

北京海润天睿律师事务所  
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市的  
补充法律意见书  
(三)  
[2020]海第 079-3 号

中国·北京

**北京海润天睿律师事务所  
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市的  
补充法律意见书  
(三)**

[2020]海第 079-3 号

**致：吉林省西点药业科技发展股份有限公司**

根据吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“西点药业”）与本所签订的《法律服务协议》，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。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《创业板注册管理办法》、《编报规则 12 号》、《律师证券业务管理办法》、《律师证券执业规则》等有关法律、法规、规范性文件和证监会的其他有关规定，以及本所与发行人签订的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了[2020]海字第 079 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、[2020]海字第 080 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、[2020]海第 079-1 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展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》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、[2020]海第 079-2 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展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》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

本所现根据深圳证券交易所审核函[2021]010012《关于吉林省西点药业科技发展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第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮问询函》”）、本次发行上市增加 2020 年度报告期事项，结合发行人实际情况及要求，就发行人本次发行上市过程中涉及的事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，

除特别说明外，与《法律意见书》、《律师工作报告》载明的含义相同。

## 第一部分 《问询函》回复部分

### 一、《第二轮问询函》1. 关于医保目录

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 山西、江西、新疆于 2020 年 1 月，湖南于 6 月将益源生调出地方医保目录。受地方医保增补目录调出影响的四省的益源生销量整体降幅高于其他省份的销售数量降幅。前述调出四省 2020 年 1-6 月的销售收入较上年同期下降 37.51%，其他省份 2020 年 1-6 月的销售收入较上年同期下降了 25.44%。

(2) 在新医保目录下，发行人主要产品以招标采购和直接挂网采购为主。  
请发行人：

(5) 披露报告期发行人主要产品采取招标采购程序的基本情况，是否符合《招标投标法》的相关规定，是否存在商业贿赂的情形。

请发行人律师对问题（5）发表明确意见。

回复：

(一) 披露报告期发行人主要产品采取招标采购程序的基本情况，是否符合《招标投标法》的相关规定，是否存在商业贿赂的情形

报告期内发行人原料药产品主要销往下游制药企业，不需履行政府招标采购程序。除原料药产品外，药品制剂产品的终端客户包括公立医院等非营利性医疗机构，发行人的制剂产品需要按照各省级集中采购管理部门的要求履行招标采购等药品集中采购程序。

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化为招标采购药品、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。

发行人主要产品在各地的中标挂网情况具体如下：

1、复方硫酸亚铁叶酸片

| 序号 | 省份  | 招投标项目                          | 最近挂网/中标时间   | 规格型号                    | 备注                                                                                                                                     |
|----|-----|--------------------------------|-------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 北京  | 2015 年北京市第一批药品阳光采购             | 2016 年 4 月  | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 | 2010 年 11 月 30 日至 2017 年 4 月 7 日在“2009 年北京市医疗机构药品集中采购”项目中标                                                                             |
| 2  | 天津  | 2019 年天津市医疗保障定点医药机构药品网上采购      | 2020 年 1 月  | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 | 2016 年 9 月 19 日至 2019 年 12 月 31 日在“2016 年度天津市医疗机构药品集中采购项目（挂网采购部分第四批）”项目中标                                                              |
| 3  | 河北  | 2010 年河北省医疗机构非基本药物集中采购         | 2011 年 1 月  | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 |                                                                                                                                        |
| 4  | 山西  | 2020 年山西省省际联动挂网药品采购            | 2020 年 12 月 | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 | 2011 年 6 月 13 日至 2017 年 8 月 14 日在“山西省医疗机构 2010 年度药品集中网上竞价采购”项目中标；2017 年 8 月 15 日至 2020 年 12 月 10 日在“2015 年山西省公立医院药品集中分类采购”项目中 36 片包装中标 |
| 5  | 内蒙古 | 2018 年内蒙古自治区药品集中采购             | 2018 年 5 月  | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 | 2016 年 10 月 20 日至 2018 年 7 月 31 日在“2015 年内蒙古自治区医疗卫生机构药品集中采购”项目中标                                                                       |
| 6  | 辽宁  | 辽宁省 2015 年医疗机构药品集中采购（招标采购部分）   | 2017 年 8 月  | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 | 2011 年 1 月 20 日至 2017 年 8 月 25 日在“辽宁省 2009 年医疗机构药品集中采购”项目中标                                                                            |
| 7  | 吉林  | 2019 年吉林省公立医院药品分类限价挂网采购        | 2019 年 12 月 | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 | 2014 年 8 月 15 日至 2020 年 1 月 30 日在“2013 年度吉林省医疗机构药品集中采购”项目中标                                                                            |
| 8  | 黑龙江 | 黑龙江省 2015 年公立医院药品集中采购其他限价挂网第二批 | 2017 年 5 月  | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 | 2011 年 6 月 26 日至 2017 年 5 月 4 日在“2011 年黑龙江省基层医疗卫生机构基本药物增补品种集中采购”项目中 24 片包装中标                                                           |
| 9  | 上海  | 2015 年上海市自费药品挂网采购              | 2017 年 10 月 | 50mg*24 片、              |                                                                                                                                        |

|    |    |                                  |                         |                                    |                                                                             |
|----|----|----------------------------------|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|    |    |                                  |                         | 50mg*36片                           |                                                                             |
| 10 | 江苏 | 2009 年江苏省药品集中采购公告                | 2010 年 2 月至 2017 年 4 月  | 50mg*24片                           |                                                                             |
|    | 江苏 | 2015 年江苏省药品集中采购公告（二）             | 2017 年 4 月              | 50mg*36片                           |                                                                             |
| 11 | 浙江 | 2014 年浙江省药品集中采购（第二批）             | 2015 年 3 月              | 50mg*24片、<br>50mg*36片              |                                                                             |
| 12 | 安徽 | 2012 年安徽省县级公立医院药品集中招标采购公告        | 2012 年 12 月             | 50mg*24片                           |                                                                             |
| 13 | 江西 | 2015 年江西省公立医院药品集中采购              | 2017 年 7 月              | 50mg*24片、<br>50mg*36片、<br>50mg*48片 | 2010 年 9 月 1 日至 2017 年 8 月 7 日在“2009 年度江西省医疗机构网上药品集中招标采购”项目中 24 片和 36 片包装中标 |
| 14 | 山东 | 2016 年山东省医疗机构药品集中采购公告（三）         | 2016 年 10 月             | 50mg*24片、<br>50mg*36片              |                                                                             |
| 15 | 湖北 | 2011 年湖北省医疗机构网上药品集中招标采购          | 2013 年 4 月至 2017 年 3 月  | 50mg*24片                           |                                                                             |
|    |    | 2016 年湖北省公立医院药品集中采购              | 2017 年 3 月              | 50mg*36片                           |                                                                             |
| 16 | 河南 | 2016 年度河南省公立医院药品集中采购             | 2016 年 10 月             | 50mg*24片                           |                                                                             |
|    |    | 2016 年度河南省公立医院药品集中采购             | 2016 年 10 月至 2017 年 8 月 | 50mg*36片                           |                                                                             |
| 17 | 广东 | 2016 年广东省医疗机构药品采购                | 2017 年 3 月              | 50mg*24片、<br>50mg*36片              | 2015 年 2 月 13 日至 2017 年 3 月在“2013 年广东省医疗机构药品采购”项目中标                         |
| 18 | 广西 | 2015 年广西壮族自治区医疗卫生机构直接挂网采购药品（第三批） | 2016 年 6 月              | 50mg*24片、<br>50mg*36片              |                                                                             |
| 19 | 海南 | 2017 年海南省医疗机构药品集中采购公             | 2018 年 8 月              | 50mg*24片                           | 2014 年 11 月 3 日至 2018 年 9 月 15 日“2012 年度海                                   |

|    |    |                                  |                         |                         |                                                                                                          |
|----|----|----------------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |    | 告                                |                         |                         | 南省医疗机构药品集中采购”项目中标                                                                                        |
|    |    | 2017 年海南省医疗机构药品集中采购公告            | 2018 年 11 月             | 50mg*36 片、<br>50mg*48 片 |                                                                                                          |
| 20 | 重庆 | 2010 年重庆药品交易所药品电子挂牌交易公告          | 2011 年 4 月              | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 |                                                                                                          |
| 21 | 四川 | 2014 年四川省医疗机构药品集中采购公告            | 2015 年 4 月              | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 |                                                                                                          |
|    |    |                                  | 2017 年 8 月              | 50mg*48 片               |                                                                                                          |
| 22 | 贵州 | 2015 年贵州省药品集中采购(招标采购)            | 2017 年 12 月             | 50mg*36 片               | 2011 年 7 月 25 日至 2018 年 7 月 15 日在“2010 年度贵州省药品集中采购公告(不含国家基本药物部分)”项目中 24 片和 36 片包装中标                      |
| 23 | 云南 | 2018 年云南省公立医院药品集中采购其他限价挂网品规(第一批) | 2018 年 8 月              | 50mg*36 片               | 2011 年 7 月 15 日(24 片包装)、2015 年 8 月 24 日(36 片包装增补公示)至 2018 年 10 月 29 日在“2011 年云南省医疗机构药品集中采购(非基本药物部分)”项目中标 |
| 24 | 陕西 | 2011 年陕西省县级及以上医疗机构药品集中采购         | 2012 年 6 月至 2018 年 11 月 | 50mg*24 片               |                                                                                                          |
|    |    | 2017 年陕西省公立医院药品集中采购公告            | 2018 年 11 月             | 50mg*36 片               | 2013 年 2 月 1 日至 2019 年 1 月 20 日在“2011 年陕西省县级及以上医疗机构药品集中采购”项目中 36 片包装中标                                   |
|    |    |                                  | 2018 年 11 月             | 50mg*48 片               |                                                                                                          |
| 25 | 甘肃 | 2017-2018 年甘肃省公立医疗机构药品集中公开招标采购   | 2019 年 7 月              | 50mg*24 片               | 2010 年 4 月 1 日至 2019 年 8 月 31 日在“2009 年度甘肃省药品集中采购”项目中标                                                   |
|    |    |                                  | 2019 年 8 月              | 50mg*36 片               |                                                                                                          |

|    |    |                             |            |                         |                                                                  |
|----|----|-----------------------------|------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    |    |                             |            | 片                       |                                                                  |
| 26 | 青海 | 2018 年青海省公立医院部分药品挂网采购       | 2018 年 9 月 | 50mg*24 片、<br>50mg*36 片 |                                                                  |
| 27 | 宁夏 | 2018 年宁夏回族自治区公立医院药品补充直接挂网采购 | 2019 年 7 月 | 50mg*24 片               |                                                                  |
| 28 | 新疆 | 2017 年新疆维吾尔自治区公立医院药品集中采购    | 2018 年 6 月 | 50mg*24 片               | 2012 年 6 月 28 日至 2018 年 10 月 20 日在“2012 年新疆维吾尔自治区医疗机构网上药品采购”项目中标 |
| 29 | 西藏 | 2017 年西藏自治区公立医疗卫生机构药品集中采购   | 2018 年 2 月 | 50mg*24 片               |                                                                  |

## 2、利培酮口崩片

| 序号 | 省份 | 招投标项目                     | 最近挂网/中标时间               | 规格型号                  | 备注                                                                                                                                                                     |
|----|----|---------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 北京 | 2015 年北京市第一批药品阳光采购        | 2016 年 4 月至 2018 年 10 月 | 1mg*20 片              | 2010 年 11 月 30 日至 2017 年 4 月 7 日在“2009 年北京市医疗机构药品集中采购”项目中标；                                                                                                            |
|    |    | 2015 年北京市第一批药品阳光采购        | 2016 年 4 月              | 1mg*30 片              |                                                                                                                                                                        |
| 2  | 天津 | 2019 年天津市医疗保障定点医药机构药品网上采购 | 2020 年 1 月              | 1mg*30 片              | 2016 年 5 月 23 日至 2019 年 12 月 31 日在“2015 年度天津市医疗机构药品集中采购项目（招标采购部分）”项目中标                                                                                                 |
| 3  | 河北 | 2010 年河北省医疗机构非基本药物集中采购    | 2010 年 11 月             | 1mg*20 片、<br>1mg*30 片 |                                                                                                                                                                        |
| 4  | 山西 | 2020 年山西省省际联动挂网药品采购       | 2020 年 12 月             | 1mg*20 片、<br>1mg*30 片 | 2011 年 6 月 13 日至 2017 年 8 月 14 日在“山西省医疗机构 2010 年度药品集中采购网上竞价采购”项目中标；2017 年 8 月 15 日至 2018 年 9 月 30 日在“2015 年山西省公立医院药品集中分类采购”项目中标；2018 年 8 月 30 日至 2020 年 12 月 10 日在“山西省 |

|    |     |                                    |                         |                       |                                                                            |
|----|-----|------------------------------------|-------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    |     |                                    |                         |                       | 2018 年公立医疗机构药品分类采购挂网议价采购”项目中标                                              |
| 5  | 内蒙古 | 2018 年内蒙古自治区药品集中采购                 | 2018 年 5 月              | 1mg*20 片、<br>1mg*30 片 | 2016 年 10 月 20 日至 2018 年 7 月 31 日在“2015 年内蒙古自治区医疗卫生机构药品集中采购”项目中标           |
| 6  | 辽宁  | 辽宁省 2015 年医疗机构药品集中采购（招标采购部分）       | 2017 年 8 月              | 1mg*20 片、<br>1mg*30 片 | 2011 年 1 月 20 日至 2017 年 8 月 25 日在“辽宁省 2009 年医疗机构药品集中采购”项目中标                |
| 7  | 吉林  | 2019 年吉林省公立医疗机构药品分类限价挂网采购          | 2019 年 12 月             | 1mg*20 片、<br>1mg*30 片 | 2014 年 8 月 15 日至 2020 年 1 月 30 日在“2013 年度吉林省医疗机构药品集中采购”项目中标                |
| 8  | 黑龙江 | 黑龙江省 2015 年公立医院药品集中采购其他限价挂网第二批     | 2017 年 5 月              | 1mg*20 片、<br>1mg*30 片 | 2010 年 8 月 1 日至 2017 年 5 月 4 日在“2009 年黑龙江省非基本药物目录药品集中采购”项目中 20 片包装中标       |
| 9  | 上海  | 2014 年上海市二、三级医疗机构医保目录药品(第二批)集中招标采购 | 2015 年 10 月至 2017 年 6 月 | 1mg*20 片              |                                                                            |
|    |     | 2018 年上海市全面实施药品挂网公开议价采购            | 2019 年 4 月              | 1mg*30 片              | 2015 年 11 月 11 日至 2019 年 4 月 28 日在“2014 年上海市二、三级医疗机构医保目录药品(第二批)集中招标采购”项目中标 |
| 10 | 江苏  | 2009 年江苏省药品集中采购公告                  | 2010 年 2 月至 2017 年 4 月  | 1mg*20 片、<br>1mg*30 片 |                                                                            |
| 11 | 浙江  | 2014 年浙江省药品集中采购（第一批）               | 2015 年 2 月至 2018 年 6 月  | 1mg*20 片              |                                                                            |
|    |     | 2014 年浙江省药品集中采购（第一批）               | 2015 年 4 月              | 1mg*30 片              |                                                                            |
| 12 | 江西  | 2015 年江西省公立医院药品集中采购                | 2017 年 7 月              | 1mg*20 片、<br>1mg*30 片 | 2010 年 9 月 1 日至 2017 年 8 月 6 日在“2009 年度江西省医疗机构网上药品集中招标采购”项目中标              |
| 13 | 山东  | 2015 年山东省医疗机构药品集中采购公告(二)           | 2016 年 9 月              | 1mg*30 片              |                                                                            |

|    |    |                                 |                                   |                 |                                                    |
|----|----|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|
|    |    | 山东省药品集中采购公开招标中标产品多包装产品(第二批)     | 2017年11月                          | 1mg*20片         |                                                    |
| 14 | 湖北 | 2016年湖北省公立医院药品集中采购              | 2017年3月                           | 1mg*30片         | 2013年5月10日至2017年3月23日在“2011年湖北省医疗机构网上药品集中招标采购”项目中标 |
| 15 | 河南 | 2016年度河南省公立医院药品集中采购             | 2018年4月至2019年12月                  | 1mg*20片、1mg*30片 | 2011年1月1日至2018年4月1日在“2010年度河南省药品集中采购”项目中标          |
| 16 | 广东 | 2016年广东省医疗机构药品采购                | 2017年3月至2017年12月; 2018年4月至2018年9月 | 1mg*20片         | 2016年9月2日至2017年3月2日在“2013年广东省医疗机构药品采购201808期”中标    |
|    |    | 2016年广东省医疗机构药品采购                | 2017年3月至2017年12月; 2018年4月至今       | 1mg*30片         | 2016年9月2日至2017年3月2日在“2013年广东省医疗机构药品采购201808期”中标    |
| 17 | 广西 | 2015年广西壮族自治区医疗卫生机构直接挂网采购药品(第三批) | 2016年6月                           | 1mg*20片、1mg*30片 |                                                    |
| 18 | 福建 | 2017年福建省以医保支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购  | 2017年3月                           | 1mg*20片、1mg*30片 |                                                    |
| 19 | 海南 | 2012年度海南省医疗机构药品集中采购             | 2014年10月至2018年8月                  | 1mg*20片         |                                                    |
|    |    | 2017年海南省医疗机构药品集中采购公告            | 2018年8月                           | 1mg*30片         |                                                    |
| 20 | 重庆 | 2010年重庆药品交易所药品电子挂牌交易公告          | 2011年4月                           | 1mg*20片、1mg*30片 |                                                    |
| 21 | 四川 | 2014年四川省医疗机构药品集中采购公告            | 2015年4月至2017年2月                   | 1mg*20片、1mg*30片 |                                                    |
| 22 | 贵州 | 2015年贵州省药品集中采购公告(直接挂网)          | 2018年1月                           | 1mg*30片         |                                                    |
| 23 | 云南 | 2015年云南省公立                      | 2018年4月                           | 1mg*30片         | 2011年7月15日至2018                                    |

|    |    |                               |                  |                     |                                                      |
|----|----|-------------------------------|------------------|---------------------|------------------------------------------------------|
|    | 南  | 医院药品集中采购项目(双信封、谈判采购)          |                  |                     | 年5月10日在“2011年云南省医疗机构药品集中采购(非基本药物部分)”项目中标             |
| 24 | 陕西 | 2017年陕西省公立医院药品集中采购公告          | 2018年11月         | 1mg*20片、<br>1mg*30片 | 2013年2月1日至2019年1月20日在“2011年陕西省县级及以上医疗机构药品集中采购”项目中标   |
| 25 | 甘肃 | 2017-2018年甘肃省公立医疗机构药品集中公开招标采购 | 2019年7月          | 1mg*20片             |                                                      |
|    |    |                               | 2019年8月          | 1mg*30片             |                                                      |
| 26 | 青海 | 2015年青海省公立医院药品挂网采购            | 2017年8月          | 1mg*20片、<br>1mg*30片 | 2012年7月1日至2017年9月15日在“青海省2011年度非基本药物集中采购”项目中20片包装中标  |
| 27 | 宁夏 | 2012年宁夏回族自治区夏医保目录公开招标采购       | 2012年12月至2017年7月 | 1mg*20片             |                                                      |
|    |    | 2015年宁夏回族自治区公立医院药品集中公开招标采购    | 2017年7月          | 1mg*30片             |                                                      |
| 28 | 新疆 | 2017年新疆维吾尔自治区公立医院药品集中采购       | 2018年6月          | 1mg*20片             | 2012年6月28日至2018年10月20日在“2012年新疆维吾尔自治区医疗机构网上药品采购”项目中标 |
| 29 | 西藏 | 2020年西藏自治区挂网产品(第一批)           | 2020年6月          | 1mg*30片             |                                                      |

### 3、草酸艾司西酞普兰片

#### (1) 草酸艾司西酞普兰片 5mg

| 序号 | 省份 | 招投标项目                    | 最近挂网/中标时间       | 规格型号    | 备注                                                         |
|----|----|--------------------------|-----------------|---------|------------------------------------------------------------|
| 1  | 北京 | 2015年北京市第一批药品阳光采购        | 2016年4月至2020年5月 | 5mg*14片 |                                                            |
| 2  | 天津 | 2019年天津市医疗保障定点医药机构药品网上采购 | 2020年1月         | 5mg*14片 | 2016年5月23日至2019年12月31日在“2015年度天津市医疗机构药品集中采购项目(招标采购部分)”项目中标 |
| 3  | 河北 | 2015年河北省医疗机构药品集中采购项目     | 2016年5月至2019年7月 | 5mg*14片 |                                                            |
| 4  | 山西 | 2020年山西省省际联动             | 2020年12月        | 5mg*14片 | 2017年8月15日至2018年9                                          |

|    |     |                                    |                            |                       |                                                                                                         |
|----|-----|------------------------------------|----------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 西   | 挂网药品采购                             |                            |                       | 月 29 日在“2015 年山西省公立医院药品集中分类采购”项目中标;2018 年 8 月 30 日至 2020 年 12 月 10 日在“山西省 2018 年公立医疗机构药品分类采购挂网议价采购”项目中标 |
| 5  | 内蒙古 | 2018 年内蒙古自治区药品集中采购                 | 2018 年 5 月                 | 5mg*14 片              | 2016 年 10 月 20 日至 2018 年 7 月 31 日在“2015 年内蒙古自治区医疗卫生机构药品集中采购”项目中标                                        |
| 6  | 辽宁  | 辽宁省 2015 年医疗机构药品直接挂网采购             | 2017 年 1 月                 | 5mg*14 片              |                                                                                                         |
| 7  | 吉林  | 2019 年吉林省开展国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域品种申报 | 2019 年 12 月                | 5mg*14 片、<br>5mg*20 片 |                                                                                                         |
| 8  | 黑龙江 | 黑龙江省 2015 年公立医院药品集中采购其他限价挂网第二批     | 2017 年 5 月                 | 5mg*14 片              |                                                                                                         |
|    |     |                                    | 2018 年 8 月                 | 5mg*20 片              |                                                                                                         |
| 9  | 上海  | 2014 年上海市二、三级医疗机构医保目录药品(第二批)集中招标采购 | 2015 年 10 月至<br>2019 年 3 月 | 5mg*14 片              |                                                                                                         |
| 10 | 江苏  | 2015 年江苏省药品集中采购公告(二)               | 2017 年 7 月至<br>2020 年 7 月  | 5mg*14 片              |                                                                                                         |
| 11 | 安徽  | 2020 年联盟地区(安徽省)药品集中采购品种相关药品联动降价    | 2020 年 6 月                 | 5mg*14 片              |                                                                                                         |
| 12 | 江西  | 2015 年江西省公立医院药品集中采购                | 2017 年 7 月                 | 5mg*14 片              |                                                                                                         |
| 13 | 山东  | 2015 年山东省医疗机构药品集中采购公告(二)           | 2017 年 2 月                 | 5mg*14 片              | 2015 年 11 月 6 日至 2017 年 2 月 16 日在“2009 年山东省药品集中采购”备案采购中标                                                |
|    |     | 2020 年山东省国家组织集中采购未中选药品价格调整         | 2020 年 1 月                 | 5mg*20 片              | 2017 年 11 月 6 日至 2019 年 12 月 17 日在“山东省药品集中采购公开招标中标产品多包装产品(第二批)”项目中标                                     |
| 14 | 湖北  | 2017 年湖北省公立医院药品集中挂网采购              | 2017 年 8 月                 | 5mg*14 片              |                                                                                                         |
| 15 | 河南  | 2016 年度河南省公立医院药品集中采购               | 2018 年 4 月                 | 5mg*14 片              |                                                                                                         |
| 16 | 广东  | 2016 年广东省医疗机构药品采购                  | 2018 年 4 月至<br>2018 年 9 月  | 5mg*14 片              | 2016 年 9 月 2 日至 2017 年 3 月 2 日在“2013 年广东省医疗机构药品采购 201808 期”中标                                           |
|    |     | 2016 年广东省医疗机构                      | 2018 年 4 月至                | 5mg*20 片              |                                                                                                         |

|    |    |                                 |                 |                 |                                                |
|----|----|---------------------------------|-----------------|-----------------|------------------------------------------------|
|    |    | 药品采购                            | 2019年8月         |                 |                                                |
| 17 | 广西 | 2015年广西壮族自治区医疗卫生机构直接挂网采购药品（第三批） | 2016年6月         | 5mg*14片         |                                                |
| 18 | 福建 | 2017年福建省以医保支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购  | 2017年3月         | 5mg*14片         |                                                |
| 19 | 海南 | 2017年海南省医疗机构药品集中采购公告            | 2018年8月         | 5mg*14片         |                                                |
|    |    | 2017年海南省医疗机构药品集中采购公告            | 2018年11月        | 5mg*20片         |                                                |
| 20 | 重庆 | 2010年重庆药品交易所药品电子挂牌交易公告          | 2015年7月         | 5mg*14片         |                                                |
| 21 | 四川 | 2015年四川省公立医院药品集中采购              | 2017年2月至2020年4月 | 5mg*14片         |                                                |
| 22 | 贵州 | 2015年贵州省药品集中采购公告（直接挂网）          | 2018年1月         | 5mg*14片、5mg*20片 |                                                |
| 24 | 云南 | 2018年云南省公立医院药品集中采购其他限价挂网品规（第一批） | 2018年8月至2020年3月 | 5mg*14片         | 2015年10月12日至2018年10月29日在“云南省2014年药品集中备案采购”项目中标 |
| 25 | 陕西 | 2017年陕西省公立医院药品集中采购公告            | 2018年11月        | 5mg*14片、5mg*20片 |                                                |
| 26 | 甘肃 | 2017年甘肃省公立医疗机构药品集中公开招标采购        | 2019年7月         | 5mg*14片         |                                                |
|    |    |                                 | 2019年8月至2020年5月 | 5mg*20片         |                                                |
| 27 | 宁夏 | 2016年宁夏回族自治区公立医院直接挂网采购          | 2017年7月         | 5mg*14片         |                                                |
| 28 | 新疆 | 2017年新疆维吾尔自治区公立医院药品集中采购         | 2018年6月         | 5mg*14片         |                                                |
| 29 | 西藏 | 2016年西藏自治区公立医疗卫生机构药品集中采购        | 2016年12月        | 5mg*14片         |                                                |

