确定交易价格，相关交易定价具有公允性和合理性，公司不存在向关联方输送利益的情况。

（三）结论意见

综上所述，本所律师认为：

1. 发行人研发活动主要依靠自主研发与委外研发相结合的方式，发行人委外研发的模式主要系公司基于研发效率及成本考虑，符合行业惯例，具有合理性，发行人具备实施该等研发项目的技术实力；

2. 发行人委外研发项目目前均取得不同的研发进展，研发权属划分与成果归属约定清晰，项目主要处于研发阶段；

3. 公司向关联方采购研发服务能充分发挥关联方的技术优势，有助于推动公司研发目标的实现，具备必要性及合理性；公司向关联方采购研发服务的关联交易金额整体较低，该等关联交易不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响；相关交易定价具有公允性和合理性，公司不存在向关联方输送利益的情况。

五、结合千红投资对外投资情况、被投企业的主要业务、千红投资对被投企业的控制情况等，说明被投资企业是否存在与发行人业务相似的情形、发行人避免同业竞争的有关措施及有效性、本次募投项目是否新增同业竞争

（一）核查程序

根据《问询函》问题 1 第（12）项问题之核查要求，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅发行人《关于公司高管团队设立的常州千红投资有限责任公司完成工商登记的公告》（公告编号：2015-029）；
2. 查阅晶红生科的工商档案资料、相关《股权转让协议》；
3. 查阅发行人《2024 年年度报告》《2025 年年度报告》；
4. 获取控股股东、实际控制人填写的调查表；
5. 查阅控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺；
6. 查阅千红投资的工商档案资料；
7. 检索公开网络资料，了解千红投资的对外投资情况；
8. 获取发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明。

（二）核查结果

根据本所律师履行的上述核查程序，针对《问询函》问题 1 第（12）项问题作出回复如下：

1. **结合千红投资对外投资情况、被投企业的主要业务、千红投资对被投企**

业的控制情况等，说明被投资企业是否存在与发行人业务相似的情形

千红投资于报告期内曾存在对公司子公司晶红生科的对外投资情况，截至本补充法律意见书出具日，千红投资已退出投资，具体情况如下：

发行人于 2015 年 4 月 23 日-24 日召开的第三届董事会第三次会议审议并通过《拟对外投资设立控股子公司“江苏晶红生物医药科技股份有限公司”的议案》。其中，拟以高管团队投资设立的公司（千红投资）作为投资一方，以法人身份出资与千红制药和江苏众红共同发起设立晶红生科。

晶红生科于 2015 年 6 月 16 日设立，设立时的经营范围为：第二类、第三类医疗器械（限临床检验试剂、体外诊断试剂、分子诊断和基因检测试剂以及上述试剂配套的检验分析仪器）的研制、开发、销售；第一类医疗器械的生产及销售；食品安全检测试剂（除危险化学品）及其检验分析仪器的研制、开发、生产销售；自营和代理各类商品及技术的批发和进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外），股东持股情况如下：

股东名称	持股比例	认购的股份数量（股）
千红制药	51.00%	25,500,000
江苏众红	41.00%	20,500,000
千红投资	8.00%	4,000,000
合计	100.00%	50,000,000

2022 年 7 月 8 日，晶红生科召开股东会，全体股东一致同意：千红制药将所持晶红生科 50%的股权转让给江苏众红，千红投资将所持晶红生科 8%的股权转让给江苏众红。上述股权转让完成后，千红投资不再持有晶红生科股权。

根据发行人控股股东、实际控制人出具的书面说明，并经本所律师查询企查查（<https://www.qcc.com>）等网站（查询日期：2026 年 4 月 22 日），截至本补充法律意见书出具日，千红投资不存在任何对外投资。

因此，截至本补充法律意见书出具日，千红投资不存在任何对外投资，亦不存在与发行人业务相似的情形。

2. 发行人避免同业竞争的有关措施及有效性

(1) 发行人控股股东、实际控制人及其控制的公司与发行人在主营业务划分上相互独立

根据千红投资的工商档案资料和发行人控股股东、实际控制人出具的书面说明，发行人控股股东、实际控制人及其控制的除发行人以外的企业为千红投资。千红投资主要业务为投资相关业务，与发行人的主营业务有显著区别，与发行人在主营业务划分上相互独立。

