



国浩律师(广州)事务所

GRANDALL LAW FIRM (GUANGZHOU)

北京•上海•深圳•杭州•**广州**•昆明•天津•成都•宁波•福州•西安•南京•南宁•济南•重庆•苏州•长沙•太原
武汉•贵阳•乌鲁木齐•郑州•石家庄•合肥•海南•青岛•南昌•香港•巴黎•马德里•硅谷•斯德哥尔摩•纽约

广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623
电话: (+86)(20) 3879 9345 传真: (+86)(20) 3879 9345-200

国浩律师(广州)事务所

关于广东万年青制药股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见(一)



国浩律师(广州)事务所
GRANDALL LAW FIRM (GUANGZHOU)

北京 上海 深圳 杭州 **广州** 昆明 天津 成都 宁波 福州 西安 南京 南宁 济南 重庆 苏州 长沙 太原
武汉 贵阳 乌鲁木齐 郑州 石家庄 合肥 海南 青岛 南昌 香港 巴黎 马德里 硅谷 斯德哥尔摩 纽约

地址: 广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623

电话: +8620 38799345 传真: +8620 38799345-200

网址: <http://www.grandall.com.cn>

国浩律师(广州)事务所
关于广东万年青制药股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见(一)

广东万年青制药股份有限公司：

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于 2020 年 7 月 21 日为发行人出具《关于广东万年青制药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》(以下简称《法律意见》)和《关于为广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见的律师工作报告》(以下简称《律师工作报告》)。

根据深圳证券交易所 2020 年 8 月 29 日《关于广东万年青制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》(审核函〔2020〕010413 号)(以下简称《审核问询函》)的要求，以及因《法律意见》出具日以来发行人若干事项发生了变化，本所律师根据《公司法》《证券法》《发行注册管理办法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》及其他相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行的有关事项进行补充核查，并出具本补充法律意见。

本补充法律意见仅就与本次发行有关法律问题发表意见，并不会对会计、审计、资产评估、投资决策等专业事项发表意见。本补充法律意见以及《法律意见》《律师工作报告》中涉及该等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的报告或发行人的文件引述，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所并不具备核查并评价该等数据的适当资格。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》的补充，本补充法律意见应当和《法律意见》《律师工作报告》一并使用。《法律意见》《律师工作报告》中与本补充法律意见不一致的部分，以本补充法律意见为准。

除非本补充法律意见另有说明，《法律意见》《律师工作报告》对本次发行涉及的相关事项所发表的法律意见仍然有效；本所律师在《法律意见》《律师工作报告》中的声明事项仍适用于本补充法律意见。

本补充法律意见所使用的简称除另有说明外，均与《法律意见》《律师工作报告》中使用的简称具有相同的含义。

第一部分 《审核问询函》回复

一、《审核问询函》第1项：“关于‘两票制’影响。申报文件显示，根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》(国医改办发〔2016〕4号)及《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发〔2017〕13号)，综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市要率先推行‘两票制’，鼓励其他地区实行‘两票制’，争取到2018年在全国推开。请发行人：(1)分析说明‘两票制’全面实施前后主要销售药品类型、主要产品的销售单价、销售收入、销售费用、毛利率等方面的变动情况，与同行业可比公司之间是否存在较大差异，如存在，请详细分析差异形成的原因及合理性；(2)披露报告期内配送经销商和推广配送经销商、直接客户和最终客户的数量和结构的变动情况，说明‘两票制’实施前后发行人在客户拓展和产品推广方面采取的措施，原有经销商是否仍与发行人开展交易，交易方式、交易内容的变动情况。请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅发行人报告期内各期主要产品的销售数据；
- 2、查阅发行人报告期内各期药品销售及实现最终销售情况的相关数据；
- 3、访谈发行人销售负责人关于“两票制”全面实施前后发行人在客户拓展

和产品推广方面采取的措施和途径以及原有经销商与发行人开展交易的具体变动情况。

(二)核查情况如下:

1、分析说明“两票制”全面实施前后主要销售药品类型、主要产品的销售单价、销售收入、销售费用、毛利率等方面的变动情况，与同行业可比公司之间是否存在较大差异，如存在，请详细分析差异形成的原因及合理性。

“两票制”全面实施前后，发行人主要销售药品均为消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片、苦木注射液、妇炎平胶囊、归脾液、固精补肾丸、健儿清解液等，销售药品类型未发生较大变化。

国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等部门 2016 年联合下发的《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》(国医改办发〔2016〕4 号)指出，公立医疗机构药品采购中要逐步实行“两票制”，同时也鼓励公立医院之外的其他医疗机构推行“两票制”，争取 2018 年在全国推开。

发行人主要产品中消炎利胆片、参芪降糖片、妇炎平胶囊、苦木注射液、归脾液部分规格产品，一方面由于该等规格品种目标市场涵盖公立医疗机构，需要符合“两票制”规定，另一方面由于非公立医疗机构亦需考虑维系该等规格产品价格体系，所以在“两票制”实施后，该等规格品种由传统经销模式变更为专业化推广模式，发行人自主承担推广宣传职能，具体情况如下：

产品	规格情况	目前主要采用专业化推广模式的规格	说明
消炎利胆片	24 片、48 片、60 片、100 片、150 片规格	100 片薄膜衣大片	“两票制”实施前，消炎利胆片销往医院规格主要以 100 片薄膜衣小片为主。“两票制”实施后，100 片大片规格投标价格较高，更适合在公立医疗机构推广，发行人将 100 片薄膜衣大片规格产品目标市场定位为公立医疗机构，采用专业化推广模式销售。同时，发行人为维系 100 片薄膜衣大片规格产品价格体系，在非公立医

			院类终端市场，亦采用专业化推广模式销售。
苦木注射液	12 支、6 支	6 支	发行人苦木注射液主要销售终端为诊所，基本未在医院销售。2017 年发行人为开拓医院终端市场，新增专业化推广模式销售的 6 支装规格产品，但医院市场开拓情况与预期不符。2020 年发行人不再销售 6 支装规格产品。
妇炎平胶囊	12 粒、24 粒、36 粒	12 粒、36 粒	妇炎平胶囊销往医院规格主要以 36 粒为主，发行人亦根据不同省份投标情况推出 12 粒规格产品。同时，发行人为维系 12 粒、36 粒规格产品价格体系，在非公立医院类终端市场，亦采用专业化推广模式销售。
参芪降糖片	36 片、45 片、48 片、72 片、100 片规格	36 片、45 片、72 片、100 片规格	参芪降糖片作为慢性病用药产品，根据消费者用药习惯和市场开拓情况，36 片、45 片、72 片、100 片规格产品均有中标。而 48 片规格产品系发行人 2019 年推出开拓连锁药店市场，该规格产品销售数量较少。同时，发行人为维系 36 片、45 片、72 片、100 片规格产品价格体系，在非公立医院类终端市场，亦采用专业化推广模式销售。
归脾液	10 支	10 支	该类产品国家医保目录中的药品名称为归脾丸(合剂)，发行人药品名称为归脾液，属于合剂，北京等地区将归脾液认定为国家医保目录品种，且发行人归脾液在北京地区中标，因此归脾液主要在北京等地区采用专业化推广模式销售，在其他地区仍采用传统经销模式销售。

“两票制”全面实施后，发行人主要产品中胆石通胶囊、健儿清解液仍采用传统经销模式销售，基本未受“两票制”影响，固精补肾丸从传统经销转变为自建团队销售，系发行人根据产品特点、经营策略对其进行的主动调整，并非受“两票制”直接影响。上述受“两票制”影响的主要规格产品，其销售单价、销售收入、销售费用、毛利率等方面的变动影响如下：

项目	“两票制”实施前	“两票制”实施后
销售单价	较低	较高，接近终端市场价格
销售收入	较低	较高
销售费用	较低	较高，需支付渠道开拓、市场推广宣传等相关费用
产品毛利率	较低	较高
销售模式	传统经销模式	专业化推广模式
推广职能承担主体	经销商负责区域渠道开拓、市场推广等活动	发行人委托专业推广服务公司或自建团队进行区域渠道开拓、市场推广等活动

“两票制”是我国近年在药品流通环节上推行的重要政策，对整个医药行业的影响具有普遍性，发行人主要产品销售单价、销售收入、销售费用、毛利率因“两票制”政策影响的变动情况与同行业可比公司不存在较大差异。

2、披露报告期内配送经销商和推广配送经销商、直接客户和最终客户的数量和结构的变动情况，说明“两票制”实施前后发行人在客户拓展和产品推广方面采取的措施，原有经销商是否仍与发行人开展交易，交易方式、交易内容的变动情况。

(1)披露报告期内配送经销商和推广配送经销商、直接客户和最终客户的数量和结构的变动情况

发行人主营业务为中成药的研发、生产和销售，因新冠肺炎疫情影响，2020年发行人新增口罩的生产、销售业务。2020年1-9月口罩销售业务的直接客户数量为320家，其中经销客户76家，直销客户244家。

药品销售业务方面，根据推广职能承担主体不同，发行人销售模式分为传统经销模式和专业化推广模式。传统经销模式下，经销商为推广配送经销商，专业化推广模式下，经销商为配送经销商。报告期内，发行人传统经销模式、专业化推广模式经销商客户数量变动情况如下：

分类	2020年1-9月		2019年		2018年		2017年	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比	家数	占比
专业化推广模式客户数量	429	50.77%	362	39.35%	328	33.78%	137	21.54%
传统经销模式客户数量	416	49.23%	558	60.65%	643	66.22%	499	78.46%

合计	845	100.00%	920	100.00%	971	100.00%	636	100.00%
----	-----	---------	-----	---------	-----	---------	-----	---------

受“两票制”影响,发行人部分产品由传统经销模式变更为专业化推广模式,发行人主动与全国性或区域性医药流通公司建立了合作关系,同时部分原来的下级具有配送能力的经销商,例如广州国盈医药有限公司、广州医药有限公司、肇庆市宏安医药有限公司、海王(茂名)医药有限公司等直接变为一级经销商,导致专业化推广模式客户数量增加。发行人部分产品仍采用传统经销模式销售,随着发行人开发新的销售区域,需要增加新的合格客户,导致发行人传统经销模式客户数量增加。

报告期内,发行人经销客户数量和直销客户数量变动情况如下:

分类	2020年1-9月		2019年		2018年		2017年	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比	家数	占比
经销客户数量	845	97.24%	920	98.08%	971	97.00%	636	96.22%
直销客户数量	24	2.76%	18	1.92%	30	3.00%	25	3.78%
合计	869	100.00%	938	100.00%	1001	100.00%	661	100.00%

发行人以经销销售模式为主,直接客户数量较少,经销客户数量增加主要系销售金额在50万以下的经销商增加导致。

发行人销售终端涵盖药店、诊所、社区卫生院、医院等机构,终端布局广泛,数量达数万家,且非公立医疗机构销售存在多层销售的情况,所以发行人产品的终端客户数量较难准确统计。但是,“两票制”政策主要目的系压缩药品流通环节,对药店、诊所、医院、社区卫生院类等最终客户数量及结构基本无重大影响。

(2) “两票制”实施前后发行人在客户拓展和产品推广方面采取的措施,原有经销商是否仍与发行人开展交易,交易方式、交易内容的变动情况

① “两票制”实施前后发行人在客户拓展和产品推广方面采取的措施

“两票制”全面实施前,发行人主要采用传统经销模式。客户拓展方面,发行人通过招商会、业务拜访等方式根据经销商对发行人产品的理解和经营理念、推广水平、资金实力、对所辖区域的市场覆盖能力和市场开发能力等进行考察,选择具有一定经济实力或市场渠道资源的经销商合作。发行人对经销商进行培训,

具体包括企业文化、产品知识、药学知识、销售政策、行业信息等各方面。在产品推广方面,主要由经销商负责推广,经销商自主决定销售渠道、开拓终端市场。

“两票制”全面实施后,发行人采用传统经销模式与专业化推广模式结合的销售模式。其中,专业化推广模式下,在客户拓展方面,发行人主要与全国性医药流通公司或区域性医药流通公司合作,由专门人员负责跟进大型医药流通公司的需求、库存及回款情况,保障发行人产品在全国范围内的配送效率和回款。在产品推广方面,发行人负责对产品进行宣传推广,发行人通过与具有医药专业背景、医药营销经验的专业推广服务公司合作,或者自建营销团队,以形式多样的推广形式,包括会议、客户维护、信息搜集、市场调研等各项活动宣传推广发行人产品,以实现产品销售的增长和品牌影响力的提升。

②原有经销商是否仍与发行人开展交易,交易方式、交易内容的变动情况

对于受“两票制”影响的产品,发行人与规模较大、信誉较好的大型医药流通公司以先货后款的交易方式进行合作,与部分原有经销商减少了业务合作,但是,原有经销商会在终端有零星需求的时候少量采购发行人受“两票制”影响的产品。

对于不受“两票制”影响的产品,发行人仍与原有经销商继续合作,向其销售的主要产品,交易方式、交易内容未发生变化。

(三)本所律师认为:

1、“两票制”实施前后,发行人主要销售产品均无较大变化。在“两票制”实施前,发行人为传统经销模式,产品销售价格较低,毛利率较低、销售费用较低。在“两票制”实施后,发行人部分产品采用专业化推广模式,该部分产品销售收入和销售价格上升,产品毛利率上升,发行人整体销售费用上升,与同行业可比公司之间不存在较大差异。

2、“两票制”全面实施前,发行人通过招商会、业务拜访等方式根据经销商对发行人产品的理解和经营理念、推广水平、资金实力、对所辖区域的市场覆盖能力和市场开发能力等进行考察,选择具有一定经济实力或市场渠道资源的经销商合作,产品的宣传推广由经销商负责。“两票制”全面实施后,专业化推广

模式下,发行人主要与全国性或区域性医药流通公司合作,在产品推广方面,发行人负责对产品进行宣传推广。

3、针对受“两票制”影响的品种,发行人与部分原有经销商减少了业务合作,交易方式由先款后货转变为先货后款。针对不受“两票制”影响的品种,发行人仍与原有经销商继续合作,交易方式未发生变化。

二、《审核问询函》第2项:“关于基药目录、医保目录和带量采购。申报文件显示,发行人有15个产品列入《国家基本药物目录(2018年版)》,39个产品列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》,23个产品列入国家低价药目录。国家医保目录和基本药物目录会根据药品的使用情况在一定时期内进行调整。2019年,《国家组织药品集中采购和使用试点方案》实施。请发行人:(1)列示药品列入国家基本药品目录、医保目录及国家低价药目录的类别、数量;说明进入目录的药物是否存在被移除国家医保目录的风险;并结合国家医保目录准入与退出的标准、调整周期,发行人主要产品的销售渠道、销售金额、毛利率等因素,说明国家医保目录的变化对发行人主要药品的销售收入、销售模式及发行人主营业务的影响;(2)列示报告期内药品中标的情况,包括中标药品的价格、数量、型号、客户,‘4+7带量采购’试点政策是否对公司业务产生重大影响;说明发行人各类主要产品所属药品是否属于国家或省级带量采购相关目录的范围;如是,请披露发行人产品是否符合纳入带量采购目录的标准;如符合,请说明是否申报纳入相应级别带量采购目录及所处阶段;如符合但未申报,请说明具体原因,并分析其影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下:

- 1、查阅《国家基本药物目录(2018年版)》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》和《国家发展改革委定价范围内的低价药品清单》及相关法律、法规、规范性文件;
- 2、查阅发行人所持有的药品注册批件和报告期内产品销售数据;
- 3、查阅发行人提供的报告期内药品中标资料;

- 4、查阅带量采购相关政策文件；
- 5、就药品目录调整和带量采购相关事项访谈发行人销售业务负责人。

(二)核查情况如下：

1、列示药品列入国家基本药品目录、医保目录及国家低价药目录的类别、数量；说明进入目录的药物是否存在被移除国家医保目录的风险；并结合国家医保目录准入与退出的标准、调整周期，发行人主要产品的销售渠道、销售金额、毛利率等因素，说明国家医保目录的变化对发行人主要药品的销售收入、销售模式及发行人主营业务的影响。

(1)发行人的药品列入国家基本药品目录、医保目录及国家低价药目录的类别、数量

经核查，发行人目前持有 101 项药品注册批件，其中列入国家基本药品目录、医保目录及国家低价药目录的情况如下：

序号	药品名称	是否列入国家基本药物目录 (16 个)	是否列入国家医保目录(39 个)	是否列入国家低价药目录(25 个)
发行人主要产品				
1	消炎利胆片	是	是(甲类)	是
2	参芪降糖片	是	是(甲类)	是
3	妇炎平胶囊	否	是(乙类)	是
4	胆石通胶囊	否	是(乙类)	否
5	健儿清解液	否	是(乙类)	否
其他产品，报告期内有销售				
6	板蓝根颗粒	是	是(甲类)	是
7	复方丹参片	是	是(甲类)	是
8	藿香正气水	是	是(甲类)	是
9	强力枇杷露	是	是(甲类)	是
10	保和片	否	是(甲类)	是
11	复方石淋通片	否	是(乙类)	是
12	益心丸	否	是(乙类)	是
13	补中益气合剂	否	是(乙类)	否
14	穿心莲片	否	是(甲类)	否

15	丹栀逍遥片	否	是(乙类)	否
16	葛根芩连片	否	是(乙类)	否
17	藿香正气片	否	是(甲类)	否
18	香砂六君片	否	是(乙类)	否
19	小儿七星茶颗粒	否	是(乙类)	否
20	银翘解毒合剂	否	是(乙类)	否
其他产品, 报告期内无销售				
21	阿司匹林片	是	是(甲类)	是
22	复方磺胺甲噁唑片	是	是(甲类)	是
23	磺胺嘧啶片	是	是(甲类)	是
24	葡萄糖酸钙片	是	是(甲类)	是
25	蛇胆川贝液	是	是(甲类)	是
26	维生素 B2 片	是	是(甲类)	是
27	维生素 B6 片	是	是(甲类)	否
28	异烟肼片	是	是(甲类)	是
29	银翘解毒片	是	是(甲类)	是
30	安乃近片	否	是(乙类)	是
31	对乙酰氨基酚片	否	是(甲类)	是
32	呋喃唑酮片	否	是(甲类)	是
33	葡醛内酯片	否	是(乙类)	是
34	去痛片	否	是(甲类)	是
35	复合维生素 B 片	否	是(乙类)	否
36	桑菊感冒片	否	是(乙类)	否
37	维生素 B1 片	否	是(乙类)	否
38	维生素 C 片	否	是(乙类)	否
39	盐酸小檗碱片	是	是(甲类)	是
40	氯霉素片	否	否	是

(2) 发行人主要产品被调出国家医保目录的风险较低

报告期内, 国家医保目录在 2017 年 2 月和 2019 年 8 月进行过两次调整, 依据的法规为《基本医疗保险用药管理暂行办法》及当年度国家医保药品目录调整工作方案。

发行人主要产品进入国家医保目录的时间基本均在 10 年以上, 不属于国家医保目录调出标准的范围, 相关产品的有效性、安全性、价格等方面已取得国家

认可。根据 2020 年 10 月 17 日国家医疗保障局公布的 2020 年国家医保药品目录调整形式审查结果来看,发行人原进入国家医保目录的产品均已通过形式审查。因此,在国家医保目录未来不出现大幅调整的情况下,发行人主要产品被调出相关目录的风险较低。

(3) 结合国家医保目录准入与退出的标准、调整周期,发行人主要产品的销售渠道、销售金额、毛利率等因素,说明国家医保目录的变化对发行人主要药品的销售收入、销售模式及发行人主营业务的影响

① 国家医保目录准入与退出的标准、调整周期

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》以及《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》(以下简称《工作方案》),目前开展的国家医保目录调整工作,准入与退出标准主要如下:

A. 准入规定

《工作方案》明确,在现有目录外的西药和中成药部分,符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定,且具备以下情形之一的药品目录外的药品,可以纳入 2020 年药品目录拟新增药品范围:

a. 与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药; b. 纳入《国家基本药物目录(2018 年版)》的药品; c. 纳入临床急需境外新药名单、鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单,且于 2020 年 8 月 17 日(含)前经国家药监部门批准上市的药品; d. 第二批国家组织药品集中采购中选药品; e. 2015 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 17 日期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品; f. 2015 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 17 日期间,根据临床试验结果向国家药监部门补充申请并获得批准,适应症、功能主治等发生重大变化的药品; g. 2019 年 12 月 31 日前,进入 5 个(含)以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中,主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》的除外。

符合条件的药品目录外西药和中成药,一律由企业按程序提出申报,经审核通过后纳入拟新增范围。独家药品的认定,以 2020 年 8 月 17 日为准。

B. 退出的规定

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，对于存在“被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；被有关部门列入负面清单的药品；综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品；国家规定的应当直接调出的其他情形”的情况，直接调出《医保目录》；对于存在“在同治疗领域中价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品，临床价值不确切可以被更好替代的药品，其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品”的情况，可以调出《药品目录》。

国家医保药品目录自 2000 年正式发布后，相继于 2004 年、2009 年、2017 年、2019 年进行了调整，更新不定期。根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，针对国家医保目录，国家医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次。

②国家医保目录的变化对发行人主要药品的销售收入、销售模式及发行人主营业务的影响

发行人进入国家医保目录的主要产品为消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片、妇炎平胶囊和健儿清解液，主要采用经销模式销售，具体情况如下：

单位：万元

内容	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
收入	12,368.63	16,171.53	16,521.44	9,803.62
毛利	9,072.34	11,341.82	12,029.85	5,903.84
毛利率	73.35%	70.13%	72.81%	60.22%

发行人产品种类丰富，不存在对单一产品的依赖。发行人主要产品上市多年，具有良好的口碑和市场基础，凭借完善的营销体系，已与国内近 500 家医药商业公司建立了长期稳定的业务关系，并积极与全国各省、地市的优质经销商进行合作，通过经销商市场渠道资源不断扩大公司产品销售范围及市场认知度，提高产品竞争力。

