



国浩律师(广州)事务所

GRANDALL LAW FIRM (GUANGZHOU)

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

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

国浩律师(广州)事务所

关于广东万年青制药股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

法律意见书



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

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

地址: 广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623

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

网址: <http://www.grandall.com.cn>

目 录

(释 义)	2
(引 言)	5
一、本次发行上市的批准和授权	7
二、本次发行股票的主体资格	7
三、本次发行上市的实质条件	8
四、发行人的设立	12
五、发行人的独立性	13
六、发起人和股东	15
七、发行人的股本及演变	17
八、发行人的业务	18
九、关联交易及同业竞争	19
十、发行人的主要财产	21
十一、发行人的重大债权债务	23
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并	24
十三、发行人章程的制定与修改	25
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	25
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	26
十六、发行人的税务	26
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	27
十八、发行人募集资金的运用	29
十九、发行人的业务发展目标	29
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	30
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价	31
(结论意见)	31

(释 义)

除非另有说明,本法律意见书中相关词语具有以下含义:

发行人	指广东万年青制药股份有限公司,前身为“广东万年青制药有限公司”,自2018年8月6日变更为股份有限公司。
万年青有限	指广东万年青制药有限公司,系发行人的前身。
万年青医药	指广东万年青医药有限公司,成立于2011年11月3日,是发行人的全资子公司。
金欧健康	指广东金欧健康科技有限公司,是发行人的控股股东,曾用名“汕头市侨银医药有限公司”、“广东万年青药业有限公司”。
合和投资	指合和投资控股(广州)合伙企业(有限合伙),是发行人的股东。
侨银房地产	指广东侨银房地产开发有限公司,是发行人的股东,曾用名“汕头市侨银房地产开发有限公司”。
银康咨询	指汕头市银康企业管理咨询合伙企业(有限合伙),是发行人的股东。
中小企业基金	指广东中小企业股权投资基金有限公司,是发行人的股东。
海宁海睿	指海宁海睿产业投资合伙企业(有限合伙),是发行人的股东。
银石八号	指新余银石八号投资管理合伙企业(有限合伙),是发行人的股东。
圣商创邦	指新余圣商创邦投资管理中心(有限合伙),是发行人的股东。

依星伴月	指珠海横琴依星伴月投资合伙企业(有限合伙),是发行人的股东。
海铂星一号	指广州市海铂星一号股权投资合伙企业(有限合伙),是发行人历史上的股东,已于2019年12月注销。
星群海鸣	指星群海鸣联合有限公司,是发行人历史上的子公司,已于2017年11月注销。
饶平车间	指汕头制药厂饶平中草药浸膏车间,系发行人历史上的分支机构,已于2019年8月注销。
胆通王研究所	指汕头王长根胆通王联合研究所,系发行人控制的企业。
“三会”	指发行人股东(大)会、董事会及监事会。
中国证监会	指中国证券监督管理委员会。
《公司法》	指《中华人民共和国公司法》。
《证券法》	指《中华人民共和国证券法》。
《发行注册管理办法》	指中国证监会发布的《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》。
《股票上市规则》	指《深圳证券交易所创业板股票上市规则》。
《章程》	指《广东万年青制药股份有限公司章程》。
华兴会所	指华兴会计师事务所(特殊普通合伙)。
联信评估	指广东联信资产评估土地房地产估价有限公司。
本所	指国浩律师(广州)事务所。
本所律师	指本所经办律师郭佳、李彩霞、钟成龙。
《律师工作报	指本所律师出具的《国浩律师(广州)事务所关于为广东万

告》 年青制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见的律师工作报告》。

华兴会所《审计报告》 指华兴会所 2020 年 7 月 3 日出具的“华兴所(2020)审字 GD—267 号”《审计报告》。

《内部控制鉴证报告》 指华兴会所 2020 年 7 月 3 日出具的“华兴所(2020)审核字 GD—157 号”《内部控制鉴证报告》。

本次发行上市、 指发行人首次公开发行股票并在创业板上市交易。
本次发行

最近三年、报告 指 2017 年、2018 年及 2019 年。
期

元 指人民币的货币单位。本报告除特别指明外，均同。

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

广东万年青制药股份有限公司：

(引 言)

一、出具本法律意见书的依据

(一)按照发行人与本所订立的《聘请专项法律顾问合同》的约定，本所指派郭佳、李彩霞、钟成龙律师担任发行人本次发行上市的专项法律顾问，参与相关工作并出具本法律意见书。

(二)本所律师根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《发行注册管理办法》《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》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》及其它相关规定，出具本法律意见书。

(三)本所律师依照上述法律、法规和规范性文件的相关要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的有关文件和有关事实进行了核查和验证并出具本法律意见书。

二、声明事项

(一)本所及本所律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及本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,保证本法律意见书所认定的事实真实、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)本所同意将本法律意见书和《律师工作报告》作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件,随同其他申报材料一并上报,并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

(三)本所同意发行人在本次招股说明书中自行引用,或按中国证监会和深圳证券交易所要求引用本法律意见书或《律师工作报告》的内容,但发行人在引用时,不得引起法律上的歧义或曲解,本所律师将对本次招股说明书的内容进行审阅并确认。

(四)本所律师得到发行人如下保证:发行人已经提供本所律师认为出具本法律意见书和《律师工作报告》所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言,有关材料上的签字和印章均是真实的,有关副本材料和复印件均与正本材料或原件一致。本所律师已对该等文件资料进行了审查,该等文件的副本与正本一致、复印件与原件一致。本所律师根据该等文件所支持的事实出具本法律意见书和《律师工作报告》。

(五)对于本法律意见书至关重要而又无法得到直接证据支持的事实,本所律师采信发行人、有关政府部门及其他有关单位出具的证明文件。

(六)本法律意见书仅就与发行人申请本次发行上市的合法性及有关问题发表法律意见,并不对会计、审计、资产评估、投资决策等专业事项发表意见。本

法律意见书和《律师工作报告》中涉及该等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的报告或发行人的文件引述。

(七)本所律师按照中国证监会《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》的规定，在本法律意见书中对与发行人本次发行上市的有关法律问题明确发表结论性意见，上述意见或结论所涉及的事实根据和法律依据已在《律师工作报告》中具体阐述。

(八)本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作其他任何目的。

(正 文)

一、本次发行上市的批准和授权

经查阅发行人第一届董事会第九次会议、2020年第五次临时股东大会的会议资料，本所律师认为：

(一)发行人第一届董事会第九次会议、2020年第五次临时股东大会的召集与召开程序、出席会议人员的资格、表决程序和表决结果均符合《公司法》和《章程》的规定，发行人上述董事会、股东大会审议通过的有关申请本次发行上市的决议内容符合相关法律、法规和规范性文件以及《章程》的规定，决议内容合法有效。

(二)发行人2020年第五次临时股东大会授权董事会全权办理本次发行上市相关事宜的授权范围和程序合法、有效。

(三)发行人本次发行上市已获得其内部所需的批准和授权，尚需深圳证券交易所审核同意和中国证监会同意注册。

二、本次发行股票的主体资格

本所律师查阅了发行人及其子公司的工商登记档案资料、现时有效的营业执照和公司章程，万年青医药的股东出资凭证及验资报告，星群海鸣的工商登记档案和清算资料，饶平车间的工商登记档案和清算资料以及工商部门出具的证明文件，胆通王研究所的税务注销证明及工商部门出具的证明文件，发行人改制相关资料，发行人出具的书面说明。此外，本所律师登陆了国家企业信用信息公示系统查询发行人及其下属企业的工商登记状态。经核查，本所律师认为：

(一)发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，具有本次发行上市的主体资格。

(二)发行人的子公司万年青医药依法设立并有效存续。

(三)发行人子公司星群海鸣、分支机构饶平车间已合法注销，相关资产、人员和债务处置合法合规。星群海鸣存续期间不存在因重大违法违规行为受到行政处罚的情形。饶平车间 2005 年 11 月 2 日因未按规定接受企业年度检验，被工商部门予以吊销营业执照。因饶平车间自 2003 年起即不再经营具体业务且已完成注销，对发行人主营业务收入及净利润不具有重要影响，且饶平县市场监督管理局已出具证明，确认该企业除因未按规定接受企业年度检验被吊销营业执照外，不存在其他重大违法违规行为。据此，本所律师认为，饶平车间被吊销事项对发行人的持续经营不会产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质障碍。

(四)截至本法律意见书出具之日，发行人存在一家被吊销的下属单位：胆通王研究所。胆通王研究所因未按规定接受年度检验于 2012 年被吊销营业执照，较长时间未开展经营活动，对发行人主营业务收入及净利润不具有重要影响，且汕头市市场监督管理局已出具证明，确认该企业除因未按规定接受企业年度检验被吊销营业执照外，其自设立以来不存在其他重大违法违规记录。据此，本所律师认为，胆通王研究所被吊销事项对发行人的持续经营不会产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质障碍。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师查阅了发行人现时有效的《营业执照》和《章程》，发行人的工商登记档案资料，发行人历次验资报告及股东出资凭证，发行人现时有效的组织结构图，发行人关于各职能部门介绍，发行人的公司治理制度，发行人“三会”资料，发行人及其子公司财产的权利证书，发行人及其子公司的企业信用报告，发行人及其子公司报告期内的营业外支出明细，发行人及其子公司报告期内的诉讼和行政处罚相关资料，本所律师与发行人业务部门负责人的访谈纪要，华兴会所《审计报告》，《内部控制鉴证报告》，发行人及其子公司行政主管部门出具的合规证明文件，发行人的股东名册及实际控制人的身份证明文件，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，登陆最高人民法院、中国证监会、上海证券交易所、深圳证券交易所及其他行政主管部门的官方网站以及中国裁判文书网、信用中国等网站查询发行人及其子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的合法合规情况，发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的说明、确认或承诺文件。经核查，本所律师认为：

(一) 发行人符合《证券法》第十二条规定的公司公开发行新股的条件：

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

2、根据华兴会所《审计报告》，发行人报告期内持续盈利，2017 年度、2018 年度和 2019 年度归属于母公司所有者的净利润分别为 3,275.75 万元、6,360.04 万元和 6,663.31 万元，扣除非经常性损益后的净利润分别为 3,190.96 万元、6,057.97 万元和 6,704.22 万元。根据华兴会所《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的总资产为 325,256,325.48 元，总负债为 53,571,889.41 元，不存在资不抵债的情形。此外，发行人依法有效存续，不存在根据法律、法规以及《章程》规定需要终止的情形。因此，本所律师认为，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

3、根据华兴会所《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告均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。

4、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第(四)项的规定。

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

(三)根据华兴会所《审计报告》和发行人出具的确认与承诺函，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近3年财务会计报告由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《发行注册管理办法》第十一条第一款的规定。

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

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

1、发行人资产独立完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《发行注册管理办法》第十二条第(一)项的规定。

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

3、发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《发行注册管理办法》第十二条第(三)项的规定。

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

发行人及其控股股东、实际控制人在报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《发行注册管理办法》第十三条第二款的规定。

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

(六)发行人符合《股票上市规则》第 2.1.1 条的规定：

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

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

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

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

2.1.2 条第(一)项规定的标准,符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第(四)项的规定。

四、发行人的设立

本所律师查阅了发行人设立时的工商登记档案资料,发行人变更为股份有限公司时涉及的《广东万年青制药股份有限公司(筹)发起人协议》,关于决定变更为股份有限公司的股东会决议、职工代表大会决议、发行人整体变更设立时的《章程》、发行人创立大会暨第一次股东大会的会议文件、发行人 2020 年第四次临时股东大会的会议文件以及有关发行人设立的审计报告、资产评估报告和验资报告,发行人股东个人所得税缴纳凭证,发行人及其股东出具的书面说明、确认或承诺文件,广东省财政厅出具的国有股权设置批复文件。此外,本所律师登陆有关税务主管部门查询了发行人股东的税务合规情况。经核查,本所律师认为:

(一)发行人设立的程序、资格、条件、方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

(二)发行人设立过程中,各发起人订立的《广东万年青制药股份有限公司(筹)发起人协议》的内容符合有关法律、法规和规范性文件的规定,不存在因该协议引致发行人设立行为存在潜在纠纷的情形。

(三)发行人设立过程中的审计、资产评估和验资已经履行了必要程序,符合当时法律、法规和规范性文件的规定。华兴会所、联信评估对发行人股份制改造重新进行了审计、资产评估和验资。发行人股东大会对重新审计、资产评估和验资的结果进行了确认。

(四)发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

(五)发行人股东已经对发行人整体变更设立时的个人所得税作出合理安排。

经核查,发起人郑兆龙、合和投资、银康咨询、银石八号、圣商创邦、依星伴月、海铂星一号(已注销并将其持有的发行人股份按照实际出资比例清算至合

伙人黄安土、李晓宇、杨燕玲、林敏聪、陈秀珠、吴建平、吴炳容)在发行人整体变更设立时未缴纳或代扣代缴个人所得税。郑兆龙和李晓宇在转让所持发行人股份时,已就资产整体增值缴纳个人所得税,银康咨询已于2019年8月自行扣缴个人所得税141,988.38元,并取得税务主管部门出具的税收完税证明。除郑兆龙和李晓宇以外,其他发起人股东、原海铂星一号其他合伙人已经对发行人整体变更设立时的个人所得税作出合理安排,确认不存在现时或潜在纠纷,并承诺将按照主管税务部门要求履行纳税义务,且截至本法律意见书出具之日,发行人及其股东未因此受到主管税务部门处罚。本所律师认为,发行人因此被予以行政处罚的风险较小,发行人整体变更设立的纳税事项不构成本次发行上市的法律障碍。

(六)发行人已经依法取得国有股权设置批复文件。

经核查,中小企业基金所持发行人前身万年青有限的股权为国有股权,发行人设立时,中小企业基金未办理国有股权管理方案的批复手续。鉴于广东省财政厅已对发行人国有股权管理方案予以批复,对中小企业基金所持发行人股份性质和标识管理进行确认,本所律师认为,上述瑕疵不影响发行人设立的合法性和有效性,不构成发行人本次发行上市的法律障碍。

五、发行人的独立性

本所律师查阅了发行人现时有效的《营业执照》和《章程》,发行人招股说明书,发行人关于主营业务、业务流程的书面说明,发行人的组织结构图,发行人关于各职能部门的介绍,发行人生产经营的主要内控制度文件,发行人历次验资报告,发行人主要财产的产权证书,发行人固定资产清单及发行人关于主要资产的书面说明,并对发行人固定资产清单所列重要固定资产以及主要土地、厂房、办公场所进行了实地勘察;查阅了发行人选举产生现任董事、股东代表监事的股东大会会议文件,聘任现任高级管理人员的董事会会议文件,选举产生职工代表监事的职工代表大会决议,发行人员工名册,发行人与员工签订的劳动合同样本,发行人报告期内工资发放表,员工社会保险、住房公积金申报明细表和缴纳凭证,

社会保险和住房公积金管理部门出具的无违规证明,本所律师与发行人人力资源部门负责人访谈纪要;查阅了发行人财务管理制度,设置审计委员会及选举产生审计委员的会议资料,发行人及其子公司银行开户清单及银行账户流水,发行人报告期内的所得税纳税申报表及纳税凭证,发行人关于对外担保的书面说明。此外,本所律师还查阅了发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷,财务人员名单及其简历,并取得了相关主体出具的确认文件,查阅了关联企业的营业执照、公司章程或合伙协议、工商登记基本信息或工商登记档案资料(对于未提供前述资料或已提供的工商登记基本信息未显示关联企业的股权结构或出资情况及董事、监事及高级管理人员任职情况的关联企业,本所律师通过国家企业信用信息公示系统进一步查询该等关联企业的工商公示信息),并对发行人及其股东有关人员进行了访谈,取得了发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面承诺。经核查,本所律师认为:

(一)发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其关联方

发行人独立从事中成药的研发、生产与销售,具有独立完整的供应、生产、销售系统。发行人具有独立完整的业务及面向市场自主经营的能力。控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均不从事同类产品的生产经营。经核查,发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在显失公平的关联交易。

(二)发行人的资产独立完整

发行人资产独立完整,不存在股东及其他关联方占用发行人的土地使用权、房产、专利权、商标权、主要的生产经营设备的情形。

(三)发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统

发行人具有独立完整的供应、生产和销售系统。发行人各部门的人员均为发行人的职工,其生产机器设备全部为发行人单独所有,发行人根据市场的需求生产产品,在业务经营的各个环节上均保持独立。

(四)发行人的人员独立

发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或领薪；发行人的财务人员不存在在控股股东及其控制的其他企业中兼职的情形；发行人具有独立的人事选择和任免机制，发行人的董事、监事以及总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均严格按照《公司法》、《章程》及发行人的内部相关规章制度的有关规定选举或聘任。上述人员的任职都通过合法程序，不存在控股股东、其他任何单位或人士干预发行人人事任免的情形。发行人拥有独立于股东及其他关联方的员工。

(五) 发行人的机构独立

发行人建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，不存在与控股股东及其控制的其他企业之间机构混同的情形。

(六) 发行人的财务独立

经核查，发行人设置了独立的财务部，设财务总监一名，并配备了专职的财务工作人员，能独立行使职权和履行职责。发行人根据现行会计制度及相关法律、法规的要求，制定了资金管理制度等内部财务制度，建立了独立的财务核算体系，具有规范、独立的财务会计制度。

发行人及其子公司开立了独立的基本存款账户，拥有独立的银行账户。经核查并经发行人确认，发行人不存在和控股股东及其控制的其他企业共用银行账户的情形。发行人及其子公司依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务。

六、发起人和股东

本所律师查阅了发行人整体变更设立时的相关会议文件和发起人协议，整体变更设立涉及的审计报告、资产评估报告和验资报告，发行人的工商登记档案资料和股东名册，自然人发起人和其他自然人股东的简历、身份证明文件，非自然人发起人和其他非自然人股东的营业执照和工商登记档案资料，股东填写的调查问卷和出具的书面确认。此外，本所律师核查了发行人最近两年内历次股东(大)会、董事会会议文件，发行人实际控制人填写的尽职调查问卷、身份证明文件，

发行人、欧泽庆和股权激励对象签署的股权激励协议，股权激励对象的财产份额转让价款支付凭证，股权激励对象填写的调查问卷。在查阅上述资料的基础上，本所律师还登陆国家企业信用信息公示系统对发行人和非自然人发起人、非自然人股东的工商信息进行网络查询，并登陆中国证券投资基金业协会网站对各非自然人股东的私募基金备案情况进行检索。经核查，本所律师认为：

(一) 发行人发起设立时，各发起人具有法律、法规及规范性文件规定的担任发起人和进行出资的资格。发行人的发起人人数、住所、出资比例符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 发行人系由万年青有限以其经审计的账面净资产值折股整体变更而来，各发起人均以其所持万年青有限的净资产作为对发行人的出资，该等出资方式符合相关法律、法规和规范性文件的规定。各发起人投入发行人的资产产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍。

(三) 发行人不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，也不存在发起人以在其他企业中的权益折价入股的情形。

(四) 发行人整体变更为股份有限公司，原属于发行人的财产仍属发行人所有，不存在法律障碍或风险。

(五) 发行人的自然人股东均具有完全民事行为能力，具有法律、法规和规范性文件规定担任股东和进行出资的资格；非自然人股东均依法设立并有效存续，具有法律、法规及规范性文件规定的担任股东和进行出资的资格。

(六) 欧先涛、李映华夫妇系发行人的实际控制人，且发行人的实际控制人最近两年内没有发生变更。

(七) 发行人的股东张印发、黄安土、杨燕玲、林敏聪、陈秀珠、吴建平及吴炳容系自然人，不涉及私募基金管理人登记或私募基金备案手续；发行人的非自然人股东金欧健康、合和投资、侨银房地产和银康咨询不属于私募投资基金管理人或私募投资基金，无需依照《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资

基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规定办理相关登记或备案手续；发行人的非自然股东中小企业基金、海宁海睿、银石八号、圣商创邦和依星伴月系私募投资基金，均已办理私募基金备案，其管理人均已办理私募基金管理人登记。

(八)发行人股权激励计划的激励对象均为发行人及其子公司员工。股权激励计划通过欧泽庆向激励对象转让银康咨询财产份额的方式实施，定价公允合理。激励对象均已向欧泽庆足额支付受让财产份额的价款，资金来源均为自有资金。前述股权激励计划已经全体合伙人会议审议通过并办理工商变更登记手续，且经发行人股东大会确认。股权激励计划的实施有利于发行人建立和健全长期激励和约束机制，对发行人财务状况及控制权均不产生重大影响。

七、发行人的股本及演变

本所律师查阅了发行人整体变更为股份有限公司的相关会议文件和发起人协议，发行人整体变更设立涉及的审计报告、资产评估报告和验资报告，发行人的工商登记档案资料，国有企业改制和国有产权退出的相关资料，历次股权变动涉及的股东出资凭证、验资报告、股权转让协议及其补充协议、价款支付凭证或相关确认文件，发行人股东的访谈纪要和调查问卷，汕头市人民政府出具的关于万年青制药历史上改制和国有产权变动的说明文件。此外，本所律师还登陆国家企业信用信息公示系统查询了发行人股东所持股份的质押情况。经核查，本所律师认为：

(一)发行人整体变更设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷。

(二)发行人历史上改制和国有产权变动的有效性已经汕头市人民政府确认，相关法律瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍。其他历次股权变动均履行了相关的法定程序，是合法、合规、真实、有效的。

此外，汕头市人民政府已经申请广东省人民政府对发行人改制和国有产权变动的合规性和有效性予以确认，截至本法律意见书出具之日，上述事项尚在办理

中。

发行人最近一年内的股份变动系相关方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷，股份变动原因和交易价格合理。最近一年内新增股东具备法律、法规规定的股东资格。除股东林敏聪和发行人董事、董事会秘书和财务总监陈秀燕系配偶关系外，发行人最近一年内新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行上市的中介机构负责人及其签字人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(三)发行人及其股东、实际控制人之间的特殊权利安排已经终止或将于发行人提交本次发行上市申请并获受理之日起终止，不影响发行人股权的清晰、稳定。

(四)截至本法律意见书出具之日，发行人全体股东所持有发行人的股份均未设置质押。

八、发行人的业务

本所律师查阅了发行人及其子公司现时有效的营业执照、公司章程及发行人历次章程修正案，发行人的工商登记档案资料，发行人及其子公司持有的经营许可证照，华兴会所《审计报告》，发行人报告期内的“三会”文件。此外，本所律师对发行人各业务部门负责人进行了访谈，现场勘查了发行人及其子公司的生产场所，了解其业务流程，登陆国家企业信用信息公示系统查询发行人及其子公司的经营范围，登陆国家药品监督管理局官方网站和广东省药品监督管理局官方网站查询发行人及其子公司的经营许可情况，并取得了发行人出具的书面确认。经核查，本所律师认为：

(一)发行人的经营范围已获得公司登记机关核准登记，发行人的经营范围和经营方式不存在违反法律、法规和规范性文件规定的情形。根据发行人出具的书面说明，发行人及其子公司已经取得的上述生产经营资质“不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者到期无法延续的风险”。

(二)截至本法律意见书出具之日,发行人在中国大陆以外无子公司或参股公司,发行人没有在中国大陆以外从事任何经营活动。

(三)经核查,发行人最近三年的主营业务均为中成药的研发、生产与销售,未发生重大变化。

(四)发行人的主营业务突出。

(五)发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

为核查发行人的关联方,本所律师查阅了发行人的工商登记档案资料和股东名册,发行人股东、董事、监事及高级管理人员的身份证明文件、个人简历及其填写的调查问卷,关联企业的营业执照、公司章程/合伙协议、工商登记基本信息或工商登记档案资料(对于未提供前述资料或已提供的工商登记基本信息未显示关联企业的股权结构或出资情况及董事、监事及高级管理人员任职情况的关联企业,本所律师通过国家企业信用信息公示系统进一步查询该等关联企业的工商公示信息)。

为核查发行人及其主要客户和供应商的关联关系,本所律师取得了发行人报告期内主要客户和供应商名单,查阅了发行人招股说明书,走访了发行人主要客户和供应商,并取得上述主体出具的无关联关系确认函、营业执照和主要经营资质。此外,本所律师登陆国家企业信用信息公示系统查询了发行人主要客户和供应商的工商公示信息,对于主要客户和供应商为公众公司的,本所律师还查阅了相关客户和供应商披露的公告文件。

为核查发行人报告期内的关联交易,本所律师查阅了发行人最近三年内发生的关联交易的协议、凭证及履行情况文件,发行人履行关联交易内部决策程序的相关会议资料,发行人报告期内其他应收款、其他应付款明细,发行人及其子公司的企业信用报告以及华兴会所《审计报告》,发行人相关内控制度文件,发行

人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的书面说明和承诺，商业银行和人民银行出具的书面说明，并对发行人实际控制人进行了访谈。

为核查同业竞争情况，本所律师查阅了发行人现时有效的《营业执照》和《章程》，发行人关联企业的营业执照、公司章程/合伙协议、工商登记基本信息或工商登记档案资料等资料(对于未提供前述资料或已提供的工商登记基本信息未显示关联企业的股权结构或出资情况及董事、监事及高级管理人员任职情况的关联企业，本所律师通过国家企业信用信息公示系统进一步查询该等关联企业的工商公示信息)，访谈了发行人实际控制人，取得了发行人及其实际控制人出具的书面说明、确认或承诺文件。

基于上述核查情况，本所律师认为：

(一)发行人的关联方情况及最近三年发生的关联交易情况详见《律师工作报告》第九节。

(二)发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期内的前五大客户或前五大供应商不存在关联关系或可能导致利益倾斜的情形。

(三)发行人最近三年发生的关联交易不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

(四)发行人报告期内存在关联方资金拆借情形，鉴于该行为发生在 2017 年度，且已经合理支付资金占用费，发行人已经采取有效整改措施，建立了完善的内控制度，2018 年度和 2019 年度均未出现上述情形，本所律师认为，发行人上述事项不构成本次发行上市的法律障碍。

(五)发行人报告期内存在转贷情形，鉴于发行人报告期内的转贷行为发生在 2017 年度，发行人已经采取整改措施，2018 年度和 2019 年度未出现上述情形。相关贷款均已经按时足额归还，未给商业银行造成损失或其他不利影响，不存在严重扰乱金融秩序的情形，报告期内未因此被予以行政处罚。本所律师认为，发行人上述事项不构成本次发行上市的法律障碍。

(六)发行人《章程》、《关联交易管理制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《独立董事工作细则》均对关联交易公允决策的程序作出了明确的规定。

(七)经核查并经发行人确认，发行人不存在与控股股东、实际控制人控制的其他企业同业竞争的情形。

(八)发行人控股股东、实际控制人已就其与发行人之间避免同业竞争的措施作出了承诺，该等承诺合法、有效，承诺的措施可以有效避免未来与发行人产生同业竞争。

(九)发行人现任全体董事已经承诺今后涉及关联交易事项时，将严格执行相关回避制度和信息披露制度，发行人向本所及本所律师提供的《律师工作报告》中所披露的关联交易情况及其相应资料是真实、完整的，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

(一)发行人拥有的主要财产情况

针对发行人拥有的主要财产类别情况，本所律师履行了如下核查程序：

1、土地使用权和房产：本所律师查阅了发行人重组改制时相关政府部门的批示文件，发行人的《不动产权证书》，《国有土地使用权出让合同》及其补充合同，发行人缴纳的土地出让金等费用的相关资料，不动产登记管理部门出具的有关土地及房屋权属情况的查询文件。此外，本所律师实地查看了发行人的土地及房产并取得了发行人出具的书面说明。

2、知识产权：本所律师查阅了发行人持有的知识产权清单，发行人及其子公司的知识产权证书，国家知识产权局出具的关于发行人及其子公司的专利权信息的《证明》，广州商标审查协作中心出具的商标注册证明文件，发行人与第三人签订的《商标转让协议书》。此外，本所律师登陆国家知识产权局网站检索发

行人及其子公司的专利权信息，登陆国家知识产权局商标局网站检索了发行人及其子公司注册商标的档案信息。

3、主要生产经营设备：本所律师查阅了发行人及其子公司截至 2019 年 12 月 31 日的固定资产清单，发行人及其子公司主要生产经营设备的购买合同及发票，并查阅了华兴会所的《审计报告》。

根据核查情况，本所律师在《律师工作报告》第十节披露了发行人的主要财产情况。

经核查，发行人现使用的三处仓库尚未取得产权证书，具体如下：

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

经核查并经发行人说明，上述仓库因未办理报建手续而未能取得房屋产权证书。

根据汕头市金平区城市管理和综合执法局于 2020 年 5 月 21 日出具的证明文件，发行人上述仓库未被列入整改范围，可以继续保留使用。

根据汕头市金平区城市管理和综合执法局于 2019 年 7 月 18 日和 2020 年 1 月 7 日分别出具的证明文件，发行人报告期内不存在因违反城市管理等方面的法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

根据汕头市自然资源局于 2020 年 2 月 12 日出具的证明文件，发行人报告期内不存在因违反自然资源管理方面的法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

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

综上所述,本所律师认为,发行人上述未取得产权证书的仓库不构成本次发行的法律障碍。

(二) 发行人财产的取得方式及产权状况

本所律师查阅了发行人及其子公司财产的权利证书文件,并取得了发行人出具的关于其财产权属不存在纠纷或潜在纠纷的书面说明。

经核查,发行人及其子公司拥有的上述财产系通过自主建造、自主申请、受让、购买等方式取得其所有权或使用权,除部分仓库未取得产权证书外,发行人其他财产已取得了相应的权属证书或产权证明,不存在产权纠纷,亦不存在潜在纠纷。

(三)经核查,发行人及其子公司拥有的主要财产不存在担保或其他权利受到限制的情形。

(四)本所律师在《律师工作报告》第十节第六部分披露了发行人子公司万年青医药租赁他人房屋的情况。经核查,截至本法律意见书出具之日,上述租赁合同有效。

十一、发行人的重大债权债务

本所律师查阅了发行人及其子公司正在履行的重大采购与销售合同,发行人及其子公司的企业信用报告,发行人关于合同履行情况的书面说明。本所律师还查阅了华兴会所《审计报告》,发行人及其子公司报告期内的营业外支出明细,发行人报告期内其他应收款明细、其他应付款明细、各政府主管部门出具的无违规证明以及发行人出具的书面说明,并登陆发行人及其子公司所在地的相关行政主管部门官方网站核查发行人是否存在侵权之债。为核查发行人报告期内为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况,本所律师查阅了发行人及其子公司报告期内的员工名册,工资明细表,社会保险及住房公积金申报明细表及缴纳凭证,自行缴纳社会保险员工的缴纳凭证,新入职及试用期员工的劳动合同,离职员工的离职申请表,退休返聘人员的身份证明或退休证明,自愿放弃缴纳社会保险和住房公积金的员工出具的书面承诺,发行人为部分员工补缴社会保险和住房公积金的

缴款凭证，发行人控股股东、实际控制人出具的书面承诺，并访谈了发行人的人力资源部门经理。经核查，本所律师认为：

(一)发行人及其子公司正在履行的重大合同详见《律师工作报告》第十一节。上述重大合同形式和内容合法、有效，该等合同与发行人日常经营活动相关，依据发行人《章程》，无需提交发行人董事会或股东大会审议。根据发行人出具的书面确认，并经本所律师书面函证相关客户和供应商，上述合同正常履行，不存在无效、可撤销或效力待定的情形，且不存在现时或潜在法律纠纷。

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

针对发行人报告期内应缴纳未缴纳社会保险和住房公积金的情形，发行人控股股东和实际控制人已出具兜底承诺，主管部门已出具未因此受到行政处罚的证明。本所律师认为，上述情形不会对发行人持续经营造成重大不利影响。

(三)截至 2019 年 12 月 31 日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务。截至本法律意见书出具之日，不存在发行人为关联方提供担保的情形，关联方为发行人提供担保的情形详见《律师工作报告》第九节。

(四)截至 2019 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收、应付款均是在正常的生产经营活动中产生的，合法、有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

本所律师查阅了发行人的工商登记档案资料，发行人股东出资涉及的验资报告、出资凭证。经核查，本所律师认为：

(一)发行人注册资本变更行为符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行必要的法律手续。发行人的注册资本变更合法、有效。

(二)经核查，发行人报告期内，不存在重大资产收购或出售资产行为。

(三)经核查并经发行人确认,发行人股东大会决议和董事会决议中不存在拟进行资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购的安排。

十三、发行人章程的制定与修改

本所律师查阅了发行人的工商登记档案资料、报告期内的历次章程修正案或章程以及相关股东会、股东大会会议资料。经核查,本所律师认为:

(一)发行人章程的制定及最近三年的修改均已履行法定程序。

(二)发行人《章程》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

(三)因发行人尚未公开发行股票并上市,发行人现行《章程》是参照有关制定上市公司章程的规定,根据发行人的实际情况制定的。

(四)发行人的《章程(草案)》是按有关上市公司章程的规定制定的。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师查阅了发行人现行有效的《章程》、组织结构图,发行人关于各职能部门介绍,发行人现行有效的内控制度以及发行人选举董事、监事和聘任高级管理人员的会议资料,发行人变更为股份有限公司以来的股东大会、董事会和监事会会议资料。经核查,本所律师认为:

(一)发行人组织机构设置符合《公司法》和《上市公司章程指引》的规定,亦符合发行人的生产、经营和管理的实际需要。发行人具有健全的组织机构。

(二)发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则,发行人现行的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》的内容符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

(三)发行人变更为股份有限公司以来,股东大会、董事会和监事会会议的召集、召开、表决符合《公司法》和《章程》的规定,其决议的内容及签署均合法、合规、真实、有效。

(四)发行人变更为股份有限公司以来股东大会、董事会的授权及重大决策等行为均是在相关法律、法规和《章程》规定的权限内进行的，上述授权和重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

本所律师查阅了发行人的工商登记档案资料和内控制度文件，发行人最近三年有关董事、监事和高级管理人员变动的董事会、监事会和股东(大)会会议文件，现任董事、监事和高级管理人员的简历，发行人现任董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明文件，发行人现任董事、监事和高级管理人员填写的调查问卷。同时，本所律师通过登陆最高人民法院、中国证监会、深圳证券交易所、上海证券交易所官方网站，查询发行人董事、监事和高级管理人员是否涉及行政处罚或纪律处分、独立董事兼任其他上市公司独立董事等情况。经核查，本所律师认为：

(一)发行人董事、监事和高级管理人员的任职符合《公司法》《发行注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件以及《章程》的规定。

(二)发行人最近三年董事、高级管理人员没有发生重大变化，董事、监事、高级管理人员任职情况的变化符合《公司法》和《章程》的相关规定，并已履行了必要的法律程序。

(三)发行人独立董事的任职资格符合有关规定。

(四)发行人独立董事的职权范围符合法律、法规和中国证监会的有关规定。

十六、发行人的税务

本所律师查阅了发行人及其子公司最近三年的纳税申报表、缴税凭证和完税证明，发行人的《高新技术企业证书》，发行人符合高新技术企业认定条件的相关证明材料，发行人关于主要税种和税率的说明，华兴会所《审计报告》及《纳税情况鉴证报告》，税务部门出具的发行人及其子公司的守法证明文件，发行人及其子公司享受财政补贴的政策依据、批文、拨款凭证，发行人及其子公司最近

三年的营业外收入明细及相关文件等资料,并取得了发行人及其子公司出具的书面确认。此外,本所律师登陆有关税务主管部门的官方网站,查询发行人及其子公司是否存在因税务方面违法违规而被行政处罚的情况。经核查,本所律师认为:

(一)发行人及其子公司最近三年所执行的税种、税率符合法律、法规的规定。发行人最近三年享受的税收优惠符合现行法律、法规和规范性文件的要求,是合法、合规、真实、有效的。

(二)发行人报告期内享受的高新技术企业所得税税收优惠占当期利润总额的比例较小,对税收优惠不存在重大依赖。

(三)发行人报告期内所享受的财政补贴均取得了地方政府及相关部门的批准或确认,合法、合规、真实、有效。

(四)发行人及其子公司最近三年不存在因违反税收方面法律、法规,而受到行政处罚,且情节严重的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所律师查阅了发行人及其子公司建设项目的环境影响评价文件及其批复、环保竣工验收文件等相关资料,汕头市环境保护局作出的《责令改正违法行为决定书》以及《汕头市环境违法违规建设项目备案申请表》,发行人的排污许可证及排污监测报告、固体废物处置协议、排污费缴纳凭证,本次募集资金投资项目的环境影响评价文件及其批复,生态环境部门、市场监督管理部门出具的证明文件,发行人持有的 GMP 证书,万年青医药持有的 GSP 证书,汕头市食品药品监督管理局作出的行政处罚决定书,发行人及其子公司最近三年的营业外支出明细,华兴会所《审计报告》以及发行人出具的书面确认。此外,本所律师还实地走访了发行人及其子公司的厂房及办公地点,与发行人工程设备部经理进行了访谈;登陆了有关环境保护主管部门的官方网站并通过百度搜索引擎进行搜索,核查发行人及其子公司是否存在环保事故、行政处罚或媒体负面报道。经核查,本所律师认为:

(一)发行人及其子公司最近三年不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

(二)报告期内,发行人的制剂生产线扩产增效技术改造项目存在未批先建和未验收先投产的情形。鉴于发行人已经完成上述建设项目的环评手续和竣工环保验收手续,报告期内不存在因该建设项目导致排污检测不达标的情形,未发生环境污染事故,亦未因此受到生态环境部门的行政处罚,本所律师认为,上述瑕疵对发行人的持续经营不会产生重大不利影响,不构成本次发行的法律障碍。除此以外,发行人其他建设项目的环评手续符合法律法规的相关要求。

(三)发行人及其子公司报告期内不存在排污监测不达标或环保部门现场检查不合规的情形。发行人 2017 年度二氧化硫实际排放量超过排放许可量系使用燃煤锅炉导致,其已经采取整改措施并于 2018 年度和 2019 年度停止使用燃煤锅炉。根据汕头市生态环境局分别于 2019 年 7 月 26 日和 2020 年 1 月 15 日出具的《关于政府信息公开申请的答复》,发行人报告期内不存在被该部门予以行政处罚的情形。根据《行政处罚法》第二十九条,发行人二氧化硫排放量超过排放许可量的事项已经超过二年,受到行政处罚的风险较小。因此,本所律师认为,上述事项对发行人的持续经营不会产生重大不利影响,不构成发行人本次发行上市的法律障碍。

(四)发行人及其子公司报告期内未发生重大环保事故或群体性环保事件。

(五)发行人及其子公司报告期内不存在环保违法相关媒体报道。

(六)发行人本次发行上市募集资金拟投资项目符合环境保护的要求,有关环境保护管理部门已经对此出具意见。

(七)发行人 2017 年因使用不合格药包材被汕头市食品药品监督管理局责令改正并处以罚款 1.5 万元。经核实并经发行人确认,发行人已按期足额缴纳上述罚款并积极完成整改。2019 年 9 月 5 日,汕头市市场监督管理局出具《证明》,确认上述事项不属于重大违法行为。本所律师认为,上述行政处罚不会对发行人的持续经营产生重大不利影响,不构成本次发行上市的法律障碍。

除上述行政处罚外，发行人及其子公司最近三年未因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师查阅了发行人 2020 年第五次临时股东大会会议文件，本次发行募集资金运用可行性分析报告，发展和改革部门核发的企业投资项目备案证，本次发行募集资金投资项目实施地的不动产权证书，深圳市如壹投资顾问有限公司出具的募集资金投资项目研究分析报告，发行人制定的《募集资金管理制度》。经核查，本所律师认为：

(一)发行人本次募集资金投资项目已经发行人股东大会审议通过，并业经有关发展改革部门备案。

(二)根据深圳市如壹投资顾问有限公司出具的募集资金投资项目研究分析报告，发行人中成药生产扩建项目和研发中心建设项目具有必要性和可行性，补充营运资金项目具有必要性。

(三)发行人已经制定《募集资金管理制度》，发行人募集资金应当存放于董事会决定的专项账户集中管理。

(四)发行人本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合土地管理和环境保护要求。

(五)发行人本次发行募集资金投资项目与主营业务相关，不存在项目实施后新增同业竞争或对发行人独立性产生不利影响的情形。

(六)发行人本次募集资金使用项目的实施主体为发行人，不存在与他人合作的情形。

十九、发行人的业务发展目标

本所律师查阅了发行人现行有效的《营业执照》，发行人招股说明书并取得发行人出具的关于业务发展目标的说明。经核查，本所律师认为：

(一)发行人的业务发展目标与主营业务相一致。

(二)发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师查阅了发行人及其子公司报告期内的营业外支出明细，发行人及其子公司行政主管部门出具的守法证明文件，发行人及其子公司自 2017 年以来的诉讼和行政处罚资料，持有发行人 5%以上股份的股东的营业外支出明细；取得了发行人及其董事、监事、高级管理人员、持股 5%以上的股东及其实际控制人出具的书面确认，并对有关人员进行了访谈；取得了公安机关出具的发行人董事、监事、高级管理人员、持股 5%以上的股东的实际控制人的无犯罪记录证明。同时，本所律师还登陆最高人民法院、中国证监会、上海证券交易所、深圳证券交易所及其他行政主管部门的官方网站以及中国裁判文书网、信用中国等网站进行查询，核查发行人及其子公司、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事及高级管理人员是否存在诉讼、仲裁或行政处罚案件。经核查，本所律师认为：

