

北京浩天律师事务所
关于
江西施美药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书
(一)

二〇二四年一月

目 录

第一部分 关于《审核问询函》的回复	6
一、《审核问询函》“1.关于发行人业务及行业情况。”	6
二、《审核问询函》“2.关于康哲药业入股及交易公允性。”	82
三、《审核问询函》“3.关于山东创新股权收购事项。”	112
四、《审核问询函》“4.关于新三板挂牌和“三类股东”情况。”	125
五、《审核问询函》“5.关于员工持股平台及股权激励情况。”	139
六、《审核问询函》“7.关于租赁房产及募集资金规模合理性。”	154
七、《审核问询函》“8.关于经营合规性。”	174
八、《审核问询函》“9. 关于收入快速增长、经销收入及第四季度收入占比较 较高。”	181
九、《审核问询函》“14. 关于期间费用变动情况、营销推广费及研发费用 的真实性。”	233
十、《审核问询函》“18. 关于利润超额分配与财务内控。”	251
第二部分 关于发行人变化情况的更新	260
一、本次发行上市的批准和授权	260
二、发行人本次发行上市的主体资格	260
三、本次发行上市的实质条件	260
四、发行人的设立	260
五、发行人的独立性	260
六、发起人或股东	261
七、发行人的股本及其演变	262
八、发行人的业务	262
九、关联交易及同业竞争	264

十、发行人的主要财产.....	267
十一、发行人的重大债权债务.....	269
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并.....	272
十三、发行人公司章程的制定与修改.....	273
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	273
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	274
十六、发行人的税务.....	274
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	277
十八、发行人募集资金的运用.....	278
十九、发行人业务发展目标.....	278
二十、发行人诉讼、仲裁或行政处罚.....	279
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....	280
二十二、发行人律师认为需要说明的其他事项.....	280
二十三、结论意见.....	281

北京浩天律师事务所

HYLANDS LAW FIRM

100020 北京市朝阳区东三环中路5号财富金融中心12层
12F, Fortune Financial Center, No.5, Dongsanhuan Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
Tel: +8610 6502.8888 Fax: +8610 6502.8866 6502.8877
<http://www.hylandslaw.com>

北京浩天律师事务所

关于江西施美药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书

（一）

致：江西施美药业股份有限公司

根据发行人与本所签订的《专项法律服务合同》，本所接受委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。本所根据《证券法》、《公司法》等有关法律、法规和中国证监会发布的《管理办法》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》、《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》等有关规定及本所与发行人签署的《专项法律服务合同》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已出具了《北京浩天律师事务所关于江西施美药业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》”）和《北京浩天律师事务所关于江西施美药业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》”）。

根据深圳证券交易所（以下简称“深交所”）审核函〔2023〕010303号《关

于江西施美药业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《审核问询函》”)所涉及的相关法律事项,本所律师对发行人进行了补充核查,现根据本次补充核查的情况出具本补充法律意见书。

根据发行人自2023年1月1日至2023年6月30日(或本补充法律意见书出具日)新发生的事实及变化,天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)为本次发行出具了《江西施美药业股份有限公司审计报告》(天职业字[2023]42293号)(以下简称“《审计报告》”)、《江西施美药业股份有限公司内部控制鉴证报告》(天职业字[2023]42293-2号)(以下简称“《内控鉴证报告》”)、《江西施美药业股份有限公司主要税种纳税情况说明审核报告》(天职业字[2023]42293-4号)(以下简称“《纳税审核报告》”),发行人报告期更新为2020年度、2021年度、2022年度和2023年1-6月。本所律师针对发行人审计基准日调整所涉及的相关事项及发行人最新情况进行了核查,出具本补充法律意见书,对本所律师已出具的《法律意见书》、《律师工作报告》的相关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本补充法律意见书是《法律意见书》和《律师工作报告》不可分割的一部分。在本补充法律意见书中未发表意见的事项,则以《法律意见书》和《律师工作报告》为准;本补充法律意见书中所发表的意见与《法律意见书》和《律师工作报告》有差异的,或者《法律意见书》和《律师工作报告》未披露或未发表意见的,则以本补充法律意见书为准。本所律师履行了相应审慎核查义务后出具本补充法律意见书,并相应补充了律师工作底稿。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语等,除另有说明外,与《法律意见书》和《律师工作报告》中含义相同。本所在《法律意见书》和《律师工作报告》中发表法律意见的前提、假设和声明同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市使用,不得用作任何其他目的。本所律师同意发行人将本补充法律意见书作为其申请本次发行上市申报材料的组成部分,随同其他材料一同上报,并对本补充法律意见书承担责任。

本所及经办律师保证由本所同意发行人在申请文件中引用的本补充法律意见书的内容已经本所审阅,确认申请文件不致因上述内容出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法

律责任。

本所律师根据《证券法》的要求以及中国证监会的相关规定，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，对发行人提供的文件及有关事实进行了审查和验证，现出具本补充法律意见如下：

第一部分 关于《审核问询函》的回复

一、《审核问询函》“1.关于发行人业务及行业情况。”

申报材料显示：

(1) 公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务。

(2) 公司主营业务收入主要来自医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，其中医药研发与定制化生产业务各期实现收入金额分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元和 9,510.40 万元，化学药制剂生产销售业务各期实现收入金额分别为 6,608.33 万元、6,223.64 万元和 8,892.07 万元，公司医药研发与定制化生产业务主要包括自主研发技术成果转化及受托研发服务。

(3) 招股书披露公司行业分类为“M73 研究和试验发展”和“C27 医药制造业”，公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务所属行业为“M73 研究和试验发展”，公司化学药制剂生产销售业务所属行业为“C27 医药制造业”，报告期初公司以化学药制剂生产销售收入为主，最近一期医药研发与定制化生产业务收入占比已超过 50%。

(4) 报告期内，公司化学药制剂生产销售收入均来自于苯磺酸左氨氯地平片的生产和销售，公司于 2022 年先后中选浙江省带量采购和广东联盟集中带量采购，除该产品外，公司还获得了培哌普利呋达帕胺片、培哌普利叔丁胺片等药品注册证书。

(5) 相对于“药学+临床”CRO 企业主要采用的受托研发模式，公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式，公司主动筛选大病种领域具有较好市场潜力的产品进行前瞻性的研发布局。

(6) 药品研发服务业务发行人的同行业可比直接竞争对手企业主要为阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药和新领先，化学药制剂业务行业内可比直接竞争对手为昂利康和华北制药，两块业务收入规模均远小于行业可比公

司，招股书中未充分分析发行人所处市场地位。

请发行人：

（1）说明报告期内公司主营业务收入中来自仿制药、改良型创新药、创新药的金额及占比，“公司专注于改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”相关表述是否严谨、准确。

（2）说明报告期内公司为客户提供定制化生产和委托加工（CDMO）业务具体项目情况，报告期内未形成相关收入的具体原因及合理性，招股书中相关表述是否存在夸大情形。

（3）严格按照《上市公司行业统计分类指引》的行业分类要求对所属行业进行划分，说明划分依据的充分性，划分结果是否准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择是否存在差异，结合报告期内公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化情况，说明发行人主营业务是否发生重大变化。

（4）说明已中标集中采购的苯磺酸左氨氯地平片产品情况，包括但不限于中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”，未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，该产品带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性。

（5）说明储备的培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等产品是否已纳入带量采购目录，未来商业化生产销售的具体计划以及对发行人生产经营和业绩的具体影响，充分揭示公司化学药制剂生产销售业务目前集中于苯磺酸左氨氯地平片单一产品的经营风险。

（6）结合同行业可比公司 CRO 业务中自主研发技术成果转化以及受托研发业务占比情况，说明公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式是否符合 CRO 行业特征，公司选择此商业模式的原因，该商业模式是否为导致公司 CRO 业务规模远小于同行业可比公司的影响因素，公司是否因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形。

（7）说明先行立项研发的药品品种的来源和选择依据以及立项评审流程，

截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析，说明预计未来收入情况及依据。

(8) 结合与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况，说明发行人市场定位及行业地位。

(9) 结合收入构成情况、在手订单、自主在研项目、已完成待转让项目情况等，说明集采对发行人业务的影响，风险揭示的充分性，收入增长的持续性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

(一) 核查程序

1、获取公司审计报告及收入明细表，了解公司主营业务收入中来自仿制药、改良型创新药、创新药的金额及占比情况；同时访谈公司总经理和取得创新药研发相关资料，了解公司创新药的经营情况及发展规划情况，核查“公司专注于改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”相关表述是否严谨、准确。

2、访谈公司总经理及获取公司定制化生产和委托加工（CDMO）业务项目资料，了解公司定制化生产和委托加工（CDMO）业务发展现状及将来发展情况，了解报告期内未大规模形成相关收入的具体原因及合理性，招股书中相关表述是否存在夸大情形。

3、查阅《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》行业分类要求，取得审计报告，查看公司主营业务收入结构占比情况，判断公司行业划分依据的充分性，划分结果是否准确、科学、合理；查看同行业公司行业选择情况，了解发行人与同行业公司的行业选择是否存在差异；取得公司分业务类型收入及毛利明细表，了解报告期内公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化情况，分析公司主营业务是否发生重大变化。

4、取得公司苯磺酸左氨氯地平片集采中标文件、挂网价格及制剂业务销售明细表，分析苯磺酸左氨氯地平片中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”；访谈发行人总经理及取得公司收入成本明细表和集采续标

主要政策要求，了解未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，该产品带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性。

5、访谈发行人总经理及查阅储备的培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等产品审评情况和纳入带量采购情况，了解是否已纳入带量采购目录，未来商业化生产销售的具体计划以及对发行人生产经营和业绩的具体影响；查阅招股说明书，核查化学药制剂生产销售业务目前集中于苯磺酸左氨氯地平片单一产品的经营风险的风险揭示情况。

6、访谈发行人总经理及获取同行业公司年度报告及行业研究报告，了解同行业可比公司 CRO 业务中自主研发技术成果转化以及受托研发业务占比情况，公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式是否符合 CRO 行业特征，公司选择此商业模式的原因，该商业模式是否导致公司 CRO 业务规模远小于同行业可比公司的影响因素，公司是否因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形。

7、访谈发行人核心技术人员、获取研发明细表和查阅主要项目的市场信息，了解发行人先行立项研发的药品品种的来源和选择依据以及立项评审流程，截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药品品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析，说明预计未来收入情况及依据。

8、访谈发行人总经理及获取同行业公司年度报告及行业研究报告等，了解同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况，说明发行人市场定位及行业地位。

9、获取发行人审计报告、在手订单清单、研发项目信息及集采行业政策等，了解公司收入构成情况、在手订单、自主在研项目、已完成待转让项目情况等，集采对发行人业务的影响，收入增长的持续性；查阅招股说明书，了解风险揭示情况。

(二) 核查内容

1、说明报告期内公司主营业务收入中来自仿制药、改良型创新药、创新药

的金额及占比，“公司专注于改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”相关表述是否严谨、准确

（1）报告期内公司主营业务收入中来自仿制药、改良型创新药、创新药的金额及占比

报告期内，公司收入来源主要是医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，均为来自于仿制药领域，改良型创新药、创新药均处于研发阶段，已经取得了阶段性成果，尚未对外成果转化或者获批注册实现商业化，尚未形成收入。公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	10,178.31	53.07	9,510.40	51.68	8,567.26	57.92	1,531.17	18.81
化学药制剂生产销售业务	8,998.93	46.93	8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入	19,177.24	100.00	18,402.47	100.00	14,790.90	100.00	8,139.50	100.00

（2）“公司专注于改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”相关表述是否严谨、准确

公司坚持“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，不断加强创新药和改良型创新药的自主研发，在新型抗耐药菌药物、新型复方降三高药物、儿童药物、男科及生殖健康等领域储备了 21 项创新药研发产品，其中 3 项 1 类创新药和 18 项 2 类改良型创新药品种。

①目前发行人搭建了专业的创新药研发团队

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，依托在药学研究、临床试验领域积累的丰富经验，业务领域拓展至创新药自主研发。公司目前拥有专业的研发团队，在医药相关领域工作多年，具有多年相关研发及管理经验，对于药物的研发有扎实的科研能力，在新型抗耐药菌药物、新型复方降三高药物、儿童药物、男科及生殖健康等领域储备了 21 项创新药研发产品，其中 3 项 1 类创新药和 18 项 2 类改良型创新药品种。截至 2023 年 6 月 30 日，公司研发及技术人员共 134 名，占公司人员的 49.81%。此外 2019 年，公司相继设立了广东创新谷和山东科新，广东创新谷作为公司临床试验研究服务平台；山东科新募投项目建

设后将为创新药的中试放大、工艺验证生产提供服务。

②公司创新药研发平台具有先进性

1) 1类创新药方面

公司建立了新型抗耐菌创新药物研发平台, 由该平台对小分子抗菌肽模拟物进行后续的优化、研发和产业化开发。该抗菌肽模拟物通过引入阳离子基团, 与带负电荷的细菌细胞膜相互作用, 而分子中的疏水部分可以通过疏水相互作用插入到细菌细胞膜的磷脂双层中, 从而破坏细菌细胞膜的完整性, 导致细胞内容物的泄漏, 最终导致细菌死亡。初步研究显示, 抗菌肽模拟物对革兰氏阳性菌(包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌)和革兰氏阴性菌均表现出优异的抗菌活性, 具有良好的水溶性, 对哺乳动物细胞表现出较低的细胞毒性和溶血活性, 具备较高的膜选择性和较好的成药性, 且在实验室模拟的耐药性研究中能够克服细菌耐药性的产生。该平台已经筛选了 3 个新型抗耐药菌小分子实体抗菌肽模拟物: QTLK-106/QTLK-107/QTLK-108, 目前均处于临床前研究阶段, 全球范围内尚无相同靶点新药上市。以上 1 类创新药已经获得中国发明专利, 并分别在美国、欧洲、日本、韩国、印度尼西亚、菲律宾、新加坡、中国香港已申请化合物 PCT 发明专利, 已经获得美国发明专利授权书, 其他国家和地区均处于实质性审查中。

2) 2类改良型创新药方面

基于公司多年建立起来的手性药物研发平台, 以手性药物国家地方联合工程研究中心为依托, 结合公司现有重点产品苯磺酸左氨氯地平片, 对上市消旋手性抗高血压药物进行改良创新研究, 非临床方面以比较研究为主, 以药动学研究为主线, 对选定的对映异构体和消旋体的药动学(PK/ADME)特点进行比较, 根据药动学比较研究结果, 围绕立项依据, 确定、设计后续相关的研究内容。有效性研究在有代表性的动物模型上比较左旋体、右旋体和消旋体的药效学特点。毒理学方面, 利用已有符合当前审评标准的完整的消旋体研究资料, 进行适当的“桥接”研究, 形成 2.1 类新药。

基于复方降三高药物研发平台, 参照《化药复方药物临床试验技术指导原则》, 结合我国临床主要推荐应用的降血压药物, 优化联合治疗方案: 二氢吡啶类钙通道阻滞剂+血管紧张素 II 受体抑制剂; 二氢吡啶类钙通道阻滞剂+血管紧张素转换

酶抑制剂；血管紧张素二受体抑制剂+噻嗪类利尿剂；血管紧张素转换酶抑制剂+噻嗪类利尿剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+噻嗪类利尿剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+β受体阻滞剂。基于现有的手性药物，进行单片复方组合药物研究，形成 2.3 类新药。

基于现有仿制药研发基础，参照《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》以及《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》，公司在儿童用药方面进行了深入布局，并对现有仿制药品种进行了改良，开发了适用于儿童的剂型，形成了 2.2 类新药。

基于以上研发平台，公司自主研究开发的 2 类改良型创新药有 SMF-201、SMF-204、SMF209、SMF-210、SMF-215、SMF-216、SMF-220、SZJ-207 等 18 项，其中 SMF-216、SMF-204、SMF209、SMF-210 已取得药物临床试验批准通知书，计划 2024 年完成 BE/PK 临床试验和进入 III 期临床试验阶段。

③公司目前正进行多项创新药药品的研发，并形成了创新药研发成果，具有创新药药品研发能力

目前，公司在研的改良创新药和创新药项目共 21 项，其中多个 2.3 类复方制剂处于 IND 申报阶段。1 类新药已经完成化合物筛选，处于临床前研究阶段，已经获得中国发明专利，并分别在美国、欧洲、日本、韩国、印度尼西亚、菲律宾、新加坡、中国香港申请化合物 PCT 发明专利，并且于 2023 年 11 月收到美国发明专利授权通知书并已缴纳专利授权相关费用。公司已搭建相关创新药技术研发团队和技术研发平台，具有创新药研发的能力。

公司主要改良型创新药和 1 类创新研发情况如下：

序号	项目代码	注册分类	临床适应症	靶点/类别	研发进度	进度预测
1	QTLK-106	1	抗耐药菌	作用于细菌细胞膜	临床前研究阶段	预计 2025 年提交 IND
2	QTLK-107	1	抗耐药菌	作用于细菌细胞膜	临床前研究阶段	预计 2025 年提交 IND
3	QTLK-108	1	抗耐药菌	作用于细菌细胞膜	临床前研究阶段	预计 2025 年提交 IND
4	SMF-201	2.1	高血压	β受体阻滞剂	药 学 研 究（原料中试完成、制剂小试完成）	预计 2024 年提交 IND

序号	项目代码	注册分类	临床适应症	靶点/类别	研发进度	进度预测
5	SMF-204	2.3	高血压	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	已提交 IND	已取得药物临床试验批准通知书
6	SMF-205	2.3	降血压 降血脂	羟甲基戊二酸辅酶 A 还原酶抑制剂；钙通道阻滞剂	已提交 IND	预计 2023 年年底之前获得临床默许批件
7	SMF-209	2.3	高血压	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	已提交 IND	预计 2023 年年底之前获得临床默许批件
8	SMF-210	2.3	高血压	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	已提交 IND	预计 2023 年年底之前获得临床默许批件
9	SMF-216	2.3	高血压	血管紧张素转换酶抑制剂；钙通道阻滞剂	已提交 IND	已取得药物临床试验批准通知书
10	SZJ-208	2.3	男性勃起功能障碍及早泄	磷酸二酯酶 5 选择性可逆抑制剂；选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂	已提交 IND	预计 2024 年年初获得临床默许批件
11	SZJ-207	2.3	男性勃起功能障碍及早泄	磷酸二酯酶 5 选择性可逆抑制剂；选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂	药学研究（完成临床批）	预计 2024 年上半年获得临床默许
12	SMF-215	2.3	高血压	β 受体阻滞剂；钙通道阻滞剂	药学研究（完成临床批）	预计 2024 年上半年获得临床默许
13	SMF-220	2.3	降血脂	胆固醇吸收抑制剂；羟甲基戊二酸辅酶 A 还原酶抑制剂	药学研究（小试）	预计 2024 年上半年获得临床默许

注 1：临床默许指临床申报自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

注 2：拟申报临床改良创新药项目 SMF-205、SZJ-208，根据与 CDE 沟通，按照 3 类重新申报。

公司以上 1 类创新药全球范围内尚无相同靶点新药上市，2 类改良型创新药进展迅速，市场前景广阔。2 类改良型新药要求境内外均未上市，是指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。NMPA 将改良型新药划分为四个类别：

类别	主要内容
2.1	含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品

类别	主要内容
2.2	含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品
2.3	含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势
2.4	含有已知活性成份的新适应症的药品

在医药产业不断升级及结构调整的背景下，改良型新药作为我国制药行业转型升级的重要方向之一，在需求端、政策端和技术端的三大驱动因素下迎来高速发展，凭借其研发风险低、生命周期长、回报收益高等特点，成为药品研发聚集的热点方向，公司目前在改良型创新药方面储备了众多产品，在研项目中 SMF-216、SMF-204、SMF-209、SMF-210 已取得药物临床试验批准通知书，相对同行业 CRO 企业，具有竞争优势。

④相关表述符合同行业公司惯例

A、2023 年 3 月，百诚医药公告，发展战略将秉承创新药研发和仿制药研发双线发展的思路，此外 CDMO 业务主要为客户提供仿制药和创新药的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务；截至 2023 年 6 月 30 日，百诚医药在研的创新药项目共 10 项，布局 H3、CDK4/6、PI3K、PPAR α/δ 等靶点，其中研发进展较快的 1 类新药 BIOS-0618 片处于 I 期临床试验阶段；B、2023 年 4 月，根据阳光诺和公告，阳光诺和是一家专注于仿制和创新药物研究、致力于以技术服务为核心、推动中国医药行业发展、为客户提供“临床前+临床”全过程药物研发服务的综合型 CRO 公司，截至 2023 年 6 月 30 日，阳光诺和主要在研的创新药有 9 项，其中 1 类创新药有 4 项，2 类创新药有 5 项，研发进度较快的 1 类创新药 STC007 处于 I 期临床试验阶段，2 类创新药 BTP0611 取得临床默许阶段，以上同行业可比公司在自主研发创新药方面均未获批形成商业化收入。

综上所述，公司坚持“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，公司具有“改良型创新药、创新药”相关的研发实力，并取得阶段性研发成果，公司将来会根据客户需求、公司经营战略规划及项目研发情况，将创新药领域自主研发项目择机转让或者自持商业化生产及销售，但目前公司主营业务收入来自于仿制药领域，基于谨慎性的原则，公司对招股说明书中相关表述进行了修改，将“专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”修改为

“报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果”。

本所律师认为，公司坚持“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，公司具有“改良型创新药、创新药”相关的研发实力，并取得阶段性研发成果，公司将来会根据客户需求、公司经营战略规划及项目研发情况，将创新药领域自主研发项目择机转让或者自持商业化生产及销售，但目前公司主营业务收入来自于仿制药领域，基于谨慎性的原则，公司对招股说明书中相关表述进行了修改，将“专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”修改为“报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果”。

2、说明报告期内公司为客户提供定制化生产和委托加工（CDMO）业务具体项目情况，报告期内未形成相关收入的具体原因及合理性，招股书中相关表述是否存在夸大情形

（1）报告期内公司为客户提供定制化生产和委托加工（CDMO）业务具体项目情况

随着 MAH 政策的推进和医药研发、生产服务外包趋势的深化发展，药品研发和商业化阶段的定制生产业务快速发展。为满足客户的多元需求，公司顺应行业趋势，以山东创新的药学研究为引流入口，以施美药业的 GMP 生产基地为载体，向客户提供一体化的 CDMO 服务。

报告期内，公司为客户提供定制化生产和委托加工（CDMO）业务主要项目情况如下：

序号	项目名称	客户简称	项目进度	CDMO 开展情况
1	奥美沙坦酯氢氯地平片	华森制药	批准生产	2023 年 5 月开始受托生产，合同约定：华森制药每次生产计划需提前 60 日以书面形式提交施美药业，双方协商一致后，进行委托生产，并按约定时间进行合同产品交付。
2	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	批准生产	2023 年 3 月开始受托生产，合同约定：在合同产品获得药品注册证后一年内，美舒医药委托施美药业对合同产品进行生产加工，双方另行签署委托加工协议，委托期限至少为 1 年。
3	盐酸氨溴索口	合纵药易	申报注册，完成发补	合同约定：1、获得生产注册批件后，指定施美药业为该品种的受托生产方；2、合纵药易购或指定的关联方每次下达

序号	项目名称	客户简称	项目进度	CDMO 开展情况
	服溶液	购		生产订单，必须提前 45 日，订单数量必须与施美药业设备相适应；3、经双方协商，考虑到由于未来产品价格的不确定性，本着双方战略合作，风险共担的原则，根据当时的中标价格或市场价格双方友好协商施美药业的生产加工费用，原则上按照随行就市结算委托生产加工费用。具体由甲乙双方另行签订委托生产加工协议。
4	地氯雷他定口服溶液	合纵药易购	申报注册，发补	合同约定：1、获得生产注册批件后，施美药业为该品种的受托生产方；2、合纵药易购或指定的关联方每次下达生产订单，必须提前 45 日，订单数量必须与施美药业设备相适应；3、经双方协商，考虑到由于未来产品价格的不确定性，本着双方战略合作，风险共担的原则，根据当时的中标价格或市场价格双方友好协商施美药业的生产加工费用，原则上按照随行就市结算委托生产加工费用。具体由甲乙双方另行签订委托生产加工协议。
5	磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	申报注册，完成发补	合同约定：1、自合同产品首次获得注册生产批件至诺泰生物完成增加一个生产场地之前，诺泰生物同意合同产品在施美药业进行委托生产加工；2、委托加工费用按照生产成本（原料、辅料、包装材料+生产、检验成本等）+委托加工利润（按生产成本乘以 30%计）的原则，由诺泰生物与施美药业另行签订委托生产加工协议。
6	枸橼酸西地那非片	杰士邦	申报注册	合同约定：自合同产品首次获得注册生产批件三年内，同意合同产品可以在施美药业进行委托生产加工。三年内杰士邦累计委托施美药业的生产合同产品的加工数量不得少于 3,000 万片，该数量达成后，双方满意，可以续签委托加工合同。三年内若委托加工数量不足 3,000 万片的，差额部分由杰士邦按照 0.5 元/片向施美药业补足，并在委托加工合同到期后 10 个工作日内结算并支付完毕。
7	厄贝沙坦氢氯地平片	西藏康哲	完成临床，申报注册	合同约定：在目标产品获得药品注册证之日起，康哲药业保证 5 年内不变更或者增加施美药业以外的生产场地。
8	利丙双卡因乳膏	康哲美丽	申报注册	合同约定：在目标产品获得药品注册证之日起，康哲美丽保证 5 年内不变更或者增加施美药业以外的生产场地。
9	他克莫司软膏	康哲美丽	申报注册	合同约定：在目标产品获得药品注册证之日起，康哲美丽保证 5 年内不变更或者增加施美药业以外的生产场地。
10	葡萄糖酸钙锌口服溶液	合纵药易购	完成工艺验证	合同约定：1、批件后，施美药业为该品种的受托生产方；2、合纵药易购或指定的关联方每次下达生产订单，必须提前 45 日，订单数量必须与施美药业设备相适应；3、经双方协商，考虑到由于未来产品价格的不确定性，本着双方战略合作，风险共担的原则，根据当时的中标价格或市场价格双方友好协商施美药业的生产加工费用，原则上按照随行就市结算委托生产加工费用。具体由甲乙双方另行签订委托生产加工协议。
11	碳酸钙 D3 颗粒	合纵药易购	完成小试	合同约定：1、批件后，施美药业为该品种的受托生产方；2、合纵药易购或指定的关联方每次下达生产订单，必须提前 45 日，订单数量必须与施美药业设备相适应；3、经双方协商，考虑到由于未来产品价格的不确定性，本着双方战略合作，风险共担的原则，根据当时的中标价格或市场价格双方

序号	项目名称	客户简称	项目进度	CDMO 开展情况
				友好协商施美药业的生产加工费用，原则上按照随行就市结算委托生产加工费用。具体由甲乙双方另行签订委托生产加工协议。

注：“西藏康哲”为西藏康哲药业有限公司简称，“康哲美丽”为海南康哲美丽科技有限公司简称，下同。

（2）报告期内未形成相关收入的具体原因及合理性，招股书中相关表述是否存在夸大情形

报告期内，公司自主研发技术成果转让及受托研发项目中有部分项目附带了相关 CDMO 服务，为公司 CDMO 业务提供了保障。2020 年-2022 年，CDMO 业务未形成收入主要原因系：奥美沙坦酯氨氯地平片于 2022 年 12 月获得药品生产注册批件，该项目于 2022 年度尚未委托公司进行商业化生产。2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化项目“奥美沙坦酯氨氯地平片”和“奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”已获批并委托公司进行商业化生产，CDMO 业务形成收入 38.77 万元，公司 CDMO 业务稳步发展。

