

安徽承义律师事务所

关于安徽万邦医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（五）



安徽承义律师事务所

ANHUI CHENGYI LAW FIRM

地址：合肥市怀宁路 200 号置地广场栢悦中心大厦五楼 邮编：230041

电话：0551-65609615

传真：0551-65608051

释 义

在本《补充法律意见书（五）》中，除文义另有所指，下列简称具有如下含义：

公司、发行人或万邦医药	指	安徽万邦医药科技股份有限公司
报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月
注：1、本《补充法律意见书（五）》除特别说明外所有数值均保留 2 位小数；		
2、若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。		

安徽承义律师事务所
关于安徽万邦医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（五）

（2021）承义法字第 00032-24 号

致：安徽万邦医药科技股份有限公司

根据本所与发行人签订的《聘请律师协议》，本所指派鲍金桥、胡鸿杰律师以特聘专项法律顾问的身份，参与发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作。本律师根据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定，按照中国证监会《编报规则第 12 号》的要求，基于律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行有关事项进行法律核查和验证，于 2021 年 9 月 24 日出具了（2021）承义法字第 00032-1 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）；于 2022 年 3 月 3 日出具了《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（简称“《补充法律意见书（一）》”）；于 2022 年 4 月 25 日出具《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（简称“《补充法律意见书（二）》”）；于 2022 年 9 月 8 日出具了《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（简称“《补充法律意见书（三）》”）；于 2022 年 9 月 日出具了《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》（简称“《补充法律意见书（四）》”），与前述《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》和《补充法律意见书（三）》统称“原法律意见书”。

2022年9月16日，深交所就发行人首次公开发行股票并在创业板上市申请文件下发了《关于安徽万邦医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010899号）（以下简称“《审核中心意见落实函》”），本所律师就《审核中心意见落实函》中需要律师进行补充核查及说明的相关事项进行了补充核查并出具《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书为《法律意见书》《律师工作报告》之补充性文件，应与《法律意见书》《律师工作报告》一起使用，如本补充法律意见书与原法律意见书、《律师工作报告》内容有不一致之处，以本补充法律意见书为准。除有特别说明，本补充法律意见书中所用的简称与原法律意见书一致。

第一节 引言

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

（一）本所及本所律师依据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定及本《补充法律意见书（五）》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（二）发行人保证：发行人已经向本所律师提供了为出具本《补充法律意见书（五）》所必需的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函、证明或者口头证言；发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符；发行人已向本所披露一切足以影响本《补充法律意见书（五）》的事实和文件，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，该等事实和文件于提供给本所之日及本《补充法律意见书（五）》出具之日，未发生任何变更；发行人所提供的文件及所作出的陈述均为真实、准确、完整、有效的；发行人所提供的文件及文件上的签名、印章均是真实的，签署文件的主体均具有签署文件的权利能力和行为能力，任何已签署的文件均获得相关

当事各方有效授权，且由其法定代表人或合法授权代表所签署；所有政府批准、同意、证书、许可、登记、备案或其他官方文件均为通过正当的程序以及合法的途径从有权的主管机关取得。

(三) 对于出具本《补充法律意见书(五)》至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息、赴相关部门独立调查等方式，依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件、访谈记录等。

(四) 本《补充法律意见书(五)》仅依据中国大陆(不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区)现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不对境外法律发表法律意见。

(五) 本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本《补充法律意见书(五)》中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

(六) 本所律师同意将本《补充法律意见书(五)》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

(七) 本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本《补充法律意见书(五)》的内容，但是发行人做上述引用时，不得因引用而导致对本所意见的理解出现法律上的歧义或曲解。

(八) 本所未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

(九) 本《补充法律意见书(五)》仅供发行人为本次发行申请之目的使用，未经本所事先书面同意，本《补充法律意见书(五)》不得被任何他人所依赖，或用作其他任何目的。

第二节 引言

《审核中心意见落实函》之问题 2：关于研发投入

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，公司研发投入分别为 673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元，复合增长率 23.95%。2022 年 1-6 月研发费用为 810.87 万元，占营业收入的 7.53%。