（2）草酸艾司西酞普兰片 10mg

| 序号 | 省份 | 招投标项目                           | 最近挂网/中标时间 | 规格型号    | 备注                                           |
|----|----|---------------------------------|-----------|---------|----------------------------------------------|
| 1  | 北京 | 2020年北京市于国家组织药品集中采购和使用非本市中选药品价格 | 2020年4月   | 10mg*7片 | 2017年4月8日至2018年10月7日至“2015年北京市第一批药品阳光采购”项目中标 |
| 2  | 天津 | 2019年天津市医疗保障定点医药机构药品网上采购        | 2020年1月   | 10mg*7片 |                                              |

|    |     |                                           |                         |          |                                                                                                                                   |
|----|-----|-------------------------------------------|-------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | 河北  | 2015 年河北省医疗机构药品集中采购项目                     | 2016 年 5 月至 2019 年 7 月  | 10mg*7 片 |                                                                                                                                   |
| 4  | 山西  | 2020 年山西省省际联动挂网药品采购                       | 2020 年 12 月             | 10mg*7 片 | 2017 年 8 月 15 日至 2018 年 9 月 29 日在“2015 年山西省公立医院药品集中分类采购”项目中标;2018 年 8 月 30 日至 2020 年 12 月 10 日在“山西省 2018 年公立医疗机构药品分类采购挂网议价采购”项目中标 |
| 5  | 内蒙古 | 2018 年内蒙古自治区药品集中采购                        | 2018 年 5 月              | 10mg*7 片 | 2016 年 10 月 20 日至 2018 年 7 月 31 日在“2015 年内蒙古自治区医疗卫生机构药品集中采购”项目中标                                                                  |
| 6  | 辽宁  | 辽宁省 2015 年医疗机构药品集中采购（招标采购部分）              | 2017 年 8 月至 2018 年 11 月 | 10mg*7 片 |                                                                                                                                   |
| 7  | 吉林  | 2019 年吉林省开展国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域品种申报        | 2019 年 12 月             | 10mg*7 片 |                                                                                                                                   |
| 8  | 黑龙江 | 黑龙江省 2015 年公立医院药品集中采购其他限价挂网第二批            | 2017 年 5 月至 2019 年 2 月  | 10mg*7 片 |                                                                                                                                   |
| 9  | 上海  | 2018 年上海市仿制药质量和疗效一致性评价品种直接挂网采购项目          | 2020 年 8 月              | 10mg*7 片 | 2015 年 11 月 11 日至 2019 年 3 月在“2014 年上海市二、三级医疗机构医保目录药品(第二批)集中招标采购”项目中标                                                             |
| 10 | 江苏  | 2015 年江苏省药品集中采购公告(二)（通过质量和疗效一致性评价的药品增补申报） | 2020 年 5 月              | 10mg*7 片 |                                                                                                                                   |
| 11 | 安徽  | 2020 年联盟地区（安徽省）药品集中采购品种相关药品联动降价           | 2020 年 6 月              | 10mg*7 片 |                                                                                                                                   |
| 12 | 江西  | 2015 年江西省公立医院药品集中采购(通过质量和疗效一致性评价的药品增补申报)  | 2020 年 7 月              | 10mg*7 片 | 2017 年 8 月 7 日至 2018 年 11 月 5 日在“2015 年江西省公立医院药品集中采购”项目中标                                                                         |

|    |    |                                                       |                         |          |                                                                          |
|----|----|-------------------------------------------------------|-------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------|
| 13 | 山东 | 2019 年关于山东省药品集中采购挂网产品价格联动（2019 年第一批）                  | 2019 年 12 月             | 10mg*7 片 |                                                                          |
| 14 | 湖北 | 2020 湖北省药品采购准入结果（第七批）                                 | 2020 年 12 月             | 10mg*7 片 | 2017 年 8 月 10 日至 2019 年 12 月 15 日在“2017 年湖北省公立医院药品集中挂网采购”项目中标            |
| 15 | 河南 | 2016 年度河南省公立医院药品集中采购                                  | 2018 年 4 月至 2019 年 12 月 | 10mg*7 片 |                                                                          |
| 16 | 湖南 | 2020 年湖南省新药和一致性评价药品核验结果（第一批）                          | 2020 年 5 月              | 10mg*7 片 |                                                                          |
| 17 | 广东 | 2016 年广东省医疗机构药品采购项目                                   | 2018 年 9 月至 2019 年 1 月  | 10mg*7 片 |                                                                          |
| 18 | 广西 | 2015 年广西壮族自治区医疗卫生机构直接挂网采购药品（第三批）（通过质量和疗效一致性评价的药品增补申报） | 2020 年 8 月              | 10mg*7 片 | 2016 年 12 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日在“2015 年广西壮族自治区医疗卫生机构直接挂网采购药品（第三批）”项目中标 |
| 19 | 重庆 | 2010 年重庆药品交易所药品电子挂牌交易公告                               | 2015 年 11 月             | 10mg*7 片 |                                                                          |
| 20 | 四川 | 2015 年四川省公立医院药品集中采购                                   | 2017 年 2 月              | 10mg*7 片 |                                                                          |
| 21 | 贵州 | 2020 年贵州省通过质量和疗效一致性评价仿制药第三批                           | 2020 年 11 月             | 10mg*7 片 |                                                                          |
| 22 | 云南 | 2015 年云南省公立医院药品集中采购项目(双信封、谈判采购)                       | 2018 年 4 月至 2020 年 3 月  | 10mg*7 片 | 2015 年 10 月 12 日至 2018 年 5 月 10 日在“云南省 2014 年药品集中备案采购”项目中标               |
| 23 | 陕西 | 2017 年陕西省公立医院药品集中采购公告(通过质量和疗效一致性评价的药品增补挂网)            | 2020 年 4 月              | 10mg*7 片 | 通过一致性评价增补挂网                                                              |
| 24 | 甘肃 | 2020 年甘肃省国家组织药品集中采购相关药品价格申报                           | 2020 年 5 月              | 10mg*7 片 |                                                                          |
| 25 | 青海 | 2020 年青海省国家组织药品集中采购非中选药品挂网采购                          | 2020 年 12 月             | 10mg*7 片 | 2017 年 8 月 15 日至 2020 年 3 月 27 日在“2015 年青海省公立医院药品挂网采购”项目中标               |

|    |    |                                                 |          |         |                                                                                                         |
|----|----|-------------------------------------------------|----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 26 | 宁夏 | 2018年宁夏回族自治区公立医院药品补充直接挂网采购(通过质量和疗效一致性评价的药品增补挂网) | 2020年10月 | 10mg*7片 | 2020年通过仿制药质量和疗效一致性评价药品(第三批)挂网                                                                           |
| 27 | 新疆 | 2017年新疆维吾尔自治区公立医院药品集中采购                         | 2018年6月  | 10mg*7片 |                                                                                                         |
| 28 | 西藏 | 2020年西藏自治区挂网产品(第一批)                             | 2020年6月  | 10mg*7片 | 2016年12月1日至2018年2月5日在“2016年西藏自治区公立医疗卫生机构药品集中采购”项目中标; 2018年2月6日至2020年7月6日在“2017年西藏自治区公立医疗卫生机构药品集中采购”项目中标 |

发行人根据药品招标及挂网采购具体要求,通过参与各省区药品集中采购平台组织的统一招标采购,在各省区实现药品挂网销售。发行人主要产品不存在应履行招投标程序而未履行的情形,履行的招投标程序符合《招标投标法》的相关规定,不存在商业贿赂的情形。

## (二) 本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下:

- 1、查阅各省级药品集中采购管理部门药品招标文件及发行人投标中标文件;
- 2、分析研究《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国招标投标法实施条例》对招投标事项的法定要求;
- 3、通过国家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、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及发行人住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网,国家卫生健康委员会及下属各地方卫生健康委员会等网站,查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂受到处罚或者被立案调查、起诉的情形;
- 4、查询报告期内发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在受到处罚或者被立案调查、起诉的情形;
- 5、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明;
- 6、取得发行人所在地市场监督管理局出具的无违规证明并取得了磐石市人民检察院出具的证明。

经核查，本所律师认为：

发行人报告期内主要产品通过招标采购中标符合《招标投标法》的相关规定，不存在商业贿赂的情形。

## 二、《第二轮问询函》3. 关于专利与核心技术的独立性

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，发行人通过对益源生进行二次开发，对核心生产工艺进行了优化，并申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利进行专利保护。

(2) 发行人于 2017 年 2 月自郭夏控制企业处受让了可同相关专利，完整拥有了对可同相关生产技术的专利所有权。其后发行人与郭夏控制的企业之间的还存在产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务、委托研发等交易内容。

(3) 发行人自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保证体系，而药学研究、临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成，发行人委托万全阳光开展“利培酮口崩片上市后研究”是基于双方各自的竞争优势而达成合作关系，符合医药行业产业链分工细分趋势，不构成对第三人的技术依赖。

请发行人：

(2) 披露报告期内发行人委托研发项目的具体情况，包括委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系。结合报告期外发行人委托研发项目的情况（包括投入金额、研发项目、受托对象），披露发行人是否存在报告期内委托研发项目大幅增长、或集中向单一主体采购委托研发服务的情形及其合理性。

(3) 以列表形式披露发行人主要产品（益源生、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰、注射用唑来膦酸等）所运用的专利/非专利技术，技术来源、是否为受让或自主研发（若为受让，披露受让方、受让价格、受让时间及转让协议涉及的主要条款），发行人对相关专利及技术享有的权利、专利及技术的权属是否清晰、是否为发行人所有。

请发行人律师对问题（2）、（3）发表明确意见。

回复：

（一）披露报告期内发行人委托研发项目的具体情况，包括委托研发合同

涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系。结合报告期外发行人委托研发项目的情况（包括投入金额、研发项目、受托对象），披露发行人是否存在报告期内委托研发项目大幅增长、或集中向单一主体采购委托研发服务的情形及其合理性

1、报告期内，发行人委托研发项目的具体情况，包括委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系

报告期内，发行人委托研发项目的具体情况如下：

| 研发项目           | 委托研发项目                                         | 受托研发单位         | 付款条件    | 研发成果所有权归属 | 未来收益分享条款 |
|----------------|------------------------------------------------|----------------|---------|-----------|----------|
| 利培酮口崩片上市后研究    | 对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究 | 北京万全阳光医学技术有限公司 | 按服务进度支付 | 发行人       | 无        |
|                | 进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性           | 北京万全阳光医学技术有限公司 | 按服务进度支付 | 发行人       | 无        |
|                | 根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加规格的研究                        | 北京万全阳光医学技术有限公司 | 按服务进度支付 | 发行人       | 无        |
| 草酸艾司西酞普兰片一致性评价 | 草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发                  | 杭州奥默医药股份有限公司   | 按服务进度支付 | 发行人       | 无        |
|                | 草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性试验研究                           | 长沙都正生物科技股份有限公司 | 按服务进度支付 | 发行人       | 无        |
| 利培酮口崩片一致性评价    | 利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发                     | 山东则正医药技术有限公司   | 按服务进度支付 | 发行人       | 无        |
|                | 利培酮口崩片人体生物等效性试验研究                              | 山东则正医药技术有限公司   | 按服务进度支付 | 发行人       | 无        |

|               |                                              |               |         |     |   |
|---------------|----------------------------------------------|---------------|---------|-----|---|
| 富马酸亚铁质量标准提升   | 富马酸亚铁质量标准提升并上报全套 CDE 登记资料                    | 北京康利华咨询服务有限公司 | 按服务进度支付 | 发行人 | 无 |
| 枸橼酸钙原料药研制开发项目 | 合成工艺开发、起始物料研究、中间体研究、API 质量研究和稳定性研究等药学研究及申报资料 | 杭州奥默医药股份有限公司  | 按服务进度支付 | 发行人 | 无 |

(续上表)

单位：万元

| 研发项目           | 委托研发项目                                         | 合同金额   | 签订时点        | 实际付款情况                                            | 各期计入研发费用金额                                        |
|----------------|------------------------------------------------|--------|-------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 利培酮口崩片上市后研究    | 对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究 | 480.00 | 2017 年 6 月  | 2017 年：<br>339.65<br>2018 年：<br>140.35            | 2017 年：<br>339.65<br>2018 年：<br>140.35            |
|                | 进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性           | 490.00 | 2017 年 1 月  | 2017 年：<br>490.00                                 | 2017 年：<br>490.00                                 |
|                |                                                | 600.00 | 2018 年 1 月  | 2018 年：<br>575.43                                 | 2018 年：<br>575.43                                 |
|                |                                                | 600.00 | 2018 年 6 月  | 2018 年：<br>600.00                                 | 2018 年：<br>600.00                                 |
|                |                                                | 600.00 | 2019 年 1 月  | 2019 年：<br>527.04                                 | 2019 年：<br>527.04                                 |
|                | 根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加规格的研究                        | 600.00 | 2019 年 1 月  | 2019 年：<br>600.00                                 | 2019 年：<br>600.00                                 |
| 草酸艾司西酞普兰片一致性评价 | 草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发                  | 200.00 | 2017 年 1 月  | 2017 年：<br>100.00<br>2018 年：80.00<br>2020 年：10.00 | 2017 年：<br>100.00<br>2018 年：90.00<br>2020 年：10.00 |
|                | 草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性试验研究                           | 338.00 | 2018 年 3 月  | 2018 年：<br>304.20<br>2019 年：33.80                 | 2018 年：<br>286.98<br>2019 年：31.89                 |
| 利培酮口崩片一致性评价    | 利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发                     | 280.00 | 2018 年 12 月 | 2018 年：30.00<br>2019 年：70.00<br>2020 年：15.00      | 2019 年：<br>100.00<br>2020 年：15.00                 |
|                | 利培酮口崩片人体生物等效性试验研究                              | 456.00 | 2020 年 10 月 | 2020 年：<br>136.80                                 | -                                                 |
| 富马酸亚铁质量标准提升    | 富马酸亚铁质量标准提升并上报全套 CDE 登记资料                      | 89.00  | 2020 年 7 月  | 2020 年：50.00                                      | 2020 年：26.26                                      |
| 枸橼酸钙           | 合成工艺开发、起始物                                     | 215.00 | 2020 年 11   | 2020 年：30.00                                      | -                                                 |

|           |                                    |  |   |  |  |
|-----------|------------------------------------|--|---|--|--|
| 原料药研制开发项目 | 料研究、中间体研究、API 质量研究和稳定性研究等药学研究及申报资料 |  | 月 |  |  |
|-----------|------------------------------------|--|---|--|--|

发行人上述委托研发合同的内容与形式合法、有效，研发成果的所有权归属发行人，发行人与受托研发单位不存在未来收益分享条款，发行人不与受托研发单位共享未来收益，发行人已按服务进度支付合同价款，与报告期各期研发费用具有勾稽关系。

2、结合报告期外发行人委托研发项目的情况（包括投入金额、研发项目、受托对象），披露发行人是否存在报告期内委托研发项目大幅增长、或集中向单一主体采购委托研发服务的情形及其合理性

发行人报告期外大额委托研发项目为“伊潘立酮原料及片剂”项目：发行人于 2013 年 11 月、2015 年 7 月与天津市汉康医药生物技术有限公司签订《技术合作开发合同》及《补充协议》，由天津市汉康医药生物技术有限公司负责向发行人独家移交伊潘立酮临床批件原件、全部申报临床研究资料等并完成技术开发品种临床批件中所规定的研究内容，项目合作开发经费为 400.00 万元；发行人于 2014 年 10 月与北京博润阳光科技有限公司签订《技术服务合同》，北京博润阳光科技有限公司接受发行人委托，根据发行人取得的 CFDA 临床试验批件号（2013L01974、2013L01975、2013L01976），在国内相关专业机构开展伊潘立酮片治疗精神分裂症的临床试验，技术服务费用总额为 850.00 万元。后因需增加病例追加实验经费 272.00 万元，签署了《补充协议》。

医药行业的新产品研发具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点。发行人综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，利用医药产业链高度细分的特点，顺应行业趋势，主要以研发外包的形式委托（Contract Research Organization），即合同定制研发组织（以下简称“CRO”）进行阶段性、专业性的研发，发行人历来委托研发费占研发费用的比例均较高，不存在报告期内大幅增长的情形；除万全医药集团企业外，发行人近年合作的 CRO 还包括天津市汉康医药生物技术有限公司、北京博润阳光科技有限公司、杭州奥默医药股份有限公司、长沙都正生物科技股份有限公司、山东则正医药技术有限公司等公司，不存在集中向单一主体采购委托研发服务的情形。

发行人不存在报告期内委托研发项目大幅增长或集中向单一主体采购委托研发服务的情形。

**（二）以列表形式披露发行人主要产品（益源生、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰、注射用唑来膦酸等）所运用的专利/非专利技术，技术来源、是否为受让或自主研发（若为受让，披露受让方、受让价格、受让时间及转让协议涉及的主要条款），发行对相关专利及技术享有的权利、专利及技术的权属是否清晰、是否为发行人所有**

| 序号 | 产品名称     | 主要技术            | 技术来源        | 转让方            | 受让时间  | 转让协议涉及的主要条款、受让价格                                                                                                                                                       | 权属清晰 | 所有权人 |
|----|----------|-----------------|-------------|----------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| 1  | 益源生      | 中西药组方           | 受让          | 吉林农业大学         | 2000年 | 乙方同意将三类新药复方硫酸亚铁片（益源生）的处方、生产技术、质量标准、政府有关部门的批准文件（包括批号）、复方硫酸亚铁片商品称“益源生”的所有权、申请号为98104770.X的专利使用权及复方硫酸亚铁片（益源生）的生产权一次性转让给甲方。乙方不再享有该新药生产权，并不得再向任何第三方转让该新药生产权。<br>受让价格为100万元。 | 是    | 发行人  |
|    |          | 中西药组分结合的一步制粒法技术 | 受让后自主研发改进工艺 | 不适用            | 不适用   | 不适用                                                                                                                                                                    | 是    | 发行人  |
|    |          | 中西药组合片剂薄膜包衣技术   | 自主研发        | 不适用            | 不适用   | 不适用                                                                                                                                                                    | 是    | 发行人  |
| 2  | 可同       | 喷雾干燥和固体分散技术     | 受让          | 北京德众万全药物技术有限公司 | 2004年 | 转让内容：利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料；<br>转让方式：甲方保证并声明利培酮口腔崩解片技术转让且转让是独家的，该产品的研制发明权归甲方所有，生产权及所有权归乙方所有。<br>受让价格为90万元。                                                           | 是    | 发行人  |
| 3  | 草酸艾司西酞普兰 | 手性药物拆分技术        | 受让          | 中国医药研究开发有限公司   | 2007年 | 转让内容：草酸依地普仑原料药及其片剂的临床批件和申报临床全套资料，转让品种的申报生产全套资料、工艺技术及报生产所需的有关技术资料，上述技术及数据转让保证甲方获                                                                                        | 是    | 发行人  |

|   |           |              |              |                         |        |                                                                                               |   |     |
|---|-----------|--------------|--------------|-------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|
|   |           |              |              |                         |        | 得转让品种的新药证书和生产批件；<br>转让方式：独占转让；该品种的生产权、销售权及所有权归甲方所有。<br>受让价格为 210 万元。                          |   |     |
| 4 | 瑞香素       | 瑞香素原料药合成工艺   | 自主研发         | 不适用                     | 不适用    | 不适用                                                                                           | 是 | 发行人 |
| 5 | 注射用唑来膦酸   | 注射用唑来膦酸生产技术  | 受让           | 北京德众万全药物技术开发有限公司        | 2004 年 | 转让标的：唑来膦酸原料药、注射用唑来膦酸新药证书及生产批件及合同项目的技术与申报资料；<br>转让方式：独占转让。该品种的生产权及所有权归乙方。<br>技术转让费受让价格为 80 万元。 | 是 | 发行人 |
| 6 | 阿魏酸钠无菌原料药 | 无菌保障技术       | 引进先进设备自主改进工艺 | 不适用                     | 不适用    | 不适用                                                                                           | 是 | 发行人 |
| 7 | 硫酸亚铁原料药   | 硫酸亚铁原料药生产工艺  | 受让           | 安吉豪森药业有限公司；浙江民生生物科技有限公司 | 2015 年 | 标的技术内容：安吉豪森药业有限公司放弃转让品种(硫酸亚铁等 10 个品种 10 个药品批准文号)的所有权，将转让品种的所有权一次性转让给甲方；                       | 是 | 发行人 |
| 8 | 富马酸亚铁原料药  | 富马酸亚铁原料药生产工艺 | 受让           |                         |        | 转让形式及要求：乙方同意将转让品种的所有权一次性转让给甲方，转让后转让品种的所有权、生产权、销售权归甲方独家所有。<br>技术转让费受让价格为 100 万元，技术服务费 400 万元。  | 是 | 发行人 |

发行人主要产品（益源生、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰、注射用唑来膦酸等）所运用的专利/非专利技术的技术来源合法，发行人合法拥有受让的专利/非专利技术、权属清晰、归发行人所有。

### （三）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

1、访谈发行人研发中心负责人及主要受托研发单位，了解发行人委托研发的背景，查阅发行人报告期的委托研发合同、付款凭证及委托研发费的记账凭证，查阅报告期外发行人大额委托研发的相关合同，通过天眼查、受托研发单位官方网站了解受托研发单位的主营业务情况，分析报告期内采购委托研发服务的合理

性；

2、访谈发行人研发中心负责人，了解发行人主要产品所运用的专利/非专利技术的来源，审查受让技术的相关技术转让协议，分析发行人对相关专利及技术享有的权利及确定技术的权属是否清晰，所有权人是否为发行人。

经核查，本所律师认为：

1、发行人上述委托研发合同的内容与形式合法、有效，研发成果的所有权归属发行人，发行人与受托研发单位不存在未来收益分享条款，发行人不与受托研发单位共享未来收益，发行人已按服务进度支付合同价款，与报告期各期研发费用具有勾稽关系。发行人不存在报告期内委托研发项目大幅增长或集中向单一主体采购委托研发服务的情形。

2、发行人主要产品（益源生、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰、注射用唑来膦酸等）所运用的专利/非专利技术的技术来源合法，发行人合法拥有发行人受让的专利/非专利技术、权属清晰、归发行人所有。

### 三、《问询函》4. 关于与郭夏控制企业的交易

申报文件及首轮问询回复显示，报告期内，发行人与郭夏控制的企业发生如下交易：以推广经销和配送经销模式向海南万德玛、江苏万德玛销售利培酮口崩片；委托北京万全阳光就利培酮口崩片在 13 个省进行学术推广；向江苏万全特创、万全万特制药购买与利培酮口崩片相关的一项发明专利和“可同”注册商标。

请发行人：

（1）披露发行人与郭夏及其控制企业的合作历史；以列表形式披露报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况，包括交易背景、对象、内容，交易作价的定价依据、合理性与公允性，是否存在其他利益安排。

（2）分析披露发行人在技术研发、药品推广与销售渠道等方面对郭夏及其控制的企业是否存在依赖，发行人是否具备独立生产、研发、销售、运营能力。

（3）针对专利权受让事项，披露发行人受让利培酮口崩片相关专利的定价依据、是否经过评估、若无请说明未经评估的原因及合理性，结合同行业可比交易的情况说明交易价格的公允性，披露专利转让合同的主要条款、是否存在其他约定发行人义务的条款，包括但不限于独家经销合同、独家委托研发要求合同等。

(4) 针对发行人与郭夏控制企业之间的经销业务，披露相关业务的具体情况，包括但不限于发行人对其销售的收入、价格、数量等，销售价格是否公允，是否存在返利等情形。

(5) 报告期各期郭夏控制企业经销发行人产品的最终销售情况，包括但不限于报告期内对外销售数量、主要终端客户、最终销售收入、期末存货情况，是否均已实现最终销售。

(6) 针对学术推广服务，披露郭夏控制的企业为发行人提供推广服务的具体情况，包括但不限于服务商名称、推广服务区域及服务内容、主要服务客户、报告期内活动举办情况及发生金额、推广服务定价方式及公允性等，推广服务合同中是否存在与其他第三方推广服务商存在差异的特殊条款，发行人占该公司同类业务的比例、是否为主要或专门为发行人提供相关服务的企业、是否存在其他利益安排。

(7) 针对发行人与郭夏控制的企业万全阳光签订的 15 年《学术推广服务协议》，结合同行业可比推广服务商在推广范围、推广力度、推广方式、推广服务范围等方面与万全阳光存在的异同，披露发行人与万全阳光签订长期协议的原因、合理性与必要性；结合发行人更换现有推广服务商的难易程度，披露发行人对万全阳光是否存在依赖，发行人是否可替换该推广服务商、发行人前述长期推广协议与购买相关发明专利和注册商标是否范围一揽子交易、发行人是否具有独立开展利培酮口崩片生产销售的能力。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

#### 回复：

自 2004 年发行人受让利培酮口崩片生产技术以来，利培酮口崩片技术转让、产品经销、商标和专利权转让、研发与学术推广相关业务涉及的郭夏控制的企业包括：

1、2004 年与公司签订利培酮口崩片新药证书及生产批件《技术转让合同》的主体为北京德众万全药物技术开发有限公司；

2、2017 年与公司签订《专利权和商标权转让协议》并向公司转让专利权及商标权的主体分别为万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司；

3、公司利培酮口崩片经销商为海南万德玛药业有限公司、江苏万德玛药业有限公司；

4、为公司提供技术研发及学术推广服务的主体为北京万全阳光医学技术有

限公司。

为便于表述，除非特别说明，本回复中将上述公司及其关联公司统称为“郭夏控制的企业”或“万全医药集团”。

**（一）披露发行人与郭夏及其控制企业的合作历史；以列表形式披露报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况，包括交易背景、对象、内容，交易作价的定价依据、合理性与公允性，是否存在其他利益安排**

**1、发行人与万全医药集团的合作历史**

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，发行人投资建设了符合药品生产质量规范要求的生产设施，拥有一批医药专业背景及企业管理经验的专业化管理团队。但是在发展初期，发行人的药品技术储备和技术人才较为缺乏，同时也缺乏与药品研发相关的资金实力，因此在早期发展过程中，发行人的药品相关技术主要通过外购获得。

2004 年与发行人合作时，万全医药集团主要从事医药技术研发和医药销售，旗下香港上市公司万全科技是当时中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商。此外，当时万全医药集团所属企业海南万德玛药业有限公司主要从事医药贸易业务，具备较强的市场开发和营销能力。

