

北京市信格律师事务所

关于成都倍特药业股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之一

(2020)京信格律证法字第06-1-8号



北京市信格律师事务所

地址：北京市西城区白云桥白云时代大厦 B 座 12 层

邮编：100038 电话：63377112 传真：63377523

北京市信格律师事务所
关于成都倍特药业股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之一

(2020)京信格律证法字第06-1-8号

致：成都倍特药业股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签署的《律师服务合同》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问，并据此出具本补充法律意见书。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《首发注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》和《编报规则 12 号》等相关法律、行政法规、政府规章、规范性文件及发行人的实际情况，出具了《北京市信格律师事务所关于成都倍特药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（（2020）京信格律证法字第 06-1-1 号）、《北京市信格律师事务所关于成都倍特药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（（2020）京信格律证法字第 06-1-2 号）、《北京市信格律师事务所关于成都倍特药业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之产权证书的鉴证意见书》（（2020）京信格律证法字第 06-1-3 号）、《北京市信格律师事务所关于成都倍特药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市申请文件之董事、监事、高级管理人员、控股股东和实际控制人在相关文件上签名盖章的真实性的鉴证意见的法律意见书》（（2020）京信格律证法字第 06-1-4 号）、《北京市信格律师事务所关于成都倍特药业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之申请电子文件与预留原件一致的鉴证意见书》（（2020）京信格律证法字第 06-1-5 号）（以下统称“原法律意见书”）。

鉴于深交所于 2020 年 7 月 27 日出具的“审核函[2020]010168 号”《关于成

都倍特药业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“审核问询函”）。同时，由于自原法律意见书出具后至本补充法律意见书出具日期间（以下称“新期间”），发行人的有关情况发生变化，且发行人聘请的大华会计师对发行人的财务报表（包括 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 1 月至 3 月的资产负债表和合并资产负债表以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1 月至 3 月的利润表和合并利润表、现金流量表和合并现金流量表）进行审计后出具了《审计报告》（大华审字[2020]0012338 号）（以下称“大华审字[2020]0012338 号《审计报告》”），本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，在本补充法律意见书第一部分对《审核问询函》问题进行回复；在本补充法律意见书第二部分就新期间内（其中财务数据截至 2020 年 3 月 31 日）发行人的财务状况和其他变化事项发表补充法律意见，对本所律师已经出具的原法律意见书的相关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在原法律意见书中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与原法律意见书中相同用语的含义一致。

根据《公司法》《证券法》《首发注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等有关法律、行政法规、政府规章和规范性文件的相关要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具补充法律意见如下：

第一部分 审核问询函问题回复

一、（审核问询函 1）关于历史沿革及股权变动。

发行人设立以来发生多次股权转让及增资，且设立时登记股东存在差异、设立至增加注册资本至 7,000 万元期间的股东存在未实缴出资、工商登记自然人股东与实际出资人不一致、股东高新发展股权变动未履行相关审批备案程序等。

请发行人：

（1）补充披露倍特有限发起人的具体背景及基本情况，设立时登记股东存在差异的原因；发起人未实缴注册资本的原因及补缴情况，发行人前身倍特有限设立的合法合规性；

（2）补充披露历次股权变动中未实缴出资股东情况、金额、后续补缴时间、出资方式、补缴股东资金来源及合法性等情况，说明股东是否全面履行出资义务、是否抽逃出资、出资方式是否存在瑕疵及补救措施，补充披露发行人股东是否因出资瑕疵受到行政处罚、是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）2000 年 9 月发行人工商登记股东中自然人杜彦军、关文捷未实际出资，而实际出资人袁小平未体现在工商登记股东中；2002 年 12 月至 2012 年 7 月期间 72 名自然人实际出资倍特有限而未登记在工商资料中。说明发行人工商登记自然人股东与实际出资人存在较大差异的原因，是否存在股权代持等情形，后续解决措施，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）说明历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为；

（5）发行人历次股权变动是否存在委托持股、信托持股利益输送或其他利益安排，历次股权变动及目前所持股份是否存在纠纷或潜在纠纷；

（6）据披露，发行人涉及国有股的股权变更存在程序瑕疵，包括出资设立倍特有限时未履行出资审批程序、倍特发展增资未履行国有资产评估以及相应的国有资产评估项目备案程序、高新发展将所持倍特有限股权全部转让给四川方向时未履行国有资产评估项目备案程序且在未在依法设立的产权交易机构中公开

进行。请发行人披露历次股权变更未履行相关审批备案程序的具体情况、原因及补救措施，上述程序瑕疵是否损害国有资产权益、整改措施是否到位、是否影响本次发行，并说明相关依据。

请保荐人、发行人律师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 2 的要求核查并发表明确意见；

（7）说明最近一年新增股东股权转让或增资的股份定价存在较大差异的原因及合理性，有关股权变动是否系双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，新股东与发行人及关联方是否存在关联关系或其他利益安排；

（8）2018 年 12 月 5 日心睿医药受让方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华合计持有的发行人 9.09%股权，2019 年 2 月 28 日心睿医药将其持有发行人 1.818%股权转让给银川君度、1.818%股权转让给共青城尚扬，6 月 6 日将其持有发行人 1.818%股权转让给四川健康养老。请披露心睿医药受让及转让发行人股份的价格、价款支付情况、转受让方的关联关系，说明心睿医药受让股份较短时间又转出的原因及合理性，是否存在股份代持还原等情形；

（9）发行人股东中存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；

（10）发行人股东人数是否存在穿透后超过 200 人的情况；

（11）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定；

（12）历史沿革中是否存在发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议或类似安排，如存在，请说明是否符合《审核问答》问题 13 规定的规定。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）补充披露倍特有限发起人的具体背景及基本情况，设立时登记股东存在差异的原因；发起人未实缴注册资本的原因及补缴情况，发行人前身倍特

有限设立的合法合规性；

1.倍特有限发起人的具体背景及基本情况，设立时登记股东存在差异的原因

（1）倍特有限发起人具体背景及基本情况

根据倍特有限的工商档案、成都高新区市场监督管理局于 2020 年 4 月 27 日出具的《关于<关于对成都倍特药业股份有限公司历史沿革相关事项予以确认的请示>的答复》、成都市人民政府于 2020 年 8 月 25 日出具的《关于确认成都倍特药业股份有限公司历史沿革有关事项的函》，倍特有限设立时股东为成都倍特实业公司、张国华、陈治川、陈又敏。

根据高新发展于 1996 年 10 月 25 日公开披露的《成都倍特发展集团股份有限公司招股说明概要》，“成都倍特实业公司成立于 1993 年，是本公司全资附属企业，承担建设倍特科技实业的任务……”。

根据倍特有限设立时记载于工商登记资料中的公司股东（发起人）名录、高新发展出具的说明，倍特有限设立时，张国华、陈治川、陈又敏为高新发展及其下属子公司员工，其基本信息如下：

姓名	身份证号	住址
张国华	51022145020*****	成都市永丰路军干所
陈又敏	51010255092*****	成都市一环路南一段 24 号
陈治川	51010370050*****	成都市石宝巷 5 号

（2）设立时登记股东存在差异的原因

根据倍特有限的工商档案，倍特有限“关于 1996 年 8 月变更法定代表人及经营范围变更事项的工商资料”中的公司章程中所记载的倍特有限设立时股东为倍特发展（其于 2006 年更名为“高新发展”）、肖焕新、倪闯和王俊。

根据高新发展出具的说明，1996 年 8 月，倍特有限股东由成都倍特实业公司、张国平、陈又敏、陈治川变更为倍特发展、肖焕新、倪闯、王俊。因倍特有限当时工商变更相应制度执行不到位，在其向工商部门提交的法定代表人及经营范围变更申请中，直接将公司章程中的股东替换为倍特发展、肖焕新、倪闯及王俊，未单独提交工商变更申请，未单独办理工商变更登记。

根据倍特有限的工商档案、成都高新区市场监督管理局于 2020 年 4 月 27 日出具的《关于<关于对成都倍特药业股份有限公司历史沿革相关事项予以确认的请示>的答复》、成都市人民政府于 2020 年 8 月 25 日出具的《关于确认成都倍特药业股份有限公司历史沿革有关事项的函》，倍特有限设立时股东为成都倍特实业公司、张国华、陈治川、陈又敏；1996 年 8 月，倍特有限股东变更为倍特发展、肖焕新、倪闯、王俊。

2. 发起人未实缴注册资本的原因及补缴情况，发行人前身倍特有限设立的合法合规性

（1）设立时发起人未实缴注册资本的原因及补缴情况

根据高新发展出具的说明，高新发展、成都倍特实业公司已支付出资款，由于当时会计核算不规范，倍特有限将成都倍特实业公司（包括代张国华、陈又敏、陈治川支付的出资）出资记为工程往来款，一直未确认实收资本，由此形成倍特有限对高新发展及成都倍特实业公司的往来款。直至 2001 年倍特有限才按照高新发展《关于工商注册登记规范化的方案》的要求将上述往来款调整至实收资本。

根据大华会计师出具的《出资复核报告》（大华核字[2020]003910 号）并经验查，截至 2012 年 8 月 15 日高新发展持有倍特有限 100% 股权（对应 7,000 万元出资额）时，高新发展持有倍特有限 7,000 万元注册资本均已实缴完毕。因此，截至 2012 年 8 月 15 日，倍特有限已收到后续股东补充的以上全部实收资本合计 7,000 万元。

（2）发行人前身倍特有限设立的合法合规性

根据当时有效的《公司法》（1993 年）的相关规定，倍特有限设立时股东出资存在瑕疵。但截至 2012 年 8 月 15 日，上述出资已得到补足，相关瑕疵已经消除。同时，根据成都高新区市场监督管理局于 2020 年 4 月 27 日出具的《关于<关于对成都倍特药业股份有限公司历史沿革相关事项予以确认的请示>的答复》、成都市人民政府于 2020 年 8 月 25 日出具的《关于确认成都倍特药业股份有限公司历史沿革有关事项的函》，倍特有限从 1995 年 10 月设立至 2013 年 1 月高新发展将全部股权转让至四川方向期间的工商登记历史遗留问题已经得到相应解决；倍特有限由其股东依法出资设立并合法存续。

综上，发行人前身倍特有限设立有效并合法存续。

（二）补充披露历次股权变动中未实缴出资股东情况、金额、后续补缴时间、出资方式、补缴股东资金来源及合法性等情况，说明股东是否全面履行出资义务、是否抽逃出资、出资方式是否存在瑕疵及补救措施，补充披露发行人股东是否因出资瑕疵受到行政处罚、是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷；

1.历次股权变动中未实缴出资的情况

根据倍特有限工商档案、财务凭证，倍特有限自设立至增资至 7,000 万元股东出资情况如下：

（1）注册资本未实缴具体情况

①注册资本 1,500 万元

经查验，倍特有限设立时股东为成都倍特实业公司、张国华、陈又敏、陈治川，注册资本为 1,500 万元。倍特有限设立时注册资本未实缴情况详见本补充法律意见书“第一部分/一/（一）/2./（1）设立时发起人未实缴注册资本的原因及补缴情况”。

②注册资本增加至 3,600 万元

2000 年 9 月，倍特有限注册资本增加至 3,600 万元，股东变更为倍特发展及杨建等自然人股东。在倍特有限本次新增注册资本 2,100 万元中，120 万元由 49 名自然人股东认缴。经查验倍特有限历史记账凭证，2001 年 6 月 30 日，倍特发展将累计对倍特有限的投入由“上级拨入资金-高新发展”科目转入实收资本 3,420 万元，与倍特发展向倍特有限累计出资额一致。但是，根据倍特有限 2001 年相关收款凭证，倍特有限共收到杨建等 48 名自然人股东的 48.27 万元出资，与自然人股东实际应实缴的注册资本总额 180 万元存在差异。

③注册资本增加至 7,000 万元

2002 年 12 月，倍特有限注册资本增加至 7,000 万元，股东变更为倍特发展及方兆等自然人股东。经查验倍特有限历史记账凭证，2003 年 6 月 30 日，倍特发展对倍特有限的 2,530 万元债权由“其他应付款-高新发展”科目转入实收资本，

与高新发展新增出资额一致。对于自然人出资部分，2003 年至 2006 年期间，在倍特有限未发生增减注册资本事项的情况下，倍特有限账面陆续出现收、退自然人股东股金、股利转增股本的情形。

根据倍特有限 2007 年的记账凭证，通过上述 2003 年至 2006 年期间的收、退股金、股利转增股本的陆续增减调整，截至 2007 年 12 月 31 日，倍特有限“预付账款-期权股金”科目的账面余额为 935.1 万元，即自然人股东存在未完全实缴出资的情形，尚需缴纳金额为 935.1 万元。

（2）注册资本未实缴原因

倍特有限设立时注册资本未实缴原因详见本补充法律意见书“第一部分/一/（一）/2./（1）设立时发起人未实缴注册资本的原因及补缴情况”。

根据高新发展出具的说明，2002 年倍特有限基于调动员工积极性，吸引、保留人才的需要，同意骨干员工以缴纳认缴出资额 10%或 30%的方式出资，合计认缴倍特有限 1,050 万元出资。由此，形成倍特有限自然人股东认缴的 1,050 万元出资中，自然人股东实际支付金额 114.90 万元，剩余 935.10 万元记为自然人股东对倍特有限欠款的情况。

2.后续补缴时间、出资方式、补缴股东资金来源及合法性等情况，说明股东是否全面履行出资义务、是否抽逃出资、出资方式是否存在瑕疵及补救措施

（1）未实缴出资的补缴情况

2012 年 7 月，高新发展以 1,279.8 万元的价格收购了倍特有限剩余自然人股东合计持有 1,050 万元的出资额。本次收购完成后，高新发展持有倍特有限 100% 股权。

根据倍特有限 2012 年 8 月 15 日摘要为“总部受让药业自然人股权”的记账凭证，倍特有限将“预付账款-期权股金”科目的账面余额 935.1 万元转入“其他应付-倍特集团（注：即高新发展）-往来户”，即该部分个人股东未实缴出资转由高新发展通过往来缴足。同时，根据高新发展 2012 年 8 月 20 日的转账凭证，高新发展以 1,279.8 万元的价格收购 3 名自然人股东持有倍特有限 1,050 万元的出资额时，扣减了自然人股东仍未实缴完毕的出资额 935.1 万元。

综上，高新发展收购自然人股东持有的倍特有限股权后，通过与倍特有限往来款实缴完毕相应的出资份额，截至 2012 年 8 月 15 日，倍特有限 7,000 万的注册资本已实缴完毕。

(2) 说明股东是否全面履行出资义务、是否抽逃出资、出资方式是否存在瑕疵及补救措施

如前所述，倍特有限自设立至高新发展 2012 年 8 月持有倍特有限 100% 股权期间，存在股东未全面出资的情况，但已出资股东不存在抽逃出资的情况。截至 2012 年 8 月 15 日，高新发展持有倍特有限 100% 股权后，其通过与倍特有限往来款实缴完毕相应出资份额，倍特有限 7,000 万元注册资本实缴完毕。

① 有权主管部门关于历史沿革的确认情况

成都市人民政府于 2020 年 8 月 25 日出具了《关于确认成都倍特药业股份有限公司历史沿革有关事项的函》，确认：截至 2012 年 8 月 15 日，倍特有限 7,000 万元注册资本已足额缴纳，股权权属清晰，不存在争议及纠纷；倍特有限设立及历次股权变动合法、有效。

② 验资机构出具的出资复核情况

2020 年 4 月 29 日，大华会计师出具了《出资复核报告》（大华核字[2020]003910 号），经大华会计师复核：截至 2012 年 8 月 15 日，倍特有限已收到实收资本出资 7,000 万元；截至 2019 年 12 月 31 日，倍特药业实收资本 45,000 万元，各股东已按照公司章程的规定出资，不存在出资不到位的情况。

③ 发行人实际控制人出具了兜底承诺

发行人实际控制人苏忠海已于 2020 年 4 月 22 日出具承诺：“虽然倍特药业自设立至 2012 年期间存在股东出资不到位的情形，但截至 2012 年 8 月 15 日倍特药业已收到后续股东补充的以上实收资本合计 7,000 万元。截至 2012 年 8 月 15 日，倍特药业不存在出资不实的情况。若倍特药业股东存在出资不实、抽逃出资等情况，本人将及时补足相应出资，避免倍特药业出现出资不实之情形…若相关自然人股东后续向公司或高新发展主张任何权利，本人将及时妥善解决相应情况，避免倍特药业股权出现任何纠纷争议事项…”

3.补充披露发行人股东是否因出资瑕疵受到行政处罚、是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据本所律师对发行人部分历史股东的访谈、发行人在《成都商报》《四川经济日报》《华西都市报》历史股东确权联系公示结果、发行人现有股东填写的调查表、成都高新区市场监督管理局于 2020 年 1 月 9 日出具的证明、2020 年 4 月 27 出具的《关于<关于对成都倍特药业股份有限公司历史沿革相关事项予以确认的请示>的答复》、成都市人民政府于 2020 年 8 月 25 日出具的《关于确认成都倍特药业股份有限公司历史沿革有关事项的函》、发行人实际控制人苏忠海于 2020 年 4 月 22 日出具的承诺并经本所律师查询企业信用系统、成都高新区市场监督管理局官方网站（查询时间：2020 年 9 月 14 日），倍特有限及发行人股东不存在因出资瑕疵受到行政处罚的情形，股东之间不存在纠纷或潜在纠纷。因此，上述出资瑕疵不构成重大违法行为及本次发行的法律障碍。

（三）2000 年 9 月发行人工商登记股东中自然人杜彦军、关文捷未实际出资，而实际出资人袁小平未体现在工商登记股东中；2002 年 12 月至 2012 年 7 月期间 72 名自然人实际出资倍特有限而未登记在工商资料中。说明发行人工商登记自然人股东与实际出资人存在较大差异的原因，是否存在股权代持等情形，后续解决措施，是否存在纠纷或潜在纠纷；

1.发行人工商登记自然人股东与实际出资人存在较大差异的原因，股东之间是否存在代持

（1）2000 年 9 月工商登记自然人股东与实际出资人存在差异

根据倍特有限的工商登记资料，2000 年 9 月，倍特有限股东为倍特发展和 49 名自然人。但是，根据倍特有限的历史记账凭证，工商登记股东中自然人杜彦军、关文捷未实际出资，而实际出资的袁小平未体现在工商登记股东中；同时，袁小平所交股金已于 2003 年 7 月 22 日全额退还其本人，杜彦军、关文捷在 2002 年 12 月股权转让后亦不再是倍特有限的工商登记股东。

根据高新发展的说明，出现上述差异的原因为：倍特有限股东会决议增资至 3,600 万元时，杜彦军、关文捷虽表达了出资意向，但最终未实际出资；袁小平虽未明确表达出资意向但将出资款转至公司账户。倍特有限按照意向出资股东名

单办理了工商变更登记；股东之间不存在股权代持情况。

(2) 2002 年 12 月至 2012 年 7 月期间工商登记自然人股东与实际出资人存在差异

根据倍特有限的工商登记资料，2002 年 12 月，经过股权转让，倍特有限自然人股东由 49 名变更为 5 名，后又经过 2006 年 3 月、2012 年 5 月两次股权转让，自然人股东变更为 3 名。2012 年 7 月，高新发展收购了剩余 3 名自然人所持倍特有限全部股权。

但是，根据倍特有限的历史记账凭证，2002 年 12 月至 2012 年 7 月期间，存在下述自然人实际出资倍特有限的情形（包含 2002 年 12 月之前出资且截至 2002 年 12 月尚未退资的自然人）：

序号	股东姓名	序号	股东姓名
1	方兆	37	杨晓玲
2	杨建	38	金云峰
3	王风顺	39	邓国赞
4	傅松龄	40	何丽萍
5	张漠雨	41	王嫦琳
6	王晓玲	42	陈小宁
7	张晓鹏	43	潘仲
8	杨松	44	周静（财务部）
9	廖静	45	周静（浙江办）
10	覃甫发	46	周先念
11	张国华	47	汪晓梅
12	黄建平	48	管刚
13	申书龙	49	高秀云
14	纪建敏	50	王艺军
15	李继勤	51	李涛
16	易忠	52	李民

序号	股东姓名	序号	股东姓名
17	朱国泰	53	李海燕
18	丁海航	54	徐华玲
19	文静	55	刘友平
20	杨国忠	56	肖黎
21	周小平	57	赵同华
22	陈家均	58	张勇
23	李海明	59	李晓彬
24	胡晓刚	60	李峰
25	孙昀	61	陈丽红
26	李宇娟	62	黄天文
27	伊杰明	63	李瑞
28	梅淑慧	64	罗华
29	唐纪勋	65	王武平
30	李津梁	66	许俊波
31	白雪	67	王煜
32	欧阳诗鹭	68	李应华
33	刘云英	69	袁小平
34	李胜	70	黄万江
35	朱美芳	71	李翠萍
36	吴斌	72	高正国

经与倍特有限对应期间的工商登记资料核对，上述自然人与工商登记资料中记载的公司股东名单存在差异。

根据高新发展出具的说明，上述工商登记股东与实际出资股东出现差异的原因为：2002年10月9日，根据成都倍特发展集团股份有限公司总裁办公室《关于药业公司调整股权结构及实施个人期权制的意见》以及《成都倍特药业有限公司普通股明细表》，倍特有限实际出资股东系高新发展及倍特有限为保留公司人

才，对于公司股权结构的设置而开展，并由倍特有限进行了账务记录。但由于倍特有限股东入股、退股变动频繁，公司股权结构频繁变动，倍特有限未能就历次股东变动情况办理工商变更登记，仅在公司账务上进行了记录。此外，股东之间未签署代持协议，不存在股东之间股权代持的情况；股东之间不存在争议或纠纷。

2.后续解决措施，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（1）高新发展收购剩余股权后，对相关自然人股东进行了统一清偿

根据相关出资凭证，倍特有限部分自然人所交股金在 2012 年 7 月之前由倍特有限退还其本人，剩余自然人在 2012 年 7 月高新发展收购倍特有限剩余股权后，由高新发展对其进行了统一清偿。高新发展收购倍特有限剩余股权后，倍特有限按照《公司法》《公司登记管理条例》的规定进行股东登记，不存在实际出资股东与工商登记股东不一致的情况。

（2）协议文件的相关条款保障了高新发展拥有倍特有限 100%股权的权属

根据 2012 年 7 月高新发展与工商登记的自然人股东签署的《成都倍特药业有限公司股权转让协议》第四-1 条“甲方的陈述与保证”的第（3）项约定：“甲方所持有该股权，没有向任何第三方设置质押，亦不存在限制该股权转让的任何司法判决、裁决或甲方已签署的任何法律文件”，通过协议方式确认高新发展持有的倍特有限 100%股权不存在争议或潜在纠纷情形。

（3）已联系历史自然人进行访谈，对于未能联系者已进行登报寻找

本所律师已对张晓鹏等部分已取得联系的自然人股东进行了访谈，其均确认了相关股权变动的真实性且不存在纠纷或潜在纠纷。但由于倍特有限历史上自然人股东大多为倍特有限老员工，且部分自然人股东目前难以取得联系，发行人已于 2020 年 5 月 27 日分别在《成都商报》、《华西都市报》及《四川经济日报》就倍特有限历史股东股权确认事宜进行登报公示，截至本补充法律意见书出具之日，未有历史股东向发行人主张任何权利。

（4）有权主管部门对历史沿革问题进行了确认

根据成都高新区市场监督管理局于 2020 年 4 月 27 日出具的《关于<关于对成都倍特药业股份有限公司历史沿革相关事项予以确认的请示>的答复》，倍特有限从 1995 年 10 月设立至 2013 年 1 月高新发展将全部股权转让至四川方向期间

的工商登记历史遗留问题已经得到相应解决。期间，工商部门均依照倍特有限申请以及提交的申请材料办理股权变更登记，且未收到任何关于发行人登记的自然人股东与实际出资人不一致的情况反映，未发现发行人涉及工商登记管理相关的股东争议或纠纷事项。

根据成都市人民政府于 2020 年 8 月 25 日出具的《关于确认成都倍特药业股份有限公司历史沿革有关事项的函》，截至 2012 年 8 月，倍特药业 7,000 万元注册资本已足额缴纳，股权权属清晰，不存在争议及纠纷。

（5）发行人实际控制人出具兜底承诺

发行人实际控制人苏忠海已出具承诺，“…若相关自然人股东后续向公司或高新发展主张任何权利，本人将及时妥善解决相应情况，避免倍特药业股权出现任何纠纷争议事项…”。

综上，发行人历史上工商登记自然人股东与实际出资人存在较大差异主要系当时保留公司人才而对倍特有限股权结构的设置而开展，不存在股权代持、纠纷或潜在纠纷的情形，并已得到了妥善解决。

（四）说明历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为；

1.股权转让、增资、分红、整体变更涉及的税收法律、法规

根据《中华人民共和国所得税法》《中华人民共和国所得税法实施条例》等法律、法规的相关规定，发行人控股股东四川方向在股权转让、增资、分红、整体变更等过程中应按照下列要求纳税：

事项		法律依据	纳税情况
股权转让		《国家税务总局关于企业取得财产转让等所得企业所得税处理问题的公告》（国家税务总局公告 2010 年第 19 号）第 1 条：企业取得财产（包括各类资产、股权和债权等）转让收入、债务重组收入、接受捐赠收入和无法偿付的应付款收入等，不论是以货币形式、还是非货币形式体现，除另有规定外，均应一次性计入确认收入的年度计算缴纳企业所得税。	股权转让所得应缴纳所得税
增	增资	——	不涉及所得税

资	资本公积转增股本	《国家税务总局关于贯彻落实企业所得税法若干税收问题的通知》（国税函[2010]79号）第4条规定：被投资企业将股权（票）溢价所形成的资本公积转为股本的，不作为投资方企业的股息、红利收入，投资方企业也不得增加该项长期投资的计税基础。	公司以股权（票）溢价所形成的资本公积转增股本，居民企业的法人股东无需缴纳企业所得税
	未分配利润与盈余公积转增股本		居民企业的法人股东无需缴纳所得税
	股息、红利等收益	《中华人民共和国所得税法》第26条第2款：企业的下列收入为免税收入：（二）符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益。	居民企业股东投资企业居民企业股东的股息、红利均无需缴纳所得税

注：根据《中华人民共和国所得税法》的第2条第2款的规定：“本法所称居民企业，是指依法在中国境内成立，或者依照外国（地区）法律成立但实际管理机构在中国境内的企业”。根据该规定，发行人及其控股股东四川方向均属于居民企业。

2. 发行人控股股东股权转让、增资、分红、整体变更涉及的纳税事宜

根据上述规定并经验发行工商档案、股权转让协议、股权转让款支付凭证、增资相关协议、增资款支付凭证、《审计报告》等，发行人控股股东四川方向2019年4月将其持有的倍特有限1,688.7444万元出资转让给吴亚伟，因本次转让为溢价转让，涉及股权转让所得税缴纳。根据四川方向2019年度审计报告（川朝会所审[2020]81号），四川方向2019年存在未弥补亏损。根据《中华人民共和国所得税法》第5条，“企业每一纳税年度的收入总额，减除不征税收入、免税收入、各项扣除以及允许弥补的以前年度亏损后的余额，为应纳税所得额”。鉴于四川方向2019年度存在未弥补亏损，故未缴纳企业所得税。

除上述股权转让事宜外，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中均不涉及四川方向所得税缴纳事宜。

3. 发行人实际控制人股权转让、增资、分红、整体变更涉及的纳税事宜

经查验，发行人实际控制人苏忠海通过成都镇泰间接持有四川方向的股权，继而间接持有发行人股权；苏忠海未直接持有发行人的股权，在发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中均不涉及个人所得税缴纳事宜。

综上，发行人控股股东、实际控制人在发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中均不涉及应当缴纳所得税及应由发行人代扣代缴所得税的情况，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况。

（五）发行人历次股权变动是否存在委托持股、信托持股利益输送或其他利益安排，历次股权变动及目前所持股份是否存在纠纷或潜在纠纷；

根据发行人工商档案、本所律师对倍特有限部分历史股东的访谈、根据发行人在《成都商报》《四川经济日报》《华西都市报》历史股权确权联系公示结果、发行人现有股东填写的调查表、成都高新区市场监督管理局出具的《关于<关于对成都倍特药业股份有限公司历史沿革相关事项予以确认的请示>的答复》、于2020年8月25日出具的《关于确认成都倍特药业股份有限公司历史沿革有关事项的函》、发行人实际控制人苏忠海出具的承诺，发行人历次股权变动不存在委托持股、信托持股利益输送或其他利益安排，历次股权变动不存在纠纷或潜在纠纷。发行人存在涉及股权纠纷的诉讼[详见本补充法律意见书“第一部分/二/（一）/1.]，该诉讼所涉及0.6%股份占发行人总股份数较低，不属于导致发行人控制权可能变更的重大权属纠纷。

（六）据披露，发行人涉及国有股的股权变更存在程序瑕疵，包括出资设立倍特有限时未履行出资审批程序、倍特发展增资未履行国有资产评估以及相应的国有资产评估项目备案程序、高新发展将所持倍特有限股权全部转让给四川方向时未履行国有资产评估项目备案程序且在未在依法设立的产权交易机构中公开进行。请发行人披露历次股权变更未履行相关审批备案程序的具体情况、原因及补救措施，上述程序瑕疵是否损害国有产权权益、整改措施是否到位、是否影响本次发行，并说明相关依据；

请保荐人、发行人律师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题2的要求核查并发表明确意见；

1.历次股权变更未履行相关审批备案程序的具体情况

根据高新发展的 2012 年年报披露信息，高新发展系成都高新区管委会实际控制的国有企业。根据对当时国有资产管理的相关法律法规搜索，涉及国有资产管理的相关法律、法规如下：

简称	法律法规名称	主要相关规定
38 号文	《国务院关于加强国有资产管理工作的通知》（国发[1990]38 号，1990 年 7 月 2 日施行）	第二条规定：“用国有资产参股经营、合资经营，以及进行企业兼并、向非全民所有制法人或自然人出售境内外国有资产等活动，必须报同级或上级国有资产管理机构批准，并按规定由国有资产管理机构核准的资产评估机构对资产价值进行评估，办理产权转移手续”。
14 号文	《国有资产评估管理若干问题的规定》（财政部令第 14 号，2002 年 1 月 1 日施行）	第三条规定：“占有单位有下列行为之一的，应当对相关国有资产进行评估：……（四）除上市公司以外的原股东股权比例变动……（六）资产转让、置换、拍卖……”。
3 号文	《企业国有产权转让管理暂行办法》（国资委、财政部令第 3 号，2004 年 2 月 1 日施行）	第四条规定：“企业国有产权转让应当在依法设立的产权交易机构中公开进行，不受地区、行业、出资或者隶属关系的限制。国家法律、行政法规另有规定的，从其规定。” 第三十条规定：“对于国民经济关键行业、领域中对受让方有特殊要求的，企业实施资产重组中将企业国有产权转让给所属控股企业的国有产权转让，经省级以上国有资产监督管理机构批准后，可以采取协议转让方式转让国有产权。”
12 号文	《企业国有资产评估管理暂行办法》（国资委令第 12 号，2005 年 9 月 1 日施行）	第六条规定：“企业有下列行为之一的，应当对相关资产进行评估：……（四）非上市公司国有股东股权比例变动……（六）资产转让、置换……”。 第十条规定：“除本规定第九条规定以外，对资产评估项目实行备案制。中央管理的企业集团公司及其子公司，国务院有关部门直属企事业单位的资产评估项目备案工作由财政部负责；子公司或直属企事业单位以下企业的资产评估项目备案工作由集团公司或有关部门负责。地方管理的占有单位的资产评估项目备案工作比照前款规定的原则执行”。
《企业国有资产法》	《企业国有资产法》（2009 年 5 月 1 日施行）	第五十三条规定：“国有资产转让由履行出资人职责的机构决定。履行出资人职责的机构决定转让全部国有资产的，或者转让部分国有资产致使国家对该企业不再具有控股地位的，应当报请本级人民政府批准”。
588 号文	《企业国有资产监督管理暂行条例》（国务院令第 588 号，2011 年修订，2011 年 1 月 8 日施行）	第二十三条规定：“国有资产监督管理机构决定其所出资企业的国有股权转让。其中，转让全部国有股权或者转让部分国有股权致使国家不再拥有控股地位的，报本级人民政府批准。”

根据上述国有资产管理的有关规定并结合发行人工商登记资料的相关情况，倍特有限涉及国有股的历次股权变化存在的国资程序瑕疵如下：

事项	适用法律法规	国资程序瑕疵
1995 年 10 月设立	38 号文第二条	与 3 名自然人股东共同出资设立倍特有限时，未能依照相关法规的要求履行相应的国有资产出资审批程序
2002 年 12 月第二次增资、2012 年 7 月第五次股权转让	14 号文第三条，12 号文第六条及第十条	增资使得倍特发展持有的倍特有限股权比例发生了变动，属于应当对相关国有资产进行评估及备案的情形，但当时倍特发展未能依法履行国有资产评估以及相应的国有资产评估项目备案程序
2013 年 1 月第六次股权转让	12 号文第六条及第十条	高新发展将所持倍特有限股权全部转让给四川方向时，虽然由中联资产评估集团有限公司出具了《资产评估报告》（中联评报字[2012]第 523 号），但是高新发展未能依法履行国有资产评估项目备案程序
	3 号文第四条及第三十条	在未经批准情况下采取了协议转让，未能依照相关法律法规的要求在依法设立的产权交易机构中公开进行
	《企业国有资产法》第五十三条，588 号文第二十三条	未能依照相关法律法规的要求履行相应的国资审批程序

2.未履行相关审批备案程序的原因

根据高新发展出具的说明，高新发展长期未将倍特有限公司纳入子公司管理范畴，仅将倍特有限作为高新发展的非独立项目进行管理。且由于高新发展当时相关人员未能及时学习理解当时有效的法律、法规，对相关法律法规执行不到位，故高新发展就倍特有限的设立、增资及相关股权变动履行程序存在瑕疵。经查验，上述相关事项均根据高新发展当时有效的公司章程的规定履行了相关内部审批程序并进行了公告。

3.国资程序瑕疵补救措施，上述程序瑕疵是否损害国有产权益、整改措施是否到位、是否影响本次发行，并说明相关依据

2020 年 4 月 23 日，成都高新区财政金融局出具了《关于确认成都倍特药业股份有限公司历史沿革中涉及股份转让历史遗留问题的函》，确认倍特有限历史沿革中涉及股权转让历史遗留问题，不涉及国有资产流失。

2020 年 8 月 25 日，成都市人民政府就倍特有限历史沿革出具了《关于确认

成都倍特药业股份有限公司历史沿革有关事项的函》，确认：倍特有限由其股东依法出资设立并合法存续；倍特有限设立及历次股权变动合法、有效，未导致国有资产流失。

综上，发行人历史国有股东成都倍特实业公司、高新发展在倍特有限设立、增资及股权转让过程中存在一定的程序瑕疵，经成都高新区财政金融局、成都市人民政府确认，相关事项均履行了高新发展的相关内部审批程序并公告，倍特有限历史上存在的国资程序瑕疵未导致国有资产流失，对本次发行不构成实质性障碍。

（七）说明最近一年新增股东股权转让或增资的股份定价存在较大差异的原因及合理性，有关股权变动是否系双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，新股东与发行人及关联方是否存在关联关系或其他利益安排；

1.最近一年新增股东增资及股权转让的基本情况

根据发行人工商档案、股东出资协议及出资凭证等资料，倍特有限及发行人最近一年新增股东包括邦福投资、心睿医药、宁波君度、共青城尚扬、四川健康养老、吴亚伟，其股权取得情况如下：

序号	股东姓名/名称	取得/减少股份方式	转让方/受让方名称	取得/减少股份时间	取得/减少注册资本（万元）	取得/减少股比	交易价格
1	邦福投资	增资入股	-	2019.01	3,744.4444	9.09%	13.35元/单位注册资本
2	心睿医药	受让取得	方圆慧融	2019.01	1,497.7778	3.64%	7.34 元/单位注册资本
			雪浦业沛	2019.01	1,497.7778	3.64%	7.34 元/单位注册资本
			泰德嘉华	2019.01	748.8888	1.82%	7.34 元/单位注册资本
3	宁波君度	受让取得	心睿医药	2019.03	748.8888	1.82%	12.55元/单位注册资本
4	共青城尚扬	受让取得	心睿医药	2019.03	748.8888	1.82%	12.55元/单位注册资本
5	四川健康养老	受让取得	心睿医药	2019.06	748.8888	1.82%	12.55元/单位注册资本

6	吴亚伟	受让取得	四川方向	2019.06	1,688.7444	4.10%	1元/单位注册 资本
---	-----	------	------	---------	------------	-------	---------------

2.最近一年新增股东股权转让或增资的股份定价存在较大差异的原因及合理性，有关股权变动是否系双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，新股东与发行人及关联方是否存在关联关系或其他利益安排

如前所述表格所列，发行人最近一年新增股东股权转让或增资过程中，倍特有限 2019 年 1 月股东股权转让及 2019 年 6 月的股东股权转让与倍特有限 2019 年 1 月股东增资、2019 年 3 月股东股权转让价格差异较大。

根据相关增资协议、股权转让协议、股权转让款支付凭证及心睿医药、宁波君度、共青城尚扬、四川健康养老出具的调查表、承诺函、四川方向和吴亚伟出具的确认函，相关增资、股权转让的定价依据如下：

（1）邦福投资 2019 年 1 月对倍特有限增资

因看好倍特有限的发展前景，在对倍特药业进行市场化估值并与倍特有限当时股东四川方向协商一致，邦福投资于 2019 年 1 月投资于倍特有限。

（2）方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华与心睿医药之间股权转让

方圆慧融与泰德嘉华均为心睿医药执行事务合伙人北京国圣资产管理有限公司（以下简称“国圣资产”）管理的主体，雪浦业沛系由国圣资产介绍投资于倍特有限。2018 年末，方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华因各自之投资期限或变现等需要拟转让所持倍特有限股权，经各方共同商定后由心睿医药受让该三家股东各自持有的倍特有限之股权（其中方圆慧融、雪浦业沛转让股权后已退出，泰德嘉华转让股权后通过心睿医药间接持股）。本次股权转让出于各方真实意思表示，股权转让价格由股权转让双方友好协商确定。

（3）宁波君度、共青城尚扬、四川健康养老与心睿医药之间股权转让

心睿医药因自身资金安排计划拟对外转让其所持发行人的部分股权，而宁波君度、共青城尚扬、四川健康养老看好公司业务发展前景，在对倍特有限进行市场化估值并与心睿医药友好协商确认股权转让价格，本次股权转让系出于各方真实意思表示。

（4）四川方向与吴亚伟之间股权转让

吴亚伟为四川方向实际控制人苏忠海配偶，经双方协商一致确定本次股权转让价格，本次股权转让系出于各方真实意思表示。

综上，基于方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华与心睿医药之间的上述关系、四川方向与吴亚伟之间的关联关系，该两次股权转让价格较其他增资、股权转让价格相对较低。上述增资及股权转让均出于各方真实意思表示，增资及股权转让价格均具有合理性，不存在争议或潜在纠纷。除自然人吴亚伟系发行人实际控制人苏忠海配偶外，最近一年新增其他股东与发行人及关联方不存在关联关系或其他利益安排。

（八）2018 年 12 月 5 日心睿医药受让方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华合计持有的发行人 9.09% 股权，2019 年 2 月 28 日心睿医药将其持有发行人 1.818% 股权转让给银川君度、1.818% 股权转让给共青城尚扬，6 月 6 日将其持有发行人 1.818% 股权转让给四川健康养老。请披露心睿医药受让及转让发行人股份的价格、价款支付情况、转受让方的关联关系，说明心睿医药受让股份较短时间又转出的原因及合理性，是否存在股份代持还原等情形；

根据心睿医药与相关股权转让方/受让方的股权转让协议、股权转让款支付凭证及心睿医药的调查表及其出具的承诺函，心睿医药受让及转让发行人股份的价格、价款支付情况、转受让方的关联关系如下：

