国浩律师（上海）事务所

关　于

西藏多瑞医药股份有限公司

首次公开发行并在创业板上市

之

补充法律意见书（三）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层　　邮编：200041

23-25th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China

电话/Tel: +86 21 5234 1668　传真/Fax: +86 21 5234 1670

网址/Website: http://www.grandall.com.cn

二零二一年五月

目 录

释 义.....2
第一节 引 言.....4
第二节 正 文.....6
《落实函》之问题 1：关于行业政策影响.....6
《落实函》之问题 4：关于核心产品技术秘密.....19
第三节 签署页.....24

释 义

除以下特别说明外，本补充法律意见书中相关术语、简称与其在原《法律意见书》中的含义相同。

《落实函》	指	《关于西藏多瑞医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕010555 号）
补充法律意见书（三）/本补充法律意见书	指	本所为本次发行上市出具的《国浩律师（上海）事务所关于西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》
《招股说明书》	指	截至本补充法律意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报，本次发行及上市的《西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（上会稿）》

国浩律师（上海）事务所
关于西藏多瑞医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（三）

致：西藏多瑞医药股份有限公司

国浩律师（上海）事务所（以下简称“本所”）依据与西藏多瑞医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）及相关主体签署的《专项法律顾问聘请协议》，指派李强律师、郑伊珺律师担任发行人首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行及上市”）的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）等法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则第12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《执业办法》”）、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称“《执业规则》”）的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了《国浩律师（上海）事务所关于西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“法律意见书”）、《国浩律师（上海）事务所关于西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）、《国浩律师（上海）事务所关于西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”）、《国浩律师（上海）事务所关于西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“补充法律意见书（二）”，

与《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》统称为“原法律意见书”）。

鉴于深交所于 2021 年 5 月 14 日出具了《关于西藏多瑞医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕010555 号）（以下简称“《落实函》”）。本所经办律师对《落实函》中需要律师补充核查的法律事项进行了补充核查，并出具本《国浩律师（上海）事务所关于西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“补充法律意见书（三）”或“本补充法律意见书”）。

除非另有说明，本补充法律意见书中相关术语、简称与其在原法律意见书中的含义相同。对于原法律意见书已经表述的部分，本补充法律意见书不再赘述。

第一节 引 言

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

（一）本所及本所律师依据《证券法》、《执业办法》和《执业规则》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（二）发行人保证：发行人已经向本所律师提供了为出具法律意见书所必需的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函、证明或者口头证言；发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符；发行人已向本所披露一切足以影响本补充法律意见书的事实和文件，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，该等事实和文件于提供给本所之日及本补充法律意见书出具日，未发生任何变更；发行人所提供的所有文件及所作出的陈述均为真实、准确、完整、有效的；发行人所提供的文件及文件上的签名、印章均是真实的，签署文件的主体均具有签署文件的权利能力和行为能力，任何已签署的文件均获得相关当事各方有效授权，且由其法定代表人或

合法授权代表所签署；所有政府批准、同意、证书、许可、登记、备案或其他的官方文件均为通过正当的程序以及合法的途径从有权的主管机关取得。

（三）对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息、赴相关部门独立调查等方式，依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件、访谈记录等。

（四）本补充法律意见书仅依据中国（为本补充法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不对境外法律发表法律意见。

（五）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本补充法律意见书中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

（六）本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（七）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本补充法律意见书的内容，但是发行人做上述引用时，不得因引用而导致对本所意见的理解出现法律上的歧义或曲解。

（八）本所未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（九）本补充法律意见书仅供发行人为本次发行申请之目的使用，未经本所事先书面同意，本补充法律意见书不得被任何他人所依赖，或用作其他任何目的。

第二节 正 文

《落实函》之问题 1：关于行业政策影响

申报文件及审核问询回复显示：

（1）发行人在广州市 2018 年地方带量采购因投标价格原因落标，同时认为 2020 年醋酸钠林格注射液产品在非医保省份销售量下降的主要原因为广州市地方带量采购未中标导致广东省 2020 年销量同比下降 45.77%所致。

（2）招股说明书显示，“公司一般与客户签订年度药品购销配送合同，明确合作意向、产品种类、规格、单价，在该框架协议下，合同价款仅为框架意向，双方通过后续订单确定具体供货数量、销售金额等具体内容”。审核问询回复显示，“截至 2021 年 3 月 31 日，公司与配送商签订的 2021 年度醋酸钠林格注射液的意向采购量为 590.07 万袋（瓶）。较好的终端医院覆盖基础、持续的终端医院开发、核心产品的临床应用需求等，为发行人未来持续获取订单奠定了良好的基础”。

（3）报告期内，发行人销售的除醋酸钠林格注射液外的其他自有品种未纳入国家医保目录。

请发行人：

（1）说明在地方医保目录清理后，在原医保省份与其他同类产品及竞品生产商的竞争优劣势情况，披露发行人产品被剔除医保目录对发行人产品销售的影响、充分提示因上述政策执行可能导致的业绩下滑风险。

（2）结合广州市地方带量采购未中标的具体时间，进一步说明 2020 年醋酸钠林格注射液产品在非医保省份尤其是广东省销售量下降的原因及合理性。

（3）结合同行业可比公司 2020 年业绩变动情况，分析说明各省集采及全国价格联动等政策是否会对发行人生产经营产生不利影响。

（4）说明与配送商签订的意向采购量协议是否具有实质约束力及违约责任，如否，请删除或修改相关表述。

（5）进一步说明醋酸钠林格注射液是否会纳入国家医保目录，并调整招股说明书中上述表述。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

