

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（二）

二〇二三年六月

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（二）

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》”）、《首次公开发行股票注册管理办法》（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”），于 2022 年 11 月 2 日出具了《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补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”）。

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）于 2023 年 3 月 10 日出具了“XYZH/2023CDAA9B0011 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《补充法律意见书（一）》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、补充法律意见书（一）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 2023 年 3 月 10 日出具的编号为“XYZH/2023CDAA9B0011 号”的《四川科瑞德制药股份有限公司 2022 年度、2021 年度、2020 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 2023 年 3 月 10 日出具的编号为“XYZH/2023CDAA9B0012 号”的《四川科瑞德制药股份有限公司 2022 年 12 月 31 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
科德大药房	指	科德大药房（重庆）有限公司，系重庆康德瑞 100%持股的子公司
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 2023 年 3 月 2 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 2023 年 3 月 1 日针对 Fountainmed 出具的法律意见书，开曼律师事务所 Walkers（Cayman）LLP 于 2023 年 2 月 28 日针对 OrbiMed 出具的法律意见书
境外律师出具的查询报告	指	美国律师事务所 Jia Law Group, P.C. 于 2023 年 3 月 2 日针对 Chemwerth Inc. 出具的查询报告，美国律师事务所 Jia Law Group, P.C. 于 2023 年 3 月 2 日针对 Medeia Inc. 出具的查询报告
报告期	指	2020 年度、2021 年度及 2022 年度
最新期间	指	《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日
《注册管理办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023 年修订）》

第一部分 2022 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

发行人系由科瑞德有限公司于 2016 年 6 月 13 日整体变更设立的股份有限公司。发行人目前持有泸州市市场监督管理局于 2022 年 12 月 2 日核发的《营业执照》，发行人的基本情况如下：

名称	四川科瑞德制药股份有限公司
统一社会信用代码	915105217144041624
住所	四川省泸州国家高新区医药产业园
法定代表人	陈刚
公司类型	股份有限公司（中外合资、未上市）（外资比例低于 25%）
注册资本	3,300 万元
经营范围	许可项目：药品零售；药品进出口；药品互联网信息服务；第二类医疗器械生产；食品生产；保健食品生产；特殊医学用途配方食品生产；食品销售；食品互联网销售；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；药品批发；药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品委托生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，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：第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；特殊医学用途配方食品销售；食品进出口；保健食品（预包装）销售；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及外围设备制造；电子产品销售；医学研究和试验发展（除人体干细胞、

	基因诊断与治疗技术开发和应用)。(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	2000年4月20日
营业期限	2005年12月29日至长期

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,截至本补充法律意见书出具之日,发行人符合《注册管理办法》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，最近三年财务会计报告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 12 月 31 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》及发行人提供的资料，发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，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》第2.1.1条第一款第（四）项及第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》《注册管理办法》及《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》《补充法律意见书（一）》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》《补充法律意见书（一）》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》《补充法律意见书（一）》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 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 2023 年 3 月 1 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.	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	-	-

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 2023 年 2 月 28 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	1.38	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	19.31	有限合伙人
3	北京市科技创新基金（有限合伙）	5,400.00	14.90	有限合伙人
4	康恩贝集团有限公司	3,500.00	9.66	有限合伙人
5	江苏爱朋医疗科技发展有限公司	2,500.00	6.90	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	5.52	有限合伙人
7	上海莅骥贸易中心	2,000.00	5.52	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
8	强慧	1,500.00	4.14	有限合伙人
9	YEHONG	1,400.00	3.86	有限合伙人
10	周基敏	1,000.00	2.76	有限合伙人
11	广州盛芝科技推广有限公司	1,000.00	2.76	有限合伙人
13	刘丰	1,000.00	2.76	有限合伙人
14	济南贤泓股权投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000.00	2.76	有限合伙人
15	浙江三捷投资管理有限公司	1,000.00	2.76	有限合伙人
16	张文彬	1,000.00	2.76	有限合伙人
17	广州翔蓝企业管理顾问有限公司	750.00	2.07	有限合伙人
18	江苏雅仕投资集团有限公司	1,000.00	2.76	有限合伙人
19	李乐	600.00	1.66	有限合伙人
20	北京中储网联钢铁有限公司	450.00	1.24	有限合伙人
21	爱尔医疗投资集团有限公司	300.00	0.83	有限合伙人
22	张联	250.00	0.69	有限合伙人
23	杨伟俊	250.00	0.69	有限合伙人
24	上海悠毅投资管理咨询有限公司	250.00	0.69	有限合伙人
25	厦门乾靖企业管理合伙企业（有限合伙）	200.00	0.55	有限合伙人
26	石海峰	200.00	0.55	有限合伙人
27	朱武	100.00	0.28	有限合伙人
28	国联电力设备科技（泰州）有限公司	100.00	0.28	有限合伙人
合计		36,250.00	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变更为上表所示，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》《补充法律意见书（一）》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
泸州科瑞德	一般项目：医学研究和试验发展；中药提取物生产；化工产品销售（不含许可类化工产品）；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；特殊医学用途配方食品销售。（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）许可项目：药物临床试验服务；药品生产；药品批发；药品进出口；新化学物质生产；药品委托生产；特殊医学用途配方食品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
中领创拓	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；医学研究和试验发展；特殊医学用途配方食品销售；食品进出口；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）。（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）许可项目：食品互联网销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件

	或许可证件为准)
广州德瑞康	可穿戴智能设备销售;个人卫生用品销售;卫生用品和一次性使用医疗用品销售;消毒剂销售(不含危险化学品);日用口罩(非医用)销售;特殊医学用途配方食品销售;化妆品零售;医护人员防护用品零售;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);第三类医疗器械经营;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;第二类增值电信业务
重庆康德瑞	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,营销策划,会议及展览服务,第二类医疗器械销售(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)
科德大药房	许可项目:药品零售;药品互联网信息服务;中药饮片代煎服务;食品销售;食品互联网销售;医疗器械互联网信息服务。(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:特殊医学用途配方食品销售;健康咨询服务(不含诊疗服务);食用农产品零售;医护人员防护用品零售;食品销售(仅销售预包装食品);食品互联网销售(仅销售预包装食品);保健食品(预包装)销售;婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;第二类医疗器械销售;第一类医疗器械销售;医用口罩零售;消毒剂销售(不含危险化学品);日用品销售;互联网销售(除销售需要许可的商品);日用百货销售;农副产品销售。(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)

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	2027-11-20
10.	发行人	注射用丙戊酸钠 (0.4g)	国药准字 H20084540	注射剂	2027-11-20

11.	发行人	枸橼酸坦度螺酮胶囊（5mg）	国药准字 H20052328	胶囊剂	2025-03-29
12.	发行人	枸橼酸坦度螺酮胶囊（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	米库氯铵注射液（5ml: 10mg）	国药准字 H20213230	注射剂	2026-03-29
16.	发行人	米库氯铵注射液（10ml: 20mg）	国药准字 H20213231	注射剂	2026-03-29
17.	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
18.	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
19.	发行人	枸橼酸坦度螺酮片（10mg）	国药准字 H20233174	片剂	2028-02-13
20.	发行人	丙戊酸钠口服溶液（300ml:12g）	国药准字 H20233525	口服溶液剂	2028-05-11

注：发行人拟将天蚕胶囊（国药准字 Z20090333）转让给一加药业（湖北）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	药品持有人	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“P”。

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	2028-03-08
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	2023-07-29

（2）医疗机构执业许可证

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.	成都温江瑞德 中枢互联网医院	全科医疗科/内科/外科 /中医科	MA6AD FRB051 011517A 1002	成都市 温江区 行政审批局	2023-01- 19	2027-05- 23

(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.	发行人	固定污染源排污 登记回执	9151052171440416240 03W	2023-05-10	2023- 05-10 至 2028- 05-09
2.	泸州科瑞德	安全生产标准化 三级企业（危化）	AQB510500WHIII2022 0080	2022-10	2025- 10-27
3.	广州德瑞康	互联网药品信息 服务资格证书	（粤）-经营性-2022- 0470	2022-11-09	2027-11- 08
4.	广州德瑞康	增值电信业务经营许可证	合字 B2-20230025	2023-01-18	2028- 01-18
5.	广州德瑞康	第二类医疗器械 经营备案	粤穗药监械经营备 20224294 号	2022-09-01	-
6.	温江德瑞康	第二类医疗器械 经营备案	川蓉药监械经营备 20231454 号	2023-03-03	-
7.	温江德瑞康	仅销售预包装食 品经营者备案	V625101150D12232	2023-03-08	-
8.	重庆康德瑞	药品经营许可证	渝 AA0231327	2023-01-09	2028- 01-08
9.	重庆康德瑞	仅销售预包装食 品经营者备案	-	2023-03-01	-

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年度	2021年度	2020年度
主营业务收入	90,111.37	68,817.36	55,725.61
营业收入合计	90,761.79	68,827.23	55,740.02
主营业务收入占比（%）	99.28	99.99	99.97

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》《补充法律意见书（一）》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
David Guowei Wang（王国玮）	StairMed Inc.	其担任董事的企业

（二）关联交易

1、报告期内的关联交易

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 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占当期采购总额比例 (%)	金额	占当期采购总额比例 (%)	金额	占当期采购总额比例 (%)
Medeia Group Ltd.	购买商品	73.49	1.08	192.42	4.24	64.05	1.91

(2) 出售商品、提供劳务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占当期销售总额比例 (%)	金额	占当期销售总额比例 (%)	金额	占当期销售总额比例 (%)
Chemwerth Inc.	出售商品	108.62	0.12	45.51	0.07	122.56	0.22

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 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员薪酬	1,323.27	1,240.45	1,130.59

(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 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
------	-----	------------------	------------------	------------------

预收款项/合同负债	Chemwerth Inc.	-	-	540.89
其他应付款	Chemwerth Inc.	37.84	-	-
预付款项	Medeia Group Ltd.	116.56	-	-

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》《补充法律意见书（一）》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未发生变化。

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》《补充法律意见书（一）》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未发生变化。

根据境外律师出具的法律意见书，费德礼迪未拥有自有房屋。

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 12 月 31 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.	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
2.	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	编号 510521202210080101
3.	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
4.	科瑞德办公、质检楼建设项目	川投资备【2207-510521-04-01-150638】FGQB-0240 号	泸县环建审[2021]6 号	地字第 510521202210280001 号	建字第 510521202211180002 号	尚未办理
5.	口服制剂二车间改造项目	川投资备【2303-510521-07-02-285563】JXQB-0100 号	正在办理	不适用	不适用	不适用

6.	科瑞德食品车间生产线项目	川投资备【2212-510521-04-01-753096】FGQB-0451号	正在办理	不适用	不适用	不适用
----	--------------	--	------	-----	-----	-----

注 1：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 3 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 2：根据发改委备案文件及公司说明，前述表格中项目 2 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 3：公司根据预期产能将原项目 3“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向第三方租赁房屋的具体情况如下：

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.	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	2022.12.19-2023.12.18	3,935 元/月	已备案
2.	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	2023.4.1-2025.3.31	22,125 元/月	已备案

3.	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
4.	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， 第三年 10,325.7 元/月	已备案
5.	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 技园区 7 栋 701、801、 901、1001 号	2,885.6 6	成房权证监 证字第 3177586 号	办公	2022.12.26- 2024.11.30	144,283 元/月	已备案
6.	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 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
7.	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	川（2021） 泸县不动产 权第 0003817 号	宿舍	2023.3.28- 2024.3.27	300 元/ 月	无
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”3 单元 102 号	82.48	川（2021） 泸县不动产 权第 0003817 号	宿舍	2022.10.30- 2023.10.29	300 元/ 月	无
9.	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	川（2021） 泸县不动产	宿舍	2023.3.28- 2024.3.27	300 元/ 月	无

	投资 开发 有限 公司		公寓”4单元 601号		权第 0003817号				
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”3单元 202号	82.48	川（2021） 泸县不动产 权第 0003817号	宿 舍	2022.10.30- 2023.10.29	300元/ 月	无
11.	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	川（2021） 泸县不动产 权第 0003817号	宿 舍	2022.10.30- 2023.10.29	300元/ 月	无
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 101号	82.48	川（2021） 泸县不动产 权第 0003817号	宿 舍	2022.10.30- 2023.10.29	300元/ 月	无
13.	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	川（2021） 泸县不动产 权第 0003817号	宿 舍	2022.11.18- 2023.11.17	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 201号	82.48	川（2021） 泸县不动产 权第 0003817号	宿 舍	2021.11.18- 2023.11.17	300元/ 月	无

15.	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	川（2021） 泸县不动产 权第 0003817 号	宿 舍	2023.1.27- 2024.1.26	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 301 号	82.48	川（2021） 泸县不动产 权第 0003817 号	宿 舍	2023.1.27- 2024.1.26	300 元/ 月	无
17.	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	30,000 元/年	已 备 案
18.	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
19.	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
20.	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 0 号	办 事 处	2021.11.8- 2023.11.14	10,000 元/月	已 备 案
21.	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	2023.6.16- 2024.12.31	15,721.2 元/月	已 备 案
22.	成都 高投 置业	中 领 创 拓	成都市高新区 科园南路 88 号天府生命科	262.03	成房权证监 证字第 3177532 号	办 公	2021.12.20- 2023.12.19	377,323. 2 元	已 备 案

