北京市天元律师事务所

关于四川美康医药软件研究开发股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见（二）

北京市天元律师事务所

北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 509 单元

邮编：100033

北京市天元律师事务所
关于四川美康医药软件研究开发股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见（二）

京天股字（2023）第 231-3 号

致：四川美康医药软件研究开发股份有限公司

北京市天元律师事务所（以下简称“本所”）接受四川美康医药软件研究开发股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）委托，担任发行人首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项中国法律顾问并出具法律意见。

本所已依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》等相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定为公司本次发行上市出具了京天股字（2023）第 231 号《北京市天元律师事务所关于四川美康医药软件研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见》（下称“《法律意见》”）、京天股字（2023）第 231-1 号《北京市天元律师事务所关于四川美康医药软件研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（下称“《律师工作报告》”）、京天股字（2023）第 231-2 号《北京市天元律师事务所关于四川美康医药软件研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（一）》（以下简称“补充法律意见（一）”）。

《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》（以下合称“原律师文件”）并已作为法定文件随发行人本次发行上市的其他申请材料一起上报至深圳证券交易所（下称“深交所”）。

鉴于信永中和已就发行人截至 2023 年 6 月 30 日的财务报表进行审计并于 2023 年 9 月 22 日出具了《审计报告》（XYZH/2023CDAA5B0180），本所对发行人本次发行上市相关事项及深交所于 2023 年 7 月 18 日下发的《关于四川美

康医药软件研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）涉及的法律问题的更新情况进行了补充核查，出具《北京市天元律师事务所关于四川美康医药软件研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（二）》（以下简称“本补充法律意见”）。

本补充法律意见系对原律师文件的补充，并构成前述文件不可分割的组成部分。本所在原律师文件中发表法律意见的前提以及声明事项适用于本补充法律意见。如无特别说明，本补充法律意见中有关用语释义与原律师文件中有关用语释义的含义相同；原律师文件与本补充法律意见不一致的，以本补充法律意见为准。

本补充法律意见仅供公司本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见作为本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法承担相应的法律责任。

基于上述，本所及经办律师依据相关法律法规规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见如下：

第一部分 关于《问询函》的回复更新

《问询函》之问题 1：关于股权及历史沿革

申报材料显示：

（1）1997 年 5 月，Harmony North America,Inc.（四川怡和）和 Riss Company（黄果）共同发起设立美康有限。注册资本中包含 Harmony North America,Inc.以技术出资的 10.00 万元。

（2）美康有限发展历程中，主要经历以下阶段：1997 年 5 月至 2008 年 5 月，由四川怡和实际控制；2008 年 5 月至 2011 年 5 月，由邱宇（创业板上市公司莱美药业原实际控制人）以委托赖琪、何德农代持的方式实际控制；2011 年 5 月至 2020 年 3 月，由 Wolters Kluwer International Holding B.V.（以下简称 WK，系荷兰阿姆斯特丹泛欧证券交易所上市公司）实际控制；2020 年 3 月以后，赖琪控制的新鑫美康成为公司控股股东。

（3）成都美康由四川怡和、成都溢科于 2002 年 8 月设立，于 2004 年 9 月成为美康有限的控股股东。其后，成都美康控制权随前述美康有限控制权变化情况发生变动，并于 2019 年末由 WK 将其股权出售给新鑫美康及美康有限管理层。2021 年之后，成都美康引入外部投资人。2022 年 1 月，美康有限吸收合并成都美康，合并后成都美康注销。本次吸收合并为逆向吸收合并（子公司吸收合并母公司）。

（4）成都美康自报告期初至注销之日，均未实际经营业务。历史上，成都美康历次股权变动价差较大。2020 年 3 月，WK 退出时，将成都美康 40%股权（对应 400 万元出资额）以 11.85 元/股价格转让给新鑫美康。新鑫美康又以 15.28 元/股的价格转售 22.71%的成都美康股权至公司员工及外部自然人投资者。

（5）2021 年 5 月，赖琪以转让成都美康股权所获资金中的 4,900.28 万元借予邱宇控制的重庆美彤，用于重庆美彤向重庆市忠县税务局缴纳同等金额税款。该借款期限为 10 年且无息。

（6）2018 年 7 月 6 日，重庆美彤将持有的成都美康 350.00 万元出资额

（占注册资本的 35.00%）以 19,950.00 万元的价格转让给青枫基金。2021 年，青枫基金将其持有的成都美康 350.00 万元出资额以 19,950.00 万元的价格转让给赖琪。

请发行人：

（1）结合业务规模清晰、完整地说明美康有限自成立以来的业务发展历程，业务演变过程中受四川怡和、邱宇、WK 及赖琪等实控人变动的影响情况，历任实控人退出的原因；美康有限的初始业务发展与四川怡和技术出资之间的关系，WK 控制期间美康有限的主营业务情况及与 WK 自身业务之间的联系与区别。

（2）说明成都美康自成立以来的业务发展情况，存续期间是否实际经营业务，相关业务与美康有限业务的联系与区别，是否在一段时间内存在同业竞争，两个主体之间发生交易的情况。

（3）结合赖琪的履历及 1997 年至 2011 年间同时在原华西医科大学、美康有限任职的客观情况，说明赖琪在发行人业务发展过程中的具体作用及贡献、自 2018 年以来赖琪逐步受让成都美康、美康有限股权的主要背景、赖琪受让股权对应的价款金额、付款情况及出资来源、赖琪成为发行人实控人的具体时点及发行人的股权变动情况是否满足《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的相关规定、赖琪退出重庆美彤（赖琪代邱宇设立的一人有限责任公司）的相关具体情况。

（4）说明成都美康 2018 年以来转让股权至赖琪及公司管理层、引入外部投资者等相关股权变动的具体情况，包括但不限于历次股权变动对应的估值水平及定价依据，相关价格水平与公司所处的发展阶段和实际业务经营情况的匹配关系,2021 年青枫基金将所持份额转让给赖琪较 2018 年时仅平价的原因；新鑫美康以 15.28 元/股的价格溢价转售 22.71%成都美康股权的定价依据。

（5）说明 2021 年以来成都美康大规模引入外部投资者的背景、原因，逆向吸收合并的过程及所涉税务、财务、法律相关事项的合规性，包括但不限于两个主体资产评估及折股比例确认的公允性、过程中所涉的股东协议、税务、债权债务、工商登记等。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）对赖琪逐步获取发行人股份过程中的资金来源的核查情况，是否均系赖琪本人自有资金，是否存在向他人借款的情形，相关核查结论所依据的外部证据类型及其充分性。

（2）对赖琪的朋友、亲属承接成都美康股权资金来源的核查情况，赖琪及其朋友、亲属是否存在代他人持有发行人股份的情形，赖琪对发行人控制权的稳定性。

（3）美康有限、成都美康股权变动过程中涉及外商投资、外汇登记、产业政策等相关事项的合规性，是否依据当时生效的法律、行政法规和规章履行了相应的登记、备案或申报程序，是否存在违反相关规定的情形及法律风险。

（4）赖琪与邱宇的往来及合作情况，重庆美彤产生大额欠税的原因及对发行人本次发行上市可能造成的法律风险情况；赖琪向重庆美彤借款用于缴纳税款的背景、原因，相关资金所涉还款事项的进展。

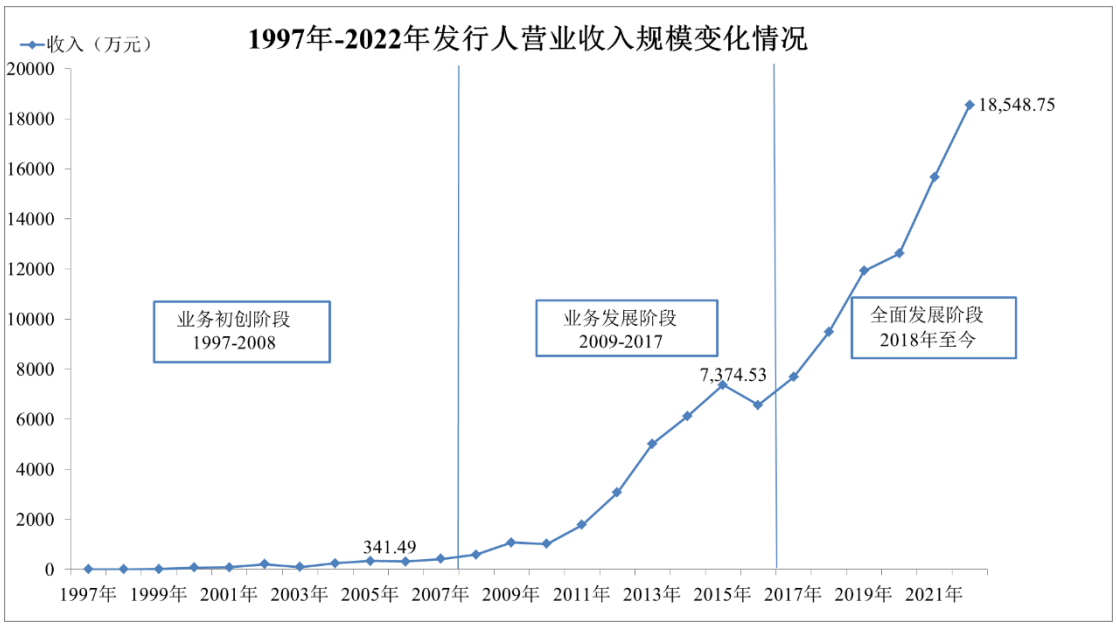
回复：

一、结合业务规模清晰、完整地说明美康有限自成立以来的业务发展历程，业务演变过程中受四川怡和、邱宇、WK 及赖琪等实控人变动的影响情况，历任实控人退出的原因；美康有限的初始业务发展与四川怡和技术出资之间的关系，WK 控制期间美康有限的主营业务情况及与 WK 自身业务之间的联系与区别。

（一）结合业务规模清晰、完整地说明美康有限自成立以来的业务发展历程

自 1997 年设立以来，公司一直专注从事医药知识库建设和维护，以及临床合理用药系统研发、销售和技术服务，为客户提供覆盖临床诊疗全流程的合理用药整体解决方案，公司产品线不断丰富，主营业务和主要经营模式未发生重大变化。

公司主营业务的发展历程大概可以分为 3 个阶段，各阶段业务规模总体情况如下图所示：



各阶段业务发展历程具体情况如下：

1、业务初创阶段：1997 年至 2008 年

公司成立初期，通过学习国外合理用药信息化的先进经验和案例，结合国内医疗信息化发展情况及医院需求设计开发了一个能够收集、评价、标准化管理各类医药信息的计算机系统。该系统收集管理国内所有上市药品的相关信息，具有数据齐全、科学性、权威性和更新及时性的特点。

1999 年，公司在国内率先开发了以药物相互作用审查为主的单机版软件，命名为合理用药监测系统（PASS）。2001 年，公司在进一步完善药物审查功能和规则的基础上，在国内率先将 PASS 嵌入到医疗机构 HIS 系统的医生工作站中，使得 PASS 能够自动对医生开具的处方（医嘱）进行审查，实时提示医生处方（医嘱）中的潜在不合理用药问题，帮助医生降低用药错误风险，有效支持医生的合理用药行为，提升患者用药安全水平。

在业务初创阶段，国内合理用药信息化刚刚起步，公司还在努力探索可持续的业务发展模式，营收规模较低。

2、业务发展阶段：2009 年至 2017 年

该阶段中，公司在完善 PASS 的基础上，进一步开发出临床药学管理系统（PASS PA）、药师审方干预系统（PASS PR）、药品不良反应智能监测系统

（PASS ADR）和医院处方集系统（Hospital Formulary）等产品，丰富了公司的产品线。

让医务人员及时、有效掌握和利用临床用药信息，是达成合理用药目的的有效手段。2010 年，公司开发完成了能够为医务人员提供全面、有循证医学证据支持并且实时更新的药品综合信息查询产品，命名为合理用药信息支持系统（MCDEX）。MCDEX 不但可以让医务人员随时随地查询国内外上市药品说明书，还能让其在公司自主开发的包括“药物专论”、“妊娠哺乳用药”、“用药教育”、“药物相互作用”、“超说明书用药”、“儿童用药”、“注射剂配伍”、“中药材”等在内的众多功能模块中查询到以临床应用为核心的医药信息。

公司通过技术创新持续增强产品竞争力，初步建立了覆盖全国的销售、工程实施和技术支持网络，在国内医疗机构中建立了较高的市场知名度和品牌影响力。公司营收规模快速增长，已步入良性发展阶段。

3、全面发展阶段：2018 年至今

公司依托于前期的产品沉淀、品牌形象和销售网络建设，业务步入全面发展阶段。在该阶段中，公司完成住院药学监护系统（PASS IPC）、药学咨询管理系统（PASS MTM）、美康健康助手、居家服务系统（PASS OHC）、DRG/DIP 用药分析系统和药师培训平台的研发，形成一套完整覆盖医院合理用药工作全流程的数据库和解决方案。与此同时，随着我国医疗卫生体制改革深化，药学服务逐步从“以药品为中心”转变为“以患者为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上，以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”，公司开始对各类产品进行整合，推出智慧药学服务平台（PASS PIP），协助药师高效开展患者用药管理，保障患者用药效果及用药安全，提高临床认可度和患者满意度。

在全面发展阶段，公司营收规模保持了较快增长。

（二）业务演变过程中受四川怡和、邱宇、WK 及赖琪等实际控制人变动的影响情况

公司实际控制人变动对公司业务发展的作用或影响如下：

历任实际控制人或实际控制人控制主体的名称/姓名	基本情况介绍	对公司业务发展的作用或影响
四川怡和	主要从事房地产、幼教及中西药制造等业务	四川怡和于发行人业务初创阶段通过 Harmony North America,Inc.、成都美康控制美康有限，主要为公司提供了发展所需资金。在日常经营管理中，四川怡和负责制定销售策略等事项，赖琪负责产品研发和经营管理。该阶段，美康有限完成初代产品开发，但销售市场并未打开。因此，四川怡和的退出未对公司业务发展构成重大不利影响。
邱宇	莱美药业原实际控制人，系赖琪在原华西医科大学的学生	邱宇成为美康有限实际控制人后，对赖琪充分授权，由赖琪全面负责公司的经营管理，邱宇未实际参与公司经营活动，公司与莱美药业无经营业务往来。邱宇的退出未对公司业务发展构成重大不利影响。
WK	WK 的威科健康，是全球领先的医疗信息服务提供商，为医疗领域专业人士提供值得信赖的内容和技术解决方案。	WK 控制美康有限后，向发行人输入了较为先进的产品开发和管理经验，公司在 WK 入股期间取得了较快的发展。 另一方面，美康有限利用国内医院客户资源协助 WK 在中国推广其产品 UpToDate 临床顾问，双方产生了较好的业务协同效应。 在经营管理方面，除委派董事和财务总监外，WK 并未派出管理团队对公司进行管理，公司日常经营活动仍由赖琪负责，WK 的退出未对公司业务发展构成重大不利影响。
赖琪	现任实际控制人	赖琪自公司成立以来，一直负责公司日常经营活动，对公司经营发展做出了重大贡献。赖琪成为公司实际控制人后，公司股东与管理层利益目标趋向一致，有利于公司业务长远发展。

（三）历任实际控制人退出的原因

经核查，历任实际控制人或实际控制人控制的主体退出的原因如下：

历任实际控制人或实际控制人控制主体的名称/姓名	投资时间	退出时间	退出原因
四川怡和	1997 年	2008 年	美康有限在成立初期一直处于亏损状况，后续发展情况不明朗，且四川怡和主要从事房地产、幼教及中西药制造等业务，为更好地配置公司资源、提高资产运营效率，遂退出

			对发行人的投资。
邱宇	2008 年	2018 年	2010 年邱宇为提升公司竞争力，将实际控制权转让给 WK； 2018 年邱宇退出，系邱宇投资美康有限、成都美康期限较长，且美康有限已具备了一定的销售收入规模及盈利能力，相较邱宇初始投资时估值增长较大，邱宇因个人资金需求有收回投资的意愿，遂退出对发行人的投资。
WK	2010 年	2020 年	WK 入股发行人之后，仅向发行人委派董事和财务总监，发行人日常经营由赖琪及其管理团队负责。WK 入股后期，WK 中国区业务接任者与发行人管理层在经营理念、业务合作、企业未来发展规划等方面产生了分歧，为避免因 WK 与管理团队的意见分歧影响美康有限后续稳定和健康发展，WK 调整其经营战略，决定退出发行人。

（四）美康有限的初始业务发展与四川怡和技术出资之间的关系

美康有限设立时，Harmony North America,Inc.（四川怡和关联公司）以技术出资 10 万元。该技术系关于在国内发展药学部门信息化的设想和规划：通过学习国外合理用药信息化的先进经验和案例，设计开发一个能够收集、评价、标准化管理各类医药信息的计算机系统。基于上述设想和规划，发行人于成立之初开发了初始版合理用药相关产品。

由于该技术出资未进行评估，不符合当时有效的《公司法（1993）》第 24 条关于“对作为出资的实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权，必须进行评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价”之规定，技术出资构成出资瑕疵。为规范上述出资瑕疵，赖琪于 2022 年 12 月以现金方式补足出资 10 万元。

（五）WK 控制期间美康有限的主营业务情况及与 WK 自身业务之间的联系与区别

1、WK 控制美康有限期间，美康有限的主营业务情况

（1）WK 控制美康有限期间，美康有限的主营业务情况

美康有限自成立之日起至今，主营业务一直没有发生变化，均为从事医药知识库及临床合理用药信息化产品的研发、销售及相关技术服务，WK 控制美康有限期间美康有限的业务收入情况详见本补充法律意见“第一部分/问题 1/

一/（一）结合业务规模清晰、完整地说明美康有限自成立以来的业务发展历程及（二）业务演变过程中受四川怡和、邱宇、WK 及赖琪等实控人变动的影响情况”。

（2）WK 控制美康有限期间，美康有限新增产品情况

于 WK 控制美康有限期间，美康有限通过自主研发开发了部分新产品，相关产品系以原产品为基础或基于国内医院需求而开发，与 WK 无直接关系，具体情况如下：

产品名称	主要功能	产品演变情况
药师审方干预系统（PASS PR）	PASS PR 主要安装在药师工作站，根据临床药师工作的专业特点和基本要求，帮助药师在医生开完处方（医嘱）后，患者缴费前完成处方（医嘱）实时审查并干预，及时发现潜在的不合理用药问题，预防药物不良事件的发生，促进临床合理用药工作	以美康有限原 PASS 系统为基础开发
临床药学管理系统（PASS PA）	根据相关法规、技术规范，对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性进行评价，发现存在或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进临床药物合理应用	以美康有限原 PASS 系统为基础开发
合理用药信息支持系统（MCDEX）	MCDEX 是公司根据临床合理用药专业工作对临床信息的需要，开发的一个集成了国内外权威医药信息源的数据库查询软件系统。MCDEX 收载了公司自研的医药知识库，包含临床用药所需的各类信息，如药物专论、超说明书用药、儿童用药、妊娠哺乳用药、药物相互作用、药品说明书等，是医师、药师等医疗卫生技术人员获取医药信息的有效工具	自美康有限成立之日起已开始构建药学知识库，在相对完善后，以医药信息知识库为基础开发出 MCDEX
医院处方集管理系统（Hospital Formulary）	帮助医院便捷高效地编制、维护医院处方集，满足客户对医院处方集的个性化需求，推动医院的药事管理工作，提升医院信息化水平。该系统既可单独使用，也可和合理用药信息支持系统（MCDEX）联合使用	基于国内医院的需求新开发
美康健康助手	用于协助医疗机构开展患者用药指导的微信公众平台，可实现处方扫码、用药提醒、亲友管理等功能	基于国内医院的需求新开发
互联网审方系统	在医生通过互联网医生工作站录入处方后，对处	以美康有限原产

	方进行药物剂量范围、药物过敏、药物相互作用、药物禁忌症、不良反应等方面进行审查，及时进行提醒和警示用药问题，以降低不合理用药风险，提高审方效率和用药安全性	品 PASS PA 为基础开发
药师培训平台	为医疗机构进行药师培训时提供处方审核实操演练以及理论考核支持的工具。平台以实际案例（即处方）为数据库，实现案例学习、审方练习、审方考核主要功能以及任务管理、用户管理、案例维护（管理/上传）等辅助功能，并提供理论考核功能助力药师培训	基于国内医院的需求新开发

2、美康有限的主营业务与 WK 自身业务之间的联系与区别

（1）WK 及威科健康情况

根据 WK 官网介绍、年度报告及其他公开资料，WK 是一家专业信息、软件解决方案和服务的提供商，主要服务领域为：A.医疗健康，B.税务与会计，C.治理、风险与合规，D.法律与监管。

WK 与发行人主营业务相关的服务领域为健康领域，WK 在健康领域提供的主要解决方案、相关解决方案的功能及与发行人业务的联系与区别情况如下：

WK 在健康领域的主要解决方案、相关解决方案的功能		**与发行人业务的联系与区别**
解决方案	**主要功能**	
临床决策支持工具 UpToDate	基于循证医学的临床决策支持数据库系统，医生读者可通过访问获取临床医疗信息，以帮助其进行诊疗上的判断和决策，属于合理用医的商业应用	联系： WK 健康与发行人均属于医疗信息化产品提供商，但均独立开展业务。 区别： 1、WK 的 UpToDate 产品侧重于基于循证医学的临床决策支持，辅助医生进行诊疗判断，属于合理用医的商业应用；发行人侧重于利用智能合理用药审核规则对医生的医疗处方进行审核和干预，属于合理用药的商业应用。二者适用场景不同。 2、WK 健康数据库服务涵盖诊断、治疗、用药、护理、医学研究等多个领域，发行人数据库服务主要集中用药领域。其中，WK 用药的药品信息主要为欧美上市药品信息，发行人的药品信息主要为国内药品信息。
临床药物数据库 Lexicomp	在线药品信息查询工具，以欧美上市药品信息为主，包括药物应用、疾病诊断、治疗、实验室检查、护理、患者用药等综合信息	
临床药物数据库 Medi-Span	以欧美上市药品信息为主，将药物参考知识纳入现有的医疗保健体系，以支持安全的药物治疗，药品信息查询可嵌入 HIS/EMR 的处方审查工具	

用于实践和学习的数据库 Lippincott、Ovid	提供高质量生物、医学期刊和电子图书	

（2）WK 在中国的运营情况

据了解，WK 在中国设立有附属公司北京威科先行信息服务有限公司、北京威科亚太信息技术有限公司，目前 WK 中国业务主要通过这两家公司运营。

运营主体	产品名称	产品介绍
北京威科先行信息服务有限公司	法律信息库	由 WK 专为中国市场打造的一款专业法律信息查询工具，集法律法规、裁判文书、常用法律文书模板、实务指南、法律英文翻译等各类法律信息于一体，是国内诸多专业法律人士日常工作的高效助手。
	人力资源信息库	由 WK 专为中国市场打造的一款专业劳动法信息查询工具，涵盖法律法规、实务案例、培训课程、专业解读、实务指南、专家问答、智能工具等，帮助 HR 处理用工关系，实现用工风险的预防与控制。
	财税信息库	由 WK 专为中国市场打造的一款专业财税信息查询工具，涵盖财税领域的法律法规、专家评析、实务指南、专业问答、智能工具等，帮助注册会计师、注册税务师、企业财税人员等快捷获取专业信息，做出更专业的业务决策。
北京威科亚太信息技术有限公司	TeamMate 审计管理系统	TeamMate 审计管理系统由全球“四大”会计师事务所之一的普华永道（PwC）研发，自 1994 年开始正式投入市场，至今已有 20 多年成功使用历史。2007 年 11 月，WK 收购了普华永道 TeamMate 系统的整体业务，包括销售、技术支持服务和研发团队。TeamMate 系统设计符合并遵循国际内审标准框架要求，其功能完善和升级均全面考虑了业务的需求，以确保 TeamMate 是一个向内部审计专业人士提供业务解决方案的专业技术工具。
	UpToDate 临床顾问	以循证医学为基础的优质临床决策支持资源，为临床医生提供高质量临床医疗信息，帮助其在诊疗过程中快速制定优质决策，属于临床决策支持软件。

（3）WK 在持股期间与美康有限的业务往来

WK 在持有美康有限股权期间，除委派董事和财务总监外，未委派其他管理人员参与美康有限日常经营管理。WK 与美康有限均独立运营，WK 曾与美康有限开展 UpToDate 项目的合作，具体情况为：

根据 WK 全资子公司 UpToDate Inc.与美康有限于 2013 年签订的《服务协

议》，美康有限向 UpToDate Inc.提供编辑及文本开发服务（包括翻译服务），UpToDate Inc.向美康有限支付服务费，该协议已于 2017 年终止。

根据北京威科亚太信息技术有限公司成都分公司（以下简称“威科成都”）与美康有限签订的《UpToDate 项目支持服务协议》，美康有限向威科成都提供 UpToDate 项目支持服务，包括：项目管理服务、销售支持服务和市场推广支持服务，威科成都向美康有限支付服务费，该协议有效期自 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日。

根据北京威科亚太信息技术有限公司与美康有限签订的《内容许可协议》，美康有限许可 MCDEX 植入 UpToDate 或与 UpToDate 应用组合或整合，以形成组合应用和组合文件并向客户或潜在客户进行营销，北京威科亚太信息技术有限公司向美康有限支付许可费。北京威科亚太信息技术有限公司与美康有限于 2020 年 1 月签订《内容许可协议修订协议》，对《内容许可协议》予以终止。

根据公司提供的资料，就美康有限与 WK 子公司之间业务往来事项均发生在报告期外，且占比较低，不存在美康有限主营业务收入依赖于 WK 的情况。WK 自 2020 年 3 月转让所持公司股权之后，与公司未发生其他经营往来。

二、说明成都美康自成立以来的业务发展情况，存续期间是否实际经营业务，相关业务与美康有限业务的联系与区别，是否在一段时间内存在同业竞争，两个主体之间发生交易的情况。

（一）成都美康设立的目的

因发行人前身美康有限于成立之初是外商控股企业，当时主要客户是中国境内的医院，外商控股企业在获取境内医院业务时无竞争优势，遂四川怡和、成都溢科于境内投资设立成都美康，通过成都美康对美康有限增资的方式使美康有限成为内资控股的外商投资企业。经核查，成都美康成立的目的主要系作为投资平台持有美康有限的股权，在存续期间，成都美康一直为美康有限的控股股东。

（二）成都美康的经营业务情况及与美康有限的业务和交易往来

成都美康成立初期，招聘了几名员工负责运营发行人编著的《中国医师药

师临床用药指南》广告业务。后《中国医师药师临床用药指南》广告业务萎缩，成都美康开始代理销售发行人的合理用药系统产品（销售产品每年营业收入规模不超过 220 万元）。

为规范运营，成都美康自 2020 年开始不再实际经营任何业务，前述成都美康员工全部转为发行人工作，并于 2021 年与发行人签订劳动合同，因此，形成成都美康 2020 年至 2021 年期间为发行人代垫前述员工的薪酬，相关事项已整改完毕，前述代垫薪酬费用已全部纳入发行人财务核算。成都美康于 2021 年 12 月被美康有限吸收合并后注销。

除上述外，成都美康未从事其他业务，不存在其他与美康有限的交易往来。

（三）成都美康的业务与美康有限是否存在同业竞争

成都美康历史上曾运营发行人的《中国医师药师临床用药指南》广告业务及代理销售合理用药软件产品，除此之外，成都美康未从事其他业务，两个主体之间不存在同业竞争。

三、结合赖琪的履历及 1997 年至 2011 年间同时在原华西医科大学、美康有限任职的客观情况，说明赖琪在发行人业务发展过程中的具体作用及贡献、自 2018 年以来赖琪逐步受让成都美康、美康有限股权的主要背景、赖琪受让股权对应的价款金额、付款情况及出资来源、赖琪成为发行人实控人的具体时点及发行人的股权变动情况是否满足《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的相关规定、赖琪退出重庆美彤（赖琪代邱宇设立的一人有限责任公司）的相关具体情况。

（一）结合赖琪的履历及 1997 年至 2011 年间同时在原华西医科大学、美康有限任职的客观情况，说明赖琪在发行人业务发展过程中的具体作用及贡献

1、业务初创阶段：1997 年至 2008 年

根据赖琪提供的资料、说明及对公司管理层访谈，赖琪于 1986 年 7 月取得原华西医科大学药学专业学士学位；于同年留校并开始在原华西医科大学药学院的药事管理教研室任教，主要负责药事管理学相关课程；于 1996 年在美国 University of Southern California 做访问学者，在此期间考察并学习了国外合理

用药信息化的先进经验和案例；1996 年底，赖琪回国并于 1997 年参与筹建美康有限并在美康有限任职。

于美康有限任职期间，赖琪相继发表《药物利用评价与医院质量保证》《制定我国国家药物政策的必要性与迫切性》《美国药物相互作用计算机审查系统的发展与应用概况》《药学信息的来源及评价方法》等十余篇论文，并负责人民卫生出版社出版的《医院药事管理》“第十章 医院药学信息服务”的编写。相关研究为美康有限产品研发奠定了理论基础。

同时，赖琪及公司研发团队利用自己的理论基础，并通过学习国外合理用药信息化的先进经验和案例，结合国内医疗信息化发展情况及医院需求设计开发了一个能够收集、评价、标准化管理各类医药信息的计算机系统。在该阶段，赖琪主要的贡献和作用为搭建了公司的管理和研发团队，并主导开发了公司初代产品合理用药监测系统（PASS）。

经核查，于此期间，赖琪在原华西医科大学从事教学工作，职称是讲师，主要负责药事管理学方面的课程，赖琪于原华西医科大学任职期间不属于党政领导干部。

2、业务发展阶段：2009 年至 2017 年

经对赖琪、公司管理层访谈及本所律师核查，2008 年四川怡和退出，邱宇成为公司实际控制人，对赖琪等经营管理层给予了充分的授权。自 2011 年 6 月起，赖琪自原华西医科大学离职并专职在发行人处任职。在此之前，公司主要采取原股东四川怡和确定的直销模式，营收规模发展较慢。在赖琪的主导下，公司管理层改变经营策略，根据市场实际情况，大力发展医疗信息化服务商渠道，将直销模式改为“以间接销售为主，直接销售为辅”的销售模式。WK 入股后，赖琪积极与 WK 合作，学习借鉴 WK 先进的产品开发经验，陆续研发多款产品，初步构建了合理用药产品体系。在该阶段，公司在赖琪经营管理下，营收规模、产品质量及用户满意度均上了新的台阶。

自 2009 年至 2011 年 5 月期间，赖琪在原华西医科大学从事教学工作，职称是讲师，主要负责药事管理学方面的课程，赖琪于原华西医科大学任职期间不属于党政领导干部。

3、全面发展阶段：2018 年至今

经对赖琪、公司管理层访谈及本所律师核查，该阶段赖琪主要的贡献和作用为组织实施了“样板医院”战略。该战略是公司在各地区经仔细评估后选取了一些具有重要影响力的医院作为标杆样板，目的是从商务活动、工程实施、运行维护和软件开发等环节为样板医院客户提供全方位和全流程的服务。公司为此建立了一支专门的团队，对样板医院客户的产品实施进行全程监督，对产品使用问题进行及时处理，对用户提出的个性化需求进行沟通、提炼和交付。

“样板医院”战略的实施对发行人业绩增长促进效应主要体现在以下两个方面：

（1）在实施过程中，样板医院客户基于使用中的各个场景提出了新的需求和想法，发行人以此对产品进行完善，促使发行人的产品更能满足医院用户的实际需求，促进销售增长。

（2）样板医院接待了其他医院参观，其他医院可以通过参观了解发行人产品的功能和效果，评估发行人的服务质量。发行人因此取得较好的营销效果，其产品获得良好的口碑，促进销售增长。

经核查，于此期间，赖琪在发行人处专职工作，未在其他方任职。

（二）自 2018 年以来赖琪逐步受让成都美康、美康有限股权的主要背景、赖琪受让股权对应的价款金额、付款情况及出资来源

根据发行人提供的资料及本所律师核查，自 2018 年以来赖琪及新鑫美康逐步受让成都美康、美康有限股权 3 次，具体情况如下：

序号	时间	事件	主要背景	价款金额（万元）	付款情况	出资来源
1	2018 年 2 月	WK、重庆美彤分别向新鑫美康转让成都美康 10%的股权	考虑到赖琪在公司发展经营中作出的重大贡献，WK、重庆美彤对赖琪实施股权激励	769.20	已支付，银行转账	赖琪积累的自有资金，包括工资薪金及家庭积累
2	2020 年 3 月	王志霆向新鑫美康转让美康有限 2.75%的股权	WK 入股发行人之后，仅向发行人委派董事和财务总监，发	343.00	已支付，银行转账	新鑫美康向公司员工及其他投资者转让成都美康股权的股权

		WK 向新鑫美康转让成都美康45%的股权	行人日常经营由赖琪及其管理团队负责。WK 入股后期，WK 中国区业务接任者与发行人管理层在经营理念、业务合作、企业未来发展规划等方面产生了分歧，为避免 WK 与管理团队的意见分歧影响美康有限后续稳定和健康发展，WK 调整其经营战略，决定退出发行人，转让所持成都美康股权、王志霆代持的美康有限股权	4,931.90	已支付，银行转账	款、借款等，该等借款已偿还，还款资金来源于成都美康支付给新鑫美康的分红款。
3	2021 年 2 月	青枫基金向赖琪转让美康有限 2.25%的股权	青枫基金合伙人莱美药业为聚焦主业，将非主业领域投资对外处置，遂青枫基金转让所持美康有限、成都美康股权	1,350.00	已支付，银行转账	赖琪向嘉兴同人转让美康有限 1.21%股权的股权转让款
		青枫基金向赖琪转让成都美康 35%的股权		19,950.00		赖琪分别向广东冠粤、苏州冠泽、东证创新、嘉兴同人转让成都美康 17.62%、10.21% 、 5.89% 、1.28%股权的股权转让款

注：赖琪受让股权的具体资金来源详见本补充法律意见“第一部分/问题 1/六、对赖琪逐步获取发行人股份过程中的资金来源的核查情况，是否均系赖琪本人自有资金，是否存在向他人借款的情形，相关核查结论所依据的外部证据类型及其充分性。”

（三）赖琪成为发行人实际控制人的具体时点及发行人的股权变动情况是否满足《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的相关规定

1、赖琪成为发行人实际控制人的具体时点

经本所律师核查，赖琪于 2021 年 2 月成为发行人实际控制人，具体情况如下：

2021 年 2 月，青枫基金分别将其持有的美康有限 22.5 万元出资额（占注册资本的 2.25%）、成都美康 350 万元出资额（占注册资本的 35%）转让给赖琪。

本次股权转让前后，美康有限股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	本次股权转让前持股比例	本次股权转让后持股比例
1	成都美康	95%	95%
2	新鑫美康	2.75%	2.75%
3	赖琪	--	2.25%
4	青枫基金	2.25%	--
合计		**100**%	**100**%

本次股权转让前后，成都美康股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	本次股权转让前持股比例	本次股权转让后持股比例
1	新鑫美康	37.29%	37.29%
2	赖琪	--	35%
3	青枫基金	35%	--
4	员工及其他投资者	27.71%	27.71%
合计		**100**	**100**

注：赖琪实际控制新鑫美康；员工及其他投资者所持成都美康股权系由新鑫美康代持，下同。

经核查，本次股权转让前，工商登记显示新鑫美康持有的成都美康股权比例为 65%，其中，37.29%系新鑫美康自行持有、27.71%系新鑫美康代员工及其他投资者持有，根据新鑫美康（作为乙方）与员工及其他投资者（作为甲方）签署的《成都美康医药信息系统有限公司股权转让及代持协议》关于“甲方委托乙方代为行使的权利包括：出席股东会并依甲方指令行使表决权”之约定，就员工及其他投资者委托新鑫美康所持成都美康股权，新鑫美康不享有相应的表决权。基于此，于本次股权转让之前，新鑫美康享有成都美康 37.29%股权的表决权、青枫基金享有成都美康 35%股权的表决权，赖琪无法通过新鑫美康控制成都美康，亦无法通过成都美康控制美康有限。

本次股权转让完成后，赖琪成为美康有限实际控制人，理由如下：

（1）赖琪在股东会层面形成对公司的控制

赖琪直接及通过新鑫美康合计控制成都美康 72.29%的表决权，并担任成都美康的董事长兼总经理。同时，成都美康全部 5 名董事均由赖琪委派，基于此，赖琪实际控制成都美康。因成都美康受赖琪实际控制，赖琪可通过成都美康控制美康有限 95%表决权，赖琪直接及通过新鑫美康合计持有美康有限剩余 5%表决权。基于此，赖琪直接及间接控制美康有限 100%的表决权，在股东会层面形成对公司的控制。

（2）赖琪在董事会层面形成对公司的控制

美康有限全部 5 名董事均由赖琪委派，且赖琪担任董事长及总经理，在董事会层面形成对公司的控制。

2、发行人的股权变动情况是否满足《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的相关规定

（1）2021 年 3 月，赖琪转让部分成都美康股权，仍为发行人实际控制人

2021 年 3 月，赖琪将其持有的成都美康 176.1878 万元出资额（占注册资本的 17.62%）转让给广东冠粤、102.1379 万元出资额（占注册资本的 10.21%）转让给苏州冠泽。

本次股权转让完成后，美康有限股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	成都美康	950	95
2	新鑫美康	27.5	2.75
3	赖琪	22.5	2.25
合计		**1,000**	**100**

成都美康股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	新鑫美康	372.90	37.29
2	员工及其他投资者	277.10	27.71
3	广东冠粤	176.1878	17.62
4	苏州冠泽	102.1379	10.21
5	赖琪	71.6743	7.17

合计	**1,000**	**100**

本次股权转让完成后，赖琪仍为美康有限实际控制人，理由如下：

①赖琪在股东会层面形成对公司的控制

A.赖琪实际控制成都美康

经核查，广东冠粤与苏州冠泽的执行事务合伙人相同，系一致行动人，合计持有成都美康 27.83%的股权。根据广东冠粤与苏州冠泽出具的书面确认，广东冠粤、苏州冠泽作为发行人的财务投资者，认可赖琪作为发行人实际控制人的地位，不存在通过表决权委托、签订一致行动协议等任何方式单独或共同谋求发行人控制权的情形。除共同委派一名董事外，未实际参与发行人、成都美康的日常经营管理，且与发行人、成都美康的其他股东不存在一致行动关系。

另，上表员工及其他投资者持股比例较为分散，不存在单个主体持股比例超过 5%的情况（具体持股比例详见《律师工作报告》“七/（二）/1/①被吸收方成都美康的基本情况”），根据上表员工及其他投资者出具的书面确认，员工及其他投资者不存在通过表决权委托、签订一致行动协议等任何方式单独或共同谋求发行人控制权的情形。

基于上述，赖琪直接及通过新鑫美康合计控制成都美康 44.46%的表决权，与其他股东持股比例所代表的表决权差距较大。本所律师认为，赖琪足以对成都美康股东会决议产生重大影响，赖琪在股东会层面形成对成都美康的控制。

此外，赖琪担任成都美康的董事长兼总经理，成都美康 5 名董事中的 4 名由赖琪委派，1 名董事由广东冠粤及苏州冠泽委派。基于此，赖琪在董事会层面形成对成都美康的控制。

综上所述，赖琪实际控制成都美康。

B.赖琪通过成都美康控制美康有限股东会

基于上述，成都美康受赖琪实际控制，赖琪可通过成都美康控制美康有限 95%股权的表决权，此外，赖琪直接及通过新鑫美康合计控制美康有限剩余 5%股权的表决权。基于此，赖琪直接及间接控制美康有限 100%股权的表决权，在

股东会层面形成对公司的控制。

②赖琪在董事会层面形成对公司的控制

美康有限全部 5 名董事均由赖琪委派，且赖琪担任董事长及总经理，在董事会层面形成对公司的控制。

（2）2021 年 5 月，赖琪转让部分成都美康股权，仍为发行人实际控制人

2021 年 5 月，赖琪将其持有的成都美康 58.9071 万元出资额（占注册资本的 5.89%）转让给东证创新、12.7672 万元出资额（占注册资本的 1.28%）转让给嘉兴同人。

本次股权转让完成后，美康有限股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	成都美康	950	95
2	新鑫美康	27.5	2.75
3	赖琪	10.3712	1.04
4	嘉兴同人	12.1288	1.21
合计		**1,000**	**100**

成都美康股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	新鑫美康	372.90	37.29
2	员工及其他投资者	277.10	27.71
3	广东冠粤	176.1878	17.62
4	苏州冠泽	102.1379	10.21
5	东证创新	58.9071	5.89
6	嘉兴同人	12.7672	1.28
合计		**1,000**	**100**

本次股权转让完成后，赖琪仍为美康有限实际控制人，理由如下：

①赖琪在股东会层面形成对公司的控制

A.赖琪实际控制成都美康

根据东证创新与嘉兴同人出具的书面确认，东证创新、嘉兴同人作为发行

人的财务投资者，认可赖琪作为发行人实际控制人的地位，不存在通过表决权委托、签订一致行动协议等任何方式单独或共同谋求发行人控制权的情形。除东证创新向发行人委派一名董事外，东证创新与嘉兴同人均未实际参与发行人、成都美康的日常经营管理，且与发行人、成都美康的其他股东不存在一致行动关系。

基于上述，赖琪通过新鑫美康控制成都美康 37.29%股权的表决权，与其他股东持股比例所代表的表决权差距较大。本所律师认为，赖琪足以对成都美康股东会决议产生重大影响，赖琪在股东会层面形成对成都美康的控制。

此外，赖琪担任成都美康的董事长兼总经理，成都美康 5 名董事中有 3 名董事由赖琪委派，1 名董事由广东冠粤及苏州冠泽委派，1 名董事由东证创新委派。基于此，赖琪在董事会层面形成对成都美康的控制。

综上所述，赖琪实际控制成都美康。

B.赖琪通过成都美康控制美康有限股东会

基于上述，成都美康受赖琪实际控制，赖琪可通过成都美康控制美康有限 95%股权的表决权，此外，赖琪及新鑫美康合计持有美康有限 3.79%股权。基于此，赖琪直接及间接控制美康有限 98.79%股权的表决权，在股东会层面形成对公司的控制。

②赖琪在董事会层面形成对公司的控制

美康有限全部 5 名董事均由赖琪委派，且赖琪担任董事长兼总经理，在董事会层面形成对公司的控制。

（3）2021 年 6 月，新鑫美康还原其为员工及其他投资者代持的成都美康股权，赖琪仍为发行人实际控制人

如《律师工作报告》正文部分“七/（二）/1/①被吸收方成都美康的基本情况”所述，2021 年 6 月，新鑫美康向员工及其他投资者与新鑫美康设立的持股平台转让成都美康的股权完成代持还原。

本次代持还原完成后，美康有限股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	成都美康	950	95
2	新鑫美康	27.5	2.75
3	赖琪	10.3712	1.04
4	嘉兴同人	12.1288	1.21
合计		**1,000**	**100**

成都美康股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	新鑫美康	370.9349	37.09
2	广东冠粤	176.1878	17.62
3	苏州冠泽	102.1379	10.21
4	致信合创	88.3753	8.84
5	普洛格思	63.8650	6.39
6	东证创新	58.9071	5.89
7	恪行思远	50	5
8	鑫合富	39.5	3.95
9	致励偕行	37.3248	3.73
10	嘉兴同人	12.7672	1.28
合计		**1,000**	**100**

本次股权转让完成后，赖琪仍为美康有限实际控制人，理由如下：

①赖琪在股东会层面形成对公司的控制

A.赖琪实际控制成都美康

新鑫美康持有成都美康 37.09%的股权，并因担任致励偕行、致信合创的执行事务合伙人控制致励偕行、致信合创分别所持发行人 3.73%、8.84%股权的表决权。基于此，赖琪通过新鑫美康控制成都美康 49.66%股权的表决权，与其他股东持股比例所代表的表决权差距较大，赖琪在股东会层面形成对成都美康的控制。

此外，赖琪担任成都美康的董事长兼总经理，成都美康 5 名董事中 3 名董事由赖琪委派，1 名董事由广东冠粤及苏州冠泽委派，1 名董事由东证创新委派。基于此，赖琪在董事会层面形成对成都美康的控制。

综上所述，赖琪实际控制成都美康。

B.赖琪通过成都美康控制美康有限股东会

基于上述，成都美康受赖琪实际控制，赖琪可通过成都美康控制美康有限95%股权的表决权，此外，赖琪及新鑫美康合计持有美康有限 3.79%股权。基于此，赖琪直接及间接控制美康有限 98.79%股权的表决权，在股东会层面形成对公司的控制。

②赖琪在董事会层面形成对公司的控制

美康有限全部 5 名董事均由赖琪委派，且赖琪担任董事长兼总经理，在董事会层面形成对公司的控制。

（4）2021 年 12 月，美康有限吸收合并成都美康，赖琪仍为发行人实际控制人

本次吸收合并后，美康有限股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	新鑫美康	379.89	37.99
2	致信合创	83.96	8.40
3	致励偕行	35.46	3.55
4	恪行思远	47.50	4.75
5	普洛格思	60.67	6.07
6	鑫合富	37.53	3.75
7	广东冠粤	167.38	16.74
8	苏州冠泽	97.03	9.70
9	东证创新	55.96	5.60
10	嘉兴同人	24.26	2.43
11	赖琪	10.37	1.04
合计		**1,000**	**100**

本次吸收合并后，赖琪仍为美康有限实际控制人，理由如下：

① 赖琪在股东会层面形成对公司的控制

新鑫美康持有美康有限 37.99%的股权，并因担任致励偕行、致信合创的执

行事务合伙人，控制致励偕行、致信合创分别所持发行人 3.55%、8.40%股权的表决权，赖琪直接持有美康有限 1.04%的股权。基于此，赖琪直接及通过新鑫美康、致励偕行、致信合创合计控制美康有限 50.98%股权的表决权，在股东会层面形成对公司的控制。

②赖琪在董事会层面形成对公司的控制

美康有限 5 名董事中 3 名董事由赖琪委派，1 名董事由广东冠粤及苏州冠泽委派，1 名董事由东证创新委派，且赖琪担任董事长，在董事会层面形成对公司的控制。

（5）2022 年 8 月，美康有限整体变更设立股份有限公司，赖琪仍为发行人实际控制人

2022 年 8 月，美康有限以经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，具体情况详见《律师工作报告》正文“四、发行人的设立”部分所述。股改后，各股东持有的发行人的股份比例及公司董事会成员委派情况未发生变化，赖琪仍为发行人实际控制人。

（6）2022 年 12 月，发行人增资，赖琪仍为发行人实际控制人

2022 年 12 月，发行人增加 123.0032 万元注册资本，其中成都生物城认购新增注册资本 70.2875 万元，成大钜星认购新增注册资本 17.5719 万元，刘乙瑶认购新增注册资本 35.1438 万元。

本次增资后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
1	新鑫美康	2089.3850	37.16
2	广东冠粤	920.5813	16.37
3	苏州冠泽	533.6705	9.49
4	致信合创	461.7611	8.21
5	普洛格思	333.6946	5.93
6	东证创新	307.7896	5.47
7	恪行思远	261.2500	4.65
8	鑫合富	206.3875	3.67
9	致励偕行	195.0218	3.47

10	嘉兴同人	133.4170	2.37
11	成都生物城	70.2875	1.25
12	赖琪	57.0416	1.02
13	刘乙瑶	35.1438	0.63
14	成大钜星	17.5719	0.31
合计		**5623.0032**	**100.00**

本次增资后，赖琪仍为发行人实际控制人，理由如下：

① 赖琪在股东大会层面形成对公司的控制

新鑫美康持有发行人 37.16%的股权，并因担任致励偕行、致信合创的执行事务合伙人控制致励偕行、致信合创分别所持发行人 3.47%、8.21%股权的表决权，赖琪直接持有发行人 1.02%的股权。基于此，赖琪直接及通过新鑫美康、致励偕行、致信合创合计控制发行人 49.86%股权的表决权，与其他股东持股比例所代表的表决权差距较大，在股东大会层面形成对公司的控制。

② 赖琪在董事会层面形成对公司的控制

发行人董事会董事共计 9 名，除 3 名独立董事外，另外 6 名董事中 4 名由赖琪委派，1 名董事由广东冠粤及苏州冠泽委派，1 名董事由东证创新委派，且赖琪担任董事长，赖琪在董事会层面形成对公司的控制。

自发行人于 2022 年 12 月增资至今，发行人股权结构及董事会成员委派情况均未发现变动。

综上所述，赖琪于 2021 年 2 月成为发行人实际控制人，发行人后续股权变动不影响赖琪实际控制人地位，发行人最近二年实际控制人没有发生变更，发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，满足《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的相关规定。

（四）赖琪退出重庆美彤（赖琪代邱宇设立的一人有限责任公司）的相关具体情况

根据邱宇及赖琪确认，2010 年 8 月，邱宇为控制委托赖琪直接持有发行人股权存在的风险，遂委托赖琪设立重庆美彤，并委托赖琪通过重庆美彤代其持

有发行人股权，邱宇通过控制重庆美彤印章以控制美康有限重大事项的决策。基于此，重庆美彤系邱宇为控制发行人股权的代持风险而设立。

2018 年 11 月、2019 年 1 月，重庆美彤将持有的成都美康 35%股权、美康有限 2.25%股权转让给青枫基金。前述股权转让完成之后，重庆美彤不再持有成都美康、美康有限股权，赖琪与邱宇于 2020 年 12 月解除了关于重庆美彤股权的代持关系。

四、说明成都美康 2018 年以来转让股权至赖琪及公司管理层、引入外部投资者等相关股权变动的具体情况，包括但不限于历次股权变动对应的估值水平及定价依据，相关价格水平与公司所处的发展阶段和实际业务经营情况的匹配关系，2021 年青枫基金将所持份额转让给赖琪较 2018 年时仅平价的原因；新鑫美康以 15.28 元/股的价格溢价转售 22.71%成都美康股权的定价依据。

2018 年以来成都美康历次股权变动的具体情况如下：

（一）2018 年 3 月，WK、重庆美彤将各自持有的成都美康 10%股权转让给新鑫美康

2018 年 3 月，WK、重庆美彤分别以 384.60 万元的价格将各自持有的成都美康 100 万元出资额（占注册资本 10%）转让给新鑫美康。本次股权转让价格为 3.846 元/出资额。

1、交易背景

本次股权转让系 WK、重庆美彤为对赖琪实施股权激励而进行。鉴于成都美康、美康有限一直由赖琪实际经营，考虑到赖琪在成都美康、美康有限发展经营过程中作出的重大贡献，为进一步激发赖琪的积极性和创造性，促进成都美康、美康有限健康可持续发展，WK 与重庆美彤分别将所持成都美康 100 万元出资额转让给赖琪享有 100%权益的新鑫美康。

2、估值水平及定价依据

本次股权转让价格系按照成都美康截至 2018 年 2 月 28 日每股净资产值确定，即 3.846 元/出资额（即对应成都美康整体估值 3,846.00 万元）。

3、相关价格水平与公司所处的发展阶段和实际业务经营情况的匹配关系

本次股权转让系公司股东对公司核心管理人员赖琪实施股权激励，按照股权激励时的公司账面净资产值确定转让价格，相关价格考虑了公司所处发展阶段、公司业务经营情况和核心管理人员赖琪在公司过去和未来发展中的贡献和作用。

（二）2018 年 11 月，重庆美彤将持有的成都美康 35%股权转让给青枫基金

2018 年 11 月，重庆美彤将持有的成都美康 350 万元出资额（占注册资本的 35%）以 19,950 万元的价格转让给青枫基金。本次股权转让价格为 57 元/出资额。

1、交易背景

（1）青枫基金基本情况

根据青枫基金的《营业执照》及国家企业信用信息公示系统的公示信息，青枫基金基本情况如下：

企业名称	常州莱美青枫医药产业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320404MA1UTNKUX7
执行事务合伙人	常州鼎配创业投资有限公司
出资额	100,000 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
登记状态	存续（在营、开业、在册）
成立时间	2017-12-28
营业期限	2017-12-28 至 2027-12-28
主要经营场所	常州钟楼经济开发区玉龙南路 213 号 9635 号
经营范围	创业投资，实业投资，股权投资，投资管理（不得从事金融、类金融业务，依法需取得许可和备案的除外）。

经核查，青枫基金为私募投资基金，并已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》履行了私募投资基金备案程序，具体情况如下：

基金名称	管理人	基金备案情况		基金管理人登记情况	
		日期	编号	日期	编号
青枫基金	深圳金晟硕业资产	2018.5.11	SCQ402	2014.3.25	P1000535

基金名称	管理人	基金备案情况		基金管理人登记情况	
		日期	编号	日期	编号
	管理股份有限公司				

（2）青枫基金历史沿革

①2017 年 12 月，青枫基金成立

根据青枫基金的工商档案资料，2017 年 12 月，莱美药业、工银瑞信投资管理有限公司、常州青枫投资建设有限公司、常州鼎配创业投资有限公司（以下简称“常州鼎配”）4 家机构共同投资设立青枫基金，其中常州鼎配为执行事务合伙人。青枫基金成立时的合伙人及其持有合伙份额的情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	持股比例	合伙人类型
1	工银瑞信投资管理有限公司	70,000.00	70.00%	有限合伙人
2	重庆莱美药业股份有限公司	24,900.00	24.90%	有限合伙人
3	常州青枫投资建设有限公司	5,000.00	5.00%	有限合伙人
4	常州鼎配	100.00	0.10%	普通合伙人，执行事务合伙人
合计		**100,000.00**	**100.00%**	--

②.2018 年 6 月，青枫基金引入新的合伙人并重新签订合伙协议

根据青枫基金的工商档案资料，2018 年 6 月，工银瑞信投资管理有限公司将持有的 5%财产份额转让给莱美药业，将持有的 65%财产份额转让给苏州金晟硕昇投资管理有限公司；常州青枫投资建设有限公司将持有的 5%财产份额转让给常州钟楼经济开发区青枫产业引导基金（有限合伙）。本次财产份额转让完成后，青枫基金的合伙人及其持有合伙份额的情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	持股比例	合伙人类型
1	苏州金晟硕昇投资管理有限公司	65,000.00	65.00%	有限合伙人
2	重庆莱美药业股份有限公司	29,900.00	29.90%	有限合伙人
3	常州钟楼经济开发区青枫产业引导基金（有限合伙）	5,000.00	5.00%	有限合伙人
4	常州鼎配	100.00	0.10%	普通合伙人，执行事务合伙人
合计		**100,000.00**	**100.00%**	

2018 年 6 月至今，青枫基金合伙人未再发生变化。

（3）受让美康有限、成都美康股权时，青枫基金不受莱美药业/邱宇控制

自青枫基金成立之日起至受让美康有限、成都美康股权时，青枫基金普通合伙和人和执行事务合伙人为常州鼎配。按照合伙协议的约定，常州鼎配负责青枫基金的管理、运营等。此外，青枫基金投资决策委员会由 4 名成员组成，其中苏州金晟硕昇投资管理有限公司、莱美药业各指派 1 名，常州鼎配指派 2 名，投资决策委员会的任何决定需全体成员一致通过。常州鼎配基本情况如下：

企业名称	常州鼎配创业投资有限公司
统一社会信用代码	91320400MA1NQX5L5J
法定代表人	马里
成立时间	2017 年 4 月 12 日
注册资本	2,000 万元
住所	常州市钟楼区邹区镇会灵东路 21 号 3 号楼 311 室
经营范围	创业投资
股权结构	马里持股 45%；王昱持股 45%；常州青枫投资建设有限公司持股 10%（常州青枫投资建设有限公司的实际控制人为事业单位常州市钟楼区殷村职业教育园管理服务中心）

根据青枫基金的合伙协议，青枫基金投资委员会由 4 名成员组成，莱美药业可委派 1 名，莱美药业可以通过委派的投资决策委员会委员对青枫基金施加重大影响，但不能主导青枫基金的投资决策。此外，莱美药业作为有限合伙人，除委派一名投资决策委员会成员外，未参与青枫基金的管理、运营。

根据莱美药业披露的《2018 年年度报告》，青枫基金系莱美药业发起设立的产业并购基金，属于莱美药业重要的联营企业。

综上，2018 年青枫基金受让成都美康及美康有限股权时，青枫基金不受莱美药业或邱宇（系当时莱美药业的实际控制人）控制。

（4）青枫基金投资的背景

青枫基金的投资范围为医药产业相关资产或非上市公司股权，美康有限作为合理用药系统细分领域知名企业，契合青枫基金的投资范畴。同时，邱宇投资成都美康已逾 10 年，时间较长，相较其初始投资时估值增长较大，邱宇因个人资金需求有收回投资的意愿，遂实施本次股权转让。