(一)发行人 2017 年 11 月 17 日因生产过程中使用不合格药包材被原汕头市食品药品监督管理局处以 1.5 万元罚款，汕头市市场监督管理局确认该事项不属于重大违法行为。除此以外，发行人及其子公司报告期内未发生涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大安全事故，不存在其他因违法违规行为被予以行政处罚的情形。

(二)截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(三)发行人的控股股东金欧健康和实际控制人欧先涛、李映华报告期内不存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的安全

事故,不存在因违法违规行为被主管部门予以行政处罚,或被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查或被列为失信被执行人的情形。

(四)截至本法律意见书出具之日,持有发行人 5%以上股份的股东及其实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(五)发行人董事、监事、高级管理人员报告期内不存在与证券市场相关的行政处罚,不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查或被列为失信被执行人的情形。

(六)截至本报告出具之日,发行人董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

经参与招股说明书编制的讨论并审阅招股说明书,本所律师认为:

发行人招股说明书中引用本法律意见书和《律师工作报告》的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

(结论意见)

本所律师认为,发行人申请本次发行上市的主体资格、实质条件均符合《公司法》、《证券法》以及证券监管部门对股份有限公司申请首次发行股票并上市的有关规定,建议有关部门同意其申请。

本法律意见书经本所盖章以及本所律师和本所负责人签名,并签署日期后生效。

本法律意见书正本一式陆份。

(本页无正文,是本所《关于广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股
票并在创业板上市的法律意见》的签署页)



国浩律师(广州)事务所

签字律师: 郭佳

郭佳

负责人: 程秉

程秉

签字律师: 李彩霞

李彩霞

签字律师: 钟成龙

钟成龙

2020 年 7 月 21 日



国浩律师(广州)事务所

GRANDALL LAW FIRM (GUANGZHOU)

北京•上海•深圳•杭州•**广州**•昆明•天津•成都•宁波•福州•西安•南京•南宁•济南•重庆•苏州•长沙•太原

武汉•贵阳•乌鲁木齐•郑州•石家庄•合肥•海南•青岛•南昌•香港•巴黎•马德里•硅谷•斯德哥尔摩•纽约

广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623

电话: (+86)(20) 3879 9345 传真: (+86)(20) 3879 9345-200

国浩律师(广州)事务所

关于广东万年青制药股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见(一)



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

北京 上海 深圳 杭州 **广州** 昆明 天津 成都 宁波 福州 西安 南京 南宁 济南 重庆 苏州 长沙 太原

武汉 贵阳 乌鲁木齐 郑州 石家庄 合肥 海南 青岛 南昌 香港 巴黎 马德里 硅谷 斯德哥尔摩 纽约

地址: 广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623

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

网址: <http://www.grandall.com.cn>

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

广东万年青制药股份有限公司：

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

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

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

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

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

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

第一部分 《审核问询函》回复

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

(一)本所律师履行的核查程序如下：

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

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

(二)核查情况如下：

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

报告期内，发行人经销客户数量和直销客户数量变动情况如下：

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

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

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

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

① “两票制”实施前后发行人在客户拓展和产品推广方面采取的措施

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

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

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

②原有经销商是否仍与发行人开展交易，交易方式、交易内容的变动情况

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

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

(三)本所律师认为：

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

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

销商合作，产品的宣传推广由经销商负责。“两票制”全面实施后，专业化推广模式下，发行人主要与全国性或区域性医药流通公司合作，在产品推广方面，发行人负责对产品进行宣传推广。

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

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

(一)本所律师履行的核查程序如下：

1、查阅《国家基本药物目录(2018年版)》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》和《国家发展改革委定价范围内的低价药品清单》及相关法律、法规、规范性文件；

2、查阅发行人所持有的药品注册批件和报告期内产品销售数据；

- 3、查阅发行人提供的报告期内药品中标资料；
- 4、查阅带量采购相关政策文件；
- 5、就药品目录调整和带量采购相关事项访谈发行人销售业务负责人。

(二)核查情况如下：

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

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

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

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

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

(2) 发行人主要产品被调出国家医保目录的风险较低

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

发行人主要产品进入国家医保目录的时间基本均在 10 年以上，不属于国家医保目录调出标准的范围，相关产品的有效性、安全性、价格等方面已取得国家认可。根据 2020 年 10 月 17 日国家医疗保障局公布的 2020 年国家医保药品目录调整形式审查结果来看，发行人原进入国家医保目录的产品均已通过形式审查。因此，在国家医保目录未来不出现大幅调整的情况下，发行人主要产品被调出相关目录的风险较低。

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

① 国家医保目录准入与退出的标准、调整周期

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

A. 准入规定

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

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

符合条件的药品目录外西药和中成药，一律由企业按程序提出申报，经审核

通过后纳入拟新增范围。独家药品的认定，以 2020 年 8 月 17 日为准。

B. 退出的规定

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

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

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

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

单位：万元

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

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

发行人主要产品进入国家医保目录的时间基本都在 10 年以上，不属于国家医保目录调出标准的范围，相关产品的有效性、安全性、价格等方面已取得国家认可。报告期内，国家医保目录共调整两次，均未涉及发行人主要产品，在国家医保目录未来不出现大幅调整的情况下，发行人主要产品被调出相关目录的风险较低。因此，目前国家医保目录的变化对发行人主要药品的销售收入、销售模式及发行人主营业务无重大影响。

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

(1) 报告期内药品中标的情况(包括中标药品的价格、数量、型号、客户)

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7 号)和《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》(国卫药政发〔2015〕70 号)的有关规定，目前集中采购药品主要细化为招标采购药品、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。

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

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

招标，中标时一般明确中标企业名称、药品通用名、剂型、规格、采购限价等信息，药品中标是产品进入公立医疗机构的先决条件，在招标时未涉及销售数量和最终采购客户。

目前，发行人已经中标的产品在各省中标的情况如下：

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

			28.56)				
消炎利胆片	0.26g×100	吉林	27.77	补血当归精	100ml	西藏	58
消炎利胆片	0.52g×100	吉林	55.55	川贝止咳糖 浆	100ml	广西	38
消炎利胆片	0.26g×100	黑龙江	20.48	川贝止咳糖 浆	100ml	湖北	23.48
消炎利胆片	0.52g×100	黑龙江	46.55	川贝止咳糖 浆	100ml	江西	24
消炎利胆片	0.26g×100	陕西	27.77	川贝止咳糖 浆	100ml	内蒙古	30
消炎利胆片	0.52g×100	陕西	55.55	川贝止咳糖 浆	100ml	黑龙江	24.4
消炎利胆片	0.26g×100	四川	27.77	川贝止咳糖 浆	100ml	陕西	无
消炎利胆片	0.52g×100	四川	55.55	川贝止咳糖 浆	100ml	宁夏	23.48
消炎利胆片	100 片	四川	27.78	丹梔逍遥片	0.35g×100	北京	55
消炎利胆片	0.26g×100	青海	27.77	丹梔逍遥片	0.35g×100	天津	55
消炎利胆片	0.52g×100	青海	55.55	复方丹参片	180 片	广东	100
消炎利胆片	0.26g×100	新疆	23	复方丹参片	50 片	广西	27.77
消炎利胆片	0.52g×100	新疆	44.35	复方丹参片	50 片	湖北	27.77
消炎利胆片	100 片	新疆	20	复方丹参片	180 片	湖北	100
消炎利胆片	0.26g×100	云南	27.77	复方丹参片	180 片	海南	38
消炎利胆片	0.52g×100	云南	55.55	复方丹参片	180 片	上海	58
消炎利胆片	0.52g×100	甘肃	23.8	复方丹参片	50 片	河北	27.77
消炎利胆片	0.26g×100	贵州	16	复方丹参片	50 片	山西	议价采购 (参考价 16.56)
消炎利胆片	0.52g×100	贵州	23.76	复方丹参片	180 片	山西	议价采购参 考价 (56.89)
消炎利胆片	0.26g×100	宁夏	16	复方丹参片	180 片	黑龙江	71.39
消炎利胆片	0.52g×100	宁夏	25.45	复方丹参片	50 片	陕西	27.77
消炎利胆片	0.26g×100	西藏	20	复方丹参片	180 片	陕西	100
消炎利胆片	0.52g×100	西藏	38	复方丹参片	50 片	四川	27.77
消炎利胆片	100 片	西藏	20	复方丹参片	180 片	云南	100
胆石通胶囊	0.65g×48	广西	68	复方丹参片	180 片	贵州	区间 38-78
胆石通胶囊	0.65g×48	湖北	62.79	复方救必应 胶囊	12 粒	广西	29.5
胆石通胶囊	0.65g×48	河南	62.8	复方救必应 胶囊	12 粒	吉林	29.48
胆石通胶囊	0.65g×48	浙江	62.79	复方石淋通	100 片	广东	27.78

				片			
胆石通胶囊	0.65g×48	上海	42	复方石淋通片	100片	海南	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	江西	68	复方石淋通片	100片	江西	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	北京	62.79	复方石淋通片	100片	山东	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	河北	62.79	复方石淋通片	100片	山西	议价采购
胆石通胶囊	0.65g×48	内蒙古	68	复方石淋通片	100片	陕西	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	山东	62.8	复方石淋通片	100片	云南	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	吉林	16.56	复方石淋通片	100片	贵州	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	黑龙江	68	复方石淋通片	100片	宁夏	27.77
胆石通胶囊	0.65g×48	四川	62.8	复方首乌补液	100ml×2	广西	78
胆石通胶囊	0.65g×48	青海	62.79	复方首乌补液	100ml×2	江西	78
胆石通胶囊	0.65g×48	贵州	63	复方首乌补液	100ml×2	天津	78
胆石通胶囊	0.65g×48	宁夏	62.8	复方首乌补液	100ml×2	吉林	78
苦木注射液	2ml×6	广东	22.24(支)	葛根芩连片	0.5g×80	广东	38.08
苦木注射液	2ml×12	广东	22.24(支)	葛根芩连片	0.5g×80	甘肃	26.77
苦木注射液	2ml×6	广西	29.98(支)	藿香正气片	0.3g×80	广东	33.33
苦木注射液	2ml×12	广西	29.98(支)	藿香正气片	0.3g×80	广西	33.33
苦木注射液	2ml×6	湖北	22.27(支)	藿香正气片	0.3g×80	湖北	33.33
苦木注射液	2ml×12	湖北	22.27(支)	藿香正气片	0.3g×80	河南	18.91
苦木注射液	2ml×6	河南	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	海南	33.33
苦木注射液	2ml×12	河南	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	湖南	备案采购 (参考价 33.33)
苦木注射液	2ml×12	湖南	22.24(支)	藿香正气片	0.3g×80	浙江	15.98
苦木注射液	2ml×12	江西	30(支)	藿香正气片	0.3g×80	江西	33.33
苦木注射液	2ml×12	江西	30(支)	藿香正气片	0.3g×80	内蒙古	19
苦木注射液	2ml×6	内蒙古	30(支)	藿香正气片	0.3g×80	山西	议价采购 (参考价 21.60)
苦木注射液	2ml×12	内蒙古	30(支)	藿香正气片	0.3g×80	吉林	33.33

苦木注射液	2ml×6	山东	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	黑龙江	26.06
苦木注射液	2ml×12	山东	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	陕西	33.33
苦木注射液	2ml×6	吉林	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	四川	33.33
苦木注射液	2ml×12	吉林	22.23(支)	藿香正气片	0.3g×80	重庆	28.7
苦木注射液	2ml×12	黑龙江	24.82(支)	藿香正气片	0.3g×80	青海	33.33
苦木注射液	2ml×6	陕西	22.24(支)	藿香正气片	0.3g×80	云南	33.33
苦木注射液	2ml×12	陕西	22.24(支)	藿香正气片	0.3g×80	甘肃	20.41
苦木注射液	2ml×6	云南	22.24(支)	藿香正气片	0.3g×80	贵州	19
苦木注射液	2ml×12	云南	22.24(支)	藿香正气片	0.3g×80	宁夏	18.91
苦木注射液	2ml×6	贵州	22.23(支)	藿香正气水	10ml×12	广西	19.8
苦木注射液	2ml×12	贵州	22.23(支)	藿香正气水	10ml×12	湖南	疫情备案采购(参考价19.80)
苦木注射液	2ml×12	宁夏	22.27(支)	藿香正气水	10ml×12	浙江	19.8
苦木注射液	2ml×12	西藏	22.23(支)	藿香正气水	10ml×12	江苏	19.8
参芪降糖片	0.35g×100	广东	55.55	藿香正气水	10ml×12	北京	19.8
参芪降糖片	0.35g×72	广东	40	藿香正气水	10ml×12	山东	19.8
参芪降糖片	0.35g×45	广东	25	藿香正气水	10ml×12	黑龙江	19.8
参芪降糖片	0.35g×100	广西	55.55	藿香正气水	10ml×12	陕西	19.8
参芪降糖片	0.35g×72	广西	40	藿香正气水	10ml×12	贵州	19.8
参芪降糖片	0.35g×45	广西	25	莲胆消炎片	24片	广东	31.33
参芪降糖片	0.35g×100	湖北	55.55	莲胆消炎片	24片	广西	28
参芪降糖片	0.35g×72	湖北	40	莲胆消炎片	24片	江西	28
参芪降糖片	0.35g×45	湖北	25	莲胆消炎片	24片	山西	议价采购(参考价28)
参芪降糖片	0.35g×100	河南	55.55	脑力宝丸	0.2g×100	广西	68
参芪降糖片	0.35g×72	河南	40	脑力宝丸	0.2g×100	湖北	48
参芪降糖片	0.35g×45	河南	25	脑力宝丸	0.2g×100	江苏	48
参芪降糖片	0.35g×100	海南	55.55	脑力宝丸	0.2g×100	内蒙古	48
参芪降糖片	0.35g×72	海南	40	脑力宝丸	0.2g×100	山东	48
参芪降糖片	0.35g×45	海南	25	脑力宝丸	0.2g×100	吉林	48
参芪降糖片	0.35g×100	湖南	53.75	脑力宝丸	0.2g×100	贵州	48
参芪降糖片	0.35g×45	湖南	22.22	扑感片	24片	广西	28
参芪降糖片	0.35g×100	浙江	53.75	扑感片	24片	内蒙古	30
参芪降糖片	0.35g×72	浙江	36.38	扑感片	24片	吉林	27.99
参芪降糖片	0.35g×45	浙江	22.22	石淋通片	0.12g×100	广西	33.33
参芪降糖片	0.35g×45	江苏	22.22	石淋通片	0.12g×100	湖北	28
参芪降糖片	0.35g×72	上海	36.38	石淋通片	0.12g×100	海南	28
参芪降糖片	0.35g×45	上海	22.22	石淋通片	0.12g×100	江西	28
参芪降糖片	0.35g×100	安徽	无	石淋通片	0.12g×100	内蒙古	48
参芪降糖片	0.35g×72	安徽	无	石淋通片	0.12g×100	山西	议价采购
参芪降糖片	0.35g×45	安徽	24.75	石淋通片	0.12g×100	黑龙江	22

参芪降糖片	0.35g×100	江西	55.55	石淋通片	0.12g×100	贵州	22
参芪降糖片	0.35g×72	江西	40	舒筋风湿酒	500ml	广东	议价采购
参芪降糖片	0.35g×45	江西	25	苏菲咳糖浆	500ml	广东	议价采购
参芪降糖片	0.35g×100	福建	48	苏菲咳糖浆	500ml	广东	议价采购
参芪降糖片	0.35g×72	北京	36.38	天王补心液	500ml	江西	63
参芪降糖片	0.35g×100	北京	53.75	夏桑菊颗粒	10g×20	四川	22
参芪降糖片	0.35g×72	天津	36.38	香连素片	0.35g×24	广西	38
参芪降糖片	0.35g×100	河北	55	香砂六君片	0.46g×80	广西	38
参芪降糖片	0.35g×72	河北	39.6	香砂六君片	0.46g×48	北京	39
参芪降糖片	0.35g×45	河北	24.75	小儿止咳糖 浆	100ml	广东	20.54
参芪降糖片	0.35g×100	内蒙古	55	小儿止咳糖 浆	100ml	湖北	13.8
参芪降糖片	0.35g×72	内蒙古	39.6	小儿止咳糖 浆	100ml	江西	25
参芪降糖片	0.35g×45	内蒙古	24.75	小儿止咳糖 浆	100ml	内蒙古	30
参芪降糖片	0.35g×45	山东	22.22	小儿止咳糖 浆	100ml	山西	议价采购
参芪降糖片	0.35g×100	山东	53.75	小儿止咳糖 浆	100ml	黑龙江	20.9
参芪降糖片	0.35g×72	山西	议价采购(参考价 19.84)	小儿止咳糖 浆	100ml	陕西	13.8
参芪降糖片	0.35g×45	山西	议价采购(参考价 12.62)	小儿止咳糖 浆	100ml	青海	25
参芪降糖片	0.35g×100	辽宁	55	小儿止咳糖 浆	100ml	新疆	23.24
参芪降糖片	0.35g×72	辽宁	39.6	小儿止咳糖 浆	100ml	宁夏	20.2
参芪降糖片	0.35g×45	辽宁	24.75	小儿止咳糖 浆	100ml	西藏	15
参芪降糖片	0.35g×100	吉林	55.55	益心丸	0.022g×20	广东	40
参芪降糖片	0.35g×72	吉林	40	益心丸	0.022g×20	广西	40
参芪降糖片	0.35g×45	吉林	25	益心丸	0.022g×20	湖北	40
参芪降糖片	0.35g×100	黑龙江	53.69	益心丸	0.022g×50	湖北	100
参芪降糖片	0.35g×72	黑龙江	39.12	益心丸	0.022g×20	河南	40
参芪降糖片	0.35g×45	黑龙江	24.88	益心丸	0.022g×20	海南	40
参芪降糖片	0.35g×100	陕西	55.55	益心丸	0.022g×20	浙江	34.78
参芪降糖片	0.35g×72	陕西	40	益心丸	0.022g×20	江苏	34.78
参芪降糖片	0.35g×45	陕西	25	益心丸	0.022g×20	上海	34.78
参芪降糖片	0.35g×100	四川	54.61	益心丸	0.022g×20	江西	40
参芪降糖片	0.35g×72	四川	37.54	益心丸	0.022g×20	北京	34.78

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

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

(2) “4+7 带量采购”政策对发行人业务的影响

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

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

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

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

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

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

①发行人各类主要产品所属药品不属于国家带量采购相关目录的范围

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

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

②发行人各类主要产品所属药品不属于省级带量采购相关目录的范围

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

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

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

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

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

(三)本所律师认为:

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

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

三、《审核问询函》第3项:“关于产品质量。2020年7月,新修订的《中国药典(2020年版)》颁布并将于2020年12月30日起施行。新修订的《中国药典(2020年版)》对中药种植户、中药原材料采集企业、中药加工流通企业等环节都提出了严格管理要求。《中国药典(2020年版)》涉及重金属、禁用农药通用要求的植物类药材标准544项,要求33种禁用农药不得检出,同时要求全面检查重金属及有害元素限度,并收入《药材和饮片检定通则》(通则0212)。请发行人:(1)披露目前所采用的检测设备及检测技术、检验人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度主要内容及执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件是否符合《中国药典(2020年版)》相关要求。如不符合的,发行人

拟采取的改进措施及预计产生的费用金额，对发行人生产经营和财务状况的影响；(2)披露目前主要供应商所提供的中药材等原材料品质是否符合《中国药典(2020年版)》相关要求，发行人为保障采购原材料品质所采取的各项措施；(3)披露发行人产品质量控制相关制度及运行情况，说明发行人是否存在因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况，若是，请详细披露相关事项及整改措施；(4)结合上述法规政策变化对发行人生产经营的影响，根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书(2020年修订)》第三十三条、第三十四条、第三十五条的要求补充披露相关风险提示。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

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

(二)核查情况如下：

1、披露目前所采用的检测设备及检测技术、检验人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度主要内容及执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件是否符合《中国药典(2020 年版)》相关要求。如不符合的,发行人拟采取的改进措施及预计产生的费用金额,对发行人生产经营和财务状况的影响。

(1) 目前所采用的检测设备、检测技术及拟采取的改进措施

① 发行人目前的检测设备和检测技术

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

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

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

② 《中国药典(2020 年版)》关于检定的要求及涉及发行人的修订内容

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

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

③检测设备和检测技术的改进措施

因《中国药典(2020 年版)》新增中药材和饮片 33 种禁用农药不得检出(不得超过规定数量限值)的规定, 并要求采用气相色谱-串联质谱法和液相色谱-串联质谱法进行检测。此外, 《中国药典(2020 年版)》要求采用液相色谱-质谱法

进行妇科止带片的鉴别。为满足《中国药典(2020 年版)》上述要求,发行人需增加采购液相色谱-串联质谱仪、气相色谱-串联质谱仪等检测设备以及相关标准品/对照品/耗材。截至本补充法律意见出具之日,相关检测设备已购置到位并基本调试完毕,目前正处于测试阶段,将在《中国药典(2020 年版)》正式实施(2020 年 12 月 30 日起施行)前投入使用。

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

(2) 检验人员配备情况及拟采取的改进措施

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

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

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

(3) 检测环节、检测频率、检测范围及拟采取的改进措施

根据发行人的说明和发行人提供的《物料检验报告书》《中间产品检验报告书》《成品检验报告书》等相关检验资料,发行人根据《中国药典(2015 年版)》及相关内控标准,针对不同物料、中间产品、成品进行检测,即发行人的检测环节包括物料、中间产品和成品。物料、中间产品和成品的检验范围主要包括药典

规定的性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等。检测频率为分批次逐批检验。

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

(4) 质检制度主要内容及执行情况

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

① 物料管理

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

② 中间产品的管理

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

③不合格品的处理

A. 不合格品的处理原则

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

B. 不合格品的处理程序

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

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

(5) 生产加工工艺及储藏运输条件

①生产加工工艺的基本情况

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

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

②储藏运输条件的基本情况

发行人设置了成品仓、中药材仓、净药材仓、液体原辅料仓、固体原辅料仓、包装材料仓，上述各仓配有不合格品库。库区设置有外包装清洁区、验货区、发料区等。另设有贵细药材、毒性药材、特殊药品、标签说明书等专库以及有温度、湿度特殊贮存要求的专库。仓库的安全、防火、防潮、防鼠、防虫、防霉变均配有相应的设施。物料按品种、规格、批号及规定条件码放整齐，均有明显的状态标识和待检、合格、不合格等标识，入库入料均有标识、货位卡，且物料进仓后都建立了台帐。

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

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

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

(6) 采取改进措施预计产生的费用金额以及对发行人生产经营和财务状况的影响

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

① 设备费用

序号	设备名称	品牌/型号	数量 (台)	用途	购置金额(元)
1	气相色谱-质谱 联用系统	赛默飞世尔科 / TSQ-9000	1	中药材及饮片 农残检测	1,050,000.00
2	高效液相色谱- 质谱联用系统	SCIEX/ Triple Quad 3500	1	中药材及饮片 农残检测、阿 胶、妇科止带片 检测	1,320,000.00
3	低温离心机	赛默飞世尔科 /-	1	中药材及饮片 农残检测前处 理	33,500.00
4	平行浓缩仪	谱育科技/ EXPEC 510	1	中药材及饮片 农残检测前处 理	110,000.00
5	多管漩涡混合 器(不含泡沫试 管架)	安谱实验/-	1	中药材及饮片 农残检测前处 理	11,719.20
合计					2,525,219.20
年均折旧费用					225,346.59

②标准品/对照品/耗材费用

序号	标准品/对照品/耗材名称	用途	年使用 量	单价(元)	预计金额 (元)
1	54种农药混标(中国药典2341农药 残留量测定法, GC-MS/MSLCMS/MS 组)	中药材 及饮片 农残检 测	12瓶	2,656.00	31,872.00
2	三苯基磷酸酯(药典2341通则内 标)	中药材 及饮片 农残检 测	12瓶	216.00	2,592.00
3	玉米赤霉烯酮标品	中药材 真菌毒 素检测	4瓶	519.00	2,076.00
4	地黄苷D	地黄药 材含量 测定	4瓶	820.00	3,280.00

5	4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸	金银花 药材含 量测定	4 瓶	815.00	3,260.00
6	23-乙酰泽泻醇 C	泽泻药 材鉴别、 含量测 定	4 瓶	1,800.00	7,200.00
7	大豆昔元	淡豆豉 药材鉴 别、含量 测定	4 瓶	97.00	388.00
8	染料木素	淡豆豉 药材鉴 别、含量 测定	4 瓶	391.00	1,564.00
9	菊苣酸	蒲公英 药材鉴 别、含量 测定	4 瓶	1,349.00	5,396.00
10	蟾毒它灵	蟾酥特 征图谱 检测	4 瓶	750.00	3,000.00
11	女贞子	女贞子 药材鉴 别检测	2 瓶	49.00	98.00
12	升麻	升麻药 材鉴别 检测	2 瓶	31.00	62.00
13	蒲公英	蒲公英 药材鉴 别检测	2 瓶	91.00	182.00
14	SBEQ-CA8773-25 CNW 2015 药典农 残检测专用 dSPE 分散固相萃取纯 化管(2341 农药残留测定法快速样 品处理法)C18, 90mgGCB, 300mg Si, 15mL/25 支/盒	中药材 及饮片 农残检 测前处 理	40 盒	649.00	25,960.00
15	SBEQ-CA8456-25 CNW QuEChERS 净 化管(2341 农药残留测定法)1.2g	中药材 及饮片	40 盒	192.00	7,680.00

	MgSO ₄ , 300mg PSA, 100mg C18, 15mL, 25pcs	农残检测前处理			
16	SBEQ-CA8115-BZ CNWBOND GCB/NH ₂ SPE 小柱 (2341 农药残留测定法固相萃取法方法三) 500mg/500mg, 6mL/3 支/盒	中药材及饮片农残检测前处理	40 盒	291.50	11,660.00
17	CNW Poly-Sery HLBPro SPE 小柱	中药材及饮片农残检测前处理	40 盒	904.80	36,192.00
18	29mm 多管漩涡混合仪泡沫试管架	中药材及饮片农残检测前处理	1 个	140.00	140.00
19	16mm 多管漩涡混合仪泡沫试管架	中药材及饮片农残检测前处理	1 个	140.00	140.00
20	玉米赤霉烯酮免疫亲和柱 (SBEQ-CC14003-sample1mL)*25pcs	中药材真菌毒素检测	1 个	2,100.00	2,100.00
合计					144,842.00

③薪酬费用支出

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

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

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

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

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

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

(2) 发行人为保障采购原材料品质所采取的各项措施

经核查, 发行人为保障采购原材料品质主要采取了如下措施:

① 供应商管理的环节

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

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

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

②原材料验收的环节

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

③产品售后服务的环节

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

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

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

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

(1) 发行人产品质量控制相关制度及运行情况

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

①产品质量控制标准的制订与执行

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

②质量管理体系的构建与完善

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

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

第二，发行人建立了质量管理程序。发行人质量管理的主要程序包括文件管理、计算机管理规程、供应商评估和批准、物料购进储存及使用、变更控制、风险管理、质量回顾分析、纠正措施和预防措施、持续稳定性考察、人员培训管理、物料及成品放行、召回管理等。

③产品质量控制的具体操作过程

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

质量管理部为实现产品质量控制的具体操作过程如下：

A. 物料采购环节

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

B. 物料、中间产品、产品管理环节

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

C. 生产检验管理

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

D. 产品发运与售后管理

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

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

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

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

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

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

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

(三)本所律师认为：

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

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

3、发行人制订了严格的产品质量控制标准、质量管理体系并在具体操作过程中通过物料采购、物料和中间产品及产品管理、生产检验、产品发运与售后管理等环节确保其生产的药品符合相关质量要求，相关质量管理的制度与措施在具

体操作过程中运行情况良好。发行人报告期内因使用不合格药包材被主管部门予以行政处罚，上述事项不属于重大违法行为，发行人已经根据产品质量控制相关制度、规程予以处理，并采取有效整改措施；除此以外，发行人报告期内不存在因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况。

四、《审核问询函》第6项：“关于销售费用。(1)申报文件显示，发行人销售费用分别为4,469.39万元、10,492.56万元和12,108.24万元，市场及学术推广费占比较高，销售费用率低于上市公司平均值。(2)公开信息显示，《蔡明受贿、巨额财产来源不明一审刑事判决书》(粤〔2017〕01刑初382号)涉及发行人副总经理魏某。请发行人：……(6)结合《蔡明受贿、巨额财产来源不明一审刑事判决书》(粤〔2017〕01刑初382号)一案的发生原因、人员职务、工作情况等说明发行人管控贿赂相关的内控措施及执行情况；……请发行人律师对问题(6)发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

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

7、实地走访汕头市金平区岐山派出所、广州市海珠区新港派出所；

8、发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明。

(二)核查情况如下：

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

经查阅发行人提供的魏某某的身份证及其员工档案、万年青医药与魏某某签订的《劳动合同》、访谈纪要等资料，发行人前员工魏某某多年以来一直从事药品销售，曾于 2011 年 12 月至 2017 年 8 月在万年青医药任职，离职前系万年青医药的常务副总经理，负责药品销售工作。

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

2、发行人管控贿赂相关的内控措施及执行情况

(1)内控措施的建立

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

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

为防止专业推广服务公司与发行人合作过程中发生商业贿赂行为，发行人与专业推广服务公司签署了《廉洁自律协议》，明确规定专业推广服务公司或其人

员不得主动或被动地采用任何手段行贿发行人的人员或为销售发行人产品向第三方(包括但不限于医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、其他相关人员或其他单位相关人员)行贿。若专业推广服务公司违反协议约定,发行人有权无条件终止一切合作关系,没收各类保证金。若由此给发行人造成其他损失的,有权向专业推广服务公司进行法律追偿。

销售人员和主要推广服务公司已分别签署《廉洁自律承诺书》《廉洁自律协议》。

(2) 内控措施的执行情况

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

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

(3) 魏某某案件对发行人本次发行上市实质条件的影响

根据《证券法》第十二条和《发行注册管理办法》第十三条,发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为,董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形,系首次公开发行新股应当具备的条件。

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

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

(三)本所律师认为:

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

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

(一)本所律师的核查程序如下:

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

(二)核查情况如下:

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

(1)发行人药品注册批件的注册周期、审批和费用情况

①相关政策规定

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

根据《药品注册管理办法(2007 修订)》第一百二十二条第一款、第一百二十三条、第一百二十四条的规定, 药品再注册申请由药品批准文号的持有人向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出, 按照规定填写《药品再注册申请表》, 并提供有关申报资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申报资料进行审查, 符合要求的, 出具药品再注册申请受理通知书; 不符合要求的, 出具药品再注册申请不予受理通知书, 并说明理由。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起 6 个月内对药品再注册申请进行审查, 符合规定的, 予以再注册; 不符合规定的, 报国家食品药品监督管理局。

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

②发行人药品批件再注册情况

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

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

(2) 是否存在续期风险

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

(三)本所律师认为:

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

六、《审核问询函》第 15 项:“关于固定资产。申报文件显示,发行人固定资产净值分别为 5,955.32 万元、5,790.76 万元和 6,072.59 万元,主要生产设备成新率较低,为 37.81%。发行人在其自有坐落于金园工业区潮阳路 16 片区 08 号(粤〔2020〕汕头市不动产权第 0017423 号)的土地上建设的仓库存在三处未履行报批报建手续的情形。请发行人:……(4)说明未履行报批报建手续是否影响产权证书的办理,是否存在无法办理产权证书的风险及对发行人生产经营的影响。……请发行人律师对问题(4)发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下:

1、查阅汕头市人民政府、汕头市金平区人民政府关于存量违法建设分类处理的相关文件;

2、查阅汕头市金平区城市管理和综合执法局出具的《通知》;

3、查阅发行人控股股东、实际控制人出具的书面承诺;

4、查阅汕头市自然资源局和汕头市金平区城市管理和综合执法局出具的合规证明;

5、查阅广东和协建设工程检测有限公司出具的《无损检测报告》(报告编号:HXST(UT)202000001)、《混凝土芯样抗压强度检验报告》(报告编号:HXST(JG)202000002)和广东广业天成消防科技有限公司出具的《建筑消防设施检测报告》(报告编号:粤消检(TCXF)[2020]JC0005)等。

(二)核查情况如下:

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

经核查，发行人现使用的三处仓库未取得产权证书，具体如下：

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

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

2、无法办理产权证书对发行人生产经营的影响

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

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

根据《通知》的要求，发行人委托广东和协建设工程检测有限公司出具了《无损检测报告》(报告编号：HXST(UT)202000001)、《混凝土芯样抗压强度检验报告》(报告编号：HXST(JG)202000002)，委托广东广业天成消防科技有限公司出

具了《建筑消防设施检测报告》(报告编号:粤消检(TCXF)[2020]JC0005),并已将上述三份报告补齐报备至汕头市金平区城市管理和综合执法局。

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

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

综上所述,虽然发行人三处未履行报批报建手续的仓库无法办理产权证书,但上述仓库已经取得主管部门出具的保留使用书面通知,仓库安全性能相关检测报告已经予以报备,报告期内不存在因此被予以行政处罚的情形,且发行人控股股东、实际控制人就相关法律瑕疵可能给发行人造成的损失出具了兜底补偿的承诺。因此,发行人三处仓库无法办理产权登记对其生产经营不存在重大不利影响。

(三)本所律师认为:

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

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

(一)本所律师履行的核查程序如下:

- 1、查阅发行人的《高新技术企业证书》及高新技术企业申报资料;
- 2、查阅发行人持有的有效期至 2025 年 11 月 8 日的《药品生产许可证》;

3、登陆广东省科学技术厅官方网站查阅广东省 2020 年第一批拟认定高新技术企业名单。

(二)核查情况如下:

1、发行人高新技术企业资质拟申请展期的情况, 是否存在续期障碍

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

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

2、发行人药品生产许可证拟申请展期的情况, 是否存在续期障碍

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

(三)本所律师认为:

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

八、《审核问询函》第 20 项: “关于历史沿革与股权变动。申报文件显示, 发行人历史上存在改制及多次股权变动。发行人 2007 年国有股权转让过程存在程序瑕疵, 汕头市人民政府已经申请广东省人民政府对发行人改制和国有产权变动的合规性和有效性予以确认, 目前尚在办理中。合和投资控股(广州)合伙企业

(有限合伙)持有发行人 15.00%的股份。请发行人：(1)列表披露报告期内历次股权变动的价格，如存在重大差异的说明原因及合理性；(2)披露广东省人民政府对发行人改制和国有产权变动的合规性和有效性的确认进展及结果；(3)结合合和投资控股(广州)合伙企业(有限合伙)实缴出资为 0 的情况，披露合和投资控股(广州)合伙企业(有限合伙)2018 年 2 月 22 日受让发行人股份的资金来源，出资人郭冬萍、郭小青的基本情况；(4)披露发行人报告期内历次股权变动是否涉及股份支付，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；(5)披露历次股权变动履行的程序是否合法合规、是否履行了必要的工商备案或审批，实际控制人是否就历次股权转让、增资、分红、整体变更等事项履行纳税义务，是否存在违反税收法律法规规定的情形；(6)补充披露发行人目前股份是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在股权代持及对赌情形；(7)申报文件中对万年青集团以协议转让方式将所持万年青有限 6.655579%股权转让给侨银医药的时间存在 2007 年及 2017 年两种表述，请核实相关股权转让的时间，并对申报材料相关内容进行更正。请保荐人、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

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

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

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

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

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

(二)核查情况如下:

1、列表披露报告期内历次股权变动的价格,如存在重大差异的说明原因及合理性。

经核查,发行人报告期内历次股权变动的基本情况如下:

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

		的现金分红，协商确定此次交易价格。 经测算，发行人整体估值为 13.22 亿元。以发行人目前的股本总额计算，转让价格为 11.01 元/股。	
--	--	---	--

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内历次股权变动价格不存在重大差异。

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

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

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

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

(1) 郭冬萍、郭小青的基本情况

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

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

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

(2) 合和投资受让发行人股份的资金来源

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

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

2017 年 12 月 22 日，经发行人股东会审议通过，控股股东金欧健康分别将其持有的发行人 20.7321% 股权转让予银康咨询、1.5678% 股权转让予海铂星一号、0.8475% 股权转让予圣商创邦，转让价格以发行人整体估值 11.8 亿元为准确定。其中，银康咨询系发行人拟实施股权激励计划的持股平台。

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

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

份支付费用，一次性计入当期管理费用和增加资本公积，并作为偶发事项计入非经常性损益。

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

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

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

(1) 历次股权变动履行的程序是否合法合规、是否履行了必要的工商备案或审批

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

序号	具体事项	纳税义务履行情况
1	2018 年 2 月，银康咨询向合和投资转让万年青有限 15.0000% 股权、向银石八号转让万年青有限 0.8475% 股权。	此次股权转让属于平价转让，银康咨询合伙人不涉及纳税义务。
2	2018 年 8 月，发行人整体变更为股份有限公司。	银康咨询已自行扣缴个人所得税 141,988.38 元，取得税务主管部门出具的税收完税证明，并承诺“若未来因万年青制药整体变更设立事宜收到税务部门催缴或代扣代缴通知的，本企业将依法履行和及时督促本企业合伙人履行相关纳税义务”以及“若因上述纳税事项给万年青制药造成损失的，本企业将予以全额赔偿，确保万年青制药及其他股东利益不因此遭受损失”。
3	2019 年 6 月，银康咨询取得发行人现金分红 1,465,380 元。	银康咨询已为全体合伙人代扣代缴个人所得税 293,076 元。
4	2020 年 7 月，银康咨询取得发行人现金分红 527,536.80 元。	银康咨询已为全体合伙人代扣代缴个人所得税 105,507.36 元。

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

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

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

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

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

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

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

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

行更正。

(三)本所律师认为:

1、发行人报告期内历次股权变动价格不存在重大差异,定价依据具有合理性。

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

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

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

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

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

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

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

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

(一)本所律师履行的核查程序如下：

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

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

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

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

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

(二)核查情况如下:

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

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

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

星群海鸣停止经营活动前持有的业务资质情况如下:

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

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

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

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

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

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

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

(1) 饶平车间主营业务与发行人主营业务的关系

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

(2) 汕头制药厂饶平中草药浸膏车间注销前的主要财务状况

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

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

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

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

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

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

(三)本所律师认为：

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

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

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

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

(一) 本所律师履行的核查程序如下：

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

(二) 核查情况如下：

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

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

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

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

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

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

(1)列表对比发行人与主要竞争对手的发明专利情况

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

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

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

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

①发行人发明专利的取得时间

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

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

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

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

②发行人在研项目情况

报告期内，发行人正在从事的主要研发项目及研发进展情况如下所示：

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

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

③发行人是否具备持续研发能力, 对发行人经营业绩的影响

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

A. 发行人长期的研发积累和研发投入

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

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

B. 完善的研发组织体系和运行机制

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

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

C. 研发实力及其成果

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

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

(三)本所律师认为：

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

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

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

(一)本所律师履行的核查程序如下：

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

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

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

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

(二)核查情况如下：

1、报告期各期末未缴纳社会保险和住房公积金的情况

(1)报告期各期末未缴纳社会保险情况如下表所示：

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

注：试用期和其他原因未缴属于应缴未缴情形。

(2)报告期各期末未缴纳住房公积金情况如下表所示：

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

注：试用期和其他原因未缴属于应缴未缴情形。

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

(1) 报告期各期末未缴纳社会保险和住房公积金的原因

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

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

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

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

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

⑤其他单位缴纳：员工已在其他单位购买社会保险或住房公积金。

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

(2) 报告期各期应缴未缴情况中，自愿放弃是否符合实际情况

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

对于其他原因的描述和人员统计情况，申报材料的相关内容已经进行更正。

(三) 本所律师认为：

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

第二部分 补充核查事项

一、本次发行股票的批准和授权

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

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

二、本次发行股票的主体资格

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

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

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

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

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

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

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

三、本次发行上市的实质条件

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

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

(一)发行人符合《证券法》第十二条规定的公司公开发行新股的条件:

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

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

3、根据华兴会所《审计报告》,发行人最近三年及一期的财务会计报告被

出具无保留意见，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项的规定。

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

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

(三)发行人符合《发行注册管理办法》第十一条的规定：

1、根据华兴会所《审计报告》和发行人出具的确认与承诺函，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年及一期的财务会计报告由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《发行注册管理办法》第十一条第一款的规定。

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

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

1、发行人资产独立完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《发行注册管理办法》第十二条第(一)项的规定。