(2) 发行人控股股东、实际控制人出具并严格遵守避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争损害发行人及其他股东的利益，发行人控股股东、实际控制人王耀方先生已向发行人出具关于避免同业竞争的承诺并严格遵守：

“自常州千红生化制药股份有限公司（以下简称发行人）设立至今及今后发行人存续期间，我没有从事、今后也将不直接或间接从事，亦促使我本人全资及控股子公司及其他企业不从事构成与发行人同业竞争的任何业务或活动，包括但不限于研制、生产和销售与发行人研制、生产和销售产品相同或相似的任何产品，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。”

因此，发行人控股股东、实际控制人及其控制的公司与发行人在主营业务划分上相互独立；发行人控股股东、实际控制人为避免同业竞争出具相关承诺并始终严格遵守该等承诺，切实维护了公司及中小股东的利益，发行人避免同业竞争的措施有效。

3. 本次募投项目是否新增同业竞争

发行人本次募投项目包括创新药研发项目、湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目以及补充流动资金，实施主体为发行人或其全资子公司，不涉及新增同业竞争的情形。

因此，截至本补充法律意见书出具日，千红投资不存在对外投资，本次募投项目实施后发行人不会新增同业竞争。

(三) 结论意见

综上所述，本所律师认为：

1. 截至本补充法律意见书出具日，千红投资不存在对外投资；
2. 发行人控股股东、实际控制人及其控制的公司与发行人在主营业务划分上相互独立；发行人控股股东、实际控制人为避免同业竞争出具相关承诺并始终严格遵守该等承诺，切实维护了公司及中小股东的利益，发行人避免同业竞争的

措施有效；

3. 本次募投项目实施后发行人不会新增同业竞争。

六、列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；说明本次发行相关董事会的具体时点，自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形

（一）核查程序

根据《问询函》问题 1 第（13）项问题之核查要求，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅报告期内发行人的审计报告；
2. 访谈财务负责人，了解相关会计科目的核算具体内容；
3. 获取发行人股权投资的明细数据；
4. 了解本次发行董事会前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况。

（二）核查结果

根据本所律师履行的上述核查程序，针对《问询函》问题 1 第（13）项问题作出回复如下：

1. 列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，截至报告期末，公司可能涉及财务性投资的财务报表项目列示如下：

单位：万元

项目	账面价值	财务性投资金额	财务性投资金额占归属于母公司股东净资产比例
交易性金融资产	59,401.65	-	-
一年内到期的非流动资产	7,620.23	-	-
其他流动资产	4,134.94	-	-
债权投资	12,957.33	-	-
长期股权投资	458.20	253.12	0.09%
其他非流动资产	446.63	-	-
合计	85,018.97	253.12	0.09%

(1) 交易性金融资产

截至报告期末，公司交易性金融资产科目中有 24,722.72 万元为外汇掉期产品。外汇掉期产品本质上是一种用于规避汇率风险、管理资金期限错配和调整流动性的工具，广泛应用于企业外币收付管理。公司投资该类产品，主要是因为公司境外销售收入较大，需规避汇率波动风险，具有真实业务背景。相关产品不属于收益波动大且风险较高的产品。

因此，公司交易性金融资产为风险较低、安全性较高的银行理财，以及为规避汇兑波动风险而购买的外汇掉期产品，相关产品均不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