答复：

本所律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人销售负责人，了解在原医保省份公司醋酸钠林格注射液与其他同类产品及竞品生产商的竞争优劣势情况；

2、获取发行人醋酸钠林格注射液产品在广州市及广东省除广州市外其他区域的销售数据，分析公司核心产品在非医保省份尤其是广东省销售量下降的原因及合理性；

3、查阅发行人同行业可比公司 2020 年年度报告，了解同行业可比公司 2020 年业绩变动情况；

4、访谈发行人销售负责人，并查阅相关行业政策及各省医保局、医疗机构药品采购管理平台公开信息，了解国内各省集采及全国价格联动等政策情况，分析该等政策对发行人生产经营的影响；

5、获取发行人与主要配送商的年度合作框架协议，并访谈发行人销售负责人，了解该协议对配送商的实质约束力；

6、查阅《基本医疗保险用药管理暂行办法》等相关规定，了解国家医保目录的制定和调整规则。

在审慎核查的基础上，本所律师发表如下意见：

（一）说明在地方医保目录清理后，在原医保省份与其他同类产品及竞品生产商的竞争优劣势情况，披露发行人产品被剔除医保目录对发行人产品销售的影响、充分提示因上述政策执行可能导致的业绩下滑风险。

1、地方医保目录清理对国内醋酸钠林格注射液厂家的影响相同，发行人在该产品市场的竞争地位较为稳固

截至本补充法律意见书出具日，发行人核心产品醋酸钠林格注射液在湖北、河北、云南、安徽、湖南等 9 个省份的地方医保目录中。若上述省份地方医保目录清理后，发行人及其他厂家生产的醋酸钠林格注射液，均将不再享受地方医保支付政策。

目前，除发行人外，国内拥有醋酸钠林格注射液药品注册批件的厂家包括科伦药业、石家庄四药等其他 4 家企业。据米内网统计，报告期内公司在国内醋酸

钠林格注射液产品市场的占有率超过 90%，其他醋酸钠林格注射液厂家的市场份额较小，发行人处于绝对领先地位。同时，公司醋酸钠林格注射液市场先发优势明显，已率先在国内 28 个省份实现了市场准入，奠定了良好的终端客户覆盖基础。

2、核心产品组合品规增强发行人竞争实力

2021 年 1 月，发行人取得了醋酸钠林格注射液（250ml）的药品注册批件，截至本补充法律意见书出具日，发行人为国内独家取得该规格产品批件的厂家。醋酸钠林格注射液（250ml）产品在临床上针对儿童患者群体具有较为明显的用药优势，该品规的注册进一步丰富了发行人产品的品规种类，500ml+250ml 醋酸钠林格注射液品规组合，有利于增强发行人竞争实力。

市场准入为药品在当地医疗机构销售的先决条件，而丰富的产品品规有利于自费市场的开拓。因此，公司核心产品在市场准入及独家规格方面的优势，为其巩固国内现有市场竞争地位奠定了良好的基础。

3、醋酸钠林格注射液主要竞品多为地方医保品种，地方医保目录清理后均不再享受地方医保支付政策

（1）乳酸钠林格注射液为国家医保品种，在某种程度上或受益于地方医保清理政策

目前，除乳酸钠林格注射液为国家医保甲类品种外，醋酸钠林格注射液及其他竞品钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液和复方电解质注射液均为部分省份的地方医保品种。在地方医保目录清理后，乳酸钠林格注射液在全国层面仍继续享受医保支付政策，且其终端中标价格较低，存在一定的价格优势，若醋酸钠林格注射液、钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液等竞品未能进入新一轮国家医保目录，则乳酸钠林格注射液可能对该等产品在其原医保省份的销售局面造成一定冲击。

乳酸钠林格注射液系目前国内晶体液市场临床使用量较大的品种，由于乳酸主要在肝脏代谢，显著增加了肝肾负担，在合并肝硬化等肝损害的肝切除术、肝功能正常而手术持续时间长等场景下，乳酸钠林格液输液量多时，乳酸代谢延长可导致蓄积；同时，乳酸在肝脏可转变为葡萄糖，增加糖尿病患者手术麻醉的风险和手术后并发症的危险，故乳酸钠林格注射液被认为不适合用于糖尿病患者；

此外，小儿对乳酸的清除能力弱，在体外循环心脏手术中预充乳酸钠林格液易导致高乳酸血症。

鉴于在上述特定治疗场景中仍存在未被满足的临床需求，近年来醋酸钠林格注射液、复方醋酸钠林格注射液等晶体液竞品对乳酸钠林格注射液的替换趋势逐渐显现。根据米内网公立医疗机构数据库相关数据显示，乳酸钠林格注射液的国内销量额从 2017 年的 29,672 万元下降至 2020 年的 22,167 万元，年复合增速为 -9.26%，销售量呈现的下滑趋势也较为明显。

（2）在地方医保目录清理后，醋酸钠林格注射液及其他竞品均将退出医保支付，市场竞争将聚焦于产品本身和终端医院覆盖

在国内血浆代用品晶体液细分领域，除乳酸钠林格注射液外，发行人核心产品醋酸钠林格注射液的其他同类竞品主要包括钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液和复方电解质注射液等。在地方医保目录取消后，若未能进入新一轮国家医保目录，发行人核心产品及主要竞品钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液和复方电解质注射液均将成为自费品种，其相互之间的竞争优劣势主要取决于产品自身特点和终端医院覆盖情况。