股权转让方	股权受让方	股权转让时间	股权转让价格	是否已支付股权转让款	股权转让双方的关联关系
方圆慧融	心睿医药	2019.01	7.34 元/单位注册资本	是	同为执行事务合伙人国圣资产管理的企业
泰德嘉华		2019.01	7.34 元/单位注册资本	是	同为执行事务合伙人国圣资产管理的企业
雪浦业沛		2019.01	7.34 元/单位注册资本	是	无
心睿医药	宁波君度	2019.03	12.55元/单位注册资本	是	无
	共青城尚扬	2019.03	12.55元/单位注册资本	是	无
	四川健康养老	2019.06	12.55元/单位注册资本	是	无

经查验，2018 年末，方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华因各自之投资期限或变现等需要拟转让所持倍特有限股权，经各方共同商定后新设立心睿医药，并由心睿医药受让该三家股东各自持有的倍特有限之股权（其中方圆慧融、雪浦业沛转让股权后已退出，泰德嘉华转让股权后通过心睿医药间接持股）。2019 年初，心睿医药因自身资金安排计划拟对外转让其所持发行人的部分股权，而宁波君度、共青城尚扬、四川健康养老看好公司业务发展前景，经与心睿医药友好协商确认了股权转让事宜。

基于上述原因，心睿医药在受让方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华所持倍特有限股权后在较短时间又将其持有的部分股权分别转让给宁波君度、共青城尚扬、四川健康养老，上述股权转让均基于各方真实意思表示并经各方友好协商达成，具有合理性，不存在股份代持还原的情形。

（九）发行人股东中存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；

根据发行人私募股权基金备案证明、私募基金股东管理人的登记证明并经查询中国证券投资基金业协会公示信息（查询时间：2020 年 9 月 14 日），发行人私募基金股东及其管理人履行的备案和登记程序如下：

序号	股东名称	私募基金备案情况	私募基金管理人登记情况
1	心睿医药	心睿医药已于 2019 年 6 月 4 日完成私募基金备案，基金编号为 SEV892	心睿医药的私募基金管理人国圣资产已于 2014 年 5 月 26 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1002525
2	宁波君度	宁波君度已于 2017 年 5 月 4 日完成私募基金备案，基金编号为 SS1322	宁波君度的私募基金管理人西藏君度投资有限公司已于 2016 年 10 月 19 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1060014
3	共青城尚扬	共青城尚扬已于 2019 年 5 月 27 日完成私募基金备案，基金编号为 SGC194	共青城尚扬的私募基金管理人深圳尚扬资产管理有限公司已于 2017 年 12 月 19 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1066358
4	四川健康养老	四川健康养老已于 2016 年 12 月 26 日完成私募基金备案，基金编号为 SM1282	四川健康养老的私募基金管理人四川聚信发展股权投资基金管理有限公司已于 2014 年 4 月 22 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1001154

综上，发行人私募基金股东已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行了登记备案程序。

（十）发行人股东人数是否存在穿透后超过 200 人的情况；

根据发行人工商档案，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东共有 7 名股东，各股东持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	四川方向	349,731,819	77.72
2	邦福投资	40,909,091	9.09
3	吴亚伟	18,450,000	4.10
4	心睿医药	16,363,639	3.64
5	宁波君度	8,181,817	1.82
6	共青城尚扬	8,181,817	1.82
7	四川健康养老	8,181,817	1.82
合计		450,000,000	100.00

根据上述法人股东和合伙企业股东的工商登记资料、公司章程/合伙协议并查询企业信用系统、天眼查公示信息（查询时间：2020 年 9 月 14 日），截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述股东的穿透情况如下：

1.四川方向的股东人数穿透情况

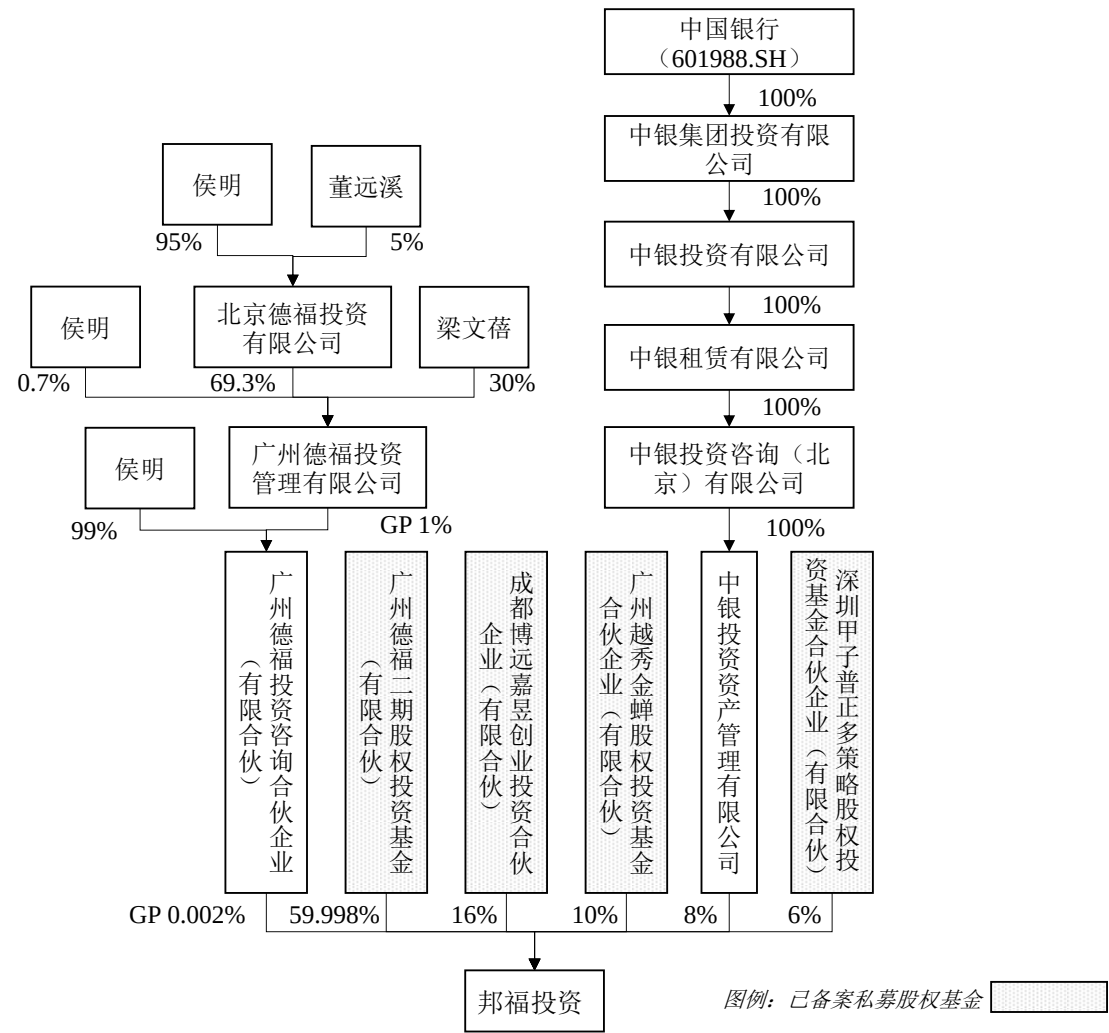
发行人控股股东四川方向股东包括成都镇泰、陈丽红、侯曙光及顾桂秋，成都镇泰由发行人实际控制人苏忠海持股 100%，因此四川方向的最终股东数量为 4 名。

2.邦福投资的股东人数穿透情况

根据邦福投资出具的承诺函、邦福投资合伙人出具的承诺函、北京市君合律师事务所出具的《法律意见书》，邦福投资设立时对其合伙人不存在募集行为，其普通合伙人对其有限合伙人不存在任何形式的管理行为；邦福投资系其合伙人为投资发行人组建的共同投资平台；邦福投资不属于《私募投资基金监督管理暂

行办法》规定的私募基金，无需进行私募基金备案。

根据邦福投资的合伙协议并经本所律师查询企业信用系统、天眼查等网站公示信息（查询时间：2020 年 9 月 14 日），邦福投资出资穿透情况如下



经查询中国证券投资基金业协会公示信息(<http://gs.amac.org.cn>, 查询时间：2020 年 9 月 14 日)，邦福投资的有限合伙人中，广州德福二期股权投资基金（有限合伙）、成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）、广州越秀金蝉股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳甲子普正多策略股权投资基金合伙企业（有限合伙）均为私募股权基金，该等有限合伙人的备案情况如下：

序号	合伙人名称	私募基金备案情况
----	-------	----------

序号	合伙人名称	私募基金备案情况
1	广州德福二期股权投资基金（有限合伙）	广州德福二期股权投资基金（有限合伙）为私募股权基金，已于 2018 年 5 月 17 日完成私募基金备案，基金编号为 SCR546；广州德福投资股权投资基金（有限合伙）的私募基金管理人广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）已于 2015 年 2 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1007940
2	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）为私募股权基金，已于 2017 年 12 月 29 日完成私募基金备案，基金编号为 SY6979；成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）的私募基金管理人博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司已于 2017 年 8 月 14 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1064224
3	广州越秀金蝉股权投资基金合伙企业（有限合伙）	广州越秀金蝉股权投资基金合伙企业（有限合伙）为私募股权基金，已于 2018 年 9 月 14 日完成私募基金备案，基金编号为 SEE957；广州越秀金蝉股权投资基金合伙企业（有限合伙）的私募基金管理人广州越秀产业投资基金管理股份有限公司已于 2014 年 4 月 1 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1000696
4	深圳甲子普正多策略股权投资基金合伙企业（有限合伙）	深圳甲子普正多策略股权投资基金合伙企业（有限合伙）为私募股权基金，已于 2017 年 4 月 28 日完成私募基金备案，产品编码为 ST0026；深圳甲子普正多策略股权投资基金合伙企业（有限合伙）的私募基金管理人中金甲子（北京）投资基金管理有限公司已于 2014 年 7 月 22 日完成证券公司私募基金子公司管理人登记，会员编码（暨登记编号）为 GC1900031596

因此，邦福投资的最终股东数量为 8 名。

3.其他私募股权基金股东情况

经查验，发行人股东心睿医药、宁波君度、共青城尚扬、四川健康养老均为私募股权基金。因此，心睿医药、宁波君度、共青城尚扬、四川健康养老的最终股东数量各为 1 名。

4.自然人股东

经查验，发行人共有 1 名自然人股东，即股东吴亚伟。

综上所述，发行人股东穿透数量合计 17 名，未超过 200 人。

（十一）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，是否存在股

份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定；

根据发行人现有股东填写的调查表、发行人现有股东出具的说明并经本所律师对发行人现有股东穿透核查，发行人直接或间接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况；出资资金来源均为自有资金，合法合规；不存在股份代持、委托持股的情况。发行人存在涉及股权纠纷的诉讼，孙一夫主张要求发行人、苏忠海直接将倍特药业公司 0.6% 股权变更至其名下[详见本补充法律意见书“第一部分/二/（一）/1.孙一夫与发行人合同纠纷案”]。根据成都高新技术产业开发区人民法院出具的一审民事判决书（[2020]川 0191 民初 2698 号），孙一夫的诉讼请求没有事实依据，不符合相关法律规定，未得到一审法院支持。基于成都高新技术产业开发区人民法院的一审判决，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股份清晰稳定。

（十二）历史沿革中是否存在发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议或类似安排，如存在，请说明是否符合《审核问答》问题 13 规定的规定。

（1）基本情况

2018 年 9 月，德福投资与四川方向、苏忠海、吴亚丽、成都镇泰、雪浦业沛、方圆慧融、泰德嘉华、倍特有限签署了《广州德福二期股权投资合伙企业（有限合伙）与成都倍特药业有限公司现有股东关于成都倍特药业有限公司之投资协议》，该投资协议第 9 条约定了德福投资的特殊权利，涉及股权转让限制、注册资本转让及优先购买权、共同出售权、注册资本增加及优先购买权、反稀释权、合格上市等优先权事项以及该等优先权条款的自动终止与恢复事项；第 16.3、16.4 条约定了德福投资的优先清算权。

（2）清理情况

2020 年 6 月，邦福投资与四川方向、苏忠海、吴亚丽、成都镇泰签署了《广州邦福投资合伙企业（有限合伙）与成都倍特药业有限公司现有股东关于成都倍特药业有限公司之投资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），约定：“《投资协议》中第九条“投资者的权利”（即第 9.1 条-9.8 条）、第 16.3-16.4 条自本补充协议生效之日起无条件自动终止并不再履行。各方保证并承诺：除《投资协议》

之外，各方之间不存在任何其他股份回购、业绩对赌、业绩补偿等特殊权利条款和利益安排。”经查验，各方在《补充协议》中未约定任何相关特殊权利恢复条款。

根据心睿医药、宁波君度、共青城尚扬、四川健康养老、吴亚伟与倍特有限签署的投资协议及其出具的调查表、确认函，其与发行人控股股东、实际控制人之间不存在对赌协议或类似安排。

综上，本次申报前，发行人与其现有股东或历史股东不存在正在履行的对赌协议或类似安排，符合《审核问答》问题 13 的要求。

二、（审核问询函 2）关于重大未决诉讼。

截至招股说明书签署日，发行人及其子公司在三起重大未决诉讼，分别为孙一夫股权纠纷、李英富合同纠纷案、许再苏合同纠纷案。

请发行人：

（1）披露上述合同及股权纠纷的具体内容、形成原因和具体诉求，截至目前的诉讼进展情况，对发行人股权结构及生产经营的具体影响，是否影响发行人股权结构稳定、权属清晰；

（2）说明相关会计处理情况，是否计提了充足的预计负债；

（3）补充披露发行人历史上是否存在工会持股、员工持股、股权激励或持股平台，如是，说明设立时间、参与人员、股份、后续清理情况，是否存在其他股权纠纷；

（4）补充披露发行人历史上存在的重大诉讼纠纷类型，说明产生原因、处理措施，对发行人生产经营和股权结构的影响。

请保荐人、发行人律师核查问题（1）、（3）、（4）并发表明确意见，请保荐人、申报会计师核查问题（2）并发表明确意见。

回复：

（一）披露上述合同及股权纠纷的具体内容、形成原因和具体诉求，截至目前的诉讼进展情况，对发行人股权结构及生产经营的具体影响，是否影响发

行人股权结构稳定、权属清晰；

1.孙一夫与苏忠海、发行人合同纠纷案

(1) 案件具体内容、形成原因和具体诉求

根据孙一夫起诉状等文件，2015 年 12 月，倍特有限与孙一夫签署《聘用合同》，约定：孙一夫履职满一年（工作突出可提前）符合公司关于股权激励的要求时，孙一夫可持股且获得 1%的股份，股份价格按照公司净资产 6 亿计算，应付价格为 600 万元，其中公司负担 50%作为奖励，孙一夫承担 50%，申请持股的程序及孙一夫的权利义务按照合伙人管理办法执行。

2016 年 6 月，倍特有限与孙一夫签署《解除聘用合同》，约定：孙一夫同意以 300 万元入伙弘睿泰商务合伙企业，以其持有股改前倍特有限 0.6%的股份，孙一夫应于本协议签订之日起 10 日内向弘睿泰商务合伙企业支付价款，孙一夫若逾期支付款项，则视为放弃取得股份。

孙一夫认为，因苏忠海原因，其未能加入弘睿泰商务合伙企业。

基于以上情况，2020 年 4 月，孙一夫因与发行人存在涉及上述《解除聘用合同》的纠纷，向成都高新技术产业开发区人民法院提起诉讼；2020 年 7 月，发行人被告知孙一夫追加苏忠海为本案被告。孙一夫请求法院判决：（1）发行人、苏忠海继续履行《解除聘用合同》；（2）发行人、苏忠海将发行人 0.6%股份变更至孙一夫名下，办理变更登记的税、费由发行人、苏忠海承担；（3）本案诉讼费用由发行人承担。

（2）截至目前的诉讼进展情况，对发行人股权结构及生产经营的具体影响，是否影响发行人股权结构稳定、权属清晰；

2020 年 8 月 6 日，成都高新技术产业开发区人民法院就本案作出一审判决（[2020]川 0191 民初 2698 号），判决：根据《中华人民共和国合同法》第五十一条、《中华人民共和国民事诉讼法》第六十四条第一款、《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第九十条之规定，驳回孙一夫全部诉讼请求。如不服本判决，可在判决书送达之日起十五日内，向成都高新技术产业开发区人民法院提交上诉状。

根据发行人陈述，孙一夫已向成都市中级人民法院提起上诉，截至本补充法

律意见书出具之日，发行人暂未收到成都市中级人民法院关于本案开庭审理的通知。

根据成都高新技术产业开发区人民法院出具的一审民事判决书（[2020]川0191民初2698号），孙一夫主张要求发行人、苏忠海直接将倍特药业公司0.6%股权变更至其名下的诉讼请求，没有事实依据，不符合相关法律规定，未得到一审法院支持。同时，上述案件的诉讼请求涉及发行人0.6%的股份，占发行人总股份数比例较低，本案对发行人生产经营和股权结构的稳定性不会造成重大不利影响；截至本补充法律意见书出具之日，发行人股份清晰稳定。

2.李英富与苏忠海、发行人合同纠纷案

（1）案件具体内容、形成原因和具体诉求

2015年10月，李英富与苏忠海等人签订《合伙协议》，设立弘睿泰商务合伙企业。全体合伙人约定，苏忠海担任弘睿泰商务合伙企业的执行事务合伙人，具体执行合伙事务。弘睿泰商务合伙企业设立后，李英富按照合伙协议的约定缴纳了出资款。

李英富认为：苏忠海利用其为弘睿泰商务合伙企业、倍特有限实际控制人身份，拖延办理弘睿泰商务合伙企业入股倍特有限事宜。2019年1月，李英富在被迫倍特有限办理离职手续并从弘睿泰商务合伙企业退伙。由于倍特有限、苏忠海原因导致其自弘睿泰商务合伙企业退伙时未能获得间接持有倍特有限股权对应的收益，因此遭受损失达1,000万元以上。根据《合伙协议》的相关规定，苏忠海应赔偿其全部损失。倍特有限作为苏忠海实际控制的企业，在弘睿泰商务合伙企业未办理入股法律手续的情况下，同意并配合苏忠海按《合伙协议》约定向李英富等合伙人支付分红，承担合同义务，应视为倍特有限同意加入苏忠海的债务，应与苏忠海共同承担连带清偿责任。

基于以上情况，2020年4月，李英富向成都高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，请求判决苏忠海向其赔偿损失1,000万元，发行人就该赔偿承担连带清偿责任；诉讼费由发行人和苏忠海承担。

（2）截至目前的诉讼进展情况，对发行人股权结构及生产经营的具体影响，

是否影响发行人股权结构稳定、权属清晰；

2020 年 8 月 6 日，成都高新技术产业开发区人民法院就本案作出一审判决（[2020]川 0191 民初 3554 号），判决：根据《中华人民共和国民事诉讼法》第六十四条第一款、《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第九十条之规定，驳回李英富全部诉讼请求。如不服本判决，可在判决书送达之日起十五日内，向成都高新技术产业开发区人民法院提交上诉状。

根据成都高新技术产业开发区人民法院于 2020 年 9 月 14 日出具的《法律文书生效证明》，成都高新技术产业开发区人民法院关于本案作出的“[2020]川 0191 民初 3554 号”民事判决书已于 2020 年 9 月 5 日发生法律效力。

鉴于本案已结案且发行人已胜诉，本案对发行人生产经营无重大不利影响；本案不涉及发行人股权争议，对发行人股权结构稳定性和权属清晰性未造成不利影响。

3.许再苏与苏忠海、发行人合同纠纷案

（1）案件具体内容、形成原因和具体诉求

2015 年 12 月，许再苏与倍特有限签订《聘用合同》，倍特有限聘用许再苏担任销售事业 II 部副总经理，聘用期限 5 年。《聘用协议》约定，在许再苏履职满一年（工作突出可提前），符合公司关于股权激励的要求时，其可持股且获得 1%的股权。股权价格按照公司净资产 6 亿计算，应付价款 600 万元，其中倍特有限负担 55%作为奖励，许再苏承担 45%。2017 年 8 月，许再苏入伙弘睿泰商务合伙企业。

许再苏认为，2017 年 8 月后，倍特有限价值飞速增长，倍特有限和苏忠海为达到不向其支付股权激励之目的，迫使其于 2019 年 9 月与倍特有限解除劳动合同。同时，在苏忠海要求下，许再苏将其持有的弘睿泰商务合伙企业 500 万元出资额（实缴出资 150 万元）转让给苏忠海，但转让协议中未约定转让价格。除应支付许再苏 150 万元，苏忠海尚欠许再苏作为股权激励应当持有的倍特有限 1%股权对应的价值不低于人民币 1,000 万元的款项至今未予支付。而倍特有限作为股权授予方，在许再苏按其要求退还股权后，也应就相应的股权转让对价与其指定的股权受让人承担连带清偿责任。

基于以上情况，2020 年 4 月，许再苏向成都高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，请求判决苏忠海向其支付差欠的出资转让款 1,000 万元，发行人就该赔偿承担连带清偿责任；本案诉讼费由发行人和苏忠海承担。

（2）截至目前的诉讼进展情况，对发行人股权结构及生产经营的具体影响，是否影响发行人股权结构稳定、权属清晰；

2020 年 8 月 6 日，成都高新技术产业开发区人民法院就本案作出一审判决（[2020]川 0191 民初 3555 号），判决：根据《中华人民共和国民事诉讼法》第六十四条第一款、《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第九十条之规定，驳回许再苏全部诉讼请求。如不服本判决，可在判决书送达之日起十五日内，向成都高新技术产业开发区人民法院提交上诉状。

根据成都高新技术产业开发区人民法院于 2020 年 9 月 14 日出具的《法律文书生效证明》，成都高新技术产业开发区人民法院关于本案作出的“[2020]川 0191 民初 3555 号”民事判决书已于 2020 年 9 月 5 日发生法律效力。

鉴于本案已结案且发行人已胜诉，本案对发行人生产经营无重大不利影响；本案不涉及发行人股权争议，对发行人股权结构稳定性和权属清晰性未造成不利影响。

（二）补充披露发行人历史上是否存在工会持股、员工持股、股权激励或持股平台，如是，说明设立时间、参与人员、股份、后续清理情况，是否存在其他股权纠纷；

根据发行人的工商档案、发行人陈述、发行人实际控制人苏忠海出具的说明，除正在执行的股权激励情况以外，发行人历史上不存在工会持股、员工持股、股权激励或持股平台。

（三）补充披露发行人历史上存在的重大诉讼纠纷类型，说明产生原因、处理措施，对发行人生产经营和股权结构的影响。

根据发行人陈述、发行人提供的诉讼资料并经本所律师查询中国执行信息公开网（zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、发行人及其子公司所在地人民法院、仲裁机构等网站（查询日：2020 年 9 月 14 日），报告

期内，发行人及倍特有限诉讼标的在 500 万元以上或其他对发行人及倍特有限有重大影响的诉讼包括孙一夫与倍特有限股权纠纷案，具体如下：

2017 年 6 月，孙一夫曾因与倍特有限的股权转让纠纷（同本补充法律意见书“第一部分/二/（一）/1.孙一夫与发行人合同纠纷案”所述原因相同），将倍特有限起诉至成都高新技术产业开发区人民法院，请求判决孙一夫有权以人民币 300 万元投资（间接）取得倍特有限 0.6%的股权；判决孙一夫在判决生效之日起 15 日内，将（投资）入伙价款 300 万元支付至弘睿泰商务合伙企业；判决弘睿泰商务合伙企业在收到 300 万元入伙款后 30 日内，完成工商变更登记手续，本案诉讼费及为实现孙一夫主张的证据保全费、财产保全费、律师费等由倍特有限承担。在庭审过程中又变更诉讼请求为：1、判令确认原告孙一夫有权以 300 万元投资取得被告倍特有限 0.6%的股份；2、判孙一夫在判决生效十日以内，将 300 万元的价款支付给被告倍特有限；3、判令被告倍特有限在收到原告孙一夫 300 万元以后，完成工商变更登记。

2017 年 8 月，成都高新技术产业开发区人民法院作出一审判决（[2017]川 0191 民初 7680 号），驳回孙一夫的诉讼请求，本案案件受理费由孙一夫承担。2017 年 9 月，孙一夫向四川省成都市中级人民法院提起上诉，请求撤销“（2017）川 0191 民初 7680 号”民事判决，支持其全部诉讼请求。2017 年 12 月，四川省成都市中级人民法院作出民事裁定（[2017]川 01 民终 14135 号），认定孙一夫提起诉讼的诉讼标的不明确，诉讼请求不具体，其起诉不符合《中华人民共和国民事诉讼法》第一百一十九条规定的起诉条件。依照《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第三百三十条的规定，裁定撤销成都高新技术产业开发区人民法院“（2017）川 0191 民初 7680 号”民事判决，退还孙一夫支付的案件受理费；驳回孙一夫的起诉。该裁定为终审裁定。

孙一夫与倍特有限前述股权纠纷案件，四川省成都市中级人民法院已做出终审裁定，孙一夫起诉已被驳回。该案对发行人生产经营和股权结构的稳定性不构成重大不利影响。

三、（审核问询函 3）关于发行人部分资产来源于上市公司。

据披露，倍特药业原为上市公司高新发展的子公司，于 2012 年至 2013 年被

四川方向收购。

请发行人补充披露：

（1）取得倍特药业资产的背景、所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况，是否符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和本所有关上市公司监管和信息披露要求，是否存在争议或潜在纠纷；上市公司在转让上述资产时是否存在损害上市公司及中小投资者合法权益的情形；

（2）收购前倍特药业的运营情况，是否运用高新发展的上市募集资金；

（3）发行人来源于上市公司的资产置入发行人的时间，在发行人资产中的占比情况，对发行人生产经营的作用；

（4）发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其控制公司的历史任职情况及合法合规性，是否存在违反竞业禁止义务的情形；上述资产转让时，发行人的董事、监事和高级管理人员在上市公司的任职情况，与上市公司及其董事、监事和高级管理人员是否存在亲属及其他密切关系；如存在上述关系，在相关决策程序履行过程中，上述人员是否回避表决或采取保护非关联股东利益的有效措施。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）取得倍特药业资产的背景、所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况，是否符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和本所有关上市公司监管和信息披露要求，是否存在争议或潜在纠纷；上市公司在转让上述资产时是否存在损害上市公司及中小投资者合法权益的情形；

1.取得倍特有限资产的背景

根据发行人实际控制人苏忠海出具的说明，四川方向收购倍特有限（以下简称“本次收购”）系其业务发展需要：（1）倍特有限拥有头孢克洛和头孢呋辛酯的生产线和药品注册批件，本次收购完成后可以增加四川方向的头孢系列产品及相应剂型；（2）倍特有限拥有普通固体制剂和大输液生产线及药品注册批件，倍特有限在剂型上可以与四川方向形成互补，本次收购完成后可以扩充四川方向的生产线；（3）倍特有限拥有青白江原料工厂，本次收购完成后可以弥补了四川方向原本没有原料工厂的缺陷，丰富了四川方向的产业链。

2.本次收购所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况，是否符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和本所有关上市公司监管和信息披露要求，是否存在争议或潜在纠纷，上市公司在转让上述资产时是否存在损害上市公司及中小投资者合法权益的情形；

（1）高新发展履行的决策程序和信息披露程序

高新发展 2012 年 8 月 6 日召开的第六届董事会第十七次会议、第六届监事会第二十次会议、2012 年 8 月 24 日召开的 2012 年第一次临时股东大会审议通过了《关于出让子公司成都倍特药业有限公司股权的预案》。

2012 年 8 月 3 日、2012 年 8 月 7 日、2012 年 8 月 30 日、2013 年 3 月 16 日高新发展在巨潮资讯网分别发布了《关于拟出让子公司股权的提示性公告》（公告编号：2012-25）、《关于出让子公司成都倍特药业有限公司股权的公告》（公告编号：2012-30）、《关于出让子公司成都倍特药业有限公司股权的进展公告》（公告编号：2012-39）、《关于完成出让成都倍特药业有限公司股权的公告》（公告编号：2013-10）。

（2）四川方向履行的决策程序

2012 年 8 月 24 日，四川方向股东作出决议，同意公司收购高新发展持有的倍特有限 7,000 万元出资（对应 100%的股权）。

根据高新发展、四川方向当时有效的《公司章程》，四川方向就本次收购已履行了内部决策程序，高新发展已履行了相应的内部决策程序和信息披露程序，符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和深交所有关上市公司监管和信息披露要求。根据高新发展、四川方向出具的说明并经本所律师查询中国证监会、深交所官方网站（查询时间：2020 年 9 月 14 日），本次收购不存在争议或纠纷，上市公司在转让上述资产时不存在损害上市公司及中小投资者合法权益的情形。

（二）收购前倍特药业的运营情况，是否运用高新发展的上市募集资金；

根据高新发展的公告信息及其出具的说明、倍特有限 2011 年度审计报告，

倍特有限被收购前正常运行，主要财务指标如下：

单位：万元

项目	2011.12.31
资产总额	14,394.37
负债总额	8,051.60
净资产	6,342.77
项目	2011 年度
营业收入	6,903.50
营业利润	-649.01
净利润	-622.34
经营活动产生的现金流量净额	829.94

根据高新发展公开披露的《成都倍特发展集团股份有限公司董事会对前次募集资金使用情况说明》、四川华信（集团）会计师事务所 1999 年 3 月 31 日出具的《专项报告》（川华信审[1999]综字 020 号）、高新发展出具的说明，高新发展于 1996 年 11 月上市，募集资金总额共 16,884 万元，其中 2,150 万元投入倍特有限的二期工程项目，倍特有限二期工程项目已于 1999 年底完成。

（三）发行人来源于上市公司的资产置入发行人的时间，在发行人资产中的占比情况，对发行人生产经营的作用；

根据发行人工商档案，2013 年 1 月 6 日，倍特有限完成了股东由高新发展变更为四川方向的工商变更登记，倍特有限成为四川方向的全资子公司。

根据发行人陈述、发行人工商档案、《审计报告》，截至本补充法律意见书出具之日，本次收购前倍特有限的资产中，发行人目前仍在使用的主要资产包括固定资产（包括位于青白江区大弯通站路 268 号的房屋建筑物和部分机器设备）和无形资产（包括仁安药业青白江分公司拥有的土地使用权、专有技术和专利技术）。截至 2020 年 3 月 31 日，上述资产账面价值为 723.71 万元，占发行人截至 2020 年 3 月 31 日净资产的比例为 0.63%，对发行人生产经营不构成重大影响。

（四）发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其控制公司的历史任职情况及合法合规性，是否存在违反竞业禁止义务的情形；上述资产转让时，发行人的董事、监事和高级管理人员在上市公司的任职情况，与上市公司及其董事、监事和高级管理人员是否存在亲属及其他密切关系；如存在上述关系，在相关决策程序履行过程中，上述人员是否回避表决或采取保护非关联股东利益的有效措施。

根据发行人的陈述、发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查表、发行人非自然人关联方工商档案并经查询高新发展公告信息、企业信用系统公示信息（查询时间：2020年9月14日），发行人现任副总经理陈丽红、发行人控股股东四川方向监事李胜曾在上市公司高新发展下属子公司倍特有限任职（四川方向2013年1月收购倍特有限之前），即在倍特有限任职至今，具体任职情况如下：

姓名	在倍特有限任职时间	担任职务
陈丽红	2003.03-2018.07	质量部门副总经理
	2012.12-2019.11	监事
	2019.11-至今	副总经理
李胜	1996.04-2012.10	先后担任销售部内勤、内勤主管、储运部经理、物料部副总经理、物料部经理、总经理办公室主任兼公司经营班子成员和工会主席
	2012.10-2014.02	行政部经理
	2014.02 至今	董事长行政助理

陈丽红、李胜在四川方向收购倍特有限前后均在倍特有限任职，其任职情况不存在违反法律法规的情况，不存在违反竞业禁止义务的情况。

根据发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查表、高新发展的公开信息，除陈丽红、李胜在倍特有限为高新发展控股子公司期间（即1995年10月至2013年1月）在倍特有限任职外，发行人及其关联方的其他董事、监事和高级管理人员不存在在高新发展及其控股子公司任职的情况，发行人董事、监事和高级管理

人员与收购时高新发展及其董事、监事和高级管理人员不存在亲属及其他密切关系。

四、（审核问询函 5）关于生产经营资质。

招股说明书披露，倍特药业、海南倍特、普锐特药业药品生产许可证即将于 2020 年 12 月 31 日到期，倍特药业编号为 CN20150139、CN20150151、宝鉴堂药业编号为 SC20150046、SC20150109、仁安药业编号为 SC20150041、SC20150079 的 GMP 证书以及多个境内药品注册批件 2020 年内到期，倍特药业、仁安药业排污许可证即将于 2020 年内到期。

请发行人补充披露：

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

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

（3）境外药品注册批件中日本原药等注册列表登记证（230MF10039）及境外 GMP 证书的有效期限，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求；

（4）发行人经销商是否具有药品经营资质；

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

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期；

1.境内资质情况

经核查发行人及其控股子公司持有的药品生产许可证、药品经营质量管理规范认证证书、药品经营许可证、药品 GMP 证书、药品注册批件等文件，根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 修订）（以下简称“《药品管理法》”）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 修正）（以下简称“药品管理法实施条例”）、《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、《药品经营许可证管理办法》（2017 修正）、《药品经营质量管理规范》（2016 修正）、《药品注册管理办法》等规定，发行人及其控股子公司已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司持有的药品生产许可证、药品经营质量管理规范认证证书、药品经营许可证、药品 GMP 证书、药品注册批件等许可、资质、认证的具体情况如下：

（1）药品生产许可证

序号	证书编号	生产企业	生产地址	生产范围	核发机关	有效期至
1	川 20160198	发行人	成都市双流西南航空港 经济开发区空港四路 1166 号	硬胶囊剂（含头孢菌素类）， 大容量注射剂，小容量注射剂， 片剂（含头孢菌素类），颗粒 剂（含头孢菌素类），粉针剂 （青霉素类、头孢菌素类）， 洗剂、眼用制剂（滴眼剂）， 溶液剂、鼻用制剂（滴鼻剂）， 无菌原料药，医疗用毒性药品， 药品类易制毒化学品，干混悬 剂（含头孢菌素类），第一类 精神药品	四川省 药监局	2020.12. 31
			四川省成都市高新区高 朋大道 15 号	中药前处理及提取（异地建车 间），片剂		

序号	证书编号	生产企业	生产地址	生产范围	核发机关	有效期至
			成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发员区科林路西段	发行人共用宝鉴堂药业的中药前处理及提取车间		
			成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发员区科林路西段	仓库		
2	琼 20160048	海南倍特	海口市海口国家高新技术产业开发区药谷一路4号	小容量注射剂（注射剂一车间），冻干粉针剂（注射剂二车间、注射剂三车间）	海南省药品监督管理局	2020.12.31
3	川 20160370	普锐特药业	成都市双流西南航空港经济开发区空港三路939号	气雾剂，喷雾剂，吸入制剂	四川省药监局	2020.12.31
			成都市高新区安泰五路566号	气雾剂，吸入制剂，喷雾剂		
4	川 20180473	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科林路西段	口服溶液剂，小容量注射剂（含抗肿瘤药），糖浆剂，合剂，颗粒剂，片剂，硬胶囊剂（含中药前处理提取），原料药	四川省药监局	2023.03.27
5	川 20170456	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段9号	原料药，无菌原料药，药品类易制毒化学品	四川省药监局	2022.09.10
			四川省成都市青白江区大弯通站路268号	原料药		

(2) 药品经营质量管理规范认证证书

经查验，锦坪医药现持有四川省药监局于 2019 年 2 月 13 日核发的《药品经营质量管理规范认证证书》（证书编号：SC01-Aa-20181039），认证范围：生化药品、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂，药品委托储存企业：成都市云集药业有限公司，有效期至：2023 年 9 月 2 日。

(3) 药品经营许可证

经查验，锦坪医药现持有四川省药监局于 2018 年 9 月 3 日核发的《药品经营许可证》，经营范围：生化药品、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂，仓储地址：成都市武侯区武兴路 38 号 2 栋，药品委托储存企业：国药集团西南医药有限公司，有效期至 2023 年 9 月 2 日。

(4) 境内药品 GMP 证书

序号	证书编号	企业名称	生产地址	认证范围	核发机关	有效期至
1	SC20190080	发行人	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号（生产车间：大容量注射剂车间）	大容量注射剂	四川省药监局	2024.08.27
2	CN20150139	发行人	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号	粉针剂（青霉素类、头孢菌素类）	国家食药监局	2020.09.20
3	SC20160070	发行人	四川省成都市高新区高朋大道 15 号（生产车间：中药前处理及提取车间）；成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号（生产车间：普通口服固体制剂车间）	颗粒剂（含中药前处理及提取）	四川省药监局	2022.01.04

序号	证书编号	企业名称	生产地址	认证范围	核发机关	有效期至
4	SC20190097	发行人	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号(生产车间: 去乙酰毛花苷原料车间、小容量注射剂一车间)	医疗用毒性药品(去乙酰毛花苷、小容量注射剂(非最终灭菌))	四川省药监局	2024.10.07
5	SC20190018	发行人	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号; 成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段[中药前处理提取(共用)](生产车间: 头孢口服固体制剂车间、普通口服固体制剂车间)	片剂(含头孢菌素类)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)、颗粒剂(含头孢菌素类)[含中药前处理提取(共用)]	四川省药监局	2024.04.02
6	SC20150107	发行人	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号(生产车间: 无菌液体制剂车间)	洗剂(外用)、滴眼剂、溶液剂(外用)	四川省药监局	2021.01.03
7	SC20180045	发行人	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号(生产车间: 小容量注射剂三车间)	小容量注射剂(非最终灭菌)	四川省药监局	2023.08.13
8	CN20150151	发行人	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号	小容量注射剂(二车间)	国家食品药品监督管理总局	2020.09.20
9	SC20190024	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段(生产车间: 小容量注射剂 C 线)	小容量注射剂(非最终灭菌, 抗肿瘤药)	四川省药监局	2024.04.02

序号	证书编号	企业名称	生产地址	认证范围	核发机关	有效期至
10	SC20190039	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段 [生产车间：液体制剂车间小容量注射剂（非最终灭菌）生产线]	小容量注射剂 （非最终灭菌）	四川省药监局	2024.06.10
11	SC20180084	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段 （生产车间：提取车间、固体制剂车间）	片剂、硬胶囊剂（含中药前处理提取）	四川省药监局	2023.11.14
12	SC20150109	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段 生产车间：提取车间、原料药车间、口服液体制剂车间（A）、口服液体制剂车间（B）	合剂、糖浆剂（含中药前处理提取）、口服溶液剂、原料药（美洛昔康）	四川省药监局	2020.12.28
13	SC20170084	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段： 原料药车间	原料药（消旋卡多曲、米托蒽醌）	四川省药监局	2023.02.06
14	SC20170050	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段9号（生产车间：106车间）	无菌原料药[阿莫西林钠克拉维酸钾（5:1）]	四川省药监局	2022.09.25
15	SC20150041	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段9号（生产车间：106车间）	无菌原料药（氨苄西林钠）	四川省药监局	2020.10.12

序号	证书编号	企业名称	生产地址	认证范围	核发机关	有效期至
16	SC20150138	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号（生产车间：105 车间、101 车间）	原料药（头孢克肟、盐酸头孢他美酯、马来酸麦角新碱）	四川省药监局	2021.01.21
17	SC20160078	仁安药业	四川省成都市青白江区大弯通站路 268 号（生产车间：原料药 1 车间）	原料药（富马酸替诺福韦二吡呋酯）	四川省药监局	2022.01.09
18	SC20160061	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号（生产车间：102 车间）	原料药（葡萄糖酸钙）	四川省药监局	2021.12.05
19	SC20160043	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号（生产车间：105 车间；106 车间）	原料药（头孢地尼）、无菌原料药（阿莫西林钠）	四川省药监局	2021.12.11
20	SC20150079	仁安药业	四川省成都市青白江区大弯通站路 268 号：生产车间（原料药 1 车间）	原料药（盐酸氟哌噻吨、盐酸美利曲辛）	四川省药监局	2020.10.18
21	SC20170093	仁安药业	四川省成都市青白江区大弯通站路 268 号，生产车间（301 车间）	原料药（伊曲康唑、苯溴马隆、聚甲酚磺醛、亚硫酸氢钠甲萘醌）	四川省药监局	2023.02.06

