北京海润天睿律师事务所
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
法 律 意 见 书

[2020]海第 079 号

中国·北京

目　录

释　义.....3
声 明.....5
一、股份公司本次发行上市的批准和授权.....6
二、股份公司本次发行上市的主体资格.....7
三、股份公司本次发行上市的实质条件.....8
四、股份公司的设立.....13
五、股份公司的独立性.....16
六、股份公司现有股东及实际控制人.....16
七、股份公司的股本及其演变.....23
八、股份公司的业务.....39
九、关联交易及同业竞争.....40
十、股份公司的主要财产.....44
十一、股份公司的重大债权、债务.....46
十二、股份公司的重大资产变化及收购兼并.....47
十三、股份公司章程的制定与修改.....47
十四、股份公司股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....48
十五、股份公司董事、监事和高级管理人员及其变化.....48
十六、股份公司的税务.....49
十七、股份公司的环境保护和产品质量、技术标准.....49
十八、股份公司募集资金的运用.....50
十九、股份公司业务发展目标.....51
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....52
二十一、股份公司招股说明书的法律风险评价.....53
二十二、结论意见.....53

释　义

在本法律意见书内，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

发行人、股份公司	指	吉林省西点药业科技发展股份有限公司
本所、本所律师	指	北京海润天睿律师事务所、北京海润天睿律师事务所本次发行上市的经办律师
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《法律服务协议》	指	本所与发行人签订的《吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行 A 股股票及上市的法律服务协议》
本次发行上市、本次发行	指	股份公司首次公开发行股票并在创业板上市
《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》
《创业板注册管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《编报规则 12 号》	指	《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〉》
《律师证券业务管理办法》	指	中国证监会令第 41 号《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《律师证券执业规则》	指	中国证监会、中华人民共和国司法部公告[2010]33 号—《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
法律意见书	指	本所为股份公司本次发行上市出具的法律意见书
律师工作报告	指	本所为股份公司本次发行上市出具的律师工作报告
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020 修订）
天华药业	指	发行人前身吉林省天华药业有限责任公司
《公司章程》	指	发行人经工商登记主管部门备案的、现行有效的《吉林省西点药业科技发展股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	2020 年 6 月 29 日发行人 2020 年第二次临时股东大会通过的将在上市后生效的《吉林省西点药业科技发展股份有限公司公司章程（草案）》
《招股说明书》	指	发行人为本次发行编制的《吉林市西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》
大华会计师事务所	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
《审计报告》	指	大华会计师事务所为股份公司本次发行出具的大华审字[2020]006704 号《审计报告》

《非经常性损益鉴证报告》	指	大华会计师事务所为股份公司本次发行出具的大华核字[2020]003980 号《非经常性损益鉴证报告》
《主要税种纳税情况说明的鉴证报告》	指	大华会计师事务所为股份公司本次发行出具的大华核字大华核字[2020]003979 号《主要税种纳税情况说明的鉴证报告》
《内部控制鉴证报告》	指	大华会计师事务所为股份公司本次发行出具的大华核字[2020]003978 号《内部控制鉴证报告》
鼎新联创	指	股份公司原股东北京鼎新联创投资发展中心（有限合伙）
国投高科	指	股份公司股东国投高科技投资有限公司
润汇易	指	股份公司股东横琴润汇易股权投资基金合伙企业(有限合伙)，其原企业名称为天津润汇易股权投资基金合伙企业（有限合伙）
横琴鼎典	指	股份公司股东横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙),其原企业名称为天津鼎典股权投资基金合伙企业(有限合伙）
鼎典投资管理	指	股份公司股东横琴鼎典的基金管理人鼎典投资管理（北京）有限公司
欣青投资	指	股份公司股东磐石市欣青投资中心（有限合伙）
黑农基金	指	股份公司原股东黑龙江省现代农业基金（有限合伙）
鼎新联合	指	股份公司股东北京鼎新联合投资发展中心（有限合伙）
杭州创合	指	股份公司股东杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）
GMP	指	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》
报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

北京海润天睿律师事务所
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
法 律 意 见 书

[2020]海第 079 号

致：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

根据股份公司与本所签订的《法律服务协议》，本所接受股份公司的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《创业板注册管理办法》、《编报规则 12 号》、《律师证券业务管理办法》、《律师证券执业规则》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会的其他有关规定，以及本所与发行人签订的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，发表法律意见并出具本法律意见书。

声 明

对本所出具的本法律意见书，本所律师特作如下声明：

1、本所及项目组律师依据《证券法》、《编报规则 12 号》、《律师证券业务管理办法》和《律师证券执业规则》等规定及本法律意见书出具之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。

2、本所律师在工作过程中，已得到发行人的保证：即发行人业已向本所律师提供了本所律师认为制作本法律意见书和律师工作报告所必需的原始书面材料、副本材料和口头证言，其所提供的复印件、副本与原件、正本一致，其所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，且无隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

3、本所律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，本所律师

在出具法律意见时，对与法律相关的业务事项已履行法律专业人士特别的注意义务，对会计、审计及资产评估等其他业务事项已履行发行人律师相应的注意义务，本法律意见书及律师工作报告涉及相关内容的，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。

4、对于本法律意见书及律师工作报告至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖政府有关部门、其他有关机构出具的证明以及发行人对有关事实和法律问题的声明和承诺出具本法律意见书。

5、本所律师同意发行人在《招股说明书》中按中国证监会审核要求引用本法律意见书和律师工作报告的有关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解，否则本所律师对《招股说明书》引用的有关内容，将进行再次审阅及确认。

6、本所律师同意将本法律意见书和律师工作报告作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随其他材料一同上报；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、股份公司本次发行上市的批准和授权

（一）股份公司已依法定程序作出本次发行上市的决议

1、2020 年 6 月 13 日，股份公司召开第六届董事会第九次会议，本次董事会依法就本次发行上市的具体方案、本次募集资金使用的可行性及其他必须明确的事项作出决议。

2、2020 年 6 月 29 日，股份公司召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过《关于公司符合首次公开发行 A 股股票并在创业板上市条件的议案》、《关于公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市募集资金投资项目可行性的议案》、《关于公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市摊薄即期回报填补措施的议案》、《关于公司上市后三年内连续二十个交易日收盘价低于公开披露最近一期末每股净资产

时公司稳定股价措施的议案》、《关于公司首次公开发行招股说明书若存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏时公司回购全部公开发行股票并赔偿投资者的议案》、《关于公司上市后新聘任的董事、高级管理人员必须履行上市时董事、高级管理人员已作出的相应稳定股价的承诺的议案》、《关于上市后持股 5%以上股东减持公司股票事项的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理首次公开发行 A 股股票及在创业板上市事宜的议案》等议案。

本所律师认为，本次股东大会的召集、召开程序、表决方式以及会议形成的决议符合《公司法》、《公司章程》及其他有关规定，股份公司股东大会已依法定程序作出了本次发行上市的决议，且上述股东大会决议的内容合法、有效。。

（二）股份公司股东大会授权董事会办理股份公司本次发行上市事宜，其授权范围及程序合法、有效。

（三)股份公司本次发行上市已依法取得股份公司股东大会的批准和授权，股份公司本次发行上市尚需获得深圳证券交易所审核及中国证监会注册同意。

（四）经本所律师审查，发行人已制定填补回报的具体措施且发行人董事、高级管理人员就执行填补回报措施已做出承诺，发行人制定的填补回报的具体措施及发行人董事、高级管理人员执行填补回报措施所做出承诺已经发行人董事会或股东大会审议通过，履行了相应的决策程序。本所律师认为，发行人已制定的填补回报的具体措施及发行人董事、高级管理人员关于执行填补回报措施所做出承诺合法、有效。

（五）经本所律师核查，发行人、控股股东、实际控制人、发行人董事、高级管理人员等相关责任主体已分别就稳定股价、执行填补回报措施、股票回购、赔偿投资者、股票减持等事项做出承诺。

本所律师认为，发行人、控股股东及实际控制人、董事、监事和高级管理人员作出的相关承诺已经履行了相应的决策程序，相关承诺及约束措施合法有效。

二、股份公司本次发行上市的主体资格

（一）发行人为经吉林省人民政府以[2001]74 号文批准由原有限责任公司天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司并整体变更以发起设立方式设立的股份有限公司。发行人现时持有吉林市市场监督管理局颁发的统一社会信用代码为 912202011239483018 的《营业执照》。

（二）发行人为依法成立且合法有效存续的股份有限公司；根据法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定，股份公司没有需要终止或解散的情形出现。

本所律师认为，发行人具备《公司法》、《证券法》、《创业板注册管理办法》及其他法律、法规、规范性文件等规定的本次发行上市的主体资格。

三、股份公司本次发行上市的实质条件

（一）股份公司本次发行属于股份公司首次公开增资发行。

（二）股份公司本次发行上市符合《公司法》规定的实质条件：

1、股份公司本次发行的股票为同种类股票人民币普通股，每股面值为人民币 1 元，属于境内上市内资股；股份公司本次发行实行公平、公正原则；每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、股份公司本次发行的股票价格超过票面金额，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3、股份公司本次发行的股票形式属于中国证监会规定的其他形式，符合《公司法》第一百二十八条的规定。

4、股份公司本次发行的股票属于记名股票，符合《公司法》第一百二十九条的规定。

5、股份公司已召开股东大会对本次发行股票的种类及数额、发行价格等事项形成合法、有效的决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（三）股份公司本次发行上市符合《证券法》规定的实质条件：

1、股份公司本次发行属于首次公开增资发行，为向不特定对象发行证券，符合《证券法》第九条第二款第（一）项的规定。

2、根据股份公司提供的资料并经本所律师审查，发行人具有健全、合法的章程、股东大会、董事会、监事会议事规则等公司法人治理制度，股份公司股东大会、董事会、监事会等组织机构能够依据发行人上述法人治理制度有效履行职责，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。

3、根据股份公司提供的资料、大华会计师事务所出具的《审计报告》并经本所律师审查，发行人为依法成立且合法有效存续的股份有限公司，发行人主营业务符合国家产业政策，根据发行人近三年来的《审计报告》，发行人报告期内连续盈利，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

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

5、根据股份公司提供的资料、发行人出具的声明与承诺、控股股东、实际控制人出具的声明与承诺、政府主管机关出具的证明并经本所律师核查，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的情形，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

6、根据股份公司提供的资料及本所律师核查，发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

7、根据股份公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市募集资金投资项目可行性的议案》、股份公司编制的《首次公

开发行股票及创业板上市的招股说明书》、股份公司出具的声明与承诺，股份公司拟本次发行所募集资金承诺按照招股说明书或者其他公开发行募集文件所列资金用途使用，符合《证券法》第十四条的规定。

8、根据股份公司与海通证券股份有限公司签订的《关于首次公开发行股票并在创业板上市之承销协议》，发行人本次发行由海通证券股份有限公司依法采取余额包销方式承销，符合《证券法》第二十六条的规定。

9、根据股份公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市方案的议案》，本次发行为溢价发行，其发行价格由股份公司与主承销商协商确定，符合《证券法》第三十二条的规定。

10、根据股份公司提供的资料、政府主管机关出具的证明、大华会计师事务所出具的《审计报告》并经本所律师核查，股份公司目前的股本总额 60,602,957 股，股份公司本次发行完成后股本总额不少于 3,000 万元，发行人本次发行完成后其公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上；股份公司 2018 年度、2019 年度的净利润分别为 41,360,208.26 元、54,613,470.32 元；股份公司 2018 年度、2019 年度扣除非经常性损益后的净利润分别为 37,128,130.32 元、49,593,560.16 元。股份公司最近两年连续盈利，最近两年净利润累计超过人民币 5,000 万元，净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条的规定关于“（一）符合中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）规定的创业板发行条件；（二）发行后股本总额不低于 3000 万元；（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上；（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准；（五）本所要求的其他上市条件”，符合《证券法》第四十七条的规定。

（三）股份公司本次发行上市符合《创业板注册管理办法》规定的实质条件

1、股份公司为经吉林省人民政府以[2001]74 号文批准由原有限责任公司天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司并整体变更以发起设立方式设立的股份有限公司。股份公司为依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司。股份公司依法设立了股东大会、董事会、监事会等法人治理结构，并下设质量保证部、不良反应检测室、质量控制室（1）、质量控制室（2）、质量受权人、生产

负责、运营部、生产部、设备动力部、物料管理部、生产车间、证券部、商务部、市场部、销售部、OTC 事业部、财务部、人力资源部、综合管理部等生产经营和管理部门。股份公司建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会等法人治理制度，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，股份公司本次发行上市符合《创业板注册管理办法》第十条第（一）、（二）款的规定。

2、根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷和出具的声明与承诺及大华会计师事务所出具的《审计报告》，股份公司会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷和出具的声明与承诺及大华会计师事务所出具的《审计报告》、《内部控制鉴证报告》，股份公司内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证股份公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、根据股份公司提供的资料、股份公司及其实际控制人、控股股东签署的相关文件并经本所律师核查，股份公司业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《创业板注册管理办法》第十二条的规定。

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

（2）根据股份公司提供的资料、股份公司及其实际控制人、控股股东签署的相关文件并经本所律师核查，股份公司主营业务、控制权和管理团队稳定，最

近二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，最近二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《创业板注册管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）根据股份公司提供的资料、股份公司及其实际控制人、控股股东签署的相关文件及大华会计师事务所出具的《审计报告》、本所律师登入中国执行信息公开网网站、发行人所在地法院网站、仲裁委员会网站的检索，股份公司不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、股份公司经核准的经营范围为“企业管理；片剂、硬胶囊剂、无菌原料药（阿魏酸钠）、原料药（草酸艾司西酞普兰、硫酸亚铁、富马酸亚铁、甘油、碳酸钙、氧化锌、氧化镁、硫酸锌、氯化钾、重质碳酸镁、硫酸铜、唑来膦酸、瑞香素）、冻干粉针剂生产。（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）”，股份公司持有吉林省食品药品监督管理局颁发的编号为吉20160071 的《药品生产许可证》。股份公司主要从事化学药品原料及制剂的研发、生产、销售等业务，其生产经营活动符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策，符合《创业板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

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

7、根据股份公司提供的资料、股份公司董事、监事、高级管理人员签署的尽职调查问卷、出具的相关声明或承诺并经本所律师核查，发行人董事、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，符合《创业板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）股份公司本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的实质条件

1、根据股份公司提供的资料并经本所律师核查，股份公司符合中国证监会颁布的《创业板注册管理办法》规定的发行条件，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（一）项的规定。

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

3、根据股份公司2020年第二次临时股东大会会议资料并经本所律师核查，发行人本次发行完成后其公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第一款第（三）项的规定。

4、根据股份公司提供的资料及大华会计师事务所出具的《审计报告》并经本所律师核查，股份公司2018年度、2019年度的净利润分别为41,360,208.26元、54,613,470.32 元；股份公司2018年度、2019年度扣除非经常性损益后的净利润分别为37,128,130.32元、49,593,560.16元。股份公司最近两年连续盈利，最近两年净利润累计超过人民币5,000万元，净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，符合《创业上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项、第2.1.2条第一款第（一）项的规定。

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

四、股份公司的设立

股份公司为经吉林省人民政府以[2001]74 号文批准由原有限责任公司天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司并整体变更以发起设立方式设立的股份有限公司。

（二）天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及股份公司设立的程序、资格、条件和方式

1、本所律师认为，天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效。

2、本所律师认为，股份公司设立的程序、资格、条件、方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并得到了有权部门的批准。

（三）本所律师认为，股份公司发起人为设立股份公司所签订的《发起人协议书》符合法律、法规和规范性文件规定，股份公司设立行为不存在潜在纠纷。

（四）股份公司设立过程中由中鸿信建元会计师事务所有限责任公司对股份公司设立事项出具了中鸿信建元审字[2001]第 261 号《审计报告》、中鸿信建元验字[2001]60 号《验资报告》。2001 年 11 月 22 日，吉林天华资产评估有限责任公司以 2001 年 10 月 31 日为评估基准日出具吉天资评报字[2001]第 55 号《资产评估报告书》。本所律师认为，股份公司设立过程中有关审计、验资等已履行必要程序，符合当时法律、法规及规范性文件的规定。

经本所律师审查，吉林天华资产评估有限责任公司以 2001 年 10 月 31 日为评估基准日出具的吉天资评报字[2001]第 55 号《资产评估报告书》加盖了评估机构公章和评估师签名章，但评估师未签字，存在瑕疵。

本所律师认为，天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及整体变更设立股份公司已经吉林省人民政府出具[2001]74 号文批准，且经吉林省人民政府吉政函[2012]173 号文确认，确认天华药业吸收合并子公司吉林省西点制药股份有限公司并整体变更设立股份有限公司，符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效。上述资产评估报告书存在的瑕疵不影响天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及整体变更设立股份公司的合法有效性，对发行人的合法有效存续亦不构成影响。

（五）本所律师认为，股份公司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。

（六）天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司并整体变更以发起设立方式设立股份公司时的个人所得税事项及存在未弥补亏损的情形

天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及整体变更设立股份公司前，张俊等 35 名发起人持有天华药业 41,712,000 元出资额，其中刘树仁等 5 名发起人还作为少数股东持有子公司吉林省西点制药股份有限公司 1,950,000 元出资额，张俊等 35 名发起人以其享有的天华药业净资产（含吉林省西点制药股份有限公司少数股东权益）出资，整体变更设立股份有限公司，整体变更后的股本总额为 43,907,505.65 元，各发起人的出资额因整体变更合计增加了 245,505.65 元。经本所律师审查，对于上述因整体变更增加的 245,505.65 元出资额，当时发起人股东未缴纳个人所得税。

发行人控股股东、实际控制人张俊承诺：“对于 2001 年西点药业整体变更过程中涉及的个人所得税，若有相关税务主管部门追缴或要求补缴，概由本人负责并全额承担。”

天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及整体变更设立股份公司时涉及的应缴个人所得税税款金额较小，且发行人控股股东、实际控制人张俊已出具承诺全额承担，本所律师认为，上述事项不构成发行人主体资格合法存续的障碍，对发行人本次发行上市不构成法律障碍。

根据中鸿信建元会计师事务所有限责任公司出具的中鸿信建元审字[2001]第 261 号《审计报告》并经本所律师核查，截至 2001 年 10 月 31 日，天华药业未分配利润为-1.64 万元，资本公积为 18.80 万元，盈余公积为 11.74 万元，存在未分配利润为负的情形，未分配利润为负系天华药业以前年度经营亏损形成，整体变更时通过净资产折股，上述情形已消除。发行人整体变更发生于 2001 年，与报告期盈利水平无匹配关系，且对未来盈利能力不构成影响，亦不存在相关风险。

综上所述，根据天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及整体变更设立股份公司时签署的发起人协议、审计报告、评估报告、营业执照、验资报告等资料及吉林省人民政府出具的吉政函[2012]173 号文，除上述说明外，本所律师认为，股份公司为经吉林省人民政府以[2001]74 号文批准由原有限责任公司天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司并整体变更以发起设立方式设

立的股份有限公司，天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及整体变更设立股份公司相关事项已经董事会、股东会表决通过，相关程序合法合规，天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及整体变更设立股份公司不存在侵害债权人合法权益情形，与债权人不存在纠纷，天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及整体变更设立股份公司已完成工商登记注册和税务登记相关程序，符合法律法规规定。

（七）根据天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及整体变更设立股份公司时签署的发起人协议、审计报告、评估报告、营业执照、验资报告等资料及吉林省人民政府出具的吉政函[2012]173 号文，除发行人拥有的位于长春经济技术开发区土地收购储备中心拟收储范围内的提取/合成车间、变电站、提取车间净化厂房因属于拟拆迁房产未办理的权属证书外，本所律师认为，发起人合法拥有用于出资财产的产权，产权关系清晰，发起人出资不存在设置抵押、质押等财产担保权益或者其他第三方权益，不存在被司法冻结等权利转移或者行使受到限制的情形，出资财产不存在重大权属瑕疵或者重大法律风险；履行了出资财产的评估作价程序，出资财产的权属转移手续已经办理完毕，天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司及整体变更设立股份公司时不存在发行人股东以国有资产或者集体财产出资的情形。

五、股份公司的独立性

根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷、出具的声明与承诺并经本所律师核查，股份公司资产、业务、人员、机构、财务等方面独立完整，股份公司具有独立法人资格，其经营活动在其核准的经营范围内进行，具有独立面向市场的自主经营能力及风险承受能力，股份公司在独立性方面不存在其他严重缺陷。

六、股份公司现有股东及实际控制人

（一）股份公司现有股东具有法律、法规及规范性文件规定的担任股份公司股东的主体资格。

股份公司现有股东中自然人股东为张俊、郭洪胜、张元成、石英秀、施世林、刘伟（股东）、孟永宏、李伟平、侯雨霖、王满林、李宇涛、王宜明，法人股东为国投高科，合伙企业股东为横琴鼎典、鼎新联合、润汇易、杭州创合、欣青投

资。本所律师认为，上述自然人、法人、合伙企业具有担任股份公司股东的主体资格。

（二）上述股东中张元成、王宜明、鼎新联合、杭州创合、刘伟（股东）为通过股权受让方式在发行人本次发行申报前 1 年新增股东。根据上述新增股东签署的尽职调查问卷、签订的股权转让协议、股权价款支付凭证并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询，上述新增股东涉及的股权变动为股权转让当事人真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

上述新增股东中杭州创合与股份公司现有股东国投高科具有关联关系，具体为国投高科持有杭州创合的普通合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司之股东国投创合基金管理有限公司 40%股权（国投创合基金管理有限公司持有国投创合（杭州）创业投资管理有限公司 100%的股权）；国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为 18.95%。股份公司现任董事刘彦斌、监事高叔轩为国投高科推荐。

上述新增股东鼎新联合与股份公司现有股东刘伟具有关联关系，具体为鼎新联合的执行事务合伙人为王保忠，王保忠为北京鼎新联合投资管理有限公司的法定代表人并持有北京鼎新联合投资管理有限公司 60%的股权。刘伟为鼎新联合的基金管理人北京鼎新联合投资管理有限公司的投资总监并持有北京鼎新联合投资管理有限公司 5.25%的股权。王保忠为股份公司现任董事。

除上述说明外，上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，上述新增股东具备法律、法规规定的股东资格。

（三）股份公司上述现有股东的人数、住所、出资比例符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人为经吉林省人民政府以[2001]74 号文批准由原有限责任公司天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司并整体变更以发起设立方式设立的股份有限公司，股份公司的资产产权清晰，天华药业、吉林省西点制药股份有限公司的资产更名至股份公司不存在法律障碍。

（五）发行人为经吉林省人民政府以[2001]74 号文批准由原有限责任公司天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司并整体变更以发起设立方式设立的股份有限公司，不存在股份公司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。

（六）除发行人拥有的位于长春经济技术开发区土地收购储备中心拟收储范围内的提取/合成车间、变电站、提取车间净化厂房因属于拟拆迁房产未办理的权属证书外，原天华药业、吉林省西点制药股份有限公司拥有的房产、国有土地使用权、注册商标证等权属证书已由股份公司实际占有、使用并已办理完毕更名手续，上述资产更名至股份公司不存在法律障碍或风险。

（七）原天华药业、吉林省西点制药股份有限公司的债权债务由股份公司承继，不存在法律障碍或风险。

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

1、股份公司现有股东国投高科、杭州创合具有关联关系，具体为国投高科持有杭州创合的普通合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司之股东国投创合基金管理有限公司 40%股权（国投创合基金管理有限公司持有国投创合（杭州）创业投资管理有限公司 100%的股权）；国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为 18.95%。股份公司现任董事刘彦斌、监事高叔轩为国投高科推荐。

2、横琴鼎典与润汇易具有关联关系，具体为横琴鼎典普通合伙人为姜旗，横琴鼎典与润汇易的基金管理人均为鼎典投资管理，自然人姜旗持有横琴鼎典 51.6264%的权益并持有横琴鼎典的基金管理人鼎典投资管理 99%的出资，同时姜旗亦为润汇易的普通合伙人并持有润汇易 5.9856%的权益。股份公司现任董事丁世国为横琴鼎典推荐。

3、股份公司现有股东刘伟、鼎新联合具有关联关系，具体为鼎新联合的执行事务合伙人为王保忠，王保忠为北京鼎新联合投资管理有限公司的法定代表人并持有北京鼎新联合投资管理有限公司 60%的股权。刘伟为北京鼎新联合投资

管理有限公司的投资总监并持有北京鼎新联合投资管理有限公司 5.25%的股权。同时，刘伟持有鼎新联合的有限合伙人平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）16%的权益，王保忠为股份公司现任董事。

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

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

（九）国投高科持有股份公司 7,518,797 股股份，占股份公司总股本的 12.41%，国投高科为国有独资有限责任公司。2020 年 5 月 28 日，财政部出具财建函[2020]16 号《财政部关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理方案的函》，国投高科为国有股东（SS），股份性质为国有法人股。

本所律师认为，国投高科持有的股份公司的股权界定为国有股权符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并履行了必要的法律程序。

（十）关于发行人现有的非自然人股东是否属于私募基金事项

本所律师经审阅国投高科营业执照，国投高科系由中国国投高新产业投资公司依法独资设立，其组织形式为一人有限责任公司（法人独资）。国投高科不存在以非公开方式向投资者募集资金设立投资基金的情形，亦不属于基金管理人管理的以投资活动为目的设立的企业，国投高科不属于私募投资基金管理人和私募投资基金，不需要按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行登记备案程序，亦无履行备案程序的计划和安排。

本所律师经查阅欣青投资营业执照、合伙协议，欣青投资系由其合伙人以其自有合法资金出资设立的有限合伙企业，其设立目的系作为股份公司的员工持股平台，不存在以非公开方式向投资者募集资金设立投资基金的情形，亦不属于基金管理人管理的以投资活动为目的设立的合伙企业。欣青投资不属于私募投资基

金管理人和私募投资基金，不需要按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行登记备案程序，亦无履行备案程序的计划和安排。

根据股份公司提供的工商登记资料、相关股东签署的尽职调查问卷并经本所律师登录中国证券投资基金业协会网站查询，发行人现有股东中属于私募基金股东及其备案情况如下：

序号	股东名称	基金编号	基金类型	备案时间	基金管理人	管理人登记编号
1	横琴鼎典	SD1637	股权投资基金	2014.05.26	鼎典投资管理	P1002579
2	鼎新联合	S65413	股权投资基金	2015.07.27	北京鼎新联合投资管理有限公司	P1002172
3	润汇易	SD5325	股权投资基金	2015.02.26	鼎典投资管理	P1002579
4	杭州创合	SW3319	创业投资基金	2017.10.11	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	P1067510

经核查，本所律师认为，发行人股东横琴鼎典、鼎新联合、润汇易、杭州创合依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行备案程序，其管理人已依法注册登记，符合法律法规的规定。

（十一）股份公司实际控制人

根据股份公司提供的工商登记资料、股份公司控制结构变化资料、控股股东签署的尽职调查问卷、出具的声明与承诺并经本所律师核查，张俊持有股份公司19,627,034 股股份，占股份公司总股本的 32.39%，为股份公司的控股股东、实际控制人。2001 年 12 月，天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司并整体变更设立股份公司时，张俊持有股份公司 17,588,846.8 股股份，占股份公司总股本的 40.06%，为股份公司的控股股东。2006 年 11 月，张俊受让李德奎持有的股份公司 838,186.66 股股份，上述股权转让完成后，张俊持有股份公司18,427,033.46 股股份，占股份公司总股本的 41.97%。2011 年 12 月，股份公司注册资本由 43,907,505.65 元增至 54,132,957 元，上述增资完成后，张俊持有股份公司 18,427,034 股股份，占股份公司总股本的 34.04%。2017 年 6 月，股份公司注册资本由 54,132,957 元增至 60,602,957 元，上述增资完成后，张俊持有股份公司 19,627,034 股股份，占股份公司总股本的 32.39%。张俊始终为股份公

司第一大股东，为拥有、实际支配股份公司股份表决权比例最高的人，且近三年来一直担任股份公司的董事长、总经理，张俊能够实际影响股份公司的重大经营决策及人事安排。本所律师认为，张俊为股份公司的实际控制人，股份公司的实际控制人最近三年内没有发生变更。

（十二）发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高所持发行人股份情况如下：

1、直接持股情况

姓名	职务	持股数（股）	持股比例
张俊	控股股东、实际控制人、董事长兼总经理	19,627,034.00	32.39%
石英秀	董事、副总经理	1,972,117.00	3.25%
孟永宏	董事、副总经理、董事会秘书	1,376,249.00	2.27%
侯雨霖	监事会主席、区域销售人员	850,000.00	1.40%

2、间接持股情况

姓名	职务	持有间接股东出资情况	间接股东所持发行人股份数量
王保忠	董事	王保忠持有鼎新联合 0.2%出资 王保忠持有鼎新联合出资人北京鼎新联合投资管理有限公司 60%股权；北京鼎新联合投资管理有限公司持有平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）42%出资；平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有鼎新联合 99.80%出资。	鼎新联合持有股份公司 299.1173 万股
杨铁鸣（王保忠的配偶）		杨铁鸣持有平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）32%出资	
刘彦斌	董事	刘彦斌持有杭州创合出资人北京合创方德管理顾问中心（有限合伙）3.31%出资；刘彦斌持有北京合创经纬管理咨询有限公司 20.00%，北京合创经纬管理咨询有限公司持北京合创方德管理顾问中心（有限合伙）0.1111%	杭州创合持有股份公司 215 万股
朱桂芹（董事丁世国配偶母亲）		朱桂芹持有横琴鼎典 13.86%权益	横琴鼎典持有股份公司 763.9054 万股股份
朱媛（董事丁世国配偶妹妹）		朱媛持有润汇易 13.16%权益	润汇易持有股份公司 3,77.4017 万股股份

孟思（董事、副总经理、董事会秘书孟永宏之子）	财务部部长	孟思持有欣青投资 80 万出资，占欣青投资出资比例为 6.02%	欣青投资持有股份公司 166 万股股份
王立波	监事	王立波持有欣青投资 160 万出资，占欣青投资出资比例为 12.05%	
成锦	监事、新产品研发中心主任、核心技术人员	成锦持有欣青投资 88 万出资，占欣青投资出资比例为 6.63%	
吕大伟	财务总监	吕大伟持有欣青投资 80 万出资，占欣青投资出资比例为 6.02%	
王丽丽	核心技术人员、质量受权人	王丽丽持有欣青投资 40 万出资，占欣青投资出资比例为 3.01%	
魏金良	核心技术人员、生产部部长	魏金良持有欣青投资 72 万出资，占欣青投资出资比例为 5.27%	

本所律师就历史上的委托持股情形访谈相关人员过程中，原委托持股人曹杰认为其原委托持有发行人 5 万股股份在清理时并未收到任何退股款，其并未转让发行人股份；清理受让方由春利、张俊认为当时已支付全部退股款，与曹杰之间的委托持股关系已解除，双方对上述股权存在争议。发行人实际控制人张俊承诺因清退发行人委托持股所引起的所有法律纠纷及损失均由其个人承担。

经访谈代持人及委托代持人及取得关于代持及解除情况的确认函、查阅访谈记录、取得控股股东、实际控制人出具的承诺函，上述争议股份占实际控制人张俊所持发行人股份的比例为 0.25%，占发行人总股本的比例为 0.0825%，占比极低，本所律师认为，上述争议股权占实际控制人张俊所持发行人股份的比例为 0.25%，占比极低，对发行人控制权及本次发行上市不构成重大影响。

除上述说明外，根据发行人工商档案资料及发行人董监高签署的尽职调查问卷，发行人控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高管所持发行人股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

（十三）发行人现有股东中横琴鼎典、润汇易、鼎新联合、杭州创合为依法

完成私募基金备案手续的私募基金，无需穿透计算股东人数；国投高科为国有独资企业；欣青投资为发行人的员工持股平台，穿透计算的股东人数为 39 人。目前，发行人穿透计算的股东人数为 56 人，未超过 200 人。

（十四）根据发行人提供的工商登记资料、本所律师访谈发行人现有股东、现有股东出具的尽职调查问卷、声明与承诺并经本所律师核查，发行人及其现有股东与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员间不存在已解除或正在执行的对赌协议或其他特殊协议或安排。

七、股份公司的股本及其演变

发行人为经吉林省人民政府以[2001]74 号文批准由原有限责任公司天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司并整体变更以发起设立方式设立的股份有限公司。天华药业为经吉林省贸易厅吉贸政函字[1998]第 96 号文批准由吉林省食品集团公司下属全民所有制企业吉林省生化药品采购供应站改制设立。

（一）天华药业的股本及股权变动情况

吉林省生化药品采购供应站始建于 1990 年 3 月，原名为吉林省吉商生化药品经营部，其原隶属于吉林省食品公司（后更名为吉林省食品集团公司），为全民所有制企业。1992 年 3 月，经吉林省计划经济委员会吉计经企字（1992）251 号《关于吉林省吉商生化药品经营部更名的批复》批准，吉林省吉商生化药品经营部更名为吉林省生化药品采购供应站。

1、吉林省生化药品采购供应站改制设立天华药业

本所律师认为，天华药业改制设立行为经过有权机关批准、法律依据充分、履行的程序合法，发行人本次改制行为合法、合规、真实、有效。

2、2000 年 12 月，天华药业注册资本由 800 万元增至 1,840 万元

经本所律师审查，上述增资过程中未依据有关国有资产评估、管理的相关的法律法规及规范性文件的规定予以评估及取得国有资产主管部门的同意。就天华药业上述增资事宜，吉林省食品集团公司已出具确认函，确认上述增资事宜业

已履行吉林省食品集团公司的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。吉林省人民政府已出具吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》，确认天华药业上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

综上，天华药业的上述增资虽未依据有关国有资产评估、管理的相关的法律法规及规范性文件的规定予以评估及取得国有资产主管部门的同意，但业经吉林省食品集团公司、吉林省人民政府办公厅吉政函[2012]173 号文确认上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。本所律师认为，天华药业的上述增资存在的上述事项对股份公司本次发行上市不构成实质性影响。

经本所律师核查，上述增资中存在股权代持的情形，上述股权代持及清理、清退情况如下：

委托人	委托数量（万股）	首次委托托代持人	形成时间	形成方式	转委托受托人	转委托时间	清理时间及清理方式
成 锦	11.00	庄萌	2000.12	委托增资	-	-	2012 年 1 月转让
许晓敏	29.00			委托增资	-	-	2012 年 1 月转让
邵成吉	5.00			委托增资	-	-	2012 年 1 月转让
李敏杰	6.00			委托增资	-	-	2012 年 1 月转让
庞志彬	5.00			委托增资	-	-	2012 年 1 月转让
吕辉	3.50	梁婧		委托增资	由春利	2006.11	2011 年 8 月转让
魏金良	5.00			委托增资	由春利	2006.11	2011 年 8 月转让
李秀清	7.00			委托增资	由春利	2006.11	2011 年 8 月转让
庞志彬	10.00	张俊		委托增资	-	-	2006 年 5 月张俊购入
合计	81.5						

（1）上述张俊、庄萌受托持股的清理

2006 年 5 月，庞志斌将自己委托张俊持有的 10 万股股份直接转让给张俊，庞志斌不再持有股份公司的股权。

2012 年 1 月，庄萌与横琴鼎典签订《股权转让协议书》，庄萌将其所持股

份公司的 4,143,167 股股份（含代持）以 5.32 元/股的价格转让给横琴鼎典。许晓敏等 5 人收到了其股权价款，不再持有股份公司的股权。

（2）上述梁婧受托持股的清理

2006 年 11 月，梁婧与由春利签订《股份转让协议》，梁婧将其所持股份公司 1,352,562.76 股股份（含代持）转让予由春利，李秀清等 3 位委托人所持的委托股份由梁婧转为由春利持有。

2011 年 8 月，由春利与横琴鼎典、润汇易签订《股权转让协议书》，由春利将其所持 4,190,430.5 股股份（含代持）以 5.32 元/股的价格转让予横琴鼎典、润汇易。李秀清等 3 位收到了其股权价款，不再持有股份公司的股权。

截至 2012 年 1 月，上述股权代持已清理完毕，且上述委托人均已确认不存在任何法律纠纷或潜在法律纠纷。本所律师认为，股份公司曾存在的股权代持行为对股份公司本次发行上市不构成实质性影响。

除上述说明外，本所律师认为，天华药业上述增资行为业已履行必要的确认程序，真实、合法、有效。

3、2001 年度，天华药业股东所持股权转让及天华药业注册资本增至 4,171.2 万元

（1）天华药业股东所持股权转让

2001 年 2 月至 5 月期间，天华药业股东所持股权存在股权转让的情形。上述各方分别签署了《股份转让协议书》。

根据上述股权转让双方签署的《确认函》及本所律师对上述股权转让双方的访谈记录，上述股权转让为上述股权转让双方的真实意思表示，转让方确已收到所转让股权的价款，并保证不会向股份公司及其现有股东追索任何利益或权益，上述股权转让不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。就上述股权转让事宜，吉林

省食品集团公司已出具《确认函》，确认其已履行内部决策程序自愿放弃优先受让权。

经本所律师核查，上述股权转让过程中存在股权代持行为，上述股权代持及清理、清退情况如下：

委托人	委托数量（万股）	首次委托托代持人	形成时间	形成方式	转委托受托人	转委托时间	清理时间及清理方式
王丽萍	5.00	田祥龙	2001.2-2011.5	委托受让	王吉平	2006.11	2011 年 8 月转让
肖玥	2.50			委托受让	王吉平	2006.11	2011 年 8 月转让
赵晓庆	5.00			委托受让	王吉平	2006.11	2011 年 8 月转让
孙玉玲	5.00	梁婧		直接转让	由春利	2006.11	2011 年 8 月转让
张喜波	10.00			直接转让及委托受让	由春利	2006.11	2011 年 8 月转让
姜秀波	39.00			直接转让及委托受让	由春利	2006.11	2011 年 8 月转让
小计	66.50						

注 1：上述“直接转让”为委托人将自有股份转至受托人名下，从而形成委托持股关系。

注 2：上述“委托受让”为委托人委托被委托人以被委托人名义购买股份，从而形成委托持股关系。

2001 年 2 月至 5 月期间，为控制股东人数规模，王丽萍、肖玥、赵晓庆、田祥龙等 4 人受让的股份均由田祥龙名义持有，王丽萍等 3 人与田祥龙之间形成委托持股关系；梁婧、姜秀波、张喜波受让的股份均由梁婧名义持有，同时孙玉玲、姜秀波、张喜波等 3 人将其实际持有的股份以股份转让的方式委托梁婧持有。

（1）上述田祥龙受托持股的清理

2006 年 11 月，因田祥龙离职，田祥龙与王吉平签订《股权转让协议》，田祥龙将其所持 1,925,767.79 股股份（含代持）转让予王吉平，王丽萍等 3 位委托人所持的委托股份由田祥龙转为王吉平持有。

2011 年 8 月，王吉平与沈勇签订《股权转让协议书》，王吉平将其所持

896,261.38 股股份以 5.32 元/股的价格转让予沈勇。王丽萍等 3 位收到了其股权价款，不再持有股份公司的股权。

（2）上述梁婧受托持股的清理

2006 年 11 月，梁婧与由春利签订《股份转让协议》，梁婧将其所持股份公司 1,352,562.76 股股份（含代持）转让予由春利，姜秀波等 3 位委托人所持的委托股份由梁婧转为由春利持有。

2011 年 8 月，由春利与横琴鼎典、润汇易签订《股权转让协议书》，由春利将其所持 4,190,430.5 股股份（含代持）以 5.32 元/股的价格转让予横琴鼎典、润汇易。姜秀波等 3 位收到了其股权价款，不再持有股份公司的股权。

截至 2011 年 8 月，上述股权代持已清理完毕，且上述委托人均已确认不存在任何法律纠纷或潜在法律纠纷。本所律师认为，股份公司曾存在的股权代持行为对股份公司本次发行上市不构成实质性影响。

（2）2001 年 6 月，天华药业的注册资本增至 4,171.2 万元

经本所律师审查，上述增资过程中未依据有关国有资产评估、管理的相关的法律法规及规范性文件的规定予以评估及取得国有资产主管部门的同意，就天华药业上述增资事宜，吉林省食品集团公司已出具确认函，确认上述增资事宜已履行吉林省食品集团公司的内部决策程序，不存在损害国有资产的情形，且不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。就天华药业上述股权转让及增资事宜，吉林省人民政府已出具吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》，确认天华药业上述股权转让及增资不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

综上，天华药业的上述增资虽未依据有关国有资产评估、管理的相关的法律法规及规范性文件的规定予以评估及取得国有资产主管部门的同意，但业经吉林省食品集团公司、吉林省人民政府办公厅吉政函[2012]173 号文确认上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。本所律师认为，天华药业的上述增资存在的上述事项对股份公司本次发行上市不构成实质

性影响。

经本所律师核查，上述增资过程中存在股权代持行为，上述股权代持及清理、清退情况如下：

委托人	委托数量（万股）	首次委托托代持人	形成时间	形成方式	转委托受托人	转委托时间	清理时间及清理方式
李喜生	5.00	庄萌	2001.6	委托增资	-	-	2012 年 1 月转让
古 岩	7.00			委托增资	-	-	2012 年 1 月转让
刘宪彬	100.00			委托增资	-	-	2012 年 1 月转让
徐栋梁	5.00	张华		委托增资	-	-	2011 年 8 月转让
张 磊	12.00	由春利		委托增资	-	-	2011 年 8 月转让
张银姬	13.00			委托增资	-	-	2011 年 8 月转让
李杰	5.00			委托增资	-	-	2011 年 8 月转让
杨宇田	8.00			委托增资	-	-	2011 年 8 月转让
王立波	15.00			委托增资	-	-	2011 年 8 月转让
金美玉	10.00			委托增资	-	-	2011 年 8 月转让
曹 杰	2.50			委托增资	-	-	2007 年 6 月由春利购入
林海	3.00	罗瑞兰		委托增资	王满林	2006.11	2011 年 8 月转让
王立波	25.00	张俊		委托增资	-	-	2009 年 5 月张俊购入
金美玉	10.00			委托增资	-	-	2007 年 6 月张俊购入
曹 杰	2.50			委托增资	-	-	2007 年 6 月张俊购入
小计	223.00						

（1）上述庄萌、张华受托持股的清理

2012 年 1 月，庄萌与横琴鼎典签订《股权转让协议书》，庄萌将其所持股份公司 4,143,167 股股份（含代持）以 5.32 元/股的价格转让给横琴鼎典。李喜生等 3 人收到了其股权价款，不再持有股份公司的股权。

2011 年 8 月，张华与鼎新联创签订《股权转让协议书》，张华将其所持股份公司 2,358,185.62 股股份（含代持）以 5.32 元/股的价格转让予鼎新联创。徐栋梁收到了其股权价款，不再持有股份公司的股权。

（2）上述罗瑞兰受托持股的清理

2006 年 11 月，罗瑞兰与王满林签订《股份转让协议》，罗瑞兰将其所持股份公司 492,755.2 股股份转让予王满林，林海所持的委托股份由罗瑞兰转为王满林持有。

2011 年 8 月，王满林与横琴鼎典签订《股权转让协议书》，王满林将其所持股份公司 1,669,333.95 股股份以 5.32 元/股的价格转让予横琴鼎典。林海收到了其股权价款，不再持有股份公司的股权。

（3）上述由春利受托持股的清理

2011 年 8 月，由春利与横琴鼎典、润汇易签订《股权转让协议书》，由春利将其所持 4,190,430.5 股股份（含代持）以 5.32 元/股的价格转让予横琴鼎典、润汇易。张磊等 6 人收到了其股权价款，不再持有股份公司的股权。

2007 年 6 月，曹杰将委托由春利持有的股份转让给由春利。由春利已支付上述购入受托股份价款。曹杰与由春利之间的委托持股关系已清理。

（4）上述张俊受托持股的清理

张俊已分别于 2007 年至 2009 年间将上述王立波、金美玉、曹杰委其持有股份自行购入并已支付受让价款，张俊与上述王立波等 3 人的委托持股关系已清理。

上述股权代持清理过程中除委托人曹杰表示其委托出资未进行转让，亦未收到清退股款且存在法律纠纷外，上述其他股权代持行为截至 2012 年 1 月均已清理完毕，且委托人均已确认不存在任何法律纠纷或潜在法律纠纷。鉴于上述存在纠纷的股权代持数量很小，不会对发行人股权的稳定性产生重大影响，同时，股份公司实际控制人张俊出具了承诺函，承诺上述清理、清退代持股权若引致法律纠纷，则概由其负责，上述清理、清退代持股权若造成股份公司损失，亦概由其

承担。本所律师认为，股份公司曾存在的上述股权代持行为对股份公司本次发行上市不构成实质性影响。

除上述说明外，本所律师认为，天华药业上述股权转让及增资行为业已履行必要的确认程序，真实、合法、有效。

（二）吉林省食品集团公司将其所持天华药业 320 万元出资转让、天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司、天华药业股东所持股权转让、天华药业整体变更以发起设立方式设立股份公司的注册资本及股权变动情况

1、吉林省食品集团公司将其所持天华药业 320 万元出资转让予张俊等 7 名自然人

经本所律师核查，吉林省食品集团公司转让所持天华药业 320 万元出资给 7 名自然人的定价依据为吉林天华资产评估有限责任公司出具的吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》确定的每份出资的净资产，且所使用的评估报告已经有权机关吉林省财政厅核准。鉴于国务院国有资产监督管理委员会《企业国有产权转让管理暂行办法》于 2004 年 2 月 1 日施行，上述出资转让发生在 2001 年度且已经吉林省财政厅确认，无需履行进场交易等法定程序。

2、依据天华药业、吉林省西点制药股份有限公司召开的董事会、股东（大）会决议及天华药业与吉林省西点制药股份有限公司签署的《合并协议书》，天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司，天华药业为存续主体整体变更发起设立股份有限公司，吉林省西点制药股份有限公司解散注销。天华药业将合并后的净资产按照 1:1 的比例折股后确定股份公司的股本总额为 43,907,505.65 元。

经本所律师审查，吉林省食品集团公司所持天华药业 320 万元出资转让时已履行评估及评估审核手续，并办理了企业国有资产注销产权登记手续，且吉林省食品集团公司已出具确认函，确认吉林省食品集团公司所持天华药业 320 万元出资的转让符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，天华药业与吉林省食品集团公司于 2001 年 8 月 31 日签订的《协议书》及吉林省食品集团与天华药业股东张俊等七人于 2001 年 9 月 30 日签订的《吉林省食品集团公司资产转让协议》已切实、完全履行，吉林省食品集团公司所持天华药业 320 万元出资的转让不存在侵害国有资产的情形，且不存在法律纠纷或潜在法律纠

纷。另外，天华药业的 35 名股东签署了《确认函》，确认放弃国有股权转让的优先受让权，并保证上述股权转让不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

经本所律师审查，天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司时，吸收合并双方各自召开了股东（大）会、签订了《合并协议书》、并履行了公告及注销吉林省西点制药股份有限公司的手续。

吉林省人民政府已出具吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》，确认股份公司国有股权退出不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷；天华药业吸收合并子公司吉林省西点制药股份有限公司并整体变更设立股份有限公司符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效。

综上所述，上述国有股权转让、天华药业吸收合并吉林省西点制药股份有限公司等事项不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。股份公司的设立及股份公司设立时的股权结构业经吉林省人民政府出具[2001]74 号文批准并履行了工商变更登记手续。吉林省人民政府已出具吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》，确认股份公司国有股权退出不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷；天华药业吸收合并子公司吉林省西点制药股份有限公司并整体变更设立股份有限公司符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效。本所律师认为，股份公司的设立履行了必要的法律程序，真实、合法、有效，不存在侵占或损害国有资产的情形。

（三）股份公司设立后其股本及其股权变化情况

1、2006 年 11 月，股份公司股东将其所持股份转让

2006 年 11 月 10 日，股份公司部分股东将其所持股份公司的股份予以转让，股权转让双方分别签订了《股份转让协议》。同日，股份公司召开了股东大会，审议通过上述股权转让事宜并对股份公司章程相关条款予以修改。股份公司依法办理了上述股权转让的工商变更登记手续。

根据上述股权转让当事人签订的股权转让协议、股权转让价款的支付凭证、

股权转让当事人签署的确认函及本所律师对上述股权转让当事人的访谈、本所律师认为，上述股权转让为股权转让当事人的真实意思表示，上述股权转让行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

经本所律师核查，上述股权转让过程中存在股权代持的情形，上述股权转让过程中形成的股权代持行为及其清理、清退情况如下：

委托人	委托数量（股）	首次委托托代持人	形成时间	形成方式	转委托受托人	转委托时间	清理时间及清理方式
袁以农	965,397.95	庄萌	2006.11	直接转让	-	-	2012 年 1 月转让
郑长春	1,150,000	由春利		委托受让	-	-	2011 年 8 月转让
小计	2,115,397.95						

注 1：上述“直接转让”为委托人将自有股份转至受托人名下，从而形成委托持股关系。

注 2：上述“委托受让”为委托人委托被委托人以被委托人名义购买股份，从而形成委托持股关系。

（1）上述庄萌受托持股的清理

2006 年 11 月 20 日，袁以农将其实际持有的股份公司 965,397.95 股股份以股权转让方式以庄萌名义持有。2012 年 1 月，庄萌与横琴鼎典签订《股权转让协议书》，庄萌将其所持股份公司 4,143,167 股股份（含代持）以 5.32 元/股的价格转让给横琴鼎典。袁以农收到了其股权价款，不再持有股份公司的股权。

（2）上述由春利受托持股的清理

2011 年 8 月，由春利与横琴鼎典、润汇易签订《股权转让协议书》，由春利将其所持 4,190,430.5 股股份（含代持）以 5.32 元/股的价格转让予横琴鼎典、润汇易。郑长春收到了其股权价款，不再持有股份公司的股权。

截至 2012 年 1 月，上述股权代持已清理完毕，且上述委托人均已确认不存在任何法律纠纷或潜在法律纠纷。本所律师认为，股份公司曾存在的股权代持行

为对股份公司本次发行上市不构成实质性影响。

2、2008 年 3 月，李淑芬将其所持股份公司的股份转让

2008 年 3 月 3 日，李淑芬与郭洪胜签署《股份转让协议》，李淑芬将其所持股份公司 628,514.29 股股份全部转让予郭洪胜。股份公司召开了股东大会，审议通过上述股权转让事宜并对股份公司章程相关条款予以修改。股份公司依法办理了上述股权转让的工商变更登记手续。

根据上述股权转让当事人签订的股权转让协议、股权转让价款的支付凭证、股权转让当事人签署的确认函及本所律师对上述股权转让当事人的访谈、本所律师认为，上述股权转让为股权转让当事人的真实意思表示，上述股权转让行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

3、2011 年 8 月，股份公司股东将其所持股份公司的股份予以转让

2011 年 8 月 3 日，股份公司召开股东大会，同意股份公司的股东将其所持股权转让予鼎新联创、润汇易、横琴鼎典、沈勇、施世林。 2011 年 8 月 11 日，上述股权转让双方分别签署《股权转让协议书》。2011 年 8 月 22 日，股份公司办理完毕上述股权转让的工商变更登记。

根据上述股权转让当事人签订的股权转让协议、股权转让价款的支付凭证、股权转让当事人签署的确认函及本所律师对上述股权转让当事人的访谈、本所律师认为，上述股权转让为股权转让当事人的真实意思表示，上述股权转让行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

4、2011 年 12 月，注册资本由 43,907,505.65 元增至 54,132,957 元

2011 年 10 月 26 日，股份公司召开股东大会，同意将股本由 43,907,505.65 元增至 54,132,957 元，新增股本 1,022.5451.35 万元。2011 年 12 月 27 日，大华会计师事务所出具大华验字[2011]字第 347 号《验资报告》，验证截止 2011 年 12 月 27 日股份公司实收资本为 54,132,957 元。2011 年 12 月 30 日，吉林市

工商行政管理局向股份公司换发《企业法人营业执照》。

上述增资价格均为5.32元/股，定价依据系综合考虑发行人的盈利水平、行业状况及发行人未来发展等因素，由增资方与发行人友好协商确定，为各方真实意思表示。

本所律师认为，股份公司上述增资行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效。

5、2012年2月，股东庄萌将所持股份公司股权转让

2012年1月5日，股份公司召开临时股东大会，同意股东庄萌将所持全部4,143,167股股份转让予横琴鼎典。同日，庄萌与横琴鼎典签署《股权转让协议书》，庄萌将所持4,143,167股股份以22,041,648.44元的价格转让予横琴鼎典。2012年3月19日，股份公司办理完毕上述股权转让的工商变更登记。

根据上述股权转让当事人签订的股权转让协议、股权转让价款的支付凭证、股权转让当事人签署的确认函及本所律师对上述股权转让当事人的访谈、本所律师认为，上述股权转让为股权转让当事人的真实意思表示，上述股权转让行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