基于此背景，发行人与万全医药集团就药品技术转让、委托开发、销售推广等达成一系列合作，发行人与万全医药集团的合作历史情况主要如下：

| 序号 | 时间            | 合作阶段     | 主要合作内容                                                                                                                                                                                                                  |
|----|---------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2004 年        | 药品技术转让阶段 | 为了引进新品种，发行人与德众万全就利培酮口崩片达成技术转让合作，发行人独家受让利培酮口崩片相关技术，协议约定利培酮口崩片的生产权及所有权归发行人所有，合作项目的技术专利由德众万全授权发行人独家无偿使用。<br>此外，发行人还与德众万全就唑来膦酸项目达成技术转让协议，以独占转让的方式受让唑来膦酸原料药、注射用唑来膦酸新药证书及生产批件及技术与申报资料。                                        |
| 2  | 2004 年-2016 年 | 长期稳定合作阶段 | 2004 年 5 月，发行人与海南万德玛签订了合作协议，约定海南万德玛享有可同在北京等十三个省区的代理销售权，由其负责可同在相关区域的推广销售，协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。<br>2012 年 3 月，因万德玛业务调整原因，发行人与海南万德玛、江苏万德玛签订三方补充协议，将原协议中的海南万德玛的权利义务全部转让给江苏万德玛。 |

|   |                   |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                   |          | <p>2012 年 12 月，江苏万德玛与发行人续签了合作协议，江苏万德玛继续享有可同在北京等十三个省区的代理销售权，由其负责可同在相关区域的推广销售，协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。</p> <p>在此期间，发行人独家无偿使用万全医药集团拥有的可同相关的商标、专利，除可同销售外，发行人还结合实际需要委托万全医药集团开展技术研发及推广服务方面的工作。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3 | 2016 年-2017 年 2 月 | 专利争议纠纷阶段 | <p>发行人曾向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申请材料，在会审核期间，发行人未能获得可同相关的专利权成为重点审核关注问题，发行人未能与万全万特达成正式的专利实施许可合同，存在对方单方面撤销专利使用许可的风险，2016 年 7 月，中国证监会对发行人前次公开发行股票的申请作出不予核准决定。</p> <p>2016 年 7 月，发行人作为原告向长春市中级人民法院递交了民事起诉状，正式起诉德众万全（被告一）、万全万特（被告二），案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”，发行人在民事起诉状中陈述的事实与理由包括：1、被告一与原告签订技术转让合同，将涉案利培酮口腔崩解片技术独家转让给原告，原告享有该技术的所有权及使用权；2、被告一将涉案技术申请专利，随后将该专利申请权转让给被告二，构成根本性违约行为，应立即停止违约并采取违约补救措施；3、被告一必须立即停止侵权违约行为，被告二必须立即停止侵权行为。</p> <p>2017 年 2 月，发行人与万全医药集团达成和解协议，万全万特决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权转让给发行人，万全特创决定将第 3473787 号“可同”注册商标的所有权转让给发行人，上述专利权、商标权转让完成后，发行人向吉林省长春市中级人民法院申请撤诉。</p> |
| 4 | 2017 年 2 月至今      | 可同继续合作阶段 | <p>2017 年 2 月，发行人与江苏万德玛、万全阳光签订合作协议，双方就可同的研发、推广、销售继续展开长期合作，明确由万全阳光在北京等十三个省区进行关于可同的市场销售、科研学术等活动。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 2、发行人与万全医药集团合作的具体背景

发行人利培酮口崩片的相关技术于 2004 年受让自万全医药集团，万全医药集团长期以来在北京等十三个省区为发行人推广销售可同，该种合作模式与医药行业产业链高度细分的特点相关，合作双方基于各自竞争优势在药品研发、生产、销售的不同环节展开合作，符合各自商业利益，各自业务独立，且不存在相互依赖的情形。具体情况分析如下：

## (1) 利培酮口崩片技术转让的背景及合理性

### ①利培酮口崩片技术转让的背景

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，在发展初期药品技术储备和技术人才较为缺乏，需要引进药品技术开拓新品种；万全医药集团是实力雄厚的科研型企业，作为 CRO 企业对外转让技术是其核心业务，2004 年前后国内有多款利培酮制剂品种申请上市，万全医药集团也围绕着利培酮原料药及制剂产品进行了全方位开发并形成了多项技术成果。在此背景下，发行人向万全医药集团购买了利培酮口崩片相关生产技术。具体情况如下：

I、万全医药集团为实力雄厚的科研型企业，作为 CRO 企业对外技术转让为其核心业务

万全医药集团是早期中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，万全科技药业有限公司于 2003 年在香港上市，根据其于 2003 年 6 月向香港联合交易所创业板申请上市的招股文件：其主营业务为技术转让、提供药品开发服务及临床研究服务，其研发团队由 100 余名拥有制药学、药理学、毒理学、药品化学及生物化学等领域专业经验及资格的员工组成，并形成了能够提高研发效率并加速药品开发进程的药品实体开发及药品传递系统之自设专有技术平台，是当时中国少数可以同时提供技术转让及药品开发服务以及临床研究服务的公司；其 2003 年申请上市时共从事 248 项药品项目，其中 91 项已转让予独立第三方，1 项转让予其关联方，技术转让收入占其营业额的比例约 70%。根据万全科技药业有限公司 2005 年 4 月发布的 2004 年年报，万全科技药业有限公司自成立以来至 2004 年末的技术转让总数已超过 200 项。

综上，万全医药集团作为早期中国少数实力雄厚的 CRO 企业，对外转让技术是其常规核心业务。

### II、发行人购买利培酮口崩片技术同期国内有多款利培酮制剂品种申请上市

在发行人引进利培酮口崩片制剂之前，西安杨森的利培酮片（维思通）原研药已在国内上市。除原研药上市外，国内部分科研院所也申报了利培酮相关产品，齐鲁制药、常州四药、恩华药业的利培酮片也集中于 2004 年、2005 年获得药品批准文号并上市。发行人与德众万全签订利培酮口崩片技术转让协议并申报药品审评部门时，多家药品生产企业拟参与利培酮制剂市场的竞争。

2005 年，按照当时有效的药品注册管理办法，利培酮口崩片以化学药品第 5 类新药申报，即“改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂”。同一时期，多家药企的利培酮制剂品种处于国内上市申报阶段，剂型包括胶囊剂、口服液、口崩片、分散片等，如齐鲁制药的利培酮口崩片也于 2004 年 12 月申报药品生产上市。根据 CDE 数据查询并以承办日期排序，发行人向药审部门提出利

培酮口崩片上市申请前，国内外药企申报利培酮原料药和制剂进行临床试验、生产、进口上市情况如下：

| 受理号           | 药品名称     | 药品类型 | 申请类型 | 注册分类 | 企业名称                                                                | 承办日期      |
|---------------|----------|------|------|------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| H19990007     | 利培酮      | 化药   | 进口   | —    | —                                                                   | 2000/1/1  |
| CXL01145      | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 5    | 西安杨森制药有限公司                                                          | 2001/4/2  |
| CXL01146      | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 5    | —                                                                   | 2001/4/2  |
| CXL01246      | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 5    | 西安杨森制药有限公司                                                          | 2001/4/13 |
| CXL01247      | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 5    | —                                                                   | 2001/4/13 |
| B20010055     | 利培酮      | 化药   | 进口   | —    | Janssen Pharmaceutical Ltd<br>Janssen Pharmaceutical Ltd 西安杨森制药有限公司 | 2001/4/27 |
| CXL01794      | 利培酮      | 化药   | 新药   | 4    | —                                                                   | 2001/9/26 |
| CXL01795      | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 4    | 国家药品监督管理局天津药物研究所                                                    | 2001/9/26 |
| CXL20020046   | 利培酮      | 化药   | 新药   | 4    | 北京天衡药物研究院                                                           | 2002/1/21 |
| CXL20020047   | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 4    | —                                                                   | 2002/1/21 |
| CXL20020007   | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 4    | 重庆人本药物研究院                                                           | 2002/1/21 |
| CXL20020006   | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 4    | 重庆人本药物研究院                                                           | 2002/1/21 |
| CXL20020005   | 利培酮      | 化药   | 新药   | 4    | 重庆人本药物研究院                                                           | 2002/1/21 |
| CXL20021051   | 利培酮      | 化药   | 新药   | 4    | 上海医药工业研究院                                                           | 2002/6/3  |
| CXL20021052   | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 4    | —                                                                   | 2002/6/3  |
| CXL20021248   | 利培酮      | 化药   | 新药   | 4    | 常州四药制药有限公司                                                          | 2002/6/17 |
| CXL20021249   | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 4    | —                                                                   | 2002/6/17 |
| CXL20021402 G | 利培酮      | 化药   | 新药   | 4    | 北京万全阳光医药科技有限公司                                                      | 2002/7/30 |
| CXL20021403 G | 利培酮片     | 化药   | 新药   | 4    | —                                                                   | 2002/7/30 |
| J0300348      | 注射用利培酮微球 | 化药   | 进口   | 3.1  | —                                                                   | 2003/4/8  |

|          |                  |    |               |     |                                                                                                                |                |
|----------|------------------|----|---------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| J0300973 | 利培酮<br>口腔崩<br>解片 | 化药 | 进口            | 3.1 | Janssen Farmaceutica<br>Portugal, Lda. Janssen<br>Ortho LLC Janssen-Cilag<br>Farmaceutica, Lda. 西安杨<br>森制药有限公司 | 2003/7/15      |
| J0301183 | 利培酮              | 化药 | 进口<br>再注<br>册 | —   | 杨森制药有限公司 西安杨<br>森制药有限公司                                                                                        | 2003/8/20      |
| X0304912 | 利培酮<br>胶囊        | 化药 | 新药            | 5   | —                                                                                                              | 2003/9/19      |
| J0301536 | 利培酮<br>口服液       | 化药 | 补充<br>申请      | —   | 杨森-Cilag 制药公司 杨森<br>制药公司 西安杨森制药有<br>限公司                                                                        | 2003/10/2<br>6 |
| J0300975 | 利培酮<br>口腔崩<br>解片 | 化药 | 进口            | 3.1 | —                                                                                                              | 2004/2/18      |
| J0300974 | 利培酮<br>口腔崩<br>解片 | 化药 | 进口            | 3.1 | —                                                                                                              | 2004/2/18      |
| X0302252 | 利培酮<br>口腔崩<br>解片 | 化药 | 新药            | 5   | —                                                                                                              | 2004/2/27      |
| X0402037 | 利培酮              | 化药 | 新药            | —   | —                                                                                                              | 2004/4/21      |
| X0402039 | 利培酮<br>片         | 化药 | 新药            | —   | —                                                                                                              | 2004/4/21      |
| J0400596 | 利培酮              | 化药 | 进口            | 3.1 | 北京依格斯医药技术开发有<br>限公司                                                                                            | 2004/4/21      |
| X0402209 | 利培酮              | 化药 | 新药            | —   | 徐州恩华药业集团有限责任<br>公司 北京万全阳光医药科<br>技有限公司                                                                          | 2004/4/26      |
| X0402210 | 利培酮<br>片         | 化药 | 新药            | —   | 徐州恩华药业集团有限责任<br>公司 北京万全阳光医药科<br>技有限公司                                                                          | 2004/4/26      |
| X0402391 | 利培酮<br>口腔崩<br>解片 | 化药 | 新药            | 5   | —                                                                                                              | 2004/5/10      |
| X0304725 | 利培酮<br>分散片       | 化药 | 新药            | 5   | —                                                                                                              | 2004/7/6       |
| X0404347 | 利培酮              | 化药 | 新药            | —   | 天津药物研究院药业有限责<br>任公司 天津药物研究院                                                                                    | 2004/8/9       |
| X0404348 | 利培酮<br>片         | 化药 | 新药            | —   | 天津药物研究院药业有限责<br>任公司 天津药物研究院                                                                                    | 2004/8/9       |
| X0404456 | 利培酮              | 化药 | 新药            | —   | 常州四药制药有限公司                                                                                                     | 2004/8/12      |

|             |          |    |      |     |                                                                                     |            |
|-------------|----------|----|------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| X0404457    | 利培酮片     | 化药 | 新药   | —   | 常州四药制药有限公司                                                                          | 2004/8/12  |
| X0404659    | 利培酮片     | 化药 | 补充申请 | —   | 西安杨森制药有限公司                                                                          | 2004/8/20  |
| X0404660    | 利培酮片     | 化药 | 补充申请 | —   | 西安杨森制药有限公司                                                                          | 2004/8/20  |
| X0402038    | 利培酮片     | 化药 | 新药   | —   | —                                                                                   | 2004/10/12 |
| X0407109    | 利培酮口腔崩解片 | 化药 | 新药   | 5   | 齐鲁制药有限公司                                                                            | 2004/12/2  |
| X0407124    | 利培酮口腔崩解片 | 化药 | 新药   | 5   | 齐鲁制药有限公司                                                                            | 2004/12/2  |
| X0407123    | 利培酮口腔崩解片 | 化药 | 新药   | 5   | 齐鲁制药有限公司                                                                            | 2004/12/2  |
| CXHL0500264 | 利培酮分散片   | 化药 | 新药   | 5   | 徐州恩华药业集团有限责任公司                                                                      | 2005/2/24  |
| JXHS0500018 | 利培酮口崩片   | 化药 | 进口   | 3.1 | Janssen-Cilag N.V.<br>Janssen Ortho LLC<br>Janssen-Cilag S.p.A. 西安杨森制药有限公司          | 2005/2/25  |
| JXHS0500019 | 利培酮口崩片   | 化药 | 进口   | 3.1 | Janssen-Cilag N.V.<br>Janssen Ortho LLC<br>Janssen-Cilag S.p.A. 西安杨森制药有限公司          | 2005/2/25  |
| JXHS0500017 | 利培酮口崩片   | 化药 | 进口   | 3.1 | Janssen-Cilag N.V.<br>Janssen Ortho LLC<br>Janssen-Cilag S.p.A. 西安杨森制药有限公司          | 2005/2/25  |
| JXHS0500014 | 注射用利培酮微球 | 化药 | 进口   | 3.1 | Janssen — Cilag AG<br>Alkermes Controlled<br>Therapeutics II Cilag AG<br>西安杨森制药有限公司 | 2005/2/25  |
| JXHS0500015 | 注射用利培酮微球 | 化药 | 进口   | 3.1 | Janssen — Cilag AG<br>Alkermes Controlled<br>Therapeutics II Cilag AG<br>西安杨森制药有限公司 | 2005/2/25  |
| CXHS0500556 | 利培酮      | 化药 | 新药   | 3.1 | 浙江华海药业股份有限公司、上海医药工业研究院                                                              | 2005/3/28  |
| CXHS0500557 | 利培酮片     | 化药 | 新药   | —   | 浙江华海药业股份有限公司、上海医药工业研究院                                                              | 2005/3/28  |
| CXHS0500523 | 利培酮      | 化药 | 新药   | 5   | 吉林省西点药业科技发展股                                                                        | 2005/3/28  |

|  |       |  |  |  |                                       |  |
|--|-------|--|--|--|---------------------------------------|--|
|  | 口腔崩解片 |  |  |  | 份有限公司、北京德众万全药物技术开发有限公司、北京万全阳光医药科技有限公司 |  |
|--|-------|--|--|--|---------------------------------------|--|

由上可见，发行人自德众万全引进利培酮口崩片技术并申报药审部门之时，围绕着利培酮产品，国内有多家企业或科研院所已经或正在进行同类申报，已有多个单位拥有利培酮原料及制剂研发技术。德众万全向发行人转让利培酮口崩片技术并非特殊或少数交易行为，而是在整个利培酮原料药及制剂市场申报活跃的背景下进行的常规技术转让，符合万全医药集团医药研发业务板块技术成果转让的业务定位。

发行人引进的可同产品非利培酮制剂首仿药，且由于利培酮制剂申报主体较多且剂型规格较多，可同的技术转让处于市场透明且竞争相对充分的环境中，技术转让双方均有能力对利培酮制剂商业化前景作出独立判断，德众万全与发行人的技术转让行为符合当时的市场环境。

III、万全医药集团与多家药企在利培酮原料药及制剂生产领域进行技术合作

利培酮是治疗精神分裂症的一线用药，于上个世纪 90 年代后期由西安杨森公司引进中国。利培酮原研药在中国上市后，我国药企及科研院所相继启动利培酮原料药及相关制剂的开发，多款利培酮制剂产品在 2000 年后陆续申报并获批上市。其中，万全医药集团凭借其领先的研发实力，围绕着利培酮原料药及制剂产品进行了全方位深度开发，并取得了丰厚的技术成果，其研发实力在当时居于行业前列。

我国利培酮制剂市场中主要有片剂、溶液剂、胶囊剂和注射剂，以片剂为主流剂型，其中片剂主要分为普通片剂、分散片和口崩片。在德众万全向西点药业转让利培酮口崩片生产技术的同时，德众万全与其他药品生产企业也同时进行了技术合作，并向国家药审部门共同提出申报，相关新药申报信息如下：

| 序号 | 受理号         | 药品名称     | 药品类型 | 申请类型 | 注册分类 | 企业名称                                   | 承办日期      |
|----|-------------|----------|------|------|------|----------------------------------------|-----------|
| 1  | X0402209    | 利培酮      | 化药   | 新药   | —    | 徐州恩华药业集团有限责任公司、北京万全阳光医药科技有限公司          | 2004/4/26 |
| 2  | X0402210    | 利培酮片     | 化药   | 新药   | —    | 徐州恩华药业集团有限责任公司、北京万全阳光医药科技有限公司          | 2004/4/26 |
| 3  | CXHS0500523 | 利培酮口腔崩解片 | 化药   | 新药   | 5    | 吉林省西点药业科技发展有限公司、北京德众万全药物技术开发有限公司、北京万全阳 | 2005/3/28 |

|   |                 |           |    |    |   |                                               |          |
|---|-----------------|-----------|----|----|---|-----------------------------------------------|----------|
|   |                 |           |    |    |   | 光医药科技有限公司                                     |          |
| 4 | CXHS0501<br>501 | 利培酮胶<br>囊 | 化药 | 新药 | 5 | 宁波大红鹰药业股份有限公司、北京德众万全药物技术开发有限公司、北京万全阳光医药科技有限公司 | 2005/6/6 |

根据《药品注册管理办法》（2005 年版）（国家食品药品监督管理局令第 17 号）第五十条规定：“多个单位联合研制的新药，应当由其中的一个单位申请注册，其他单位不得重复申请；需要联合申请注册的，应当共同署名作为该新药的申请人。除本办法第四十八条（一）、（二）规定的药物外，新药申请获得批准后每个品种只能由一个单位生产，同一品种的不同规格不得分由不同单位生产”。

与德众万全、西点药业技术转让模式类似，万全医药集团下属企业与恩华药业、大红鹰药业就利培酮原料药和制剂共同进行新药申报，药审部门审评通过后由恩华药业和大红鹰药业取得药品生产批件、药品批准文号，具体信息如下：

| 序号 | 企业名称              | 药品通用名  | 药品类别/剂型 | 药品批准文号            |
|----|-------------------|--------|---------|-------------------|
| 1  | 徐州恩华药业集团有限责任公司    | 利培酮    | 原料药     | 国药准字<br>H20050159 |
| 2  | 徐州恩华药业集团有限责任公司    | 利培酮片   | 片剂      | 国药准字<br>H20050160 |
| 3  | 吉林省西点药业科技发展股份有限公司 | 利培酮口崩片 | 片剂      | 国药准字<br>H20060283 |
| 4  | 宁波大红鹰药业股份有限公司     | 利培酮胶囊  | 胶囊剂     | 国药准字<br>H20060697 |

注：徐州恩华药业集团有限责任公司已更名为江苏恩华药业股份有限公司。

由上可见，万全医药集团就利培酮原料药及制剂的技术合作对象不仅仅是发行人。除作为申请人共同申报新药外，万全医药集团相关企业均未保留利培酮原料药、利培酮片、利培酮胶囊的生产权，药品生产批件均由上述生产企业所有。发行人就利培酮口崩片与德众万全共同申请新药证书，生产权及生产批件由发行人拥有，该种交易合作方式与万全医药集团与其他药品生产企业的合作模式一致。万全医药集团与药品生产企业的技术合作开发为医药产业链上下游合作的成熟业务模式，符合万全医药集团的主营业务定位。

## ②利培酮口崩片技术转让价格的合理性

2007 年以前，国内医药行业市场每年新增大量药品，庞大的药品申请数量导致当时药品的技术转让频繁且转让价格普遍偏低；旧版《药品注册管理办法》下药品申报上市要求与现行《药品注册管理办法》要求存在显著差异；利培酮口

崩片技术转让价格与同时期发行人引进的其他品种技术转让价格处于相同水平，与万全医药集团 2004 年对外转让药品技术的平均价格不存在重大差异，转让价格合理。具体情况如下：

#### I、利培酮口崩片上市时处于我国药品批准文号获批较多的时期

2007 年以前，我国实行的是 2002 年颁布的《药品注册管理办法》（试行）（第 35 号局令）及 2005 年正式颁布的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 17 号），药品注册管理及申报资料与目前有效的《药品注册管理办法》（2020 年 1 月 22 日国家市场监督管理总局令第 27 号公布）存在显著差异，当年获批上市的药品数量较多。以可同获批上市前一年即 2005 年为例，2005 年四位年号的化学药品批准文号的数量为 7,000 余个，中药制剂数量为达 3,000 个，而到 2020 年，2020 年四位年号的化学药品批准文号数量为 884 个，中药制剂数量为 114 个，我国药品注册管理审批制度发生了重大变化。

2002 年 12 月 1 日正式施行的《药品注册管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 35 号）第八条规定：“新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药申请管理”。2016 年，《化学药品注册分类改革工作方案》（2016 年第 51 号）对化学药品注册分类进行了改革，调整了化学药品注册分类类别，将“1、境内外均未上市的创新药”和“2、境内外均未上市的改良型新药”作为新药申报审评。现行有效的《药品注册管理办法》（2020 年 1 月 22 日国家市场监督管理总局令第 27 号公布）规定：“化学药品注册分类按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类”。

新旧药品注册管理办法对新药的定义以及申请审批存在显著差异，2007 年以前申报的新药大多数为改剂型品种和仿制药，药品获批数量较多且改剂型品种及仿制药数量较多，利培酮口崩片技术转让价格符合当时市场行情。

#### II、旧版《药品注册管理办法》下药品申报上市要求与现行《药品注册管理办法》要求存在显著差异

2005 年，西点药业自德众万全引进利培酮口崩片生产技术并按照 2002 年颁布的《药品注册管理办法》（试行）（第 35 号局令）申报国家药审部门，西点药业于 2006 年获得利培酮口崩片生产批件。对比申请药品上市所需完成的研发工作内容，2005 年利培酮口崩片研发要求与现行药品注册管理办法的要求存在显著差异：

| 时间   | 2004-2005 年期间                           | 2020 年后                              |
|------|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| 注册依据 | 2002 年版《药品注册管理办法》（试行）（国家药品监督管理局令第 35 号） | 2020 年版《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号） |

|         |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申请类型    | 新药                                                                                          | 仿制药                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 注册分类    | 5类：改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂。                                                              | 4类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 处方及工艺研究 | 1、处方及工艺根据已上市药品的文献资料选择和确定小试、中试、大生产处方及工艺，无需与原研药进行对比试验。<br>2、对所使用的原料药及辅料只需提供合法来源证明文件，无需进行相关研究。 | 1、所研究药品剂型、处方组成、生产工艺、包装材料选择和确定必须依据原研药相关研究资料或文献资料及对比试验来论证合理性，保证最终与原研药质量与疗效一致。<br>2、原料药：参照《化学药物制剂研究的技术指导原则》，提供资料说明原料药和辅料的相容性，分析与制剂生产及制剂性能相关的原料药的关键理化特性（如晶型、溶解性、粒度分布等）。<br>3、辅料：说明辅料种类和用量选择的依据，分析辅料用量是否在常规用量范围内，是否适合所用的给药途径，结合辅料在处方中的作用分析辅料的哪些性质会影响制剂特性。                                                                                                        |
| 质量研究    | 包括理化性质、纯度检查、溶出度、含量测定及方法学验证等。                                                                | 1、按照《化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则》、《化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则》、《化学药物杂质研究技术指导原则》、《化学药物残留溶剂研究技术指导原则》以及现行版《中华人民共和国药典》附录中有关的指导原则，对质量标准逐项提供详细的方法学验证。<br>2、制剂性能相关的理化性质，如 pH、离子强度、溶出度、再分散性、复溶、粒径分布、聚合、多晶型、流变学等进行分析。<br>3、结合相关指导原则要求，研究产品中可能含有的杂质，分析杂质的产生来源，结构确证，控制限度。<br>4、进行三批本品与多批原研药进行的质量对比研究，以充分证明仿制品的质量与原研药的质量是一致的。自研产品与原研药品的理化性质、质量特性对比研究。需完成自研产品与原研药在不同溶出条件下的溶出曲线比较研究。 |
| 样品的检验   | 临床研究前报送资料时提供至少 1 批样品的自检报告，完成临床研究后报送资料时提供连续 3 批样品的自检报告。                                      | 不少于三批连续生产的验证批或生产批样品的检验报告。提供临床试验/BE 试验样品的检验报告。                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 生物等效性试验 | 属注册分类 5 的新药，临床研究按照下列原则进行：口服固体制剂应当进行生物等效性试验，一般为 18 至 24 例。                                   | 空腹、餐后与原研药的对比试验。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

通过上述对比，可见在新旧药品注册管理办法下，利培酮口崩片申请上市的

类型不同、注册分类不同，处方及工艺研究、质量研究、生物等效性试验等化学制剂研发关键内容存在差异，现行药品注册管理办法对药品研发提出了更高及更规范的要求，研发强度及复杂性显著提升。2004 年，德众万全以 90 万元向西点药业转让利培酮口崩片新药证书及生产批件及其技术与资料，该转让价格与当年的研发工作内容、难易程度相符，为转让双方均认可的公允价格。

### III、利培酮口崩片技术转让后发行人获得生产权及所有权

2004 年，发行人与德众万全签订的《技术转让合同书》第二条约定：“……该产品的研制发明权归甲方（德众万全）所有，生产权及所有权归乙方（发行人）所有。”德众万全保留了利培酮口腔崩解片的发明权，发行人获得了利培酮口腔崩解片的生产权及所有权。

