

湖南启元律师事务所
关于
湖南恒昌医药集团股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（二）

二〇二二年九月

致：湖南恒昌医药集团股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受湖南恒昌医药集团股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行上市”）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》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《公开发行证券的公司信息披露编报规则第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》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、行政法规、部门规章和规范性文件的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人本次发行上市事宜出具了《湖南启元律师事务所关于湖南恒昌医药集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《湖南启元律师事务所关于湖南恒昌医药集团股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）。

2022年2月19日，深圳证券交易所（以下简称“深交所”）出具了审核函（2022）010198号《关于湖南恒昌医药集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《第一轮问询函》”），同时因本次发行上市的报告期发生变化（报告期变更为自2019年1月1日至2021年12月31日），根据有关规定，本所就《问询函》和报告期变更的相关法律事项进行核查与验证，于2022年6月17日出具了《湖南启元律师事务所关于湖南恒昌医药集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。后本所就《第一轮问询函》的相关回复进行补充，并出具了《湖南启元律师事务所关于湖南恒昌医药集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）（修订稿）》。

2022年8月5日，深交所出具了审核函（2022）010791号《关于湖南恒昌医药集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮问询函》”）。根据有关规定，本所现就《第二轮问询函》的相关法律事项进行核查与验证，并出具《湖南启元律师事务所关于湖南恒昌医药集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意

见书（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。同时，因天职国际已对发行人2019年-2022年1-6月的财务报表进行审计并出具天职业字[2022]39206号《湖南恒昌医药集团股份有限公司审计报告》，本补充法律意见书中所称的报告期为2019年、2020年、2021年和2022年1-6月。

除本补充法律意见书另有特别说明外，本所在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中作出的声明及释义同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书为《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》之补充性文件，应与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》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》《补充法律意见书（一）》内容有不一致之处，以本补充法律意见书为准。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行及上市所必备的法定文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对补充法律意见书承担相应的法律责任。

目 录

目 录	3
问题 1、关于主营业务	4
问题 2、关于行业政策	24
问题 3、关于无形资产	41
问题 4、关于经营合规性	48
问题 5、关于主营业务收入	66
问题 13、关于信息披露豁免	68

问题 1、关于主营业务

申报材料及审核回复显示：

（1）发行人通过会员邀请制的方式，为中小型连锁药店、单体药店及基层医疗卫生机构提供自有品牌产品以及仓储物流、运营管理、营销推广等综合配套服务。发行人拥有医药产品品规 2,187 个，其中自有品牌产品品规 1,747 个，同行业可比公司漱玉平民贴牌产品有近百种品规，华人健康代理品规 502 个。

（2）发行人销售的药品中涉及“带量采购”的较少，“带量采购”政策不会对发行人的经营业绩构成重大不利影响。公司主营业务收入主要来源于中西成药，占主营业务收入的比分别为 93.32%、73.12%和 88.25%。

（3）发行人目前 51 项已注册的药品批件尚未有正式生产或委托生产并销售的项目。

（4）公司于 2015 年至 2017 年期间开展了“乐赛仙强势终端俱乐部消费入股”“乐赛仙强势终端俱乐部股东合作”“黄金单品事业部合作”等多种合作模式。其中，部分合作协议中包括认购权利；部分员工及客户按协议缴纳了相应款项，但相关收益条款并未实际执行。目前，尚有 6 名合作方未能解除合作事项。

请发行人：

（1）补充说明发行人为下游客户提供的运营管理、营销推广等综合配套服务的具体内容、服务方式及频次；在发行人产品品规远高于同行业可比公司的情况下，发行人产品的营销推广以及内部培训工作如何进行，与同行业可比公司是否存在较大差异；

（2）补充说明报告期内发行人产品中涉及“带量采购”的药品销售情况；结合发行人报告期内中成药及西药各自的销售金额及其占比，进一步分析随着集采药品范围的扩大对发行人生产经营是否构成重大不利影响；

（3）补充说明发行人已注册的药品批件情况后续正式生产或委托生产的大致计划及时间安排；

（4）结合合同具体条款，分类说明发行人多种合作模式的具体情况，并说

明发行人其他合作模式下认购权利的对象，各类合作模式中是否涉及对公司股权的认购，是否存在不符合相关法律法规或相关行业政策监管要求的情形；相关收益条款并未实际执行的后续处置情况，尚未解除合作事项是否构成本次发行上市障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充说明发行人为下游客户提供的运营管理、营销推广等综合配套服务的具体内容、服务方式及频次；在发行人产品品规远高于同行业可比公司的情况下，发行人产品的营销推广以及内部培训工作如何进行，与同行业可比公司是否存在较大差异

（一）补充说明发行人为下游客户提供的运营管理、营销推广等综合配套服务的具体内容、服务方式及频次

发行人专注于服务基层医药市场，下游客户主要为中小型连锁药店、单体药店及基层医疗卫生机构。随着医药流通领域改革，基层医药市场客户面临的市场竞争日趋激烈，中小药店在与大型医药连锁药店竞争之时往往处于劣势地位。为提高下游客户综合竞争实力，发行人有针对性地对下游客户提供运营管理及营销推广等综合配套服务，主要情况如下：

项 目	服务内容	服务方式	服务频次
业务经营方面	岳麓论坛	大型行业交流会议	每年举办一至数次
	百年老店研修营	业务交流会议	结合客户需求不定期开展
专业提升方面	一对一辅导、多对一辅导、王牌店长训练营、小型抱团会、拓展训练	上门辅导、工作会议等	结合客户需求不定期开展
	远程辅导	微信或电话交流	持续开展
	物料制作	直接发放物料	持续开展
恒昌研究院 APP 平台	视频课程内容等	APP 平台	持续开展
	直播课程服务	APP 平台	结合客户需求不定期开展

项 目	服务内容	服务方式	服务频次
其他方式	官方网站、B2B 商城、微信公众号、短视频平台	各个网站或平台	持续开展
	业务员日常推广等各类形式	业务员推广	持续开展

报告期内，上述为下游客户提供的运营管理、营销推广的具体开展情况如下：

1、业务经营方面

随着大型连锁药店的不断扩张，中小药店的生存和发展面临考验。发行人主要通过岳麓论坛、百年老店研修营等现场培训方式，为行业内中小经营者、重点客户讲解行业生态，分享业务经营策略，解决下游客户群体面临的发展困境。

(1) 岳麓论坛

岳麓论坛是发行人主办的主要面向下游客户群体，邀请客户现场参加，进行行业交流的大型促销会议。岳麓论坛主要分享关于医药零售行业焦点问题的行业洞见及零售药店经营管理策略，并在战略宏观层面实现发行人产品的营销推广。

岳麓论坛自 2017 年以来每年度举办，报告期初以来举办的具体情况如下：

年度	举办时间	举办地点	会议规模
2019 年度	6 月 30 日至 7 月 2 日	湖南长沙	约 1,000 人
2020 年度	8 月 18 日至 8 月 20 日	湖南长沙	约 1,500 人
2021 年度	5 月 22 日至 5 月 24 日	湖南长沙	约 1,000 人
	5 月 30 日至 5 月 31 日	广东佛山	500 人以内
	6 月 10 日至 6 月 11 日	河南许昌	500 人以内
	6 月 24 日至 6 月 25 日	陕西西安	500 人以内
	6 月 30 日至 7 月 1 日	四川成都	500 人以内
	7 月 6 日至 7 月 7 日	江苏苏州	500 人以内
	7 月 11 日至 7 月 12 日	山东泰安	500 人以内
2022 年度	7 月 19 日至 7 月 20 日	辽宁沈阳	500 人以内
	5 月 26 日至 5 月 28 日	湖南长沙	500 人以内
	6 月 20 日至 6 月 21 日	重庆	500 人以内
	7 月 19 日至 7 月 20 日	山西太原	500 人以内
	8 月 14 日至 8 月 15 日	吉林长春	500 人以内

注：受新冠疫情防控相关政策影响，发行人自 2021 年开始在多地分次举办岳麓论坛。

（2）百年老店研修营

百年老店研修营是发行人组织的面向重点客户的业务交流会议，通过向重点客户传递公司的经营理念和发展战略，解读行业生态状况，让客户深刻认同经营百年老店事业的目的与意义，努力实现与发行人“持续合作、同行百年”的美好愿景。百年老店研修营于2022年开始举办，2022年1-8月百年老店研修营服务频次为7次。

发行人通过百年老店研修营巩固并强化了与重点客户的业务合作，且通过与客户深度交流有关运营管理、营销推广等具体工作的经验，有效带动了发行人医药产品的持续销售。

2、专业提升方面

为切实解决下游客户的痛点问题，发行人通过各类常态化的小型活动帮助医药零售行业中小经营者改善在运营管理、商品陈设、营销策略、员工培训等日常经营层面的综合能力，具体情况如下：

类型	服务的下游客户类型	服务目标	服务内容	服务方式	服务频次	实际开展情况
一对一辅导	重点客户	提高合作客户整体运营水平	商品管理、运营管理、营销策略、现场管理、会员管理、专业培训、慢病体系建设、单品打造、薪酬管理等	上门辅导、工作会议、带教等	根据客户需求持续开展，每季度1至数次/单位客户	2019年约800次、2020年约1,200次、2021年约1,900次，2022年至今约1,500次
多对一辅导	核心客户	全方位辅导成为市场有影响力的标杆客户	药店运营管理相关的全部工作	以运营工作小组形式跟进辅导	发行人于2022年针对核心客户开展多对一辅导，至今已服务数十家客户	2022年开始服务，2022年至今共服务21家
王牌店长训练营	所有客户	提升客户基层管理人员管理水平	第一期：人员管理、现场管理、营运管理；第二期：商品管理、会员管理、营销管理	开班授课、实操、竞赛	不定期开展，一般每月召开1至数次	2020年开始服务，2020年13场、2021年22场、2022年至今6场
小型抱团会	单体药店为主	改变单体药店的经营思路和销售方式	药店行业分析、药店未来出路、当下如何改善经营	会议、实操	不定期举行，每月召开1至数次	2019年约60场，2020年约100场，2021年约125场，2022年至今约200场

类型	服务的下游客户类型	服务目标	服务内容	服务方式	服务频次	实际开展情况
拓展训练	所有客户	提高客户员工的整体凝聚力、执行力	员工心态拓展、潜能激发、体能挑战、协作能力提升	大型室内或户外拓展	根据客户需求不定期开展，一般1至2周举办1场	2020年开始服务，2020年25场，2021年30场，2022年至今39场
远程辅导	重点客户为主	解决日常运营疑问	根据客户需求提供实时内容	微信或电话交流	持续进行	持续进行
物料制作	所有客户	解决物料缺少和单一的问题	设计海报、插卡、POP、DM单等	直接发放物料	持续进行	持续进行

3、恒昌研究院 APP 平台

发行人通过恒昌研究院 APP 平台，集合了各类医疗资讯、常见的医疗专业知识，并上传了医疗行业相关的名师讲解、重难点分析等视频课程内容，能够为用户提供更全面、高质量的医疗专业知识。恒昌研究院 APP 平台开设线上直播课程，向下游客户讲解药店服务、专业知识、销售技巧、经营理念等方面的内容。由于线上直播不受防疫政策、场地时间等因素的限制，可以更及时、更全面地帮助下游客户提升专业技能。发行人通过线上直播课程的服务频次为 2019 年共 82 场、2020 年共 28 场、2021 年共 41 场、2022 年 1-8 月共 16 场。

此外，发行人还通过官方网站、B2B 商城、微信公众号、短视频平台、业务员日常推广等各类形式，多渠道、全方位地为下游客户传播公司企业文化、经营理念、发展战略，提供相关综合配套服务，并激发客户对发行人医药产品的持续需求。

综上，发行人通过为下游客户提供运营管理、营销推广等综合配套服务，有效增强了中小药店的运营能力及服务水平，使得众多中小药店在激烈的基层医药市场竞争中形成了独特的竞争优势。同时，发行人与下游客户的良性互动，不断巩固了双方的商业合作关系，实现了发行人医药产品的销售，并广泛传播了发行人行之有效的经营理念，切实提高了发行人在行业内的美誉度。

（二）在发行人产品品规远高于同行业可比公司的情况下，发行人产品的营销推广以及内部培训工作如何进行，与同行业可比公司是否存在较大差异

1、发行人产品的营销推广工作

药品零售业对医药产品品种数量要求较高，单个药店至少需要 2,000-3,000 个医药品种以维持正常经营。发行人的营销推广及内部培训活动，均围绕客户的经营发展需求而并非单个药品品规展开。发行人为下游客户提供运营管理、营销推广等综合配套服务，与发行人产品的营销推广工作，两者是深度融合、相辅相成、良性互动的关系。

发行人产品的营销推广工作，详见本问题回复之“（一）补充说明发行人为下游客户提供的运营管理、营销推广等综合配套服务的具体内容、服务方式及频次”相关内容。

此外，发行人在 B2B 商城推出了各类促销活动，包括新品抢购、限时特惠、满减促销、直播销售等下游客户购买下单环节的营销推广活动，有利于发行人产品的销售。

2、发行人的内部培训工作

发行人重视员工的内部培训工作。就产品促销层面，发行人的内部培训工作的主要包括省区经营顾问月度培训、地区经营顾问季度培训、新员工培训、雏鹰班培训、经营顾问助理培训、全员专业知识培训、业务团队每日夕会总结培训等，具体情况如下：

类型	内部培训对象	内部培训方式	内部培训具体内容	内部培训目的效果
省区经营顾问月度培训	各省区经营顾问	面授	公司理念、模式、产品、政策、活动规划等	理念同频、目标一致
地区经营顾问季度培训	各地区经营顾问	面授	公司模式、服务理念、产品、政策、案例分享等	提升专业、掌握技能
新员工培训	入职新员工	面授	公司使命愿景、价值观、制度、流程、业务规范等	快速融入公司、无缝对接业务
雏鹰班培训	业绩暂未达标的销售人员	面授	业务模式及流程、拜访技巧、公司文化等	打好基础、从容应对
经营顾问助理培训	经营顾问助理	面授	公司理念、工作流程、标准、业务规范、活动政策等	熟悉流程、支持一线、服务客户

类型	内部培训对象	内部培训方式	内部培训具体内容	内部培训目的效果
全员专业知识培训	销售团队全员	线上会议直播	行业及产品专业知识	夯实基础、提升技能
业务团队每日夕会总结培训	各省区业务团队	线上会议	当日工作总结、当日案例分享、当日问题解决	日清日结、相互学习

3、与同行业可比公司的差异分析

基于经营理念、业务模式、客户群体等方面的差异，发行人产品的营销推广以及内部培训工作相较于同行业可比公司存在一定特点，主要表现为如下：

（1）发行人坚持以客户持续发展为核心开展营销推广、员工培训等活动

发行人的下游客户群体主要是中小药店。相较于大型医药连锁零售药店而言，中小药店在门店形象、药品品类、营销服务、经营管理等方面存在一定的竞争劣势。但是，部分中小药店长期服务于当地基层，也具备多项特殊优势，例如长期经营根基扎实、员工稳定性强、营销有度、更注重疗效、药品配备更贴近本地需求且价格更为合理等。发行人通过直供专销模式为客户提供自有品牌产品，通过员工销售团队帮助客户提升专业服务技能，有效缓解了客户的药品供应、经营管理等难题，为客户在激烈的竞争环境中获得更大的生存空间，为客户持续发展奠定了坚实基础。

同行业可比公司的下游客户主要包括医药流通企业、医疗机构、中大型零售连锁药店、个人消费者等，同行业可比公司更多是以医药产品销售为核心开展营销推广、员工培训等活动，与发行人存在一定差异。以华人健康为例，其通过零售药店商业扩张和规模化运营，形成了覆盖安徽重点核心城市的营销网络；同时其募集资金的主要投资项目是“营销网络建设项目”，该项目通过在安徽省内合肥、芜湖、淮南、滁州，安徽省外南京、苏州、徐州等重点城市开设 648 家直营店，继续深耕安徽市场，不断扩大并完善营销网络，提升营销网络的渗透力。

（2）发行人在产品营销推广方面的特性与同行业可比公司的差异

发行人的产品主要是自有品牌产品，且产品品类数量较多，合作的供应商、下游客户数量众多且集中度低，因此发行人产品营销受大型供应商、强势客户的影响较小，产品营销的自主性更强，更多的是在客户认同公司发展战略的基础之上实现产品销售。发行人与同行业可比公司在营销推广及相关方面的具体对比分