(2) 一年内到期的非流动资产

截至报告期末，公司一年内到期的非流动资产金额为 7,620.23 万元，主要为一年内到期的大额存单/定期存款，不属于财务性投资。

(3) 其他流动资产

截至报告期末，公司其他流动资产金额为 4,134.94 万元，主要为待转增值税、待摊费用等，不属于财务性投资。

(4) 债权投资

截至报告期末，公司债权投资账面价值为 12,957.33 万元，系大额存单/定期存款，不属于财务性投资。

(5) 长期股权投资

截至报告期末，公司长期股权投资系对联营企业的投资，具体情况如下：

单位：万元

被投资单位	金额
京森生物	253.12
澳升医疗	205.08
合计	458.20

①京森生物

京森生物主要从事纳米仿生及新材料等的研发，该公司与发行人主营业务不存在紧密联系及相关合作安排，不属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资等情形，属于财务性投资。

②澳升医疗

澳升医疗主要从事医药研发业务，致力于研发靶向精准抗肿瘤药物。澳升医疗主要经营业务与公司主营业务存在紧密联系，公司对澳升医疗的投资系围绕公司产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司的主营业务及战略发展方向，且并非以获取投资收益为主要目的，不属于财务性投资。

(6) 其他非流动资产

截至报告期末，公司其他非流动资产账面价值为 446.63 万元，主要由预付设备款等构成，不属于财务性投资。

因此，截至报告期末，公司持有的财务性投资（含类金融业务）占归属于母公司股东净资产比例为 0.09%，占比低，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形。

2. 结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形

根据发行人及保荐机构出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》，截至最近一期期末，公司对外股权投资为持有联营企业京森生物、澳升医疗部分股权，具体情况如下：

公司名称	京森生物	澳升医疗
账面价值	253.12 万元人民币	205.08 万元人民币
发行人持股比例	41.30%	37.55%

发行人认缴金额	413.04 万元人民币	262.85 万元澳元
发行人实缴金额	413.04 万元人民币	262.85 万元澳元
发行人完成投资时间	2018 年	2022 年
主营业务	主要从事纳米仿生及新材料等的研发业务	主要从事医药研发业务，致力于研发靶向精准抗肿瘤药物
与公司产业链合作具体情况	与公司主营业务关联性较低	与公司主营业务存在紧密联系，符合公司的主营业务及战略发展方向
后续处置计划	根据公司发展战略以及业务情况确定后续处置计划	拟长期持有，后续公司将根据发展战略以及业务情况确定处置计划
是否属于财务性投资	是	否

京森生物主要从事纳米仿生及新材料等的研发业务，与发行人主营业务不存在紧密联系及相关合作安排，不属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资等情形，属于财务性投资。

澳升医疗主要从事医药研发业务，致力于研发靶向精准抗肿瘤药物。澳升医疗主要经营业务与公司主营业务存在紧密联系，公司对澳升医疗的投资系围绕公司产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司的主营业务及战略发展方向，且并非以获取投资收益为主要目的，不属于财务性投资。

因此，截至报告期末，公司持有的财务性投资（含类金融业务）占归属于母公司股东净资产比例为 0.09%，占比低，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形。

3. 说明本次发行相关董事会的具体时点，自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》，本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

2024 年 11 月 20 日，公司召开第六届董事会第七次会议，审议通过了关于公司向不特定对象发行可转换公司债券的相关议案；2025 年 11 月 24 日，公司召开第六届董事会第十二次会议，审议通过了《关于调整公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》《向不特定对象发行可转换公司债券预案(修订稿)》

等相关议案，同意公司根据实际情况对本次向不特定对象发行可转换公司债券预案及相关文件作出修订。

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今（2024年11月20日），公司不存在实施或拟实施投资产业基金、并购基金、拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资、购买收益波动大且风险较高的金融产品、非金融企业投资金融业务、类金融业务等财务性投资的情形，不涉及募集资金扣减情形。

（三）结论意见

综上所述，本所律师认为：

1. 截至报告期末，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形；

2. 自本次发行相关董事会决议日前六个月至今（2024年11月20日），公司不存在实施或拟实施投资产业基金、并购基金、拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资、购买收益波动大且风险较高的金融产品、非金融企业投资金融业务、类金融业务等财务性投资的情形，不涉及募集资金扣减情形。