终端医院覆盖方面，报告期内，发行人当期实现销售的终端医院家数从 2018 年的 600 多家稳步增加至 2020 年的 800 多家，在非医保省份当期实现销售的终端医院家数则从 2018 年的 300 家左右增加至 2020 年的 400 家左右，为发行人核心产品在地方医保目录清理后的销量增长奠定了良好的基础。就产品特点而言，发行人核心产品醋酸钠林格注射液与主要竞品在成分、适应症及适宜临床应用场景等方面的对比情况具体如下：

产品	醋酸钠林格注射液（西藏多瑞）	乳酸钠林格注射液	钠钾镁钙葡萄糖注射液	复方电解质注射液	复方醋酸钠林格注射液
成份	醋酸钠、氯化钠、氯化钾、氯化钙	乳酸钠、氯化钠、氯化钾、氯化钙	氯化钠、氯化钾、氯化镁、醋酸钠、枸橼酸钠、葡萄糖酸钙、葡萄糖	氯化钠、葡萄糖酸钠、醋酸钠、氯化钾、氯化镁	氯化钠、氯化钾、氯化镁、醋酸钠、枸橼酸钠、葡萄糖酸钙、葡萄糖
适应症	用于补充体液，调节电解质平衡、纠正酸中毒。	调节体液、电解质及酸碱平衡药。用于代谢性酸中毒或有代谢性酸中毒的脱水患者。	循环血量及组织间液减少时的细胞外液补充，代谢性酸中毒的纠正。	可作为水、电解质的补充源和碱化剂。	循环血量及组织间液减少时的细胞外液补充，代谢性酸中毒的纠正。

产品	醋酸钠林格注射液（西藏多瑞）	乳酸钠林格注射液	钠钾镁钙葡萄糖注射液	复方电解质注射液	复方醋酸钠林格注射液
国内上市时间	2010 年	1983 年	2005 年	2000 年	2015 年
医保类型	地方医保品种	国家医保甲类	地方医保品种	地方医保品种	地方医保品种
临床应用场景	醋酸代谢不依赖肝脏，代谢速度为乳酸的 2 倍，可发挥最大酸碱平衡缓冲能力，对维持机体内环境的稳定更具优势。特别适用于酸中毒、缺氧、休克、肝肾功能不全的患者。同时也适用于糖尿病患者或高血糖状态患者。	乳酸的代谢有赖正常的肝肾功能，大量输注和肝脏功能受损时可致高乳酸血症，不利于患者预后。对合并有高乳酸血症及肝肾功能不全者不宜选用，亦不宜用于严重颅脑损伤、脑水肿患者和酗酒、水杨酸中毒等有发生乳酸性酸中毒倾向患者。	成份中含有镁离子，有助于血镁的平衡。禁用于高钙血症、高镁血症、甲状腺功能低下患者。不宜用于糖尿病患者。该产品与复方醋酸钠林格注射液成分和适应症相同。	成份中含有镁离子，不含钙离子，与血液和血液成份相容，可加入正在输注的血液成份中，或作为血细胞的稀释液。需慎用于高镁血症或有高镁血症倾向患者、重症肌无力患者、低钙血症患者。	同钠钾镁钙葡萄糖注射液。
2020 年市场规模	69,748 万元	22,167 万元	67,666 万元	32,660 万元	44,035 万元
终端医院价格	118.06 元/袋（瓶）	3.60 元/袋（瓶）	24.34 元/袋（瓶）	27.75 元/袋（瓶）	184.82 元/袋（瓶）

注 1：上表资料来源于相关药品说明书、文献资料、米内网；

注 2：产品上市时间采用生产批件最早获批时间；

注 3：上表中 5 类晶体液产品统计规格均为 500ml，除醋酸钠林格注射液采用米内网统计的发行人 2020 年中标价格中位值外，其他晶体液产品终端医院价格采用米内网统计的所有生产厂家 2020 年各省市中标价格的中位值；

注 4：上述产品由于上市时间、企业自主定价策略等不同，终端医院价格存在差异。

临床上单一理想的“万能”治疗液体并不存在，针对不同病因与不同病理生理状态应该个体化地选择相应的治疗液体，醋酸钠林格注射液、钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液、复方电解质注射液均存在相对优势应用场景。醋酸钠林格注射液含钙不含糖，更适用于围手术期液体治疗和急危重症患者液体复苏，与其他同类竞品均为国内液体治疗领域用药的有效补充。

4、发行人产品被剔除医保目录对发行人产品销售的影响及风险提示

公司核心产品存在较大的自费市场基础。具体来看，2018-2020 年公司在非医保省份的销量分别为 170.14 万袋（瓶）、186.83 万袋（瓶）、184.59 万袋（瓶），同期在非医保省份的销售金额分别为 15,990.22 万元、20,227.82 万元和 18,642.18 万元，总体呈现增长态势。2020 年销量和销售金额同比小幅下滑，主要系广州

市地方集采未中标导致广东省销售下降所致，若剔除广东省之影响，公司 2020 年在其他非医保省份的销量和销售金额分别同比增长 9.43%和 1.89%。同时，原医保省份亦存在自费患者消费，因而自费市场为公司重要的细分销售市场。

在原地方医保省份，公司核心产品在被调出医保后将成为自费产品，主要竞品中仅乳酸钠林格注射液仍为医保用药，可能存在因医保支付原因使得醋酸钠林格注射液临床用量减少的市场风险。与乳酸钠林格注射液相比，醋酸钠林格注射液系更为接近血浆成分和理化特性的醋酸平衡盐，用于围手术期患者的液体治疗和急危重症患者的液体复苏更具优势；而与其他主要晶体液竞品相比，由于不含糖、含有钙离子，在糖尿病患者液体治疗等特定应用场景上存在相对优势。因此，就产品优势及临床需求而言，发行人核心产品存在较大的自费市场基础。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、医药行业改革带来的政策风险”之“（二）公司产品被调出地方医保目录的风险”中补充披露如下：