析如下：

项目	华人健康	漱玉平民	百洋医药	发行人	对比分析
营销推广	陈列促销服务、促销宣传活动	门店网络推广、互联网平台推广	产品的消费者教育、产品学术推广、营销策划、渠道管理	运营管理、营销推广等综合配套服务，B2B 商城的商品促销	可比公司主要围绕产品进行营销推广以及陈列促销；发行人主要围绕提升客户运营服务与经营能力进行营销推广
主营业务	医药零售、医药代理、终端集采	医药零售、医药批发	品牌运营、批发配送、医药零售	医药批发、医药零售	可比公司有的以医药零售业务为主，有的医药批发业务存在多个中间环节；发行人以医药批发业务为主，主要采用直供直销业务模式且不存在多个中间环节
主要客户群体	个人消费者、零售连锁药店、单体店及小型连锁药店	个人消费者、医药流通企业或医疗机构	医药流通企业或医疗机构、个人消费者	单体药店、中小型连锁药店、基层医疗卫生机构	可比公司的客户群体主要包括个人消费者、医药流通企业或医疗机构；发行人的客户群体主要是中小药店
直营门店数量	截至 2021 年末，880 个	截至 2022 年 6 月 30 日，2,970 个	截至 2020 年末，自营药房 21 个	截至 2022 年 6 月末，5 个	可比公司华人健康、漱玉平民的直营门店数量较多，百洋医药自营药房数量相对较少；发行人直营门店数量极低
药品品规	截至 2021 年末，代理品规 502 个（贴牌产品 409 个）	截至 2022 年 6 月 30 日，自有商品共计近 900 个 SKU	未披露贴牌品规数量，其批发配送的产品品规超过 8,500 个	截至 2022 年 6 月 30 日，拥有医药产品品规 2,197 个，其中自有品牌产品品规 1,809 个	可比公司的自有品牌数量较少；发行人以自有品牌产品为主，为下游客户提供更多独家产品
销售费用率	22-25%	20%-26%	14%-18%	10%-17%	可比公司的销售费用率相对更高，发行人的销售费用率更低

注：部分可比公司未披露最新的直营门店数量、药品品规等相关数据

发行人跟同行业可比公司的营销推广活动存在差异，主要是受各公司的主营业务、主要客户群体、直营门店数量、药品品规等方面综合影响。发行人主要围绕提升客户运营服务以及经营能力进行营销推广，在为下游客户提供运营管理和营销推广等综合配套服务的同时，提升其盈利能力，持续带动发行人产品的销售；发行人自有品牌数量较多，能够为下游客户提供更多独家产品，通过区域优选客

户提供自有品牌产品，充分保障了下游客户的经营利益，不断巩固了双方商业合作关系；发行人围绕产品进行的营销推广活动较少，销售费用率也低于同行业可比公司。

华人健康、漱玉平民的医药零售业务占比更高，主要通过直营门店的陈列促销、门店宣传等方式进行营销推广，由于自有品牌产品占比低，在医药零售市场上面临的竞争更加激烈，为了吸引个人消费者，通常会围绕产品进行各项营销推广活动。百洋医药主要从事品牌运营业务，由于其主要客户是医药流通企业或医疗机构、个人消费者，由于下游客户的特殊性，需要进行产品的消费者教育、产品学术推广、营销策划、渠道管理等营销推广活动。

（3）发行人在员工内部培训方面的特性

基于经营理念、业务模式、客户群体等特性，发行人坚持以客户持续发展为核心，因此需要员工团队深刻理解公司的经营理念。除了产品销售工作之外，员工更需要对下游客户的经营管理方面提供有效协助。在此维度上，发行人与同行业可比公司存在一定差异。

二、补充说明报告期内发行人产品中涉及“带量采购”的药品销售情况；结合发行人报告期内中成药及西药各自的销售金额及其占比，进一步分析随着集采药品范围的扩大对发行人生产经营是否构成重大不利影响

（一）补充说明报告期内发行人产品中涉及“带量采购”的药品销售情况

自2018年11月国家组织药品集中采购试点以来，已实施了7批“带量采购”，涉及294个药品品种，具体实施情况如下：

项目	第一批	第一批扩围	第二批	第三批	第四批	第五批	第六批	第七批
公布采购文件	2018年11月	2019年9月	2019年12月	2020年7月	2021年1月	2021年6月	2021年11月	2022年6月
公布中选结果	2018年12月	2019年9月	2020年1月	2020年8月	2021年2月	2021年6月	2021年11月	2022年7月
开始执行时间	2019年2-3月	2019年12月-2020年1月	2020年4月	2020年11月	2021年4-5月	2021年9-10月	2022年5月	2022年11月（预计）
涉及药品类别	化学仿制药	化学仿制药	化学仿制药	化学仿制药	化学仿制药	化学仿制药	六类胰岛素	化学仿制药
拟采购	31	25	33	56	45	62	16	61

项目	第一批	第一批 扩围	第二批	第三批	第四批	第五批	第六批	第七批
品种数量								
中选品种数量	25	25(与第一批相同)	32	55	45	61	16	60
平均降价幅度	52%	59%	53%	53%	52%	56%	48%	48%

除第六批“带量采购”药品品种为胰岛素外，目前国家组织的带量采购品种范围主要系收录在《化学药品目录集》中的通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品品种，采购主体主要为公立医疗机构。

“带量采购”是国家以公立医疗市场用药需求统一组织的量价挂钩的招标采购手段，主要针对公立医疗体系广泛使用的药品、器械等产品，主要目的是降低患者在公立医院的医药费用支出，同时推动公立医院改革，目前对社会零售药店未提出强制要求。另一方面，药品集中采购政策，促使大量未被选中的药品转向社会药店体系销售，发行人利用自身销售渠道优势，根据经营策略及下游客户产品结构的需求，就“带量采购”涉及的相关品种与上游厂商展开合作时，已充分考虑“带量采购”对相关药品品种未来价格及销量的影响并动态优化调整商品结构。报告期内，发行人销售与“带量采购”药品品种通用名相同的产品整体销售金额及毛利率较为稳定，具体情况如下：

1、直供专销业务

报告期内，发行人直供专销业务中销售与“带量采购”药品品种通用名相同的产品整体销售金额及毛利率如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售金额	21,346.01	34,164.93	24,434.92	15,715.42
销售占比	17.14%	16.23%	16.09%	16.35%
毛利金额	7,196.72	11,112.07	7,738.47	4,756.07
毛利占比	16.99%	15.61%	15.54%	15.36%
集采药品品种通用名相同的产品毛利率	33.71%	32.52%	31.67%	30.26%
直供专销毛利率	34.02%	33.80%	32.78%	32.26%

报告期各期，发行人直供专销业务销售与集采药品品种通用名相同的产品金额分别为 15,715.42 万元、24,434.92 万元、34,164.93 万元和 21,346.01 万元，占发行人直供专销业务收入的比例分别为 16.35%、16.09%、16.23%和 17.14%，毛利金额分别为 4,756.07 万元、7,738.47 万元、11,112.07 万元和 7,196.72 万元，占发行人直供专销业务毛利的比例分别为 15.36%、15.54%、15.61%和 16.99%，集采药品的销售占比、毛利占比均保持稳定。集采药品毛利率分别为 30.26%、31.67%、32.52%和 33.71%，集采药品毛利率仅略低于直供专销业务毛利率，“带量采购”对直供专销业务的收入水平及盈利水平的影响较小。

2、零售连锁业务

报告期内，发行人零售连锁业务中销售与“带量采购”药品品种通用名相同的产品整体销售金额及毛利率如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额	139.39	223.94	92.25	-
销售占比	8.64%	9.01%	7.92%	-
毛利金额	33.89	49.84	29.95	-
毛利占比	7.94%	7.58%	10.05%	-
集采药品品种通用名相同的产品毛利率	24.31%	22.26%	32.47%	-
零售连锁毛利率	26.46%	26.45%	25.60%	46.98%

发行人自 2019 年开展零售连锁业务，当年零售连锁业务收入仅为 0.97 万元，且未涉及集采药品销售。2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，发行人零售连锁业务销售与集采药品品种通用名相同的产品金额分别为 92.25 万元、223.94 万元和 139.39 万元，占发行人零售连锁业务收入的比例分别为 7.92%、9.01%和 8.64%，毛利金额分别为 29.95 万元、49.84 万元和 33.89 万元，占发行人零售连锁业务毛利的比例分别为 10.05%、7.58%和 7.94%，前述产品毛利以及销售占比小，对公司经营成果影响小。

发行人针对“带量采购”相关产品品种的选品策略与其他非“带量采购”品种选品策略一致，均系结合基层医药市场零售客户药品需求，选取市场销售基础量大、供应稳定、前景较好、盈利空间大的产品。报告期内，发行人涉及“带量

采购”相关品种的与直供专销业务整体毛利率不存在较大差异，具有合理性。

（二）结合发行人报告期内中成药及西药各自的销售金额及其占比，进一步分析随着集采药品范围的扩大对发行人生产经营是否构成重大不利影响

报告期各期，发行人中西成药销售金额分别为 89,680.79 万元、134,926.08 万元、188,993.07 万元和 111,614.35 万元，占主营业务收入的比例分别为 93.32%、73.12%、88.25%和 88.35%。

报告期各期，发行人中成药及西药各自的销售金额及占比如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
中成药	60,074.09	47.55	104,491.34	48.79	75,148.86	40.73	50,907.94	52.97
西药	51,539.13	40.80	84,501.73	39.46	59,777.22	32.40	38,772.85	40.35
合计	111,613.22	88.35	188,993.07	88.25	134,926.08	73.12	89,680.79	93.32

报告期各期，发行人中成药销售金额分别为 50,907.94 万元、75,148.86 万元、104,491.34 万元和 60,074.09 万元，占主营业务收入的比分别为 52.97%、40.73%、48.79%和 47.55%，系营业收入的主要来源。

截至目前，国家“带量采购”药品品种范围主要为化学仿制药和生物制剂。中药饮片、中成药等品种尚未纳入国家集采范围，且根据 2021 年度医保续约谈判进展请况，中药产品的降价幅度较化药相比也较为缓和。

除国家层面的“带量采购”外，根据国家医保局对地方联盟集采所作的统一部署协调，各省集采联盟采购药品品种已逐步向中药、中成药领域延伸，如湖北省集采联盟、广东省集采联盟，但目前上述集采联盟集采规则尚未统一，短期内对公司中药、中成药业务影响小。

目前“带量采购”已常态化、制度化，药品降价幅度也呈逐步下降趋势。随着政策的逐步推进，医药企业已经逐渐适应“带量采购”所带来的市场变化，对行业整体的影响也进一步减弱。根据 2021 年 9 月 23 日国务院办公厅印发的《“十四五”全民医疗保障规划》，药品带量采购品种数 2025 年预期目标大于 500 个，目前已纳入集采范围的品种数量已经接近目标数量的 60%，且由于较先纳入集采

范围的品种是市场规模较大的品种，后续集采范围的扩大对行业的冲击也将弱化。

目前国家带量采购采购主体主要为公立医疗机构，发行人主要客户为中小连锁、单体药店及基层医疗卫生机构等医药零售终端，受“带量采购”政策的影响较小。且由于未中标品种的制药企业将相关品种销售渠道转向院外零售渠道，也给发行人业务发展带来一定有利契机。

从集采药品销售情况来看，发行人集采药品销售金额占比和毛利金额占比较小，且集采药品毛利率与直供专销业务、零售连锁业务整体毛利率不存在重大差异。此外，由于零售连锁业务占比较小，集采药品整体未出现销售和盈利水平大幅下降的情况。

综上，“带量采购”政策的实施对发行人经营不构成重大不利影响。

三、补充说明发行人已注册的药品批件情况后续正式生产或委托生产的大致计划及时间安排

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已获取药品批件 72 个，具体情况如下：

获取途径	详情	已注册批件(个)	已注册批件情况	已注册批件后续生产安排及大致时间安排
恒昌新药自主立项	恒昌新药选取符合公司发展战略的药品品种立项，并通过自研及委托研发的方式进行药品注册批件的研发，截至 2022 年 6 月 30 日，在研项目 10 个，其中包括 9 个仿制药药品品种的研发及 1 个药品品种的一致性评价研发。	0	-	-
技术成果转让	通过与和泽医药、博济生物、百诚医药等业内知名的医药研发企业签订技术开发（委托）合同的方式获取药品批件及相关生产技术。截至 2022 年 6 月 30 日，已签署药品批件项目 17 个。	1	委托博济生物研发的酒石酸美托洛尔片已于 2022 年 3 月 10 日完成过户。	酒石酸美托洛尔片拟委外生产，拟于 2023 年初商业化生产
MAH 转让	通过 MAH 权益转让的方式购买符合公司产品定位、市场前景良好的药品注册批件，截至 2022 年 6 月 30 日，已签署合同涉及的药品注册批件 79 个。	50	包含康尔佳制药的 17 项药品批件、广州罗特的 21 项药品批件及其他转让批件 12 项。	风热感冒颗粒等 4 个药品批件拟于 2022 年商业化生产；蒙脱石散等 30 个药品批件拟于 2023 年商业化生产；布洛芬片等 3 个药品批

				件拟于 2024 年商业化达产。
收购药圣堂	发行人 2021 年 11 月收购药圣堂，通过本次并购承接药圣堂项下共 21 项药品注册批件。	21	药圣堂为股权收购，不涉及批件转让过户等。	护肝片等 18 个药品批件拟于 2023 年商业化生产；银黄胶囊拟于 2024 年商业化生产。
合 计		72	-	-

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人通过委托研发取得的药品批件 1 项，为酒石酸美托洛尔片，该药品品种计划委托广州博济生物医药科技园有限公司生产，预计于 2023 年初开始商业化生产。

通过 MAH 转让获取的药品批件，其中风热感冒颗粒等 37 项药品批件拟委外生产，预计达产时间为 2022 年至 2024 年；其余 13 项药品批件综合考虑商业价值和一致性评价等因素，暂未确定后续具体投产计划；收购药圣堂获得的 21 项药品批件中有 19 项拟委外生产，其余妇科十味胶囊等 2 项药品批件综合考虑商业价值及未来战略规划后暂未确定后续投产计划。

目前公司所有品种的投产规划均为委外生产，待公司子公司江右制药厂房整体改造完毕，具备生产条件后，公司将根据已有药品品种批件的具体情况，安排部分产品品种自主生产。

四、结合合同具体条款，分类说明发行人多种合作模式的具体情况，并说明发行人其他合作模式下认购权利的对象，各类合作模式中是否涉及对公司股权的认购，是否存在不符合相关法律法规或相关行业政策监管要求的情形；相关收益条款并未实际执行的后续处置情况，尚未解除合作事项是否构成本次发行上市障碍

（一）结合合同具体条款，分类说明发行人多种合作模式的具体情况，并说明发行人其他合作模式下认购权利的对象，各类合作模式中是否涉及对公司股权的认购，是否存在不符合相关法律法规或相关行业政策监管要求的情形

1、结合合同具体条款，分类说明发行人多种合作模式的具体情况，并说明发行人其他合作模式下认购权利的对象，各类合作模式中是否涉及对公司股权的认购

公司于 2015 年至 2017 年期间设立了“乐赛仙强势终端俱乐部”“黄金单品事业部”等业务部门，并以此为基础开展了“乐赛仙强势终端俱乐部消费入股”“乐赛仙强势终端俱乐部股东合作”“黄金单品事业部合作”等多种合作，相关合作模式的参与对象均为客户以及员工，相关合作的具体情况、认购权利的对象、公司股权认购涉及情况具体如下：

（1）乐赛仙强势终端俱乐部消费入股合作

2016 年 3 月-4 月，108 名“乐赛仙强势终端俱乐部”客户与恒昌医药陆续就乐赛仙强势终端俱乐部消费入股开展合作，约定主要内容如下：①双方共同出资成立“乐赛仙强势终端俱乐部”；②客户合作方当天认购乐赛仙强势终端俱乐部所有品种金额合计达到一定金额，恒昌医药即赠送一定价值的俱乐部原始股份；③享受公司股权增值率相同比例股份增值收益，俱乐部每个季度拿出总回款额的 2%作为分红金用于分红，合作方按股份占比享受相应分红金额。

根据协议条款并经访谈客户合作方及恒昌医药实际控制人和相关负责人，“乐赛仙强势终端俱乐部”系发行人业务开展早期的业务核算单元，并非法人主体。乐赛仙强势终端俱乐部消费入股合作认购权利的对象是公司内部“乐赛仙强势终端俱乐部”权益，本质是客户按销售回款金额总额一定比例为基数享有相关返利收益，系发行人于创业初期对客户执行的销售激励政策，不涉及公司股权的认购。

（2）乐赛仙强势终端俱乐部股东合作

2015 年 12 月-2017 年 7 月，106 名“乐赛仙强势终端俱乐部”员工及 6 名客户与恒昌医药就乐赛仙强势终端俱乐部内部股东合作事项开展合作，约定主要内容如下：①共同出资开办湖南乐赛仙强势终端俱乐部；②合作方按每股 3 万元-4.2 万元/股不等价格认购俱乐部股份；③俱乐部独立核算，分配红利，未分配利润转做再投资用于本板块发展。

根据协议条款并经访谈员工/客户合作方及恒昌医药实际控制人和相关负责人，“乐赛仙强势终端俱乐部”系发行人业务开展早期的业务核算单元，并非法人主体。乐赛仙强势终端俱乐部股东合作认购权利的对象是公司内部“乐赛仙强势终端俱乐部”权益，本质是员工及重要客户在乐赛仙强势终端俱乐部盈利情况

下按销售额总额一定比例为基数享有相关收益，系发行人于创业初期对员工和重要客户执行的销售激励政策，不涉及公司股权的认购。

（3）黄金单品事业部合作

2016年1月，5名“黄金单品事业部”员工与恒昌医药陆续以签署《乐赛仙黄金单品事业部股东合作协议书》形式开展合作，约定如下主要内容：①共同出资开办湖南乐赛仙黄金单品事业部；②合作方按每股10万元/股认购股份；③俱乐部独立核算，分配红利，未分配利润转做再投资用于本板块发展。