	有限公司		技园 C1 幢 4 层 411						
23.	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	2023.1.1-2023.12.31	1,800 元/月	已备案
24.	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	川（2022）温江区不动产权第 0047087 号	经营	2021.11.8-2026.11.7	180,000 元/年	已备案
25.	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
26.	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
27.	骆礼财	重庆康德瑞	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
28.	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
29.	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	宿舍	2022.7.17-2023.7.16	8,000 元/月	已备案

					权第 007131号				
30.	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
31.	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 之四405室	124.00	粤房地权证 穗字第 0940003559 号	办 公	2022.7.1- 2023.6.30	14,880 元/月	已 备 案
32.	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 之四301室	115.00	粤房地权证 穗字第 0940003559 号	办 公	2023.5.1- 2024.4.30	目前 21,600 元/月； 2024年 5月1 日至 2025年 4月30 日 22,896 元/月	第 一 年 已 备 案
33.	赵加 明	发 行 人	济南市历下区 解放路30-1号 7号楼11103	131.67	鲁(2022) 济南市不动 产权第 0143094号	办 公	2022.11.1- 2024.10.31	6,500元 /月	已 备 案
34.	任晓 媛	发 行 人	石家庄市桥西 区休门街3号 滨江优谷大厦 A1号商务办 公楼928	60.14	冀(2019) 石家庄市不 动产权第 0058647号	办 公	2022.12.1- 2023.11.30	3,300元 /月	已 备 案
35.	李君	发 行 人	上海市宜山路 407-2号1721 室	54.90	沪(2017) 徐字不动产 权第 005455号	办 公	2022.11.29- 2023.11.28	13,000 元/月	已 备 案
36.	王雪 梅	发 行 人	唐山市路北区 富丽锦苑7楼 3门801号	104.89	冀(2020) 唐山市不动	住 宿	2022.12.16- 2023.12.15	2,150元 /月	无

					产权第 0059016号				
37.	李旭	发行人	长沙市开福区 湘江北路三段 1200号北辰三 角洲C3区7 栋2001	185.88	未提供	住 宿	2022.12.25- 2024.12.24	6,300元 /月	已 备 案
38.	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1单元 401号	82.48	川(2021) 泸县不动 产 权第 0003817号	住 宿	2022.12.1- 2023.11.30	300元/ 月	无
39.	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1单元 402号	82.48	川(2021) 泸县不动 产 权第 0003817号	住 宿	2022.12.1- 2023.11.30	300元/ 月	无
40.	谭宏 春、 陈宇 轩	重 庆 康 德 瑞	重庆市渝北区 松鹤路257号	102.48	渝(2023) 渝北区不动 产 权第 000021487 号	办 公	2023.3.13- 2028.3.12	共计 407,592 元	是
41.	周志 红	发 行 人	山东省青岛市 市北区龙城路 18号2107户	87.72	鲁(2018) 青岛市不动 产 权第 0092123号	住 宿	2023.4.14- 2024.4.13	共计 57,600 元	无
42.	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410房间	158.90	成房权证监 证字第 3177532号	办 公	2023.4.20- 2024.12.31	15,721.2 元/月	是

① 部分租赁房产未取得房屋产权证书

经本所律师核查，序号37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 7 至 16、序号 25、序号 36、序号 38、序号 39、序号 41 的租赁房屋尚未根据《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	2023 年 1 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二十二项中国境内专利，具体情况如下：

序号	专利名称	权利人	专利类型	专利号	申请日期	有效期(年)	取得方式
----	------	-----	------	-----	------	--------	------

1.	复方降压药物组合物及其用途	发行人	发明专利	ZL201710217609.8	2017.4.5	20	原始取得
2.	一种神经肌肉阻滞剂中间体的制备方法	发行人	发明专利	ZL201710740357.7	2017.8.25	20	原始取得
3.	苯乙酸替扎尼定晶型 A 及其制备方法和用途	发行人	发明专利	ZL201710864382.6	2017.9.22	20	原始取得
4.	一种干燥哌库溴铵的方法	发行人	发明专利	ZL201711404481.2	2017.12.22	20	原始取得
5.	一种二丙基丙二酸相关杂质的检测方法	发行人	发明专利	ZL2019111229436.7	2019.12.4	20	原始取得
6.	一种风冷线圈及其具有的风冷线圈拍	发行人	实用新型	ZL202220564567.1	2022.3.15	10	原始取得
7.	一种封装有冻干球的试剂卡	发行人、中领创拓	实用新型	ZL202221800717.0	2022.7.13	10	原始取得
8.	一种荧光免疫层析快速检测试剂卡	发行人、中领创拓	实用新型	ZL202221798882.7	2022.7.13	10	原始取得
9.	减压训练监测分析仪	发行人、中领创拓	外观设计	ZL202230461323.6	2022.7.19	15	原始取得
10.	一种显示器支架	发行人、中领创拓	实用新型	ZL202223078134.4	2022.11.18	10 年	原始取得
11.	用于减压训练监测分析仪的检测参数显示图形用户界面	发行人、中领创拓	外观设计	ZL202230457527.2	2022.7.18	15 年	原始取得

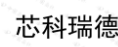
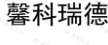
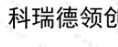

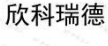
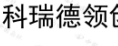
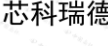
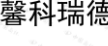

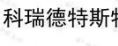
12.	一种难治性癫痫的筛查试剂盒	发行人	发明专利	ZL201510217512.8	2015.4.30	20年	受让取得
13.	一种安全性高的药物组合物及其制备方法	发行人	发明专利	ZL201911306074.7	2019.12.18	20年	原始取得
14.	2-(氨基甲基)-N,N-二乙基-1-苯基环丙烷甲酰胺及其盐的制备方法	发行人	发明专利	ZL201811593395.5	2018.12.25	20年	原始取得
15.	癫痫检测装置及癫痫检测方法	发行人	发明专利	ZL201510718624.1	2015.10.29	20年	受让取得
16.	一种邻苯二甲酰亚胺钾盐有关物质的分析方法	发行人	发明专利	ZL201911354860.4	2019.12.25	20年	原始取得
17.	硝酸替扎尼定晶型 A 及其制备方法和用途	发行人	发明专利	ZL201710864542.7	2017.9.22	20年	原始取得
18.	对甲苯磺酸替扎尼定晶型 A 及其制备方法和用途	发行人	发明专利	ZL201710864409.1	2017.9.22	20年	原始取得
19.	甲磺酸替扎尼定化合物及其制备方法和用途	发行人	发明专利	ZL201710864370.3	2017.9.22	20年	原始取得
20.	苯并噻二唑衍生物的制备方法	发行人	发明专利	ZL201710864313.5	2017.9.22	20年	原始取得
21.	一种 25℃ 储存稳定的米库氯铵注射液及	发行人	发明专利	ZL202210509896.0	2022.5.11	20年	原始取得

	其制备方法和用途						
22.	包装盒（固体饮料）	中领创拓	外观设计	ZL202330064006.5	2023.2.21	15年	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，发行人及其子公司名下三项商标信息发生更新，且新增二十三项中国境内注册商标，新增及更新情况如下：

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.		欣广璞	9700312	第5类	2022年8月21日至2032年8月20日	原始取得
2.		代德	9841445	第5类	2022年10月14日至2032年10月13日	受让取得
3.		凯礼松	9841462	第5类	2022年10月14日至2032年10月13日	受让取得
4.		律康 LUKANG	54665972	第5类	2022年10月7日至2032年10月6日	原始取得
5.		科锐磁	66139526	第10类	2023年01月14日至2033年01月13日	原始取得
6.		科瑞德特斯特	66146675	第10类	2023年01月21日至2033年01月20日	原始取得
7.		科瑞德领创	66131902	第35类	2023年01月14日至2033年01月13日	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
8.		芯科瑞德	66145949	第 5 类	2023 年 01 月 14 日至 2033 年 01 月 13 日	原始取得
9.		馨科瑞德	66137387	第 5 类	2023 年 01 月 14 日至 2033 年 01 月 13 日	原始取得
10.		科瑞德领创	66131880	第 5 类	2023 年 01 月 14 日至 2033 年 01 月 13 日	原始取得
11.		CRESTIM	66143451	第 10 类	2023 年 01 月 14 日至 2033 年 01 月 13 日	原始取得
12.		欣科瑞德	66132152	第 5 类	2023 年 01 月 14 日至 2033 年 01 月 13 日	原始取得
13.		科瑞德领创	66123378	第 44 类	2023 年 01 月 14 日至 2033 年 01 月 13 日	原始取得
14.		芯科瑞德	66132180	第 10 类	2023 年 01 月 14 日至 2033 年 01 月 13 日	原始取得
15.		馨科瑞德	66127727	第 10 类	2023 年 01 月 14 日至 2033 年 01 月 13 日	原始取得
16.		科瑞德领创	66124636	第 10 类	2023 年 01 月 14 日至 2033 年 01 月 13 日	原始取得
17.		科瑞德特斯特	66142404	第 5 类	2023 年 02 月 07 日至 2033 年 02 月 06 日	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
18.	律朗	律朗	67398291	第5类	2023.3.14-2033.3.13	原始取得
19.	律喜	律喜	67398271	第5类	2023.3.14-2033.3.13	原始取得
20.	律普欣	律普欣	67395821	第5类	2023.3.14-2033.3.13	原始取得
21.	律米欣	律米欣	67392607	第5类	2023.3.14-2033.3.13	原始取得
22.	律普适	律普适	67383198	第5类	2023年03月28日至2033年03月27日	原始取得
23.		图形	66884541	第5类	2023年03月28日至2033年03月27日	原始取得
24.	律康	律康	67481494	第5类	2023年05月07日至2033年05月06日	原始取得
25.		图形	68294724	第44类	2023年05月14日至2033年05月13日	原始取得
26.		图形	68294716	第35类	2023年05月14日至2033年05月13日	原始取得

3、域名

本所已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》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更新如下：

序号	网站域名	权利人	域名到期日期	网站 ICP 备案许可证号
----	------	-----	--------	---------------

1	creditpharma.com	发行人	2024.9.8	蜀 ICP 备 13016102 号-1
2	creditpharma.cn	发行人	2027.4.9	蜀 ICP 备 13016102 号-2
3	creditmedeia.com	美地亚	2023.7.29	蜀 ICP 备 2021019787 号-1
4	gzdrkzhmz.com	广州德瑞康	2024.3.25	粤 ICP 备 2022039301 号-1
5	Drkjk.com	广州德瑞康	2023.11.1	粤 ICP 备 2022039301 号-2

4、作品著作权

根据发行人提供的作品登记证书,并经本所律师登录全国作品登记信息数据库管理平台 (<http://qgzpdj.ccopyright.com.cn/>) 查询,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司新增一项作品,具体情况如下:

序号	作品名称	权利人	作品类别	登记号	创作完成日期	首次发表日期	登记日期
1.	德瑞康互联网医院 IP 形象-瑞瑞	发行人	美术	国作登字-2022-F-10241819	2022-05-30	未发表	2022-11-16

5、软件著作权

根据发行人提供的计算机软件著作权登记证书,并经本所律师登录中国版权保护中心 (<https://register.ccopyright.com.cn/>) 查询,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司新增四项软件著作权,具体情况如下:

序号	软件名称	权利人	登记号	软件开发完成日期	首次发表日期	登记日期	权利取得方式
1.	多参数心率变异分析采集模块软件 (V1.0)	发行人	2022SR1556725	2022-05-22	2022-05-22	2022-11-22	原始取得

2.	多参数心率变异分析上位机应用软件(V1.0)	发行人	2023SR0504723	2022-06-07	2022-06-08	2023-04-26	原始取得
3.	律朗睡眠管理系统V1.0	发行人	2023SR0505251	2023-02-06	2023-02-20	2023-04-26	原始取得
4.	律朗睡眠系统	发行人	2023SRE003694	2023-02-06	2023-02-20	2023-05-16	原始取得

(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》《补充法律意见书（一）》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，发行人共拥有十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、中领创拓

中领创拓系发行人的全资子公司。根据成都高新区市场监督管理局于 2022 年 11 月 10 日核发的《营业执照》及中领创拓的公司章程，中领创拓的基本情况如下：

名称	四川中领创拓医药科技有限公司
统一社会信用代码	91510100MA69KXHDXA
住所	成都高新区科园南路 88 号 7 栋 701、801、901、1001 号
企业类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
注册资本	1,000 万元
法定代表人	陈刚
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；医学研究和试验发展；特殊医学用途配方食品销售；食品进出口；保健食品（预包装）销售；食品

	销售（仅销售预包装食品）。（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）许可项目：食品互联网销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
成立日期	2018年11月08日
经营期限	2018年11月08日至长期

