

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
(四)
[2020]海第 079-4 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
(四)**

[2020]海第 079-4 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）》”）、[2020]海第 079-3 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（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）

本所现根据深圳证券交易所审核函[2021]010471《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三轮审核问询函》（以下简称“《第三轮问询函》”），结合发行人实际情况就发行人本次

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。

一、《第三轮问询函》2. 关于利培酮口崩片一致性评价

申报文件与问询回复显示，发行人主要产品之一的利培酮口崩片目前正在开展一致性评价工作，预计于 2021 年下半年完成并提交申报材料，行业内首家通过利培酮口崩片一致性评价并纳入中国上市药品目录集的时间为 2019 年 8 月。此外，利培酮片（口服常释剂型）2019 年进入带量采购目录。

请发行人：

（1）结合首家通过利培酮口崩片一致性评价企业在利培酮片（口服常释剂型）2019 年进入带量采购目录后的销售情况，分析并披露利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录对发行人利培酮口崩片营业收入、利润、销量、单位售价的影响；发行人与同行业可比公司受利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录是否存在差异及原因。

（2）结合同类可比产品开展一致性评价研究的工作周期、CDE 申报审核周期、发行人利培酮口崩片一致性评价工作的进展情况等因素，分析并披露发行人预计完成并提交申报材料时点测算的合理性。

（3）结合利培酮口崩片的销售情况、盈利情况，量化分析并披露若在规定期限内未完成一致性评价，对发行人营业收入、净利润、持续经营能力的影响。

（4）分析并披露发行人是否存在无法在首家通过一致性评价后三年内完成一致性评价工作的风险。

（5）结合发行人利培酮口崩片一致性评价的进展情况，分析并披露发行人“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”与“利培酮口崩片人体生物等效性试验研究”培酮口崩片年无研发费用发生金额的原因与合理性。

请保荐人、申报会计师对问题（1）、（3）、（5）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（2）、（4）发表明确意见。

回复：

（一）结合同类可比产品开展一致性评价研究的工作周期、CDE 申报审核周期、发行人利培酮口崩片一致性评价工作的进展情况等因素，分析并披露发行

人预计完成并提交申报材料时点测算的合理性。

发行人制定了详细的利培酮口崩片一致性评价实施方案，与 CRO 单位（Contract Research Organization，意为合同定制研发组织，主要是研发企业接受医药企业的委托，提供产品研发、生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的药品或工艺研发服务）保持密切合作，利培酮口崩片一致性评价工作目前正按计划如期开展，2021 年 4 月 30 日，发行人利培酮口崩片人体生物等效性研究已在 CDE 试验备案平台获得公示（登记号 CTR20210961）。目前仅有齐鲁制药有限公司（以下简称“齐鲁制药”）的利培酮口崩片已通过一致性评价，发行人利培酮口崩片的一致性评价预计耗时与齐鲁制药利培酮口崩片的一致性评价实际耗时对比如下：

项目	齐鲁制药	发行人
伦理通过日期	2018/6/7	2021/3/3
试验完成日期	2018/8/17	预计 2021/8
CDE 承办日期	2018/12/10	预计 2021/10
一致性评价通过日期	2019/8/16	预计 2022/6
伦理通过到试验完成周期	71 天（约 2.5 个月）	预计 4 个月
CDE 承办到通过周期	249 天（约 8 个月）	预计 8-9 个月
总耗时	435 天（约 14.5 个月）	预计 15-16 个月

注：日期及周期查询数据来源为 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）。

2021 年 3 月 3 日，发行人 BE 试验申请已通过负责单位伦理审查，以此为时间起点且以齐鲁制药各个可比阶段耗时合理预估，发行人预计于 2021 年 10 月提交申报资料至 CDE、预计于 2022 年 6 月左右通过一致性评价，即在齐鲁制药利培酮口崩片通过一致性评价满三年的 2022 年 8 月前获得批准。发行人利培酮口崩片自通过伦理审查至通过一致性评价，预计将耗时 15-16 个月，齐鲁制药利培酮口崩片对应实际耗时为 14.5 个月，与之相比，发行人一致性评价获得批准的时间测算谨慎合理。

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二/（二）/5/（1）/②/III、一致性评价的进展情况”中补充披露如下：

“

.....

公司利培酮口崩片一致性评价目前正按计划如期开展。药学研究部分已完成大生产工艺验证产品加速 2 个月的稳定性考察研究，考察结果各项指标均符合标准规定，药学研究考察稳定性考察 6 个月即可以申报；2021 年 3 月 3 日，公司

生物等效性试验研究已通过负责单位伦理审查，2021年3月31日，已取得CDE仿制药质量和疗效一致性评价备案告知单（备案号：B202100068-01），2021年4月30日，已在CDE试验备案平台获得公示（登记号CTR20210961），公司即将在项目负责单位临床试验中心开展BE试验。

以2021年3月3日为时间起点且以行业内已通过利培酮口崩片一致性评价的齐鲁制药总耗时周期合理预估，发行人预计于2021年8月份完成BE临床试验，综合考虑CDE的审查时间120个工作日及可比已通过一致性评价的利培酮口崩片产品审核周期，公司预计于2021年10月提交申报资料至CDE、预计于2022年8月前获得批准。

.....

”

（二）分析并披露发行人是否存在无法在首家通过一致性评价后三年内完成一致性评价工作的风险。

截至本补充法律意见书出具日，行业内共3家企业拥有利培酮口崩片生产批件，其中齐鲁制药已于2019年8月16日通过一致性评价，根据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号），自首家品种通过一致性评价后，发行人的利培酮口崩片原则上应在3年内完成一致性评价，逾期未完成的，可以提出延期评价申请。发行人利培酮口崩片一致性评价工作于2018年10月启动，其中药学研究已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段，生物等效性研究试验方案已取得项目负责单位伦理审查同意函，预计2021年下半年可完成全部研究工作并向CDE申报全套资料，预计于2022年8月前获得批准，客观上仍存在未能通过一致性评价或未能在首家通过一致性评价后三年内完成评价的风险。

就上述事项，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三/（五）一致性评价风险”中予以了披露及补充披露。

（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、登录CDE网站，查询已通过一致性评价的利培酮口崩片产品及其一致性评价研究的工作周期、CDE审核周期；结合可比产品一致性评价的工作周期分析发行人预测完成时间的合理性；

2、取得发行人利培酮口产品进行一致性评价的进展文件；

3、登陆国家药品监督管理局网站，查询利培酮口崩片厂商及其取得生产批

件的情况；

4、公开查询齐鲁制药有限公司生产的利培酮口崩片取得一致性评价的相关情况；

5、查询《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）

6、核查发行人招股说明书的风险披露事项是否充分。

经核查，本所律师认为：

1、发行人关于完成一致性评价研究工作周期的预计与同类已通过产品的工作周期可比，具有合理性；

2、发行人已充分披露存在的可能无法在首家通过一致性评价后三年内完成一致性评价工作的风险。

二、《第三轮问询函》3. 关于带量采购

申报文件与问询回复显示，发行人产品草酸艾司西酞普兰片未进入 2019 年 12 月开始执行的带量采购目录。

请发行人：

（1）结合发行人草酸艾司西酞普兰片的销量、销售单价、销售地区、销售模式的变动情况，分析并披露未纳入带量采购目录对发行人该产品的销售渠道、销量、盈利能力的影响。

（2）结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）结合发行人草酸艾司西酞普兰片的销量、销售单价、销售地区、销售模式的变动情况，分析并披露未纳入带量采购目录对发行人该产品的销售渠道、销量、盈利能力的影响。

草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”带量采购品种，也是“4+7”扩围后在 25 个省区执行的带量采购品种，该两轮带量采购招标时，发行人的草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件。报告期内，发行人的草酸艾司西酞普兰未能通过国家集中带量采购实现销售，发行人按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目标市场主要为民营医院以及公立医院中带量采购以

外的市场份额。报告期内，发行人草酸艾司西酞普兰片的销量、销售单价、销售地区、销售模式的变动情况具体如下：

1、销量、销售地区的变动情况

报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售地区及销量的变动情况具体如下：

单位：万元

销售地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比
华中区	197.96	23.88%	154.00	15.91%	85.20	9.52%
华北区	186.20	22.47%	246.04	25.42%	237.96	26.58%
华东区	184.76	22.29%	236.54	24.43%	274.40	30.65%
东北区	111.76	13.48%	79.04	8.17%	52.85	5.90%
华南区	62.72	7.57%	103.45	10.69%	95.88	10.71%
西北区	55.73	6.72%	65.24	6.74%	47.60	5.32%
西南区	29.68	3.58%	83.75	8.65%	101.36	11.32%
合计	828.81	100.00%	968.06	100.00%	895.25	100.00%

注：草酸艾司西酞普兰片包含 5mg、10mg 两种规格，计算销量、单价时 10mg 规格每片按 2 片折算为 5mg 规格计算。

第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行，第一批联盟地区国家集中带量采购于 2019 年 12 月开始执行，草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购品种后，发行人的草酸艾司西酞普兰产品在不同区域的销量变动情况有所差异，其中华中区的河南省、东北区的吉林省及辽宁省、西北区的陕西省等省份 2020 年的销量较 2018 年增加，而华东区的上海市及山东省、华北区的河北省及山西省、西南区的四川省等省份 2020 年的销量较 2018 年度下降，整体而言，2020 年度草酸艾司西酞普兰片的销售数量较 2018 年度减少 66.44 万片，下降幅度为 7.42%。

