

競天公誠律師事務所
JINGTIAN & GONGCHENG

中国北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层 邮政编码 100025

电话: (86-10) 5809-1000 传真: (86-10) 5809-1100

关于

四川科瑞德制药股份有限公司

首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的

补充法律意见书（一）

二〇二二年九月

北京市竞天公诚律师事务所
关于
四川科瑞德制药股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的
补充法律意见书（一）

致：四川科瑞德制药股份有限公司

北京市竞天公诚律师事务所（以下简称“本所”）作为在中国取得律师执业资格的律师事务所，根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》（以下简称“《审核规则》”）以及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、深圳证券交易所（以下简称“深交所”）的有关规定，以及四川科瑞德制药股份有限公司（以下简称“发行人”或“科瑞德”）与本所签订的《委托协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已于 2022 年 5 月 30 日就发行人在中华人民共和国（以下简称“中国”）首次公开发行人民币普通股股票（以下简称“A 股”）并在创业板上市（以下简称“本次发行上市”）事宜出具了《北京市竞天公诚律师事务所关于四川科瑞德制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“法律意见书”）、《北京市竞天公诚律师事务所关于四川科瑞德制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股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 8 月 8 日，深交所下发了《关于四川科瑞德制药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》（审核函〔2022〕010795 号）。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）于 2022 年 8 月 12 日出具了“XYZH/2022CDAA90458 号”《审计报告》，发行人及保荐机构依据中国证监会、深交所有关规则对《招股说明书》和相关申报文件中的部分内容进行了相应修改，本所就发行人于《法律意见书》及《律师工作报告》出具日至本补充法律意见书（以下简称“本补充法律意见书”）出具日发生的重大事项进行了核查和验证。根据相关要求，本所现谨出具本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书，本所特作如下声明：

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

2. 本补充法律意见书系本所根据本补充法律意见书出具之日以前已经发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定，并基于本所对有关事实的了解及对相关现行法律、法规及规范性文件的理解而出具，并不对有关会计、审计、资产评估等专业事项发表意见，也不具备适当资格对其他国家或地区法律管辖范围内的事项发表意见。

3. 发行人已向本所保证，发行人所提供的文件和所作的陈述和说明是完整、真实和有效的，且一切足以影响本补充法律意见书的事实和文件均已向本所披露，而无任何隐瞒、疏漏之处；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的所有副本材料及复印件与原件完全一致。对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖于有关政府部门、发行人及其他有关单位出具的证明文件。

4. 本所仅就发行人本次发行有关的法律问题发表意见，且仅根据现行中国法律发表法律意见。本所不对会计、审计、资产评估、财务分析、投资决策、业务发展等法律之外的专业事项和报告发表意见。本补充法律意见书中对有关财务报表、审计报告或业务报告中某些数据和结论的引述，并不表明本所对这些数据、结论的真实性、准确性和完整性做出任何明示或默示的保证。对于该等数据、报告及其结论等内容，本所及本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

5. 本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按深交所审核及中国证监会注册要求引用本补充法律意见书的有关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。本补充法律意见书仅供发行人为向深交所申请审核及向中国证监会申请注册本次发行之目的而使用，不得被任何人用于其他任何目的。本所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律文件，随同其他材料一并上报，并愿意依法对发表的法律意见承担相应的法律责任。

6. 如无特别说明，本补充法律意见书中使用的简称与本所出具的法律意见书、律师工作报告一致。本补充法律意见书中合计数与各加数之和在尾数上若存在差异，均为四舍五入造成。

根据《证券法》第十九条的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

释 义

在本补充法律意见书内，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

本所	指	北京市竞天公诚律师事务所
公司/发行人/科瑞德制药	指	四川科瑞德制药股份有限公司
A 股	指	境内上市人民币普通股
本次发行上市	指	公司本次公开发行普通股股票并在创业板上市
《招股说明书》	指	公司为本次发行上市制作的招股说明书（申报稿）
《审计报告》	指	信永中和为公司本次发行上市于 2022 年 8 月 12 日出具的编号为“XYZH/2022CDAA90458 号”的《四川科瑞德制药股份有限公司 2022 年 1-6 月、2021 年度、2020 年度、2019 年度审计报告》
《内部控制鉴证报告》	指	信永中和为公司本次发行上市于 2022 年 8 月 12 日出具的编号为“XYZH/2022CDAA90459 号”的《四川科瑞德制药股份有限公司 2022 年 6 月 30 日内部控制鉴证报告》
广发证券/保荐机构	指	广发证券股份有限公司
信永中和/申报会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
本所	指	北京市竞天公诚律师事务所
境外律师出具的法律意见书	指	美国律师事务所 Jia Law Group, P.C. 于 2022 年 7 月 29 日针对费德礼迪出具的法律意见书，香港律师事务所黄萃群律师行于 2022 年 7 月 25 日针对 Fountainmed 出具的法律意见书，开曼律师事务所 Walkers（Cayman）LLP 于 2022 年 7 月 19 日针对 OrbiMed 出具的法律意见书
报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月
最新期间	指	《法律意见书》《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日
NMPA、国家药监局	指	国家药品监督管理局（National Medical Products Administration）
CDE、药品审评中心	指	药品审评中心（Center for Drug Evaluation），是国家食品药品监督管理局药品注册技术审评机构，为药品注册提供技术支持
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
“2+N”联盟	指	新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区和广西壮族自治区等省区的医疗机构组成的联盟

第一部分 审核问询回复

问题一、关于产业政策

申请文件显示：

(1) 截至目前，发行人主要产品中盐酸替扎尼定片于 2021 年 12 月通过一致性评价，注射用丙戊酸钠一致性评价由于未确定参比制剂而暂无法推进，枸橼酸坦度螺酮胶囊尚未通过一致性评价。

(2) 截至目前，枸橼酸坦度螺酮胶囊、盐酸替扎尼定片未被纳入集中采购目录，注射用丙戊酸钠被纳入“2+N”联盟集中采购目录。

(3) 发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片已多次被列入国家医保目录及临床诊疗指南。

请发行人：

(1) 以列表形式说明尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况，包括药品名称、药品类型（处方药/非处方药）、涉及带量采购的情况、占发行人营业收入的金额与比例，未通过一致性评价对发行人持续经营能力、盈利能力的影响；主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等。

(2) 披露枸橼酸坦度螺酮胶囊一致性评价最新进展情况，并结合改良型新药的认定标准、流程、枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异、注册上市时间、其他仿制药进展等分析发行人产品被界定为改良型新药的可能性、发行人该产品被纳入带量采购的可能性及相关影响。

(3) 结合枸橼酸坦度螺酮胶囊未有一致性评价参比制剂，但发行人产品“律康”的一致性评价目前进展到预 BE 试验阶段的情况，进一步说明“比清”的一致性评价由于未确定参比制剂而暂无法推进的原因、存在前述矛盾的原因、可比产品一致性评价的进展情况。

(4) 以列表形式说明带量采购政策对发行人主要产品的影响，包括但不限于发行人产品开展带量采购的情况、开展带量采购的地区、发行人产品的中标情况、发行人产品主要销售对象（公立/非公立医疗机构，是否为处方药），中标前后（若未中标，请说明带量采购开始前后）发行人该产品销售单价、销量、收入、毛利的情况，并综合分析带量采购政策对发行人产品的影响。

(5) 说明本次“2+N”联盟注射用丙戊酸钠带量采购的具体情况，包括但不限于投标家数、中标价、降价幅度、约定采购数量占比等；列表说明类似联盟带量采购与国家集中采购在品种选择、投标资格、约定采购量等的差异；结合前述情况进一步分析纳入集中采购目录可能对发行人生产经营产生的影响程度，并提示相关风险。

(6) 说明主要产品的同类竞品纳入医保情况（国家医保目录甲/乙类、地方医保等）；报告期内医保目录调整对发行人的影响，列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等；是否存在被调出医保目录产品，如是，请列示产品名称、销售收入及占比、对发行人业绩的影响。

(7) 说明产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”制前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人盈利能力的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献；说明“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响。

(8) 根据《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）》第五十条的规定，补充披露发行人主要产品的市场地位、排名与占有率，并结合上述情况进一步分析发行人成长性的具体体现。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、以列表形式说明尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况，包括药品名称、药品类型（处方药/非处方药）、涉及带量采购的情况、占

发行人营业收入的金额与比例，未通过一致性评价对发行人持续经营能力、盈利能力的影响；主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等

(一) 以列表形式说明尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况，包括药品名称、药品类型（处方药/非处方药）、涉及带量采购的情况、占发行人营业收入的金额与比例，未通过一致性评价对发行人持续经营能力、盈利能力的影响

1、尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况

根据招股说明书、审计报告及发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，公司尚未通过一致性评价的化学仿制药包括枸橼酸坦度螺酮胶囊和注射用丙戊酸钠，视同通过一致性评价的化学仿制药包括丙戊酸钠注射用浓溶液和米库氯铵注射液，具体如下：

单位：万元

项目				2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
药品名称	药品类型	是否涉及带量采购	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)	
尚未通过评	枸橼酸坦度螺酮胶囊	处方药	否	21,307.72	49.68	33,984.80	49.38	25,165.49	45.16	21,467.86	42.10
	注射用丙戊酸钠	处方药	是	13,329.43	31.08	22,349.39	32.48	20,366.84	36.55	17,110.30	33.56
合计				34,637.15	80.76	56,334.19	81.86	45,532.33	81.71	38,578.16	75.66
视同通过评	米库氯铵注射液	处方药	否	1,157.99	2.70	129.81	0.19	-	-	-	-
	丙戊酸钠注射用浓溶液	处方药	否	-	-	-	-	-	-	-	-
合计				1,157.99	2.70	129.81	0.19	-	-	-	-

注 1：根据《化学药品注册分类改革工作方案》及后续相关药品注册法规，化药 3 类（即境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）及化药 4 类（境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品）均要求“该类药品应与原研药品的质量和疗效一致”。发行人产品米库氯铵注射液以化药 4 类注册上市，丙戊酸钠注射用浓溶液以化药 3 类注册上市，视同通过一致性评价。

注 2：目前注射用丙戊酸钠涉及的集采为“2+N”联盟集采，除此以外未涉及国家或其他地方集采。

根据招股说明书、审计报告及发行人确认，报告期内，发行人尚未通过一致性

评价的化学仿制药收入金额分别为 38,578.16 万元、45,532.33 万元、56,334.19 万元及 34,637.15 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 75.66%、81.71%、81.86%及 80.76%，金额及占比较高。

2、未通过一致性评价对发行人持续经营能力及盈利能力的影响

截至本补充法律意见书出具之日，发行人未通过一致性评价的产品包括枸橼酸坦度螺酮胶囊和注射用丙戊酸钠。根据发行人确认，该等情况的相关影响如下：

药品名称	未通过一致性评价对持续经营能力、盈利能力的影响
枸橼酸坦度螺酮胶囊	根据招股说明书及发行人确认，枸橼酸坦度螺酮胶囊的一致性评价目前进展到预 BE 试验阶段，由于该产品为独仿品种，未有其他相同通用名的竞品，一致性评价进展情况不影响该产品的持续生产和销售。同时，新剂型枸橼酸坦度螺酮片的上市申请已于 2021 年 9 月获 CDE 受理，该剂型将以化药 4 类注册，发行人预计该剂型可能于 2023 年下半年获批上市，上市后视同通过一致性评价。综上，发行人枸橼酸坦度螺酮品种的后续生产及销售将不会受到一致性评价进度的影响，该产品未通过一致性评价预计不会对发行人持续经营能力及盈利能力产生重大不利影响。
注射用丙戊酸钠	根据招股说明书及发行人确认，由于原研药作为参比制剂的审议未被 CDE 通过，注射用丙戊酸钠的一致性评价工作暂无法推进，但不影响该产品的持续生产和销售。同时，丙戊酸钠注射用浓溶液以化药 3 类注册并上市，视同通过一致性评价。该产品未通过一致性评价预计不会对发行人持续经营能力及盈利能力产生重大不利影响。

注：根据国家药监局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号），化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

综上，基于本所律师作为非财务、业务专业人员的理解，发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠的持续生产和销售不受一致性评价进度影响，同时发行人已储备视同一致性评价的枸橼酸坦度螺酮片和丙戊酸钠注射用浓溶液，未通过一致性评价预计不会对发行人持续经营能力及盈利能力产生重大不利影响。

(二) 主要产品的同类竞品已通过一致性评价的情况

1、枸橼酸坦度螺酮胶囊的同类竞品过评情况

根据招股说明书并经发行人确认，枸橼酸坦度螺酮胶囊属于抗焦虑口服化学药，其同类竞品主要包括艾司西酞普兰、氟哌噻吨美利曲辛、文拉法辛、舍曲林、度洛西汀、帕罗西汀、曲唑酮，该等产品的过评情况如下：

序号	品种	过评剂型	首家过评时间	目前已过评的同类药品的家数
1	艾司西酞普兰	片剂	2018年2月	11
2	氟哌噻吨美利曲辛	片剂	2019年2月	3
3	文拉法辛	片剂、胶囊剂	2019年10月	6
4	舍曲林	片剂	2018年9月	4
5	度洛西汀	片剂、胶囊剂	2020年5月	11
6	帕罗西汀	片剂	2017年12月	7
7	枸橼酸坦度螺酮	未有过评产品	-	-
8	曲唑酮	未有过评产品	-	-

注：以上信息来源于 CDE 官网，其中一致性评价包括视同一致性评价。

2、注射用丙戊酸钠的同类竞品过评情况

根据招股说明书并经发行人确认，注射用丙戊酸钠属于抗癫痫药，其同类竞品主要包括丙戊酸钠、左乙拉西坦、奥卡西平、拉莫三嗪、丙戊酸镁，该等产品的过评情况如下：

序号	品种	过评剂型	首家过评时间	目前已过评的同类药品的家数
1	丙戊酸钠	片剂、注射剂	2020年7月	10
2	左乙拉西坦	片剂、注射液、口服溶液剂	2018年5月	23
3	奥卡西平	未有过评产品	-	-
4	拉莫三嗪	片剂	2020年4月	2
5	丙戊酸镁	未有过评产品	-	-

注 1：以上信息来源于 CDE 官网，其中一致性评价包括视同通过一致性评价。

注 2：丙戊酸钠片首家过评时间为 2020 年 7 月，丙戊酸钠注射用浓溶液首家过评时间为 2021 年 3 月。

注 3：目前未有注射用丙戊酸钠通过一致性评价。

3、盐酸替扎尼定片的同类产品过评情况

根据招股说明书并经发行人确认，盐酸替扎尼定片属于肌肉松弛类口服制剂，其同类竞品主要包括乙哌立松、替扎尼定、巴氯芬、复方氯唑沙宗及美索巴莫，该等产品的过评情况如下：

序号	品种	过评剂型	首家过评时间	目前已过评的同类药品的家数
1	乙哌立松	未有过评产品	-	-
2	替扎尼定	片剂	2021年12月	1
3	巴氯芬	片剂	2022年5月	1
4	复方氯唑沙宗	未有过评产品	-	-
5	美索巴莫	注射剂	2021年11月	1

注：以上信息来源于 CDE 官网，其中一致性评价包括视同一致性评价。

二、披露枸橼酸坦度螺酮胶囊一致性评价最新进展情况，并结合改良型新药的认定标准、流程、枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异、注册上市时间、其他仿制药进展等分析发行人产品被界定为改良型新药的可能性、发行人该产品被纳入带量采购的可能性及相关影响

（一）枸橼酸坦度螺酮胶囊一致性评价最新进展情况

根据招股说明书并经发行人确认，经过前期多轮处方工艺研究及评价工作，目前枸橼酸坦度螺酮胶囊的一致性评价进展到预 BE（生物等效性）试验阶段。

（二）枸橼酸坦度螺酮胶囊存在注册为改良型新药的可能性，该产品短期内被纳入带量采购的可能性较低，根据现行制度规则，预计不会对公司经营发展产生重大不利影响

1、改良型新药的认定标准、流程、枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异、注册上市时间、其他仿制药进展等因素对发行人产品注册为改良型新药以及被纳入带量采购的影响

根据招股说明书并经发行人确认，结合改良型新药的认定标准、流程、枸

枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异、注册上市时间、其他仿制药进展等因素，枸橼酸坦度螺酮胶囊可能注册为改良型新药以及可能被纳入带量采购的相关分析如下：

项目	具体描述	注册为改良型新药可能性的相关分析	被纳入带量采购可能性及影响的相关分析
改良型新药的认定标准	<p>符合国家药监局《关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号）化学药品 2 类包含的 4 类情形，具体如下：</p> <p>①2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品；</p> <p>②2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品；</p> <p>③2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势；</p> <p>④2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品。</p>	<p>发行人对枸橼酸坦度螺酮胶囊注册为改良型新药的探索主要聚焦于该品种境内外均未上市的新适应症研究，在符合化学药品 2.4 类认定标准的情况下具备注册为改良型新药的可能性。</p>	<p>如该产品未来注册为改良型新药，将不符合现行仿制药带量采购的纳入范围；如该产品未来未注册为改良型新药，仍将符合现行仿制药带量采购的纳入范围。</p>
改良型新药的认定流程	<p>即改良型新药的研发环节，主要包括药物前期调研及立项、临床前研究、临床研究、项目申报等阶段。</p>	<p>如公司通过相关研发环节能够证明该药品具有境内外均未上市的新适应症，预计符合改良型新药的相关认定标准。</p>	
枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异	<p>目前，枸橼酸坦度螺酮胶囊与原研药枸橼酸坦度螺酮片的差异主要体现为剂型及其处方工艺的差异，其他方面诸如适应症等不存在实质差异。</p>	<p>如相关差异符合化学药品 2.4 类规定情形，该药品未来具备注册为改良型新药的可能性。</p>	
注册上市时间	<p>枸橼酸坦度螺酮胶囊于 2005 年 11 月在国内注册上市，其原研药于 1996 年首次在日本上市，于 2003 年获准进入中国市场。</p>	-	-
其他仿制药进展	<p>根据 CDE 官网公示信息，目前我国境内未有枸橼酸坦度螺酮胶囊临床/上市申请的相关记录；根据 IQVIA 数据库，2019 年至今国外未有枸橼酸坦度螺酮胶囊的销售记录。</p>	<p>发行人该产品能否以化学药品 2.4 类申报并注册上市，主要取决于新适应</p>	<p>目前我国境内未有其他枸橼酸坦度螺酮胶囊/片剂的仿制药获批上市，该药</p>

		症的探索与研究，与其他仿制药进展不存在必然关系。	品短期内进入国家药品集中带量采购的可能性较低。
--	--	--------------------------	-------------------------

结合上述因素，基于本所律师作为非财务、业务专业人员的理解，发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊未来具备注册为改良型新药的可能性，同时按照《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》《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》等现行制度规则，该产品短期内进入国家药品集中带量采购的可能性较低，预计不会对公司经营发展产生重大不利影响。

2、枸橼酸坦度螺酮胶囊短期内被纳入带量采购的可能性较低，预计不会对公司未来经营发展产生重大不利影响

(1) 枸橼酸坦度螺酮胶囊短期内被纳入带量采购的可能性较低

根据 2021 年 1 月国务院办公厅发布的《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》（国办发〔2021〕2 号）：“按照合理差价关系，将临床功效类似的同通用名药品同一给药途径的不同剂型、规格、包装及其采购量合并，促进竞争。”尽管枸橼酸坦度螺酮胶囊属于独家仿制产品，但随着发行人及同行业厂商的枸橼酸坦度螺酮片陆续获批上市，未来发行人的枸橼酸坦度螺酮胶囊有可能被纳入带量采购目录。

根据招股说明书及发行人确认，由于枸橼酸坦度螺酮片审评审批所需时限较长，枸橼酸坦度螺酮胶囊集采预计不会在短期内发生，具体分析如下：

根据我国现行的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号），涉及药品注册审评时限的规定如下：

序号	法规条文	药品注册审评流程	时限规定	是否为必经流程
1	第九十六条	药品上市许可申请审评	200 个工作日内	是
2	第八十七条	技术资料补充	80 个工作日内	否，但审评实践中出现的可能性较高
3		技术资料补充审评	67 个工作日内	
4	第一百条	行政审批决定	20 个工作日内	是
5	第一百零一条	行政许可证件颁发及送达	10 个工作日内	是

注 1：根据《药品注册管理办法》第八十七条：“药品注册申请受理后，需要申请人在原申

报资料基础上补充新的技术资料的，药品审评中心原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知申请人在八十日内补充提交资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入药品审评时限。药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，审评时限延长三分之一。”

注 2：根据《药品注册管理办法》第一百二十五条：“本办法规定的期限以工作日计算。”

截至本补充法律意见书出具之日，枸橼酸坦度螺酮片的原研厂商以及向 CDE 提交仿制药上市许可申请的企业如下：

序号	企业名称	CDE 受理日期	预计获批上市时间
1	住友制药	原研厂商，相关产品已于 2003 年在我国境内上市	
2	科瑞德	2021 年 9 月 13 日	2023 年下半年
3	北大医药股份有限公司	2021 年 11 月 19 日	受理时间晚于科瑞德
4	兰西哈三联制药有限公司	2022 年 4 月 24 日	
5	沈阳华泰药物研究有限公司/沈阳福宁药业有限公司	2022 年 4 月 25 日	
6	北京颐康兴医药有限公司/金鸿药业股份有限公司	2022 年 6 月 6 日	
7	重庆圣华曦药业股份有限公司	2022 年 7 月 28 日	
8	江苏百奥信康医药科技有限公司/华益药业科技（安徽）有限公司	2022 年 8 月 30 日	
9	成都奥邦药业有限公司	2022 年 9 月 16 日	

注：上表企业名称和 CDE 受理日期来源于 CDE 官网公示信息。

根据 CDE 官网公示信息及《药品注册管理办法》针对药品注册审评流程的时限规定，根据招股说明书并经发行人确认，发行人预计在研产品枸橼酸坦度螺酮片可能于 2023 年下半年获批上市，且相关竞争厂商的申报时间均晚于发行人。因此，枸橼酸坦度螺酮胶囊短期内被纳入带量采购目录的可能性较低。

(2) 如枸橼酸坦度螺酮胶囊被纳入带量采购，根据现行制度规则，对公司未来经营发展预计不会产生重大不利影响

如公司主要产品被纳入带量采购，按照《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》《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》等现行制度规则，对公司未来经营发展预计不会产生重大

不利影响，相关分析参见本补充法律意见书“问题一、关于产业政策”之“四”之中的具体内容。

三、结合枸橼酸坦度螺酮胶囊未有一致性评价参比制剂，但发行人产品“律康”的一致性评价目前进展到预 BE 试验阶段的情况，进一步说明“比清”的一致性评价由于未确定参比制剂而暂无法推进的原因、存在前述矛盾的原因、可比产品一致性评价的进展情况

(一) “比清”的一致性评价由于未确定参比制剂而暂无法推进的原因

截至本补充法律意见书出具之日，CDE 已多次在仿制药参比制剂目录相关文件中提及注射用丙戊酸钠（原研药“德巴金”），具体如下：

序号	征求意见稿	正式稿
1	根据 2019 年 9 月 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录（第二十四批）》（征求意见稿），该批次公示征求意见的参比制剂包括注射用丙戊酸钠。	根据 2020 年 1 月 CDE 发布的《仿制药参比制剂目录（第二十四批）》（2020 年第 5 号），注射用丙戊酸钠未正式进入仿制药参比制剂目录。
2	根据 2020 年 9 月 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录（第三十三批）》（征求意见稿），该批次公示征求意见的参比制剂包括注射用丙戊酸钠。	根据 2020 年 12 月 CDE 发布的《仿制药参比制剂目录（第三十三批）》（2020 年第 88 号），注射用丙戊酸钠未正式进入仿制药参比制剂目录。
3	根据 2021 年 6 月 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录（第四十六批）》（征求意见稿），经一致性评价专家委员会审议，国内已有可耐受终端灭菌的注射液（即丙戊酸钠注射用浓溶液）获批上市，注射用丙戊酸钠作为参比制剂的审议未通过。	-

注：以上信息来源于 CDE 官网。

根据上表信息、招股说明书并经发行人确认，“比清”的一致性评价暂无法推进，主要由于 CDE 未通过注射用丙戊酸钠（原研药“德巴金”）作为参比制剂的审议，该品种的参比制剂未能确定。同时，公司于 2021 年 4 月以化学药品 3 类注册并上市丙戊酸钠注射用浓溶液，视同通过一致性评价，由于该产品采用湿热灭菌工艺，属于 CDE 提及的“可耐受终端灭菌的注射液”，能够作为注射用丙戊酸钠的升级剂型应用于抗癫痫领域。

(二) 枸橼酸坦度螺酮胶囊与注射用丙戊酸钠未能确定参比制剂的背景情况有所区别，不存在实质性矛盾

根据招股说明书及发行人确认，枸橼酸坦度螺酮胶囊与注射用丙戊酸钠未能确定参比制剂的背景情况有所区别，具体如下：

项目	枸橼酸坦度螺酮胶囊	注射用丙戊酸钠
CDE对相关参比制剂的审议情况	枸橼酸坦度螺酮片（原研药“希德”）多个规格已分别进入第十批、第三十九批、第四十九批和第五十一批的仿制药参比制剂目录（正式稿）。	注射用丙戊酸钠（原研药“德巴金”）作为参比制剂的审议未通过，未实际进入仿制药参比制剂目录（正式稿）。
发行人对参比制剂的确定情况	相对于原研药枸橼酸坦度螺酮片而言，枸橼酸坦度螺酮胶囊属于不显著改变药代动力学的改剂型药品（未有同剂型参比制剂），其一致性评价应包含与原研剂型参比制剂进行生物等效性试验（BE 试验）。发行人已尝试将枸橼酸坦度螺酮片作为枸橼酸坦度螺酮胶囊的参比制剂开展一致性评价，目前进展到预BE 试验阶段。	发行人的注射用丙戊酸钠与原研药剂型一致，但由于原研药作为参比制剂的审议未被 CDE 通过，该产品的一致性评价工作暂无法推进。

注 1：以上信息来源于 NMPA 官网及 CDE 官网。

注 2：根据国家药监局 2017 年 2 月发布的《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》（2017 年第 27 号），改剂型药品是指该剂型在美国、欧盟或日本均未获准上市，或无法确定同剂型参比制剂的药品。口服固体制剂改剂型药品，从药代动力学角度可分为不显著改变药代动力学行为和显著改变药代动力学行为两类。不显著改变药代动力学行为的改变剂型，如：片剂、胶囊剂、干混悬剂和颗粒剂等剂型间的改变；显著改变药代动力学行为的改变剂型，如：普通口服固体制剂改为缓控释制剂等剂型间的改变。以生物等效为立题依据且不显著改变药代动力学行为的改剂型药品，应与原研剂型参比制剂进行生物等效性试验。

注 3：2005 年枸橼酸坦度螺酮胶囊获批上市前，已按原国家食品药品监督管理局的要求开展生物等效性评价，但当时标准较一致性评价要求的生物等效性试验宽松，主要区别为：1) 前者要求血药峰浓度的 90%可信限落在参比制剂相应参数的 70%-143%之内，后者要求血药峰浓度的 90%可信限落在参比制剂相应参数的 80%-125%之内；2) 前者仅要求空腹条件下达成生物等效，后者要求空腹及餐后条件下均应达成生物等效。

根据招股说明书及发行人确认，由于枸橼酸坦度螺酮制剂的原研厂商未有胶囊剂，公司的枸橼酸坦度螺酮胶囊属于改剂型药品，未有同剂型参比制剂，但公司已将原研药作为参比制剂开展一致性评价；而注射用丙戊酸钠未能确定参比制剂，主要由于原研药作为参比制剂的审议未被 CDE 通过。基于本所律师作为非业务专业人员的理解，两者背景情况有所区别，不存在实质性矛盾。

（三）“比清”可比产品一致性评价的进展情况

根据招股说明书及发行人确认，“比清”的可比产品可分为相同通用名的注射用丙戊酸钠及其升级剂型丙戊酸钠注射用浓溶液，目前相关产品一致性评价的进展情况如下：

序号	可比产品	生产企业	一致性评价进展情况
1	注射用丙戊酸钠	赛诺菲	原研药，不涉及一致性评价
2		沈阳新马药业有限公司	未确定参比制剂，暂无法推进
3	丙戊酸钠注射用浓溶液	河北仁合益康药业有限公司	已于 2021 年 3 月获批上市，视同通过一致性评价
4		科瑞德	已于 2021 年 4 月获批上市，视同通过一致性评价
5		西安远大德天药业股份有限公司	已于 2021 年 5 月获批上市，视同通过一致性评价
6		福安药业集团庆余堂制药有限公司	已于 2022 年 3 月获批上市，视同通过一致性评价
7		四川汇宇制药股份有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市，视同通过一致性评价
8		成都苑东生物制药股份有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市，视同通过一致性评价
9		成都利尔药业有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市，视同通过一致性评价
10		成都市海通药业有限公司 (持有人：广州瑞尔医药科技有限公司)	已于 2022 年 8 月获批上市，视同通过一致性评价

根据招股说明书及发行人确认，根据 CDE 专家委员会审议，国内已有可耐受终端灭菌的注射液（即丙戊酸钠注射用浓溶液）获批上市，注射用丙戊酸钠（原研药“德巴金”）作为参比制剂的审议未通过。由于原研药“德巴金”作为参

比制剂的审议未被 CDE 通过，沈阳新马药业有限公司的“汉非”亦暂无法推进一致性评价工作。针对升级剂型丙戊酸钠注射用浓溶液，目前包含发行人在内已有 8 家企业以化学药品 3 类注册并上市该产品，视同通过一致性评价。

四、以列表形式说明带量采购政策对发行人主要产品的影响，包括但不限于发行人产品开展带量采购的情况、开展带量采购的地区、发行人产品的中标情况、发行人产品主要销售对象（公立/非公立医疗机构，是否为处方药），中标前后（若未中标，请说明带量采购开始前后）发行人该产品销售单价、销量、收入、毛利的情况，并综合分析带量采购政策对发行人产品的影响

（一）带量采购政策对发行人主要产品的影响

1、发行人主要产品集采情况

根据招股说明书及发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊和盐酸替扎尼定片尚未被列入国家或地方带量采购目录，注射用丙戊酸钠未被列入国家带量采购目录，但已进入地方带量采购目录，具体情况如下：

序号	产品	是否属于集采品种	开展带量采购的地区	中标情况	主要销售的终端对象	处方药/非处方药
1	注射用丙戊酸钠	是	新疆	作为唯一厂家中标	公立医院	处方药
2	枸橼酸坦度螺酮胶囊	否	未集采	-	公立医院	处方药
3	盐酸替扎尼定片	否	未集采	-	公立医院	处方药

2021 年 4 月，新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区和广西壮族自治区等省区的医疗机构组成联盟（以下简称“2+N”联盟），组织药品集中带量采购，其中注射用丙戊酸钠被纳入采购目录。2021 年 6 月，公司作为唯一厂家中标注射用丙戊酸钠在“2+N”联盟的带量采购，具体情况如下：

组织单位	采购文件	采购周期	约定采购量
新疆维吾尔	《关于做好新疆维吾尔自治区 新疆	原则上为一年	采购基数为 97,289

自治区医疗保障局	生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购中选结果（第一批）执行工作的通知》（新医保〔2021〕68号）		支，其中约定采购量为采购基数的32%，即31,132支
----------	--	--	-----------------------------

注1：根据2022年7月全国公共资源交易平台（新疆）发布的《关于公示新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟药品集中带量采购协议期满接续供应相关药品价格信息的通知》，发行人的注射用丙戊酸钠已完成接续工作，原则上接续采购周期为一年。

注2：根据2022年7月广西药品集团采购服务平台发布的《自治区药品集团采购工作小组办公室关于做好新疆联盟药品集中带量采购和使用工作的通知》，自2022年8月10日起一年内，广西参与上述新疆联盟药品集中带量采购。

根据招股说明书及发行人确认，2021年6月至2022年6月，“2+N”联盟所在省区仅有新疆实际执行注射用丙戊酸钠的带量采购。截至报告期末，公司在“2+N”联盟集采中销售注射用丙戊酸钠的数量达到31.78万支，采购周期内超额完成约定采购量。

2、中标前后发行人注射用丙戊酸钠销售单价、销量、收入、毛利的情况

根据招股说明书及发行人确认，本次中标前后，发行人注射用丙戊酸钠销售单价、销量、收入及毛利的情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年中标后	2021年中标前
单价（元）	57.47	57.47	72.79
数量（万支）	19.36	12.42	0.88
收入（万元）	1,112.62	713.78	64.06
毛利（万元）	1,017.74	649.94	59.53

注1：本轮“2+N”联盟带量采购于2021年6月25日起实施，上表选取2021年1月1日至2021年6月24日作为2021年中标前的统计范围，2021年6月25日至2021年12月31日作为2021年中标后的统计范围。

注2：上表为不含税金额。

本次中标后，注射用丙戊酸钠在新疆地区的销售单价下降21.05%，但由于销售数量大幅上涨，该产品在新疆地区的收入及毛利均相应大幅增长，通过以量换价实现盈利水平的提升。

（二）根据现行制度规则，公司现有产品被纳入集中采购目录预计不会对

公司经营发展产生重大不利影响

根据招股说明书及发行人确认，在仿制药带量采购常态化的背景下，当前公司销售的主要产品未来可能被集采。尽管被纳入集中采购目录将导致公司主要产品价格下降，但同时公司也有可能通过带量采购提升销量并相应减少学术推广，公司仍有可能保有与集采前相当的利润水平。同时，公司已建立较强的研发及营销体系，目前已围绕中枢神经系统各领域储备 18 款主要研发产品，随着其他产品销量的增长及多款具有临床价值的在研产品陆续获批上市，公司将可能在三款核心产品的基础上获得新的盈利产品及增长点，从而进一步减少公司现有产品进入集采可能带来的不利影响。

五、说明本次“2+N”联盟注射用丙戊酸钠带量采购的具体情况，包括但不限于投标家数、中标价、降价幅度、约定采购数量占比等；列表说明类似联盟带量采购与国家集中采购在品种选择、投标资格、约定采购量等的差异；结合前述情况进一步分析纳入集中采购目录可能对发行人生产经营产生的影响程度，并提示相关风险

（一）本次“2+N”联盟注射用丙戊酸钠带量采购的具体情况

根据招股说明书及发行人确认，本次“2+N”联盟注射用丙戊酸钠带量采购的具体情况如下所示：

项目	具体情况
投标家数	赛诺菲的“德巴金”（原研药）、沈阳新马药业有限公司的“汉非”及发行人的“比清”均参与本次投标，最后仅“比清”成功中标
中标价	终端销售价格为 67.50 元/支（含税中标价）
降价幅度	2021 年，发行人注射用丙戊酸钠中标后的销售单价较中标前下降 21.05%
约定采购数量占比	本次“2+N”联盟带量采购的约定采购量为 31,132 支，占报告期各期注射用丙戊酸钠销量的比例分别为 1.39%、0.88%、0.96%及 1.89%

注：本轮“2+N”联盟带量采购于 2021 年 6 月 25 日起实施，上表选取 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 24 日作为中标前的统计范围，2021 年 6 月 25 日至 2021 年 12 月 31 日作为中标后的统计范围。

（二）类似联盟带量采购与国家集中采购在品种选择、投标资格、约定采购量等的差异

2021 年 2 月，国务院新闻办公室举行国务院政策例行吹风会，由国家医疗

保障局、国家卫生健康委、国家药监局介绍《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》有关情况。根据本次政策吹风会内容，中国政府网发布《地方集采药品参照国家集中带量采购原则》，引导类似联盟带量采购（下称“地方集采”）执行标准与国家集中带量采购原则保持一致。

根据招股说明书及发行人确认，在执行过程中，国家集中采购与地方集采在仿制药领域的品种选择、投标资格、约定采购量等方面仍呈现一定差异，具体如下：

项目	具体体现	国家集中带量采购	地方集采
品种选择	市场规模	在全国范围内，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围	在参考国家集中带量采购的基础上，结合当地各药品用量开展集采
	竞争格局	以符合充分的竞争格局为产品准入条件，投标企业通常不低于3家	按照国家集中带量采购原则开展，但各地执行的规范程度有所差异
	一致性评价	原则上以通过一致性评价为前提条件	将通过一致性评价纳入考量因素，但未必将其设置为前提条件
投标资格	企业资质	投标企业需为已取得集中带量采购范围内药品注册证书的上市许可持有人	按照国家集中带量采购原则开展
	药品质量/供应能力	在质量标准、生产能力、供应稳定性等方面达到集中带量采购要求的，原则上均可参加	按照国家集中带量采购原则开展，但各地执行的规范程度有所差异
约定采购量		约定采购量占市场规模的比重相对较大	约定采购量占市场规模的比重相对较小

（三）根据现行制度规则，发行人产品纳入集中采购目录预计不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，但可能面临业绩水平下滑一定幅度的风险

根据招股说明书及发行人确认，发行人现有主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊属于独仿品种，盐酸替扎尼定片在我国境内基本未有同类仿制产品，上述两款产品短期内被纳入集中采购目录的可能性较低。同时，发行人现有主要产品注射用丙戊酸钠由于一致性评价工作暂无法推进，暂不符合国家集中带量采购的资格，尽管短期内有可能进入其他地方集采，但由于地方集采约定采购量占总体市场规模的比重较小，对发行人生产经营的影响较小。综上，基于本所律师

作为非业务专业人士的理解，发行人现有主要产品被纳入集中采购目录预计不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

然而，针对发行人的其他产品丙戊酸钠注射用浓溶液，含发行人在内已有 8 家生产厂商，且均视同通过一致性评价，具体如下：

序号	生产企业	一致性评价进展情况
1	河北仁合益康药业有限公司	已于 2021 年 3 月获批上市，视同通过一致性评价
2	科瑞德	已于 2021 年 4 月获批上市，视同通过一致性评价
3	西安远大德天药业股份有限公司	已于 2021 年 5 月获批上市，视同通过一致性评价
4	福安药业集团庆余堂制药有限公司	已于 2022 年 3 月获批上市，视同通过一致性评价
5	四川汇宇制药股份有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市，视同通过一致性评价
6	成都苑东生物制药股份有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市，视同通过一致性评价
7	成都利尔药业有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市，视同通过一致性评价
8	成都市海通药业有限公司 (持有人：广州瑞尔医药科技有限公司)	已于 2022 年 8 月获批上市，视同通过一致性评价

根据招股说明书及发行人确认，丙戊酸钠属于市场容量超过 25 亿的热门品种，同时丙戊酸钠注射用浓溶液的生产厂商超过 3 家，该产品已符合国家集中带量采购的标准，短期内进入国家集采的风险相对较高。若该产品被纳入集采目录而公司未能中标或中标后降价幅度较大，可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。同时，由于该产品属于注射用丙戊酸钠的升级剂型，受该产品集采影响，注射用丙戊酸钠的市场份额可能发生下滑，进而亦可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。

六、说明主要产品的同类竞品纳入医保情况（国家医保目录甲/乙类、地方医保等）；报告期内医保目录调整对发行人的影响，列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等；是否存在被调出医保目录产品，如是，请列示产品名称、销售收入及占比、对发行人业绩的影响

（一）主要产品的同类竞品纳入医保情况

2019 年 8 月，国家医保局、人力资源社会保障部印发《药品目录》（医保发〔2019〕46 号），明确各地医保权限，引导各省区医保政策趋向统一，具体

如下：

项目		政策指引
常规情形		各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化。消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。
特殊情形	民族药品	对于经国家有关部门批准上市的民族药品，可由各省级医疗保障部门牵头，会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序纳入本省（区、市）基金支付范围。各省调整民族药品的情况应报国家医保局备案后向社会公开。
	中药饮片	《药品目录》中的中药饮片是从有国家标准的中药饮片中经专家评审产生的。对于其他有国家或地方标准的中药饮片，可由各省级医疗保障部门牵头，会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序纳入本省（区、市）基金支付范围，但不得增加目录中规定的不予支付的饮片。
	医院制剂	对于经省级药品监督管理部门批准的治疗性医院制剂，可由省级医疗保障部门牵头，会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序，制定纳入本省（区、市）基金支付范围的医院制剂目录，并按照有关规定限于特定医疗机构使用。

根据招股说明书及发行人确认，发行人主要产品的同类竞品不属于民族药品、中药饮片及医院制剂，在各地医保目录的纳入情况需与国家医保目录保持一致。该等产品纳入国家医保目录的情况如下：

类别	序号	品种	纳入国家医保目录的情况
抗焦虑口服化学药	1	艾司西酞普兰	医保甲类
	2	氟哌噻吨美利曲辛	医保乙类
	3	文拉法辛	医保甲类
	4	舍曲林	医保乙类
	5	度洛西汀	医保乙类
	6	帕罗西汀	医保甲类（口服常释剂型） 医保乙类（肠溶缓释片）
	7	曲唑酮	医保乙类
抗癫痫药	1	左乙拉西坦	医保乙类
	2	奥卡西平	医保甲类（口服常释剂型） 医保乙类（口服液体剂）
	3	拉莫三嗪	医保乙类
	4	丙戊酸镁	医保乙类