在利培酮口崩片技术转让合同签订之时，德众万全尚未对该项技术申请专利，以该项技术申请专利是否能获批也存在不确定性。为进一步明确合同双方申请专利的权利以及申请后何方可获得及使用此项知识产权，谈判中双方对上述权利归属进行了约定，该条款反映了万全医药集团作为医药研发机构对自身知识产权的保护，同时保障了发行人受让技术应取得的权利。在万全医药集团取得“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”发明专利后，德众万全依据合同约定授权发行人独家无偿使用。

2006 年，发行人获得了利培酮口崩片生产批件，随后德众万全就该项技术向国家知识产权局申请发明专利，相关申报、获批及后续转让变更信息如下：

|       |                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 发明名称  | 一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法                                                                    |
| 申请人   | 北京德众万全药物技术开发有限公司                                                                     |
| 专利号   | ZL200710064583.4                                                                     |
| 申请日   | 2007 年 3 月 21 日                                                                      |
| 公开日   | 2008 年 9 月 24 日                                                                      |
| 申请人变更 | 2012 年 05 月 30 日，申请人由北京德众万全药物技术开发有限公司变更为江苏万特制药有限公司                                   |
| 取得专利权 | 2012 年 11 月 14 日授权公告，专利权人为江苏万特制药有限公司；<br>2016 年 3 月 14 日，江苏万特制药有限公司名称变更为万全万特制药江苏有限公司 |
| 专利权转让 | 2017 年 04 月 07 日，专利权人由万全万特制药江苏有限公司变更为吉林省西点药业科技发展股份有限公司                               |

2017 年 2 月，为彻底解决前次 IPO 申请未予通过的事项，发行人与万全医药集团达成和解协议，万全万特将上述发明专利的所有权转让给公司，发行人自此合法、完整拥有与利培酮口崩片生产相关的专利权，本次专利权转让价格为 300 万元。

综上，在发行人与万全医药集团合作过程中，与利培酮口崩片生产有关的技

术及以此申请的发明专利知识产权分别定价、分开转让，2004 年发行人以 90 万元的价格受让了利培酮口崩片新药证书及生产批件及其技术与资料，独家取得了该项技术的所有权及生产权。

IV、利培酮口崩片技术转让价格与同时期发行人引进的其他品种技术转让价格处于相同水平，与 2004 年万全医药集团对外转让药品技术的平均价格不存在重大差异

i、利培酮口崩片技术转让价格与同时期发行人引进的其他品种技术转让价格处于相同水平

2001 年，西点药业改制股份公司成立，公司从药品经销业务模式转型，形成了以医药制造为主的业务战略布局。在公司医药制造业务发展初期，公司迫切需要引入新产品，构建自己的核心产品体系。早期发展过程中，发行人主要通过外购获得的药品相关技术，发行人通过市场调研结合自身对未来市场的判断，与多家药品技术转让方达成了合作，除与万全医药集团进行可同、注射用唑来膦酸产品的技术转让外，公司亦与多家机构进行了合作，技术转让内容及定价如下：

单位：万元

| 时间          | 转让方             | 药品名称             | 转让内容                                                                                                     | 注册分类        | 转让价格   |
|-------------|-----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|
| 2000 年 10 月 | 吉林农业大学          | 复方硫酸亚铁片（益源生）     | 复方硫酸亚铁片（益源生）的处方、生产技术、质量标准、政府有关部门的批准文件（包括批号）、复方硫酸亚铁片商品名称“益源生”的所有权、申请号为 98104770.X 的专利使用权及复方硫酸亚铁片（益源生）的生产权 | 西药第三类       | 100.00 |
| 2004 年 5 月  | 吉林伟业科技有限公司      | 注射用苦参碱           | 注射用苦参碱新药证书、生产批件及其技术与资料                                                                                   | 化学药品第 5 类   | 36.00  |
| 2005 年 7 月  | 长春高新百克药物研究院有限公司 | 度洛西汀和生长抑素的原料药及制剂 | 度洛西汀原料药及度洛西汀肠溶片的临床研究批件                                                                                   | 化学药品第 3.1 类 | 70.00  |
|             |                 |                  | 生长抑素原料药及注射用生长抑素（规格：250ug/ml）的生产批件及其技术和技术资料                                                               | 化学药品第 6 类   | 20.00  |

|               |                |                 |                             |             |             |        |
|---------------|----------------|-----------------|-----------------------------|-------------|-------------|--------|
| 2007 年<br>4 月 | 中国医药研究开发中心有限公司 | 草酸依地普仑原料药及其片剂技术 | 草酸依地普仑原料药及其片剂的临床批件和申报临床全套资料 | 草酸艾司西酞普兰原料药 | 化学药品第 3.1 类 | 210.00 |
|               |                |                 |                             | 草酸艾司西酞普兰片   | 化学药品第 6 类   |        |

注：度洛西汀和生长抑素的原料药及制剂最终未获批，该项技术转让终止。

益源生为独家品种，属于西药三类，除技术转让外，转让内容也包括复方硫酸亚铁片商品名称“益源生”的所有权，转让价格总共 100 万元；注射用苦参碱与利培酮口崩片在当年同为化学药品第 5 类，按照新药申报管理，其转让价格为 36 万元；度洛西汀原料药及度洛西汀肠溶片为 3.1 类新药，原料药及制剂技术转让价格合计 70 万元；中国医药研究开发中心有限公司原为国家医药管理局直属的国家级医药科研事业单位，研发实力雄厚，该公司完成了草酸艾司西酞普兰原料药及制剂的委托开发，合计定价为 210 万元。

为进一步了解当年药品技术及批件转让市场行情，保荐机构、申报会计师、发行人律师访谈了具有医药行业 20 年以上从业背景的专业人士，吉林博大伟业制药有限公司董事长、北京诺思兰德生物技术股份有限公司董事长，了解了当时医药技术转让市场的背景和转让情况。经了解，2007 年以前，国内医药行业新药审批与现行法规要求存在较大差异，每年有大量新药获得审批，存在大量药品技术转让，转让价格普遍偏低。

上述价格客观反映了 2005 年前后发行人引进利培酮口崩片同时期的技术转让市场价格行情。综合比较同时期发行人引进的品种定价、转让内容、注册分类等要素，可同技术转让价格与同时期发行人引进的其他品种技术转让价格处于相同水平，定价公允。

ii、与 2004 年万全医药集团对外转让药品技术的平均价格不存在重大差异

根据万全医药集团下属香港上市公司万全科技药业有限公司公开披露的 2004 年年报：其 2004 年签订涉及 36 项药品之技术转让合约，合约价值共约人民币 2,961.00 万元，平均每项药品技术转让价格为 82.25 万元；自万全科技药业有限公司成立至 2004 年末，其技术转让总数已超过 200 项，其不断发展客户基础并挽留优质客户，当中超过 35% 为于证券市场上市之上市公司。发行人 2004 年购买利培酮口崩片相关生产技术的转让价格为 90 万元，与万全医药集团当年对外转让药品技术的平均价格 82.25 万元不存在重大差异，转让价格具有公允性。

综上所述，发行人基于自身发展开拓新品种的需要，于 2004 年从当时国内领先的主要从事技术转让的专业 CRO 公司万全医药集团购买了利培酮口崩片的

相关生产技术，转让价格与当时的药品技术转让市场行情一致，定价公允。

(2) 达成市场销售合作的背景及合理性

①2004 年受让技术后达成市场销售合作的背景及合理性

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，发行人投资建设了符合药品生产质量规范要求的生产设施，拥有一批医药专业背景及企业管理经验的专业化管理团队。但是在发展初期，发行人的药品技术储备和技术人才较为缺乏，同时也缺乏与药品研发相关的资金实力，因此在早期发展过程中，发行人的药品相关技术主要通过外购获得。

2004 年与发行人合作时，万全医药集团主要从事医药技术研发和医药销售，旗下香港上市公司万全科技是当时中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商。此外，万全医药集团所属企业海南万德玛药业有限公司主要从事医药贸易业务，具备较强的市场开发和营销能力，万全医药集团在神经精神等治疗领域具有较强的市场开发和推广能力。

2004 年，发行人因增加品种的需要从当时国内领先的专业 CRO 公司受让了可同相关技术并申请取得了生产批件。当时，发行人自身在全国市场的推广销售能力还相对较弱，并缺乏精神治疗领域的销售经验，为了提高可同产品的知名度和市场占有率，确保可同产品上市后在全国市场的销售能够取得成功，基于双方在全国市场的优势，发行人与万全医药集团签订了合作协议，约定海南万德玛享有可同在北京市等十三个省区的代理销售权，由其负责可同在相关区域的推广销售，协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。

②原合作协议到期后继续合作的背景及合理性

发行人与万全医药集团原来签订的合作协议到期后，考虑到万全医药集团长期在相关区域内推广销售可同，具备较好的市场基础，同时万全阳光是一家从事医药临床研发和推广的专业公司，在神经精神治疗领域具备较强的竞争优势，本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则，双方达成了关于可同在原合作区域继续进行市场销售的合作协议，在“两票制”的背景下，发行人与万全阳光又达成了在原合作区域内关于可同学术推广的长期合作协议。双方继续合作有利于提高发行人可同产品的市场占有率、维护可同产品的市场地位，符合发行人的商业利益需要；同时，万全医药集团在十三省区域内常年推广销售可同，已经具备了成熟的市场基础，继续长期合作也符合万全医药集团的商业利益需要。

(3) 同行业公司类似合作模式的比较

经查询同行业公司的招股说明书，同行业公司也存在类似的合作模式，即技术来源于合作方并由合作方进行市场销售活动的情况，具体情况比较如下：

| 项目       | 哈三联                                                                                                                                                                                  | 昂利康                                                                                        | 发行人                                                                                        |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 合作方      | 海南四环医药有限公司等 12 个合作方                                                                                                                                                                  | 北京美福润医药科技股份有限公司等 4 个合作方                                                                    | 万全医药集团                                                                                     |
| 合作品种     | 注射用脑蛋白水解物等 24 个品种                                                                                                                                                                    | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠等 4 个品种                                                                       | 可同 1 个品种                                                                                   |
| 生产技术获得方式 | 合作方及哈三联共同进行产品研发，合作方无偿提供给哈三联使用合作产品相关的知识产权、技术资料、技术支持，哈三联申请取得合作产品新药证书和/或生产批件                                                                                                            | 昂利康与第三方研究机构或医药公司（合作方）合作开发，由该合作方提供给昂利康使用相关的知识产权、技术资料、技术支持，昂利康申请取得产品生产批件                     | 发行人有偿独家受让获得生产技术的所有权                                                                        |
| 知识产权归属   | 合作双方在双方合作之前单独对产品研发形成的技术、商标等知识产权由合作方享有，合作方于合作时无偿提供给哈三联使用，使用期限为合作产品生产批件有效期内；合作双方在合作之前如有共同对产品研发形成的知识产权由双方共同共有；合作后，合作双方为生产合作产品的需要进行后续研发或改进工艺取得的相关知识产权、技术、资料归后续研发方或改进方享有，另一方无偿独家使用该等知识产权。 | 合作品种马来酸曲美布汀分散片的发明专利权由第三人授权使用，5 年使用费 10 万元；合作品种多潘立酮片、马来酸曲美布汀分散片的商标由第三人无偿授权使用；其他品种的知识产权归属未披露 | 2017 年 2 月前，相关专利权、商标由合作方无偿提供给发行人使用；2017 年 2 月发行人向合作方购买了相关商标、专利，知识产权归属于发行人，该产品的研制发明权也归属于发行人 |
| 销售合作方式   | 哈三联授权合作方或合作方指定方作为发行人生产的产品的总代理商                                                                                                                                                       | 合作方或合作方指定第三方为合作产品的包销商，负责市场营销和推广工作。两票制后，昂利康与合作方合作关系延续，继续由合作方或合作方指定第三方负责市场营销和推广工作。           | 授权合作方在北京等十三个省区独家代理可同产品，进行市场销售、科研学术等活动                                                      |
| 销售合作期限   | 未披露                                                                                                                                                                                  | 无固定期限或固定期限                                                                                 | 首次合作期限五年，协议到期后双方续签了合同，2017 年双方又签订了合作期限十五年的合作协议                                             |

|        |           |        |                         |
|--------|-----------|--------|-------------------------|
| 销售定价原则 | 成本加成或市场价格 | 双方协商确定 | 发行人给与合作方与其他同类经销商一致的供货价格 |
|--------|-----------|--------|-------------------------|

注：哈三联、昂利康的相关内容来自于其公开披露的招股说明书。

如上表所示，同行业公司哈三联、昂利康也存在技术来源于合作方并由合作方进行市场销售活动的情况，但是，与哈三联、昂利康相比不同的是：发行人自2004年即通过有偿受让取得了可同的技术所有权，并且在2017年购买取得了可同相关的专利权和商标权，发行人完整拥有可同的技术所有权，完整享有合作品种的相关知识产权，具备独立进行可同生产、销售的能力，发行人基于平等互利原则与万全医药集团就部分市场区域达成长期合作协议，符合发行人的商业利益。

#### （4）万全医药集团与其他企业存在类似合作模式的情况

中介机构对万全医药集团副总裁、湖南洞庭药业股份有限公司（简称“洞庭药业”）总裁进行了访谈，除与西点药业进行相关合作外，万全医药集团还与其他制药企业进行了类似模式的合作。其中洞庭药业和万全医药集团关于草酸艾司西酞普兰片的合作模式较为相似，万全医药集团负责草酸艾司西酞普兰片的前期研发，并将相关技术及专利转让给洞庭药业，洞庭药业于2014年取得草酸艾司西酞普兰片的生产批件，并取得了相关专利权。洞庭药业与万全医药集团达成了销售合作协议，约定由万全医药集团负责草酸艾司西酞普兰片在全国市场的销售工作，并约定合作期限。

#### （5）万全医药集团对外转让专利的情况

通过国家知识产权局专利信息等网站查询，万全医药集团关联企业向国内其他制药企业转让专利的情形较为普遍，部分万全医药集团企业对外转让专利的情况如下：

| 发明专利名称                          | 转让方              | 受让方          |
|---------------------------------|------------------|--------------|
| 一种依地普仑的制备方法                     | 北京德众万全药物技术开发有限公司 | 湖南洞庭药业股份有限公司 |
| 一种阿托伐他汀钙的制备方法                   | 北京万全阳光医学技术有限公司   | 昆明制药集团股份有限公司 |
| 一种含有盐酸贝凡洛尔的藥物组合物                | 海南盛科生命科学研究院      | 北京四环科宝制药有限公司 |
| 一种阿折地平药物组合物及其制备方法               | 海南盛科生命科学研究院      | 北京四环科宝制药有限公司 |
| 一种 HPLC 法分析分离米格列奈钙中间体及其对映异构体的方法 | 北京德众万全药物技术开发有限公司 | 北京四环科宝制药有限公司 |
| 一种用高效液相色谱法测定奥替溴铵有关物质的方法         | 北京德众万全药物技术开发有限公司 | 瑞阳制药有限公司     |

|                          |                |              |
|--------------------------|----------------|--------------|
| 一种盐酸多奈哌齐的掩味组合物及含有该组合物的制剂 | 北京德众万全医药科技有限公司 | 万邦德制药集团有限公司  |
| 一种盐酸贝凡洛尔的精制方法            | 北京德众万全医药科技有限公司 | 北京四环科宝制药有限公司 |
| 一种哌啶衍生物的制备方法             | 北京德众万全医药科技有限公司 | 北京四环科宝制药有限公司 |
| 一种用于缓控释片的含有HPMC的新型复合辅料   | 北京德众万全医药科技有限公司 | 安徽省先锋制药有限公司  |

综上所述,发行人与万全医药集团关于可同在市场销售方面的合作符合行业特点,合作双方基于各自竞争优势在药品研发、生产、销售的不同环节展开合作,符合各自商业利益,各自业务独立,不存在相互依赖的情形。万全医药集团与其他制药企业也存在类似的合作模式,具有商业合理性。

3、以列表形式披露报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况,包括交易背景、对象、内容,交易作价的定价依据、合理性与公允性,是否存在其他利益安排。

报告期内,发行人与郭夏控制的企业的交易概况如下:

| 交易背景                                                                                                                        | 交易对象        | 内容                                                                        | 定价依据              | 合理公允性                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| 2004年发行人与万全医药集团开始合作时,万德玛从事医药贸易业务且专注于皮肤类、神经精神科等治疗领域的产品推广,具有较强的市场开发和销售能力,而发行人发展初期的市场开拓能力较弱,发行人与万德玛就可同在北京市等十三个省区的推广经销达成了长期合作协议 | 海南万德玛/江苏万德玛 | 发行人向万德玛销售可同,2018年、2019年及2020年的销售收入分别为360.06万元、405.20万元和21.92万元            | 参考发行人可同推广经销均价协商确定 | 与向其他客户推广经销模式下的销售单价基本一致,价格公允合理  |
| 由于医药行业特有的营销模式,制药企业需要不断开展推广活动以加深医生等相关人员对药品知识的理解;而万全医药集团多年来在北京等十三个省区推广销售可同产品,且万全阳光具有较强的学术推广能力;双方就可同在北京市等十三个省区的学术推广达成长期合作协议    | 万全阳光        | 发行人委托万全阳光开展可同的市场推广工作,2018年、2019年及2020年的市场推广费为687.83万元、797.65万元和1,491.39万元 | 按所开展的具体推广活动协商确定   | 针对具体的推广活动内容进行费用结算,价格公允合理       |
| 发行人利用医药产业链高度细分的特点,主要以委托研发的方式开展药学研究、临床试验研究等研发活动,而万全医药集团具有利培酮口崩片研究开发的背景,并且具有较强的医药技术开发、临床研究能力                                  | 万全阳光        | 发行人委托万全阳光进行可同的上市后研究,2018年及2019年的委托研发费为1,315.78万元和1,127.04万元               | 双方协商确定            | 由双方基于研究的工作量、复杂性、专业性等因素市场化谈判确定价 |

|  |  |  |  |          |
|--|--|--|--|----------|
|  |  |  |  | 格，价格公允合理 |
|--|--|--|--|----------|

发行人与郭夏控制的企业不存在关联关系，发生的交易均系双方公平协商确定，定价公允，不存在利益输送的情形。除上述已披露的交易外，发行人与郭夏控制的企业不存在其他利益安排。

## （二）发行人在技术研发、药品推广与销售渠道等方面对郭夏及其控制的企业是否存在依赖，发行人是否具备独立生产、研发、销售、运营能力

发行人在技术研发、药品推广与销售渠道等方面对万全医药集团不存在依赖，发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力

### 1、发行人在技术研发方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖

#### （1）制药企业委托 CRO 研发符合行业惯例

医药研发具有研发投入大、研发周期长、研发成功率低的特点，委托 CRO 研发能够缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，随着医药行业产业链分工细分趋势加剧以及 CRO 行业的日益发展，医药研发外包是医药产业专业化分工的客观趋势和选择。发行人选择的 6 家同行业可比上市公司中，其中 5 家 2019 年度委托研发费占比超过 50%。发行人综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，利用医药产业链高度细分的特点，就药学研究、临床试验研究以研发外包的形式委托万全阳光等 CRO 进行阶段性、专业性的研发，能够有效提高研发效率、降低研发风险，符合行业惯例。

#### （2）发行人不存在集中向单一主体采购委托研发服务

报告期内，发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片上市后研究，主要系万全医药集团具有利培酮口崩片研究开发的背景，且万全医药集团具有较强的药品技术开发、临床研究能力，发行人委托万全阳光研发符合平等互利原则。除万全医药集团外，发行人近年合作的 CRO 还包括天津市汉康医药生物技术有限公司、北京博润阳光科技有限公司、杭州奥默医药股份有限公司、长沙都正生物科技股份有限公司、山东则正医药技术有限公司等公司，不存在集中向单一主体采购委托研发服务的情形。

（3）发行人目前形成销售收入的产品中，仅利培酮口崩片、唑来膦酸两个产品技术受让于万全医药集团，取得了相关技术的所有权

经过二十余年差异化发展道路，发行人形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系，目前形成销售收入的产品中，仅利培酮口崩片、唑来膦酸来源于万全医药集团。并且，发行人是通过技术转让的方式获得利培酮口崩片、唑来膦酸相关技

术的所有权，合法取得了相关药品的生产批件，不存在依赖万全医药集团开发新产品的情形。

综上所述，发行人在技术研发方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖。

## 2、发行人在药品推广与销售渠道方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖

### （1）发行人的销售模式符合行业惯例

公司制剂产品销售主要采用经销模式。除经销模式外，公司制剂产品也存在少量直接销售给终端客户的情况；公司原料药产品销售采用直销模式。对于制剂产品，需要委托 CSO 不断开展市场推广活动，以维持和提高产品的市场占有率。发行人的销售模式与同行业公司具有可比性，符合行业惯例。

### （2）发行人拥有独立健全的销售体系

发行人设立了专门的营销中心，下设销售部、商务部、市场部三个部门。

配送经销模式下，公司药品制剂的直接销售对象为配送经销商，营销中心根据招标情况和终端市场开发情况制定销售计划，选择具有药品经营资质、商业信用较好、配送能力较强的区域性或全国性的大型医药流通企业进行合作。

推广经销模式下，公司营销中心根据各区域内产品的招标情况、竞争状况对推广经销商进行筛选，重点考察对方的药品经营资质、学术推广及销售能力、擅长领域、网络覆盖能力等情况。

公司营销中心根据不同产品销售计划、市场定位、竞争状况并结合患者用药趋势，确定市场推广策略。

发行人营销中心已形成层次分明、组织有序、责权明确的组织架构，销售体系独立健全。

### （3）发行人与万全医药集团关于可同产品的销售推广等合作基于平等互利原则

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，在发展初期，发行人的药品技术储备和技术人才较为缺乏，在全国范围内的市场开拓能力也较弱；2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，万全医药集团已经是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，具有较强的市场开发和营销能力。

基于此背景，发行人与万全医药集团达成了关于可同推广销售的长期合作协议，由万全医药集团为公司提供可同在北京等十三个省区的销售代理服务，负责在代理区域内推广销售可同，双方约定协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。

原协议到期后，基于平等互利的原则，经双方协商，发行人与万全医药集团关于可同在原区域内的合作延续至今，发行人于 2017 年 2 月与万全阳光签署了

学术推广服务协议，合作期限为十五年，未来还将就可同在原区内的销售推广活动继续长期合作。

(4) 万全医药集团实质为发行人的推广经销商、推广服务商，其推广销售区域形成的收入占发行人营业收入的比例较小

报告期内，发行人可同总体销售收入及毛利贡献占比以及万全医药集团推广经销的十三个省区的可同销售收入及毛利贡献占比情况具体如下：

单位：万元

| 项目   |             | 2020 年度   |        | 2019 年度   |        | 2018 年度  |        |
|------|-------------|-----------|--------|-----------|--------|----------|--------|
|      |             | 金额        | 占比     | 金额        | 占比     | 金额       | 占比     |
| 营业收入 | 可同          | 10,006.34 | 34.95% | 10,540.84 | 32.44% | 8,558.41 | 30.54% |
|      | 其中：万全推广经销省区 | 2,133.95  | 7.45%  | 2,620.16  | 8.06%  | 2,602.27 | 9.29%  |
| 毛利贡献 | 可同          | 8,786.01  | 36.24% | 9,395.72  | 33.75% | 7,798.29 | 32.18% |
|      | 其中：万全推广经销省区 | 1,875.31  | 7.74%  | 2,338.65  | 8.40%  | 2,367.88 | 9.77%  |

注：占比指相关营业收入、毛利贡献占发行人营业收入、营业毛利的比例。

万全医药集团实质为发行人可同产品部分市场区域的推广经销商、推广服务商，基于历史原因，相比于其他经销商、推广服务商，发行人与万全医药集团合作范围更广、约定的合作期限较长。2018 年、2019 年及 2020 年，发行人向万德玛以及北京等十三个省区的经销商销售可同的销售收入占发行人可同销售收入的比例为 30.41%、24.86%和 21.33%，占发行人营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%，其毛利贡献占发行人营业毛利的比例分别为 9.77%、8.40%和 7.74%，其推广销售区域形成的收入占发行人营业收入的比例较小，其毛利贡献占发行人营业毛利的比例较低。

综上所述，发行人的销售模式符合行业惯例并拥有独立健全的销售体系，基于平等互利原则，发行人与万全阳光签署了可同在北京等十三个省区销售推广的期限为十五年的合作协议，相关区域可同的推广及销售渠道受万全医药集团的影响，2018 年、2019 年及 2020 年，发行人向万德玛以及北京等十三个省区的经销商销售可同的销售收入占发行人营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%，总体占比较低，整体而言，发行人在药品推广与销售渠道方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖。

### 3、发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力

发行人是具有较强科技成果转化能力的医药制造企业，具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独

立的原料采购和产品销售系统。发行人按照行业惯例开展研发、销售等活动，具备完整的业务体系。发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，管理团队风格稳健、决策效率高、执行能力强，注重核心竞争力的提升和公司的可持续发展，并结合公司特点，构建了权责明确、高效有序的运营体系，发行人具有独立的运营能力和面向市场自主独立经营的能力。

**（三）针对专利权受让事项，披露发行人受让利培酮口崩片相关专利的定价依据、是否经过评估、若无请说明未经评估的原因及合理性，结合同行业可比交易的情况说明交易价格的公允性，披露专利转让合同的主要条款、是否存在其他约定发行人义务的条款，包括但不限于独家经销合同、独家委托研发要求合同等**

#### 1、定价依据及公允性

2016年7月，公司作为原告向吉林省长春市中级人民法院正式起诉郭夏控制的企业德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”；2017年2月，公司与郭夏控制的企业达成和解协议，万全万特、万全特创决定将可同相关的专利、商标转让给公司，公司在商标、专利转让完成后撤诉。专利、商标的转让价格系各方基于各自利益多轮谈判确定，其中第200710064583.4号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权的转让价格为300.00万元，第3473787号“可同”注册商标的所有权的转让价格为200.00万元。

发行人受让可同产品相关的专利、商标的背景较为特殊，无同行业可比交易供参考，发行人在起诉郭夏控制的企业过程中，交易各方基于各自商业利益经过多次博弈确定交易价格，因此，本次专利、商标的转让未经评估。发行人与郭夏控制的企业相互独立，双方对交易的商标、专利较为熟悉，对交易具备足够的认知，双方均有能力且自愿进行交易，而非强迫或以其他强制的方式进行交易，基于各自商业目的双方按照平等互利原则公平协商产生的交易价格具有公允性、合理性。