2、销售单价、销售模式的变动情况

(1) 销售模式变动

报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售模式的变动情况具体如下：

单位：万元

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
配送经销	186.71	25.07%	1,307.92	77.23%	1,679.96	85.65%
推广经销	529.34	71.09%	326.67	19.29%	184.23	9.39%
直销	28.58	3.84%	58.85	3.48%	97.35	4.96%

合计	744.64	100.00%	1,693.44	100.00%	1,961.54	100.00%
----	--------	---------	----------	---------	----------	---------

草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购目录后，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以及公立医院中带量采购以外的市场份额，报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售模式从配送经销为主转变为推广经销为主。

（2）销售单价变动

报告期内，草酸艾司西酞普兰片的不同销售模式的销售单价的变动情况具体如下：

单位：元/片

销售模式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
配送经销	2.29	2.66	2.74
推广经销	0.72	0.72	0.75
直销	1.81	2.42	2.70

报告期内，受草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购目录后价格下降影响，公司草酸艾司西酞普兰片不同模式的销售单价均有所下降。

（3）销量波动不明显的情况下销售收入持续下滑的原因与合理性

草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”带量采购品种，也是“4+7”扩围后在25个省区执行的带量采购品种，发行人的草酸艾司西酞普兰片作为国家集中带量采购的非中选品种，按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，其挂网价格随着带量采购价格相应下调而下降。

同时，由于发行人未中选带量采购，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，目标市场主要为民营医院以及公立医院中带量采购以外的市场份额，在此背景下，对于该产品，发行人更多的选择了具备市场推广职能的经销商进行合作，导致草酸艾司西酞普兰片推广经销销售收入占比显著提升，从而导致平均销售单价降低。

综上所述，在销量波动不明显的情况下，由于发行人草酸艾司西酞普兰片的销售均价持续下降，销售收入持续下滑，具有合理性。

（4）单价变动、不同模式下销售费用的差异情况、销量对草酸艾司西酞普兰片最终利润贡献的影响

报告期内，草酸艾司西酞普兰片配送经销和推广经销两种销售模式下的最终利润实现情况如下：

销售模式	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
配送经销	销售单价（元/片）	2.29	2.66	2.74
	单位成本（元/片）	0.23	0.27	0.30

	单位销售费用（元/片）	1.55	1.83	1.90
	单位利润（元/片）	0.50	0.56	0.54
	销量（万片）	81.71	491.27	613.20
	利润贡献（万元）	41.22	277.31	331.98
推广经销	销售单价（元/片）	0.72	0.72	0.75
	单位成本（元/片）	0.23	0.27	0.30
	单位利润（元/片）	0.49	0.45	0.45
	销量（万片）	731.33	452.51	245.95
	利润贡献（万元）	359.70	204.73	111.01

配送经销模式下的销售单价受带量采购因素影响较大，2020 年度配送经销销售单价下降幅度较大，导致其实现的单位利润下降；相比于配送经销，推广经销的销售单价较低，未发生大幅波动，受 2020 年度单位成本有所下降影响，其实现的单位利润有所上升。

配送经销模式销售单价虽然高于推广经销，但配送经销模式下的市场推广费主要由公司承担，该两种模式下的单位利润贡献不存在显著差异。

报告期内，发行人草酸艾司西酞普兰片的总体销量未发生重大波动，其销量目前仍处于相对较低的水平，对发行人的利润贡献较小。

3、未中选带量采购对公司草酸艾司西酞普兰片的销售渠道、销量、盈利能力的影响

草酸艾司西酞普兰片用于治疗抑郁症，治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。根据 NMPA 南方所数据，早期国内草酸艾司西酞普兰片市场只有原研药厂灵北制药一家企业生产销售，2016 年以前，草酸艾司西酞普兰年销售额均不超过 1 亿元，从 2015 年开始，陆续有国内企业抢占草酸艾司西酞普兰片的市场，其销售额大幅增长，2019 年市场规模达 21.19 亿元，目前是抗抑郁用药市场销售额第一大品种。发行人于 2014 年获得草酸艾司西酞普兰片的生产批件，自 2015 年开始销售，至 2018 年，发行人草酸艾司西酞普兰片销售收入为 1,961.54 万元，较 2017 年增加 836.28 万元，增幅为 74.32%。

草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购目录后，由于采购招标时发行人的草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件，公司未中选带量采购，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，发行人按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目标市场主要为民营医院以及公立医院中带量采购以外的市场份额，未中选带量采购导致发行人产品能参与竞争的市场空间缩小。此外，受带量采购影响，草酸艾司西酞普兰片的销售价格有所下降。

由于未中选带量采购，发行人草酸艾司西酞普兰片的销量未能随着该产品市场规模的迅速扩大而快速增长，而销售价格随着带量采购相应下降，导致该产品的盈利能力有所下降。2020 年度，草酸艾司西酞普兰片销售收入占发行人主营业务收入的比例仅为 2.61%，对发行人的经营成果影响较小。

（二）结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响。

根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室最新发布的《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》（国联采字〔2021〕1 号），其关于集中采购品种申报资格的要求具体如下：“属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：1. 原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。2. 通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品种。3. 根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号），按化学药品新注册分类批准的仿制药品种。4. 纳入《中国上市药品目录集》的药品。”

截至本补充法律意见书出具日，发行人 10mg、5mg 两个规格的草酸艾司西酞普兰片产品均已通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价，且已纳入《中国上市药品目录集》，达到集中采购品种申报资格的要求。

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》拟中选企业的确定准则，联合采购办公室在符合“申报品种资格”的实际申报企业数的基础上确定最多入围企业数量，并主要通过企业申报价确定入围企业和中选企业。发行人能否中选下一阶段带量采购主要由发行人参与集中采购时的申报价和竞争对手的申报价共同决定，具有不确定性。

2020 年度，草酸艾司西酞普兰片已经被纳入国家集中带量采购目录，而公司该产品因当时尚未通过一致性评价而未能中选，公司草酸艾司西酞普兰片 2020 年度的销售收入为 744.64 万元，占公司主营业务收入的比例为 2.61%，在不考虑其他因素影响的情况下，2020 年度该产品的销售收入反映了公司未中选带量采购时的销售水平。如果公司中选下一阶段带量采购，公司草酸艾司西酞普兰片的销售收入有望迅速增长，对发行人盈利水平形成积极影响；如果公司未中选下一阶段带量采购，公司草酸艾司西酞普兰片仍按现有模式、渠道进行生产销售，该因素对公司目前的盈利水平无影响。

（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、登录上海阳光医药采购网，查阅国家组织医药集中采购的相关文件，了解发行人相关品种集中带量采购的中标情况；
- 2、登陆 CDE 官网，查阅《中国上市药品目录集》，统计梳理并核查 CDE 官网已公示的同通用名下“通过质量和疗效一致性评价的药品”的企业名单及其通过时间；
- 3、取得发行人销售明细表，计算分析草酸艾司西酞普兰片的销量、销售单价、销售地区、销售模式的变动情况；
- 4、取得 10mg、5mg 两个规格的草酸艾司西酞普兰片产品通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的相关文件；
- 5、查阅《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，了解最新的国家集中带量采购的申报品种资格，核查发行人产品是否具备申报资格；

经核查，本所律师认为：

- 1、报告期内，发行人的草酸艾司西酞普兰片产品未中选国家集中带量采购，该产品的盈利能力受到了限制，目前该产品销售收入占发行人营业收入的比例较低，对发行人经营成果无重大影响。
- 2、发行人的草酸艾司西酞普兰片已达到集中采购品种申报资格的要求，能否中选下一阶段带量采购仍存在不确定性，如未中选，根据草酸艾司西酞普兰片目前的销售情况，不影响发行人目前的盈利水平。

三、《第三轮问询函》5. 关于安全生产与产品质量

公开材料显示，发行人部分供应商存在因药品质量、环保事项问题被药监部门与环保部门处罚的情形，发行人部分客户存在因药品质量问题被药监部门处罚的事项。报告期内发行人前三大产品占主营业务收入的比例约九成，

请发行人：

- （1）披露报告期内发行人前五大客户、供应商有关药品质量、环保事项的处罚情况。
- （2）披露主要客户、供应商有关药品质量、环保事项而被处罚的事项是否涉及发行或发行人产品。
- （3）披露发行人遴选供应商及原材料采购的标准，为保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施。
- （4）披露发行人主要产品是否存在药品质量问题或被消费者投诉事项，若存在，请补充披露相关事项涉及的药品名称、批次、处罚或投诉涉及的事项与

金额、对相关产品销售的影响、对发行人持续经营能力与盈利能力的影响。

(5) 结合发行人主要产品较为集中的情况，分析并披露产品质量、安全生产对发行人主要产品的重要性水平，发行人为防范产品质量、安全生产相关风险所采取的应对措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复