肌肉松弛类口服制剂	1	乙哌立松	医保乙类
	2	巴氯芬	医保乙类
	3	复方氯唑沙宗	医保乙类
	4	美索巴莫	未进入国家医保目录

注：以上信息来源于《药品目录》（2021年）。

（二）报告期内医保目录调整对发行人不存在重大不利影响

根据招股说明书、审计报告及发行人确认，报告期内，发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片均为国家医保乙类品种，其它产品米库氯铵注射液及丙戊酸钠注射用浓溶液均为国家医保乙类品种，报告期内《药品目录》的调整不涉及该等产品。发行人医保品种对应的销售收入及其占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)
枸橼酸坦度螺酮胶囊	21,307.72	49.68	33,984.80	49.38	25,165.49	45.16	21,467.86	42.10
注射用丙戊酸钠	13,329.43	31.08	22,349.39	32.48	20,366.84	36.55	17,110.30	33.56
盐酸替扎尼定片	6,966.49	16.24	12,114.56	17.60	9,504.60	17.06	10,805.86	21.19
米库氯铵注射液	1,157.99	2.70	129.81	0.19	-	-	-	-
丙戊酸钠注射用浓溶液	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	42,761.63	99.70	68,578.56	99.65	55,036.93	98.77	49,384.02	96.85

报告期各期，发行人医保品种对应的销售收入分别为 49,384.02 万元、55,036.93 万元、68,578.56 万元及 42,761.63 万元，占主营业务收入的比例分别为 96.85%、98.77%、99.65%及 99.70%，金额及占比逐年增长。

根据招股说明书及发行人确认，上述产品均为国家医保乙类品种，报销比例、招标流程和招标政策基本一致，具体如下：

报销比例	招标流程	招标政策
按基本医疗保险规定的支付标准，先由参保人自付一定比例后，再按基本医疗保险	公司总体招标流程如下： 常用投标资料储备及更新→ 主管部门发布招标方案/招标	药品招标主要包括国家集中带量采购、地方集采以及以各省级为单位的药品招标采

规定的分担办法支付；个人先行自付的比例由省级或统筹地区医疗保障行政部门确定，通常由医保支付全额的70%-80%	公告→公司报名→递交投标资料→主管部门审核投标资料→公司报价→主管部门公布中标（挂网）结果→公司执标→选择配送商平台签订配送协议	购项目等。每个项目根据发起机构颁布的招标采购文件进行招投标，各项目招标药品范围、政策要求均有所不同，但核心内容基本集中在采购目录、采购周期、约定采购量（如带量）、产品质量等方面
---	--	--

（三）发行人不存在被调出医保目录的产品

根据发行人确认，报告期内，发行人不存在被调出医保目录的产品。

七、说明产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人盈利能力的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献；说明“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响

（一）“两票制”对发行人盈利能力的影响

根据招股说明书及发行人确认，“两票制”已于2018年底在全国范围内（港澳台除外）全面执行，发行人产品受“两票制”规范的具体情况对报告期内公司的盈利能力不存在影响，亦未对报告期内发行人营业收入增长产生直接贡献，具体如下：

项目	“两票制”相关影响
受“两票制”规范的主要产品	枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片等主要产品
执行时间	2017-2018年逐步推行，已于2018年底全面执行
执行地区	全国范围内（港澳台除外）
产品价格变动情况	未对报告期内发行人产品价格产生重大影响
收入占比变动情况	未对报告期内发行人收入占比产生重大影响
毛利率变动情况	未对报告期内发行人毛利率产生重大影响
销售费用率变动情况	未对报告期内发行人销售费用率产生重大影响

根据招股说明书、发行人确认并基于本所律师作为非业务、财务专业人员

的理解，“两票制”的执行对报告期内公司盈利能力不存在重大不利影响，亦未对报告期内发行人营业收入增长产生直接重大贡献。

（二）“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响

根据招股说明书及发行人确认，“两票制”对发行人的影响主要体现在发行人对配送经销商渠道的优化调整方面，未对报告期内发行人的销售模式及业务推广产生实质影响。报告期内，发行人已在“两票制”政策的改革下形成优质的医药流通渠道，其中主要客户均为遍布在全国各地的知名配送经销商，具体如下：

单位：万元

序号	时间	客户	金额	占营业收入的比例 (%)
1	2022年1-6月	国药控股股份有限公司	18,559.50	42.62
2		华润医药商业集团有限公司	3,586.86	8.24
3		重庆医药（集团）股份有限公司	3,293.06	7.56
4		上海医药集团股份有限公司	2,367.19	5.44
5		广州医药股份有限公司	2,353.65	5.41
合计			30,160.26	69.27
1	2021年度	国药控股股份有限公司	28,799.03	41.84
2		重庆医药（集团）股份有限公司	5,087.42	7.39
3		华润医药商业集团有限公司	4,796.16	6.97
4		上海医药集团股份有限公司	3,952.49	5.74
5		广州医药股份有限公司	3,017.15	4.38
合计			45,652.26	66.32
1	2020年度	国药控股股份有限公司	23,366.94	41.92
2		华润医药商业集团有限公司	3,868.83	6.94
3		重庆医药（集团）股份有限公司	3,574.94	6.41
4		上海医药集团股份有限公司	3,056.39	5.48
5		广州医药股份有限公司	1,861.57	3.34
合计			35,728.67	64.10
1	2019年度	国药控股股份有限公司	18,922.60	37.11
2		华润医药商业集团有限公司	3,258.56	6.39
3		重庆医药（集团）股份有限公司	3,145.21	6.17

4		上海医药集团股份有限公司	2,925.11	5.74
5		华东医药股份有限公司	1,893.58	3.71
合计			30,145.06	59.12

注：同一控制下客户按照合并口径列示。

2019年至2022年6月，发行人前五大客户的收入占比由59.12%上升至69.27%，发行人已在“两票制”的影响下与知名配送经销商建立更为紧密的合作关系。

八、根据《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）》第五十条的规定，补充披露发行人主要产品的市场地位、排名与占有率，并结合上述情况进一步分析发行人成长性的具体体现

（一）发行人主要产品的市场地位、排名与市场占有率

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）发行人主要产品细分市场竞争格局、市场地位及行业内的主要企业”补充披露主要产品的市场地位、排名与市场占有率情况，具体如下：

“……

报告期内，公司收入主要来源于枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片的销售，上述三款主要产品的市场地位、排名与市场占有率如下：

1、枸橼酸坦度螺酮胶囊

我国抗焦虑口服化学药包括艾司西酞普兰、氟哌噻吨美利曲辛、文拉法辛、舍曲林、度洛西汀、帕罗西汀、枸橼酸坦度螺酮、曲唑酮、丁螺环酮、咪达唑仑、奥沙西洋、艾司唑仑、劳拉西洋、地西洋等，其中市场份额靠前的品种如下：

单位：亿元

序号	品种	2021年度	2020年度	2019年度	复合增长率
----	----	--------	--------	--------	-------

		销售 金额	市场份额 (%)	销售 金额	市场份额 (%)	销售 金额	市场份额 (%)	(%)
1	艾司西酞普兰	19.23	20.36	17.63	18.86	21.19	21.92	-4.74
2	氟哌噻吨美利曲辛	15.02	15.90	13.79	14.75	12.66	13.09	8.92
3	文拉法辛	13.61	14.41	12.51	13.39	11.88	12.29	7.03
4	舍曲林	10.74	11.37	14.49	15.50	14.25	14.74	-13.19
5	度洛西汀	10.00	10.59	14.19	15.18	11.95	12.36	-8.52
6	帕罗西汀	6.30	6.67	6.75	7.22	11.95	12.36	-27.39
7	枸橼酸坦度螺酮	5.37	5.68	4.09	4.37	3.71	3.84	20.31
8	曲唑酮	4.37	4.63	3.29	3.52	2.76	2.86	25.83
前八合计		84.64	89.60	86.74	92.79	90.35	93.46	-3.21
其他		9.83	10.40	6.75	7.22	6.34	6.56	24.52
总计		94.47	100.00	93.49	100.00	96.71	100.00	-1.16

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。由于该数据库未有 2022 年 1-6 月的数据，因此上表仅列示 2019 年至 2021 年的销量。

枸橼酸坦度螺酮作为我国抗焦虑口服化学药市场的重要组成部分，近年来市场销售额保持逐年增长态势，2019 年至 2021 年期间的年复合增长率超过 20%，具备较强的成长性。其中，公司的枸橼酸坦度螺酮胶囊（商品名/商标：“律康”）市场占有率保持在 80%左右，而原研药枸橼酸坦度螺酮片（商品名/商标：“希德”）的市场占有率仅为 20%左右，具体如下：

单位：亿元

序号	商品名/商标	2021 年度		2020 年度		2019 年度		复合增长率 (%)
		销售 金额	市场份额 (%)	销售 金额	市场份额 (%)	销售 金额	市场份额 (%)	
1	律康	4.23	78.79	3.28	80.37	2.97	80.05	19.34
2	希德	1.14	21.21	0.81	19.63	0.74	19.95	24.12
总计		5.37	5.68	4.09	4.37	3.71	3.84	20.31

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。由于该数据库未有 2022 年 1-6 月的数据，因此上表仅列示 2019 年至 2021 年的销量。

2、注射用丙戊酸钠

我国抗癫痫药主要包括丙戊酸钠、左乙拉西坦、奥卡西平、拉莫三嗪及丙戊酸镁五个品种，2019年至2021年该等品种的市场占有率变动情况如下：

单位：亿元

序号	品种	2021年度		2020年度		2019年度		复合增长率 (%)
		销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	
1	丙戊酸钠	25.08	38.30	22.59	38.20	22.24	37.59	6.19
2	左乙拉西坦	13.42	20.50	12.47	21.08	13.46	22.75	-0.15
3	奥卡西平	8.50	12.99	7.55	12.77	7.48	12.64	6.60
4	拉莫三嗪	5.17	7.90	4.25	7.19	4.22	7.14	10.69
5	丙戊酸镁	3.28	5.01	2.97	5.02	2.76	4.67	9.01
前五合计		55.45	84.70	49.82	84.26	50.17	84.79	5.13
其他合计		10.02	15.30	9.31	15.74	9.00	15.21	5.51
总计		65.47	100.00	59.12	100.00	59.17	100.00	5.19

注 1：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。由于该数据库未有 2022 年 1-6 月的数据，因此上表仅列示 2019 年至 2021 年的销量。

注 2：左乙拉西坦注射用浓溶液、左乙拉西坦口服溶液被纳入第三批国家组织药品集中采购目录，因此 2019 年至 2021 年该品种的复合增长率未随着抗癫痫药市场容量的增长而增长。

近年来，我国丙戊酸钠制剂市场销售额稳步增长，已由 2019 年的 22.24 亿元增长至 2021 年的 25.08 亿元。从丙戊酸钠的市场份额看，2019 年至 2021 年我国丙戊酸钠制剂前五大生产企业合计保持在 98% 以上，市场集中度较高，其中公司的“比清”市场份额位列第三，具体如下：

单位：亿元

序号	商品名/商标	2021年度		2020年度		2019年度		复合增长率 (%)
		销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	
1	德巴金	13.97	55.71	12.98	57.46	13.44	60.41	1.95%
2	汉非	6.23	24.84	5.91	26.17	4.93	22.17	12.41%

3	比清	2.76	11.02	2.10	9.31	2.41	10.82	7.02%
4	宝庆	0.92	3.67	0.65	2.89	0.66	2.98	18.07%
5	喜复至	0.71	2.85	0.63	2.77	0.53	2.39	15.74%
前五合计		24.60	98.08	22.27	98.60	21.97	98.76	5.82%
其他		0.48	1.92	0.32	1.40	0.28	1.24	30.93%
总计		25.08	100.00	22.59	100.00	22.24	100.00	6.17%

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。由于该数据库未有 2022 年 1-6 月的数据，因此上表仅列示 2019 年至 2021 年的销量。

3、盐酸替扎尼定片

我国肌肉松弛类口服制剂主要包括乙哌立松、替扎尼定、巴氯芬、复方氯唑沙宗及美索巴莫五个品种，具体情况如下：

单位：亿元

序号	品种	2021 年度		2020 年度		2019 年度		复合增长率 (%)
		销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	
1	乙哌立松	3.32	47.42	2.51	45.36	2.58	43.21	13.44
2	替扎尼定	1.58	22.57	1.32	23.85	1.57	26.37	0.32
3	巴氯芬	1.23	17.61	0.90	16.27	0.87	14.54	18.90
4	复方氯唑沙宗	0.52	7.47	0.55	9.89	0.65	10.87	-10.56
5	美索巴莫	0.20	2.91	0.18	3.27	0.21	3.58	-2.41
前五名合计		6.87	97.97	5.46	98.63	5.88	98.56	8.09
其他		0.14	2.03	0.08	1.37	0.09	1.44	24.72
合计		7.01	100.00	5.53	100.00	5.96	100.00	8.45

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。由于该数据库未有 2022 年 1-6 月的数据，因此上表仅列示 2019 年至 2021 年的销量。

近年来我国境内替扎尼定的销售额整体保持稳定，2019 年至 2021 年该品种的销售金额分别为 1.57 亿元、1.32 亿元及 1.58 亿元。除公司的“凯莱通”以外，我国境内替扎尼定制剂产品仅有江苏亚邦爱普森药业有限公司的“畅邦”，但由于其不具有替扎尼定的原料药登记号，近年来已基本停止替扎尼定制剂的生产

及销售。“畅邦”所占市场份额极小，公司的“凯莱通”基本独占我国境内替扎尼定制剂的市场份额。……”

（二）发行人成长性的具体体现

根据招股说明书及发行人说明，报告期内，发行人主要产品在市场地位、排名与市场占有率等方面具备竞争优势，发行人未来具备较强的成长性。除此以外，发行人的成长性在宏观政策、行业空间、竞争格局、核心人员、技术能力、生命周期等方面亦有所体现，基本情况如下：

项目	相关描述
宏观政策	近年来，我国医药行业主管部门陆续发布《“健康中国 2030”规划纲要》《健康中国行动（2019-2030年）》《精神障碍诊疗规范（2020年版）》等法规政策及行业指引。
行业空间	近年来，中枢神经系统疾病患者日渐增多，市场对相关药品的需求巨大，全球中枢神经系统药物市场及我国中枢神经系统药物市场规模均有所增长。
竞争格局	发行人主要产品在市场地位、排名与市场占有率等方面具备竞争优势，总体拥有良好的竞争格局。
核心人员	发行人核心技术人员包括陈刚、陈功政、Song Lin（林松）、傅霖、刘泽荣。上述人员均具有药学、药物分析学、药物化学、制药工程等医药专业背景，拥有丰富的企业管理实践经验及医药研究开发经验，且在公司主要研发项目中发挥了关键作用。
技术能力	发行人不断优化药物生产工艺技术水平，逐渐掌握一批在中枢神经系统疾病制药领域较为先进的核心技术，相关技术获得多项专利及奖项。
生命周期	发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片在各自领域内均为指南和共识推荐的优选治疗用药，且短期内未有颠覆性的新药加以替代。基于产品生命周期的视角，发行人主要产品尚处于成长阶段，具备较大的市场潜力。

九、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对以上事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、审阅关于仿制药一致性评价、带量采购、医保目录调整、“两票制”等相关的法律法规；

2、访谈发行人研发负责人，了解枸橼酸坦度螺酮胶囊一致性评价进度、注册为改良型新药的可能性、枸橼酸坦度螺酮胶囊与注射用丙戊酸钠未有参比制剂的背景情况；

3、查询 NMPA 官网、CDE 官网、IQVIA 数据库、Win.d 医药库、上海阳光医药采购网等平台，了解与发行人相关的产业政策；

4、审阅新疆维吾尔自治区医疗保障局、全国公共资源交易平台（新疆）信息，了解发行人主要产品注射用丙戊酸钠参与集采的情况；

5、通过敏感性分析等方法分析带量采购对公司经营的影响，判断公司是否存在业绩大幅下滑的风险；

6、审阅《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）》第五十条的规定，核查发行人是否按照相关要求补充披露主要产品的市场地位、排名与占有率；

7、查阅《“健康中国 2030”规划纲要》《健康中国行动（2019-2030 年）》《精神障碍诊疗规范（2020 年版）》等，访谈发行人实际控制人了解发行人成长性。

（二）核查意见

经核查，基于本所律师作为非业务、财务专业人员的理解，本所律师认为：

1、发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠未通过一致性评价预计不会对发行人持续经营能力及盈利能力产生重大不利影响；

2、枸橼酸坦度螺酮胶囊的一致性评价目前进展到预 BE 试验阶段；该产品在符合相关条件的情况下，未来具备注册为改良型新药的可能性；

3、枸橼酸坦度螺酮胶囊与注射用丙戊酸钠未有参比制剂的背景情况有所区别，不存在实质性矛盾；

4、根据现行制度规则，如公司现有主要产品被纳入带量采购，对公司未来经营发展预计不会产生重大不利影响；如集采制度规则发生变化，公司现有主要产品被纳入带量采购后降价幅度较大，或集采带来的销量上升未及预期，将可能对公司经营发展产生一定不利影响；

5、针对公司其他产品丙戊酸钠注射用浓溶液，由于该产品已符合国家集中带量采购的标准，短期内进入国家集采的风险相对较高。若该产品被纳入集采目录而公司未能中标或中标后降价幅度较大，可能对公司业绩水平造成一定的不利影响；同时，由于该产品属于注射用丙戊酸钠的升级剂型，如受该产品集采影响，注射用丙戊酸钠的市场份额发生下滑，则进而亦可能对公司业绩水平造成一定的不利影响；发行人已对相关风险进行提示；

6、报告期内，发行人不存在被调出医保目录的产品，报告期内医保目录调整对发行人不存在重大不利影响；

7、“两票制”实施对报告期内公司的盈利能力不存在重大不利影响，亦未对报告期内发行人营业收入增长产生直接重大贡献；

8、发行人已根据《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）》第五十条的规定，补充披露发行人主要产品的市场地位、排名与占有率。

问题二、关于创业板定位

申请文件显示：

（1）发行人目前拥有 62 项已授权专利、21 个药品生产批件、10 个原料药登记号、2 个医疗器械注册证及 18 个围绕中枢神经系统疾病的主要在研项目，包括 7 种改良型新药和 11 种高端仿制药，涵盖焦虑障碍、癫痫症、肌松镇痛、抑郁障碍、多动症、精神分裂症、阿尔茨海默症等中枢神经细分领域。

（2）报告期内，发行人的研发费用分别为 7,169.36 万元、7,719.22 万元和 10,565.99 万元。

（3）截至 2021 年 12 月 31 日，发行人研发人员共计 176 人，硕士研究生

及以上学历的研发人员共计 54 人。其中，其他核心人员有 5 人，学历为本科或硕士。

请发行人：

(1) 说明主营业务开展所采用技术工艺、专利技术与同行业可比公司之间的具体差异情况，行业内主要技术路线和行业内最新技术情况，发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势，认定发行人在研项目与同行业技术水平相比已具备较强的竞争力的依据。

(2) 说明发行人现有主要产品及在研产品所在行业技术进步的方向和趋势、主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况，发行人自身技术实力及其先进性、目前研发投入的主要方向及成果等，发行人创新性的具体表现。

(3) 说明其他核心人员是否为核心研发人员，认定陈刚等 5 人为其他核心人员的原因；核心研发人员的学历、研究方向、履历，在研发项目中所起的作用，研发人员学历较低对发行人研发实力、产品竞争力、持续经营的具体影响。

(4) 结合在研项目、合作研发项目的具体情况与研发进展，说明报告期内发行人研发费用的具体构成、归集的准确性。

(5) 说明合作研发协议的主要条款、权利义务的相关约定、研发成果的归属，发行人在各项目中承担的角色、负责的研发环节和内容，合作研发与发行人核心技术的关系，认定发行人对合作方不存在依赖的理由，合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

(6) 结合上述问题，进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》。请保荐人对上述问题发表明确意见，并完善《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》。

请申报会计师对问题（4）发表明确意见，请发行人律师对问题（5）发表明确意见。

回复：问题（5）

一、说明合作研发协议的主要条款、权利义务的相关约定、研发成果的归属，发行人在各项目中承担的角色、负责的研发环节和内容，合作研发与发行人核心技术的关系，认定发行人对合作方不存在依赖的理由，合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）主要合作研发项目的情况

根据发行人报告期内签署的合作研发协议，该等协议的主要约定内容如下：

序号	合作项目及主要合作内容	合作对象	主要权利义务约定	研发成果归属	发行人在各项目中承担的角色、负责的研发环节和内容	合作研发与发行人核心技术的关系	认定发行人对合作方不存在依赖的理由	履行情况
1	LBD190003-01、 LBD190003-02	CuriRx, Inc.	根据合同约定，合作方提供配方开发及分析方法验证等临床前药学研究服务，发行人承担服务费用。	所有知识产权归发行人所有	发行人负责提出研发服务需求，并提供合作方开展技术服务必要的信息和材料支持	该项目应用技术不属于发行人主要核心技术	该项目与发行人主要产品/主要核心技术不存在关系	履行完毕
2	BW190013		根据合同约定，合作方提供配方开发及分析方法验证等临床前药学研究服务，发行人承担服务费用。	所有知识产权归发行人所有	发行人负责提出研发服务需求，并提供合作方开展技术服务必要的信息和材料支持	该项目为临床前药学委外研究，不涉及发行人主要核心技术	该项目与发行人主要核心技术不存在关系	履行正常，合作方已完成1个月稳定性研究
3	TDH130004	Fusion Scientific Laboratories Pvt. Ltd. (FSL)	根据合同约定，合作方提供配方开发及分析方法验证等临床前药学研究服务，发行人承担服务费用。	所有知识产权归发行人所有	发行人负责提出研发服务需求，并提供合作方开展技术服务必要的信息和材料支持	该项目为临床前药学委外研究，不涉及发行人主要核心技术	该项目与发行人主要核心技术不存在关系	履行完毕
4	KTZ200001-01、 KTZ200001-02		根据合同约定，合作方提供配方开发及分析方法验证等临床前药学研究服务，发行人承担服务费	所有知识产权归发行人所有	发行人负责提出研发服务需求，并提供合作方开展技术服务必要的信息和	该项目为临床前药学委外研究，不涉及发行人	该项目与发行人主要核心技术不存在关系	履行完毕

序号	合作项目及主要合作内容	合作对象	主要权利义务约定	研发成果归属	发行人在各项目中承担的角色、负责的研发环节和内容	合作研发与发行人核心技术的关系	认定发行人对合作方不存在依赖的理由	履行情况
			用。		材料支持	主要核心技术		
5	BWQ190005	上海药明康德新药开发有限公司	由发行人承担费用、提供必要信息和材料并保证服务成果的合法性，由合作方完成研究任务、提供总结报告、保证数据资料真实可靠。	发行人有权获得研究报告	发行人负责提出研发服务需求，并提供合作方开展技术服务必要的信息和材料支持	该项目为实验项目，不涉及发行人主要核心技术	该项目与发行人主要核心技术不存在关系	履行完毕
6	JLC210001	巨翊科技（上海）有限公司	根据合同约定，合作方提供产品开发服务，发行人承担服务费用。	所有知识产权归发行人所有	发行人提出产品开发需求，并负责合作方设计输出以及每个阶段里程碑的评审与批准	该项目应用技术不属于发行人主要核心技术	该项目与发行人主要核心技术不存在关系	履行正常，发行人已对： （1）可行性里程碑阶段进行阶段确认；（2）对概念设计阶段进行有条件同意

（二）合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人的书面说明，报告期内，发行人就合作研发事宜已签署合作研发协议，部分协议因合作研发方已完成协议约定义务，发行人亦已向其支付并承担相关费用及款项而履行完毕，尚未履行完毕的协议目前均履行正常，不存在纠纷或潜在纠纷。

根据发行人的书面确认及报告期内诉讼文件，并经查询信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://shixin.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）等网络信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与合作研发方之间不存在与合作研发事项相关的法律纠纷。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人提供的报告期内签署的合作研发协议；

2、取得并查阅了发行人提供的合作研发协议履行情况说明，包括：里程碑评审结果报告、客户阶段确认、发行人就合作研发协议履行情况向合同相对方发送的询证函及其回函、发行人向合同相对方支付合同项下费用计款项的支付凭证及银行回单、取得的发票；

3、就合作研发协议的签署及履行情况，与发行人财务负责人、技术相关负责人进行沟通访谈并所取得的相关书面确认文件；

4、登录及查询信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://shixin.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）等网络信息，访谈发行人实际控制人及法务合规负责人，确认发行人与合作研发方之间是否存在与合作研发事项相关的法律纠纷。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人已补充披露报告期内合作研发协议的主要条款、权利义务的相关约定、研发成果的归属情况；

2、截至本补充法律意见书出具之日，发行人与合作研发方之间不存在与合作研发事项相关的法律纠纷。

问题七、关于销售模式

申请文件显示，报告期内，发行人的销售模式以经销为主，直销模式包括原料药直销、个别试点一票制地区向医院客户直销、子公司百药通大药房直销。经销以配送经销为主。

请发行人：

（1）说明是否存在代理经销，如是，请说明涉及的产品及金额；经销和直销的信用期、退换货等合同主要条款是否存在明显差异，相关收入确认等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（2）说明经销商的数量、并按照销售金额进行分层；是否存在多个层级，是否存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况；经销商和发行人是否存在关联关系，是否存在发行人及关联方员工为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款的情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并说明按照《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 29 的要求进行核查的过程及结论性意见。

回复：

一、说明是否存在代理经销，如是，请说明涉及的产品及金额；经销和直销的信用期、退换货等合同主要条款是否存在明显差异，相关收入确认等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

（一）说明是否存在代理经销

根据发行人确认，报告期内，公司不存在代理经销情形。

（二）经销和直销的信用期、退换货等合同主要条款是否存在明显差异

1、经销和直销的信用期存在一定差异

根据发行人确认，在经销模式下，公司主要采取赊销模式，在综合考虑配送经销商的配送渠道、配送服务质量、资信状况、资金实力等因素后，与配送经销商通过商务谈判方式确定结算周期，公司给予的信用期一般为 60-90 天。

在直销模式下，针对原料药直销客户和制剂产品零售客户，结算方式一般为现款现货。针对一票制地区医院客户，信用期为 210 天。

2、经销和直销的退换货条款不存在明显差异

经销模式下，公司主要退换货条款通常约定为：运输过程中发生的破损、短少，经销客户应在收货之日起 5 日内以书面形式通知公司，并必须保留相关物品原样和出具运输部门的责任确认书，经公司核实后予以调换（不包括由于经销客户仓库储存原因或者运输到分销商和终端过程中出现破损）。若产品存在质量问题，公司应无条件退换货并承担由此产生的一切费用。因产品质量问题导致的所有纠纷及赔偿由公司承担相应责任。但不包括因经销客户收货后未按《药品说明书》规定保管不善和再次运输造成的质量问题。

直销模式下，公司与医院客户签订的合同中约定的退换货条款与经销客户一致。发行人与原料药直销客户退换货条款通常约定为：需方按约定质量标准验收，如发现有质量问题，应在货物到达需方所在地后的 15 天内提出，否则，双方据此同意，需方视为产品质量合格。存在较大争议时，以国内省级食品药品检验所检测结果为准。如果检测结果确认本批产品不合格，检测费用由供方承担，否则，检测费用由需方承担。经供需双方确认有质量问题的，需方有权

要求供方退货或换货，因此产生的运输费用全部由供方承担。

同时，公司制定了《退货工作管理规定》，具体如下：公司同意退货后由配送经销商办理退货，物料部收到退货进行验收，其中物流破损退货由物流公司向公司物料部备案，非物流破损退货由商销部提交退货申请，分级审批通过后办理退货。根据发行人确认，公司经销客户和直销客户的退货均按照《退货工作管理规定》执行。

基于上述，公司经销和直销两种模式下退换货条款不存在明显差异。

二、说明经销商的数量、并按照销售金额进行分层；是否存在多个层级，是否存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况；经销商和发行人是否存在关联关系，是否存在发行人及关联方员工为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款的情况

(一) 说明经销商的数量、并按照销售金额进行分层

根据发行人确认，报告期内，发行人经销商客户按照销售金额分层后情况如下：

单位：万元、%

经销商分级	2022年1-6月			2021年		
	经销商数量	销售金额	销售金额占比	经销商数量	销售金额	销售金额占比
500万元以上	24	22,932.48	53.72	40	45,604.55	66.68
200万元-500万元	33	10,914.61	25.57	50	15,944.87	23.31
50万元-200万元	63	7,511.12	17.59	48	5,684.22	8.31
50万元以下	101	1,333.77	3.12	84	1,160.13	1.70
合计	221	42,691.98	100.00	222	68,393.77	100.00
经销商分级	2020年			2019年		
	经销商数量	销售金额	销售金额占比	经销商数量	销售金额	销售金额占比
500万元以上	31	33,099.32	60.06	28	26,827.70	53.23
200万元-500万元	43	13,519.10	24.53	40	12,034.90	23.88
50万元-200万元	65	7,602.66	13.80	82	9,170.30	18.20

50 万元以下	90	886.03	1.61	240	2,366.30	4.70
合计	229	55,107.11	100.00	390	50,399.20	100.00

注 1：上表经销商数量按单一经销商统计，未按同一实际控制人进行合并；

注 2：2022 年 1-6 月销售金额未年化。

根据发行人确认，报告期内，发行人经销商的销售金额分层分布及平均销售金额较为稳定，发行人经销收入主要来源于年度销售收入金额 200 万元以上的经销商，占经销收入总额的比例分别为 79.29%、89.99%、84.59%和 77.11%。报告期各期，大型经销商客户的数量和销售规模逐渐增加，主要系发行人对经销商体系进行优化，小型经销商数量逐年减少。

（二）关于经销商是否存在多个层级，是否存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况

根据发行人确认，报告期内，公司终端客户包括公立医疗机构、零售药店及诊所等，以公立医疗机构为主。针对不同类型的终端客户，经销商层级有所差异，具体如下：

1、针对最终销往公立医疗机构的产品

在“两票制”政策下，针对最终销往公立医疗机构的产品，公司经销商以直接销往医疗机构为主，但存在因流通企业内部调拨或针对特别偏远、交通不便的乡（镇）、村医疗机构配送药品而存在的多层经销。根据《印发<关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）>的通知》（国医改办发[2016]4 号），药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票；药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票；为特别偏远、交通不便的乡（镇）、村医疗卫生机构配送药品，允许药品流通企业在“两票制”基础上再开一次药品购销发票，以保障基层药品的有效供应。

2、针对最终销往零售药店及诊所等终端的产品

针对最终销往零售药店及诊所等公立医疗机构以外终端的产品，公司所涉及经销商存在多个层级。

根据发行人确认，报告期内，公司经销商及下游经销商为遍布在全国各地的配送经销商，不存在个人等非法人主体或专营公司产品的情况。

（三）经销商和发行人是否存在关联关系，是否存在发行人及关联方员工为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况

本所律师通过全国企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com>）网站等公开渠道查询了公司报告期内境内经销商的登记信息、董监高任职及股权结构等情况，并与发行人、发行人股东清单及关联方清单进行了比对。

根据发行人控股股东、实际控制人、董监高、其他股东出具的调查表及对主要经销商、发行人全体股东的访谈记录，除发行人境外经销商美国凯华为发行人关联方外，发行人报告期内其他经销商与发行人不存在关联关系，不存在发行人及关联方员工为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份的情况。

（四）经销商回款是否存在大量现金和第三方回款的情况

1、经销商回款是否存在大量现金

报告期内，发行人经销商现金回款金额仅 0.13 万元，该交易行为仅在报告期初发生过一次，金额极小，报告期内发行人不存在大量现金回款情况。

2、经销商回款是否存在第三方回款情形

报告期内，发行人经销商回款存在第三方回款情形，即收到的销售回款的支付方与签订销售合同的交易主体不一致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
情形 1：供应链融资	1,714.92	3,198.27	823.02	-
情形 2：客户向金融机构贷款并委托其支付货款	414.04	46.82	-	152.22
情形 3：地方财政代公立 医院支付货款	81.50	21.73	-	50.49

第三方回款金额合计	2,210.46	3,266.82	823.02	202.71
营业收入	43,541.67	68,827.23	55,740.02	50,996.96
第三方回款金额占营业收入比例 (%)	5.08	4.75	1.48	0.40
情形 1 回款金额占第三方回款金额比例 (%)	77.58	97.90	100.00	0.00

根据发行人确认，报告期内，公司第三方回款主要系供应链融资：A、公司通过“建信融通服务平台”开展网络供应链“e 信通”业务，将部分客户签发或转让的“融信”（应收账款债权在线确认形成的一种电子债权债务凭证）向中国建设银行股份有限公司各分/支行申请无追索权保理融资，公司在收到银行全额保理款时即终止确认相关应收账款。报告期各期，公司应收账款保理融资金额为 0 万元、737.51 万元、3,198.27 万元和 1,714.92 万元。B、公司作为“融信”持有人持有至到期，“融信”签发人通过“建信融通服务平台”直接清偿或委托平台指定具备资金清分资格的金融机构代为清偿款项。报告期各期，公司持有“融信”至到期的金额为 0 万元、85.51 万元、0 万元和 0 万元。

报告期内，公司第三方回款形成的收入金额及占比均较低，涉及第三方回款的交易均系公司真实业务，公司根据合同约定向客户销售商品，据此收取相应的货款。公司各类第三方回款能够合理区分，第三方回款主要系供应链融资、客户向金融机构贷款并委托其支付货款以及地方财政代公立医院支付货款等，具有商业合理性。公司及其实际控制人、董监高及前述人员的关联方与第三方回款方不存在关联关系或其他利益安排。

三、说明按照《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 29 的要求进行核查的过程及结论性意见

本所律师依据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（深证上〔2020〕510 号，以下简称“《审核问答》”）问题 29 的要求逐条比照并对发行人经销商业务核查如下：

（一）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

1、核查程序

访谈了发行人商销部门负责人，了解采取经销模式的原因及必要性；获取

并查阅了发行人与经销商签署的购销协议，核查了经销协议具体条款；查阅了同行业上市公司信息披露文件，了解同行业上市公司的主要客户构成情况和采用经销模式的情况，分析发行人所处行业是否普遍采用经销业务模式及发行人采用经销模式的必要性；获取并查询了报告期内发行人银行流水，核查发行人与经销商的交易往来记录；访谈核查了发行人报告期内主要经销客户，了解其经销模式。

2、核查意见

经核查，基于本所律师作为非业务、财务专业人员的理解，本所律师认为，发行人的经销商业模式符合行业惯例，采取经销模式具有必要性。

（二）经销商是否与发行人存在关联关系

1、核查程序

通过核查发行人股东主要相关信息、董监高调查表等方式形成关联方名单，并将关联方名单与经销商进行比对核查；通过全国企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道查询了发行人主要经销商的工商信息、主要人员及股权结构等情况；查阅了发行人控股股东、实际控制人及董监高的调查表，并与发行人主要经销商的主要人员、股东进行对比；走访了发行人主要经销商客户，取得了经销商出具的关于其与发行人及发行人关联方不存在关联关系的声明。

2、核查意见

经核查，本所律师认为，经销商与发行人不存在关联关系。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人销售部门负责人，了解发行人经销和直销的信用期、退换货政策情况；

2、获取发行人销售合同，对比不同销售模式下合同中关于发货、验收、信用期、退换货等合同条款是否存在差异；

3、通过全国企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com>）网站等公开渠道查询报告期内境内经销商登记信息、董监高任职及股权结构等情况，通过获取中国出口信用保险公司等出具的主要境外经销商信用报告等了解其基本信息及股权结构，并与发行人、发行人股东清单及关联方清单进行了比对；

4、将报告期内经销商及其股东、董监高情况与发行人及其关联方名单进行比对分析，获取发行人报告期内员工名单（包括已离职员工）并与发行人报告期内经销商的股东、董监高情况进行比对。针对少部分重名情况，通过分析员工年龄、居住地、岗位、工作所在地与经销商所在地、规模，与发行人或其员工进行逐一核实等方式核查是否存在发行人员工、关联方及发行人董监高、股东作为发行人经销商的情况，并与发行人、发行人股东清单及关联方清单进行比对；

5、对主要经销商进行访谈，了解其是否与发行人及其股东、董监高等存在关联关系；

6、获取发行人控股股东、实际控制人、董监高及发行人全体股东出具的调查表并进行访谈，确认其是否存在为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、报告期内，公司不存在代理经销情形；发行人经销和直销的信用期存在一定差异，退换货等合同主要条款无重大差异；

2、报告期内，发行人所涉及经销商存在多个层级，不存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况；

3、除发行人境外经销商美国凯华为发行人关联方外，发行人报告期内其他经销商与发行人不存在关联关系，不存在发行人及关联方员工为发行人报告期内经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份的情况；

4、报告期内发行人经销商现金和第三方回款金额小、占比低，不存在大量现金和第三方回款情况。

问题十、关于销售费用

申请文件显示：

(1) 报告期各期，发行人销售费用分别为 25,747.61 万元、25,860.08 万元和 32,651.40 万元，销售费用主要由市场推广费和职工薪酬构成，合计占比分别为 87.76%、85.43%和 89.05%。

(2) 报告期各期，发行人由推广服务商实施产生的学术推广活动费分别为 8,973.53 万元、159.47 万元及 75.64 万元。2019 年 7 月针对主要核心产品逐步终止与推广服务商合作，转由自建推广团队举行学术推广会议。报告期各期，发行人自主举办产生的学术推广活动费分别为 4,827.47 万元、10,284.60 万元及 13,535.83 万元。

(3) 报告期各期，发行人由第三方专业机构产生的真实世界研究费分别为 0 万元、593.00 万元及 1,642.42 万元。

(4) 报告期各期，发行人市场切换费分别为 2,730.08 万元、257.67 万元及 68.67 万元。2019 年发行人市场切换费较高，系推广服务商主要选择了以 2019 年 1-6 月相关产品终端推广效果为基础计算的补偿方案，发行人在 2019 年计提了该部分费用所致。

请发行人：

(1) 披露自建推广团队和委托推广服务商实施推广服务的差异，结合发行人产品较为集中及终端客户的分布、同行业可比公司的推广方式等说明不同方式的优劣势，对发行人生产经营的影响；说明自建推广服务团队的人数变动及与报告期内推广服务活动次数、地点的匹配性，在组织方、活动内容、频次、

人次、费用报销支出等主要方面和委托推广服务商的差异、发行人选择自建推广服务团队的原因及考量因素；说明同行业可比公司是否存在自建推广团队的情况，如是，请进行对比分析。

(2) 说明委托进行真实世界研究的主要第三方专业机构的具体情况，包括但不限于成立时间、主营业务、相关资质情况、研究能力、合作方式历史，结合前述情况说明报告期内金额持续增长的原因。

(3) 说明 2019 年 7 月前，主要推广服务商的基本情况及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；结合虚开发票情况说明推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

(4) 说明市场推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求；报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况；市场推广费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(5) 结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，分析披露职工薪酬的合理性，与同行业可比公司的差异情况。

(6) 披露报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，现有股东、董事、高级管理人员、公司员工等是否因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确性、完整性、销售费用会计处理合规性、发行人业务推广费的合规性、内控执行的有效性的核查过程及结论。

请发行人律师对问题（6）发表明确意见。

回复：问题（6）

一、披露报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，现有股东、董事、高级管理人员、公司员工等是否因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

（一）报告期内，发行人及发行人主要推广服务商不存在商业贿赂等违法违规行为

报告期内，发行人已制定《学术推广活动管理办法》《反商业贿赂管理制度》等内部管理制度，以防范商业贿赂风险，加强员工对禁止商业贿赂行为的认识及了解。

根据发行人的征信报告、主管部门出具的合规证明、发行人及主要推广服务商的承诺等资料，并经公开信息检索，报告期内，发行人及发行人主要推广服务商不存在商业贿赂等违法违规行为。

（二）报告期内，发行人及其股东、董事、高级管理人员、发行人主要销售人员不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被有权机关立案调查的情形

根据发行人及其子公司注册地市场监督管理部门，发行人所在地法院、检察院、监察委员会、公安部门出具的证明文件、发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要销售人员作出的书面承诺及发行人董事、高级管理人员的无犯罪证明，并经公开信息检索，报告期内，发行人及其股东、董事、高级管理人员、发行人主要销售人员不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被有权机关立案调查的情形。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、查阅并获取了发行人《差旅管理制度》《财务报销手册》《学术推广活动管理办法》《反商业贿赂管理制度》等规定，访谈发行人财务负责人及销售负责人，了解发行人报告期内反商业贿赂制度执行的具体情况，查阅并获取了发行