经核查并经邱宇确认，重庆美彤向青枫基金转让美康有限、成都美康股权时不存在抽屉协议或其他利益安排的情形。

2、估值水平及定价依据

本次股权转让价格系按照预估的美康有限 2019 年净利润（即 5,000 万元）的 12 倍 PE 协商确定美康有限整体估值（即 60,000 万元），并据此确定成都美康 35%股权（对应美康有限 33.25%股权）的交易价格为 19,950 万元，即 57 元/出资额。

3、相关价格水平与公司所处的发展阶段和实际业务经营情况的匹配关系

本次股权转让时，公司处于全面发展阶段，考虑到：（1）经过多年发展，美康有限已在合理用药系统细分领域建立了领先优势，具备了一定的收入规模及盈利能力；（2）经过前期调研和试点，2018 年公司推出新产品-药师审方干预系统（PASS PR），预计该产品将有很好的市场应用前景；（3）原大股东 WK 是全球知名的医疗信息服务提供商，具有深厚的行业背景和丰富的产品资源，预期公司在原大股东 WK 支持下，经营业绩将持续稳定向好。交易双方遂按照预估的美康有限 2019 年净利润（即 5,000 万元）的 12 倍 PE 协商确定本次交易时美康有限整体估值（即 60,000 万元）。

（三）2020 年 3 月，WK 退出，将持有的成都美康 45%股权转让给新鑫美康

2020 年 3 月，WK 同意新鑫美康以 47,395,956 元的价格（即 11.85 元/出资额）自 WK 处收购其持有的成都美康 40%股权，同时，为激励新鑫美康完成成都美康 40%股权收购，WK 同意向新鑫美康出售 WK 持有的剩余 5%成都美康股权用于对员工实施股权激励，收购价格为 1,923,000 元（即 3.846 元/出资额）。

1、交易背景

2010 年 9 月，WK 控股成都美康，并通过成都美康控制美康有限，WK 控制美康有限的主要目的是以发行人为主要业务平台，凭借发行人在中国的影响及客户网络，在中国推广医疗信息产品。

WK 入股发行人之后，仅向发行人委派董事和财务总监，发行人日常经营

由赖琪及其管理团队负责。在合作过程中，由于与发行人谈判并购合作及负责美康有限业务的 WK 中国区业务相关负责人离职，WK 中国区业务接任者与发行人管理层在经营理念、业务合作、企业未来发展规划等方面产生了分歧。为避免 WK 及管理团队的意见分歧影响美康有限后续稳定和健康发展，WK 调整其经营战略，决定退出对发行人的投资，并转让其持有的成都美康及发行人股权。

2、估值及定价依据

40%股权价格（即 11.85 元/出资额，对应成都美康整体估值 1.185 亿元）系在综合考虑初始投资成本、持股期间的收益、退出意愿及转让时点发行人净资产值等因素的情况下，经交易双方协商确定，具体协商过程如下：2019 年下半年，WK 开始考虑退出事宜，WK 在综合考虑初始投资成本、持股期间的收益、退出意愿及转让时点发行人净资产值等因素的情况下，按照成都美康整体估值 1.5 亿元报价。WK 及发行人管理团队共同接触多家外部投资机构，因 WK 要求一次性全面退出且不承担任何对赌等原因，无外部投资机构与 WK 达成最终收购意向，WK 与赖琪经过多轮协商，同意由赖琪收购，因赖琪资金不足，最终 WK 同意将成都美康的估值从 1.5 亿元调至 1.185 亿元，且同意在赖琪完成对 WK 所持成都美康 40%股权收购的情况下，对发行人核心团队实施 5%的股权激励。

5%股权作为对公司管理团队的股权激励，转让价格系参照于 2018 年 3 月 WK 及重庆美彤对赖琪实施股权激励时的激励价格（即 3.846 元/出资额）确定本次激励价格（即 3.846 元/出资额）。

3、股权转让价格与公司业务经营情况的匹配关系

本次股权转让价格主要在综合考虑 WK 对发行人的初始投资成本及增值、受让方、公司对 WK 的重要性、WK 退出对发行人未来发展存在的不确定性等因素的情况下确定。

（四）2020 年 3 月，新鑫美康将受让自 WK 的部分股权转售给公司员工及外部自然人投资者

2020 年 3 月，新鑫美康将所持成都美康 22.71%股权（对应 227.0651 万元出资额）以 15.28 元/出资额的价格转让给美康有限员工及外部投资者。

1、交易背景

本次股权转让主要系新鑫美康自身资金不足，为解决受让成都美康股权的资金来源而实施。

2、估值及定价依据

公司员工及外部投资者基于对赖琪的信任并同时看好在赖琪控制和管理下美康有限的未来发展，经各方协商同意按照 WK 退出时的初始报价（即成都美康整体估值 1.5 亿元）协商确定本次交易价格。

3、股权转让价格与公司业务经营情况的匹配关系

本次股权转让系由各方根据近期交易价格协商确定。

（五）2021 年 2 月，青枫基金将持有的成都美康 35%股权转让给赖琪

2021 年 2 月，青枫基金将持有的成都美康 350 万元出资额（占注册资本的 35%）以 19,950 万元的价格转让给赖琪。本次股权转让价格为 57 元/出资额。

1、交易背景

（1）青枫基金转让美康有限、成都美康股权事宜受莱美药业控制，但不受邱宇实际控制

根据莱美药业披露的《2019 年度报告》，明确“2019 年 10 月，青枫基金有限合伙人苏州金晟硕昇投资管理有限公司（认缴出资比例 65%）明确不对青枫基金现有项目投资，现有项目投资收益或亏损由已出资合伙人按照实际出资比例分享或承担。因此，公司成为青枫基金已投资项目主要责任人，公司根据《企业会计准则第 33 号—合并财务报表（2014 年修订）》相关规定，自 2019 年 10 月末起合并青枫基金已投资项目财务报表。”

经核查，青枫基金合伙协议约定，青枫基金投资收益按照投资项目分别核算，现有项目投资收益或亏损由已出资合伙人按照实际出资比例分享或承担，截至 2019 年末，莱美药业对青枫基金的实缴出资比例为 86.45%。因此，莱美

药业成为青枫基金已投资项目主要权益人。基于此，莱美药业自 2019 年 10 月起将青枫基金已投资项目纳入合并报表范围。

鉴于对美康有限、成都美康的投资为青枫基金已投资项目，就该等已投资项目的主要权益由莱美药业享有，且莱美药业已于 2019 年 10 月将青枫基金已投资项目纳入合并报表范围，青枫基金转让美康有限、成都美康股权事宜系受莱美药业实际控制。此外，根据莱美药业披露的公告并经核查，本次股权转让时，邱宇已将莱美药业实际控制权转让，因此，青枫基金实施本次股权转让不受邱宇控制。

（2）青枫基金退出的背景

青枫基金转让美康有限、成都美康股权时，莱美药业主营业务为抗肿瘤、消化道、抗感染领域的化学药品原料药制造和化学药品制剂药制造。根据莱美药业公告，2021 年 2 月，为进一步聚焦发展抗肿瘤、消化道、抗感染等优势细分领域，莱美药业处置其他非主业资产。在此情况下，青枫基金作为莱美药业投资的产业基金，将所持美康有限、成都美康股权对外转让。

经核查，根据莱美药业披露的公告，同一时期，莱美药业处置了如下股权资产：

时间	目标公司	主营业务	股权转让情况
2021 年 2 月	美康有限	从事医药知识库及临床合理用药信息化产品的研发、销售及相关技术服务	莱美药业通过青枫基金转让持有的美康有限全部 2.25%股权
2021 年 2 月	成都美康	系美康有限的控股股东，未从事其他业务	莱美药业通过青枫基金转让持有的成都美康全部 35%股权
2021 年 3 月	重庆莱美金鼠中药饮片有限公司	中药饮片相关产品的销售	莱美药业转让持有该公司的全部 70%股权
2021 年 3 月	重庆莱美健康产业有限公司	大健康类产品销售（保健品类产品）	莱美药业转让持有该公司的全部 60%股权
2021 年 4 月	四川禾正制药有限责任公司	中药制剂生产销售业务	莱美药业转让持有该公司 100%股权

（3）赖琪收购股权的背景

在上述背景下，青枫基金拟将所持美康有限及成都美康股权对外转让，并向美康有限及成都美康工商登记的其他股东（即新鑫美康）履行了股权转让的

通知义务。

赖琪作为当时美康有限穿透后的第一大股东，考虑到其与青枫基金的持股比例较为接近（成都美康持有美康有限 95%的股权，为美康有限控股股东；赖琪通过新鑫美康实际持有成都美康 37.29%的股权，青枫基金持有成都美康 35%的股权），若青枫基金将所持成都美康股权全部转让给单一受让方，将对赖琪后续取得美康有限控制权构成影响，遂赖琪决定参与本次交易。

鉴于赖琪有收购美康有限及成都美康股权的意向，且新鑫美康作为赖琪控制的主体亦有优先购买权，遂青枫基金就出售美康有限及成都美康股权事项直接与赖琪进行谈判并达成交易。

经核查并经赖琪确认，青枫基金向赖琪转让美康有限、成都美康股权时不存在抽屉协议或其他利益安排的情形。

2、估值及定价依据

根据莱美药业公告，重庆华康资产评估土地房地产估价有限责任公司对成都美康 2020 年度估值报告显示，截止估值基准日 2020 年 12 月 31 日，成都美康股东全部权益市场价值的估值结论为 52,425.81 万元，青枫基金持有成都美康 35%股权所对应的权益为 18,349.03 万元。

本次交易作价系在上述估值报告确定的估值基础上，参照青枫基金于 2018 年取得股权时的成本，由交易双方协商一致后确定成都美康整体估值 57,000 万元，青枫基金转让成都美康 35%股权的价格为 19,950 万元。

3、股权转让价格与公司业务经营情况的匹配关系

本次股权转让价格系在上述估值报告确定的成都美康估值的基础上，参照青枫基金投资成都美康的价格由各方协商确定。

4、2021 年青枫基金转让股权价格较 2018 年仅平价的原因

两次股权转让价格相同，主要原因系：（1）2018 年青枫基金受让成都美康股权后，美康有限经营业绩增长速度不及预期。青枫基金投资时，原预估 2019 年美康有限净利润为 5,000 万元，实际 2019 年净利润约 3,795 万元；（2）青枫

基金持股期间已通过成都美康获取分红 266.94 万元，获取了一定收益；（3）青枫基金入股成都美康的相关协议中未约定对赌条款，遂于本次转让时受让方无法自青枫基金处承继任何对赌条款；（4）2021 年 1 月，经资产评估机构评估，成都美康股东全部权益市场价值在估值基准日 2020 年 12 月 31 日的估值为 52,425.81 万元，低于青枫基金投资时的估值，按原价将股权出售给赖琪，有利于青枫基金全额收回投资成本。

就本次股权转让，青枫基金、莱美药业均已履行了相关的内部决策程序，赖琪已向青枫基金足额支付了股权转让价款。

（六）2021 年 3 月，赖琪将持有的成都美康股权转让给广东冠粤、苏州冠泽

2021 年 3 月，赖琪将其持有的成都美康 176.1878 万元出资额（占注册资本 17.62%）以 13,800 万元的价格转让给广东冠粤，将其持有的成都美康 102.1379 万元出资额（占注册资本 10.21%）以 8,000 万元的价格转让给苏州冠泽。本次股权转让价格为 78.33 元/出资额。

1、交易背景

因赖琪个人资金实力有限，无足够资金收购青枫基金转让的成都美康及美康有限股权，2021 年初赖琪与青枫基金洽谈购买股权事宜时，同时聘请了融资财务顾问帮助寻找外部投资机构以解决前述资金需求。当时，广东冠粤、苏州冠泽正在市场上寻找投资标的，经融资财务顾问引荐，广东冠粤、苏州冠泽对美康有限调研之后，认可赖琪的经营理念且看好美康有限的未来发展，同意受让成都美康股权并由赖琪控制的新鑫美康承担对赌义务。

为确保自身有足够资金支付青枫基金股权转让款，赖琪提前与投资机构谈妥了出售成都美康及美康有限股权事宜并向广东冠粤、苏州冠泽收取了相应价款。就赖琪出售成都美康及美康有限股权筹集资金事项，青枫基金并未参与。

2、估值水平及定价依据

赖琪向广东冠粤、苏州冠泽等投资机构转让股权时定价依据主要系：（1）赖琪自青枫基金受让成都美康股权时公司的估值；（2）需要资金解决原大股东

重庆美彤历史遗留的税务问题（约 4,900 万元）；（3）股权转让溢价所得需要缴纳的个税（溢价部分的 20%）；（4）支付融资财务顾问费（500 万元）。

考虑上述因素，赖琪向投资机构报价，经过多轮友好协商，赖琪与投资机构最终确定成都美康整体估值为 7.83 亿元（对应成都美康 35%股权的价值为 2.74 亿元）。

3、股权转让价格与公司业务经营情况的匹配关系

本次股权转让时，公司处于全面发展阶段，在综合考虑赖琪资金需求及公司经营状况的情况下由交易双方协商确定。

（七）2021 年 5 月，赖琪将持有的成都美康股权转让给东证创新、嘉兴同人

2021 年 5 月，赖琪分别将持有的成都美康 58.9071 万元出资额（占注册资本 5.89%）以 4,613.93 万元的价格转让给东证创新、将持有的成都美康 12.7672 万元出资额（占注册资本 1.28%）以 1,000.00 万元的价格转让给嘉兴同人。本次股权转让价格为 78.33 元/出资额。

交易背景、估值水平及定价依据、股权转让价格与公司业务经营情况的匹配关系与广东冠粤、苏州冠泽自赖琪处受让成都美康股权情况相同。

（八）2021 年 6 月，新鑫美康将代持的股权还原

2021 年 6 月，新鑫美康分别将其代为持有的成都美康 88.3753 万元出资额（占注册资本的 8.84%）转让给致信合创、37.3248 万元出资额（占注册资本的 3.73%）转让给致励偕行、63.8650.00 万元出资额（占注册资本的 6.39%）转让给普洛格思、50.00 万元出资额（占注册资本的 5.00%）转让给恪行思远、39.50 万元出资额（占注册资本的 3.95%）转让给鑫合富。

1、交易背景

本次交易系为规范股权代持而实施，未导致成都美康实际权益人持股情况发生变化。

2、估值水平及定价依据

本次交易系为规范股权代持而实施，未导致成都美康实际权益人持股情况发生变化，未实际支付对价。

3、股权转让价格与公司业务经营情况的匹配关系

本次交易系为规范股权代持而实施，未导致成都美康实际权益人持股情况发生变化，未实际支付对价，不存在股权转让价格。

五、说明 2021 年以来成都美康大规模引入外部投资者的背景、原因，逆向吸收合并的过程及所涉税务、财务、法律相关事项的合规性，包括但不限于两个主体资产评估及折股比例确认的公允性、过程中所涉的股东协议、税务、债权债务、工商登记等。

（一）说明 2021 年以来成都美康大规模引入外部投资者的背景、原因

经核查，2021 年以来成都美康大规模引入外部投资者的背景、原因如下：

时间	引入外部投资人名称	背景、原因
2021 年 3 月	广东冠粤、苏州冠泽	赖琪因收购青枫基金所持发行人及成都美康股权等事项存在资金需求，为解决前述资金需求，赖琪以股权转让的方式引入外部股东广东冠粤、苏州冠泽、东证创新、嘉兴同人，具体情况详见本补充法律意见“第一部分/问题 1/四/（六）2021 年 3 月，赖琪将持有的成都美康股权转让给广东冠粤、苏州冠泽”及“问题 1/四/（七）2021 年 5 月，赖琪将持有的成都美康股权转让给东证创新、嘉兴同人”。
2021 年 5 月	东证创新、嘉兴同人	

（二）逆向吸收合并的过程及所涉税务、财务、法律相关事项的合规性，包括但不限于两个主体资产评估及折股比例确认的公允性、过程中所涉的股东协议、税务、债权债务、工商登记等

1、吸收合并过程及法律的合规性

2021 年 8 月 11 日，成都美康、美康有限分别召开股东会并作出决议，成都美康、美康有限全体股东一致同意：美康有限吸收合并成都美康，合并后成都美康注销，美康有限继续存续。

2021 年 8 月 18 日，成都美康、美康有限在《四川科技报》上刊登了公告，明确：美康有限吸收合并成都美康，合并后成都美康注销，美康有限继续存续，

请相关债权人见报 45 日以内前来公司办理相关事宜。

2021 年 12 月 9 日，四川华信资产评估事务所有限责任公司（以下简称“四川华信”）分别出具川华信评报字（2021）第 36 号、川华信评报字（2021）第 35 号《资产评估报告》，截至 2021 年 7 月 31 日，美康有限经评估的净资产值为 82,523.45 万元，成都美康经评估的净资产值为 78,390.51 万元。

2021 年 12 月 10 日，美康有限与成都美康签署了《四川美康医药软件研究开发有限公司吸收合并成都美康医药信息系统有限公司的协议》，约定：美康有限吸收合并成都美康，交易对价系由美康有限及成都美康以经评估的净资产值为基础协商确定，即成都美康股东以其持有的成都美康出资额按照 1:0.95 的比例换取美康有限的出资额，成都美康不再持有美康有限出资额；合并后成都美康注销，美康有限继续存续并承继成都美康的债权债务。

2021 年 12 月 24 日，成都美康主管税务机关出具了成高税 税企清[2021]149397 号《清税证明》，载明成都美康所有税务事项均已结清；2021 年 12 月 29 日，成都美康完成工商注销登记。

经核查，美康有限已就本次合并修改了公司章程，并于 2022 年 1 月 7 日办理完毕工商变更登记手续。

基于上述，美康有限吸收合并成都美康时，成都美康、美康有限仅就吸收合并事项进行了公告，未逐一通知各债权人，不符合《公司法》关于“公司合并，应当自作出合并决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上公告”之规定，吸收合并程序存在一定的瑕疵。

经本所律师核查，截至吸收合并基准日（即 2021 年 7 月 31 日），美康有限相关负债 2218.86 万元、成都美康相关负债 165.96 万元，吸收合并完成之后，发行人陆续对前述债务进行了偿还。截至本补充法律意见出具之日，发行人尚余 6.98 万元负债未偿还（涉及债权人 5 名），其余吸收合并时美康有限负债及成都美康负债均已清偿完毕。截至本补充法律意见出具之日，前述未清偿债务金额较小，发行人具有清偿的能力，且前述债务未清偿的债权人未提出要求发行人清偿债务的请求，亦未对美康有限吸收合并成都美康事项提出异议，且发行人已承诺，若相关债权人提出清偿请求的，发行人将根据合同履行情况及时

清偿，不会损害债权人的利益。

赖琪已承诺：“如任何第三方就美康有限吸收合并成都美康事项与发行人产生纠纷或争议，或使发行人受到相关行政处罚，导致发行人遭受损失的，本人将进行全额补偿，以确保发行人不因此遭受任何经济损失。”

基于上述，就美康有限吸收合并成都美康事项，已履行了内部决策程序，已公告债权人，已签署吸收合并协议，并已办理工商变更登记及注销登记。虽然未逐一通知债权人，但自美康有限、成都美康在报纸上公告合并之日起，至本次合并的工商变更登记完成之日，无任何单位或个人提出清偿债务或提供相应担保的请求。自吸收合并的工商变更登记完成至今，美康有限吸收合并成都美康时的大部分债务已清偿完毕，上述未清偿债务金额较小，发行人具有清偿的能力，且发行人已承诺若债权人提出清偿请求的，其将根据合同履行情况及时进行清偿，不会损害债权人利益。美康有限或成都美康未因本次吸收合并行为与任何债权人发生过争议或纠纷，亦未受到过行政处罚，本次吸收合并存在的程序瑕疵不影响本次吸收合并的有效性。

2、吸收合并所涉税务的合规性

根据发行人提供的《企业重组所得税特殊性税务处理报告表（企业合并）》、出具的说明及本所律师核查，本次逆向吸收合并采用特殊性税务处理相关规定，具体情况如下：

（1）特殊性税务处理相关条件

根据《财政部 国家税务总局关于企业重组业务企业所得税处理若干问题的通知》（财税〔2009〕59 号，以下简称“59 号文”）相关规定，企业重组是指企业在日常经营活动以外发生的法律结构或经济结构重大改变的交易，包括企业法律形式改变、债务重组、股权收购、资产收购、合并、分立等。本次逆向吸收合并符合特殊性税务重组的相关条件，具体说明如下：

序号	59 号文相关规定	公司具体情况	是否符合相关规定
1	具有合理的商业目的，且不以减少、免除或者推迟缴纳税款为主要目的	为减少公司持股层级，优化股权架构，公司进行同一控制下内部股权重组，具有合	是

序号	59 号文相关规定	公司具体情况	是否符合相关规定
		理的商业理由	
2	被收购、合并或分立部分的资产或股权比例符合本通知规定的比例	吸收合并对价系成都美康股东以其持有的成都美康出资额按照 1:0.95 的比例换取美康有限的出资额，属于100%以股权支付对价	是
3	企业重组后的连续 12 个月内不改变重组资产原来的实质性经营活动	本次吸收合并后，美康有限在连续 12 个月内未改变实质性经营活动，成都美康于 2021 年 12 月 29 日注销	是
4	重组交易对价中涉及股权支付金额符合本通知规定比例	股权支付额占交易支付总额的比例 100%	是
5	企业重组中取得股权支付的原主要股东，在重组后连续 12 个月内，不得转让所取得的股权	在吸收合并后的连续 12 个月内美康有限的股东所持份额未发生变动	是

（2）特殊税务处理方式

根据 59 号文相关规定，公司符合特殊性税务处理条件，并选择企业合并相关规定进行税务处理，具体情况如下：

序号	59 号文相关规定	公司处理方式	是否符合相关规定
1	合并企业接受被合并企业资产和负债的计税基础，以被合并企业的原有计税基础确定	2022 年所得税汇算清缴前，主管税务机关受理了公司递交的特殊项税务处理的备案资料，公司吸收合并的成都美康相关资产、负债计税基础以成都美康原计税基础确定。	是
2	被合并企业合并前的相关所得税事项由合并企业承继	吸收合并后成都美康可弥补亏损由美康股份继承，相关亏损于 2022 年汇算清缴时由美康股份进行弥补。	是
3	可由合并企业弥补的被合并企业亏损的限额=被合并企业净资产公允价值×截至合并业务发生当年年末国家发行的最长期限的国债利率	成都美康经评估的净资产值为 78,390.51 万元，截至 2021 年末国家发行的 5 年期储蓄国债的票面年利率为 3.97%，可弥补成都美康的亏损限额为 3,112.1 万元。美康股份实际弥补成都美康亏损 422.59 万元，低于规定限	是

		额。	
4	被合并企业股东取得合并企业股权的计税基础，以其原持有的被合并企业股权的计税基础确定	成都美康原股东暂不确认因吸收合并造成的股权转让所得或损失，保持其股权计税成本不变。	是

（3）相关申报及备案

根据 59 号文的相关规定，公司发生符合 59 号文所规定的特殊性重组条件并选择特殊性税务处理的，当事各方应在该重组业务完成当年企业所得税年度申报时，向主管税务机关提交书面备案资料，证明其符合各类特殊性重组规定的条件。

2021 年 12 月 24 日，成都美康主管税务机关出具了《清税证明》（成高税税企清[2021]149397 号），载明成都美康所有税务事项均已结清。

2023 年 1 月 30 日、2023 年 9 月 13 日，公司主管税务机关出具了《涉税信息查询结果告知书》，载明发行人报告期内无税收违法违规事项。

2023 年 5 月 16 日，公司的主管税务机关受理了递交的特殊项税务处理的备案资料。

综上，本次逆向吸收合并已获得主管税务机关认可，所涉税务合规。

3、吸收合并所涉财务的合规性

（1）合并类型

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》第五条规定，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。

①本次吸收合并前，成都美康、美康有限股权结构

本次吸收合并前，成都美康、美康有限股权结构如下：

A、成都美康股权结构

股东名称	实收资本（万元）	出资比例
新鑫美康	370.93	37.0935%
广东冠粤	176.19	17.6188%

股东名称	实收资本（万元）	出资比例
苏州冠泽	102.14	10.2138%
东证创新	58.91	5.8907%
嘉兴同人	12.77	1.2767%
致信合创	88.38	8.8375%
致励偕行	37.32	3.7325%
普洛格思	63.86	6.3865%
恪行思远	50.00	5.0000%
鑫合富	39.50	3.9500%
合计	**1,000.00**	**100.0000%**

注：致信合创、致励偕行执行事务合伙人均为新鑫美康。

B、美康有限股权结构

股东名称	实收资本（万元）	出资比例
成都美康	950.00	95.0000%
新鑫美康	27.50	2.7500%
赖琪	10.37	1.0371%
嘉兴同人	12.13	1.2129%
合计	**1,000.00**	**100.0000%**

C、新鑫美康股权结构

股东名称	实收资本（万元）	出资比例
赖琪	99.00	99.00%
赖文睿	1.00	1.00%
合计	**100.00**	**100.00%**

吸收合并前，赖琪为成都美康、美康有限最终控制方，其通过新鑫美康直接或间接持有成都美康 49.6635%出资比例，直接或间接持有美康有限 98.7871%出资比例。

②吸收合并后，美康有限股权结构

股东名称	实收资本（万元）	出资比例
新鑫美康	379.89	37.9888%
广东冠粤	167.38	16.7378%
苏州冠泽	97.03	9.7031%
致信合创	83.96	8.3957%

股东名称	实收资本（万元）	出资比例
普洛格思	60.67	6.0672%
东证创新	55.96	5.5962%
恪行思远	47.50	4.7500%
致励偕行	35.46	3.5459%
鑫合富	37.53	3.7525%
嘉兴同人	24.26	2.4258%
赖琪	10.37	1.0371%
合计	**1,000.00**	**100.0000%**

注：致信合创、致励偕行执行事务合伙人均为新鑫美康。

吸收合并后，赖琪为美康有限最终控制方，其通过新鑫美康直接或间接持有美康有限 50.9675%出资比例。

因此，吸收合并前后，成都美康、美康有限均受赖琪控制，本次逆向吸收合并属于同一控制下的吸收合并。

（2）吸收合并日

根据《企业会计准则应用指南（2020）》，企业应当在合并日或购买日确认因企业合并取得的资产、负债。合并日或购买日是指合并方或购买方实际取得对被合并方或被购买方控制权的日期，即被合并方或被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给合并方或购买方的日期。

本次吸收合并具体情况如下：

准则规定	具体情况
企业合并合同或协议已获股东大会等通过	2021 年 8 月 11 日，成都美康、美康有限分别作出股东决议，同意美康有限吸收合并成都美康，合并后成都美康注销，美康有限继续存续； 2021 年 12 月 10 日，美康有限与成都美康签署了《四川美康医药软件研究开发有限公司吸收合并成都美康医药信息系统有限公司的协议》。
企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准	不适用。
参与合并各方已办理了必要的财产权转移手续	2021 年 12 月 31 日，成都美康完成相关资产移交手续，美康有限继承成都美康债权债务。
合并方或购买方已支付了合并价款的大部分（一般应超过	交易对价系成都美康股东以其持有的成都美康出资额按照 1:0.95 的比例换取美康有限的出资额，成都美康

准则规定	具体情况
50%），并且有能力、有计划支付剩余款项	不再持有美康有限出资额。2021 年 12 月 29 日，成都美康办理完毕工商注销登记手续。2022 年 1 月 7 日，美康有限就本次吸收合并事宜完成工商变更登记手续。
合并方或购买方实际上已经控制了被合并方或被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险	2021 年 12 月 29 日，成都美康办理完毕工商注销登记手续；2021 年 12 月 31 日，成都美康完成相关资产移交手续，美康有限继承成都美康债权债务。

2021 年 12 月 31 日，成都美康已经注销，相关资产、负债已移交至美康有限。因此，公司以 2021 年 12 月 31 日作为本次吸收合并日。

（3）账务处理

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》第六条规定，合并方在企业合并中取得的资产和负债，应当按照合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

吸收合并前，成都美康持有美康有限 95.00%的出资额。根据双方约定，成都美康股东以其持有的成都美康出资额按照 1:0.95 的比例换取美康有限的出资额，成都美康不再持有美康有限出资额；合并后成都美康注销，美康有限继续存续并承继成都美康的债权债务。

本次吸收合并交易实质为成都美康股东将所持有的成都美康出资额，按照成都美康持有美康有限的出资比例（95.00%），等比例置换成美康有限股权(1:0.95)，并将成都美康所持有的除对美康有限的长期股权投资外的资产、负债投入美康有限。公司以 2021 年 12 月 31 日作为合并日，账务处理为：

①增加成都美康除对美康有限的长期股权投资外的资产、负债，并根据相关坏账准备确认递延所得税资产；

②按特殊税务处理规定确认可以由美康有限继承的成都美康可弥补亏损，确认相应的递延所得税资产；

③将相关差额记入资本公积，同时调整实收资本明细。

美康有限吸收合并成都美康对美康有限的财务报表影响如下：

单位：万元

资产负债表项目	吸收合并纳入资产	吸收合并纳入的负债	确认资本公积
货币资金	89.65		
应收账款	2.22		
其他应收款	203.04		
递延所得税资产	64.94		
应付账款		83.00	
合计	**359.85**	**83.00**	**276.85**

（4）财务报表的编制及列报

《企业会计准则讲解（2010）》第二十一章“企业合并”中指出：同一控制下的吸收合并中，合并方在合并当期期末比较报表的编制应区别不同的情况，如果合并方在合并当期期末，仅需要编制个别财务报表、不需要编制合并财务报表的，合并方在编制前期比较报表时，无须对以前期间已经编制的比较报表进行调整；如果合并方在合并当期期末需要编制合并财务报表的，在编制前期比较合并财务报表时，应将吸收合并取得的被合并方前期有关财务状况、经营成果及现金流量等并入合并方前期合并财务报表。前期比较报表的具体编制原则比照同一控制下控股合并比较报表的编制。

吸收合并前后，公司一直为单体企业，无需编制合并财务报表。因此，本次吸收合并后，公司未对以前期间已经编制的比较报表进行调整。

综上，公司逆向吸收合并的财务处理恰当，符合《企业会计准则》相关规定。

4、两个主体的资产评估及折股比例的公允性

（1）美康有限的评估

2021 年 12 月 9 日，四川华信出具《资产评估报告》（川华信评报字（2021）第 36 号），本次资产评估采用收益法的评估结果，美康有限截至评估基准日的评估的净资产值为 82,523.45 万元。

①选择收益法的依据

根据《资产评估报告》，收益法，是指将评估对象预期收益资本化或者折现，确定其价值的评估方法。美康有限的主营业务为对外销售的医疗软件产品或服务，公司拥有多项软件产品的软件著作权，近几年公司在研发费用方面的投入呈上升趋势，公司在未来能够通过相关资产方面带来较为稳定且持续的收益；且根据企业历史经营的盈利和亏损情况发现其盈利趋势，企业管理层认为企业未来经营形势稳定且存在可依据的历史经营资料及市场信息，可以对公司未来的经营数据做出预测，经评估人员审核，企业的历史经营业绩和其对未来所做预测基本合理，故本次评估可以采用收益法进行评估。

②选择收益法的原因

根据《资产评估报告》，本次评估目的为企业进行重组，需要对美康有限公允价值予以客观、真实的反映，鉴于美康有限系软件企业，收益法评估中，不仅考虑了已列示在企业资产负债表上的所有有形资产、无形资产和负债的价值，同时也考虑到其他未记入财务报表的因素。采用收益法的结果，更能反映出美康有限的真实企业价值，因此本次评估选择收益法评估结果。

③评估过程

四川华信在接受公司委托后，选派评估人员，依据《资产评估执业准则——资产评估程序》（中评协〔2018〕36 号）开展评估工作。其具体评估过程包括：接受委托、前期准备、现场调查、资料收集、评定估算、内部审核后出具资产评估报告，并对评估档案归档。

综上所述，本所律师认为，四川华信对美康有限的评估符合相关法律、法规的规定，评估价值公允。

（2）成都美康的评估

2021 年 12 月 9 日，四川华信出具《资产评估报告》（评报字（2021）第 35 号），本次资产评估采用资产基础法，成都美康经评估的净资产值为 78,390.51 万元。

根据《资产评估报告》，由于本次评估目的为资产重组，企业经营者无法提供公司未来的具体经营计划，导致评估机构对公司未来的盈利水平无法可靠

预计，因此本次评估不采用收益法。同时，由于在选取参照物方面具有极大难度，缺乏可比较的交易案例而难以采用市场法。因此本次评估采用资产基础法对成都美康股东全部权益进行评估。

截至评估基准日，成都美康的评估结果汇总表如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
	A	B	C=B-A	D=C/A×100%
流动资产	159.19	159.19	--	--
非流动资产	3,853.48	78,397.28	74,543.80	1,934.45
其中：长期股权投资	3,853.48	78,397.28	74,543.80	1,934.45
资产总计	4,012.67	78,556.47	74,543.80	1,857.71
流动负债	165.96	165.96	--	--
非流动负债	--	--	--	--
负债合计	165.96	165.96	--	--
净资产（所有者权益）	3,846.71	78,390.51	74,543.80	1,937.86

由上表可知，成都美康资产及负债中，长期股权投资存在评估增值，根据《资产评估报告》，评估机构对长期股权投资进行整体评估，首先评估获得被投资单位即美康有限的股东全部权益价值，再乘以所持股权比例即 95%计算得出股东部分权益价值。

综上所述，美康有限采用收益法进行评估的评估价值公允，成都美康采用资产基础法进行评估，评估增值系因参考了长期股权投资即美康有限的股东全部权益价值，相关评估价值公允。

（3）折股比例确认

根据美康有限与成都美康签署了《四川美康医药软件研究开发有限公司吸收合并成都美康医药信息系统有限公司的协议》，美康有限吸收合并成都美康，交易对价系由美康有限及成都美康以经评估的净资产值为基础协商确定，即成都美康股东以其持有的成都美康出资额按照 1:0.95 的比例换取美康有限的出资额。

经核查，成都美康的主要资产为其持有的美康有限的股权，故美康有限与成都美康经评估的净资产值的比例接近 1:0.95，因此，以 1:0.95 作为折股比例公允。

基于上述，就本次吸收合并，美康有限及成都美康资产评估及折股比例确认公允。

六、对赖琪逐步获取发行人股份过程中的资金来源的核查情况，是否均系赖琪本人自有资金，是否存在向他人借款的情形，相关核查结论所依据的外部证据类型及其充分性。

（一）2018 年 3 月，赖琪通过新鑫美康受让成都美康的股权

2018 年 3 月，WK、重庆美彤分别将持有的成都美康 10%股权转让给新鑫美康，新鑫美康已支付价款 769.20 万元，该资金来源于赖琪向新鑫美康的投资款及借款，赖琪的资金来源于自有资金（历年工资薪金及家庭积累）。

相关外部证据充分，具体包括：赖琪银行流水、新鑫美康银行流水；赖琪、邱宇、王志霆（WK 代表）访谈笔录；邱宇、WK 及王志霆出具的确认函。

（二）2020 年 3 月，赖琪通过新鑫美康受让美康有限、成都美康的股权

2020 年 3 月，新鑫美康自王志霆处受让美康有限 2.75%的股权，对应价款为 342.9970 万元；新鑫美康自 WK 处受让成都美康 45%的股权，对应价款为 4,931.8956 万元，前述价款合计为 5,274.8926 万元，资金来源具体情况如下：

序号	来源	金额（万元）	是否存在向他人借款	具体情况	外部证据类型	是否充分
1	公司员工及其他投资者	3,469.55	否	新鑫美康为筹措资金，将所持成都美康 22.71%股权（对应 227.0651 万元人民币出资额）以 15.28 元/出资额的价格转让给公司员工及其他投资者，新鑫美康为其代持，已于 2021 年 6 月还原。经核查，公司员工及其他投资者的资金来源于其合法自有或自筹资金。	股权转让及代持协议、新鑫美康支付股权转让价款的银行流水、公司员工及其他投资者支付股权转让价款的银行流水、相关方访谈笔录。	是
2	股权激励的公司管理层员工	192.30	否	成都美康该等 5%股权（对应 50 万元出资额）系对公司管理层员工的股权激励，新鑫美康为其代持，出资资金系由被激励员工实际支付，被激励员工资金来源于其合法自有或自筹资金。		是
3	湖北华恒医药有限公司	650.00	是	系借款，该公司的实际控制人徐华是赖琪的朋友，新鑫美康已于 2021 年 2 月、4 月、7 月还款，还款资金来源于成都美康	借款协议、新鑫美康借款及还款银行转账记录、相关方	是

				支付给新鑫美康的分红款及新鑫美康出售成都美康股权所得价款。	访谈笔录、成都美康分红决议及银行转账记录、新鑫美康支付股权转让价款的银行流水、股权转让及代持协议。	
4	成都美康	1,000.00	是	系借款，新鑫美康已于 2021 年 3 月、4 月还款，还款资金来源于成都美康支付给新鑫美康的分红款。	新鑫美康借款及还款的银行转账记录、成都美康分红决议及银行转账记录。	是
5	Sherman	120	是	系借款，Sherman 系赖琪的朋友，新鑫美康及赖琪已于 2021 年 5 月还款，还款资金来源于成都美康支付给的分红款及赖琪自有资金。	新鑫美康、赖琪借款及还款的银行转账记录、成都美康分红决议及银行转账记录、Sherman 的确认函。	是
6	自有资金	152.53	否	系成都美康支付给新鑫美康的分红款。	成都美康分红决议及银行转账记录、赖琪银行流水、新鑫美康银行流水、对赖琪、新鑫美康的访谈。	是
合计		**5,584.38**[1]	--			

（三）2021 年 2 月，赖琪受让美康有限、成都美康的股权

2021 年 2 月，赖琪自青枫基金处受让美康有限 2.25%的股权，对应价款为 1,350 万元；赖琪自青枫基金处受让成都美康 35%的股权，对应价款为 19,950 万元，前述价款合计为 21,300 万元，资金来源具体情况如下：

序号	来源	金额（万元）	是否存在向他人借款	具体情况	外部证据类型	是否充分
1	广东冠粤	13,800	否	赖琪为筹措资金，向广东冠粤转让成都美康 17.62%的股权	股权转让协议、赖琪的银行流水、完税凭证，	是
2	苏州冠泽	8,000	否	赖琪为筹措资金，向苏州冠泽转让成都美康 10.21%的股权		是

[1] 新鑫美康自湖北华恒医药有限公司处借款的 650 万元中的 250 万元系于借款次月偿还，且还款资金来源于新鑫美康向公司员工及其他投资者转让成都美康股权所得价款。

3	东证创新	4,613.93	否	赖琪为筹措资金，向东证创新转让成都美康5.89%的股权	相关方访谈笔录	是
4	嘉兴同人	2,000	否	赖琪为筹措资金，向嘉兴同人转让成都美康1.28%的股权、美康有限 1.21%的股权		是
合计		**28,413.93**	--			

综上所述，赖琪逐步获取发行人股份过程中的资金来源于自有资金及自筹资金，存在向他人借款的情形，但已通过自有资金（主要来源于成都美康分红）偿还相应借款，相关核查结论所依据的外部证据充分。

七、对赖琪的朋友、亲属承接成都美康股权资金来源的核查情况，赖琪及其朋友、亲属是否存在代他人持有发行人股份的情形，赖琪对发行人控制权的稳定性。

经核查下述相关方提供的支付价款涉及的银行流水及对赖琪、赖琪的朋友及亲属访谈，赖琪的朋友、亲属受让成都美康股权的资金来源情况如下：

序号	受让方姓名/名称	受让出资额（万元）	对应价款（万元）	资金来源	与赖琪的关系
1	徐华	50.00	763.94	自有资金	朋友，系湖北华恒医药有限公司法定代表人、实际控制人
2	鑫合富	39.50	603.51	合伙人投资款	合伙人为冯娟、冯洁（姐妹关系），冯洁系赖琪朋友，为四川高新志远律师事务所律师
3	陶世敏	5.24	80.00	自有及自筹资金，自筹资金已偿还，偿还资金来源于自有资金（系到期的大额存单）	亲属
4	胡小兵	3.27	50.00	自有资金	朋友，系成都善嘉生物医药有限责任公司法定代表人、总经理
5	赖凌瑾	2.87	43.84	自有及自筹资金，自筹资金已偿还，偿还	亲属

				资金来源于自有资金（系理财产品赎回资金）	
6	于彦芳	1.96	30.00	自有资金	亲属
7	赵曦	1.57	24.00	自有资金	亲属
8	王梅	1.44	22.00	自有资金	亲属
9	武止戈	1.31	20.00	自有资金	朋友
10	赵英	0.79	12.00	自有资金	亲属
11	赖泽	0.65	10.00	自有资金	亲属
合计	--	**108.60**	**1659.29**	--	--

赖琪为筹措自 WK 处受让成都美康股权的资金来源，向其亲属及朋友转让了部分成都美康股权。经核查，赖琪及其朋友、亲属受让股权资金均来源于合法自有或自筹资金，截至本补充法律意见出具之日，自筹资金均已偿还，还款资金均来源于自有资金，不存在代他人持有发行人股份的情形，不影响赖琪对发行人的实际控制权，本所律师认为，赖琪对发行人控制权稳定。

八、美康有限、成都美康股权变动过程中涉及外商投资、外汇登记、产业政策等相关事项的合规性，是否依据当时生效的法律、行政法规和规章履行了相应的登记、备案或申报程序，是否存在违反相关规定的情形及法律风险。

（一）美康有限股权变动过程中涉及外商投资、外汇登记、产业政策相关事项的合规性

美康有限自 1997 年 5 月设立至 2008 年 8 月变更为内资企业期间，美康有限相关情况如下：

序号	股权变动情况	外商投资	外汇登记	产业政策
1	1997 年 5 月，Harmony North America,Inc.和 Riss Company 共同出资设立美康有限	已取得四川省对外贸易经济合作委员会向美康有限核发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸川府字[1997]13 号）	未办理外汇登记	不属于《外商投资产业指导目录（1995）》规定的限制、禁止外商投资产业
2	2004 年 9 月，成都美康对美康有限投资 150 万元人民币，美	已取得四川省商务厅向美康有限核发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资川府字	未办理外汇登记	不属于《外商投资产业指导目录（2002）》规定的

	康有限注册资本由50万元增至200万元	[1997]00013号）		限制、禁止外商投资产业
3	2008年8月，Harmony North America,Inc.、Riss Company将其持有的全部股权转让给赖琪和何德农	已取得四川省商务厅向美康有限出具的《四川省商务厅关于同意四川美康医药软件研究开发有限公司股东股权转让的批复》（川商资[2008]205号）	未办理外汇登记	不属于《外商投资产业指导目录（2007）》规定的限制、禁止外商投资产业

就美康有限外汇登记事宜，根据当时有效的《外商投资企业外汇登记管理暂行办法》的规定，企业领取《中华人民共和国企业法人营业执照》后30天内，应当向注册地外汇局申请办理外汇登记手续，对违反本办法的，外汇局可以根据其违法情节的轻重，对其处以一千至一万元人民币罚款的处罚。

基于上述，美康有限未按照法规办理外汇登记存在瑕疵。根据本所律师检索国家外汇管理局官方网站（http://www.safe.gov.cn/safe/whxzcfxxcx/index.html）及国家外汇管理局四川省分局官方网站（http://www.safe.gov.cn/sichuan/）进行核查，截至本补充法律意见出具之日，国家外汇管理局未对美康有限相关外汇行为处以任何处罚。

根据《国家外汇管理局行政处罚办法》的规定，外汇违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。前款规定的期限，从外汇违法行为发生之日起计算，外汇违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算。

经本所律师核查，美康有限未办理外汇登记行为均已经超过了相关法律法规规定的行政处罚时效。

此外，发行人实际控制人已承诺：“若美康有限在设立及历史沿革等方面因其外汇事项被有关政府主管部门处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因外汇事项瑕疵而发生任何损失或支出，本人将对发行人因此而遭受的任何损失予以全额补偿，以确保发行人不因此遭受任何经济损失。”

综上所述，美康有限未按照法规办理外汇登记存在瑕疵，但不属于重大违法行为，发行人亦未受到相关行政处罚，根据《国家外汇管理局行政处罚办法》的规定，美康有限未办理外汇登记行为均已经超过了相关法律法规规定的行政处罚时效，且发行人实际控制人已出具承诺承担发行人因此而可能遭受的损失，本所律师认为，该情形不会对本次发行上市构成实质性障碍，除此之外，美康有限股权变动过程中涉及外商投资、产业政策等相关事项合法、合规。

（二）成都美康股权变动过程中涉及外商投资、外汇登记、产业政策相关事项的合规性

经核查，2010 年 12 月至 2020 年 3 月期间，WK 持有成都美康股权，成都美康属于外商投资企业，成都美康相关情况如下：

序号	股权变动情况	外商投资	外汇登记	产业政策
1	2010 年 12 月，重庆美彤将持有成都美康 55%的股权转让给 WK	已取得四川省对外贸易经济合作委员会出具的《关于成都美康医药信息系统有限公司外资并购的批复》（成高外经贸字[2010]202 号），成都市商务局出具的《成都市商务局关于同意成都美康医药信息系统有限公司股权并购的批复》（成商审[2010]302 号），四川省人民政府向成都美康核发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资川府蓉字[2010]0085 号）	已取得国家外汇管理局四川省分局出具的 FDI 对内义务出资《业务登记凭证》	不属于《外商投资产业指导目录（2011 修订）》规定的限制、禁止外商投资产业
2	2018 年 3 月，重庆美彤、WK 分别将其持有成都美康 10%的股权转让给新鑫美康	已向成都市投资促进委员会办理备案	已取得经办银行成都银行股份有限公司出具的 FDI 境内机构转股外转中《业务	不属于《外商投资产业指导目录（2017 修订）》规定的限制、禁止外商投资产业

			登记凭证》	
3	2018 年 11 月，重庆美彤将其持有成都美康 35%的股权转让给青枫基金	已向成都市投资促进委员会办理备案	本次股权转让双方均为境内企业，不涉及资金跨境收付，无需按照相关外汇法律法规办理外汇核准或业务登记	不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018 年版）》规定的限制、禁止外商投资的产业
4	2020 年 3 月，WK 将其持有成都美康 45%的股权转让给新鑫美康	已向成都市投资促进局办理备案	已取得经办银行成都银行股份有限公司出具的 FDI 境内机构转股外转中《业务登记凭证》	不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 年版）》规定的限制、禁止外商投资的产业

基于上述，成都美康股权变动过程中涉及外商投资、外汇登记、产业政策等相关事项合法、合规。

九、赖琪与邱宇的往来及合作情况，重庆美彤产生大额欠税的原因及对发行人本次发行上市可能造成的法律风险情况；赖琪向重庆美彤借款用于缴纳税款的背景、原因，相关资金所涉还款事项的进展。

（一）赖琪与邱宇的往来及合作情况

邱宇，1989 年毕业于原华西医科大学，为赖琪在原华西医科大学的学生，原为莱美药业（300006.SZ）实际控制人。赖琪与邱宇之间的往来及合作情况如下：

1、赖琪曾受托代邱宇直接或间接持有成都美康、美康有限及重庆美彤股权

在赖琪的介绍下，邱宇于 2008 年收购了成都美康及美康有限的股权，并成

为成都美康及美康有限实际控制人。邱宇收购成都美康及美康有限股权之前，赖琪系美康有限的董事兼总经理，赖琪、邱宇系朋友关系，同时，考虑到邱宇在重庆有自己的产业，需要集中精力经营自己的产业，且常驻重庆，为美康有限决策时效性考虑，故委托赖琪代其持有美康有限及成都美康的股权，后基于代持的安全性考虑，于 2010 年 8 月开始委托赖琪通过重庆美彤代持美康有限及成都美康的股权。

截至 2019 年 1 月，赖琪代邱宇所持美康有限及成都美康股权已全部出售。自此，邱宇与赖琪关于成都美康及美康有限的股权代持关系终止，具体详见《律师工作报告》正文部分“七/（二）发行人历次股权变动情况”。

鉴于重庆美彤系邱宇为控制发行人股权的代持风险而设立，邱宇与赖琪关于成都美康及美康有限的股权代持关系终止之后，赖琪于 2020 年 12 月与邱宇解除了关于重庆美彤股权的代持关系。

2、赖琪曾为邱宇代持西藏美彤股权

为税收筹划考虑，邱宇于 2016 年 11 月委托赖琪设立西藏美彤企业管理有限公司（以下简称“西藏美彤”），并委托赖琪代其持有西藏美彤 99%股权。邱宇拟于适当时候将重庆美彤所持成都美康、美康有限股权转让给西藏美彤，并拟于适当时候通过西藏美彤出售成都美康、美康有限股权从而享受西藏地区的税收优惠政策，后因无法享受西藏地区相应税收优惠政策，遂未实施前述内部重组。2019 年 8 月，赖琪与邱宇解除关于西藏美彤的股权代持关系。

3、赖琪向邱宇控制的企业西藏莱美医药投资有限公司（以下变成“西藏莱美”）出借资金，用于缴纳重庆美彤欠缴的税款

2021 年 10 月，赖琪将转让成都美康股权所得税后价款中的 4,900.28 万元出借给西藏莱美，用于向国家税务总局忠县税务局缴纳重庆美彤欠缴的同等金额税款。该借款期限为 10 年。具体情况详见本补充法律意见“第一部分/问题 1/九/（二）重庆美彤产生大额欠税的原因及对发行人本次发行上市可能造成的法律风险”及“问题 1/九/（三）赖琪向西藏莱美出借资金用于缴纳税款的背景、原因及相关资金所涉还款事项的进展”。

经核查，除上述事项外，赖琪与邱宇不存在其他资金往来和合作事项。

（二）重庆美彤产生大额欠税的原因及对发行人本次发行上市可能造成的法律风险

1、重庆美彤产生大额欠税的原因

重庆美彤于 2018 年底将所持成都美康 35%股权以 19,950 万元的价格、美康有限 2.25%股权以 1,350 万元的价格转让给青枫基金，重庆美彤合计收到 2.13 亿元股权转让价款，扣除成本费用、可弥补亏损等，按所得税税率 25%计算重庆美彤应缴纳企业所得税 4,900.28 万元。

邱宇因相关债务需要资金，在重庆美彤收到股权转让价款之后以往来款的名义将前述款项全部转给西藏莱美等相关方，因此，在当年年度结束时重庆美彤无足够资金缴纳税款，形成了大额欠税。

2、对发行人本次发行上市可能造成的法律风险

根据《中华人民共和国企业所得税法（2018 修正）》关于“居民企业应当就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税”之规定、关于“企业以货币形式和非货币形式从各种来源取得的收入，为收入总额。包括：转让财产收入”之规定，就重庆美彤转让所持成都美康及美康有限股权事项，纳税主体系重庆美彤，由重庆美彤于年度终了之后汇算清缴，无代扣代缴义务人。

经核查，重庆美彤已于 2021 年 10 月 25 日向忠县税务局补缴税款 4,900.28 万元，并取得税收完税证明。

基于上述，发行人及其实际控制人赖琪并非本次股权转让的纳税义务人及代扣代缴义务人，不属于相关法律法规规定承担税收缴纳义务或代扣代缴义务的主体，且重庆美彤已主动补缴相应税款，税务主管机关亦未对重庆美彤及时任法定代表人赖琪进行行政处罚，重庆美彤欠税事项不会对发行人本次发行上市造成重大不利法律风险。

（三）赖琪向西藏莱美出借资金用于缴纳税款的背景、原因及相关资金所涉还款事项的进展

1、赖琪向西藏莱美出借资金用于缴纳税款的背景和原因

经核查，于重庆美彤转让所持成都美康及美康有限股权时，赖琪代邱宇显名持有重庆美彤 100%股权，并担任重庆美彤执行董事、经理及法定代表人。因重庆美彤系一人有限责任公司，且重庆美彤转让成都美康及美康有限股权所得资金存在被挪用的情况。根据《公司法》第 20 条第 3 款关于“公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任”之规定，赖琪作为重庆美彤工商登记的唯一显名股东，存在被税务主管机关要求对重庆美彤应纳税款承担连带责任的风险。赖琪基于控制个人债务风险考虑，借款给西藏莱美，用于向国家税务总局忠县税务局缴纳重庆美彤欠缴的同等金额税款。

2、相关资金所涉还款事项的进展

根据赖琪与西藏莱美于 2021 年 10 月 13 日签署的《借款协议》约定：①赖琪向西藏莱美出借资金 4900.278172 万元；②鉴于赖琪本次向西藏莱美借款系为解决赖琪受邱宇委托代持重庆美彤股权期间重庆美彤的税务问题，且西藏莱美及邱宇因债务原因短期内无法偿还赖琪借款。基于此，本次借款期限为 10 年，且系无息。

截至目前，邱宇及西藏莱美因债务问题尚未归还该笔借款。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行程序如下：

1、取得发行人成立以来的各年度《审计报告》或财务报表，分析发行人的收入水平；访谈赖琪、封玮（系四川怡和原董事）、邱宇、王志霆（WK 代表），并取得访谈笔录以及 WK 出具的确认函，了解相关方投资、退出公司的背景及原因，结合公司关于业务发展的说明，分析美康有限自成立以来业务发展受实际控制人变动的影响情况；搜索并查阅莱美药业披露的投资美康有限、成都美康的相关公告，了解其投资背景、退出原因等；

2、取得四川宏信会计师事务所出具的关于发行人设立出资的《验资报告》，发行人关于 Harmony North America,Inc.技术出资的背景说明，分析美康有限的

初始业务发展与 Harmony North America,Inc.技术出资之间的关系，取得赖琪补足出资的银行转账凭证；

3、检索 WK 的官方网站和披露的年报或公告，了解 WK 的业务方向和主要产品情况；查阅美康有限与 WK 子公司签署的服务协议、UpToDate 项目支持服务协议、内容许可协议、内容许可协议修订协议，访谈赖琪了解 WK 与美康有限的业务合作情况，分析美康有限的主营业务与 WK 自身业务之间的联系与区别；

4、取得成都美康的项目合同及财务资料等，了解成都美康成立以来的业务发展情况、与美康有限的交易情况，分析成都美康与美康有限在业务上的联系与区别，以及是否存在同业竞争；

5、取得赖琪的调查表、说明、发表的关于药学服务信息化的文章，访谈公司管理层，取得发行人样板医院名单及制定的《样板医院评估标准与办法》等制度，了解赖琪在原华西医科大学、美康有限任职的情况，了解并分析赖琪在发行人业务发展过程中的具体作用及贡献；

6、取得赖琪历次受让成都美康、美康有限股权相关的股权转让合同、支付股权转让款相关的银行流水，以及发行人的工商档案、历史股东的访谈笔录、广东冠粤、苏州冠泽、东证创新、嘉兴同人等股东出具的《关于不谋求美康股份控制权的承诺函》等资料，了解赖琪及新鑫美康逐步受让成都美康、美康有限股权主要背景、对应的价款金额、付款情况及出资来源，核查赖琪成为发行人实际控制人的具体时点及发行人的股权变动情况是否满足《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的相关规定；访谈赖琪、邱宇并取得访谈笔录，了解赖琪退出重庆美彤的相关具体情况；

7、取得成都美康 2018 年以来股权变动所涉及的股权转让协议、相关股东的访谈笔录或确认函、青枫基金的工商档案及合伙协议、莱美药业相关公告、股权转让款支付凭证、融资财务顾问聘请合同，了解股权变动的基本情况和背景，取得该期间成都美康、美康有限的审计报告或财务报表、成都美康估值报告等资料，并结合相关方的访谈笔录及相关公告，了解股权转让价格的定价依据，分析相关价格水平与公司所处的发展阶段和实际业务经营情况的匹配关系；

8、向赖琪了解成都美康大规模引入外部投资者的背景、原因，并取得相关协议、银行流水；取得关于美康有限吸收合并成都美康的《资产评估报告》及内部决策文件、《四川美康医药软件研究开发有限公司吸收合并成都美康医药信息系统有限公司的协议》、美康有限工商档案、成都美康工商档案、吸收合并公告、《企业重组所得税特殊性税务处理报告表（企业合并）》、成都美康主管税务机关出具的《清税证明》、吸收合并时美康有限及成都美康的资产负债表、财产清单等相关资料，查阅《资产评估执业准则——资产评估程序》等相关文件，核查发行人逆向吸收合并的过程及所涉税务、财务、法律相关事项的合规性；

9、取得赖琪获取发行人、成都美康股权涉及的股权转让协议以及赖琪支付股权转让款、借款及还款的转账银行流水、借款合同、公司员工及其他投资者出资银行流水、相关方访谈笔录、成都美康分红决议及银行流水等相关资料；

10、访谈了赖琪的朋友、亲属，了解其投资入股的背景、原因、价格及资金来源，是否存在代其他人持股的情形；获取赖琪亲属、朋友股权转让款支付凭证，获取赖琪亲属、朋友出资的银行流水，分析其资金来源；了解赖琪亲属、朋友的身份信息及职业情况，分析其是否具备受让相应股权的资金实力；