此外，2023 年 11 月，上海阳光医药采购网公告《全国药品集中采购拟中选结果公示》（采购文件编号：GY-YD2023-2），“奥美沙坦酯氨氯地平片”自主研发技术成果转化项目在第九批集采药品拟中选，并且有约定受托生产，集采的执行将带来可观的受托生产收入；公司通常与客户合作项目中约定委托生产等 CDMO 服务，随着自主研发技术成果转让品种的研发进展不断获批及商业化生产、数量不断增多，预计该业务未来将成为发行人重要业务之一。

综上所述，招股说明书中“为客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务”等相关表述符合公司经营情况，不存在夸大的情形。

本所律师认为，2020 年-2022 年，发行人 CDMO 业务未形成收入主要原因系：2020 年-2022 年期间，公司 CDMO 业务对应的药品获取批件数量较少，尚未开始委托公司进行受托生产，随着相关药品陆续获取批件及委托商业化生产，报告期内，公司 CDMO 业务收入在逐步增加，具有合理性；招股说明书中“为客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务”等相关表述符合公司经营情况，不存在夸大的

情形。

3、严格按照《上市公司行业统计分类指引》的行业分类要求对所属行业进行划分，说明划分依据的充分性，划分结果是否准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择是否存在差异，结合报告期内公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化情况，说明发行人主营业务是否发生重大变化

（1）划分依据的充分性，划分结果是否准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择是否存在差异

报告期内，发行人以药品研发为核心牵引，形成自主研发技术成果，自主研发技术成果通过两种商业模式源源不断地产生持续收益。一种是自主研发技术成果自持并且商业化生产销售时，形成公司化学药制剂生产销售业务；另一种是自主研发成果进行对外转化时，形成公司医药研发与定制化生产业务。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务所属行业为“M73 研究和试验发展”；公司化学药制剂生产销售业务所属行业为“C27 医药制造业”。

根据《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》（2023 年）之“第九条 当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，原则上将其划入该业务相对应的行业。”

报告期内，公司营业收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	9,470.40	49.34	7,010.31	38.06	7,102.10	48.02	669.14	8.22
	受托研发服务	669.14	3.49	2,500.09	13.57	1,465.17	9.91	862.03	10.59
	CDMO 业务	38.77	0.20	-	-	-	-	-	-
	合计	10,178.31	53.03	9,510.40	51.63	8,567.26	57.92	1,531.17	18.81
化学药制剂生产销售业务		8,998.93	46.89	8,892.07	48.28	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
其他业务收入		15.93	0.08	16.64	0.09	—	—	—	—
合计		19,193.17	100.00	18,419.11	100.00	14,790.90	100.00	8,139.50	100.00

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司医药研发与定制化生产业务稳

步快速发展，医药研发与定制化生产业务中的自主研发技术成果转化和受托研发服务等 CRO 业务收入比重均大于 50%，CRO 业务所属行业为“M73 研究和试验发展”。因此，公司应归入行业分类中的“M73 研究和试验发展”行业，划分依据具有充分性，划分结果准确、科学、合理。

发行人与同行业公司的行业选择均符合《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》规定，不存在差异，具体情况如下：

公司名称	主营业务	行业划分
阳光诺和	上海证券交易所上市公司，股票代码 688621.SH，成立于 2009 年，主要提供药学研究、临床试验和生物分析等服务；2022 年度，医药研发服务行业收入占比为 99.97%。	M73 研究和试验发展
百诚医药	深圳证券交易所上市公司，股票代码 301096.SZ，成立于 2011 年，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化；2022 年度，医药研发服务行业收入占比为 100%。	M73 研究和试验发展
博济医药	深圳证券交易所上市公司，股票代码 300404.SZ，成立于 2002 年，是一家专业的 CRO 服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务；2022 年度，医药研发服务行业收入占比为 100%。	M73 研究和试验发展
百花医药	上海证券交易所上市公司，股票代码 600721.SH，成立于 1996 年，主要致力于小分子化学药品研发和注册申报、多肽药物开发，组织实施 I~IV 期临床试验、生物等效试验、医学科学服务、研发立项咨询服务、数据管理及统计服务、第三方检测（生物样本分析、包材相容性、基毒杂质分析）等药品研发一站式、全流程服务；2022 年度，百花医药的医药研发服务行业收入占比为 93.52%。	M73 研究和试验发展
太龙药业	上海证券交易所上市公司，股票代码 600222.SH，成立于 1998 年，主要业务包含药品制剂、中药饮片、药品研发服务和药品药材流通四个板块的业务，控股子公司北京新领先提供药品研发服务；2022 年度，太龙药业医药制造业行业收入占比为 75.24%。	C27 医药制造业
昂利康	深圳证券交易所上市公司，股票代码 002940.SZ，成立于 2001 年，主要从事医药生产制造业务，包括化学原料药、化学药制剂和药用辅料的研究、生产和销售。2022 年度，医药制造业行业收入占比为 100%。	C27 医药制造业
华北制药	上海证券交易所上市公司，股票代码 600812.SH，成立于 1992 年，主要从事化学药、生物药、健康消费品的研发、生产和销售等业务。2022 年度，医药制造业行业收入占比为 87.90%。	C27 医药制造业

综上所述，根据《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》的行业分类要求，公司所属行业为“M73 研究和试验发展”行业，公司行业划分依据具有充分性，划分结果准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择不存在差异。

（2）结合报告期内公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化情况，说明发行人主营业务是否发生重大变化

①公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化情况

报告期内，公司收入来源主要是医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	10,178.31	53.07	9,510.40	51.68	8,567.26	57.92	1,531.17	18.81
化学药制剂生产销售业务	8,998.93	46.93	8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入	19,177.24	100.00	18,402.47	100.00	14,790.90	100.00	8,139.50	100.00

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，占比分别为 18.81%、57.92%、51.68%和 53.07%，金额和占比呈总体上升趋势；化学药制剂生产销售业务收入分别为 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，占比分别为 81.19%、42.08%、48.32%和 46.93%，金额呈总体上升趋势，占比有所下降。

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	9,347.76	55.22	8,614.10	55.97	6,991.07	57.79	1,031.72	15.80
化学药制剂生产销售业务	7,581.80	44.78	6,775.41	44.03	5,106.25	42.21	5,497.89	84.20
主营业务毛利	16,929.56	100.00	15,389.51	100.00	12,097.32	100.00	6,529.61	100.00

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务毛利分别为 1,031.72 万元、6,991.07 万元、8,614.10 万元和 9,347.76 万元，占比分别为 15.80%、57.79%、55.97%和 55.22%，金额和占比呈总体上升趋势；化学药制剂生产销售业务毛利分别为 5,497.89 万元、5,106.25 万元、6,775.41 万元和 7,581.80 万元，占比分别为 84.20%、42.21%、44.03%和 44.78%，金额呈总体上升趋势，占比有所下降。

公司医药研发与定制化生产业务收入、毛利金额和占比呈总体上升趋势，化

学药制剂生产销售业务收入和毛利金额呈总体上升趋势，占比有所下降，主要原因系：①报告期初公司专注于自主研发项目立项及研发，自主研发技术成果转化项目较少，公司自持商业化产品苯磺酸左氨氯地平片商业化生产较早，先后中标浙江省（SJLHCG-2021-1）、广东联盟（GDYJY PDL202201）省级集采项目和第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1），同时公司根据经营规划，将培哌普利吡达帕胺片和培哌普利叔丁胺片进行商业化生产，不断丰富公司商业化品种项目，因此报告期初制剂收入金额占比较高，并且报告期内制剂收入保持持续增长；②报告期内，公司自主研发项目不断增多，已建立不同产品梯队，特别是公司自主研发项目不断取得进展并且陆续申报及获批，公司自研项目更多被客户熟知和认可，公司自主研发技术成果转化项目不断增多，同时自主研发项目通常在“工艺验证、BE 试验、注册申报”等较为成熟阶段转让，项目商业价值已经充分体现，因此，公司医药研发与定制化生产业务收入和毛利金额增长速度高于公司化学药制剂生产销售业务，金额和占比呈总体上升趋势。

②公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化符合公司主营业务经营模式，主营业务不存在重大变化

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果。公司聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成众多自主研发项目成果。公司基于自主研发项目成果，根据客户需求及公司经营战略规划，将自主研发项目择机转化或者自持商业化生产及销售，公司对外成果转化即形成公司医药研发与定制化生产业务，自持商业化生产及销售时，即形成公司化学药制剂生产销售业务，医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务均属于公司药品研发核心能力的体现，均为公司核心主营业务。

截至本补充法律意见书出具日，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。公司根据经营战略规划及客户的需求情况，公

司自持并且商业化生产苯磺酸左氨氯地平片、培哌普利吲达帕胺片和培哌普利叔丁胺片等 3 个品种，公司向客户转让厄贝沙坦氨氯地平片、奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、枸橼酸西地那非口崩片和磷酸奥司他韦干糖浆等阶段性自主研发技术成果 37 项。医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务均属于公司主营业务，公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售的开展符合公司主营业务经营模式，公司主营业务不存在发生重大变化。

综上所述，发行人主营业务均为以研发为核心，自主研发项目为基础，根据客户需求及公司经营战略规划，形成医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售的收入、毛利金额及占比变化，符合公司主营业务发展模式，公司主营业务不存在重大变化。

本所律师认为，公司行业划分依据具有充分性，划分结果准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择不存在差异；报告期内，发行人主营业务没有发生重大变化。

4、说明已中标集中采购的苯磺酸左氨氯地平片产品情况，包括但不限于中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”，未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，该产品带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性

（1）已中标集中采购的苯磺酸左氨氯地平片产品情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司在全国及各地区的带量采购中，主要的中标情况如下：

序号	文件时间	执行时间	执行周期	集采事项	集采约定数量及单价
1	2022.03	2022.06	采购周期为 12 个月	《浙江省市级联合（金华）药品带量采购拟中选药品目录》（SJLHCG-2021-1）	约定年度采购量为 2.18 亿片；中标单价为 0.119 元/片（含税）
2	2022.03	2022.12	采购周期为 2 年	《关于公示广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）拟中选/备选结果的通知》（GDYJYPDL202201）	约定年度采购量为 0.03 亿片；中标单价为 0.428 元/片（含税）

3	2023.04	2023.07	采购周期至 2025 年 12 月 31 日	《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》 (GY-YD2023-1)	约定首年采购量为 2.27 亿片；中标单价为 0.514 元/片(含税)
---	---------	---------	------------------------	--	--------------------------------------

注：根据国家集采相关执行工作的要求，如果该品种中选全国集采，各省份医药局要及时组织医疗机构与中选企业签订采购协议，完成中选产品进院工作并纳入药品处方集，按协议量采购，确保中选产品进入医院并按要求优先使用。省级或省级采购联盟原则上执行全国集采中选结果。公司重点品种苯磺酸左氨氯地平片目前执行第八批全国药品集中采购，期满后，符合续标条件，可以续标。

报告期内，对发行人制剂业务影响较大的国家和地方集采主要为《浙江省市级联合（金华）药品带量采购拟中选药品目录》（SJLHCG-2021-1）和第八批全国药品集中采购《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》（GY-YD2023-1），具体中标价格及数量情况如下：

①浙江集采

集采事项	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
浙江集采 (SJLHCG-2021-1)	挂网均价（元/片）	0.544	0.119	-78.12%
	月均销量（万片）	163.80	2,069.90	1163.68%

注：以上挂网均价为含税金额；集采之后，通常于正式执行之前提前 1 个月备货，浙江集采（SJLHCG-2021-1）带量集采前和带量集采后的对比时间周期为 2022 年 1-4 月和 2022 年 5-12 月。

公司苯磺酸左氨氯地平片产品在浙江省集采报名时尚未通过一致性评价，产品中选价格较低，中选价格相较带量集采之前挂网价格下降 78.12%，月均销量上升 1163.68%，实现了“以价换量”。

②第八批全国药品集中采购

集采事项	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
第八批全国药品集采 (GY-YD2023-1)	挂网均价（元/片）	1.336	0.514	-61.53%
	月均销量（万片）	170.11	7,405.32	4253.17%

注：以上挂网均价为含税金额；集采之后，通常于正式执行之前提前 1 个月备货，第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）带量集采前和带量集采后的对比时间周期为 2023 年 1-5 月和 2023 年 6-8 月；数据对比区域为公司第八批集采执行省份：广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏。

公司于 2021 年 12 月首批通过一致性评价，公司在集采中选区域执行集采之前平均挂网价格为 1.336 元/片，公司苯磺酸左氨氯地平片产品在第八批全国药品集中采购中中选价格为 0.514 元/片，相较于集采之前挂网价格下降 61.53%，但集采之后月均销量上升 4253.17%，实现了“以价换量”。

（2）未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人

是否存在业绩大幅下滑的风险，该产品带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性

①未来出现中标价接近或低于发行人生产成本的可能性较低，发行人预计不存在业绩大幅下滑的风险

报告期内，发行人苯磺酸左氨氯地平片的毛利率分别为 83.20%、82.05%、76.20%和 84.39%，毛利率较高；中选价格方面，从目前公司苯磺酸左氨氯地平片省级及国家集采中选情况来看，公司中选价格高于公司制剂生产成本，未出现中标价接近或低于生产成本的情形。整体而言，带量集采政策目的在于减少流通环节、挤压流通环节利润，以期降低终端售价，仍然为上游厂商保留了一定的合理利润空间，因此预计未来因带量采购中标价接近或低于生产成本，从而导致公司业绩大幅下滑情形的可能性较小，发行人预计不存在业绩大幅下滑的风险。

②该产品带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性较高

2023 年 4 月，上海阳光医药采购网发布《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。采购周期内采购协议每年一签，续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量；采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍应按中选价进行供应，直至采购周期届满。

目前我国药品集采已常态化发展，集采期满续接有相关制度保障，原中选厂家具有续标优势，续期中选概率较高。自 2018 年“4+7”试点开始到 2023 年 6 月，国家已经组织了 8 批药品集中带量采购。集采的频率也从原来的一年一次逐步提升到 2020 年的 2 次，到 2021 年达到最高一年 3 次的集采频率。至此以后，集采的频率回落到接近一年两次的频率，2023 年 4 月，完成了第八批集采，2023 年 11 月，已经公布了第 9 批集采拟中选结果，国家集采已呈常态化发展。从中标企业数量来看，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数也从 1 家增加到 10 家，企业中选的机会也变得越来越多了。

2021 年 11 月 4 日，国家医疗保障局办公室发布《关于做好国家组织药品集

中带量采购协议期满后接续工作的通知》，保障采购协议期满后平稳接续。省市级接续综合质量、产能、信用等多方面因素，坚持招采合一、量价挂钩，稳定当前价格，保障中选企业利益，确保药品正常供应。上一轮已中选企业，如综合评价结果或信用、履约情况较好，可在接续工作中优先考虑。

截至 2023 年 6 月 30 日，国家已经组织了 8 批药品集中带量采购，前 4 批集采已期满进入接续阶段，前 4 批集采接续中降三高药物的接续中选情况如下：

序号	国采品种	中选批次	中选厂家	接续中选率
1	氨氯地平	4+7、4+7 扩围	浙江京新药业股份有限公司、国药集团容生制药有限公司、苏州东瑞制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司	100.00%
2	赖诺普利片	4+7、4+7 扩围	浙江华海药业股份有限公司	100.00%
3	福辛普利	4+7、4+7 扩围	中美上海施贵宝制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司	100.00%
4	依那普利	4+7、4+7 扩围	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	77.78%
5	厄贝沙坦片	4+7、4+7 扩围	浙江华海药业股份有限公司、瀚晖制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司	86.11%
6	氯沙坦钾片	4+7、4+7 扩围	浙江华海药业股份有限公司	100.00%
7	培哚普利叔丁胺片	第 4 批	海思科制药（眉山）有限公司、宁波美诺华天康药业有限公司	100.00%
平均				94.84%

注：接续中选率=原厂家在原有省份中选成功的数量/原参与集采省份的数量

各个省份在集采药品协议期满接续时，为了确保药品正常供应，需求量较大或供应保障要求较高的省，鼓励同一品种由多家企业中选，通常由原厂家或者和新增过评厂家一同中选供应，前 4 批集采接续中降三高药物的接续中选率较高。

综上，已有集采接续中降三高药物的接续中选率较高，公司在已中选区域一直稳定供应，供应能力较强，信用和履约情况良好，具有续标优势，公司进行合理报价，有较大的可能在集采期满续标中选。

本所律师认为，苯磺酸左氨氯地平片产品在省级集采和国家集采中选中实现了“以价换量”；发行人不存在因带量集采的中标价接近或低于生产成本导致公司业绩大幅下滑的风险；公司具有成功的集采中选经验，根据续选的规则去

应对，下一轮带量采购中标或者续标的可能性较高。

5、说明储备的培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等产品是否已纳入带量采购目录，未来商业化生产销售的具体计划以及对发行人生产经营和业绩的具体影响，充分揭示公司化学药制剂生产销售业务目前集中于苯磺酸左氨氯地平片单一产品的经营风险

（1）储备的培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等产品是否已纳入带量采购目录

截至 2023 年 6 月 30 日，培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片过评家数及纳入带量采购情况如下：

序号	药品名称	规格	适应症	过评家数	是否纳入带量采购
1	培哚普利吡达帕胺片	培哚普利叔丁胺 4mg，吡达帕胺 1.25mg	用于治疗原发性高血压	3 家，第 3 家视同通过	否，随着过评家数增多，满足过评数量条件时，有望纳入国家带量采购目录；2023 年 12 月，公司培哚普利吡达帕胺片独家中选福建省第四批药品集中带量采购。
2	培哚普利叔丁胺片	8mg、4mg	用于治疗高血压与充血性心力衰竭	4mg 规格 6 家，8mg 规格公司为首家视同通过	是，公司培哚普利叔丁胺片于 2023 年 1 月视同通过一致性评价，未能参与 2021 年第 4 批国家集采（4mg），截至 2023 年 6 月公司培哚普利叔丁胺片已在川藏联盟接续采购中中选

（2）未来商业化生产销售的具体计划以及对发行人生产经营和业绩的具体影响

①公司积极参与省级和国家集采

1）培哚普利吡达帕胺片

培哚普利吡达帕胺片用于治疗原发性高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。培哚普利吡达帕胺片属于复方降压药，具有降压效果更强、用药更便捷、安全性更高等优势。

根据米内网数据，2020 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端和中国城市实体药店终端培哚

普利吡达帕胺片合计销售额为 32,220.00 万元，生产厂家主要为原研施维雅（天津）制药有限公司。

截至 2023 年 6 月 30 日，培哚普利吡达帕胺片已有 3 家企业通过一致性评价（视同通过），根据 CDE 中心审核信息，已有其他企业正在申报及审核，一般情况下未纳入国家集采且符合 5 家（包括原研）及以上竞争条件的品种有望纳入国家集采目录，公司将依托现有集采成功经验积极参与省级和国家集采。2023 年 12 月，公司复方降压新产品培哚普利吡达帕胺片独家中选福建省第四批药品集中带量采购，中选价 0.67 元/片，首年中选数量为 94.60 万片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。

2) 培哚普利叔丁胺片

培哚普利叔丁胺片用于治疗高血压与充血性心力衰竭。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。根据 IQVIA 数据显示，2019 年，培哚普利叔丁胺片全球销售额约 3 亿美元。据米内网数据查询，培哚普利叔丁胺片 2022 年国内市场销售金额约 3.63 亿元。

对于培哚普利叔丁胺片，于 2021 年 2 月纳入国家第 4 批集采，中选厂家为宁波美诺华天康药业有限公司和海思科制药（眉山）有限公司，约定采购周期为 1 年，公司积极参与各个省份集中带量采购协议期满后接续采购；2023 年 6 月公司已在川藏联盟接续采购中中选，中选价格为 0.72 元/片与原先国家集采价格保持一致，中选数量为 92 万片，采购周期原则上为两年，必要时延长一年。公司将以此为契机，积极关注和参与其他省份接续招采。

②积极在省级医药采购平台挂网销售

除集采市场外，我国主要实行以各省为单位的药品招标/挂网采购，公司将根据药品招标及挂网采购具体要求，通过参与各省市自治区药品采购平台组织的统一招标/挂网采购后实现在公立医疗机构销售，抢先占有市场先机，快速完成各医疗机构开发，为拓展市场打下基础。

截至本补充法律意见书出具日，公司培哚普利叔丁胺片和培哚普利吡达帕胺片在国内北京、上海、广东、江苏、浙江、山东、重庆等 29 个省市区域进行挂

网，将来有望在挂网区域实现公立医疗机构销售。

③加大院外市场推广力度

此外，培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片已纳入中国上市药品目录集，同时也是国家医保目录产品，因此市场认可度较高，公司加强销售团队的管理和建设，在维护深耕院内市场的同时，投入更多精力开拓院外市场，目前，培哚普利吡达帕胺片已经成功进入益丰大药房等大型连锁药店进行销售，未来将加大产品的市场推广力度，从而推动产品销量的增加。

综上所述，经过以上重要举措的稳步推进，培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片的生产和销售预计能够得到稳步提升，进一步带动公司制剂业务经营发展和业绩的提高。

④预计未来 3 年公司培哚普利吡达帕胺片和培哚普利叔丁胺片市场销售收入情况

基于培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片市场需求、产品的竞争格局、公司产品集采的中选/续标情况等，预计未来 3 年公司培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片市场销售收入如下：

单位：万元

药品名称	2024 年	2025 年	2026 年	预测依据
培哚普利吡达帕胺片	200-300	400-800	1,200-1,800	①该品种是福建省集采品种，福建省集采报量 94.60 万片，实际销售可实现大于报量数量。 ②根据米内网数据，该品种 2022 年度 OTC 市场份额约 8,600 万元，公司已经布局多个市场，预估 2024 年可以取得一定销售额。 ③该品种有望在 2024 或者 2025 年进入国家集采，根据米内网数据，该品种 2022 年公立医疗机构年销售规模约 23,000 万元，且 2023 年销量大幅上升，2023 年上半年销售规模约 13,200 万元。根据国家集采规则，目前该产品竞争格局良好，中选概率较大，假如公司能中选国家集采则预估可以获取约 25% 的市场份额，约 6,000-8,000 万元的市场份额。考虑到国家集采降价，预估带来销售额约 1,200-1,800

药品名称	2024 年	2025 年	2026 年	预测依据
				万元/年。
培哚普利叔丁胺片	200-300	400-800	1,000-1,500	①该品种是国采续标品种，2023 年 6 月公司已在川藏联盟接续采购中中选，1 年带量 92 万片，截至 2023 年 12 月，已经完成带量。预测 2024 年销量及金额可实现大于报量数量； ②根据米内网数据，该品种 OTC 市场份额约 12,000 万元，公司已经布局多个市场，预估 2024 年可以取得一定销售额。 ③根据米内网数据，该品种 2022 年公立医疗机构的销售规模为 21,600 万元。集采中选的厂家，销售增幅高达 146.2%。目前该品种厂家少，仅 4 家，竞争格局良好，随着其他省份在 2024-2025 年陆续续标，公司产品有望多省中选并且执行，预估带量销售额约 1,000-1,500 万元。

（3）充分揭示公司化学药制剂生产销售业务目前集中于苯磺酸左氨氯地平片单一产品的经营风险

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”和“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”之“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”补充披露如下：

“报告期内，化学药制剂生产销售业务收入为 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，公司化学药制剂生产销售业务基本来自于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片的生产及销售，公司存在主要产品相对集中的风险。若公司主要产品苯磺酸左氨氯地平片集采到期不能续标或者市场价格发生较大不利变化，及公司其他商业化制剂产品生产及销售不达预期，将对公司经营业绩产生不利影响。”

本所律师认为，公司储备的培哚普利吡达帕胺片尚未纳入带量采购目录，培哚普利叔丁胺片已纳入国家集采第四批带量采购目录；公司已采取多种重要举措，培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片的生产及销售预计能够得到稳步提升，进一步带动公司制剂业务经营发展和业绩的提高；公司已在招股说明书中进行了相关风险提示“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”。

6、结合同行业可比公司 CRO 业务中自主研发技术成果转化以及受托研发业务占比情况，说明公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式是否符合 CRO 行业特征，公司选择此商业模式的原因，该商业模式是否导致公司 CRO 业务规模远小于同行业可比公司的影响因素，公司是否因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形

(1) 公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式是否符合 CRO 行业特征

①同行业可比公司 CRO 业务中自主研发技术成果转化以及受托研发业务占比情况

发行人的同行业可比公司主要为阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药和新领先，与发行人均属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，同时开展自主研发技术成果转化及受托研发服务，其中有专门披露自主研发技术成果转化收入及占比情况的为百诚医药和博济医药，在审的 CRO 同行业公司中海纳医药和百诺医药亦有披露自主研发技术成果转化业务情况，具体情况如下：

单位：万元、%

公司名称	项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比
百诚医药 (301096.SZ)	自主研发成果转化	19,012.49	49.41	22,087.97	42.54
	受托研发服务	19,468.27	50.59	29,835.10	57.46
博济医药 (300404.SZ)	临床前自主研发	—	—	1,142.98	2.84
	受托研发服务	22,557.68	100.00	39,161.13	97.16
海纳医药 (创业板在审)	自主研发成果转化	9,638.96	47.25	12,390.91	47.03
	受托研发服务	10,759.48	52.75	13,956.92	52.97
百诺医药 (创业板在审)	研发成果转化	15,933.05	78.45	21,799.63	75.62
	受托研发服务	4,377.14	21.55	7,026.72	24.38
公司名称	项目	2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比
百诚医药 (301096.SZ)	自主研发成果转化	10,584.00	33.14	5,481.16	27.72
	受托研发服务	21,355.32	66.86	14,288.73	72.28
博济医药 (300404.SZ)	临床前自主研发	1,200.00	3.81	-	-
	受托研发服务	30,264.99	96.19	23,073.54	100.00
海纳医药 (创业板在审)	自主研发成果转化	10,407.88	63.99	95.84	1.69
	受托研发服务	5,857.22	36.01	5,581.74	98.31

百诺医药 (创业板在审)	研发成果转化	13,353.47	66.13	6,055.71	53.77
	受托研发服务	6,837.89	33.87	5,205.98	46.23

注：占比为该业务占当年研发成果转化和受托研发服务总和的比例。

如上表所示，CRO 同行业可比公司中自主研发技术成果转化业务金额及占比在不断提升，已成为百诚医药、海纳医药及百诺医药等上市公司或者拟上市公司主要核心业务之一。

②公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式符合 CRO 行业特征

1) 自主研发技术成果转化模式逐渐成为行业主要业务模式之一，符合 CRO 行业的发展趋势

医药行业随着分工不断细化，医药研发服务行业的受托业务和自主研发技术成果转化业务均有较好的市场需求，目前仍在快速发展过程中；但受托业务整体看，仍存在如下问题：A、自主性不强，因为接受的是客户指定的研发项目和环节，企业被动接受；B、客户需要产品较快抢占市场时，受托研发无法短时间内满足客户的需求，从而难以获得更高的溢价。

对比传统受托研发模式，自主研发技术成果转化模式是企业根据自身对产业和市场的判断，自主选择具有较好市场潜力的产品进行前瞻性的研发布局，在获得阶段性成果后，再向医药行业客户转让研发成果（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报注册）。因为项目研发已经取得阶段性成果，成功的可能性大大提高，再加之产品市场潜力较好，且能获得领先的进度优势（如首仿或前三），相关产品可以获得更高的市场价值；此外，企业可以与客户约定收益分成，通过后续收入分成与客户共享经营成果，更充分地分享附加值更高的后端销售红利；在同样投入的基础上，获得远超受托研发模式的利润回报。自主研发技术成果转化模式对企业的项目筛选能力、项目研发能力、GMP 生产车间（工艺验证及商业化生产能力）等提出了更高的要求。纵观行业发展脉络，CRO 企业随着自身研发实力和生产能力的提升，自主研发技术成果转化也越来越多的被行业公司所采用，逐渐成为行业主要业务模式之一。