《问询函》问题 2

本次发行拟募集资金总额不超过 100,000.00 万元（含本数），其中 41,000 万元用于创新药研发项目、30,000 万元用于湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目、29,000 万元用于补充流动资金，补流比例为 29%。

根据申请文件，创新药研发项目涉及急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液 III 期临床研究及上市注册项目、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 期临床研究及上市注册项目、内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢新药 QHRD211 注射液的 III 期临床研究及上市注册项目。根据公司研发项目资本化条件，QHRD106、QHRD107 及 QHRD211 项目均为需要经过药品临床试验后才可申报生产的新药的研发，以取得国家食品药品监督管理总局授予临床试验批件为资本化开始时点的前提，经公司研发决策委员会评审通过后，将取得临床

批件前发生的研究费用于当期费用化计入研发费用，将取得临床批件后至所研发项目取得生产批件前发生的符合资本化条件开发费用于当期计入开发支出-资本化支出，在此期间将不符合资本化条件的计入研发费用，在所研发项目取得生产批件时将资本化支出转入无形资产。

2024年11月的募集资金使用可行性分析报告中，湖北钟祥原料药生产基地建设项目经济效益测算的财务内部收益率为19.44%，投资回收期7.13年；本次申请文件中披露该项目的产品主要为自用，不单独测算经济效益。

根据申请文件，报告期期末公司交易性金融资产金额合计61,044.35万元。公司最近三年以现金方式累计分配的利润共计62,377.85万元，占最近三年实现的年均可分配利润28,710.24万元的比例为217.27%。公司2023年和2024年营业收入的增长率分别为-21.24%和-15.88%；未来三年新增营运资金需求计算中，假设公司未来三年的营业收入以15%的增长率增长。

根据申请文件，募投项目无需发改委备案或进行环境影响评价。

请发行人：（1）结合募投项目具体内容、投资数额的测算依据和测算过程、目前进展情况、具体进度安排、已投资金额、资金预计使用进度，说明投资额测算的合理性，是否属于资本性支出，结合相关董事会具体时点说明是否存在置换董事会前投入的情形。……（7）说明募投项目无需发改委备案或进行环境影响评价的合规性，是否取得有权机关证明，是否已取得开展本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案。

请发行人补充披露上述事项相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）-（6）并发表明确意见，请发行人律师核查（7）并发表明确意见。

回复：

一、说明募投项目无需发改委备案或进行环境影响评价的合规性，是否取得有权机关证明，是否已取得开展本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案

（一）核查程序

根据《问询函》问题 2 第（7）项问题之核查要求，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅《企业投资项目核准和备案管理办法》《江苏省企业投资项目核准和备案管理办法》《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》等项目备案和环评相关法律法规；

2. 获取《关于常州千红生化制药股份有限公司发行可转换债券部分募投项目无需备案与环境影响评价的情况说明》及相关批复；

3. 查阅 QHRD106、QHRD107 及 QHRD211 国家药品监督管理局药物临床试验批准文件。

（二）核查结果

根据本所律师履行的上述核查程序，针对《问询函》问题 2 第（7）项问题作出回复如下：

1. 说明募投项目无需发改委备案或进行环境影响评价的合规性，是否取得有权机关证明

本次发行拟募集资金总额不超过 100,000.00 万元（含本数），其中 41,000.00 万元用于创新药研发项目、30,000.00 万元用于湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目、29,000.00 万元用于补充流动资金。其中湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目已取得相关备案文件及环评批复，创新药研发项目无需发改委备案或进行环境影响评价。具体说明如下：

根据《企业投资项目核准和备案管理办法》第二条第一款的规定，本办法所称企业投资项目，是指企业在中国境内投资建设的固定资产投资项项目，包括企业使用自己筹措资金的项目，以及使用自己筹措的资金并申请使用政府投资补助或贷款贴息等的项目。根据《江苏省企业投资项目核准和备案管理办法》第二条第一款的规定，本办法所称企业投资项目是指企业在本省行政区域内投资建设的固定资产投资项项目。发行人本次部分募集资金拟投入创新药物研发项目，该项目不涉及固定资产投资，因而不属于需要发改委备案的固定资产投资项项目，无需进行发改委备案。