发行人主要产品进入国家医保目录的时间基本都在 10 年以上，不属于国家医保目录调出标准的范围，相关产品的有效性、安全性、价格等方面已取得国家

认可。报告期内，国家医保目录共调整两次，均未涉及发行人主要产品，在国家医保目录未来不出现大幅调整的情况下，发行人主要产品被调出相关目录的风险较低。因此，目前国家医保目录的变化对发行人主要药品的销售收入、销售模式及发行人主营业务无重大影响。

2、列示报告期内药品中标的情况，包括中标药品的价格、数量、型号、客户，“4+7 带量采购”试点政策是否对公司业务产生重大影响；说明发行人各类主要产品所属药品是否属于国家或省级带量采购相关目录的范围；如是，请披露发行人产品是否符合纳入带量采购目录的标准；如符合，请说明是否申报纳入相应级别带量采购目录及所处阶段；如符合但未申报，请说明具体原因，并分析其影响。

(1) 报告期内药品中标的情况(包括中标药品的价格、数量、型号、客户)

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7 号)和《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》(国卫药政发〔2015〕70 号)的有关规定，目前集中采购药品主要细分为招标采购药品、谈判采购药品、直接挂网采购药品、国家定点生产药品、麻醉药品和第一类精神药品等类别。

招标采购药品是指医疗机构根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于 80%、且有 3 家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围，采用双信封模式进行竞价。妇儿专科非专利药品、急(抢)救药品、基础输液、常用低价药品以及暂不列入招标采购的药品采取直接挂网采购的方式进行招标。

发行人品种主要是通过直接挂网采购的方式进行。在各省制定的限价基础上，各市或各医疗机构联合形成的医联体进行议价或是与单个医疗机构进行议价，完成采购(以各省的药品招标采购方案作为基准)。各省的限价一般由企业自报价或按照各省制定的参考价规则计算得出限价。各省(直辖市)对药品分别进行招标，中标时一般明确中标企业名称、药品通用名、剂型、规格、采购限价等信息，药

品中标是产品进入公立医疗机构的先决条件,在招标时未涉及销售数量和最终采购客户。

目前,发行人已经中标的产品在各省中标的情况如下:

中标产品	规格	中标地区	中标价格(元)	中标产品	规格	中标地区	中标价格(元)
消炎利胆片	0.26g×100	广东	27.77	八珍液	10ml×10	浙江	38
消炎利胆片	0.52g×100	广东	55.55	板蓝根颗粒	10g×20	海南	36.36
消炎利胆片	0.26g×100	广西	27.77	保和片	80片	广东	33.33
消炎利胆片	0.52g×100	广西	55.55	保和片	80片	广西	33.33
消炎利胆片	0.26g×100	湖北	27.77	保和片	80片	湖北	33.33
消炎利胆片	0.52g×100	湖北	55.55	保和片	80片	海南	33.33
消炎利胆片	0.26g×100	河南	27.77	保和片	80片	湖南	备案采购 (参考价 33.33)
消炎利胆片	0.52g×100	河南	55.55	保和片	80片	浙江	24.38
消炎利胆片	0.26g×100	海南	27.77	保和片	80片	安徽	33.33
消炎利胆片	0.52g×100	海南	55.55	保和片	80片	江西	33.33
消炎利胆片	0.52g×100	湖南	备案采购(参考价 55.55)	保和片	80片	河北	33.33
消炎利胆片	0.52g×100	江苏	24.68	保和片	80片	内蒙古	28
消炎利胆片	0.26g×100	上海	18.6	保和片	80片	山西	议价采购 (参考价 15.80)
消炎利胆片	0.52g×100	上海	41.65	保和片	80片	黑龙江	25.36
消炎利胆片	0.26g×100	安徽	16	保和片	80片	陕西	33.33
消炎利胆片	0.52g×100	安徽	28	保和片	80片	四川	33.33
消炎利胆片	0.26g×100	江西	27.77	保和片	80片	重庆	24.35
消炎利胆片	0.52g×100	江西	55.55	保和片	80片	青海	33.33
消炎利胆片	0.26g×100	北京	16.56	保和片	80片	云南	33.33
消炎利胆片	0.52g×100	北京	28.56	保和片	80片	贵州	19
消炎利胆片	0.26g×100	河北	27.77	保和片	80片	宁夏	25.56
消炎利胆片	0.52g×100	河北	55.55	补血当归精	100ml	广西	58
消炎利胆片	0.26g×100	内蒙古	16	补血当归精	100ml	湖北	58
消炎利胆片	0.52g×100	内蒙古	27	补血当归精	100ml	江西	58
消炎利胆片	100片	山东	20	补血当归精	100ml	天津	58
消炎利胆片	0.26g×100	山西	议价采购(参考价 16.56)	补血当归精	100ml	山东	58
消炎利胆片	0.52g×100	山西	议价采购(参考价 28.56)	补血当归精	100ml	吉林	58
消炎利胆片	0.26g×100	吉林	27.77	补血当归精	100ml	西藏	58

消炎利胆片	0.52g×100	吉林	55.55	川贝止咳糖浆	100ml	广西	38
消炎利胆片	0.26g×100	黑龙江	20.48	川贝止咳糖浆	100ml	湖北	23.48
消炎利胆片	0.52g×100	黑龙江	46.55	川贝止咳糖浆	100ml	江西	24
消炎利胆片	0.26g×100	陕西	27.77	川贝止咳糖浆	100ml	内蒙古	30
消炎利胆片	0.52g×100	陕西	55.55	川贝止咳糖浆	100ml	黑龙江	24.4
消炎利胆片	0.26g×100	四川	27.77	川贝止咳糖浆	100ml	陕西	无
消炎利胆片	0.52g×100	四川	55.55	川贝止咳糖浆	100ml	宁夏	23.48
消炎利胆片	100 片	四川	27.78	丹梔逍遥片	0.35g×100	北京	55
消炎利胆片	0.26g×100	青海	27.77	丹梔逍遥片	0.35g×100	天津	55
消炎利胆片	0.52g×100	青海	55.55	复方丹参片	180 片	广东	100
消炎利胆片	0.26g×100	新疆	23	复方丹参片	50 片	广西	27.77
消炎利胆片	0.52g×100	新疆	44.35	复方丹参片	50 片	湖北	27.77
消炎利胆片	100 片	新疆	20	复方丹参片	180 片	湖北	100
消炎利胆片	0.26g×100	云南	27.77	复方丹参片	180 片	海南	38
消炎利胆片	0.52g×100	云南	55.55	复方丹参片	180 片	上海	58
消炎利胆片	0.52g×100	甘肃	23.8	复方丹参片	50 片	河北	27.77
消炎利胆片	0.26g×100	贵州	16	复方丹参片	50 片	山西	议价采购 (参考价 16.56)
消炎利胆片	0.52g×100	贵州	23.76	复方丹参片	180 片	山西	议价采购参 考价 (56.89)
消炎利胆片	0.26g×100	宁夏	16	复方丹参片	180 片	黑龙江	71.39
消炎利胆片	0.52g×100	宁夏	25.45	复方丹参片	50 片	陕西	27.77
消炎利胆片	0.26g×100	西藏	20	复方丹参片	180 片	陕西	100
消炎利胆片	0.52g×100	西藏	38	复方丹参片	50 片	四川	27.77
消炎利胆片	100 片	西藏	20	复方丹参片	180 片	云南	100
胆石通胶囊	0.65g×48	广西	68	复方丹参片	180 片	贵州	区间 38-78
胆石通胶囊	0.65g×48	湖北	62.79	复方救必应 胶囊	12 粒	广西	29.5
胆石通胶囊	0.65g×48	河南	62.8	复方救必应 胶囊	12 粒	吉林	29.48
胆石通胶囊	0.65g×48	浙江	62.79	复方石淋通 片	100 片	广东	27.78
胆石通胶囊	0.65g×48	上海	42	复方石淋通	100 片	海南	27.77

				片			
胆石通胶囊	0.65g×48	江西	68	复方石淋通片	100片	江西	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	北京	62.79	复方石淋通片	100片	山东	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	河北	62.79	复方石淋通片	100片	山西	议价采购
胆石通胶囊	0.65g×48	内蒙古	68	复方石淋通片	100片	陕西	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	山东	62.8	复方石淋通片	100片	云南	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	吉林	16.56	复方石淋通片	100片	贵州	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	黑龙江	68	复方石淋通片	100片	宁夏	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	四川	62.8	复方首乌补液	100ml×2	广西	78
胆石通胶囊	0.65g×48	青海	62.79	复方首乌补液	100ml×2	江西	78
胆石通胶囊	0.65g×48	贵州	63	复方首乌补液	100ml×2	天津	78
胆石通胶囊	0.65g×48	宁夏	62.8	复方首乌补液	100ml×2	吉林	78
苦木注射液	2ml×6	广东	22.24(支)	葛根芩连片	0.5g×80	广东	38.08
苦木注射液	2ml×12	广东	22.24(支)	葛根芩连片	0.5g×80	甘肃	26.77
苦木注射液	2ml×6	广西	29.98(支)	藿香正气片	0.3g×80	广东	33.33
苦木注射液	2ml×12	广西	29.98(支)	藿香正气片	0.3g×80	广西	33.33
苦木注射液	2ml×6	湖北	22.27(支)	藿香正气片	0.3g×80	湖北	33.33
苦木注射液	2ml×12	湖北	22.27(支)	藿香正气片	0.3g×80	河南	18.91
苦木注射液	2ml×6	河南	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	海南	33.33
苦木注射液	2ml×12	河南	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	湖南	备案采购 (参考价 33.33)
苦木注射液	2ml×12	湖南	22.24(支)	藿香正气片	0.3g×80	浙江	15.98
苦木注射液	2ml×12	江西	30(支)	藿香正气片	0.3g×80	江西	33.33
苦木注射液	2ml×12	江西	30(支)	藿香正气片	0.3g×80	内蒙古	19
苦木注射液	2ml×6	内蒙古	30(支)	藿香正气片	0.3g×80	山西	议价采购 (参考价 21.60)
苦木注射液	2ml×12	内蒙古	30(支)	藿香正气片	0.3g×80	吉林	33.33
苦木注射液	2ml×6	山东	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	黑龙江	26.06
苦木注射液	2ml×12	山东	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	陕西	33.33

苦木注射液	2ml×6	吉林	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	四川	33.33
苦木注射液	2ml×12	吉林	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	重庆	28.7
苦木注射液	2ml×12	黑龙江	24.82(支)	藿香正气片	0.3g×80	青海	33.33
苦木注射液	2ml×6	陕西	22.24(支)	藿香正气片	0.3g×80	云南	33.33
苦木注射液	2ml×12	陕西	22.24(支)	藿香正气片	0.3g×80	甘肃	20.41
苦木注射液	2ml×6	云南	22.24(支)	藿香正气片	0.3g×80	贵州	19
苦木注射液	2ml×12	云南	22.24(支)	藿香正气片	0.3g×80	宁夏	18.91
苦木注射液	2ml×6	贵州	22.23(支)	藿香正气水	10ml×12	广西	19.8
苦木注射液	2ml×12	贵州	22.23(支)	藿香正气水	10ml×12	湖南	疫情备案采购(参考价19.80)
苦木注射液	2ml×12	宁夏	22.27(支)	藿香正气水	10ml×12	浙江	19.8
苦木注射液	2ml×12	西藏	22.23(支)	藿香正气水	10ml×12	江苏	19.8
参芪降糖片	0.35g×100	广东	55.55	藿香正气水	10ml×12	北京	19.8
参芪降糖片	0.35g×72	广东	40	藿香正气水	10ml×12	山东	19.8
参芪降糖片	0.35g×45	广东	25	藿香正气水	10ml×12	黑龙江	19.8
参芪降糖片	0.35g×100	广西	55.55	藿香正气水	10ml×12	陕西	19.8
参芪降糖片	0.35g×72	广西	40	藿香正气水	10ml×12	贵州	19.8
参芪降糖片	0.35g×45	广西	25	莲胆消炎片	24片	广东	31.33
参芪降糖片	0.35g×100	湖北	55.55	莲胆消炎片	24片	广西	28
参芪降糖片	0.35g×72	湖北	40	莲胆消炎片	24片	江西	28
参芪降糖片	0.35g×45	湖北	25	莲胆消炎片	24片	山西	议价采购(参考价28)
参芪降糖片	0.35g×100	河南	55.55	脑力宝丸	0.2g×100	广西	68
参芪降糖片	0.35g×72	河南	40	脑力宝丸	0.2g×100	湖北	48
参芪降糖片	0.35g×45	河南	25	脑力宝丸	0.2g×100	江苏	48
参芪降糖片	0.35g×100	海南	55.55	脑力宝丸	0.2g×100	内蒙古	48
参芪降糖片	0.35g×72	海南	40	脑力宝丸	0.2g×100	山东	48
参芪降糖片	0.35g×45	海南	25	脑力宝丸	0.2g×100	吉林	48
参芪降糖片	0.35g×100	湖南	53.75	脑力宝丸	0.2g×100	贵州	48
参芪降糖片	0.35g×45	湖南	22.22	扑感片	24片	广西	28
参芪降糖片	0.35g×100	浙江	53.75	扑感片	24片	内蒙古	30
参芪降糖片	0.35g×72	浙江	36.38	扑感片	24片	吉林	27.99
参芪降糖片	0.35g×45	浙江	22.22	石淋通片	0.12g×100	广西	33.33
参芪降糖片	0.35g×45	江苏	22.22	石淋通片	0.12g×100	湖北	28
参芪降糖片	0.35g×72	上海	36.38	石淋通片	0.12g×100	海南	28
参芪降糖片	0.35g×45	上海	22.22	石淋通片	0.12g×100	江西	28
参芪降糖片	0.35g×100	安徽	无	石淋通片	0.12g×100	内蒙古	48
参芪降糖片	0.35g×72	安徽	无	石淋通片	0.12g×100	山西	议价采购
参芪降糖片	0.35g×45	安徽	24.75	石淋通片	0.12g×100	黑龙江	22
参芪降糖片	0.35g×100	江西	55.55	石淋通片	0.12g×100	贵州	22
参芪降糖片	0.35g×72	江西	40	舒筋风湿酒	500ml	广东	议价采购

参芪降糖片	0.35g×45	江西	25	苏菲咳糖浆	500ml	广东	议价采购
参芪降糖片	0.35g×100	福建	48	苏菲咳糖浆	500ml	广东	议价采购
参芪降糖片	0.35g×72	北京	36.38	天王补心液	500ml	江西	63
参芪降糖片	0.35g×100	北京	53.75	夏桑菊颗粒	10g×20	四川	22
参芪降糖片	0.35g×72	天津	36.38	香连素片	0.35g×24	广西	38
参芪降糖片	0.35g×100	河北	55	香砂六君片	0.46g×80	广西	38
参芪降糖片	0.35g×72	河北	39.6	香砂六君片	0.46g×48	北京	39
参芪降糖片	0.35g×45	河北	24.75	小儿止咳糖 浆	100ml	广东	20.54
参芪降糖片	0.35g×100	内蒙古	55	小儿止咳糖 浆	100ml	湖北	13.8
参芪降糖片	0.35g×72	内蒙古	39.6	小儿止咳糖 浆	100ml	江西	25
参芪降糖片	0.35g×45	内蒙古	24.75	小儿止咳糖 浆	100ml	内蒙古	30
参芪降糖片	0.35g×45	山东	22.22	小儿止咳糖 浆	100ml	山西	议价采购
参芪降糖片	0.35g×100	山东	53.75	小儿止咳糖 浆	100ml	黑龙江	20.9
参芪降糖片	0.35g×72	山西	议价采购(参考价 19.84)	小儿止咳糖 浆	100ml	陕西	13.8
参芪降糖片	0.35g×45	山西	议价采购(参考价 12.62)	小儿止咳糖 浆	100ml	青海	25
参芪降糖片	0.35g×100	辽宁	55	小儿止咳糖 浆	100ml	新疆	23.24
参芪降糖片	0.35g×72	辽宁	39.6	小儿止咳糖 浆	100ml	宁夏	20.2
参芪降糖片	0.35g×45	辽宁	24.75	小儿止咳糖 浆	100ml	西藏	15
参芪降糖片	0.35g×100	吉林	55.55	益心丸	0.022g×20	广东	40
参芪降糖片	0.35g×72	吉林	40	益心丸	0.022g×20	广西	40
参芪降糖片	0.35g×45	吉林	25	益心丸	0.022g×20	湖北	40
参芪降糖片	0.35g×100	黑龙江	53.69	益心丸	0.022g×50	湖北	100
参芪降糖片	0.35g×72	黑龙江	39.12	益心丸	0.022g×20	河南	40
参芪降糖片	0.35g×45	黑龙江	24.88	益心丸	0.022g×20	海南	40
参芪降糖片	0.35g×100	陕西	55.55	益心丸	0.022g×20	浙江	34.78
参芪降糖片	0.35g×72	陕西	40	益心丸	0.022g×20	江苏	34.78
参芪降糖片	0.35g×45	陕西	25	益心丸	0.022g×20	上海	34.78
参芪降糖片	0.35g×100	四川	54.61	益心丸	0.022g×20	江西	40
参芪降糖片	0.35g×72	四川	37.54	益心丸	0.022g×20	北京	34.78
参芪降糖片	0.35g×45	四川	23.39	益心丸	0.022g×20	天津	34.78
参芪降糖片	0.35g×72	重庆	34.78	益心丸	0.022g×20	河北	40

参芪降糖片	0.35g×45	重庆	21.74	益心丸	0.022g×20	内蒙古	40
参芪降糖片	0.35g×100	青海	55.55	益心丸	0.022g×20	山东	34.78
参芪降糖片	0.35g×72	青海	40	益心丸	0.022g×20	山西	34.78
参芪降糖片	0.35g×45	青海	25	益心丸	0.022g×20	辽宁	34.78
参芪降糖片	0.35g×45	新疆	24.48	益心丸	0.022g×20	吉林	40
参芪降糖片	0.35g×100	云南	55.55	益心丸	0.022g×20	黑龙江	37.39
参芪降糖片	0.35g×72	云南	37.99	益心丸	0.022g×20	陕西	40
参芪降糖片	0.35g×45	云南	23.74	益心丸	0.022g×20	四川	40
参芪降糖片	0.35g×72	甘肃	37.84	益心丸	0.022g×50	四川	100
参芪降糖片	0.35g×45	甘肃	21.99	益心丸	0.022g×20	青海	40
参芪降糖片	0.35g×100	贵州	55	益心丸	0.022g×20	云南	40
参芪降糖片	0.35g×72	贵州	39	益心丸	0.022g×20	甘肃	38.26
参芪降糖片	0.35g×45	贵州	24.75	益心丸	0.022g×20	贵州	34.78
参芪降糖片	0.35g×100	宁夏	53.75	益心丸	0.022g×20	宁夏	37.91
参芪降糖片	0.35g×45	西藏	23.39	银菊清解片	24片	广东	23.4
妇炎平胶囊	0.28g×36	广东	90	银菊清解片	24片	广西	28
妇炎平胶囊	0.28g×12	广东	30	银菊清解片	24片	湖北	34.31
妇炎平胶囊	0.28g×36	广西	90	银菊清解片	24片	湖南	24.31
妇炎平胶囊	0.28g×36	湖北	90	银菊清解片	24片	内蒙古	30
妇炎平胶囊	0.28g×12	湖北	30	银菊清解片	24片	吉林	24.3
妇炎平胶囊	0.28g×36	河南	90	银菊清解片	24片	甘肃	29.05
妇炎平胶囊	0.28g×12	河南	30	珍杉理胃片	0.63g×16	广西	35
妇炎平胶囊	0.28g×36	海南	90	珍杉理胃片	0.63g×16	湖北	35
妇炎平胶囊	0.28g×36	湖南	备案采购(参考价 90.00)	珍杉理胃片	0.63g×16	江西	35
妇炎平胶囊	0.28g×36	浙江	54	珍杉理胃片	0.63g×16	河北	35
妇炎平胶囊	0.28g×36	江苏	54	珍杉理胃片	0.63g×16	吉林	35
妇炎平胶囊	0.28g×36	上海	62.6	珠贝定喘丸	8mg×40	广西	58
妇炎平胶囊	0.28g×36	江西	90	珠贝定喘丸	8mg×50	广西	68
妇炎平胶囊	0.28g×12	江西	30	珠贝定喘丸	8mg×50	湖北	38.76
妇炎平胶囊	0.28g×36	北京	78.26	珠贝定喘丸	8mg×50	河南	38.76
妇炎平胶囊	0.28g×36	河北	78.26	珠贝定喘丸	8mg×40	江西	58
妇炎平胶囊	0.28g×12	河北	30	珠贝定喘丸	8mg×50	江西	68
妇炎平胶囊	0.28g×36	山东	54.12	珠贝定喘丸	8mg×50	吉林	38.76
妇炎平胶囊	0.28g×36	山西	议价采购(参考价 78.26)	珠贝定喘丸	8mg×50	黑龙江	60
妇炎平胶囊	0.28g×36	辽宁	70	珠贝定喘丸	8mg×50	宁夏	48.86
妇炎平胶囊	0.28g×36	吉林	90	健脾补血片	100片	江西	23.78
妇炎平胶囊	0.28g×36	黑龙江	82.07	金菊五花茶 颗粒	10g×15	广西	35
妇炎平胶囊	0.28g×36	陕西	90	金菊五花茶 颗粒	10g×15	湖北	35