人与在职销售人员、推广服务商之间签署的反商业贿赂承诺函；

2、根据公开资料查阅并实地走访报告期内发行人主要客户、供应商、推广服务商及第三方专业机构，了解其与发行人的具体合作方式、合作项目等，确认其是否与发行人股东、董事、监事及高级管理人员等存在关联关系，了解发行人在商业活动中是否存在商业贿赂行为及因此受到处罚、诉讼的情形；

3、取得发行人、控股股东、实际控制人控制的其他企业及实际控制人、内部董事、内部监事、高级管理人员、主要财务人员、主要销售人员、其他核心人员等关键岗位人员报告期内银行资金流水核查结果，查阅前述主体与发行人客户、供应商之间是否存在大额异常资金往来；

4、根据国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、12309 中国 检 察 网（<https://www.12309.gov.cn/>）、裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn/>）、中国市场监管行政处罚文书网（<https://cfws.samr.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）等公开信息检索，核查报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、发行人主要销售人员是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被有权机关立案调查的情形；通过在国家卫健委官网和各省、自治区、直辖市卫生行政部门官网、中国裁判文书网、检察院案件信息公开数据等网站对发行人产品等关键字进行检索，核查报告期内是否存在涉及发行人产品的商业贿赂事件；

5、查阅并获取发行人及其子公司注册地市场监督管理部门，发行人所在地法院、检察院、监察委员会及公安部门出具的合规证明及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员取得的无犯罪记录证明，核查发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要销售人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚的情形。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

报告期内，发行人不存在因商业贿赂而受到主管机关处罚的情形；发行人股东、董事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂行为受到处罚或

被立案调查的情形。

问题十四、关于财务内控

申请文件显示，报告期内，发行人存在第三方回款等情形，未披露是否存在其他财务内控不规范情形。

请发行人按照《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 25 的要求，说明报告期内是否存在转贷、票据融资、银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方代收货款等情形，如存在，请进一步披露说明相关交易形成时间、原因、资金流向和使用用途、利息、违反有关法律法规具体情况及后果、整改措施、相关内控建立及运行情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师就发行人财务内控是否能够持续符合规范性要求，是否存在影响发行条件的情形发表明确意见。

回复：

一、按照《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 25 的要求说明是否存在财务内控不规范情形

经对照《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 25，根据申报会计师出具的无保留结论的内部控制鉴证报告并经发行人确认，报告期内发行人财务内控规范情况说明如下：

序号	财务内控不规范情形	发行人是否存在此类情形
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	发行人不存在该等情形
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资	发行人不存在该等情形
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	发行人不存在该等情形
4	通过关联方或第三方代收货款	发行人不存在该等情形
5	利用个人账户对外收付款项	发行人不存在该等情形
6	出借公司账户为他人收付款项	发行人不存在该等情形

序号	财务内控不规范情形	发行人是否存在此类情形
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形	发行人不存在该等情形

综上所述，根据本所律师作为非财务专业人员的理解，发行人不存在《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 25 所列的财务内控问题，不存在影响发行条件的情形。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、询问发行人管理层，了解发行人报告期内是否存在转贷、无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款等审核问答 25 题列示的情形；

2、查阅申报会计师出具的无保留结论的内部控制鉴证报告；

3、实地走访主要客户、供应商，确认发行人是否存在通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项等情形；

4、取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的银行流水核查结论，确认其与主要客户或供应商是否存在大额资金往来。

（二）核查意见

经核查，基于本所律师作为非业务、财务专业人员的理解，本所律师认为：

报告期内，发行人不存在《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 25 所列的财务内控不规范情形，不存在影响发行条件的情形。

问题十六、关于关联交易及收购子公司少数股权

申请文件显示：

(1) 2021年7月，美国凯华以948.00万美元的价格出售其持有的泸州科瑞德45.00%股权，交易完成后泸州科瑞德成为发行人全资子公司。

(2) 美国凯华为发行人原料药的海外经销商，报告期内与发行人交易金额为786.90万元、122.56万元、45.51万元。

(3) 美国凯华为发行人原料药的海外经销商。

请发行人：

(1) 结合泸州科瑞德历史沿革、股权变动、主营业务、经营业绩、主要财务指标，说明上述交易的商业合理性、评估参数和方法选择的合理性、评估定价的具体指标和测算过程、交易价格的公允性等。

(2) 说明美国凯华的基本情况，与发行人的合作历史、相关股东与发行人及其关联方的关系、发行人及泸州科瑞德向其销售的主要品种、销售价格的公允性、相关销售占泸州科瑞德的收入比例、发行人选择美国凯华为公司原料药的海外经销商的原因及考虑；结合前述情况进一步说明收购定价的公允性。

(3) 说明美国凯华转让泸州科瑞德45%股权前后与发行人的交易主要条款如价格、数量、信用期等是否发生重大变化，相关销售是否实现最终销售。

(4) 说明报告期内发行人关联销售和关联采购的交易背景、必要性及商业合理性；与市场公允价格、关联方与其他交易方的价格相比，说明上述关联交易的定价机制、交易价格的公允性。

(5) 对照相关规则，说明是否存在未披露的关联关系及关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形，如有，请补充说明相关信息。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题(5)发表明确意见。

回复：问题(5)

一、对照相关规则，说明是否存在未披露的关联关系及关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形，如有，请补充说明相关信息

经核查，发行人已按照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》及中国证监会、深交所的有关规定并遵循“实质重于形式原则”，对关联方及关联交易如实披露，不存在应披露未披露的关联方、关联交易，亦不存在关联交易非关联化的情形。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、取得发行人按《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》及《创业板上市规则》中关于关联方认定标准编制的关联方清单；

2、查阅相应关联法人的工商基本信息资料；取得发行人控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员填报的基本情况、社会关系及对外投资等调查表；取得发行人控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员出具的不存在未披露关联方及关联交易承诺函；

3、取得并查阅申报会计师出具的审计报告，确认报告期内关联交易情况。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人已按照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》及中国证监会及深交所的有关规定并遵循“实质重于形式原则”，对关联方及关联交易如实披露，不存在应披露未披露的关联方、关联交易，亦不存在关联交易非关联化的情形。

问题十七、关于诉讼

申请文件显示：

(1) 发行人与代理商存在多项纠纷及诉讼案件。

(2) 报告期各期，发行人市场切换费分别为 2,730.08 万元、257.67 万元及 68.67 万元；发行人推广服务商仪陇蕊蕾曾虚开增值税发票。

(3) 发行人及其控股子公司与其员工存在多项劳动争议纠纷案件。

请发行人：

(1) 分别说明目前及历史上与代理商的诉讼案件中产生纠纷的具体原因、诉讼进展，对生产经营的具体影响。

(2) 结合对推广服务商的选择、日常管理、推广活动的定价依据，说明以相关产品终端推广效果为基础计算的补偿方案是否为行业普遍做法，分析市场切换费的公允性和完整性。

(3) 说明发行人员工离职事项是否存在纠纷、劳动仲裁或诉讼，发行人目前及历史上与员工或前员工的诉讼案件中产生纠纷的具体原因、截至目前的诉讼进展情况，对发行人生产经营的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明发行人是否存在使用推广服务商进行商业贿赂或其他违法违规行为、核查手段对达成核查结论的充分性。

请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、分别说明目前及历史上与代理商的诉讼案件中产生纠纷的具体原因、诉讼进展，对生产经营的具体影响

(一) 报告期内发行人与推广服务商涉诉具体情况

报告期内，发行人在市场推广切换过程中，与个别推广服务商在费用结算及支付、保证金退还、补偿等方面存在争议，导致与推广服务商存在六起诉讼案件，具体情况如下：

序号	争议双方	案由	争议背景
1	上诉人（原审原告）：上海闻趣医药咨询有限公司 被上诉人（原审被告）：发行人	服务合同纠纷	发行人与上海闻趣医药咨询有限公司（简称“上海闻趣”）签订《推广服务备忘录》和《市场推广服务协议》，约定发行人指定上海闻趣为特定产品在授权区域内进行市场推广，并根据终端流向数量支付推广服务费。合同签订后，上海闻趣向发行人寄送发票及所进行的推广材料，由双方进行沟通对账，后因发行人推广模式调整等原因，发行人发函告知上海闻趣暂停推广活动，上海闻趣以发行人欠付服务费为由将发行人诉至法院。
2	再审申请人（一审原告、二审被上诉人）：虞新、赖象权（为贵州健倍科技有限公司注销前原股东） 被申请人（一审被告、二审上诉人）：发行人	服务合同纠纷	发行人与贵州健倍科技有限公司（简称“贵州健倍”）签订《市场推广服务协议》约定贵州健倍为发行人提供市场推广服务。2019年7月，发行人因推广模式调整，告知贵州健倍暂停推广活动，但在发行人与贵州健倍沟通过程中，贵州健倍以发行人存在欠付推广服务费为由，将发行人诉至法院。
3	原告：成都星铭企业管理咨询有限公司 被告：发行人	服务合同纠纷	根据原告起诉状，成都星铭企业管理咨询有限公司（简称“成都星铭”）与发行人签订《市场推广服务协议》，约定成都星铭为发行人“凯莱通-盐酸替扎尼定片”和“比清-注射用丙戊酸钠”提供市场推广服务，推广区域为四川省内部分医院，后因发行人推广策略调整，发行人告知成都星铭暂停推广活动，经双方对账，发行人需向成都星铭支付市场转移费，后成都星铭以发行人支付首笔款项后未付剩余款项为由将发行人诉至法院。
4	上诉人（原审被告）：发行人 被上诉人（原审原告）：凯里福圣信息	服务合同纠纷	发行人与凯里福圣信息咨询有限公司（简称“凯里福圣”）签订《市场推广服务协议》，约定凯里福圣为发行人提供市场推广服务。2019年7月，发行人因推广模式调整，告知凯里福圣暂

	咨询有限公司		停推广活动，但在发行人与凯里福圣沟通过程中，凯里福圣以发行人存在欠付推广服务费为由，将发行人诉至法院。
5	原告：淄博皓乐企业管理咨询有限公司 被告：发行人	服务合同纠纷	发行人与淄博皓乐企业管理咨询有限公司（简称“淄博皓乐”）签订《市场推广服务协议》，约定淄博皓乐向发行人提供市场服务，发行人向其支付市场推广服务费。2019年7月，经协商一致，双方同意终止《市场推广服务协议》，发行人需向淄博皓乐支付市场转移费，后淄博皓乐以发行人未支付全部市场转移费为由将发行人诉至法院。
6	原告：贵阳福圣康医药有限公司 被告：发行人	服务合同纠纷	发行人因推广模式调整，终止与贵阳福圣康医药有限公司（简称“贵阳福圣康”）之间的《推广服务备忘录》，贵阳福圣康诉请要求发行人退还其已支付的保证金及相应的资金占用利息。

（二）上述案件的涉诉金额及目前状态

截至本补充法律意见书出具之日，发行人与推广服务商涉诉金额及目前状态具体如下：

单位：万元

结案时间	目前状态	原告	最终结果		
			推广服务费	市场保证金	市场切换费
2020-12-21	审理终结	凯里福圣信息咨询有限公司	12.98	-	-
2020-12-02	审理终结	上海闻趣医药咨询有限公司	91.65	8.01	24.65
2022-03-09	和解	贵州健倍科技有限公司	11.20	-	-
2021-02-24	和解	成都星铭企业管理咨询有限公司	-	-	17.40
2020-08-20	和解	贵阳福圣康医药有限公司	-	15.60	-
2020-09	和解	淄博皓乐企业管理咨询有限公司	-	-	35.34

由上表可知，截至本补充法律意见书出具之日，上述诉讼均已完结。发行人上述判决或和解金额对发行人净利润影响较小，未对发行人生产经营产生重大不利影响。

二、结合对推广服务商的选择、日常管理、推广活动的定价依据，说明以相关产品终端推广效果为基础计算的补偿方案是否为行业普遍做法，分析市场切换费的公允性和完整性

（一）发行人对推广服务商的选择、日常管理及推广活动的定价情况

1、发行人对推广服务商的选择与合作

根据发行人确认，发行人对推广服务商的准入及合作情况作出了明确规定，具体如下：

（1）推广服务商应是合法注册的工商企业，具备市场推广服务的资格条件且未受到过工商、税务、药监等相关政府部门的行政处罚，未被列入相关政府部门的黑名单；

（2）发行人与推广服务商首次合作时，推广服务商需提供营业执照复印件、银行开户许可证复印件、经营场所证明、社保缴纳证明及授权委托书等资料；

（3）发行人筛选符合条件的推广服务商并经内部审核通过后，进入发行人合格推广服务商名单。

发行人与推广服务商协商签订《市场推广服务协议》，除约定具体服务项目外，还详细约定了服务行为的合法合规条款，禁止推广服务商及其人员在推广活动中以任何形式的商业贿赂等违法违规手段获取不法利益或市场机会。

2、发行人对推广服务商的日常管理

根据发行人确认，对于进入发行人合格推广服务商名单的推广服务商，发行人对其日常管理要求具体如下：

（1）为了提高合作推广服务商与发行人的合作效率和效果，发行人向推广服务商根据实际合作情况收取一定金额的保证金，正常终止合作后予以退还；

（2）发行人根据产品销售计划、市场规模等情况制定推广方案并编制推广预算，并安排推广服务商具体执行。推广服务商根据发行人推广方案及预算编

制推广活动申请表并提交发行人确认，发行人审批通过后推广服务商执行推广活动并形成统计表；

(3) 发行人每年对推广服务商的市场信息和资源能力、服务质量等进行评估，如发现不能胜任的情形，发行人更换相关推广服务商。同时，发行人不定期评估推广服务商工作的合规性，如发现其活动存在违反国家法律法规的情形将及时终止合作。

3、推广活动的定价情况

根据发行人确认，报告期内，发行人与推广服务商按协议约定的模式进行推广服务，对于三款核心产品与非核心产品，发行人与推广服务商在定价方面存在一定差异。报告期各期，发行人由推广服务商产生的核心与非核心产品推广费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
推广服务商实施	673.43	75.64	159.47	8,973.53
其中：核心产品产生的推广费	-	-	-	8,577.93
非核心产品产生的推广费	673.43	75.64	159.47	395.60

根据招股说明书及发行人确认，报告期内发行人非核心产品产生的推广费主要由中药制剂产品和新产品米库氯铵注射液等产生，2021年非核心产品产生的推广费下降主要系基于业务发展，发行人报告期内逐步减少并于2020年底停产了中药制剂产品地榆升白胶囊和心可舒颗粒；2022年1-6月上升主要系发行人通过推广服务商对米库氯铵注射液进行了学术推广。

(1) 核心产品推广服务商推广定价

根据发行人确认，对于三款主要核心产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片，在综合考虑自身战略规划、推广深度与效率的基础上，发行人2019年1-6月与推广服务商合作，推广服务商为发行人在协议中规定的特定产品在授权区域内进行市场推广服务，推广活动的形式包括学术会议、医学拜访等。发行人支付推广服务费的标准为其推广区域对应销售金额的一定

比例，并辅以各类型会议资料、拜访资料佐证。因此，对于发行人核心产品推广定价系根据终端对应销售额的一定比例，而非以各类型会议资料、拜访资料定价结算。

(2) 非核心产品推广服务商推广定价

根据发行人确认，对于非核心产品，发行人与推广服务商持续合作，并根据推广服务商举办的学术推广活动类型、活动规模等定价并结算推广费用。报告期各期，发行人非核心产品的学术活动举办情况具体如下：

2022年1-6月						
会议类别	场次	参会人数	推广金额 (万元)	平均人数	场均金额 (万元/场)	人均金额 (万元/人)
科室会	131	1,424	159.13	10.87	1.21	0.11
城市会	21	461	155.47	21.95	7.40	0.34
市场调研	2,755	-	335.82	-	0.12	-
渠道建设	232	-	23.00	-	0.10	-
合计	-	-	673.43	-	-	-
2021年度						
会议类别	场次	参会人数	推广金额 (万元)	平均人数	场均金额 (万元/场)	人均金额 (万元/人)
科室会	26	274	32.35	10.54	1.24	0.12
城市会	1	15	4.64	15.00	4.64	0.31
市场调研	238	-	19.32	-	0.08	-
渠道建设	405	-	19.34	-	0.05	-
合计	670	-	75.64	-	-	-
2020年度						
会议类别	场次	参会人数	推广金额 (万元)	平均人数	场均金额 (万元/场)	人均金额 (万元/人)
科室会	5	50	5.29	10.00	1.06	0.11
城市会	7	158	46.48	22.57	6.64	0.29
省级会	3	91	50.50	30.33	16.83	0.55
全国会	1	55	49.31	55.00	49.31	0.90
市场调研	2	-	7.90	-	3.95	-
合计	18	354	159.47	-	-	-

2019年度						
会议类别	场次	参会人数	推广金额 (万元)	平均人数	场均金额 (万元/场)	人均金额 (万元/人)
科室会	113	1,092	115.90	9.66	1.03	0.11
城市会	11	303	87.67	27.55	7.97	0.29
省级会	3	100	58.40	33.33	19.47	0.58
全国会	1	78	79.53	78.00	79.53	1.02
市场调研	13	-	54.09	-	4.16	-
合计	141	-	395.60	-	-	-

根据上表并基于本所律师作为非业务、财务专业人员的理解，报告期内发行人各类型学术活动人均金额保持基本稳定。

(二) 说明以相关产品终端推广效果为基础计算的补偿方案是否为行业普遍做法，分析市场切换费的公允性和完整性

1、发行人市场切换费系与推广服务商协商后确定，符合发行人实际情况，同行业上市公司中存在根据自身业务情况结算市场切换费的情形

根据发行人确认，在充分考虑行业环境、推广销售效果及自身战略发展的基础上，发行人在 2019 年 7 月主动进行了推广策略调整，针对主要核心产品，逐步终止与推广服务商合作，转由自建营销团队进行市场推广。在市场切换期间，发行人结合核心产品的定价方式，充分与推广服务商就市场交接补偿方案协商，最终确定以相关产品终端推广效果为基础计算补偿方案，符合发行人实际业务情况。

根据公开资料显示，同行业上市公司中，复旦张江、海思科也存在市场切换的情形。复旦张江市场切换费系根据其实际业务确定，海思科未具体披露其市场切换的情形。

2、发行人市场切换费公允性、完整

根据发行人确认，在市场切换期间，发行人对 2018 年以来有合作的 664 家推广服务商发出通知，持续与确认交接市场的推广服务商进行补偿方案的协商，并最终确定两种主要补偿方案。发行人发出通知后，共计 80%以上的推广服务

商认同发行人补偿方案且与发行人签署了补偿协议。发行人市场切换费系发行人根据自身实际业务开展情况并与推广服务商协商确定，市场切换费定价公允。

发行人市场切换过程中，对推广服务商的补偿方案如下：

（1）补偿方案一：发行人将按 2019 年 1-6 月推广服务商所处推广区域相关产品终端流向额的一定比例（主要为 10%）给予补偿，自签署之日起一年内先后按 40%、60%比例分两次付清；

（2）补偿方案二：发行人将按照推广服务商所处推广区域未来一定年限（主要为两年）相关产品终端流向额的一定比例（主要为 3%）给予补偿，发行人于每季度进行核对，并于下一季度支付上一季度补偿款项；

（3）一次性补偿：针对部分推广服务商的补充补偿方式，具体金额由发行人与推广服务商协商决定。

报告期各期，发行人市场切换费分别为 2,730.08 万元、257.67 万元、68.67 万元及 16.25 万元，各补偿方案金额具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
补偿方案一	-	-	-	2,246.88
补偿方案二	5.25	68.67	108.61	47.47
一次性补偿	11.00	-	149.06	435.74
合计	16.25	68.67	257.67	2,730.08

根据发行人确认，2019 年发行人市场切换费较高，系推广服务商主要选择了以 2019 年 1-6 月相关产品终端推广效果为基础计算的补偿方案，发行人在 2019 年一次性计入当期费用所致，发行人市场切换费完整。

三、说明发行人员工离职事项是否存在纠纷、劳动仲裁或诉讼，发行人目前及历史上与员工或前员工的诉讼案件中产生纠纷的具体原因、截至目前的诉讼进展情况，对发行人生产经营的具体影响

报告期内，发行人及其控股子公司发生的有关员工追索劳动报酬的民事纠

纷主要系 2019 年发行人对三款核心产品推广策略进行了调整，由代理推广转由自建营销团队推广，在推广模式转变过程中，发行人对于员工工作内容及要求均有所调整，发行人与相关员工对于岗位调整及相关工作内容未达成一致，进而引发劳动争议纠纷。具体情况如下表所示：

序号	争议双方	案由	争议背景	解决结果
1	原告：任小华 被告：发行人	劳动争议纠纷	因涉调岗事宜双方产生争议，发行人通知任小华解除双方之间的劳动合同，任小华提起劳动仲裁，后对劳动仲裁裁决结果不服提起诉讼，要求发行人支付解约赔偿金、代通知金、年终奖。	一审判决： (1) 发行人向任小华支付 2019 年年终奖 8,479.17 元； (2) 驳回任小华其他诉讼请求。 二审驳回上诉，维持原判。
2	申请人：何红梅 被申请人：发行人	劳动争议纠纷	发行人通知何红梅解除双方之间的劳动合同，何红梅申请劳动仲裁，要求发行人支付解约赔偿金、绩效工资等。	双方达成和解，何红梅撤回劳动仲裁,发行人一次性支付何红梅 6,000 元。
3	原告：洪增报 被告：发行人	劳动争议纠纷	因推广模式调整，双方未能就工作内容等达成一致，发行人通知洪增报解除双方之间的劳动合同，洪增报提起劳动仲裁，后对劳动仲裁裁决结果不服提起诉讼，要求发行人支付解约赔偿金、季度奖金、年终奖、未休年休假工资。	双方达成和解，洪增报撤诉,发行人一次性支付洪增报经济赔偿金 119,250 元。
4	原告：吴洪军 被告：发行人	劳动争议纠纷	因推广模式调整，双方未能就工作内容等达成一致，发行人通知吴洪军解除双方之间的劳动合同，吴洪军提起劳动仲裁，后对劳动仲裁裁决结果不服提起诉讼，要求发行人支付解约赔偿金、季度奖金、差旅费、未休年休假工资。	双方达成和解，吴洪军撤诉,发行人一次性支付吴洪军经济赔偿金 152,107.43 元。
5	原告：姚细涯 被告：发行人	劳动争议纠纷	因推广模式调整，双方未能就工作内容等达成一致，发行人通知姚细涯解除双方之间的劳动合同，姚细涯提起劳动仲裁，后对	双方达成和解，姚细涯撤诉,发行人一次性支付姚细涯经济赔偿金 210,000 元，并

			劳动仲裁裁决结果不服提起诉讼，要求发行人支付解约赔偿金、季度奖金、超额奖、未休年休假工资。	由泸州云志企业管理中心（有限合伙）（“泸州云志”）普通合伙人回购其持有泸州云志合伙份额。
6	申请人：易琛 被申请人：发行人	劳动争议纠纷	因推广模式调整，双方未能就工作内容等达成一致，发行人通知易琛解除双方之间的劳动合同，易琛申请劳动仲裁，要求发行人支付月基本工资、经济补偿金、年度奖金。	双方达成和解，易琛撤回劳动仲裁,发行人一次性支付易琛80,000元。
7	原告：张红梅 被告：发行人	劳动争议纠纷	因推广模式调整，双方未能就工作内容等达成一致，发行人通知张红梅解除双方之间的劳动合同，张红梅提起劳动仲裁，后对劳动仲裁裁决结果不服提起诉讼，要求发行人支付解约赔偿金、季度奖金、未休年休假工资。	双方达成和解，张红梅撤诉,发行人一次性支付张红梅经济补偿金240,000元，并由泸州云志普通合伙人回购其持有泸州云志合伙份额。
8	原告：张山华 被告：发行人	劳动争议纠纷	因推广模式调整，双方未能就工作内容等达成一致，发行人通知张山华解除双方之间的劳动合同，张山华提起劳动仲裁，后对劳动仲裁裁决结果不服提起诉讼，要求发行人支付解约赔偿金、季度奖金、未休年休假工资。	双方达成和解，张山华撤诉,发行人一次性支付张山华经济补偿金143,616.13元。
9	原告：发行人 被告：张小玉	劳动争议纠纷	因推广模式调整，双方未能就工作内容等达成一致，发行人通知解除与张小玉之间的劳动合同，张小玉提起劳动仲裁，发行人对劳动仲裁裁决结果不服提起劳动仲裁诉讼，诉请不予支付张小玉解约赔偿金、年终奖金、未休年休假工资。	双方达成和解，发行人撤诉，发行人一次性支付张小玉经济补偿金560,000元，并由泸州云志普通合伙人回购其持有泸州云志合伙份额。
10	原告：周校飞 被告：发行人	劳动争议纠纷	因推广模式调整，双方未能就工作内容等达成一致，发行人通知周校飞解除双方之间的劳动合同，周校飞提起劳动仲裁，后对劳动仲裁裁决结果不服提起	双方达成和解，周校飞撤诉，发行人一次性支付周校飞经济补偿金77,900元。

			讼，要求发行人支付解约赔偿金、季度奖金、超额奖。	
11	上诉人（原审被告）：发行人 被上诉人（原审原告）：黄雅昀 原审第三人：发行人成都分公司	劳动 争议 纠纷	因发行人通知黄雅昀解除双方之间的劳动合同，黄雅昀起诉要求发行人支付解约赔偿金、被克扣工资、未发放绩效。	一审判决： （1）发行人支付黄雅昀违法解约赔偿金47,102.17元； （2）发行人补发黄雅昀2019年11月工资2620.55元。 二审驳回上诉，维持原判。
12	上诉人（原审被告）：钱勇春 被上诉人（原审原告）：发行人	经 济 补 偿 金 纠 纷	因发行人通知钱勇春解除双方之间的劳动合同，钱勇春提起劳动仲裁，后劳动仲裁委裁决发行人支付钱勇春违法解约赔偿金，发行人不服提起诉讼，诉请无需向钱勇春支付赔偿金。	一审判决支持发行人诉请，钱勇春不服提出上诉，二审调解结案，经法院主持调解： （1）发行人向钱勇春一次性支付补偿金20,000元； （2）双方有关本次争议纠纷相关事宜全部终结。
13	申请人：王蕾 被申请人：发行人	劳动 争议 纠纷	因发行人通知王蕾解除双方之间的劳动合同，王蕾申请劳动仲裁，主张发行人单方解约行为无效，并支付王蕾经济损失。	双方达成和解，王蕾撤回劳动仲裁，发行人一次性支付王蕾9,270元。
14	上诉人（原审原告）：赵有杰 被上诉人（原审被告）：泸州科瑞德制药有限公司	劳动 争议 纠纷	因泸州科瑞德制药有限公司（“泸州科瑞德”）通知赵有杰不再续签劳动合同并终止双方劳动关系而引发劳动争议，赵有杰诉请确认终止通知无效，要求确认双方之间存在劳动关系，且泸州科瑞德需支付赵有杰少发放的工资、应发年终奖及自应签署固定期限劳动合同之日起的双倍工资等。	一审判决驳回赵有杰的全部诉请。 二审驳回上诉，维持原判。

由上表可知，上述劳动争议案件中，劳动者主要主张为补偿金、奖金等，仅吴洪军请求中包含差旅费主张，涉及金额为1万余元。此外，报告期内发生的上述争议案件中，除赵有杰与泸州科瑞德劳动争议纠纷案中赵有杰的全部诉

讼请求被判决驳回外，发行人已在其他案件中根据和解协议、调解书或判决书支付完毕相应款项，或已履行完毕相应义务，就上述劳动争议事项争议双方之间不存在未了结的其他纠纷或争议，上述劳动争议事项未对发行人生产经营产生重大不利影响。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、通过中国庭审公开网，检索并查询发行人与推广服务商之间发生的推广服务合同纠纷案件及报告期内发行人及其控股子公司与其员工之间发生的劳动争议纠纷案件；

2、取得并查阅了发行人提供的上述案件所涉起诉书、上诉状、一审/二审判决书、民事裁定书、撤诉裁定、和解协议、调解书、劳动仲裁申请书、劳动仲裁裁决书、仲裁及诉讼过程中相关当事人提交的证据等及发行人履行和解协议或判决义务所支付款项的付款凭证；

3、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国政府采购网、天眼查、百度等公开渠道查询；

4、与发行人财务及法务负责人进行访谈了解，并取得发行人关于上述反馈问题中所涉诉讼事宜已经解决，相关和解款项及判决款项已支付完毕，就争议事项与争议相对方不存在未了结的纠纷或争议，该等案件所涉争议未对发行人生产经营产生重大不利影响的书面确认文件。

本所律师对报告期内发行人是否存在使用推广服务商进行商业贿赂或其他违法违规行为执行了以下核查程序：

1、查阅并获取了发行人《反商业贿赂管理制度》，访谈发行人董事会秘书、财务负责人及营销负责人，了解发行人报告期内费用预算管理及反商业贿赂制度执行的具体情况；

2、查阅并获取了发行人与在职销售人员、推广服务商之间签署的反商业贿赂承诺函，明确销售人员及推广服务商在学术推广活动中，应严格遵守关于禁止商业贿赂的规定；

3、走访了发行人报告期内主要经销商及终端医院客户、供应商及推广服务商，确认其在与发行人交易过程中均不涉及商业贿赂或其他违法违规行为；

4、取得发行人、实际控制人及董事、监事、高级管理人员、主要销售人员报告期内银行资金流水核查结果，确认前述主体与发行人主要客户、供应商之间是否存在大额异常资金往来；

5、根据国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网等公开信息检索，报告期内发行人及主要销售人员不存在因商业贿赂或其他违法违规行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉的情形；

6、查阅并获取发行人及其子公司注册地的市场监督管理部门，发行人所在地法院、检察院、监察委员会及公安部门出具的合规证明及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员取得的无犯罪记录证明，确认发行人及其董监高不存在因商业贿赂或其他违法违规行为而被处以行政处罚、刑罚的情形。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、报告期内，发行人在市场推广切换过程中，与个别推广服务商在费用结算及支付、保证金退还、补偿等方面存在争议，导致与推广服务商存在六起诉讼案件。截至本补充法律意见书出具之日，上述诉讼均已完结。发行人上述判决或和解金额对发行人净利润影响较小，未对发行人生产经营产生重大不利影响；

2、发行人对推广服务商的准入、合作及日常管理作出了明确规定，对于三款核心产品与非核心产品发行人与推广服务商在定价方面存在一定差异；发行人市场切换费系与推广服务商协商后确定，符合发行人实际情况，同行业上市公司中存在根据自身业务情况结算市场切换费的情形；发行人补偿方案选项对

所有推广服务商一致，市场切换费公允性、完整；

3、发行人及其控股子公司所涉劳动争议案件系发行人与相关员工对于岗位调整及相关工作内容未达成一致进而引发的劳动争议纠纷，在该等案件中，劳动者主要主张为补偿金、奖金等，经核查，在报告期内发生的上述争议案件中，除赵有杰与泸州科瑞德劳动争议纠纷案中赵有杰的全部诉讼请求被法院判决驳回外，发行人已在其他案件中根据和解协议、调解书或判决书支付完毕相应款项，或已履行完毕相应义务，就上述劳动争议事项争议双方之间不存在未了结的其他纠纷或争议，上述劳动争议事项未对发行人生产经营产生重大不利影响；

4、报告期内，发行人不存在使用推广服务商进行商业贿赂或其他违法违规行为的情况。

问题十八、关于历史沿革

申请文件显示：

(1) 发行人及控股股东科瑞德管理历史上存在股权代持。

(2) 发行人 2000 年 4 月至 2004 年 7 月工商底档缺失。

(3) 泸县国资公司曾收购发行人前身永正制药股权、后又转让给科瑞德管理、陈晓坚。收购及转让过程中均未履行评估备案程序。

(4) 科瑞德管理曾以其债权对科瑞德有限增资。

(5) 2007 年 9 月陈晓坚与陈刚签署委托持股协议，约定陈晓坚委托陈刚代其持有科瑞德管理 7 万元出资对应的股权，该笔代持款项由陈晓坚实际出资，后科瑞德管理需解除该委托持股关系，陈刚要求陈晓坚配合还原为股权真实持有人，但陈晓坚予以拒绝，陈刚遂将其诉至法院，要求解除代持协议并要求陈晓坚配合办理工商变更登记手续。

(6) 历史沿革中发行人及其控股股东、实际控制人、其他股东等相关方曾存在对赌条款。

请发行人：

(1) 说明发行人及前身历次股权变动中的出资瑕疵、瑕疵补救措施、后续补缴时间、补缴股东资金来源及合法性，出资瑕疵是否影响发行人股份权属，股东是否全面履行出资义务、相关股东或发行人是否存在因出资瑕疵受到行政处罚、是否构成重大违法行为。

(2) 说明历史沿革中的股权代持是否已解除、已解除的依据，现有股东之间是否存在代持、委托持股、一致行动关系，历次股权变动及目前所持股份是否存在纠纷或潜在纠纷、纠纷产生的具体原因、纠纷的解决机制；结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3的要求以列表形式说明发行人现有股东所持股份的锁定期安排及合规性。

(3) 说明历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在因股权转让而涉及税费缴纳方面的重大违法违规情况。

(4) 说明历次股权变更未履行相关审批备案程序的具体情况、原因、补救措施及有效性，是否损害国有资产权益，并结合相关法律法规说明依据及合理性。

(5) 以列表形式补充说明发行人改制以来，历次股权转让的价格、定价依据、涉及股份支付的情况；说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

(6) 说明历史上存在的对赌协议的主要内容，是否签署关于解除对赌协议的书面文件，是否存在恢复条款，若是，请说明恢复条款是否会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，是否可能影响发行人实际控制权稳定，对赌安排是否符合《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13的相关要求。

请保荐人、发行人律师对问题（1）-（4）及问题（6）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（5）发表明确意见。

回复：问题（1）-（4）、问题（6）

一、说明发行人及前身历次股权变动中的出资瑕疵、瑕疵补救措施、后续补缴时间、补缴股东资金来源及合法性，出资瑕疵是否影响发行人股份权属，股东是否全面履行出资义务、相关股东或发行人是否存在因出资瑕疵受到行政处罚、是否构成重大违法行为

(一) 历次股权变动中的出资瑕疵情况、瑕疵补救措施、后续补缴时间、补缴股东资金来源及合法性

发行人是由控股股东科瑞德管理、历史股东陈晓坚于 2004 年 7 月通过泸县招商引资政策从泸县国资公司收购的永正制药主体发展而来，曾于永正制药阶段及科瑞德管理早期出资时存在出资瑕疵的情形，具体如下：

序号	事项	出资、增资情况	情况说明
1	2000 年 4 月 出资设立	永正制药设立，相关股东共计出资 160.00 万元，其中永正药业以现金出资 67.00 万元、刘强以实物车辆出资 43.00 万元、尹涛以现金出资 42.00 万元，泸州食品总公司以现金出资 8.00 万元	刘强用于实物出资的车辆未办理过户手续，与当时有效的《公司法》（1999 年修正）规定不符，永正制药设立时存在出资瑕疵
2	2001 年 11 月 第一次增资	永正制药当时股东泸医科技公司、尹涛、陆天祥、刘强、陈芳洁以及陈昭凤协商一致，以资本公积 1,228.00 万元按照各股东的持股比例转增注册资本，注册资本增加至 1,388.00 万元	永正制药成立后由于自身经营管理不善、历史久远等原因，导致其自设立后至 2004 年 7 月间的相关股权变动的工商资料、财务资料及企业存档资料存在部分遗失的情况，因此无法查证本次增资是否已实际出资到位
3	2005 年 4 月 第二次增资	公司控股股东科瑞德管理以当时对科瑞德有限于 2004 年 8 月至 2005 年 3 月期间所形成的 400.00 万元债权出资，注册资本增加至 1,788.00 万元	本次债权出资不属于当时适用的《公司法》（2004 年修正）第二十四条列举的出资方式

针对上述出资瑕疵的情况，发行人采取的补救措施如下：

1、针对“2000 年 4 月出资设立”、“2001 年 11 月第一次增资”的出资瑕疵情况，由实际控制人补缴出资

出于谨慎性及保证公司资本充足性之考虑，公司于 2014 年 12 月召开临时股东会，同意由公司实际控制人陈刚通过其控制的成都凌云志与泸州云志以现金 43.00 万元及 1,228.00 万元，共计 1,271.00 万元对“2000 年 4 月出资设立”、“2001 年 11 月第一次增资”中存在的出资瑕疵进行补足。截至 2015 年 2 月，科瑞德有限已收到相关款项，公司增加资本公积 1,271.00 万元。相关股东的补缴资金为公司实际控制人陈刚通过成都凌云志转让公司股权所得的股权受让款，资金来源具备合法性。

2、针对“2005 年 4 月第二次增资”债权出资情况，由有权主管机关出具确认说明文件

虽然本次债权出资不属于当时适用的《公司法》（2004 年修正）第二十四条列举的出资方式，但根据最高人民法院《关于审理与企业改制相关的民事纠纷案件若干问题的规定》（法释[2003]1 号）第 14 条的规定，债权人与债务人自愿达成债权转股权协议，且不违反法律和行政法规强制性规定的，应当确认债权转股权协议有效。

针对上述情况，泸县市场监督管理局于 2020 年 10 月 15 日出具《证明》，确认：“尽管当时适用的《公司法》或《公司登记管理条例》所列举的出资方式未明确包含债权，但是科瑞德有限的该次债转股符合工商管理实践操作，未违反相关法律法规的禁止性规定，科瑞德有限已依法办理了与该次债转股相关的工商变更登记手续，注册资本已缴足，出资情况已经验资机构确认出资到位，本次以债转股方式增资真实有效。截至本证明出具之日，本局未对本次债转股事宜提出异议或因此对成都科瑞德¹、科瑞德有限或四川科瑞德制药股份有限公司作出行政处罚。”

综上所述，发行人已就历史上存在的出资瑕疵进行了有效弥补。

同时，公司控股股东科瑞德管理、实际控制人陈刚及一致行动人泸州云志已于 2022 年 2 月 19 日出具了《关于四川科瑞德制药股份有限公司历史沿革相关事项的承诺函》，承诺：“针对发行人历史沿革的相关事项，若因发行人的设立、增资、历次股权转让、股权代持、股权激励等历史沿革事实，导致发行人、相关方以及其他第三方之间因此发生任何纠纷、诉讼、仲裁、索赔、被税务机关追缴税款或被主管机关处罚的，则本人/本企业承诺将负责妥善解决并承担一

注 1 即科瑞德企业管理（泸州）有限公司，曾用名：成都科瑞德企业管理有限责任公司。

切法律责任，补偿发行人或其子公司因此而发生的所有损失，以确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。”

（二）出资瑕疵不影响公司股份权属，公司股份权属清晰

针对前述公司出资瑕疵的情况，相关时期的永正制药原股东尹涛、刘强、陈芳洁、尹华磊、泸县国资公司、泸医科技公司（永正制药其他原股东陈昭凤、陆天祥已离世）已通过访谈确认，其对公司的股份不存在权利主张，与公司及其股东不存在股权纠纷。

针对补缴出资的情况，补缴出资主体成都凌云志、泸州云志以及相近时期入股的股东天峰雅泉、天峰聚义及天峰启航均出具了确认说明，确认各方知悉并认可增资及补缴出资安排，对该事项不存在异议情形。

根据公司现有全体股东出具的书面及访谈确认，各股东所持公司股份不存在委托持股、信托持股、隐名持股的情形，不存在任何针对该等股份权属的争议或纠纷。

据此，公司前述出资瑕疵不影响公司股份权属，公司股份权属清晰。

（三）公司股东已全面履行出资义务、公司或公司相关股东不存在因出资瑕疵受到行政处罚、构成重大违法行为的情况

根据公司设立出资、增资、股改等阶段的历次验资报告、评估报告以及股东出资、补缴出资支付凭证，截至本反馈回复出具之日，公司注册资本已缴足，公司股东已全面履行了出资义务。

同时，申报会计师信永中和于 2022 年 3 月 6 日出具了《专项验资复核报告》（XYZH/2022CDAA90092），对公司历次出资过程中所出具的验资报告及相关的注册资本实收情况进行复核，认为截至该报告出具之日，公司注册资本（股本）3,300.00 万元已出资到位。

根据本所律师于 2022 年 1 月 12 日走访泸州市市场监督管理局并获取其出具的《证明》确认，公司报告期内遵守市场监督管理相关法律法规，且公司历次工商变更履行了必要的登记、备案手续，股东不存在出资不到位、出资方式

不合法、出资不实、抽逃资金等情形，未发现由于违反市场监督管理法律法规的行为受到或可能受到任何行政处罚。

据此，截至本补充法律意见书出具之日，公司股东已全面履行出资义务，不存在虚假出资、出资不实、抽逃出资等情形，公司或公司相关股东不存在因前述出资瑕疵而受到行政处罚、构成重大违法行为的情况。