截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有中领创拓 100% 的股权，中领创拓为依法设立、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、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 2023 年 2 月 16 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	护理机构服务（不含医疗服务）；软件开发；第二类医疗器械销售；远程健康管理服务；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；信息技术咨询服务；市场营销策划；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告制作；会议及展览服务；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；劳务服务（不含劳务派遣）；咨询策划服务；电子产品销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；医护人员防护用品零售；化妆品零售；特殊医学用途配方食品销售；日用口罩（非医用）销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；可穿戴智能设备销售；货物进出口；第二类增值电信业务；药品互联网信息服务；依托实体医院的互联网医院服务；诊所服务；医疗器械互联网信息服务；互联网信息服务；医疗服务；第三类医疗器械经营；
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。

3、温江德瑞康

温江德瑞康系瑞德中枢的全资子公司。根据成都市温江区市场监督管理局于 2023 年 2 月 17 日核发的《营业执照》及温江德瑞康的公司章程，温江德瑞康的基本情况如下：

名称	成都温江德瑞康综合门诊部有限公司
统一社会信用代码	91510115MA6ADDMU9R
住所	四川省成都市温江区海川路 159 号 1 栋 B 座写字楼 11F1118-1126 号
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	1,000 万元
法定代表人	陈刚
经营范围	许可项目：医疗服务；食品销售；医疗器械互联网信息服务；互联网信息服务；依托实体医院的互联网医院服务。（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：诊所服务；护理机构服务（不含医疗服务）；信息技术咨询服务；市场营销策划；软件开发；医学研究和试验发展；第二类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；食品销售（仅销售预包装食品）；特殊医学用途配方食品销售；保健食品（预包装）销售；医用口罩零售；医护人员防护用品零售；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；第一类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；劳务服务（不含劳务派遣）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；化妆品零售；电子产品销售。（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	2021 年 11 月 08 日
经营期限	2021 年 11 月 08 日至无固定期限

4、科德大药房

科德大药房系重庆康德瑞的全资子公司。根据重庆市渝北区市场监督管理局于 2023 年 3 月 21 日核发的《营业执照》及科德大药房的公司章程，科德大药房的基本情况如下：

名称	科德大药房（重庆）有限公司
统一社会信用代码	91500112MACBWKGW1D
住所	重庆市渝北区回兴街道渝北区松鹤路 257 号
企业类型	有限责任公司（法人独资）
注册资本	100 万元
法定代表人	陈刚
经营范围	许可项目：药品零售；药品互联网信息服务；中药饮片代煎服务；食品销售；食品互联网销售；医疗器械互联网信息服务。（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：特殊医学用途配方食品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；食用农产品零售；医护人员防护用品零售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医用口罩零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用百货销售；农副产品销售。（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	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，重庆康德瑞持有科德大药房 100% 的股权，科德大药房为依法设立、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。

5、泸州科瑞德

泸州科瑞德系发行人全资子公司。根据泸县市场监督管理局于 2023 年 6 月 9 日向泸州科瑞德核发的《营业执照》及泸州科瑞德的公司章程，泸州科瑞德的基本情况如下：

名称	泸州科瑞德制药有限公司
统一社会信用代码	91510500660250013R
住所	四川省泸州市泸县福集镇工业园区
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	2,855 万元
法定代表人	陈刚

经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；中药提取物生产；化工产品销售（不含许可类化工产品）；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；特殊医学用途配方食品销售。（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）许可项目：药物临床试验服务；药品生产；药品批发；药品进出口；新化学物质生产；药品委托生产；特殊医学用途配方食品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
成立日期	2007年7月20日
经营期限	2007年7月20日至长期

截至本律师工作报告出具之日，发行人持有泸州科瑞德 100%股权，泸州科瑞德为依法设立、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。

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》《补充法律意见书（一）》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。2022 年度，公司与年度前五大客户履行完毕的重大销售合同如下：

期间	客户名称	签署日期	销售内容	合同金额	履行期限
2022年度	国药集团西南医药有限公司	2022.1.1	律康、凯莱通、比清、凯安松、律乐	框架协议	2022.1.1-2022.12.31

	国药控股山东有限公司	2022.2.17	律康、凯莱通、比清、凯安松、律乐	框架协议	2022.1.1-2022.12.31
	国药乐仁堂医药有限公司	2022.1.1	律康、凯莱通、比清、凯安松、律乐	框架协议	2022.1.1-2022.12.31
	国药控股四川医药股份有限公司	2022.1.1	律康、凯莱通、比清、凯安松、律乐	框架协议	2022.1.1-2022.12.31
	广州国盈医药有限公司	2022.1.1	律康、凯莱通、比清、律乐	框架协议	2022.1.1-2022.12.31

截至本法律意见书出具之日，发行人与主要客户（指报告期内每期前五大客户）新增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	2023 年经销商年度购销协议书	广州国盈医药有限公司	2023.01.01	律康、凯莱通、比清（注射用丙戊酸钠）、律乐、新比清（丙戊酸钠注射用浓溶液）、凯安松	2023.01.01-2023.12.31
2	2023 年经销商年度购销协议书	国药控股山东有限公司	2023.01.01	律康、凯莱通、比清、凯安松、律乐、新比清	2023.01.01-2023.12.31
3	2023 年度经销商年度购销协议书	华东医药股份有限公司	2023.01.01	律康、凯莱通、比清、凯安松、律乐、新比清	2023.01.01-2023.12.31
4	2023 年度经销商年度购销协议书	江西南华（通用）医药有限公司	2023.01.01	律康、凯莱通、比清、凯安松	2023.01.01-2023.12.31
5	2023 年度经销商年度购销协议书	国药集团西南医药有限公司	2023.01.01	律康、凯莱通、比清、凯安松、律乐	2023.01.01-2023.12.31
6	2023 年度经销商年度购销协议书	国药乐仁堂医药有限公司	2023.01.01	律康、凯莱通、比清、凯安松、律乐、新比清	2023.01.01-2023.12.31

	销协议书				
7	2023 年度经销商年度购销协议书	国药控股四川医药股份有限公司	2023.01.01	律康、凯莱通、比清、凯安松、律乐	2023.01.01-2023.12.31

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》《补充法律意见书(一)》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。2022 年度,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 年度	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
	四川汇利实业有限公司	2022.2.25	纸盒、说明书等	框架协议
	浙江弘康胶囊有限公司	2021.12.23	明胶空心胶囊	框架协议
	成都市科隆化学品有限公司	2022.8.18	化学试剂	23.99

截至本补充法律意见书签署之日,公司与主要原材料供应商新增正在履行的重大采购合同如下:

序号	合同名称	供应商名称	签署日期	合同内容	履行期限
1	明胶空心胶囊买卖年	浙江弘康胶囊有限公司	2023.1.30	明胶空心胶囊	2023.2.01-2024.2.1

	度协议				
2	年度采购协议	四川汇利实业有限公司	2023.3.23	纸盒、说明书等	2023.3.23-2024.12.31

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》《补充法律意见书（一）》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	凯莱通（盐酸替扎尼定片）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
杭州百诚医药科技股份有限公司	2022.12.9	盐酸曲唑酮缓释片仿制药技术开发	960 万元	正在履行
安徽效隆科技有限公司	2022.10.12	ADHD 脑电生物反馈技术	不超过 800 万元	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 12 月 31 日，发行人其他应收款金额前五名单位具体情况如下：

单位名单	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	1-2 年/4-5 年	35.06	358,314.90
四川海蓉投资有限公司	保证金及押金	288,000.00	1 年以内	18.25	14,400.00
广州市晖顺物业管理有限公司	保证金及押金	117,210.00	1 年以内	7.43	5,860.50
国网四川泸县供电有限责任公司	保证金及押金	85,000.00	1 年以内/5 年以上	5.39	47,000.00
盛璟商业管理有限公司	保证金及押金	62,600.00	1 年以内	3.97	3,130.00
合计		1,106,016.00		70.10	428,705.40

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 12 月 31 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》《补充法律意见书（一）》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及修改情况信息更新如下：

发行人于 2022 年 11 月 18 日召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于变更公司经营范围的议案》、《关于修改<公司章程>部分条款的议案》，同日，发行人签署了《四川科瑞德制药股份有限公司章程修正案（八）》，本次将发行人经营范围修改为：“药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品批发；药品零售；药品委托生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品进出口；药品互联网信息服务；第二类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；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（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；食品生产；保健食品生产；特殊医学用途配方食品生产；食品销售；食品互联网销售；特殊医学用途配方食品销售；食品进出口；保健食品（预包装）销售；第三类医疗器械生产（后置许可）；第三类医疗器械经营（后置许可）；计算机软硬件及辅助设备零售（一般事项）；计算机软硬件及辅助设备批发（一般事项）；计算机软硬件及外围设备制造；电子产品销售。”发行人已于 2023 年 2 月 9 日就该次《公司章程》修改办理了市场监督管理部门备案手续。

经核查，本所认为，发行人现行有效的《公司章程》的制定及报告期内的历次修订均依法履行了《公司法》及其他相关法律、法规及规范性文件规定的程序，内容合法、有效。

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》《补充法律意见书（一）》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、15 次董事会、10 次监事会会议、4 次薪酬与考核委员会会议、14 次审计委员会会议、3 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》《补充法律意见书（一）》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，发行人董事、监事、高级管理人员的简历未发生变化。

(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
陈刚	董事长、总经理	科瑞德管理	董事长	公司控股股东
		泸州云志	执行事务合伙人	公司直接股东
陈功政	董事、副总经理	科瑞德管理	董事	公司控股股东
关继峰	董事	上海荻硕贝肯生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		深圳迈微医疗科技有限公司		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

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
		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
		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
		长沙半亩荷塘花卉设计有限公司	董事长	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

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
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)股份有限公司		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			

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
		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
		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

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
		QuantX Biosciences		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
		StairMed Inc.		公司董事担任董事的企业
		OrbiMed Advisors LLC	资深董事总经理	无关联关系
黄兴旺	独立董事	成都吾同蜀下网络科技股份有限公司	董事	公司独立董事担任董事的企业
		北京国枫（成都）律师事务所	负责人、合伙人	无关联关系
		成都天箭科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		成都锦城祥投资有限公司	监事	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	独立董事	无关联关系
		成都和鸿科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		宜宾纸业股份有限公司	独立董事	无关联关系
		成都唐源电气股份有限公司	独立董事	无关联关系
何宇新	独立董事	西华大学	教师	无关联关系
		成都秉正时代健康管理有限公司	执行董事、总经理	公司独立董事担任执行董事、总经理的企业
		成都青羊秉正时代中医门诊部有限公司	执行董事、总经理	公司独立董事担任执行董事、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
		成都西村秉正健康管理有限公 司	董事、 总经理	公司独立董事担任董事、总经理的企业
		成都秉正四季健康管理有限公 司	董事、 经理	公司独立董事担任董事、经理的企业
		成都高新秉正堂中医门诊部有 限公司	经理	公司独立董事担任经理的企业
		成都温江秉正四季中医诊所所有 限公司	经理	公司独立董事担任经理的企业
		成都善行道地科技有限公司	监事	无关联关系
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	董事	公司监事担任董事的企业
		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
		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》《补充法律意见书（一）》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。故发行人和子公司泸州科瑞德 2020 年度、2021 年度、2022 年度企业所得税按 15%税率计缴。

（2）根据财政部、国家税务总局《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）规定，自 2019 年 1 月 1 日起至 2021 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，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税，故 2020 年度发行人之子公司中领创拓和美地亚企业所得税享受上述优惠政策。

（3）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年度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。

（4）根据《财政部 税务总局 科技部关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部 税务总局 科技部公告2022年第28号）规定，高新技术企业在2022年10月1日至2022年12月31日期间新购置的设备、器具，允许当年一次性全额在计算应纳税所得额时扣除，并允许在税前实行100%加计扣除。故2022年度发行人和子公司泸州科瑞德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、民政部《关于进一步扶持自主就业退役士兵创业就业有关税收政策的通知》（财税[2019]21号）的规定，企业招用自主就业退役士兵，与其签订1年以上期限劳动合同并依法缴纳社会保险费的，自签订劳动合同并缴纳社会保险当月起，在3年内按实际招用人数予以定额依次扣减增值税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加和企业所得税优惠。定额标准为每人每年6,000元，最高可上浮50%，各省、自治区、直辖市人民政府可根据本地区实际情况在此幅度内确定具体定额标准，本通知规定的税收政策执行期限为2019年1月1日至2021年12月31日，纳税人在2021年12月31日享受本通知规定税收优惠政策未满3年的，可继续享受至3年期满为止。根据财政部、国家税务总局《关于延长部分税收优惠政策执行期限的公告》（财税[2022]4号）的规定，《关于进一步扶持自主就业退役士兵创业就业有关税收政策的通知》（财税[2019]21号）中规定的税收优惠政策的执行期限延长至2023年12月31日。

发行人与泸州科瑞德2020年度、2021年度均自主招用退役士兵，符合上述规定，享有按实际招用人数予以定额依次扣减增值税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加和企业所得税优惠。定额标准为每人每年6,000元，最高可上浮50%的税收优惠政策。

（2）根据四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局、四川省人力资源和社会保障厅、四川省扶贫开发局《关于明确重点群体创业就业税收优惠政策的通知》（川财规[2019]3号）的规定，企业招用建档立卡贫困人口，以及在人力资