序号	证书编号	企业名称	生产地址	认证范围	核发机关	有效期至
22	SC20180064	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段9号，生产车间（108车间）	原料药（利巴韦林）	四川省药监局	2023.10.18
23	SC20190011	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段9号，生产车间：108车间	原料药（氨基己酸）	四川省药监局	2024.03.12
24	SC20180122	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段9号，生产车间：108车间	原料药（富马酸替诺福韦二吡呋酯）	四川省药监局	2024.03.03
25	SC20190081	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段9号，生产车间（108车间）	原料药（尼麦角林）	四川省药监局	2024.10.20
26	HI20190045	海南倍特	海口市海口国家高新技术产业开发区药谷一路4号	小容量注射剂（注射剂一车间，含最终灭菌和非最终灭菌）	海南省药品监督管理局	2024.09.18
27	HI20190027	海南倍特	海口市海口国家高新技术产业开发区药谷一路4号	冻干粉针剂（注射剂二车间）	海南省药品监督管理局	2024.05.28

（5）药物临床试验批件

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司共持有 55 项药物临床试验批件，具体情况详见附件一。

（6）药品注册批件

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司共持有 429 项药品注册批件，具体情况详见附件二。

（7）经查验，发行人于 2019 年 12 月 17 日取得了四川省实验动物管理委员会核发的《实验动物使用许可证》（许可证号：SYXX（川）2019-195），适用范围：兔、猫（普通环境）、小鼠（屏障环境），证书有效期：5 年。

（8）经查验，发行人于 2020 年 8 月 23 日取得了四川省食药监局核发的《互联网药品信息服务资格证书》（证书编号：[川]-非经营性-2020-0157），网站域名：四川省成都市成都电信光华数据中心机房 btyy.com 118.123.253.138，服务性质：非经营性，有效期至 2025 年 8 月 23 日。

（9）就发行人境外药品销售业务，根据《中华人民共和国海关法》（2017 修正）、《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》《药品出口销售证明管理规定》，发行人及其子公司已取得的资质情况如下：

①发行人现持有中华人民共和国成都海关核发的《海关报关单位注册登记证书》，证书编号：5101310561，注册登记日期：2012 年 12 月 28 日，有效期为长期；普锐特药业现持有中华人民共和国成都海关核发的《海关报关单位注册登记证书》，证书编号：510368733，注册登记日期：2012 年 11 月 9 日，有效期为长期；根据中华人民共和国南充海关于 2017 年 6 月 16 日出具的《海关进出口货物收发人备案回执》，仁安药业已办理海关进出口货物收发货人备案回执，海关编码：5128965A8Z，检验检疫备案号：5102600521，有效期为长期。

②发行人已于 2019 年 11 月 28 日完成对外贸易经营者备案登记（备案登记表编号：03738887）；仁安药业已于 2019 年 1 月 2 日完成对外贸易经营者备案登记（备案登记表编号：02549216）；普锐特药业已于 2019 年 12 月 30 日完成对外贸易经营者备案登记（备案登记表编号：03738980）。

③药品出口销售证明

序号	证书编号	出口国家	产品名称与剂型	证明出具日	有效期至
1	川 20190115	韩国	聚甲酚磺醛：原料 药	2019.08.19	2021.08.18
2	川 20190056	也门、科特迪瓦、多哥、 布基纳法索、贝宁、刚 果共和国、喀麦隆、马 里、塞内加尔	葡萄糖酸钙注射 液：注射剂	2019.10.06	2020.12.21
3	川 20190058	也门、科特迪瓦、多哥、 布基纳法索、贝宁、刚 果共和国、喀麦隆、马 里、塞内加尔	注射用阿莫西林 钠克拉维酸钾：注 射剂	2019.10.06	2020.11.01
4	川 20190059	也门、科特迪瓦、多哥、 布基纳法索、贝宁、刚 果共和国、喀麦隆、马 里、塞内加尔	注射用头孢曲松 钠：注射剂	2019.10.06	2020.12.21
5	川 20190060	也门、科特迪瓦、多哥、 布基纳法索、贝宁、刚 果共和国、喀麦隆、马 里、塞内加尔	注射用头孢噻肟 钠：注射剂	2019.10.06	2021.10.05
6	川 20190061	也门、科特迪瓦、多哥、 布基纳法索、贝宁、刚 果共和国、喀麦隆、马 里、塞内加尔	注射用头孢哌酮 钠舒巴坦钠：注射 剂	2019.10.06	2021.01.03
7	川 20190062	也门、科特迪瓦、多哥、 布基纳法索、贝宁、刚 果共和国、喀麦隆、马 里、塞内加尔	注射用苯唑西林 钠：注射剂	2019.10.06	2020.12.29
8	川 20190134	几内亚	注射用头孢曲松	2019.10.14	2020.12.21

			钠：注射剂（注射用无菌粉末）		
9	川 20190143	哥斯达黎加	注射用头孢噻肟钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2019.10.14	2022.03.22
10	川 20190151	哥斯达黎加	呋塞米注射液：注射剂（注射液）	2019.11.08	2020.11.29
11	川 20190019	印度	葡萄糖酸钙：原料药	2019.05.09	2021.05.08
12	川 20190020	韩国	氨基乙酸：原料药	2019.05.09	2021.01.03
13	川 20190021	印度	聚甲酚磺醛：原料药	2019.05.09	2021.05.08
14	川 20200004	哥斯达黎加、萨尔瓦多	葡萄糖酸钙注射液：注射剂（注射液）	2020.01.08	2020.12.21
15	川 20200005	萨尔瓦多、哥斯达黎加、尼加拉瓜、洪都拉斯、危地马拉、巴拿马	注射用氨苄西林钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.01.08	2020.11.01
16	川 20200006	萨尔瓦多、哥斯达黎加、尼加拉瓜、洪都拉斯、危地马拉、巴拿马	注射用苯唑西林钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.01.08	2020.12.29
17	川 20200007	哥伦比亚	碳酸氢钠注射液注射剂（注射液）	2020.01.08	2021.12.22
18	川 20200027	萨尔瓦多、哥斯达黎加、尼加拉瓜、洪都拉斯、危地马拉、巴拿马	注射用氨苄西林钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.02.12	2020.11.01
19	川 20200029	菲律宾、巴基斯坦	注射用头孢噻肟钠：注射剂（注射	2020.02.12	2022.01.20

			用无菌粉末)		
20	川 20200030	菲律宾、巴基斯坦	注射用头孢他啶： 注射剂（注射用无 菌粉末）	2020.02.12	2021.01.03
21	川 20200031	菲律宾、巴基斯坦	注射用阿莫西林 钠克拉维酸钾：注 射剂（注射用无菌 粉末）	2020.02.12	2020.11.01
22	川 20200032	菲律宾、巴基斯坦	注射用阿莫西林 钠克拉维酸钾：注 射剂（注射用无菌 粉末）	2020.02.12	2020.11.01
23	川 20200033	菲律宾、巴基斯坦	注射用氨苄西林 钠舒巴坦钠：注射 剂（注射用无菌粉 末）	2020.02.12	2020.12.28
24	川 20200034	菲律宾、巴基斯坦	注射用氨苄西林 钠舒巴坦钠：注射 剂（注射用无菌粉 末）	2020.02.12	2020.12.28
25	川 20200035	菲律宾、巴基斯坦	硫辛酸注射液：注 射剂	2020.02.12	2022.01.20
26	川 20200036	菲律宾、巴基斯坦	酮咯酸氨丁三醇 注射液：注射剂	2020.12.12	2022.01.20
27	川 20200040	委内瑞拉	维生素 C 注射液： 注射剂（注射液）	2020.03.11	2020.12.20
28	川 20200041	柬埔寨	葡萄糖注射液注 射剂（注射液）	2020.03.11	2022.02.21

29	川 20200101	哥斯达黎加	伊曲康唑胶囊：胶囊剂	2020.05.15	2020.12.31
30	川 20200102	马达加斯加、菲律宾、埃塞俄比亚	注射液头孢曲松钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.05.15	2020.12.21
31	川 20200103	乌兹别克斯坦	注射用头孢他啶：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.05.15	2020.12.31
32	川 20200060	韩国	氨苄西林钠：原料药	2020.03.24	2020.12.20
33	琼 20190106	洪都拉斯	注射用奥美拉唑钠：注射剂	2019.12.30	2024.02.25
34	SC190007	欧盟	聚甲酚磺醛	2019.09.12	2022.02.06
35	SC2020005	欧盟	氨苄西林钠	2020.07.15	2020.10.12

2.境外药品销售资质证书

根据世界卫生组织（WHO）《WHO Certification Scheme on The Quality Of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce: Questions and Answers(Q&A)》的相关规定，发行人境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，发行人应当按照当地的药品监督管理法律法规履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照 GMP 体系管理。发行人境外销售的产品如未被纳入制剂注册申报资料范围，则按照当地的法律法规并无上述资质和审批要求。

根据发行人出具的说明并经本所律师访谈发行人销售负责人，发行人提供的相关证书、成都语言桥翻译有限责任公司出具的证书翻译件，对于需按照相关国家药品监督管理法律法规需履行药品注册等程序的境外销售，发行人已根据相关

国家法律法规的规定取得了必要的认可、资质和认证，符合所必需的国家、行业及地方标准规范，具体如下：

(1) 境外 GMP 证书

序号	国家	证书名称	证书编号	生产企业	认证标准	核发机构	核发日期	有效期
1	克罗地亚	Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer	UP/I-530-10/19-03/30; 381-10-05/16 2-19-03	仁安药业	指令 2001/83/EC 第 111 条	克罗地亚药品及医疗器械管理局	2019.10.18	3 年
2	日本	日本 GMP 证书	--	仁安药业	医药品、医疗器械等的品质、有效性及安全性法规施行规则第 36 条第 1 项第 3 号	日本医药品医疗器械综合机构	2020.03.23	5 年

(2) 境外药品注册批件

序号	国家	证书名称及编号	药品名称	生产企业	认证标准	核发机构	证书有效期
1	印度	Registration Certification (RC/BD-002110)	硫酸卡那霉素	倍特药业	药品和化妆品规则 (1945)	印度卫生和家福利部	2020.02.28-2023.02.27
2	日本	动物用医药品医药品等外国制药业者认定书 (30 外制药第 688 号)	硫酸卡那霉素	倍特药业	动物用医药品等取缔规则第 21 条第 1 项第 2 号及第 3 号	日本农林水产省	2019.03.13-2024.03.12

序号	国家	证书名称及编号	药品名称	生产企业	认证标准	核发机构	证书有效期
3	日本	动物用医药品医药品等外国制药业者认定书（元外制药第 579 号）	-	仁安药业	动物用医药品等取缔规则第 21 条第 1 项第 3 项	日本农林水产省	2020.03.31-2025.03.30
4	日本	医药品外国制造商认证	AG10500640	仁安药业	关于医药品、医疗器械等的品质、有效性及安全性确保的相关法律的第 13 条第 3 款	日本厚生劳动省	2018.01.24-2023.01.23
5	日本	原药等注册列表登记证（230MF10039）	氨苄西林钠	仁安药业	关于医药品、医疗器械等的品质、有效性及安全性确保的相关法律的第 80 条第 6 款	独立行政法人医药品医疗器械综合机构	核发日期 2020.04.07 长期有效

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

（二）发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍，如存在，分析并披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响；

经查验发行人及其控股子公司的药品生产许可证、药品经营质量管理规范认证证书、药品经营许可证、药品 GMP 证书、药品注册批件等资质证书，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司在 2020 年 12 月 31 日前将到期的证书及相关证书续期情况如下：

1.药品生产许可证

经查验，发行人及其子公司海南倍特、普锐特药业的药品生产许可证将于 2020 年 12 月 31 日到期。根据《药品管理法实施条例》第八条的规定，《药品

生产许可证》有效期为 5 年，有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。根据《药品管理法》第四十二条规定，从事药品生产活动，应当具备以下条件：①有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；②有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；③有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；④有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

根据发行人出具的说明、发行人及其子公司海南倍特、普锐特药业相关药学技术人员和工程技术人员资格认定证书，发行人及其子公司海南倍特、普锐特药业具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，具有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境，有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备，并制定了保证药品质量的规章制度，截至本补充法律意见书出具之日，不存在导致发行人及其子公司海南倍特、普锐特药业无法换发新的《药品生产许可证》的情形，发行人及其子公司海南倍特、普锐特药业特取得新的《药品生产许可证》不存在实质障碍。

2.境内药品 GMP 证书

经查验，发行人及其子公司境内将在 2020 年 12 月 31 日前到期的药品 GMP 证书如下：

序号	证书编号	企业名称	生产地址	认证范围	核发机关	有效期至
1	CN20150139	发行人	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号	粉针剂（青霉素类、头孢菌素类）	国家食药监局	2020.09.20
2	CN20150151	发行人	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号	小容量注射剂（二车间）	国家食品药品监督管理总局	2020.09.20

序号	证书编号	企业名称	生产地址	认证范围	核发机关	有效期至
3	SC20150046	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段（生产车间：原料药车间）	原料药（瑞格列奈）	四川省药监局	2020.08.11
4	SC20150109	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段 生产车间：提取车间、原料药车间、口服液体制剂车间（A）、口服液体制剂车间（B）	合剂、糖浆剂（含中药前处理提取）、口服溶液剂、原料药（美洛昔康）	四川省药监局	2020.12.28
5	SC20150041	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段9号（生产车间：106 车间）	无菌原料药（氨苄西林钠）	四川省药监局	2020.10.12
6	SC20150079	仁安药业	四川省成都市青白江区大弯通站路 268 号：生产车间（原料药 1 车间）	原料药（盐酸氟哌噻吨、盐酸美利曲辛）	四川省药监局	2020.10.18

注：其中表格中第 3 项，即宝鉴堂“SC20150046 号”药品注册批件已于 2020 年 8 月 11 日到期。

2019 年 11 月 29 日，国家药品监督管理局发布《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，明确“自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。”自《药品管理法》2019 年 12 月 1 日正式生效实施后，GMP 认证已被取消。根据前述规定和

要求,就上述已经到期和即将到期的 GMP 证书,发行人及其子公司宝鉴堂药业、仁安药业无需办理续期手续。

3.药品注册批件

(1) 即将到期的药品批件情况

经查验,发行人及其子公司下列药品注册批件将于 2020 年 12 月 31 日前到期。

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
1	发行人	加替沙星氯化钠注射液	注射剂	200ml: 加替沙星 0.4g 与氯化钠 1.7g	国药准字 H20052060	2020.12.29
2	发行人	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 甲磺酸帕珠沙星 0.5g (以帕珠沙星计) 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20052441	2020.12.28
3	发行人	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 甲磺酸帕珠沙星 0.3g (以帕珠沙星计) 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20070048	2020.12.21
4	发行人	氨甲环酸氯化钠注射液	注射剂	100ml: 氨甲环酸 0.5g 与氯化钠 0.85g	国药准字 H20051510	2020.12.29
5	发行人	肌苷氯化钠注射液	注射剂	100ml: 肌苷 0.5g 与氯化钠 0.8g	国药准字 H20030738	2020.12.28
6	发行人	氟康唑葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 氟康唑 0.2g 与葡萄糖 5g	国药准字 H20020286	2020.12.28
7	发行人	羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液	注射剂	250ml: 15g 的羟乙基淀粉 40 与氯化钠 2.25g	国药准字 H20043486	2020.12.30
8	发行人	羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液	注射剂	500ml: 30g 的羟乙基淀粉 40 与氯化钠 4.5g	国药准字 H20043487	2020.12.28
9	发行人	司帕沙星片	片剂	0.15g	国药准字 H20040442	2020.12.29
10	发行人	司帕沙星片	片剂	0.2g	国药准字 H20040443	2020.12.28
11	发行人	氟康唑胶囊	胶囊剂	50mg	国药准字 H20064173	2020.12.21
12	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	1ml: 0.1g (10 万单位)	国药准字 H51023876	2020.12.28

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册 批准文号有 效期至
13	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	2ml: 0.2g (20 万单位)	国药准字 H51023875	2020.12.28
14	发行人	醋酸地塞米松片	片剂	0.75mg	国药准字 H32024078	2020.12.28
15	发行人	维生素 K1 片	片剂	5mg	国药准字 H10920013	2020.12.21
16	发行人	维生素 K1 片	片剂	10mg	国药准字 H10920012	2020.12.02
17	发行人	氨基己酸片	片剂	0.5g	国药准字 H32023008	2020.12.21
18	发行人	吉非罗齐胶囊	胶囊剂	0.3g	国药准字 H10920018	2020.12.28
19	发行人	红霉素肠溶片	片剂	0.125g (12.5 万单位)	国药准字 H32021563	2020.12.28
20	发行人	红霉素肠溶片	片剂	0.25g (25 万单位)	国药准字 H32021562	2020.12.21
21	发行人	盐酸小檗碱片	片剂	0.1g	国药准字 H32023385	2020.12.28
22	发行人	盐酸黄酮哌酯片	片剂	0.2g	国药准字 H10940009	2020.12.01
23	发行人	盐酸赛庚啉片	片剂	2mg (按 C ₂₁ H ₂₁ N.HCl 计)	国药准字 H32024521	2020.12.28
24	发行人	格列齐特片(II)	片剂	80mg	国药准字 H32023413	2020.12.01
25	发行人	氧氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H32024527	2020.12.21
26	发行人	萘普生片	片剂	0.1g	国药准字 H32021873	2020.12.21
27	发行人	萘普生片	片剂	0.25g	国药准字 H32021875	2020.12.28
28	发行人	硫酸沙丁胺醇片	片剂	2.4mg (相当于沙丁 胺醇 2mg)	国药准字 H32023384	2020.12.28
29	发行人	羧甲司坦片	片剂	0.25g	国药准字 H32023386	2020.12.28
30	发行人	三磷酸腺苷二钠注射液	注射剂	2ml: 20mg	国药准字 H32023381	2020.12.28
31	发行人	马来酸氯苯那敏注射液	注射剂	2ml: 20mg	国药准字 H32021767	2020.12.28
32	发行人	马来酸氯苯那敏注射液	注射剂	1ml: 10mg	国药准字 H32021766	2020.12.21

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册 批准文号有 效期至
33	发行人	甘露醇注射液	注射剂	50ml: 10g	国药准字 H32021567	2020.12.29
34	发行人	甘露醇注射液	注射剂	100ml: 20g	国药准字 H32021569	2020.12.28
35	发行人	甘露醇注射液	注射剂	250ml: 50g	国药准字 H32021568	2020.12.01
36	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 6g 右旋糖酐 40 与 5g 葡萄糖	国药准字 H32022229	2020.12.28
37	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 10g 右旋糖 酐 40 与 5g 葡萄糖	国药准字 H32022227	2020.12.29
38	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 15g 右旋糖 酐 40 与 12.5g 葡萄糖	国药准字 H32022231	2020.12.28
39	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 25g 右旋糖 酐 40 与 12.5g 葡萄糖	国药准字 H32022232	2020.12.29
40	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	500ml: 30g 右旋糖 酐 40 与 25g 葡萄糖	国药准字 H32022230	2020.12.29
41	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	500ml: 50g 右旋糖 酐 40 与 25g 葡萄糖	国药准字 H32022228	2020.12.28
42	发行人	甲硝唑注射液	注射剂	10ml: 50mg	国药准字 H32022336	2020.12.28
43	发行人	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	100ml: 甲硝唑 0.5g 与氯化钠 0.8g	国药准字 H32022338	2020.12.28
44	发行人	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	250ml: 甲硝唑 0.5g 与氯化钠 2.25g	国药准字 H32022334	2020.12.29
45	发行人	地西洋注射液	注射剂	2ml: 10mg	国药准字 H32021576	2020.12.28
46	发行人	地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml: 1mg	国药准字 H32021531	2020.12.29
47	发行人	地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml: 2mg	国药准字 H32021560	2020.12.21
48	发行人	地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H32021561	2020.12.28
49	发行人	肌苷注射液	注射剂	2ml: 0.1g	国药准字 H32022339	2020.12.28
50	发行人	呋塞米注射液	注射剂	2ml: 20mg	国药准字 H32021527	2020.11.29
51	发行人	亚硫酸氢钠甲萘醌注射液	注射剂	1ml: 2mg	国药准字 H32021768	2020.12.20

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册 批准文号有 效期至
52	发行人	亚硫酸氢钠甲萘醌注射液	注射剂	1ml: 4mg	国药准字 H32021769	2020.12.28
53	发行人	谷氨酸钠注射液	注射剂	20ml: 5.75g	国药准字 H32021763	2020.12.21
54	发行人	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 0.1g (按环丙沙星计)	国药准字 H32023019	2020.12.28
55	发行人	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 0.2g (按环丙沙星计)	国药准字 H32023018	2020.12.28
56	发行人	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射剂	250ml: 0.25g (按环丙沙星计)	国药准字 H32023020	2020.12.28
57	发行人	乳酸钠注射液	注射剂	20ml: 2.24g	国药准字 H32021533	2020.12.28
58	发行人	灭菌注射用水	注射剂	5ml	国药准字 H32026446	2020.12.28
59	发行人	灭菌注射用水	注射剂	10ml	国药准字 H32026445	2020.12.29
60	发行人	灭菌注射用水	注射剂	20ml	国药准字 H32026444	2020.12.21
61	发行人	盐酸异丙嗪注射液	注射剂	2ml: 50mg	国药准字 H32021765	2020.12.28
62	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	5ml: 50mg	国药准字 H32023420	2020.12.28
63	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	5ml: 0.1g	国药准字 H32023421	2020.11.01
64	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	10ml: 0.2g	国药准字 H32023419	2020.12.28
65	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	20ml: 0.4g	国药准字 H32023418	2020.12.21
66	发行人	盐酸林可霉素注射液	注射剂	1ml: 0.2g (按C ₁₈ H ₃₄ N ₂ O ₆ S 计)	国药准字 H32021528	2020.12.29
67	发行人	盐酸雷尼替丁注射液	注射剂	5ml: 50mg (按C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S 计)	国药准字 H32021750	2020.12.29
68	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml: 2mg	国药准字 H32023988	2020.11.29
69	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H32023989	2020.12.28
70	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml: 10mg	国药准字 H32023990	2020.12.29
71	发行人	羟丁酸钠注射液	注射剂	10ml: 2.5g	国药准字 H32023426	2020.12.28

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册 批准文号有 效期至
72	发行人	维生素 B1 注射液	注射剂	2ml: 50mg	国药准字 H32021525	2020.12.21
73	发行人	维生素 B6 注射液	注射剂	1ml: 25mg	国药准字 H32021574	2020.12.28
74	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.1mg	国药准字 H32021760	2020.12.21
75	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.25mg	国药准字 H32021762	2020.12.28
76	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 1mg	国药准字 H32021758	2020.12.21
77	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml: 0.1g	国药准字 H32021753	2020.12.20
78	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml: 0.25g	国药准字 H32021755	2020.12.29
79	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	5ml: 0.5g	国药准字 H32021754	2020.12.20
80	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	20ml: 2.5g	国药准字 H32021756	2020.12.21
81	发行人	替硝唑葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 替硝唑 0.5g 与葡萄糖 12.5g	国药准字 H19991010	2020.12.21
82	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	10ml: 2g	国药准字 H32023009	2020.12.28
83	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	20ml: 10g	国药准字 H32023010	2020.12.28
84	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	20ml: 5g	国药准字 H32023011	2020.12.28
85	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 5g	国药准字 H32023012	2020.12.21
86	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 10g	国药准字 H32023013	2020.12.29
87	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 12.5g	国药准字 H32023015	2020.12.29
88	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 25g	国药准字 H32023014	2020.12.29
89	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	500ml: 25g	国药准字 H32023017	2020.12.29
90	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	500ml: 50g	国药准字 H32023016	2020.12.29
91	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	100ml: 葡萄糖 5g, 氯化钠 0.9g	国药准字 H32022225	2020.12.24

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册 批准文号有 效期至
92	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	250ml: 葡萄糖 12.5g,氯化钠 2.25g	国药准字 H32022224	2020.12.28
93	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	250ml: 葡萄糖 25g, 氯化钠 2.25g	国药准字 H32022223	2020.12.29
94	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	500ml: 葡萄糖 25g, 氯化钠 4.5g	国药准字 H32022222	2020.12.28
95	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	500ml: 葡萄糖 50g, 氯化钠 4.5g	国药准字 H32022221	2020.12.21
96	发行人	葡萄糖酸钙注射液	注射剂	10ml: 1g	国药准字 H32021757	2020.12.21
97	发行人	硫酸卡那霉素注射液	注射剂	2ml: 0.5g (按 C18H36N4O11 计)	国药准字 H32021537	2020.12.29
98	发行人	硫酸阿托品注射液	注射剂	1ml: 0.5mg	国药准字 H32021535	2020.12.28
99	发行人	硫酸阿托品注射液	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H32021536	2020.12.28
100	发行人	硫酸阿托品注射液	注射剂	2ml: 1mg	国药准字 H32021534	2020.12.21
101	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	1ml: 0.1g (10 万单 位)	国药准字 H32021578	2020.12.21
102	发行人	硫酸镁注射液	注射剂	10ml: 1g	国药准字 H32023414	2020.12.21
103	发行人	硫酸镁注射液	注射剂	10ml: 2.5g	国药准字 H32023415	2020.12.21
104	发行人	氯化钠注射液	注射剂	10ml: 90mg	国药准字 H32023378	2020.12.28
105	发行人	氯化钠注射液	注射剂	100ml: 0.9g	国药准字 H32023380	2020.12.21
106	发行人	氯化钠注射液	注射剂	250ml: 2.25g	国药准字 H32023379	2020.12.21
107	发行人	氯化钠注射液	注射剂	500ml: 4.5g	国药准字 H32023377	2020.12.28
108	发行人	氯化钾注射液	注射剂	10ml: 1g	国药准字 H32022330	2020.12.20
109	发行人	碳酸氢钠注射液	注射剂	10ml: 0.5g	国药准字 H32022332	2020.12.21
110	发行人	碳酸氢钠注射液	注射剂	100ml: 5g	国药准字 H32022331	2020.12.21
111	发行人	碳酸氢钠注射液	注射剂	250ml: 12.5g	国药准字 H32022333	2020.12.28

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
112	发行人	盐酸利多卡因注射液（溶剂用）	注射剂	2ml：4mg	国药准字 H32025695	2020.12.28
113	发行人	盐酸甲氧氯普胺注射液	注射剂	1ml：10mg	国药准字 H32021539	2020.12.28
114	发行人	盐酸麻黄碱注射液	注射剂	1ml：30mg	国药准字 H32021530	2020.12.21
115	发行人	盐酸罂粟碱注射液	注射剂	1ml：30mg	国药准字 H32021764	2020.12.29
116	发行人	氧氟沙星注射液	注射剂	10ml：0.2g	国药准字 H10950035	2020.12.20
117	发行人	氧氟沙星葡萄糖注射液	注射剂	100ml：氧氟沙星 0.2g，葡萄糖 5g	国药准字 H32022233	2020.12.29
118	发行人	呋喃硫胺注射液	注射剂	2ml：20mg	国药准字 H32021542	2020.12.28
119	发行人	复方甘草酸单铵注射液	注射剂	20ml	国药准字 H32025694	2020.12.28
120	发行人	复合维生素 B 注射液	注射剂	2ml	国药准字 H32025674	2020.12.29
121	发行人	硫酸核糖霉素注射液	注射剂	2ml：0.5g（50 万单位）	国药准字 H32025675	2020.12.21
122	发行人	氯霉素注射液	注射剂	1ml：0.125g	国药准字 H32021541	2020.12.29
123	发行人	氯霉素注射液	注射剂	2ml：0.25g	国药准字 H32021540	2020.12.28
124	发行人	复方氨基酸注射液（18AA）	注射剂	250ml：12.5g（总氨基酸）	国药准字 H19993148	2020.12.20
125	发行人	复方氨基酸注射液（18AA）	注射剂	250ml：30g（总氨基酸）	国药准字 H19993147	2020.12.29
126	发行人	复方氨基酸注射液（18AA）	注射剂	500ml：25g（总氨基酸）	国药准字 H19993146	2020.12.21
127	发行人	诺氟沙星葡萄糖注射液	注射剂	100ml：诺氟沙星 0.2g，葡萄糖 5g	国药准字 H10920020	2020.12.21
128	发行人	诺氟沙星葡萄糖注射液	注射剂	250ml：诺氟沙星 0.4g，葡萄糖 12.5g	国药准字 H10920019	2020.12.29
129	发行人	甘油氯化钠注射液	注射剂	250ml：甘油 25g，氯化钠 2.25g	国药准字 H32023021	2020.12.29
130	发行人	甘油氯化钠注射液	注射剂	500ml：甘油 50g，氯化钠 4.5g	国药准字 H32023022	2020.12.28
131	发行人	复方氨基酸注射液（9AA）	注射剂	250ml：13.98g（总氨基酸）	国药准字 H19993143	2020.12.29

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
132	发行人	复方氨基酸注射液（14AA）	注射剂	250ml: 21.2g（总氨基酸）	国药准字 H19993144	2020.12.20
133	发行人	复方氨基酸注射液（17AA）	注射剂	250ml: 19.133g（总氨基酸）	国药准字 H19993145	2020.12.21
134	发行人	复方氨基酸注射液（15AA）	注射剂	100ml: 8g（总氨基酸）	国药准字 H19993149	2020.12.28
135	发行人	复方氨基酸注射液（15AA）	注射剂	250ml: 20g（总氨基酸）	国药准字 H19993151	2020.12.21
136	发行人	复方氨基酸注射液（15AA）	注射剂	500ml: 40g（总氨基酸）	国药准字 H19993150	2020.12.21
137	发行人	氨基己酸注射液	注射剂	20ml: 4g	国药准字 H32024522	2020.12.29
138	发行人	盐酸川芎嗪葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 盐酸川芎嗪 80mg, 葡萄糖 5g	国药准字 H20010596	2020.12.28
139	发行人	肾上腺色腭注射液	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H32023006	2020.12.21
140	发行人	肾上腺色腭注射液	注射剂	2ml: 10mg	国药准字 H32023007	2020.12.21
141	发行人	硫酸奈替米星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 奈替米星 0.1g（10 万单位）与氯化钠 0.85g	国药准字 H20020147	2020.12.28
142	发行人	注射用头孢曲松钠	注射剂	1.0g（按 C18H18N8O7S3 计）	国药准字 H20023527	2020.12.21
143	发行人	注射用头孢曲松钠	注射剂	2.0g（按 C18H18N8O7S3 计）	国药准字 H20043081	2020.12.20
144	发行人	注射用头孢曲松钠	注射剂	1.5g（按 C18H18N8O7S3 计）	国药准字 H20043082	2020.12.28
145	发行人	注射用苯唑西林钠	注射剂	0.5g（按 C19H19N3O5S 计）	国药准字 H13021728	2020.12.29
146	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	0.75g（按 C16H19N3O4S 0.5g 与 C8H11NO5S 0.25g 计）	国药准字 H20003221	2020.12.28
147	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	1.5g（按 C16H19N3O4S 1.0g 与 C8H11NO5S 0.5g 计）	国药准字 H20023051	2020.12.28

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
148	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	3.0g（按C16H19N3O4S 2.0g与 C8H11NO5S 1.0g 计）	国药准字H20033166	2020.11.29
149	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	2.25g（按C16H19N3O4S 1.5g与 C8H11NO5S 0.75g 计）	国药准字H20033805	2020.12.28
150	发行人	注射用替卡西林钠克拉维酸钾	注射剂	3.2g（替卡西林 3.0g与克拉维酸 0.2g）	国药准字H20056844	2020.12.30
151	发行人	注射用氨苄西林钠	注射剂	2.0g（按C16H19N3O4S 计）	国药准字H19993625	2020.12.30
152	仁安药业	亚硫酸氢钠甲萘醌	原料药	原料药	国药准字H32021564	2020.12.21
153	仁安药业	氨苄西林钠	原料药	原料药	国药准字H13021809	2020.12.20
154	仁安药业	头孢克肟	原料药	原料药	国药准字H20040893	2020.12.01
155	仁安药业	盐酸黄酮哌酯	原料药	原料药 2021	国药准字H10940008	2020.11.01
156	仁安药业	醋酸甲萘氢醌	原料药	原料药	国药准字H32024524	2020.12.21
157	仁安药业	葡萄糖酸钙	原料药	原料药	国药准字H32021566	2020.12.21
158	宝鉴堂药业	美敏伪麻口服溶液	口服溶液剂	1ml：盐酸伪麻黄碱3mg,氢溴酸右美沙芬 1mg,马来酸氯苯那敏 0.2mg	国药准字H20058505	2020.11.18
159	宝鉴堂药业	盐酸倍他司汀口服溶液	口服溶液剂	5ml：10mg,10ml：20mg	国药准字H20058268	2020.11.16
160	宝鉴堂药业	盐酸格拉司琼注射液	注射剂	3ml：3mg9 以C18H24N4O 计）	国药准字H20057648	2020.11.16
161	宝鉴堂药业	盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	2ml：2mg	国药准字H10960191	2020.11.15
162	宝鉴堂药业	盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	10ml：10mg	国药准字H10960190	2020.12.29
163	宝鉴堂药业	盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	5ml：5mg	国药准字H10960192	2020.11.16
164	宝鉴堂药业	紫杉醇注射液	注射剂	5ml：30mg	国药准字H20046119	2020.11.11

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册 批准文号有 效期至
165	宝鉴堂 药业	替加氟注射液	注射剂	5ml: 0.2g	国药准字 H20058348	2020.11.26
166	宝鉴堂 药业	去甲斑蝥酸钠注 射液	注射剂	2ml: 10mg (以去甲 斑蝥素计)	国药准字 H20064649	2020.11.16
167	宝鉴堂 药业	米托蒽醌	原料药	原料药	国药准字 H10960189	2020.11.29
168	宝鉴堂 药业	消旋卡多曲	原料药	原料药	国药准字 H20058998	2020.11.18
169	宝鉴堂 药业	美洛昔康	原料药	原料药	国药准字 H20010304	2020.11.26
170	海南倍 特	注射用细辛脑	注射剂	8mg	国药准字 H20052190	2020.09.05
171	海南倍 特	注射用葡萄糖酸 依诺沙星	注射剂	0.2g (按依诺沙星 计)	国药准字 H20052192	2020.09.20
172	仁安药 业	吉非罗齐	原料药	原料药	国药准字 H10920007	2020.12.21
173	蓉锐昌 药业	地高辛片	片剂	0.25mg	国药准字 H51021112	2020.12.27
174	仁安药 业	单硫酸卡那霉素	原料药	原料药	国药准字 H51020479	2020.12.28
175	仁安药 业	氨曲南	原料药	原料药	国药准字 H20059224	2020.12.29
176	仁安药 业	妥布霉素	原料药	原料药	国药准字 H51020482	2020.12.28
177	仁安药 业	甲磺酸帕珠沙星	原料药	原料药	国药准字 H20052440	2020.12.29
178	仁安药 业	盐酸克林霉素	原料药	原料药	国药准字 H51020483	2020.12.28
179	仁安药 业	盐酸赖氨酸	原料药	原料药	国药准字 H51020484	2020.12.28
180	仁安药 业	盐酸林可霉素	原料药	原料药	国药准字 H51020485	2020.12.28
181	仁安药 业	硫酸阿米卡星	原料药	原料药	国药准字 H51020480	2020.12.20
182	仁安药 业	硫酸头孢匹罗	原料药	原料药	国药准字 H20052362	2020.12.29
183	仁安药 业	阿米卡星	原料药	原料药	国药准字 H51020478	2020.12.29

（2）发行人及其子公司的药品再注册申请进展

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的相关规定，“实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。”根据《药品注册管理办法》第十四条的规定，“国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。”根据上述规定，我国原料药实行关联审评制度。经查询国家药品监督管理局药品审评中心公示信息（<http://www.cde.org.cn/yfb.do?method=main>，查询时间：2020年9月14日），发行人及其子公司相关原料药已在药品审评中心进行关联审评登记，评审结果为A。

根据发行人及其子公司提供的药品再注册受理通知书，发行人及其子公司就原料药外其他药品已提交再注册申请，且相关再注册申请已被主管机关受理，预计在相关药品再注册批件到期前取得新的药品再注册批件。

（3）发行人及其子公司药品再注册申请续期不存在实质性障碍

根据《药品注册管理办法》的相关规定，持有人应当在药品注册证书有效期届满前6个月申请再注册；有下列情形之一的，不予再注册：（1）有效期届满未提出再注册申请的；（2）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；（3）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；（4）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；（5）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

根据发行人陈述并经查验发行人已取得的药品 GMP 证书、查询发行人及其子公司主管药品监督管理部门网站药品不良反应信息通报、药品质量抽检通告等公开信息（查询时间：2020 年 9 月 14 日），发行人能够履行持续考察药品质量、疗效和不良反应的责任；相关产品上市后不存在疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的情形；发行人亦不存在“未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的”等其他《药品注册管理办法》规定的法定不予再注册的情形。

此外，根据发行人药品注册批件材料、发行人确认，发行人自取得药品生产许可证及药品注册批件以来已多次续期，其知悉药品生产许可证续展、药品注册批件再注册的相关法定要求，符合上述资质的续期条件且不存在法定不予续期的情形；未来发行人将持续确保符合该等资质申请及续期所需的资金、人员等要求，保证其生产经营的合法合规性。

综上，发行人及其子公司所持药品注册批件的续期不存在实质性法律障碍。

4.药品出口销售证明

经查验，发行人下列药品出口证明将于 2020 年 12 月 31 日前到期：

序号	证书编号	出口国家	产品名称与剂型	证明出具日	有效期至
1	川 20190056	也门、科特迪瓦、多哥、布基纳法索、贝宁、刚果共和国、喀麦隆、马里、塞内加尔	葡萄糖酸钙注射液：注射剂	2019.10.06	2020.12.21
2	川 20190058	也门、科特迪瓦、多哥、布基纳法索、贝宁、刚果共和国、喀麦隆、马里、塞内加尔	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾：注射剂	2019.10.06	2020.11.01
3	川 20190059	也门、科特迪瓦、多哥、布基纳法索、贝宁、刚果共和国、喀麦隆、马	注射用头孢曲松钠：注射剂	2019.10.06	2020.12.21

序号	证书编号	出口国家	产品名称与剂型	证明出具日	有效期至
		里、塞内加尔			
4	川 20190062	也门、科特迪瓦、多哥、 布基纳法索、贝宁、刚 果共和国、喀麦隆、马 里、塞内加尔	注射用苯唑西林 钠：注射剂	2019.10.06	2020.12.29
5	川 20190134	几内亚	注射用头孢曲松 钠：注射剂（注射 用无菌粉末）	2019.10.14	2020.12.21
6	川 20190151	哥斯达黎加	呋塞米注射液：注 射剂（注射液）	2019.11.08	2020.11.29
7	川 20200004	哥斯达黎加、萨尔瓦多	葡萄糖酸钙注射 液：注射剂（注射 液）	2020.01.08	2020.12.21
8	川 20200005	萨尔瓦多、哥斯达黎加、 尼加拉瓜、洪都拉斯、 危地马拉、巴拿马	注射用氨苄西林 钠：注射剂（注射 用无菌粉末）	2020.01.08	2020.11.01
9	川 20200006	萨尔瓦多、哥斯达黎加、 尼加拉瓜、洪都拉斯、 危地马拉、巴拿马	注射用苯唑西林 钠：注射剂（注射 用无菌粉末）	2020.01.08	2020.12.29
10	川 20200027	萨尔瓦多、哥斯达黎加、 尼加拉瓜、洪都拉斯、 危地马拉、巴拿马	注射用氨苄西林 钠：注射剂（注射 用无菌粉末）	2020.02.12	2020.11.01
11	川 20200031	菲律宾、巴基斯坦	注射用阿莫西林 钠克拉维酸钾：注 射剂（注射用无菌 粉末）	2020.02.12	2020.11.01
12	川 20200032	菲律宾、巴基斯坦	注射用阿莫西林	2020.02.12	2020.11.01