二、说明历史沿革中的股权代持是否已解除、已解除的依据，现有股东之间是否存在代持、委托持股、一致行动关系，历次股权变动及目前所持股份是否存在纠纷或潜在纠纷、纠纷产生的具体原因、纠纷的解决机制；结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3的要求以列表形式说明发行人现有股东所持股份的锁定期安排及合规性

（一）公司及公司控股股东历史沿革中的股权代持均已解除

公司及公司控股股东科瑞德管理曾于历史沿革中存在股权代持关系，截至本补充法律意见书出具之日，相关历史代持关系均已全部解除，具体情况如下所示：

	代持解除情况	解除依据
公司层面	公司自成立以来，曾于2004年7月泸县国资公司股权转让时，因工商登记要求形成股东间的股权代持关系；后续经部分代持股权还原、委托代持方变更，最终通过公司实际控制人陈刚于2012年10月真实受让剩余代持部分股权，完全解除了股东间的股权代持关系。	<p>（1）根据公司工商档案及科瑞德管理相关董事会决议等文件、科瑞德管理2004年收购永正制药100.00%股权的转让价款支付凭证以及2012年实际控制人陈刚真实受让前述代持股权的价款支付凭证，确认相关历史代持关系已经解除；</p> <p>（2）经与陈晓坚、王平、陈刚确认，以及根据公司控股股东科瑞德管理出具的《股份代持说明》，科瑞德管理与陈晓坚、王平之间关于公司历史沿革中的股权代持关系已于2012年10月清理完毕，各方关于股权代持关系的形成、变动及解除不存在异议，且各方之间不存在与此相关的争议、纠纷或潜在纠纷。</p>
公司控	科瑞德管理历史上曾因其股东个人因素考量、简化员工股权激励工商变更手续以及便于股权集中管理等	（1）根据科瑞德管理的工商档案、相关股东所签署的《委托持股协议》及《股权转让协议》、科瑞德管理现保存的股东出资证明、股

股 东 层 面	<p>原因，形成了公司实际控制人陈刚等与陈晓坚、陈功政、王平等公司员工、前员工、亲友间的股权代持关系；后续经股东退股、前员工离职真实转回股权等形式陆续解除代持关系，最终通过公司实际控制人陈刚于 2021 年 12 月前对与陈晓坚代持关系进行还原，完全解除了公司控股股东现有股东间的股权代持关系。</p>	<p>权转让价款支付凭证以及相关股东出具的说明，确认相关历史代持关系已经解除；</p> <p>(2) 与科瑞德管理现有全体股东确认，各股东对历史沿革中代持关系的形成、解除无异议，目前所持股权权属清晰、不存在与股权相关的争议、纠纷及潜在纠纷；</p> <p>(3) 与科瑞德管理共计 17 名历史股东、相关代持方取得联系并进行确认，相关股东于科瑞德管理历史沿革中形成的代持关系已解除，与科瑞德管理其他股东或与其他第三方之间不存在纠纷，目前不曾也不会主张持有科瑞德管理的权益。</p>
----------------------------	---	--

(二) 现有股东间不存在代持、委托持股的情形，存在一致行动关系

经与现有股东确认，并根据其签署的《股东调查表》，截至本补充法律意见书出具之日，公司现有股东不存在代持、委托持股的情形，各股东所持股份权属清晰，不存在与股权相关的争议、纠纷及潜在纠纷。

经与控股股东科瑞德管理的现有股东确认，并根据其签署的《间接股东调查表》《确认函》以及《说明》等文件，截至本反馈意见签署之日，公司控股股东科瑞德管理的现有股东不存在代持、委托持股的情形，各现有股东所持股权权属清晰，不存在与股权相关的争议、纠纷及潜在纠纷。

截至本补充法律意见书出具之日，公司现有股东间的一致行动关系如下：

股东名称	股东类型	持股比例	一致行动关系类型	说明
陈刚	实际控制人	0.42%	因同一控制而形成的一致行动关系	公司实际控制人陈刚通过直接持股及间接控制科瑞德管理、泸州云志，合计控制公司 2,169.30 万股所对应的表决权，占公司表决权比例为 65.74%
科瑞德管理	控股股东	53.76%		
泸州云志	员工持股平台	11.55%		
天峰聚义	财务投资机构	4.94%	因协议约定而形成的一致行动关系	四名财务投资机构股东于 2021 年 1 月 1 日签署了《一致行动人协议》约定，在行使表决权或其他股东权利时保持一致行动
天峰雅泉	财务投资机构	3.64%		
天峰启航	财务投资机构	2.62%		
天峰扬帆	财务投资机构	1.79%		

(三) 公司历次股权变动及目前股东所持股份不存在纠纷或潜在纠纷，控股股东科瑞德管理曾存在股权潜在纠纷的情形，相关纠纷已妥善解决，目前各股东所持股权不存在纠纷或潜在纠纷

1、公司层面

公司历次股权变动及目前各股东所持股份清晰，权属不存在争议，相关股东及公司不存在因公司股权权属问题产生的纠纷情况。

2、公司控股股东科瑞德管理层面

公司控股股东科瑞德管理曾存在因其股东间分歧而引起股权权属纠纷的情形，相关纠纷已妥善解决，具体情况如下：

(1) 纠纷情况及纠纷产生的具体原因

序号	纠纷原因	争议双方及案号	案由	争议背景	解决结果
1	陈晓坚曾因职务纠纷等事项与陈刚产生争议并引发股权相关方面的纠纷。	案号：(2021)川0104民初1946号 原告：陈刚 被告：陈晓坚 第三人：科瑞德企业管理(泸州)有限公司 案号：(2021)川01民终14914号 上诉人(原审被告)：陈晓坚 被上诉人(原审原告)：陈刚 原审第三人：科瑞德企业管理(泸州)有限公司	委托合同纠纷	2007年9月陈晓坚与陈刚签署委托持股协议，约定陈晓坚委托陈刚代其持有科瑞德管理7万元出资对应的股权，该笔代持款项由陈晓坚实际出资。因科瑞德管理公司发展需要，需解除该委托持股关系，陈刚寻求陈晓坚配合还原为股权真实持有人并办理工商登记，但陈晓坚配合度较低，出于时间紧迫之考虑，陈刚遂将其诉至法院，要求解除代持协议并要求陈晓坚配合办理工商变更登记手续。	一审判决支持陈刚诉讼请求。 二审驳回陈晓坚上诉，维持原判。
2		案号：(2021)川	合同	2016年4月，王平与陈刚通过股权	一审判决驳回

		0107 民初 15342 号 原告：陈晓坚 被告 1：陈刚 被告 2：王平 案号：(2021)川 01 民终 20657 上诉人（原审原告）：陈晓坚 被上诉人 1（原审被告）：陈刚 被上诉人 2（原审被告）：王平	纠纷	转让方式解除委托代持关系，恢复王平股东身份。陈晓坚认为，陈刚、王平在未告知陈晓坚股权转让的情况下进行交易，侵害了其优先购买权，遂将陈刚、王平诉至法院，要求：判令陈刚、王平于 2016 年 4 月 26 日签订的《股权转让协议》无效，并确认陈晓坚行使股东优先购买权，在同等价格购买相应股权。	陈晓坚全部诉讼请求。 二审裁定撤销一审判决，准许陈晓坚撤回起诉。
--	--	--	----	--	---

(2) 纠纷的解决机制

针对上述纠纷情形，公司实际控制人陈刚与陈晓坚进行了积极沟通并最终达成和解，陈晓坚配合陈刚还原代持股权并撤回了合同纠纷案之起诉，具体情况如下：

1) 双方办理代持还原工商变更登记手续

2021 年 12 月 7 日，陈刚与陈晓坚签订《股权转让协议》，陈刚将其持有的科瑞德管理 7.00 万元出资额无偿转让予陈晓坚。本次股权转让系代持还原，股权转让完成后，陈晓坚持有科瑞德管理出资额 71.20 万元。

2021 年 12 月 16 日，科瑞德管理召开股东会并作出决议，同意就上述股权转让事宜修改科瑞德管理公司章程。

2021 年 12 月 27 日，科瑞德管理就上述事项在成都高新区市场监督管理局办理工商变更登记手续。

2) 陈晓坚转让其持有的科瑞德管理部分股权

因陈晓坚个人资金需要并经双方协商一致，2022 年 1 月 26 日陈晓坚与陈刚签订《股权转让协议》，约定以科瑞德管理单位出资额所对应的净资产为主要定

价依据，由陈晓坚将其持有的科瑞德管理 53.40 万元出资额转让予陈刚。本次股权转让完成后，陈晓坚持有科瑞德管理 17.80 万元出资额，持股比例为 1.72%。

2022 年 2 月 18 日，科瑞德管理召开股东会并作出决议，同意就上述股权转让事宜修改公司章程。

2022 年 2 月 25 日，科瑞德管理就上述事宜在泸县市场监督管理局办理工商变更登记手续。

3) 陈晓坚确认股权权属清晰且无争议

2022 年 1 月 26 日，本所律师对陈晓坚进行了访谈，其确认了持有的科瑞德管理股权数量，除此之外不存在以任何方式持有科瑞德管理权益的情形；确认除通过科瑞德管理间接持有公司股份外，不存在以其他方式持有公司股份的情形；确认针对科瑞德管理或公司股权权属及变动情况，其与科瑞德管理、公司其他股东或其他第三方之间不存在争议或潜在争议的情形，不会就此提出任何请求或主张。

4) 陈晓坚撤回其与王平、陈刚关于确认合同无效纠纷一案的诉讼请求

2022 年 2 月 8 日，陈晓坚向四川省成都市中级人民法院提交《撤回上诉申请书》，确认其与王平、陈刚就合同无效纠纷一案已达成和解，申请撤回上诉。

2022 年 2 月 23 日，四川省成都市中级人民法院作出“（2021）川 01 民终 20657 号”民事裁定，裁定如下：撤销成都市武侯区人民法院“（2021）川 0107 民初 15342 号”民事判决，准许陈晓坚撤回起诉。

至此，公司控股股东科瑞德管理曾存在的股权相关纠纷已妥善解决，同时经科瑞德管理各现有股东确认，其目前所持股份不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，公司历次股权变动及目前股东所持股份不存在纠纷或潜在纠纷；控股股东科瑞德管理股东曾存在股权纠纷的情形，相关纠纷已妥善解决，目前各股东所持股权不存在纠纷或潜在纠纷。

(四) 结合中国证监会《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题3的要求以列表形式说明发行人现有股东所持股份的锁定期安排及合规性

1、《首发问答》问题3相关要求

《首发业务若干问题解答》(2020年6月修订)规定:“问题3、应如何理解适用《发行监管问答——关于首发企业中创业投资基金股东的锁定期安排》中关于控股股东、实际控制人所持股票锁定期的相关要求?”

答:发行人控股股东和实际控制人所持股份自发行人股票上市之日起36个月内不得转让,控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行锁定。

对于发行人没有或难以认定实际控制人的,为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因发行人控制权发生变化而受到影响,审核实践中,要求发行人的股东按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定36个月,直至锁定股份的总数不低于发行前股份总数的51%。位列上述应予以锁定51%股份范围的股东,符合下列情形之一的,可不适用上述锁定36个月规定:员工持股计划;持股5%以下的股东;根据《发行监管问答——关于首发企业中创业投资基金股东的锁定期安排》可不适用上述锁定要求的创业投资基金股东。

对于相关股东刻意规避股份限售期要求的,仍应按照实质重于形式的原则进行股份锁定。”

参照上述要求,公司股东陈刚(公司实际控制人)、科瑞德管理(公司控股股东)所持公司股份已根据《首发问答》问题3相关要求锁定36个月,公司其他股东均不存在为公司控股股东、实际控制人亲属的情形。

2、以列表形式说明发行人现有股东所持股份的锁定期安排及合规性

参照《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题3的要求并结合公司的实际情况,公司现有股东所持股份的锁定期安排如下所示:

序号	股东姓名	股东类型	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	锁定期安排
----	------	------	--------------	-------------	-------

1	陈刚	实际控制人、 董事长、总经 理	13.88	0.42	(1) 自公司股票上市之日起 36 个月； (2) 作为公司董事、监事、高级管理人员特别承诺：在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让公司股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的公司股份。
2	科瑞德管理	控股股东	1,774.12	53.76	自公司股票上市之日起 36 个月。
3	泸州云志	员工持股平 台，实际控制 人、控股股 东之一行动人	381.30	11.55	
4	文钰夫	董事、高级管 理人员	33.00	1.00	
5	陈功政	董事、高级管 理人员	30.00	0.91	(1) 自公司股票上市之日起 12 个月； (2) 作为公司董事、监事、高级管理人员特别承诺：在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让公司股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的公司股份。
6	何桃	高级管理人员	23.10	0.70	
7	OrbiMed Asia	持股 5% 以上主 要股东	341.13	10.34	
8	天峰聚义	一致行动人， 合计持股 5% 以 上的主要股东	162.86	4.94	自公司股票上市之日起 12 个月。
9	天峰雅泉		119.99	3.64	
10	天峰启航		86.57	2.62	
11	天峰扬帆		59.15	1.79	
12	Fountainmed Limited	其他股东	45.00	1.36	
13	段继东	其他股东	120.00	3.64	
14	夏军	其他股东	67.30	2.04	
15	刘晓牧	其他股东	30.00	0.91	
16	陈阳	其他股东	12.60	0.38	

如上表所述，公司现有股东均已按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易

所创业板股票上市规则》（2020年修订）《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》等相关法律、法规、规则的规定承诺锁定期及相关减持事项，符合中国证监会、深圳证券交易所相关法律法规的规定。

三、说明历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在因股权转让而涉及税费缴纳方面的重大违法违规情况

（一）公司历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、公司代扣代缴情况

公司历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、公司代扣代缴情况如下：

序号	主要事项	具体情况	控股股东/实际控制人缴税情况	公司代扣代缴情况
泸县国资公司收购、重整及转让阶段				
1	2004年7月股权转让	泸县国资公司将其持有的永正制药100.00%的股权（对应出资额1,388.00万元）转让予科瑞德管理和陈晓坚，转让后，科瑞德管理持有33.00%股权，陈晓坚持持有67.00%股权，陈晓坚所持股权系代科瑞德管理持有	当时控股股东泸县国资公司已出具书面确认已缴纳所得税	公司无代扣代缴义务
科瑞德有限阶段				
2	2005年1月股权转让	根据科瑞德管理的指示，陈晓坚将其代科瑞德管理所持有的66.00%（对应出资额916.08万元）股权进行还原	代持还原，转让方不存在转让所得	公司无代扣代缴义务
3	2005年4月增资	公司控股股东科瑞德管理以当时对科瑞德有限的400.00万元债权出资，注册资本增加至1,788.00万元	债权作价增资，不涉及所得税事项	公司无代扣代缴义务
4	2012年2月股权转让	科瑞德管理委托王平继续代持陈晓坚原为科瑞德管理代持的剩余0.78%股权（对应出资额13.88万元）	代持人变更，转让方不存在转让所得	公司无代扣代缴义务

序号	主要事项	具体情况	控股股东/实际控制人缴税情况	公司代扣代缴情况
5	2012年10月股权转让	根据科瑞德管理的指示，王平将其代科瑞德管理持有的0.78%股权转让予陈刚，自此公司历史沿革中的股权代持关系解除	按取得成本转让，转让方不存在转让所得	公司无代扣代缴义务
6	2014年10月现金分红	2014年10月，子公司泸州科瑞德召开董事会会议并形成决议，决定将2013年度利润中的15.00万元人民币（含税）按其中美双方投资者的投资比例进行分配	子公司泸州科瑞德分红，当时少数股东美国凯华已缴纳所得税	公司已按照相关规定为境外法人股东代扣代缴企业所得税
7	2014年12月增资	公司拟进行股权激励，设立员工持股平台，成都凌云志新增注册资本732.00万元，成都云志新增注册资本480.00万元，持股比例分别为24.40%、16.00%；注册资本增加至3,000.00万元	货币增资，不涉及所得税事项	公司无代扣代缴义务
8	2015年3月股权转让	公司引入投资机构，成都凌云志将其持有的5.9741%、5.4286%和2.8857%的股权分别转让予天峰雅泉、天峰聚义和天峰启航	当时股东成都凌云志已缴纳所得税	公司无代扣代缴义务
9	2015年7月股权转让	公司引入新投资者，成都凌云志将其持有的4.00%、2.8709%、2.2434%和1.00%的股权分别转让予段继东、赵郑、夏军和刘晓牧	当时股东成都凌云志已缴纳所得税	公司无代扣代缴义务
股份公司阶段				
10	2016年6月股份公司设立（整体变更）	公司股份改制，以截至2015年12月31日经审计账面净资产134,221,438.71元折合股3,000.00万股，大于股本部分104,221,438.71元计入资本公积	注册资本未发生变化，未以资本公积转增股本，无需缴纳所得税	/
11	2019年3月现金分红	2019年3月，子公司泸州科瑞德召开董事会会议并形成决议，决定对截止到2017年度可分配利润中的500.00万元人民币（含税）按其中美双方投资者的投资比例进行分配	子公司泸州科瑞德分红，当时少数股东美国凯华已缴纳所得税	公司已按照相关规定为境外法人股东代扣代缴企业所得税
12	2020年9月股权转让	公司对管理层实施股权激励，实际控制人陈刚将通过泸州云志所持有的科瑞德1.00%、0.9091%、0.70%和0.3818%的股份分别转让予文钰	实际控制人陈刚已缴纳所得税	公司无代扣代缴义务

序号	主要事项	具体情况	控股股东/实际控制人缴税情况	公司代扣代缴情况
		夫、陈功政、何桃、陈阳，陈刚对应减持泸州云志出资额		
13	2021年6月 现金分红	经2020年年度股东大会审议，公司以截至2020年12月31日资产负债表可分配利润为基准，向全体股东合计派发现金红利4,125.00万元（含税）	实际控制人已由公司代扣代缴个人所得税；控股股东科瑞德管理为居民企业，根据税法相关规定，居民企业之间的股息红利收益免缴企业所得税，故控股股东收到公司的分红款项无需缴纳所得税	公司已按照相关规定为实际控制人等自然人股东代扣代缴个人所得税，为境外法人股东代扣代缴企业所得税
14	2022年3月 现金分红	经2021年年度股东大会审议，公司以截至2021年12月31日资产负债表可分配利润为基准，向全体股东合计派发现金红利2,062.50万元（含税）		

（二）公司不存在因股权转让而涉及税费缴纳方面的重大违法违规情况

2022年1月4日，国家税务总局泸县税务局出具《证明》确认：“公司既往历次股权（股份）转让过程中，所涉及的股东均已根据当时有效的国家和地方税收征管法律、法规及规范性文件的要求履行了纳税义务，不存在未进行纳税申报，少缴、不缴应纳税款或需追缴的情况。”

据此，公司历次股权转让、增资、分红及整体变更过程中涉及的控股股东及实际控制人的所得税均已缴纳，不存在因股权转让而涉及税费缴纳方面的重大违法违规情形。

四、说明历次股权变更未履行相关审批备案程序的具体情况、原因、补救措施及有效性，是否损害国有资产权益，并结合相关法律法规说明依据及合理性

（一）未履行相关审批备案程序的具体情况、原因

公司历次股权变更中，曾存在未履行或无法核实是否已履行相关变更登记、评估、审批备案程序的情况，具体如下：

1、永正制药阶段的股权变更资料存在缺失、无法核实是否已履行国资管理程序的情形

公司前身永正制药成立后由于自身经营管理不善、历史久远等原因，导致永正制药自设立后至 2004 年 7 月间股权变更相关工商资料、财务资料及企业存档资料存在部分遗失的情况。

同时，永正制药自设立后至 2004 年 7 月间经历多次股权变更，曾涉及泸州食品总公司、泸医科技等国有控股或管理主体，但由于历史久远及资料缺失，现存资料尚不足以核实该段时期内所涉及的国有股权变更是否妥善履行了必要的国有资产管理程序。

2、泸县国资公司整体收购永正制药股权未办理工商变更登记、未履行国资管理程序

2004 年 3 月，泸县国资公司与永正制药股东泸医科技公司、尹涛、陆天祥、刘强和陈昭凤签订《股权转让协议》，泸县国资公司以现金 160.00 万元收购永正制药原股东所持有的永正制药全部股权，本次股权转让完成后，泸县国资公司持有永正制药 100.00%的股权。

此次泸县国资公司收购泸医科技公司、尹涛、陆天祥、刘强和陈昭凤所持永正制药 100%的股权，未办理工商变更登记手续，且未按照当时有效的《国有资产评估管理办法》（国务院令[1991]第 91 号）及《国有资产评估管理若干问题的规定》（财政部令第 14 号）履行评估备案程序。

3、泸县国资公司整体转让永正制药股权未履行国资管理程序

2004 年 7 月 3 日，泸县国资公司与科瑞德管理、陈晓坚签订《股权转让合同》，合同约定泸县国资公司将其持有的永正制药的 100.00%的股权全部对外有偿转让，股权转让总价款为 300.00 万元，受让方于 4 年内付清股权转让价款。

2004 年 7 月 5 日，泸县国资公司向泸县财政局上报《关于有偿转让四川永正制药有限公司股份的请示》（泸国资公司发（2004）10 号），说明“为盘活永正制药的不良资产，对其进行实质性资产重组，以振兴地方经济，泸县国资公司拟将收购的永正制药的全部股份实行对外公开有偿转让”。次日，泸县财政

局向泸县国资公司出具了《关于有偿转让四川永正制药有限公司股份的批复》（泸财国（2004）33号），批准同意泸县国资公司将其收购的永正制药全部股份实行对外公开有偿转让。

2004年7月15日，永正制药就上述股权转让事宜办理完成工商变更登记手续，取得了泸县工商行政管理局换发的《企业法人营业执照》。

泸县国资公司向科瑞德管理及陈晓坚转让永正制药100%的股权，未按照当时有效的《国有资产评估管理办法》（国务院令[1991]第91号）及《国有资产评估管理若干问题的规定》（财政部令[2002]第14号）履行评估及备案程序，未按照国资委、财政部令第3号《企业国有产权转让管理暂行办法》（2004年2月1日实施）履行进场交易程序。

（二）补救措施及有效性，是否损害国有资产权益

公司已采取的补救措施及相关法律法规依据具体如下：

1、相关政府部门针对泸县国资公司整体转让永正制药股权前相关情况出具了确认说明文件，公司同时与历史股东进行确认，了解相关阶段的历史背景、股权变更情况

（1）泸县人民政府于2015年12月15日出具《关于四川科瑞德制药有限公司上市项目涉及相关事宜的说明》，确认：“关于四川永正制药有限公司的财务、业务资料，因收购时四川永正制药有限公司已处于破产边缘，管理混乱，其向泸县国有资产经营有限公司移交资料时存在大量缺失。”

（2）泸县市场监督管理局于2020年8月26日出具《证明》，确认：“因时间久远且我局档案室多次搬迁，公司在2004年7月之前的工商档案存在部分遗失，相关原始档案已无法找到，但是自2000年4月至2016年6月其档案迁至泸州市工商行政管理部门期间，公司股权权属清晰，未发生公司股东向我局投诉、反映存在侵犯股东权利、存在权属争议的情形。”

（3）泸县国资公司于2020年12月9日出具《说明》并提供了2004年3月股权转让的相关支付凭证确认，泸县国资公司已向永正制药原股东或其指定方支付160.00万元，与泸医科技、陆天祥、尹涛、刘强及陈昭凤未发生且不存

在纠纷或争议，所述股权转让真实有效，股权转让价款均已支付完毕，协议双方权利义务已履行完毕。

(4) 泸县人民政府于 2020 年 12 月 25 日出具了《关于对四川科瑞德制药股份有限公司历史沿革中相关事项确认的函》(泸县府函[2020]345 号、泸县府函[2020]346 号)，确认：“2004 年 3 月，泸县国资公司购买永正制药 100.00% 股权；在此之前，永正制药原股东陈芳洁将持有的 3.00% 股份转让给其他 5 名股东共有，这两次股权转让未履行工商变更登记程序，但真实有效，不存在争议或纠纷，未造成国有资产流失，公司（包括前身永正制药）不会因此受到行政处罚。

永正制药自 2000 年 4 月设立至 2004 年 7 月期间，未发现存在其他股权变动未办理工商变更的情况，永正制药历次股权变动有效，未造成国有资产或集体资产流失，不存在股权纠纷。若因永正制药在 2004 年 7 月之前的行为而产生相关法律责任或债务，根据泸县国资公司与成都科瑞德医药投资有限责任公司（现在名称为“成都科瑞德企业管理有限责任公司”）、陈晓坚签订的关于转让永正制药 100% 股权的《股权转让合同》的相关约定，相关法律责任及债务由泸县国资公司承担。”

(5) 与永正制药的原股东尹涛、刘强、陈芳洁、尹华磊、泸县国资公司（永正制药其他原股东陈昭凤、陆天祥已离世）、泸州市市场监督管理局、泸县市场监督管理局等相关主管部门及部分获知相关信息的个人取得联系，以了解永正制药阶段的历次股权变更情况及其背景，并确认永正制药原股东尹涛、刘强、陈芳洁、尹华磊、泸县国资公司对公司的股份不存在权利主张，与公司及其公司股东不存在股权纠纷。

(6) 公司于 2020 年 10 月 16 日在《四川经济日报》上刊登公告，请于 2000 年 4 月至 2004 年 7 月期间曾为永正制药股东的人员或机构尽快与公司取得联系。截至本补充法律意见书出具之日，尚未有个人或机构与公司联系或提出任何主张。

2、有权主管机关针对泸县国资公司整体转让永正制药股权时未履行国资管理程序下达指导意见，公司参照指导意见对历史股权转让价款差额进行补足，并寻求有权主管机关对补救措施有效性的确认意见

(1) 2017年3月22日，四川省政府国有资产监督管理委员会出具《关于四川科瑞德制药股份有限公司历史沿革中涉及国有资产处置历史遗留有关问题的函》（川国资函[2017]70号）：“凡涉及市（州）企业国有资产交易包括不限于非公开协议转让事项的历史遗留问题处理，均由市（州）国资监管机构负责处理。请泸州市政府及其市国资监管机构，按照川国资函[2017]18号文件精神，对泸县国资公司于2004年7月向科瑞德投资及其指定方转让永正制药全部股权历史遗留问题进行确认。”

(2) 根据泸县财政局的委托，四川天健华衡资产评估有限公司对泸县国资公司于2004年7月向科瑞德管理及其指定方转让永正制药100%股权进行了追溯评估，并于2017年4月23日出具了《原四川永正制药有限公司于2004年6月30日股权价值估值报告》（川华衡咨评报[2017]3号），经评估，永正制药于估值基准日2004年6月30日的股权价值为693.49万元。

(3) 泸州市国有资产监督管理委员会、泸州市经济和信息化委员会、泸州市监察局、泸州市财政局、泸州市审计局、泸州市金融办公室、泸州市食品药品监督管理局、泸州市工商行政管理局等部门组成联合调查组，对科瑞德股份在历史沿革中涉及国有资产处置存在的问题进行专项调查，于2017年5月3日向泸州市政府出具《关于四川科瑞德制药股份有限公司历史沿革中涉及国有资产处置有关问题的情况报告》（泸国资委发[2017]92号），对公司历史沿革中国有资产处置中存在的遗留问题作出以下处理意见建议：

“泸县财政局聘请四川天健华衡资产评估有限公司对永正制药的股权价值进行了追溯评估，根据专家审核后的估值报告，永正制药2004年6月30日的股权价值为693.49万元。建议由科瑞德补足2004年7月的股权转让价款300万元与追溯评估价值之间的差额393.49万元，并按同期银行贷款利率收取资金利息291.28万元（计算期间：自2004年7月3日至2017年4月23日止），合计由科瑞德补交684.77万元。”

(4) 2017年5月5日，公司控股股东科瑞德管理向泸县国资公司补交了684.77万元。

(5) 2017年5月5日，泸县人民政府出具了《关于确认四川科瑞德制药股份有限公司历史沿革中涉及国有资产处置相关事宜的报告》（泸县府[2017]68号），确认：“补缴股权转让款及利息共计684.772967万元（其中股权转让款

393.49 万元，转让价款利息 291.282967 万元，两笔款项已转入泸县国有资产经营有限公司账户）。至此，相关问题已得到有效规范，不存在权属争议或纠纷，本次股权转让合法有效，不存在国有资产流失。若存在国有资产流失，我县承诺承担相应的法律和纪律责任。”

（6）泸州市人民政府分别于 2017 年 5 月 8 日、2021 年 1 月 4 日出具了《关于确认四川科瑞德制药股份有限公司历史沿革中涉及国有资产处置相关事宜的函》（泸市府函[2017]172 号、泸市府函[2021]3 号），确认：“2004 年 7 月，泸县国有资产经营有限公司向成都科瑞德医药投资有限责任公司（现名“成都科瑞德企业管理有限责任公司”）和自然人陈晓坚转让四川永正制药有限公司（四川科瑞德制药股份有限公司前身）全部（即 100.00%）国有股权未履行相关程序的问题，已得到有效规范，不存在权属争议或纠纷，该股权转让已合法有效，不存在国有资产流失。”

3、补救措施的法律依据及合理性

根据《企业国有资产法》规定：①国务院和地方人民政府分别代表国家对国家出资企业履行出资人职责，享有出资人权益；②地方国有资产监督管理机构，根据本级人民政府的授权，代表本级人民政府对国家出资企业履行出资人职责；③履行出资人职责的机构对本级人民政府负责，向本级人民政府报告履行出资人职责的情况，接受本级人民政府的监督和考核，对国有资产的保值增值负责。

根据四川省政府国有资产监督管理委员会与四川省人民政府金融办公室于 2011 年联合发布的《解决企业上市涉及国有资产处置历史遗留问题工作指引》（川国资产权 [2011] 50 号）规定，进入上市辅导期的企业若在上市过程中涉及国有资产处置的历史遗留问题，可以在上市辅导验收前，通过市（州）政府向省政府金融办、省国资委报送申请文件及有关资料，提请解决有关遗留问题。2017 年 3 月 22 日，四川省政府国有资产监督管理委员会出具《关于四川科瑞德制药股份有限公司历史沿革中涉及国有资产处置历史遗留有关问题的函》（川国资函[2017]70 号），确认：“凡涉及市（州）企业国有资产交易包括但不限于非公开协议转让事项的历史遗留问题处理，均由市（州）国资监管机构负责处理。……”

2020年8月28日，四川地方金融监督管理局与四川省政府国有资产监督管理委员会联合发布的《关于新形势下企业上市相关历史沿革确认工作的函》（川金函[2020]157号）规定，根据中国证监会2020年6月修订发布的《首发业务若干问题解答》，对通过定向募集方式设立、由国有企业或集体企业改制而来等情形的企业，原则上由有权部门就历史沿革的合规性、改制程序的合法性、是否造成国有资产流失、是否存在争议或潜在纠纷等出具确认意见即可。

根据前述法律法规及函件，泸州市人民政府代表国家对国家出资企业履行出资人职责，享有出资人权益，有权对履行出资人职责的情况进行监督及考核。

综上所述，公司已按照《企业国有资产法》《解决企业上市涉及国有资产处置历史遗留问题工作指引》等规定要求，取得了泸州市人民政府针对泸县国资公司整体转让永正制药股权时国有资产处置情况的说明确认，并按照指导意见及要求采取了追溯评估、补交股权转让价款差额等其他有效补救措施，对前述历史沿革中泸县国资公司整体转让永正制药股权时未履行国资管理程序问题进行了有效弥补，不存在损害国有产权权益情形。

五、说明历史上存在的对赌协议的主要内容，是否签署关于解除对赌协议的书面文件，是否存在恢复条款，若是，请说明恢复条款是否会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，是否可能影响发行人实际控制权稳定，对赌安排是否符合《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13的相关要求

（一）说明历史上存在的对赌协议的主要内容，是否签署关于解除对赌协议的书面文件，是否存在恢复条款

在引进外部投资机构或投资人时，公司控股股东、实际控制人曾与该等投资机构或投资人在相关协议中约定了股份回购、股东特殊权利等对赌条款，并于上市申报前进行了统一清理并签署了关于解除对赌协议的书面文件，具体情况如下所示：

1、与天峰雅泉、天峰聚义、天峰启航的对赌协议

（1）对赌协议的主要内容

2014年10月30日，公司、控股股东科瑞德管理及实际控制人陈刚与北京天峰汇泉投资管理有限公司及/或其管理的基金、指定的投资方（指北京天峰汇泉投资管理有限公司、天峰雅泉、天峰聚义、天峰启航）签署了《关于四川科瑞德制药有限公司之投资协议》《关于四川科瑞德制药有限公司之投资协议之补充协议（一）》《关于四川科瑞德制药有限公司之投资协议之补充协议（二）》，于2015年2月9日签署了《关于四川科瑞德制药有限公司之投资协议之补充协议（三）》，上述协议中涉及对赌的主要条款内容如下：

条款	主要约定
签约方	甲方：北京天峰汇泉投资管理有限公司及/或其管理的基金、指定投资方（指北京天峰汇泉投资管理有限公司、天峰雅泉、天峰聚义、天峰启航） 乙方：科瑞德管理 丙方：陈刚 丁方：科瑞德制药
补充协议（一）第2.1条：上市保证与股份受让要求权	如果公司在2019年12月31日前未能实现在中国境内或境外的公开发行和上市并在证券交易所公开发行股票并挂牌交易，投资方有权在2019年12月31日后的3个月内启动回购条款，届时要求公司回购其全部或部分股权/股份，或将其届时持有的公司全部股权/股份转让给原股东。
补充协议（一）第2.2条：上市保证与股份受让要求权	如公司确定不能满足五年内国内A股上市的条件时，投资方有权要求公司寻求整体并购，原股东应承诺支持，并在董事会、股东会等决策表决寻求整体并购时投赞成票，否则原股东应按照公司整体并购价格收购投资方股权，整体并购价格经各方协商确定。
补充协议（一）第3.1条：IPO的赎回权	如果投资方任命的董事支持公司上市、且公司基本符合关于上市的量化条件，即保荐机构没有出具相反意见，但上市计划被董事会、股东会或者股东大会否决，则投资方有权在任何时间要求公司原股东或公司（若届时由公司赎回投资方股权符合法律规定的）进行赎回操作。
补充协议（一）第13.1条：附则	本补充协议自各方签字、盖章后立即生效，在公司实现合格的首次公开发行之日自动终止；在公司上市申报材料报送中国证监会审核期间，本补充协议中止履行；如果撤回上市申请或被中国证监会否决，则本补充协议恢复执行。

（2）对赌协议的书面解除情况

2021年12月24日，公司及控股股东科瑞德管理、实际控制人陈刚与北京天峰汇泉投资管理有限公司、天峰雅泉、天峰聚义、天峰启航签署了《关于四

川科瑞德制药股份有限公司之投资协议之补充协议（四）》，协议主要内容如下：

条款	主要约定
第 2.1 条	各方确认，自本协议签署并生效之日起下述全部条款的效力均不可撤销地自动终止，并应视为自始无效：投资协议中“第五条 公司治理”项下全部条款、“第十三条 公司清算”项下全部条款；补充协议一中“第二条 上市保证与股份受让要求权”项下第 2.1 条、第 2.2 条、“第三条 IPO 的赎回权”项下全部条款、“第四条 特别承诺”项下全部条款、“第五条 股息分配权”项下全部条款、“第六条 优先购买及出售”项下全部条款、“第七条 反稀释与最低估值条款”项下全部条款、“第八条 清算及出售权”项下全部条款、“第十三条 附则”项下的第 13.1 条；投资协议及其补充协议中任何与上市条件或相关法律法规、政策要求不相符合的其他条款（包括但不限于股东优先权利、业绩承诺等安排）。 各方确认，自科瑞德完成首发上市之日起，投资协议及其补充协议整体终止。
第 2.3 条	各方确认，截至本协议签署之日，其在持有科瑞德有限股权或股份公司股份期间，未发生要求科瑞德有限或股份公司或原股东实际履行业绩对赌、赎回补偿、优先清算或调整估值义务等情形。
第 2.5 条	各方确认，自相关条款终止之日起，其与其他各方之间、其与股份公司或与其控股股东、实际控制人之间不再存在以股份公司的经营业绩、发行上市等事项作为标准，以所持股份公司的股份进行对赌、赎回、回购、业绩补偿或者进行估值调整，或以反稀释、优先权、随售权、拖售权、优先清算等特殊条款或利益安排作为实施内容的有效的其他协议安排。

至此，公司及控股股东科瑞德管理、实际控制人陈刚与北京天峰汇泉投资管理有限公司、天峰雅泉、天峰聚义、天峰启航方面所签署的对赌条款已于 2021 年 12 月 24 日不可撤销地自动终止，并视为自始无效，不存在恢复条款。

2、与 OrbiMed Asia、Fountainmed Limited 的对赌协议

（1）对赌协议的签署情况

2017 年 1 月 20 日，公司及控股股东科瑞德管理、实际控制人陈刚与 OrbiMed Asia、Fountainmed Limited、泸州云志、天峰雅泉、天峰聚义、天峰启航、段继东、赵郑、夏军、刘晓牧签署了《关于四川科瑞德制药股份有限公司之投资协议》，对投资方投资科瑞德及各方的权利、义务作出约定；2018 年 8 月，赵郑将其持有的科瑞德所有股份转让给 OrbiMed Asia，除赵郑以外的其他各方于 2018 年 8 月 20 日签署了《关于四川科瑞德制药股份有限公司之投资协议》，上述协议中涉及对赌的主要条款内容如下：

条款	主要约定
签约方	甲方：陈刚、科瑞德管理 乙方（投资方）：OrbiMed Asia、Fountainmed Limited 丙方：泸州云志、天峰雅泉、天峰聚义、天峰启航、段继东、夏军、刘晓牧 公司：科瑞德制药
2018年投资协议第5.5条：合格上市及投资人权利保护	如果公司未在A轮投资交割之日起二年内向主管证券监督管理机构提交上市申请或公司终止上市计划的，各方同意附件二约定的投资方权利将即时生效，直到公司正式启动上市流程时。
2018年投资协议附件二：上市终止时生效的投资人权利第5.1款	如果公司在2022年12月31日前未能完成合格上市，则投资方有权要求甲方收购（甲方特此同意收购）其所持全部或部分公司权益。
2018年投资协议附件二：上市终止时生效的投资人权利第2.2款	若公司上市条件已经充足（即公司IPO中介机构一致认为公司上市条件已充足），因甲方的原因而不愿申请上市，则投资方有权要求甲方连同公司按其持股比例回购（甲方连同公司特此同意回购）投资方所持全部或部分公司权益。
2018年投资协议附件二：上市终止时生效的投资人权利第2.4款	如果投资方未能找到第三方受让投资方所持有的公司股份（任何情况下投资方不得将公司股份直接或间接出售给竞争对手或其关联方，但包括甲方在内的多数股东同意的情况除外），投资方有权向公司追索甲方应付未付的回购价款。

（2）对赌协议的解除情况

2021年12月24日，公司、控股股东科瑞德管理及实际控制人陈刚与OrbiMed Asia、Fountainmed Limited、泸州云志、天峰雅泉、天峰聚义、天峰启航、段继东、赵郑、夏军、刘晓牧签署了《关于四川科瑞德制药股份有限公司之投资协议之补充协议》，协议主要内容如下：

条款	主要约定
第2.1条	各方确认，自本协议签署并生效之日起下述全部条款的效力均不可撤销地自动终止，并应视为自始无效：2018年投资协议中的“第5.5条合格上市及投资人权利保护”条款、附件二“上市终止时生效的投资人权利”项下全部条款；2018年投资协议中任何与上市条件或相关法律法规、政策要求不相符合的其他条款（包括但不限于股东优先权利、业绩承诺等安排）。 各方确认，自科瑞德完成首发上市之日起，2018年投资协议整体终止。

第 2.2 条	各方确认，2017 年投资协议的内容已由 2018 年投资协议所替代，2017 年投资协议自 2018 年投资协议生效之日起终止。
第 2.4 条	各方确认，截至本协议签署之日，其在持有科瑞德有限股权或股份公司股份期间，未发生要求科瑞德有限或股份公司或原股东实际履行业绩对赌、赎回补偿、优先清算或调整估值义务等情形。
第 2.6 条	各方确认，自相关条款终止之日起，其与其他各方之间、其与股份公司或其控股股东、实际控制人之间不存在以股份公司的经营业绩、发行上市等事项作为标准，以所持股份公司的股份进行对赌、赎回、回购、业绩补偿或者进行估值调整，或以反稀释、优先权、随售权、拖售权、优先清算等特殊条款或利益安排作为实施内容的有效的其他协议安排。