(一) 披露报告期内发行人前五大客户、供应商有关药品质量、环保事项的处罚情况。

1、报告期前五大供应商有关药品质量、环保事项的处罚情况

经查询，报告期内，发行人前五大供应商中有一家供应商存在药品质量方面的行政处罚，其受到行政处罚情况如下：

公司	处罚次数	处罚事由	处罚结果	处罚机关
安徽毫药千草国药股份有限公司	6 次	生产销售劣药冬花（蜜）、槟榔、人參等	没收违法所得、罚款等	亳州市食品药品监督管理局、亳州市谯城区市场监督管理局

经查询，报告期内，上述前五大供应商中有一家供应商的分公司存在环保事项的行政处罚，其受到行政处罚情况如下：

公司	处罚次数	处罚事由	处罚结果	处罚机关
江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司	3 次	危险废物贮存场所内外未设置规范危险废物识别标志、环保污水设施提标项目开工前环评文件未报批等	责令改正违法行为、罚款等	徐州市贾汪生态环境局

除安徽毫药千草国药股份有限公司存在药品质量方面的行政处罚、江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司存在环保事项处罚外，发行人报告期内的前五大供应商不存在有关药品质量、环保事项的行政处罚。

为保障原材料质量、产品质量，发行人建立了物料采购、物料管理、成品管理、取样检验、放行管理等程序文件，建立了物料质量标准、产品及中间产品质量标准等技术标准。质量保证部每年组织相关人员对物料的供应商进行风险评估，回顾分析供应商相关质量体系运行情况、供应商现场审计情况及产品供应及使用情况，确认发行人现有物料的供应商质量管理体系是否全面，且提供的物料能否满足发行人生产、检验要求，进而保障发行人生产产品质量，质量保证部通过上述措施从物料源头保障发行人生产产品质量。发行人与主要原料药供应商合作多年，原料药质量稳定，从未发生过质量纠纷。

就上述事项，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四/（二）

/1、报告期内前五名供应商基本情况”中予以了补充披露。

2、报告期前五大客户有关药品质量、环保事项的处罚情况

发行人前五大客户主要是国内领先的知名医药商业公司，以国药控股股份有限公司为例，其 2019 年度营业收入突破 4,250.00 亿元，经营规模庞大，在行业中有较好的信誉和较高的市场地位。报告期内，发行人的前五大客户不存在涉及发行人或发行人产品的药品质量、环保等方面的处罚事项。

就上述事项，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三/（三）/1、前五名客户基本情况”中予以了补充披露。

（二）披露主要客户、供应商有关药品质量、环保事项而被处罚的事项是否涉及发行或发行人产品。

1、主要供应商有关药品质量、环保事项而被处罚的事项是否涉及发行人或发行人产品

报告期内，发行人向安徽毫药千草国药股份有限公司采购中药材，品种为当归、黄芪、白术，安徽毫药千草国药股份有限公司因药品质量而受到处罚涉及生产的药材为冬花（蜜）、槟榔、人参等，不涉及发行人向其采购的中药材。发行人向安徽毫药千草国药股份有限公司采购的中药材均符合《药典》标准，每批次均附有生产商的检验报告且均依据发行人物料质量标准要求进行了全项检验。安徽毫药千草国药股份有限公司有关药品质量被处罚的事项不涉及发行人或发行人产品。

江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司有关环保处罚涉及的事项为危险废物贮存场所内外未设置规范危险废物识别标志、环保污水设施提标项目开工前环评文件未报批等，处罚结果为责令改正违法行为、罚款等，经发行人自查，上述处罚事项未影响对发行人物料供应及供应质量的稳定性，亦未对发行人或发行人产品生产产生不利影响。江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司有关环保处罚事项不涉及发行人或发行人产品。

就上述事项，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四/（二）/1、报告期内前五名供应商基本情况”中予以了补充披露。

2、主要客户有关药品质量、环保事项而被处罚的事项是否涉及发行人或发行人产品

报告期内，发行人的前五大客户不存在涉及发行人或发行人产品的药品质量、环保等方面的处罚事项。

就上述事项，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三/（三）报告期内前五名客户销售情况”中予以了补充披露。

（三）披露发行人遴选供应商及原材料采购的标准，为保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施。

1、发行人供应商及原材料采购的标准

发行人制定了《供应商审计和批准管理规程》，质量管理部门依据工艺、法规要求确定原材料标准、规格等，物料管理部筛选能够提供符合要求的物料的潜在供应商。质量保证部负责对物料的供应商进行质量评估，组织对主要物料供应商的质量体系进行现场审计；负责与主要物料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任；负责分发经批准的合格供应商名单；质量总监对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。物料管理部在批准的合格供应商处采购原材料。

质量保证部每年组织对物料供应商进行质量评估，审核相关资质是否有效并及时更新，调查产品质量情况、生产使用情况、协作关系、供货及时性、供货保证性等。汇总审计结论，报质量总监批准。

综合考虑发行人生产的药品质量风险、物料用量及物料对药品质量的影响程度，将物料进行分级管理，即分为A、B、C三级。A/B级物料供应商应经过资质审计和现场审计，C级物料供应商进行资质审计，并制定审计周期。

质量保证部每年制定下一年度供应商现场审计计划，质量总监批准。审计小组成员包括质量保证部、物料管理部、质量控制室、生产相关人员。审计小组对供应商资质证明文件和检验报告的真实性进行审核，核实是否具备检验条件。对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量管理体系。现场检查后作出审计结论，填写《供应商现场审计评价表》，由供应商质量管理部门负责人签字确认，并加盖企业红章。审计小组对供应商的质量管理体系以及对产品的质量和安全方面进行风险评估，填写本次审计报告，同时给出合格、不合格供应商的结论。审计结束后，审计人员将《供应商现场审计评价表》及供应商相关资料整理后交质量总监审核批准，归入供应商档案保存。

新增物料供应商或发生变更时，由质量保证部按照变更程序组织进行。首先由物料管理部门向物料供应商索要资质，经审核合格后，质量保证部组织对A/B级物料供应商进行现场审计。需向药品监督管理部门注册申报的，报上级药品监督管理部门审批。批准新供应商，更新合格供应商名单。

2、发行人保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施

为保障原材料质量、产品质量，公司建立了物料采购、物料管理、成品管理、取样检验、放行管理等程序文件，建立了物料质量标准、产品及中间产品质量标准等技术标准。

物料管理部制订采购计划，采购计划包含采购物料名称、规格、供应商、用途等信息，采购人员依据采购计划在经批准的合格供应商处采购物料；物料到货后按照物料管理规程到货验收，所有到货物料均进行检查，检查外包装完好性及标签信息的准确性，确保采购物料与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准；物料、产品接收后按照标示储藏条件分批贮存，按照待验管理，直至放行；质量控制室取样并按照批准的质量标准进行全项检验，出具检验报告单；物料放行人依据物料审核结论及检验报告单签发《物料放行证书》出具放行结论，物料管理部依据放行结论转换状态标识，放行物料每件包装粘贴合格证并按照规定贮存和发放，不合格品移入不合格品库，按照不合格品管理规程退货或销毁处理；生产车间按照生产指令领用物料，核对产品信息，使用前检查原辅料性状发现异常情况及时上报，执行偏差处理程序。

质量保证部每年组织相关人员对物料的供应商进行风险评估，回顾分析供应商相关质量体系运行情况、供应商现场审计情况及产品供应及使用情况。确认发行人现有物料的供应商质量管理体系是否全面，且提供的物料满足生产、检验要求，进而保障发行人生产产品质量。

就上述事项，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况及主要供应商”中予以了补充披露。

（四）披露发行人主要产品是否存在药品质量问题或被消费者投诉事项，若存在，请补充披露相关事项涉及的药品名称、批次、处罚或投诉涉及的事项与金额、对相关产品销售的影响、对发行人持续经营能力与盈利能力的影响。

发行人主要产品受质量处罚或投诉情况如下：

报告期内，发行人生产的主要制剂产品为复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片，原料药产品主要为阿魏酸钠（无菌原料药）、富马酸亚铁、硫酸亚铁。报告期内，发行人主要产品不存在药品质量问题而被处罚、整改、召回、暂停生产销售等事项。

发行人根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）要求，建立了投诉与不良反应报告制度。设立了专门机构并配备专职人员负责管理。建立了操作规程，规定了投诉登记、评价、调查和处理的程序，规定所有投诉、调查的信息应当向质量授权人通报。2017 年至 2020 年，发行人分别收到了 2 次、1 次、1 次、0 次消费者电话投诉，对投诉事项，发行人均进行了登记与审核，详细记录了投诉的细节，并进行调查，投诉调查和处理均有书面记录。

上述电话投诉均为发行人经营过程中消费者的正常反馈。消费者投诉主要涉及服用益源生的个别消费者其用药体验希望得到厂家确认。对投诉事项，发行人进行了原因分析并由质量保证部、质量授权人签署处理意见，均予以了妥善告知

和解决。报告期内，消费者投诉事项与药品质量问题无关，不涉及赔偿，对相关产品销售、发行人持续经营能力与盈利能力均不构成影响。

报告期内，发行人主要产品不存在被销售者投诉、举报至相关政府主管机关的事项。

吉林省药品监督管理局吉林检查分局已出具《证明》：公司自 2017 年 1 月 1 日至今遵守国家和地方药品监督管理法律、法规及规范性文件的规定，公司生产销售的产品不存在药品质量问题，亦不存在被消费者投诉的事项。