11、取得美康有限、成都美康历年股权变动的工商档案资料，了解涉及外资股东股权变动情况；取得关于成都美康股权转让的外汇业务登记凭证，了解其外汇登记情况；通过“中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）”、“国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn）”及“信用中国（http://www.creditchina.gov.cn/home）”等公开渠道核查了美康有限、成都美康是否存在行政处罚记录，通过国家外汇管理局官方网站（http://www.safe.gov.cn/safe/whxzcfxxcx/index.html）及国家外汇管理局四川分局官方网站（http://www.safe.gov.cn/sichuan/）查询美康有限、成都美康是否存在违法违规记录；获取发行人实际控制人出具的有关外汇合规的《承诺函》；

12、访谈赖琪、邱宇，了解双方的往来及合作情况；获取重庆美彤税务相关资料，了解其欠税的形成原因；获取重庆美彤工商登记档案资料，了解其历史沿革情况；获取赖琪与西藏莱美之间签订的借款协议、转账凭证、忠县税务局出具的完税证明；搜集关于莱美药业及邱宇的公开资料，了解邱宇的债务情

况。

核查结论：

经核查，本所律师认为：

1、美康有限自成立以来，业务发展历程可分为业务初创阶段、业务发展阶段和全面发展阶段等 3 个阶段；赖琪自公司成立起负责公司的日常经营活动，四川怡和、邱宇、WK 及赖琪等实际控制人的变动未对公司业务发展构成重大不利影响；发行人历任实际控制人退出主要系其根据自身的发展规划及资金需求做出的决定；Harmony North America,Inc.用于出资的技术系关于在国内发展药学部门信息化的设想和规划，基于该设想和规划，发行人开发了初始版合理用药相关产品；WK 在控制美康有限期间，除委派董事和财务总监外，未委派其他管理人员参与美康有限日常经营管理，WK 与美康有限均独立运营，WK 曾与美康有限开展 UpToDate 的业务合作，该业务收入占发行人营业收入的比重较小。

2、成都美康系为控股美康有限而设立，于存续期间从事相关经营事项主要为解决相应员工工资薪金的资金来源，且营业收入金额较小（历年均未超过 220 万元），与美康有限不存在同业竞争。

3、在公司业务发展中，赖琪对公司的产品研发、营销战略以及公司管理方面起到重要作用并作出贡献；自 2018 年以来赖琪逐步受让成都美康、美康有限股权均已支付相应的股权价款，且资金均来源其自有或自筹的合法资金；赖琪于 2021 年 2 月成为发行人实际控制人，发行人后续股权变动不影响赖琪实际控制人的地位，发行人最近二年实际控制人没有发生变更，且截至本补充法律意见出具之日，发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，满足《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的相关规定；重庆美彤系邱宇委托赖琪设立并代邱宇持有美康有限及成都美康股权的一人有限责任公司，邱宇与赖琪关于成都美康及美康有限的股权代持关系终止之后，赖琪与邱宇终止关于重庆美彤的股权代持事宜。

4、2018 年以来成都美康股权变动清晰，估值和定价合理，相关价格水平

与公司发展阶段和业务经营情况相符；2021 年青枫基金平价转让股权的主要原因系美康有限经营不及预期；新鑫美康以 15.28 元/出资额价格溢价转让的定价依据系参考 WK 退出时的初始报价由相关方协商确定。

5、2021 年以来成都美康大规模引入外部投资者主要系赖琪自身资金需求；就美康有限吸收合并成都美康，美康有限及成都美康资产评估及折股比例确认公允；美康有限、成都美康未逐一通知各债权人不符合《公司法》的规定，鉴于美康有限吸收合并成都美康时的大部分债务已清偿完毕，上述未清偿债务金额较小，发行人具有清偿的能力，且发行人已承诺若债权人提出清偿请求的，其将根据合同履行情况及时进行清偿，不会损害债权人利益，基于此，前述程序瑕疵不构成重大违法行为，不会对本次发行上市构成实质性障碍，除此之外，本次吸收合并符合法律、法规及规范性文件的规定。

6、赖琪逐步获取发行人股份过程中的资金来源于自有资金及自筹资金，存在向他人借款的情形，但已通过自有资金（主要系分红收益）偿还相应借款，相关核查结论所依据的外部证据充分。

7、赖琪及其朋友、亲属认购股权资金均来源于合法自有或自筹资金（自筹资金已以自有资金偿还），不存在代他人持有发行人股份的情形，不影响赖琪对发行人的实际控制权，赖琪对发行人控制权稳定。

8、美康有限未按照法规办理外汇登记存在瑕疵，但不属于重大违法行为，发行人亦未受到相关行政处罚；根据《国家外汇管理局行政处罚办法》的规定，美康有限未办理外汇登记行为均已经超过了相关法律法规规定的行政处罚时效，且发行人实际控制人已出具承诺，承担发行人因此而可能遭受的任何损失，该情形不会对本次发行上市构成实质性障碍；除此之外，美康有限、成都美康股权变动过程中涉及外商投资、产业政策等相关事项合法、合规。

9、赖琪与邱宇的往来及合作情况主要为：（1）赖琪曾代邱宇直接或间接持有成都美康、美康有限及重庆美彤股权；（2）赖琪曾为邱宇代持西藏美彤股权；（3）赖琪西藏莱美出借资金。邱宇因债务问题需要资金，在重庆美彤收到股权转让价款之后以往来款的名义将前述款项全部转给西藏莱美等相关方，因此，在当年年度结束时重庆美彤无足够资金缴纳税款，形成了大额欠税，重庆美彤

欠税事项不会对发行人本次发行上市造成重大法律风险。赖琪基于控制个人债务风险考虑，出借资金并促使重庆美彤补缴税款。截至目前，邱宇及西藏莱美因债务问题未解决尚未归还该笔借款。

《问询函》之问题 5：关于知识产权和创新性

申报材料显示：

（1）发行人医药知识库收集整理的数据包括药品基础信息、临床合理用药综述类文章及药品审查规则等。医药知识库主要获取办法包括购买公开发行的专业著作、教材、期刊文献，收集监管机构、世界卫生组织（WHO）等公开发布、发表的专业信息，收集国内外学术研究机构通过官方网站或其他途径公开发布、发表的专业信息。

（2）保荐工作报告显示，根据《著作权法》第二十四条的规定，介绍、评论某一作品或者说明某一问题，在作品中适当引用他人已经发表的作品，“可以不经著作权人许可，不向其支付报酬”。中介机构以此论证公司可以合法引用教材、报道、研究文献中的结论或观点。

（3）报告期各期，发行人研发费用中的资料及翻译费金额分别为 10.55 万元、22.14 万元和 68.48 万元。

（4）公开资料显示，境外有多种产品均可为医生提供临床资料信息、辅助临床医疗决策，包括荷兰威科的 UpToDate、默沙东诊疗手册等。

请发行人：

（1）说明美康医药知识库的数据来源，各类型数据在医药知识库中所占的大致比重。

（2）说明除药品说明书、公开著作、教材、监管机构和国际组织、国内外学术组织发布的注明可引用或不设版权保护条款的公开信息外，其他各类信息来源（包括含版权保护条款或版权声明的可查询的公开信息、出版的书籍、已发表的各类学术研究成果、期刊文献等）在美康医药知识库中的使用情况，具体包括发行人是否在数据库中标明数据来源并展现引用标识，对相关信息或研究成果是否进行进一步编辑、处理、转化，编辑后的信息是否会注明出处。

（3）说明对相关信息的商用是否属于《著作权法》第二十四条规定的“介绍、评论某一作品或者说明某一问题”并在作品中“适当引用”的情形并论证判断依据，如否，请结合我国《著作权法》及相关案例，以适当的法律规则进一步论证对相关书籍、文献的引用和编辑处理是否侵犯他人知识产权，并结合所涉的信息/数据量情况，量化分析相关事项的法律风险。

（4）说明报告期各期购买相关书籍、资料等涉及的费用支出金额，是否均于研发费用中进行核算，报告期各期相关支出波动较大的原因，是否存在向授权方支付版权使用费的情形，如有，请说明具体情况。

（5）说明对境外商用产品的援引情况及相关信息获取、使用的合法合规性。

（6）在招股说明书“第五节 业务与技术”之“九、公司的技术水平及研发情况”中，以通俗易懂的语言展示发行人在构建美康医药知识库、合理用药系统过程中所使用的核心技术，所述内容应当包括技术先进性（与行业一般水平相比较为先进之处）、对数据的分析和编辑与普通数据集合在技术水平方面的差异、技术与医疗领域实际需求的切合度等；结合上述关于数据、信息来源的分析以及发行人数据处理的实际过程，进一步说明发行人业务的创新性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明美康医药知识库的数据来源，各类型数据在医药知识库中所占的大致比重。

（一）说明美康医药知识库的数据来源

根据发行人的说明及本所律师核查，美康医药知识库的数据来源如下：

1、国家监管机构发布的医药专业领域中有关药物临床应用、疾病诊疗的专业标准、规范、原则、指南、目录、法规指导等（下称“文献类型 I”）；

比如：中国药品通用名称命名原则、国家基本医疗药品目录、国际疾病分类目录、FDA 妊娠安全性分级标准、标准医学名词表、中国国家处方集、中华

人民共和国药典、药品使用说明书等。

2、医药专业领域的基础理论教材、基础理论著作等（下称“文献类型 II”）；

比如：药理学（全国高校统编教材）、心脏病学（全国高校统编教材）、中国医师药师临床用药指南、实用内科学、临床诊断技术、临床检验基础等。

3、有关药物临床应用、疾病诊疗的报道、研究结论、案例等文献（下称“文献类型 III”）。

比如：（1）Effects of strong and moderate CYP3A4 inducers on the pharmacokinetics of fedratinib in healthy adult participants. Cancer Chemother Pharmacol.,2021,88(3):369-377；（2）Effect of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Levonorgestrel and Ethinylestradiol in Healthy Postmenopausal Women and Furosemide and Rosuvastatin in Healthy Subjects.Clin Pharmacokinet,2021,60(9):1171-1185；（3）中华医学会围产医学分会. 产科抗磷脂综合征诊断与处理专家共识[J] . 中华围产医学杂志,2020,23(08): 517-522；（4）华法林联用替卡西林钠克拉维酸钾致 PT-INR 升高 1 例.药学与临床研究,2014,22(5):471-472 等。

（二）各类型数据在医药知识库中所占的大致比重

经核查，美康医药知识库由药品基础信息库、医药信息知识库和医药审查规则库等 3 大专业知识库组成，其中药品基础信息库、医药审查规则库系为合理用药信息化产品提供底层数据的知识库，不以综述性文章形式体现，不直接向用户展示；医药信息知识库主要用于用户查询发行人编写的医药学综述性文章或国家医药监管机构发布的药品说明书、标准与术语等信息。各类型数据在知识库的大致比重如下：

1、药品基础信息库

药品基础信息库是公司借助自然语言处理（NLP）、图像文字识别（OCR）和数据智能清洗等 AI 技术，构建的汇集国内外上市药品名称、药品分类、药物成分、药物剂型、药品规格等药品基础信息的数据库。药品基础信息库为公司

合理用药信息化产品提供可靠的底层数据，是产品进行数据关联和运算，以及与医疗机构交换医药信息的基础。

药品基础信息库数据全部来源于文献类型 I。

2、医药信息知识库

医药信息知识库是公司在收集和整理国内外医药文献或信息的基础上，采用循证医学和循证药学的方法对数据进行筛选、评价和编译，所形成的结构化、科学化且对临床具有实际指导意义的知识库。该知识库通常以综述性文章形式体现。

医药信息知识库的数据来源于文献类型 I、II、III。

医药信息知识库共 27 个子库，其中 18 个子库数据来源于文献类型 I，1 个子库（临床指南库）系提供外部跳转链接方式提供国内、外卫生监管机构、权威医药学会和学者发布的临床指南，另 8 个子库的数据来源为文献类型 I、II、III。截至 2023 年 7 月末，数据来源涉及文献类型 III 的子库的具体数据来源类型及占比情况如下：

子库名称	文章数量（篇）	参考信息点总数[2]（个）	文献类型 I		文献类型 II		文献类型 III	
			参考信息点数量（个）	占比（%）	参考信息点数量（个）	占比（%）	参考信息点数量（个）	占比（%）
药物专论库	5,672	290,421	197,268	67.92	7,220	2.49	85,933	29.59
儿童用药库	546	15,594	12,618	80.92	105	0.67	2,871	18.41
妊娠哺乳用药库	921	20,279	12,048	59.41	76	0.37	8,155	40.21
药物相互作用库	8,325	17,913	10,472	58.46	5,598	31.25	1,843	10.29
超说明书用药库	6,135	54,328	46,259	85.15	--	0.00	8,069	14.85
注射剂配伍信息库	57,475	87,617	33,889	38.68	48,549	55.41	5,179	5.91
检验值信息库	616	4,188	705	16.83	3,397	81.11	86	2.05
用药教育库	3,633	49,751	48,003	96.49	410	0.82	1,338	2.69

[2] 参考信息点数量计算示例详见“附件：数据使用合规性分析示例（以“阿司匹林”药物专论为例）”之“B.‘阿司匹林’药物专论各类型参考文献信息点统计”及“C.‘阿司匹林’药物专论具体参考文献（部分示例）”。

注：上表中“参考信息点”系指各专论文章中，参考引用的上述三类文献的专业知识点。

3、医药审查规则库

医药审查规则库是对药品基础信息库、医药信息知识库中的数据进行专业分析、知识抽取、信息融合重述后构建的具备计算机审查要素，符合计算机运算逻辑，输出结果可以满足临床合理用药专业性和准确性要求的数据规则库。

医药审查规则库的数据来源于药品基础信息库、医药信息知识库。

二、说明除药品说明书、公开著作、教材、监管机构和国际组织、国内外学术组织发布的注明可引用或不设版权保护条款的公开信息外，其他各类信息来源（包括含版权保护条款或版权声明的可查询的公开信息、出版的书籍、已发表的各类学术研究成果、期刊文献等）在美康医药知识库中的使用情况，具体包括发行人是否在数据库中标明数据来源并展现引用标识，对相关信息或研究成果是否进行进一步编辑、处理、转化，编辑后的信息是否会注明出处。

（一）美康医药知识库的构建方法及其他各类信息来源的使用情况

美康医药知识库的构建技术和方法、数据处理流程图基本情况如下：

1、药品基础信息库

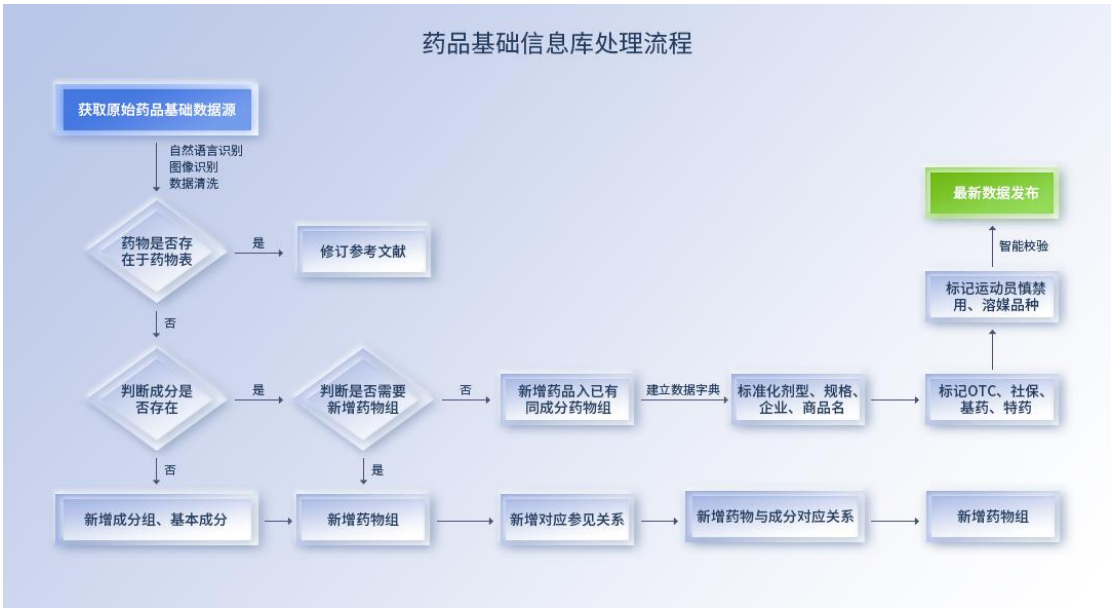
（1）构建技术和方法

使用自然语言识别、图像识别等智能化数据处理技术。对原始数据进行关键信息识别、知识点数字化处理；对识别结果进行数据挖掘、精确抓取，以实现数据收集高效、收集结果完整。

建立数据字典表。通过各类字段、数据来源标记，以实现对数据及对应标记的更新和数据字典的补充、完善；进而为数据整理清洗提供有效的支持。

使用智能校验技术。通过制订专业数据校验规则，完成对知识库中数据自动校验；对错误、缺失、不规范、特异性等情形的数据进行自动识别、抓取，以实现数据发布结果的专业、准确。

（2）数据处理流程图



（3）其他各类信息来源的使用情况

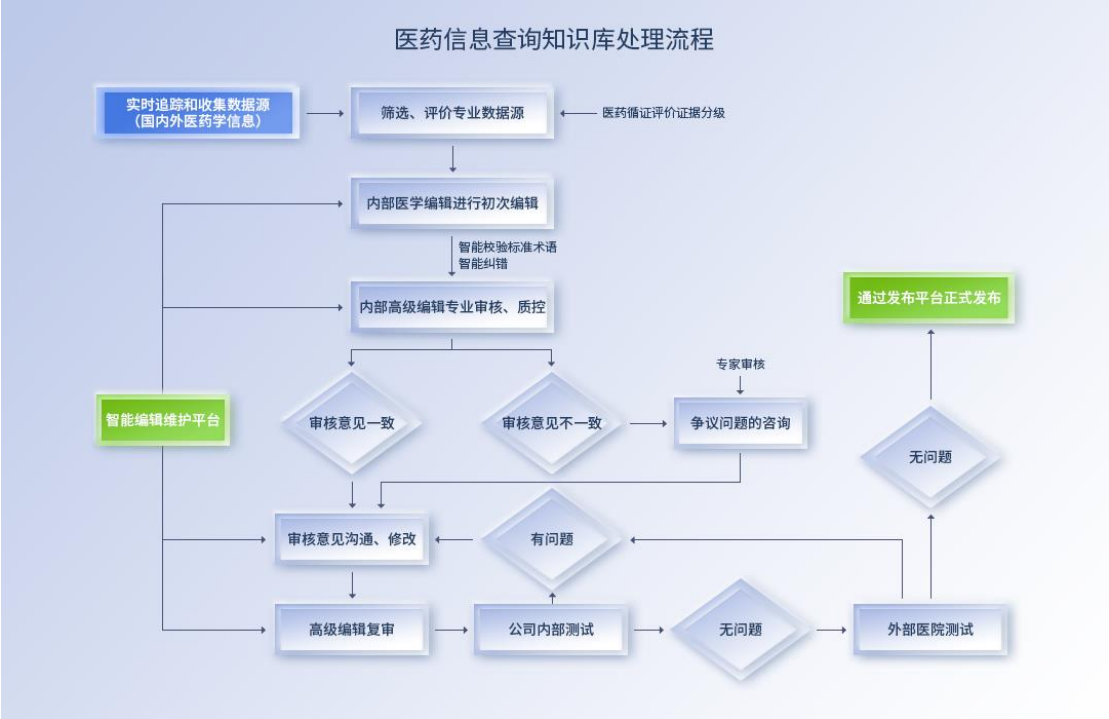
如本补充法律意见“第一部分/问题 5/一/（二）各类型数据在医药知识库中所占的大致比重”所述，药品基础信息库不涉及参考使用其他各类信息来源（包括含版权保护条款或版权声明的可查询的公开信息、出版的书籍、已发表的各类学术研究成果、期刊文献等）的情况。

2、医药信息知识库

（1）构建技术和方法

采用医药信息知识库构建技术，首先经过充分研究和调研，确定每个知识库的数据点和数据内容。并建立了一整套完善的数据收集、评价、编写、审核流程和规范体系，采用科学统一的证据评价方法，使用循证证据评分工具筛选可靠的数据，用统一的原则和评价方法对这些原始数据进行编译，形成结构化、科学化、对临床有实际指导价值的知识库。知识库的内容已经过专家的审核确保数据专业准确，并且每条数据均标注原始来源，确保内容均有证可循、有据可查。

（2）数据处理流程图



（3）其他各类信息来源的使用情况

如本补充法律意见“第一部分/问题 5/一/（二）各类型数据在医药知识库中所占的大致比重”所述，医药信息知识库中的 18 个子库数据不涉及参考使用其他各类信息来源（包括含版权保护条款或版权声明的可查询的公开信息、出版的书籍、已发表的各类学术研究成果、期刊文献等）的情况；1 个子库（临床指南库）数据提供外部跳转链接方式提供国内、外卫生监管机构、权威医药学会和学者发布的临床指南；另外 8 个子库（即药物专论库、儿童用药库、妊娠哺乳用药库、药物相互作用库、超说明书用药库、注射剂配伍信息库、检验值信息库、用药教育库）数据涉及参考使用其他各类信息来源（包括含版权保护条款或版权声明的可查询的公开信息、出版的书籍、已发表的各类学术研究成果、期刊文献等）的情况，该等 8 个子库的名称及其参考使用的各类信息来源及比重详见本补充法律意见“第一部分/问题 5/一/（二）/2、医药信息知识库”。

3、医药审查规则库

（1）构建技术和方法

采用一套严谨科学的、可持续的审查规则库数据处理流程，分为审查规则搜集、审查规则质量控制、审查规则发布三个环节。主要工作机制是以一套完

整的语料库为基础，以自然语义分析技术、数据自动搜集技术、数据自动发布技术为依托，从医药知识库（例如说明书库、临床指南）中自动准确提取关键信息，在严格的质量控制流程的监督下，自动发布成代码能识别的审查规则。

审查规则搜集采用自主研发的基于自然语义分析的智能化审查规则自动搜集系统，对多种知识库（尤其是说明书库）中的信息进行精确识别，根据大量的、人工收集的说明书合理用药审核规则库历史库，运用人工智能的算法来对历史库数据进行解析、机器自主学习，然后对新增说明书中的合理用药审核规则进行自动化编辑。

审查规则质量控制利用审方规则质量自动化控制流程，具体分为审查规则导入、程序自动识别校验、校验结果输出三个步骤。程序自动校验的结果还可逆向促使审查规则自动搜集工作的不断完善。

（2）数据处理流程图

（3）其他各类信息来源的使用情况

如本补充法律意见“第一部分/问题 5/一/（二）各类型数据在医药知识库中所占的大致比重”所述，医药审查规则库数据来源于药品基础信息库和医药信息知识库。其中，医药信息知识库的 9 个子库（即药物专论库、儿童用药库、妊娠哺乳用药库、药物相互作用库、超说明书用药库、注射剂配伍信息库、检验值信息库、用药教育库、临床指南库）数据涉及参考使用其他各类信息来源（包括含版权保护条款或版权声明的可查询的公开信息、出版的书籍、已发表的各类学术研究成果、期刊文献等）的情况。

（二）对相关信息或研究成果是否进一步编辑、处理或转化

除临床指南库以外部跳转链接方式提供国内、外卫生监管机构、权威医药学会和学者发布的临床指南外，在发行人医药信息知识库子库构建中，对所有各类信息来源（包括含版权保护条款或版权声明的可查询的公开信息、出版的书籍、已发表的各类学术研究成果、期刊文献等）的参考使用，均不是直接复制，也不是简单地摘录引用。

发行人医药信息知识库提供的所有专业信息，均系公司专业医药编辑人员通过持续追踪、收集整理多种信息来源的研究结论、文献报道后，采用符合医药学统计原理的评价方法，进行循证分级、综合评判、整合编辑而成。并且，基于对医药临床应用的需求和公司软件产品对于数据库结构模型应用的要求，医药信息知识库对所有参考使用的各类来源的原始信息和研究结果，完全从数据展现形式、数据提供结果、数据利用方式上进行了一系列原创性的处理、转化。

（三）发行人是否在数据库中标明数据来源并展现引用标识

发行人药品基础信息库、医药审查规则库系为合理用药信息化产品提供底层数据的知识库，不以作品形式向用户展示，不涉及需要标明数据来源的情形。发行人医药信息知识库中对数据来源进行了详细的数据文献来源标识，并在综述文章中单独列出“参考文献”条目，完整展示了所参考的数据来源出处。

以超说明书用药库中“阿司匹林”举例如下：

如上图所示，发行人在引用数据时均已详细标识，并在末尾处单独列出参考文献条目，完整展示所参考的数据来源出处。

三、说明对相关信息的商用是否属于《著作权法》第二十四条规定的“介绍、评论某一作品或者说明某一问题”并在作品中“适当引用”的情形并论证判断依据，如否，请结合我国《著作权法》及相关案例，以适当的法律规则进一步论证对相关书籍、文献的引用和编辑处理是否侵犯他人知识产权，并结合所涉的信息/数据量情况，量化分析相关事项的法律风险。

经核查，美康医药知识库目前共有 86 个子库，其中 16 个子库未对相关信息进一步编辑，其余 70 个子库均对相关数据或研究成果，从数据展现形式、数据提供结果、数据使用方式等方面，都进行了一系列具有技术原创性的数据开发、数据处理和数据编辑。

上述对相关信息的商用不属于《中华人民共和国著作权法》（以下简称：“《著作权法》”）第二十四条规定的“介绍、评论某一作品或者说明某一问

题”并在作品中“适当引用”的情形，但发行人不存在知识产权侵权风险，具体情况及依据如下：

（一）未进一步编辑的子库不存在侵权风险

发行人 16 个子库直接收录了医药方面的法规、药品说明书、临床指南、诊疗方案、行业标准术语等，未进一步编辑，即：在这一类数据库中，发行人只是对原始数据进行了收集、整理、汇集，并在数据展现形式、数据使用方式上进行了一些编辑转化（例如，数据结构化、检索体系编排等），但对所收集的原始数据结果未作任何专业性评判、实质内容上的修改。具体情况如下：

序号	知识库分类	名称	说明
1	医药信息知识库	医药法规库	收录医药方面的法规。
2		药品说明书库	收录我国国家机关、FDA（美国食品药品管理局）、EMA（欧洲药品管理局）发布、批准的药品说明书。
3		FDA 药品说明书库	
4		EMA 药品说明书库	
5		临床路径库	收录国家卫健委发布的临床路径和国家委员会委托中国医学科学院编写的临床路径释义。
6		临床指南库	通过外部跳转链接方式提供国内、外卫生监管机构、权威医药学会和学者发布的临床指南，内容包括疾病管理、诊疗、预防、康复、护理、检查、用药等相关的指南、规范、原则、共识、解读、翻译等。
7		ICD 编码库	收录国家临床版（简称国临版）、医保版的 ICD-10、ICD-9-CM-3、肿瘤形态学编码、国临和医保版的对照查询，以及 ICD-11 和国家医疗保健疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组查询，是 WHO（世界卫生组织）制定的国际统一的疾病分类标准。
8		中医诊疗方案库	收录国家中医药管理局及省卫生健康委员会发布的临床常见疾病的中医诊疗方案。
9		中医临床路径库	收录国家中医药管理局及省卫生健康委员会发布的临床常见疾病的中医临床路径。
10		中医标准与术语库	收录国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布的中医药行业标准、术语。
11		中医病症分类与代码库	收录国家卫生健康委员会、国家中医药管理局 2021 年 12 月发布的《中医病证分类与代码》（GBT 15657-2021）。

12	药品基础信息库	药品包装库	收录国家药品监督管理局公布的国内注册生产药品，以及国家批准进口药品所含的包装规范信息。
13		国家集采数据库	收录国家医疗保障局（国家组织药品联合采购办公室）公布的“全国药品集中采购中选结果”。
14		化学药品目录集	收录国家药品监督管理局发布的《化学药品目录集》数据。
15		替代品种库	收录国家医疗保障局公布的“国家组织药品集中采购品种可替代药品监测范围目录”。
16		YPID 库	收录国家卫生健康委员会发布的“药品采购使用管理分类代码与标识码（YPID）”。该标准为行业标准。

上表子库收录相关信息的事项均不存在著作权侵权风险，具体分析如下：

1、上表序号为 1、13 的医药法规库、国家集采数据库分别收录了医药方面的法规、国家医疗保障局（国家组织药品联合采购办公室）公布的“全国药品集中采购中选结果”，依据《著作权法》第五条规定，法规、单纯事实消息不适用于著作权法，不受著作权法保护，不具有侵犯著作权的风险。

2、上表序号为 2-4 的药品说明书库、FDA 药品说明书库、EMA 药品说明书库收录我国国家机关、FDA（美国食品药品管理局）、EMA（欧洲药品管理局）发布、批准的药品说明书，依据《著作权法》第五条规定及参考（2014）粤高法民三申字第 45 号判决书[3]，药品说明书不属于著作权法保护的范围，不具有侵犯著作权的风险。

3、上表序号为 5、7-12、14-16 的子库收录了医药领域监管机构发布的专业标准、规范、原则等公开信息，均不属于具有独创性的作品，且部分属于具有行政性质的文件，依据《著作权法》第三条、第五条规定，不属于著作权法保护的范围，不具有侵犯著作权的风险。

4、上表序号为 6 的临床指南库收录国内、外卫生监管机构、权威医药学会

[3] （2014）粤高法民三申字第 45 号判决书，“一、药品说明书不具备《著作权法》意义上作品所具有的法律属性。《著作权法》上的作品一般是独立存在，表达一定的思想，并不受制或附属于他物，可以独立进入商业领域并实现价值。而药品说明书与药品之间属于民法上的主物与从物的关系。药品说明书无法脱离药品而独立发挥效用，不具有独立使用价值和价值。故药品说明书不属于《著作权法》保护的对象。二、药品是一种特殊商品，药品说明书具有强制性。药品说明书是载明药品重要信息的法定文件，是选用药品的法定指南，具有强制性，新药审批后的说明书，不得自行修改。三、我国《药品注册管理办法》第七十四条规定，仿制药应当与被仿制药具有同样的活性成分、给药途径、剂型、规格和相同的治疗作用。因此，同品种的仿制药与被仿制药应当相同，其说明书内容自然与原研发药一致。如果药品说明书受著作权法保护，则可能给医生和患者用药造成困惑，更有可能扰乱药品监管体系。”

和学者发布的临床指南并提供外部跳转链接便于查询，内容包括疾病管理、诊疗、预防、康复、护理、检查、用药等相关的指南、规范、原则、共识、解读、翻译等。依据《信息网络传播权保护条例》第二十三条规定及参考最高人民法院（2013）民申字第 1914 号裁定[4]，仅提供数据来源网站链接，而不直接提供参考文献，不构成侵权。基于此，临床指南库提供外部链接便于查询的方式，不具有侵犯著作权的风险。

（二）进行进一步编辑的子库不存在侵权风险

1、编辑过程

发行人自主编辑的子库共计 70 个，系发行人进行了一系列具有技术原创性的数据编辑、处理、转化后形成。对所有各类信息来源的参考使用，均不是直接复制，也不是简单地摘录引用；对知识库中所有专业信息点，均是采用符合医药学基本原理的统计方法、评价方法，对来源于各种信息类型的多种研究结论、多篇文献报告进行了专业性的综合分析评判、循证分级后，整合编辑而成。形成过程大致如下：

（1）公司自成立起就建立了一支人员相对稳定，具备较高医药学专业知识，具有临床医药工作经历和丰富数据处理工作经验的编辑团队。截至 2023 年 6 月末，公司共有医药数据研发人员 89 名，长期以来，该团队负责美康医药知识库的构建、持续更新维护，是构建形成美康知识库的主要技术研发人员。

（2）美康医药知识库构建过程中，对每一类（个）知识库（子库），编辑团队都会首先基于公司产品对数据库结构模型应用需求进行分析，依照不同类型知识库特点，建立和制定一套可覆盖医药数据收集、整理清洗、专业评价、整合编辑全流程的技术方法、操作规范、工作流程，并通过在知识库后续升级维护中不断优化、完善，形成了一系列完整、成熟的专业技术标准，从而确保了美康知识库中所有专业数据的准确性、规范性、标准性。

（3）美康医药知识库构建形成和升级维护中，编辑团队会基于对临床应用

[4] 最高人民法院（2013）民申字第 1914 号民事裁定书认定：“在侵害网络著作权纠纷案件中，原告有初步证据证明网络服务提供者提供了相关作品、表演、录音录像制品，但网络服务提供者能够证明其仅提供自动接入、自动传输、信息存储空间、搜索、链接、文件分享技术等网络服务，且无过错的，人民法院不应认定为构成侵权。”

中有关医药专业信息的需求分析，确定相应知识库的主要数据来源，并通过配置不同分工的数据编辑人员，针对数据来源实施长期、持续的信息追踪、数据收集、整理清洗、专业评价，并及时整合编辑后更新到各类型知识库中，从而确保了美康医药知识库中专业数据的时效性、新颖性、全面性。

美康医药知识库的构建技术、方法及数据处理流程图详见本补充法律意见“第一部分/问题 5/二/（一）美康医药知识库的构建方法及其他各类信息来源的使用情况”。

2、不存在知识产权侵权风险的分析

《著作权法》第三条规定：“本法所称的作品，是指文学、艺术和科学领域内具有独创性并能以一定形式表现的智力成果。”

《中华人民共和国著作权法实施条例》第二条规定：“著作权法所称作品，是指文学、艺术和科学领域内具有独创性并能以某种有形形式复制的智力成果。”

《最高人民法院关于审理著作权民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》第十五条规定：“由不同作者就同一题材创作的作品，作品的表达系独立完成并且具有创作性的，应当认定作者各自享有独立著作权”。

发行人独立构建的 70 个数据库不存在直接复制、粘贴、摘录原文的情形，而是仅引用参考文献传递的思想和结论，通过对医药数据收集、整理清洗、专业评价、整合编辑形成。

基于上述规定并参考如下案例，我国著作权法只保护对于思想观念的表达，不保护思想观念本身，不同作者根据同一题材或者研究成果创作作品，如作品的表达系独立完成并且具有创作性的，应当认定作者各自享有独立著作权。著作权法允许人们自由使用他人作品中所蕴含的思想，用以创作出在表达上具有独创性的作品。美康医药知识库专业编辑人员通过对参考文献进行专业评估后，引用参考文献传递的思想或结论构成专论文章中的信息点，并且在表达方式上与参考文献完全不同【具体示例详见“附件：数据使用合规性分析示例（以“阿司匹林”药物专论为例）”】，不具有侵犯著作权的风险：

案件名称	案件号	基本案情	裁判结果
陈某与石某等著	（2020）京	原告陈某为柳州市中	北京知识产权法院认为：

作权权属、侵权纠纷	73 民终 216 号	医院主任医师，是文章《针灸五音疗法优化疗效告示和介绍》及《创五音针灸系列团体模块》的作者。被告石某在柳州电视台“五音开穴 治疗脑瘫”的电视节目解说词中介绍了五音针灸技术的应用与创新。原告陈某认为其侵犯了文章的著作权。	思想表达二分法的法律原则，即著作权法只保护以文字、音乐、美术等各种有形的方式对思想的具体表达，而并不保护抽象的思想、观念、理论、构思、操作方法。 原告陈某主张的上述作品中的文字内容与涉案视频解说词所体现的文字内容，在语言表达、语句结构上均不相同，不构成实质性相似。陈某的上述主张系一种治疗方法的思想，属于思想、操作方法范畴，其方法本身不属于著作权法的保护对象。
王某、杨某等著作权权属纠纷	（2021）陕 01 知民初 243 号	原告程某认为被告王某、杨某作为主编的《2021 年陕西高考志愿报考指南》（院校篇）系抄袭程某 2013 至 2021 年间发表的《陕西高考填报志愿手册》等作品，侵犯原告的著作权。	西安市中级人民法院认为： 针对著作权保护范围，目前以“思想表达二分法”为通说，即著作权保护延及表达，不延及思想。 涉案被控侵权书籍及原告主张著作权的书籍类似工具书，是对公开信息的收集、整理、总结、提炼，在此过程中体现作者本人的观点，应属于根据公有素材创作完成的作品，这类作品只要表达形式具有独创性，都各自享有著作权。原、被告的书籍在语言表达和体例编排这类“表达”上均不雷同，不构成侵权。
包某与梁某、《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司著作权权属、侵权纠纷	（2020）赣 0192 民初 414 号	原告包某于 2016 年完成硕士学位论文《二胡民曲<二泉映月>四种演奏版本分析》一文并发表于中国知网，后发现被告梁某有一同名文章于 2018 年发表，认为后者文章内容剽窃了原告作品，侵犯了原告的著作权。	南昌经济技术开发区人民法院认为： 思想、表达二分法是在国内国外都广被接受的判断著作权保护范围的理论。《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS 协定）、《中华人民共和国著作权法实施条例》、《最高人民法院关于审理著作权民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》都有体现思想、表达二分法的相关规定。由此可见，在著作权保护范围上，能受到保护的是作品的表达或表现形式，而思想本身，无论是否具有独创性，都不能受到保护。另外，即使是表达，也并非所有的表达都能受到保护，那些公知因素、生活常识以及进入公有领域的表达不能被个人独占，不属于著作权保护的范围。 涉案两篇同名文章虽然篇名一致，且均选取了四位演奏家作为分析对象，但整体独创性表达方式上不存在实质相同或相似，不构成著作权法保护意义上的抄袭或剽窃。
郭某与黄某、上海世纪出版股份有限公司科学技术出版社、南通新华书店有限责任公司侵犯著作	（2010）民申字第 980 号	郭某于 1994 年在公开出版物《江苏中医》上发表了论文《“血友汤”临床研究》，认为上海科学技术出版社 2005 年	最高人民法院认为： 著作权法只保护具有独创性的作品的表达形式，抽象的思想观念、程序、工艺、操作方法等不属于著作权法保护对象。本案中药药方的表述是中医配方通常的表述方式，不符合著作权法意义上作品独创性的要求，不属于我国著作权法保护的客体。只保

权纠纷案		出版《实用中医血液病学》一书中对“血友汤”的论述侵犯了其论文的著作权，向法院提起诉讼，后向最高人民法院提出再审。	护对于思想观念的表达，不保护思想观念本身是著作权法的基本原则。不同作者根据同一题材或者研究成果创作作品，如作品的表达系独立完成并且具有创作性的，应当认定作者各自享有独立著作权。

综上所述，发行人在美康医药知识库中对相关信息的商用不属于《著作权法》第二十四条规定的“介绍、评论某一作品或者说明某一问题”并在作品中“适当引用”的情形，但发行人不存在知识产权侵权风险，不存在相关事项的法律风险。

四、说明报告期各期购买相关书籍、资料等涉及的费用支出金额，是否均于研发费用中进行核算，报告期各期相关支出波动较大的原因，是否存在向授权方支付版权使用费的情形，如有，请说明具体情况。

根据发行人提供的资料，报告期内，公司的资料及翻译费用均于研发费用中进行核算，明细构成情况如下：

单位：万元

序号	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	资料审核费	21.27	62.58	18.96	5.79
2	翻译费	-	2.74	-	2.63
3	办公费	0.10	1.40	1.40	0.59
4	通讯费	0.25	0.69	1.23	1.17
5	邮寄费	0.08	0.42	0.22	0.17
6	书籍、资料购买费	0.07	0.64	0.34	0.19
合计		**21.77**	**68.48**	**22.14**	**10.55**

报告期各期，公司购买书籍、资料等费用分别为 0.19 万元、0.34 万元、0.64 万元和 0.07 万元，金额较小，主要系：（1）公司医药数据主要来源于国家监管机构发布的医药专业领域中有关药物临床应用、疾病诊疗的专业标准、规范、原则、指南、目录、法规指导等，相关数据为公开数据，无需购买；（2）在长期的经营过程中，公司已购买、收集了大量的专业书籍，且相关书籍版本更新频率较低，故报告期内，公司购买纸质书籍的费用较低；（3）报告期内，公司根据实际需求在中国知网、万方数据、维普等专业数据库下载期刊文章，

相关文章购买费用较低。

报告期各期，公司资料审核费分别为 5.79 万元、18.96 万元、62.58 万元和 21.27 万元。资料审核费主要为支付给外部医药学专家编写、校对或审核医药学知识库中的医药学文章的审核费用。报告期内，公司资料审核费逐年上升，主要系为后期进入疾病诊疗知识库市场做准备，公司持续增大了医药学综述性文章的编写数量，使得支付给外部医药学专家的资料审核费用增加。公司组织医药编辑人员编写的医药学专论文章，不存在直接引用相关具有版权的书籍和资料的情况，因而不存在需向授权方支付版权使用费的情形。

五、说明对境外商用产品的援引情况及相关信息获取、使用的合法合规性

自成立起，发行人便开始构建药学知识库，并以医药信息知识库为基础自主开发出 MCDEX 产品，如本补充法律意见“第一部分/问题 1/一/（五）WK 控制期间美康有限的主营业务情况及与 WK 自身业务之间的联系与区别”所述，发行人 MCDEX 产品曾植入境外商用产品 UpToDate，而美康医药学知识库不存在援引境外商用产品的情形。发行人对境外专业数据或文献的使用，目前仅限于以下三类情形：

（一）美康医药学知识库收录国外、国际医药监管机构制定的标准或药品说明书

发行人收录了 FDA（美国食品药品管理局）、EMA（欧洲药品管理局）发布、批准的药品说明书以及 WHO（世界卫生组织）制定的国际统一的疾病分类标准，不存在著作权侵权风险。

（二）美康医药学知识库收录了国外非商业性医药学术研究机构发布的专业信息原文的跳转链接

美康医药知识库提供跳转链接便于用户在专业信息来源网站查询国外文献原文，依据《信息网络传播权保护条例》第二十三条的规定，仅提供数据来源网站链接，不直接提供参考文献原文，不存在著作权侵权风险。

（三）通过 PubMed 平台等途径查阅所需参考的国外医学期刊文献

发行人自主编辑过程中通过 PubMed 平台（注：PubMed 是由 The United

States National Library of Medicine, NLM 管理，向全球生物医药领域免费开放提供医药文献题录、摘要、原文网址链接检索等服务的医学文献网络检索平台）等途径查阅所需参考的国外医学期刊文献，发行人参考相关医学结论和数据，并通过专业性的综合分析评判、循证分级后进行整合编辑，对数据来源进行了详细的数据文献来源标识，并在综述中单独列出“参考文献”条目，完整展示了所参考的专业信息的数据来源出处，不存在直接复制、摘录或者可替代性使用参考数据的情形，如本补充法律意见“第一部分/问题 5/三/（二）进行进一步编辑的子库不存在侵权风险”所述，不具有著作权侵权风险。

综上所述，发行人无直接获取、采用境外商用产品中相关信息的情形，发行人对境外专业数据或文献的使用不存在著作权侵权风险。

六、在招股说明书“第五节业务与技术”之“九、公司的技术水平及研发情况”中，以通俗易懂的语言展示发行人在构建美康医药知识库、合理用药系统过程中所使用的核心技术，所述内容应当包括技术先进性（与行业一般水平相比较为先进之处）、对数据的分析和编辑与普通数据集合在技术水平方面的差异、技术与医疗领域实际需求的切合度等；结合上述关于数据、信息来源的分析以及发行人数据处理的实际过程，进一步说明发行人业务的创新性。

（一）在招股说明书“第五节业务与技术”之“九、公司的技术水平及研发情况”中，以通俗易懂的语言展示发行人在构建美康医药知识库、合理用药系统过程中所使用的核心技术，所述内容应当包括技术先进性（与行业一般水平相比较为先进之处）、对数据的分析和编辑与普通数据集合在技术水平方面的差异、技术与医疗领域实际需求的切合度等

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“九、公司的技术水平及研发情况”之“1、公司主要核心技术及其先进性情况”中对相关核心技术及核心技术的先进性进行修改或补充，具体如下：

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
1	智能合理用药审核规则构建技术	该技术通过模拟临床合理用药专家的判断思维方式，对患者基本信息、用药信息、检验/检查结果信息等进行综合判断，**构建出 30 多类审核模型，根据审核模型判断处方（医嘱）是否存在不合理用药问题**，并据此提出相应的处理方法。	（1）规则库完善程度高。合理用药审核规则构建技术以公司自主开发的医药审核规则库为基础，将 180 多万条审核规则分为 30 多个审核模块，能对 20 万余 NMPA 批准上市的药品进行审查，覆盖用药合理性、适宜性、规范性审查，全方位监测用药问题。 （2）规则自定义程度高。药师在系统规则库的基础上，可对规则进行个性化的调整，**支持包括豁免、调整黑白名单、自定义新规则、调整警示级别、屏蔽系统规则等 9 种类型的自定义操作，帮助医院**快速建立适合本院的审方规则。系统优先采用药师自定义的个性化审方规则库，无个性化规则时启用系统规则审核。 （3）权限与痕迹管理完善。规则构建技术会自动记录并保存授权用户对授权范围内规则库的调整操作，管理员可在后台查看该用户的操作详情。 （4）扩展能力强。规则构建技术作为公司 **8** 个产品的核心组件，能够在药物不良反应监测系统、处方点评系统、药学监护系统中实现自动对处方（医嘱）不合理用药的预警和提示。 （5）稳定性高。规则构建技术经过大量用户长	**本技术的设计开发主要依据《医院处方点评管理规范》，能够全面切合医院处方审核工作的实际需求。在审核逻辑的精细度和深度上，本技术总结了上千家医院信息系统特点，并持续依据医院的业务需求对审核模型进行完善优化，使得审核逻辑能够满足不同医院的要求，具有很强的适应性。**	自主研发	2016SR187895 PASS 区域卫生平台合理用药监测系统 V4.1；2016SR190703 PASS 移动合理用药监测系统 V4.0；2016SR190712 合理用药监测系统 V4.1；2019SR0908430 合理用药监测系统 V4.2；2022SR0896656 合理用药监测系统 V4.3	合理用药监测系统；互联网审方系统；智慧药学服务平台

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			期使用，稳定性强，可良好支持 10,000 人以上的门诊流量。 **经公开资料查询和公司市场调研，基于智能合理用药审核规则构建技术的合理用药监测系统，相比其他产品具有在国内使用较广泛、稳定性强、审核规则数量大等优点。**				
2	问题处方（医嘱）智能干预技术	该技术适应医疗机构的多种审方流程和管理模式，通过与院内多种信息系统进行实时数据交互，能在毫秒内对医生开具的处方（医嘱）进行多维度的智能判断，提示存在的不合理问题，提供多样化的精准干预建议，为医疗机构开展审方工作评价提供有力的技术支撑。	（1）**审方模式具有多样性。**该技术可根据医疗机构的管理要求和岗位设置，自由切换管理模式，支持按任务、处方、药房、**各重点关注条件等不低于 10 种任务分配模式供用户选择**，确保审方工作不受人为因素干扰，满足处方（医嘱）多级审核、分类审核的需求，有效保证审方工作的正常开展。 （2）支持设置自动审方功能。在复杂的诊疗活动中，该技术支持用户针对不同情况的处方（医嘱）按自动拦截、自动拒发、自动干预、自动监测等**不低于 5 种自动审方模式。与人工审方相比，整体审方效率提高约 90%左右。** （3）提高人工审方的效率。用户可根据人工审方特点和自身使用习惯，设定审方超时时间、任务获取方式、任务提示音、审方意见模板等，最大化提升用户人工审方体验，提高人工	**在人工处方审核的应用场景中，由于不同医院的药师数量和工作安排存在差异，使得人工审方管理模式也不完全相同。智能干预技术能够契合不同用户的审方工作流程，帮助用户迅速融入相应审方角色，在处方医嘱正确**	自主研发	2016SR247092 PASS 药师审方干预系统 V1.0；2019SR0893630 PASS 区域卫生平台药师审方干预系统 V1.0；2019SR0908358 PASS 药师审方干预系统 V1.1；2022SR1218665 PASS 区域卫生平台药师审方干预系统 V1.2；2022SR1383381 PASS 药师审方干预系统 V1.2	药师审方干预系统

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			审方效率。 （4）全程全细节的管理审方版本和审方过程。该技术通过详细记录处方（医嘱）在医生修改前后的差异，药师审核内容的变化过程，以及对药师人工审方做质量评价和结果一致性评价等多种方式，解决了医疗机构对处方（医嘱）进行全面回顾性核查的需求，对医疗机构提高处方（医嘱）合理率和开展质控工作起到重要的作用。 （5）为医生和药师搭建双向交流的渠道。本技术通过 PASS IM 工具，让医生和药师可针对当前患者的情况，就处方（医嘱）存在的潜在不合理问题进行沟通并达成一致，尽可能保证患者用药安全。	**性和规范性的把控的环节中做出高效、高质量的评判。**			
3	合理用药自定义规则引擎技术	该技术实现合理用药规则的自由自定义。用户无需掌握编程技术，而只需使用自然语言即可灵活设置符合自身需要的个性化合理用药规则，还可以对公司合理用药产	（1）该技术模拟人脑的思维模式，利用模型构建技术和数字孪生技术，使用图形化的可视方式直观展示合理用药规则的逻辑关系，支持自由拖拽、组合等方式，方便用户根据药品管控需求自由的设置审核流程和审查效果。 （2）该技术运用了公司自主研发的阶梯状自定义工具，提供审查规则-系统规则屏蔽-系统自定义规则-自由自定义规则，医疗机构可根据需求	**在日常审方过程中，药师常常需要根据实际用药情况对系统默认规则进行修订、优化和补充。合理用药自定义**	自主研发	2016SR187895 PASS 区域卫生平台合理用药监测系统 V4.1；2016SR190703 PASS 移动合理用药监测系统 V4.0；2016SR190712 合理用药监测系统 V4.1；	互联网审方系统；合理用药监测系统；智慧药学服务

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
		品内置的医药审查规则库做个性化调整。	选择不同的自定义模式，便捷、灵活地建立符合实际临床情况的个性化审查标准。 （4）该技术内置了结构化的 86 个处方或医嘱相关属性，可组合设置规则，实现自定义规则的精准、精细管控。 **经公开资料查询和公司市场调研，基于合理用药自定义规则引擎技术研发的合理用药监测系统，相比其他产品具有自定义用药审核规则操作方便，药师不经培训即可掌握的优点。**	**引擎技术为用户提供完善和补充规则的工具，使合理用药审方系统更能适应医院的实际需求。**		2019SR0908430 合理用药监测系统 V4.2；2022SR0896656 合理用药监测系统 V4.3	平台
4	基于 AI 的药品说明书合理用药审核规则库自动化收集技术	该技术运用 AI 算法和大数据分析技术，对人工收集的大量说明书合理用药审核规则历史库进行解析、机器自主学习后，自动完成新增说明书中的合理用药审核规则的编辑，最大化的节约了规则收集和维护的时间，提高了公司医药审查规则库的维护效率。	该技术运用 AI 算法和大数据分析技术构建用药规则模型，再将大量的说明书用药信息原文以及相对应的人工已编辑的合理用药审核规则信息导入用药规则模型中进行学习、训练，从而使模型能够模拟数据编辑人员理解、分析药品说明书用药信息，将其转化为合理用药审核规则的思维过程和行为。经过测试和评估，**该技术处理数据能够使数据编辑人员的工作效率提高约 98%**，且编辑后的规则正确率达到 95%以上。数据编辑人员可自定义创建训练模型，**可创建儿童用药、老人用药、相互作用、配伍浓度等共 7 种类型的合理用药审核规则自定义编辑的模型。**	**该技术是保障医药审查规则库快速更新的核心技术，通过持续对医药审查规则库进行更新，能够确保规则库的新颖性和全面性，减少临床不合理用药率，降低药源性疾病及药品**	自主研发	-	合理用药审查规则库

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			与传统人工收集处理说明书审查规则相比，本技术可保障医药审查规则库的快速更新，实现对合理用药监测系统每年 4 次的更新频率。	**不良事件的发生。**			
5	处方点评模板管理技术	该技术可为用户的新点评需求或新点评项目快速创建一套点评模板，实现点评抽样、自动点评、药师点评、专家复核、医生确认、点评统计等功能。在保证用户点评流程统一性的情况下，该技术又能根据用户不同点评要求，满足其对各类专项药品点评特色内容的需求。	（1）灵活性高。该技术支持自定义或修改点评模板，**提供了 28 项专项点评功能，**满足用户根据国家点评政策进行各种专项点评工作的需求。**除已内置的专项点评功能外，该技术提供了自定义或修改点评模板的功能，以适应医院的个性化点评需求。在未采用本技术的情况下，医院增加个性化点评模块，从需求提出到功能落地，至少需要 1-3 个月。而采用本专项点评模板的定制技术，医院可在 1-2 天内完成定制工作，从而大幅提升了工作效率，减少了开发资源的浪费。** （2）自动点评。该技术内置处方审核功能，**能够由系统自动进行处方点评，帮助药师快速**掌握处方（医嘱）的不合理问题，减轻用户点评工作强度。**自动点评范围包括全处方点评和专项药品点评，专项点评模式覆盖率高达 100%。** （3）闭环管理。该技术为用户形成了药师初评、专家复核和医生确认的闭环管理流程，保证了处方点评工作的准确性，并确保点评结果	**该技术设计开发主要依据《医院处方点评管理规范（试行）》中关于处方点评的要求，能够全面切合医院处方点评工作的实际需求。该技术提供多种处方点评类型上，包括抗菌药物点评、基本药物点评、出院带药点评等，能够充分满足医院的处方点评需**	自主研发	2015SR143359 PASS 临床药学管理系统 V2.1；2016SR190699 PASS 区域卫生平台临床药学管理系统 V2.2；2019SR1137691 PASS 临床药学管理系统 V2.2；2022SR0648487 PASS 区域卫生平台临床药学管理系统 V3.0；2021SR0841266 PASS 临床药学管理系统 V3.0	临床药学管理系统

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			为临床服务。 （4）留痕管理。该技术能自动记录并保存历次人工点评结果，保证有迹可循，有证可查，对点评结果质量进行有效监控。 **根据市场调研情况，行业内能提供多种专项点评功能的公司较少，大多数只能在一个点评模板上通过筛选药品方式来实现药品点评功能，不能满足专项药品专项点评的需求。**	**求。**			
6	医药信息查询库构建技术	该技术运用大数据技术，构建了一个智能的知识库维护平台，为公司的数据人员按照一套完善的数据收集、评价、编写、审核流程和规范体系，采用科学统一的证据评价方法和循证证据评分工具来筛选可靠的数据提供了帮助。该技术较大的降低了公司的人工编辑、审校和产品发布成本。	（1）内容专业。该技术建立的知识库内容专业可靠，每条数据都有文献标注，均有证可循、有据可查。 （2）智能校验。**利用公司自主研发的 37 个智能数据评判、编辑、维护和发布平台，可在数据评价和整合编辑全过程中采用统一的医药专业标准术语和专业规则，智能校验知识点不同表述 200 种以上，实现数据标准化编辑、评价和智能纠错。相较于普通人工处理方式，利用这项技术，数据校验效率可提高 80%-90%以上，纠错率可稳定达到 98%以上。** （3）实时性强。基于完善的数据源追踪、数据维护和发布流程，当原始数据更新时，知识库内容也实时更新。	**随着医药学行业的不断发展，医院专业人员对于高质量医药信息的需求也越来越多。利用该技术构建的知识库，公司能够给药师、医师、护士等专业人士，提供一个高质量、更新及时以及**	自主研发	2020SR1253468 合理用药信息支持系统网络版 V3.1； 2020SR1251031 合理用药信息支持系统单机版 V3.1； 2020SR1251033 合理用药信息支持系统网页版 V3.1； 2022SR1218785 合理用药信息支持系统网络版 V3.4； 2022SR1218666 合理用药信息支持系统单	合理用药信息支持系统

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			（4）自动发布。该技术构建的知识库可以根据规则自动发布至产品中，**保证公司各产品数据能够按月更新。** **经公开资料查询和公司市场调研，行业内部分医药信息知识库仍采用人工编辑和审校的方式进行构建维护，数据发布周期长，时效性也不高，而且还可能会有知识库之间术语、标准不统一的情况出现。利用该技术，可以使公司知识库在医药信息数量、质量、时效性方面，保持行业领先。**	**使用方便的知识库系统，辅助他们更好的进行临床决策。**		机版 V3.4	
7	医院处方集自动生成技术	该技术以公司医药知识库为基础，帮助用户快速制作电子版和纸质版的药品处方集，并实现药品处方集的实时更新，降低了人工维护成本。	（1）自动生成文档。该技术可自动生成医院处方集的内容，利用 docx4j 技术以及自定义文档排版功能，快速在线生成 **word 或 excel** 格式的文档，为用户制作印刷版处方集提供帮助。 （2）自动升级内容。该技术自动根据医院药品的品种变动，自动更新处方集中的药品内容。 （3）灵活性高。该技术支持自定义处方集的所有内容，包括药品信息、疾病治疗信息、医院管理信息等。 **根据市场情况调研，部分医院在制作本院处方集时，仍在采用由药师自行查找资料编辑后打印的方式，导致处方集制作周期长（1-3 个月不**	**根据《处方管理办法》，医疗机构应当制定本机构的药品处方集。利用该项技术，能帮助医院快速生成个性化的本院处方集，且能自动升级，实时更新，全面满足**	自主研发	2013SR090975 医院处方集管理系统 V1.0； 2016SR332662 医院处方集管理系统 V2.0； 2018SR693726 医院处方集管理系统 V3.0	处方集管理系统