序号	证书编号	出口国家	产品名称与剂型	证明出具日	有效期至
			钠克拉维酸钾：注射剂（注射用无菌粉末）		
13	川 20200033	菲律宾、巴基斯坦	注射用氨苄西林 钠舒巴坦钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.02.12	2020.12.28
14	川 20200034	菲律宾、巴基斯坦	注射用氨苄西林 钠舒巴坦钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.02.12	2020.12.28
15	川 20200040	委内瑞拉	维生素 C 注射液：注射剂（注射液）	2020.03.11	2020.12.20
16	川 20200101	哥斯达黎加	伊曲康唑胶囊：胶囊剂	2020.05.15	2020.12.31
17	川 20200102	马达加斯加、菲律宾、埃塞俄比亚	注射液头孢曲松钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.05.15	2020.12.21
18	川 20200103	乌兹别克斯坦	注射用头孢他啶：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.05.15	2020.12.31
19	川 20200060	韩国	氨苄西林钠：原料药	2020.03.24	2020.12.20
20	SC2020005	欧盟	氨苄西林钠	2020.07.15	2020.10.12

根据《药品出口销售证明管理规定》第七条的规定，“《药品出口销售证明》有效期不超过 2 年，且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期限，有效期届满

前应当重新申请。”第四条第二款规定，“对于已批准上市的药品、已批准上市药品的未注册规格，应当分别提交相应的《药品出口销售证明申请表》，同时提交以下资料：（一）药品上市许可持有人证明文件或者药品生产企业的《药品生产许可证》正、副本（均为复印件）；（二）已批准上市药品的药品注册证书（复印件）；（三）境内监管机构近3年内最近一次相关品种接受监督检查的相关资料（均为复印件）；（四）《营业执照》（复印件）；（五）按照批签发管理的生物制品须提交《生物制品批签发合格证》（复印件）；（六）申请者承诺书；（七）省级药品监督管理部门另行公示要求提交的其他资料。”

根据发行人出具的确认文件并经查验发行人及其子公司的《营业执照》《药品生产许可证》、药品注册批件等，发行人及其生产型子公司均已取得《药品生产许可证》；发行人及其子公司已取得相关药品的药品注册批件；发行人及其子公司具有药品监督管理机构最近3年内最近一次相关品种接受监督检查的相关资料。经发行人确认，发行人可提供完备的药品出口销售证明申请资料，发行人将在相关证明到期日前根据产品出口需求重新办理相应的药品出口销售证明，其办理相关证明不存在实质性法律障碍。

（三）境外药品注册批件中日本原药等注册列表登记证（230MF10039）及境外 GMP 证书的有效期，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求；

发行人境外药品注册批件等资质证书有效期（具体详见本补充法律意见书“第一部分/四/（一）/2.境外药品销售资质证书”）。

经查验，除直接开展正常出口业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动；发行人在中国境外无全资、控股或参股子公司，不涉及在中国境外设立实体开展业务的情形。对于药品出口销售业务，发行人及其子公司已办理了海关报关单位注册登记或备案、对外贸易经营者备案手续，取得了《出口欧盟原料药证明文件》《药品出口销售证明》及相关国家要求的 GMP 证书、药品注册批件等，发行人境外销售满足相应的资质、认证、标准规范等要求（具体详见本补充法律意见书“第一部分/四/（一）/2.境外药品销售资质证书”）。

（四）发行人经销商是否具有药品经营资质；

《药品管理法》第五十一条第一款规定，“从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。”第五十三条第一款规定，“从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。”

经查验，发行人制定了《倍特药业商业渠道管理制度》，明确要求经销商主体资格明确，证照齐全、有效，同时发行人会定期对经销商进行核查，确保经销商具有药品经营资质。

根据发行人陈述、发行人经销商管理相关制度、本所律师对发行人主要经销商的访谈，发行人经销商具有药品经营资质。

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

根据发行人陈述并经查验发行人制定并在执行的《质量管理体系管理规程》《质量管理体系评审管理规程》《生产工艺管理规程》《药品不良反应报告和监测管理规程》《质量风险管理规程》《质量事故管理规程》《不合格产品管理规程》《药品追溯管理规程》等相关制度、发行人及其子公司的 GMP 证书，发行人根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》等法律法规的规定建立了全面质量保障体系，系统规范产品自研发、生产制造、质量控制、销售服务全过程，以满足相应法规及标准要求。

根据成都市高新区市场监督管理局、岳池县市场监督管理局、成都市温江区市场监督管理局、四川省药品监督管理局出具的证明并经本所律师在发行人及其子公司所在地质量技术监督局官方网站的检索结果（检索时间：2020 年 9 月 14 日），报告期内，发行人及倍特有限、发行人子公司的生产经营符合国家有关质量和技术监督标准，不存在因违反有关质量和技术监督方面的法律、行政法规而受到主管机关处罚、警告或调查的情况。

经查验发行人与其主要客户、供应商签署的业务合同、本所律师对发行人主要客户、供应商的访谈并经查询中国裁判文书网、中国执行信息网公示信息（查询时间：2020年9月14日），发行人不存在产品质量纠纷。

五、（审核问询函7）关于转让及注销子公司、关联公司

报告期内，发行人及控股股东注销了子公司蓉德康药业、倍特青白江、倍特医疗器械及参股公司江苏七〇七，控股股东四川方向及实际控制人苏忠海也对外转让或注销企业。

请发行人：

（1）补充披露报告期内上述注销公司情况，包括但不限于历史沿革、主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；

（2）逐项说明注销上述公司的原因、注销程序的合规性，涉及的资产、人员、债权债务处理情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，报告期内是否存在行政处罚或重大违法行为。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）补充披露报告期内上述注销公司情况，包括但不限于历史沿革、主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；

1. 蓉德康药业

（1）蓉德康药业历史沿革

根据蓉德康药业的工商登记资料并经查询企业信用系统、天眼查网站公示信息（查询时间：2020年9月14日），蓉德康药业历史沿革如下：

①2018年9月，蓉德康药业设立

蓉德康药业系于2018年9月7日成立的有限责任公司，成立时的住所为成都市双流区西南航空港经济开发区空港四路1166号，统一社会信用代码为

91510122MA6B20KN4D，法定代表人为杜江，注册资本为 100 万元人民币，经营范围为“生产药品（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

蓉德康药业成立时的出资人为四川川大华西药业股份有限公司，以货币出资 100 万元，占注册资本的 100%。

2018 年 9 月 7 日，成都市双流区工商局向蓉德康药业核发了《营业执照》。蓉德康药业成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	四川川大华西药业股份有限公司	100	100
合计		100	100

②2019 年 11 月，蓉德康药业第一次股权转让

2019 年 11 月 13 日，蓉德康药业召开股东会决定：同意公司股东四川川大华西药业股份有限公司将所持有的公司 100 万元股权转让给倍特有限。

根据四川中衡安信资产评估有限公司出具的《四川川大华西药业股份有限公司拟对持有的成都蓉德康药业有限公司 100%的股权进行转让涉及的成都蓉德康药业有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（川中衡安信评报字[2019]01A-8 号），截至 2019 年 4 月 30 日，蓉德康药业股东全部权益的市场价值为 147.92 万元。

2019 年 10 月 14 日，蓉德康药业 100%股权在西南联合产权交易所进行挂牌交易，挂牌价格为 170 万元。公示期满后，西南联合产权交易所于 2019 年 11 月 11 日向发行人出具《关于协议方式成交的告知函》，并于 2019 年 11 月 13 日与发行人正式签署《产权交易合同（股权类）》（编号：G32019SC1000001），股权转让对价为 170 万元，全部股权转让款项已于 2019 年 11 月全部付清。2019 年 11 月 15 日，西南联合产权交易所出具《交易鉴定书》（西南联交鉴[2019]第 3329 号）。

2019 年 11 月 26 日，蓉德康药业完成了本次股权转让的工商变更登记。本次股权转让完成后，蓉德康药业的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
----	------	----------	---------

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	发行人	100	100
合计		100	100

③2020 年 1 月，蓉德康药业注销

蓉德康药业成立于 2018 年 9 月，系发行人为取得其持有的相关药品批件于 2019 年 11 月进行的股权收购。蓉德康药业未开展实际经营，在相关药品批件转至发行人名下后，发行人决定注销蓉德康药业。2019 年 12 月 17 日，国家税务总局成都市双流区税务局向蓉德康药业出具了《清税证明》（双税一税企[2019]82357 号），证明蓉德康药业所有税务事项均已结清。2020 年 1 月 10 日，成都市双流区行政审批局向蓉德康药业出具了《准予简易注销登记通知书》（[双流]登记内简注核字[2020]第 455 号），准予蓉德康药业的简易注销登记。

（2）主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；

根据蓉德康药业报告期内的银行账户流水与财务报表、蓉德康药业主要股东出具说明，报告期内，蓉德康药业主营业务及演变情况、经营业绩等情况如下：

①主营业务及业务演变情况、经营业绩

蓉德康药业未开展实际经营，在相关药品批件转至发行人名下后，发行人将其进行了注销。蓉德康药业注销前或最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	137.89
净资产	137.45
净利润	-27.72
是否经审计	以上数据未经审计

②报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况

报告期内，蓉德康药业除与发行人之间进行上述药品批件转让涉及的相关往来以外，不存在其他资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

2. 成都倍特（青白江）药业有限公司（以下简称“倍特青白江”）

（1）倍特青白江历史沿革

根据倍特青白江的工商登记资料并经查询企业信用系统、天眼查网站公示信息（查询时间：2020年9月14日），倍特青白江的历史沿革如下：

①2001年11月，倍特青白江设立

倍特青白江系于2001年11月9日成立的有限责任公司。倍特青白江成立时的住所为成都市青白江区大弯镇通站路，法定代表人为方兆，注册资本为100万元，经营范围为“原材料药技改项目的筹建（不得从事生产经营）”。

倍特青白江成立时的出资人为倍特有限、杨建。倍特有限以货币出资90万元，占注册资本的90%，杨建以货币出资10万元，占注册资本的10%。

2001年11月9日，成都市青白江区工商局向倍特青白江核发了《营业执照》。倍特青白江成立时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	倍特有限	90	90
2	杨建	10	10
合计		100	100

②2020年6月，倍特青白江注销

鉴于公司长期未开展实际经营，全体股东决定注销倍特青白江。2019年9月24日，国家税务总局成都市青白江区税务局向倍特青白江出具了《情况说明》，证明倍特青白江未在该局做税务登记。2020年6月15日，成都市青白江区行政审批和营商环境建设局向倍特青白江出具了《准予注销登记通知书》（[青白江]登记内注核字[2020]第20882号），准予倍特青白江的注销登记。

（2）主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；

①主营业务及业务演变情况、经营业绩

根据发行人出具的说明，倍特青白江长期未开展实际经营。注销前或最近一年，倍特青白江未编制财务报表。

②报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况

根据发行人出具的说明，报告期内，倍特青白江与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

3. 成都倍特医疗器械有限公司（以下简称“倍特医疗器械”）

（1）倍特医疗器械历史沿革

根据倍特医疗器械的工商登记资料并经查询企业信用系统、天眼查网站公示信息（查询时间：2020年9月14日），倍特医疗器械的历史沿革如下：

①1997年1月，倍特医疗器械成立

倍特医疗器械系于1997年1月31日成立的有限责任公司。倍特医疗器械成立时的住所为四川省成都市高新区工业园，法定代表人为肖焕新，注册资本为150万元，经营范围为“生产医疗器械，销售本公司产品”。

倍特医疗器械成立时的出资人为倍特有限、成都倍特医药研究所、倪闯。倍特有限以货币出资120万元，占注册资本的80%；成都倍特医药研究所货币出资20万元，占注册资本的13.30%；倪闯以货币出资10万元，占注册资本的6.70%。

1997年1月31日，成都市高新区工商局向倍特医疗器械核发了《企业法人营业执照》。倍特医疗器械成立时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	倍特有限	120	80
2	成都倍特医药研究所	20	13.30
3	倪闯	10	6.70
合计		150	100

②2020年3月，倍特医疗器械注销

鉴于公司长期未开展实际经营，全体股东决定注销倍特医疗器械。2020年3月18日，国家税务总局成都市高新技术产业开发区税务局向倍特医疗器械出具

了《税务事项通知书》（成高税一税通[2020]25638号），通知倍特医疗器械符合注销税务登记的条件，予以注销。2020年3月25日，成都市高新区市场监督管理局向倍特医疗器械出具了《准予注销登记通知书》（[高新]登记内注核字[2020]第15630号），准予倍特医疗器械注销登记。

（2）主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；

①主营业务及业务演变情况、经营业绩

根据发行人出具的说明，倍特医疗器械长期未开展实际经营。注销前或最近一年，倍特医疗器械未编制财务报表。

②报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况

根据发行人出具的说明，报告期内，倍特医疗器械与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

4. 成都镇泰瑞苑休闲娱乐有限公司（以下简称“成都镇泰瑞苑”）

（1）成都镇泰瑞苑历史沿革

根据成都镇泰瑞苑的工商登记资料并经查询企业信用系统、天眼查网站公示信息（查询时间：2020年9月14日），成都镇泰瑞苑的历史沿革如下：

①2015年1月，成都镇泰瑞苑成立

成都镇泰瑞苑系于2015年1月6日成立的有限责任公司。成都镇泰瑞苑成立时的住所为成都市锦江区三圣街道红砂社区联合2组309号，统一社会信用代码为9151010432748510XM，法定代表人为张俊涛，注册资本为60万元，经营范围为“棋牌；中餐类制售，冷热饮品制售；园林设计、绿化工程。（以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定禁止或限制的项目，依法须批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

成都镇泰瑞苑成立时的出资人为成都镇泰，以货币出资60万元，占注册资本的100%。

2015年1月6日，成都市锦江区工商局向成都镇泰瑞苑核发了《营业执照》。

成都镇泰瑞苑成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	成都镇泰	60	100
合计		60	100

②2017年2月，成都镇泰瑞苑注销

鉴于公司未开展实际经营，股东成都镇泰决定注销成都镇泰瑞苑。2016年12月20日，成都市锦江区国家税务局向成都镇泰瑞苑出具了《清税证明》，证明成都镇泰瑞苑所有税务事项均已结清。2017年1月10日，成都市锦江区地方税务局向成都镇泰瑞苑出具了《清税证明》，证明成都镇泰瑞苑所有税务事项均已结清。2017年2月13日，成都市锦江区市场和监督管理局向成都镇泰瑞苑出具了《准予注销登记通知书》（[锦江]登记内销字[2017]第000071号），准予成都镇泰瑞苑注销登记。

（2）主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；

①主营业务及业务演变情况、经营业绩

根据苏忠海出具的说明并经查验，成都镇泰瑞苑长期未开展实际经营。注销前或最近一年，成都镇泰瑞苑未编制财务报表。

②报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况

根据苏忠海出具的说明并经查验，报告期内，成都镇泰瑞苑与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

5. 四川埔钰医药科技有限责任公司（以下简称“四川埔钰医药”）

（1）四川埔钰医药历史沿革

根据四川埔钰医药的工商登记资料并经查询企业信用系统、天眼查网站公示信息（查询时间：2020年9月14日），四川埔钰医药的历史沿革如下：

①2011 年 2 月，四川埔钰医药成立

四川埔钰医药系于 2011 年 2 月 28 日成立的有限责任公司，四川埔钰医药成立时的住所为成都市锦江区工业开发区永安路 448 号，统一社会信用代码为 915101045696667470，法定代表人为苏忠海，注册资本为 1,000 万元，经营范围为“医药技术研究及技术转让服务;项目投资（不得从事非法集资,吸收公众资金等金融活动）；日用品、机械设备、电子产品的销售；房地产中介服务。（以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定禁止或限制的项目，依法须批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

四川埔钰医药成立时的出资人为周昊、张瑜、朱晓茂、苏忠海、郑志远。周昊以货币出资 150 万元，占注册资本的 15%；张瑜以货币出资 250 万元，占注册资本的 25%；朱晓茂以货币出资 20 万元，占注册资本的 2%；苏忠海以货币出资 230 万元，占注册资本的 23%；郑志远以货币出资 350 万元，占注册资本的 35%。

2011 年 2 月 28 日，成都市锦江区工商局向四川埔钰医药核发了《营业执照》。四川埔钰医药成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	郑志远	350	35
2	张瑜	250	25
3	苏忠海	230	23
4	周昊	150	15
5	朱晓茂	20	2
合计		1,000	100

②2018 年 6 月，四川埔钰医药第一次股权转让

2018 年 6 月 7 日，四川埔钰医药股东会决议同意：郑志远、张瑜、周昊、朱晓茂将各自持有的四川埔钰医药全部股权转让给苏忠海，并退出股东会，转让后苏忠海持有四川埔钰医药 100%股权。同日，郑志远、张瑜、周昊、朱晓茂分别与苏忠海签订了《股份转让协议》，均约定以出资原价将所持四川埔钰医药股权转让给苏忠海四川埔钰医药四川埔钰医药。

2018年6月20日，四川埔钰医药完成了本次股权转让的工商变更登记。本次股权转让完成后，四川埔钰医药的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	苏忠海	1,000	100
合计		1,000	100

③2019年1月，四川埔钰医药注销

鉴于公司未开展实际经营，股东苏忠海决定注销四川埔钰医药。2018年11月21日，国家税务总局成都市锦江区税务局向四川埔钰医药出具了《清税证明》（锦税一税企清[2018]12288号），证明四川埔钰医药所有税务事项均已结清。2019年1月17日，成都市锦江区市场和监督管理局向四川埔钰医药出具了《准予注销登记通知书》（（锦江）登记内销字[2019]第000444号），准予四川埔钰医药注销登记。

（2）主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；

①主营业务及业务演变情况、经营业绩

根据苏忠海出具的说明并经查验，四川埔钰医药长期未开展实际经营。注销前或最近一年，四川埔钰医药未编制财务报表。

②报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况

根据苏忠海出具的说明，报告期内，四川埔钰医药与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

6. 四川川投医药生物技术有限责任公司（以下简称“四川川投医药”）

（1）四川川投医药历史沿革

根据四川川投的工商登记资料并经查询企业信用系统、天眼查网站公示信息（查询时间：2020年9月14日），四川川投医药的历史沿革如下：

①2002年2月，四川川投医药设立

四川川投医药系于 2002 年 2 月 8 日成立的有限责任公司。成立时的住所为成都市锦江区工业开发区，统一社会信用代码为 91510104MA62LUPJ0Q，法定代表人为朱晓茂，注册资本为 200 万元，经营范围为“生物工程新技术、新工艺的研究,新药研究、开发及技术服务；销售；医药中间体（以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定禁止或限制的项目,依法须批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

四川川投医药成立时的出资人为四川方向、朱晓茂。四川方向以货币出资 160 万元，占注册资本的 80%；朱晓茂以货币出资 40 万元，占注册资本的 20%。

2002 年 2 月 8 日，成都市锦江区工商局向四川川投医药核发了《营业执照》。四川川投医药成立时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	四川方向	160	80
2	朱晓茂	40	20
合计		200	100

②2019 年 5 月，四川川投医药注销

鉴于公司未开展实际经营，全体股东决定注销四川川投医药。2019 年 5 月 7 日，国家税务总局成都市锦江区税务局向四川川投医药出具了《税务事项通知书》（锦税税通[2019]19233 号），通知四川川投医药符合注销税务登记的条件，予以注销。2019 年 5 月 27 日，成都市锦江区市场和质量监督管理局向四川川投医药出具了《准予注销登记通知书》（[锦江]登记内销字[2019]第 003543 号），准予四川川投医药注销登记。

（2）主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；

①主营业务及业务演变情况、经营业绩

根据苏忠海出具的说明并经验，四川川投医药未开展实际经营。注销前或最近一年，四川川投医药未编制财务报表。

②报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况

根据苏忠海出具的说明，报告期内，四川川投医药与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

7. 岳池倍信装饰有限公司（以下简称“岳池倍信”）

（1）岳池倍信历史沿革

根据岳池倍信的工商登记资料并经查询企业信用系统、天眼查网站公示信息（查询时间：2020年9月14日），岳池倍信的历史沿革如下：

①2018年6月，岳池倍信成立

岳池倍信系于2018年6月6日成立的有限责任公司。岳池倍信成立时的住所为四川省广安市岳池经济技术开发区健康路仁安段9号，统一社会信用代码为91511621MA6BBDR057，法定代表人为殷进勇，注册资本为20万元，经营范围为“室内外装饰设计、施工。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

岳池倍信成立时的出资人为四川安广置业有限公司，以货币出资20万元，占注册资本的100%。

2018年6月6日，岳池县工商管理局向岳池倍信核发了《营业执照》。岳池倍信成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	四川安广置业有限公司	20	100
合计		20	100

②2019年8月，岳池倍信注销

鉴于公司未开展实际经营，四川安广置业有限公司决定注销岳池倍信。2019年6月25日，国家税务总局岳池县税务局向岳池县工商质监局出具了《关于“岳池倍信装饰有限公司”提请清税的说明》，确认岳池倍信未在该局进行税务登记。2019年8月15日，岳池县市场监督管理局向岳池倍信出具了《准予简易注销登记通知书》（[岳工质]登记内简注核字[2019]第2126号），准予岳池倍信简易注销登记。

(2) 主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来,交易公允性,是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况;

①主营业务及业务演变情况、经营业绩

根据苏忠海出具的说明并经查验,岳池倍信未开展实际经营。注销前或最近一年,岳池倍信未编制财务报表。

②报告期内与公司的业务往来和资金往来,交易公允性,是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况

根据苏忠海出具的说明,报告期内,岳池倍信与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形,亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

8. 弘睿泰商务合伙企业

(1) 弘睿泰商务合伙企业历史沿革

①2015 年 10 月,弘睿泰商务合伙企业成立

弘睿泰商务合伙企业系于 2015 年 10 月 29 日成立的有限合伙企业。弘睿泰商务合伙企业成立时的住所为成都高新区高朋大道 15 号 1 栋 1 层 1 号,统一社会信用代码为 91510100MA61RB2H80,执行事务合伙人为苏忠海,注册资本为 7,500 万元,经营范围为“商务咨询(不含投资咨询)、企业管理咨询、市场信息咨询(不含投资咨询)、市场营销策划、策划文化艺术交流活动;销售:文化用品(不含图书、报刊、音像制品和电子出版物)、办公用品、建材(不含危险化学品)、化工产品(不含危险化学品)、矿产品(国家有专项规定的除外)、电子产品、五金交电。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营)”。

弘睿泰商务合伙企业成立时的合伙人为苏忠海、李英富、姚淑英、侯曙光、陈丽红、顾桂秋、陈友龙。苏忠海以货币出资 4,500 万元,占注册资本的 60.00%;李英富以货币出资 500 万元,占注册资本的 6.67%;姚淑英以货币出资 500 万元,占注册资本的 6.67%;侯曙光以货币出资 500 万元,占注册资本的 6.67%;陈丽红以货币出资 500 万元,占注册资本的 6.67%;顾桂秋以货币出资 500 万元,占注册资本的 6.67%;陈友龙以货币出资 500 万元,占注册资本的 6.67%。

2015 年 10 月 29 日,成都市工商行政管理局向弘睿泰商务合伙企业核发了《营业执照》。弘睿泰商务合伙企业成立时的出资结构如下:

序号	合伙人姓名	认缴金额（万元）	出资比例（%）
1	苏忠海	4,500	60.00
2	李英富	500	6.67
3	姚淑英	500	6.67
4	侯曙光	500	6.67
5	陈丽红	500	6.67
6	顾桂秋	500	6.67
7	陈友龙	500	6.67
合计		7,500	100

②2016年3月，弘睿泰商务合伙企业第一次合伙人变更

2016年3月22日，姚淑英与苏忠海签订了《认缴出资额转让协议》，协议约定姚淑英将持有的弘睿泰商务合伙企业的500万元认缴出资额全部转让给苏忠海。2016年3月24日，各合伙人签订了新的《弘睿泰商务合伙企业合伙协议》。

2016年3月25日，弘睿泰商务合伙企业完成了本次合伙人变更的工商变更登记。本次合伙人变更完成后，弘睿泰商务合伙企业的出资结构为：

序号	合伙人姓名	认缴金额（万元）	出资比例（%）
1	苏忠海	5,000	66.67
2	李英富	500	6.67
3	侯曙光	500	6.67
4	陈丽红	500	6.67
5	顾桂秋	500	6.67
6	陈友龙	500	6.67
合计		7,500	100

③2018年8月，弘睿泰商务合伙企业第二次合伙人变更

2018年8月3日，苏忠海与许再苏签订了《认缴出资额转让协议》，协议约定，苏忠海将持有弘睿泰商务合伙企业的认缴出资额转让500万元给许再苏，因苏忠海未实缴出资，本次认缴出资额转让价款为零。同日，许再苏与弘睿泰商务合伙企业原合伙人签订了《弘睿泰商务合伙企业入伙协议》，原合伙人同意许

再苏入伙成为有限合伙人。各合伙人就变更事项签订了新的《弘睿泰商务合伙企业合伙协议》。

2018年8月3日，弘睿泰商务合伙企业完成了本次合伙人变更的工商变更登记。本次合伙人变更完成后，弘睿泰商务合伙企业的出资结构为：

序号	合伙人姓名	认缴金额（万元）	出资比例（%）
1	苏忠海	4,500	60.00
2	李英富	500	6.67
3	侯曙光	500	6.67
4	陈丽红	500	6.67
5	顾桂秋	500	6.67
6	陈友龙	500	6.67
7	许再苏	500	6.67
合计		7,500	100

④2018年12月，弘睿泰商务合伙企业第三次合伙人变更

2018年12月12日，弘睿泰商务合伙企业全体合伙人作出了变更决定书：同意有限合伙人许再苏退伙，将其持有的500万元出资额（认缴500万元，实缴150万元）全部转让给苏忠海，许再苏不再为企业的有限合伙人。同日，许再苏与苏忠海签订了《认缴出资额转让协议》。

2018年12月12日，弘睿泰商务合伙企业完成了本次合伙人变更的工商变更登记。本次合伙人变更完成后，弘睿泰商务合伙企业的出资结构为：

序号	合伙人姓名	认缴金额（万元）	出资比例（%）
1	苏忠海	5,000	66.67
2	李英富	500	6.67
3	侯曙光	500	6.67
4	陈丽红	500	6.67
5	顾桂秋	500	6.67
6	陈友龙	500	6.67
合计		7,500	100

⑤2019年2月，弘睿泰商务合伙企业第四次合伙人变更及第一次注册资本变更

2019年2月27日，弘睿泰商务合伙企业全体合伙人作出了变更决定书：同意李英富退伙，合伙企业出资总额由7,500万元减少到7,000万元。

2019年2月27日，弘睿泰商务合伙企业完成了本次合伙人及注册资本变更的工商变更登记。本次合伙人及注册资本变更完成后，弘睿泰商务合伙企业的出资结构为：

序号	合伙人姓名	认缴金额（万元）	出资比例（%）
1	苏忠海	5,000	71.43
2	侯曙光	500	7.14
3	陈丽红	500	7.14
4	顾桂秋	500	7.14
5	陈友龙	500	7.14
合计		7,000	100

⑥2019年4月，弘睿泰商务合伙企业第五次合伙人变更及第二次注册资本变更

2019年4月25日，弘睿泰商务合伙企业全体合伙人作出了变更决定书：同意陈友龙退伙；合伙企业出资总额由7,000万元减少到6,500万元。

2019年4月25日，弘睿泰商务合伙企业完成了本次合伙人及注册资本变更的工商变更登记。本次合伙人及注册资本变更完成后，弘睿泰商务合伙企业的出资结构为：

序号	合伙人姓名	认缴金额（万元）	出资比例（%）
1	苏忠海	5,000	76.93
2	侯曙光	500	7.69
3	陈丽红	500	7.69
4	顾桂秋	500	7.69
合计		6,500	100

⑦2020年1月，弘睿泰商务合伙企业注销

鉴于企业未开展实际经营，弘睿泰商务合伙企业全体合伙人决定注销该企业。2020年1月22日，成都高新区市场监督管理局向弘睿泰商务合伙企业出具了《准予注销登记通知书》（[高新]登记内注核字[2020]第7167号），准予弘睿泰商务合伙企业注销登记。

（2）主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；

①主营业务及业务演变情况、经营业绩

根据苏忠海出具的说明并经查验，弘睿泰商务合伙企业未开展实际经营。注销前或最近一年，弘睿泰商务合伙企业未编制财务报表。

②报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况

根据苏忠海出具的说明、《审计报告》并经相关资金拆借款合同、交易凭证，报告期内，弘睿泰商务合伙企业因自身短期资金需求曾于2017年向发行人拆入9万元并于2018年归还完毕。除上述交易以外，报告期内弘睿泰商务合伙企业与发行人之间不存在其他资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

（二）逐项说明注销上述公司的原因、注销程序的合规性，涉及的资产、人员、债权债务处理情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，报告期内是否存在行政处罚或重大违法行为。

根据上述被注销公司的工商档案、相关公司的财务报表、发行人及四川方向出具的证明并经查询企业信用系统公示信息（查询时间：2020年9月14日），上述公司注销主要系该等企业的经营者出于商业考虑做的决定，具体情况如下：

序号	公司名称	关联关系	注销时间	注销原因	资产、人员、债权债务处置情况
1	蓉德康药业	曾为发行人全资子公司	2020年1月	自发行人收购后未开展实际经营	发行人收购后无实际经营，注销时不涉及资产、人员、债权债务处理。
2	倍特青白江	曾为发行人控	2020年6月	在倍特有限被四	自倍特有限2013年1月被

序号	公司名称	关联关系	注销时间	注销原因	资产、人员、债权债务处置情况
		股子公司		川方向收购前倍特青白江已被吊销；营业期限至2002年11月，其未开展实际经营	四川方向收购后，倍特青白江未实际经营，注销时不涉及资产、人员、债权债务处理。
3	倍特医疗器械	曾为发行人控股子公司	2020年3月	在倍特有限被四川方向收购前，倍特医疗器械已被吊销，营业期限至2007年1月，其未开展实际经营	自倍特有限2013年1月被四川方向收购后，倍特医疗器械无实际经营，注销时不涉及资产、人员、债权债务处理。
4	成都镇泰瑞苑	曾为实际控制人苏忠海实际控制的企业	2017年2月	未开展实际经营	设立后无实际经营，注销时不涉及资产、人员、债权债务处理。
5	埔钰医药	曾为发行人实际控制人苏忠海实际控制的企业（苏忠海持有其100%股权）	2019年1月	未开展实际经营	设立后无实际经营，注销时不涉及资产、人员、债权债务处理。
6	四川川投医药	曾为实际控制人苏忠海实际控制（四川方向持有其80%的股权）的企业	2019年5月	未开展实际经营	设立后无实际经营，注销时不涉及资产、人员、债权债务处理。
7	岳池倍信	曾为实际控制人实际控制的企业（四川安广置业有限公司持有其100%的股权）	2019年8月	未开展实际经营	设立后无实际经营，注销时不涉及资产、人员、债权债务处理。
8	弘睿泰商务合伙企业	曾为实际控制人苏忠海实际	2020年1月	未开展实际经营	设立后无实际经营，注销时不涉及资产、人员、债

序号	公司名称	关联关系	注销时间	注销原因	资产、人员、债权债务处置情况
		控制的企业 (苏忠海对其 出资比例为 76.92%)			权债务处理。

注：发行人基于业务品种扩大的需求，拟取得蓉德康药业拥有的“维生素 C 注射液 2ml:1g”（国药准字 H51023922）与“维生素 C 注射液 2.5ml:1g”（国药准字 H51023921）的药品生产技术。经发行人与蓉德康药业股东协商一致，发行人于 2019 年 11 月通过股权受让的方式成为蓉德康药业唯一股东并根据《药品技术转让注册管理规定》的相关规定取得维生素 C 注射液两个药品生产技术。鉴于蓉德康药业将维生素 C 注射液相关生产技术转让给发行人，蓉德康药业不再有实际经营，故发行人于 2020 年 1 月对蓉德康药业进行了注销。

根据发行人及其控股股东四川方向、实际控制人苏忠海出具的确认函、工商主管部门出具的准予注销通知书、税务主管部门出具的《清税证明》并经查询企业信用系统公示信息、被注销公司主管工商、税务等主管部门官方网站公示信息、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息网公示信息（查询时间：2020 年 9 月 14 日），上述被注销公司均已完成工商、税务注销程序，注销程序合法合规，鉴于上述公司均未开展实际经营，不涉及资产、人员、债权债务处理，不存在纠纷或潜在纠纷，报告期内不存在行政处罚或重大违法违规行为。

六、（审核问询函 9）关于核心技术与合作研发。

发行人主要从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产和销售，拥有 52 个境内已授权发明专利及 3 个境外已授权发明专利，多个国内首仿或独家产品，6 个产品品规通过一致性评价。截至招股说明书签署日，公司有超过 150 个在研项目，涵盖 BT-1053、BT-101 等 10 个国家 1 类新药，注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷剂等 3 个改良型新药，以及仿制药管线。据披露，发行人境内多项专利及商标为受让取得。

请发行人：

（9）披露核心技术人员主导的发行人已取得及申请中专利情况，并说明是否涉及前期公司的职务发明，若是，请充分说明是否取得所在单位或权利人的同意，是否采取了防范风险、解决争议或潜在纠纷的有效措施；

(10) 补充披露发行人核心技术人员离职是否涉及竞业禁止、职务发明等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

请发行人律师核查问题（9）、（10）并发表明确意见。

回复：

（一）披露核心技术人员主导的发行人已取得及申请中专利情况，并说明是否涉及前期公司的职务发明，若是，请充分说明是否取得所在单位或权利人的同意，是否采取了防范风险、解决争议或潜在纠纷的有效措施；

1.核心技术人员主导的发行人已取得及申请中专利情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的核心技术人员包括黄浩喜、侯曙光、ZHENYU WANG、JUN TANG 四人。根据发行人专利证书、专利缴费凭证、国家知识产权局于 2020 年 4 月 14 日出具的《证明》、北京市铸成律师事务所就境外专利权出具的检索报告、专利受理通知书并经查询国家知识产权局网站相关信息（查询网址：<http://cpquery.sipo.gov.cn>；查询日期：2020 年 9 月 14 日），其中核心技术人员作为第一发明人主导的发行人及子公司已取得和申请中专利情况如下：

（1）中国境内已授权专利

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	发明人/设计人	申请日期
1	苯并二氮杂草衍生物的 2-萘磺酸盐及晶型和它们的制备方法	ZL201510604777.3	发明	发行人	黄浩喜；卓国清；商国宁；陈翠翠；罗鸣；李英富；苏忠海	2015.09.18
2	苯并二氮杂草衍生物的 1,5-萘二磺酸盐及晶型和它们的制备方法	ZL201510600942.8	发明	海南倍特	黄浩喜；卓国清；商国宁；陈翠翠；罗鸣；李英富；苏忠海	2015.09.18
3	苯并二氮杂草衍生物的氢溴酸盐及其多晶型和它们的制备方法	ZL201510786075.1	发明	发行人	黄浩喜；卓国清；商国宁；陈翠翠；罗鸣；李英富；苏忠海	2015.11.16
4	一种具有大环结构	ZL2016102	发明	发行人	黄浩喜；刘冠锋；	2016.04.13

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	发明人/设计人	申请日期
	的 ALK 抑制剂及其制备方法	29246.5			陈垌琿; 何全鸿; 樊莉; 李英富	
5	一种具有环磷酰胺结构的化合物及其制备方法	ZL201610402515.3	发明	发行人	黄浩喜; 董研君; 刘冠锋; 吴鲜财; 杜振军; 陈垌琿; 李英富	2016.06.08
6	一种药用级美他多辛的一步合成法	ZL201610417171.3	发明	发行人	黄浩喜; 商国宁; 杜振军; 李英富	2016.06.14
7	一种苯并二氮杂草衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	ZL201611132114.7	发明	发行人	黄浩喜; 卓国清; 商国宁; 梁臻; 储婷; 陈翠翠; 罗鸣; 李英富; 苏忠海	2016.12.09
8	一种替诺福韦艾拉酚胺与门冬氨酸的盐	ZL201710047186.X	发明	发行人	黄浩喜; 卓国清; 朱波; 唐云; 李英富; 苏忠海	2017.01.22
9	一种去乙酰毛花苷晶型及其制备方法	ZL201710389432.X	发明	发行人	黄浩喜; 商国宁; 卓国清; 李英富; 苏忠海	2017.05.27
10	一种头孢克肟及其结晶方法	ZL201710457294.4	发明	发行人	黄浩喜; 商国宁; 卓国清; 侯慧; 高青青; 李英富; 苏忠海	2017.06.16
11	一种头孢克肟及精制方法	ZL201710457331.1	发明	发行人	黄浩喜; 商国宁; 卓国清; 侯慧; 高青青; 李英富; 苏忠海	2017.06.16
12	一种 IDO 抑制剂化合物、药用组合物、用途	ZL201710405187.7	发明	发行人; 海博锐药业	黄浩喜; 刘冠锋; 任俊峰; 陈垌琿; 李英富; 苏忠海	2017.05.31
13	伏立康唑起始物料 4-氯-6-乙基-5-氟嘧啶的杂质及其合成方法	ZL201810118014.1	发明	发行人	黄浩喜; 刘冠锋; 易守兵; 任俊峰; 吴鲜财; 李英富; 苏忠海	2018.02.06
14	递送器 (1)	ZL201730392774.8	外观设计	普锐特药业	侯曙光	2017.08.24
15	递送器 (2)	ZL201730392818.7	外观设计	普锐特药业	侯曙光	2017.08.24

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	发明人/设计人	申请日期
16	递送器外壳	ZL201730392829.5	外观设计	普锐特药业	侯曙光	2017.08.24

2. 境外已授权专利

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	发明人	申请日期
1	一种苯并二氮杂草衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	HK1253589	发明	发行人	黄浩喜、卓国清、商国宁、梁臻、储婷、陈翠翠、罗鸣、李英富、苏忠海	2016.12.09
2	一种苯并二氮杂草衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	TWI697498	发明	发行人	黄浩喜、卓国清、李英富、尚国宁、梁臻、陈翠翠、储婷、罗鸣、苏忠海	2017.12.07
3	一种苯并二氮杂草衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	US 10,618,904 B2	发明	发行人	黄浩喜、卓国清、商国宁、梁臻、储婷、陈翠翠、罗鸣、李英富、苏忠海	2016.12.13

(3) 境内已申请尚未授权的专利

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请人	发明人/设计人	申请日期
1	一种化合物及其用途	CN201811586632.5	发明	海博锐药业；发行人	黄浩喜；刘冠锋；任俊峰；易守兵；陈垌琿；何权鸿；吴鲜财；李英富；苏忠海	2018.12.24
2	奥美沙坦酯的相关杂质及其制备方法	CN201811578843.4	发明	发行人	黄浩喜；卓国清；商国宁；苏忠海	2018.12.21
3	一种化合物及其用途	CN201811578794.4	发明	海博锐药业；发行人	黄浩喜；刘冠锋；任俊峰；易守兵；陈垌琿；何权鸿；吴鲜财；李英富；苏忠海	2018.12.21