吉林磐石市市场监督管理局已出具《证明》：公司自 2017 年 1 月 1 日至今遵守国家和地方药品监督管理法律、法规及规范性文件的规定，公司生产销售的产品不存在药品质量问题，亦不存在被消费者投诉的事项。

就上述事项，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况及主要供应商”中予以了补充披露。

（五）结合发行人主要产品较为集中的情况，分析并披露产品质量、安全生产对发行人主要产品的重要性水平，发行人为防范产品质量、安全生产相关风险所采取的应对措施。

发行人的产品质量、安全生产的内控措施如下：

1、产品质量和安全生产的重要性水平

发行人主要产品较为集中，产品质量、安全生产对发行人主要产品具有重要影响，是发行人持续发展的重要保障。发行人作为药品制造企业，一贯重视企业的产品质量、安全生产工作。发行人建立了《质量风险管理规程》，适用于整个产品生命周期，通过规范药品生命周期中的风险识别、评价、控制、沟通和审核程序，并采取必要的风险控制措施，确保产品在整个生命周期中的质量，保障患者用药安全；发行人建立了完善的安全管理制度汇编，狠抓以“事故预防”为主线的安全管理基础工作，在全体员工中形成安全理念，把握安全生产的主动权。发行人有关产品质量、安全措施的内控措施得以有效执行，未发生过有关产品质量、安全生产的重大风险事件。

2、为防范产品质量相关风险发行人采取的应对措施

发行人建立了药品质量管理体系，该体系涵盖确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。发行人制定了完善的产品质量控制相关制度与措施并严格执行。

发行人建立了与药品生产相适应的管理机构，关键人员包括：企业负责人、生产负责人、质量总监和质量授权人。质量总监全面负责公司质量管理；质量授权人受企业负责人直接领导，可独立履行产品放行的职责。

发行人分别设立质量保证部和质量控制室，参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与 GMP 有关的文件。监督公司生产质量管理活动是否符合 GMP 规范的要求。对物料从采购、进厂直至成品出厂全过程进行质量监督和质量控制，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

发行人建立了质量风险管理、文件管理、验证管理、变更控制、偏差处理、纠正和预防措施、放行程序、供应商管理、委托检验、年度产品质量回顾分析、持续稳定性考察、投诉与不良反应报告、产品发运与召回、自检等管理规程，并明确了职责和程序，公司风险管理重点应用在验证管理、变更控制、偏差管理、供应商管理、纠正和预防措施等管理活动中，相关规定如下：

项目	风险管理具体规定
文件管理	对标准文件的起草、修订、审核、批准、培训、复印、分发、生效、撤销、收回与销毁、复审、归档、保存期限、借阅管理程序进行了规范。确保GMP相关的文件得以正确使用和管理。
验证管理	确保公司验证工作正常有序的进行，并保证验证结果的真实可靠。明确了验证组织机构与职责、验证的内容、验证文件的格式、验证文件编号原则、验证程序、再验证周期。质量保证部验证主管每年12月初制定下一年度验证总计划，以文件形式说明确认与验证工作的关键信息，验证方法及相关要求，各项验证需要进行的相关工作。
变更控制	明确变更及变更控制的定义；制订了变更相关部门及人员的职责；对变更的适用范围、变更的分类、变更控制程序进行了规范，进而防止在生产质量管理过程中的随意变更，给产品质量带来不利影响。
偏差处理	明确偏差的定义，制订了相关部门及人员的职责；对偏差的分类、偏差的识别、偏差处理程序进行了规范，保证生产活动中出现的偏差能够得到及时的处理，对偏差影响进行风险评估，并采取有效的纠正和预防措施防止类似偏差的再次发生。质量保证部每年针对上一年度所有偏差进行总结分析，从中吸取教训，积累经验，将相关规程制度进一步完善。
纠正和预防措施	明确纠正和预防措施、纠正措施、预防措施的定义；制订相关部门及人员职责；对其来源、原则、程序、统计分析、记录管理进行了规范，以实现质量体系的持续改进。
放行程序	成品放行前待验贮存。生产结束后，生产车间管理人员收集批记录，车间主任审核，填写《批生产记录审核记录》、《批包装记录审核记录》，交QA审核签字；质量控制室接到请验单取样检验，检验合格后连同批检验记录交质量控制室主任，填写《批检验记录审核记录》，签注姓名及日期。质量控制室主任签发成品检验报告书。如有委托检验项目需将试验结果一并汇总。 生产QA整理审核批生产记录、批包装记录、批检验记录及批监控记录，填写《成品放行证书》相关内容后交质量授权人。质量授权人签发《成品放行证书》，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准。物料管理部凭《成品放行证书》转换成品状态。
供应商管理	质量保证部负责对所有生产用物料的供应商进行质量评估，组织对主要物料供应商的质量体系进行现场审计；负责与主要物料供应商签订质量协议；负责发放合格供应商名单；质量总监对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。
委托检验	规范公司委托检验管理，确保委托检验的准确性和可靠性，与受托方签订委托

	检验合同，明确规定委托方和受托方各方责任、义务、委托检验的内容及相关的技术事项。
年度产品质量回顾分析	年度产品质量回顾分析报告由质量保证部QA编制，质量保证部部长审核，质量总监批准。通过年度产品质量回顾分析，确认工艺稳定可靠，产品质量符合注册批准的标准要求。
持续稳定性考察	监测药品在有效期内的质量，并确定药品能够在标示的贮存条件下，在产品有效期内符合质量标准的各项要求。
投诉	质量保证部、商务部专人负责用户投诉的接待，调查和处理工作。商务部接到用户投诉后，由专人负责接待并详细记录投诉的各个细节。质量保证部根据投诉的内容组织有关人员对投诉进行调查，并出具详细的调查报告，提出处理意见，在考虑采取相应措施的同时，还应及时向当地药品监督管理部门报告。每年由质量保证部汇总用户投诉，对用户投诉进行总结，评估质量改进方案的有效性，并拟定进一步的改进措施，纳入年度产品质量回顾。
不良反应报告	药物警戒办公室全面负责不良反应监测工作，收集、调查、分析、评价、报告、归档药品不良反应信息。公司设立不良反应监测机构，由药物警戒办公室、销售部和市场部专人负责，主动收集药品不良反应，并详细记录、评价、调查和处理，以便及时采取有效控制措施。
产品发运	在日常管理中，仓库保管员按照先进先出，近效期先出，按批号发放的原则发货；已批准放行并在有效期内的成品方可发货；凭销售部门出库通知单发货。每批产品均有发运记录。根据发运记录，能追溯每批产品的销售情况。成品发运后，发运记录保存至药品有效期后一年。
召回	一旦发现出厂产品需要启动药品召回程序，质量授权人立即组织公司相关部门人员组成召回工作小组，对可能存在的安全隐患进行调查评估，并将结果报告总经理。质量授权人下达《药品召回指令》，组织召回工作小组制定《药品召回计划》，发至营销中心并组织实施。召回完成后，由质量授权人组织进行效果评价，并向药品监督管理部门报告。公司每年进行一次模拟召回，评价公司对问题产品的召回能力，确保召回程序的可操作性和有效性。
自检	公司每年至少进行一次全面自检，按照现行版《药品生产质量管理规范》及其附录要求，对质量管理体系进行一次全面检查，包括机构与人员，厂房、设施、设备，物料与产品，确认与验证，文件管理，生产管理，质量保证及质量控制，委托检验，产品发运与召回及其它与药品生产质量管理相关的因素。在发生重大变化、接受省市药品监督管理部门或GMP符合性检查时进行专项检查。

3、为防范安全生产相关风险公司采取的应对措施

(1) 建立安全生产组织机构和安全生产责任制度

发行人设置安全生产管理机构，配备安全生产管理人员。主要负责人按照安全生产法律法规赋予的职责，全面负责安全生产工作，并履行安全生产义务。发行人建立安全生产责任制，明确各级单位、部门和人员的安全生产职责。

(2) 建立安全生产管理制度

发行人建立了健全的安全生产规章制度，根据生产特点，编制岗位安全操作规程，并发放到相关工作岗位，规范从业人员的生产作业行为。

安全生产规章制度包含下列内容：安全生产职责、安全生产投入、文件和档

案管理、隐患排查与治理、安全教育培训、特种作业人员管理、设备设施安全管理、建设项目安全设施“三同时”管理、生产设备设施验收管理、生产设备设施报废管理、施工和检维修安全管理、作业安全管理、相关方及外用工管理、职业健康管理、防护用品管理、应急管理、事故管理等。

（3）教育培训

发行人确定运营部为安全教育培训主管部门，按规定及岗位需要，定期识别安全教育培训需求，制定、实施安全教育培训计划，提供相应的资源保证。发行人同时做好安全教育培训记录，建立安全教育培训档案，实施分级管理，并对培训效果进行评估和改进。

（4）生产设备设施管理

发行人建设项目的所有设备设施均符合有关法律法规、标准规范要求，安全设备设施与建设项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。发行人有专人负责管理各种安全设备设施，建立台账，定期检维修，对安全设备设施制定检维修计划。

（5）作业安全管理

发行人对生产过程及物料、设备设施、器材、通道、作业环境等存在的隐患，进行分析和控制。对动火作业、受限空间作业、临时用电作业、高处作业等危险性较高的作业活动实施作业许可管理，严格履行审批手续。