#### 2、《专利权和商标权转让协议》的主要条款

《专利权和商标权转让协议》的主要条款如下：

“甲方：万全万特制药江苏有限公司

乙方：江苏万全特创医药生物技术有限公司

丙方：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

甲、乙、丙三方经充分协商，兹达成以下协议，祈共同遵守：

一、甲方原名称为江苏万特制药有限公司，系第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权人。乙方系第 3473787 号“可同”注册商标的商标权人。甲方和乙方保证上述专利权和商标权，于专利权和商标权转让手续办理完毕前，处于法律保护的有效状态。

二、甲方决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权之所有权，转让给丙方。甲方需于本协议生效后 15 日内，向丙方出具办理完成专利权转让著录项目变更所需要的文件。

三、乙方决定将第 3473787 号“可同”注册商标的商标权之所有权，转让给丙方。乙方需于本协议生效后 15 日内，协助丙方出具注册商标转让所需要的文件，包括出具向国家商标局提供转让本协议商标所需要的加盖乙方公章的转让申请书、授权委托书和经过公证的转让声明。

四、第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权的转让价格为 300 万元，第 3473787 号“可同”注册商标的商标权转让价格为 200 万元，转让价款共计 500 万元。转让款付款时间为：签订合同后 15 日内，丙方支付 100 万元，转让完成后 15 日内，丙方应向甲方和乙方合计支付 100 万元，转让完成后以后三年每年支付 100 万元，如转让完成，支付日分别为 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日。甲方与乙方系关联公司，上述对价需向甲方与乙方协商一致，共同指定的账户支付。

五、任何一方违反本协议约定的义务，需就其违约行为向对方支付违约金 300 万元。

六、因本协议而产生或与之有关的任何及所有争议概由三方通过友好协商予以解决。如果三方未能达成友好解决方案，则应将该争议提交到北京仲裁委员会，并根据该会当时有效仲裁规则进行仲裁。仲裁裁决为终局裁决，且对三方均有约束力。仲裁费用由败诉一方承担。

七、上述商标权、专利权转让完成后，双方及其关联公司签署的《销售补充协议》、《和解协议》、《可同药品学术研究和推广协议》自动生效。

八、本协议一式六份，各方各持三份，经三方授权代表签字或盖章后生效。”

发行人与郭夏及其控制的企业签署了《销售补充协议》、《可同药品学术研究和推广协议》，该等协议是双方自 2004 年以来关于可同产品在北京等十三个省区推广销售合作的延续，经双方本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则协商达成。关于“上述商标权、专利权转让完成后，双方及其关联公司签署的《销售补充协议》、《和解协议》、《可同药品学术研究和推广协议》自动生效”条款为双方基于特殊历史背景做出的约定。《专利权和商标权转让协议》除协议项下发行人的付款义务外，不存在约定发行人义务的其他条款。

**（四）针对发行人与郭夏控制企业之间的经销业务，披露相关业务的具体情况，包括但不限于发行人对其销售的收入、价格、数量等，销售价格是否公允，是否存在返利等情形**

发行人向海南万德玛、江苏万德玛等郭夏控制的企业药品销售的销售模式为“推广经销模式”，销售的具体药品名称为利培酮口崩片（商品名“可同”），报告期各期的向郭夏控制的企业销售药品的销售收入、单价及毛利率情况具体如下：

| 项目            | 海南万德玛   |         |         |
|---------------|---------|---------|---------|
|               | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| 销售收入（万元）      | 21.92   | 405.20  | 360.06  |
| 销售数量（万片）      | 49.98   | 925.44  | 836.69  |
| 销售单价（元/片）     | 0.44    | 0.44    | 0.43    |
| 销售成本（万元）      | 4.99    | 91.78   | 73.68   |
| 毛利率           | 77.24%  | 77.35%  | 79.54%  |
| 占发行人可同销售收入的比例 | 0.22%   | 3.84%   | 4.21%   |

2018 年度、2019 年度、2020 年度对海南万德玛的销售收入分别为 360.06 万元、405.20 万元、21.92 万元，2018 年度、2019 年度、2020 年度，发行人对海南万德玛的可同销售收入占可同总销售收入的比例分别为 4.21%、3.84%、0.22%。2017 年随着“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实实施方案，发行人结合“两票制”政策适当调整销售策略，“两票制”减少了药品的流通环节，药品的市场推广主要由药品生产企业承担，药品生产企业对医药流通经营企业的推广职能要求减少，而对其配送职能要求提高，2017 年，可同的销售模式以推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，海南万德玛药业有限公司属于发行人的承担药品市场推广职能的推广经销商，因此自 2018 年起发行人向郭夏控制的企业销售收入大幅下降。

公司以推广经销模式向万全医药集团销售可同，其报告期内的销售单价与公司可同产品推广经销模式下的销售单价对比分析如下：

| 项目            | 比较对象      | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---------------|-----------|---------|---------|---------|
| 销售单价<br>（元/片） | 向万全医药集团销售 | 0.44    | 0.44    | 0.43    |
|               | 向其他客户销售   | 0.46    | 0.44    | 0.43    |

如上表所示，公司向万全医药集团销售可同的销售单价与公司可同向其他客户的销售单价基本一致，不存在明显差异，公司向郭夏控制的企业销售药品的销售价格公允，具有合理性。公司向郭夏控制的企业销售可同不存在返利的情形。

**（五）报告期各期郭夏控制企业经销发行人产品的最终销售情况，包括但不限于报告期内对外销售数量、主要终端客户、最终销售收入、期末存货情况，是否均已实现最终销售**

根据郭夏控制的企业江苏万德玛、海南万德玛提供的可同进销存明细表，其报告期内经销可同的销售情况如下：

单位：万片

| 项目               | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|------------------|--------|--------|--------|
| 采购数量             | 49.98  | 925.44 | 836.69 |
| 对外销售数量           | 66.85  | 919.06 | 818.85 |
| 期末库存数量           | 7.35   | 24.22  | 17.84  |
| 期末库存数量占当期采购数量的比例 | 14.71% | 2.62%  | 2.13%  |

如上表所示，万全医药集团报告期内经销可同的对外销售数量和向发行人采购的数量不存在较大差异，期末库存数量占当期采购数量的比例较低。万全医药集团在北京等十三省区内自主推广销售可同，通过医药商业公司或自主销售至北京等十三省的综合医院及精神疾病类医疗机构等终端。

根据郭夏控制的企业提供的进销存明细表，2018 年、2019 年、2020 年，万全医药集团经销可同当年已实现销售部分对应的发行人销售收入分别为 352.31 万元、402.62 万元、28.95 万元，占发行人当年对万全医药集团销售收入的比例分为 97.85%、99.36%、132.12%。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，万全医药集团经销的可同的期末存货余额分别为 7.75 万元、10.32 万元和 3.28 万元，期末存货金额较小。

综上所述，报告期各期郭夏控制的企业经销发行人产品已基本实现最终销售。

**（六）针对学术推广服务，披露郭夏控制的企业为发行人提供推广服务的具体情况，包括但不限于服务商名称、推广服务区域及服务内容、主要服务客户、报告期内活动举办情况及发生金额、推广服务定价方式及公允性等，推广服务合同中是否存在与其他第三方推广服务商存在差异的特殊条款，发行人占该公司同类业务的比例、是否为主要或专门为发行人提供相关服务的企业、是**

## 否存在其他利益安排

公司委托郭夏控制的企业万全阳光在相应市场范围内进行可同的学术推广，万全阳光为公司提供举办学术推广会以及市场调研分析等综合性市场推广服务，2018 年度、2019 年度和 2020 年度发生的推广费金额分别为 687.83 万元、797.65 万元和 1,491.39 万元。

万全阳光作为公司的推广服务商，其推广服务区域为北京市、天津市、河北省、内蒙古、山西省、河南省、上海市、山东省、浙江省、福建省、江西省、江苏省、安徽省等十三个省区，服务内容为在上述 13 省为公司推广可同产品，报告期内活动举办情况及发生金额如下：

单位：次；万元

| 项目           | 2020 年度 |          | 2019 年度 |        | 2018 年度 |        |
|--------------|---------|----------|---------|--------|---------|--------|
|              | 次数      | 金额       | 次数      | 金额     | 次数      | 金额     |
| 区域型推广会       | 6.00    | 255.00   | 6       | 247.00 | 6       | 242.00 |
| 小型交流会        | 34.00   | 159.00   | 33      | 150.00 | 23      | 101.00 |
| 学术推广会小计      | 40.00   | 414.00   | 39      | 397.00 | 29      | 343.00 |
| 市场调研、信息收集等活动 | ——      | 739.00   | ——      | 324.00 | ——      | 287.00 |
| 渠道拓展及维护等活动   | ——      | 338.40   | ——      | 76.65  | ——      | 57.83  |
| 合计           | ——      | 1,491.39 | ——      | 797.65 | ——      | 687.83 |

推广服务的交易价格系双方基于平等互利的原则协商确定，按照万全阳光所开展的具体推广活动内容进行费用结算，发行人与万全阳光相互独立，双方对于交易具有合理认知，双方均有能力且自愿进行交易，因此，双方基于平等互利原则通过公平协商确定的交易价格公允合理。

发行人与万全阳光签订的学术推广合同和与其他第三方推广服务商签订的合同有存在差异的特殊条款，主要系约定的推广服务区域较广且合作年限较长，万全阳光独家为发行人提供北京等 13 个省区关于可同产品的学术推广服务，服务期限为十五年。

根据万全阳光给上市中介机构的回函，报告期内，万全阳光向发行人提供推广服务的收入占该公司同类业务的比例约为 14%左右。

万全医药集团是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，不是专门为发行人提供相关服务的企业。发行人与郭夏及其控制的企业不存在其他利益安排。

**（七）针对发行人与郭夏控制的企业万全阳光签订的 15 年《学术推广服务协议》，结合同行业可比推广服务商在推广范围、推广力度、推广方式、推广服务范围等方面与万全阳光存在的异同，披露发行人与万全阳光签订长期协议的原因、合理性与必要性；结合发行人更换现有推广服务商的难易程度，披露发行人对万全阳光是否存在依赖，发行人是否可替换该推广服务商、发行人前述长期推广协议与购买相关发明专利和注册商标是否范围一揽子交易、发行人是否具有独立开展利培酮口崩片生产销售的能力**

1、针对发行人与郭夏控制的企业万全阳光签订的 15 年《学术推广服务协议》，结合同行业可比推广服务商在推广范围、推广力度、推广方式、推广服务范围等方面与万全阳光存在的异同，披露发行人与万全阳光签订长期协议的原因、合理性与必要性。

万全阳光在推广范围、推广力度、推广方式、推广服务范围等方面与其他可比推广服务商比较如下：

| 项目     | 万全阳光                        | 其他推广服务商                     |
|--------|-----------------------------|-----------------------------|
| 推广品种   | 仅就可同开展合作                    | 根据推广需要确定品种                  |
| 推广力度   | 根据销售情况、市场定位、竞争状况并结合患者用药趋势确定 | 根据销售情况、市场定位、竞争状况并结合患者用药趋势确定 |
| 推广方式   | 学术推广、市场调研、渠道建设等活动           | 学术推广、市场调研、渠道建设等活动           |
| 推广服务范围 | 北京等十三个省区，范围较广               | 单一区域，范围较窄                   |

发行人与万全阳光签订长期协议的原因如下：2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，双方达成了关于可同推广销售的长期合作协议，万全医药集团为公司提供可同在北京等十三个省区的销售代理服务，负责在代理区域内推广销售可同，原协议到期后，基于平等互利的原则，经双方协商，发行人与万全医药集团关于可同在原区域内的合作延续至今。考虑到万全医药集团长期在相关区域内推广销售可同，具备较好的市场基础，同时万全阳光是一家从事医药临床研发和推广的专业公司，本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则，2017 年 2 月双方签订《专利权和商标权转让协议》的同时，也达成了关于可同在原合作区域内学术推广的长期合作协议，发行人与万全阳光签订的学术推广合同的推广服务区域较广、合作年限较长具有合理性，符合双方各自的商业利益。

2、结合发行人更换现有推广服务商的难易程度，披露发行人对万全阳光是

否存在依赖，发行人是否可替换该推广服务商、发行人前述长期推广协议与购买相关发明专利和注册商标是否范围一揽子交易、发行人是否具有独立开展利培酮口崩片生产销售的能力。

根据发行人与万全阳光签署的学术推广服务协议，在协议有效期内，发行人不得更换万全阳光和委托万全阳光以外的第三方，在上述 13 个省区代理区域内提供可同的类似服务，因此，在协议有效期内，原则上发行人不可替换该推广服务商。如双方终止合作，发行人亦能够及时在上述 13 个省区内替换或重新选择推广服务商。

发行人的销售模式符合行业惯例，发行人拥有独立健全的销售体系，发行人与万全阳光关于可同产品的销售推广的合作符合平等互利原则，万全阳光为发行人提供学术推广服务，2018 年、2019 年及 2020 年，万全阳光推广销售区域形成的可同销售收入占发行人营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%，总体占比较小，发行人对万全阳光不存在依赖，发行人具备独立开展利培酮口崩片生产销售的能力。

万全医药集团在北京等十三个省区长期推广销售可同，积累了丰富的终端资源，具有稳定的市场基础，同时，发行人为确保拥有可同完整的知识产权，拟从万全医药集团受让可同相关的商标、专利，在此特殊背景下，发行人与万全医药集团下属企业同时签署了前述长期推广协议与专利权和商标权转让协议，并约定将专利权和商标权转让完成作为学术推广协议的生效条件，为双方基于特殊历史背景做出。《专利权和商标权转让协议》与《可同药品学术研究和推广协议》各自合同目的、商业目的不同，权利义务各自独立、完整，各自履行不存在相互依存的情形，各协议间不构成同一整体，各自法律效力独立，各自法律救济独立，因此，相关交易具有可分割性，不属于一揽子交易，具体理由如下：

| 理由     | 商标、专利转让                                                                                                                                                                                    | 长期推广协议                                                                                                                                                                                            |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 交易背景不同 | 根据双方关于可同产品的合作协议，发行人原来独家无偿使用万全医药集团拥有的可同相关的商标、专利，2016 年 7 月，因存在对方单方面撤销专利使用许可的风险，中国证监会对发行人前次公开发行股票的申请作出不予核准的决定。同月，发行人作为原告因技术转让合同违约及专利权属纠纷起诉万全医药集团，2017 年 2 月达成和解协议，万全医药集团决定将可同相关的商标、专利转让给发行人。 | 2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，双方达成了关于可同推广销售的长期合作协议，由万全医药集团在北京等十三个省区推广销售可同；原协议到期后，基于平等互利原则，双方续签了关于可同在原区域的销售代理协议；2017 年，在“两票制”影响下，可同的销售模式转变为配送经销为主，发行人需要委托 CSO 进行市场推广，而万全医药集团在相关区域具有长期推广销售可同的经验，积累了丰富的终端资源。 |

|               |                                                                             |                                                                                                |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 合同目的、商业目的不同   | 为了获得可同产品的专利权、所有权，取得可同产品的所有完整权利                                              | 为了提高可同产品的市场占有率                                                                                 |
| 合同标的不同        | 可同相关的专利权、所有权                                                                | 可同的市场推广服务                                                                                      |
| 价格明确区分交易对价独立  | 双方就商标、专利的价格独立谈判，交易价格在转让协议中明确区分                                              | 服务费用根据万全阳光提供的推广服务活动由双方协商确定                                                                     |
| 交易均各自具有独立的经济性 | 分别以 200 万元、300 万元的交易对价取得了可同的商标、专利的所有权，取得可同产品所有完整权利，彻底解决了对方单方面撤销专利、商标使用许可的风险 | 万全医药集团在相关区域具有长期销售可同的经验，积累了丰富的终端资源，具备较好的市场基础，委托万全阳光在相关区域推广，根据万全阳光提供的推广服务活动结算推广费，有利于提高公司产品的市场占有率 |

### （八）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

1、访谈发行人总经理了解发行人与万全医药集团的合作历史，取得并查阅双方合作的相关合同；

2、访谈当年负责新产品引进的原公司高管王吉平、负责技术交接的研发负责人成锦、负责产品注册申报的负责人张银姬，了解与万全医药集团的合作契机、选择万全医药集团合作的原因、申报注册过程；

3、访谈具有医药行业多年从业经验的吉林博大伟业制药有限公司董事长段成军、北京诺思兰德生物技术股份有限公司董事长许松山，了解利培酮口崩片 2004 年技术转让时的市场行情；

4、查阅发行人前次申报文件、中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号）、发行人 2016 年 7 月起诉郭夏控制的企业的民事起诉状及和解协议，了解发行人 2017 年和郭夏及其控制企业签署相关合作协议的背景并分析合理性；

5、访谈了万全医药集团副总裁了解双方的合作情况；

6、查阅万全科技药业有限公司 2003 年香港上市招股文件以及历年年报，分析 2004 年万全医药集团主营业务、签订技术转让合约数量及平均转让价格，判断技术转让是否为万全医药集团常规业务、平均转让价格与同期利培酮口崩片技术转让价格是否具有可比性；

7、登录 CDE，检索发行人申请利培酮口崩片上市前利培酮原料药及制剂国

内申报情况，检索万全医药集团参与利培酮原料药及制剂的申报信息、生产批件取得信息；

8、查阅《专利权和商标权转让协议》，检查发行人支付专利权、商标权转让价款的支付凭证；了解交易定价过程并分析其公允性、合理性；

9、查阅《专利登记簿副本》、《商标注册证》及《商标转让证明》，通过中国商标网（[wcjs.sbj.cnipa.gov.cn](http://wcjs.sbj.cnipa.gov.cn)）、国家知识产权局专利信息查询（[cpquery.cnipa.gov.cn](http://cpquery.cnipa.gov.cn)）等网站查询发行人相关商标、专利的公示信息；走访了国家知识产权局商标局、国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局商标局出具的发行人商标档案，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明；

10、访谈发行人总经理了解发行人与万全医药集团各类交易的背景、交易对象、交易内容、交易作价的定价依据、合理性及公允性及是否存在其他利益安排，并结合双方合作历史分析其合理性；

11、查阅同行业可比公司的招股说明书分析发行人委托 CRO 研发是否符合行业惯例，查阅发行人报告期内及报告期以外大额委托研发的委托研发协议，了解发行人近期合作过的 CRO 情况；

12、取得发行人主要产品相关技术的来源的说明及技术来源相关的协议，了解并分析万全医药集团与公司主要生产技术是否存在关系；

13、查阅同行业可比公司的招股说明书分析发行人委托 CSO 推广是否符合行业惯例；

14、访谈发行人分管销售的副总经理了解发行人的销售体系建设情况；

15、查阅发行人与万全阳光签署的学术推广协议并结合合作历史分析其合理性；

16、查阅发行人向万全医药集团及其推广区域销售可同的明细表，分析因其推广销售形成的收入占发行人营业收入的比重；

17、查看发行人的与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施、土地、厂房及相关权属证明；审查发行人商标、专利相关的证明文件并确定其所有权人；审查发行人与技术转让方签署的技术转让协议并确定发行人使用的相关技术的所有权人；审查发行人的销售明细表、采购明细表了解发行人采购业务、销售业务的基本情况；结合上述情况及发行人经审计的财务报告判断发行人的独立运营能力；

18、结合发行人向海南万德玛、江苏万德玛的销售明细表，分析报告期各期向万全医药集团销售药品的销售收入、单价、毛利率的波动原因并分析其合理性；

19、取得江苏万德玛、海南万德玛的期末库存明细及销售流向明细，核查江

苏万德玛、海南万德玛的终端销售情况；

20、取得万全阳光向发行人提供服务的统计及服务成果相关的资料，向万全阳光函证确认报告期内的往来余额、推广活动举办情况及发生额以及发行人占其同类业务的比例；

21、查阅发行人与万全医药集团签署的学术推广服务协议、商标和专利权转让协议，访谈发行人总经理及万全集团副总裁，了解发行人与万全阳光签署长期协议的原因、合理性与必要性；结合前述核查了解的发行人与万全医药集团的合作历史，对比与其他推广服务商签署的协议的差异，分析发行人与万全阳光签署长期协议的合理性与必要性；

22、访谈湖南洞庭药业股份有限公司总裁了解其与万全医药集团的合作情况；

23、通过国家知识产权局专利信息查询（cpquery.cnipa.gov.cn）等网站查询万全医药集团关联企业对外转让专利的情况；

24、结合前述核查了解的发行人与万全医药集团达成商标专利转让、长期推广合作的交易背景、商业目的、交易标的、定价机制及各交易的经济性，分析两项合作的关联性及独立性。

经核查，本所律师认为：

1、发行人与万全医药集团自 2004 年开始合作至今，报告期内发行人与万全医药集团的交易真实，符合交易当时的市场环境及行情，作价具有合理性和公允性，不存在其他利益安排。

2、发行人在技术研发方面对万全医药集团不存在依赖；发行人可同在万全阳光负责学术推广的十三省区域的销售情况受万全医药集团学术推广的影响，报告期内发行人因万全医药集团销售推广形成的销售收入占发行人营业收入的比例为 8.72%、9.29%、8.06%和 7.45%，发行人与万全医药集团的合作基于平等互利原则，因其形成的销售收入占发行人整体收入的比例较低，发行人在药品推广与销售渠道方面对万全医药集团不存在依赖；发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力。

3、发行人受让利培酮口崩片相关专利商标的未经评估，发行人与万全医药集团相互独立，双方对交易的商标、专利非常熟悉，对交易具备足够的认知，双方均有能力且自愿进行交易，而非强迫或以其他强制的方式进行交易，双方基于各自商业目的按照平等互利原则公平协商产生的交易价格具有公允性、合理性。

发行人与万全医药集团签署了《销售补充协议》、《可同药品学术研究和推广协议》，该等协议是双方自 2004 年以来关于可同产品在北京等十三个省区推

广销售合作的延续，经双方本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则协商达成。关于“上述商标权、专利权转让完成后，双方及其关联公司签署的《销售补充协议》、《和解协议》、《可同药品学术研究和推广协议》自动生效”条款为双方基于特殊历史背景做出的约定。《专利权和商标权转让协议》除协议项下发行人的付款义务外，不存在其他约定发行人义务的条款。

4、发行人对万全医药集团销售可同的销售价格公允，不存在返利等情形；

5、万全医药集团经销发行人的产品已基本实现最终销售；

6、万全医药集团为发行人提供推广服务，推广服务根据活动举办情况经双方协商定价，定价公允；相比较于其他推广服务商，万全阳光的服务区域较广且合作年限较长，万全阳光不是专门为发行人提供相关服务的企业，不存在其他利益安排；

7、发行人与万全医药集团基于平等互利原则签署长期推广协议，具有合理性和必要性；根据发行人与万全医药集团签署的学术推广服务协议，发行人在协议有效期内不可替换该服务商；如果双方终止合作，发行人亦能够及时在上述13个省区内替换或重新选择推广服务商。因万全医药集团销售推广形成的销售收入占发行人总体营业收入的比例相对较小，发行人对万全阳光不存在依赖；发行人前述长期推广协议与专利权和商标权转让协议同时签署，专利权和商标权转让完成成为学术推广协议的生效条件的约定，为双方基于特殊历史背景做出。《专利权和商标权转让协议》与《可同药品学术研究和推广协议》各自合同目的、商业目的不同，权利义务各自独立、完整，各自履行不存在相互依存的情形，各协议间不构成同一整体，各自法律效力独立，各自法律救济独立，因此，相关交易具有可分割性，不属于一揽子交易。

#### 四、《问询函》6. 关于经销

申报文件显示，发行人制剂产品销售主要采用经销模式，包括配送经销模式和推广经销模式，报告期内发行人利培酮口崩片推广经销商销售收入占比分别为45.12%、12.22%、15.82%、20.72%，草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比分别为16.36%、9.88%、19.98%、72.62%。

请发行人：

(1) 分类披露报告期内主要推广经销商、配送经销商对发行人产品的终端销售及期末存货情况、各产品主要终端客户，前五大推广经销商、配送经销商报告期期末库存数量占其当期采购数量的比例及合理性，并结合前述情况说明发行人产品是否均已实现最终销售。

(2) 披露经销商及其终端客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、

监事、高管及其关系密切人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排。

(3) 披露 2018 年至 2020 年 1-6 月利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升的原因及合理性，是否符合行业惯例。

请保荐人、发行人律师及申报会计师按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求，说明对发行人经销商客户情况及相关产品最终销售情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论，并对上述其他事项发表明确意见。

(一) 报告期内主要推广经销商、配送经销商对发行人产品的终端销售及期末存货情况、各产品主要终端客户，前五大推广经销商、配送经销商报告期末库存数量占其当期采购数量的比例及合理性，并结合前述情况说明发行人产品是否均已实现最终销售

#### 1、经销商终端销售及期末库存情况

发行人的经销商为具备药品经营资质的医药商业公司，经销商同时经营多种药品，无专门销售公司产品的经销商。发行人对配送经销商、推广经销商的销售均为买断式销售，对于中、小型医药商业公司，发行人通常采用先款后货的销售方式，对于大型知名的医药商业公司，发行人结合合作情况考虑是否给予信用政策，给予信用政策的，账期通常仅为 1-6 个月左右。发行人经销商模式的收入确认风险较低。

##### (1) 配送经销商终端销售及期末库存情况

根据取得的 55 名主要配送经销商的库存明细统计，除因日常经营周转形成的期末库存外，主要配送经销商向发行人采购的药品已实现终端销售，报告期内，主要配送经销商的采购金额及期末库存情况如下：

单位：万元

| 项目                      | 2020 年度   | 2019 年度   | 2018 年度   |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 经销商采购金额                 | 11,771.29 | 13,330.36 | 11,517.21 |
| 经销商期末库存金额               | 1,027.84  | 722.71    | 828.10    |
| 经销商期末库存金额<br>占当年采购金额的比例 | 8.73%     | 5.42%     | 7.19%     |

如上表所示，经销商期末库存金额占当年采购金额的比例较低，配送经销商除因日常经营周转形成的期末库存外，向发行人采购的药品已实现最终销售。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，主要配送经销商期末库存金额占当年采购金

额的比例分别为 7.19%、5.42%和 8.73%。2020 年略有提高的原因为个别配送经销商如地处湖北地区的国药控股湖北宏源医药有限公司为避免隔离措施、交通管制等疫情防控措施对物流的影响，避免药品断供风险，安全库存有所增加所致。