源社会保障部门公共就业服务机构登记失业半年以上且持《就业创业证》或《就业失业登记证》（注明“企业吸纳税收政策”）的人员，与其签订1年以上期限劳动合同并依法缴纳社会保险费的，自签订劳动合同并缴纳社会保险当月起，在3年内按实际招用人数予以定额依次扣减增值税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加和企业所得税优惠，定额标准为每人每年7,800元，上述税收优惠政策的执行期限为2019年1月1日至2021年12月31日，纳税人在2021年12月31日未享受满3年的，可继续享受至3年期满为止。按照《关于延长部分扶贫税收优惠政策执行期限的公告》（财政部 税务总局 人力资源社会保障部 国家乡村振兴局公告2021年第18号）规定，经省政府同意，《关于明确重点群体创业就业税收优惠政策的通知》（川财规[2019]3号）规定的限额标准及定额标准，执行期限延长至2025年12月31日。脱贫人口（原建档立卡贫困人口）按川财规[2019]3号文件规定适用建档立卡贫困人口各项税收优惠政策。

发行人2020年度、2021年度均招用建档立卡贫困人口，符合上述规定，享有按照实际招用人数予以定额依次扣减增值税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加和企业所得税优惠，定额标准为每人每年7,800元的税收优惠政策。

（3）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。

（4）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、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。”故2022年度子公司中领创拓、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》《补充法律意见书（一）》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 7-12 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 7-12 月			
发行人	2021 年稳岗补贴	省就业局失业保险处《省本级企业（单位）申请 2021 年度稳岗返还补贴的温馨提醒》	286,361.14
发行人	省级知识产权专项资金	《省级知识产权专项资金项目合同书》（2022-ZS-00021）	300,000.00
发行人	省级科技创新基地（平台）和人才计划资金	泸州市财政局 泸州市科学技术和人才工作局《关于下达 2022 年第二批省级科技计划项目专项资金的通知》（泸市财教〔2022〕42 号）、四川省科学技术厅《关于表扬 2021 年四川省科技创新工作先进单位的通报》（川科发〔2022〕1 号）	450,000.00
发行人	丙戊酸钠注射用浓溶液成果转化经费	《四川省科技成果转移转化示范项目任务书》	600,000.00
发行人	2022 年“天府学者”特聘专家补助	《四川省“天府学者”特聘专家制度实施办法（试行）》（川人社发〔2020〕9 号）、《四川省“天府学者”特聘专家选聘推荐表》	200,000.00
发行人	2022 年四川省省级工业发展专项资金	《关于 2022 年四川省省级工业发展专项资金现场核实通过项目的公示》、《关于组织开展 2022 年省级工业发展专项资金项目征集工作的通知》、《2022 年四川省省级工业发展资金评审通过项目名单》	1,000,000.00
发行人	2022 年度医药健康产	四川省经济和信息化厅《关于做好医药	1,650,000.00

	业政策奖励	健康产业政策奖励申报工作的通知》(川经信医药函(2022)89号)、《关于2022年度医药健康产业政策奖励拟纳入支持项目的公示》、《2022年度医药健康产业政策奖励拟纳入支持项目名单》	
发行人	省重点实验室认定补助资金	泸州市科学技术和人才工作局《关于下达2022年市级科技创新城市发展资金(第二批)的通知》(泸市科人(2022)65号)、泸州市人民政府印发《关于进一步支持科技创新的若干政策的通知》(泸市府发(2021)25号)、四川省科学技术厅《关于表扬2021年四川省科技创新工作先进单位的通报》(川科发(2022)1号)	200,000.00
发行人	省重点实验室先进补助资金		500,000.00

(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2023年1月5日出具的《证明》，自2022年7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2023年1月5日出具的《证明》，自2022年7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 2023 年 1 月 12 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 12 月 31 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 2023 年 1 月 5 日出具的《证明》，自 2022 年 7 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 2023 年 1 月 12 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 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 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 2023 年 1 月 12 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 12 月 31 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 2023 年 1 月 12 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 12 月 31 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 2023 年 3 月 27 日出具的《涉税信

息查询结果告知书》，申请查询内容：按税款信息税款入库期查询 2022 年 01 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日的税款信息。涉税信息查询结果：经查询：当前纳税人无欠缴税费记录；在 2022 年 01 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日期间：暂无税务行政处罚记录。根据 2023 年 3 月 13 日于“信用广东 信用中国（广东）”网站（<https://credit.gd.gov.cn/index.html>）生成的《信用报告》（无违法违规证明版），经核查，2022 年 1 月 27 日至 2023 年 1 月 27 日期间，该纳税人无欠缴税费记录。

（9）重庆康德瑞

根据国家税务总局重庆市渝北区税务局于 2023 年 1 月 4 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，经金三系统查询，重庆康德瑞在 2022 年 2 月 17 日至 2022 年 12 月 31 日期间无涉税违法行为。

（10）成都分公司

根据国家税务总局成都市武侯区税务局于 2023 年 1 月 11 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 12 月 31 日期间无违法违规情况。

（11）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 2023 年 1 月 11 日出具的《无欠税证明》（京朝一税无欠税证[2023]51 号），经查询税收征管信息系统，截至 2023 年 1 月 8 日，未发现北京分公司有欠税情形。

（12）上海分公司

根据国家税务总局上海市松江区税务局于 2023 年 1 月 6 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，经 2023 年 1 月 6 日金税三期系统内查询，2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间四川科瑞德制药股份有限公司上海分公司未发现有受到我局税务行政处罚记录。

（13）广州分公司

根据国家税务总局广州市天河区税务局于 2023 年 3 月 27 日出具的《涉税信

息查询结果告知书》，申请查询内容：按税款信息税款入库期查询 2022 年 01 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日的税款信息。涉税信息查询结果：经查询：当前纳税人无欠缴税费记录；在 2022 年 01 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日期间：暂无税务行政处罚记录。根据 2023 年 3 月 13 日于“信用广东 信用中国（广东）”网站（<https://credit.gd.gov.cn/index.html>）生成的《信用报告》（无违法违规证明版），经核查，2022 年 1 月 27 日至 2023 年 1 月 27 日期间，该纳税人无欠缴税费记录。

（14）山东分公司

根据国家税务总局济南市历下区税务局于 2023 年 1 月 12 日出具的《无欠税证明》（济南历下税 无欠税证[2023]494 号），经查询税收征管信息系统，截至 2023 年 1 月 9 日，未发现山东分公司有欠税情形。

（15）南京分公司

根据国家税务总局南京市栖霞区税务局于 2023 年 1 月 11 日出具的栖霞无欠税证[2023]15 号《无欠税证明》，经查询税收征管信息系统，截至 2023 年 1 月 8 日，未发现南京分公司有欠税情形。

（16）重庆分公司

根据国家税务总局重庆市渝中区税务局于 2023 年 1 月 5 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，经查询金三期核心征管系统，重庆分公司在金三期中自 2022 年 7 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日无欠税情况和无税收违法记录。

（17）杭州分公司

国家税务总局杭州市钱塘区税务局于 2023 年 1 月 10 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 2022 年（2022 年 7 月 1 日-2022 年 12 月 31 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行为。

（18）成都研发中心

根据国家税务总局成都市武侯区税务局于 2023 年 1 月 11 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 12 月 31 日期间，无违法违规情况。

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》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人及其子公司取得的排污许可证情况。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人于 2023 年 3 月 6 日新增一项《泸县综合行政执法局城镇污水排入排水管网许可证》（证书编号为川 E04 证字第 2023001 号），有效期五年。发行人于 2023 年 5 月 10 日新增《固定污染源排污登记回执》（登记编号：915105217144041624003W），有效期至 2028 年 5 月 10 日。

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，确认报告期内截至该证明出具之日，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 2023 年 1 月 5 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 7 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》《补充法律意见书（一）》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 2023 年 1 月 6 日出具《企业信用证明》，经查询，发行人及美地亚在 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 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。泸县市场监督管理局于 2023 年 1 月 6 日出具了两份《证明》，自 2022 年 7 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；自 2022 年 7 月 1 日至该证明出具之日，发行人、泸州科瑞德、美地亚能够合法经营，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，不存在医药购销领域商业贿赂不良记录，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。

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》《补充法律意见书（一）》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 2023 年 1 月 4 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 7 月 1 日至该证明出具之日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 1,452 人，其中签署劳动合同的人数为 1,437 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，发行人作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12月31日			
	应缴总人数	自缴人数	代缴人数	缴纳比例（%）
养老保险	1,437	1,352	51	97.63
失业保险	1,437	1,352	50	97.56
工伤保险	1,437	1,352	49	97.49
医疗保险	1,438	1,353	50	97.57
生育保险	1,438	1,353	50	97.57
住房公积金	1,436	1,352	51	97.70

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12月31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	1,452	19	4	1,437	1,352	51	97.63%	24	7	3	0
失业保险	1,452	19	4	1,437	1,352	50	97.56%	24	7	4	0
工伤保险	1,452	19	4	1,437	1,352	49	97.49%	24	7	5	0
医疗保险	1,452	19	5	1,438	1,353	50	97.57%	24	7	4	0

生育 保险	1,452	19	5	1,438	1,353	50	97.57%	24	7	4	0
住房 公积 金	1,452	19	3	1,436	1,352	51	97.70%	24	7	2	0

注：根据公司说明，前述表格中其他⑩所涉员工系因原任职单位尚未完成社保公积金系统中的减员操作导致公司无法正常为其录入系统并购买社保，公司将在该等员工符合系统购买录入后为其购买社保公积金。

根据公司说明，公司 2020 年末、2021 年末及 2022 年末养老保险、失业保险和工伤保险缴纳人数与医疗保险、生育保险缴纳人数不一致，主要原因系根据泸县当地相关政策，各险种减员时间不同所致。

报告期各期，公司员工社会保险和住房公积金的未自行缴纳部分主要系当月离职、入职及通过第三方代缴所致。其中，当月入职新员工已过当期申报截止时点的，公司已于期后为其办理缴纳手续；基于业务需要，部分员工需在公司及其子公司、分公司注册办公地以外的其他城市长期工作，因公司在代缴所在地未设置分支机构，无法为当地聘用员工缴纳社会保险及公积金，且被代缴员工出于自身意愿及工作性质希望在当地缴纳社会保险及公积金，因此报告期内公司委托第三方服务机构为该等员工在其实际工作地缴纳社会保险及公积金。

剔除上述因素后，存在 1 人于 2020 年 12 月至 2021 年 3 月断缴社会保险，系因个人原因主动申请放弃该时间段发行人为其缴纳社会保险的权利，公司已取得其自愿放弃缴纳声明书。2022 年末存在少数员工断缴社会保险，主要系相关员工前工作单位未减员或社保局未产生费用所致。

（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、2022 年 7 月 13 日及 2023 年 1 月 4 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 2023 年 1 月 4 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、2022 年 7 月 6 日及 2023 年 1 月 3 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、2022 年 7 月 11 日及 2023 年 1 月 6 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 12 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、2022 年 7 月 4 日及 2023 年 1 月 6 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 12 月期间无欠费。

成都市人力资源和社会保障局 2023 年 1 月 9 日出具《社会保险单位参保郑敏》，确认温江德瑞康已参加参加社会保险并缴纳社会保险费用，自 2022 年 7 月至 2022 年 12 月期间无欠费。

成都市医疗保障局于 2022 年 7 月 4 日及 2023 年 1 月 5 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 12 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 日及 2023 年 1 月 5 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 12 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 日及 2023 年 1 月 5 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 12 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 2023 年 1 月 5 日出具《证明》，确认温江德瑞康已参加医疗保险登记，自 2022 年 8 月至 2022 年 12 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 日及 2023 年 2 月 3 日出具《证明》，确认自 2021 年 9 月 1 日至 2022 年 12 月 31 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、2022 年 7 月 8 日及 2023 年 1 月 9 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 12 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、2022 年 7 月 11 日及 2023 年 1 月 9 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 12 月期间，南京分公司已参加并缴纳医疗、生育保险，截至 2022 年 12 月不存在欠费的情形。

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。济南市人力资源和社会保障局 2023 年 1 月 17 日出具《证明》，确认山东分公司按时缴纳各项社会保险费、未发现因违反国家及地方劳动保障法律、法规及政策被该局处罚的情形。

济南市医疗保险事业中心分别于 2022 年 1 月 19 日、2022 年 7 月 14 日及 2023 年 1 月 9 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分别于 2022 年 9 月 22 日及 2023 年 1 月 10 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 12 月，杭州分公司无欠费。

上海市社会保险事业管理中心分别于 2022 年 7 月 13 日及 2023 年 1 月 10 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。

重庆市渝中区人力资源和社会保障局于 2023 年 2 月 3 日出具《证明》，确认自 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 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，也未受到过该局的相关行政处罚。

重庆市渝中区医疗保障事务中心于 2022 年 7 月 11 日及 2023 年 1 月 28 日出具《重庆市医疗、生育保险参保证明（单位）》，确认截至 2022 年 12 月，重庆分公司无欠费。