2) 公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式与同行业不存在重大差异，符合 CRO 行业特征

公司主要发展自主研发技术成果转化业务与同行业可比公司不存在重大差

异。同行业可比公司中百诚医药、海纳医药及百诺医药等上市公司或者拟上市公司中，自主研发技术成果转化业务增长迅速，均为其主要核心业务之一。例如 2022 年度，百诚医药主营业务收入为 60,741.05 万元，其中自主研发技术成果转化收入为 22,087.97 万元，占比为 36.36%，同比增长 108.69%；海纳医药的主营业务收入为 27,071.16 万元，其中自主研发技术成果转化收入为 12,390.91 万元，占比为 45.77%，同比增长 19.05%；百诺医药主营业务收入为 36,559.96 万元，其中自主研发技术成果转化收入为 21,799.63 万元，占比为 59.63%，同比增长为 63.25%。此外，2023 年 1-6 月百诚医药自主研发技术成果转化业务收入为 19,012.49 万元，占比为 44.86%，同比增长 174.87%；同行业公司自主研发技术成果转化业务收入在其主营业务结构中占比较高，并且金额增长迅速，为其主要核心业务模式之一。

综上，自主研发技术成果转化逐渐成为行业主要模式之一，符合 CRO 行业的发展趋势，公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式与同行业不存在重大差异，符合 CRO 行业特征。

(2) 公司选择此商业模式的原因，该商业模式是否为导致公司 CRO 业务规模远小于同行业可比公司的影响因素

①公司选择此商业模式的原因

公司在医药研发与定制化生产业务中选择以自主研发技术成果转化为主的商业模式主要原因系：

1) 符合公司业务发展历程

公司以研发为核心驱动力，在发展初期就建有完备的 GMP 生产车间，在商业化生产苯磺酸左旋氨氯地平片的同时，不断加强自身自主研发技术成果转化能力，并于 2015 年，成功将独家品种小儿复方鸡内金咀嚼片以 2,550 万元的价格转让给太龙药业（600222），取得自主研发技术成果转化的重大突破；此外公司于 2016 年收购山东创新进一步强化公司自身研发能力和研发服务能力，收购山东创新之后，公司对行业的发展趋势和自身的资源禀赋作了全面分析，相较于传统受托 CRO 企业，一是公司具有完备的 GMP 生产车间，拥有二十多年 GMP 工厂生产管理经验，药品生产、质量管理经验丰富，能够较好将自主研发项目推进

至“工艺验证、BE 试验、注册申报”等成熟阶段；二是拥有商业化制剂产品销售业务，支持公司发展附加值更高的自主研发技术成果转化业务，而同期的其他 CRO 公司不具备制剂产品生产销售的商业化能力，需要依靠发展 CRO 受托业务来支撑自身研发团队，同行业公司随着受托业务的逐渐发展及自身生产能力的提升，逐渐向自主研发技术成果转化业务方向发展。截至本补充法律意见书出具日，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

2) 自主研发技术成果转化业务模式符合行业的发展趋势

近年来我国密集出台了一系列引导和鼓励医药行业发展的政策法规，支持仿制药一致性评价、研发及使用，有力促进了能够提供研发服务及商业化生产销售的仿制药企业的进一步发展。仿制药一致性评价政策，促使仿制药高质量发展，提高了仿制药开发的标准，催化市场参与者寻求与能提供综合研发服务的专业研发企业合作；药品上市许可持有人制度更能激发药品投资热情和提高药品的创新活力，同时 MAH 制度实现所有权和生产的分离，催生众多医药投资企业投资医药研发；药品集中带量采购制度，引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医药制造企业加大研发投入规模，购买阶段性药品研发成果，抢占市场先机，进一步带动自主研发技术成果转化业务模式的发展。特别是自 MAH 全面实施以来，拥有 GMP 生产线的 CRO 企业在自主成果转化方面优势明显，从而获得快速发展，比如同行业可比公司百诚医药“赛默金西项目”GMP 生产线建设之后，无缝对接实验室研发到工厂生产的技术转化，解决注册过程中样品制备、工艺验证相关的问题，自主研发技术成果转化业务得以持续快速发展。目前自主研发技术成果转化逐渐成为行业主要模式之一，公司结合自身的经营情况及资源禀赋，主动选择以自主研发技术成果转化为主的商业模式，符合 CRO 行业的发展趋势。

3) 自主研发技术成果转化业务模式具有众多优势

A、转让单价高、毛利率高

相对于受托研发模式接受客户指定的项目进行研发，在自主研发技术成果转化模式下，公司自行筛选有市场前景的产品进行立项、自主研发，因为项目被精心筛选，因此相关产品的市场前景、竞争格局、申报梯队良好，因此本身价值较高；当完成工艺验证、BE 试验甚至申报注册环节后，其获批的可能性较高，此

阶段后，公司开始寻求对外转让，该模式大幅缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量；因此公司可获得更高的溢价，实现更大价值，毛利率也较高。

B、灵活的后期利益安排

自主研发技术成果转化模式下，依托公司产品的先发优势，往往具有较强的谈判地位，视具体的产品情况，通常可以有多种灵活安排，例如：在品种中保留部分权益，和客户商定按照净销售额或净利润进行分成，让公司自身享受相关品种的后期权益，在收获短期较高的项目转让对价的同时，也可以分享相关产品长期的现金流入；还可以视情况进一步向客户提供商业化定制生产（CDMO）等服务，公司未来可以利用自身的产能优势，降低平均生产成本，为客户提供定制化生产服务，进一步实现了与客户的共赢发展。

C、研发及商业化效率高效

仿制药是医药市场的重要组成部分，仿制药的发展是各国政府降低药价、提高药品可及性和增进全民健康福祉的重要途径，保障仿制药的质量和供应、促进仿制药健康发展，是经济稳定发展的重要基石。公司依靠自身的技术研发平台和良好的项目管理体系，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，公司建有完备的研发平台和 GMP 生产车间，能够为客户提供药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”一体化研发和生产服务，提高药品研发的效率；此外，客户购买阶段性研发成果，大幅缩短了客户对该药品的研发周期，在药物获批上市并进入商业化生产阶段后，公司为客户提供药物的规模化生产和持续性工艺优化服务，有效降低成本，提升产品竞争力，加速实现商业化效率；此外公司根据经营战略规划，基于尚未转化的自主研发成果，进一步丰富公司化学药制剂生产销售业务商业化品种。

②商业模式是否导致公司 CRO 业务规模远小于同行业可比公司的影响因素

报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90 万元、18,419.11 万元和 19,193.17 万元，2020 年至 2022 年复合增长率

为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元、7,558.31 万元和 9,958.00 万元，公司业绩增长迅速。其中医药研发与定制化生产业务营业收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，2023 年 1-6 月医药研发服务相关业绩同比增长 250.26%，增速领先于同行业可比公司，保持稳定持续增长态势。

公司 CRO 业务规模小于同行业可比公司跟公司医药研发与定制化生产业务主要采用自主研发技术成果转化的商业模式相关，自主研发成果储备的项目还在逐步转化阶段。公司自主研发技术成果转化业务规模跟同行业公司相同业务相比，不存在重大差异，具体情况如下：

1) 自主研发成果储备的项目还在逐步转化阶段，自主研发技术成果转化业务处于快速发展阶段

公司顺应行业的发展趋势，2019 年开始加大自主项目的立项及研发，由于药品的研发需要时间较长，叠加 MAH 制度到 2020 年才正式全面实施，自主研发成果储备的项目还在逐步转化阶段，公司在转让之后才能确认收入，公司处于快速发展阶段，因此规模相较于同行业可比公司的 CRO 业务收入小。药品研发通常包括药学研究、生物等效性（BE）研究（如需要）、注册申报等主要环节，药学研究所需时长一般为 12-24 个月，生物等效性试验项目一般需 6-12 月，注册申报至获批需要 18-24 个月；报告期内公司通常在“工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，因此报告期初自主研发成果转化项目较少。经过公司每年持续的项目立项及研发项目稳步持续推进，公司已建立起不同梯队的研发项目，报告期内随着客户的认可度不断在提升，公司自主研发技术成果转化业务也在不断发展，公司自主研发技术成果转化项目不断增加，报告期内新增客户数量 11 家，新增成果转化项目数量 19 个，持续新增较多客户和项目，所新增客户主要有康哲药业（HK.00867）、美诺华（SH.603538）、华森制药（SZ.002907）、诺泰生物（SH.688076）等上市公司或者行业内知名企业。截至本补充法律意见书出具日，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

2) 公司自主研发技术成果转化业务规模跟同行业公司相同业务相比，不存在较大差异

同行业可比公司中专门披露自主研发技术成果转化收入的为百诚医药和博济医药，在审的 CRO 同行业公司中海纳医药和百诺医药亦有披露自主研发技术成果转化业务情况，公司跟以上同行业公司自主研发技术成果转化业务对比情况如下：

单位：万元

公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
百诚医药	19,012.49	22,087.97	10,584.00	5,481.16
博济医药	0.00	1,142.98	1,200.00	0.00
海纳医药	9,638.96	12,390.91	10,407.88	95.84
百诺医药	15,933.05	21,799.63	13,353.47	6,055.71
平均值	11,146.13	14,355.37	8,886.34	2,908.18
施美药业	10,178.31	9,510.40	8,567.26	1,531.17

报告期内，公司自主研发技术成果转化业务收入增长迅速，业务规模在可比公司范围之内，与同行业可比公司自主研发技术成果转化业务规模均值较为接近，不存在较大差异。

综上所述，公司 CRO 业务规模小于同行业可比公司主要跟公司商业模式及所处的发展阶段有关，目前公司处于快速发展阶段，随着公司每年持续的项目立项及研发项目稳步持续推进，公司已建立起不同梯队的研发项目，公司将保持持续快速的发展；公司自主研发技术成果转化业务规模与同行业可比公司相同业务规模不存在较大的差异。

（3）公司是否因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形

①发行人在药物研发领域以及研发技术上不存在明显局限性

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务，具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力，能够为客户提供受托研发服务和自主研发技术成果转化服务；报告期内，公司聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病

领域,同时也能够与其他不同领域的药品提供药品研发服务,在药物研发领域不存在明显的局限性。

截至 2023 年 6 月 30 日,基于多年的研发积累和丰富的技术成果,公司获得授权专利 41 项,其中发明专利 27 项,被国家发改委认定为“国家级创新平台(手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心)”、国家知识产权局认定为“国家知识产权优势企业”,公司核心研发全资子公司山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会授予为“中国医药研发公司 10/20/50 强”,被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”等;此外,在持续的研发投入、专业人才与研发平台的支持下,公司主持或参与了国家重大新药创制“十二五”科技重大专项、科技部科技助力经济 2020 重点专项“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”等国家及省级重大项目,“苯磺酸左氨氯地平片质量和疗效关键技术升级研究项目”荣获“江西省科学技术进步二等奖”,公司具有较强的技术实力。公司搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台,形成了完善的医药研发体系,构建了自身独特的核心竞争优势,并将核心技术应用于公司主营业务中,助推公司可持续快速发展,公司在药物研发技术上不存在明显局限性。

此外,公司拥有丰富成功的项目研发经验,截至本补充法律意见书出具日,公司已获得项目批件有 33 项(含 14 项已成果转化),其中多个仿制药品种为首家或前三家通过一致性评价(含视同通过),如苯磺酸左氨氯地平片(2.5mg)、培哚普利叔丁胺片(8mg)等均为首家通过;培哚普利吡达帕胺片、盐酸氟西汀分散片、奥美沙坦酯氨氯地平片、枸橼酸西地那非口崩片等均为前三家通过;公司自研项目在 CDE 审评审批阶段的有 44 项(含 17 项已成果转化)。

综上所述,发行人在药物研发领域以及研发技术上不存在明显局限性。

②公司没有大规模承担受托研发业务主要原因

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业,具备从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力,公司拥有相关核心技术能够为客户提供受托研发服务和自主研发技术成果转化业务。报告期内,医药研发与定制化生产业务中以自主研发技术成果转化为主的商业模式主要

原因系公司结合自身的经营情况和资源禀赋，以山东创新为研发平台，以施美药业二十多年的 GMP 生产经营管理经验为依托，通过“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，主动选择以自主研发技术成果转化为主的商业模式，并且自主研发技术成果转化逐渐成为行业主要模式之一；此外自主研发技术成果转化业务模式具有“转让单价高、毛利率高、灵活的后期利益安排及研发及商业化效率高”等众多优势，具体详见本补充法律意见书之“一、（二）、6、（2）公司选择此商业模式的原因，该商业模式是否导致公司 CRO 业务规模远小于同行业可比公司的影响因素”。

本所律师认为，公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式符合 CRO 行业特征；公司选择此商业模式主要原因系自主研发技术成果转化业务模式符合公司业务发展历程和行业的发展趋势，同时，自主研发技术成果转化业务模式具有众多优势；公司 CRO 业务规模小于同行业可比公司主要跟公司商业模式及所处的发展阶段有关，自主研发技术成果储备的项目还在逐步转化阶段，目前公司处于快速发展阶段；公司不存在因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形。

7、说明先行立项研发的药品品种的来源和选择依据以及立项评审流程，截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药品品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析，说明预计未来收入情况及依据

（1）先行立项研发的药品品种的来源和选择依据以及立项评审流程

①先行立项研发的药品品种的来源和选择依据

公司先行立项研发的药品品种的来源和选择依据为：①以“大病种、大市场、大品种”为立项依据，通过“首仿、抢仿、高难仿”差异化研发策略，按照有所为有所不为的原则，以“手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物”等七大产品管线为主轴，以替代进口、原研为市场切入口；②依托公司核心技术平台，以临床需求为导向、以客户、患者为中心，立项委员会对入围的备选项目的专利布局、市场空间、竞争格局、原料供应及成本、项目工艺初步可行性、项目梯队

等进行反复论证，选择临床应用场景明确、竞争格局良好，市场接受度较高或能形成技术壁垒等产品。

②立项评审流程

立项评审流程包括：信息调研部调研专员提出项目立项申请附有《项目调研简表》→立项委员会对项目进行初步筛选→调研专员会同技术人员（合成中心、制剂中心、分析中心负责人及分管副总经理）编制详细的《项目调研报告》（内容包括：项目基本信息、知识产权分析、开发技术、生产成本、竞争格局、市场情况等）并提请项目评审委员会审议→项目评审委员会对项目可行性进行全面客观评估后讨论决定是否立项。

（2）截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种情况

截至目前发行人自主立项但尚未成果转化的药物品种超过 190 项，其中已申报注册阶段有 27 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

目前发行人已立项众多自主研发项目，并且分别取得不同研发阶段的研发成果，发行人可以根据市场需求及发展规划向客户进行研发成果转化或者自持进行商业化生产。

截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种（主要三批工艺验证以上的仿制药及主要创新药）的价值及预计收入，主要结合项目的市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素综合估算，所列举的这些药品尚在研发阶段，根据公司经营战略规划及客户的需求情况对外转让或自持商业化；此处为全部假设对外转让的情形下预计未来收入情况，相关分析情况不构成业绩承诺或盈利预测。具体情况如下：

①主要仿制药

单位：万元

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
1	利伐沙班颗粒	3 类仿制药	15mg	462.70	63.00	2022 年 7 月已申报注册，已完成发补	抗凝药物。近年来，抗凝药物市场发展迅速，Market Monitor 数据显示，全球抗凝药物市场 2010 年 73 亿美元，到 2015 年高达 118.5 亿美元；同样，中国抗凝剂市场也保持稳定增长趋势，且近年的年复合增长率一直保持在相对较高水平，其中最畅销的三种药物分别是利伐沙班、低分子量肝素钙以及依诺肝素，占比分别为 18.7%、17.1%、17.1%。 利伐沙班一直是全球畅销药物之一，2019 年全球销售额超过 69 亿美元，2021 年全球销售额达到 75 亿美元，2022 年全球销售额约为 73 亿美元。利伐沙班在国内市场的销售额也一直在稳步提升，米内网数据显示，2019 年利伐沙班片在中国三大终端六大市场的销售额接近 30 亿元，2021 年突破 50 亿元，同比增长超 30%。根据药智网数据，利伐沙班片 2022 年 10mg 规格在所有规格中市场占比为 64.62%。企业格局上，2021 年利伐沙班片进入国家第五批集采后，原研市场逐步萎缩，2022 年院内市场占比也随之下降。 药品转让方面，2020 年 12 月，深圳信立泰药业股份有限公司将“利伐沙班片”在中国大陆地区的权益转让至青岛蓝谷药业有限公司，转让费用为 5,400 万元。 产品价值方面，利伐沙班是目前中国主要用于儿童静脉血栓栓塞症治疗及预防复发适应症的抗凝药物。片剂仅适合无吞咽问题的成人服用，利伐沙班颗粒剂既可用于成人，又可用于儿童，且更适合患病的儿童及吞咽困难的老年人服用。该产品公司首家申报，已经完成发补，预计 2024 年上半年

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至2023年6月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							获批。由于有明显的先发优势、剂型优势，和广阔的抗凝药市场，该产品具有较高的市场价值。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 4,500.00-5,500.00 万元。
2	阿齐沙坦氨氯地平片	3 类仿制药	阿齐沙坦 20mg，氨氯地平 5mg	1,498.62	1,160.00	2023 年 5 月已申报临床、获批三期临床试验，正在进行三期临床试验	用于治疗高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 参考单方制剂市场，阿齐沙坦自上市后全球销售额稳步增长，据武田制药公布的年度财报显示，2021 财年阿齐沙坦全球销售额达到峰值约 822 亿日元，折合人民币约 50 多亿元，随后受专利到期及仿制药影响略有下降，2022 财年其全球销售额为 729 亿日元，市场表现亮眼。单片复方制剂作为联合治疗法的新趋势，本品上市后有望快速打开市场并持续放量。 药品转让方面，根据阳光诺和（688621）2022 年年度报告，阳光诺和与成都地奥九泓制药厂签订的阿齐沙坦片（20mg、40mg）技术（项目）转让合同，合同总金额为 6,500.00 万元。 产品价值方面，本品单方、复方均未进口，单方两家企业获批，复方包括公司在内只有 2 家企业批准临床，后续暂无申报临床企业。相比同类产品，竞争企业少。由于需要做三期临床，投资较大，竞争厂家相对较少。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品申报注册阶段转让价值预计为 5,000.00-6,000.00 万元。
3	磷酸西格列汀片	4 类仿制药	50mg；100mg	377.64	30.00	2023 年 1 月已申报注册，正在发补研究中	用于治疗 2 型糖尿病。2022 年，全球糖尿病市场规模近 600 亿美元。据弗若斯特沙利文数据，2016 年中国成年人糖尿病患病率为 10.8%，2020 年高达 11.9%，为 1.3 亿人，位列世界第一。 磷酸西格列汀片为中国上市最早的 DPP-4 抑制剂，获批适应症最多、使用最广泛。据药融云全球药物研发数据库预估，近年来该药品销售额均稳定在 35-40 亿美元左右。2021 年，全国二级及以上医院的磷酸西格列汀片销售额达 15.12 亿元，市场前景广阔。 药品转让方面，2021 年 5 月，西格列汀转让价格为 2,700 万（山东百诺医药股份有限公司转让至浙江九洲药业股份有限公司）。 产品价值方面，根据药智网数据，磷酸西格列汀片 2022 年院内销售额达 20 亿元；企业格局上，原

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							研默沙东市场占比在 99%以上。其专利将于 2024 年 6 月到期，届时该品种将参加集采。公司产品于 2023 年 1 月申报，预计 2024 年下半年获批，有望可获集采资格。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 2,000.00-2,500.00 万元。
4	他达拉非片	4 类仿制药	5mg; 10mg; 20mg	376.47	30.00	2023 年 1 月已申报注册，已经完成发补	用于治疗男性勃起功能障碍。据世卫组织调研显示，全球 ED 人数超过 3.2 亿，并正以每年 3%的速度递增，男性生理健康问题已逐渐发展成为全球关注的健康问题。据米内网数据，2021 年，男性 ED 类药物在全国终端药店的销售额超过 36 亿元。 药融云数据库显示，2021 年，他达拉非公立医院端，两位集采中标者江苏天士力帝益药业和长春海悦药业共占据约 74.2%的市场份额；2022 年他达拉非片在零售市场的销售规模为 12.92 亿元，同比增长 71.92%。 药品转让方面，2021 年 10 月，苏州旺山旺水生物医药有限公司转让“他达拉非片”至山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司，山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司在该药品技术转移项目上累计投入约为 2,000 万元人民币；2019 年 2 月，海悦药业将他达拉非片所有品规在中国区独家销售代理权授予莱美医药，销售权转让金为 5,000 万元。 产品价值方面，他达拉非片近两年销售额增加明显，在未来的 ED 市场上会占据主导地位，尽管目前申报单位较多，但是市场份额巨大，有销售实力的企业仍会看好该品种，公司产品预计 2024 年上半年获批。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 2,000.00-3,000.00 万元。
5	盐酸氟西汀口服溶液	3 类仿制药	5ml:20mg	128.00	30.00	2023 年 2 月已申报注册，正在发补研究中	抗抑郁症药物。据 WHO 数据，全球有超过 3.5 亿人罹患抑郁症，近十年来患者增速约为 18%，即全世界每年有 5%的成年人患有抑郁症。根据《2022 年国民抑郁症蓝皮书》，我国患病人数约 9,500 万，人群庞大。《柳叶刀·精神病学》2019 年发表文章，抑郁症的终身患病率为 6.9%，12 个月患病率为 3.6%。 2022 年全球抗抑郁药市场估计 145 亿美元，2030 年将达 176 亿美元（CAGR2.5%）。根据 Research and Markets 报告分析，预计 2022 中国抗抑郁药物市场规模约 172 亿元，而随着我国焦虑/抑郁症患

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							者数量不断增多，以及治疗率进一步提升，我国抑郁药市场存在巨大增长空间，预计到 2030 年将达到 238 亿元的市场规模，2022-2030 年复合增长率为 4.2%。 氟西汀是新一代非三环类的抗抑郁药，与传统三环类相比，其优点为疗效好、不良反应轻、安全性高、耐受性好。本品口服吸收好，生物利用度高。 参考盐酸氟西汀口服固体制剂。根据药智网数据库，2016-2020 年盐酸氟西汀相关制剂国内医院销售额基本在 3 亿元左右。从剂型上看，目前国内氟西汀主要为固体制剂，公司产品上市后将提升患者用药依从性及便利性，患者携带用药方便，市场可期。 产品价值方面，口服溶液剂型主要用于儿童或吞咽困难的人群抑郁症的治疗。公司为第 2 家申报，目前只有一家获批，两家在审，竞争较小，目前批准的该产品包装形式为多剂量瓶装，公司申报的包装形式为单剂量复合膜袋，更适用于儿童服用，运输及服用非常方便，有明显的市场优势，预计 2024 年上半年批准生产。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 2,000.00-2,500.00 万元。
6	盐酸氟西汀胶囊	4 类仿制药	20mg	266.80	30.00	2023 年 6 月已申报注册	抗抑郁症药物。据 WHO 数据，全球有超过 3.5 亿人罹患抑郁症，近十年来患者增速约为 18%，即全世界每年有 5%的成年人患有抑郁症。根据《2022 年国民抑郁症蓝皮书》，我国患病人数约 9500 万，人群庞大。《柳叶刀·精神病学》2019 年发表文章，抑郁症的终身患病率为 6.9%，12 个月患病率为 3.6%。 2022 年全球抗抑郁药市场估计 145 亿美元，2030 年将达 176 亿美元（CAGR2.5%）。根据 Research and Markets 报告分析，预计 2022 中国抗抑郁药物市场规模约 172 亿元，而随着我国焦虑/抑郁症患者数量不断增多，以及治疗率进一步提升，我国抑郁药市场存在巨大增长空间，预计到 2030 年将达到 238 亿元的市场规模，2022-2030 年复合增长率为 4.2%。 根据药智网数据库，2016-2020 年盐酸氟西汀相关制剂国内医院销售额基本在 3 亿元左右。从剂型上看，2022 年院内盐酸氟西汀胶囊剂市场占比约 58%。 产品价值方面，氟西汀是新一代非三环类的抗抑郁药，与传统三环类相比，其优点为疗效好、不良反应轻、安全性高、耐受性好。本品口服吸收好，生物利用度高。尽管市场已经比较成熟，但是由

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							于以上特点，仍为该治疗领域的优质品种。预计 2024 年上半年批准。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 1,000.00-1,500.00 万元。
7	普瑞巴林口崩片	3 类仿制药	75mg; 150mg	282.80	30.00	2023 年 6 月已申报注册	用于治疗神经痛。NeuPSIG 认为神经病理性疼痛患病率约为 3.3%~8.2%，另一项研究（Luana Collocaetal,2017）认为神经性疼痛影响着 7%-10%的人口，来自欧洲的研究资料（Thomas R..Tolle,2010）显示，一般人群的神经病理性疼痛患病率高达 8.0%，以此数据推算，我国目前神经病理性疼痛的患者约有 1 亿。 多个指南推荐普瑞巴林作为癌痛的神经病理性疼痛的治疗药物；此外，已有多个研究或指南提供普瑞巴林临床使用的 A 级证据。口崩片剂型相比于其他口服制剂在口腔内能被唾液快速崩解，因此该剂型非常适合老年患者服用。 参考普瑞巴林胶囊剂。根据米内网数据，2020 年中国公立医疗机构终端普瑞巴林销售额近 5 亿元，随着 2021 年普瑞巴林胶囊纳入第四批集采，其国内销售额略有同比下滑，目前市场规模仍超过 4 亿元。企业格局上，由于集采原因，原研市场占比逐步下降，由 2021 年的 50%降至 2022 年的 36%，国内产品逐渐替代原研市场。根据药智网原料药用量数据库，普瑞巴林原料药年度用量呈现增长趋势，2021 年同比增长 47.84%。 药品转让方面，2021 年 5 月，普瑞巴林口服溶液转让价格 2,000 万元（杭州和泽坤元药业有限公司转让给昆药集团股份有限公司全资孙公司贝克诺顿（浙江）制药有限公司） 产品价值方面，普瑞巴林市场容量非常大，普通胶囊已经进入集采，口崩片剂型不会与普通胶囊按同一剂型集采，具有明显的市场优势和定价优势。目前，公司该品种为第二家申报，仅有 2 家在审企业，且后续仅有 1 家企业登记 BE，竞争较小。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-4,000.00 万元。
8	拉莫三嗪	4 类仿制药	25mg; 50mg	286.80	30.00	2023 年 6 月已	用于控制癫痫发作。据国际抗癫痫运动调查数据显示，中国癫痫患病率为 7‰，活动性癫痫患病率为 4.6‰，此外我国癫痫的治疗缺口较大，约为 63%，据此估算我国目前现有癫痫患者约为 900 多