6、2017年6月，股份公司注册资本由54,132,957元增至60,602,957元

2017年6月13日，股份公司召开2017年第一次临时股东大会，审议通过《关于公司增资事项的议案》，同意股份公司注册资本由54,132,957元增至60,602,957元，新增注册资本由欣青投资、张俊、石英秀、孟永宏、李伟平、侯雨霖、王满林以人民币现金认购，增资价格每股8元。

2017年6月28日，大华会计师事务所出具大华验字[2017]000554号《验资报告》，对股份公司新增注册资本予以审验。2017年6月29日，股份公司办理完毕上述增资事宜的工商变更登记手续。

上述增资价格为每股8元，为参考评估价格定价。根据北京华信众合资产评

估有限公司出具的华信众合评报字[2017]第 1104 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股权全部权益价值项目评估报告》，截至评估基准日 2016 年 12 月 31 日，发行人股东权益评估价值为 42,946.57 万元，每股价值为 7.93 元/股，本次评估对象的价值类型为市场价值。

本所律师认为，上述增资行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效。

7、2018 年 12 月，股东鼎新联创将其所持股份公司的部分股份转让予黑农基金；2019 年 1 月，股东沈勇将其所持股份公司的全部股份转让予张元成

（1）2018 年 12 月 8 日，股份公司股东鼎新联创与黑农基金签订《股份转让协议》，鼎新联创将其所持股份公司 4,391,173 股股份中的 2,634,704 股以 3,000 万价款转让给黑农基金，转让价格为 11.39 元/股。

（2）2019 年 1 月 26 日，沈勇与张元成签订《股份转让协议》，沈勇将其所持股份公司 2,432,959 股股份以 24,329,590 元的价款转让予张元成，转让价格为 10 元/股。

2019 年 2 月 11 日，股份公司召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过《关于修订<公司章程>的议案》。

根据上述股权转让当事人签订的股权转让协议、股权转让价款的支付凭证、股权转让当事人签署的确认函及本所律师对上述股权转让当事人的访谈、本所律师认为，上述股权转让为股权转让当事人的真实意思表示，上述股权转让行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

8、2020 年 1 月，股份公司股东黑农基金将其所持股份公司全部股份转让予鼎新联合，鼎新联合将其所持股份公司部分股份转让予刘伟（股东）；2020 年 4 月、5 月，股份公司股东王吉平将其所持股份公司全部股份转让予王宜明、杭州创合

（1）2019 年 12 月 23 日，黑农基金与鼎新联创签订《解除协议》，鉴于双

方于 2018 年 12 月 28 日签订的《股份转让协议》，鼎新联创将其持有的股份公司 4,391,173 股股份中的 2,634,704 股以 3,000 万价款转让给黑农基金，转让价格为 11.39 元/股。上述股份受让完成后，上述《股份转让协议》无法继续履行。因此，双方终止履行上述《股份转让协议》权利和义务，且互不承担违约责任

2020 年 1 月 3 日，黑农基金与鼎新联创签订《股份转让协议》，黑农基金将其所持股份公司 2,634,704 股股份以 3,000 万元价款转让予鼎新联创，转让价格为 11.39 元/股。

（2）2020 年 1 月 3 日，鼎新联创与鼎新联合签订《股份转让协议》，鼎新联创将其所持股份公司 4,391,173 股股份以 5,000 万元价款转让予鼎新联合，转让价格为 11.39 元/股。

（3）2020 年 4 月 18 日，鼎新联合与自然人刘伟（股东）签订《股份转让协议》，鼎新联合将其所持股份公司 1,400,000 股股份以 1,960 万元价款转让予自然人刘伟，转让价格为 14 元/股（含 2019 年分红 0.4 元/股）。

（3）2020 年 4 月 24 日，王吉平与王宜明签订《股份转让协议》，王吉平将其所持股份公司 538,785 股股份以 7,327,476 元价款转让予王宜明，转让价格为每股 13.6 元（不含 2019 年分红 0.4 元/股）。

（4）2020 年 5 月 17 日，王吉平与杭州创合签订《股份转让协议》，王吉平将其所持股份公司 2150,000 股股份以 3,010 万元价款转让予杭州创合，转让价格每股 14 元（含 2019 年分红 0.4 元/股）。

2020 年 5 月 27 日，股份公司召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过《关于修订<公司章程>的议案》。

根据上述股权转让当事人签订的股权转让协议、股权转让价款的支付凭证、股权转让当事人签署的确认函及本所律师对上述股权转让当事人的访谈、本所律师认为，上述股权转让为股权转让当事人的真实意思表示，上述股权转让行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

（四）国投高科于 2011 年 12 月通过增资成为发行人的股东，持股比例为 13.89%。2017 年 6 月，欣青投资等 7 名股东对发行人进行增资，国投高科未参与本次增资，本次增资完成后，国投高科的持股比例变更为 12.41%。国投高科现时持有发行人 7,518,797 股股份，占发行人总股本的 12.41%，国投高科为国有独资有限责任公司。2020 年 5 月 28 日，财政部出具财建函[2020]16 号《财政部关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理方案的函》，国投高科为国有股东（SS），股份性质为国有法人股。本所律师认为，国投高科持有的发行人的股权界定为国有股权符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并履行了必要的法律程序。

（五）关于股份公司历史沿革中的股权代持及其清退、清理事项

根据股份公司及股份公司股东张俊、郭洪胜、王吉平、石英秀、孟永宏、李宇涛、李伟平出具的保证及本所律师就股权代持及清退事宜对委托人、受托人进行了访谈及制作的访谈记录并经本所律师核查，股份公司历史沿革中的股权代持委托人共计 28 人，受托人 9 人，共涉及 582.54 万股股份。其中：庞志彬于 2000 年 12 月委托张俊持有 10 万股股份由张俊于 2006 年 5 月购入；曹杰于 2001 年 6 月委托由春利持有 2.5 万股股份由由春利于 2007 年 6 月购入；王立波、金美玉、曹杰分别委托张俊持有 25 万股股份、10 万股股份、2.5 万股股份并分别由张俊于 2009 年 5 月、2007 年 6 月、2007 年 6 月购入。除上述委托持股的清理、清退外，其他股权代持行为的清理清退分别发生在 2011 年 8 月、2012 年 1 月。

2011 年 8 月，股份公司引进战略投资者新股东鼎新联创、润汇易、横琴鼎典、沈勇、施世林，股份公司部分股东以股权转让方式自愿退出并解决委托持股事项。庄萌与横琴鼎典签署《股权转让协议书》，庄萌将所持 4,143,167 股股份以 22,041,648.44 元的价格转让予横琴鼎典，庄萌所持股份公司的全部股份转让，其自愿退出并解决委托持股事项。

股份公司及股份公司股东张俊、郭洪胜、王吉平、石英秀、孟永宏、李宇涛、李伟平已出具保证，股份公司历史上曾存在的上述股权代持业已清退完毕且不存在法律纠纷或潜在法律纠纷，上述股权代持委托人共计 28 人，受托人 9 人。股份公司及股份公司股东张俊、郭洪胜、王吉平、石英秀、孟永宏、李宇涛、李伟平向本所保证上述具体股权代持行为、股权代持清退过程真实、准确、完整，不存在故意隐瞒或遗漏，股份公司及股份公司股东张俊、郭洪胜、王吉平、石英秀、

孟永宏、李宇涛、李伟平自愿就上述具体股权代持行为、股权代持清退资料的真实性、完整性、准确性承担法律责任。

股份公司就上述股权代持、清退事宜于 2013 年 3 月 16 日、17 日、18 日在《吉林日报》刊登公告，称其原股权结构中曾存在股权代持行为，上述行为已清理、清退完毕，现时股份公司的股权完整、清晰、合法，原股权代持委托人若有异议，请于本公告发布之日起七日内联系股份公司。

本所律师就上述股权代持及清退事宜对委托人、受托人进行了访谈并制作了访谈记录，在访谈过程中，股权代持委托人曹杰表示其所持股权未进行转让，亦未收到清退股款且存在法律纠纷。除上述情形外，上述股权代持委托人均承认已收到清退股款，且与股份公司及股份公司股东间不存在法律纠纷，亦不存在潜在法律纠纷的可能。

股权代持委托人曹杰表示其所持股权未进行转让的股份数量仅为 5 万股，占发行人目前总股本的比例为 0.0825%，占比极低，对股份公司股权稳定及股份公司实际控制人的控制权不会形成实质性影响。上述可能存在的股权纠纷目前尚未进入法律程序。

股份公司实际控制人张俊出具《承诺函》，承诺如下：股份公司原股权结构中曾存在的股权代持行为业已清理、清退完毕，已向原股权代持委托人支付了价款；股份公司清理、清退股权代持行为目前不存在法律纠纷及潜在法律纠纷；今后，股份公司上述清理、清退代持股权若引致法律纠纷，则概由其负责；股份公司上述清理、清退代持股权若造成股份公司损失，亦概由其承担。股份公司目前的股权完整、合法、清晰，不存在委托持股、受托持股等股权代持行为及其他利益安排。

根据本所律师对上述股权代持委托人、受托人的访谈且取得其签署的声明函，本所律师核对了股份公司提供的授权委托书、付款凭证并根据股份公司、张俊、郭洪胜、王吉平、石英秀、孟永宏、李宇涛、李伟平出具的《吉林省西点药业科技发展股份有限公司关于历史上曾存在的股权代持事宜的情况声明书》及《吉林省西点药业科技发展股份有限公司关于历史上曾存在的股权代持事宜的情况说明》、股份公司在《吉林日报》刊登的公告，除股权代持委托人曹杰外，

股份公司历史沿革中曾存在的股权代持行为业已清退完毕且不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。就股份公司或相关股东与股权代持委托人曹杰存在的纠纷，其股份数量很小，对发行人实际控制人的控制权以及发行人的股权结构稳定性均不构成重大影响。股份公司实际控制人张俊已出具承诺函，承诺股份公司股权代持清退若引致法律纠纷，则概由其负责，股份公司股权代持清退若造成股份公司损失，亦概由其承担。综上所述，本所律师认为，除上述说明外，股份公司历史沿革中曾存在的股权代持行为业已清退完毕，股份公司现有股权合法、清晰、完整，不存在股权代持、委托持股等变相持股行为或其他利益安排，股份公司历史沿革中曾存在的股权代持行为及目前可能存在的股权纠纷对股份公司本次发行上市不构成实质性影响。

（六）根据发行人的工商登记备案资料、股份公司股东签署的尽职调查问卷、股份公司全体股东签署的声明与承诺并经本所律师核查，除原委托人曹杰 5 万股股份可能存在股权纠纷外，股份公司股东持有股份公司股份真实、合法，不存在任何质押、被司法机关冻结等导致其行使股东权利受到限制的情形；且未有针对股东持有股份公司股份所产生的任何法律纠纷，亦不存在发生潜在纠纷的可能。发行人股东持有的发行人股份不存在委托持股、信托持股或其他形式代为他人持股等情形。

八、股份公司的业务

（一）股份公司的经营范围为“企业管理；片剂、硬胶囊剂、无菌原料药（阿魏酸钠）、原料药（草酸艾司西酞普兰、硫酸亚铁、富马酸亚铁、甘油、碳酸钙、氧化锌、氧化镁、硫酸锌、氯化钾、重质碳酸镁、硫酸铜、唑来膦酸、瑞香素）、冻干粉针剂生产。（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）”。根据发行人的说明及本所律师核查，发行人的经营方式为化学药品原料及制剂的研发、生产、销售。股份公司持有吉林省食品药品监督管理局颁发的编号为吉 20160071 的《药品生产许可证》。股份公司所从事业务符合《公司章程》和营业执照规定的经营范围，与其法定行为能力一致，其经营范围与经营方式符合有关法律、法规和规范性文件规定。

（二）根据股份公司提供的相关资料及本所律师的核查，股份公司不存在在大陆以外进行经营的情形。

（三）根据发行人近三年来的工商登记资料、发行人持有的《药品生产许可证》并经本所律师核查，发行人近三年来的经营范围已履行了必要的法律程序，符合法律、法规和规范性文件及其《公司章程》的规定；发行人主营业务一直其主要从事化学药品原料及制剂的研发、生产、销售等业务，其主营业务未发生重大变化。

（四）经本所律师核查，发行人已取得从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证等，上述行政许可、备案、注册或者认证不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

（五）发行人主营业务突出

根据大华会计师事务所出具的《审计报告》，股份公司2017年度、2018年度、2019年度的主营业务收入分别为272,858,461.50元、278,799,827.47元、323,015,541.74元，均占股份公司营业总收入的90%以上；股份公司的主营业务突出。

（六）发行人不存在持续经营的法律障碍

根据大华会计师事务所出具的《审计报告》、发行人签署的尽职调查问卷、出具的声明与承诺并经本所律师核查，发行人有效存续，生产经营正常，不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的导致无法持续经营的情形，本所律师认为，发行人持续经营不存在法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据《公司法》、《证券法》、《创业板上市规则》、《编报规则12号》等法律法规及规范性文件的有关规定，股份公司的关联方包括：

1、持有股份公司5%以上股份的股东为股份公司的关联方。

根据股份公司《章程》及本所律师审查，持有股份公司5%以上股份的股东为张俊、国投高科、润汇易、横琴鼎典。

2、股份公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的，除股份公司以外的法人或其他组织为股份公司的关联方，具体如下：

序号	关联方	关联关系
1	鼎典投资管理	发行人董事丁世国兼任其执行董事、总经理，发行人董事的配偶兼任其监事
2	横琴鼎典商业保理有限公司	发行人董事丁世国兼任其执行董事、经理
3	横琴鼎典	发行人持股 5%以上股东，发行人董事丁世国为横琴鼎典的基金管理人鼎典投资管理的执行董事
4	北京鼎典泰富投资管理有限公司	发行人董事丁世国兼任其执行董事、总经理
5	鼎典洮南风力发电有限公司	发行人董事丁世国兼任其执行董事、总经理
6	吉林省国家新能源创业投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人董事丁世国兼任其执行事务合伙人委派代表
7	青岛快乐视界数字传媒有限公司	发行人董事丁世国兼任其董事
8	吉林喜丰节水科技股份有限公司	发行人董事丁世国兼任其董事
9	上海中传网络技术股份有限公司	发行人董事丁世国兼任其董事，丁世国持有其 1%股权
10	北京泰和昆仑投资控股有限公司	发行人董事丁世国兼任其执行董事
11	嘉兴鼎典股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事丁世国兼任其执行事务合伙人
12	嘉兴环科股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事丁世国兼任其执行事务合伙人
13	嘉兴泽源股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事丁世国兼任其执行事务合伙人委派代表
14	鼎典资本控股集团有限公司	发行人董事丁世国兼任其执行董事、总经理
15	鼎典投资咨询（横琴）有限公司	发行人董事丁世国兼任其执行董事、总经理
16	鼎典投资（横琴）有限公司	发行人董事丁世国兼任其执行董事、总经理
17	鼎典投资管理（横琴）有限公司	发行人董事丁世国兼任其执行董事、总经理
18	横琴鼎典和兴投资管理有限公司	发行人董事丁世国兼任其执行董事、总经理
19	横琴鼎典和盛投资管理有限公司	发行人董事丁世国兼任其执行董事、总经理
20	横琴鼎典华瑞股权投资合伙企业(有限合伙）	发行人董事丁世国兼任其执行事务合伙人
21	横琴鼎典华腾股权投资合伙企业(有限合伙）	发行人董事丁世国兼任其执行事务合伙人

22	横琴鼎典华泽股权投资合伙企业(有限合伙)	发行人董事丁世国兼任其执行事务合伙人
23	北京心悦诚食餐饮管理有限公司	发行人董事丁世国持股 40%，其兄弟持股 20%并担任监事、其姐妹持股 20%
24	北京鼎典泰富投资管理有限公司	发行人董事丁世国任执行董事、经理
25	北京翰墨天际文化发展有限公司	发行人董事丁世国持股 50%
26	嘉兴鼎典股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事丁世国认缴出资比例 54%
27	嘉兴环科股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事丁世国认缴出资比例 60%
28	河北常山生化药业股份有限公司	发行人董事刘彦斌兼任其董事
29	北京美尔斯通科技发展股份有限公司	发行人董事刘彦斌兼任其董事
30	吉林康乃尔药业有限公司	发行人董事刘彦斌兼任其董事
31	上海千骥生物医药创业投资有限公司	发行人董事刘彦斌兼任其董事
32	北京中电科国投创业投资管理有限公司	发行人董事刘彦斌兼任其副董事长
33	北京合创经纬管理咨询有限公司	发行人董事刘彦斌持股 20%并兼任其经理
34	鼎新联创	发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人委派代表
35	北京鼎新联合投资管理有限公司	发行人董事王保忠兼任其执行董事、经理
36	北京国元投资顾问有限公司	发行人董事王保忠兼任其执行董事
37	鼎新联合	发行人股东、发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人
38	北京鼎新联兴投资发展中心（有限合伙）	发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人委派代表
39	北京鼎新联瑞投资发展中心（有限合伙）	发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人委派代表
40	北京大正鼎新投资发展中心（有限合伙）	发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人委派代表
41	北京鼎新垦丰投资发展中心（有限合伙）	发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人委派代表
42	北京鼎新新毅垦丰投资发展中心(有限合伙）	发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人委派代表
43	北京鼎新医疗投资管理有限公司	发行人董事王保忠兼任其执行董事、经理
44	石河子鼎新联合投资管理有限公司	发行人董事王保忠兼任其执行董事、总经理
45	新疆鼎新联盛股权投资有限合伙企业	发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人委派代表
46	新疆鼎新联祥股权投资有限合伙企业	发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人委派代表
47	新疆鼎新联瑞股权投资有限合伙企业	发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人委派代表
48	平阳兆丰股权投资基金合伙企业(有限合伙）	发行人董事王保忠兼任其执行事务合伙人委派代表

49	浙江格尔泰斯环保特材科技股份有限公司	发行人董事王保忠兼任其副董事长
50	浙江鼎诚环保科技有限公司	发行人董事王保忠兼任其执行董事
51	雪川农业发展股份有限公司	发行人董事王保忠兼任其董事
52	北京九尊能源技术股份有限公司	发行人董事王保忠兼任其董事
53	珠海拓普智能电气股份有限公司	发行人董事兼任其副董事长
54	东辰投资控股有限公司	发行人监事潘贤平兼任其董事、总经理
55	北京万城筑信投资咨询有限公司	发行人监事潘贤平兼任其经理
56	北京恒通恒润投资有限公司	发行人监事潘贤平兼任其经理
57	西安康桥置业有限公司	发行人监事潘贤平兼任其董事长
58	西安康桥建设工程有限公司	发行人监事潘贤平兼任其董事长
59	北京万城筑信投资咨询有限公司	发行人监事潘贤平持股 90%
60	宜昌市燕狮科技开发有限责任公司	发行人监事高叔轩兼任其董事
61	青岛静远创业投资有限公司	发行人监事高叔轩兼任其董事
62	融银黄海创业投资有限公司	发行人监事高叔轩兼任其董事
63	大连艾科科技开发有限公司	发行人监事高叔轩兼任其董事
64	西安开米股份有限公司	发行人监事高叔轩兼任其董事

3、股份公司董事、监事、高级管理人员为股份公司关联方及股份公司董事、监事、高级管理人员之关系密切的家庭成员亦为股份公司的关联方，包括：配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满18周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

（二）发行人与关联方间发生的关联交易

1、根据发行人提供的资料、大华会计师事务所出具的《审计报告》并经本所律师核查，除向发行人董事、监事、高管发放薪酬外，近三年来，发行人与关联方未发生关联交易。发行人独立董事已发表独立意见，认为，发行人报告期内采购、生产、销售独立于控股股东、实际控制人及其所控制的企业。报告期内除向董事、监事、高级管理人员支付薪酬外，不存在其他关联交易。发行人已在《公司章程》、股东大会议事规则、董事会议事规则及关联交易管理制度等发行人内部规章制度中明确了关联交易决策、回避表决等公允决策程序。发行人已采取必要措施对其他股东利益进行了保护。

2、经本所律师审查，股份公司已在《公司章程》、股东大会议事规则、董事会议事规则及关联交易管理制度等股份公司内部规章制度中明确了关联交易决策、回避表决等公允决策程序。股份公司已采取必要措施对其他股东利益进行了保护。

（三）同业竞争

股份公司主要从事化学药品原料及制剂的研发、生产、销售等业务，股份公司控股股东、实际控制人张俊除股份公司外无其他对外投资，股份公司与其控股股东间不存在同业竞争。

控股股东、实际控制人张俊已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：承诺人目前与发行人间不存在同业竞争，承诺人也不存在控制与发行人具有竞争关系的其他企业的情形。承诺人今后为发行人直接或间接股东期间，不会在中国境内或境外，以任何方式（包括但不限于其单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股份及其它权益）直接或间接参与任何与发行人构成竞争的任何业务或活动。承诺人今后为发行人直接或间接股东期间，不会利用对发行人股东地位损害发行人及其他股东（特别是中小股东）的合法权益。承诺人保证在发行人于国内证券交易所上市且承诺人为发行人直接或间接股东期间上述承诺持续有效且不可撤销。如有任何违反上述承诺的事项发生，承诺人承担因此给发行人造成的一切损失（含直接损失和间接损失），并且发行人及其他股东有权根据本承诺函依据中国的相关法律申请强制履行上述承诺，同时承诺人因违反本承诺所取得的利益归发行人所有。

本所律师认为，股份公司采取的上述避免同业竞争的措施合法、有效。

（四）股份公司已对有关关联交易及同业竞争的承诺与措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、股份公司的主要财产

（一）股份公司拥有或使用的主要资产状况如下：

1、根据股份公司提供的资料，股份公司现时拥有 29 处房产的房屋所有权证，

经本所律师审查，股份公司拥有的上述房产真实、合法、有效。

经本所律师审查，股份公司拥有的位于吉林市龙潭区汉江路 2 号的生产车间、办公楼等 8 栋房产，总建筑面积共计 12,760 平方米， 上述房产已按照规定取得了《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》、《国有土地使用证》，股份公司正在办理上述厂房的工程项目竣工验收及权属证书，依据吉林市化学工业循环示范园区管理委员会建设局出具的说明及本所律师审查，上述房产工程项目竣工验收及办理权属证书不存在法律障碍。

经本所律师审查，股份公司拥有的下列房产亦未办理权属证书，具体如下：

房屋名称	截至 2019 年 12 月 31 日的账面价值	位置	面积
提取/合成车间	1,932,439.03 元	长春市卫星路 1471 号	250 平方米
变电站	169,127.18 元		
提取车间净化厂房	26,028.87 元		

依据长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》，上述发行人拥有的提取/合成车间、变电站、提取车间净化厂房位于长春经济技术开发区土地收购储备中心拟收储范围内，上述房产为拟拆迁房产，发行人未办理上述房产的权属证书。经本所律师核查，发行人于 2010 年 6 月将其医药生产基地由吉林省长春市搬迁至磐石市，上述房产处于闲置状态且目前账面价值不高，不属于发行人的生产经营房产。

2、股份公司现时拥有 3 处土地国有土地使用权证，经本所律师审查，股份公司拥有的上述国有土地使用权真实、合法、有效。

3、根据股份公司提供的资料及本所律师核查，股份公司现时拥有 6 项发明专利，经本所律师审查，股份公司拥有的上述专利所有权真实、合法、有效。

4、股份公司现时拥有 43 项注册商标，经本所律师审查，股份公司拥有的上述注册商标真实、合法、有效。

5、根据发行人提供的资料及本所律师审查，发行人拥有的主要生产经营设备真实、合法、有效。

（二）根据股份公司提供的有关材料以及本所律师核查，股份公司合法取得并拥有上述资产的所有权或使用权，上述资产在有效的权利期限内，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（三）根据大华会计师事务所出具的《审计报告》及股份公司提供的资料，截至 2019 年 12 月 31 日止，股份公司拥有上述主要资产不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，亦不存在许可第三方使用等情形。

十一、股份公司的重大债权、债务

（一）根据股份公司提供的资料、股份公司出具的说明及本所律师对报告期内具有重要影响的已履行和正在履行的重大合同的审查，上述合同形式和内容合法，上述合同均为股份公司正常生产经营所需，按照《合同管理制度》履行了内部审批程序，无需履行股份公司董事会、股东大会内部决策程序，不存在无效、可撤销、效力待定的情形，无需办理相关政府主管机关的批准登记手续，合同履行正常，且均具有履行的可能性，不存在重大法律风险。

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

（三）经本所律师网络检索主要供应商的工商登记信息、访谈主要供应商、取得发行人董事、监事、高级管理人员签署的尽职调查问卷、访谈发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员，本所律师认为：发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与相关供应商不存在关联关系；不存在前五大供应商或其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导

致利益倾斜的情形。

（四）根据股份公司提供的资料、股份公司签署的尽职调查问卷、声明与承诺、大华会计师事务所出具的《审计报告》及本所律师审查，股份公司不存在因环境保护、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。

（五）根据股份公司提供的资料、股份公司签署的尽职调查问卷、声明与承诺、大华会计师事务所出具的《审计报告》及本所律师审查，股份公司与关联方间不存在债权债务关系及相互提供担保的情形。

（六）根据股份公司的说明及大华会计师事务所出具的《审计报告》，截止2019 年 12 月 31 日，股份公司其他应收款净额为 1,591,652.55 元，其他应付款余额为 24,570,728.51 元。股份公司金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动发生，合法、有效。

十二、股份公司的重大资产变化及收购兼并

（一）报告期内，发行人存在一次增资行为，即 2017 年 6 月股份公司注册资本由 54,132,957 元增至 60,602,957 元，本所律师认为，股份公司上述增资行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，并履行了必要的法律程序，合法、合规、真实、有效。

（二）除上述说明外，股份公司近三年来无其他合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售资产等行为；股份公司没有拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、股份公司章程的制定与修改

（一）《公司章程（草案）》为依据中国证监会《上市公司章程指引（2019修订）》等有关法律、法规及规范性文件的要求制定并经股份公司股东大会审议通过。发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制等制度及机制，上述制度及机制能够有效保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利，股东权利可依据《公司章程（草案）》得到充分保护，《公司章程（草案）》不存在对股东特别是中小股东

行使权利的限制性规定。《公司章程（草案）》内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（二）股份公司现行章程制定及历次修改均已履行了必要的法定程序。

十四、股份公司股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）股份公司设立了股东大会、董事会（下设审计委员会（下设内部审计部）、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会）、监事会、总经理、董事会秘书、财务负责人；股份公司下设质量保证部、不良反应检测室、质量控制室（1）、质量控制室（2）、质量受权人、生产负责、运营部、生产部、设备动力部、物料管理部、生产车间、证券部、商务部、市场部、销售部、OTC 事业部、财务部、人力资源部、综合管理部等生产经营和管理部门。股份公司组织机构符合《公司法》及其他法律、法规的规定。股份公司具有健全的组织机构。

（二）股份公司已制订《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》以及《独立董事工作制度》，上述议事规则、制度符合现行法律法规和规范性文件的规定。

（三）经本所律师审查，股份公司近三年来的股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

（四）经本所律师审查，股份公司近三年来股东大会、董事会历次授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、股份公司董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）根据股份公司提供的材料及本所律师核查，股份公司董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第 146 条规定的情形及规范性文件规定禁止任职的情形；上述人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。本所律师认为，股份公司董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件的规定。

（二）股份公司近三年来董事、监事和高级人员变化符合法律、法规、规范

性文件和《公司章程》有关规定，履行了必要的法律程序，股份公司上述董事、监事、高级管理人员的变化对发行人生产经营不构成影响，发行人的董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

（三）张士宇、杨雪、苏冰为股份公司独立董事，股份公司独立董事人数占股份公司董事会成员总人数的三分之一，其中杨雪为会计专业人士；股份公司已制订了《独立董事工作制度》。根据股份公司提供的有关材料以及本所律师审查，股份公司独立董事任职资格和职权范围符合有关法律、法规和规范性文件规定，其职权范围没有违反我国法律法规及规范性文件的规定。

（四）发行人的核心技术人员为王立波、成锦、王丽丽、魏金良，报告期内，上述核心技术人员未发生变化。

十六、股份公司的税务

根据股份公司提供的有关材料以及本所律师核查，本所律师认为：

（一）股份公司执行的税种、税率符合我国现行法律法规及规范性文件的要求。

（二）股份公司近三年来享受的税收优惠政策具有合法依据，并已经其主管税务当局确认。股份公司近三年来的政府补助真实、合法、有效。

（三）股份公司近三年来依法纳税，不存在被税务机关处罚的情形。

十七、股份公司的环境保护和产品质量、技术标准

（一）股份公司的环境保护

1、根据股份公司提供的资料及本所律师核查，股份公司生产经营过程中产生的主要污染物为废水、废气、固体废弃物和噪声。股份公司针对上述主要污染物均采取了有效的控制和处理措施，并制定了《环保管理制度》等制度。根据股份公司提供的材料及本所律师核查，股份公司依法取得了《排污许可证》。

2、根据股份公司出具的声明与承诺、相关环保部门出具的证明及本所律师

核查，股份公司近三年来没有因环境违法受到环保部门的行政处罚，并能按规定缴纳排污费。股份公司生产经营能够遵守国家和地方环保法律、法规及规范性文件的规定。

3、本所律师登录国家环保部门网站进行了查询、取得了发行人已建项目和拟建项目的环评手续文件、取得了发行人排污费缴纳情况、走访发行人经营所在地环保部门并核查其生产活动中的污染情况，检索互联网及媒体报道相关信息，经核查，本所律师认为，发行人符合国家和地方环保要求，已建项目和已经开工的在建项目履行了环评手续，发行人未不存在环保事故或重大群体性的环保事件，不存在关于发行人环保问题的媒体报道。

4、股份公司本次募集资金投资项目为综合固体制剂车间建设项目、中药现代化提取车间建设项目、草酸艾司西酞普兰原料药生产项目、营销网络建设项目、研发中心建设项目，上述募集资金投资项目除营销网络建设项目依据吉林市生态环境局磐石市分局出具的《说明》，无需办理建设项目环境影响评价相关手续外，均已取得相关环境保护主管部门的批复，合法、有效。

（二）根据股份公司提供的说明、吉林省药品监督管理局吉林检查分局、吉林市市场监督管理局出具的证明及本所律师核查，股份公司近三年来，在其生产经营活动中，能够严格遵守国家及地方有关药品方面的法律、法规及规范性文件的规定，未出现因违反国家及地方有关药品方面法律、法规及规范性文件而被处罚的情形。

十八、股份公司募集资金的运用

（一）根据股份公司提供的材料及本所律师核查，股份公司本次发行募集资金投资项目-综合固体制剂车间建设项目、中药现代化提取车间建设项目、草酸艾司西酞普兰原料药生产项目、营销网络建设项目、研发中心建设项目业经股份公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过，并已取得了相关主管部门备案。

（二）上述募股资金投资项目不存在涉及与他人进行合作的情况。

（三）根据股份公司提供的材料及本所律师核查，股份公司本次发行募集资金投资项目综合固体制剂车间建设项目、中药现代化提取车间建设项目、营销网

络建设项目、研发中心建设项目由股份公司实施，均位于磐石市经济开发区，股份公司现时持有吉（2019）磐石市不动产权第 0000131 号-第 0000144 号不动产证，地类为工业用地，使用权类型为出让，使用权面积为 132,928.26 平方米。

根据股份公司提供的材料及本所律师核查，草酸艾司西酞普兰原料药生产项目位于吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧，由股份公司实施，股份公司现时持有吉市国用（2016）第 220203002139 号国有土地使用证，地类为工业用地，使用权类型为出让，使用权面积为 36,016.82 平方米。

（四）经本所律师审查，上述募集资金投资项目依据发行人发展战略，充分考虑市场前景、自身可持续发展的需求等因素确定。上述募集资金投资项目均为发行人主营业务。依据相关政府部门出具的批复或备案文件、本次募集投资项目可行性研究报告、发行人编制的《招股说明书》等资料并经本所律师审查，发行人本次募集资金投资项目与发行人的现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等相匹配。

（五）依据相关政府部门出具的批复或备案文件、本次募集投资项目可行性研究报告、发行人编制的《招股说明书》等资料并经本所律师审查，发行人现有主营业务是围绕核心产品益源生、可同、草酸艾司西酞普兰片及原料药生产开展，发行人本次募集资金投资项目均为发行人主营业务相关的投资项目。发行人本次募集资金投资项目具有必要性、合理性和可行性。

（六）经本所律师审查，发行人已制定了《募集资金管理制度》，建立了募集资金专项存储制度，本次募集资金存放于董事会决定的专项账户，本次募集资金投资项目符合国家产业、投资管理、土地、环境保护等法律、法规和政策的规定。本次募集资金投资项目实施后不会产生同业竞争或者对股份公司独立性产生不利影响，本次募集资金投资项目实施不存在法律障碍。

十九、股份公司业务发展目标

（一）根据股份公司提供的资料及本所律师核查，股份公司上述业务发展目标与股份公司主营业务一致。

（二）经本所律师审查，股份公司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

（一）根据股份公司提供的有关材料及本所律师核查，发行人及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员目前不存在尚未了结的或可能对发行人产生重大影响的诉讼或仲裁及行政处罚事项。

（二）根据股份公司提供的有关材料及本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在违法行为、被行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查，或者被列为失信被执行人的情形。

（三）根据股份公司提供的有关材料以及本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人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或受到行政处罚的情形。

（四）根据股份公司提供的有关材料以及本所律师核查，持有股份公司股份5%以上的股东张俊、横琴鼎典、国投高科、润汇易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）关于发行人社保及住房公积金

报告期内，发行人存在未按照要求为全体员工缴纳社会保险和住房公积金的情况。其中，在其他单位缴纳或自行缴纳、自愿要求不缴纳社保和公积金的员工，存在可能由发行人补缴的风险。经测算，如发行人报告期内为该等员工缴纳各项社会保险及公积金，则 2017 年至 2019 年可能补缴合计额分别为 21.01 万元、12.16 万元和 12.51 万元，占各期利润总额的比例分别为 0.39%、0.25%和 0.19%，对报告期内发行人经营业绩影响很小。

根据发行人所在地社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，发行人为其职工缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、生育保险、失业保险及住房公积金，不存在违反国家或地方劳动、社会保险和住房公积金法律、法规及规范性文件规定的情形，亦不存在因违反国家或地方劳动、社会保险和住房公积金法律、法规及规范性文件的规定而受到处罚的情形。

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

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

二十一、股份公司招股说明书的法律风险评价

本所律师参与了股份公司《招股说明书》的编制及讨论，已审阅股份公司《招股说明书》，并对股份公司引用法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了认真审阅。股份公司《招股说明书》引用法律意见书和律师工作报告的相关内容不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致的法律风险。

二十二、结论意见

本所律师通过对股份公司提供的材料及有关事实审查后认为，股份公司本次发行上市符合《证券法》、《公司法》、《创业板注册管理办法》、《创业板上市规则》及其他有关法律法规和中国证监会、深圳证券交易所颁布的规范性文件规定的公开发行股票并在创业板上市的有关条件，股份公司本次发行上市不存在法律障碍。股份公司不存在影响本次发行上市的违法、违规行为。股份公司本次发行上市现阶段已履行了必要的法律程序，股份公司本次发行上市尚需获得深圳证券交易所审核及中国证监会同意注册。股份公司《招股说明书》引用的法律意见书和律师工作报告的内容准确、适当。

本法律意见书正本两份，副本六份。

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

北京海润天睿律师事务所（盖章）

经办律师（签字）：

负责人（签字）：

李冬梅：

罗会远：

陶　涛：

2020 年 7 月 8 日

律师事务所

执业许可证

此件仅用于办理 （副本）

西点药业股份公司

统一社会信用代码： 31110000400886306K

北京海润天睿 律师事务所，

符合《律师法》及《律师事务所管理办法》规定的条件，准予设立并执业。

发证机关： 北京市司法局

发证日期： 2017 年 12 月 20 日

执业机构 北京海润天睿律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200911671932

法律职业资格或律师资格证号 A20063611282306

发证机关 北京市司法局

发证日期 2019 年 11 月 15 日



持证人 李冬梅

性 别 女

身份证号 360202198411032069

北京海润天睿律师事务所 1101020288921

律师年度考核备案

考核年度	二〇一九年度
考核结果	称职
备案机关	北京市朝阳区司法局 专用章
备案日期	2019年6月-2020年5月

律师年度考核备案

考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	



执业机构 北京海润(上海)律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 13101201610425863

法律职业资格或律师资格证号 A20126101030124

发证机关 上海市司法局

发证日期 2017 年 08 月 01 日

持证人 陶涛

性别 男

身份证号 320882198802011414

律师年度考核备案

考核年度	2018年度
考核结果	称职
备案机关	专用章
备案日期	2019年5月，下一年度备案日期为2020年5月

律师年度考核备案

考核年度	2019年度
考核结果	称职
备案机关	专用章
备案日期	2020年5月，下一年度

备　注

持证人自2018年9月8日
转入北京市润加律师事务所
上海市司法局律师

注意事项

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

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

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

四、了解律师详细信息，请登录

核验网址：

No. 10776

北京海润天睿律师事务所
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书
（一）

[2020]海第 079-1 号

中国·北京

北京海润天睿律师事务所
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书
（一）

[2020]海第 079-1 号

致：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

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

本所现根据深圳证券交易所审核函[2020]010330 号《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）、本次发行上市增加 2020 年 1-6 月报告期事项，结合发行人实际情况及要求，就发行人本次发行上市过程中涉及的事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与《法律意见书》、《律师工作报告》载明的含义相同。

第一部分 《问询函》回复部分

一、《问询函》4. 关于商标与专利

申报材料显示：

（1）发行人拥有 43 项商标、6 项专利。其中，发行人于 2017 年从万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司以 300 万元受让名为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利，以 200.00 万元受让第 3473787 号“可同”的商标。

（2）发行人核心产品益源生涉及的药品组方专利“复方硫酸亚铁片（益源生）”已于 2018 年到期。

（3）发行人曾与北京德众万全签订《技术转让合同书》、与郭夏控制的企业就利培酮口崩片专利与商标等授权发行人无偿使用签订相关协议。

请发行人：

（1）以列表形式披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比。

（2）结合前次申报涉及的相关事项，披露发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的背景、原因、定价依据与公允性，该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系，该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度。

（3）结合含铁制剂抗贫血化学药市场竞争情况、益源生药品组方专利到期后市场相同或类似功效药品的在研或上市情况、报告期益源生的营收变动情况，分析并披露该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响。

（4）披露有偿技术转让涉及的主要技术、转让作价、与无偿授权使用利培酮口崩片相关专利的联系。

（5）披露发行人获得的各项专利、商标权属是否清晰，是否存在权利瑕疵或纠纷的情形，若存在，请披露相关瑕疵或纠纷涉及的具体事项及对发行人主营业务的影响。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

（一）以列表形式披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比。

发行人报告期内各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比如下：

单位：万元

序	专利名称	应用产	报告期	营业收入	毛利贡献

号		品		金额	占比	金额	占比
1	一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法	益源生	2017 年	17,513.76	64.19%	15,382.36	64.49%
			2018 年	15,401.62	55.24%	13,353.34	55.15%
			2019 年	16,960.55	52.51%	14,615.83	52.66%
			2020 年 1-6 月	5,709.39	46.92%	4,914.08	47.82%
2	一种利培酮口腔崩解片及其制备方法	可同	2017 年	7,344.92	26.92%	6,423.13	26.93%
			2018 年	8,558.41	30.70%	7,798.29	32.21%
			2019 年	10,540.84	32.63%	9,395.72	33.85%
			2020 年 1-6 月	4,900.10	40.27%	4,320.85	42.05%
3	一种合成瑞香素的新工艺	瑞香素胶囊	2017 年	78.29	0.29%	64.53	0.27%
4	一种 7、8 二羟基香豆素合成工艺		2018 年	184.11	0.66%	169.80	0.70%
5	7、8-二羟基-2-氧代-2H-苯并吡喃类衍生物及合成方法和医药用途		2019 年	276.42	0.86%	227.38	0.82%
			2020 年 1-6 月	125.02	1.03%	87.49	0.85%
6	白首乌有效部位的制备方法及其在治疗失眠药物中的用途	无		——	——	——	——

注：占比指占主营业务收入、主营业务毛利的百分比。

（二）结合前次申报涉及的相关事项，披露发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的背景、原因、定价依据与公允性，该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系，该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度。

发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的具体情况如下：

1、受让背景

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，在发展初期，发行人研发实力较弱，为了在医药制造领域增加新产品、快速增强企业实力，发行人于 2004 年与具有较强医药技术研发实力的万全医疗集团（郭夏控制的企业）达成了关于转让品种利培酮口腔崩解片的合作，并与郭夏控制的企业北京德众万全药物技术开发有限公司（以下简称“德众万全”）签署了《技术转让合同书》，与郭夏控制的企业北京万全阳光医药科技有限公司（以下简称“万全阳光”）签署了《商标使

用许可协议》。

根据 2004 年签署的《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元。《技术转让合同书》第二条约定：“转让方式：甲方（德众万全）保证并声明上述利培酮口腔崩解片技术转让且转让是独家的，该产品的研制发明权归甲方（德众万全）所有，生产权及所有权归乙方（发行人）所有。”根据《技术转让合同书》及行业惯例，生产权是指获得国家食品药品监督管理局颁发的生产批件并生产该药品的权利。根据双方签署的《技术转让合同书》，德众万全保留了利培酮口腔崩解片的发明权，发行人获得了利培酮口腔崩解片的生产权及所有权。

根据《商标使用许可协议》，就转让品种利培酮口腔崩解片，万全阳光授权发行人在该注册商标保护期限（包括申请续展注册的宽展期）内无偿使用甲方所有的注册商标“可同”作为该转让品种的商品名，同意发行人在上述期间内在其正常的生产、经营、对外宣传及其他必要活动中使用该商标。

2007 年 3 月，德众万全将所转让的技术秘密作为技术方案，以“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”为专利名称，向国家知识产权局提交专利申请；2012 年 5 月，德众万全将上述技术的专利申请权转让给其关联方万全万特制药江苏有限公司（以下简称“万全万特”），该专利于 2012 年 11 月授权公告，专利权人为万全万特制药江苏有限公司。2012 年 10 月，万全阳光将其拥有的注册为“3473787”的“可同”商标转让予其关联方江苏万全特创医药生物技术有限公司（以下简称“万全特创”）。

《技术转让合同书》关于双方权利和义务的条款中约定：“就合作项目的技术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用”。郭夏控制的企业在取得第 200710064583.4 号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利后，根据《技术转让合同书》的有关约定，无偿授权发行人使用该项专利。

根据上述协议发行人与郭夏控制的企业达成的协议，在受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标之前，发行人独家拥有利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料的所有权，该产品的生产权及所有权归发行人所有，发行人可以无偿使用该产品的专利及“可同”商标，但发行人未能取得该产品的研制发明权、专利权以及该产品使用的商标的所有权，发行人在用的可同产品的专利及商标的使用存在不利变化的风险。

2、受让原因

发行人曾于 2012 年 12 月向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申

请材料；2016 年 7 月，中国证监会对发行人前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定，认为发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人前次首次公开发行股票的申请不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（2015 年修订）第三十条第（五）项的相关规定。

前次 IPO 申报审核期间发行人一直未能与专利权人万全万特达成正式的专利实施许可合同，2016 年 7 月，前次 IPO 申报未获通过的当月，发行人作为原告向长春市中级人民法院提起诉讼，起诉德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”。 诉讼请求包括：“1、请求法院判令被告立即停止违约行为，不得为损害原告正当使用基于技术转让合同受让的“利培酮口腔崩解片”技术的行为；2、请求法院确认原告基于技术转让合同，享有受让的“利培酮口腔崩解片”技术的所有权和使用权；3、确认原告系“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”发明专利（专利号 200710064583.4）的专利权人；4、请求法院判令两被告承担本案诉讼费用。”发行人在民事起诉状中陈述的事实与理由包括：“1、被告一与原告签订技术转让合同，将涉案利培酮口腔崩解片技术独家转让给原告，原告享有该技术的所有权及使用权；2、被告一将涉案技术申请专利，随后将该专利申请权转让给被告二，构成根本性违约行为，应立即停止违约并采取违约补救措施；3、被告一必须立即停止侵权违约行为，被告二必须立即停止侵权行为。”

2017 年 2 月，为彻底解决利培酮口崩片产品相关专利、商标的使用风险，发行人与德众万全、万全万特、万全特创达成和解协议，万全万特决定将第 200710064583.4 号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权转让给发行人，万全特创决定将第 3473787 号“可同”注册商标的所有权转让给发行人，发行人在上述专利权、商标权转让完成 5 日内向长春市中级人民法院申请撤销并终结相关民事诉讼。

发行人与德众万全、万全万特、万全特创达成和解协议并完成专利权、商标权转让后，作为原告向吉林省长春市中级人民法院申请撤诉，吉林省长春市中级人民法院出具了《吉林省西点药业科技发展股份有限公司诉北京德众万全药物技术开发有限公司、万全万特制药苏州有限公司技术转让合同违约及专利权属纠纷一审民事裁定书》，准许原告发行人撤诉。

3、定价依据及公允性

如上所述，发行人受让可同产品相关的专利、商标的背景较为特殊，市场上无同类交易定价可以参考，发行人在起诉郭夏控制的企业的过程中，经过多轮谈判，确定第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权的转让价格为 300.00 万元，确定第 3473787 号“可同”注册商标的所有权的转让价格为 200.00 万元。上述交易价格系发行人与转让方公平协商确定，具有公允性。

4、该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系

该专利、商标用于发行人利培酮口崩片药物的生产、销售。

发行人主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售。经过多年差异化发展道路，发行人形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。利培酮口崩片为发行人的核心产品之一，属于治疗精神障碍用药，发行人的可同产品为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮口崩片药物。

5、该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度

该专利所涉产品为利培酮口崩片，近三年一期，发行人利培酮口崩片实现的营业收入分别为 7,344.92 万元、8,558.41 万元、10,540.84 万元和 4,900.10 万元，占主营业务收入的比例分别为 26.92%、30.70%、32.63%和 40.27%，近三年一期，发行人利培酮口崩片的毛利贡献分别为 6,423.13 万元、7,798.29 万元、9,395.72 万元和 4,320.85 万元，占主营业务毛利的比例分别为 26.93%、32.21%、33.85%和 42.05%。

（三）结合含铁制剂抗贫血化学药市场竞争情况、益源生药品组方专利到期后市场相同或类似功效药品的在研或上市情况、报告期益源生的营收变动情况，分析并披露该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响。

发行人核心产品益源生原来拥有的“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号 ZL98104770.X）发明专利已于 2018 年到期，该项专利属于药品组合物专利。发行人同时拥有“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号 ZL201210426284.1）的发明专利，该项专利的到期时间为 2032 年，该项专利属

于生产工艺专利。发行人通过益源生生产工艺专利形成了一定的技术壁垒，但是药品组合物专利的到期仍有可能带来一定的经营风险。

根据国家药监局南方医药经济研究所数据（其数据来源于广州标点医药信息股份有限公司（隶属于国家药监局南方医药经济研究所）米内网数据库、国家卫生健康委员会统计年鉴及其它资料文献等，其化学药医院市场数据根据其城市样本医院统计数据推算构成），我国含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，前十大品牌已占整个含铁制剂抗贫血用药市场约 73%的市场份额，2017 年、2018 年和 2019 年，益源生在我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额排名分别为第 5 名、第 7 名和第 5 名，市场份额和排名较为稳定，该专利的到期未对益源生产品的市场地位构成不利影响。

“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利涉及发行人核心产品益源生的组方，益源生在组方上具有中西药结合的特点，该药品组方专利到期后，其药品组方理论上存在被仿制的风险，目前市场上尚未出现相同或类似功效的中西药复方制剂药品。

“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利已于 2018 年 2 月到期，2019 年益源生营业收入较 2018 年增加 1,558.93 万元，增幅为 10.12%，2019 年益源生销售数量较 2018 年增加 2,349.64 万片，增幅为 10.59%，“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，益源生的销售形势良好，该专利到期未对益源生的销售构成不利影响。

综上，“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，发行人益源生产品的市场地位较为稳定、目前市场上尚未出现同类中西药复方制剂药品、发行人益源生产品的营业收入未因该专利到期产生不利影响，同时，发行人申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利以形成技术壁垒，该药品组合物专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响较小。

（四）披露有偿技术转让涉及的主要技术、转让作价、与无偿授权使用利培酮口崩片相关专利的联系。

根据《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元，德众万全保证并声明上述利培酮口腔崩解片技术转让且转让是独家的，该产品的研制发明权归德众万全所有，生产权及所有权归发行人所有。

《技术转让合同书》关于双方权利和义务的条款中约定：“就合作项目的技术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用”。郭夏控制的企业在取得第

200710064583.4 号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利后，根据《技术转让合同书》的有关约定，无偿授权发行人使用该项专利。

（五）披露发行人获得的各项专利、商标权属是否清晰，是否存在权利瑕疵或纠纷的情形，若存在，请披露相关瑕疵或纠纷涉及的具体事项及对发行人主营业务的影响。

发行人获得的各项专利、商标权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

（六）本所律师履行的核查程序及核查结论

1、查阅《发明专利证书》、《专利登记簿副本》、《商标注册证》及《商标转让证明》，通过中国商标网（wcjs.sbj.cnipa.gov.cn）、国家知识产权局专利信息查询（cpquery.cnipa.gov.cn）等网站查询发行人相关商标、专利的公示信息；

2、查阅销售明细表，核查各专利所应用产品在报告期的销售收入和营业毛利实现情况；

3、查阅发行人与郭夏控制的企业签署的《技术转让合同书》、《商标使用许可协议》等合作协议；

4、查阅发行人前次申报文件以及中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号）；

5、查阅发行人起诉郭夏控制的企业的民事起诉状及达成的《和解协议》；

6、查阅《专利权和商标权转让协议》，检查发行人支付专利权、商标权转让价款的支付凭证；

7、会同保荐机构人员访谈了万全医疗集团副总裁；

8、会同保荐机构人员走访了国家知识产权局商标局、国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局商标局出具的发行人商标档案，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明；

9、查阅国家药监局南方医药经济研究所下属单位广州标点医药信息股份有限公司出具的《抗贫血制剂市场分析报告》；

10、访谈发行人总经理，取得发行人的书面确认文件。

经核查，本所律师认为：

发行人核心产品可同的相关技术受让自郭夏控制的企业，前次申报时，发行人未取得相关专利的所有权，因相关专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人前次 IPO 申报，审核未获通过。发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标具有必要性，受让价格系发行人与转让方公平协商确定，定价公允；该专利、商标用于发行人利培酮口崩片药物的生产、销售；报告期内，发行人利培酮口崩片实现的营业收入分别为 7,344.92 万元、8,558.41 万元、10,540.84 万元和 4,900.10 万元，占主营业务收入的比例分别为 26.92%、30.70%、32.63%和 40.27%，对发行人的经营业绩具有重要影响，发行人目前已取得相关商标、专利的所有权，可同产品商标、专利的使用风险已彻底解决。

发行人益源生产品的市场地位较为稳定、目前市场上尚未出现同类中西药复方制剂药品、发行人益源生产品的营业收入未因该专利到期产生不利影响，该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响较小。

发行人于 2004 年与德众万全签署《技术转让合同书》受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元，根据《技术转让合同书》的约定，德众万全拥有与利培酮口腔崩解片生产有关的发明专利权，德众万全无偿授权发行人使用该项专利，目前该项专利已转让至发行人。

发行人获得的各项商标、专利权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

二、《问询函》5. 关于核心技术

申报材料显示：

（1）复方硫酸亚铁叶酸片与利培酮口崩片为发行人主要产品。同时，与复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，与利培酮口崩片相关的专利受让于郭夏控制的企业。

（2）发行人委托郭夏控制的北京万全就“利培酮口崩片上市后研究”项目进行委托研发。报告期内，该项目研发投入资金分别为 829.65 万元、1,315.78 万元和 1,127.04 万元。而发行人报告期内研发投入总额分别为 1,198.89 万元、2,055.36 万元和 1,656.25 万元。

请发行人：

（1）结合现有核心技术的技术保护情况、自主研发能力、核心技术人员、研发投入及具体项目等因素，披露发行人主要产品涉及的核心技术的竞争力。

（2）结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售，发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性。

（3）披露发行人与北京万全签订的委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

（一）结合现有核心技术的技术保护情况、自主研发能力、核心技术人员、研发投入及具体项目等因素，披露发行人主要产品涉及的核心技术的竞争力。

1、技术保护情况

（1）专利保护

复方硫酸亚铁叶酸片与利培酮口崩片为发行人主要产品。复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，发行人通过对益源生进行二次开发，对核心生产工艺进行了优化，并申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利进行专利保护；发行人最初与利培酮口崩片相关的新药证书及生产批件及其技术与资料受让于郭夏控制的企业，发行人于 2017 年 2 月成功受让了可同相关专利，完整拥有了对可同相关生产技术的专利所有权。相关专利的具体情况如下：