(2) 目前，公司拥有授权专利 4 项，其中发明专利 2 项，并拥有在审发明专利 13 项。

请发行人：

(1) 补充说明自报告期初以来研发投入快速增长的原因及合理性，是否存在真实的研发项目及研发必要性，是否存在突击增加研发投入的情况，未来是否可能持续增加；

(2) 补充说明研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响，相关技术是否为行业首创；

(3) 补充说明在审发明专利的具体情况及其进展。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人研发费用明细账，了解发行人的研发费用内部控制流程，并对研发费用实施分析性复核程序；

2、检查研发项目的支持性文件，如立项报告、项目预算资料、研发进度资料、研发成果资料、技术转让合同及交易情况等；

3、获取研发项目预算资料，并与实际投入金额进行对比，分析预算及项目投入是否存在重大差异，并进一步分析合理性；

4、访谈管理层、研发项目相关技术人员，了解研发项目与发行人业务相关性；

5、获取国家知识产权局出具的关于再审专利技术说明，复核再审专利技术的法律状态。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明自报告期初以来研发投入快速增长的原因及合理性，是否存在真实的研发项目及研发必要性，是否存在突击增加研发投入的情况，未来是否可能持续增加

报告期内，发行人研发费用分别为 673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元及 810.85 万元，报告期内研发投入逐步增加，年均复合增长率为 23.95%。报告期内，按研发项目类型区分的研发费用及占收入比重情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	费率 (%)	金额 (万元)	费率 (%)	金额 (万元)	费率 (%)	金额 (万元)	费率 (%)
药学研发	438.38	4.07	440.98	2.09	207.94	1.49	283.29	2.75
临床研发	372.49	3.46	593.76	2.81	570.37	4.10	390.17	3.79
合计	810.87	7.53	1,034.74	4.90	778.31	5.59	673.46	6.54

注：2019 年度研发费用存在尾差，系数据计算时四舍五入造成。

从公司的研发费用率变动情况来看，公司的临床研发支出持续稳步增加，主要用于生物等效性研究业务，是公司研发费用增长的基本驱动力，另一方面，公司的药学研发支出的快速增加带动了研发费用的进一步上升。具体分析如下：

1、生物等效性研究业务研发费用持续稳步增长保证了研发费用的基本增长率

（1）公司对生物等效性研究业务研发的投入持续增加，与生物等效性研究业务的增长相匹配

报告期内，公司仿制药生物等效性研究的业务规模快速增长，同时为了维持公司仿制药生物等效性研究的竞争力，进一步巩固在行业内的优势地位，公司采取提前进行生物样本分析方法开发的方式，对生物等效性研究业务的研发持续进行了高质量的投入，并形成了与公司的生物等效性研究业务规模增长速度匹配的研发投入，具体情况如下：

项目类型	研发费用（万元）				最近三年复合增长率
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	

项目类型	研发费用（万元）				最近三年复合增长率
	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
生物等效性研究业务研发投入	324.82	585.16	570.37	390.17	22.46%
生物等效性研究业务收入	7,873.88	14,973.36	9,955.55	8,451.39	33.11%
占比	4.13%	3.91%	5.73%	4.62%	—

(2) 公司生物等效性研究业务研发投入成果转化率高，是公司核心竞争力的体现

通过公司持续的生物等效性研究研发投入，公司已形成了一定规模的生物样本分析方法开发技术储备，这也是公司生物等效性研究业务的核心竞争力之一。生物样本分析方法的优劣直接决定了检测结果的可靠性和项目周期的长短，方法开发的能力也是生物等效性研究业务获取客户订单能力的最重要因素。

公司主要通过定期查阅 CDE 平台申报的生物等效性研究项目、市场调研、客户访谈等方式定期研判市场的发展趋势，并根据自身的技术储备情况，技术关联性、药品品种等方面的因素，选择项目提前进行开发分析方法。报告期内，公司开展的生物样本分析方法开发数量分别为 38 项、33 项、31 项及 50 项，公司生物样本分析方法开发所涉及的检测物种类丰富，且其研发成果与公司的业务密切相关，具有较强的成果转化能力。报告期内，由公司自主立项的生物样本分析方法开发转化形成的收入占生物等效性研究业务收入的比例较高，具体情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
技术转化收入（万元）	7,602.99	13,312.92	9,170.16	6,943.37
生物等效性研究业务收入（万元）	7,873.88	14,973.36	9,955.55	8,451.39
研发转化收入占比	96.56%	88.91%	92.11%	82.16%