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请人	发明人/设计人	申请日期
4	苯醚类衍生物及可药用盐、医药上的用途	CN201810884893.9	发明	海博锐药业；发行人	黄浩喜；刘冠锋；易守兵；任俊峰；陈垌琿；赵岩；余攀；李英富；苏忠海	2018.08.07
5	一组阿哌沙班有关物质及其制备方法	CN201810615448.2	发明	发行人	黄浩喜；卓国清；商国宁；李英富；苏忠海	2018.06.14
6	替罗非班物料杂质、杂质制备及物料中杂质检测方法	CN201810230725.8	发明	发行人	黄浩喜	2018.03.20
7	一种伏立康唑的纯化方法	CN201810069758.9	发明	发行人	黄浩喜；段锴；黄俊；崔阳文；李英富；苏忠海	2018.01.24
8	咪唑并吡嗪类化合物的制备工艺	CN201910155110.8	发明	发行人	黄浩喜；陈垌琿；杜振军；苏忠海	2019.02.28
9	一种布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂的晶体、制备方法及用途	CN201910565544.5	发明	发行人	黄浩喜；陈垌琿；刘伟；杜振军；张善军；苏忠海	2019.06.27
10	一种化合物氢溴酸盐的新固体形态及其制备方法和用途	CN201910627192.1	发明	发行人	黄浩喜；张善军；商国宁；苏忠海	2019.07.12
11	一种吡啶并咪唑化合物枸橼酸盐固态形式	CN201911247231.3	发明	发行人	黄浩喜；张善军；刘伟；杜振军；陈垌琿；苏忠海	2019.12.09
12	一种化合物的制备方法及其中间体和中间体的制备方法	CN201911377897.9	发明	发行人	黄浩喜；廖健宇；杜振军；陈垌琿；苏忠海	2019.12.27
13	一种大环结构化合物的晶型及其制备方法	CN201911377974.0	发明	发行人	黄浩喜；陈垌琿；刘伟；张善军；杜振军；廖健宇；苏忠海	2019.12.27
14	奥贝胆酸杂质及其制备方法和检测方法	CN202010167314.6	发明	发行人	黄浩喜；南文汇；陶丽圳；苟成；范刘春；张善军；苏忠海	2020.03.11

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请人	发明人/设计人	申请日期
15	一种盐酸头孢他美酯的制备方法	CN202010555024.9	发明	发行人	黄浩喜；南文汇；苟成；陶丽圳；张善军；苏忠海	2020.06.17
16	具有螺环结构的FXR调节剂	CN201810994739.7	发明	海博锐药业	黄浩喜；李劲思；刘冠锋；陈炯琿；任俊峰；易守兵；李英富；苏忠海	2018.08.30
17	一种大环化合物的盐及其制备方法	CN201911407914.9	发明	发行人	黄浩喜；陈炯琿；刘伟；张善军；杜振军；廖健宇；苏忠海	2019.12.31
18	一种吡啶并咪唑化合物枸橼酸盐固态形式	CN202010156207.3	发明	发行人	黄浩喜；张善军；刘伟；杜振军；陈炯晖	2020.03.09

(4) 境外已申请尚未授权的专利

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请人	发明人/设计人	申请日期
1	一种苯并二氮杂草衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	JP-2019-530024	发明	发行人	黄浩喜、卓国清、李英富、商国宁、梁臻、陈翠翠、储婷、罗鸣、苏忠海	2019.06.05
2	一种苯并二氮杂草衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	EP16923536.3	发明	发行人	黄浩喜、卓国清、李英富、商国宁、梁臻、陈翠翠、储婷、罗鸣、苏忠海	2019.07.24

2.是否涉及前期公司的职务发明

(1) 关于职务发明的相关规定

根据《中华人民共和国专利法》第六条，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人”。

根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明

创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。专利法第六条所称本单位，包括临时工作单位；专利法第六条所称本单位的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。”

（2）相关专利是否为在前期公司的职务发明

根据黄浩喜、侯曙光出具的调查问卷，黄浩喜自 2014 年 7 月起任职于公司；侯曙光自 2012 年 10 月起至今任职于公司。截至本补充法律意见书出具日，发行人持有的已授权专利权中，核心技术人员黄浩喜作为第一发明人/设计人的已授权专利共 16 项；侯曙光作为第一发明人主导的已授权专利共 3 项，相关已经授权的专利的申请日期距黄浩喜、侯曙光自前期公司离职之日均已满 1 年并由公司或公司子公司作为原始权利人申请取得。黄浩喜作为第一发明人主导的正在申请但尚未授权的专利共 20 项，相关专利申请日期距黄浩喜自前期公司离职之日均已满 1 年且均以公司或公司子公司作为申请人提出的申请。

同时，根据黄浩喜、侯曙光出具的确认文件，其作为发明人的已授权专利和正在申请中的专利均不属于其在前期公司的职务发明。

经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网（查询日：2020 年 9 月 14 日），发行人核心技术人员不存在因专利法律纠纷而涉诉的情形。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人核心技术人员主导的公司已授权专利及正在申请中的专利均不是前期公司的职务发明，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）补充披露发行人核心技术人员离职是否涉及竞业禁止、职务发明等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

1. 发行人核心技术人员离职是否涉及职务发明，是否存在纠纷或潜在纠纷

经查验，发行人核心技术人员自前期单位离职不涉及职务发明问题，不存在纠纷或潜在纠纷（具体详见本补充法律意见书“第一部分/六/（二）补充披露发

行人核心技术人员离职是否涉及竞业禁止、职务发明等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷”）。

2.关于发行人核心技术人员离职是否涉及违反竞业禁止情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）关于竞业禁止的相关规定

《中华人民共和国劳动合同法》第二十三条第二款规定：“对负有保密义务的劳动者，用人单位可以在劳动合同或者保密协议中与劳动者约定竞业限制条款，并约定在解除或者终止劳动合同后，在竞业限制期限内按月给予劳动者经济补偿。劳动者违反竞业限制约定的，应当按照约定向用人单位支付违约金。”第二十四条规定：“竞业限制的人员限于用人单位的高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员，在解除或者终止劳动合同后，前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年。”

（2）发行人核心技术人员曾任职单位情况和签订竞业禁止协议情况

根据核心技术人员出具的调查表，并经本所律师查询其任职单位的官方网站、企业信用系统公示信息（查询日：2020年9月14日），核心技术人员曾任职单位情况和竞业禁止协议签订情况如下：

姓名	原任职单位	任职期间	曾任职务	加入发行人及其子公司的时间	原任职单位实际主营业务	是否签订竞业禁止协议
黄浩喜	成都睿智化学有限公司	2009年9月至2014年7月	总监	2014年7月	药物研发	否
侯曙光	美国3M公司	2003年1月至2012年9月	资深研究专家、中国区技术部经理、亚太区市场技术部经理	2012年10月	药物研发	否
ZHEN YU WAN	美国默沙东公司	2007年12月至2018年6月	总监	2018年7月	药物研发	否

G						
JUN TANG	ViiV Healthcare (GSK)	2018年9月 至2019年9 月	Chief Scientist	2019年10月	新药研发	否

根据核心技术人员出具的调查表、确认函并经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站（查询日：2020年9月14日），发行人核心技术人员均未与曾任职单位签署竞业禁止协议，且未收到曾任职单位支付的竞业禁止补偿金，对曾任职单位不负有竞业禁止义务，在发行人及其子公司任职不违反竞业禁止约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，发行人核心技术人员离职不涉及竞业禁止、职务发明等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

七、（审核问询函 10）关于关联方认定完整性及关联交易合理性。

报告期内发行人存在关联收购及出售资产、股权、关联方资金拆借等关联交易，且 2019 年末仍存在关联方未偿还资金拆借款本金及利息情形。

请发行人：

（1）披露是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易；

（2）报告期内注销或对外转让多家关联方，请披露注销或转让关联方的具体情况，包括名称、注销或转让原因、注销或转让前一年及一期的主要财务数据、注销或转让关联方与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；

请保荐人、发行人律师核查问题（1）、（2）并发表明确意见。

回复：

（一）披露是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关

规定披露关联方和关联交易；

1.关联方认定的相关规定

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等规定对关联方的认定要求，发行人关联方的认定与披露情况如下：

主要法律法规	对关联方的认定	发行人是否已披露
《公司法》	控股股东	是
	实际控制人	是
	董事、监事、高级管理人员	是
	董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制的企业	是
	可能导致公司利益转移的其他关系	不适用
《企业会计准则第 36 号—关联方披露》	该企业的母公司	是
	该企业的子公司	是
	对该企业实施共同控制的投资方	不适用
	对该企业施加重大影响的投资方	不适用
	与该企业受同一母公司控制的其他企业	是
	该企业的合营企业或联营企业	是
	该企业的主要投资者个人及与其关系密切的家庭成员。主要投资者个人，是指能够控制、共同控制一个企业或者对一个企业施加重大影响的个人投资者	是
	该企业或其母公司的关键管理人员及与其关系密切的家庭成员。关键管理人员，是指有权力并负责计划、指挥和控制企业活动的人员。与主要投资者个人或关键管理人员关系密切的家庭成员，是指在处理与企业的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员	是
《上市公司信息披露管理办法》	该企业主要投资者个人、关键管理人员或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业	是
	直接或者间接持有上市公司 5%以上股份的自然人	是
	上市公司董事、监事及高级管理人员	是
	直接或者间接地控制上市公司的法人的董事、监事及高级管理人员	是
	上述人士的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母	是

主要法律法规	对关联方的认定	发行人是否已披露
	在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 个月内，存在上述情形之一的	是
	中国证监会、证券交易所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能或者已经造成上市公司对其利益倾斜的自然人	不适用
	直接或者间接地控制上市公司的法人	是
	由前项所述法人直接或者间接控制的除上市公司及其控股子公司以外的法人	是
	关联自然人直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人	是
	持有上市公司 5%以上股份的法人或者一致行动人	是
	在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 月内，存在上述情形之一的	是
	中国证监会、证券交易所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能或者已经造成上市公司对其利益倾斜的法人	不适用
《深圳证券交易所创业板股票上市规则》	直接或者间接持有上市公司 5%以上股份的自然人	是
	上市公司董事、监事及高级管理人员	是
	直接或者间接控制上市公司的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员	是
	上述人士的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母	是
	直接或者间接控制上市公司的法人或者其他组织，以及由前项所述法人直接或者间接控制的除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织	是
	关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织	是
	持有上市公司 5%以上股份的法人或者一致行动人	是
	因与上市公司或者其关联人签署协议或者作出安排，在协议或者安排生效后，或者在未来十二个月内，具有前款相关规定情形之一的；过去十二个月内，曾经具有前款相关规定情形之一的，视同上市公司的关联方	是
	中国证监会、深圳证券交易所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能造成上市公司对其利益倾斜的法人或者其他组织	不适用

2.关联交易认定与披露

根据《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书》等规定对关联交易的认定要求，发行人已在招股说明书（申报稿）中披露了报告期内发行人的关联交易情况（包括发行人与注销或对外转让的关联方之间发生的关联交易），不存在关联交易非关联化的情形。

综上，发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露了关联方与关联交易。

（二）报告期内注销或对外转让多家关联方，请披露注销或转让关联方的具体情况，包括名称、注销或转让原因、注销或转让前一年及一期的主要财务数据、注销或转让关联方与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；

1.报告期内注销的关联方

根据相关注销或转让关联方的工商资料，并经查询企业信用系统公示信息（查询时间：2020 年 9 月 14 日），报告期内，注销关联方的主要情况如下：

序号	企业名称	成立日期	注销前的实际主营业务	股东构成	注销时间
1	蓉德康药业	2018.09.07	未开展实际经营	发行人曾持股 100%	2020 年 1 月
2	倍特青白江	2001.11.09	未开展实际经营	发行人曾持股 90%	2020 年 6 月
3	倍特医疗器械	1997.01.31	未开展实际经营	发行人曾持股 80%	2020 年 3 月
4	成都镇泰瑞苑	2015.01.06	未开展实际经营	成都镇泰曾持股 100%	2017 年 2 月
5	四川埔钰医药	2011.02.28	未开展实际经营	苏忠海曾持股 100%	2019 年 1 月
6	四川川投医药	2002.02.08	未开展实际经营	四川方向、朱晓茂曾分别持股 80%、20%	2019 年 5 月
7	岳池倍信	2018.06.06	未开展实际经营	四川安广置业有限公司曾持股 100%	2019 年 8 月
8	弘睿泰商务合伙企业	2015.10.29	未开展实际经营	苏忠海、陈丽红、侯曙光、顾桂秋曾分别出资 76.92%、7.69%、7.69%、7.69%	2020 年 1 月
9	北京银博渊管理咨询有限公司	2007.08.15	未开展实际经营	王景晟、乔晓光曾分别持股 90%、10%（乔晓光曾担任执行董事兼总经理）	2019 年 9 月

其中，上表中序号第 1 至第 8 的 8 家注销关联企业的补充披露情况具体详见本补充法律意见书“第一部分/五/关于转让及注销子公司、关联公司”，包括但不限于“历史沿革、主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况”的相关内容。除前述已经披露的关联企业外，北京银博渊管理咨询有限公司的情况如下：

（1）北京银博渊管理咨询有限公司（以下简称：“北京银博渊”）

根据北京银博渊的工商档案、乔晓光出具的说明，北京银博渊自成立以来未开展实际经营业务，故其股东将其进行了注销。注销前，北京银博渊未编制财务报表。

根据乔晓光出具的说明，报告期内，北京银博渊与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。”

2.报告期内对外转让的关联方

根据对外转让企业的工商档案并经查询企业信用系统公示信息（查询时间：2020 年 8 月 26 日），2017 年以来，对外转让关联方的主要情况如下：

序号	企业名称	成立日期	注销前的实际主营业务	股东构成	转让时间
1	江苏七〇七	2000.12.28	药物的研发、生产及销售	发行人曾持股 29.5%	2019 年 5 月
2	河北新张药	2004.11.23	未开展实际经营	四川方向曾持股 97.81%	2020 年 5 月

（1）江苏七〇七

根据发行人出具的说明、江苏七〇七的工商档案、银行账户流水与财务报表，报告期内，江苏七〇七相关情况如下：

①对外转让原因及经营业绩情况

江苏七〇七报告期内曾为发行人参股公司，对外转让前发行人一直未获得投资收益且其与发行人业务发展规划不符，故发行人将其进行了对外转让。江苏七〇七对外转让前一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	14,907.37
净资产	9,356.53
净利润	125.54
是否经审计	以上数据经江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）镇江分所审计

②报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，江苏七〇七与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

（2）河北新张药

根据发行人出具的说明、河北新张药工商档案、银行账户流水与财务报表，报告期内，河北新张药相关情况如下：

①对外转让原因及经营业绩情况

由于河北新张药及其下属子公司未开展实际经营，所拥有的少量药品注册批件也与发行人自身业务规划不符，因此控股股东四川方向未考虑将其重组至发行人合并范围内而是将其对外转让。

河北新张药对外转让前一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	23,623.80
净资产	3,108.01
净利润	998.98
是否经审计	以上数据未经审计

②报告期内与发行人的往来与交易情况

根据发行人出具的说明、《审计报告》、相关股权转让协议、股权转让款支付凭证，报告期内，发行人于 2019 年分别向河北新张药出售江苏七〇七的 29.5% 股权与收购海锐特药业的 70% 股权；由于报告期前发行人曾向河北新张药拆出资金或购买设备，故报告期内河北新张药与发行人之间存在相关资产、业务或资金往来的情形。除上述交易以外，报告期内河北新张药与发行人之间不存在其他资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

八、（审核问询函 19）关于销售费用

招股说明书披露，报告期内发行人销售费用 41,678.4 万元、138,685.59 万元和 183,408.56 万元，占营业收入比重分别为 37.03%、54.79%和 56.67%，其中业务推广费占销售费用比重分别为 84.23%、91.92%、93.11%。

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

请保荐人、发行人律师核查问题（9）并发表明确意见。

回复：

（一）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为；

1.发行人建立了反商业贿赂制度并进行了员工培训

经查验，发行人制定了《成都倍特药业股份有限公司反商业贿赂制度》《成都倍特药业股份有限公司营销中心市场推广商管理办法》《成都倍特药业股份有限公司营销中心推广行为合规准则》等相应内控制度以防范商业贿赂风险。同时，发行人在员工入职时及入职后不定期组织员工培训，加强员工对禁止商业贿赂行为的认识及了解。

2.发行人报告期内不存在商业贿赂行为

经查验发行人报告期内重大销售合同，未发现发行人销售合同中存在商业贿赂条款。根据发行人陈述并经查验发行人学术推广与会务费等销售费用的相关协议、会议资料、研究报告、发票等资料，对发行人报告期内主要客户、学术推广商进行访谈，确认发行人报告期内不存在商业贿赂行为。

3.发行人报告期内不存在商业贿赂相关诉讼或行政处罚

根据发行人及其子公司主管工商部门、四川省药监局出具的证明并经查询发行人及其子公司药监主管部门、中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息网公

开信息（查询时间：2020年9月14日），报告期内，发行人及其子公司不存在商业贿赂相关诉讼或行政处罚。

综上，报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为。

（二）是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

经查验，公司已要求销售人员签署《营销人员廉洁授信承诺书》，明确要求禁止销售人员从事商业贿赂活动。如其违反承诺，公司有权解除劳动合同并不作任何补偿。

根据发行人股东、董事、高级管理人员出具的调查表、成都市公安局双流区分局西航港经济开发区派出所出具的董事、高级管理人员无犯罪记录证明、发行人主要采购和销售人员的确认函并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309中国检察网、信用中国等网站公开信息（查询时间：2020年9月14日），报告期内发行人股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人员的违法违规行为受到处罚或被立案调查。

九、（审核问询函 24）关于固定资产和在建工程

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 68,621.78 万元、82,000.44 万元和 89,298.10 万元，在建工程账面价值分别为 7,140.39 万元、21,684.84 万元和 40,886.50 万元。

请发行人：

（6）据披露，发行人 1 处租赁房产即将到期，请说明租赁房产中产权证书情况，是否履行了必要的租赁备案等程序；说明租赁房产续期情况，是否存在搬迁风险，如存在，说明对发行人生产经营的具体影响。

请保荐人、发行人律师对问题（6）进行核查并发表明确意见。

回复：

根据发行人与高新发展签署的房屋租赁合同，该出租房屋已办理续期，具体情况如下：

序号	出租方	承租方	租赁用途	坐落	租赁面积 (m ²)	租赁期限
1	高新发展	发行人	厂房	四川省成都市高新区高朋大道 15 号	厂房面积 15,028.63; 场地面积 20,541.83	2020.07.01-2 021.12.31

经查验，高新发展已取得该处租赁房屋的房屋所有权证书（成房权证监证字第 3959342 号）。经查验，该处房屋租赁未办理租赁备案。根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体适用法律若干问题的解释》（法释[2009]11 号）第四条的规定，“当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持。当事人约定以办理登记备案手续为房屋租赁合同生效条件的，从其约定。但当事人一方已经履行主要义务，对方接受的除外”，上述租赁物业涉及的租赁协议未约定以办理登记备案手续为生效条件，因此未办理租赁备案登记的瑕疵不会影响相关租赁合同的效力，目前上述房产公司均能正常使用，不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

十、（审核问询函 29）关于环境保护及安全生产。

发行人生产过程中会产生废弃、废水、固定废物等污染物，并涉及危险废物。

请发行人：

（1）补充披露报告期内安全生产情况，涉及的危险化学品、易制毒化学品的名称，生产、储存、运输、交易等各环节的具体情况，是否符合危险化学品、易制毒化学品管理的相关规定；

（2）补充披露报告期内环保执行情况，包括生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力、设施实际运营情况；报告期内是否遵守环保方面的法律法规，是否受到环保部门的处罚，如是，

请披露原因、经过等具体情况及是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定；

（3）对比同行业可比公司情况，说明报告期公司环保投入、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）补充披露报告期内安全生产情况，涉及的危险化学品、易制毒化学品的名称，生产、储存、运输、交易等各环节的具体情况，是否符合危险化学品、易制毒化学品管理的相关规定；

根据《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》，危险化学品是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品；易制毒化学品是指国家规定管制的可以用于制毒的主要原料、化学配剂等物质。

（1）危险化学品

根据发行人出具的说明并对照《危险化学品目录》（2018版）的相关规定，发行人在生产经营过程中涉及的危险化学品种类及具体涉及环节如下：

名称	类型	涉及环节类型	涉及环节具体情况
二氯甲烷	危险化学品	使用、储存	（1）用于头孢克肟生产；作为微丸制粒溶剂使用； （2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
亚硫酸氢钠	危险化学品	使用、储存	（1）用于头孢克肟生产使用；用于实验室检验； （2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
三乙胺	危险化学品	使用、储存	（1）用于头孢克肟、富马酸替诺福韦二吡呋酯等生产；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
氢氧化钠	危险化学品	使用、储存	（1）用于头孢克肟、氨苄西林钠、氨基己酸、富马酸替诺福韦二吡呋酯等生产；用于实验室检验； （2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
甲醇	危险化学品	使用、储存	（1）用于马来酸麦角新碱生产；用于实验室检验； （2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
氨水	危险化学品	使用、储存	（1）用于马来酸麦角新碱、富马酸替诺福韦二吡呋酯等生产；用于实验室检验；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内

名称	类型	涉及环节类型	涉及环节具体情况
乙酸乙酯	危险化学品	使用、储存	(1) 用于马来酸麦角新碱、氨苄西林钠、富马酸替诺福韦二吡呋酯等生产；用于实验室检验；(2) 储存于专用甲类库房或专用储罐内
乙醇	危险化学品	使用、储存	(1) 用于马来酸麦角新碱、氨基己酸、苯溴马隆等生产；用于中药产品的醇提、渗滤、醇沉；(2) 储存于专用甲类库房或专用储罐内
正丁醇	危险化学品	使用、储存	(1) 用于氨苄西林钠生产；用于实验室检验；(2) 储存于专用甲类库房或专用储罐内
二异丙胺	危险化学品	使用、储存	(1) 用于氨苄西林钠生产；(2) 储存于专用甲类库房或专用储罐内
异丙醇	危险化学品	使用、储存	(1) 用于氨苄西林钠、富马酸替诺福韦二吡呋酯等生产；(2) 储存于专用甲类库房或专用储罐内

根据《危险化学品安全管理条例》《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》，发行人仅外购少量危险化学品，不属于危险化学品的生产、经营企业，无需取得相关生产、经营资质。

对于危险化学品的使用和储存等环节，发行人基于《危险化学品安全管理条例》，制定了《危险化学品管理规程》并严格遵照执行，符合国家对于危险化学品的管理规定。

(2) 易制毒化学品

根据发行人出具的说明并对照《易制毒化学品管理条例》的相关规定，发行人在生产经营过程中涉及的易制毒化学品种类及具体涉及环节如下：

名称	类型	涉及环节类型	涉及环节具体情况
盐酸麻黄碱注射液	易制毒化学品	生产、储存、运输、交易	(1) 注射剂车间产品；(2) 原料药、成品分类存储；(3) 由具有运输资质的第三方运输；(4) 销售给麻醉药品全国性批发企业
马来酸麦角新碱注射液	易制毒化学品	生产、储存、运输、交易	(1) 注射剂车间产品；(2) 原料药、成品分类存储；(3) 由具有运输资质的第三方运输；(4) 销售给麻醉药品全国性批发企业
盐酸	易制毒化学品	使用、储存	(1) 用于头孢克肟、氨基己酸等生产；用于实验室检验；(2) 储存于专用甲类库房或专用储罐内
三氯甲烷	易制毒化学品	使用、储存	(1) 用于马来酸麦角新碱生产；用于实验室检验；(2) 储存于专用甲类库房或专用储罐内
丙酮	易制毒化学品	使用、储存	(1) 用于马来酸麦角新碱、头孢克肟等生产；用于实验室检验；(2) 储存于专用甲类库房或专用储罐内

硫酸	易制毒 化学品	使用、储存	(1) 用于无菌原料药硫酸卡那霉素等生产；用于实验室检验；用于肿瘤药品灭活；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
----	------------	-------	--

根据《易制毒化学品管理条例》《药品类易制毒化学品管理办法》，发行人生产的马来酸麦角新碱注射液、盐酸麻黄碱注射液均属于第一类易制毒化学品，即可以用于制毒的主要原料。针对上述产品，发行人制定了《药品类易制毒化学品管理规程》《马来酸麦角新碱注射液管理规程》等内部管理制度，取得了相应的《营业执照》《药品生产许可证》《药品类易制毒化学品生产许可批件》《药品 GMP 证书》《排污许可证》等生产经营资质，在生产、储存、运输、交易等各环节均符合国家对于易制毒化学品管理的相关规定。

除上述两种产品外，发行人仅外购少量的其他易制毒化学品，相应制定了《易制毒化学品管理规程》《药品类易制毒化学品采购标准操作规程》等内部管理制度并严格遵照执行，取得了相应的易制毒化学品购买备案证明，符合相关法律法规的规定。

综上，发行人在涉及危险化学品、易制毒化学品的生产、储存、运输、交易等各环节均符合《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》等相关法律法规和规范性文件的规定。

（二）补充披露报告期内环保执行情况，包括生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力、设施实际运营情况；报告期内是否遵守环保方面的法律法规，是否受到环保部门的处罚，如是，请披露原因、经过等具体情况及是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定；

1.补充披露报告期内环保执行情况，包括生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力、设施实际运营情况

（1）生产经营中主要污染物名称、产生工序及处理情况

根据发行人出具的说明、发行人及其生产型子公司报告期内环保检测报告，发行人报告期内在生产过程中产生的污染物主要为废水、废气、固体废弃物和噪声等，主要内容和处理情况如下：

类别	主要污染物	排放量	产生工序	主要处理方法	执行标准
废水	化学需氧量（COD）、氨氮、总磷、总氮	达标排放	洗瓶、配液罐清洗、离心、发酵、冻干机清洗、质检等环节	（1）对于头孢类与青霉素类生产工艺废水：排至车间低浓废水池，由车间使用氢氧化钠溶液调节pH，经过灭活预处理后，经泵输送至废水处理中心与其他废水一起进入高浓调节池进行处理； （2）其他类别废水：通过高浓度废水收集管道提升进入高浓废水调节池，在该池内进行预曝气均质，同时调节水质水量及pH值，并自流进入多维电解系统，经过电解反应后的废水自流到pH调节罐调节后自流到高效泥水分离器，分离器的出水自流进入综合调节池，在此与一般废水充分混合后，调节水质水量，并用泵定量提升进入水解酸化池，水解酸化池的出水自流进入厌氧反应池。出水自流进入缺氧池+好氧池，在好氧微生物的作用下，去除废水中的绝大部分有机物，好氧池的出水排入园区污水处理厂	《混装制剂类制药工业水污染排放标准》（GB21908-2008）、《污水综合排放标准》三级
废气	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、烟气黑度、VOCs等颗粒物	达标排放	无菌原料药喷雾干燥、固体制剂制粒、干燥、锅炉燃烧等过程	（1）锅炉燃气通过27.4米排气道直接高位排放；（2）少量锅炉废气通过高度为15米烟囱直接排放；（3）质检、研发理化分析过程产生的部分废气通过排风系统将废气集中至屋顶风柜（增设活性炭过滤网）排放口，将废气进行过滤吸附后排放；（4）头孢固体制剂有机废气通过除尘+冷凝+二级水洗+活性炭吸附后通过20米烟囱达标排放；（5）普通固体制剂有机废气通过除尘+冷凝+一级水洗+光氧催化+碱洗+活性炭吸附后通过20米烟囱达标排放	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》

类别	主要污染物	排放量	产生工序	主要处理方法	执行标准
固体废弃物	废药、质检研发废液、废活性炭、药渣等	达标排放	吸水、脱色、发酵、QC质检、提取工序等以及生产、检验过程中产生	(1)通过与有危险废物处置资质的单位合作,将相关危险废物交给有危险废物资质的单位处置; (2)对于废纸板、废包材、废玻璃渣等一般固体废弃物,设置固体废弃物暂存间,委托第三方机构转运及焚烧处置	《危险废物贮存污染控制标准》 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》 (GB18599-2001)
噪声	不适用	达标排放	厂房运行噪声等	设备减震、房间隔声处理,以符合排放标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

(2) 主要处理设施、处理能力与实际运行情况

根据发行人出具的说明并经实地查看发行人主要环保设施,发行人主要环保处理设施包括各生产基地的污水处理装置、废气处理装置等,各生产基地主要环保处理设施、处理能力如下:

处理设施名称	生产主体	处理环节	处理能力	实际运行情况
污水处理站	发行人	生产、生活污水处理	1,000 吨/天	正常
除尘(无菌原料药车间)	发行人	无菌原料药车间喷雾干燥环节(喷雾干燥设备自带)	4,500m ³ /h	正常
有机废气处理设施(普通固体制剂车间)	发行人	普通固体制剂车间(需使用有机溶剂之环节)	16,000m ³ /h	正常
有机废气处理设施(头孢固体制剂车间)	发行人	头孢固体制剂车间(需使用有机溶剂之环节)	16,000m ³ /h	正常
燃气锅炉低氮燃烧	发行人	燃气锅炉	8T/h	正常
污水处理站废水治理设施	宝鉴堂药业	生产、生活污水处理	约 59,000m ³ /年	正常
废气处理设施	宝鉴堂药业	废气处理	260 万 m ³ /年	正常
污水处理站	海南倍特	生产、生活污水处理	约 32,000m ³ /年	正常
污水处理站废水治理设施	仁安药业	生产、生活污水处理	700m ³ /天	正常
101 有机废气治理设施	仁安药业	废气治理	800m ³ /h	正常
101 发酵废气治理设施	仁安药业	废气处理	6000m ³ /h	正常
106 废气治理设施	仁安药业	废气处理	6000m ³ /h	正常
102 振动流化床除尘	仁安药业	原料药干燥环节(设备	6600m ³ /h	正常

处理设施名称	生产主体	处理环节	处理能力	实际运行情况
		自带)		
102 振动流化床除尘	仁安药业	原料药干燥环节 (设备自带)	15,455m ³ /h	正常
锅炉废气治理设施	仁安药业	燃煤锅炉废气治理	55,000m ³ /h	停用 ^注
废气治理设施	仁安药业	废气处理	约 15,000m ³ /h	正常
污水处理站废水治理设施	仁安药业青白江分公司	生产、生活污水处理	80m ³ /天	正常
废气治理设施	仁安药业青白江分公司	废气处理	约 4,000m ³ /h	正常
燃气锅炉低氮燃烧	仁安药业青白江分公司	燃气锅炉	约 1,200m ³ /h	正常

注：仁安药业于 2018 年 12 月起停用锅炉废气治理设施，转而使用园区集中供汽。

2.报告期内是否遵守环保方面的法律法规，是否受到环保部门的处罚，如是，请披露原因、经过等具体情况及是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定；

(1) 适用于发行人的关于环保方面的法律法规

根据《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号）第三条的规定：“环境保护部依法制定并公布固定污染源排污许可分类管理名录，明确纳入排污许可管理的范围和申领时限。纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）应当按照规定的时限申请并取得排污许可证；未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，暂不需申请排污许可证。”根据该办法第六十三条的规定：“对于本办法实施前依据地方性法规核发的排污许可证，尚在有效期内的，原核发环保部门应当在全国排污许可证管理信息平台填报数据，获取排污许可证编码；已经到期的，排污单位应当按照本办法申请排污许可证。”

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》第六条的规定，被列入重点排污单位名录的企业事业单位和其他生产经营者视同本名录规定的重点管理行业，应当申请排污许可证。

根据原《建设项目环境保护管理条例（1998 年）》第十条的规定：“建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表，由建设单位报有审

批权的环境保护行政主管部门审批；建设项目有行业主管部门的，其环境影响报告书或者环境影响报告表应当经行业主管部门预审后，报有审批权的环境保护行政主管部门审批。”根据该条例第二十条的规定：“建设项目竣工后，建设单位应当向审批该建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表的环境保护行政主管部门，申请该建设项目需要配套建设的环境保护设施竣工验收。”

根据《国务院关于取消第二批行政审批项目和改变一批行政审批项目管理方式的决定》（国发〔2003〕5号）第86项，原《建设项目环境保护管理条例（1998年）》规定的“建设工程项目环境影响报告书预审”的行政审批项目已被取消。

根据《建设项目环境保护管理条例（2017修订）》第十七条的规定：“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。”

（2）发行人排污许可证申请情况

根据发行人提供的排污许可证，发行人及其生产型子公司排污许可证申领情况如下：

序号	证书编号	核发机构	生产主体	认证内容/行业类别	有效期限
1	川环许 A 双 7606	成都市双流区生态环境局	倍特药业	①排放主要污染物种类：COD、NH ₃ -N、NO _x 、SO ₂ 、VOC _s 、颗粒物； ②排放主要污染物浓度：《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）燃气锅炉、《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）； ③总量控制指标：《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	2020.01.16 至 2020.12.31
2	914600007603794713001U	海口市生态环境局	海南倍特	①行业类别：化学药品制剂制造，热力生产和供应	2019.09.23 至 2022.09.22

序号	证书编号	核发机构	生产主体	认证内容/行业类别	有效期限
3	91511621MA62B21D8Y001P	广安市生态环境局	仁安药业	①行业类别：化学药品原料药制造	2017.12.19 至 2020.12.18
4	915101113MA6C6Q1F1L001P	成都市环境保护局	仁安药业青白江分公司	①行业类别：化学药品原料药制造	2018.04.17 至 2021.04.16

注：经查验，截至本补充法律意见书出具之日，宝鉴堂药业暂未取得《排污许可证》。根据成都市温江生态环境局于2020年4月8日出具的《排污许可证初审情况回执单》，宝鉴堂药业可于2020年9月30日前通过“国家排污许可公共信息平台-公开段”提交申请材料。经查询全国排污许可证管理信息平台（<http://permit.mee.gov.cn>，查询时间：2020年9月14日），宝鉴堂药业已提交排污许可证办理申请材料，且相关申请材料已于2020年6月27日被受理。截至本补充法律意见书出具之日，宝鉴堂药业排污许可证正在办理中。

（3）发行人及其子公司建设项目环保审批情况

经查验发行人及其子公司建设项目环境影响评价批复、备案资料，报告期内，发行人及其子公司所有已建和在建项目履行的环境影响评价审批情况如下：

序号	建设年份	批复文号	批复名称	项目主体	对应厂房地址
1	2018	双环建[2018]84号	《成都市双流区环境保护局关于成都倍特药业有限公司固体制剂和小容量注射剂扩建项目环境影响报告表的审查批复》	发行人	四川省成都市双流区西航港工业园区空港四路1166号
2	2019	川环审批[2019]60号	《四川省环境保护厅关于四川仁安药业有限责任公司创新药物多功能合成项目（创新药物公共服务中心产业化平台）环境影响报告书的批复》	仁安药业	岳池县经济技术开发区城南工业园
3	2019	海环审[2019]65号	《海口市生态环境局关于批复海南倍特药业药谷厂区技术改造及产能扩建项目环境影响报告表的批复》	海南倍特	海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷一路4号现有厂区综合生产楼
4	2020	成双环承诺环评审[2020]9号	《成都市双流生态环境局关于成都倍特药业股份有限公司倍特口服固体制剂大楼建设项目环境影响报告表的批复》	发行人	四川省成都市双流区西航港工业园区空港四路1166号
5	2020	成双环承诺环评审[2020]10号	《成都市双流生态环境局关于成都倍特药业股份有限公司头孢胶囊生产车间技术改造项目环境影响报告表的批复》	发行人	四川省成都市双流区西航港工业园区空港四路1166号

序号	建设年份	批复文号	批复名称	项目主体	对应厂房地址
6	2020	广环审批[2020]1号	《广安市生态环境局关于特色原料药技改项目环境影响报告书的批复》	仁安药业	岳池县经济技术开发区城南工业园
7	2020	成高环诺审[2020]70号	《成都高新区生态环境和城管管理局关于成都倍特药业股份有限公司成都倍特药业研发中心升级建设项目<环境影响报告表>的批复》	发行人	四川省成都市双流区西航港工业园区空港四路1166号

（4）发行人及其子公司报告期内环保处罚情况

经查验，因仁安药业青白江分公司未按规定设置排污口的环保违法行为，成都市青白江环境保护局于2018年12月20日依据《中华人民共和国水污染防治法》第八十四条第二款对仁安药业青白江分公司处以罚款2万元的行政处罚（A青[2018]罚字1022-2-1号），仁安药业青白江分公司及时纠正了违法行为并缴纳了罚款。根据成都市青白江生态环境局出具的证明，该行政处罚不属于重大行政处罚。

根据《中华人民共和国水污染防治法》第八十四条第二款的规定：“除前款规定外，违反法律、行政法规和国务院环境保护主管部门的规定设置排污口的，由县级以上地方人民政府环境保护主管部门责令限期拆除，处二万元以上十万元以下的罚款；逾期不拆除的，强制拆除，所需费用由违法者承担，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，可以责令停产整治。”根据上述规定，仁安药业青白江分公司上述违法违规行为不属于情节严重的违法违规行为。

根据成都高新区生态环境和城管管理局、成都市双流生态环境局、广安市岳池生态环境局、海口市秀英区生态环境局、成都市温江生态环境局、成都市青白江生态环境局出具的证明，除上述行政处罚外，报告期内，发行人及倍特有限、发行人具有药品生产业务的子公司能够遵守国家和地方的环保法律、法规、规章和规范性文件，未因发生环境违法行为而受到环保部门的其他行政处罚。

综上，报告期内，发行人遵守环保方面的法律法规，除仁安药业青白江分公司受到上述行政处罚外，发行人及其子公司不存在其他被行政处罚的情况。仁安

药业青白江分公司相关违法行为不属于重大违法行为，其整改措施及整改后符合环保法律法规的规定。

（三）对比同行业可比公司情况，说明报告期公司环保投入、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配。

1. 同行业对比情况

根据发行人出具的说明、相关上市公司公开披露信息，2017 年度至 2019 年度，发行人环保投入与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		环保投入	占营业收入比例	环保投入	占营业收入比例	环保投入	占营业收入比例
688189.SH	南新制药	230.1	0.23%	34.01	0.05%	64.35	0.19%
688513.SH	苑东生物	224.04	0.24%	103.91	0.14%	71.26	0.15%
可比公司平均		227.07	0.24%	68.68	0.10%	67.81	0.17%
倍特药业		1,519.22	0.47%	1,158.56	0.46%	454.84	0.40%

注：同行业可比公司 2020 年一季度报告中未披露环保投入数据。

随着发行人不断发展及公司对环境保护理念的重视，发行人报告期内环保支出不断增长，环保投入占营业收入的比例高于同行业可比公司。

2. 发行人环保投入与产能、排污量的匹配关系

（1）环保投入与产能的匹配关系

根据发行人出具的说明，报告期内，发行人环保投入情况如下：

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
环保投入（万元）	480.39	1,519.22	1,158.56	454.84

根据发行人出具的说明，报告期内发行人主要制剂、主要原料药的實際年产量均未超过设计产能，且主要环保处理设施正常运行，因此发行人的环保投入可处理目前的实际产能。

（2）环保投入与排污量的匹配关系

根据发行人出具的说明，报告期内，发行人在生产过程中产生的污染物主要为废水、废气、固体废弃物和噪声等。发行人环保投入与主要污染物排放量的匹配情况如下：

单位：万元、吨

项目		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
环保投入		480.39	1,519.22	1,158.56	454.84
废水排放量		5.69	55.94	53.86	25.55
废气排放量		1.23	17.14	44.29	15.89
固体废弃物排放量	一般固体废物	36.30	648.44	439.27	40.00
	危险废物	556.87	1,282.49	427.07	0.00

注 1：海南倍特于 2019 年被海南省填报环境统计系统企业名单，2018 年度未进行废水、废气及一般固体废物排放量的自动监测与统计，故以上排污量数据不包括海南倍特。