根据协议条款并经访谈员工合作方及恒昌医药实际控制人和相关负责人，“黄金单品事业部”系发行人在乐赛仙强势终端俱乐部的业务基础上针对特定药品品种而开展的早期业务核算单元，并非法人主体。黄金单品事业部合作认购权利的对象是公司内部“黄金单品事业部”权益，本质是员工在黄金单品事业部盈利情况下按销售额总额一定比例为基数享有相关收益，系发行人于创业初期对员工执行的销售激励政策，不涉及公司股权的认购。

（4）其他相关合作

具体合作协议	合作人数	签署日期	主要合作条款	认购权利的对象，是否涉及对公司股权的认购
《股东合作协议书》	3	2015年2月	①共同出资举办有限责任公司；②合作方按每股10万元/股认购股份，占股0.5%-1%不等；③每年按董事会约定分配盈余，按公司法规定承担债务	根据对该3名合作方员工及恒昌医药实际控制人和相关负责人的访谈，认购权利的对象是公司内部“乐赛仙强势终端俱乐部”的权益，不涉及公司股权的认购。
《公司股东合作协议书》	1	2015年12月	①共同出资开办恒昌医药；②合作方按每股12万元/股认购股份，占股3%不等；③每年按股东会约定分配盈余，按公司法规定承担债务	该协议形式上认购对象为公司股权，但合作方员工未根据上述协议向公司履行过出资义务、享有过股东权利或承担过其他股东义务，合作方员工实质上未享有公司股权。
认购股份意向书	6	2016年5月	2016年5月，6名合作方员工与恒昌医药签署《湖南恒昌医药有限公司认购股份意向书》，协议主要条款如下：①员工在协议签署三年内，在“黄金单品事业部”销售额达到一定金额的，有权认购相对金额的注册资本；②认购时间：恒昌医药从有限公司改制为股份公司前；③认购对价：	该协议形式上认购对象为公司股权，但合作方员工未根据上述协议向公司履行过出资义务、享有过股东权利或承担过其他股东义务，合作方员工实质上未享有公司股权。

具体合作协议	合作人数	签署日期	主要合作条款	认购权利的对象，是否涉及对公司股权的认购
			认购前一个月经具有证券从业资格的会计师事务所所审计的每股净资产值	

2、合作事项不存在不符合相关法律法规或相关行业政策监管要求的情形

（1）合作事项不存在传销法律风险

根据“乐赛仙俱乐部”合作事项签署的各项协议，收益分享仅限于内部销售人员及部分客户，参与合作的员工及客户均是按照协议约定享有相应的收益，不存在按滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬，不要求参与合作事项人员发展其他人员加入，不存在上下线关系，或以下线的销售业绩为依据计算和给付回报的情形。“乐赛仙俱乐部”合作事项系为了使得客户、员工与公司利益一致，激励员工销售产品，且客户采购的产品均经中小连锁、单体药店及基层医疗卫生机构向消费者销售，销售真实。发行人开展的合作模式合法，不具有传销或变相传销行为的特征，不属于法律、法规禁止的传销或变相传销行为。

2022年3月15日，长沙市公安局开福分局出具证明，自2015年至今，该局没有收到发行人涉及传销等违法犯罪行为的举报、报告。

2022年3月30日，长沙市市场监督管理局出具证明，截至证明出具日，该局未接到发行人涉嫌传销违法行为的投诉、举报，未查到该局对发行人因违反《禁止传销条例》作出的行政处罚记录。

（2）合作事项不存在非法集资的法律风险

2021年9月10日，长沙市开福区打击和处置非法集资工作领导小组办公室出具证明，该单位认为，以上相关合作协议主要针对公司员工和部分客户，未向社会公开宣传，未向社会不特定对象进行融资，不涉及非法集资、非法吸收公众存款、集资诈骗等非法集资违法犯罪行为。该单位未对公司作出过处罚，也不会基于以上事项对公司进行处罚或追究其责任，亦未收到该公司涉及非法集资、非法吸收公众存款、集资诈骗等非法集资违法犯罪的举报、报告。

2022年4月12日，湖南省打击和处置非法集资工作领导小组办公室出具复函，证明自2015年至复函出具日，该单位未收到涉及发行人非法集资的举报、报告，未发现发行人存在非法集资行为及受到相关处罚。

（3）合作事项不存在不符合其他法律法规或相关行业政策监管要求的情形

①合作事项由参与方与公司协商共同确认，相关协议不涉及公司股权，系各方自愿达成，不涉及违反劳动法相关规定，不涉及与客户之间除约定事项以外的其他安排；不存在《民法典》第一百五十三条规定的“违反法律、行政法规的强制性规定的民事法律行为无效”的情形。

②近年来出台的与公司行业相关的主要行业政策并未对发行人与员工、客户开展销售奖励及激励政策作出限制性规定，合作事项不存在不符合相关行业政策监管要求的情形，具体行业政策可参见本补充法律意见书之“问题2”相关内容。

③根据长沙市市场监督管理局、长沙市开福区人民法院、长沙市开福区人民检察院、长沙仲裁委员会出具的证明，以及发行人、实际控制人出具的承诺，并经检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网，截至本补充法律意见书出具日，发行人、实际控制人无涉及“乐赛仙事业部”合作事项的诉讼、仲裁及行政处罚案件，未因“乐赛仙事业部”合作事项遭受行政处罚或被公安、检察机关立案调查。

综上，合作事项不存在不符合法律法规或相关行业政策监管要求的情形。

（二）相关收益条款并未实际执行的后续处置情况，尚未解除合作事项是否构成本次发行上市障碍

1、合作事项的执行及后续处置情况

为规范员工及客户的激励政策，自2018年开始，发行人及实际控制人陆续清理解除相关合作协议，相关合作事项的执行及后续处置情况如下：

合作类型	收益条款执行及后续处置情况	解除情况
乐赛仙强势终端俱乐部消费入股合作	公司已按协议约定发货并根据协议约定核算了相关销售返利，后协商解除并给予一定补偿	根据解除协议及访谈确认，除1份协议尚未解除外，其余合作均已确认解除，且不存在纠纷或潜在纠纷
乐赛仙强势终端俱乐部股东合作	协商解除，退还缴纳款项并给予一定补偿	根据解除协议及访谈确认，除5份协议尚未解除外，其余合作均已确认解除，且不存在纠纷或潜在纠纷
黄金单品事业部合作		根据解除协议及访谈确认，相关合作均已确认解除，且不存在纠纷或潜在纠纷
其他相关合作		

2、尚未解除合作事项是否构成本次发行上市障碍

（1）尚未解除事项的具体情况

截至本补充法律意见书出具日，尚有 6 名合作方未解除“乐赛仙强势终端俱乐部消费入股合作”或“乐赛仙强势终端俱乐部股东合作”事项，具体情况如下：

合作类型	人数	涉及金额
乐赛仙强势终端俱乐部消费入股合作	1	俱乐部药品认购金额 12,000 元
乐赛仙强势终端俱乐部股东合作	5	俱乐部认购款合计 47,500 元

截至本补充法律意见书出具日，经公司联系上述 6 人，2 名人员无法取得联系，4 名人员拒绝沟通联系。因此，公司尚未就解除事项与上述合作方达成一致。

（2）尚未解除合作事项不会构成本次发行上市障碍

如本题“（一）/1/（1）乐赛仙强势终端俱乐部消费入股合作”和“（一）/1/（2）乐赛仙强势终端俱乐部股东合作”所述，“乐赛仙强势终端俱乐部”系发行人业务开展早期的业务核算单元，并非法人主体。“乐赛仙强势终端俱乐部消费入股合作”和“乐赛仙强势终端俱乐部股东合作”本质是发行人于创业初期对客户及员工执行的销售奖励及激励政策。虽有部分其他相关合作事项协议形式上涉及股权，但均已解除完毕，尚未解除的合作事项不涉及发行人股权，合作方不享有发行人股权，不参与公司经营决策，权益不涉及发行人股权。

此外，上述合作涉及金额较小，合作方至今未向公司主张相关权益，对发行人而言存在潜在纠纷的风险亦较小，不构成发行人的重大债务，亦不构成发行人的重大违法违规，不会影响公司的持续经营。

针对未解除合作事项的潜在风险，实际控制人江璘已出具承诺，将督促发行人继续联系未解除合作方终止、解除全部合作事宜，若发行人因尚未解除的合作事项遭受的损失，由此产生的赔偿责任由其个人承担，与发行人无关。

综上，未解除合作事项不构成本次发行上市障碍。

五、核查过程及核查结论

（一）中介机构核查过程

本所律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人销售总监、销售相关负责人员，了解发行人为下游客户提供的运营管理、营销推广等综合配套服务的具体内容、服务方式及频次，了解发行人产品的营销推广以及内部培训工作；查阅了同行业可比公司的业务模式，并分析发行人与同行业可比公司在营销推广方面的差异情况；

2、查询了“带量采购”的相关政策，获得发行人销售明细，访谈发行人销售相关负责人，了解“带量采购”政策对发行人经营的影响；

3、获取了发行人关于已注册的药品批件情况后续正式生产或委托生产的大致计划及时间安排；

4、查阅了各批次“乐赛仙强势终端俱乐部消费入股”“乐赛仙强势终端俱乐部股东合作”“黄金单品事业部合作”等合作协议的原始协议、收款、退款凭证、相关解除协议及声明，查阅了与公司及相关合作相关的行业政策监管要求，就合作协议签署、履行及解除对相关合作人员、实际控制人、相关业务及财务负责人进行了访谈并获取了实际控制人就合作协议潜在纠纷承担责任的承诺函。

（二）中介机构核查结论

经核查，本所律师认为：

1、发行人为下游客户提供运营管理、营销推广等综合配套服务，与发行人产品的营销推广工作，两者是深度融合、相辅相成、良性互动的关系。发行人的营销推广及内部培训活动，均围绕客户的经营发展需求而并非单个药品品规展开。发行人为下游客户提供运营管理、营销推广等综合配套服务，与发行人产品的营销推广工作，两者是深度融合、相辅相成、良性互动的关系。基于经营理念、业务模式、客户群体等方面的差异，与同行业公司相比，发行人产品的营销推广以及内部培训工作存在一定特性；

2、报告期内发行人产品中涉及“带量采购”通用名相同的药品销售对发行人经营成果影响较小，集采药品范围的扩大对发行人生产经营不构成重大不利影响；

3、发行人已补充说明已注册的药品批件情况后续正式生产或委托生产的大致计划及时间安排；

4、“乐赛仙强势终端俱乐部消费入股”“乐赛仙强势终端俱乐部股东合作”“黄金单品事业部合作”等合作模式是基于乐赛仙事业部或特定产品品种的销售业绩的收益分享方式，不涉及发行人股权的认购；其他相关合作部分在形式上涉及发行人股权的认购，但相关方实质上并未享有公司股权，且相关协议均已解除完毕；以上合作模式不存在不符合相关法律法规或相关行业政策监管要求的情形；截至本补充法律意见书出具日，除6名合作方未确认解除外，其余合作协议或安排均已确认解除完毕，合作各方均确认无潜在纠纷和争议；尚未解除合作事项不涉及发行人股权，不构成本次发行上市障碍。

问题 2、关于行业政策

申报材料及审核回复显示：

(1) 2022年5月9日，国家药监局公布《中华人民共和国药品管理实施条例（修订草案征求意见稿）》（以下简称征求意见稿），针对药品的生产经营、药品供应保障、药品上市许可持有人等进行了进一步的细化规定。

(2) 2022年2月8日，国家卫生健康委和国家中医药局联合发布《互联网诊疗监管细则》。发行人于2016年9月取得互联网交易服务资格证书。

(3) 公司直供专销业务医药产品以自有品牌为主。公司拥有自主研发的B2B商城，报告期各期活跃客户数量分别为39,153家、46,322家和50,781家。

请发行人：

(1) 结合征求意见稿中涉及发行人主营业务的药品经营、药品供应保障、药品上市许可持有人等具体制度条款，补充说明发行人业务模式是否符合相关监管要求，现有的内部控制制度齐备、完善，后续修订草案的实施对发行人业务的具体影响；

(2) 补充说明发行人自营及加盟药房、B2B商城、微信商城模式等是否涉及互联网药品销售或零售业务，是否符合行业监管规定，《互联网诊疗监管细则》对发行人主营业务的影响；

(3) 结合发行人行业监管机构以及湖南省的医药行业监管政策及趋势，充

分披露发行人政策、行业监管风险情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合征求意见稿中涉及发行人主营业务的药品经营、药品供应保障、药品上市许可持有人等具体制度条款，补充说明发行人业务模式是否符合相关监管要求，现有的内部控制制度齐备、完善，后续修订草案的实施对发行人业务的具体影响

（一）结合征求意见稿中涉及发行人主营业务的药品经营、药品供应保障、药品上市许可持有人等具体制度条款，补充说明发行人业务模式是否符合相关监管要求，后续修订草案的实施对发行人业务的具体影响

为贯彻实施新制修订的《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，进一步加强药品监督管理，保障人民用药安全，促进药品行业高质量发展，国家药品监督管理局组织对《中华人民共和国药品管理法实施条例》进行研究，并于2022年5月9日发布《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》（以下简称“《征求意见稿》”）。截至本补充法律意见书出具日，《征求意见稿》正式稿尚未确定并生效。

《征求意见稿》中修订的涉及发行人主营业务的相关条款以及发行人的具体业务模式的合规性具体分析如下：

制度类别	主要修订条款及分析	发行人现有业务模式是否符合相关规定
药品研制与注册	<p>1、鼓励创新 《征求意见稿》第九条提出了完善药物创新体系，支持以临床价值为导向的药物创新，支持企业与高等学校、科研院所、医疗机构等开展产学研合作，并在科技立项、融资、信贷、招标采购、支付价格、医疗保险等方面予以支持。该条款体现出国家药品监督管理局鼓励医药企业的药物创新积极性的态度。</p> <p>2、明确药品注册异议解决机制 《征求意见稿》第十四条提出了药品注册异议解决机制，以处理药品注册申请人对技术审评结论的异议，保障其合法权益。该条款原则性地明确了《药品注册管理办法》的注册异议解决机制。</p> <p>3、申办者变更 《征求意见稿》第二十条规定在药物临床试验期间，变更申办者的，应当经国家药品监督管理局同意，并在必</p>	<p>1、《征求意见稿》中关于药品研制与注册主要为鼓励创新与研发的条款，或以行政法规的立法层面原则性地明确了相关规范性文件条款的效力。</p> <p>2、发行人现有业务模式不存在违反相关规定的情形，《征求意见稿》药品研制与注册章节的后续实施不会对发行人的业务产生不利影响。</p>

制度类别	主要修订条款及分析	发行人现有业务模式是否符合相关规定
	<p>要时由国家药品监督管理局重新核发临床试验批件，且由变更后的申办者承担临床试验的责任。同时，药品上市许可申请人与药物临床试验申办者不同的，由药品上市许可申请人承担上市许可申请的责任。</p> <p>4、儿童用药及罕见病用药的市场独占期</p> <p>《征求意见稿》第二十八条及第二十九条提出了：（i）国家鼓励儿童用药品的研制和创新，对儿童用药予以优先审评审批，对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格，以及增加儿童适应症或者用法用量的，给予最长12个月的市场独占期，期间内不再批准相同品种上市；（ii）国家鼓励罕见病药品的研制和创新，对罕见病药品予以优先审评审批，对批准上市的罕见病新药，在药品上市许可持有人（以下简称“MAH”）承诺保障药品供应情况下，对罕见病新药给予最长7年的市场独占期，期间内不再批准相同品种上市。</p> <p>本次《征求意见稿》于立法层面首次明确及直接提出了相关儿童用药、罕见病用药的市场独占期的概念，也借鉴了其他国家和地区的药品立法理念。</p>	
药品上市许可持有人	<p>1、MAH 制度</p> <p>《征求意见稿》根据《中华人民共和国药品管理法》新增了MAH制度，明确了对MAH的总体要求，包括对药品的研发、生产、经营、使用建立全过程的质量保证体系，且MAH应取得《药品生产许可证》，设置质量管理、药物警戒等部门，配备专门的质量负责人、质量授权人、药物警戒负责人，并向省级药品监督管理部门就前述人员进行备案。同时，《征求意见稿》也明确了MAH的药品追溯义务、药物警戒义务、对委托生产、销售及物流的管理责任、药品上市后风险管理及研究的责任及上市后评价责任等。</p> <p>2、境外MAH境内代理人的指定及变更</p> <p>《征求意见稿》第四十四条就境外MAH境内代理人的指定提出了两套方案，方案一为境外MAH申请人应在药品上市许可批准前指定境内企业作为境内代理人，且相关信息在药品注册证书中载明；方案二为药品上市许可批准后，境外MAH指定境内企业作为境内代理人，并向省级药品监督管理部门登记，且境内代理人登记后产品方可上市销售。同时，境内代理人应具备质量管理能力和风险控制能力，建立药品全过程质量保证体系，配备相应管理机构和专业技术人员。境内代理人发生变更的应在省级药品监督管理部门登记。</p> <p>3、备案及报告事项管理及药品上市许可转让</p> <p>《征求意见稿》第四十九条提出了省级药品监督管理部门对药品上市后变更的监管及风险控制，第五十一条规定MAH的转让应由国家药品监督管理局批准，并明确了同一药品品种有不同规格的，所有规格应当一次性变更为同一药品上市许可持有人。</p>	<p>1、《征求意见稿》中关于药品上市许可持有人制度的规定，进一步明确且完善了《中华人民共和国药品管理法》的相关条款。发行人现有业务模式不存在违反相关规定的情形。</p> <p>2、《征求意见稿》中第五十一条中“同一药品品种有不同规格的，所有规格应当一次性变更为同一药品上市许可持有人”会对发行人后续取得药品批文有更高的资金要求，但总体而言，《征求意见稿》药品上市许可持有人章节的后续实施不会对发行人的业务产生重大不利影响。</p>
药品生产	<p>1、MAH委托生产</p> <p>《征求意见稿》第五十八条就药品委托生产进一步细化</p>	发行人拟开展的药品生产业务暂不存在再