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

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

(五) 发行人符合《发行注册管理办法》第十三条的规定：

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

2、经核查并根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面确认，发行人及其控股股东、实际控制人在报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《发行注册管理办法》第十三条第二款的规定。

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

(六) 发行人符合《股票上市规则》第2.1.1条的规定：

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

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

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

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

四、发行人的设立

本所律师已经在《律师工作报告》和《法律意见》中披露了发行人的设立情况。

五、发行人的独立性

本所律师已经在《律师工作报告》和《法律意见》中确认了发行人的独立性。

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

六、发起人和主要股东

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人的发起人和股东的基本情况。

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

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

七、发行人的股本及演变

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人的股本及演变情况。

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

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

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

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

八、发行人的业务

本所律师已经在《律师工作报告》和《法律意见》中披露了发行人的业务情况。

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

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

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

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

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

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

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

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

1、药品生产许可证

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

2、医疗器械生产许可证

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

3、医疗器械注册证

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

4、医疗器械注册证

- (1) 注册证编号：粤械注准 20202141335；

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

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

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

(六)根据华兴会所《审计报告》，发行人最近三年及一期的营业收入情况如下：

单位：万元

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

注：上述计算结果均按四舍五入方法，保留到小数点后两位。

据此，本所律师认为，发行人的主营业务突出。

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

九、关联交易及同业竞争

(一)发行人的关联方

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人的关联方情况。

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

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

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

(二)发行人的主要客户和供应商的关联关系核查

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

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

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

2020 年 1 月至 9 月，发行人新增前五大原材料供应商情况如下：

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

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

(三) 发行人的重大关联交易

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人的重大关联交易情况。

经核查，2020年1月至9月，发行人不存在新增关联交易。

(四)关联担保及关联方资金往来款项

1、关联担保

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人的关联担保情况。

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

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

2、关联方资金往来款项

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人关联方资金往来款项的情况。

经核查，2020年1月至9月，发行人不存在新增关联方资金往来。

(五)关联交易的决策程序

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

(六) 发行人的同业竞争情况

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

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

十、发行人的主要财产

(一) 发行人的主要财产情况

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

1、注册商标

截至本补充法律意见出具之日，发行人新增 1 项注册商标，具体如下：

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

2、主要生产经营设备

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

除上述情形外，截至本补充法律意见出具之日，发行人的主要财产情况未发生变化。

(二) 发行人及其子公司的财产设置担保或其他权利受限的情况

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

(三) 租赁他人房屋的情况

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人及其子公司租赁他人房屋的情况。

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

十一、发行人的重大债权债务

(一) 发行人及其子公司的重大合同

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

截至本补充法律意见出具之日，发行人新增的正在履行的重大合同具体情况如下：

序号	买方	卖方	合同主要内容	合同期限
1	合肥苏鲜生超市 采购有限公司	发行人	发行人按照合同约定向 买方销售口罩	2020. 03. 27-2020. 12. 31

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

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

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

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

(三)发行人与关联方之间的重大债权债务及担保关系

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

(四)发行人金额较大的其他应收、应付款

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

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

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人的重大资产变化及收购兼并情况。

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

十三、发行人章程的制定与修改

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

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

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

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

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

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

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

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

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

十六、发行人的税务

(一)发行人及其子公司的主要税种、税率情况

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

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

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

(二) 发行人及其子公司享受的财政补贴

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

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

(三) 发行人及其子公司的纳税情况

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

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一)发行人及其子公司的生产经营活动的环境保护情况

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

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

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

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

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

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

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

(二)本次发行上市募集资金拟投资项目的环境保护情况

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

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

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

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

十八、发行人募集资金的运用

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人的募集资金运用情况。

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

十九、发行人的业务发展目标

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人业务发展目标。

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

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

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

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

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

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

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

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

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

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

(二)经核查并经相关主体确认,发行人的控股股东金欧健康和实际控制人欧先涛、李映华 2020 年 1 月至 9 月不存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的安全事故,不存在与证券市场相关的行政处罚,

或被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查或被列为失信被执行人的情形。

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

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

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

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

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

二十二、发行人劳务派遣用工情况

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

(本页无正文，是本所《关于广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见(一)》的签署页)



国浩律师(广州)事务所

签字律师：

郭 佳

负责人：

程 秉

签字律师：

李彩霞

签字律师：

钟成龙

2020 年 12 月 22 日



国浩律师(广州)事务所

GRANDALL LAW FIRM (GUANGZHOU)

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

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

国浩律师(广州)事务所

关于广东万年青制药股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见(二)



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

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

地址: 广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623

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

网址: <http://www.grandall.com.cn>

国浩律师(广州)事务所
关于广东万年青制药股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见(二)

广东万年青制药股份有限公司：

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于 2020 年 7 月为发行人出具《法律意见》和《律师工作报告》，于 2020 年 12 月为发行人出具《关于广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见(一)》(以下简称《补充法律意见(一)》)。

根据深圳证券交易所 2021 年 1 月 19 日《关于广东万年青制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》(审核函〔2021〕010103 号)(以下简称《第二轮审核问询函》)的要求，本所律师根据《公司法》《证券法》《发行注册管理办法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》及其他相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行的有关事项进行补充核查，并出具本补充法律意见。

本补充法律意见仅就与本次发行有关法律问题发表意见，并不会对会计、审计、资产评估、投资决策等专业事项发表意见。本补充法律意见、《法律意见》《律师工作报告》和《补充法律意见(一)》中涉及该等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的报告或发行人的文件引述，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所并不具备核查并评价该等数据的适当资格。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》的补充，本补充法律意见应当和《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见

(一)》一并使用。《法律意见》《律师工作报告》及《补充法律意见(一)》中与本补充法律意见不一致的部分,以本补充法律意见为准。

除非本补充法律意见另有说明,《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》对本次发行涉及的相关事项所发表的法律意见仍然有效;本所律师在《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》中的声明事项仍适用于本补充法律意见。

本补充法律意见所使用的简称除另有说明外,均与《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》中使用的简称具有相同的含义。

一、《第二轮审核问询函》第1项:“关于创业板定位。请发行人结合各项业务的核心竞争力、专利技术情况、技术的先进性与可替代性水平、行业地位、行业未来发展方向与市场潜力,分析并披露发行人是否符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的相关规定,发行人是否符合创业板定位。请保荐人、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下:

- 1、访谈发行人的生产和研发部门负责人,了解发行人的主要生产工艺、核心技术及研发等情况;
- 2、查阅发行人已取得的专利证书以及相关专利情况;
- 3、查阅发行人所属行业发展、国家政策情况以及发行人荣誉证书、科学技术成果等资料;
- 4、查询相关行业报告和市场研究资料,了解行业的市场情况和竞争格局;
- 5、比对《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于创业板定位的相关要求。

(二)核查情况如下:

- 1、发行人符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定：属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：(一)农林牧渔业；(二)采矿业；(三)酒、饮料和精制茶制造业；(四)纺织业；(五)黑色金属冶炼和压延加工业；(六)电力、热力、燃气及水生产和供应业；(七)建筑业；(八)交通运输、仓储和邮政业；(九)住宿和餐饮业；(十)金融业；(十一)房地产业；(十二)居民服务、修理和其他服务业。

发行人所在行业为医药制造业，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中原则上不支持申报上市的行业。

2、发行人符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定：创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。发行人的创新、创造、创意特征，科技创新和新旧产业融合情况如下：

(1) 发行人注重技术和产品创新，属于成长型创新创业企业，符合创新、创造、创意的大趋势

① 发行人创新、创造、创意特征

发行人系广东省汕头制药厂改制而来，其历史最早可追溯至 1951 年成立的广州星群中药提炼总厂潮汕分厂，至今已有 70 年的历史。发行人持续进行研发投入，成立专门的研发中心，围绕品种改进升级、生产技术改良提升等方面进行投入，负责完成产品、技术和工艺方面的研发及落地，同时与高等院校、科研院所等联合进行技术开发工作，构建了较为完善的研发创新体系。经过多年的发展和研究，发行人的创新、创造、创意主要体现在产品创新和技术创新方面。

产品创新方面，发行人经多年发展，现已拥有 101 个药品文号，其中 32 个原研产品、10 个独家品种、4 个独家剂型。多个产品获得“优秀新产品奖”、“科技进步奖”、“广东省高新技术产品”奖项，如消炎利胆片为原研首创产品、独家品种药品，两次荣获国家银质奖，被评为广东省高新技术产品，其研制项目被评为“改革开放三十年广东省中医药产业科技创新优秀项目”，“治疗胆结石、胆囊炎和胆道炎的药物及其制备方法”发明专利保护于 2019 年“获第二十一届中国专利奖优秀奖”。

2020 年新冠肺炎疫情发生以来，发行人被列入广东省疫情防控企业，积极响应政府防疫号召，依托药品生产的 GMP 标准化车间，制药管理和质量控制经验，迅速投建了口罩相关生产线，生产经营一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、KN95 立体防护口罩等不同规格型号的口罩，丰富了发行人的产品结构。

技术创新方面，发行人产品线丰富，形成了具有自身特点的核心技术，涉及类型包括药品制备技术、检测技术、生产工艺技术和药品包装及分离相关技术等，具体如下：

类型	名称	技术简介	技术创新优势
药品制备技术	治疗胆石症、胆囊炎和胆道炎的药物及其制备方法	选用具有利胆作用的绵茵陈、黄芩、广金钱草、大黄等为主药，选用溪黄草、柴胡协同主药，制备利胆药品。	具备生产过程能耗低、溶剂易于回收、提高产品疗效等特点。
检测技术	高效液相色谱检测方法	高效液相色谱法测定绿原酸、枸橼酸、苯甲醛和苯甲酸的含量，筛选有效指标。	检测结果准确可靠、精密度好、稳定性高和重复性好。
	指纹图谱质控技术	通过比较分析原药材、中间品及成品指纹图谱间的不同点，可阐明药品生产期间的成份变化规律。	通过为产品的工艺优化及质量控制提供数据基础，有助于减少不同批次产品差异。
新生产工艺技术	真空低温履带技术	使物料在真空环境中通过履带进行加热干燥，脱水冷却。	通过减少物料加热时间，避免有效成分被分解。
	超微粉碎技术	通过磨盘式、锤击式等多种方法结合的粉碎技术。	保证中药药粉细度，便于药品后续工序加

			工。
	离心喷雾干燥技术	通过将中药原材料液雾化后与热空气充分结合的技术。	实现快速干燥，提高药品生产效率。
	真空蒸馏技术	通过真空减压降低药液沸点，在较低温度就可以实现药液蒸馏冷却的技术。	避免高温分解有效成分。
	丸剂动态干燥技术	湿丸通过带有导气孔转筒翻转干燥的技术。	确保干燥时间短、干燥温度均匀。
药品包装及分离相关技术	泡罩药片包装机自动落料技术	通过对传统泡罩药片包装机进行结构改造的技术。	实现药片自动落料排布，提高生产效率。
	泡罩包装药片分离技术	设计新型机械设备，可以实现泡罩包装的药片自动剥离回收。	避免手工剥离过程的二次污染。
	药品包装盒贴标机自动输送技术	设计新型传送装置，可以实现药品包装盒自动均匀脱落至传送带上。	便于后续贴标工序。

为保持发行人的竞争力、产品和技术创新优势，发行人正在从事的主要研发项目及研发进展情况如下：

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

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

在产品质量控制体系上,发行人按照《药品生产质量管理规范》要求建立适应于产品现代化生产厂房,制定了符合 GMP 要求的管理文件,消炎利胆片、胆石通胶囊、妇炎平胶囊、益心丸等 9 个产品曾荣获“广东省优质产品奖”。

发行人较为完善的研发创新体系,与自身业务特点适应的核心技术优势,以及稳定的产品质量控制体系,形成了发行人中成药产品、口罩产品的核心竞争力。

②发行人的技术特征及可替代性

发行人基于现有的行业通用技术经自主研发、消化吸收、改造或改良形成了现有的适应自身特点的创新、创造、创意能力和核心技术。近年来,发行人对生产设备进行持续改造,引进了全自动(双出料)高速压片机、全自动硬胶囊充填机、固体制剂全自动包装线、口服液全自动洗灌封生产线、针剂全自动洗灌封生产线等设备,提升了生产效率和稳定性。

2018 年 12 月,发行人消炎利胆片、妇炎平胶囊、苦木注射液、健儿清解液、益心丸、胆石通胶囊、参芪降糖片、珠贝定喘丸 8 个产品被认定为“广东省高新技术产品”。2019 年 10 月,“治疗胆石症、胆囊炎和胆道炎的药物及其制备方法”获得“第二十一届中国专利奖优秀奖”。

截至本补充法律意见出具之日,发行人通过对主要产品制造工艺、技术特点总结,自主研发并取得了发明专利 3 项以及实用新型专利 6 项。发行人的药品研发中心分别于 2008 年 6 月被认定为省级中药工程技术研究开发中心,于 2012 年 8 月被认定为市级企业技术中心,于 2014 年 6 月被认定为省级企业技术中心。

发行人多项技术荣誉、专利和科学技术成果均是发行人技术先进性的体现,也是发行人在中成药细分市场领域持续经营的有力保障。

综上,发行人拥有主营业务发展的核心技术和良好的技术创新机制,发行人属于成长型的创新创业企业,发展符合创新、创造、创意的大趋势,并将不断依靠创新促进发行人的发展。

(2) 发行人生产经营过程与新技术、新工艺的融合

根据中成药制造行业的发展趋势和前景,发行人围绕着主营业务和产品特点,积极在相关产品的生产技术上提出创新、创意,根据不同品种的特点差异,

在前处理、粉碎、干燥、提取、制剂、质控等各工艺路线、工序流程中采用新技术、新设备，以提高产业化生产效率和提高产品质量。

在药材前处理上，发行人采购了全自动选、切、洗生产线，药材上机后，直接产出大小均一符合要求的净药材，生产效率提高，降低了前处理工段的劳动强度，提升了净药材质量，降低了前处理工序的生产成本。

在粉碎技术方面，发行人为提高有效成分的溶出度和生物利用度，采用了超微粉碎技术，使粉碎度和粉碎效率提高，同时利用机腔水冷技术，使粉碎一直在低温条件下进行，对药材中的有效成分起到很好的保护作用。

在干燥技术方面，发行人根据药材、提取物、中间产品中所含成分的理化性质不同，采用不同烘干原理进行干燥，拥有低温微波干燥技术、真空减压干燥技术、热风循环干燥技术等多种方式，既能保护有效成分不遭破坏，又兼顾到干燥效率。

在提取技术方面，发行人在活性成分明确的前提下，严格按照工艺，采用不同的溶剂对不同的成分进行萃取分离，使得到的提取物有效成分含量更高，更纯。通过上述技术可提高单位制剂载药量，进而减少患者服用量。

在制剂技术方面，发行人购置全自动(双出料)高速压片机、全自动硬胶囊充填机、固体制剂全自动包装线、口服液全自动洗灌封生产线、针剂全自动洗灌封生产线，使工艺时间极大缩短，物料在密闭系统流转直至包装为成品，降低质量风险，提升生产效率。

在质控技术方面，发行人大量利用了光谱、色谱、质谱技术或色谱-质谱联用技术以及 DNA 技术、指纹图谱等，对原药材、中间产品、半成品、成品等进行质量控制，以确保产品符合质量要求。

发行人凭借持续的创新创造和创意能力，通过对生产设备、质控设备的更新升级，不断地改善生产技术，缩短工艺路线，降低污染风险，降低生产成本，提高检验精确度，提升产品质量。发行人产品消炎利胆片、石淋通片、脑力宝丸曾获得“国家银质奖”，消炎利胆片、胆石通胶囊、妇炎平胶囊、益心丸等 9 个产品曾荣获“广东省优质产品奖”。

(3) 发行人业务的成长性

我国医药制造业市场规模较大，但集中度较低，行业内大、中、小型企业呈金字塔形分布，小型企业居多。《中医药发展战略规划纲要(2016-2030 年)》规划至 2020 年中药工业总产值占医药工业总产值比例达到 30%以上，中成药产业成为国民经济重要支柱之一；《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》提出“推进中药工业数字化、网络化、智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平，加速中药生产工艺、流程的标准化、现代化，提升中药工业知识产权运用能力，逐步形成大型中药企业集团和产业集群。”

未来，随着国家对医药行业的监管日趋加强，中成药生产企业将在行业准入、质量监控、市场规范等方面面临日趋严格的考验，大部分质量控制能力较弱、生产规模较小、盈利能力较差的企业将面临淘汰，中成药生产行业产业集中度将进一步提高。

发行人历史悠久，最早可追溯至 1951 年成立的广州星群中药提炼总厂潮汕分厂，至今在医药行业已耕耘近 70 年。发行人注重品牌的打造，经过长期的经营，发行人作为“潮汕老字号”、“广东老字号”企业，其“万年青”商标被评为广东省著名商标。发行人凭借良好的质量控制能力，较强的盈利能力，生产规模稳步提高。2018 年主营业务收入较 2017 年增加 9,890.59 万元，2019 年主营业务收入较 2018 年增加 2,609.02 万元，最近三年主营业务收入复合增长率为 28.55%，增长率较高。2017 年较 2019 年，发行人净利润分别为 3,275.75 万元、6,360.04 万元和 6,663.31 万元，有较大的增长。发行人发展趋势符合国家产业政策支持方向，具有广阔的市场前景与成长空间。

综上，发行人符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于创业板定位要求。

(三) 本所律师认为：

发行人具有符合自身特色的创新、创造和创意特征，业务发展具有成长性，符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于创业板定位的要求。

二、《第二轮审核问询函》第2项：“关于历史沿革与股权变动。申报文件及首轮问询回复显示，2018年2月，合和投资控股(广州)合伙企业(有限合伙)受让银康咨询持有的发行人15%股权，成为发行人的股东，此次股权转让的交易价格为17,700.00万元。合和投资实缴出资为0，合和投资支付上述股权转让价款资金系郭红奇家族成员以借款方式投入。请发行人进一步结合实缴出资为0的情况，补充披露合和投资增资入股发行人的背景、原因、定价依据以及增资入股对发行人的影响，是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐人、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅合和投资取得发行人股份的相关交易协议、会议文件和工商档案资料；
- 2、查阅郭红奇家族向合和投资提供借款的银行回单；
- 3、查阅合和投资向银康咨询支付本次股权转让款项的银行回单、财务报表、其他应收应付明细表；
- 4、查阅合和投资的合伙协议；
- 5、就本次股权转让相关情况访谈合和投资执行事务合伙人；
- 6、查阅合和投资合伙人郭红奇、郭小青、郭冬萍填写的调查问卷和出具的《确认函》；
- 7、查阅郭红奇家族成员相关银行账户的资金流水；
- 8、登陆中国裁判文书网、中国庭审公开网、中国执行信息公开网等官方网站检索发行人股权纠纷情况。

(二)核查情况如下：

- 1、请发行人进一步结合实缴出资为0的情况，补充披露合和投资增资入股发行人的背景、原因、定价依据以及增资入股对发行人的影响

(1)合和投资实缴出资为0的情况

经核查，合和投资的合伙人系郭红奇、郭小青和郭冬萍，郭红奇和郭小青系兄弟关系，郭红奇和郭冬萍系父女关系。2018 年 2 月，合和投资受让银康咨询持有的发行人 15%股权，交易价格为 17,700.00 万元。

根据合和投资提供的银行转账凭证、财务报表、其他应收应付明细表，合和投资支付上述股权转让价款的资金来源于郭红奇家族以其自有资金向合和投资提供的借款。

经本所律师查阅郭红奇家族成员相关银行账户的资金流水，访谈合和投资执行事务合伙人郭红奇，并根据郭小青、郭冬萍分别出具的书面确认，合和投资属于郭红奇家族成员共同设立的以持有发行人股权为目的的投资平台，相关资金全部来源于家族成员内部，不涉及任何第三方主体出资、提供借款或者提供任何其他形式的财务资助的情形。

因合和投资仅系持股平台，不开展其他业务活动，郭红奇家族人员向合和投资提供资金时，合和投资的财务人员按照借款入账。因此，郭红奇家族已经向合和投资提供资金，并由合和投资支付股权转让款项，但是合和投资的实缴出资为 0。

(2) 合和投资增资入股发行人的背景、原因、定价依据

① 银康咨询转让发行人股权的背景、原因

发行人 2017 年 12 月引进财务投资者之前，系实际控制人欧先涛、李映华间接持股 100%的公司。因当时发行人已经开始筹备上市事宜，实际控制人拟引进包括合和投资在内的 7 名财务投资者，筹措资金偿还所欠发行人款项。同时，发行人引入财务投资者，有利于优化股权结构和健全法人治理结构。

② 合和投资受让发行人股权的背景、原因

合和投资系郭红奇家族持股平台，郭红奇家族在服装行业经营多年，主要从事内衣制造及出口业务，有较强的资金实力。因看好发行人业务发展前景，郭红奇家族同意通过受让股权的方式入股发行人。

③ 定价依据

发行人于 2017 年 12 月至 2018 年 3 月，通过股权转让方式先后引进包括合和投资在内的 7 名财务投资者。综合考虑发行人的预期业绩和发展前景，经各方协商一致，上述股东均按照发行人整体估值 11.8 亿元的价格入股发行人，对应每股注册资本的定价为 118 元。上述定价依据公允、合理。

(3) 增资入股对发行人的影响

经核查，合和投资系通过受让银康咨询所持发行人股权的方式入股发行人。合和投资入股发行人后，发行人股本结构得到进一步优化，同时合和投资执行事务合伙人郭红奇担任发行人董事，健全了法人治理结构，对发行人有积极影响。

2、是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

(1) 是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排

如前所述，实际控制人转让银康咨询所持发行人股权，郭红奇家族通过持股平台合和投资受让上述股权具有充分合理的背景和原因。发行人于 2017 年 12 月至 2018 年 3 月，通过股权转让方式先后引进包括合和投资在内的 7 名财务投资者，均按照发行人整体估值 11.8 亿元的价格入股发行人。郭红奇家族在服装行业经营多年，资金实力较强，向合和投资提供资金均系家族内部成员自有资金，不涉及任何第三方主体出资、提供借款或者提供任何其他形式的财务资助的情形。

经本所律师访谈合和投资执行事务合伙人郭红奇，合和投资系真实持有发行人股权，与任何其他主体之间不存在委托持股、利益输送或其他利益安排。合和投资已经出具书面承诺，确认“本企业所持有的万年青制药的股份资产权属清晰，不存在权属纠纷及潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股或利益输送等情形”。

(2) 是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人股东填写的调查问卷和出具的书面承诺，并经本所律师登陆中国裁判文书网、中国庭审公开网、中国执行信息公开网等官方网站检索，合和投资受让银康咨询所持发行人 15% 股权不存在任何纠纷或潜在纠纷。

(三)本所律师认为:

郭红奇家族系通过自有资金以借款形式向合和投资提供资金,因此合和投资的实缴出资为0;合和投资受让银康咨询所持发行人股权具有充分合理的背景和原因,定价依据公允、合理;合和投资入股发行人后,发行人股本结构得到进一步优化,同时合和投资执行事务合伙人郭红奇担任发行人董事,健全了法人治理结构,对发行人有积极影响;不存在委托持股、利益输送或其他利益安排,不存在纠纷或潜在纠纷。

三、《第二轮审核问询函》第4项:“关于汕头王长根胆通王联合研究所。申报文件及首轮问询回复显示,发行人拥有一家控制的企业为汕头王长根胆通王联合研究所现为吊销状态。请发行人披露汕头王长根胆通王联合研究所吊销的原因、主营业务与发行人主营业务的关系,是否存在合作研发或使用技术的情况,吊销后相关资产和人员的安置情况,是否与发行人存在纠纷或潜在纠纷,吊销对发行人生产经营的影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下:

- 1、查阅胆通王研究所的工商档案资料;
- 2、查阅胆通王研究所税务注销相关证明文件和汕头市市场监督管理局出具的证明文件;
- 3、查阅“金钱胆通口服液”的新药证书、生产批文和相关合作协议;
- 4、查阅胆通王研究所清算组于2013年12月31日出具的《关于汕头王长根胆通王联合研究所清算报告》及清算资产相关支付凭证;
- 5、查阅王长根诉发行人侵害技术秘密纠纷案相关诉讼材料及和解协议;
- 6、登陆中国裁判文书网、中国庭审公开网、信用中国等网站查询胆通王研究所的诉讼、仲裁和行政处罚信息。

(二)核查情况如下:

- 1、胆通王研究所吊销的原因、主营业务与发行人主营业务的关系

(1)胆通王研究所吊销的原因

1993 年 1 月，为充分发挥合作双方积极性，加快胆通王新药的研制速度，王长根控制的杭州市王长根肝胆结石专科门诊部(以下简称“杭州门诊部”)和发行人前身广东省汕头制药厂共同设立胆通王研究所，其中广东省汕头制药厂对胆通王研究所享有 55%的权益，杭州门诊部享有 45%的权益。

2000 年 12 月 28 日，国家药品监督管理局核发《新药证书及生产批件》(2000Z143)，获批新药名称为“金钱胆通口服液”，研究单位为广东省汕头制药厂和胆通王研究所，生产单位为广东省汕头制药厂。同日，广东省汕头制药厂和胆通王研究所取得国家药品监督管理局核发的《新药证书》(编号：国药证字 Z20000092)。

因胆通王研究所系为合作研制新药而设立，新药研制完成后，胆通王研究所不再实际经营业务，2007 年 4 月，经股东双方协商，同意对胆通王研究所进行清算和注销。

经核查胆通王研究所的税务注销相关证明文件，胆通王研究所于 2007 年已办妥税务注销登记，未及时办理工商注销手续。2012 年，胆通王研究所被工商部门以未按规定接受企业年度检验的原因予以吊销。

2019 年 9 月 5 日，汕头市市场监督管理局出具《证明》，确认除因不按规定接受年度检验，于 2012 年 12 月 24 日被原汕头市工商行政管理局处以吊销营业执照的行政处罚外，未发现胆通王研究所自成立以来存在其他因违反工商管理、质量技术监督、食品药品监督管理等相关法律法规而被作出行政处罚的记录，未发现存在重大违法违纪记录。

(2)胆通王研究所的主营业务与发行人主营业务的关系

发行人的主营业务为中成药的研发、生产和销售，产品应用范围涵盖胆道类、降糖类、清热解毒类、妇科类、补益类等 13 个用药领域。

胆通王研究所的主营业务为新药研制，已于 2000 年 12 月取得新药证书，新药命名为“金钱胆通口服液”，发行人系“金钱胆通口服液”的共同研发单位和生产、销售主体。

因此，胆通王研究所的主营业务与发行人主营业务中的胆道类产品的研发、生产和销售相关。

2、是否存在合作研发或使用技术的情况

胆通王研究所系杭州门诊部和广东省汕头制药厂共同设立，以合作研制新药为目的的企业。2000 年完成新药研制工作，由胆通王研究所和广东省汕头制药厂共同持有“金钱胆通口服液”新药证书。

根据万年青有限与王长根控制的杭州王长根中草药肝胆肾结石专科诊所于 2003 年 12 月 20 日订立的《“金钱胆通口服液”价格调整协议书》，双方明确约定“金钱胆通口服液”为双方共同开发，知识产权属于双方共同拥有，生产权归万年青有限。

2020 年 12 月，发行人和王长根及其控制的杭州市上城区王长根中医诊所、王长根女儿王琼控制的杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司订立协议，约定发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方并配合办理相关手续。截至本补充法律意见出具之日，药品上市许可权利转让相关手续尚未办理完成。

3、吊销后相关资产和人员的安置情况

经查阅相关合作协议并经发行人确认，胆通王研究所负责新药研制、报批工作并承担相关费用，广东省汕头制药厂负责提供场地、设备、设施和人员。根据胆通王研究所于 2013 年 12 月 31 日出具的《关于汕头王长根胆通王联合研究所清算报告》，截至 2013 年 12 月 31 日，胆通王研究所净资产为 466,020.91 元，全部为货币资金，其中包括股东投入资本金 460,265.00 元和利息收入 5,755.91 元。根据上述清算结果，胆通王研究所应返还杭州王长根中草药肝胆肾结石专科门诊部 209,709.41 元，应返还万年青有限 256,311.50 元。上述款项已全部返还原股东。

根据发行人的说明，胆通王研究所获得《新药证书》后，未实际开展经营活动，未聘任专职员工，不存在人员安置的情况。

4、是否与发行人存在纠纷或潜在纠纷

2020年9月,控制胆通王研究所45%权益的王长根(原告)以侵害技术秘密为由起诉发行人(被告),诉讼请求为:(1)判令发行人立即停止对原告“金钱胆通口服液”技术秘密的侵害;(2)判令赔偿原告经济损失人民币3,000万元;(3)判令赔偿原告合理开支人民币10万元;(4)本案诉讼费、保全费、诉讼保全担保保险费等因诉讼发生的全部费用由被告承担。

2020年12月,发行人和王长根及其控制的杭州市上城区王长根中医诊所、王长根女儿王琼控制的杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司订立协议,发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方。发行人交付“金钱胆通口服液”相关资料并由各方确认现有库存回购及销售合同处理方案后两个工作日内,王长根应向人民法院撤回诉讼。

截至本补充法律意见出具之日,法院已经裁定准予王长根撤诉,案件已经完结,该事项对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

5、吊销对发行人生产经营的影响

胆通王研究所较长时间未开展经营活动,对发行人主营业务收入及净利润不具有重要影响,且发行人系“金钱胆通口服液”药品注册批件的持有人,胆通王研究所被吊销不影响发行人生产和销售该产品。因此,胆通王研究所被吊销事项对发行人生产经营不产生明显影响。

(三)本所律师认为:

1、胆通王研究所系办理税务注销手续后未及时办理工商注销手续,因未按规定接受企业年度检验而被工商行政管理部门予以吊销,其主营业务与发行人的主营业务相关。

2、胆通王研究所属于王长根与广东省汕头制药厂合作开展新药研制的主体,研制成功的新药“金钱胆通口服液”知识产权属于发行人和王长根控制的单位共同拥有,生产权归发行人。截至本补充法律意见出具之日,发行人已经将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给王长根的关联企业,药品上市许可权利转让相关手续尚未办理完成。

3、胆通王研究所吊销后剩余资产已分别返还原股东，不涉及人员的安置。

4、持有胆通王研究所 45%权益的王长根因“金钱胆通口服液”技术秘密保护问题与发行人存在诉讼，目前法院已经裁定准予王长根撤诉，案件已经完结，该事项对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

5、胆通王研究所的吊销事项对发行人的生产经营活动不产生明显影响。

四、《第二轮审核问询函》第 6 项：“关于营业收入。申报文件及首轮问询回复显示：(1)剔除“两票制”影响后，消炎利胆片、参芪降糖片、妇炎平胶囊等产品销售单价在 2018 年仍有所上涨，主要系发行人综合考虑专业化推广模式下销售管理及回款周期等因素，提高了销售价格。(2)发行人部分产品部分剂型采用专业化推广模式，部分剂型采用传统推广模式。如妇炎平胶囊 36 粒采用专业化推广模式，24 粒采用传统推广模式。(3)2019 年，固精补肾丸 100 丸、300 丸和 450 丸的销售单价分别为 7.03/瓶、48.15/瓶、50.64 元/瓶，单价变动主要系自建团队销售固精补肾丸。(4)消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片直销和经销价格差距较大。(5)发行人披露的消炎利胆片等主要产品合计占主营业务收入的比例分别为 68.84%、75.08%、79.52%和 82.34%。(6)发行人 2020 年 1-9 月发展了口罩业务，收入占比 18.76%。请发行人：……(3)披露 2018 年针对苦木注射液采取高定价策略与医院类终端市场开拓情况低于预期是否矛盾，中成药注射液相关政策情况，并详细分析相关政策对发行人产品销售的影响，发行人向诊所出售注射液是否合法合规，是否发生过医疗事故；相关政策环境及苦木注射液 2020 年销售收入大幅下降是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响……(9)说明是否具备开展口罩业务的资质、设备、厂房等，并结合口罩业务发展情况及战略计划说明公司主营业务发展方向……请发行人律师对问题(3)、(9)发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

1、查阅发行人报告期内苦木注射液的销售数据；发行人关于苦木注射液安全性再评价的项目资料；发行人和万年青医药的营业外支出明细；市场监督管理部门出具的合规证明；中成药注射剂的有关政策文件；

2、登陆中国裁判文书网、中国庭审公开网、信用中国及药品监督管理部门官方网站查询发行人和万年青医药合法合规经营情况；

3、取得发行人关于苦木注射液高定价策略与开拓医院类终端市场的情况以及报告期内未发生过医疗事故的书面对说明；

4、查阅发行人医疗器械相关资质及其申报文件；发行人口罩生产场地的不动产权证书；口罩主要生产设备、检验仪器清单及其购买合同、发票；发行人提供的口罩业务发展情况及战略计划的说明文件；

5、登陆广东省药品监督管理局等官方网站查询发行人及其子公司二三类医疗器械生产企业、二类医疗器械注册等相关信息。

(二)核查情况如下：

1、披露 2018 年针对苦木注射液采取高定价策略与医院类终端市场开拓情况低于预期是否矛盾，中成药注射液相关政策情况，并详细分析相关政策对发行人产品销售的影响，发行人向诊所出售注射液是否合法合规，是否发生过医疗事故；相关政策环境及苦木注射液 2020 年销售收入大幅下降是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响

(1)2018 年针对苦木注射液采取高定价策略与医院类终端市场开拓情况低于预期是否矛盾

发行人苦木注射液主要销售终端为诊所，系采用传统经销模式开展销售。为开拓医院终端市场，发行人新增 6 支装规格产品，自 2018 年起采用专业化推广模式进行销售。因上述产品的规格、终端客户类型和销售模式均和发行人采用传统经销模式销售的 12 支规格产品不同，发行人采取了不同于 12 支规格产品的高定价策略。发行人 6 支装苦木注射液在 2018 年度和 2019 年度销售数量持续增长(2017 年度至 2019 年度，发行人 6 支装苦木注射液的销售数量分别为 0.03 万盒、

3.30 万盒和 8.71 万盒)，因此在此期间一直维持高定价策略。因发行人 6 支装苦木注射液最终销售实际流向诊所，医院类终端市场开拓情况低于预期。出于渠道维护等原因，发行人 2020 年不再推出 6 支装规格产品。

因此，发行人 2018 年针对 6 支装苦木注射液采取高定价策略，系发行人针对不同规格产品、终端客户类型和销售模式所采取的差异化定价策略，该规格产品最终在医院类终端市场开拓情况低于预期，系市场推广和渠道管理原因导致，二者不存在矛盾。

(2) 中成药注射液相关政策情况，并详细分析相关政策对发行人产品销售的影响

经核查，发行人报告期内销售的中药注射剂为苦木注射液。中药注射剂相关的政策情况及对发行人产品销售的影响如下所示：

序号	相关政策	相关内容	实施时间	对发行人的影响
1	《卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局关于进一步 加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》(卫医政发〔2008〕71号)	加强中药注射剂生产管理、不良反应监测和召回工作；加强中药注射剂临床使用管理。	2008.12.24	发行人已经按照相关要求，加强苦木注射液生产全过程的质量管理、质量检验和产品销售管理；建立健全药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理的规章制度；制定药品退货和召回程序。相关规定有利于中成药注射剂行业健康、有序发展，为发行人产品经营提供良好的外部环境。
2	《国家食品药品监督管理局关于开 展中药注射剂安全性再评价工作的 通知》(国食药监办〔2009〕28号)	全面开展中药注射剂安全性再评价工作，通过开展中药注射剂生产工艺和处方核查、全面排查分析评价、有关评价性抽验、不良反应监测、药品再评价和再注册等工作，进一步规范中药注射剂的研制、生产、经营、使用秩序，消除中药注射剂安全隐患，确保公众用药安全。	2009.01.13	发行人已按照规定开展生产及质量控制环节的风险自查并形成自查整改结果；同时发行人根据《中药注射剂安全性再评价基本技术要求》主动开展研究，控制风险保证质量。
3	《国家食品药品监督管理局关于做 好中药注射剂安全性再评价工作的 通知》(国食药监办〔2009〕359号)	全面开展生产及质量控制环节的风险排查，切实控制中药注射剂安全隐患；组织综合评价，保证中药注射剂安全有效质量可控；加快中药注射剂标准提高工作，保证产品质量。	2009.07.16	
4	《国务院关于改革药品医疗器械审 评审批制度的意见》(国发〔2015〕 44号)	提高中成药质量水平，积极推进中药注射剂安全性再评价工作。	2015.08.09	具体要求尚未落地，发行人正在开展“苦木注射液再评价及检验方法的建立和质量标准的提升”的研发项目，将对苦木注射液进行化学物质基础与质量评价研

5	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11号)	完善质量标准体系,开展中药有害残留物风险评估,加强中药注射剂安全性评价,维护中药产品质量安全。	2016.03.04	究,建立从药材源头到饮片、中间体、制剂全链条的质量控制措施,进而完善和提高苦木注射液质量标准,不断提高药品质量水平。相关规定有利于中成药注射剂行业健康有序发展,为发行人产品经营提供良好的外部环境。
6	《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	开展药品注射剂再评价。根据药品科学进步情况,对已上市药品注射剂进行再评价,力争用5至10年左右时间基本完成。上市许可持有人须将批准上市时的研究情况、上市后持续研究情况进行综合分析,开展产品成份、作用机理和临床疗效研究,评估其安全性、有效性和质量可控性。通过再评价的,享受仿制药质量和疗效一致性评价的相关鼓励政策。	2017.10.08	
7	《关于印发〈新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版)〉的通知》(国卫办医函〔2020〕680号)	部分中药注射剂对新型冠状病毒肺炎相关病证具有一定诊疗效果。	2020.08.18	发行人正在开展“苦木注射液抑制冠状或新型冠状病毒效果筛选和细胞实验”研发项目,探索拓展苦木注射液新的适用范围,为冠状性病毒相关疾病治疗在药物上提供更多选择。相关规定对发行人产品销售有积极影响。
8	《国家医保局、人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)〉的通知》(医保发〔2020〕53号)	在中药注射剂类别的药品的备注栏中,对部分药做出了限制要求,例如,某些药品只有二级以上医疗机构才能使用,并做了急重症、病种、人群等方面的限制。总共有40种中成药注射剂限制二级以下(不包括二级)的医疗机构使用。	2020.12.25 (药品目录于 2021.03.01生效)	苦木注射液不属于目录范围,相关规定对发行人产品销售不产生影响。

中药注射剂是我国中医药文化的组成部分，是现代中医药创新取得的成果，已经成为临床疾病治疗的独特手段。相关政策实施目的主要在于提高中成药注射液安全性和质量可靠性，发行人已经按照相关要求，加强苦木注射液生产全过程的质量管理、质量检验和产品销售管理；建立健全药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理的规章制度；制定药品退货和召回程序；主动开展生产及质量控制环节的风险自查以及安全性再评价基本技术要求的相关研究。发行人目前正在开展“苦木注射液再评价及检验方法的建立和质量标准的提升”研发项目，将对苦木注射液进行化学物质基础与质量评价研究，建立从药材源头到饮片、中间体、制剂全链条的质量控制措施，进而完善和提高苦木注射液质量标准，不断提高药品质量水平，以满足可能落地实施的中药注射剂安全性再评价要求；正在开展“苦木注射液抑制冠状或新型冠状病毒效果筛选和细胞实验”研发项目，探索拓展苦木注射液新的适用范围，以期为冠状性病毒相关疾病治疗在药物上提供更多选择。

因此，中药注射剂相关政策的实施，有利于中成药注射剂行业健康有序发展，为发行人经营苦木注射液产品提供良好的外部环境。

(3) 发行人向诊所出售注射液是否合法合规，是否发生过医疗事故

① 发行人向诊所出售注射液是否合法合规

经核查，我国现行有效的法律、法规、规范性文件主要关注中药注射剂的安全性和质量可靠性，要求加强中药注射剂的生产管理和临床使用管理，但是未禁止诊所使用中药注射剂。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》限制部分中药注射剂产品在二级以下(不包括二级)医疗机构使用，苦木注射液未纳入上述目录，不适用相关规定。

因此，发行人苦木注射液产品流向诊所类终端客户符合法律法规的相关规定。

② 是否发生过医疗事故

经查阅发行人和万年青医药报告期内的营业外收支明细，登陆中国裁判文书网、中国庭审公开网、信用中国网站及国家药品不良反应检测系统进行查询，并

根据发行人出具的书面确认,发行人报告期内不存在和苦木注射液安全性或产品质量相关的医疗事故。

(4)相关政策环境及苦木注射液 2020 年销售收入大幅下降是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响

发行人苦木注射液的销售终端主要为诊所,2020 年销售收入下降系新冠肺炎疫情影响。

2020 年上半年,因受新冠肺炎疫情影响,诊所类终端营业受到较大冲击,发行人苦木注射液的销售金额为 489.52 万元,销售数量为 22.72 万盒,较 2019 年同期销售金额 3,080.66 万元和 131.13 万盒大幅下降;2020 年 7-9 月,随着国内疫情得到有效控制,苦木注射液的市场需求恢复,销售金额为 832.12 万元,销售数量为 39.68 万盒,已经接近 2019 年 7-9 月销售金额 949.92 万元和 43.64 万盒。