注 2：仁安药业于 2018 年 12 月起停用锅炉废气治理设施，转而使用园区集中供汽，故 2019 年无烟气排放，且未产生粉煤灰、炉渣等一般固体废物。

注 3：由于 2017 年、2018 年四川省危废处置量有限，公司在上述两年间产生的部分危险废物于 2019 年统一集中处理。

注 4：宝鉴堂每半年进行废水、废气及固体废物排放量的监测与统计，故以上 2020 年 1-3 月排污量数据不包括宝鉴堂。

综上，报告期内，发行人环保投入与主要污染物排放量基本匹配。

十一、（审核问询函 30）关于违规及处罚情况。

报告期内发行人在营业外支出中列示了赔偿款、罚款及滞纳金，分别为 27.27 万元、84.10 万元、380.73 万元。

请发行人披露：

（1）报告期内营业外支出中诉讼赔偿、罚款及滞纳金涉及事项的具体内容、发生原因、处罚情况，是否属于重大违法违规及对本次发行的影响；

（2）报告期内公司是否发生产品质量问题、引发不良反应等安全事件或存在产品召回情形，是否受到有关药品监管部门的处罚及媒体报道、消费者关注等，是否存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼；

(3)报告期末公司存在未为少部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情况，请披露应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响，是否构成重大违法行为及对本次发行的影响；

(4) 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年是否涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况；发行人控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

(一) 报告期内营业外支出中诉讼赔偿、罚款及滞纳金涉及事项的具体内容、发生原因、处罚情况，是否属于重大违法违规及对本次发行的影响；

1.报告期内营业外支出中诉讼赔偿、罚款及滞纳金涉及事项的具体内容、发生原因

根据《审计报告》、发行提供的记账凭证、罚款及滞纳金、赔偿款缴纳凭证、行政处罚决定书、诉讼文书等，报告期内，发行人支出中诉讼赔偿、罚款及滞纳金涉及事项的具体内容、发生原因如下：

单位：万元

期间	序号	类别	金额	涉及主体	产生原因
2020年 1-3月	1	补缴社会保险费用滞纳金	0.01	发行人、锦坪医药	补缴社会保险费用产生的滞纳金
	合计		0.01	-	-
2019年度	1	诉讼赔偿	108.80	发行人	孙一夫诉讼事项赔偿款、河北广益元医药买卖合同诉讼赔偿款
	2	增值税滞纳金	120.66	仁安药业	广安市税务局第二稽查局对仁安药业 2014 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日涉税事项进行稽查，因补缴税款而产生的滞纳金
	3	房产税、土地使用税滞纳金	137.36	仁安药业	
	4	城建税滞纳金	6.03	仁安药业	
	5	印花税滞纳金	0.42	仁安药业	因补缴 2018 年及 2019 年 1-6 月房产税及土地使用税产生的滞纳金
	6	房产税、土地使用税滞纳金	6.82	仁安药业	

期间	序号	类别	金额	涉及主体	产生原因
	7	其他	0.64	仁安药业青白江分公司、海南倍特、锦坪医药、宝鉴堂药业、海博锐药业、普锐特药业、博斯威尔	因重新进行纳税申报产生的企业所得税滞纳金及自查产生印花税滞纳金，以及其他小额增值税及附加税、环保、个税滞纳金等
	合计		380.73	-	-
2018年度	1	个税滞纳金	77.80	发行人	未及时代扣代缴个人所得税而产生的滞纳金
	2	行政处罚罚款	5.00	仁安药业及仁安药业青白江分公司	2018年8月安全生产罚款3万元，2018年12月环保罚款2万元
	3	企业所得税滞纳金	1.05	发行人	因审计调整重新进行纳税申报产生滞纳金
	4	燃气费滞纳金	0.24	发行人	未及时缴纳燃气费
	合计		84.10	-	-
2017年度	1	土地使用税、房产税滞纳金	27.26	发行人	发行人税务自查，对2016年至2017年5月期间的土地使用税、房产税进行了补缴而产生的滞纳金
	2	行政处罚罚款	0.02	普锐特药业	2017年9月税务处罚共150元
合计			27.27	-	-

注：根据发行人出具的说明，仁安药业2019年度271.30万元滞纳金形成的背景系前期政府引进投资时曾承诺给予税费减免，后行政区域重新划分，税务局于2019年在税务稽查中要求仁安药业对原未缴纳的税费进行补征并按规定计算滞纳金。

2.报告期内营业外支出中诉讼赔偿、罚款及滞纳金涉及事项的处罚情况，是否属于重大违法违规及对本次发行的影响

（1）税务滞纳金

经发行人税务自查及主管税务机关指导，发行人已及时申报并补缴相关税款及滞纳金，发行人并未因此产生税务行政处罚。

（2）行政处罚

①普锐特药业税务行政处罚

普锐特药业因未按照规定的期限报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料，成都市高新技术产业开发区国家税务局依据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条于 2017 年 9 月 27 日对普锐特药业分别作出“高国税简罚[2017]7729 号”、“高国税简罚[2017]7739 号”、“高国税简罚[2017]7740 号”行政处罚，各项行政处罚均为罚款 50 元。

经查验，普锐特药业已缴纳了上述罚款。根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定，“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款”。根据上述规定，普锐特药上述行政处罚不属于情节严重的行政处罚。

②仁安药业安全生产方面处罚

经查验，因仁安药业青白江分公司在储存、使用危险品进行生产过程中未采取可靠的安全措施，成都市青白江区安全生产监督管理局（现已更名为成都市青白江区应急管理局）于 2018 年 8 月 13 日依据《中华人民共和国安全生产法》第九十八条第一项对仁安药业作出罚款 3 万元的行政处罚（[青]安监罚字[2018]0720 号），仁安药业及时纠正了违法行为并缴纳了罚款。

根据《中华人民共和国安全生产法》第九十八条第一项的相关规定、岳池县应急管理局、成都市青白江区应急管理局出具的证明，仁安药业上述违法违规行为不属于情节严重的违法违规行为。

③仁安药业青白江分公司环保处罚

经查验，因仁安药业青白江分公司因未按规定设置排污口的环保违法行为，成都市青白江环境保护局于 2018 年 12 月 20 日依据《中华人民共和国水污染防治法》第八十四条第二款对仁安药业青白江分公司处以罚款 2 万元的行政处罚（A 青[2018]罚字 1022-2-1 号），仁安药业青白江分公司及时纠正了违法行为并缴纳了罚款。根据《中华人民共和国水污染防治法》第八十四条第二款的规定的相关规定、成都市青白江生态环境局出具的证明，该行政处罚不属于重大行政处罚。

（3）诉讼赔偿

①与孙一夫劳动合同纠纷案

因与倍特有限劳动合同纠纷，孙一夫将倍特有限起诉至成都高新技术产业开发区人民法院，请求判令倍特有限向其支付经济补偿金人民币 50 万元。

2018 年 5 月 7 日，成都高新技术产业开发区人民法院就孙一夫与倍特有限劳动争议案作出“（2018）川 0191 民初 5915 号”民事判决，判令倍特有限向孙一夫支付经济赔偿金 50 万元，该判决于 2018 年 6 月 6 日生效。倍特有限在履行生效文书中确定的其应当向孙一夫支付的 50 万元经济补偿金中扣除了个人所得税 122,037.75 元。根据成都高新技术产业开发区人民法院“（2019）川 0191 执异 175 号”执行裁定书、四川省成都市中级人民法院“（2019）川 01 执复 400 号”执行裁定书，倍特有限应向孙一夫支付其 50 万元经济补偿金扣除的个人所得 122,037.75 元。经查验，倍特有限已将 122,037.75 元经济补偿金支付给孙一夫。本案已执行完毕。

②与河北广益元医药有限公司（以下简称“广益元医药”）买卖合同纠纷案

因与倍特有限买卖合同纠纷，广益元医药将倍特有限起诉至石家庄市栾城区人民法院，请求判令解除双方签订的 1604840 号、1604621 号销售合同；判令倍特有限返还原告货款 100 万元，并支付违约损失 26.4 万元；本案诉讼费、差旅费、律师费由倍特负担。

根据石家庄市栾城区人民法院“（2018）冀 0111 民初 37 号”一审民事判决书、河北省石家庄市中级人民法院“（2018）冀 01 民终 10997 号”二审民事判决书，判决：解除广益元医药与倍特有限之间的 1604840、1604621 号销售合同；倍特有限自二审判决生效之日起三日内返还广益元医药货款 70 万元；倍特有限于二审判决生效后三日内赔偿广益元医药各项损失人民币 227,850 元等。

经查验，倍特有限已按时向广益元医药支付上述各项款项共计 959,728.50 元。本案已执行完毕。

综上，报告期内营业外支出中诉讼赔偿、罚款及滞纳金涉及事项不属于重大违法违规行为，未对发行人本次发行的造成重大不利影响。

（二）报告期内公司是否发生产品质量问题、引发不良反应等安全事件或存在产品召回情形，是否受到有关药品监管部门的处罚及媒体报道、消费者关注等，是否存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼；

1.报告期内公司是否发生产品质量问题、引发不良反应等安全事件或存在产品召回情形

根据发行人出具的确认文件并经查询发行人及其子公司所在地质量监督主管部门网站、安全生产监督主管部门网站及其他公共搜索引擎网站等公开信息，报告期内，发行人及其子公司报告期内未发生产品质量问题、引发不良反应等安全事件或召回情形。

2.是否受到有关药品监管部门的处罚及媒体报道、消费者关注等

根据四川省药品监督管理局、成都市高新区市场监督管理局、成都高新区市场监督管理局市场监管综合执法大队、岳池县市场监督管理局、成都市温江区市场监督管理局出具的证明并经本所律师在发行人及其子公司所在地质量监督主管部门网站、安全生产监督主管部门网站检索结果（检索时间：2020年9月14日），报告期内，发行人及倍特有限、发行人子公司的生产经营未受到有关药品监管部门的处罚，未发现与发行人产品质量相关的医疗事故、纠纷等相关媒体报道、消费者关注。

3.是否存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼

根据发行人出具的确认文件并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开信息（查询时间：2020年9月14日），发行人不存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼。

综上，报告期内公司未发生因产品质量问题、引发不良反应等存在产品召回情形，未受到有关药品监管部门的处罚，未发现与发行人产品质量相关的医疗事故、纠纷等相关媒体报道、消费者关注等情形，不存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼等情形。

（三）报告期末公司存在未为少部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情况，请披露应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响，是否构成重大违法行为及对本次发行的影响；

1.应缴未缴社会保险和住房公积金的测算情况

根据发行人陈述、发行人报告期各期末员工花名册、报告期内员工社会保险和住房公积金缴纳凭证并经发行人测算，报告期内，发行人及其子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的金额及对发行人净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应缴未缴社会保险金额	19.68	139.71	238.43	218.64
应缴未缴住房公积金金额	13.50	223.53	222.71	113.45
合计	33.18	363.24	461.14	332.09
利润总额	2,525.87	22,240.01	30,964.39	14,854.57
占利润总额的比例	1.31%	1.63%	1.49%	2.24%
净利润	2,486.98	20,503.47	26,422.69	13,003.73
占净利润的比例	1.33%	1.77%	1.75%	2.55%

由上表可知，报告期内，发行人及其子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的金额占当期利润总额及净利润的比例均较低，不会对发行人的经营业绩造成重大影响。

2. 主管部门出具的无违规证明情况

根据发行人及其子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明并经查询发行人及其子公司所在地的社会保险、住房公积金主管部门官方网站公示信息（查询日期：2020 年 9 月 14 日），报告期内发行人及子公司未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

3.控股股东及实际控制人出具的承诺情况

经查验，发行人控股股东四川方向与实际控制人苏忠海已出具承诺：

“如应有权部门要求或者决定，对于发行人及其子公司在报告期内未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金可能产生的全部费用，包括但不限于需发行人及其子公司为员工补缴社会保险、住房公积金或因未缴该等社会保险、住房公积金而承担罚款或者损失，本公司/本人承诺将对发行人由此产生的全部费用承担赔偿责任，及时全额补偿发行人及下属子公司就此承担的全部补缴款项、罚款、滞纳金以及赔偿等费用，以确保发行人及下属子公司不会因社会保险金及住房公积金的缴纳给发行人造成额外支出及遭受任何其他损失，保证不对发行人及下属子公司的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。”

综上，报告期内发行人存在的应缴未缴社会保险和住房公积金的行为不构成重大违法行为，对本次发行不构成实质性障碍。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年是否涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况；发行人控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为。

根据成都市公安局双流区分局西航港经济开发区派出所出具的无犯罪记录证明、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的调查表并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、信用中国等网站公开信息（查询日期：2020 年 9 月 14 日），发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况；发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

十二、（审核问询函 31）关于税收优惠。

报告期内倍特药业、仁安药业、海南倍特为高新技术企业，享受企业所得税 15%的优惠税率，其他子公司均为 25%的税率。

请发行人：

（1）披露部分子公司未取得高新技术企业认证的原因；

(2) 发行人及其子公司海南倍特高新技术企业证书已于 2019 年 12 月 31 日到期, 子公司仁安药业高新技术企业认证即将到期, 请披露目前资质的续期进展情况, 是否存在障碍, 如无法续期对发行人业绩的影响。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

(一) 披露部分子公司未取得高新技术企业认证的原因;

根据发行人的陈述并经本所律师核查部分子公司情况, 部分子公司未取得高新技术企业认证的原因系因未达到高新技术企业的认证要求, 暂不满足高新技术企业的申请条件。

(二) 发行人及其子公司海南倍特高新技术企业证书已于 2019 年 12 月 31 日到期, 子公司仁安药业高新技术企业认证即将到期, 请披露目前资质的续期进展情况, 是否存在障碍, 如无法续期对发行人业绩的影响。

1. 目前高新技术企业的续期进展情况

根据发行人的陈述、发行人提供的《高新技术企业证书》并经本所律师查询高新技术企业认定管理工作网 (<http://www.innocom.gov.cn>, 查询时间: 2020 年 9 月 14 日), 发行人、海南倍特及仁安药业高新技术企业资质的续期(认定)进展情况如下:

发行人于 2017 年 8 月 29 日取得编号为 GR201851000047 的《高新技术企业证书》, 有效期三年。发行人于 2020 年 8 月 20 日提交了高新技术企业认定申请, 目前正在办理中。

海南倍特于 2017 年 11 月 27 日取得编号为 GR201746000009 的《高新技术企业证书》, 有效期三年。海南倍特于 2020 年 7 月 28 日提交了高新技术企业认定申请, 目前正在办理中。

仁安药业于 2018 年 12 月 3 日取得编号为 GR201851001041 的《高新技术企业证书》, 有效期三年。仁安药业暂未启动高新技术企业认定申请, 预计将于 2021 年提出申请。

2.续期是否存在障碍

根据发行人出具的说明、《审计报告》、发行人及子公司最近三年的员工花名册、发行人及子公司拥有的相关知识产权权属文件、发行人及子公司的高新技术企业的申请文件，经逐条比对《高新技术企业认定管理办法》（2016 修订）以及《高新技术企业认定管理工作指引》（2016 修订）规定的认定条件，发行人及子公司符合认定条件的具体情况如下：

（1）发行人申请高新技术企业相关条件说明

认定条件	发行人情况	是否满足
（一）企业申请认定时须注册成立一年以上；	倍特有限设立于 1995 年 10 月 10 日，成立超过 1 年。	是
（二）企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权；	发行人拥有 28 项发明专利，获得主要产品在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。	是
（三）对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；	对发行人主要产品发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的“二、生物与新医药”。	是
（四）企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%；	截至申请日（2020 年 8 月 20 日），发行人职工总数为 1,902，其中研发技术人员 377 人，占职工总数的 19.82，超过 10%。	是
（五）企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1.最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；2.最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；3.最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%；	发行人 2019 年度销售收入为 27,0809.94 万元，在 2 亿元以上。近三个会计年度（2017 年、2018 年、2019 年）销售收入总额为 617,937.90 万元，符合条件的研究开发费用共计为 51,519.02 万元，占同期销售收入总额的比例为 8.34%，超过 3%。	是
（六）近一年高新技术产品（服务）收入占	2019 年度，发行人总收入 270,809.94	是

企业同期总收入的比例不低于 60%；	万元，其中高新技术产品收入 270,344.12 万元，占总收入比例 99.83%，超过 60%。	
（七）企业创新能力评价应达到相应要求；	发行人知识产权和科技成果转化能力较强、研究开发组织管理水平较高、企业成长性良好，企业创新能力自我评价符合相应要求，但仍需技术专家进行定性与定量的评价。	是
（八）企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	发行人 2019 年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	是

（2）海南倍特申请高新技术企业相关条件说明

认定条件	发行人情况	是否满足
（一）企业申请认定时须注册成立一年以上；	海南倍特设立于 2004 年 7 月 29 日，成立超过 1 年。	是
（二）企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权；	海南倍特拥有 15 项发明专利，获得主要产品在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。	是
（三）对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；	对海南倍特主要产品发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的“二、生物与中医药”之“药物新剂型与制剂创制技术、创新制剂技术”。	是
（四）企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%；	截至申请日（2020 年 7 月 28 日），海南倍特职工总数为 189 人，其中研发技术人员 52 人，占职工总数的 27.51%，超过 10%。	是
（五）企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1.最近一年销售收入小于 5,000 万元(含)的企业，比例不低于 5%；2.最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；3.最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发	海南倍特 2019 年度销售收入为 22,997.64 万元，在 2 亿元以上。近三个会计年度销售收入总额为 40,553.92 万元，符合条件的研究开发费用共计 1,621.79 万元，占同期销售收入总额的比例为 4%，超过 3%。	是

费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%；		
（六）近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%；	2019 年度，海南倍特总收入为 23,588.17 万元，其中高新技术产品收入 22,446.29 万元，占总收入比例为 95.16%，超过 60%。	是
（七）企业创新能力评价应达到相应要求；	海南倍特知识产权和科技成果转化能力较强、研究开发组织管理水平较高、企业成长性良好，企业创新能力自我评价符合相应要求，但仍需技术专家进行定性与定量的评价。	是
（八）企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	海南倍特 2019 年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	是

（3）仁安药业申请高新技术企业相关条件说明

根据仁安药业出具的说明，其将保证在符合《高新技术企业认定管理办法》（2016 修订）、《高新技术企业认定管理工作指引》（2016 修订）规定的高新技术企业认定条件的情况下申请高新技术企业认定；根据最近三年的经营情况，预计其 2021 年办理高新技术企业认定不存在实质性法律障碍。

综上，发行人、海南倍特在 2020 年申请高新技术企业认定满足《高新技术企业认定管理办法》（2016 修订）以及《高新技术企业认定管理工作指引》（2016 修订）规定的条件，其办理高新技术企业认定预计不存在实质性法律障碍；仁安药业已出具承诺，其将保证在符合高新技术企业认定条件时申请高新技术企业认定；根据最近三年的经营情况，预计其 2021 年办理高新技术企业不存在实质性法律障碍。

3.无法续期对发行人业绩的影响

根据《中华人民共和国企业所得税法》（2018 修正）第二十八条的规定，“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税”。

根据《国家税务总局海南省税务局关于海南自由贸易港企业所得税优惠政策有关问题的公告（国家税务总局海南省税务局公告 2020 年第 4 号）》的规定，

对于注册在海南自由贸易港并实质性运营的鼓励类产业企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。海南倍特符合该税收优惠政策条件，即使《高新技术企业证书》无法续期，海南倍特仍执行 15% 的税率，对于海南倍特业绩无影响。

根据发行人《审计报告》、发行人陈述，发行人 2019 年度归属于母公司净利润（扣除非经常性损益）金额为 17,294.08 万元，如果发行人、仁安药业高新技术企业认定无法通过高新技术企业认定，以发行人 2019 年度经营数据为基础进行测算，将使发行人 2019 年所得税费用增加 1,085.55 万元，占发行人当年净利润的 6.28%，占比较小，对发行人业绩无重大不利影响。

综上，本所律师认为，发行人、海南倍特、仁安药业无法通过高新技术企业认定，对发行人业绩无重大不利影响。

第二部分 新期间内更新事项

一、本次发行上市的批准和授权

经查验，发行人 2020 年第一次临时股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市的决议；根据有关法律、行政法规、规章、规范性文件及发行人章程等规定，上述决议的内容合法、有效；该次股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜，上述授权范围及程序依然合法、有效。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经查验，发行人具备有关法律、行政法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的主体资格。

三、本次发行的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《首发注册管理办法》《创业板上市规则》等法律、行政法规、规章和规范性文件的规定，本所律师认为发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条及《公司法》第一百二十六条规定的相关条件

1. 根据发行人的陈述并经查验发行人的组织结构设置及运行情况、内部控制制度、“三会”会议文件等资料，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

2. 根据发行人的陈述、《审计报告》并经查验发行人正在履行的重大合同，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。

3. 根据发行人的陈述、《审计报告》，发行人及倍特有限最近三年的财务会计报告均被出具无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

4. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的陈述、成都市公安局双流区分局西航港经济开发区派出所出具的无犯罪记录证明并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、信用中国等网站公开信息（查询时间：2020 年 9 月 14 日），发行人、倍特有限及其控股股东、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）项之规定。

5. 根据《招股说明书》（申报稿）和发行人 2020 年第一次临时股东大会批准的关于本次发行上市的决议，发行人本次拟向社会公众公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《首发注册管理办法》规定的相关条件

经查验，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《首发注册管理办法》规定的如下实质条件：

1. 根据发行人的陈述并经查验发行人的相关审计报告、纳税资料、工商登记资料、发行人的重大采购合同及销售合同、内部控制制度、“三会”会议文件等资料，发行人系由倍特有限依法以账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司，且自倍特有限成立以来已持续经营三年以上，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《注册管理办法》第十条的有关规定。

2. 根据发行人的陈述、《审计报告》，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了无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

根据发行人的陈述、《内控鉴证报告》，发行人的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《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的陈述、《审计报告》《内控鉴证报告》并经查验发行人重大合同、关联交易合同、组织结构图、关联方的工商资料及发行人持有的国有土地使用权证、房屋所有权证、不动产权证、专利证书、商标注册证等，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，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

根据发行人的陈述、《审计报告》并经查验发行人的重大合同、工商登记资料、“三会”会议文件、发行人与发行人董事、高级管理人员签署的劳动合同/聘用合同，发行人及倍特有限最近两年的主营业务一直为从事高端仿制药、原料药、创新药的研发、生产及销售，未发生重大不利变化；发行人的董事、高级管理人员等管理团队及核心技术人员均保持稳定，发行人最近二年内董事、高级管理人员未发生重大不利变化；根据发行人及其控股股东、实际控制人的陈述并经

查验发行人的工商登记资料、发行人“三会”会议文件、成都市公安局双流区分局西航港经济开发区派出所出具的无犯罪记录证明文件以及本所律师检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的公开披露信息（查询日期：2020年9月14日），最近二年发行人及倍特有限的实际控制人一直为苏忠海，未发生变更；发行人存在涉及股权纠纷的诉讼，[详见本补充法律意见书“第二部分/十/1.孙一夫与苏忠海、发行人合同纠纷案”]，该诉讼所涉及0.6%股份所占发行人总股份数较低，不属于导致控制权可能变更的重大权属纠纷，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的其他股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《首发注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

根据发行人的陈述、相关资产权属证明文件、《审计报告》《上市公司行业分类指引（2012年修订）》《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修订）》及有关产业政策、成都市公安局双流区分局西航港经济开发区派出所出具的无犯罪记录证明文件并经检索企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网的公开披露信息（查询日期：2020年9月14日）及本所律师对发行人法务、财务等部门负责人的访谈确认，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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

综上所述，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

4. 根据发行人的陈述并经查验发行人持有的《营业执照》《药品生产许可证》《药品GMP证书》《药品经营许可证》、药品注册批件、发行人章程、相关产业政策，发行人的生产经营符合法律、法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

根据发行人和其控股股东、实际控制人的陈述及成都市公安局双流区分局西航港经济开发区派出所出具的无犯罪记录证明文件、发行人及其子公司相关主管部门出具的证明文件并经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会、上交所、深交所网站的公开披露信息（查询日期：2020年9月14日），发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用

财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册管理办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人及其董事、监事、高级管理人员的陈述、成都市公安局双流区分局西航港经济开发区派出所出具的无犯罪记录证明文件并经查询中国证监会、上交所、深交所网站的公开披露信息（查询日期：2020年9月14日），发行人的董事、监事和高级管理人员最近三年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人符合有关法律、行政法规、规章、规范性文件规定的上市条件

根据《证券法》第四十七条、《创业板上市规则》的有关规定，除尚待取得深交所的核准及中国证监会履行发行注册程序外，发行人股票已经具备了在深交所创业板上市的下列条件：

1. 截至本法律意见书出具日，发行人股份总数为 45,000 万股，注册资本及实收资本均为 45,000 万元；若本次公开发行的 5,000 万股股份全部发行完毕（未考虑本次发行的超额配售选择权），发行人股本总数将达到 50,000 万股，公开发行的股份占发行人股份总数的 10%，符合《证券法》第四十七条第二款、《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项、第（三）项的规定。

2. 根据《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 25,924.99 万元、17,294.08 万元，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 2.1.2 条第（一）项的规定。

综上所述，本所律师认为，除尚待取得深交所同意发行人股票公开发行并在创业板上市的审核意见、中国证监会对发行人本次发行的同意注册决定及深交所对发行人股票上市的同意决定外，发行人已具备了中国有关法律、法规、中国证

监会及深交所的相关规定中对股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市所要求的条件。

四、发行人的发起人或股东（实际控制人）

根据发行人发起人股东四川方向的工商变更登记资料并经本所律师查询企业信用系统公示信息（查询时间：2020年9月14日），新期间内，发行人发起人股东四川方向的公司名称、住所、经营范围进行了变更，变更后四川方向的基本信息如下：

名 称	四川方向海瑞实业有限责任公司（曾用名四川方向药业有限责任公司、四川川投药业有限责任公司）
法定代表人	刘争光
类 型	其他有限责任公司
统一社会信用代码	915101222019687553
注册资本	7,216.48万元
住 所	四川省成都市双流区西南航空港经济开发区长城路二段2号
成立日期	1981年08月28日
营业期限	长期
经营范围	国内商业贸易（国家专控、专卖、专营除外）；设备租赁；货物进出口、技术进出口；企业管理服务；财务咨询服务；社会经济咨询；市场营销策划；商务信息咨询（不含投资咨询）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

五、发行人的业务

根据发行人提供的相关资质和许可证书，新期间内，发行人及其子公司拥有的业务资质及证书更新情况如下：

（一）药品生产许可证

发行人持有四川省药监局于 2020 年 7 月 31 日核发的《药品生产许可证》，
具体内容如下：

序号	证书编号	生产企业	生产地址	生产范围	核发机关	有效期至
1	川 20160198	发 行 人	成都市双流西南航空港 经济开发区空港四路 1166 号	硬胶囊剂（含头孢菌素类）， 大容量注射剂，小容量注射剂， 片剂（含头孢菌素类），颗粒 剂（含头孢菌素类），粉针剂 （青霉素类、头孢菌素类）， 洗剂、眼用制剂（滴眼剂）， 溶液剂、鼻用制剂（滴鼻剂）， 无菌原料药，医疗用毒性药品， 药品类易制毒化学品，干混悬 剂（含头孢菌素类），第一类 精神药品	四川省 药监局	2020.12. 31
			四川省成都市高新区高 朋大道 15 号	中药前处理及提取（异地建车 间），片剂		
			成都市温江区成都海峡 两岸科技产业开发员区 科林路西段	发行人共用宝鉴堂药业的中药 前处理及提取车间		
			成都市温江区成都海峡 两岸科技产业开发员区 科林路西段	仓库		

（二）药品注册批件

经查验，新期间内，发行人药品注册批件更新情况如下：

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册 批准文号有 效期至
184	发行人	羟乙基淀粉	注射剂	500ml：羟乙基淀粉	国药准字	2025.07.21

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册 批准文号有 效期至
		130/0.4 氯化钠注射液		130/0.4 30g 与氯化钠 4.5g	H20153276	
185	发行人	蔡普生片	片剂	0.125g	国药准字 H32021874	2025.07.21
186	发行人	马来酸麦角新碱注射液	注射剂	1ml: 0.2mg	国药准字 H32024526	2025.06.16
187	发行人	马来酸麦角新碱注射液	注射剂	1ml: 0.5mg	国药准字 H32024525	2025.06.16
188	发行人	甲硝唑注射液	注射剂	20ml: 0.1g	国药准字 H32022337	2025.07.21
189	发行人	利巴韦林注射液	注射剂	1ml: 0.1g	国药准字 H19993142	2025.06.16
190	发行人	灭菌注射用水	注射剂	2ml	国药准字 H32026447	2025.07.21
191	发行人	盐酸林可霉素注射液	注射剂	2ml: 0.6g (按 C18H34N2O6S 计)	国药准字 H32021529	2025.06.16
192	发行人	盐酸雷尼替丁注射液	注射剂	2ml: 50mg (按 C13H22N4O3S 计)	国药准字 H32021751	2025.06.16
193	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml: 20mg	国药准字 H32023991	2025.07.21
194	发行人	维生素 B1 注射液	注射剂	2ml: 0.1g	国药准字 H32021526	2025.06.16
195	发行人	维生素 B6 注射液	注射剂	1ml: 50mg	国药准字 H32021573	2025.06.16
196	发行人	维生素 B6 注射液	注射剂	2ml: 0.1g	国药准字 H32021575	2025.06.16
197	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.05mg	国药准字 H32021759	2025.07.21
198	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.5mg	国药准字 H32021761	2025.06.16
199	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml: 0.5g	国药准字 H32025184	2025.06.16
200	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	5ml: 1g	国药准字 H32022732	2025.06.16
201	发行人	维生素 K1 注射液	注射剂	1ml: 10mg	国药准字 H32021752	2025.06.16
202	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	100ml: 葡萄糖 10g, 氯化钠 0.9g	国药准字 H32022226	2025.07.21
203	发行人	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	1ml: 2 万单位	国药准字 H32021571	2025.07.21

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
204	发行人	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	1ml: 4 万单位	国药准字 H32021570	2025.07.21
205	发行人	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	2ml: 8 万单位	国药准字 H32021572	2025.07.21
206	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	2ml: 0.2g (20 万单位)	国药准字 H32021577	2025.07.21
207	发行人	浓氯化钠注射液	注射剂	10ml: 1g	国药准字 H32021532	2025.06.16
208	发行人	西咪替丁注射液	注射剂	2ml: 0.2g	国药准字 H32025676	2025.06.16
209	发行人	氨基己酸注射液	注射剂	10ml: 2g	国药准字 H32024523	2025.06.16
210	发行人	盐酸川芎嗪注射液	注射剂	2ml: 40mg	国药准字 H32023383	2025.06.16
211	发行人	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	注射剂	1.2g (按 C16H19N3O5S 1.0g 与 C8H9NO5 0.2g 计)	国药准字 H20023672	2025.06.16
212	发行人	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	注射剂	0.6g (按 C16H19N3O5S 0.5g 与 C8H9NO5 0.1g 计)	国药准字 H20044047	2025.06.16
213	发行人	注射用氨苄西林钠	注射剂	按 C16H19N3O4S 计算 1.0g	国药准字 H13021726	2025.06.16
214	发行人	注射用氨苄西林钠	注射剂	按 C16H19N3O4S 计算 0.5g	国药准字 H13021727	2025.06.16
215	宝鉴堂药业	宝宝乐(小儿健脾颗粒)	颗粒剂	每袋装 5g	国药准字 Z20055165	2025.06.16
216	宝鉴堂药业	泻肝安神胶囊	胶囊剂	每粒装 0.4g	国药准字 Z20010117	2025.07.21
217	宝鉴堂药业	羟喜树碱注射液	注射剂	2ml: 2mg	国药准字 H20053269	2025.08.11
218	宝鉴堂药业	羟喜树碱注射液	注射剂	5ml: 5mg	国药准字 H20053270	2025.08.11
219	宝鉴堂药业	依托泊苷注射液	注射剂	2ml: 40mg	国药准字 H20045482	2025.08.11
220	宝鉴堂药业	依托泊苷注射液	注射剂	5ml: 100mg	国药准字 H20045483	2025.08.11
221	海南倍特	阿昔洛韦	注射剂	10ml: 0.25g	国药准字 H20052451	2025.08.09

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册 批准文号有 效期至
222	海南倍特	细辛脑注射液	注射剂	2ml: 8mg	国药准字 H20056232	2025.07.19
223	海南倍特	细辛脑注射液	注射剂	5ml: 16mg	国药准字 H20056233	2025.07.19
224	海南倍特	注射用细辛脑	注射剂	16mg	国药准字 H20052191	2025.08.09
225	海南倍特	注射用盐酸克林 霉素	注射剂	0.3g	国药准字 H20050002	2025.07.27
226	海南倍特	注射用盐酸克林 霉素	注射剂	0.5g	国药准字 H20050003	2025.07.27
227	海南倍特	注射用盐酸克林 霉素	注射剂	0.6g	国药准字 H20050004	2025.07.27
228	海南倍特	注射用盐酸克林 霉素	注射剂	0.45g	国药准字 H20050005	2025.07.27
229	海南倍特	注射用盐酸克林 霉素	注射剂	0.75g	国药准字 H20061232	2025.07.27
230	海南倍特	天麻素注射液	注射剂	1ml: 0.1g	国药准字 H20059809	2025.08.27
231	海南倍特	天麻素注射液	注射剂	2ml: 0.2g	国药准字 H20059810	2025.08.27
232	海南倍特	注射用法莫替丁	注射剂	20mg	国药准字 H20058418	2025.08.27
233	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml:1g	国药准字 H51023922	2021.01.03
234	发行人	地高辛片	片剂	0.25mg	国药准字 H51021112	2020.12.27
235	发行人	头孢地尼胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H20203295	2025.07.07
236	发行人	盐酸右美托咪定 注射液	注射剂	2ml:200ug	国药准字 H20205002	2024.11.17

（三）互联网药品信息服务资格证

经查验，发行人于 2020 年 8 月 23 日取得了四川省食药监局核发的《互联网药品信息服务资格证书》（证书编号：[川]-非经营性-2020-0157），网站域名：四川省成都市成都电信光华数据中心机房 btyy.com 118.123.253.138，服务性质：非经营性，有效期至 2025 年 8 月 23 日。

经查验，本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。

（四）境外药品销售资质证书

经查验，仁安药业持有日本厚生劳动省核发的《医药品外国制造商认证》（编号：AG10500640），认证标准：关于医药品、医疗器械等的品质、有效性及安全性确保的相关法律的第13条第3款，有效期至2023年1月23日。

六、关联交易与同业竞争

（一）关联方

经查验，新期间内，发行人新增的关联方情况如下：

根据发行人新增关联方的《营业执照》《公司章程》并经查询企业信用系统公示信息（查询时间：2020年9月14日），新期间内，发行人新增关联方情况如下：

序号	公司名称	成立时间	经营范围	与发行人关联关系
1	成都华西临床研究有限公司	2020.07.17	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；信息技术咨询服务；数据处理和存储支持服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；科技中介服务；会议及展览服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。	发行人实际控制人苏忠海担任董事的企业
2	成都倍特生物制药	2020.08.18	生产药品、医疗用品；零售药品；销售医疗用品；医药产品技术开发、技术服务、技术转让、技术信息咨询	海南倍特全资子公司

	有限公司		询；从事货物及技术进出口的对外贸易经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	
3	杭州倍特生物医药有限公司	2020.09.08	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；货物进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	发行人全资子公司

（二）关联交易

根据发行人的陈述、《审计报告》及相关的关联交易合同、凭证等资料，发行人及其子公司 2020 年 1 月至 3 月与关联方之间已履行完毕的以及正在履行、将要履行的关联交易如下：

1.经常性关联交易

2020 年 1 月至 3 月，发行人发生的经常性关联交易情况如下：

（1）购买商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1 月-3 月
成都易安特实业有限公司	购买原材料	0.65
合计	——	0.65

2020 年 1 月至 3 月，发行人向成都易安特实业有限公司采购纸箱用于产品包装材料。上述关联交易金额很小且占当期采购总额的比例很低，并参考市场价格进行定价，发行人对上述关联采购不存在依赖性。

（2）关键管理人员薪酬

2020 年 1 月至 3 月，发行人支付关键管理人员薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月
关键管理人员薪酬	108.41

2.偶发性关联交易

经查验，2020 年 1 月至 3 月，发行人发生的偶发性关联交易情况如下：

（1）出售资产

关联方	关联交易内容	2020 年 1 月-3 月
河北新张药	出售旧家具	27.93
合计	——	27.93

2020 年，发行人子公司南京倍特向河北新张药出售部分闲置设备。相关出售资产交易金额很小，且参考市场价格进行定价。

（2）购买资产

关联方	关联交易内容	2020 年 1 月-3 月
四川方向	房屋配套设施款	770.22
合计	——	770.82

2020 年，发行人向控股股东四川方向支付 770.22 万元房屋配套设施款，该费用系四川方向在办理其向发行人实物出资的房屋产权证过程中产生的相关费用，根据双方签署的协议约定，该等与办理房屋产权证相关的费用由发行人承担。

（3）关联担保

2020 年 1 月至 3 月，发行人及其子公司关联担保情况如下：

①子公司为公司提供担保

担保方	担保类型	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	担保合同编号
仁安药业	抵押	5,000.00	2020.02.26	2021.02.25	兴银蓉（额抵）1912 第 188 号
海锐特药业	保证	5,000.00	2020.03.25	2020.06.25	公高保字第 DB1900000096144

②其他关联方为公司提供担保

担保方	担保类型	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	担保合同编号
四川方向	抵押+保证	5,000.00	2020.02.26	2021.02.25	兴银蓉(额抵)1912第186号、兴银蓉(额保)1912第884号
	保证	5,000.00	2020.03.25	2021.03.24	2020年倍特药业保字001号
成都镇泰	保证	5,000.00	2020.02.26	2021.02.25	兴银蓉(额保)1912第885号
	保证	10,000.00	2020.03.14	2021.03.13	51010120200001037-1
成都天音乐器	抵押	5,000.00	2020.02.26	2021.02.25	兴银蓉(额抵)1912第187号
苏忠海	保证	5,000.00	2020.02.26	2021.02.25	兴银蓉(额保)1912第886号
	保证	5,000.00	2020.03.25	2020.06.25	个高保字第DB1900000096144
	保证	10,000.00	2020.03.14	2021.03.13	511001202000013481
吴亚伟	保证	5,000.00	2020.02.26	2021.02.25	兴银蓉(额保)1912第887号
	保证	10,000.00	2020.03.14	2021.03.13	51010120200001037-3
苏忠海、吴亚伟	保证	5,000.00	2020.02.20	2021.02.18	0440200084-2020年都江(保)字005号
	保证	4,000.00	2020.03.19	2021.03.18	0440200084-2020年都江(保)字007号
	保证	4,000.00	2020.02.21	2021.02.20	建自贸自然人保证合同(2020)001号
	保证	5,000.00	2020.03.25	2021.03.24	2020年倍特药业保字002号

注：上表中的“担保金额”为主债务合同金额，“担保起始日”、“担保到期日”分别为主债权开始日、结束日

2020年1月至3月，发行人发生的关联担保均为担保方为公司或子公司向银行申请贷款、商业汇票或融资租赁提供的担保。

(4) 资金拆借

①拆入资金

2020 年 1 月至 3 月，发行人向关联方拆入资金的情况如下：

单位：万元

关联方	期间	期初余额	拆入金额	归还金额	期末余额
成都锦思文化	2020 年 1-3 月	460.00	-	460.00	-

发行人子公司仁安药业已于 2020 年 1 月向成都锦思文化归还完毕上述拆入资金。

②拆出资金

2020 年 1 月至 3 月，发行人向关联方拆入资金的情况如下：

单位：万元

关联方	期初余额	拆出金额		归还金额	期末余额
		小计	其中： 利息金额		
河北新张药	676.39	3.22	3.22	-	679.62

报告期以前，发行人曾向河北新张药拆出一笔 4,000 万元的资金；报告期内，发行人与河北新张药之间无新增资金拆借行为，且对于前述资金拆借也已按照中国人民银行规定的金融机构人民币一年期贷款基准利率计算利息。

报告期内，河北新张药已向发行人持续偿还 3,178.95 万元占用资金，但由于河北新张药及其下属公司报告期内未开展实际经营、自身资金短缺，截至 2019 年 12 月末尚未偿还金额仍有 676.39 万元（含利息）。河北新张药收到当地政府支付的拆迁补偿款后，已于 2020 年 6 月 10 日偿还了上述资金拆借余款。