发行人加强了生产作业行为的安全管理。对作业行为隐患、设备设施使用隐患、工艺技术隐患等进行分析，采取控制措施。发行人根据作业场所的实际情况，按照相关规范及企业内部规定，在有较大危险因素的作业场所和设备设施上，设置明显的安全警示标志，进行危险提示、警示，告知危险的种类、后果及应急措施等。

发行人执行承包商、供应商等相关方管理制度，对其资格预审、选择、服务前准备、作业过程、提供的产品、技术服务、表现评估、续用等进行管理。

（6）隐患排查和治理

发行人主管安全部门组织事故隐患排查工作，对隐患进行分析评估，确定隐患等级，登记建档，及时采取有效的治理措施。发行人根据安全生产的需要和特点，采用综合检查、专业检查、季节性检查、节假日检查、日常检查等方式进行隐患排查。根据隐患排查的结果，制定隐患治理方案，对隐患及时进行治疗。治理完成后，对治理情况进行验证和效果评估。

（7）职业健康

发行人按照法律法规、标准规范的要求，为从业人员提供符合职业健康要求的工作环境和条件，配备与职业健康保护相适应的设施、工具。发行人定期对作

业场所职业危害进行检测，在检测点设置标识牌予以告知，并将检测结果存入职业健康档案。各种防护器具定点存放在安全、便于取用的地方，并有专人负责保管，定期校验和维护。

（8）应急救援

发行人按规定建立安全生产应急管理机构负责安全生产应急管理工作。

发行人建立了与本单位安全生产特点相适应的专兼职应急救援队伍，指定专兼职应急救援人员，并组织训练。发行人按规定制定生产安全事故应急预案，并针对重点作业岗位制定应急处置方案或措施，形成安全生产应急预案体系。应急预案根据有关规定报当地主管部门备案，并通报有关应急协作单位。应急预案定期评审，并根据评审结果或实际情况的变化进行修订和完善。发行人按规定建立应急设施，配备应急装备，储备应急物资，并进行经常性的检查、维护、保养，确保其完好、可靠。发行人组织生产安全事故应急演练，并对演练效果进行评估。根据评估结果，修订、完善应急预案，改进应急管理工作。

就上述事项，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务和主要产品的情况”中予以了补充披露。

（六）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、登陆报告期内前五大主要客户、供应商注册地及其省级的药品质量主管部门、环保主管部门网站，查询报告期内是否存在药品质量、环保事项的行政处罚的情况；

2、登陆国家药品监督管理局、生态环境部网站，查询报告期内前五大主要客户、供应商是否存在药品质量、环保事项的行政处罚情况；

3、登陆国家企业信用信息公示系统、企查查网站逐个查询报告期内前五大主要客户、供应商是否存在有关药品质量、环保事项的行政处罚情形；

4、搜索百度、360 搜索等搜索网站查询报告期内前五大主要客户、供应商是否存在药品质量、环保事项的行政处罚或行政处罚的报道；

5、向发行人报告期内部分前五大客户、供应商发出询证函并取得其回复，访谈供应商原料药销售相关负责人员；

6、登陆国家药品监督管理局、吉林省药品监督管理局、吉林省药品监督管理局吉林检查分局、国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，查询发行人报告期内是否存在药品质量问题或被消费者投诉事项，并搜索百度、360 搜索等搜索网站，查询发行人报告期内是否存在药品质量问题或被消费者投诉事项；

7、登录国家及各省药品监督管理局网站，查询报告期内国家及各省定期发

布的药品质量公告；

8、取得发行人出具的说明并对发行人董事长、销售负责人、生产负责人、运营负责人进行访谈；

9、查阅报告期内发行人用户投诉登记及处理结果单；

10、取得并核查发行人安全管理制度、质量管理制度及其执行情况；

11、取得吉林省药品监督管理局吉林检查分局、磐石市市场监督管理局、磐石市应急管理局、吉林市龙潭区应急管理局、吉林市生态环境局磐石市分局、吉林市生态环境局龙潭区分局出具的《证明》。

经核查，本所律师认为：

1、报告期内，除安徽毫药千草国药股份有限公司存在药品质量方面的行政处罚、江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司存在环保事项的行政处罚外，发行人的前五大供应商不存在有关药品质量、环保事项的行政处罚，安徽毫药千草国药股份有限公司有关药品质量被处罚的事项不涉及发行人或发行人产品，江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司受到的环保处罚不涉及发行人或发行人产品。

2、发行人前五大客户主要是国内领先的知名医药商业公司，报告期内，发行人的前五大客户不存在涉及发行人或发行人产品的药品质量、环保等方面的处罚事项。

3、发行人建立了供应商及原材料采购标准，为保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施全面、有效。

4、报告期内，发行人主要产品不存在药品质量问题而被处罚、整改、召回、暂停生产销售等事项，报告期内，发行人主要产品不存在被销售者投诉、举报至相关政府主管机关的事项，消费者电话投诉至公司的事项与产品质量无关且均已处理解决。

5、发行人已建立相关内控制度为防范产品质量、安全生产相关风险，所采取的内部控制措施有效。

四、《第三轮问询函》6. 关于前次 IPO 申报事项

申报文件与问询回复显示，发行人 2016 年存在 IPO 申报未通过的情形，发行人称主要原因涉及利培酮相关专利与商标事项。

请发行人结合前次 IPO 发审委问询的主要问题，逐项完整说明相关事项的整改与落实情况，是否仍存在影响本次发行上市的相关事项。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

（一）发行人说明及补充披露事项

2016年5月18日，中国证监会主板发行审核委员会召开第77次发审委员会对公司前次首次公开发行股票申请进行了审议，审核结果为未通过；2016年7月5日，中国证监会出具了《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），对公司前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定。

根据《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》，前次IPO申报未通过的原因系发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险。除此外，发审委提出询问的问题还包括经销商情况、产品毛利率、销售费用的业务推广费等问题，现就前次IPO发审委询问的主要问题逐项完整说明如下：

1、问题1

请发行人代表针对发行人主要产品利培酮口腔崩解片（可同）的专利技术使用事宜进一步说明：（1）“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”专利技术及其相关的商标、商品名由“万全系”企业独家、无偿授权使用的原因及合理性；（2）“万全系”企业无偿授权发行人独家使用相关专利，但均一直均未与发行人签订合法有效的专利许可使用协议的原因，专利权人是否有权单方面撤销《专利授权使用书》，发行人在用的关于可同产品的专利的使用是否存在重大不利变化的风险；（3）发行人主要产品口腔崩解片的持续合法生产、销售及其专利技术的权属是否存在争议或潜在的纠纷，其持续经营是否存在重大不确定性；（4）2006年3月取得“可同”的新药证书和生产批件开始形成销售后直至2012年10月之前，公司对万德玛的销售价格低于其他经销商，是否事实上构成授权使用他方商标以及专有技术（专利）支付的对价（使用费）。若事实上构成商标以及专有技术（专利）使用费，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；（5）发行人根据《技术转让合同书》与“万全系”企业取得“利培酮口腔崩解片”新药证书并由发行人单方取得生产批件是否真实、有效，前述新药证书及生产批件及其技术的所有权和生产权归属，是否符合相关法律法规和规范性文件的规定；（6）发行人拥有的利培酮口腔崩解片（可同）药品批准文号的企业情况，利培酮口腔崩解片专有技术（专利）是否为发行人独家使用；（7）前述相关事项的信息和风险是否充分、准确披露。请保荐代表人说明对前述事项的核查情况，并就发行人的本次发行是否符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第30条的相关规定发表核查意见。

（1）“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”专利技术及其相关的商标、商品名由“万全系”企业独家、无偿授权使用的原因及合理性

发行人于 2004 年与万全医药集团达成了利培酮口崩片的技术转让，并与万全医药集团下属企业德众万全签署了《技术转让合同书》，同时与万全医药集团下属企业万全阳光签署了《商标使用许可协议》。

根据发行人 2004 年与德众万全签署的《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元。《技术转让合同书》第二条约定：“转让方式：甲方（德众万全）保证并声明上述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（德众万全）所有，生产权及所有权归乙方（发行人）所有。”。《技术转让合同书》关于双方权利和义务的条款中明确约定：“就合作项目的技术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用”。根据发行人与万全阳光签署的《商标使用许可协议》，万全阳光授权发行人在“可同”商标保护期限内独家无偿使用该商标作为利培酮口腔崩解片产品的商品名。

因此，“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”专利技术及其相关的商标、商品名由万全医药集团下属企业独家、无偿授权发行人使用，系双方遵守商业合约、继续履行 2004 年达成的相关协议的结果，具有合理性。

（2）“万全系”企业无偿授权发行人独家使用相关专利，但均一直未与发行人签订合法有效的专利许可使用协议的原因，专利权人是否有权单方面撤销《专利授权使用书》，发行人在用的关于可同产品的专利的使用是否存在重大不利变化的风险

发行人 2004 年与德众万全签署的《技术转让合同书》中明确约定：“就合作项目的技术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用。”鉴于利培酮口崩片相关技术的专利后来由万全医药集团另一下属企业万特制药取得，万特制药出具了确认函：就“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”专利使用确认在该专利有效期间及续展期间无偿授权发行人使用。基于《技术转让合同书》的约定和万特制药出具的确认函，发行人具有独家无偿使用利培酮口崩片相关专利的权利较为明确，双方未再另行签署专利许可使用协议。