序号	专利名称	类别	授权日期	使用期限	授权号	获得方式
1	一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法	发明专利	2014 年 2 月 26 日	2032 年 10 月 31 日	ZL201210426284.1	自主研发
2	一种利培酮口腔崩解片及其制备方法	发明专利	2012 年 11 月 14 日	2027 年 3 月 21 日	ZL200710064583.4	受让

（2）技术保护措施

①发行人制定了完善的保密制度及完备的保密体系，并严格执行

发行人制定了《保密制度》，定期对厂区涉密区域、涉密人员进行定期保密检查，落实保密制度，严格执行保密程序。

②发行人商业秘密及核心工序、生产流程采取分段管理等措施

发行人产品的整个生产过程需要经过多道加工工序，工艺控制能力也较为关键，发行人将涉及商业秘密的完整流程采取分段管理原则，产品各段工序的核心均由不同的人员掌握，集体泄密风险较小。

③生产关键物料加密管理

发行人对生产的关键物料进行加密管理，非特定人员无法获悉关键物料成分、配方、比例等关键信息，防止商业秘密外泄。

④与技术人员签订保密协议

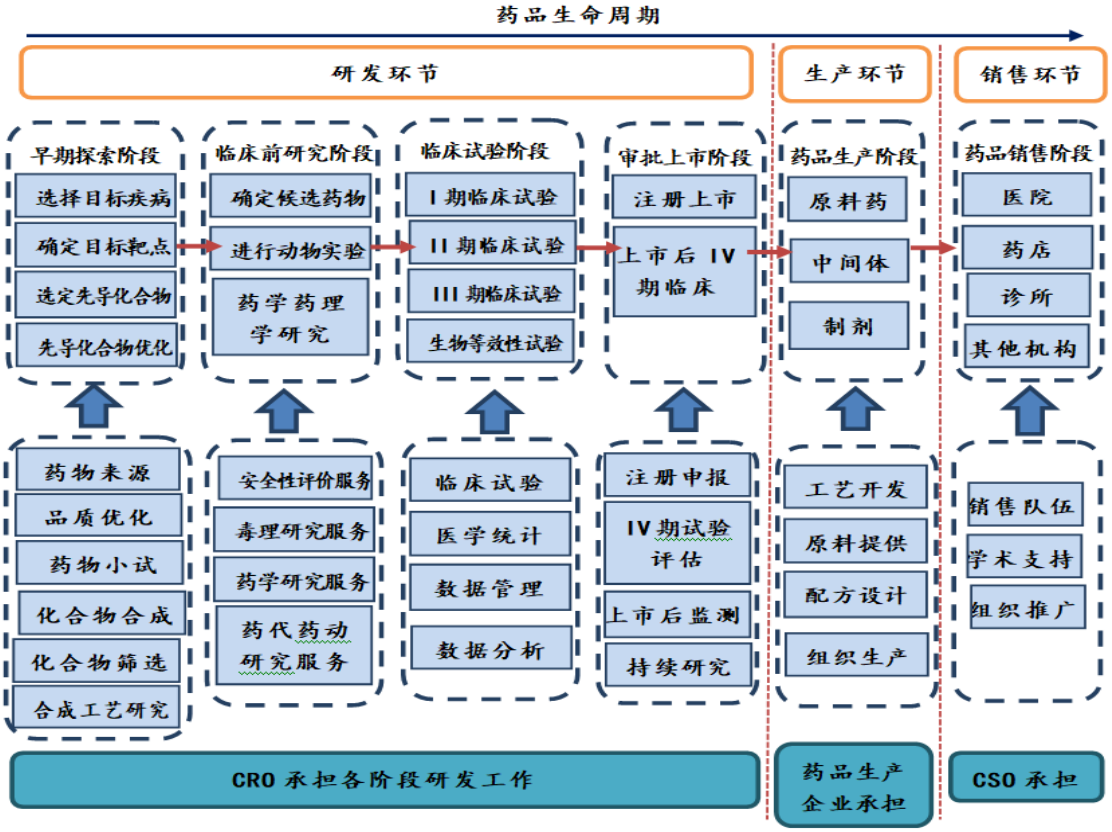
发行人与技术人员、骨干成员均签订了保密协议，对保密内容、保密范围、保密期限等进行详细的约定。

2、自主研发能力

（1）医药行业专业化分工情况

中国目前是全球第二大医药市场，随着近年政府多项利好政策的出台，药品生产企业研发投入不断增长，这种增长推动了对 CRO（CRO 是指“Contract Research Organization，意为合同定制研发组织，主要是研发企业接受医药企业的委托，提供产品研发、生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的药品或工艺研发服务”）研发外包服务的需求，带动了 CRO 行业的增长，目前中国 CRO 行业的增长速度已经超过了全球 CRO 行业甚至整体中国医药行业的增长速度。由于在病人资源和运营成本方面的优势和临床研究的国际化，越来越多的国际多中心临床将进入中国，同时随着中国创新药产业快速发展，大量资金涌入，研发投入不断增大，中国新药研发逐步和世界接轨。

受制于研发生产成本压力，医药企业逐渐开始寻求专业化的医药外包服务，发行人所处的医药行业，目前其典型且成熟的上下游产业链分工如下：



近年来，随着新药研发环境改善、药审药评加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，国内 CRO 市场持续快速发展，由此在不同研发环节产生了若干知名的国内外 CRO 企业。

作为医药企业可借用的一种外部资源，CRO 公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短研发项目研发周期，降低新药研发费用，从而帮助公司在新产品研发过程中实现高质量的研究和低成本的投入。

（2）发行人自主研发能力

医药行业的新产品具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点，发行人综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，以市场化为导向进行研发立项，利用医药产业链高度细分的特点，顺应行业趋势，主要以研发外包的形式委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发以开拓新产品。发行人在在核心产品的生产及新产品的产业化开发过程中，通过自主创新并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺和全面的质量保障体系，发行人自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保障体系，而药学研究以及临床试验研究等通常委托专

业的 CRO 公司完成。

3、核心技术人员

发行人核心技术人员取得的科研成果及具体贡献情况具体如下：

姓名	学历背景	专业资质	重要科研成果及对发行人研发贡献	主要奖项和荣誉情况
成锦	本科	化学制药正高级工程师，执业药师，技术创新工程师。	1、负责发行人的新产品研发工作，负责完成了国家级火炬计划项目唑来膦酸原料及制剂的产业化项目，省级项目草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目，利培酮口腔崩解片的产业化研究 2、主要参加并完成了益源生技术成果产业化项目 3、作为专利发明人申请发明专利获发明专利授权 5 项	①获吉林省科技管理奖 ②吉林市科技创新先进个人 ③吉林省人社厅资助人才享受省政府津贴（省突专家） ④获吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ⑤获吉林省科技进步三等奖 2 项 ⑥长春市科技进步一等奖
王立波	本科	高级工程师/执业药师	1、参与了益源生技术成果产业化项目，负责益源生质量标准的提升研究 2、参与发行人所有研发项目的质量控制工作	①吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术进步奖三等奖 2 项 ③长春市科技进步一等奖 1 项
王丽丽	本科	主任药师	1、参与了草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目，负责生产工艺研究参与了利培酮口腔崩解片的产业化项目，负责生产工艺研究 2、参与了唑来膦酸原料及制剂的产业化项目，负责原料药和制剂的生产工艺研究 3、参与了益源生技术成果产业化项目，负责生产工艺研究。	①吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术进步奖三等奖 2 项 ③长春市科技进步一等奖 1 项
魏金良	本科	高级工程师	1、参与了唑来膦酸原料及制剂的产业化项目，负责原料药的工艺研究 2、参与了益源生技术成果产业化项目，负责提取工艺研究 3、参与了草酸艾司西酞普兰	①获吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术奖三等奖 1 项

			原料及制剂产业化项目，负责原料药的工艺研究	

4、研发投入及具体项目

报告期内，发行人研发费用的主要明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
委托研发费	/	/	1,258.92	76.01%	1,692.76	82.36%	929.65	77.54%
职工薪酬	130.86	68.13%	264.98	16.00%	193.74	9.43%	156.61	13.06%
材料费	35.13	18.29%	70.86	4.28%	78.40	3.81%	54.40	4.54%
咨询费	13.73	7.15%	35.96	2.17%	53.93	2.62%	28.54	2.38%
其他	12.35	6.43%	25.54	1.54%	36.53	1.78%	29.70	2.48%
合计	192.08	100.00%	1,656.25	100.00%	2,055.36	100.00%	1,198.89	100.00%

报告期内，发行人研发费用金额分别为 1,198.89 万元、2,055.36 万元、1,656.25 万元和 192.08 万元，占营业收入的比例分别为 4.38%、7.34%、5.10%和 1.57%，近三年，发行人产品草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片因一致性评价及上市后研究发生的委托研发费用金额相对较大，导致研发费用金额较高。

报告期内，按照研发项目分类的各年度研发费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
利培酮口崩片上市后研究	-	1,127.04	1,315.78	829.65	完成
草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究	52.78	167.97	547.57	294.73	10mg 已完成 5mg 已完成
利培酮口崩片一致性评价研究	139.30	361.24	2.02	-	进行中
草酸艾司西酞普兰片的收率研究	-	-	189.99	74.51	完成
合计	192.08	1,656.25	2,055.36	1,198.89	

5、主要产品涉及的核心技术的竞争力

综上所述，发行人通过申请专利保护、组建自有研发技术团队、以市场为导向对重点项目进行研发投入、委托专业 CRO 进行细分领域研究等多项措施构建了现有主要产品核心技术的竞争力：

（1）发行人核心制剂产品的生产工艺申请了发明专利。发行人制定了切实可行的知识产权工作方案和实施计划，利用国家知识产权保护途径，通过发明专利对产品应用的核心技术进行保护；

（2）发行人坚持以市场为导向开展研发工作，通过深入分析重点品种市场竞争格局以及竞争策略，结合发行人自身竞争优势，发行人自主研发能力体现在核心产品的产业化、生产加工工艺及全面的质量保障体系等方面；

（3）发行人核心技术人员具有丰富的专业知识和技术经验，承担过包括国家火炬计划项目在内的多项国家级和省市级科研项目。发行人核心研发技术人员在产品研发、工艺技术创新与改进等方面进行了持续跟踪，取得了多项技术成果，并成功运用到大规模生产过程中，涵盖了所有核心产品的开发、生产工艺优化及质量保证，为发行人可持续健康发展提供了坚实保障；

（4）发行人的研发投入符合发行人生产经营的实际需要，发行人建立了以市场为导向的研发管理体系，并将其视为企业核心竞争力的重要组成部分。研发投入均与保障、提高核心技术竞争力相关。

（二）结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售，发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性。

1、结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售

发行人与德众万全于 2004 年签订了《技术转让合同书》，约定发行人受让利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，合同明确约定技术转让为独家转让，生产权及所有权归发行人所有。通过技术转让合作，发行人于 2006 年取得国家食品药品监督管理局下发的利培酮口崩片的注册批件，并取得药品批准文号，获批上市。发行人完整拥有利培酮口崩片的所有权，可控制以所有权为基础的产品研发、生产、销售：

（1）发行人自利培酮口崩片产品上市以来，作为生产企业拥有健全的质量保证体系，全面控制药品的质量标准、生产工艺，完成了历次药品注册批件到期的再注册工作，根据《药品管理法》规定承担生产经营责任，发行人能够控制可同药物的生产。

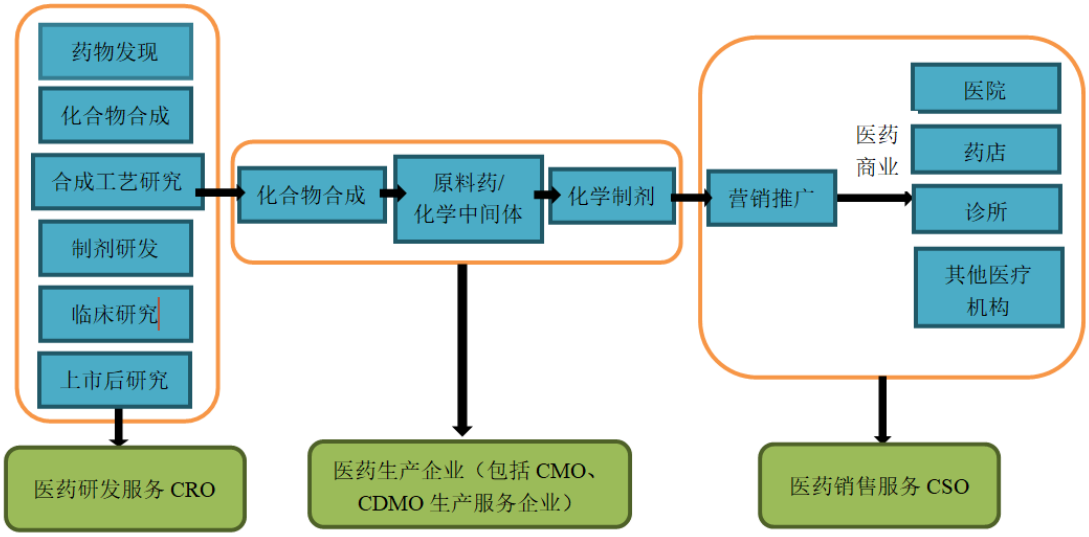
（2）2017 年 2 月，为解决前次 IPO 申报被否决事项，发行人受让了“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权及“可同”注册商标的所有权，发行人自此合法、完整拥有可同专利权、商标权的所有权利。发行人委托万全阳光开展“利培酮口崩片上市后研究”，委托研发协议约定该品种的研制发明权归发行人所有，发行人能够控制可同药物的研发。

（3）“两票制”实施前，发行人的可同产品采用以推广经销为主的销售模式，郭夏控制的企业江苏万德玛、海南万德玛为发行人部分市场区域的推广经销商；“两票制”实施后，可同产品的销售模式改为以配送经销模式为主，郭夏控制的企业万全阳光作为专业的推广服务商，在相关市场区域为发行人提供市场推广服务。郭夏控制的企业在精神药品领域具备竞争优势，发行人与郭夏控制的企业在部分市场区域就可同的销售进行合作，有利于扩大发行人的全国市场份额，发行人与郭夏控制的企业在部分市场区域关于销售的合作符合制药生产企业的行业销售特点，发行人能够控制可同药物的销售。

发行人完整、合法拥有可同的所有权，取得了可同的药品注册证书并完成了上市以来的历次再注册，发行人依法对可同的研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责，发行人能够控制可同药物的研发、生产、销售。

2、发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性

医药研发具有研发投入大、研发周期长、研发成功率低的特点，随着医药行业产业链分工细分趋势加剧以及 CRO（合同研发服务）行业的日益发展，国内外制药企业为了缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，逐步将资源集中于发展自身核心研发业务，选择聘用专业的 CRO 企业负责实施医药研发过程所涉及的全部或部分活动，制药企业对 CRO 的要求越来越高，使得 CRO 渗透到研发的各个环节，贯穿从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究到新药注册申报、上市后研究等，医药研发外包是医药产业专业化分工的客观趋势和选择。作为医药生产企业，发行人所处的医药产业上下游典型分工如下：



在外部监管日益严格、市场竞争日趋激烈的环境中，现有药品的利润空间不断下滑，迫使药品生产企业更加重视新产品开发以丰富产品品种、保持持续创新能力。通过建立长期合作，制药企业可以基于不同的药物开发需求选择不同的 CRO 公司，借此扩展资源，节约时间和成本。

药物的研发由于其复杂性存在较高的研发失败风险，医药企业既要缩短药物研究开发的时间，还要控制研发成本、降低风险。在此背景下，专注于新药研究的 CRO 公司凭借其规模化和专业化的优势很好地满足了医药企业的需求，医药企业借助 CRO 获取了来自战略、技术以及质量等方面的利益，使其得以保持竞争优势。2004 年，发行人与万全医疗集团基于利培酮口崩片的技术引进开发即因此而产生。

在长期的合作中，发行人作为药品生产企业逐渐与 CRO 公司建立相对稳定的合作关系，增强了彼此商业合作的整合度，实现医药领域专业化分工、协作竞争的上下游产业链关系。万全医疗集团是成熟的 CRO 企业，其拥有科学的细分药物领域的研发、推广优势，成为制药企业成熟的合作伙伴，彼此透明度更高，所面临的谈判、评估更少，为发行人提供了专业化的服务。

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

发行人与万全阳光的竞争优势体现在医药产业链的不同环节，发行人侧重于药品生产技术及质量保障体系，万全阳光在医药临床研发和推广方面具备优势，发行人与万全阳光之间不存在任何关联关系，双方基于各自的竞争优势达成商业合作关系，交易价格均系双方公平协商确定，委托研发交易金额公允。

发行人是制药生产企业，万全阳光及其关联公司是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，且利培酮口崩片相关生产技术最初的研发单位为万全阳光及其关联公司，发行人委托万全阳光研发具有必要性。

（三）披露发行人与北京万全签订的委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系。

发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片上市后研究，与万全阳光签订的委托研发合同的具体情况如下：

单位：万元

研发项目	细分项目	合同金额	签订时点	付款条件	实际付款情况	各期计入研发费用金额
利培酮口崩片上市后研究	对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究	480.00	2017 年 6 月	按服务进度支付	2017 年：339.65 2018 年：140.35	2017 年：339.65 2018 年：140.35
	进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性	490.00	2017 年 1 月	按服务进度支付	2017 年： 490.00	2017 年：490.00
		600.00	2018 年 1 月		2018 年：575.43	2018 年：575.43
		600.00	2018 年 6 月		2018 年：600.00	2018 年：600.00
		600.00	2019 年 1 月		2019 年：527.04	2019 年：527.04
	根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加 0.5mg、2mg 规格的研究	600.00	2019 年 1 月	按服务进度支付	2019 年：600.00	2019 年：600.00

研发成果的所有权归属及未来收益分享条款：发行人与万全阳光签署的上述研发合同均为委托研发，研发成果的所有权归属发行人，发行人不与受托研发单位共享未来收益。相关委托研发合同约定：“该品种的研制发明权归甲方所有，如果中国政府、国际机构、基金或其他社会组织对于该产品的研制、发明予以奖励，则甲方应独立享有该奖励的荣誉权、名誉权及物质奖励享有权，与乙方无关。”（甲方指发行人，乙方指万全阳光）

发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片的上市后研究，累计向万全阳光支付委托研发费 3,272.45 万元，2017 年、2018 年和 2019 年计入研发费用的金额分别为 829.65 万元、1,315.77 万元和 1,127.03 万元。

（四）本所律师履行的核查程序及核查结论

1、查阅《发明专利证书》、《专利登记簿副本》，通过国家知识产权局专利信息查询网站（cpquery.cnipa.gov.cn）查询发行人相关专利的公示信息，走访国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明；

2、取得了《专利权和商标权转让协议》，检查发行人支付专利权转让价款的支付凭证；

3、查阅发行人《保密制度》并取得《保密制度》执行情况的相关证据文件；

4、查阅发行人与技术人员签订的保密协议；

5、取得了核心技术人员名单、专业资质证书、履历、主要奖项、荣誉等情况资料对发行人核心技术人员进行了访谈；

6、取得了发行人研发投入凭证、研发项目立项、执行等资料；

7、取得了发行人与万全阳光进行利培酮口崩片上市后研究的委托研发合同、支付凭证等资料；

8、对发行人总经理进行了访谈并取得其签署的确认函；

9、会同保荐机构访谈了万全医疗集团副总裁；

10、查阅了 Contract Research Organization （以下简称 CRO）行业发展情况的相关资料，分析了发行人的研发模式是否符合医药行业发展趋势。

经核查，本所律师认为：

1、发行人制定了与核心技术保护相关的具体措施；发行人委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发，自身具备生产加工工艺和质量保障体系的自主研发能力；发行人核心技术人员具有丰富的专业知识和技术经验；发行人的研发投入符合发行人生产经营的实际需要；发行人主要产品涉及的核心技术具备竞争力。

2、发行人与郭夏及其控制的企业存在可同生产批件及相关技术转让、可同有关的商标和专利权转让、委托进行上市后研究以及市场推广服务的交易。上述各项交易均依据双方在医药产业链中不同的主业和定位而产生的正常商业合作。发行人完整、合法拥有可同的所有权，取得了可同的药品注册证书并完成了上市以来的历次再注册，发行人依法对可同的研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。发行人能够控制可同药物的研发、生产、销售，不构成对第三人的技术依赖

发行人与万全阳光之间不存在关联关系，双方基于各自的竞争优势达成商业

合作关系，委托研发的交易价格系双方公平协商确定，交易金额公允，发行人委托研发具有必要性。

三、《问询函》6.关于与郭夏控制企业的交易

申报材料显示，报告期内，发行人与郭夏控制的企业存在多项交易。除2017年发行人以500万元向郭夏控制的企业购买可同相关专利与商标外，2017年郭夏控制的企业还为发行人前五大客户，药品销售金额为1,413.62万元，同时其所控制的企业为发行人提供推广与研发的服务。

请发行人：

（1）披露报告期内发行人向海南万德玛、江苏万德玛等郭夏控制的企业药品销售涉及的销售模式、具体药品名称、总价、单价、毛利率，并结合同类产品的可比销售情况，说明是否存在明显差异及合理性。

（2）披露发行人向北京万全及郭夏控制的其他企业委托推广涉及的具体项目、金额，《学术推广服务协议》的主要内容，委托推广的必要性。并结合可比推广服务商的交易价格情况，披露是否存在明显差异及合理性。

（3）发行人于2017年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前是否存在差异，与同类可比交易是否存在差异，若存在，请补充说明差异产生的原因及合理性。

（4）报告期内，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间是否存在关联关系及其他交易或资金往来。若存在，请补充披露具体关联关系，相关交易和资金往来涉及的具体事项。

请保荐人、申报会计师及发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）披露报告期内发行人向海南万德玛、江苏万德玛等郭夏控制的企业药品销售涉及的销售模式、具体药品名称、总价、单价、毛利率，并结合同类产品的可比销售情况，说明是否存在明显差异及合理性。

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

项目	海南万德玛药业有限公司/江苏万德玛药业有限公司		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（万元）	405.20	360.06	1,413.62
销售数量（万片）	925.44	836.69	3,344.30
销售单价（元/片）	0.44	0.43	0.42
销售成本（万元）	91.78	73.68	273.95
毛利率	77.35%	79.54%	80.62%
占发行人可同销售收入的比例	3.84%	4.21%	19.25%

注：2020 年上半年尚未向海南万德玛、江苏万德玛销售药品。

2017 年 1-3 月向郭夏控制的企业销售药品的销售对象为江苏万德玛药业有限公司，2017 年 4 月后的销售对象为海南万德玛药业有限公司，2017 年对江苏万德玛药业有限公司的销售收入为 467.79 万元，2017 年、2018 年和 2019 年对海南万德玛药业有限公司的销售收入分别为 945.83 万元、360.06 万元和 405.20 万元，近三年，发行人对江苏万德玛及海南万德玛的可同销售收入占可同总销售收入的比例分别为 19.25%、4.21%和 3.84%。2017 年随着“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实实施方案，发行人结合“两票制”政策适当调整销售策略，“两票制”减少了药品的流通环节，药品的市场推广主要由药品生产企业承担，药品生产企业对医药流通经营企业的推广职能要求减少，而对其配送职能要求提高，报告期内，可同的销售模式以推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，海南万德玛药业有限公司属于发行人的承担药品市场推广职能的推广经销商，因此 2018 年起发行人向郭夏控制的企业的销售收入大幅下降。

发行人以推广经销模式向郭夏控制的企业销售可同，其报告期内的销售单价与发行人可同产品推广经销模式下的销售单价对比分析如下：

项目	比较对象	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售单价（元/片）	向郭夏控制的企业销售	0.44	0.43	0.42
	向其他客户销售	0.44	0.43	0.43

注：2020 年上半年尚未向海南万德玛、江苏万德玛销售药品。

如上表所示，发行人向郭夏控制的企业销售可同的销售单价与发行人可同向其他客户的的销售单价基本一致，不存在明显差异，发行人向郭夏控制的企业销售药品的销售价格公允，具有合理性。

（二）披露发行人向北京万全及郭夏控制的其他企业委托推广涉及的具体项目、金额，《学术推广服务协议》的主要内容，委托推广的必要性。并结合可比推广服务商的交易价格情况，披露是否存在明显差异及合理性。

发行人委托郭夏控制的企业万全阳光在相应市场范围内进行可同的学术推广，万全阳光为发行人提供包括但不限于举办学术推广会以及市场调研分析等综合性推广服务，报告期内发生的推广费金额分别为 609.68 万元、687.83 万元、797.65 万元和 855.15 万元。

《学术推广服务协议》的主要内容如下（甲方指西点药业，乙方指万全阳光）：

“……

第一条 甲方的权利与义务

1、明确由乙方在 13 省进行学术推广该产品，本协议所列品种为可同；并提供该产品可以进行合法销售的各项资质证明；包括但不限于甲方的生产许可证，GMP 证书，每个产品的有效生产批件，质量标准，说明书，招标及物价证明；2、依照约定支付乙方学术推广费用；3、参加乙方为学术推广而组织的各种临床试验，各类会议，包括但不限于科室会、院内会、渠道会、城市会、区域会及全国会等；且承担甲方自身人员参加上述会议的费用；4、解决在学术推广过程中，对于产品质量，配送渠道，价格纠纷等所有事宜，并承担全部费用；5、对乙方的工作进行了解；对乙方工作进展进行督促；6、向乙方提供约定产品的销售数据，并对乙方工作进行指导；

第二条 乙方的权利与义务

1、乙方需具备一支覆盖全国的专门的学术推广团队；2、根据不同品种，向甲方收取一定比例的学术推广费用；3、按甲方要求，针对每个品种，以学术会议、上市后临床研究、患者教育、医生培训等多种形式，承担甲方品种的学术推广工作；4、根据学术推广需要修改完善产品资料、各类介绍及刊登专业广告；5、根据学术推广需求，开展上市后产品再评价；6、向甲方收取学术推广服务费用；7、乙方可以指定其全资或控股公司承担相应权利及义务。

第三条 服务费用支付方式

乙方的学术推广费用，根据乙方所进行的学术推广活动，由甲乙双方协商确定。

第四条 协议生效期与有效期

本协议有效期为十五年，自合同生效之日起计算。

……”

委托推广的必要性：发行人系制药生产企业；万全阳光是一家从事医药临床研发和推广、技术转让技术服务和商业的专业公司，致力于医药临床研究与学术推广，系国内知名的临床合同研究组织的全资子公司，同时其关联公司德众万全系利培酮口崩片研发机构。通过委托推广，有利于合作双方优势互补，进一步提

高发行人利培酮口崩片产品的市场地位。

报告期内，发行人学术推广主要以召开不同规模、级别的学术推广会议为主，万全阳光为发行人的第一大推广服务商，其与报告期第二大及第三大推广服务商的交易价格情况比较分析如下：

单位：万元

项目		北京万全阳光医学技术有限公司	上海袭棱企业管理中心	国药控股湖北宏源医药有限公司
报告期累计采购的推广服务金额		2,950.31	457.05	441.41
其中学术推广单次价格	区域性推广会	40.43	41.27	39.95
	小型交流会	4.48	4.38	4.65

根据公开资料查询，郭夏控制的企业从事药品研发、临床研究、制造和营销等新型制药服务，在医药研发、医药制造及医药商业领域处于国内领先地位。其中万全科技药业有限公司（于开曼群岛注册成立）于 2003 年在香港上市（现名称为中国医疗集团有限公司，以在香港经营业务的名称为“万全医疗集团”，股票代码：8225），是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，发行人第一大推广服务商万全阳光、利培酮口崩片的研发机构德众万全系万全医疗集团的全资子公司。

万全阳光及其关联公司拥有较权威的临床及学术推广能力，在神经精神领域拥有丰富的专家资源，同时拥有资深人士承担临床研究及学术推广工作，报告期各期，万全阳光均为发行人的第一大推广服务商，除万全阳光外，发行人与其他推广服务商自 2018 年开始陆续开展关于推广服务的合作，万全阳光向发行人提供推广服务的区域较广，发行人向万全阳光采购的推广服务金额大于其他推广服务商具有合理性。

（三）发行人于 2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前是否存在差异，与同类可比交易是否存在差异，若存在，请补充说明差异产生的原因及合理性。

2004 年，北京德众万全与发行人签订《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，同时，发行人与海南万德玛签订了关于利培酮口腔崩解片的《代理销售协议》，海南万德玛成为发行人可同产品的经销商；2012 年，发行人继续与江苏万德玛签订《代理销售协议》，江苏万德玛成为发行人可同产品的经销商。根据协议约定，海南万德玛和江苏万

德玛作为发行人的经销商，负责销售产品、市场推广工作。

2017 年，原《代理销售协议》执行期即将结束，同时，2017 年“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实，各药品生产企业纷纷调整原有销售模式，建立与“两票制”相适应的配送经销模式。在此背景下，2017 年 2 月，发行人在受让专利与商标的同时，与江苏万德玛签署了《销售补充协议》，与万全阳光签署了《学术推广服务协议》，发行人结合“两票制”要求建立了与之相匹配的销售策略，即：可同的市场推广，包括配送经销商的维护等主要由发行人委托万全阳光进行，同时基于“两票制”减少药品流通环节提高医药流通经营企业配送职能要求，可同的直接销售对象由郭夏控制的企业转变为相关区域配送经销商为主。可同的销售模式以推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，相关协议签订后，自报告期初至今未发生变化。

郭夏控制的企业作为发行人的市场推广服务商为发行人提供市场推广服务，同时又作为发行人的经销商向发行人采购药品，该种合作模式在医药行业具有合理性。以创业板 IPO 申报在审企业青岛百洋医药股份有限公司（以下简称“百洋医药”）为例，百洋医药是专业的医药产品商业化平台，主营业务是为医药产品生产企业提供营销综合服务，包括提供医药产品的品牌运营、批发配送及零售，致力于成为连接医药产品和下游消费者的纽带，为品牌医药生产企业提供产品营销的综合解决方案。百洋医药招股说明书披露，百洋医药作为品牌产品的代理商，向品牌方采购并销售其产品，品牌方成为百洋医药供应商；同时，由于百洋医药向上游企业提供品牌运营服务，品牌方成为百洋医药客户；因此部分品牌方同时成为百洋医药的供应商及客户。综上，郭夏控制的企业同时为发行人的供应商及客户，符合行业情况。

综上，2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前不存在显著差异，销售模式的调整为顺应“两票制”要求，与“两票制”实施后同类可比交易不存在显著差异。

（四）报告期内，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间是否存在关联关系及其他交易或资金往来。若存在，请补充披露具体关联关系，相关交易和资金往来涉及的具体事项。

发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间不存在关联关系，除已披露的交易外，不存在其他交易或资金往来。

（五）本所律师履行的查程序及核查结论

1、查阅发行人销售收入成本明细表，查询发行人向郭夏控制的企业的销售情况，并重新计算销售总价、单价及毛利率等指标，分析发行人向郭夏控制的企业的销售单价、毛利率与相同模式下相关药品的销售均价、毛利率是否具有可比性；

2、查阅《学术推广服务协议》的主要内容，并查阅同行业公司的招股书说明书，核查委托推广模式是否是行业惯例，是否具有可比性；

3、比较分析万全阳光与发行人其他主要推广服务商的合作协议、费用金额并分析合理性；并对主要推广服务商进行访谈、函证；

4、查阅发行人与郭夏控制的企业签署的《代理销售协议》，查阅发行人与郭夏控制的企业的交易的明细表，结合“两票制”下同行业上市公司销售模式的变化情况，分析与郭夏控制的企业交易是否因受让专利与商标发生变化；

5、取得发行人控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员的尽职调查问卷并取得相关声明函与承诺，核查其是否与郭夏及其控制的企业存在关联；

6、登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com)查阅郭夏及其控制的企业的工商登记信息，核对其股东、董事、监事、主要管理人员是否与发行人相关人员存在关联；

7、查阅中国医疗集团有限公司（万全医疗集团）公开披露的年度报告；

8、核查发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的银行流水，核对其与郭夏及郭夏控制的企业是否存在资金往来。

经核查，本所律师认为：报告期内发行人采用推广经销模式向郭夏控制的企业销售可同，销售价格、毛利率与同类产品同种模式下向其他客户的销售不存在明显差异，具有合理性；发行人委托郭夏控制的企业推广具有必要性，交易价格具有合理性；发行人与郭夏控制的企业之间的交易未因受让可同相关专利与商标发生变化；除已披露的交易外，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间不存在关联关系及其他交易或资金往来。

四、《问询函》7.关于生产、销售资质

申报材料显示，发行人持有吉林省食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》，8 项药品的 GMP 证书，22 个制剂品种（27 个规格）的药品再注册批件和高新技术企业证书。其中，《药品生产许可证》与 10 项药品再注册批件（包

括发行人主要产品之一的利培酮口崩片）、高新技术企业证书即将期限届满。

请发行人：

（1）结合报告期内生产的产品，披露发行人是否存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；披露《药品生产许可证》是否存在续期风险、发行人拟采取的应对措施及对发行人主营业务的影响。

（2）披露相关药品再注册批件的续期是否存在不确定性或无法续期的风险，结合相关批件涉及的产品及销售金额，说明对发行人主营业务的影响。

（3）结合《高新技术企业认定管理办法》，披露发行人高新技术企业证书的续期的进展、是否存在无法续期的风险及对发行人净利润的影响。

（4）披露是否已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期。

（5）披露发行人产品是否存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，是否存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形，如存在，请予以详细披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）结合报告期内生产的产品，披露发行人是否存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；披露《药品生产许可证》是否存在续期风险、发行人拟采取的应对措施及对发行人主营业务的影响。

发行人于 2016 年 11 月 30 日取得吉林省食品药品监督管理局换发的《药品生产许可证》及《药品生产许可证》（副本），其许可生产地址和生产范围为：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；硬胶囊剂，片剂，无菌原料药（阿魏酸钠），原料药（草酸艾司西酞普兰、硫酸亚铁、富马酸亚铁、甘油、碳酸钙、氧化锌、氧化镁、硫酸锌、氯化钾、重质碳酸镁、硫酸铜、唑来膦酸），冻干粉针剂***。

2018 年 2 月 12 日，《药品生产许可证》（副本）新增许可生产地址和生产范围：吉林市龙潭区汉江路 2 号；原料药（硫酸亚铁、富马酸亚铁）。

2018 年 6 月 12 日，《药品生产许可证》（副本）新增许可生产地址和生产范围：吉林市龙潭区汉江路 2 号；原料药（瑞香素）。

报告期内发行人生产的产品情况具体如下：

生产产品	产品剂型	生产地址	是否超许可生产
复方硫酸亚铁叶酸片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
利培酮口崩片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
草酸艾司西酞普兰片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
瑞香素胶囊	硬胶囊剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
注射用唑来膦酸	冻干粉针剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
注射用胸腺五肽	冻干粉针剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
维 U 颠茄铝胶囊	硬胶囊剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
阿魏酸钠	无菌原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
唑来膦酸	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
硫酸亚铁	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；吉林市龙潭区汉江路 2 号	否
富马酸亚铁	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；吉林市龙潭区汉江路 2 号	否
瑞香素	原料药	吉林市龙潭区汉江路 2 号	否

注：硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的生产地址于 2018 年变更为吉林市龙潭区汉江路 2 号。

如上表所示，报告期内发行人生产的产品均在《药品生产许可证》许可的生产地址及生产范围以内，不存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形。

《中华人民共和国药品管理法实施条例(2019 修订)》规定，《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。发行人现行持有的药品生产许可证于 2016 年 11 月 30 日取得，将于 2020 年 12 月 31 日到期。

发行人具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》规定的条件；发行人建设有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；发行人有能对所生产药品进行质量管理和

质量检验的机构、人员；发行人有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；发行人有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。发行人报告期内始终严格执行关于药品生产活动的各项规定。

吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具《证明》，自 2017 年 1 月 1 日至今遵守国家和地方药品监督管理法律、法规及规范性文件的规定，西点药业生产销售的产品不存在违反《药品管理法》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告的情形。

2020 年 8 月 27 日，吉林省药品监督管理局发布了 2020 年度重新发放《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》工作方案，根据该工作方案，本次重新发放《药品生产许可证》由省局统一组织，统筹安排，分为申报受理（2020 年 9 月 15 日前）、审核检查（9 月 16 日-11 月 30 日）、审批发证（12 月 1 日-12 月 31 日） 三个阶段。发行人关于重新发放《药品生产许可证》的申请已获得吉林省药品监督管理局受理，吉林省药品监督管理局吉林检查分局于 2020 年 10 月 29 日至 30 日对发行人进行了重新发放《药品生产许可证》的现场检查。

发行人自 2001 年取得《药品生产许可证》以来，历次《药品生产许可证》的换发工作均顺利完成，《药品生产许可证》无法续期的风险较低。

综上所述，发行人生产经营符合药品监督相关的法律法规，报告期内持续满足从事药品生产的相关条件，换发《药品生产许可证》不存在实质性障碍。

（二）披露相关药品再注册批件的续期是否存在不确定性或无法续期的风险，结合相关批件涉及的产品及销售金额，说明对发行人主营业务的影响。

发行人所拥有的已到期的药品再注册批件的情况具体如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	药品分类	剂型	规格	有效期
1	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字 H20052535	化学药品	注射剂	0.1g	2020.10.18
2		国药准字 H20052536	化学药品	注射剂	0.2g	2020.10.18
3		国药准字 H20070153	化学药品	注射剂	0.3g	2020.10.18
4	注射用奥扎格雷钠	国药准字 H20041260	化学药品	注射剂	20mg	2020.10.18
5		国药准字 H20041261	化学药品	注射剂	40mg	2020.10.18
6		国药准字 H20058756	化学药品	注射剂	80mg	2020.10.18

7	注射用苦参碱	国药准字H20041220	化学药品	注射剂	0.15g	2020.10.18
8	注射用唑来膦酸	国药准字H20041967	化学药品	注射剂	4mg	2020.10.18
9	利培酮口崩片	国药准字H20060283	化学药品	片剂	1mg	2020.10.18
10	注射用胸腺五肽	国药准字H20054344	化学药品	注射剂	1mg	2020.10.18

发行人所拥有的已到期的药品再注册批件办理续期情况如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	药品分类	剂型	规格	有效期
1	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字H20052535	化学药品	注射剂	0.1g	2025.9.4
2		国药准字H20052536	化学药品	注射剂	0.2g	2025.7.6
3		国药准字H20070153	化学药品	注射剂	0.3g	2025.9.4
4	注射用奥扎格雷钠	国药准字H20041260	化学药品	注射剂	20mg	2025.9.10
5		国药准字H20041261	化学药品	注射剂	40mg	2025.9.10
6		国药准字H20058756	化学药品	注射剂	80mg	2025.9.4
7	注射用苦参碱	国药准字H20041220	化学药品	注射剂	0.15g	2025.9.4
8	注射用唑来膦酸	国药准字H20041967	化学药品	注射剂	4mg	2025.9.4
9	利培酮口崩片	国药准字H20060283	化学药品	片剂	1mg	2025.9.4
10	注射用胸腺五肽	国药准字H20054344	化学药品	注射剂	1mg	2025.9.4

截止本补充法律意见书出具日，发行人拥有的 22 个制剂品种（27 个规格）药品再注册批件的续期工作均已完成，相关再注册批件的有效期均在 2024 年以后届满，有效期届满前，发行人无再注册批件无法续期的风险。

《药品注册管理办法》第八十二条规定：“持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药

品审评中心提出。”

发行人已按照规定向吉林省药品监督管理局提交上述 10 项已到期的药品注册批件的再注册申请，并已取得《药品再注册申请受理通知书》，发行人不存在《药品注册管理办法》规定的不予再注册的情形，上述药品再注册批件的续期已办理完毕。

上述到期已续期的药品再注册批件涉及的产品及销售金额情况具体如下：

单位：万元

产品	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利培酮口崩片	4,900.10	40.03%	10,540.84	32.44%	8,558.41	30.54%	7,344.92	26.85%
注射用唑来膦酸	190.02	1.55%	526.13	1.62%	372.93	1.33%	535.32	1.96%
注射用奥扎格雷钠	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	112.23	0.41%
注射用胸腺五肽	-	0.00%	11.85	0.04%	41.71	0.15%	111.24	0.41%
注射用甲磺酸左氧氟沙星	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	11.36	0.04%
小计	5,090.12	41.58%	11,078.82	34.10%	8,973.05	32.02%	8,115.08	29.67%

注：占比指占营业收入的比例。

上述即将到期的药品再注册批件涉及的产品中，利培酮口崩片在报告期内实现的营业收入占营业收入的比例分别为 26.85%、30.54%、32.44%和 40.03%，是发行人的核心产品之一。

（三）结合《高新技术企业认定管理办法》，披露发行人高新技术企业证书的续期的进展、是否存在无法续期的风险及对发行人净利润的影响。

发行人已完成高新技术企业证书的续期工作，取得了吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税务总局吉林省税务局联合颁发的高新技术企业证书，证书编号为 GR202022000116，有效期为三年。

（四）披露是否已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期。

发行人已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，取得了《药品生产许可证》，持续遵守药品生产质量管理规范，发行人产品取得了全部必需的批文，持续满足所必需的国家、行业及地方标准规范，具体情况如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	剂型	规格	有效期注	质量标准
1	复方硫酸亚铁叶酸片	国药准字H20030165	片剂	50mg	2025.3.16	国家食品药品监督管理局国家药品标准WS1-（X-072）-2002Z
2	心脑康胶囊	国药准字Z22020597	胶囊剂	每粒装0.25g	2025.3.22	中国药典2015年版一部
3	三七片	国药准字Z22020591	片剂	/	2025.3.22	中国药典2015年版一部
4	西咪替丁片	国药准字H22020496	片剂	0.2g	2025.3.16	中国药典2015年版二部
5	枸橼酸钙片	国药准字H22020498	片剂	0.5g	2025.3.16	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-（X-405）-2004Z
6	异烟肼片	国药准字H22022336	片剂	0.1g	2025.3.16	中国药典2015年版二部
7	乙肝扶正胶囊	国药准字Z22020595	胶囊剂	每粒装0.25g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第一册 WS3-B-0001-89
8	乙肝解毒胶囊	国药准字Z22020596	胶囊剂	每粒装0.25g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第一册 WS3-B-0002-89
9	瑞香素胶囊	国药准字H22024043	胶囊剂	0.15g	2025.3.16	化学药品地方标准上升国家标准第十二册WS-10001-(HD-1123)-2002
10	阿昔洛韦片	国药准字H22026433	片剂	0.1g	2025.3.16	中国药典2015年版二部
11	维U颠茄铝胶囊	国药准字H22025052	胶囊剂	复方	2025.3.16	国家食品药品监督管理总局国家药品标准WS-10001-（HD-0572）-2002-2017
12	降糖宁胶囊	国药准字Z22020590	胶囊剂	每粒装0.4g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第十册 WS3-B-1971-95
13	双嘧达莫片	国药准字H22023936	片剂	25mg	2025.3.16	中国药典2015年版二部
14	小儿复方磺胺甲噁唑片	国药准字H22022335	片剂	磺胺甲噁唑0.1g，甲氧苄啶20mg	2025.5.24	中国药典2015年版二部
15	复方氨酚烷胺胶囊	国药准字H22024751	胶囊剂	对乙酰氨基酚0.25g，盐酸金刚烷胺	2025.5.24	《卫生部药品标准》（二部）第五册

				0.1g		
16	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字H20052535	注射剂	0.1g	2025.9.4	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-（X-143）-2012Z
17		国药准字H20052536	注射剂	0.2g	2025.7.6	
18		国药准字H20070153	注射剂	0.3g	2025.9.4	
19	注射用奥扎格雷钠	国药准字H20041260	注射剂	20mg	2025.9.4	国家食品药品监督管理局标准 YBH13242004
20		国药准字H20041261	注射剂	40mg	2025.9.4	国家食品药品监督管理局标准 YBH13252004
21		国药准字H20058756	注射剂	80mg	2025.9.4	
22	注射用苦参碱	国药准字H20041220	注射剂	0.15g	2025.9.4	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH12892004-2014Z
23	注射用唑来膦酸	国药准字H20041967	注射剂	4mg	2025.9.4	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH21442004-2014Z
24	利培酮口崩片	国药准字H20060283	片剂	1mg	2025.9.4	中国药典 2015 年版二部
25	注射用胸腺五肽	国药准字H20054344	注射剂	1mg	2025.9.4	中国药典 2015 年版二部
26	草酸艾司西酞普兰片	国药准字H20140108	片剂	5mg	2024.09.25	国家药品监督管理局标准 YBH11622020
27		国药准字H20140109	片剂	10mg	2024.09.25	国家药品监督管理局标准 YBH05582020
28	碳酸钙	Y20190007907	原料药	40kg/袋	/	中国药典 2015 年版二部
29	甘油	Y20190006487	原料药	250kg/桶	/	中国药典 2015 年版二部
30	胸腺五肽	Y20190005514	原料药	/	/	国家食品药品监督管理局标准 YBH08082005
31	硫酸亚铁	Y20190003503	原料药	40kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
32	富马酸亚铁	Y20190003502	原料药	25kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
33	硫酸锌	Y20190003456	原料药	40kg/桶	/	中国药典 2015 年版二部
34	氧化锌	Y20190003455	原料药	25kg/桶	/	中国药典 2015 年版二部
35	氧化镁	Y20190003454	原料药	25kg/桶	/	中国药典 2015 年版二部
36	硫酸铜	Y20190003453	原料药	40kg/桶	/	部颁标准化学药品及制剂第一册 WS1-107(B)-89
37	氯化钾	Y20190003452	原料药	40kg/桶	/	中国药典 2015 年版二部
38	重质碳酸镁	Y20190003391	原料药	30kg/袋	/	中国药典 2015 年版二部

39	阿魏酸钠	Y20190002649	原料药	25kg/袋，药用聚乙烯袋；药用聚乙烯袋,20kg/袋	/	国家食品药品监督管理局标准 YBH21862004；中国药典 2020 年版二部
40	瑞香素	Y20190002637	原料药	25kg/桶；20kg/袋/桶	/	化学药品地方标准上升国家标准第十三册 WS-10001-(HD-1222)-2002
41	唑来膦酸	Y20190002636	原料药	/	/	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH21432004-2014Z
42	奥扎格雷	Y20190002635	原料药	/	/	国家食品药品监督管理局标准 YBH13232004
43	草酸艾司西酞普兰	Y20190001382	原料药	/	/	中国药典 2015 年版第一增补本

注：根据国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年第 56 号）第（八）条规定，自 2019 年 8 月 15 日开始，发行人原料药由药品审评中心将相关信息转入化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”，发行人需按照上述 56 号公告登记资料要求在登记平台补充提交研究资料，完善登记信息。发行人的原料药均已获得登记标识为“A”的登记号，登记日期为 2019 年 1 月 1 日，发行人已按照公告要求提交了相关资料。根据国家药监局颁布的境内生产药品再注册申报程序、申报资料基本要求和审查要点（征求意见稿），按照（2019 年 56 号）第（八）条情形的原料药，转入登记平台并给予登记号的日期为其批准证明文件的有效期起始日期，五年再注册。”

（五）披露发行人产品是否存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，是否存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形，如存在，请予以详细披露。

报告期内，发行人产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形。

（六）本所律师履行的核查程序及核查结论

1、查阅发行人《药品生产许可证》及《药品生产许可证》（副本），核对发行人报告期内是否存在超许可生产的情形；

2、查阅《药品管理法实施条例(2019 修订)》中关于药品生产许可相关的内容，登陆吉林省药品监督管理局网站（mpa.jl.gov.cn）查阅吉林省药品监督管理局 2020 年度重新发放《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》工作方案，核对发行人是否存在应依法注销《药品生产许可证》的情形；

3、取得吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具的《证明》；

4、查阅发行人取得的药品注册批件；

5、查阅《药品注册管理办法》关于药品注册证书再注册的规定，核对发行人是否存在不予再注册的情形；

6、核查《药品再注册申请受理通知书》；

7、查阅发行人《高新技术企业证书》重新认定的申请材料；

8、查阅《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）并核对发行人是否存在不符合高新技术企业认定标准的情形；查阅全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布的《关于公示吉林省 2020 年第一批拟认定高新技术企业名单的通知》；

9、模拟测算发行人不再适用高新技术企业优惠税率对发行人经营成果的影响；

10、查阅发行人生产、销售的药品相关的生产许可证、药品注册批件或原料药登记公示信息、适用的质量标准，取得吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具的《证明》。

经核查，本所律师认为：

1、发行人报告期不存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；发行人自 2001 年取得《药品生产许可证》以来，历次《药品生产许可证》的换发工作均顺利完成，发行人换发《药品生产许可证》不存在实质性障碍，《药品生产许可证》无法续期的风险较低。

2、发行人已完成相关制剂产品的再注册批件续期工作，取得了再注册批件。

3、发行人已完成提交高新技术企业证书的续期工作，取得了吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税务总局吉林省税务局联合颁发的高新技术企业证书，有效期为三年。

4、发行人已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。

5、发行人产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形。

五、《问询函》13.关于销售费用

申报文件显示，报告期内发行人销售费用15,428.08万元、15,343.15万元和17,757.17万元，占营业收入比重分别为56.41%、54.76%和54.65%。销售费用中市场推广费分别为14,661.05万元、14,400.59万元、16,904.60万元，占销售费用比重分别为95.03%、93.86%、95.20%。

请发行人补充披露：

（6）报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董监高、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

保荐人、发行人律师对上述问题（6）发表明确意见。

回复：

报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董监高、发行人员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

本所律师履行的核查程序及核查结论

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

2、查阅发行人销售人员、推广服务商签署的反商业贿赂承诺函；

3、对主要推广服务商执行了访谈程序，取得其关于不存在商业贿赂的声明；

4、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及发行人住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

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

6、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及主要推广服务商住所地

工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内主要推广服务商是否存在因推广发行人药品而受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

7、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

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

经核查，本所律师认为：报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董监高、发行人员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

六、《问询函》22. 关于前次 IPO 申报

申报材料显示，发行人 2016 年存在 IPO 申报未通过的情形。

请发行人披露前次 IPO 申报未通过的原因，并逐项说明相关事项的整改与落实情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）前次 IPO 申报未通过的原因

发行人曾于2012年12月向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申请材料，2016 年 7 月 5 日，中国证监会出具了《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498号），对发行人前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定，中国证监会作出不予核准决定的原因具体如下：

发行人可同产品的专有技术系从北京德众万全药物技术开发有限公司购买获得，可同产品的专利属于万全万特制药江苏有限公司所有，并由其无偿授权发行人使用。由于发行人一直未能与专利权人全万特制药江苏有限公司达成正式的专利实施许可合同，故存在对方单方面撤销专利使用许可的风险。因此，发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人首次公开发行股票的申请不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第三十条第（五）项的相关规定。

（二）相关事项的整改与落实情况

2017 年 2 月 27 日，发行人与万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司签订《专利权和商标权转让协议》，万全万特制药江苏有限公司决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权之所有权转让给公司，转让价格为 300 万元，江苏万全特创医药生物技术有限公司决定将第 3473787 号“可同”注册商标之所有权转让给发行人，转让价格为 200 万元。

发行人已按照《专利权和商标权转让协议》的约定向转让方支付完毕上述可同相关的专利权、商标权的转让款，并已办理完毕相关专利权、商标权的所有权的变更登记，成为可同相关专利权和商标权的所有权人，发行人自此合法、完整拥有上述可同相关专利权、商标权的所有权利。至此，发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险已经解决，符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（2015 年修订）第三十条第（五）项的相关规定。

（三）本所律师履行的核查程序及核查结论

1、查阅发行人前次申报文件；

2、查阅中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号）；

3、查阅《专利权和商标权转让协议》，检查发行人支付专利权、商标权转让价款的支付凭证；

4、会同保荐机构人员访谈了访谈了万全医疗集团副总裁；

5、查阅《专利登记簿副本》、《商标注册证》及《商标转让证明》，通过中国商标网（wcjs.sbj.cnipa.gov.cn）、国家知识产权局专利信息查询（cpquery.cnipa.gov.cn）等网站查询发行人相关商标、专利的公示信息；

6、会同保荐机构人员走访了国家知识产权局商标局、国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局商标局出具的发行人商标档案，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明。

经核查，本所律师认为：发行人前次申报未通过的原因为发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，截至目前，发行人已取得相关专利的所有权，其曾存在的重大不利变化风险已经解决，本次申报符合创业板

首次公开发行股票并上市的相关条件。

七、《问询函》23. 关于股东持股变动

申报材料显示：

（1）发行人前身为吉商生化药品经营部，1990 年增资并更名为生化药品供应站，1999 年改制设立天华药业，2001 年发行人国资股东食品集团经吉林省财政厅批准转让其所持发行人全部 7.67%的股份，2001 年天华药业吸收合并控股子公司并发起设立股份公司。

（2）发行人现有股东中存在持股接近 5%的情形。

（3）国投高科持有发行人 12.41%的股份，杭州创合持有发行人 3.55%的股份。同时，杭州创合的有限合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司由国投创合基金管理有限公司 100%持股，国投高科持有国投创合基金管理有限公司 40%股权。