综上，公司生物等效性研究研发投入的增长是自身业务成长的必然发展逻辑，与公司的生物等效性研究业务属性密切相关，具有真实性、合理性及必要性，不存在突击增加研发投入的情况。

(3) 不断完善分析检测服务能力，加强 I-IV 期临床研发投入，公司的临床

研发投入具有可持续性

报告期内，公司的临床研发投入的具体情况如下：

单位：万元

项目类型	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
生物样本分析方法开发	324.82	585.16	570.37	390.17
生物大分子检测平台	31.37	-	-	-
其他	16.30	8.60	-	-
合计	372.49	593.76	570.37	390.17

注：生物样本分析方法开发主要服务于公司的生物等效性研究业务；生物大分子检测平台主要服务于公司的 I-IV 期临床研究业务。

从公司的临床研发项目情况来看，公司生物样本分析方法开发的投入不断上升，研发项目数量不断上升，这是公司保持生物等效性研究业务竞争力的必备条件；同时，公司未来将增加对 I-IV 期临床研究业务的投入，增强公司 I-IV 期临床研究业务的服务能力，故公司的研发投入具有可持续性，具体分析如下：

①保持生物样本分析方法开发投入是公司保持竞争力的必要条件

2021 年公司生物等效性研究项目的开展数量已占 CDE 公布数量的 7.50%，预计未来公司占比将进一步上升；公司生物等效性研究业务收入中，源自于自身已有方法学开发的比例在 2022 年 1-6 月已达到 96.56%，为了维持公司生物等效性研究业务的收入增长速度、市场地位以及竞争优势，持续增长的生物样本分析方法开发投入是公司发展的必要条件。报告期内，公司生物样本分析方法开发投入和生物等效性研究业务收入的比较情况如下：

项目类型	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
生物样本分析方法开发投入（万元）	324.82	585.16	570.37	390.17
生物等效性研究业务收入（万元）	7,873.88	14,973.36	9,955.55	8,451.39
占比	4.13%	3.91%	5.73%	4.62%

注：生物样本分析方法开发主要服务于公司的生物等效性研究业务。

报告期内，公司保持了与收入增长规模匹配的生物样本分析方法开发投入，并且根据公司的发展规划，2022 年及 2023 年，公司将分别开展生物样本分析方法开发项目 79 项及 89 项，保持与业务增长匹配的研发投入力度。

②公司已涉足 I-IV 期临床研究市场，未来将加大 I-IV 期临床研发投入

目前，公司正在积极拓展 I-IV 期临床研究业务，并已取得部分在手订单。下一阶段，公司将逐步加大 I-IV 期临床研究的研发投入，增强公司 I-IV 期临床研究业务的市场竞争力。如公司 2022 年 1-6 月公司新增的生物大分子检测平台研发，整体研发预算 970.00 万元，该项目就是旨在进一步提升公司生物药品的检测能力，增强公司在生物统计学、临床药理学方面的知识储备，逐步提升公司 I-IV 期临床研究的竞争力。此外，公司在“临床试验服务能力提升项目”募投项目中，已对公司的 I-IV 期临床的研发路径作出了详尽的规划，包括对生物分析服务平台进行全面升级、开发 EDC 数据管理平台、临床服务体系及人才培养的全方位建设等措施。随着公司 I-IV 期临床业务量的上升以及公司募投项目的实施，公司的 I-IV 期临床研发投入将进一步增加。

2、药学研发费用的加大投入助推了研发费用快速增长

(1) 公司药学研发投入持续增加，自主立项项目数量保持增长

报告期内，公司药学研究项目的研发费用及项目数量情况如下：

研发项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
在研项目数量（个）	8	5	2	3
研发费用总计（万元）	438.38	440.98	207.94	283.28
项目预算总计（万元）	3,452.00	1,267.00	740.00	760.00