制度类别	主要修订条款及分析	发行人现有业务模式是否符合相关规定
	<p>MAH 对委托生产的管理义务，包括 MAH 应当履行原辅料供应商审核、产品年度报告、变更管理审核及产品上市放行等义务。另外，受托方不得再次委托生产。</p> <p>2、生产管理及分段生产</p> <p>《征求意见稿》六十九条提出对于生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药，或者临床急需等药品，经国家药品监督管理局批准，可以分段生产，药品生产过程涉及多个生产地址的，MAH 应当建立覆盖药品生产全过程和全部生产地址的统一的质量保证体系，确保药品生产过程持续符合法定要求。</p> <p>本次《征求意见稿》首次提出了在列举的情形下，经国家药品监督管理局批准，药品可以分段生产，一定程度上满足了制药企业对药品分段生产的实际需求，也将有利于制药企业在 MAH 制度的框架下更灵活的开展药品委托生产。</p> <p>3、疫苗委托生产</p> <p>《征求意见稿》第六十一条明确了经国家药品监督管理局批准后，疫苗可以委托生产的情形，包括政府部门提出储备需要、卫生健康主管部门提出疾病预防、控制急需的或者确需委托生产的多联多价疫苗的情形。</p>	<p>次委托生产和分段生产等模式，现有业务模式不存在违反相关规定的情形。</p>
药品经营	<p>1、药品零售</p> <p>《征求意见稿》第七十条明确了药品零售的资质要求，包括明确从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当取得药品经营许可证；第七十七条规定药品零售连锁经营活动的企业总部应当设置专门的质量管理机构和专职人员，对所属门店建立统一的质量管理体系，实现企业统一标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范，确保所属门店持续符合法定要求，药品零售连锁总部不得对外销售药品，药品零售连锁门店不得从所属药品零售连锁总部以外的单位购进药品；第七十八条规定药品零售配送应当有独立特殊标识和封存标签等。</p> <p>2、运输配送</p> <p>《征求意见稿》第八十一条明确 MAH、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当经受托方所在地省级药品监督管理部门同意后向所在地省级药品监督管理部门备案。同时，《征求意见稿》就药品运输配送提出了三种不同的监管方案：委托配送药品的，药品经营企业应对受托方进行评估并与其签订委托协议与质量协议，并向所在地省级药品监督管理部门备案；从事冷链药品配送的企业应向所在地省级药品监督管理部门备案；从事药品委托配送的企业应向所在地省级药品监督管理部门报告。</p> <p>3、药品网络销售</p> <p>《征求意见稿》第八十二条明确了从事药品网络销售活动的主体应当是依法设立的 MAH 或者药品经营企业，销售的药品应当是 MAH 持有的品种或者是药品经营企业许可经营的品种；药品网络交易第三方平台提供者应</p>	<p>1、关于药品零售业务，《征求意见稿》从行政法规的立法层面对药品零售业务的开展提出了更严格的监管要求。发行人将根据法规不断完善药品零售相关体系及管理，以符合修订的《征求意见稿》的要求。</p> <p>2、关于药品运输配送和药品网络零售，发行人的业务模式符合《征求意见稿》关于药品经营的相关要求，相关规定不会对发行人的业务模式产生不利影响。</p>

制度类别	主要修订条款及分析	发行人现有业务模式是否符合相关规定
	应当向省级药品监督管理部门备案，应当建立药品网络销售质量管理体系，应当对入驻的 MAH、药品经营企业资质进行审查；药品零售企业通过网络销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并经审核后方可调配；对于未通过处方审核的，不得直接展示处方药的包装、标签、说明书等信息；国家实行特殊管理以及用药风险较高的药品不得通过网络零售，具体目录由国家药品监督管理局制定。	

《征求意见稿》从行政法规的立法层面对药品零售业务的开展提出了更严格的监管要求，发行人将根据法规不断完善药品零售相关体系及管理，以符合修订的《征求意见稿》的要求。发行人业务模式符合相关监管要求，后续修订草案的实施不对发行人业务产生重大不利影响。

（二）现有的内部控制制度齐备、完善

立足于基层医药市场，依托自主研发的 B2B 商城建立的以自有品牌产品为核心的直供专销模式系发行人的主营业务。发行人已针对主营业务即药品经营业务建立了《药品质量信息管理制度》《药品验收管理制度》《药品出库复核管理制度》《药品近效期管理制度》《不合格药品、药品销毁管理制度》《药品退货管理制度》《药品质量事故报告管理制度》《药品质量投诉管理制度》《药品不良反应报告管理制度》等内部控制制度，能够有效保证药品经营业务的合规性。

根据天职国际出具的天职业字[2022]39206-3 号《湖南恒昌医药集团股份有限公司内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

综上，发行人已建立并有效运行相关内部控制制度，能够保证生产经营的合规性。

二、补充说明发行人自营及加盟药房、B2B 商城、微信商城模式等是否涉及互联网药品销售或零售业务，是否符合行业监管规定，《互联网诊疗监管细则》对发行人主营业务的影响

（一）发行人自营及加盟药房、B2B 商城、微信商城模式等是否涉及互联网药品销售或零售业务，是否符合行业监管规定

1、发行人自营及加盟药房、B2B 商城、微信商城模式等是否涉及互联网药

品销售或零售业务

发行人自营及加盟药房、B2B 商城、微信商城模式的运行情况以及涉及互联网药品销售或零售业务情况具体如下：

业务模式	运行情况	是否涉及互联网药品销售业务（B2B）	是否涉及互联网药品零售业务（B2C）
发行人自营药房	截至报告期末，发行人子公司六谷大药房旗下共有 5 家自营药房，该 5 家自营药房通过实体药店线下销售的方式和入驻第三方平台线上销售的方式为终端消费者、患者提供药品	否	是
发行人加盟药房	截至报告期末，发行人子公司六谷大药房旗下共有 102 家加盟药店，部分加盟药房存在线上销售的情况	否	是
B2B 商城	发行人及其子公司和治恒昌、重庆恒昌通过 B2B 商城为中小药店及基层医疗卫生机构等零售终端提供医药健康产品	是	否
微信商城	发行人子公司尚划算经营的微信商城通过微信小程序销售个人护理产品、生活用品、食品等产品	否	否

2、发行人互联网药品销售或零售业务是否符合行业监管规定

（1）互联网药品销售业务符合相关行业监管规定

发行人 B2B 商城模式下的互联网药品销售业务符合行业监管规定，相关行业监管主要规定及发行人经营情况具体如下：

行业监管规定	主要条款	发行人经营是否符合相关行业主管规定
《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。	发行人及其子公司未在网上销售疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品，符合规定。
	第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。 第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可	恒昌信息已对其经营性互联网药品信息服务行为向上海市药品监督管理局备案，取得《互联网药品信息服务资格证书》，并根据规定对进入平台经营的药品上市许可持有

行业监管规定	主要条款	发行人经营是否符合相关行业主管规定
	持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。	人、药品经营企业的资质等进行审核，符合规定。
《互联网信息服务管理办法》(2011年修订)	<p>第三条 互联网信息服务分为经营性和非经营性两类。经营性互联网信息服务，是指通过互联网向上网用户有偿提供信息或者网页制作等服务活动。非经营性互联网信息服务，是指通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性信息的服务活动。</p> <p>第七条 从事经营性互联网信息服务，应当向省、自治区、直辖市电信管理机构或者国务院信息产业主管部门申请办理互联网信息服务增值电信业务经营许可证。</p>	恒昌信息从事经营性互联网信息服务，已向上海市通信管理局申请办理互联网信息服务《增值电信业务经营许可证》，符合规定。
《互联网药品信息服务管理办法》(2017年修正)	<p>第六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。</p> <p>第八条 提供互联网药品信息服务的网站，应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。</p> <p>第十一条 申请提供互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件： （一）互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织； （二）具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度； （三）有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。</p>	<p>发行人、恒昌信息、和治恒昌和重庆恒昌已取得省/直辖市药品监督管理局核发的《互联网药品信息服务资格证书》，符合规定。</p> <p>发行人、恒昌信息、和治恒昌和重庆恒昌已在其网站主页标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号，符合规定。</p> <p>发行人、恒昌信息、和治恒昌和重庆恒昌均具备《互联网药品信息服务管理办法》第十一条规定的相关条件，符合规定。</p>
	<p>第十三条 申请提供互联网药品信息服务，应当填写国家食品药品监督管理总局统一制发的《互联网药品信息服务申请表》，向网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，同时提交以下材料： （一）企业营业执照复印件。 （二）网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容。 （三）网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息</p>	发行人、恒昌信息、和治恒昌和重庆恒昌均已提交《互联网药品信息服务管理办法》第十三条规定的相关材料并符合相关要求，符合规定。

行业监管规定	主要条款	发行人经营是否符合相关行业主管规定
	<p>服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）。</p> <p>（四）网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明。</p> <p>（五）食品药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明。</p> <p>（六）药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。</p> <p>（七）健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度的。</p> <p>（八）保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。</p>	
《药品网络销售监督管理办法》	<p>国家市场监督管理总局发布的《药品网络销售监督管理办法》将于 2022 年 12 月 1 日正式实施，截至本补充法律意见书出具日，该办法尚未正式实施。根据该办法的相关内容，关于互联网药品销售业务，主要规定如下：</p> <p>第七条 从事药品网络销售的，应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。</p> <p>第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。</p> <p>疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。</p> <p>第十条 药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。</p> <p>第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP 地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内报告。</p> <p>药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。</p> <p>第十二条 药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。</p> <p>第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。</p> <p>第十七条 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报</p>	<p>1、发行人、恒昌信息、和治恒昌和重庆恒昌现通过 B2B 商城向医药零售终端以及其他药品经营企业销售药品，具备相关资质，未销售禁止网络销售范围的药品。</p> <p>2、发行人及子公司已根据相关药品销售 GSP 的要求制定相关制度，并将根据《药品网络销售监督管理办法》的规定不断完善药品网络销售的相关制度和技术支持，实现药品销售全程可追溯、可核查。</p>

行业监管规定	主要条款	发行人经营是否符合相关行业主管规定
	<p>告、投诉举报处理等管理制度。</p> <p>第三方平台应当加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理，督促其严格履行法定义务。</p> <p>第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。</p> <p>第十九条 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。</p> <p>第二十条 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求。</p> <p>第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。</p> <p>第二十一条 第三方平台应当保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息。保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。第三方平台应当确保有关资料、信息和数据的真实、完整，并为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利。</p>	
<p>《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》</p>	<p>2022年5月9日，国家药品监督管理局起草并发布了《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》，截至本补充法律意见书出具日，该文件正式稿尚未正式制订并生效。根据《征求意见稿》的相关内容，关于互联网药品销售业务，主要规定如下：</p> <p>第八十二条【药品网络销售管理】 从事药品网络销售活动的主体应当是依法设立的药品上市许可持有人或者药品经营企业，销售的药品应当是药品上市许可持有人持有的品种或者是药品经营企业许可经营的品种。从事药品网络销售活动应当符合药品经营质量管理规范要求，药品销售、储存、配送、质量控制等有关记录应当完整准确，不得编造和篡改。</p> <p>第八十三条【第三方平台管理义务】 药品网络交易第三方平台提供者应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案，未经备案不得提供药品网络销售相关服务。</p> <p>第三方平台提供者应当建立药品网络销售质量管理体系，设置专门机构，并配备药学技术人员等相关专业人员，建立并实施药品质量管理、配送管理等制度。第三方平台提供者不得直接参与药品网络销售活动。</p> <p>第三方平台提供者应当对入驻的药品上市许可持有人、药品经营企业资质进行审查，对发布的药品信息进行检查，对交易行为进行管理，并保存药品展示和交易管理信息。发现药品交易行为存在问题的，应当及时主动制止，涉及药品质量安全的重大问题的，应当及时报告药品监督管理部门。</p>	<p>1、发行人、恒昌信息和治恒昌和重庆恒昌现通过 B2B 商城向医药零售终端以及其他药品经营企业销售药品，具备相关主体资格，销售药品的范围属于许可经营的品种，符合 GSP 的相关要求。</p> <p>2、发行人、恒昌信息和治恒昌和重庆恒昌已取得相关互联网药品信息服务资格证书，相关网站已进行备案。</p> <p>3、发行人的药品网络销售平台中的销售主体均为发行人及其子公司，不涉及其他第三方主体。</p> <p>4、发行人及子公司已根据相关药品销售 GSP 的要求制定相关制度，并将不断完善药品网络销售质量管理体系并对药品交易行为进行严格管理。</p>

（2）互联网药品零售业务符合相关行业监管规定

六谷大药房自营及加盟药店通过第三方网络平台进行药品销售的互联网药品销售业务符合行业监管规定，相关行业监管主要规定及药店经营情况具体如下：

行业监管规定	主要条款	药店经营是否符合相关行业主管规定
《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。	六谷大药房自营及加盟药店未在网络上销售疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品，符合规定。
《国家食品药品监督管理总局关于加强互联网药品销售管理的通知》	二、加强药品交易网站销售含麻黄碱类复方制剂的管理 药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，必须按原国家食品药品监督管理局、公安部、原卫生部联合印发的《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》（国食药监办〔2012〕260号）要求，查验和登记购买者合法有效的身份证件。鉴于目前互联网药品交易尚不能查验购买者身份证件，药品零售连锁企业一律不得在药品交易网站展示或向个人消费者销售含麻黄碱类复方制剂。	六谷大药房自营及加盟药店未在药品交易网站展示或向个人消费者销售含麻黄碱类复方制剂，符合规定。
	四、加强网售药品配送环节的管理 药品零售连锁企业通过互联网销售药品时，应当使用本企业符合《暂行规定》等文件要求的药品配送系统自行配送，且符合《药品经营质量管理规范》的有关要求，保证在售药品的质量安全。	六谷大药房的配送模式符合《暂行规定》等文件的要求。
《药品网络销售监督管理办法》	国家市场监督管理总局发布的《药品网络销售监督管理办法》将于2022年12月1日正式实施，截至本补充法律意见书出具日，该办法尚未正式实施。根据该办法的相关内容，关于互联网药品零售业务，主要规定如下： 第八条第三款 药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。 第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。 第十条 药品网络销售企业应当建立并实施药品质量管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反	《药品网络销售监督管理办法》对药品网络零售业务的开展提出了更严格详尽的监管要求，发行人将根据法规不断完善相关制度体系及管理。

行业监管规定	主要条款	药店经营是否符合相关行业主管规定
	<p>应报告、投诉举报处理等制度。</p> <p>药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。</p> <p>第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。</p> <p>从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。</p> <p>药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。</p> <p>药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。</p> <p>第十四条 药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。</p> <p>药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。</p> <p>第十五条 向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯。</p> <p>药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。</p>	
<p>《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》</p>	<p>2022年5月9日，国家药品监督管理局起草并发布了《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》，截至本补充法律意见书出具日，该文件正式稿尚未正式制订并生效。根据征求意见稿的相关内容，关于互联网药品零售业务，主要规定如下：</p> <p>第七十七条【药品零售连锁经营】 药品零售连锁经营活动的企业总部应当设置专门的质量管理机构和专职人员，对所属门店建立统一的质量管理体系，实现企业统一标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范，确保所属门店持续符合法定要求。</p> <p>药品零售连锁总部不得对外销售药品，药品零售连锁门店不得从所属药品零售连锁总部以外的单位购进药品。</p>	<p>《征求意见稿》从行政法规的立法层面对药品零售业务的开展提出了更严格的监管要求，发行人将根据法规不断完善相关制度体系及管理。</p>

行业监管规定	主要条款	药店经营是否符合相关行业主管规定
	<p>第八十四条【药品网络零售管理】 药品零售企业通过网络销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并经审核后方可调配。对于未通过处方审核的，不得直接展示处方药的包装、标签、说明书等信息。国家实行特殊管理以及用药风险较高的药品不得通过网络零售，具体目录由国务院药品监督管理部门制定。</p>	

（3）相关政府部门证明文件

根据发行人的说明及发行人、恒昌信息、和治恒昌、重庆恒昌、六谷大药房及其自营药房所属药品监督管理部门出具的证明文件，并经网络查询中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，报告期内，发行人及其子公司没有因违反互联网药品监督管理法律法规而受到处罚的情形。

（二）《互联网诊疗监管细则》对发行人主营业务的影响

《互联网诊疗监管细则（试行）》系国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室于2022年2月8日发布的文件，目的系进一步规范互联网诊疗活动和加强互联网诊疗体系建设。