此外,发行人产品种类较多,不存在明显依赖某一品种的情形。苦木注射液销售收入波动不会对发行人的经营能力产生重大不利影响。

2、说明是否具备开展口罩业务的资质、设备、厂房等,并结合口罩业务发展情况及战略规划说明公司主营业务发展方向

(1)说明是否具备开展口罩业务的资质、设备、厂房等

①发行人具备开展口罩业务的资质

截至本补充法律意见出具之日,发行人已经取得口罩业务相关的医疗器械生产、经营资质证书或备案凭证,具体如下:

A. 医疗器械注册

序号	名称	取得时间	有效期限	编号	备案/颁发机关	产品名称
1	汕头市防控应急医疗器械备案凭证	2020.02.29	本备案仅在防控新冠肺炎疫情期间有效	粤汕械应急备 20200024 号	汕头市市场监督管理局	一次性使用医用口罩(疫情应急产品)

2	医疗器械注册证	2020.08.19	至 2025.08.18	粤械注准 20202140807	广东省药品监督管理局	一次性使用医用口罩
3	医疗器械注册证	2020.08.27	至 2025.08.26	粤械注准 20202141335	广东省药品监督管理局	医用外科口罩
4	医疗器械注册证	2020.12.25	至 2025.12.24	粤械注准 20202142158	广东省药品监督管理局	医用防护口罩

B. 医疗器械生产

序号	名称	取得时间	有效期限	编号	备案/颁发机关	生产范围
1	汕头市防控应急医疗器械生产备案凭证	2020.02.29	本备案仅在防控新冠肺炎疫情期间有效	粤汕械生产应急备 20200014号	汕头市市场监督管理局	2017 分类目录 14-13
2	医疗器械生产许可证	2021.01.18	至 2025.06.17	粤食药监械生产许 20203757号	广东省药品监督管理局	II类14 注输、护理和防护器械-13 手术室感染控制用品, II类14 注输、护理和防护器械-14 医护人员防护用品

C. 医疗器械经营

序号	名称	取得时间	有效期限	编号	颁发机关	经营范围
1	医疗器械网络销售信息表	2020.03.19	—	粤汕金市监械网销备 20200003号	汕头市金平区市场监督管理局	仅限本厂生产医疗器械

经核查,发行人已取得开展口罩业务相关的生产、经营资质,符合医疗器械及其生产、经营相关法律法规的要求。

②发行人具备开展口罩业务的设备、厂房等

经核查，发行人已具备与生产口罩相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；有对生产的口罩进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；有保证口罩质量的管理制度；有与生产的口罩相适应的售后服务能力；符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。其中，设备、厂房的具体情况如下：

A. 主要生产设备、检验仪器

序号	设备名称	规格、型号	用途
1	平面三层式一拖一口罩机	TOPKZ-90A-A	口罩生产
2	平面三层式一拖一口罩机	KYD-MF007	口罩生产
3	平面三层式一拖二口罩机	Dwin-Auto Inline Mask-0.3A	口罩生产
4	平面三层式一拖二口罩机	6600*1900*1650 100-120PCS/MIN	口罩生产
5	平面三层式一拖二口罩机	—	口罩生产
6	平面口罩机(儿童)	TOPKZ-90B-AR	口罩生产
7	平面口罩机(儿童 A02)	TOPKZ-90B-Ar	口罩生产
8	环氧乙烷灭菌柜	HDX-(6)	灭菌
9	小型多功能连续式真空抽 气/充气包装机	LF1080A	封口
10	高速全自动折叠口罩机	KN95	口罩生产
11	半自动 KN95 口罩机	KN95	口罩生产
12	耳带机	—	口罩生产
13	封边机	—	口罩生产
14	气相色谱仪	GC2010plus	检查一次性使用口罩、医用口罩 环氧乙烷残留量
15	电子天平	AE240	检查一次性使用口罩、医用口罩 环氧乙烷残留量
16	游标卡尺	—	检查一次性使用口罩、医用口罩 和防护口罩结构与尺寸
17	智能电子拉力机	STR-300A	检查一次性使用口罩、医用口罩 和防护口罩的口罩带断裂强力
18	生化培养箱	DH4000II SPX-250 LRH-250	检查一次性使用口罩、医用口罩 和防护口罩微生物指标
19	洁净操作台	—	检查一次性使用口罩、医用口罩 和防护口罩微生物指标

20	立式蒸汽压力灭菌器	YXQ-LS-50SII	检查一次性使用口罩、医用口罩和防护口罩微生物指标
21	数显电热干燥箱	202-3AB	检查一次性使用口罩、医用口罩和防护口罩微生物指标
22	集菌仪	HTY-601	检查一次性使用口罩、医用口罩微生物指标
23	数字式推拉力计	SF-20	生产过程中检查一次性使用口罩、医用口罩和防护口罩的口罩带断裂强力
24	生物安全柜	BHC-1300IIA/B2 型	检查一次性使用、医用口罩和防护口罩的口罩微生物指标
25	激光尘埃粒子计数器	SX-L310T	环境监测
26	风速仪	A71-2	环境监测
27	浮游菌采样器	ZR-2050	环境监测

B. 厂房

根据发行人提供的《不动产权证书》，发行人的口罩生产车间位于汕头市金园工业城潮阳路 16 片区 08 号，场地面积 1,033 平方米，10 万级洁净区域面积 506 平方米，配套环氧乙烷灭菌间及解析仓库，配置纯化水系统及压缩空气系统，经检测合格投入生产使用，并配备了相应的环境检测设备。

综上所述，发行人具备开展口罩业务相关的资质、设备和厂房，符合口罩及其生产与经营法律法规的规定。

(2) 口罩业务发展情况及战略计划和公司主营业务发展方向

新冠肺炎疫情自 2020 年 1 月爆发后，口罩、消毒水等成为抗击疫情的重要防疫物资，发行人作为医药生产企业，凭借多年 GMP 制药企业洁净车间生产经验，对于口罩、消毒液等防疫物资生产有着较大优势，2020 年 2 月发行人被列入广东省疫情防控企业，3 月份正式开始批量生产各种品规的口罩，品种包括一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、KN95 立体防护口罩、一次性使用儿童口罩等。目前发行人口罩客户以企业法人为主，包括合肥苏鲜生超市采购有限公司(苏宁易购)、广州京贸科技发展有限公司(京东商城)、丰沃达医药物流(湖南)有限公司(老百姓大药房)、广州医药股份有限公司(负责广东省政府和广

州市的口罩收储)、南方航空股份有限公司等,2020年1-9月,口罩业务收入和毛利分别为4,678.60万元和2,307.01万元,占主营业务收入和毛利总额的比例分别为18.76%和13.78%。

目前疫情发展情况还不十分明朗,国内外口罩需求仍在较长时间内存在,同时受本次疫情影响,人们的健康观念也在增强,口罩已逐渐成为人们日常生活、工作的必备品,因此发行人口罩业务作为主营业务将长期存在。

发行人自成立以来核心业务一直为药品的研发、生产和销售,生产和销售口罩系发行人基于新冠肺炎疫情影响,凭借制药企业洁净车间生产经验、销售渠道优势形成的有益业务补充,发行人以药品为核心的主营业务发展方向不会发生变化。

(三)本所律师认为:

1、发行人2018年针对苦木注射液采取高定价策略与医院类终端市场开拓情况低于预期不矛盾;中药注射剂相关政策的实施,有利于中成药注射剂行业健康有序发展,为发行人经营苦木注射液产品提供良好的外部环境;发行人和万年青医药向诊所出售注射液合法合规,未发生过医疗事故;苦木注射液2020年销售收入下降系新冠肺炎疫情影响导致,2020年第三季度销售已回升,发行人产品种类较多,不存在明显依赖某一品种的情形;苦木注射液销售收入波动不会对发行人的经营能力产生重大不利影响。

2、发行人具备开展口罩业务相关的资质、设备和厂房,符合口罩及其生产、经营相关法律法规的规定;口罩业务作为主营业务将长期存在,系发行人凭借制药企业洁净车间生产经验、销售渠道优势形成的有益业务补充,但是发行人以药品为核心的主营业务发展方向不会发生变化。

五、《第二轮审核问询函》第11项:“关于供应商。申报文件及首轮问询回复显示:(1)发行人存在向合作社、个人供应商采购的情况。(2)部分供应商采购价格与发行人当年采购单价偏离较大。(3)亳州市建国药业有限公司为发行人新增供应商,其主要股东为原供应商前业务员。请发行人:(1)披露合作社、个

人供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、经营范围、合作历史、注册资本等，向合作社及个人供应商采购税收缴纳方式，是否存在纳税违规风险……(8)说明与采购流程、采购质量相关的内部控制措施及运行情况。请发行人律师对问题(1)、(8)发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

- 1、通过国家企业信用信息公示系统、企查查(<https://www.qcc.com>)、天眼查(<https://www.tianyancha.com>)查阅主要合作社的工商资料、基本信息；
- 2、访谈发行人采购部门了解主要个人供应商的基本情况以及与主要合作社、个人供应商的合作历史；
- 3、访谈发行人财务部门了解个人供应商、合作社纳税流程及相关情况；
- 4、访谈发行人实际控制人、采购负责人和财务负责人，了解发行人供应商的采购业务流程和原材料采购质量控制内部控制。

(二)核查情况如下：

1、披露合作社、个人供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、经营范围、合作历史、注册资本等，向合作社及个人供应商采购税收缴纳方式，是否存在纳税违规风险

(1)披露合作社、个人供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、经营范围、合作历史、注册资本等

①披露合作社的基本情况

报告期内，发行人向前五大合作社供应商采购金额分别为 97.03 万元、201.49 万元、495.88 万元和 203.78 万元，占当期向合作社采购总额比例分别为 100.00%、100.00%、83.40%和 94.90%，具体情况如下：

2020 年 1-9 月				
序号	供应商	采购内容	采购金额 (万元)	采购占比
1	遂溪县德利种植专业合作社	穿心莲	77.47	36.08%
2	雷州市芝兰农业种植专业合作社	穿心莲、广藿香	49.96	23.27%
3	荆门市欣冉中药材种植专业合作社	苦木	41.71	19.42%

4	武平县联众仙草专业合作社	溪黄草	17.70	8.24%
5	饶平县建鹏中草药种植专业合作社	溪黄草	16.95	7.89%
合计			203.78	94.90%
2019 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额 (万元)	采购占比
1	遂溪县茂森南药种植专业合作社	穿心莲	215.23	36.20%
2	贵港市德泉中药材种植专业合作社	穿心莲	125.10	21.04%
3	雷州市芝兰农业种植专业合作社	穿心莲	64.31	10.82%
4	饶平县建鹏中草药种植专业合作社	溪黄草	47.80	8.04%
5	遂溪县庆峰穿心莲种植专业合作社	穿心莲	43.43	7.31%
合计			495.88	83.40%
2018 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额 (万元)	采购占比
1	遂溪县茂森南药种植专业合作社	穿心莲	170.80	84.77%
2	遂溪县庆峰穿心莲种植专业合作社	穿心莲	24.56	12.19%
3	雷州市芝兰农业种植专业合作社	穿心莲	6.12	3.04%
合计			201.49	100.00%
2017 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额 (万元)	采购占比
1	遂溪县庆峰穿心莲种植专业合作社	穿心莲	52.09	53.69%
2	饶平县建鹏中草药种植专业合作社	广金钱草、溪黄草、苦木	44.94	46.32%
合计			97.03	100.00%

报告期内，前五名合作社供应商的基本情况如下：

供应商	成立时间	合作开始时间	供应商开拓方式	注册资本 (万元)	经营范围
遂溪县德利种植专业合作社	2019.08.26	2020.09	产地寻找	350	中药材种植、加工、销售，中药材种植技术培训（不含国家职业资格目录中的项目），为成员提供种植所需的农业生产资料。
雷州市芝兰农业种植专业合作社	2016.04.08	2018.01	对方主动联系	100	农业种植与销售。

荆门市欣冉 中药材种植 专业合作社	2015. 07. 30	2019. 03	产地寻找	500	组织成员从事中草药种植、初加工、收购和销售，为成员提供相关服务。
武平县联众 仙草专业合 作社	2010. 01. 26	2019. 09	产地寻找	192	组织收购、销售成员种植的仙草、布渣叶、溪黄草、红豆杉及枫树苗、叶、枝、组织采购、供应成员所需的生产资料，引进新技术、新品种，开展技术培训、技术交流和咨询服务，实施仙草品种改良。
饶平县建鹏 中草药种植 专业合作社	2010. 06. 02	2012. 01	对方主动 联系	500	种植：中草药材；种苗、种子培育；收购、销售成员及同类生产经营者生产的产品；组织采购、供应成员所需的生产资料；引进新技术、新品种，开展与其生产经营相关的技术交流和信息咨询服务。
遂溪县茂森 南药种植专 业合作社	2012. 06. 28	2018. 11	对方主动 联系	600	种植、销售：金钱草、穿心莲、霍香、香附、仙草、檀香；火龙果、荔枝、香蕉；淮山薯、蕃薯、马铃薯、尖椒、园椒；花卉。销售成员所生产的产品，开展种植技术咨询、信息服务。
贵港市德泉 中药材种植 专业合作社	2013. 08. 13	2019. 12	产地寻找	500	中药材种植(国家禁止种植的药材除外，不包括用于杀虫和杀菌目的植物的种植)；为本社成员提供：组织采购、供应成员所需的中药材种植生产资料；组织收购、销售成员种植的中药材产品；开展成员所需的运输、贮藏、包装服务；引进新技术、新品种，开展技术培训、技术

					交流和咨询服务。
遂溪县庆峰 穿心莲种植 专业合作社	2014. 02. 21	2014. 09	产地寻找	350	种植、销售：穿心莲、广 藿香；组织采购、供应成 员所需的农业生产资料； 开展与种植有关的技术培 训、咨询服务。

②披露个人供应商的基本情况

A. 非口罩原材料

报告期内，发行人向个人非口罩原材料供应商采购金额占发行人当期非口罩原材料采购金额的比例分别为 5.83%、9.62%、8.48%和 9.64%，其中前五大个人非口罩原材料供应商采购金额分别为 206.24 万元、188.75 万元、233.83 万元和 177.19 万元，占当期向个人非口罩原材料供应商采购总额比例分别为 52.14%、31.85%、40.36%和 52.49%，具体情况如下：

2020 年 1-9 月				
序号	供应商	采购内容	采购金额(万元)	采购占比
1	谢聪	苦木	43.15	12.78%
2	徐英明	穿心莲	42.38	12.56%
3	吴志宏	穿心莲、痰火草等	31.44	9.31%
4	林吉海	穿心莲	30.71	9.10%
5	陆晓琳	溪黄草	29.50	8.74%
合计			177.19	52.49%
2019 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额(万元)	采购占比
1	吴毓江	穿心莲	53.09	9.16%
2	谢聪	苦木	51.40	8.87%
3	蔡少文	穿心莲	44.51	7.68%
4	陈房带	溪黄草	42.53	7.34%
5	陆晓琳	溪黄草	42.30	7.30%
合计			233.83	40.36%
2018 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额(万元)	采购占比
1	林志民	穿心莲	41.66	7.03%
2	甘继裕	广金钱草	38.37	6.48%
3	李仲森	溪黄草	37.70	6.36%

4	于万龙	人参茎叶	36.11	6.09%
5	陈法森	溪黄草	34.91	5.89%
合计			188.75	31.85%
2017 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额(万元)	采购占比
1	蔡少文	穿心莲	46.20	11.68%
2	邱伟栋	溪黄草	43.32	10.95%
3	吴序彬	穿心莲	40.96	10.35%
4	甘继裕	广金钱草	40.80	10.32%
5	黄柴	穿心莲	34.96	8.84%
合计			206.24	52.14%

B. 口罩原材料

2020 年 1-9 月,发行人向个人供应商采购口罩原材料总额为 1,603.67 万元,其中前五大个人供应商口罩原材料采购额为 981.10 万元,占比 61.18%,具体情况如下:

2020 年 1-9 月				
序号	供应商	采购内容	采购金额(万元)	采购占比
1	卢丽芬	白色熔喷布(过滤层)	264.18	16.47%
2	陈其疆	蓝色无纺布(外层)、白色无纺布、热风棉蓝色无纺布(外层)、白色无纺布、热风棉	236.96	14.78%
3	戴进光	白色熔喷布(过滤层)	204.00	12.72%
4	李润豪	白色熔喷布(过滤层)	139.00	8.67%
5	钟建顺	白色熔喷布(过滤层)	136.96	8.54%
合计			981.10	61.18%

报告期内,前五名个人供应商的基本情况如下:

供应商	开始合作时间	供应商开拓方式	身份证号	居住地	主要种植药材/主要经销产品
谢聪	2018 年 7 月	产地寻找	420624*****1319	湖北省南漳县	苦木
徐英明	2020 年 9 月	他人介绍	440824*****1825	广东省遂溪县	穿心莲
吴志宏	2011 年 4 月	他人介绍	445122*****4115	广东省	穿心莲

				饶平县	
林吉海	2019 年 12 月	他人介绍	440522*****5656	广东省 饶平县	穿心莲
陆晓琳	2019 年 1 月	他人介绍	441881*****1987	广东省 英德市	溪黄草
吴毓江	2019 年 11 月	产地寻找	440823*****5358	广东省 遂溪县	穿心莲
蔡少文	2014 年 11 月	他人介绍	445122*****5914	广东省 饶平县	穿心莲
陈房带	2011 年 4 月	他人介绍	441881*****2611	广东省 英德市	溪黄草
林志民	2011 年 10 月	他人介绍	350623*****0539	福建省 漳浦县	穿心莲
甘继裕	2017 年 9 月	他人介绍	450981*****1436	广西省 北流市	广金钱草
李仲森	2015 年 5 月	他人介绍	441881*****1914	广东省 英德市	溪黄草
于万龙	2018 年 11 月	产地寻找	220521*****681X	吉林省 通化县	人参茎叶
陈法森	2012 年 11 月	产地寻找	441822*****2614	广东省 英德市	溪黄草
邱伟栋	2017 年 3 月	他人介绍	441881*****1934	广东省 英德市	溪黄草
吴序彬	2011 年 1 月	他人介绍	440522*****4114	广东省 饶平县	穿心莲
黄柴	2011 年 3 月	他人介绍	440522*****5610	广东省 饶平县	穿心莲
卢丽芬	2020 年 3 月	他人介绍	441900*****1086	广东省 东莞市	白色熔喷布 (过滤层)
陈其疆	2020 年 3 月	他人介绍	350425*****0315	福建省 大田县	白色熔喷布 (过滤层)
戴进光	2020 年 4 月	他人介绍	442527*****1977	广东省 东莞市	白色熔喷布 (过滤层)
李润豪	2020 年 4 月	他人介绍	441900*****2050	广东省 东莞市	白色熔喷布 (过滤层)
钟建顺	2020 年 4 月	他人介绍	441900*****2029	广东省 东莞市	白色熔喷布 (过滤层)

(2) 向合作社及个人供应商采购税收缴纳方式，是否存在纳税违规风险

发行人向合作社采购中药材，由合作社开具增值税普通发票。

根据《财政部、国家税务总局关于农民专业合作社有关税收政策的通知》(财税[2008]81号)规定，对农民专业合作社销售本社成员生产的农业产品，视同农业生产者销售自产农业产品免征增值税；增值税一般纳税人从农民专业合作社购进的免税农业产品，可按适用扣除率计算抵扣增值税进项税额。发行人按照上述规定自行申报扣进项税额，保留发票、入库单等资料备查，不存在纳税违规风险。

发行人向个人供应商采购中药材，均由发行人根据实际采购的中药材开具农产品收购发票。

根据《广东省国家税务局关于加强农产品收购发票管理有关问题的公告》(广东省国家税务局公告 2015 年第 14 号)的有关规定，纳税人向农业生产者个人收购自产农产品，可以向主管税务机关申请领用农产品收购发票，主管税务机关根据纳税人的经营项目和经营规模，对其领取发票的种类、数量、版面金额以及领取方式按规定予以确认。增值税一般纳税人取得农产品销售发票或开具收购发票的，以农产品销售发票或收购发票上注明的农产品买价和适用的扣除率计算进项税额。报告期内，发行人按照税局规定申报抵扣进项税额，不存在纳税违规风险。

发行人向个人供应商采购口罩原材料，已获取由税局代开的增值税普通发票，发行人未抵扣进项税额，不存在纳税违规风险。

2020 年 1 月 13 日和 2020 年 10 月 20 日，国家税务总局汕头市金平区税务局分别出具《证明》，未发现发行人报告期内因违反税收法律、法规受到行政处罚的情况。

2、说明与采购流程、采购质量相关的内部控制措施及运行情况

(1) 与采购流程相关的内部控制措施

①制定采购计划：销售事业部向生产部下达生产订单。生产技术部参照生产订单制订生产计划。物料管理部根据生产技术部制定的生产计划，结合库存盘点报告，制定每月采购计划，形成物料购进申请，送交生产副总经理审查批准后，交采购部执行采购。

②向供应商询价：采购部在发行人合格的供应商中，根据采购内容对多家供应商进行询价、寄样、竞价、议价，编制采购询价表。

③对采购样品进行质检：质量管理部对采购样品进行质检，质检结果形成书面记录于采购审评会上汇报。

④采购价格审批：对于生产物料中的中药材、原辅料、试剂等，由采购发起召开采购审评会，生产副总经理及质量部、生产技术部、财务部代表参加，采购部汇报询价、议价过程及中标情况。参会人员讨论通过后现场汇签《采购价格审批表》，报送总经理审批。对于生产性物资中的包装材料，由采购按年度与所有包装供应商进行询价、比价、定价，综合考虑低价、质量、供货能力等几个因素，选择 3-4 家供应商为年度合格供应商，报送生产副总经理、总经理审批。

⑤向供应商下单：采购部按审批核准的价格及采购计划向中标供应商下达订单。

(2) 与采购质量相关的内部控制措施

①发行人制订了《物料供应商评估和批准操作规程》《物料采购管理规程》等制度文件，从供应商的选择原则，评估方式，评估程序及批准程序，供应商档案及供应能力等各方面进行管理。质量管理部建立并定时复审、更新合格供应商目录，与评估合格的供应商建立稳定的合作关系，确保物料来源合法、质量稳定可靠。

②对于采购的中药材：在询价时，由供应商寄送样品，质量管理部对采购样品进行质检并将质检数据保存形成书面记录。

③物料验收：对生产性物资等，采购到货后，物料管理部填写《物料请检单》请验，未检验物料存放于待检区。质量管理部依相关检验管理程序安排检验。检验部门检验后，应填写相应的检验报告单，并根据检验结果开具《来料放行单》，交物料管理部。物料管理部接《来料放行单》，对相应物料开具《采购入库单》完成入库。验收不合格的物料，由物料管理部开具《到货拒收单》退货。

(3) 与采购流程、采购质量相关的内部控制运行情况

发行人对于溪黄草、穿心莲、苦木，采购部每年年初前往产地调研，按年度预估采购订单数量与种植户达成年度采购意向(包括数量及年度框架价格等)，形成产地调研报告；产地调研后形成审批表，报生产副总经理、总经理审批；采购部按审批核准的价格及采购计划向中标供应商下达订单。

对于其他中药材，发行人物料管理部每月制定采购计划并经生产副总经理审批；采购部向多家供应商询价并编制采购询价表经采购部门签字，所需样品由供应商在约定时间内寄送，未到视为放弃；样品经质检部门检验；采购评审会编制采购价格审批表，确定供应商，由评审小组签字；采购部门按采购部按审批核准的价格及采购计划向中标供应商下达订单，签订采购合同。

发行人供应商具备相应资质，已编制合格供应商目录；样品经质检部门检验；采购到货后，物料管理部填写《物料请检单》，质量管理部对检验的物料出具检验报告单并根据检验结果开具《来料放行单》。

发行人与采购流程、采购质量相关的内部控制运行有效。

(三)本所律师认为：

- 1、发行人向合作社及个人供应商采购税收缴纳合规，不存在纳税违规风险。
- 2、发行人采购流程、采购质量相关的内部控制能从物料源头上保障原材料品质，内部控制运行有效。

六、《第二轮审核问询函》第 13 项：“关于关联交易。申报文件及首轮问询回复显示，发行人 2016 年净利润为 2,462.51 万元，经营性现金流量净额为 1,784.31 万元。为解决关联方资金拆借，拟进行现金分红 3,845.58 万元，于 2017 年派发。请发行人结合盈利情况、现金流情况说明发行人为解决关联方资金拆借进行分红是否合理，是否损害其他股东利益，并说明相关税费的缴纳情况。请保荐人、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅发行人 2016 年度财务报表和 IPO 审计报告；

- 2、查阅发行人 2017 年分红会议资料；
- 3、查阅发行人及其股东订立的《关于应付股利抵销往来款的协议》。

(二)核查情况如下：

1、结合盈利情况、现金流情况说明发行人为解决关联方资金拆借进行分红是否合理，是否损害其他股东利益

经核查，发行人 2016 年度实现净利润 2,462.51 万元，经营性现金流量净额 1,784.31 万元。发行人 2017 年开始筹备上市事宜，为尽快归还关联方所欠发行人借款，健全内部控制，2017 年 5 月，发行人股东会审议通过关于进行利润分配的决议，分配现金股利 3,845.58 万元，由当时全体股东金欧健康和侨银房地产(均系实际控制人 100%控制)按照持股比例进行分配，不存在损害其他股东利益的情形。本次现金分红直接抵销金欧健康和侨银房地产对发行人所欠借款，实际没有现金流出，对发行人现金流状况和生产经营活动不存在明显影响。发行人 2017 年度和 2018 年度分别实现营业收入 19,158.89 万元和 29,049.48 万元，净利润 3,275.75 万元和 6,360.04 万元，业绩保持快速增长态势。

综上，发行人为解决关联方资金拆借进行分红未对其现金流状况和生产经营活动产生明显不利影响，具有合理性，不存在损害其他股东利益的情形。

2、相关税费的缴纳情况

经核查，2017 年 5 月实施现金分红时，发行人及其股东金欧健康、侨银房地产均为居民企业，根据企业所得税法及其实施细则，居民企业直接投资于其他居民企业取得的股息、红利等权益性投资收益系免税收入。因此，发行人本次现金分红不涉及缴纳企业所得税的情形。

(三)本所律师认为：

发行人 2017 年为解决关联方资金拆借进行分红未对其现金流状况和生产经营活动产生明显不利影响，具有合理性，不存在损害其他股东利益的情形；发行人股东获得本次现金分红系免税收入，不涉及缴纳企业所得税的情形。

(本页无正文,是本所《关于广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见(二)》的签署页)



国浩律师(广州)事务所

签字律师:

郭 佳

负责人:

程 秉

签字律师:

李彩霞

签字律师:

钟成龙

二〇二一年三月九日



国浩律师(广州)事务所

GRANDALL LAW FIRM (GUANGZHOU)

北京 • 上海 • 深圳 • 杭州 • 广州 • 昆明 • 天津 • 成都 • 宁波 • 福州 • 西安 • 南京 • 南宁 • 济南 • 重庆 • 苏州 • 长沙 • 太原

武汉 • 贵阳 • 乌鲁木齐 • 郑州 • 石家庄 • 合肥 • 海南 • 青岛 • 南昌 • 大连 • 香港 • 巴黎 • 马德里 • 硅谷 • 斯德哥尔摩 • 纽约

广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623

电话: (+86)(20) 3879 9345 传真: (+86)(20) 3879 9345-200

国浩律师(广州)事务所

关于广东万年青制药股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见(三)



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

北京 上海 深圳 杭州 广州 昆明 天津 成都 宁波 福州 西安 南京 南宁 济南 重庆 苏州 长沙 太原

武汉 贵阳 乌鲁木齐 郑州 石家庄 合肥 海南 青岛 南昌 大连 香港 巴黎 马德里 硅谷 斯德哥尔摩 纽约

地址: 广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623

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

网址: <http://www.grandall.com.cn>

国浩律师(广州)事务所
关于广东万年青制药股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见(三)

广东万年青制药股份有限公司：

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于 2020 年 7 月为发行人出具《法律意见》和《律师工作报告》，于 2020 年 12 月为发行人出具《补充法律意见(一)》，于 2021 年 3 月为发行人出具《补充法律意见(二)》和《关于广东万年青制药股份有限公司股东信息披露专项核查报告》（以下简称《专项核查报告》）。

根据深圳证券交易所 2021 年 3 月 22 日《关于广东万年青制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（审核函〔2021〕010103 号）（以下简称《第三轮审核问询函》）以及后续补充审核意见的要求，本所律师根据《证券法》《公司法》《发行注册管理办法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》及其他相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行的有关事项进行补充核查，并出具本补充法律意见。

本补充法律意见仅就与本次发行有关法律问题发表意见，并不会对会计、审计、资产评估、投资决策等专业事项发表意见。本补充法律意见、《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》中涉及该等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的报告或发行人提供的文件、数据资料引述，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所并不具备核查并评价该等数据的适当资格。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》的补充,本补充法律意见应当和《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》一并使用。《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》中与本补充法律意见不一致的部分,以本补充法律意见为准。

除非本补充法律意见另有说明,《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》对本次发行涉及的相关事项所发表的法律意见仍然有效;本所律师在《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》中的声明事项仍适用于本补充法律意见。

本补充法律意见所使用的简称除另有说明外,均与《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》中使用的简称具有相同的含义。

一、《第三轮审核问询函》第1项:“关于“两票制”政策。申报文件和审核问询回复显示:(1)发行人主要产品消炎利胆片(100片薄膜衣大片)、参芪降糖片(100片、45片、72片)、妇炎平胶囊(12粒、36粒)、归脾液(北京地区)等受“两票制”影响采用专业化推广模式。为维系上述规格产品价格体系,在非公立医院类终端市场,发行人也采用专业化推广模式销售。(2)药品中标是产品进入公立医疗机构的先决条件,在招标时未涉及销售数量和最终采购客户。(3)部分省市带量采购涉及中成药,目前不涉及发行人现有在产品种。请发行人:(1)列示上述产品各类终端销售收入、单价、占比、经销商情况等,并分析披露差异原因、经销商承担推广职能的差异情况,发行人对销售渠道的控制情况,是否存在经销商串货的情形。(2)结合药品中标后进入公立医院的政策、程序等,披露发行人中标品种进入公立医院的具体情况,包括但不限于销售金额、销售单价及进入公立医院对相关收入和售价的影响,并就药品中标后是否实现实际销售充分

提示风险。(3)结合带量采购政策试点、变化趋势情况,说明相关政策变动对发行人产生影响,并充分提示风险。请保荐人、律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下:

1、为核查发行人主要产品各类终端销售收入、占比和经销商情况,本所律师查阅并采信了发行人获取的一级销售流向和二级销售流向数据,登陆相关网站查询主要省市全国招标平台流向数据;

2、为核查发行人主要产品各类终端销售单价,本所律师结合发行人获取的流向数据,就发行人主要产品在主要销售区域的部分销售终端,通过与发行人其他中介机构分工走访方式,取得产品终端销售单价;

3、访谈发行人营销负责人、监察审计部门负责人,查阅发行人《产品销售与维护管理规定》等销售与市场管理相关制度,查阅发行人查处窜货的台账记录,了解发行人对销售渠道控制的具体措施及窜货管理情况;

4、查阅医药行业相关政策、法规以及行业分析报告,获取发行人产品中标情况,分析主要产品在主要省市进入公立医院的销售金额、单价情况;

5、查阅带量采购相关政策以及国家带量采购目录、省市级带量采购目录。

(二)核查情况如下:

1、列示上述产品各类终端销售收入、单价、占比、经销商情况等,并分析披露差异原因、经销商承担推广职能的差异情况,发行人对销售渠道的控制情况,是否存在经销商串货的情形

(1)列示上述产品各类终端销售收入、单价、占比、经销商情况等,并分析披露差异原因、经销商承担推广职能的差异情况

发行人药品主要销往社区卫生服务站、药店、诊所、医院等终端,数量较多且分布广泛,流通环节存在多层分销的情形,掌握各类产品的终端销售情况,需要各级经销商、卫生服务站、医院、药店、诊所等多方配合,目前发行人无法完全掌握药品的终端销售情况。

发行人已获取 102 家一级经销商销售流向数据，覆盖报告期内发行人药品销售收入比例分别为 51.17%、59.48%、64.09%和 57.36%，针对上述一级经销商向二级经销商分销的情况，发行人获取了部分二级经销商销售流向数据。根据目前发行人获取的一级销售流向和二级销售流向数据，发行人上述主要产品终端销售情况如下：

①消炎利胆片 100 片薄膜衣大片

发行人消炎利胆片 100 片薄膜衣大片规格主要采用专业化推广模式销售，销售终端以社区卫生服务站和医院为主。报告期内，2017 年获取的流向数据较少，2018 年至 2020 年 1-9 月销往社区卫生服务站及医院占比较高。具体分析如下：

单位：万元

终端类别	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
社区卫生服务站及医院终端	234.51	96.68%	281.89	76.21%	243.36	81.63%	4.33	37.87%
药店、诊所终端及其他	8.05	3.32%	87.99	23.79%	54.75	18.37%	7.11	62.13%
合计	242.56	100.00%	369.88	100.00%	298.10	100.00%	11.44	100.00%

注：1、销售收入金额系根据发行人产品的销售数量乘以发行人销售给经销商的平均单价模拟计算，下同；

2、各终端销售金额系根据提供的一级经销商和二级经销商中流到终端的数量模拟计算，因获取流向数据有限，上述及后文终端销售收入与产品当年销售收入存在差异；

3、医院包括公立医院和民营医院。

消炎利胆片 100 片薄膜衣大片销往社区卫生服务站及医院类终端，主要经销商有国药控股股份有限公司、南京药业股份有限公司、国药控股常州有限公司等；销往药店、诊所类终端的经销商比较零散，单家金额较少、数量众多，主要经销商有广州采芝林药业有限公司等。

产品终端价格因销售地区、销售渠道不同导致价格有所差异。消炎利胆片 100 片薄膜衣大片在各类终端销售单价情况列举如下：

终端类型	名称	单价(元/盒)
社区卫生服务站、医院	上海市普陀区桃浦镇社区卫生服务中心	41.65
	南京鼓楼医院	24.68
	常州市第二人民医院	24.68
药店	上海龙竹堂大药房有限公司	42.50
	南京同仁堂药店(金同仁药房店)	25.68
	广州大参林药店番禺西丽分店	29.00
诊所	上海昌豪门诊部	41.65
	南京港口医院热河南路诊所	24.68
	东莞万江顺康门诊部	28.00

消炎利胆片 100 片薄膜衣大片终端销售价格存在较大差异，主要是由于该产品规格在各省市挂网中标价格存在差异，如上海地区挂网价格为 41.65 元/盒，江苏地区为 24.68 元/盒，各类终端售价参考当地挂网中标价导致存在差异。

②参芪降糖片

参芪降糖片销售终端虽然以药店、诊所等医院外市场为主，但是其为治疗慢性疾病的降糖类处方药，在医院市场有较大的开拓空间，结合“两票制”政策影响，为维护产品在各类终端的价格体系稳定，发行人参芪降糖片除 48 片规格外，其他规格均主要采用专业化推广模式销售(48 片规格产品定位连锁药店市场，2019 年销售 0.20 万元，2020 年 1-9 月无销售)。

A. 100 片规格

报告期内，发行人参芪降糖片 100 片规格在各类终端销售情况分析如下：

单位：万元

终端类别	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
社区卫生服务站及医院终端	413.33	51.78%	680.69	52.60%	532.15	52.03%	328.26	94.87%
药店、诊所终端及其他	384.90	48.22%	613.47	47.40%	490.63	47.97%	17.74	5.13%

合计	798.23	100.00%	1,294.15	100.00%	1,022.79	100.00%	346.01	100.00%
----	--------	---------	----------	---------	----------	---------	--------	---------

根据上表数据，参芪降糖片 100 片规格产品 2017 年在医院和社区卫生服务站终端销售金额占比较高，系主要在宁夏地区公立医院销售；2018 年至 2020 年第三季度销往社区卫生服务站和医院市场比销往药店、诊所终端及其他市场金额和占比略高。

参芪降糖片 100 片规格产品销往社区卫生服务站、医院类终端，主要经销商有国药控股宁夏有限公司、华东医药股份有限公司、国药控股永州有限公司、广州国盈医药有限公司等；销往药店、诊所类终端，主要经销商有北京科园信海医药经营有限公司、上药康德乐(北京)医药有限公司、广东南方医药对外贸易有限公司等。

产品终端价格因销售地区、销售渠道不同导致价格有所差异。参芪降糖片 100 片在各类终端销售单价情况列举如下：

终端类型	名称	单价(元/盒)
社区卫生服务站、医院	广州市增城区仙村镇卫生院	54.60
	银川市中医医院	53.75
	祁阳县人民医院	53.75
药店	汕头大参林药店丹霞庄分店	65.00
	百安堂医药公司(九分店)	59.80
	祁阳县三龙大药房羊角塘分店	52.00
诊所	韶关南雄唐毅生诊所	60.00
	庵埠镇郭四第二卫生分站	65.00
	银川东郊诊所	55.00

B. 45 片规格

报告期内，发行人参芪降糖片 45 片规格在各类终端销售情况分析如下：

单位：万元

终端类别	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
社区卫生服务站及医院终端	222.07	44.70%	279.27	30.82%	352.03	27.57%	207.02	98.70%

药店、诊所终端及其他	274.78	55.30%	626.87	69.18%	924.92	72.43%	2.72	1.30%
合计	496.85	100.00%	906.14	100.00%	1,276.96	100.00%	209.74	100.00%

根据上表数据，报告期内参芪降糖片 45 片规格产品销售终端以药店、诊所终端及其他为主。2017 年社区卫生服务站及医院销售占比较高主要系获取的流向数据较少导致。

参芪降糖片 45 片规格产品销往社区卫生服务站、医院类终端，主要经销商有上药控股有限公司、安徽华源医药股份有限公司、华东医药温州有限公司等；销往药店、诊所类终端主要经销商有广东南方医药对外贸易有限公司、北京科园信海医药经营有限公司、上药康德乐(北京)医药有限公司等。

产品终端价格因销售地区、销售渠道不同导致价格有所差异。参芪降糖片 45 片各类终端销售单价情况列举如下：

终端类型	名称	单价(元/盒)
社区卫生服务站、医院	阜阳市中市街道办事处社区卫生服务中心	25.00
	瑞安市人民医院	22.22
	广州市越秀区光塔街社区卫生服务中心	24.57
药店	安徽阜阳市大全药店(文峰店)	24.70
	杭州九洲大药房朝晖店	25.50
	广州康泽大药房	25.00
诊所	黄山屯溪湖边诊所	29.80
	杭州仙岩健康管理有限公司萧山管村诊所	22.22
	韶关南雄唐毅生诊所	25.00

C. 72 片规格

报告期内，发行人参芪降糖片 72 片规格在各类终端销售情况分析如下：

单位：万元

终端类别	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
社区卫生服务站及医院终端	309.79	45.53%	327.07	41.00%	324.59	41.25%	86.36	98.51%
药店、诊所终端	370.56	54.47%	470.76	59.00%	462.27	58.75%	1.30	1.49%

及其他								
合计	680.34	100.00%	797.83	100.00%	786.87	100.00%	87.66	100.00%

根据上表数据，报告期内参芪降糖片 72 片规格产品销售终端以药店、诊所终端为主。2017 年社区卫生服务站及医院销售占比较高主要系获取的流向数据较少导致。

参芪降糖片 72 片规格产品销往社区卫生服务站、医院类终端，主要经销商有华东医药股份有限公司、国药控股股份有限公司、河北唐元梓莘医药销售有限公司等；销往药店、诊所类终端主要经销商有广东南方医药对外贸易有限公司、北京科园信海医药经营有限公司、上药康德乐(北京)医药有限公司等。

产品终端价格因销售地区不同、销售渠道不同导致价格有所差异。参芪降糖片 72 片在各类终端销售单价情况列举如下：

终端类型	名称	单价(元/盒)
社区卫生服务站、医院	杭州市萧山区第一人民医院	36.38
	中山市沙溪镇社区卫生服务中心	39.31
	上海市浦东新区周家渡社区卫生服务中心	36.38
药店	宁波开心人大药房有限公司	40.75
	潮州四顺药材(亨利路店)	42.00
	玉林豪诚药业药店	39.00
诊所	桐庐陈月明中医诊所	36.38
	汕头市潮阳区坚鹏诊所	45.00
	玉林江南第七卫生所文康诊所	38.00

③妇炎平胶囊

妇炎平胶囊销售终端虽然以药店、诊所等医院外市场为主，但其为治疗常见妇科疾病的处方药，在医院市场有较大开拓空间，结合“两票制”政策影响，为维护产品在各类终端的价格体系稳定，发行人针对 12 粒和 36 粒主要采用专业化推广模式销售。