济南市社会保险事业中心于 2022 年 7 月 7 日出具《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。济南市人力资源和社会保障局 2023 年 1 月 17 日出具《证明》，确认山东分公司按时缴纳各项社会保险费，未发现因违反国家及地方劳动保障法律、法规及政策被该局处罚的情形。

济南市历下区医疗保险事业中心分别于 2022 年 7 月 14 日及 2023 年 1 月 9 日出具《证明》，确认山东分公司已参加医疗及生育保险。

北京市西城区人力资源和社会保障局 2023 年 1 月 5 日出具《回复》，确认在 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间，在西城区域内未发现北京分公司存在因违反劳动保障法律法规和规章行为而受到西城区人力资源和社会保障局给予的行政处理和行政处罚记录。

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、2022 年 7 月 6 日及 2023 年 1 月 3 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 2023 年 1 月 3 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分别于 2022 年 7 月 4 日及 2023 年 1 月 6 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 12 月期间缴存了住房公积金。

成都住房公积金管理中心分别于 2022 年 7 月 4 日及 2023 年 1 月 9 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 12 月期间缴存了住房公积金。

成都住房公积金管理中心分别于 2022 年 7 月 4 日及 2023 年 1 月 9 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 12 月期间缴存了住房公积金。

成都住房公积金管理中心于 2023 年 1 月 9 日出具《证明》，确认温江德瑞康已办理公积金缴存登记，自 2022 年 9 月至 2022 年 12 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、2022 年 7 月 6 日及 2023 年 1 月 3 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 12 月 31 日期间无被处罚信息。

杭州住房公积金管理中心分别于 2022 年 7 月 8 日及 2023 年 1 月 10 日出具《证明》，确认杭州分公司截至 2023 年 1 月无住房公积金行政处罚记录。

上海市公积金管理中心分别于 2022 年 7 月 5 日及 2023 年 1 月 3 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分别于 2022 年 7 月 14 日及 2023 年 1 月 28 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 12 月。

济南住房公积金中心分别于 2022 年 7 月 7 日及 2023 年 1 月 4 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 12 月。

南京住房公积金管理中心分别于 2022 年 7 月 13 日及 2023 年 1 月 10 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 12 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。

第二部分 关于《补充法律意见书（一）》相关事项的更新

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：

本所已在《补充法律意见书（一）》中对本问题进行回复，现更新部分回复如下：

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、米库氯铵注射液、枸橼酸坦度螺酮片和丙戊酸钠口服溶液，具体如下：

单位：万元

项目				2022 年度		2021 年度		2020 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 (%)	
尚未通过评	枸橼酸坦度螺酮胶囊	处方药	否	43,946.01	48.77	33,984.80	49.38	25,165.49	45.16
	注射用丙戊酸钠	处方药	是	27,566.69	30.59	22,349.39	32.48	20,366.84	36.55
合计			71,512.70	79.36	56,334.19	81.86	45,532.33	81.71	
视同通过评	米库氯铵注射液	处方药	否	3,944.83	4.38%	129.81	0.19	-	-
	丙戊酸钠注射用浓溶液	处方药	是	201.72	0.22%	-	-	-	-
	枸橼酸坦度螺酮片	处方药	否	-	-	-	-	-	-
	丙戊酸钠口服溶液	处方药	否	-	-	-	-	-	-
合计			4,146.55	4.60%	129.81	0.19	-	-	

注 1：根据 2015 年 11 月第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过的《关于授权国务

院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，原国家食药监总局于 2016 年 3 月制定了化学药品注册分类工作改革方案并公告发布实施（2016 年第 51 号）。根据《化学药品注册分类改革工作方案》，化学仿制药包括化药 3 类和化药 4 类，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的上市申请于 2018 年 7 月获 CDE 受理，于 2021 年 3 月获批，以化药 4 类注册上市；丙戊酸钠注射用浓溶液的上市申请于 2017 年 6 月获 CDE 受理，于 2021 年 4 月获批，以化药 3 类注册上市。上述两款药品均为 2016 年 3 月新注册分类实施后申报并批准上市的仿制药，均属于按与原研药质量和疗效一致的原则进行受理和审评审批的产品，因此获批上市后视同通过一致性评价。根据国家药监局公示信息，上述两款药品均已在产品包装标签和药品说明书上注明“通过一致性评价”的标识。

注 2：目前涉及注射用丙戊酸钠且已实施的集采为“2+N”联盟集采，除此以外未涉及已实施的国家或其他地方集采。**丙戊酸钠注射用浓溶液未中标第八批国家集采，同时该产品被纳入福建集采（发行人中标，于 2022 年 12 月正式执行）。**

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 45,532.33 万元、56,334.19 万元及 **71,512.70 万元**，占当期主营业务收入的比重分别为 81.71%、81.86%及 **79.36%**，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

（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。根据招股说明书及发行人确认，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（含剂型）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已于 2023 年 2 月以化药 4 类注册并上市 ，视同通过一致性评价。综上，发行人枸橼酸坦度螺酮品种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	根据招股说明书及发行人确认，根据 2021 年 6 月 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录

戊酸钠	<p>(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(原研药“德巴金”)作为参比制剂的审议未被 CDE 通过。由于参比制剂未能确定, 发行人现有主要产品注射用丙戊酸钠(冻干粉针剂)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, 发行人新产品丙戊酸钠注射用浓溶液(水针剂)于 2021 年 4 月以化药 3 类注册并上市, 视同通过一致性评价。综上, 发行人, 注射用丙戊酸钠(冻干粉针剂)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。</p>
-----	---

注 1: 根据招股说明书及发行人确认, 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。

注 2: 根据招股说明书及发行人确认, 根据《化学药品注册分类改革工作方案》, 化学仿制药包括化药 3 类和化药 4 类, 化药 3 类(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”。即按照化学药品新注册分类实施后申报的仿制药, 批准上市后视同通过一致性评价。根据招股说明书及发行人确认, 发行人枸橼酸坦度螺酮片及丙戊酸钠注射用浓溶液均为 2016 年 3 月新注册分类实施后申报的仿制药, 均属于按与原研药质量和疗效一致的原则进行受理和审评审批的产品, 因此获批上市后市同通过一致性评价。

注 3: 根据招股说明书及发行人确认, 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》说明: “食品药品监管总局负责及时公布参比制剂信息, 药品生产企业原则上应选择公布的参比制剂开展一致性评价工作。……无参比制剂的, 由药品生产企业进行临床有效性试验。”因此, 参比制剂获 CDE 审议通过, 是该品种仿制药一致性评价开展的前提条件。

根据 2007 年 8 月 CDE 制订的《注射剂无菌保证工艺研究及评价的原则要求》, 注射剂的无菌保证工艺主要有两种: (1) 终端灭菌工艺: 在控制微生物污染量的基础上, 在药品灌封后, 通过湿热灭菌方式除菌。一般来说, 本方法成本低, 无菌保证水平高; (2) 无菌生产工艺: 在无菌系统环境下, 通过除菌过滤法或无菌操作法, 以防止污染为目的, 消除导致污染的各种可能性来保证无菌水平。一般来说, 由于本方法对环境系统的要求高, 且影响无菌操作的因素多而使得无菌保证水平比终端灭菌工艺低。

根据原国家食药监总局发布的《关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知》(国食药监注[2008]7 号), 注射剂不同剂型选择合理性的评价原则要考虑被选剂型可采用的灭菌工艺无菌保证水平的高低, 原则上首选剂型应能采用终端灭菌工艺。根据招股说明书及发行人确认, 发行人现有主要产品注射用丙戊酸钠(冻干粉针剂)采用无菌生产工艺, 而 2021 年 4 月获批上市的新产品丙戊酸钠注射用浓溶液(水针剂)采用终端灭菌

工艺，能够确保更高的无菌保证水平。根据现行法规，先前获批的注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）可以继续销售，但国家药监局已不再受理新的注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）仿制申请。

参考上述信息，根据招股说明书及发行人确认，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，同时由于未有相同品种的其他厂家通过一致性评价，根据国家药监局《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），发行人上述两款产品不存在3年内应完成一致性评价的时间限制，再注册亦不受一致性评价进度影响，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）随着竞争厂商枸橼酸坦度螺酮片和丙戊酸钠注射用浓溶液陆续的申请/获批，该等品种可能面临较为激烈的竞争格局，如被纳入带量采购，可能对业绩水平带来一定不利影响

根据招股说明书及发行人确认，在现有主要产品的基础上，发行人已储备视同通过一致性评价的枸橼酸坦度螺酮片（已获批上市）、丙戊酸钠注射用浓溶液（已获批上市）和丙戊酸钠口服溶液（已获批，待通过GMP符合性检查后上市）。但目前，已有多家仿制厂商的枸橼酸坦度螺酮片和丙戊酸钠注射用浓溶液处于上市申请阶段/已获批上市，发行人的枸橼酸坦度螺酮品种和丙戊酸钠品种面临较为激烈的竞争格局。

针对丙戊酸钠品种，在第八批国家集采中，相对于最高有效申报价（即国家组织药品联合采购办公室基于市场价格确定的申报价上限），丙戊酸钠注射用浓溶液的中标价下降84.71%-93.85%，降价幅度较大。随着公司的丙戊酸钠注射用浓溶液未中标第八批国家集采，同时注射用丙戊酸钠受国家集采影响市场份额将发生大幅下滑，公司丙戊酸钠注射剂品种（含注射用丙戊酸钠、丙戊酸钠注射用浓溶液）的价格和销量预计将发生大幅下滑，进而可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。

针对枸橼酸坦度螺酮品种，除原研厂商及公司以外，北大医药股份有限公司的片剂已于2023年3月获批，同时目前已有多家仿制厂商的片剂处于上市申请阶段。随着其他仿制厂商的片剂陆续获批，公司枸橼酸坦度螺酮品种将面临较为激烈的竞争格局，被纳入国家集采的可能性也将上升。如该品种被纳入带量采购

（包括枸橼酸坦度螺酮胶囊剂与片剂的合并集采），可能对公司业绩水平带来一定不利影响。

根据招股说明书及发行人确认，为应对带量采购可能带来的风险，发行人主要采取以下措施：①围绕“药品+器械”的战略思路，积极推广应用于麻醉科的肌松产品米库氯铵注射液、医疗器械心率变异分析仪等新产品，其中米库氯铵注射液 2021 年及 2022 年的销售额分别为 129.81 万元及 3,944.83 万元；②积极布局多款中枢神经领域的高端仿制药及改良型新药，主要在研项目中，在研改良型新药 KTZ200001-02（505(b)(2)）、在研高端仿制药盐酸米那普仑片、盐酸哌罗匹隆片等已进入上市申请阶段，两款在研改良型新药盐酸替扎尼定口服溶液、枸橼酸坦度螺酮缓释片及一款高端仿制药二甲磺酸赖右苯丙胺胶囊已进入临床研究阶段。发行人持续提升研发力度，推进研发项目进度，报告期内研发投入持续上升，各期金额分别达到 7,719.22 万元、10,565.99 万元及 12,931.39 万元，占营业收入的比例分别达到 13.85%、15.35%及 14.25%。

参考上述信息，根据招股说明书及发行人确认，基于本所律师作为非财务、业务专业人员的理解，如米库氯铵注射液、心率变异分析仪等其他产品销量增长以及部分主要在研品种在未来数年内陆续获批上市，则发行人将可能在原有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产品进入带量采购可能带来的不利影响。

（二）主要产品的同类竞品已通过一致性评价的情况

公司枸橼酸坦度螺酮、丙戊酸钠、盐酸替扎尼定、米库氯铵等品种的同类竞品过评及被纳入国家集采的情况如下：

单位：家、亿元

序号	主要适应症	类别	品种	剂型	首家过评时间	纳入国家集采批次	目前已过评的同类药品的家数	符合国家集采资格的厂家数	2022 年销售金额
1	焦虑障碍	公司品种	枸橼酸坦度螺酮	胶囊剂	未过评	未纳入	-	-	7.20
				片剂	2023 年 2 月		2	3	
竞争品种		艾司西酞普兰	片剂	2018 年 2 月	第一批	12	13	19.85	
		氟哌噻吨美利曲辛	片剂	2019 年 2 月	第七批	3	4	14.88	
4		舍曲林	片剂	2018 年 9 月	第三批	4	5	9.79	