根据《互联网诊疗监管细则（试行）》第二条规定，该细则适用于对医疗机构根据《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》开展互联网诊疗活动的监管。发行人及其子公司主要涉及互联网药品销售及零售业务，不涉及互联网医院等互联网在线诊疗活动，发行人及其子公司的现有业务不属于《互联网诊疗监管细则（试行）》的监管范围，该规定不会对发行人现有的主营业务产生不利影响。

三、结合发行人行业监管机构以及湖南省的医药行业监管政策及趋势，充分披露发行人政策、行业监管风险情况

（一）发行人行业监管机构以及湖南省的医药行业监管政策及趋势

发行人主要从事医药流通业务，为进一步巩固公司直供专销业务的优势地位，发行人积极在医药零售、医药研发生产等领域进行了相关业务布局。近年来，发行人行业监管机构以及湖南省的医药行业监管政策及趋势具体情况如下：

1、医药流通相关监管政策

文件名称	出台部门	发布日期	相关监管政策主要内容
《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	全国人大常委会	2019年8月	（1）坚持风险管理，将风险管理理念贯穿于药品研制、生产、经营、使用、上市后管理等各个环节； （2）要求建立健全的药品追溯制度，国务院药品监督管理部门制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享； （3）加大对药品违法行为的处罚力度； （4）因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿。
《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022年3月	（1）进一步强化了企业质量责任，更加注重经营全过程的质量管理； （2）细化了医疗器械批发、零售的相关规定。
《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国务院办公厅	2021年1月	（1）集中带量采购改革已经进入常态化、制度化新阶段； （2）目前国家已开展7批药品带量采购，地方在参与国家组织集采的同时也开展了不同形式的省级和省际联盟集采。从采购品种看，地方在化学药、中成药、生物药三大类药品板块均有涉及。

在医药流通领域，监管机构重点关注企业经营过程中医药产品的质量，相关监管政策强调风险管理的全过程性，并建立了药品追溯管理制度，以及更加严格的责任追究机制。此外，随着“带量采购”工作的常态化，“带量采购”的范围预计将不断扩大，可能对院外市场医药流通领域的药品价格产生较大影响。

2、医药零售相关监管政策

文件名称	出台部门	发布日期	相关监管政策主要内容
《湖南省药品批发企业(零售连锁总部)分类验收现场检查标准》（暂行）	湖南省药品监督管理局	2020年10月	（1）将采取现场考试考核、事中事后监管、飞行检查等方式，严格落实标准要求； （2）如不限定经营范围的药品批发企业，要求仓储面积不少于3000m ² ，限定了经营范围的药品批发企业，要求仓储面积不少于2000m ² ；同时鼓励企业发展现代物流； （3）关于中药材、中药饮片企业，提出“经营中药材、中药饮片的企业，质量管理部门应配备不少于一名具有中药学执业药师资格和3年以上中药经营质量管理工作经历，能独立解决中药材、中药饮片经营过程中质量问题的质管员”等要求。
《湖南省药品监督管理局关于进一步规范药品零售连锁管理有关事项的通知》	湖南省药品监督管理局	2021年9月	（1）明确了药品零售连锁企业的设立时，连锁总部应签订“七统一”承诺书，保证在其设立及存续期间所属连锁门店实现“七统一”管理，对连锁门店的药品质量安全依法承担责任； （2）明晰了连锁总部及其配送中心应当符合药品经营质量管理规范和《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准（暂行）》，

文件名称	出台部门	发布日期	相关监管政策主要内容
			实行委托配送的应符合委托配送相关规定； (3) 各市州、县市区药品监管部门应当支持鼓励连锁总部跨行政区域发展连锁门店。
《商务部关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见》	商务部	2021年10月	文件提出到2025年，药品批发百强企业年销售额占药品批发市场总额98%以上；药品零售百强企业年销售额占药品零售市场总额65%以上；药品零售连锁率接近70%。
《关于加强对参与国家集采的医保协议零售药店管理的通知》	湖南省医疗保障局	2020年10月	医保协议零售药店参与国家集采的，允许其中选价格基础上按不超过15%加价销售。

在医药零售领域，相关监管政策主要关注零售连锁药店经营的合规性，包括经营管理、人员管理、场所管理、质量管理等具体内容，同时采取各类监管方式落实相关政策要求。根据政策要求，未来医药批发企业、医药零售企业的集中度将进一步提升，药品零售连锁率接近70%。此外，“带量采购”政策对医药零售领域的药品价格已产生了直接影响，未来相关影响可能存在持续扩大趋势。

3、医药研发生产相关监管政策

文件名称	出台部门	发布日期	相关监管政策主要内容
《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	全国人大常委会	2019年8月	全面实施药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。
《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年1月	(1) 落实“放管服”改革要求，建立科学高效的审评审批体系，明确注册管理环节各部门职责； (2) 优化审评审批工作流程，审评、核查和检查由“串联”改“并联”，明确核查启动、完成时间点为40日内； (3) 强化省级药监部门日常监管事权，增强GLP、GCP监督检查内容，增设药品上市后变更和再注册的内容。
《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年1月	(1) 明确国家药监局对全国药品生产监管的主导地位，坚持属地监管原则，药品安全信用档案建设和管理，对药品生产场地进行统一编码，明确了跨省生产，委托生产的相关规定； (2) 明确要求药品上市许可持有人应当取得药品生产许可证，规范了药品生产许可证的有关管理要求； (3) 全面落实“放管服”改革要求，取消药品GMP认证发证。

文件名称	出台部门	发布日期	相关监管政策主要内容
《湖南省药品监督管理局关于贯彻落实新修订<药品生产监督管理办法>有关事项的公告》	湖南省药品监督管理局	2020年7月	(1) 指导帮助药品上市许可持有人、药品生产企业理解和执行新修订《药品生产监督管理办法》的重点内容； (2) 明晰《药品生产许可证》合法、变更和重新发证问题； (3) 对日常监管中的药用辅料管理、关键生产设备设备备案、委托检验备案、中药饮片企业新增品种的管理等进行说明。
《湖南省药品上市许可持有人(委托生产)检查要点(试行)》	湖南省药品监督管理局	2020年11月	在委托生产管理方面，对厂房与设施设备、物料与产品、确认与验证、生产现场管理等进行了规定，明确委托双方的责任与义务，强调委托生产过程中生产管理的衔接要求，突出持有人在生产过程中的主体地位。

在医药研发生产领域，相关监管政策已全面实施药品上市许可持有人制度，由药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责，并确立了相关配套政策如提升药品注册审评效率，也强化了对于药品生产、委托生产等方面的监督工作。

4、其他医药监管政策

文件名称	出台部门	发布日期	相关监管政策主要内容
《药品质量抽查检验管理办法》	国家药品监督管理局	2019年8月	(1) 明晰监管职责及分工，国家药监局负责国家层面组织实施药品抽检工作，对地方工作进行指导，省级药监部门负责本行政区域内生产环节以及批发、零售和互联网销售第三方平台抽检； (2) 明确了重点抽检品种，以问题为导向，重点遴选存在质量安全风险和隐患的高风险品种。
《药品检查管理办法(试行)》	国家药品监督管理局	2021年5月	(1) 药品检查是药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执行相关质量管理规范和药品标准等情况进行检查的行为； (2) 药品上市后药品检查分为许可检查、常规检查、有因检查、其他检查。
《药品经营和使用质量监督管理办法(征求意见稿)》	国家药品监督管理局	2021年11月	(1) 将药品经营和使用环节的监管问题具体化，使监管措施更精细，操作性更强； (2) 体现了确保药品质量的目标，明确了监管重点和频次； (3) 契合“放管服”的要求，着力解决药品监管行政审批、日常监管和执法检查等方面存在的堵点、痛点、难点问题，使监管层面的可操作性更强。
《药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》	国家药品监督管理局	2022年5月	在药品研制与注册、药品上市许可持有人、药品生产、药品经营等方面作出了具体的规定，详见本问题回复之“一/（一）结合征求意见稿中涉及发行人主营业务的药品经营、药品供应保障、药

文件名称	出台部门	发布日期	相关监管政策主要内容
			品上市许可持有人等具体制度条款，补充说明发行人业务模式是否符合相关监管要求，后续修订草案的实施对发行人业务的具体影响”相关内容
《湖南省人民政府办公厅关于全面加强药品监管能力建设的若干意见》	湖南省人民政府办公厅	2021 年 12 月	全面加强药品监管能力建设，深化审评审批制度改革，推进监管创新，加强监管队伍建设，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线。

其他医药监管政策主要围绕药品生产研制、药品经营、药品质量、药品监管等方面工作而建立的具体配套政策，主要是为了保障各项制度文件的落地实施，实现医药行业的健康持续发展。

（二）充分披露发行人政策、行业监管风险情况

发行人政策、行业监管风险的披露情况具体如下：

1、医药流通相关风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（八）药品质量风险”披露了发行人在医药流通环节存在的药品质量风险。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（二）医药行业管理政策变化带来的风险”披露了带量采购可能导致发行人直供专销业务相关产品单价和毛利率出现一定程度的下滑，对公司的盈利能力产生一定程度的不利影响。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（五）商标侵权及外包装设计风险”披露了发行人在通过自有品牌商标授权的方式向上游制药厂商定制化采购之时存在的商标侵权及外包装设计风险。

2、医药零售相关风险

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（八）医药零售业务监管处罚风险”补充披露了如下内容：

“……

（八）医药零售业务监管处罚风险

发行人医药零售业务主要由子公司六谷大药房进行开展，2021年度零售连锁业务收入占主营业务收入比为1.16%。如果发行人对于医药零售业务的经营管理、

人员管理、场所管理、质量管理等工作不能持续满足相关监管要求，可能导致医药零售业务的发展受限，并存在被监管机构处罚的风险。”

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（三）零售终端竞争加剧导致客户流失的风险”披露了发行人医药零售业务面临的零售终端竞争加剧导致客户流失的风险。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（七）加盟店业务质量管理风险”披露了发行人医药零售业务存在的加盟店业务质量管理风险。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（二）医药行业管理政策变化带来的风险”披露了“带量采购”等政策可能会对发行人零售连锁业务产生不利影响，进而影响公司的盈利能力。

3、医药研发生产相关风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（四）产业链上游业务拓展不确定性的风险”披露了发行人在开拓医药研发生产业务面临的产业链上游业务拓展不确定性的风险。

4、其他相关风险情况

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（二）医药行业管理政策变化带来的风险”披露了医药行业管理政策变化带来的风险。

四、核查过程及核查结论

（一）中介机构核查过程

本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人出具的说明，访谈了发行人实际控制人、相关部门负责人，并结合《中华人民共和国药品管理实施条例（修订草案征求意见稿）》中涉及发行人主营业务的具体制度条款，对发行人的业务模式是否符合相关监管要求以及后续修订草案的实施对发行人业务的具体影响进行分析；

2、访谈了发行人实际控制人、财务总监、相关质量负责人，查阅了发行人关于制定的内部控制制度文件、天职国际出具的《湖南恒昌医药集团股份有限公

司内部控制鉴证报告》，对发行人内部控制制度的齐备和完善性进行分析；

3、查阅了发行人的说明文件，访谈了发行人实际控制人、相关部门负责人，查阅了发行人关于自营及加盟药房、B2B 商城、微信商城模式的互联网药品销售或零售业务的相关资质文件，并结合《中华人民共和国药品管理法》等法律法规对发行人互联网药品销售或零售业务是否符合行业监管规定进行分析；

4、查阅了发行人的说明文件，访谈了发行人实际控制人、相关部门负责人，并结合《互联网诊疗监管细则》对发行人主营业务可能造成的影响进行分析；

5、查阅了发行人行业监管机构以及湖南省的医药行业监管政策及趋势，分析了发行人政策、行业监管风险情况。

（二）中介机构核查结论

经核查，本所律师认为：

1、《征求意见稿》从行政法规的立法层面对药品零售业务的开展提出了更严格的监管要求，发行人将根据法规不断完善药品零售相关体系及管理，以符合修订的《征求意见稿》的要求；发行人业务模式符合相关监管要求，发行人已建立并有效运行相关内部控制制度，能够保证生产经营的合规性，发行人现有的内部控制制度齐备、完善，后续修订草案的实施不会对发行人业务产生重大不利影响；

2、发行人 B2B 商城模式下的互联网药品销售业务符合行业监管规定；六谷大药房自营及加盟药店通过第三方网络平台的互联网药品零售业务符合行业监管规定；发行人微信商城模式不涉及互联网药品销售或零售业务；发行人及其子公司的现有业务不属于《互联网诊疗监管细则（试行）》的监管范围，该规定不会对发行人现有的主营业务产生不利影响；

3、发行人已结合行业监管机构以及湖南省的医药行业监管政策及趋势，充分披露了发行人政策、行业监管风险情况。

问题 3、关于无形资产

申报材料及审核回复显示：

（1）截至 2022 年 3 月 31 日，公司拥有注册商标 653 项，其中受让商标共计 260 件。

（2）实际控制人转让给发行人的商标“乐赛仙”产品收入占主营业务收入的比例由 2019 年的 50.85% 下滑至 2021 年的 37.28%。

请发行人：

（1）补充说明报告期内发行人受让取得的商标涉及的营业收入、净利润及其占比情况，受让专利是否存在权利受限的情形，是否存在因权属瑕疵导致的纠纷、诉讼情况；

（2）结合发行人产品布局及营销策略，补充说明发行人重要商标所涉及的产品收入占比下滑的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充说明报告期内发行人受让取得的商标涉及的营业收入、净利润及其占比情况，受让专利是否存在权利受限的情形，是否存在因权属瑕疵导致的纠纷、诉讼情况

（一）补充说明报告期内发行人受让取得的商标涉及的营业收入、净利润及其占比情况

报告期内，发行人自有品牌产品发展迅速，涵盖了中西成药、中药、营养保健、医疗器械等产品，为了满足公司快速增长的业务发展需求，发行人根据自身通产品布局和业务发展所需，通过购买受让的方式快速获取注册商标，并取得了商标权利。

发行人根据《类似商品和服务区分表》，结合所处行业及具体产品，及时注册了相关自有商标，报告期内不存在因商标权属瑕疵导致的纠纷、诉讼情况。

报告期内，发行人主要品牌为乐赛仙以及善举，随着发行人产品线条增加以及市场规模的扩张，发行人品牌数量以及销售规模也不断上升。

报告期各期，发行人主要的营业收入、净利润均由受让取得的商标及自主注册的商标所产生。发行人按商标区分的营业收入及测算的净利润情况如下：

单位：万元

商标	2022年1-6月				2021年度			
	主营业务收入金额	收入占比	净利润(测算)	净利润占比	主营业务收入金额	收入占比	净利润(测算)	净利润占比
乐赛仙	45,155.00	35.74%	3,501.27	34.93%	79,844.86	37.28%	7,480.09	36.56%
善举	37,957.58	30.05%	2,899.84	28.93%	63,500.91	29.65%	5,761.68	28.16%
科大利民	5,858.72	4.64%	522.99	5.22%	11,477.42	5.36%	1,296.62	6.34%
状元娃	5,805.35	4.60%	568.18	5.67%	9,782.11	4.57%	1,191.68	5.82%
芽培	3,696.67	2.93%	320.15	3.19%	7,638.19	3.57%	798.45	3.90%
百岁友	2,870.00	2.27%	227.67	2.27%	6,351.71	2.97%	608.37	2.97%
草本至尊	3,399.06	2.69%	320.02	3.19%	4,901.03	2.29%	540.01	2.64%
佐安达	3,181.49	2.52%	291.47	2.91%	4,486.91	2.10%	485.76	2.37%
哥白尼	1,806.82	1.43%	125.93	1.26%	3,184.42	1.49%	262.51	1.28%
尚划算	1,517.35	1.20%	99.22	0.99%	3,003.33	1.40%	252.21	1.23%
初心	1,309.03	1.04%	87.53	0.87%	2,980.62	1.39%	250.38	1.22%
百岁爱	1,952.12	1.55%	184.61	1.84%	2,945.80	1.38%	324.09	1.58%
贝乐欢	787.76	0.62%	64.40	0.64%	1,438.34	0.67%	141.77	0.69%
爱仁堂	1,644.02	1.30%	110.46	1.10%	1,252.89	0.59%	102.57	0.50%

纤如意	868.71	0.69%	73.79	0.74%	987.7	0.46%	99.04	0.48%
正官堂	665.78	0.53%	47.06	0.47%	368.45	0.17%	37.06	0.18%
优福思乐	796.47	0.63%	102.79	1.03%	319.1	0.15%	48.91	0.24%
佐安堂	116.75	0.09%	17.14	0.17%	204.78	0.10%	37.59	0.18%
其他	6,939.98	5.49%	459.02	4.58%	9,497.26	4.43%	742.41	3.63%
合计	126,328.65	100.00%	10,023.54	100.00%	214,165.81	100.00%	20,461.19	100.00%
商标	2020 年度				2019 年度			
	主营业务收入金额	收入占比	净利润(测算)	净利润占比	主营业务收入金额	收入占比	净利润(测算)	净利润占比
乐赛仙	63,627.64	34.48%	3,524.40	31.80%	48,863.64	50.85%	2,525.88	49.35%
善举	42,268.47	22.91%	2,362.77	21.32%	21,577.08	22.45%	1,164.74	22.76%
科大利民	18,518.32	10.04%	1,392.14	12.56%	6,662.63	6.93%	382.23	7.47%
状元娃	5,058.14	2.74%	402.2	3.63%	2,253.34	2.34%	115.57	2.26%
芽培	6,873.36	3.72%	450.8	4.07%	6,714.55	6.99%	408.43	7.98%
百岁友	4,194.50	2.27%	222.93	2.01%	1,351.87	1.41%	57.01	1.11%
草本至尊	2,789.55	1.51%	206.39	1.86%	582.63	0.61%	40.4	0.79%
佐安达	1,745.38	0.95%	112.34	1.01%	118.4	0.12%	6.47	0.13%
哥白尼	1,729.68	0.94%	87.33	0.79%	500.23	0.52%	25.18	0.49%
尚划算	4,242.65	2.30%	183.4	1.65%	21.58	0.02%	0.88	0.02%
初心	2,391.13	1.30%	112.09	1.01%	738.67	0.77%	31.01	0.61%