A. 12 粒规格

报告期内，妇炎平胶囊 12 粒规格产品销售收入分别为 73.41 万元、115.51 万元、27.71 万元、0 万元，销售规模较小。该规格产品定位面向基层医疗机构，

但在实际开拓基层医疗机构市场效果未能达到预期，2020 年 1-9 月发行人未再销售该规格产品。

B. 36 粒规格

报告期内，发行人妇炎平胶囊 36 粒规格的各类终端销售情况分析如下：

单位：万元

终端类别	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
社区卫生服务站及医院终端	142.22	10.18%	554.62	22.01%	233.84	15.07%
药店、诊所终端及其他	1,254.87	89.82%	1,965.27	77.99%	1,318.30	84.93%
合计	1,397.09	100.00%	2,519.89	100.00%	1,552.15	100.00%

注：2017 年因流向数据缺失未能获取终端销售情况。

根据上述数据，报告期内，妇炎平胶囊 36 粒规格产品销售终端以药店、诊所等医院外市场为主。

妇炎平胶囊 36 粒规格产品销往社区卫生服务站、医院类终端，主要经销商有华润惠州医药有限公司、赣州鹭燕医药有限公司等；销往药店、诊所类终端，主要经销商有上药康德乐(北京)医药有限公司、广东南方医药对外贸易有限公司、北京科园信海医药经营有限公司等。

产品终端价格因销售地区不同、销售渠道不同导致价格有所差异。妇炎平胶囊 36 粒在各类终端销售单价情况列举如下：

终端类型	名称	单价(元/盒)
社区卫生服务站、医院	广州市天河区棠下街第二社区卫生服务中心	58.00
	赣州市妇幼保健院	45.00
	溧阳市南渡镇中心卫生院	54.00
药店	潮州市潮安区源康堂药店	58.00
	玉林民众大众新特药店	58.00
	汕头市潮阳区阿豪药店	55.00
诊所	庵埠镇郭陇一第三卫生分站	58.00
	南昌丽景诊所	69.00

	玉林江丽诊所	68.00
--	--------	-------

④归脾液

发行人归脾液主要在北京地区销售，在北京地区属于国家医保目录品种，主要采用专业化推广模式销售。报告期内各类终端销售情况具体如下：

单位：万元

终端类别	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
社区卫生服务站及医院终端	950.97	89.85%	1,250.80	78.42%	598.46	89.30%	55.85	40.18%
药店、诊所终端及其他	107.43	10.15%	344.20	21.58%	71.72	10.70%	83.15	59.82%
合计	1,058.39	100.00%	1,595.00	100.00%	670.18	100.00%	139.00	100.00%

根据上述数据，归脾液 2017 年销售金额较小，主要销往药店、诊所类终端。发行人 2017 年在北京完成归脾液的医疗保险药品备案申报，可以作为医保目录甲类品种进入公立医疗机构进行销售，自 2018 年起发行人加大了该产品推广力度，在北京拓展了一批基层医疗机构，归脾液销售终端以社区卫生服务站及医院为主。

归脾液销往社区卫生服务站、医院类终端，主要经销商有北京科园信海医药经营有限公司、嘉事堂药业股份有限公司、北京九州通医药有限公司、华润医药商业集团有限公司、国药控股北京有限公司以及北京万家瑞药业有限责任公司。少量销往药店、诊所终端主要经销商为北京九州通医药有限公司。

归脾液销售终端主要为社区卫生服务站等基层医疗机构，主要在北京地区销售，故对比归脾液在北京地区各类终端销售单价，具体情况列举如下：

终端类型	名称	单价(元/盒)
社区卫生服务站、医院	北京市朝阳区左家庄社区卫生服务中心	63.00
	北京市大兴区榆垓镇中心卫生院	63.00
	北京市朝阳区劲松社区卫生服务中心	63.00
药店	北京源通百姓平安大药房有限公司	86.20
	北京壹壹壹商业连锁有限公司灯市口分店	78.00

	北京壹壹壹商业连锁有限公司天桥南大街分店	78.00
诊所	北京康华医院管理有限公司鑫郝家园诊所	98.00
	北京昌平博医中医门诊部	63.00
	北京正德堂医药有限责任公司正德堂中西医结合门诊部	63.00

综上,发行人主要产品消炎利胆片(100片薄膜衣大片)、参芪降糖片(100片、45片、72片)、妇炎平胶囊(36粒)、归脾液(北京地区)各类终端销售收入、占比具有合理性。产品终端价格因销售地区、销售渠道不同导致价格有所差异,消炎利胆片(100片薄膜衣大片)终端销售价格差异较大,主要是由于该产品规格在各省市挂网中标价格存在差异。受两票制影响,上述主要产品2017年为市场过渡期,同时存在传统经销和专业化推广销售模式,其中传统经销模式由经销商负责区域渠道开拓、市场推广等活动,专业化推广模式由发行人承担产品宣传推广职能,经销商承担配送职能;2017年下半年开始陆续采用专业化推广模式销售,发行人承担产品宣传推广职能,经销商承担配送职能,各经销商职能不存在重大差异。

(2) 发行人对销售渠道的控制情况

关于销售渠道的管理和控制,发行人主要区分为两种方式:一是传统经销模式下,由于经销商自主决定销售渠道、开拓终端市场,因此发行人主要通过通过对经销商严格选择,签订经销商协议,销售人员日常商业拜访、市场走访时了解地区经销商销售情况等方式进行渠道控制;二是专业化推广模式下,发行人部分规格产品销售至公立医疗机构,因此发行人通过管理产品投标价格,关注经销商配送效率,获取经销商销售流向数据,销售人员日常商业拜访、市场走访时了解地区经销商销售情况等方式进行渠道控制。

此外,发行人制定了《客户开户(首营资质)及建档管理规定》《产品销售与维护管理规定》《流向数据与进销存管理制度》《窜货管理制度》等渠道管理制度,从经销商管理、产品招投标价格体系维护、获取流向等方面对销售渠道进行管理和控制。

①经销商管理

发行人主要通过招商会、业务拜访等方式发展经销商，在选择经销商时，发行人根据经销商对发行人产品的理解和经营理念、推广水平、资金实力、对所辖区域的市场覆盖能力和市场开发能力等进行考察，选择具有一定经济实力或市场渠道资源的经销商合作。发行人与经销商确定合作意向后，由发行人销售管理部门审核经销商《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》等资质是否齐备，销售管理部门、质量管理部门逐级对资质的合法性、合规性、完整性进行审批，最终选定合作经销商。发行人对经销商进行培训，具体包括企业文化、产品知识、药学知识、销售政策、行业信息等各方面。

发行人与经销商签订的销售协议中约定了经销商的销售辖区、销售对象范围、产品价格等事项，因发行人与不同经销商协商销售价格存在差异为应对窜货风险，发行人销售人员会对商业公司进行日常拜访和开展日常市场走访，监察审计部门会定期监督市场销售秩序。若在走访和检查过程中发现窜货线索，发行人能够及时收集、核查相关信息并按监察管理制度和相关协议约定对经销商出具整改通知。监察审计部门每月总结上月违反管理规定的案例，提交各营业事业部负责人，强化经销商管理工作。发行人逐步淘汰合作不稳定、无法掌握终端市场的经销商，逐步提高客户集中度，减少区域间经销商窜货情形。

②产品招投标价格体系维护

发行人部分规格产品销售至公立医院，发行人产品招投标专员负责在全国各省公立医院采购平台进行产品投标，产品投标价格系发行人各销售事业部负责人综合产品市场前景、市场拓展难度、“两票制”的影响、生产销售等环节成本费用集中讨论制定。

发行人通过登陆各省市采购平台和销售人员拜访商业公司了解发行人产品价格、库存和销售情况，重点关注经销商配送效率和及时性，医院有市场需求时及时联系经销商。

③流向管理

在产品流向管理方面，发行人不断加强经销商的产品销售流向与渠道库存管理意识，规范经销商的数据管理，逐步强化发行人对经销商、销售终端的管控。

对于提供销售流向平台信息的经销商，发行人取得其平台的账号和密码并登陆平台下载数据；对于未提供销售流向平台信息的经销商，由营销事业部门负责人协调，将其流向数据按发行人规定发送至指定邮箱；销售管理部门定期汇总相关数据，并进行数据分析，为发行人销售计划制定提供依据；发行人监察审计部门不定期抽查相关经销商数据真实性，逐步保证发行人产品销售符合发行人对各产品的战略定位。

(3) 是否存在经销商窜货

发行人经销商主要采取区域经销，因此不同经销商只限于所指定的覆盖区域或指定的终端类型进行销售。为了约束窜货行为，发行人从预防和整治处理两个环节配套了相应管理手段。

① 预防窜货

为防止发生窜货，发行人通过产品包装上的流水码和电子监管码进行监督，流水码和电子监管码会记录产品生产批次、生产日期，并关联发货对象，保证产品可追溯。

发行人从 2017 年 7 月开始首先在消炎利胆片、参芪降糖片、妇炎平胶囊等医保产品以及苦木注射液等窜货风险较高的产品使用“码上放心”电子监管码，同时对其他产品以件为单位编制流水码。2020 年 12 月 1 日起，发行人全部产品每个最小包装盒上全部使用了“码上放心”电子监管码。发行人在所有产品发出之前，均完整地记录产品的相关信息，包括但不限于生产批次、生产时间、生产数量、发出产品的接收人信息，从而确保发现窜货时发行人可通过查验产品的电子监管码或流水码实现自医院、药房等终端向上追溯至发行人经销商的反向追溯，从而防范经销商窜货行为。

② 整治处理

发行人与经销商签订了年度销售协议，通过协议条款对双方的责任和义务进行了约束。在协议中严格约定经销商在协议约定的辖区内和在适格的销售对象范围内销售，经销商不得发生窜货等扰乱市场秩序的行为，一旦发生，会对其进行处罚甚至取消其合作。

发行人设置了监察审计部门，根据发行人建立的《销售监察管理制度》专门查处经销商的违规窜货行为。监察审计部门根据产品窜货情况，将产品分为重点监察、主要监察、普通监察三类，定期在各大网络平台上查询销售情况。监察审计部门每周对窜货情况汇总，每月总结上月违反管理规定的案例，提交各营业事业部门负责人处理。针对药店、诊所销售，由经销商将窜货产品拍照提交至监察审计部门，监察审计部门核查属实后对窜货经销商进行警示并要求其改正，情节严重者发行人通过暂停发货、停止合作等方式进行严格管理。

报告期内，发行人存在经销商窜货的情况。窜货产品主要为苦木注射液、归脾液等。针对窜货问题，发行人营销部门、监察审计部门和各区域经销商进行联合管理，通过市场走访、不定期巡查、经销商举报等多种手段结合，查处窜货行为。同时，发行人通过加强经销商管理，将部分产品进行销售渠道归拢管理，逐步淘汰合作不稳定的经销商。报告期内，曾经发生窜货情形的经销商主要包括江西信德医药有限公司、南京医药孝感有限公司、攀枝花市林宏源医药有限公司等。发行人查处的存在窜货行为的经销商具体情况如下：

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
查处存在窜货行为的经销商数量	26	42	15	16
其中：苦木注射液	13	22	12	10
归脾液	6	13	—	—
其他产品	7	7	3	6
窜货经销商占当期经销商数量的比例	3.08%	4.57%	1.54%	2.52%
查处的窜货金额(万元)	19.19	24.10	16.42	16.23
其中：苦木注射液	17.15	22.03	16.12	13.02
归脾液	0.38	1.06	—	—
其他产品	1.66	1.01	0.30	3.21

注：公司对产品窜货进行抽查，上表查处的窜货金额=查处的窜货产品对应的件数*每件产品的不含税售价。

报告期内,随着发行人销售规模扩大,各地经销商为稳定各自区域产品销售,更积极对窜货行为进行举报,同时发行人监察审计部不断加强对经销商窜货扰乱销售秩序行为的查处力度,对窜货经销商采取了警示、暂停发货、取消合作等措施进行管理。

2、结合药品中标后进入公立医院的政策、程序等,披露发行人中标品种进入公立医院的具体情况,包括但不限于销售金额、销售单价及进入公立医院对相关收入和售价的影响,并就药品中标后是否实现实际销售充分提示风险

(1) 药品中标后进入公立医院的政策、程序

2015 年 2 月 9 日,国务院办公厅发布《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),该文件为公立医院药品集中采购的指导性文件,要求以省(区、市)为单位的网上药品集中采购,实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购,采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施。

为落实上述文件,2015 年 6 月 11 日国家卫生计生委发布《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)对公立医院药品集中采购进行细化规范。两份文件引领各省新一轮招标的总趋势:招采合一、分类采购、上下联动、带量采购、双信封评审、价格谈判。

2017 年 1 月 24 日,国务院办公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发〔2017〕13 号文),涉及药品生产、流通、使用等各个环节共有 17 项内容,是药品领域全链条、全流程的重大改革政策,其中提出要完善药品采购机制,联合采购、带量采购、价格谈判等,随着各地区新医改的不断深入,“直接挂网+议价”和量价挂钩、价格动态调整成为主流。

根据上述文件内容,公立医院使用的所有药品(不含中药饮片)均应通过省级药品集中采购平台采购,药品集中采购类型主要为以下几类:

① 招标采购药品

对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品,由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购。

公立医院可根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序,将占比排序累计不低于 80%、且有 3 家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围,每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种,每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种。

②谈判采购药品

针对部分专利药品、独家生产药品,国家将逐步以省(区、市)为单位进行量价挂钩、价格合理的集中采购,并实行零差率销售。

③直接挂网采购药品

针对妇儿专科非专利药品、急(抢)救药品、基础输液、常用低价药品以及暂不列入招标采购的药品,实行集中挂网,由公立医院直接采购。

④国家定点生产药品

针对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品,由国家招标定点生产、议价采购。

⑤麻醉药品和第一类精神药品

针对麻醉药品和第一类精神药品,仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

发行人产品主要采用直接挂网采购的方式,产品最终挂网价格即为中标价格。部分省份目前在执标过程中周期性通过价格联动(价格动态调整)对中标(挂网价格)进行动态调整。同时,在发行人产品挂网价格基础上,部分省市会对产品价格进行二次议价,主要包括各市或各医疗机构联合形成的医联体、或单个医疗机构与发行人进行二次议价,最终根据议价结果确定采购价格。

发行人药品中标后,即获得了该省、市、自治区的市场准入资格和定价。但是,要进入各公立医院常规采购药品目录并获得使用,必须通过公立医院药事委员会的决议。

公立医院新药引进的一般流程包括:先由临床科室向药事委员会提交新药申购申请,然后由医院药剂科主管人员评估是否可以提交到药事委员会讨论;药事

会委员讨论通过后，方可列入医院常规采购目录。在评估药品时，药事委员会会对新药的引进可能设定条件，如是否为优先选择品种、是否为新药等。

药品进入公立医院常规采购目录后，需要由医院通过各省招标采购平台向配送企业下订单并配送至医院，具体的采购量由医院根据用药需求确定。

(2) 报告期内，发行人中标品种进入公立医院的情况

① 发行人中标品种进入公立医院概况

发行人产品种类丰富，产品在全国各省市均有挂网投标，报告期内中标品种较多。发行人主要产品参芪降糖片、妇炎平胶囊、归脾液等定位医院、社区卫生服务站等公立医院终端。报告期内发行人的消炎利胆片(100片薄膜衣大片)、参芪降糖片(100片、45片、72片)、妇炎平胶囊(36粒)、归脾液(北京地区)进入公立医院终端较多；其他产品包括保和片、复方石淋通片、藿香正气片等虽亦有中标，但进入公立医院较少。

② 发行人主要产品进入公立医院的情况

根据目前发行人获取销售流向数据和主要省市全国招标平台流向数据，发行人主要产品进入医院、社区卫生服务站等公立医院终端的主要省市及各省市前五大公立医院终端的具体情况如下：

A. 消炎利胆片 100 片薄膜衣大片

主要省市	医院名称	报告期内公立医院采购单价(元/盒)	报告期内销售金额(万元)	报告期内省中标价格(元/盒)
上海	上海市闵行区颛桥社区卫生服务中心	41.65、47.82	56.69	2017-2018年：47.82；2019-2020年：41.65
	上海市闵行区马桥社区卫生服务中心	41.65、47.82	53.36	
	上海市闵行区七宝社区卫生服务中心	41.65、47.82	39.06	
	上海市普陀区桃浦镇社区卫生服务中心	41.65、47.82	36.60	
	上海市嘉定区安亭镇社区卫生服务中心	41.65、47.82	34.40	

甘肃	凉州区高坝中心卫生院	20.00、23.80	15.31	2017年: 20.00 2018年: 26.89 2019年-2020年: 23.80
	和平镇中心卫生院	23.80、19.80	15.06	
	靖远县北滩镇中心卫生院	23.80、19.80、 20.00	13.04	
	岷县闫井中心卫生院	23.80、19.80	12.44	
	清水驿乡卫生院	23.80、19.80	9.74	
江苏	南京鼓楼医院	24.68	26.83	2017-2020年: 24.68
	南京市第一医院	24.68	5.48	
	南京市高淳人民医院	24.68	3.46	
	南京市第二医院	24.68	2.91	
	常州市第二人民医院	24.68	2.76	

注: 销售金额是公立医院采购金额, 即公立医院采购数量乘以采购单价, 与发行人产品销售收入存在差异, 下同。

B. 参芪降糖片

a. 100片规格

主要省市	医院名称	报告期内公立医院 采购单价(元/盒)	报告期内销售金 额(万元)	报告期内省中标 价格(元/盒)
广东	湛江市第一中医医院	55.00、48.30	213.30	2017-2020年: 55.55
	丰顺县人民医院	55.55	166.65	
	湛江市赤坎区人民医院	55.55	43.33	
	广东省湛江农垦第二医院	55.00、55.55、 48.30、42.77	21.85	
	广州中医药大学第一附属医院	48.30、54.60	13.69	
宁夏	宁夏回族自治区第五人民医院石嘴山中心医院(南街街道社区卫生服务站)	53.75	133.24	2017-2020年: 53.75
	银川市中医医院	53.75	127.12	
	贺兰县人民医院	53.75	107.86	
	银川市第二人民医院	53.75	93.47	
	青铜峡市人民医院	53.75	81.96	
湖南	祁阳县人民医院	55.5、53.75	112.96	2017-2019年: 55.50; 2020年
	道县人民医院	55.5、53.75	112.00	

	洞口县人民医院	55.5、53.75	52.66	53.75
	湖南中医药大学第一附属医院	55.5、53.75	47.91	
	蓝山县人民医院	55.5、53.75	45.46	

b. 45 片规格

主要省市	医院名称	报告期内公立医院 采购单价(元/盒)	报告期内销售金 额(万元)	报告期内省中 标价格(元/盒)
安徽	利辛县中医院	26.72、25.00	97.42	安徽地区参芪降 糖片招投标平台 挂网时无需报备 价格
	淮南市寿县炎刘镇中心 卫生院	26.72	71.92	
	桐城市中医院	26.72、24.79	52.99	
	利辛县人民医院	26.72、25.00	49.82	
	滁州市凤阳县府城镇卫 生院	26.72	35.00	
上海	上海市虹口区嘉兴路街 道社区卫生服务中心	22.22、23.13	73.88	2017-2018 年: 23.13; 2019-2020 年: 22.22
	上海市浦东新区北蔡社 区卫生服务中心	22.22、23.13	72.84	
	上海市虹口区欧阳路街 道社区卫生服务中心	22.22、23.13	68.40	
	上海市虹口区曲阳路街 道社区卫生服务中心	22.22、23.13	65.00	
	上海市普陀区甘泉街道 社区卫生服务中心	22.22、23.13	64.92	
浙江	瑞安市人民医院	24.75、22.22	140.04	2017-2019 年: 25.00; 2020 年: 22.22
	宁海县城关医院	24.75、22.22	44.44	
	宁波市江东区明楼街道 社区卫生服务中心	24.75	19.13	
	宁波市鄞州人民医院	24.75、22.22	18.25	
	宁波市北仑区第二人民 医院	24.75、22.22	17.84	

c. 72 片规格

主要省市	医院名称	报告期内公立医院 采购单价(元/盒)	报告期内销售 金额(万元)	报告期内省中 标价格(元/盒)
------	------	-----------------------	------------------	--------------------

浙江	杭州市萧山区第一人民医院	39.60、36.38	87.75	2017-2019 年: 39.80; 2020 年: 36.38
	杭州市西湖区中西医结合医院	39.60、36.38	85.25	
	江干区九堡街道社区卫生服务中心	39.60、36.38、 39.80	84.62	
	杭州市江干区凯旋街道社区卫生服务中心	39.60、36.38	69.21	
	杭州市江干区丁兰街道社区卫生服务中心	39.60、36.38、 39.80	62.89	
上海	上海市嘉定区安亭镇社区卫生服务中心	36.38	99.75	2017-2020 年: 36.38
	上海市浦东新区周家渡社区卫生服务中心	36.38	48.16	
	上海市徐汇区康健街道社区卫生服务中心	36.38	46.73	
	上海市浦东新区金桥社区卫生服务中心	36.38	44.25	
	上海市浦东新区上钢社区卫生服务中心	36.38	35.28	
河北	石家庄正定县人民医院	39.60	78.84	2017-2020 年: 39.60
	保定市容城县人民医院	39.60	43.84	
	石家庄藁城人民医院	39.60	35.65	
	保定市易县医院	39.60	15.44	
	廊坊市中医医院	39.60	14.45	

C. 妇炎平胶囊

a. 12 粒规格

主要省市	医院名称	报告期内公立医院 采购单价(元/盒)	报告期内销售金 额(万元)	报告期内省中 标价格(元/盒)
广东	广东省广前糖业发展有 限公司平原医院	30.00	0.60	2017-2020 年: 30.00
	雷州市沈塘卫生院	30.00	0.15	
	梅州市梅县区松源镇中 心卫生院	20.40	0.10	
	茂名市职业病防治院	30.00	0.06	
	陆河县东坑镇卫生院	30.00	0.06	

河北	涿州市清凉寺社区卫生服务中心	30.00	0.21	2017-2020 年: 30.00
	涿州市桃园社区卫生服务中心	30.00	0.18	
	阜平县北果园卫生院	30.00	0.15	
	涿州市码头医院	30.00	0.12	
	安新县圈头乡卫生院	30.00	0.12	

b. 36 粒规格

主要省市	医院名称	报告期内公立医院 采购单价(元/盒)	报告期内销售金 额(万元)	报告期内省中 标价格(元/盒)
广东	东莞市长安镇社区卫生服务中心	58.00	59.62	2017-2020 年: 90.00
	惠州仲恺高新技术产业 开发区惠环街道办事处 社区卫生服务中心	58.00	58.00	
	东莞市清溪镇社区卫生 服务中心	58.00	46.40	
	东莞市松山湖中心医院	58.00	34.80	
	湛江市第二人民医院	58.00	29.00	
江西	赣州市妇幼保健院	45.00	28.85	2017-2020 年: 90.00
	石城县妇幼保健院	45.00	22.50	
	石城县人民医院	45.00	8.33	
	章贡区妇幼保健院	45.00	6.48	
	新余市渝水区通洲办抱 石路社区卫生服务中心	45.00	5.90	
北京	北京市昌平区南口医院	78.26	16.43	2017-2020 年: 78.26
	北京市顺义区城区社区 卫生服务中心	78.26	3.29	
	北京市西城区首都医科 大学附属复兴医院月坛 社区卫生服务中心	78.26	2.07	
	北京市顺义区医院	78.26	1.78	
	北京市丰台区卢沟桥乡 六里桥村社区卫生服务 站	78.26	0.23	

注：广东和江西地区中标价格与采购价格差距较大，主要系与公立医院进行二次议价采购。

D. 归脾液

主要省市	医院名称	报告期内公立医院 采购单价(元/盒)	报告期内销售金 额(万元)	报告期内省中 标价格(元/盒)
北京	北京市丰台区右安门社区卫生服务中心	63.00	208.39	2017-2020 年： 63.00
	北京市丰台区卢沟桥社区卫生服务中心	63.00	158.04	
	北京市朝阳区左家庄社区卫生服务中心	63.00	92.48	
	北京市大兴区榆垓镇中心卫生院	63.00	87.03	
	北京市朝阳区劲松社区卫生服务中心	63.00	86.24	

③药品进入公立医院对收入和售价的影响具体情况如下：

A. 对于售价

药品在公立医院销售需要获得临床医生的认可，因此发行人需要就产品药效特点、临床应用诊疗方案等对医生进行推广，通常采用专业化推广模式进行销售，因此销售定价会考虑预计发生的相关推广费用，价格通常高于传统经销模式。

同时，药品进入公立医院主要采用招投标、直接挂网等采购方式，一方面中标价格会周期性进行联动调整，通常为价格下降；另一方面从国家药品制度改革的结果来看，药品优胜劣汰、人民用药负担减轻、控费降价是政策主要基调之一。因此，药品价格总体呈现下降的趋势。

B. 对于收入

发行人主要产品主要为处方药，处方药需要经过执业医师或执业助理医师开具处方才可购买和使用，发行人产品主要销售市场为医院外市场，产品销售至公立医院后一方面扩宽了销售渠道，另一方面医生对产品的认可和推广有利于加强患者对于药品的接受和认知，提高产品知名度，实现医院内市场需求带动医院外市场销售。因此，产品销售至公立医院后有利于销售数量的提升。

发行人主要产品中，消炎利胆片(100片薄膜衣大片)、妇炎平胶囊(36粒)、参芪降糖片等是发行人定位为公立医院市场的产品，其采用专业化推广模式，销售价格较传统经销模式下高。归脾液是发行人重点发展的补益类产品，通过进入公立医院，自2018年开始销售呈现增长趋势。

(3) 药品中标后是否实现销售的风险提示

经查阅招股说明书，发行人已经提示药品中标后实现销售具有不确定性的风险。

3、结合带量采购政策试点、变化趋势情况，说明相关政策变动对发行人产生影响，并充分提示风险

2018年11月15日，经中央全面深化改革委员会同意，国家组织药品集中采购试点，试点地区共11个城市(以下简称4+7城市)，并发布《4+7城市药品集中采购文件》，文件注明在化学药品的采购时，需要约定采购量。2019年9月24日，国家医保局主导的新一轮药品带量采购扩面开标。2020年1月17日，第二批国家药品集采开始申报工作，共有33个品种192个品规，122家药企参与报价。2020年7月29日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2020-1)》，施行第三批带量采购。2021年1月15日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2021-1)》的公告，开展第四批国家组织药品集中采购和使用工作。2021年2月8日，第四批国采最终中选结果公布。

截至目前，国家已组织开展四批集中带量采购，共涉及157个品种，均为通过质量和疗效一致性评价的药品，未涉及中成药。

国家集中带量采购的目的是为了让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品，药品带量采购原则上都是选取临床使用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、且竞争较为充分有多家企业生产的品种。

根据国家医保局发布的公开信息，2020年7月15日-16日，国家医保局有关司室召开座谈会，就生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革。随着我国化药领域带

量采购常态化,对于生物制品和中成药的国家层面带量采购也将逐步推进。虽然现行的国家带量采购目录中不涉及中成药,但部分省市试点带量采购(河南濮阳市、浙江金华市、辽宁省、青海省等)已经开始涉及竞争较为充分的中成药产品。

2019年12月2日,河南省濮阳市医疗保障局公布的濮阳市药品集中带量采购目录,其中包括天麻素注射液、葛根素注射液、清开灵注射液和川芎嗪注射液等中成药。

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

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

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

发行人主要产品消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片、苦木注射液、妇炎平胶囊、归脾液、固精补肾丸、健儿清解液不属于临床使用量较大、采购金额较高的品种,目前尚未纳入国家带量采购目录和省市级带量采购相关目录范围。带量采购试点政策对发行人主营业务开展、持续经营能力未构成重大不利影响。

就未来带量采购政策对发行人经营的风险而言,随着我国化药领域带量采购常态化,对于生物制品和中成药的国家层面带量采购也将逐步推进。参考化学仿制药,带量采购政策促使相关药品大幅降价。由于纳入集采厂家有限,带量采购将会促使行业集中度提升。带量采购主要比拼企业产能和成本控制能力,如果发行人主要产品进入国家带量采购目录和省级带量采购目录的范围,在带量采购相关政策实施的背景下,不能成功中标或者以较低的价格中标,将会对发行人的经营业绩产生较大的冲击和不利影响。

(三)本所律师认为:

1、发行人主要产品消炎利胆片(100片薄膜衣大片)、参芪降糖片(100片、45片、72片)、妇炎平胶囊(36粒)、归脾液(北京地区)在各类终端销售收入、单价、占比、经销商存在差异具有合理原因。上述主要产品2017年为市场过渡期,同时存在传统经销和专业化推广销售模式,其中传统经销模式由经销商负责区域渠道开拓、市场推广等活动,专业化推广模式由发行人承担产品宣传推广职能,经销商承担配送职能;2017年下半年开始陆续采用专业化推广模式销售,发行人承担产品宣传推广职能,经销商承担配送职能,各经销商职能不存在重大差异。发行人制定了渠道管理制度,从经销商管理、产品招投标价格体系维护、获取流向等方面对销售渠道进行管理和控制。报告期发行人存在窜货情形,发行人为约束窜货行为,从预防和整治处理两个环节配套了相应管理手段。

2、发行人已披露中标品种进入公立医院的基本情况;发行人已就药品中标后是否实现销售进行了风险提示。

3、发行人主要产品消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片、苦木注射液、妇炎平胶囊、归脾液、固精补肾丸、健儿清解液目前尚未纳入国家带量采购目录和省级带量采购相关目录范围。带量采购试点政策目前对发行人主营业务开展、持续经营能力未构成重大不利影响。

二、《第三轮审核问询函》第8项:“关于汕头王长根胆通王联合研究所。申报文件和审核问询回复显示:(1)1993年1月,王长根控制的杭州市王长根肝胆结石专科门诊部(以下简称杭州门诊部)和发行人前身广东省汕头制药厂共同设立胆通王研究所,其中广东省汕头制药厂对胆通王研究所享有55%的权益,杭州门诊部享有45%的权益。(2)根据万年青有限与王长根控制的杭州王长根中草药肝胆肾结石专科诊所于2003年12月20日订立的《“金钱胆通口服液”价格调整协议书》,双方明确约定“金钱胆通口服液”为双方共同开发,知识产权属于双方共同拥有,生产权归万年青有限。(3)胆通王研究所于2007年已办妥税务注销登记,未及时办理工商注销手续。2012年,胆通王研究所被工商部门以未按规定接受企业年度检验的原因予以吊销。(4)2020年9月,发行人收到广州知

识产权法院于 2020 年 9 月 25 日出具的《传票》，王长根(原告)以侵害技术秘密纠纷为案由起诉发行人(被告)。诉讼请求为：判令发行人立即停止对原告“金钱胆通口服液”技术秘密的侵害；判令赔偿原告经济损失人民币 3,000 万元；判令赔偿原告合理开支人民币 10 万元等。(5)2020 年 12 月，发行人和王长根及其控制的杭州市上城区王长根中医诊所、王长根女儿王琼控制的杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司订立协议，发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方。发行人交付“金钱胆通口服液”相关资料并由各方确认现有库存回购及销售合同处理方案后两个工作日内，王长根应向人民法院撤回诉讼。截至目前，法院已经裁定准予王长根撤诉，案件已经完结，该事项对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。请发行人：(1)结合“‘金钱胆通口服液’为双方共同开发，知识产权属于双方共同拥有，生产权归万年青有限”等情况披露发行人收到王长根以侵害技术秘密纠纷为由起诉、并将相关知识产权和药品上市许可权利转让给对方的背景及商业合理性。(2)披露“金钱胆通口服液”在报告期内的营业收入、净利润、主要客户等情况，发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方是否会对发行人的生产经营造成重大不利影响及依据。(3)披露将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方的同时是否收到王长根方支付的相应价款。如否，请分析原因及合理性；如是，请披露收到的价款金额、确定依据及公允性、发行人的会计处理及是否符合《企业会计准则》的规定。(4)进一步披露发行人是否存在其他与知识产权有关的纠纷或潜在纠纷。请保荐人、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅发行人与王长根及其关联方签订的合作协议；
- 2、查阅发行人与王长根及其关联方签订的《和解协议》及相关付款凭证；
- 3、查阅发行人提供的“金钱胆通口服液”报告期内的营业收入、净利润以及主要客户情况等销售数据；

4、登陆中国裁判文书网、中国庭审公开网、中国执行信息公开网、中国审判流程信息公开网、信用中国等网站检索发行人及其子公司是否存在知识产权纠纷的情况。

(二)核查情况如下：

1、结合“‘金钱胆通口服液’为双方共同开发，知识产权属于双方共同拥有，生产权归万年青有限”等情况披露发行人收到王长根以侵害技术秘密纠纷为由起诉、并将相关知识产权和药品上市许可权利转让给对方的背景及商业合理性

(1) 发行人收到王长根以侵害技术秘密纠纷为由起诉、并将相关知识产权和药品上市许可权利转让给对方的背景

王长根为肝胆肾结石症专家，从事肝胆肾结石症的中医药研究治疗多年。为发挥各自优势，1990年10月21日，发行人的前身广东省汕头制药厂与王长根控制的王长根肝胆结石门诊部签订《关于开发王长根医师治疗肝胆结石新药的协议书》，约定共同开发治疗肝胆结石症新药。王长根向广东省汕头制药厂独家提供治疗肝胆结石处方，广东省汕头制药厂根据处方研发、生产治疗肝胆结石症的新药。若新药研制成功，科研成果由双方所有，生产权只归属于广东省汕头制药厂。

在新药研制过程中，1992年12月8日，广东省汕头制药厂与王长根控制的杭州王长根肝胆结石专科门诊部签订《关于建立汕头王长根胆通王联合研究所的合同书》，双方共同组建胆通王研究所，其中广东省汕头制药厂对胆通王研究所享有55%的权益，杭州门诊部享有45%的权益，胆通王研究所负责新药研究、报批工作。

2000年12月28日，新药“金钱胆通口服液”研制成功，获得国家药品监督管理局核发的《新药证书及生产批件》(2000Z143)，研究单位为广东省汕头制药厂和胆通王研究所，生产单位为广东省汕头制药厂。同日，广东省汕头制药厂和胆通王研究所取得国家药品监督管理局核发的《新药证书》(编号：国药证字Z20000092)。

2001年6月2日和2003年12月20日,就“金钱胆通口服液”的生产、销售和收益分配等事宜,发行人与王长根控制的杭州王长根中草药肝胆肾结石专科诊所先后签订了《关于“金钱胆通口服液”的合作协议书》和《“金钱胆通口服液”价格调整协议书》,同时约定过往签订的相关协议自上述协议生效之日起废止。

2008年12月,因“金钱胆通口服液”作为新药的保护期限即将到期,为保护相关知识产权,发行人向国家知识产权局申请发明专利,发明人为欧先涛和王长根。2009年5月20日,国家知识产权局公示“金钱胆通口服液”权利要求说明书及其配方。2010年7月,国家知识产权局审查意见认为,发行人拟申请发明专利的权利要求已于2001年10月在《国家新药注册数据(1985-2000)》公开,不具有新颖性和创造性。上述发明专利未获授予。

2020年9月,王长根以发行人申请发明专利导致“金钱胆通口服液”的产品配方公之于众,无法继续将其作为商业秘密加以保护为由,向法院提起诉讼。

因“金钱胆通口服液”不属于发行人主要经营品种,对发行人生产经营不具有重要影响,为妥善处理双方争议,2020年12月,经充分协商,发行人和王长根及其控制的杭州市上城区王长根中医诊所、王长根女儿王琼控制的杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司(以下简称“王长根中医药公司”)订立协议,约定发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利以247.50万元的价格转让给王长根中医药公司或其指定第三方并配合办理相关手续。发行人交付“金钱胆通口服液”相关资料并由各方确认现有库存回购及销售合同处理方案后两个工作日内,王长根应向人民法院撤回诉讼。2021年2月22日,经法院裁定准许,王长根根据上述协议约定撤回诉讼。

(2) 发行人将相关知识产权和药品上市许可权利转让给对方的商业合理性

经核查,发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给王长根中医药公司或其指定的第三方,系基于以下原因:

① “金钱胆通口服液”不属于发行人主要经营品种,2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-9月的销售金额分别为346,694.41元、459,103.37元、

452,788.37 元和 277,401.31 元,占发行人当期主营业务收入的比例分别为 0.18%、0.16%、0.14%和 0.11%,占比较小,转让相关知识产权和药品上市许可权利对发行人生产经营不具有重要影响。

②王长根及其关联方从事肝胆肾结石相关诊疗和研究活动多年,其看好“金钱胆通口服液”的销售前景,有意愿取得该药品的全部知识产权和药品上市许可权利。

③本次交易综合考虑了“金钱胆通口服液”的历史销售情况、市场竞争情况和销售前景,协商确定该品种的价值为 450 万元。因该品种由胆通王研究所负责研发和报批工作,根据发行人在胆通王研究所的权益比例,本次交易价格确定为 247.50 万元(450 万元*55%=247.50 万元),作价公允、合理。

因此,本所律师认为,发行人将相关知识产权和药品上市许可权利转让王长根关联方具有商业合理性。

2、披露“金钱胆通口服液”在报告期内的营业收入、净利润、主要客户等情况,发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方是否会对发行人的生产经营造成重大不利影响及依据

报告期内,发行人“金钱胆通口服液”的营业收入、净利润情况如下:

年度	营业收入(元)	占发行人主营业务收入比例	净利润(元)	占发行人净利润比例
2017	346,694.41	0.18%	129,268.58	0.39%
2018	459,103.37	0.16%	189,692.67	0.30%
2019	452,788.37	0.14%	167,623.79	0.25%
2020 年 1-9 月	277,401.31	0.11%	133,614.44	0.29%

注:净利润=(收入-成本-知识产权费用)*(1-企业所得税税率)。

报告期内,“金钱胆通口服液”的主要客户情况如下:

(1)2017 年度前五大客户

客户名称	销售金额(元)	占产品销售总额比例
杭州市上城区王长根中医诊所	195,447.14	56.37%

黑龙江普胜医药有限公司	25,429.22	7.33%
江西普阳医药有限公司	20,507.43	5.92%
武汉荣嘉医药有限公司	20,046.31	5.78%
杭州长根堂中医门诊部有限公司	19,224.31	5.55%
合计	280,654.41	80.95%

(2) 2018 年度前五大客户

客户名称	销售金额(元)	占产品销售总额比例
杭州长根堂中医门诊部有限公司	328,315.65	71.51%
黑龙江普胜医药有限公司	52,873.20	11.52%
安徽省康威药业有限公司	30030.28	6.54%
上海杨浦长根堂中医诊所有限公司	17,077.70	3.72%
辽宁悦康医药有限公司	8,280.22	1.80%
合计	436,577.05	95.09%

(3) 2019 年度前五大客户

客户名称	销售金额(元)	占产品销售总额比例
广州市番禺药业有限公司	160,788.95	35.51%
广东康得药业有限公司	127,610.27	28.18%
杭州长根堂中医门诊部有限公司	108,074.41	23.87%
庄河市昌盛街道新华路综合门诊部	31,009.32	6.85%
安徽省康威药业有限公司	8,825.93	1.95%
合计	436,308.88	96.36%

(4) 2020 年 1-9 月前五大客户

客户名称	销售金额(单位: 元)	占产品销售总额比例
深圳市康卓医药有限公司	63,313.14	22.82%
黑龙江省国龙医药有限公司	42,477.79	15.31%
广东养和医药有限公司	26,346.87	9.50%
阿里健康大药房医药连锁有限公司	21,769.87	7.85%
庄河市昌盛街道新华路综合门诊部	18,584.03	6.70%
合计	172,491.70	62.18%

由上述分析可知,“金钱胆通口服液”报告期内实现的销售金额和净利润数额较低,占发行人当期主营业务收入和净利润的比例较小。因此,转让“金钱胆

通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

3、披露将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方的同时是否收到王长根方支付的相应价款。如否，请分析原因及合理性；如是，请披露收到的价款金额、确定依据及公允性、发行人的会计处理及是否符合《企业会计准则》的规定

(1) 发行人收到的价款金额

根据相关交易协议，王长根中医药公司向发行人支付转让价款的付款安排如下：

①协议签署后两个工作日内，王长根中医药公司支付第一期款项 50.00 万元。

②王长根中医药公司收到发行人提供的“金钱胆通口服液”有关的药品证书、药品注册批件等文件资料以及“金钱胆通口服液”的销售数据后的五个工作日内，王长根中医药公司支付第二期款项 100.00 万元。

③“金钱胆通口服液”药品上市许可持有人变更手续办理完成后的十个工作日内，王长根中医药公司支付尾款 97.50 万元。若因国家法律、法规限制或政策原因，导致“金钱胆通口服液”药品上市许可持有人变更手续未能在协议签署后 12 个月内办理完毕的，王长根中医药公司应当在 2021 年 12 月 1 日前支付第三期款项 67.50 万元；剩余款项 30.00 万元待完成药品上市许可持有人变更手续后十个工作日内支付。