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			等），且用药品种变化后，还需重新排版印刷，增加成本，且存在不能在线查看，使用不方便等问题。利用该技术，可以帮助医院在 1-2 天内完成处方集制作，医院用药品种如有变化，也能在 1 天内完成相应的内容更新，能大幅提升医院的处方集制作效率。	**医院的处方集制作需求。**			
8	智能药学监护技术	该技术基于对患者的全方位信息的整合和梳理，根据不同的筛选条件构建风险智能预警模型，为用户在实际诊疗活动中及时提示潜在的患者风险和监护重点。	（1）精准定位。该技术可根据 20 多种条件及复合条件，支持设置多条件联合逻辑，**可从药品属性/分类、用药天数、检验检查结果、生命体征数据、诊断、非药疗医嘱、手术等多个维度出发，设置全等、包含、数字比较、排除等不同逻辑的**筛选条件，针对性查找需进行药学监护的患者。 （2）智能监护。该技术自动抓取患者每日病情、生理指标的变化情况，结合风险智能预警模型，为用户智能提示**需重点关注的药品指标、检验指标、检查指标、体征指标、ADR 监测指标、特殊病理生理指标等 10 多种指标**与监护要点，并自动推荐 **3 种**监护级别。 （3）智能评估。该技术自动抓取并根据 10 余种用药建议判断模型及 30 多条具体规则分析医生是否根据药师建议调整医疗行为，比对医疗	**该技术协助药师进行日常药学监护工作及带教工作，将复杂的监护及带教工作按各项目流程拆解，使工作化繁为简。药师可根据自己的专业设置个性化的监护规则，由系统锁定需关注的患者及具体指标，极大地提**	自主研发	2020SR0426969 PASS 住院药学监护系统 V1.1	智慧药学服务平台

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			行为的前后变化，智能评估医生采纳情况及临床干预效果。 （4）带教管理。该技术**支持在监护日志、监护计划、入院评估、药物重整、用药建议、用药咨询、用药指导、精准药学、药物治疗总结等 9 个监护模块中**精确控制学员的操作及查看权限，后台识别并标记学员数据，确保学员数据不会影响系统正式数据。 **经公开资料查询和公司市场调研，行业内同类公司对药学监护项目模块的划分均不及公司完善细致，多数都缺少一个或多个药学监护模块的功能。同时，未见同类公司有关于医疗行为智能评估、带教管理两种功能的介绍资料。**	**高了药师的工作效率。**			
9	疑似药品不良反应信号检出技术	该技术可以从患者医疗大数据中自动挖掘药品不良反应疑似信号，帮助药师及时发现、解决临床用药潜在或实际存在的用药安全问题。	（1）监测技术丰富。该技术根据用户拟监测事件的特点以及医疗大数据的实际情况，采用 NLP 技术对检验文本、单点/多点检验值、检验幅度、检查文本、诊断、缓解药品、EMR 等 **8** 种类型的医疗数据进行智能分析和监测，识别药品不良反应描述、药品信息、**异常检验、检查信息和诊断信息**，从而发现疑似病例。 （2）应用场景丰富。该技术既可以满足**用户每日进行药品不良反应监测的需要，还提供针对**	**该技术为院内药品不良反应自动监测提供了工具，可通过各种医疗数据之间的组合，设置自定义规则，医院可自行设计更**	自主研发	2016SR284330 PASS 药品不良反应智能监测系统 V1.0	药品不良反应智能监测系统

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			性的药品不良反应回顾性分析功能，用户可针对具体药品、具体规则对特定范围的患者进行监测。 **经公开资料查询和公司市场调研，相比于其他将各种医疗数据组合筛选的竞争产品，该技术可对原始医疗数据进行一定处理再进行监测，比如检验上升/下降幅度监测，帮助用户更直观地设置监测指标。**	**贴近本院的监测规则。**			
10	医院数据采集和管理技术	该技术能对医院数据进行抽取、同步、清洗、汇集，实现针对医院多源异构数据的采集、汇聚和管理等功能。	（1）多数据源。该技术支持从 **7 种以上**数据源中采集和同步医疗机构相关数据内容，**数据源包括 HIS、LIS、PACS、EMR、NIS、手麻系统以及医院数据中心等。** （2）适应性好。该技术支持定时和实时两种数据同步模式，且支持数据集、XML、Json、HL7 等 **4** 种数据格式。**系统以 XML 技术为基础，借助可扩展样式表转换语言（XSLT）技术，实现了从多样化的输入格式转换到标准化的输出格式。这使得不同数据源之间的数据能够无缝地转换和同步，确保了数据的一致性和可用性。** （3）数据高关联性。通过整合患者历次就诊数据，建立患者就诊相关的数据集，保证数据间的关联性。	**该技术是公司众多医疗信息化系列产品的基础，是公司产品底层数据收集和整合的最优解决方案。在公司利用各产品优化医疗流程、加强医疗决策、提升医疗服务质量等方面，该技术均发挥**	自主研发	2022SR0648487 PASS 区域卫生平台临床药学管理系统 V3.0； 2021SR0841266 PASS 临床药学管理系统 V3.0； 2022SR0896656 合理用药监测系统 V4.3； 2022SR1218665 PASS 区域卫生平台药师审方干预系统 V1.2； 2022SR1383381 PASS 药师审方干预系统 V1.2；	合理用药监测系统； 智慧药学服务平台药师审方干预系统； 临床药学管理系统； 住院药学监护

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			（4）数据实时性强。该技术根据医疗机构业务数据特点，构建了实时采集数据业务流程，实现在不影响医疗机构业务效率的情况下，实时自动获取并同步数据，**一般情况下可实现每毫秒可自动采集超过 1000 条记录**。 （5）数据高可靠性。该技术在数据同步过程中，可自动校验数据缺失、规范性等 **600 多项元数据的能力**，自动清洗不符合规范的数据或错误数据。 （6）数据脱敏/加密处理。针对患者个人信息中的敏感信息（如姓名、身份证号、电话、地址等）通过脱敏、加密和水印处理等方式，实现敏感隐私数据的可靠保护。**通过这些技术手段的综合应用，系统能够可靠地保护患者的隐私信息，确保其不会被未经授权的人员获取或滥用。**	**了重要作用。**		2020SR0426969 PASS 住院药学监护系统 V1.1； 2022SR0123619 美康智慧药学服务平台 V1.0 2023SR0969261 PASS 药物治疗管理系统 V1.0 2023SR0968437 PASS 用药咨询管理系统 V1.0	系统；药学咨询管理系统；药品不良反应智能监测系统
11	患者病生状态评估及自动管理技术	该技术以专项数据库为基础，为特殊病生状态的患者进行自动评估，为离院患者进行专项管理。	（1）该技术利用 NLP 和大数据分析技术，**通过提取患者基本体征、主要诊断、医嘱、重点检验项目结果等信息，利用公司 1000 多个医疗常用评估公式，实现患者信息的自动获取与评估。** **（2）该技术通过拆分患者病生状态评估工具和**	**该技术可为医院开展药学门诊和居家用药服务工作提供信息化工具，满足医院为离**	自主研发	2018SR755647 药学咨询管理系统 V1.0； 2022SR0310700 PASS 居家服务系统 V1.0 2023SR0969261 PASS 药物治疗管理系统	智慧药学服务平台

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			管理工具单位的方式，提供自定义组合，用户可结合自身管理习惯，在与实际医疗信息同步的情况下，实现对不同病生状态的评估和自动管理。利用该技术，可满足 90%以上用户的个性化评估和管理需求。	**院患者开展药学服务的需求。**		V1.0	
12	患者医疗数据整合及全息展现技术	该技术实现多系统、多院区、多机构中患者医疗数据的整合，以时间为轴线，将患者信息进行重新组合展示，帮助用户全面了解患者病情变化和全程诊疗行为，辅助用户做出临床诊疗决策。	（1）该技术以患者为核心，综合患者院内**医嘱、检验、检查、手术等**诊疗信息，**住院监护记录、药学门诊记录、居家管理记录等**药师服务记录，以及患者院外用药情况、不良反应情况、用药咨询记录等信息，形成患者完善的医疗档案，全面体现患者的整个治疗历程。 （2）该技术直观展示患者的**治疗方案调整与治疗效果变化过程，以便利药师评估**患者的病情严重程度，为患者后续治疗方案的制定提供依据。**通过对治疗方案与治疗效果的对比展示，**能提高医院与患者的沟通效率，有助于为患者提供更好的医疗服务。 （3）该技术可作为数据挖掘的底层架构，为实现高级数据提取、数据分析提供数据支持以及为其他产品的功能实现及数据查询提供技术支撑。 **经公开资料查询和市场调研，公司是行业内优**	**药师在开展药物治疗管理和居家服务时，需要全面了解患者情况。该技术全面地展示了患者的医嘱、检验、检查等诊疗信息，能够直观展示治疗方案与疗效之间的动态变化关系，方便药师开展工作。**	自主研发	2018SR755647 药学咨询管理系统 V1.0；2022SR0310700 PASS 居家服务系统 V1.0 2023SR0969261 PASS 药物治疗管理系统 V1.0	智慧药学服务平台

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
			先实现患者医疗数据整合及全息展示的公司之一。				
13	医疗自然语言分析技术	该技术是医院数据分析、临床数据挖掘的基础技术。针对非结构化的电子病历，利用自然语言处理技术，可以将电子病历中的核心内容进行结构化处理。	该技术为基于深度学习的自然语言处理技术，在高质量人工标注的语料库训练模型的基础上，实现电子病历中数百种医疗实体及实体关系的准确提取，**提取后的实体及实体关系即是电子病历的结构化数据。**经过大量电子病历的数据积累及标注结果的人工审核，针对不同医院的各种结构的电子病历均有较好的识别效果。**与传统的关键词提取技术相比，该技术可使医院合理用药审查更准确、临床数据挖掘覆盖面更广。** **经公开资料查询和市场调研，行业内大部分合理用药，包括处方审核和处方点评的公司，均未采用电子病历的数据，公司是少数采用了结构化电子病历的数据进行审核和点评的公司之一。**	**电子病历作为健康医疗大数据的基础数据库，需要利用该技术将以自由文本形式录入的电子病历进行结构化解析后，公司才可以进一步挖掘可供临床决策、风险预警、科研分析的数据。**	自主研发	2019SR0908430 合理用药监测系统 V4.2；2022SR0896656 合理用药监测系统 V4.3；2019SR0893630 PASS 区域卫生平台药师审方干预系统 V1.0；2019SR0908358 PASS 药师审方干预系统 V1.1；2022SR1218665 PASS 区域卫生平台药师审方干预系统 V1.2；2022SR1383381 PASS 药师审方干预系统 V1.2	合理用药监测系统；智慧药学服务平台；药师审方干预系统
14	美康应用及服务开发框架（MK.NET	该框架包含.NET 产品应用开发框架、业务框架、基础组件、业务组件及多种中间	（1）利用微软 Entity Framework 框架能够减少开发人员对 SQL 语句的直接编写，减少拼写错误。同时，MK.NET Framework 在 Entity Framework 的基础上还大量封装易于使用的特	**通过运用统一的基础架构和工具，该技术可以帮助公司**	自主研发	2022SR1218665 PASS 区域卫生平台药师审方干预系统 V1.2；2022SR1383381 PAS	合理用药监测系统；药师审

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
	Framework）	件，可为公司内部的.NET 产品开发人员提供统一的基础架构和工具，保证产品的快速开发和迭代，目前该框架已应用到所有.NET 产品中。	性，为业务的快速开发和最终产品的稳定性提供基础。（2）集成自研缓存技术，实现缓存间依赖管理，当某个缓存更新时能自动更新相关依赖缓存。同时，对慢资源访问实现防击穿管理，减少 CPU 和线程的大量占用。（3）集成自研线程多路复用技术，避免访问高峰时因使用线程数量过大而出现服务不可用问题。（4）自建组件管理服务，实现在开发过程中自有组件及第三方组件自动发现和引用，使不同产品团队间的合作更容易。	**对医疗机构的业务需求作出快速响应。**		S 药师审方干预系统 V1.2；2022SR0648487 PASS 区域卫生平台临床药学管理系统 V3.0；2021SR0841266 PASS 临床药学管理系统 V3.0；2022SR0896656 合理用药监测系统 V4.3	方干预系统；临床药学管理系统；住院药学监护系统；药品不良反应智能监测系统等
15	美康应用及服务开发框架套件系统（MK.Java Framework）	该套件系统包含应用开发框架、业务组件工具以及各种分布式中间件，为公司内部的 Java 产品开发人员提供统一的基础架构与工具，使产品线上所有产品保持架构的一致性、产品的安全	（1）基于 Spring Cloud 标准扩展而成产品统一可嵌入的微服务框架，提供服务发现，配置管理，智能路由，负载均衡，日志追踪，消息队列，分布式定时任务，产品间加密通讯等技术支持。进而实现产品的可集群部署，以支持水平扩展，主备容灾，不停机升级等功能。（2）集成认证服务，为各个产品提供统一、安全及个性化的权限与认证服务。通过令牌校验，对各产品实现模块级的权限与使用时效管控。	**随着医疗领域的发展，软件所需要提供的服务功能也在不断扩展变迁。该技术用于支持医疗软件开发与运维的规范化、可**	自主研发	2022SR0310700 PASS 居家服务系统 V1.0；2018SR755647 药学咨询管理系统 V1.0；2020SR0426969 PASS 住院药学监护系统 V1.1 2023SR0969261 PAS	智慧药学服务平台

序号	技术名称	技术说明	技术先进性	技术与医疗领域实际需求的切合度	技术来源	软件著作权	相关产品与服务
		性、模块的兼容性和开发的快捷性。目前该框架已经应用到所有 Java 产品中。	（3）集成多种数据源连接处理与 Orm 框架，用于支持产品适配各种关系型与非关系型数据库，减少开发人员对数据库的适配工作。提供统一的缓存，日志，文档处理，数据安全等控件，从框架层面支持各产品的规范性和安全性。	**扩展性和安全性。**		S 药物治疗管理系统 V1.0 2023SR0968474 PASS 患者用药指导系统 V1.0	

（二）结合上述关于数据、信息来源的分析以及发行人数据处理的实际过程，进一步说明发行人业务的创新性

公司自成立以来，始终坚持创新、创造理念，专注于打造国内领先、数据科学、内容完整、更新及时、交互便捷、实用性强的高品质医药知识库，并在长期的创新研发积累中，形成了一套科学、规范、高效的医药数据清洗、评价和编辑技术。由上述关于数据、信息来源的分析以及发行人数据处理的实际过程，对发行人业务的创新性进一步总结如下：

1、发行人医药数据来源具有权威性和全面性

如前文所述，发行人数据来源几乎包括了现有主要的医药学知识渠道，主要包括三类：（1）医药专业领域中有关药物临床应用、疾病诊疗的专业标准、规范、原则、指南、目录、法规指导等；（2）医药专业领域的基础理论教材、基础理论著作等；（3）有关药物临床应用、疾病诊疗的报道、研究结论、案例等文献。

利用多种渠道、多种类型的数据来源，经过二十几年持续积累，发行人已经构建了包含庞大医药专业数据量的医药知识库。截至 2023 年 6 月末，发行人主要医药知识库涵盖了 22 万余个国家药品监管机构批准上市的药品基础信息，5,600 余篇药物专论、10,000 余篇用药教育专论、8,600 余篇药物相互作用信息专论、2,300 余篇超说明书用药信息专论、540 余篇儿童用药专论文章、900 余篇妊娠哺乳用药专论文章；8.7 万余篇国内外上市药品说明书、200 万余条药品审查规则等。专业、完善的医药知识库为发行人开发合理用药信息化产品提供有力的数据支持，进一步帮助医院解决医疗服务中的实际问题，提高医疗质量，减少用药差错。

2、发行人具有领先的数据清洗、编辑和评价技术

在数据清洗方面，公司采用自然语言识别技术、数据清洗技术、图像识别技术、智能校验技术等技术手段，长期、持续地对药品基础信息进行收集、清理、去重、归一化，以此得到标准化、结构化的基础数据；在数据评价方面，公司遵循医学和统计学的基本原理，采用循证医学、循证药学的评价方法，对

国内外权威医学理论、最新临床指南、药品说明书、高质量循证研究文献等信息，进行分析评价、证据分级、整合编辑，并持续进行追踪、更新；在数据编辑方面，公司基于智能维护和发布平台，编写时采用统一的标准术语，智能校验同一术语的不同描述，实现智能纠错，并通过专家审核的方式，确保数据内容的准确性。基于完善的数据源追踪、数据维护和发布流程，公司能够对数据源实现实时跟踪和收集，并采用人工+AI 的方式，将这些新增信息更新至数据库中。

3、发行人具有专业的数据处理和维护管理平台

为保障公司医药知识库中的数据质量和更新效率，公司自主研发了一系列专业的数据处理和维护管理平台，如数据收集评判系统、数据编辑系统、数据及规则维护更新系统、数据质控系统、数据发布系统等，以确保公司能够高效、规范和高质量地完成数据处理工作。同时，公司还建立和制订了可覆盖数据处理全流程的数据处理技术规范、质控规范、工作流程等，进一步保障公司数据内容的准确性、全面性、实时性。

4、发行人拥有完善的医药数据应用及软件开发技术

长期以来，公司密切关注医疗机构业务需求和国家政策变化，不断利用自有的医药知识库来解决医疗服务中的实际问题，在临床合理用药监测、药师前置审方、医药信息查询等领域形成了深厚的技术积累，能够精准把握用户业务需求。公司依托于高品质的医药知识库，利用智能合理用药审核规则构建技术、问题处方（医嘱）智能干预技术、合理用药自定义规则引擎技术等多项核心技术对合理用药事前、事中、事后各个环节进行高效化、精准化和智能化监测，提高医疗机构的医疗质量和患者满意度，降低医疗成本，保障用药安全。

公司深度参与我国医疗机构的合理用药信息化建设。通过多年来累积的产品开发与项目实施经验，公司充分了解了我国医疗机构主要信息化管理系统、行业特点和业务流程，并对行业内先进技术吸收创新，形成完善且符合合理用药信息化需求的软件开发技术体系。公司自主研发的美康应用及服务开发框架（MK.NET Framework）和美康应用及服务开发框架套件系统（MK.Java Framework）能够全面覆盖.NET 版本和 Java 版本产品的开发框架、业务框架、

基础组件、业务组件及多种中间件，为公司各版本产品开发人员提供统一的基础架构和工具，保证产品的快速开发和迭代，较大地提升了公司产品的安全性、模块的兼容性和开发的快捷性。同时，公司积极响应国家国产化替代号召及技术匹配性要求，对产品进行 Java、C++版本全面升级。通过持续的技术积累，公司不断丰富产品线，为客户提供多样化的产品及服务，在合理用药领域形成竞争优势。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行程序如下：

1、查看美康医药知识库的具体内容，核查数据库中是否标明数据来源并展现引用标识，将知识库的具体内容与参考文献内容进行对比分析；

2、取得 8 个子库（即药物专论库、儿童用药库、妊娠哺乳用药库、药物相互作用库、超说明书用药库、注射剂配伍信息库、检验值信息库、用药教育库）数据来源的统计明细表；

3、访谈发行人数据部负责人，取得《数据部工作管理制度》《MCDEX 项目数据编辑流程简要示例》《数据部主要工作职责》等制度或规范，了解发行人编辑知识库的数据来源及编辑流程；

4、查询关于是否存在知识产权侵权的法院判决书，与美康医药知识库情况进行对比分析，并结合《著作权法》《中华人民共和国著作权法实施条例》等法律法规分析论证发行人对相关书籍、文献的引用和编辑处理是否侵犯他人知识产权；

5、查阅知识产权律师出具的《关于四川美康医药软件研究开发股份有限公司美康医药知识库知识产权合规性的专项法律意见书》；

6、获取发行人研发费用明细表，了解研发费用的主要构成；获取发行人报告期内购买书籍、资料等费用支出明细表，了解相关书籍、资料等的使用部门及用途；访谈发行人管理层，了解公司资料及翻译费用逐年上涨的原因，是否存在需要向授权方支付版权费用的情形；

7、登录使用发行人 MCDEX 系统，取得发行人书面确认，核查发行人是

否援引境外商用产品；

8、查询行业研究报告，访谈发行人研发人员，了解发行人核心技术的先进性及业务的创新性。

核查结论：

经核查，本所律师认为：

1、美康医药知识库的数据来源包括：（1）国家监管机构发布的医药专业领域中有关药物临床应用、疾病诊疗的专业标准、规范、原则、指南、目录、法规指导等；（2）医药专业领域的基础理论教材、基础理论著作等；（3）有关药物临床应用、疾病诊疗的报道、研究结论、案例等文献。发行人已披露各类型数据在医药知识库中所占的大致比重。

2、医药信息知识库中 8 个子库（即药物专论库、儿童用药库、妊娠哺乳用药库、药物相互作用库、超说明书用药库、注射剂配伍信息库、检验值信息库、用药教育库）及临床指南库涉及参考使用其他各类信息来源（包括含版权保护条款或版权声明的可查询的公开信息、出版的书籍、已发表的各类学术研究成果、期刊文献等）的情况。临床指南库系提供外部链接供用户在信息来源网站查询数据文献原文；上述 8 个子库系发行人进行原创性编辑而成，对数据文献进行专业评价后采用的结论性数据也全部在综述文章中标明了详细的数据文献来源标识，并单独列出“参考文献”条目，完整展示了所参考的数据来源出。

3、发行人在美康医药知识库中对相关信息的商用不属于《著作权法》第二十四条规定的“介绍、评论某一作品或者说明某一问题”并在作品中“适当引用”的情形，系发行人原创性编辑而成或仅提供外部链接供用户使用，不存在知识产权侵权风险，不存在相关事项的法律风险。

4、报告期内，发行人基于研发需求购买了少量的书籍、资料等，相关资料及翻译费用均于研发费用中进行核算；发行人资料审核费逐年上升的原因系发行人为后期进入疾病诊疗知识库市场做准备，增大了医药学综述性文章的编写数量，使得支付给外部医药学专家的资料审核费用增加；发行人组织医药编辑人员编写的医药学专论文章，不存在直接引用相关具有版权的书籍和资料，因

而不存在需向授权方支付版权使用费的情形。

5、发行人无直接获取、采用境外商用产品中相关信息的情形，发行人对境外专业数据或文献的使用不存在著作权侵权风险。

6、发行人已在招股说明书相关章节对相关核心技术及核心技术的先进性进行修改或补充，并已结合相关数据、信息来源的分析以及发行人数据处理的实际过程，进一步说明了发行人业务的创新性。

《问询函》之问题 6：关于业务合规性和规范性

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人存在以员工自找餐票、交通票、住宿票、汽油票、技术服务费发票等票据报销费用形式向员工支付薪酬的情形及通过个人卡支付员工补贴及高管薪酬、向关联方及员工拆出资金，其中包括以技术服务费名义向上海柴炫网络科技中心转出资金后在转入个人卡，用于向公司高管发放薪酬等不规范情形。发行人各期均存在缴纳税务滞纳金的情形。

（2）发行人曾于 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 5 月 9 日期间存在未办理药品/医疗器械互联网信息服务备案而从事互联网药品信息服务的情况，并已于 2022 年 5 月 10 日办理了药品/医疗器械互联网信息服务备案。相关事项主要涉及通过“有赞平台”对 MCDEX 产品进行销售。

（3）除合理用药系统外，发行人还开发了一系列其他产品。其中，“美康健康助手”是用于协助医疗机构开展患者用药指导的微信公众平台，互联网审方系统则用于线上处方审核。

（4）发行人的终端客户主要包括医疗机构、政府管理部门等。直接销售模式下，发行人通过直接参与终端客户的招标和采购活动获取订单。

请发行人：

（1）说明对票据报销支付薪酬、无真实业务支撑的技术服务费转出款的核算完整性，结合相关情形及税务滞纳金情形说明发行人相关会计核算规范性和财务内控的有效性。

（2）说明通过互联网销售产品的具体情形，报告期各期获取的收入金额，相关销售行为的合规性。

（3）结合“美康健康助手”等产品的类型、用途、使用流程详细说明应用过程中是否存在获取用户个人信息的情形，如有，请进一步说明获取的用户个人信息的具体类型、内容、发行人使用所获取的个人信息的具体场景，分析发行人对用户个人信息的收集、使用、保护等是否符合《个人信息保护法》的相关规定，发行人保护用户隐私、防止个人信息相关数据泄露的措施的有效性。

（4）说明报告期内发行人是否存在产品内嵌数据不准确、存在谬误、产品功能故障或存在应当提示用户而未提示的情形及相关具体情况，与客户之间就上述情形下的合同约定情况，发行人可能承担的法律风险及具体赔偿责任。

（5）说明报告期各期各类型获客方式取得收入的金额及占比，各期招投标费用支出与收入的匹配情况，报告期内是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，发行人业务获取方式的合规性及是否存在商业贿赂，发行人为防范商业贿赂建立的内控措施及其有效性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

请保荐人、申报会计师说明核查中如何核定相关票据、技术服务费等转出资金是否具有真实业务背景及如何保证相关事项判定的完整性。

一、说明对票据报销支付薪酬、无真实业务支撑的技术服务费转出款的核算完整性，结合相关情形及税务滞纳金情形说明发行人相关会计核算规范性和财务内控的有效性。

（一）说明对票据报销支付薪酬、无真实业务支撑的技术服务费转出款的核算完整性

1、对票据报销支付薪酬、无真实业务支撑的技术服务费转出相关交易背景及相关情况

报告期前期，发行人出于为员工降低个人所得税税负的目的，通过以员工自找餐票、交通票、住宿票、汽油票、技术服务费发票等票据报销费用形式向员工支付薪酬，相关费用根据发票内容计入公司各项成本费用科目。

公司支付相关薪酬的方式为 2 种：

（1）员工自找发票，公司通过费用报销形式直接支付给员工

①2020 年 1 月至 2021 年 7 月，公司允许员工绩效奖金采用费用报销方式支付薪酬。根据员工不同职级，公司规定不同的报销限额；

②支付薪酬的餐费、交通费、住宿费等费用报销时，报销人员事先与部门负责人、财务人员沟通确认可采用票据报销薪酬的限额以及本次报销的金额，相关费用报销单由部门负责人签字后，连同发票一起递交财务部；

③财务部根据费用报销支付的薪酬，在进行账务处理时单独登记形成账外统计表。财务部按季度汇总所有人员该季度绩效奖金总额、采用费用报销支付绩效奖金金额、正常发放绩效奖金金额。对于季度末在限额范围内尚未报销完毕的薪酬，财务部与对应员工确认将剩余绩效奖金在次月直接采用正常薪酬发放。

（2）公司以技术服务费名义支付给上海柴炫网络技术中心服务费，由公司向上海柴炫网络技术中心转款后，再由上海柴炫网络技术中心将款项转入赖力个人卡，相关资金用于支付薪酬等

①上海柴炫网络技术中心的技术服务费支付申请由专人提交，并附相应合同及发票，报告期内公司实际未向上海柴炫网络技术中心采购任何服务；

②采用该种方式支付薪酬的人员仅涉及公司 8 名员工，公司根据该 8 名员工的税负情况确定每月通过赖力个人卡向其发放薪酬的金额；

③赖力个人卡实际由公司财务部保管，财务部对公司向上海柴炫网络技术中心的转出资金及赖力个人卡收到上海柴炫网络技术中心的转入资金进行监控，并根据流水登记台账记录收支明细，确定已转出给上海柴炫网络技术中心但对方尚未转入赖力个人卡的金额。

2、公司整改情况

（1）关于员工自找发票报销支付薪酬的相关费用，公司核对报销支付薪酬的账外统计表与账面记录，按原账面记录调减相应项目成本或费用，并按相关报销人员的工作性质调增相关项目成本或费用；

（2）关于通过上海柴炫网络技术中心、赖力个人卡支付的相关薪酬，公司调减原账面相应项目技术服务费，并根据相关账户流水整理的资金支出明细，调增相关项目成本或费用；

（3）公司关于个人所得税的整改，一是部分人员根据薪酬调整情况重新申报个人所得税并缴纳个人所得税，二是公司根据薪酬调整情况对其他员工重新申报并代扣代缴个人所得税；

（4）公司明确要求不准以费用报销等形式支付薪酬或形成体外资金，费用报销需提供相关的业务凭证并经过部门负责人审核批准。

3、公司核算的完整性

公司建立了费用相关的内控管理制度，员工发生相关费用，由经办人填写费用报销单，附相关费用发票、合同等，经办人所属部门负责人对费用的真实性和完整性进行审核后报分管领导审批，然后由费用会计进行审核，按审批权权限经财务经理、财务总监、总经理批准后，相关报销单据传递至出纳，出纳办理付款后由会计人员进行账务处理。

公司前期通过票据报销支付薪酬、无真实业务支撑的技术服务费转出未按内控管理制度执行，公司内部对此部分支出单独记录或通过个人卡支付。

报告期内，公司根据账外统计表及个人卡清理情况对相应期间财务报表进行了调整，整改后财务报表列报准确。公司已严格按照费用内控管理制度报销各项费用，会计核算完整。

（二）结合相关情形及税务滞纳金情形说明发行人相关会计核算规范性和财务内控的有效性

1、税务滞纳金情况

报告期各期，公司税务滞纳金情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
企业所得税滞纳金	0.13	0.30	1.22	1.19
增值税滞纳金	0.01	--	--	--
个人所得税滞纳金	--	2.94	--	--
合计	0.14	**3.23**	**1.22**	**1.19**

报告期各期，公司缴纳税务滞纳金金额分别为 1.19 万元、1.22 万元、3.23 万元、0.14 万元。企业所得税滞纳金、增值税滞纳金主要系公司重新申报企业所得税、增值税补缴税款而缴纳的滞纳金；个人所得税滞纳金系公司因票据报销调整薪酬重新申报代扣代缴个人所得税而支付滞纳金。

公司税务滞纳金金额较小，已补缴并计入公司营业外支出，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

2、公司会计核算规范性和财务内控的有效性

公司建立了费用相关的内控管理制度，员工发生相关费用，由经办人填写费用报销单，附相关费用发票、合同等，经办人所属部门负责人对费用的真实性和完整性进行审核后报分管领导审批，然后由费用会计进行审核，按审批权权限经财务经理、财务总监、总经理批准后，相关报销单据传递至出纳，出纳办理付款后由会计人员进行账务处理。

公司已对前期通过票据报销支付薪酬、无真实业务支撑的技术服务费转出情形进行了整改，2021 年 7 月以后，相关事项已经不再发生。公司已要求员工严格执行公司内部控制制度，明令禁止不得以费用报销等形式领取薪酬。经整改，公司与费用相关的财务内控制度设计及运行有效，财务核算规范，会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

信永中和已出具内部控制鉴证报告（XYZH/2023CDAA5B0181），认为按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

二、说明通过互联网销售产品的具体情形，报告期各期获取的收入金额，相关销售行为的合规性

（一）说明通过互联网销售产品的具体情形，报告期各期获取的收入金额

根据发行人提供的资料及本所律师核查，报告期内，因相关人员对法律法规认识不足，发行人曾于 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 5 月 9 日，在未办理药品/医疗器械互联网信息服务备案的情况下，通过“有赞平台”销售网络版 MCDEX 产品并提供互联网药品信息服务。用户购买成功后可通过 MCDEX 手机移动端使用互联网进行药品信息查询，发行人按照用户的使用期限进行收费，常规售价如下：

单位：元

年卡	季卡	月卡
989	249	89

发行人报告期各期获取的收入金额如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
6.12	13.89	1.85	7.18

（二）相关销售行为的合规性

根据《互联网药品信息服务管理办法》的规定，提供互联网药品信息服务的网站需要取得《互联网药品信息服务资格证书》。依据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7 号）以及《四川省药品监督管理局关于落实“证照分离”改革任务的通知》（川药监发〔2021〕94 号，施行日期：2021 年 9 月 24 日）的要求，在自贸区内试点对药品互联网信息服务审批涉企经营事项由审批改为备案，申请人完成备案手续即可开展经营。

根据《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条规定：“未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。”

发行人已于 2022 年 5 月 10 日办理了药品互联网信息服务备案，对该事项

进行了规范，且发行人自报告期初至 2022 年末从事互联网药品信息服务的销售收入合计为 22.92 万元，不超过发行人报告期内营业收入总额的 0.05%，金额较小，同时，发行人已于 2023 年 2 月 16 日、2023 年 10 月 9 日取得成都市高新区市监局出具的《证明》，载明：自 2020 年 1 月 1 日起至 2023 年 6 月 30 日止，未发现四川美康医药软件研究开发股份有限公司因违反国家市场监督管理相关法律、法规、规章而受到成都市高新区市监局行政处罚的情形。

综上所述，报告期内，因发行人相关人员对法律法规认识不足，发行人曾在未办理药品互联网信息服务审批或备案情况下从事互联网药品信息服务事项，本所律师认为，发行人已对该事项进行了规范，该行为不属于重大违法违规行为，不会对本次发行上市造成实质性法律障碍。除上述情况外，发行人通过互联网销售产品不存在其他违规行为。

三、结合“美康健康助手”等产品的类型、用途、使用流程详细说明应用过程中是否存在获取用户个人信息的情形，如有，请进一步说明获取的用户个人信息的具体类型、内容、发行人使用所获取的个人信息的具体场景，分析发行人对用户个人信息的收集、使用、保护等是否符合《个人信息保护法》的相关规定，发行人保护用户隐私、防止个人信息相关数据泄露的措施的有效性。

（一）发行人产品获取用户个人信息情况

发行人各类产品名称、用途、使用流程及获取用户个人信息的情况如下：

产品类型	产品名称	用途及使用流程	是否存在获取用户个人信息的情形
应用软件	合理用药监测系统（PASS）	合理用药监测系统是一款数据库应用软件，用以实现处方（医嘱）自动审查和医药信息在线查询，能够及时发现医嘱中潜在的不合理用药问题，提高处方（医嘱）合理率。 PASS 通过无缝嵌入医院的 HIS、CIS 或 EMR 系统，在医生录入处方（医嘱）时提供相关药品的重要提示和说明书信息，并对处方（医嘱）进行用法用量、药物过敏、诊断相关、药物与检验检查等多方面审查，以不同颜色警示灯给出相应的提示供医生参考，协助医生正确地筛选药	不存在。PASS 是数据库应用软件，用以辅助医生审核处方，信息存储于客户医院，不存在发行人获取用户个人信息的情形。

产品类型	产品名称	用途及使用流程	是否存在获取用户个人信息的情形
		物和确定处方（医嘱），以降低用药错误发生的可能性。	
应用软件	药师审方干预系统（PASS PR）	PASS PR 用以对处方（医嘱）的及时审查和干预，发现潜在的不合理用药问题，预防药物不良事件的发生，促进临床合理用药工作。 医生开具处方（医嘱）时 PASS 自动进行合理用药实时审核，当存在不合理用药情况时给予医生相关警示或自动拦截；对于系统审核未通过而医生继续提交的问题处方（医嘱），审方药师可利用 PASS PR 查看处方（医嘱）及问题信息，并进行在线沟通和干预：对于严重不合理的处方，审方药师可选择拒绝发药；对于医生坚持提交的处方，PASS 以“双签”进行标记，以备留存点评。	不存在。PASS PR 是处方（医嘱）的审核工具，用以及时发现处方存在的问题并进行干预，信息存储于客户医院，不存在发行人获取用户个人信息的情形。
应用软件	临床药学管理系统（PASS PA）	PASS PA 用以对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性进行评价，并发现存在或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施。 系统根据相关规范、法规对医生开具的处方、医嘱、专项药品进行多模块点评，并将点评结果反馈至相关药师、专家进行审核，对可能存在的问题进行及时干预。	不存在。PASS PA 是处方及临床用药规范性的评价工具，用以审核医生开具的处方、药品，信息存储于客户医院，不存在发行人获取用户个人信息的情形。
数据库查询软件	合理用药信息支持系统（MCDEX）	MCDEX 是公司根据临床合理用药专业工作对临床信息的需要，开发的数据库查询软件系统。MCDEX 收载了公司自研的医药知识库，包含临床用药所需的各类信息，如药物专论、超说明书用药、儿童用药、妊娠哺乳用药、药物相互作用、药品说明书等，是医师、药师等医疗卫生技术人员获取医药信息的有效工具。 医生、药师及个人用户登陆单机版或网络版 MCDEX，即可对各类医药知识进行查询。	存在。用户登陆、使用 MCDEX 网络版时，需要获取用户基本信息。

产品类型	产品名称	用途及使用流程	是否存在获取用户个人信息的情形
应用软件	智慧药学服务平台（PASS PIP）	PASS PIP 覆盖患者药物治疗全过程，可协助药师高效开展住院患者监护、药学门诊、居家药学服务、用药咨询和用药指导工作，并提供一体化药学服务模式，将医院内网信息和外网信息进行交互，从而将药学服务由医院内部延伸至外部。 医院通过智慧药学服务平台可以对患者在住院期间进行全程化药学监护；为患者提供药物治疗管理和远程咨询；实时监测药品不良反应。	不存在。PASS PIP 是全过程、一体化药学服务平台，可以将药学服务从院内延伸至院外，信息储存于客户医院，不存在发行人获取用户个人信息的情形。
微信公众平台	美康健康助手	用于协助医疗机构开展患者用药指导的微信公众平台，可实现处方扫码、用药提醒等功能。	存在。用户登陆、使用过程中，需要获取用户基本信息。
应用软件	医院处方集管理系统（Hospital Formulary）	帮助医院便捷高效地编制、维护医院处方集，满足客户对医院处方集的个性化需求，推动医院的药事管理工作，提升医院信息化水平。该系统既可单独使用，也可和合理用药信息支持系统（MCDEX）联合使用。	不存在。医院处方集管理系统用于编制医院自有的药品目录和处方手册，信息储存于客户医院，不存在发行人获取用户个人信息的情形。
应用软件	互联网审方系统	在医生通过互联网医生工作站录入处方后，对处方进行药物剂量范围、药物过敏、药物相互作用、药物禁忌症、不良反应等方面进行审查，及时进行提醒和警示用药问题，以降低不合理用药风险，提高审方效率和用药安全性。	不存在。互联网审方系统用于线上处方审核，信息储存于客户医院，不存在发行人获取用户个人信息的情形。
应用软件	集采药品智能管控系统（PASS VBP）	结合《医疗机构国家组织集中采购药品管理中国专家共识》等专家指导文件对集采药品信息化支持系统的要求，提供包括动态监测、任务智能测算、任务量审查管理、统计分析等功能，协助医生和药师高效完成集采药品使用任务。	不存在。集采药品智能管控系统用于医疗机构集采药品使用管理，信息储存于客户医院，不存在发行人获取用户个人信息的情形。
应用软件	DRG/DIP 用药分析系统	帮助药师从病种角度出发，分析出院患者用药数据，制定安全、经济、合理的标准化用药方案，实现临床用药的精细化管理，控制病种药品费用。	不存在。DRG/DIP 用药分析系统用于病种用药分析和标准化用药方案制定，信息储存于客户医院，不存在发行人获取用户个人信息的情形。

产品类型	产品名称	用途及使用流程	是否存在获取用户个人信息的情形
应用软件	药师培训平台	系为医疗机构进行药师培训时提供处方审核实操演练以及理论考核支持的工具。平台以实际案例（即处方）为数据库，实现案例学习、审方练习、审方考核等主要功能以及任务管理、用户管理、案例维护（管理/上传）等辅助功能，并提供理论考核功能助力药师培训。	存在。用户在登陆、使用药师培训平台时，需要获取用户基本信息。

除 MCDEX、美康健康助手、药师培训平台三款产品外，其余产品均部署安装在医院的信息管理系统中，无医院授权外部无法访问，发行人无法获取用户个人信息。

（二）“MCDEX”、“美康健康助手”、“药师培训平台”对用户个人信息的收集、使用情况

1、MCDEX

合理用药信息支持系统（MCDEX）主要功能系为医师、药师等医疗技术人员提供医药信息查询服务。

在用户登录、使用 MCDEX（网络版）的过程中，发行人存在因运营需要而获取用户信息的情形，具体获取的信息如下：

信息类型	主要内容	使用所获取个人信息的具体场景
基本账户信息	姓名、手机号、邮箱等关于用户登录信息（用户可选择性填写单位、部门和职称信息）	用以用户身份特定化以注册“MCDEX”账号
系统使用记录	设备型号、操作系统、登录 IP 地址、软件版本号、软件使用日志（仅当用户使用网络版时）	以改进及优化公司的服务

2、美康健康助手

报告期内，发行人运营“美康健康助手”微信公众号，该公众号已通过企业认证，认证主体为发行人。公众号不定期发布健康用药、医学科普等健康资讯，同时在服务界面链接“美康健康助手”微信公众号平台，为公众提供用药指导、用药教育等服务。该平台不仅可以通过“美康健康助手”微信公众号进

入，还可以通过购买该项服务的客户医院微信公众号中的相关链接进入。

“美康健康助手”平台主要功能系为用户提供药品知识检索服务并生成用药清单和用药指导单，辅助用户记录服药次数和血压血糖指标以及为用户提供孕周及预产期计算、体重等健康评估工具。

在用户登录、使用“美康健康助手”的过程中，发行人存在因运营需要而获取用户信息的情形，具体获取的信息如下：

信息类型	主要内容	使用所获取个人信息的具体场景
微信账户信息	微信 OpenID、头像、昵称	用以用户身份特定化以注册“美康健康助手”账号
个人基础信息	姓名、身高、体重、作息时间、手机号码	用户在“个人中心”界面自主填写
个人敏感信息	医疗机构就诊卡号、健康生理信息（如疾病情况、药物过敏史、血压、血糖、血脂等）	用户在“个人中心”界面自主填写或与医院药师线上互动时选择性提供
医院就诊信息	就诊处方	购买“美康健康助手”服务的医院患者处方可以被导入至该平台生成用药清单及用药指导单
系统使用记录	手机号码、操作系统、登录 IP 地址、使用日志	以改进及优化公司的服务

3、药师培训平台

“药师培训平台”需接入互联网，主要功能系为医疗机构进行药师培训时提供处方审核实操演练以及理论考核支持。

在用户登录、使用“药师培训平台”的过程中，发行人存在因运营需要而获取用户信息的情形，具体获取的信息如下：

信息类型	主要内容	使用所获取个人信息的具体场景
个人账户信息	姓名、所属医院、单位等级、部门、手机号码	用以用户身份特定化以注册“药师培训平台”账号

（三）发行人对用户个人信息的收集、使用、保护的合法合规性

发行人对用户个人信息的收集、使用、保护涉及的个人信息保护及合法合规情况如下：

环节	法规内容	《个人信息保护法》具体条款	发行人合规情况

收集、使用	处理个人信息的原则	第五条 处理个人信息应当遵循合法、正当、必要和诚信原则，不得通过误导、欺诈、胁迫等方式处理个人信息。 第六条 处理个人信息应当具有明确、合理的目的，并应当与处理目的直接相关，采取对个人权益影响最小的方式。收集个人信息，应当限于实现处理目的的最小范围，不得过度收集个人信息。 第七条 处理个人信息应当遵循公开、透明原则，公开个人信息处理规则，明示处理的目的、方式和范围。 第八条 处理个人信息应当保证个人信息的质量，避免因个人信息不准确、不完整对个人权益造成不利影响。	合规。 发行人确认遵守个人信息处理的原则，并在最小范围内，为实现“美康健康助手”、“MCDEX”和“药师培训平台”相应业务而收集必要信息。发行人已在系统使用模式上设置用户实现授权同意的操作，用户在阅读并同意《隐私政策》后才得进入系统并使用相关功能。《隐私政策》以显著方式，清晰、准确完整地告知了信息处理的目的、方式和范围，不存在过度收集或不当收集个人信息的情况。
	不得非法处理个人信息	第十条 任何组织、个人不得非法收集、使用、加工、传输他人个人信息，不得非法买卖、提供或者公开他人个人信息；不得从事危害国家安全、公共利益的个人信息处理活动。	合规。 截止本补充法律意见出具日，发行人按照《隐私政策》声明的目的范围使用用户个人信息，不存在超出用户同意范围使用用户信息的情形，亦不存在向任何未经授权的第三方提供的情形。
	处理个人信息的条件	第十三条 符合下列情形之一的，个人信息处理者方可处理个人信息：（一）取得个人的同意；（二）为订立、履行个人作为一方当事人的合同所必需，或者按照依法制定的劳动规章制度和依法签订的集体合同实施人力资源管理所必需；（三）为履行法定职责或者法定义务所必需；（四）为应对突发公共卫生事件，或者紧急情况下为保护自然人的生命健康和财产安全所必需；（五）为公共利益实施新闻报道、舆论监督等行为，在合理的范围内处理个人信息；（六）依照本法规定在合理的范围内处理个人自行公开或者其他已经合法公开的个人信息；（七）法律、行政法规规定的其他情形。依照本法其他有关规定，处理个人信息应当取得个人同意，但是有前款第二项至第七项规定情形的，不需取得个人同意。	合规。 发行人收集、存储、使用的个人信息，均取得了用户的同意，并在《隐私政策》中向用户说明了左述法律规定的可不需要取得用户同意的情形。
	告知义务	第十七条 个人信息处理者在处理个人信息前，应当以显著方式、清晰易懂的语言真实、准确、完整地向个人告知下列事项：（一）个人信息处理者的名称或者姓名和联系方式；（二）个人信息的	合规。 发行人在系统使用模式上设置用户实现授权同意的操作，通过《隐私政策》告知了该等内容。

		处理目的、处理方式，处理的个人信息种类、保存期限；（三）个人行使本法规定权利的方式和程序；（四）法律、行政法规规定应当告知的其他事项。前款规定事项发生变更的，应当将变更部分告知个人。个人信息处理者通过制定个人信息处理规则的方式告知第一款规定事项的，处理规则应当公开，并且便于查阅和保存。	
	处理敏感个人信息的规则	第二十九条 处理敏感个人信息应当取得个人的单独同意；法律、行政法规规定处理敏感个人信息应当取得书面同意的，从其规定。	合规。 发行人对可能存在的涉及个人敏感信息的收集情形在《隐私政策》中进行了重点标识并告知了处理敏感个人信息的必要性和其对个人权益的影响，取得了用户对敏感个人信息处理的同意。
		第三十条 个人信息处理者处理敏感个人信息的，除本法第十七条第一款规定的事项外，还应当向个人告知处理敏感个人信息的必要性以及对个人权益的影响；依照本法规定可以不向个人告知的除外。	
	个人信息的更正、补充和删除	第四十六条 个人发现其个人信息不准确或者不完整的，有权请求个人信息处理者更正、补充。个人请求更正、补充其个人信息的，个人信息处理者应当对其个人信息予以核实，并及时更正、补充。	
		第四十七条 有下列情形之一的，个人信息处理者应当主动删除个人信息；个人信息处理者未删除的，个人有权请求删除：（一）处理目的已实现、无法实现或者为实现处理目的不再必要；（二）个人信息处理者停止提供产品或者服务，或者保存期限已届满；（三）个人撤回同意；（四）个人信息处理者违反法律、行政法规或者违反约定处理个人信息；（五）法律、行政法规规定的其他情形。法律、行政法规规定的保存期限未届满，或者删除个人信息从技术上难以实现的，个人信息处理者应当停止除存储和采取必要的安全保护措施之外的处理。	合规。 发行人在《隐私政策》中明示了用户个人信息访问、更正、删除以及撤回同意的权利。用户删除个人信息后，发行人将在备份更新时删除有关信息；因为法定保存期限未满或安全技术限制，发行人可能无法立即从系统中删除相应的信息，发行人将停止除储存和采取必要安全保护措施之外的处理。

保护	个人信息处理者的保障义务	第五十一条 个人信息处理者应当根据个人信息的处理目的、处理方式、个人信息的种类以及对个人权益的影响、可能存在的安全风险等，采取下列措施确保个人信息处理活动符合法律、行政法规的规定，并防止未经授权的访问以及个人信息泄露、篡改、丢失：（一）制定内部管理制度和操作规程；（二）对个人信息实行分类管理；（三）采取相应的加密、去标识化等安全技术措施；（四）合理确定个人信息处理的操作权限，并定期对从业人员进行安全教育和培训；（五）制定并组织实施个人信息安全事件应急预案；（六）法律、行政法规规定的其他措施。	合规。 （1）发行人制定了与个人信息处理有关的内部管理制度和操作规程； （2）发行人对技术上采取了加密存储、加密传输、匿名化处理、访问控制、身份鉴别、数据备份、防火墙技术、软件杀毒等安全防范措施，并注重日常运维； （3）发行人遵循“最小化”原则设定了相关人员访问和操作权限，即仅具备完成职责所需的最少的数据操作权限； （4）发行人不定期组织业务部门员工进行安全教育及培训，提高相关人员遵守用户信息保密要求的意识； （5）发行人制定了针对个人信息安全事件的应急预案制度。

（四）发行人保护用户隐私、防止个人信息相关数据泄露的措施的有效性

经本所律师核查，根据发行人提供的资料以及发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为保护用户隐私、防止个人信息相关数据泄露综合采取了以下措施：

1、建立个人信息保护、数据安全方面的内控制度

（1）针对发行人产品收集、使用用户个人信息的活动，制定了《公司产品个人信息保护安全规范》；

（2）制定了针对个人信息安全事件的应急预案制度，规定了信息泄密事件、网络与信息安全事件等的应急处理流程，及数据泄露处置相关措施；

（3）与数据安全相关的员工签署保密协议，不定期组织业务部门员工进行安全教育及培训，提高相关人员遵守用户信息保密要求的意识。

2、数据处理安全措施

（1）用户个人信息存储于腾讯云服务平台，不存在发行人通过自身服务器本地存储用户个人信息的情形；

（2）采取了加密存储、加密传输、匿名化处理、访问控制、身份鉴别、数据备份、防火墙技术、软件杀毒等安全防范措施，并注重日常运维。

3、权限管理措施

（1）遵循“最小化”原则设定了相关人员访问和操作权限，即仅具备完成职责所需的最少的数据操作权限；

（2）对员工的数据库用户账号进行统一管理，权限的赋予、变更需要进行申请、审批。

根据发行人的说明并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统、公安部网站、工业和信息化部网站、国家互联网信息办公室（网络安全和信息化委员会办公室）网站、互联网信息服务投诉平台网站、中国裁判文书网、人民法院公告网、12309 中国检察网、中国执行信息公开网、信用中国等网站公开信息，报告期内，发行人不存在个人信息保护相关的诉讼、仲裁纠纷，不存在因违反《个人信息保护法》等法律法规受到行政处罚的情况。

综上所述，发行人保护用户隐私、防止个人信息相关数据泄露的措施切实有效。

四、说明报告期内发行人是否存在产品内嵌数据不准确、存在谬误、产品功能故障或存在应当提示用户而未提示的情形及相关具体情况，与客户之间就上述情形下的合同约定情况，发行人可能承担的法律风险及具体赔偿责任。

（一）报告期内发行人不存在产品内嵌数据不准确、存在谬误、产品功能故障或存在应当提示用户而未提示的情形

1、报告期内发行人不存在相关情况

根据发行人的说明及提供的资料并经本所律师核查，报告期内发行人不存在产品内嵌数据不准确、存在谬误、产品功能故障或存在应当提示用户而未提示的情形，存在客户因其他问题向公司投诉的情况，具体如下：

序号	客户名称	投诉内容	原因及处理结果	是否涉及赔偿
1	攀枝花市妇幼保健院	处方点评系统导出报表空白，长时间	软件系统功能异常系电脑系统故障导致，指导客户通过重装	否

		未处理	电脑系统解决	
2	重庆大学附属肿瘤医院	软件版本升级后数据相差大，经工程师多次处理后，数据仍达不到要求	数据差异系接口变动、客户操作错误导致，通过工程师出具数据差异情况分析解决	否
3	重庆佑佑宝贝儿童医院有限公司	合理用药系统瘫痪，长时间未处理	客户调整服务器硬件导致系统功能故障，已指导客户解决	否
4	广西国际壮医医院	软件无法离线上报	客户对产品功能了解不全面，通过工程师部署上报环境，并对客户远程培训解决	否

经核查，以上投诉均不属于产品内嵌数据不准确、存在谬误、产品功能故障或存在应当提示用户而未提示的情形，且投诉已全部受理、解决，未引发争议、纠纷，亦未要求发行人承担赔偿责任或其他法律责任。

此外，根据发行人的确认、经本所律师核查发行人的营业外支出明细、发行人所在地市监局出具的合规证明、本所律师在国家企业信用信息公示系统网站、发行人所在地质量监督主管部门、中国裁判文书网、中国法院网等进行信息查询，报告期内发行人不存在关于产品质量问题的诉讼案件、纠纷或行政处罚。

2、发行人已经采取多项防范措施以保证数据准确性

（1）产品开发管理方面

严格的测试流程：实施全面的测试，包括单元测试、集成测试和系统测试，以确保产品的各项功能和数据的准确性，测试应涵盖各种使用情况和边界条件，从而发现并解决潜在的问题。

数据质量管理：对于涉及专业数据的产品，建立数据质量管理流程，确保数据来源准确可靠，进行数据清洗和验证，以防止不准确或错误的数据影响产品的正常运行。

代码审查和质量保证：实施代码审查流程，确保开发人员的编码符合最佳实践和质量标准，以减少由于代码错误引发的产品功能故障。

持续监测和追踪：在产品发布后，建立监测机制，实时追踪产品的性能和功能表现，通过监测用户反馈、错误报告和日志数据，及时发现并解决问题。

用户反馈与改进：鼓励用户提供反馈意见，针对用户报告的问题进行及时处理，将用户的反馈作为产品改进的重要依据，确保产品不断优化和完善。

紧急通知与补救措施：对于已经发布的产品，如果发现严重问题，及时向用户发送紧急通知，并提供相应的补救措施，避免用户受到不必要的损失。

合规性审核：针对需要遵守特定法规或行业标准的产品，进行合规性审核，确保产品的功能和数据满足相关法规和标准的要求。

（2）软件技术方面

数据验证与校验：在数据输入和处理的各个环节，进行严格的数据验证和校验，确保输入数据的合法性、格式正确性以及关联数据的正确匹配。

唯一性约束与索引：在数据库设计中，使用唯一性约束和索引来确保数据的唯一性，防止重复数据的插入和保持数据的一致性。

数据关系建立：在数据库中建立正确的数据关系，使用外键约束来保证数据之间的一致性和引用完整性。

数据备份与恢复：定期进行数据备份，并建立可靠的数据恢复机制，如数据丢失或损坏时可以及时恢复数据，保持数据的完整性。

日志与审计：记录数据的变更操作和访问情况，建立日志和审计系统，可以追踪数据的变更历史，以及发现未经授权的访问。

自动化测试：建立自动化测试流程，对数据的读取和写入进行测试，通过自动化测试脚本验证数据的正确性和一致性。

数据清洗与修复：建立数据清洗和修复流程，定期清理无效或冗余数据，保持数据的质量和完整性。

访问权限控制：对不同用户和角色设置不同的访问权限，防止未经授权的用户对数据进行操作，确保数据的安全和一致性。

定期维护与优化：定期进行数据库维护和性能优化，包括索引优化、查询性能提升等，以保持数据的一致性和高效性。

综合运用以上技术措施，可以有效地保证软件产品自身数据的一致性和完整性，防止数据错误、丢失以及不一致等问题，提高产品的可靠性和用户满意度。

综上所述，本所律师认为，报告期内发行人不存在产品内嵌数据不准确、存在谬误、产品功能故障或存在应当提示用户而未提示的情形，发行人已采取多项防范措施以保证数据准确性，相应措施切实有效。