百岁爱	1,077.87	0.58%	77.71	0.70%	7.01	0.01%	0.17	0.00%
贝乐欢	797.74	0.43%	44.42	0.40%	287.73	0.30%	12.93	0.25%
爱仁堂	-	-	-	-	-	-	-	-
纤如意	204.94	0.11%	14.63	0.13%	-	-	-	-
正官堂	4.52	0.00%	0.24	0.00%	-	-	-	-
优福思乐	-	-	-	0.00%	-	-	-	-
佐安堂	187.4	0.10%	21.65	0.20%	202.64	0.21%	21.91	0.43%
其他	28,812.82	15.61%	1,868.81	16.86%	6,219.76	6.47%	325.01	6.35%
合计	184,524.10	100.00%	11,084.25	100.00%	96,101.75	100.00%	5,117.82	100.00%

注 1：其他包括少部分自有品牌商标以及非自有品牌商标，2020 年金额较高主要原因为口罩业务收入金额较高影响所致。

注 2：净利润测算按照毛利额（不含快递费）进行分摊测算。

（二）受让专利是否存在权利受限的情形，是否存在因权属瑕疵导致的纠纷、诉讼情况

截至 2022 年 6 月末，发行人受让专利共五项，均不存在权利受限的情形，不存在因权属瑕疵导致的纠纷、诉讼情况，具体如下：

序号	受让专利	出让方	是否存在权利受限情况	是否存在因权属瑕疵导致的纠纷、诉讼情况
1	“头孢羟肟钠晶体的制备方法”发明专利（专利号：ZL201910514759.4）	广州艾奇西医药科技有限公司	否	否
2	“一种盐酸二甲双胍缓释片及其制备方法”发明专利（专利号：ZL202010447301.4）	上海普康药业有限公司	否	否
3	“包装盒（蒲地蓝消炎片 45 片）”（专利号：ZL201930229773.0）	哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司	否	否
4	“包装盒（蒲地蓝消炎片 52 片）”（专利号：ZL201930229915.3）	哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司	否	否
5	“包装盒（风湿定胶囊）”（专利号：ZL202130019471.8）	郑州韩都药业集团有限公司	否	否

二、结合发行人产品布局及营销策略，补充说明发行人重要商标所涉及的产品收入占比下滑的原因及合理性

发行人自有品牌产品主要包括中西成药、中药、营养保健、医疗器械等产品，产品布局基本涵盖了下游客户的各类需求领域。目前，发行人的产品布局情况如下：

产品布局	涵盖领域	主要商标
中西成药	抗感染类、感冒用药、呼吸系统、清热解毒、五官用药、泌尿系统、儿科用药、消化系统、心脑血管、糖尿病类、风湿骨病、补益用药、维矿补充、妇科用药、皮肤用药、神经系统、抗过敏类、外科药类	乐赛仙、善举、科大利民、芽培、状元娃、百岁友、初心、佐安达、哥白尼、百岁爱、草本至尊、贝乐欢、爱仁堂、纤如意、正官堂
中药	精装饮片、中药细粉、配方饮片、参茸贵细、药食同源	善举、草本至尊、正官堂
营养保健	维矿补充、免疫调节、骨骼健康	乐赛仙、芽培、善举、优福思乐、科大利民、佐安堂、状元娃、百岁友、佐安达、

产品布局	涵盖领域	主要商标
		贝乐欢、百岁爱、草本至尊
医疗器械	防护护理、养生理疗、电子监测、计生用品	尚划算、芽培、善举、乐赛仙、百岁友、江右、纤如意、贝乐欢、科大利民、江佑
其他	消毒用品、家庭护理、食品百货	尚划算、芽培、乐赛仙、状元娃、科大利民、佐安达、江佑、贝乐欢、善举、山语町、初心、草本至尊、百岁友、佐安堂、正官堂、哥白尼

商标“乐赛仙”产品收入金额由2019年的48,863.64万元增长至2021年的79,844.86万元，报告期内收入金额稳步增长，收入占比由2019年的50.85%下滑至2021年的37.28%，主要系发行人近年来基于业务发展需要，不断开拓新品牌、丰富产品品类，新增爱仁堂、纤如意、正官堂、优福思乐等品牌所致，具备合理性。

三、核查过程及核查结论

（一）中介机构核查过程

本所律师履行了如下核查程序：

- 1、获取并分析了发行人受让商标涉及的营业收入、营业成本等明细资料；
- 2、获取发行人受让专利的合同资料，访谈高级管理人员及负责专利的工作人员，了解是否存在专利受限、诉讼纠纷等情况；网络检索发行人受让专利的权属情况、诉讼纠纷情况；
- 3、访谈发行人高级管理人员，了解发行人产品布局及营销策略，了解相关商标所涉产品收入下滑的原因，并分析其合理性。

（二）中介机构核查结论

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人主要的营业收入、净利润均由受让取得的商标及自主注册的商标所产生；发行人受让专利共五项，均不存在权利受限的情形，不存在因权属瑕疵导致的纠纷、诉讼情况；
- 2、发行人“乐赛仙”商标产品收入金额不断增长，但由于发行人不断开拓

新品牌品类，“乐赛仙”商标产品收入占比呈现下降趋势，具备合理性。

问题 4、关于经营合规性

申报材料及审核回复显示：

（1）发行人报告期内的行政处罚中，两次处罚事由为同一供应商生产奥美拉唑肠溶胶囊不符合药品标准规定，被定性为劣药。发行人在经营相关批次药品过程中，履行了法律法规规定的相关义务，不知道经营的相关批次药品为劣药。

（2）根据公开信息，发行人目前旗下设有服务于十万家药店的“乐赛仙强势终端俱乐部”以及服务于十万家诊所及医疗机构的“佐安堂名医俱乐部”，致力于“让 14 亿国人不为健康产品多花 1 分钱”。

请发行人：

（1）结合发行人在供应商资源的选择程序及制度执行情况，补充说明是否能合理、有效防范药品质量风险，后续的整改情况；分析发行人经营药品中如存在假药、劣药的情形，发行人可能承担的赔偿、处罚或其他风险的情况；

（2）补充说明发行人下设各项俱乐部的具体情况，发行人在销售推广中是否存在发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形，是否违反《广告法》等相关法律法规；

（3）结合近期媒体报道中针对公司的关联资产收购、供应商、外协厂商处罚等事项的质疑情况进行补充说明，分析是否构成本次发行上市障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合发行人在供应商资源的选择程序及制度执行情况，补充说明是否能合理、有效防范药品质量风险，后续的整改情况；分析发行人经营药品中如存在假药、劣药的情形，发行人可能承担的赔偿、处罚或其他风险的情况

（一）结合发行人在供应商资源的选择程序及制度执行情况，补充说明是否能合理、有效防范药品质量风险，后续的整改情况

1、发行人能够合理、有效防范药品质量风险

药品质量涉及药品生产、流通以及使用的各个环节，任何一个环节出现问题都可能导致出现药品质量问题。作为药品流通企业，公司无法控制所经营药品在生产和使用环节的质量，存在因药品质量问题而受到相关部门处罚的风险。

为加强药品质量管控，减少和防范药品质量风险，发行人根据 GSP 相关要求，设置产品中心、供应链中心、质量管理部、营销中心等部门，建立涉及采购、验收、储存、运输、销售等环节的全面的质量管理体系。药品质量安全管控主要涉及对供应商药品采购的质量风险把控、对自身经营管理的质量安全把控和对客户药品经营销售的质量安全把控。

（1）供应商药品采购质量风险把控

① 供应商资质审核，选择优质供应商

在直供专销模式下，发行人根据市场需求规划新品，编制新品评审表，并进行初审及成本核算，再交由评审会决策。之后产品中心根据决策成果与供应商初步沟通并明确首营品种采购价格。对于采购中涉及的首营供应商，发行人产品中心协同质量管理部核实其合法资格，包括《药品生产许可证》《药品经营许可证》等资料，必要时进行实地考察并驻场审计，对供货单位质量管理体系进行评价。发行人主要考察供货单位的质量管理体系是否健全，假设发生质量问题后，是否有能力及时查找原因，是否能够采取纠正措施，纠正措施是否真实有效实施。验厂合格后成为公司供应商，根据公司订单需求再签署合同。

公司成立了由产品中心、供应链中心、营销中心、质量管理部等部门共同组成的药品采购质量评审组织，每年对供应商供货情况进行质量评审。评审的内容包括收货拒收、验收不合格、售后退回及投诉、监督抽验、供货单位质量信誉等方面，对于符合多项要求的供应商，质量评审才会将其定为合格。产品中心会根据《药品进货情况质量评审报告》调整供应商或者经营品种。公司会警告评审中连续信誉不良的供应商，对其提出改进要求，限期及时改进。

对发生药品质量投诉等问题不良情形的供应商，公司将进行实地考察，重点关注其质量管理体系是否健全、发生质量问题的原因及纠正措施是否有效。

此外，公司建立了购进药品质量评审档案，包括工作计划、评审记录、评审报告、对下一年度确定供货单位的建议、采购工作的改进办法等内容，为选择优质供应商提供保障。

②首营品种审核，严格依据相关规定审核首营品种

根据公司《药品采购管理制度》要求，采购首营品种由产品中心协同质量管理部审核药品的合法性，首营品种审核资料包括：法定的药品生产批件或药品注册证以及与药品相关的补充申请批件；法定的药品质量标准；该药品有关权威部门的检验报告单；药品近期批号的出厂检验报告单；药品相关的物价单；样盒、标签、说明书；生产企业相关证照等。

首营品种资料建立之后，产品中心协同供应链中心负责定期动态更新企业及品种信息，进行动态跟踪。

（2）发行人自身销售管理的质量安全把控

发行人根据《药品经营质量管理规范》等规定制定了质量管理体系文件，对药品收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输、不合格药品及药品销毁管理、药品召回、药品追回等质量安全防护措施制定了制度和程序文件。

①药品收货

药品到货时，收货人员应当查验随货同行单（票）是否与备案式样一致以及相关的药品采购订单，随货同行联与备案式样不一致、无随货同行联或采购订单的不得收货；随货同行单记载的供货单位、生产厂商、药品通用名称、剂型、规格、数量、收货单位、收货地址等内容与采购订单以及实际情况不符的，不得收货，并同时通知采购人员、质管人员处理。

对符合收货要求的药品，收货员应当拆除药品的运输防护包装，检查药品外在包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清的药品，有权拒收。对符合收货要求的药品，应当按照品种特性要求放于相应的待验区域，或者设置状态标志，

并在随货同行单（票）上签字后，移交验收员进行验收。

②药品验收管理

公司药品验收内容包括药品的合格证明文件，药品的包装、说明书、标签是否符合规定，特殊管理药品、外用药品是否有国家规定的相关标识与警示，外观质量，验收时质量管理部亦会对药品有效期加以控制。

正常情况下，到库药品应在4小时内验收完毕，含特殊药品复方制剂药品在2小时内验收完成。验收药品按照批号逐批查验药品的合格证明文件，对于相关证明文件不全或内容与到货货品不符的，不得入库。对每次到货的药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应具有代表性，对于不符合验收标准的，不得入库。公司应加强对退货药品的验收管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

③药品仓储保管

公司药品仓储负责人员应当按照药品包装标示的温度储存要求储存药品，包装上没有具体温度标示的，按照《中华人民共和国药典》规定的储藏要求进行储存。储存药品的相对湿度保持在35%-75%之间。药品应按照色标、分区管理规定进行分类存放。特殊管理药品应储存在专库内；中药材、中药饮片应专库储存；外用、内服药品应分开储存；药品与非药品应分开储存；拆除外包装的零货药品应储存在零货区。药品储存的搬运、堆码还应符合等其他规定。

④药品养护管理

公司药品养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。养护员每年初制定年度养护计划，确定重点养护品种；确定的重点养护品种应增加养护次数，每月进行一次；一般品种每季度进行一次养护检查；凡是进入养护期的药品，一律按期检查，在规定的时间内完成养护周期。在药品养护过程中发现有质量问题的，填写《质量疑问药品复查通知单》经质量管理部负责人裁决，确定有质量问题的在系统中锁定并填写《停售通知单》。当药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。对有质量问题的药品采取以下措施：在该药品相应位置放

置暂停销售牌，不得销售；怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门；属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理；不合格药品的处理过程有完整的手续和记录；对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。此外，养护人员应当指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。

⑤药品出库复核管理

公司药品出库前必须经过出库复核员复核方可出库。出库复核员根据 WMS 提示对药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况进行核对。药品复核包装拼箱有拼箱标志。出库复核时出现下列情况不准出库：药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；包装内有异常响动或者液体渗漏；标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；药品已超过有效期；其他异常情况的药品；其它怀疑有质量变化的品种；药监部门通知暂停销售的品种。出库复核员复核过程中对有质量疑问的药品应停止发货，填写《质量疑问药品复查通知单》。出库复核员应对出库随货资料进行检查并出具出库复核记录。

⑥药品安全运输管理

为保证药品在运输过程中质量稳定，运输条件符合药品运输要求，防止因运输工具、条件不当等情况引起药品质量变化，公司制定了《药品运输质量管理制度》，对药品的搬运、装卸、码放及运输工具、运输时间等方面做出了规定，保障药品在运输途中的质量和安全。对于运输中因破损、挤压、或因其他原因拒收的情形，购货单位在清点后需在销售单上注明原因并签字后退回。

对于委托运输，公司制定了《药品委托运输管理制度》以确保药品在运输途中的质量和安全。运输管理部需要获取承运单位的运输资质文件、运输设施设备、人员资质等资料；质量管理部负责对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托运输前和定期审计，审计不合格的单位不得委托运输。运输管理部应与审核合格的运输单位签订《药品委托运输合同》，其中明确了在途时限、质量安全责任、赔付规定等相关内容。

委托运输出现药品破损的，物流员须做好破损信息登记，作为赔付依据。物

流员还应对发货时间及地址、收货单位及地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位等信息进行记录。

⑦效期药品管理

公司将距失效期不足 6 个月的药品界定为近效期药品，计算机系统对近效期为 3 个月的药品自动预警，效期不足 1 个月的药品系统会自动对其进行锁定。

发行人每月导出《近效期药品催销表》报质量管理部，采购部负责联系供货单位对近效期药品做出退货处理，对于不能做出退货的品种进行促销，销售管理部在接到表后须及时采用合法适当的措施进行促销。在销售近效期药品时客户应知悉实情，征得客户同意后方可销售。

对于过期失效药品，公司须按照《不合格药品、药品销毁管理制度》进行处理，不得进行违规销售。

⑧药品追溯管理

公司建立数据信息系统和信息化追溯体系，对所经营品种的购进、养护、出库、运输等环节的数据流向追溯，保证部分品种先实现“一物一码，物码同追”，从而达到药品经营全过程管理，以及药品质量安全风险可控。公司在采购药品时，应向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息反馈上游企业；在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息。公司质量管理部负责药品追溯数据的管理，药品追溯数据记录和凭证保存期限应不少于五年，应采取有效措施确保数据安全，防止数据泄露。

⑨药品召回、追回管理

A、药品召回管理

药品召回的范围包括药品生产企业主动召回的药品；由各级药品监督管理部门发文通知停止销售、使用或收回的药品。一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内通知使用单位，经营单位停止经营和使用。

质量管理部根据收到的召回通知信息，立即查询该药品的进、销情况，并及时在系统内锁定该药品库存，并拟定《药品召回通知书》下达给销售管理部；销

售管理部须立即停止销售相关品种，并在第一时间组织销售人员核准销售记录后实施药品召回措施，销售管理部以电话、QQ、微信等方式通知相应客户，向客户单位统计相关药品的库存，请客户单位协助停止销售和使用相关药品，同时办理销退手续。

药品召回后，质量管理部负责按照《药品退货管理制度》监督、指导完成退货；销售管理部按销售流向数据汇总当天动态召回信息，抄送质量管理部并归档；质管员负责填写《药品召回记录》，质量管理部负责对召回过程汇总、分析形成《药品召回报告》报质量负责人，并归档保存。

B、药品追回管理

追回的范围包括通过国家统一要求、质量公告等外部信息发现的可能对公众用药安全造成严重后果的情形；通过质量管理活动，如运输、仓储、养护等环节获取的内部信息发现可能对公众用药安全造成严重后果的情形；以及通过客户个体投诉，虽没有引起较大反应，但通过企业质量体系管理发现可能存在质量隐患的情形。