“……

进一步来看，随着过渡期内地方医保目录的逐步清理规范，发行人核心产品醋酸钠林格注射液在原医保省份将陆续被调出。从报告期内发行人在医保省份的销量增长情况来看，退出地方医保可能导致公司核心产品在相关省份存量终端医院客户的常规采购减少，进而可能导致公司核心产品在原医保省份的销量下滑。同时，在上述政策背景下，复方醋酸钠林格注射液、钠钾镁钙葡萄糖注射液等主要竞品的竞争态势演变，亦增加了公司核心产品在原医保省份市场竞争格局的不确定性，提示投资者关注地方医保目录清理政策对公司经营业绩带来的不利影响。

”

（二）结合广州市地方带量采购未中标的具体时间，进一步说明 2020 年醋酸钠林格注射液产品在非医保省份尤其是广东省销售量下降的原因及合理性。

根据广州公共资源交易中心于 2019 年 3 月 1 日发布的《关于公布 2018 年度竞价药品成交结果的通知》，发行人醋酸钠林格注射液产品未中标。2019 年 3 月 22 日，广州公共资源交易中心发布《关于医保谈判及竞价药品挂网采购的通知》，启动地方带量采购公布中标结果后具体实施的相关事项，本次中标药品采购周期为 1 年。

报告期内，发行人醋酸钠林格注射液产品在广东省的销量及变动趋势如下：

广东省	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售量（万袋/瓶）	19.51	35.98	41.71
同比减少（万袋/瓶）	16.47	5.73	——
同比下降比例	45.77%	13.75%	——

从同比数据来看，2019 年下降幅度较小，主要系广州市带量采购政策实施非年初实施，且中标结果在实际执行过程中存在一定时滞，而广东省除广州市以外的其他区域终端医院覆盖增加带来销量上升，在很大程度上降低了广州带量采购政策带来的不利影响；2020 年同比下降幅度较大，主要系在广州带量采购政策于 2019 年实施后，2020 年全年向广州当地的医疗机构销量大幅下滑，同时受 2020 年一季度新冠疫情影响导致终端医院诊疗服务人次下降，广州以外区域的销量较 2019 年略有下滑，在该等因素的共同影响下，发行人醋酸钠林格注射液产品在广东省的销量同比下降幅度较大。

2020 年发行人在非医保省份的销量为 184.59 万袋（瓶），同比下降 1.20%，主要系广东省销量同比下降所致。若剔除广东省之影响，公司 2020 年在其他非医保省份的销量同比增长 9.43%，仍有一定幅度的增长。

综上，2020 年发行人醋酸钠林格注射液产品在非医保省份的销量同比小幅下滑主要系广东省销量下降所致，而广东省销量下降的原因则系带量采购政策实施和新冠疫情的短暂影响综合所致，具备合理性。

（三）结合同行业可比公司 2020 年业绩变动情况，分析说明各省集采及全国价格联动等政策是否会对发行人生产经营产生不利影响。

1、同行业可比公司 2020 年业绩变动情况

根据同行业可比公司披露的 2020 年年度报告，同行业可比公司 2020 年营业收入同比存在不同程度的下降。具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	可比公司	2020 年度营业收入	2019 年度营业收入	2020 年度同比变动	收入下降原因
1	哈三联 002900.SZ	133,888.30	210,206.12	-36.31%	受疫情及国家重点监控合理用药药品目录政策影响
2	海辰药业 300584.SZ	70,629.57	92,453.79	-23.61%	受疫情、国家及省级带量采购等影响
3	灵康药业 603669.SH	100,100.24	163,500.04	-38.78%	受疫情、各省集采及全国价格联动等政策的影响

注：资料来源为上述公司公开披露文件。

2、各省集采政策对发行人生产经营的影响分析

（1）国家层面带量采购重点关注基本医保药品目录内用量大、采购金额高的品种

2021 年 1 月，国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，明确了药品集中带量采购的药品覆盖范围，即按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。

目前，发行人核心产品醋酸钠林格注射液非国家医保目录品种，且从国内市场规模来看，尚不属于用量大、采购金额高的药品，因此短期内发行人核心产品纳入国家层面带量采购的可能性较小。

（2）已实施的各省集采政策尚未对发行人核心产品在全国层面的销售造成较大不利影响

截至本补充法律意见书出具日，醋酸钠林格注射液未曾纳入国家集中带量采购目录，目前已在武汉市 2019 年、广州市 2018 年已实施的地方带量采购目录中，公司在武汉市中标而广州市未中标；同时根据新疆自治区、新疆生产建设兵团发起的“2+N”联盟[1]2021 年地方带量采购（以下简称“新疆 2+N”）相关通知，该品种已被纳入新疆 2+N 地方集采目录中，但尚未落地实施。

从武汉市、广州市已实施的地方带量采购情况来看，尚未对公司醋酸钠林格注射液产品在全国层面的销售带来较大不利影响。

新疆 2+N 地方带量采购目前尚在实施准备中，发行人的醋酸钠林格注射液未中标，拟中选结果正在公示期，公示时间为 2021 年 5 月 23 日至 5 月 27 日。报告期内，发行人醋酸钠林格注射液产品在本次新疆 2+N 地方集采涉及省份的销量、销售金额及占比情况具体如下表所示：