（4）刘伟持有发行人 2.31%的股份，同时持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理的股权、持有鼎新联合有限合伙人平阳兆丰的合伙份额。鼎新管理为鼎新联合与鼎新联创的基金管理人，鼎新联创与刘伟、鼎新联创存在股权转让事项。

（5）发行人存在多次增资、股权转让事项，还存在股权代持事项，曹杰与发行人实际控制人张俊等人之间就发行人 5 万股股份存在纠纷。发行人在整体变更为股份公司的过程中，存在股东未缴纳个人所得税的情形。

请发行人：

（1）披露发行人历史国有股东食品集团、现有国资股东国投高科针对发行人的各项投资决策是否符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

（2）结合持有发行人 4.99%股权的股东及其关联方所控制的企业所开展的业务，说明前述各方与发行人是否存在业务或资金往来。若存在，请参照关联交易的要求做补充披露，并说明相关交易的合理性、必要性与公允性。披露该股东与其他股东之间是否存在代持或一致行动关系。

（3）说明并披露国投高科与杭州创合是否存在一致行动关系，与发行人是否存在关联交易非关联化的情形。

（4）结合鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理之间的关系及相关公司或基金的章程、协议等内部决策规范，说明并披露鼎新联合与刘伟是否存在一致行动关系。

（5）披露前述未缴纳个人所得税涉及的金额、是否存在被税务机关处罚的

风险，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中若存在相同或类似情形，发行人及相关股东是否存在被税务机关处罚的风险，相关事项涉及金额及已采取或拟采取的规范措施。

（6）披露发行人现有股东是否存在代持、一致行动关系等情形，与发行人关联方、主要客户及供应商是否存在其他业务或资金往来的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）披露发行人历史国有股东食品集团、现有国资股东国投高科针对发行人的各项投资决策是否符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

1、吉林省食品集团公司（以下简称“食品集团”）对发行人历史上的投资决策程序

（1）天华药业设立时食品集团履行的国资决策程序

1999 年 4 月 20 日，经吉林省贸易厅出具的吉贸政函字[1998]第 96 号文批准，吉林省生化药品采购供应站改制为天华药业。吉林省生化药品采购供应站始建于 1990 年 3 月，原名为吉林省吉商生化药品经营部，其原隶属于吉林省食品公司（后更名为“吉林省食品集团公司”），为全民所有制企业。1992 年 3 月，经吉林省计划经济委员会吉计经企字（1992）251 号《关于吉林省吉商生化药品经营部更名的批复》批准，吉林省吉商生化药品经营部更名为吉林省生化药品采购供应站。

1998 年 11 月 17 日，吉林省贸易厅和吉林省国有资产管理局同意生化药品供应站的资产评估立项。1998 年 12 月 2 日，吉林振华会计师事务所出具吉振会评字[1998]第 1025 号《资产评估报告》，生化药品供应站截止 1998 年 10 月 31 净资产评估价值为 3,313,590.58 元。吉林振华会计师事务所为经国家国有资产管理局批准设立的评估机构。1998 年 12 月 9 日，吉林省国有资产管理局出具吉国资企函[1998]116 号《关于资产评估结果确认的通知》，对吉林振华会计师事务所出具的《资产评估报告》结果进行了确认。1998 年 12 月 17 日，吉林省国有资产管理局对《企业国有资产变动产权登记表》予以登记，确认食品集团出资 320 万元。

天华药业设立时食品集团 320 万出资履行了必要的法定程序，且出资以经评估的净资产值为依据，吉林省国有资产管理局已予以核准并经吉林省国有资产管理局登记，符合当时生效的企业国有产权转让，完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准，不存在侵占或损害国有资产的情形。

（2）2000 年 12 月天华药业注册资本由 800 万元增至 1,840 万元及 2001 年 6 月天华药业注册资本增至 4,171.2 万元阶段

2000 年 8 月 10 日，天华药业召开股东会，决定新增注册资本 1,040 万元，其中，梁婧认缴注册资本 320 万元，张俊认缴注册资本 200 万元，张坚认缴注册资本 70 万元，王满林认缴注册资本 50 万元，袁以农认缴注册资本 100 万元，庄萌认缴注册资本 100 万元，杜少良认缴注册资本 100 万元，郭洪胜认缴注册资本 100 万元，增资后天华药业注册资本为 1,840 万元。食品集团出具书面文件确认其增资后的出资为 320 万元，持股比例为 17.39%。

2000 年 12 月 20 日，吉林大公会计师事务所有限公司出具吉大公字（2000）第 447 号《验资报告》，验证截止 2000 年 12 月 20 日天华药业新增 1,040 万元注册资本到位。2000 年 12 月 22 日，天华药业办理完毕上述增资的工商变更登记。上述增资过程中未依据有关国有资产评估、管理的相关的法律法规及规范性文件的规定予以评估及取得国有资产主管部门的同意。就天华药业上述增资事宜，食品集团已出具确认函，确认上述增资事宜业已履行食品集团的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

天华药业上述两次增资行为未履行评估、审批手续，当时亦未取得国有资产主管部门的同意。食品集团已出具确认函，确认上述增资事宜业已履行食品集团的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。吉林省人民政府已出具吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》，确认天华药业上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

上述增资的目的为拟进行医药制造业务的厂房建设，购置生产设备，天华药业的上述增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据天华药业 2000 年度、2001 年度的资产负债表及经吉林省财政厅确认的吉林天华资产评估有限责任公司于 2001 年 8 月出具的吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》、食品集团出具的确认函、吉林省人民政府出具的吉政函[2012]173 号文，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

（3）2001 年 2 月 5 月之间，股份公司股东所持股权转让

根据股份公司的工商档案资料，2001 年 2 月至 5 月之间，梁婧等 35 人与张俊等 17 人签订了《股份转让协议书》，将其持有的全部或部分出资额进行了转让，转让价格均为出资额转让并完成工商变更登记手续。此次转让完成后，公司股东由 42 名减少为 27 名。就上述股权转让事宜，食品集团已出具《确认函》，确认其已履行内部决策程序自愿放弃优先受让权。本次股权转让完成后，食品集团的出资额和出资比例均没有发生变动，出资额仍为 320 万元，出资比例为 17.39%。上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

（4）2001 年 9 月食品集团将其所持天华药业 320 万元出资转让

2001 年 4 月 29 日，食品集团原上级主管机关吉林省商贸国有控股有限责任公司董事会以吉商控董字[2001]7 号文《关于吉林省食品集团公司转让在吉林省天华药业有限责任公司投资股份请示的批复》同意食品集团将所持天华药业 320 万元出资转让。

2001 年 6 月 29 日，吉林省财政厅出具吉财企评函[2001]84 号《关于同意吉林省食品集团公司转让吉林省天华药业有限责任公司股份资产评估立项的函》，准予资产评估立项。2001 年 8 月 8 日，吉林天华资产评估有限责任公司出具吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》，对天华药业截至 2001 年 6 月 30 日的净资产予以评估。2001 年 8 月 30 日，吉林省财政厅出具吉财企二[2001]1595 号《关于吉林省天华药业有限责任公司整体资产评估结果审核的意见》，同意吉林天华资产评估有限责任公司对天华药业整体资产评估结果。

依据天华药业与食品集团于 2001 年 8 月 31 日签订的《协议书》及食品集团与天华药业股东张俊等七人于 2001 年 9 月 30 日签订的《吉林省食品集团公司资产转让协议》，食品集团所持有的天华药业 320 万元出资予以转让。

根据 2001 年 9 月 24 日填报的《企业国有资产注销产权登记表》，天华药业已办理国有资产注销登记，吉林省财政厅于 2001 年 10 月 10 日批准上述产权登记注销。根据食品集团出具的确认函，上述出资转让协议已切实、完全履行。

食品集团转让所持天华药业 320 万元出资给 7 名自然人已经评估且评估报告已经有权机关吉林省财政厅核准。鉴于国务院国有资产监督管理委员会《企业国有产权转让管理暂行办法》于 2004 年 2 月 1 日施行，上述出资转让发生在 2001 年度且已经吉林省财政厅确认，无需履行进场交易等法定程序。

食品集团转让所持天华药业出资履行了法定批准程序，符合《企业国有资产

产权登记管理办法》（国务院第 192 号令）、《企业国有资产产权登记管理办法实施细则》[（96）国资产发第 31 号]等当时法律法规规定，程序合法合规，符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准，不存在侵占或损害国有资产的情形。

综上，食品集团投资天华药业及其所持天华药业股权转让的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行了相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。对于 2000 年 12 月和 2001 年 6 月的两次增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据上述增资时天华药业的财务状况、参照国有股权退出时的评估报告且已经食品集团、吉林省人民政府确认，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

2、国投高科对发行人历史上的投资决策程序

2011 年 8 月 18 日，国家发展改革委与财政部出具发改高技[2011]1840 号《关于确认 2011 年第三批产业技术研究与开发资金创业风险投资项目、下达资金使用计划的通知》，原则同意国投高科出资 4000 万元投资西点药业。受托管理机构要尽快与被投资企业落实相关协议，经有资质评估机构评估，确定最终入股价格，签订正式投资合同，完成投资程序，并按照相关协议和程序申请拨付资金。有关文件应及时报送国家发展改革委和财政部备案。受托管理机构以普通法人身份行使出资人权利并承担义务，要加强对投资企业的管理和辅导，协助被投资企业建立规范的管理制度。受托管理机构要定期将投资企业生产经营、股本变化等情况报国家发展改革委和财政部备案。

2011 年 9 月 15 日，中联资产评估集团有限公司出具中联评报字[2011]第 733 号《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》。

2011 年 10 月 26 日，国投高科与发行人签署《增资协议》，国投高科出资 4,000 万元按照每股 5.32 元的价格投资入股，其中，7,518,797 元作为发行人新增注册资本，剩余 32,481,203 元计入发行人资本公积。本次增资完成后，国投高科持有发行人 13.89%的股权。上述增资价格的定价依据系参考《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》并综合考虑发行人的盈利水平、行业状况及发行人未来发展等因素，由增资方与发行人友好协商确定。

2012 年 3 月，庄萌将其所持 4,143,167 股股份以 22,041,648.44 元的价格转让予横琴鼎典。上述股权转让完成后，国投高科持有发行人的股份数量、持股

比例未发生变化，上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

2017 年 6 月，股份公司注册资本由 54,132,957 元增至 60,602,957 元，新增注册资本由欣青投资、张俊、石英秀、孟永宏、李伟平、侯雨霖、王满林以人民币现金认购，增资价格每股 8 元。国投高科未参与本次认购。上述增资完成后，国投高科仍持有发行人 7,518,797 股股份，持股比例降至 12.41%。上述增资价格为每股 8 元系参考评估价格定价。根据北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字[2017]第 1104 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股权全部权益价值项目评估报告》，截至评估基准日 2016 年 12 月 31 日，发行人股东权益评估价值为 42,946.57 万元，每股价值为 7.93 元/股。上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形。

2018 年 12 月至 2020 年 5 月，发行人股东所持股份发生多次股权转让，上述股权转让的每股价格为 10 元至 14 元之间。上述股权转让过程中，国投高科持有发行人的股份数量 7,518,797 股股份、股份比例 12.41%未发生变化，上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

根据国投高科提供的受托管理工作报告及签署的尽职调查问卷，国投高科已依据发改高技[2011]1840 号文的规定，定期将发行人的生产经营、股本变化等情况报国家发展改革委和财政部备案。

国投高科依据《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国有资产监督管理委员会、财政部、中国证券监督管理委员会令第 36 号）的规定向财政部报送了国有股权认定的相关文件。2020 年 5 月 28 日，财政部出具财建函[2020]16 号《财政部关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理方案的函》，国投高科为国有股东（SS），股份性质为国有法人股。国投高科持有的发行人的股权界定为国有股权符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并履行了必要的法律程序。

综上所述，国投高科针对发行人的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

（二）结合持有发行人 4.99%股权的股东及其关联方所控制的企业所开展的业务，说明前述各方与发行人是否存在业务或资金往来。若存在，请参照关联交易的要求做补充披露，并说明相关交易的合理性、必要性与公允性。披露该股东与其他股东之间是否存在代持或一致行动关系。

郭洪胜先生持有发行人股份 302.16 万股，持股比例为 4.99%。2001 年股份

公司设立时，郭洪胜先生作为发起人股东持有发行人股份 5.03 万股；2006 年及 2008 年，郭洪胜先生受让历史股东杜少良、韩立华、刘玉春、王晓彦、徐进和李淑芬等 6 人持有的发行人股份合计 381.63 万股，至 2008 年 3 月持有发行人股份 386.66 万股；2011 年 8 月，郭洪胜先生向专业投资者鼎新联创、施世林先生分别转让发行人股份 43.91 万股、40.60 万股，至此，郭洪胜先生持有发行人股份 302.16 万股；自 2011 年 8 月转让股份后至今，郭洪胜先生的持股数量未发生变动。

郭洪胜先生基本情况如下：

郭洪胜先生，1957 年 12 月生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：22010419571227****，住所：吉林省长春市****。自 1997 年起为发行人员工，主要从事区域销售相关工作，于 2017 年退休。

郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员对外投资及任职情况如下：

关联关系	姓名	投资或任职的企业名称	持股比例	担任职务	主要从事的业务
本人	郭洪胜	吉林省西谷健康产业有限责任公司	50.00%	执行董事兼经理	健康食品的研发、生产和销售
本人	郭洪胜	吉林省卓轶健康产业有限责任公司	4.00%	无	健康食品的研发、生产和销售

除郭洪胜先生退休前在发行人担任区域销售人员期间与发行人存在工资、日常报销等往来以及分红等往来外，郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员、郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员控制的企业与发行人不存在业务往来、资金往来。

发行人持股 4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系。

（三）说明并披露国投高科与杭州创合是否存在一致行动关系，与发行人是否存在关联交易非关联化的情形。

股份公司现有股东国投高科与杭州创合具有关联关系，具体如下：

杭州创合为有限合伙企业，其执行事务合伙人（普通合伙人）为国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，国投创合基金管理有限公司持有国投创合（杭州）创业投资管理有限公司 100%的股权。国投创合基金管理有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	国投高科	4,000 万元	40%
2	北京合创方德管理顾问中心（有限合伙）	3,000 万元	30%

3	厦门恒一国科股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	1,000 万元	10%
4	上海天亿资产管理有限公司	1,000 万元	10%
5	北京瑞和信业投资有限公司	500 万元	5%
6	北京清大智捷科技有限公司	500 万元	5%
合计		10,000 万元	100%

依据上述股权结构，国投高科为国投创合基金管理有限公司第一大股东。国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为 18.96%。

杭州创合为经中国证券投资基金业协会备案的创业投资基金，基金编号为 SW3319，备案日期为 2017 年 10 月 11 日，国投创合（杭州）创业投资管理有限公司为基金管理人，登记编号为 P1067510。国投创合（杭州）创业投资管理有限公司、国投创合基金管理有限公司的法定代表人为自然人刘伟。自然人刘伟曾任职于国投高科且国投高科曾推荐自然人刘伟为西点药业的董事。

杭州创合为经中国证券投资基金业协会备案的创业投资基金，杭州创合的执行事务合伙人为国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，国投创合（杭州）创业投资管理有限公司执行合伙事务，对外代表杭州创合。国投创合基金管理有限公司持有国投创合（杭州）创业投资管理有限公司 100%的股权，国投高科持有国投创合基金管理有限公司 40%的股权，为第一大股东。

国投高科与杭州创合共同签署了《国投高科技投资有限公司、杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）关于所持吉林省西点药业科技发展股份有限公司股份之减持事项的承诺函》。

根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，国投高科与发行人最近一年新增股东杭州创合为一致行动人，存在一致行动关系。截至本法律意见书出具日，国投高科与杭州创合合计持有发行人 15.96%的股份。

除分红外，发行人与国投高科、杭州创合之间不存在业务往来或资金往来，国投高科、杭州创合为发行人的关联方，国投高科、杭州创合与发行人不存在关联交易非关联化的情形。

（四）结合鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理之间的关系及相关公司或基金的章程、协议等内部决策规范，说明并披露鼎新联合与刘伟是否存在一致行动关系。

1、关联关系

（1）私募基金及私募基金管理人关系

鼎新联创和鼎新联合系根据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规的要求依法注册登记的私募股权投资基金，鼎新管理系鼎新联创、鼎新联合的私募基金管理人，具体情况如下：

序号	私募基金			管理类型	私募基金管理人	
	名称	基金编号	成立时间		名称	登记编号
1	鼎新联合	S65413	2008 年 3 月	受托管理	鼎新管理	P1002172
2	鼎新联创	S26245	2010 年 9 月	受托管理	鼎新管理	P1002172

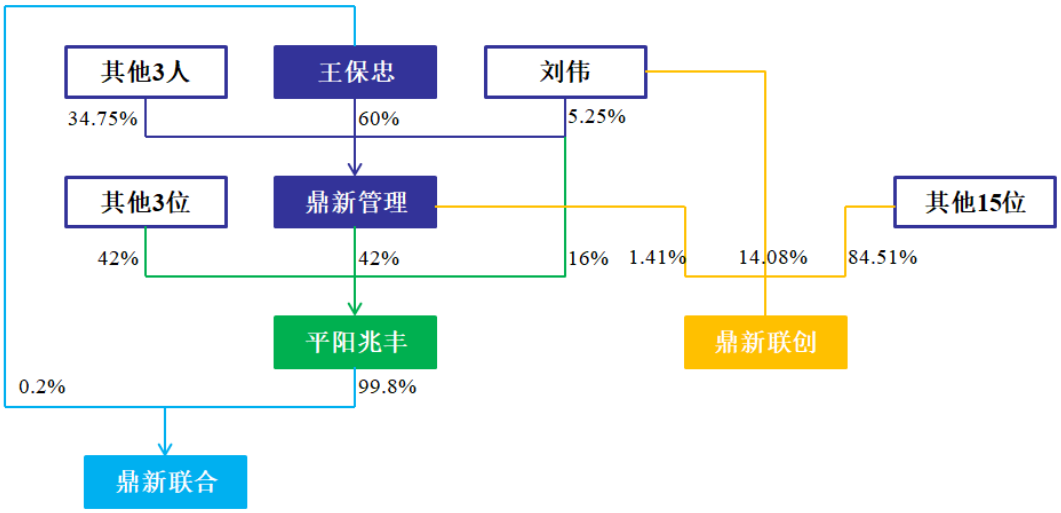
（2）投资关系

鼎新管理是有限责任公司，刘伟系鼎新管理的少数股东，持有鼎新管理5.25%的股权。

鼎新联合是合伙企业，王保忠系其普通合伙人，平阳兆丰系其有限合伙人并享有 99.80%的合伙份额；平阳兆丰也是合伙企业，鼎新管理为其普通合伙人并享有 42.00%的合伙份额，刘伟为其有限合伙人并享有 16%的合伙份额。

鼎新联创是合伙企业，鼎新管理为其普通合伙人并享有 1.41%的合伙份额，刘伟为其有限合伙人并享有 14.08%的合伙份额。

鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理的投资关系具体如下图所示：



如上图所示，刘伟系私募股权投资基金鼎新联合、鼎新联创的私募基金管理人的少数股东，同时作为投资人以有限合伙人的身份在鼎新联合、鼎新联创直接或间接享有权益。

（3）任职关系

刘伟的主要身份为投资人，在鼎新管理也担任投资总监职务，主要是参与对拟投资项目的考察监督，其在鼎新管理未担任董事、监事或高级管理人员职务，也不是鼎新管理投资决策委员会的成员。

2、鼎新管理、鼎新联创、鼎新联合的内部决策规范

（1）鼎新管理

根据《北京鼎新联合投资管理有限公司章程》，股东会是鼎新管理的权力机构，鼎新管理不设董事会、监事会，只设一名执行董事、一名监事，设经理，经理对股东会负责，具体情况如下：

“第八条　股东会是由全体股东组成，是公司的权力机构，行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的执行董事、监事，决定有关执行董事、监事的报酬事项；（三）审议批准执行董事的报告；（四）审议批准监事的报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损的方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对公司发行债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改公司章程；

……

第十条　股东会会议由股东按照出资比例行使表决权。

……

第十三条　股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表五分之四以上表决权的股东通过。

第十四条　公司不设董事会，只设一名执行董事，由股东会选举产生。执行董事任期三年，任期届满，可连选连任。

第十五条　执行董事行使下列职权：（一）负责召集股东会，并向股东会议报告工作；（二）执行股东会的决议；（三）审定公司的经营计划和投资方案；（四）制定公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制定公司增加或者减少注册资本以及发行公司债券的

方案；（七）制定公司合并、分立、变更公司形式、解散的方案；（八）决定公司内部管理机构的设置；（九）决定聘任或者解聘公司经理及其报酬事项，并根据经理的提名决定聘任或者解聘公司副经理、财务负责人及其报酬事项；（十）制定公司的基本管理制度。

第十六条　公司设经理，由股东会决定聘任或者解聘。经理对股东会负责，行使下列职权：（一）主持公司的生产经营管理工作，组织实施股东会的决议；（二）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（三）拟定公司内部管理机构设置方案；（四）拟定公司的基本管理制度；（五）制定公司的具体规章；（六）提请聘任或者解聘公司副经理、财务负责人。

第十七条　公司不设监事会，只设监事一名，监事由股东大会选举产生。监事的任期每届为三年，任期届满，可连选恋人。

第十八条　监事行使下列职权：（一）检查公司财务；（二）对执行董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程或者股东会决议的执行董事、高级管理人员提出罢免的建议；（三）当执行董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求执行董事、高级管理人员予以纠正；（四）提议召开临时股东会会议，在执行董事不履行本法规定的召集和主持股东会会议职责时召集和主持股东会会议；（五）向股东会会议提出提案；（六）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对执行董事、高级管理人员提起诉讼；监事可以列席股东会会议。”

刘伟不是鼎新管理的执行董事、经理、监事，刘伟仅持有鼎新管理 5.25%的股权，根据《北京鼎新联合投资管理有限公司章程》关于内部决策的相关约定，刘伟对鼎新管理的内部决策不构成重大影响。

（2）鼎新联创

根据《北京鼎新联创投资发展中心（有限合伙）合伙协议》，鼎新联创设有合伙人大会、投资决策委员会，由执行事务合伙人负责管理、经营各项事务，对外代表鼎新联创，其内部决策程序具体如下：

“第三十五条　合伙人大会由本中心的全体合伙人组成，依照本协议的规定行使职权。

……

第三十八条　合伙人大会研究讨论如下事项：（一）执行事务合伙人的上年度工作报告；（二）本企业财务状况和投资项目经营情况的报告；（三）执行事务合伙人认为需提请合伙人大会讨论的其他事宜。

第三十九条　合伙人大会有权决定以下事项：（一）修改本协议，改变合伙企业的名称；（二）改变本中心的经营范围；（三）本中心的提前解散；（四）合伙期限届满后，本中心的延续经营；（五）改变本中心的投资限制。其中第（三）、（四）项的表决需经全体合伙人一致同意方可通过，其他各项的表决需经代表出资额比例三分之二以上合伙人同意方可通过。

第四十条　普通合伙人为本中心执行事务合伙人，负责管理、经营本中心各项事务，对外代表本中心。

第四十一条　根据本协议，为实现合伙目的，执行事务合伙人有权以其自身名义或以本中心的名义履行以下职权：（一）对本中心的各项事务进行日常管理，制定本中心的基本管理制度和具体规章；（二）负责组建投资决策委员会；（三）根据投资决策委员会意见，代表本中心做出关于投资项目的调查、选择、谈判以及交易的决策；……（十七）代表本中心处理与签署内容相关的各项其他事务。

……

第四十三条　本协议第四十一项下的各项职权可由执行事务合伙人委派的代表王保忠先生具体执行，执行事务合伙人应对其委派的代表的行为负责。

……

第四十七条　北京鼎新联合投资管理有限公司作为本中心普通合伙人以及执行事务合伙人，自本中心存续之日起向本中心提供资金及业务经营管理服务，是本中心的管理公司。

……

第五十条　本中心设投资决策委员会，投资决策委员会由 3 名委员组成，包括管理公司推荐的 2 名委员和全体有限合伙人选定的 1 名委员。执行事务合伙人应将投资决策委员会的成员名单通知其他有限合伙人。

第五十一条　本中心所有投资项目必须交付投资决策委员会审议表决。投资决策委员会实行一人一票的表决方式，投资决策委员会作出决议，必须经三分之二以上委员表决同意方可通过。对于有良好前景但仍处于创业阶段或者当下未实现盈利的企业的投资，需获得投资决策委员会全体委员同意方可实施投资。”

刘伟作为鼎新联创的有限合伙人，出资额比例为 14.08%，根据《北京鼎新联创投资发展中心（有限合伙）合伙协议》，鼎新联创的合伙事务委托北京鼎新联合投资管理有限公司执行，委托王保忠对外代表合伙企业执行合伙事务，投资项目交付投资决策委员会审议表决，刘伟作为出资额比例 14.08%的有限合伙人，且不是鼎新联创投资决策委员会成员，其对鼎新联创的内部决策不构成重大影响。

（3）鼎新联合

根据《北京鼎新联合投资发展中心（有限合伙企业）合伙协议》，鼎新联合的最高权力机构是合伙人会议，由执行事务合伙人执行合伙企业事务，其他合伙人不再执行合伙企业事务，具体情况如下：

“第十二条　合伙人会议

合伙人会议由全体合伙人组成，是合伙企业的最高权力机构，行使以下权利：1、制定合伙企业的投资方向、投资原则、投资策略；2、制定、修改合伙协议；3、决定合伙企业增加出资事项；4、对外投资金额在合伙企业资产净值 20%以上的投资决策；5、决定入伙、退伙事项；6、决定普通合伙人、有限合伙人身份的转换；7、协议约定的其他重大事项。

合伙人会议分为定期会议和临时会议，定期会议每年召开一次，临时会议由普通合伙人或三分之一人数以上有限合伙人提议召开。合伙人会议由普通合伙人主持，如普通合伙人因故不能主持或不主持，由全体合伙人推荐的合伙人主持。

合伙人会议实行一人一票的投票表决制度。除《合伙企业法》规定及本协议另有约定外，合伙人决议事项由全体合伙人表决方可通过。

第十四条　合伙企业事务执行

1、全体合伙人委托合伙人王保忠为执行事务合伙人，其他合伙人不再执行合伙企业事务。不参加执行事务的合伙人有权监督执行事务的合伙人，检查其执行合伙企业事务的情况，执行事务合伙人应定期向其他不参加执行事务的合伙人报告职务执行情况以及合伙企业的经营状况和财务状况，其执行合伙事务产生的收益归合伙企业，所产生的亏损或者民生责任，有合伙企业承担。

2、合伙企业办理变更、注销登记、设立分支机构、清算组备案、修改合伙协议应经全体合伙人同意。”

刘伟不是鼎新联合的合伙人，无法参与鼎新联合的内部决策，但刘伟作为有限合伙人的平阳兆丰是鼎新联合的有限合伙人，根据《平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》，平阳兆丰的内部决策程序具体如下：

“第三十一条　合伙人大会由本企业的全体合伙人组成，依照本协议的规定行使职权。

……

第三十四条　合伙人大会研究讨论如下事项：（一）执行事务合伙人的上年度工作报告；（二）本企业财务状况和投资项目经营情况的报告；（三）执行事务合伙人认为需提请合伙人大会讨论的其他事宜。

第三十五条　合伙人大会有权决定以下事项：（一）修改本协议，改变合伙

企业的名称；（二）改变本企业的经营范围；（三）本企业的提前解散；（四）合伙期限届满后，本企业的延续经营；（五）改变本企业的投资限制；（六）处分合伙企业的不动产；（七）转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；（八）以合伙企业的名义为他人提供担保；（九）决定本合伙企业的财务审计机构；（十）决定本合伙企业的分配方案。其中第（三）、（四）项的表决需经全体合伙人一致同意方可通过，其他各项的表决需经代表出资额比例三分之二以上合伙人同意方可通过。

第三十六条　有限合伙企业委托北京鼎新联合投资管理有限公司执行合伙事务。本企业全体合伙人委托王保忠对外代表合伙企业执行合伙事务。执行事务人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业，所产生的费用和亏损由合伙企业承担。其他合伙人不再执行合伙事务，不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。合伙人为了解合伙企业的经营状况和财务状况，有权查阅合伙企业会计账簿等财务资料。受委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的，其他合伙人可以决定撤销该委托。”

刘伟作为平阳兆丰的有限合伙人，出资额比例为 16%，根据《平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》，平阳兆丰的合伙事务委托北京鼎新联合投资管理有限公司执行，委托王保忠对外代表合伙企业执行合伙事务，其他有限合伙人不再执行合伙事务，刘伟作为出资额比例 16%的有限合伙人，对平阳兆丰的内部决策不构成重大影响。

综上所述，刘伟对平阳兆丰的内部决策不构成重大影响，不能通过作为平阳兆丰出资额比例 16%的有限合伙人的身份对鼎新联合的内部决策产生重大影响。

3、鼎新联合与刘伟存在一致行动关系

根据鼎新管理、鼎新联创、鼎新联合的相关内部决策规范，刘伟对鼎新管理、鼎新联创、鼎新联合的内部决策不构成重大影响。考虑到刘伟作为鼎新管理的少数股东并在鼎新管理任职，刘伟作为投资人以有限合伙人的身份投资了与鼎新管理及王保忠相关的多家合伙企业，刘伟和鼎新联合共同签署了关于减持事项的承诺函，认定刘伟和鼎新联合互为一致行动人，具有一致行动关系。

（五）披露前述未缴纳个人所得税涉及的金额、是否存在被税务机关处罚的风险，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中若存在相同或类似情形，发行人及相关股东是否存在被税务机关处罚的风险，相关事项涉及

金额及已采取或拟采取的规范措施。

发行人股改时未缴纳个人所得税涉及的金额为 4.91 万元，就上述未缴纳的个人所得税，发行人控股股东、实际控制人张俊承诺：“对于 2001 年西点药业整体变更过程中涉及的个人所得税，若有相关税务主管部门追缴或要求补缴，概由本人负责并全额承担”。发行人历史上不存在因个人所得税代扣代缴事项被处罚的情形。

前述未缴纳的个人所得税涉及的金额为 4.91 万元，由于整体变更发生在 2001 年，距今已接近 20 年，相关个人所得税无法正常申报缴纳。《国家税务总局关于欠税追缴期限有关问题的批复》（国税函[2005]813 号）规定：“税收征管法第五十二条规定：对偷税、抗税、骗税的，税务机关可以无限期追征其未缴或者少缴的税款、滞纳金或者所骗取的税款。税收征管法第六十四条第二款规定的纳税人不进行纳税申报造成不缴或少缴应纳税款的情形不属于偷税、抗税、骗税，其追征期按照税收征管法第五十二条规定的精神，一般为三年，特殊情况可以延长至五年。”根据上述规定，前述无法正常申报缴纳的 4.91 万元个人所得税已过追征期限，发行人及相关股东不存在被追征税款或行政处罚的风险。

发行人历次增资不涉及缴纳个人所得税，发行人历次股权转让、分红已按照相关规定履行了纳税义务，涉及的个人所得税已依法缴纳，不存在与前述整体变更时未申报缴纳个人所得税相同或类似的情形。

发行人主管税务机关国家税务总局磐石税务局已出具证明：“兹证明吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“西点药业”）2001 年整体变更设立股份有限公司时，西点药业出资额因整体变更合计增加了 24.55 万元，西点药业及相关股东不存在因个人所得税问题而被处罚的风险；西点药业历史沿革中的股权转让、增资、分红等过程中涉及的个人所得税已依法缴纳，西点药业及相关股东不存在被处罚的风险。”

（六）披露发行人现有股东是否存在代持、一致行动关系等情形，与发行人关联方、主要客户及供应商是否存在其他业务或资金往来的情形。

发行人现有股东的关系如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	备注
1	横琴鼎典	763.91	12.61%	横琴鼎典普通合伙人为姜旗，横琴鼎典与润汇易的基金管理人均为鼎典投资管理，自然人姜旗持有横琴鼎典51.6264%的权益并持有横琴鼎典的基金管理人鼎典投资管理 99%的出资，同时姜旗亦为润汇易的普通合伙人并持
2	润汇易	377.40	6.23%	

				有润汇易 5.9856%的权益。横琴鼎典和润汇易互为一致行动人，存在一致行动关系。
3	鼎新联合	299.12	4.94%	刘伟（股东）持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理 5.25%的股权，并持有鼎新联合的有限合伙人平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）16%的合伙份额。鼎新联合和刘伟互为一致行动人，存在一致行动关系。
4	刘伟（股东）	140.00	2.31%	
5	国投高科	751.88	12.41%	国投高科持有杭州创合的普通合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司之股东国投创合基金管理有限公司 40%股权；国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为 18.96%；国投高科委派董事刘伟（离任董事）、刘彦斌及委派监事高叔轩在国投创合基金管理有限公司任职。国投高科和杭州创合互为一致行动人，存在一致行动关系。
6	杭州创合	215.00	3.55%	
7	王满林	70.00	1.16%	王满林与李宇涛为母子关系。王满林和李宇涛互为一致行动人，存在一致行动关系。
8	李宇涛	54.13	0.89%	

发行人现有股东不存在代持情形。

发行人持股 5%以上的股东或一致行动人为发行人关联方；发行人持股 4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系；发行人持股 5%以下的股东石英秀、孟永宏担任发行人董事、高级管理人员，发行人持股 5%以下的股东侯雨霖担任公司监事会主席，为发行人关联方；发行人持股 5%以下的股东王满林为发行人员工，发行人持股 5%以下的股东李宇涛为王满林之子；发行人持股 5%以下的股东李伟平报告期内曾为发行人质量总监、核心技术人员，现已退休。除上述情形外，发行人其他股东与发行人之间除持股关系外，无其他关联。

发行人现有股东与发行人主要客户及供应商不存在业务往来或资金往来的情形。

（七）本所律师履行的核查程序及核查结论

1、取得了发行人工商登记资料；

2、取得了食品集团出具的确认函；取得了吉林省人民政府出具的吉政函

[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》；取得了国家发展改革委与财政部出具的发改高技[2011]1840 号《关于确认 2011 年第三批产业技术研究与开发资金创业风险投资项目、下达资金使用计划的通知》；

3、访谈了发行人实际控制人张俊、对发行人历史上的股权变动涉及的相关当事人进行了访谈；

4、查阅《企业国有资产产权登记管理办法》（国务院第 192 号令）、《企业国有资产产权登记管理办法实施细则》[（96）国资产发第 31 号]、国务院国有资产监督管理委员会《企业国有产权转让管理暂行办法》、《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国有资产监督管理委员会、财政部、中国证券监督管理委员会令第 36 号）等相关规定；

5、取得了中联资产评估集团有限公司出具的中联评报字[2011]第 733 号《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》；北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字[2017]第 1104 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股权全部权益价值项目评估报告》；

6、取得了国投高科与发行人签署的《增资协议》、国投高科提供的受托管理工作报告；取得了国投高科签署的尽职调查问卷、《发行人股东关于上市后股份锁定的承诺》；；取得了财政部出具的财建函[2020]16 号《财政部关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理方案的函》；

7、取得了郭洪胜的身份证复印件、履历等资料、郭洪胜签署的尽职调查问卷、声明函；对郭洪胜进行了访谈并取得其签署的访谈记录；

8、取得了发行人吉林省西谷健康产业有限责任公司、吉林省卓轶健康产业有限责任公司营业执照、章程等文件，并登陆国家企业信用信息公示系统予以查询；

9、取得了发行人近三年来的银行流水单并进行核对、取得了大华会计师事务所出具的《审计报告》；

10、取得了发行人现有其他股东签署的尽职调查问卷、声明函等文件；

11、取得了杭州创合、国投高科、国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，国投创合基金管理有限公司的营业执照、章程、合伙协议等文件；登录国家企业信用信息公示系统查询杭州创合、国投高科、国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，国投创合基金管理有限公司登记信息；

12、登录中国证券投资基金业协会查询杭州创合、鼎新联创、鼎新联合及其基金管理人备案、登记情况；

13、取得了鼎新联创、鼎新联合、北京鼎新联合投资管理有限公司的营业执照、章程、合伙协议等文件；登录国家企业信用信息公示系统查询鼎新联创、鼎新联合、北京鼎新联合投资管理有限公司登记信息；

14、对刘伟、王保忠进行了访谈并取得访谈记录；

15、取得了发行人报告期内现金分红资料及代扣代缴所得的缴纳凭证；取得了实际控制人张俊出具的承诺；

16、取得了发行人股权转让相关方缴纳个人所得税的缴纳凭证；本所律师通过公开网站检索涉及发行人的个人所得税情况；

17、取得了国家税务总局磐石市税务局出具的证明；

18、查阅《中华人民共和国个人所得税法》、《中华人民共和国个人所得税法实施条例》、《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》、《国家税务总局关于欠税追缴期限有关问题的批复》（国税函[2005]813 号）等相关法律法规及规范性文件。

19、取得了发行人关联方的身份证复印件、营业执照、章程、合伙协议等资料并登录国家企业信用信息公示系统对发行人关联方进行查询；

20、访谈了发行人主要客户及供应商并取得访谈记录；

21、取得了报告期内发行人董事、监事、高管、核心人员的银行流水单并进行核对；

22、取得了国投高科、杭州创合签署的《关于所持吉林省西点药业科技发展股份有限公司股份之减持事项的承诺函》；

23、取得了鼎新联合、刘伟签署的《关于所持吉林省西点药业科技发展股份有限公司股份之减持事项的承诺函》；

24、取得了横琴鼎典、润汇易签署的《关于所持吉林省西点药业科技发展股份有限公司股份之减持事项的承诺函》。

经核查，本所律师认为：

食品集团投资天华药业及其所持天华药业股权转让的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行了相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。对于 2000 年 12 月和 2001 年 6 月的两次增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据上述增资时天华药业的财务状况、参照国有股权退出时的评估报告且已经食品集团、吉林省人民政府确认，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。国投高科针对发行人的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

除郭洪胜先生退休前在发行人担任区域销售人员期间与发行人存在工资、日

常报销等往来外，郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员、郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员控制的企业与发行人不存在业务往来、资金往来。发行人持股4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系。

依据《公司法》、《上市公司收购管理办法》的规定，国投高科与杭州创合具有一致行动关系。除分红外，发行人与国投高科、杭州创合之间不存在业务往来或资金往来，国投高科、杭州创合为发行人的关联方，国投高科、杭州创合与发行人不存在关联交易非关联化的情形。

发行人股改时未缴纳个人所得税不存在被税务机关处罚的风险，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中不存在相同或类似情形，发行人及相关股东不存在被税务机关处罚的风险。

发行人现有股东不存在代持情形。

发行人持股5%以上的股东或一致行动人为发行人关联方；发行人持股4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系；发行人持股 5%以下的股东石英秀、孟永宏担任发行人董事、高级管理人员，发行人持股 5%以下的股东侯雨霖担任公司监事会主席，为发行人关联方；发行人持股 5%以下的股东王满林为发行人员工，发行人持股 5%以下的股东李宇涛为王满林之子；发行人持股 5%以下的股东李伟平报告期内曾为发行人质量总监、核心技术人员，现已退休；发行人持股 5%以下的股东欣青投资为发行人员工持股平台。除上述情形外，发行人其他股东与发行人之间除持股关系外，无其他关联。

发行人现有股东与发行人主要客户及供应商不存在业务往来或资金往来的情形。

八、《问询函》24.关于房屋及土地

申报材料显示，发行人存在产权证书尚在办理的房屋建筑物。同时，长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，发行人现有8处已取得产权证书的房屋、1处未办妥产权证书的房屋位于该区域。

请发行人：

（1）补充披露房屋产权证书的办理进展，相关房屋的基本情况、主要用途、建筑面积与账面价值占发行人所有房屋的比例。

（2）结合发行人8处已取得房屋产权证房屋的现有用途，说明土地收储事项对发行人 8 处房屋的正常使用是否存在影响，如有，请说明对发行人主营业务开展的影响。

（3）发行人未办妥产权证书的“提取/合成车间”相关进展。

（4）说明发行人所持房屋、土地是否存在抵押等权利负担，若存在，请予

以披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）补充披露房屋产权证书的办理进展，相关房屋的基本情况、主要用途、建筑面积与账面价值占发行人所有房屋的比例。

发行人位于吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧的房屋建筑物的产权证书尚在办理过程中，建筑面积 12,760 平方米，工程建设过程中已取得《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》。截至本补充法律意见书出具日，上述房屋建筑物处于规划验收阶段。上述产权证书尚在办理过程中的房屋的基本情况如下：

单位：平方米；万元

序号	房产名称	建造情况	主要用途	建筑面积		账面价值	
				面积	占比	金额	占比
1	办公楼	已投入使用	办公、食堂	1,900.59	2.94%	742.80	4.46%
2	合成车间二	已投入使用	生产车间	6,350.96	9.82%	3,239.97	19.47%
3	合成车间三	已投入使用	生产车间	2,417.40	3.74%	1,263.24	7.59%
4	锅炉房	已投入使用	供暖、供汽	345.96	0.53%	133.49	0.80%
5	危险品库	已投入使用	储存危险品	734.40	1.14%	283.37	1.70%
6	污水站	已投入使用	污水处理	221.69	0.34%	102.99	0.62%
7	动力站	已投入使用	供水、供电	726.58	1.12%	319.04	1.92%
8	物流门卫	已投入使用	门卫	67.32	0.10%	26.98	0.16%
合计				12,764.90	19.74%	6,111.88	36.74%

注：“占比”分别指占发行人所有房屋建筑面积比例、占发行人所有房屋账面价值比例。

吉林省规划和自然资源局吉林化学工业循环经济示范园区分局出具《证明》：西点药业在我局辖区内拥有房屋建筑物面积 12,760 平方米，位于龙潭区汉江路 2 号（吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧），相关房屋已投入使用，目前正在我局办理产权证书。我局目前正在办理相关房屋建筑物的规划验收工作，相关房屋建筑物已依法取得《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，相关房屋的规划验收及办理产权证书不存在法律障碍。

因长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，发行人在长春开发区卫星路东 9 号尚有提取/合成车间等建筑物未办妥产权证书，截至报告期末，未办妥产权证书的建筑物的账面价值为 202.39 万元。报告期内，发行人位于长春开发区卫星路东 9 号的房屋建筑物未用于生产。

上述未办妥产权证书的房屋的基本情况如下：

单位：平方米；万元

序号	房产名称	建造情况	主要用途	建筑面积		账面价值	
				面积	占比	金额	占比
1	提取/合成车间	2004 年建成	空置	2,961.42	4.58%	187.42	1.13%
2	变电站	2001 年建成	空置	561.10	0.87%	12.38	0.07%
3	提取车间净化厂房	2004 年建成	空置	1,821.89	2.82%	2.60	0.02%
合计				5,344.41	8.26%	202.39	1.22%

依据长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》，上述未办妥产权证书的提取/合成车间等房屋建筑物位于长春经济技术开发区土地收购储备中心拟收储范围内，上述房产为拟拆迁房产，发行人未办理上述房产的权属证书。

受土地收储事项影响，发行人已于 2010 年整体搬迁至磐石市，纳入土地收购储备范围的房屋及建筑物未用于生产经营，对目前发行人主营业务的开展无影响。截至报告期末，纳入土地收购储备范围内的土地、房屋及相关配套设施的账面价值合计为 1,036.28 万元，因处于政府拟拆迁范围内，发行人管理层合理估计，相关资产无需计提减值准备。

（二）结合发行人 8 处已取得房屋产权证房屋的现有用途，说明土地收储事项对发行人 8 处房屋的正常使用是否存在影响，如有，请说明对发行人主营业务开展的影响。

1、8 处已取得房屋产权证房屋的具体情况

纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围内 8 处已取得房屋产权证的房屋建筑物的具体情况如下：

序号	房产证号	所有权人	房屋性质/规划用途	房屋座落	面积（㎡）

1	房权证长房权字第4090003548号	发行人	工业用房	开发区卫星路东9号	1,205.83
2	房权证长房权字第4090003549号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	37.74
3	房权证长房权字第4090003550号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	4,891.23
4	房权证长房权字第4090003551号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	561.1
5	房权证长房权字第4090003552号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	46.91
6	房权证长房权字第4090003553号	发行人	企业办公用房	开发区卫星路东9号	5,264.56
7	房权证长房权字第4090003554号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	46.91
8	房权证长房权字第4090003555号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	323.32

注：上述房屋房产证上登记的房屋坐落为“开发区卫星路东9号”，2003年6月19日，长春市民政局区划地名处颁发《长春市门牌号使用证》：“经踏查审核，贵单位门牌号码为卫星路1471号”，至此“卫星路东9号”变更为 “卫星路1471号”。

2、土地收储事项的背景及对发行人的影响

2010年6月之前，发行人在位于长春市卫星路1471号的原厂区从事生产经营活动。根据长春市政府统一规划，发行人原厂区附近的企业均需进行搬迁，长春市国土资源局经济技术开发区分局于2010年1月11日出具《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》（长国土经开字[2010]01 号），长春开发区卫星路东9号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围。因此，发行人决定将生产制造业务整体搬迁至磐石市。磐石市新厂区于2008年开始动工，2010年6月投入使用，位于长春市卫星路1471号的原厂区于2010年5月停止生产。

3、相关房屋的现有用途

受土地收储事项影响，发行人已于2010年整体搬迁至磐石市，原厂区资产主要包括土地、综合楼、生产车间及仓库等相关配套设施，自2010年5月后未用于生产经营，处于闲置状态。

报告期内，发行人将上述闲置房屋中的综合楼对外出租，具体情况如下：

单位：万元

房屋	建筑面积	租赁期限	承租方	租赁用途	年租金
综合楼	5264.56 ㎡	2017 年 4 月 至 2018 年 4 月	长春市元亨房地产开发有限公司	售楼处办公	96.23
		2018 年 4 月 至 2019 年 4 月	长春市元亨房地产开发有限公司	售楼处办公	168.39
		2019 年 4 月 至 2020 年 4 月	吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司	售楼中心及公司办公	150.00
		2020 年 4 月 至 2021 年 4 月	吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司	售楼中心及公司办公	165.00

长春市元亨房地产开发有限公司和吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司均从事房地产开发业务，2019 年 4 月，发行人与长春市元亨房地产开发有限公司签订的租赁协议到期后，吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司因房地产开发项目的需要与发行人签订了租赁协议，租赁该综合楼作为售楼中心及办公。

根据《企业会计准则第 3 号——投资性房地产》的规定，发行人将上述已出租的建筑物计入投资性房地产并采用成本模式进行后续计量，报告期末，上述出租建筑物的账面净值为 274.57 万元。

除上述已出租的综合楼外，位于长春市卫星路 1471 号的原厂区的其他房屋及建筑物均处于闲置状态，截至报告期末，闲置的土地使用权及房屋建筑物的账面净值为 761.71 万元。

根据管理层合理估计，长春市原厂区位于政府拆迁范围内，长春市原厂区土地、房屋及相关配套设施作为一个资产组考虑，无需计提减值准备。

4、对发行人主营业务开展的影响

综上所述，受土地收储事项影响，发行人已于 2010 年整体搬迁至磐石市，纳入土地收购储备范围的房屋及建筑物未用于生产经营，对目前发行人主营业务的开展无影响。

截至报告期末，纳入土地收购储备范围内的土地、房屋及相关配套设施的账面价值合计为 1,036.28 万元，因处于政府拟拆迁范围内，发行人管理层合理估计，相关资产无需计提减值准备。

（三）发行人未办妥产权证书的“提取/合成车间”相关进展。

受土地收储事项影响，发行人已于 2010 年整体搬迁至磐石市，原厂区资产自 2010 年 5 月后未用于生产经营，其中未办妥产权证书的“提取/合成车间”等建筑物亦不再使用，因其所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，

为拟拆迁房产，“提取/合成车间” 等建筑物至今未办妥产权证书。

截至报告期末，原厂区未办妥产权证书的“提取/合成车间” 等建筑物的账面价值为 202.39 万元，根据管理层合理估计，长春市原厂区位于政府拆迁范围内，长春市原厂区土地、房屋及相关配套设施作为一个资产组考虑，无需计提减值准备。

（四）说明发行人所持房屋、土地是否存在抵押等权利负担，若存在，请予以披露。

发行人所持房屋、土地不存在抵押等权利负担，不存在权属纠纷。

（五）本所律师履行的核查程序及核查结论

1、实地查看了吉林市龙潭区汉江路 2 号的生产车间及办公楼以及位于长春市卫星路 1471 号的房产；

2、取得并查阅了发行人位于吉林市龙潭区汉江路 2 号的房屋及建筑物相关的《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》、《国有土地使用证》；

3、取得发行人固定资产明细表，查阅相关房屋及建筑物的账面价值；

4、取得并查阅了长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》；

5、取得并查阅了发行人拥有的房产、土地的产权证书；

6、取得了吉林市化学工业循环示范园区管理委员会建设局出具的证明文件；

7、访谈了吉林市化学工业循环示范园区管理委员会建设局；

8、从房屋产权管理中心获取并核对了发行人拥有的房屋、土地的登记信息；

9、取得并查阅了发行人的《企业信用报告》；

10、取得磐石市不动产登记中心、长春市房产档案馆关于房产登记信息的查询结果证明、查询情况说明；

11、取得并查阅了大华会计师事务所出具的《审计报告》；

经核查，本所律师认为：发行人拥有的位于吉林市龙潭区汉江路 2 号的生产车间、办公楼等 8 栋房产办理权属证书不存在法律障碍；发行人位于长春市卫星路 1471 号的提取/合成车间等建筑物账面价值较低且未用于生产经营，其未办妥

产权证书对发行人生产经营不构成影响；受土地收储事项影响，发行人已于 2010 年整体搬迁至磐石市，纳入土地收购储备范围的房屋及建筑物未用于生产经营，对目前发行人主营业务的开展无影响；发行人所持房屋、土地是不存在抵押等权利负担。

九、《问询函》26. 关于环境保护及安全生产

申报材料显示，发行人生产过程中会产生废水、废气、噪声和固定废物等污染物，并涉及危险废物。报告期内，发行人的环保投入分别为 47.59 万元、289.53 万元和 231.61 万元。

请发行人：

（1）披露报告期内安全生产的情况，涉及的危废在使用、储存、运输等各环节的具体情况，危废处理机构是否具备危废处理资质。

（2）结合同行业可比公司的情况，披露报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与发行人产能及排污量相匹配。

（3）披露报告期内环保执行情况，包括生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力、设施实际运营情况，是否遵守环保方面的法律法规，若曾受到环保部门处罚，请披露原因、是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定。

请保荐人、发行人律师发表核查意见。

回复：

（一）披露报告期内安全生产的情况，涉及的危废在使用、储存、运输等各环节的具体情况，危废处理机构是否具备危废处理资质。

1、安全生产管理体系

发行人始终坚持“安全第一，预防为主、综合治理”的安全生产方针，认真贯彻执行国家、地方安全生产工作方针政策、法规、标准和其他要求，加强安全管理，制订各项规章制度特别是安全生产责任制，制定了各环节安全生产操作规范。发行人努力建立自我约束、不断完善的安全生产长效机制，创建长周期的安全生产稳定形势，逐步实现本质安全目标。

发行人成立安全生产领导小组，由总经理担任组长，主管安全的副总经理担任副组长，成员由相应中层管理人员担任。发行人运营部配备专职安全管理人员，

专门负责管理发行人安全生产工作和职业健康工作。发行人建立了公司级、部门（车间）级、班组级三级安全管理网络，加强安全生产法规制度基础建设和班组安全建设。

安全生产领导小组负责总结上年度安全生产工作，提出下年度安全生产工作安排，审查批准本年度安全生产工作计划和中长期安全生产规划，审查通过安全生产方针目标和考核方案，至少每季度召开一次安全生产领导小组会议，检查、部署发行人安全生产工作，组织开展安全大检查和综合性安全检查，对查出的重大安全隐患督促整改；组织开展安全教育培训，制定安全应急培训计划，进一步完善安全教育培训机制，组织领导安全生产责任制的定期考核和奖惩工作。

发行人专职安全管理人员和兼职安全生产管理人员组织或者参与拟定本单位安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案，检查本单位的安全生产状况，及时排查生产安全事故隐患，管辖车间现场安全生产日常检查并做好记录。

发行人各级管理人员、各个部门、车间、各类人员，在其各自职责范围内，对安全生产层层负责，确保安全生产目标的实现。发行人制定了《安全生产责任制管理制度》及相应考核制度，强化和落实发行人的主体责任，对各部门与安全生产有关的职责做出了明确规定，涉及发行人安全生产领导小组、生产部、运营部、财务部、设备动力部、综合管理部、人力资源部等各部门，对各级人员的职责也做出了明确约定。