至此，公司、控股股东科瑞德管理及实际控制人陈刚与 OrbiMed Asia、Fountainmed Limited、泸州云志、天峰雅泉、天峰聚义、天峰启航、段继东、赵郑、夏军、刘晓牧方面所签署的对赌条款已于 2021 年 12 月 24 日不可撤销地自动终止，并视为自始无效，不存在恢复条款。

除上述情况外，公司其他股东与公司及其控股股东、实际控制人之间不存在对赌协议或类似安排的情形。

（二）对赌安排是否符合《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 13 的相关要求

根据《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 13 中关于对赌协议的一般规定，“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理”。

如上述，公司已于 2021 年 12 月 24 日（即首次申报前）对历史上所签署的股份回购、股东特殊权利等对赌条款进行了统一清理。截至 2021 年 12 月 24 日，公司及其控股股东、实际控制人与公司其他股东之间的上述对赌条款等特殊安排均不可撤销地自动终止并应视为自始无效且不存在恢复条款，原对赌协议当事人之间就此不存在争议、纠纷或潜在纠纷，对赌安排的解除符合《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 13 的相关要求。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、关于发行人出资情况及出资瑕疵补救情况的核查

(1) 获取并查阅发行人工商档案、涉及出资、增资以及补缴出资的董事会/股东（大）会决议等会议文件，针对外部股东入股增资事项的，获取并查阅相关《投资协议》《补充协议》以及政府部门批复文件；

(2) 查阅发行人出资、增资所涉及的《资产评估报告》《验资报告》以及《专项验资复核报告》，并获取发行人出资、增资以及补缴出资的相关资金支付凭证，了解程序履行情况及资金支付情况；

(3) 访谈发行人前身永正制药设立早期的相关历史自然人股东、时任政府主管部门负责人，查阅了当时历史机构股东的工商档案，并获取泸州市政府、泸县人民政府、泸县市场监督管理局等政府主管部门对发行人早期历史沿革事项及相关出资、增资事项出具的说明性文件；

(4) 通过查询国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）网站、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://shixin.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）公示信息，确认相关股东及发行人不存在因出资瑕疵受到行政处罚的情况；

(5) 走访泸州市市场监督管理局、泸县市场监督管理局并获取其出具的证明，获取并查阅发行人实际控制人、成都凌云志以及泸州云志对补缴出资款项出具的确认说明，获取天峰雅泉、天峰聚义及天峰启航出具的确认说明，控股股东科瑞德管理、实际控制人陈刚及一致行动人泸州云志对于发行人历史沿革及出资事项的承诺函。

2、关于发行人及控股股东代持情况及股东股份锁定期情况的核查

(1) 查阅发行人及发行人控股股东科瑞德管理的工商档案以及相关股东所签署的《委托持股协议》《股权转让协议》；

(2) 获取并查阅相关股东所签署的《确认函》《直接股东调查表》以及

《间接股东调查表》，确认发行人及发行人控股股东的现有股东不存在代持、委托持股的情形，各股东所持股份/权权属清晰，不存在争议、纠纷及潜在纠纷；

(3) 查阅发行人及发行人控股股东现保存的相关股东出资证明、记账凭证、股权转让价款支付凭证；

(4) 获取并查阅发行人出具的关于历史沿革中代持情况的说明，获取发行人控股股东及实际控制人出具的关于发行人控股股东股本演变的说明；

(5) 查阅陈刚、陈晓坚等相关纠纷案件的《民事起诉状》《民事上诉状》《撤回上诉申请书》《判决书》及《裁定书》等材料；

(6) 通过国家企业信用信息公示系统 (www.gsxt.gov.cn)、天眼查 (www.tianyancha.com) 网站、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn>)、中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn>)、中国执行信息公开网 (<http://shixin.court.gov.cn>)、人民法院公告网 (<https://rmfygg.court.gov.cn>) 公示信息，确认相关股东及公司不存在因发行人股权权属问题产生其他纠纷情况；

(7) 访谈包括发行人实际控制人陈刚、股东陈晓坚在内的科瑞德管理全部 15 名现任在册股东以及共计 16 名历史股东、相关代持方，确认各方对代持事项及目前所持股权无纠纷、争议及潜在争议；

(8) 获取并查阅发行人现有股东所签署的《本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》《一致行动协议》。

3、关于发行人历次股权变动、整体变更以及分红涉税情况的核查

(1) 查阅发行人工商档案、股权变动相关的股东会决议、股权转让协议以及增资协议等材料；

(2) 获取并查阅相关主体股权转让、增资款支付凭证、纳税申报表、完税凭证，取得并查阅发行人关于分红的股东会文件、银行回单、纳税凭证；

(3) 走访包括工商、税务等发行人所在地的政府主管部门，获取关于发行人历史股权变更的涉税说明、合规证明文件以及对历史沿革相关事项的确认文

件；

(4) 获取控股股东科瑞德管理、实际控制人陈刚及一致行动人泸州云志出具的关于发行人历史沿革及税务事项的《承诺函》。

4、关于发行人历次股权变更程序履行情况的核查

(1) 查阅发行人工商档案、股权变更相关的三会决议以及《评估报告》《验资报告》等材料，了解发行人股权演变及程序履行情况；

(2) 访谈发行人前身永正制药设立早期的相关历史自然人股东、时任政府主管部门负责人，并查阅当时历史机构股东的工商档案，了解永正制药历史股权变更的相关情况；

(3) 获取泸县人民政府、泸县市场监督管理局、泸州市人民政府、泸县国资公司等有权主管机关以及国资管理主体对发行人早期历史沿革事项、背景情况及程序履行情况的相关确认说明文件、指导意见；

(4) 查阅《原四川永正制药有限公司于 2004 年 6 月 30 日股权价值估值报告》（川华衡咨评报[2017]3 号）以及股权转让价款差额支付凭证，确认补救措施的执行情况。

5、关于发行人对赌安排及清理情况的核查

(1) 查阅发行人工商档案《投资协议》以及《增资协议》等材料，了解相关股东关于入股条件及对赌条款的约定情况；

(2) 查阅相关对赌协议之书面解除协议，并访谈签订协议的相关股东或其法定代表人/普通合伙人/私募基金管理人代表/授权代表，了解对赌条款的解除情况，确认对赌安排已全部清理完毕。

(二) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人于历史沿革中曾存在出资瑕疵情形，相关股东已针对瑕疵事项采取了有效的补救措施，不存在纠纷、潜在纠纷的情况；前述出资瑕疵不影响发行人股份权属，发行人股份权属清晰；截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东已全面履行出资义务，不存在虚假出资、出资不实、抽逃出资等情形；相关股东或发行人不存在因出资瑕疵受到行政处罚、构成重大违法行为的情形。

2、发行人及发行人控股股东历史沿革中的股权代持已全部解除，现有股东均不存在代持、委托持股的情形；发行人现有股东中存在因同一控制及协议约定而形成的一致行动关系，不存在异常情况；发行人历次股权变动及目前股东所持股份不存在纠纷或潜在纠纷，控股股东科瑞德管理股东曾存在股权权属纠纷的情形，相关纠纷已妥善解决，目前各股东所持股权不存在纠纷或潜在纠纷。

3、发行人现有股东均已按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020年修订）《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》等相关法律、法规、规则的规定承诺锁定期及相关减持事项，符合中国证监会、深圳证券交易所相关法律法规的规定。

4、公司历次股权转让、增资、分红及整体变更过程中涉及的控股股东及实际控制人的所得税均已缴纳，不存在因股权转让而涉及税费缴纳方面的重大违法违规情形。

5、公司历次股权变更中，曾存在未履行或无法核实是否履行了相关变更登记、评估、审批备案程序的情况。发行人已取得相关政府机关的确认文件，并依据有权主管机关的指导意见对历史沿革中泸县国资公司整体转让永正制药股权时未履行国资管理程序问题采取了有效补救措施。根据泸州市人民政府的确认，泸县国资公司整体转让永正制药股权事项未造成国有资产流失，不存在损害国有资产权益的情形；根据泸县人民政府的确认，若因永正制药2004年7月之前的行为产生的法律责任或债务，由泸县国资公司承担。

6、发行人已通过签署书面协议的方式，于2021年12月24日（即首次申报前）完成了对对赌协议的统一清理工作，相关对赌协议均不可撤销地自动终止并应视为自始无效且不存在恢复条款，原对赌协议当事人之间就此不存在争议、纠纷或潜在纠纷，对赌安排的解除符合《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13的相关要求。

问题十九、关于外资股东

申请文件显示，发行人外资股东包括 OrbiMed Asia、Fountainmed Limited，分别持有发行人 10.34%、1.36% 股权。2017 年 3 月 20 日，科瑞德制药取得“商外资川府字（2017）0003 号”《外商投资企业批准证书》，科瑞德制药企业类型为外商投资股份制（外资比例小于 25%）。

请发行人：

（1）说明外资股东的基本情况，包括注册地、组织形式、主营业务、出资背景，入股发行人的原因，是否只投资于发行人，并分析入股价格是否公允。

（2）说明发行人是否存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇。

（3）说明历史沿革中是否涉及返程投资相关登记备案事项，若涉及，是否履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序，资金来源和返程投资程序是否合法合规，是否存在规避相关强制性法律规定的情形。

（4）说明历史沿革中所涉及外商投资、外汇管理方面是否存在程序违法或瑕疵，相关瑕疵是否已解决，是否存在违法违规情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明外资股东的基本情况，包括注册地、组织形式、主营业务、出资背景，入股发行人的原因，是否只投资于发行人，并分析入股价格是否公允

（一）外资股东的基本情况

1、OrbiMed Asia 的基本情况

根据开曼律师事务所 Walkers（Cayman）LLP 于 2022 年 7 月 19 日出具的法律意见书，OrbiMed Asia 的基本情况如下：

名称	OrbiMed Asia Partners II, L.P.
注册号	71751
普通合伙人	OrbiMed Asia GP II, L.P.
注册地址	Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands
成立日期	2013年6月10日

截至该境外法律意见书出具之日，OrbiMed Asia 的出资人如下：

序号	出资人名称	类型	出资额（万美元）	注册地	合伙人类型
1	OrbiMed Asia GP II, L.P.	有限合伙	800.00	开曼群岛	普通合伙人
2	OrbiMed Healthcare Investments Trust	信托	7,288.20	美国	有限合伙人
3	Asian Development Bank	金融机构	6,000.00	菲律宾	有限合伙人
4	Cathay Life Insurance Co., Ltd.	有限公司	2,000.00	中国台湾	有限合伙人
5	Merck Global Health Innovation Fund, LLC	有限公司	2,000.00	美国	有限合伙人
6	NEIPF, LP	有限合伙	2,000.00	美国	有限合伙人
7	Jurudata Sdn Bhd	有限公司	1,500.00	马来西亚	有限合伙人
8	Moonstone Investments Limited	有限公司	1,500.00	根西岛	有限合伙人
9	OrbiMed Healthcare Investments Fund (Offshore), L.P.	有限合伙	1,411.80	开曼群岛	有限合伙人
10	CVF, LLC	有限公司	1,000.00	美国	有限合伙人
11	Mayo Clinic	非政府组织	750.00	美国	有限合伙人
12	Mayo Clinic Master Retirement Trust	信托	750.00	美国	有限合伙人
13	Wanck Trust of 2000 U/A/D 9/16/2000 as Amended and Restated	信托	700.00	美国	有限合伙人
14	Baxter Healthcare SA	有限公司	500.00	瑞士	有限合伙人
15	Takeda Ventures, Inc.	有限公司	500.00	美国	有限合伙人
16	Loma Linda University	教育服务	500.00	美国	有限合伙人
17	Strategic Investors Fund VI, L.P.	有限合伙	500.00	美国	有限合伙人
18	Todd R. & Karen A. Wanek	自然人	300.00	美国	有限合伙人

19	The Douglas Wall 2005 Trust	信托	250.00	美国	有限合伙人
20	The Stephen Wall 2005 Trust	信托	250.00	美国	有限合伙人
21	Bihua Chen	自然人	200.00	美国	有限合伙人
22	PACK Investments LLC	有限公司	200.00	美国	有限合伙人
23	RRMJ L.L.C.	有限公司	200.00	美国	有限合伙人
24	Solar Group S.A.	有限公司	200.00	百慕大群岛	有限合伙人
25	World Sun Global Limited	有限公司	200.00	英属维尔京群岛	有限合伙人
26	SSW 2007 LLC	有限公司	175.00	美国	有限合伙人
27	PPT Holdings, LLC	有限公司	150.00	美国	有限合伙人
28	Buckingham Global Investors S.A.	有限公司	100.00	百慕大群岛	有限合伙人
29	CRW 2007 LLC	有限公司	100.00	美国	有限合伙人
30	Foster Investment Company	有限公司	100.00	美国	有限合伙人
31	Ge Li	自然人	100.00	美国	有限合伙人
32	GEW 2007 LLC	有限公司	100.00	美国	有限合伙人
33	KWF 2007 LLC	有限公司	100.00	美国	有限合伙人
34	Cat Trail Private Equity Fund, LLC	有限公司	75.00	美国	有限合伙人
合计		-	32,500.00	-	-

根据该境外法律意见书、OrbiMed Asia 的合伙协议及出具的调查表，OrbiMed Asia（奥博资本下属基金）是一家注册在开曼群岛的美元私募基金，主要从事投资业务。根据奥博资本的官方网站，奥博资本的投资业务成立于1989年，是全球最大的专注于生物医药领域投资的公司之一，目前管理超过180亿美元的全球公共和私人公司投资，主要从事生物医药、诊断、医疗服务、医疗器械及医疗信息等行业投资，投资区域包括北美、亚洲、欧洲等。

2、Fountainmed Limited 的基本情况

根据香港律师事务所黄萃群律师行于2022年7月25日出具的法律意见书，Fountainmed Limited 的基本情况如下：

名称	Fountainmed Limited
公司编号	2473883

公司类型	有限公司
注册地址	香港大潭水塘道 88 号阳明山庄第 6 座 1845 室
董事	李志弘 (Li Zhihong)
成立日期	2017 年 1 月 9 日

截至该境外法律意见书出具之日，Fountainmed Limited 的股权结构如下：

股东	股份总数 (股)	持股比例 (%)
李志弘 (Li Zhihong)	100	100

Fountainmed Limited 股东李志弘 (Li Zhihong) 现持有香港身份证 R0567***。

根据该境外法律意见书及 Fountainmed Limited 出具的调查表，Fountainmed Limited 主要从事控股投资业务。

(二) 外资股东入股发行人的背景，是否只投资于发行人

2017 年，因看好中枢神经系统疾病领域及发行人的发展前景，OrbiMed Asia 在对发行人进行尽调的基础上拟对发行人进行投资。Fountainmed Limited 唯一股东李志弘 (Li Zhihong) 了解到 OrbiMed Asia 拟投资发行人的契机并对发行人所在中枢神经细分领域前景较为看好，因此同意共同参与本次投资。2017 年 3 月，OrbiMed Asia 投资 8,500.00 万元取得发行人 7.7273% 股权，Fountainmed Limited 投资 1,500.00 万元取得发行人 1.3636% 股权。

2018 年 8 月，发行人原股东赵郑因个人资金需求退出持股，OrbiMed Asia 因持续看好中枢神经系统疾病领域及发行人的发展前景，以等值于人民币 31,318,764.00 元的美元价格受让赵郑所持发行人 2.6099% 股份。

根据 OrbiMed Asia 及 Fountainmed Limited 出具的调查表，截至本补充法律意见书出具之日，OrbiMed Asia 在中国境内投资的企业包括上海奥普生物医药股份有限公司等，并非只投资于发行人；Fountainmed Limited 目前尚未投资其他企业。

(三) 外资股东入股价格是否公允

1、外资股东 OrbiMed Asia、Fountainmed Limited 增资的价格公允性

2017 年 3 月，OrbiMed Asia、Fountainmed Limited 以本次投资前发行人投前估值 10.00 亿元为基础，以 10,000.00 万元认购发行人新增注册资本，其中人民币 300.00 万元计入注册资本，9,700.00 万元计入资本公积金。本次增资价格约为 33.33 元/股。

OrbiMed Asia、Fountainmed Limited 等外资股东投资发行人时系参考发行人成长性、投资价值、预期回报率及同行业公司估值情况，按照发行人 2016 年及 2017 年预计净利润及参考当时同行业公司确定的市盈率、企业价值倍数，并经各方协商确定本轮投资对应的发行人估值。OrbiMed Asia 为市场化投资机构，具有较强估值定价能力，Fountainmed Limited 作为跟投方系参照 OrbiMed Asia 入股价格定价。

因该等投资的投资价格系基于发行人未来经营情况及盈利情况确定，投资市盈率、企业价值倍数等与当时同行业公司市盈率、企业价值水平相比不存在重大差异，故外资股东与公司协商确定了本轮投资增资前的发行人估值为 10.00 亿元，不低于发行人前轮融资估值 3.50 亿元。本轮投资前，OrbiMed Asia、Fountainmed Limited 与发行人均不存在关联关系，该次增资定价具备合理性。

2、外资股东 OrbiMed Asia 受让股权的价格公允性

2018 年 8 月，发行人原股东赵郑将所持发行人 2.6099%股份（对应 86.1266 万股）转让给 OrbiMed Asia，转让价格为 31,318,764 元。本次股权转让按发行人 12.00 亿元估值确定转让价格，约为 36.36 元/股。

北京中评正信资产评估有限公司于 2018 年 10 月 29 日出具了《资产评估报告》（中评征信评报字[2018]050 号），确认于评估基准日 2018 年 7 月 31 日，发行人的股东全部权益的市场价值评估值为 123,390 万元。外资股东 OrbiMed Asia 受让股权对应发行人估值 12.00 亿元与上述发行人股东全部权益的市场价值评估值相比不存在重大差异，该次股权转让定价具备合理性。

二、说明发行人是否存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇

根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》（1991 年 7 月 1

日生效) 第八条规定, 对生产性外商投资企业, 经营期在十年以上的, 从开始获利的年度起, 第一年和第二年免征企业所得税, 第三年至第五年减半征收企业所得税, 但是属于石油、天然气、稀有金属、贵重金属等资源开采项目的, 由国务院另行规定。外商投资企业实际经营期不满十年的, 应当补缴已免征、减征的企业所得税税款。该法已于 2008 年 1 月 1 日废止。

发行人系经外资股东 OrbiMed Asia、Fountainmed Limited 增资入股后, 于 2017 年 3 月取得“商外资川府字(2017)0003 号”《外商投资企业批准证书》并变更企业类型为外商投资股份制(外资比例小于 25%), 此前发行人并非外商投资企业。根据发行人的确认及发行人提供的纳税申报文件, 发行人不存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇的情况。

三、说明历史沿革中是否涉及返程投资相关登记备案事项, 若涉及, 是否履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序, 资金来源和返程投资程序是否合法合规, 是否存在规避相关强制性法律规定的情形

根据国家外汇管理局于 2014 年 7 月 4 日发布的《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》(汇发[2014]37 号, 以下简称“37 号文”), “返程投资”是指境内居民直接或间接通过特殊目的公司对境内开展的直接投资活动, 即通过新设、并购等方式在境内设立外商投资企业或项目, 并取得所有权、控制权、经营管理权等权益的行为。37 号文进一步确认, “境内机构”是指中国境内依法设立的企业事业法人以及其他经济组织, “境内居民个人”是指持有中国境内居民身份证、军人身份证件、武装警察身份证件的中国公民, 以及虽无中国境内合法身份证件、但因经济利益关系在中国境内习惯性居住的境外个人。

发行人系经外资股东 OrbiMed Asia、Fountainmed Limited 增资入股后, 于 2017 年 3 月取得“商外资川府字(2017)0003 号”《外商投资企业批准证书》并变更企业类型为外商投资股份制(外资比例小于 25%)。

根据 Walkers (Cayman) LLP 出具的境外法律意见书及 OrbiMed Asia 出具的确认函、OrbiMed Asia 授权代表的确认, OrbiMed Asia 的出资人为境外高净值人士、境外金融机构及信托机构等, 不存在境内主体。根据黄萃群律师行出具的法律意见书及 Fountainmed Limited 唯一股东的确认, Fountainmed Limited 股东李志弘(Li Zhihong) 现持有香港身份证且未因经济利益关系于中国境内习惯性居住, 并非 37 号文项下的境内居民个人。

据此，发行人历史沿革中不存在 37 号文项下境内居民通过特殊目的公司返程投资的情况，不涉及返程投资相关登记备案事项。

四、说明历史沿革中所涉及外商投资、外汇管理方面是否存在程序违法或瑕疵，相关瑕疵是否已解决，是否存在违法违规情形

（一）2017 年 3 月增资

发行人在 2017 年 3 月增资时履行的外商投资、外汇管理程序情况如下：

2017 年 2 月 6 日，发行人取得泸县发展和改革局出具的《企业投资项目备案通知书》（川投资备【2017-510521-27-03-110080-BQFG】0008 号）。

2017 年 3 月 17 日，四川省商务厅下发《四川省商务厅关于同意 OrbiMedAsia Partners II, L.P.和 Fountainmed Limited 增资并购四川科瑞德制药股份有限公司设立中外合资股份有限公司的批复》（川商审批[2017]31 号），同意新增股东与科瑞德制药原股东签订的《增资协议》，科瑞德制药注册资本由 3,000.00 万元增加至 3,300.00 万元。OrbiMed Asia、Fountainmed Limited 合计支付 1.00 亿人民币的等值美元现汇认购新增 300.00 万元注册资本。股权并购实施后，科瑞德制药由内资企业变更为中外合资股份有限公司（外资股比低于 25%）。

2017 年 3 月 20 日，科瑞德制药取得“商外资川府字[2017]0003 号”《外商投资企业批准证书》，科瑞德制药企业类型为外商投资股份制（外资比例小于 25%）。

中国建设银行股份有限公司泸州分行已就本次增资出具《业务登记凭证》，业务类型为 FDI 对内义务出资，业务编号为 14510500201703210474。

（二）2018 年 8 月股权转让

发行人在 2018 年 8 月股权转让时履行的外商投资、外汇管理程序情况如下：

2018 年 8 月 30 日，发行人就相关股权转让事宜办理完成变更备案并取得《外商投资企业变更备案回执》（川泸资备 20180015）。

中国建设银行股份有限公司泸州分行已就本次股权转让出具《业务登记凭

证》，业务类型为 FDI 境内机构转股中转外，业务编号为 16510500201811071741。

本所律师于 2022 年 2 月 17 日对四川省经济合作局外资促进与管理处工作人员进行了访谈，该工作人员表示系依据有关外商投资及并购相关规定和有关办理程序审批结果，不存在违法情形；在相关批复和批准证书出具后，并无相关文件对之前的批复和批准进行撤销，亦无违法行为。根据泸州市商务和会展局、泸县商务和经济合作局出具的证明，发行人历次变更履行了必要的商务部门备案、审批程序，未发现违反外商投资管理相关法律法规的行为，亦未因违反相关法律法规的行为受到该局行政处罚。

综上所述，发行人相关股权变更已办理必要的外商投资及外汇登记手续，历史沿革中所涉及外商投资、外汇管理方面不存在违法违规行为。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、查阅 Walkers（Cayman）LLP 就 OrbiMed Asia 出具的境外法律意见书，查阅 OrbiMed Asia 合伙协议及出具的调查表，对其授权代表进行访谈；查阅黄萃群律师行就 Fountainmed Limited 出具的境外法律意见书，查阅 Fountainmed Limited 出具的调查表并对其唯一股东进行访谈，了解该等外资股东的基本情况 & 对外投资情况；

2、查阅发行人工商档案及股东名册，查阅 OrbiMed Asia 及 Fountainmed Limited 等外资股东签署相应投资协议等文件，查阅相关外资股东投资时的增资/股权转让价款支付凭证；

3、查阅 OrbiMed Asia 投资时的估值报告及评估报告，对相关外资股东进行访谈，了解其投资背景、投资原因、估值情况等相关信息；取得发行人 2016-2017 年度经营相关的财务数据并访谈发行人实际控制人以了解发行人当时经营状况；

4、查询国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查

(www.tianyancha.com) 网站、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn>)、中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn>)、中国执行信息公开网 (<http://shixin.court.gov.cn>)、人民法院公告网 (<https://rmfygg.court.gov.cn>) 公示信息，确认外资股东与发行人是否存在关联关系，是否存在与发行人股权权属相关的争议情况；

5、查阅《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》等相关规定，查阅发行人提供的 2017 年至今的纳税申报文件，确认其是否存在享受外商投资企业优惠税收待遇的情况；

6、查阅《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》等相关规定，确认外资股东投资是否存在该等通知项下境内居民通过特殊目的公司返程投资的情况；

7、查阅商务、发改部门就外资股东相关投资出具的批复、备案等文件，查阅商业银行就该等投资出具的业务登记凭证，对四川省经济合作局、泸州市商务和会展局、泸县商务和经济合作局进行访谈或取得其出具的相应书面证明。

(二) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1、外资股东 OrbiMed Asia 及 Fountainmed Limited 主要从事投资业务，因看好中枢神经系统疾病领域及发行人的发展前景而对发行人进行投资。2017 年 3 月增资时，该等投资的投资价格系基于发行人未来经营情况及盈利情况确定，投资市盈率、企业价值倍数等与当时同行业公司市盈率、企业价值水平相比不存在重大差异；2018 年 8 月股权转让时，外资股东 OrbiMed Asia 受让股权对应发行人估值与发行人股东全部权益的市场价值评估值相比不存在重大差异，外资股东入股价格具有公允性；

2、发行人不存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇的情况；

3、发行人历史沿革中不存在 37 号文项下境内居民通过特殊目的公司返程投资的情况，不涉及返程投资相关登记备案事项；

4、发行人相关股权变更已办理必要的外商投资及外汇登记手续，历史沿革中所涉及外商投资、外汇管理方面不存在违法违规行为。

问题二十、关于环保

申请文件显示：

(1) 报告期内，发行人及其子公司被泸州市生态环境局列为环保重点监控企业。

(2) 报告期内，发行人环保投入占各期营业收入的比例分别为 0.54%、1.07%及 0.85%。

请发行人：

(1) 说明发行人是否按规定取得排污许可证，泸州科瑞德排污许可证的到期换证情况，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。

(2) 说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、说明发行人是否按规定取得排污许可证，泸州科瑞德排污许可证的到期换证情况，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物

等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为

(一) 发行人是否按规定取得排污许可证，泸州科瑞德排污许可证的到期换证情况

1、发行人的排污许可证情况

报告期内，发行人已按规定取得如下排污许可证：

序号	证书编号	发证机关	单位名称	生产经营地址	有效期限
1.	川环许 E41135 ^{注1}	泸县环境保护局	发行人	四川省泸州市国际高新区医药产业园	2017.03.16-2021.03.31
2.	915105217144041624001V	泸州市生态环境局	发行人（新厂）		2022.05.26-2027.05.25 ^{注2}
3.	915105217144041624002V	泸州市生态环境局	发行人（老厂）		2020.09.01-2023.08.31

注 1：该排污许可证在发行人（新厂）取得 915105217144041624001V 排污许可证后已被收回。

注 2：该排污许可证申领时有效期限自 2020 年 9 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日，发行人于 2022 年 5 月 26 日重新申请后对该排污许可证有效期进行了变更，变更后有效期限自 2022 年 5 月 26 日至 2027 年 5 月 25 日。

2、泸州科瑞德的排污许可证情况

报告期内，泸州科瑞德所取得的排污许可证及其换证情况如下：

序号	证书编号	发证机关	单位名称	生产经营地址	有效期限
1.	91510500660250013R001P	泸州市生态环境局	泸州科瑞德	泸县福集镇工业园区	2017.12.15-2020.12.14 (2019.02.22 注销) ^{注3}
2.	E41416 ^{注4}	泸县环境保护局	泸州科瑞德	四川省泸州市泸县	2016.02-2020.03.31
3.	91510500660250013R002P	泸州市生	泸州科瑞德	泸州高新	2022.03.17-

		态环境局	(医药产业 园生产区)	区医药产 业园酒香 大道8号	2027.03.16 ^{注5}
--	--	------	----------------	----------------------	--------------------------

注 3：2019 年 2 月，由于泸州科瑞德位于泸县福集镇工业园区的厂区进行研发盐酸替扎尼定、苯甲酸钠、硝普钠等化学原料药实验室技改（以下称“实验室技改项目”），厂区功能发生变化，不再用于生产化学品原料药，故该厂区排污许可证已于 2019 年 2 月 22 日注销，并已在全国排污许可证管理信息平台办理注销公告。

注 4：该排污许可证在泸州科瑞德（医药产业园生产区）取得 91510500660250013R002P 排污许可证后已被收回。

注 5：编号为 91510500660250013R002P 排污许可证有效期原自 2019 年 5 月 27 日至 2022 年 5 月 26 日，考虑到该排污许可证有效期即将届满，为不影响泸州科瑞德的正常生产经营活动，在该许可证即将到期前，泸州科瑞德向主管机关泸州市生态环境局申请办理许可证延期手续并获得批准，经主管部门换发后取得新的排污许可证，新排污许可证有效期自 2022 年 3 月 17 日至 2027 年 3 月 16 日。

3、中领创拓的排污登记情况

报告期内，中领创拓主要从事药品及医疗器械的研发，属于国民经济分类中医学研究和试验发展，其所在行业类别不要求在《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》（环境保护部令第 45 号）规定的实施期限内申请排污许可证，又根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令第 11 号）（以下称“11 号令”）第二条第一款规定，“国家根据排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者污染物产生量、排放量、对环境的影响程度等因素，实行排污许可重点管理、简化管理和登记管理。”中领创拓所在行业类别及所从事的主要业务未被列入本名录规定的实行排污许可重点管理或简化管理的情形，故按规定适用登记管理。11 号令第二条第三款进一步规定，实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证，应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，登记相关信息，经查询“全国排污许可证管理信息平台（公开端）”，中领创拓根据前述规定已填报排污登记表并取得回执，登记编号：91520200MA69KXHDXA001Z。

综上，报告期内，发行人及其控股子公司泸州科瑞德已按规定取得排污许可证，中领创拓已根据规定办理排污登记。

（二）关于发行人是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况

1、关于通过“全国排污许可证管理信息平台（公开端）”的信息查询情况

根据全国排污许可证管理信息平台（公开端）公开信息显示，发行人所持编号为 915105217144041624001V 和 915105217144041624002V 的排污许可证、以及泸州科瑞德所持编号为 91510500660250013R002P 的排污许可证在报告期内已披露的执行报告中无超标排放信息。

2、关于“重点排污单位自动监控与基础数据库系统”、“四川省排污单位自行监测信息公开平台”的显示情况

经查询“重点排污单位自动监控与基础数据库系统”，该系统显示泸州科瑞德在 2021 年 5 月至 2022 年 6 月期间存在少量个别排放物的个别排放超标情况，泸州科瑞德根据其内部核查，上述数据超标系由于设备故障等客观原因而导致的，其已就该数据库系统中进行设备故障标记及报备。

经查询“四川省排污单位自行监测信息公开平台”，该平台显示泸州科瑞德于 2019 年 2 月 13 日存在一条排放超标记录。根据泸县环境保护局于 2018 年 9 月 19 日做出的《关于四川科瑞德凯华制药有限公司研发盐酸替扎尼定、苯甲酸钠、硝普钠等化学原料药实验室技改项目环境影响报告表的批复》（泸县环建审[2018]119 号），泸州科瑞德上述厂区所涉实验室技改项目“办公室生活污水、冷凝水、第三次清洗废水进入厂区污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入市政污水管网”，又根据《污水综合排放标准》（GB8978-1996），三级标准中未显示氨氮最高允许排放浓度。泸州科瑞德也就该情况在信息公开平台“超标原因”项下进行了说明。

截至本补充法律意见书出具之日，未有环境保护主管部门就上述排放超标记录信息对发行人及泸州科瑞德作出超标排放的认定及处罚。

3、有关环保主管部门的合规确认情况

泸州市生态环境局于 2022 年 9 月 19 日出具说明文件，确认：根据日常行政监督管理，（1）自 2019 年 1 月 1 日至今，发行人及泸州科瑞德按规定取得排污许可证，发行人、泸州科瑞德未因无证排放、超越排污许可证范围排放污染物或因违反环境保护相关法律法规而受到该局行政处罚，其亦不存在其他重大违法违规行为；（2）自 2019 年 1 月 1 日至今，发行人及泸州科瑞德已按规定开展

了环境监测及相关信息披露；（3）关于发行人及泸州科瑞德厂区于“四川省排污单位自行监测信息公开平台”以及“重点排污单位自动监控与基础数据库系统”记载的超标排放信息系偶发事件，企业已及时采取应对措施，未对企业生产经营及环境造成不利影响。除此之外，两家企业不存在超过其所持排污许可证规定范围排放污染物的情况。

4、关于发行人控股股东、实际控制人的承诺情况

发行人实际控制人、控股股东做出书面承诺，如因报告期内发行人及其控股子公司因无证排放、或排放污染物超越排污许可证范围、或因违反环保法律法规规定，而被行政主管部门处罚的，由此给发行人及其控股子公司造成的损失、或对其生产经营造成任何影响，均全部由实际控制人、控股股东承担并负责解决。

（三）是否违反《排污管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为

根据《排污管理条例》第三十三条规定，“违反本条例规定，排污单位有下列行为之一的，由生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：（一）未取得排污许可证排放污染物；（二）排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物；（三）被依法撤销、注销、吊销排污许可证后排放污染物；（四）依法应当重新申请取得排污许可证，未重新申请取得排污许可证排放污染物。”

如上所述，报告期内，发行人及子公司泸州科瑞德依法持有排污许可证，不存在违反《排污管理条例》第三十三条规定的情形。

二、说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。

报告期内，公司及子公司生产过程中的主要污染物为生产工艺过程中产生的废水、废气、固体废弃物和噪声，具体情况如下：

（一）生产经营中涉及环境污染的具体环节

根据发行人确认，报告期内，公司及子公司生产经营中涉及环境污染的具体环节如下：

类别	涉及污染的具体环节
废水	设备清洁、车间地面清洁、工艺废液、水环真空泵定期排水、盐酸洗涤吸收装置定期排水、纯水制备系统的废水、地坪清洗水、生活污水等环节
废气	生产车间工艺废气、锅炉废气
固体废弃物	生产及营运过程
噪声	机械设备噪音及运输车辆噪音

（二）主要污染物名称及排放量

根据发行人确认，报告期内，公司及子公司主要污染物名称及排放量如下：

单位：吨

实施主体	污染类别	主要污染控制项目	2022年1-6月排放量	2021年度排放量	2020年度排放量	2019年度排放量	达标情况
科瑞德	废气	NOx	0.17682	0.26944	0.01384	-	达标
		SO ₂	-	-	-	-	达标
		颗粒物	-	-	-	-	达标
		VOCs	-	-	-	-	达标
		氨（氨气）	-	-	-	-	达标
	废水	氨氮（NH ₃ -N）	0.01070	0.17317	0.00461	-	达标
		COD	0.32845	0.74847	0.11330	-	达标
固废	危险废物	6.00	7.98	1.93	1.21	达标	
泸州	废气	NOx	-	-	-	-	达标

实施主体	污染类别	主要污染控制项目	2022年1-6月排放量	2021年度排放量	2020年度排放量	2019年度排放量	达标情况
科瑞德		SO ₂	-	-	-	-	达标
		颗粒物	0.01434	0.00113	0.00188	0.00794	达标
		VOCs	0.08413	0.46843	0.01142	0.00270	达标
		氨（氨气）	0.06171	0.01020	-	-	达标
	废水	氨氮（NH ₃ -N）	0.00966	0.05528	0.01706	0.00006	达标
		COD	0.11225	0.46862	0.61008	0.06825	达标
	固废	危险废物	128.11	167.59	460.67	181.44	达标

注 1：COD 指化学需氧量；SO₂ 指二氧化硫，NO_x 指氮氧化物，VOCs 指挥发性有机物。

注 2：科瑞德根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》及《四川省生态环境厅关于开展固定污染源排污许可清理整顿和 2020 年排污许可发证登记工作的通告》，于 2020 年 9 月 3 日取得排污许可证，于 2020 年 4 季度开始统计废水和废气排放量。

（三）主要处理设施及处理能力、技术或工艺先进性、运行情况、节能减排处理效果以及符合要求情况、处理效果监测记录保存情况

根据发行人确认，报告期内，公司主要处理设施、处理方式、技术工艺及处理能力如下：

类别	主要处理设施	处理方式	治理设施技术或工艺的先进性	处理能力
废水	污水处理站	<p>（1）设备、仪器、工器具清洁废水：生产设备均设置在洁净室内，每批次药品生产结束后，生产设备、仪器、工器具清洁一次，收集后排入污水处理站处理；</p> <p>（2）设备地面清洗废水：生产车间均为洁净区，不适合进行地面冲洗，采用抹布清洁，收集后排入污水处理站处理；</p> <p>（3）其他类别废水：收集后排</p>	<p>废水处理工艺为：气浮反应器+微电解+絮凝沉淀+破链反应+厌氧反应+缺氧反应+好氧反应+沉淀池后排入城镇污水处理厂。该工艺是制药行业废水处理运用较先进的工艺，并且满足环境保护部公告的《制</p>	<p>科瑞德： 30m³/天 泸州科瑞德： 120m³/天</p>

类别	主要处理设施	处理方式	治理设施技术或工艺的先进性	处理能力
		入污水处理站处理。	药工业污染防治技术政策》相关要求。	
废气	抽排风设施及空气净化系统	<p>(1) 车间工艺废气（主要成分 VOCs）：树脂吸附+酸洗+碱洗+二级活性炭吸附后通过 15m 排气筒排放。</p> <p>(2) 车间洁净区废气（主要成分颗粒物）：布袋除尘器处理后 15m 排气筒排放。</p> <p>(3) 废水站废气排气筒（主要成分氯化氢和 VOCS）：酸洗+碱洗+二级活性炭吸附后 15m 排气筒排放。</p>	<p>车间工艺废气采用国内先进的 T-HPs 吸附剂，其使用周期长，吸附效果高，运行成本低，操作简单整体处理效率高达 90%。洁净区布袋除尘工艺已是当下主流除尘工艺，技术成熟，处理效率最高可达 99%。废水站的废气处理采用的工艺成熟，日常运行稳定，处理效率高。</p>	处理效率不低于 90%
	排气罩及油烟净化器			处理效率不低于 60%
固体废弃物	危险废品处理设施（外部单位）	<p>(1) 一般工业固废：在一般固废暂存间暂存，再一般交由有资质第三方处理；</p> <p>(2) 危险废物：在危险废物暂存间暂存，与有资质的第三方统一签订处理协议，交由第三方处置；</p> <p>(3) 生活垃圾：采用“生活垃圾站—垃圾转运车—城市垃圾处理厂”的收集方式，由市政环卫部门统一运至泸县城市垃圾处理厂集中处置。</p>	<p>危险废物暂存间按照国家危险废物间建设标准要求采用 30mm 的 P8 等级抗渗混凝土 +2mmHDPE 膜，设置导流沟，建设尾气治理设施，安装视频监控，实现危险废物间的可视化先进管理。</p>	暂存并集中交由具备相关处理资质单位进行处置
噪音	-	<p>(1) 在设备选型上，优先选用低噪声设备，定期进行维修，防止机械摩擦造成的噪声污染；</p> <p>(2) 对高噪设备装备防振垫，隔声罩和消声器等；</p> <p>(3) 生产厂房采用封闭式结构，门窗采用隔声效果显著的</p>	-	-

类别	主要处理设施	处理方式	治理设施技术或工艺的先进性	处理能力
		材料和结构方式： （4）厂区布置时在厂界周围及主要道路绿化隔离带，栽种较大面积的乔木林，以美化环境和吸收、隔离噪声； （5）在总图布置上，合理布局，将高噪声源尽量布置远离办公楼，远离厂界和噪声敏感点； （6）为操作人员配备必要的防噪声用品； （7）在工艺流程和生产控制上提高其自动化程度，从而减少工人接触噪声的时间。		

根据发行人确认，公司废水排放口安装了流量、PH、COD、氨氮等在线监测系统，废气排放口安装了流量、VOCs 等在线监测系统，并与环保部门联网，所有设备均运行良好；另根据要求制定了自行监测方案，委托第三方社会环境监测机构定期开展污染物排放自行监测，主动进行信息公开，相关监测报告均已妥善保存。

根据泸州市生态环境局及泸州市泸县生态环境局出具的相关说明，报告期内公司履行了相关环保手续，按要求配套建设了污染治理设施，污染物达标排放，固体废物的贮存、管理及处置符合相关规定，按规定开展了环境监测及相关信息披露，同时公司未发生环境污染事件，亦未因环境违法行为受到相关行政处罚。

（四）环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配情况

报告期内，公司环保投入、营业收入、原料药产量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保设施及设备投入	33.48	108.63	13.22	2.92