单位：万元、万袋（瓶）

省份	是否地方医保品种	2020 年度				2019 年度				2018 年度			
		销量	销量占比	销售额	销售额占比	销量	销量占比	销售额	销售额占比	销量	销量占比	销售额	销售额占比
新疆[1]	是	15.90	3.28%	1,954.45	4.26%	17.17	3.85%	1,890.87	4.21%	8.15	2.07%	762.87	2.19%
陕西	否	6.48	1.34%	639.48	1.39%	13.91	3.12%	1,301.28	2.90%	9.38	2.38%	499.48	1.43%

[1] “2+N”联盟由新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团发起，联合陕西、甘肃、青海、宁夏、广西等省区的医疗机构组成，新疆 2+N 2021 年地方带量采购目录涉及醋酸钠林格注射液在内的 60 个药品。

甘肃[2]	是	3.56	0.73%	378.62	0.83%	1.08	0.24%	122.57	0.27%	0.17	0.04%	19.59	0.06%
青海	否	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宁夏	否	2.31	0.48%	246.92	0.54%	1.47	0.33%	156.94	0.35%	0.40	0.10%	41.25	0.12%
广西	否	5.97	1.23%	783.45	1.71%	6.49	1.46%	863.98	1.92%	4.26	1.08%	545.86	1.57%
合计		**34.21**	**7.06%**	**4,002.90**	**8.73%**	**40.13**	**9.01%**	**4,335.65**	**9.66%**	**22.36**	**5.67%**	**1,869.04**	**5.37%**

注 1：醋酸钠林格注射液产品最晚将于 2022 年 12 月 31 日起调出新疆自治区、新疆生产建设兵团地方医保目录；

注 2：醋酸钠林格注射液产品将从 2021 年 6 月起调出甘肃省地方医保目录。

同时，根据“2+N”联盟药品集中带量采购文件，醋酸钠林格注射液产品位于采购药品 B 组，根据分配原则按照约定采购量计算基数的 35%确定约定采购量，本次醋酸钠林格注射液采购量计算基数为 11.96 万袋，据此计算的约定采购量约为 4.2 万袋，小于发行人报告期内在“2+N”联盟涉及省份的合计年销量。

本次新疆 2+N 地方集采周期原则上为 1 年，在确保可以完成预定采购量的基础上，联盟内医药机构可根据临床需求在省级集中采购平台采购挂网的其他质量稳定、疗效确切、价格适宜的非中选药品，保障人民群众多元化用药需求。因此，根据前述政策内涵，超出中标厂家约定采购量的部分，“2+N”联盟内医疗机构在采购时具有自主选择权。

报告期内，公司醋酸钠林格注射液产品在本次“2+N”联盟涉及省份合计销量占公司同期总销量的比重为 7.30%，占比较小。同时，本次新疆 2+N 地方集采约定采购量小于公司醋酸钠林格注射液在“2+N”联盟的年销量，且除新疆外公司核心产品在其他涉及省份主要为非医保品种，预计本次“2+N”联盟药品集中带量采购未中标不会对公司核心产品在全国层面的销售造成重大不利影响，亦不会对公司未来经营业绩及经营可持续性造成重大不利影响。此外，本次新疆 2+N 地方集采涉及省份中，甘肃将从 2021 年 6 月 30 日起将醋酸钠林格注射液调出地方医保目录、新疆最晚将于 2022 年 12 月 31 日起将醋酸钠林格注射液调出地方医保目录，其他省份醋酸钠林格注射液均为非医保品种，预计在本次新疆 2+N 地方集采实施周期结束后，后续该等区域将醋酸钠林格注射液再次纳入地方集采的可能性较小。

未来，如果醋酸钠林格注射液产品相继被纳入其他省份的地方带量采购，而公司未中标，则公司将失去当地公立医疗机构的市场份额，进而对公司核心产品的销售带来较大不利影响。

就上述集采政策对发行人业务的影响，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列特别风险”和“第四节 风险因素”之“三、医药行业改革带来的政策风险”中补充披露如下：

“（三）国家药品带量采购的相关风险

国内药品带量采购政策分为国家和地方两个层面，截至本招股说明书签署之日，发行人核心产品醋酸钠林格注射液尚未被纳入国家带量采购目录，而仅在武汉市、广州市、新疆自治区、新疆生产建设兵团发起的“2+N”联盟等个别城市或部分省份被纳入地方带量采购目录，其中武汉市顺利中标，广州市因价格因素未能中标，“2+N”联盟集中采购尚在实施准备中，中选药品采购周期原则上为1年，发行人醋酸钠林格注射液未中标，拟中选结果正在公示期，公示时间为2021年5月23日至5月27日。

上述集中采购政策对发行人现阶段业务的综合影响相对较小。从国家带量采购的政策内涵来看，公司核心产品在短期内纳入国家带量采购的概率较低。未来，若公司核心产品在主要销售区域被纳入地方带量采购且未中标，则将对公司产品在该地区的销售格局造成较大不利影响。同时，若在地方带量采购中中标，公司核心产品的销售价格可能出现较大幅度下滑，若销量的增加未能填补价格下降空间，将对发行人的盈利能力造成不利影响。