妇炎平胶囊	0.28g×12	陕西	30	金菊五花茶颗粒	10g×15	山东	35
妇炎平胶囊	0.28g×36	四川	90	金钱胆通口服液	11.8g×10	广东	61.59
妇炎平胶囊	0.28g×12	四川	30	金钱胆通口服液	11.8g×10	广西	98
妇炎平胶囊	0.28g×24	四川	60	金钱胆通口服液	11.8g×10	湖北	62.7
妇炎平胶囊	0.28g×36	重庆	68.05	金钱胆通口服液	11.8g×10	江西	90
妇炎平胶囊	0.28g×36	青海	90	金钱胆通口服液	11.8g×10	河北	61.59
妇炎平胶囊	0.28g×12	青海	30	金钱胆通口服液	11.8g×10	山西	63.2
妇炎平胶囊	0.28g×36	云南	76.5	金钱胆通口服液	11.8g×10	吉林	61.59
妇炎平胶囊	0.28g×12	云南	25.5	金钱胆通口服液	11.8g×10	黑龙江	75.01
妇炎平胶囊	0.28g×36	甘肃	80.39	金钱胆通口服液	11.8g×10	新疆	75.38
妇炎平胶囊	0.28g×36	贵州	67	金钱胆通口服液	11.8g×10	云南	61.89
妇炎平胶囊	0.28g×12	贵州	28	金钱胆通口服液	11.8g×10	宁夏	61.59
妇炎平胶囊	0.28g×36	宁夏	54.12	筋痛消酊	80ml	广东	议价采购
归脾液	10ml×10	广西	98	健儿清解液	10ml×6	江西	28
归脾液	10ml×10	安徽	63	健儿清解液	10ml×10	天津	38
归脾液	10ml×10	北京	63	健儿清解液	10ml×10	内蒙古	38
归脾液	10ml×10	山东	63	健儿清解液	10ml×10	山东	38
归脾液	10ml×10	黑龙江	72.48	健儿清解液	10ml×10	山西	议价采购
健儿清解液	10ml×6	广东	24.12	健儿清解液	10ml×10	吉林	38
健儿清解液	10ml×10	湖北	38	健儿清解液	10ml×10	黑龙江	38
健儿清解液	10ml×10	江苏	38	健儿清解液	10ml×10	青海	38
健儿清解液	10ml×10	江西	38	健儿清解液	10ml×10	新疆	46.8
健儿清解液	10ml×10	西藏	38				

(2) “4+7 带量采购”政策对发行人业务的影响

2018 年 11 月 15 日，经中央全面深化改革委员会同意，国家组织药品集中采购试点，试点地区共 11 个城市(以下简称“4+7 城市”)，并发布《4+7 城市药品集中采购文件》，文件注明在化学药品的采购时，需要约定采购量。

2019年9月24日,国家医疗保障局主导的新一轮药品带量采购扩面正式开标,试点范围从最初的11个城市扩增至全国25个省份,加上此前的4个直辖市和河北、福建两个主动“跟标”的省份,带量采购试点将覆盖内地全部省份。

2020年1月17日,第二批国家集采申报正式拉开帷幕,共有33个品种192个品规,122家药企参与报价。

2020年7月29日,国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2020-1)》,施行第三批带量采购。

目前,发行人在产品种均为中成药。截至本补充法律意见出具之日,“4+7”带量采购政策不涉及发行人目前在产品种,未对发行人的业务产生直接影响。

(3)说明发行人各类主要产品所属药品是否属于国家或省级带量采购相关目录的范围;如是,请披露发行人产品是否符合纳入带量采购目录的标准;如符合,请说明是否申报纳入相应级别带量采购目录及所处阶段;如符合但未申报,请说明具体原因,并分析其影响。

①发行人各类主要产品所属药品不属于国家带量采购相关目录的范围

从2018年11月第一批“4+7”带量采购开始,到2020年8月24日公布的第三批全国药品集中采购中选结果,入选药品全部是化学药,没有涉及中成药。

报告期内,发行人在产产品均为中成药。发行人主要产品消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片、苦木注射液、妇炎平胶囊、归脾液、固精补肾丸、健儿清解液未被录入上述国家带量采购目录。

②发行人各类主要产品所属药品不属于省级带量采购相关目录的范围

虽然现行的国家带量采购目录中不涉及中成药,但部分省市试点带量采购(浙江金华市、辽宁省、青海省等)已经开始涉及竞争较为充分的中成药产品。

2020年6月24日,金华市医疗保障局公告《金华市第二批带量采购药品拟中选企业公示》,其中93个中选产品中有39个是中成药,包括参麦注射液、葵花护肝片、清开灵颗粒等。

2020年7月22日,辽宁省药品和医用耗材集中采购网发布药品招标采购通知,对13个大品种实施带量采购,其中包括气血康口服液、云南白药痔疮膏、首荟通便胶囊、小儿柴芩清解颗粒、关节镇痛巴布膏、消痔软膏等中成药。

2020年7月23日,青海省药品采购中心公布《青海省公立医疗机构药品带量采购拟中选结果》,其中包括血栓通注射液、血塞通胶囊、血塞通分散片、喜炎平注射液、注射用血塞通(冻干)、痰热清注射液等中成药。

发行人主要产品消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片、苦木注射液、妇炎平胶囊、归脾液、固精补肾丸、健儿清解液未被录入上述地方带量采购目录。

(三)本所律师认为:

1、在国家医保目录未来不出现大幅调整的情况下,发行人主要产品被调出相关目录的风险较低;国家医保目录的变化对发行人主要药品的销售收入、销售模式及发行人主营业务无重大影响;

2、截至目前,“4+7 带量采购”试点政策未对发行人业务产生重大影响;发行人各类主要产品不属于国家或省级带量采购相关目录的范围。

三、《审核问询函》第3项:“关于产品质量。2020年7月,新修订的《中国药典(2020年版)》颁布并将于2020年12月30日起施行。新修订的《中国药典(2020年版)》对中药种植户、中药原材料采集企业、中药加工流通企业等环节都提出了严格管理要求。《中国药典(2020年版)》涉及重金属、禁用农药通用要求的植物类药材标准544项,要求33种禁用农药不得检出,同时要求全面检查重金属及有害元素限度,并收入《药材和饮片检定通则》(通则0212)。请发行人:(1)披露目前所采用的检测设备及检测技术、检验人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度主要内容及执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件是否符合《中国药典(2020年版)》相关要求。如不符合的,发行人拟采取的改进措施及预计产生的费用金额,对发行人生产经营和财务状况的影响;(2)披露目前主要供应商所提供的中药材等原材料品质是否符合《中国药典(2020年版)》相关要求,发行人为保障采购原材料品质所采取的各项措施;(3)披露发

行人产品质量控制相关制度及运行情况,说明发行人是否存在因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况,若是,请详细披露相关事项及整改措施;(4)结合上述法规政策变化对发行人生产经营的影响,根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书(2020年修订)》第三十三条、第三十四条、第三十五条的要求补充披露相关风险提示。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下:

- 1、查阅发行人提供的检测设备清单、合同及发票,实地查看发行人的检测设备;
- 2、查阅《中国药典(2015年版)》四部及其增补本以及《中国药典(2020年版)》;
- 3、查阅发行人提供的质量检验检测人员清单及相关人员的资质证书;
- 4、查阅发行人的《物料检验报告书》《中间产品检验报告书》《成品检验报告书》等相关检验资料;
- 5、查阅发行人提供的2019年《药品GMP认证》的申报材料;
- 6、查阅发行人的质量管理体系目录及制度文件;
- 7、查阅发行人报告期内的退换货记录表;
- 8、查阅市场监督管理部门出具的《证明》;
- 9、查阅发行人出具的关于产品质量管控的书面说明;
- 10、查阅发行人组织其员工参加的与药典修订相关的培训活动资料;
- 11、向发行人质量管理部门的相关负责人员访谈了解发行人的产品质量管控的相关制度与措施等。

(二)核查情况如下:

- 1、披露目前所采用的检测设备及检测技术、检验人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度主要内容及执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件是否符合《中国药典(2020年版)》相关要求。如不符合的,发行人拟

采取的改进措施及预计产生的费用金额，对发行人生产经营和财务状况的影响。

(1) 目前所采用的检测设备、检测技术及拟采取的改进措施

① 发行人目前的检测设备和检测技术

根据发行人提供的检测设备清单、合同及发票，发行人主要的检测设备及其对应的检测技术、用途如下：

序号	检测设备	检测技术	用途
1	气相色谱仪	气相色谱法	中药材、原辅料、中间产品及成品的农药残留检测、有效成分鉴别、含量测定、有害成分指标控制
2	原子吸收分光光度计	原子吸收分光光度法及铅、镉、砷、汞、铜测定法	中药材、原辅料、中间产品及成品的金属元素分析
3	高效液相色谱仪	液相色谱法	成品及过程样品的指标成分检测
4	红外分光光度计	红外分光光度法	原辅料、包装材料定性鉴别
5	薄层扫描仪	薄层色谱法	成品及过程样品的指标成分检测
6	紫外可见分光光度计	紫外可见分光光度法	中药材、原辅料、中间产品及成品的指标成分检测
7	生物显微镜	显微鉴别法	中药材、原辅料、中间产品及成品的显微分析
8	微机熔点仪	熔点测定法	原辅料的熔点测试
9	尘埃粒子计数器	洁净室环境质量监测	洁净室环境质量监测
10	电子分析天平	称重	检验过程称重
11	智能崩解仪	崩解时限检查法	原料及制剂崩解时限检测
12	阿贝折射仪	折光率测定法	原料及制剂中间品折光率检测
13	精密 pH 计	pH 值测定法	原料及制剂酸碱度及电位检测
14	电导率仪	制药用水电导率测定法	工艺用水及原辅料电导率检测
15	生化培养箱	无菌检查法、控制菌检查法	药品微生物指标检测
16	药品稳定性试验箱	药品稳定性考察试验	稳定性考察试验
17	立式蒸汽压力	灭菌技术	实验过程灭菌操作

	灭菌器		
18	片剂脆碎度测定仪	片剂脆碎度检查法	片剂脆碎度检测
19	SNB 序列数字粘度计	黏度测定法	原辅料粘度检测
20	浮游菌采样器	空气浮游细菌采样技术	空气浮游细菌总数检测
21	自动旋光仪	旋光度测定法	原辅料、产品旋光度测量
22	自动电位滴定仪	电位滴定法	电位变化测量
23	冷藏箱	低温冷藏	标准品/对照品/菌种、试剂、培养基及样品储存
24	干燥箱	水分测定法、干燥失重测定法、灰分测定法、固体总量测定法	水分、灰分检测, 玻璃仪器烘干
25	液体比重天平	相对密度测定法	原辅料液体比重测定(相对密度)
26	氮吹仪	浓缩技术	有机样品浓缩制备

②《中国药典(2020 年版)》关于检定的要求及涉及发行人的修订内容

根据《中国药典(2020 年版)》的相关规定, 中成药及其原材料中药材、饮片的检定事项包括性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等。

经核查并根据发行人的说明, 《中国药典(2020 年版)》修订前后涉及发行人 77 种中药材、饮片等原材料和参芪降糖片、妇科止带片、强力枇杷露、板蓝根颗粒等 4 种产品关于鉴别、检查、含量测定等检定事项的调整, 其中涉及植物类的药材和饮片要求全面检查重金属及有害元素限度, 并且新增中药材和饮片 33 种禁用农药不得检出(不得超过规定数量限值)的规定。

③检测设备和检测技术的改进措施

因《中国药典(2020 年版)》新增中药材和饮片 33 种禁用农药不得检出(不得超过规定数量限值)的规定, 并要求采用气相色谱-串联质谱法和液相色谱-串联质谱法进行检测。此外, 《中国药典(2020 年版)》要求采用液相色谱-质谱法进行妇科止带片的鉴别。为满足《中国药典(2020 年版)》上述要求, 发行人需增加采购液相色谱-串联质谱仪、气相色谱-串联质谱仪等检测设备以及相关标准品/对照品/耗材。截至本补充法律意见出具之日, 相关检测设备已购置到位并基

本调试完毕,目前正处于测试阶段,将在《中国药典(2020 年版)》正式实施(2020 年 12 月 30 日起施行)前投入使用。

经发行人确认,除上述禁用农药残留量检查和妇科止带片鉴别需要新增检测设备和检测技术以外,发行人目前的检测设备及其检测技术符合《中国药典(2020 年版)》关于发行人生产的中成药及其原材料中药材、饮片在性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等检定事项的要求,包括全面检查植物类中药材和饮片的重金属及有害元素限度。

(2) 检验人员配备情况及拟采取的改进措施

发行人依托分工明确的质量管理体系、搭配合理的人员专业结构、运作有效的质量检验技术团队,以使得其产品生产符合质量检验的法定标准、行业要求。

发行人配置了与产品生产检测需求相匹配的负责质量检验检测人员共计 20 人,所有检测人员均经上岗培训并考核合格,具备上岗资格。由于发行人在《中国药典(2020 年版)》正式实施后的检测工作量增加,发行人拟新增 8 名质量检验检测人员、2 名中药材验收管理专员。

除上述人员配置的改进措施外,根据发行人的说明及提供的相关培训资料,针对药典修订前后的内容变化,发行人积极组织相关部门的人员参与线上、线下培训课程,并针对药材及饮片(植物类)33 种禁用农药残留量的专项检测规定组织了专场培训,以确保对每一进厂批次的中药材进行符合《中国药典(2020 年版)》相关要求的检测。

(3) 检测环节、检测频率、检测范围及拟采取的改进措施

根据发行人的说明和发行人提供的《物料检验报告书》《中间产品检验报告书》《成品检验报告书》等相关检验资料,发行人根据《中国药典(2015 年版)》及相关内控标准,针对不同物料、中间产品、成品进行检测,即发行人的检测环节包括物料、中间产品和成品。物料、中间产品和成品的检验范围主要包括药典规定的性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等。检测频率为分批次逐批检验。

经发行人确认,发行人对物料、中间产品和成品的检测环节、检测频率符合《中国药典(2020年版)》的具体要求。关于植物类药材及饮片的33种禁用农药残留量检查以及妇科止带片的鉴别,如前所述,发行人已计划购置检测设备以及相关标准品/对照品/耗材,并将在《中国药典(2020年版)》正式实施前投入使用。除此以外,发行人的检测范围符合《中国药典(2020年版)》的要求。

(4) 质检制度主要内容及执行情况

发行人对药品生产所涉及的原辅料、包装材料、中间产品、成品均制订了质量标准。质量标准以药典、国家标准等法定标准为依据,并根据不同产品的特性制定相应的内控标准。为确保药品生产全过程符合质量标准,发行人制订了相关管理规程和操作规程,并建立了完善的质量管理体系,各部门严格遵照相关要求予以执行。具体执行情况如下:

① 物料管理

在物料接收、取样、发放等环节,发行人制订了相应的质量标准和规程。进厂物料都严格按发行人制订的质量标准进行取样、检验,并由质量授权人做出终审意见。入库物料每件均有标识,每批物料均有货位卡,并有合格、待检、不合格标识,设置专门的物料台账。物料放行前均按规定审核和批准,物料使用按批生产指令开出的限额领料单发放,做到账、卡、物三者相符,贵重及特殊物料实行双人领料、双人发料,并由质量管理人员监管使用,不合格物料经批准后由质量管理人员监管销毁并记录。

② 中间产品的管理

在中间产品环节上,发行人制订了中间产品的质量标准和规程。中间产品的流转凭传递卡交接,并配有相应的操作规程,上工序中间产品需有质量管理人员确认或者按规定检验合格后方可流入下工序,中间产品进入中间站均有验收和进出站记录。此外,中间产品具有完整的标识,且传递过程严格执行核对制度,并按规定要求包装,确保传递过程不出现差错,不受污染。

③ 不合格品的处理

A. 不合格品的处理原则

原辅料、包装材料、中间产品、待包装品、成品经检验不合格后，不得进入车间或交下一工序，成品不得出库。不合格区与其它区域严格分开，有物理隔断，严格管理，挂不合格红色状态标志，每一包装单位贴上红色不合格标志。不合格品注明品名、批号、规格、数量、生产日期，并登记入《不合格品台帐》。

B. 不合格品的处理程序

不合格品由所属部门查明不合格原因，填写《不合格品处理程序审核表》，并提出书面处理方法。书面处理方法一般包括退回原供应商、降级使用、重新返工处理、销毁。不合格物料、不合格品由生产技术部出具意见，交由质量管理人员审核后，由质量授权人签署意见并及时处理。

经核查并经发行人确认，《中国药典(2020 年版)》对个别品种的检定事项进行了修订，不涉及宏观层面的质量检验制度的调整，发行人现行有效的质量检验制度及其执行情况符合《中国药典(2020 年版)》的相关要求。

(5) 生产加工工艺及储藏运输条件

① 生产加工工艺的基本情况

根据药典、国家标准等法定标准的工艺规程等要求，发行人对其生产的产品、中间产品均配有相应的生产工艺规程，并分发至相关生产车间，按生产工艺规程的规定进行生产，质量管理部对生产现场进行监督，并最终对批生产记录进行审核，以确保生产按照工艺规程执行。

发行人产品的生产工艺由生产技术部门进行起草，并由发行人的生产负责人和质量负责人进行审核批准，如有变更，需按变更程序严格执行。工艺规程以剂型为标准，区分为前处理提取生产、片剂生产、丸剂生产、胶囊剂生产、颗粒剂生产等生产工艺流程，不同流程的监控点、监控项目及其频次根据剂型特点予以规范。

② 储藏运输条件的基本情况

发行人设置了成品仓、中药材仓、净药材仓、液体原辅料仓、固体原辅料仓、包装材料仓，上述各仓配有不合格品库。库区设置有外包装清洁区、验货区、发料区等。另设有贵细药材、毒性药材、特殊药品、标签说明书等专库以及有温度、

湿度特殊贮存要求的专库。仓库的安全、防火、防潮、防鼠、防虫、防霉变均配有相应的设施。物料按品种、规格、批号及规定条件码放整齐，均有明显的状态标识和待检、合格、不合格等标识，入库入料均有标识、货位卡，且物料进仓后都建立了台帐。

其中，成品仓设有常温库、阴凉库，另设不合格品库和退货库，成品按储存条件要求存放；中药材仓设有常温药材库、净药材库、药材阴凉库以及贵细和毒性药材专库，另设不合格品库和中药养护室，中药材按药材性质及储存条件分类储存；固体原辅料、液体原辅料分设仓库存放，并按贮存条件存放于常温库或阴凉库，另设有用于存放特殊药品、易制毒化学品的专库，实行双人双锁管理；包装材料仓设有内、外包材库及标签、说明书专库，产品相关包材按规定储存于相应库区。

在运输过程中的产品质量控制环节上，发行人根据产品储藏条件的要求及包装容器的特点，在选择物流公司时予以评估，评估的重点为在防雨、防晒、防震，以及阴凉条件下运输等方面采取的措施及员工搬运操作的管理上，以严格减少运输损失，保证产品质量。

经核查并经发行人确认，发行人现行的生产加工工艺及储藏运输条件符合《中国药典(2020年版)》的相关要求。

(6) 采取改进措施预计产生的费用金额以及对发行人生产经营和财务状况的影响

如前所述，发行人需按照《中国药典(2020年版)》的相关要求采购检测设备和相关标准品/对照品/耗材，并新增质量检验检测人员和中药材验收管理专员。发行人采取上述改进措施所产生的费用主要包括设备费用支出、标准品/对照品/耗材费用支出和人员配备的薪酬费用支出，具体情况如下：

① 设备费用

序号	设备名称	品牌/型号	数量 (台)	用途	购置金额(元)
1	气相色谱-质谱联用系统	赛默飞世尔科 / TSQ-9000	1	中药材及饮片农残检测	1,050,000.00

2	高效液相色谱-质谱联用系统	SCIEX/ Triple Quad 3500	1	中药材及饮片农残检测、阿胶、妇科止带片检测	1,320,000.00
3	低温离心机	赛默飞世尔科 /-	1	中药材及饮片农残检测前处理	33,500.00
4	平行浓缩仪	谱育科技/ EXPEC 510	1	中药材及饮片农残检测前处理	110,000.00
5	多管漩涡混合器(不含泡沫试管架)	安谱实验/-	1	中药材及饮片农残检测前处理	11,719.20
合计					2,525,219.20
年均折旧费用					225,346.59

②标准品/对照品/耗材费用

序号	标准品/对照品/耗材名称	用途	年使用量	单价(元)	预计金额(元)
1	54种农药混标(中国药典2341农药残留量测定法, GC-MS/MSLCMS/MS组)	中药材及饮片农残检测	12瓶	2,656.00	31,872.00
2	三苯基磷酸酯(药典2341通则内标)	中药材及饮片农残检测	12瓶	216.00	2,592.00
3	玉米赤霉烯酮标品	中药材真菌毒素检测	4瓶	519.00	2,076.00
4	地黄苷D	地黄药材含量测定	4瓶	820.00	3,280.00
5	4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸	金银花药材含量测定	4瓶	815.00	3,260.00
6	23-乙酰泽泻醇C	泽泻药	4瓶	1,800.00	7,200.00

		材鉴别、 含量测 定			
7	大豆昔元	淡豆豉 药材鉴 别、含量 测定	4 瓶	97.00	388.00
8	染料木素	淡豆豉 药材鉴 别、含量 测定	4 瓶	391.00	1,564.00
9	菊苣酸	蒲公英 药材鉴 别、含量 测定	4 瓶	1,349.00	5,396.00
10	蟾毒它灵	蟾酥特 征图谱 检测	4 瓶	750.00	3,000.00
11	女贞子	女贞子 药材鉴 别检测	2 瓶	49.00	98.00
12	升麻	升麻药 材鉴别 检测	2 瓶	31.00	62.00
13	蒲公英	蒲公英 药材鉴 别检测	2 瓶	91.00	182.00
14	SBEQ-CA8773-25 CNW 2015 药典农 残检测专用 dSPE 分散固相萃取纯 化管(2341 农药残留测定法快速样 品处理法)C18, 90mgGCB, 300mg Si, 15mL/25 支/盒	中药材 及饮片 农残检 测前处 理	40 盒	649.00	25,960.00
15	SBEQ-CA8456-25 CNW QuEChERS 净 化管(2341 农药残留测定法)1.2g MgSO4, 300mg PSA, 100mg C18, 15mL, 25pcs	中药材 及饮片 农残检 测前处 理	40 盒	192.00	7,680.00
16	SBEQ-CA8115-BZ CNWBOND GCB/NH2	中药材	40 盒	291.50	11,660.00