（二）与客户之间就上述情形下的合同约定情况，发行人可能承担的法律风险及具体赔偿责任

经核查发行人报告期内签署的主要销售合同，销售合同约定的发行人主要违约情形和责任如下：

序号	相关违约情形	赔偿责任
1	产品验收不合格	合理期限内整改，整改不通过，客户有权要求发行人支付一般不超过合同金额 20%的违约金，并有权解除合同，部分合同约定，若违约金不足以弥补客户损失，发行人还应赔偿由此给客户造成的损失
2	产品交付超期	每逾期一日，客户有权要求发行人支付一般不超过合同金额 1‰的违约金，逾期超过一定天数，客户有权解除合同，部分合同约定另行支付不超过合同金额 20%的违约金或保留追究经济赔偿的责任
3	在质保期或免费维修期内未按约定提供售后服务	每延误一日，客户有权要求发行人支付一般不超过合同金额万分之五的违约金，违约金上限一般不超高 5%
4	质保期或免费维修期内出	发行人产品质保期或免费维修期出现质量问题，发

	现质量问题	行人需免费维修，部分合同另行约定若多次维修仍然不能达到约定的质量标准，视为发行人未能按时交货

经核查，发行人报告期内未出现退货、换货或因产品质量问题承担赔偿责任的情况，且不存在因产品质量问题引起的诉讼或仲裁。同时，发行人产品功能主要为，通过搭建医药学知识库，为医疗机构提供临床合理用药整体解决方案，帮助医疗卫生专业人员预防用药差错。因此，发行人产品本质上不属于直接用于患者临床治疗的医疗器械或药物，而是为医疗人员提供用药参考、协助医疗人员诊疗的辅助工具。对患者的诊断、治疗产生决定性作用的仍然是专业医疗人员的诊断和相关药物，而非发行人的产品。因此，如果发行人产品使用者在诊疗过程中用药错误或药品质量存在问题，最终造成患者健康损害的，发行人与该侵权行为不存在法律上的因果关系，发行人不会因此承担法律责任。

五、说明报告期各期各类型获客方式取得收入的金额及占比，各期招投标费用支出与收入的匹配情况，报告期内是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，发行人业务获取方式的合规性及是否存在商业贿赂，发行人为防范商业贿赂建立的内控措施及其有效性。

（一）说明报告期各期各类型获客方式取得收入的金额及占比，各期招投标费用支出与收入的匹配情况

1、报告期各期各类型获客方式取得收入的金额及占比

报告期各期，发行人获客方式可分为商务洽谈和招投标两种方式，各类型获客方式取得收入的金额及占比如下：

单位：万元

获客方式	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商务洽谈	9,473.56	84.08%	16,208.98	87.39%	13,144.76	83.87%	11,114.94	88.13%
招投标	1,794.09	15.92%	2,339.77	12.61%	2,527.89	16.13%	1,496.72	11.87%
合计	**11,267.65**	**100.00%**	**18,548.75**	**100.00%**	**15,672.66**	**100.00%**	**12,611.66**	**100.00%**

注：招投标包括公开招投标和邀请招投标；商务洽谈为除招投标形式外的其他获客方式。

由上表可知，报告期各期，公司获客方式主要为商务洽谈，主要是因为公司以间接销售模式为主，与间接销售客户大多采用商务洽谈的方式获客。各期商务洽谈获取订单的销售收入占公司收入总额的比例分别为 88.13%、83.87%、87.39%和 84.08%；招投标方式获取订单的收入占比较低，各期分别为 11.87%、16.13%、12.61%和 15.92%。公司 2022 年通过招投标获取订单金额占比为 12.61%，较 2021 年下降 3.51%，主要原因为通过招投标方式获取的国家药监局收入由 2021 年的 432.55 万元下降至 2022 年的 269.27 万元。

2、招投标费用与收入金额的匹配关系

报告期内，公司销售规模增长较快，招投标收入金额和招投标费用配比关系情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
中标服务费	13.88	32.51	45.60	45.20
招投标收入金额	1,794.09	2,339.77	2,527.89	1,496.72
中标服务费占中标金额比例合计	0.77%	1.39%	1.80%	3.02%

招投标收入系当期或前期通过招投标方式获取的合同在当期确认的收入，而各期招投标费用系当期招投标过程发生的费用，主要受合同招投标时间的影响。招投标费用与当期通过招投标方式获取的合同有直接关系，与通过招投标方式获取的合同在当期确认的收入金额存在一定时间差异。

以下通过公司各年度通过招投标签订的合同金额替代招投标收入分析相关匹配关系，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
中标服务费	13.88	32.51	45.60	45.20
通过招投标签订的合同金额	1,508.00	2,829.12	3,859.88	3,615.99
中标服务费占中标金额比例合计	0.92%	1.15%	1.18%	1.25%

报告期内，公司招投标费用与中标金额比例相对稳定，因中标方式、服务费计算方式和招标代理单位收费率不同的影响，各期占比存在一定差异，具有

合理性。2022 年通过招投标签订的合同金额下降，主要是当期商务谈判项目数量及金额有所增加，部分客户在前期已采购过公司产品或服务的情况下，为保障与原有采购项目的一致性或满足配套服务要求，采用商务谈判方式向公司采购。

（二）报告期内是否存在应履行招投标程序而未履行的情形

1、公司未从事《中华人民共和国招投标法》规定的应招投标类业务

根据《中华人民共和国招标投标法》第三条规定：“在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。前款所列项目的具体范围和规模标准，由国务院发展计划部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准。法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的，依照其规定。”

《中华人民共和国招标投标法实施条例》第二条规定：“招标投标法第三条所称工程建设项目，是指工程以及与工程建设有关的货物、服务。前款所称工程，是指建设工程，包括建筑物和构筑物的新建、改建、扩建及其相关的装修、拆除、修缮等；所称与工程建设有关的货物，是指构成工程不可分割的组成部分，且为实现工程基本功能所必需的设备、材料等；所称与工程建设有关的服务，是指为完成工程所需的勘察、设计、监理等服务。”

经本所律师核查，发行人主要从事医药知识库及临床合理用药系统的研发、销售及相关技术服务，不属于《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》规定的应当履行招投标程序的情形。

2、法律规定的需要履行招投标程序的客户类型

报告期内发行人存在向公立医疗机构等客户直接销售的情况，此类客户主要依照《中华人民共和国政府采购法》的相关规定采购相关产品或服务，具体情况如下：

根据《中华人民共和国政府采购法》第二十七条规定，采购人采购货物或者服务应当采用公开招标方式的，其具体数额标准，属于中央预算的政府采购项目，由国务院规定；属于地方预算的政府采购项目，由省、自治区、直辖市人民政府规定；因特殊情况需要采用公开招标以外的采购方式的，应当在采购活动开始前获得设区的市、自治州以上人民政府采购监督管理部门的批准。

根据《国务院办公厅关于印发中央预算单位政府集中采购目录及标准（2020 年版）的通知》（国办发[2019]55 号）、《财政部关于中央预算单位政府集中采购目录及标准有关问题的通知》（财库[2019]2 号）及发行人主要客户所在地地方性法规的要求，报告期内，发行人主要客户所在省、自治区、直辖市人民政府及中央预算单位规定的政府采购货物项目应该履行公开招标的最低金额标准主要情况如下：

单位：万元

地区	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
中央预算单位	200	200	200	200
四川	400	400	400	省级和成都市本级 200 万元、其他市（州）和成都市所辖县（市、区）120 万元、其他县（市、区）级 80 万元
广东	400	400	400	200
河南	省级及郑州市 400 万元、直市级（不含郑州市）和县 200 万元	省级及郑州市 400 万元、直市级（不含郑州市）和县 200 万元	省级及郑州市 400 万元、直市级（不含郑州市）和县 200 万元	省级及郑州市 400 万元、直市级（不含郑州市）和县 200 万元
江苏	400	400	400	200
云南	200	200	200	州市级 120 万，县级 100 万
吉林	200	200	200	200
北京	400	400	400	400

地区	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
内蒙古	400	400	400	400
重庆	200	200	200	200
河北	200	200	200	200
湖南	200	200	200	200
山东	400（省级、济南、青岛）200（市县级）	400（省级）200（市级）200（县级）	400（省级）200（市级）200（县级）	200（省级）150（市级）100（县级）
安徽	400	400	400	400

基于上述规定及谨慎原则，本所律师核查了发行人自报告期初至本补充法律意见出具之日签订的 100 万元及以上的销售合同、与四川省县级医院于 2020 年签署的 80 万元及以上的销售合同，其中，26 项合同系与公立医疗机构等客户签署，均已履行了公开招投标程序；其余销售合同系与信息化服务商、民营医院签署，不属于需要依照《中华人民共和国政府采购法》履行公开招投标程序的情形。

综上所述，报告期内，对于法律法规规定的需要履行公开招投标的情形，发行人均已履行相应程序，对于非法律法规规定的需要履行公开招投标的情形，发行人按客户采购要求分别通过商务洽谈、招投标等方式获取业务，不存在应履行招投标程序而未履行的情形。

（三）发行人业务获取方式的合规性及是否存在商业贿赂，发行人为防范商业贿赂建立的内控措施及其有效性

1、发行人业务获取方式合规性

如上文所述，报告期内，发行人主要通过商务洽谈及招投标方式获取业务，对于商务洽谈方式获取的业务，买卖双方本着平等自愿、协商一致等原则签署合同，发行人不存在不正当竞争的情形，符合《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规的规定；对于需履行公开招投标的合同，发行人均已履行相应的程序，不存在应履行招投标程序而未履行的情形，不存在违反《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国招标投标法》等法律法规的情形。

此外，经访谈发行人主要客户，查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等网站，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其子公司不存在因获客方式不合规产生的诉讼纠纷情形。

综上所述，本所律师认为，报告期内发行人业务获取方式合法合规。

2、是否存在商业贿赂

报告期内，公司的销售费用明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,631.35	80.30%	3,059.84	82.14%	2,821.32	80.66%	1,933.95	73.63%
差旅及交通费	223.09	10.98%	309.22	8.30%	353.99	10.12%	278.84	10.62%
折旧与摊销、物业费	46.45	2.29%	87.80	2.36%	83.02	2.37%	81.86	3.12%
市场推广展销费	50.70	2.50%	75.55	2.03%	79.05	2.26%	64.60	2.46%
业务招待费	31.69	1.56%	62.07	1.67%	21.68	0.62%	17.13	0.65%
办公及资料费	20.41	1.00%	46.06	1.24%	34.40	0.98%	29.45	1.12%
中标服务费	13.88	0.68%	32.51	0.87%	45.60	1.30%	45.20	1.72%
会务费	10.41	0.51%	32.69	0.88%	39.80	1.14%	26.59	1.01%
股份支付	-	-	-	-	-	-	132.85	5.06%
其他费用	3.61	0.18%	19.45	0.52%	19.06	0.54%	15.99	0.61%
合计	**2,031.59**	**100.00%**	**3,725.19**	**100.00%**	**3,497.91**	**100.00%**	**2,626.47**	**100.00%**

（1）发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司不存在重大差异

报告期各期，公司销售人员的年薪与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年	2021 年	2020 年
麦迪科技	37.97	41.04	38.37
卫宁健康	27.64	27.34	25.04
和仁科技	41.48	25.96	23.93
创业慧康	20.33	21.31	23.93
嘉和美康	30.78	26.44	23.27
平均值	**31.64**	**28.42**	**26.91**
发行人	**29.71**	**30.34**	**25.45**

注：同行业可比公司未披露半年报销售人员人数，故无法比较 2023 年 1-6 月平均薪酬。

由上可知，报告期各期，公司销售人员的薪酬与同行业可比公司相比，不存在重大差异，不存在通过向销售人员支付较高薪酬的方式进行商业贿赂的情况。

同时，中介机构已核查发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、实际控制人的配偶及子女、董事（外部董事及独立董事除外）、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员（销售主管、财务经理、出纳）、随机抽查人员（销售片区经理、市场部职员）报告期内的资金流水，不存在商业贿赂的情况。

（2）市场推广费和业务招待费等均为正常经营业务所需

报告期各期，公司销售费用中，业务招待费系正常开展业务及商务接待等发生的餐饮费、烟酒茶费等支出，报告期内业务招待费分别为 17.13 万元、21.68 万元、62.07 万元和 31.69 万元，金额较小；市场推广展销费是公司参加行业内各类会议和购买展销物料发生的费用，报告期各期分别是 64.60 万元、79.05 万元、75.55 万元和 50.70 万元，金额较小，相关活动内容真实，不存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送。

（3）发行人及相关主体不存在关于商业贿赂违法违规行为有关的记录

根据发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员开具的无犯罪记录证明、成都市高新区市监局出具的关于发行人的合规证明并经本所律师在国家企业信用信息公示系统、信用中国、裁判文书网等网站的核查，报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在因商业贿赂违法行为受到处罚或被立案调查的情形，不存在关于商业贿赂违法违规行为有关的记录。

综上，本所律师认为，报告期内，发行人不存在商业贿赂的情形。

3、发行人为防范商业贿赂建立的内控措施及其有效性

（1）公司建立健全了反商业贿赂等内部控制制度

发行人已建立了相关制度以防范商业贿赂等违规获取业务的行为，制定并实施了《反商业贿赂制度》《销售部管理规范》《财务管理制度》等相关内部控制制度。相关制度对发行人销售人员、财务人员等重点人员就重点环节、行为进行了严格管理，以防范和避免商业贿赂行为的发生。同时，发行人对员工进行以反商业贿赂、反不正当竞争为主要内容的入职培训和定期合规培训，提高员工的合规意识，并要求主要销售人员签署《反商业贿赂承诺书》，对发行人各关键岗位人员进行严格管理，严格防范公司在业务获取环节出现商业贿赂行为。

信永中和出具的《内部控制鉴证报告》（XYZH/2023CDAA5B0181）认为：发行人于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（2）公司与部分客户签署了廉洁协议或在合同中设置反商业贿赂相关条款

经查阅报告期内发行人与主要客户签署的销售合同，公司在承接业务时与部分客户签署了廉洁协议或者廉洁协议承诺书，对双方合作的公平、公正及业务往来的廉洁自律进行了约定，以防范商业贿赂的经营风险，相关廉洁协议、承诺书签订情况举例如下：

客户名称	签署廉洁协议、承诺书情况
广东和惠医疗科技有限公司	在销售合同中签署《廉洁合作协议》作为合同附件，约定双方共同抵制商业贿赂和不正当竞争，举报、拒绝不正当利益行为，以规范买卖双方的商业行为，维护公平竞争，防治商业贿赂。
国家药品监督管理局药品审评中心	在销售合同中签署《合作伙伴廉洁合作协议》作为合同附件，约定双方自觉遵守国家法律法规，按照《反不当竞争法》《招标投标法》等其他法律规定开展商业交易活动。
四川大学华西医院	双方签署《四川大学华西医院医药及民用产品廉洁购销合同》，约定乙方（发行人）不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采收或使用医药产品的选择权，不得到非甲方指定地点联系商谈。
重庆医科大学附属第一医院	双方签署《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》，并由发行人签署《商业往来单位廉洁诚信承诺书》，约定发行人不以任何形式给院方工作人员及直系亲属现金、有价证券、支付凭证或贵重礼品，遵守廉洁规定、院方相关制度和国家法律法规。

（3）主要人员签署了《反商业贿赂承诺书》

发行人董事、高级管理人员和主要销售人员签署了《反商业贿赂承诺书》，承诺在职期间坚决杜绝商业贿赂、行贿、接受商业馈赠及其他不正当商业行为。

综上所述，本所律师认为，发行人为防范商业贿赂建立了相应的内控措施并得到有效实施。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行程序如下：

1、了解、测试并评价与费用报销、薪酬支付相关内部控制设计和运行的有效性；对发行人总经理、财务主管及员工进行访谈，了解票据报销支付薪酬、通过技术服务费转出资金相关交易流程和情况；对比发行人报告期薪酬波动情况，判断其合理性；检查费用报销记录，并随机抽取员工进行访谈确认；检查技术服务费相关合同内容及发票，判断其是否具有合理商业理由；获取赖力个人卡、上海柴炫网络技术中心银行账户及涉及技术服务费转出相关人员个人银行账户，对资金流水进行核查对发行人财务调整及员工个税申报进行复核，获取员工补缴个税明细及记录；

2、向发行人业务部门相关人员了解发行人通过互联网销售产品的情况，查询发行人通过互联网销售产品的网络界面，取得并查阅了发行人互联网销售数据汇总、关于药品互联网信息服务备案证明，取得了成都市高新区市监局出具的《证明》；

3、查阅发行人出具的关于主要产品类型、用途、使用流程的说明，核查发行人产品使用、个人信息收集的基本情况；

4、访谈发行人信息部门负责人，了解发行人产品获取用户个人信息的具体情况和对相关个人信息的使用情况；

5、查阅发行人运营系统的相关用户协议和隐私协议，核查对收集的个人信息数据使用的相关约定；

6、查阅发行人信息安全与数据保护的内部控制制度，核查相关制度的制定及执行情况；

7、通过国家企业信用信息公示系统、公安部网站、工业和信息化部网站、国家互联网信息办公室（网络安全和信息化委员会办公室）网站、互联网信息服务投诉平台网站、中国裁判文书网、人民法院公告网、12309 中国检察网、中国执行信息公开网、信用中国等网站查询发行人是否存在个人信息保护及数据安全相关的诉讼纠纷，是否存在因违反《个人信息保护法》《数据安全法》等法律法规受到行政处罚的情况；

8、取得发行人报告期内正在履行、履行完毕的主要销售合同，核查合同中关于产品内嵌数据不准确、存在谬误、产品功能故障或存在应当提示用户而未提示的情形及相关情形的约定内容，及相应的违约责任，分析发行人可能承担的赔偿责任等法律风险；

9、取得发行人报告期内收到的客户投诉记录，了解报告期内发行人产品是否存在产品内嵌数据不准确、存在谬误、产品功能故障或存在应当提示用户而未提示的情形及相关具体情况，分析客户投诉的原因；访谈发行人数据部及软件部负责人，了解发行人采取的保证数据准确性的防范措施；

10、取得发行人的确认、发行人的营业外支出明细、发行人所在地市监局出具的合规证明，并通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站核查发行人报告期内是否存在产品内嵌数据不准确、存在谬误、产品功能故障或存在应当提示用户而未提示的情形，以及是否存在关于产品质量问题的诉讼案件、纠纷或行政处罚；

11、取得发行人报告期内的收入明细表、销售合同、招投标文件、销售台账等资料，核查发行人报告期内履行招投标程序的情况，核查分析发行人业务获取方式的合法合规性；

12、查阅信永中和出具的《内部控制鉴证报告》；获取并查阅发行人防范商业贿赂的《反商业贿赂制度》《销售部管理规范》《财务管理制度》等内控制度，并分析防范措施的有效性；

13、获取发行人销售明细表、市场推广展销费支出明细和业务招待费明细，了解相关支出构成情况；抽查市场推广展销费合同、发票和业务招待费报销凭证等原始凭证，评价其真实性、规范性和合理性；获取发行人销售人员薪酬明

细，查阅同行业可比公司年度报告，对比同行业可比公司销售人员薪酬，分析发行人销售人员平均薪酬是否合理；取得发行人、发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、实际控制人的配偶及子女、董事（外部董事及独立董事除外）、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员（销售主管、财务经理、出纳）、随机抽查人员（销售片区经理、市场部职员）报告期内的资金流水，核对交易对手、交易金额和时间及其合理性，核查是否存在商业贿赂或利益输送情形；

14、访谈了发行人主要销售人员和客户，了解发行人业务开展过程中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，以及发行人为防范商业贿赂建立的内控措施及其有效性；

15、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员开具的无犯罪记录证明，并通过检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，核查报告期内发行人是否存在因招投标受到行政处罚的情形，是否存在关于商业贿赂违法违规行为有关的记录，取得发行人董事、高级管理人员和主要销售人员签署的《反商业贿赂承诺书》。

核查结论：

经核查，本所律师认为：

1、发行人对以票据报销形式支付薪酬、以技术服务费名义转出款的会计核算完整，已按照相关规定进行了规范并补缴个税；发行人相关会计核算规范，财务内控有效。

2、发行人报告期内通过互联网销售网络版 MCDEX，并曾存在未办理药品互联网信息服务审批或备案情况下从事互联网药品信息服务事项，报告期各期收入金额分别为 7.18 万元、1.85 万元、13.89 万元、6.12 万元，发行人在报告期内已进行规范，该情形不会对本次发行上市造成实质性法律障碍，除上述外，发行人通过互联网销售产品不存在其他违规行为。

3、发行人产品中“MCDEX”、“美康健康助手”、“药师培训平台”存在获取用户个人信息的情形。发行人对用户个人信息的收集、使用、保护等符

合《个人信息保护法》相关规定，为保护用户隐私、防止个人信息相关数据泄露所采取的措施切实有效，不存在违法违规行为。

4、报告期内发行人不存在产品内嵌数据不准确、存在谬误、产品功能故障或存在应当提示用户而未提示的情形；发行人与客户关于产品交付、产品质量等赔偿责任主要为支付违约金，发行人不会因此承担较重的合同赔偿责任或侵权损害赔偿责任。

5、发行人各期招投标费用支出与收入匹配，报告期内发行人不存在应履行招投标程序而未履行的情况，发行人业务获取方式以商务洽谈和招投标为主，业务获取方式合规，不存在商业贿赂，发行人为防范商业贿赂已建立完善的内控措施，并得到有效执行。

《问询函》之问题 11：关于应收账款余额较大

（1）报告期各期末应收账款账面净值分别为 2,002.78 万元、2,330.44 万元和 3,333.80 万元，占营业收入的比例分别为 15.88%、14.87%和 17.97%，各期末的合同资产低于 200 万，与收入的匹配性及合同约定存在一定的差异。

（2）截至 2022 年 12 月 31 日，账龄 1 年以内的应收账款余额比例为 60.64%，部分应收账款账龄较长，主要原因系公司未核销报告期外长账龄应收账款，导致 2020 年初已存在较多长账龄应收账款；由于公司终端客户以医疗机构和政府机构为主，其付款审批程序较长，使得部分合同的实际结算账期较长。

（3）截至 2023 年 5 月 31 日，公司 2020 年末、2021 年末和 2022 年末应收账款期末回款率分别为 68.88%、56.75%和 21.67%，因终端客户为医疗机构，回款周期总体较长，导致期后回款比例较低。

（4）报告期各期末应收账款坏账准备计提金额分别为 1,009.73 万元、1,064.41 万元和 1,180.66 万元，计提比例为 34.16%、31.35%和 26.15%。

（5）报告期各期末，公司存货为合同履约成本，账面价值分别为 1,163.18 万元、1,362.95 万元和 1,408.07 万元，主要包括安装实施人员薪酬、差旅费、分摊的办公室租金、办公费等。

请发行人：

（1）按直接和间接销售模式列示各期末应收账款前五大客户，并分别说明对直接销售和间接销售的主要客户信用政策及变动情况；截至目前的期后回款情况是否与合同约定的收款进度相符，是否存在客户经营困难或款项无法收回的迹象。

（2）说明间接销售模式下的收款方式，间接销售客户是否会代垫应收款项，终端医疗机构和政府机构的平均结算周期情况，针对长账龄应收账款计提坏账准备的充分性。

（3）以河南盘古信息技术有限公司为例，说明与该类客户合作的渊源、应收账款长期未回的合理性，应收账款占对应收入的比例，相关款项是否为质保金，后续回款可能性，结合说明报告期各期末应收账款逾期情况，包括逾期计算口径、逾期金额及占比、主要对象和逾期时间、逾期应收账款账龄情况等；造成逾期的原因，分析收款风险及相关风险控制措施。

（4）说明 2022 年末 1 年以上各账龄区间（除 4-5 年）的应收账款金额均上升的原因，客户及应收账款均较为分散的情形下，结合实际回款情况说明长账龄应收款催收的有效性，论证坏账准备计提充分性，单项计提坏账准备的认定程旭、认定依据、计提金额及相关客户的销售情况。

（5）结合合同约定情况，说明各期末合同资产余额较低的合理性，与收入的匹配性，相关会计核算的准确性。

（6）说明合同履约成本中是否存在有预收款的成本及预收款金额；合同履约成本的库龄情况，是否存在长期无法推进项目，相关金额、占比及会计处理方式，未计提跌价准备的原因及合理性；同类可比公司对于合同履约成本的跌价准备计提方式,与发行人的差异情况及其合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

一、按直接和间接销售模式列示各期末应收账款前五大客户，并分别说明对直接销售和间接销售的主要客户信用政策及变动情况

（一）直接和间接销售模式下各期末应收账款前五大客户

1、直接销售模式各期末应收账款前五大客户情况

单位：万元

年度	客户名称	期末余额	账龄	占应收账款余额比例
2023 年 6 月末	广东省中医院	102.42	1 年以内	1.69%
	河北医科大学第二医院	80.07	1 年以内	1.32%
	国家药品监督管理局药品审评中心	76.49	2 年以内	1.26%
	苏州高新区（虎丘区）社会事业局	71.81	1 年以内	1.18%
	深圳市眼科医院	56.15	2 年以内	0.92%
	合计	**386.94**		**6.37%**
2022 年末	广东省中医院	98.79	1 年以内	2.19%
	绵阳市人民医院	60.32	1 年以内	1.34%
	深圳市眼科医院	56.15	2 年以内	1.24%
	江西省肿瘤医院	51.90	4 年以内	1.15%
	成都市中西医结合医院	51.80	1 年以内	1.15%
	合计	**318.96**		**7.07%**
2021 年末	江西省肿瘤医院	71.61	3 年以内	2.11%
	深圳市眼科医院	50.21	1 年以内	1.48%
	呼伦贝尔市人民医院	41.10	1 年以内	1.21%
	彭州市中医医院	32.83	1 年以内	0.97%
	新疆医科大学附属肿瘤医院	32.71	1 年以内	0.96%
	合计	**228.46**		**6.73%**
2020 年末	深圳市南山区卫生和计划生育局	64.55	1 年以内	2.14%
	江西省肿瘤医院	27.00	2 年以内	0.90%
	新泰市人民医院	26.06	1 年以内	0.87%
	上海市东方医院	25.58	1 年以内	0.85%
	郑州市妇幼保健院	23.60	1 年以内	0.78%
	合计	**166.80**		**5.54%**

报告期各期末，直接销售模式下应收账款前五大客户余额合计分别为 166.80 万元、228.46 万元、318.96 万元、386.94 万元，占各期末应收账款余额的比例分别为 5.54%、6.73%、7.07%、6.37%。

2、间接销售模式各期末应收账款前五大客户情况

单位：万元

年度	客户名称	期末余额	账龄	占应收账款余额比例
2023 年 6 月末	创业慧康	312.06	3 年以内、5 年以上	5.14%
	众阳健康	188.68	2 年以内	3.11%
	成都信通网易医疗科技发展有限公司	158.96	3 年以内	2.62%
	智业软件股份有限公司	80.02	4 年以内	1.32%
	绵阳顶盛软件有限责任公司	78.32	4 年以内	1.29%
	合计	**818.05**		**13.47%**
2022 年末	创业慧康	245.78	3 年以内、5 年以上	5.44%
	众阳健康	164.07	2 年以内	3.63%
	成都信通网易医疗科技发展有限公司	101.20	3 年以内	2.24%
	河南盘古信息技术有限公司	85.15	3 年以内、5 年以上	1.89%
	四川卫宁软件有限公司	65.17	3 年以内	1.44%
	合计	**661.38**		**14.65%**
2021 年末	创业慧康	144.64	2 年以内、4 年以上	4.26%
	成都信通网易医疗科技发展有限公司	142.58	2 年以内	4.20%
	河南盘古信息技术有限公司	76.55	5 年以内、5 年以上	2.25%
	卫宁健康	71.84	3 年以内、4 年以上	2.12%
	智业软件股份有限公司	60.68	3 年以内、4 年以上	1.79%
	合计	**496.31**		**14.62%**
2020 年末	成都信通网易医疗科技发展有限公司	162.36	3 年以内	5.39%
	创业慧康	136.37	4 年以内、5 年以上	4.53%
	卫宁健康	115.76	5 年以内、5 年以上	3.84%
	河南盘古信息技术有限公司	61.16	4 年以内、5 年以上	2.03%
	绵阳顶盛软件有限责任公司	56.24	2 年以内、4-5 年	1.87%
	合计	**531.88**		**17.66%**

报告期各期末，间接销售模式下应收账款前五大客户余额合计分别为531.88 万元、496.31 万元、661.38 万元、818.05 万元，占各期末应收账款余额的比例分别为 17.66%、14.62%、14.65%、13.47%。

（二）分别说明对直接销售和间接销售的主要客户信用政策及变动情况

1、直接销售客户信用政策

对于直接销售客户，公司根据具体情况与客户约定付款方式和付款期限，信用政策存在一定的差异。报告期内，直接销售主要客户信用政策如下：

序号	客户名称	具体信用政策	信用政策是否有变化
1	广东省中医院	合同生效后 30 个工作日内支付 40%，系统上线后 30 个工作日内支付 20%，系统验收后 30 个工作日内支付 30%，系统验收满一年后 30 个工作日内支付剩余 10%	否
2	河北医科大学第二医院	验收合格后 40 个工作日内支付 90%，验收后一年免费维护期满后 40 个工作日内支付剩余 10%	否
3	国家药品监督管理局药品审评中心	不同项目信用政策存在差异，导致报告期内信用政策会存在变化。一般为合同签订后支付 20%-50%，验收合格后支付 40%-70%，并在质保期满后支付剩余价款	是
4	苏州高新区（虎丘区）社会事业局	合同生效后 2 个月内支付 30%，验收合格后支付 60%，验收合格后一年免费维保期结束后支付 10%	否
5	深圳市眼科医院	合同签订后十天内支付 30%，验收后三十天内支付 65%，保质期满一年后支付剩余 5%	否
6	绵阳市人民医院	合同签订后十五个工作日内支付 10%，验收合格后十五个工作日内支付 80%，验收合格一年后 15 个工作日内支付剩余 10%	否
7	江西省肿瘤医院	产品验收合格后一次性支付 90%，其余 10%的款项，作为质保金在验收合格十八个月后的三十日内付清。	否
8	成都市中西医结合医院	合同签订后支付 30%，验收合格后三十日内支付 60%，验收合格 1 年后三十日内支付剩余 10%	否
9	呼伦贝尔市人民医院	合同签订后支付 30%，验收合格后十五日内支付 60%，验收合格两年后十五日内支付剩余 10%	否

序号	客户名称	具体信用政策	信用政策是否有变化
10	彭州市中医医院	合同签订后支付 30%，验收合格后十五个工作日内支付 65%，验收合格一年后 15 个工作日支付剩余 5%	否
11	新疆医科大学附属肿瘤医院	合同签订后支付 30%，验收合格且运行一个月无任何问题后支付 60%，剩余 10%作为质保金，分两次支付：系统验收合格满一年后支付 5%；系统验收合格满三年后支付剩余 5%	否
12	深圳市南山区卫生和计划生育局	合同生效后支付 30%，初步验收合格 10 个工作日内支付 30%，最终竣工验收合格后的 10 个工作日内支付 30%，竣工审计后支付未支付部分的 50%，两年免费售后服务期届满后一次性付清尾款	否
13	新泰市人民医院	合同签订后一周内支付 30%，验收合格后一周内支付至 80%，余款在一年后一周内付清	否
14	上海市东方医院	签订合同后十个工作日日内一次性支付	否
15	郑州市妇幼保健院	合同签订后支付 30%款，验收合格后三十日内支付 60%，验收合格一年后的十五个工作日内支付剩余 10%；单独维保服务合同为一次性支付后提供服务	否

注：直接销售客户信用政策为当期签订的合同具体约定。

2、间接销售客户信用政策

对于间接销售客户，公司总体信用政策为：（1）首次合作的间接销售客户，签订合同后一次性预付全款；（2）对于长期合作的间接销售客户，通常签订合同后支付 50%-70%，验收合格后支付尾款；（3）项目有特殊情况时，可根据项目情况与客户协商确定。

报告期内，主要间接销售客户合同约定的信用政策如下：

序号	客户名称	具体信用政策	信用政策是否有变化
1	成都信通网易医疗科技发展有限公司	首款 50%，验收合格后 30 日内支付尾款 50%	否
2	河南盘古信息技术有限公司	首款 70%，验收合格后 30 日内支付尾款 30%	否

3	创业慧康	由间接销售客户履行实施义务的 PASS 系列产品，首款 50%，安装注册后 60 日内支付尾款 50%；实施义务为公司的 PASS 系列产品及其他产品，首款 70%，验收合格后 30 日内支付尾款 30%	否
4	四川卫宁软件有限公司	首款 70%，验收合格后 30 日内支付尾款 30%	否
5	众阳健康	2020 年度： 合同签订后一次性付全款 2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月： 实施义务为间接销售商的 PASS 系列产品，首款 70%，注册之日起 30 日内支付尾款 30%； 实施义务为公司的 PASS 系列产品及其他产品，首款 70%，验收合格后 30 日内支付尾款 30%	是
6	卫宁健康	首款 70%，验收合格后 30 日内支付尾款 30%	否
7	智业软件股份有限公司	首款 60%，验收合格后 30 日内支付尾款 40%	否
8	绵阳顶盛软件有限责任公司	首款 70%，验收合格后 30 日内支付尾款 30%	否

报告期内，主要间接销售客户中，众阳健康信用政策存在变化，主要原因系：随着公司与众阳健康合作加深，公司调整了众阳健康的信用政策。

（三）截至目前的期后回款情况是否与合同约定的收款进度相符，是否存在客户经营困难或款项无法收回的迹象

1、主要直接销售客户期后回款情况

报告期各期末，直销客户应收账款前五大客户截至 2023 年 8 月 31 日期后回款情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	期末余额	截至 2023 年 8 月 31 日回款	回款比例
2023 年 6 月末	1	广东省中医院	102.42	-	-
	2	河北医科大学第二医院	80.07	-	-
	3	国家药品监督管理局药品审评中心	76.49	32.64	42.67%
	4	苏州高新区（虎丘区）社	71.81	-	-

期间	序号	客户名称	期末余额	截至 2023 年 8 月 31 日回款	回款比例
		会事业局			
	5	深圳市眼科医院	56.15	-	-
	合计		**386.94**	**32.64**	**8.43%**
2022 年末	1	广东省中医院	98.79	**-**	**-**
	2	绵阳市人民医院	60.32	56.66	93.93%
	3	深圳市眼科医院	56.15	-	-
	4	江西省肿瘤医院	51.90	44.01	84.80%
	5	成都市中西医结合医院	51.80	51.80	100.00%
	合计		**318.96**	**152.47**	**47.80%**
2021 年末	1	江西省肿瘤医院	71.61	68.61	95.81%
	2	深圳市眼科医院	50.21	-	-
	3	呼伦贝尔市人民医院	41.10	34.07	82.89%
	4	彭州市中医医院	32.83	32.83	100.00%
	5	新疆医科大学附属肿瘤医院	32.71	32.71	100.00%
	合计		**228.46**	**168.22**	**73.63%**
2020 年末	1	深圳市南山区卫生和计划生育局	64.55	64.55	100.00%
	2	江西省肿瘤医院	27.00	27.00	100.00%
	3	新泰市人民医院	26.06	26.06	100.00%
	4	上海市东方医院	25.58	25.24	98.65%
	5	郑州市妇幼保健院	23.60	23.60	100.00%
	合计		**166.80**	**166.45**	**99.79%**

公司主要客户中部分客户截至 2023 年 8 月 31 日未及时回款，具体原因如下：

（1）广东省中医院项目于 2022 年 10 月 25 日验收，2023 年 1-6 月新增 PASS 维保、MCDEX、美康健康助手的服务费，因此 2023 年 6 月末应收账款较 2022 年末有所增加；由于医院付款审批流程较长，截至 2023 年 8 月 31 日尚未支付相关进度款；

（2）河北医科大学第二医院项目于 2023 年 6 月 15 日验收，由于医院付款审批流程较长，截至 2023 年 8 月 31 日尚未支付相关进度款；

（3）国家药品监督管理局药品审评中心截至 2023 年 8 月 31 日尚未回款完毕的主要原因系相关合同项目处于运维期，根据合同约定尚未到达付款节点；

（4）苏州高新区（虎丘区）社会事业局项目于 2023 年 4 月 13 日验收，由于相关付款审批流程较长，截至 2023 年 8 月 31 日尚未支付相关进度款；

（5）深圳市眼科医院项目于 2021 年 11 月 24 日验收，2022 年新增 MCDEX、美康健康助手的服务费，因此 2022 年末应收账款较 2021 年末有所增加；由于医院的付款审批流程较长，截至 2023 年 8 月 31 日，深圳市眼科医院仍未回款，公司正积极督促医院履行相关付款审批手续；

（6）江西省肿瘤医院 2021 年末应收余额由 2 个合同构成，应收余额分别为 30.00 万元、41.61 万元，截至 2023 年 8 月 31 日，回款金额分别为 27.00 万元、41.61 万元；

（7）呼伦贝尔市人民医院项目于 2021 年 11 月验收，合同约定验收合格后付款进度为 90%，截至 2023 年 8 月 31 日，已支付 82.89%款项，公司正积极督促医院履行相关付款审批手续。综上，由于医院及相关机构付款审批流程较长，实际回款进度与合同约定存在一定差异。

2、主要间接销售客户期后回款情况

报告期各期末，间接销售应收账款前五大客户截至 2023 年 8 月 31 日期后回款情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	期末余额	截至 2023 年 8 月 31 日回款	回款比例
2023 年 6 月末	1	创业慧康	312.06	5.53	1.77%
	2	众阳健康	188.68	36.37	19.28%
	3	成都信通网易医疗科技发展有限公司	158.96	11.75	7.39%
	4	智业软件股份有限公司	80.02	-	-
	5	绵阳顶盛软件有限责任公司	78.32	21.18	27.04%
	合计		**818.05**	**74.83**	**9.15%**
2022 年	1	创业慧康	245.78	42.79	17.41%

期间	序号	客户名称	期末余额	截至 2023 年 8 月 31 日回款	回款比例
末	2	众阳健康	164.07	66.72	40.66%
	3	成都信通网易医疗科技发展有限公司	101.20	45.43	44.89%
	4	河南盘古信息技术有限公司	85.15	29.46	34.60%
	5	四川卫宁软件有限公司	65.17	49.78	76.39%
	合计		**661.38**	**234.18**	**35.41%**
2021 年末	1	创业慧康	144.64	77.11	53.31%
	2	成都信通网易医疗科技发展有限公司	142.58	120.75	84.69%
	3	河南盘古信息技术有限公司	76.55	40.27	52.61%
	4	卫宁健康	71.84	41.82	58.21%
	5	智业软件股份有限公司	60.68	32.01	52.75%
	合计		**496.31**	**311.97**	**62.86%**
2020 年末	1	成都信通网易医疗科技发展有限公司	162.36	162.36	100.00%
	2	创业慧康	136.37	112.38	82.41%
	3	卫宁健康	115.76	85.25	73.64%
	4	河南盘古信息技术有限公司	61.16	38.88	63.57%
	5	绵阳顶盛软件有限责任公司	56.24	54.29	96.53%
	合计		**531.88**	**453.16**	**85.20%**

注：间接销售客户一般与公司存在多个合作项目，公司按项目与间接客户进行结算。上表期后回款金额系各期末项目应收账款在期后的回款额，而非该客户总的回款金额。

从上表可知，间接销售客户的应收账款回款进度与合同约定不符，主要原因系：间接销售客户回款与整体系统实施进度、医院付款流程密切相关，为保持与间接销售客户的长期合作，项目尾款未按照合同约定执行，通常为间接销售客户收到终端医疗机构进度款时再将对应尾款支付给公司；终端客户受其财政拨款审批、自身资金安排等因素影响，通常付款审批流程较长。

3、主要客户是否存在经营困难或款项无法收回的迹象

如前文所述，公司的直销客户主要为各大医疗机构和国家药监局，经营收入稳定，财政预算有保证，不存在经营困难或款项无法收回的情形；公司主要的间接销售客户为已上市医疗信息化服务商或中大型医疗信息化服务商，经营

状况良好，不存在经营困难的情形，但部分项目存在尾款无法收回的情况，公司已按照应收账款坏账计提政策计提坏账准备。

二、说明间接销售模式下的收款方式，间接销售客户是否会代垫应收款项，终端医疗机构和政府机构的平均结算周期情况，针对长账龄应收账款计提坏账准备的充分性。

（一）说明间接销售模式下的收款方式，间接销售客户是否会代垫应收款项

对于间接销售客户，公司总体信用政策为：（1）首次合作的间接销售客户，签订合同后一次性预付全款；（2）对于长期合作的间接销售客户，通常签订合同后支付 50%-70%，验收合格后支付尾款；（3）项目有特殊情况时，可根据项目情况与客户协商确定。

如上所述，在合同签订后，间接销售客户一般会预先支付 50%-70%货款。间接销售支付首款后，公司才会安排人员进场实施。此时，若间接销售客户尚未收到终端医院的货款，间接销售客户需要代垫该笔款项。

公司产品安装实施完毕经验收后，按合同约定，间接销售客户应向公司支付尾款。但在实际执行中，通常为间接销售客户收到终端医疗机构进度款时再将对应尾款支付给公司。由于部分终端医院信息系统整体验收进度晚于公司产品验收进度或医院付款程序较长等原因，存在终端医院拖欠间接销售客户货款的情形，导致间接销售客户拖欠公司货款。

（二）终端医疗机构和政府机构的平均结算周期情况

1、公司主要间接销售客户下游终端用户情况

根据公开资料，报告期各期公司间接销售客户下游终端用户情况如下：

公司名称	主营业务终端用户情况
创业慧康	系医疗信息化行业整体解决方案提供商，客户主要为医院、卫生管理部门等单位
东软集团	东软智慧医疗业务在全国 31 个省级行政区实现业务落地，已服务超过 600 家三级医院客户、2,800 余家医疗机构客户、50,000 余家基层医疗卫生机构

公司名称	主营业务终端用户情况
东华软件	公司作为一家长期致力于为客户提供应用软件和信息技术解决方案的综合性 IT 服务提供商，客户大多会依据严格的财务预算和支出管理制度
华润医药商业集团有限公司	客户数量约 15 万家，其中包括二、三級医院 9,543 家，基层医疗机构客户超过七万家
卫宁健康	致力于提供医疗健康卫生信息化解决方案，客户以国内的公立医院、卫生管理部门等机构为主
四川久远银海软件股份有限公司	聚焦医疗医保、数字政务、智慧城市三大战略方向，面向政府部门以及行业生态主体
嘉和美康	在临床医疗信息化领域拥有长期的领先优势，公司客户遍布除台湾地区外的全国所有省市自治区，覆盖医院客户 1,390 余家
弘扬软件股份有限公司	为医疗健康信息化应用软件和解决方案提供商，公司所处的医疗信息化行业面对的客户主要为各级医疗保健机构及卫健行政主管部门
和仁科技	致力于围绕临床诊疗信息应用，构建基于医疗机构信息应用需求的数字化医院整体解决方案，并不断满足医疗机构的信息应用需求。因此，公司最终客户以大中型医疗机构为主
盈康生命科技股份有限公司	聚焦打造预/诊/治/康全产业链生态平台，提供以肿瘤为特色的医疗服务以及关键场景、关键设备医疗器械的研发、创新和服务，产品下游客户主要是各级医院

由上表可知，公司上述间接销售客户的下游终端用户基本为医疗机构及政府机构。

2、主要间接销售客户应收账款平均结算周期

报告期各期，公司间接销售客户的应收账款平均结算周期如下：

序号	间接客户名称	平均结算天数			
		2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
1	创业慧康	470.95	377.76	235.2	192.48
2	东软集团	74.31	54.01	54.49	72.25
3	东华软件	256.76	211.31	210.72	230.33
4	华润医药商业集团有限公司	98.70	97.02	97.11	100.85
5	卫宁健康	203.06	142.89	119.89	119.15
6	久远银海	228.45	159.21	123.95	106.11
7	嘉和美康	325.99	218.21	181.21	204.33
8	弘扬软件股份有限公司	641.16	641.35	548.03	498.81

序号	间接客户名称	平均结算天数			
		2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
9	和仁科技	332.11	336.43	260.99	219.51
10	盈康生命科技股份有限公司	66.74	69.75	67.67	73.78
平均值		**269.82**	**230.79**	**189.93**	**181.76**

注：间接销售客户应收账款周转天数为 360 天（半年为 180 天）/（当期营业收入/应收账款平均余额），数据来源于相关公司年度、半年度报告。

报告期各期，公司上述间接销售客户应收账款平均结算天数因自身情况而有所不同，其中弘扬软件股份有限公司平均结算天数已超过 1 年。2023 年 1-6 月，平均结算天数有所增长，主要系终端医院更偏向于在下半年尤其是第四季度进行结算。

由此可见，终端医疗机构和政府机构对公司间接销售客户的结算周期较长，在间接销售客户未收到相应进度款前一般不会支付公司尾款，因此导致公司账龄较长。

（三）针对长账龄应收账款计提坏账准备的充分性

1、公司坏账准备计提政策

公司基于应收账款其信用风险特征，除单项计提坏账准备的应收账款外划分为不同组合：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
账龄组合	以账龄组合为信用风险组合的划分依据	结合账龄参照历史信用损失经验，结合当前状况和未来经济状况的预测，确定预期损失率，计提预期信用损失
交易对象组合	以应收款项的交易对象为信用风险特征划分组合，如关联方往来等	单独测试，未发生减值的不计提预期信用损失

根据历史信用损失情况，并考虑前瞻性信息，以应收账款的账龄作为预期信用风险特征组合计提坏账准备预期损失率如下：

账龄	应收账款预期信用损失率（%）
1 年以内	6.00
1-2 年	20.00

账龄	应收账款预期信用损失率（%）
2-3 年	40.00
3-4 年	60.00
4-5 年	80.00
5 年以上	100.00

2、公司应收账款迁徙率与坏账计提比例比较

2020-2022 年，公司应收账款迁徙率与坏账计提比例比较情况：

项目	2020 年至 2021 年 a	2021 年至 2022 年 b	平均迁徙率 c=(a+b)/2	信用损失率测算 d	预期信用损失率（上浮 5%） e=d*(1+5%)	坏账政策损失率 F=d*(1+e)
1 年以内转为 1-2 年	34.17%	38.01%	36.09%	3.07%	3.22%	6.00%
1-2 年转为 2-3 年	51.57%	49.41%	50.49%	8.51%	8.93%	20.00%
2-3 年转为 3-4 年	43.45%	52.18%	47.81%	16.85%	17.69%	40.00%
3-4 年转为 4-5 年	68.22%	71.47%	69.84%	35.23%	36.99%	60.00%
4-5 年转为 5 年以上	43.82%	57.06%	50.44%	50.44%	52.97%	80.00%

由上表可知，公司执行的坏账准备计提率高于预期信用损失率。

3、公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司比较

公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司比较情况如下：

账龄	和仁科技	嘉和美康	卫宁健康	创业慧康	麦迪科技	可比公司平均值	发行人
1 年以内	3.00%	8.00%	13.03%	5.00%	8.00%	7.41%	6.00%
1-2 年	10.00%	19.67%	21.79%	20.00%	19.67%	18.22%	20.00%
2-3 年	20.00%	35.00%	33.87%	30.00%	35.00%	30.77%	40.00%
3-4 年	50.00%	47.67%	50.27%	50.00%	47.67%	49.12%	60.00%
4-5 年	80.00%	59.67%	83.36%	80.00%	59.67%	72.54%	80.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

公司根据历史信用损失情况，并考虑前瞻性信息，结合同行业可比公司政策确定账龄组合应收账款坏账准备计提比例。应收账款计提坏账准备政策与同行业可比公司相比，不存在重大差异。

4、公司应收账款账龄情况

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	3,955.83	65.13%	2,737.57	60.64%
1 至 2 年	1,009.47	16.62%	699.94	15.50%
2 至 3 年	268.23	4.42%	250.57	5.55%
3 至 4 年	93.21	1.53%	100.59	2.23%
4 至 5 年	83.70	1.38%	49.71	1.10%
5 年以上	663.47	10.92%	676.06	14.98%
合计	**6,073.91**	**100.00%**	**4,514.46**	**100.00%**

（续）

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	1,841.54	54.25%	1,484.21	49.27%
1 至 2 年	507.10	14.94%	373.84	12.41%
2 至 3 年	192.80	5.68%	160.08	5.31%
3 至 4 年	69.56	2.05%	367.96	12.21%
4 至 5 年	251.02	7.39%	166.62	5.53%
5 年以上	532.82	15.70%	459.80	15.26%
合计	**3,394.85**	**100.00%**	**3,012.51**	**100.00%**

公司在报告期末，对应收账款客户情况进行分析，在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合基础上评估信用风险是否显著增加是可行的情况下，根据账龄组合按公司应收账款坏账准备计提政策测算并计提坏账准备。

综上所述，长账龄应收款坏账准备计提充分。

三、以河南盘古信息技术有限公司为例，说明与该类客户合作的渊源、应收账款长期未回的合理性，应收账款占对应收入的比例，相关款项是否为质保金，后续回款可能性，结合说明报告期各期末应收账款逾期情况，包括逾期计算口径、逾期金额及占比、主要对象和逾期时间、逾期应收账款账龄情况等；造成逾期的原因，分析收款风险及相关风险控制措施。

（一）以河南盘古信息技术有限公司为例，说明与该类客户合作的渊源、应收账款长期未回的合理性，应收账款占对应收入的比例，相关款项是否为质保金，后续回款可能性

1、2023 年 6 月末公司应收账款账龄在 3 年以上的主要客户

2023 年 6 月末，公司账龄在 3 年以上应收账款前十大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	占应收账款余额比例	其中：3 年以上应收款项金额	占 3 年以上应收账款比例
1	卫宁健康	78.29	1.29%	30.51	3.63%
2	心医国际数字医疗系统（大连）有限公司	28.92	0.48%	27.82	3.31%
3	天网软件股份有限公司	27.69	0.46%	27.69	3.30%
4	河南盘古信息技术有限公司	66.52	1.10%	22.17	2.64%
5	四川欣阳科技有限公司	18.08	0.30%	18.08	2.15%
6	宿迁市第一人民医院	17.50	0.29%	17.50	2.08%
7	北京卫宁健康科技有限公司	17.40	0.29%	17.40	2.07%
8	上海天健源达信息科技有限公司	14.73	0.24%	14.73	1.75%
9	方正国际软件（北京）有限公司	14.60	0.24%	14.60	1.74%
10	新疆卫宁软件有限公司	14.04	0.23%	14.04	1.67%
合计		**297.78**	**4.90%**	**204.55**	**24.34%**

2、2023 年 6 月末账龄在 3 年以上主要客户基本情况、合作渊源

序号	客户名称	注册资本/开办资金（万元人民币）	成立时间	股权结构	主营业务	合作渊源
1	卫宁健康	214,242.72	2004-4-7	周炜持股 8.22%，王英持股 4.	WiNEX、互联网+医	该公司主要从事医疗卫

序号	客户名称	注册资本/开办资金（万元人民币）	成立时间	股权结构	主营业务	合作渊源
				96%，上海云鑫创业投资有限公司持股 4.95%，刘宁持股 4.82%	疗健康、智慧医院、智慧卫、Win Cloud 五大产品体系	生信息化业务，自 2005 年就长沙市妇幼保健院项目开始与发行人合作
2	心医国际数字医疗系统（大连）有限公司	7,741.13	2010-6-10	心医嘉成投资咨询（大连）有限公司持股 28.85%；心医乾诚科技发展（大连）有限公司持股 24.3%；北京航承信息科技有限公司持股 4.88%；海药大健康管理（北京）有限公司持股 4.88%；上海荷花股权投资基金有限公司持股 4.37%	医疗云应用解决方案提供商，铺建并运营医疗云平台，提供涵盖医教研管的多维度医疗云应用服务	该公司系医疗云应用解决方案提供商，2013 年医院信息化建设项目涉及合理用药，开始寻求与发行人合作
3	天网软件股份有限公司	22,500.00	2004-9-2	陕西火炬投资管理有限公司持股 44.44%；陈一丁持股 43.78%；西安天网计算机有限公司持股 9.78%；舒烨持股 2%	卫生信息化解决方案提供商，包括数字化医院解决方案、区域卫生解决方案、基层医疗解决方案、公共卫生解决方案	该公司系卫生信息化解决方案提供商，自 2008 年就内蒙古医学院附属医院项目开始与发行人合作
4	河南盘古信息技术有限公司	1,000.00	2001-5-16	王声煌持股 50%；李尚钦持股 50%	提供 MED 医院管理信息系统、EMR 电子病历系统、CRM 相关产品	该公司系医疗软件开发商方案提供商，自 2013 年信阳市中心医院项目起开始与发行人合作

序号	客户名称	注册资本/开办资金（万元人民币）	成立时间	股权结构	主营业务	合作渊源
5	四川欣阳科技有限公司	2,000.00	2013-8-2	珠海和佳医疗设备股份有限公司持股 84.00%；珠海和佳信息技术有限公司持股 16.00%	开发、销售计算机软硬件；计算机系统集成；计算机技术	该公司为珠海和佳医疗设备股份有限公司（股票代码 300273）控股子公司，自 2013 年镇坪县医院项目开始与发行人合作
6	宿迁市第一人民医院	3,000.00	--	--	--	2015 年 11 月，通过上门拜访开始建立合作
7	北京卫宁健康科技有限公司	2,000.00	2001-1-9	卫宁健康科技集团股份有限公司持股 100.00%	从事健康科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务	该公司为卫宁健康科技集团股份有限公司（股票代码 300253）全资子公司，通过其母公司了解到发行人产品，自 2015 年开始与发行人合作
8	上海天健源达信息科技有限公司	1,100.00	2011-8-17	刘海清持股 79.00%；陈默持股 14.00%；汤仁科持股 5.00%；舒凡持股 2.00%	从事医疗信息系统开发部署，具体产品包括 HIS、LIS、PACS、EMR、HERP、OA、DATACENTER、集成平台等	该公司为医疗信息系统供应商，自 2013 年彭泽县人民医院项目开始与发行人合作
9	方正国际软件（北京）	20,000.00	2000-11-6	方正国际软件有限公司持股 100%	从事软件开发；建设工	该公司为方正国际软件

序号	客户名称	注册资本/开办资金（万元人民币）	成立时间	股权结构	主营业务	合作渊源
	有限公司				程项目管理；劳务派遣；基础软件服务；应用软件服务；技术开发、技术咨询、技术服务等	有限公司全资子公司，自 2012 年新乡医学院第一附属医院项目开始与发行人合作
10	新疆卫宁软件有限公司	1,000.00	2014-3-25	卫宁健康持股 51.00%；田明持股 49.00%	从事医疗信息管理系统产品研发及应用工作，产品线包括 HIS、EMR、LIS、RIS、PACS 等解决方案，以及保险和公众医疗卫生管理系统	该公司为卫宁健康子公司，自 2014 年就新疆兵团农八师区域项目开始与发行人合作

3、该类客户应收账款长期未回款原因，应收账款占对应收入的比例，相关款项是否为质保金，后续回款可能性

截至 2023 年 6 月末，账龄在 3 年以上应收账款前十大客户长期未回款原因及相关情况如下：

单位：万元

序号	间接销售客户	终端客户	3 年以上余额	对应坏账准备余额	长期未回款原因	对应含税收入	应收账款占对应收入的比例	相关款项是否为质保金	后续回款的可能性
1	卫宁健康	上海市浦东新区精神卫生中心（新	2.52	2.52	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未	8.40	30.00%	否	预计可收回

序号	间接销售客户	终端客户	3 年以上余额	对应坏账准备余额	长期未回款原因	对应含税收入	应收账款占对应收入的比例	相关款项是否为质保金	后续回款的可能性
		院）			付尾款				
2	卫宁健康	合肥市第五人民医院	2.50	2.50	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未付尾款	5.20	48.08%	否	预计可收回
3	卫宁健康	上海市浦东区周浦医院	2.90	2.90	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未付尾款	5.90	49.15%	否	预计可收回
4	卫宁健康	湘雅萍矿合作医院	3.00	3.00	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未付尾款	6.20	48.39%	否	预计可收回
5	卫宁健康	黑龙江中医药大学附属第二医院（哈南分院）	3.00	3.00	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未付尾款	6.20	48.39%	否	预计可收回
6	卫宁健康	湖北省中西医结合医院	1.23	1.23	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未付尾款	4.10	30.00%	否	预计可收回
7	卫宁健康	新疆生产建设兵团七师医院	3.00	3.00	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未付尾款	6.20	48.39%	否	预计可收回
8	卫宁健康	南通市通州区人民医院	4.40	4.40	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未付尾款	9.30	47.31%	否	预计可收回
9	卫宁健康	上海天佑医院	3.60	3.60	间接销售客户未收到终端用户款	7.50	48.00%	否	预计可收回