5			文拉法辛	片剂	2019年10月	第五批	4	10	8.53
				胶囊剂	2021年2月		5		
6			帕罗西汀	片剂	2017年12月	第一批	8	9	6.52
7			度洛西汀	片剂	2021年5月	第四批	1	12	6.01
				胶囊剂	2020年5月		10		
8			曲唑酮	片剂	未过评	未纳入	-	-	5.09
序号	主要适应症	类别	品种	剂型	首家过评时间	纳入国家集采批次	目前已过评的同类药品的家数	符合国家集采资格的厂家数	2022年销售金额
1	癫痫症	公司品种	丙戊酸钠	冻干粉针剂	未过评	未纳入	-	-	25.91
				水针剂	2021年3月	第八批	13	13	
				口服溶液剂	2023年5月	未纳入	1	1	
		竞争品种	丙戊酸钠	片剂	2020年7月	未纳入	3	3	14.55
2			左乙拉西坦	片剂	2018年5月	第一批	12	13	
				口服溶液剂	2018年7月	第三批	1	2	
	水针剂	2019年8月		第三批	18	19			
3			奥卡西平	片剂	2023年4月	未纳入	1	2	7.93
4			拉莫三嗪	片剂	2020年4月	未纳入	3	4	5.29
5			丙戊酸镁	片剂	未过评	未纳入	-	-	3.80
序号	主要适应症	类别	品种	剂型	首家过评时间	纳入国家集采批次	目前已过评的同类药品的家数	符合国家集采资格的厂家数	2022年销售金额
1	肌松镇痛	公司品种	替扎尼定	片剂	2021年12月	未纳入	1	1	1.90
2			竞争品种	乙哌立松	片剂	未过评	未纳入	-	-
3		巴氯芬		片剂	2022年5月	未纳入	1	2	1.46
4		复方氯唑沙宗		片剂	未过评	未纳入	-	-	0.45
			胶囊剂						
5			美索巴莫	水针剂	2021年11月	未纳入	1	1	0.21
序号	主要适应症	类别	品种	剂型	首家过评时间	纳入国家集采批次	目前已过评的同类药品的家数	符合国家集采资格的厂家数	2022年销售金额
1	肌肉松弛	公司品种	米库氯铵	水针剂	2021年3月	未纳入	1	2	0.46
2			竞争品种	顺阿曲库铵	水针剂	2020年12月	第五批	12	13
3		罗库溴铵		水针剂	2020年11月	第七批	8	9	10.94
4		维库溴铵		冻干粉针剂	2022年5月	未纳入	1	1	1.09

注 1：上表一致性评价相关信息来源于 CDE 官网，其中一致性评价包括视同通过一致性评价；国家集采批次信息来源于上海阳光医药采购网。

注 2：上表销售金额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，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。

注 3：上表部分品种的“目前已过评的同类药品的家数”与“符合国家集采资格的厂家数”存在差异，主要由于后者包含参比制剂厂商（通常为原研厂商）。

注 4：针对同一品种，注射剂型与口服剂型的相互替代性通常较弱，主要由于注射剂型通常应用于手术场景，而口服剂型通常由患者完成问诊后遵医嘱服用。口服剂型中的片剂、口服溶液剂等存在一定的相互替代性。

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

（二）枸橼酸坦度螺酮胶囊存在注册为改良型新药的可能性，同时，该品种可能被纳入集采，对公司经营发展可能产生一定不利影响

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</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</p>	<p>如该产品未来注册为改良型新药，相关新适应症将不符合现行仿制药带量采购的纳入范围；</p> <p>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</p>

	<p>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>	型新药的可能性。	范围。
改良型新药的认定流程	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。	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。	
枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异	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。	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。	
注册上市时间	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。	-	-
其他仿制药进展	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。	发行人该产品能否以化学药品 2.4 类申报并注册上市，主要取决于新适应症的探索与研究，与其他仿制药进展不存在必然关系。	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。

2、公司枸橼酸坦度螺酮品种可能被纳入带量采购，对公司经营发展可能产生一定不利影响

根据招股说明书及发行人确认，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)，药品集中带量采购的基本原则包括“坚持市场主导，促进竞争。建立公开透明的

市场竞争机制，引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争，完善市场发现价格的机制。”根据现行规则，带量采购在品种选择方面以符合充分的竞争格局为产品准入条件，并通过质量和价格竞争产生中选企业和中选价格。

根据招股说明书及发行人确认，针对枸橼酸坦度螺酮品种，除原研厂商及公司以外，北大医药股份有限公司的片剂已于 2023 年 3 月获批，同时目前已有多家仿制厂商的片剂处于上市申请阶段。同时，随着其他仿制厂商的片剂陆续获批，公司枸橼酸坦度螺酮品种将面临较为激烈的竞争格局，被纳入国家集采的可能性也将上升。如该品种被纳入带量采购（包括枸橼酸坦度螺酮胶囊剂与片剂的合并集采），可能对公司业绩水平带来一定不利影响。

根据招股说明书及发行人确认，根据《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，带量采购的执行需要遵从“量价挂钩、以量换价”的原则。在片剂仿制竞争品种陆续获批上市后，由于公司枸橼酸坦度螺酮品种面临相对激烈的竞争格局，该品种的带量采购对公司未来经营发展可能产生一定不利影响。

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

（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	赛诺菲	原研药，不涉及一致性评价
2	戊酸钠	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	河北仁合益康药业有限公司 (持有人：仁合益康集团有限公司)	已于 2021 年 3 月获批上市， 视同通过一致性评价

4	溶液	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
11		四川汇宇制药股份有限公司 (持有人: 成都欣捷高新技术开发股 份有限公司)	已于 2022 年 4 月获批上市并 于 2022 年 10 月完成持有人变 更, 视同通过一致性评价
12		长春海悦药业股份有限公司	已于 2022 年 11 月获批上市， 视同通过一致性评价
13		海南倍特药业有限公司	已于 2022 年 11 月获批上市， 视同通过一致性评价
14		济川药业集团有限公司	已于 2023 年 2 月获批上市， 视同通过一致性评价
15		江西青峰药业有限公司	已于 2023 年 3 月获批上市， 视同通过一致性评价

注: 根据招股说明书及发行人确认, 根据原国家食药监总局 2008 年 1 月发布的《化学药品注射剂基本技术要求(试行)》(国食药监注[2008]7 号)相关规定, 国内已上市且可获得系统的临床研究和评价信息的注射剂, 在符合与上市产品适应症、用法用量一致、上市产品的安全有效性已经得到了充分的验证和认可、含有与上市产品相同的活性成份等条件下, 只需通过药学控制即可达到与上市产品具有相同的安全有效性, 一般可以免临床研究。由于同为静脉给药的注射用丙戊酸钠(冻干粉针剂)已在国内上市多年且安全有效性已得到充分验证和认可, 丙戊酸钠注射用浓溶液(水针剂)属于国内已上市且可获得系统的临床研究和评价信息的注射剂, 根据上述法规免临床研究。根据我国《药品注册管理办法》, 在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学等临床前研究的基础上, 符合豁免药物临床试验条件的, 药品注册申请人可以直接提出药品上市许可申请。

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，主要系丙戊酸钠注射用浓溶液（水针剂）所采用终端灭菌工艺的无菌保证水平高于注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）所致。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 13 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，注射用丙戊酸钠未能参与第八批国家集采，但已进入地方带量采购目录，注射用丙戊酸钠的升级剂型丙戊酸钠注射用浓溶液已被纳入第八批国家集采但未能中标，同时该品种被纳入福建集采，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、广西	作为唯一厂家中标	公立医院	处方药
2	丙戊酸钠注射用浓溶液	是	全国、福建	国采未中标，福建中标	公立医院	处方药
3	枸橼酸坦度螺酮胶囊	否	未集采	-	公立医院	处方药

4	盐酸替扎尼定片	否	未集采	-	公立医院	处方药
---	---------	---	-----	---	------	-----

注 1: 根据 2022 年 9 月《福建省药品集中带量采购文件》(采购文件编号: FJ-YPDL2022-1), 福建集采将于第八批国家集采启动后终止。截至本补充法律意见书出具之日, 发行人在福建集采中已完成约定采购量。

注 2: 截至本审核问询函回复签署之日, 新疆、广西的地方集采是否终止未有官方明文规定, 发行人在上述地区的集采中已完成约定采购量。

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
新疆维吾尔自治区医疗保障局	《关于做好新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团“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)	原则上为一年	采购基数为 97,289 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(即 2023 年 7 月)。根据 2023 年 2 月新疆维吾尔自治区医疗保障局发布的《关于做好“2+N”联盟组织药品集中带量采购接续询价中选结果执行工作的通知》, 接续采购周期已延长至 2024 年 2 月。

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 12 月, “2+N”联盟所在省区仅有新疆和广西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 59.66 万支。

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

(1) 新疆集采

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在**新疆地区**的销售单价、销量、收入及毛利的情况如下：

项目	2022 年度	2021 年中标后	2021 年中标前
单价（元）	57.47	57.47	72.79
数量（万支）	29.02	12.42	0.88
收入（万元）	1,667.78	713.78	64.06
毛利（万元）	1,514.55	649.94	59.53

注 1：本轮“2+N”联盟带量采购于 2021 年 6 月 25 日起在**新疆地区**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。

注 3：本轮“2+N”联盟带量采购(接续采购)目录中未有丙戊酸钠注射用浓溶液，该产品暂无法参与本轮“2+N”联盟集采。目前发行人该产品未中标第八批国家集采，且第八批国家集采的中标价及销量与本轮“2+N”联盟带量采购不存在直接关系。

根据招股说明书及发行人确认，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增长，通过以量换价实现盈利水平的提升。

(2) 广西集采

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在**广西地区**的销售单价、销量、收入及毛利的情况如下：

项目	2022 年中标后	2022 年中标前
单价（元）	57.47	63.66
数量（万支）	18.22	7.36
收入（万元）	1,046.88	468.54
毛利（万元）	967.46	436.45

注 1：本轮“2+N”联盟带量采购于 2022 年 8 月 10 日起在**广西地区**实施，上表选取 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 8 月 9 日作为 2022 年中标前的统计范围，2022 年 8 月 10 日至 2022 年 12 月 31 日作为 2022 年中标后的

统计范围。

注 2：上表为不含税金额。

根据招股说明书及发行人确认，本次中标后，注射用丙戊酸钠在广西地区的销售单价下降 10.77%，但由于销售数量大幅上涨，该产品在广西地区的收入及毛利均相应增长，通过以量换价实现盈利水平的提升。

（二）公司现有主要产品被纳入集中采购目录对公司经营发展的影响

1、丙戊酸钠品种被纳入国家集采的情况

根据招股说明书及发行人确认，2023 年 3 月，国家组织药品联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2023-1）》（国联采字（2023）1 号），开展第八批国家组织药品集中采购工作，其中丙戊酸钠注射剂型被纳入集采目录。根据本次国家集采规则，仅有参比制剂（不包括未被认定为参比制剂的原研药）和通过一致性评价（含视同通过）的仿制药符合申报品种资格，即丙戊酸钠注射剂型仅有丙戊酸钠注射用浓溶液（水针剂）进入本次国家集采，注射用丙戊酸钠（粉针剂）的原研药“德巴金”及仿制药“汉非”、“比清”均不符合申报品种资格。截至第八批国家集采申报截止日，我国共有 13 家生产厂商/药品上市许可持有人的丙戊酸钠注射用浓溶液符合第八批国家集采的申报品种资格。

根据招股说明书及发行人确认，根据 2023 年 4 月上海阳光医药采购网发布的《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》（第八批国家集采中选结果），发行人的丙戊酸钠注射用浓溶液未中标。在该批国家集采中，相对于最高有效申报价（即国家组织药品联合采购办公室基于市场价格确定的申报价上限），丙戊酸钠注射用浓溶液的中标价下降 84.71%-93.85%，降价幅度较大。随着集采中标价带动该品种市场价格出现下降趋势，同时公司丙戊酸钠注射用浓溶液未中标，且注射用丙戊酸钠受国家集采影响市场份额将发生大幅下滑，公司丙戊酸钠注射剂品种（含注射用丙戊酸钠、丙戊酸钠注射用浓溶液）的价格和销量预计将发生大幅下滑，进而可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。

2、假设枸橼酸坦度螺酮品种被纳入集采对发行人的影响

根据招股说明书及发行人确认，目前，北大医药股份有限公司的枸橼酸坦度螺酮片剂已于 2023 年 3 月获批上市，同时已有多家仿制厂商的枸橼酸坦度螺酮

片处于上市申请阶段，公司的枸橼酸坦度螺酮品种未来将面临来自其他仿制厂商的激烈竞争。在未来竞争对手众多的格局下，如公司枸橼酸坦度螺酮品种被纳入带量采购，对公司未来业绩水平可能产生一定不利影响。

3、盐酸替扎尼定品种短期内被纳入集采的可能性较低

根据招股说明书及发行人确认，截至目前，除公司以外，目前仅江苏亚邦爱普森药业有限公司拥有盐酸替扎尼定品种的注册批件，且其产品未通过一致性评价。目前公司的盐酸替扎尼定片在我国境内基本未有同类仿制产品，基于现行国家带量采购规则，短期内被纳入集中采购目录的可能性较低。

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 2021 年度及 2022 年度 发行人注射用丙戊酸钠全国销量的比例分别为 0.96%及 0.74% ，占在新疆地区销量的比例分别为 23.41%及 10.73%

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	基于国家集采目前为止的实施情况，各批次集采品种的最低竞争厂家数总体呈上升趋势，第五批以前基本为3家，第七批为4家，第八批为5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）发行人存在集采风险

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之

“（一）药品集中采购可能对公司经营业绩造成不利影响的风险”补充披露相关风险，具体如下：

“.....