根据双方约定的付款条件达成情况，发行人于 2020 年 12 月 15 日和 2021 年 1 月 4 日收到王长根中医药公司支付的第一期款项 50.00 万元和第二期款项 100.00 万元。因“金钱胆通口服液”药品上市许可持有人变更手续尚未办理完毕，因此尚未收到剩余尾款 97.50 万元。

(2) 确定依据及公允性

本次交易双方综合考虑了“金钱胆通口服液”的历史销售情况、市场竞争情况和销售前景，协商确定该品种的市场价值为 450 万元。因该品种由胆通王研究所负责研发和报批工作，根据发行人在胆通王研究所的权益比例，本次交易价格确定为 247.5 万元，该转让作价公允、合理。

(3) 发行人的会计处理及是否符合《企业会计准则》的规定

根据协议约定的付款条件达成情况，发行人于 2020 年 12 月 15 日和 2021 年 1 月 4 日收到第一期款项 50.00 万元和第二期款项 100.00 万元时，将其计入其他应付款。

2021 年 2 月，发行人已将“金钱胆通口服液”的相关权益以及文件资料转移给王长根中医药公司，王长根撤回诉讼申请已经法院裁定准许。受政策因素影响，“金钱胆通口服液”药品上市许可持有人变更手续尚未办理完毕，王长根中医药公司与发行人签订合作协议，约定发行人以固定价格(按照生产成本和适当的生产利润确定)将“金钱胆通口服液”药品销售给王长根中医药公司指定的药品流通企业，发行人不享有销售利润。因此，“金钱胆通口服液”主要经济利益实质已经转移至王长根中医药公司，发行人在 2021 年 2 月底将转让款项 247.50 万元确认为营业外收入，相关损益作为非经常性损益。上述会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

4、进一步披露发行人是否存在其他与知识产权有关的纠纷或潜在纠纷。请保荐人、发行人律师发表明确意见

本所律师登陆中国裁判文书网、中国庭审公开网、中国执行信息公开网、中国审判流程信息公开网、信用中国等网站检索发行人及其子公司是否存在知识产权纠纷，经核查并经发行人说明，除曾与王长根存在侵害技术秘密纠纷外，发行人不存在其他与知识产权有关的纠纷或潜在纠纷。

(三) 本所律师认为：

1、发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给王长根中医药公司具有商业合理性。

2、“金钱胆通口服液”报告期内的营业收入、净利润占发行人整体营业收入、净利润的比例很小，发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给王长根中医药公司或其指定第三方对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

3、发行人转让“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利的交易价格综合考虑了该品种历史销售情况、市场竞争格局和销售前景，具有公允性。发行人会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

4、除曾与王长根之间存在侵害技术秘密纠纷外，发行人不存在其他与知识产权有关的纠纷或潜在纠纷。

三、《第三轮审核问询函》第9项：“关于环保情况。申报文件显示，发行人主营中成药的研发、生产和销售。请发行人披露：(1)发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件。(2)发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。(3)发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。(4)发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。(5)发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。请保荐人、发行人律师发表明确意见。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅发行人所在行业相关法律法规和产业政策文件；
- 2、取得发行人报告期内能源耗用数据；
- 3、查阅发行人清洁生产审核和验收的相关文件，并登陆广东省清洁生产验收管理平台查询发行人清洁生产的审核情况；
- 4、查阅发行人已建、在建、拟建项目的投资备案、环评手续相关文件；
- 5、查阅发行人报告期内的环境检测报告、危险废物处置文件；

- 6、与发行人生产部门负责人了解发行人实际生产过程中的污染物排放情况；
- 7、查阅发行人报告期内的营业外支出明细；
- 8、取得发行人报告期内有关环保事项的合规证明文件；
- 9、取得发行人的有关说明。

此外，本所律师登陆相关网站查询发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件，是否存在执行国家产业政策和环保守法情况媒体报道或受到环保、能源消耗行政处罚等事项。

(二)核查情况如下：

1、发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件

(1)发行人是否属于高耗能行业

根据国家发展和改革委员会办公厅 2020 年 2 月 26 日印发的《关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》，高耗能行业范围为：石油、煤炭及其他燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业。

发行人的主营业务为中成药的研发、生产和销售，所在行业为《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)中的“制造业”之“医药制造业(C27)”，细分行业为“中成药生产(C2740)”。

因新冠肺炎疫情影响，发行人 2020 年以来增加了口罩的生产、销售业务，产品主要包括一次性使用医用口罩、医用外科口罩、KN95 口罩等，其中生产、销售医用口罩所在行业为《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)中的“制造业”之“医药制造业(C27)”，细分行业为“卫生材料及医药用品制造(C2770)”；生产、销售非医用口罩所在行业为《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)中的“制造业”之“纺织业(C17)”，细分行业为“其他产业用纺织制成品制造(C1789)”。

因此，发行人所处行业不属于高耗能行业。

(2)发行人是否属于高排放行业

根据国务院 2018 年 6 月 27 日发布的《打赢蓝天保卫战三年行动计划》的规定,“加大秋冬季工业企业生产调控力度,各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等高排放行业,制定错峰生产方案,实施差别化管理。”

根据工业和信息化部于 2018 年 7 月 23 日发布的《坚决打好工业和通信业污染防治攻坚战三年行动计划》的规定,“各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、电解铝、化工等高排放行业,科学制定错峰生产方案,实施差别化管理,并将错峰生产方案细化到企业生产线、工序和设备。”

根据上述文件,发行人所处行业不属于高排放行业。

(3) 主营业务符合国家产业政策和行业准入条件

① 国家产业政策

根据国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录(2019 年本)》,发行人主营业务不属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》的限制类或淘汰类项目。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第 23 号),发行人所处行业“中成药生产(C2740)”属于国家重点支持的战略性新兴产业。

本所律师认为,发行人主营业务符合国家产业政策。

② 行业准入条件

根据国家发展改革委、商务部印发的《市场准入负面清单(2020 年版)》,发行人主营业务不属于禁止准入类,发行人已经取得从事生产经营活动所需的业务资质,详见《律师工作报告》“第八节 发行人的业务”和《补充法律意见(一)》“第二部分 第八节 发行人的业务”相关内容。

本所律师认为,发行人主营业务符合行业准入条件。

2、发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目,是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况,是否存在被关停的情况或被关停风险,以及对公司生产经营的影响

(1) 发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目

① 发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能项目

A. 发行人的平均能耗低

报告期内，发行人主要能源为水、电、蒸汽，仅 2017 年度使用煤炭，2020 年 1-9 月在第三方蒸汽供应单位停产检修期间使用天然气。发行人平均能耗情况(折算为标准煤数量)情况如下：

项目		2020 年度 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
水	发行人用水量(万吨)	24.62	34.04	36.41	45.75
	折标准煤(吨)	21.10	29.17	31.20	39.21
电	发行人用电量(万千瓦时)	361.98	495.32	428.01	482.35
	折标准煤(吨)	444.88	608.74	526.03	592.81
蒸汽	发行人蒸汽用量(万吨)	2.28	4.86	4.77	1.76
	折标准煤(吨)	2.94	6.25	6.14	2.27
天然气	发行人天然气用量(万立方米)	31.46	-	-	-
	折标准煤(吨)	418.48	-	-	-
煤炭	发行人煤炭用量(万吨)	-	-	-	0.52
	折标准煤(吨)	-	-	-	3,726.60
折标准煤总额(吨)		887.39	644.17	563.37	4,360.88
营业收入(万元)		24,933.89	31,658.50	29,049.48	19,158.89
发行人平均能耗(吨标准煤/万元)		0.036	0.020	0.019	0.228
我国单位 GDP 能耗(吨标准煤/万元)		0.571	0.571	0.587	0.605
发行人平均能耗/我国单位 GDP 能耗		6.23%	3.56%	3.30%	37.62%

注 1：根据《综合能耗计算通则》(GB/T 2589-2008)，发行人消耗的能源折算标准煤的系数为：1 万吨水=0.857 吨标准煤、1 万千瓦时电=1.229 吨标准煤、

1 万吨蒸汽=1.286 吨标准煤;1 万立方米天然气=13.3 吨标准煤;1 万吨原煤=7,143 吨标准煤。

注 2: 我国单位 GDP 能耗来源于 Wind 数据, 最终来源为国家统计局。2020 年 1-9 月单位 GDP 能耗数据系采用 2020 年度单位 GDP 能耗数据。

报告期内, 发行人生产过程中耗能折算标准煤的数量分别为 4,360.88 吨、563.37 吨、644.17 吨和 887.39 吨, 平均能耗分别为 0.228 吨标准煤/万元、0.019 吨标准煤/万元、0.020 吨标准煤/万元、0.036 吨标准煤/万元, 占相应年度我国单位 GDP 能耗的比例为 37.62%、3.30%、3.56%、6.23%。因发行人 2017 年使用燃煤锅炉生产蒸汽, 导致发行人 2017 年度的折标准煤总额相较发行人其他年份较高, 但显著低于我国单位 GDP 能耗。2018 年起, 发行人从第三方单位采购蒸汽, 并将备用锅炉改为燃气锅炉, 平均能耗远低于我国单位 GDP 能耗, 符合国家“节能减排”的政策理念。

B. 发行人产品不属于重点高耗能监察范围, 产品未列入 28 项单位产品能耗限额强制性国家标准目录

根据工业和信息化部公布的《2020 年工业节能监察重点工作计划》, 发行人产品未被列入其重点高耗能监察范围。根据《工业和信息化部办公厅关于下达 2020 年国家重大工业专项节能监察任务的通知》和《广东省能源局 广东省工业和信息化厅关于下达 2020 年广东省节能监察任务的通知》, 发行人未被列入 2020 年国家重大工业专项节能监察企业名单和 2020 年广东省节能监察名单(不含国家专项监察企业)。

同时, 发行人生产的产品未列入工业和信息化部 2012 年发布的《关于开展重点用能行业单位产品能耗限额标准执行情况监督检查的通知》列示的 28 项单位产品能耗限额强制性国家标准目录。

C. 发行人属于清洁生产企业

经查阅发行人提供的《清洁生产审核报告》, 发行人按照《中华人民共和国清洁生产促进法》和《清洁生产审核办法》的规定开展清洁生产工作, 发行人在实施清洁生产过程中采取了如下主要的节能降耗措施:

序号	措施	具体内容
1	加强用电、用水管理及奖励措施	制定用电、用水制度及奖励措施，加强员工用水用电意识，鼓励员工节约用水用电
2	改变固体车间干燥方式	将车间干燥方式改为减压干燥或者增加负压装置，有效的降低温度，提高干燥效率，减少蒸汽的使用量
3	更换节能灯具	将车间老式日光灯管换成 LED 灯，改善用量大，耗能大的特点，实现节能的效果
4	真空低温浓缩替代常压蒸馏浓缩	用真空低温浓缩代替常压蒸馏浓缩，蒸发速度更快，比常压蒸馏浓缩更加节时更省电
5	提取车间常压干燥更改方案	将常压干燥方式改进为低温连续干燥，实现高品质，低能耗，更安全更环保的干燥
6	固体车间空调系统改造	固体车间空调系统改造，选用新型节能空调产品，减少空调系统电耗
7	口服液车间淘汰 V 型空压机	口服液车间淘汰 V 型空压机，更换为螺杆式空压机
8	原液化气封口器更改方案	将原液化气封口器改为氢氧发生器
9	固体车间淘汰落后设备	固体车间淘汰落后设备：瓶装生产线，使用全自动片剂生产线
10	提取车间切药机设备改进	将前处理切药机改进为前处理洗切连续生产线，改造后可更加适合清洁生产的推进
11	停用燃煤锅炉，采用蒸汽集中供热方案	停用原有的燃煤锅炉设备，采用万丰热电厂蒸汽集中供热，更换蒸汽管道

发行人于 2018 年 12 月 10 日经汕头市环境保护局联合汕头市经济和信息化局组织进行清洁生产审核验收，取得了专家组同意通过清洁生产审核验收的意见。

综上，发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能项目。

②发行人已建、在建、拟建项目不属于高排放项目

A. 根据现行有效的《环境保护综合名录(2017 年版)》，共有 50 余种生产过程中产生大量污染物(如二氧化硫、氮氧化物、化学需氧量、氨氮)的产品、40 多种产生大量挥发性有机污染物(VOCs)的产品、200 余种涉重金属污染的产品和 570 余种高环境风险产品被认定为“高污染、高环境风险”产品。发行人生产的

产品不属于《环境保护综合名录(2017 年版)》规定的“高污染、高环境风险”产品。

B. 如前所述，报告期内发行人所使用的能源主要为水、电、蒸汽，仅 2017 年度使用煤炭，2020 年 1-9 月在第三方蒸汽供应单位停产检修期间使用天然气，平均能耗显著低于我国单位 GDP 能耗水平，符合国家“节能减排”的政策理念，属于清洁生产企业。

C. 发行人的排放的污染物均采取了有效的防治措施，具体如下：

序号	污染物种类	防治措施及处理能力
1	废气	发行人生产过程中所产生的废气主要包括粉尘、不凝气、油烟等物质，发行人主要通过使用除尘设备、通排风过滤系统进行处理，处理后废气排放达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)。
2	废水	发行人生产过程中所产生的废水主要包括生活污水、生产废水，其中生活污水经预处理达到广东省《水污染排放限值》(DB44/26-2001)后排入市政污水管网；生产废水经发行人厂区内自建的污水处理站处理达到《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)后排入市政污水管网。
3	噪声	发行人生产过程中所产生的噪声主要来源于生产设备和公用设备，生产设备噪声经车间墙体和门窗隔声、基础减振处理；公用设备噪声经隔声、基础减振处理。
4	固体废弃物	发行人生产过程中产生的一般固体废物主要包括废弃包装材料、药渣、中药分拣杂质、脱水污泥、生活垃圾，其中废弃包装材料、药渣等交由专门公司回收利用，生活垃圾交由环卫部门处理；危险废物包括过期药品、实验废液，危险废物存放在危废暂存库，并交由具备危险废物经营许可证的单位进行安全处置。

综上，发行人已建、在建、拟建项目不属于高排放项目。

(2) 是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况

经核查，发行人已建、在建、拟建项目已经依法履行审批、核准、备案、环评等相关程序，具体如下：

序号	项目名称	项目状态	项目备案	环评批复	环评验收
1	异地改造工程	已建	《固定资产投资项目	《关于广东万年青制药有限公司	汕头市环验

			投资许可证》(编号: 粤计资证字 2003050016 号)	易地改造工程环境影响报告书的 审批意见》(汕市环函[2004]77 号)	[2007]010 号
2	小容量注射剂、 基本药物大品 种 GMP 技术改造 项目	已建	《广东省技术改造投 资项目备案证》(编 号: 12051127403001702)	《汕头市环境违法违规建设项目备案申请表》 (汕市环备[2016]31 号)	
3	固体制剂、液体 制剂的 GMP 技术 改造项目	已建	《广东省技术改造投 资项目备案证》(编 号: 14051127403000779)	《汕头市环境违法违规建设项目备案申请表》 (汕市环备[2016]30 号)	
4	制剂生产线扩 产增效技术改 造项目	已建	《广东省技术改造投 资项目备案证》(编 号: 150511274030103)	《汕头市环境保护局关于对广东 万年青制药有限公司制剂生产线 扩产增效技术改造项目环境影响 报告书的批复》(汕市环建(2018) 14 号)	自主验收
5	制剂生产线扩 产增效技术改 造项目重大变 动	已建		《汕头市生态环境局关于对广东 万年青制药股份有限公司制剂生 产线扩产增效技术改造项目重大 变动环境影响报告书的批复》(汕 市环建(2020)2 号)	
6	锅炉技改项目	已建	《广东省技术改造投 资项目备案证》(编 号: 190511274030001)	《广东万年青制药股份有限公司 制剂锅炉技改项目环境影响报告 表》(汕环金建[2020]3 号)	自主验收
7	口罩及熔喷布 建设项目	已建	《广东省技术改造投 资项目备案证》(编 号: 200511277030003)	《年产 4000 万个口罩及 300 吨熔 喷布建设项目环境影响报告表》 及其批复(汕环金建(2020)45 号)	自主验收
8	中成药生产扩 建项目	拟建	《广东省企业投资项 目备案证》(项目代 码: 2019-440511-27-03- 079193)	《汕头市生态环境局关于对广东 万年青制药股份有限公司中成药 生产扩建项目环境影响报告书的 批复》(汕市环建(2020)5 号)	-
9	研发中心建设 项目	拟建	《广东省企业投资项 目备案证》(项目代 码:	《建设项目环境影响报告表》(汕 环金建[2020]18 号)	-

			2019-440511-27-03- 079197)		
--	--	--	-------------------------------	--	--

(3) 是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响

经查验，发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目，上述项目已经依法履行审批、核准、备案、环评等相关程序，不存在被关停的情况。在持续遵守安全生产、环境保护等法律法规和规范性文件的前提下，发行人不存在被关停的风险，不会对发行人生产经营构成重大不利影响。

3、发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准

(1) 发行人主要能源资源消耗是否符合国家法律法规和国家标准

发行人在生产过程中的能源采购金额及占主营业务成本的比重情况如下：

项目		2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
水	采购额(万元)	112.36	148.53	144.30	181.30
	占主营业务成本的比重	1.40%	1.70%	1.61%	2.07%
电	采购额(万元)	217.54	309.05	270.16	295.75
	占主营业务成本的比重	2.70%	3.55%	3.01%	3.38%
蒸汽	采购额(万元)	399.48	743.31	721.64	259.72
	占主营业务成本的比重	4.96%	8.53%	8.04%	2.97%
天然气	采购额(万元)	88.69	-	-	-
	占主营业务成本的比重	1.10%	-	-	-
煤炭	采购额(万元)	-	-	-	304.65
	占主营业务成本的比重	-	-	-	3.48%
合计采购额(万元)		818.07	1,200.89	1,136.10	1,041.41
主营业务成本(万元)		8,047.91	8,717.86	8,979.11	8,742.34
合计占主营业务成本的比重		10.16%	13.78%	12.65%	11.91%

由上表可知，发行人报告期内各年度能源采购金额占主营业务成本的比例较低，生产过程中并非主要依赖于消耗能源，耗能相对较低。同时，发行人报告期内的平均能耗显著低于我国单位 GDP 能耗，生产经营活动符合国家“节能减排”的政策理念，不属于重点高耗能企业和产品监察范围，不存在单位产品能源消耗限额强制性国家标准，属于清洁生产企业。

经本所律师登陆工业和信息化部、国家能源局、国家节能中心、广东省工业和信息化厅、广东省能源局、广东省节能中心、汕头市工业和信息化局等网站查询并经发行人确认，发行人未受到过有关能源消耗方面的行政处罚。

因此，本所律师认为，发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准。

(2) 发行人污染物排放情况是否符合国家法律法规和国家标准

① 污染物排放总量情况

根据发行人持有的《广东省污染物排放许可证》，其 2017 年度二氧化硫的排放许可量为 13.95 吨。根据发行人在“环境统计业务系统”填报的数据，发行人 2017 年度二氧化硫实际排放量超过排放许可量。

经核查，发行人排放的二氧化硫系使用燃煤锅炉生产蒸汽过程中产生，发行人已经采取整改措施，从第三方单位采购蒸汽，并将备用锅炉改造为更加清洁、环保的燃气锅炉。根据《行政处罚法》第二十九条，发行人二氧化硫排放量超过排放许可量的事项已经超过二年，受到行政处罚的风险较小。根据汕头市生态环境局出具的书面文件，发行人报告期内不存在被该部门予以行政处罚的情形。

除上述情况外，发行人报告期内的其他污染物排放总量合法合规，不存在其他超过污染物排放许可证核定的排放许可量的情形。

② 污染物排放浓度情况

发行人报告期内污染物排放标准及执行情况如下：

序号	污染物	标准名称	执行标准	实际执行情况
1	废水	《中药类制药工业水污染物排放	主要污染物：COD _{Cr} (小	根据发行人报

		标准》(GB 21906-2008)	于 100mg/L)、氨氮(小于 8mg/L)	告期的《环境检测报告》，发行人报告期内不存在排污监测不达标的情形
2	废气	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)；《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)；《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)	主要污染物：非甲烷总烃(小于 60mg/m ³)、颗粒物(小于 20mg/m ³)、总 VOCs(小于 150mg/m ³)	
3	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)	

③固废处理合法合规性

发行人固废处理标准及执行情况如下：

序号	污染物	标准名称	执行标准	实际执行情况
1	固废	《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001 及 2013 年修改单)、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001 及 2013 年修改单)	设置符合要求的安全贮存场所，收集后送有资质单位代为处置	发行人设置了安全贮存场所；根据发行人报告期内的危险废物转移联单和危险废物处置服务合同，发行人委托具有相应资质的处置单位进行处理固废。

④已依法取得排污许可证

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

4、发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道

经查阅发行人报告期内的营业外支出明细，登陆中华人民共和国生态环境部、广东省生态环境厅、汕头市生态环境局等网站查询并经发行人确认，发行人报告期内未发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚。

同时本所律师通过百度搜索引擎(www.baidu.com)，以关键词“万年青制药”“万年青医药”分别结合“环保”“排污”“污染”“违法”“检查”“处罚”“调查”“投诉”“举报”“政策”“守法”等关键词进行搜索，并根据发行人出具的书面确认，发行人报告期内不存在有关执行国家产业政策的负面媒体报道，存在部分媒体根据发行人本次发行上市公开披露文件报道发行人环保守法情况，相关环保瑕疵已经完成整改，具体情况如下：

序号	报道情况	整改情况
1	根据发行人当时持有的《广东省污染物排放许可证》，其 2017 年度二氧化硫的排放许可量为 13.95 吨。发行人 2017 年度二氧化硫实际排放量超过排放许可量。	发行人排放的二氧化硫系使用燃煤锅炉过程中产生，发行人已经采取整改措施并于 2018 年度和 2019 年度停止使用燃煤锅炉。根据《行政处罚法》第二十九条，发行人二氧化硫排放量超过排放许可量的事项已经超过二年，受到行政处罚的风险较小。
2	小容量注射剂、基本药物大品种 GMP 技术改造项目以及固体制剂、液体制剂 GMP 技术改造项目存在未经竣工环保验收投入生产，汕头市环境保护局对发行人作出了《责令改正违法行为决定书》	发行人已经采取整改措施，按照《汕头市清理整顿环境违法建设项目工作方案》（汕府办〔2016〕16 号）的相关要求编制现状环境影响评价报告，并取得汕头市环境保护局出具的同意备案意见，未因此受到行政处罚。
3	制剂生产线扩产增效技术改造项目存在未批先建和未验收先投产	发行人已于 2019 年 12 月向汕头市生态环境局提交了《广东万年青制药股份有限公司制剂生产线扩产增效技术改造项目重大变动环境影响报告书》，并于 2020 年 2 月 5 日取得了汕头市生态环境局作出《汕头市生态环境局关于对广东万年青制药股份有限公司制剂生产线扩产增效技术改造项目重大变动环境影响报告书的批复》（汕市环建〔2020〕2 号），通过了发行人制剂生产线扩产增效技术改造项目重大变动的环境影响报告书的审查。2020 年 2

		月，发行人对该项目进行自主验收。
--	--	------------------

汕头市生态环境局已出具书面文件，确认发行人报告期内未因环境违法行为受到该部门的行政处罚。

5、发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求

经核查，发行人主要从事中成药的研发、生产和销售，因新冠肺炎疫情影响，2020 年以来增加了口罩的生产、销售业务。发行人本次发行上市的募投项目为“中成药生产扩建项目”、“研发中心建设项目”和“补充营运资金项目”。发行人的生产经营和募投项目符合《产业结构调整指导目录(2019 年本)》《战略性新兴产业分类(2018)》等国家和地方产业政策规定。

本所律师核查了发行人建设项目环境影响评价文件、环评批复文件、竣工环保验收文件及排污许可证等文件，发行人现有生产经营项目均已履行了环保审批和验收手续，发行人的募投项目已履行了必要的环保审批手续，发行人生产经营和募投项目符合国家和地方环保规定。

经登陆中华人民共和国国家发展和改革委员会、广东省发展和改革委员会、汕头市发展和改革局、中华人民共和国生态环境部、广东省生态环境厅、汕头市生态环境局以及百度搜索引擎等网站查询，查阅生态环境部门出具的书面文件并经发行人确认，发行人生产经营和募投项目不违反相关主管部门的要求。

综上，发行人生产经营和募投项目符合国家和地方产业政策和环保规定，符合相关主管部门的要求。

(三)本所律师认为：

1、发行人不属于高耗能高排放行业，主营业务符合国家产业政策和行业准入条件。

2、发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目，已履行必要的审批、核准、备案、环评等程序，发行人不存在被关停的情况，在持续遵守安全生

产、环境保护等法律法规和规范性文件的前提下，发行人不存在被关停的风险，不会对发行人生产经营构成重大不利影响。

3、发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准。发行人 2017 年度因使用燃煤锅炉生产蒸汽，二氧化硫实际排放量超过排放许可量，已经采取整改措施，从第三方单位采购蒸汽，并将备用锅炉改造为更加清洁、环保的燃气锅炉。上述污染物排放超量事项已经超过二年，受到行政处罚的风险较小。除此之外，发行人其他的污染物排放情况符合国家法律法规和国家标准。

4、发行人报告期内未发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，不存在有关发行人执行国家产业政策的负面媒体报道，存在部分媒体根据发行人本次发行上市公开披露文件报道发行人环保守法情况，相关环保瑕疵已经完成整改。

5、发行人生产经营和募投项目符合国家和地方产业政策和环保规定，符合相关主管部门的要求。

四、补充审核意见：“请发行人披露销售羚羊角、罂粟壳等各产品的合法合规性。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅特殊药品相关法律、法规和规范性文件；
- 2、查阅发行人采购、使用、销售特殊药品的审批文件和交易协议、单据资料；
- 3、查阅发行人制定的特殊药品内部管理制度和规程；
- 4、查阅发行人采购、保管、使用特殊药品的台账资料。

此外，本所律师实地查看了特殊药品的保管情况，判断是否符合相关法律法规和发行人内部管理规定要求。

(二)核查情况如下：

- 1、发行人报告期内采购、保管、使用特殊药品的基本情况

报告期内，发行人采购、保管、使用的特殊药品如下：(1)麻醉药品：罂粟壳，用于生产强力枇杷露；(2)第一类易制毒化学品：盐酸麻黄碱，用于生产苏菲咳糖浆；(3)野生动物：羚羊角，用于生产羚羊感冒胶囊；(4)医疗用毒性药品：蟾酥，用于生产益心丸，半夏，用于生产半夏糖浆、保和片、藿香正气片、藿香正气水、山楂麦曲颗粒、香砂六君片。发行人使用特殊药品生产相关产品，已经依法取得药品注册批件。

发行人使用特殊药品生产的产品 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月销售收入分别为 1,158.63 万元、1,795.33 万元、1,771.09 万元和 1,423.93 万元，占发行人当期主营业务收入的比例分别为 6.05%、6.18%、5.59%和 5.71%，销售金额和占比均较低。

2、发行人采购、保管、使用特殊药品的合法合规性

经核查，发行人采购、保管、使用特殊药品符合相关要求，具体情况如下：

(1)麻醉药品：罂粟壳

①相关规定

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》的相关规定，药品生产企业需要以麻醉药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。麻醉药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品，专库应当设有防盗设施并安装报警装置，专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。托运或者自行运输麻醉药品的单位，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取运输证明，运输证明有效期为 1 年。

②发行人报告期内采购、保管、使用罂粟壳的合法合规性

经核查，发行人报告期内保管和使用的罂粟壳系 2016 年采购。发行人采购、保管和使用罂粟壳的合法合规性如下：

A. 2016 年 5 月 9 日，广东省食品药品监督管理局向发行人出具《关于同意购买罂粟壳的函》（粤食药监许专[2016]5 号），根据国家食品药品监督管理总局

办公厅统一下达给广东省的 2016 年度罂粟壳需用计划总量，批准分配给发行人 2 吨罂粟壳用于生产“强力枇杷露”，要求发行人与广东广弘药材有限公司联系购买。

B. 2016 年 5 月 23 日，发行人和广东广弘药材有限公司订立采购合同，约定广东广弘药材有限公司向发行人销售 1.988 吨罂粟壳，由发行人自提货物。2016 年 6 月 12 日，发行人完成提货。经核查，作为货物托运方，广东广弘药材有限公司已于 2015 年 12 月 14 日取得广州市食品药品监督管理局核发的《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》(编号：穗食药监运 2015004-1 号)，准予运输的种类为罂粟壳，运输期限自 2016 年 1 月 1 日起至 2016 年 12 月 31 日止。

C. 经核查，发行人已制定和实施《精神药品、麻醉药品管理规程》《特殊药品生产管理规程》等内部管理规程，对罂粟壳的采购、验收、保管和使用予以规范，符合《麻醉药品和精神药品管理条例(2016 修订)》的相关规定。

(2) 第一类易制毒化学品：盐酸麻黄碱

① 相关规定

根据《易制毒化学品管理条例》的相关规定，盐酸麻黄碱属于《易制毒化学品的分类和品种目录》第一类中的药品类易制毒化学品。购买、运输易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品管理制度。申请购买第一类易制毒化学品应当提交相关证明文件，向行政主管部门申请并取得购买许可证。申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批。跨设区的市级行政区域(直辖市为跨市界)或者在国务院公安部门确定的禁毒形势严峻的重点地区跨县级行政区域运输第一类易制毒化学品的，由运出地的设区的市级人民政府公安机关审批。

② 发行人报告期内采购、保管、使用盐酸麻黄碱的合法合规性

经核查，发行人报告期内存储和使用的盐酸麻黄碱分别于 2016 年和 2018 年共三个批次采购。发行人采购、保管和使用盐酸麻黄碱的合法合规性如下：

A. 2016 年 6 月 8 日，发行人和广东省制药工业有限公司订立采购合同，约定发行人向广东省制药工业有限公司采购盐酸麻黄碱 50 千克，由广东省制药工

业有限公司承运，合同有效期为 2016 年 6 月 8 日至 2016 年 12 月 31 日。2016 年 7 月 19 日，广东省食品药品监督管理局核发《药品类易制毒化学品购用证明》(编号：M2016023)，核准发行人向广东省制药工业有限公司购用盐酸麻黄碱原料药，用于生产“苏菲咳糖浆”(国药准字 Z44021197)，购用数量 50 公斤，有效期自 2016 年 7 月 19 日至 2016 年 10 月 18 日。2016 年 8 月 9 日，广州市公安局核发《第一类易制毒化学品运输许可》(穗公禁易[2016]年第 3004974 号)，发货单位和运输单位为广东省制药工业有限公司，收货单位为发行人，数量为 50 千克。2016 年 8 月 11 日，发行人签收上述货物。

B. 2018 年 1 月 11 日，发行人和广东省制药工业有限公司订立采购合同，约定发行人向广东省制药工业有限公司采购盐酸麻黄碱 50 千克，由广东省制药工业有限公司承运，合同有效期为 2018 年 1 月 11 日至 2018 年 12 月 31 日。2018 年 5 月 29 日，广东省食品药品监督管理局核发《药品类易制毒化学品购用证明》(编号：M2018012)，核准发行人向广东省制药工业有限公司购用盐酸麻黄碱原料药，用于生产“苏菲咳糖浆”(国药准字 Z44021197)，购用数量 50 公斤，有效期自 2018 年 5 月 29 日至 2018 年 8 月 28 日。2018 年 6 月 7 日，广州市公安局核发《第一类易制毒化学品运输许可》(穗公禁易[2018]年第 3001888 号)，发货单位和运输单位为广东省制药工业有限公司，收货单位为发行人，数量为 50 千克。2018 年 6 月 21 日，因广东省制药工业有限公司出售的盐酸麻黄碱剩余有效期较短，发行人结合生产销售情况，实际购买和签收 25 千克。

C. 2018 年 12 月 4 日，发行人和广东省制药工业有限公司订立采购合同，约定发行人向广东省制药工业有限公司采购盐酸麻黄碱 50 千克，由广东省制药工业有限公司承运，合同有效期为 2018 年 12 月 4 日至 2019 年 6 月 30 日。2019 年 1 月 15 日，广东省食品药品监督管理局核发《药品类易制毒化学品购用证明》(编号：M2019002)，核准发行人向广东省制药工业有限公司购用盐酸麻黄碱原料药，用于生产“苏菲咳糖浆”(国药准字 Z44021197)，购用数量 50 公斤，有效期自 2019 年 1 月 15 日至 2019 年 4 月 14 日。2019 年 3 月 13 日，广州市公安局核发《第一类易制毒化学品运输许可》(穗公禁易[2019]年第 3000599 号)，发货

单位和运输单位为广东省制药工业有限公司，收货单位为发行人，数量为 50 千克。2019 年 3 月 21 日，发行人签收上述货物。

D. 经核查，发行人已制定和实施《易制毒化学品管理制度》《特殊药品生产管理规程》，对盐酸麻黄碱的采购、验收、保管和使用予以规范，符合《易制毒化学品管理条例》的相关规定。

(3) 野生动物：羚羊角

① 相关规定

根据《关于加强赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类资源保护和规范其产品入药管理的通知》(林护发[2007]242 号)的相关规定，因中成药生产需要利用赛加羚羊角的，必须是已取得国家食品药品监督管理局相应药品生产批准文号的企业。企业需要购买原材料或利用库存原材料从事相关生产活动时，应向林业部门申请行政许可，获批准后方可实施。2008 年 3 月 1 日起，所有含赛加羚羊角的成药，须在其最小销售单位包装上加载“中国野生动物经营利用管理专用标识”后方可进入流通。

根据当时适用的《中华人民共和国野生动物保护法(2009 修正)》的相关规定，运输、携带国家重点保护野生动物或者其产品出县境的，必须经省、自治区、直辖市政府野生动物行政主管部门或者其授权的单位批准。

② 发行人报告期内采购、保管、使用羚羊角的合法合规性

经核查，发行人报告期内保管和使用的羚羊角系 2016 年采购。发行人采购、保管和使用羚羊角的合法合规性如下：

A. 2016 年 4 月 18 日，发行人和国药乐仁堂河北药业有限公司订立采购合同，约定发行人向国药乐仁堂河北药业有限公司购买 50 公斤羚羊角，由国药乐仁堂河北药业有限公司承运，在国家林业部门相关手续办理齐全后交货。

B. 2016 年 5 月 7 日，国家林业局出具《关于同意国药乐仁堂河北药业有限公司出售赛加羚羊角的行政许可决定》(林护许准[2016]0590 号)，同意国药乐仁堂河北药业有限公司向发行人出售经标准化封装的赛加羚羊角 50 千克，用于

其中成药生产原料储备，并于 2017 年 5 月 7 日前按照国家有关规定办理运输等手续。

C. 2016 年 8 月 23 日，河北省林业厅出具《关于同意国药乐仁堂河北药业有限公司运输赛加羚羊角的行政许可决定》(冀林批[2016]-180060000022)，同意国药乐仁堂河北药业有限公司将 50 公斤赛加羚羊角从安国市运至广东省汕头市。同日，河北省林业厅核发《陆生野生动物或其产品出省运输证明》((冀)动运证字[2016]第 33 号)，核准发货单位为国药乐仁堂河北药业有限公司，收货单位为发行人，运输 50 千克赛加羚羊角自河北省安国市至广东省汕头市，有效期至 2016 年 9 月 7 日。

D. 2016 年 12 月 28 日，国家林业局出具《关于同意广东万年青制药有限公司购买并利用赛加羚羊角的行政许可决定》(林护许准[2016]01397 号)，同意发行人利用经标准化封装的赛加羚羊角 50 千克，生产中成药“羚羊感冒胶囊”5.46 万盒(注：对应赛加羚羊角使用量为 10 千克)并加载“中国野生动物经营利用管理专用标识”5.46 万枚，对发行人剩余的赛加羚羊角原料，须按照国家规定登记造册、妥善保管，未经许可不得出售、转让或利用。

E. 2018 年 10 月 8 日，广东省林业厅出具《行政审批决定书》(粤林审决[2018]309 号)，同意发行人利用经国家林业局“林护许准[2016]01397 号”《关于同意广东万年青制药有限公司购买并利用赛加羚羊角的行政许可决定》核准的赛加羚羊角剩余部分 40 千克，生产中成药“羚羊感冒胶囊”21.84 万盒，加载“中国野生动物经营利用管理专用标识”21.84 万枚，用于国内销售。

F. 经核查，发行人已经取得羚羊感冒胶囊“国药准字 Z44021071”批准文号，2008 年 3 月 1 日起，发行人销售羚羊感冒胶囊的最小销售单位包装上已加载“中国野生动物经营利用管理专用标识”。

G. 经核查，发行人已制定和实施《贵重原料管理规程》《贵细、毒性药材、中药饮片监控投料管理规程》等内部管理规程，对羚羊角的采购、验收、保管和使用予以规范，符合野生动物保护的相关规定。

(4) 医疗用毒性药品：蟾酥、半夏

①相关规定

根据《医疗用毒性药品管理办法》的相关规定，加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五年备查。

根据《国家药品监督管理局关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知》的相关规定，药品生产企业涉及到毒性药品的，要建立严格的管理制度，每次配料必须经两人以上复核签字。生产(配制)毒性药品及制剂，必须严格执行生产(配制)操作规程，建立完整的记录。

②发行人报告期内保管、使用蟾酥、半夏的合法合规性

经核查，发行人已制定和实施《特殊药品生产管理规程》《危险品、剧毒品管理规程》《贵细、毒性药材、中药饮片监控投料管理规程》等内部管理规程，对其采购、保管和使用予以规范，符合《医疗用毒性药品管理办法》的相关规定。

(三)本所律师认为：

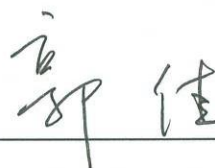
发行人报告期内采购、保管、使用罂粟壳、盐酸麻黄碱、羚羊角、蟾酥、半夏等特殊药品符合法律、法规以及规范性文件的相关规定。

(本页无正文，是本所《关于广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股
票并在创业板上市的补充法律意见(三)》的签署页)



国浩律师(广州)事务所

签字律师：



郭 佳

负责人：



程 秉

签字律师：



李彩霞

签字律师：



钟成龙

二〇二一年 四 月 二九日



国浩律师(广州)事务所

GRANDALL LAW FIRM (GUANGZHOU)

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

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

国浩律师(广州)事务所

关于广东万年青制药股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见(四)



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

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

地址: 广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623

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

网址: <http://www.grandall.com.cn>

国浩律师(广州)事务所
关于广东万年青制药股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见(四)

广东万年青制药股份有限公司：

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于 2020 年 7 月为发行人出具《法律意见》和《律师工作报告》，于 2020 年 12 月为发行人出具《补充法律意见(一)》，于 2021 年 3 月为发行人出具《补充法律意见(二)》和《专项核查报告》，于 2021 年 4 月为发行人出具《关于广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见(三)》(以下简称《补充法律意见(三)》)。

根据深圳证券交易所 2021 年 5 月 11 日《关于广东万年青制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第四轮审核问询函》(审核函〔2021〕010544 号)(以下简称《第四轮审核问询函》)的要求，本所律师根据《证券法》《公司法》《发行注册管理办法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》及其他相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行的有关事项进行补充核查，并出具本补充法律意见。

本补充法律意见仅就与本次发行有关法律问题发表意见，并不会对会计、审计、资产评估、投资决策等专业事项发表意见。本补充法律意见以及《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》中涉及该等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的报告或发行人提供的文件、数据资料引述，并不意味着本所对这些数据、结论的真

实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所并不具备核查并评价该等数据的适当资格。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》的补充,本补充法律意见应当和《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》一并使用。《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》中与本补充法律意见不一致的部分,以本补充法律意见为准。

除非本补充法律意见另有说明,《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》对本次发行涉及的相关事项所发表的法律意见仍然有效;本所律师在《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》中的声明事项仍适用于本补充法律意见。

本补充法律意见所使用的简称除另有说明外,均与《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》中使用的简称具有相同的含义。

一、《第四轮审核问询函》第3项:“关于供应商及产品质量。申报文件和审核问询回复显示:(1)报告期内,发行人前十大公司性质中药材供应商均存在抽检不合格的情况。(2)报告期内,经公司质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的原材料金额分别为135.96万元、419.10万元、485.48万元和140.86万元。发行人认为供应商产品质量抽检不合格不会对公司造成重大不利影响。(3)因《中国药典(2020年版)》新增中药材和饮片33种禁用农药不得检出(不得超过规定数量限值)且要求采用气相色谱-串联质谱法和液相色谱-串联质谱法进行检测,同时妇科止带片需采用液相色谱-质谱法进行鉴别,发行人需增加采购气相色谱-串联质谱仪、高效液相色谱-串联质谱仪等检测设备以及相关标准品、对