在安全生产责任制体系下，发行人制定了《设备设施安全管理制度》、《生产设施报废和安全拆除管理制度》、《施工和检（维）修安全管理制度》、《作业安全管理制度》、《职业健康管理制度》、《仓库区安全管理制度》、《管理部门、基层班组安全活动管理制度》、《建设项目安全设施“三同时”安全管理制度》、《危险化学品管理制度》、《应急救援管理制度》等，覆盖各环节安全生产操作规范，形成了全面的安全生产管理体系。

2、报告期安全生产情况

发行人的产品不属于危险化学品及监控化学品的范畴，不需要根据《安全生产许可证条例》、《危险化学品安全管理条例》等相关规定取得危险化学品安全生产许可证。发行人在生产过程中虽涉及使用部分危险化学品，但使用量并未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》中的规定数量，因此，发行人无需按照《危险化学品安全管理条例》、《危险化学品安全使用许可证实施办法》的规定办理《危险化学品安全使用许可证》。发行人生产过程中产生的危险

废物情况具体如下：

厂区	类别	代码	名称	接收单位
磐石厂区	HW03	900-002-03	废药粉	吉林省固体废物处理有限责任公司
	HW49	900-047-49	实验室废液	
	HW02	272-004-02	废活性炭	
	HW49	900-047-49	在线检测液	
吉林厂区	HW02	21-005-02	废药粉	吉林省固体废物处理有限责任公司
	HW49	900-047-49	实验室废液	
	HW02	271-002-02	废母液	
	HW49	900-041-49	废弃包装物	
	HW02	270-004-02	废活性炭	
	HW49	900-047-49	在线检测液	
	HW34	261-058-34	废酸液	吉林市荣彬环保科技开发有限公司

（1）废酸液的处置

废酸液生产瑞香素原料药过程中产生，其在产生时直接排入地埋储罐（20m3）储存。发行人与吉林市荣彬环保科技开发有限公司签订了《酸洗废液回收协议书》，委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司对废酸液进行无害化处置。吉林市荣彬环保科技开发有限公司持有吉林省环境保护厅颁发的编号为 2202030078 的《危险废物经营许可证》，核准经营方式为“收集、贮存、利用”，其《危险废物经营许可证》有效期限至 2023 年 9 月 26 日。

（2）废药粉等其他危险废物的处置

磐石厂区和吉林厂区在生产过程中产生废药粉、实验室废液、废母液、废弃包装物、废活性炭、在线检测液等危险废物，对于该等危险废物在产生时暂存于专门建设的危险废物存放室，危险废物存放室地面进行防渗处理，并设有围堰。发行人与吉林省固体废物处理有限责任公司签订了《危险废物委托处理合同》，将危险废物全部交由吉林省固体废物处理有限责任公司处置。其持有吉林省环境保护厅颁发的编号为 2202030095 的《危险废物经营许可证》，核准经营方式为“收集、贮存、处置”，其《危险废物经营许可证》有效期限至 2022 年 1 月 5 日。

发行人负责对危险废物进行收集、包装、暂存、装车，吉林省固体废物处理有限责任公司负责对危险废物的运输和处置，报告期内《危险废物委托处理合同》正常履行，不存在法律纠纷。

发行人委托处置危险废物的危废处理机构均具备相应的危废处理资质。

报告期内，发行人安全设施运行良好，未发生重大安全事故。磐石市应急管理局、吉林市龙潭区应急管理局对发行人安全生产情况出具证明文件，确认报告期内发行人没有因违反相关安全生产法律法规而受到行政处罚的情形。

（二）结合同行业可比公司的情况，披露报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与发行人产能及排污量相匹配。

报告期内，发行人正常缴纳各项排污费用，及时支付相应的环境检测以及废弃物处理费并对污水站等重要环保设施进行改造。报告期内，发行人在环保方面的投入金额分别为 47.59 万元、289.53 万元、231.61 万元和 128.96 万元，内容主要包括吉林原料药厂区新建污水站、磐石厂区污水站改扩建投入、污水监测费、污水处理费、危废处理费、排污费等。2018 年和 2019 年，吉林原料药厂区新建污水站及磐石厂区改扩建污水站投入金额较大，导致 2018 年和 2019 年的环保投入较高；此外，2019 年随着原料药产量增加，污水监测及处理等费用增加。报告期内环保投入及成本费用与发行人生产经营所产生的污染相匹配，具体情况如下：

项目		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
环保投入	资本化	73.99 万元	136.96 万元	201.08 万元	0 万元
	费用化	54.97 万元	94.65 万元	88.45 万元	47.59 万元
	合计	128.96 万元	231.61 万元	289.53 万元	47.59 万元
主要产品产能		片剂 22,000 万片 胶囊剂 175 万粒 针剂 223 万支 原料药 165,970 千克	片剂 44,000 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 331,940 千克	片剂 44,000 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 197,750 千克	片剂 32,188 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 66,500 千克
产品产量		片剂 19,272 万片 胶囊剂 0 万粒 针剂 0 万支 原料药 84,807 千克	片剂 35,436 万片 胶囊剂 232 万粒 针剂 8.09 万支 原料药 333,686 千克	片剂 32,396 万片 胶囊剂 0 万粒 针剂 24.04 万支 原料药 158,737 千克	片剂 37,535 万片 胶囊剂 135 万粒 针剂 0 万支 原料药 35,116 千克
排污量	废酸液	26,740.00 千克	-	-	-
	其他危废	2,110.80 千克	4,123.69 千克	2,543.14 千克	2,417.20 千克

注：资本化环保投入主要包括新建、改扩建污水站的投入；费用化环保投入主要包括污水监测费、污水处理费、危废处理费、排污费等。

2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，资本化环保投入金额分别为 201.08 万

元、136.96 万元和 73.99 万元，主要为吉林原料药厂区新建污水站、磐石厂区污水站改扩建投入。报告期内，费用化环保投入的金额分别为 47.59 万元、88.45 万元、94.65 万元和 54.97 万元，吉林厂区的“原料药生产项目”自 2018 年逐步建成投入使用后，导致 2018 年度费用化环保投入较 2017 年增加较大。

废酸液主要系生产瑞香素原料药产生，发行人在吉林厂区新建的生产瑞香素的合成三车间于 2018 年 10 月取得 GMP 证书，2019 年 1 月取得生产地址变更的补充批件，废酸液在产生时直接排入地埋储罐（20m3）储存，定期委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司对废酸液进行处置，2020 年上半年委托处置废酸液 26,740.00 千克。

其他危废包括生产过程中产生的废药粉、实验室废液、废母液、废弃包装物、废活性炭、在线检测液等危险废物，对于该等危险废物在产生时暂存于专门建设的危险废物存放室，发行人生产过程中产生的其他危废委托吉林省固体废物处理有限责任公司处理，其他危废的产生量与生产规模相匹配。

除废酸液和其他危险废物外，发行人排污还包括污水排放，发行人生产过程中产生的污水在污水处理站经过加药沉淀、气浮、水解酸化、接触氧化、沉淀后，经过开发区管网直接排入磐石市污水厂，污水排放量与用水量相关。

发行人选取的同行业可比上市公司未披露报告期内的环保投入及排污量情况，且不同发行人间的产品结构、生产工艺存在差异。吉林市生态环境局磐石市分局出具证明：西点药业自 2017 年 1 月至今严格按照国家和地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定进行生产经营运作，建设项目的环评批复、环评验收及“三同时”验收等手续齐备，污染物排放符合相关标准，不存在违反国家或地方环境保护法律、法规及规范性文件规定的情形，亦不存在由于违反国家或地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定而受到处罚的情形。吉林市生态环境局龙潭区分局出具证明：西点药业在吉林省吉林市龙潭区建设原料药项目至今，依据国家和地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定进行生产运营运行，建设项目的环评、批复、竣工环保验收及“三同时”验收等相关环保手续齐全；污染物排放符合国家的相关标准，未发现超标排放行为；未发现违反国家和地方环保法律、法规及规范性文件规定的行为，也就不存在由于违反国家或地方环保法律、法规及规范性文件规定而受到处罚的行为。

综上，报告期内，发行人相关环保投入及费用与生产规模的变化以及生产的实际情况配套，环保投入与发行人排污量相匹配。未来发行人将结合实际生产经营及发展情况，持续增加环保投入，提高污染物处置能力以保证发行人生产经营符合相关环保要求及规定。

（三）披露报告期内环保执行情况，包括生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力、设施实际运营情况，是否遵守环保方面的法律法规，若曾受到环保部门处罚，请披露原因、是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定。

发行人配置了工艺流程环保要求所需的滤筒式除尘机、活性炭吸附箱、调节池、罗茨风机、接触氧化池、二沉池、溶气气浮机、板框压滤机、加药系统、污泥浓缩池、污泥脱水机、折流板反应器（ABR）、好氧流化床、缺氧生化池、生物滤池、斜板沉淀池等环保设备。报告期内，发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、排放的主要污染物、环保设施的处理能力情况及设施实际运营情况如下表所示：

厂区	污染物类型	生产环节	主要污染物	环保设施	处理能力	台套	处理工艺/去向	设施实际运营情况
磐石厂区	废气	制粒、混合	颗粒物	高效布袋除尘器	最大设计风量2000Nm3/h，去除率90%	6	15m高排气筒排放	正常
		制粒、混合		滤筒除尘器	最大设计风量2000Nm3/h，去除率99%	6		正常
		喷雾干燥、粗品合成	挥发性有机物	活性炭吸附装置	设计风量2000Nm3/h，去除率90%	2	活性炭吸附，15m高排气筒排放	正常
		食堂	油烟	油烟净化器	最大设计风量8200Nm3/h，去除率90%	1	15m高排气筒排放	正常
	废水	设备冲洗、生活污水	COD、BOD5、SS、NH3-N总磷、总氮	污水处理站	200m3/d	1	加药沉淀+气浮+水解酸化+接触氧化+沉淀，排入由开发区管网进入磐石市污水厂	正常
	噪声	生产设备、公用系统	噪声	基础减振、封闭隔音间、装设吸音材料、风管设置消声器	-	-	隔声、降噪	正常
	一般工业固体废物	食堂、办公人员、生产车	未沾染药品的外包装物、生活垃圾和污水处理站经脱水	一般工业固体废物存放处	100%	-	定期送城市垃圾场	正常

		间、污水处理	后的污泥					
	危险废物	生产车间各工序、公用系统、质量控制室	废药粉、废滤袋、废弃包装物、废活性炭、破碎及不合格西林瓶、废药片及废胶囊、废树脂、实验室废液以及滤筒收集粉尘	危险废物存放室	100%	-	定期委托吉林省固体废物处理有限责任公司进行处置	正常
吉林厂区	废气	溶解过滤	颗粒物	滤筒除尘器	最大设计风量2400Nm3/h，去除率99%	2	16m 高排气筒排放	正常
		溶解过滤	二甲苯、硫酸雾	活性炭吸附装置	设计风量6500Nm3/h，去除率95%	2	23m高排气筒排出	正常
		溶解过滤	颗粒物	滤筒除尘器	最大设计风量4100Nm3/h，去除率99%	1	23m高排气筒排出	正常
		锅炉	氮氧化物、二氧化硫、林格曼黑度、颗粒物	-	-	-	15m高烟囱排出	正常
		食堂	油烟	油烟净化器	最大设计风量8200Nm3/h，去除率90%	1	15m高排气筒排放	正常
	废水	设备冲洗	COD、BOD5、SS、NH3-N总磷、总氮	污水处理站	200m3/d	1	加药沉淀+气浮+水解酸化+接触氧化+沉淀，由化工园区管网进入污水提升泵房提升至吉化公司污水处理厂处理后排入第二松花江	正常
		粗品合成	硫酸	地埋储罐（20m³）	100%	1	委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司定期运走进行处理	正常
	噪声	生产设备、公用系统	低噪声设备	基础减振、封闭隔音间、装设吸音材料、风管设置消声器	-	-	隔声、降噪	正常
	一般工业	食堂、办	未沾染药品的外包	一般工业	100%	-	定期送城市垃圾	正常

	固体废物	公人员、生产车间、污水处理	装物、生活垃圾和污水处理站经脱水后的污泥	固体废物存放处			场	
	危险废物	生产车间各工序、公用系统、质量控制室	废药粉、废弃包装物、废活性炭、废母液、废树脂、实验室废液以及滤筒收集粉尘	危险废物存放室	100%	-	定期委托吉林省固体废物处理有限责任公司进行处置	正常

报告期内，发行人严格遵守环保方面的法律法规，对废水、废气、固体废弃物及噪声等污染性排放物进行有效治理，相关环保设备运行正常，不存在受到环保部门处罚的情况。

（四）本所律师履行的核查程序及核查结论

1、实地走访发行人吉林原料药厂区、磐石厂区，观察相关环保设备运行情况；

2、访谈了发行人总经理、环保负责人；

3、取得并查阅了发行人已建项目的环评批复文件和环保验收文件；

4、取得并查阅了报告期内发行人对废水、废气和噪音情况进行抽样检测情况的相关报告；

5、取得并查阅了发行人的《排污许可证》；

6、取得了发行人环保投入的明细表，查阅相关记账凭证及原始凭证；

7、取得并查阅了发行人与吉林省固体废物处理有限责任公司、吉林市荣彬环保科技开发有限公司均签订的《危险废物委托处理合同》、《酸洗废液回收协议书》；

8、取得了吉林省固体废物处理有限责任公司、吉林市荣彬环保科技开发有限公司的《营业执照》、《危险废物经营许可证》，并登陆国家企业信用信息公示系统查询了吉林省固体废物处理有限责任公司、吉林市荣彬环保科技开发有限公司工商登记信息；

9、登陆中华人民共和国生态环境部门户网站（http://www.mee.gov.cn/）、吉林省生态环境厅（http://sthjt.jl.gov.cn/）、吉林市生态环境局（http://hbj.jlcity.gov.cn/）、百度（www.baidu.com）等网站予以查询；

10、取得了磐石市应急管理局、吉林市龙潭区应急管理局、吉林市生态环境局磐石市分局、吉林市生态环境局龙潭区分局出具的证明文件，并现场访谈了相关部门。

经核查，本所律师认为：

发行人安全生产情况符合规定，委托的危废处理机构具备危废处理资质；发行人报告期内环保投入、环保相关成本费用与发行人产能及排污量相匹配。

发行人主要处理设施及处理能力符合环保要求，环保设施运行正常，发行人遵守环保方面的法律法规，报告期内不曾受到环保部门处罚。

第二部分 关于《法律意见书》、《律师工作报告》补充及修订事项

一、股份公司本次发行上市的实质条件

鉴于股份公司聘请的的审计机构大华会计师事务所（特殊普通合伙）就股份公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月份的财务状况、内部控制状况出具了编号为大华审字[2020]0012340 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司审计报告》、大华核字 [2020]006720 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司内部控制鉴证报告》（以下简称“《内部控制鉴证报告》”）、大华核字[2020]006721 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司主要税种纳税情况说明的鉴证报告》（以下简称“《主要税种纳税情况说明的鉴证报告》”）、大华核字 [2020]006719 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告》（以下简称“《申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告》”）、大华核字[2020]006722 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司非经常性损益鉴证报告》（以下简称“《非经常性损益鉴证报告》”）等文件，本所律师依据股份公司的实际情况特就原《法律意见书》、《律师工作报告》中关于“股份公司本次发行上市的实质条件”中涉及的内容修改如下：

（一）根据股份公司提供的资料、大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340 号《审计报告》并经本所律师审查，发行人为依法成立且合法有效存续的股份有限公司，发行人主营业务符合国家产业政策，根据发行人近三年来的《审计报告》，发行人报告期内连续盈利，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（二）大华会计师事务所为发行人本次发行出具的大华审字[2020]0012340 号《审计报告》为无保留意见的审计报告，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（三）根据股份公司提供的资料、政府主管机关出具的证明、大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340 号《审计报告》并经本所律师核查，股份公司目前的股本总额 60,602,957 股，股份公司本次发行完成后股本总额不少于 3,000 万元，发行人本次发行完成后其公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上；股份公司 2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月份的净利润分别为 41,360,208.26 元、54,613,470.32 元、20,834,497.38 元；股份公司 2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月份扣除非经常性损益后的净利润分别为 37,128,130.32 元、49,593,560.16 元、16,233,984.86 元。股份公司最近两年连续盈利，最近两年净利润累计超过人民币 5,000 万元，净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条的规定关于“（一）符合中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）规定的创业板发行条件；（二）发行后股本总额不低于 3000 万元；（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上；（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准；（五）本所要求的其他上市条件”，符合《证券法》第四十七条的规定。

（四）根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷和出具的声明与承诺及大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340 号《审计报告》，股份公司会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（五）根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷和出具的声明与承诺及大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340 号《审计报告》、大华核字[2020]006720 号《内部控制鉴证报告》，股份公司内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证股份公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

（六）根据股份公司提供的资料、股份公司及其实际控制人、控股股东签署的《关于避免同业竞争的承诺函》等相关文件、大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340 号《审计报告》、股份公司签署的尽职调查问卷或出具的声明

与承诺，股份公司资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人、控股股东及其控制的其他企业间不存在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《创业板注册管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（七）根据股份公司提供的资料、股份公司及其实际控制人、控股股东签署的相关文件及大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340 号《审计报告》、本所律师登入中国执行信息公开网网站、发行人所在地法院网站、仲裁委员会网站的检索，股份公司不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（八）根据股份公司提供的资料、股份公司及其实际控制人、控股股东签署的相关文件及大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340 号《审计报告》并经本所律师核查，股份公司最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《创业板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（九）根据股份公司提供的最新的营业执照、验资报告、大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340 号《审计报告》并经本所律师核查，股份公司目前的股本总额 60,602,957 股，股份公司本次发行完成后股本总额不低于 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

（十）根据股份公司提供的资料及大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340 号《审计报告》并经本所律师核查，股份公司 2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月份的净利润分别为 41,360,208.26 元、54,613,470.32 元、20,834,497.38 元；股份公司 2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月份扣除非经常性损益后的净利润分别为 37,128,130.32 元、49,593,560.16 元、16,233,984.86 元。股份公司最近两年连续盈利，最近两年净利润累计超过人民币 5,000 万元，净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，符合《创业上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

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

二、关于股份公司股东的一致行动关系

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	备注
1	横琴鼎典	763.91	12.61%	横琴鼎典普通合伙人为姜旗，横琴鼎典与润汇易的基金管理人均为鼎典投资管理，自然人姜旗持有横琴鼎典51.6264%的权益并持有横琴鼎典的基金管理人鼎典投资管理99%的出资，同时姜旗亦为润汇易的普通合伙人并持有润汇易5.9856%的权益。横琴鼎典和润汇易互为一致行动人，存在一致行动关系。
2	润汇易	377.40	6.23%	
3	鼎新联合	299.12	4.94%	刘伟（股东）持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理5.25%的股权，并持有鼎新联合的有限合伙人平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）16%的合伙份额。鼎新联合和刘伟互为一致行动人，存在一致行动关系。
4	刘伟（股东）	140.00	2.31%	
5	国投高科	751.88	12.41%	国投高科持有杭州创合的普通合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司之股东国投创合基金管理有限公司40%股权；国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为18.96%；国投高科委派董事刘伟（离任董事）、刘彦斌及委派监事高叔轩在国投创合基金管理有限公司任职。国投高科和杭州创合互为一致行动人，存在一致行动关系。
6	杭州创合	215.00	3.55%	
7	王满林	70.00	1.16%	王满林与李宇涛为母子关系。王满林和李宇涛互为一致行动人，存在一致行动关系。
8	李宇涛	54.13	0.89%	

三、股份公司的主营业务突出

根据大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340号《审计报告》，股份公司2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月份的主营业务收入分别为

272,858,461.50元、278,799,827.47元、323,015,541.74元、121,674,225.56元，均占股份公司营业总收入的90%以上；股份公司的主营业务突出。

四、股份公司的关联交易

根据发行人提供的资料、大华会计师事务所出具的大华审字[2020]0012340号《审计报告》并经本所律师核查，除向发行人董事、监事、高管发放薪酬外，股份公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月，发行人与关联方未发生关联交易。发行人独立董事已发表独立意见，认为，发行人报告期内采购、生产、销售独立于控股股东、实际控制人及其所控制的企业。报告期内除向董事、监事、高级管理人员支付薪酬外，不存在其他关联交易。发行人已在《公司章程》、股东大会议事规则、董事会议事规则及关联交易管理制度等发行人内部规章制度中明确了关联交易决策、回避表决等公允决策程序。发行人已采取必要措施对其他股东利益进行了保护。

五、关于股份公司的主要资产

（一）药品注册批件续期

发行人拥有下列的药品注册批件、药品再注册批件有效期即将届满，发行人已办理续期手续，具体如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	药品分类	剂型	规格	有效期	取得方式	他项权利
1	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字H20052535	化学药品	注射剂	0.1g	2025.9.4	自主申请	无
2		国药准字H20052536	化学药品	注射剂	0.2g	2025.7.6	自主申请	无
3		国药准字H20070153	化学药品	注射剂	0.3g	2025.9.4	自主申请	无
4	注射用奥扎格雷钠	国药准字H20041260	化学药品	注射剂	20mg	2025.9.10	自主申请	无
5		国药准字H20041261	化学药品	注射剂	40mg	2025.9.10	自主申请	无
6		国药准字H20058756	化学药品	注射剂	80mg	2025.9.4	自主申请	无
7	注射用苦参碱	国药准字H20041220	化学药品	注射剂	0.15g	2025.9.4	自主申请	无

8	注射用唑来膦酸	国药准字H20041967	化学药品	注射剂	4mg	2025.9.4	自主申请	无
9	利培酮口崩片	国药准字H20060283	化学药品	片剂	1mg	2025.9.4	自主申请	无
10	注射用胸腺五肽	国药准字H20054344	化学药品	注射剂	1mg	2025.9.4	自主申请	无

本所律师认为，本所律师认为，股份公司拥有的上述药品生产注册批件真实、合法、有效。

（二）股份公司位于吉林市龙潭区汉江路 2 号的生产车间、办公楼等 8 栋房产权属证书办理情况

经本所律师审查，股份公司拥有的位于吉林市龙潭区汉江路 2 号的生产车间、办公楼等 8 栋房产，总建筑面积共计 12,760 平方米， 上述房产已按照规定取得了《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》、《国有土地使用证》，股份公司正在办理上述厂房的工程项目的规划验收及权属证书。

吉林省规划和自然资源局吉林化学工业循环经济示范园区分局已出具《证明》：西点药业在我局辖区内拥有房屋建筑物面积 12,760 平方米，位于龙潭区汉江路 2 号（吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧），相关房屋已投入使用，目前正在我局办理产权证书。我局目前正在办理相关房屋建筑物的规划验收工作，相关房屋建筑物已依法取得《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，相关房屋的规划验收及办理产权证书不存在法律障碍。

本所律师认为，上述房产工程项目办理规划验收工作及权属证书不存在法律障碍。

（三）股份公司位于长春市卫星路 1471 号房产未办理权属证书事项

经本所律师审查，股份公司拥有的下列房产亦未办理权属证书，具体如下：

序号	房产名称	建造情况	主要用途	建筑面积（平方米）		账面价值（万元）	
				面积	占比	金额	占比

1	提取/合成车间	2004 年建成	空置	2,961.42	4.58%	187.42	1.13%
2	变电站	2001 年建成	空置	561.10	0.87%	12.38	0.07%
3	提取车间净化厂房	2004 年建成	空置	1,821.89	2.82%	2.60	0.02%
合计				5,344.41	8.26%	202.39	1.22%

依据长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》，上述发行人拥有的提取/合成车间、变电站、提取车间净化厂房位于长春经济技术开发区土地收购储备中心拟收储范围内，上述房产为拟拆迁房产，发行人未办理上述房产的权属证书。经本所律师核查，发行人于 2010 年 6 月将其医药生产基地由吉林省长春市搬迁至磐石市，上述房产目前账面价值不高，不属于发行人的生产经营房产，对目前发行人主营业务的开展不构成影响。

（四）发行人位于长春市卫星路 1471 号的综合楼对外出租，具体情况如下：

单位：万元

房屋	建筑面积	租赁期限	承租方	租赁用途	年租金
综合楼	5,264.56 ㎡	2017 年 4 月至 2018 年 4 月	长春市元亨房地产开发有限公司	售楼处办公	96.23
		2018 年 4 月至 2019 年 4 月	长春市元亨房地产开发有限公司	售楼处办公	168.39
		2019 年 4 月至 2020 年 4 月	吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司	售楼中心及公司办公	150.00
		2020 年 4 月至 2021 年 4 月	吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司	售楼中心及公司办公	165.00

长春市元亨房地产开发有限公司和吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司均从事房地产开发业务，2019 年 4 月，发行人与长春市元亨房地产开发有限公司签订的租赁协议到期后，吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司因房地产开发项目的需要与发行人签订了租赁协议，租赁该综合楼作为售楼中心及办公。

（五）根据大华会计师事务所出具的《审计报告》及股份公司提供的资料，截至 2020 年 6 月 30 日止，股份公司拥有的主要资产不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，亦不存在许可第三方使用等情形。

六、股份公司新增已履行或目前正在履行的重大销售合同

序号	客户名称	合同标的	合同金额	履行期限	实际履行情况
1	国药控股北京有限公司	利培酮口崩片	309.67 万元	按订单执行	已履行
2	山西华氏医药有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片	年度框架合同	2020 年 1 月至 2020 年 12 月	正在履行
3	惠氏制药有限公司	富马酸亚铁	350.68 万元	按订单执行	已履行

通过对上述合同的核查，本所律师认为，上述合同履行正常，不存在重大法律风险。

七、股份公司 2020 年 1-6 月份前五大供应商、客户

（一）前五大供应商

单位：万元

供应商名称	采购种类	原材料	采购金额	占比
江苏恩华药业股份有限公司	原料药	利培酮	276.11	23.73%
苏州海顺包装材料有限公司	包装材料	热带铝	114.98	9.88%
广东宝佳利绿印股份有限公司	包装材料	片剂包装小盒	98.20	8.44%
		双向拉伸聚丙烯烟膜	2.66	0.23%
		小计	100.86	8.67%
江苏中金玛泰医药包装有限公司	包装材料	药用铝箔	37.00	3.18%
		热带铝	62.32	5.36%
		小计	99.32	8.54%
安徽亳药千草国药股份有限公司	中药材	当归	60.55	5.20%
		黄芪	20.64	1.77%
		小计	81.19	6.98%
合计			672.46	57.80%

注：“占比”指占当年原材料采购总额的比例。

经本所律师网络检索主要供应商的工商登记信息、访谈主要供应商、取得发行人董事、监事、高级管理人员签署的尽职调查问卷、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员签署的声明函，本所律师认为：发行人、发行

人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与相关供应商不存在关联关系；不存在前五大供应商或其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（二）前五大客户

单位：万元

排名	客户名称	销售收入	占当期营业收入比例
1	国药控股股份有限公司	2,354.21	19.23%
2	九州通医药集团股份有限公司	494.37	4.04%
3	深圳海王集团股份有限公司	478.27	3.91%
4	华润医药集团有限公司	366.80	3.00%
5	重药控股股份有限公司	357.55	2.92%
合计		4,051.20	33.09%

注：上表数据已将同一控制下的医药企业合并为该集团口径。

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

八、股份公司的其他应收款、其他应付款

根据股份公司的说明及大华会计师事务所出具的《审计报告》，截止 2020 年 6 月 30 日，股份公司其他应收款净额为 1,007,912.14 元，其他应付款余额为 10,521,653.52 元。股份公司金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动发生，合法、有效。

九、股份公司股东大会、董事会、监事会召开情况

经本所律师审查，股份公司于 2020 年 1 月 1 日至今，股份公司召开 4 次股

东大会、6 次董事会、5 次监事会。

经本所律师审查，股份公司上述股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

十、股份公司董事、监事和高级管理人员换届选举情况

（一）鉴于股份公司第六届董事会、监事会任期届满，股份公司召开了董事会、监事会、股东大会进行了换届选举，情况如下：

1、2020 年 7 月 25 日，股份公司召开第六届董事会第十次会议，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，本次会议推荐张俊、石英秀、孟永宏、丁世国、王保忠、刘彦斌、张士宇、杨雪、苏冰为股份公司第七届董事会董事候选人，其中，张士宇、杨雪、苏冰为独立董事会候选人；2020 年 7 月 25 日，股份公司召开第六届监事会第十次会议，审议通过《关于监事换届选举的议案》，本次会议推荐成锦、高叔轩、潘贤平为第七届监事会监事候选人。

2、2020 年 8 月 10 日，股份公司召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》、《关于监事会换届选举的议案》，本次会议以累积投票制的方式，选举张俊、石英秀、孟永宏、丁世国、王保忠、刘彦斌、张士宇、杨雪、苏冰，其中张士宇、杨雪、苏冰为独立董事；选举成锦、高叔轩、潘贤平为第七届监事会监事与职工代表大会选举产生的职工代表监事侯雨霖、王立波共同组成公司第七届监事会。同日，股份公司召开第七届董事会第一次会议，选举张俊为股份公司董事长，聘任张俊为股份公司总经理，聘任石英秀、孟永宏为股份公司副总经理，聘任孟永宏为股份公司董事会秘书，聘任吕大伟为股份公司财务负责人。同日，股份公司召开第七届监事会第一次会议，选举侯雨霖为股份公司监事会主席。

本所律师认为，股份公司上述董事、监事、高级管理人员的变化符合法律、法规、规范性文件和《公司章程》有关规定，履行了必要的法律程序。

（二）张士宇、杨雪、苏冰为股份公司独立董事，股份公司独立董事人数占股份公司董事会成员总人数的三分之一，其中杨雪为会计专业人士；股份公司已制订了《独立董事工作制度》。根据股份公司提供的有关材料以及本所律师审查，

股份公司独立董事任职资格和职权范围符合有关法律、法规和规范性文件规定，其职权范围没有违反我国法律法规及规范性文件的规定。

十一、股份公司的高新技术企业认定及政府补助

（一）高新技术企业认定

2020 年 9 月 10 日，股份公司取得吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税局总局吉林省税务局颁发证书编号为 GR202022000116 的《高新技术企业证书》，有效期三年。

本所律师认为，股份公司拥有的上述《高新技术企业证书》真实、合法、有效。

（二）根据股份公司提供的有关材料及本所律师审查，股份公司 2020 年 1-6 月的政府补助如下：

单位：元

项目	2020 年 1-6 月份	与资产相关/与收益相关
东北老工业基地改造项目	84,918.96	与资产相关
整体搬迁建设配套资金	986,542.56	与资产相关
2013 年益源生产业化项目	167,050.02	与资产相关
固体制剂车间产能扩建项目	20,560.02	与资产相关
市级医药健康产业引导资金扶持项目	14,310.00	与资产相关
西点药业扩能二期项目扶持款	103,448.28	与资产相关
生化制药基础设施项目	144,076.50	与资产相关
省级重点产业发展专项资金-原料药生产项目	20,200.02	与资产相关
稳岗津贴	44,258.60	与收益相关
聘用退役军人减免税优惠	52,645.63	与收益相关
仿制药通过一致性评价后资金扶持	3,000,000.00	与收益相关
合计	4,638,010.59	

本所律师认为，股份公司 2020 年 1-6 月的上述政府补助真实、合法、有效。

（此页无正文，为《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》签字、盖章页）

北京海润天睿律师事务所（盖章）

经办律师（签字）：

负责人（签字）：

李冬梅：

罗会远：

陶 涛：

2020 年 12 月 14 日

律师事务所
执业许可证
（副本）

统一社会信用代码：31110000400886306K

北京海润天睿 律师事务所，符合《律师法》及《律师事务所管理办法》规定的条件，准予设立并执业。

发证机关：北京市司法局

发证日期：2017 年 12 月 20 日

执业机构 北京海润天睿律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200911671932

法律职业资格或律师资格证号 A20063611282306

发证机关 北京市司法局

发证日期 2019 年 11 月 15 日

此件仅用于办理



李冬梅 11101200911671932

持证人 李冬梅

性别 女

身份证号 360202198411032069

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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



此件仅用于办理
西点药业IPO。



执业机构 北京海润(上海)律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 13101201610425863

法律职业资格或律师资格证号 A20126101010124

发证机关 上海市司法局

发证日期 2017 年 08 月 01 日

持证人 陶涛

性别 男

身份证号 320882198802011414

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

备　注

持证人自2018年4月8日起
转入北京市[illegible]律师事务所执业
上海市司法局律师转[illegible]章

注意事项

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

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

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

四、了解律师详细信息，请登录

核验网址：_____。

No. 10776398

北京海润天睿律师事务所
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书
（二）

[2020]海第 079-2 号

中国·北京

北京海润天睿律师事务所
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书
（二）

[2020]海第 079-2 号

致：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

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

本所现根据深圳证券交易所审核函[2020]010330 号《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）、本次发行上市涉及 2020 年度财务数据更新事项，结合发行人实际情况及要求，就《补充法律意见书（一）》中“第一部分《问询函》回复部分”涉及的事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》载明的含义相同。

一、《问询函》4. 关于商标与专利

申报材料显示：

（1）发行人拥有 43 项商标、6 项专利。其中，发行人于 2017 年从万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司以 300 万元受让名为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利，以 200.00 万元受让第 3473787 号“可同”的商标。

（2）发行人核心产品益源生涉及的药品组方专利“复方硫酸亚铁片（益源生）”已于 2018 年到期。

（3）发行人曾与北京德众万全签订《技术转让合同书》、与郭夏控制的企业就利培酮口崩片专利与商标等授权发行人无偿使用签订相关协议。

请发行人：

（1）以列表形式披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比。

（2）结合前次申报涉及的相关事项，披露发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的背景、原因、定价依据与公允性，该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系，该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度。

（3）结合含铁制剂抗贫血化学药市场竞争情况、益源生药品组方专利到期后市场相同或类似功效药品的在研或上市情况、报告期益源生的营收变动情况，分析并披露该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响。

（4）披露有偿技术转让涉及的主要技术、转让作价、与无偿授权使用利培酮口崩片相关专利的联系。

（5）披露发行人获得的各项专利、商标权属是否清晰，是否存在权利瑕疵或纠纷的情形，若存在，请披露相关瑕疵或纠纷涉及的具体事项及对发行人主营业务的影响。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

（一）以列表形式披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比。

发行人报告期内各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡

献的金额及占比如下：

单位：万元

序号	专利名称	应用产品	报告期	营业收入		毛利贡献	
				金额	占比	金额	占比
1	一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法	益源生	2018 年	15,401.62	55.24%	13,353.34	55.15%
			2019 年	16,960.55	52.51%	14,615.83	52.66%
			2020 年	14,823.80	52.05%	12,799.69	53.07%
2	一种利培酮口腔崩解片及其制备方法	可同	2018 年	8,558.41	30.70%	7,798.29	32.21%
			2019 年	10,540.84	32.63%	9,395.72	33.85%
			2020 年	10,006.34	35.14%	8,786.01	36.43%
3	一种合成瑞香素的新工艺	瑞香素胶囊	2018 年	184.11	0.66%	169.80	0.70%
4	一种 7、8 二羟基香豆素合成工艺		2019 年	276.42	0.86%	227.38	0.82%
5	7、8-二羟基-2-氧代-2H-苯并吡喃类衍生物及合成方法和医药用途		2020 年	399.65	1.40%	288.33	1.20%
6	白首乌有效部位的制备方法及其在治疗失眠药物中的用途	无		——	——	——	——

注：占比指占主营业务收入、主营业务毛利的百分比。

（二）结合前次申报涉及的相关事项，披露发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的背景、原因、定价依据与公允性，该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系，该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度。

发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的具体情况如下：

1、受让背景

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，在发展初期，发行人研发实力较弱，为了在医药制造领域增加新产品、快速增强企业实力，发行人于 2004 年与具有较强医药技术研发实力的万全医疗集团（郭夏控制的企业）达成了关于转让品种利培酮口腔崩解片的合作，并与郭夏控制的企业北京德众万全药物技术开发有限公司（以下简称“德众万全”）签署了《技术转让合同书》，与郭夏控制的企业北京万全阳光医药科技有限公司（以下简称“万全阳光”）签署了《商标使

用许可协议》。

根据 2004 年签署的《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元。《技术转让合同书》第二条约定：“转让方式：甲方（德众万全）保证并声明上述利培酮口腔崩解片技术转让且转让是独家的，该产品的研制发明权归甲方（德众万全）所有，生产权及所有权归乙方（发行人）所有。”根据《技术转让合同书》及行业惯例，生产权是指获得国家食品药品监督管理局颁发的生产批件并生产该药品的权利。根据双方签署的《技术转让合同书》，德众万全保留了利培酮口腔崩解片的发明权，发行人获得了利培酮口腔崩解片的生产权及所有权。

根据《商标使用许可协议》，就转让品种利培酮口腔崩解片，万全阳光授权发行人在该注册商标保护期限（包括申请续展注册的宽展期）内无偿使用甲方所有的注册商标“可同”作为该转让品种的商品名，同意发行人在上述期间内在其正常的生产、经营、对外宣传及其他必要活动中使用该商标。

2007 年 3 月，德众万全将所转让的技术秘密作为技术方案，以“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”为专利名称，向国家知识产权局提交专利申请；2012 年 5 月，德众万全将上述技术的专利申请权转让给其关联方万全万特制药江苏有限公司（以下简称“万全万特”），该专利于 2012 年 11 月授权公告，专利权人为万全万特制药江苏有限公司。2012 年 10 月，万全阳光将其拥有的注册为“3473787”的“可同”商标转让予其关联方江苏万全特创医药生物技术有限公司（以下简称“万全特创”）。

《技术转让合同书》关于双方权利和义务的条款中约定：“就合作项目的技术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用”。郭夏控制的企业在取得第 200710064583.4 号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利后，根据《技术转让合同书》的有关约定，无偿授权发行人使用该项专利。

根据上述协议发行人与郭夏控制的企业达成的协议，在受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标之前，发行人独家拥有利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料的所有权，该产品的生产权及所有权归发行人所有，发行人可以无偿使用该产品的专利及“可同”商标，但发行人未能取得该产品的研制发明权、专利权以及该产品使用的商标的所有权，发行人在用的可同产品的专利及商标的使用存在不利变化的风险。

2、受让原因

发行人曾于 2012 年 12 月向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申

请材料；2016 年 7 月，中国证监会对发行人前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定，认为发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人前次首次公开发行股票的申请不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（2015 年修订）第三十条第（五）项的相关规定。

前次 IPO 申报审核期间发行人一直未能与专利权人万全万特达成正式的专利实施许可合同，2016 年 7 月，前次 IPO 申报未获通过的当月，发行人作为原告向长春市中级人民法院提起诉讼，起诉德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”。 诉讼请求包括：“1、请求法院判令被告立即停止违约行为，不得为损害原告正当使用基于技术转让合同受让的“利培酮口腔崩解片”技术的行为；2、请求法院确认原告基于技术转让合同，享有受让的“利培酮口腔崩解片”技术的所有权和使用权；3、确认原告系“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”发明专利（专利号 200710064583.4）的专利权人；4、请求法院判令两被告承担本案诉讼费用。”发行人在民事起诉状中陈述的事实与理由包括：“1、被告一与原告签订技术转让合同，将涉案利培酮口腔崩解片技术独家转让给原告，原告享有该技术的所有权及使用权；2、被告一将涉案技术申请专利，随后将该专利申请权转让给被告二，构成根本性违约行为，应立即停止违约并采取违约补救措施；3、被告一必须立即停止侵权违约行为，被告二必须立即停止侵权行为。”

2017 年 2 月，为彻底解决利培酮口崩片产品相关专利、商标的使用风险，发行人与德众万全、万全万特、万全特创达成和解协议，万全万特决定将第 200710064583.4 号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权转让给发行人，万全特创决定将第 3473787 号“可同”注册商标的所有权转让给发行人，发行人在上述专利权、商标权转让完成 5 日内向长春市中级人民法院申请撤销并终结相关民事诉讼。

发行人与德众万全、万全万特、万全特创达成和解协议并完成专利权、商标权转让后，作为原告向吉林省长春市中级人民法院申请撤诉，吉林省长春市中级人民法院出具了《吉林省西点药业科技发展股份有限公司诉北京德众万全药物技术开发有限公司、万全万特制药苏州有限公司技术转让合同违约及专利权属纠纷一审民事裁定书》，准许原告发行人撤诉。

3、定价依据及公允性

如上所述，发行人受让可同产品相关的专利、商标的背景较为特殊，市场上

无同类交易定价可以参考，发行人在起诉郭夏控制的企业的过程中，经过多轮谈判，确定第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权的转让价格为 300.00 万元，确定第 3473787 号“可同”注册商标的所有权的转让价格为 200.00 万元。上述交易价格系发行人与转让方公平协商确定，具有公允性。

4、该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系

该专利、商标用于发行人利培酮口崩片药物的生产、销售。

发行人主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售。经过多年差异化发展道路，发行人形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。利培酮口崩片为发行人的核心产品之一，属于治疗精神障碍用药，发行人的可同产品为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮口崩片药物。

5、该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度

该专利所涉产品为利培酮口崩片，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人利培酮口崩片实现的营业收入分别为 8,558.41 万元、10,540.84 万元和 10,006.34 万元，占主营业务收入的比例分别为 30.70%、32.63%和 35.14%，发行人利培酮口崩片的毛利贡献分别为 7,798.29 万元、9,395.72 万元和 8,786.01 万元，占主营业务毛利的比例分别为 32.21%、33.85%和 36.43%。

（三）结合含铁制剂抗贫血化学药市场竞争情况、益源生药品组方专利到期后市场相同或类似功效药品的在研或上市情况、报告期益源生的营收变动情况，分析并披露该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响。

发行人核心产品益源生原来拥有的“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号 ZL98104770.X）发明专利已于 2018 年到期，该项专利属于药品组合物专利。发行人同时拥有“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号 ZL201210426284.1）的发明专利，该项专利的到期时间为 2032 年，该项专利属于生产工艺专利。发行人通过益源生生产工艺专利形成了一定的技术壁垒，但是药品组合物专利的到期仍有可能带来一定的经营风险。

根据国家药监局南方医药经济研究所数据（其数据来源于广州标点医药信息股份有限公司（隶属于国家药监局南方医药经济研究所）米内网数据库、国家卫生健康委员会统计年鉴及其它资料文献等，其化学药医院市场数据根据其城市样本医院统计数据推算构成），我国含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，前十大品牌已占整个含铁制剂抗贫血用药市场约 73%的市场份额，2017 年、2018 年和 2019 年，益源生在我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额排名分别为第 5 名、第 7 名和第 5 名，市场份额和排名较为稳定，该专利的到期未对益源生产品的市场地位构成不利影响。

“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利涉及发行人核心产品益源生的组方，益源生在组方上具有中西药结合的特点，该药品组方专利到期后，其药品组方理论上存在被仿制的风险，目前市场上尚未出现相同或类似功效的中西药复方制剂药品。

“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利已于 2018 年 2 月到期，2019 年益源生营业收入较 2018 年增加 1,558.93 万元，增幅为 10.12%，2019 年益源生销售数量较 2018 年增加 2,349.64 万片，增幅为 10.59%，“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，益源生的销售形势良好，该专利到期未对益源生的销售构成不利影响。

综上，“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，发行人益源生产品的市场地位较为稳定、目前市场上尚未出现同类中西药复方制剂药品、发行人益源生产品的营业收入未因该专利到期产生不利影响，同时，发行人申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利以形成技术壁垒，该药品组合物专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响较小。

（四）披露有偿技术转让涉及的主要技术、转让作价、与无偿授权使用利培酮口崩片相关专利的联系。

根据《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元，德众万全保证并声明上述利培酮口腔崩解片技术转让且转让是独家的，该产品的研制发明权归德众万全所有，生产权及所有权归发行人所有。

《技术转让合同书》关于双方权利和义务的条款中约定：“就合作项目的技术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用”。郭夏控制的企业在取得第 200710064583.4 号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利后，根据《技术转让合同书》的有关约定，无偿授权发行人使用该项专利。

（五）披露发行人获得的各项专利、商标权属是否清晰，是否存在权利瑕疵或纠纷的情形，若存在，请披露相关瑕疵或纠纷涉及的具体事项及对发行人主营业务的影响。

发行人获得的各项专利、商标权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

（六）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

1、查阅《发明专利证书》、《专利登记簿副本》、《商标注册证》及《商标转让证明》，通过中国商标网（wcjs.sbj.cnipa.gov.cn）、国家知识产权局专利信息查询（cpquery.cnipa.gov.cn）等网站查询发行人相关商标、专利的公示信息；

2、查阅销售明细表，核查各专利所应用产品在报告期的销售收入和营业毛利实现情况；

3、查阅发行人与郭夏控制的企业签署的《技术转让合同书》、《商标使用许可协议》等合作协议；

4、查阅发行人前次申报文件以及中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号）；

5、查阅发行人起诉郭夏控制的企业的民事起诉状及达成的《和解协议》；

6、查阅《专利权和商标权转让协议》，检查发行人支付专利权、商标权转让价款的支付凭证；

7、会同保荐机构人员访谈了万全医疗集团副总裁；

8、会同保荐机构人员走访了国家知识产权局商标局、国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局商标局出具的发行人商标档案，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明；

9、查阅国家药监局南方医药经济研究所下属单位广州标点医药信息股份有限公司出具的《抗贫血制剂市场分析报告》；

10、访谈发行人总经理，取得发行人的书面确认文件。

经核查，本所律师认为：

1、发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“五/（二）/4、专利权”中补充披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比等情况。

2、发行人核心产品可同的相关技术受让自郭夏控制的企业，前次申报时，发行人未取得相关专利的所有权，因相关专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人前次 IPO 申报未获通过，发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标具有必要性，受让价格系发行人与转让方公平协商确定，定价公允；该专利、商标用于发行人利培酮口崩片药物的生产、销售；2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人利培酮口崩片实现的营业收入分别为 8,558.41 万元、10,540.84 万元和 10,006.34 万元，占主营业务收入的比例分别为 30.70%、32.63%和 35.14%，对发行人的经营业绩具有重要影响，发行人目前已取得相关商标、专利的所有权，可同产品商标、专利的使用风险已彻底解决。

3、发行人益源生产品的市场地位较为稳定、目前市场上尚未出现同类中西药复方制剂药品、发行人益源生产品的营业收入未因该专利到期产生不利影响，该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响较小。

4、发行人于 2004 年与德众万全签署《技术转让合同书》受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元，根据《技术转让合同书》的约定，德众万全拥有与利培酮口腔崩解片生产有关的发明专利权，德众万全无偿授权发行人使用该项专利，目前该项专利已转让至发行人。

5、发行人获得的各项商标、专利权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

二、《问询函》5. 关于核心技术

申报材料显示：

（1）复方硫酸亚铁叶酸片与利培酮口崩片为发行人主要产品。同时，与复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，与利培酮口崩片相关的专利受让于郭夏控制的企业。

（2）发行人委托郭夏控制的北京万全就“利培酮口崩片上市后研究”项目进行委托研发。报告期内，该项目研发投入资金分别为 829.65 万元、1,315.78 万元和 1,127.04 万元。而发行人报告期内研发投入总额分别为 1,198.89 万元、2,055.36 万元和 1,656.25 万元。

请发行人：

（1）结合现有核心技术的技术保护情况、自主研发能力、核心技术人员、研发投入及具体项目等因素，披露发行人主要产品涉及的核心技术的竞争力。

（2）结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售，发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性。

（3）披露发行人与北京万全签订的委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

（一）结合现有核心技术的技术保护情况、自主研发能力、核心技术人员、研发投入及具体项目等因素，披露发行人主要产品涉及的核心技术的竞争力。

1、技术保护情况

（1）专利保护

复方硫酸亚铁叶酸片与利培酮口崩片为发行人主要产品。复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，发行人通过对益源生进行二次开发，对核心生产工艺进行了优化，并申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利进行专利保护；发行人最初与利培酮口崩片相关的新药证书及生产批件及其技术与资料受让于郭夏控制的企业，发行人于 2017 年 2 月成功受让了可同相关专利，完整拥有了对可同相关生产技术的专利所有权。相关专利的具体情况如下：

序号	专利名称	类别	授权日期	使用期限	授权号	获得方式
1	一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法	发明专利	2014 年 2 月 26 日	2032 年 10 月 31 日	ZL201210426284.1	自主研发
2	一种利培酮口腔崩解片及其制备方法	发明专利	2012 年 11 月 14 日	2027 年 3 月 21 日	ZL200710064583.4	受让

（2）技术保护措施

①发行人制定了完善的保密制度及完备的保密体系，并严格执行

发行人制定了《保密制度》，定期对厂区涉密区域、涉密人员进行定期保密检查，落实保密制度，严格执行保密程序。

②发行人商业秘密及核心工序、生产流程采取分段管理等措施

发行人产品的整个生产过程需要经过多道加工工序，工艺控制能力也较为关键，发行人将涉及商业秘密的完整流程采取分段管理原则，产品各段工序的核心均由不同的人员掌握，集体泄密风险较小。

③生产关键物料加密管理

发行人对生产的关键物料进行加密管理，非特定人员无法获悉关键物料成分、配方、比例等关键信息，防止商业秘密外泄。

④与技术人员签订保密协议

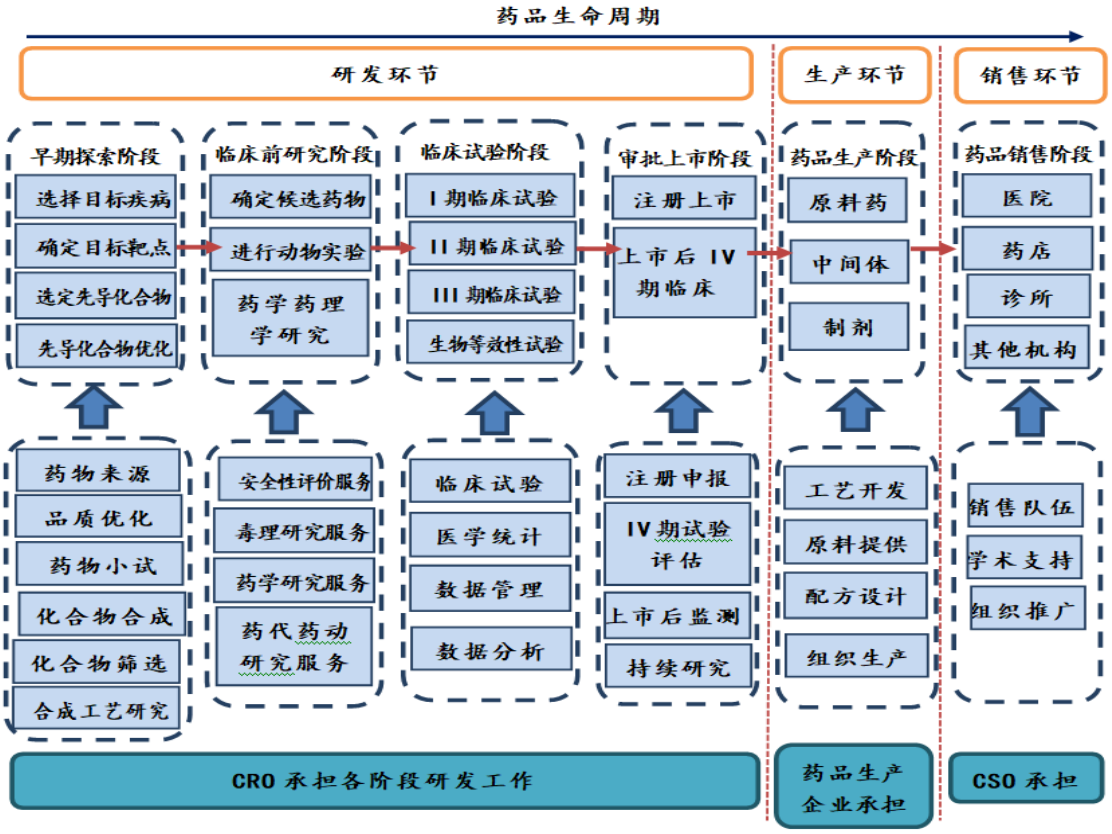
发行人与技术人员、骨干成员均签订了保密协议，对保密内容、保密范围、保密期限等进行详细的约定。

2、自主研发能力

（1）医药行业专业化分工情况

中国目前是全球第二大医药市场，随着近年政府多项利好政策的出台，药品生产企业研发投入不断增长，这种增长推动了对 CRO（CRO 是指“Contract Research Organization，意为合同定制研发组织，主要是研发企业接受医药企业的委托，提供产品研发、生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的药品或工艺研发服务”）研发外包服务的需求，带动了 CRO 行业的增长，目前中国 CRO 行业的增长速度已经超过了全球 CRO 行业甚至整体中国医药行业的增长速度。由于在病人资源和运营成本方面的优势和临床研究的国际化，越来越多的国际多中心临床将进入中国，同时随着中国创新药产业快速发展，大量资金涌入，研发投入不断增大，中国新药研发逐步和世界接轨。

受制于研发生产成本压力，医药企业逐渐开始寻求专业化的医药外包服务，发行人所处的医药行业，目前其典型且成熟的上下游产业链分工如下：



近年来，随着新药研发环境改善、药审药评加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，国内 CRO 市场持续快速发展，由此在不同研发环节产生了若干知名的国内外 CRO 企业。