序号	间接销售客户	终端客户	3 年以上余额	对应坏账准备余额	长期未回款原因	对应含税收入	应收账款占对应收入的比例	相关款项是否为质保金	后续回款的可能性
					项，因此未付尾款				
10	卫宁健康	铜陵县人民医院	2.50	2.50	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未付尾款	5.20	48.08%	否	预计可收回
11	卫宁健康	上海市儿童医院（普陀新院，静安院区）	1.86	1.86	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未付尾款	6.20	30.00%	否	预计可收回
12	心医国际数字医疗系统（大连）有限公司	湖南省株洲市第二医院	6.52	6.52	间接销售客户资金紧张	6.52	100.00%	否	预计部分可收回，已充分计提坏账
13	心医国际数字医疗系统（大连）有限公司	甘肃省妇幼保健院	4.53	4.53	间接销售客户资金紧张	15.10	30.00%	否	预计部分可收回，已充分计提坏账
14	心医国际数字医疗系统（大连）有限公司	廊坊爱德堡医院	3.40	3.40	间接销售客户资金紧张	8.50	40.00%	否	预计部分可收回，已充分计提坏账
15	心医国际数字医疗系统（大连）有限公司	郧西县妇幼保健院	5.61	4.39	间接销售客户资金紧张	18.70	30.00%	否	预计部分可收回，已充分计提坏账
16	心医国际数字医疗系	厦门海沧新阳医院	2.98	2.59	间接销售客户资金紧张	11.90	25.00%	否	预计部分可收回，已充分计

序号	间接销售客户	终端客户	3 年以上余额	对应坏账准备余额	长期未回款原因	对应含税收入	应收账款占对应收入的比例	相关款项是否为质保金	后续回款的可能性
	统（大连）有限公司								提坏账
17	心医国际数字医疗系统（大连）有限公司	琼海市中医院	4.79	2.87	间接销售客户资金紧张	15.96	30.00%	否	预计部分可收回，已充分计提坏账
18	天网软件股份有限公司	丹东市结核病防治院	5.00	5.00	历史遗留款项	5.00	100.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
19	天网软件股份有限公司	延长县人民医院	5.00	5.00	历史遗留款项	5.00	100.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
20	天网软件股份有限公司	安康市中心医院	11.40	11.40	历史遗留款项	11.40	100.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
21	天网软件股份有限公司	西安航空发动机（集团）有限公司职工医院	5.00	5.00	历史遗留款项	5.00	100.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
22	天网软件股份有限公司	临沂市罗庄区人民医院	0.73	0.55	历史遗留款项	0.73	100.00%	否	已充分计提坏账
23	天网软件股份有限公司	陕西省第二人民医院	0.57	0.43	历史遗留款项	0.57	100.00%	否	已充分计提坏账
24	河南盘古信息技术有限公司	周口豫东医院	3.06	1.84	间接销售客户未收到终端用户款项，因此未付尾款	10.20	30.00%	否	预计可收回

序号	间接销售客户	终端客户	3 年以上余额	对应坏账准备余额	长期未回款原因	对应含税收入	应收账款占对应收入的比例	相关款项是否为质保金	后续回款的可能性
25	河南盘古信息技术有限公司	黄河中心医院	5.88	5.88	历史遗留款项	5.88	100.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
26	河南盘古信息技术有限公司	驻马店市中医院	13.23	13.23	历史遗留款项	13.23	100.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
27	四川欣阳科技有限公司	眉山三医院	3.50	3.50	历史遗留款项	3.50	100.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
28	四川欣阳科技有限公司	新疆新和县人民医院	2.16	2.16	间接销售商未收到终端客户款项，因此未付尾款	7.20	30.00%	否	预计可收回
29	四川欣阳科技有限公司	全州县妇幼保健院	2.16	2.16	间接销售商未收到终端客户款项，因此未付尾款	7.20	30.00%	否	预计可收回
30	四川欣阳科技有限公司	台山市中医院	5.22	5.22	间接销售商未收到终端客户款项，因此未付尾款	17.40	30.00%	否	预计可收回
31	四川欣阳科技有限公司	石阡县中医院	5.04	5.04	间接销售商未收到终端客户款项，因此未付尾款	10.08	50.00%	否	预计可收回
32	/	宿迁市第一人民医院	17.50	17.50	历史遗留款项	25.00	70.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
33	北京卫宁健康科技有	海淀区卫生局	17.40	17.40	历史遗留款项	34.80	50.00%	否	预计无法收回，已全额计提

序号	间接销售客户	终端客户	3 年以上余额	对应坏账准备余额	长期未回款原因	对应含税收入	应收账款占对应收入的比例	相关款项是否为质保金	后续回款的可能性
	限公司								坏账
34	上海天健源达信息科技有限公司	江西中医学院附属医院	2.75	2.75	间接销售客户资金紧张	5.50	50.00%	否	预计可部分收回，已充分计提坏账
35	上海天健源达信息科技有限公司	江西省精神病院	5.92	5.92	间接销售客户资金紧张	16.60	35.66%	否	预计可部分收回，已充分计提坏账
36	上海天健源达信息科技有限公司	广州现代医院	3.00	3.00	间接销售客户资金紧张	6.20	48.39%	否	预计可部分收回，已充分计提坏账
37	上海天健源达信息科技有限公司	宜春新建医院	3.06	3.06	间接销售客户资金紧张	10.20	30.00%	否	预计可部分收回，已充分计提坏账
38	方正国际软件（北京）有限公司	南昌大学第一附属医院	14.60	14.60	历史遗留款项	14.60	100.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
39	新疆卫宁软件有限公司	新疆生产建设兵团第十师北屯医院	1.64	1.51	历史遗留款项	4.10	40.00%	否	已充分计提坏账
40	新疆卫宁软件有限公司	新疆生产建设兵团第十三师红星医院	2.48	2.48	历史遗留款项	6.20	40.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
41	新疆卫宁软件有限公司	库尔勒市妇幼保健院	2.48	2.48	历史遗留款项	6.20	40.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账

序号	间接销售客户	终端客户	3 年以上余额	对应坏账准备余额	长期未回款原因	对应含税收入	应收账款占对应收入的比例	相关款项是否为质保金	后续回款的可能性
42	新疆卫宁软件有限公司	石河子经济技术开发区医院	2.48	2.48	历史遗留款项	6.20	40.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
43	新疆卫宁软件有限公司	新疆生产建设兵团第八师一四二团医院	2.48	2.48	历史遗留款项	6.20	40.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
44	新疆卫宁软件有限公司	石河子大学校医院	2.48	2.48	历史遗留款项	6.20	40.00%	否	预计无法收回，已全额计提坏账
合计			**204.55**	**199.36**	**-**	**397.46**	**51.46%**	**-**	**-**

由上可知，公司长账龄应收账款长期未收回原因主要系：（1）终端用户未向间接销售客户付款导致公司未收到间接销售客户回款；（2）历史项目遗留的款项，客户经办人离职使交接资料遗失，长时间无业务往来等原因，客户需要较长时间核实，相关应收账款已足额计提坏账准备；（3）间接销售客户资金紧张导致回款较慢。报告期内，公司对长期未回款的应收账款已充分计提坏账准备。

4、2023 年 6 月末公司应收账款账龄结构与同行业可比公司对比

2023 年 6 月末，公司与同行业可比公司应收账款账龄结构对比如下：

账龄	麦迪科技	卫宁健康	和仁科技	创业慧康	嘉和美康	同行业平均值	发行人
1 年以内	40.52%	38.69%	19.42%	40.24%	47.75%	37.32%	65.13%
1 至 2 年	17.93%	22.51%	25.91%	36.86%	22.77%	25.20%	16.62%
2 至 3 年	12.93%	15.30%	19.74%	11.89%	15.58%	15.09%	4.42%
3 至 4 年	10.45%	6.07%	6.75%	5.63%	3.81%	6.54%	1.53%
4 至 5 年	7.20%	6.85%	4.64%	2.25%	2.19%	4.63%	1.38%
5 年以上	10.96%	10.58%	23.53%	3.13%	7.89%	11.22%	10.92%
合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

整体而言，公司与同行业可比公司相似，都存在较大比例的长账龄应收账款。与同行业可比上市公司相比，2023 年 6 月末公司账龄在 1 年以内的应收账款占比为 65.13%，高于同行业平均值 37.32%，应收账款质量高于同行业可比公司。

（二）结合说明报告期各期末应收账款逾期情况，包括逾期计算口径、逾期金额及占比、主要对象和逾期时间、逾期应收账款账龄情况等

1、公司实际执行的信用政策、逾期计算口径

根据合同约定，公司尾款付款期限为安装调试完成并验收合格后 7 日至 45 日内付款，但在实际执行过程中客户未严格按照合同约定付款，主要原因如下：

间接销售客户：考虑到医院信息系统一般作为一个整体对外招标，间接销售客户系投标主体，公司产品仅投标项目中的一个子系统，间接销售客户回款与整体系统实施进度、医院付款流程密切相关，为保持与间接销售客户的长期合作，项目尾款未严格按照合同约定执行，通常为间接销售客户收到终端医疗机构进度款时再将对应尾款支付给公司；直接销售客户：主要为医院及政府部门，付款受其财政拨款审批、自身资金安排等因素影响，通常付款审批流程较长。

针对该种情况，公司设立专人对已验收合同相关尾款进行跟进，督促客户及时付款，公司在实际催款过程中根据项目的不同情况采取不同的催款措施和催款频率，通常以公司产品验收后 6 个月为界限开始加强该项目的回款催收力度。

基于上述原因，公司逾期计算口径以验收后 6 个月为界限。

2、公司应收账款逾期情况、逾期金额及占比、逾期应收账款账龄

报告期各期末，公司应收账款逾期情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月末	2022 年 12 月末	2021 年 12 月末	2020 年 12 月末
应收账款余额（A）	6,073.91	4,514.46	3,394.85	3,012.51

项目	2023 年 6 月末	2022 年 12 月末	2021 年 12 月末	2020 年 12 月末
逾期应收账款金额（B）	3,719.41	2,751.53	2,041.13	1,909.38
其中：逾期账龄 1 年以内（C）	2,209.65	1,453.55	874.95	650.70
逾期账龄 1 年以上（D）	1,509.76	1,297.98	1,166.18	1,258.68
逾期应收账款金额占比（E）=（B）/（A）	**61.24%**	**60.95%**	**60.12%**	**63.38%**
逾期 1 年以上应收账款占比（F）=（D）/（A）	**24.86%**	**28.75%**	**34.35%**	**41.78%**

公司报告期各期逾期应收账款占比分别为 63.38%、60.12%、60.95%、61.24%。报告期内，逾期 1 年以上应收账款占应收账款比例呈下降趋势，主要逾期应收账款集中在 1 年以内。

3、公司应收账款主要对象、逾期时间情况

报告期各期末逾期应收账款前十大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户类型	客户名称	应收账款余额	逾期金额	占总体逾期金额比例	逾期 1 年以内	逾期 1 年以上	逾期 1 年以上占比
2023 年 6 月末	1	间接销售	创业慧康	312.06	221.24	5.95%	153.71	67.53	30.52%
	2	间接销售	众阳健康	188.68	136.53	3.67%	128.85	7.68	5.63%
	3	直接销售	广东省中医院	102.42	102.42	2.75%	102.42	-	-
	4	直接销售	国家药品监督管理局药品审评中心	76.49	73.41	1.97%	73.41	-	-
	5	间接销售	成都信通网易医疗科技发展有限公司	158.96	68.97	1.85%	47.96	21.01	30.46%
	6	间接销售	成都成电医星数字健康软件有限公	64.69	64.69	1.74%	64.69	--	--

期间	序号	客户类型	客户名称	应收账款余额	逾期金额	占总体逾期金额比例	逾期 1 年以内	逾期 1 年以上	逾期 1 年以上占比
			司						
	7	间接销售	河南盘古信息技术有限公司	66.52	56.38	1.52%	19.65	36.73	65.15%
	8	直接销售	深圳市眼科医院	56.15	56.15	1.51%	1.46	54.70	97.41%
	9	间接销售	智业软件股份有限公司	80.02	50.35	1.35%	18.79	31.55	62.67%
	10	间接销售	深圳市联影医疗数据服务有限公司	53.54	50.30	1.35%	50.30	--	--
	合计			**1,159.53**	**880.43**	**23.67%**	**661.24**	**219.20**	**24.90%**
2022 年末	1	间接销售	创业慧康	245.78	174.21	6.33%	108.06	66.15	37.97%
	2	间接销售	众阳健康	164.07	67.95	2.47%	67.95	--	--
	3	间接销售	四川卫宁软件有限公司	65.17	64.99	2.36%	54.28	10.71	16.48%
	4	间接销售	成都信通网易医疗科技发展有限公司	101.20	62.83	2.28%	31.60	31.23	49.70%
	5	直接销售	绵阳市人民医院	60.32	60.32	2.19%	60.32	--	--
	6	间接销售	卫宁健康	58.93	57.48	2.09%	17.56	39.91	69.44%
	7	直接销售	深圳市眼科医院	56.15	56.15	2.04%	56.15	--	--
	8	间接销售	河南盘古信息技术有限公司	85.15	54.73	1.99%	11.73	42.99	78.56%
	9	直接销售	江西省肿瘤医院	51.90	51.90	1.89%	1.29	50.61	97.51%
	10	间接销售	智业软件股份有限公司	63.61	47.86	1.74%	24.82	23.04	48.14%
	合计			**952.28**	**698.42**	**25.38%**	**433.78**	**264.64**	**37.89%**
2021 年末	1	间接销售	成都信通网易医疗科技发展有限公司	142.58	107.51	5.27%	104.42	3.09	2.88%

期间	序号	客户类型	客户名称	应收账款余额	逾期金额	占总体逾期金额比例	逾期 1 年以内	逾期 1 年以上	逾期 1 年以上占比
	2	间接销售	创业慧康	144.64	88.93	4.36%	71.00	17.93	20.16%
	3	直接销售	江西省肿瘤医院	71.61	71.61	3.51%	41.61	30.00	41.89%
	4	间接销售	河南盘古信息技术有限公司	76.55	56.82	2.78%	29.43	27.39	48.20%
	5	间接销售	卫宁健康	71.84	43.04	2.11%	6.33	36.71	85.29%
	6	间接销售	智业软件股份有限公司	63.56	36.29	1.78%	10.48	25.81	71.12%
	7	间接销售	沈阳天健飞达科技有限公司	51.41	34.68	1.70%	9.08	25.60	73.82%
	8	间接销售	绵阳顶盛软件有限责任公司	37.61	32.74	1.60%	19.59	13.15	40.16%
	9	直接销售	昆山市中医医院	30.58	30.58	1.50%	30.58	--	--
	10	间接销售	心医国际数字医疗系统（大连）有限公司	28.92	28.85	1.41%	--	28.85	100.00%
	合计			**719.33**	**531.06**	**26.02%**	**322.52**	**208.53**	**39.27%**
2020 年末	1	间接销售	卫宁健康	115.76	100.10	5.24%	11.99	88.11	88.03%
	2	间接销售	成都信通网易医疗科技发展有限公司	162.36	68.81	3.60%	63.59	5.22	7.59%
	3	间接销售	成都美康医药信息系统有限公司	56.94	56.94	2.98%	--	56.94	100.00%
	4	间接销售	绵阳顶盛软件有限责任公司	56.24	42.13	2.21%	39.07	3.06	7.26%
	5	间接销售	创业慧康	136.37	42.00	2.20%	26.55	15.45	36.79%
	6	间接销售	沈阳天健飞达科技有限	54.29	34.80	1.82%	23.40	11.40	32.76%

期间	序号	客户类型	客户名称	应收账款余额	逾期金额	占总体逾期金额比例	逾期 1 年以内	逾期 1 年以上	逾期 1 年以上占比
			公司						
	7	间接销售	河南盘古信息技术有限公司	61.16	32.61	1.71%	8.28	24.33	74.61%
	8	间接销售	心医国际数字医疗系统（大连）有限公司	28.85	28.85	1.51%	5.82	23.04	79.84%
	9	直接销售	江西省肿瘤医院	27.00	27.00	1.41%	27.00	--	--
	10	直接销售	上海市东方医院	25.58	25.24	1.32%	25.24	--	--
	合计			**724.54**	**458.47**	**24.01%**	**230.93**	**227.54**	**49.63%**

报告期各期末，公司逾期应收账款前十大客户主要为间接销售客户，逾期应收账款前十大客户逾期时间 1 年以上的应收账款占其逾期应收账款的比例分别为 49.63%、39.27%、37.89%和 24.90%，呈下降趋势。公司逾期应收账款以 1 年以内账龄为主，逾期时间较短。

（三）造成逾期的原因，分析收款风险及相关风险控制措施

1、造成逾期的原因

间接销售客户：考虑到医院信息系统一般作为一个整体对外招标，间接销售客户系投标主体，公司产品仅投标项目中的一个子系统，间接销售客户回款与整体系统实施进度、医院付款流程密切相关，为保持与间接销售客户的长期合作，项目尾款未严格按照合同约定执行，通常为间接销售客户收到终端医疗机构进度款时再将对应尾款支付给公司；直接销售客户：主要为医院及政府部门，付款受其财政拨款审批、自身资金安排等因素影响，通常付款审批流程较长。

2、分析收款风险及相关风险控制措施

公司应收账款产生逾期的主要原因为：终端用户付款流程较长或间接销售客户的整包项目实施周期较长，但终端用户主要为公立医疗机构，其信誉度较高，逾期款项无法收回的可能性较小，相关收款风险并未显著上升。

公司针对应收账款回款相关风险，制定了有效的风控措施，包括：

（1）销售人员建立与回款相关的薪酬考核制度，奖惩分明，有利于销售人员催收款项的积极性；

（2）公司有专人跟进间接销售客户与终端用户的验收情况，对款项的可回收性进行监控；

（3）对于首次合作的间接销售商，签订合同后一次性预付全款，后续根据其合作情况调整信用政策；

（4）针对信誉较差或经营异常间接销售客户，公司根据实际情况要求客户提高合同预收款比例，验收完成后及时催收款项。

公司通过一系列政策及措施，有效地控制应收账款的回款风险。报告期各期 1 年以上逾期应收账款占应收账款比例分别为 41.78%、34.35%、28.75%、24.86%，逐年下降。

四、说明 2022 年末 1 年以上各账龄区间（除 4-5 年）的应收账款金额均上升的原因，客户及应收账款均较为分散的情形下，结合实际回款情况说明长账龄应收款催收的有效性，论证坏账准备计提充分性，单项计提坏账准备的认定程序、认定依据、计提金额及相关客户的销售情况。

（一）说明 2022 年末 1 年以上各账龄区间（除 4-5 年）的应收账款金额均上升的原因

1、公司账龄结构情况

2020-2022 年，应收账款账龄及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

1 年以内	2,737.57	60.64%	1,841.54	54.25%	1,484.21	49.27%
1-2 年	699.94	15.50%	507.10	14.94%	373.84	12.41%
2-3 年	250.57	5.55%	192.80	5.68%	160.08	5.31%
3-4 年	100.59	2.23%	69.56	2.05%	367.96	12.21%
4-5 年	49.71	1.10%	251.02	7.39%	166.62	5.53%
5 年以上	676.06	14.98%	532.82	15.70%	459.80	15.26%
合计	**4,514.46**	**100.00%**	**3,394.85**	**100.00%**	**3,012.51**	**100.00%**

2020-2022 年，公司应收账款账龄集中于 1 年以内，其他账龄区间除 3-4 年外，变动较小，公司各账龄区间结构基本相同。

2、2022 年末 1 年以上各账龄区间（除 4-5 年）的应收账款金额均上升的原因

应收账款账龄区间系上一个区间在一个会计年度内未回款（或部分回款）而迁徙到下一个区间，报告期内，公司应收账款迁徙率如下：

项目	2020 年至 2021 年 a	2021 年至 2022 年 b	平均迁徙率 c=(a+b)/2
1 年以内转为 1-2 年	34.17%	38.01%	36.09%
1-2 年转为 2-3 年	51.57%	49.41%	50.49%
2-3 年转为 3-4 年	43.45%	52.18%	47.81%
3-4 年转为 4-5 年	68.22%	71.47%	69.84%
4-5 年转为 5 年以上	43.82%	57.06%	50.44%

随着公司收入不断增长，应收账款随之增加。在公司应收账款迁徙率保持较为稳定的情况下，2022 年末 1 年以上各账龄区间（除 4-5 年）的应收账款金额会因应收账款的不断增长而有所上升。

（二）客户及应收账款均较为分散的情形下，结合实际回款情况说明长账龄应收款催收的有效性，论证坏账准备计提充分性，单项计提坏账准备的认定程序、认定依据、计提金额及相关客户的销售情况。

1、应收账款的期后回款情况

截至 2023 年 8 月 31 日，报告期各期末公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
应收账款余额	6,073.91	4,514.46	3,394.85	3,012.51
期后回款金额	715.13	1,359.09	1,907.60	2,052.03
期后回款比例	11.77%	30.11%	56.19%	68.12%
应收账款账面净额	4,741.02	3,333.80	2,330.44	2,002.78

由于终端用户付款流程较长或间接销售客户的整包项目实施周期、回款周期较长，截至 2023 年 8 月 31 日，报告期各期末应收账款回款比例分别为 68.12%、56.19%、30.11%、11.77%，回款比例较低。

2、长账龄应收款催收的有效性

公司针对应收账款回款相关风险，制定了有效的风控措施，包括：

（1）销售人员建立与回款相关的薪酬考核制度，奖惩分明，有利于销售人员催收款项的积极性；

（2）公司有专人跟进间接销售客户与终端用户的验收情况，对款项的可回收性进行监控；

（3）公司销售部门根据客户及项目情况发送催款函、上门沟通等方式催款。对于特别严重的逾期支付行为，将采取进一步法律措施，包括但不限于发出律师函、提起诉讼、仲裁等。

截至 2023 年 8 月 31 日，报告期各账龄段应收账款回款情况如下：

单位：万元

所属期间	账龄	应收账款余额	截至 2023 年 8 月 31 日回款情况	回款比例
2023 年 6 月末	1 年以内	3,955.83	617.76	15.62%
	1-2 年	1,009.47	78.03	7.73%
	2-3 年	268.23	11.88	4.43%
	3 年以上	840.38	7.47	0.89%
	合计	**6,073.91**	**715.13**	**11.77%**
2022 年末	1 年以内	2,737.57	**1,069.45**	**39.07%**
	1-2 年	699.94	**173.18**	**24.74%**
	2-3 年	250.57	**98.62**	**39.36%**

所属期间	账龄	应收账款余额	截至 2023 年 8 月 31 日回款情况	回款比例
	3 年以上	826.37	**17.84**	**2.16%**
	合计	**4,514.46**	**1,359.09**	**30.11%**
2021 年末	1 年以内	1,841.54	**1,314.78**	**71.40%**
	1-2 年	507.10	**355.14**	**70.03%**
	2-3 年	192.80	**94.75**	**49.14%**
	3 年以上	853.40	**142.93**	**16.75%**
	合计	**3,394.85**	**1,907.60**	**56.19%**
2020 年末	1 年以内	1,484.21	**1,332.25**	**89.76%**
	1-2 年	373.84	**275.79**	**73.77%**
	2-3 年	160.08	**110.37**	**68.95%**
	3 年以上	994.39	**333.62**	**33.55%**
	合计	**3,012.51**	**2,052.03**	**68.12%**

截至 2023 年 8 月 31 日，报告期各期末 3 年以上应收账款回款率分别为 33.55%、16.75%、2.16%、0.89%。报告期内，公司积极组织人员对应收账款进行催收，长账龄应收账款陆续回款。

3、坏账准备计提的充分性

坏账准备计提的充分性，参见本补充法律意见“第一部分/问题 11/二/（三）针对长账龄应收账款计提坏账准备的充分性”的相关回复。

4、单项计提坏账准备的认定程序、认定依据、计提金额及相关客户的销售情况

（1）单项计提坏账准备的认定程序、认定依据

公司对于《企业会计准则第 14 号-收入准则》规范的交易形成且无论该项目是否包含重大融资成分的应收账款，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。在应收账款初始确认后，能够以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据时，公司单独确定其信用损失，单项计提坏账准备。

在实际执行过程中，公司对单项金额超过 50 万元的应收账款认定为单项金额重大的应收账款。对于单项金额重大的应收账款，公司综合考虑账龄情况、客户实际经营情况、履约能力等来判断其收回的可能性及是否需要单项计提坏账准备。

（2）单项计提坏账准备金额及相关情况

报告期各期，应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	2023-6-30		2021-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
按单项计提坏账准备	--	--	--	--
按组合计提坏账准备	6,073.91	1,332.90	4,514.46	1,180.66
合计	**6,073.91**	**1,332.90**	**4,514.46**	**1,180.66**

（续）

类别	2021-12-31		2020-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
按单项计提坏账准备	--	--	--	--
按组合计提坏账准备	3,394.85	1,064.41	3,012.51	1,009.73
合计	**3,394.85**	**1,064.41**	**3,012.51**	**1,009.73**

报告期各期，公司未单项计提应收账款坏账准备。

（3）未单项计提坏账准备原因

报告期各期末，单项金额超过 50 万元的应收账款情况如下：

单位：万元

期间	销售模式	间接销售客户	终端客户	应收余额	账龄
2023-6-30	直接销售	--	广东省中医院	102.42	1 年以内
	直接销售	--	河北医科大学第二医院	80.07	1 年以内
	直接销售	--	国家药品监督管理局药品审评中心	76.49	2 年以内
	直接销售	--	苏州高新区（虎丘区）社会事业局	71.81	1 年以内

期间	销售模式	间接销售客户	终端客户	应收余额	账龄
	间接销售	成都成电医星数字健康软件有限公司	扬州市江都区卫生健康委员会	61.46	1 年以内
	间接销售	杏林医学科技（江苏）有限公司	徐州市中心医院	56.78	1 年以内
	直接销售	--	深圳市眼科医院	56.15	2 年以内
	直接销售	--	海口市人民医院	55.57	1 年以内
	小计			**560.76**	--
2022-12-31	间接销售	成都成电医星数字健康软件有限公司	扬州市江都区卫生健康委员会	60.56	1 年以内
	直接销售	--	江西省肿瘤医院	51.90	4 年以内
	直接销售	--	成都市中西医结合医院	51.80	1 年以内
	直接销售	--	深圳市眼科医院	56.15	2 年以内
	直接销售	--	绵阳市人民医院	60.32	1 年以内
	直接销售	--	广东省中医院	98.79	1 年以内
	小计			**379.51**	--
2021-12-31	直接销售	--	江西省肿瘤医院	71.61	3 年以内
	直接销售	--	深圳市眼科医院	50.21	1 年以内
	小计			**121.82**	--
2020-12-31	直接销售	--	深圳市南山区卫生和计划生育局	64.55	1 年以内
	小计			**64.55**	--

报告期各期末，单项应收金额大于 50 万元的项目分别为 64.55 万元、121.82 万元、379.51 万元、560.76 万元。上述应收账款除国家药品监督管理局药品审评中心、江西省肿瘤医院、深圳市眼科医院外账龄均较短。

国家药品监督管理局药品审评中心应收余额较大主要原因系相关合同项目处于运维期，根据合同约定尚未到达付款节点；而江西省肿瘤医院、深圳市眼科医院由于其受财政拨款审批、自身资金安排等因素影响导致账龄较长，而非自身财务状况恶化等情况导致。因此，上述单项应收金额大于 50 万元的项目信用风险并未显著增加，公司未对上述款项单项计提减值准备。

五、结合合同约定情况，说明各期末合同资产余额较低的合理性，与收入的匹配性，相关会计核算的准确性。

（一）结合合同约定情况，说明各期末合同资产余额较低的合理性

如本补充法律意见“第一部分/问题 11/一/（二）分别说明对直接销售和间接销售的主要客户信用政策及变动情况”所述，公司在向医院直接销售时，一般会在销售合同中约定 5%-10%的质保金，并提供 1-3 年质保期。在向间接销售客户销售时，公司价格上做出让利，因此多数间接销售合同未约定质保金。

报告期各期末合同资产余额及合同中相关质保条款情况如下：

单位：万元

归属期间	销售渠道	合同资产余额	质保金比例	质保内容	质保期限
2023 年 6 月末	间接销售	51.91	5%-10%	软件运行正常，出现问题及时整改	验收合格后 1-3 年
	直接销售	249.45	5%-10%	软件运行正常，出现问题及时整改	验收合格后 1-3 年
	合计	**301.36**	--	--	--
2022 年末	间接销售	39.59	5%-10%	软件运行正常，出现问题及时整改	验收合格后 1-3 年
	直接销售	229.74	5%-10%	软件运行正常，出现问题及时整改	验收合格后 1-3 年
	合计	**269.33**	--	--	--
2021 年末	间接销售	21.27	5%-10%	软件运行正常，出现问题及时整改	验收合格后 1-3 年
	直接销售	190.64	5%-10%	软件运行正常，出现问题及时整改	验收合格后 1-3 年
	合计	**211.91**	--	--	--
2020 年末	间接销售	1.42	5%-10%	软件运行正常，出现问题及时整改	验收合格后 1 年
	直接销售	97.41	5%-10%	软件运行正常，出现问题及时整改	验收合格后 1-2 年
	合计	**98.83**	--	--	--

注：表中合同资产为合同资产、一年内到期的其他非流动资产、其他非流动资产中应收质保金的汇总金额，下同。

由于多数间接销售合同未约定质保金且公司以间接销售为主，存在质保金的间接销售合同的质保金比例一般为合同金额 5%-10%，因此各期末公司合同资产余额较低。

（二）与收入的匹配性，相关会计核算的准确性

1、与收入的匹配性

报告期各期，公司合同资产和收入的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
合同资产余额	301.36	269.33	211.91	98.83
销售收入	11,267.65	18,548.75	15,672.66	12,611.66
比例	**2.67%**	**1.45%**	**1.35%**	**0.78%**

如上表可知，由于公司多数间接销售合同未约定质保金且公司以间接销售为主，报告期内，合同资产余额占收入的比例分别为 0.78%、1.35%、1.45%、2.67%（按年化收入调整后占比为 1.34%），占比较低，与收入匹配。

2、会计核算的准确性

根据《企业会计准则》规定，企业在客户实际支付合同对价或在该对价到期应付之前，已经向客户转让了商品的，应当按因已转让商品而有权收取的对价金额，借记“合同资产”或“应收账款”科目，贷记“主营业务收入”、“其他业务收入”等科目；企业取得无条件收款权时，借记“应收账款”等科目，贷记“合同资产”科目。合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。其中，一年以上到期的合同资产在“其他非流动资产”列示，一年以上到期的合同资产在一年内到期的在“一年内到期的非流动资产”列示。

公司的项目质保金系公司已完成软件产品安装实施并验收合格，按合同约定在履行质保期质保义务后收取，属于时间流逝之外的因素，不满足无条件收款的条件。公司质保金在合同资产核算，公司按约履行完毕质保义务，质保期满后将合同资产转入应收账款。

公司应收质保金根据到期日不同分别在“合同资产”、“一年内到期的非流动资产”、“其他非流动资产”科目列报。

报告期各期末，合同资产余额列示于各项目情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
合同资产	213.95	202.60	133.27	85.53

项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
一年内到期的非流动资产	17.53	16.60	10.30	3.00
其他非流动资产	69.88	50.13	68.34	10.30
合计	**301.36**	**269.33**	**211.91**	**98.83**

由于公司仅部分销售合同存在质保条款，且相关合同约定质保金比例一般为合同金额 5%-10%之间，导致报告期各期末合同资产金额较低。公司根据应收质保金到期日的不同，分别将质保金余额列示于“合同资产”、“一年内到期的非流动资产”、“其他非流动资产”，会计核算准确。

六、说明合同履约成本中是否存在有预收款的成本及预收款金额；合同履约成本的库龄情况，是否存在长期无法推进项目，相关金额、占比及会计处理方式，未计提跌价准备的原因及合理性；同类可比公司对于合同履约成本的跌价准备计提方式，与发行人的差异情况及其合理性。

（一）说明合同履约成本中是否存在有预收款的成本及预收款金额

合同履约成本为公司在当期已经发生但相关项目尚未达到收入确认条件的项目成本，主要由人工成本、项目实施费用、技术服务费和其他构成。公司按每个合同归集和核算合同履约成本。合同履约成本中不含有预收款的成本及预收款金额。

公司在向医疗信息化服务商等间接销售客户销售产品时，一般都会按照 50%-70%预收货款；在向医疗机构直接销售产品，根据实际情况，按 0%-70%预收货款。报告期各期末，合同履约成本与合同负债及其他流动负债对应情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
合同履约成本期末余额①	1,241.97	1,408.07	1,362.95	1,163.18
有预收款的合同履约成本金额②	1,183.33	1,306.08	1,311.85	1,119.02
有预收款的合同履约成本对应预收款金额③	8,599.71	9,715.41	9,439.52	6,665.69
有预收款的合同履约成本占比（②/①）	**95.28%**	**92.76%**	**96.25%**	**96.20%**

报告期各期末，公司有预收款的合同履约成本占比分别为 96.20%、96.25%、92.76%和 95.28%，与公司预收政策基本一致。

（二）合同履约成本的库龄情况

报告期各期末，合同履约成本库龄情况如下：

单位：万元

库龄	2023 年 6 月末		2022 年末	
	余额	占比	余额	占比
1 年以内	937.84	75.51%	860.42	61.11%
1-2 年	219.44	17.67%	392.63	27.88%
2-3 年	70.71	5.69%	135.65	9.63%
3 年以上	13.99	1.13%	19.37	1.38%
合计	**1,241.97**	**100.00%**	**1,408.07**	**100.00%**

（续）

库龄	2021 年末		2020 年末	
	余额	占比	余额	占比
1 年以内	955.46	70.10%	907.68	78.03%
1-2 年	319.10	23.41%	188.73	16.22%
2-3 年	71.83	5.27%	66.77	5.74%
3 年以上	16.55	1.21%	--	--
合计	**1,362.95**	**100.00%**	**1,163.18**	**100.00%**

公司 2023 年 6 月末库龄在 2 年以下的合同履约成本占比为 93.18%，库龄 2 年以上的合同履约成本占比 6.82%。部分合同履约成本库龄较长，主要原因系：

1、医院涉及实施部门多，试运行时间长

由于医院合理用药系统涉及药剂科、信息科、临床科室等部门，涉及部门众多，在实施阶段需要协调各部门配合产品实施。不同部门在同一时间因工作不同，配合度存在差异，导致在各部门上线时间不同，实施周期延长。产品在安装上线后，又因医院各部门在系统使用频次和推行力度方面存在差异，试运行时间较长。最终各部门在试运行合格后，有权部门才会开始收集各方意见，出具项目验收单，因此，部分项目验收周期长。

2、部分医院需要其他信息系统运行稳定后才会验收

公司合理用药系统需要对接医院的其他信息系统，当对接的信息系统正在建设时，公司无法完成所有的调试工作，部分医院也不会对公司的合理用药系统进行验收，故公司需要与其他信息系统整体验收，因此验收时间较长。

3、医院验收条件严格，部分医院还涉及对人员的培训

公司相关系统在上线运行后，需要试运行一段时间，才能完全验证公司产品能否完全适配医院原有系统。同时，部分医院人员因过去接触合理用药系统较少，公司还涉及对人员的培训教学和使用指导，因此整体验收时间较长。

（三）是否存在长期无法推进项目，相关金额、占比及会计处理方式，未计提跌价准备的原因及合理性

截至 2023 年 6 月末，2 年以上库龄的合同履约成本主要项目及原因如下：

单位：万元

序号	终端客户名称	合同履约成本金额	其中：库龄 2 年以上金额	占 2 年以上库龄比例	长期无法推进原因及情况	对应合同负债
1	北京市朝阳区妇幼保健院	12.43	11.30	13.35%	终端用户表示只与间接销售客户的整体项目进行验收，整体验收时间较长	40.19
2	重庆医科大学附属儿童医院	7.57	6.18	7.29%	因医院验收流程较长，导致进度缓慢	20.31
3	甘肃省人民医院	8.10	4.35	5.13%	由于医院对项目进度的安排导致公司实施中等待时间较长	18.41
4	西安大兴医院	5.00	4.35	5.13%	公司相关产品实施需要等待医院开展药学门诊，导致实施周期较长。	52.32

序号	终端客户名称	合同履约成本金额	其中：库龄 2 年以上金额	占 2 年以上库龄比例	长期无法推进原因及情况	对应合同负债
5	江西中医药大学附属医院	10.78	4.30	5.08%	医院在公司实施完成后更换 HIS 系统，导致需要二次实施	34.07
6	赵县人民医院	6.48	4.30	5.08%	终端用户要求与 HIS 一起整体验收，整体验收时间较长	18.72
7	常州市第四人民医院	3.37	3.35	3.96%	实施过程中医院更换 HIS 系统，并要求针对新 HIS 进行实施，HIS 系统的更换时间跨度较长	11.91
8	深圳市宝安区人民医院	4.03	3.31	3.91%	涉及院区较多，导致实施时间较长	46.52
9	无锡市第二人民医院	5.52	3.31	3.91%	医院要求新增院区，待所有院区实施完毕后验收	12.83
10	福田区数字化医院项目	2.95	2.95	3.49%	该项目涉及多家医疗机构，实施院区较多，实施周期较长	20.81
合计		**66.24**	**47.72**	**56.34%**		**276.09**

上述项目中，公司合同履约成本库龄较长主要系医院各部门的协调配合、项目本身较为复杂以及相关信息系统整体项目验收时间等导致实施和验收周期较长所致，不存在长期无法推进的情况，相关合同负债均已覆盖合同履约成本。

综上，由于公司拥有预收款的合同履约成本占比较高，部分库龄较长主要系医院涉及实施及试运行部门众多、医院需要保证与公司系统对接的医疗信息系统验收后才会验收公司系统、部分医院还涉及对人员的培训等原因，不存在

长期无法推进项目，且报告期内公司毛利率较高，因此不存在存货跌价准备情况。

（四）同类可比公司对于合同履约成本的跌价准备计提方式，与发行人的差异情况及其合理性

1、合同履约成本跌价准备计提方式

合同履约成本跌价准备计提方式与同类可比公司对比如下：

可比公司	合同履约成本的跌价准备计提方式
麦迪科技	未单独披露，参照存货跌价准备计提政策：资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
卫宁健康	与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，发行人将对于超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失，并进一步考虑是否应计提亏损合同有关的预计负债：①因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；②为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。
和仁科技	如果与合同成本有关的资产的账面价值高于因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失。以前期间减值的因素之后发生变化，使得转让该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。
创业慧康	如果与合同成本有关的资产的账面价值高于因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失。以前期间减值的因素之后发生变化，使得转让该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。
嘉和美康	账面价值高于发行人因转让与该资产相关的商品预期能够取得剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失。计提减值准备后，如果以前期间减值的因素发生变化，使得上述两项差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。
发行人	公司在确定与合同成本有关的资产的减值损失时，首先对按照其他相关企

可比公司	合同履约成本的跌价准备计提方式
	业会计准则确认的、与合同有关的其他资产确定减值损失；然后根据其账面价值高于公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价以及为转让该相关商品估计将要发生的成本这两项差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失。以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

对于合同履约成本的跌价准备计提方式，公司与同类可比公司相比不存在重大差异。

2、合同履约成本跌价准备计提金额

公司与同类可比公司合同履约成本跌价准备计提金额比较情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
麦迪科技	实施成本	974.51	832.98	1,458.45	1,333.17
	跌价准备	--	--	--	--
	计提比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
卫宁健康	合同履约成本	1,782.14	1,554.30	1,282.39	1,199.20
	跌价准备	--	--	--	--
	计提比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
和仁科技	合同履约成本	7,992.95	5,292.43	5,889.84	4,786.19
	跌价准备	--	--	--	--
	计提比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
创业慧康	合同履约成本	17,757.80	14,811.44	11,302.26	12,723.27
	跌价准备	6.27	6.27	--	--
	计提比例	0.04%	0.04%	0.00%	0.00%
嘉和美康	合同履约成本	49,791.37	48,119.33	38,096.51	23,774.06
	跌价准备	549.28	1,013.54	1,070.01	455.77
	计提比例	1.10%	2.11%	2.81%	1.92%
平均值	合同履约成本	15,659.76	14,122.10	11,605.89	8,763.18
	跌价准备	111.11	203.96	214.00	91.15

公司名称	项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
	计提比例	0.23%	0.43%	0.56%	0.38%
发行人	合同履约成本	1,241.97	1,408.07	1,362.95	1,163.18
	跌价准备	--	--	--	--
	计提比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

公司在进场实施前，一般会预收客户货款，间接销售客户的预收货款比例在 50%-70%，直接销售客户预收货款比例为 0%-70%。同时公司产品销售毛利率较高，预收款项一般情况下可以覆盖公司合同履约成本，即合同履约成本不存在减值情况。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行程序如下：

1、获取报告各期末发行人直接销售、间接销售前五大应收账款客户应收账款账龄明细表，分析其账龄合理性；

2、获取报告期各期发行人直接销售、间接销售前五大应收账款客户合同，检查合同关于收款及信用期约定；

3、访谈发行人销售负责人，了解发行人信用政策及实际执行情况，了解发行人销售模式及收款方式；

4、检查各期末直接销售、间接销售前五大应收账款客户应收账款期后回款情况，了解账龄较长原因及分析其合理性，了解是否存在经营困难或款项无法收回情况；

5、通过查阅间接销售主要客户年度报告等公开信息了解其主要业务及销售客户构成，复核发行人主要客户的应收账款周转天数，了解并分析发行人应收账款计提政策的合理性，复核发行人坏账准备测试过程表，比较分析同行业的坏账准备计提情况，分析发行人长账龄应收账款计提坏账准备的充分性；

6、访谈发行人销售负责人，了解发行人长账龄主要客户的情况及合作渊源，未回款的原因，分析其合理性；

7、了解发行人应收账款的催收制度，获取发行人应收账款账龄分析表及逾期统计表，分析其逾期的原因及回收风险；

8、复核发行人应收账款账龄结构合理性，了解 2022 年末各区间应收账款余额上升原因，分析其合理性；

9、了解发行人报告期内单项计提坏账准备应收账款情况，分析其合理性；

10、检查发行人主要客户销售合同，了解合同质保的相关约定情况及会计核算情况，了解及分析合同资产较低的原因，分析与销售收入的匹配性；

11、获取发行人合同履约成本明细及库龄表，了解对应预收款项情况及库龄较长项目原因，分析合理性；

12、了解合同履约成本跌价准备的计提情况，获取可比公司合同履约成本跌价准备计提情况，分析跌价准备计提的充分性。

核查结论：

经核查，本所律师认为：

1、发行人主要客户的信用政策为合同签订后支付一定比例的预收款，产品验收后一定期间内支付尾款、质保金。报告期内，主要客户信用政策未发生重大变化。主要客户因付款流程及相关项目情况，期后回款滞后于合同约定付款时间。主要客户不存在经营困难的情况，但部分项目存在尾款无法收回的情况，公司已按照应收账款坏账计提政策计提坏账准备；

2、在间接销售模式下，间接销售客户在未收到终端用户款项时，会存在根据合同约定代垫款项的情况。由于终端医疗机构和政府机构对发行人间接销售客户的结算周期较长，在间接销售客户未收到相应进度款前一般不会支付公司尾款，导致发行人对间接销售客户应收账款账龄较长；发行人长账龄应收账款坏账准备计提充分；

3、发行人长账龄应收账款长期未收回原因主要系：（1）存在较多报告期外已形成的长账龄应收款；（2）终端用户未向间接销售客户付款导致发行人未收到间接销售客户回款。相关款项均不为质保金，占对应收入比例总体较低，

已充分计提坏账准备；发行人报告期内逾期应收账款占比较高，逾期对象主要系间接销售客户，逾期原因主要系为终端用户付款流程较长或间接销售客户的整包项目实施周期、回款周期较长所致；发行人制定了一系列风控措施，有效地控制应收账款的回款风险；

4、2022 年末 1 年以上各账龄区间（除 4-5 年）的应收账款金额均上升的原因系业务规模扩大营业收入逐年增长所致，与营业收入波动趋势基本一致。发行人制定了一系列风控措施，回款情况总体良好；发行人坏账政策的坏账计提比例与同行业可比公司相比，不存在重大差异，发行人坏账准备计提充分；发行人单项计提坏账准备的认定程序、认定依据符合《企业会计准则第 14 号-收入准则》相关规定，报告期内未单项计提坏账准备原因合理；

5、发行人仅与部分客户在销售合同中约定了质保金条款，且质保金比例较低，因此合同资产余额较低。合同资产与收入匹配，会计处理正确，符合企业会计准则的相关规定。

6、发行人主要合同履约成本项目均有对应预收款，部分合同履约成本库龄较长主要系医院涉及实施及试运行部门众多、医院需要保证与公司系统对接的医疗信息系统验收后才会验收公司系统、部分医院还涉及对人员的培训等原因导致。报告期内公司产品毛利率较高，不存在跌价情况。

第二部分 关于发行人本次发行上市相关情况的更新

一、本次发行上市的批准和授权

经本所律师核查，2023 年 5 月 30 日，发行人召开 2023 年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市的有关事宜，并授权董事会办理本次发行上市有关具体事宜。截至本补充法律意见出具之日，发行人本次发行上市的批准和授权仍在有效期内，本次发行上市尚需依法经深交所审核并报中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在根据有关法律、行政法规及《公司章程》的规

定需予以终止、解散的情形，具备本次发行的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的条件

1、发行人本次拟发行的股票为人民币普通股股票，每股面值一元，每一股份具有同等权利；每股的发行条件和发行价格相同，任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额，符合《公司法》第一百二十五条和第一百二十六条的规定。

2、根据关于本次发行上市的股东大会的决议，发行人本次发行上市已获股东大会审议通过，股东大会已对本次发行上市的新股种类及数额、发行价格等事项作出决议，并授权董事会在具体制订方案时确定发行起止时间，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的条件

1、发行人已聘请具有保荐资格的东兴证券担任本次发行上市的保荐人，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2、发行人符合《证券法》第十二条规定的公开发行新股的下列条件：

（1）发行人已经设立了股东大会、董事会、监事会等议事机构，聘任了总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，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）项的规定；

（2）根据《审计报告》及本所律师核查，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）项的规定；

（3）信永中和已对发行人报告期内年度财务会计报告出具标准无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定；

（4）根据发行人及其控股股东、实际控制人签署的调查问卷、承诺函及本所律师核查，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）项的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《首发办法》规定的条件

1、根据发行人提供资料、确认并经本所律师核查，发行人于 1997 年 5 月 28 日设立，设立时为有限责任公司，并于 2022 年 8 月 30 日按经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间为三年以上，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《首发办法》第十条的规定。

2、根据《审计报告》《内控鉴证报告》，发行人会计基础工作规范，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标准无保留意见的审计报告；发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《首发办法》第十一条的规定。

3、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《首发办法》第十二条的规定：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、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；

（2）发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近二年实际控制人没有发生变更；

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、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、公共健康安全等领域的重大违法行为；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《首发办法》第十三条的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》的规定

1、如上所述，发行人满足《公司法》《证券法》和《首发办法》规定的创业板发行条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第一项的规定。

2、发行人目前股本总额为 5,623.0032 万元，股本总额不低于 3,000 万元，本次公开发行完成后股本总额将进一步增加，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第二项的规定。

3、根据关于本次发行上市的股东大会的决议、《招股说明书（申报稿）》等资料，本次发行前，发行人的股本总额为 5,623.0032 万元，本次发行股票的数量不超过 1,875 万股，占发行后公司总股本的比例不低于 25%，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第三项的规定。

4、根据《审计报告》，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第四项和第 2.1.2 条第一款第一项的规定。

5、经本所律师核查，发行人不存在违反交易所规定的其他上市条件的情形，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第五项的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人符合《公司法》《证券法》《首发办法》和《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

本所律师已在《法律意见》和《律师工作报告》中披露了发行人的设立情况，自《法律意见》出具之日起至本补充法律意见出具之日，发行人的设立情

况未发生变化。

五、发行人的独立性

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人在独立性方面未发生重大变化，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人资产、人员、财务、机构和业务独立，在独立性方面不存在重大缺陷。

六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）

根据发行人提供的资料及本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人现有股东及发起人未发生变化，发行人现有股东均具有民事权利能力与民事行为能力，不存在法律法规和规范性文件规定不得担任股东的情形或者不满足法律法规和规范性文件规定的股东资格条件等主体资格瑕疵情形，发起人股东的人数、住所、出资比例均符合法律法规和规范性文件规定。

截至本补充法律书出具之日，新鑫美康为发行人的控股股东，赖琪为发行人的实际控制人，未发生变更。

七、发行人的股本及其演变

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人的股本及其演变情况、发行人和/或其股东之间对赌条款等特殊权利条款约定情况未发生变化。

截至本补充法律意见出具之日，根据发行人及其股东的确认和本所律师核查，发行人各股东持有的发行人的股份不存在质押、冻结和其他权利受限制的情形，不存在重大权属纠纷。

八、发行人的业务

（一）发行人及其控股子公司的经营范围和经营方式

根据发行人的说明并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司经营范围和经营方式未发生变化，符合法律、法规和规范性文件的规定。

根据公司提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人所持 GR202051000625 号《高新技术企业证书》已过有效期，发行人已向主管部门申请换发新证。除此之外，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司的资质/备案情况未发生变化。

（二）公司境外业务的经营

根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，发行人不存在在中国大陆以外经营业务的情形。

（三）根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人的主营业务未发生变化。

（四）根据《审计报告》、发行人的确认以及本所律师核查，发行人报告期内的主营业务收入占营业收入的比重情况如下：

单位：元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
主营业务收入（①）	112,676,472.87	185,487,457.51	156,726,591.89	126,116,575.84
营业收入（②）	112,676,472.87	185,487,457.51	156,726,591.89	126,116,575.84
占比（①/②）	100%	100%	100%	100%

基于上述，本所律师认为，发行人主营业务突出。

（五）根据《审计报告》《公司章程》并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人一直合法经营，主要财务指标良好，不存在尚未了结或者可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚。除此之外，发行人亦未从事国家限制或者禁止的产业，发行人不存在持续经营的法律障碍。

（六）公司分支机构

经核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人成都分公司已于 2023 年 8 月 31 日注销，发行人其余分公司情况未发生变化。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据发行人说明并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人新增 2 个关联企业，具体情况如下：

关联企业名称	关联关系	企业设立的核准日期
盈瓴（上海）光电技术有限公司	间接持有发行人5%以上股份的股东吴凯庭控制的企业	2023年7月10日
翘曲点（深圳）科技有限公司		2023年8月14日

除上述外，发行人的关联方未发生变化。

（二）重大关联交易

根据《审计报告》并经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人未新增关联交易。

（三）发行人与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，自报告期初至本补充法律意见出具之日，发行人与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争的情形。

十、发行人的主要财产

（一）公司的对外投资

根据发行人提供的资料及本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人对外投资情况未发生变化，发行人有 1 家全资子公司美康博远。

（二）公司拥有的知识产权

1、发行人拥有的计算机软件著作权

根据发行人提供的资料及本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，除《法律意见》《律师工作报告》中已披露的 83 项计算机软件著作权外，发行人新增取得 15 项经登记的计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	权利人	软件名称	登记号	开发完成日期	首次发表日	取得方式	他项权利
1	美康股份	PASS ADR 智能监测系统 V1.0	2023SR1161044	2023-04-08	2023-06-02	原始取得	无
2	美康股份	PASS 处方点评系统 V1.0	2023SR1161107	2023-04-20	2023-05-22	原始取得	无
3	美康股份	PASS 抗菌药物临床应用监测数据上报系统 V1.0	2023SR1162973	2023-04-20	2023-05-22	原始取得	无
4	美康股份	PASS ADR 报告管理系统 V1.0	2023SR1164214	2023-05-22	2023-06-28	原始取得	无
5	美康股份	PASS 药品使用指标分析系统 V1.0	2023SR1153630	2023-04-20	2023-05-22	原始取得	无
6	美康股份	PASS 药品指标预警公示系统 V1.0	2023SR1144692	2023-04-20	2023-05-22	原始取得	无
7	美康股份	科研数据挖掘系统 V1.0	2023SR0969751	2023.04.20	2023.05.22	原始取得	无
8	美康股份	PASS 药物治疗管理系统 V1.0	2023SR0969261	2023.04.11	2023.05.28	原始取得	无
9	美康股份	PASS 患者用药指导系统 V1.0	2023SR0968474	2023.04.07	2023.05.10	原始取得	无
10	美康股份	PASS 用药咨询管理系统 V1.0	2023SR0968437	2023.05.08	2023.06.08	原始取得	无
11	美康股份	PASS 电子药历系统 V1.0	2023SR0539141	2023.02.20	2023.03.22	原始取得	无
12	美康股份	美康疾病教育系统 V1.0	2023SR0416579	2023.02.14	2023.02.14	原始取得	无
13	美康股份	互联网审方服务系统 V1.0	2023SR0366486	2022.05.16	2022.06.30	原始取得	无
14	美康股份	DRG/DIP 用药分析系统 V1.0	2023SR0235079	2022.03.30	2022.04.15	原始取得	无
15	美康股份	PASS 集采药品智能管控系统 V1.0	2023SR0214685	2022.09.30	2022.10.30	原始取得	无

经核查，上表计算机软件著作权均系发行人原始取得，本所律师认为，发行人合法拥有上述计算机软件著作权。

2、发行人拥有的专利

根据发行人提供的资料及本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人新增 1 项发明专利，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式

1	美康股份	多方式识别患者妊娠状态的方法及装置	发明专利	ZL202010046010.4	2020.01.15	原始取得

经核查，上表专利系发行人原始取得，本所律师认为，发行人合法拥有上述专利。

除上述情形外，发行人及其控股子公司拥有商标、专利、计算机软件著作权、域名等知识产权情况未发生变化。

（三）租赁不动产情况

根据发行人提供的资料及本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人主要承租的情况未发生变化。

（四）在建工程

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人未新增在建工程。

（五）主要生产经营设备

根据《审计报告》、发行人说明及本所律师核查，发行人目前拥有的主要经营设备主要为运输设备、电子设备、办公设备等。该等经营设备为公司购买取得，资产权属清晰。

（六）经发行人确认与本所律师核查，发行人及其控股子公司拥有的上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（七）如上所述，发行人及其控股子公司取得上述财产的方式符合法律规定，发行人及其控股子公司拥有的以上主要财产均已取得权属证书或相应权属凭证。

（八）根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司拥有的以上主要财产均未设有质押、抵押等担保或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见出具之日，发行人正在履行或将要履行的、合同金额在 100 万元及以上的合同，或者金额虽不足 100 万元，但对发行人生产经营有重要影响的重大合同/协议如下：

1、销售合同

序号	合同主体	合同对方	合同标的	合同金额（万元）	合同签订日期
1	美康股份	深圳前海泰康医院	合理用药监测系统 V4.3、PASS 临床药学管理系统 V3.0、合理用药信息支持系统网络版 V3.4、PASS 药师审方干预系统 V1.2、药物咨询管理系统 V1.0、PASS 住院药学监护系统 V1.1	152.39	2023.10.12
2	美康股份	深圳达实旗云健康科技有限公司	合理用药监测系统 V4.3 技术服务、PASS 药师审方干预系统 V1.2 技术服务、合理用药信息支持系统网络版 V3.4 技术服务、互联网审方服务系统 V1.0 技术服务	560.00	2023.07.21
3	美康股份	四川大学华西天府医院	合理用药监测系统 V4.3、PASS 药师审方干预系统 V1.2、PASS 临床药学管理系统 V3.0、美康智慧药学服务平台 V1.0、PASS 药品不良反应智能监测系统 V1.0、合理用药信息支持系统网络版 V3.4、医院处方集管理系统 V3.0、互联网审方服务	159.00	2023.07.18
4	美康股份	册亨县人民医院	PASS 药师审方干预系统 V1.2、PASS 临床药学管理系统 V3.0、合理用药信息支持系统网络版 V3.4、医院处方集管理系统 V3.0	123.80	2023.07.03
5	美康股份	宁波金唐软件有限公司	合理用药监测系统 V4.3 技术服务、PASS 临床药学管理系统 V3.0 技术服务、PASS 药师审方干预系统 V1.2 技术服务	266.00	2023.06.30
6	美康股份	成都上锦南府医院	合理用药监测系统 V4.2、PASS 临床药学管理系统 V3.0、PASS 药师审方干预系统 V1.1、美康智	165.00	2023.03.24