	SPE 小柱(2341 农药残留测定法固相萃取法方法三)500mg/500mg, 6mL/3 支/盒	及饮片农残检测前处理			
17	CNW Poly-Sery HLBPro SPE 小柱	中药材及饮片农残检测前处理	40 盒	904.80	36,192.00
18	29mm 多管漩涡混合仪泡沫试管架	中药材及饮片农残检测前处理	1 个	140.00	140.00
19	16mm 多管漩涡混合仪泡沫试管架	中药材及饮片农残检测前处理	1 个	140.00	140.00
20	玉米赤霉烯酮免疫亲和柱 (SBEQ-CC14003-sample1mL)*25pcs	中药材真菌毒素检测	1 个	2,100.00	2,100.00
合计					144,842.00

③薪酬费用支出

序号	人员配备情况	人数	年均薪酬费用(元)/人	总薪酬费用(元)
1	质量检验检测人员	8	52,080.04	416,640.32
2	中药材验收管理专员	2	52,080.04	104,160.08
合计				520,800.40

上述设备购置支出预计为 2,525,219.20 元, 按年计算折旧费用并综合考虑新增标准品/对照品/耗材费用和薪酬费用, 每年费用金额预计为 890,988.99 元, 占发行人营业收入的比例较低, 对发行人生产经营和财务状况不存在重大影响。

综上, 本所律师认为, 除植物类中药材和饮片禁用农药残留量检查以及妇科止带片鉴别需要购置设备以及发行人新增检测工作需要补充相关人员以外, 发行

人目前所采用的检测设备及检测技术、检验人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度及其执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件符合《中国药典(2020 年版)》的相关要求。发行人将采取购置检测设备及相关标准品/对照品/耗材、配备具有相应资格的检测人员的改进措施。上述改进措施预计在《中国药典(2020 年版)》正式实施前完成,预计费用支出金额不高,对发行人的生产经营和财务状况的影响较小。

2、披露目前主要供应商所提供的中药材等原材料品质是否符合《中国药典(2020 年版)》相关要求,发行人为保障采购原材料品质所采取的各项措施。

(1) 目前主要供应商所提供的中药材等原材料品质是否符合《中国药典(2020 年版)》相关要求

经核查并根据发行人的说明,发行人已经逐步按照《中国药典(2020 年版)》的要求对主要供应商提供的原材料进行检测。对于禁用农药残留量的检测,发行人和广东维安检测科技有限公司于 2020 年 8 月 1 日签订《药品委托检验协议书》,委托广东维安检测科技有限公司依据《中国药典(2020 年版)》的要求进行中药材农药残留量的检验。目前已检测的主要供应商所提供的中药材等原材料品质均符合《中国药典(2020 年版)》相关要求。发行人将根据原材料检测结果,按照下文所述的供应商管理制度,在《中国药典(2020 年版)》实施前完成供应商列表梳理工作,确保新药典实施后的原材料品质合规、稳定、可靠。

(2) 发行人为保障采购原材料品质所采取的各项措施

经核查,发行人为保障采购原材料品质主要采取了如下措施:

① 供应商管理的环节

经查阅发行人的供应商管理等相关制度文件,发行人建立了严格的供应商管理制度,通过《物料供应商评估和批准操作规程》对供应商进行分级管理,从供应商的选择原则、评估方式、评估程序及批准程序、供应商档案及供应能力等方面进行管理,从物料源头上保障原材料品质。

质量管理部对所有生产用物料的供应商进行质量体系评估,会同生产技术部、采购部,必要时与工程设备部等相关部门,对主要物料供应商(尤其是生产商)的质量体系进行现场质量审计,经过严格审评和长期验证建立了合格供应商目录并及时更新,与评估合格的供应商建立稳定的合作关系,确保物料来源合法、质量稳定可靠。

企业法定代表人、企业负责人及其他部门的人员不得干扰或妨碍质量管理部对物料供应商独立作出质量评估。

②原材料验收的环节

在原材料验收环节上,在合格名单范围内的供应商提供的原材料,按照《物料验收操作规程》《中药材原料取样操作规程》《原辅料取样操作规程》《包装材料取样操作规程》等相关操作规程,按批次依次履行仓库管理员验收、入库,质量管理部经授权的取样人员取样检验并经质量授权人决定放行等操作流程进行验收,确保发行人进厂原材料品质得到全方位的保障。

③产品售后服务的环节

在确保产品发运记录可追踪的前提下,发行人的质量管理部负责处理产品投诉处理事宜,并由营销中心予以协助。质量管理部收到投诉后及时进行登记审核,并进行相应的调查、取证及处理工作。若因原材料品质问题导致产品缺陷,发行人将立即按照《药品召回管理规程》执行召回,做好核实调查工作,保证原材料品质符合要求。

综上,发行人在供应商管理、原材料标准制订、进库验收、放行、售后等方面均规定了相关制度与规程,以保证发行人的原材料品质符合《中国药典(2020年版)》的具体要求。

综上所述,本所律师认为,发行人已经逐步按照《中国药典(2020年版)》的相关要求对主要供应商提供的原材料进行检测,原材料品质均符合上述标准。发行人已经建立系统、完善的原材料品质保障措施,从供应商管理、原材料验收和产品售后服务等方面保障原材料品质,确保《中国药典(2020年版)》实施后原材料品质合规、稳定、可靠。

3、披露发行人产品质量控制相关制度及运行情况，说明发行人是否存在因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况，若是，请详细披露相关事项及整改措施。

(1) 发行人产品质量控制相关制度及运行情况

发行人制订了严格的产品质量控制制度与措施，贯穿药品生产、检测、运输、包装、储藏等可能影响药品质量的各个环节，以确保发行人所生产的药品符合相关质量要求。经核查并根据发行人提供的资料，发行人主要的质量控制标准、体系与具体操作过程如下：

① 产品质量控制标准的制订与执行

发行人建立健全了完善的质量管理标准。发行人按照相关法律法规以及规范性文件的规定组织药品生产和销售，拥有通过药品监督管理部门认证的符合国家 GMP 标准的厂房、设施及设备，严格遵照经批准的药品生产工艺及质量标准进行生产，并制定相应的内控标准对药品质量进行控制。同时，发行人根据 GMP 的相关要求，以机构与人员、厂房、设施与设备、物料管理、卫生管理、验证管理、综合管理、生产管理、质量管理、销售管理等为分类标准，制订并定期评估和修订包括质量手册、技术标准、管理规程、操作规程及记录等，覆盖发行人产品的生产、检测、运输、包装、储藏等全环节的质量管理体系文件，并严格遵照执行。

② 质量管理体系的构建与完善

发行人建立健全了完善的质量管理体系。发行人的质量管理体系从资源配置、物料、工艺生产、储运、销售、自检等方面进行管理，确定质量方针、质量目标，使各级职能部门、人员明确各自的质量义务和承诺，确保质量目标的完成。

第一，发行人明确了各部门的质量管理工作。发行人设置了质量管理部、生产技术部、物料部、工程设备部、销售部、人事行政部及财务部，各部门职责明确，分工合作，共同完成质量管理工作，保证质量管理体系的有效运行和持续改进。

第二，发行人建立了质量管理程序。发行人质量管理的主要程序包括文件管理、计算机管理规程、供应商评估和批准、物料购进储存及使用、变更控制、风

险管理、质量回顾分析、纠正措施和预防措施、持续稳定性考察、人员培训管理、物料及成品放行、召回管理等。

③产品质量控制的具体操作过程

发行人的质量管理部从物料管理到后续生产、质量控制、销售、售后服务等方面进行严格把控,严格执行国家、行业与发行人的各项规定与要求,确保发行人的产品符合质量要求。质量管理部由质量检验部门和质量管理部门组成,其中,质量检验部门负责药品生产全过程的质量检验,质量管理部门负责药品生产全过程的质量监控。

质量管理部为实现产品质量控制的具体操作过程如下:

A. 物料采购环节

在物料采购方面,发行人制订了《物料供应商评估和批准操作规程》《物料采购管理规程》等制度文件,对供应商进行分级管理,从供应商的选择原则,评估方式,评估程序及批准程序,供应商档案及供应能力等各方面进行管理。质量管理部建立并定时复审、更新合格供应商目录,与评估合格的供应商建立稳定的合作关系,确保物料来源合法、质量稳定可靠。

B. 物料、中间产品、产品管理环节

在物料、中间产品、产品管理环节上,发行人制订了符合法定标准、内控标准的质量标准和规程,以确保产品质量得到有效控制。具体的操作过程详见第一部分“质检制度主要内容及执行情况”。

C. 生产检验管理

在生产检验管理方面,发行人配置了与产品性质和生产规模相适应的检验仪器及设备,依据批准的检验操作规程和经确认的检验方法,对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品及成品进行检验,确保检验数据准确、可靠。必要时对检验方法做对比验证,抽取一定数量的样品送上级药品检验机构进行外检,及时发现存在的系统偏差,采取相应的纠正和预防措施。

D. 产品发运与售后管理

为确保产品可追溯性，发行人制订了《产品发运管理规程》等管理规程及记录，产品的发运记录包括产品名称、批号、规格、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期等，记录内容真实可靠，便于查找，实现产品的可追溯性。

发行人制订了《产品退货、回收管理规程》《产品退货操作规程》《产品退货处理记录》《产品退货回收台账》等相关制度对销售和售后环节进行质量监督和控制，建立了有效的药品发运和召回系统，建立具有可追溯的产品发运记录系统，保证发运药品的可溯源性，以确保产品质量问题的发生能够得到及时、准确、有效的处理。

(2) 说明发行人是否存在因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况，若是，请详细披露相关事项及整改措施

经查询国家药品监督管理局发布的“全国药品抽检”和广东省药品监督管理局的“召回信息”等网站的公开信息，检索“药智数据”中“药品质量不合格公告”，并查阅市场监督管理部门出具的合规证明，报告期内，发行人于 2017 年 11 月 17 日因使用不合格药包材被原汕头市食品药品监督管理局责令改正并处以罚款 1.5 万元。

经核查并经发行人确认，发行人已按期足额缴纳上述罚款并积极完成整改。该药包材属于现场质量管理人员取样辅助用品，未直接使用于产品。发行人按照供应商相关管理规程、不合格品销毁操作规程等制度文件的要求，更换了不合格包材的供应商，并对不合格品予以销毁。汕头市市场监督管理局于 2019 年 9 月 5 日出具《证明》，确认上述事项不属于重大违法行为。

除上述情况外，发行人报告期内不存在因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况。

综上，本所律师认为，发行人制订了严格的产品质量控制标准、质量管理体系并在具体操作过程中通过物料采购、物料和中间产品及产品管理、生产检验、产品发运与售后管理等环节确保其生产的药品符合相关质量要求，相关质量管理的制度与措施在具体操作过程中运行情况良好。发行人报告期内因使用不合格药包材被主管部门予以行政处罚，上述事项不属于重大违法行为，发行人已经根据

产品质量控制相关制度、规程予以处理，并采取有效整改措施；除此以外，发行人报告期内不存在因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况。

(三)本所律师认为：

1、除植物类中药材和饮片禁用农药残留量检查和妇科止带片鉴别需要购置设备以及发行人新增检测工作需要补充相关人员以外，发行人目前所采用的检测设备及检测技术、检测人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度及其执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件符合《中国药典(2020 年版)》的相关要求。发行人将采取购置检测设备及相关标准品/对照品/耗材、配备具有相应资格的检测人员的改进措施。上述改进措施预计将于《中国药典(2020 年版)》正式实施前完成，预计费用支出金额不高，对发行人的生产经营和财务状况的影响较小。

2、发行人已经逐步按照《中国药典(2020 年版)》的相关要求对主要供应商提供的原材料进行检测，原材料品质均符合上述标准。发行人已经建立系统、完善的原材料品质保障措施，从供应商管理、原材料验收、检测和产品的售后服务等方面保障原材料品质，确保《中国药典(2020 年版)》实施后原材料品质合规、稳定、可靠。

3、发行人制订了严格的产品质量控制标准、质量管理体系并在具体操作过程中通过物料采购、物料和中间产品及产品管理、生产检验、产品发运与售后管理等环节确保其生产的药品符合相关质量要求，相关质量管理的制度与措施在具体操作过程中运行情况良好。发行人报告期内因使用不合格药包材被主管部门予以行政处罚，上述事项不属于重大违法行为，发行人已经根据产品质量控制相关制度、规程予以处理，并采取有效整改措施；除此以外，发行人报告期内不存在因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况。

四、《审核问询函》第 6 项：“关于销售费用。(1)申报文件显示，发行人销售费用分别为 4,469.39 万元、10,492.56 万元和 12,108.24 万元，市场及学术推广费占比较高，销售费用率低于上市公司平均值。(2)公开信息显示，《蔡

明受贿、巨额财产来源不明一审刑事判决书》(粤〔2017〕01 刑初 382 号)涉及发行人副总经理魏某。请发行人：……(6)结合《蔡明受贿、巨额财产来源不明一审刑事判决书》(粤〔2017〕01 刑初 382 号)一案的发生原因、人员职务、工作情况等说明发行人管控贿赂相关的内控措施及执行情况；……请发行人律师对问题(6)发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅发行人的《销售管理制度》《反商业贿赂管理制度》等相关内部控制制度；
- 2、查阅发行人分别与销售人员、专业推广服务公司签署的《廉洁自律承诺书》《廉洁自律协议》；
- 3、查阅魏某某的身份证及其员工档案、万年青医药与魏某某签订的《劳动合同》、访谈纪要等资料；
- 4、查询最高人民法院、中国裁判文书网、广东省人民检察院、汕头市人民检察院、广州市人民检察院、金平区人民检察院以及海珠区人民检察院等官方网站关于发行人及其子公司的涉诉情况；查询国家企业信用信息公示系统、广东省药品监督管理局、广东省市场监督管理局、广东省卫生健康委员会、信用中国、中国裁判文书网等官方网站关于商业贿赂的公开信息；
- 5、发行人控股股东和实际控制人访谈纪要；
- 6、查阅发行人及其子公司报告期内的营业外支出明细；
- 7、实地走访汕头市金平区岐山派出所、广州市海珠区新港派出所；
- 8、发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明。

(二)核查情况如下：

- 1、《蔡明受贿、巨额财产来源不明一审刑事判决书》案件发生的原因、人员职务、工作情况

经查阅发行人提供的魏某某的身份证及其员工档案、万年青医药与魏某某签订的《劳动合同》、访谈纪要等资料，发行人前员工魏某某多年以来一直从事药

品销售，曾于 2011 年 12 月至 2017 年 8 月在万年青医药任职，离职前系万年青医药的常务副总经理，负责药品销售工作。

根据《蔡明受贿、巨额财产来源不明一审刑事判决书》，以及魏某某在接受本所律师访谈时确认，魏某某与蔡明相识多年，基于希望和蔡明搞好关系，在报告期外先后 6 次向蔡明送现金共 6 万元。魏某某系以证人身份提供证言，判决书未涉及认定发行人及其子公司、魏某某存在犯罪行为或追究发行人及其子公司、魏某某刑事责任的叙述。

2、发行人管控贿赂相关的内控措施及执行情况

(1) 内控措施的建立

发行人制订了包括《资金管理制度》《费用管理办法》等财务、业务相关内控制度，对发行人经济活动的重要环节、重点岗位的人、财、物进行有效管理和监督，防止发生商业贿赂行为。同时，发行人制订了《反商业贿赂管理制度》，以强化关于反商业贿赂的内部控制措施。

为防控重点环节、重点人员的商业贿赂风险，发行人制定了《营销人员廉洁自律管理规定》，明确要求营销人员廉洁从业，不得索取、收受贿赂以及直接或变相贿赂他人，否则发行人将采取解除劳动合同、追缴违法违规所得、要求赔偿损失、移送司法机关追究刑事责任等处理方式。

为防止专业推广服务公司与发行人合作过程中发生商业贿赂行为，发行人与专业推广服务公司签署了《廉洁自律协议》，明确规定专业推广服务公司或其人员不得主动或被动地采用任何手段行贿发行人的人员或为销售发行人产品向第三方(包括但不限于医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、其他相关人员或其他单位相关人员)行贿。若专业推广服务公司违反协议约定，发行人有权无条件终止一切合作关系，没收各类保证金。若由此给发行人造成其他损失的，有权向专业推广服务公司进行法律追偿。

销售人员和主要推广服务公司已分别签署《廉洁自律承诺书》《廉洁自律协议》。

(2) 内控措施的执行情况

根据华兴会所出具的“华兴所(2020)审核字 GD—317 号”《内部控制鉴证报告》，发行人“按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制”。

同时，经查阅发行人及其子公司 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日的营业外支出明细，实地走访汕头市金平区岐山派出所、广州市海珠区新港派出所，登录最高人民法院、中国裁判文书网、广东省人民检察院、汕头市人民检察院、广州市人民检察院、金平区人民检察院以及海珠区人民检察院等官方网站查询发行人及其子公司的涉诉情况，未发现发行人及其子公司因蔡明受贿、巨额财产来源不明案件被立案侦查或予以行政处罚的情形。

(3) 魏某某案件对发行人本次发行上市实质条件的影响

根据《证券法》第十二条和《发行注册管理办法》第十三条，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，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，董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，系首次公开发行新股应当具备的条件。

如前所述，发行人前员工魏某某在蔡明受贿、巨额财产来源不明案件中系以证人身份提供证言，魏某某、发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在因上述案件被司法机关立案侦查、被予以刑事处罚或行政处罚的情形。

综上，发行人符合《证券法》《发行注册管理办法》的相关规定，具备发行上市的实质条件。

(三) 本所律师认为：

发行人已经建立完善的内控措施管控可能发生的商业贿赂行为,相关内控措施得到有效执行。发行人前员工魏某某在蔡明受贿、巨额财产来源不明案件中以证人身份提供证言,不影响发行人本次发行上市的实质条件。

五、《审核问询函》第 12 项:“关于期间费用。申报文件显示,发行人管理费用分别为 989.95 万元、1,060.12 万元和 2,214.25 万元,2019 年新增咨询费用 310.43 万元,主要系药品批号再注册费用以及环评费用;研发费用分别为 691.54 万元、704.11 万元和 781.68 万元。请发行人:(1)结合药品批号再注册的政策情况,披露药品批号注册周期、审批、费用情况,是否存在续期风险;……请发行人律师对问题(1)发表明确意见……。”

(一)本所律师的核查程序如下:

- 1、查询药品再注册相关的法律、法规和规范性文件;
- 2、查阅发行人提供的《药品再注册批件》及其缴费凭证。

(二)核查情况如下:

1、结合药品批号再注册的政策情况,披露药品批号注册周期、审批、费用情况,是否存在续期风险。

(1)发行人药品注册批件的注册周期、审批和费用情况

①相关政策规定

根据《药品注册管理办法(2007 修订)》第一百二十条,药品批准文号的有效期为 5 年,有效期届满,需要继续生产的,申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。

根据《药品注册管理办法(2007 修订)》第一百二十二条第一款、第一百二十三条、第一百二十四条的规定,药品再注册申请由药品批准文号的持有者向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出,按照规定填写《药品再注册申请表》,并提供有关申报资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申报资料进行审查,符合要求的,出具药品再注册申请受理通知书;不符合要求的,出具药品再注册申请不予受理通知书,并说明理由。省、自治区、直辖市药品监督管理部门

应当自受理申请之日起 6 个月内对药品再注册申请进行审查，符合规定的，予以再注册；不符合规定的，报国家食品药品监督管理局。

根据《广东省发展改革委、广东省财政厅关于明确我省药品、医疗器械产品注册收费标准及有关问题的通知》(粤发改价格函〔2019〕666 号)的规定，药品再注册费(五年一次)收费标准为 18,060 元，按照一个原料药或一个制剂为一个品种计收，如再增加一种规格，则按相应类别增收 20%费用。

②发行人药品批件再注册情况

因发行人原持有的 102 项药品再注册批件于 2020 年陆续到期，发行人已经根据上述法规的要求申请药品再注册，并于 2020 年上半年度取得上述 102 项药品再注册批件。经查阅发行人现持有的药品再注册批件和药品再注册缴费凭证，上述药品再注册的费用合计 1,827,672 元。

注：2020 年 3 月 10 日，国家药品监督管理局发布《关于注销磺胺二甲嘧啶制剂药品注册证书的公告》(2020 年 第 30 号)，决定自公告之日起停止含磺胺二甲嘧啶制剂在我国的生产、销售和使用，注销药品注册证书(药品批准文号)。发行人持有的“国药准字 H44021660”《药品再注册批件》依照上述文件注销。

(2) 是否存在续期风险

经核查，截至本补充法律意见出具之日，鉴于发行人所持药品注册批件已经全部完成续期工作，有效期均至 2025 年上半年，因此发行人目前不存在续期风险。

(三) 本所律师认为：

发行人所持药品注册批件已经全部完成续期工作，有效期均至 2025 年上半年，发行人目前不存在续期风险。

六、《审核问询函》第 15 项：“关于固定资产。申报文件显示，发行人固定资产净值分别为 5,955.32 万元、5,790.76 万元和 6,072.59 万元，主要生产设备成新率较低，为 37.81%。发行人在其自有坐落于金园工业区潮阳路 16 片区 08 号(粤〔2020〕汕头市不动产权第 0017423 号)的土地上建设的仓库存在三处