作为医药企业可借用的一种外部资源，CRO 公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短研发项目研发周期，降低新药研发费用，从而帮助公司在新产品研发过程中实现高质量的研究和低成本的投入。

（2）发行人自主研发能力

医药行业的新产品具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点，发行人综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，以市场化为导向进行研发立项，利用医药产业链高度细分的特点，顺应行业趋势，主要以研发外包的形式委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发以开拓新产品。发行人在在核心产品的生

产及新产品的产业化开发过程中，通过自主创新并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺和全面的质量保障体系，发行人自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保障体系，而药学研究以及临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成。

3、核心技术人员

发行人核心技术人员取得的科研成果及具体贡献情况具体如下：

姓名	学历背景	专业资质	重要科研成果及对发行人研发贡献	主要奖项和荣誉情况
成锦	本科	化学制药正高级工程师，执业药师，技术创新工程师。	1、负责发行人的新产品研发工作，负责完成了国家级火炬计划项目唑来膦酸原料及制剂的产业化项目，省级项目草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目，利培酮口腔崩解片的产业化研究 2、主要参加并完成了益源生技术成果产业化项目 3、作为专利发明人申请发明专利获发明专利授权 5 项	①获吉林省科技管理奖 ②吉林市科技创新先进个人 ③吉林省人社厅资助人才享受省政府津贴（省突专家） ④获吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ⑤获吉林省科技进步三等奖 2 项 ⑥长春市科技进步一等奖
王立波	本科	高级工程师/执业药师	1、参与了益源生技术成果产业化项目，负责益源生质量标准的提升研究 2、参与发行人所有研发项目的质量控制工作	①吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术进步奖三等奖 2 项 ③长春市科技进步一等奖 1 项
王丽丽	本科	主任药师	1、参与了草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目，负责生产工艺研究参与了利培酮口腔崩解片的产业化项目，负责生产工艺研究 2、参与了唑来膦酸原料及制剂的产业化项目，负责原料药和制剂的生产工艺研究 3、参与了益源生技术成果产业化项目，负责生产工艺研究。	①吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术进步奖三等奖 2 项 ③长春市科技进步一等奖 1 项
魏金良	本科	高级工程师	1、参与了唑来膦酸原料及制剂的产业化项目，负责原料药的工艺研究	①获吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术奖三

			2、参与了益源生技术成果产业化项目，负责提取工艺研究 3、参与了草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目，负责原料药的工艺研究	等奖 1 项

4、研发投入及具体项目

报告期内，发行人研发费用的主要明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
委托研发费	51.26	11.74%	1,258.92	76.01%	1,692.76	82.36%
职工薪酬	263.48	60.35%	264.98	16.00%	193.74	9.43%
材料费	84.42	19.34%	70.86	4.28%	78.40	3.81%
咨询费	13.73	3.15%	35.96	2.17%	53.93	2.62%
其他	23.67	5.42%	25.54	1.54%	36.53	1.78%
合计	436.57	100.00%	1,656.25	100.00%	2,055.36	100.00%

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司研发费用金额分别为 2,055.36 万元、1,656.25 万元和 436.57 万元，占营业收入的比例分别为 7.34%、5.10%和 1.52%，2018 年、2019 年，公司产品草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片因一致性评价及上市后研究发生的委托研发费用金额相对较大，导致研发费用金额较高。

报告期内，按照研发项目分类的各年度研发费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	实施进度
利培酮口崩片上市后研究	-	1,127.04	1,315.78	完成
草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究	109.50	167.97	547.57	已完成
利培酮口崩片一致性评价研究	291.84	361.24	2.02	进行中
草酸艾司西酞普兰片的收率研究	-	-	189.99	完成
富马酸亚铁质量标准提升	31.12	-	-	进行中
枸橼酸钙原料药研制开发	4.12	-	-	进行中
合计	436.57	1,656.25	2,055.36	

5、主要产品涉及的核心技术的竞争力

综上所述，发行人通过申请专利保护、组建自有研发技术团队、以市场为导向对重点项目进行研发投入、委托专业 CRO 进行细分领域研究等多项措施构建了现有主要产品核心技术的竞争力：

（1）发行人核心制剂产品的生产工艺申请了发明专利。发行人制定了切实可行的知识产权工作方案和实施计划，利用国家知识产权保护途径，通过发明专利对产品应用的核心技术进行保护；

（2）发行人坚持以市场为导向开展研发工作，通过深入分析重点品种市场竞争格局以及竞争策略，结合发行人自身竞争优势，发行人自主研发能力体现在核心产品的产业化、生产加工工艺及全面的质量保障体系等方面；

（3）发行人核心技术人员具有丰富的专业知识和技术经验，承担过包括国家火炬计划项目在内的多项国家级和省市级科研项目。发行人核心研发技术人员在产品研发、工艺技术创新与改进等方面进行了持续跟踪，取得了多项技术成果，并成功运用到大规模生产过程中，涵盖了所有核心产品的开发、生产工艺优化及质量保证，为发行人可持续健康发展提供了坚实保障；

（4）发行人的研发投入符合发行人生产经营的实际需要，发行人建立了以市场为导向的研发管理体系，并将其视为企业核心竞争力的重要组成部分。研发投入均与保障、提高核心技术竞争力相关。

（二）结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售，发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性。

1、结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售

发行人与德众万全于 2004 年签订了《技术转让合同书》，约定发行人受让利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，合同明确约定技术转让为独家转让，生产权及所有权归发行人所有。通过技术转让合作，发行人于 2006 年取得国家食品药品监督管理局下发的利培酮口崩片的注册批件，并取得药品批

准文号，获批上市。发行人完整拥有利培酮口崩片的所有权，可控制以所有权为基础的产品研发、生产、销售：

（1）发行人自利培酮口崩片产品上市以来，作为生产企业拥有健全的质量保证体系，全面控制药品的质量标准、生产工艺，完成了历次药品注册批件到期的再注册工作，根据《药品管理法》规定承担生产经营责任，发行人能够控制可同药物的生产。

（2）2017 年 2 月，为解决前次 IPO 申报被否决事项，发行人受让了“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权及“可同”注册商标的所有权，发行人自此合法、完整拥有可同专利权、商标权的所有权利。发行人委托万全阳光开展“利培酮口崩片上市后研究”，委托研发协议约定该品种的研制发明权归发行人所有，发行人能够控制可同药物的研发。

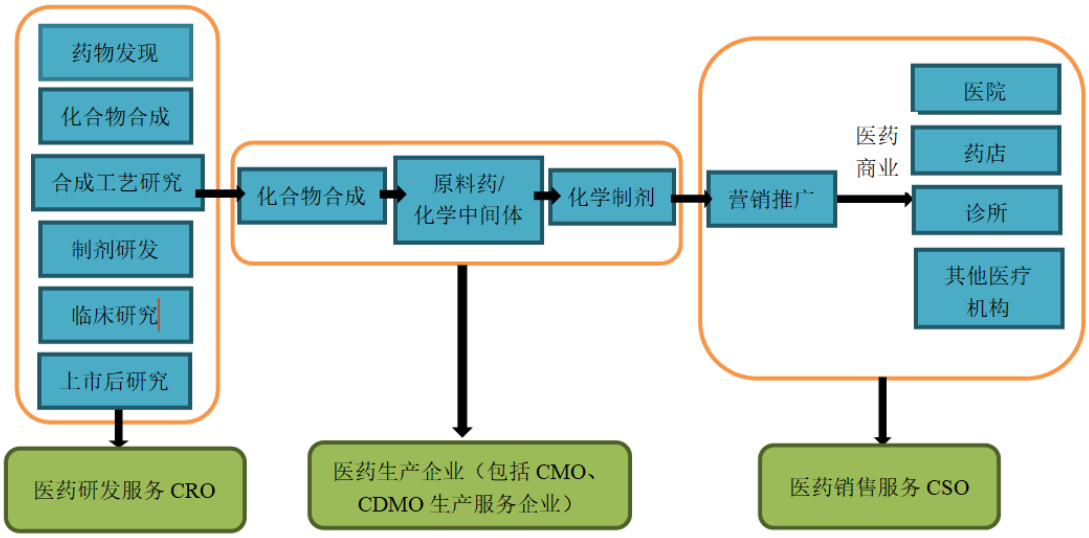
（3）“两票制”实施前，发行人的可同产品采用以推广经销为主的销售模式，郭夏控制的企业江苏万德玛、海南万德玛为发行人部分市场区域的推广经销商；“两票制”实施后，可同产品的销售模式改为以配送经销模式为主，郭夏控制的企业万全阳光作为专业的推广服务商，在相关市场区域为发行人提供市场推广服务。郭夏控制的企业在精神药品领域具备竞争优势，发行人与郭夏控制的企业在部分市场区域就可同的销售进行合作，有利于扩大发行人的全国市场份额，发行人与郭夏控制的企业在部分市场区域关于销售的合作符合制药生产企业的行业销售特点，发行人能够控制可同药物的销售。

发行人完整、合法拥有可同的所有权，取得了可同的药品注册证书并完成了上市以来的历次再注册，发行人依法对可同的研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责，发行人能够控制可同药物的研发、生产、销售。

2、发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性

医药研发具有研发投入大、研发周期长、研发成功率低的特点，随着医药行业产业链分工细分趋势加剧以及 CRO（合同研发服务）行业的日益发展，国内外制药企业为了缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，逐步将资源集中于发展自身核心研发业务，选择聘用专业的 CRO 企业负责实施医药研发过程所涉及的全部或部分活动，制药企业对 CRO 的要求越来越高，使得 CRO 渗透到研发的各个环节，贯穿从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究到新药注册申报、上市后研究等，医药研发外包是医药产业专业化分工的客观趋势和选择。作为医

药生产企业，发行人所处的医药产业上下游典型分工如下：



在外部监管日益严格、市场竞争日趋激烈的环境中，现有药品的利润空间不断下滑，迫使药品生产企业更加重视新产品开发以丰富产品品种、保持持续创新能力。通过建立长期合作，制药企业可以基于不同的药物开发需求选择不同的 CRO 公司，借此扩展资源，节约时间和成本。

药物的研发由于其复杂性存在较高的研发失败风险，医药企业既要缩短药物研究开发的时间，还要控制研发成本、降低风险。在此背景下，专注于新药研究的 CRO 公司凭借其规模化和专业化的优势很好地满足了医药企业的需求，医药企业借助 CRO 获取了来自战略、技术以及质量等方面的利益，使其得以保持竞争优势。2004 年，发行人与万全医疗集团基于利培酮口崩片的技术引进开发即因此而产生。

在长期的合作中，发行人作为药品生产企业逐渐与 CRO 公司建立相对稳定的合作关系，增强了彼此商业合作的整合度，实现医药领域专业化分工、协作竞争的上下游产业链关系。万全医疗集团是成熟的 CRO 企业，其拥有科学的细分药物领域的研发、推广优势，成为制药企业成熟的合作伙伴，彼此透明度更高，所面临的谈判、评估更少，为发行人提供了专业化的服务。

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

发行人与万全阳光的竞争优势体现在医药产业链的不同环节，发行人侧重于

药品生产技术及质量保障体系，万全阳光在医药临床研发和推广方面具备优势，发行人与万全阳光之间不存在任何关联关系，双方基于各自的竞争优势达成商业合作关系，交易价格均系双方公平协商确定，委托研发交易金额公允。

发行人是制药生产企业，万全阳光及其关联公司是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，且利培酮口崩片相关生产技术最初的研发单位为万全阳光及其关联公司，发行人委托万全阳光研发具有必要性。

（三）披露发行人与北京万全签订的委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系。

发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片上市后研究，与万全阳光签订的委托研发合同的具体情况如下：

单位：万元

研发项目	细分项目	合同金额	签订时点	付款条件	实际付款情况	各期计入研发费用金额
利培酮口崩片上市后研究	对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究	480.00	2017 年 6 月	按服务进度支付	2017 年：339.65 2018 年：140.35	2017 年：339.65 2018 年：140.35
	进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性	490.00	2017 年 1 月	按服务进度支付	2017 年：490.00	2017 年：490.00
		600.00	2018 年 1 月		2018 年：575.43	2018 年：575.43
		600.00	2018 年 6 月		2018 年：600.00	2018 年：600.00
		600.00	2019 年 1 月		2019 年：527.04	2019 年：527.04
	根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加 0.5mg、2mg 规格的研究	600.00	2019 年 1 月	按服务进度支付	2019 年：600.00	2019 年：600.00

研发成果的所有权归属及未来收益分享条款：发行人与万全阳光签署的上述研发合同均为委托研发，研发成果的所有权归属发行人，发行人不与受托研发单位共享未来收益。相关委托研发合同约定：“该品种的研制发明权归甲方所有，如果中国政府、国际机构、基金或其他社会组织对于该产品的研制、发明予以奖励，则甲方应独立享有该奖励的荣誉权、名誉权及物质奖励享有权，与乙方无关。”（甲方指发行人，乙方指万全阳光）

发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片的上市后研究，累计向万全阳光支付委托研发费 3,272.45 万元，2017 年、2018 年和 2019 年计入研发费用的金额分别为 829.65 万元、1,315.77 万元和 1,127.03 万元。

（四）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

1、查阅《发明专利证书》、《专利登记簿副本》，通过国家知识产权局专利信息查询网站（cpquery.cnipa.gov.cn）查询发行人相关专利的公示信息，走访国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明；

2、查阅发行人《保密制度》，抽查发行人与核心人员签署的《保密协议》，访谈发行人总经理，了解发行人与技术保护相关的措施；

3、查阅发行人药品再注册批件，登录国家药品监督管理局网站（appl.nmpa.gov.cn）、CDE 查询与发行人相关药品制剂、原料药的公示信息；

4、访谈发行人研发中心负责人，了解发行人的研发模式；

5、取得发行人核心技术人员的尽职调查问卷，查阅核心技术人员的简历；

6、查阅发行人研发费用明细表，查阅委托研发合同，抽查委托研发费相关的记账凭证、发票、付款凭证以及研发费结算申请单，勾稽核对各期计入研发费用的金额；并对委托研发单位进行函证；

7、访谈万全医疗集团副总裁；

8、查阅 CRO 行业发展情况的相关资料，分析发行人的研发模式是否符合医药行业发展趋势。

经核查，本所律师认为：

1、发行人制定了与核心技术保护相关的具体措施；发行人委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发，自身具备生产加工工艺及质量保障体系的自主研发能力；发行人核心技术人员具有丰富的专业知识和技术经验；发行人的研发投入符合发行人生产经营的实际需要；发行人主要产品涉及的核心技术具备竞争力。

2、发行人与郭夏及其控制的企业存在可同生产批件及相关技术转让、可同有关的商标和专利权转让、委托进行上市后研究以及市场推广服务的交易。上述各项交易均依据双方在医药产业链中不同的主业和定位而产生的正常商业合作。发行人完整、合法拥有可同的所有权，取得了可同的药品注册证书并完成了上市以来的历次再注册，发行人依法对可同的研制、生产、经营、使用全过程中药品

的安全性、有效性和质量可控性负责。发行人能够控制可同药物的研发、生产、销售，不构成对第三人的技术依赖。

发行人与万全阳光之间不存在关联关系，双方基于各自的竞争优势达成商业合作关系，委托研发的交易价格系双方公平协商确定，交易金额公允，委托研发具有必要性。

3、发行人补充披露了与北京万全签订的委托研发合同的具体情况，研发成果的所有权归属发行人，发行人不与受托研发单位共享未来收益，发行人已按服务进度支付合同价款，与报告期各期研发费用具有勾稽关系。

三、《问询函》6.关于与郭夏控制企业的交易

申报材料显示，报告期内，发行人与郭夏控制的企业存在多项交易。除2017年发行人以500万元向郭夏控制的企业购买可同相关专利与商标外，2017年郭夏控制的企业还为发行人前五大客户，药品销售金额为1,413.62万元，同时其所控制的企业为发行人提供推广与研发的服务。

请发行人：

（1）披露报告期内发行人向海南万德玛、江苏万德玛等郭夏控制的企业药品销售涉及的销售模式、具体药品名称、总价、单价、毛利率，并结合同类产品的可比销售情况，说明是否存在明显差异及合理性。

（2）披露发行人向北京万全及郭夏控制的其他企业委托推广涉及的具体项目、金额，《学术推广服务协议》的主要内容，委托推广的必要性。并结合可比推广服务商的交易价格情况，披露是否存在明显差异及合理性。

（3）发行人于2017年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前是否存在差异，与同类可比交易是否存在差异，若存在，请补充说明差异产生的原因及合理性。

（4）报告期内，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间是否存在关联关系及其他交易或资金往来。若存在，请补充披露具体关联关系，相关交易和资金往来涉及的具体事项。

请保荐人、申报会计师及发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）披露报告期内发行人向海南万德玛、江苏万德玛等郭夏控制的企业药品销售涉及的销售模式、具体药品名称、总价、单价、毛利率，并结合同类

产品的可比销售情况，说明是否存在明显差异及合理性。

发行人主要产品之一可同的“新药证书及生产批件及其技术与资料”系2004年自北京德众万全药物技术开发有限公司受让所得。自2004年引进可同的生产技术以来，公司与自然人郭夏控制的企业在技术开发、销售、市场推广等方面长期合作。

根据公开资料查询，郭夏现任中国医疗集团有限公司（港股上市公司，代码8225）主席、执行董事，曾担任美国强生公司旗下Ortho-McNeil公司研究科学家、以色列梯瓦制药公司旗下Novopharm公司工序开发经理、美国NASDAQ上市公司Common Wealth公司的董事长和CEO，于1998年成立万全集团，郭夏控制的企业从事药品研发、临床研究、制造和营销等新型制药服务，在医药研发、医药制造及医药商业领域处于国内领先地位。

其中万全科技药业有限公司（于开曼群岛注册成立）于2003年在香港上市（现名称为中国医疗集团有限公司，以“万全医疗集团”名称在香港经营业务，股票代码：8225），是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，其主营业务系为国内外医药生产企业提供药品开发及研究服务，提供一站式的集成制药服务，包括临床研究服务、药品研究与开发以及技术转让，与发行人发生交易的北京万全阳光医学技术有限公司系万全医疗集团的全资子公司。

除香港上市主体万全医疗集团及其附属公司外，郭夏控制的其他业务主体还包括从事医药商业流通的万德玛以及医药制造业务的万特制药等。万德玛是万全集团的营销旗舰，依托其临床专业公司的学术推广能力与全国多家大型综合及专科医院保持合作关系，可以提供从仓储到物流等一整套完善的销售服务。万特制药拥有多个原料药、制剂的生产基地，能够进行药品生产并提供外包生产服务。

报告期内，与公司发生交易的郭夏控制的企业包括海南万德玛药业有限公司、北京万全阳光医学技术有限公司两家公司，2017 年与公司受让利培酮口崩片相关专利相关企业包括江苏万全特创医药生物技术有限公司、万全万特制药江苏有限公司两家公司，相关交易的具体情况如下：

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

项目	海南万德玛药业有限公司		
	2020年度	2019年度	2018年度

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

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

发行人以推广经销模式向郭夏控制的企业销售可同，其报告期内的销售单价与发行人可同产品推广经销模式下的销售单价对比分析如下：

项目	比较对象	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售单价（元/片）	向郭夏控制的企业销售	0.44	0.44	0.43
	向其他客户销售	0.46	0.44	0.43

如上表所示，发行人向郭夏控制的企业销售可同的销售单价与向其他客户推广经销模式下的销售单价基本一致，不存在明显差异，发行人向郭夏控制的企业销售药品的销售价格公允，具有合理性。

（二）披露发行人向北京万全及郭夏控制的其他企业委托推广涉及的具体项目、金额，《学术推广服务协议》的主要内容，委托推广的必要性。并结合可比推广服务商的交易价格情况，披露是否存在明显差异及合理性。

发行人委托郭夏控制的企业万全阳光在相应市场范围内进行可同的学术推广，万全阳光为发行人提供包括但不限于举办学术推广会以及市场调研分析等综合性推广服务，2018 年度、2019 年度和 2020 年度发生的推广费金额分别为 687.83 万元、797.65 万元和 1,491.39 万元。

《学术推广服务协议》的主要内容如下（甲方指西点药业，乙方指万全阳光）：

“……

第一条 甲方的权利与义务

1、明确由乙方在 13 省进行学术推广该产品，本协议所列品种为可同；并提供该产品可以进行合法销售的各项资质证明；包括但不限于甲方的生产许可证，GMP 证书，每个产品的有效生产批件，质量标准，说明书，招标及物价证明；2、依照约定支付乙方学术推广费用；3、参加乙方为学术推广而组织的各种临床试验，各类会议，包括但不限于科室会、院内会、渠道会、城市会、区域会及全国会等；且承担甲方自身人员参加上述会议的费用；4、解决在学术推广过程中，对于产品质量，配送渠道，价格纠纷等所有事宜，并承担全部费用；5、对乙方的工作进行了解；对乙方工作进展进行督促；6、向乙方提供约定产品的销售数据，并对乙方工作进行指导；

第二条 乙方的权利与义务

1、乙方需具备一支覆盖全国的专门的学术推广团队；2、根据不同品种，向甲方收取一定比例的学术推广费用；3、按甲方要求，针对每个品种，以学术会议、上市后临床研究、患者教育、医生培训等多种形式，承担甲方品种的学术推广工作；4、根据学术推广需要修改完善产品资料、各类介绍及刊登专业广告；5、根据学术推广需求，开展上市后产品再评价；6、向甲方收取学术推广服务费用；7、乙方可以指定其全资或控股公司承担相应权利及义务。

第三条 服务费用支付方式

乙方的学术推广费用，根据乙方所进行的学术推广活动，由甲乙双方协商确定。

第四条 协议生效期与有效期

本协议有效期为十五年，自合同生效之日起计算。

……”

委托推广的必要性：发行人系制药生产企业；万全阳光是一家从事医药临床研发和推广、技术转让技术服务和商业的专业公司，致力于医药临床研究与学术推广，系国内知名的临床合同研究组织的全资子公司，同时其关联公司德众万全系利培酮口崩片研发机构。通过委托推广，有利于合作双方优势互补，进一步提高发行人利培酮口崩片产品的市场地位。

报告期内，发行人学术推广主要以召开不同规模、级别的学术推广会议为主，万全阳光为发行人的第一大推广服务商，其与报告期第二大及第三大推广服务商的交易价格情况比较分析如下：

单位：万元

项目		北京万全阳光医学技术有限公司	上海袭棱企业管理中心	兴化市亿达商务信息咨询中心
报告期累计采购的推广服务金额		2,976.88	626.25	491.77
其中学术推广单次价格	区域性推广会	40.71	41.73	40.53
	小型交流会	4.50	4.41	4.48

根据公开资料查询，郭夏控制的企业从事药品研发、临床研究、制造和营销等新型制药服务，在医药研发、医药制造及医药商业领域处于国内领先地位。其中万全科技药业有限公司（于开曼群岛注册成立）于 2003 年在香港上市（现名称为中国医疗集团有限公司，以在香港经营业务的名称为“万全医疗集团”，股票代码：8225），是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，发行人第一大推广服务商万全阳光、利培酮口崩片的研发机构德众万全系万全医疗集团的全资子公司。

万全阳光及其关联公司拥有较权威的临床及学术推广能力，在神经精神领域拥有丰富的专家资源，同时拥有资深人士承担临床研究及学术推广工作，报告期各期，万全阳光均为发行人的第一大推广服务商，除万全阳光外，发行人与其他推广服务商自 2018 年开始陆续开展关于推广服务的合作，万全阳光向发行人提供推广服务的区域较广，发行人向万全阳光采购的推广服务金额大于其他推广服务商具有合理性。

（三）发行人于 2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前是否存在差异，与同类可比交易是否存在差异，若存在，请补充说明差异产生的原因及合理性。

2004 年，北京德众万全与发行人签订《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，同时，发行人与海南万德玛签订了关于利培酮口腔崩解片的《代理销售协议》，海南万德玛成为发行人可同产品的经销商；2012 年，发行人继续与江苏万德玛签订《代理销售协议》，江苏万德玛成为发行人可同产品的经销商。根据协议约定，海南万德玛和江苏万德玛作为发行人的经销商，负责销售产品、市场推广工作。

2017 年，原《代理销售协议》执行期即将结束，同时，2017 年“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实，各药品生产企业纷纷调整原有销售模式，建立与“两票制”相适应的配送经销模式。在此背景下，2017 年 2 月，发

行人在受让专利与商标的同时，与江苏万德玛签署了《销售补充协议》，与万全阳光签署了《学术推广服务协议》，发行人结合“两票制”要求建立了与之相匹配的销售策略，即：可同的市场推广，包括配送经销商的维护等主要由发行人委托万全阳光进行，同时基于“两票制”减少药品流通环节提高医药流通经营企业配送职能要求，可同的直接销售对象由郭夏控制的企业转变为相关区域配送经销商为主。可同的销售模式以推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，相关协议签订后，自报告期初至今未发生变化。

郭夏控制的企业作为发行人的市场推广服务商为发行人提供市场推广服务，同时又作为发行人的经销商向发行人采购药品，该种合作模式在医药行业具有合理性。以创业板 IPO 申报在审企业青岛百洋医药股份有限公司（以下简称“百洋医药”）为例，百洋医药是专业的医药产品商业化平台，主营业务是为医药产品生产企业提供营销综合服务，包括提供医药产品的品牌运营、批发配送及零售，致力于成为连接医药产品和下游消费者的纽带，为品牌医药生产企业提供产品营销的综合解决方案。百洋医药招股说明书披露，百洋医药作为品牌产品的代理商，向品牌方采购并销售其产品，品牌方成为百洋医药供应商；同时，由于百洋医药向上游企业提供品牌运营服务，品牌方成为百洋医药客户；因此部分品牌方同时成为百洋医药的供应商及客户。综上，郭夏控制的企业同时为发行人的供应商及客户，符合行业情况。

综上，2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前不存在显著差异，销售模式的调整为顺应“两票制”要求，与“两票制”实施后同类可比交易不存在显著差异。

（四）报告期内，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间是否存在关联关系及其他交易或资金往来。若存在，请补充披露具体关联关系，相关交易和资金往来涉及的具体事项。

发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间不存在关联关系，除招股说明书已披露的交易外，不存在其他交易或资金往来。

（五）本所律师履行的查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

1、查阅发行人销售收入成本明细表，查询发行人向郭夏控制的企业的销售情况，并重新计算销售总价、单价及毛利率等指标，分析发行人向郭夏控制的企业的销售单价、毛利率与相同模式下相关药品的销售均价、毛利率是否具有可比性；

2、查阅《学术推广服务协议》的主要内容，并查阅同行业公司的招股书说明书，核查委托推广模式是否是行业惯例，是否具有可比性；

3、比较分析万全阳光与发行人其他主要推广服务商的合作协议、费用金额并分析合理性；并对主要推广服务商进行访谈、函证；

4、查阅发行人与郭夏控制的企业签署的《代理销售协议》，查阅发行人与郭夏控制的企业的交易的明细表，结合“两票制”下同行业上市公司销售模式的变化情况，分析与郭夏控制的企业交易是否因受让专利与商标发生变化；

5、取得发行人控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员的尽职调查问卷并取得相关声明函与承诺，核查其是否与郭夏及其控制的企业存在关联；

6、登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com)查阅郭夏及其控制的企业的工商登记信息,核对其股东、董事、监事、主要管理人员是否与发行人相关人员存在关联；

7、查阅中国医疗集团有限公司（万全医疗集团）公开披露的年度报告；

8、核查发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的银行流水，核对其与郭夏及郭夏控制的企业是否存在资金往来。

经核查，本所律师认为：

1、发行人采用推广经销模式向郭夏控制的企业销售可同，销售价格、毛利率与同类产品同种模式下向其他客户的销售不存在明显差异，具有合理性。

2、发行人委托郭夏控制的企业推广具有必要性，交易价格具有合理性。

3、发行人与郭夏控制的企业之间的交易未因受让可同相关专利与商标发生变化。

4、除已披露的交易外，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间不存在关联关系及其他交易或资金往来。

四、《问询函》7.关于生产、销售资质

申报材料显示，发行人持有吉林省食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》，8 项药品的 GMP 证书，22 个制剂品种（27 个规格）的药品再注册批件和高新技术企业证书。其中，《药品生产许可证》与 10 项药品再注册批件（包括发行人主要产品之一的利培酮口崩片）、高新技术企业证书即将期限届满。

请发行人：

（1）结合报告期内生产的产品，披露发行人是否存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；披露《药品生产许可证》是否存在续期风险、发行人拟采取的应对措施及对发行人主营业务的影响。

（2）披露相关药品再注册批件的续期是否存在不确定性或无法续期的风险，结合相关批件涉及的产品及销售金额，说明对发行人主营业务的影响。

（3）结合《高新技术企业认定管理办法》，披露发行人高新技术企业证书的续期的进展、是否存在无法续期的风险及对发行人净利润的影响。

（4）披露是否已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期。

（5）披露发行人产品是否存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，是否存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形，如存在，请予以详细披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）结合报告期内生产的产品，披露发行人是否存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；披露《药品生产许可证》是否存在续期风险、发行人拟采取的应对措施及对发行人主营业务的影响。

发行人于 2016 年 11 月 30 日取得吉林省食品药品监督管理局换发的《药品生产许可证》及《药品生产许可证》（副本），其许可生产地址和生产范围为：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；硬胶囊剂，片剂，无菌原料药（阿魏酸钠），原料药（草酸艾司西酞普兰、硫酸亚铁、富马酸亚铁、甘油、碳酸钙、氧化锌、氧化镁、硫酸锌、氯化钾、重质碳酸镁、硫酸铜、唑来膦酸），冻干粉针剂***。

2018 年 2 月 12 日，《药品生产许可证》（副本）新增许可生产地址和生产范围：吉林市龙潭区汉江路 2 号；原料药（硫酸亚铁、富马酸亚铁）。

2018 年 6 月 12 日，《药品生产许可证》（副本）新增许可生产地址和生产范围：吉林市龙潭区汉江路 2 号；原料药（瑞香素）。

发行人于 2021 年 1 月 1 日取得吉林省食品药品监督管理局换发的《药品生

产许可证》及《药品生产许可证》（副本），其许可生产地址和生产范围为：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号：片剂，硬胶囊剂，冻干粉针剂，原料药(唑来膦酸，草酸艾司西酞普兰)，无菌原料药(阿魏酸钠)，中药前处理及提取***吉林市龙潭区汉江路 2 号：原料药(硫酸亚铁，富马酸亚铁，瑞香素)***

报告期内发行人生产的产品情况具体如下：

生产产品	产品剂型	生产地址	是否超许可生产
复方硫酸亚铁叶酸片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
利培酮口崩片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
草酸艾司西酞普兰片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
瑞香素胶囊	硬胶囊剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
注射用唑来膦酸	冻干粉针剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
注射用胸腺五肽	冻干粉针剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
维 U 颠茄铝胶囊	硬胶囊剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
阿魏酸钠	无菌原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
唑来膦酸	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
硫酸亚铁	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；吉林市龙潭区汉江路 2 号	否
富马酸亚铁	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；吉林市龙潭区汉江路 2 号	否
瑞香素	原料药	吉林市龙潭区汉江路 2 号	否

注：硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的生产地址于 2018 年变更为吉林市龙潭区汉江路 2 号。

如上表所示，报告期内发行人生产的产品均在《药品生产许可证》许可的生产地址及生产范围以内，不存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形。

发行人具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》规定的条件；发行人建设有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；发行人有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；发行人有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必

要的仪器设备；发行人有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。发行人报告期内始终严格执行关于药品生产活动的各项规定。

吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具《证明》，自 2017 年 1 月 1 日至今遵守国家和地方药品监督管理法律、法规及规范性文件的规定，西点药业生产销售的产品不存在违反《药品管理法》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告的情形。

（二）披露相关药品再注册批件的续期是否存在不确定性或无法续期的风险，结合相关批件涉及的产品及销售金额，说明对发行人主营业务的影响。

发行人所拥有的已到期的药品再注册批件的情况具体如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	药品分类	剂型	规格	有效期
1	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字 H20052535	化学药品	注射剂	0.1g	2020.10.18
2		国药准字 H20052536	化学药品	注射剂	0.2g	2020.10.18
3		国药准字 H20070153	化学药品	注射剂	0.3g	2020.10.18
4	注射用奥扎格雷钠	国药准字 H20041260	化学药品	注射剂	20mg	2020.10.18
5		国药准字 H20041261	化学药品	注射剂	40mg	2020.10.18
6		国药准字 H20058756	化学药品	注射剂	80mg	2020.10.18
7	注射用苦参碱	国药准字 H20041220	化学药品	注射剂	0.15g	2020.10.18
8	注射用唑来膦酸	国药准字 H20041967	化学药品	注射剂	4mg	2020.10.18
9	利培酮口崩片	国药准字 H20060283	化学药品	片剂	1mg	2020.10.18
10	注射用胸腺五肽	国药准字 H20054344	化学药品	注射剂	1mg	2020.10.18

发行人所拥有的已到期的药品再注册批件办理续期情况如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	药品分类	剂型	规格	有效期
1	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字 H20052535	化学药品	注射剂	0.1g	2025.9.4

2		国药准字H20052536	化学药品	注射剂	0.2g	2025.7.6
3		国药准字H20070153	化学药品	注射剂	0.3g	2025.9.4
4	注射用奥扎格雷钠	国药准字H20041260	化学药品	注射剂	20mg	2025.9.10
5		国药准字H20041261	化学药品	注射剂	40mg	2025.9.10
6		国药准字H20058756	化学药品	注射剂	80mg	2025.9.4
7	注射用苦参碱	国药准字H20041220	化学药品	注射剂	0.15g	2025.9.4
8	注射用唑来膦酸	国药准字H20041967	化学药品	注射剂	4mg	2025.9.4
9	利培酮口崩片	国药准字H20060283	化学药品	片剂	1mg	2025.9.4
10	注射用胸腺五肽	国药准字H20054344	化学药品	注射剂	1mg	2025.9.4

截止本补充法律意见书出具日，发行人拥有的 22 个制剂品种（27 个规格）药品再注册批件的续期工作均已完成，相关再注册批件的有效期均在 2024 年以后届满，有效期届满前，发行人无再注册批件无法续期的风险。

（三）结合《高新技术企业认定管理办法》，披露发行人高新技术企业证书的续期的进展、是否存在无法续期的风险及对发行人净利润的影响。

2020 年 9 月 10 日，发行人已完成高新技术企业证书的续期工作，取得了吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税务总局吉林省税务局联合颁发的高新技术企业证书，证书编号为 GR202022000116，有效期为三年，发行人 2020 年度继续享受关于高新技术企业相关的税收优惠，减按 15%的税率计缴企业所得税。

（四）披露是否已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期。

发行人已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，取得了《药品生产许可证》，持续遵守药品生产质量管理规范，发行人产品取得了全部必需的批文，持续满足所必需的国家、行业及地方标准规范，具体情况如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	剂型	规格	有效期注	质量标准
1	复方硫酸亚铁叶酸片	国药准字H20030165	片剂	50mg	2025.3.16	国家食品药品监督管理局国家药品标准WS1-（X-072）-2002Z
2	心脑康胶囊	国药准字Z22020597	胶囊剂	每粒装0.25g	2025.3.22	中国药典2020年版一部
3	三七片	国药准字Z22020591	片剂	/	2025.3.22	中国药典2020年版一部
4	西咪替丁片	国药准字H22020496	片剂	0.2g	2025.3.16	中国药典2020年版二部
5	枸橼酸钙片	国药准字H22020498	片剂	0.5g	2025.3.16	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-（X-405）-2004Z
6	异烟肼片	国药准字H22022336	片剂	0.1g	2025.3.16	中国药典2020年版二部
7	乙肝扶正胶囊	国药准字Z22020595	胶囊剂	每粒装0.25g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第一册WS3-B-0001-89
8	乙肝解毒胶囊	国药准字Z22020596	胶囊剂	每粒装0.25g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第一册WS3-B-0002-89
9	瑞香素胶囊	国药准字H22024043	胶囊剂	0.15g	2025.3.16	化学药品地方标准上升国家标准第十二册WS-10001-(HD-1123)-2002
10	阿昔洛韦片	国药准字H22026433	片剂	0.1g	2025.3.16	中国药典2020年版二部
11	维U颠茄铝胶囊	国药准字H22025052	胶囊剂	复方	2025.3.16	国家食品药品监督管理总局国家药品标准WS-10001-（HD-0572）-2002-2017
12	降糖宁胶囊	国药准字Z22020590	胶囊剂	每粒装0.4g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第十册WS3-B-1971-95
13	双嘧达莫片	国药准字H22023936	片剂	25mg	2025.3.16	中国药典2020年版二部
14	小儿复方磺胺甲噁唑片	国药准字H22022335	片剂	磺胺甲噁唑0.1g，甲氧苄啶20mg	2025.5.24	中国药典2020年版二部
15	复方氨酚烷胺胶囊	国药准字H22024751	胶囊剂	对乙酰氨基酚0.25g，盐酸金刚烷胺0.1g	2025.5.24	《卫生部药品标准》（二部）第五册
16	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字H20052535	注射剂	0.1g	2025.9.4	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-（X-143）-2012Z
17		国药准字	注射剂	0.2g	2025.7.6	

		H20052536				
18		国药准字 H20070153	注射剂	0.3g	2025.9.4	
19	注射用奥扎格雷钠	国药准字 H20041260	注射剂	20mg	2025.9.4	国家食品药品监督管理局标准 YBH13242004
20		国药准字 H20041261	注射剂	40mg	2025.9.4	国家食品药品监督管理局标准 YBH13252004
21		国药准字 H20058756	注射剂	80mg	2025.9.4	
22	注射用苦参碱	国药准字 H20041220	注射剂	0.15g	2025.9.4	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH12892004-2014Z
23	注射用唑来膦酸	国药准字 H20041967	注射剂	4mg	2025.9.4	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH21442004-2014Z
24	利培酮口崩片	国药准字 H20060283	片剂	1mg	2025.9.4	中国药典 2020 年版二部
25	注射用胸腺五肽	国药准字 H20054344	注射剂	1mg	2025.9.4	中国药典 2020 年版二部
26	草酸艾司西酞普兰片	国药准字 H20140108	片剂	5mg	2024.09.25	国家药品监督管理局标准 YBH11622020
27		国药准字 H20140109	片剂	10mg	2024.09.25	国家药品监督管理局标准 YBH05582020
28	碳酸钙	Y20190007907	原料药	40kg/袋	/	中国药典 2015 年版二部
29	甘油	Y20190006487	原料药	250kg/桶	/	中国药典 2015 年版二部
30	胸腺五肽	Y20190005514	原料药	/	/	中国药典 2020 年版二部
31	硫酸亚铁	Y20190003503	原料药	40kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
32	富马酸亚铁	Y20190003502	原料药	25kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
33	硫酸锌	Y20190003456	原料药	40kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
34	氧化锌	Y20190003455	原料药	25kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
35	氧化镁	Y20190003454	原料药	25kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
36	硫酸铜	Y20190003453	原料药	40kg/桶	/	部颁标准化学药品及制剂第一册 WS1-107(B)-89
37	氯化钾	Y20190003452	原料药	40kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
38	重质碳酸镁	Y20190003391	原料药	30kg/袋	/	中国药典 2020 年版二部
39	阿魏酸钠	Y20190002649	原料药	25kg/袋，药用聚乙烯袋；药用聚乙烯袋,20kg/袋	/	国家食品药品监督管理局标准 YBH21862004；中国药典 2020 年版二部

40	瑞香素	Y20190002637	原料药	25kg/桶；20kg/袋/桶	/	化学药品地方标准上升国家标准第十三册 WS-10001-(HD-1222)-2002
41	唑来膦酸	Y20190002636	原料药	/	/	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH21432004-2014Z
42	奥扎格雷	Y20190002635	原料药	/	/	国家食品药品监督管理局标准 YBH13232004
43	草酸艾司西酞普兰	Y20190001382	原料药	/	/	中国药典 2020 年版二部

注：根据国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年第 56 号）第（八）条规定，自 2019 年 8 月 15 日开始，发行人原料药由药品审评中心将相关信息转入化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”，发行人需按照上述 56 号公告登记资料要求在登记平台补充提交研究资料，完善登记信息。发行人的原料药均已获得登记标识为“A”的登记号，登记日期为 2019 年 1 月 1 日，发行人已按照公告要求提交了相关资料。根据国家药监局颁布的境内生产药品再注册申报程序、申报资料基本要求和审查要点（征求意见稿），按照（2019 年 56 号）第（八）条情形的原料药，转入登记平台并给予登记号的日期为其批准证明文件的有效期起始日期，五年再注册。”

（五）披露发行人产品是否存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，是否存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形，如存在，请予以详细披露。

报告期内，发行人产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形。

（六）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

1、查阅发行人《药品生产许可证》及《药品生产许可证》（副本），核对发行人报告期内是否存在超许可生产的情形；

2、查阅《药品管理法实施条例(2019 修订)》中关于药品生产许可相关的内容，登陆吉林省药品监督管理局网站（mpa.jl.gov.cn）查阅吉林省药品监督管

理局 2020 年度重新发放《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》工作方案，核对发行人是否存在应依法注销《药品生产许可证》的情形；

3、取得吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具的《证明》；

4、查阅发行人取得的药品注册批件；

5、查阅《药品注册管理办法》关于药品注册证书再注册的规定，核对发行人是否存在不予再注册的情形；

6、核查《药品再注册申请受理通知书》；

7、查阅发行人《高新技术企业证书》重新认定的申请材料；

8、查阅《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）并核对发行人是否存在不符合高新技术企业认定标准的情形；查阅全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布的《关于公示吉林省 2020 年第一批拟认定高新技术企业名单的通知》；

9、模拟测算发行人不再适用高新技术企业优惠税率对发行人经营成果的影响；

10、查阅发行人生产、销售的药品相关的生产许可证、药品注册批件或原料药登记公示信息、适用的质量标准，取得吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具的《证明》。

经核查，本所律师认为：

1、发行人报告期不存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；发行人自 2001 年取得《药品生产许可证》以来，历次《药品生产许可证》的换发工作均顺利完成，2021 年 1 月 1 日，发行人已取得吉林省食品药品监督管理局换发的最新《药品生产许可证》。

2、发行人已完成相关制剂产品的再注册批件续期工作，取得了再注册批件。

3、发行人已完成提交高新技术企业证书的续期工作，取得了吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税务总局吉林省税务局联合颁发的高新技术企业证书，有效期为三年。

4、发行人已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。

5、发行人产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形。

五、《问询函》13. 关于销售费用

申报文件显示，报告期内发行人销售费用15,428.08万元、15,343.15万元和17,757.17万元，占营业收入比重分别为56.41%、54.76%和54.65%。销售费用中市场推广费分别为14,661.05万元、14,400.59万元、16,904.60万元，占销售费用比重分别为95.03%、93.86%、95.20%。

请发行人补充披露：

（6）报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董监高、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

保荐人、发行人律师对上述问题（6）发表明确意见。

回复：

报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董监高、发行人员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

本所律师实施的主要核查程序及核查结论

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

2、查阅发行人销售人员、推广服务商签署的反商业贿赂承诺函；

3、对主要推广服务商执行了访谈程序，取得其关于不存在商业贿赂的声明；

4、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及发行人住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

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

6、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及主要推广服务商住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内主要推广服务商是否存在因推广发行人药品而受到处罚或者被立案

调查、起诉的情形；

7、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

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

经核查，本所律师认为：报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董监高、发行人员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

六、《问询函》22.关于前次 IPO 申报

申报材料显示，发行人 2016 年存在 IPO 申报未通过的情形。

请发行人披露前次 IPO 申报未通过的原因，并逐项说明相关事项的整改与落实情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）前次 IPO 申报未通过的原因

发行人曾于2012年12月向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申请材料，2016 年 7 月 5 日，中国证监会出具了《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498号），对发行人前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定，中国证监会作出不予核准决定的原因具体如下：

发行人可同产品的专有技术系从北京德众万全药物技术开发有限公司购买获得，可同产品的专利属于万全万特制药江苏有限公司所有，并由其无偿授权发行人使用。由于发行人一直未能与专利权人全万特制药江苏有限公司达成正式的专利实施许可合同，故存在对方单方面撤销专利使用许可的风险。因此，发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人首次公开发行股票的申请不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第三十条第（五）项的相关规定。

（二）相关事项的整改与落实情况

2017 年 2 月 27 日，发行人与万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司签订《专利权和商标权转让协议》，万全万特制药江苏有限公司决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权之所有权转让给公司，转让价格为 300 万元，江苏万全特创医药生物技术有限公司决定将第 3473787 号“可同”注册商标之所有权转让给发行人，转让价格为 200 万元。

发行人已按照《专利权和商标权转让协议》的约定向转让方支付完毕上述可同相关的专利权、商标权的转让款，并已办理完毕相关专利权、商标权的所有权的变更登记，成为可同相关专利权和商标权的所有权人，发行人自此合法、完整拥有上述可同相关专利权、商标权的所有权利。至此，发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险已经解决，符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（2015 年修订）第三十条第（五）项的相关规定。

（三）本所律师实施的主要核查程序及核查结论

1、查阅发行人前次申报文件；

2、查阅中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号）；

3、查阅《专利权和商标权转让协议》，检查发行人支付专利权、商标权转让价款的支付凭证；

4、会同保荐机构人员访谈了访谈了万全医疗集团副总裁；

5、查阅《专利登记簿副本》、《商标注册证》及《商标转让证明》，通过中国商标网（wcjs.sbj.cnipa.gov.cn）、国家知识产权局专利信息查询（cpquery.cnipa.gov.cn）等网站查询发行人相关商标、专利的公示信息；

6、会同保荐机构人员走访了国家知识产权局商标局、国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局商标局出具的发行人商标档案，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明。

经核查，本所律师认为：发行人前次申报未通过的原因为发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，截至目前，发行人已取得相关专利的所有权，其曾存在的重大不利变化风险已经解决，本次申报符合创业板首次公开发行股票并上市的相关条件。

七、《问询函》23.关于股东持股变动

申报材料显示：

（1）发行人前身为吉商生化药品经营部，1990 年增资并更名为生化药品供应站，1999 年改制设立天华药业，2001 年发行人国资股东食品集团经吉林省财政厅批准转让其所持发行人全部 7.67%的股份，2001 年天华药业吸收合并控股子公司并发起设立股份公司。

（2）发行人现有股东中存在持股接近 5%的情形。

（3）国投高科持有发行人 12.41%的股份，杭州创合持有发行人 3.55%的股份。同时，杭州创合的有限合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司由国投创合基金管理有限公司 100%持股，国投高科持有国投创合基金管理有限公司 40%股权。

（4）刘伟持有发行人 2.31%的股份，同时持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理的股权、持有鼎新联合有限合伙人平阳兆丰的合伙份额。鼎新管理为鼎新联合与鼎新联创的基金管理人，鼎新联创与刘伟、鼎新联创存在股权转让事项。

（5）发行人存在多次增资、股权转让事项，还存在股权代持事项，曹杰与发行人实际控制人张俊等人之间就发行人 5 万股股份存在纠纷。发行人在整体变更为股份公司的过程中，存在股东未缴纳个人所得税的情形。

请发行人：

（1）披露发行人历史国有股东食品集团、现有国资股东国投高科针对发行人的各项投资决策是否符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

（2）结合持有发行人 4.99%股权的股东及其关联方所控制的企业所开展的业务，说明前述各方与发行人是否存在业务或资金往来。若存在，请参照关联交易的要求做补充披露，并说明相关交易的合理性、必要性与公允性。披露该股东与其他股东之间是否存在代持或一致行动关系。

（3）说明并披露国投高科与杭州创合是否存在一致行动关系，与发行人是否存在关联交易非关联化的情形。

（4）结合鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理之间的关系及相关公司或基金的章程、协议等内部决策规范，说明并披露鼎新联合与刘伟是否存在一致行动关系。

（5）披露前述未缴纳个人所得税涉及的金额、是否存在被税务机关处罚的风险，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中若存在相同或类似情形，发行人及相关股东是否存在被税务机关处罚的风险，相关事项涉及金

额及已采取或拟采取的规范措施。

（6）披露发行人现有股东是否存在代持、一致行动关系等情形，与发行人关联方、主要客户及供应商是否存在其他业务或资金往来的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）披露发行人历史国有股东食品集团、现有国资股东国投高科针对发行人的各项投资决策是否符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

1、吉林省食品集团公司（以下简称“食品集团”）对发行人历史上的投资决策程序

（1）天华药业设立时食品集团履行的国资决策程序

1999 年 4 月 20 日，经吉林省贸易厅出具的吉贸政函字[1998]第 96 号文批准，吉林省生化药品采购供应站改制为天华药业。吉林省生化药品采购供应站始建于 1990 年 3 月，原名为吉林省吉商生化药品经营部，其原隶属于吉林省食品公司（后更名为“吉林省食品集团公司”），为全民所有制企业。1992 年 3 月，经吉林省计划经济委员会吉计经企字（1992）251 号《关于吉林省吉商生化药品经营部更名的批复》批准，吉林省吉商生化药品经营部更名为吉林省生化药品采购供应站。

1998 年 11 月 17 日，吉林省贸易厅和吉林省国有资产管理局同意生化药品供应站的资产评估立项。1998 年 12 月 2 日，吉林振华会计师事务所出具吉振会评字[1998]第 1025 号《资产评估报告》，生化药品供应站截止 1998 年 10 月 31 净资产评估价值为 3,313,590.58 元。吉林振华会计师事务所为经国家国有资产管理局批准设立的评估机构。1998 年 12 月 9 日，吉林省国有资产管理局出具吉国资企函[1998]116 号《关于资产评估结果确认的通知》，对吉林振华会计师事务所出具的《资产评估报告》结果进行了确认。1998 年 12 月 17 日，吉林省国有资产管理局对《企业国有资产变动产权登记表》予以登记，确认食品集团出资 320 万元。

天华药业设立时食品集团 320 万出资履行了必要的法定程序，且出资以经评估的净资产值为依据，吉林省国有资产管理局已予以核准并经吉林省国有资产管

理局登记，符合当时生效的企业国有产权转让，完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准，不存在侵占或损害国有资产的情形。

（2）2000 年 12 月天华药业注册资本由 800 万元增至 1,840 万元及 2001 年 6 月天华药业注册资本增至 4,171.2 万元阶段

2000 年 8 月 10 日，天华药业召开股东会，决定新增注册资本 1,040 万元，其中，梁婧认缴注册资本 320 万元，张俊认缴注册资本 200 万元，张坚认缴注册资本 70 万元，王满林认缴注册资本 50 万元，袁以农认缴注册资本 100 万元，庄萌认缴注册资本 100 万元，杜少良认缴注册资本 100 万元，郭洪胜认缴注册资本 100 万元，增资后天华药业注册资本为 1,840 万元。食品集团出具书面文件确认其增资后的出资为 320 万元，持股比例为 17.39%。

2000 年 12 月 20 日，吉林大公会计师事务所有限公司出具吉大公字（2000）第 447 号《验资报告》，验证截止 2000 年 12 月 20 日天华药业新增 1,040 万元注册资本到位。2000 年 12 月 22 日，天华药业办理完毕上述增资的工商变更登记。上述增资过程中未依据有关国有资产评估、管理的相关的法律法规及规范性文件的规定予以评估及取得国有资产主管部门的同意。就天华药业上述增资事宜，食品集团已出具确认函，确认上述增资事宜业已履行食品集团的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

天华药业上述两次增资行为未履行评估、审批手续，当时亦未取得国有资产主管部门的同意。食品集团已出具确认函，确认上述增资事宜业已履行食品集团的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。吉林省人民政府已出具吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》，确认天华药业上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

上述增资的目的为拟进行医药制造业务的厂房建设，购置生产设备，天华药业的上述增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据天华药业 2000 年度、2001 年度的资产负债表及经吉林省财政厅确认的吉林天华资产评估有限责任公司于 2001 年 8 月出具的吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》、食品集团出具的确认函、吉林省人民政府出具的吉政函[2012]173 号文，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

（3）2001 年 2 月 5 月之间，股份公司股东所持股权转让

根据股份公司的工商档案资料，2001 年 2 月至 5 月之间，梁婧等 35 人与张俊等 17 人签订了《股份转让协议书》，将其持有的全部或部分出资额进行了转让，转让价格均为出资额转让并完成工商变更登记手续。此次转让完成后，公司股东由 42 名减少为 27 名。就上述股权转让事宜，食品集团已出具《确认函》，确认其已履行内部决策程序自愿放弃优先受让权。本次股权转让完成后，食品集团的出资额和出资比例均没有发生变动，出资额仍为 320 万元，出资比例为 17.39%。上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

（4）2001 年 9 月食品集团将其所持天华药业 320 万元出资转让

2001 年 4 月 29 日，食品集团原上级主管机关吉林省商贸国有控股有限责任公司董事会以吉商控董字[2001]7 号文《关于吉林省食品集团公司转让在吉林省天华药业有限责任公司投资股份请示的批复》同意食品集团将所持天华药业 320 万元出资转让。