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
	分散片					申报注册	万人。根据相关统计数据显示，全球范围内治疗癫痫病的市场规模约为 183.1-200.9 亿美元。根据相关文献报道，中国目前癫痫病的患者的持续用药率为 62.9%，患者的年平均治疗费用为 4,316.4 元，据此进行估计我国目前癫痫病的市场销售额在 156 亿元左右，假设所有癫痫病患者均参与治疗，那么我国癫痫病相关市场总容量将达到 420 亿元。 据统计，2018 年拉莫三嗪制剂产品全球市场销售额约 14.6 亿美元；根据药渡数据-中国销量库统计，拉莫三嗪片/分散片 5 年来销售情况一直平稳，2021 年度销售总额超过 3 亿元。国内拉莫三嗪的市场份额，原研企业 GSK 占据 85%以上。 产品价值方面，拉莫三嗪分散片可在水中迅速崩解、均匀分散，因此服用更加方便，拉莫三嗪分散片可以进行咀嚼，或用少量水整片吞服，而拉莫三嗪片则仅适于少量水整片吞服。此种服用方式更适合于癫痫患者。目前，该品种仅有 3 家申报，1 家获批，2 家在审，竞争较小；该品种与拉莫三嗪片剂共同集采，公司该品种已经申报，预计能够在下轮集采前获批，享受集采红利。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-3,500.00 万元。
9	盐酸鲁拉西酮片	4 类仿制药	40mg	393.80	82.00	2023 年 8 月已申报注册	用于精神分裂症。从全球医药市场规模看，精神神经类药物市场仅次于心脑血管类药物，为全球第二大用药领域，我国市场在精神类和神经类药物的消费增速居全球第一。根据观研报告网发布的《中国精神分裂症药物行业现状深度研究与发展前景分析报告（2022-2029 年）》显示，目前，我国精神分裂症患者数量由 2016 年的 661.6 万人增加至 2020 年的 678.4 万人，复合年增长率为 0.6%，总体平稳，预期未来患病人数至 2025 年达 689 万人左右。根据数据显示，我国精神分裂症药物行业市场规模从 2016 年的 64.1 亿元增至 2020 年的 72.7 亿元，预计 2025 年将达到 99.8 亿元。 2020 年，全球盐酸鲁拉西酮销售额达到 17.6 亿美元左右。根据药智网数据显示，盐酸鲁拉西酮片自 2019 年在国内获批上市后。院内销售额迅速增长，2022 年突破 1.04 亿元，增长率为 141.33%。 产品价值方面，鲁拉西酮作为非典型抗精神病药物，与同类药物相比，具有作用机制独特，疗效确切，安全性高，对体重、代谢指标影响较小，一天一次，服用方便等特点。同时口服给药，方便患者用药。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 1,500.00-2,000.00 万元。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
10	比索洛尔氨氯地平片	4 类仿制药	富马酸比索洛尔 5mg,氨氯地平 5mg	298.20	67.00	2023 年 8 月已申报注册	降压药。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 比索洛尔氨氯地平片于 2021 年 5 月在国内获批上市，目前处于市场增长期。参考单方制剂市场。药智数据显示，2019 年富马酸比索洛尔片院内销售已达 14.31 亿元；2020 年纳入国家药品带量集采后，销售额略有下滑，2022 年全年院内市场 10.41 亿元；米内网数据显示，2021 年在中国三大终端六大市场，苯磺酸氨氯地平合计销售额超过 46 亿元。 产品价值方面，比索洛尔和氨氯地平联合使用，一方面两药作用机制不同，降压作用协同；另一方面可相互抵消不良反应，比索洛尔在降压的同时可以减缓心率，抵消氨氯地平使用过程中可能出现的心率增快的不良反应，而氨氯地平可减弱比索洛尔可能产生的外周血管阻力增加的不良反应。此外，复方制剂可减少服药片数，服药数量的减少可改善依从性。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-3,500.00 万元。
11	塞来昔布片	3 类仿制药	0.1g; 0.2g	963.62	235.00	2023 年 9 月申报注册	非甾体抗炎类药物。目标市场包括关节炎治疗、止痛、解热等领域等。非甾体抗炎药是目前使用种类最多的药物之一，全世界大约每天有 3500 万人在使用，是处方量最大的一类药物。根据米内网，在三大终端六大市场，抗炎和抗风湿药的整体规模已超过 100 亿元，2022 年中国城市实体药店终端抗炎和抗风湿药的市场规模突破 40 亿元。 塞来昔布，一个以目标结构为设计基础的“COX-2 特异性抑制剂”，作为全球首款选择性非甾体抗炎镇痛药，成功解决了传统非甾体抗炎镇痛药胃肠损伤方面的难题，被誉为“里程碑式的突破”。 参考塞来昔布胶囊。IMS 数据统计显示，2021 年塞来昔布的全球销售额 8.76 亿美元，2022 年为 8.23 亿美元。根据米内网数据，塞来昔布胶囊 2019 年中国市场的销售额为 12.4 亿元，其中医院端销售额为 10.7 亿元，零售端销售额为 1.7 亿元。随着 2020 年塞来昔布胶囊纳入第三批国家集采，院内销售额略有下降，但院外市场持续增长。2021 年塞来昔布国内市场全终端销售额约 7.83 亿元人民币。 产品价值方面，相较于胶囊剂型，片剂最大优点是剂量准确、理化性质稳定、贮存期较长。此外，

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							塞来昔布片较胶囊剂有更广的适应症，公司为国内首家申报注册。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品已在已申报注册阶段转让价值预计为 5,000.00-5,500.00 万元。
12	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	3 类仿制药	坎地沙坦酯 4mg, 氢氯噻嗪 6.25mg; 坎地沙坦酯 8mg, 氢氯噻嗪 6.25mg	378.93	230.00	2023 年 10 月申报注册	用于治疗高血压。坎地氢噻片适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或两药联合用药同剂量的替代治疗。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 根据药智网数据，坎地沙坦酯单方制剂 2019 年在国内公立医院销售额近 10 亿。 产品价值方面，坎地氢噻片是一种血管紧张素-II 受体拮抗剂即坎地沙坦和噻嗪类利尿剂氢氯噻嗪组成的复方药，具有协同降压作用，比其中任何单一药物成分的降压作用都更有效。由于原研未进口，产品为 3 类，但有一家通过一致性评价。目前公司已经完成 BE，有较好的先发优势，已经向 CDE 申报生产注册。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-3,500.00 万元。
13	富马酸伏诺拉生片	4 类仿制药	10mg; 20mg	318.80	172.00	2023 年 11 月申报注册	本品适应症为治疗反流性食管炎。中国人口基数庞大，国内胃食管反流病、反流性食管炎等患者数量众多，消化系统用药市场在我国达千亿规模，患病人数预计超过 6000 万人。随着医疗知识普及程度和人均收入水平的提升，未来消化相关疾病知晓率、就诊率将持续提升，进而带动消化道溃疡和胃食管反流病市场总量的持续增长。《2020 年中国胃食管反流病专家共识》已推荐 PPI 或 P-CAB 作为治疗胃食管反流病的首选药物。目前 PPI 药物规模接近 400 亿元，从 PPI 全国销售金额 300—400 亿元来看，预计渗透率在 39%—40%，PPI 的口服药物市场预计在 90—100 亿元。随着 P-CAB 上市逐步打开市场，未来将抢占一大部分市场份额。 根据武田制药披露的财务数据，富马酸伏诺拉生片自在中国获批上市后，进入快速放量阶段，其 2021 年销售额达到 1023.97 亿日元（折合约 9.33 亿美元）。据中康 CHIS 数据显示，富马酸伏诺拉生在 2022 年国内等级医院销售额达 5.46 亿元，同比增长 139.6%。 产品价值方面，相较于传统 PPI，富马酸伏诺拉生片拥有首剂全效、强效抑酸、半衰期较长（一天仅需服药一次）等特点，同时较传统 PPI 更快缓解症状。产品市场表现突出，目前公司产品已申

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							报注册。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品注册阶段转让价值预计为 1,500.00-1,800.00 万元。
14	奥美沙坦酯口崩片	3 类仿制药	20mg	379.36	142.00	需要进一步补充相关资料，拟再次申报	适用于治疗高血压。根据米内网数据显示，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 参考奥美沙坦酯片及胶囊。根据药智数据库，奥美沙坦酯院内销售额在 2019 年达峰值 8 亿元。2020 年奥美沙坦酯片纳入第二批集采，从原料用量来看，奥美沙坦酯年度用量呈增长趋势，2021 年同比增长 25.36%。 产品价值方面，奥美沙坦半衰期长达 13 小时，药效可持续 24 小时，而老一代沙坦类药物药效维持时间为 6-12 小时，药效持续时间短。口崩片最大的特点及优势就是服用方便，起效迅速，患者顺应性好。本品申报企业两家，具有明显的先发优势，拟再次申报。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-4,000.00 万元。
15	培哚普利氨氯地平片	4 类仿制药	10mg/10mg; 10mg/5mg; 5mg/10mg; 5mg/5mg	540.00	300.00	完成 BE 备案	降压药。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 药智数据显示，培哚普利氨氯地平片自 2019 年在国内获批上市后，销售额快速增长，2022 年院内销售额突破 1.91 亿元，同比增长了 57%。 药品转让方面，参考奥美沙坦酯氨氯地平片，2022 年 2 月，吉林德商奥美沙坦酯氨氯地平片（20mg/5mg）药品上市许可转让予国药致君坪山，转让费总计人民币 3380.00 万元。 产品价值方面，培哚普利氨氯地平片是 RAASi 和 CCB 成分的组合，具有快速、强效、平稳、降压，显著降低心脑血管事件风险等诸多优势，并已积累了丰富的高级别循证证据。公司正在进行 BE 试验，预计 2024 年上半年申报，除原研外，目前仅有两家申报，具有明显的先发优势。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-4,000.00 万元。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
16	依折麦布瑞舒伐他汀钙片	3 类仿制药	依折麦布 10mg, 瑞舒伐他汀 10mg	378.43	282.00	完成 BE 备案	降脂药。在我国，血脂异常问题正逐年加重。数据显示我国老年人血脂异常总体患病率高达 47%，并且血脂异常趋向年轻化，根据国家心血管病中心的调查数据显示，我国 18 岁及以上人群的血脂异常总体患病率从 18.6%提升至 40.4%。 根据共研产业资讯数据，2022 年，我国降脂药市场规模约 470 亿元，年复合增长率 10%，预计 2023 年市场规模将突破 500 亿元。 参考 IMS 全球市场销售情况，近几年来依折麦布瑞舒伐他汀钙片呈现增长趋势，2021 年销售额为 5.7 亿美元。 参考国内单方制剂。根据药智网数据显示，2016 年-2021 年依折麦布片国内医院市场规模稳步增长，2021 年销售额达到 12.82 亿元，2022 年销售额 16.79 亿元，同比增长了 30.95%。 瑞舒伐他汀钙 2018 年达到销售峰值 62.69 亿元。集采后，集采效应驱动院外市场持续扩增。根据中康 CHIS 数据库，瑞舒伐他汀钙 2022 年国内零售终端销售额达 26.44 亿元，位居降脂药物零售销售额 TOP10 榜单第二位。 产品价值方面，依折麦布联用他汀类药物，能够从不同的作用途径降低血脂水平，不但能够发挥更强的降脂作用，两个药物联合应用，还有互补协同作用，能够达到 1+1>2 的效果。肝脏的胆固醇合成与肠道的胆固醇吸收，处于一种动态平衡过程中，当胆固醇合成被抑制时，肠道对于胆固醇的吸收就会进一步增加，因此，当单用他汀类药物时，胆固醇的合成被抑制，而肠道的胆固醇吸收就会相对增加，此时，仅增加他汀类剂量，并不能达到理想效果，仅能提高平均 6%的降血脂效果，且加大剂量，他汀类药物引起转氨酶升高、肌肉痛、血糖升高等不良反应的风险也会进一步提高，患者对药物的耐受性会受到影响。但当进一步联合应用依折麦布时，依折麦布将进一步从抑制肠道吸收的角度来降低胆固醇，因此，两者合用能起到互补作用，更有效的控制血脂水平。公司正在进行 BE，准备于原研批准时立即按化学药品 4 类进行申报，取得先发优势。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 5,000.00-5,500.00 万元。
17	坎地	3 类仿	坎地沙坦	376.43	282.00	已提交	本品适用于原发性高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
	沙坦酯氨氯地平片	制药	酯 8mg, 氨氯地平 5mg			IND	元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 参考单方制剂市场。根据药智网数据，坎地沙坦酯单方制剂 2019 年在国内公立医院销售额近 10 亿。米内网数据显示，2021 年在中国三大终端六大市场，苯磺酸氨氯地平合计销售额超过 46 亿元。参考缬沙坦氨氯地平片。华润双鹤公告显示，2021 年缬沙坦氨氯地平片全球销售额 10.06 亿美元。根据米内网数据显示，2021 年国内医疗市场缬沙坦氨氯地平片(I)销售总额(终端价)为 20.25 亿元，药智网数据显示，2021 年度，该药国内医院市场销售额约为人民币 18.3 亿元。 产品价值方面，本品以二个主流高血压品牌药的固定剂量复方制剂，临床广泛用于单药治疗失败、成年中重度的高血压患者，还可减轻有 2 型糖尿病的高血压患者房颤的复发。两者通过作用机理上互补，提高疗效，增强药物耐受性，有效减少单药使用引起的水肿、干咳等不良反应，提高患者依从性。由于原研未进口，属于化学药品 3 类，需要申报 III 期临床，竞争企业少，具有明显的先发优势和市场定价权，BE 试验中，已申报 III 期临床。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在注册阶段转让价值预计为 5,000.00-5,000.00 万元。
18	氨氯地平贝那普利胶囊	3 类仿制药	氨氯地平 5mg, 盐酸贝那普利 10mg	377.86	282.00	完成三批工艺验证	用于治疗高血压，但非初治高血压。本品适用于单独服用氨氯地平或贝那普利不能满意控制血压的患者；或同时服用氨氯地平片和贝那普利片的替代治疗。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 参考片剂市场。根据药智网数据显示，2016 年-2021 年氨氯地平贝那普利片国内医院市场规模稳步增长，2022 年销售额达 7.6 亿元，同比增长超 50%，增速强劲。目前氨氯地平贝那普利片在国内仅有扬子江和成都地奥两家上市。 产品价值方面，在降压治疗中，地平与普利是常用的联合用药方案。不仅可以协同降压，还可以减少药物的不良反应。使用单片复方药物可以提高用药依从性，同时服用两种药物也可以达到同样的降压效果。产品工艺复杂，需要比较特殊的生产设备，仿制门槛较高，目前一家获批，竞争相对较小，本项目预计 2024 年上半年申报。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在申报注册阶段转让价值预计为 2,000.00-2,500.00 万元。

②主要创新药

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 10 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
1	QTL K-106 ； QTL K-107 ； QTL K-108	1 类创新药	/	22,160.00	22,079.72	临床前研究阶段	抗耐药菌药物。米内网数据显示，2022 年中国公立医疗机构（包括中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区卫生服务中心以及乡镇卫生院）终端全身用抗菌药销售额超过 1100 亿元。 根据弗若斯特沙利文报告，2020 年中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模达到 41 亿元，在政府遏制细菌耐药推进抗菌药分级管理等有利政策和持续增长的创新抗菌药研发投入的推动下，中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模预计将在 2030 年达到 108 亿元。 多重耐药革兰阴性菌抗菌药市场方面，中国该市场保持稳定增长，从 2016 年的 140 亿元增至 2020 年的 189 亿元，复合年增长率为 7.9%，预计 2030 年将达到 422 亿元。 目前市场上占据较高份额的两类多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药为万古霉素和利奈唑胺。根据弗若斯特沙利文报告，2016 年-2020 年，万古霉素通用名（包括原研药及仿制药）的药物中国销售额在 16 亿元左右；利奈唑胺通用名药物 2016 年中国销售额为 7 亿元，2020 年达到 15 亿元，复合年增长率达到 21.0%。 目前进行原料的积累和工艺优化，预计 2025 年提交 IND 注册，该项目为公司长期投资项目，现阶段暂不对其进行估值。
2	SMF-201	改良型创新药 2.1 类	/	2,149.38	1,984.70	药学研究（原料临床批、制剂小试完成）	用于治疗高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 α、β 受体阻断剂，阻断受体的同时可舒张血管，临床上用于轻中度或伴有肾功能不全、糖尿病的高血压患者，也可用于治疗有症状的充血性心力衰竭。 与一般的 β 受体拮抗剂不同，高血压患者长期服用本品，不仅能扩张冠状动脉及肾血管，降低外周血管阻力，而且能降低体循环和肺循环阻力，有效地控制高血压。本品对肾功能有保护作用，并不改变肾血流量，但降低微量白蛋白尿，降低肾血管阻力，对血脂有良好的调节作用。 产品价值方面，本品是 β 受体阻断剂的左旋体，其对 β 型受体的阻断作用是右旋体的 100 倍，为活

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 10 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							性优势构象。故本品可提高药物效能，减少服药剂量，降低治疗相关的不良反应发生率，安全高效，且依从性高，耐受性更好。公司目前已经完成原料放大生产，制剂完成小试，正在准备进行临床前动物实验，预计于 2024 年提交 IND。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
3	SMF-204	改良型创新药 2.3 类	/	1,660.23	1,564.46	已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书	本品用于治疗原发性高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 血管紧张素 II 受体阻断剂与钙通道阻滞剂的联合制剂，降压效果强，适用人群广，患者依从性佳，并且血压降到靶值之后，可以保证血压稳定，不至于有太大的波动，可有效避免并发症的出现，患者长期获益明显。《ISH2020 国际高血压实践指南》首选 A+C 单片复方制剂起始治疗。 产品转让方面，2023 年 7 月，阳光诺和公告，和昂利康就共同开发公司 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平）项目技术开发事宜达成合作意向并签署相应的《技术开发合同》，该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，该项目属于化学药品注册分类的第 2.3 类，已取得药物临床试验批准通知书，主要用于治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者。 产品价值方面，公司已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
4	SMF-209	改良型创新药 2.3 类	/	1,654.14	1,570.77	已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书	本品用于治疗原发性高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 血管紧张素 II 受体阻断剂与钙通道阻滞剂的联合制剂，降压效果强，适用人群广，患者依从性佳，并且血压降到靶值之后，可以保证血压稳定，不至于有太大的波动，可有效避免并发症的出现，患者长期获益明显。《ISH2020 国际高血压实践指南》首选 A+C 单片复方制剂起始治疗。 产品转让方面，2023 年 7 月，阳光诺和公告，和昂利康就共同开发公司 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平），该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，具体详见产品 SMF-204 部分描述。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 10 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							产品价值方面，公司已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
5	SMF-210	改良型创新药 2.3 类	/	1,520.01	1,444.37	已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书	用于治疗高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 本品是新一代的“血管紧张素受体拮抗剂+钙通道阻滞剂（ARB+CCB）”单片复方制剂，降压效果明显，治疗两周即可血压达标；半衰期长、血药浓度稳定的特点，协同平稳降压，副作用小，依从性好；工艺成熟稳定，成本易控制，市场前景可观。 产品转让方面，2023 年 7 月，阳光诺和公告，和昂利康就共同开发公司 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平），该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，具体详见产品 SMF-204 部分描述。 产品价值方面，公司已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
6	SMF-216	改良型创新药 2.3 类	/	1,559.98	1,468.01	已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书	用于治疗高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）与钙离子拮抗剂（CCB）组合的单片复方制剂，被国内外多种指南和专家共识推荐为最佳组合之一，具有依从性高、达标率高和安全性高三大特点。此外，相较于片剂，胶囊剂型可以掩盖药物的味道，崩解更快，减少对胃部以及食道部位的刺激。 产品转让方面，2023 年 7 月，阳光诺和公告，和昂利康就共同开发公司 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平），该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，具体详见产品 SMF-204 部分描述。 产品价值方面，公司已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 10 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
7	SZJ-207	改良型创新药 2.3 类	/	1,571.21	1,552.34	药学研究（完成临床批）	用于治疗男性勃起功能障碍及早泄。据锡安市场研究，2021 年全球 ED 治疗市场规模约为 36.4 亿美元（约合人民币 261 亿元），预计到 2025 年将增至 59.4 亿美元（约合人民币 426 亿元）。在我国，ED 药物市场规模也连年扩容。据观研天下数据分析，2020 年我国 ED 治疗市场规模约为 53.5 亿元，预计 2024 年将扩容至 98.8 亿元，接近百亿。 过去几年，中国早泄治疗市场发展迅速，2016-2021 年平均增长率为 11.96%。2020 年，中国早泄治疗市场收入约 11.16 亿人民币，预计 2021-2027 年将以 10.50% 的 CAGR 增长至 24.21 亿元。 产品价值方面，本品复方制剂，既可治疗男性勃起功能障碍又可治疗男性早泄，标本兼顾，服药方便，疗效确切、起效迅速，患者依从性更高。公司预计 2024 年获得临床默许批件。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
8	SMF-215	改良型创新药 2.3 类	/	1,520.37	1,505.53	药学研究（完成临床批）	作为高血压治疗的替代疗法，用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。 根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 β 受体阻滞剂和钙通道阻滞剂联合使用，一方面两药作用机制不同，降压作用协同；另一方面可相互抵消不良反应，β 受体阻滞剂在降压的同时可以减缓心率，抵消钙通道阻滞剂使用过程中可能出现的心率增快的不良反应，而钙通道阻滞剂可减弱 β 受体阻滞剂可能产生的外周血管阻力增加的不良反应。此外，复方制剂可减少服药片数，服药数量的减少可改善依从性。 产品转让方面，2023 年 7 月，阳光诺和公告，和昂利康就共同开发公司 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平），该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，具体详见产品 SMF-204 部分描述。 产品价值方面，公司预计 2024 年获得临床默许批件。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。

注：拟申报临床改良创新药项目 SMF-205、SZJ -208，根据与 CDE 沟通，按照 3 类重新申报。

截至本补充法律意见书出具日,发行人自主立项但尚未成果转化的药物品种超过 190 项,主要药物品种市场前景及竞争格局良好,为公司后续发展储备了源源不断的动力。公司除了在仿制药领域储备了丰富的自主研发产品及建立不同梯队,同时公司储备 18 项 2 类改良型创新药;2 类改良型新药指在已知活性成分的基础上,对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化,且具有明显临床优势的药品。2 类改良型创新药具有如下优势:

(1) 研发投入和时间成本小:无需经过疾病靶标选择、苗头化合物筛选、先导化合物发现与优化、候选化合物的选定等工作,时间可以缩短 2-3 年;临床前研究的成药性研究、药代及药效学研究、药理毒理、制剂开发等研发工作可以进行简化;临床研究无须全部需要从 I 期至 III 期依次完成,部分只需要在人体内做生物等效性(BE)试验或者直接做 III 期临床;(2) 成功率高,风险小。不用经历化合物药物发现、药物筛选等环节,改良的对象大多是化合物专利已过期的药物,药物的安全性和有效性已经得到验证,失败的风险较小;(3) 此外,改良型新药的监测保护期与 1 类创新药相差不大。除 1 类新药化合物专利一般为 20 年外,1 类创新药上市后监测期为 5 年,2 类改良型新药上市后监测期为 3-4 年,相对于仿制药有较大的竞争优势。

基于以上的优势,改良型创新药备受市场认可,改良型创新药的制剂市场规模较大、项目转让价值较高:(1) 改良型创新药市场规模增长较快,预计到 2025 年改良型新药制剂市场规模将达到 5,612.9 亿元,到 2030 年则达到 7,951.7 亿元;(2) 2023 年 7 月,阳光诺和(688621.SH)公告,和昂利康(002940.SZ)就共同开发公司 NHKC-1(缬沙坦+左氨氯地平)项目技术开发事宜达成合作意向并签署相应的《技术开发合同》,该项目整体估值为 1.5 亿元人民币,该项目属于化学药品注册分类的第 2.3 类,已取得药物临床试验批准通知书,主要用于治疗原发性高血压,用于单药治疗不能充分控制血压的患者;(3) 目前公司有众多 2 类改良型创新药均为 2.3 类并且适应症与 NHKC-1 项目相类似,公司在复方降三高领域具有竞争优势,相关项目在稳步推进,截至 2023 年 12 月底获得临床默许批件有 4 项;预计 2024 年获得临床默许批件有 12 项。

按照公司报告期内商业惯例,公司仿制药研发项目通常在“三批工艺验证、

BE 试验、申报注册”等较为成熟阶段转让，特别是集中于“申报注册阶段”，同时改良型创新药市场认可度较高，公司结合市场研发需求情况和公司经营战略规划进行成果转化或者自持商业化生产和销售。以上主要项目将为公司的可持续发展奠定了扎实的基础，随着相关项目的持续成果转化和商业化生产，预计将来公司收入保持稳步增长态势，经营持续向好。

综上所述，公司储备有丰富的自主研发项目，并已建立不同项目梯队，为公司后续发展储备了源源不断的动力，主要药物品种市场前景良好，公司将根据市场需求及发展规划向客户进行研发成果转化或者自持进行商业化生产，预计将来公司收入保持稳步增长态势，经营持续向好。

本所律师认为，公司已充分说明先行立项研发的药物品种的来源和选择依据以及立项评审流程，截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金情况，并针对上述药物的市场应用前景进行了详尽的前瞻性分析，公司预计将来公司收入保持稳步增长态势，经营持续向好，预测依据合理。

8、结合与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况，说明发行人市场定位及行业地位

(1) 与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况

发行人医药研发与定制化生产业务的同行业可比直接竞争对手企业主要为阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药和新领先，与发行人均属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，同时开展自主研发技术成果转化及受托研发服务，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域；公司化学药制剂业务主要产品为抗高血压药苯磺酸左氨氯地平片，行业内可比直接竞争对手为昂利康和华北制药，其简要情况如下：

①经营情况

单位：万元

公司名称	主营业务情况	期间	业务收入规模	增长速度	主营业务毛利率
医药研发与定制化生产业务					
阳光诺和	上海证券交易所上市公司，股票代码688621.SH，成立于2009年，主要提供药学研究、临床试验和生物分析等服务。	2022年	67,660.64	37.06%	55.48%
		2023年1-6月	46,104.75	42.16%	56.89%
百诚医药	深圳证券交易所上市公司，股票代码301096.SZ，成立于2011年，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。	2022年	60,741.05	62.27%	67.37%
		2023年1-6月	42,386.21	72.53%	66.56%
博济医药	深圳证券交易所上市公司，股票代码300404.SZ，成立于2002年，是一家专业的CRO服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO服务	2022年	42,368.26	30.68%	37.16%
		2023年1-6月	23,236.02	32.73%	35.67%
华威医药-百花医药	华威医药为新疆百花村医药集团股份有限公司（600721.SH）全资子公司，成立于2000年，是中国领先的高端药物研发企业，面向医药行业主要提供药学研究、临床试验、注册申报等专业技术服务。	2022年	32,393.25	31.12%	35.11%
		2023年1-6月	15,178.05	4.96%	42.03%
新领先-太龙药业	新领先为河南太龙药业股份有限公司（600222.SH）全资子公司，成立于2005年，主要提供药物药学研究、临床研究，并提供药物注册、医药市场、项目评估、研发融投资管理一体化专业技术服务。	2022年	32,022.45	-1.20%	32.05%
		2023年1-6月	14,025.58	-17.53%	27.86%
平均值		2022年	47,037.13	31.99%	45.43%
		2023年1-6月	28,186.12	26.97%	45.80%
化学药制剂生产销售业务					
昂利康	深圳证券交易所上市公司，股票代码002940.SZ，成立于2001年，主要从事医药生产制造业务，包括化学原料药、化学药制剂和药用辅料的研究、生产和销售。苯磺酸左氨氯地平为公司主要品种之一，于2021年12月通过一致性评价，属于首批通过一致性评价之一；该品种在2023年4月国家第八批国家集采中未能中选。	2022年	93,328.16	-4.17%	79.23%
		2023年1-6月	38,946.91	-10.38%	69.02%
华北制药	上海证券交易所上市公司，股票代码600812.SH，成立于1992年，主要从事化学药、生物药、健康消费品的研发、生产和销售等业务。苯磺酸左氨氯地平片为公司主要品种之一，于2023年2月通过一致性评价，属于第	2022年	459,990.68	-6.82%	36.68%
		2023年1-6月	—	—	—