环保费用支出	249.82	478.90	584.62	271.83
其中泸州科瑞德环保费用支出	123.40	295.27	385.59	197.09
环保投入合计	283.30	587.54	597.84	274.75
泸州科瑞德原料药产量 (kg)	645.94	4,391.27	5,502.27	3,367.31

根据发行人确认，报告期内，公司及子公司环保投入保持相对稳定，变动主要与泸州科瑞德原料药产量变动及购买环保设备相关。在环保费用支出方面，由于泸州科瑞德原料药生产所排放污染物较多，处理费用高，公司的环保费用支出变化主要受泸州科瑞德原料药产量影响。2019年至2021年，泸州科瑞德原料药生产量分别为3,367.31千克、5,502.27千克和4,391.27千克，对应环保费用支出分别为197.09万元、385.59万元和295.27万元，变化趋势与产量相匹配；2022年1-6月份由于部分原料药在产品尚未入库但相关污染物处置费用已经发生，因此环保费用支出占比较高。环保设施及设备投入方面，2021年公司为进一步加强环境污染监控与污染物处理能力，加大了环保设备采购量，环保设备投入发生较大幅度增长。基于本所律师作为非业务、财务专业人员的理解，整体而言，公司环保投入、环保成本费用与公司生产经营所产生的污染相匹配。

(五) 募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

根据发行人确认募投项目所建造环保项目/设施和资金来源如下：

项目/设施名称	预计投入 (万元)	资金来源
污水处理站、管网建设	600.00	IPO 募集资金
污水处理设备	416.40	IPO 募集资金

募投项目已取得《泸州市泸县生态环境局关于生产基地（制剂）建设项目环境影响报告表的批复》（泸县环建审[2021]6号），并将采取如下环保措施：

1、生产噪声应对措施

本项目主要生产设备将采用低噪声设备，且生产设备均安置在厂房内，同时对于噪声较大的风机、制冷剂、水泵、空压机、空调机等设备，拟采用安装消声器、加装橡胶减振垫、设置隔音室、安装隔音罩等措施进行降噪处理，保证厂界噪声强度符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中

3类标准限值（昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A））。

2、废水治理措施

公司执行国家《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的C级标准后进入市政污水管网，最终排入城东污水处理厂处理。具体如下：
BOD5≤150mg/l，CODcr≤300mg/l，SS≤250mg/L，pH≤6.5~9.5。

3、废气与粉尘治理措施

本项目废气与粉尘主要为原辅料粉碎、分装等工序中产生的少量粉尘和锅炉燃气废气。本项目生产工艺过程采用密闭系统，产生的少量废气收集后采用酸碱洗涤、吸收方式处理，达标后排放。

4、固体废物及其它

本项目固体废弃物及其他主要包括少量废包装材料和生活垃圾等，拟采用分类收集，对废旧纸箱、金属、玻璃等回收利用，废弃部分及时运往垃圾处理场处理等方式。

（六）日常排污监测达标和环保部门现场检查情况

报告期内，公司通过了泸州市泸县生态局进行的各类监督性环保检查，未受到过任何环保处罚。根据公司安装的在线监测系统及自行监测报告，除本题“一、说明发行人是否按规定取得排污许可证，泸州科瑞德排污许可证的到期换证情况，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为”所述情形以外，公司日常排污监测均达标。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、获取报告期内发行人及其子公司的环评批复、排污许可证/排污登记表、固定污染源备案回执，了解主管部门对发行人生产及排污的要求；

2、取得并查阅了发行人提供的环保数据资料，包括：报告期内发行人与泸州科瑞德委托环境检测机构对所在厂区噪声、废水、废气进行环境监测并出具的环境《监测报告》、《检验检测报告》，以及泸州科瑞德于“重点排污单位自动监控与基础数据库系统”调取的报告期内其所排放废水、废气的在线监测数据；取得发行人提供的与固体废物处置相关的委托处置合同、交接单及通过固体废物填报系统的报告情况；

3、通过“全国排污许可证管理信息平台（公开端）”、“重点排污单位自动监控与基础数据库系统”以及“四川省排污单位自行监测信息公开平台”，对发行人及其子公司所持排污许可证项下公开信息、是否涉限期整改信息、是否存在超标排放信息进行查询；查询四川省生态环境厅（<http://sthjt.sc.gov.cn/>）、泸州市生态环境局（<http://sthjj.luzhou.gov.cn/>）、企查查等网站，了解发行人及其子公司报告期内是否发生过重大特大突发环境事件，查验发行人及其子公司是否存在因超标排放污染物而受到处罚的情况；查询了报告期内发行人及其子公司的生产量和排污量

4、查阅《排污许可管理条例》等相关法律法规，核查发行人及其子公司是否存在违反该条例相关规定的情形；

5、获取泸州市生态环境局及泸州市泸县生态环境局出具的说明，确认报告期内发行人及其子公司污染物是否达标排放；

6、获取了报告期内发行人的环保投入清单，了解了环保投入的具体构成，结合发行人的产品产量、业务规模、污染物排放情况分析复核了环保投入的合理性；

7、获取了发行人的生产工艺流程图，了解了环境污染物产生的具体环节；

8、了解了主要污染物处理设施及处理能力、治理设施的技术及工艺情况；实地走访参观了主要环保设施的运行情况；

9、查阅了募投项目可行性研究报告，了解了各个项目的环保措施、环保设

备购置、环保投入金额情况：

10、取得发行人实际控制人、控股股东就发行人及其子公司因超越排污许可证范围排放污染物而遭受环保主管部门处罚而因主动消除对发行人及其子公司的不利影响，并连带赔偿由此给发行人及其子公司所造成损失的承诺。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人已按规定取得排污许可证，泸州科瑞德排污许可证到期已按规定办理换证，目前其所持有的排污许可证合法有效；发行人及泸州科瑞德不存在未取得排污许可证而进行污染物排放的情况，不存在无证排放、或超越排污许可证范围排放污染物，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定的行为；

2、发行人已补充说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力；基于本所律师作为非业务、财务专业人士的理解，其污染治理设施的技术工艺较为先进，能够有效满足污染物处理的需要；发行人的环保投入合理，环保设施建设情况良好，监测记录均妥善保存；报告期内发行人环保投入金额、环保相关成本费用与生产经营活动整体相匹配；发行人的生产经营和募集资金投资项目符合国家和地方环保要求；除已披露内容外，报告期内，发行人日常排污监测结果达标，通过了环保部门现场检查，不存在发生环保事故或受到行政处罚的情形。

问题二十一、关于资质、生产经营合规性

申请文件显示：

（1）发行人目前拥有 62 项已授权专利（其中 59 项为发明专利）、21 个药品生产批件、10 个原料药登记号、2 个医疗器械注册证；德瑞康综合门诊部德瑞康综合门诊部互联网医院和成都温江德瑞康综合门诊部拥有医疗机构执业许可证；泸州科瑞德取得了日本政府颁发的外国制造业者认定证书。

（2）发行人现有产品包括天蚕胶囊、熊胆胶囊、断血流泡腾片、断血流

胶囊、冠脉宁片、复方青果颗粒等中药制剂，发行人已不再生产该等药品并拟将上述产品转让。

请发行人：

(1) 说明是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并说明其具体情况及有效期，是否合法有效。

(2) 说明发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍，如存在，请分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响。

(3) 说明泸州科瑞德取得的日本政府颁发的外国制造业者认定证书的主要内容，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求。

(4) 说明发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷。

(5) 说明发行人目前及历史沿革中所生产、销售的产品中原材料的采购来源、合法合规性，是否涉及濒危物种、珍稀动物或法律法规保护的动植物，是否存在因采购或销售相关物品被行政处罚或追究刑事责任的风险；拟转让天蚕胶囊等中药制剂的原因及商业合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并说明其具体情况及有效期，是否合法有效

(一) 发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司已取得了生产经营所必需的相关政府部门颁发的许可、资质、认证，具体情况如下：

1、药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。发行人及泸州科瑞德分别从事制剂及原料药的生产，已按照法律法规要求取得药品生产许可证，具体如下：

序号	企业名称	生产地址和生产范围	证书编号	发证机构	发证时间	有效期至
1	发行人	四川省泸州国家高新区医药产业园曲河西路8号；硬胶囊剂，片剂，颗粒剂 四川省泸州国家高新区医药产业园酒香大道8号；硬胶囊剂，颗粒剂（含中药前处理和提取），冻干粉针剂，（以下范围仅限注册申报使用）口服溶液剂，片剂，小容量注射剂(最终灭菌、非最终灭菌)	川 20160049	四川省药品监督管理局	2020-12-24	2025-12-23
2	泸州科瑞德	四川省泸州市泸县福集镇工业园区：原料药 四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道8号附7号：原料药，精神药品	川 20160360	四川省药品监督管理局	2021-08-06	2025-11-04

2、药品 GMP 证书

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）相关规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产、开展经营。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证，认证合格的发放 GMP 认证证书。尽管 2019 年 12 月以来我国药品监督管理部门已取消 GMP 认证，但药品生产企业仍需执行相关标准，且该等标准直接与药品生产许可和经营许可挂钩。

报告期内，发行人及泸州科瑞德分别从事制剂及原料药生产，已取得药品生产所必需的 GMP 相关认证，具体如下：

序号	企业名称	认证范围	证书编号	发证机构	发证时间	有效期至
1	发行人	冻干粉针剂	CN20150149	国家食品药品监督管理总局	2015-09-21	2020-09-20
2	发行人	颗粒剂（含中药前处理提取）	SC20150133	四川省食品药品监督管理局	2016-01-06	2021-01-05
3	发行人	颗粒剂、硬胶囊剂（含中药前处理及提取）	SC20170063	四川省食品药品监督管理局	2017-11-14	2022-11-13
4	发行人	片剂、硬胶囊剂	SC20180106	四川省食品药品监督管理局	2018-12-24	2023-12-23
5	泸州科瑞德	原料药（哌库溴铵、帕米膦酸二钠、白消安）	SC20160054	四川省食品药品监督管理局	2016-11-18	2021-11-17
6	泸州科瑞德	原料药（维库溴铵、枸缘酸坦度螺酮、盐酸替扎尼定、丙戊酸钠）	SC20180071	四川省食品药品监督管理局	2018-11-05	2023-11-04

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（2019年第103号）及《药品生产监督管理办法（2020）》的规定，自2019年12月1日起，取消药品生产质量管理规范认证（以下简称“GMP认证”），不再受理GMP认证申请，不再发放药品GMP证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019年12月1日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。因此，发行人及泸州科瑞德于上述药品GMP证书到期后未申领新证。

3、医疗器械生产许可证

根据《医疗器械监督管理条例》相关规定，从事第二类、第三类医疗器械生产的，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申请生产许可。发行人及其子公司中，仅科瑞德美地亚涉及医疗器械生产，相关医疗器械生产许可证如下：

序号	企业名称	生产地址和生产范围	许可证编号	发证机构	发证时间	有效期限至
----	------	-----------	-------	------	------	-------

1	科瑞德美地 亚	生产地址：四川省泸州市泸 县玉蟾街道曲河西路9号1 幢1号 生产范围：2002分类目录 II类：6821-4-心电诊断仪器 2017分类目录 II类：07-03-生理参数分析 测量设备	川食药监械 生产许 20200027 号	四川省药 品监督管 理局	2021-10-22	2025-07-19
---	------------	---	-------------------------------	--------------------	------------	------------

4、医疗机构执业许可证

根据《基本医疗卫生与健康促进法》相关规定，医疗机构需依法取得执业许可证。截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司中，仅广州德瑞康及温江德瑞康配套线下门诊服务，相关医疗机构执业许可证如下：

序号	机构名称	诊疗科目	登记号	发证机构	发证时间	有效期至
1.	德瑞康综合门诊部 德瑞康综合门诊部 互联网医院	全科医疗科/内科/外科/精神科/中医科	MA9Y7G 6C244010 617D1102	广州市天河区卫生健康局	2022-03-21	2027-03-20
2.	成都温江德瑞康综合门诊部	全科医疗科/内科/外科/医学检验科/中医科	MA6ADD MU95101 1517D1102	成都市温江区行政审批局	2022-05-24	2027-05-23

5、医药品外国制造业者认定证

序号	持有人	认定番号	认定区分	发证机构	有效期至
1.	泸州科瑞德	AG10500806	医药品一般	日本厚生省	2027-01-31

6、其他主要资质或证照

除前述许可、资质及认证以外，发行人及其子公司已取得的其他主要资质或证照如下：

序号	企业名称	证书名称	证书编号	颁发日期	有效期
----	------	------	------	------	-----

1.	发行人	高新技术企业证书	GR202051000006	2020-09-11	三年
2.	发行人	互联网药品信息服务资格证书	(川)-非经营性-2019-0025	2019-12-18	2024-12-17
3.	发行人	对外贸易经营者备案登记表	备案登记表编号：02546357	2017-06-20	/
4.	发行人	出入境检验检疫报检企业备案表	17031716112300001154	2017-03-24	/
5.	发行人	海关报关单位注册登记证书	海关注册编码：5105960065	2016-07-28	长期
6.	发行人	食品经营许可证	许可证编号：JY35105210077363	2020-11-06	2025-11-05
7.	发行人	排污许可证	915105217144041624001V	2020-09-01	2023-08-31
8.	发行人	排污许可证	915105217144041624002V	2020-09-01	2023-08-31
9.	科瑞德凯华	高新技术企业证书	GR202151003001	2021-12-15	三年
10.	泸州科瑞德	排污许可证	91510500660250013R002P	2022-03-17	2027-03-16
11.	泸州科瑞德	对外贸易经营者备案登记表	备案登记表编号：05128935	2021-08-05	/
12.	泸州科瑞德	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：5105930011 检验检疫备案号：5107600097	2021-08-05	长期
13.	科瑞德美地亚	对外贸易经营者备案登记表	备案登记表编号：03112834	2019-10-21	/
14.	科瑞德美地亚	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：51059620GD 检验检疫备案号：5159400010	2019-10-21	长期
15.	中领创拓	固定污染源排污登记回执	91520200MA69KXHDXA001Z	2021-11-15	2021-07-06 至 2026-07-05
16.	广州德瑞康	信息系统安全等级保护备案证明(三级)	440106450020008	2022-04-19	/

截至本补充法律意见书出具之日，泸州科瑞德已通过美国 FDA 认证，认证厂区地址为四川省泸州市泸县福集镇工业园区，认证业务为原料药生产。

根据美国律师事务所 Jia Law Group, P.C. 于 2022 年 7 月 29 日出具的法律意见书，报告期内，费德礼迪从事医药咨询业务无需取得特别许可或政府批准。

（二）发行人产品是否取得了全部必需的批文

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司产品已取得了必需的相关政府部门颁发的批文，具体情况如下：

1、药品注册批准文件

（1）发行人拥有的药品注册批准文件

根据《中华人民共和国药品管理法》，在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。目前发行人已获得相关药品注册批准文件，具体如下：

序号	药品生产企业	药品名称及规格	批准文号	剂型	有效期至
1.	发行人	盐酸替扎尼定片 (4mg)	国药准字 H20050788	片剂	2024-12-17
2.	发行人	盐酸替扎尼定片 (1mg)	国药准字 H20060644	片剂	2024-12-17
3.	发行人	盐酸替扎尼定片 (2mg)	国药准字 H20060645	片剂	2024-12-17
4.	发行人	盐酸替扎尼定口腔 崩解片 (2mg)	国药准字 H20140110	片剂	2024-06-02
5.	发行人	盐酸替扎尼定口腔 崩解片 (4mg)	国药准字 H20140147	片剂	2024-06-02
6.	发行人 ^注	断血流泡腾片 (每 片重 0.5g)	国药准字 Z20060409	片剂 (泡腾 片)	2025-09-27
7.	发行人	注射用帕米膦酸二 钠 (15mg)	国药准字 H20067273	注射剂 (注 射用无菌粉 末)	2026-06-22
8.	发行人	注射用帕米膦酸二 钠 (30mg)	国药准字 H20067274	注射剂 (注 射用无菌粉 末)	2026-06-22
9.	发行人	注射用哌库溴铵 (4mg)	国药准字 H20084465	注射剂	2023-01-30

10.	发行人	注射用丙戊酸钠 (0.4g)	国药准字 H20084540	注射剂	2023-01-30
11.	发行人	枸缘酸坦度螺酮胶 囊 (5mg)	国药准字 H20052328	胶囊剂	2025-03-29
12.	发行人	枸缘酸坦度螺酮胶 囊 (10mg)	国药准字 H20060046	胶囊剂	2025-03-29
13.	发行人 ^注	断血流胶囊 (每粒 装 0.35g)	国药准字 Z200603410	胶囊剂 (硬 胶囊)	2025-09-27
14.	发行人 ^注	天蚕胶囊 (每粒装 0.3g)	国药准字 Z20090333	胶囊剂	2023-12-02
15.	发行人 ^注	熊胆胶囊 (每粒装 0.25g(含熊胆粉 0.05g))	国药准字 Z20054856	胶囊剂 (硬 胶囊)	2024-11-28
16.	发行人	米库氯铵注射液 (5ml: 10mg)	国药准字 H20213230	注射剂	2026-03-29
17.	发行人	米库氯铵注射液 (10ml: 20mg)	国药准字 H20213231	注射剂	2026-03-29
18.	发行人	丙戊酸钠注射用浓 溶液 (3ml:0.3g)	国药准字 H20213244	注射剂	2026-04-06
19.	发行人	丙戊酸钠注射用浓 溶液 (10ml: 1.0g)	国药准字 H20213243	注射剂	2026-04-06

注：发行人拟将天蚕胶囊（国药准字 Z20090333）转让给四川禾邦实业集团有限公司，拟将熊胆胶囊（国药准字 Z20054856）转让给西藏月王药诊生态藏药科技有限公司，拟将断血流泡腾片（国药准字 Z20060409）、断血流胶囊（国药准字 Z20063410）转让给江西京通美联药业有限公司。截至本补充法律意见书出具之日，上述药品技术转让尚未完成。

除作为药品生产企业持有上述药品注册批准文件外，发行人作为分包装厂持有如下药品注册批准文件：

药品名称	审批内容	生产厂	分包装厂	批准文号	剂型	有效期至
盐酸贝凡 洛尔片 (50mg)	批准在境内 分包装	Nippon Chemiphar Co., Ltd.	发行人	国 药 准 字 J20150138	片剂	2025- 03-04

(2) 泸州科瑞德原料药登记备案情况

根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（国家药品监督管理局 2019 年第 103 号），2019 年 12 月 1 日起，对化学

原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（国家药品监督管理局公告 2019 年第 56 号），药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”，批准证明文件有效期届满日不早于 2017 年 11 月 27 日的原料药由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号的登记状态标识为“A”，未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“T”。

根据国家药品监督管理局药品审评中心（<https://www.cde.org.cn>）的原料药、药用辅料和药包材登记信息公示，截至本补充法律意见书出具之日，泸州科瑞德已通过和制剂共同审评审批的原料药登记备案情况如下：

序号	企业名称	品种名称	登记号	与制剂共同审评审批结果	有效期至
1.	泸州科瑞德	哌库溴铵	Y20190007107	A	2023-03-08
2.	泸州科瑞德	白消安	Y20190006873	A	2027-07-24
3.	泸州科瑞德	丙戊酸钠	Y20190006765	A	2027-05-04
4.	泸州科瑞德	帕米膦酸二钠	Y20190005838	A	2025-11-08
5.	泸州科瑞德	维库溴铵	Y20190004453	A	2025-06-16
6.	泸州科瑞德	盐酸替扎尼定	Y20190004450	A	2025-06-16
7.	泸州科瑞德	枸橼酸坦度螺酮	Y20190004444	A	2025-06-16
8.	泸州科瑞德	盐酸纳洛酮	Y20190004436	A	2025-06-16
9.	泸州科瑞德	盐酸文拉法辛	Y20190004435	A	2025-06-16
10.	泸州科瑞德	替莫唑胺	Y20170000267	A	-

2、医疗器械注册证

根据《医疗器械监督管理条例》相关规定，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，医疗器械注册人需取得医疗器械注册证。目前发行人及其子公司已取得必需的医疗器械注册证，具体如下：

序号	注册人名称	产品名称及规格	注册证编号	批准日期	有效期至
1	科瑞德美地亚	心率变异分析 (HW6C)	川 械 注 准 20202070102	2020-07-13	2025-07-12
2	科瑞德美地亚	脑 电 图 机 (HW9N)	川 械 注 准 20212070247	2021-09-27	2026-09-26
3	科瑞德美地亚	心率变异分析 (HW6D、 HW6E、HW6F)	川 械 注 准 20222070090	2022-05-30	2027-05-29

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品已取得全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。

二、说明发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍，如存在，请分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响

发行人及其控股子公司在 2022 年 12 月 31 日前即将到期的资质许可情况如下：

1、药品 GMP 证书

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（2019 年第 103 号）及《药品生产监督管理办法（2020）》的规定，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品生产质量管理规范认证（以下简称“GMP 认证”），不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

根据前述规定，就上述已经到期和即将到期的药品 GMP 证书，发行人及泸州科瑞德于相关药品 GMP 证书到期后无需办理续期手续。

2、药品注册批件

首次申报时泸州科瑞德所持原料药品种丙戊酸钠（登记号：Y20190006765）原有效期系至 2022 年 6 月 7 日，原料药品种白消安（登记号：Y20190006873）

原有效期系至 2022 年 9 月 18 日。

截至本补充法律意见书出具之日，泸州科瑞德已就相关原料药提交再注册申请，并已取得相应化学原料药再注册批准，有效期分别至 2027 年 5 月 4 日及 2027 年 7 月 24 日。

三、说明泸州科瑞德取得的日本政府颁发的外国制造业者认定证书的主要内容，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求

1、泸州科瑞德取得的日本政府颁发的外国制造业者认定证书的主要内容

根据泸州科瑞德提供的由日本厚生劳动省颁发的《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500806），该证书主要证明泸州科瑞德系符合医药品和医疗器械等品质、有效性及安全性相关法律规定的医药品外国制造业者，有效期自 2022 年 2 月 1 日至 2027 年 1 月 31 日。

2、发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求

发行人在美国设立全资子公司费德礼迪从事医药咨询服务，不从事生产、销售活动。根据美国律师事务所 Jia Law Group 于 2022 年 7 月 29 日出具的境外法律意见书，报告期内，费德礼迪从事医药咨询业务无需取得特别资质许可或政府批准。

根据《中华人民共和国海关法》《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》《出入境检验检疫报检企业备案办法》等法律法规及规范性文件的相关规定，进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册登记；报检企业办理报检业务应当向检验检疫部门备案。发行人及子公司泸州科瑞德、科瑞德美地亚已取得从事进出口业务及向境外出口原料药的必要境内资质，具体如下：

序号	企业名称	证书名称	证书编号	颁发日期	有效期
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	备案登记表编号： 02546357	2017-06-20	/
2	发行人	出入境检验检疫报检企业备案表	17031716112300001154	2017-03-24	/

3	发行人	海关报关单位注册登记证书	海关注册编码： 5105960065	2016-07-28	长期
4	泸州科瑞德	对外贸易经营者备案登记表	备案登记表编号： 05128935	2021-08-05	/
5	泸州科瑞德	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码： 5105930011 检验检疫备案号： 5107600097	2021-08-05	长期
6	科瑞德美地亚	对外贸易经营者备案登记表	备案登记表编号： 03112834	2019-10-21	/
7	科瑞德美地亚	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码： 51059620GD 检验检疫备案号： 5159400010	2019-10-21	长期

据此，发行人境外子公司费德礼迪经营无需取得特别资质许可，发行人已取得从事进出口业务及向境外出口原料药的必要境内资质。

四、说明发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷

发行人一贯重视产品质量，在生产过程中进行严格质量检验和监督管理，保证产品的质量稳定。发行人已按照《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，建立了公司产品质量保障体系并制定了相应的产品质量控制制度，并通过了相应质量管理体系认证。

根据泸州市市场监督管理局、泸县市场监督管理局出具的证明，发行人及其子公司泸州科瑞德、科瑞德美地亚报告期内不存在违反有关药品、医疗器械等医药监管法律法规的情况，不存在受到或可能受到该局调查或行政处罚的情形。根据境外律师出具的法律意见书，报告期内，费德礼迪未受到所在国家质量监督部门的处罚。

根据中国裁判文书网、中国执行信息网、人民法院公告网公示信息，报告期内发行人不存在产品质量纠纷。

综上，报告期内，发行人产品质量符合国家相关规定，发行人不存在因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查的情形，不存在产品质量纠纷。

五、说明发行人目前及历史沿革中所生产、销售的产品中原材料的采购来源、合法合规性，是否涉及濒危物种、珍稀动物或法律法规保护的动植物，是否存在因采购或销售相关物品被行政处罚或追究刑事责任的风险；拟转让天蚕胶囊等中药制剂的原因及商业合理性

（一）发行人目前及历史沿革中所生产、销售的产品中原材料的采购来源、合法合规性，是否涉及濒危物种、珍稀动物或法律法规保护的动植物，是否存在因采购或销售相关物品被行政处罚或追究刑事责任的风险

发行人目前及历史沿革中所生产、销售的产品中原材料的采购来源如下：

原材料分类	采购来源
化学类原材料	太仓市茜泾化工有限公司、四川健腾生物技术有限公司、重庆海腾化工进出口有限公司、江苏弘和药物研发有限公司、成都健腾生物技术有限公司、台湾旭日制药有限公司、山西百利恒康医药科技有限公司、上海赢瑞生物医药科技有限公司、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、四川逆凡至简生物医药科技有限公司、杭州莱尼科技有限公司、成都市科隆化学品有限公司等厂家
中药材原材料、中药饮片	四川省简阳药业有限公司、重庆医药自贡有限公司、四川省中药饮片有限公司、四川锦云堂中药饮片有限公司、四川新鹿药业有限公司制药厂等厂家

1、涉及受法律保护的野生动物情况

根据《国家重点保护野生动物名录》《国家重点保护野生药材物种名录》等相关规定，发行人历史沿革所生产、销售的产品原材料中涉及受保护的野生动物的中药饮片为熊胆粉。发行人于 2005 年至 2006 年期间采购熊胆粉用于生产熊胆胶囊，此后发行人未采购、使用熊胆粉用于生产、销售相关产品。

根据发行人提供的熊胆粉采购合同、供应商资质并经发行人确认，发行人采购的熊胆粉均来源于人工繁育，相关供应商已取得国家重点保护野生动物驯养繁育许可证、四川省陆生野生动物及其产品经营许可证、药品生产许可证、药品注册证等资质。根据发行人出具的说明，发行人取得行政许可后于 2005 年申请制作了中国野生动物经营利用管理专用标识。发行人已在利用熊胆粉所生产的药品上加载该等中国野生动物经营利用管理专用标识。

2、涉及受法律保护的野生植物情况

根据《国家重点保护野生植物名录》《国家重点保护野生药材物种名录》等相关规定，发行人历史沿革所生产、销售的产品原材料中涉及受保护的野生植物的中药饮片主要有甘草、诃子等 2 种。发行人于 2009 年至 2011 年期间采购甘草、诃子用于生产复方青果颗粒，此后发行人未采购、使用甘草、诃子用于生产、销售相关产品。

根据发行人提供的相关重要饮片采购合同、供应商资质并经发行人确认，相关供应商已取得药品生产许可证、药品经营许可证、药品 GMP 证书等资质。公司采购的上述原材料均为人工培育野生植物制品，不存在直接采购受法律保护的野生植物的情形。

3、不存在因采购销售涉及受法律保护的野生动植物品种被行政处罚的情况

根据泸州市林业和竹业局出具的证明，发行人及泸州科瑞德自成立之日起，未发现该公司存在违反陆生野生动植物资源经营利用相关法律、法规及规范性文件的行为，未发现行政处罚的情形。根据泸州市农业农村局出具的证明，发行人及泸州科瑞德自成立之日起，该局未收到反映和发现存在从事养殖和捕捞水生野生动物、水生野生植物等渔业生产活动方面的违法行为，未有受到农业行政处罚的情形。

经登陆省级及以上林业、渔业等主管部门网站、国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）网站、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）查询，发行人及其子公司不存在因采购销售涉及受法律保护的野生动植物品种被行政处罚的记录。

综上所述，发行人目前及历史沿革中采购、销售的中药材原材料、中药饮片涉及受法律保护的野生动植物品种。发行人已就其购买、利用野生动物及制品取得并加注野生动物保护标识；发行人购买、利用的野生植物均为人工培育品种，不存在直接采购销售野生植物制品的情形。发行人历史上及目前不存在因采购销售涉及受法律保护的野生动植物品种而受到处罚的情形。

（二）发行人拟转让天蚕胶囊等中药制剂的原因及商业合理性

发行人拟将天蚕胶囊（国药准字 Z20090333）转让给四川禾邦实业集团有限公司，拟将熊胆胶囊（国药准字 Z20054856）转让给西藏月王药诊生态藏药科技有限公司，拟将断血流泡腾片（国药准字 Z20060409）、断血流胶囊（国药准字 Z20063410）转让给江西京通美联药业有限公司。截至本补充法律意见书出具之日，上述药品技术转让尚未完成。截至本补充法律意见书出具之日，冠脉宁片（国药准字 Z20063517）、复方青果颗粒（国药准字 Z20083485）的技术转让已经完成。

由于上述药品均为中药制剂，与发行人重点发展化学制剂的战略不符，因此发行人将相关药品技术对外转让有利于发行人整合相关资源着重推动化学药板块发展。截至 2014 年，发行人已不再生产上述药品，未来亦无生产该等药品的计划，该等转让不会对发行人生产经营构成重大不利影响。同时，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与上述三家公司均不存在关联关系，上述转让不涉及利益输送，具有商业合理性。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、核查发行人及其子公司持有的药品生产许可证、药品 GMP 证书、医疗器械生产许可证、医疗机构执业许可证、药品注册批件、医疗器械注册证等资质文件，登陆查询国家药品监督管理局药品评审中心关于原料药与制剂关联审评的公示信息；

2、获取并查阅发行人关于相关经营资质续期不存在障碍的说明，查阅泸州科瑞德取得的两项化学原料药再注册批准；

3、查阅日本厚生劳动省颁发的《医药品外国制造业者认定证》，访谈发行人业务负责人了解该等证书申请的背景及基本信息；

4、查阅 Jia Law Group 就费德礼迪经营情况出具的境外法律意见书，核查发行人及子公司已取得的从事进出口业务及向境外出口原料药的必要境内资质；

5、查询发行人及其子公司主管药品监督管理部门网站药品不良反应信息通报、药品质量抽检通告等公开信息；

6、获取并查阅发行人《质量方针与质量目标管理规程》《资源配备管理规程》《质量风险管理规程》《质量监控管理规程》《药物警戒质量目标管理规程》等相关制度；

7、登陆发行人及其子公司所在地质量技术监督局官方网站、国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）网站、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）检索，核查报告期内发行人及其子公司是否存在因违反有关质量和技术监督方面的法律、行政法规而受到主管机关处罚、警告或调查的情况；

8、取得发行人及子公司所在地质量技术监督部门出具的书面证明；

9、登陆查询中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://shixin.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）公示信息，查询发行人及其子公司产品报告期内是否存在质量纠纷；

10、查阅发行人就其目前及历史沿革中所生产、销售的产品中原材料采购来源的说明，结合《国家重点保护野生动物名录》《国家重点保护野生植物名录》《国家重点保护野生药材物种名录》核实原材料中是否涉及受法律保护的野生动植物品种的情况；

11、查阅涉及受法律保护的野生动植物品种采购相关采购合同、供应商资质，与国家林业和草原局野生动植物研究与发展中心电话确认药品加载专用标识的情况，与甘草、诃子供应商访谈确认该等中药材的来源及是否为人工培育品种；

12、取得主管部门对于野生动植物采购合规性的证明，登陆发行人及其子公司所在地省级及以上林业及野生动物保护部门官方网站、国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）网站、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）检索，核查报告期内发行人及其子公司是否存在因采购销售涉及受法律保护的野生动植物品种而受到主管机关处罚的情况；

13、查阅发行人对外转让中药制剂的转让协议，访谈发行人业务负责人了解转让该等中药制剂的原因及商业合理性。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范；

2、发行人首次申报后部分即将到期的资质许可不存在续期障碍或已完成续期；

3、泸州科瑞德取得的日本政府颁发的外国制造业者认定证书主要证明泸州科瑞德系符合医药品和医疗器械等品质、有效性及安全性相关法律规定的医药品外国制造业者；发行人在美国设立全资子公司费德礼迪从事医药咨询服务无需取得特别资质许可，发行人及子公司已取得从事进出口业务及向境外出口原料药的必要境内资质；

4、报告期内，发行人产品质量符合国家相关规定，发行人不存在因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查的情形，不存在产品质量纠纷；

5、发行人目前及历史沿革中采购、销售的中药材原材料、中药饮片涉及受法律保护的野生动植物品种，发行人历史上及目前不存在因采购销售涉及受法律保护的野生动植物品种而受到处罚的情形；因相关中药制剂与发行人重点发展化学制剂的战略不符，因此发行人拟转让天蚕胶囊等中药制剂，具有商业合理性。

问题二十三、关于其他

申请文件显示：

（1）发行人部分子公司如成都温江瑞德中枢互联网医院有限公司主营业务包括中枢神经领域互联网医院平台线上运营。

(2) 报告期内，发行人对经销商制定销售折扣政策。根据《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，对于各期末尚未结算的折扣，发行人对其进行预提，冲减当期收入与销项税金，并计提其他应付款。

请发行人：

(1) 说明中枢神经领域互联网医院平台线上运营的具体情况，相关线上运营的法律法规情况

(2) 结合销售折扣的具体政策及历史情况说明销售折扣预提的计算过程，及其他应付款金额的准确性。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（1）发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：问题（1）

一、说明中枢神经领域互联网医院平台线上运营的具体情况，相关线上运营的法律法规情况

（一）中枢神经领域互联网医院平台线上运营的具体情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人通过其子公司广州德瑞康综合门诊部有限公司（以下简称“广州德瑞康”）试运营其中枢神经领域互联网医院平台（以下简称“互联网平台”），成都温江瑞德中枢互联网医院有限公司为发行人为布局中枢神经领域互联网医院业务在成都市设立的线上运营平台，其医疗机构执业许可证正在办理中。除上述主体之外，发行人及其他子公司暂不涉及相关互联网平台的运营。

根据广州德瑞康所持有的《医疗机构执业许可证》，广州德瑞康获准执业情况如下：

项目	内容
机构名称	德瑞康综合门诊部 德瑞康综合门诊部互联网医院

地址	广州市天河区天源路 1045 号 101 房（部位：210、212 铺）
诊疗科目	全科医疗科/内科/外科/精神科/中医科
法定代表人	陈刚
主要负责人	胡学俊
登记号	MA9Y7G6C244010617D1102
有效期限	2022.3.21-2027.3.20
发证机关	广州市天河区卫生健康局

截至本补充法律意见书出具之日，广州德瑞康就互联网平台运营已取得如下许可和备案：

序号	资质名称	资质编号	内容	核发机关
1.	信息系统安全等级保护备案证明	440106450020008	就广州德瑞康的第三级德瑞康综合门诊部互联网医院系统予以备案	广州市公安局
2.	广东省互联网医疗服务监管平台数据接入证明	-	确认德瑞康综合门诊部互联网医院信息系统已于 2022 年 1 月 25 日接入广东省互联网医疗服务监管平台	广东省互联网医疗服务监管平台
3.	ICP 备案	粤 ICP 备 2022039301 号-1	就广州德瑞康的域名“gzdrkzhmz.com”予以 ICP 备案	工业和信息化部

根据公司提供的《患者就诊情况表》《药师人员职业信息》及其说明，互联网平台于 2022 年 5 月开始试运营，目前以微信小程序“广州德瑞康互联网医院”的形式提供在线诊疗服务。截至本补充法律意见书出具之日，互联网平台共有入驻医生、药师 140 名，其中自有医生 3 名，第三方医生 136 名，自有执业药师 1 名。截至 2022 年 6 月 30 日，互联网平台共完成 18 次诊疗服务，实现销售收入 8,388.1 元。

2022 年 9 月 9 日，广州市天河区卫生健康局出具证明，确认德瑞康综合门诊部自开业至今无卫生行政处罚记录。

（二）相关线上运营的法律法规情况

根据有关部门制定的法律、法规，公司中枢神经互联网医院平台线上运营可能涉及到的法律、法规如下：

政策名称	颁发单位	发布时间	政策主要内容
互联网诊疗			
《互联网诊疗管理办法（试行）》	国家卫生健康委员会；国家中医药管理局	2018年7月17日	互联网诊疗活动应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构提供。医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合医疗管理要求，建立医疗质量和医疗安全规章制度。
《互联网医院管理办法（试行）》	国家卫生健康委员会；国家中医药管理局	2018年7月17日	互联网医院实行准入管理。实施互联网医院准入前，省级卫生健康行政部门应当建立省级互联网医疗服务监管平台，与互联网医院信息平台对接，实现实时监管。互联网医院应当严格按照国家法律法规加强内部各项管理。
《远程医疗服务管理规范》（试行）	国家卫生健康委员会；国家中医药管理局	2018年7月17日	开展远程医疗服务必须具备必要的医疗机构、人员、设备设施，且必须符合相关服务流程及管理要求。
《互联网诊疗监管细则（试行）》	国家卫生健康委员会；国家中医药管理局	2022年2月8日	省级卫生健康主管部门应当建立省级互联网医疗服务监管平台，对开展互联网诊疗活动的医疗机构进行监管。医疗机构应当主动与所在地省级监管平台对接，及时上传、更新《医疗机构执业许可证》等相关执业信息，主动接受监督。
医疗机构			
《医疗机构管理条例》	国务院	2022年3月29日	设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。
《医疗机构管理条例实施细则》	国家卫生和计划生育委员会	2017年2月21日	申请医疗机构执业登记必须填写《医疗机构申请执业登记注册书》，并提交相关文件。
医师			
《医师法》	全国人民代表大会常务委员会	2021年8月20日	取得医师资格的，可以向所在地县级以上地方人民政府卫生健康主管部门申请注册。未注册取得医师执业证书，不得从事医师执业活动。医师经注册后，可以在医疗卫生机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗卫生服务。
《医师执业注册管理办法》	国家卫生和计划生育委员会	2017年2月28日	医师执业应当经注册取得《医师执业证书》。医师取得《医师执业证书》后，应当按照注册的执业地点、执业类别、执业范围，从事相应的医疗、预防、保健活动。

处方			
《处方管理办法》	卫生部	2007年2月14日	处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权。经注册的执业助理医师在医疗机构开具的处方，应当经所在执业地点执业医师签名或加盖专用签章后方有效。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师执行了如下核查程序：

1、对发行人业务负责人进行访谈，了解互联网平台的相关运营情况，查阅相关《患者就诊情况表》《药师人员职业信息》及说明；

2、查阅广州德瑞康的营业执照、公司章程及《医疗机构执业许可证》等相关资质文件；

3、结合互联网平台的运营情况，查阅《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《远程医疗服务管理规范（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等相关法律法规。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人互联网平台于2022年5月开始试运营并通过微信小程序“广州德瑞康互联网医院”提供在线诊疗服务，截至本补充法律意见书出具之日，运营主体广州德瑞康不存在受到行政处罚的情形。

第二部分 2022 年半年度财务数据更新涉及的相关事项的补充核查

一、本次发行上市的批准和授权

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了本次发行上市的批准和授权情况。

经核查，本所律师认为，最新期间内，发行人不存在影响本次发行上市的批准和授权的合法、有效性的情形。根据《证券法》等相关规定，本次发行上市尚需通过深交所的发行上市审核及中国证监会的发行注册程序。

二、本次发行上市的主体资格

根据发行人现行有效的《营业执照》、公司章程以及发行人的确认，截止本补充法律意见书出具之日，发行人系一家依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的应当终止的情形。发行人已经持续经营三年以上，具备健全且良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

经核查，本所律师认为，截止本补充法律意见书出具之日，发行人符合《管理办法》第十条之规定，具备有关法律、法规、规章及规范性文件规定的申请本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的相关条件

1. 发行人系依法设立的股份有限公司，且注册资本已经缴足，符合《公司法》第七十六条和第九十五条的规定。
2. 发行人本次发行上市的股份为同一类别股份，即人民币普通股（A 股），同股同权，每股的发行价格和条件相同，符合《公司法》第一百二十六条的相关规定。

3. 发行人 2021 年年度股东大会已对本次发行上市作出批准和授权，本次发行上市的股票种类、数量、价格、对象已由发行人股东大会审议并作出决议，发行人本次发行上市的程序符合《公司法》第一百三十三条的相关规定。

4. 根据《审计报告》《招股说明书》、发行人的确认并经本所律师核查，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的相关规定。

5. 根据《审计报告》及发行人确认，基于本所律师具备的法律专业知识所能够做出的判断，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的相关规定。

6. 信永中和已就发行人最近三年一期财务会计报告出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的相关规定。