为了彻底解决发行人在用的关于可同产品的专利的使用风险，2017 年 2 月 27 日，发行人与万特制药、万全特创签订《专利权和商标权转让协议》，发行人已按照《专利权和商标权转让协议》的约定向转让方支付完毕上述可同相关的专利权、商标权的转让款，并已办理完毕相关专利权、商标权的所有权的变更登记，成为可同相关专利权和商标权的所有权人，公司自此合法、完整拥有上述可同相关专利权、商标权的所有权利。至此，公司在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险已经解决，不存在重大不利变化的风险。

（3）发行人主要产品口腔崩解片的持续合法生产、销售及其专利技术的权

属是否存在争议或潜在的纠纷，其持续经营是否存在重大不确定性

自 2017 年发行人受让可同相关的专利权、商标权后，发行人已经合法取得利培酮口腔崩片生产、销售相关的技术所有权、生产批件、专利权、商标权等所有完整权利，不存在争议或潜在的纠纷，其持续经营不存在重大不确定性。

(4) 2006 年 3 月取得“可同”的新药证书和生产批件开始形成销售后直至 2012 年 10 月之前，公司对万德玛的销售价格低于其他经销商，是否事实上构成授权使用他方商标以及专有技术（专利）支付的对价（使用费）。若事实上构成商标以及专有技术（专利）使用费，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定

发行人与德众万全签署《技术转让合同书》，明确约定以 90 万元的价格独家受让利培酮口腔崩片新药证书及生产批件及其技术与资料，结合技术转让当时国内药品技术转让的市场行情及市场价格，利培酮口腔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，转让价格公允、合理。发行人早期对万德玛的销售价格较低是基于双方竞争优势、销售规模等市场化因素所致，不构成授权使用他方商标以及专有技术（专利）支付的对价（使用费）。发行人将技术转让费 90 万元作为外购的无形资产核算并按期摊销，所计量的专有技术的购买成本真实、完整，符合企业会计准则的规定。

(5) 发行人根据《技术转让合同书》与“万全系”企业取得“利培酮口腔崩解片”新药证书并由发行人单方取得生产批件是否真实、有效，前述新药证书及生产批件及其技术的所有权和生产权归属，是否符合相关法律法规和规范性文件的规定

发行人与德众万全签署了《技术转让合同书》，《技术转让合同书》关于双方权利、义务的约定清晰、明确，系双方真实意思表示。发行人已按照《技术转让合同书》的要求支付了技术转让款，合法取得“利培酮口腔崩解片”新药证书、生产批件及其技术的所有权、生产权。前述新药证书及生产批件及其技术的所有权和生产权归属于发行人，不存在违反相关法律法规和规范性文件的规定的情况。

(6) 发行人拥有的利培酮口腔崩解片（可同）药品批准文号的企业情况，利培酮口腔崩解片专有技术（专利）是否为发行人独家使用

除发行人外，国内拥有利培酮口腔崩片药品批准文号的企业还包括齐鲁制药有限公司、常州四药制药有限公司。

自 2017 年发行人受让可同相关专利后，发行人系第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权之所有人，发行人

对该项发明专利的权利要求受《中华人民共和国专利法》保护，发行人作为专利权人依法享有对该项专利的独占实施权。

(7) 前述相关事项的信息和风险是否充分、准确披露。请保荐代表人说明对前述事项的核查情况，并就发行人的本次发行是否符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第 30 条的相关规定发表核查意见

发行人已在招股说明书和历次问询函回复中充分、准确披露与万全医药集团关于可同合作的有关信息。

本所律师和保荐人核查了双方的合作协议、通过国家知识产权局取得了可同相关商标权及专利权权属证书、访谈了万全医药集团及发行人有关人员了解双方的合作情况、核查了双方交易的相关凭证。经核查，本所律师认为，发行人受让可同相关的商标权、专利权后，公司在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险已经解决，符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（2015 年修订）第三十条第（五）项的相关规定。

2、问题 2

请发行人代表进一步说明报告期内各年度发行人的经销商变化数量较多的原因，是否对发行人的销售和经营产生不利影响。请保荐机构进一步说明对报告期各期发行人的前十大经销商基本情况（包括但不限于成立时间、注册资本、主要股东、与发行人合作年限等）、销售的主要产品、销售金额、销售数量；发行人、实际控制人、发行人董监高、发行人主要股东及其关联方与经销商是否存在关联关系；发行人、实际控制人及其关联方与经销商是否存在期后货款异常流出等异常资金往来情形；经销商最终销售情况的核查程序、依据和结论。

(1) 报告期内各年度发行人的经销商变化数量较多的原因，是否对发行人的销售和经营产生不利影响

报告期内，公司经销商新增数量和退出数量较大，但涉及的销售收入占总经销收入的比例相对较低，涉及增减变动的经销商的平均销售规模较小。公司销售规模较小的经销商存在较大变动的主要原因是：除大型公立医疗机构、民营医院、连锁药房等终端市场外，公司也重视县级、乡镇级医药市场的开发，县级、乡镇级市场存在单客销售规模小、推广及配送属地化更为明显的特点，导致公司销售规模较小的经销商数量较大，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司年销售规模分层在 50 万元以下的经销商的数量占比分别为 87.00%、85.11%和 85.81%，但其贡献的销售收入占各期经销收入的比例仅分别为 31.94%、28.95%和 30.75%，县级、乡镇级医药市场较为分散，市场推广及维护难度更大，且各经销商平均销售规模较低，对于经销商配送范围或销售能力不达预期的经销商，公司考虑更换新的经销商进行合作，公司销售规模较小的经销商存在较大变动具有合理性。报

告期内，公司的主要经销商未发生重大变化。

报告期内，公司主要经销商未发生重大变动，新增经销商及退出经销商的销售金额占经销收入的比例较低，发行人与重要经销商的合作具有稳定性。经销商变化数量较多对发行人的销售和经营无重大不利影响。

(2) 报告期各期发行人的前十大经销商基本情况（包括但不限于成立时间、注册资本、主要股东、与发行人合作年限等）、销售的主要产品、销售金额、销售数量

报告期各期，发行人前十大经销商的基本情况如下：

①2018 年度前十大经销商

单位：万元

序号	经销商名称	销售金额	成立时间	注册资本	主要股东	合作年限	销售的主要产品	销售数量
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,502.31	2017/12/12	2,000.00	国药控股湖北有限公司 60%、湖北宏源健康科技投资管理有限公司 40%	3 年以上	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片	43.94 万盒
2	深圳市全药网药业有限公司	792.91	2016/6/15	15,000.00	深圳市全药网科技有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	32.40 万盒
3	广州国盈医药有限公司	653.88	1989/10/16	55,200.00	广州医药股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片等	32.85 万盒 0.38 万支
4	国药控股北京有限公司	561.88	2003/10/28	65,240.00	国药集团药业股份有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	15.80 万盒
5	云南省医药有限公司	427.48	2002/2/7	69,234.83	云南白药集团股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	18.04 万盒
6	重庆名特新医药有限公司	421.77	2012/9/21	430.00	康伟 51%、徐金波 49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	15.34 万盒
7	国药控股四川医药股份有限公司	383.35	1988/5/14	80,000.00	国药四川医药集团有限公司 51%、 国药控股股份有限公司 49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片	16.16 万盒
8	国药控股吉林有限公司	371.53	1999/7/9	5,000.00	国药控股股份有限公司 70%、 吉林省华博经贸有限公司 30%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	16.21 万盒
9	海南万德玛药业有限公司	360.06	1998/5/26	100.00	万特制药（海南）有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	36.20 万盒
10	国药集团新疆新特药业有限公司	340.83	2003/6/30	78,063.74	国药控股股份有限公司 80%、新疆新业国有资产经营（集团）有限责任公司 20%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	16.52 万盒

注：公司与湖北宏源医药有限公司自 2006 年开始合作，国药控股湖北宏源医药有限公司与湖北宏源医药有限公司具有关联性且与公司的交易具有连续性。

②2019 年度前十大经销商

单位：万元

序号	经销商名称	销售金额	成立时间	注册资本	主要股东	合作年限	销售的主要产品	销售数量
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,878.11	2017/12/12	2,000.00	国药控股湖北有限公司 60%、湖北宏源健康科技投资管理有限公司 40%	3 年以上	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片	54.30 万盒
2	深圳市全药网药业有限公司	1,032.87	2016/6/15	15,000.00	深圳市全药网科技有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	41.40 万盒
3	广州国盈医药有限公司	651.67	1989/10/16	55,200.00	广州医药股份有限公司 100%	3 年以上	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	28.36 万盒 1.38 万支
4	重庆名特新医药有限公司	625.02	2012/9/21	430.00	康伟 51%、徐金波 49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	22.57 万盒
5	国药控股北京有限公司	578.08	2003/10/28	65,240.00	国药集团药业股份有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	15.90 万盒
6	云南省医药有限公司	518.74	2002/2/7	69,234.83	云南白药集团股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	20.48 万盒
7	山西九州通医药有限公司	444.66	2011/7/21	58,000.00	九州通医药集团股份有限公司 94.83%、山西诚瑞康	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	22.35 万盒