公司名称	主营业务情况	期间	业务收入规模	增长速度	主营业务毛利率
医药研发与定制化生产业务					
	六家通过。				
平均值		2022 年	276,659.42	-5.50%	57.96%
		2023 年 1-6 月	38,946.91	-10.38%	69.02%
发行人	总体业务方面： 公司成立于 2002 年，报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。	2022 年	18,402.47	24.42%	83.63%
		2023 年 1-6 月	19,177.24	166.81%	88.28%
	其中：（1）医药研发与定制化生产业务，公司全资子公司山东创新已连续 6 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”，在 CRO 公司中具有较强的市场影响力。	2022 年	9,510.40	11.01%	90.58%
		2023 年 1-6 月	10,178.31	250.26%	91.84%
	（2）化学药制剂生产销售业务，商业化产品主要为苯磺酸左氨氯地平片，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖；首批通过一致性评价；于 2023 年 4 月，中选第八批国家集采，中选价格为 0.514 元/片，约定首年采购量为 2.27 亿片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。	2022 年	8,892.07	42.88%	76.20%
		2023 年 1-6 月	8,998.93	110.17%	84.25%

注 1：百花医药和太龙药业业务规模、业绩增速、毛利率数据取自其 2022 年度、2023 年半年度报告药品研发服务相关数据；

注 2：昂利康和华北制药业务规模、业绩增速、毛利率数据取自其 2022 年度、2023 年半年度报告中化学药制剂业务相关数据。

如上表所示，（1）公司医药研发与定制化生产业务方面，规模小于同行业可比公司，主要原因系公司顺应行业的发展趋势，公司以自主研发技术成果转化模式为主，公司处于快速发展阶段，同行业可比公司主要以受托业务为主，同时在快速发展自主研发技术成果转化业务，因此业务规模大于发行人，但发行人业务增长迅速，2023 年 1-6 月医药研发服务相关业绩同比增长 250.26%，增速领先于

同行业可比公司；公司毛利率高于同行业可比公司主要原因系以自主研发技术成果转化模式为主，该业务模式具有“转让单价高、毛利率高、灵活的后期利益安排和研发及商业化效率高”等众多优势及特点；（2）化学药制剂生产销售业务方面，公司商业化项目主要为苯磺酸左氨氯地平片的商业化生产和销售，昂利康和华北制药制剂业务除了苯磺酸左氨氯地平片，还有众多其他商业化产品，因此发行人的化学药制剂生产销售业务规模相较同行业低，但发行人业务增长迅速，2023年1-6月化学药制剂生产销售业务业绩同比增长110.17%，增速领先于同行业可比公司；2023年1-6月发行人化学药制剂生产销售业务毛利率高于同行业公司昂利康和华北制药制剂业务毛利率，主要原因系公司中选第八批全国药品集中采购及同行业可比公司除了苯磺酸左氨氯地平片，还有众多其他产品。

②市场地位

公司名称	业务领域	市场地位
医药研发与定制化生产业务		
阳光诺和	“药学+临床”综合型CRO公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，未来将通过自行组建或收购的形式，进一步向CDMO业务领域延伸	国家高新技术企业，连续多年荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的“中国医药研发公司20/50强”称号。
百诚医药	“药学+临床”综合型CRO公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，拥有GMP生产车间，可以提供CDMO服务	荣获“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”及获得中华全国工商业联合会医药业商会授予的2021年度“中国医药研发公司50强”称号。
博济医药	“药学+临床”综合型CRO公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，拥有GMP生产车间，可以提供CDMO服务	荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的2020年度“中国医药研发公司50强”称号。
华威医药-百花医药	“药学+临床”综合型CRO公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，尚未建有GMP生产车间，未有CDMO服务	华威医药连续多年荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的“中国医药研发公司20/50强”称号。
新领先-太龙药业	“药学+临床”综合型CRO公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，通过投资与合作的模式，与CDMO领域的头部企业合作，实现在CDMO领域布局	新领先连续多年荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的“中国医药研发公司20/50强”称号。
化学药制剂生产销售业务		
昂利康	主要从事的业务为医药生产制造业务，主要包括化学原料药、化学制剂和药用辅料的研发、生产和销售。化学制剂产品主要为自有品种中的抗感染类制剂(包括头孢克肟	拥有完整的制药业务产业链，在口服头孢类抗生素和苯磺酸左氨氯地平两大产品线上，已初步形成化学原料药和化学制剂一体化的产业链；苯磺酸左氨氯地平为该公司主要品种之一，于2021年12月通过一致性评价，

公司名称	业务领域	市场地位
	胶囊、头孢克洛缓释片和头孢克洛颗粒等)、心血管类制剂(包括苯磺酸左氨氯地平片、硝苯地平缓释片等), 以及部分合作品种。	属于首批通过一致性评价之一; 该品种在2023年4月第八批全国药品集中采购中未能中选, 2023年1-6月, 该品种销售收入较上年同期下降约-38%。
华北制药	主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务。华北制药产品涉及化学制药、现代生物技术药物、维生素及健康消费品、生物农兽药等领域, 涵盖抗感染药物、生物技术药物、心脑血管及免疫调节剂、维生素及健康消费品等 700 多个品种。	华北制药积累了在抗生素领域的优势, 生产规模、技术水平、产品质量在国内均处于领先地位; 苯磺酸左氨氯地平片为华北制药主要品种之一, 于2023年2月通过一致性评价, 属于第六家通过; 于2023年4月, 中选第八批全国药品集中采购, 其中选约定首年采购量为2.41亿片, 价格为0.585元/片(含税), 采购周期至2025年12月31日。
发行人	医药研发与定制化生产业务方面, “药学+临床” 综合型 CRO 公司, 主要侧重在仿制药领域, 布局创新药领域, 拥有 GMP 生产车间, 可以提供 CDMO 服务; 同时公司具有原料药研发能力, 正在建有原料基地; 公司已建立起药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的 “四轮驱动” 式综合服务模式, 可以满足不同客户的多元化专业服务需求。	在医药研发与定制化生产业务方面, 公司被国家发改委认定为 “国家级创新平台 (手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心)” 、国家知识产权局认定为 “国家知识产权优势企业”; 公司全资子公司山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为 “中国医药研发公司 10/20/50 强”, 被山东省工业和信息化厅认定为 “山东省专精特新中小企业” 和 “山东省瞪羚企业”, 在 CRO 公司中具有较强的市场影响力。
	在化学药制剂生产销售业务方面, 商业化产品主要为苯磺酸左氨氯地平片, 2023 年开始新增培哌普利吡达帕胺片和培哌普利叔丁胺片, 同时公司具有原料药研发能力, 正在建有原料基地, 原料药基地投产后, 公司制剂业务具有 “原料药+制剂” 一体化发展能力; 同时依托公司强大的药品研发能力及自主研发项目储备, 公司商业化产品不断增加。	在化学药制剂生产销售业务, 商业化产品主要为苯磺酸左氨氯地平片, 先后荣获江西省技术发明奖, 获得国家重大新药创制 “十二五” 科技重大专项项目, 验收结论为 “具有国内领先水平”; 拥有 5 项发明专利, 其中 “苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法” 获得了中国专利优秀奖; 首批通过一致性评价; 于2023年4月, 中选第八批全国药品集中采购, 中选价格为0.514元/片, 约定首年采购量为2.27亿片, 采购周期至2025年12月31日。

③技术实力

1) 研发投入情况

单位: 万元、万元/人

公司名称	研发技术人员数量	研发技术人员占比	研发技术人员人均创收	研发费用	研发投入占比
医药研发与定制化生产业务					
阳光诺和	951	84.46%	71.15	8,968.57	13.26%
百诚医药	936	70.86%	64.89	16,606.62	27.34%
博济医药	951	80.19%	44.55	4,367.66	10.31%
华威医药-百花医药	583	79.75%	59.41	2,748.24	7.91%

公司名称	研发技术人员数量	研发技术人员占比	研发技术人员人均创收	研发费用	研发投入占比
医药研发与定制化生产业务					
新领先-太龙药业	1,314	49.44%	148.05	11,651.97	6.36%
化学药制剂生产销售业务					
昂利康	218	22.22%	706.63	11,262.16	7.18%
华北制药	2,452	22.39%	426.13	21,730.05	5.80%
发行人总体业务情况					
施美药业	136	57.63%	135.31	4,019.94	21.82%

注：数据口径为 2022 年度数据，来源于同行业公司 2022 年度报告。

2) 研发技术平台及研发项目情况

公司名称	研发情况
医药研发与定制化生产业务	
阳光诺和	(1) 研发设施：拥有 3.60 万平方米的研发实验室，其中已投入使用的实验室面积为 2.99 万平方米，正在建设的实验室面积为 0.61 万平方米，拥有先进的仪器设备；(2) 核心技术平台：陆续打造并建立了集化合物合成、化合物活性筛选、药学研究、药效学评价、药代动力学、临床试验及生物分析为一体的综合服务技术平台；(3) 项目研发：研发投入主要用于自主立项的创新药、改良型新药和仿制药项目。在创新药方面，在研产品主要应用在镇痛、肾病与透析、肿瘤辅助、心脑血管、抗菌用药等适应症领域；在改良型新药方面，阳光诺和在药物传递系统上开展技术研发及产业转化研究，以长效微球制剂、缓控释制剂等为研发重点；在仿制药方面，阳光诺和在研产品重点包括复杂注射剂、多肽制剂、局部递送与透皮吸收药物、儿童用药、罕见病用药及其他特殊制剂等；截至 2023 年 6 月 30 日，阳光诺和内部在研项目累计已超 290 项。
百诚医药	(1) 研发设施：全资子公司赛默制药目前已建成药品 GMP 标准的厂房及配套实验室 10.1 万平方米；(2) 核心技术平台：高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前已建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、临床试验研究、相容性及杂质研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂高端制剂领域；(3) 项目研发：秉承创新药研发和仿制药研发双线发展的思路，截至 2023 年 6 月 30 日，百诚医药已经立项尚未转化的自主研发项目超 250 项，小试阶段 154 项，中试放大阶段 36 项，验证生产阶段 18 项，稳定性研究阶段 50 项。百诚医药目前在研的创新药项目共 8 项，布局 H3、CDK4/6、PI3K、PPAR α/δ 等靶点，研发针对全新靶点的创新药物。
博济医药	(1) 研发设施：公司 CDMO 服务由子公司科技园公司承接，科技园公司完成了三期厂房的主体结构封顶，三期厂房总建筑面积约 7 万平方米；(2) 核心技术平台：博济医药的化药研究中心在固体常释制剂及缓释制剂技术基础上，进一步加强了滴眼液制剂平台和吸入制剂平台建设，在已有雾化吸入制剂、喷雾剂的药学或评价技术的基础上，进一步建设“鼻腔给药创新制剂研发平台”；同时复杂注射制剂平台包括纳米晶、脂质体制剂技术平台也在持续建设中；(3) 项目研发：博济医药是一家专业的 CRO 服务提供商，同时，公司根据新药市场的发展趋势，结合技术专长以及行业经验，还进行了部分临床前自主研发业务和技术成果转化服务，截至 2023 年 6 月 30 日，公司自主研发项目约 50 个。
华威医药-百花医药	(1) 研发设施：华威医药目前拥有 3 万余平米的办公研发大楼，配套完善先进的科研设备；(2) 核心技术平台：已建立“缓控释制剂技术平台、局部外用和经皮给药技术平台、吸入制剂技术平台、复杂注射剂及口溶膜制剂技术平台”五大平台；(3) 项目研发：技术转让方面，通过开展市场调研，选择立

公司名称	研发情况
	项品种，开发市场急需、前景广阔的技术，自主研发后将技术成果进行转让，以满足市场和客户需求。
新领先-太龙药业	（1）研发设施：子公司湃瑞药业采用轻资产运营模式，主要业务为郑州临空生物医药园“小分子 API&制剂 CDMO 平台”的运营。该平台由郑州创泰生物技术有限公司投资建设，拥有符合美国 FDA、中国 NMPAGMP 标准的 6 千余平方米的制剂车间及配套设施；（2）核心技术平台：目前新领先建立起制剂平台、原料药研发平台、分析检测平台及体内外桥接平台等多个子平台，专注服务高端制剂和创新药研究、复杂化合物开发、体内外桥接评估、BE 和临床试验方案分析等领域；（3）项目研发：截至 2023 年 6 月 30 日，已经立项尚未转化的自主研发项目 151 项。
化学药制剂生产销售业务	
昂利康	（1）核心技术：核心技术主要包括口服固体制剂制备技术、冻干粉针剂制备技术、头孢类酶法制备技术、Alpha 酮酸制备技术；（2）药品研发及商业化情况：通过自主研发和联合开发等多种手段，聚焦抗感染、心血管、肾病、麻醉疼痛等领域及有特色的高端仿制药及改良型新药，力争形成产品梯队合理、管线丰富的差异化竞争格局。在苯磺酸左氨氯地平片方面，于 2021 年 12 月通过一致性评价，属于首批通过一致性评价之一。
华北制药	（1）核心技术：华北制药在抗生素领域具有传统优势，生产规模、技术水平、产品质量在国内均处于领先地位，青霉素系列、头孢系列产品品种齐全，覆盖了原料药到制剂的大部分品种，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链；华北制药是我国最早进入生物制药领域的制药企业之一，拥有抗体药物研制国家重点实验室，以基因重组抗狂犬抗体、基因重组人血白蛋白为代表的生物技术药物技术水平及进度处于国内行业领先地位。（2）药品研发及商业化情况：华北制药的主要产品涵盖抗感染药物、生物技术药物、心脑血管及免疫调节剂、维生素及健康消费品等领域 700 多个品规。华北制药青霉素系列、头孢系列产品品种齐全，覆盖了原料药到制剂的大部分品种，形成了从发酵青霉素原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链。在苯磺酸左氨氯地平片方面，于 2023 年 2 月通过一致性评价，属于第六家通过。
发行人	（1）研发设施：山东创新已建好药物研发中心面积达 14,000 余平方米；江西施美生产车间及仓房面积 11,400.00 余平方米，拥有完善的研发及 GMP 生产车间，可以提供 CRO 及 CDMO 服务；同时公司拥有原料药研发能力及正在建设“山东科新原料药生产基地建设项目”；公司已建立起药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务模式，可以满足不同客户的多元化专业服务需求；（2）核心技术平台：公司始终高度重视技术研发平台化建设，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势；（3）药品研发及商业化情况：截至本补充法律意见书出具日，依托于公司核心技术平台，公司自主研发项目累计超过 230 项，商业化产品主要为苯磺酸左氨氯地平片，2023 年开始新增培哚普利吡达帕胺片和培哚普利叔丁胺片；依托公司强大的药品研发能力及丰富的自主研发项目储备，公司商业化产品将不断增加；同时公司“山东科新原料药生产基地建设项目”项目建设完毕后公司制剂业务将具备“原料药+制剂”一体化发展能力。公司苯磺酸左氨氯地平片于 2021 年 12 月通过一致性评价，属于首批通过一致性评价。此外，另外 2 个商业化产品，培哚普利吡达帕胺片于 2022 年 11 月获得药品注册证书，该品种为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；培哚普利叔丁胺片于 2023 年 1 月获得药品注册证书，该品种为第三代 ACEI 抗高血压药物，其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。

数据来源：同行业公司 2022 年度报告和 2023 年半年度报告。

④衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面

结合公司所处的行业特点，公司核心竞争力的关键业务数据、指标主要为营业收入、研发投入、研发人员及自研项目储备情况等，具体详见本补充法律意见书之“一、(二)、8、(1)与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况”之“①经营情况”“②市场地位”及“③技术实力”等

(2) 发行人市场定位及行业地位

①医药研发与定制化生产行业

公司研发及商业模式具有创新性，产业链完整，在业务布局上较为全面，产品管线更加聚焦，具有竞争优势。一方面，相对于“药学+临床”CRO企业主要采用的受托研发模式，公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式，公司主动筛选大病种领域具有较好市场潜力的产品进行前瞻性的研发布局，依托于公司完备的GMP生产车间和核心技术平台，能将项目推进至较为成熟阶段，公司主要在研品种具有相对领先的进度优势，特别是公司储备申报注册阶段的项目有27项，储备较多成熟节点项目，相对同行业可比公司有竞争优势。

因为项目研发已经取得关键性阶段性成果，成功的可能性大大提高，获批时间大为缩短，再加之产品市场潜力较好，且具有先发优势（如首仿或前三），保证了产品具有较好的商业价值。另一方面，公司拥有完备的研发及GMP生产车间，公司已建立起药学到临床CRO、从原料到制剂的CDMO的“四轮驱动”式综合服务模式，可以满足不同客户的多元化专业服务需求。

我国仿制药CRO行业企业众多、市场较为分散，目前整个国内市场并未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局尚未成型。根据弗若斯特沙利文数据，中国仿制药CRO行业2022年市场规模达104亿元，2022年度公司医药研发与定制化生产业务收入为9,510.40万元，CRO仿制药市场占有率为0.91%。公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化业务为主，自主研发技术成果转化业务收入占比较高，同行业可比公司中仅有百诚医药、博济医药等公司公开披露该业务收入情况，因此难以获取该业务模式的收入排名情况，自主研发成果

转化业务领域尚未有较为权威的市场排名。报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，最近一期同比增长速度为 250.26%，增长速度较快，增速领先于同行业可比公司。

此外，公司始终高度重视技术研发平台化建设，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。截至 2023 年 6 月 30 日，基于多年的研发积累和丰富的技术成果，公司获得授权专利 41 项，其中发明专利 27 项，被国家发改委认定为“国家级创新平台（手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心）”、国家知识产权局认定为“国家知识产权优势企业”、江西省工业和信息化厅认定为“江西省专精特新中小企业”、江西省科技厅认定为“江西省手性药物工程技术研究中心”及江西省工信厅认定为“省级企业技术中心”等；公司子公司山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”。公司持续为国内多家医药上市公司、医药百强企业提供研发服务，在医药研发细分行业中具有一定的市场影响力。

②化学药制剂生产销售行业

公司化学药制剂主打产品苯磺酸左氨氯地平片的适应症为高血压、心绞痛等，是公司经过长期研发、不断提升形成的核心产品，于 2021 年 12 月首批通过一致性评价，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖。“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目；“苯磺酸左氨氯地平片质量和疗效关键技术升级研究项目”荣获“江西省科学技术进步二等奖”，公司具有较强的技术实力。苯磺酸左氨氯地平片，自 2009 年首次纳入国家医保目录乙类以来，此后在历次医保目录调整中均纳入国家医保目录乙类，被纳入《国家基本药物目录》。

公司参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目申报并成功中选，其中公司在浙江省独家中选，约定年采购量为 2.18 亿片；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日；同行业可比公司昂利康及华北制药的苯磺酸左氨氯地平片产品分别于 2021 年 12 月首批（与发行人同为首家）和 2023 年 2 月份第六家通过一致性评价，在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1），对于苯磺酸左氨氯地平片产品，昂利康未能中选，华北制药成功中选，其中选约定首年采购量为 2.41 亿片，价格为 0.585 元/片（含税）。集采执行之后，院内市场主要由集采中标企业供给，主要企业院内市场最低销售情况如下：

单位：元/片、亿片、亿元

序号	中选企业	价格	数量	销售额	占比
1	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	0.460	6.64	3.05	41.60%
2	南昌弘益药业有限公司	0.505	3.39	1.71	23.31%
3	华北制药股份有限公司	0.585	2.41	1.41	19.20%
4	施美药业	0.514	2.27	1.17	15.89%

注：占比为按照集采首年中选最低带量销售额占比，实际情况以医院的需求采购为准；价格为含税价格

报告期内，化学药制剂生产销售业务收入分别为 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，最近一期同比增长速度为 110.17%，增长速度较快，领先于同行业可比公司。本次国家集采中选，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长，公司的产品市场占有率有望进一步快速提升，公司市场地位不断提升。

此外，2022 年 11 月 15 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利吡达帕胺片药品注册证书，该品种为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；2023 年 1 月 19 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利叔丁胺片药品注册证书，该品种为第三代 ACEI 抗高血压药物，其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。截至 2023 年 6 月 30 日，以上两个品种均为国家医保目录品种，均已经实现商业化生产，正在陆续挂网销售，可望为公司带来新的利润增长点，增强公司在制剂

领域的市场竞争力。

本所律师认为，公司在医药研发与定制化生产业务领域，公司研发及商业模式具有创新性，产业链完整，在业务布局上较为全面，产品管线更加聚焦，具有竞争优势，公司已建立起药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务模式，在医药研发细分行业中具有一定的市场影响力；化学药制剂主打产品苯磺酸左氨氯地平片“具有国内领先水平”，首批通过一致性评价，在第八批国家集采中中选，市场定位及行业地位不断提高。

9、结合收入构成情况、在手订单、自主在研项目、已完成待转让项目情况等，说明集采对发行人业务的影响，风险揭示的充分性，收入增长的持续性

(1) 公司收入构成、在手订单、自主在研项目、已完成待转让项目等情况

①收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	9,470.40	49.38	7,010.31	38.09	7,102.10	48.02	669.14	8.22
	受托研发服务	669.14	3.49	2,500.09	13.59	1,465.17	9.91	862.03	10.59
	CDMO 业务	38.77	0.20	-	-	-	-	-	-
	合计	10,178.31	53.07	9,510.40	51.68	8,567.26	57.92	1,531.17	18.81
化学药制剂生产销售业务		8,998.93	46.93	8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入		19,177.24	100.00	18,402.47	100.00	14,790.90	100.00	8,139.50	100.00

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务分别实现收入 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，整体呈快速增长的趋势。化学药制剂生产销售业务分别实现收入 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，整体呈稳定增长的趋势。

②在手订单

截至 2023 年 6 月 30 日，公司在手订单金额为 25,744.12 万元，其中医药研发与定制化业务在手订单金额为 8,398.30 万元，化学制剂生产与销售业务在手订

单金额为 17,345.82 万元，公司在手订单情况良好；报告期内，医药研发与定制化生产业务在手订单金额较少主要原因系公司主要以自主研发技术成果转化为主，公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让。

③自主在研项目

公司坚持“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，建立了严格的药物筛选机制，筛选竞争格局好、产品附加值高、市场潜力大的优质项目进行立项。达到阶段性成果后（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报注册后），公司会积极向潜在客户推荐具有良好市场前景的项目。公司聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，采用“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略。截至本补充法律意见书出具日，公司共有自主研发项目累计超过 230 项，其中自主研发尚未转化项目中，已申报注册阶段有 27 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

目前发行人已立项众多自主研发项目，并且分别取得不同研发阶段的研发成果，发行人可以根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发，发行人自主研发技术成果转化业务将获得可持续发展。

④已完成待转让项目情况

1) 取得批件尚未对外成果转化的项目

截至本补充法律意见书出具日，公司取得的尚未对外成果转化的项目有 19 项，其中制剂注册证书共计 17 项，具体情况如下：

序号	药品通用名称	批准文号	注册分类	适应症	尚未转让或者商业化生产原因
1	苯磺酸左旋氨氯地平片（2.5mg）	国药准字 H20083362	一致性评价	高血压	已商业化生产
2	培哚普利呋达帕胺片	国药准字 H20223862	4 类仿制药	原发性高血压	已商业化生产

序号	药品通用名称	批准文号	注册分类	适应症	尚未转让或者商业化生产原因
3	培哚普利叔丁胺片	国药准字 H20233079	4 类仿制药	高血压与充血性心力衰竭	已商业化生产
4	培哚普利叔丁胺片	国药准字 H20233080	4 类仿制药	高血压与充血性心力衰竭	已商业化生产
5	阿苯达唑胶囊	国药准字 H36020289	原化药 6 类	蛔虫病、蛲虫病	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
6	阿苯达唑胶囊	国药准字 H36020290	原化药 6 类	蛔虫病、蛲虫病	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
7	贝诺酯胶囊	国药准字 H36022162	原化药 6 类	关节炎以及发热、头痛、神经痛、手术后疼痛	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
8	诺氟沙星胶囊	国药准字 H36020114	原化药 6 类	敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
9	羚羊感冒胶囊	国药准字 Z36021669	原 9 类中药	流行性感冒，伤风咳嗽，头晕发热，咽喉肿痛	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
10	维磷颗粒	国药准字 H36022165	原化药 6 类	神经衰弱而引起的头晕目眩，精神疲倦等症	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
11	氨咖黄敏胶囊	国药准字 H36022161	原化药 6 类	普通感冒及流行性感冒	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
12	林可霉素利多卡因凝胶	国药准字 H36022332	原化药 6 类	轻度烧伤、创伤及蚊虫叮咬引起的各种皮肤感染	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
13	小儿氨酚黄那敏颗粒	国药准字 H36022385	原化药 6 类	儿童普通感冒及流行性感冒	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
14	利福平胶囊	国药准字 H36020115	原化药 6 类	麻风、非结核分枝杆菌感染	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
15	利福平胶囊	国药准字 H36020116	原化药 6 类	麻风、非结核分枝杆菌感染	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
16	利福定胶囊	国药准字 H36022163	原化药 6 类	麻风、非结核分枝杆菌感染	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产

序号	药品通用名称	批准文号	注册分类	适应症	尚未转让或者商业化生产原因
17	苦参阴道泡腾片	国药准字 Z20050515	原中药 8 类新药	湿热蕴蓄下焦所致的痢疾、肠炎、热淋、阴肿阴痒;湿疹;湿疮	中药新药, 择机转让或商业化生产

注: 序号 5-17 项目为公司报告期外较早时期所取得药品注册批件, 相关产品目前未进行商业化生产, 公司会根据后续经营规划及市场需求择机再次进行商业化生产或者转让。

公司原料药通过审评的有 2 项, 登记情况如下:

序号	登记号	品种名称	登记状态	所有权
1	Y20170001243	硫酸氢氯吡格雷	A (已通过审评审批)	施美药业
2	Y20210000949	维格列汀	A (已通过审评审批)	施美药业、九典宏阳

2) 自研尚未技术成果转化正在 CDE 审评审批阶段的项目

截至本补充法律意见书出具日, 公司自研尚未技术成果转化的正在 CDE 审评审批阶段的项目 (包括原料药) 总共有 27 项, 未来公司视市场需求、经营规划等情况, 择机对外转让或者自持商业化, 其中药品有 23 项, 具体情况如下:

序号	药品通用名称	受理号	注册分类	适应症
1	利伐沙班颗粒	CYHS2200991	3 类	抗血小板凝聚
2	盐酸氨溴索口服溶液	CYHS2201283	3 类	祛痰
3	地氯雷他定口服溶液	CYHS2201510	3 类	荨麻疹及过敏性鼻炎
4	磷酸西格列汀片	CYHS2300176	4 类	用于治疗糖尿病
5	磷酸西格列汀片	CYHS2300177	4 类	用于治疗糖尿病
6	他达拉非片	CYHS2300215	4 类	勃起功能障碍
7	他达拉非片	CYHS2300216	4 类	勃起功能障碍
8	他达拉非片	CYHS2300217	4 类	勃起功能障碍
9	盐酸氟西汀口服溶液	CYHS2300626	3 类	抑郁症; 强迫症
10	枸橼酸西地那非片	CYHS2300916	4 类	肺动脉高压
11	盐酸氟西汀胶囊	CYHS2301682	4 类	抗抑郁药
12	普瑞巴林口崩片	CYHS2301762	3 类	外周神经痛以及辅助性治疗局限性部分癫痫发作
13	普瑞巴林口崩片	CYHS2301763	3 类	外周神经痛以及辅助性治疗局限性部分癫痫发作
14	拉莫三嗪分散片	CYHS2301772	4 类	癫痫
15	拉莫三嗪分散片	CYHS2301773	4 类	癫痫
16	盐酸鲁拉西酮片	CYHS2302148	4 类	精神分裂症
17	比索洛尔氨氯地平片	CYHS2302271	4 类	高血压
18	塞来昔布片	CYHS2302505	3 类	风湿性关节炎, 消炎镇痛