2001 年 6 月 29 日，吉林省财政厅出具吉财企评函[2001]84 号《关于同意吉林省食品集团公司转让吉林省天华药业有限责任公司股份资产评估立项的函》，准予资产评估立项。2001 年 8 月 8 日，吉林天华资产评估有限责任公司出具吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》，对天华药业截至 2001 年 6 月 30 日的净资产予以评估。2001 年 8 月 30 日，吉林省财政厅出具吉财企二[2001]1595 号《关于吉林省天华药业有限责任公司整体资产评估结果审核的意见》，同意吉林天华资产评估有限责任公司对天华药业整体资产评估结果。

依据天华药业与食品集团于 2001 年 8 月 31 日签订的《协议书》及食品集团与天华药业股东张俊等七人于 2001 年 9 月 30 日签订的《吉林省食品集团公司资产转让协议》，食品集团所持有的天华药业 320 万元出资予以转让。

根据 2001 年 9 月 24 日填报的《企业国有资产注销产权登记表》，天华药业已办理国有资产注销登记，吉林省财政厅于 2001 年 10 月 10 日批准上述产权登记注销。根据食品集团出具的确认函，上述出资转让协议已切实、完全履行。

食品集团转让所持天华药业 320 万元出资给 7 名自然人已经评估且评估报告已经有权机关吉林省财政厅核准。鉴于国务院国有资产监督管理委员会《企业国有产权转让管理暂行办法》于 2004 年 2 月 1 日施行，上述出资转让发生在 2001 年度且已经吉林省财政厅确认，无需履行进场交易等法定程序。

食品集团转让所持天华药业出资履行了法定批准程序，符合《企业国有资产产权登记管理办法》（国务院第 192 号令）、《企业国有资产产权登记管理办法实施细则》[（96）国资产发第 31 号]等当时法律法规规定，程序合法合规，

符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准，不存在侵占或损害国有资产的情形。

综上，食品集团投资天华药业及其所持天华药业股权转让的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行了相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。对于 2000 年 12 月和 2001 年 6 月的两次增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据上述增资时天华药业的财务状况、参照国有股权退出时的评估报告且已经食品集团、吉林省人民政府确认，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

2、国投高科对发行人历史上的投资决策程序

2011 年 8 月 18 日，国家发展改革委与财政部出具发改高技[2011]1840 号《关于确认 2011 年第三批产业技术研究与开发资金创业风险投资项目、下达资金使用计划的通知》，原则同意国投高科出资 4000 万元投资西点药业。受托管理机构要尽快与被投资企业落实相关协议，经有资质评估机构评估，确定最终入股价格，签订正式投资合同，完成投资程序，并按照相关协议和程序申请拨付资金。有关文件应及时报送国家发展改革委和财政部备案。受托管理机构以普通法人身份行使出资人权利并承担义务，要加强对投资企业的管理和辅导，协助被投资企业建立规范的管理制度。受托管理机构要定期将投资企业生产经营、股本变化等情况报国家发展改革委和财政部备案。

2011 年 9 月 15 日，中联资产评估集团有限公司出具中联评报字[2011]第 733 号《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》。

2011 年 10 月 26 日，国投高科与发行人签署《增资协议》，国投高科出资 4,000 万元按照每股 5.32 元的价格投资入股，其中，7,518,797 元作为发行人新增注册资本，剩余 32,481,203 元计入发行人资本公积。本次增资完成后，国投高科持有发行人 13.89%的股权。上述增资价格的定价依据系参考《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》并综合考虑发行人的盈利水平、行业状况及发行人未来发展等因素，由增资方与发行人友好协商确定。

2012 年 3 月，庄萌将其所持 4,143,167 股股份以 22,041,648.44 元的价格转让予横琴鼎典。上述股权转让完成后，国投高科持有发行人的股份数量、持股比例未发生变化，上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

2017 年 6 月，股份公司注册资本由 54,132,957 元增至 60,602,957 元，新

增注册资本由欣青投资、张俊、石英秀、孟永宏、李伟平、侯雨霖、王满林以人民币现金认购，增资价格每股 8 元。国投高科未参与本次认购。上述增资完成后，国投高科仍持有发行人 7,518,797 股股份，持股比例降至 12.41%。上述增资价格为每股 8 元系参考评估价格定价。根据北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字[2017]第 1104 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股权全部权益价值项目评估报告》，截至评估基准日 2016 年 12 月 31 日，发行人股东权益评估价值为 42,946.57 万元，每股价值为 7.93 元/股。上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形。

2018 年 12 月至 2020 年 5 月，发行人股东所持股份发生多次股权转让，上述股权转让的每股价格为 10 元至 14 元之间。上述股权转让过程中，国投高科持有发行人的股份数量 7,518,797 股股份、股份比例 12.41%未发生变化，上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

根据国投高科提供的受托管理工作报告及签署的尽职调查问卷，国投高科已依据发改高技[2011]1840 号文的规定，定期将发行人的生产经营、股本变化等情况报国家发展改革委和财政部备案。

国投高科依据《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国有资产监督管理委员会、财政部、中国证券监督管理委员会令第 36 号）的规定向财政部报送了国有股权认定的相关文件。2020 年 5 月 28 日，财政部出具财建函[2020]16 号《财政部关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理方案的函》，国投高科为国有股东（SS），股份性质为国有法人股。国投高科持有的发行人的股权界定为国有股权符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并履行了必要的法律程序。

综上所述，国投高科针对发行人的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

（二）结合持有发行人 4.99%股权的股东及其关联方所控制的企业所开展的业务，说明前述各方与发行人是否存在业务或资金往来。若存在，请参照关联交易的要求做补充披露，并说明相关交易的合理性、必要性与公允性。披露该股东与其他股东之间是否存在代持或一致行动关系。

郭洪胜先生持有发行人股份 302.16 万股，持股比例为 4.99%。2001 年股份公司设立时，郭洪胜先生作为发起人股东持有发行人股份 5.03 万股；2006 年及 2008 年，郭洪胜先生受让历史股东杜少良、韩立华、刘玉春、王晓彦、徐进和

李淑芬等 6 人持有的发行人股份合计 381.63 万股，至 2008 年 3 月持有发行人股份 386.66 万股；2011 年 8 月，郭洪胜先生向专业投资者鼎新联创、施世林先生分别转让发行人股份 43.91 万股、40.60 万股，至此，郭洪胜先生持有发行人股份 302.16 万股；自 2011 年 8 月转让股份后至今，郭洪胜先生的持股数量未发生变动。

郭洪胜先生基本情况如下：

郭洪胜先生，1957 年 12 月生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：22010419571227****，住所：吉林省长春市****。自 1997 年起为发行人员工，主要从事区域销售相关工作，于 2017 年退休。

郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员对外投资及任职情况如下：

关联关系	姓名	投资或任职的企业名称	持股比例	担任职务	主要从事的业务
本人	郭洪胜	吉林省西谷健康产业有限责任公司	50.00%	执行董事兼经理	健康食品的研发、生产和销售
本人	郭洪胜	吉林省卓轶健康产业有限责任公司	4.00%	无	健康食品的研发、生产和销售

除郭洪胜先生退休前在发行人担任区域销售人员期间与发行人存在工资、日常报销等往来以及分红等往来外，郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员、郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员控制的企业与发行人不存在业务往来、资金往来。

发行人持股 4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系。

（三）说明并披露国投高科与杭州创合是否存在一致行动关系，与发行人是否存在关联交易非关联化的情形。

股份公司现有股东国投高科与杭州创合具有关联关系，具体如下：

杭州创合为有限合伙企业，其执行事务合伙人（普通合伙人）为国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，国投创合基金管理有限公司持有国投创合（杭州）创业投资管理有限公司 100%的股权。国投创合基金管理有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	国投高科	4,000 万元	40%
2	北京合创方德管理顾问中心（有限合伙）	3,000 万元	30%
3	厦门恒一国科股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	1,000 万元	10%
4	上海天亿资产管理有限公司	1,000 万元	10%

5	北京瑞和信业投资有限公司	500 万元	5%
6	北京清大智捷科技有限公司	500 万元	5%
合计		10,000 万元	100%

依据上述股权结构，国投高科为国投创合基金管理有限公司第一大股东。国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为 18.96%。

杭州创合为经中国证券投资基金业协会备案的创业投资基金，基金编号为 SW3319，备案日期为 2017 年 10 月 11 日，国投创合（杭州）创业投资管理有限公司为基金管理人，登记编号为 P1067510。国投创合（杭州）创业投资管理有限公司、国投创合基金管理有限公司的法定代表人为自然人刘伟。自然人刘伟曾任职于国投高科且国投高科曾推荐自然人刘伟为西点药业的董事。

杭州创合为经中国证券投资基金业协会备案的创业投资基金，杭州创合的执行事务合伙人为国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，国投创合（杭州）创业投资管理有限公司执行合伙事务，对外代表杭州创合。国投创合基金管理有限公司持有国投创合（杭州）创业投资管理有限公司 100%的股权，国投高科持有国投创合基金管理有限公司 40%的股权，为第一大股东。

国投高科与杭州创合共同签署了《国投高科技投资有限公司、杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）关于所持吉林省西点药业科技发展股份有限公司股份之减持事项的承诺函》。

根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，国投高科与发行人最近一年新增股东杭州创合为一致行动人，存在一致行动关系。截至本法律意见书出具日，国投高科与杭州创合合计持有发行人 15.96%的股份。

除分红外，发行人与国投高科、杭州创合之间不存在业务往来或资金往来，国投高科、杭州创合为发行人的关联方，国投高科、杭州创合与发行人不存在关联交易非关联化的情形。

（四）结合鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理之间的关系及相关公司或基金的章程、协议等内部决策规范，说明并披露鼎新联合与刘伟是否存在一致行动关系。

1、关联关系

（1）私募基金及私募基金管理人关系

鼎新联创和鼎新联合系根据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投

资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规的要求依法注册登记的私募股权投资基金，鼎新管理系鼎新联创、鼎新联合的私募基金管理人，具体情况如下：

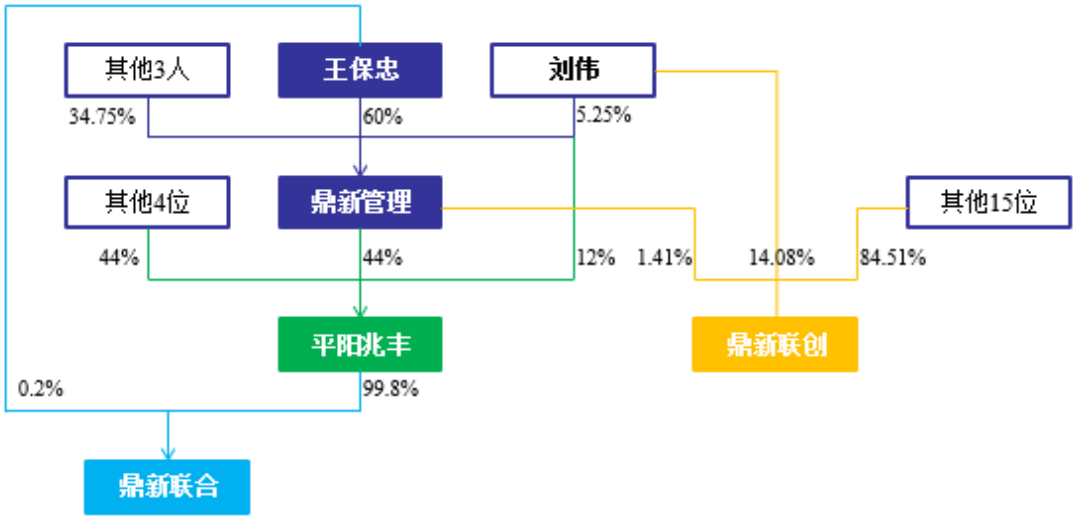
序号	私募基金			管理类型	私募基金管理人	
	名称	基金编号	成立时间		名称	登记编号
1	鼎新联合	S65413	2008 年 3 月	受托管理	鼎新管理	P1002172
2	鼎新联创	S26245	2010 年 9 月	受托管理	鼎新管理	P1002172

（2）投资关系

鼎新联合是合伙企业，王保忠系其普通合伙人，平阳兆丰系其有限合伙人并享有 99.80%的合伙份额；平阳兆丰也是合伙企业，鼎新管理为其普通合伙人并享有 44.00%的合伙份额，刘伟为其有限合伙人并享有 12.00%的合伙份额。

鼎新联创是合伙企业，鼎新管理为其普通合伙人并享有 1.41%的合伙份额，刘伟为其有限合伙人并享有 14.08%的合伙份额。

鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理的投资关系具体如下图所示：



如上图所示，刘伟系私募股权投资基金鼎新联合、鼎新联创的私募基金管理人的少数股东，同时作为投资人以有限合伙人的身份在鼎新联合、鼎新联创直接或间接享有权益。

（3）任职关系

刘伟的主要身份为投资人，在鼎新管理也担任投资总监职务，主要是参与对

拟投资项目的考察监督，其在鼎新管理未担任董事、监事或高级管理人员职务，也不是鼎新管理投资决策委员会的成员。

2、鼎新管理、鼎新联创、鼎新联合的内部决策规范

（1）鼎新管理

根据《北京鼎新联合投资管理有限公司章程》，股东会是鼎新管理的权力机构，鼎新管理不设董事会、监事会，只设一名执行董事、一名监事，设经理，经理对股东会负责，具体情况如下：

“第八条　股东会是由全体股东组成，是公司的权力机构，行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的执行董事、监事，决定有关执行董事、监事的报酬事项；（三）审议批准执行董事的报告；（四）审议批准监事的报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损的方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对公司发行债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改公司章程；

……

第十条　股东会会议由股东按照出资比例行使表决权。

……

第十三条　股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表五分之四以上表决权的股东通过。

第十四条　公司不设董事会，只设一名执行董事，由股东会选举产生。执行董事任期三年，任期届满，可连选连任。

第十五条　执行董事行使下列职权：（一）负责召集股东会，并向股东会议报告工作；（二）执行股东会的决议；（三）审定公司的经营计划和投资方案；（四）制定公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制定公司增加或者减少注册资本以及发行公司债券的方案；（七）制定公司合并、分立、变更公司形式、解散的方案；（八）决定公司内部管理机构的设置；（九）决定聘任或者解聘公司经理及其报酬事项，并根据经理的提名决定聘任或者解聘公司副经理、财务负责人及其报酬事项；（十）制定公司的基本管理制度。

第十六条　公司设经理，由股东会决定聘任或者解聘。经理对股东会负责，行使下列职权：（一）主持公司的生产经营管理工作，组织实施股东会的决议；（二）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（三）拟定公司内部管理机构设置方案；（四）拟定公司的基本管理制度；（五）制定公司的具体规章；（六）提请聘任或者解聘公司副经理、财务负责人。

第十七条　公司不设监事会，只设监事一名，监事由股东大会选举产生。监事的任期每届为三年，任期届满，可连选恋人。

第十八条　监事行使下列职权：（一）检查公司财务；（二）对执行董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程或者股东会决议的执行董事、高级管理人员提出罢免的建议；（三）当执行董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求执行董事、高级管理人员予以纠正；（四）提议召开临时股东会会议，在执行董事不履行本法规定的召集和主持股东会会议职责时召集和主持股东会会议；（五）向股东会会议提出提案；（六）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对执行董事、高级管理人员提起诉讼；监事可以列席股东会会议。”

刘伟不是鼎新管理的执行董事、经理、监事，刘伟仅持有鼎新管理 5.25%的股权，根据《北京鼎新联合投资管理有限公司章程》关于内部决策的相关约定，刘伟对鼎新管理的内部决策不构成重大影响。

（2）鼎新联创

根据《北京鼎新联创投资发展中心（有限合伙）合伙协议》，鼎新联创设有合伙人大会、投资决策委员会，由执行事务合伙人负责管理、经营各项事务，对外代表鼎新联创，其内部决策程序具体如下：

“第三十五条　合伙人大会由本中心的全体合伙人组成，依照本协议的规定行使职权。

……

第三十八条　合伙人大会研究讨论如下事项：（一）执行事务合伙人的上年度工作报告；（二）本企业财务状况和投资项目经营情况的报告；（三）执行事务合伙人认为需提请合伙人大会讨论的其他事宜。

第三十九条　合伙人大会有权决定以下事项：（一）修改本协议，改变合伙企业的名称；（二）改变本中心的经营范围；（三）本中心的提前解散；（四）合伙期限届满后，本中心的延续经营；（五）改变本中心的投资限制。其中第（三）、（四）项的表决需经全体合伙人一致同意方可通过，其他各项的表决需经代表出

资额比例三分之二以上合伙人同意方可通过。

第四十条　普通合伙人为本中心执行事务合伙人，负责管理、经营本中心各项事务，对外代表本中心。

第四十一条　根据本协议，为实现合伙目的，执行事务合伙人有权以其自身名义或以本中心的名义履行以下职权：（一）对本中心的各项事务进行日常管理，制定本中心的基本管理制度和具体规章；（二）负责组建投资决策委员会；（三）根据投资决策委员会意见，代表本中心做出关于投资项目的调查、选择、谈判以及交易的决策；……（十七）代表本中心处理与签署内容相关的各项其他事务。

……

第四十三条　本协议第四十一项下的各项职权可由执行事务合伙人委派的代表王保忠先生具体执行，执行事务合伙人应对其委派的代表的行为负责。

……

第四十七条　北京鼎新联合投资管理有限公司作为本中心普通合伙人以及执行事务合伙人，自本中心存续之日起向本中心提供资金及业务经营管理服务，是本中心的管理公司。

……

第五十条　本中心设投资决策委员会，投资决策委员会由 3 名委员组成，包括管理公司推荐的 2 名委员和全体有限合伙人选定的 1 名委员。执行事务合伙人应将投资决策委员会的成员名单通知其他有限合伙人。

第五十一条　本中心所有投资项目必须交付投资决策委员会审议表决。投资决策委员会实行一人一票的表决方式，投资决策委员会作出决议，必须经三分之二以上委员表决同意方可通过。对于有良好前景但仍处于创业阶段或者当下未实现盈利的企业的投资，需获得投资决策委员会全体委员同意方可实施投资。”

刘伟作为鼎新联创的有限合伙人，出资额比例为 14.08%，根据《北京鼎新联创投资发展中心（有限合伙）合伙协议》，鼎新联创的合伙事务委托北京鼎新联合投资管理有限公司执行，委托王保忠对外代表合伙企业执行合伙事务，投资项目交付投资决策委员会审议表决，刘伟作为出资额比例 14.08%的有限合伙人，且不是鼎新联创投资决策委员会成员，其对鼎新联创的内部决策不构成重大影响。

（3）鼎新联合

根据《北京鼎新联合投资发展中心（有限合伙企业）合伙协议》，鼎新联合的最高权力机构是合伙人会议，由执行事务合伙人执行合伙企业事务，其他合伙

人不再执行合伙企业事务，具体情况如下：

“第十二条　合伙人会议

合伙人会议由全体合伙人组成，是合伙企业的最高权力机构，行使以下权利：1、制定合伙企业的投资方向、投资原则、投资策略；2、制定、修改合伙协议；3、决定合伙企业增加出资事项；4、对外投资金额在合伙企业资产净值 20%以上的投资决策；5、决定入伙、退伙事项；6、决定普通合伙人、有限合伙人身份的转换；7、协议约定的其他重大事项。

合伙人会议分为定期会议和临时会议，定期会议每年召开一次，临时会议由普通合伙人或三分之一人数以上有限合伙人提议召开。合伙人会议由普通合伙人主持，如普通合伙人因故不能主持或不主持，由全体合伙人推荐的合伙人主持。

合伙人会议实行一人一票的投票表决制度。除《合伙企业法》规定及本协议另有约定外，合伙人决议事项由全体合伙人表决方可通过。

第十四条　合伙企业事务执行

1、全体合伙人委托合伙人王保忠为执行事务合伙人，其他合伙人不再执行合伙企业事务。不参加执行事务的合伙人有权监督执行事务的合伙人，检查其执行合伙企业事务的情况，执行事务合伙人应定期向其他不参加执行事务的合伙人报告职务执行情况以及合伙企业的经营状况和财务状况，其执行合伙事务产生的收益归合伙企业，所产生的亏损或者民生责任，有合伙企业承担。

2、合伙企业办理变更、注销登记、设立分支机构、清算组备案、修改合伙协议应经全体合伙人同意。”

刘伟不是鼎新联合的合伙人，无法参与鼎新联合的内部决策，但刘伟作为有限合伙人的平阳兆丰是鼎新联合的有限合伙人，根据《平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》，平阳兆丰的内部决策程序具体如下：

“第三十一条　合伙人大会由本企业的全体合伙人组成，依照本协议的规定行使职权。

……

第三十四条　合伙人大会研究讨论如下事项：（一）执行事务合伙人的上年度工作报告；（二）本企业财务状况和投资项目经营情况的报告；（三）执行事务合伙人认为需提请合伙人大会讨论的其他事宜。

第三十五条　合伙人大会有权决定以下事项：（一）修改本协议，改变合伙企业的名称；（二）改变本企业的经营范围；（三）本企业的提前解散；（四）合伙期限届满后，本企业的延续经营；（五）改变本企业的投资限制；（六）处分合伙企业的不动产；（七）转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；（八）以合伙企业的名义为他人提供担保；（九）决定本合伙企业的财务审计机

构；（十）决定本合伙企业的分配方案。其中第（三）、（四）项的表决需经全体合伙人一致同意方可通过，其他各项的表决需经代表出资额比例三分之二以上合伙人同意方可通过。

第三十六条　有限合伙企业委托北京鼎新联合投资管理有限公司执行合伙事务。本企业全体合伙人委托王保忠对外代表合伙企业执行合伙事务。执行事务人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业，所产生的费用和亏损由合伙企业承担。其他合伙人不再执行合伙事务，不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。合伙人为了解合伙企业的经营状况和财务状况，有权查阅合伙企业会计账簿等财务资料。受委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的，其他合伙人可以决定撤销该委托。”

刘伟作为平阳兆丰的有限合伙人，出资额比例为 16%，根据《平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》，平阳兆丰的合伙事务委托北京鼎新联合投资管理有限公司执行，委托王保忠对外代表合伙企业执行合伙事务，其他有限合伙人不再执行合伙事务，刘伟作为出资额比例 16%的有限合伙人，对平阳兆丰的内部决策不构成重大影响。

综上所述，刘伟对平阳兆丰的内部决策不构成重大影响，不能通过作为平阳兆丰出资额比例 16%的有限合伙人的身份对鼎新联合的内部决策产生重大影响。

3、鼎新联合与刘伟存在一致行动关系

根据鼎新管理、鼎新联创、鼎新联合的相关内部决策规范，刘伟对鼎新管理、鼎新联创、鼎新联合的内部决策不构成重大影响。考虑到刘伟作为鼎新管理的少数股东并在鼎新管理任职，刘伟作为投资人以有限合伙人的身份投资了与鼎新管理及王保忠相关的多家合伙企业，刘伟和鼎新联合共同签署了关于减持事项的承诺函，认定刘伟和鼎新联合互为一致行动人，具有一致行动关系。

（五）披露前述未缴纳个人所得税涉及的金额、是否存在被税务机关处罚的风险，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中若存在相同或类似情形，发行人及相关股东是否存在被税务机关处罚的风险，相关事项涉及金额及已采取或拟采取的规范措施。

发行人股改时未缴纳个人所得税涉及的金额为 4.91 万元，就上述未缴纳的个人所得税，发行人控股股东、实际控制人张俊承诺：“对于 2001 年西点药业整体变更过程中涉及的个人所得税，若有相关税务主管部门追缴或要求补缴，概

由本人负责并全额承担”。发行人历史上不存在因个人所得税代扣代缴事项被处罚的情形。

前述未缴纳的个人所得税涉及的金额为 4.91 万元，由于整体变更发生在 2001 年，距今已接近 20 年，相关个人所得税无法正常申报缴纳。《国家税务总局关于欠税追缴期限有关问题的批复》（国税函[2005]813 号）规定：“税收征管法第五十二条规定：对偷税、抗税、骗税的，税务机关可以无限期追征其未缴或者少缴的税款、滞纳金或者所骗取的税款。税收征管法第六十四条第二款规定的纳税人不进行纳税申报造成不缴或少缴应纳税款的情形不属于偷税、抗税、骗税，其追征期按照税收征管法第五十二条规定的精神，一般为三年，特殊情况可以延长至五年。”根据上述规定，前述无法正常申报缴纳的 4.91 万元个人所得税已过追征期限，发行人及相关股东不存在被追征税款或行政处罚的风险。

发行人历次增资不涉及缴纳个人所得税，发行人历次股权转让、分红已按照相关规定履行了纳税义务，涉及的个人所得税已依法缴纳，不存在与前述整体变更时未申报缴纳个人所得税相同或类似的情形。

发行人主管税务机关国家税务总局磐石税务局已出具证明：“兹证明吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“西点药业”）2001 年整体变更设立股份有限公司时，西点药业出资额因整体变更合计增加了 24.55 万元，西点药业及相关股东不存在因个人所得税问题而被处罚的风险；西点药业历史沿革中的股权转让、增资、分红等过程中涉及的个人所得税已依法缴纳，西点药业及相关股东不存在被处罚的风险。”

（六）披露发行人现有股东是否存在代持、一致行动关系等情形，与发行人关联方、主要客户及供应商是否存在其他业务或资金往来的情形。

发行人现有股东的关系如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	备注
1	横琴鼎典	763.91	12.61%	横琴鼎典与润汇易的基金管理人均为鼎典投资管理，自然人姜旗持有横琴鼎典 18.0280%的权益并持有横琴鼎典的基金管理人鼎典投资管理 99%的出资，同时姜旗亦为润汇易的普通合伙人并持有润汇易 5.9856%的权益。横琴鼎典和润汇易互为一致行动人，存在一致行动关系。
2	润汇易	377.40	6.23%	
3	鼎新联合	299.12	4.94%	刘伟（股东）持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理 5.25%的股权，并持有鼎新

4	刘伟（股东）	140.00	2.31%	联合的有限合伙人平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）12%的合伙份额。鼎新联合和刘伟互为一致行动人，存在一致行动关系。
5	国投高科	751.88	12.41%	国投高科持有杭州创合的普通合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司之股东国投创合基金管理有限公司40%股权；国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为20.85%；国投高科委派董事刘伟（离任董事）、刘彦斌及委派监事高叔轩在国投创合基金管理有限公司任职。国投高科和杭州创合互为一致行动人，存在一致行动关系。
6	杭州创合	215.00	3.55%	
7	王满林	70.00	1.16%	王满林与李宇涛为母子关系。王满林和李宇涛互为一致行动人，存在一致行动关系。
8	李宇涛	54.13	0.89%	

发行人现有股东不存在代持情形。

发行人持股 5%以上的股东或一致行动人为发行人关联方；发行人持股 4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系；发行人持股 5%以下的股东石英秀、孟永宏担任发行人董事、高级管理人员，发行人持股 5%以下的股东侯雨霖担任公司监事会主席，为发行人关联方；发行人持股 5%以下的股东王满林为发行人员工，发行人持股 5%以下的股东李宇涛为王满林之子；发行人持股 5%以下的股东李伟平报告期内曾为发行人质量总监、核心技术人员，现已退休。除上述情形外，发行人其他股东与发行人之间除持股关系外，无其他关联。

发行人现有股东与发行人主要客户及供应商不存在业务往来或资金往来的情形。

（七）本所律师实施的主要核查程序及核查结论

1、关于历史国有股东食品集团、现有国资股东国投高科对发行人的各项投资决策

（1）取得了发行人工商登记资料；

（2）取得了吉林省食品集团公司出具的确认函；

（3）取得了吉林省人民政府出具的吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》；

（4）访谈了发行人实际控制人张俊；

（5）对发行人历史上的股权变动涉及的相关当事人进行了访谈；

（6）查阅《企业国有资产产权登记管理办法》（国务院第 192 号令）、《企业国有资产产权登记管理办法实施细则》[（96）国资产发第 31 号]、国务院国有资产监督管理委员会《企业国有产权转让管理暂行办法》等相关规定；

（6）取得了国家发展改革委与财政部出具的发改高技[2011]1840 号《关于确认 2011 年第三批产业技术研究与开发资金创业风险投资项目、下达资金使用计划的通知》；

（7）中联资产评估集团有限公司出具中联评报字[2011]第 733 号《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》；北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字[2017]第 1104 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股权全部权益价值项目评估报告》；

（8）取得了国投高科与发行人签署的《增资协议》；

（9）取得了国投高科提供的受托管理工作报告；

（10）取得了国投高科签署的尽职调查问卷、《发行人股东关于上市后股份锁定的承诺》；

（11）取得了财政部出具的财建函[2020]16 号《财政部关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理方案的函》。

（12）查阅了《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国有资产监督管理委员会、财政部、中国证券监督管理委员会令第 36 号）。

2、关于持有发行人 4.99%股权的股东

（1）取得了郭洪胜签署的尽职调查问卷、身份证复印件、声明函；

（2）对郭洪胜进行了访谈并取得其签署的访谈记录；

（3）登陆国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）查询吉林省西谷健康产业有限责任公司、吉林省卓轶健康产业有限责任公司的工商登记信息以及查询与郭洪胜相关联的公司；

（4）取得了发行人报告期内的银行流水并进行核对；

（5）查阅发行人销售明细表、采购明细表，核对是否存在与郭洪胜相关联的企业的交易；

（6）取得了发行人其他股东签署的尽职调查问卷、声明函等文件，并访谈了其他股东。

3、关于国投高科和杭州创合

（1）取得了杭州创合、国投高科签署的尽职调查问卷、声明函等文件；

（2）取得杭州创合及其上级企业国投创合（杭州）创业投资管理有限公司、国投创合基金管理有限公司的工商登记资料，查阅出资构成、合伙人协议、公司章程等文件；

（3）登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）等网站查询杭州创合、国投高科、国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，国投创合基金管理有限公司登记信息；

（4）登录中国证券投资基金业协会网站（https://www.amac.org.cn/）查询杭州创合及其基金管理人备案、登记情况；

（5）取得了杭州创合、国投高科关于减持事项的承诺函。

（6）取得了发行人报告期内的银行流水并进行核对；

（7）查阅发行人销售明细表、采购明细表，核对与国投高科、杭州创合及其控制或有重大影响的企业是否存在交易。

4、关于鼎新联合和刘伟

（1）取得了鼎新联创、鼎新联合、平阳兆丰以及北京鼎新联合投资管理有限公司的营业执照、章程、合伙协议等文件；

（2）登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）等网站查询鼎新联创、鼎新联合、平阳兆丰、北京鼎新联合投资管理有限公司登记信息；

（3）登录中国证券投资基金业协会查询鼎新联创、鼎新联合及其基金管理人备案、登记情况；

（4）取得了鼎新联合、刘伟签署的尽职调查问卷、声明函等文件；

（5）对刘伟、王保忠进行了访谈并取得访谈记录；

（6）取得了鼎新联合、刘伟签署的关于减持事项的承诺函。

5、关于股改个人所得税

（1）测算未缴纳的个人所得税涉及的金额；

（2）查阅《税收征管法》、《国家税务总局关于欠税追缴期限有关问题的批复》（国税函[2005]813 号）的有关规定；

（3）取得主管税务机关国家税务总局磐石税务局出具的证明；

（4）取得控股股东、实际控制人张俊出具的承诺函。

6、关于现有股东

（1）取得了现有股东出具尽职调查问卷、声明函；

（2）对现有股东进行了访谈并取得其签署的访谈记录；

（3）登录登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）等网站查询现有股东的工商登记信息；

（4）取得了发行人报告期内的银行流水并进行核对；

（5）查阅发行人销售明细表、采购明细表，核对与现有股东是否存在交易；

（6）对发行人主要客户、主要供应商进行访谈核查。

经核查，本所律师认为：

1、发行人历史国有股东食品集团投资天华药业及其所持天华药业股权转让的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行了相关国资审批程序、获得国资监管部门批准；对于 2000 年 12 月和 2001 年 6 月的两次增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据上述增资时天华有限公司的财务状况、参照国有股权退出时的评估报告且已经吉林省食品集团公司、吉林省人民政府确认，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形；现有国资股东国投高科针对发行人的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

2、除郭洪胜先生退休前在发行人担任区域销售人员期间与发行人存在工资、日常报销等往来以及分红外，郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员、郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员控制的企业与发行人不存在业务往来、资金往来，郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系。

3、国投高科与杭州创合存在一致行动关系，发行人不存在关联交易非关联化的情形。

4、鼎新联合与刘伟存在一致行动关系。

5、发行人 2001 年股改涉及未缴纳个人所得税 4.91 万，发行人不存在被税务机关处罚的风险；发行人历次股权转让、增资、分红等过程中不存在相同或类似情形，发行人及相关股东不存在被税务机关处罚的风险。

6、发行人现有股东不存在代持关系。发行人现有股东中，横琴鼎典和润汇易具有一致行动关系，国投高科和杭州创合具有一致行动关系，鼎新联合和刘伟具有一致行动关系，王满林和李宇涛具有一致行动关系，其他股东之间无一致行动关系。发行人持股 5%以上的股东或一致行动人为发行人关联方；发行人持股 4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系；发行人持股 5%以下的股东石英秀、孟永宏担任发行人董事、高级管理人员，发行人持股 5%以下的股东侯雨霖担任公司监事会主席，为发行人关联方；发行人持股 5%以下的股东王满林为发行人员工，发行人持股 5%以下的股东李宇涛为王满林之子；发行人持股 5%以下的股东李伟平报告期内曾为公司质量总监、核心技术人员，现已退休；发行人持股 5%以下的股东欣青投资为发行人员工持股平台；除上述情形外，发行人其他股东与发行人之间除持股关系外，无其他关联。发行人现有

股东与发行人主要客户及供应商不存在业务往来或资金往来的情形。

八、《问询函》24. 关于房屋及土地

申报材料显示，发行人存在产权证书尚在办理的房屋建筑物。同时，长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，发行人现有8处已取得产权证书的房屋、1处未办妥产权证书的房屋位于该区域。

请发行人：

（1）补充披露房屋产权证书的办理进展，相关房屋的基本情况、主要用途、建筑面积与账面价值占发行人所有房屋的比例。

（2）结合发行人 8 处已取得房屋产权证房屋的现有用途，说明土地收储事项对发行人 8 处房屋的正常使用是否存在影响，如有，请说明对发行人主营业务开展的影响。

（3）发行人未办妥产权证书的“提取/合成车间”相关进展。

（4）说明发行人所持房屋、土地是否存在抵押等权利负担，若存在，请予以披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）补充披露房屋产权证书的办理进展，相关房屋的基本情况、主要用途、建筑面积与账面价值占发行人所有房屋的比例。

发行人位于吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧的房屋建筑物的产权证书尚在办理过程中，建筑面积 12,760 平方米，工程建设过程中已取得《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》。截至本补充法律意见书出具日，上述房屋建筑物处于规划验收阶段。上述产权证书尚在办理过程中的房屋的基本情况如下：

单位：平方米；万元

序号	房产名称	建造情况	主要用途	建筑面积		账面价值	
				面积	占比	金额	占比
1	办公楼	已投入使用	办公、食堂	1,900.59	2.94%	730.28	3.71%
2	合成车间二	已投入使用	生产车间	6,350.96	9.82%	3,185.36	16.20%
3	合成车间三	已投入使用	生产车间	2,417.40	3.74%	1,242.30	6.32%
4	锅炉房	已投入使用	供暖、供汽	345.96	0.53%	131.24	0.67%

5	危险品库	已投入使用	储存危险品	734.40	1.14%	278.59	1.42%
6	污水站	已投入使用	污水处理	221.69	0.34%	101.26	0.51%
7	动力站	已投入使用	供水、供电	726.58	1.12%	313.66	1.60%
8	物流门卫	已投入使用	门卫	67.32	0.10%	26.52	0.13%
合计				12,764.90	19.74%	6,009.21	30.56%

注：“占比”分别指占发行人所有房屋建筑面积比例、占发行人所有房屋账面价值比例。

吉林省规划和自然资源局吉林化学工业循环经济示范园区分局出具《证明》：西点药业在我局辖区内拥有房屋建筑物面积 12,760 平方米，位于龙潭区汉江路 2 号（吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧），相关房屋已投入使用，目前正在我局办理产权证书。我局目前正在办理相关房屋建筑物的规划验收工作，相关房屋建筑物已依法取得《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，相关房屋的规划验收及办理产权证书不存在法律障碍。

因长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，发行人在长春开发区卫星路东 9 号尚有提取/合成车间等建筑物未办妥产权证书，截至报告期末，未办妥产权证书的建筑物的账面价值为 192.79 万元。报告期内，发行人位于长春开发区卫星路东 9 号的房屋建筑物未用于生产。

上述未办妥产权证书的房屋的基本情况如下：

单位：平方米；万元

序号	房产名称	建造情况	主要用途	建筑面积		账面价值	
				面积	占比	金额	占比
1	提取/合成车间	2004 年建成	空置	2,961.42	4.58%	181.59	0.92%
2	变电站	2001 年建成	空置	561.10	0.87%	8.60	0.04%
3	提取车间净化厂房	2004 年建成	空置	1,821.89	2.82%	2.60	0.01%
合计				5,344.41	8.26%	192.79	0.98%

依据长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》，上述未办妥产权证书的提取/合成车间等房屋建筑物位于长春经济技术开发区土地收购储备中心拟收储范围内，上述房产为拟拆迁房产，发行人未办理上述房产的权属证书。

受土地收储事项影响，发行人已于 2010 年整体搬迁至磐石市，纳入土地收购储备范围的房屋及建筑物未用于生产经营，对目前发行人主营业务的开展无影

响。截至报告期末，纳入土地收购储备范围内的土地、房屋及相关配套设施的账面价值合计为 988.14 万元，因处于政府拟拆迁范围内，发行人管理层合理估计，相关资产无需计提减值准备。

（二）结合发行人 8 处已取得房屋产权证房屋的现有用途，说明土地收储事项对发行人 8 处房屋的正常使用是否存在影响，如有，请说明对发行人主营业务开展的影响。

1、8 处已取得房屋产权证房屋的具体情况

纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围内 8 处已取得房屋产权证的房屋建筑物的具体情况如下：

序号	房产证号	所有权人	房屋性质/规划用途	房屋座落	面积（㎡）
1	房权证长房权字第 4090003548 号	发行人	工业用房	开发区卫星路东 9 号	1,205.83
2	房权证长房权字第 4090003549 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	37.74
3	房权证长房权字第 4090003550 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	4,891.23
4	房权证长房权字第 4090003551 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	561.1
5	房权证长房权字第 4090003552 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	46.91
6	房权证长房权字第 4090003553 号	发行人	企业办公用房	开发区卫星路东 9 号	5,264.56
7	房权证长房权字第 4090003554 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	46.91
8	房权证长房权字第 4090003555 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	323.32

注：上述房屋房产证上登记的房屋坐落为“开发区卫星路东 9 号”，2003 年 6 月 19 日，长春市民政局区划地名处颁发《长春市门牌号使用证》：“经踏查审核，贵单位门牌号码为卫星路 1471 号”，至此“卫星路东 9 号”变更为 “卫星路 1471 号”。

2、土地收储事项的背景及对发行人的影响

2010 年 6 月之前，发行人在位于长春市卫星路 1471 号的原厂区从事生产经

营活动。根据长春市政府统一规划，发行人原厂区附近的企业均需进行搬迁，长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》（长国土经开字[2010]01 号），长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围。因此，发行人决定将生产制造业务整体搬迁至磐石市。磐石市新厂区于 2008 年开始动工，2010 年 6 月投入使用，位于长春市卫星路 1471 号的原厂区于 2010 年 5 月停止生产。

3、相关房屋的现有用途

受土地收储事项影响，发行人已于 2010 年整体搬迁至磐石市，原厂区资产主要包括土地、综合楼、生产车间及仓库等相关配套设施，自 2010 年 5 月后未用于生产经营，处于闲置状态。

报告期内，发行人将上述闲置房屋中的综合楼对外出租，具体情况如下：

单位：万元

房屋	建筑面积	租赁期限	承租方	租赁用途	年租金
综合楼	5264.56 ㎡	2017 年 4 月至 2018 年 4 月	长春市元亨房地产开发有限公司	售楼处办公	96.23
		2018 年 4 月至 2019 年 4 月	长春市元亨房地产开发有限公司	售楼处办公	168.39
		2019 年 4 月至 2020 年 4 月	吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司	售楼中心及公司办公	150.00
		2020 年 4 月至 2021 年 4 月	吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司	售楼中心及公司办公	165.00

长春市元亨房地产开发有限公司和吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司均从事房地产开发业务，2019 年 4 月，发行人与长春市元亨房地产开发有限公司签订的租赁协议到期后，吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司因房地产开发项目的需要与发行人签订了租赁协议，租赁该综合楼作为售楼中心及办公。

根据《企业会计准则第 3 号——投资性房地产》的规定，公司将上述已出租的建筑物计入投资性房地产并采用成本模式进行后续计量，报告期末，上述出租建筑物的账面净值为 258.93 万元。

除上述已出租的综合楼外，位于长春市卫星路 1471 号的原厂区的其他房屋及建筑物均处于闲置状态，截至报告期末，闲置的土地使用权及房屋建筑物的账面净值为 729.22 万元。

根据管理层合理估计，长春市原厂区位于政府拆迁范围内，长春市原厂区土地、房屋及相关配套设施作为一个资产组考虑，无需计提减值准备。

4、对发行人主营业务开展的影响

综上所述，受土地收储事项影响，发行人已于 2010 年整体搬迁至磐石市，纳入土地收购储备范围的房屋及建筑物未用于生产经营，对目前发行人主营业务的开展无影响。

（三）发行人未办妥产权证书的“提取/合成车间”相关进展。

受土地收储事项影响，发行人已于 2010 年整体搬迁至磐石市，原厂区资产自 2010 年 5 月后未用于生产经营，其中未办妥产权证书的“提取/合成车间”等建筑物亦不再使用，因其所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，为拟拆迁房产，“提取/合成车间” 等建筑物至今未办妥产权证书。

截至报告期末，原厂区未办妥产权证书的“提取/合成车间” 等建筑物的账面价值为 192.79 万元，根据管理层合理估计，长春市原厂区位于政府拆迁范围内，长春市原厂区土地、房屋及相关配套设施作为一个资产组考虑，无需计提减值准备。

（四）说明发行人所持房屋、土地是否存在抵押等权利负担，若存在，请予以披露。

发行人所持房屋、土地不存在抵押等权利负担，不存在权属纠纷。

（五）本所律师履行的核查程序及核查结论

1、实地查看了吉林市龙潭区汉江路 2 号的生产车间及办公楼以及位于长春市卫星路 1471 号的房产；

2、取得并查阅了发行人位于吉林市龙潭区汉江路 2 号的房屋及建筑物相关的《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》、《国有土地使用证》；

3、取得发行人固定资产明细表，查阅相关房屋及建筑物的账面价值；

4、取得并查阅了长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》；

5、取得并查阅了发行人拥有的房产、土地的产权证书；

6、取得了吉林市化学工业循环示范园区管理委员会建设局出具的证明文件；

7、访谈了吉林市化学工业循环示范园区管理委员会建设局；

8、从房屋产权管理中心获取并核对了发行人拥有的房屋、土地的登记信息；

9、取得并查阅了发行人的《企业信用报告》；

10、取得磐石市不动产登记中心、长春市房产档案馆关于房产登记信息的查询结果证明、查询情况说明；

11、取得并查阅了大华会计师事务所出具的《审计报告》；

经核查，本所律师认为：

1、发行人拥有的位于吉林市龙潭区汉江路 2 号的生产车间、办公楼等 8 栋房产办理权属证书不存在法律障碍。

2、受土地收储事项影响，发行人已于 2010 年整体搬迁至磐石市，纳入土地收购储备范围的房屋及建筑物未用于生产经营，对目前发行人主营业务的开展无影响。

3、发行人位于长春市卫星路 1471 号的提取/合成车间账面价值较低且未用于生产经营，其所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，为拟拆迁房产。

4、发行人所持房屋、土地是不存在抵押等权利负担。

九、《问询函》26. 关于环境保护及安全生产

申报材料显示，发行人生产过程中会产生废水、废气、噪声和固定废物等污染物，并涉及危险废物。报告期内，发行人的环保投入分别为 47.59 万元、289.53 万元和 231.61 万元。

请发行人：

（1）披露报告期内安全生产的情况，涉及的危废在使用、储存、运输等各环节的具体情况，危废处理机构是否具备危废处理资质。

（2）结合同行业可比公司的情况，披露报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与发行人产能及排污量相匹配。

（3）披露报告期内环保执行情况，包括生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力、设施实际运营情况，是否遵守环保方面的法律法规，若曾受到环保部门处罚，请披露原因、是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定。

请保荐人、发行人律师发表核查意见。

回复：

（一）披露报告期内安全生产的情况，涉及的危废在使用、储存、运输等各环节的具体情况，危废处理机构是否具备危废处理资质。

1、安全生产管理体系

发行人始终坚持“安全第一，预防为主、综合治理”的安全生产方针，认真贯彻执行国家、地方安全生产工作方针政策、法规、标准和其他要求，加强安全管理，制订各项规章制度特别是安全生产责任制，制定了各环节安全生产操作规范。发行人努力建立自我约束、不断完善的安全生产长效机制，创建长周期的安全生产稳定形势，逐步实现本质安全目标。

发行人成立安全生产领导小组，由总经理担任组长，主管安全的副总经理担任副组长，成员由相应中层管理人员担任。发行人运营部配备专职安全管理人员，专门负责管理发行人安全生产工作和职业健康工作。发行人建立了公司级、部门（车间）级、班组级三级安全管理网络，加强安全生产法规制度基础建设和班组安全建设。

安全生产领导小组负责总结上年度安全生产工作，提出下年度安全生产工作安排，审查批准本年度安全生产工作计划和中长期安全生产规划，审查通过安全生产方针目标和考核方案，至少每季度召开一次安全生产领导小组会议，检查、部署发行人安全生产工作，组织开展安全大检查和综合性安全检查，对查出的重大安全隐患督促整改；组织开展安全教育培训，制定安全应急培训计划，进一步完善安全教育培训机制，组织领导安全生产责任制的定期考核和奖惩工作。

发行人专职安全管理人员和兼职安全生产管理人员组织或者参与拟定本单位安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案，检查本单位的安全生产状况，及时排查生产安全事故隐患，管辖车间现场安全生产日常检查并做好记录。

发行人各级管理人员、各个部门、车间、各类人员，在其各自职责范围内，对安全生产层层负责，确保安全生产目标的实现。发行人制定了《安全生产责任制管理制度》及相应考核制度，强化和落实发行人的主体责任，对各部门与安全生产有关的职责做出了明确规定，涉及发行人安全生产领导小组、生产部、运营部、财务部、设备动力部、综合管理部、人力资源部等各部门，对各级人员的职责也做出了明确约定。

在安全生产责任制体系下，发行人制定了《设备设施安全管理制度》、《生产设施报废和安全拆除管理制度》、《施工和检（维）修安全管理制度》、《作业安全管理制度》、《职业健康管理制度》、《仓库区安全管理制度》、《管理部门、基层班组安全活动管理制度》、《建设项目安全设施“三同时”安全管理制度》、《危险化学品管理制度》、《应急救援管理制度》等，覆盖各环节安全生产操作规范，形成了全面的安全生产管理体系。

2、报告期安全生产情况

发行人的产品不属于危险化学品及监控化学品的范畴，不需要根据《安全生产许可证条例》、《危险化学品安全管理条例》等相关规定取得危险化学品安全生产许可证。发行人在生产过程中虽涉及使用部分危险化学品，但使用量并未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》中的规定数量，因此，发行人无需按照《危险化学品安全管理条例》、《危险化学品安全使用许可证实施办法》的规定办理《危险化学品安全使用许可证》。发行人生产过程中产生的危险废物情况具体如下：

厂区	类别	代码	名称	接收单位
磐石厂区	HW03	900-002-03	废药粉	吉林省固体废物处理有限责任公司
	HW49	900-047-49	实验室废液	
	HW02	272-004-02	废活性炭	
	HW49	900-047-49	在线检测液	
吉林厂区	HW02	21-005-02	废药粉	吉林省固体废物处理有限责任公司
	HW49	900-047-49	实验室废液	
	HW02	271-002-02	废母液	
	HW49	900-041-49	废弃包装物	
	HW02	270-004-02	废活性炭	
	HW49	900-047-49	在线检测液	
	HW34	261-058-34	废酸液	吉林市荣彬环保科技开发有限公司

（1）废酸液的处置

废酸液生产瑞香素原料药过程中产生，其在产生时直接排入地埋储罐（20m3）储存。发行人与吉林市荣彬环保科技开发有限公司签订了《酸洗废液回收协议

书》，委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司对废酸液进行无害化处置。吉林市荣彬环保科技开发有限公司持有吉林省环境保护厅颁发的编号为 2202030078 的《危险废物经营许可证》，核准经营方式为“收集、贮存、利用”，其《危险废物经营许可证》有效期限至 2023 年 9 月 26 日。

（2）废药粉等其他危险废物的处置

磐石厂区和吉林厂区在生产过程中产生废药粉、实验室废液、废母液、废弃包装物、废活性炭、在线检测液等危险废物，对于该等危险废物在产生时暂存于专门建设的危险废物存放室，危险废物存放室地面进行防渗处理，并设有围堰。发行人与吉林省固体废物处理有限责任公司签订了《危险废物委托处理合同》，将危险废物全部交由吉林省固体废物处理有限责任公司处置。其持有吉林省环境保护厅颁发的编号为 2202030095 的《危险废物经营许可证》，核准经营方式为“收集、贮存、处置”，其《危险废物经营许可证》有效期限至 2022 年 1 月 5 日。

发行人负责对危险废物进行收集、包装、暂存、装车，吉林省固体废物处理有限责任公司负责对危险废物的运输和处置，报告期内《危险废物委托处理合同》正常履行，不存在法律纠纷。

发行人委托处置危险废物的危废处理机构均具备相应的危废处理资质。

报告期内，发行人安全设施运行良好，未发生重大安全事故。磐石市应急管理局、吉林市龙潭区应急管理局对发行人安全生产情况出具证明文件，确认报告期内发行人没有因违反相关安全生产法律法规而受到行政处罚的情形。

（二）结合同行业可比公司的情况，披露报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与发行人产能及排污量相匹配。

报告期内，发行人正常缴纳各项排污费用，及时支付相应的环境检测以及废弃物处理费并对污水站等重要环保设施进行改造。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司在环保方面的投入金额分别为 289.53 万元、231.61 万元和 181.52 万元内容主要包括吉林原料药厂区新建污水站、磐石厂区污水站改扩建投入、污水监测费、污水处理费、危废处理费、排污费等。2018 年和 2019 年，吉林原料药厂区新建污水站及磐石厂区改扩建污水站投入金额较大，导致 2018 年和 2019 年的环保投入较高；此外，2019 年随着原料药产量增加，污水监测及处理等费用增加。报告期内环保投入及成本费用与发行人生产经营所产生的污染相匹配，

具体情况如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保投入	资本化	87.60 万元	136.96 万元	201.08 万元
	费用化	93.92 万元	94.65 万元	88.45 万元
	合计	181.52 万元	231.61 万元	289.53 万元
主要产品产能		片剂 44,000 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 332,000 千克	片剂 44,000 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 331,940 千克	片剂 44,000 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 197,750 千克
产品产量		片剂 37,751 万片 胶囊剂 141 万粒 针剂 7.55 万支 原料药 264,824 千克	片剂 35,436 万片 胶囊剂 232 万粒 针剂 8.09 万支 原料药 333,686 千克	片剂 32,396 万片 胶囊剂 0 万粒 针剂 24.04 万支 原料药 158,737 千克
排污量	废酸液	26,740 千克	-	-
	其他危废	3,513.75 千克	4,123.69 千克	2,543.14 千克

注：资本化环保投入主要包括新建、改扩建污水站的投入；费用化环保投入主要包括污水监测费、污水处理费、危废处理费、排污费等。

2018 年、2019 年及 2020 年，资本化环保投入金额分别为 201.08 万元、136.96 万元和 87.60 万元，主要为吉林原料药厂区新建污水站、磐石厂区污水站改扩建投入。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，费用化环保投入的金额分别为 88.45 万元、94.65 万元和 93.92 万元。

废酸液主要系生产瑞香素原料药产生，公司在吉林厂区新建的生产瑞香素的合成三车间于 2018 年 10 月取得 GMP 证书，2019 年 1 月取得生产地址变更的补充批件，废酸液在产生时直接排入地埋储罐（20m^3）储存，定期委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司对废酸液进行处置，2020 年委托处置废酸液 26,740 千克。