未履行报批报建手续的情形。请发行人：……(4)说明未履行报批报建手续是否影响产权证书的办理，是否存在无法办理产权证书的风险及对发行人生产经营的影响。……请发行人律师对问题(4)发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅汕头市人民政府、汕头市金平区人民政府关于存量违法建设分类处理的相关文件；
- 2、查阅汕头市金平区城市管理和综合执法局出具的《通知》；
- 3、查阅发行人控股股东、实际控制人出具的书面承诺；
- 4、查阅汕头市自然资源局和汕头市金平区城市管理和综合执法局出具的合规证明；
- 5、查阅广东和协建设工程检测有限公司出具的《无损检测报告》(报告编号：HXST(UT)202000001)、《混凝土芯样抗压强度检验报告》(报告编号：HXST(JG)202000002)和广东广业天成消防科技有限公司出具的《建筑消防设施检测报告》(报告编号：粤消检(TCXF)[2020]JC0005)等。

(二)核查情况如下：

1、说明未履行报批报建手续是否影响产权证书的办理，是否存在无法办理产权证书的风险

经核查，发行人现使用的三处仓库未取得产权证书，具体如下：

名称	建筑面积(单位：平方米)	用途
1号仓库	1,789.00	存放包材
2号仓库	2,831.73	存放中药材原材料
3号仓库	219.01	存放五金

根据《不动产登记暂行条例实施细则(2019 修正)》第三十四条，申请国有建设用地使用权及房屋所有权首次登记的，应当提交建设工程符合规划的材料、房屋已经竣工的材料等申请资料。经核查并经发行人说明，上述仓库未办理报批报建手续，因此无法办理产权证书。

2、无法办理产权证书对发行人生产经营的影响

汕头市人民政府 2019 年 5 月 13 日发布《汕头市建成区存量违法建设分类处理意见》(汕府〔2019〕51 号)(以下简称《处理意见》),对汕头市建成区内的存量违法建设采取依法拆除、保留使用、登记产权等分类处理措施。对于不属于应当依法拆除情形的存量违法建设,若不符合城乡规划用地性质和建设时城乡规划技术要求,不予规划现状确认,可以保留使用,但不予产权登记。区县政府、管委会和相关主管部门应当将其纳入监管范畴,督促当事人消除安全隐患,建立综合监控机制。

2020 年 5 月 21 日,汕头市金平区城市管理和综合执法局出具《通知》,“根据 4 月 28 日区存量违法建设分类处理专项工作领导小组召开专项工作会议的《会议纪要》精神,原则同意你司保留使用 3 座厂房,并按《金平区实施〈汕头市建成区存量违法建设分类处理意见〉细则》的相关规定,补齐资料到有关部办理相关手续”。

根据《通知》的要求,发行人委托广东和协建设工程检测有限公司出具了《无损检测报告》(报告编号:HXST(UT)202000001)、《混凝土芯样抗压强度检验报告》(报告编号:HXST(JG)202000002),委托广东广业天成消防科技有限公司出具了《建筑消防设施检测报告》(报告编号:粤消检(TCXF)[2020]JC0005),并已将上述三份报告补齐报备至汕头市金平区城市管理和综合执法局。

根据汕头市金平区城市管理和综合执法局、汕头市自然资源局分别出具的证明文件,发行人报告期内不存在因未履行报批报建手续被予以行政处罚的情形。

此外,发行人控股股东、实际控制人已出具书面承诺:“若发行人未取得产权证书的仓库发生权属纠纷、规划拆除、行政处罚或其他影响发行人正常经营的情形,导致发行人无法继续正常使用该等仓库的,控股股东广东金欧健康科技有限公司将承担发行人因此遭受的全部经济损失。实际控制人欧先涛、李映华对此承担连带补偿责任。”

综上所述,虽然发行人三处未履行报批报建手续的仓库无法办理产权证书,但上述仓库已经取得主管部门出具的保留使用书面通知,仓库安全性能相关检测

报告已经予以报备，报告期内不存在因此被予以行政处罚的情形，且发行人控股股东、实际控制人就相关法律瑕疵可能给发行人造成的损失出具了兜底补偿的承诺。因此，发行人三处仓库无法办理产权登记对其生产经营不存在重大不利影响。

(三)本所律师认为：

发行人未履行报批报建手续的三处仓库无法办理产权登记手续，但是已经取得主管部门出具的可以保留使用的书面通知，对发行人生产经营不产生重大不利影响。

七、《审核问询函》第 17 项：“关于资质认证。申报文件显示，发行人 2017 年 11 月 9 日通过高新技术企业复审，取得的《高新技术企业证书》有效期为三年，发行人拥有的药品生产许可证将于 2020 年 12 月 31 日到期。请发行人：(1) 披露发行人高新技术企业资质、药品生产许可证拟申请展期的情况，是否存在续期障碍；……请发行人律师对问题(1)发表明确意见，……”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅发行人的《高新技术企业证书》及高新技术企业申报资料；
- 2、查阅发行人持有的有效期至 2025 年 11 月 8 日的《药品生产许可证》；
- 3、登陆广东省科学技术厅官方网站查阅广东省 2020 年第一批拟认定高新技术企业名单。

(二)核查情况如下：

1、发行人高新技术企业资质拟申请展期的情况，是否存在续期障碍

经核查，发行人目前持有广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201744002743），发证时间为 2017 年 11 月 9 日，有效期为三年。因上述《高新技术企业证书》将于 2020 年度内到期，发行人已经按照相关法律法规和规范性文件的要求开展高新技术企业的重新认定申请工作。

2020 年 12 月 1 日,广东省科学技术厅发布《关于公示广东省 2020 年第一批拟认定高新技术企业名单的通知》,发行人属于第一批拟认定的高新技术企业,目前 10 个工作日的公示期已经届满。本所律师认为,发行人高新技术企业资质不存在续期障碍。

2、发行人药品生产许可证拟申请展期的情况,是否存在续期障碍

经核查,截至本补充法律意见出具之日,发行人已经完成药品生产许可证续期工作,并取得广东省药品监督管理局核发的《药品生产许可证》(许可证编号:粤 20160290),有效期至 2025 年 11 月 8 日。发行人目前不存在续期风险。

(三)本所律师认为:

发行人系广东省 2020 年第一批拟认定高新技术企业,目前公示期已经届满,不存在续期障碍;发行人已经完成药品生产许可证续期工作,取得广东省药品监督管理局核发的《药品生产许可证》,目前不存在续期风险。

八、《审核问询函》第 20 项:“关于历史沿革与股权变动。申报文件显示,发行人历史上存在改制及多次股权变动。发行人 2007 年国有股权转让过程存在程序瑕疵,汕头市人民政府已经申请广东省人民政府对发行人改制和国有产权变动的合规性和有效性予以确认,目前尚在办理中。合和投资控股(广州)合伙企业(有限合伙)持有发行人 15.00%的股份。请发行人:(1)列表披露报告期内历次股权变动的价格,如存在重大差异的说明原因及合理性;(2)披露广东省人民政府对发行人改制和国有产权变动的合规性和有效性的确认进展及结果;(3)结合合和投资控股(广州)合伙企业(有限合伙)实缴出资为 0 的情况,披露合和投资控股(广州)合伙企业(有限合伙)2018 年 2 月 22 日受让发行人股份的资金来源,出资人郭冬萍、郭小青的基本情况;(4)披露发行人报告期内历次股权变动是否涉及股份支付,相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定;(5)披露历次股权变动履行的程序是否合法合规、是否履行了必要的工商备案或审批,实际控制人是否就历次股权转让、增资、分红、整体变更等事项履行纳税义务,是否存在违反税收法律法规规定的情形;(6)补充披露发行人目前股份是否存在纠纷或潜在

纠纷，是否存在股权代持及对赌情形；(7)申报文件中对万年青集团以协议转让方式将所持万年青有限 6.655579%股权转让给侨银医药的时间存在 2007 年及 2017 年两种表述，请核实相关股权转让的时间，并对申报材料相关内容进行更正。请保荐人、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

1、查阅发行人工商登记档案资料、国企改革和国有产权退出的相关资料、历次增资和股权转让的出资凭证或股权转让价款支付凭证、验资报告、评估报告、审计报告、个人所得税支付凭证和完税证明，以及相关方签订的股权转让协议及其补充协议等资料；

2、查阅郭红奇、郭冬萍、陈瑞华及郭衍江支付予合和投资的银行凭证，合和投资合伙协议、财务报表、其他应收应付明细表及股权转让价款支付凭证，本所律师对合和投资及其执行事务合伙人的访谈纪要，郭小青、郭冬萍的身份证明文件、个人简历、任职企业的营业执照和公司章程及其出具的书面确认文件；

3、查阅发行人各股东出具的书面确认文件及填写的调查问卷，发行人、欧泽庆和股权激励对象订立的股权激励协议，发行人股权激励对象填写的调查问卷和提供的财产份额转让价款支付凭证；

4、查阅发行人招股说明书和华兴会所《审计报告》、《关于广东万年青制药股份有限公司深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核要点的专项说明》(华兴所(2020)函字 GD—039 号)(以下简称《专项说明》)；

5、查阅银康咨询个人所得税缴费凭证、完税证明及其出具的确认和承诺函，登陆相关主管税务部门网站查询银康咨询及发行人实际控制人的纳税合规情况。

(二)核查情况如下：

1、列表披露报告期内历次股权变动的价格，如存在重大差异的说明原因及合理性。

经核查，发行人报告期内历次股权变动的基本情况如下：

序号	股权变动情况	股权转让价格	是否存在重大差异及差异原因
----	--------	--------	---------------

1	2017 年 12 月, 金欧健康分别将其持有的发行人 4.2373%股权转让予中小企业基金、2.5424%股权转让予郑兆龙、0.0729%股权转让予依星伴月。	以发行人整体估值 11.8 亿元确定股权转让价格。以发行人目前的股本总额计算, 转让价格为 9.83 元/股。	报告期内第一次股权变动, 不适用。
2	2017 年 12 月, 金欧健康分别将其持有的发行人 20.7321%股权转让予银康咨询、1.5678%股权转让予海铂星一号、0.8475%股权转让予圣商创邦。	以发行人整体估值 11.8 亿元确定股权转让价格。以发行人目前的股本总额计算, 转让价格为 9.83 元/股。	否
3	2018 年 3 月, 银康咨询分别将其持有的发行人 15.0000%股权转让予合和投资、0.8475%股权转让予银石八号。	以发行人整体估值 11.8 亿元确定股权转让价格。以发行人目前的股本总额计算, 转让价格为 9.83 元/股。	否
4	2019 年 10 月, 郑兆龙将其持有的发行人 2.5424%的股权转让予海宁海睿。	以郑兆龙投资成本(按照年化 8%利率标准计算资金利息)和已从发行人取得的现金分红, 协商确定此次交易价格。经测算, 发行人整体估值为 13.22 亿元。以发行人目前的股本总额计算, 转让价格为 11.01 元/股。	否
5	2019 年 12 月, 海铂星一号注销并将其持有的发行人股份按照实际出资比例清算至各合伙人。	系间接持股变更为直接持股, 不适用。	系间接持股变更为直接持股, 不适用。
6	2019 年 12 月, 李晓宇将其持有的发行人 0.8475%股权转让予张印发。	以李晓宇投资成本(按照年化 8%利率标准计算资金利息)和已从发行人取得的现金分红, 协商确定此次交易价格。经测算, 发行人整体估值为 13.22 亿元。以发行人目前的股本总额计算, 转让价格为 11.01 元/股。	否

综上所述, 本所律师认为, 发行人报告期内历次股权变动价格不存在重大差异。

2、披露广东省人民政府对发行人改制和国有产权变动的合规性和有效性的确认进展及结果。

2019 年 11 月 14 日, 汕头市人民政府出具书面文件, 对发行人改制及国有产权转让过程中的瑕疵予以确认及认可。因改制及产权转让行为未造成国有资产流失, 汕头市人民政府认为发行人改制及国有产权转让情况有效, 对发行人的历史沿革没有异议。

2020年11月2日,广东省人民政府办公厅出具《广东省人民政府办公厅关于确认广东万年青制药股份有限公司历史沿革有关情况的复函》(粤办函〔2020〕280号),确认尚未发现发行人存在重大权属纠纷,如出现纠纷或其他问题,由汕头市人民政府负责依法依规协调解决。

3、结合合和投资控股(广州)合伙企业(有限合伙)实缴出资为0的情况,披露合和投资控股(广州)合伙企业(有限合伙)2018年2月22日受让发行人股份的资金来源,出资人郭冬萍、郭小青的基本情况。

(1)郭冬萍、郭小青的基本情况

经核查,合和投资的合伙人系郭红奇、郭小青和郭冬萍,郭红奇和郭小青系兄弟关系,郭红奇和郭冬萍系父女关系。郭冬萍、郭小青的基本情况如下:

郭冬萍:汉族,女,1991年7月出生,中国国籍,无境外永久居留权,本科学历,现长期在美国工作。2016年10月至2018年11月,任Albertsons-Safeway LLC公司法务;2018年11月至今,任Mercer Foods LLC公司质量控制技术员。

郭小青:汉族,男,1962年4月出生,中国国籍,拥有美国永久居留权,本科学历,现定居美国。1996年8月至今,任汕头市华壬商业有限公司监事并持股20%;2016年11月至今,任贵州省可雅内衣有限公司监事并持股49%。

(2)合和投资受让发行人股份的资金来源

合和投资属于郭红奇家族成员共同设立的以持有发行人股权为目的的投资平台。2018年2月,合和投资受让银康咨询持有的发行人15%股权,成为发行人的股东,此次股权转让的交易价格为17,700.00万元。根据合和投资提供的银行转账凭证、财务报表、其他应收应付明细表,合和投资支付上述股权转让价款的资金系郭红奇家族成员以借款方式投入,不涉及任何第三方主体出资。

4、披露发行人报告期内历次股权变动是否涉及股份支付,相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

2017年12月22日,经发行人股东会审议通过,控股股东金欧健康分别将其持有的发行人20.7321%股权转让予银康咨询、1.5678%股权转让予海铂星一号、

0.8475%股权转让予圣商创邦,转让价格以发行人整体估值 11.8 亿元为准确定。其中,银康咨询系发行人拟实施股权激励计划的持股平台。

2019 年 6 月,银康咨询普通合伙人欧泽庆将其持有的银康咨询共计 836.82 万元财产份额(对应发行人股本 85.10 万股)转让予发行人及其子公司员工(合计 23 名,主要为管理人员和技术、业务骨干),员工取得发行人股权的成本为 3.93 元/股。此次股权激励计划涉及股份支付。

根据华兴会所出具的《专项说明》,此次股权激励每股公允价值 p 为 9.92 元,其计算方式为: $p = (P - I) * (1 + r) / S$,其中 P =参考前次股权转让(2018 年 2 月,银康咨询分别将其持有的发行人 15.0000%股权转让予合和投资、0.8475%股权转让予银石八号)的估值, I =2019 年 6 月 1 日的股利分配 3,000 万元, r =考虑发行人资产增值为 3.5%, S =发行人总股份数 12,000 万股;此次股权激励公司与员工之间未约定服务期限,因此根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定,发行人就股权公允价值与实际支付成本的差额共计 509.59 万元确认为股份支付费用,一次性计入当期管理费用和增加资本公积,并作为偶发事项计入非经常性损益。

根据华兴会所出具的《专项说明》,发行人“股份支付费用的会计处理符合《企业会计准则》相关规定”。

综上所述,本所律师认为,发行人报告期内以银康咨询为持股平台实施股权激励计划涉及股份支付,股份支付费用的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

5、披露历次股权变动履行的程序是否合法合规、是否履行了必要的工商备案或审批,实际控制人是否就历次股权转让、增资、分红、整体变更等事项履行纳税义务,是否存在违反税收法律法规规定的情形。

(1) 历次股权变动履行的程序是否合法合规、是否履行了必要的工商备案或审批

发行人历次股权变动详见《律师工作报告》第七节“发行人的股本及演变”,历次股权变动履行的程序的具体情况如下:

序号	历次股权变动事项	审计/验资/评估情况	是否签署协议	内部审议程序情况	是否经政府主管机关审批	是否进行工商登记
1	2002年9月,广东省汕头制药厂由全民所有制企业改制为有限责任公司万年青有限,金欧健康持股比例为70%,万年青集团持股比例为30%。	已验资,不涉及审计和评估。	是	已经广东省汕头制药厂职工代表会议决议通过。	重组改制已经汕头市人民政府批准。	是
2	2005年11月,发行人根据股东最终实际出资额相应调整其股权比例,金欧健康持股比例为93.344421%,万年青集团持股比例为6.655579%。	1、当时已对广东省汕头制药厂进行清产核资审计和整体资产评估,各股东投入资产已经专项审计; 2、本次股权比例调整不涉及验资。	是	已经万年青有限股东会决议通过。	1、整体资产评估报告已经汕头市财政局核准; 2、参与重组的资产范围已经汕头市人民政府和汕头市财政局核准; 3、调整万年青有限股权比例已经汕头市人民政府和汕头市国资委批准。	是
3	2007年8月,万年青集团将6.655579%股权转让予金欧健康。	1、当时已对万年青集团全部资产(包括所持万年青有限6.655579%股权)进行清产核资审计和资产评估; 2、为评估万年青有限股权价值,当时已对万年青有限进行审计; 3、2020年2月,为解决清产核资审计业务与资产评估业务均委托同一家单位的法律瑕疵,第	是	1、万年青集团整体改制方案已经职工代表大会决议通过,其中包括万年青集团持有的万年青有限6.655579%股权拟通过协议转让的方式进行处置; 2、本次股权转让已经万年青有限股东会决议通过。	1、万年青集团整体资产评估及2020年2月追溯评估均已经汕头市国资委核准; 2、本次股权转让已经汕头市国资委核准; 3、本次股权转让未进场交易,存在法律瑕疵。汕头市人民政府已经出具书面文件,对发行人改制及国有产权转让过程中的瑕疵予以确认及认可。 4、2020年11月2日,广东省人民政府	是

		三方机构重新出具了万年青集团改制整体资产追溯评估报告； 4、本次股权变动不涉及验资。			办公厅出具《广东省人民政府办公厅关于确认广东万年青制药股份有限公司历史沿革有关情况的复函》(粤办函(2020)280号)，确认尚未发现发行人存在重大权属纠纷，如出现纠纷或其他问题，由汕头市人民政府负责依法依规协调解决。	
4	2008年4月，金欧健康将其持有的万年青有限10%股权转让予侨银房地产。	本次股权转让系同一控制下的企业之间转让股权，采取协商定价的方式，不涉及审计评估和验资。	是	本次股权转让已经万年青有限股东会决议通过。	不涉及	是
5	2017年12月，金欧健康分别将其持有的发行人4.2373%股权转让予中小企业基金、2.5424%股权转让予郑兆龙、0.0729%股权转让予依星伴月。	本次股权转让采取协商定价的方式，不涉及审计评估和验资。	是	本次股权转让已经万年青有限股东会决议通过。	不涉及	是
6	2017年12月，金欧健康分别将其持有的发行人20.7321%股权转让予银康咨询、1.5678%股权转让予海铂星一号、0.8475%股权转让予圣商	本次股权转让采取协商定价的方式，不涉及审计评估和验资。	是	本次股权转让已经万年青有限股东会决议通过。	不涉及	是

	创邦。					
7	2018年2月,银康咨询分别将其持有的发行人15.0000%股权转让予合和投资、0.8475%股权转让予银石八号。	本次股权转让采取协商定价的方式,不涉及审计评估和验资。	是	本次股权转让已经万年青有限股东会决议通过。	不涉及	是
8	2018年8月,万年青有限整体变更为股份有限公司。	1、当时已经对万年青有限进行审计和资产评估,对设立后的发行人进行验资; 2、因当时审计评估单位涉及正中珠江,2020年6月,公司重新委托联信评估、华兴会所重新出具评估、审计和验资报告。	是	1、整体变更为股份有限公司已经万年青有限股东会审议通过; 2、股份公司设立已经发行人创立大会审议通过。	发行人国有股权管理方案已经取得广东省财政厅的批复。	是
9	2019年10月,郑兆龙将其持有的发行人2.5424%的股权转让予海宁海睿。	本次股权转让采取协商定价的方式,不涉及审计、资产评估和验资。	是	发行人系股份有限公司,股东转让股份无需发行人内部决议。	不涉及	发行人系股份有限公司,股东转让股份无需办理工商备案手续
10	2019年12月,海铂星一号注销并将其持有的发行人股份按照实际出资比例清算至各合伙人。	本次股权变动系间接持股变更为直接持股,不涉及审计、资产评估和验资。	不涉及	发行人系股份有限公司,海铂星一号持有发行人的股份清算至各合伙人无需发行人内部决议。	不涉及	发行人系股份有限公司,股东转让股份无需办理

						工商备案手 续。
11	2019 年 12 月，李晓宇将其持 有的发行人 0.8475%股权转让 予张印发。	本次股权转让采取协商定价的 方式，不涉及审计、资产评估和 验资。	是	发行人系股份有限公司， 股东转让股份无需发行人 内部决议。	不涉及	发行人系股 份有限公司， 股东转让股 份无需办理 工商备案手 续。

综上所述，万年青有限 2007 年 8 月股权变动存在的程序瑕疵及补正措施如下：

①万年青集团以协议转让方式将所持万年青有限 6.655579%股权转让给金欧健康，未在依法设立的产权交易机构中公开转让，不符合当时适用的《企业国有产权转让管理暂行办法》的相关规定。

②上述股权转让的清产核资审计业务与资产评估业务均委托同一家单位，不符合当时适用的《企业国有资产评估管理暂行办法》的相关规定。

2020 年 3 月 17 日，万年青集团重新委托汕头市立恒不动产房地产资产评估有限公司出具了《资产评估报告书》（立恒评报字〔2020〕第 004 号），对万年青集团改制整体资产进行追溯评估，万年青集团转让万年青有限 6.655579%股权的价格未低于此次追溯评估的股权评估价值。汕头市国资委于 2020 年 3 月 26 日出具《对市资产管理集团公司为完善改制事宜涉及的原汕头万年青制药(集团)公司股东全部权益价值资产评估结果的复函》（编号：20200214），对上述资产评估项目予以核准。