照品、耗材等。(4)2017年至2020年1-9月,保荐人、申报会计师针对供应商函证占比分别为88.22%、82.27%、82.41%和67.09%,回函金额占发函金额分别为75.13%、89.91%、89.19%和85.97%,了解贸易类供应商其最终产地、最终供应方名称等信息,占贸易性质供应商的比例分别为35.97%、39.83%、45.20%、31.80%。请发行人:(1)披露发行人对采购的原材料质量检验内部控制制度是否完善并有效执行,并结合发行人质量管理部抽检比例、发行人的质量检验手段等,分析并披露发行人是否有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料,以及将抽检不合格的原材料退回供应商的措施是否可以保证发行人的原材料质量不存在重大问题。(2)披露发行人前十大公司性质中药材供应商均存在抽检不合格的情况是否符合行业特性及依据,发行人是否存在低价采购不符合质量的原材料的情况。(3)按质量不合格的具体类型、退回金额、对应供应商名称,披露发行人质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的具体情况,以及发行人是否曾因供应商产品质量不合格而与供应商终止合作。(4)结合发行人的生产工艺流程等,披露发行人是否可以采取措施在生产环节中生产出质量合格的产成品,或在生产阶段持续检测出质量不合格在产品,相关不合格原材料对发行人产成品质量的影响。(5)披露发行人相关检测设备的投入使用情况,发行人目前各项生产经营及技术检测等是否可以符合《中国药典(2020年版)》相关要求。(6)结合前述问题,说明发行人是否已采取有效手段保证最终产品质量,供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响是否可以有效降低,发行人是否存在因产品质量而被处罚的风险。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。……请保荐人、申报会计师、发行人律师说明对个人供应商基本情况、采购金额及与供应商业务规模匹配性、相关个人供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系、是否存在关联交易非关联化的情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论,获取的核查证据能否支撑核查结论。”

(一)本所律师履行的核查程序如下:

- 1、查阅发行人质量检验相关的内部管理制度;
- 2、抽查发行人《物料检验报告书》《成品检验报告书》等质量检验资料;

- 3、访谈发行人质量管理人员，了解发行人产品质量管理相关事宜；
- 4、访谈发行人采购人员，了解发行人供应商管理、物料采购相关事宜；
- 5、查阅发行人同行业公司招股说明书披露的主要中药材供应商，并通过网络查询方式了解该等供应商原材料抽检情况；
- 6、实地走访、函证发行人报告期内主要个人供应商；
- 7、查阅发行人关联方调查表及员工名册；
- 8、查询国家药品监督管理局统计的各省公布的药品质量公告、关于质量抽检不合格的通告、“全国药品抽检”等，查阅广东省药品监督管理局关于药品抽查检验相关公开信息，检索“药智数据”中“药品质量不合格公告”相关信息；
- 9、查阅发行人出具的书面说明和确认文件。

(二)核查情况如下：

1、披露发行人对采购的原材料质量检验内部控制制度是否完善并有效执行，并结合发行人质量管理部抽检比例、发行人的质量检验手段等，分析并披露发行人是否有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料，以及将抽检不合格的原材料退回供应商的措施是否可以保证发行人的原材料质量不存在重大问题

(1) 发行人对采购的原材料质量检验内部控制制度是否完善并有效执行

① 发行人对采购的原材料质量检验相关内部控制制度

针对原材料质量检验工作，发行人制定了较为完善的内部控制制度，主要包含原材料的质量标准和质量检验两个方面，具体如下：

A. 原材料的质量标准

发行人以国家药典等法定标准以及在法定标准的基础上，结合发行人实际生产需求确定的内部控制标准为依据，针对所有物料均制订了相应的质量标准，如苦木、穿心莲、盐酸小檗碱等质量标准，对采购的原材料均按照上述质量标准进行检验，以确保原材料的质量符合发行人药品生产的相关要求。

B. 原材料的质量检验

根据药品管理相关法律、法规以及规范性文件的规定，发行人建立了符合 GMP 认证的质量管理体系，制订了较为完善的原材料质量检验相关的管理规程、操作规程。上述规程主要包括《质量控制管理规程》《委托检验管理规程》《物料、产品检验管理规程》《检验报告书及检验记录管理规程》《样品的检验、核对、审查管理规程》《中药材检验操作过程》《原辅料检验操作规程》等，涵盖供应商管理、物料采购与接收、物料取样、检验与审核放行、储存与退货等原材料质量管理的全部环节，形成了较为合理的原材料质量检验制度体系，为原材料质量检验工作提供有效的制度支撑。

②发行人对采购的原材料质量检验相关内部控制制度的执行情况

根据发行人原材料质量检验相关内部控制制度的要求，发行人设立了质量管理部，负责药品生产全过程的质量控制和检测，质量管理部下设质量检验部门和质量管理部门，其中质量检验部门负责药品生产全过程的质量检验。截至本补充法律意见出具之日，为满足上述机构设置的人员要求，发行人配备了经培训合格的负责质量检验的技术人员共计 20 名，具备检验人员的上岗资格。此外，为满足原材料质量检验技术要求，发行人购置了相应的检测设备以及相关标准品、对照品、耗材等。

针对采购的原材料，发行人质量检验人员按照相关管理规程和操作规程进行质量检验，质量检验项目包括性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定等，所有批次的进厂物料分批次逐批检验，其入库、放行与使用均按照管理规程、操作规程予以规范，进厂物料按照质量标准进行取样、检验，并由质量授权人出具终审意见，具体流程如下：

A. 入库物料附有标识，每批物料均有货位卡，并附合格、待检、不合格标识，设置物料台账；

B. 物料放行前均按照《物料放行审核管理规程》相关规定进行审核和批准，物料使用按生产指令的限额领料单发放，做到账、卡、物三者相符，贵重及特殊物料实行双人领料、双人发料，并由质量管理人员(QA)监管使用；

C. 生产环节检验不合格的物料经批准后由质量管理人员监管销毁并记录。

综上, 发行人对采购的原材料建立了较为完善的质量检验内部控制制度, 上述制度能够得到有效执行。

(2) 结合发行人质量管理部抽检比例、发行人的质量检验手段等, 分析并披露发行人是否有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料

① 发行人质量管理部的抽检比例

发行人根据《药品生产质量管理规范》及其附录《取样》和《中国药典(2020年版)》的相关规定, 制定了《中药材原料取样操作规程》《原辅料取样操作规程》等内部控制制度。经查阅上述内部控制制度, 发行人对所有批次的进厂物料均进行检验和放行, 针对具体批次根据物料类型、总包件数确定抽样比例, 具体如下:

序号	类型	检查要求	
		总包件数 N(单位: 件)	检查比例
1	一般药材和饮片	$N < 5$	逐件取样
		$5 \leq N \leq 99$	随机抽 5 件取样
		$100 \leq N \leq 1000$	按照 5% 比例取样
		$N > 1000$	超过部分按 1% 比例取样
2	贵重药材和饮片	不论包件多少均逐件取样	
3	原辅料	$N \leq 3$	每件取样
		$3 < N \leq 300$	按 $\sqrt{N}+1$ 件随机取样
		$N > 300$	按 $\sqrt{N}/2+1$ 件随机取样

② 发行人的质量检验手段

经核查并根据发行人的说明, 发行人的质量检验手段主要包括自行检验和委外检验两大类。报告期内, 发行人以自行检验为主, 委外检验为补充。

自行检验方面, 发行人按照相关法律、法规和规范性文件的要求, 制订了较为完善的原材料质量检验相关的管理规程、操作规程, 涵盖供应商管理、物料采购与接收、物料取样、检验与审核放行、储存与退货等原材料质量管理的全部环节。发行人根据上述规程的要求, 设立了质量检验部门, 配置了 20 名具备上岗资格的质量检验技术人员, 购置了开展质量检验活动所需的检测设备以及相关标

准品、对照品、耗材等。通常情况下，发行人具备相应的软件设施和硬件设施，可以自行开展原材料的质量检验工作。

截至本补充法律意见出具之日，发行人购置的主要检验设备和相关技术用途如下：

序号	设备名称	技术用途
1	气相色谱仪	中药材、原辅料、中间产品及成品的农药残留检测、有效成分鉴别、含量测定、有害成分指标控制
2	原子吸收分光光度计	中药材、原辅料、中间产品及成品的金属元素分析
3	高效液相色谱仪	成品及过程样品的指标成分检测
4	红外分光光度计	原辅料、包装材料定性鉴别
5	薄层扫描仪	成品及过程样品的指标成分检测
6	紫外可见分光光度计	中药材、原辅料、中间产品及成品的指标成分检测
7	生物显微镜	中药材、原辅料、中间产品及成品的显微分析
8	微机熔点仪	原辅料的熔点测试
9	尘埃粒子计数器	洁净室环境质量监测
10	电子分析天平	检验过程称重
11	智能崩解仪	原料及制剂崩解时限检测
12	阿贝折射仪	原料及制剂中间品折光率检测
13	精密 pH 计	原料及制剂酸碱度及电位检测
14	电导率仪	工艺用水及原辅料电导率检测
15	生化培养箱	药品微生物指标检测
16	药品稳定性试验箱	稳定性考察试验
17	立式蒸汽压力灭菌器	实验过程灭菌操作
18	片剂脆碎度测定仪	片剂脆碎度检测
19	SNB 序列数字粘度计	原辅料粘度检测
20	浮游菌采样器	空气浮游细菌总数检测
21	自动旋光仪	原辅料、产品旋光度测量
22	自动电位滴定仪	电位变化测量
23	冷藏箱	标准品/对照品/菌种、试剂、培养基及样品储存
24	干燥箱	水分、灰分检测, 玻璃仪器烘干
25	液体比重天平	原辅料液体比重测定(相对密度)
26	氮吹仪	有机样品浓缩制备
27	气相色谱-质谱联用系统	中药材 33 种禁用农药检测
28	高效液相色谱-质谱联用系统	中药材 33 种禁用农药检测、制剂成品及过程样品的指标成分检测

29	低温离心机	中药材 33 种禁用农药检测前处理
30	平行浓缩仪	中药材 33 种禁用农药检测前处理浓缩操作
31	多管漩涡混合器(不含泡沫试管架)	实验过程混匀操作

委外检验方面，发行人制定了《委托检验管理规程》，对于发行人未购置的使用频次较少的检验仪器设备，若进行原材料质量检验时需要使用，发行人将按照《委托检验管理规程》的相关规定，委托具有相应检测能力并取得相关认可资质的检验机构完成检验项目并向发行人提交检验报告。报告期内，发行人存在少量委外检验的情形，如将滑石粉检验项目中的“X-射线衍射”委托汕头大学中心实验室进行检验，将空心胶囊检验项目中的“氯乙醇”委托广东省汕头市药品检验所进行检验等。

综上，发行人质量管理部按照法律法规的相关要求确定原材料的抽检比例；发行人采取自行检验和委外检验相结合的手段开展原材料质量检验工作，确保完成全部检验项目。发行人有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料。

(3) 将抽检不合格的原材料退回供应商的措施是否可以保证发行人的原材料质量不存在重大问题

为保证原材料质量不存在重大问题，发行人在供应商筛选及管理环节、原材料检验及验收环节、检验管理等方面制定了充分的应对措施，对所有批次的原材料进行取样检验，若存在质量不合格情况，发行人将整批次原材料予以退回，确保原材料不存在重大问题，具体如下：

① 供应商管理环节

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

供应商的选择原则为选择市场信誉好，资质证照齐全，质量保证体系健全，物料质量稳定，能按合同及时交货，价格合理，运输成本较低的单位。

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

②原材料验收环节

在原材料验收环节,由列入合格供应商目录的供应商提供的原材料,发行人按照《物料验收操作规程》《中药材原料取样操作规程》《原辅料取样操作规程》等操作规程,按批次依次履行仓库管理员验收、入库,质量管理部经授权的取样人员取样检验并经质量授权人决定放行等操作流程,确保发行人进厂原材料品质得到有效保障。对于质量检验不合格的原材料,发行人将按照内部规程的要求,将整批次的原材料退回至供应商。

③原材料的检验管理

在原材料的检验管理方面,发行人配置了与原材料检验相适应的检测仪器及设备,根据经批准的检验操作规程和经确认的检验方法,对原材料进行检验,确保检验数据准确、可靠。必要时,为对检验方法进行对比验证,发行人抽取一定数量的样品送上级药品检验机构进行外检,并比对结果进行评价,及时发现存在的系统偏差和采取相应的纠正和预防措施。对于发行人未购置的使用频次较少的检验仪器设备,若进行原材料质量检验时需要使用,发行人将按照《委托检验管理规程》的相关规定,委托具有相应检测能力并取得相关认可资质的检验机构完成检验项目并向发行人提交检验报告。

因此,针对原材料质量管理,发行人已经建立较为完善的管理体系。发行人将抽检不合格的原材料退回供应商,仅系原材料质量管理体系的一个环节。发行人将抽检不合格的原材料退回供应商后,一般会要求该供应商重新发货,并对重新发货的物料进行质量检验;若重新发货的物料抽检仍不合格,针对该供应商,发行人将在一段时间内不再与其进行合作,并将按照内部规程要求,向其他合格

供应商进行采购，并对其他供应商的物料进行质量检验。发行人通过采取上述措施，确保进入生产环节的原材料符合质量要求。

2、披露发行人前十大公司性质中药材供应商均存在抽检不合格的情况是否符合行业特性及依据，发行人是否存在低价采购不符合质量的原材料的情况

(1) 发行人前十大公司性质中药材供应商均存在抽检不合格的情况是否符合行业特性及依据

由于中药材种植环节标准缺失、流通环节溯源机制待完善、行业质量标准等指导性文件不健全、传统炮制工艺消失以及部分企业存在销售假劣药材(中药饮片)等问题,整个中药材行业产品质量良莠不齐。在药品抽检不合格批次中,中药材及饮片的占比居高不下,且针对同一不合格药材品种,其生产企业来源较多,并未集中于一个或几个生产商,中药材质量问题较为普遍。

根据药智网公布的数据,国家及各省市药品监督管理部门公告的药品抽检不合格及中药材和饮片占比情况如下:

年度	不合格药品批次	中药材及饮片不合格批次	中药材及饮片占比
2020 年度	1,481	1,074	72.52%
2019 年度	2,466	1,877	76.12%
2018 年度	3,268	2,385	72.98%
2017 年度	4,106	2,618	63.76%

从中药材及饮片总体抽检合格比例来看,中药材及饮片总体质量状况有所好转,但存在的问题不容乐观。2021 年 1 月 19 日,《中国医药报》报道文章《我国中药材及饮片质量逐年向好 面临多重挑战》提到,2013 年至 2019 年全国市场质量抽检数据显示,我国中药材及饮片总体合格率分别为 64%、68%、75%、77%、84%、88%、91%。

在此行业背景下,发行人报告期各期的前十大公司性质供应商中,部分主要中药材供应商存在抽检不合格的情况。

经检索国家药品监督管理局统计的各省公布的药品质量公告、关于质量抽检不合格的通告等,同行业上市公司葫芦娃(605199)和维康药业(300878)在招股说

说明书中披露的报告期各期前五大供应商中的中药材供应商亦存在抽检不合格的情况，具体如下：

①葫芦娃(605199)

供应商名称	是否存在抽检不合格情况
遂溪县胜源生物原料有限公司	-
安徽鑫泰药业有限公司	是
安徽魏武中药饮片科技有限公司	是
四川原上草中药饮片有限公司	是
南宁千金子中草药有限公司	-
亳州市中药饮片厂	是
广西南宁红树林中药材有限公司	-
四川省中药材有限责任公司医药分公司	-

②维康药业(300878)

供应商名称	是否存在抽检不合格情况
亳州市华云中药饮片有限公司	是
浙江国邦药业有限公司	-
安徽强正中药饮片有限公司	是
楚雄云植药业有限公司	-
缙云县秋勇药业有限公司	-

综上，发行人报告期各期的前十大公司性质供应商中，部分中药材供应商存在抽检不合格的情况符合行业特性。

(2) 发行人是否存在低价采购不符合质量的原材料的情况

发行人供应商的选择原则为市场信誉好，企业证照齐全，质量保证体系健全，物料质量稳定，能按合同依时交货，价格合理，运输成本较低的单位。采购前，发行人向供应商询价并由供应商寄送样品经质量管理部检验，发行人综合考虑价格及质量后确定供应商；购进的中药材入库前需经质量管理部检验合格后才予以放行。因此，采购价格非唯一考虑因素。

报告期内，发行人主要采购的中药材价格公允，发行人向供应商采购的价格主要受品种、采购时点影响而波动，与发行人采购均价的差异具有合理性。报告

期内，发行人中药材前五大供应商中，中药材采购单价低于发行人当年采购均价20%以上的仅有2017年向亳州市庆聚药业销售有限公司采购大黄，价格为23.82元/KG，而当年发行人当年采购大黄的均价为34.65元/KG，主要系发行人采购两种大黄，野生大黄价格高含量高用于磨粉，种植大黄价格低用于提取，发行人仅向其采购种植大黄，故采购价低于发行人当年采购均价。除上述采购单价差异外，发行人向主要供应商的采购价格不存在明显低于平均采购价格的情况。

综上，报告期内，发行人不存在低价采购不符合质量的原材料的情况。

3、按质量不合格的具体类型、退回金额、对应供应商名称，披露发行人质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的具体情况，以及发行人是否曾因供应商产品质量不合格而与供应商终止合作

(1)按质量不合格的具体类型、退回金额、对应供应商名称，披露发行人质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的具体情况

发行人质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的具体情况如下：

①2017年度

供应商名称	原材料	数量(KG)	金额(万元)	质量不合格类型
安徽盛海堂中药饮片有限公司	覆盆子	1,007.00	35.20	有效成分含量不合格
安徽盛海堂中药饮片有限公司	蟾酥	10.00	34.77	薄层鉴别不合格
山东康源堂中药饮片股份有限公司	蟾酥	6.01	24.67	有效成分含量不合格
广州市药材公司中药饮片厂	广金钱草	11,205.00	11.38	总灰分不合格
亳州市佰世信中药饮片有限公司	西洋参	256.98	8.51	农残不合格
云南明镜亨利制药有限公司	盐酸小檗碱	200.00	8.38	水分不合格
安徽戊庚中药饮片有限责任公司	泽泻	1,964.00	2.87	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	前胡	427.00	2.08	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	虎杖	2,318.00	2.05	有效成分含量不合格
湖北道地药材科技有限公司	栀子	1,008.00	1.41	有效成分含量不合格

湖北道地药材科技有限公司	栀子	1,000.00	1.37	有效成分含量不合格
深圳市弘恩医药有限公司	虎杖	1,000.00	0.93	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	人参	34.25	0.91	农残不合格
亳州市鸿泰药业有限公司	前胡	176.00	0.85	有效成分含量不合格
亳州市鸿泰药业有限公司	络石藤	1,064.00	0.58	有效成分含量不合格
合计		21,666.24	135.96	-

②2018 年度

供应商名称	原材料	数量(KG)	金额 (万元)	质量不合格类型
深圳市弘恩医药有限公司	川贝母	811.50	107.47	鉴别不合格
亳州市宏大中药饮片科技有限公司	金银花	5,450.00	87.40	杂质不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	金银花	3,200.00	51.32	有效成分含量不合格
亳州市国臻堂中药饮片有限责任公司	蟾酥	8.36	29.07	有效成分含量不合格
哈尔滨普方药业饮片有限公司	覆盆子	2,016.00	24.38	有效成分含量不合格
湖北道地药材科技有限公司	生半夏	2,814.00	21.31	二氧化硫不合格
湖北道地药材科技有限公司	制远志	2,240.00	17.56	黄曲霉毒素不合格
湖北道地药材科技有限公司	制远志	2,160.00	16.93	黄曲霉毒素不合格
湖北道地药材科技有限公司	生半夏	1,990.00	15.04	二氧化硫不合格
安徽盛海堂中药饮片有限公司	远志	1,153.00	13.74	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	石菖蒲	2,308.00	9.37	挥发油不合格
河南聚仁中药饮片有限公司	巴戟天	1,800.00	6.41	有效成分含量不合格
亳州市宏大中药饮片科技有限公司	炙黄芪	2,962.00	6.15	有效成分含量不合格
河南聚仁中药饮片有限公司	龙眼肉	2,040.00	5.09	性状不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	前胡	720.00	4.23	有效成分含量不合格
深圳市弘恩医药有限公司	款冬花	194.40	1.21	有效成分含量不合格
深圳市弘恩医药有限公司	葶苈子	2,010.00	1.02	有效成分含量不合格
哈尔滨普方药业饮片有限公司	香附	1,023.00	0.68	挥发油不合格
亳州市国臻堂中药饮片有限责任公司	决明子	455.00	0.49	有效成分含量不合格
安徽戊庚中药饮片有限责任公司	皂矾	450.00	0.14	铁盐不合格
广州诺伐克生物医药有限公司	胭脂红	10.00	0.07	水中不溶物不合格
合计		35,815.26	419.10	-

③2019 年度

供应商名称	原材料	数量(KG)	金额 (万元)	质量不合格类型
哈尔滨普方药业饮片有限公司	川贝母	497.00	121.88	水分不合格
哈尔滨普方药业饮片有限公司	金银花	4,000.00	56.68	掺山银花不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	金银花	3,340.00	49.45	掺山银花不合格
安徽佳凯药业股份有限公司	蟾酥	10.00	42.96	有效成分含量不合格
安徽佳凯药业股份有限公司	蟾酥	10.00	42.96	有效成分含量不合格
亳州市佰世信中药饮片有限公司	覆盆子	6,030.00	35.05	有效成分含量不合格
天马(安徽)国药科技股份有限公司	制远志	3,320.00	23.07	黄曲霉毒素不合格
天马(安徽)国药科技股份有限公司	制远志	3,320.00	23.07	黄曲霉毒素不合格
陆晓琳	溪黄草	25,562.00	12.03	薄层鉴别不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	覆盆子	1,050.00	10.76	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	覆盆子	1,035.00	10.60	有效成分含量不合格
亳州市佰世信中药饮片有限公司	蒲公英	14,498.00	8.30	有效成分含量不合格
陈房带	溪黄草	15,088.00	7.33	薄层鉴别不合格
陈房带	溪黄草	13,840.00	6.73	薄层鉴别不合格
邱伟栋	溪黄草	13,325.00	6.27	薄层鉴别不合格
安徽佳凯药业股份有限公司	苍术	625.00	5.39	有效成分含量不合格
桐乡市钱林精制菊花厂	菊花	2,000.00	5.09	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	广藿香	3,030.00	3.99	有效成分含量不合格
于万龙	人参茎叶	1,515.00	2.27	水分不合格
安徽冯了性中药材饮片有限公司	槐花	3,000.00	2.13	有效成分含量不合格
安徽冯了性中药材饮片有限公司	柏子仁	199.70	1.80	黄曲霉毒素不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	154.00	1.51	农残不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	154.00	1.51	农残不合格
安徽济善堂中药科技有限公司	陈皮	2,000.00	1.34	有效成分含量不合格
四川省中药材有限责任公司医	香附	1,149.00	0.89	挥发油不合格

药分公司				
亳州市庆聚药业销售有限公司	救必应	531.00	0.63	有效成分含量不合格
焦作联盟医用材料股份有限公司	棉花	120.00	0.59	荧光物不合格
亳州市国臻堂中药饮片有限责任公司	决明子	453.00	0.36	黄曲霉毒素不合格
亳州市佰世信中药饮片有限公司	薄荷	540.00	0.34	挥发油不合格
焦作联盟医用材料股份有限公司	纱布	40.00	0.25	荧光物不合格
广东天生药业有限公司	虎杖	300.00	0.21	有效成分含量不合格
亳州市国臻堂中药饮片有限责任公司	麸炒枳实	16.00	0.06	有效成分含量不合格
合计		120,751.70	485.48	-

④2020 年 1-9 月

供应商名称	原材料	数量(KG)	金额(万元)	质量不合格类型
亳州市庆聚药业销售有限公司	远志	4,000.00	39.96	黄曲霉毒素不合格
安徽敬道生物科技有限公司	金银花	3,000.00	34.88	有效成分含量不合格
哈尔滨普方药业饮片有限公司	制远志	3,000.00	24.52	黄曲霉毒素不合格
亳州长征中药饮片有限公司	地骨皮	5,467.00	16.14	总灰分不合格
亳州长征中药饮片有限公司	菟丝子	5,202.00	10.39	酸不溶性灰分不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	252.00	2.98	农残不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	252.00	2.47	农残不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	252.00	2.47	农残不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	252.00	2.47	农残不合格
亳州市国臻堂中药饮片有限责任公司	地胆草	1,800.00	2.21	有效成分含量不合格
哈尔滨普方药业饮片有限公司	栀子	1,480.00	1.68	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	救必应	581.50	0.69	性状不合格
合计		25,538.50	140.86	-

(2) 发行人是否曾因供应商产品质量不合格而与供应商终止合作

发行人制订了《物料供应商评估和批准操作规程》《物料采购管理规程》等制度文件，从供应商的选择原则、评估方式、评估程序及批准程序、供应商档案

及供应能力等各方面对供应商进行管理。根据采购内部控制流程要求,发行人在合格供应商名录内,对各供应商提供中药材的质量和报价情况综合评估后确定最终供应商。

针对合格供应商提供的中药材,发行人将按照内部管理规程和操作规程进行质量检验。若抽检不合格,发行人会将整批次原材料退回供应商,要求该供应商重新发货,并对重新发货的物料进行质量检验;若重新发货的物料抽检仍不合格,发行人将终止与该供应商的本次采购合作,并在未来一段时间不再向其采购。供应商多次出现产品质量问题的,若经发行人评估不再符合合格供应商要求,会将其移出合格供应商目录。报告期内,因产品质量不合格,发行人将亳州某中药饮片有限公司移出合格供应商目录,终止合作关系。

4、结合发行人的生产工艺流程等,披露发行人是否可以采取措施在生产环节中生产出质量合格的产成品,或在生产阶段持续检测出质量不合格在产品,相关不合格原材料对发行人产成品质量的影响

(1) 发行人的生产工艺流程

发行人目前拥有 11 个剂型产品,其中主要产品包括消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片、苦木注射液、妇炎平胶囊、归脾液、固精补肾丸、健儿清解液等,对应剂型主要为片剂、丸剂、注射剂、硬胶囊剂、合剂,其生产工艺流程及其生产过程对应的质量监控项目及频次具体如下:

①片剂

片剂的生产工艺流程及对应的监控情况具体如下:

生产工序	质量监控点	质量监控项目	频次
备料	原辅料	品名、批号、数量、检验合格证	每批
	干浸膏粉	品名、批号、数量、检验合格证	每批
制剂	制软材	均匀度、性状	随时/批
	制粒	筛目、粒度、均匀度	随时/批
	干燥	干燥程度、性状、干燥温度、时间、装量	每批
	制粒干燥	筛目、干燥程度、性状、干燥温度	每批
	整粒	筛目、细粉量	每批

	总混	均匀度、水分、含量、性状	每批
	压片	片重、硬度、崩解时限、性状、含量、水分、脆碎度	定时/班
	包衣	包衣温度、性状、片重、崩解时限、时间、水分	定时/班
包装	分装	装量、封口、内包材清洁度、包材检验合格证	每批
	装盒	数量、说明书、标签、印字内容、批号、生产日期、有效期	随时/班
	装箱	数量、装箱单、印字内容、批号、生产日期、有效期	每箱
中间库	成品	整洁、分区、货位卡、状态标志	每批

注：每批/箱是指每批/箱相关信息均经监测；随时/班、随时/批是指质量管理相关人员每班/每批不定时监测；定时/班是指质量管理相关人员每班定时监测，下同。

②丸剂

丸剂的生产工艺流程及对应的监控情况具体如下：

生产工序	质量监控点	质量监控项目	频次
制剂	备料	品名、批号、数量、检验合格证	每批
	预混	装量、混合时间、均匀度	随时/批
	制软材	均匀度、数量、搅拌时间、性状	随时/批
	制丸	重量差异、外观、进料速度、出条孔径	随时/批
	选丸	丸重、筛目、外观、圆整度	随时/批
	干燥	干燥程度、外观、干燥温度、干燥时间、翻丸	每批
	包衣	温度、时间、水分、性状、重量差异、含量	随时/批
包装	分装	装量、封口、内包材清洁度、包材检验合格证	每批
	铝塑包装	数量、批号、封口、外观、有效期、包材检验合格证	随时/批
	装盒	数量、说明书、标签、批号、生产日期、有效期	随时/班
	装箱	数量、装箱单、印刷内容、批号、生产日期、有效期	每箱
中间库	成品	整洁、分区、货位卡、状态标志	每批

③注射剂

注射剂的生产工艺流程及对应的监控情况具体如下：

生产工序	质量监控点	质量监控项目	频次
前处理	备料	品名、规格、批号、数量、检验合格证	每批
	净选	杂质、异物、非药用部分	随时/批
	清洗	水质、流动水、洗净度	随时/批
	干燥	温度、时间、干燥效果	随时/批
	粉碎	长度、大小、厚薄、细度	随时/批
提取浓缩	乙醇	检验合格证、规格	每批
	醇热回流	乙醇倍数、浓度，提取时间、次数、出液数量	每批
	回收乙醇	蒸汽压力、馏液温度、数量、蒸馏速度、性状	随时/批
	过滤	滤材清洁度、孔径均匀度	每批
	真空浓缩	真空度、蒸汽压力，浸膏浓度、数量	定时/批
浸膏提纯	提纯	溶剂倍数及浓度、中间体 PH 值、静置时间、加热时间、水溶液澄明度	每批
	过滤	滤材、滤液澄清度	每批
制水	纯化水	酸碱度、电导率	一次/2 小时
		全项检验	一次/月
	注射用水	酸碱度，总有机碳，电导率	一次/2 小时
		全项检验	一次/周
配制	提纯浸膏	品名、规格、批号、数量、检验合格证	每批
	原辅料	品名、规格、批号、数量、检验合格证	每批
	注射用水	贮存条件、时间	每批
	中间体制备	加热时间、温度、PH 值	每批
	中间体贮存	冷藏温度、时间	随时/班
	配液	核对品名、批号、数量，搅拌时间	每批
	过滤	滤材、滤液澄清度	每批
	微孔滤膜	起泡点	每批
	药液	外观性状、PH 值、可见异物、澄明度	每批
洗烘瓶	洗瓶	清洁度、水压、气压	定时/班
	烘瓶	烘干温度、时间、干燥度、清洁度、存放时间	定时/班
灌封	药液	外观性状、装量、可见异物、澄明度	随时/班
	封口	外观圆整度、焦头等	随时/班
灭菌	灭菌	标记、装量、排列层次、灭菌温度、时间、	每柜

检漏		记录	
	检漏	真空度、时间	每柜
	中间产品	外观、清洁度、标志、存放、无菌检查	每柜
灯检	灯检品	澄明度、可见异物、装量差异、封口	随时/批
		每盘标志、存放	每批
包装	待包装品	品名、批号、数量、规格	每批
	标签、说明书	内容、数量、使用记录、批号	每批
	印字	内容、字迹	随时/批
	铝塑	外观、封口	随时/班
	装盒	数量、说明书、产品批号、生产日期、有效期、监管码	随时/班
	装箱	数量、装箱单、印字内容、产品批号、生产日期、有效期、监管码	每箱
中间库	成品	整洁、分区、货位卡、状态标志	每批

④硬胶囊剂

硬胶囊剂的生产工艺流程及对应的监控情况具体如下：

生产工序	质量监控点		质量监控项目	频次
制剂	备料	辅料	品名、批号、数量、检验合格证	每批
		药粉	品名、批号、数量、检验合格证	每批
		空心胶囊	批号、数量、检验合格证	每批
	预混		性状、均匀度、混合时间、装量	每批
	干燥		干燥时间、水分、性状、温度	随时/批
	总混		数量、混合时间、均匀度、含量	随时/批
	填囊		装量、崩解时限、外观、水分、微生物限度	随时/批
	检囊抛光		外观、清洁度	随时/批
包装	铝塑包装		数量、批号、封口、外观、有效期、内包材检验合格证	随时/批
	装袋		数量、批号、封口、外观、有效期、生产日期	随时/批
	装盒		数量、说明书、印字、批号、有效期、生产日期	随时/班
	装箱		数量、装箱单、印字内容、批号、有效期、生产日期	每箱
中间库	成品		整洁、分区、货位卡、状态标志	每批

⑤合剂

合剂的生产工艺流程及对应的监控情况具体如下：

生产工序	质量监控点	质量监控项目	频次
备料	原辅料、中间品	品名、批号、数量、检验合格证	每批
制水	纯化水	酸碱度、电导率	一次/2 小时
		全项检查	一次/月
配制	预处理	品名、批号、数量、规格	每批
	定容静置	性状、pH 值、相对密度、澄清度、加热时间、静置时间、微生物限度、全量	每批
	过滤	滤材清洁度、材质、过滤时间、压力、滤液澄清度	随时/批
洗烘瓶	洗瓶	外观质量、清洁度、水压、玻璃瓶检验合格证	定时/班
	烘瓶	烘干温度、时间、干燥度、清洁度、存放时间	定时/班
灌装	铝塑组合盖	清洁度、干燥度、检验合格证	随时/班
	灌装轧盖	装量差异、轧盖外观质量、外观、澄清度	随时/批
灭菌检漏	灌装品	时间、真空度、密封性、温度	随时/批
灯检	灯检品	澄清度、可见异物、渗漏、轧盖外观质量、装量差异、存放区	随时/批
包装	待包装品	品名、批号、批量、规格	随时/班
	装盒	数量、说明书、批号、生产日期、有效期、标签	随时/班
	装箱	数量、装箱单、印字内容、批号、生产日期、有效期	每箱
中间库	成品	整洁、分区、货位卡、状态标志	每批

综上，针对各主要剂型产品在生产工艺流程的差异，发行人在生产过程中设置了不同的质量监控点、监控项目和监控频次，为各种剂型的在产品和产成品质量提供保障。

(2) 发行人是否可以采取措施在生产环节中生产出质量合格的产成品，是否可以在生产阶段持续检测出质量不合格在产品

为保证不同剂型产品的产品质量符合相关要求，发行人在生产全过程的不同环节上，从质量管理体系构建、厂房、设施与设备维护、生产管理等方面采取措

施,以保证在生产环节中生产出质量合格的产成品,并在生产阶段持续检测出质量不合格在产品,具体如下:

①质量管理体系构建

从质量管理体系总体情况来看,发行人上述各剂型产品均建立了符合 GMP 认证的质量管理体系,为实现质量保证、生产和质量控制,企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人等实施分级管理,并由质量管理部具体负责生产等环节的质量管理与质量检验工作,涵盖资源配置(机构、人员、厂房、设备)、物料(采购、验收检验、储存发料、使用)、工艺生产(工艺规程、工艺卫生、生产、检验、放行)、储运(仓储、发运)、销售(召回、销售、投诉与建议、不良反应处理)与自检(定期评估质量保证系统的有效性和适应性)等方面。

从供应商管理来看,发行人通过物料供应商审计、产品验证、成品稳定性考察、偏差、趋势分析、年度质量回顾等手段进行供应商管理,严格把控对供应商采购的原材料品质。

从成品放行程序来看,为保证按照标准的生产工艺、符合 GMP 认证的条件下生产出经检验符合质量标准、预定用途和注册要求的产品,发行人成品批准放行前,对每批产品进行质量评价,并确认审核生产记录、包装记录、检验记录、变更和偏差情况,经质量授权人签名批准后方可放行。

从质量风险管理措施来看,发行人根据 GMP 认证的要求建立了风险管理体系,对质量风险进行评估,以保证产品质量。质量风险活动的范围包括产品全生产周期及与产品质量有关的各环节,管理重点为研发与产品设计、确认和验证、变更控制、物料供应商审计、放行和发放、偏差处理、稳定性试验、质量回顾分析、投诉与不良反应、返工、退货与召回等。

从年度产品质量回顾分析来看,发行人质量管理部每年对所有生产的产品剂型质量回顾,其中,生产批次较少的产品,按照产品剂型分类进行质量回顾,以确认工艺稳定性,以及原辅料、半成品、成品现行质量标准的适用性,及时发现不良趋势、退货投诉召回的处理以及本年度的确认和验证。

②人员设置与管理

如前所述,发行人质量管理部负责产品生产全过程的质量管理与检验,质量管理部配备了必要的质量管理人員(QA)和质量检验人員(QC)。此外,发行人每年组织全体人員参加药品生产与制造的法律法規、知识技能等方面的培训,经培训考核合格方能上岗;各剂型产品工艺每天生产前需召开班前会议,了解生产指令内容,明确所生产产品的操作要点和质量控制点,以确保任务明确,责任落实。

③厂房、设施与设备

发行人设置了提取前处理生产车间、固体制剂生产车间、液体制剂生产车间等生产车间和成品仓、中药材仓、净药材仓等仓库,并相应配备空调净化系统、水系统等基本设施;配置了全自动硬胶囊充填机、高效全自动制丸机等主要生产用设备和高效液相色谱仪、气相色谱仪、薄层扫描仪等检验用主要仪器、设备。除上述厂房、设施与设备配置外,发行人制订了厂房、设施与设备的维护保养规程、设备操作规程以及厂房、设备清洁规程,对相关设施、设备进行风险评估、验证,按照相关规程规定进行维护保养,确保设备、设施始终处于良好状态。同时,发行人设立了工程设备部,上述设施、设备的维护保养以及故障维修均配有具体负责人,维护、保养均有记录。

④生产管理

在生产过程中,发行人按照通过 GMP 认证各剂型产品的生产工艺规程组织生产活动,从原辅料、包装材料、成品管理,中间产品管理和不合格物料、产品的处理等方面开展生产管理,通过设置质量监控点及项目,按符合 GMP 认证的频次进行质量监控,实现在生产阶段持续检测并处理不合格在产品的要求。

在原辅料、包装材料、成品管理方面,发行人制订了从物料采购、储存、发放、销毁等物料管理规程,以确保物料来源合法;在保管方面,按照分类储存原则,在规定条件下、规定期限内进行储存;进厂物料由质量管理部逐批次检验,经检验合格的物料才能入库,记入台账。

在中间产品管理方面,发行人的中间产品均制订了中间品质量标准,中间品的流转配有相应的操作规程。

在不合格物料、产品处理方面，发行人根据不同剂型产品的特性，设置了不同的质量监控点及其对应的监控项目和监控频次，辅之以必要的质量检验检测人员及检验仪器、设备，以保证在生产阶段持续监测出质量不合格物料、在产品或产品。

在各剂型产品的生产环节中，中药材、原辅料、包装材料、中间产品、待包装品、成品经检验不合格后，不得进入车间或交下一工序，成品不得出库。仓库的不合格区与其它区域严格分开，有物理隔断，严格管理，挂有不合格红色状态标志，每一包装单位贴上红色不合格标志，并注明品名、批号、规格、数量、生产日期，并在《不合格品台帐》中予以记录。

在不合格产品的处理程序上，由所属部门查明不合格原因，填写审批表并提出书面处理方法，处理方法包括退回原供应商、降级使用、重新返工处理、销毁等。不合格物料、不合格在产品或成品先递交生产技术部出具意见，交质量管理人员(QA)审核，最后由质量授权人签署意见并及时处理。

(3) 相关不合格原材料对发行人产成品质量的影响

综上，从发行人各剂型产品生产工艺流程来看，发行人配备了符合 GMP 认证的有效实现质量管理与质量控制的厂房、设施与设备，并通过各管理人员、职能部门负责人员的分工，在各生产工序上采取必要的质量监控措施，及时发现并处理生产过程中的不合格原材料，防止不合格原材料进入生产车间或下一工序并最终生产为不合格产品。报告期内，发行人不存在产成品被政府主管部门抽检不合格的情形。

综上所述，发行人可以采取的措施在生产环节中生产出质量合格的产成品，或是在生产阶段持续检测出质量不合格在产品，相关不合格原材料未对发行人产成品质量产生明显不利影响。

5、披露发行人相关检测设备的投入使用情况，发行人目前各项生产经营及技术检测等是否可以符合《中国药典(2020 年版)》相关要求

(1) 发行人相关检测设备的投入使用情况

《中国药典(2020 年版)》正式实施之前, 发行人根据药品监管要求和自身的检测需求购置了包括气相色谱仪、原子吸收分光光度计等检测设备, 为满足《中国药典(2020 年版)》相关要求, 发行人新增相关检测设备如下:

序号	检测设备	检测技术	技术用途
27	气相色谱-三重四级杆串联质谱仪	气相色谱法、质谱法	中药材 33 种禁用农药检测
28	液相色谱-三重四级杆串联质谱仪	液相色谱法、质谱法	中药材 33 种禁用农药检测、制剂成品及过程样品的指标成分检测
29	低温离心仪	低温离心技术	中药材 33 种禁用农药检测前处理
30	平行浓缩仪	真空浓缩技术	中药材 33 种禁用农药检测前处理浓缩操作
31	多管漩涡混合器	漩涡混合技术	实验过程混匀操作

上述检测设备系发行人针对《中国药典(2020 年版)》修订前后新增的中药材和饮片 33 种禁用农药不得检出(不得超过规定数量限值)和妇科止带片的鉴别的规定而增加采购符合《中国药典(2020 年版)》相关要求的检测设备, 上述检测设备已正式投入使用。