7. 根据相关主管部门出具的证明及发行人、控股股东、实际控制人出具的书面承诺，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）、信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）等公开途径核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的相关规定。

8. 如本章之“（三）本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件”所述，发行人符合证券交易所上市规则规定的上市条件，符合《证券法》第四十七条的相关规定。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的相关条件。

（二）本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件

1. 本次发行上市符合《注册管理办法》第十条的规定

发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的相关规定。

2. 本次发行上市符合《注册管理办法》第十一条的规定

(1) 根据信永中和出具的无保留意见的《审计报告》及发行人确认，基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定；

(2) 根据信永中和出具的无保留结论的《内控鉴证报告》《招股说明书》及发行人确认，基于本所律师作为非财务专业人员的理解，发行人于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3. 本次发行上市符合《注册管理办法》第十二条的规定

(1) 截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有直接面向市场自主经营的能力；截至本补充法律意见书出具之日，发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）款之规定；

(2) 根据《招股说明书》《审计报告》、发行人营业执照、工商档案等并经发行人确认，发行人的主营业务为化学原料药、化学制剂和医疗器械研发、生产及销售，最近两年内未发生变化；

发行人的实际控制人为陈刚，最近两年内未发生变化；发行人的管理团队和核心技术人员稳定，发行人最近两年内董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；

根据发行人的工商档案、实际控制人及控股股东出具的承诺函并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷，不存在委托持股、信托持股、隐名持股的情形，亦不存在被人民法院、税务机关以及其他司法、行政机关扣押、冻结等股份转让受到限制的情形，符合《注册管理办法》第十二条第（二）款之规定；

（3）截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷，不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，发行人的经营环境未发生或者将要发生重大变化，不存在对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）款之规定。

4. 本次发行上市符合《注册管理办法》第十三条的规定

（1）根据相关政府主管机关的书面证明并经核查，发行人报告期内生产经营在所有重大方面符合法律、行政法规的规定；发行人的主营业务为化学原料药、化学制剂和医疗器械研发、生产及销售，根据中华人民共和国国家发展和改革委员会于 2021 年 12 月 30 日修改的《产业结构调整指导目录》，发行人主营业务不属于限制类或淘汰类行业。因此，基于本所律师根据法律专业知识所能够做出的判断，发行人的生产经营符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第（一）款之规定；

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的声明以及相关政府、司法主管部门出具的证明文件，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）、信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）等公开途径核查，发行人及其控股股东、实际控制人在最近三年内，不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十

三条第（二）款之规定；

（3）根据发行人董事、监事和高级管理人员分别作出的声明以及相关政府及司法主管机关出具的证明文件并经本所律师在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）、信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）等公开途径核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第（三）款之规定。

5. 本次发行上市符合《注册管理办法》第十四、十五条之规定：

发行人本次发行上市的具体方案、本次募集资金使用的可行性及其他必须明确的事项已获发行人股东大会审议通过，符合《注册管理办法》第十四、十五条的规定。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市符合《注册管理办法》相关规定的要求。

（三）本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1. 如本章前文所述，发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》2.1.1条第（一）款的规定；

2. 根据发行人《营业执照》《公司章程》《审计报告》《招股说明书》及发行人2021年年度股东大会决议，发行人本次发行前的股本为3,300万股，发行人拟向社会公众公开发行不超过1,100万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量），本次发行后股本总额不少于3,000万元，符合《上市规则》2.1.1条第一款第（二）项的规定；

3. 根据《招股说明书》及发行人 2021 年年度股东大会决议，发行人拟向社会公众公开发行不低于本次发行上市完成后股本 25% 的股票，符合《上市规则》2.1.1 条第（三）款的规定；

4. 根据信永中和出具的无保留意见的《审计报告》，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。因此，基于本所律师根据法律专业知识所能够做出的判断，发行人符合《上市规则》2.1.1 条第一款第（四）项及 2.1.2 条第（一）款的规定。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市符合《上市规则》相关规定的要求。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人符合《公司法》《证券法》《管理办法》及《股票上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的发行股票并在创业板上市的实质条件。

四、发行人的独立性

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的独立性情况。

经核查，最新期间内，发行人独立性未发生重大不利变化。截至本补充法律意见书出具日，发行人的业务、资产、人员、财务、机构均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和面向市场独立经营的能力，发行人在独立性方面不存在重大缺陷。

五、发行人的发起人股东、现有股东、控股股东及实际控制人

（一）发行人的发起人

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的发起人情况。经核查，最新期间内，发行人的发起人基本情况未发生重大变更。

（二）发行人的现有股东

本所已在《法律意见书》、《律师工作报告》中披露了发行人的现有股东情况。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人除发起人股东外其他现

有股东的基本情况变更如下：

1、Fountainmed

根据境外律师出具的法律意见书，Fountainmed的基本情况如下：

名称	Fountainmed Limited
公司编号	2473883
公司类型	有限公司
注册地址	香港大潭水塘道 88 号阳明山庄第 6 座 1845 室
董事	李志弘 (Li Zhihong)
成立日期	2017 年 1 月 9 日

截至该境外法律意见书出具之日，Fountainmed 的股权结构如下：

股东	股份总数 (股)	持股比例 (%)
李志弘 (Li Zhihong)	100	100

Fountainmed 股东李志弘 (Li Zhihong) 现持有香港身份证 R0567***。根据境外律师出具的法律意见书，截至 2022 年 7 月 25 日，Fountainmed 有效存续。

2、OrbiMed

根据境外律师出具的法律意见书，OrbiMed 的基本情况如下：

名称	OrbiMed Asia Partners II, L.P.
注册号	71751
普通合伙人	OrbiMed Asia GP II, L.P.
注册地址	Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands
成立日期	2013 年 6 月 10 日

截至该境外法律意见书出具之日，OrbiMed 的出资人如下：

序号	出资人名称	类型	出资额 (万美元)	注册地	合伙人类型
1.	OrbiMed Asia GP II, L.P.	有限合伙	800.00	开曼群岛	普通合伙人
2.	OrbiMed Healthcare Investments Trust	信托	7,288.20	美国	有限合伙人
3.	Asian Development Bank	金融机构	6,000.00	菲律宾	有限合伙人

4.	Cathay Life Insurance Co., Ltd.	有限公司	2,000.00	中国台湾	有限合伙人
5.	Merck Global Health Innovation Fund, LLC	有限公司	2,000.00	美国	有限合伙人
6.	NEIPF, LP	有限合伙	2,000.00	美国	有限合伙人
7.	Jurudata Sdn Bhd	有限公司	1,500.00	马来西亚	有限合伙人
8.	Moonstone Investments Limited	有限公司	1,500.00	根西岛	有限合伙人
9.	OrbiMed Healthcare Investments Fund (Offshore), L.P.	有限合伙	1,411.80	开曼群岛	有限合伙人
10.	CVF, LLC	有限公司	1,000.00	美国	有限合伙人
11.	Mayo Clinic	非政府组织	750.00	美国	有限合伙人
12.	Mayo Clinic Master Retirement Trust	信托	750.00	美国	有限合伙人
13.	Wanek Trust of 2000 U/A/D 9/16/2000 as Amended and Restated	信托	700.00	美国	有限合伙人
14.	Baxter Healthcare SA	有限公司	500.00	瑞士	有限合伙人
15.	Takeda Ventures, Inc.	有限公司	500.00	美国	有限合伙人
16.	Loma Linda University	教育服务	500.00	美国	有限合伙人
17.	Strategic Investors Fund VI, L.P.	有限合伙	500.00	美国	有限合伙人
18.	Todd R. & Karen A. Wanek	自然人	300.00	美国	有限合伙人
19.	The Douglas Wall 2005 Trust	信托	250.00	美国	有限合伙人
20.	The Stephen Wall 2005 Trust	信托	250.00	美国	有限合伙人
21.	Bihua Chen	自然人	200.00	美国	有限合伙人
22.	PACK Investments LLC	有限公司	200.00	美国	有限合伙人
23.	RRMJ L.L.C.	有限公司	200.00	美国	有限合伙人
24.	Solar Group S.A.	有限公司	200.00	百慕大群岛	有限合伙人
25.	World Sun Global Limited	有限公司	200.00	英属维尔京群岛	有限合伙人
26.	SSW 2007 LLC	有限公司	175.00	美国	有限合伙人
27.	PPT Holdings, LLC	有限公司	150.00	美国	有限合伙人
28.	Buckingham Global Investors S.A.	有限公司	100.00	百慕大群岛	有限合伙人
29.	CRW 2007 LLC	有限公司	100.00	美国	有限合伙人
30.	Foster Investment Company	有限公司	100.00	美国	有限合伙人
31.	Ge Li	自然人	100.00	美国	有限合伙人
32.	GEW 2007 LLC	有限公司	100.00	美国	有限合伙人
33.	KWF 2007 LLC	有限公司	100.00	美国	有限合伙人
34.	Cat Trail Private Equity Fund, LLC	有限公司	75.00	美国	有限合伙人
	合计	-	32,500.00	-	-

OrbiMed 的普通合伙人 OrbiMed Asia GP II, L.P. 于 2013 年 6 月 10 日在开曼群岛设立，注册号为 71752，注册地址为 Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands。

根据境外律师出具的法律意见书，截至 2022 年 7 月 19 日，OrbiMed 有效存续。

3、天峰扬帆

根据北京市房山区市场监督管理局于 2021 年 5 月 31 日核发的《营业执照》及天峰扬帆的合伙协议，截至本补充法律意见书出具之日，天峰扬帆的基本情况如下：

名称	北京天峰扬帆股权投资合伙企业（有限合伙）
类型	外商投资有限合伙企业
统一社会信用代码	91110111MA01N1M490
企业地址	北京市房山区长沟镇金元大街 1 号北京基金小镇大厦 C 座 150
执行事务合伙人	北京天峰德晖投资管理有限公司（委派代表：关继峰）
成立日期	2019 年 10 月 10 日
合伙期限至	2050 年 5 月 20 日
经营范围	股权投资；资产管理；项目投资；投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至本补充法律意见书出具之日，天峰扬帆的合伙人结构如下所示：

序号	合伙人名称	出资金额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
1	北京天峰德晖投资管理有限公司	500.00	1.46%	普通合伙人
2	海南天峰常青企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	7,000.00	20.44%	有限合伙人
3	北京市科技创新基金（有限合伙）	5,400.00	15.77%	有限合伙人
4	康恩贝集团有限公司	3,500.00	10.22%	有限合伙人
5	江苏爱朋医疗科技发展有限公司	2,500.00	7.30%	有限合伙人
6	马鞍山慈湖紫荆创业投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	5.84%	有限合伙人
7	强慧	1,500.00	4.38%	有限合伙人
8	YEHONG	1,400.00	4.09%	有限合伙人
9	周基敏	1,000.00	2.92%	有限合伙人
10	广州盛芝科技推广有限公司	1,000.00	2.92%	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资金额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
11	刘丰	1,000.00	2.92%	有限合伙人
12	上海莅骥贸易中心	1,000.00	2.92%	有限合伙人
13	济南贤泓股权投资管理合伙企业 (有限合伙)	1,000.00	2.92%	有限合伙人
14	浙江三捷投资管理有限公司	1,000.00	2.92%	有限合伙人
15	张文彬	1,000.00	2.92%	有限合伙人
16	广州翔蓝企业管理顾问有限公司	750.00	2.19%	有限合伙人
17	李乐	600.00	1.75%	有限合伙人
18	北京中储网联钢铁有限公司	450.00	1.31%	有限合伙人
19	爱尔医疗投资集团有限公司	300.00	0.88%	有限合伙人
20	张联	250.00	0.73%	有限合伙人
21	杨伟俊	250.00	0.73%	有限合伙人
22	上海悠毅投资管理咨询有限公司	250.00	0.73%	有限合伙人
23	厦门乾靖企业管理合伙企业 (有限合伙)	200.00	0.58%	有限合伙人
24	石海峰	200.00	0.58%	有限合伙人
25	朱武	100.00	0.29%	有限合伙人
26	国联电力设备科技(泰州)有限 公司	100.00	0.29%	有限合伙人
合计		34,250.00	100.00	

注：根据天峰扬帆提供的相关协议及出具的说明，其合伙人及出资份额已发生如上变化，正在办理工商变更登记手续，截至本补充法律意见书出具之日，相关工商变更登记手续尚未办理完成。

(三) 发行人的控股股东和实际控制人

本所已在《法律意见书》、《律师工作报告》中披露了发行人控股股东和实际控制人情况。

经核查，最新期间内，科瑞德管理作为发行人控股股东、陈刚作为发行人实际控制人的地位未发生变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东及实际控制人最近两年未发生变更。

六、发行人的股本及演变

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的股本及演变情况。

经核查，最新期间内，发行人的股本及股权结构未发生变化，发行人股东所持有的发行人股份不存在质押的情形。

七、发行人的业务

（一）经营范围和经营方式

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的经营范围和经营方式。

1、发行人及其各子公司、分公司的经营范围和经营方式

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，根据发行人及其境内控股子公司、分公司现行有效的《营业执照》，其经营范围更新如下：

主体	经营范围
广州德瑞康	食品互联网销售（仅销售预包装食品）；电子产品销售；咨询策划服务；劳务服务（不含劳务派遣）；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；会议及展览服务；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告设计、代理；市场营销策划；信息技术咨询服务；第一类医疗器械销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；远程健康管理服务；第二类医疗器械销售；软件开发；护理机构服务（不含医疗服务）；医疗服务；互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；诊所服务；依托实体医院的互联网医院服务；药品互联网信息服务；

经核查，本所认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其各境内子公司、分公司的经营范围和经营方式已取得公司登记机关的批准，符合有关法律、法规和规范性文件的规定，且发行人及其各境内子公司、分公司目前不存在超越经营范围经营的情形。

根据境外律师出具的法律意见书，费德礼迪主要从事医药咨询业务，无需取得特别资质许可或政府批准。

2、发行人及其控股子公司取得的主要经营许可

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司所持有的与其主营业务相关的主要经营许可更新如下：

(1) 药品注册批准文件

① 发行人拥有的药品注册批准文件

序号	药品生产企业	药品名称及规格	批准文号	剂型	有效期至
1.	发行人	盐酸替扎尼定片 (4mg)	国药准字 H20050788	片剂	2024-12-17
2.	发行人	盐酸替扎尼定片 (1mg)	国药准字 H20060644	片剂	2024-12-17
3.	发行人	盐酸替扎尼定片 (2mg)	国药准字 H20060645	片剂	2024-12-17
4.	发行人	盐酸替扎尼定口腔 崩解片 (2mg)	国药准字 H20140110	片剂	2024-06-02
5.	发行人	盐酸替扎尼定口腔 崩解片 (4mg)	国药准字 H20140147	片剂	2024-06-02
6.	发行人 ^注	断血流泡腾片 (每 片重 0.5g)	国药准字 Z20060409	片剂 (泡腾 片)	2025-09-27
7.	发行人	注射用帕米膦酸二 钠 (15mg)	国药准字 H20067273	注射剂 (注 射用无菌粉 末)	2026-06-22
8.	发行人	注射用帕米膦酸二 钠 (30mg)	国药准字 H20067274	注射剂 (注 射用无菌粉 末)	2026-06-22
9.	发行人	注射用哌库溴铵 (4mg)	国药准字 H20084465	注射剂	2023-01-30
10.	发行人	注射用丙戊酸钠 (0.4g)	国药准字 H20084540	注射剂	2023-01-30
11.	发行人	枸缘酸坦度螺酮胶 囊 (5mg)	国药准字 H20052328	胶囊剂	2025-03-29

12.	发行人	枸缘酸坦度螺酮胶囊（10mg）	国药准字 H20060046	胶囊剂	2025-03-29
13.	发行人 ^注	断血流胶囊（每粒装 0.35g）	国药准字 Z200603410	胶囊剂（硬胶囊）	2025-09-27
14.	发行人 ^注	天蚕胶囊（每粒装 0.3g）	国药准字 Z20090333	胶囊剂	2023-12-02
15.	发行人 ^注	熊胆胶囊（每粒装 0.25g(含熊胆粉 0.05g)）	国药准字 Z20054856	胶囊剂（硬胶囊）	2024-11-28
16.	发行人	米库氯铵注射液（5ml: 10mg）	国药准字 H20213230	注射剂	2026-03-29
17.	发行人	米库氯铵注射液（10ml: 20mg）	国药准字 H20213231	注射剂	2026-03-29
18.	发行人	丙戊酸钠注射用浓溶液（3ml:0.3g）	国药准字 H20213244	注射剂	2026-04-06
19.	发行人	丙戊酸钠注射用浓溶液（10ml: 1.0g）	国药准字 H20213243	注射剂	2026-04-06

注：发行人拟将天蚕胶囊（国药准字 Z20090333）转让给四川禾邦实业集团有限公司，拟将熊胆胶囊（国药准字 Z20054856）转让给西藏月王药诊生态藏药科技有限公司，拟将断血流泡腾片（国药准字 Z20060409）、断血流胶囊（国药准字 Z20063410）转让给江西京通美联药业有限公司。截至本补充法律意见书出具之日，上述药品技术转让尚未完成。

除作为药品生产企业持有上述药品注册批准文件外，发行人作为分包装厂持有如下药品注册批准文件：

药品名称	审批内容	生产厂	分包装厂	批准文号	剂型	有效期至
盐酸贝凡洛尔片（50mg）	批准在境内分包装	Nippon Chemiphar Co., Ltd.	发行人	国药准字 J20150138	片剂	2025-03-04

② 泸州科瑞德原料药登记备案情况

根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（国家药品监督管理局 2019 年第 103 号），2019 年 12 月 1 日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（国家药品监督管理局公告 2019 年第 56 号），药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关

联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”，批准证明文件有效期届满日不早于 2017 年 11 月 27 日的原料药由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号的登记状态标识为“A”，未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。

根据国家药品监督管理局药品审评中心（<https://www.cde.org.cn>）的原料药、药用辅料和药包材登记信息公示，截至本补充法律意见书出具之日，泸州科瑞德已通过和制剂共同审评的原料药登记备案情况如下：

序号	企业名称	品种名称	登记号	与制剂共同审评审批结果	有效期至
1.	泸州科瑞德	哌库溴铵	Y20190007107	A	2023-03-08
2.	泸州科瑞德	白消安	Y20190006873	A	2027-07-24
3.	泸州科瑞德	丙戊酸钠	Y20190006765	A	2027-05-04
4.	泸州科瑞德	帕米膦酸二钠	Y20190005838	A	2025-11-08
5.	泸州科瑞德	维库溴铵	Y20190004453	A	2025-06-16
6.	泸州科瑞德	盐酸替扎尼定	Y20190004450	A	2025-06-16
7.	泸州科瑞德	枸橼酸坦度螺酮	Y20190004444	A	2025-06-16
8.	泸州科瑞德	盐酸纳洛酮	Y20190004436	A	2025-06-16
9.	泸州科瑞德	盐酸文拉法辛	Y20190004435	A	2025-06-16
10.	泸州科瑞德	替莫唑胺	Y20170000267	A	-

（2）医疗器械注册证

序号	注册人名称	产品名称及规格	注册证编号	批准日期	有效期至
1	科瑞德美地亚	心率变异分析 (HW6D、 HW6E、HW6F)	川 械 注 准 20222070090	2022-05-30	2027-05-29

（3）其他主要资质或证照

序号	企业名称	证书名称	证书编号	颁发日期	有效期
----	------	------	------	------	-----

1.	广州德瑞康	信息系统安全等级保护备案证明（三级）	440106450020008	2022-04-19	/
----	-------	--------------------	-----------------	------------	---

根据境外律师出具的法律意见书，报告期内，费德礼迪从事医药咨询业务无需取得特别许可或政府批准。

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司已经根据有关法律、法规的要求，取得了其从事经营业务所必须的许可证件或资质证书。

（二）发行人的主营业务

根据《审计报告》《招股说明书》以及发行人出具的书面说明，报告期内发行人的主营业务为化学原料药、化学制剂和医疗器械研发、生产及销售，发行人最近两年主营业务未发生重大变化。

根据《审计报告》，发行人在报告期内的主营业务收入及其占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
主营业务收入	42,892.15	68,817.36	55,725.61	50,987.21
营业收入合计	43,541.67	68,827.23	55,740.02	50,996.96
主营业务收入占比（%）	98.51	99.99	99.97	99.98

基于上述，本所律师认为，报告期内发行人主营业务突出。

（三）发行人不存在影响持续经营的法律障碍

根据《审计报告》、发行人现行有效的《公司章程》、发行人出具的书面说明以及市场监督、税务、劳动与社会保险、住房公积金等行政主管部门出具的证明，并经本所律师核查，截止本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的重大法律障碍。

八、发行人的关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的主要关联方情况。

根据发行人提供的有关资料及说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人新增关联自然人直接或间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业为发行人关联方，主要包括：

关联自然人	关联方	关联关系
关继峰	杭州壹瑞医药科技有限公司	其担任董事的企业
David Guowei Wang (王国玮)	OAPV (HK) Limited	其担任董事的企业
	QuantX Biosciences Limited	其担任董事的企业
张毅	微特科技（北京）有限公司	其妹妹配偶范志国实际控制的企业
	微特科技（山西）有限公司	其妹妹配偶范志国实际控制的企业
	胜科纳米（苏州）股份有限公司	其担任董事的企业

（二）关联交易

1、报告期内的重大关联交易

根据发行人提供的有关资料及《审计报告》，报告期内，发行人与其合并报表范围外的关联方发生的重大关联交易情况更新如下：

（1）采购商品、接受劳务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额 (万元)	占当期采购总额比例 (%)	金额 (万元)	占当期采购总额比例 (%)	金额 (万元)	占当期采购总额比例 (%)	金额 (万元)	占当期采购总额比例 (%)
Medeia Group Ltd.	购买设备及零配件	-	-	192.42	4.24	64.05	1.91	19.35	0.52

(2) 出售商品、提供劳务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额 (万元)	占当期 销售总 额比例 (%)	金额 (万 元)	占当期 销售总 额比例 (%)	金额 (万 元)	占当期 销售总 额比例 (%)	金额 (万 元)	占当期 销售总 额比例 (%)
Chemwerth Inc.	出售商品	-	-	45.51	0.07	122.56	0.22	786.90	1.54

注：上表中交易金额包含少量研发样品出售金额，未计入主营业务收入。

(3) 支付关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
关键管理人员薪酬	692.05	1,240.45	1,130.59	996.25

(4) 关联方往来款项

报告期各期末，公司与关联方之间往来款项期末余额情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
预收款项/合同负债	Chemwerth Inc.	133.30	-	540.89	586.01

2、关联交易的公允性

经核查，上述关联交易已按照发行人章程及相关议事规则履行了相关关联交易决策程序。基于上述并依本所律师具备的法律专业知识所能作出的判断，报告期内发行人关联方与发行人所发生的新增关联交易，交易价格及条件符合公允原则，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

(三) 同业竞争

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业

务，控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员控制的其他企业与发行人间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

九、发行人的主要财产

（一）发行人的国有土地使用权、房屋、在建工程

1、发行人的国有土地使用权

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的土地使用权情况。经核查，最新期间内，发行人及其控股子公司新取得的境内土地使用权证书情况具体如下（按照相关不动产权证张数口径统计）：

序号	使用人	产权证号	土地座落	面积 (m ²)	用途	使用权类型	终止日期	他项权利
1.	发行人	川（2022）泸县不动产权第0009513号	四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道8号附3号	共用宗地面积 26,994.01	工业用地	出让	2063.7.31	无
2.	发行人	川（2022）泸县不动产权第0009517号	四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道8号附4号		工业用地	出让	2063.7.31	无
3.	发行人	川（2022）泸县不动产权第0009518号	四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道8号附6号		工业用地	出让	2063.7.31	无
4.	发行人	川（2022）泸县不动产权第0009515号	四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道8号附2号		工业用地	出让	2063.7.31	无
5.	发行人	川（2022）泸县不动产权第	四川省泸州市泸县玉蟾		工业用地	出让	2063.7.31	无

		0009514号	街道酒香大道8号附1号					
6.	发行人	川(2022)泸县不动产权第0009516号	四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道8号附5号		工业用地	出让	2063.7.31	无
7.	发行人	川(2022)泸县不动产权第0009164号	泸县玉蟾街道酒香大道8号附5号	5,297.55	工业用地	出让	2063.7.31	无
8.	发行人	川(2022)泸县不动产权第0009163号	泸县玉蟾街道酒香大道8号附2号	35,167.07	工业用地	出让	2063.7.31	无
9.	发行人	川(2022)泸县不动产权第0009161号	泸县玉蟾街道酒香大道8号附4号	15,512.66	工业用地	出让	2063.7.31	无
10.	发行人	川(2022)泸县不动产权第0009160号	泸县玉蟾街道酒香大道8号附3号	30,460.16	工业用地	出让	2063.7.31	无

注：最新期间内，发行人新取得的不动产权证为换发新证，不涉及新增土地。

根据境外律师出具的法律意见书，费德礼迪未拥有自有土地。

2、发行人拥有的房屋

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的房屋所有权。经核查，最新期间内，发行人及其控股子公司获发的境内房屋所有权证书情况具体如下（按照相关不动产权证张数口径统计）：

序号	所有权人	产权证号	座落	建筑面积(m ²)	用途	他项权利
1.	发行人	川(2022)泸县不动产权第0009514号	四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道8号附1号	58.54	工业	无
2.	发行人	川(2022)泸县不动产权第0009515号	四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道8号附2号	3,891.36	工业	无
3.	发行	川(2022)泸县不动	四川省泸州市泸县玉蟾	4,087.2	工业	无

序号	所有权人	产权证号	座落	建筑面积 (m ²)	用途	他项权利
	人	产权第 0009513 号	街道酒香大道 8 号附 3 号			
4.	发行人	川(2022)泸县不动产权第 0009517 号	四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道 8 号附 4 号	3,891.36	工业	无
5.	发行人	川(2022)泸县不动产权第 0009516 号	四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道 8 号附 5 号	383.76	工业	无
6.	发行人	川(2022)泸县不动产权第 0009518 号	四川省泸州市泸县玉蟾街道酒香大道 8 号附 6 号	898.08	工业	无

注：最新期间内，发行人新取得的不动产权证为换发新证，不涉及新增房产。

3、发行人拥有的在建工程

根据发行人提供的材料，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司在建工程项目情况如下：

序号	项目名称	立项备案	环境影响评价	建设用地规划许可	建设工程规划许可	施工许可
1.	原料药技改项目	川投资备【2019-510521-27-03-360612】JXQB-0108 号	泸市环建函[2019]121 号	地字第 510521202008310001 号	建字第 510521202009230001 号	编号 510521202012040101
2.	科瑞德医疗器械生产线项目	川投资备【2105-510521-04-01-381408】FGQB-0143 号	泸市环泸县建函[2021]50 号	不适用	不适用	不适用
3.	四川科瑞德制药股份有限公司实验楼建设项目	川投资备【2106-510521-04-01-712068】FGQB-091 号	泸市环建函[2022]28 号	地字第 510521202112140001 号	建字第 510521202204250002 号	编号 51052120220804010

4.	泸州科瑞德制药有限公司辅助工程楼项目	川投资备【2105-510521-04-01-459892】FGQB-0156号	不适用	地字第510521202206240001号	建字第510521202206280002号	尚未办理
5.	年产500万瓶口服液技改项目（现变更为“扩建年产795万瓶口服液生产线技改项目”）	川投资备【2112-510521-07-02-412963】JXQB-0416号	泸市环泸县建函[2022]56号	不适用	不适用	不适用
6.	生产原料储存罐区建设项目	川投资备【2107-510521-04-01-312632】FGQB-0220号	泸市环县建函[2021]51号	不适用	不适用	不适用
7.	科瑞德办公、质检楼建设项目	川投资备【2207-510521-04-01-150638】FGQB-0240号	尚未办理	尚未办理	尚未办理	尚未办理

注 1：根据公司说明并经本所律师实地走访，前述表格中第 2、4、5、6、7 项目目前尚处于准备阶段，仅完成了发改委立项备案等前期工作，并未实际开工建设，公司将于动工前取得必须的各项许可/备案文件。

注 2：根据发改委备案文件及公司说明并经本所律师实地走访，前述表格中项目 2 及项目 5、项目 6 为原有建筑物内部改造的技改项目，不涉及新增用地、新增或扩建房产。

注 3：根据发改委备案文件及公司说明，前述表格中项目 4 为建设配电室、库房等辅助功能设施，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）规定的应当办理建设项目环境影响评价的项目，无需办理环境影响评价手续。

注 4：公司根据预期产能将原项目 5“扩建年产 500 万瓶口服液生产线技改项目”变更为“扩建年产 795 万瓶口服液生产线技改项目”。

4、发行人出租或承租的房屋

(1) 截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在向第三方出租房屋的情况。

(2) 截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司正在履行的境内承租房屋的租赁合同的具体情况如下：

序号	出租方	承租方	房屋座落	建筑面积 (m ²)	产权证号	实际用途	租赁期限	租金	租赁备案
1.	左伯军	发行人	济南市槐荫区阳光新路21号阳光100国际新城33号楼2-902号	93.57	济房权证槐字第123447号	办事处	2021.11.1-2022.10.31	5,000元/月	已备案
2.	陈玉霞、朱思妍	发行人	南京市鼓楼区沈举人巷7号806室	38.79	宁房权证鼓转字第407697号	办事处	2021.12.19-2022.12.18	3,935元/月	已备案
3.	广州市晖顺物业管理有限公司	广州德瑞康	广州市天河区元岗路310号之四310室	177.00	粤房地权证穗字第0940003559	办事处	2022.4.1-2023.3.31	22,125元/月	已备案
4.	李姝	发行人	南宁市青秀区双拥路40号22E房	85.11	邕房权证字第01807873号	办事处	2022.7.22-2023.7.21	3,200元/月	已备案
5.	重庆安拓投资管理有限公司	发行人	重庆市渝中区瑞天路56-2号企业天地4号楼10层1单元	147.51	101房地证2013字第27578号	办事处	2020.11.1-2023.10.31	第一年8,850.6元/月，第二年9,588.15元/月，	已备案

								第三年 10,325.7 元/月	
6.	成都高置业有限公司	中领创拓	成都市高新区科园南路88号天府生命科技园区7栋701、801、901、1001号	2,885.66	成房权证监证字第3177586号	办公	2020.12.26-2022.12.25	144,283元/月	已备案
7.	成都高置业有限公司	中领创拓	成都市高新区科园南路88号天府生命科技园12栋5层503号	144.60	成房权证监证字第3177532号	办公	2022.7.1-2023.6.30	8,676元/月	已备案
8.	泸县经济发展投资开发有限公司	发行人	泸县玉蟾街道明星路198号3幢“泸县人才公寓”4单元502号	82.48	未提供	宿舍	2022.3.28-2023.3.27	300元/月	无
9.	泸县经济发展投资开发有限公司	发行人	泸县玉蟾街道明星路198号3幢“泸县人才公寓”3单元102号	82.48	未提供	宿舍	2021.10.30-2022.10.29	300元/月	无
10.	泸县经济发展投资开发有限公司	发行人	泸县玉蟾街道明星路198号3幢“泸县人才公寓”4单元601号	82.48	未提供	宿舍	2022.3.28-2023.3.27	300元/月	无
11.	泸县经济发展投资开发	发行人	泸县玉蟾街道明星路198号3幢“泸县人才公寓”3单元202号	82.48	未提供	宿舍	2021.10.30-2022.10.29	300元/月	无

	有限公司								
12.	泸县经济发展投资开发有限公司	发行人	泸县玉蟾街道明星路198号3幢“泸县人才公寓”3单元301号	82.48	未提供	宿舍	2021.10.30-2022.10.29	300元/月	无
13.	泸县经济发展投资开发有限公司	发行人	泸县玉蟾街道明星路198号3幢“泸县人才公寓”3单元101号	82.48	未提供	宿舍	2021.10.30-2022.10.29	300元/月	无
14.	泸县经济发展投资开发有限公司	泸州科瑞德	泸县玉蟾街道明星路198号3幢“泸县人才公寓”4单元102号	82.48	未提供	宿舍	2021.11.18-2022.11.17	300元/月	无
15.	泸县经济发展投资开发有限公司	泸州科瑞德	泸县玉蟾街道明星路198号3幢“泸县人才公寓”4单元201号	82.48	未提供	宿舍	2021.11.18-2022.11.17	300元/月	无
16.	泸县经济发展投资开发有限公司	发行人	泸县玉蟾街道明星路198号3幢“泸县人才公寓”4单元302号	82.48	未提供	宿舍	2022.1.27-2023.1.26	300元/月	无
17.	泸县经济发展	发行人	泸县玉蟾街道明星路198号3幢“泸县人才	82.48	未提供	宿舍	2022.1.27-2023.1.26	300元/月	无

	投资开发有限公司		公寓”4单元301号						
18.	张洪彬	发行人	唐山市路南区长青里万达广场小区23楼1023室	87.87	唐(2018)路南区不动产权第305192653号	办事处	2021.12.21-2022.12.20	26,530元/年	已备案
19.	曾孟军	发行人	成都市武侯区武科东一路16号3栋1单元10层1002号	124.61	成房权证监证字第1981055号	宿舍	2022.9.24-2023.9.23	30,240元/年	已备案
20.	王斌、颜桂荣	发行人	临沂市兰山区北城新区金猴北城名居3号楼3002	94.15	临房权证兰山区北城新区第000444083号	办事处	2021.8.12-2024.8.11	4,100元/月	已备案
21.	王欣、孔宪琨	发行人	北京市西城区德胜门外大街36号楼11层2单元1114	78.52	X京房权证西字第058073号	办事处	2021.11.06-2023.11.05	9,300元/月	已备案
22.	李玉兰、林光儿	发行人	福州市鼓楼区八一七中路41号新兴大厦1905	125.31	榕融国用(2015)第0023330480号	办事处	2021.11.8-2023.11.14	10,000元/月	已备案
23.	河南易宸商业运营管理有限公司	发行人	郑州市金水区优胜南路26号2709-2710号	173.31	郑国用(2002)字第636号	办事处	2021.12.1-2024.11.30	7,000元/月	已备案(一年)
24.	成都高投置业有限公司	中领创拓	成都市高新区科园南路88号天府生命科技园12栋4层409房间	262.02	成房权证监证字第3177532号	办公	2021.6.15-2023.6.14	15,721.2元/月	已备案
25.	成都高投	中领	成都市高新区科园南路88	262.03	成房权证监证字第	办公	2021.12.20-2023.12.19	377,323.2元	已备

	置业有限公司	创拓	号天府生命科技园 7 栋 411		3177532 号				案
26.	上海劲翔房产经纪事务所	发行人	上海市徐汇区宜山路 407-2 号 805 室	54.90	沪（2017）徐字不动产权第 005227 号	办公	2021.11.29-2022.11.28	13,000 元/月	已备案
27.	王风明	发行人	石家庄市裕华区宝翠园 1 号楼 1 单元 5 层 503	143.39	冀（2018）石家庄市不动产权第 0096108 号	办公	2022.1.1-2022.12.31	38,400 元/年	已备案
28.	黄梦瑜	发行人	厦门市思明区湖滨南路 76 号 1201	58.14	厦国土房证第 01136332 号	办公	2022.1.1-2022.12.31	4,040 元/月	已备案
29.	万味容	发行人	南昌市东湖区青山南路蓝天碧水酒店式公寓 1216 室	69.83	东湖区青山南路 78 号蓝天碧水公寓楼 1216 室	办公	2022.1.1-2022.12.31	1,800 元/月	已备案
30.	成都大一高新技术孵化器投资管理有限公司	泸州科瑞德	成都市高新区科园南二路 1 号 9 幢 3 层	295.17	蓉房权证成房监证字第 1128293 号	办公	2022.1.1-2023.12.31	159,391.8 元/年	已备案
31.	四川浦邱商业管理有限公司	温江德瑞康	成都市温江区海川路 159 号 1 栋 B 座写字楼 11F1118、1119、1120、1121、1122、1123、1124、1125、1126 号	400.00	未提供	经营	2021.11.8-2026.11.7	180,000 元/年	无

32.	理德信投资控股（广州）有限公司	广州德瑞康	广州市天河区天源路1045号101房（部位210-212房）	400.00	粤（2017）广州市不动产权第00226705号	经营	2021.11.24-2024.11.23	14,400元/年，第二年起每年增加5%	无
33.	四川海蓉投资有限公司	中领创投	成都市高新区科园南路69号11层	1,280.00	成房权证监证字第4418754号	研发、办公	2022.3.1-2027.2.28	1,152,000元/年	已备案
34.	骆礼财	重庆康德瑞医药有限公司	重庆市食品城大道18号重庆广告产业园13栋2单元5-1	185.99	201房地证2015字第050455号	办公	2022.6.1-2024.5.31	共计159,900元	已备案
35.	李百子	发行人	广州市越秀区环市东路363-366号1205室	97.44	粤房地证字第C2435133号	办公	2022.5.25-2024.6.10	6,522元/月	已备案
36.	周晨雯	发行人	上海市普陀区靖边路199弄27号1103室	108.93	沪（2019）普字不动产权第007131号	宿舍	2022.7.17-2023.7.16	8,000元/月	已备案
37.	罗海哨、余作取	发行人	杭州市上城区清泰街346号雪峰大厦1010室	97.65	杭房权证上移字第06488562号	办事处	2022.4.9-2024.4.8	84,000元/年	已备案

① 部分租赁房产未取得房屋产权证书

经本所律师核查，上述序号 8 至 17、序号 31 的租赁房产尚未提供房屋所有权证书。根据发行人说明，前述未取得房屋产权证的房屋主要用作宿舍、办公或办事处用途，非发行人的主营业务生产经营用房，且该等房屋具有很强的可替代性，即使搬迁、更换相关房屋，发行人亦能在短期内找到合适的房屋继续使用，对发行人的生产经营不会构成重大不利影响。

② 租赁房产未办理房屋租赁备案

经本所律师核查，上述序号 8 至 17、序号 31、序号 32 的租赁房屋均未根据《商品房屋租赁管理办法》办理房屋租赁登记备案手续，存在被有权机关处以罚款的行政处罚的风险。根据《民法典》第七百零六条的规定，“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。”

针对上述情况，发行人控股股东及实际控制人出具说明与承诺：若因出租方无房产证等权利瑕疵或未办理房屋租赁备案登记等原因，导致发行人或其子公司无法继续承租房产，给发行人正常经营造成障碍，或致使发行人或其子公司遭受处罚或任何损失的，则其承诺将补偿发行人或其子公司因此而发生的所有损失，以确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。

(3) 根据发行人提供的文件，发行人境外子公司在境外承租房屋情况如下：

出租人	承租人	位置	承租期限	租金	用途
Regus Corporation	费德礼迪	Office No. 1915, 157 Church Street, 19th Floor, New Haven, CT 04510, USA	2022 年 7 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日	2,088 美元/月	办公

(二) 发行人的知识产权

1、专利

根据发行人提供的专利证书，并经本所律师登录中国及多国专利审查信息查询系统 (<http://cpquery.sipo.gov.cn/>) 检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司新增五项中国境内专利，具体情况如下：

序	专利名称	权利	专利	专利号	申请日期	有效期	取得
---	------	----	----	-----	------	-----	----

号		人	类型			(年)	方式
1.	一种坦度螺酮药物组合物及其制备方法和用途	发行人	发明专利	ZL201911356537.0	2019.08.09	20	原始取得
2.	支架关节轴、机械臂支架及自动重复定位系统	发行人	实用新型	ZL202122820178.9	2021.11.17	10	原始取得
3.	磁场发生器线圈拍	发行人、中领创拓	外观设计	ZL202230144315.9	2022.03.18	15	原始取得
4.	磁场发生器线圈拍	发行人、中领创拓	外观设计	ZL202230143867.8	2022.03.18	15	原始取得
5.	经颅磁刺激仪	发行人、中领创拓	外观设计	ZL202230143866.3	2022.03.18	15	原始取得

2、商标

根据发行人提供的商标注册证，并经本所律师登录国家知识产权局商标局商标网上检索系统（<http://wcjs.sbj.cnipa.gov.cn/>）检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司新增七项中国境内注册商标，具体情况如下：

序号	商标图案	商标名称	注册号	注册类别	注册有效期限	取得方式
1.	辛律康	辛律康	60894168	第5类	2022.5.21-2032.5.20	原始取得
2.	馨律康	馨律康	60900823	第5类	2022.5.21-2032.5.20	原始取得
3.	昕律康	昕律康	60904936	第5类	2022.5.21-2032.5.20	原始取得
4.	兴律康	兴律康	60907710	第5类	2022.5.21-2032.5.20	原始取得

序号	商标图案	商标名称	注册号	注册类别	注册有效期限	取得方式
5.		图形	57876621	第9类	2022.4.28-2032.4.27	原始取得
6.	CreMental	CreMental	62513938	第10类	2022.7.28-2032.7.28	原始取得
7.	科悟心	科悟心	62518449	第10类	2022.7.28-2032.7.28	原始取得