2019 年 11 月 14 日，汕头市人民政府出具书面文件，对发行人改制及国有产权转让过程中的瑕疵予以确认及认可。因改制及产权转让行为未造成国有资产流失，汕头市人民政府认为发行人改制及国有产权转让情况有效，对发行人的历史沿革没有异议。

2020 年 11 月 2 日，广东省人民政府办公厅出具《广东省人民政府办公厅关于确认广东万年青制药股份有限公司历史沿革有关情况的复函》（粤办函〔2020〕280 号），确认尚未发现发行人存在重大权属纠纷，如出现纠纷或其他问题，由汕头市人民政府负责依法依规协调解决。

因此，除万年青集团 2007 年 8 月转让发行人 6.655579%股权存在程序瑕疵外，发行人其他历次股权变动的程序合法合规，已经履行了必要的工商备案或审批。万年青集团转让发行人 6.655579%股权存在的清产核资审计业务和资产评估业务委托同一家单位的法律瑕疵已经整改完毕，此次股权转让未进场交易、采取

协议转让方式的有效性和不存在国有资产流失问题已经取得汕头市人民政府的认可，并经广东省人民政府办公厅确认尚未发现重大权属纠纷，相关法律瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍。

(2) 实际控制人是否就历次股权转让、增资、分红、整体变更等事项履行纳税义务，是否存在违反税收法律法规规定的情形

经核查，2017 年 12 月以前，发行人实际控制人系通过法人股东金欧健康和侨银房地产间接持有发行人股权，实际控制人不存在因发行人分红或股权变动产生纳税义务的情形。

2017 年 12 月以后，发行人实际控制人之一李映华通过合伙企业银康咨询间接持有发行人部分股权。根据《财政部 国家税务总局关于合伙企业合伙人所得税问题的通知》(财税[2008]159 号)，合伙企业以每一个合伙人为纳税义务人，按照“先分后税”的原则计算应纳税所得额。经核查，发行人实际控制人在银康咨询涉及的发行人股权转让、增资、分红及整体变更等事项履行纳税义务的情况如下：

序号	具体事项	纳税义务履行情况
1	2018 年 2 月，银康咨询向合和投资转让万年青有限 15.0000% 股权、向银石八号转让万年青有限 0.8475% 股权。	此次股权转让属于平价转让，银康咨询合伙人不涉及纳税义务。
2	2018 年 8 月，发行人整体变更为股份有限公司。	银康咨询已自行扣缴个人所得税 141,988.38 元，取得税务主管部门出具的税收完税证明，并承诺“若未来因万年青制药整体变更设立事宜收到税务部门催缴或代扣代缴通知的，本企业将依法履行和及时督促本企业合伙人履行相关纳税义务”以及“若因上述纳税事项给万年青制药造成损失的，本企业将予以全额赔偿，确保万年青制药及其他股东利益不因此遭受损失”。
3	2019 年 6 月，银康咨询取得发行人现金分红 1,465,380 元。	银康咨询已为全体合伙人代扣代缴个人所得税 293,076 元。
4	2020 年 7 月，银康咨询取得发行人现金分红	银康咨询已为全体合伙人代扣代缴个人所得税

	527,536.80 元。	105,507.36 元。
--	---------------	---------------

根据国家税务总局汕头市龙湖区税务局 2020 年 10 月 28 日出具的合规证明，银康咨询自设立至 2020 年 9 月 30 日期间不存在因税收违法违纪被予以行政处罚的情形。

经核查并根据发行人实际控制人出具的书面确认，发行人实际控制人不存在因和发行人有关的税务事项被主管部门予以行政处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人实际控制人就发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等事项已经履行纳税义务，并就发行人整体变更时的个人所得税作出合理安排，不存在因和发行人有关的税务事项被主管部门予以行政处罚的情形。

6、补充披露发行人目前股份是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在股权代持及对赌情形。

经核查并根据发行人股东填写的调查问卷，发行人及其股东出具的书面确认，发行人目前股份不存在纠纷或潜在纠纷，不存在股权代持或对赌情形。报告期内，发行人曾存在对赌情形，主要如下：

发行人 2017 年 12 月和 2018 年 2 月通过股权转让方式引入股东中小企业基金、郑兆龙、依星伴月、海铂星一号、圣商创邦、合和投资和银石八号时，发行人及其股东、实际控制人订立的股权转让协议及其补充协议中存在特殊权利安排。根据前述主体之间签署的补充协议，发行人及其股东、实际控制人之间的特殊权利安排已经终止或将于发行人提交本次发行上市申请并获受理之日起终止。截至本补充法律意见出具之日，发行人本次发行上市已经获得受理，发行人与股东、实际控制人之间的特殊权利安排已经全部终止。

7、申报文件中对万年青集团以协议转让方式将所持万年青有限 6.655579% 股权转让给侨银医药的时间存在 2007 年及 2017 年两种表述，请核实相关股权转让的时间，并对申报材料相关内容进行更正。

经核查，万年青集团以协议转让方式将所持万年青有限 6.655579%股权转让给侨银医药于 2007 年 8 月完成工商变更登记手续，申报材料的相关内容已经进行更正。

(三)本所律师认为：

1、发行人报告期内历次股权变动价格不存在重大差异，定价依据具有合理性。

2、广东省人民政府办公厅已于 2020 年 11 月 2 日出具《广东省人民政府办公厅关于确认广东万年青制药股份有限公司历史沿革有关情况的复函》（粤办函〔2020〕280 号），确认尚未发现发行人存在重大权属纠纷，如出现纠纷或其他问题，由汕头市人民政府负责依法依规协调解决。

3、合和投资属于郭红奇家族成员共同设立的以持有发行人股权为目的的投资平台，其受让发行人股份的资金均来源于郭红奇家族成员，上述资金以借款方式投入，不涉及任何第三方主体出资。

4、发行人报告期内以银康咨询为持股平台实施股权激励计划涉及股份支付，股份支付费用的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

5、除万年青集团 2007 年 8 月转让发行人 6.655579%股权存在程序瑕疵外，发行人其他历次股权变动的程序合法合规，已经履行了必要的工商备案或审批。万年青集团转让发行人 6.655579%股权存在的清产核资审计业务和资产评估业务委托同一家单位的法律瑕疵已经整改完毕，此次股权转让未进场交易、采取协议转让方式的有效性和不存在国有资产流失问题已经取得汕头市人民政府的认可，并经广东省人民政府办公厅确认尚未发现重大权属纠纷，相关法律瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍。

发行人实际控制人就发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等事项已经履行纳税义务，并就发行人整体变更时的个人所得税作出合理安排，不存在因和发行人有关的税务事项被主管部门予以行政处罚的情形。

6、发行人目前股份不存在纠纷或潜在纠纷，不存在股权代持和对赌情形；截至目前，发行人与股东、实际控制人之间的特殊权利安排已经全部终止。

7、万年青集团以协议转让方式将所持万年青有限 6.655579%股权转让给侨银医药于 2007 年 8 月完成工商变更登记手续，申报材料的相关内容已经进行更正。

九、《审核问询函》第 21 项：“关于子公司。申报文件显示：(1)2017 年 11 月，公司注销一家全资子公司星群海鸣联合有限公司(以下简称星群海鸣)。星群海鸣主要生产销售至境外的药品，其药品生产许可证有效期于 2015 年 12 月 31 日到期，在报告期内未开展经营业务。(2)2019 年 8 月，公司注销一家分支机构汕头制药厂饶平中草药浸膏车间。请发行人：(1)披露星群海鸣主要生产销售至境外的药品的名称、销售金额，是否具有生产销售至境外药品的相关资质，是否不存在其药品生产许可证有效期到期后继续生产经营的情况，是否存在被处罚的风险；(2)披露汕头制药厂饶平中草药浸膏车间主营业务与发行人主营业务的关系、主要财务状况，注销的原因，注销后相关资产和人员的安置情况，是否存在纠纷，注销对发行人生产经营的影响。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

1、查阅星群海鸣外销产品清单、2009 年至 2011 年的财务报表及销售明细账、药品生产许可证书、药品 GMP 证书、对外贸易经营者备案登记表、进出口货物收发货人报关注册登记证书等资质证书、报关资料及其工商登记档案、清算资料、工商及税务注销证明；

2、取得发行人就星群海鸣产品出口所需主要流程及境外销售情况的书面说明，星群海鸣客户吉隆坡海鸣有限公司委托星群海鸣加工的处方资料、产品注册文件，并就星群海鸣业务模式、产品类型、外销资质等问题与发行人生产负责人进行访谈确认；

3、登陆国家药品监督管理局、广东省药品监督管理局、中国海关企业进出口信用信息公示平台、商务部业务系统统一平台(对外贸易经营者备案登记)等网站查询星群海鸣的业务资质情况;

4、查阅星群海鸣市场监督管理、税务、生态环境、应急管理和消防管理部门出具的合规证明、发行人向登记机关申请星群海鸣简易注销登记出具的承诺书以及发行人出具的书面确认,并登录星群海鸣所在地主管政府部门网站等查询星群海鸣的守法经营情况;

5、查阅饶平车间工商登记档案、清算资料、工商及税务注销证明、工商部门出具的合规证明、资产负债表及损益表等财务资料,并就饶平车间设立背景、主营业务、注销原因、注销后资产和人员安置情况等问题与饶平车间负责人、发行人生产负责人进行访谈确认。

(二)核查情况如下:

1、披露星群海鸣主要生产销售至境外的药品的名称、销售金额,是否具有生产销售至境外药品的相关资质,是否存在于其药品生产许可证有效期到期后继续生产经营的情况,是否存在被处罚的风险

经核查,星群海鸣成立于1984年10月,主要从事药品加工出口业务,接受境外厂商的委托,使用境内原料药、辅料、裸包装制剂或包装材料等,按照境外厂商提供的处方、生产工艺、质量标准及包装标签等要求,生产或包装药品并出口到境外。

星群海鸣生产销售至境外的药品为单方制剂和复方合剂,产品种类较多,主要有小柴胡汤合剂、养阴清肺汤、生脉饮、藿香正气散合剂、银翘散合剂等,2011年产品经营规模为240万元左右,自2012年起未再开展经营活动。

星群海鸣停止经营活动前持有的业务资质情况如下:

序号	证书名称	证书编号	有效期间/取得时间	发证机关
1	药品生产许可证	粤 20110295	2011.01.01-2015.12.31	广东省食品药品监督管理局

2	药品 GMP 证书	粤 L0914	2010.02.08-2015.02.07	广东省食品药品监督管理局
3	对外贸易经营者备案登记表	01064682	2011.08.17	汕头市对外经济贸易合作局
4	进出口货物收发货人报关注册登记证书	4405161758	2010.08.03-2013.08.31	汕头联成海关

同时,根据国家食品药品监督管理局于 2003 年 7 月 29 日下发的《药品加工出口管理规定(试行)》,接受委托的境内药品生产企业应当取得省级药品监督管理部门核发的《药品加工出口批件》。根据《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》(国食药监安[2005]541 号),接受委托的药品生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局履行境外委托加工药品备案手续。经登陆广东省药品监督管理局官方网站查询,发行人停止经营活动前已经履行境外制药厂商委托加工药品备案手续。经发行人及其生产负责人确认,星群海鸣在从事药品委托加工出口业务期间,已向省级药品监督管理部门申领《药品加工出口批件》,但因星群海鸣自 2012 年起未再开展经营活动,相关资料因间隔时间较为久远而不慎遗失。

星群海鸣的药品生产许可证有效期为 2015 年 12 月 31 日,自 2012 年起未再实际开展经营活动,不存在因药品生产许可证有效期到期后继续生产经营的情况。

2017 年 11 月 21 日,经汕头市工商局核准,星群海鸣已予以注销。经查阅市场监督管理、税务、生态环境、应急管理和消防管理部门出具的合规证明、发行人向登记机关申请星群海鸣简易注销登记出具的承诺书以及发行人出具的书面说明,并经本所律师登陆星群海鸣所在地主管政府部门网站查询,星群海鸣自报告期期初至注销期间不存在因重大违法违规行为受到行政处罚的情形。

综上所述,本所律师认为,星群海鸣具有生产销售至境外药品的相关资质,不存在其药品生产许可证有效期到期后继续生产经营的情况,因星群海鸣已于 2012 年未再开展经营活动,2017 年已注销,不存在被处罚的风险。

2、披露汕头制药厂饶平中草药浸膏车间主营业务与发行人主营业务的关系、主要财务状况,注销的原因,注销后相关资产和人员的安置情况,是否存在纠纷,注销对发行人生产经营的影响

(1)饶平车间主营业务与发行人主营业务的关系

经核查并经本所律师访谈饶平车间负责人、发行人生产负责人,饶平车间系发行人前身广东省汕头制药厂的分支机构,主营业务为中草药提取加工,系药品生产的前段工序,主要包括水煎煮和醇提工艺。发行人设立饶平车间的原因如下:①广东省汕头制药厂当时位于汕头市大华路 96 号,因生产经营场地有限,难以满足提取车间的场地需求;②饶平及其周边地区系广东省汕头制药厂的主要原材料穿心莲、溪黄草及广金钱草的产地,设立饶平车间方便原材料采购,节省运输费用;③饶平车间靠近饶平县和盛酿酒公司,方便提供醇提工艺所需酒精。

(2)汕头制药厂饶平中草药浸膏车间注销前的主要财务状况

2004 年 7 月,发行人聘请汕头市立真会计师事务所有限公司对饶平车间进行了清算审计。根据汕头市立真会计师事务所有限公司出具的《关于汕头制药厂饶平中草药浸膏车间清算审计报告》(汕立真师查字(2004)390 号),截至 2004 年 6 月 20 日,饶平车间资产总额为 2.91 元,系银行账户存款余额,负债 0 元。

(3)汕头制药厂饶平中草药浸膏车间的注销原因,注销后相关资产和人员的安置情况,是否存在纠纷以及注销对发行人生产经营的影响

经核查并经本所律师访谈饶平车间负责人、发行人生产负责人,2002 年 9 月,广东省汕头制药厂重组改制为万年青有限,并进行易地改造。2004 年 6 月,因新厂区陆续投入使用,场地较为充裕,为方便集中管理,万年青有限决定停止饶平车间的生产活动,并于当年办理税务注销手续,但未及时办理工商注销手续。2005 年 11 月 2 日,因未按规定接受企业年度检验,饶平车间被工商部门予以吊销。2019 年 8 月 27 日,饶平县市场监督管理局核准饶平车间工商注销。

饶平车间清算时资产总额仅为 2.91 元，系银行账户存款余额，负债 0 元，不涉及资产处置问题；部分人员系广东省汕头制药厂职工，饶平车间清算后进入万年青有限工作，其他人员系第三方单位借调人员，饶平车间清算时已经一次性支付借调人员补偿款 81,000.00 元。

2019 年 8 月 20 日，饶平县市场监督管理局出具《证明》，确认饶平车间除因未按规定接受年度检验而于 2005 年被吊销营业执照外，“未发现汕头制药厂饶平中草药浸膏车间存在因违反工商行政管理、质量技术管理、食品药品监督管理等相关法律法规而被作出行政处罚的记录，不存在重大违法违规行为。”经发行人、饶平车间负责人以及发行人生产负责人确认，饶平车间注销不存在纠纷。

综上所述，本所律师认为，饶平车间主营业务为中草药提取加工，系发行人前身广东省汕头制药厂主营业务的前端工序。饶平车间的设立和注销具有合理原因，注销后相关资产和人员已经得到合理安置，不存在纠纷。因饶平车间自 2004 年 6 月起已经停止生产活动，其注销对发行人生产经营不会产生明显不利影响。

(三)本所律师认为：

1、星群海鸣具有生产销售至境外药品的相关资质，不存在药品生产许可证有效期到期后继续生产经营的情况。因星群海鸣已于 2012 年未再开展经营活动，且已于 2017 年注销，不存在被处罚的风险。

2、饶平车间主营业务为中草药提取加工，系发行人前身广东省汕头制药厂主营业务的前端工序。饶平车间的设立和注销具有合理原因，注销后相关资产和人员已经得到合理安置，不存在纠纷。因饶平车间自 2004 年 6 月起已经停止生产活动，其注销对发行人生产经营不会产生明显不利影响。

十、《审核问询函》第 24 项：“关于核心技术与专利。申报文件显示，发行人在产品的粉碎、干燥、蒸馏、质控等环节具备多项自主创新的生产工艺，并在长期发展中积累了成熟的生产技术。公司通过对主要产品制造工艺、技术特点总结，自主研发并取得了发明专利 3 项以及实用新型专利 6 项。其中发明专利的

取得时间分别为 2008 年、2013 年和 2018 年。请发行人：(1) 结合主要竞争对手的研发情况、技术水平等，披露发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险；(2) 列表对比发行人与主要竞争对手的发明专利情况，并结合发明专利的取得时间、在研项目情况，披露发行人是否具备持续研发能力，对发行人经营业绩的影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。”

(一) 本所律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅发行人持有的专利证书和出具的核心技术书面说明；
- 2、登录国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站查询了发行人主要竞争对手的发明专利情况；
- 3、查阅发行人提供的研发项目相关资料；
- 4、查阅华兴会所《审计报告》；
- 6、查阅发行人取得的和研发活动相关的认定证书和荣誉资质；
- 7、就发行人的核心技术优势、持续研发能力等事项访谈发行人研发部门负责人。

(二) 核查情况如下：

- 1、结合主要竞争对手的研发情况、技术水平等，披露发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险

(1) 结合主要竞争对手的研发情况、技术水平等，披露发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性

发行人在中成药行业发展多年，持续进行技术开发及创新，在粉碎、干燥、蒸馏、质控等环节成功应用多项生产工艺技术。发行人核心技术涉及类型包括药品制备技术、检测技术、生产工艺技术和药品包装及分离相关技术等。技术的竞争优势及其先进性如下：

类型	名称	技术简介	技术优势
药品制备技术	治疗胆石症、胆囊炎和胆道炎的药物及其制备方法	选用具有利胆作用的绵茵陈、黄芩、广金钱草、大黄等为主药，选用溪黄草、柴胡协同主药，制备利胆药品。	具备生产过程能耗低、溶剂易于回收、提高产品疗效等特点。
检测技术	高效液相色谱检测方法	高效液相色谱法测定绿原酸、枸橼酸、苯甲醛和苯甲酸的含量，筛选有效指标。	检测结果准确可靠、精密度高、稳定性高和重复性好。
	指纹图谱质控技术	通过比较分析原药材、中间品及成品指纹图谱间的不同点，可阐明药品生产期间的成份变化规律。	通过为产品的工艺优化及质量控制提供数据基础，有助于减少不同批次产品差异。
新生产工艺技术	真空低温履带技术	使物料在真空环境中通过履带进行加热干燥，脱水冷却。	通过减少物料加热时间，避免有效成分被分解。
	超微粉碎技术	通过磨盘式、锤击式等多种方法结合的粉碎技术。	保证中药药粉细度，便于药品后续工序加工。
	离心喷雾干燥技术	通过将中药原材料液雾化后与热空气充分结合的技术。	实现快速干燥，提高药品生产效率。
	真空蒸馏技术	通过真空减压降低药液沸点，在较低温度就可以实现药液蒸馏冷却的技术。	避免高温分解有效成分。
	丸剂动态干燥技术	湿丸通过带有导气孔转筒翻转干燥的技术。	确保干燥时间短、干燥温度均匀。
药品包装及分离相关技术	泡罩药片包装机自动落料技术	通过对传统泡罩药片包装机进行结构改造的技术。	实现药片自动落料排布，提高生产效率。
	泡罩包装药片分离技术	设计新型机械设备，可以实现泡罩包装的药片自动剥离回收。	避免手工剥离过程的二次污染。
	药品包装盒贴标机自动输送技术	设计新型传送装置，可以实现药品包装盒自动均匀脱落至传送带上。	便于后续贴标工序。

发行人核心技术涉及的基础方法为行业通用技术，但在技术应用和工艺优化等方面与其他公司存在一定差异，系基于现有的行业通用技术经自主研发、消化吸收、改造或改良形成的现有核心技术，短期内被替代、淘汰的风险较小。发行人不断完善在核心技术方面的应用，目前已积累了较为丰富的经验和技術储备，能确保后续中成药的持续开发，并保持相应的产品优势。

2、列表对比发行人与主要竞争对手的发明专利情况，并结合发明专利的取得时间、在研项目情况，披露发行人是否具备持续研发能力，对发行人经营业绩的影响。

(1) 列表对比发行人与主要竞争对手的发明专利情况

根据国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站(<http://cpquery.sipo.gov.cn/>)的检索结果，截至报告期末，发行人与主要竞争对手发明专利总数的对比情况如下：

竞争对手	发明专利数量
吉林紫鑫药业股份有限公司	25
广东罗浮山国药股份有限公司	36
广州白云山和记黄埔中药有限公司	60
河南羚锐制药股份有限公司	11
鲁南厚普制药有限公司	22
江西青峰药业有限公司	89
陕西康惠制药股份有限公司	20
株洲千金药业股份有限公司	102
正大青春宝药业有限公司	45
江西民济药业有限公司	3
太极集团重庆涪陵制药厂有限公司	37
国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	10

发行人与主要竞争对手之间的发明专利数量存在一定差异，主要系涉及检测方法和制备方法获取的发明专利数量差异，例如江西民济药业有限公司发明专利主要为检测方法，太极集团重庆涪陵制药厂有限公司发明专利主要为制备方法。发行人始终重视技术研究开发，建立完善的技术研发体系，对行业的研究发展趋势保持实时追踪，以保证发行人的研究方向与国内外先进产品、技术方向保持一致。

(2) 结合发明专利的取得时间、在研项目情况，披露发行人是否具备持续研发能力，对发行人经营业绩的影响

①发行人发明专利的取得时间

发行人通过对主要产品制造工艺、技术特点总结，自主研发并取得了发明专利 3 项，取得授权公告时间分别为 2011 年 8 月、2015 年 8 月、2019 年 5 月，具体如下：