3.关联方应收、应付款项

（1）应收账款

单位：万元

关联方	2020.03.31	
	账面金额	坏账准备
河北新张药	31.56	1.58
成都镇泰	32.14	1.61

截至 2020 年 3 月末，发行人应收成都镇泰、河北新张药款项余额分别为 32.14 万元、31.56 万元，应收款项余额很小，分别系发行人向成都镇泰出售旧办公家

具、向河北新张药出售旧设备的应收款项。发行人已根据公司应收款项会计政策相应计提了坏账准备。2020年6月、2020年7月，上述发行人应收成都镇泰、河北新张药的关联方应收账款已收回。

（2）应收利息

单位：万元

关联方	2020.03.31	
	账面金额	坏账准备
河北新张药	383.21	81.52

截至2020年3月31日，发行人应收河北新张药利息余额为383.21万元，系发行人向河北新张药拆出资金的应收利息，发行人已根据公司应收款项会计政策相应计提了坏账准备。2020年6月，上述发行人应收河北新张药的关联方应收利息已收回。

（3）其他应收款

单位：万元

关联方	2020.03.31	
	账面金额	坏账准备
河北新张药	2,129.36	239.85

截至2020年3月31日，发行人应收河北新张药的其他应收款余额为2,129.36万元，发行人已根据公司应收款项会计政策相应计提了坏账准备。2020年6月，上述发行人应收河北新张药的关联方其他应收款已收回。

（4）应付账款

单位：万元

关联方名称	2020年3月31日
成都易安特实业有限公司	0.73

四川方向	14.04
合计	14.77

截至 2020 年 3 月 31 日,发行人合计应付上述关联方的应付账款余额为 14.77 万元,分别为应付成都易安特实业有限公司的材料款及应付四川方向的购买土地使用权的相关办证费用。

本所律师认为,发行人 2020 年 1 月至 3 月的相关关联交易已经发行人 2020 年第二次临时股东大会确认,发行人独立董事就上述关联交易发表了独立性的认可意见,关联股东回避表决该议案。上述关联交易根据市场交易规则履行,不存在显失公平的情形,不存在严重影响发行人独立性的情形或损害发行人及发行人非关联股东利益的内容。各项关联交易均已经发行人董事会和股东大会在关联董事、关联股东回避表决的情况下审议通过,合法、有效。

发行人已将上述关联交易在《招股说明书(申报稿)》中进行了披露,无重大遗漏或重大隐瞒,符合中国证监会、深交所的相关规定。

七、发行人的主要财产

(一) 注册商标

根据发行人及其子公司现持有的商标注册证并经查询国家工商行政管理总局商标局网站信息(查询网址: <http://wsjs.saic.gov.cn>; 查询日期: 2020 年 9 月 14 日),新期间内,发行人及其子公司新取得的境内注册商标情况如下:

序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
1		发行人	37167061	2030.05.27	原始取得
2		普锐特药业	38057372	2030.05.13	原始取得
3		普锐特药业	41400060	2030.06.20	原始取得

4		普锐特药业	41400274	2030.06.20	原始取得
5		普锐特药业	41408988	2030.06.20	原始取得

(二) 专利

根据提供的专利证书并经本所查询国家知识产权局网站相关信息(查询网址:
<http://cpquery.sipo.gov.cn>; 查询日期: 2020 年 9 月 14 日), 新期间内, 发行人
及其子公司新取得的已经授权的境内专利情况如下:

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	专利申请日	取得方式
1	一种替诺福韦艾拉酚胺与门冬氨酸的盐	ZL2017100477186.X	发明	发行人	2017.01.22	原始取得
2	一组阿哌沙班有关物质及其制备方法	ZL201810615448.2	发明	发行人	2018.06.14	原始取得

根据发行人提供的专利证书和成都语言桥翻译有限责任公司出具的专利证书翻译件, 新期间内, 发行人新取得的已经授权的境外专利情况如下:

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
1	发行人	一种苯丙二氮杂草衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	TWI697498	发明	2020.07.01	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
2	发行人	一种苯并二氮杂草衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	US 10,618,904 B2	发明	2016.12.13	原始取得

（三）主要生产经营设备

根据大华审字[2020]0012338 号《审计报告》及相关生产设备清单及购买凭证，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人拥有账面原值为 84,992.81 万元、账面价值为 62,773.98 万元的机器设备，账面原值为 870.37 万元、账面价值为 297.89 万元的运输工具，账面原值为 2,697.87 万元、账面价值为 1,496.92 万元的电子设备及其他。

（四）在建工程

根据大华审字[2020]0012338 号《审计报告》，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人在建工程账面余额为 43,545.28 万元，系海锐特药业创业性吸入药物产业园、仁安药业创新药公共服务中心项目、海南倍特注射剂三车间、仁安药业尼麦角林扩充改造等项目。

综上，发行人子公司发行人所拥有的上述中国境内主要财产权属清晰，需要取得产权证书的资产已取得了有权部门核发的权属证书，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在有抵押、质押、产权纠纷或其他限制发行人权利行使的情形。

八、发行人的重大债权债务

（一）与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人与关联方之间的重大债权债务情况详见本补充法律意见书“第二部分/六/（二）/3.关联方应收、应付款项”。

新期间内，除发行人及其子公司接受关联方提供的担保外（详见本补充法律意见书“第二部分/六/（二）/2./（3）关联方担保”），发行人及其子公司不存在为其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

（二）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

1. 发行人金额较大的其他应收款

根据发行人的陈述及大华审字[2020]0012338号《审计报告》，截至2020年3月31日，发行人其他应收款余额为27,345,176.66元，其中，按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款为：

单位名称	款项性质	截至2020年3月31日 余额（元）	占其他应收款期末 余额的比例(%)
河北新张药	关联方往来款	18,329,552.42	57.96
		2,964,082.33	9.37
中技国际招标有限公司	保证金	2,945,919.42	9.32
国网四川省电力公司双流县供电公司	保证金	730,000.00	2.31
岳池县国家税务局	应收出口退税	304,162.74	0.96
		284,566.45	0.90
袁渭	备用金	370,000.00	1.17
合计		25,928,283.36	81.99

2. 发行人金额较大的其他应付款

根据发行人的陈述及大华审字[2020]0012338号《审计报告》，截至2020年3月31日，发行人其他应付款金额为159,006,875.91元，其他应付款按款项性质分类如下：

款项性质	截至2020年3月31日余额（元）
押金及保证金	147,646,480.95
应付报销款	233,798.80
其他	11,126,596.16
合计	159,006,875.91

本所律师认为，发行人上述金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动所致，合法、有效。

九、发行人的税务

根据《审计报告》《纳税鉴证报告》、发行人的陈述及相关凭证，发行人及其子公司在 2020 年 1 月至 3 月所享受的财政补贴（计入当期损益的政府补助）如下：

单位：元

项目	2020 年 1-3 月
省级财政创新驱动发展专项资金	612,500.00
岳池县财政局企业技术创新财政扶持款	76,250.00
岳池经济技术开发区创新创业载体及服务 平台补贴	25,000.00
高新区重大项目专项资金-房租补贴	825,000.00
2019 年成都市总部企业发展资金	15,274,134.00
其他零星补助	1,819,045.13
合计	18,631,929.13

十、诉讼、仲裁或行政处罚

1. 孙一夫与苏忠海、发行人合同纠纷案

根据发行人陈述，2020 年 7 月，发行人被告知本案增加苏忠海为被告人。2020 年 8 月 6 日，成都高新技术产业开发区人民法院就本案作出一审判决（[2020]川 0191 民初 2698 号），判决：根据《中华人民共和国合同法》第五十一条、《中华人民共和国民事诉讼法》第六十四条第一款、《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第九十条之规定，驳回孙一夫全部诉讼请求。如不服本判决，可在判决书送达之日起十五日内，向成都高新技术产业开发区人民法院

提交上诉状。根据发行人陈述，孙一夫已向成都市中级人民法院提起上诉，截至本补充法律意见书出具之日，发行人暂未收到成都市中级人民法院关于本案开庭审理的通知。

根据成都高新技术产业开发区人民法院出具的一审民事判决书（[2020]川 0191 民初 2698 号），孙一夫主张要求发行人、苏忠海直接将倍特药业公司 0.6% 股权变更至其名下的诉讼请求，没有事实依据，不符合相关法律规定，未得到一审法院支持。同时，上述案件的诉讼请求涉及发行人 0.6% 的股份，占发行人总股份数比例较低，本案对发行人生产经营和股权结构的稳定性不会造成重大不利影响。

2.李英富与苏忠海、发行人合同纠纷案

2020 年 8 月 6 日，成都高新技术产业开发区人民法院就本案作出一审判决（[2020]川 0191 民初 3554 号），判决：根据《中华人民共和国民事诉讼法》第六十四条第一款、《最高人民法院关于适用<中华人民共和国民事诉讼法>的解释》第九十条之规定，驳回李英富全部诉讼请求。如不服本判决，可在判决书送达之日起十五日内，向成都高新技术产业开发区人民法院提交上诉状。

根据成都高新技术产业开发区人民法院于 2020 年 9 月 14 日出具的《法律文书生效证明》，成都高新技术产业开发区人民法院关于本案作出的“[2020]川 0191 民初 3554 号”民事判决书已于 2020 年 9 月 5 日发生法律效力。

3.许再苏与苏忠海、发行人合同纠纷案

2020 年 8 月 6 日，成都高新技术产业开发区人民法院就本案作出一审判决（[2020]川 0191 民初 3555 号），判决：根据《中华人民共和国民事诉讼法》第六十四条第一款、《最高人民法院关于适用<中华人民共和国民事诉讼法>的解释》第九十条之规定，驳回许再苏全部诉讼请求。如不服本判决，可在判决书送达之日起十五日内，向成都高新技术产业开发区人民法院提交上诉状。

根据成都高新技术产业开发区人民法院于 2020 年 9 月 14 日出具的《法律文书生效证明》，成都高新技术产业开发区人民法院关于本案作出的“[2020]川 0191 民初 3555 号”民事判决书已于 2020 年 9 月 5 日发生法律效力。

根据发行人的陈述，法院、仲裁委等政府部门出具的证明文件及本所律师查询中国执行信息公开网（zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网

（wenshu.court.gov.cn）、发行人及其子公司所在地人民法院、仲裁机构等网站（查询日：2020年9月14日），截至查询日，除上述诉讼外，发行人及其子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的控股股东、实际控制人，以及发行人的董事长、总经理新期间内未新增尚未了结或可以预见且对本次发行构成重大影响的其他诉讼、仲裁案件。

十一、发行人的员工情况

（一）员工人数及其变化情况

根据发行人报告期各期末员工花名册并经抽查发行人劳动合同，截至2020年3月31日，发行人员工人数共计3540人。

（二）社会保险和住房公积金缴纳情况

1. 社会保险缴纳情况

根据发行人陈述并经查验员工社会保险和住房公积金缴纳凭证，2020年1月至3月，发行人为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 (A)	缴纳人数 (B)	缴纳比例 (C=B/A)	差异原因
2020.03.31	3,322	3,322	96.81%	差异 106 人（自愿放弃缴纳 11 人；当月入职、下月缴纳 73 人；退休返聘 13 人；外籍人员 9 人）

2. 住房公积金缴纳情况

时间	员工人数 (A)	缴纳人数 (B)	缴纳比例 (C=B/A)	差异原因
2020.03.31	3,322	3,231	97.26%	差异 91 人（自愿放弃缴纳 35 人；试用期末缴纳 33 人；退休返聘 13 人；外籍人员 9 人；员工未及时提交资料 1 人）

3.员工社会保障合规情况

根据发行人及其子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明并经查询发行人及其子公司所在地的社会保险、住房公积金主管部门官方网站公示信息（查询日期：2020年9月14日），新期间内，发行人及子公司未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

4.控股股东、实际控制人出具的承诺

经查验，发行人控股股东四川方向与实际控制人苏忠海已出具承诺：

“如应有权部门要求或者决定，对于发行人及其子公司在报告期内未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金可能产生的全部费用，包括但不限于需发行人及其子公司为员工补缴社会保险、住房公积金或因未缴该等社会保险、住房公积金而承担罚款或者损失，本公司/本人承诺将对发行人由此产生的全部费用承担赔偿责任，及时全额补偿发行人及下属子公司就此承担的全部补缴款项、罚款、滞纳金以及赔偿等费用，以确保发行人及下属子公司不会因社会保险金及住房公积金的缴纳给发行人造成额外支出及遭受任何其他损失，保证不对发行人及下属子公司的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。”

（三）劳务派遣

根据发行人陈述并经查验，新期间内，发行人及其子公司不存在劳务派遣用工的情形。

十二、发行人主要客户和供应商情况

（一）发行人的主要客户情况

1.发行人前五大客户及其营业收入金额情况

根据发行人陈述、大华审字[2020]0012338号《审计报告》、相关合同，2020年1月至3月，发行人前五大客户及销售额情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占当期营业收入的比例
----	----	------	------	------------

期间	序号	客户名称	销售金额	占当期营业收入的比例
2020 年 1 月 -3 月	1	国药控股股份有限公司	17,978.67	26.62%
	2	华润医药集团有限公司	3,803.33	5.63%
	3	上海医药集团股份有限公司	3,561.72	5.27%
	4	九州通医药集团股份有限公司	2,321.16	3.44%
	5	重药控股股份有限公司	1,665.51	2.47%
	合计		29,330.39	43.43%

2.上述客户中，相较于 2017 年度至 2019 年度，重药控股股份有限公司为本期新进入发行人前五大客户的公司，经查询企业信用系统公示信息、重药控股股份有限公司公开披露信息（查询时间：2020 年 9 月 14 日），其基本情况如下：

名 称	重药控股股份有限公司
统一社会信用代码	91500000203296235J
类 型	股份有限公司（上市公司）
法定代表人	刘邵云
注册资本	172,818.4696 万元
成立日期	1995 年 05 月 28 日
住 所	重庆市渝北区金石大道 333 号
经营范围	利用自有资金对医药研发及销售项目、养老养生项目、健康管理项目、医院及医院管理项目进行投资（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款以及证券、期货等金融业务，不得从事个人理财服务，法律、行政法规规定需经审批的未获审批前不得经营），药品研发，道路普通货物运输，国际国内货物运输代理，仓储服务（不含危险品存储），自有房屋租赁，货物及技术进出口，医院管理，健康管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

3.根据发行人陈述、发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查表、发行

人与其前五大客户签署的合同并经查询企业信用系统公示信息、重药控股股份有限公司公开披露信息、发行人截至 2020 年 3 月 31 日员工花名册(查询时间:2020 年 9 月 14 日),发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与发行人上述前五大客户不存在关联关系或可能导致利益倾斜的情形。

(二) 发行人的主要供应商情况

1. 发行人前五大供应商及其营业收入金额情况

根据发行人陈述、大华审字[2020]0012338 号《审计报告》、相关合同,2020 年 1 月至 3 月,发行人前五大供应商及采购额情况如下:

单位:万元

期间	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额的比例
2020 年 1 月 -3 月	1	普洛药业股份有限公司	1,106.19	11.54%
	2	内蒙古常盛制药有限公司	855.42	8.92%
	3	山东齐鲁制药集团有限公司	811.89	8.47%
	4	华北制药股份有限公司	751.52	7.84%
	5	成都伊诺达博医药科技有限公司	503.45	5.25%
	合计		4,028.48	42.03%

2. 上述供应商中,相较于 2017 年度至 2019 年度,华北制药股份有限公司、成都伊诺达博医药科技有限公司为本期新进入发行人前五大供应商的公司,经查询企业信用系统公示信息、华北制药股份有限公司公开披露信息(查询时间:2020 年 9 月 14 日),其基本情况如下:

(1) 华北制药股份有限公司

名 称	华北制药股份有限公司
统一社会信用代码	91130100104397700P
类 型	其他股份有限公司(上市公司)
法定代表人	杨国占

注册资本	163,080.4729 万元
成立日期	1992 年 12 月 20 日
住 所	石家庄市和平东路 388 号
经营范围	药品的生产、销售（按许可证核定的范围及有效期限经营）；中药饮片的生产及销售（按许可证核定的范围及有效期限经营）；医药中间体、植物提取物、食品添加剂（番茄红素、β-胡萝卜素）的生产、销售；货物仓储（法律、法规、国务院决定禁止或者需审批的除外）；普通货运；商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；医药化工技术转让、技术开发、技术咨询服务；机器设备清洗、机电仪安装、检定检修；粮食、包装材料、化妆品、办公用品、劳保用品、日常百货、服装、建筑材料、通讯器材、电子产品、塑橡制品、汽车配件、办公家具、润滑油、五金、仪器仪表、药用玻璃制品、化学试剂、机械设备、电器机械及零配件的批发、零售（以上事项需前置审批的除外）；卫生用品的销售；房屋租赁；以下仅限分支机构经营（涉及许可的凭许可证经营）：药用辅料(重组人血白蛋白)、栓剂、酏剂、散剂、空心胶囊、合剂、滴丸剂、口服液、溶液剂的生产；重组人血白蛋白（非血液制品、非药品）的生产、销售；兽药销售；消杀用品、医疗器械的销售；中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品、第二类精神药品制剂的批发；计生用品（药品、需审批的医疗器械除外）、保健品、药用中间体、植物提取物零售；药用玻璃瓶、日用玻璃制品、工业氧气的生产；预包装食品、化工产品、钢材及其制品、铝材及其制品、纸张、有色金属、焦炭的批发、零售；中药类产品、中西药、生物技术产品、农兽药及综合技术的研发、技术咨询；普通环境猫的生产、销售（凭《实验动物生产许可证》经营）；药品检验服务；预包装食品、保健食品、特殊医学用途配方食品的研发、加工、生产、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

(2) 成都伊诺达博医药科技有限公司

名 称	成都伊诺达博医药科技有限公司
统一社会信用代码	91510100669652422A
类 型	有限责任公司（自然人投资或控股）
法定代表人	付清泉
注册资本	840 万元
成立日期	2007 年 12 月 04 日
住 所	成都市高新区冯家湾工业园科园南路 88 号
经营范围	化学药品、生物药品的技术开发及成果转让；化工产品销售（不含危险化学品）；货物进出口、技术进出口（法律、行政法规禁止的除外；法律、行政法规限制的取得许可证后方可经营）。

3.根据发行人陈述、发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查表、发行人与其前五大供应商签署的合同并经查询企业信用系统公示信息、重药控股股份有限公司公开披露信息、发行人截至 2020 年 3 月 31 日员工花名册（查询时间：2020 年 9 月 14 日），发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与发行人上述前五大供应商不存在关联关系或可能导致利益倾斜的情形。

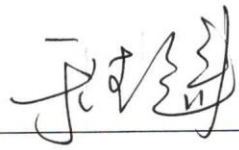
十三、结论意见

综上所述，除尚待取得深交所的核准及中国证监会履行发行注册程序外，发行人已符合《公司法》《证券法》《首发注册管理办法》《创业板上市规则》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行股票并上市的要求，具备首次公开发行股票并在创业板上市的上报待核准条件。

本补充法律意见书一式肆份。

(此页无正文，为《北京市信格律师事务所关于成都倍特药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》的签署页)

负 责 人



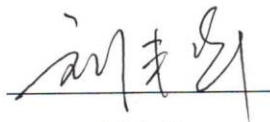
于德魁



经办律师



齐晓天



刘丰华

2020 年 9 月 15 日

附件一：药物临床试验批件

序号	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型	颁发机关	取得日
1	受理号 CXHL1 800172	BT-1053	片剂	25mg	化学药品 1 类	临床试验 通知书	国家药 监局	2018.11.20
2	2018L0 3089	盐酸右美托 咪定注射液	注射剂	20ml: 80 μ g (按 右美托咪定计)	(原)化学 药品第 6 类	药物临床 试验批件	国家药 监局	2018.09.19
3	2017L0 2053	盐酸右美托 咪定注射液	注射剂	20ml: 80 μ g (按 右美托咪定计)	原化学药 品 3.4 类	药物临床 试验批件	国家食 药监局	2017.05.10
4	2017L0 2050	盐酸右美托 咪定氯化钠 注射液	注射剂	50ml: 右美托 咪定 0.2mg 与 氯化钠 0.45g	原化学药 品 3.4 类	药物临床 试验批件	国家食 药监局	2017.05.10
5	2017L0 2051	盐酸右美托 咪定氯化钠 注射液	注射剂	100ml: 右美托 咪定 0.4mg 与 氯化钠 0.9g	原化学药 品 3.4 类	药物临床 试验批件	国家食 药监局	2017.05.10
6	2017L0 0967	瑞戈非尼	原料药	/	原化学药 品 3.1 类	审批意见 通知件	国家食 药监局	2017.03.03
7	2017L0 0820	瑞戈非尼片	片剂	40mg	原化学药 品 3.1 类	药物临床 试验批件	国家食 药监局	2017.02.24
8	2017L0 0996	酒石酸左旋 沙丁胺醇	原料药	/	原化学药 品 3.1 类	审批意见 通知件	国家食 药监局	2017.03.03
9	2016L1 0146	琥珀酸曲格 列汀	原料药	/	原化学药 品第 3.1 类	审批意见 通知件	国家食 药监局	2016.11.15
10	2016L0 9002	奥美沙坦酯 片	片剂	20mg	原化学药 品第 6 类	药物临床 试验批件	国家食 药监局	2016.10.14
11	2016L0 8854	索氟布韦	原料药	/	原化学药 品第 3.1 类	审批意见 通知件	国家食 药监局	2016.10.10
12	2016L0 8779	索氟布韦片	片剂	0.4g	原化学药 品第 3.1 类	药物临床 试验批件	国家食 药监局	2016.09.30
13	2016L0 8887	伏立康唑片	片剂	200mg	原化学药 品第 6 类	药物临床 试验批件	国家食 药监局	2016.10.10
14	2016L0 6395	瑞格列奈二 甲双胍片	片剂	每片含瑞格列 奈 1mg 与盐酸 二甲双胍 500mg	原化学药 品第 6 类	药物临床 试验批件	国家食 药监局	2016.07.20

序号	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型	颁发机关	取得日
15	2016L06396	瑞格列奈二甲双胍片	片剂	每片含瑞格列奈 2mg 与盐酸二甲双胍 500mg	原化学药品第 6 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.07.20
16	2016L03353	阿哌沙班	原料药	/	化学药品	审批意见通知件	国家食药监局	2016.03.11
17	2016L03352	阿哌沙班片	片剂	2.5mg	原化学药品第 3.4 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.03.11
18	2016L03239	盐酸普拉格雷	原料药	/	化学药品	审批意见通知件	国家食药监局	2016.03.08
19	2016L03252	盐酸普拉格雷片	片剂	5mg	原化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.03.08
20	2016L03253	盐酸普拉格雷片	片剂	10mg	原化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.03.08
21	2016L01972	盐酸普拉克索	原料药	/	化学药品	审批意见通知件	国家食药监局	2016.01.29
22	2016L01843	盐酸普拉克索片	片剂	0.125mg	化学药品第 6 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.01.29
23	2016L01844	盐酸普拉克索片	片剂	0.25mg	化学药品第 6 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.01.29
24	2016L01845	盐酸普拉克索片	片剂	1mg	化学药品第 6 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.01.29
25	2016L01551	盐酸维拉佐酮	原料药	/	化学药品	审批意见通知件	国家食药监局	2016.01.27
26	2016L01411	盐酸维拉佐酮片	片剂	10mg	化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.01.22
27	2016L01410	盐酸维拉佐酮片	片剂	20mg	化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.01.22
28	2016L01409	盐酸维拉佐酮片	片剂	40mg	化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.01.22
29	2016L00839	阿齐沙坦	原料药	/	化学药品	审批意见通知件	国家食药监局	2016.01.18
30	2016L00498	阿齐沙坦片	片剂	20mg	化学药品第 3.1 类	药品临床试验批件	国家食药监局	2016.01.11
31	2016L00499	阿齐沙坦片	片剂	40mg	化学药品第 3.1 类	药品临床试验批件	国家食药监局	2016.01.11

序号	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型	颁发机关	取得日
32	2016L00500	替比培南匹酯	原料药	/	化学药品	审批意见通知件	国家食药监局	2016.01.11
33	2016L00361	替比培南酯颗粒	颗粒剂	50mg	化学药品第 3.1 类	药品临床试验批件	国家食药监局	2016.01.08
34	2016L10136	琥珀酸曲格列汀片	片剂	50mg	原化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.11.15
35	2016L10137	琥珀酸曲格列汀片	片剂	100mg	原化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2016.11.15
36	2015L04727	左乙拉西坦氯化钠注射液	注射剂	100ml: 左乙拉西坦 1500mg 与氯化钠 0.54g	化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2015.12.04
37	2015L04729	左乙拉西坦氯化钠注射液	注射剂	100ml: 左乙拉西坦 1000mg 与氯化钠 0.75g	化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2015.12.04
38	2015L04728	左乙拉西坦氯化钠注射液	注射剂	100ml: 左乙拉西坦 500mg 与氯化钠 0.82g	化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2015.12.04
39	2014L02071	布洛芬注射液	注射剂	4ml:400mg	化学药品第 3.3 类	药物临床试验批	国家食药监局	2014.10.03
40	2015L03883	头孢特仑新戊酯片	片剂	按 C16H17N9O5S ₂ 计 0.1g	化学药品第 6 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2015.11.11
41	2014L01320	富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	胶囊剂	300mg	化学药品第 3.4 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2014.07.18
42	2017L00251	酒石酸左旋沙丁胺醇吸入气雾剂	气雾剂	每瓶 200 揅, 每揅 51.6μg	原化学药品 3.1 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2017.01.18
43	2017L04781	丙酸倍氯米松吸入气雾剂	气雾剂	120 揅/瓶, 每揅 40μg	化学药品第 3 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2017.09.21
44	2017L04782	丙酸倍氯米松吸入气雾剂	气雾剂	120 揅/瓶, 每揅 80μg	化学药品第 3 类	药物临床试验批件	国家食药监局	2017.09.21
45	2018L02883	布地奈德福莫特罗吸入气雾剂	气雾剂	120 揅/瓶, 布地奈德 181μg, 富马酸福莫特罗 5.1μg	化学药品第 3 类	药物临床试验批件	国家药监局	2018.07.30

序号	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型	颁发机关	取得日
46	2018L03105	糠酸莫米松 富马酸福莫特罗吸入气雾剂	气雾剂	120 揿/瓶, 糠酸莫米松 225µg, 富马酸福莫特罗 5.5µg	化学药品第 3 类	药物临床试验批件	国家药监局	2018.09.20
47	2018L03106	糠酸莫米松 富马酸福莫特罗吸入气雾剂	气雾剂	120 揿/瓶, 糠酸莫米松 115µg, 富马酸福莫特罗 5.5µg	化学药品第 3 类	药物临床试验批件	国家药监局	2018.09.20
48	CYHS1900145	布地奈德鼻喷雾剂	喷雾剂	32µg/喷	化学药品第 4 类	临床试验通知书	国家药监局	2019.10.28
49	CYHS1900146	布地奈德鼻喷雾剂	喷雾剂	64µg/喷	化学药品第 4 类	临床试验通知书	国家药监局	2019.10.28
50	CYHS1900154	异丙托溴铵吸入气雾剂	气雾剂	20µg/揿	化学药品第 4 类	临床试验通知书	国家药监局	2019.11.22
51	CYHS1900155	沙美特罗替卡松粉吸入剂	粉雾剂	50µg/250µg	化学药品第 4 类	临床试验通知书	国家药监局	2019.09.18
52	CYHS1900367	糠酸莫米松鼻喷雾剂	喷雾剂	50µg/喷	化学药品第 4 类	临床试验通知书	国家药监局	2019.12.25
53	CXHL2000036	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	喷雾剂	10 µg/喷	化学药品 2.2 类	临床试验通知书	国家药监局	2020.04.17
54	CXHL2000037	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	喷雾剂	25 µg/喷	化学药品 2.2 类	临床试验通知书	国家药监局	2020.04.17
55	CYHS1900574	注射用伏立康唑	注射剂	0.2g	化学药品第 4 类	临床试验通知书	国家药监局	2020.03.16

附件二：药品注册批件

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
1	发行人	加替沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 加替沙星 0.2g 与氯化钠 0.85g	国药准字 H20050954	2025.03.26
2	发行人	加替沙星氯化钠注射液	注射剂	200ml: 加替沙星 0.4g 与氯化钠 1.7g	国药准字 H20052060	2020.12.29
3	发行人	羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液	注射剂	500ml: 羟乙基淀粉 200/0.5 30g 与氯化钠 4.5g	国药准字 H20100026	2024.12.17
4	发行人	氟康唑氯化钠注射液	注射剂	100ml: 氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20033862	2025.03.29
5	发行人	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 甲磺酸帕珠沙星 0.5g (以帕珠沙星计) 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20052441	2020.12.28
6	发行人	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 甲磺酸帕珠沙星 0.3g (以帕珠沙星计) 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20070048	2020.12.21
7	发行人	氨甲环酸氯化钠注射液	注射剂	100ml: 氨甲环酸 1g 与氯化钠 0.7g	国药准字 H20030625	2025.03.26
8	发行人	氨甲环酸氯化钠注射液	注射剂	100ml: 氨甲环酸 0.5g 与氯化钠 0.85g	国药准字 H20051510	2020.12.29
9	发行人	肌苷氯化钠注射液	注射剂	100ml: 肌苷 0.5g 与氯化钠 0.8g	国药准字 H20030738	2020.12.28
10	发行人	氟康唑葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 氟康唑 0.2g 与葡萄糖 5g	国药准字 H20020286	2020.12.28
11	发行人	盐酸格拉司琼氯化钠注射液	注射剂	50ml: 格拉司琼 3mg 与氯化钠 0.45g	国药准字 H20030370	2025.03.26
12	发行人	羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液	注射剂	250ml: 15g 的羟乙基淀粉 40 与氯化钠 2.25g	国药准字 H20043486	2020.12.30
13	发行人	羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液	注射剂	500ml: 30g 的羟乙基淀粉 40 与氯化钠 4.5g	国药准字 H20043487	2020.12.28
14	发行人	甲磺酸左氧氟沙星注射液	注射液	5ml: 0.5g (按左氧氟沙星计)	国药准字 H20153189	2025.03.26
15	发行人	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	注射剂	500ml: 羟乙基淀粉 130/0.4 30g 与氯化钠 4.5g	国药准字 H20153276	2025.07.21
16	发行人	加替沙星分散片	片剂	0.2g	国药准字 H20100132	2025.03.26
17	发行人	盐酸伐昔洛韦片	片剂	0.15g	国药准字	2021.08.14

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
					H20066855	
18	发行人	盐酸伐昔洛韦片	片剂	0.3g	国药准字 H20066856	2021.08.14
19	发行人	硫普罗宁肠溶片	片剂	0.1g	国药准字 H20073812	2022.07.16
20	发行人	三七止血片	片剂	每片重 0.25g	国药准字 Z20093068	2023.11.26
21	发行人	复方青蒿安乃近片	片剂	0.4g	国药准字 H51023825	2024.12.01
22	发行人	司帕沙星片	片剂	0.1g	国药准字 H10980055	2024.12.01
23	发行人	司帕沙星片	片剂	0.15g	国药准字 H20040442	2020.12.29
24	发行人	司帕沙星片	片剂	0.2g	国药准字 H20040443	2020.12.28
25	发行人	兰索拉唑肠溶片	片剂	15mg	国药准字 H20083088	2023.01.21
26	发行人	非那雄胺片	片剂	5mg	国药准字 H20041152	2024.12.01
27	发行人	板蓝根咀嚼片	片剂	1.5g	国药准字 Z19980006	2025.02.04
28	发行人	七叶神安分散片	片剂	每片重 0.21g（含三七叶总皂苷 50mg）	国药准字 Z20090893	2023.12.10
29	发行人	普卢利沙星片	片剂	0.1g（按 C16H16FN3O3S 计）	国药准字 H20061052	2021.08.14
30	发行人	伊曲康唑胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H20010767	2024.12.01
31	发行人	盐酸文拉法辛胶囊	胶囊剂	25mg	国药准字 H20066157	2021.08.11
32	发行人	风痛安胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z20093162	2023.12.02
33	发行人	强力宁胶囊	胶囊剂	每粒装 0.35g	国药准字 Z20090785	2023.12.10
34	发行人	普卢利沙星胶囊	胶囊剂	0.1g（按 C16H16FN3O3S 计）	国药准字 H20061181	2021.08.14
35	发行人	司帕沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H10980056	2024.12.01
36	发行人	口炎清胶囊	胶囊剂	每粒装 0.5g	国药准字 Z20090786	2023.12.10
37	发行人	甲硝唑芬布芬胶	胶囊剂	甲硝唑 0.1g，芬布芬	国药准字	2024.12.01

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
		囊		75mg	H51023593	
38	发行人	产妇安胶囊	胶囊剂	每粒装 0.38g	国药准字 Z20060442	2021.08.11
39	发行人	氟康唑胶囊	胶囊剂	50mg	国药准字 H20064173	2020.12.21
40	发行人	轻舒颗粒	颗粒剂	每袋装 4g	国药准字 Z20025331	2025.02.03
41	发行人	银柴颗粒	颗粒剂	每袋装 12g	国药准字 Z51020070	2025.02.04
42	发行人	头孢呋辛酯片	片剂	0.125g（按 C16H16N4O8S 计）	国药准字 H20010025	2024.12.01
43	发行人	头孢呋辛酯片	片剂	0.25g（按 C16H16N4O8S 计）	国药准字 H20010026	2024.12.01
44	发行人	头孢克洛分散片	片剂	按 C15H14ClN3O4S 计算 0.25g	国药准字 H20094052	2024.09.05
45	发行人	氟哌噻吨美利曲 辛胶囊	胶囊剂	每粒含氟哌噻吨 0.5mg 和美利曲辛 10mg	国药准字 H20150043	2025.03.01
46	发行人	富马酸替诺福韦 二吡呋酯片	片剂	300mg	国药准字 H20163436	2021.11.22
47	发行人	硫酸阿米卡星	原料药	原料药（注射用）	国药准字 H51023918	2025.03.01
48	发行人	硫酸卡那霉素	原料药	原料药	国药准字 H51020481	2025.03.01
49	发行人	头孢克肟片	片剂	0.1g（按 C16H15N5O7S2 计）	国药准字 H20041660	2024.09.05
50	发行人	头孢克肟咀嚼片	片剂	50mg（按 C16H15N5O7S2 计 算）	国药准字 H20041654	2024.09.02
51	发行人	头孢克肟咀嚼片	片剂	100mg（按 C16H15N5O7S2 计 算）	国药准字 H20051841	2024.09.05
52	发行人	头孢克肟分散片	片剂	100mg	国药准字 H20040588	2024.07.16
53	发行人	头孢克肟分散片	片剂	50mg	国药准字 H20052393	2024.07.16
54	发行人	盐酸头孢他美酯 片	片剂	181.3mg（按 C14H15N5O5S2 计 算）	国药准字 H20010353	2024.07.16
55	发行人	盐酸头孢他美酯	片剂	0.25g（以盐酸头孢他	国药准字	2025.03.26

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
		分散片		美酯计，相当于头孢他美 0.1813g)	H20100128	
56	发行人	头孢克肟颗粒	颗粒剂	50mg (按 C16H15N5O7S2 计)	国药准字 H20040894	2024.09.05
57	发行人	头孢克肟胶囊	胶囊剂	0.1g (按 C16H15N5O7S2 计)	国药准字 H20041661	2024.07.16
58	发行人	阿米卡星洗剂	洗剂	0.25%	国药准字 H51023304	2024.12.01
59	发行人	阿米卡星滴眼液	眼用制剂 (滴眼剂)	0.25%	国药准字 H51023303	2024.12.17
60	发行人	马来酸噻吗洛尔滴眼液	眼用制剂 (滴眼剂)	5ml: 12.5mg	国药准字 H20046536	2024.12.25
61	发行人	妥布霉素滴眼液	眼用制剂 (滴眼剂)	5ml: 15mg	国药准字 H20046527	2025.03.01
62	发行人	利巴韦林滴眼液	眼用制剂 (滴眼剂)	8ml: 8mg	国药准字 H20045398	2024.12.17
63	发行人	左氧氟沙星滴眼液	眼用制剂	5ml: 24.4mg (以 C18H20FN3O4 计)	国药准字 H20093808	2024.03.03
64	发行人	酮咯酸氨丁三醇滴眼液	眼用制剂 (滴眼剂)	5ml: 25mg	国药准字 H20123049	2022.02.06
65	发行人	利巴韦林滴鼻液	鼻用制剂 (滴鼻剂)	10ml: 50mg	国药准字 H20045417	2025.03.26
66	发行人	聚甲酚磺醛溶液	溶液剂	36% (g/g) (按聚甲酚磺醛计)	国药准字 H20123167	2022.02.06
67	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	1ml: 0.1g (10 万单位)	国药准字 H51023876	2020.12.28
68	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	2ml: 0.2g (20 万单位)	国药准字 H51023875	2020.12.28
69	发行人	去乙酰毛花苷	原料药	----	国药准字 H20083089	2024.07.08
70	发行人	醋酸地塞米松片	片剂	0.75mg	国药准字 H32024078	2020.12.28
71	发行人	维生素 K1 片	片剂	5mg	国药准字 H10920013	2020.12.21

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
72	发行人	维生素 K1 片	片剂	10mg	国药准字 H10920012	2020.12.02
73	发行人	牡蛎碳酸钙颗粒	颗粒剂	5g: 50mg (按 Ca 计)	国药准字 H32025913	2025.03.26
74	发行人	氨基己酸片	片剂	0.5g	国药准字 H32023008	2020.12.21
75	发行人	吉非罗齐胶囊	胶囊剂	0.3g	国药准字 H10920018	2020.12.28
76	发行人	红霉素肠溶片	片剂	0.125g(12.5 万单位)	国药准字 H32021563	2020.12.28
77	发行人	红霉素肠溶片	片剂	0.25g (25 万单位)	国药准字 H32021562	2020.12.21
78	发行人	盐酸小檗碱片	片剂	0.1g	国药准字 H32023385	2020.12.28
79	发行人	盐酸黄酮哌酯片	片剂	0.2g	国药准字 H10940009	2020.12.01
80	发行人	盐酸赛庚啉片	片剂	2mg (按 C21H21N.HCl 计)	国药准字 H32024521	2020.12.28
81	发行人	格列齐特片 (II)	片剂	80mg	国药准字 H32023413	2020.12.01
82	发行人	氧氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H32024527	2020.12.21
83	发行人	萘普生片	片剂	0.1g	国药准字 H32021873	2020.12.21
84	发行人	萘普生片	片剂	0.125g	国药准字 H32021874	2025.07.21
85	发行人	萘普生片	片剂	0.25g	国药准字 H32021875	2020.12.28
86	发行人	硫酸沙丁胺醇片	片剂	2.4mg (相当于沙丁 胺醇 2mg)	国药准字 H32023384	2020.12.28
87	发行人	羧甲司坦片	片剂	0.25g	国药准字 H32023386	2020.12.28
88	发行人	三磷酸腺苷二钠 注射液	注射剂	2ml: 20mg	国药准字 H32023381	2020.12.28
89	发行人	马来酸麦角新碱 注射液	注射剂	1ml: 0.2mg	国药准字 H32024526	2025.06.16
90	发行人	马来酸麦角新碱 注射液	注射剂	1ml: 0.5mg	国药准字 H32024525	2025.06.16
91	发行人	马来酸氯苯那敏 注射液	注射剂	2ml: 20mg	国药准字 H32021767	2020.12.28