从销售单价变动、竞品中标情况来看，公司醋酸钠林格注射液塑瓶产品在武汉市 2019 年地方集采的中标价格较公司该规格产品在湖北省挂网价格下降32.66%，竞争厂家贵州科伦醋酸钠林格注射液产品在广州市2018年地方集采中中标，对公司核心产品在广州市公立医院的销售造成较大不利影响。公司醋酸钠林格产品在“2+N”联盟 2021 年药品集中带量采购未中标，报告期各期公司核心产品在涉及省份新疆、陕西、甘肃、青海、宁夏、广西的销售量占比分别为5.67%、9.01%和7.06%，本次“2+N”联盟地方集采未中标可能对该等省份的销售带来较大不利影响。未来随着国内地方带量采购逐步扩面，若公司核心产品未能中标而竞争对手中标，将导致公司在该地区的市场份额下滑，进而对发行人未来经营业绩产生不利影响。

未来，如果已实施地方带量采购区域的中标价格被其他未带量采购省份陆续采集，则将对公司核心产品的销售价格体系带来较大冲击，进而对公司销售收入

带来较大不利影响。

”

3、药品价格联动政策对发行人生产经营的影响分析

药品价格联动方面，目前国家层面尚未出台统一的政策，部分地方省份出台了相应的价格联动政策，旨在将本省同厂家、同通用品药品中标价格与其他省份的中标（挂网）价格联动。报告期内，广东、湖南、山东、山西、云南、上海等部分区域发布了药品价格联动政策，相关政策未对发行人核心产品的销售价格体系带来实质性影响。配送经销模式下，2018-2020 年公司醋酸钠林格注射液产品对下游客户的平均销售单价分别为 109.65 元/袋（瓶）、109.61 元/袋（瓶）和 103.60 元/袋（瓶），基本保持稳定，未呈现明显下降趋势。若剔除武汉市 2020 年带量采购中标导致在当地终端销售价格下降之影响，公司 2020 年在除武汉市以外的区域平均销售单价为 108.82 元/袋（瓶），较 2019 年公司在全国的平均销售单价基本相当。同时，报告期内公司核心产品的销售数量从 2018 年的 394.18 万袋（瓶）稳步增长至 2020 年的 484.72 万袋（瓶），保持良好增长态势。

整体来看，当前国内部分省份的终端价格联动政策并未导致发行人醋酸钠林格注射液产品的平均销售单价出现较大幅度下滑，未对公司的经营业绩带来较大不利影响。就公司核心产品而言，如果未来已实施地方带量采购区域的中标价格被其他未带量采购省份陆续采集，则将对公司核心产品的销售价格体系带来较大冲击，进而对公司销售收入带来较大不利影响。

（四）说明与配送商签订的意向采购量协议是否具有实质约束力及违约责任，如否，请删除或修改相关表述。

一般情况下，公司与客户先行签订年度合作框架协议，客户结合所覆盖区域终端医疗机构的预期需求，与公司协商约定年度意向采购量。截至 2021 年 3 月 31 日，公司与配送商签订的 2021 年度醋酸钠林格注射液的意向采购量为 590.07 万袋（瓶），2021 年 1-4 月发行人醋酸钠林格注射液产品的销量已超过 150 万袋（瓶）。考虑到公司与客户约定的意向采购量并非采购保证，出于谨慎性原则，同时避免影响投资者的客观判断，故而删除审核问询函中的相关回复内容：

“~~截至 2021 年 3 月 31 日，公司与配送商签订的 2021 年度醋酸钠林格注射液的意向采购量为 590.07 万袋（瓶）。较好的终端医院覆盖基础、持续的终端医~~

~~院开发、核心产品的临床应用需求等，为发行人未来持续获取订单奠定了良好的基础”~~。

（五）进一步说明醋酸钠林格注射液是否会纳入国家医保目录，并调整招股说明书中上述表述。

1、国家医保目录的制定及调整原则、程序

根据国家医保局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》，纳入国家《药品目录》的药品应当是经国家药品监管部门批准，取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药（民族药），以及按国家标准炮制的中药饮片，并符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件。支持符合条件的基本药物按规定纳入《药品目录》。国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次，国务院医疗保障行政部门根据医保药品保障需求、基本医疗保险基金的收支情况、承受能力、目录管理重点等因素，确定当年《药品目录》调整的范围和具体条件，研究制定调整工作方案，依法征求相关部门和有关方面的意见并向社会公布。

中药饮片采用专家评审方式进行调整，其他药品的调整程序主要包括企业申报、专家评审、谈判或准入竞价、公布结果，具体过程如下：

（1）根据当年调整的范围，符合条件的企业按规定向国家医疗保障经办机构提交必要的资料；

（2）国家医疗保障经办机构按规定组织医学、药学、药物经济学、医保管理等方面专家，对符合当年《药品目录》调整条件的全部药品进行评审；

（3）国家医疗保障经办机构按规定组织药物经济学、医保管理等方面专家开展谈判或准入竞价；

（4）国务院医疗保障行政部门负责确定并印发《药品目录》，公布调整结果。

2、发行人核心产品短期内纳入国家医保目录可能性较小

总体上，国家医保目录综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求和基金承受能力，优选临床必需、安全有效、价格合理的品种，通常进入国家医保的品种为临床用药量大的药品。从目前醋酸钠林格注射液的国内市场容量来看，尚不属于临床用药量较大的品种，同时考虑到该产品主要厂家的终端中标价格情况，

短期内纳入国家医保目录的可能性较小。长期来看，随着醋酸钠林格注射液产品销售价格的逐步下降，同时伴随着该产品国内市场容量的稳步上升，存在纳入国家医保目录的可能性。

针对“报告期内，发行人销售的除醋酸钠林格注射液外的其他自有品种未纳入国家医保目录。”的相关表述，发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”中将相关表述调整如下：

“报告期内，同核心产品醋酸钠林格注射液一样，发行人销售的其他自有品种未纳入国家医保目录，但已纳入部分省份的地方医保目录。”