3、域名

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人持有域名的情况。根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司所持有的中国境内域名情况未发生变化。

(三) 发行人的长期股权投资及分支机构

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的长期股权投资及分支机构情况。

根据发行人所提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共拥有九家全资或控股子公司或孙公司及九家分公司。发行人全资或控股子公司、分公司相关信息更新如下：

1、广州德瑞康

广州德瑞康系瑞德中枢的全资子公司。根据广州市天河区市场监督管理局于2022年8月10日核发的《营业执照》及广州德瑞康的公司章程，广州德瑞康的基本情况如下：

名称	广州德瑞康综合门诊部有限公司
统一社会信用代码	91440101MA9Y7G6C29

住所	广州市天河区天源路 1045 号 101 房（部位：210、212 铺）
企业类型	有限责任公司(法人独资)
注册资本	1,000 万元
法定代表人	陈刚
经营范围	食品互联网销售（仅销售预包装食品）；电子产品销售；咨询策划服务；劳务服务（不含劳务派遣）；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；会议及展览服务；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告设计、代理；市场营销策划；信息技术咨询服务；第一类医疗器械销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；远程健康管理服务；第二类医疗器械销售；软件开发；护理机构服务（不含医疗服务）；医疗服务；互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；诊所服务；依托实体医院的互联网医院服务；药品互联网信息服务；
成立日期	2021 年 11 月 30 日
经营期限	2021 年 11 月 30 日至无固定期限

截至本补充法律意见书出具之日，瑞德中枢持有广州德瑞康 100% 的股权，广州德瑞康为依法设立、合法存续的公司，不存在导致其终止经营、注销或被撤销的情形。

2、重庆康德瑞

重庆康德瑞系瑞德中枢的全资子公司。根据重庆市武隆区市场监督管理局于 2022 年 6 月 22 日核发的《营业执照》及重庆康德瑞的公司章程，重庆康德瑞的基本情况如下：

名称	重庆康德瑞医药有限公司
统一社会信用代码	91500156MA7GY7GG1F
住所	重庆市渝北区回兴街道食品城大道 18 号重庆广告产业园 13 幢 2 单元 5-1
企业类型	有限责任公司(法人独资)
注册资本	500 万元
法定代表人	陈刚
经营范围	许可项目：药品批发；食品销售；第三类医疗器械经营；药品零售；药品互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：医学研究和试验发展；第二类医疗器械

	销售；第一类医疗器械销售；日用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；国内货物运输代理；化妆品零售；化妆品批发；互联网销售（除销售需要许可的商品）；个人卫生用品销售；仪器仪表销售；市场营销策划；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2022年2月17日
经营期限	2022年2月17日至永久

截至本补充法律意见书出具之日，瑞德中枢持有重庆康德瑞 100%的股权，重庆康德瑞为依法设立、合法存续的公司，不存在导致其终止经营、注销或被撤销的情形。

3、成都研发中心

根据成都市市场监督管理局于 2022 年 6 月 9 日核发的《营业执照》，成都研发中心的基本情况如下：

名称	泸州科瑞德制药有限公司成都研发中心
统一社会信用代码	91510100679657809T
住所	四川省成都市高新区科园南路 88 号 7 栋 1001 号
企业类型	有限责任公司分公司（非自然人投资或控股的法人独资）
负责人	陈刚
经营范围	原料药的研发（以上范围不含国家法律法规限制或禁止的项目，涉及许可的凭相关许可证开展经营活动）。
成立日期	2008 年 09 月 02 日
经营期限	2008 年 09 月 02 日至长期

截至本补充法律意见书出具之日，成都研发中心有效存续。

十、发行人的重大债权债务

（一）发行人正在履行的借款合同或担保合同

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司无正在履行的借款合同或担保合同。

（二）发行人正在履行的重大业务合同

1、重大销售合同

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人于报告期内已履行完毕及正在履行的重大销售合同。截至本补充法律意见书出具之日，新增发行人与主要客户（指报告期内每期前五大客户）正在履行的重大销售合同情况如下：

序号	合同名称	客户名称	签署日期	销售内容	履行期限
1	2022年经销商年度购销协议书	广州国盈医药有限公司	2022.01.01	律康、凯莱通、比清、律乐	2022.01.01-2022.12.31

经核查，本所认为，发行人上述销售合同的形式及内容符合法律法规的规定，不存在重大法律风险，不存在对本次发行上市构成实质法律障碍的情形。

2、重大采购合同

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人于报告期内已履行完毕及正在履行的重大采购合同。截至本补充法律意见书出具之日，发行人及泸州科瑞德与主要原材料供应商（指报告期内每期前五大供应商）已履行完毕的重大采购合同情况更新如下：

期间	供应商名称	签署日期	合同内容	合同金额 (万元)
2022年1-6月	成都健腾生物技术有限公司	2022.1.10	胺化物、N-乙酰基缩合物	193.00
	上海赢瑞生物医药科技有限公司	2022.4.6	(E)-辛-4-烯-1.8-二酸、3.4.5-三甲氧基苯乙酸等化学试剂	276.20
	四川逆凡至简生物医药	2022.4.18	(E)-辛-4-烯-	114.21

	科技有限公司		1.8-二 酸 、 3.4.5-三甲氧基 苯乙酸等化学 试剂	
2021 年度	四川汇利实业有限公司	2021.01.28	纸盒、说明书 等	框架协议
	浙江弘康胶囊有限公司	2021.01.27	明胶空心胶囊	框架协议
	成都市科隆化学品有限公司	2021.01.01	化学试剂	框架协议
	太仓市茜泾化工有限公司	2021.08.24	哌嗪啉啉	88.00
	成都健腾生物技术有限 公司	2020.10.26	胺化物	84.25
2020 年度	太仓市茜泾化工有限公司	2019.12.24	哌嗪啉啉	157.50
	四川西陇科学有限公司	2020.01.04	化学试剂	框架协议
	成都健腾生物技术有限 公司	2020.06.12	N-乙酰基缩合 物	217.50
	江苏弘和药物研发有限 公司	2020.03.12	胺化物	140.00
	浙江弘康胶囊有限公司	2019.12.10	明胶空心胶囊	框架协议
2019 年度	四川汇利实业有限公司	2019.01.16	纸盒、说明书 等	框架协议
	成都市科隆化学品有限 公司	2019.01.01	化学试剂	框架协议
	成都健腾生物技术有限 公司	2019.03.27	N-乙酰基缩合 物	94.00
	四川西陇科学有限公司	2019.01.04	化学试剂	框架协议
	江苏弘和药物研发有限 公司	2019.07.04	胺化物	70.00

经核查，本所认为，发行人上述采购合同的形式及内容符合法律法规的规定，不存在重大法律风险，不存在对本次发行上市构成实质法律障碍的情形。

3、重大技术合同

本所已在《法律意见书》、《律师工作报告》中披露了发行人正在履行的金额 500 万元以上技术合同，截至本补充法律意见书出具之日，新增发行人正在履行的金额在 500 万元以上的技术合同情况如下：

合作机构名称	签署日期	合同内容	合同金额	履行情况
北京遥领医疗科技有限公司	2022.07.27	律康（枸橼酸坦度螺酮胶囊）再评价与研发的真实世界研究服务框架协议	双方共同协商确认工作确认书后，发行人在 15 个工作日内根据工作确认书中约定预算金额付款	正在履行

4、重大工程合同

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人正在履行的金额 500 万元以上工程合同，截至本补充法律意见书出具之日，该等合同基本情况未发生重大变化。

（三）发行人金额较大的其他应收、应付款

1、发行人金额较大的其他应收款

根据《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人其他应收款金额前五名单位具体情况如下：

单位名称	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款年末余额合计数的比例（%）	坏账准备年末余额
成都高投置业有 限公司	保证金及押 金	553,206.00	1 年以内 /1-2 年/3-4 年	28.04	223,743.75
泸州医药产业园 区管理委员会	保证金及押 金	370,000.00	5 年以上	18.75	370,000.00
四川海蓉投资有 限公司	保证金及押 金	288,000.00	1 年以内	14.60	14,400.00
常宇	备用金及借 款	150,000.00	1 年以内	7.60	7,500.00
广州市晖顺物业 管理有限公司	保证金及押 金	79,010.00	1 年以内	4.00	3,950.50

合计	1,440,216.00	72.99	619,594.25
----	--------------	-------	------------

经核查，本所认为，上述其他应收款皆因发行人正常的生产经营活动产生，该等款项真实、有效。

2、发行人的其他应付款

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

（四）发行人的侵权之债

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

十一、发行人重大资产变化及收购兼并

本所已经在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人重大资产变化及收购兼并情况。经核查，最新期间内，发行人重大资产变化及收购兼并情况未发生重大变化。

十二、发行人章程的制定与修改

本所已经在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人公司章程的制定及修改情况。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人公司章程的制定与修改情况未发生变化。

十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所已经在《法律意见书》、《律师工作报告》中披露了发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的组织结构及股东大会、董事会、监事会议事规则等内部控制制度未发生重大变化。

经核查，报告期内并截至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 12 次股东大会、13 次董事会、10 次监事会会议、4 次薪酬与考核委员会会议、13

次审计委员会会议、5次提名委员会会议、3次战略委员会会议。根据发行人提供的上述股东大会、董事会、监事会及各董事会专门委员会会议决议及会议记录等文件，经本所律师核查，本所律师认为，发行人上述股东大会、董事会、监事会及各董事会专门委员会的召集、召开和决议内容合法、合规、真实、有效。

十四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

（一）董事、监事、高级管理人员的任职

本所已经在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了原报告期内发行人董事、监事、高级管理人员的任职情况及其变化情况。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人部分董事的简历更新如下：

1、陈刚

陈刚，男，1966年12月出生，中国国籍，具有美国永久居留权，本科学历。1989年8月至1992年7月，任四川省药品检验所药师检验员；1992年8月至1994年9月，任海南曼克星制药厂研发部副经理；1994年9月至2001年7月，任成都康弘制药有限公司总经理助理；2001年8月至2003年11月，任成都大西南制药股份有限公司总经理；2004年1月至今历任科瑞德管理董事、董事长兼总经理、董事长；2004年8月至2016年5月，任科瑞德有限董事长、总经理。2016年5月至今任发行人董事长、总经理。

2、David Guowei Wang（王国玮）

David Guowei Wang（王国玮），男，1961年9月出生，美国国籍，博士研究生学历。1998年2月至2000年4月，任Bristol Myers Squibb制药研究所药物遗传学主任；2000年5月至2004年9月，任First Genetic Trust创始人、执行副总裁；2004年12月至2006年4月，任西门子集团商务发展部部长；2006年4月至2011年7月，任WI Harper Group董事总经理；2011年8月至今，任OrbiMed Advisors LLC资深董事总经理；2014年9月至今，任OrbiMed Advisors II Limited董事；2017年2月至今，任OrbiMed Advisors III Limited董事。2020年4月至今任发行人董事。

3、何宇新

何宇新，男，1976年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，2012年11月获教授职称。2005年7月至今，任西华大学食品与生物工程学院教师；2007年1月至2010年2月为四川大学华西药学院及成都地奥制药集团有限公司联合培养博士后。2022年5月至今任发行人独立董事。

(二) 发行人董事、监事、高级管理人员的兼职情况

根据发行人董事、监事、高级管理人员签署的调查表，截至本补充法律意见书出具之日，发行人部分董事、监事、高级管理人员在发行人及其子公司以外的单位的兼职情况更新如下：

姓名	在公司所任职务	兼职单位	兼职职务	兼职企业与本公司的关联关系
关继峰	董事	上海获硕贝肯生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		江西智胜医疗器械有限公司		公司董事担任董事的企业
		加奇生物科技（上海）有限公司		公司董事担任董事的企业
		上海加奇生物科技苏州有限公司		公司董事担任董事的企业
		北京术锐技术有限公司		公司董事担任董事的企业
		沛嘉医疗科技（苏州）有限公司		公司董事担任董事的企业
		沛嘉医疗科技（上海）有限公司		公司董事担任董事的企业
		湖南瀚德微创医疗科技有限公司		公司董事担任董事的企业
		安徽华升康医疗科技股份有限公司		公司董事担任董事的企业
		上海雅仕投资发展股份有限公司		公司董事担任董事的企业
		江苏爱朋医疗科技股份有限公司		公司董事担任董事的企业
		北京阿迈特医疗器械有限公司		公司董事担任董事的企业

姓名	在公司所任 职务	兼职单位	兼职 职务	兼职企业与本公 司的关联关系
				事的企业
		杭州壹瑞医药科技有限公司		公司董事担任董 事的企业
		杭州华迈医疗科技有限公司	副董事长	公司董事担任副 董事长的企业
		海南天峰天和企业管理咨询有限 公司	执行董事	公司董事担任执 行董事的企业
		北京天峰德晖投资管理有限公司	执行董 事、经理	公司间接股东
		天峰涌泉管理咨询（北京）有限 公司	执行董事 兼总经理	公司董事担任执 行董事兼总经理 的 企业
		北京天峰汇泉投资管理有限公司	执行董 事、经理	公司间接股东
		北京天和诚医疗科技有限公司	董事 长	公司董事担任董 事长的企业
		长沙半亩荷塘花卉设计有限公司		公司董事担任董 事长的企业
		沛嘉医疗有限公司	非执行董 事	公司董事担任非 执行董事的企业
David GuoweiWang (王国玮)	董事	上海奥普生物医药股份有限公司	董事	公司董事担任董 事的企业
		四川百利天恒药业股份有限公司		公司董事担任董 事的企业
		大龙兴创实验仪器（北京）股份 公司		公司董事担任董 事的企业
		上海纽脉医疗科技股份有限公司		公司董事担任董 事的企业
		四川好医生云医疗科技有限公司		公司董事担任董 事的企业
		来凯医药科技（上海）有限公司		公司董事担任董 事的企业
		深圳市复米健康科技有限公司		公司董事担任董 事的企业
		北京天星博迈迪医疗器械有限 公司		公司董事担任董 事的企业
		广州康丞唯业生物科技有限公司		公司董事担任董

姓名	在公司所任 职务	兼职单位	兼职 职务	兼职企业与本公 司的关联关系
				事的企业
		Laekna Inc.		公司董事担任董 事的企业
		Gracell Biotechnologies Inc.		公司董事担任董 事的企业
		AK Medical Holdings Limited		公司董事担任董 事的企业
		Eddingpharm International Holdings Limited		公司董事担任董 事的企业
		Eddingpharm Group (Cayman) Holdings Limited		公司董事担任董 事的企业
		Edding Group Company Limited		公司董事担任董 事的企业
		DIH Technology Limited		公司董事担任董 事的企业
		Gaush Meditech Ltd.		公司董事担任董 事的企业
		OAP III (HK) Limited		公司董事担任董 事的企业
		OAP IV (HK) Limited		公司董事担任董 事的企业
		OAP V (HK) Limited		公司董事担任董 事的企业
		OrbiMed Advisors Limited		公司董事担任董 事的企业
		OrbiMed Advisors II Limited		公司间接股东
		OrbiMed Advisors III Limited		公司董事担任董 事的企业
		OrbiMed Advisors IV Limited		公司董事担任董 事的企业
		OrbiMed Advisors V Limited		公司董事担任董 事的企业
		Frontera Therapeutics		公司董事担任董 事的企业
		Frontera Therapeutics (HK) Limited		公司董事担任董 事的企业
		Inspirar Limited		公司董事担任董 事的企业

姓名	在公司所任 职务	兼职单位	兼职 职务	兼职企业与本公 司的关联关系
		PhixitBio Limited		公司董事担任董 事的企业
		AnchorDx Corporation		公司董事担任董 事的企业
		AnchorDx Group HK Limited		公司董事担任董 事的企业
		Sirius Therapeutics		公司董事担任董 事的企业
		Sirius Therapeutics (HK) Limited		公司董事担任董 事的企业
		深圳腾复医疗科技有限公司		公司董事担任董 事的企业
		Pulnovo Medical Limited		公司董事担任董 事的企业
		TandemAI Limited		公司董事担任董 事的企业
		Vitasky Research Holding Co. Limited (华健康信医药研发控股 有限公司)		公司董事担任董 事的企业
		QuantX Biosciences Limited		公司董事担任董 事的企业
		QuantX Biosciences		公司董事担任董 事的企业
		靖因药业(上海)有限公司	执行董事	公司董事担任执 行董事的企业
OrbiMed Advisors LLC	资深董事 总经理	无关联关系		
邹燕	独立董事	西南财经大学	教师	无关联关系
		帝欧家居集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
		乐山无线电股份有限公司		
		成都和鸿科技股份有限公司		
		宜宾纸业股份有限公司		
成都唐源电器股份有限公司				
张毅	监事	北京英特美迪科技有限公司	董事	公司监事担任董 事的企业
		胜科纳米(苏州)股份有限公司		
		海南天峰天和企业管理咨询有限 公司	总经理	公司监事担任总 经理的企业

姓名	在公司所任 职务	兼职单位	兼职 职务	兼职企业与本公 司的关联关系
		北京天峰德晖投资管理有限公司	财务总 监、监事	公司间接股东
		北京才华无限文化传媒有限公司	监事	公司监事配偶控 制并担任执行董 事兼经理的企业

(三) 独立董事的任职资格及职权范围

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有三名独立董事黄兴旺、邹燕、何宇新均已取得上市公司独立董事资格。根据发行人的《公司章程》《独立董事工作细则》、发行人与独立董事签署的《独立董事聘任协议》等并经本所核查，本所认为，发行人的三名独立董事具备独立董事任职资格。

十五、发行人的税务

(一) 主要税种税率

根据《审计报告》，发行人提供的纳税申报表和缴税凭证及其出具的书面说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司执行的主要税种和税率情况未发生重大变化。

(二) 税收优惠

本所已经在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人及其境内子公司原报告期内享有的主要税收优惠。报告期内，发行人及其境内子公司享有的主要税收优惠补充更新如下：

1、企业所得税税收优惠

(1) 根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠。公司于 2017 年 8 月获得了四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局、四川省地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号：

GR201751000423)，并于 2020 年 9 月取得《高新技术企业证书》（编号：GR202051000006），该证书有效期至 2023 年 9 月；子公司泸州科瑞德于 2018 年 9 月获得了四川省科学技术厅、四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号：GR201851000126），并于 2021 年 12 月取得《高新技术企业证书》（编号：GR202151003001），该证书有效期至 2024 年 12 月。故公司和子公司泸州科瑞德 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月企业所得税按 15% 税率计缴。

（2）根据《财政部 税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号）规定，自 2021 年 1 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。故 2021 年度、2022 年 1-6 月发行人之子公司中领创拓、美地亚、瑞德中枢、温江瑞德中枢、温江德瑞康、广州德瑞康、重庆康德瑞企业所得税享受上述优惠政策。

2、增值税税收优惠

（1）根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号）的规定，泸州科瑞德符合规定的出口货物免税。

（2）根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）文件规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。发行人符合规定的药品技术及上市许可转让收入免税。

3、其他税种税收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财税[2022]10 号）第一条规定，自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，“由省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况，以及宏观调控需要确定，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在 50% 的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花稅（不含证券交易印花稅）、耕地占用稅和教育费附加、地方教育附加。”故

2022年1-6月子公司中领创拓、美地亚、瑞德中枢、温江瑞德中枢、温江德瑞康、广州德瑞康、重庆康德瑞印花税享受上述优惠政策。

（三）主要财政补贴与财政奖励

本所已经在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了原报告期内发行人及其控股子公司取得重大财政补贴与财政奖励的情况。根据发行人提供的资料，发行人在2022年1-6月收到的单笔金额在20万元以上的重大财政补贴与财政奖励的情况如下：

主体	项目/类型	批复文件	金额（元）
2022年1-6月			
发行人	四川省重点实验室补助资金	泸州市人民政府《关于厅市共建中枢神经系统药物四川省重点实验室资金配套支持的承诺书》、《关于兑现2019年度产业发展扶持政策的通知》、泸州市人民政府《关于申请建设“厅市共建中枢神经系统药物四川省重点实验室”的函》	2,000,000.00
发行人	产业发展扶持资金	泸县人民政府《科瑞德制剂生产基地项目补充合同书》	1,500,000.00
发行人	产业发展扶持补助金	泸州医药产业园区管理委员会《关于给予四川科瑞德制药股份有限公司产业发展扶持补助金的请示》、泸县人民政府《科瑞德化学药生产及科研大楼项目投资合同书》	1,050,000.00
发行人	丙戊酸钠的新晶型成果转化科技资金	四川省财政厅、四川省科学技术厅《关于下达2019年第四批省级科技计划项目资金预算的通知》、四川大学泸州市人民政府战略合作项目及资金管理领导小组办公室《关于下达2021年度四川大学泸州市人民政府战略合作项目立项的通知》	280,000.00
发行人	精神神经系统药物专利预警及布局专利补助	四川省知识产权服务促进中心《关于印发〈四川省省级知识产权专项资金项目管理办法〉（试行）的通知》、《省级知识产权专项资金项目合同书（2021-ZS-00015）》	200,000.00

（四）发行人的税收缴纳及税务处罚情况

1、税收缴纳情况

根据税务主管部门出具的证明文件，发行人及其控股子公司、分公司税收缴纳情况更新如下：

（1）发行人

根据国家税务总局泸县税务局于 2022 年 7 月 6 日出具的《证明》，自 2022 年 1 月 1 日起至该证明出具之日，该局在征管过程中未发现发行人有偷税、漏税、欠税或者其他违反税收监管法律法规的行为，亦不存在因违反税收法律法规而受到或可能受到该局调查或行政处罚的情形。

（2）泸州科瑞德

根据国家税务总局泸县税务局于 2022 年 7 月 6 日出具的《证明》，自 2022 年 1 月 1 日起至该证明出具之日，该局在征管过程中未发现发行人有偷税、漏税、欠税或者其他违反税收监管法律法规的行为，亦不存在因违反税收法律法规而受到或可能受到该局调查或行政处罚的情形。

（3）中领创拓

根据国家税务总局成都高新技术产业开发区税务局于 2022 年 7 月 19 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，中领创拓在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间，暂未发现税收违法违章事项。

（4）美地亚

根据国家税务总局泸县税务局于 2022 年 7 月 6 日出具的《证明》，自 2022 年 1 月 1 日起至该证明出具之日，该局在征管过程中未发现发行人有偷税、漏税、欠税或者其他违反税收监管法律法规的行为，亦不存在因违反税收法律法规而受到或可能受到该局调查或行政处罚的情形。

（5）瑞德中枢

根据国家税务总局成都市温江区税务局于 2022 年 7 月 21 日出具的《涉税

信息查询结果告知书》，经金三系统“税收（税费）违法行为处理台账”查询，瑞德中枢在 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间，暂未发现违反税收法律法规的行为。

（6）温江瑞德中枢

根据国家税务总局成都市温江区税务局于 2022 年 7 月 21 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，经金三系统“税收（税费）违法行为处理台账”查询，温江瑞德中枢自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间，暂未发现违反税收法律法规的行为。

（7）温江德瑞康

根据国家税务总局成都市温江区税务局于 2022 年 7 月 21 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，经金三系统“税收（税费）违法行为处理台账”查询，温江德瑞康自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间，暂未发现违反税收法律法规的行为。

（8）广州德瑞康

根据国家税务总局广州市天河区税务局于 2022 年 7 月 19 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，经查询，广州德瑞康无欠缴税费记录，在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间，暂无税务行政处罚记录。

（9）成都分公司

根据国家税务总局成都市武侯区税务局于 2022 年 7 月 22 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，经金三系统查询，成都分公司在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间暂未发现违反国家法律、法规及政策或其他税务问题被处罚之情形。

（10）北京分公司

根据国家税务总局北京市朝阳区税务局第一税务所于 2022 年 7 月 9 日出具的《无欠税证明》（京朝一税无欠税证[2022]896 号），经查询税收征管信息系统，截至 2022 年 7 月 6 日，未发现北京分公司有欠税情形。

(11) 上海分公司

根据国家税务总局上海市松江区税务局于 2022 年 7 月 12 日出具的编号：2022-0203 的《涉税信息查询结果告知书》，查询当日，数据库中暂未发现该企业受到该局税务行政处罚的信息。

(12) 广州分公司

根据国家税务总局广州市天河区税务局于 2022 年 7 月 19 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，经查询，广州分公司无欠缴税费记录，在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间，暂无税务行政处罚记录。

(13) 山东分公司

根据国家税务总局济南市历下区税务局于 2022 年 7 月 27 日出具的《无欠税证明》（历下一所税 无欠税证[2022]4242 号），经查询税收管理信息系统，截至 2022 年 7 月 24 日，未发现山东分公司有欠税情形。

(14) 南京分公司

根据国家税务总局南京市栖霞区税务局于 2022 年 7 月 9 日出具的栖霞无欠税证[2022]167 号《无欠税证明》，经查询税收征管信息系统，截至 2022 年 7 月 6 日，未发现南京分公司有欠税情形。

(15) 重庆分公司

根据国家税务总局重庆市渝中区税务局于 2022 年 7 月 11 日出具的《证明》，自 2022 年 1 月 1 日起至 2022 年 6 月 30 日，重庆分公司无欠税信息，无税收违法记录。

(16) 杭州分公司

国家税务总局杭州市钱塘区税务局于 2022 年 7 月 11 日出具《涉税违法行为审核证明》，通过税收征管系统对杭州分公司近 1 年（2022 年 1 月 1 日-2022 年 6 月 30 日）税收违法情况进行了审核，杭州分公司无被税务机关查处的税收违法记录。

（17）成都研发中心

根据国家税务总局成都市武侯区税务局于 2022 年 7 月 22 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，经查询金三系统，成都研发中心在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间，暂未发现违反国家法律、法规及政策或其他税务问题被处罚之情形。

2、税务处罚情况

经核查，最新期间内，发行人及其子公司未新增税收行政处罚情况。

十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

本所已经在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人及其子公司取得的排污许可证情况。

另据发行人提供的资料，泸州市生态环境局于 2022 年 9 月 19 日出具说明，确认报告期内发行人、泸州科瑞德、美地亚未因违反环境保护相关法律法规受到该局行政处罚，亦不存在其他重大违法违规行为。泸州市泸县生态环境局于 2022 年 7 月 11 日出具了《关于四川科瑞德制药股份有限公司等 3 家企业环境保护工作的相关说明》，确认发行人、泸州科瑞德、美地亚均履行了相关环保手续，按要求配套建设了污染治理设施，污染物达标排放，固体废物的贮存、管理及处置符合相关规定；2022 年 1 月 1 日至该证明出具之日，该三家公司未发生环境污染事件，未因环境违法行为受到该局行政处罚。

根据本所律师通过四川省生态环境局、泸州市生态环境局、泸县生态环境局、成都市生态环境局等公开渠道检索，最新期间内，发行人及其子公司不存在环境污染事件，不存在因环境保护违法违规行为而被处罚的情形。

（二）发行人的产品质量和技术标准

本所已经在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的产品质量和技术标准情况。另据发行人提供的资料，泸州市市场监督管理局于 2022 年 7 月 11 日出具《证明》，自 2022 年 1 月 1 日至该证明出具之日，发行人、泸州科瑞

德、美地亚未因违反工商行政管理相关法律法规受到或可能受到该局行政处罚；该局于同日出具《企业信用证明》，经查询，发行人及美地亚在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间，均无行政处罚、被列入经营异常名录、以及严重违法失信企业名单（黑名单）信息。

根据境外律师出具的法律意见书，报告期内，费德礼迪未受到所在国家质量监督部门的处罚。

经本所律师登录国家企业信用信息公示系统、信用中国、省级以上质量监督主管部门官方网站查询，报告期内，发行人未因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到重大行政处罚。

（三）发行人的安全生产

本所已经在《法律意见书》、《律师工作报告》中披露了发行人的安全生产情况。另根据泸县应急管理局于 2022 年 7 月 11 日出具的《证明》，发行人、泸州科瑞德、美地亚系该局所辖企业，在泸县范围内自 2022 年 1 月 1 日至今未发生安全生产事故，不存在因违反安全生产监管法律法规而受到或可能受到该局调查或行政处罚的情形。

根据本所律师在四川省应急管理局、泸州市应急管理局官网等公开渠道检索，以及对安全生产主管部门的访谈，报告期内，发行人及其子公司未受到安全生产方面的行政处罚，未发生重大安全事故。

十七、发行人募集资金的运用

本所已经在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人募集资金的运用情况。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未对募集资金投资项目进行调整。

十八、发行人的业务发展目标

本所已经在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的业务发展目标。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未对业务发展目标进行调整。

十九、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）重大诉讼及仲裁

根据发行人提供的文件资料及出具的书面承诺并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人、发行人的控股股东和实际控制人以及持有发行人 5%以上股份的主要股东、发行人的董事长、总经理目前不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。

（二）行政处罚

本所已经在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人子公司、分公司在报告期内存在的税务处罚情况。根据发行人提供的文件资料及出具的书面承诺并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人、发行人的控股股东及实际控制人、持有发行人 5%以上股份的主要股东、发行人的董事长、总经理目前亦不存在尚未了结的或可预见的重大行政处罚案件。

二十、需要说明的其他问题

（一）劳动用工及社会保障

1、员工基本情况

根据发行人及其子公司提供的员工花名册，截至报告期末，发行人及其子公司的员工总数为 1,327 人，其中签署劳动合同的人数为 1,311 人。

2、社会保险和住房公积金缴纳情况

根据发行人及其子公司的员工花名册、工资表、五险一金汇总表及社会保险的缴纳凭证、住房公积金缴纳凭证等资料，截至报告期末，发行人为员工缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

单位：人

项目	2022年6月30日			
	应缴总人数	自缴人数	代缴人数	缴纳比例（%）

养老保险	1,320	1,255	42	98.26
失业保险	1,320	1,255	42	98.26
工伤保险	1,320	1,255	41	98.18
医疗保险	1,323	1,259	42	98.34
生育保险	1,323	1,259	42	98.34
住房公积金	1,320	1,259	41	98.48

注：本表格所述缴纳比例为发行人自行缴纳及委托第三方代缴比例之和；2、应缴总人数=期末在册人数-劳务人数+本月离职人数。

(1) 未缴纳社会保险及住房公积金的基本情况及原因

2022年6月30日											
项目	期末人数 ①	劳务合同 ②	当月离职 ③	本期应 缴人数 ④=①- ②+③	自缴 人数 ⑤	第三 方代 缴⑥	缴纳比例 ⑦=(⑤+ ⑥)/④	当月 入职 未缴 ⑧	外籍 未购 买⑨	其他 ⑩	差异 =④- ⑤-⑥- ⑧-⑨- ⑩
养老保险	1,327	16	9	1,320	1,255	42	98.26%	23	2	-2	0
失业保险	1,327	16	9	1,320	1,255	42	98.26%	23	2	-2	0
工伤保险	1,327	16	9	1,320	1,255	41	98.18%	24	2	-2	0
医疗保险	1,327	16	12	1,323	1,259	42	98.34%	22	2	-2	0
生育保险	1,327	16	12	1,323	1,259	42	98.34%	22	2	-2	0
住房 公积金	1,327	16	9	1,320	1,259	41	98.48%	19	2	-1	0

(2) 主管部门关于社会保险、住房公积金缴纳情况的说明

① 社会保险缴纳情况

泸县人力资源和社会保障局分别于 2022 年 1 月 11 日及 2022 年 7 月 13 日出具《证明》，确认发行人、泸州科瑞德、美地亚自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 13 日，能够遵守国家、地方有关劳动和社会保障的法律、行政法规的规定，依法建立健全劳动用工制度，依法缴纳各项社会保险金，执行的缴费基数和缴费比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定，无欠缴应纳社会保险金的记录，不存在因违反劳动用工和社会会保障相关法律法规而受到或可能受到该局调查或行政处罚的情形，不存在重大违法违规行为。

泸县医疗保障局分别于 2022 年 1 月 1 日及 2022 年 7 月 6 日出具《证明》，确认发行人、泸州科瑞德、美地亚自该局开始征收医疗及生育保险金以来，能够遵守国家、地方有关医疗保障的法律、行政法规的规定，依法缴纳医疗及生育保险金，执行的缴费基数和缴费比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定，无欠缴应纳保险金的记录，不存在因违反医疗保障相关法律法规而受到或可能受到调查或行政处罚的情形，不存在医疗保障法律法规方面的重大违法违规行为。

成都市人力资源和社会保障局分别于 2022 年 1 月 19 日、2022 年 7 月 4 日及 2022 年 7 月 11 日出具《证明》，确认成都研发中心、成都分公司已参加社会保险并缴纳社会保险费用，自 2019 年 1 月至 2022 年 6 月期间无欠费。

成都市人力资源和社会保障局分别于 2022 年 1 月 19 日及 2022 年 7 月 4 日出具《证明》，确认中领创拓已参加社会保险并缴纳社会保险费用，自 2019 年 8 月至 2022 年 6 月期间无欠费。

成都市医疗保障局于 2022 年 7 月 4 日出具《证明》，确认成都研发中心已参加医疗保险登记，自 2009 年 1 月至 2022 年 6 月期间按期缴纳医疗保险费用，期间无欠费。

成都市医疗保障局于 2022 年 7 月 4 日出具《证明》，确认成都分公司已参加医疗保险登记，自 2014 年 1 月至 2022 年 6 月期间按期缴纳医疗保险费用，期间无欠费。

成都市医疗保障局于 2022 年 7 月 11 日出具《证明》，确认中领创拓已参加医疗保险登记，自 2019 年 7 月至 2022 年 6 月期间按期缴纳医疗保险费用，期间无欠费。

重庆市渝中区人力资源和社会保障局分别于 2022 年 1 月 26 日及 2022 年 7 月 20 日出具《证明》，确认自 2021 年 9 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，重庆分公司无欠缴社会保险费情况，也无违反劳动保障法律法规的投诉、仲裁案件，未受到过该局的相关行政处罚。

南京市社会保险管理中心分别于 2022 年 1 月 19 日及 2022 年 7 月 8 日出具《南京市社会保险单位参保缴费证明》，确认自 2021 年 8 月至 2022 年 6 月期间，南京分公司已参加并缴纳养老、失业及工伤保险。

南京市医疗保险管理中心分别于 2022 年 1 月 19 日及 2022 年 7 月 11 日出具《南京市医疗保险单位参保缴费证明（医保）》，确认自 2021 年 8 月至 2022 年 6 月期间，南京分公司已参加并缴纳医疗、生育保险，截至 2022 年 6 月 30 日不存在欠费的情形。

济南市社会保险事业中心分别于 2022 年 1 月 19 日及 2022 年 7 月 7 日出具《证明》，确认山东分公司已参加养老、失业及工伤保险。

济南市医疗保险事业中心分别于 2022 年 1 月 19 日及 2022 年 7 月 14 日出具《证明》，确认山东分公司已参加职工医疗、大额及生育保险。

杭州钱塘新区社会保险管理服务中心于 2022 年 9 月 22 日出具《缴纳社会保险证明》，确认杭州分公司于 2021 年 3 月 23 日开立社保账户，截至 2022 年 6 月 30 日，杭州分公司无欠费。

上海市社会保险事业管理中心于 2022 年 7 月 13 日出具《证明》，确认上海分公司已参加养老、医疗、失业及工伤保险。

重庆市渝中区人力资源和社会保障局于 2022 年 7 月 26 日出具《证明》，确认自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，重庆分公司无欠缴社会保险费情况。

重庆市渝中区医疗保障事务中心于 2022 年 7 月 11 日出具《重庆市医疗、生育保险参保证明（单位）》，确认截至 2022 年 6 月，重庆分公司无欠费。

根据济南市社会保险事业中心于 2022 年 7 月 7 日出具的《社会保险单位参保证明》，确认山东分公司已参加养老、工伤及失业保险。

根据济南市历下区医疗保险事业中心于 2022 年 7 月 14 日出具的《证明》，

确认山东分公司已参加医疗及生育保险。

根据南京市社会保险管理中心于 2022 年 7 月 8 日出具的《南京市社会保险单位参保缴费证明》，确认南京分公司已参加养老、失业及工伤保险。

根据南京市医疗保险管理中心于 2022 年 7 月 11 日出具的《南京市医疗保险单位参保缴费证明（医保）》，确认南京分公司已参加医疗、生育保险，截至 2022 年 6 月不存在欠费。

② 住房公积金缴纳情况

泸州市住房公积金管理中心泸县管理部分别于 2022 年 1 月 10 日及 2022 年 7 月 6 日出具《证明》，确认发行人、泸州科瑞德、美地亚系该单位管理的企业，自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 6 日期间，该等公司已依照住房公积金管理的有关法律法规的规定建立了住房公积金账户，依法为员工缴纳住房公积金，且执行的缴存基数和缴存比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反住房公积金管理相关的法律法规而受到或可能受到调查或行政处罚的情形，不存在重大违法违规行为。

成都住房公积金管理中心于 2022 年 7 月 4 日出具《证明》，确认成都研发中心已办理公积金缴存登记，自 2011 年 3 月至 2022 年 6 月期间缴存了住房公积金。

成都住房公积金管理中心于 2022 年 7 月 4 日出具《证明》，确认成都分公司已办理公积金缴存登记，自 2014 年 2 月至 2022 年 6 月期间缴存了住房公积金。

成都住房公积金管理中心于 2022 年 7 月 4 日出具《证明》，确认中领创拓已办理公积金缴存登记，自 2019 年 8 月至 2022 年 6 月期间缴存了住房公积金。

北京住房公积金管理中心分别于 2022 年 1 月 19 日及 2022 年 7 月 6 日出具《企业上市合法合规缴存住房公积金信息查询结果》，确认北京分公司自 2020 年 5 月 7 日至 2022 年 6 月 30 日期间无被处罚信息。

杭州住房公积金管理中心于 2022 年 7 月 8 日出具《证明》，确认杭州分公司截至 2022 年 7 月 8 日无住房公积金行政处罚记录。

上海市公积金管理中心于 2022 年 7 月 5 日出具《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，确认上海分公司公积金账户处于正常缴存状态，无该单位行政处罚记录。

重庆市住房公积金管理中心于 2022 年 7 月 14 日出具《单位住房公积金缴存证明》，确认重庆分公司自 2021 年 10 月起缴存了住房公积金，缴存至 2022 年 6 月。

济南住房公积金中心于 2022 年 7 月 7 日出具《单位住房公积金缴存证明》，确认山东分公司自 2021 年 9 月开户，已缴存至 2022 年 6 月。

南京住房公积金管理中心于 2022 年 7 月 13 日出具《住房公积金缴存情况证明》，确认南京分公司自 2021 年 6 月开户，已缴存至 2022 年 6 月，在住房公积金缴存方面未曾受过行政处罚和行政处理。

(3) 控股股东、实际控制人关于发行人社会保险及住房公积金缴纳事宜的承诺

公司控股股东科瑞德管理、实际控制人陈刚已出具承诺：“若应有关部门要求或决定，科瑞德需要为员工补缴住房公积金、社会保险费或公司因未为员工缴纳住房公积金、社会保险费而承担任何罚款或损失的，本公司/本人愿承担因此而产生的所有补缴金额、承担任何罚款或损失赔偿责任，保证不因该事项致使科瑞德及科瑞德上市后的公众股东遭受任何经济损失。若因违反上述任何承诺致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。”

综上所述，报告期内发行人存在未为员工足员足额缴纳社会保险和住房公积金、通过人力资源服务机构代缴社会保险及住房公积金等问题，存在被相关主管部门责令缴纳及予以处罚的风险。但报告期内该等情况占发行人员工比例较小，主管机关已出具证明确认发行人及其子公司不存在因违反社会保险和住房公积金有关法律法规和规范性文件而受到行政处罚的情形、不存在重大违法行为。同时，发行人控股股东、实际控制人已就上述事项进行兜底承诺，承诺补偿发行人及子公司因上述事项可能遭受的全部经济损失。

据此，本所律师认为，上述社会保险及住房公积金缴纳相关事项不会构成本次发行上市的重大法律障碍。

二十一、本次发行上市的总体结论性意见

综上所述，本所律师认为：

1、最新期间内，除本补充法律意见书所披露的上述变化情况外，《法律意见书》《律师工作报告》中披露的内容未发生其他重大变化；

2、截至本补充法律意见书出具之日，发行人具备《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关法律、法规及规范性文件所规定的申请首次公开发行股票并在创业板上市的条件，不存在重大违法违规行为或其他影响其本次发行上市的实质性法律障碍或风险；

3、发行人本次发行上市尚需得到深交所审核同意及中国证监会同意注册。

本补充法律意见书正本一式伍份。

（本页以下无正文）

(本页无正文, 仅为北京市竞天公诚律师事务所《关于四川科瑞德制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的补充法律意见书(一)》的签字页)

北京市竞天公诚律师事务所(盖章)



律师事务所负责人(签字):

赵洋

经办律师(签字):

何凡

王恒

二〇二二年九月十日