公司现有主要品种中，丙戊酸钠注射用浓溶液未能中标第八批国家集采，注射用丙戊酸钠暂不具备参与国家集采的资格；针对枸橼酸坦度螺酮胶囊/片剂，北大医药的片剂已获批，如果其他仿制厂商的片剂产品陆续获批上市，结合医疗机构对该品种采购金额、市场竞争格局（可中选企业数量）等因素，该品种存在片剂集采或胶囊剂与片剂合并集采的可能性；盐酸替扎尼定片在我国境内基本未有同类仿制产品（除公司以外，目前仅江苏亚邦爱普森药业有限公司拥有该品种的注册批件，但其产品未通过一致性评价），基于现行国家带量采购规则，短期内被纳入集中采购目录的可能性较低。

公司丙戊酸钠注射剂品种分为注射用丙戊酸钠（冻干粉针）和丙戊酸钠注射用浓溶液（水针）两个剂型，其中注射用丙戊酸钠由于一致性评价工作暂无法推进，原则上暂不符合国家集中带量采购的要求；公司丙戊酸钠注射用浓溶液在第八批国家集采中未中标，且其他厂商中标价相对于最高有效申报价下降84.71%-93.85%，降价幅度较大。随着集采中标价带动该品种市场价格出现下降趋势，同时公司丙戊酸钠注射用浓溶液未中标，且注射用丙戊酸钠受国家集采影响市场份额将发生大幅下滑，公司丙戊酸钠注射剂品种的价格和销量预计将发生大幅下滑，进而可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。

针对枸橼酸坦度螺酮品种，除原研厂商及公司以外，北大医药的片剂已于2023年3月获批，同时目前已有多家仿制厂商的片剂处于上市申请阶段。根据第八批国家集采纳入品种的竞争格局，集采品种的最低竞争家数为5家（即“1家参比制剂厂商+4家仿制厂商”或者“5家仿制厂商”）。但由于国家集采文件未有关于品种最低竞争家数的明确规定，不排除该品种生产厂家未达到5家即纳入国家集采的可能性；同时，随着其他仿制厂商的片剂陆续获批，公司枸橼酸坦度螺酮品种将面临较为激烈的竞争格局，被纳入国家集采的可能性也将上升。如该品种被纳入带量采购（包括片剂集采及胶囊剂与片剂的合并集采），可能对公司业绩水平带来一定不利影响。”

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带量采购可能对公司业绩水平带来一定不利影响。

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

（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、丙戊酸钠注射用浓溶液、枸橼酸坦度螺酮片及丙戊酸钠口服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 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)
枸橼酸坦度螺酮胶囊	43,946.01	48.77	33,984.80	49.38	25,165.49	45.16
注射用丙戊酸钠	27,566.69	30.59	22,349.39	32.48	20,366.84	36.55
盐酸替扎尼定片	13,992.64	15.53	12,114.56	17.60	9,504.60	17.06
米库氯铵注射液	3,944.83	4.38	129.81	0.19	-	-
丙戊酸钠注射用浓溶液	201.72	0.22	-	-	-	-
枸橼酸坦度螺酮片	-	-	-	-	-	-
丙戊酸钠口服溶液	-	-	-	-	-	-
合计	89,651.89	99.49	68,578.56	99.65	55,036.93	98.77

报告期各期，发行人医保品种对应的销售收入分别为 55,036.93 万元、68,578.56 万元及 89,651.89 万元，占主营业务收入的比例分别为 98.77%、99.65% 及 99.49%，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
------	------	------

<p>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%</p>	<p>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/招标公告→公司报名→递交投标文件资料→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</p>	<p>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</p>
--	--	---

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

（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 度	国药控股股份有限公司	39,428.49	43.44
2		华润医药商业集团有限公司	7,555.05	8.32
3		重庆医药（集团）股份有限公司	6,470.52	7.13
4		广州医药股份有限公司	5,158.98	5.68
5		上海医药集团股份有限公司	4,887.39	5.38
合计			63,500.43	69.95
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

注：同一控制下客户按照合并口径列示。

根据招股说明书及发行人确认，2020年至2022年，发行人前五大客户的收入占比由64.10%上升至69.95%，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。

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、审阅上海阳光医药采购网、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，了解发行人丙戊酸钠品种被纳入集采的情况；

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、公司丙戊酸钠注射剂品种分为注射用丙戊酸钠（冻干粉针）和丙戊酸钠注射用浓溶液（水针）两个剂型，其中注射用丙戊酸钠由于一致性评价工作暂无法推进，原则上暂不符合国家集中带量采购的要求；公司丙戊酸钠注射用浓溶液在第八批国家集采中未中标，且其他厂商中标价降幅较大。随着集采中标价带动该品种市场价格出现下降趋势，同时公司丙戊酸钠注射用浓溶液未中标，且注射用丙戊酸钠受国家集采影响市场份额将发生大幅下滑，公司丙戊酸钠注射剂品种的价格和销量预计将发生大幅下滑，进而可能对公司业绩水平造成一定的不利影响；

5、针对枸橼酸坦度螺酮品种，除原研厂商及公司以外，北大医药股份有限公司的片剂已获批，同时目前已有多家仿制厂商的片剂处于上市申请阶段。随着其他仿制厂商的片剂陆续获批，公司枸橼酸坦度螺酮品种将面临较为激烈的竞争格局，被纳入国家集采的可能性也将上升。如该品种被纳入带量采购（包括片剂集采及胶囊剂与片剂的合并集采），可能对公司业绩水平带来一定不利影响；

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。

除上述情况外，问题一相关情况及本所发表的法律意见较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化。

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）

本所已在《补充法律意见书（一）》中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书（一）出具之日起至今，除因报告期更新导致本问题部分回复需更新外，本问题其他回复内容较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化，现更新部分回复如下：

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	ZBW190013-02		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	枸橼酸坦度螺酮缓释片	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

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
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,处于试生产及注册送检阶段
7	NF220013	安徽效隆科技有限公司	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,并负责对合作方的研究开发成果进行验收	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,处于产品设计阶段
8	YY220006	杭州百诚医药科技股份有限公司	根据合同约定,合作方提供药学研究及生物等效性试验等研究服务,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核心技术不存在关系	履行正常,处于实验室工艺研究阶段

除上述情况外，问题二相关情况及本所发表的法律意见较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化。

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）说明是否存在推广经销，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：

本所已在《补充法律意见书（一）》中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书（一）出具之日起至今，除因报告期更新导致本问题部分回复需更新外，本问题其他回复内容较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化，现更新部分回复如下：

一、说明是否存在推广经销，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）公司配送经销和推广经销的具体情况

根据招股说明书及发行人说明，报告期内，发行人药品销售对应的经销商均为配送经销商，而医疗器械销售对应的经销商均为推广经销商。其中推广经销商与推广服务商有所区别，主要在于推广经销商承担终端市场销售的职能，而推广服务商不承担终端市场销售的职能。

根据招股说明书及发行人说明，发行人配送经销商和推广经销商的具体情况如下：

产品类别	经销商类型	具体描述	合理性
药品	配送经销商	主要承担公司产品在销往终端过程中产品储存管理、物流配送、终端市场销售等职能，不承担终端市场开拓及学术推广等职能	公司主要产品为处方药，终端客户以公立医疗机构为主，需采用符合“两票制”政策的配送经销模式
医疗器械	推广经销商	主要承担终端市场销售、终端市场开拓及学术推广等职能，根据医疗器械大型设备行业惯例，不承担产品储存管理、物流配送等职能	公司目前销售的医疗器械产品主要为心率变异分析仪，该产品暂不属于“两票制”适用范围，采用推广经销模式暂不存在政策障碍；由于公司医疗器械业务处于起步阶段，采用推广经销模式有利于公司迅速切入医疗器械市场；根据医疗器械大型设备行业惯例，推广经销商通常不承担产品储存管理、物流配送等职能

根据招股说明书及发行人说明，报告期各期，发行人向配送经销商和推广经销商的销售金额如下：

单位：万元

经销商类型	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)
配送经销商	89,632.51	99.83	68,330.05	99.91	55,107.11	100.00

推广经销商	151.33	0.17	63.72	0.09	-	-
合计	89,783.84	100.00	68,393.77	100.00	55,107.11	100.00

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			2021年			2020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	经销商数量	销售金额	销售金额占比
500万元以上	52	68,660.27	76.47	40	45,604.55	66.68	31	33,099.32	60.06
200万元-500万元	47	14,801.02	16.49	50	15,944.87	23.31	43	13,519.10	24.53
50万元-200万元	44	4,869.01	5.42	48	5,684.22	8.31	65	7,602.66	13.80
50万元以下	111	1,453.54	1.62	84	1,160.13	1.70	90	886.03	1.61
合计	254	89,783.83	100.00	222	68,393.77	100.00	229	55,107.11	100.00

注：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

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**84.59%**、**89.99%**和**92.93%**。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。

（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

根据发行人确认，报告期内，发行人不存在现金回款情况。

2、经销商回款是否存在第三方回款情形

根据发行人确认，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 年度	2021 年度	2020 年度
情形 1：供应链融资	4,362.46	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	801.12	46.82	-
情形 3：地方财政代公立医院支付货款	81.50	21.73	-
第三方回款金额合计	5,245.08	3,266.82	823.02
营业收入	90,761.79	68,827.23	55,740.02
第三方回款金额占营业收入比例（%）	5.78	4.75	1.48
情形 1 回款金额占第三方回款金额比例（%）	83.17	97.90	100.00

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 737.51 万元、3,198.27 万元和 **4,362.46 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 85.51 万元、0 万元和 0 万元。

根据发行人确认，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。

除上述情况外，问题七相关情况及本所发表的法律意见较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化。

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：

本所已在《补充法律意见书（一）》中对本问题进行回复。经本所查验，自

补充法律意见书（一）出具之日起至今，除因报告期更新导致本问题部分回复需更新外，本问题其他回复内容较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化，现更新部分回复如下：

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

根据招股说明书及发行人确认，报告期内，发行人与推广服务商产生的推广服务费由非核心产品中药制剂和新产品米库氯铵注射液产生。2021 年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。

根据发行人确认，发行人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，发行人学术活动举办情况具体如下：

2022 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	421	4,770	551.25	11.33	1.31	0.12
城市会	65	1,511	520.37	23.25	8.01	0.34
市场调研	6,122	-	702.52	-	0.11	-
渠道建设	892	-	554.20	-	0.62	-
合计	7,500	-	2,328.34	-	-	-
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	-	-	-

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、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

(1) 公司补偿方案与核心产品委托推广模式下推广服务费结算方式采用相同的商业逻辑，均以终端推广效果为计算基础，该计算方式亦有其他医疗健康行业公司采用

根据招股说明书及发行人确认，2019 年 1-6 月公司对于核心产品推广采取委托推广服务商进行，推广服务费结算根据终端对应销售额的一定比例，与以终端推广效果为基础计算的补偿方案具有相同的商业逻辑。

根据招股说明书及发行人确认，医疗健康行业具有普遍的市场推广需求，市场推广费的结算主要包括按学术活动规模场次结算和按市场销量为基础结算两种类型，具体如下：

1) 按学术活动规模场次结算

根据公开资料显示，医疗健康行业上市公司中，市场推广费按学术活动规模场次结算部分具体示例如下：

公司名称	主营业务	市场推广费结算方式
西点药业 (301130.SZ)	公司是一家集科研、生产、销售于一体的民营股份制制药企业。产品领域涵盖抗贫血药物、治疗精神障碍药物、心血管疾病治疗药物及抗肿瘤治疗辅助用药等，现主要生产全国独家品种“复方硫酸亚铁叶酸片”、国家新药“利培酮口腔崩解片”、“注射用唑来膦酸”以及仿制药“草酸艾司西酞普兰片”等产品	推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付
粤万年青 (301111.SZ)	公司主营业务为中成药的研发、生产和销售，产品涵盖胆道类、降糖类、清热解毒类、妇科类、补益类、儿科类等用药领域	在推广会议结束后，专业服务机构按照要求提供：会议通知、会议签到表、会议活动总结、参会人信息表、会议照片等资料，发行人对资料内容进行审核确认无误后，据此结算并按合同约定付款
康辰药业 (603590.SH)	公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。目前公司在产产品和在研产品主要专注于血液、肿瘤等领域	在完成宣传推广活动后推广服务商需提供相应的成果文件。学术推广需要向公司提交该次活动的参与人数、活动内容、决算金额、总结报告等活动成果文件。公司对成果文件验收合格并收到发票，在确认发票金额、内容与推广活动相符合后，公司入账并进行支付
安必平 (688393.SH)	公司主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，是一家具有自主研发和创新能力的高新技术企业。公司建立体外诊断的三大技术平台，即细胞学诊断、分子诊断和免疫诊断，较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测等不同诊断层次的临床需求	发行人在具体推广活动需求发生时，根据活动类型、规模、具体内容等，由双方协商确定活动支出预算。发行人对成果文件验收合格并收到发票，在确认发票金额、内容与推广活动相符合后，发行人入账并进行

		支付
金迪克 (688670.SH)	公司是一家专注于人用疫苗研发、生产、销售的生物制药企业。公司四价流感病毒裂解疫苗为国内唯一以预防用生物制品1类向CDE进行申报的四价流感疫苗	根据公司与第三方专业销售服务机构签订服务协议的约定，销售服务商需提交相应的调研报告、会议相关材料（如签到表、现场照片等）、拜访记录等材料，经销售部门人员验收后确认相应销售服务费