（六）核查意见

经本所律师核查并确认：

1、与其他醋酸钠林格注射液厂家相比，发行人在市场准入方面和产品品规方面的优势较为明显，而与醋酸钠林格注射液主要竞品厂家相比，发行人核心产品在特定应用场景存在相对优势。发行人已在招股说明书中披露发行人产品被剔除地方医保目录后对发行人产品销售的影响，并在风险因素章节提示因上述政策执行可能导致的业绩下滑风险；

2、2020 年发行人醋酸钠林格注射液产品在非医保省份的销量同比小幅下滑主要系广东省销量下降所致，而广东省销量下降的原因则系带量采购政策实施和新冠疫情的短暂影响综合所致，具备合理性；

3、整体来看，当前国内部分省份的终端价格联动政策并未导致发行人醋酸钠林格注射液产品的平均销售单价出现较大幅度下滑，故未对公司的经营业绩带来较大不利影响。就公司核心产品而言，如果未来已实施地方带量采购的区域的中标价格被其他未带量采购省份陆续采集，则将对公司核心产品的销售收入带来较大不利影响；

4、出于谨慎性考量，同时避免影响投资者的客观判断，发行人已删除配送商的意向采购量等相关表述；

5、短期来看，发行人核心产品醋酸钠林格注射液纳入国家医保目录的可能性较小。长期来看，随着醋酸钠林格注射液产品销售价格的逐步下降，同时伴随着该产品国内市场容量的稳步上升，存在被纳入国家医保目录的可能性。

《落实函》之问题 4：关于核心产品技术保密

申报文件及审核问询回复显示，湖南康源原拥有醋酸钠林格注射液的药品注册批件，发行人供应商辽宁康博士拥有醋酸钠的药品注册批件。

请发行人结合与湖南康源、辽宁康博士关于上述药品技术的保密协议约定内容及与核心技术人员关于技术保密、竞业禁止约定等情况，进一步提示核心技术泄密风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

答复：

本所律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅湖南康源与湖北多瑞签署的《药品生产技术转让合同书》；

2、取得并查阅醋酸钠林格注射液发明专利证书、新药证书、药品注册批件；

3、取得并查阅湖南康源出具的《关于湖南康源制药有限公司遵守保密约定的确认函》；

4、取得并查阅报告期内西藏嘉康、湖北多瑞与辽宁康博士签署的合作协议；

5、取得并查阅醋酸钠原料药专利证书、药品注册批件；

6、取得并查阅辽宁康博士出具《关于辽宁康博士制药有限公司遵守保密约定的确认函》；

7、取得并查阅核心技术人员与发行人签署的竞业禁止协议或含竞业禁止条款的保密合同、保密及知识产权归属协议；

8、登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询发行人与核心技术人员劳动纠纷、涉诉情况；

9、取得并查阅发行人《员工手册（2019 年版）》；

10、取得并查阅发行人及子公司与外部研发机构签署的合作合同。

在审慎核查的基础上，本所律师发表如下意见：

（一）发行人与湖南康源、辽宁康博士关于上述药品技术的保密协议约定内容及与核心技术人员关于技术保密、竞业禁止约定等情况。

1、发行人与湖南康源关于醋酸钠林格注射液技术保密事项的协议约定及相关确认

2014 年 8 月，发行人子公司湖北多瑞与湖南康源签署的《药品生产技术转让合同书》第八条第三款约定，在该合同履行期间，湖南康源不得就合同标的（醋酸钠林格注射液[批准文号：国药准字 H20100138]的技术权属）与第三方进行相同的转让。如若违反，除支付湖北多瑞已付的款项外，还需向湖北多瑞赔偿双倍的已付款。同时，湖南康源原拥有的醋酸钠林格注射液生产批准文号于 2016 年 9 月被注销后，已不具备生产醋酸钠林格注射液的生产资质，未再从事醋酸钠林格注射液相关生产经营活动。

为进一步落实确认湖南康源保密义务的履行情况，2021 年 3 月，湖南康源出具《关于湖南康源制药有限公司遵守保密约定的确认函》，确认在与发行人签订前述《药品生产技术转让合同书》以来，基于该合同上述第八条第三款等约定及市场惯例，湖南康源一直遵循基本及必要的保密义务，未泄漏技术转让涉及的生产技术，不存在未经湖北多瑞允许，擅自或授权第三方使用醋酸钠林格注射液药品相关技术之情形；同时确认和保证，未来将继续遵循保密义务，不泄露醋酸钠林格注射液相关生产技术，亦不会未经西藏多瑞书面同意而擅自或授权第三方使用醋酸钠林格注射液药品相关技术。

经核查，截至本补充法律意见书出具日，湖南康源不存在泄露醋酸钠林格注射液药品相关技术等行为而导致公司利益遭受损失或潜在损失的情况。

2、发行人与辽宁康博士关于醋酸钠技术保密事项的协议约定及相关确认函

报告期内，辽宁康博士使用醋酸钠药品相关技术进行生产，独家向发行人供应原料药。2020 年 1 月，发行人子公司湖北多瑞与辽宁康博士签署的《合作协议书》中第 4.4 条第（3）款就醋酸钠技术保密事项进行约定：“以下情况视为辽宁康博士根本违约：未经湖北多瑞书面同意，辽宁康博士授权第三方生产合作产品。在此情况下，辽宁康博士应当立即停止违约行为，同时赔偿湖北多瑞的全部可预期利益的损失……本协议约定的合作期限自本协议签订之日起不少于 10 年，本协议到期后，除非经各方另行书面约定，本协议自动续期 10 年。”