			慧药学服务平台 V1.0、PASS 药品不良反应智能监测系统 V1.0、合理用药信息支持系统网络版 V3.1、互联网审方服务		
7	美康股份	广东和惠医疗科技有限公司	合理用药监测系统 V4.3、PASS 临床药学管理系统 V3.0、PASS 药师审方干预系统 V1.2、PASS 药品不良反应智能监测系统 V1.0、合理用药信息支持系统网络版 V3.4、美康智慧药学服务平台 V1.0	185.00	2023.03.22
8	美康股份	福州迪生医疗科技有限公司	合理用药监测系统 V4.2、PASS 临床药学管理系统 V3.0、PASS 药师审方干预系统 V1.1、合理用药信息支持系统网络版 V3.1	130.00	2023.02.27
9	美康股份	济南爱新卓尔医药有限公司	合理用药监测系统 V4.2、PASS 临床药学管理系统 V3.0、PASS 药师审方干预系统 V1.1、医院处方集管理系统 V3.0、合理用药信息支持系统网络版 V3.1、美康智慧药学服务平台 V1.0、接口费	150.00	2022.12.29
10	美康股份	国家药品监督管理局药品审评中心	药品审评中心信息系统日常运维服务（2023 年度）项目	138.00	2022.12.26
			国家药品监督管理局药品审评中心药品注册批准信息勘误与质量管理体系文件模块升级改造项目	148.00	2022.12.16
			国家药品监督管理局药品审评中心药品技术审评系统功能完善项目	136.00	2022.11.15
11	美康股份	四川大学华西医院	合理用药监测系统 V4.2、PASS 药师审方干预系统 V1.1、PASS 临床药学管理系统 V3.0、美康智慧药学服务平台 V1.0、PASS 药品不良反应智能监测系统 V1.0、合理用药信息支持系统网络版 V3.1、互联网审方服务	165.00	2022.11.18
12	美康股份	重庆医药集团和平	合理用药监测系统 V4.2、PASS 药师审方干预系统 V1.1、合理用	112.115	2022.10.31

		新健康科技有限公司	药信息支持系统网络版 V3.1、医院处方集管理系统 V3.0、美康智慧药学服务平台 V1.0		
13	美康股份	四川久远银海软件股份有限公司	合理用药监测系统 V4.2、PASS 临床药学管理系统 V3.0、PASS 药师审方干预系统 V1.1、PASS 住院药学监护系统 V1.1 等	181.00	2022.10.28
14	美康股份	重庆医科大学附属第一医院	合理用药监测系统 V4.2、PASS 临床药学管理系统 V2.2、PASS 药师审方干预系统 V1.1、合理用药信息支持系统网络版 V3.0、医院处方集管理系统 V3.0、美康健康助手系统 V1.0、接口维护费、药学咨询管理系统 V1.0、PASS 住院药学监护系统 V1.1、PASS 药品不良反应智能监测系统 V1.0	238.50	2021.02.23

经本所律师核查，上表中的销售合同合法、有效。

2、采购合同

发行人与出租方成都华诚信息产业有限公司于 2022 年 9 月 3 日签署了《房屋租赁合同》，租赁标的为位于成都市高新区天府大道北段 1480 号 8 栋 2 单元 03 层 02 号的写字楼，租赁面积为 2,942.84 平方米，租赁期限为 2022 年 9 月 3 日至 2024 年 12 月 2 日，总租金为 661.19 万元。

经本所律师核查，上述租赁合同合法、有效。

3、MCDEX 销售合作协议

发行人与北京健康在线技术开发有限公司于 2022 年 12 月 23 日签署了《MCDEX 合作协议》，约定发行人通过北京健康在线技术开发有限公司的“好医生”网络平台推广并销售发行人的 MCDEX 产品，北京健康在线技术开发有限公司根据发行人销售 MCDEX 产品的价格按一定比例收取服务费用。

经本所律师核查，上述销售合作协议合法、有效。

4、借款合同

因发行人已于 2023 年 10 月 8 日向成都银行股份有限公司青羊支行提前还款，《律师工作报告》中披露的相关借款合同已履行完毕。截至本补充法律意见

出具之日，发行人不存在其他正在履行的借款合同。

（二）根据发行人的确认及本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人与其关联方之间不存在债权债务关系，亦不存在相互提供担保的情形。

（四）根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款、重要的其他应付款情况如下：

1、金额较大的其他应收款

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人前五位其他应收款的对方当事人、金额及产生原因如下表所示：

序号	对方当事人	金额（万元）	产生原因
1	云南省第三人民医院	12.48	保证金
2	成都华诚信息产业有限公司	11.82	保证金
3	湖北省肿瘤医院	9.00	保证金
4	孔德银	7.71	备用金
5	中国医学科学院阜外医院深圳医院	4.49	保证金

经核查，本所律师认为，发行人上述金额较大的其他应收款系因发行人缴纳的保证金及员工备用金，合法有效。

2、重要的其他应付款

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人无账龄超过 1 年的重要其他应付款。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人未发生重大资产变化及收购兼并事项。

截至本补充法律意见出具之日，发行人目前不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、发行人章程的制定与修改

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人未对公司章程进行修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人具有健全的组织机构

根据发行人说明并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人组织机构未发生变化，具有健全的组织机构。

（二）根据发行人说明并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人未对股东大会、董事会、监事会的议事规则进行修改。

（三）根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人召开了一次董事会，会议的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）发行人及其控股子公司的税务

1、发行人执行的主要税种、税率

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人 2023 年 1-6 月适用的主要税种和税率皆未发生变化。

（二）发行人及其控股子公司报告期内获得的财政补贴

根据《审计报告》及发行人的说明，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司未获得金额为 5 万元以上的财政补贴（不含税收优惠）。

（三）发行人依法纳税情况

根据《审计报告》、主管部门出具的证明文件及本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司依法纳税，未因违反税务有关法律法规而受到行政处罚。

十七、发行人的环境保护、产品质量和技术标准

（一）根据成都高新区企业上市工作联席会议办公室出具的说明、发行人出具的承诺及本所律师核查，发行人报告期内遵守环境保护法律、法规规定，不存在违反相关法律法规的情形，未因违反环境保护有关法律法规而受到行政处罚。

（二）根据成都市高新区市监局出具的说明、发行人出具的承诺及本所律师核查，发行人报告期内遵守产品质量、技术监督方面的法律、法规规定，未因违反产品质量、技术监督有关法律法规而受到行政处罚。

十八、发行人募集资金的运用

根据发行人提供的资料、说明，并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人募集资金运用计划及相关情况未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

根据发行人提供的资料、说明，并经本所律师核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人业务发展目标未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人的诉讼、仲裁或重大行政处罚情况

根据政府主管部门出具的证明、发行人的确认及本所律师在中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.c

n）、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、信用中国（https://creditcity.creditchina.gov.cn）、国家税务总局（http://www.chinatax.gov.cn）、国家税务总局四川省税务局（http://sichuan.chinatax.gov.cn）、中华人民共和国生态环境部（http://www.mee.gov.cn）、四川省生态环境厅（http://sthjt.sc.gov.cn）、国家市场监督管理总局（http://www.saic.gov.cn）、四川省市监局（http://scjgj.sc.gov.cn）等网站核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司未新增尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或其他行政处罚案件。

（二）根据持有发行人 5%以上（含 5%）股份的股东（追溯至实际控制人）确认并经本所律师在中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、中国证监会（ http://www.csrc.gov.cn）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）等网站核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，持有发行人 5%以上（含 5%）股份的股东（追溯至实际控制人）未新增尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（三）根据发行人董事长、总经理赖琪的确认并经本所律师在中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、中国证监会（http://www.csrc.gov.cn）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）等网站核查，自《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人董事长和总经理未新增尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、本所律师认为需要说明的其他事项

根据发行人提供的资料及发行人的确认，截至 2023 年 6 月，发行人为其在册员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下：

时间	员工人数（人）	社会保险缴纳情况		住房公积金缴纳情况	
		缴纳人数（人）	缴纳比例	缴纳人数（人）	缴纳比例
2023 年 6 月末	464	460	99.14%	460	99.14%

发行人存在少量员工未参加社会保险、住房公积金的情况，原因如下：

项目	2023 年 6 月	
	未缴纳社保人数（人）	未缴纳住房公积金人数（人）
退休返聘	3	3
新入职员工	1	1
总计	4	4

截至 2023 年 6 月，发行人未为全部员工缴纳社会保险和住房公积金的原因主要为：（1）退休返聘人员无需缴纳；（2）新员工当月入职已在原单位缴纳。

根据发行人提供的资料及发行人的确认，因公司业务分布全国各地，存在委托第三方机构代缴社会保险及住房公积金的情形，截至 2023 年 6 月，公司委托第三方机构代缴社会保险及住房公积金的员工人数为 12 人，占总员工人数比例为 2.59%。本所律师认为，发行人委托第三方机构代少部分员工缴纳社会保险和住房公积金事项不会对本次发行上市构成实质性障碍。

二十二、结论意见

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人系依法设立并合法存续的股份有限公司，具备本次发行上市的主体资格；发行人符合《公司法》《证券法》《首发办法》和《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的条件，已依法履行公司内部批准和授权程序；发行人本次发行上市尚需依法经深交所审核通过后报中国证监会履行发行注册程序。

本补充法律意见一式肆份，均为正本，无副本。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《北京市天元律师事务所关于四川美康医药软件研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（二）》之签署页）

北京市天元律师事务所（盖章）

负责人：_____

朱　小　辉

经办律师（签字）：

陈　昌　慧

林　　祥

北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦
A 座 509 单元，邮编：100033

2023 年 11 月 9 日

附件：数据使用合规性分析示例（以“阿司匹林”药物专论为例）

A.“阿司匹林”药物专论原文

“编辑时间： 2002

修改时间： 2022-12-28

【药物名称】

中文通用名称：阿司匹林

英文通用名称：Aspirin

其他名称：阿苯(阿司匹林)、阿辛、爱茜灵、安可春、安尼妥、巴米尔、百得、伯基、博尔心、醋柳酸、东青、东清、合心素、介宁、康乐奇、力爽、麦得舒、瑞莫仙、塞宁、圣都痛宁(阿司匹林)、施泰乐、司尔剂、司尔利、同尔利、协美达、心湿林、欣动、延先、乙酰水杨酸、益络平、益欣雪、 Acetard、Acetylsalicylic Acid、Acidi Acetylsalicylici、Acidum Acetylsalicylicum、Adiro、Aspirinum、Astrix、Bamyl、BOKEY、Buffaspirin R、Cemirit、 Colfarit、Durlaza、Ecotrin、Levius、Rhodine、Vazalore。

【药理分类】

西药 \ 心血管系统用药 \ 抗心绞痛药 \ 其它抗心绞痛药

西药 \ 血液系统用药 \ 抗血小板药 \ 环氧合酶抑制剂

西药 \ 免疫系统用药 \ 抗炎、抗风湿药 \ 环氧酶抑制药类

西药 \ 镇痛药 \ 解热镇痛抗炎药 \ 水杨酸类

【临床应用】

国内批准适应症

1.用于抑制血小板聚集： (1)降低急性心肌梗死疑似患者及有心肌梗死风险因素(冠心病家族史、糖尿病、血脂异常、高血压、肥胖、抽烟史、年龄＞50 岁)者心肌梗死发作的风险；降

低短暂性脑缺血发作(TIA)及其继发脑卒中的风险；降低稳定型和不稳定型心绞痛的发作风险。 [23](2)预防心肌梗死复发、脑卒中的二级预防、大手术后深静脉血栓和肺栓塞、 [23]心房颤动。 [24](3)用于预防经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)、冠状动脉旁路移植术(CABG)、颈

动脉内膜剥离术、动静脉分流术、[23]人工心脏瓣膜术、动静脉瘘术或其他术后的血栓形成。

[24]

2.用于解热、镇痛：(1)普通感冒或流行性感冒等引起的发热。[22](2)缓解轻至中度疼痛(如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经)。[22]

3.用于抗炎、抗风湿：治疗风湿热，可解热并使关节症状好转且血沉下降。[24]

4.用于关节炎：(1)治疗风湿性关节炎，以及改善类风湿关节炎的症状。[24](2)缓解骨性关节炎、强直性脊柱炎、幼年型关节炎及其他非风湿性炎症的骨骼肌肉疼痛。[24]

5.用于治疗胆道蛔虫病。[24]

6.儿科用于治疗皮肤黏膜淋巴结综合征(川崎病)。[24]

其他临床应用参考

1.用于治疗慢性稳定型心绞痛。(FDA 批准适应症)[27]

2.用于治疗大动脉炎。[28]

3.用于预防胆管细胞癌(CCA)。[29]

4.用于新生儿动脉缺血性脑卒中急性期的抗凝治疗。[30-32]

5.用于慢性肾脏疾病患者动脉粥样硬化性心血管病(ASCVD)的一级预防。[33,34]

6.与来曲唑联用于治疗多囊卵巢综合征(PCOS)。[35]

7.用于治疗儿童新型冠状病毒感染[SARS-CoV-2(COVID-19)]相关的多系统炎症综合征(MIS)。

[36,37]

8.用于预防急性呼吸窘迫综合征或急性肺损伤(ARDS 或 ALI)。[38]

9.用于治疗混合性结缔组织病。[39]

10.用于结节性多动脉炎的抗凝血治疗。[40]

11.用于伴有结缔组织病、或颈部动脉夹层复发、或有颈部动脉夹层家族史的颈部动脉夹层的抗栓治疗。[41]

12.用于预防颈动脉狭窄或颈动脉内膜切除手术患者的心血管事件。[42]

13.用于产科抗磷脂综合征(OAPS)。[43-47,157-166]

【超说明书用药适应症】

用于产科抗磷脂综合征(OAPS) 。[43,44,46,47,157-163,166]

【超说明书用药类型】

超说明书用药类型	证据类型	推荐意见
■适应症 □适用人群 □剂量或频率/疗程 □给药途径	□FDA 药品说明书 ■Meta 分析/系统综述 □EMA 药品说明书 ■随机对照的临床研究 ■临床指南 ■病例对照研究/非对照研究 ■专家共识 □专著或教材	II 类

【超说明书用药的用法用量】

成人

1.口服给药

(1)专家共识推荐剂量：①妊娠前：对于计划妊娠的 OAPS 患者，建议于妊娠前使用本药一日 50-100mg(以下同)。②妊娠期：对于 OAPS 患者，建议整个妊娠期继续使用本药的基 础上，加用低分子量肝素，肝素的剂量和使用时间应根据情况个体化处理。A.对于常规治疗失败的 OAPS ，最常见治疗方案是低分子量肝素增加至治疗剂量；在妊娠前开始使用本药和羟氯喹的基础上，妊娠期可考虑加用小剂量泼尼松(孕早期≤10 一日 mg)或同等剂量的其他糖皮质激素。静脉注射免疫球蛋白仅可作为非一线药物尝试。B.对于既往无血栓史、无症状、抗磷脂抗体(aPL)阳性的妊娠期妇女，发生不良妊娠结局的风险不确定，推荐整个妊娠期给予本药治疗。 C.对于非典型 OAPS，建议根据个体化风险[如 aPLs 谱、伴有系统性红斑狼疮(SLE)、既往活产、妊娠丢失或血栓形成] ，单独使用本药或联合低分子量肝素。③对于无血栓病史的女性，孕 36 周后可停用本药。分娩前 7-10 日停用本药可最大限度地避免因继 续使用本药而引起的围手术期轻微出血。既往有严重动脉血栓并发症(如脑卒中或心肌梗死)病史的女性，不建议在分娩期停药，因与手术切口出血的风险相比，降低严重血栓并发症发 生风险的获益更大。[45]

(2)临床研究剂量：于妊娠检查阳性时开始使用，一日 75mg；超声检查显示胎儿心脏活动时开始联用肝素(皮下注射： 一次 5000U ，每 12 小时 1 次) 。[43,44]

【临床证据】

成人

一项关于随机对照研究的 meta 分析旨在评估阿司匹林、肝素或阿司匹林-肝素联合疗法 用于治疗抗磷脂抗体综合征(APS)女性复发性自然流产的疗效。该 meta 分析共纳入 19 项符合条件的随机对照研究、共包括 1251 名诊断为 APS 相关复发性自然流产的妊娠期妇女。

关于治疗对活产率的影响，阿司匹林-肝素联合治疗或肝素单药治疗可显著提高活产率(RR： 1.23 ，95%CI ：1.12-1.36 ，p＜0.0001；RR：1.18 ，95%CI ：1.03-1.35 p=0.02)，但阿司匹林单药治疗组的活产率与安慰剂组相比无显著差异(RR：0.97；95%CI ：0.80-1.06；p=0.71)。阿司匹林-肝素联合治疗未显著减少复发性胎盘介导的妊娠并发症(包括早产、宫内生长迟缓、妊娠糖尿病和轻微出血)的发生风险。单纯肝素治疗对预防早产有较好的疗效，小剂量阿司匹林加肝素治疗可显著降低子痫前期的发生风险。研究结果表明，小剂量阿司匹林-肝素联合治疗和肝素单药治疗可改善有 APS 的复发性自然流产女性的妊娠结局，而阿司匹林单药治疗在提高活产率方面劣于其他治疗。 [162]

一项系统评价和 meta 分析旨在评估肝素-阿司匹林联合治疗与阿司匹林单药治疗用于抗 磷脂综合征伴复发性妊娠丢失的妊娠期妇女的疗效。该 meta 分析中，有 3 项和 2 项随机对照研究分别评估了普通肝素和低分子量肝素用于有至少 2 次流产史、且 aPL 阳性的妊娠期妇女的活产率(研究的主要终点)。总体而言，疗效结果支持肝素用于预防妊娠早期丢失[OR：0.39；95%CI ：0.24-0.65；需治疗 6 例才能获得一例最佳效果(NNT=6)]。具体而言，普通肝素显示显著疗效(OR：0.26；95%CI ：0.14-0.48；NNT=4)，而低分子量肝素的综合疗效无统计学意义(OR：0.70；95%CI ：0.34-1.45)。阿司匹林与普通肝素或低分子量肝素联合治疗对预防晚期妊娠丢失均无显著疗效。治疗组与对照组间其他结局无显著差异。分析结果表明，普通肝素与阿司匹林联合治疗对活产率有显著益处，低分子量肝素与阿司匹林联合治疗的疗效尚未得到证实，尚需进行大型对照研究加以评估。 [158]

在 22 项针对 APS 合并复发性流产的女性的单臂或肝素剂量比较研究中，低剂量阿司匹林联合肝素的平均活产率为 82.6%。[166]一项前瞻性观察性研究旨在评估低剂量阿司匹林和低剂量肝素用于有 aPL、狼疮抗凝物和抗心磷脂抗体相关的复发性流产病史的女性后对其产科结局的影响。研究共纳入 150 名有复发性流产史(aPL 检查持续阳性相关)的妊娠期妇女，患者于妊娠检查阳性时开始使用阿司匹林(一日 75mg)，超声检查显示胎儿心脏活动时开始联用肝素(皮下注射：肝素钙： 一次 5000U ，每 12 小时 1 次， n=97；或依诺肝素钠：

一日 20mg ，n=53) ，流产时或妊娠 34 周时停止治疗。肝素组和依诺肝素组中大多数流产均发生于妊娠早期，无血小板减少发生，两组骨丢失情况相似。研究结果显示，阿司匹林联合肝素治疗 aPL 相关性复发性流产(≥3 次)的女性后活产率高(71%)，但成功妊娠后在整个妊娠期都有发生并发症的高风险，建议密切产前监测和计划分娩。[43]同一研究者更早时进行的一项相似设计的研究旨在比较阿司匹林单药治疗(一日 75mg)与阿司匹林联合肝素(皮下注射：一次 5000U，每 12 小时 1 次)治疗用于相似患者人群(n=90)的疗效。结果表明，与阿司匹林单药治疗相比，阿司匹林-肝素联合治疗后活产率更高(71% vs 42%) 。两组妊娠情况及胎儿出生体重相似。 [44]

一篇系统评价纳入 5 项随机对照研究和 3 项回顾性队列研究，研究受试者为有 APS 和复发性流产病史(不一定发生于妊娠早期)的妊娠期妇女。这些研究旨在评估包括低剂量阿司匹林或肝素以及其他药物的治疗方案。与不含肝素的治疗相比，包括肝素的治疗方案通常与更高的活产率相关。其中一项随机对照研究表明，与低剂量阿司匹林相比(n=61)，低分子量肝素治疗的活产率更高(86% vs 72%)。[166]一项双盲、随机、安慰剂对照研究旨在评估低剂量阿司匹林用于治疗 aPL 相关复发性流产女性的疗效。研究纳入 40 名有 3 次或 3 次以上流产史的抗磷脂综合征(不伴其他并发症，如红斑狼疮或血管血栓形成)女性患者，患者于发现妊娠或妊娠期发现 aPL 时随机接受阿司匹林一日 75mg 或安慰剂治疗，两组的妊娠成功率无显著差异(安慰剂组：85%；阿司匹林治疗组：80%)，两组的产前并发症和新生儿结局相当。研究结果表明，低剂量阿司匹林与安慰剂相比并未显著改善抗磷脂综合征的复发性流产女性的妊娠结局。尚需大型随机对照研究对临床并发症和 aPL 水平进行分层以确定最佳治疗方案。 [157]

《EULAR 建议：成人抗磷脂综合征的管理》中关于 OAPS 患者的推荐如下：(1)对于 aPL 高危水平但无血栓形成或妊娠并发症史(伴或不伴 SLE)的女性，妊娠期应考虑使用低剂量阿司匹林(一日 75-100mg)。(2)对于仅有 OAPS 病史(无既往血栓形成事件)、伴或不伴 SLE 的患者：①有 3 次及 3 次以上妊娠 10 周内复发性自然流产病史者以及妊娠 10 周后发生胎儿丢失病史者，推荐于妊娠期联用低剂量阿司匹林和预防剂量肝素。②有因子痫、严重子痫前期或可识别的胎盘不全特征引起妊娠 34 周内分娩史的患者，推荐根据具体危险因素给予低 剂量阿司匹林或低剂量阿司匹林联合预防剂量肝素。③对于临床非标准的 OAPS，如发生 2 次妊娠 10 周内的复发性自然流产，或因子痫或重度子痫前期引起妊娠 34 周及 34 周后分娩史的患者，可根据具体危险因素考虑使用单药低

剂量阿司匹林或低剂量阿司匹林联合肝素。 (3)对于低剂量阿司匹林联合预防剂量肝素预防后仍伴有复发性妊娠并发症的标准 OAPS 女性患者，可考虑增加肝素剂量至治疗剂量或于妊娠早期加用羟氯喹或低剂量泼尼松龙，特定病例可考虑使用静脉用免疫球蛋白。(4)对于有血栓形成性 APS 史的女性患者，推荐妊娠期 间使用低剂量阿司匹林联合治疗剂量肝素。 [47]

【作用机制】

本药可抑制炎症因子生成并加速灭活，稳定溶酶体膜；抑制血小板聚集和血小板环氧合酶，减少前列腺素的生成。 [45,164,165]

14.用于治疗抗磷脂抗体阳性伴有血栓的抗磷脂综合征(APS)。[46,47]

15.用于抗磷脂综合征(APS)的一级和二级预防。[48]

16.用于预防卵圆孔未闭脑栓塞事件复发。[49,50]

17.用于封堵卵圆孔未闭的围术期管理。[49]

18.用于儿童脑血管意外的抗血小板治疗。[51]

19.用于治疗脑血管意外。[52]

20.用于改善脓毒症的预后，以降低其死亡率。[53]

21.用于预防偏头痛。[55]

22.白细胞分离术不能满意地控制血小板计数的妊娠期慢性髓性白血病患者的抗凝。[56]

23.用于预防乳腺癌，也可用于降低乳腺癌患者的死亡率和复发转移风险。[57]

24.用于肾动脉瘤的抗血小板治疗。[58]

25.用于预防胃癌。[59]

26.用于预防胰腺癌。[60-68]

27.用于治疗月经失调。[69]

28.用于预防子痫前期及其相关性胎儿生长受限。[70-75]

29.用于女性不孕患者人工受精的辅助治疗。[76-78]

30.用于减轻烟酸所致潮红。[79,80]

31.用于预防女性恶性黑素瘤。[81]

32.用于新疆地区黑蜘蛛蛰伤的止痛治疗。[82]

33.用于后循环缺血的急性期治疗。[83]

34.用于老年人急性肠系膜缺血(AMI)的抗栓治疗。[84]

35.用于预防胶质瘤。[85]

36.用于非转移性结直肠癌诊断后，以改善生存预后。[86-97]

37.用于预防结直肠癌。[98-102]

38.用于巨细胞动脉炎的抗血小板治疗。[103-105]

39.用于治疗复发性流产合并自身免疫性疾病。[106,107]

40.用于改善卵巢癌患者的生存预后。[108-116]

41.用于预防高危地中海贫血患者的新发或进展性脑损伤。[117]

42.用于女性死亡的一级预防。[118]

43.用于预防前列腺癌。[119]

44.用于预防体外受精(IVF)后妊娠高血压(PIH)。[120]

45.用于预防高危人群长途航空旅行相关的腿部深静脉血栓形成(DVT)。[121]

46.用于预防无诱因深静脉血栓形成或急性肺栓塞复发。[122]

47.用于预防心脏手术相关性急性肾损伤(CSA-AKI)。[123]

48.用于预防食管腺癌。[124]

49.与双嘧达莫联用于治疗系膜毛细血管性肾小球肾炎。[125]

50.用于心房扑动患者的抗凝治疗。[126]

51.用于预防非心脏手术术后心脏并发症。[127,128]

52.用于治疗血管性勃起功能障碍(VED)。[129]

53.用于预防多发性骨髓瘤患者的血栓栓塞性疾病。[130]

54.用于预防外周动脉病(PAD)相关的血栓栓塞。[131,132]

55.用于预防特发性血小板增多症(ET)时血栓形成。[135,136]

56.用于预防血栓性血小板减少性紫癜的复发。[137]

57.用于治疗血瘀证。[138]

58.用于治疗原发性血小板增多症。[139]

59.用于预防辅助生殖引起的早发型卵巢过度刺激综合征(OHSS)。[140,141]

60.用于预防真性红细胞增多症(PV)患者的血栓并发症。[142-144]

【用法与用量】

国内批准用法用量

成人

常规剂量

抑制血小板聚集

1.口服给药 (1)片剂：一日 50-150mg ，分 1 次或 2 次服用。[9](2)分散片：①用于局部缺血性脑卒中和一过性脑缺血发作，预防心肌梗死发作、不稳定型心绞痛、慢性稳定型心绞痛：一次 50-300mg ，一日 1 次。[17]②用于急性心肌梗死：初始剂量为 300mg，维持剂量为一日 50-100mg 。[17]③用于 CABG ：一日 300mg ，可于术后 6 小时开始使用。[17]④用于 PTCA：手术前 2 小时给予初始剂量 300mg ，维持剂量为一日 50-100mg 。[17]⑤用于颈动脉内膜切除术：建议手术前开始使用，一次 100-300mg ，一日 1 次。[17](3)肠溶胶囊、[26]肠溶片：①用于降低急性心肌梗死疑似患者的发病风险：推荐剂量为首剂 300mg，肠溶片可嚼服以快速吸收，随后一日 100-200mg 。[23]②用于预防心肌梗死复发、脑卒中的二级预防、降低 TIA 及其继发脑卒中的发作风险、降低稳定型和不稳定型心绞痛的发作风险，动脉外 科手术或介入手术后： 一日 100-300mg 。[23]③用于预防大手术后深静脉血栓和肺栓塞：一 日 100-200mg 。[23]④用于降低心血管风险因素者心肌梗死发作的风险：一日 100mg 。[23](4)缓释片、[19]肠溶缓释片： 一日 50-150mg ，一日 1 次。[15](5)缓释胶囊：一次 162.5mg ，一日 1 次，推荐每日在同一时间服用。[21]

解热镇痛

1.口服给药 (1)片剂、 [12]肠溶片： 一次 300-600mg 。如持续发热或疼痛，每 4-6 小时重复给药 1 次，24 小时不超过 4 次。 [22](2)泡腾片： 一次 500mg ，一日 1-4 次。 [16](3)咀嚼片：一次 375-600mg。如持续发热或疼痛，每 4 小时重复给药 1 次，24 小时内不超过 5 次。[14](4)分散片：一次 300-600mg ，一日 3 次，必要时可每 4 小时 1 次。[17](5)散剂：一次 500mg。[8]

2.直肠给药 栓剂：一次 1 枚(300mg 或 500mg)。如持续发热或疼痛， 每 4-6 小时重复给药 1 次，24 小时不超过 4 次。 [4]

抗风湿

1.口服给药 (1)泡腾片： 一次 500-1000mg ，一日 3-4 次。 [16](2)分散片、 [17]肠溶片：一日 3-6g ，分 4 次服用。 [24]

胆道蛔虫病

1.口服给药 一次 1g ，一日 2-3 次，连用 2-3 日。阵发性绞痛停止 24 小时后停用(之后进行驱虫治疗) 。[24]

儿童

常规剂量

解热镇痛

1.口服给药 (1)片剂： 4-8 岁儿童，一次 150mg ；8-14 岁儿童， 一次 300mg；14 岁及 14 岁以上儿童，用法与用量同成人。如持续发热或疼痛， 每 4-6 小时重复给药 1 次， 24

小时不超过 4 次。[12](2)咀嚼片：2-4 岁， 体重为 10-14kg 的儿童，一次 75-150mg ；4-6 岁，体重为 16-20kg 的儿童， 一次 150-225mg ；6-9 岁，体重为 22-26kg 的儿童，一次 225-300mg；9-12 岁，体重为 28-32kg 的儿童，一次 300-375mg；12 岁以上，体重为 32kg 以上儿童，用法与用量同成人。如持续发热或疼痛，每 4 小时重复给药 1 次，24 小时内不超过 5 次。[14](3)分散片：一日 1.5g/m2 ，分 4-6 次服用；或一次 5-10mg/kg ，必要时每 4-6 小时重复给药 1 次。[17](4)散剂：1-3 岁，体重为 10-15kg 的儿童，一次 50-100mg；4-6 岁，体重为 16-21kg 的儿童，一次 150-200mg ；7-9 岁，体重为 22-27kg 的儿童，一次 200-250mg；10-12 岁，体重为 28-32kg 的儿童，一次 300mg 。如持续发热或疼痛，每 4-6 小时重复给药 1 次，24 小时内不超过 4 次。[11](5)肠溶片：①8-14 岁儿童，一次 300mg；14 岁以上儿童，用法用量同成人。如持续发热或疼痛，每 4-6 小时重复给药 1 次， 24 小时不 超过 4 次。[22]②一日 1.5g/m2 ，分 4-6 次服用；或一次 5-10mg/kg ；或一次 60mg/岁，必要时每 4-6 小时重复给药 1 次。[20](6)泡腾片：16 岁及 16 岁以上儿童，用法与用量同成人。[16]

2.直肠给药 栓剂：1-6 岁儿童，一次 100mg；[6]8 岁以上儿童， 一次 300mg；[4]12 岁以上儿童，一次 500mg。如持续发热或疼痛，每 4-6 小时重复给药 1 次，24 小时内不超过 4 次。[1]

·抗风湿

1.口服给药 (1)分散片、[17]肠溶片： 一日 80-100mg/kg ，分 3-4 次服用。 如 1-2 周未获得疗效，可根据血药浓度调整用量，部分患者需增至一日 130mg/kg。[24](2)泡腾片：16 岁及 16 岁以上儿童，用法与用量同成人。[16]

·皮肤黏膜淋巴结综合征(川崎病)

1.口服给药 开始一日 80-100mg/kg ，分 3-4 次服用；退热 2-3 日后改为一日 30mg/kg ，分 3-4 次服用，连服 2 个月或更久。血小板增多、血液呈高凝状态期间，一日 5-10mg/kg， 一日 1 次。[24]

其他用法用量参考

成人

·常规剂量

慢性稳定型心绞痛

1.口服给药 一次 75-325mg ，一日 1 次。[27]

·大动脉炎

1.口服给药 一次 75-100mg ，一日 1 次。[28]

慢性肾脏疾病患者动脉粥样硬化性心血管病(ASCVD)的一级预防

1.口服给药 一日 75-100mg 。[33,34]

结节性多动脉炎的抗凝血治疗

1.口服给药 如出现血管闭塞性病变，一日 50-100mg 。[40]

预防颈动脉狭窄或颈动脉内膜切除手术患者的心血管事件

1.口服给药 一次 75-100mg ，一日 1 次。[42]

产科抗磷脂综合征(OAPS)

1.口服给药 (1)专家共识推荐剂量：①妊娠前：对于计划妊娠的 OAPS 患者，建议于妊娠前使用本药一日 50-100mg(以下同)。②妊娠期：对于 OAPS 患者，建议整个妊娠期继续使

用本药的基础上，加用低分子量肝素，肝素的剂量和使用时间应根据情况个体化处理。A.对于常规治疗失败的 OAPS ，最常见治疗方案是低分子量肝素增加至治疗剂量；在妊娠前开始使用本药和羟氯喹的基础上，妊娠期可考虑加用小剂量泼尼松(孕早期≤10 一日 mg)或同等剂量的其他糖皮质激素。静脉注射免疫球蛋白仅可作为非一线药物尝试。B.对于既往无血栓史、无症状、抗磷脂抗体(aPL)阳性的妊娠期妇女，发生不良妊娠结局的风险不确定，推荐整个妊娠期给予本药治疗。 C.对于非典型 OAPS，建议根据个体化风险[如 aPLs 谱、伴有系统性红斑狼疮(SLE)、既往活产、妊娠丢失或血栓形成]，单独使用本药或联合低分子量肝素。③对于无血栓病史的女性，孕 36 周后可停用本药。分娩前 7-10 日停用本药可最大限度地避免因继续使用本药而引起的围手术期轻微出血。既往有严重动脉血栓并发症(如脑卒中或心肌梗死)病史的女性，不建议在分娩期停药，因与手术切口出血的风险相比，降低严重血栓并发症发生风险的获益更大。(2)临床研究剂量：于妊娠检查阳性时开始使用，一日 75mg ；超声检查显示胎儿心脏活动时开始联用肝素(皮下注射：一次 5000U，每 12 小时 1 次)。[43-45]

抗磷脂综合征(APS)的一级和二级预防

1.口服给药 专家共识推荐剂量：抗磷脂抗体(aPL)阳性个体的一级预防：一日 75-100mg。[48]

预防卵圆孔未闭脑栓塞事件复发

1.口服给药 一日 3-5mg/kg 。[49,50]

封堵卵圆孔未闭的围术期管理

1.口服给药 术前 48 小时给予 3-5mg/kg，一日 1 次。术后一日 3-5mg/kg，连用 6 个月。[49]

脑血管意外

1.口服给药 于脑血管事件发生后 48 小时内给予 260-325mg 。[52]

偏头痛

1.口服给药 一次 1000mg ，一日 1 次， 最大日剂量为 1000mg 。[54]

预防偏头痛

1.口服给药 临床研究剂量： 大于或等于一日 325mg 。[55]

预防乳腺癌，也可降低乳腺癌患者的死亡率和复发转移风险

1.口服给药 临床研究剂量：剂量范围为小于一日 325mg ，一周 2-7 次，长期治疗(＞5 年)。[57]

肾动脉瘤的抗血小板治疗

1.口服给药 一日 81mg 。[58]

预防胃癌

1.口服给药 临床研究剂量： 一日 100mg 。[59]

月经失调

1.口服给药 临床研究剂量：一次 1000mg ，一日 3 次，于月经开始时使用，最长使用 5 日，连用 4 个周期。[69]

预防子痫前期及其相关性胎儿生长受限

1.口服给药 (1)临床指南推荐剂量：有任何子痫前期高危因素的女性或有超过一个中危因

素的女性，一次 81mg ，一日 1 次，于妊娠 12-28 周开始使用(理想情况为妊娠 16 周前)、并 持续使用至分娩。或对于存在子痫前期复发风险和子痫前期高风险者，于妊娠早中期(妊娠 第 12-16 周)开始给予小剂量本药一日 50-160mg ，可维持至妊娠期第 26-28 周。(2)临床研 究剂量：一日 50-150mg 。[70-75]

女性不孕患者人工受精的辅助治疗

1.口服给药(1)临床指南推荐剂量：一日 50-100mg，可从上一个周期的黄体高峰期开始使用。(2)临床研究剂量：宫腔内人工授精(IUI)患者，一日 100mg ，于月经周期第 1 日至妊娠测试时使用；体外受精(IVF)患者，一日 100mg，于前一个月经周期的第 21 日开始用药。[76-78]

减轻烟酸所致潮红

1.口服给药 临床研究剂量： 一次 325mg，于使用烟酸(500mg 或 1000mg)前用药；或一次 625mg，于使用大剂量烟酸(2000mg)前用药。 [79,80]

新疆地区黑蜘蛛蛰伤的止痛治疗

1.口服给药 (1)一般疼痛：一次 200-1000mg ，一日 3-6 次。(2)中度持续疼痛或疼痛加重：可待因一次 30mg 联用本药一次 650mg ，一日 3-6 次。 (3)强烈持续疼痛：吗啡 10mg 并联用本药，直至疼痛消减。 [82]

后循环缺血的急性期治疗

1.口服给药 对所有不适合溶栓治疗且无禁忌证者，应给予本药一日 10-30mg 。[83]

老年人急性肠系膜缺血(AMI)的抗栓治疗

1.口服给药 急性期抗血小板治疗，可用本药一日 200-300mg 。[84]

预防结直肠癌

1.口服给药 (1)临床指南推荐剂量：①50-69 岁 10 年心血管疾病风险大于或等于 10%者，一日 81mg ；60-69 岁患者根据评估结果个体化给药。②Lynch 综合征患者，一日 150mg 或 300mg ，持续使用 2 年以上。 (2)临床研究剂量：①大于或等于一次 75mg ，至少每 2 日 1 次。可一次 100mg ，每 2 日 1 次。②Lynch 综合征患者， 一日 600mg 。[98-102]

·复发性流产合并自身免疫性疾病

1.口服给药 应常规给予低剂量本药，小于或等于一日 100mg 。[106,107]

预防体外受精(IVF)后妊娠高血压(PIH)

1.口服给药 临床研究剂量：一日 100mg ，于受孕前开始使用直至整个妊娠早期。 [120]

预防高危人群长途航空旅行相关的腿部深静脉血栓形成(DVT)

1.口服给药 临床研究剂量：一次 400mg ，一日 1 次，连用 3 日，于飞行前 12 小时开始使用。[121]

预防无诱因深静脉血栓形成或急性肺栓塞复发

1.口服给药 临床研究剂量：于首次发生无诱因静脉血栓栓塞接受 6-18 个月的口服抗凝治疗后使用，一日 100mg 。[122]

预防食管腺癌

1.口服给药 临床研究剂量：Barrett 食管病变患者：一日 300mg 或 325mg，与埃索美拉唑(一 次 40mg、一日 2 次)联用。 [124]

与双嘧达莫联用于治疗系膜毛细血管性肾小球肾炎

1.口服给药 临床研究剂量： 一日 975mg，与双嘧达莫(一日 225mg)联用。 [125]

预防非心脏手术术后心脏并发症

1.口服给药临床研究剂量：(1)术前 4 小时内使用 200mg。对于术前未定期使用阿司匹林的患者，术后剂量为一日 100mg ，持续使用至术后第 30 日；对于术前定期使用阿司匹林的患者，术后剂量为一日 100mg ，持续使用 7 日，随后恢复至术前剂量。 (2)一日 75mg，于术前 7 日持续使用至术后第 3 日。 [127,128]

·血管性勃起功能障碍(VED)

1.口服给药 临床研究剂量： 一日 100mg，与或不与他达拉非(一日 5mg)联用。 [129]

预防多发性骨髓瘤患者的血栓栓塞性疾病

1.口服给药 临床研究剂量： 一日 100mg 。[130]

预防外周动脉病(PAD)相关的血栓栓塞

1.口服给药 临床指南、专家共识推荐剂量：一日 75-325mg 。[131,132]

预防特发性血小板增多症(ET)时血栓形成

1.口服给药 临床研究剂量：一日 81-100mg 或 500mg 。[135,136]

预防真性红细胞增多症(PV)患者的血栓并发症

1.口服给药 一次 100mg ，一日 1 次。对伴有心血管风险因素或对本药耐药的患者，可给予一次 100mg ，一日 2 次。 [142-144]

·主动脉缩窄合并动脉导管未闭介入治疗的术后治疗

1.口服给药 一日 3mg/kg ，连用 3 个月。 [146]

头痛

1.口服给药 一次 500-1000mg ，每 4-6 小时 1 次， 最大日剂量为 4000mg 。[147]

预防心房颤动后血栓栓塞事件

1.口服给药 一日 75-325mg 。[150]

·心肌梗死

1.口服给药 咀嚼片， 初始剂量为一次 162-325mg ，症状发作后立即使用。 [151]

·心脏瓣膜植入的抗凝治疗

1.口服给药 接受机械瓣植入的患者除使用维生素 K 拮抗药抗凝外，还建议加用本药一日 75-100mg 。接受生物瓣植入的患者建议单独使用本药一日 75-100mg 。[152]

· 室间隔缺损封堵术的术后治疗

1.口服给药 一日 3-5mg/kg ，维持 3-6 个月。 [153]

·主动脉瓣狭窄微创腔内治疗的术后治疗

1.口服给药 一日 75-100mg ，至少连用 6 个月。 [156]

儿童

常规剂量

新生儿动脉缺血性脑卒中急性期的抗凝治疗

1.口服给药 用于确定血栓来源于心脏者、多发性脑或全身血栓、严重易栓症患儿、或复发的新生儿动脉缺血性脑卒中， 一日 2-4mg/kg 。[30-32]

·儿童新型冠状病毒感染[SARS-CoV-2(COVID-19)]相关的多系统炎症综合征(MIS)

1.口服给药 临床指南推荐剂量：一次 3-5mg/kg ，一日 1 次；最大剂量一日 81mg。持续治疗直至血小板计数恢复正常， 且在诊断后至少 4 周时明确冠状动脉恢复正常。在有

大型冠 状动脉瘤(CAA)、确诊血栓形成或伴中至重度左心室功能障碍的患者中，应同时进行抗凝治 疗；其他患者应根据个体风险考虑预防性或治疗性抗凝。 [36,37]

儿童脑血管意外的抗血小板治疗

1.口服给药 一日 1-5mg/kg 。[51]

预防儿童人工心脏瓣膜术后血栓形成

1.口服给药 临床研究剂量：单用或与双嘧达莫联用。 12 岁以下儿童， 一日 25mg ；12 岁及 12 岁以上儿童，一日 6mg/kg ，最大剂量为一日 600mg 。或 2-16 岁儿童，一日 20mg/kg，

联合双嘧达莫(一日 5mg/kg) 。[133,134]

儿童继发孔型房间隔缺损封堵术、室间隔缺损封堵术的术后治疗

1.口服给药 一日 3-5mg/kg ，连用 6 个月。[145]

儿童主动脉缩窄合并动脉导管未闭介入治疗的术后治疗

1.口服给药 一日 3-5mg/kg ，连用 3 个月。 [146]

头痛

1.口服给药 12 岁及 12 岁以上儿童，用法用量同成人。 [147]

儿童川崎病

1.口服给药 (1)急性期：初始剂量为一日 30-50mg/kg(中等剂量)或一日 80-100mg/kg(高剂量)，每 6 小时 1 次。持续治疗至退热后 48-72 小时，或直至疾病发生后 14 日且退热至少 48 小时。 (2)维持血栓预防：初始治疗停止后，一日 3-5mg/kg(最大剂量为一日 81-325mg) ，持续治疗 4-6 周，发生冠状动脉异常者持续长期治疗。 [148,149]

儿童幼年特发性关节炎(多/少关节型)

1.口服给药 一日 50-80mg/kg ，分 3 次服用。 [154,155]

【给药说明】

给药方式说明

口服给药 (1)本药用于解热不得连用超过 3 日，用于止痛不得连用超过 5 日。[22](2)本药肠溶缓释片宜在餐后用温水送服，不可空腹服用。[15](3)本药肠溶片应餐前用水送服。 [23]

【禁忌症】

1.对本药或其他水杨酸盐过敏者。 [23]

2.有使用水杨酸盐或含水杨酸物质、非甾体类抗炎药(NSAIDs)导致哮喘史者。 [23]

3.有使用 NSAIDs 导致胃肠道出血或穿孔史者。 [24]

4.活动性消化性溃疡和(或)出血者或有溃疡和(或)出血病史者。 [24]

5.出血体质者。 [23]

6.血友病、血小板减少患者。 [22]

7.哮喘、鼻息肉综合征患者。 [22]

8.严重肝、肾衰竭者。 [23]

9.重度心力衰竭患者。 [23]

10.妊娠期妇女。 [22]

11.哺乳期妇女。 [22]

【慎用】

1.花粉热或慢性呼吸道感染患者。 [23]

2.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏患者。 [10]
3.痛风患者。 [10]
4.肝功能不全者。 [10]
5.心功能不全、高血压患者。 [17]
6.有高血压和(或)心力衰竭(如体液潴留、水肿)病史者。 [2]
7.心血管循环受损患者。 [23]
8.肾功能不全者。 [10]
9.鼻出血患者。 [22]
10.有胃肠道病(溃疡性大肠炎、克罗恩病)史、 [24]溶血性贫血病史者。 [22]
11.月经过多患者。 [22]
12.发热伴脱水的儿童。 [22]

【特殊人群】

儿童

1.伴或不伴发热的病毒感染(尤其流感 A、B 和水痘)的儿童患者不应使用本药， 因可能引起 Reye 综合征。如出现 Reye 综合征(可能表现为持续呕吐)，应立即给予药物治疗。 [23]
2.儿童的剂量信息参见“用法与用量”项。 [12]

老人

老人出现不良反应(尤其胃肠道出血和穿孔)的频率增加。 [24]

妊娠期妇女

本药可通过胎盘。妊娠早期使用本药可能引起畸形(如腭裂、心脏畸形)的风险增加。妊娠晚期长期大量使用本药(＞一日 300mg)可能导致妊娠期延长，母体子宫的收缩受抑和胎儿引起心肺毒性(如动脉导管提前关闭)。此外，妊娠期妇女使用本药可使母体和胎儿发生出血的风险增加，尤其分娩前使用高剂量的本药，可导致胎儿(尤其早产儿)颅内出血，[23]故妊娠期妇女禁用。 [22]

哺乳期妇女

本药可随人类乳汁排泄，哺乳期妇女口服本药 650mg ，5-8 小时后乳汁中药物浓度可达 173-483μg/ml ，长期大剂量用药可能对乳儿产生不良反应， [24]故哺乳期妇女禁用。 [22]

特殊疾病状态

1.花粉热或慢性呼吸道感染患者：此类患者使用本药可能导致支气管痉挛而引起哮喘发作或其他过敏反应，应慎用。 [23]
2.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏患者：此类患者使用本药可引起溶血性贫血，应慎用。 [10]
3.痛风患者：此类患者使用本药可影响其他排尿酸药的作用，小剂量时可能引起尿酸潴留，应慎用。 [10]
4.肝功能不全者：此类患者使用本药可加重肝脏毒性反应和出血倾向，肝功能不全和肝硬化患者易出现肾脏不良反应，应慎用。 [10]
5.心功能不全、高血压患者：以上患者大量使用本药可能引起心力衰竭或肺水肿，应慎用。

[17]

6.肾功能不全者：此类患者使用本药可加重发生肾脏毒性的风险，应慎用。 [10]

【不良反应】

1.心血管系统 本药可能增加发生严重心血管血栓性不良反应、心肌梗死、脑卒中的风险，新发高血压或已有高血压加重。[24]剂量超过一日 1g ，可见收缩压和舒张压轻度升高。[9]

2.代谢/内分泌系统 高钾血症、代谢性酸中毒、呼吸性碱中毒、[3]低血糖、[15]血钾降低。剂量超过一日 5g ，可见血清胆固醇降低。[10]

3.泌尿生殖系统 间质性肾炎、蛋白尿、[3]血尿、[22]肾功能损害、肾乳头坏死、[24]急性肾衰竭。[26]剂量超过一日 1g，可见血尿素氮(BUN)及血清肌酸酐轻度升高。[9]

4.免疫系统 过敏反应[表现为哮喘、荨麻疹、血管神经性水肿、休克、阿司匹林哮喘(多发生于易感者，表现为用药后迅速出现呼吸困难，严重者可致死亡)，亦可出现阿司匹林过敏、哮喘和鼻息肉三联征(与遗传和环境因素相关)] 。[24]

5.神经系统 眩晕、[22]脑水肿、昏迷、意识模糊、头晕、头痛、嗜睡、癫痫发作。[3]

6.精神 激越。[3]

7.肝脏 肝功能损害(如丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、血清碱性磷酸酶异常)、[10]肝炎。[3]

8.胃肠道 恶心、呕吐、上腹部不适、腹痛、胃肠道出血或溃疡(多发生于大剂量用药者，表现为血性或柏油样便、胃部剧痛或呕吐血性或咖啡样物)、[22]消化不良、胃肠道炎症、胃肠道穿孔。[26]

9.血液 出血(包括手术期间出血、血肿、鼻出血、泌尿生殖器出血、牙龈出血、胃肠道出血、脑出血)、贫血(包括缺铁性贫血、溶血性贫血)。大剂量用药(尤其血药浓度＞300pg/ml)可见凝血酶原时间延长。[16]

10.皮肤 剥脱性皮炎、 Stevens-Johnson 综合征(SJS)、中毒性表皮坏死松解症(TEN)、[24]多形性渗出性红斑。[15]

11.耳 可逆性耳鸣、听力下降。[24]

12.其他 Reye 综合征。[3]

【药物相互作用】

药物-药物相互作用

1.抗凝药(如香豆素衍生物、肝素)、[23]溶栓药(如链激酶、尿激酶)以及其他可引起低凝血酶原血症、血小板减少、血小板聚集功能降低或胃肠道溃疡出血的药物：[24]

结果：合用可增加发生出血的风险。[23]

处理：合用时应谨慎。[23]

2.高剂量的其他含水杨酸盐的 NSAIDs：

结果：合用可增加发生溃疡、胃肠道出血的风险。[23]

机制：合用具有协同作用。[23]

处理：合用时应谨慎。[23]

3.尿酸化药：

结果：合用可升高本药的血药浓度。本药血药浓度已达稳态的患者合用尿酸化药后可导致毒性反应增加。[24]

机制：尿酸化药可减少本药的排泄。[24]

4.其他 NSAIDs[包括选择性环氧化酶(COX)-2 抑制药、对乙酰氨基酚]：

结果：合用可使其他 NSAIDs 生物利用度降低，且胃肠道不良反应(包括溃疡和出血)增加；还可因抑制血小板聚集的作用加强，增加发生出血的风险。本药与对乙酰氨基酚长期大量合用有引起肾脏病变(包括肾乳头坏死、肾癌或膀胱癌)的风险。[24]

处理：避免合用。 [24]

5.碳酸酐酶抑制药：

结果：碳酸酐酶抑制药可使尿液碱化，但可引起代谢性酸中毒，不仅可使本药血药浓度降低，还可使本药透入脑组织中的量增多，从而增加毒性反应。 [24]

6.巴比妥类药、锂、三碘甲状腺原氨酸(T_3)、部分抗生素(如磺胺甲[illegible]唑/甲氧苄啶)：

结果：本药可增强以上药物的作用。 [15]

7.甲氨蝶呤：

结果：合用可增加甲氨蝶呤的血液毒性。 [23]

机制：水杨酸和甲氨蝶呤与血浆蛋白竞争结合，从而减少甲氨蝶呤的肾清除。 [23]

处理：甲氨蝶呤剂量大于或等于一周 15mg 时， 禁止合用；甲氨蝶呤剂量小于一周 15mg 时，合用时应谨慎。 [23]

8.地高辛：

结果：合用可升高地高辛的血浆浓度。 [23]

机制：合用可减少地高辛的肾清除。 [23]

处理：合用时应谨慎。 [23]

9.抗糖尿病药(如胰岛素、磺酰脲类药)：

结果：合用可增强降血糖作用。 [23]

机制：高剂量的本药具有降血糖作用，且可与磺酰脲类药竞争性结合血浆蛋白。 [23]

处理：合用时应谨慎。 [23]

10.丙戊酸：

结果：合用可增加丙戊酸的毒性。 [23]

机制：本药和丙戊酸与血浆蛋白竞争结合。 [23]

处理：合用时应谨慎。 [23]

11.抗酸药(如碳酸氢钠)：

结果：抗酸药可增加本药随尿的排泄，使其血药浓度降低。 [22]但当本药血药浓度已达稳态而停用碱性药物时，本药的血药浓度将升高至毒性水平。 [24]

处理：不宜合用。 [22]

12.糖皮质激素(除用于艾迪生病替代治疗的氢化可的松外)：

结果：皮质激素可降低水杨酸的血药浓度，增加水杨酸的消除。 [23]两者长期合用，尤其是大量合用时，有增加发生胃肠道溃疡和出血的风险。 [24]

处理：不推荐合用。 [24]如需合用，为维持本药的血药浓度，必要时应增加本药剂量。 [23]

13.促尿酸排泄的抗痛风药(如丙磺舒、磺吡酮)：

结果：合用可减弱促尿酸排泄的作用。 [23]

机制：合用可竞争肾管尿酸的消除。 [23]

处理：合用时应谨慎。 [23]

14.利尿药：

结果：利尿药与高剂量的本药合用可减少肾前列腺素的合成而降低肾小球滤过。 [23]

处理：合用时应谨慎。 [23]

15.血管紧张素转换酶抑制药(ACEI)：

结果：ACEI 与高剂量的本药合用，通过抑制前列腺素而减少肾小球滤过。此外，还可减弱抗高血压作用。 [23]

处理：合用时应谨慎。 [23]

药物-酒精/尼古丁相互作用

乙醇:

结果：合用具有累加效应，使胃、十二指肠黏膜损害增加，出血时间延长。 [23]

处理：用药期间不得饮酒或饮用含有酒精的饮料。 [22]

【注意事项】

用药警示

1.本药禁用于 CABG 围手术期疼痛的治疗。 [24]

2.依据控制症状的要求，在最短治疗时间内使用最低有效剂量可使不良反应降至最低。 [24]

3.本药仅可缓解症状，不可治疗引起疼痛和发热的病因，故需同时应用其他药物对病因进行治疗。 [24]

交叉过敏

对本药过敏时亦可能对其他 NSAIDs 过敏。 [10]

不良反应的处理方法

1.如出现皮疹或其他过敏反应症状，应停药。 [24]

2.如出现胃肠道出血或溃疡，应停药。 [24]

药物对检验值或诊断的影响

1.长期使用本药超过一日 2.4g 时，硫酸铜尿糖试验可出现假阳性，葡萄糖酶尿糖试验可出现假阴性。 [10]

2.本药可干扰尿酮体试验。 [10]

3.当本药的血药浓度超过 130μg/ml 时，用比色法测定血尿酸可出现假性高值，但用尿酸酶法则不受影响。 [10]

4.本药可干扰荧光法测定尿 5-羟吲哚醋酸(5-HIAA) 。[10]

5.尿香草基杏仁酸(VMA)的测定，由于所用方法不同，结果可高可低。 [10]

6.大剂量应用本药时，用放射免疫法测定血清甲状腺素(T_4)及 T_3 可得到较低的结果。 [10]

7.由于本药与酚磺酞在肾小管竞争性排泄，故可使酚磺酞排泄减少(即 PSP 排泄试验) 。[10]

用药前后及用药时应当检查或监测

1.长期大量用药时应定期监测血细胞比容、肝功能及血清水杨酸含量。 [16]

2.开始治疗和治疗期间应密切监测血压。 [24]

参考值范围

1.抗血小板聚集、解热、镇痛时血清水杨酸浓度： 约 100μg/ml。

2.抗炎时血清水杨酸浓度： 150-300μg/ml。

3.治疗风湿热时血清水杨酸浓度： 250-400μg/ml。

检验值专论

血细胞比容测定

总胆红素

直接胆红素

间接胆红素

血清丙氨酸氨基转移酶

血清天冬氨酸氨基转移酶

血清γ谷氨酰转移酶

血清乳酸脱氢酶

血清碱性磷酸酶

血清总蛋白

血清清蛋白

血清球蛋白

血清清蛋白与球蛋白比值

用药教育

阿司匹林-口服给药

阿司匹林-直肠给药

【国外专科用药信息参考】

牙科用药信息

与牙科治疗相关的主要不良反应：出血。

【药物过量】

过量的表现

水杨酸盐毒性(剂量＞一日 100mg/kg、给药超过 2 日)可能导致需治疗的慢性中毒及危及生命的急性中毒， 具体见表 1 。[23]

慢性中毒表现为隐性无特异症状。轻度慢性中毒(水杨酸反应)表现为头晕、眩晕、耳鸣、多汗、恶心、呕吐、头痛、意识错乱。血浆浓度为 300pg/ml 以上时，可导致更严重不良反应。[23]

急性中毒表现为严重的酸碱平衡紊乱，儿童常表现为代谢性酸中毒。 [23]

表 1　　水杨酸盐中毒的症状及体征

	症状	体征
轻至中度中毒	呼吸急促、换气过度、呼吸性碱中毒	碱血症、碱性尿
	多汗、恶心、呕吐	--
中至重度中毒	呼吸性碱中毒伴代谢性酸中毒	酸血症、酸性尿
	换气过度、非心源性肺水肿、呼吸暂停	--
	心律不齐、低血压、心跳暂停	血压和心电图改变
	脱水、少尿、肾衰竭	低钾血症、高钠血症、肾功能改变
	糖代谢降低、酮症	高血糖症、低血糖症(尤其 是儿童)、血酮升高
	高热、耳鸣、耳聋、胃肠道出血	--
	血小板抑制、凝血通路受影响	凝血酶原时间延长、凝血酶 原活性降低

	中毒性脑病、中枢神经系统抑制，表现 为嗜睡、精神错乱、昏迷、癫痫	--

过量的处理

用药过量的主要措施为加速药物清除(洗胃、反复给予活性炭、碱化尿液，严重者血液透 析)、调节电解质和酸碱平衡。 [23]

【药理】

药效学

本药为 NSAIDs ，有以下药理作用： (1)抑制血小板聚集：有抗血栓作用，通过抑制血小 板的环氧酶使血小板的环氧化酶乙酰化，从而减少血栓素 A2(TXA2)的生成，对 TXA2 诱导的血小板聚集产生不可逆的抑制作用；同时对二磷酸腺苷、肾上腺素诱导的血小板聚集亦有抑制作用；还可抑制凝血酶、胶原、抗原-抗体复合物和部分病毒、细菌所致的血小板聚集及 释放反应、自发性聚集；本药常规用量无抑制血管壁前列环素(PGI2)合成的作用， PGI2 为 TXA2 的生理对抗药，具有抑制血小板聚集作用。 [10](2)解热：可能通过作用于下视丘体温调节中枢引起外周血管扩张，从而使皮肤血流增加，引起出汗，使散热增加而产生解热作用。该中枢性作用可能与前列腺素在下视丘的合成受到抑制相关。 [24](3)镇痛：主要通过抑制前列腺素及其他能使痛觉对机械性或化学性刺激敏感的物质(如缓激肽、组胺)的合成而产生镇痛作用，属于外周性镇痛药。但不能排除本药有中枢镇痛(可能作用于下视丘)的可能性。[24](4)抗炎：尚不明确其确切的机制，可能因本药作用于炎症组织，通过抑制前列腺素或其他可引起炎性反应的物质(如组胺)的合成而产生抗炎作用。也可能与抑制溶酶体酶的释放及白细胞趋化性等相关。 [24](5)抗风湿：本药抗风湿的机制除解热、镇痛作用外，主要在于其具有抗炎作用。 [24]

药动学

本药口服后经胃肠道完全吸收。吸收后迅速降解为主要代谢产物水杨酸。本药肠溶制剂具有抗酸性，故在酸性胃液不溶解而在碱性肠液溶解。肠溶制剂较普通制剂吸收延迟 3-6 小时。本药肠溶片和水杨酸的达峰时间分别为 10-20 分钟和 0.3-2 小时；[23]泡腾片为 1-2 小时；[16]片剂和缓释片约为 2 小时； [9,19]肠溶缓释片约为 7.3 小时； [15]肠溶胶囊为 3-7 小时。 [26]吸收后分布于各组织，亦可渗入关节腔和脑脊液。[16]本药蛋白结合率低，但水解后的水杨酸盐蛋白结合率为 65%-90% 。本药大部分在胃肠道、肝及血液内较快水解为水杨酸盐，之后在肝脏中代谢。[10]水杨酸代谢产物为水杨酰尿酸、水杨酚葡萄苷酸、水杨酰葡萄苷酸、龙胆酸、龙胆尿酸。水杨酸及其代谢产物主要经肾脏排泄。由于肝酶代谢能力有限，水杨酸的清除为剂量依赖性， 故半衰期可从低剂量的 2-3 小时至高剂量的 15 小时。 [23]

遗传、生殖毒性与致癌性

·遗传毒性 尚无本药致突变性的研究资料。 [3]

·生殖毒性 动物试验中，妊娠早期给予本药可致畸胎(如脊椎裂、头颅裂、面部裂、腿部畸形，以及中枢神经系统、内脏和骨骼发育不全) 。[10]

·致癌性 尚无本药致癌性的研究资料。 [3]

【制剂与规格】

阿司匹林片 (1)50mg 。[9](2)300mg 。[12](3)500mg 。[13]

阿司匹林咀嚼片 (1)75mg 。[14](2)500mg 。[5]

阿司匹林泡腾片 (1)100mg 。[16](2)300mg 。[16](3)500mg 。[16]
阿司匹林分散片 50mg 。[17]
阿司匹林缓释片 (1)50mg 。[19](2)75mg 。[18]
阿司匹林肠溶片 (1)25mg 。[24](2)40mg 。[2](3)50mg 。[10](4)75mg 。[20](5)100mg 。[23](6)300mg 。[22]
阿司匹林肠溶缓释片 50mg 。[15]
阿司匹林肠溶胶囊 (1)75mg 。[25](2)100mg 。[26](3)150mg 。[7]
阿司匹林缓释胶囊 162.5mg 。[21]
阿司匹林散 (1)100mg 。[11](2)500mg 。[8]
阿司匹林栓 (1)100mg(儿童用) 。[6](2)300mg 。[4](3)500mg 。[1]

【贮藏】

片剂：密封，在干燥处保存。[9]
咀嚼片：密封，在干燥处保存。[14]
泡腾片：密封，在干燥处保存。[16]
分散片：密封，在干燥处保存。[17]
缓释片：密封，在干燥处保存。[19]
肠溶片：密封，在干燥处保存。[23]
肠溶缓释片：密封、遮光，在干燥处保存。[15]
肠溶胶囊：密封，在干燥处保存。[26]
缓释胶囊：密封保存。[21]
散剂：密封，在阴凉干燥处保存。[8]

【参考文献】

1.药品说明书-阿司匹林栓
2.药品说明书(2015-12-01)-阿司匹林肠溶片(北京曙光药业有限责任公司)
3.FDALabel(2015-09-04)-DURLAZA(Aspirin Extended Release Capsules)(New Haven P harmaceuticals, Inc.)
4.药品说明书-阿司匹林栓
5.药品说明书-阿司匹林咀嚼片
6.药品说明书-阿司匹林栓
7.药品说明书-阿司匹林肠溶胶囊
8.药品说明书-阿司匹林散(浙江巨泰药业有限公司)
9.药品说明书(2015-12-01)-阿司匹林片(沈阳康芝制药有限公司)
10.药品说明书(2020-10-12)-阿司匹林肠溶片(陕西白鹿制药股份有限公司)
11.药品说明书-阿司匹林散
12.药品说明书(2014-06-13)-阿司匹林片(吉林省集安益盛药业股份有限公司)
13.药品说明书(2014-06-13)-阿司匹林片(吉林省集安益盛药业股份有限公司)
14.药品说明书-阿司匹林咀嚼片(赤峰蒙欣药业有限公司)
15.药品说明书(2020-07-03)-阿司匹林肠溶缓释片(山东新华制药股份有限公司)
16.药品说明书(2015-12-01)-阿司匹林泡腾片(阿斯利康制药有限公司)
17.药品说明书(2021-04-27)-阿司匹林分散片(山西蜀中药业有限公司)

18.药品说明书(2012-03-02)-阿司匹林缓释片(郑州市协和制药厂)

19.药品说明书(2019-12-01)-阿司匹林缓释片(哈尔滨格拉雷药业有限公司)

20.药品说明书(2014-06-20)-阿司匹林肠溶片(沈阳澳华制药股份有限公司)

21.药品说明书-阿司匹林缓释胶囊(贵州信邦制药股份有限公司)

22.药品说明书(2016-11-15)-阿司匹林肠溶片(吉林金恒制药股份有限公司)

23.药品说明书(2020-12-30)-阿司匹林肠溶片(石药集团欧意药业有限公司)

24.药品说明书(2020-10-19)-阿司匹林肠溶片(山西同达药业有限公司)

25.药品说明书(2016-08-23)-阿司匹林肠溶胶囊(天津力生制药股份有限公司)

26.药品说明书(2020-11-23)-阿司匹林肠溶胶囊[永信药品工业(昆山)股份有限公司]

27.US Food and Drug Administration: Internal Analgesic, Antipyretic, and Antirheumatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US Government Printing Office. Washin g ton, DC. 2006. Available from URL: https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2006-title 2 1-vol5/xml/CFR-2006-title21-vol5-sec343-80.xml

28.中华医学会风湿病学分会.大动脉炎诊断及治疗指南. 中华风湿病杂志,2011,15(2):119-121.