同时，根据《中华人民共和国环境影响评价法》第十六条的规定，国家根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》第五条的规定，本名录未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理；省级生态环境主管部门对本名录未作规定的建设项目，认为确有必要纳入建设项目环境影响评价管理的，可以根据建设项目的污染因子、生态影响因子特征及其所处环境的敏感性质和敏感程度等，提出环境影响评价分类管理的建议，报生态环境部认定后实施。发行人本次部分募集资金拟投入创新药物研发项目，该项目不涉及生产建设活动，因而不属于需要进行环境影响评价的建设项目，无需进行环境影响评价。

此外，发行人已取得常州市新北区薛家镇人民政府、常州高新技术产业开发区（新北区）政务服务管理办公室¹盖章确认的《关于常州千红生化制药股份有限公司发行可转换债券部分募投项目无需备案与环境影响评价的情况说明》，内容如下：“常州千红生化制药股份有限公司拟申请向不特定对象发行可转换公司债券，并拟将部分募集资金投入：急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液 III 期临床及上市注册、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 期临床及上市注册、内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢新药 QHRD211 注射液的 III 期临床及上市注册，以及补充流动资金。上述募集资金投向均不涉及固定资产投资，根据《江苏省企业投资项目核准和备案管理办法》第二条，本办法所称企业投资项目是指企业在本省行政区域内投资建设的固定资产投资项目，因此无需进行固定资产投资项目备案。且上述募集资金投向仅涉及新药临床方案设计、疗效验证、报批注册等，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》第五条，名录未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理，因此不需要开展环境影响评价工作。”

因此，发行人本次募投项目创新药物研发项目无需发改委备案或进行环境影响评价符合相关法律、法规的规定，且已经取得有权机关证明。

¹ 根据《常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局（区政务服务管理办公室）主要职责内设机构和人员编制规定》，设立常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局，为高新区管委会（新北区政府）工作部门，挂“区政务服务管理办公室”牌子，将区经发局、商务局、人社局、财政局、城建局、环保局、社会事业局、农业局、安监局和市场监管局等部门承担的全部或者部分行政审批职能划入区行政审批局。另，根据《关于调整相对集中行政许可实施主体及用印的公告》，因机构改革、职能调整，原常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局所承担的相对集中行政许可权职能调整由常州高新技术产业开发区（新北区）数据局（常州高新技术产业开发区（新北区）政务服务管理办公室）负责行使。

2. 是否已取得开展本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案

(1) 募投项目无需发改委备案和进行环境影响评价

如前所述,发行人本次募投项目创新药物研发项目无需发改委备案和进行环境影响评价。

(2) 募投项目无需履行新增用地程序

发行人本次募投项目创新药物研发项目不涉及新增用地,无需履行新增用地程序。

(3) 募投项目已取得国家药品监督管理局药物临床试验批准

发行人本次募投项目创新药研发项目涉及急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液 III 期临床研究及上市注册项目、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 期临床研究及上市注册项目、内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢新药 QHRD211 注射液的 III 期临床研究及上市注册项目。上述项目已取得国家药品监督管理局药物临床试验批准,其中 QHRD106 已于 2020 年 7 月 14 日取得《药物临床试验批准通知书》,QHRD107 已于 2018 年 6 月 11 日取得《药物临床试验批件》,QHRD211 已于 2021 年 6 月 2 日取得《药物临床试验批准通知书》。

因此,发行人已取得开展本次募投项目创新药物研发项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案。

(三) 结论意见

综上所述,本所律师认为:

1. 发行人本次募投项目创新药物研发项目无需发改委备案或进行环境影响评价符合相关法律、法规的规定,且已经取得有权机关证明;
2. 发行人已取得开展本次募投项目创新药物研发项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案。

本补充法律意见书一式叁份。

(此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的补充法律意见书之三》的签署页)



负责人 
张利国

经办律师 
戴文东


侍文文


李宗

2026年 5月20日