发行人适用配送经销模式的产品主要为复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片等处方药，发行人将药品销售给具有药品经营资质的配送经销商后，由其在配送范围内销售，最终销售至医院、药房等终端，并最终销售给患者。

报告期各期，前五大配送经销商期末库存数量占其当期采购数量的比例情况具体如下：

单位：万元

| 2020 年度 |                |          |                |
|---------|----------------|----------|----------------|
| 序号      | 经销商名称          | 采购金额     | 期末库存数量占采购数量的比例 |
| 1       | 国药控股湖北宏源医药有限公司 | 1,580.62 | 11.24%         |
| 2       | 深圳市全药网药业有限公司   | 732.40   | 6.44%          |
| 3       | 陕西华氏医药有限公司     | 683.51   | 9.27%          |
| 4       | 国药控股山西有限公司     | 600.10   | 8.06%          |
| 5       | 重庆名特新医药有限公司    | 568.73   | 7.27%          |
| 合计      |                | 4,165.36 | 8.78%          |
| 2019 年度 |                |          |                |
| 序号      | 经销商名称          | 采购金额     | 期末库存数量占采购数量的比例 |
| 1       | 国药控股湖北宏源医药有限公司 | 1,874.95 | 5.25%          |
| 2       | 深圳市全药网药业有限公司   | 1,032.87 | 4.48%          |
| 3       | 重庆名特新医药有限公司    | 625.02   | 4.46%          |
| 4       | 国药控股北京有限公司     | 578.08   | 9.31%          |
| 5       | 广州国盈医药有限公司     | 551.64   | 4.94%          |
| 合计      |                | 4,662.57 | 5.06%          |
| 2018 年度 |                |          |                |
| 序号      | 经销商名称          | 采购金额     | 期末库存数量占采购数量的比例 |
| 1       | 国药控股湖北宏源医药有限公司 | 1,502.31 | 5.38%          |
| 2       | 深圳市全药网药业有限公司   | 792.91   | 6.34%          |
| 3       | 广州国盈医药有限公司     | 615.21   | 7.04%          |

|    |            |          |        |
|----|------------|----------|--------|
| 4  | 国药控股北京有限公司 | 561.88   | 6.08%  |
| 5  | 云南省医药有限公司  | 427.48   | 15.58% |
| 合计 |            | 3,899.78 | 7.74%  |

报告期各期末,前五大配送经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存,占当年采购金额的比例总体较低。

## (2) 推广经销商

根据取得的 30 名主要推广经销商的库存明细统计,报告期内,主要推广经销商的采购金额及期末库存情况如下:

单位:万元

| 项目                      | 2020 年度  | 2019 年度  | 2018 年度 |
|-------------------------|----------|----------|---------|
| 经销商采购金额                 | 1,695.62 | 1,358.91 | 813.11  |
| 经销商期末库存金额               | 127.59   | 43.83    | 24.96   |
| 经销商期末库存金额<br>占当年采购金额的比例 | 7.52%    | 3.23%    | 3.07%   |

如上表所示,2018 年度、2019 年度和 2020 年度,推广经销商期末库存金额占当年采购金额的比例分别为 3.07%、3.23%和 7.52%,2020 年推广经销商期末库存金额占当年采购金额比例较前两年略有上升,主要系部分推广经销商为避免隔离措施、交通管制等疫情防控措施对物流的影响,库存数量有所增加所致。

发行人适用推广经销模式的产品主要为利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等处方药,发行人将药品销售给具有药品经营资质的推广经销商后,由其在销售区域内自主推广销售,其通过医药商业公司或自主销售至所在区域的医院、药房等终端,并最终销售给患者。

报告期各期,已取得期末库存明细的前五大推广经销商期末库存数量占其当期采购数量的比例情况具体如下:

单位:万元

| 2020 年度 |             |        |                    |
|---------|-------------|--------|--------------------|
| 序号      | 经销商名称       | 采购金额   | 期末库存数量占<br>采购数量的比例 |
| 1       | 陕西新西北医药有限公司 | 159.61 | 8.36%              |

|         |                |        |                |
|---------|----------------|--------|----------------|
| 2       | 广西英特康药业有限公司    | 152.83 | 5.97%          |
| 3       | 湖南湘雅同升医药有限公司   | 130.32 | 1.47%          |
| 4       | 河北兰海医药有限公司     | 116.96 | 5.86%          |
| 5       | 东北制药辽阳医药有限公司   | 109.45 | 3.99%          |
| 合计      |                | 669.17 | 5.32%          |
| 2019 年度 |                |        |                |
| 序号      | 经销商名称          | 采购金额   | 期末库存数量占采购数量的比例 |
| 1       | 海南万德玛药业有限公司    | 405.20 | 2.62%          |
| 2       | 安徽东方民生药业有限公司   | 142.62 | 1.13%          |
| 3       | 湖南湘雅同升医药有限公司   | 117.40 | 5.57%          |
| 4       | 陕西润泽医药有限公司     | 109.78 | —              |
| 5       | 广州国盈医药有限公司     | 100.03 | 4.96%          |
| 合计      |                | 875.03 | 2.43%          |
| 2018 年度 |                |        |                |
| 序号      | 经销商名称          | 采购金额   | 期末库存数量占采购数量的比例 |
| 1       | 海南万德玛药业有限公司    | 360.06 | 2.13%          |
| 2       | 湖南湘雅同升医药有限公司   | 86.60  | 1.94%          |
| 3       | 陕西中财联合医药科技有限公司 | 67.68  | —              |
| 4       | 河北广益元医药有限公司    | 59.67  | 注              |
| 5       | 安徽东方民生药业有限公司   | 52.06  | 15.93%         |
| 合计      |                | 626.07 | ——             |

发行人对主要推广经销商均采用先款后货的销售方式，其期末库存数量占当年度采购数量的比例均在合理范围内。

报告期各期末，发行人主要推广经销商的终端销售情况良好，推广经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存，向发行人采购的产品均实现最终销售。

## （二）披露经销商及其终端客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排

经销商及其终端客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。

## （三）2018 年至 2020 年 1-6 月利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经

## 销收入占比持续提升的原因及合理性，是否符合行业惯例

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，利培酮口崩片推广经销收入占比分别为 12.22%、15.82%和 27.90%，草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比分别为 9.88%、19.98%和 73.93%，受“两票制”影响，制药企业逐渐转变为配送经销的销售模式，但也存在沿用推广经销模式销售的情况，两种模式的主要差异在于经销商在承担药品配送职能以外，是否需要同时承担市场推广职能。

草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片均属于治疗精神障碍类药物。草酸艾司西酞普兰片作为第一批“4+7 城市”和第二批“联盟地区”国家集中带量采购品种，其公立医院的主要市场份额逐渐被中选带量采购的制药企业获得，由于发行人尚未中选带量采购，其目标市场主要为民营医院等带量采购以外的市场。公司存在沿用推广经销模式的情形符合行业惯例，2018 年至 2020 年利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升与产品的目标市场及市场开发方式相关，具有合理性。

### （四）保荐人、发行人律师及申报会计师按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求，说明对发行人经销商客户情况及相关产品最终销售情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论

#### 1、对发行人经销商客户情况的核查

本所律师会同保荐人、申报会计师依据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（深证上〔2020〕510 号，以下简称“《审核问答》”）问题 29 的要求逐条比照并对发行人经销业务核查如下：

##### （1）经销商具体业务模式以及采取经销模式的必要性

###### ①核查程序

获取并查阅了发行人与经销商签署的销售合同，核查了经销协议具体条款；查询了国内医药流通行业相关研究报告、同行业医药公司的主要客户构成情况，核查了同行业可比公司的销售模式；访谈了发行人销售部门负责人，了解经销业务具体模式；获取并查询了报告期内发行人银行流水，核查发行人与经销商的交易往来记录；访谈核查了发行人报告期内 145 家主要客户，了解其经销模式。

###### ②核查意见

经核查，本所律师认为，发行人的经销商业模式符合行业惯例，采取经销模式具有必要性。

(2) 经销商模式下收入确认原则是否符合企业会计准则的规定

① 核查程序

访谈了发行人财务部门相关人员；获取并查阅销售合同等，检查主要合同条款，包括：产品风险报酬转移时点或产品控制权转移时点、定价政策、运费承担方式、退换货政策等条款；获取并核查公司报告期销售收入明细表，以抽样方式对发行人收入进行穿行测试、截止性测试，取得销售合同、订单、销售发货单、客户签收单据、销售发票、银行收款单据等，检查收入确认时点是否正确；查阅了同行业可比上市公司招股说明书和年度报告，核查了同行业可比公司的收入确认方法是否与发行人存在重大差异；结合《企业会计准则》中关于收入确认条件和销售合同，判断发行人主要的收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定。

② 核查意见

经核查，本所律师认为，经销商模式下收入确认原则符合企业会计准则的规定。

(3) 经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、经销商存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行的核查

① 核查程序

访谈了发行人营销中心负责人；获取并查阅了发行人相关经销商管理制度，核查了经销商选取标准、日常管理等方面的制度约定条款；获取并查阅了发行人与经销商签署的销售合同及《退换货管理制度》，核查了其定价机制、物流、退换货机制等条款；获取了报告期内发行人退换货明细账；以抽样方式检查了发行人的出库单、收货确认单、退换货样本等。

② 核查意见

经核查，本所律师认为，经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制等方面的内控健全并有效执行。

(4) 经销商与发行人是否存在关联关系以及经销商主体资格及资信能力

① 核查程序

通过核查发行人股东主要相关信息、董监高调查表等方式形成关联方名单，并将关联方名单与经销商进行比对核查；访谈核查了发行人 145 家主要客户，取

得了关于其与发行人关联方不存在关联关系的回复；查阅了发行人董事、监事、高级管理人员调查表；查阅并获取了发行人主要经销商的《营业执照》、《药品经营许可证》等资料，核查经销商的主体资格及资信能力；通过全国企业信用信息公示系统检索查询了主要经销商工商资料。

## ②核查意见

经核查，本所律师认为，经销商具有相应的主体资格与资信能力，与发行人不存在关联关系。

## (5) 对经销商的信用政策是否合理的核查

### ①核查程序

查阅了发行人与经销商签署的销售合同，核查了信用政策相关条款；访谈了发行人营销中心负责人，了解发行人对经销商的信用政策；获取了发行人主要经销商信用政策明细表；查阅了同行业可比公司招股说明书及年度报告，核查了同行业可比公司的信用政策安排；计算分析发行人应收账款周转率的波动情况，并与同行业可比上市公司进行比较，分析其合理性。

### ②核查意见

经核查，本所律师认为，发行人对主要经销商的信用政策合理。

## 2、对相关产品最终销售情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论

本所律师会同保荐人、申报会计师依据《审核问答》问题 29 的要求逐条比照并对相关产品最终销售情况的核查情况具体如下：

### (1) 核查程序、核查比例、核查证据

①对发行人管理层及销售人员进行访谈，了解了发行人的销售模式、经销流程、行业惯例、经销商的选取标准、经销商管理模式以及相关的内控管理制度；

②查询同行业可比公司的招股说明书、年度报告等公开资料，核查发行人的销售模式与同行业可比公司是否存在差异；

③通过天眼查、企查查等网站查询主要经销商客户的基本信息，核查经销商主体资格及资信能力，分析主要经销商的行业地位、经销能力、股东构成、董事、监事、高管构成等情况，评估经销商配合发行人垫付资金加大铺货数量的风险；

④分析应收账款期末余额及应收账款周转率，核查是否存在应收账款异常增长的情形，分析是否存在放宽信用期而加大铺货数量的情况；

⑤获取了经销商清单及销售明细表，了解经销商新增、退出及存续情况，分析公司与经销商之间的合作是否稳定；对于新增的主要经销商，取得并核查其药

品经营许可证等资质文件；分析统计经销商各分层的平均销售规模及其变动情况；

⑥对报告期内发行人主要客户的销售额和应收账款余额进行函证，函证比例具体如下：

单位：万元

| 项目            | 2020 年度   | 2019 年度   | 2018 年度   |
|---------------|-----------|-----------|-----------|
| 主营业务收入金额      | 28,478.90 | 32,301.55 | 27,879.98 |
| 发函金额          | 19,948.13 | 23,955.79 | 19,770.69 |
| 发函比例          | 70.05%    | 74.16%    | 70.91%    |
| 回函确认金额        | 18,063.25 | 22,001.64 | 17,417.12 |
| 回函确认比例        | 63.43%    | 68.11%    | 62.47%    |
| 替代测试确认金额      | 1,884.88  | 1,954.15  | 2,353.57  |
| 替代测试确认比例      | 6.62%     | 6.05%     | 8.44%     |
| 回函及替代测试合计确认比例 | 70.05%    | 74.16%    | 70.91%    |

⑦对报告期内主要经销商进行访谈核查，了解其备货策略、费用承担原则、是否存在补贴或返利、退换货情况、是否存在第三方收付款、终端销售等情况，并取得其关于与发行人不存在关联关系及不存在其他非正常交易的声明，取得主要经销商的销售流向明细表和期末库存明细，核查最终销售的实现情况。

对已访谈核查的经销商的报告期销售收入以及占发行人经销收入的比例情况具体如下：

单位：万元

| 项目         | 2020 年度   | 2019 年度   | 2018 年度   |
|------------|-----------|-----------|-----------|
| 经销收入金额     | 26,044.15 | 29,379.92 | 25,789.81 |
| 访谈经销商的收入金额 | 18,133.85 | 21,047.20 | 16,437.92 |
| 占比         | 69.63%    | 71.64%    | 63.74%    |

## （2）核查结论

经核查，本所律师认为：

发行人经销模式下收入确认方式在所有重大方面符合《企业会计准则》，经销商模式下收入真实。

本所律师会同保荐人、申报会计师对其他事项的核查及意见

## 1、核查程序

(1) 取得主要配送经销商、推广经销商销售流向明细表和期末库存明细，核查期后发行人向重点经销商发货情况，对期末库存占当期采购比例发生变动的经销商进行访谈、向发行人总经理了解原因，分析主要经销商期末库存占其当期采购金额比例是否合理，核查经销商最终销售的实现情况；

(2) 取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员的尽职调查问卷，并结合天眼查等网站核查上述人员是否与发行人主要经销商、终端客户是否存在关联关系；

(3) 访谈主要客户、访谈发行人主要股东、实际控制人、董事、监事、高管，了解是否发行人主要股东、实际控制人、董事、监事、高管与发行人主要经销商、终端客户是否存在关联关系或其他未披露的利益安排；

(4) 访谈发行人分管销售的副总经理，了解利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升的原因，结合经销商访谈程序以及获得的经销商销售流向明细分析其合理性。

## 2、核查结论

经核查，本所律师认为：

(1) 发行人主要经销商及其终端客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排；

(2) 发行人 2018 年至 2020 年利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升与产品的目标市场及市场开发方式相关，具有合理性。

## 五、《问询函》9. 关于销售费用

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人销售费用占营业收入比重分别为 56.41%、54.76%、54.65%和 58.49%，其中市场推广费占比较高。

(2) 2018 年至 2020 年 1-6 月，发行人前五大推广服务商推广费占当期推广费总额的 13.41%、12.55%、23.17%。

请发行人：

(6) 披露武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司等公司的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构、业务范围等，并分析前述公司新增为 2020 年 1-6 月前五大推广服务商的原因；前述公司是否为医药行业推广服务商，如否，请自查报告期内是否存在其他非医疗行业服务商情形，是否符合行业惯例，是否存在商业贿

贿赂情形。

请保荐人、发行人律师对问题（6）发表明确意见。

回复：

（一）披露武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司等公司的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构、业务范围等，并分析前述公司新增为 2020 年 1-6 月前五大推广服务商的原因；前述公司是否为医药行业推广服务商，如否，请自查报告期内是否存在其他非医疗行业服务商情形，是否符合行业惯例，是否存在商业贿赂情形

武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司等公司的基本情况如下：

| 序号 | 推广商名称         | 成立时间       | 注册资本     | 股权结构    | 经营范围                                                                                                      |
|----|---------------|------------|----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 武汉市东西湖碧佳广告服务部 | 2019/11/29 | 个体工商户    | 王碧琼     | 广告的设计、制作、代理及发布；企业形象策划；市场营销策划；会议会展服务；礼仪服务；办公用品销售                                                           |
| 2  | 武汉市东西湖云乐策划中心  | 2019/6/12  | 个体工商户    | 胡云乐     | 会务会展服务、营销策划及技术服务、市场推广服务                                                                                   |
| 3  | 沈阳市袭伟咨询服务有限公司 | 2019/6/6   | 100 万人民币 | 姜伟，100% | 医药信息咨询、商务信息咨询、市场信息咨询、经济信息咨询、财务咨询、市场调研、企业管理服务；医药及医疗器械技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；市场推广服务；企业营销策划；展览展示服务；会议服务；图文设计、制作 |

注：截至本补充法律意见书出具日，武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司已注销。“两票制”政策实施以来，市场上对于药品推广服务的需求快速增长，大量推广服务商设立并开始运营，新设的医药推广服务商规模普遍较小，抗风险能力较弱，部分推广服务商在市场竞争下被淘汰而停止运营，该情况与行业发展情况相符，倍特药业、南新制药、苑东生物等同行业公司的前五大推广服务商中均存在已注销的情形，发行人前述推广服务商注销的情况符合行业惯例。经核查，发行人前述已注销的推广服务商不存在因违法违规行为而导致注销的情况。

武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司与发行人达成推广服务合作协议后，能够按时完成推广活动，提高发行人药品的知名度，并能够向发行人反馈当地医药市场及竞争状况的有用信息，2020年1-6月，发行人与武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司关于发行人产品市场推广的合作增加，导致其新增为2020年1-6月前五大推广服务商。

经查询，武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司三家推广服务商中，沈阳市袭伟咨询服务有限公司经营范围中含有“医药”字样，武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心的经营范围中未含“医药”、“医学”、“医疗”、“药品”、“药物”等字样，该种情形对医药行业推广服务商较为常见：

1、医药企业的推广服务商的市场功能为向医药企业提供药品推广服务、信息收集、市场调查、会议组织、咨询服务等，根据国家相关法律法规，国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，推广服务商无需就经营前述业务取得经营资质；

2、上述推广服务商主要为医药企业提供市场推广服务，具有能够为发行人提供药品推广服务的能力，上述推广服务商与发行人结算推广服务费时均提供了其工作内容的证明材料，实际为发行人提供了市场推广服务；

3、上述推广服务商为发行人提供的服务均未超出其经营范围；

4、经查询同行业上市公司、拟上市公司信息披露文件，其披露的前五大推广服务商中亦有经营范围中不存在“医药”、“医学”、“医疗”、“药品”、“药物”等字样情形，同行业药品生产企业委托该类推广服务商进行药品市场推广符合行业惯例。

因此，武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司属于医药行业推广服务商。

## （二）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

1、访谈发行人分管销售的副总经理及主要推广服务商，了解发行人与推广服务商的合作情况，结合同行业可比公司公开披露的上市申请文件，分析推广服务商变动较大的原因及合理性，是否符合行业惯例；

2、登录国家企业信用信息公示系统、天眼查，查询武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司工商登记信

息；

3、访谈发行人分管销售的副总经理，了解武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司等公司为公司推广服务商的原因、背景；访谈武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司等相关负责人，了解上述公司实际控制人或相关人员是否具有医药行业背景，上述公司发行人提供推广服务的内容及真实性，了解上述公司是否为医药行业推广服务商；了解武汉市东西湖碧佳广告服务部注销的原因，结合同行业可比公司公开披露的上市申请文件分析推广服务商注销是否异常；并取得其关于不存在商业贿赂的声明；

4、登录深圳证券交易所网站等公开信息披露网站，查询同行业上市公司、拟上市公司信息披露文件，查询其披露的前五大推广服务商中是否存在经营范围中不存在“医药”、“医学”、“医疗”、“药品”、“药物”等字样情形；

5、查阅发行人销售人员、推广服务商签署的反商业贿赂承诺函；

6、通过国家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、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及发行人住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

7、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、中国检察网等网站，查询报告期内发行人股东、董事、监事、高级管理人员受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

8、通过国家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、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及主要推广服务商住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内，主要推广服务商是否存在因推广发行人药品而受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

9、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

10、取得发行人所在地市场监督管理局出具的无违规证明并取得了磐石市人民检察院出具的证明。

经核查，本所律师认为：

2020年1-6月，发行人与武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司关于公司产品市场推广的合作增加，前述公司新增为2020年1-6月前五大推广服务商，前述公司属于医药行业推广服务商，符合行业惯例，不存在商业贿赂的情形。

## 六、《问询函》10. 关于委托研发费用

申报文件显示，报告期内发行人委托研发费用分别为 929.65 万元、1,692.76 万元、1,258.92 万元、0 万元，委托研发费按照合同约定的付款条件或服务进度进行付款。

请发行人：

(1) 逐项列示委托研发情况，包括但不限于委托研发项目及内容、委托研发单位、委托研发的必要性、主要合同条款及研发成果归属，并说明委托研发单位及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排。

请保荐人、发行人律师就问题（1）发表明确意见。

回复：

(一) 逐项列示委托研发情况，包括但不限于委托研发项目及内容、委托研发单位、委托研发的必要性、主要合同条款及研发成果归属，并说明委托研发单位及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排

发行人委托研发的委托研发项目及内容、受托研发单位、委托研发的必要性、主要合同条款及研发成果归属以及是否存在关联关系或其他未披露的利益安排等情况逐项列示如下：

### 1、利培酮口崩片的上市后研究

|          |                                                                                                                                 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 委托研发项目   | 利培酮口崩片的上市后研究                                                                                                                    |
| 委托研发内容   | 对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究。                                                                                 |
|          | 进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性。                                                                                           |
|          | 根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加规格的研究。                                                                                                        |
| 受托研发单位   | 北京万全阳光医学技术有限公司                                                                                                                  |
| 委托研发的必要性 | 发行人以研发外包的形式委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发，自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保障体系，而药学研究、临床试验研究方面的药品研发能力较弱。北京万全阳光医学技术有限公司及其关联公司具有利培酮口崩片技术开发的背景，具有较强的药品技术开发、 |

|               |                                                                                                                                                         |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | 临床研究能力。委托北京万全阳光医学技术有限公司能够缩短研发周期、提高研发效率。                                                                                                                 |
| 主要合同条款及研发成果归属 | 甲方将上述品种的上市后再研究工作委托给乙方承担。该品种的研制发明权归甲方所有，如果中国政府、国际机构、基金或其他社会组织对于该产品的研制、发明予以奖励，则甲方应独立享有该奖励的荣誉权、名誉权及物质奖励享有权，与乙方无关。（甲方指发行人，乙方指北京万全阳光医学技术有限公司）<br>研发成果归属于发行人。 |
| 是否存在关联关系      | 北京万全阳光医学技术有限公司及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。                                                                                |

## 2、草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究

|               |                                                                                                                                                        |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 委托研发项目        | 草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发                                                                                                                          |
| 委托研发内容        | 完成草酸艾司西酞普兰片（规格：5mg、10mg）的质量和疗效一致性评价及处方工艺调整、质量标准开发等工作，符合并通过国家仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺变更补充申请的要求。                                                               |
| 受托研发单位        | 杭州奥默医药股份有限公司                                                                                                                                           |
| 委托研发的必要性      | 一致性评价研究具有一定的时限要求，公司研发人员尚无自主进行一致性评价研究的经验，为了降低研发失败风险、缩短研发周期、确保按时完成草酸艾司西酞普兰片的一致性评价研究工作，委托具有一致性评价研究成功经验的杭州奥默医药股份有限公司进行。                                    |
| 主要合同条款及研发成果归属 | 乙方向甲方交付研究开发成果：（1）按照 CFDA 颁布的关于仿制药质量和疗效一致性评价的最新法规政策要求除 BE 外的全部申报资料（书面及电子版）；（2）符合 CFDA 要求的处方工艺变更补充申请申报资料（书面及电子版）。（甲方指发行人，乙方指杭州奥默医药股份有限公司）<br>研发成果归属于发行人。 |
| 是否存在关联关系      | 杭州奥默医药股份有限公司及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。                                                                                 |
| 委托研发项目        | 草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性试验研究                                                                                                                                   |
| 委托研发内容        | 完成药品草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性（空腹和餐后）试验研究（包括临床试验研究、生物样本监测分析及数据管理与统计，试验的监查和稽查等全部研究内容）和撰写草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性（空腹和餐后）试验全部申报资料。                                          |
| 受托研发单位        | 长沙都正生物科技股份有限公司                                                                                                                                         |
| 委托研发的必要性      | 公司不具备临床试验、生物样本监测等方面的人员储备和能力，而长沙都正生物科技股份有限公司主要服务内容之一是为仿制药一致性评价提供生物等效性临床研究“一站式服务”，有能力在短时间内组织起专业化和丰富经验的研究队伍，为公司按时完成一致性评价提供保障。                             |
| 主要合同条款及       | 乙方应按照现行法规要求，负责根据试验要求建立临床试验、生物样本                                                                                                                        |

|          |                                                                                                                                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研发成果归属   | 检测及统计的质量保证规范等，并按照 GCP 落实本项目的研究负责人、主要研究者、统计负责人、项目经理及临床监察员、稽查员等相关工作人员，完成药品草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性（空腹和餐后）试验研究（包括临床试验研究、生物样本监测分析及数据管理与统计，试验的监查和稽查等全部研究内容）和撰写草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性（空腹和餐后）试验全部申报资料。<br>研发成果归属于发行人。 |
| 是否存在关联关系 | 长沙都正生物科技股份有限公司及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。                                                                                                                         |