29.Lapumnuaypol K, Tiu A, Thongprayoon C, Wijarnpreecha K, Ungprasert P, Mao MA, Cheungpasitporn W. Effects of aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs on the ri sk of cholangiocarcinoma: a meta-analysis. QJM. 2019 Jun 1;112(6):421-427.

30.中国医师协会新生儿科医师分会神经专业委员会.新生儿动脉缺血性脑卒中临床诊治专家共识[J]. 中国当代儿科杂志,2017,19(6):611-613.

31.Armstrong-Wells J, Ferriero DM. Diagnosis and acute management of perinatal arteria l ischemic stroke[J]. Neurol Clin Pract, 2014, 4(5): 378-385.

32.Monagle P, Chan AK, Goldenberg NA, et al. Antithrombotic therapy in neonates and c hildren: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines[J]. Chest, 2012, 141(2 Su ppl): e737S-e801S.

33.中国心血管病预防指南(2017)写作组、中华心血管病杂志编辑委员会. 中国心血管病预防指南(2017). 中华心血管病杂志,2018,46(1):10-25.

34.Meschia JF, Bushnell C, Boden-Albala B, et al. Guidelines for the primary prevention of stroke: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/ American Stroke Association[J]. Stroke, 2014, 45(12): 3754-3832.

35.Yu Q, Wang Z, Su F, Wang M. Effectiveness and safety of aspirin combined with letro zole in the treatment of polycystic ovary syndrome: a systematic review and meta-analysi s. Ann Palliat Med. 2021 Apr;10(4):4632-4641.

36.COVID-19 Treatment Guidelines Panel: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) treatm ent guidelines. National Institutes of Health (NIH). Bethesda, MD. 2022. Available from U RL: https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/covid19treatmentguideline s.pdf. As accessed 2022-06-16.

37.Henderson LA, Canna SW, Friedman KG, et al: American College of Rheumatology cl inical guidance for multisystem inflammatory syndrome in children associated with SARS -CoV-2 and hyperinflammation in pediatric COVID-19: Version 2. Arthritis Rheumatol 202 1; 73(4):e13-e29.

38.Yu H, Ni YN, Liang ZA, Liang BM, Wang Y. The effect of aspirin in preventing the acut e respiratory distress syndrome/acute lung injury: A meta-analysis. Am J Emerg Med. 20 18 Aug;36(8):1486-1491.

39.中华医学会风湿病学分会.混合性结缔组织病诊断及治疗指南. 中华风湿病学杂志,2011,15(1):42-46.

40.中华医学会风湿病学分会.结节性多动脉炎诊断和治疗指南. 中华风湿病学杂志,2011,15(3):192-193.

41.中华医学会神经病学分会中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国颈部动脉夹层诊治指南 2015.中华神经科杂志.2015,48(8):644-351.

42.Alonso-Coello P, Bellmunt S, McGorrian C, et al: Antithrombotic Therapy in Peripheral Artery Disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines . Chest 2012; 14 1(2 suppl):e669S-e690S.

43.Backos M, Rai R, Baxter N, et al: Pregnancy complications in women with recurrent m iscarriage associated with antiphospholipid antibodies treated with low dose aspirin and h eparin. Br J Obstet Gynaecol 1999; 106:102-107.

44.Rai R, Cohen H, Dave M, et al: Randomised controlled trial of aspirin and aspirin plus heparin in pregnant women with recurrent miscarriage associated with phospholipid antib odies (or antiphospholipid antibodies). BMJ 1997; 314:253-257.

45.中华医学会围产医学分会. 产科抗磷脂综合征诊断与处理专家共识[J] . 中华围产医学杂志,2020,23(08): 517-522.

46.中华医学会风湿病学分会.抗磷脂综合征诊断和治疗指南. 中华风湿病学杂志,2011,15(6):407-410.

47.Tektonidou MG, Andreoli L, Limper M, Amoura Z, Cervera R, Costedoat-Chalumeau N, Cuadrado MJ, Dörner T, Ferrer-Oliveras R, Hambly K, Khamashta MA, King J, Marchi ori F, Meroni PL, Mosca M, Pengo V, Raio L, Ruiz-Irastorza G, Shoenfeld Y, Stojanovich L, Svenungsson E, Wahl D, Tincani A, Ward MM. EULAR recommendations for the man agement of antiphospholipid syndrome in adults. Ann Rheum Dis. 2019 Oct;78(10):1296-1304.

48.Tektonidou MG , Andreoli L , Limper M , et al: EULAR recommendations for the mana gement of antiphospholipid syndrome in adults. Ann Rheum Dis 2019; 78(10):1296-1304.

49.中华医学会心血管内科分会、中国医师协会心血管内科分会.卵圆孔未闭预防性封堵术中国专家共识. 中国循环杂志.2017,32(3):209-214.

50.Messé SR, Gronseth GS, Kent DM, Kizer JR, Homma S, Rosterman L, Carroll JD, Ish ida K,

Sangha N, Kasner SE. Practice advisory update summary: Patent foramen ovale a nd secondary stroke prevention: Report of the Guideline Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology. 2020 May 19;94(20):876-885.

51.Monagle P, Chan AK, Goldenberg NA, et al: Antithrombotic Therapy in Neonates and Children: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American Colleg e of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012; 141(2 s uppl):e737S-e801S.

52.Lansberg MG, O'Donnell MJ, Khatri P, et al: Antithrombotic and Thrombolytic Therapy for Ischemic Stroke: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: Ame rican College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 20 12; 141(2 suppl):e601S-e636S.

53.Ouyang Y, Wang Y, Liu B, Ma X, Ding R. Effects of antiplatelet therapy on the mortalit y rate of patients with sepsis: A meta-analysis. J Crit Care. 2019 Apr;50:162-168.

54.Product Information: buffered aspirin caplets, buffered aspirin caplets. Bayer Corporati on, Morristown, NJ, 2001.

55.Baena CP, D'Amico RC, Slongo H, Brunoni AR, Goulart AC, Bensenor I. The effective ness of aspirin for migraine prophylaxis: a systematic review. Sao Paulo Med J. 2017 Jan -Feb;135(1):42-49.

56.中华医学会血液学分会. 慢性髓性白血病中国诊断与治疗指南(2020 年版)[J]. 中华血液学杂志,2020,41(05): 353-364.

57.Cao Y, Tan A. Aspirin might reduce the incidence of breast cancer: An updated meta- analysis of 38 observational studies. Medicine (Baltimore). 2020 Sep 18;99(38):e21917.

58.Chaer RA, Abularrage CJ, Coleman DM, et al. The Society for Vascular Surgery clinic al practice guidelines on the management of visceral aneurysms. J Vasc Surg. 2020;72(1 S):3S-39S.

59.Kim YI, Kim SY, Kim JH, Lee JH, Kim YW, Ryu KW, Park JH, Choi IJ. Long-Term Low - Dose Aspirin Use Reduces Gastric Cancer Incidence: A Nationwide Cohort Study. Canc er Res Treat. 2016 Apr;48(2):798-805.

60.Sun J, Li Y, Liu L, Jiang Z, Liu G. Aspirin use and pancreatic cancer risk: A systematic review of observational studies. Medicine (Baltimore). 2019 Dec;98(51):e18033.

61.Langley RE, Burdett S, Tierney JF, et al. Aspirin and cancer: has aspirin been overloo ked as an adjuvant therapy? Br J Cancer 2011;105:1107-13.

62.Simmons DL, Botting RM, Hla T. Cyclooxygenase isozymes: the biology of prostaglan din synthesis and inhibition. Pharmacol Rev 2004;56:387-437.

63.Maitra A, Ashfaq R, Gunn CR, et al. Cyclooxygenase 2 expression in pancreatic aden ocarcinoma and pancreatic intraepithelial neoplasia: an immunohistochemical analysis wi th

automated cellular imaging. Am J Clin Pathol 2002;118:194-201.

64.Hermanova M, Trna J, Nenutil R, et al. Expression of COX-2 is associated with accum ulation of p53 in pancreatic cancer: analysis of COX-2 and p53 expression in premaligna nt and malignant ductal pancreatic lesions. Eur J Gastroenterol Hepatol 2008;20:732-9.

65.Telliez A, Furman C, Pommery N, et al. Mechanisms leading to COX-2 expression an d COX-2 induced tumorigenesis: topical therapeutic strategies targeting COX-2 expressio n and activity. Anticancer Agents Med Chem 2006;6:187-208.

66.Jiang MJ, Dai JJ, Gu DN, et al. Aspirin in pancreatic cancer: chemopreventive effects and therapeutic potentials. Biochim Biophys Acta 2016;1866:163-76.

67.Cui XJ, He Q, Zhang JM, et al. High-dose aspirin consumption contributes to decreas ed risk for pancreatic cancer in a systematic review and meta-analysis. Pancreas 2014;43:135-40.

68.Zhang YP, Wan YD, Sun YL, et al. Aspirin might reduce the incidence of pancreatic c ancer: a meta-analysis of observational studies. Sci Rep 2015;5:15460.

69.Godfrey EM, Folger SG, Jeng G, Jamieson DJ, Curtis KM. Treatment of bleeding irreg ularities in women with copper-containing IUDs: a systematic review. Contraception. 201 3 May;87(5):549-566.

70.Rolnik DL, Wright D, Poon LC, et al: Aspirin versus placebo in pregnancies at high ris k for preterm preeclampsia. N Engl J Med 2017; 377(7):613-622.

71.Henderson JT, Whitlock EP, O'Connor E, et al: Low-dose aspirin for prevention of mor bidity and mortality from preeclampsia: a systematic evidence review for the U.S. Prevent ive Services Task Force. Ann Intern Med 2014; 160(10):695-703.

72.ACOG Practice Bulletin No. 202: Gestational Hypertension and Preeclampsia. Obstet Gynecol. 2019 Jan;133(1):1.

73.中华医学会妇产科学分会妊娠期高血压疾病学组.妊娠期高血压疾病诊治指南(2020)[J].中华妇产科杂志,2020,55(4):227-238.

74.谢川,刘兴会.小剂量阿司匹林预防孕妇先兆子痫的指南解读[J]. 中华妇幼临床医学杂志(电 子版),2015,11(2):23-25.

75.Henderson JT, Vesco KK, Senger CA, Thomas RG, Redmond N. Aspirin Use to Prev e nt Preeclampsia and Related Morbidity and Mortality: Updated Evidence Report and Sy ste matic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 2021 Sep 28;326(12): 1192-1206.

76.Hsieh YY, Tsai HD, Chang CC, et al: Low-dose aspirin for infertile women with thin en dometerium receiving intrauterine insemination: a prospective, randomized study. J Assis t Reprod Genet 2000; 17(3):174-176.

77.Rubinstein M, Marazzi A, & de Fried EP: Low-dose aspirin treatment improves

ovarianresponsiveness, uterine and ovarian blood flow velocity, implantation, and pregnancy rat es in patients undergoing in vitro fertilization: a prospective, randomized, double-blind pla cebo-controlled assay. Fertil Steril 1999; 71(5):825-829.

78.黄荷凤主编. 中华医学会.临床诊疗指南 辅助生殖技术与精子库分册.第 1 版,北京:人民卫 生出版社,2009:110.

79.Thakkar RB, Kashyap ML, Lewin AJ, et al: Acetylsalicylic acid reduces niacin extende d-release-induced flushing in patients with dyslipidemia. Am J Cardiovasc Drugs 2009; 9(2):69-79.

80.Cefali EA, Simmons PD, Stanek EJ, et al: Aspirin reduces cutaneous flushing after ad ministration of an optimized extended-release niacin formulation. Int J Clin Pharmacol Th er 2007; 45(2):78-88.

81.Harris RE, Beebe-Donk J, & Namboodiri KK: Inverse association of non-steroidal anti-inflammatory drugs and malignant melanoma among women. Oncology Reports 2001; 8:

655-657.

82.黑蜘蛛蛰伤诊治共识专家组.新疆地区黑蜘蛛蛰伤诊治共识. 中华危重病急救医学.2017,29(3):206-208.

83.中国后循环缺血专家共识组. 中国后循环缺血的专家共识. 《中华内科杂志》,2006,45(9):786-787.

84.缺血性肠病诊治中国专家建议(2011)写作组、中华医学会老年医学分会、《中华老年医学杂志》编辑委员会.老年人缺血性肠病诊治中国专家建议(2011). 中华老年医学杂志,2011,30(1):1-8.

85.Amirian ES, Ostrom QT, Armstrong GN, Lai RK, Gu X, Jacobs DI, Jalali A, Claus EB,Barnholtz-Sloan JS, Il'yasova D, Schildkraut JM, Ali-Osman F, Sadetzki S, Jenkins RB, L achance DH, Olson SH, Bernstein JL, Merrell RT, Wrensch MR, Johansen C, Houlston R S, Scheurer ME, Shete S, Amos CI, Melin B, Bondy ML. Aspirin, NSAIDs, and Glioma Ri sk: Original Data from the Glioma International Case-Control Study and a Meta-analysis. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2019 Mar;28(3):555-562.

86.Chan AT, Ogino S, & Fuchs CS: Aspirin use and survival after diagnosis of colorectal cancer.

JAMA 2009; 302(6):649-658.

87.Chan AT, Ogino S, Fuchs CS. Aspirin and the risk of colorectal cancer in relation to th e expression of COX-2. N Engl J Med. 2007;356(21):2131-2142.

88.Markowitz SD. Aspirin and colon cancer-targeting prevention? N Engl J Med. 2007;35 6(21):2195-2198.

89.Brown JR, DuBois RN. COX-2: a molecular target for colorectal cancer prevention. J Clin Oncol. 2005;23(12):2840-2855.

90.Eberhart CE, Coffey RJ, Radhika A, Giardiello FM, Ferrenbach S, DuBois RN. Up-reg ulation of cyclooxygenase 2 gene expression in human colorectal adenomas and adenoc arcinomas. Gastroenterology. 1994;107(4):1183-1188.

91.Soumaoro LT, Uetake H, Higuchi T, Takagi Y, Enomoto M, Sugihara K. Cyclooxygena se-2 expression: a significant prognostic indicator for patients with colorectal cancer. Clin Cancer Res. 2004;10(24):8465-8471.

92.Liao X, Lochhead P, Nishihara R, et al: Aspirin use, tumor PIK3CA mutation, and colo rectal-cancer survival. N Engl J Med 2012; 367(17):1596-1606.

93.Samuels Y, Wang Z, Bardelli A, et al. High frequency of mutations of the PIK3CA gen e in human cancers. Science. 2004;304:554.

94.De Roock W, Claes B, Bernasconi D, et al. Effects of KRAS, BRAF, NRAS, and PIK3 CA mutations on the efficacy of cetuximab plus chemotherapy in chemotherapy-refractor y metastatic colorectal cancer: a retrospective consortium analysis. Lancet Oncol. 2010;11:753-62.

95.Whitehall VL, Rickman C, Bond CE, et al. Oncogenic PIK3CA mutations in colorectal cancers and polyps. Int J Cancer. 2012;131:813-20.

96.He Y, Van't Veer LJ, Mikolajewska-Hanclich I, et al. PIK3CA mutations pre dict local r ecurrences in rectal cancer patients. Clin Cancer Res. 2009;15:6956-62.

97.Uddin S, Ahmed M, Hussain A, et al. Cyclooxygenase-2 inhibition inhibits PI3K/AKT ki nase activity in epithelial ovarian cancer. Int J Cancer. 2010;126:382-94.

98.Chubak J, Whitlock EP, Williams SB, et al: Aspirin for the prevention of cancer inciden ce and mortality: systematic evidence reviews for the U.S. Preventive Services Task Forc e. Ann Intern Med 2016; 164(12):814-825.

99.Bibbins-Domingo K & U.S. Preventive Services Task Force: Aspirin use for the primar y prevention of cardiovascular disease and colorectal cancer: U.S. Preventive Services T ask Force recommendation statement. Ann Intern Med 2016; 164(12):836-845.

100.Burn J, Sheth H, Elliott F, Reed L, Macrae F, Mecklin JP, Möslein G, McRonald FE,Bertario L, Evans DG, Gerdes AM, Ho JWC, Lindblom A, Morrison PJ, Rashbass J, Ram esar R, Seppälä T, Thomas HJW, Pylvänäinen K, Borthwick GM, Mathers JC, Bishop DT; CAPP2 Investigators. Cancer prevention with aspirin in hereditary colorectal cancer (Lyn ch syndrome), 10-year follow-up and registry-based 20-year data in the CAPP2 study: a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. Lancet. 2020 Jun 13;395(10240):1855-1863.

101.National Institute for Health and Clinical Excellence. Colorectal cancer[EB/OL]. [2020 -01-29]. https://www.nice.org.uk/guidance/ng151.

102.Cook NR, Lee IM, Zhang SM, Moorthy MV, Buring JE. Alternate-day, low-dose aspiri n and cancer risk: long-term observational follow-up of a randomized trial. Ann Intern Me d. 2013 Jul 16;159(2):77-85.

103.Mollan SP, Paemeleire K, Versijpt J, Luqmani R, Sinclair AJ. European Headache F ederation recommendations for neurologists managing giant cell arteritis. J Headache Pa in. 2020 Mar

17;21(1):28.

104.Nesher G, Berkun Y, Mates M, Baras M, Rubinow A, Sonnenblick M (2004) Low-dos e aspirin and prevention of cranial ischemic complications in giant cell arteritis. Arthritis R heum 50(4):1332– 1337

105.Lee MS, Smith SD, Galor A, Hoffman GS (2006) Antiplatelet and anticoagulant thera py in patients with giant cell arteritis. Arthritis Rheum 54(10):3306–3309

106.山东省药学会循证药学专业委员会. 山东省超药品说明书用药专家共识(2021 年版)[J]. 临床药物治疗杂志, 2021, 19(6): 9-40.

107.自然流产诊治中国专家共识编写组. 自然流产诊治中国专家共识(2020 年版)[J]. 中国实 用妇科与产科杂志, 2020, 36(11): 1082-1090.

108.Merritt MA, Rice MS, Barnard ME, et al: Pre-diagnosis and post-diagnosis use of co mmon analgesics and ovarian cancer prognosis (NHS/NHSII): a cohort study. Lancet On col 2018; 19(8):1107-1116.

109.Maccio A, Madeddu C. Inflammation and ovarian cancer. Cytokine 2012; 58(2):133-47.

110.Kolomeyevskaya N, Eng KH, Khan AN, et al. Cytokine profiling of ascites at primary surgery identifies an interaction of tumor necrosis factor-alpha and interleukin-6 in predict ing reduced progression-free survival in epithelial ovarian cancer. Gynecol Oncol 2015; 1 38(2):352-7.

111.Dijkgraaf EM, Welters MJ, Nortier JW, van der Burg SH, Kroep JR. Interleukin-6/inter leukin-6 receptor pathway as a new therapy target in epithelial ovarian cancer. Current p harmaceutical design 2012; 18(25):3816–27.

112.Pereg D, Lishner M. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for the prevention and tre atment of cancer. J Intern Med 2005; 258(2):115-23.

113.Ulrich CM, Bigler J, Potter JD. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for cancer prev ention: promise, perils and pharmacogenetics. Nat Rev Cancer 2006; 6(2):130-40.

114.Verdoodt F, Kjaer SK, Dehlendorff C, et al: Aspirin use and ovarian cancer mortality i n a Danish nationwide cohort study. Br J Cancer 2018; 118(4):611-615.

115.Cooke NM, Spillane CD, Sheils O, O'Leary J, Kenny D. Aspirin and P2Y12 inhibition attenuate platelet-induced ovarian cancer cell invasion. BMC Cancer. 2015 Sep 9;15:627.

116.Cho MS, Noh K, Haemmerle M, Li D, Park H, Hu Q, Hisamatsu T, Mitamura T, Mak SLC, Kunapuli S, Ma Q, Sood AK, Afshar-Kharghan V. Role of ADP receptors on platelet s in the growth of ovarian cancer. Blood. 2017 Sep 7;130(10):1235-1242.

117.Karimi M, Haghpanah S, Pishdad P, Zahedi Z, Parand S, Safaei S. Frequency of sile nt brain lesions and aspirin protection evaluation over 3 years follow-up in beta thalasse mia patients. Ann Hematol. 2019 Oct;98(10):2267-2271.

118.Chan AT, Manson JE, Feskanich D, et al: Long-term aspirin use and mortality in wo men.

Arch Intern Med 2007; 167(6):562-572.

119.Sauer CM, Myran DT, Costentin CE, Zwisler G, Safder T, Papatheodorou S, Mucci L A. Effect of long term aspirin use on the incidence of prostate cancer: A systematic revie w and meta-analysis. Crit Rev Oncol Hematol. 2018 Dec;132:66-75.

120.Lambers MJ, Groeneveld E, Hoozemans DA, et al: Lower incidence of hypertensive complications during pregnancy in patients treated with low-dose aspirin during in vitro fe rtilization and early pregnancy. Hum Reprod 2009; 24(10):2447-2450.

121.Cesarone MR, Belcaro G, Nicolaides AN, et al: Venous thrombosis from air travel: th e LONFLIT3 study; prevention with aspirin vs low-molecular-weight heparin (LMWH) in hi gh-risk subjects; a randomized trial. Angiology 2002; 53(1):1-6.

122.Becattini C, Agnelli G, Schenone A, et al: Aspirin for preventing the recurrence of ve nous thromboembolism. N Engl J Med 2012; 366(21):1959-1967.

123.Liu H, Li J, Chen M, Yang T, Ruan Z, Su J, Xing Y. A Meta-Analysis of Randomized and Observational Studies: Aspirin Protects from Cardiac Surgery-Associated Acute Kidn ey Injury. Heart Surg Forum. 2019 Jul 25;22(4):E301-E307.

124.Jankowski JAZ, de Caestecker J, Love SB, Reilly G, Watson P, Sanders S, Ang Y, Morris D, Bhandari P, Brooks C, Attwood S, Harrison R, Barr H, Moayyedi P; AspECT Tri al Team. Esomeprazole and aspirin in Barrett's oesophagus (AspECT): a randomised fac torial trial. Lancet. 2018 Aug 4;392(10145):400-408.

125.Donadio JV, Anderson CF, Mitchell JC, et al: Membranoproliferative glomerulonephri tis. A prospective clinical trial of platelet-inhibitor therapy. N Engl J Med 1984; 310(22):14

21-1426.

126.第二届中国心力衰竭论坛.慢性心力衰竭伴室上性心动过速的中国专家共识.《中国医刊》2011.46(4):79-80.

127.Graham MM, Sessler DI, Parlow JL, et al: Aspirin in patients with previous percutane ous coronary intervention undergoing noncardiac surgery. Ann Intern Med 2018; 168(4):237-244.

128.Oscarsson A, Gupta A, Fredrikson M, et al: To continue or discontinue aspirin in the perioperative period: a randomized, controlled clinical trial. Br J Anaesth 2010; 104(3):305-312.

129.Bayraktar Z, Albayrak S. Efficacy and safety of combination of tadalafil and aspirin v ersus tadalafil or aspirin alone in patients with vascular erectile dysfunction: a comparativ e randomized prospective study. Int Urol Nephrol. 2019 Sep;51(9):1491-1499.

130.Palumbo A, Cavo M, Bringhen S, et al: Aspirin, warfarin, or enoxaparin thromboprop hylaxis in patients with multiple myeloma treated with thalidomide: a phase III, open-label, randomized trial. J Clin Oncol 2011; 29(8):986-993.

131.Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al: 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation 2017; 135(12):e726-e779.

132.Abola MTB, Golledge J, Miyata T, et al. Asia-Pacific Consensus Statement on the Management of Peripheral Artery Disease: A Report from the Asian Pacific Society of Atherosclerosis and Vascular Disease Asia-Pacific Peripheral Artery Disease Consensus Statement Project Committee [published online ahead of print, 2020 Jul 4]. J Atheroscler Thromb. 2020;10.5551/jat.53660.

133.Weinstein GS, Mavroudis C, & Ebert PA: Preliminary experience with aspirin for anticoagulation in children with prosthetic cardiac valves. Ann Thorac Surg 1982; 33:549-553.

134.El Makhlouf A, Friedli B, Oberhansli I, et al: Prosthetic heart valve replacement in children. J Thorac Cardiovasc Surg 1987; 93:80-85.

135.Michiels JJ, Abels J, Steketee J, et al: Erythromelalgia caused by platelet-mediated arteriolar inflammation and thrombosis in thrombocythemia. Ann Intern Med 1985; 102:466-471.

136.Alvarez-Larran A, Pereira A, Guglielmelli P, et al: Antiplatelet therapy versus observation in low-risk essential thrombocythemia with a CALR mutation. Haematologica 2016; 101(8):926-931.

137.中华医学会血液学分会血栓与止血学组.血栓性血小板减少性紫癜诊断与治疗中国专家共识(2012 年版). 中华血液学杂志,2012,33(11):983-984.

138.中国中西医结合学会活血化瘀专业委员会.血瘀证中西医结合诊疗共识[J]. 中国中西医结合杂志,2011,31(6):839-844.

139.中华医学会血液学分会白血病淋巴瘤学组.原发性血小板增多症诊断与治疗中国专家共识(2016 年版). 中华血液学杂志,2016,37(10):833-836.

140.刘风华、杨业洲、张松英,等.辅助生殖技术并发症诊断及处理共识.生殖与避孕.2015.35(7):431-439.

141.Varnagy A, Bodis J, Manfai Z, et al. Low-dose aspirin therapy to prevent ovarian hyperstimulation syndrome. FertilSteril, 2010, 93(7): 2281-4.

142.史仲珣、肖志坚. 《真性红细胞增多症诊断与治疗中国专家共识(2016 年版)》解读. 中华 血液学杂志,2016,37(10):852-857.

143.中华医学会血液学分会白血病淋巴瘤学组.真性红细胞增多症诊断与治疗中国专家共识(2016 年版)[J]. 中华血液学杂志,2016,37(4):265-268.

144.Landolfi R, Marchioli R, Kutti J, et al. Efficacy and safety of low-dose aspirin in polycythemia vera[J]. N Engl J Med, 2004, 350(2): 114-124.

145.中国医师协会新生儿科医师分会、中华医学会儿科学分会心血管学组、《中华儿科杂志》

编辑委员会.儿童常见先天性心脏病介入治疗专家共识. 中华儿科杂志.2015,53(1):17-24.

146.中国医师协会心血管内科分会先心病工作委员会.常见先天性心脏病介入治疗中国专家共识 五、先天性心脏病复合畸形的介入治疗.介入放射学杂志,2011,20(5):345-351.

147.Product Information: BAYER(R) extra-strength oral caplet, aspirin extra-strength oral caplet. Bayer Healthcare,LLC, Morristown, NJ, 2006.

148.McCrindle BW, Rowley AH, Newburger JW, et al: Diagnosis, treatment, and long-ter m management of Kawasaki disease: a scientific statement for health professionals from the American Heart Association. Circulation 2017; 135(17):e927-e999.

149.川崎病冠状动脉病变的临床处理建议(2020 年修订版)[J]. 中华儿科杂志,2020,58(9):718-724.

150.You JJ, Singer DE, Howard PA, et al: Antithrombotic therapy for atrial fibrillation: Anti thrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Ph ysicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012; 141(2 suppl):e531S-e 575S.

151.Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al: ACC/AHA guidelines for the manageme nt of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarc tion). Circulation 2004; 110(9):e82-e292.

152.王春生.《2014 心脏瓣膜病患者管理指南》外科治疗更新解读. 中华外科杂志.2014,52(10):726-728.

153.中国医师协会心血管外科医师分会.经胸微创室间隔缺损封堵术中国专家共识. 中华胸心 血管外科杂志,2011,27(9):516-518.

154.《中华儿科杂志》编辑委员会, 中华医学会儿科学分会免疫学组.幼年特发性关节炎(多 / 少关节型)诊疗建议[J]. 中华儿科杂志,2012,50(1):20-26.

155.Hashkes PJ, Laxer RM. Medical treatment of juvenile idiopathic arthritis. JAMA, 2005,294: 1671-1684.

156.中国医师协会主动脉瓣膜腔内微创治疗专家委员会.主动脉瓣狭窄微创腔内治疗专家共识. 中华胸心血管外科杂志.2016,32(9):513-521.

157.Pattison NS, Chamley LW, Birdsall M, et al: Does aspirin have a role in improving pregnancy outcome for women with the antiphospholipid syndrome? A randomized controlled trial. Am J Obstet Gynecol 2000; 183:1008-1012.

158.Ziakas PD, Pavlou M, Voulgarelis M. Heparin treatment in antiphospholipid syndrome with recurrent pregnancy loss: a systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol. 2010 Jun;115(6):1256-62.

159.Empson M, Lassere M, Craig J, Scott J. Prevention of recurrent miscarriage for women with

antiphospholipid antibody or lupus anticoagulant. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Apr 18;2005(2):CD002859.

160.Hoppe B, Burmester GR, Dörner T. Heparin or aspirin or both in the treatment of recurrent abortions in women with antiphospholipid antibody (syndrome). Curr Opin Rheumatol. 2011 May;23(3):299-304.

161.Naru T, Khan RS, Ali R. Pregnancy outcome in women with antiphospholipid syndrome on low-dose aspirin and heparin: a retrospective study. East Mediterr Health J. 2010 Mar;16(3):308-12.

162.Lu C, Liu Y, Jiang HL. Aspirin or heparin or both in the treatment of recurrent spontaneous abortion in women with antiphospholipid antibody syndrome: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Matern Fetal Neonatal Med. 2019 Apr;32(8):1299-1311.

163.姜林娣.基于循证医学的风湿病治疗指南解读. 内科理论与实践,2011,6(5):335-340.

164.Practice Bulletin No. 132: Antiphospholipid syndrome[J]. Obstet Gynecol, 2012,120(6):1514-1521.

165.Roberge S, Nicolaides K, Demers S, et al. The role of aspirin dose on the prevention of

preeclampsia and fetal growth restriction: systematic review and meta-analysis[J]. Am J Obstet Gynecol, 2017,216(2):110-120.e6.

166.Tektonidou MG, Andreoli L, Limper M, et al: Management of thrombotic and obstetric antiphospholipid syndrome: a systematic literature review informing the EULAR recommendations for the management of antiphospholipid syndrome in adult.

如上所示，以药物专论库中“阿司匹林”药物专论为例，内容包括【药物名称】、【药理分类】、【临床应用】、【超说明书用药适应症】、【超说明书用药类型】、【超说明书用药的用法用量】、【作用机制】、【用法用量】、【给药说明】、【禁忌症】、【慎用】、【特殊人群】、【不良反应】、【药物相互作用】、【注意事项】、【国外专科用药信息参考】、【药物过量】、【药理】、【制剂与规格】、【贮藏】、【参考文献】等众多版块，由公司专业医药人员编辑而成，在专论文章中对数据来源进行了详细的数据文献来源标识，并在综述中单独列出“参考文献”条目，完整展示了所参考的数据来源出处。

B. “阿司匹林”药物专论各类型参考文献信息点统计

参考文献类型	阿司匹林-药物专论 参考文献列表	阿司匹林-药物专论使用参考文献信息点数量
类型 I	1-28,30,33,39-41,45-47,49,54,56,58,73,74,82-84,101,103,106,107,126,132,137-	270

	140,142,143,145-147,149,152-154,156,163	
类型 II	78	1
类型 III	29,31,32,34-38,42-44,48,50-53,55,57,59-72,75-77,79-81,85-100,102,104,105,108-125,127-131,133-136,141,144,148,150,151,155,157-162,164-166	140

①参考文献类型 I：指来源于“医药专业领域中有关药物临床应用、疾病诊疗的专业标准、规范、原则、指南、目录、法规指导等”；

②参考文献类型 II：指来源于“医药专业领域的基础理论教材、基础理论著作等”

③参考文献类型 III：指来源于“有关药物临床应用、疾病诊疗的报道、研究结论、案例等文献”

如上所示，以“阿司匹林”药物专论为例，270 个信息点来源于参考文献类型 I，1 个信息点来源于参考文献类型 II，140 个信息点来源于参考文献类型 III。

C. “阿司匹林”药物专论具体参考文献（部分示例）

美康医药知识库中对所有专业信息点，是采用符合医药学基本原理的统计方法、评价方法，对来源于各种信息类型的，多种研究结论、多篇文献报告进行了专业性的综合分析评判、循证分级后，整合编辑而成，对数据来源进行了详细的数据文献来源标识，并在综述中单独列出“参考文献”条目，完整展示了所参考的数据来源出处。以“阿司匹林”药物专论中标注序号文献与实际评估的文献表（以标注序号 43、44、45、166、164、165 示例）：

标注序号	标注序号对应文献	实际评估文献
43	Backos M, Rai R, Baxter N, et al: Pregnancy complications in women with recurrent miscarriage associated with antiphospholipid antibodies treated with low dose aspirin and heparin. Br J Obstet Gynaecol 1999; 106:102-107.	Backos M, Rai R, Baxter N, et al: Pregnancy complications in women with recurrent miscarriage associated with antiphospholipid antibodies treated with low dose aspirin and heparin. Br J Obstet Gynaecol 1999; 106:102-107.

44	Rai R, Cohen H, Dave M, et al: Randomised controlled trial of aspirin and aspirin plus heparin in pregnant women with recurrent miscarriage associated with phospholipid antibodies (or antiphospholipid antibodies). BMJ 1997; 314:253-257.	Rai R, Cohen H, Dave M, et al: Randomised controlled trial of aspirin and aspirin plus heparin in pregnant women with recurrent miscarriage associated with phospholipid antibodies (or antiphospholipid antibodies). BMJ 1997; 314:253-257.
45	中华医学会围产医学分会. 产科抗磷脂综合征诊断与处理专家共识[J]. 中华围产医学杂志,2020,23(08): 517-522.	中华医学会围产医学分会. 产科抗磷脂综合征诊断与处理专家共识[J]. 中华围产医学杂志,2020,23(08): 517-522.
166	Tektonidou MG, Andreoli L, Limper M, et al: Management of thrombotic and obstetric antiphospholipid syndrome: a systematic literature review informing the EULAR recommendations for the management of antiphospholipid syndrome in adults. RMD Open 2019; 5(1):e000924.	Tektonidou MG, Andreoli L, Limper M, et al: Management of thrombotic and obstetric antiphospholipid syndrom、e: a systematic literature review informing the EULAR recommendations for the management of antiphospholipid syndrome in adults. RMD Open 2019; 5(1):e000924.
		Saccone G, Berghella V, Maruotti GM, Ghi T, Rizzo G, Simonazzi G, Rizzo N, Facchinetti F, Dall'Asta A, Visentin S, Sarno L, Xodo S, Bernabini D, Monari F, Roman A, Eke AC, Hoxha A, Ruffatti A, Schuit E, Martinelli P; PREGNANTS (PREGNancy in women with ANTiphospholipid Syndrome) working group. Antiphospholipid antibody profile based obstetric outcomes of primary antiphospholipid syndrome: the PREGNANTS study. Am J Obstet Gynecol. 2017 May;216(5):525.e1-525.e12.
		Triolo G, Ferrante A, Ciccia F, Accardo-Palumbo A, Perino A, Castelli A, Giarratano A, Licata G. Randomized study of subcutaneous low molecular weight heparin plus aspirin versus intravenous immunoglobulin in the treatment of recurrent fetal loss associated with antiphospholipid antibodies. Arthritis Rheum. 2003 Mar;48(3):728-31.
		赵久良，沈海丽，柴克霞，等. 抗磷脂综合征诊疗规范[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(9): 1000-1007.

		Andreoli L, Bertsias GK, Agmon-Levin N, Brown S, Cervera R, Costedoat-Chalumeau N, Doria A, Fischer-Betz R, Forger F, Moraes-Fontes MF, Khamashta M, King J, Lojacono A, Marchiori F, Meroni PL, Mosca M, Motta M, Ostensen M, Pamfil C, Raio L, Schneider M, Svenungsson E, Tektonidou M, Yavuz S, Boumpas D, Tincani A. EULAR recommendations for women's health and the management of family planning, assisted reproduction, pregnancy and menopause in patients with systemic lupus erythematosus and/or antiphospholipid syndrome. Ann Rheum Dis. 2017 Mar;76(3):476-485.
164	Practice Bulletin No. 132: Antiphospholipid syndrome[J]. Obstet Gynecol, 2012,120(6):1514-1521.	Practice Bulletin No. 132: Antiphospholipid syndrome[J]. Obstet Gynecol, 2012,120(6):1514-1521.
165	Roberge S, Nicolaides K, Demers S, et al. The role of aspirin dose on the prevention of preeclampsia and fetal growth restriction: systematic review and meta-analysis[J]. Am J Obstet Gynecol, 2017,216(2):110-120.e6.	Roberge S, Nicolaides K, Demers S, et al. The role of aspirin dose on the prevention of preeclampsia and fetal growth restriction: systematic review and meta-analysis[J]. Am J Obstet Gynecol, 2017,216(2):110-120.e6.
		Lim W, Crowther MA, Eikelboom JW. Management of antiphospholipid antibody syndrome: a systematic review. JAMA. 2006 Mar 1;295(9):1050-7.
		Bundhun PK, Soogund MZS, Huang F. Arterial/venous thrombosis, fetal loss and stillbirth in pregnant women with systemic lupus erythematosus versus primary and secondary antiphospholipid syndrome: a systematic review and meta-analysis. BMC Pregnancy Childbirth. 2018 Jun 7;18(1):212.
		Urban ML, Bettiol A, Mattioli I, Emmi G, Di Scala G, Avagliano L, Lombardi N, Crescioli G, Virgili G, Serena C, Mecacci F, Ravaldi C, Vannacci A, Silvestri E, Prisco D. Comparison of treatments for the prevention of fetal growth restriction in obstetric antiphospholipid syndrome: a systematic review and network meta-analysis. Intern Emerg Med. 2021 Aug;16(5):1357-1367.

具体说明：

专论文章中信息点“在 22 项针对 APS 合并复发性流产的女性的单臂或肝素

剂量比较研究中，低剂量阿司匹林联合肝素的平均活产率为 82,6%。”标注序号166，表示该信息参考的是参考文献 166- Tektonidou MG, Andreoli L, Limper M, et al: Management of thrombotic and obstetric antiphospholipid syndrome: a systematic literature review informing the EULAR recommendations for the management of antiphospholipid syndrome in adults. RMD Open 2019; 5(1):e000924.

公司实际评估的文献包括：①Tektonidou MG, Andreoli L, Limper M, et al: Management of thrombotic and obstetric antiphospholipid syndrome: a systematic literature review informing the EULAR recommendations for the management of antiphospholipid syndrome in adults. RMD Open 2019; 5(1):e000924. ②Saccone G, Berghella V, Maruotti GM, Ghi T, Rizzo G, Simonazzi G, Rizzo N, Facchinetti F, Dall'Asta A, Visentin S, Sarno L, Xodo S, Bernabini D, Monari F, Roman A, Eke AC, Hoxha A, Ruffatti A, Schuit E, Martinelli P; PREGNANTS (PREGNancy in women with ANTiphospholipid Syndrome) working group. Antiphospholipid antibody profile based obstetric outcomes of primary antiphospholipid syndrome: the PREGNANTS study. Am J Obstet Gynecol. 2017 May;216(5):525.e1-525.e12..③Triolo G, Ferrante A, Ciccia F, Accardo-Palumbo A, Perino A, Castelli A, Giarratano A, Licata G. Randomized study of subcutaneous low molecular weight heparin plus aspirin versus intravenous immunoglobulin in the treatment of recurrent fetal loss associated with antiphospholipid antibodies. Arthritis Rheum. 2003 Mar;48(3):728-31.④赵久良，沈海丽，柴克霞，等. 抗磷脂综合征诊疗规范[J]. 中华内科杂志，2022，61(9)：1000-1007.⑤Andreoli L, Bertsias GK, Agmon-Levin N, Brown S, Cervera R, Costedoat-Chalumeau N, Doria A, Fischer-Betz R, Forger F, Moraes-Fontes MF, Khamashta M, King J, Lojacono A, Marchiori F, Meroni PL, Mosca M, Motta M, Ostensen M, Pamfil C, Raio L, Schneider M, Svenungsson E, Tektonidou M, Yavuz S, Boumpas D, Tincani A. EULAR recommendations for women's health and the management of family planning, assisted reproduction, pregnancy and menopause in patients with systemic lupus erythematosus and/or antiphospholipid syndrome. Ann Rheum Dis. 2017 Mar;76(3):476-485.

公司通过对文献①至⑤进行专业评估后，选定文献①作为参考文献 166，信

息处理成医药信息数据库中展示的“在 22 项针对 APS 合并复发性流产的女性的单臂或肝素剂量比较研究中，低剂量阿司匹林联合肝素的平均活产率为 82,6%。”这一信息点。

美康医药知识库不存在直接复制、摘录等可替代的使用数据的情形。以“阿司匹林”药物专论中“超说明书用药的用法用量”之成人“1.口服给药（1）专家共识推荐剂量”内容及参考文献 45 中华医学会围产医学分会《产科抗磷脂综合征诊断与处理专家共识》为例：

“超说明书用药的用法用量”之成人“1.口服给药（1）专家共识推荐剂量”内文如下：

“(1)专家共识推荐剂量：①妊娠前：对于计划妊娠的 OAPS 患者，建议于妊娠前使用本药 一日 50-100mg(以下同)。②妊娠期：对于 OAPS 患者，建议整个妊娠期继续使用本药的基础上，加用低分子量肝素，肝素的剂量和使用时间应根据情况个体化处理。A.对于常规治疗失败的 OAPS，最常见治疗方案是低分子量肝素增加至治疗剂量；在妊娠前开始使用本药和 羟氯喹的基础上，妊娠期可考虑加用小剂量泼尼松(孕早期≤10 一日 mg)或同等剂量的其他 糖皮质激素。静脉注射免疫球蛋白仅可作为非一线药物尝试。B.对于既往无血栓史、无症状、抗磷脂抗体(aPL)阳性的妊娠期妇女，发生不良妊娠结局的风险不确定，推荐整个妊娠期给 予本药治疗。C.对于非典型 OAPS，建议根据个体化风险[如 aPLs 谱、伴有系统性红斑狼疮(SLE)、既往活产、妊娠丢失或血栓形成]，单独使用本药或联合低分子量肝素。对于无血栓病史的女性，孕 36 周后可停用本药。分娩前 7-10 日停用本药可最大限度地避免因继 续使用本药而引起的围手术期轻微出血。既往有严重动脉血栓并发症(如脑卒中或心肌梗死)病史的女性，不建议在分娩期停药，因与手术切口出血的风险相比，降低严重血栓并发症发 生风险的获益更大。”

参考文献 45 中相关部分内容如下：

“四、OAPS 的治疗

（一）妊娠前

对于计划妊娠的 OAPS 患者，建议整个妊娠期每天应用小剂量阿司匹林（low dose aspirin, LDA）50~100 mg。对于常规治疗失败的 OAPS、合并 SLE

或其他全身性自身免疫性疾病的 APS、高风险 aPLs 谱和有血栓形成史的 OAPS 患者，建议妊娠前根据抗体滴度等情况，应用羟氯喹 200~400 mg/d。

（二）妊娠期

1.对于 OAPS 患者，整个妊娠期在继续应用 LDA 的基础上，加用低分子量肝素（low molecular weight heparin, LMWH），剂量和使用时间应根据患者的以下情况进行个体化处理。（1）低风险的 aPLs 谱，预防剂量 LMWH，在整个妊娠期维持应用；（2）中高风险的 aPLs 谱，预防或中等剂量 LMWH，在整个妊娠期维持应用；（3）既往血栓形成史和妊娠合并血栓栓塞性疾病者，治疗剂量 LMWH，在整个妊娠期维持应用；（4）合并 SLE 或其他自身免疫性疾病的 APS 患者，在风湿免疫科治疗的基础上，根据患者风险，预防或治疗剂量 LMWH，在整个妊娠期维持应用。

2.对于常规治疗失败的 OAPS（又称难治性 OAPS, refractory OAPS），目前尚缺乏高级别循证医学证据的二线治疗方案。最常见治疗方案是 LWMH 增加到治疗量；在妊娠前开始使用 LDA 和羟氯喹的基础上，妊娠期可考虑加用小剂量泼尼松（孕早期≤ 10 mg/d）或同等剂量的其他糖皮质激素。静脉注射免疫球蛋白仅可作为非一线药物尝试。

3.对于既往无血栓史、无症状、aPLs 阳性的孕妇，发生不良妊娠结局的风险是不确定的。对于这一部分人群，是否需要针对性干预尚有争议。但推荐整个妊娠期应给予 LDA 治疗 。

4.对于 NOAPS，建议根据个体化风险（ 如 aPLs 谱、伴有 SLE、既往活产、妊娠丢失或血栓形成等），单独使用 LDA 或联合使用 LWMH。

5.治疗药物：（1）LDA：其作用机制为抑制炎症因子生成和加速灭活，稳定溶酶体膜；抑制血小板聚集和血小板环氧化酶，减少前列腺素的生成。用量为每日 50~100 mg。根据患者的药物耐受、有无阴道出血及体重等情况调整剂量。（2）LMWH：除具有抗血栓作用外，还具有广泛的抗炎和免疫调节特性。给药的起始时间可能是治疗有效性的决定性因素，应该在确定妊娠后尽早开始给药。（3）羟氯喹 ：具有抗炎、免疫调节和抗血小板等特性，可降低 LA 活性以及 aPLs 的抗体效应。每日 200~400 mg 口服，妊娠前开始使用，对难治性 OAPS 患者可能是好的选择。禁忌证包括过敏、眼底改变等不良反应或不耐

受 。（4）糖皮质激素 ：抑制补体途径并控制炎症。早孕期可使用小剂量泼尼松或泼尼松龙，每日 5~10 mg 口服，可用于难治性 OAPS，但不作为一线用药。

建议 LMWH 剂量方案如下：（1）预防剂量：依诺肝素，4000U，每日 1 次，皮下注射；达肝素，5000U，每日 1 次，皮下注射；那屈肝素，2850U，每日 1 次，皮下注射。（2）中等剂量：依诺肝素，4000U，每 12 小时 1 次，皮下注射；达肝素，5000U，每 12 小时 1 次，皮下注射。（3）治疗剂量（调整剂量）：依诺肝素，100 U/kg，每 12 小时 1 次，皮下注射；达肝素，200 U/kg，每日 1 次，皮下注射，或 100U/kg，每 12 小时 1 次，皮下注射。

6.停药时机：（1）LMWH 预防剂量至少停药 12h、中等或治疗剂量停药 24h 即可保障分娩及麻醉安全。（2）对于无血栓病史的女性，孕 36 周后可停用 LDA。分娩前 7~10d 停用 LDA，可以最大限度地避免因继续使用 LDA 而引起的围手术期轻微出血。（3）既往有严重动脉血栓并发症（如脑卒中或心肌梗死）病史的女性，不建议在分娩期停药，因为与手术切口出血的风险相比，降低严重血栓并发症发生风险的获益更大。（4）关于介入性产前诊断操作期间的抗凝治疗，手术前至少 12 h 停用 LMWH，穿刺后 6~12 h 后再使用 LMWH，减少出血风险。

7.终止妊娠时机：OAPS 并非剖宫产指征，如果没有其他产科并发症，推荐孕 38~39 周计划分娩。如果合并子痫前期和胎盘功能不良的临床表现，可根据产科指征处理。

（三）产褥期

1.对于 OAPS 的女性，分娩后使用预防剂量 LMWH 至少 6 周，以预防血栓形成。

2.既往有血栓形成史和妊娠期血栓者，分娩后使用中等剂量或治疗剂量 LMWH 至少 6~12 周。妊娠前抗凝者，应当恢复原长期抗凝方案。

3.对于单纯 aPLs 阳性和 NOAPS，根据其他血栓高风险因素，采用个体化预防剂量 LMWH 或其他预防血栓措施。”

如上所示，将美康医药知识库内文与参考文献《产科抗磷脂综合征诊断与处理专家共识》对比，两者在表达结构和表达方式上完全不同。美康医药知识

库不存在直接复制、粘贴、摘录原文的情形，而是仅引用参考文献的传递的思想和结论，通过对医药数据收集、整理清洗、专业评价、整合编辑形成。依据《著作权法》第三条的规定以及参考最高人民法院作出的（2010）民申字第980号判决书、（2018）最高法民申4530号判决书，我国著作权法只保护对于思想观念的表达，不保护思想观念本身，不同作者根据同一题材或者研究成果创作作品，如作品的表达系独立完成并且具有创作性的，应当认定作者各自享有独立著作权。著作权法允许人们自由使用他人作品中所蕴含的思想，用以创作出在表达上具有独创性的作品。美康医药知识库专业编辑人员通过对参考文献进行专业评估后，引用参考文献传递的思想或结论构成专论文章中的信息点，并且在表达方式上与参考文献完全不同，属于著作权法允许的合理使用行为，不具有侵犯著作权的风险。