					科技发展有限公司 5.17%			
8	重药控股安徽有限公司	417.24	2010/11/12	15,000.00	重庆医药（集团）股份有限公司 51%、上海格里法达企业管理中心（有限合伙）49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	26.15 万盒
9	海南万德玛药业有限公司	405.20	1998/5/26	100.00	万特制药（海南）有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	37.89 万盒
10	新疆九州通医药有限公司	372.30	2004/5/26	62,000.00	九州通医药集团股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	16.11 万盒

③2020 年度前十大经销商

单位：万元

序号	经销商名称	销售金额	成立时间	注册资本	主要股东	合作年限	销售的主要产品	销售数量
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,618.23	2017/12/12	2,000.00	国药控股湖北有限公司 60%、湖北宏源健康科技投资管理有限公司 40%	3 年以上	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片	48.59 万盒
2	深圳市全药网药业有限公司	732.40	2016/6/15	15,000.00	深圳市全药网科技有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	29.40 万盒
3	陕西华氏医药有限公司	683.51	2003/8/11	15,000.00	重庆医药集团（天津）医药商业有限公司 51%、陕西华易欣医疗科技有限公司 49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	36.94 万盒
4	国药控股山西有限公司	600.10	2004/1/17	50,000.00	国药控股股份有限公司 90%、牛玉忠 6%、秦海峰 2%、陆锡新 2%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	31.66 万盒
5	重庆名特新医药有限公司	568.73	2012/9/21	430.00	康伟 51%、徐金波 49%	3 年以上	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普	19.66 万盒

							兰片	
6	国药控股北京有限公司	544.44	2003/10/28	65,240.00	国药集团药业股份有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	14.90 万盒
7	云南省医药有限公司	536.41	2002/2/7	69,234.83	云南白药集团股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	19.69 万盒
8	广州国盈医药有限公司	493.95	1989/10/16	55,200.00	广州医药股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片等	21.47 万盒 1.17 万支
9	哈尔滨中鹏药品经销有限公司	377.16	1997/11/28	3,000.00	姚立新 80%、关磊 20%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片等	26.52 万盒 0.05 万支
10	上药康德乐（辽宁）医药有限公司	371.36	1997/12/3	20,000.00	康德乐（中国）投资有限公司 90%、辽宁雨鑫商贸有限公司 10%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、瑞香素胶囊	6.27 万盒

(3) 发行人、实际控制人、发行人董监高、发行人主要股东及其关联方与经销商是否存在关联关系

发行人、实际控制人、发行人董监高、发行人主要股东及其关联方与发行人经销商不存在关联关系。

(4) 发行人、实际控制人及其关联方与经销商是否存在期后货款异常流出等异常资金往来情形

发行人、实际控制人及其关联方与经销商不存在期后货款异常流出等异常资金往来情形。

(5) 经销商最终销售情况的核查程序、依据和结论

本所律师和保荐人、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，对发行人经销商客户情况及相关产品最终销售情况进行了充分核查，取得了发表核查结论的相关依据。

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。公司主要配送经销商、推广经销商期末库存数量占当年度采购数量的比例均在合理范围内，经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存，经销商向公司采购的产品最终销售至医院、药房等终端并最终销售给患者，均实现最终销售。

3、问题 3

请发行人代表进一步说明报告期各期发行人与可比公司分产品的毛利率对比情况，并结合发行人产品特点说明发行人毛利率远高于同行业公司平均水平的原因。请保荐代表人发表核查意见。

发行人主要制剂产品与市场相同适应症产品毛利率对比分析情况具体如下：

(1) 益源生

益源生的适应症为缺铁性贫血，公司主要竞争对手相同适应症产品的毛利率无法获得，经检索查询，华纳药厂的主要产品之一琥珀酸亚铁片的适应症为“用于缺铁性贫血的预防和治疗”，且华纳药厂公开披露了该产品的毛利率，益源生的毛利率与其对比分析分析如下：

公司	产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华纳药厂	琥珀酸亚铁片	97.30%	95.30%	95.33%
发行人	益源生	86.35%	86.18%	86.70%

注：华纳药厂数据来源于其公开披露的招股说明书。

如上表所示，华纳药厂的琥珀酸亚铁片的适应症与益源生相近，其毛利率也较高，益源生的毛利率较高具有合理性。

(2) 可同

可同主要用于治疗精神分裂症，因未查询到同行业公司披露的相同适应症产品毛利率，将可同的毛利率与恩华药业精神类药品毛利率以及康弘药业的化学药毛利率比较分析如下：

公司名称	比较产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
恩华药业	精神类制剂	81.88%	83.99%	80.77%
康弘药业	化学药	/	94.09%	94.62%
平均值		/	89.04%	87.69%
发行人		87.80%	89.14%	91.12%

注：恩华药业、康弘药业数据来源于其公开披露的年度报告，恩华药业的产品包括治疗精神分裂症的利培酮制剂，但未公开披露其毛利率，以其披露的精神类制剂毛利率作为比较对象，康弘药业的产品包括治疗精神分裂症的阿立哌唑口腔崩解片，但未公开披露其毛利率，以其披露的化学药毛利率作为比较对象。康弘药业 2020 年度数据暂未披露。

恩华药业、康弘药业的主要产品中包含治疗精神分裂症的药品，可同的毛利率与该两公司相关毛利率的平均值无重大差异，具有合理性。

经核查，发行人主要制剂产品毛利率与可比产品毛利率均较高，其毛利率较高具有合理性。

4、问题 4

请保荐代表人进一步说明对销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效性和是否存在商业贿赂问题的核查情况。

本所律师和保荐机构对销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效性和是否存在商业贿赂问题的核查程序具体如下：

（1）检查了发行人制定的《合作推广商管理制度》、《推广会议活动内控管理办法》、《市场调研管理制度》、《财务管理制度》、《财务报销管理制度》与市场推广费、资金支付环节相关的内控制度；访谈发行人分管销售的副总经理、财务总监，了解发行人对推广服务商的选取、评价、管理以及市场推广费的审核、结算、支付，评价内控制度的有效性；

（2）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；

（3）对主要推广服务商执行了访谈程序，取得其关于不存在商业贿赂的声明；

（4）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；

（5）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；

(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；

(7) 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；

(8) 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，发行人销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效，不存在商业贿赂问题。

5、结论

综上所述，发行人已逐项完整说明前次 IPO 发审委问询的主要问题及落实情况，不存在影响本次发行上市的相关事项。

(二) 本所律师执行的核查程序及核查意见

本所律师执行的主要核查程序如下：

1、查阅主板发审委 2016 年第 77 次会议审核结果公告，了解发审委会议对发行人提出询问的主要问题；

2、查阅中国证监会出具的《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），了解发行人前次 IPO 被否的具体原因；

3、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；

4、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；

5、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；

6、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；

7、访谈了万全医药集团副总裁了解双方的合作情况；

8、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；

9、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；

10、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；

11、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）、国家知识产权局专利信息查询（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；

12、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；

13、根据发行人与万全医药集团下属企业签订的合作协议、交易凭证，结合《企业会计准则》，分析发行人的会计处理是否准确；

14、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，对发行人经销商客户情况及相关产品最终销售情况进行了充分核查，取得了发表核查结论的相关依据；

15、将发行人主要制剂产品与市场相同适应症产品毛利率进行对比，分析发行人的毛利率是否合理；

16、检查了发行人制定的《合作推广商管理制度》、《推广会议活动内控管理办法》、《市场调研管理制度》、《财务管理制度》、《财务报销管理制度》与市场推广费、资金支付环节相关的内控制度；访谈发行人分管销售的副总经理、财务总监，了解发行人对推广服务商的选取、评价、管理以及市场推广费的审核、结算、支付，评价内控制度的有效性；

17、访谈发行人分管销售的副总经理，了解发行人推广费用波动的原因，结

合同行业可比公司销售费用率的波动情况分析其合理性；

18、查阅市场推广费的具体构成明细，访谈发行人财务总监了解费用的归集、核算方式及会计处理，抽查推广费的付款凭证、服务协议、会议资料或服务报告、结算申请单等资料，核查市场推广费的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；结合报告期主要产品销售数量的波动情况分析推广费的波动是否合理；

19、抽查发行人主要推广服务商的营业执照、纳税记录等准入资料，抽查向其付款的付款凭证的对手方是否与服务协议签署方、发票开具方一致，并访谈主要推广服务商是否存在第三方支付、商业贿赂等情形；

20、访谈发行人分管销售的副总经理是否存在专为发行人营销服务设立、推广服务商仅为发行人提供推广服务的情形；

21、查阅发行人推广会举办情况的明细表，查阅推广服务商明细表，分析其合理性；

22、抽查发行人的销售合同、访谈发行人的主要经销商，核查是否存在销售返利，结合推广服务费的确认依据分析其会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；