### 3、利培酮口崩片一致性评价研究

|               |                                                                                                                                                    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 委托研发项目        | 利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发                                                                                                                         |
| 委托研发内容        | 完成该项目的质量和疗效一致性评价及处方工艺调整，质量标准开发等工作，以符合并通过国家药品监督管理局（NMPA）对一致性评价和处方调整变更补充申请的申报要求、审评要求，提供全套（BE 试验除外）质量和疗效一致性评价研究申报资料纸质件及电子版、原始研发记录复印件及图谱等资料。           |
| 受托研发单位        | 山东则正医药技术有限公司                                                                                                                                       |
| 委托研发的必要性      | 一致性评价研究具有一定的时限要求，公司研发人员尚无自主进行一致性评价研究的经验，为了降低研发失败风险、缩短研发周期、确保按时完成利培酮口崩片的一致性评价研究工作，委托将仿制药质量与疗效一致性评价研究作为其主营业务之一的山东则正医药技术有限公司进行。                       |
| 主要合同条款及研发成果归属 | 乙方向甲方交付研究开发成果：（1）符合最新 NMPA 要求的仿制药一致性评价除 BE 申报资料外的全部申报资料（书面及电子版）；（2）符合最新 NMPA 要求的处方工艺变更补充申请申报资料（书面及电子版）。<br>（甲方指发行人，乙方指山东则正医药技术有限公司）<br>研发成果归属于发行人。 |
| 是否存在关联关系      | 山东则正医药技术有限公司及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。                                                                             |
| 委托研发项目        | 利培酮口崩片人体生物等效性试验研究                                                                                                                                  |
| 委托研发内容        | 利培酮口崩片（规格：1mg）人体生物等效性（空腹和餐后）试验研究                                                                                                                   |
| 受托研发单位        | 山东则正医药技术有限公司                                                                                                                                       |
| 委托研发的必要性      | 公司不具备临床试验、生物样本监测等方面的人员储备和能力，而山东则正医药技术有限公司与临床基地合作建立了 CRO 服务团队，能够提供涵盖 BE 的全链条服务，有能力在短时间内组织起专业化和丰富经验的研究队伍，为公司按时完成一致性评价提供保障。                           |
| 主要合同条款及研发成果归属 | 乙方接受甲方委托按合同约定的时间和费用，按照现行《药物临床试验质量管理规范》和有关生物等效性临床研究等法规和规章要求，完成利培酮口崩片（规格：1mg）人体生物等效性（空腹和餐后）试验研究（包                                                    |

|          |                                                                                                      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | <p>括临床试验研究、生物样本监测分析及数据管理与统计，试验的监查等全部研究内容），并在约定的时间内向甲方提交生物等效性试验总结报告和相关的注册申报资料。</p> <p>研发成果归属于发行人。</p> |
| 是否存在关联关系 | <p>山东则正医药技术有限公司及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。</p>                        |

#### 4、富马酸亚铁原料药质量标准提升

|               |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 委托研发项目        | 富马酸亚铁原料药质量标准提升                                                                                                                                                                                            |
| 委托研发内容        | 富马酸亚铁原料药质量标准的提升、用新标准对验证批样品进行检验等及全套资料的编制工作                                                                                                                                                                 |
| 受托研发单位        | 北京康利华咨询服务有限公司                                                                                                                                                                                             |
| 委托研发的必要性      | 北京康利华咨询服务有限公司及其关联公司组成了一个覆盖药品从研发到生产的全产业链的综合型 CRO 公司，能够为制药企业提供一个从研发、注册、转化到生产的一站式服务平台，委托其开展相关研发能够缩短研发周期，达到快速提高富马酸亚铁原料药质量标准的目的                                                                                |
| 主要合同条款及研发成果归属 | <p>乙方接受甲方委托，依据现行《药品注册管理办法》和《化学药品新注册分类申报资料要求》（试行）（2016 第 80 号）的要求，开展 CMC 研究及本品全套 CDE 登记申报整理工作，工作主要有：富马酸亚铁原料药质量标准的提升（质量标准的确定，方法学开发及验证、方法转移）、用新标准对验证批样品进行检验（质量比对）等及全套资料的编制工作（包括书面和电子版）</p> <p>研发成果归属于发行人</p> |
| 是否存在关联关系      | 北京康利华咨询服务有限公司及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。                                                                                                                                   |

#### 5、枸橼酸钙原料药开发研究

|               |                                                                                                      |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 委托研发项目        | 枸橼酸钙原料药开发研究                                                                                          |
| 委托研发内容        | 完成枸橼酸钙原料药开发委托研究，研究内容包括合成工艺开发、起始物料研究、中间体研究、API 质量研究和稳定性研究等药学研究部分                                      |
| 受托研发单位        | 杭州奥默医药股份有限公司                                                                                         |
| 委托研发的必要性      | 公司根据原料药业务发展规划开展枸橼酸钙原料药开发研究，为了降低研发失败风险、缩短研发周期、尽快丰富公司产品结构，公司委托和公司具有成功合作经验的杭州奥默医药股份有限公司开展枸橼酸钙原料药的药学研究内容 |
| 主要合同条款及研发成果归属 | 研究开发成果交付的形式：乙方按现行法规的要求提供 CTD 格式等撰写全部申报资料，以电子版形式（文字稿、图谱文件或扫描件）提交申报                                    |

|          |                                                                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | <p>资料给甲方，经甲方审核确认后，再由双方共同审核定稿最终的申报资料，甲方根据法规要求打印成纸质版资料。甲方应当对所收到的开发成果进行签收。</p> <p>研发成果归属于发行人</p> |
| 是否存在关联关系 | <p>杭州奥默医药股份有限公司及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。</p>                 |

## （二）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

- 1、访谈发行人研发中心负责人，了解发行人研发项目及委托研发的必要性、委托研发项目的各期进展、受托研发单位的选择、委托研发费的形成机制等情况；
- 2、查阅委托研发合同的合同条款，分析合同所约定的研发成果归属情况；
- 3、通过天眼查、百度搜索等网站查阅受托研发单位的工商登记信息，核查与发行人是否存在关联关系；登录受托研发单位官网查阅受托研发单位的主营业务开展情况及研发能力，是否与发行人的委托研发任务相匹配，分析其是否具备完成委托研发任务的能力；
- 4、访谈主要受托研发单位，了解合作背景、价格形成机制及公允性、是否与发行人存在关联关系、是否与发行人存在其他利益安排；
- 5、取得发行人股东、董事、监事、高管的尽职调查问卷，核查其是否与受托研发单位存在关联关系。

经核查，本所律师认为：

发行人已逐项列示委托研发项目及内容、受托研发单位、主要合同条等情况，委托研发具有必要性，主要合同条款合法，研发成果归属于发行人，受托研发单位及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。

## 七、《问询函》11. 其他财务问题

（3）请发行人披露历次现金股利分配方案的确定依据及过程，对发行人财务状况的影响，股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

请发行人律师对问题（3）发表明确意见。

回复：

**（一）请发行人披露历次现金股利分配方案的确定依据及过程，对发行人财务状况的影响，股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况**

1、历次现金股利分配方案的确定依据及过程

（1）适用的公司章程关于现金股利分配的约定

根据现金股利分配时适用的《公司章程》：公司实施积极的利润分配政策，公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；公司采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利，在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司的持续经营能力；公司在持续盈利的情况下优先采取现金形式分配利润，每年向股东现金分配股利不低于当年实现的可供分配利润的百分之十五。公司应当采取有效措施保障公司具备现金分红能力。

（2）历次股利分配方案确定相关的主要财务数据

公司与历次股利分配方案确定相关的主要财务数据的基本情况如下：

单位：万元

| 分红年度    | 当年实现的可供分配利润 | 年末未分配利润   | 年末货币资金及理财产品余额 | 年末资产负债率 | 年度现金分红金额 |
|---------|-------------|-----------|---------------|---------|----------|
| 2016 年度 | 4,020.13    | 16,340.91 | 6,535.48      | 22.45%  | 1,082.66 |
| 2017 年度 | 4,106.28    | 19,364.53 | 9,335.41      | 19.09%  | 1,212.06 |
| 2018 年度 | 3,722.42    | 21,874.89 | 11,588.80     | 18.23%  | 1,818.09 |
| 2019 年度 | 4,915.21    | 24,972.01 | 15,179.76     | 15.85%  | 2,424.12 |

如上表所示，公司持续盈利，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年度实现的可供分配利润金额分别为 4,020.13 万元、4,106.28 万元、3,722.42 万元和 4,915.21 万元，各分红年度的年末未分配利润金额较大且资金充足，公司财务状况良好，具备较强的现金分红能力。

（3）与历次股利分配方案的确定依据及过程

公司董事会依据《公司法》、《公司章程》的规定，结合公司当期实现的可供分配利润金额、期末货币资金及理财产品的规模以及整体财务状况等因素，形成股利分配预案，公司的股利分配预案经董事会审议通过后提交公司股东大会审议，于股东大会审议通过后实施。公司历次股利分配方案的确定过程具体如下：

| 分红年度   | 股利分配方案         | 董事会审议情况                     | 股东大会审议情况                   |
|--------|----------------|-----------------------------|----------------------------|
| 2016年度 | 每股现金分红0.2元（税前） | 2017年3月16日，第五届董事会第十二次会议审议通过 | 2017年4月24日，2016年年度股东大会审议通过 |
| 2017年度 | 每股现金分红0.2元（税前） | 2018年6月6日，第六届董事会第三次会议审议通过   | 2018年6月28日，2017年年度股东大会审议通过 |
| 2018年度 | 每股现金分红0.3元（税前） | 2019年3月22日，第六届董事会第五次会议审议通过  | 2019年4月12日，2018年年度股东大会审议通过 |
| 2019年度 | 每股现金分红0.4元（税前） | 2020年3月26日，第六届董事会第七次会议审议通过  | 2020年4月16日，2019年年度股东大会审议通过 |

## 2、历次现金股利分配对发行人财务状况的影响

发行人实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。报告期内，发行人经营情况良好，实现持续盈利，2018年末、2019年末和2020年末，发行人资产负债率分别为18.23%、15.85%和14.28%，发行人现金股利分配方案实施后，资产负债率仍逐年下降，历次现金股利分配对发行人财务状况无重大影响。

3、股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况

发行人股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，不存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

## （二）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

- 1、取得并查阅了发行人《公司章程》中关于股利分配的条款，核查发行人报告期内股利分配的董事会、股东大会决议文件，核查历次股利分配的决策过程；
- 2、检查发行人报告期内股利分配的银行流水凭证；

3、取得并查阅发行人经审计的财务报告，对发行人的财务状况、未分配利润实现情况、资产负债率等财务状况进行分析，分析现金股利分配对发行人财务状况的影响；

4、取得发行人股东的尽职调查问卷并取得相关声明函与承诺，对发行人股东进行访谈；

5、核查发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水；

6、对主要客户、主要供应商、主要推广服务商进行了访谈，核查主要客户、供应商、推广服务商是否与发行人及其关联方是否存在关联关系事项及其他利益安排；

7、取得发行人全体股东出具的声明与承诺，均承诺股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，其获取的发行人的股利分配不存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

经核查，本所律师认为：

发行人历次现金股利分配方案的确定依据合理、确定过程合规，对发行人财务状况无重大不利影响，股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，不存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

## 第二部分 关于 2020 年度财务数据更新涉及的相关事项的补充核查

### 一、股份公司本次发行上市的实质条件

鉴于股份公司聘请的的审计机构大华会计师事务所（特殊普通合伙）就股份公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度的财务状况、内部控制状况出具了编号为大华审字[2021]000998 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、大华核字[2021]000809 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司内部控制鉴证报告》（以下简称“《内部控制鉴证报告》”）等文件，本所律师依据股份公司的实际情况特就原《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》中关于“股份公司本次发行上市的实质条件”中涉及的内容修改如下：

（一）根据股份公司提供的资料、大华会计师事务所出具的《审计报告》并经本所律师审查，发行人为依法成立且合法有效存续的股份有限公司，发行人主营业务符合国家产业政策，根据发行人近三年来的《审计报告》，发行人报告期

内连续盈利，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。

（二）根据大华会计师事务所为发行人本次发行出具的《审计报告》为无保留意见的审计报告，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（三）根据股份公司提供的资料、政府主管机关出具的证明、大华会计师事务所出具的《审计报告》并经本所律师核查，股份公司目前的股本总额 60,602,957 股，股份公司本次发行完成后股本总额不少于 3,000 万元，发行人本次发行完成后其公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上；股份公司 2019 年度、2020 度的净利润分别为、54,613,470.32 元、49,742,435.47 元；股份公司 2019 年度、2020 年度扣除非经常性损益后的净利润分别为 49,593,560.16 元、42,427,354.94 元。股份公司最近两年连续盈利，最近两年净利润累计超过人民币 5,000 万元，净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条的规定关于“（一）符合中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）规定的创业板发行条件；（二）发行后股本总额不低于 3000 万元；（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上；（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准；（五）本所要求的其他上市条件”，符合《证券法》第四十七条的规定。

（四）根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷和出具的声明与承诺及大华会计师事务所出具的《审计报告》，股份公司会计基础工作规范，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《创业板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（五）根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷和出具的声明与承诺及大华会计师事务所出具的《审计报告》、《内部控制鉴证报告》，股份公司内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证股份公司运行效率、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《创业板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

（六）根据股份公司提供的资料、股份公司及其实际控制人、控股股东签署的《关于避免同业竞争的承诺函》等相关文件、大华会计师事务所出具的《审计报告》、股份公司签署的尽职调查问卷或出具的声明与承诺，股份公司资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人、控股股东及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板注册管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（七）根据股份公司提供的资料、股份公司及其实际控制人、控股股东签署的相关文件及大华会计师事务所出具的《审计报告》、本所律师登入中国执行信息公开网网站、发行人所在地法院网站、仲裁委员会网站的检索，股份公司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《创业板注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（八）根据股份公司提供的资料、股份公司及其实际控制人、控股股东签署的相关文件及大华会计师事务所出具的《审计报告》并经本所律师核查，股份公司最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《创业板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（九）根据股份公司提供的最新的营业执照、验资报告、大华会计师事务所出具的《审计报告》并经本所律师核查，股份公司目前的股本总额 60,602,957 股，股份公司本次发行完成后股本总额不低于 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

（十）根据股份公司提供的资料及大华会计师事务所出具的大华审字[2021]000998 号《审计报告》并经本所律师核查，股份公司 2019 年度、2020 年度的净利润分别为 54,613,470.32 元、49,742,435.47 元；股份公司 2019 年度、2020 年度扣除非经常性损益后的净利润分别为 49,593,560.16 元、42,427,354.94 元。股份公司最近两年连续盈利，最近两年净利润累计超过人民

币 5,000 万元，净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，符合《创业上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

本所律师认为，股份公司本次发行符合《公司法》、《证券法》、《创业板注册管理办法》、《创业板上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定。

## 二、发行人股东的股权结构发生变化

（一）根据股份公司提供的资料及本所律师核查，截至目前，横琴鼎典的情况如下：

|             |                                   |       |                 |
|-------------|-----------------------------------|-------|-----------------|
| 合伙企业名称      | 横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）              | 成立时间  | 2011 年 5 月 17 日 |
| 执行事务合伙人     | 鼎典投资管理（北京）有限公司                    |       |                 |
| 注册地址        | 珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-32320（集中办公区） |       |                 |
| 主营业务        | 股权投资                              |       |                 |
| 与发行人主营业务的关系 | 无                                 |       |                 |
| 合伙人情况       | 合伙人名称                             | 合伙人性质 | 出资比例            |
|             | 鼎典投资管理（北京）有限公司                    | 普通合伙人 | 33.60%          |
|             | 姜旗                                | 普通合伙人 | 18.03%          |
|             | 朱桂芹                               | 有限合伙人 | 13.86%          |
|             | 于晓云                               | 有限合伙人 | 13.50%          |
|             | 董海龙                               | 有限合伙人 | 9.33%           |
|             | 香岛（北京）投资管理有限公司                    | 有限合伙人 | 7.08%           |
|             | 杨秀云                               | 有限合伙人 | 4.60%           |
|             | 合计                                |       | 100.00%         |

注：根据（2020）京 03 执保 114 号执行裁定书，鼎典投资管理（北京）有限公司持有的横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）33.60%的合伙份额处于冻结状态，冻结期限至 2023 年 04 月 28 日。

（二）根据股份公司提供的资料及本所律师核查，截至目前，杭州创业的情况如下：

|              |                                       |      |                 |
|--------------|---------------------------------------|------|-----------------|
| 合伙企业名称       | 杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）                  | 成立时间 | 2017 年 6 月 22 日 |
| 普通合伙人及其实际控制人 | 国投创合（杭州）创业投资管理有限公司；无                  |      |                 |
| 注册地址         | 浙江省杭州市钱塘新区白杨街道 4 号大街 17-6 号 3 楼 338 室 |      |                 |
| 主营业务         | 股权投资                                  |      |                 |
| 与发行人主营业务的关系  | 无                                     |      |                 |
| 合伙人情况        | 合伙人名称                                 |      | 出资比例            |
|              | 国投创合（杭州）创业投资管理有限公司                    |      | 0.47%           |
|              | 厦门国科股权投资基金合伙企业（有限合伙）                  |      | 28.44%          |
|              | 中国国投高新产业投资有限公司                        |      | 20.85%          |
|              | 杭州和达产业基金投资有限公司                        |      | 18.96%          |
|              | 北京数码视讯企业管理有限公司                        |      | 9.48%           |
|              | 厦门瑞和天基创业投资合伙企业（有限合伙）                  |      | 3.79%           |
|              | 广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）                |      | 9.48%           |
|              | 宁波中燃股权投资合伙企业（有限合伙）                    |      | 6.16%           |
|              | 厦门国科合众股权投资合伙企业（有限合伙）                  |      | 1.90%           |
|              | 珠海合创方道投资企业（有限合伙）                      |      | 0.47%           |
|              | 合计                                    |      | 100.00%         |

（三）股份公司现有股东间及股份公司现有股东与股份公司董事、监事、高级管理人员的关联关系

1、股份公司现有股东国投高科、杭州创合具有关联关系，具体为国投高科持有杭州创合的普通合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司之股东国投创合基金管理有限公司 40%股权（国投创合基金管理有限公司持有国投创合（杭州）创业投资管理有限公司 100%的股权）；国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为 20.85%。股份公司现任董事刘彦斌、监事高叔轩为国投高科推荐。根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，国投高科与发行人最近一年新增股东杭州创合互为一行动人，存在一致行动关系。

2、横琴鼎典与润汇易具有关联关系，具体为横琴鼎典执行事务合伙人为鼎典投资管理，自然人姜旗持有鼎典投资管理 99%的出资，为鼎典投资管理的控股

股东，姜旗同时持有横琴鼎典 18.0280%的权益，横琴鼎典与润汇易的基金管理人均为鼎典投资管理，同时姜旗亦为润汇易的普通合伙人并持有润汇易 5.9856%的权益。横琴鼎典和润汇易互为一致行动人，存在一致行动关系。股份公司现任董事丁世国为横琴鼎典推荐，丁世国为鼎典投资管理的法定代表人。

3、股份公司现有股东刘伟、鼎新联合具有关联关系，具体为鼎新联合的执行事务合伙人为王保忠，王保忠为北京鼎新联合投资管理有限公司的法定代表人并持有北京鼎新联合投资管理有限公司 60%的股权。刘伟为北京鼎新联合投资管理有限公司的投资总监并持有北京鼎新联合投资管理有限公司 5.25%的股权。同时，刘伟持有鼎新联合的有限合伙人平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）12%的权益，王保忠为股份公司现任董事。鉴于刘伟作为北京鼎新联合投资管理有限公司的少数股东并在鼎新管理任职，刘伟作为投资人以有限合伙人的身份投资了与北京鼎新联合投资管理有限公司及王保忠相关的多家合伙企业，刘伟和鼎新联合共同签署了关于减持事项的承诺函，刘伟和鼎新联合互为一致行动人，具有一致行动关系。

4、股份公司现有股东中张俊、石英秀、孟永宏、侯雨霖为股份公司现任董事、监事、高级管理人员。股份公司股东王满林、李宇涛为母子关系。欣青投资为股份公司员工持股平台，欣青投资出资人刘庆、葛云超为夫妻关系，孟思为股份公司董事、副总经理、董事会秘书孟永宏之子，吕大伟为股份公司财务总监。

除上述情形外，股份公司现有股东间及现有股东与股份公司董事、监事、高级管理人员不存在亲属关系或其他关联关系。

### 三、发行人拥有的药品生产许可证续期情况

根据发行人提供的资料及本所律师审查，发行人原拥有的证号为吉 20160071 的药品生产许可证已于 2020 年 12 月 31 日到期，上述药品生产许可证已于 2020 年 1 月 1 日办理完毕续期手续，具体如下：

| 证书编号       | 生产范围                                                    | 持有人 | 生产地址                 | 有效期        |
|------------|---------------------------------------------------------|-----|----------------------|------------|
| 吉 20160071 | 片剂，硬胶囊剂，冻干粉针剂，原料药（唑来膦酸，草酸艾司西酞普兰）无菌原料药（阿魏酸钠），中药前处理及提取*** | 发行人 | 吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号 | 2025.12.31 |

|  |                     |  |             |  |
|--|---------------------|--|-------------|--|
|  | 原料药(硫酸亚铁,富马酸亚铁,瑞香素) |  | 吉林市龙潭区汉江路2号 |  |
|--|---------------------|--|-------------|--|

本所律师认为,股份公司拥有的上述药品生产许可证真实、合法、有效。

#### 四、股份公司的主营业务突出

根据大华会计师事务所出具的《审计报告》,股份公司2018年度、2019年度、2020年度的主营业务收入分别为278,799,827.47元、323,015,541.74元、284,788,957.32元,均占股份公司营业总收入的90%以上;股份公司的主营业务突出。

#### 五、发行人新增的关联方

| 序号 | 关联方名称            | 关联关系                   |
|----|------------------|------------------------|
| 1  | 泰和锦益科技集团有限公司     | 发行人董事丁世国担任其董事长、经理      |
| 2  | 北京中和盈环保科技有限公司    | 发行人董事王保忠持股100%且担任其执行董事 |
| 3  | 山西沁源嘉元煤矿有限公司     | 发行人董事王保忠担任其董事          |
| 4  | 邯郸市金赛博板业有限公司     | 发行人董事王保忠担任其董事          |
| 5  | 科宁(天津)医疗设备有限公司   | 发行人董事王保忠担任其董事          |
| 6  | 深圳市特发海外贸易有限公司    | 发行人董事王保忠担任其董事          |
| 7  | 厦门创合鹭翔投资管理有限公司   | 发行人董事刘彦斌担任其董事          |
| 8  | 沧州四星玻璃股份有限公司     | 发行人董事刘彦斌担任其董事          |
| 9  | 深圳北芯生命科技有限公司     | 发行人董事刘彦斌担任其董事          |
| 10 | 上海心玮医疗科技股份有限公司   | 发行人董事刘彦斌担任其董事          |
| 11 | 上海革知商务服务有限公司     | 发行人监事潘贤平担任其董事          |
| 12 | 江苏赛夫绿色食品发展有限公司   | 发行人监事潘贤平担任其董事          |
| 13 | 三亚鸣泰科技有限公司       | 发行人监事潘贤平担任其总经理         |
| 14 | 宿迁清泰企业管理中心(有限合伙) | 发行人监事潘贤平持股99%          |

#### 六、股份公司2020年度发生的关联交易

根据发行人提供的资料、大华会计师事务所出具的《审计报告》并经本所律师核查,除向发行人董事、监事、高管发放薪酬外,2020年度,发行人与关联

方未发生关联交易。发行人已在《公司章程》、股东大会议事规则、董事会议事规则及关联交易管理制度等发行人内部规章制度中明确了关联交易决策、回避表决等公允决策程序。发行人已采取必要措施对其他股东利益进行了保护。

## 七、关于股份公司主要资产变化情况

### （一）股份公司新增出让的国有土地使用权

2020年12月16日，股份公司与吉林市规划和自然资源局签订合同编号为吉市化工（2020）04号《国有建设用地使用权出让合同》，股份公司以出让方式购买位于吉林市龙潭区江汉路南国有土地使用权，宗地编号为030010240319000，面积为15,307平方米，宗地用途为工业用地，出让价款为704万元。

2020年11月23日，吉林市规划和自然资源局在其网站发布编号为吉市化工工成[2020]04-1号《吉林市国有建设用地使用权挂牌出让成交公示》，股份公司以704万元竞得LTQ-XDYY-2019-01地块，土地面积为15,307平方米，该地块坐落于吉林市龙潭区江汉路南。

股份公司以出让方式购买上述国有土地使用权已履行招拍挂程序，且已支付土地出让金，正在办理上述国有土地使用权证。本所律师认为，股份公司取得上述国有土地的权属证书不存在法律障碍。

（二）根据大华会计师事务所出具的《审计报告》及股份公司提供的资料，截至2020年12月31日止，股份公司拥有的主要资产不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，亦不存在许可第三方使用等情形。

## 八、股份公司新增已履行或目前正在履行的重大销售合同

根据发行人提供的资料及本所律师审查，截至本补充法律意见书出具日，发行人新增的正在履行、或已完毕的重大合同如下：

### （一）新增的主要销售合同

| 序号 | 客户              | 合同标的                               | 合同金额   | 履行期限             | 实际履行情况 |
|----|-----------------|------------------------------------|--------|------------------|--------|
| 1  | 广州国盈医药有限公司      | 复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、注射用唑来膦酸、草酸艾司西酞普兰片 | 年度框架合同 | 2021年1月至2021年12月 | 正在履行   |
| 2  | 陕西华氏医药有限公司      | 益源生                                | 年度框架合同 | 2021年1月至2021年12月 | 正在履行   |
| 3  | 重庆名特新医药有限公司     | 利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片                   | 年度框架合同 | 2021年1月至2021年12月 | 正在履行   |
| 4  | 惠氏制药有限公司        | 富马酸亚铁原料                            | 框架合同   | 2021年1月至2021年12月 | 正在履行   |
| 5  | 国药控股山西有限公司      | 复方硫酸亚铁叶酸片                          | 年度框架合同 | 2021年1月至2021年12月 | 正在履行   |
| 6  | 哈尔滨中鹏药品经销有限公司   | 复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片、注射用唑来膦酸 | 年度框架合同 | 2021年1月至2021年12月 | 正在履行   |
| 7  | 上药康德乐（辽宁）医药有限公司 | 复方硫酸亚铁叶酸片、瑞香素胶囊                    | 年度框架合同 | 2021年1月至2021年12月 | 正在履行   |
| 8  | 云南省医药有限公司       | 复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片         | 年度框架合同 | 2021年1月至2021年12月 | 正在履行   |
| 9  | 深圳市全药网药业有限公司    | 复方硫酸亚铁叶酸片                          | 年度框架合同 | 2021年1月至2021年12月 | 正在履行   |
| 10 | 国药控股湖北宏源医药有限公司  | 利培酮口崩片                             | 年度框架合同 | 2021年1月至2021年12月 | 正在履行   |