注：上表内容均来自于各上市公司招股说明书、反馈意见回复等公开资料。

2) 按市场销量为基础结算

根据公开资料显示，医疗健康行业上市公司中，市场推广费按市场销量为基础结算部分具体示例如下：

公司名称	主营业务	市场推广费结算方式
昂利康 (002940.SZ)	公司是一家以原料药和药物制剂为一体，以口服头孢类、心血管类和胃肠道类等药品为特色的现代化制药企业，是国内主要的口服头孢类原料药供应商	业务推广费中渠道建设费主要结算依据为推广公司根据其销售渠道实现的产品终端销售情况。2017年至2018年1-6月，公司渠道建设费占其业务推广费比例约为68.29%及71.73%
复旦张江 (688505.SH)	公司是一家研发驱动型企业，主要从事生物医药的创新研究、开发、生产和销售。现有药品主要覆盖皮肤性病治疗和抗肿瘤治疗领域	发行人以当期里葆多实际销售数量为基础，并结合独家推广服务商市场推广工作考核情况等，向独家推广服务商支付市场及学术推广费
威高骨科 (688161.SH)	公司主营业务为骨科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括骨科植入医疗器械以及骨科手术器械工具。公司产品覆盖了脊柱、创伤、关节及运动医学等骨科植入医疗器械细分领域	发行人对服务商提供的一揽子服务进行整体定价。以产品的经销价格作为底价，根据产品实际销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后确定商务服务费用。其中，其他调整项包括服务终端医院的手术量、服务质量、产品损耗等
硕世生物	公司专注于体外诊断试剂、配	客户服务费是公司在销售服务过程中

(688399.SH)	套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式	向为公司提供市场推广、客户开发与服务的服务商支付的费用。公司每月根据服务商开拓或服务的具体终端客户的采购量，按照服务协议约定的比例，计提相应的客户服务费金额
欧林生物 (688319.SH)	公司是一家专注于人用疫苗研发、生产及销售的生物制药企业，公司以自主研发的方式对国内市场需求广阔的传统疫苗进行改良和技术创新	公司与推广商为业务合作关系，向推广商购买服务，公司在核查推广商推广活动的基础上，根据其推广数量结算推广服务费
成大生物 (688739.SH)	公司是一家专注于人用疫苗研发、生产和销售的生物科技企业，核心产品包括人用狂犬病疫苗及乙脑灭活疫苗	支付推广商的服务费金额取决于其在合法合规的基础上通过专业化推广协助公司在其所负责推广地区实现的产品销售情况等

注：上表内容均来自于各上市公司招股说明书、反馈意见回复等公开资料。

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，市场推广费按市场销量为基础结算亦是医疗健康行业公司采用的推广费结算方式。

(2) 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 257.67 万元、68.67 万元及 23.40 万元，各补偿方案金额具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
补偿方案一	-	-	-
补偿方案二	12.40	68.67	108.61
一次性补偿	11.00	-	149.06
合计	23.40	68.67	257.67

四、核查程序及核查意见

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、**2019年及报告期内**，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**；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**2019年及报告期内**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。

除上述情况外，问题十七相关情况及本所发表的法律意见较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化。

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：

本所已在《补充法律意见书（一）》中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书（一）出具之日起至今，除因报告期更新导致本问题部分回复需更新外，本问题其他回复内容较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化，现更新部分回复如下：

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 2023 年 2 月 28 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	信托	250.00	美国	有限合伙人

	Trust				
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 2023 年 3 月 1 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。

除上述情况外，问题十九相关情况及本所发表的法律意见较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化。

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：

本所已在《补充法律意见书（一）》中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书（一）出具之日起至今，除因报告期更新导致本问题部分回复需更新外，本问题其他回复内容较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化，现更新部分回复如下：

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	四川省泸州国际高	2017.03.16- 2021.03.31
2.	915105217144041624001V	泸州市生态环境局	发行人（新厂）	新区医药产业园	2022.09.01- 2027.08.31

					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；后又因新的生产车间建成导致排气筒数量增加，于 2022 年 9 月 1 日申请变更排污许可证，变更后有效期限自 2022 年 9 月 1 日至 2027 年 8 月 31 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	泸州市生态环境局	泸州科瑞德 (医药产业园生产区)	泸州高新区医药产业园酒香大道8号	2022.03.17- 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12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2022年9月19日，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2022年9月19日，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。

另根据泸州市生态环境局于2023年1月5日出具的说明文件，2022年7月1日至2022年12月31日，发行人及泸州科瑞德未发生环境污染事件，也未因违法行为受到相关处罚。

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。

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：

（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年度排放量	2021年度排放量	2020年度排放量	达标情况
科瑞德	废气	NOx	1.05212	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）	0.37849	0.17317	0.00461	达标
		COD	0.95970	0.74847	0.11330	达标
固废	危险废物	24.68	7.98	1.93	达标	
泸州科瑞德	废气	NOx	-	-	-	达标
		SO ₂	-	-	-	达标
		颗粒物	0.02702	0.00113	0.00188	达标
		VOCs	0.27750	0.46843	0.01142	达标

实施主体	污染类别	主要污染控制项目	2022年度排放量	2021年度排放量	2020年度排放量	达标情况
		氨（氨气）	0.02034	0.01020	-	达标
	废水	氨氮（NH ₃ -N）	0.02294	0.05528	0.01706	达标
		COD	0.36440	0.46862	0.61008	达标
	固废	危险废物	350.73	167.59	460.67	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：收集后排入污水处理站处理。</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《制药工业污染防治技术政策》相关要求。</p>	<p>科瑞德： 30m³/天</p> <p>泸州科瑞德： 120m³/天</p>
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+</p>	<p>车间工艺废气采用国内先进的 T-HPs 吸附剂，其使用周</p>	<p>处理效率不低于 90%</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
	排气罩及油烟净化器	碱洗+二级活性炭吸附后通过15m 排气筒排放。 (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。 (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。	期长, 吸附效率高, 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。	处理效率 不低于 60%
	医疗器械废气处理设施			处理效率 不低于 80%
固体废弃物	危险废品处理设施(外部单位)	(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; (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; (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。	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。	暂存并集中交由具备相关处理资质单位进行处置
噪音	-	(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; (2) 对高噪设备装备防振垫, 隔声罩和消声器等; (3) 生产厂房采用封闭式结构, 门窗采用隔声效果显著的材料和结构方式; (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;	-	-

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
		(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

根据发行人确认, 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	2021 年度	2020 年度
环保设施及设备投入	1,367.41	108.63	13.22
环保费用支出	612.15	478.90	584.62
其中泸州科瑞德环保费用支出	347.98	295.27	385.59
环保投入合计	1,979.56	587.54	597.84

泸州科瑞德原料药产量（kg）	2,646.76	4,391.27	5,502.27
----------------	----------	----------	----------

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、**新增米库氯铵生产量**和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。**2020**年至**2021**年，泸州科瑞德原料药生产量分别为**5,502.27**千克和**4,391.27**千克，对应环保费用支出分别为**385.59**万元和**295.27**万元，变化趋势与产量相匹配；**2022**年环保费用存在较大幅度上升，与原料药产量趋势不一致，其原因包括两个方面，其一是由于安全、环保相关的合规要求提高，业务工作量增加，因此新增了两名负责环保相关职责的员工，导致相关工资薪酬存在一定幅度上升；其二是因为米库氯铵产量上升，该品类所产生的废液及相关处置费用较高。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；**2022**年由于原料药技改项目建成转固，其中包含的环保设施也同时达到可使用状态并投入使用，因此环保设施投入大幅增加。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。

除上述情况外，问题二十相关情况及本所发表的法律意见较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化。

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：

本所已在《补充法律意见书（一）》中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书（一）出具之日起至今，除因报告期更新导致本问题部分回复需更新外，本问题其他回复内容较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化，现更新部分回复如下：

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、药品经营许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证。重庆康德瑞从事药品批发业务，已按照法律法规要求取得药品经营许可证，具体如下：

序号	企业名称	经营方式和经营范围	证书编号	发证机构	发证时间	有效期至
1	重庆康德瑞	经营方式：批发 经营范围：化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、中成药（冷藏、冷冻药品除外）	渝 AA023132 7	重庆市药品监督管理局	2023-01-09	2028-01-08

3、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。

4、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

5、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、**温江瑞德中枢**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	MA9Y7G6C244010617D1102	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 MU951011517D1102	成都市温江区行政审批局	2022-05-24	2027-05-23
3.	成都温江瑞德中枢互联网医院	全科医疗科/内科/外科/中医科	MA6ADF RB051011	成都市温江区行政	2023-01-19	2027-05-23

			517A1002	审批局		
--	--	--	----------	-----	--	--

6、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

7、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	2022-09-01	2027-08-31
8.	发行人	排污许可证	915105217144041624002V	2020-09-01	2023-08-31
9.	发行人	固定污染源排污登记回执	915105217144041624003W	2023-05-10	2023-05-10至 2028-05-09
10.	科瑞德凯华	高新技术企业证书	GR202151003001	2021-12-15	三年
11.	泸州科瑞德	排污许可证	91510500660250013R002P	2022-03-17	2027-03-16
12.	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	/

13.	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
14.	泸州科瑞德	安全生产标准化三级企业（危化）	AQB510500WHIII20220080	2022-10	2025-10-27
15.	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	/
16.	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
17.	中领创拓	固定污染源排污登记回执	91520200MA69KXHD XA001Z	2021-11-15	2021-07-06 至 2026-07-05
18.	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	/
19.	广州德瑞康	互联网药品信息服务资格证书	粤-经营性-2022-0470	2022-11-09	2027-11-08
20.	广州德瑞康	增值电信业务经营许可证	合字 B2-20230025	2023-01-18	2028-01-18
21.	广州德瑞康	第二类医疗器械经营备案	粤穗药监械经营备 20224294 号	2022-09-01	/
22.	温江德瑞康	第二类医疗器械经营备案	川蓉药监械经营备 20231454 号	2023-03-03	/
23.	温江德瑞康	仅销售预包装食品经营者备案	V625101150D12232	2023-03-08	/
24.	重庆康德瑞	仅销售预包装食品经营者备案	-	2023-03-01	/

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 2023 年 3 月 2 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。目前发行人已作为上市许可持有人获得相关药品注册批准文件，具体如下：

序号	上市许可持有人	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	2027-11-20
10.	发行人	注射用丙戊酸钠 (0.4g)	国药准字 H20084540	注射剂	2027-11-20
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	枸橼酸坦度螺酮片（10mg）	国药准字 H20233174	片剂	2028-02-13
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
20.	发行人	丙戊酸钠口服溶液（300ml:12g）	国药准字 H20233525	口服溶液剂	2028-05-11

注：发行人拟将天蚕胶囊（国药准字 Z20090333）转让给一加药业（湖北）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。

除作为上市许可持有人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	药品持有人	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“P”。

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	2028-03-08
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 **2023 年 6 月 30 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，原料药品种哌库溴铵（登记号：Y20190007107）原有效期系至 **2023 年 3 月 8 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、2027

年 7 月 24 日及 2028 年 3 月 8 日。

首次申报时发行人所持药品注册批件注射用哌库溴铵（4mg）（批准文号：国药准字 H20084465）、注射用丙戊酸钠(0.4g)(批准文号：国药准字 H20084540)原有效期系至 2023 年 1 月 30 日。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就相关药品注册批件提交再注册申请，并已取得相应再注册批准，有效期至 2027 年 11 月 20 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 2023 年 3 月 2 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管理办法》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	备案登记表编号：	2017-06-20	/

		案登记表	02546357		
2	发行人	出入境检验检疫报 检企业备案表	1703171611230000115 4	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**报告期内**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。

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

（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）、熊胆胶囊（国药准字Z20054856）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。

除上述情况外，问题二十二相关情况及本所发表的法律意见较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化。

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）

本所已在《补充法律意见书（一）》中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书（一）出具之日起至今，除因报告期更新导致本问题部分回复需更新外，本问题其他回复内容较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化，现

更新部分回复如下：

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，**截至目前已获得医疗机构执业许可证，但未开始运营**。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	广州市公安局

			院系统予以备案	
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
4.	互联网药品信息服务资格证书	粤-经营性-2022-0470	确认广州德瑞康可通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动	广东省药品监督管理局
5.	增值电信业务经营许可证	合 字 B2-20230025	批准广州德瑞康从事信息服务业务（仅限互联网信息服务）	工业和信息化部
6.	第二类医疗器械经营备案	粤穗药监械经营备 20224294 号	就广州德瑞康从事部分第二类医疗器械经营活动进行备案	广州市市场监督管理局

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327名，其中自有医生2名，第三方医生323名，自有执业药师2名。截至2022年12月31日，互联网平台共实现销售收入22.81万元。

2023年3月17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被广州市天河区卫生健康局予以卫生行政处罚的记录。

除上述情况外，问题二十三相关情况及本所发表的法律意见较《补充法律意见书（一）》未发生重大变化。

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（二）》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）：


吴 琥


何 凡

2023年 6 月 12 日