为进一步落实确认辽宁康博士保密义务的履行情况，2021 年 3 月，辽宁康博士出具《关于辽宁康博士制药有限公司遵守保密约定的确认函》，确认在与发

行人签订前述《合作协议书》以来，基于该协议书上述 4.4 条第（3）款等约定及市场惯例，皆遵循基本及必要的保密义务，未泄漏任何有关本次合作涉及的醋酸钠生产技术，不存在未经西藏多瑞允许，擅自或授权第三方使用该药品相关技术的情形；同时确认和保证，未来将继续遵循保密义务，不泄露相关醋酸钠生产技术，亦不会未经西藏多瑞书面同意擅自或授权第三方使用醋酸钠相关技术。

经核查，截至本补充法律意见书出具日，辽宁康博士不存在泄露醋酸钠药品相关技术等行为而导致公司利益遭受损失或潜在损失的情况。

3、发行人与核心技术人员关于技术保密、竞业禁止的约定

报告期内，发行人根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》及相关法律法规要求，发行人及子公司与核心技术人员均签订了《劳动合同》及《保密与知识产权归属协议》或《保密合同》并对员工保密义务、保密内容、保密范围以及保密期限进行了约定，协议约定公司员工保证除因工作需要外，无论是受聘于公司期间还是聘用因任何原因（包括并不限于聘用期满、解雇、辞职、退休、离休、调离）终止、解除以后，均负有对公司商业秘密的保密义务，不会直接或间接地使用、发表、泄漏或公开，或有意或过失地允许未经授权的任何其他人使用或计划使用、发表、泄漏或公开任何有关公司及其客户的任何商业秘密（包括发行人及子公司药品生产相关技术），不使他人获得这些信息，并尽最大努力确保资料不遗失、不残缺、不污损。此外，该等《保密与知识产权归属协议》或《保密协议》均约定了员工任职期间所完成的与发行人及其子公司相关的发明创造、作品、技术秘密等权利归属，除经发行人核实属于员工的外，均为发行人所有。

发行人与核心技术人员均签署了《竞业禁止协议》或含竞业禁止条款的《保密合同》以约束员工在竞业禁止期非经发行人事先同意不得在与发行人生产、经营同类产品或提供同类服务的其他企业、事业单位、社会团体担任任何职务。核心技术人员离职时，或于发行人提出请求时，应返还全部属于发行人的财物，包括记载发行人秘密信息的一切载体。该等《竞业禁止协议》和《保密合同》亦约定了相应的违约责任条款。

截至本补充法律意见书出具日，上述协议履行正常，不存在违约情形。发行人核心技术人员不存在泄露醋酸钠林格注射液、醋酸钠及发行人其他现有业务产品、在研产品技术等行为而导致公司利益遭受损失或潜在损失的情况。

（二）进一步提示发行人核心技术泄密风险。

报告期内，发行人建立健全了保密相关管理制度，与核心技术人员及合作研发方签署了相关保密条款，且得到了有效的执行，具体如下：

（1）员工保密规范

发行人《员工手册（2019 年版）》“第八章 保密管理”对于全体员工在劳动合同期间及离职或退休后的保密范围、保密措施和责任与处罚进行了规定，如属于公司秘密的设备或产品的研制、使用、保存、维修、销毁，由公司指定专门部门负责执行，并采用相应的保密措施等条款，督促全体员工自觉遵守保密相关准则。如前所述，发行人及其子公司已与核心技术人员均签署相关保密协议。

（2）强化研发保密管理

发行人通过建立并实施信息防泄密方案、采购并使用相关保密系统软件，实现对相关技术进行保密管理，包括但不限于使用加密模块、服务器统一存放公司研发数据资料，控制文档操作等实现对文档信息导入导出的保密管控以及日常运维管理等。

（3）与药品合作研发方的保密约定

发行人及其子公司在与第三方机构开展合作研发协议中对第三方的保密义务进行了约定，如“合作研发方需对湖北多瑞提供的所有资料及技术开发资料进行保密，不得将本次技术开发资料用于其他厂家申报”或“合作研发方承诺不得将合同产品的相关技术转让/许可/提供给任何第三方”。

截至本补充法律意见书出具日，发行人未发生泄密事项，前述措施的制定和执行可以有效降低泄密风险。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、技术风险”中补充披露如下：

“（三）核心技术泄密风险

报告期内，发行人营业收入主要来自于核心产品醋酸钠林格注射液，各期占比均在 90%以上，若公司拥有的该产品相关核心技术泄密，并被竞争对手或其他厂家有效利用，将对公司的核心竞争力产生较大不利影响。

”

（三）核查意见

经本所律师核查并确认：

基于发行人与湖南康源、辽宁康博士关于醋酸钠林格注射液、醋酸钠分别签署的合同协议，湖南康源、辽宁康博士均出具确认函，确认自相关协议签署以来，其均遵循基本及必要的保密义务，不存在泄漏相关生产技术、擅自或授权第三方使用相关技术的情形，未来亦将继续遵循保密义务，不泄露相关技术，亦不擅自或授权第三方使用相关技术。同时，发行人与核心技术人员签署了保密协议、竞业禁止协议或含竞业禁止条款的保密合同等。发行人已于招股说明书中针对核心技术泄密风险进行了风险提示。

第三节 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》签署页）

本补充法律意见书于2021年5月25日出具，正本一式肆份，无副本。

国浩律师（上海）事务所

负责人：李 强

经办律师：李 强

郑伊珺