## （二）新增的主要采购合同

| 序号 | 供应商            | 合同标的                 | 合同价款   | 履行期限                    | 实际履行情况 |
|----|----------------|----------------------|--------|-------------------------|--------|
| 1  | 江苏中金玛泰医药包装有限公司 | 可同等单色铝箔、益源生等双色铝箔、热带铝 | 年度合同   | 2021年2月1日至2022年1月31日    | 正在履行   |
| 2  | 安徽亳药千草国药股份有限公司 | 当归、白术、黄芪             | 239 万元 | 2020年12月30日至2021年12月30日 | 正在履行   |

## （三）新增的其他重要合同

1、发行人与山东则正医药技术有限公司于2020年10月28日签订《利培酮口崩片（规格：1mg）生物等效性试验项目委托合同书》，委托其完成利培酮口崩片（规格：1mg）人体生物等效性（空腹和餐后）试验研究，合同金额456.00万元。

2、发行人与吉林市规划和自然资源局于2020年12月16日签订《国有建设

用地使用权出让合同》，合同项下出让宗地面积 15307 平方米，出让宗地坐落于吉林市龙潭区汉江路南，出让价款为 704.00 万元。

3、发行人与北京微智医药科技有限公司于 2021 年 2 月 24 日签订了《蛋白琥珀酸铁原料药及口服液研发合同》，技术开发费用总额 650 万元，合同期间为 2021 年 2 月 24 日至 2031 年 2 月 24 日。

根据股份公司提供的资料及本所律师通过对上述合同的核查，本所律师认为，上述合同履行正常，不存在重大法律风险。

## 九、股份公司 2020 年度前五大供应商、客户

### （一）2020 年度前五大供应商

单位：万元

| 供应商名称          | 采购种类 | 原材料       | 采购金额   | 占比     |
|----------------|------|-----------|--------|--------|
| 江苏恩华药业股份有限公司   | 原料药  | 利培酮       | 310.62 | 15.19% |
| 苏州海顺包装材料有限公司   | 包装材料 | 热带铝       | 206.43 | 10.09% |
| 安徽毫药千草国药股份有限公司 | 中药材  | 白术        | 28.44  | 1.39%  |
|                |      | 当归        | 100.92 | 4.93%  |
|                |      | 黄芪        | 51.61  | 2.52%  |
|                |      | 小计        | 180.96 | 8.85%  |
| 深圳市优普惠药品股份有限公司 | 辅材   | 乙基纤维素等    | 149.38 | 7.30%  |
| 广东宝佳利新材料股份有限公司 | 包装材料 | 片剂包装小盒    | 145.66 | 7.12%  |
|                |      | 双向拉伸聚丙烯烟膜 | 2.66   | 0.13%  |
|                |      | 小计        | 148.32 | 7.25%  |
| 合计             |      |           | 995.71 | 48.69% |

注：“占比”指占当年原材料采购总额的比例。

经本所律师网络检索主要供应商的工商登记信息、访谈主要供应商、取得发行人董事、监事、高级管理人员签署的尽职调查问卷、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员签署的声明函，本所律师认为：发行人、发行人控股股东、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相关供应商不存在关联关系；不存在前五大供应商或其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

(二) 2020 年度前五大客户

单位：万元

| 时间      | 排名 | 客户名称          | 销售收入     | 占当期营业收入比例 |
|---------|----|---------------|----------|-----------|
| 2020 年度 | 1  | 国药控股股份有限公司    | 5,302.07 | 18.52%    |
|         | 2  | 重药控股股份有限公司    | 1,086.67 | 3.80%     |
|         | 3  | 深圳海王集团股份有限公司  | 1,083.64 | 3.78%     |
|         | 4  | 九州通医药集团股份有限公司 | 940.41   | 3.28%     |
|         | 5  | 华润医药集团有限公司    | 767.71   | 2.68%     |
|         | 合计 |               | 9,180.50 | 32.06%    |

注：上表数据已将同一控制下的医药企业合并为该集团口径。

经本所律师网络检索主要客户的工商登记信息、访谈主要客户、取得发行人董事、监事、高级管理人员签署的尽职调查问卷、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员签署的声明函，本所律师认为，发行人主要客户的工商注册情况正常，正常经营，发行人、发行人控股股东、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相关客户不存在关联关系；不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

## 十、股份公司的其他应收款、其他应付款

根据股份公司的说明及大华会计师事务所出具的《审计报告》，截止 2020 年 12 月 31 日，股份公司其他应收款净额为 6,189,412.45 元，其他应付款余额为 20,796,916.71 元。股份公司金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动发生，合法、有效。

## 十一、股份公司股东大会、董事会、监事会召开情况

经本所律师审查，自 2020 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具日，股份公司的股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

## 十二、发行人董事、监事、高管人员、核心技术人员兼职等情况

根据股份公司提供的资料及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，股份公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职如下：

| 姓名  | 职务 | 其他单位兼职情况                            | 所兼职单位与发行人的关联关系     |
|-----|----|-------------------------------------|--------------------|
| 丁世国 | 董事 | 鼎典投资管理（北京）有限公司执行董事、总经理              | 公司股东横琴鼎典、润汇易的基金管理人 |
|     |    | 鼎典资本控股集团有限公司执行董事、总经理                | ——                 |
|     |    | 横琴鼎典和盛投资管理有限公司执行董事、总经理              |                    |
|     |    | 横琴鼎典和兴投资管理有限公司执行董事、总经理              |                    |
|     |    | 横琴鼎典华瑞股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人         |                    |
|     |    | 横琴鼎典华腾股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人         |                    |
|     |    | 横琴鼎典华泽股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人         |                    |
|     |    | 鼎典投资管理（横琴）有限公司执行董事、总经理              |                    |
|     |    | 鼎典投资（横琴）有限公司执行董事、总经理                |                    |
|     |    | 嘉兴鼎典股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人           |                    |
|     |    | 横琴鼎典商业保理有限公司执行董事、经理                 |                    |
|     |    | 北京泰和昆仑投资控股有限公司执行董事                  |                    |
|     |    | 吉林省国家新能源创业投资基金合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表 |                    |
|     |    | 鼎典洮南风力发电有限公司执行董事、总经理                |                    |
|     |    | 吉林喜丰节水科技股份有限公司董事                    |                    |
|     |    | 上海中传网络技术股份有限公司董事                    |                    |
|     |    | 青岛快乐视界数字传媒有限公司董事                    |                    |
|     |    | 天津七一二通信广播股份有限公司独立董事                 |                    |
|     |    | 珠海鼎典企业管理咨询有限公司监事                    |                    |
|     |    | 横琴康悦汇信息技术有限公司监事                     |                    |
|     |    | 嘉兴泽源股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表       |                    |
|     |    | 嘉兴环科股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙            |                    |
|     |    | 泰和锦益科技集团有限公司董事长、经理                  |                    |

|     |    |                                 |                |
|-----|----|---------------------------------|----------------|
|     |    | 北京鼎典泰富投资管理有限公司总经理               |                |
|     |    | 北京翰墨天际文化发展有限公司监事                |                |
| 王保忠 | 董事 | 鼎新管理执行董事、总经理                    | 公司股东鼎新联合的基金管理人 |
|     |    | 鼎新联合执行事务合伙人                     | 公司股东           |
|     |    | 鼎新联创执行事务合伙人                     | 曾为公司股东         |
|     |    | 北京鼎新医疗投资管理有限公司执行董事、经理           | ——             |
|     |    | 石河子鼎新联合投资管理有限公司执行董事、经理          |                |
|     |    | 北京鼎新联兴投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表   |                |
|     |    | 北京鼎新联瑞投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表   |                |
|     |    | 北京大正鼎新投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表   |                |
|     |    | 北京鼎新垦丰投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表   |                |
|     |    | 北京鼎新新毅垦丰投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表 |                |
|     |    | 新疆鼎新联盛股权投资有限合伙企业执行事务合伙人委派代表     |                |
|     |    | 新疆鼎新联祥股权投资有限合伙企业执行事务合伙人委派代表     |                |
|     |    | 新疆鼎新联瑞股权投资有限合伙企业执行事务合伙人委派代表     |                |
|     |    | 平遥兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表 |                |
|     |    | 浙江鼎诚环保科技有限公司董事长                 |                |
|     |    | 北京国元投资顾问有限公司执行董事                |                |
|     |    | 浙江格尔泰斯环保特材科技股份有限公司副董事长          |                |
|     |    | 珠海拓普智能电气股份有限公司副董事长              |                |
|     |    | 雪川农业发展股份有限公司董事                  |                |
|     |    | 北京九尊能源技术股份有限公司董事                |                |
|     |    | 北京中和盈环保科技有限公司执行董事、经理            |                |
|     |    | 河南煮酒论生物科技有限公司监事                 |                |
|     |    | 山西沁源嘉元煤矿有限公司董事                  |                |
|     |    | 邯郸市金赛博板业有限公司董事                  |                |
|     |    | 科宁（天津）医疗设备有限公司董事                |                |
|     |    | 克什克腾雪川农牧业科技有限公司监事               |                |

|     |      |                        |                                              |
|-----|------|------------------------|----------------------------------------------|
|     |      | 深圳市特发海外贸易有限公司董事        |                                              |
|     |      | 北京京仪世纪电子股份有限公司监事       |                                              |
| 刘彦斌 | 董事   | 国投创合基金管理有限公司首席投资官      | 公司股东杭州创合的普通合伙人是该公司的全资子公司；公司股东国投高科持有该公司 40%股权 |
|     |      | 河北常山生化药业股份有限公司董事       | ——                                           |
|     |      | 北京美尔斯通科技发展股份有限公司董事     |                                              |
|     |      | 吉林康乃尔药业有限公司董事          |                                              |
|     |      | 北京中电科国投创业投资管理有限公司副董事长  |                                              |
|     |      | 厦门创合鹭翔投资管理有限公司董事       |                                              |
|     |      | 沧州四星玻璃股份有限公司董事         |                                              |
|     |      | 深圳北芯生命科技有限公司董事         |                                              |
|     |      | 上海心玮医疗科技股份有限公司董事       |                                              |
|     |      | 北京合创经纬管理咨询有限公司经理       |                                              |
| 张士宇 | 独立董事 | 锦天城（长春）律师事务所律师         | ——                                           |
| 杨雪  | 独立董事 | 东北师范大学经济管理学院副教授        | ——                                           |
|     |      | 吉林科龙建筑节能科技股份有限公司独立董事   |                                              |
|     |      | 吉林省华扬光学仪器有限公司执行董事、经理   |                                              |
|     |      | 吉林省中研光学精密机械有限公司执行董事、经理 |                                              |
| 潘贤平 | 监事   | 东辰投资控股有限公司董事总经理、监事     | ——                                           |
|     |      | 北京恒通恒润投资有限公司执行董事、经理    |                                              |
|     |      | 北京万城筑信投资咨询有限公司执行董事、经理  |                                              |
|     |      | 上海革知商务服务有限公司董事         |                                              |
|     |      | 三亚东和先锋国际贸易有限公司监事       |                                              |
|     |      | 江苏赛夫绿色食品发展有限公司董事       |                                              |
|     |      | 三亚鸣泰科技有限公司总经理          |                                              |
|     |      | 江苏赛夫贸易有限公司监事           |                                              |
|     |      | 上海丰宇菲农业科技有限公司监事        |                                              |
| 高叔轩 | 监事   | 国投创合基金管理有限公司运营管理部总监    | 公司股东杭州创合的普通合伙人是该公司的全资子公司；公司股东国投高科持有该         |

|  |  |                    |          |
|--|--|--------------------|----------|
|  |  |                    | 公司 40%股权 |
|  |  | 宜昌市燕狮科技开发有限责任公司董事  | ——       |
|  |  | 青岛静远创业投资有限公司董事     |          |
|  |  | 融银黄海创业投资有限公司董事     |          |
|  |  | 北京美尔斯通科技发展股份有限公司监事 |          |
|  |  | 吉林康乃尔药业有限公司监事      |          |
|  |  | 河北常山生化药业股份有限公司监事   |          |
|  |  | 大连艾科科技开发有限公司董事     |          |
|  |  | 西安开米股份有限公司董事       |          |
|  |  | 北京星河亮点技术股份有限公司监事   |          |

注：经查询国家企业信用信息公示系统，发行人董事、副总经理、董事会秘书孟永宏持有吉林省三普药业股份有限公司 1%股份并登记为董事，吉林省三普药业股份有限公司出具《说明》，说明原登记董事会成员孟永宏先生已于 2004 年辞职，自辞职后不再担任吉林省三普药业股份有限公司董事，但吉林省三普药业股份有限公司一直未履行工商变更手续。辞职以后，孟永宏先生未实际履行董事职务，亦未持有吉林省三普药业股份有限公司任何股份。目前，吉林省三普药业股份有限公司正在办理孟永宏先生辞去董事职务的工商变更备案手续。

除上述人员外，发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在对外兼职情形。

（二）根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在可能对发行人产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

### 十三、股份公司 2020 年的政府补助

根据股份公司提供的有关材料及本所律师审查，股份公司 2020 年度计入其他收益的政府补助的如下：

单位：万元

| 项目                   | 2020 年度 | 与资产/收益相关 |
|----------------------|---------|----------|
| 东北老工业基地改造项目          | 16.98   | 与资产相关    |
| 整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金 | 197.31  | 与资产相关    |
| 益源生品种产业化项目           | 33.41   | 与资产相关    |

|                      |        |       |
|----------------------|--------|-------|
| 固体制剂车间产能扩建项目         | 4.11   | 与资产相关 |
| 市级医药健康产业引导资金扶持项目     | 2.86   | 与资产相关 |
| 西点药业扩能二期项目扶持款        | 20.69  | 与资产相关 |
| 生化制药基础设施项目           | 28.82  | 与资产相关 |
| 省级重点产业发展专项资金-原料药生产项目 | 4.04   | 与资产相关 |
| 稳岗津贴                 | 8.85   | 与收益相关 |
| 聘用退役军人减免税优惠          | 9.75   | 与收益相关 |
| 仿制药通过一致性评价后资金扶持      | 300.00 | 与收益相关 |
| 中央应急物资保障体系建设补助资金     | 57.00  | 与收益相关 |
| 磐石市重点科技成果产业化补助资金     | 5.00   | 与收益相关 |
| 其他                   | 0.01   | 与收益相关 |
| 合计                   | 688.84 |       |

本所律师认为，股份公司 2020 年度的政府补助真实、合法、有效。

#### 十四、发行人原拥有的排污许可证续期情况

根据股份公司提供的材料及本所律师核查，发行人原拥有的吉林市环境保护局颁发的 912202011239483018001P 已于 2020 年 12 月 23 日到期，发行人已办理完毕上述排污许可证的续期手续，具体如下：

| 证书编号                   | 行业类别                     | 有效期限                               |
|------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| 912202011239483018001P | 化学药品制剂制造，化学药品原料药制造，中成药生产 | 2020 年 12 月 24 日至 2025 年 12 月 23 日 |

#### 十五、关于发行人社保及住房公积金

2020 年度，发行人存在未按照要求为全体员工缴纳社会保险和住房公积金的情况。其中，在其他单位缴纳或自行缴纳、自愿要求不缴纳社保和公积金的员工，存在可能由发行人补缴的风险。经测算，如发行人 2020 年度为该等员工缴纳各项社会保险及公积金，则可能补缴合计额为 8.05 万元，占发行人 2020 年度利润总额的比例为 0.14%，对发行人 2020 年度的经营业绩影响很小。

根据发行人所在地社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，发行人为其

职工缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、生育保险、失业保险及住房公积金，不存在违反国家或地方劳动、社会保险和住房公积金法律、法规及规范性文件规定的情形，亦不存在因违反国家或地方劳动、社会保险和住房公积金法律、法规及规范性文件的规定而受到处罚的情形。

发行人控股股东、实际控制人张俊已出具重新出具书面承诺，如果根据有权部门的要求或决定，发行人需要为员工补缴本次发行上市前应缴未缴的社会保险金或住房公积金，或因未足额缴纳需承担任何罚款或损失，张俊将承担全部费用或损失，且在承担后不向发行人追偿，保证发行人不会因此遭受任何损失。

依据发行人所在地社会保险、住房公积金管理部门出具的证明及本所律师核查，发行人存在的未按照要求为全体员工缴纳社会保险和住房公积金的情形不构成重大违法行为。

（此页无正文，为《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》签字、盖章页）

北京海润天睿律师事务所（盖章）

负责人（签字）：

罗会远：

经办律师（签字）

李冬梅：

陶 涛：

2021 年 3 月 20 日

# 律师事务所 执业许可证

(副本)

统一社会信用代码: 31110000400886306K

北京海润天睿

律师事务所,

符合《律师法》及《律师事务所管理办法》

规定的条件,准予设立并执业。

此件仅用于办理

吉林省和龙市科发发展股份有限公司公开发行股票并上市使用

发证机关: 北京市司法局

发证日期: 2017 年 12 月 20 日

律师事务所登记事项 (一)

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 名称   | 北京海润天睿律师事务所                   |
| 住所   | 北京市朝阳区建外大街甲 14 号<br>广播大厦 17 层 |
| 负责人  | 朱玉栓                           |
| 组织形式 | 普通合伙                          |
| 设立资产 | 200.0 万元                      |
| 主管机关 | 朝阳区                           |
| 批准文号 | 京司函【1997】55 号                 |
| 批准日期 | 1997-04-29                    |

律师事务所登记事项 (二)

|                                        |                                 |                              |                                       |
|----------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| 张博琳<br>朱玉栓<br>刘兰玉<br>马继辉<br>李冬梅<br>许家武 | 赵廷凯<br>彭山涛<br>余春秋<br>唐申怡<br>穆曼怡 | 罗会远<br>黄浩<br>望开雄<br>李强<br>何云 | 张忱<br>王肖东<br>袁学良<br>颜克兵<br>张慧颖<br>罗剑峰 |
| 变更                                     | 变更                              | 变更                           | 变更                                    |
| 合                                      | 伙                               | 人                            |                                       |

# 律师事务所登记事项 (七)

| 序号 | 分 所 名 称 |
|----|---------|
| 一  |         |
| 二  |         |
| 三  |         |
| 四  |         |
| 五  |         |
| 六  |         |
| 七  |         |
| 八  |         |
| 九  |         |
| 十  |         |
| 十一 |         |
| 十二 |         |
| 十三 |         |

# 律师事务所变更登记 (一)

| 事项  | 变 更            | 日 期         |
|-----|----------------|-------------|
| 名 称 |                | 年 月 日       |
|     |                | 年 月 日       |
|     |                | 年 月 日       |
|     |                | 年 月 日       |
|     |                | 年 月 日       |
| 住 所 | 北京市朝阳区建外大街甲14号 | 2024年12月29日 |
|     | 广播大厦9层、13层、17层 | 变更          |
|     |                | 年 月 日       |
|     |                | 年 月 日       |
|     |                | 年 月 日       |
|     |                | 年 月 日       |
|     |                | 年 月 日       |
|     |                | 年 月 日       |

### 律师事务所变更登记 (二)

| 事项   | 变更     | 日期      |
|------|--------|---------|
| 负责人  | 罗会远    | 2018年5月 |
|      |        | 年 月 日   |
|      |        | 年 月 日   |
|      |        | 年 月 日   |
|      |        | 年 月 日   |
| 设立资产 | 2000万元 | 2018年2月 |
|      |        | 年 月 日   |
|      |        | 年 月 日   |
| 主管机关 |        | 年 月 日   |
|      |        | 年 月 日   |
|      |        | 年 月 日   |
|      |        | 年 月 日   |

### 律师事务所变更登记 (三)

| 加入合伙人姓名              | 日期          |
|----------------------|-------------|
| 罗剑辉、高超、冯政、霍熠、肖虹      | 2018年4月     |
| 郭剑刚、王岩、苗宇            | 2018年4月     |
| 陈丁贺、张建春、冯光宇          | 2018年4月     |
| 王浩、杨建、李勇基            | 2018年4月     |
| 冯浩                   | 2018年4月     |
| 张心艳、刘明               | 2018年4月     |
| 刘璇、刘康宇、张振祖、李亚斌、林斌、徐彬 | 2018年7月8日   |
| 邢立新、周国龙、何东旭、刘福奇、戚敏   | 2018年8月     |
| 张圣怀                  | 2018年8月     |
| 陈陈、秦颖、黄晓霞            | 2018年8月     |
| 张亮路、张广丽、张信元          | 2018年8月     |
| 郭浩、雷曼江、刘楠杰、杨德成、张     | 2018年8月     |
| 白宝恩、苏海滨、单震宇          | 2018年10月20日 |

律师事务所变更登记（四）

| 加入合伙人姓名           | 日期          |
|-------------------|-------------|
| 杨柳、庞晓峰、闫倩倩、王蕊颖、郭娟 | 2008年11月25日 |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |
|                   | 年 月 日       |

律师事务所变更登记（五）

| 加入合伙人姓名 | 日期    |
|---------|-------|
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |

# 律师事务所变更登记 (六)

| 退出合伙人姓名 | 日期         |
|---------|------------|
| 刘方亮     | 2018年4月17日 |
| 李亚斌、彭以清 | 2020年6月15日 |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |
|         | 年 月 日      |

# 律师事务所变更登记 (七)

| 退出合伙人姓名 | 日期    |
|---------|-------|
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |

# 律师事务所变更登记（八）

| 退出合伙人姓名 | 日期    |
|---------|-------|
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |
|         | 年 月 日 |

# 律师事务所年度检查考核记录

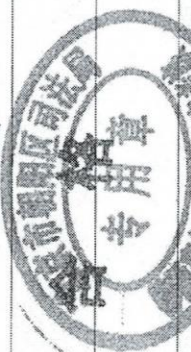
|      |                 |
|------|-----------------|
| 考核年度 | 二〇一七年度          |
| 考核结果 | 合格              |
| 考核机关 | 朝阳区司法局<br>专用章   |
| 考核日期 | 2017年6月-2018年5月 |

|      |                  |
|------|------------------|
| 考核年度 | 二〇一八年度           |
| 考核结果 | 合格               |
| 考核机关 | 北京市朝阳区司法局<br>专用章 |
| 考核日期 | 2018年6月-2019年5月  |

|      |                  |
|------|------------------|
| 考核年度 | 二〇一九年度           |
| 考核结果 | 合格               |
| 考核机关 | 北京市朝阳区司法局<br>专用章 |
| 考核日期 | 2019年6月-2020年5月  |

# 律师事务所年度考核记录

|      |                 |
|------|-----------------|
| 考核年度 | 二〇二〇年度          |
| 考核结果 |                 |
| 考核机关 |                 |
| 考核日期 | 2020年6月-2021年5月 |



|      |  |
|------|--|
| 考核年度 |  |
| 考核结果 |  |
| 考核机关 |  |
| 考核日期 |  |

|      |  |
|------|--|
| 考核年度 |  |
| 考核结果 |  |
| 考核机关 |  |
| 考核日期 |  |

# 律师事务所处罚记录

| 处罚事由 | 处罚种类 | 处罚机关 | 处罚日期 |
|------|------|------|------|
|      |      |      |      |
|      |      |      |      |
|      |      |      |      |
|      |      |      |      |
|      |      |      |      |
|      |      |      |      |

执业机构 北京海润天睿律师事务  
所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200911671932

法律职业资格或律师资格证号 120063611282306

发证机关 北京市司法局

发证日期 2019 年 11 月 15 日



李冬梅 11101200911671932

持证人 李冬梅

性 别 女

身份证号 360202198411032069

此证仅用于各材料中药品科技发展股份有限公司申请首次公开发行  
股票并上市使用

律师年度考核备案

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 考核年度 | 二〇一九年度                       |
| 考核结果 | 称 职                          |
| 备案机关 | 北京市朝阳区司法局<br>专用章<br>律师年度考核备案 |
| 备案日期 | 2019年6月-2020年5月              |

律师年度考核备案

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 考核年度 | 二〇二〇年度                       |
| 考核结果 | 称 职                          |
| 备案机关 | 北京市朝阳区司法局<br>专用章<br>律师年度考核备案 |
| 备案日期 | 2020年6月-2021年5月              |

执业机构 北京海润(上海)律师

事务所

执业证类别 专职律师

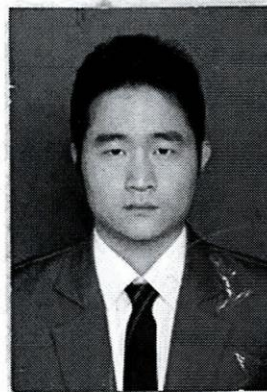
执业证号 13101201610425863

法律职业资格  
或律师资格证号

A20126101010124

发证机关 上海市司法局

发证日期 2017 年 08 月 01 日



持证人 陶涛

性别 男

身份证号 320882198802011414



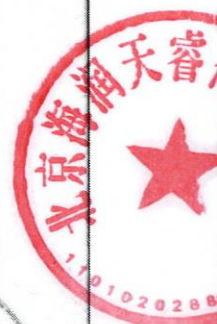
本证书由北京海润(上海)律师事务所为次公开发行人,并作为使用

### 律师年度考核备案

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 考核年度 | 2018年度                       |
| 考核结果 | 称职                           |
| 备案机关 | 上海市长宁区司法局<br>专用章<br>律师年度考核备案 |
| 备案日期 | 2019年5月,下一年度<br>备案日期为2020年5月 |

### 律师年度考核备案

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 考核年度 | 2019年度                       |
| 考核结果 | 称职                           |
| 备案机关 | 上海市长宁区司法局<br>专用章<br>律师年度考核备案 |
| 备案日期 | 2020年5月,下一年度<br>备案日期为2021年5月 |



## 备 注

持证人自 2018 年 4 月 8 日起  
转入 北平法润法律服务(上海)有限公司 执业  
上海市司法局律师转 业 章

## 注意事项

一、本证应当加盖发证机关印章、钢印，并应当加盖律师年度考核备案专用章（首次发证之日至首次年度考核完成前除外）。

二、持证人应当依法使用本证并予以妥善保管，不得伪造、变造、涂改、转让、抵押、出借和损毁。如有遗失，应当立即向所在地县（区）司法行政机关报告，并依照有关规定申请补发。持证人申请换发新证，应当将本证交回原发证机关。

三、持证人受到停止执业处罚的，由所在地县（区）司法行政机关收回律师执业证，并于处罚期满时发还。持证人受到吊销律师执业证处罚或者因其他原因终止执业的，由所在地县（区）司法行政机关收回律师执业证，并交原发证机关注销。除司法行政机关外，其他任何单位和个人不得扣留、收缴和吊销本证。

四、了解律师详细信息，请登录

核验网址：\_\_\_\_\_。

No. 10776398