公司开展自主立项研发的目的是，寻求对技术进行探索性研究后实现成果转化。从公司药学研发的项目数量来看，报告期内，公司药学研发的项目数量持续增加，整体投入预算在 2021 年及 2022 年 1-6 月上升较多。

(2) 药学研发快速增长的真实性

对于药学研发项目的真实性，公司具有完善研发项目内部控制，通过不同的事前、事中、事后管理机制，能够确保研发项目开展的真实性以及财务核算的准确性。

在项目开展前，公司均成立专家小组对项目进行可行性研究，在充分论证研

发意义、研发可行性与公司发展路径的契合度后，开展研发活动，确保研发项目达到目的；在项目开展过程中，公司通过定期的技术成果总结、预算调整，保证项目的实施进度及产出符合预期。对于项目完成后，公司及时进行成果验收并寻求商业推广，确保研发成果产生收入贡献。

对于公司已完成的药学自主立项项目，公司已形成了一定的成果转化，包括已申请专利技术 2 项，已实现销售收入 111.32 万元，另有多个意向订单正在洽谈中，并预计于 2022 年下半年进一步形成收入。

综上，基于公司完善的研发项目内部控制以及药学研发项目所产生的研发成果，公司的药学研发项目具有真实性。

(3) 药学研发快速增长的合理性及研发项目的必要性

2019 年初，公司整体药学研究服务的规模较小，研究团队规模为 18 人。截至 2022 年 6 月末，公司药学研究团队的人数已达到 80 人，公司药学研究团队规模的扩充，也使得公司的药学研究服务模式从受托研发为主，逐渐向“受托研发+自主立项”模式转化。而这种发展路径也是 CRO 企业药学研究的一种趋势，如百诚医药，2017 年其首次披露自主研发技术成果转化占其收入的比例为 0.81%，至 2021 年其自主研发技术成果转化占比已达到 28.28%。

通过技术团队规模的不断提升，公司不断拓展自主研发项目的规模及自身药学研发能力，并通过增加研发项目数量、提升研发预算的方式，加大研发药学研究的研发投入。报告期内，公司药学团队规模、药学研究收入、研发费用的比较情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	年均复合增长率*
药学研发费用（万元）	438.38	440.98	207.94	283.28	47.01%
药学团队人数（人）	80	70	42	28	58.11%

注：药学研发费用按照 2022 年全年预计药学研发费用 900 万元测算年均复合增长率，药学团队人数复合增长率依据 2019-2021 年数据计算。

公司药学研发费用的快速增长主要源自药学研究团队规模的上升以及公司药学研究发展的战略定位，与公司整体的战略定位及药学研究的发展阶段具有匹配性，公司药学研发费用的增长具有合理性，公司的药学研发项目具有必要性，

不存在突击增加研发投入的情况。

(4) 药学研发投入具有可持续性

目前，公司药学研究服务的业务模式正在由“受托研发”向“受托研发+自主立项”转变，公司的盈利能力增强及现金流的改善，保证了公司药学研发投入的资金流。此外，公司药学研发团队规模的持续增长是公司药学研究能力增强的直接体现，公司的药学研发投入具有可持续性。

①公司的盈利能力增强，现金流持续改善，具备持续进行药学自主立项研发的投入能力

公司的药学自研项目主要为制剂技术开发，此类项目一般投入成本高、预期收益高，同时具有较大的研发失败风险及不确定性，开展此类项目对 CRO 企业的业务技术积累及资金实力要求相对较高。2019 年及 2020 年，因资金紧张、研究人员规模限制等因素，药学研发投入相对较少；2021 年伊始，随着公司现金流的改善，公司逐步加大了药学自研项目的投入，具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月 /2022-6-30	2021 年度 /2021-12-31	2020 年度 /2020-12-31	2019 年度 /2019-12-31
药学研发投入（万元）	438.38	440.98	207.94	283.28
药学研究收入（万元）	2,112.55	4,594.46	3,055.35	1,045.07
药学研发投入占收入比例	20.75%	9.60%	6.81%	27.11%
扣非归母净利润（万元）	3,140.63	7,253.19	4,927.17	2,543.48
期末货币资金余额（万元）	17,990.26	16,147.34	11,987.31	564.32
资产负债率	19.15%	17.89%	24.70%	37.34%