公司发现已售出药品有严重质量问题的，应当立即下发《药品追回通知书》，通知购货单位停止销售，对该药品进行追回处理。对追回的药品应立即移库封存，必要时上报药品监督管理部门；同时，应查明造成药品严重质量问题的原因分清责任，杜绝问题的再次发生。责任源于供应商的，应当告知问题药品的信息。公司应做好药品追回处理记录和档案，内容必须齐全。

（3）客户药品销售在安全方面的管控措施

发行人与客户系购销法律关系，客户作为独立经营的法律主体，发行人不会也无权干涉客户的经营行为。作为药品销售单位，为保证用药安全，发行人对客户在安全方面的管控措施主要体现在购货单位资格审查和质量体系评价。

对于首次合作客户，应提供其经营相关资质、证照的复印件并加盖公章后，提交质量管理部人员审核确认其经营范围和证照的有效期限，对其资质、证照上的单位名称、法人代表、地址是否一致，经营方式是否符合审批范围等进行核对，并留存备案。对于已合作客户，销售部门应按客户证照的有效期限及时索取新的

加盖企业公章原印章的证照复印件并上报质量管理部审核留存备案。

对于购货单位质量体系评价，为确认购货单位质量保证能力及质量信誉，确保药品在流通过程中的质量安全，发行人定期组织相关人员对供货单位评价资质材料、购货计划、仓储环境、退货频次和质量进行评审，评审方式包括核实和评价、实地考察。评价合格的予以开展业务，并签订质量协议，明确双方所承担的质量责任；评价不合格的在计算机系统中锁定该单位，停止与该单位发生业务往来。

综上，发行人已经制定且严格执行对供应商管理和首营品种资质、药品入库验收、在库管理、效期管理、药品出库以及运输风险、药品召回、追回、购货单位质量体系评价等各项管控制度，能够合理、有效防范药品质量风险。

2、奥美拉唑胶囊处罚事件后续的整改情况

（1）配合召回及调查整改工作

针对发行人销售不合格药品奥美拉唑肠溶胶囊（批号：20201208）被主管部门处罚的事项，发行人及子公司和治恒昌在收到生产企业的召回通知后，立即启动召回程序，并积极配合药品监督管理部门调查整改。

（2）终止合作

发行人收到生产企业山西津华晖星制药有限公司的召回通知后，发行人即与山西津华晖星制药有限公司终止关于奥美拉唑肠溶胶囊的合作事项，并就发行人因客户退货、召回等经济损失与山西津华晖星制药有限公司协商赔偿。

（3）根据供应商资源管理制度重新选择合格供应商

关于奥美拉唑肠溶胶囊药品新的供应商的筛选，发行人产品中心协同质量管理部对其他供应商进行核查，通过合同条款谈判、资质审查、驻场审计等程序，对供货单位质量管理体系进行评价。经过商务谈判及质量管理体系核查后，发行人与其他制药厂商签署关于奥美拉唑肠溶胶囊药品合作协议和质量保证协议。发行人在与相关制药厂商合作的过程中，严格按照公司规定对供应商供货情况进行质量评审。截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未发现因以上药品的质量问

题而被要求召回或被主管部门处罚的情形。

（4）重视药品质量的风险把控，严格执行相关内控制度

发行人已经按照 GSP 相关要求建立严格的质量管理体系，采购、验收、储存、运输、销售等环节均具有全面的质量管理措施及制度，相关负责部门和人员严格按照质量管理制度规定的程序履行职责。此外，发行人通过严格筛选上游制药企业以及对上游生产企业的药品质量持续监督进一步保障药品安全，以最大限度减少和防范药品质量风险。

综上，药品质量风险对发行人生产经营造成重大不利影响的可能性较低。

（二）分析发行人经营药品中如存在假药、劣药的情形，发行人可能承担的赔偿、处罚或其他风险的情况

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）第九十八条的规定，有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。

根据《中华人民共和国民法典》《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》《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国商标法》《中华人民共和国刑法》等法律法规以及发行人与客户供应商签署的协议，在发行人经营药品过程中存在假药、劣药的情形时，根据发行人主观上是否存在故意以及是否履行相关药品经营的义务，发行人所承担的责任会存在差异。发行人因销售假药、劣药而可能承担的民事责任、行政责任或刑事责任具体情况及分析如下：

责任类型	主要影响因素	发行人可能承担的责任
民事责任	发行人是否存在过错、销售	1、因客户过错导致销售的药品为假药、劣药的，则由客户自身独立承担民事责任；如非因客户原因导致药品质量问题的，

责任类型	主要影响因素	发行人可能承担的责任
	药品是否为自有品牌产品	<p>发行人作为下游客户的第一追责对象，对于与下游客户之间的药品质量问题，发行人应根据发行人与下游客户所签订销售协议的具体约定，先承担换货、退货和赔偿损失等民事责任。</p> <p>2、因发行人过错导致销售的药品为假药、劣药的，发行人应承担相应责任；若药品质量问题系因上游厂家或商家原因产生，发行人有权按照合同约定向上游厂家或商家追责。</p> <p>3、如假药、劣药的药品为发行人自有品牌产品，发行人作为商标许可人，应当对生产厂家的贴牌产品质量负有监督义务。发行人作为销售方和商标持有人，上游生产企业作为供货者和商标被许可人，双方不承担不真正连带责任，消费者可以任意选择其一主体承担产品责任。如果消费者以发行人为商标持有人为由选择向发行人追责，事后发行人则有权依照协议和过错情况向责任主体追偿。</p>
行政责任	发行人是否存在主观故意、发行人是否履行相关药品经营的义务	<p>发行人销售的药品为假药、劣药的，发行人将会受到行政处罚。如发行人未违反《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》的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，发行人将受到没收销售或者使用的假药、劣药和违法所得的行政处罚；但是，可以免除其他行政处罚。否则，根据违法情节的不同，发行人将会受到不同程度的罚款、没收违法所得、停业整顿、吊销业务经营资质等性质较为严重的行政处罚。</p>
刑事责任	发行人是否存在主观故意、造成后果的严重程度	<p>1、如发行人不存在销售假药、劣药的主观故意，则不承担销售假药罪和销售劣药罪的刑事责任。</p> <p>2、如发行人存在销售假药的主观故意，则根据犯罪情节的不同承担不同程度的刑事责任。</p> <p>3、如发行人存在销售劣药的主观故意，未造成严重危害的，不承担刑事责任；否则，将根据犯罪情节的不同承担不同程度的刑事责任。</p>

根据发行人及其子公司所属药品监督管理部门出具的合规证明，以及通过网络检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国、发行人及其子公司所在地相关政府部门官方网站等，报告期内，发行人除因销售的奥美拉唑肠溶胶囊属于劣药而被湖南省药品监督管理局和天津市药品监督管理局处以行政处罚外，发行人不存在其他因假药、劣药问题而受到行政处罚或因此导致承担民事赔偿或刑事责任的情形。

二、补充说明发行人下设各项俱乐部的具体情况，发行人在销售推广中是否存在发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形，是否违反《广告法》等相关法律法规

（一）补充说明发行人下设各项俱乐部的具体情况

发行人下设的俱乐部包括乐赛仙强势终端俱乐部、佐安堂名医俱乐部和初心基业长青俱乐部，其具体情况如下：

俱乐部	目标群体	品牌体系	运作情况
乐赛仙强势终端俱乐部	中小型连锁药店、单体药店	乐赛仙、善举、百岁爱、状元娃、纤如意、草本至尊	该俱乐部为中小型连锁药店及区域单店服务的运营服务平台。发行人从用药知识、慢病管理、选品指导、门店运营、陈列展示等多维度入手，解决客户运营及专业性问题，提升其管理和服务水平。
佐安堂名医俱乐部	诊所等基层医疗卫生机构	佐安堂、佐安达、芽培、爱仁堂、科大利民	该俱乐部为全国基层医疗机构服务的运营服务平台。发行人通过直供转销方式切实降低基层医疗机构采购成本，解决基层医疗机构的用药成本问题。
初心基业长青俱乐部	跨区域的中小型连锁药店	初心、贝乐欢、百岁友、正官堂、哥白尼	该俱乐部为跨区域的中小型连锁药店的运营服务平台。发行人通过发挥产业平台产品力、营销力、培训力等优势资源，为区域中型连锁提供优质、促销空间大的专属自营产品，助力区域中型连锁成为当地品牌标杆企业。

发行人下设的乐赛仙强势终端俱乐部、佐安堂名医俱乐部和初心基业长青俱乐部不是法律意义上具有相关法律主体资格的组织或企业，其实质系根据客户类型和客户需求的不同而划分的不同业务板块，目的是根据不同类型的客户而更具针对性地制定出符合客户需求的相关系列服务等。

（二）发行人在销售推广中是否存在发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形，是否违反《广告法》等相关法律法规

1、关于发布违法广告、夸大宣传、不正当竞争的相关法律法规

法律法规	主要相关条款
《中华人民共和国广告法》	<p>第四条 广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。广告主应当对广告内容的真实性负责。</p> <p>第九条 广告不得有下列情形：</p> <p>（一）使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；</p> <p>（二）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；</p> <p>（三）使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语；</p> <p>（四）损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密；</p> <p>（五）妨碍社会安定，损害社会公共利益；</p> <p>（六）危害人身、财产安全，泄露个人隐私；</p> <p>（七）妨碍社会公共秩序或者违背社会良好风尚；</p> <p>（八）含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；</p> <p>（九）含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；</p>

法律法规	主要相关条款
	<p>(十) 妨碍环境、自然资源或者文化遗产保护；</p> <p>(十一) 法律、行政法规规定禁止的其他情形。</p> <p>第二十八条 广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。</p> <p>广告有下列情形之一的，为虚假广告：</p> <p>(一) 商品或者服务不存在的；</p> <p>(二) 商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符，对购买行为有实质性影响的；</p> <p>(三) 使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；</p> <p>(四) 虚构使用商品或者接受服务的效果的；</p> <p>(五) 以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。</p> <p>第五十六条 违反本法规定，发布虚假广告，欺骗、误导消费者，使购买商品或者接受服务的消费者的合法权益受到损害的，由广告主依法承担民事责任。广告经营者、广告发布者不能提供广告主的真实名称、地址和有效联系方式的，消费者可以要求广告经营者、广告发布者先行赔偿。</p> <p>关系消费者生命健康的商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，其广告经营者、广告发布者、广告代言人应当与广告主承担连带责任。</p> <p>前款规定以外的商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，其广告经营者、广告发布者、广告代言人，明知或者应知广告虚假仍设计、制作、代理、发布或者作推荐、证明的，应当与广告主承担连带责任。</p>
《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	<p>第三条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。</p> <p>广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性、合法性负责。</p> <p>第十一条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《中华人民共和国广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形：</p> <p>(一) 使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；</p> <p>(二) 使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；</p> <p>(三) 违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；</p> <p>(四) 引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；</p> <p>(五) 含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；</p> <p>(六) 含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容；</p> <p>(七) 含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；</p> <p>(八) 法律、行政法规规定不得含有的其他内容。</p>
《中华人民共和国	<p>第八条 经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。</p>

法律法规	主要相关条款
反不正当竞争法》	<p>经营者不得通过组织虚假交易等方式，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传。</p> <p>第二十条 经营者违反本法第八条规定对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传，或者通过组织虚假交易等方式帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传的，由监督检查部门责令停止违法行为，处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照。</p> <p>经营者违反本法第八条规定，属于发布虚假广告的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚。</p>
《中华人民共和国消费者权益保护法》	<p>第二十条 经营者向消费者提供有关商品或者服务的质量、性能、用途、有效期限等信息，应当真实、全面，不得作虚假或者引人误解的宣传。</p> <p>经营者对消费者就其提供的商品或者服务的质量和使用寿命等问题提出的询问，应当作出真实、明确的答复。</p> <p>经营者提供商品或者服务应当明码标价。</p> <p>第二十三条第二款 经营者以广告、产品说明、实物样品或者其他方式表明商品或者服务的质量状况的，应当保证其提供的商品或者服务的实际质量与表明的质量状况相符。</p> <p>第四十五条 消费者因经营者利用虚假广告或者其他虚假宣传方式提供商品或者服务，其合法权益受到损害的，可以向经营者要求赔偿。广告经营者、发布者发布虚假广告的，消费者可以请求行政主管部门予以惩处。广告经营者、发布者不能提供经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，应当承担赔偿责任。</p> <p>广告经营者、发布者设计、制作、发布关系消费者生命健康商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，应当与提供该商品或者服务的经营者承担连带责任。</p> <p>第五十六条 经营者有下列情形之一，除承担相应的民事责任外，其他有关法律、法规对处罚机关和处罚方式有规定的，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由工商行政管理部门或者其他有关行政部门责令改正，可以根据情节单处或者并处警告、没收违法所得、处以违法所得一倍以上十倍以下的罚款，没有违法所得的，处以五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿、吊销营业执照：</p> <p>.....（六）对商品或者服务作虚假或者引人误解的宣传的；</p>

2、发行人在销售推广中是否存在发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形，是否违反《广告法》等相关法律法规

（1）发行人在销售推广中不存在发布违法发布广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形，未违反《广告法》等相关法律法规

发行人在销售推广中，未曾发布过相关药品广告，未曾使用过违反《广告法》等法律、行政法规禁止使用的宣传用语，亦未对商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者，不存在发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形，未违反《中华人民共和国广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查

管理暂行办法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国消费者权益保护法》等相关法律法规的规定。

自公司成立至今，发行人一直竭力成为“十万家中小终端的守护者”，并致力于“让 14 亿国人不为健康产品多花 1 分钱”。截至报告期末，发行人的 B2B 平台注册客户数量为 127,292 个，超过十万家。“让 14 亿国人不为健康产品多花 1 分钱”系发行人希望在助力中小终端、维护行业生态的过程中，最终实现让国人享受到真产品、实价格的健康产品。“十万家中小终端的守护者”“让 14 亿国人不为健康产品多花 1 分钱”均系发行人的使命及愿景，以上用语系发行人的经营文化理念，其实质上不属于商业广告，亦不属于《广告法》等法律、行政法规规定的禁止用语。

发行人的主要客户系中小药店、基层医疗机构，发行人在向客户传达以上使命及愿景时，不存在以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导客户的情形。此外，发行人客户作为药品零售终端或药品经营企业，对市场上药品的价格及质量非常熟悉及了解，发行人不存在通过对客户进行夸大宣传、欺骗、误导或不正当竞争的方式获得交易机会的可能及相关情形。发行人亦未收到过客户关于发行人的企业文化用语等存在夸大宣传、欺骗、误导等的投诉或主张。

（2）相关政府部门证明

根据发行人出具的说明及长沙市市场监督管理局出具的证明文件，并经网络查询中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，报告期内，发行人不存在因发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形等而受到相关主管部门行政处罚或被客户要求赔偿的情形。

综上，发行人在销售推广中不存在发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形，未违反《广告法》等相关法律法规。

三、结合近期媒体报道中针对公司的关联资产收购、供应商、外协厂商处罚等事项的质疑情况进行补充说明，分析是否构成本次发行上市障碍

自发行人公开披露首次公开发行股票并在创业板上市申请文件至本补充法

律意见书出具日，媒体报道针对发行人的关联资产收购、供应商、外协厂商处罚等事项主要关注情况如下：

序号	刊登时间	刊载媒体名称	文章标题	主要质疑关注点
1	2022年3月22日	每日经济新闻	恒昌医药 IPO: 董事长在持股平台为多年好友代持, 关联资产收购有待进一步说明	工商信息显示报告期内发行人收购长沙超诺信息技术有限公司 100% 股权系向原股东系荆宇锋、曾丽取得, 与招股说明书中陈述的“向江璘收购超诺信息”“同一控制下企业合并”不相符
2	2022年7月22日	商务财经 IPO	恒昌医药 IPO: 募资重复补流, 项目建设期不一, 合作合伙拖后腿	1、发行人上游供应商国药集团涉及经营违规药品“乙酰半胱氨酸注射液”; 上游供应商一力制药因所生产药品“咳特灵胶囊”违规而受处罚; 2、报告期内发行人口罩业务外协加工商桐城市新锦江劳保用品有限公司、桐城市朝霞劳动防护用品有限公司出现产品不合格召回情形; 质疑发行人是否在委托加工前对相关供应商进行了严格的质量把关

（一）针对发行人的关联资产收购相关质疑的分析说明

报告期内发行人存在的关联资产收购主要系 2020 年 11 月为消除潜在同业竞争, 发行人通过子公司六谷大药房收购荆宇锋代江璘持有的超诺信息的 55% 股权和曾丽代汪金城持有的超诺信息 45% 的股权。

2020 年 12 月 15 日, 发行人 2020 年第四次临时股东大会审议通过《关于收购长沙超诺信息技术有限公司暨关联交易的议案》, 同意六谷大药房收购曾丽代汪金城持有的超诺信息 45% 股权、收购荆宇锋代江璘持有的超诺信息 55% 股权。

2020 年 12 月 24 日, 六谷大药房与曾丽、汪金城签署《股权转让协议》, 约定六谷大药房收购曾丽代汪金城持有的超诺信息 45% 股权; 同日, 六谷大药房与江璘、荆宇锋签署《股权转让协议》, 约定六谷大药房收购荆宇锋代江璘持有的超诺信息 55% 的股权。