序号	药品通用名称	受理号	注册分类	适应症
19	塞来昔布片	CYHS2302504	3 类	风湿性关节炎, 消炎镇痛
20	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	CYHS2302815	3 类	高血压
21	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	CYHS2302816	3 类	高血压
22	富马酸伏诺拉生片	CYHS2303111	4 类	反流性食管炎
23	富马酸伏诺拉生片	CYHS2303112	4 类	反流性食管炎

截至本补充法律意见书出具日, 公司与九典宏阳合作研发的原料药审评阶段有 4 项, 登记情况如下:

序号	登记号	品种名称	登记状态
1	Y20220000020	磷酸西格列汀	I (审评审批中)
2	Y20220000780	盐酸鲁拉西酮	I (审评审批中)
3	Y20220000468	阿齐沙坦	I (审评审批中)
4	Y20210000947	塞来昔布	I (审评审批中)

(2) 集采对发行人业务的影响

①政策基本情况

2019 年 1 月, 国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》(国办发〔2019〕2 号), 选择 11 个城市, 从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种, 国家组织药品集中采购和使用试点。

2019 年 9 月, 国家医保局等九部委发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》(医保发〔2019〕56 号), 指出: 在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式, 为全面开展药品集中带量采购积累经验。

2021 年 1 月, 国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2 号), 指出: 将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围, 逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品, 做到应采尽采; 对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围; 符合条件的药品达到一定数量或金额, 即启动集中带量采购。

上海阳光医药采购网 2023 年 4 月 11 日发布公告《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》, 公告了第八批全国药品集中采购 (GY-YD2023-1) 落地, 国家集采中选结果于 2023 年 7 月实施, 目前正在执行标期阶段。

②集采政策发展趋势及影响

1) 常态化、广覆盖

2021 年 1 月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2 号)，指出：将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。

2023 年 3 月，国家医疗保障局办公室发布《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，指出：持续扩大药品集采覆盖面。开展第八批国家组织药品集采并落地实施，适时推进新批次药品集采。规范国家组织集采药品协议期满接续工作，指导上海、江苏、河南、广东牵头开展联盟接续采购，鼓励同一品种由多家企业中选，促进价差公允合理，并统一采购周期；省级药品集采重点针对未纳入国家集采的品种和未过评品种，从“填空”和“补缺”两个维度扩大集采覆盖范围，积极探索尚未纳入国家和省级集采的“空白”品种集采，鼓励对已有省份集采、价格竞争充分的品种开展带量价格联动。到 2023 年底，每个省份的国家和省级集采药品数累计达到 450 种，其中省级集采药品应达到 130 种，化学药、中成药、生物药均应有所覆盖。

2) 药品集采制度常态化，长期鼓励企业参与集中采购

目前带量采购已常态化，已中标药品的采购周期为 1-3 年，后续新通过一致性评价或者视同一致性评价药品品种依然有机会参与国家集中采购并中标。随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数也从 1 家增加到 10 家，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价及仿制药开发。

受国家集中采购的影响，部分产品管线单一、实力较弱未能及时拓展产品布局的企业，将被市场淘汰。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队，加大企业研发投入，促进 CRO 行业的快速发展。

3) “原料药+制剂”一体化发展成为趋势

此外，带量采购下，制药企业需通过降低药价来获取入围资格，从而达到以量换价的目的，在此背景下，成本优势明显的企业将脱颖而出。与此同时，带量采购的量，中标企业将面对较高的产能需求，产能压力被分配到从原料药采购到药品生产配送的各个环节，也进一步推动“原料药+制剂”一体化发展。其中，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，提升核心竞争力，在制剂研发阶段会考虑委托给经验更加丰富的药品研发机构，确保药品研发的效率及质量，这进一步促进 CRO 行业发展。

③对发行人业务的影响

1) 医药研发与定制化生产业务

面对 CRO 行业的快速发展和行业格局的变革，公司紧抓市场需求，并大力投入研发，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。精准的项目筛选能力和多元的核心研发技术平台使公司拥有较强的自主研发技术成果转化能力。截至本补充法律意见书出具日，公司在手订单情况良好，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。经过多年的技术沉淀，公司在业内树立了良好的品牌形象，获得客户广泛认可和好评，拓宽了获客渠道，为公司业务稳步发展奠定了坚实的基础。

随着国家政策的推出和实施，公司根据国家药品集中采购制度的发展，实施公司的业务策略，报告期内，自主研发技术成果转化的订单和收入规模上升，公司医药研发与定制化生产业务分别实现收入 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，整体呈快速增长的趋势。

此外，2023 年 11 月，上海阳光医药采购网公告《全国药品集中采购拟中选结果公示》（采购文件编号：GY-YD2023-2），“奥美沙坦酯氢氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”等自主研发技术成果转化项目在第九批集采药品拟中选，其中“奥美沙坦酯氢氯地平片”约定集采受托生产，集采得执行将带来可观的受托生产收入；同时对于“奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”，公司保留了 30% 的权益，该产品的上市销售进一步增厚公司的未来业绩。

2) 化学药制剂生产销售业务

公司顺应国家集采政策的发展,不断加大自主研发,同时依托于公司丰富的自主研发项目,根据客户需求及公司经营战略规划,将自主研发项目择机转让或者自留商业化生产及销售,对于商业化生产的产品,公司积极参与集采。

报告期内,公司主要商业化品种苯磺酸左氨氯地平片先后在省级和国家集采中中选。公司参与了浙江省(SJLHCG-2021-1)和广东联盟(GDYJYPDL202201)集采项目申报并成功中选,其中公司在浙江省独家中选,约定年采购量为 2.18 亿片;2023 年 4 月,公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购(GY-YD2023-1)中中选,中选价格为 0.514 元/片(含税),约定首年采购量为 2.27 亿片,供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏,采购周期至 2025 年 12 月 31 日;本次国家集采中选,将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长,公司的产品市场占有率有望进一步快速提升。

此外,公司其他两个商业化品种培哌普利吡达帕胺片和培哌普利叔丁胺片均按照新的注册分类化药 4 类进行申报,获批生产后均视同通过一致性评价;2022 年 11 月 15 日,公司获得国家药监局颁发的培哌普利吡达帕胺片药品注册证书,该品种为新型复方抗高血压药物,为国内第三家视同通过一致性评价品种;2023 年 1 月 19 日,公司获得国家药监局颁发的培哌普利叔丁胺片药品注册证书,该品种为第三代 ACEI 抗高血压药物,其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种;4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。截至 2023 年 6 月 30 日,以上两个品种均为国家医保目录品种,均已经实现商业化生产,正在陆续挂网销售和参与省级集采,可望为公司带来新的利润增长点。

(3) 风险揭示情况

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(一) 特别风险提示”之“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”和“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“(一) 经营风险”之“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”补充披露如下:

“报告期内,化学药制剂生产销售业务收入为 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元,公司化学药制剂生产销售业务基本来自于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片的生产及销售,公司存在主要产品相对集中的风险。

若公司主要产品苯磺酸左氨氯地平片集采到期不能续标或者市场价格发生较大不利变化,及公司其他商业化制剂产品生产及销售不达预期,将对公司经营业绩产生不利影响。”

(4) 收入增长的持续性

①CRO 行业快速发展、市场空间较大,为业绩持续增长提供坚实基础

公司所在的医药产业是国家长期重点支持发展的产业,为行业的持续健康发展提供了政策保障。随着药品两票制、带量采购以及 MAH 制度的推出,上述政策的执行极大改变我国医药行业“重销售、轻研发”的行业特点,增强“科技研发和药品质量”因素对医药行业及企业成长的推动与引领作用,从而激发了我国医药行业的研发热情,带来药物研发服务需求上升。根据弗若斯特沙利文统计,近年来我国医药研发投入规模呈现稳步的增长趋势,已从 2017 年的 143 亿美元增至 2021 年的 290 亿美元。未来将以高于全球研发投入的增速持续扩大,预计中国医药市场研发投入于 2025 年将达到 476 亿美元,2030 年达到 766 亿美元。受益于整体医药市场的景气和药品的研发热度,医药行业研发资金投入持续的增长,国内医药企业、新兴医药投资方对医药研发需求的逐步释放,国内 CRO 市场持续快速发展。

根据弗若斯特沙利文统计,2017 年至 2021 年,中国的 CRO 市场规模从 2017 年的 290 亿元增长至 2021 年的 639 亿元,五年复合增长率达到 21.84%,保持快速增长趋势,高于全球水平的增长速度。预计未来,中国医药合同服务外包行业市场规模将持续增长,并于 2030 年达到 3,305 亿元。在行业空间较大、快速发展的良好背景下,发行人未来业绩增长的可持续性具有坚实的基础。

②中国高血压药物市场规模较大,公司在以氨氯地平或左氨氯地平为主要组成成份的复方降三高细分领域具有领先的技术竞争力,核心产品中选国家集采,并且商业化产品不断增加

受益于国内社会不断上升的人口老龄化趋势,以及社会经济的快速发展导致的不健康生活方式,国内高血压发病率不断提升,患者人数不断增长,高血压药物市场也在不断增长。根据米内网数据库信息,中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元,年均复合增长率为 4.21%,市场规模

较大。

氨氯地平及左氨氯地平是市场份额占比最高的降压药物，其中左氨氯地平较氨氯地平疗效更好、不良反应更低，是一线基础用药。公司核心商业化产品苯磺酸左氨氯地平片，于 2021 年 12 月 30 日通过一致性评价，属于国内首批过评；先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖。“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目；“苯磺酸左氨氯地平片质量和疗效关键技术升级研究项目”荣获“江西省科学技术进步二等奖”。

单片复方制剂（SPC）是常用的高血压联合用药方案。通常由不同作用机制的两种或两种以上的降压药组成。与随机组方的降压联合用药方案相比，其优点是使用方便，可提高治疗的依从性及疗效，减少或抵消不良反应，是联合用药方案的新趋势。

由于氨氯地平及左氨氯地平可同时跟其他类别的一线降压药物联合使用，在日常随机组方的联合用药方案中被广泛使用；同时，作为单方制剂已经被临床数据和市场销售数据充分证明是安全性好、耐受好、疗效确切的高血压一线基础用药。所以，其在单片复方制剂领域也有较好的应用潜力，有望与其他降压药联用进一步提升疗效。公司利用在氨氯地平、左氨氯地平研发过程中形成的技术优势，不断总结和提高，储备了多个氨氯地平复方（部分已申报注册、已获得药品注册证书）、左氨氯地平复方系列制剂（属改良型创新药）在研产品，公司凭借先发优势，在主流潜力产品储备中成功卡位，相关产品后续有望不断通过后续批文转让或者公司自主经营转化为后续业绩。氨氯地平、左氨氯地平复方系列制剂进一步延长了产品的生命周期，增大了相关产品的价值，使传统产品升级换代，焕发新的生命力。

在药品集采方面，公司参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目申报并成功中选，其中公司在浙江省独家中选，自 2022 年 6 月开始实施，采购周期为 12 个月；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸

左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，采购周期至2025年12月31日。未来随着公司集采产品的执行，公司的产品市场占有率有望快速提升，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长，未来有望进一步扩大产品的技术和市场优势。培哚普利吡达帕胺片为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；培哚普利叔丁胺片为第三代ACEI抗高血压药物，其中8mg规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。以上两个品种均为国家医保目录品种，截至本补充法律意见书出具日，均已经实现商业化生产，正在陆续挂网销售，可望为公司带来新的利润增长点。

③发行人掌握多项具有创新性和先进的核心技术，并将其运用于所提供的主营业务相关服务中，助推公司快速发展

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务，具备了从药学到临床CRO、从原料到制剂的CDMO的“四轮驱动”式综合服务能力。

公司高度重视技术研发平台建设，紧紧围绕手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等疾病领域进行了战略布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的竞争优势，并将核心技术应用于公司主营业务中，助推公司可持续快速发展；此外，储备了丰富的产品管线，截至本补充法律意见书出具日，公司自主研发项目累计超过230项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。此外，截至本补充法律意见书出具日，公司已获得项目批件有33项（含14项已成果转化），其中多个仿制药品种为首家或前三家通过一致性评价（含视同通过），如苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）、培哚普利叔丁胺片（8mg）等均为首家通过；培哚普利吡达帕胺片、盐酸氟西汀分散片、奥美沙坦酯氨氯地平片、枸橼酸西地那非口崩片等均为前三家通过。

④丰富的项目储备和自主研发技术成果转化为主的商业模式，推动提升药物研发的质量和效率，实现公司业务可持续发展

与受托业务为主的医药研发外包服务公司不同，公司主要收入来自自主研发技术成果转化。公司坚持以终为始，以客户为中心，以临床价值、市场需求为导向，树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。截至本补充法律意见书出具日，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

公司自主研发技术成果转化业务储备丰富的项目，可以实现从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务，推动提升药物研发的质量和效率，同时公司可以获取较高的项目价值，实现公司业务可持续发展。

⑤公司项目经验丰富，下游客户认可度高，具有持续的成果转化和市场推广能力

截至本补充法律意见书出具日，公司已获得项目批件有 33 项（含 14 项已成果转化），在 CDE 审评审批阶段的有 44 项（含 17 项已成果转化），具有丰富的成功项目经验。

凭借多年积累的技术和专业化的服务，公司在业内树立了良好的品牌形象和较好的市场口碑，公司已积累了丰富的市场经验和客户资源，与下游客户建立了良好的合作与信任关系，在医药研发与定制化生产业务领域，公司主要客户为行业知名医药上市企业。报告期内，发行人不断新签技术转让合同和拓展新客户，发行人拥有优秀的成果转化和市场推广能力。公司已向客户转让自主研发技术成果 37 项，报告期内先后增加了康哲药业（HK.00867）、华森制药（SZ.002907）、普力制药、美诺华（SH.603538）、杰士邦、诺泰生物（SH.688076）等优质客户。报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，保持稳定快速增长。

⑥持续的研发投入为公司的创新发展提供了持续的推动力

报告期内，公司持续加大研发投入，研发费用分别为 1,895.89 万元、3,077.16 万元、4,019.94 万元和 2,879.20 万元，呈现持续快速增长趋势，占营业收入的比重分别为 23.29%、20.80%、21.82%和 15.00%，维持较高水平的研发投入。

持续增长的研发投入为公司技术创新能力的提升提供了有力保障。此外，公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员均拥有丰富的医药研发领域研究或管理经验，并具有较强的科研能力。公司持续的研发投入、良好的技术创新机制及优秀的研发团队使得公司形成众多重要研发成果，不断推动着公司的创新发展。

截至 2023 年 6 月 30 日，在持续的研发投入、专业人才与研发平台的支持下，公司主持或参与了国家重大新药创制“十二五”科技重大专项、科技部科技助力经济 2020 重点专项“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”等国家及省级重大项目；此外，公司共取得 41 项专利，其中发明专利 27 项。

基于多年的研发积累和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、被国家发改委认定为“国家级创新平台（手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心）”、国家知识产权局认定为“国家知识产权优势企业”、江西省工业和信息化厅认定为“江西省专精特新中小企业”、江西省科技厅认定为“江西省手性药物工程技术研究中心”及江西省工信厅认定为“省级企业技术中心”等；公司核心研发全资子公司山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会授予为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省科技厅认定为“山东省精神药物工程技术研究中心”和“山东省新型研发机构”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”，在 CRO 公司中具有较强的市场影响力。

报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90 万元、18,419.11 万元和 19,193.17 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元、7,558.31 万元和 9,958.00 万元，公司业绩增长迅速。其中医药研发与定制化生产业务营业收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31

万元，保持稳定持续增长态势。

综上所述，医药研发服务行业市场空间较大，公司持续的研发投入为公司的创新发展提供了持续的推动力，公司拥有多项具有创新性和先进的核心技术，并将其运用于所提供的主营业务相关服务中，实现公司业务可持续发展；此外，公司具有丰富的项目储备和采用自主研发技术成果转化为主的商业模式，同时拥有持续的成果转化和市场推广能力，实现公司业务可持续发展，公司未来业绩增长具备可持续性。

本所律师认为，集采政策有利于公司医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务的发展，基于谨慎考虑，公司已在招股说明中进行了相关风险提示“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”；公司收入增长具有可持续性。

(三) 核查意见

综上所述，本所律师认为：

1、公司坚持“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，公司具有“改良型创新药、创新药”相关的研发实力，并取得阶段性研发成果，公司将来会根据客户需求、公司经营战略规划及项目研发情况，将创新药领域自主研发项目择机转让或者自持商业化生产及销售，但目前公司主营业务收入来自于仿制药领域，基于谨慎性的原则，公司对招股说明书中相关表述进行了修改，将“专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”修改为“报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果”。

2、2020年-2022年，发行人CDMO业务未形成收入主要原因系：2020年-2022年期间，公司CDMO业务对应的药品获取批件数量较少，尚未开始委托公司进行受托生产，随着相关药品陆续获取批件及委托商业化生产，报告期内，公司CDMO业务收入在逐步增加，具有合理性；招股说明书中“为客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务”等相关表述符合公司经营情况，不存在夸大的情形。

3、公司行业划分依据具有充分性，划分结果准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择不存在差异；报告期内，发行人主营业务没有发生重大变化。

4、苯磺酸左氨氯地平片产品在省级集采和国家集采中选中实现了“以价换量”；发行人不存在因带量集采的中标价接近或低于生产成本导致公司业绩大幅下滑的风险；公司具有成功的集采中选经验，根据续选的规则去应对，下一轮带量采购中标或者续标的可能性较高。

5、储备的培哚普利吡达帕胺片尚未纳入带量采购目录，培哚普利叔丁胺片已纳入国家集采第四批带量采购目录；公司已采取多种重要举措，培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片的生产和销售预计能够得到稳步提升，进一步带动公司制剂业务经营发展和业绩的提高；公司已在招股说明书中进行了相关风险提示“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”。

6、公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式符合 CRO 行业特征；公司选择此商业模式主要原因系自主研发技术成果转化业务模式符合公司业务发展历程和行业的发展趋势，同时，自主研发技术成果转化业务模式具有众多优势；公司 CRO 业务规模小于同行业可比公司主要跟公司商业模式及所处的发展阶段有关，自主研发成果储备的项目还在逐步转化阶段，目前公司处于快速发展阶段；公司不存在因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形。

7、公司已充分说明先行立项研发的药品品种的来源和选择依据以及立项评审流程，截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药品品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金情况，并针对上述药物的市场应用前景进行了详尽的前瞻性分析，公司预计将来公司收入保持稳步增长态势，经营持续向好，预测依据合理。

8、公司在医药研发与定制化生产业务领域，公司研发及商业模式具有创新性，产业链完整，在业务布局上较为全面，产品管线更加聚焦，具有竞争优势，公司已建立起药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务模式，在医药研发细分行业中具有一定的市场影响力；化学药制剂

主打产品苯磺酸左氨氯地平片“具有国内领先水平”，首批通过一致性评价，在第八批国家集采中中选，市场定位及行业地位不断提高。

9、集采政策有利于公司医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务的发展，基于谨慎考虑，公司已在招股说明中进行了相关风险提示“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”；公司收入增长具有可持续性。

二、《审核问询函》“2.关于康哲药业入股及交易公允性。”

申报材料显示：

(1) 2021年6月，实际控制人江鸿与康哲创投（穿透后的最终持有人为康哲药业）签署《股份转让协议》，约定江鸿将其所持公司500万股转让给康哲创投，转让价款为7,500万元；本次转让后，康哲创投持有公司4.7619%股份。本次股权转让价格（15元/股）与2020年3月江鸿及东方证券将其股权转让给东乡城投的价格（分别为14.13元/股和14.79元/股）接近；同时，2020年3月股权转让定价主要参考了2018年江鸿受让异议股东的平均转让单价。

(2) 2021年6月，康哲药业与发行人签订3项仿制药厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏技术开发委托协议，合同金额分别为5000万元、3000万元和3000万元。

(3) 根据发行人与康哲药业签订的《技术开发委托协议（利丙双卡因乳膏和他克莫司乳膏）》，截至目前两个乳膏项目的实际进展比协议约定进度有所延迟，但康哲药业对此未有异议。

请发行人：

(1) 说明历史上康哲药业与发行人及实际控制人之间的业务及资金往来情况，2021年6月康哲药业入股发行人的背景原因，以及入股后立即与发行人签订多项大额合同的商业合理性，公司与康哲药业未来交易的可持续性。

(2) 说明公司与康哲药业合作业务类别，是否为自主研发技术成果转化业务，如是请进一步说明成果转化时相关研发项目的具体研发进度，与其他自研项目转化节点是否存在明显差异。

(3) 说明 2021 年 6 月公司实际控制人江鸿向康哲创投转让股权定价的确定方式, 2021 年 6 月与 2020 年 3 月以及 2018 年度公司经营业绩的比较情况, 结合前述情况说明本次股权转让价格与 2020 年 3 月以及 2018 年接近的合理性, 相关定价是否公允, 发行人及实际控制人与康哲药业是否存在对赌协议或其他利益安排。

(4) 说明发行人与康哲药业交易的厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏 3 项仿制药市场(潜在)竞争对手通过一致性评价的情况, 相关药物的市场应用前景分析, 结合行业市场价格以及上述项目毛利率与其他客户的比较情况等进一步论证其交易价格的公允性。

(5) 说明康哲药业对利丙双卡因乳膏和他克莫司乳膏项目进度延迟未有异议的原因及合理性, 公司其他项目及客户中是否存在类似情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见, 并就发行人与康哲药业合作的商业合理性、业务收入真实性、发行人及实际控制人与康哲药业是否存在其他利益关系发表明确意见, 请保荐人内核、质控部门说明对上述事项核查工作的质量把关情况及结论。

(一) 核查程序

1、通过比对发行人客户、供应商的工商信息来确认是否与康哲相关, 比对发行人、实际控制人江鸿及其控制的其他企业(鸿汇投资)的资金流水, 查看是否与康哲相关主体存在资金往来及业务往来的情形; 取得康哲、发行人、实际控制人江鸿及鸿汇投资关于历史业务及资金往来情形出具的确认函。

2、取得康哲出具的确认函, 了解康哲与发行人开展业务合作及股权投资的背景; 了解交易的合理性、公允性及可持续性。

3、查阅公司与康哲签署的合同、项目进度材料; 查阅药智网 CDE 审核进度及相关节点; 查阅公司主要自主研发技术成果转化项目合同项目进度材料。

4、查阅历史股权交易合同及施美药业 2018、2019、2020 历史财务数据, 对施美药业历史估值水平进行测算并比较差异; 通过公开披露信息, 查询同类公司的同时期社会化融资 PE 数据, 佐证康哲创投入股施美估值的合理性; 取得康哲

药业出具的确认函及股权投资报告,比较估值测算数据与实际交易估值间是否存在较大差异。

5、通过取得康哲创投及其各级股东出具或填写的承诺函、调查表;通过查询发行人工商登记资料、江鸿与康哲创投签署的股权转让协议及康哲创投出具的确认函;对发行人、实际控制人江鸿与康哲创投之间是否存在对赌协议、特殊条款或其他利益安排进行核实。

6、通过查询 CDE 及药智网公开信息,取得交易品种药品注册情况、竞争对手一致性评价进程信息;通过查询网络公开资料,获取交易品种所处市场应用前景分析及市场容量数据;通过查询上市公司年报数据、公告信息获取可比交易案例等方式,综合市场状况、可比交易案例、定价策略、可比项目毛利率比较方式论证发行人与康哲研发服务交易价格的公允性。

7、取得康哲美丽出具的确认函,了解研发项目进度延迟的原因及康哲美丽处置项目延期问题的意见。

8、查阅发行人与康哲相关业务的合同、主要里程碑节点资料等支持性文件,验证收入的真实性;了解主要项目情况,包括主要项目对应的项目内容、适应症、注册分类、合同金额、合同签署时间、项目进度、收入确认金额、成本投入金额(包括研发费用及营业成本)、研发开始完成日期和耗时、毛利率、合同重大变动情况等。

(二) 核查内容

1、说明历史上康哲药业与发行人及实际控制人之间的业务及资金往来情况,2021 年 6 月康哲药业入股发行人的背景原因,以及入股后立即与发行人签订多项大额合同的商业合理性,公司与康哲药业未来交易的可持续性

(1) 康哲与发行人及其实际控制人之间的往来情况

①2021 年度至报告期末业务往来情况

2021 年度至报告期末,康哲药业及其附属公司(以下统称“康哲”)与发行人存在如下业务合作,与公司实际控制人江鸿及其控制的其他企业之间不存在业务往来,具体如下:

单位：万元

序号	客户名称	委托开发/转让品种	合同金额	签署日期
1	深圳康哲/西藏康哲	厄贝沙坦氨氯地平片	5,000.00	2021/06
2	康哲美丽	他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏	6,000.00	2021/06
3	深圳康哲	XF-73	50.00	2021/08

注：“深圳康哲”为深圳市康哲药业有限公司简称，下同。

1) “厄贝沙坦氨氯地平片”成果转化项目

因施美药业拥有厄贝沙坦氨氯地平片（规格 100mg/5mg、100mg/10mg）的研发、生产技术，且已向国家药监局申报了生产注册，并经 CDE 审批获得了 III 期临床试验批件，2021 年 6 月 30 日深圳康哲与施美药业签署了《技术开发委托协议》，约定将厄贝沙坦氨氯地平片 CDE 审核阶段性研发成果转让给深圳康哲，并由施美药业继续研发，以使深圳康哲获得厄贝沙坦氨氯地平片在中国市场商业化所必须的注册许可和批准。

因康哲细分业务条线，2021 年 11 月西藏康哲、深圳康哲和发行人签订补充协议，约定厄贝沙坦氨氯地平片项目全部权利及义务改由深圳康哲全资子公司西藏康哲承接。

报告期内，厄贝沙坦氨氯地平片项目形成的收入具体如下：

单位：万元

公司名称	业务内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西藏康哲	厄贝沙坦氨氯地平片	1.28	1,126.63	3,211.37	—

2) “他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏”委托研发项目

2021 年 6 月 30 日，山东创新、施美药业与海康哲美丽签署了《技术开发委托协议》，约定由康哲美丽委托山东创新开展利丙双卡因乳膏、他克莫司软膏的开发工作，以使得康哲美丽获得上述产品在中国市场商业化所必须的注册许可和批准。

目标产品	规格	备注
利丙双卡因乳膏	5g/支、10g/支、30g/支	1g：利多卡因 25mg，丙胺卡因 25mg
他克莫司软膏	0.03%（10g:3mg）、0.1%（10g:10mg）	两种不同浓度

报告期内“他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏”委托研发项目形成的收入具体

如下:

单位: 万元

公司名称	业务内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
康哲美丽	利丙双卡因乳膏	213.33	821.16	29.34	-
康哲美丽	他克莫司软膏	93.96	1,591.41	28.59	-

3) XF-73 原料工艺初步研究项目

2021 年 8 月 26 日, 深圳康哲与山东创新签署《技术开发(委托)合同》, 由深圳康哲委托山东创新对其海外引进的 1 类创新药 XF-73 原料工艺进行初步研究, 按照深圳康哲提供的工艺重现或优化工艺, 获得符合质量要求的原料药。该项目仅为工艺重现而非完整药品研发服务, 合同金额为 50 万元。

截至 2021 年末, XF-73 原料工艺初步研究项目已实施完毕并交付。

②资金往来情况

2021 年度至报告期末, 康哲与发行人、公司实际控制人江鸿及其控制的其他企业之间存在如下资金往来情况:

单位: 万元

序号	付款方	收款方	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	款项性质
1	康哲	江鸿	-	-	7,500.00	-	股权投资款
2	施美药业	康哲	-	142.90	-	-	分红款
3	康哲	施美药业	-	1,500.00	3,000.00	-	厄贝沙坦氨氯地平片成果转化项目款
4	康哲	山东创新	-	1,800.00	1,800.00	-	他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏委托研发项目款
7	康哲	山东创新	-	-	50.00	-	XF-73 原料工艺初步研究项目款

③2021 年度以前康哲与发行人及其实际控制人之间的往来情况

通过比对发行人客户、供应商的工商信息来确认是否与康哲相关, 比对发行人、实际控制人江鸿及其控制的其他企业(鸿汇投资)的资金流水, 查看是否与康哲相关主体存在资金往来及业务往来的情形。经核查, 确认除招股说明书已披露的股权投资、研发项目合作及股利分配外, 报告期内发行人、实际控制人江鸿及其控制的鸿汇投资与康哲之间不存在任何形式的业务及资金往来情况。

与此同时, 针对双方的资金往来及业务往来情况, 康哲创投出具的确认函,

确认除施美药业招股说明书已披露的股权投资、研发项目合作及股利分配外，康哲药业及其附属公司与发行人、实际控制人江鸿及其控制的鸿汇投资之间不存在其他业务及资金往来情况。同日，发行人、实际控制人江鸿及其控制的其他企业（鸿汇投资）出具确认函，对上述情形进行了再次确认。

(2) 康哲药业入股发行人的背景原因，以及入股后立即与发行人签订多项大额合同的商业合理性

①因业务合作产生股权投资契机

康哲药业为香港联交所主板上市公司（00867.HK），2020 年度至 2023 年上半年，实现营业收入分别为人民币 69.46 亿元、83.37 亿元、91.50 亿元及 46.10 亿元，增长态势稳定，整体实力强。

2016 年，康哲曾以 3.10 亿美元的对价与 Astra Zeneca AB（阿斯利康）订立独家许可协议，获得“波依定”（非洛地平缓释片）中国商业化的独家许可。非洛地平缓释片属于钙离子拮抗剂，是五大类常用降压药物中的 CCB 类降压药。近年来，波依定销售状况良好，康哲因业务需要，继续寻求市场上优质抗高血压药物以补充产品梯队，来实现心脑血管领域的业务扩张及管线补充。2021 年通过查询 CDE 公开信息，康哲发现含 CCB 类有效成份的单片复方制剂“厄贝沙坦氨氯地平片”及其研发厂家施美药业。

鉴于厄贝沙坦氨氯地平片属于新一代单片复方降压药，且为国内首家申报，同时具备 ARB+CCB（即沙坦类+地平类）两种降压机制，未来市场价值较高。借此契机，双方经友好协商，于 2021 年 3 月展开商务洽谈，从厄贝沙坦氨氯地平片切入合作。同时，康哲也基于自身优势领域、产品线发展的需要，逐步了解施美药业其他产品管线，进而逐步发现施美药业的股权投资价值。

②业务合作、股权投资均契合康哲战略布局

2021 年度，康哲已构建一套完善、多元、开放的药物开发和投资并购体系，不断打造可持续的药品孵化平台，针对自身优势领域，围绕新靶点、热门靶点委托 CRO 定制开发，自主推进本土创新技术和创新产品的发展，并通过有选择性地布局市场潜力大、竞争格局良好的仿制药，为康哲带来额外业绩贡献。

1) 皮肤领域产品符合康哲当时的战略需求

2021 年, 康哲依托多年来在皮肤领域积淀的医生、渠道和推广团队资源, 成功孵化独立运营的皮肤业务体系“康哲美丽”, 通过收购皮肤领域专业公司 Luqa Ventures Co., Limited (卢凯), 丰富皮肤线布局。当时, 康哲以多磺酸粘多糖制剂产品“喜辽妥”为核心, 具有引进多维度皮肤领域产品、丰富产品结构的需求, 以实现全面皮肤疾病用药覆盖。2021 年, 康哲阶段性完成海外皮肤线标的筛选, 基于进一步拓展皮肤业务管线的需求, 因此, 康哲将目光转向国内 CRO 公司, 寻找合适的皮肤管线产品合作。

2) 发行人满足康哲当时的仿制药合作需求

2019 年至 2021 年期间, 康哲一直在有选择性地布局有竞争力的仿制药, 于 2019 年 8 月, 康哲通过其全资附属公司与 Sun Pharma (印度太阳制药) 就其七个仿制药产品签订了许可协议。截至 2021 年 6 月 30 日, 康哲已拥有 1 款复杂仿制药和 10 款有竞争力的仿制药在国内及(或)中国香港、中国澳门、中国台湾的独家授权权利, 其中, 8 款产品正处于中国仿制药上市申请审评中。

康哲对于药品的选择曾在其 2019 年中报内做出过披露, 分别为创新专利产品、具有高度仿制壁垒的复杂仿制药、具有充分市场竞争力的仿制药集群。而施美药业不论是仿制药集群所表现出的领域聚焦特性、产品不断迭代升级的能力还是具体的厄贝沙坦氨氯地平片、利丙双卡因乳膏及他克莫司软膏产品所表现出较强的市场竞争力及仿制壁垒, 都与康哲的仿制药合作要求高度契合。因此, 康哲与施美药业建立合作关系满足其当时的仿制药合作需求。

3) 与发行人合作可深化康哲业务领域布局

施美药业能够定制开发多个领域的药物, 且整体产品管线聚焦于手性降三高药物、皮肤外用药物等七大“大病种、大市场、大品种”疾病领域, 具备“有竞争力、市场容量大”的特点, 研发布局具有前瞻性, 能够满足未满足的临床需求, 产品商业化预期良好。康哲主要优势领域、产品线覆盖心脑血管、消化、眼科、皮肤等, 发行人研发领域与康哲的业务领域布局的契合程度较高, 经康哲调研, 双方具备业务合作基础, 具体如下:

品种	产品优势及契合点	对应康哲的优势领域、产品线
厄贝沙坦氢氯地平片	国内首家申报；预计全球第二家上市，为最新一代抗高血压复方新药；含 CCB 类有效成份	心脑血管；心脑血管线
利丙双卡因乳膏	有竞争力的仿制药，具有明显的临床使用价值，可广泛在皮肤领域中使用	神经中枢类；皮肤线
他克莫司软膏	最新一代免疫制剂；有竞争力的仿制药	免疫系统；皮肤线

康哲深耕医药行业逾三十年，拥有已被验证的成功商业化能力，根据行业经验，能够预判施美药业在研项目的品种价值及研发布局的产品生命力。在国内 CRO 行业兴起的市场背景下，基于参与分享 CRO 市场增量的需求，同时也建立在康哲认可施美药业企业价值及在研项目这一基础之上，康哲经尽调分析后认为施美药业可被视为优质投资标的，参股施美药业符合康哲的投资要求。因此，2021 年 6 月康哲创投签署《股份转让协议》，实现对施美药业的股权投资。

③ “业务合作+股权投资”是康哲一类商业行为

康哲是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业，致力于提供有竞争力的产品和服务，满足尚未满足的医疗需求。康哲立足优势，包括充裕的现金流、被验证的临床开发和商业化能力，形成以联合研发及投资为核心的创新研究战略。

“业务合作+股权投资”是康哲乃至医药企业的一类商业行为，属于主动型药品投资模式。康哲深耕中国市场逾三十年，拥有已被验证的成功的商业化能力，依托商业化基因、广泛的专家资源、深刻的市场认知，从一线临床实践中挖掘产品需求，引导产品识别与立项。而股权投资是医药企业深耕行业布局的一种手段，在开展业务合作过程中发现优质股权投资标的，进而增加股权投资方面的交易，符合市场惯例。

康哲与全球源头创新力量广泛合作，持续不断地识别并开发兼具学术价值、社会价值和商业价值的创新产品，致力于发展可持续的药品孵化平台能力。但康哲与合作伙伴的产品合作或股权投资均符合双方开展市场行为的普适原则，且康哲对外的业务合作、股权投资本身属于两个相对独立的管理条线，是否参控股项目的是一个独立的决策过程，非业务合作的前置条件或必要条件，例如：

投资标的	领域	持股主体	股权占比	医药合作	股权投资时间	业务合作时间
珠海泰诺麦博生物技术有限公司	免疫治疗及抗体	深圳市康哲致远企业管理有限公司/ 海南省康哲创业投资有限公司	7.16%	另与泰诺麦博成立合资公司深圳市康麦生物技术有限公司，康哲持股 50%，该合资公司拥有全人源 Hla 抗体的全部权益	2021/05 2022/03	2021/10
EYE TECH CARE	眼科	康哲	33.4%	EyeOP1®超声青光眼治疗仪的 30 年经销权	2022/08	2022/08

综上，康哲系因业务合作发现施美药业的股权投资价值，进而产生入股发行人的情形。康哲与发行人的业务合作、股权投资均具有独立的商业实质，并非各自决策的前置条件或必要条件。

(3) 发行人与康哲药业未来交易的可持续性

①现有合同由 CRO+CDMO 构成，本身具有交易持续性

发行人于 2021 年 6 月与康哲签署的关于厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏及利丙双卡因乳膏的《技术开发委托协议》均包含两部分业务，第一部分为 CRO 业务，以委托研发、技术转移、MAH 所有权人变更为主；第二部分为 CDMO 业务，以委托生产、产品供应为主。鉴于现阶段项目实施进度均尚处于 CRO 阶段，因此报告期内并未体现上述产品 CDMO 的相关收入。

根据上述协议，康哲将在产品获得药品注册证书后至少 5 年内进一步委托发行人基于厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏及利丙双卡因乳膏进行商业化生产，并销售至康哲指定的客户。该模式下，发行人为所提供的生产供应服务收取服务费，该服务费金额将在产品上市前、上市后根据市场实际状况定期核实生产成本后敲定与调整。

基于此，以上协议条款体现了发行人与康哲未来交易的可持续性。

②丰富的项目储备为未来交易的可持续发展奠定基础

发行人坚持以临床价值、市场需求为导向，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。截

至本法律意见书出具日，发行人共有自主研发项目超过 230 项，诸多优质项目的积累为公司后续持续发展创造条件。施美药业的项目储备丰富，具备“有竞争力、市场容量大”的特点，且管线布局具有前瞻性，能够满足临床需求，产品商业化预期良好。

康哲是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业，致力于提供有竞争力的产品和服务，满足尚未满足的医疗需求。康哲近年来不断加大对在研阶段、拥有自主知识产权产品的引进与发展力度，逐步形成以联合研发及投资为核心的创新研究战略。康哲与全球源头医药科技力量广泛合作，持续不断地识别并开发兼具学术价值、社会价值和商业价值的创新产品。围绕优势专科领域做深度，扩边界，持续巩固心脑血管/消化业务竞争实力，并将皮肤、眼科业务独立运营。鉴于施美药业的产品管线中存在优质产品，而康哲作为一个把控产品全生命周期管理的开放式平台，施美药业的研发平台可作为康哲寻求优质产品的来源之一。根据双向业务需求，双方存在一定的合作机会，这为未来交易的可持续发展奠定基础。

本所律师认为，除招股说明书已披露的股权投资、研发项目合作及股利分配外，发行人、实际控制人江鸿及其控制的其他企业与康哲之间不存在其他任何形式的业务及资金往来情况；康哲系因业务合作发现施美药业的股权投资价值，进而产生入股发行人的情形。康哲与发行人的业务合作、股权投资均具有独立的商业实质，并非各自决策的前置条件或必要条件；发行人与康哲现有合同由 CRO+CDMO 构成，本身具有交易持续性。此外施美药业的研发平台可作为康哲寻求优质品种的来源之一，而发行人丰富的项目储备也为未来交易的可持续发展奠定基础。

2、说明公司与康哲药业合作业务类别，是否为自主研发技术成果转化业务，如是请进一步说明成果转化时相关研发项目的具体研发进度，与其他自研项目转化节点是否存在明显差异

公司提供的医药研发服务包括自主研发技术成果转化、受托研发两种模式，其中自主研发技术成果转化特指达到阶段性成果后（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报注册后）与潜在客户接洽商谈，在合适时点择机转让技术成果，并

接受客户委托继续完成后续研发的情形。受托研发服务是指由各大制药企业、医药研发投资企业等委托方指定医药研发项目或方向，公司提供药学研究、临床试验及定制研发生产等一站式服务。

报告期内，发行人与康哲合作项目业务类别划分情况如下：

序号	委托开发/转让品种	业务类别	合同签订时项目进展
1	厄贝沙坦氨氯地平片	自主研发技术成果转化	已申报注册，获得 III 期临床试验批件
2	他克莫司软膏	受托研发服务	-
3	利丙双卡因乳膏	受托研发服务	-
4	XF-73	受托研发服务	-

(1) 厄贝沙坦氨氯地平片

因施美药业拥有厄贝沙坦氨氯地平片（规格 100mg/5mg、100mg/10mg）的研发、生产技术，且已向国家药监局申报了生产注册，并经 CDE 审批获得了 III 期临床试验批件，故 2021 年 6 月发行人与深圳康哲签署的《技术开发委托协议》采用自主研发成果转化模式。通过列举公司部分主要自主研发技术成果转化项目签署技术转让协议时所处的项目进展情况，可知大多处于已申报节点，各自研项目转化节点之间不存在明显差异，具体如下：

项目名称	客户	合同签订时间	转让时阶段
磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	2023.05	已申报注册
枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	2023.03	已申报注册
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	2022.12	已申报注册
枸橼酸西地那非片	杰士邦	2022.12	完成 BE 备案
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	2022.03	已申报注册
奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	2021.11	已申报注册
厄贝沙坦氨氯地平片	康哲	2021.06	已申报注册

(2) 利丙双卡因乳膏、他克莫司软膏及 XF-73

2021 年 6 月 30 日，山东创新、发行人与康哲美丽签署《技术开发委托协议》，约定由康哲美丽委托山东创新开展利丙双卡因乳膏、他克莫司软膏（以下统称“目标产品”）的开发工作。依下表，协议签署时，目标产品临床试验备案及 CDE 在审企业基本为生产型医药企业，该类企业申报品种以自持为主，康哲美丽拟通过技术成果转让获取目标产品的可能性较低。

目标产品	受理号/临床试验登记号	规格	企业名称	类别
利丙双 卡因乳膏	CYHS2100163	1g:利多卡因 25mg 与丙胺卡因 25mg	四川海思科制药有限公司	生产型
	CTR20192502		珠海润都制药股份有限公司	生产型
	CTR20210915		深圳市宇健生物医药有限公司	CRO
他克莫 司软膏	CYHS1600040	10g:10mg(0.1%)	赤峰万泽药业股份有限公司	生产型
	CYHS1600038	10g:3mg(0.03%)	赤峰万泽药业股份有限公司	生产型
	CYHS2000484	-	扬子江药业集团有限公司	生产型
	CYHS2000709	10g:3mg(0.03%)	湖北恒安芙林药业股份有限公司	生产型

注：截至 2021 年 6 月末，深圳市宇健生物医药有限公司已完成 BE 备案。

经查询，深圳市宇健生物医药有限公司（以下简称“宇健生物”）成立于 2019 年 5 月 23 日，注册资本 165 万元，主要从事 CRO 相关业务。但截至 2021 年 6 月末，宇健生物及其股东深圳市泰力生物医药有限公司、母公司深圳市新阳唯康科技有限公司在 CDE 申报过的品种仅有“2%硝酸甘油-乳糖混合物”及“丙胺卡因”两种。结合 2021 年 3 月 CDE 方才明确外用制剂开发及审评审批的要求，并发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》这一情况来看，采用委托山东创新开展目标产品的开发工作是更为稳妥且符合康哲发展战略的选择。

2021 年 8 月，深圳康哲与山东创新签署《技术开发（委托）合同》，由深圳康哲委托山东创新对其海外引进的 1 类创新药 XF-73 原料工艺进行初步研究。鉴于该项目为指定产品的原料工艺重现，因此仅能采用委托研发模式开展合作。

报告期内，发行人医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化项目为主，受托研发服务项目数量较少，除上述项目外，执行金额较大的受托研发服务项目还有黄海制药的非布司他片项目。2019 年 9 月，山东创新与黄海制药签订了《技术开发（委托）合同》（项目名称：非布司他片剂（20mg、40mg）委托研究），合同价款 1,130 万元。协议签署后，项目开发进展良好，截至本问询函回复之日，该项目已取得药品生产注册证书。

本所律师认为，厄贝沙坦氨氯地平片项目为自主研发技术成果转化项目，其他为受托研发项目。发行人与深圳康哲签署《技术开发委托协议》时，厄贝沙坦氨氯地平片已完成了 CDE 申报，与公司主要自主研发技术成果转化项目签署技术转让协议时所处转化节点不存在明显差异。

3、说明 2021 年 6 月公司实际控制人江鸿向康哲创投转让股权定价的确定方式，2021 年 6 月与 2020 年 3 月以及 2018 年度公司经营业绩的比较情况，结合前述情况说明本次股权转让价格与 2020 年 3 月以及 2018 年接近的合理性，相关定价是否公允，发行人及实际控制人与康哲药业是否存在对赌协议或其他利益安排

(1) 说明 2021 年 6 月公司实际控制人江鸿向康哲创投转让股权定价的确定方式，2021 年 6 月与 2020 年 3 月以及 2018 年度公司经营业绩的比较情况，结合前述情况说明本次股权转让价格与 2020 年 3 月以及 2018 年接近的合理性

2021 年 6 月 29 日，公司实际控制人江鸿与海南省康哲创业投资有限公司签订《股份转让协议》，约定江鸿将其持有的 500 万股公司股份转让给康哲创投。本次股权转让对价为 7,500 万元，折合每股价格 15.00 元。本次定价是在上一次交易价格的基础上，综合考虑公司当时的财务状况、未来发展前景和盈利能力，经新老股东共同协商确定，不存在入股交易价格明显异常的情形。

经核查，2018 年至康哲创投入股期间，股权转让情况如下：

项目	2018 年受让 原三板股东股份	2020 年 3 月 引入东乡城投	2021 年 6 月 引入康哲创投
交易方式	股权转让	股权转让	股权转让
交易数量（万股）	146.02	376.10	500.00
交易总价款（万元）	2,128.40	5,465.67	7,500.00
交易单价（元/股）	14.58	14.53	15.00
整体估值（亿元）	15.30	15.26	15.75
	2018 年度	2019 年度	2020 年度
归属于母公司净利润（万元）	1,632.36	1,074.43	1,931.02
PE 倍率	96.49	146.59	81.56

注：2018 年度、2019 年度归属母公司净利润数据取自发行人账面未审数据；基于可比性，2018 年度归属于母公司净利润剔除了年末处置山东创新股权所产生的投资收益金额。

从上表可知，2018 年度至 2020 年度发行人经营业绩整体有所提升，但 2020 年度利润水平依然与 2018 年度相近，因此康哲创投交易定价与发行人历史交易价格相近具有合理性。且因康哲创投入股时点发行人业务规模及利润水平较小，故投前整体估值水平偏高。

(2) 康哲创投入股定价的公允性分析

虽康哲创投入股施美药业时投前估值水平偏高,但该时点发行人已搭建出一支经验丰富、高效的研发团队,通过大量储备的自主立项项目为公司发展奠定扎实基础。发行人通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略,采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式,形成了多环节、多领域的服务和经营能力。虽然该模式项目前期需要自行筛选立项、技术攻关,但当相关平台形成一定项目数量后,可以形成平台优势,提升研发效率,且相关项目整体附加值较高。截至 2021 年 6 月末,发行人自主研发项目中不乏首仿、申报排名前三的品种,已能为公司后续发展储备源源不断的动力。

公司储备项目聚焦于手性降三高药物、精神神经类药物、皮肤外用药物等七类“大病种、大市场、大品种”疾病领域,与康哲的心脑血管、皮肤领域等业务管线匹配度高,有较好的业务基础及合作可持续性。此外,康哲创投入股时点,发行人复方降三高药物研发平台、特殊制剂平台、透皮给药制剂研发平台、创新药物研发平台等九大技术平台已经基本成型,亦拥有完备的 GMP 生产车间,CRO、CDMO 链条完整,药品研发及商业化生产自主可控。并且,截至 2021 年 6 月末,公司“苯磺酸左旋氨氯地平片”的一致性评价也正在 CDE 审核过程中,若获批通过一致性评价,市场附加值较高。

因此,结合前次交易价格,综合考虑发行人当时的财务状况、未来发展前景和盈利能力,康哲创投入股交易价格合理。经比较,康哲创投入股的市盈率倍数与其他同类公司的同时期社会化融资 PE 倍率相近,具体如下:

单位:万股、元/股、万元

公司名称	交易方式	外部机构交易时间	交易股数	单价	股本总额	估值	最近一年归属母公司净利润	PE 倍率(倍)
百诺医药	增资	2022.06	151.54	52.79	3,822.78 [注 1]	201,804.56	2,791.48	72.29
海纳医药	股权转让	2021.03-10	344.95	10.13	8,919.50	90,313.40	1,156.82[注 2]	78.07
万邦医药	股权转让	2020.12	160.00	16.00	5,000.00	80,000.00	2,660.14	30.07
普蕊斯	股权转让	2020.01	135.00	33.33	4,500.00	149,985.00	3,027.97	49.53
发行人	2020 年归属母公司净利润					157,500.00	1,931.02	81.56

注 1: 百诺医药股本总额采用增资前股本;

注 2: 海纳医药 2020 年度净利润为负数,利润数据采用 2021 年度归属母公司净利润。

综上,康哲创投入股价格不存在异常,本次股权转让定价具有公允性。

(3) 发行人及实际控制人与康哲药业是否存在对赌协议或其他利益安排

经查询发行人工商登记档案、江鸿与康哲创投签署的股权转让协议，确认发行人、实际控制人江鸿与康哲创投之间不存在对赌协议、特殊条款或其他利益安排。

2023年2月27日，康哲创投及其各级股东出具《承诺函》，确认与施美药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员、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，亦不存在以股权方式进行不当利益输送的情形。同日，康哲创投出具《非自然人股东基本情况调查表》，明确（1）所持施美药业股份不存在股东权利的特殊安排（例如委托他人代行表决权、委托经营管理等）；（2）与发行人现行董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系；（3）不存在对发行人做出的重要承诺（关于股份代持、利益输送或其他利益安排的承诺）。

除上述承诺外，康哲创投于2023年9月22日出具确认函，确认“截至本确认函出具日，康哲创投与施美药业、江鸿之间不存在对赌协议、业绩补偿协议或者其他利益安排。康哲创投与施美药业、江鸿签订的所有协议均不存在正在履行、将要履行、履行完毕的业绩补偿协议、其他利益安排或相似性质的条款。”

同日，发行人及实际控制人江鸿出具《关于不存在对赌协议或其他利益安排的确认函》，确认“截至本确认函出具日，本公司、本公司实际控制人江鸿与康哲（包括康哲药业（00867.HK）及其附属公司）之间不存在对赌协议、业绩补偿协议或者其他利益安排。本公司、本公司实际控制人江鸿与康哲（包括康哲药业（00867.HK）及其附属公司）之间签订的所有协议均不存在正在履行、将要履行、履行完毕的业绩补偿协议、其他利益安排或相似性质的条款。”

本所律师认为，2018年度至2020年度发行人经营业绩整体有所提升，但2020年度利润水平依然与2018年度相近，因此康哲创投交易定价与发行人历史交易价格相近具有合理性。而因康哲创投入股时点发行人利润水平较小，故投前整体估值水平偏高。经比较，康哲创投入股的市盈率倍数与同类公司的同时期社会化融资PE倍率相近。此外，通过比较康哲出具的报告/确认函，确认实际交易估值与其测算估值不存在显著差异。因此，可以确认康哲创投入股价格

不存在异常，本次股权转让定价具有公允性；

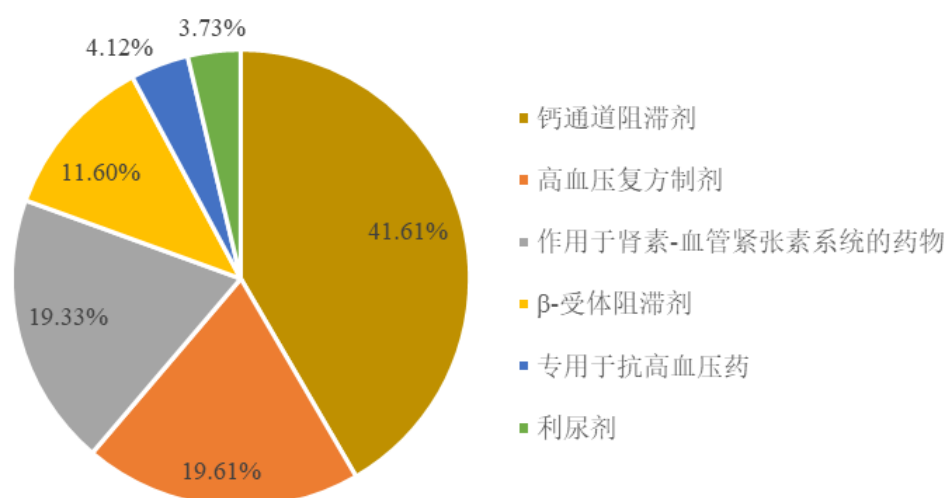
4、说明发行人与康哲药业交易的厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏 3 项仿制药市场（潜在）竞争对手通过一致性评价的情况，相关药物的市场应用前景分析，结合行业市场价格以及上述项目毛利率与其他客户的比较情况等进一步论证其交易价格的公允性

（1）厄贝沙坦氨氯地平片

①市场前景

厄贝沙坦氨氯地平片系单片复方降压药（SPC）之一，根据米内网数据显示，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%，而单片复方制剂作为联合治疗法的新趋势，市场增长明显，超过其他品类跃升至第二。结构方面，2021 年度我国主要高血压用药市场中钙通道阻滞剂市场份额最大，约 41.61%，高血压复方制剂份额占据 19.61%，作用于肾素-血管紧张素系统的药物及 β -受体阻滞剂药物分别占据 19.33%和 11.60% 的市场份额。

2021 年中国高血压药物市场竞争格局



数据来源：米内网

厄贝沙坦氨氯地平片是由日本住友制药株式会社研究开发，于 2012 年在日本获批上市，商品名为 Aimix，规格包括（厄贝沙坦/氨氯地平）100mg/10mg、100mg/5mg 两种。厄贝沙坦氨氯地平片因含有可以长时间发挥作用的 ARB 类厄

贝沙坦以及持续性 CCB 类的氨氯地平，可协同降压，优势互补，能更好地平稳控制患者血压在正常范围。

根据药智网数据显示，厄贝沙坦氨氯地平原研药品 Aimix 自上市后销售额稳步增长，2017 年达到峰值 175 亿日元（人民币约 10 亿元）。虽国内尚无厄贝沙坦氨氯地平片获批生产，但参考国内高血压复方制剂市场份额增速，本品上市后，可望快速打开市场并持续放量。

②与康哲签约时同药品一致性评价情况

经查询，截至 2021 年 6 月末，厄贝沙坦氨氯地平片国内尚无企业获批生产，仅有发行人研发的厄贝沙坦氨氯地平片处于 CDE 在审状态，为国内首家申报企业，具体情况如下：

序号	受理号	药品名称[注]	规格	申请企业	承办日期
1	CYHS2000299	厄贝沙坦氨氯地平片（I）	100mg/5mg	江西施美药业股份有限公司	2020/05/07
2	CYHS2000300	厄贝沙坦氨氯地平片（II）	100mg/10mg		2020/05/07