2022 年，公司预计全年的扣非归母净利润将达到 8,500 万元。随着盈利能力及资金实力的不断提升，公司将具有更强的风险承受能力以及项目开展资源，同时也为公司持续加大药学研发投入提供了保障。

②公司的药学研究进入转型阶段，加大自研投入是公司未来发展的方向

目前，公司药学研究业务的整体研究模式仍然以受托研发为主，但随着公司现金流的持续改善，将逐步通过自主立项研究并进行成果转化的形式拓展药学研究业务。2022 年 6 月，公司的药学自研项目的预算合计已达到 3,452.00 万元，

较 2021 年的 1,267.00 万元上涨了 172.45%，新增开展了包括吡仑帕奈、二甲双胍恩格列净片、多巴丝肼片在内的多个自研项目。公司计划在该等自研项目取得阶段性成果后，根据市场需求情况选择向客户推荐或者自持药品注册批件进行研发成果的转化。

公司选择逐渐转向自研项目开发的药学研究模式，是同行业可比公司普遍采取的模式，并且随着公司药学自研项目的增多，公司的药学研发投入将持续增加。

③公司的药学研究团队规模持续增长，具有持续发展能力

报告期内，公司的药学研究团队规模分别为 28 人、42 人、70 人及 80 人，团队规模不断增长。研发人员是开展研发的基础，也是 CRO 企业研发实力的直接表现之一。报告期内，公司的人员增长速度与药学研发投入的增长速度具有匹配性，并且公司也在积极寻求对外收购优质的药学研发团队，增加自身的技术实力及研发能力。此外，公司在未来将继续秉承人才优先的发展战略，有序拓展团队规模，继续加大药学研发的人力投入，保证药学研发投入所需的人才支持。

综上，随着公司资金实力的逐渐提升、药学研究业务模式的转变以及研发能力的不断上升，公司的药学研发投入具备可持续性。

(二) 补充说明研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响，相关技术是否为行业首创

1、研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响

报告期内，发行人主要在研项目的具体进展情况及对业务开展的影响如下：

单位：万元

项目类型	研发项目	开始时间	计划完成时间	预计投入金额	累计投入金额	研发进度	对业务开展的影响
临床研究项目	生物样本分析方法开发	-	-	2,200.00	1,870.52	持续研发中	服务于公司的生物等效性研究业务，持续增强公司生物等效性研究业务的服务能力

项目类型	研发项目	开始时间	计划完成时间	预计投入金额	累计投入金额	研发进度	对业务开展的影响
	生物大分子检测平台	2022年1月	2023年12月	970.00	31.37	体系建设中	服务于公司的I-IV期临床研究业务,提升服务能力,促进公司拓展生物医药客户
	临床试验数据智能管理平台	2022年1月	2022年9月	18.00	9.00	后端配置完善	服务于公司的生物等效性研究和I-IV期临床研究业务,提升数据统计分析能力和招募服务能力,促进服务效率进一步提高
	样本量估计系统开发与设计	2022年5月	2023年4月	20.00	3.58	数据库建立	
	招募平台软件开发	2022年3月	2025年2月	135.00	3.71	设计方案中	
药学研发项目	BLP	2022年2月	2023年9月	570.00	136.11	中试放大文件制定	研发成功后,通过转让研发成果获取较高转让收益,同时实现药学研究业务模式的转型升级
	EJS	2022年1月	2023年8月	420.00	93.88	中试放大文件制定	
	DBS1	2022年6月	2024年1月	500.00	32.63	处方工艺开发	
	DBS2	2022年6月	2024年1月	500.00	15.82	处方前研究	

其中,生物样本分析方法开发项目的具体情况如下:

(1) 2022年1-6月开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
1	MFJ	6.75	7.00	2021年1月	2022年3月
2	LFT	5.63	6.10	2021年2月	2022年1月
3	LPN	6.20	6.65	2021年11月	2022年3月
4	XQY	8.67	9.90	2021年12月	开展中
5	ZGL	8.58	9.10	2021年12月	2022年4月