2020 年 12 月 28 日, 超诺信息就本次股权转让办理工商变更登记。

因此, 超诺信息被收购前是发行人实际控制人江璘控制的企业, 该次收购属于同一控制下的重组, 亦属于发行人的关联资产交易。发行人针对上述关联资产交易已履行必要的法律程序, 招股说明书对相关交易的信息披露准确无误, 不构

成本次发行上市障碍。

（二）针对发行人的供应商、外协厂商处罚相关质疑的分析说明

1、发行人未向相关供应商直接采购违规药品，对口罩外协加工采购金额占比较小且已停止相关业务

单位：万元

公司名称	采购内容	采购金额			
		2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
国药控股集团有限公司	甲钴胺片、达格列净片/安达唐等非贴牌中西成药	35.09	7.65	12.03	8.06
一力制药股份有限公司	感冒灵颗粒(乐赛仙)、板蓝根颗粒(乐赛仙)等贴牌中西成药	2,956.95	6,066.77	5,950.07	3,679.37

报告期内，发行人向供应商国药控股集团有限公司采购产品为甲钴胺片、达格列净片/安达唐等非贴牌中西成药产品，未采购其违规产品乙酰半胱氨酸注射液；向其采购金额占总采购金额比重较小，且未直接采购违规药品“乙酰半胱氨酸注射液”；发行人向供应商一力制药股份有限公司所采购产品为感冒灵颗粒(乐赛仙)、板蓝根颗粒(乐赛仙)等中西成药，未采购其违规产品“咳特灵胶囊”。

口罩外协加工方面，发行人 2019 年度不涉及口罩生产，2020 年度及 2021 年度随着疫情的蔓延，发行人新增了口罩业务。报告期内，发行人向上述媒体报道关注的口罩外协供应商采购金额情况如下所示：

单位：万元

口罩外协加工商	2020年		
	委托加工金额	占口罩业务成本比重	占主营业务成本比重
桐城市新锦江劳保用品有限公司	1,040.11	5.74%	0.83%
桐城市朝霞劳动防护用品有限公司	942.96	5.20%	0.75%

注：2021 年度及 2022 年 1-6 月，发行人与上述口罩外协供应商之间无业务往来。

2020 年，发行人对两家媒体报道关注的口罩外协供应商外协加工费占口罩业务成本分别为 5.74% 和 5.20%，占主营业务成本比重较小，分别为 0.83% 和 0.75%，比重较小，相关经营事项对发行人主营业务不构成重大影响。随着 2021

年新冠肺炎疫情缓解，公司逐步减少了口罩生产业务，与上述两家口罩外协供应商已无业务往来。

2、发行人对相关供应商、外协加工厂商履行了严格的质量控制程序

发行人对相关供应商、外协加工厂商履行的质量控制程序情况参见本补充法律意见书之“问题 4/一、结合发行人在供应商资源的选择程序及制度执行情况，补充说明是否能合理、有效防范药品质量风险，后续的整改情况；分析发行人经营药品中如存在假药、劣药的情形，发行人可能承担的赔偿、处罚或其他风险的情况”的详细说明。

3、发行人取得了相关主管部门出具的无违规证明

根据湖南省药品监督管理局、天津市药品监督管理局、重庆市药品监督管理局、长沙市市场监督管理局、长沙市开福区市场监督管理局、长沙市芙蓉区行政执法局出具的证明，报告期内，发行人及子公司不存在因上述违规药品采购、口罩外协加工等违反相关药品、医疗器械管理规定而受到行政处罚的情形。

综上所述，相关针对公司的关联资产收购、供应商、外协厂商处罚等事项的媒体质疑不会构成本次发行上市障碍。

四、核查过程及核查结论

（一）中介机构核查过程

本所律师履行了如下核查程序：

1、结合发行人 GSP 相关规定及公司内部控制制度，分析发行人对供应商资源的选择制度及执行情况，并对公司把控药品质量风险的控制措施进行分析；

2、查阅了发行人、和治恒昌关于奥美拉唑胶囊处罚的行政处罚决定书、罚款缴纳凭证、后续整改文件、发行人与供应商签署的合同并对发行人实际控制人、相关部门负责人进行访谈，了解发行人关于该处罚事件的后续整改情况；

3、查阅了发行人与主要客户供应商签署的合同，并结合《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，分析发行人因销售假药、劣药而可能承担的民事责任、行政责任或刑事责任；

4、查阅了发行人及其子公司所属药品监督管理部门出具的合规证明，并通过网络检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国、发行人及其子公司所在地相关政府部门官方网站等，核查发行人是否存在其他因销售假药、劣药问题而被要求承担民事责任、行政责任或刑事责任的情形；

5、查阅了发行人出具的说明，访谈了发行人实际控制人和销售总监，查阅了俱乐部运行服务的相关资料并对发行人的网站进行核查，了解发行人下设俱乐部的具体情况；

6、查阅了《中华人民共和国广告法》等相关广告宣传、不正当竞争的法律法规，并结合发行人的业务对发行人销售推广中是否存在发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形进行分析；

7、查阅了发行人及其子公司市场监督管理主管部门出具的证明文件并对主管部门相关负责人进行了访谈，查阅了报告期内发行人及子公司受到行政处罚的相关文件并进行分析，对发行人是否因违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形等相关情形而受到处罚情况进行网络核查；

8、查阅了媒体质疑发行人的具体文章，并就相关内容访谈了发行人总经理以及销售负责人，查阅了采购明细以及相关采购制度文件。

（二）中介机构核查结论

经核查，本所律师认为：

1、发行人已经制定且严格执行对供应商管理和首营品种资质、药品入库验收、在库管理、效期管理、药品出库、运输风险、药品召回、追回和购货单位质量体系评价等各项管控制度，能够合理、有效防范药品质量风险；发行人在经营药品过程中如存在销售假药、劣药的情形时，可能承担的民事责任、行政责任和刑事责任，会根据发行人主观上是否存在故意和发行人是否履行相关药品经营的义务而产生差异；

2、发行人下设的乐赛仙强势终端俱乐部、佐安堂名医俱乐部和初心基业长青俱乐部的具体情况已补充说明；发行人在销售推广中不存在发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形，未违反《广告法》等相关法律法规；

3、相关针对公司的关联资产收购、供应商、外协厂商处罚等事项的媒体质疑不会构成本次发行上市障碍。

问题 5、关于主营业务收入

申报材料及审核回复显示：

（1）发行人收入增长主要系直供专销业务收入增长所带动，主要通过 B2B 线上商城进行销售，报告期内发行人营业收入增速高于同行业可比公司，直供专销收入主要来源于自有品牌产品；

（2）发行人主要客户为中小型连锁药店、单体药店以及基层医疗卫生机构，客户集中度低；

（3）保荐人及申报会计师各期函证客户家数分别为 11,504 家、14,991 家和 7,234 家，回函确认金额占当期总收入的覆盖比例分别为 70.80%、65.48%和 56.02%；各期合计走访金额对当期收入的覆盖比例分别为 39.92%、36.87%和 40.78%。

请发行人：

（1）说明通过 B2B 线上商场进行销售应当符合的相关法律法规、行业监管政策的具体规定及要求，并说明发行人是否符合相关法律法规、行业监管政策的要求；

（2）补充说明报告期前十大毛利贡献药品的名称、供应厂家、采购单价、销售单价、毛利率，进一步分析毛利率与平均毛利率差异较大的原因及合理性；

（3）说明发行人是否对下游客户终端零售价格作出建议或强制约定，如存在，说明确定终端零售价格的依据以及如何确保下游客户按照约定终端零售价格进行销售；报告期内线上 B2B 商场是否存在刷单的情形；

（4）按照客户所处的经济区位（如省会城市、普通城市、普通县城或乡镇）说明报告期内销售收入、客户数量的分布情况；结合主要产品与市面上同类竞品的终端销售价格，进一步分析并说明发行人竞争优势；

（5）说明报告期内是否存在主要品种品规经营权被上游供应商终止或取消合作的情形，如存在，说明涉及的具体品种品规及销售金额；发行人针对主要品种品规的经营权是否稳定，是否已取得或将取得相关产品的药品批件号。

请保荐人、申报会计师说明报告期内函证和走访核查样本的选取标准以及核查的充分性，2021 年函证数量及回函确认金额下降的原因；请保荐人、律师对事项（1）发表明确意见；请保荐人、申报会计师对事项（2）-（5）发表明确意见。

请保荐人质量控制部门及内核部门说明如何针对发行人销售真实、准确、完整所履行的核查工作进行复核把关，并对销售收入的真实、准确、完整发表明确意见。

回复：

一、说明通过 B2B 线上商场进行销售应当符合的相关法律法规、行业监管政策的具体规定及要求，并说明发行人是否符合相关法律法规、行业监管政策的要求

发行人及其子公司恒昌信息、和治恒昌、重庆恒昌通过 B2B 线上商城为中小药店及基层医疗卫生机构等零售终端提供医药健康产品，涉及互联网药品销售业务。

B2B 医药电商依托互联网平台，通过创新的服务模式提升了医疗卫生现代化管理水平，优化了资源配置，提高了服务效率，降低了服务成本，是我国近年来鼓励发展的方向。发行人 B2B 商城模式下的互联网药品销售业务符合法律法规、行业监管政策的要求，相关法律法规和行业监管主要规定等具体详见本补充法律意见书之“问题 2/二/（一）/2/（1）互联网药品销售业务符合相关行业监管规定”相关内容。

二、核查过程及核查结论

（一）中介机构核查过程

本所律师履行了如下核查程序：

查阅了发行人的说明文件，访谈了发行人实际控制人、相关部门负责人，查阅了发行人 B2B 商城模式涉及的互联网药品销售的相关资质文件，并结合《中华人民共和国药品管理法》等法律法规对发行人 B2B 商城模式是否符合行业监管规定进行分析。

（二）中介机构核查结论

经核查，本所律师认为：

发行人 B2B 商城模式符合《中华人民共和国药品管理法》《互联网信息服务管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》等法律法规、行业监管政策的具体规定及要求。

问题 13、关于信息披露豁免

发行人提供的信息豁免披露申请显示，发行人申请豁免前十大采购及销售药品的名称、规格、品牌。

请发行人说明豁免上述信息的原因、必要性以及依据的充分性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明豁免上述信息的原因、必要性以及依据的充分性

（一）公司豁免披露前十大采购及销售药品的名称、规格、品牌的原因及必要性

发行人在第一轮审核问询中，已就发行人销售药品的名称、规格、品牌等申请豁免信息披露，并分别以产品 1、产品 2、产品 3、产品 4 等作为对不同名称、规格和品牌的替代名称予以披露，主要原因系前述产品销量大、客户覆盖面广，系公司经营多年重要的资源，若公开具体产品的详细信息，则竞争对手将知悉公司具体产品的采购单价、销售单价以及发行人利润空间，不仅影响与上游供应商的合作关系，而且竞争对手会利用相关信息进行恶性竞争，严重损害公司利益，具体影响如下：

一方面，披露相关信息，将导致公司采购具体产品规格及价格等信息被供应商的其他客户知晓，可能利用该信息对供应商进行施压，对供应商带来消极影响，进而对公司与供应商的合作产生不可避免的干扰；

另一方面，如披露药品的名称、规格和品牌等信息，竞争对手知晓具体产品的采购与销售价格、发行人盈利空间，可针对性选择供应商，设置采购价格以及销售价格，将对公司所处的行业市场竞争优势及竞争环境带来消极影响，造成公司供应商与客户流失，或盈利能力降低，严重损害公司利益。

综上考虑，各具体产品的名称、规格以及品牌属于公司的商业秘密，披露会严重损害公司利益，根据相关规定，公司对相关信息进行豁免披露具有合理性与必要性。

（二）公司申请豁免披露信息的依据充分

1、企业上市信息豁免披露的相关规定《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第九条规定如下：“发行人有充分依据证明本准则要求披露的某些信息涉及国家秘密、商业秘密及其他因披露可能导致其违反国家有关保密法律法规规定或严重损害公司利益的，发行人可申请豁免按本准则披露。”《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第 44 条规定如下：“发行上市申请文件和对本所发行上市审核机构审核问询的回复中，拟披露的信息属于国家秘密、商业秘密，披露后可能导致其违反国家有关保密的法律法规或者严重损害公司利益的，可以豁免披露。本所认为豁免披露理由不成立的，公司应当按照规定予以披露。”《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 21（以下简称“审核问答 21”）就发行人需申请豁免披露部分信息，公司应如何办理豁免申请进行了规定。

2、如上文“（一）公司豁免披露前十大采购及销售药品的名称、规格、品牌的原因及必要性”及披露相关信息会对发行人生产经营产生重大不利影响所论述，公司申请豁免信息披露符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》的相关规定。

3、根据《中华人民共和国反不正当竞争法》规定，商业秘密是指不为公众所知悉、具有商业价值并经权利人采取相应保密措施的技术信息、经营信息等商业信息。公司上述申请豁免披露的信息未泄露、不为公众所知悉，系公司的敏感商业信息和商业机密，对公司具有商业价值，公司已对其采取相应的保密措施。

4、公司信息豁免披露符合审核问答 21 的相关规定，具体分析如下：

审核问答 21 的规定	是否落实	具体情况
发行人有充分依据证明拟披露的某些信息涉及国家秘密、商业秘密的，发行人及其保荐人应当在提交发行上市申请文件或问询回复时，一并提交关于信息豁免披露的申请文件	是	公司向深圳证券交易所提交发行上市申请文件及问询回复时，公司及保荐人一并向深圳证券交易所提交了《湖南恒昌医药集团股份有限公司信息豁免披露申请》和《海通证券股份有限公司关于湖南恒昌医药集团股份有限公司信息豁免披露的专项核查报告》
（一）豁免申请的内容发行人应在豁免申请中逐项说明需要豁免披露的信息，认定国家秘密或商业秘密的依据和理由，并说明相关信息披露文件是否符合招股说明书准则及相关规定要求，豁免披露后的信息是否对投资者决策判断构成重大障碍	是	根据公司递交的《湖南恒昌医药集团股份有限公司信息豁免披露申请》、招股说明书、审核问询函回复以及《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》中有关规定，公司已在豁免申请中逐项说明了需要豁免披露的信息，认定商业秘密的依据和理由，并说明相关信息披露文件符合招股说明书准则及相关规定，发行人申请豁免披露的信息不是影响投资者决策的重要信息，不会对投资者产生误导
（三）涉及商业秘密的要求	-	-
1、发行人应当建立相应的内部管理制度，并明确相关内部审核程序，审慎认定信息豁免披露事项	是	根据公司制定的《湖南恒昌医药集团股份有限公司保密管理规定》《湖南恒昌医药集团股份有限公司信息披露管理制度》，公司已建立相应的内部管理制度，并明确了相关内部审核程序审慎认定了信息豁免披露事项
2、发行人的董事长应当在豁免申请文件中签字确认	是	公司董事长已在《湖南恒昌医药集团股份有限公司信息豁免披露申请》中签字确认
3、豁免披露的信息应当尚未泄露	是	根据《湖南恒昌医药集团股份有限公司信息豁免披露申请》、公司官网、相关新闻报告等互联网信息，豁免披露的信息被严格保密，尚未泄露
中介机构核查要求保荐人及发行人律师应当对发行人信息豁免披露符合相关规定、不影响投资者决策判断、不存在泄密风险出具专项核查报告。申报会计师应当对发行人审计范围是否受到限制、审计证据的充分性、豁免披露相关信息是否影响投资者决策判断出具核查报告	是	保荐人、发行人律师已对公司信息豁免披露符合相关规定不影响投资者决策判断、不存在泄密风险分别出具《海通证券股份有限公司关于湖南恒昌医药集团股份有限公司信息豁免披露的专项核查报告》《湖南启元律师事务所关于湖南恒昌医药集团股份有限公司信息豁免披露的专项核查报告》。申报会计师已对公司审计范围是否受到限制、审

审核问答 21 的规定	是否落实	具体情况
		计证据的充分性、豁免披露相关信息是否影响投资者决策判断出具《关于湖南恒昌医药集团股份有限公司信息豁免披露的专项核查报告》

根据公司申请豁免披露的药品名称、规格、品牌属于商业秘密，公司申请豁免披露信息符合相关规定，申请豁免披露信息的依据充分。

二、核查过程及核查结论

（一）中介机构核查过程

本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了企业上市信息豁免披露的相关法律法规和制度文件；
- 2、访谈了发行人总经理、财务负责人以及销售负责人，了解相关信息对发行人经营的影响情况。

（二）中介机构核查结论

经核查，本所律师认为：

公司申请豁免披露的药品名称、规格、品牌属于商业秘密，若披露将对发行人利益造成重大不利影响。公司申请豁免披露信息符合相关规定，申请豁免披露信息的依据充分。

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，壹份由本所留存，其余伍份交发行人，各份具有同等法律效力。

（以下无正文，下页为《湖南启元律师事务所关于湖南恒昌医药集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》之签字盖章页）

(本页无正文,为《湖南启元律师事务所关于湖南恒昌医药集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书(二)》之签字盖章页)



经办律师: 刘长河
刘长河

经办律师: 刘渊恺
刘渊恺

经办律师: 徐天瑶
徐天瑶

2012 年 9 月 20 日