其他危废包括生产过程中产生的废药粉、实验室废液、废母液、废弃包装物、废活性炭、在线检测液等危险废物，对于该等危险废物在产生时暂存于专门建设的危险废物存放室，发行人生产过程中产生的其他危废委托吉林省固体废物处理有限责任公司处理，其他危废的产生量与生产规模相匹配。

除废酸液和其他危险废物外，发行人排污还包括污水排放，发行人生产过程中产生的污水在污水处理站经过加药沉淀、气浮、水解酸化、接触氧化、沉淀后，经过开发区管网直接排入磐石市污水厂，污水排放量与用水量相关。

发行人选取的同行业可比上市公司未披露报告期内的环保投入及排污量情况，且不同发行人间的产品结构、生产工艺存在差异。吉林市生态环境局磐石市分局出具证明：西点药业自 2017 年 1 月至今严格按照国家和地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定进行生产经营运作，建设项目的环评批复、环评验收及

“三同时”验收等手续齐备，污染物排放符合相关标准，不存在违反国家或地方环境保护法律、法规及规范性文件规定的情形，亦不存在由于违反国家或地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定而受到处罚的情形。吉林市生态环境局龙潭区分局出具证明：西点药业在吉林省吉林市龙潭区建设原料药项目至今，依据国家和地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定进行生产运营运行，建设项目的环评、批复、竣工环保验收及“三同时”验收等相关环保手续齐全；污染物排放符合国家的相关标准，未发现超标排放行为；未发现违反国家和地方环保法律、法规及规范性文件规定的行为，也就不存在由于违反国家或地方环保法律、法规及规范性文件规定而受到处罚的行为。

综上，报告期内，发行人相关环保投入及费用与生产规模的变化以及生产的实际情况配套，环保投入与发行人排污量相匹配。未来发行人将结合实际生产经营及发展情况，持续增加环保投入，提高污染物处置能力以保证发行人生产经营符合相关环保要求及规定。

（三）披露报告期内环保执行情况，包括生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力、设施实际运营情况，是否遵守环保方面的法律法规，若曾受到环保部门处罚，请披露原因、是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定。

发行人配置了工艺流程环保要求所需的滤筒式除尘机、活性炭吸附箱、调节池、罗茨风机、接触氧化池、二沉池、溶气气浮机、板框压滤机、加药系统、污泥浓缩池、污泥脱水机、折流板反应器（ABR）、好氧流化床、缺氧生化池、生物滤池、斜板沉淀池等环保设备。报告期内，发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、排放的主要污染物、环保设施的处理能力情况及设施实际运营情况如下表所示：

厂区	污染物类型	生产环节	主要污染物	环保设施	处理能力	台套	处理工艺/去向	设施实际运营情况
磐石厂区	废气	制粒、混合	颗粒物	高效布袋除尘器	最大设计风量2000Nm3/h，去除率90%	6	15m高排气筒排放	正常
		制粒、混合		滤筒除尘器	最大设计风量2000Nm3/h，去除率99%	6		正常
		喷雾干燥、粗品合成	挥发性有机物	活性炭吸附装置	设计风量2000Nm3/h，去除率90%	2	活性炭吸附，15m高排气筒排放	正常

		食堂	油烟	油烟净化器	最大设计风量8200Nm3/h，去除率90%	1	15m高排气筒排放	正常
	废水	设备冲洗、生活污水	COD、BOD5、SS、NH3-N总磷、总氮	污水处理站	200m3/d	1	加药沉淀+气浮+水解酸化+接触氧化+沉淀，排入由开发区管网进入磐石市污水厂	正常
	噪声	生产设备、公用系统	噪声	基础减振、封闭隔音间、装设吸音材料、风管设置消声器	-	-	隔声、降噪	正常
	一般工业固体废物	食堂、办公人员、生产车间、污水处理	未沾染药品的外包装物、生活垃圾和污水处理站经脱水后的污泥	一般工业固体废物存放处	100%	-	定期送城市垃圾场	正常
	危险废物	生产车间各工序、公用系统、质量控制室	废药粉、废滤袋、废弃包装物、废活性炭、破碎及不合格西林瓶、废药片及废胶囊、废树脂、实验室废液以及滤筒收集粉尘	危险废物存放室	100%	-	定期委托吉林省固体废物处理有限责任公司进行处置	正常
吉林厂区	废气	溶解过滤	颗粒物	滤筒除尘器	最大设计风量2400Nm3/h，去除率99%	2	16m 高排气筒排放	正常
		溶解过滤	二甲苯、硫酸雾	活性炭吸附装置	设计风量6500Nm3/h，去除率95%	2	23m高排气筒排出	正常
		溶解过滤	颗粒物	滤筒除尘器	最大设计风量4100Nm3/h，去除率99%	1	23m高排气筒排出	正常
		锅炉	氮氧化物、二氧化硫、林格曼黑度、颗粒物	-	-	-	15m高烟囱排出	正常
		食堂	油烟	油烟净化器	最大设计风量8200Nm3/h，去除率90%	1	15m高排气筒排放	正常
	废水	设备冲洗	COD、BOD5、SS、NH3-N总磷、总氮	污水处理站	200m3/d	1	加药沉淀+气浮+水解酸化+接触	正常

							氧化+沉淀，由化工园区管网进入污水提升泵房提升至吉化公司污水处理厂处理后排入第二松花江	
		粗品合成	硫酸	地埋储罐（20m³）	100%	1	委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司定期运走进行处理	正常
	噪声	生产设备、公用系统	低噪声设备	基础减振、封闭隔音间、装设吸音材料、风管设置消声器	-	-	隔声、降噪	正常
	一般工业固体废物	食堂、办公人员、生产车间、污水处理	未沾染药品的外包装物、生活垃圾和污水处理站经脱水后的污泥	一般工业固体废物存放处	100%	-	定期送城市垃圾场	正常
	危险废物	生产车间各工序、公用系统、质量控制室	废药粉、废弃包装物、废活性炭、废母液、废树脂、实验室废液以及滤筒收集粉尘	危险废物存放室	100%	-	定期委托吉林省固体废物处理有限责任公司进行处置	正常

报告期内，发行人严格遵守环保方面的法律法规，对废水、废气、固体废弃物及噪声等污染性排放物进行有效治理，相关环保设备运行正常，不存在受到环保部门处罚的情况。

（四）本所律师履行的核查程序及核查结论

1、实地走访发行人吉林原料药厂区、磐石厂区，观察相关环保设备运行情况；

2、访谈了发行人总经理、环保负责人；

3、取得并查阅了发行人已建项目的环评批复文件和环保验收文件；

4、取得并查阅了报告期内发行人对废水、废气和噪音情况进行抽样检测情况的相关报告；

5、取得并查阅了发行人的《排污许可证》；

6、取得了发行人环保投入的明细表，查阅相关记账凭证及原始凭证；

7、取得并查阅了发行人与吉林省固体废物处理有限责任公司、吉林市荣彬环保科技开发有限公司均签订的《危险废物委托处理合同》、《酸洗废液回收协议书》；

8、取得了吉林省固体废物处理有限责任公司、吉林市荣彬环保科技开发有限公司的《营业执照》、《危险废物经营许可证》，并登陆国家企业信用信息公示系统查询了吉林省固体废物处理有限责任公司、吉林市荣彬环保科技开发有限公司工商登记信息；

9、登陆中华人民共和国生态环境部门户网站（http://www.mee.gov.cn/）、吉林省生态环境厅（http://sthjt.jl.gov.cn/）、吉林市生态环境局（http://hbj.jlcity.gov.cn/）、百度（www.baidu.com）等网站予以查询；

10、取得了磐石市应急管理局、吉林市龙潭区应急管理局、吉林市生态环境局磐石市分局、吉林市生态环境局龙潭区分局出具的证明文件，并现场访谈了相关部门。

经核查，本所律师认为：

1、发行人安全生产情况符合规定，委托的危废处理机构具备危废处理资质。

2、发行人报告期内环保投入、环保相关成本费用与发行人产能及排污量相匹配。

3、发行人主要处理设施及处理能力符合环保要求，环保设施运行正常，发行人遵守环保方面的法律法规，报告期内不曾受到环保部门处罚。

（此页无正文，为《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》签字、盖章页）

北京海润天睿律师事务所（盖章）

负责人（签字）：

罗会远：

经办律师（签字）

李冬梅：

陶　涛：

2024 年 3 月 20 日

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

[2020]海第 079-3 号

中国·北京

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

[2020]海第 079-3 号

致：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

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

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

除特别说明外，与《法律意见书》、《律师工作报告》载明的含义相同。

第一部分 《问询函》回复部分

一、《第二轮问询函》1.关于医保目录

申报文件及首轮问询回复显示：

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

（2）在新医保目录下，发行人主要产品以招标采购和直接挂网采购为主。

请发行人：

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

请发行人律师对问题（5）发表明确意见。

回复：

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

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

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

发行人主要产品在各地的中标挂网情况具体如下：

1、复方硫酸亚铁叶酸片

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

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

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

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

2、利培酮口崩片

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

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

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

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

3、草酸艾司西酞普兰片

（1）草酸艾司西酞普兰片 5mg

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

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

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

（2）草酸艾司西酞普兰片 10mg

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

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

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

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

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

（二）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

1、查阅各省级药品集中采购管理部门药品招标文件及发行人投标中标文件；

2、分析研究《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国招标投标法实施条例》对招投标事项的法定要求；

3、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及发行人住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，国家卫生和健康委员会及下属各地方卫生和健康委员会等网站，查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

4、查询报告期内发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

5、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

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

经核查，本所律师认为：

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

二、《第二轮问询函》3.关于专利与核心技术的独立性

申报文件及首轮问询回复显示：

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

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

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

请发行人：

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

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

请发行人律师对问题（2）、（3）发表明确意见。

回复：

（一）披露报告期内发行人委托研发项目的具体情况，包括委托研发合同

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

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

报告期内，发行人委托研发项目的具体情况如下：

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

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

（续上表）

单位：万元

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

（三）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

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

性；

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

经核查，本所律师认为：

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

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

三、《问询函》4. 关于与郭夏控制企业的交易

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

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

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

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

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

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

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

4、为公司提供技术研发及学术推广服务的主体为北京万全阳光医学技术有

限公司。

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

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

1、发行人与万全医药集团的合作历史

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

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

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

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

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

2、发行人与万全医药集团合作的具体背景

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

（1）利培酮口崩片技术转让的背景及合理性

①利培酮口崩片技术转让的背景

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

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

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

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

II、发行人购买利培酮口崩片技术同期国内有多款利培酮制剂品种申请上市

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

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

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

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
H19990007	利培酮	化药	进口	—	—	2000/1/1
CXL01145	利培酮片	化药	新药	5	西安杨森制药有限公司	2001/4/2
CXL01146	利培酮片	化药	新药	5	—	2001/4/2
CXL01246	利培酮片	化药	新药	5	西安杨森制药有限公司	2001/4/13
CXL01247	利培酮片	化药	新药	5	—	2001/4/13
B20010055	利培酮	化药	进口	—	Janssen Pharmaceutical Ltd Janssen Pharmaceutical Ltd 西安杨森制药有限公司	2001/4/27
CXL01794	利培酮	化药	新药	4	—	2001/9/26
CXL01795	利培酮片	化药	新药	4	国家药品监督管理局天津药物研究所	2001/9/26
CXL20020046	利培酮	化药	新药	4	北京天衡药物研究院	2002/1/21
CXL20020047	利培酮片	化药	新药	4	—	2002/1/21
CXL20020007	利培酮片	化药	新药	4	重庆人本药物研究院	2002/1/21
CXL20020006	利培酮片	化药	新药	4	重庆人本药物研究院	2002/1/21
CXL20020005	利培酮	化药	新药	4	重庆人本药物研究院	2002/1/21
CXL20021051	利培酮	化药	新药	4	上海医药工业研究院	2002/6/3
CXL20021052	利培酮片	化药	新药	4	—	2002/6/3
CXL20021248	利培酮	化药	新药	4	常州四药制药有限公司	2002/6/17
CXL20021249	利培酮片	化药	新药	4	—	2002/6/17
CXL20021402G	利培酮	化药	新药	4	北京万全阳光医药科技有限公司	2002/7/30
CXL20021403G	利培酮片	化药	新药	4	—	2002/7/30
J0300348	注射用利培酮微球	化药	进口	3.1	—	2003/4/8

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

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

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

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

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

III、万全医药集团与多家药企在利培酮原料药及制剂生产领域进行技术合作

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

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

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

						光医药科技有限公司	
4	CXHS0501501	利培酮胶囊	化药	新药	5	宁波大红鹰药业股份有限公司、北京德众万全药物技术开发有限公司、 北京万全阳光医药科技有限公司	2005/6/6

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

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

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

注：徐州恩华药业集团有限责任公司已更名为江苏恩华药业股份有限公司。

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

②利培酮口崩片技术转让价格的合理性

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

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

I、利培酮口崩片上市时处于我国药品批准文号获批较多的时期

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

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

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

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

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

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

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

通过上述对比，可见在新旧药品注册管理办法下，利培酮口崩片申请上市的

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

III、利培酮口崩片技术转让后发行人获得生产权及所有权

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

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

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

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

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

综上，在发行人与万全医药集团合作过程中，与利培酮口崩片生产有关的技

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

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

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

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

单位：万元

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

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

注：度洛西汀和生长抑素的原料药及制剂最终未获批，该项技术转让终止。

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

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

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

ii、与 2004 年万全医药集团对外转让药品技术的平均价格不存在重大差异

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

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

相关生产技术，转让价格与当时的药品技术转让市场行情一致，定价公允。

（2）达成市场销售合作的背景及合理性

①2004 年受让技术后达成市场销售合作的背景及合理性

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

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

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

②原合作协议到期后继续合作的背景及合理性

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

（3）同行业公司类似合作模式的比较

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

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

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

注：哈三联、昂利康的相关内容来自于其公开披露的招股说明书。

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

（4）万全医药集团与其他企业存在类似合作模式的情况

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

（5）万全医药集团对外转让专利的情况

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

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

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

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

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

报告期内，发行人与郭夏控制的企业的交易概况如下：

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

				格，价格公允合理

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

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

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

1、发行人在技术研发方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖

（1）制药企业委托 CRO 研发符合行业惯例

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

（2）发行人不存在集中向单一主体采购委托研发服务

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

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

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

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

综上所述，发行人在技术研发方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖。

2、发行人在药品推广与销售渠道方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖

（1）发行人的销售模式符合行业惯例

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

（2）发行人拥有独立健全的销售体系

发行人设立了专门的营销中心，下设销售部、商务部、市场部三个部门。

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

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

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

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

（3）发行人与万全医药集团关于可同产品的销售推广等合作基于平等互利原则

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

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

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

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

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

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

单位：万元

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

注：占比指相关营业收入、毛利贡献占发行人营业收入、营业毛利的比例。

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

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

3、发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力

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

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

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

1、定价依据及公允性

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

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

2、《专利权和商标权转让协议》的主要条款

《专利权和商标权转让协议》的主要条款如下：

“甲方：万全万特制药江苏有限公司

乙方：江苏万全特创医药生物技术有限公司

丙方：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

甲、乙、丙三方经充分协商，兹达成以下协议，祈共同遵守：

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

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

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

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

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

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

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

八、本协议一式六份，各方各持三份，经三方授权代表签字或盖章后生效。”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

单位：万片

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

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

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

综上所述，报告期各期郭夏控制的企业经销发行人产品已基本实现最终销售。

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

否存在其他利益安排

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

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

单位：次；万元

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2、结合发行人更换现有推广服务商的难易程度，披露发行人对万全阳光是

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

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

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

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

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

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

（八）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

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

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

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

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

5、访谈了万全医药集团副总裁了解双方的合作情况；

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

7、登录 CDE，检索发行人申请利培酮口崩片上市前利培酮原料药及制剂国

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

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

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

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

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

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

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

14、访谈发行人分管销售的副总经理了解发行人的销售体系建设情况；

15、查阅发行人与万全阳光签署的学术推广协议并结合合作历史分析其合理性；

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

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

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

19、取得江苏万德玛、海南万德玛的期末库存明细及销售流向明细，核查江

苏万德玛、海南万德玛的终端销售情况；

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

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

22、访谈湖南洞庭药业股份有限公司总裁了解其与万全医药集团的合作情况；

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

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

经核查，本所律师认为：

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

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

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

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

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

4、发行人对万全医药集团销售可同的销售价格公允，不存在返利等情形；

5、万全医药集团经销发行人的产品已基本实现最终销售；

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

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

四、《问询函》6. 关于经销

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

请发行人：

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

（2）披露经销商及其终端客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、

监事、高管及其关系密切人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排。

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

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

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

1、经销商终端销售及期末库存情况

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

（1）配送经销商终端销售及期末库存情况

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

单位：万元

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

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

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

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

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

单位：万元

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

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

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

（2）推广经销商

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

单位：万元

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

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

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

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

单位：万元

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

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

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

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

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

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

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

销收入占比持续提升的原因及合理性，是否符合行业惯例

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

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

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

1、对发行人经销商客户情况的核查

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

（1）经销商具体业务模式以及采取经销模式的必要性

①核查程序

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

②核查意见

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

（2）经销商模式下收入确认原则是否符合企业会计准则的规定

①核查程序

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

②核查意见

经核查，本所律师认为，经销商模式下收入确认原则符合企业会计准则的规定。

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

①核查程序

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

②核查意见

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

（4）经销商与发行人是否存在关联关系以及经销商主体资格及资信能力

①核查程序

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

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

②核查意见

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

（5）对经销商的信用政策是否合理的核查

①核查程序

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

②核查意见

经核查，本所律师认为，发行人对主要经销商的信用政策合理。

2、对相关产品最终销售情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论

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

（1）核查程序、核查比例、核查证据

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

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

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

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

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

品经营许可证等资质文件；分析统计经销商各分层的平均销售规模及其变动情况；

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

单位：万元

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

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

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

单位：万元

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

（2）核查结论

经核查，本所律师认为：

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

本所律师会同保荐人、申报会计师对其他事项的核查及意见

1、核查程序

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

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

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

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

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

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

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

五、《问询函》9. 关于销售费用

申报文件显示：

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

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

请发行人：

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

赂情形。

请保荐人、发行人律师对问题（6）发表明确意见。

回复：

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

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

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

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

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

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

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

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

3、上述推广服务商为发行人提供的服务均未超出其经营范围；

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

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

（二）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

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

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

息；

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

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

5、查阅发行人销售人员、推广服务商签署的反商业贿赂承诺函；

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

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

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

9、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

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

经核查，本所律师认为：

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

六、《问询函》10.关于委托研发费用

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

请发行人：

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

请保荐人、发行人律师就问题（1）发表明确意见。

回复：

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

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

1、利培酮口崩片的上市后研究

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

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

2、草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究

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

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

3、利培酮口崩片一致性评价研究

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

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

4、富马酸亚铁原料药质量标准提升

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

5、枸橼酸钙原料药开发研究

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

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

（二）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

1、访谈发行人研发中心负责人，了解发行人研发项目及委托研发的必要性、委托研发项目的各期进展、受托研发单位的选择、委托研发费的形成机制等情况；

2、查阅委托研发合同的合同条款，分析合同所约定的研发成果归属情况；

3、通过天眼查、百度搜索等网站查阅受托研发单位的工商登记信息，核查与发行人是否存在关联关系；登录受托研发单位官网查阅受托研发单位的主营业务开展情况及研发能力，是否与发行人的委托研发任务相匹配，分析其是否具备完成委托研发任务的能力；

4、访谈主要受托研发单位，了解合作背景、价格形成机制及公允性、是否与发行人存在关联关系、是否与发行人存在其他利益安排；

5、取得发行人股东、董事、监事、高管的尽职调查问卷，核查其是否与受托研发单位存在关联关系。

经核查，本所律师认为：

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

七、《问询函》11. 其他财务问题

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

请发行人律师对问题（3）发表明确意见。

回复：

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

1、历次现金股利分配方案的确定依据及过程

（1）适用的公司章程关于现金股利分配的约定

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

（2）历次股利分配方案确定相关的主要财务数据

公司与历次股利分配方案确定相关的主要财务数据的基本情况如下：

单位：万元

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

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

（3）与历次股利分配方案的确定依据及过程

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

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

2、历次现金股利分配对发行人财务状况的影响

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

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

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

（二）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

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

2、检查发行人报告期内股利分配的银行流水凭证；

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

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

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

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

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

经核查，本所律师认为：

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

第二部分 关于 2020 年度财务数据更新涉及的相关事项的补充核查

一、股份公司本次发行上市的实质条件

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

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

内连续盈利，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

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

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

（四）根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷和出具的声明与承诺及大华会计师事务所出具的《审计报告》，股份公司会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

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

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

（七）根据股份公司提供的资料、股份公司及其实际控制人、控股股东签署的相关文件及大华会计师事务所出具的《审计报告》、本所律师登入中国执行信息公开网网站、发行人所在地法院网站、仲裁委员会网站的检索，股份公司不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

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

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

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

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

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

二、发行人股东的股权结构发生变化

（一）根据股份公司提供的资料及本所律师核查，截至目前，横琴鼎典的情况如下：

<table>
<tr><td>合伙企业名称</td><td colspan="2">横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）</td><td>成立时间</td><td>2011 年 5 月 17 日</td></tr>
<tr><td>执行事务合伙人</td><td colspan="4">鼎典投资管理（北京）有限公司</td></tr>
<tr><td>注册地址</td><td colspan="4">珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-32320（集中办公区）</td></tr>
<tr><td>主营业务</td><td colspan="4">股权投资</td></tr>
<tr><td>与发行人主营业务的关系</td><td colspan="4">无</td></tr>
<tr><td rowspan="9">合伙人情况</td><td>合伙人名称</td><td colspan="2">合伙人性质</td><td>出资比例</td></tr>
<tr><td>鼎典投资管理（北京）有限公司</td><td colspan="2">普通合伙人</td><td>33.60%</td></tr>
<tr><td>姜旗</td><td colspan="2">普通合伙人</td><td>18.03%</td></tr>
<tr><td>朱桂芹</td><td colspan="2">有限合伙人</td><td>13.86%</td></tr>
<tr><td>于晓云</td><td colspan="2">有限合伙人</td><td>13.50%</td></tr>
<tr><td>董海龙</td><td colspan="2">有限合伙人</td><td>9.33%</td></tr>
<tr><td>香岛（北京）投资管理有限公司</td><td colspan="2">有限合伙人</td><td>7.08%</td></tr>
<tr><td>杨秀云</td><td colspan="2">有限合伙人</td><td>4.60%</td></tr>
<tr><td>合计</td><td colspan="3">100.00%</td></tr>
</table>

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

（二）根据股份公司提供的资料及本所律师核查，截至目前，杭州创业的情况如下：

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

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

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

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

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

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

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

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

三、发行人拥有的药品生产许可证续期情况

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

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

	原料药（硫酸亚铁，富马酸亚铁，瑞香素）		吉林市龙潭区汉江路 2 号	

本所律师认为，股份公司拥有的上述药品生产许可证真实、合法、有效。

四、股份公司的主营业务突出

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

五、发行人新增的关联方

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

六、股份公司2020年度发生的关联交易

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

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

七、关于股份公司主要资产变化情况

（一）股份公司新增出让的国有土地使用权

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

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

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

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

八、股份公司新增已履行或目前正在履行的重大销售合同

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

（一）新增的主要销售合同

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

（二）新增的主要采购合同

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

（三）新增的其他重要合同

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

2、发行人与吉林市规划和自然资源局于 2020 年 12 月 16 日签订《国有建设

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

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

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

九、股份公司 2020 年度前五大供应商、客户

（一）2020 年度前五大供应商

单位：万元

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

注：“占比”指占当年原材料采购总额的比例。

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

（二）2020 年度前五大客户

单位：万元

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

注：上表数据已将同一控制下的医药企业合并为该集团口径。

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

十、股份公司的其他应收款、其他应付款

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

十一、股份公司股东大会、董事会、监事会召开情况

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

十二、发行人董事、监事、高管人员、核心技术人员兼职等情况

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

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

		北京鼎典泰富投资管理有限公司总经理	
		北京翰墨天际文化发展有限公司监事	
王保忠	董事	鼎新管理执行董事、总经理	公司股东鼎新联合的基金管理人
		鼎新联合执行事务合伙人	公司股东
		鼎新联创执行事务合伙人	曾为公司股东
		北京鼎新医疗投资管理有限公司执行董事、经理	——
		石河子鼎新联合投资管理有限公司执行董事、经理	
		北京鼎新联兴投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		北京鼎新联瑞投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		北京大正鼎新投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		北京鼎新垦丰投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		北京鼎新新毅垦丰投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		新疆鼎新联盛股权投资有限合伙企业执行事务合伙人委派代表	
		新疆鼎新联祥股权投资有限合伙企业执行事务合伙人委派代表	
		新疆鼎新联瑞股权投资有限合伙企业执行事务合伙人委派代表	
		平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		浙江鼎诚环保科技有限公司董事长	
		北京国元投资顾问有限公司执行董事	
		浙江格尔泰斯环保特材科技股份有限公司副董事长	
		珠海拓普智能电气股份有限公司副董事长	
		雪川农业发展股份有限公司董事	
		北京九尊能源技术股份有限公司董事	
		北京中和盈环保科技有限公司执行董事、经理	
		河南煮酒论生物科技有限公司监事	
		山西沁源嘉元煤矿有限公司董事	
		邯郸市金赛博板业有限公司董事	
		科宁（天津）医疗设备有限公司董事	
		克什克腾雪川农牧业科技有限公司监事	

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

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

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

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

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

十三、股份公司 2020 年的政府补助

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

单位：万元

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

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

本所律师认为，股份公司 2020 年度的政府补助真实、合法、有效。

十四、发行人原拥有的排污许可证续期情况

根据股份公司提供的材料及本所律师核查，发行人原拥有的吉林市环境保护局颁发的 91220201123948301800lP 已于 2020 年 12 月 23 日到期，发行人已办理完毕上述排污许可证的续期手续，具体如下：

证书编号	行业类别	有效期限
91220201123948301800lP	化学药品制剂制造，化学药品原料药制造，中成药生产	2020 年 12 月 24 日至 2025 年 12 月 23 日

十五、关于发行人社保及住房公积金

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

根据发行人所在地社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，发行人为其

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

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

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

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

北京海润天睿律师事务所（盖章）　　经办律师（签字）

负责人（签字）：

李冬梅：

罗会远：

陶　涛：

2021 年 3 月 20 日

律师事务所
执业许可证
（副本）

统一社会信用代码： 31110000400886306K

北京海润天睿 律师事务所，

符合《律师法》及《律师事务所管理办法》规定的条件，准予设立并执业。

此件仅用于办理 吉林省松原市[illegible]有限公司首次公开发行股票并上市使用

发证机关： 北京市司法局

发证日期： 2017 年 12 月 20 日

律师事务所登记事项（一）

名　　称	北京海润天睿律师事务所
住　　所	北京市朝阳区建外大街甲14号 广播大厦17层
负 责 人	朱玉栓
组织形式	普通合伙
设立资产	200.0万元
主管机关	朝阳区
批准文号	京司函【1997】55号
批准日期	1997-04-29

律师事务所登记事项（二）

张博琳	赵廷凯	罗会远	张忱
朱玉栓	彭山涛	黄浩	王肖东
刘兰玉	余春江	望开雄	袁学良
马继辉	唐申秋	李强	颜克兵
李冬梅	穆曼怡	何云霞	张慧颖
许家武	邹国华	是团结	罗剑烨

合伙人

律师事务所登记事项（七）

序号	分所名称
一	
二	
三	
四	
五	
六	
七	
八	
九	
十	
十一	
十二	
十三	

律师事务所变更登记（一）

事项	变更	日期
名称		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
住所	北京市朝阳区建外大街甲14号广播大厦9层、13层、17层	2021年12月29日 变更
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

律师事务所变更登记（二）

事项	变　更	日　期
负责人	罗会远	2018年4月3日 变更
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
设立资产	2000万元	2019年2月28日 变更
		年 月 日
		年 月 日
主管机关		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

律师事务所变更登记（三）

加入合伙人姓名	日　期
罗剑烨、高超、冯欢、程熠、肖红	2018年9月4日 变更
韩剑刚、王岩、苗宇、	2018年9月4日 变更
陈宁贺、张妤春、冯元宇	2019年2月1日 变更
王浩、李鑫浩、李嘉慧	2019年2月12日 变更
冯浩、	2019年2月27日 变更
张红艳、乜兆明	2019年7月8日 变更
刘统、刘东宇、张振祖、李亚斌、林柱成、[illegible]	2019年7月8日 变更
邢立新、吕乐龙、何东旭、刘福高、[illegible]	2019年8月30日 变更
张圣怀	2019年10月4日 变更
陈烨、秦颖、黄晓萱	2020年1月1日 变更
张宪路、张宁丽、张伟民	2020年1月1日 变更
郭洁、雷曼江、刘海杰、[illegible]	2020年1月1日 变更
白宝恩、苏海滨、单震宇、[illegible]	2020年10月20日 变更

律师事务所变更登记（四）

加入合伙人姓名	日　期
杨柳、殷晓军，闫倩倩，王澍颖，朱婷	2023年11月25日 变更
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日

律师事务所变更登记（五）

加入合伙人姓名	日　期
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日

律师事务所变更登记（六）

退出合伙人姓名	日　期
刘方兖	2021年1月13日 变更
李卫斌、彭小涛	2020年6月5日 变更
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日

律师事务所变更登记（七）

退出合伙人姓名	日　期
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日

律师事务所变更登记（八）

退出合伙人姓名	日　期
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日

律师事务所年度检查考核记录

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

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

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

律师事务所年度检查考核记录

考核年度	二〇二〇年度
考核结果	合格
考核机关	专用章
考核日期	2020年6月—2021年5月

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

律师事务所处罚记录

处罚事由	处罚种类	处罚机关	处罚日期



李冬梅 11101200911671932

执业机构 北京海润天睿律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200911671932

法律职业资格或律师资格证号 A20063611282306

发证机关 北京市司法局

发证日期 2019 年 11 月 15 日

持证人 李冬梅

性 别 女

身份证号 360202198411032069

北京海润天睿律师事务所 10202288921

北京海润天睿律师事务所仅用于李冬梅在药品科技发展(北京)有限公司申请首次公开发行股票并上市使用

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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



执业机构 北京海润(上海)律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 13101201610425863

法律职业资格或律师资格证号 A20126101030124

发证机关 上海市司法局

发证日期 2017 年 08 月 01 日

持证人 陶涛

性别 男

身份证号 320882198802011414

此件仅用于办理

[illegible]

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

备　注

持证人自2018年4月8日起
转入北京市通商律师事务所执业
上海市司法局律师转

注意事项

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

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

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

四、了解律师详细信息，请登录

核验网址：_____。

No. 10776398

北京海润天睿律师事务所
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书
（四）

[2020]海第 079-4 号

中国·北京

北京海润天睿律师事务所
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书
（四）

[2020]海第 079-4 号

致：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

根据吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“西点药业”）与本所签订的《法律服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《创业板注册管理办法》、《编报规则 12 号》、《律师证券业务管理办法》、《律师证券执业规则》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会的其他有关规定，以及本所与发行人签订的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了[2020]海字第 079 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、[2020]海字第 080 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、[2020]海第 079-1 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、[2020]海第 079-2 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、[2020]海第 079-3 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）

本所现根据深圳证券交易所审核函[2021]010471《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《第三轮问询函》”），结合发行人实际情况就发行人本次

发行上市过程中涉及的事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与《法律意见书》、《律师工作报告》载明的含义相同。

一、《第三轮问询函》2.关于利培酮口崩片一致性评价

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

请发行人：

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

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

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

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

（5）结合发行人利培酮口崩片一致性评价的进展情况，分析并披露发行人“利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发”与“利培酮口崩片人体生物等效性试验研究”培酮口崩年无研发费用发生金额的原因与合理性。

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

回复：

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

人预计完成并提交申报材料时点测算的合理性。

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

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

注：日期及周期查询数据来源为 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）。

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

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

“

……

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

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

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

……

”

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

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

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

（二）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

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

2、取得发行人利培酮口产品进行一致性评价的进展文件；

3、登陆国家药品监督管理局网站，查询利培酮口崩片厂商及其取得生产批

件的情况；

4、公开查询齐鲁制药有限公司生产的利培酮口崩片取得一致性评价的相关情况；

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

6、核查发行人招股说明书的风险披露事项是否充分。

经核查，本所律师认为：

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

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

二、《第三轮问询函》3. 关于带量采购

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

请发行人：

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

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

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

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

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

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

1、销量、销售地区的变动情况

报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售地区及销量的变动情况具体如下：

单位：万元

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

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

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

2、销售单价、销售模式的变动情况

（1）销售模式变动

报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售模式的变动情况具体如下：

单位：万元

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

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

草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购目录后，其公立医院的主要市场份额逐渐被中选带量采购的制药企业获得，由于发行人尚未中选带量采购，其目标市场主要为民营医院以及公立医院中带量采购以外的市场份额，报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售模式从配送经销为主转变为推广经销为主。

（2）销售单价变动

报告期内，草酸艾司西酞普兰片的不同销售模式的销售单价的变动情况具体如下：

单位：元/片

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

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

（3）销量波动不明显的情况下销售收入持续下滑的原因与合理性

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3、未中选带量采购对公司草酸艾司西酞普兰片的销售渠道、销量、盈利能力的影响

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

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

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

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

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

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

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

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

（三）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

1、登录上海阳光医药采购网，查阅国家组织医药集中采购的相关文件，了解发行人相关品种集中带量采购的中标情况；

2、登陆 CDE 官网，查阅《中国上市药品目录集》，统计梳理并核查 CDE 官网已公示的同通用名下“通过质量和疗效一致性评价的药品”的企业名单及其通过时间；

3、取得发行人销售明细表，计算分析草酸艾司西酞普兰片的销量、销售单价、销售地区、销售模式的变动情况；

4、取得 10mg、5mg 两个规格的草酸艾司西酞普兰片产品通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的相关文件；

5、查阅《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，了解最新的国家集中带量采购的申报品种资格，核查发行人产品是否具备申报资格；

经核查，本所律师认为：

1、报告期内，发行人的草酸艾司西酞普兰片产品未中选国家集中带量采购，该产品的盈利能力受到了限制，目前该产品销售收入占发行人营业收入的比例较低，对发行人经营成果无重大影响。

2、发行人的草酸艾司西酞普兰片已达到集中采购品种申报资格的要求，能否中选下一阶段带量采购仍存在不确定性，如未中选，根据草酸艾司西酞普兰片目前的销售情况，不影响发行人目前的盈利水平。

三、《第三轮问询函》5.关于安全生产与产品质量

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

请发行人：

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

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

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

（4）披露发行人主要产品是否存在药品质量问题或被消费者投诉事项，若存在，请补充披露相关事项涉及的药品名称、批次、处罚或投诉涉及的事项与

金额、对相关产品销售的影响、对发行人持续经营能力与盈利能力的影响。

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复

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

1、报告期前五大供应商有关药品质量、环保事项的处罚情况

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

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

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

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

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

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

就上述事项，发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（二）

/1、报告期内前五名供应商基本情况”中予以了补充披露。

2、报告期前五大客户有关药品质量、环保事项的处罚情况

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

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

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

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

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

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

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

2、主要客户有关药品质量、环保事项而被处罚的事项是否涉及发行人或发行人产品

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

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

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

1、发行人供应商及原材料采购的标准

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

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

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

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

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

2、发行人保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施

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

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

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

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

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

发行人主要产品受质量处罚或投诉情况如下：

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

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

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

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

报告期内，发行人主要产品不存在被销售者投诉、举报至相关政府主管机关的事项。

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

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

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

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

发行人的产品质量、安全生产的内控措施如下：

1、产品质量和安全生产的重要性水平

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

2、为防范产品质量相关风险发行人采取的应对措施

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

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

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

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

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

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

3、为防范安全生产相关风险公司采取的应对措施

（1）建立安全生产组织机构和安全生产责任制度

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

（2）建立安全生产管理制度

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

安全生产规章制度包含下列内容：安全生产职责、安全生产投入、文件和档

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

（3）教育培训

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

（4）生产设备设施管理

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

（5）作业安全管理

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

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

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

（6）隐患排查和治理

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

（7）职业健康

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

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

（8）应急救援

发行人按规定建立安全生产应急管理机构负责安全生产应急管理工作。

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

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

（六）本所律师履行的核查程序及核查结论

本所律师实施的主要核查程序如下：

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

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

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

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

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

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

7、登录国家及各省药品监督管理局网站，查询报告期内国家及各省定期发

布的药品质量公告；

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

9、查阅报告期内发行人用户投诉登记及处理结果单；

10、取得并核查发行人安全管理制度、质量管理制度及其执行情况；

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

经核查，本所律师认为：

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

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

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

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

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

四、《第三轮问询函》6.关于前次 IPO 申报事项

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

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

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

（一）发行人说明及补充披露事项

2016 年 5 月 18 日，中国证监会主板发行审核委员会召开第 77 次发审委会议对公司前次首次公开发行股票申请进行了审议，审核结果为未通过；2016 年 7 月 5 日，中国证监会出具了《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号），对公司前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定。

根据《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》，前次 IPO 申报未通过的原因系发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险。除此外，发审委提出询问的问题还包括经销商情况、产品毛利率、销售费用的业务推广费等问题，现就前次 IPO 发审委问询的主要问题逐项完整说明如下：

1、问题 1

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

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

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

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

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

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

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

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

（3）发行人主要产品口腔崩解片的持续合法生产、销售及其专利技术的权

属是否存在争议或潜在的纠纷，其持续经营是否存在重大不确定性

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

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

发行人与德众万全签署《技术转让合同书》，明确约定以 90 万元的价格独家受让利培酮口崩片新药证书及生产批件及其技术与资料，结合技术转让当时国内药品技术转让的市场行情及市场价格，利培酮口崩片技术转让价格与同时期发行人引进的其他品种技术转让价格处于相同水平，与万全医药集团 2004 年对外转让药品技术的平均价格不存在重大差异，转让价格公允、合理。发行人早期对万德玛的销售价格较低是基于双方竞争优势、销售规模等市场化因素所致，不构成授权许可使用他方商标以及专有技术（专利）支付的对价（使用费）。发行人将技术转让费 90 万元作为外购的无形资产核算并按期摊销，所计量的专有技术的购买成本真实、完整，符合企业会计准则的规定。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2、问题 2

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

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

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

告期内，公司的主要经销商未发生重大变化。

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

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

报告期各期，发行人前十大经销商的基本情况如下：

①2018 年度前十大经销商

单位：万元

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

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

②2019 年度前十大经销商

单位：万元

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

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

③2020 年度前十大经销商

单位：万元

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

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

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

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

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

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

（5）经销商最终销售情况的核查程序、依据和结论

本所律师和保荐人、申报会计师按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求，对发行人经销商客户情况及相关产品最终销售情况进行了充分核查，取得了发表核查结论的相关依据。

经核查，本所律师认为：发行人经销模式下收入确认方式在所有重大方面符合《企业会计准则》，经销商模式下收入真实。公司主要配送经销商、推广经销商期末库存数量占当年度采购数量的比例均在合理范围内，经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存，经销商向公司采购的产品最终销售至医院、药房等终端并最终销售给患者，均实现最终销售。

3、问题 3

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

发行人主要制剂产品与市场相同适应症产品毛利率对比分析情况具体如下：

（1）益源生

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

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

注：华纳药厂数据来源于其公开披露的招股说明书。

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

（2）可同

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

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

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

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

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

4、问题 4

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

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

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

（2）查阅发行人销售人员、推广服务商签署的反商业贿赂承诺函；

（3）对主要推广服务商执行了访谈程序，取得其关于不存在商业贿赂的声明；

（4）通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及发行人住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

（5）通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、中国检察网等网站，查询报告期内发行人股东、董事、监事、高级管理人员受到处罚或者

被立案调查、起诉的情形；

（6）通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及主要推广服务商住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内主要推广服务商是否存在因推广发行人药品而受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

（7）取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

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

经核查，本所律师认为，发行人销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效，不存在商业贿赂问题。

5、结论

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

（二）本所律师执行的核查程序及核查意见

本所律师执行的主要核查程序如下：

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

2、查阅中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号），了解发行人前次 IPO 被否的具体原因；

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

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

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

6、查阅发行人前次申报文件、中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号）、发行人 2016 年 7 月起诉郭夏控制的企业的民事起诉状及和解

协议，了解发行人 2017 年和郭夏及其控制企业签署相关合作协议的背景并分析合理性；

7、访谈了万全医药集团副总裁了解双方的合作情况；

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

9、登录 CDE，检索发行人申请利培酮口崩片上市前利培酮原料药及制剂国内申报情况，检索万全医药集团参与利培酮原料药及制剂的申报信息、生产批件取得信息；

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

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

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

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

14、按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求，对发行人经销商客户情况及相关产品最终销售情况进行了充分核查，取得了发表核查结论的相关依据；

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

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

17、访谈发行人分管销售的副总经理，了解发行人推广费用波动的原因，结

合同行业可比公司销售费用率的波动情况分析其合理性；

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

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

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

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

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

23、查阅发行人销售人员、推广服务商签署的反商业贿赂承诺函；

24、对主要推广服务商执行了访谈程序，取得其关于不存在商业贿赂的声明；

25、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及发行人住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

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

27、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及主要推广服务商住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内主要推广服务商是否存在因推广发行人药品而受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

28、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

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

经核查，本所律师认为：

1、发行人前次申报未通过的原因为发行人在用的可同产品的专利的使用存

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

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

3、发行人分产品毛利率与同行业可比公司可比，具有合理性；

4、发行人销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效，不存在商业贿赂问题。

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

五、《第三轮问询函》7. 关于股东信息核查

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

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

（一）发行人说明及补充披露事项

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

（1）股东信息披露及专项承诺出具情况

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

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

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

（2）更新招股说明书，增加披露信息并简要披露核查情况及结论

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

“

……

7、中介机构关于股东信息披露的核查结论

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

经核查，保荐人、发行人律师认为：发行人披露股东信息真实、准确、完整。

……

”

（二）本所律师核查情况

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

本所律师已按照中国证监会《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“《指引》”）、深圳证券交易所《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》（以下简称“《通知》”）的要求对发行人披露的股东信息进行了全面深入核查，并逐条认真落实，并提交了《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司股东信息披露的专项核查报告》。本所律师按照中国证监会《指引》、《通知》要求执行的

主要核查过程、核查结论逐项说明如下：

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

本所律师实施的主要核查程序如下：

①查阅发行人工商登记档案、公司章程、历次增资及股权转让相关的协议、股东名册等资料，核查发行人的历次股权变动情况及股东构成；

②获取股东尽职调查问卷、法人股东的工商登记档案，核查股东信息；

③登陆国家企业信用信息公示系统等网站核查验证股东信息及其变化情况；

④访谈发行人股东并取得股东签署的声明函；

⑤查阅发行人出具的关于历史上存在的委托持股及清理情况的说明；

⑥访谈代持人及委托代持人，了解委托持股的形成情况及清理情况，取得关于代持及解除情况的确认函；

⑦查阅委托持股的授权委托书及委托持股清理相关的付款凭证；

⑧查阅发行人在《吉林日报》刊登的关于委托持股清理的公告；

⑨关于曹杰 5 万股股份存在纠纷的情况，本所律师对其进行了访谈，并取得控股股东出具的承诺函。

经核查，本所律师认为：

①发行人披露股东信息真实、准确、完整；

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

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

本所律师实施的主要核查程序如下：

①获取股东尽职调查问卷，核查股东信息；

②登陆国家企业信用信息公示系统等网站核查验证股东信息及其变化情况；

③访谈发行人股东并取得股东签署的书面声明；

④取得发行人专项承诺；

⑤查阅发行人机构股东现行有效的工商登记资料、登录国家企业信用信息公示系统查询，核查发行人机构股东的基本情况；取得发行人机构股东提供的穿透

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

经核查，本所律师认为：

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

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

本所律师实施的主要核查程序如下：

①取得新增股东签署的股份转让协议，核查股份转让协议的具体条款；

②取得并核查新增股东的股权转让款支付凭证；

③取得新增股东关于资金来源的说明并核查资金来源的相关银行流水、记账凭证；

④访谈了相关股东并获得了相关股东的声明函；

⑤通过中国证券基金业协会网站核查新增股东的私募基金备案情况。

经核查，本所律师认为：

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

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

项、第二项的情形。发行人应当说明该自然人股东基本情况。”

本所律师实施的主要核查程序如下：

①查阅发行人工商登记档案、公司章程、历次增资及股权转让相关的协议、股东名册、资金支付凭证等资料；

②获取股东尽职调查问卷、法人股东的工商登记档案，核查股东信息，登陆国家企业信用信息公示系统等网站核查验证股东信息及其变化情况；

③访谈发行人股东并取得股东签署的书面声明；

④计算入股交易价格对应的市盈率水平，分析入股交易价格的合理性；

⑤查阅发行人机构股东现行有效的工商登记资料、登录国家企业信用信息公示系统查询，核查发行人机构股东的基本情况；取得发行人机构股东提供的穿透至自然人、上市公司及国有出资单位的间接持股情况，并通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站穿透核查。

经核查，本所律师认为：

发行人的自然人股东不存在入股价格异常情况。

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

本所律师实施的主要核查程序如下：

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

②访谈发行人股东并取得股东签署的书面声明；

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

经核查，本所律师认为：

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

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

本所律师实施的主要核查程序如下：

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

②访谈发行人股东并取得股东签署的书面声明；

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

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

⑤查阅发行人相关机构股东的《私募投资基金证明》。

经核查，本所律师认为：

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

（此页无正文，为《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》签字、盖章页）

北京海润天睿律师事务所（盖章）　　经办律师（签字）：

负责人（签字）：

罗会远：

李冬梅：

陶　涛：

2021 年 5 月 11 日

北京海润天睿律师事务所
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书
（五）

[2020]海第 079-5 号

中国·北京

北京海润天睿律师事务所
关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书
（五）

[2020]海第 079-5 号

致：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

根据吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“西点药业”）与本所签订的《法律服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《创业板注册管理办法》、《编报规则 12 号》、《律师证券业务管理办法》、《律师证券执业规则》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会的其他有关规定，以及本所与发行人签订的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了[2020]海字第 079 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、[2020]海字第 080 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、[2020]海第 079-1 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书》、[2020]海第 079-2 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书》、[2020]海第 079-3 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》、[2020]海第 079-4 号《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》。

本所现根据深圳证券交易所审核函[2021]010663 号《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《意见落实函》”），并结合发行人实际情况就发行人本

次发行上市过程中涉及的事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与《法律意见书》、《律师工作报告》载明的含义相同。

一、《意见落实函》3. 关于知识产权转让与推广、销售补充协议等协议的关系

申报文件与审核问询回复显示，2017 年发行人以 500 万元购买可同相关专利与商标，同时签署的《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》在专利转让完成后生效。

请发行人分析并披露上述《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》是否构成前述专利、商标转让的对价，专利、商标转让价格的确定依据、是否公允。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）发行人说明及补充披露事项

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人的销售情况与主要客户”之“（三）/3、客户与供应商重叠的情形” 之“（1）/③报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况”中补充披露如下：

“

……

V、《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成前述专利、商标转让的对价，专利、商标转让价格公允

i、《销售补充协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成专利、商标转让的对价

利培酮口崩片自上市以来，发行人一直与万全医药集团就该产品在北京等十三省的市场销售进行合作，万全医药集团已在北京等十三省独家代理销售利培酮口崩片产品十余年。发行人与万全医药集团下属企业江苏万德玛于 2012 年 12 月 6 日签订的利培酮口崩片的《代理销售协议》的协议期限为 5 年， 2017 年，原《代理销售协议》执行期即将结束，同时，2017 年“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实，各药品生产企业纷纷调整原有销售模式，建立与“两票制”相适应的配送经销模式。

在此背景下，2017 年 2 月，发行人在受让专利与商标的同时，考虑到万全

医药集团长期在相关区域内推广销售可同，具备较好的市场基础，同时万全阳光是一家从事医药临床研发和推广的专业公司，本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则，与江苏万德玛签署了《销售补充协议》，《销售补充协议》明确了原《代理销售协议》中江苏万德玛的权利义务由万全阳光及其指定的 GSP 享有和承担，发行人同时与万全阳光签署了《可同药品学术研究和推广协议》，就合作品种、合作区域、合作期限作出了框架性约定，该协议关于合作品种、合作区域的约定未发生变化。考虑到双方关于可同产品在相关区域的历史合作年限、万全医药集团在相关区域已经建立的市场基础，相关协议就合作期限作出了较长时间的约定。

如上所述，《销售补充协议》《可同药品学术研究和推广协议》作为原《代理销售协议》的延续，是双方自 2004 年以来关于可同产品在北京等十三个省区推广销售合作的延续，经双方本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则协商达成。不涉及新增合作品种、新增合作区域等情形，根据上述协议，万全阳光将长期在北京等十三省为公司有偿提供可同的学术推广服务，不涉及换出可以公允价值计量或存在账面价值的非货币性资产的情况，不构成专利、商标转让的对价。

ii、专利、商标转让价格的确定依据及公允性

2016 年 7 月，发行人作为原告向吉林省长春市中级人民法院正式起诉万全医疗集团下属企业德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”，2017 年 2 月，发行人与万全医疗集团下属企业达成《和解协议》，万全医疗集团下属企业决定将专利权、商标权转让给发行人。专利权、商标权的转让价格系交易各方基于各自商业利益经过多次博弈后确定，《专利权和商标权转让协议》明确专利权、商标权的价格分别为 300.00 万元、200.00 万元，其中关于专利权、商标权转让价格的约定明确、独立、清晰。发行人与万全医药集团下属企业相互独立，双方对交易的商标、专利较为熟悉，对交易具备足够的认知，双方均有能力且自愿进行交易，而非强迫或以其他强制的方式进行交易，基于各自商业目的双方按照平等互利原则公平协商产生的交易价格具有公允性。

综上所述，《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成前述专利、商标转让的对价，专利、商标转让价格的确定方法合理，具有公允性。”

（二）本所律师核查程序及意见

1、核查程序

本所律师和保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

（1）核查《销售补充协议》、《和解协议》以及《可同药品学术研究和推

广协议》；

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

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

（4）取得万全阳光向发行人提供服务的具体情况的统计表及服务成果相关的资料，向万全阳光函证确认报告期内的往来余额、推广活动举办情况及发生额；

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

（6）结合《企业会计准则》的规定判断发行人会计处理是否恰当。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

上述《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成前述专利、商标转让的对价，专利、商标转让价格的确定方法合理，具有公允性。

二、《意见落实函》4. 关于证监会离职人员的核查

请保荐人、发行人律师根据按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的规定认真落实核查要求，提交专项核查说明。

回复：

本所律师已按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 2 号》（以下简称“2 号指引”）、深圳证券交易所《关于创业板落实首发上市企业证监会系统离职人员入股监管相关事项的通知》的要求对发行人证监会系统离职人员入股情况进行了全面深入核查，并逐条认真落实，并提交了《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司证监会系统离职人员入股的专项说明》。本所律师按照中国证监会 2 号指引要求执行的主要核查过程、核查结论说明如下：

（一）本所律师实施的主要核查程序

1、获取发行人直接自然人股东基本情况调查表、身份证信息，了解工作经

历，核查其最近十年内是否存在于中国证监会系统工作或任职的情形，获取发行人员工持股平台欣青投资全部合伙人身份信息及工作经历；

2、查询、确认发行人机构股东的股权结构，获取机构股东横琴鼎典、润汇易、鼎新联合穿透自然人出资人情况调查表，了解直接及间接自然人合伙人的身份信息，了解直接及间接自然人合伙人的工作经历，确认其最近十年内是否存在在证监会系统工作的情形；

3、取得发行人机构股东杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）出具的声明函，确认其穿透后的厦门国科股权投资基金合伙企业（有限合伙）等 17 位主体中的自然人出资是否存在证监会系统离职人员入股或出资本企业的媒体质疑；

4、通过公开网站渠道搜寻中国证监会、证券交易所、全国股转公司等证监会系统公开披露的人员信息及任职信息，与发行人自然人股东及机构股东穿透后的自然人股东姓名进行交叉比对，确认相关自然人股东最近十年内是否存在在证监会系统工作的情形，通过公开网站渠道搜寻相关报道，确认是否存在与发行人有关的证监会系统离职人员入股的媒体质疑；

5、汇总发行人穿透自然人股东姓名及身份证号码，向吉林证监局提交证监会系统离职人员信息查询比对申请，取得反馈查询结果；

6、取得发行人出具的《关于不存在证监会系统离职人员入股的专项说明》。

（二）核查结论

经核查，本所律师认为：

发行人经穿透后的直接及间接自然人股东均不存在《2 号指引》规定的证监会系统离职人员，不存在证监会系统离职人员入股发行人的情形，不存在与发行人有关的证监会系统离职人员入股的媒体质疑。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（五）》签字、盖章页）

北京海润天睿律师事务所（盖章）

经办律师（签字）：

负责人（签字）：

李冬梅：

罗会远：

陶　涛：

2021 年 6 月 21 日