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
6	EDZ	6.43	6.90	2021年12月	2022年4月
7	ADS	6.64	6.90	2021年12月	2022年3月
8	ZYH	6.87	7.10	2021年12月	2022年3月
9	HMS	6.87	7.10	2021年12月	2022年3月
10	ALD	8.57	8.90	2021年12月	2022年5月
11	JPN	5.63	6.10	2022年1月	2022年1月
12	SDA	5.61	6.10	2022年1月	2022年1月
13	ADP	14.74	14.90	2022年1月	2022年2月
14	PRB	12.17	12.70	2022年2月	2022年3月
15	PLZ	13.50	13.70	2022年2月	2022年3月
16	GLQ	14.32	14.80	2022年2月	2022年3月
17	KPT	15.67	16.00	2022年2月	2022年3月
18	KLP	10.59	11.20	2022年2月	2022年3月
19	SDA	9.33	9.80	2022年2月	2022年5月
20	TDZ	7.37	7.80	2022年2月	2022年5月
21	ZLP	5.40	5.90	2022年3月	2022年3月
22	LPT	11.04	11.80	2022年3月	2022年4月
23	ABD	9.76	10.10	2022年3月	2022年5月
24	APM	3.47	3.90	2022年3月	2022年3月
25	PLS	8.01	8.40	2022年3月	2022年6月
26	NLT	2.74	4.00	2022年4月	2022年5月
27	AST	2.64	3.50	2022年4月	2022年5月
28	AKX	6.82	8.10	2022年4月	开展中
29	FLX	13.13	13.40	2022年4月	2022年4月
30	BRP	9.66	9.90	2022年4月	2022年4月
31	YPS	2.59	4.00	2022年4月	2022年4月
32	ZJZ	5.47	6.10	2022年4月	开展中
33	EZL	4.09	6.90	2022年4月	开展中
34	AMX	6.35	8.20	2022年4月	开展中
35	GHS	6.89	7.40	2022年5月	2022年6月
36	LTN	2.49	3.50	2022年5月	2022年5月
37	XTS	3.16	5.40	2022年5月	开展中

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
38	MNP	11.10	12.00	2022年5月	2022年6月
39	TLF	3.98	4.50	2022年5月	2022年5月
40	FNL	1.43	7.10	2022年5月	开展中
41	LMP	2.45	7.10	2022年5月	开展中
42	MTL	0.93	7.10	2022年5月	开展中
43	MKF	6.24	8.10	2022年5月	开展中
44	DPL	4.43	7.10	2022年5月	开展中
45	SDA	3.18	7.10	2022年5月	开展中
46	BDN	0.84	6.10	2022年5月	开展中
47	FFS	1.34	7.10	2022年6月	开展中
48	BTS	1.44	7.10	2022年6月	开展中
49	LBS	2.01	7.10	2022年6月	开展中
50	BWS	1.65	7.10	2022年6月	开展中

(2) 2021年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
1	MFJ	13.32	16.70	2021年1月	2022年3月
2	MXL	14.30	14.00	2021年1月	2021年4月
3	DST	14.96	14.80	2021年1月	2021年5月
4	MXL	15.10	14.60	2021年1月	2021年4月
5	LNZ	120.17	120.00	2021年1月	2021年9月
6	SNT	12.13	13.70	2021年2月	2021年4月
7	ELT	12.48	14.10	2021年2月	2021年4月
8	KZT	10.64	13.40	2021年2月	2021年5月
9	LFT	12.13	14.30	2021年2月	2022年1月
10	SLJ	9.73	12.40	2021年2月	2021年4月
11	BKT	12.43	17.10	2021年3月	2021年7月
12	LPN	10.04	13.10	2021年5月	2021年6月
13	SQL	14.54	13.10	2021年5月	2021年8月
14	XQY	16.80	14.10	2021年5月	2021年12月
15	AQB	6.80	14.10	2021年5月	开展中
16	AXZ	9.32	10.50	2021年5月	2021年5月