23、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；

24、对主要推广服务商执行了访谈程序，取得其关于不存在商业贿赂的声明；

25、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；

26、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；

27、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；

28、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；

29、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：

1、发行人前次申报未通过的原因为发行人在用的可同产品的专利的使用存

在重大不利变化的风险，发行人已取得相关专利的所有权，其曾存在的重大不利变化风险已经解决，不存在影响本次发行上市的相关事项；

2、发行人各年度经销商变化情况合理，对发行人的销售和经营未产生不利影响；发行人与报告期各期前十大经销商合作情况良好，交易具有持续性，发行人、实际控制人、发行人董监高、发行人主要股东及其关联方与经销商不存在关联关系；发行人、实际控制人及其关联方与经销商不存在期后货款异常流出等异常资金往来情形；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；公司主要配送经销商、推广经销商期末库存数量占当年度采购数量的比例均在合理范围内，经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存，经销商向公司采购的产品最终销售至医院、药房等终端并最终销售给患者，均实现最终销售；

3、发行人分产品毛利率与同行业可比公司可比，具有合理性；

4、发行人销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效，不存在商业贿赂问题。

综上，发行人前次 IPO 发审委问询的主要问题已逐项整改与落实，目前不存在影响本次发行上市的相关事项。

五、《第三轮问询函》7. 关于股东信息核查

请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，请更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。

请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

（一）发行人说明及补充披露事项

1、请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，请更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。

（1）股东信息披露及专项承诺出具情况

发行人已按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行

人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”、“三、发行人股权结构”、“五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”、“六、发行人股本情况”等章节披露股东信息，股东信息披露真实、准确、完整。

发行人已出具关于股东信息披露的专项承诺：“（一）不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；（二）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份情形；（三）不存在以发行人股权进行不当利益输送情形”。发行人提交的承诺文件参见申报稿文件《7-8-7 发行人关于股东信息披露的专项承诺》。

（2）更新招股说明书，增加披露信息并简要披露核查情况及结论

发行人已按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定在招股说明书“第五节 发行人基本情况”相关章节增加披露股东信息，并在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）/7、中介机构关于股东信息披露的核查结论”中补充披露如下：

“

.....

7、中介机构关于股东信息披露的核查结论

保荐人、发行人律师已按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及深交所《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》的要求，就发行人对股份代持、突击入股、入股价格异常、股东适格性及信息披露等情况进行专项核查。

经核查，保荐人、发行人律师认为：发行人披露股东信息真实、准确、完整。

.....

”

（二）本所律师核查情况

1、请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

本所律师已按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“《指引》”）、深圳证券交易所《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》（以下简称“《通知》”）的要求对发行人披露的股东信息进行了全面深入核查，并逐条认真落实，并提交了《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股东信息披露的专项核查报告》。本所律师按照中国证监会《指引》、《通知》要求执行的

主要核查过程、核查结论逐项说明如下：

(1) 《指引》之“一、发行人应当真实、准确、完整地披露股东信息，发行人历史沿革中存在股份代持等情形的，应当在提交申请前依法解除，并在招股说明书中披露形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等。”

本所律师实施的主要核查程序如下：

- ①查阅发行人工商登记档案、公司章程、历次增资及股权转让相关的协议、股东名册等资料，核查发行人的历次股权变动情况及股东构成；
- ②获取股东尽职调查问卷、法人股东的工商登记档案，核查股东信息；
- ③登陆国家企业信用信息公示系统等网站核查验证股东信息及其变化情况；
- ④访谈发行人股东并取得股东签署的声明函；
- ⑤查阅发行人出具的关于历史上存在的委托持股及清理情况的说明；
- ⑥访谈代持人及委托代持人，了解委托持股的形成情况及清理情况，取得关于代持及解除情况的确认函；
- ⑦查阅委托持股的授权委托书及委托持股清理相关的付款凭证；
- ⑧查阅发行人在《吉林日报》刊登的关于委托持股清理的公告；
- ⑨关于曹杰 5 万股股份存在纠纷的情况，本所律师对其进行了访谈，并取得控股股东出具的承诺函。

经核查，本所律师认为：

- ①发行人披露股东信息真实、准确、完整；
- ②发行人历史沿革中存在的上述股份代持情形已经依法解除，并在招股说明书中披露了相关形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等内容，符合《指引》关于股份代持的相关要求。

(2) 《指引》之“二、发行人在提交申报材料时应当出具专项承诺，说明发行人股东是否存在以下情形，并将该承诺对外披露：（一）法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；（二）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；（三）以发行人股权进行不当利益输送。”

本所律师实施的主要核查程序如下：

- ①获取股东尽职调查问卷，核查股东信息；
- ②登陆国家企业信用信息公示系统等网站核查验证股东信息及其变化情况；
- ③访谈发行人股东并取得股东签署的书面声明；
- ④取得发行人专项承诺；
- ⑤查阅发行人机构股东现行有效的工商登记资料、登录国家企业信用信息公示系统查询，核查发行人机构股东的基本情况；取得发行人机构股东提供的穿透

至自然人、上市公司及国有出资单位的间接持股情况，并通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站穿透核查。

经核查，本所律师认为：

直接或间接持有发行人股份的主体具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形；发行人已在招股说明书中按照《指引》第二项规定披露了发行人出具的专项承诺。

（3）《指引》之“三、发行人提交申请前12个月内新增股东的，应当在招股说明书中充分披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起36个月内不得转让。”

本所律师实施的主要核查程序如下：

- ①取得新增股东签署的股份转让协议，核查股份转让协议的具体条款；
- ②取得并核查新增股东的股权转让款支付凭证；
- ③取得新增股东关于资金来源的说明并核查资金来源的相关银行流水、记账凭证；
- ④访谈了相关股东并获得了相关股东的声明函；
- ⑤通过中国证券基金业协会网站核查新增股东的私募基金备案情况。

经核查，本所律师认为：

发行人提交申请前12个月内新增股东情况，已在招股说明书中充分披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新增股东刘伟、新增股东鼎新联合、发行人董事王保忠之间存在关联关系，新增股东杭州创合与发行人股东国投高科、发行人董事刘彦斌、发行人监事高叔轩存在关联关系；除此外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。新增股东不存在股份代持情形。发行人的上市申请文件在《指引》发布之前受理，发行人相关新增股东不适用《指引》第三项的股份锁定要求，符合《指引》关于突击入股的相关要求。上述新增股东不存在从控股股东、实际控制人处受让股份情况。

（4）《指引》之“四、发行人的自然人股东入股交易价格明显异常的，中介机构应当核查该股东基本情况、入股背景等信息，说明是否存在本指引第一

项、第二项的情形。发行人应当说明该自然人股东基本情况。”

本所律师实施的主要核查程序如下：

- ①查阅发行人工商登记档案、公司章程、历次增资及股权转让相关的协议、股东名册、资金支付凭证等资料；
- ②获取股东尽职调查问卷、法人股东的工商登记档案，核查股东信息，登陆国家企业信用信息公示系统等网站核查验证股东信息及其变化情况；
- ③访谈发行人股东并取得股东签署的书面声明；
- ④计算入股交易价格对应的市盈率水平，分析入股交易价格的合理性；
- ⑤查阅发行人机构股东现行有效的工商登记资料、登录国家企业信用信息公示系统查询，核查发行人机构股东的基本情况；取得发行人机构股东提供的穿透至自然人、上市公司及国有出资单位的间接持股情况，并通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站穿透核查。

经核查，本所律师认为：

发行人的自然人股东不存在入股价格异常情况。

(5) 《指引》之“五、发行人股东的股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业的，如该股东入股交易价格明显异常，中介机构应当对该股东层层穿透核查到最终持有人，说明是否存在本指引第一项、第二项的情形。最终持有人为自然人的，发行人应当说明自然人基本情况。”

本所律师实施的主要核查程序如下：

- ①获取股东尽职调查问卷、法人股东的工商登记档案，核查股东信息，登陆国家企业信用信息公示系统等网站核查验证股东信息及其变化情况；
- ②访谈发行人股东并取得股东签署的书面声明；
- ③查阅发行人机构股东现行有效的工商登记资料、登录国家企业信用信息公示系统查询，核查发行人机构股东的基本情况；取得发行人机构股东提供的穿透至自然人、上市公司及国有出资单位的间接持股情况，并通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站穿透核查。

经核查，本所律师认为：

发行人的机构股东不存在股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业的情况。

(6) 《指引》之“六、私募投资基金等金融产品持有发行人股份的，发行人应当披露金融产品纳入监管情况。”

本所律师实施的主要核查程序如下：

- ①获取股东尽职调查问卷、法人股东的工商登记档案，核查股东信息，登陆国家企业信用信息公示系统等网站核查验证股东信息及其变化情况；

②访谈发行人股东并取得股东签署的书面声明；

③查阅发行人机构股东现行有效的工商登记资料、登录国家企业信用信息公示系统查询，核查发行人机构股东的基本情况；取得发行人机构股东提供的穿透至自然人、上市公司及国有出资单位的间接持股情况，并通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站穿透核查。

④登陆中国证券基金业协会网站进行查询私募基金股东的私募基金及私募基金管理人信息；

⑤查阅发行人相关机构股东的《私募投资基金证明》。

经核查，本所律师认为：

发行人存在私募投资基金等金融产品持有股份情况，已按《指引》要求披露金融产品纳入监管情况。

（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（四）》签字、盖章页）

北京海润天睿律师事务所（盖章）



经办律师（签字）：

负责人（签字）：

罗会远：

李冬梅：

陶 涛：

2021 年 5 月 11 日