治疗胆石症、胆囊炎和胆道炎的药物及其制备方法(ZL200810220284. X)涉及以中药材为原料制备的中成药和制备方法。专利申请日为 2008 年 12 月 24 日，授权公告日为 2011 年 8 月 31 日。

参芪降糖制剂 HPLC 标准指纹图谱及其构建方法(ZL201310738333. X)公开了参芪降糖制剂 HPLC 标准指纹图谱及其构建方法。本发明方法及标准指纹图谱能全面、准确评价参芪降糖制剂的整体质量，有利于保证参芪降糖制剂的质量及临床疗效。专利申请日为 2013 年 12 月 27 日，授权公告日为 2015 年 8 月 19 日。

一种健儿清解液的检测方法(ZL201810554873. 5)公开了一种健儿清解液的检测方法。本发明方法具有准确可靠、精密度好、稳定性高和重复性好等优点。专利申请日为 2018 年 5 月 31 日，授权公告日为 2019 年 5 月 24 日。

②发行人在研项目情况

报告期内，发行人正在从事的主要研发项目及研发进展情况如下所示：

序号	项目名称	研发目标	研发内容	进展
1	苦木注射液再评价及检验方法的建立和质量标准的提升	完成苦木注射液化学物质基础与质量评价研究，符合中药注射剂再评价申报要求。	苦木注射液化学成份分析；完成工艺考察及质量评价研究，建立成品质量标准。	已完成主要化学成分分离鉴定，正开展药材、中间体及制剂质量标准研究。
2	保阴颗粒治疗阴虚出血症的研究	研究开发经典名方中药复方制剂保阴煎的药学研究及安全性评价，形成药学研究及安全性评价全套技术资料，完成经典名方新药研究开发及注册申请。	处方药味的确认、功能主治的论证、用法与用量的论证与确认；工艺研究和质量标准研究；稳定性研究及安全性评价。	已完成处方考证、药材研究及保阴煎物质基准研究。
3	参芪降糖片质量标准研究	提高参芪降糖片的质量标准，争取列入 2020 版《中	建立处方中主要药材成分的显色鉴别及含量测	已完成鉴别方法的建立、人参皂苷 Re 含量

		国药典》增补本。	定; 修订参芪降糖片产品质量标准。	测定方法的建立, 正在进行参芪降糖片中的黄芪含量测定方法的考察。
4	消炎利胆片增加治疗肠炎的研究	研究消炎利胆片新适应症, 申请发明专利。	进行消炎利胆片抗肠炎指标的测定及相关机制的探讨。	已立项, 正在进行消炎利胆片活性成分分析, 继续开展抗肠炎作用研究。
5	益心丸成分分析及抗疲劳作用研究	研究益心丸新适应症, 申请发明专利。	进行益心丸抗疲劳指标的测定及相关机制的探讨。	已立项, 正在进行抗疲劳作用实验及观察。
6	针对 GLP-1 靶点降糖新中成药关键技术研究	明确参芪降糖片对 L 细胞具有保护和增殖的作用机理, 开发作用靶点为 GLP-1 的中药 5 类或 6 类降糖新药。	参芪降糖片各组分对 L 细胞-GLP-1 系统作用的研究; 针对 GLP-1 靶点降糖新中成药药效学研究; HPLC 标准指纹图谱研究。	已完成药理研究, 正在开展药效学研究。
7	苦木注射液抑制冠状病毒或新型冠状病毒效果筛选和细胞实验	筛选判定苦木注射液对冠状病毒或新冠病毒作用机理。	通过计算机模拟技术对苦木注射液的组分与冠状病毒相关靶点 9 个口袋模型的作用进行分子对接预测。	已立项, 完成苦木注射液抑制冠状病毒或新型冠状病毒效果虚拟筛选试验。
8	医用口罩呼吸阻力与过滤效率之间平衡关系的研究	确定呼吸阻力和过滤效率之间的平衡参数。	在时间、厚度、材质、结构等影响因素不变的前提下, 通过检测不通过率效率下的呼吸阻力和不同呼吸阻力下的过滤效率, 用正交法得出最佳平衡值。	方案已确定, 正在进行过滤效率和呼吸阻力的测定, 部分进行数据整理。
9	苦木注射液抑杀幽门螺旋杆菌的功效研究	研究苦木注射液的新适应症, 评价苦木注射液对幽门螺旋杆菌的抑制和清除作用。	通过细胞试验、建模和动物体内试验, 采用灌胃、注射两种方案, 比较幽门螺旋杆菌的数量。评价抑杀效果。	正在进行苦木注射液抑制幽门螺旋杆菌的动物试验。

③发行人是否具备持续研发能力, 对发行人经营业绩的影响

发行人研究发展方向明确，多年来一直围绕现有药品品种改进升级、生产技术的改良提升进行投入，已构建了较为成熟的技术研发体系和研发团队，具有持续研发能力，对发行人经营业绩不存在重大不利影响。

A. 发行人长期的研发积累和研发投入

为保证现有研发工作的顺利进行，保持发行人的技术优势，发行人每年都根据需要在技术研发方面投入了较多资金和人力。报告期内，发行人研发费用分别为 691.54 万元、704.11 万元、781.68 万元和 733.93 万元。

发行人报告期内 14 项研发项目主要围绕核心技术及相关产品和应用展开，其中 5 项已完成研发，促使核心技术很好的转化为研发成果，并给发行人带来收入。发行人将持续围绕核心技术进行研发。此外，根据此次募投项目相关规划，发行人拟实施的研发中心建设项目，该项目总投资金额为 9,991.88 万元，拟使用募集资金投资金额为 5,481.88 万元，其中课题研究费用拟使用募集资金 1,967.50 万元，上述募投项目的实施将进一步增强发行人的研发能力。

B. 完善的研发组织体系和运行机制

发行人高度重视现有药品品种改进升级、新药研发及生产技术的改良提升。发行人设有研发中心，主要负责根据发行人发展需要及经营方针策略，进行新药选题立项、调研论证、处方设计、组方原理、工艺研究及质量标准制订等工作。下设中药分离纯化技术实验室、分析检测实验室、制剂技术研究实验室，可覆盖药品研发主要流程；同时，商务外研部负责技术咨询、资料整理申报、合作洽谈等事项。

发行人研究制定了人才培养激励制度，强化了创新教育培训，形成了有效的人才培养机制，为发行人未来发展储备了宝贵的人力资源，为发行人产业发展注入了新的活力。制定了一系列科学的创新激励机制，鼓励研发人员积极开展研发活动和技术创新，推出了股权激励制度等措施，为核心技术人员及获得重大成就的研发人员提供良好的福利待遇。发行人良好的人才培养机制和激励机制是公司不断创新、培养人才、保持核心竞争力和持续经营能力的根本。

C. 研发实力及其成果

发行人的药品研发中心在 2008 年 6 月被认定为省级中药工程技术研究开发中心，在 2012 年 8 月被认定为市级企业技术中心，在 2012 年 9 月获得广东省民营科技企业认定证书，在 2014 年 6 月被认定为省级企业技术中心。报告期内，发行人消炎利胆片、妇炎平胶囊、苦木注射液、健儿清解液、益心丸等 8 个产品被认定为“广东省高新技术产品”，治疗胆石症、胆囊炎和胆道炎的药物及其制备方法获得“第二十一届中国专利奖优秀奖”。

综上，发行人具有完备的研发体系，同时在研发实力、组织结构、人才培养、创新激励等方面均能够保障发行人具有持续的研发能力，不会对发行人经营业绩构成重大的不利影响。

(三)本所律师认为：

1、发行人基于现有的行业通用技术经自主研发、消化吸收、改造或改良形成了现有核心技术，短期内被替代、淘汰的风险较小；

2、发行人具有完备的研发体系，同时发行人在研发实力、组织结构、人才培养、创新激励等方面均能够保障其具有持续的研发能力，不会对发行人经营业绩构成重大的不利影响。

十一、《审核问询函》第 26 项：“关于社保公积金。申报文件显示，报告期内，发行人及其子公司存在部分员工应缴未缴社会保险和住房公积金的情况，其中 2017 年 355 名员工中有 338 人未缴纳公积金，发行人披露其中 308 人为自愿放弃。请发行人：(1)披露报告期各期末缴纳社会保险和住房公积金的原因，报告期各期应缴未缴情况中，自愿放弃是否符合实际情况；……请发行人律师对问题(1)发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

1、查阅发行人及其子公司报告期的员工名册，工资明细表，社会保险申报明细表、缴纳凭证及完税凭证，住房公积金缴交名单及缴纳凭证，自行缴纳社会

保险员工的缴纳凭证，由其他单位缴纳社会保险或住房公积金员工的缴纳凭证，新入职及试用期员工的劳动合同，离职员工的离职申请表，退休返聘人员的身份证明或退休证明，部分员工出具的关于自愿放弃缴纳社会保险和住房公积金的书面承诺，发行人为部分员工补缴社会保险和住房公积金的缴款凭证。

2、查阅发行人及其子公司所在地社保、公积金主管部门出具的无违法违规证明，发行人及其子公司所在地社会保险和住房公积金缴纳政策，发行人控股股东及实际控制人出具的有关社保、公积金的承诺，并访谈了发行人的人力资源部门经理及并随机访谈了发行人及其子公司的员工。

3、登陆发行人及其子公司主管部门网站以查询发行人及其子公司在报告期内是否存在因社会保险或住房公积金缴纳不规范被主管部门予以行政处罚的情形。

(二)核查情况如下：

1、报告期各期末未缴纳社会保险和住房公积金的情况

(1)报告期各期末未缴纳社会保险情况如下表所示：

时间	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
员工人数	486	466	403	355
缴纳人数	416	408	322	275
差异人数	70	58	81	80
其中：试用期	0	0	2	2
新入职	23	10	2	2
退休返聘	37	38	40	25
自行参保	4	4	1	1
其他单位	3	0	0	0
缴纳				
其他原因	3	6	36	50
未缴				

注：试用期和其他原因未缴属于应缴未缴情形。

(2)报告期各期末未缴纳住房公积金情况如下表所示：

时间	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
员工人数	486	466	403	355
缴纳人数	417	410	298	17
差异人数	69	56	105	338
其中：试用期	0	0	2	2
新入职	23	9	2	3
退休返聘	38	38	40	25
其他单位 缴纳	1	0	0	0
其他原因 未缴	7	9	61	308

注：试用期和其他原因未缴属于应缴未缴情形。

2、报告期各期末未缴纳社会保险和住房公积金的原因，报告期各期应缴未缴情况中，自愿放弃是否符合实际情况

(1) 报告期各期末未缴纳社会保险和住房公积金的原因

经核查，发行人及其子公司报告期各期末未缴纳社会保险和住房公积金的主要原因如下：

①试用期：员工处于试用期，是否可以在发行人及其子公司长期稳定工作具有不确定性，因此尚未为其缴纳社会保险和住房公积金。

②新入职：发行人及其子公司为新入职员工办理社会保险和住房公积金缴纳手续需要时间，缴纳手续尚未办理完毕，无法缴纳社会保险和住房公积金。

③退休返聘：员工达到法定退休年龄后返聘，发行人及其子公司无需为其缴纳社会保险和住房公积金。

④自行参保：灵活就业人员已自行购买社会保险，发行人及其子公司无需为其缴纳社会保险。

⑤其他单位缴纳：员工已在其他单位购买社会保险或住房公积金。

⑥其他原因：因发行人及其子公司在报告期前期规范意识不足、员工重视当期收入、员工无长期在发行人及其子公司工作的计划导致缴纳意愿不足等其他原因，发行人及其子公司未为其缴纳社会保险和住房公积金。

(2) 报告期各期应缴未缴情况中，自愿放弃是否符合实际情况

发行人应缴未缴情况中，其他原因主要包括发行人及其子公司在报告期前期规范意识不足、员工重视当期收入、员工无长期在发行人及其子公司工作的计划导致缴纳意愿不足等情形，发行人及其子公司未为其缴纳社会保险和住房公积金。上述情形符合发行人实际情况，具有合理性。

对于其他原因的描述和人员统计情况，申报材料的相关内容已经进行更正。

(三) 本所律师认为：

发行人及其子公司报告期各期末未缴纳社会保险和住房公积金的原因主要包括试用期、员工新入职、退休返聘、自行参保、在其他单位缴纳以及其他原因等情形。发行人应缴未缴情况中，其他原因包括的情形符合发行人实际情况，具有合理性。

第二部分 补充核查事项

一、本次发行股票的批准和授权

本所律师已经在《律师工作报告》和《法律意见》中确认了发行人第一届董事会第九次会议、2020 年第五次临时股东大会对本次发行股票的批准和授权情况。

经核查，截至本补充法律意见出具之日，上述批准与授权仍在有效期内，发行人本次发行上市已获得其内部所需的批准和授权，尚需深圳证券交易所审核同意和中国证监会同意注册。

二、本次发行股票的主体资格

本所律师已经在《律师工作报告》和《法律意见》中确认了发行人具备本次发行上市的主体资格。

(一)经核查,截至本补充法律意见出具之日,发行人仍依法有效存续,不存在法律、法规、规范性文件及《章程》所规定的应当终止的情形,具备本次发行上市的主体资格。

(二)经核查,截至本补充法律意见出具之日,发行人子公司万年青医药不存在法律、法规、规范性文件及其公司章程所规定的应当终止的情形,万年青医药仍依法有效存续。

(三)2020年8月8日,发行人召开2020年第六次临时股东大会,审议通过《关于变更公司经营范围暨修订<公司章程>的议案》,具体情况如下:

事项	变更前	变更后
经营范围	生产:片剂、硬胶囊剂(含外用)、酏剂(含外用)、糖浆剂、合剂、颗粒剂、散剂(外用)、流浸膏剂、丸剂(水丸、浓缩丸)、小容量注射剂、酒剂,中药前处理及提取车间(口服制剂、注射制剂、外用制剂)(药品生产许可证有效期至2020年12月31日);消毒产品的生产、销售;医疗器械的生产,医疗器械经营;日化用品的生产、销售;劳保用品的生产、销售;化妆品的生产、销售;洗涤用品的生产、销售;无纺布的生产、销售;中药材收购,药品研究开发;货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。	药品生产;消毒产品的生产、销售;医疗器械的生产,医疗器械经营;日化用品的生产、销售;劳保用品的生产、销售;化妆品的生产、销售;洗涤用品的生产、销售;无纺布的生产、销售;中药材收购,药品研究开发;货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。

截至本补充法律意见出具之日,发行人已经完成上述经营范围变更的工商登记手续,并于2020年8月18日取得了汕头市市场监督管理局换发的《营业执照》。

(四)2020年12月7日,发行人子公司万年青医药经广州市海珠区市场监督管理局核准,变更经营范围为:非许可类医疗器械经营;化妆品及卫生用品批发;化工产品批发(危险化学品除外);劳动防护用品批发;消毒用品销售(涉及许可经营的项目除外);生物诊断试剂及试剂盒的销售(不含许可审批项目);生物产品的销售(不含许可经营项目);互联网商品销售(许可审批类商品除外);医疗用品及器材零售(不含药品及医疗器械);中成药、中药饮片批发;互联网药品交易服务;西药批发;预包装食品批发;特殊医学用途配方食品的销售;中药材批发(收购);化学药制剂、生物制品(含疫苗)批发;技术进出口;货物进出口。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师已经在《律师工作报告》和《法律意见》中确认了发行人具备本次发行上市的实质条件。

经核查,截至本补充法律意见出具之日,发行人仍具备本次发行上市的实质条件,具体如下:

(一)发行人符合《证券法》第十二条规定的公司公开发行新股的条件:

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构,符合《证券法》第十二条第一款第(一)项的规定。

2、根据华兴会所《审计报告》,发行人2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-9月的归属于母公司所有者的净利润分别为3,275.75万元、6,360.04万元、6,663.31万元和4,564.13万元,扣除非经常性损益后的净利润分别为3,190.96万元、6,057.97万元、6,704.22万元和4,269.85万元,且截至2020年9月30日,发行人的总资产为362,457,638.25元,总负债为55,931,874.88元,不存在资不抵债的情形。此外,发行人依法有效存续,不存在根据法律、法规以及《章程》规定需要终止的情形。因此,本所律师认为,发行人具有持续经营能力,符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

3、根据华兴会所《审计报告》,发行人最近三年及一期的财务会计报告被

出具无保留意见,符合《证券法》第十二条第一款第(三)项的规定。

4、经核查并根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面确认,发行人及其控股股东、实际控制人最近三年及一期不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,符合《证券法》第十二条第一款第(四)项的规定。

(二)发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司,具备健全且运行良好的组织机构,相关机构和人员能够依法履行职责,符合《发行注册管理办法》第十条的规定。

(三)发行人符合《发行注册管理办法》第十一条的规定:

1、根据华兴会所《审计报告》和发行人出具的确认与承诺函,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,最近三年及一期的财务会计报告由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告,符合《发行注册管理办法》第十一条第一款的规定。

2、根据华兴会所 2020 年 10 月 28 日出具的“华兴所(2020)审核字 GD—317 号”《内部控制鉴证报告》和发行人出具的确认与承诺函,发行人内部控制制度健全且被有效执行,能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性,并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告,符合《发行注册管理办法》第十一条第二款的规定。

(四)发行人业务完整,具有直接面向市场独立持续经营的能力,符合《发行注册管理办法》第十二条的规定:

1、发行人资产独立完整,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《发行注册管理办法》第十二条第(一)项的规定。

2、发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《发行注册管理办法》第十二条第(二)项的规定。

3、发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《发行注册管理办法》第十二条第(三)项的规定。发行人与王长根关于侵犯技术秘密的未决诉讼事项对发行人持续经营能力不构成重大不利影响，详见本补充法律意见“第二部分 补充核查事项”之“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”相关内容。

(五)发行人符合《发行注册管理办法》第十三条的规定：

1、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《发行注册管理办法》第十三条第一款的规定。

2、经核查并根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面确认，发行人及其控股股东、实际控制人在报告期内不存在贪污、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《发行注册管理办法》第十三条第二款的规定。

3、经核查并根据发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，发行人董事、监事和高级管理人员报告期内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《发行注册管理办法》第十三条第三款的规定。

(六)发行人符合《股票上市规则》第2.1.1条的规定：

1、发行人具备中国证监会规定的创业板发行条件，符合《股票上市规则》第2.1.1条第(一)项的规定。

2、发行人目前的股本总额为 12,000 万元，本次发行后股本总额将不低于 3,000 万元，符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第(二)项的规定。

3、根据发行人 2020 年第五次临时股东大会决议，发行人本次公开发行股票的数量不超过 4,000 万股，不低于本次发行后公司总股本的 25%，符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第(三)项的规定。

4、根据华兴会所《审计报告》，发行人 2018 年度和 2019 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润分别为 6,360.04 万元和 6,663.31 万元，扣除非经常性损益后的净利润分别为 6,057.97 万元和 6,704.22 万元。发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，财务指标满足《股票上市规则》第 2.1.2 条第(一)项规定的标准，符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第(四)项的规定。

四、发行人的设立

本所律师已经在《律师工作报告》和《法律意见》中披露了发行人的设立情况。

五、发行人的独立性

本所律师已经在《律师工作报告》和《法律意见》中确认了发行人的独立性。

经核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人的业务、资产、财务、人员和机构的独立性未发生变化，发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统，具有面向市场自主经营的能力。

六、发起人和主要股东

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人的发起人和股东的基本情况。

(一)经核查,截至本补充法律意见出具之日,发行人股东及持股情况未发生变化,各股东依法存续,均具有法律、法规和规范性文件规定的担任发行人股东相应的资格和能力。

(二)经核查,自《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见出具之日,发行人股东合和投资已于 2020 年 11 月 17 日变更住所为“广州市天河区华强路 3 号之二 2602 房(自编: B7)”。除此之外,发行人股东的基本情况未发生变化。

七、发行人的股本及演变

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人的股本及演变情况。

(一)经核查,自《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见出具之日,发行人不存在股权变动的情况。

(二)广东省人民政府办公厅已于 2020 年 11 月 2 日出具《广东省人民政府办公厅关于确认广东万年青制药股份有限公司历史沿革有关情况的复函》(粤办函〔2020〕280 号),确认尚未发现发行人存在重大权属纠纷,如出现纠纷或其他问题,由汕头市人民政府负责依法依规协调解决。

(三)经核查,截至本补充法律意见出具之日,发行人及其股东、实际控制人之间的特殊权利安排已经终止,不影响发行人股权的清晰、稳定。

(四)经核查,截至本补充法律意见出具之日,发行人全体股东所持有发行人的股份均未设置质押。

八、发行人的业务

本所律师已经在《律师工作报告》和《法律意见》中披露了发行人的业务情况。

(一)经核查,自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日,发行人的经营范围发生如下变更:

发行人于2020年8月8日召开2020年第六次临时股东大会,审议通过变更经营范围的相关决议,变更后的经营范围为:药品生产;消毒产品的生产、销售;医疗器械的生产,医疗器械经营;日化用品的生产、销售;劳保用品的生产、销售;化妆品的生产、销售;洗涤用品的生产、销售;无纺布的生产、销售;中药材收购,药品研究开发;货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。

截至本补充法律意见出具之日,发行人已经完成上述经营范围变更的工商登记手续,并于2020年8月18日取得了汕头市市场监督管理局换发的《营业执照》。

(二)经核查,国家药品监督管理局于2020年3月10日发布《关于注销含磺胺二甲嘧啶制剂药品注册证书的公告》(2020年第30号),决定自公告之日起停止含磺胺二甲嘧啶制剂在我国的生产、销售和使用,注销药品注册证书(药品批准文号)。发行人持有的如下药品批件应根据上述文件注销:

药品名称	批件号	批准文号	批准日期	有效期
磺胺二甲嘧啶片	2020R002776	国药准字 H44021660	2020.04.07	2025.04.06

经核查并经发行人确认,发行人报告期内未生产和销售磺胺二甲嘧啶片,上述药品批件被注销对发行人主营业务不存在重大不利影响。

此外,发行人已经和王长根、杭州市上城区王长根中医诊所、杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司订立协议,约定发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方并配合办理相关手续。经核查,“金钱胆通口服液”在报告期内销售金额较小,不属于发行人主要经营产品。

(三)经核查,自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日,发行人新取得或换发的业务经营许可资质证书如下:

1、药品生产许可证

- (1) 许可证编号：粤 20160290；
- (2) 生产地址：广东省汕头市金园工业城潮阳路 16 片区 08 号；
- (3) 生产范围：片剂，硬胶囊剂(含外用)，酏剂(含外用)，糖浆剂，合剂，颗粒剂，散剂(外用)，流浸膏剂，丸剂(水丸、浓缩丸)，小容量注射剂，酒剂，口服溶液剂，中药前处理及提取车间(口服制剂、注射制剂、外用制剂)；
- (4) 有效期：2020 年 11 月 09 日至 2025 年 11 月 08 日；
- (5) 发证机关：广东省药品监督管理局。

2、医疗器械生产许可证

- (1) 许可证编号：粤食药监械生产许 20203757 号；
- (2) 生产地址：汕头市金园工业城潮阳路 16 片区 08 号；
- (3) 生产范围：II 类 14 注输、护理和防护器械-13 手术室感染控制用品，II 类 14 注输、护理和防护器械-14 医护人员防护用品；
- (4) 生产产品：一次性使用医用口罩、医用外科口罩；
- (5) 发证部门：广东省药品监督管理局；
- (6) 有效期限：2020 年 09 月 10 日至 2025 年 06 月 17 日。

3、医疗器械注册证

- (1) 注册证编号：粤械注准 20202140807；
- (2) 生产地址：汕头市金园工业城潮阳路 16 片区 08 号；
- (3) 产品名称：一次性使用医用口罩；
- (4) 型号、规格：17cm×9.5cm(无菌型)、17cm×9.5cm(非无菌型)、14cm×9cm(无菌型)、14cm×9cm(非无菌型)；
- (5) 发证机关：广东省药品监督管理局；
- (6) 有效期限：2020 年 08 月 19 日至 2025 年 08 月 18 日。

4、医疗器械注册证

- (1) 注册证编号：粤械注准 20202141335；

- (2)生产地址：汕头市金园工业城潮阳路 16 片区 08 号；
- (3)产品名称：医疗外科口罩；
- (4)型号、规格：17cm×9.5cm(无菌型)、17cm×9.5cm(非无菌型)、14cm×9.5cm(无菌型)、14cm×9.5cm(非无菌型)；
- (5)发证机关：广东省药品监督管理局；
- (6)有效期限：2020 年 08 月 27 日至 2025 年 08 月 26 日。

(四)经查阅华兴会所《审计报告》并根据发行人的说明，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人在中国大陆以外无子公司或参股公司，发行人没有在中国大陆以外从事任何经营活动。

(五)经核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人的主营业务仍为中成药的研发、生产和销售，因新冠肺炎疫情影响，2020 年发行人新增口罩生产和销售业务，发行人的主营业务未发生重大变化。

(六)根据华兴会所《审计报告》，发行人最近三年及一期的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	24,788.11	99.42%	31,619.68	99.88%	29,047.15	99.99%	19,156.39	99.99%
其他业务收入	145.78	0.58%	38.82	0.12%	2.32	0.01%	2.50	0.01%
营业收入	24,933.89	100.00%	31,658.50	100.00%	29,049.48	100.00%	19,158.89	100.00%

注：上述计算结果均按四舍五入方法，保留到小数点后两位。

据此，本所律师认为，发行人的主营业务突出。

(七)经核查,自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日,发行人及其子公司不存在法律、法规及《章程》规定的终止或解散事由。本所律师认为,发行人及其子公司不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

(一)发行人的关联方

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人的关联方情况。

经核查,自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日,发行人新增关联方情况如下:

序号	关联方名称	注册资本 (万元)	经营范围	关联关系
1	广东本科生物工程股份有限公司	5,000	聚羟基脂肪酸酯(PHA)、透明质酸等生物制品及有机、无机类化工产品(危险化学品除外)的研发、技术转让、生产及销售;医药技术的研发;生物工程技术的研发;植物提取物的生产及销售;医药中间体(药品除外)的生产及销售;货物进出口、技术进出口。(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)	杨农担任董事的公司

此外,发行人关联方汕头市华瑞企业管理咨询合伙企业(有限合伙)已于2020年9月10日依法注销。除此之外,发行人的其他关联方主要情况未发生变化。

(二)发行人的主要客户和供应商的关联关系核查

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人2017年至2019年的前五大客户和前五大原材料供应商的基本情况。经核查,2020年1月至9月,发行人新增前五大客户情况如下:

序号	客户名称	主要工商登记信息	存续状态	关联关系
----	------	----------	------	------

1	合肥苏鲜生超市采购有限公司	成立日期：2018 年 5 月 18 日 注册资本：500.00 万元 住所：安徽省合肥市庐阳区蒙城北路与涡阳路交叉口梧桐嘉园 1 栋 102 室 经营范围：预包装食品(含冷藏冷冻食品)、日用百货、家居用品、文化办公用品、化妆品、通讯器材、五金交电、办公设备、通讯电子产品、家用电器的销售；自行车、电动自行车、摩托车、汽车、微型计算机配件、软件、乐器、工艺礼品、建筑材料、装饰材料、摄像器材、农产品、汽车用品、电子设备、计生用品、劳保用品、冷冻产品、医疗器械, 母婴产品的销售；场地租赁；展览展示服务；经济信息咨询服务；仓储服务(除危险品)；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的货物或技术除外)；国内广告设计、制作、代理、发布；企业事务代理；保健食品、保健用品、母婴用品、乳制品(含婴幼儿配方乳粉)、其它婴幼儿配方食品的销售；图书、报刊、电子出版物、音像制品的销售；化妆品、工艺礼品、儿童玩具、冷冻、生鲜食品、初级农产品、医疗器械、汽车用品、家居用品、计生用品、劳保用品、花卉、绿植、花盆、园艺辅材的销售；灯具、卫浴产品、厨房设备、自行车、电动助力车、摩托车、汽车及配件的销售。(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) 控股股东：苏宁易购集团股份有限公司 实际控制人：张近东	存续(在营、开业、在册)	发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与该企业不存在关联关系或可能导致利益倾斜的情形
---	---------------	--	--------------	--

2020 年 1 月至 9 月，发行人新增前五大原材料供应商情况如下：

序号	供应商名称/姓名	主要工商登记信息/身份信息	存续状态	关联关系
1	卢丽芬	身份证号码：441900198009***** 住址：广东省东莞市万岗区万岗墟金泰上亭新街****	-	发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

				与卢丽芬不存在关联关系或可能导致利益倾斜的情形
2	陈其疆	身份证号码: 350425196506***** 住址: 福建省大田县均溪镇凤山东路****	-	发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与陈其疆不存在关联关系或可能导致利益倾斜的情形
3	山东道恩高分子材料股份有限公司	成立日期: 2002 年 12 月 6 日 注册资本: 40,702.75 万元 住所: 山东省龙口市振兴路北首道恩经济园工业园区 经营范围: 弹性体、改性塑料产品的开发、生产与经营, 经营本企业自产产品及技术的出口和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进出口业务(国家限定公司经营或者禁止进出口的商品及技术除外); 实验室检测、实验室检验、检验检测技术服务与咨询。(不含国家限制、禁止类项目; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营) 控股股东: 道恩集团有限公司 实际控制人: 于晓宁、韩丽梅	在营(开业)企业	发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与该企业不存在关联关系或可能导致利益倾斜的情形
4	戴进光	身份证号码: 442527195612***** 住址: 广东省东莞市中堂镇鹤田南汴街****	-	发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与戴进光不存在关联关系或可能导致利益倾斜的情形

(三) 发行人的重大关联交易

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人的重大关联交易情况。

经核查，2020 年 1 月至 9 月，发行人不存在新增关联交易。

(四)关联担保及关联方资金往来款项

1、关联担保

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人的关联担保情况。

经核查，截至 2020 年 9 月 30 日，发行人和关联方之间不存在现时有效的关联担保，发行人的如下关联担保已经履行完毕：

担保方	被担保方	担保金额 (单位：元)	担保主债权发生期间
汕头市华银房地产开发有限公司、侨银房地产、华银集团	发行人	27,000,000.00	1、2017.08.30-2020.08.29 期间发生的债权 2、截至担保合同签订之日发行人尚未清偿的债务，共计 1,650.00 万元，已于 2018 年 1 月清偿完毕
欧先涛	发行人	140,000,000.00	1、2017.08.30-2020.08.29 期间发生的债权 2、截至担保合同签订之日发行人尚未清偿的债务，共计 7,495.00 万元，已于 2018 年 1 月清偿完毕

2、关联方资金往来款项

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人关联方资金往来款项的情况。

经核查，2020 年 1 月至 9 月，发行人不存在新增关联方资金往来。

(五)关联交易的决策程序

经核查，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人现行有效的《章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》和《独立董事工作细则》关于关联交易公允决策的机制没有发生变化，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

(六) 发行人的同业竞争情况

本所律师已经在《律师工作报告》和《法律意见》中确认了发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，并详细披露了避免同业竞争的措施。

经核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

十、发行人的主要财产

(一) 发行人的主要财产情况

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人的主要财产情况。经核查，发行人及其子公司的主要财产变动情况如下：

1、注册商标

截至本补充法律意见出具之日，发行人新增 1 项注册商标，具体如下：

序号	注册商标	注册号	有效期	核定使用类别	取得方式	所有人
1	LSPG	44365986	2020.11.14-2030.11.13	10	原始取得	发行人

2、主要生产经营设备

2020 年 1 月至 9 月，发行人新增口罩生产设备、燃气蒸汽锅炉、环氧乙烷灭菌器、熔喷布生产设备等主要生产经营设备，该等设备的取得方式为发行人自行购买。

除上述情形外，截至本补充法律意见出具之日，发行人的主要财产情况未发生变化。

(二) 发行人及其子公司的财产设置担保或其他权利受限的情况

经核查并经发行人确认，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其子公司拥有的主要财产不存在担保或其他权利受到限制的情形。

(三) 租赁他人房屋的情况

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人及其子公司租赁他人房屋的情况。

经核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其子公司租赁他人房屋的情况未发生变化。

十一、发行人的重大债权债务

(一) 发行人及其子公司的重大合同

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人及其子公司正在履行的重大采购与销售合同。

截至本补充法律意见出具之日，发行人新增的正在履行的重大合同具体情况如下：

序号	买方	卖方	合同主要内容	合同期限
1	合肥苏鲜生超市 采购有限公司	发行人	发行人按照合同约定向 买方销售口罩	2020.03.27-2020.12.31

除上表新增的重大合同外，发行人及其子公司其他正在履行的重大合同未发生变化，相关合同继续正常履行。

(二) 经核查并经发行人确认，截至 2020 年 9 月 30 日，除社会保险和住房公积金缴纳不规范以外，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

报告期内，发行人社会保险和住房公积金缴纳情况逐渐规范。截至 2020 年 9 月 30 日，发行人及其子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的人数较少，发行人控股股东和实际控制人已经对发行人社会保险和住房公积金缴纳不规范事项可能给发行人造成的损失出具兜底补偿承诺，相关主管部门亦已出具发行人及其子公司未因此受到行政处罚的证明。因此，本所律师认为，上述情形不会对发行人持续经营造成重大不利影响。

经核查并经发行人确认，除社会保险和住房公积金缴纳不规范以外，截至2020年9月30日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

(三)发行人与关联方之间的重大债权债务及担保关系

经核查，截至2020年9月30日，发行人与关联方不存在重大债权债务。截至本补充法律意见出具之日，发行人与关联方之间不存在关联担保情形。

(四)发行人金额较大的其他应收、应付款

根据华兴会所《审计报告》，截至2020年9月30日，发行人的其他应收款账面余额为5,715,131.24元，主要系押金及保证金、待退回的采购款和设备款；其他应付款账面余额为5,310,501.04元，主要系押金及保证金。

经核查，本所律师认为，发行人上述其他应收、应付款均是在正常的生产经营活动中发生的，合法、有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人的重大资产变化及收购兼并情况。

经核查，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人不存在合并、分立、增加或减少注册资本、重大收购或出售资产的行为，发行人股东大会决议和董事会决议中亦不存在拟进行资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购的安排。

十三、发行人章程的制定与修改

2020年8月8日，因经营范围变更，发行人2020年第六次临时股东大会审议通过了修改章程的决议，该章程业经汕头市市场监督管理局备案。

经核查，发行人章程的修改已依法履行法定程序，修改后的《章程》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一)经核查，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人具有健全的组织机构和股东大会、董事会、监事会议事规则，发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》未发生修订，其内容符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

(二)经核查，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人股东大会、董事会和监事会会议的召集、召开和表决符合《公司法》和《章程》的规定，其决议的内容及签署均合法、合规、真实、有效。

(三)经核查，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人股东大会、董事会的授权及重大决策等行为均是在相关法律、法规和《章程》规定的权限内进行的，该授权和重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人董事、监事和高级管理人员及其变化。

经核查并经发行人确认，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人董事、监事和高级管理人员未发生变化，其任职符合法律、法规和规范性文件及《章程》的规定。发行人独立董事的任职资格符合有关规定，其职权范围符合法律、法规和中国证监会的有关规定。

十六、发行人的税务

(一)发行人及其子公司的主要税种、税率情况

1、本所律师已在《律师工作报告》披露了发行人及其子公司报告期内执行的主要税种、税率情况。

2、截至 2020 年 9 月 30 日，发行人及其子公司执行的主要税种、税率情况未发生变化。因发行人持有的《高新技术企业证书》将于 2020 年度内有效期届满，发行人已经提交高新技术企业重新认定申请。2020 年 12 月 1 日，广东省科学技术厅发布《关于公示广东省 2020 年第一批拟认定高新技术企业名单的通知》，发行人属于第一批拟认定的高新技术企业，目前 10 个工作日的公示期已经届满。

3、根据华兴会所《审计报告》，发行人 2020 年 1-9 月暂按 15% 税率缴纳企业所得税。发行人 2020 年 1-9 月享受的企业所得税税收优惠占当期利润总额的比例较小，对税收优惠不存在重大依赖。

(二) 发行人及其子公司享受的财政补贴

2020 年 1 月至 9 月，发行人及其子公司新增的财政补贴具体情况如下：

年度	序号	补贴对象	项目名称	拨付金额(元)	到账日期
2020 年 1-9 月	1	发行人	省市协同遴选新冠肺炎防治技术和产品项目资金	100,000.00	2020.03.18
	2	发行人	汕府办[2020]4 号疫情电费补贴	25,571.37	2020.06.15
	3	发行人		34,095.16	2020.07.13
	4	发行人		75,210.72	2020.08.10
	5	发行人	2019 年失业稳岗补贴待遇	28,834.00	2020.06.22
	6	发行人	关于下达 2019 年企业上市奖励资金(第二批)的通知	2,000,000.00	2020.07.03
	7	发行人	企业新型学徒制培训补贴	828,000.00	2020.08.14
	8	万年青医药	失业保险稳岗补贴	6,372.66	2020.02.26

(三) 发行人及其子公司的纳税情况

经核查并根据税务主管部门出具的证明文件以及发行人出具的书面确认，发行人及其子公司 2020 年 1 月至 9 月不存在因违反税收方面法律、法规而受到行政处罚，且情节严重的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一) 发行人及其子公司的生产经营活动的环境保护情况

本所律师已在《律师工作报告》披露了发行人及其子公司生产经营活动的环境保护情况。

1、经核查，截至 2020 年 9 月 30 日，发行人及其子公司不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

2、经核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人建设项目履行环评手续的情况变动如下：

2020 年 7 月 24 日，汕头市生态环境局作出审批意见(汕环金建〔2020〕45 号)，原则上通过发行人口罩及熔喷布建设项目的审查，要求发行人按照环境影响报告表的内容组织实施，并须按照有关规定办理竣工环保验收手续。截至本补充法律意见出具之日，发行人正在组织实施竣工环保验收工作。

3、发行人现持有汕头市环境保护局于 2020 年 8 月 25 日核发的《排污许可证》(证书编号：9144050019272917XC001U)，行业类别为中成药生产，锅炉，非织造布制造，卫生材料及医药用品制造，主要污染物类别为废气、废水，有效期为自 2020 年 8 月 25 日至 2023 年 8 月 24 日止。

经核查并经发行人的确认，发行人 2020 年 1 月至 9 月不存在排污监测不达标的情形，亦不存在环保部门现场检查不合规的情形。截至 2020 年 9 月 30 日，万年青医药的主营业务未发生变动，不涉及对环境产生明显不利影响的生产经营活动，不存在排污检测不达标或环保部门现场检查不合规的情形。

4、经核查并经发行人确认，发行人及其子公司 2020 年 1 月至 9 月未发生重大环保事故或群体性环保事件，亦不存在环保违法相关媒体报道。

(二) 本次发行上市募集资金拟投资项目的环境保护情况

本所律师已经在《律师工作报告》披露了本次募集资金拟投资项目的环境保护情况。截至本补充法律意见出具之日，本次募集资金拟投资项目的环境保护情况未发生变化。

(三)发行人的产品符合有关产品质量和技术监督标准，发行人及其子公司未因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人的产品质量控制情况。截至2020年9月30日，发行人的产品质量控制情况未发生变化。

经查阅发行人及其子公司2020年1月至9月的营业外支出明细、华兴会所《审计报告》，并经本所律师登陆市场监督管理部门网站查询，发行人及其子公司2020年1月至9月不存在因违反产品质量和技术监督方面的有关规定而受到行政处罚情形。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人的募集资金运用情况。

经核查并经发行人确认，自《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见出具之日，发行人本次发行上市的募集资金运用计划未发生变化。

十九、发行人的业务发展目标

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人业务发展目标。

经核查并经发行人确认，自《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师查阅了持有发行人5%以上股份的股东、发行人及其子公司2020年1月至9月的营业外支出明细，发行人及其子公司行政主管部门出具的合规证明文件，相关主体出具的书面确认，并登陆最高人民法院、中国证监会、上海证券交易所、深圳证券交易所及其他行政主管部门的官方网站以及中国裁判文书网、中国庭审公开网、信用中国等网站进行查询相关主体的诉讼、仲裁和行政处罚信息。

(一)经核查并根据相关行政主管部门出具的书面证明,以及发行人出具的书面确认,发行人及其子公司 2020 年 1 月至 9 月未发生涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大安全事故,不存在其他因违法违规行为被予以行政处罚的情形。

根据发行人提供的资料并经核查,截至本补充法律意见出具之日,发行人存在尚未了结的诉讼案件,具体情况如下:

原告	被告	原告诉求	案件进展
王长根	发行人	要求被告立即停止对原告“金钱胆通口服液”技术秘密的侵害;支付原告经济损失 3,000 万元和合理开支 10 万元。因诉讼发生的全部费用由被告承担。	一审未开庭,双方已经订立和解协议,约定撤诉事宜。

根据发行人和王长根、杭州市上城区王长根中医诊所、杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司订立的和解协议,发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方。发行人交付“金钱胆通口服液”相关资料并由各方确认现有库存回购及销售合同处理方案后两个工作日内,王长根应向人民法院撤回诉讼。截至本补充法律意见出具之日,各方正在协商办理资料交接事宜。

经核查,“金钱胆通口服液”在报告期内销售金额较小,不属于发行人主要经营产品。

本所律师认为,因诉讼当事人已经订立和解协议并约定撤诉事宜,且涉案品种对发行人主营业务影响较小,上述尚未了结的诉讼案件对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

除上述情形外,发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(二)经核查并经相关主体确认,发行人的控股股东金欧健康和实际控制人欧先涛、李映华 2020 年 1 月至 9 月不存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、

生产安全、公众健康安全等领域的安全事故,不存在与证券市场相关的行政处罚,或被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查或被列为失信被执行人的情形。

经核查并经相关主体确认,截至本补充法律意见出具之日,持有发行人 5% 以上股份的股东及其实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(三)经核查并经相关主体确认,发行人董事、监事、高级管理人员 2020 年 1 月至 9 月不存在与证券市场相关的行政处罚,不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查或被列为失信被执行人的情形。

经核查并经相关主体确认,截至本补充法律意见出具之日,发行人董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了招股说明书编制的讨论,并已审阅招股说明书。经审查,本所律师认为,发行人招股说明书中引用《法律意见》、《律师工作报告》以及本补充法律意见的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、发行人劳务派遣用工情况

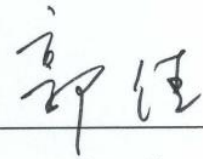
经核查,2020 年以来的部分月份,为应对新冠疫情期间口罩生产业务引起的临时性用工短缺,发行人与符合资质要求的劳务派遣单位签署协议,约定劳务派遣单位以劳务派遣的方式向发行人提供劳务服务。截至 2020 年 9 月 30 日,发行人劳务派遣员工人数为 13 人,占发行人用工总数的比例未超过 10%。

(本页无正文,是本所《关于广东万年青制药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(一)》的签署页)



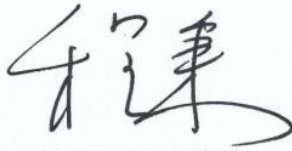
国浩律师(广州)事务所

签字律师:



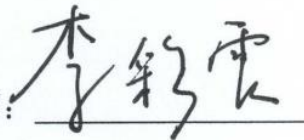
郭 佳

负责人:



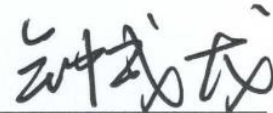
程 秉

签字律师:



李彩霞

签字律师:



钟成龙

2020 年 12 月 22 日