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
17	QBH	9.41	15.10	2021年6月	2021年7月
18	TDZ	15.51	14.10	2021年6月	2021年8月
19	AMX	17.37	18.20	2021年7月	2021年9月
20	TKM	13.65	14.80	2021年8月	2021年9月
21	YFW	15.15	15.70	2021年8月	2021年9月
22	PLS	14.12	15.10	2021年8月	2021年9月
23	LDK	14.39	15.10	2021年9月	2021年9月
24	SDA	19.73	20.30	2021年9月	2021年11月
25	ZJZ	20.21	21.10	2021年9月	2021年12月
26	PRB	15.57	16.60	2021年9月	2021年10月
27	EDZ	19.71	21.20	2021年10月	2021年12月
28	PLZ	19.98	20.70	2021年10月	2021年12月
29	ADS	20.03	20.70	2021年10月	2021年12月
30	ZST	19.59	20.50	2021年10月	2021年12月
31	ALG	16.81	17.60	2021年11月	2021年12月
32	HMS	15.03	15.60	2021年12月	2021年12月
33	ZYH	13.98	14.60	2021年12月	2021年12月

(3) 2020年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
1	LSL	8.97	9.00	2020年1月	2020年1月
2	TZK	13.09	13.00	2020年2月	2020年8月
3	TZL	7.81	8.00	2020年2月	2020年3月
4	LFP	38.43	50.10	2020年2月	2020年9月
5	BLF	6.79	7.00	2020年3月	2020年3月
6	NFS	10.92	11.00	2020年3月	2020年4月
7	HBS	10.99	11.00	2020年3月	2020年4月
8	YNP	5.69	6.00	2020年3月	2020年4月
9	ALD	13.42	14.00	2020年3月	2020年5月
10	BQL	21.40	22.00	2020年3月	2020年9月
11	HSA	5.98	6.00	2020年3月	2020年4月
12	HBS	14.33	14.60	2020年4月	2020年9月

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
13	FBL	17.17	17.50	2020年4月	2020年9月
14	AMS	6.23	6.40	2020年4月	2020年4月
15	ZXD	15.64	15.70	2020年4月	2020年10月
16	FLD	6.48	6.50	2020年5月	2020年5月
17	NQD	14.38	15.00	2020年5月	2020年9月
18	LKS	6.43	6.50	2020年5月	2020年5月
19	RSF	11.35	12.00	2020年5月	2020年6月
20	LFS	15.72	16.20	2020年5月	2020年10月
21	LLX	15.71	16.20	2020年5月	2020年10月
22	BFT	6.40	6.50	2020年6月	2020年6月
23	XNK	15.77	16.20	2020年6月	2020年9月
24	PDM	169.43	190.00	2020年7月	2020年12月
25	TZD	10.70	11.00	2020年8月	2020年9月
26	CLF	10.35	11.00	2020年8月	2020年9月
27	TTF	9.55	10.00	2020年9月	2020年9月
28	STW	9.64	10.00	2020年9月	2020年10月
29	FNZ	10.42	11.00	2020年9月	2020年9月
30	LFM	12.97	13.50	2020年10月	2020年11月
31	ABD	12.52	13.00	2020年10月	2020年11月
32	XGL	12.75	14.00	2020年10月	2020年11月
33	DBX	11.48	12.50	2020年12月	2020年12月
34	LNZ	11.46	11.50	2020年12月	2020年12月

(4) 2019年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
1	TGR	2.55	2.50	2018年12月	2019年1月
2	ZYH	6.72	7.50	2019年1月	2019年2月
3	RBP	6.92	8.00	2019年1月	2019年2月
4	AMX	7.71	8.50	2019年1月	2019年2月
5	PFT	11.72	12.00	2019年2月	2019年2月
6	BBB	12.45	13.00	2019年2月	2019年4月
7	HMS	12.63	13.00	2019年2月	2019年2月