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
92	发行人	马来酸氯苯那敏注射液	注射剂	1ml: 10mg	国药准字 H32021766	2020.12.21
93	发行人	去乙酰毛花苷注射液	注射剂	2ml: 0.4mg	国药准字 H32021538	2025.03.26
94	发行人	甘露醇注射液	注射剂	50ml: 10g	国药准字 H32021567	2020.12.29
95	发行人	甘露醇注射液	注射剂	100ml: 20g	国药准字 H32021569	2020.12.28
96	发行人	甘露醇注射液	注射剂	250ml: 50g	国药准字 H32021568	2020.12.01
97	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 6g 右旋糖酐 40 与 5g 葡萄糖	国药准字 H32022229	2020.12.28
98	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 10g 右旋糖酐 40 与 5g 葡萄糖	国药准字 H32022227	2020.12.29
99	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 15g 右旋糖酐 40 与 12.5g 葡萄糖	国药准字 H32022231	2020.12.28
100	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 25g 右旋糖酐 40 与 12.5g 葡萄糖	国药准字 H32022232	2020.12.29
101	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	500ml: 30g 右旋糖酐 40 与 25g 葡萄糖	国药准字 H32022230	2020.12.29
102	发行人	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂	500ml: 50g 右旋糖酐 40 与 25g 葡萄糖	国药准字 H32022228	2020.12.28
103	发行人	甲硝唑注射液	注射剂	10ml: 50mg	国药准字 H32022336	2020.12.28
104	发行人	甲硝唑注射液	注射剂	20ml: 0.1g	国药准字 H32022337	2025.07.21
105	发行人	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	100ml: 甲硝唑 0.5g 与氯化钠 0.8g	国药准字 H32022338	2020.12.28
106	发行人	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	250ml: 甲硝唑 1.25g 与氯化钠 2.0g	国药准字 H32022335	2021.01.06
107	发行人	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	250ml: 甲硝唑 0.5g 与氯化钠 2.25g	国药准字 H32022334	2020.12.29
108	发行人	地西洋注射液	注射剂	2ml: 10mg	国药准字 H32021576	2020.12.28
109	发行人	地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml: 1mg	国药准字 H32021531	2020.12.29
110	发行人	地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml: 2mg	国药准字 H32021560	2020.12.21
111	发行人	地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H32021561	2020.12.28

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
112	发行人	肌苷注射液	注射剂	2ml: 0.1g	国药准字 H32022339	2020.12.28
113	发行人	呋塞米注射液	注射剂	2ml: 20mg	国药准字 H32021527	2020.11.29
114	发行人	亚硫酸氢钠甲萘醌注射液	注射剂	1ml: 2mg	国药准字 H32021768	2020.12.20
115	发行人	亚硫酸氢钠甲萘醌注射液	注射剂	1ml: 4mg	国药准字 H32021769	2020.12.28
116	发行人	利巴韦林注射液	注射剂	1ml: 0.1g	国药准字 H19993142	2025.06.16
117	发行人	谷氨酸钠注射液	注射剂	20ml: 5.75g	国药准字 H32021763	2020.12.21
118	发行人	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 0.1g (按环丙沙星计)	国药准字 H32023019	2020.12.28
119	发行人	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 0.2g (按环丙沙星计)	国药准字 H32023018	2020.12.28
120	发行人	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射剂	250ml: 0.25g (按环丙沙星计)	国药准字 H32023020	2020.12.28
121	发行人	乳酸钠注射液	注射剂	20ml: 2.24g	国药准字 H32021533	2020.12.28
122	发行人	灭菌注射用水	注射剂	2ml	国药准字 H32026447	2025.07.21
123	发行人	灭菌注射用水	注射剂	5ml	国药准字 H32026446	2020.12.28
124	发行人	灭菌注射用水	注射剂	10ml	国药准字 H32026445	2020.12.29
125	发行人	灭菌注射用水	注射剂	20ml	国药准字 H32026444	2020.12.21
126	发行人	盐酸异丙嗪注射液	注射剂	2ml: 50mg	国药准字 H32021765	2020.12.28
127	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	5ml: 50mg	国药准字 H32023420	2020.12.28
128	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	5ml: 0.1g	国药准字 H32023421	2020.11.01
129	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	10ml: 0.2g	国药准字 H32023419	2020.12.28
130	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	20ml: 0.4g	国药准字 H32023418	2020.12.21
131	发行人	盐酸林可霉素注射液	注射剂	1ml: 0.2g (按C18H34N2O6S计)	国药准字 H32021528	2020.12.29

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
132	发行人	盐酸林可霉素注射液	注射剂	2ml: 0.6g (按 C18H34N2O6S 计)	国药准字 H32021529	2025.06.16
133	发行人	盐酸雷尼替丁注射液	注射剂	2ml: 50mg (按 C13H22N4O3S 计)	国药准字 H32021751	2025.06.16
134	发行人	盐酸雷尼替丁注射液	注射剂	5ml: 50mg (按 C13H22N4O3S 计)	国药准字 H32021750	2020.12.29
135	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml: 2mg	国药准字 H32023988	2020.11.29
136	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H32023989	2020.12.28
137	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml: 10mg	国药准字 H32023990	2020.12.29
138	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml: 20mg	国药准字 H32023991	2025.07..21
139	发行人	羟丁酸钠注射液	注射剂	10ml: 2.5g	国药准字 H32023426	2020.12.28
140	发行人	维生素 B1 注射液	注射剂	2ml: 50mg	国药准字 H32021525	2020.12.21
141	发行人	维生素 B1 注射液	注射剂	2ml: 0.1g	国药准字 H32021526	2025.06.16
142	发行人	维生素 B6 注射液	注射剂	1ml: 25mg	国药准字 H32021574	2020.12.28
143	发行人	维生素 B6 注射液	注射剂	1ml: 50mg	国药准字 H32021573	2025.06.16
144	发行人	维生素 B6 注射液	注射剂	2ml: 0.1g	国药准字 H32021575	2025.06.16
145	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.05mg	国药准字 H32021759	2025.07.21
146	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.1mg	国药准字 H32021760	2020.12.21
147	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.25mg	国药准字 H32021762	2020.12.28
148	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 0.5mg	国药准字 H32021761	2025.06.16
149	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml: 1mg	国药准字 H32021758	2020.12.21
150	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml: 0.1g	国药准字 H32021753	2020.12.20
151	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml: 0.25g	国药准字 H32021755	2020.12.29

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
152	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml: 0.5g	国药准字 H32025184	2025.06.16
153	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	5ml: 0.5g	国药准字 H32021754	2020.12.20
154	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	5ml: 1g	国药准字 H32022732	2025.06.16
155	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	20ml: 2.5g	国药准字 H32021756	2020.12.21
156	发行人	维生素 K1 注射液	注射剂	1ml: 10mg	国药准字 H32021752	2025.06.16
157	发行人	替硝唑葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 替硝唑 0.5g 与葡萄糖 12.5g	国药准字 H19991010	2020.12.21
158	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	10ml: 2g	国药准字 H32023009	2020.12.28
159	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	20ml: 10g	国药准字 H32023010	2020.12.28
160	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	20ml: 5g	国药准字 H32023011	2020.12.28
161	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 5g	国药准字 H32023012	2020.12.21
162	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 10g	国药准字 H32023013	2020.12.29
163	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 12.5g	国药准字 H32023015	2020.12.29
164	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 25g	国药准字 H32023014	2020.12.29
165	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	500ml: 25g	国药准字 H32023017	2020.12.29
166	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	500ml: 50g	国药准字 H32023016	2020.12.29
167	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	100ml: 葡萄糖 5g, 氯化钠 0.9g	国药准字 H32022225	2020.12.24
168	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	100ml: 葡萄糖 10g, 氯化钠 0.9g	国药准字 H32022226	2025.07.21
169	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	250ml: 葡萄糖 12.5g, 氯化钠 2.25g	国药准字 H32022224	2020.12.28
170	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	250ml: 葡萄糖 25g, 氯化钠 2.25g	国药准字 H32022223	2020.12.29
171	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	500ml: 葡萄糖 25g, 氯化钠 4.5g	国药准字 H32022222	2020.12.28

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
172	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	500ml: 葡萄糖 50g, 氯化钠 4.5g	国药准字 H32022221	2020.12.21
173	发行人	葡萄糖酸钙注射液	注射剂	10ml: 1g	国药准字 H32021757	2020.12.21
174	发行人	硫酸卡那霉素注射液	注射剂	2ml: 0.5g (按 C18H36N4O11 计)	国药准字 H32021537	2020.12.29
175	发行人	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	1ml: 2 万单位	国药准字 H32021571	2025.07.21
176	发行人	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	1ml: 4 万单位	国药准字 H32021570	2025.07.21
177	发行人	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	2ml: 8 万单位	国药准字 H32021572	2025.07.21
178	发行人	硫酸阿托品注射液	注射剂	1ml: 0.5mg	国药准字 H32021535	2020.12.28
179	发行人	硫酸阿托品注射液	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H32021536	2020.12.28
180	发行人	硫酸阿托品注射液	注射剂	2ml: 1mg	国药准字 H32021534	2020.12.21
181	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	1ml: 0.1g (10 万单位)	国药准字 H32021578	2020.12.21
182	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	2ml: 0.2g (20 万单位)	国药准字 H32021577	2025.07.21
183	发行人	硫酸镁注射液	注射剂	10ml: 1g	国药准字 H32023414	2020.12.21
184	发行人	硫酸镁注射液	注射剂	10ml: 2.5g	国药准字 H32023415	2020.12.21
185	发行人	氯化钠注射液	注射剂	10ml: 90mg	国药准字 H32023378	2020.12.28
186	发行人	氯化钠注射液	注射剂	100ml: 0.9g	国药准字 H32023380	2020.12.21
187	发行人	氯化钠注射液	注射剂	250ml: 2.25g	国药准字 H32023379	2020.12.21
188	发行人	氯化钠注射液	注射剂	500ml: 4.5g	国药准字 H32023377	2020.12.28
189	发行人	浓氯化钠注射液	注射剂	10ml: 1g	国药准字 H32021532	2025.06.16
190	发行人	氯化钾注射液	注射剂	10ml: 1g	国药准字 H32022330	2020.12.20
191	发行人	碳酸氢钠注射液	注射剂	10ml: 0.5g	国药准字 H32022332	2020.12.21

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
192	发行人	碳酸氢钠注射液	注射剂	100ml: 5g	国药准字 H32022331	2020.12.21
193	发行人	碳酸氢钠注射液	注射剂	250ml: 12.5g	国药准字 H32022333	2020.12.28
194	发行人	盐酸利多卡因注射液（溶剂用）	注射剂	2ml: 4mg	国药准字 H32025695	2020.12.28
195	发行人	盐酸甲氧氯普胺注射液	注射剂	1ml: 10mg	国药准字 H32021539	2020.12.28
196	发行人	盐酸麻黄碱注射液	注射剂	1ml: 30mg	国药准字 H32021530	2020.12.21
197	发行人	盐酸罂粟碱注射液	注射剂	1ml: 30mg	国药准字 H32021764	2020.12.29
198	发行人	西咪替丁注射液	注射剂	2ml: 0.2g	国药准字 H32025676	2025.06.16
199	发行人	氧氟沙星注射液	注射剂	10ml: 0.2g	国药准字 H10950035	2020.12.20
200	发行人	氧氟沙星葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 氧氟沙星 0.2g, 葡萄糖 5g	国药准字 H32022233	2020.12.29
201	发行人	呋喃硫胺注射液	注射剂	2ml: 20mg	国药准字 H32021542	2020.12.28
202	发行人	复方甘草酸单铵注射液	注射剂	20ml	国药准字 H32025694	2020.12.28
203	发行人	复合维生素 B 注射液	注射剂	2ml	国药准字 H32025674	2020.12.29
204	发行人	硫酸核糖霉素注射液	注射剂	2ml: 0.5g（50 万单位）	国药准字 H32025675	2020.12.21
205	发行人	氯霉素注射液	注射剂	1ml: 0.125g	国药准字 H32021541	2020.12.29
206	发行人	氯霉素注射液	注射剂	2ml: 0.25g	国药准字 H32021540	2020.12.28
207	发行人	复方氨基酸注射液（18AA）	注射剂	250ml: 12.5g（总氨基酸）	国药准字 H19993148	2020.12.20
208	发行人	复方氨基酸注射液（18AA）	注射剂	250ml: 30g（总氨基酸）	国药准字 H19993147	2020.12.29
209	发行人	复方氨基酸注射液（18AA）	注射剂	500ml: 25g（总氨基酸）	国药准字 H19993146	2020.12.21
210	发行人	诺氟沙星葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 诺氟沙星 0.2g, 葡萄糖 5g	国药准字 H10920020	2020.12.21
211	发行人	诺氟沙星葡萄糖注射液	注射剂	250ml: 诺氟沙星 0.4g, 葡萄糖 12.5g	国药准字 H10920019	2020.12.29

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
212	发行人	甘油氯化钠注射液	注射剂	250ml: 甘油 25g, 氯化钠 2.25g	国药准字 H32023021	2020.12.29
213	发行人	甘油氯化钠注射液	注射剂	500ml: 甘油 50g, 氯化钠 4.5g	国药准字 H32023022	2020.12.28
214	发行人	复方氨基酸注射液 (9AA)	注射剂	250ml: 13.98g (总氨基酸)	国药准字 H19993143	2020.12.29
215	发行人	复方氨基酸注射液 (14AA)	注射剂	250ml: 21.2g (总氨基酸)	国药准字 H19993144	2020.12.20
216	发行人	复方氨基酸注射液 (17AA)	注射剂	250ml: 19.133g (总氨基酸)	国药准字 H19993145	2020.12.21
217	发行人	复方氨基酸注射液 (15AA)	注射剂	100ml: 8g (总氨基酸)	国药准字 H19993149	2020.12.28
218	发行人	复方氨基酸注射液 (15AA)	注射剂	250ml: 20g (总氨基酸)	国药准字 H19993151	2020.12.21
219	发行人	复方氨基酸注射液 (15AA)	注射剂	500ml: 40g (总氨基酸)	国药准字 H19993150	2020.12.21
220	发行人	氨基己酸注射液	注射剂	10ml: 2g	国药准字 H32024523	2025.06.16
221	发行人	氨基己酸注射液	注射剂	20ml: 4g	国药准字 H32024522	2020.12.29
222	发行人	氨基己酸氯化钠注射液	注射剂	100ml: 氨基己酸 4g 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20060597	2022.06.07
223	发行人	盐酸川芎嗪注射液	注射剂	2ml: 40mg	国药准字 H32023383	2025.06.16
224	发行人	盐酸川芎嗪葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 盐酸川芎嗪 80mg, 葡萄糖 5g	国药准字 H20010596	2020.12.28
225	发行人	肾上腺色腓注射液	注射剂	1ml: 5mg	国药准字 H32023006	2020.12.21
226	发行人	肾上腺色腓注射液	注射剂	2ml: 10mg	国药准字 H32023007	2020.12.21
227	发行人	硫酸奈替米星氯化钠注射液	注射剂	100ml: 奈替米星 0.1g (10 万单位) 与氯化钠 0.85g	国药准字 H20020147	2020.12.28
228	发行人	注射用头孢噻肟钠	注射剂	1.0g (按 C16H17N5O7S2 计)	国药准字 H20023560	2022.03.22
229	发行人	注射用头孢曲松钠	注射剂	1.0g (按 C18H18N8O7S3 计)	国药准字 H20023527	2020.12.21
230	发行人	注射用头孢曲松钠	注射剂	2.0g (按 C18H18N8O7S3 计)	国药准字 H20043081	2020.12.20
231	发行人	注射用头孢曲松	注射剂	1.5g (按	国药准字	2020.12.28

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
		钠		C18H18N8O7S3 计)	H20043082	
232	发行人	注射用苯唑西林钠	注射剂	0.5g (按 C19H19N3O5S 计)	国药准字 H13021728	2020.12.29
233	发行人	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	注射剂	1.2g (按 C16H19N3O5S 1.0g 与 C8H9NO5 0.2g 计)	国药准字 H20023672	2025.06.16
234	发行人	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	注射剂	0.6g (按 C16H19N3O5S 0.5g 与 C8H9NO5 0.1g 计)	国药准字 H20044047	2025.06.16
235	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	0.75g (按 C16H19N3O4S 0.5g 与 C8H11NO5S 0.25g 计)	国药准字 H20003221	2020.12.28
236	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	1.5g (按 C16H19N3O4S 1.0g 与 C8H11NO5S 0.5g 计)	国药准字 H20023051	2020.12.28
237	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	3.0g (按 C16H19N3O4S 2.0g 与 C8H11NO5S 1.0g 计)	国药准字 H20033166	2020.11.29
238	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	2.25g (按 C16H19N3O4S 1.5g 与 C8H11NO5S 0.75g 计)	国药准字 H20033805	2020.12.28
239	发行人	注射用氨苄西林钠	注射剂	按 C16H19N3O4S 计算 1.0g	国药准字 H13021726	2025.06.16
240	发行人	注射用氨苄西林钠	注射剂	按 C16H19N3O4S 计算 0.5g	国药准字 H13021727	2025.06.16
241	发行人	注射用青霉素钠	注射剂	0.48g (80 万单位) (按 C16H17N2NaO4S 计)	国药准字 H13021731	2021.01.03
242	发行人	注射用青霉素钠	注射剂	0.96g (160 万单位) (按 C16H17N2NaO4S 计))	国药准字 H13021732	2021.01.03
243	发行人	注射用青霉素钠	注射剂	2.4g (400 万单位)	国药准字	2021.01.03

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
				(按 C ₁₆ H ₁₇ N ₂ NaO ₄ S 计)	H13021733	
244	发行人	注射用头孢唑林钠	注射剂	0.5g (按 C ₁₄ H ₁₄ N ₈ O ₄ S ₃ 计)	国药准字 H13021735	2021.01.03
245	发行人	注射用头孢哌酮钠	注射剂	1.0g (按 C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 计)	国药准字 H13021734	2021.01.03
246	发行人	注射用头孢噻肟钠	注射剂	3.0g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ 计)	国药准字 H20043600	2021.01.03
247	发行人	注射用头孢噻肟钠	注射剂	2.0g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ 计)	国药准字 H20043601	2021.01.03
248	发行人	注射用头孢他啶	注射剂	1.5g (按 C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂ 计)	国药准字 H20056562	2021.01.03
249	发行人	注射用头孢他啶	注射剂	1.0g (按 C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂ 计)	国药准字 H20043426	2021.01.03
250	发行人	注射用头孢他啶	注射剂	2.0g (按 C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂ 计)	国药准字 H20043427	2021.01.03
251	发行人	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	1.5g (按 C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 0.75 g 与 C ₈ H ₁₁ N ₅ O ₅ S _{0.75} g 计)	国药准字 H20046138	2021.01.03
252	发行人	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	1.0g (按 C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 0.5g 与 C ₈ H ₁₁ N ₅ O ₅ S _{0.5} g 计)	国药准字 H20046137	2021.01.03
253	发行人	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	3.0g (按 C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 1.5g 与 C ₈ H ₁₁ N ₅ O ₅ S _{1.5} g 计)	国药准字 H20043568	2021.01.03
254	发行人	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	2.0g (按 C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 1.0g 与 C ₈ H ₁₁ N ₅ O ₅ S _{1.0} g 计)	国药准字 H20034098	2021.01.03
255	发行人	注射用氯唑西林钠	注射剂	0.5g (按 C ₁₉ H ₁₈ ClN ₃ O ₅ S 计)	国药准字 H20033446	2021.01.03
256	发行人	注射用阿莫西林钠	注射剂	2.0g (按 C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计)	国药准字 H20033407	2021.01.03
257	发行人	注射用阿莫西林钠	注射剂	1.0g (按 C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计)	国药准字 H20033129	2021.01.03

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
258	发行人	注射用阿莫西林钠	注射剂	0.5g（按C16H19N3O5S计）	国药准字H20003218	2021.01.03
259	发行人	注射用替卡西林钠克拉维酸钾	注射剂	3.2g（替卡西林 3.0g与克拉维酸 0.2g）	国药准字H20056844	2020.12.30
260	发行人	注射用氨苄西林钠	注射剂	2.0g（按C16H19N3O4S计）	国药准字H19993625	2020.12.30
261	发行人	注射用哌拉西林钠	注射剂	0.5g（按C23H27N5O7S计）	国药准字H20013175	2021.01.03
262	发行人	注射用青霉素钾	注射剂	0.5g(80 万单位)(按C16H17KN2O4S计)	国药准字H13021730	2021.01.03
263	发行人	注射用舒巴坦钠	注射剂	0.5g(按 C8H11NO5S计)	国药准字H20044157	2021.01.03
264	发行人	盐酸法舒地尔注射液	注射剂	2ml: 30mg	国药准字H20123204	2022.07.11
265	发行人	盐酸硫必利氯化钠注射液	注射剂	100ml: 硫必利 0.1g与氯化钠 0.9g	国药准字H20174070	2022.09.13
266	发行人	黄杨宁片	片剂	0.5mg	国药准字Z20184031	2023.05.13
267	发行人	黄杨宁片	片剂	1mg	国药准字Z20184030	2023.05.13
268	发行人	盐酸氨溴索注射液	注射剂	2ml: 15mg	国药准字H20183196	2023.06.18
269	发行人	注射用头孢美唑钠	注射剂	按 C15H17N7O5S3计 1.0g	国药准字H20183205	2023.06.18
270	发行人	注射用头孢美唑钠	注射剂	按 C15H17N7O5S3计 0.5g	国药准字H20183206	2023.06.18
271	发行人	注射用头孢地嗪钠	注射剂	按 C20H20N6O7S4计 0.25g	国药准字H20183192	2023.06.18
272	发行人	注射用头孢地嗪钠	注射剂	按 C20H20N6O7S4计 1.0g	国药准字H20183207	2023.06.18
273	发行人	注射用头孢地嗪钠	注射剂	按 C20H20N6O7S4计 0.5g	国药准字H20183193	2023.06.18
274	发行人	注射用头孢地嗪钠	注射剂	按 C20H20N6O7S4计 2.0g	国药准字H20183208	2023.06.18
275	发行人	酮咯酸氨丁三醇注射液	注射剂	1ml: 15mg	国药准字H20193141	2024.05.20
276	发行人	酮咯酸氨丁三醇注射液	注射剂	1ml: 30mg	国药准字H20193142	2024.05.20
277	发行人	盐酸替罗非班氯化钠注射液	注射剂	100ml: 盐酸替罗非班（按	国药准字H20193283	2024.09.25

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
				C22H36N2O5S 计) 5mg 与氯化钠 0.9g		
278	发行人	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	2ml:200ug	国药准字 H20205002	2024.11.17
279	发行人	硫辛酸注射液	注射剂	12ml: 0.3g	国药准字 H20183534	2023.12.24
280	发行人	复方甘铋镁片	片剂	复方	国药准字 H20184155	2023.11.05
281	发行人	甘油果糖氯化钠注射液	注射剂	250ml: 甘油 25g、果糖 12.5g 与氯化钠 2.25g	国药准字 H20194006	2024.01.16
282	发行人	注射用头孢唑肟钠	注射剂	按 C13H13N5O5S2 计 0.5g	国药准字 H20090243	2025.03.01
283	发行人	注射用盐酸头孢吡肟	注射剂	0.5g (按 C13H13N5O5S2 计)	国药准字 H20080418	2025.03.01
284	仁安药业	替卡西林钠	原料药	原料药	国药准字 H20051655	2021.01.03
285	仁安药业	舒巴坦钠	原料药	原料药	国药准字 H20044804	2021.01.03
286	仁安药业	马来酸麦角新碱	原料药	原料药	国药准字 H13021811	2025.02.25
287	仁安药业	单硫酸卡那霉素	原料药	原料药	国药准字 H51020479	2020.12.28
288	仁安药业	加替沙星	原料药	原料药	国药准字 H20050949	2023.06.26
289	仁安药业	兰索拉唑	原料药	原料药	国药准字 H20046640	2025.02.25
290	仁安药业	利巴韦林	原料药	原料药	国药准字 H19993114	2021.01.03
291	仁安药业	司帕沙星	原料药	原料药	国药准字 H10980057	2021.05.02
292	仁安药业	亚硫酸氢钠甲萘醌	原料药	原料药	国药准字 H32021564	2020.12.21
293	仁安药业	伊曲康唑	原料药	原料药	国药准字 H20010766	2025.02.25
294	仁安药业	氨苄西林钠	原料药	原料药	国药准字 H13021809	2020.12.20
295	仁安药业	氨基己酸	原料药	原料药	国药准字 H32023375	2021.01.03
296	仁安药业	氨曲南	原料药	原料药	国药准字	2020.12.29

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
					H20059224	
297	仁安药业	富马酸替诺福韦二吡呋酯	原料药	----	国药准字 H20163435	2021.11.22
298	仁安药业	更昔洛韦	原料药	原料药	国药准字 H20046508	2025.02.25
299	仁安药业	尼麦角林	原料药	原料药	国药准字 H20065472	2023.06.26
300	仁安药业	帕米膦酸二钠	原料药	原料药	国药准字 H20074020	2022.07.16
301	仁安药业	普卢利沙星	原料药	原料药	国药准字 H20061051	2021.08.14
302	仁安药业	替米沙坦	原料药	原料药	国药准字 H20041937	2025.02.25
303	仁安药业	头孢地尼	原料药	原料药	国药准字 H20103365	2025.02.25
304	仁安药业	头孢克肟	原料药	原料药	国药准字 H20040893	2020.12.01
305	仁安药业	头孢特仑新戊酯	原料药	原料药	国药准字 H20065161	2021.08.11
306	仁安药业	妥布霉素	原料药	原料药	国药准字 H51020482	2020.12.28
307	仁安药业	左氧氟沙星	原料药	原料药	国药准字 H20073630	2022.07.16
308	仁安药业	泮托拉唑钠	原料药	原料药	国药准字 H20083136	2022.07.16
309	仁安药业	炎琥宁	原料药	原料药	国药准字 H20065264	2021.08.11
310	仁安药业	甲磺酸帕珠沙星	原料药	原料药	国药准字 H20052440	2020.12.29
311	仁安药业	盐酸伐昔洛韦	原料药	原料药	国药准字 H20054631	2025.02.25
312	仁安药业	盐酸法舒地尔	原料药	原料药	国药准字 H20123184	2022.07.16
313	仁安药业	盐酸氟哌噻吨	原料药	----	国药准字 H20150039	2025.02.25
314	仁安药业	盐酸黄酮哌酯	原料药	原料药 2021	国药准字 H10940008	2020.11.01
315	仁安药业	盐酸克林霉素	原料药	原料药	国药准字 H51020483	2020.12.28
316	仁安药业	盐酸赖氨酸	原料药	原料药	国药准字	2020.12.28

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
					H51020484	
317	仁安药业	盐酸林可霉素	原料药	原料药	国药准字 H51020485	2020.12.28
318	仁安药业	盐酸美利曲辛	原料药	----	国药准字 H20150040	2025.02.25
319	仁安药业	盐酸特比萘芬	原料药	原料药	国药准字 H20066219	2021.08.11
320	仁安药业	盐酸头孢他美酯	原料药	----	国药准字 H20010352	2024.07.09
321	仁安药业	盐酸文拉法辛	原料药	原料药	国药准字 H20055697	2025.02.25
322	仁安药业	聚甲酚磺醛	原料药	原料药	国药准字 H20113542	2022.02.06
323	仁安药业	硫普罗宁	原料药	原料药	国药准字 H20054762	2023.06.26
324	仁安药业	硫酸阿米卡星	原料药	原料药	国药准字 H51020480	2020.12.20
325	仁安药业	硫酸头孢匹罗	原料药	原料药	国药准字 H20052362	2020.12.29
326	仁安药业	羟丁酸钠	原料药	原料药	国药准字 H32023425	2021.01.03
327	仁安药业	羟乙基淀粉 200/0.5	原料药	原料药	国药准字 H20073702	2022.07.16
328	仁安药业	维生素 K1	原料药	原料药	国药准字 H32021565	2021.01.03
329	仁安药业	阿米卡星	原料药	原料药	国药准字 H51020478	2020.12.29
330	仁安药业	阿莫西林钠	原料药	原料药	国药准字 H20003219	2021.01.03
331	仁安药业	阿莫西林钠克拉 维酸钾（5：1）	原料药	原料药	国药准字 H20045422	2021.01.03
332	仁安药业	苯溴马隆	原料药	原料药	国药准字 H20040591	2025.02.25
333	仁安药业	醋酸甲萘氢醌	原料药	原料药	国药准字 H32024524	2020.12.21
334	仁安药业	非那雄胺	原料药	原料药	国药准字 H20041151	2025.02.25
335	仁安药业	葡萄糖酸钙	原料药	原料药	国药准字 H32021566	2020.12.21
336	仁安药业	酮咯酸氨丁三醇	原料药	----	国药准字	2024.09.29

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
					H20073950	
337	宝鉴堂药业	糖脉康片	片剂	每片重 0.6g	国药准字 Z20090576	2023.12.02
338	宝鉴堂药业	糖脉康胶囊	胶囊剂	每粒装 0.5g	国药准字 Z20090557	2023.12.02
339	宝鉴堂药业	糖脉康颗粒	颗粒剂	每袋装 5g	国药准字 Z10970026	2024.09.28
340	宝鉴堂药业	宫瘤清胶囊	胶囊剂	每粒装 0.37g	国药准字 Z10980032	2024.09.28
341	宝鉴堂药业	银柴合剂	合剂	每瓶装 10ml	国药准字 Z51021399	2025.02.03
342	宝鉴堂药业	清喉咽合剂	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z51021307	2025.02.03
343	宝鉴堂药业	生脉饮	合剂	10ml/支	国药准字 Z20054309	2025.02.03
344	宝鉴堂药业	小儿咳嗽宁糖浆	糖浆剂	每瓶装 50ml	国药准字 Z19993160	2025.04.14
345	宝鉴堂药业	消咳糖浆	糖浆剂	每瓶装 100ml	国药准字 Z20050009	2025.04.14
346	宝鉴堂药业	复方满山红糖浆	糖浆剂	每瓶装 100ml	国药准字 Z19983084	2025.04.14
347	宝鉴堂药业	宝宝乐(小儿健脾颗粒)	颗粒剂	每袋装 5g	国药准字 Z20055165	2020.08.23
348	宝鉴堂药业	泻肝安神胶囊	胶囊剂	每粒装 0.4g	国药准字 Z20010117	2020.08.23
349	宝鉴堂药业	美敏伪麻口服溶液	口服溶液剂	1ml: 盐酸伪麻黄碱 3mg, 氢溴酸右美沙 芬 1mg, 马来酸氯苯 那敏 0.2mg	国药准字 H20058505	2020.11.18
350	宝鉴堂药业	盐酸倍他司汀口服溶液	口服溶液剂	5ml: 10mg, 10ml: 20mg	国药准字 H20058268	2020.11.16
351	宝鉴堂药业	盐酸格拉司琼注射液	注射剂	3ml: 3mg (以 C18H24N4O 计)	国药准字 H20057648	2020.11.16
352	宝鉴堂药业	乳酸依沙吡啶注射液	注射剂	2ml: 50mg	国药准字 H51021769	2021.01.05
353	宝鉴堂药业	四物胶囊	胶囊剂	每粒装 0.58g	国药准字 Z20080097	2023.01.30
354	宝鉴堂药业	盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	2ml: 2mg	国药准字 H10960191	2020.11.15
355	宝鉴堂药业	盐酸米托蒽醌注	注射剂	10ml: 10mg	国药准字	2020.12.29

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
	业	注射液			H10960190	
356	宝鉴堂药业	盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	5ml: 5mg	国药准字 H10960192	2020.11.16
357	宝鉴堂药业	依托泊苷注射液	注射剂	2ml: 40mg	国药准字 H20045482	2025.08.11
358	宝鉴堂药业	依托泊苷注射液	注射剂	5ml: 100mg	国药准字 H20045483	2025.08.11
359	宝鉴堂药业	紫杉醇注射液	注射剂	5ml: 30mg	国药准字 H20046119	2020.11.11
360	宝鉴堂药业	羟喜树碱注射液	注射剂	2ml: 2mg	国药准字 H20053269	2025.08.11
361	宝鉴堂药业	羟喜树碱注射液	注射剂	5ml: 5mg	国药准字 H20053270	2025.08.11
362	宝鉴堂药业	高三尖杉酯碱注射液	注射剂	1ml: 1mg	国药准字 H20055809	2021.01.03
363	宝鉴堂药业	替加氟注射液	注射剂	5ml: 0.2g	国药准字 H20058348	2020.11.26
364	宝鉴堂药业	去甲斑蝥酸钠注射液	注射剂	2ml: 10mg (以去甲斑蝥素计)	国药准字 H20064649	2020.11.16
365	宝鉴堂药业	米托蒽醌	原料药	原料药	国药准字 H10960189	2020.11.29
366	宝鉴堂药业	消旋卡多曲	原料药	原料药	国药准字 H20058998	2020.11.18
367	宝鉴堂药业	美洛昔康	原料药	原料药	国药准字 H20010304	2020.11.26
368	宝鉴堂药业	盐酸法舒地尔	原料药	原料药	国药准字 H20133338	2023.09.10
369	宝鉴堂药业	瑞格列奈	原料药	原料药	国药准字 H20143060	2024.01.27
370	海南倍特	阿魏酸钠注射液	注射剂	5ml: 0.1g	国药准字 H20055793	2025.05.17
371	海南倍特	阿魏酸钠注射液	注射剂	10ml: 0.2g	国药准字 H20055794	2025.05.17
372	海南倍特	阿昔洛韦	注射剂	10ml: 0.25g	国药准字 H20052451	2025.08.09
373	海南倍特	注射用奥美拉唑钠	注射剂	40mg (以奥美拉唑计)	国药准字 H20093289	2024.02.25
374	海南倍特	奥扎格雷钠注射液	注射剂	2ml: 40mg	国药准字 H20093200	2024.01.14
375	海南倍特	奥扎格雷钠注射	注射剂	4ml: 80mg	国药准字	2024.01.14

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
		液			H20093201	
376	海南倍特	利福霉素钠注射液	注射剂	2mg: 0.125g	国药准字 H20063560	2025.05.17
377	海南倍特	利福霉素钠注射液	注射剂	5mg: 0.25g	国药准字 H20063561	2025.05.17
378	海南倍特	天麻素注射液	注射剂	1ml: 0.1g	国药准字 H20059809	2025.08.27
379	海南倍特	天麻素注射液	注射剂	2ml: 0.2g	国药准字 H20059810	2025.08.27
380	海南倍特	细辛脑注射液	注射剂	2ml: 8mg	国药准字 H20056232	2025.07.19
381	海南倍特	细辛脑注射液	注射剂	5ml: 16mg	国药准字 H20056233	2025.07.19
382	海南倍特	盐酸昂丹司琼注射液	注射剂	2ml: 4mg/4ml: 8mg	国药准字 H20093171/H2 0093172	2024.01.14
383	海南倍特	盐酸克林霉素注射液	注射剂	2ml: 0.15g	国药准字 H20058298	2025.03.23
384	海南倍特	盐酸克林霉素注射液	注射剂	4ml: 0.3g	国药准字 H20058299	2025.03.15
385	海南倍特	盐酸克林霉素注射液	注射剂	8ml: 0.6g	国药准字 H20058300	2025.03.15
386	海南倍特	注射用曲克芦丁	注射剂	0.4g	国药准字 H20051742	2025.03.15
387	海南倍特	注射用阿奇霉素	注射剂	0.1g	国药准字 H20066155	2021.04.17
388	海南倍特	注射用阿奇霉素	注射剂	0.5g	国药准字 H20067075	2021.04.17
389	海南倍特	注射用阿奇霉素	注射剂	0.25g	国药准字 H20067074	2021.04.17
390	海南倍特	注射用阿奇霉素	注射剂	0.125g	国药准字 H20067073	2021.04.17
391	海南倍特	注射用奥扎格雷钠	注射剂	20mg	国药准字 H20065363	2021.04.17
392	海南倍特	注射用奥扎格雷钠	注射剂	40mg	国药准字 H20065990	2021.04.17
393	海南倍特	注射用奥扎格雷钠	注射剂	80mg	国药准字 H20065991	2021.04.17
394	海南倍特	注射用法莫替丁	注射剂	20mg	国药准字 H20058418	2025.08.27

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
395	海南倍特	注射用更昔洛韦	注射剂	0.25g	国药准字 H20067791	2021.04.17
396	海南倍特	注射用更昔洛韦	注射剂	0.125g	国药准字 H20067223	2021.04.17
397	海南倍特	注射用核黄素磷酸钠	注射剂	5mg	国药准字 H20080573	2023.07.29
398	海南倍特	注射用核黄素磷酸钠	注射剂	10mg	国药准字 H20080722	2023.07.29
399	海南倍特	注射用甲硫氨酸维 B1	注射剂	甲硫氨酸 40mg 与维生素 B4mg	国药准字 H20060907	2021.04.17
400	海南倍特	注射用甲硫氨酸维 B1	注射剂	甲硫氨酸 100mg 与维生素 B10mg	国药准字 H20060908	2021.04.17
401	海南倍特	注射用卡络磺钠	注射剂	20mg	国药准字 H20084132	2023.07.04
402	海南倍特	注射用卡络磺钠	注射剂	40mg	国药准字 H20084133	2023.07.04
403	海南倍特	注射用硫普罗宁	注射剂	0.1g	国药准字 H20065374	2021.04.17
404	海南倍特	注射用硫普罗宁	注射剂	0.2g	国药准字 H20065375	2021.04.17
405	海南倍特	注射用尼麦角林	注射剂	2mg	国药准字 H20093285	2024.02.14
406	海南倍特	注射用尼麦角林	注射剂	4mg	国药准字 H20093284	2024.02.14
407	海南倍特	注射用尼麦角林	注射剂	8mg	国药准字 H20093286	2024.02.14
408	海南倍特	注射用尼莫地平	注射剂	4mg	国药准字 H20060363	2021.01.14
409	海南倍特	注射用尼莫地平	注射剂	8mg	国药准字 H20060362	2021.01.14
410	海南倍特	注射用细辛脑	注射剂	8mg	国药准字 H20052190	2020.09.05
411	海南倍特	注射用细辛脑	注射剂	16mg	国药准字 H20052191	2025.08.09
412	海南倍特	注射用盐酸克林霉素	注射剂	0.3g	国药准字 H20050002	2025.07.27
413	海南倍特	注射用盐酸克林霉素	注射剂	0.5g	国药准字 H20050003	2025.07.27
414	海南倍特	注射用盐酸克林霉素	注射剂	0.6g	国药准字 H20050004	2025.07.27

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
415	海南倍特	注射用盐酸克林霉素	注射剂	0.45g	国药准字H20050005	2025.07.27
416	海南倍特	注射用盐酸克林霉素	注射剂	0.75g	国药准字H20061232	2025.07.27
417	海南倍特	注射用葡萄糖酸依诺沙星	注射剂	0.2g(按依诺沙星计)	国药准字H20052192	2020.09.20
418	海南倍特	盐酸氨溴索注射液	注射液	4ml:30mg	国药准字H20203084	2025.03.10
419	海南倍特	盐酸氨溴索注射液	注射剂	2ml:15mg	国药准字H20203083	2025.03.10
420	海南倍特	注射用三磷酸腺苷二钠	注射剂	10mg	国药准字H20059004	2025.05.17
421	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2.5ml:1g	国药准字H51023921	2021.01.03
422	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml:1g	国药准字H51023922	2021.01.03
423	仁安药业	吉非罗齐	原料药	原料药	国药准字H10920007	2020.12.21
424	发行人	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	1ml:100 μ g (按C ₁₃ H ₁₆ N ₂ 计)	国药准字H20193328	2024.11.17
425	发行人	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	胶囊剂	20mg (以度洛西汀C ₁₈ H ₁₉ NOS计)	国药准字H20203191	2025.05.06
426	发行人	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	胶囊剂	30mg (以度洛西汀C ₁₈ H ₁₉ NOS计)	国药准字H20203192	2025.05.06
427	发行人	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	胶囊剂	60mg (以度洛西汀C ₁₈ H ₁₉ NOS计)	国药准字H20203193	2025.05.06
428	发行人	地高辛片	片剂	0.25mg	国药准字H51021112	2020.12.27
429	发行人	头孢地尼胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字H20203295	2025.07.07