(2) 发行人目前各项生产经营及技术检测等是否可以符合《中国药典(2020 年版)》相关要求

① 发行人目前各项生产经营符合《中国药典(2020 年版)》相关要求

经发行人确认, 发行人药品生产涉及的中药材、原辅料、包装材料、中间产品和成品所制订的质量标准和质量检验管理规程、操作规程均符合《中国药典(2020 年版)》等法定标准, 发行人在具体的生产过程中按照内部质量管理体系的要求予以执行, 自《中国药典(2020 年版)》正式实施以来, 发行人所生产的产品符合《中国药典(2020 年版)》的相关要求。

② 发行人目前技术检测符合《中国药典(2020 年版)》相关要求

经核查, 《中国药典(2020 年版)》修订涉及发行人 77 种中药材、饮片等原材料和参芪降糖片、妇科止带片、强力枇杷露、板蓝根颗粒等 4 种产品的检定事项中鉴别、检查、含量测定的调整, 其中, 涉及植物类的药材和饮片要求全面检

查重金属及有害元素限度,并且新增中药材和饮片 33 种禁用农药不得检出(不得超过规定数量限值)的规定。

为满足《中国药典(2020 年版)》的上述要求,发行人已增加采购液相色谱-串联质谱仪、气相色谱-串联质谱仪等检测设备以及相关标准品/对照品/耗材。截至本补充法律意见出具之日,发行人新采购的检测设备及相关标准品/对照品/耗材已正式投入使用,目前涉及的中药材、饮片等原材料和产品已按照《中国药典(2020 年版)》的检定事项进行检测,相关检测结果符合《中国药典(2020 年版)》的相关要求。

除购置上述检测设备外,发行人对药材、饮片均按照《中国药典(2020 年版)》的相关要求,对性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等检定事项进行检测。此外,原辅料、包装材料、中间产品和成品的检测均按照《中国药典(2020 年版)》具体要求予以落实。上述检测环节、检测频率、检测范围符合《中国药典(2020 年版)》相关要求。

综上,发行人目前各项生产经营及技术检测符合《中国药典(2020 年版)》相关要求。

6、结合前述问题,说明发行人是否已采取有效手段保证最终产品质量,供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响是否可以有效降低,发行人是否存在因产品质量而被处罚的风险

(1)结合前述问题,说明发行人是否已采取有效手段保证最终产品质量,供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响是否可以有效降低

综上所述,在中药材及中药饮片整体质量需要进一步提高的行业背景下,虽然发行人部分主要中药材供应商存在抽检不合格的情形,但是发行人对采购的原材料质量检验建立了较为完善的内部控制制度,且内部控制制度能够得到有效执行;发行人配置了相关质量检验人员和检验设备,采取自行检验和委外检验相结合的方式,有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料;发行人按照《物料供应商评估和批准操作规程》《物料采购管理规程》等内部控制制度对供应商和物

料采购进行管理，依法依规处理抽检不合格的原材料，报告期内不存在低价采购不符合质量的原材料的情况；发行人具备较为完善的硬件设施和软件设施，可以采取在生产环节中生产出质量合格的产成品，或在生产阶段持续检测出质量不合格在产品；目前各项生产经营及技术检测符合《中国药典(2020 年版)》相关要求。

因此，发行人已采取有效手段保证最终产品质量，供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响可以有效降低。

(2) 发行人是否存在因产品质量而被处罚的风险

经查询国家药品监督管理局发布的“全国药品抽检”和广东省药品监督管理局报告期内关于药品抽查检验信息的通告，检索“药智数据”中“药品质量不合格公告”相关信息，查阅市场监督管理部门出具的守法证明文件，并经发行人确认，发行人报告期内生产的药品不存在抽检不合格，或因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况。2017 年 11 月，发行人因使用不合格药包材被原汕头市食品药品监督管理局责令改正并处以罚款 1.5 万元，该药包材属于现场质量管理人員取样辅助用品，未直接使用于产品。发行人按照供应商相关管理规程、不合格品销毁操作规程等制度文件的要求，及时更换了不合格包材的供应商，并对不合格品予以销毁。经发行人确认，发行人目前不存在产品质量纠纷或因产品质量问题被主管部门立案调查的情形。

因此，本所律师认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在因产品质量而被处罚的风险。

7、对个人供应商基本情况、采购金额及与供应商业务规模匹配性、相关个人供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系、是否存在关联交易非关联化的情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论，获取的核查证据能否支撑核查结论

针对个人供应商基本情况、采购金额及与供应商业务规模匹配性、相关个人供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系、是否存在关联交易非关联化的情况，本所律师核查情况如下：

(1)对发行人报告期内的主要个人供应商进行实地走访，核实报告期内发行人主要个人供应商的基本情况、关联关系及其他利益关系。走访过程中获取了个人供应商签字确认的访谈记录、身份证复印件及无关联关系确认函等资料。在实地走访过程中，向个人供应商了解了其经营情况，与发行人合作的时间、合作方式、定价方式、供货流程及合作的规模等情况。

(2)对发行人报告期内的主要个人供应商进行函证，核实发行人与主要个人供应商的采购金额的真实性及准确性。

(3)抽查发行人与个人供应商采购相关的合同订单、入库单、发票、个人供应商的身份证复印件及当地村委会出具的个人经营药材种类证明、付款单等资料，核实个人供应商采购的真实性。

(4)通过实地走访和获取发行人主要个人供应商的身份证复印件，以及当地村委会出具的关于个人经营药材种类的证明，核实发行人向其采购的药材规模与其自身经营规模是否匹配。对比村委会出具的个人经营药材种类的证明与发行人向个人采购的品种，具体情况如下：

个人供应商	身份证号	居住地	主要经营药材品种	与发行人采购品种是否相符
余国生	445122*****3017	广东省饶平县	溪黄草、广金钱草、穿心莲	是
谢聪	420624*****1319	湖北省南漳县	苦木	是
徐英明	440824*****1825	广东省遂溪县	穿心莲	是
刘路娣	441822*****2864	广东省英德市	溪黄草	是
陈庆平	440823*****2075	广东省遂溪县	穿心莲	是
邱伟栋	441881*****1934	广东省英德市	溪黄草	是
吴志宏	445122*****4115	广东省饶平县	溪黄草、广金钱草、穿心莲	是
林吉海	440522*****5656	广东省饶平县	穿心莲、广金钱草	是
陆晓琳	441881*****1987	广东省英德市	溪黄草	是
陈法森	441822*****2614	广东省英德市	溪黄草	是
陈房带	441881*****2611	广东省英德市	溪黄草	是
甘继裕	450981*****1436	广西北流市	广金钱草	是
蔡少文	445122*****5914	广东省饶平县	穿心莲、水线	是

个人供应商	身份证号	居住地	主要经营药材品种	与发行人采购品种是否相符
			草、广金钱草	
吴毓江	440823*****5358	广东省遂溪县	穿心莲	是
林文培	440882*****1216	广东省雷州市	穿心莲	是
郑喜	440823*****6510	广东省遂溪县	穿心莲	是
于万龙	220521*****681X	吉林省通化县	人参茎叶	是
李金明	440228*****1914	广东省英德市	溪黄草、广东土牛膝	是
林志民	350623*****0539	福建省漳浦县	穿心莲	是
李仲森	441881*****1914	广东省英德市	溪黄草	是
伍群凤	441822*****192X	广东省英德市	溪黄草	是
吴赐太	445122*****4111	广东省饶平县	溪黄草、穿心莲	是
吴序彬	440522*****4114	广东省饶平县	溪黄草、广金钱草、穿心莲	是
黄柴	440522*****5610	广东省饶平县	溪黄草、广金钱草、穿心莲	是
黎任姐	440228*****2626	广东省英德市	溪黄草	是
李秀锦	441881*****2610	广东省英德市	溪黄草	是
甘球	450981*****1446	广西北流市	广金钱草	是

同时，通过走访了解，部分个人供应商存在自种和收购当地其他农户产品相结合的经营方式。本所律师查阅同行业公司向个人供应商采购的情况，核实上述情况是否符合行业惯例，查询情况如下：

甘肃陇神戎发药业股份有限公司(以下简称“陇神戎发”)在招股说明书中对个人供应商采购的情况进行了如下披露：

“公司中药材的采购渠道分为药源基地的个人供应商采购和向药材公司采购。……个人供应商的货源分为两部分，一是自有种植的中药材，二是来自周围合作种植户的中药材。对于自有种植的中药材，个人供应商根据市场行情及中药材品质与发行人协商确定采购价格、数量并签署合同，根据合同供货。”

陕西盘龙药业集团股份有限公司(以下简称“盘龙药业”)在招股说明书中对个人供应商采购的情况进行了如下披露：

“公司个人供应商包括终端药农及个人中间商，公司除直接向终端药农进行采购之外，还通过个人中间商向终端药农进行采购。个人中间商主要分为两类：一类为从事中药材买卖多年的中药材经营商，能够通过自有渠道向不同地区的药农采购中药材；另一类为药材原产地有威望的药材种植大户，在收到公司发出的采购需求后，组织当地药农将中药材集中销售给公司。公司可通过上述个人中间商获得中药材原产地终端药农供应的大宗中药材。”

因此，个人供应商存在自种和收购当地其他农户产品相结合的经营方式符合行业惯例。

(5) 获取发行人关联方调查表及员工名册，通过走访获取主要个人供应商无关联关系确认函，结合发行人的资金流水核查，核实发行人与个人供应商之间是否存在关联关系，是否存在关联交易非关联化的情况。

结合上述核查手段，本所律师认为，发行人个人供应商采购金额与供应商业务规模匹配；个人供应商与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益关系，不存在关联交易非关联化的情况；获取的核查证据能支撑核查结论。

(三) 本所律师认为：

1、发行人对采购的原材料建立了较为完善的质量检验内部控制制度，上述制度能够得到有效执行；发行人有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料；发行人将抽检不合格的原材料退回供应商，系验收环节采取的手段之一，发行人已经建立较为完善的原材料质量管理体系，可以保证原材料质量不存在重大问题。

2、发行人报告期各期的前十大公司性质供应商中，部分中药材供应商存在抽检不合格的情况符合行业特性；发行人不存在低价采购不符合质量的原材料的情况。

3、报告期内，发行人存在因产品质量不合格与供应商终止合作的情形。

4、发行人可以采取在生产环节中生产出质量合格的产成品，或在生产阶段持续检测出质量不合格在产品，相关不合格原材料对发行人产成品质量未产生明显不利影响。

5、发行人目前各项生产经营及技术检测符合《中国药典(2020年版)》相关要求。

6、发行人已采取有效手段保证最终产品质量，供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响可以有效降低。截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在因产品质量而被处罚的风险。

7、发行人个人供应商采购金额与供应商业务规模匹配；个人供应商与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益关系，不存在关联交易非关联化的情况；获取的核查结论能支撑核查结论。

(本页无正文,是本所《关于广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见(四)》的签署页)



国浩律师(广州)事务所

签字律师:

郭佳

郭佳

负责人:

程秉

程秉

签字律师:

李彩霞

李彩霞

签字律师:

钟成龙

钟成龙

二〇二一年 五 月 十七 日



国浩律师(广州)事务所

GRANDALL LAW FIRM (GUANGZHOU)

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

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

国浩律师(广州)事务所

关于广东万年青制药股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见(五)



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

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

地址: 广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623

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

网址: <http://www.grandall.com.cn>

国浩律师(广州)事务所
关于广东万年青制药股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见(五)

广东万年青制药股份有限公司：

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于 2020 年 7 月为发行人出具《法律意见》和《律师工作报告》，于 2020 年 12 月为发行人出具《补充法律意见(一)》，于 2021 年 3 月为发行人出具《补充法律意见(二)》和《专项核查报告》，于 2021 年 4 月为发行人出具《补充法律意见(三)》，于 2021 年 5 月为发行人出具《补充法律意见(四)》。

根据深圳证券交易所 2021 年 5 月 28 日《关于广东万年青制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕010601 号）（以下简称《审核中心意见》）的要求，本所律师根据《证券法》《公司法》《发行注册管理办法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》及其他相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行的有关事项进行补充核查，并出具本补充法律意见。

本补充法律意见仅就与本次发行有关法律问题发表意见，并不会对会计、审计、资产评估、投资决策等专业事项发表意见。本补充法律意见以及《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》《补充法律意见(四)》中涉及该等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的报告或发行人提供的文件、数据资料引述，并不意味着本所

对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所并不具备核查并评价该等数据的适当资格。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》《补充法律意见(四)》的补充,本补充法律意见应当和《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》《补充法律意见(四)》一并使用。《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》《补充法律意见(四)》中与本补充法律意见不一致的部分,以本补充法律意见为准。

除非本补充法律意见另有说明,《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》《补充法律意见(四)》对本次发行涉及的相关事项所发表的法律意见仍然有效;本所律师在《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》《补充法律意见(四)》中的声明事项仍适用于本补充法律意见。

本补充法律意见所使用的简称除另有说明外,均与《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》《补充法律意见(四)》中使用的简称具有相同的含义。

一、《审核中心意见》第3项:关于苦木注射液合法合规性。申报文件及问询回复显示,《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》限制部分中药注射剂产品在二级以下(不包括二级)医疗机构使用,发行人主要产品苦木注射液未纳入上述目录,不适用相关规定。请发行人结合中药注射液相关政策及政策变化趋势、中药注射液使用限制情况等,进一步说明发行人销售的合法合规性,是否存在被纳入上述目录管理的风险,是否存在无法销售或限制销售的风险、模拟测算报告期内如发行人相关中药注射液无法销售对发行人业绩的影响,并分析

上述因素对发行人持续经营能力的影响,并对相关风险进行充分提示。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(一)本所律师履行的核查程序如下:

- 1、查阅中药注射液相关政策文件,了解其政策变化趋势和使用限制情况;
- 2、查阅发行人及其子公司万年青医药生产和销售苦木注射液相关资质证件;
- 3、走访发行人经销商和终端客户,了解发行人苦木注射液的销售情况;
- 4、访谈发行人市场部负责人,了解药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》(以下简称“国家医保目录”)的条件及苦木注射液纳入国家医保目录的可能性;
- 5、查阅发行人关于苦木注射液药品注册批件和安全性再评价的项目资料;
- 6、查阅发行人和万年青医药报告期内的营业外支出明细;
- 7、登陆中国裁判文书网、中国庭审公开网、人民法院公告网、信用中国及药品监督管理部门等官方网站查询发行人苦木注射液安全性或产品质量相关的情况以及发行人和万年青医药合法合规经营情况;
- 8、登陆药智数据(<https://db.yaozh.com>)网站查询苦木注射液抽检相关情况;
- 9、查阅发行人报告期内苦木注射液的销售数据以及发行人和保荐机构《关于广东万年青制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》;
- 10、取得发行人出具的书面说明和确认文件。

(二)核查情况如下:

1、请发行人结合中药注射液相关政策及政策变化趋势、中药注射液使用限制情况等,进一步说明发行人销售的合法合规性,是否存在被纳入上述目录管理的风险,是否存在无法销售或限制销售的风险,模拟测算报告期内如发行人相关中药注射液无法销售对发行人业绩的影响

(1) 中药注射液相关政策及政策变化趋势、中药注射液使用限制情况

经核查，中药注射液相关政策情况如下所示：

序号	相关政策	相关内容	实施时间
1	《卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局关于进一步 加强中药注射剂生产和临床使用 管理的通知》(卫医政发〔2008〕 71号)	加强中药注射剂生产管理、不良反应监测和召 回工作；加强中药注射剂临床使用管理。	2008.12.24
2	《国家食品药品监督管理局关于 开展中药注射剂安全性再评价工 作的通知》(国食药监办〔2009〕 28号)	全面开展中药注射剂安全性再评价工作，通过 开展中药注射剂生产工艺和处方核查、全面排 查分析评价、有关评价性抽验、不良反应监测、 药品再评价和再注册等工作，进一步规范中药 注射剂的研制、生产、经营、使用秩序，消除 中药注射剂安全隐患，确保公众用药安全。	2009.01.13
3	《国家食品药品监督管理局关于 做好中药注射剂安全性再评价工 作的通知》(国食药监办〔2009〕 359号)	全面开展生产及质量控制环节的风险排查，切 实控制中药注射剂安全隐患；组织综合评价， 保证中药注射剂安全有效质量可控；加快中药 注射剂标准提高工作，保证产品质量。	2009.07.16
4	《国务院关于改革药品医疗器械 审评审批制度的意见》(国发 〔2015〕44号)	提高中成药质量水平，积极推进中药注射剂安 全性再评价工作。	2015.08.09
5	《国务院办公厅关于促进医药产 业健康发展的指导意见》(国办发 〔2016〕11号)	完善质量标准体系，开展中药有害残留物风险 评估，加强中药注射剂安全性评价，维护中药 产品质量安全。	2016.03.04
6	《中共中央办公厅、国务院办公厅 关于深化审评审批制度改革鼓励 药品医疗器械创新的意见》	开展药品注射剂再评价。根据药品科学进步情 况，对已上市药品注射剂进行再评价，力争用 5至10年左右时间基本完成。上市许可持有人 须将批准上市时的研究情况、上市后持续研究 情况等进行分析，开展产品成份、作用机 理和临床疗效研究，评估其安全性、有效性和 质量可控性。通过再评价的，享受仿制药质量 和疗效一致性评价的相关鼓励政策。	2017.10.08
7	《国家医保局、人力资源社会保障 部关于印发〈国家基本医疗保险、 工伤保险和生育保险药品目录 (2020年)〉的通知》(医保发〔2020〕 53号)	在中药注射液类别的药品的备注栏中，对部分 药做出了限制要求，例如，某些药品只有二级 以上医疗机构才能使用，并做了急重症、病种、 人群等方面的限制。总共有40种中成药注射液 限制二级以下(不包括二级)的医疗机构使用。	2020.12.25 (国家医保 目录于 2021.03.01 生效)
8	《关于印发〈新型冠状病毒肺炎诊	部分中药注射剂对新型冠状病毒肺炎相关病证	2021.04.14

	疗方案(试行第八版修订版)的通知》(国卫办医函〔2021〕191号)	具有一定诊疗效果。
--	------------------------------------	-----------

由上表可知，国家有关部门高度重视中药注射剂产品质量和安全性，要求加强中药注射剂生产和临床使用管理。相关政策文件多次强调通过中药注射剂安全性再评价，提高中药注射液安全性和质量可靠性。预计推进中药注射剂安全性再评价落地实施将是未来监管工作的重点内容。

目前国家有关部门对中药注射液的使用限制主要在于两个方面：

在临床使用方面，中药注射剂应当在医疗机构内凭医师处方使用，遵守《中药注射剂临床使用基本原则》，基本原则包括选用中药注射剂应严格掌握适应症，合理选择给药途径；辨证施药、严格掌握功能主治；严格掌握用法用量及疗程；严禁混合配伍，谨慎联合用药；用药前应仔细询问过敏史，对过敏体质者应慎用；对老人、儿童、肝肾功能异常患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，加强监测；加强用药监护。

在医保管理方面，国家医保目录对部分中成药注射剂规定只有二级及以上医疗机构才能使用，并做了急重症、病种、人群等方面的限制。如在二级以下(不包括二级)医疗机构使用或者不符合急重症、病种、人群等方面限制，将无法进行医保报销。对于发行人苦木注射液等未纳入国家医保目录的中成药注射剂不受上述医保管理规定的限制。

(2) 进一步说明发行人销售的合法合规性

经核查，报告期内，发行人销售苦木注射液合法合规，具体分析如下：

①发行人持有合法有效的《药品生产许可证》《药品 GMP 证书》和苦木注射液药品注册批件，万年青医药持有合法有效的《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》，发行人及其子公司万年青医药生产和销售苦木注射液符合法律法规的相关规定。

②发行人报告期内通过经销模式销售苦木注射液。经核查并根据发行人的确认，发行人向经销商销售苦木注射液时，已查验经销商的药品流通相关资质，不存在向药品流通资质不符合法律法规相关要求的经销商销售苦木注射液的情形。

③经核查,我国现行有效的法律、法规、规范性文件未禁止诊所使用中药注射剂,国家医保目录限制部分中药注射剂产品在二级以下(不包括二级)医疗机构使用,苦木注射液未纳入国家医保目录,不适用医保报销,符合法律法规的相关规定。

④经登陆国家药品监督管理局、广东省药品监督管理局官方网站以及药智数据(<https://db.yaozh.com>)网站查询,并根据广东省药品监督管理局、汕头市市场监督管理局出具的合规证明和发行人的确认,发行人及其子公司报告期内不存在因违规销售苦木注射液被予以行政处罚的情形。

综上,报告期内,发行人销售苦木注射液合法合规。

(3) 是否存在被纳入上述目录管理的风险

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》的相关规定,针对国家医保目录,国家医疗保障行政部门建立完善动态调整机制,原则上每年调整1次。根据国家医疗保障局关于公布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》的公告,符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》规定,且符合一定要求的国家医保目录外的药品,可以纳入2020年国家医保目录拟新增药品范围,具体要求及发行人苦木注射液对比情况如下:

序号	纳入条件	苦木注射液情况
1	与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药(纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》的药品)	发行人的苦木注射液未纳入相关《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中
2	纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品	发行人的苦木注射液未纳入《国家基本药物目录(2018年版)》。同时根据《国家基本药物目录管理办法》,国家基本药物目录中的中成药,应当是《中华人民共和国药典》收载的,国家食品药品监管部门、原卫生部公布药品标准的品种,发行人的苦木注射液不满足上述条件
3	纳入《临床急需境外新药名单(第一批)》《临床急需境外新药名单(第二批)》《第一批鼓励仿制药品目录》《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二	发行人的苦木注射液未纳入相关名单/目录/清单中

	批鼓励研发申报儿童药品清单》或《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》，且于 2020 年 8 月 17 日(含，下同)前经国家药监部门批准上市的药品	
4	第二批国家组织药品集中采购中选药品	发行人的苦木注射液不属于第二批国家组织药品集中采购中选药品。根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，纳入国家组织药品集中采购的药品从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据，发行人的苦木注射液不满足上述条件
5	2015 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 17 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品	发行人的苦木注射液不满足相关规定
6	2015 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 17 日期间，根据临床试验结果向国家药监部门补充申请并获得批准，适应症、功能主治等发生重大变化的药品	发行人的苦木注射液不满足相关规定
7	2019 年 12 月 31 日前，进入 5 个(含)以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中，主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》的除外	发行人的苦木注射液不满足相关规定

由上表可知，国家医疗保障行政部门对国家医保目录的调整是动态的，但按照目前最新国家医保目录的调整方案，发行人苦木注射液被纳入国家医保目录管理的可能性较低。

(4) 是否存在无法销售或限制销售的风险

如前所述，我国现行有效的法律、法规、规范性文件未禁止销售苦木注射液。发行人苦木注射液被纳入国家医保目录管理的可能性较低。

经核查并经发行人确认，发行人苦木注射液自 1983 年 7 月 23 日获批生产，已经稳定上市销售多年。2006 年至 2012 年，发行人生产的苦木注射液被国家食品药品监督管理局列为国家中药二级保护品种。

经登陆“药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统”查询，发行人苦木注射液不存在引起严重不良反应的情况。经查阅国家药品监督管理局公示的《国家药品不良反应监测年度报告》，报告期内，部分中药注射液存在引起严重

不良反应情况,但均未涉及苦木注射液。中药注射剂不良反应主要出现在理血剂、补益剂和开窍剂,发行人苦木注射液所属清热剂出现不良反应占比较低。

因此,本所律师认为,发行人的苦木注射液无法销售或限制销售的风险较低。

(5) 模拟测算报告期内如发行人相关中药注射液无法销售对发行人业绩的影响

经查阅发行人和保荐机构《关于广东万年青制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》,发行人报告期内苦木注射液相关数据模拟测算情况如下:

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	1,969.62	5,255.32	3,694.35	2,412.34
利润总额	693.15	2,326.33	1,799.00	1,435.81
净利润	519.86	1,796.81	1,378.81	1,081.24
发行人扣非净利润	5,669.21	6,704.22	6,057.97	3,190.96
苦木注射液模拟测算净利润占发行人扣非净利润的比例	9.17%	26.80%	22.76%	33.88%

由上表数据可知,报告期内,发行人苦木注射液模拟测算净利润占发行人扣非净利润比例总体呈下降趋势。如苦木注射液无法销售,发行人 2017 年度至 2020 年度模拟测算的扣非净利润分别为 2,109.72 万元、4,679.16 万元、4,907.41 万元和 5,149.35 万元,符合“最近两年净利润均为正,且累计净利润不低于 5,000 万元”的上市标准,具有持续经营能力。

2、分析上述因素对发行人持续经营能力的影响,并对相关风险进行充分提示

如前所述,报告期内,发行人销售苦木注射液合法合规,被纳入国家医保目录管理的可能性较低,无法销售或限制销售的风险较低。发行人产品种类较多,经营业绩对苦木注射液不存在严重依赖。发行人目前正在开展“苦木注射液再评价及检验方法的建立和质量标准的提升”研发项目,将对苦木注射液进行化学物质基础与质量评价研究,建立从药材源头到饮片、中间体、制剂全链条的质量控

制措施，进而完善和提高苦木注射液质量标准，不断提高药品质量水平，以满足可能落地实施的中药注射剂安全性再评价要求。

综上，中药注射剂相关政策及政策变化趋势、中药注射剂使用限制情况对发行人苦木注射液经营未产生严重不利影响，发行人具备持续经营能力。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”提示相关风险。

(三)本所律师认为：

报告期内，发行人销售苦木注射液合法合规，被纳入国家医保目录管理的风险较低，无法销售或限制销售的风险较低；如苦木注射液无法销售，发行人仍符合“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”的上市标准，发行人经营业绩对苦木注射液不存在严重依赖；中药注射剂相关政策及政策变化趋势、中药注射剂使用限制情况对发行人苦木注射液经营未产生严重不利影响，发行人具备持续经营能力。

二、《审核中心意见》第 4 项：“关于控制权稳定性。申报文件及问询回复显示，发行人实际控制人控制的企业存在从事房地产业务的情形，2017 年发行人存在向实际控制人控制的主体拆出资金的情形。请发行人：(1)结合中国证监会《首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》问题 9 的要求，说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情况，发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况。(2)结合上述情况，补充披露发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项，以及对发行人财务独立性、控制权稳定的影响，并对相关风险进行充分提示。请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明对发行人实际控制人是否存在债务风险所采取的核查程序、核查证据和核查结论。”

(一)本所律师履行的核查程序如下：

1、查阅实际控制人填写的关联方调查问卷；

2、查阅实际控制人的个人征信报告，实际控制人控制企业的财务报表和征信报告；

3、查阅实际控制人及其控制企业的借款相关资料，包括授信合同、借款合同、担保合同、借据等；

4、查阅实际控制人控制企业从事房地产开发或建筑工程业务的资质文件；

5、访谈实际控制人，了解其控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况、相关调控政策影响、实际控制人及其控制企业的债务情况；

6、查阅发行人及其实际控制人出具的书面说明和确认文件。

此外，本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、企查查(<https://www.qcc.com>)、天眼查(<https://www.tianyancha.com>)等网站查询实际控制人的关联方及其工商公示信息，登陆中国裁判文书网、中国庭审公开网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、信用中国等网站查询实际控制人及其控制企业是否涉及诉讼和司法冻结情况。

(二)核查情况如下：

1、结合中国证监会《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题9的要求，说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情况，发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况

(1)中国证监会《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题9的要求及发行人相关情况

根据中国证监会《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题9的要求，若控股股东、实际控制人支配的发行人股份出现质押、冻结或诉讼仲裁，应当充分披露、核查相关事项并分析是否存在股份被强制处分的可能性、是否存在影响发行人控制权稳定的情形等。

经核查并根据实际控制人的书面确认，截至本补充法律意见出具之日，发行人控股股东、实际控制人支配的发行人股份不存在被质押、冻结或者涉及诉讼仲裁纠纷的情形。

(2) 说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情况

① 实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况

经核查并经实际控制人确认，实际控制人控制的具有房地产开发资质的公司为汕头市华银集团有限公司（以下简称“华银集团”）、广东侨银房地产开发有限公司（以下简称“侨银房地产”）和汕头市华银房地产开发有限公司（以下简称“华银房地产”），具有建筑业企业资质的建筑工程类公司为汕头市华银建筑有限公司（以下简称“华银建筑”）。华银建筑仅为实际控制人控制的企业提供少量建筑施工服务，未承包其他第三方建筑工程业务。

经实际控制人确认，最近十年内，仅有华银集团和华银房地产联合开发的位于汕头市龙湖区长平路的华银国际商业综合体项目，占地面积约 10.33 亩，该项目已经建成，尚有部分物业待售；侨银房地产无房地产开发项目，目前仅持有一宗土地，位于汕头市金平区大华路，面积约 19.40 亩，土地用途为居住用地兼容商业用地。

上述企业最近三年的经营状况如下：

A. 华银集团

单位：万元

主要财务指标 (未经审计)	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
资产总额	53,655.29	61,370.20	45,813.26
负债总额	47,017.22	63,499.54	47,256.97
净资产	6,638.07	-2,129.34	-1,443.72
营业收入	23,740.76	0	0
营业利润	8,767.91	-685.47	-222.66
净利润	8,767.41	-685.62	-222.66

B. 侨银房地产

单位：万元

主要财务指标 (未经审计)	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
资产总额	8,970.88	9,016.06	8,722.36

负债总额	22.26	3.96	5.30
净资产	8,948.63	9,012.10	8,717.05
营业收入	0	0	0
营业利润	-63.48	295.05	-17.93
净利润	-63.48	295.05	-18.35

C. 华银房地产

单位：万元

主要财务指标 (未经审计)	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
资产总额	36,171.22	43,574.96	21,051.15
负债总额	18,598.30	42,447.22	18,607.13
净资产	17,572.92	1,127.74	2,444.01
营业收入	32,579.35	0	0
营业利润	16,564.30	-1,316.27	-186.96
净利润	16,445.18	-1,316.27	-186.96

D. 华银建筑

单位：万元

主要财务指标 (未经审计)	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
资产总额	2,201.91	2,225.78	2,297.28
负债总额	1.18	1.18	1.18
净资产	2,200.73	2,224.59	2,296.09
营业收入	24.90	275.34	20.58
营业利润	-24.12	-7.30	-34.84
净利润	-23.87	-71.50	-34.27

②受相关调控政策影响的情况

实际控制人尚未完成销售的房地产开发项目和持有土地均位于广东省汕头市。经核查，广东省汕头市关于房地产管理的主要规范文件如下：

序号	文件名称	主要内容	生效日期
1	《汕头市贯彻落实房地产市场调控政策实施意见》(汕府〔2007〕49号)	要求严格房地产市场管理，促进房地产市场健康发展；建立住房保障制度，加快经济适用住房和廉租住房建设；加强领导，各司其职，通力合作，确保宏观调控政策的落实到位。	2007.04.30

2	《关于促进我市房地产市场平稳健康发展的若干意见》(汕府办〔2009〕126号)	要求加大住房保障力度；结合住房保障建设任务，加大政府财政支持力度；全面落实国家和省有关普通商品住房税收优惠政策，进一步降低居民购买和转让房屋过程中的税收负担；减轻房地产企业资金压力和负担；大力推行住房公积金个贷业务，简化公积金贷款手续；促进房地产市场流通；完善房地产市场信息系统建设，建立安全、透明的房地产交易平台；加强房地产市场监测；对个别地理区位条件优越的地块，可适当提高建设大套型住房的比例；营造氛围促进住房消费。	2009. 08. 24
3	《汕头经济特区商品房销售条例》	明确商品房预售许可和现售备案、销售行为、预售款监管、广告和展示、监督检查等事项。	2015. 08. 01
4	《汕头市住房公积金提取管理办法(2016)》(汕房金管〔2016〕2号)	明确住房公积金提取条件、提取程序、条件及应提供材料等事项。	2017. 01. 01
5	《汕头市个人住房公积金贷款管理办法(2016)》(汕房金管〔2016〕3号)	明确住房公积金贷款对象及条件，贷款额度、期限和利率，组合贷款，贷款担保，贷款程序，贷款偿还等事项。	2017. 01. 01
6	《关于住房公积金支持我市房地产市场发展有关问题的意见》(汕房金管〔2018〕1号)	要求对部分住房公积金提取、个贷政策措施进行微调；明确委贷职责，严格业务考核；建立健全资金风险防控机制。	2018. 07. 09

由上表可知，广东省汕头市目前不存在严格的房地产调控政策，商品房交易不存在限购、限贷等政策。另一方面，实际控制人目前仅有一处房地产项目尚有部分物业待售，仅持有一宗土地。因此，现行政策不存在房地产调控政策对实际控制人的房地产业务产生明显不利影响的情形。

(3) 发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况

①实际控制人的债务情况

经核查并经实际控制人确认，截至本补充法律意见出具之日，发行人实际控制人及其控制的企业尚未到期的主要债务情况如下：

债务人	债权人	债务余额 (万元)	利率	还款期限	担保方式
金欧健康	中国农业 银行股份 有限公司 汕头金海 支行	780.00	5.00%	2022.03.02	欧先涛提供连带责任保证担保， 侨银房地产以汕头市金平区大华 路土地使用权提供抵押担保
		1,350.00		2022.03.02	
		1,640.00		2022.03.28	
		1,600.00		2022.04.05	
		1,100.00		2022.04.11	
		1,360.00		2022.04.13	
		1,250.00	5.16%	2022.04.18	欧先涛、华银集团、侨银房地产、 华银房地产提供连带责任保证担 保，侨银房地产以汕头市金平区 大华路土地使用权提供抵押担保
	汕头海湾 农村商业 银行股份 有限公司	1,000.00	6.50%	2022.05.12	欧先涛提供连带责任保证担保
华银集团	创兴银行 有限公司 汕头分行	5,000.00	6.00%	2023.05.16	欧先涛、李映华、华银房地产提 供连带责任保证担保，李映华、 欧泽庆以个人房产提供抵押担 保，华银集团提供保证金质押担 保
	广东华兴 银行股份 有限公司 汕头分行	4,910.00	9.00%	2022.05.27	欧先涛提供连带责任保证担保， 华银房地产提供连带责任保证担 保，华银集团和华银房地产以华 银国际商业综合体项目部分物业 提供抵押担保，华银集团以华银 房地产 100%股权提供质押担保
华银房地 产	广东华兴 银行股份 有限公司 汕头分行	7,240.00	9.00%	2022.05.27	欧先涛提供连带责任保证担保， 华银房地产提供连带责任保证担 保，华银集团和华银房地产以华 银国际商业综合体项目部分物业 提供抵押担保，华银集团以华银 房地产 100%股权提供质押担保 (注：该笔贷款系华银集团将授信 额度转授信给华银房地产，因此 担保方式相同)
欧先涛	汕头海湾	500.00	6.50%	2022.05.12	金欧健康和李映华提供连带责任

	农村商业 银行股份 有限公司				保证担保
欧先涛、李 映华、欧泽 庆	中国银行 股份有限 公司广州 天河支行	1,000.00	浮动利 率,1年期 LPR-10BP	2026.03.01	欧泽庆以其个人房产提供抵押担 保,金欧健康提供连带责任保证 担保
欧泽庆	中国银行 股份有限 公司广州 天河支行	2,797.07(按 揭贷款,逐月 偿还,系截至 2021年5月2 日的余额)	4.165%	2047.05.02	房屋抵押按揭贷款,欧先涛、李 映华提供连带责任保证担保
合计		31,527.07	-	-	-

经实际控制人确认,截至本补充法律意见出具之日,除上述借款担保外,实际控制人及其控制的企业未为其他第三方主体提供担保。

②实际控制人的偿债能力分析

经核查并根据实际控制人确认,实际控制人及其控制企业的债务主要系开发华银国际商业综合体项目和购买个人房产形成。根据实际控制人提供的待售物业清单,截至本补充法律意见出具之日,华银国际商业综合体项目尚有建筑面积19,105.52 m²的商铺、1,244.27 m²的公寓以及3,356.05 m²的车位(273个)未出售。待售商铺一共6层,1层面积约2,149 m²,根据1层商铺在汕头市商品房管理信息平台的备案价格及参照相近地段的幸福里雅居项目同类物业的销售价格(编号114、118和120的三间商铺平均销售价格为89,160.67元/m²),按照保守价格6万元/m²测算,1层商铺市场价值为12,894.00万元;2-6层商铺面积约16,957 m²,参照该项目已售公寓平均单价13,911元/m²,按照保守价格1.3万元/m²(商铺价格通常高于公寓价格)测算,2-6层商铺市场价值为22,044.10万元;待售公寓1,244.27 m²,参照该项目已售公寓平均单价13,911元/m²,按照保守价格1.3万元/m²测算,待售公寓市场价值为1,617.55万元。经保守估算,华银国际商业综合体项目待售物业(不包含273个车位)市场价值为36,555.65万元,可以覆盖实际控制人及其控制企业的债务。此外,实际控制人及其控制企业的其他不动产亦可处置变现,为清偿相关债务提供保障。

经查阅实际控制人及其控制企业的征信报告，实际控制人及其控制的企业信用状况良好，不存在大额逾期债务。经登陆中国执行信息公开网、信用中国等网站查询，实际控制人及其控制企业不存在被列入失信被执行人名单的情形。

因此，发行人实际控制人对目前债务具有较强清偿能力。

③实际控制人的诉讼及司法冻结风险

结合上述分析，发行人实际控制人对目前债务具有较强清偿能力，因无法清偿到期债务引致诉讼和司法冻结的风险较小。

经核查并根据实际控制人的确认，截至本补充法律意见出具之日，实际控制人不存在正在进行的诉讼或者财产被司法冻结的情形。

2、结合上述情况，补充披露发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项，以及对发行人财务独立性、控制权稳定的影响，并对相关风险进行充分提示

经核查，发行人控股股东、实际控制人的债务主要因开发华银国际商业综合体项目和购买个人房产形成，发行人实际控制人对目前债务具有较强清偿能力，因无法清偿到期债务引致诉讼和司法冻结的风险较小，发行人控股股东、实际控制人支配的发行人股份不存在质押情形，不存在正在进行的诉讼或者财产被司法冻结的情形，对发行人财务独立性、控制权稳定不存在明显不利影响。经查阅发行人招股说明书，发行人已经在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、内控风险”之“（一）实际控制人不当控制的风险”提示相关风险。

3、说明对发行人实际控制人是否存在债务风险所采取的核查程序、核查证据和核查结论

为核查发行人实际控制人是否存在债务风险，本所律师履行的核查程序和获取的核查证据如下：

（1）获取实际控制人填写的关联方调查问卷，登陆国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站，核查实际控制人控制的企业及其工商公示信息、是

否存在股权质押以及是否涉及诉讼、司法冻结等情形；登陆中国裁判文书网、中国庭审公开网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、信用中国等网站，核查实际控制人及其控制企业是否涉及诉讼、司法冻结情况，是否被列为失信被执行人名单。

(2) 获取实际控制人及其控制企业的征信报告和借款相关资料，核查实际控制人及其控制企业的债务情况和信用状况；

(3) 获取实际控制人控制企业的财务报表，了解相关企业的经营状况；

(4) 获取华银国际商业综合体项目待售物业清单、已售公寓平均价格，部分华银国际商业综合体项目和相近房地产项目同类物业的商品房买卖合同，登陆汕头市商品房管理信息平台查询华银国际商业综合体项目待售物业备案价格，判断华银国际商业综合体项目市场价值是否可以覆盖实际控制人及其控制企业的债务；

(5) 访谈发行人实际控制人，了解实际控制人及其控制企业的债务状况、还款计划、资金来源以及相关主体的信用状况、是否存在债务风险、诉讼或司法冻结等事项。

通过上述核查程序和获取的核查证据，本所律师认为，截至本补充法律意见出具之日，实际控制人对目前债务具有较强清偿能力，不存在可能对发行人财务独立性和控制权稳定产生严重不利影响的债务风险。

(三) 本所律师认为：

1、实际控制人控制的房地产公司未经常性地从事房地产开发活动，建筑工程类公司仅为实际控制人控制的企业提供少量建筑施工服务，未承包其他第三方建筑工程业务；不存在房地产调控政策对实际控制人的房地产业务产生明显不利影响的情形；实际控制人对目前债务具有较强的清偿能力，因无法清偿到期债务引致诉讼和司法冻结的风险较小。

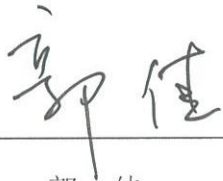
2、发行人控股股东、实际控制人的债务对发行人财务独立性、控制权稳定产生严重不利影响的风险较小，发行人已经在招股说明书提示相关风险。

(本页无正文，是本所《关于广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见(五)》的签署页)



国浩律师(广州)事务所

负责人: 
程 秉

签字律师: 
郭 佳

签字律师: 
李彩霞

签字律师: 
钟成龙

二〇二一年六月八日