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
8	GLZ	13.14	13.00	2019年3月	2019年3月
9	AML	9.53	10.00	2019年3月	2019年4月
10	QDF	9.18	10.00	2019年3月	2019年4月
11	EBS	8.98	10.00	2019年3月	2019年4月
12	TLZ	9.45	10.00	2019年3月	2019年4月
13	ALT	13.86	10.00	2019年4月	2019年5月
14	ZYF	5.74	7.00	2019年4月	2019年4月
15	EZL	5.38	7.00	2019年4月	2019年4月
16	KTP	12.87	11.20	2019年5月	2019年6月
17	DEH	18.02	15.00	2019年5月	2019年7月
18	JZA	13.31	12.00	2019年5月	2019年6月
19	AMS	12.02	12.00	2019年5月	2019年6月
20	LLT	12.18	13.00	2019年6月	2019年7月
21	TDN	6.57	8.00	2019年7月	2019年7月
22	FDN	7.59	8.00	2019年7月	2019年7月
23	ASP	7.09	7.50	2019年7月	2019年7月
24	EBS	6.37	7.00	2019年7月	2019年7月
25	KLM	9.65	10.00	2019年8月	2019年7月
26	AMX	9.76	10.00	2019年8月	2019年8月
27	EQT	10.79	10.00	2019年8月	2019年8月
28	XBD	10.38	10.00	2019年8月	2019年8月
29	ZYL	12.43	18.00	2019年9月	2019年9月
30	WLF	12.08	12.00	2019年11月	2019年11月
31	ZYH	11.29	12.00	2019年11月	2019年11月
32	DLL	12.24	12.00	2019年11月	2019年11月
33	YPS	10.21	12.00	2019年11月	2019年11月
34	BJS	11.68	14.00	2019年11月	2019年11月
35	ZTL	12.70	14.00	2019年11月	2019年11月
36	BBF	12.04	10.00	2019年12月	2019年12月
37	AKX	11.07	10.00	2019年12月	2019年12月
38	DBA	11.87	10.00	2019年12月	2019年12月

2、相关技术是否为行业首创

公司的临床研发项目主要是生物样本分析方法开发,同行业公司未全面披露相关信息,无法证实公司的技术是否为首创。公司的生物样本分析方法均属于公司特有技术,研发成果促进公司不断拓宽业务范围,提升临床研究服务能力;生物大分子检测平台正在构建体系,属于公司自身能力建设项目,研发成果将提升公司在生物医药领域的临床服务能力。

药学研究项目的研究范围主要与仿制药开发相关,不存在首创的药品研发成果。公司开发目标为取得药品上市许可批件时间进入国内同类仿制药前五位,从而优先获取同类仿制药的市场收益。

(三) 补充说明在审发明专利的具体情况及其进展

截至报告期末,发行人在审发明专利共计 13 项,具体情况及进展明细如下:

序号	申请日	专利名称	进度
1	2021/4/14	一种高效液相质谱联用测定血浆中利福平的方法	中通回案实审
2	2021/4/15	一种人血浆中利奈唑胺的 LC-MS/MS 检测方法	中通回案实审
3	2021/4/15	一种恩替卡韦口服溶液有关物质分析方法	中通回案实审
4	2021/4/15	一种匹多莫德口服溶液有关物质分析方法	中通回案实审
5	2021/5/24	一种人体血浆中头孢拉定浓度测定方法	中通出案待答复
6	2021/12/14	一种诺氟沙星胶囊有关物质的分析方法	等待实审提案
7	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中奥硝唑浓度的方法	等待实审提案
8	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中匹伐他汀浓度的方法	等待实审提案
9	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中西格列汀浓度的方法	等待实审提案
10	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中司替戊醇的方法	等待实审提案
11	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中拉考沙胺浓度的方法	等待实审提案
12	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中氨氯地平浓度的方法	等待实审提案
13	2022/5/6	一种稳定的黄体酮缓释凝胶及其制备方法	新案审查

“中通回案实审”是指该专利申请在实质审查过程中,审查部门已发出审查意见,申请人已提交答复文档。截至本《补充法律意见书(五)》出具日,1、2、3项处于中通回案实审阶段,状态为驳回待提交复审;

“中通出案待答复”指审查部门已发出审查意见,申请人尚未提交答复文档;

“等待实审提案”指审查部门尚未发出审查意见;

“新案审查”指审查部门已受理专利申请。

(此页以下无正文)

(此页无正文,为(2021)承义法字第00032-24号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书(五)》之签署页)



负责人: 鲍金桥

经办律师: 鲍金桥

胡鸿杰

2022年9月28日