注：应药品通用名称核准要求，发行人报备的厄贝沙坦氨氯地平片因药物含量不同，需在药品通用名称后加注罗马数字。

③服务定价公允性分析

厄贝沙坦氨氯地平片属于 ARB+CCB 组方药物，同类组方及 ARB 单方药物 MAH 转让案例情况如下：

品种	公司	转让内容	备注
奥美沙坦酯氨氯地平片	国药现代 600420	国药现代《关于控股子公司签署<药品上市许可转让合同>的公告》（2022/02/19）显示： ■ 吉林省德商药业股份有限公司将其正在申报注册的奥美沙坦酯氨氯地平片（20mg/5mg）药品上市许可转让予上海现代控股子公司国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司，转让费 3,380 万元。	■ 申报排名前三家，无 III 期临床； ■ 转让时点已在 CDE 审核。
奥美沙坦酯氨氯地平片	发行人	2021 年 11 月，发行人与重庆华森制药股份有限公司签署《技术转让合同》，将正在申报注册的奥美沙坦酯氨氯地平片（20mg/5mg）药品上市许可转让予重庆华森制药股份有限公司，转让价格为 3,000 万元。	■ 申报排名前三家，无 III 期临床； ■ 转让时点已在 CDE 审核。
阿齐沙坦片	阳光诺和 688621	阳光诺和（688621）《2022 年年度报告》显示： ■ 根据阳光诺和（688621）2022 年年度报告，阳光诺和与成都地奥九泓制药厂签订的阿齐沙坦片（20mg、40mg）技术（项目）转让合同，合同总金额为 6,500 万元	■ III 期临床； ■ 美国单方高血压药物市场份额 8%，日本 ARB 单方市场份额

品种	公司	转让内容	备注
			24%，市场表现良好。
缬沙坦左氨氯地平片	阳光诺和 688621	阳光诺和（688621）《关于与浙江昂利康制药股份有限公司签订技术开发合同的自愿性披露公告》（2023/7/1）显示，与昂利康就共同开发 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平），该项目整体估值为 1.5 亿元人民币	■ 申报 IND, III 期临床； ■ 改良型新药； ■ 转让时点为获得 III 期临床批件后

注：阿齐沙坦是一种血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）。

针对自主研发技术成果转化项目，发行人在对外转让时，主要考虑项目研发进展阶段、研发技术难度、相关技术成果的稀缺性、研发成本、具体市场需求情况及前景等与客户协商谈判形成最终的合同金额，具体如下：

项目	内容（厄贝沙坦氨氯地平片项目）
项目研发进展	■ 签署协议时，厄贝沙坦氨氯地平片项目已完成 BE，并于 2021 年 5 月 25 日进入 III 期临床试验阶段，项目整体完成度高。
研发技术难度及研发成本	■ 两种成分含量相差较大，不容易混匀和压片；检测成分较多，杂质研究困难，分析检测难度大； ■ 依照《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》要求，厄贝沙坦氨氯地平片项目临床工作包括 BE 试验和 III 期临床试验两部分，导致临床工作复杂程度大，单纯 III 期临床试验费用超千万元，远高于其他仅执行 BE 试验的项目。
项目技术成果稀缺性	协议签署时： ■ 无其他企业进入 BE 备案或 CDE 申报环节，发行人厄贝沙坦氨氯地平片项目为国内首家申报； ■ 相较于后续参与者，康哲获得了至少 2 年国内“独家品种”发展机遇； ■ 厄贝沙坦氨氯地平原料在美国、日本和欧洲药典均有收载，厄贝沙坦氨氯地平片在美国药典有收载且有进口药品注册标准，厄贝沙坦氨氯地平片项目具有境外药品注册条件。除原研药品生产企业外，全球无其他企业生产厄贝沙坦氨氯地平片，故厄贝沙坦氨氯地平片具备境外市场开发空间； ■ 厄贝沙坦氨氯地平片同时含有属于血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）的厄贝沙坦以及属于二氢吡啶类钙离子阻滞剂（CCB）的氨氯地平，而项目签约时国内上市的二氢吡啶类 CCB+ARB 复方制剂仅有缬沙坦氨氯地平、替米沙坦氨氯地平片和奥美沙坦酯氨氯地平三种，且获批生产企业较少。
市场需求及前景	■ 高血压一线用药包括 ARB 和 CCB，ARB+CCB 的组方中，氨氯地平是 CCB 中最受欢迎的单药； ■ 厄贝沙坦单方及厄贝沙坦氢氯噻嗪片复方在国家集采前年销售额均超过 40 亿元人民币，厄贝沙坦氨氯地平片作为最新一代的迭代产品，可以填补厄贝沙坦单方和厄贝沙坦氢氯噻嗪片复方由于集采降价腾出的市场空间，有望成为年销售额超过 10 亿元的大品种，符合“大病种、大市场、大品种”范畴。

项目	内容（厄贝沙坦氨氯地平片项目）
其他影响因素	协议约定了排他性条款： ■ 发行人承接厄贝沙坦氨氯地平片项目开发和委托加工期间，发行人承诺并同意其自身及其关联方不得在国内及中国香港、中国澳门、中国台湾地区接受任何第三方委托进行厄贝沙坦氨氯地平片对应原研药物的仿制药。

鉴于厄贝沙坦氨氯地平片属于新一代单片复方降压药，且具备首家申报 CDE 项目等特点，同时具备 ARB+CCB（即沙坦类+地平类）两种降压机制，未来市场容量大，结合需做高昂的III期临床试验，经谈判后确定厄贝沙坦氨氯地平片项目定价为 5,000 万元具有合理性。同时，根据康哲提供的品种投资报告，可知厄贝沙坦氨氯地平片项目符合康哲品种投资的财务回报要求。

经比较，发行人厄贝沙坦氨氯地平片项目毛利率因需委托第三方实施 III 期临床试验，因此整体毛利率水平低于同类业务平均毛利率，具体情况如下：

项目名称	客户	转让时阶段	同类业务平均	截至 2023 年 6 月末考虑研发费用后项目累计毛利率
厄贝沙坦氨氯地平片(药学+BE+III 期临床)	康哲	已申报	-	61.56%
枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	已申报	81.03%	91.26%
磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	已申报		89.45%
奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	已申报		88.28%
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	已申报		81.58%
奥美沙坦酯片	美诺华	已申报		75.59%
厄贝沙坦片	美诺华	已申报		75.22%
塞来昔布胶囊	美诺华	已申报		67.04%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	已申报		79.83%

综上，通过上述分析可以认定厄贝沙坦氨氯地平片项目市场容量良好，具有较好发展潜力。通过市场应用前景分析、参考案例类比、同类项目毛利率比较及康哲品种投资的财务回报测算结果，结合排他性条款，可知发行人与康哲关于厄贝沙坦氨氯地平片项目的交易价格具有公允性。

（2）他克莫司软膏

①市场前景

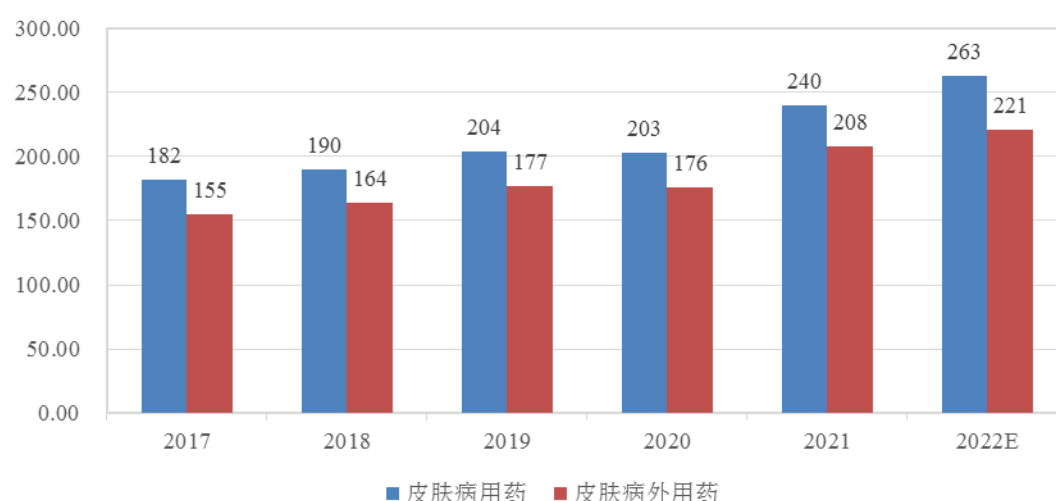
皮肤病是皮肤受到内外因素的影响后，其形态、结构和功能均发生变化、产

生病理过程，并相应地产生各种临床表现的一类疾病。近年来，在人们生活节奏不断加快，及不健康的生活、饮食习惯等因素影响下，我国皮肤病患病率呈现逐年上升的态势。而面对庞大的皮肤患者基数以及治疗市场，国内药企纷纷开始加码布局。

根据米内网数据显示，2021 年我国皮肤病用药市场整体规模约 240 亿元，2017-2021 年均复合增长率为 7.2%，预计 2022 年我国皮肤病用药市场整体规模达 263 亿元。而在临床使用中，皮肤病通常需要使用外用药进行治疗，因此外用药途径在皮肤病用药市场中具有天然优势。2017 年至 2021 年，我国皮肤外用药市场的成长性优于皮肤病用药整体市场，复合增长率达 7.69%，2021 年市场销售额达 208 亿元，预计 2022 年其市场规模达 221 亿元。

2017-2022 年中国皮肤病用药市场规模趋势图

单位：亿元



数据来源：米内网

他克莫司软膏作为皮肤病外用药，是治疗特应性皮炎的外用钙调神经磷酸酶抑制剂，适用于非免疫受损的因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者的治疗，可作用于短期或间歇性长期治疗。特应性皮炎多数于婴幼儿时期发病，病程长，具有复发性的慢性炎症性皮肤疾病。由于患儿多于成年患者，他克莫司软膏不含激素的优势以及拥有可供儿童使用的 0.03% 低浓度版，使得他克莫司软膏在特应性皮炎临床治疗中是非常重要的一个药物。此外，他克莫司软膏治疗银屑病临床疗效确切，

属于未满足的临床需求用药，市场前景看好。

根据米内网数据显示，2021 年中国三大终端六大市场他克莫司软膏销售额约为人民币 6.79 亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为人民币 4.45 亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为人民币 0.07 亿元，城市实体药店销售额为人民币 1.25 亿元，网上药店销售额为人民币 1.02 亿元，是软膏剂销售第一的产品，市场潜力巨大。从细分市场来看，网上药店增速最快，超过 60%。

②与康哲签约时同药品一致性评价情况

经查询，截至 2021 年 6 月末，他克莫司软膏 1 家已批产，CDE 在审企业共有 2 家，具体如下：

序号	受理号	药品名称	规格	企业名称	承办日期
1	CYHS1600040	他克莫司软膏	10g:10mg(0.1%)	赤峰万泽药业股份有限公司	2017/05/31
2	CYHS1600038	他克莫司软膏	10g:3mg(0.03%)		2017/05/31
3	CYHS2000484	他克莫司软膏	-	扬子江药业集团有限公司	2020/07/07
4	CYHS2000709	他克莫司软膏	10g:3mg(0.03%)	湖北恒安芙林药业股份有限公司	2020/10/10

注：1、承办日期为 CDE 审评阶段的开始时间，即为申报受理日期；
2、他克莫司软膏无需 BE 试验，因此无 BE 备案信息；
3、截至 2021 年 6 月末，赤峰万泽药业股份有限公司已批产。

协议签署时，相较于扬子江药业集团有限公司、湖北恒安芙林药业股份有限公司的申报，发行人两个浓度规格的申报方案具有竞争力。

③服务定价公允性分析

除他克莫司软膏外，康哲不断加快完善产品矩阵，于 2022 年度新增局部外用 JAK 抑制剂芦可替尼乳膏，逐步实现特应性皮炎轻、中、重度全覆盖。

药品名称	适应症	作用机理	适用性
他克莫司软膏	治疗自身免疫和炎症性皮肤病（包括白癜风和特应性皮炎）	非激素类	中、重度特应性皮炎
芦可替尼乳膏	治疗自身免疫和炎症性皮肤病（包括白癜风和特应性皮炎）	非激素类	轻、中度特应性皮炎

特应性皮炎（AD）是一种慢性、复发性、炎症性的皮肤疾病，在非致命性皮肤疾病中疾病负担位列第一，而外用药物是特应性皮炎最基本的治疗方法。根

据康哲药业的公告显示，据估算，中国特应性皮炎患者约 2,600 万人，东南亚十一国特应性皮炎患者约 1,900 万人。

而作为 FDA 批准的首个也是目前唯一一个局部外用 JAK 抑制剂，剂芦可替尼乳膏 2022 年销售额已达到 1.29 亿美元。2022 年 12 月，康哲下属 CMS Aesthetics Limited 与因塞特医疗公司（Incyte，纳斯达克证券代码 INCY）就芦可替尼乳膏的开发和商业化订立合作和许可协议。

品种	公司	相关内容/转让内容
芦可替尼乳膏	康哲药业 (00867.HK)	康哲药业公告《获得治疗白癜风和特应性皮炎之产品芦可替尼乳膏独家许可权利》（2022/12/02）及 Incyte 公司 2022 年度报告显示： ■ 根据许可协议，康哲获得在国内、中国香港、中国澳门、中国台湾及东南亚特定国家开发和商业化芦可替尼乳膏，以及未来其他潜在用于自身免疫和炎症性皮肤病（包括白癜风和特应性皮炎）的芦可替尼局部制剂的独家许可权利，以及在上述区域内生产产品的非独家许可权利； ■ 康哲支付 3,000 万美元首付款，Incyte 公司有权获得额外潜在的开发注册和商业化里程碑金以及基于许可产品在区域内净销售额的特许权使用费。

除上述案例外，扩大检索范围至其他外用制剂品种且适应症针对 2 型炎症性疾病（包括特应性皮炎、过敏性鼻炎），具体如下：

品种	公司	相关内容/转让内容	备注
丙酸氟替卡松鼻喷剂	阳光诺和 (688621)	阳光诺和《2021 年年度报告》（2022/2/28）显示： ■ 2021 年度转让丙酸氟替卡松鼻喷剂，合同金额 2,476 万元； ■ 丙酸氟替卡松鼻喷剂是过敏性鼻炎鼻喷雾剂，是一种鼻内应用的类固醇激素制剂，适用于预防和治疗季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎； ■ 经查询，CDE 尚未受理。	根据米内网数据显示，近年中国网上药店终端呼吸系统化药销售额快速增长，2021 年突破 10 亿元，其中鼻用制剂为第二大亚类。
糠酸莫米松鼻喷剂	阳光诺和 (688621)	阳光诺和《2021 年年度报告》（2022/2/28）显示： ■ 2021 年度转让糠酸莫米松鼻喷剂，合同金额 2,476 万元； ■ 糠酸莫米松鼻喷剂一种局部用糖皮质激素，适用于预防和治疗成人、青少年和 3 至 11 岁儿童季节性或常年性鼻炎。 ■ 经查询，CDE 尚未受理。	

对于受托研发服务项目，公司一般与客户签订“药学+临床”一体化技术开发

合同，公司根据药品研发难度、所需人力、原材料用量、价格等因素综合确定合同初步金额，再根据研发难度、研发标的市场情况等关键要素对基础报价进行调整，形成最终报价，并经过与客户的谈判确定合同金额。

项目	内容（他克莫司软膏项目）
研发技术难度	■ 2018 年以前，外用制剂产品无相应的指导原则，无明确的仿制要求。2018 年 7 月，CDE 发布《新注册分类的皮肤外用仿制药的技术评价要求（征求意见稿）》；2021 年 3 月，CDE 发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》，方才明确外用制剂开发及审评审批的要求，指导国内外外用制剂产品参照全球标准进行开发； ■ 属于高变异药物，与原研的质量与疗效一致性较难评价，研发周期长，难度大，研发成本高。研发：释药特性，粘附特性，流变特性等指标做到与原研一致，需要进行系统研究且难度较大；生产：规格为 0.1%、0.03%，规格较小，不易混合均匀；检验：由于产品自身透皮率极低，且含量小，需要使用三重四级杆液质检测，工作量较大且检测难度大。
市场需求及前景	■ 发行人两个浓度规格的申报方案具有竞争力； ■ 根据米内网数据，2016 年至 2021 年，中国公立医院皮肤病用药市场规模从 44.67 亿元增长到 76.85 亿元，年均复合增长率达 11.46%，维持较快增速。他克莫司软膏 2018 年在中国公立医疗机构及药店终端的销售额约为 3 亿元；2019 年在中国公立医疗机构及城市零售药店销售额接近 5 亿元，2021 年中国三大终端六大市场他克莫司软膏销售额超过 6 亿元，是软膏剂头部产品，市场潜力巨大； ■ 未进入集采的他克莫司软膏其市场竞争尚处蓝海，依托于下游客户的商业化能力，他克莫司软膏能够获得较优的市场拓展空间及利润空间，具有良好的商业价值。
其他影响因素	■ 他克莫司软膏项目协议约定了排他性条款：发行人承接他克莫司软膏项目开发和委托加工期间，发行人承诺并同意其自身及其关联方不得在国内及中国香港、中国澳门、中国台湾地区接受任何第三方委托进行他克莫司软膏、油膏等皮肤外用制剂； ■ 两个浓度视同两个产品，研发可共用数据较少，研发工作量较大。

鉴于他克莫司软膏品种本身具备高成长性及良好的商业价值，且两个浓度规格的申报方案具有竞争力，基于研发难度及排他性条款，经谈判后确定他克莫司软膏项目定价为 3,000 万元具有合理性。同时，根据康哲提供的品种投资报告，可知他克莫司软膏项目符合康哲品种投资的财务回报要求。截至本补充法律意见书出具日，他克莫司软膏项目已经申报生产注册，进入 CDE 审评审批环节。

因发行人受托研发项目少，且均为定制化服务，不同项目在研究难度、市场

容量等方面存在差异,同时每个项目的商业谈判情况也存在差别,因此受托研发项目毛利率存在差异。此外,受托研发内容也是千差万别,可能仅包括原料研究、药学研究、临床试验等之一内容或组合内容,这也一定程度上放大了不同项目毛利率的差异。因此,公司各受托研发项目之间的毛利率存在一定的差异,具有合理性。报告期内,公司受托研发项目中他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏及盐酸氨溴索注射液等项目毛利率均较高,具体情况如下:

项目名称	客户	项目类型	截至 2023 年 6 月末进度	截至 2023 年 6 月末项目累计毛利率
他克莫司软膏	康哲	受托	完成三批工艺验证	85.26%
利丙双卡因乳膏	康哲	受托	已完成 BE 备案	74.84%
盐酸氨溴索注射液	西安罗瑞	受托	已获批	81.77%

同行业可比公司中,百诚医药存在受托研发业务,其中 2018 年至 2021 年 6 月,百诚医药对花园药业股份有限公司累计毛利率为 82.90%,盐酸溴己新片、甲硝唑片质量和疗效一致项目及阿莫西林克拉维酸钾片临床服务于 2018 年至 2021 年 6 月累计毛利率分别为 76.51%、72.25%和 68.92%,此外,根据阳光诺和招股说明书,阳光诺和以受托研发项目为主,其中 2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月,阳光诺和各期的前五大客户中湖南恒生制药股份有限公司、成都迪康药业股份有限公司、河北华晨药业有限公司、扬子江药业集团有限公司等多个客户的毛利率超过 70%,与公司他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏项目毛利率较为接近。

通过市场应用前景分析、参考案例类比、同类项目毛利率比较及康哲品种投资的财务回报测算结果,结合排他性条款,可知发行人与康哲关于他克莫司软膏项目的交易价格具有公允性。

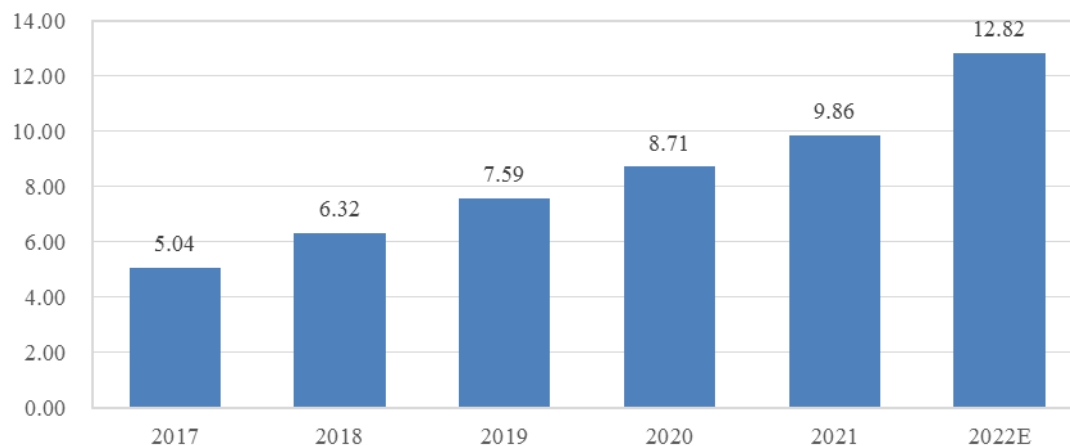
(3) 利丙双卡因乳膏市场情况

①市场前景

利丙双卡因乳膏是利多卡因和丙胺卡因的复合制剂,系外用局部麻醉膏产品之一,主要用于正常完整皮肤的局部麻醉和生殖器粘膜浅表手术和浸润麻醉的预处理。根据弗若斯特沙利文统计,中国外用麻醉膏产品市场规模由 2017 年的 5.04 亿元增至 2021 年 9.86 亿元,年复合增长率为 18.3%。预计 2022 年中国外用麻醉膏产品市场规模可达 12.82 亿元,2021 年至 2026 年的年复合增长率为 14.2%。

2017-2022 年中国外用局部麻醉膏市场规模预测趋势图

单位：亿元



数据来源：弗若斯特沙利文

常规的表层麻醉给药方式是皮下或皮内注射，易使患者产生恐惧感和较差的顺应性，而采用透皮技术使局麻药物渗透进入皮肤组织产生作用，是目前临床浅表层麻醉用药的新趋势。与传统麻醉药物相比，利丙双卡因乳膏有着便利、安全性高和无依赖性等优点。临床上广泛适用于麻醉科、皮肤病科、整形美容科、普外科、肛肠科、泌尿科等。

根据米内网数据显示，近年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端利丙双卡因乳膏(复方利多卡因乳膏)市场规模持续攀升，2021 年销售额突破 3 亿元，2022 年同比增长 3.13%，在化药软膏剂产品中位居第七。

②与康哲签约时同药品一致性评价情况

经查询，截至 2021 年 6 月末，利丙双卡因乳膏国内 CDE 在审企业仅有 1 家，1 家完成 BE 试验，1 家完成 BE 备案，具体如下：

序号	受理号/临床试验登记号	药品名称	规格	企业名称	承办日期/公示信息日期
1	CYHS2100163	利丙双卡因乳膏	1g:利多卡因 25mg 与丙胺卡因 25mg	四川海思科制药有限公司	2021/02/05
2	CTR20192502	利丙双卡因乳膏	1g:利多卡因 25mg 与丙胺卡因 25mg	珠海润都制药股份有限公司	2019/12/18
3	CTR20210915	利丙双卡因乳膏	1g:利多卡因 25mg 与丙胺卡因 25mg	深圳市宇健生物医药有限公司	2021/05/11

注：1、2020 年 1 月 13 日，珠海润都制药股份有限公司已完成 BE 试验；
2、截至 2021 年 6 月末，深圳市宇健生物医药有限公司已完成 BE 备案。

③服务定价公允性分析

通过检索公开信息披露公告，可知：

品种	公司	相关内容/转让内容
利丙双卡因乳膏	海思科 002653	根据海思科 2021 年年度报告，截至 2021 年末，HEISCO-160（利丙双卡因乳膏）研发项目开发支出累计余额为 2,713.18 万元。
	江苏吴中 600200	根据《关于江苏吴中医药发展股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》，江苏吴中利丙双卡因乳膏项目未来三年预计研发投入金额 2,427.79 万元。

对于受托研发服务项目，公司一般与客户签订“药学+临床”一体化技术开发合同，公司根据药品研发难度、所需人力、原材料用量、价格等因素综合确定合同初步金额，再根据研发难度、研发标的市场情况等关键要素对基础报价进行调整，形成最终报价，并经过与客户的谈判确定合同金额。

项目	内容（利丙双卡因乳膏项目）
研发技术难度	■ 2018 年以前，外用制剂产品无相应的指导原则，无明确的仿制要求。2018 年 7 月，CDE 发布《新注册分类的皮肤外用仿制药的技术评价要求（征求意见稿）》；2021 年 3 月，CDE 发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》，方才明确外用制剂开发及审评审批的要求，指导国内外外用制剂产品参照全球标准进行开发； ■ 研发：释药特性，粘附特性，流变特性等指标做到与原研一致，需要进行系统研究且难度较大；临床：由于本身透过率较高，需要采用生物等效性进行临床评价，需做两种成分，且需渗透入体内，影响因素较多，成本高，难度大；生产：放大生产具有放大效应，与小试对比的重现性具有难度；检验：预处理程序复杂，检测难度大。
项目技术成果稀缺性	协议签署时： ■ 发行人与康哲于 2021 年 6 月签订项目协议时，利丙双卡因乳膏国内 CDE 在审企业仅有 1 家，1 家完成 BE 试验，1 家完成 BE 备案； ■ 原研产品“恩纳”拥有 5g、10g、30g 三个包装规格，但国内许可上市的仅有 5g、30g 两种，10g 规格仅在日本上市，未被指定为参比制剂，申报方案涵盖全部规格具有竞争力。
市场需求及前景	■ 米内网数据显示，近年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端利丙双卡因乳膏（复方利多卡因乳膏）市场规模持续攀升，2021 年销售额突破 3 亿元；

项目	内容（利丙双卡因乳膏项目）
	■ 国内麻醉药物尚处于蓝海市场，而且现阶段利丙双卡因乳膏为自费类用药，利润空间较大。依托于康哲优质的商业化能力及皮肤板块布局，利丙双卡因乳膏市场拓展空间较大，具有较好的商业价值。
其他影响因素	利丙双卡因乳膏项目协议约定了排他性条款：发行人承接利丙双卡因乳膏项目开发 and 委托加工期间，发行人承诺并同意其自身及其关联方不得在国内及中国香港、中国澳门、中国台湾地区接受任何第三方委托进行利丙双卡因软膏、油膏等皮肤外用制剂。

利丙双卡因乳膏项目签约时拟申报方案因涵盖全部参比制剂规格较已报企业方案具有竞争力，且品种本身具备高成长性及良好的商业价值，基于康哲皮肤线品种布局的需要，经谈判后确定利丙双卡因乳膏项目定价为 3,000 万元具有合理性。同时，根据康哲提供的品种投资报告，可知利丙双卡因乳膏项目符合康哲品种投资的财务回报要求。

截至本补充法律意见书出具日，利丙双卡因乳膏项目已完成 BE 试验和申报生产注册，进入 CDE 审评审批环节。经比较，百诚医药、阳光诺和亦存在大量受托研发项目，其受托研发服务毛利率与发行人利丙双卡因乳膏毛利率较为接近，具体详见本补充法律意见书之“二、（二）、4、（2）他克莫司软膏”之“③服务定价公允性分析”。

综上，通过市场应用前景分析、参考案例类比、同类项目毛利率比较及康哲品种投资的财务回报测算结果，结合排他性条款，可知发行人与康哲关于利丙双卡因乳膏项目的交易价格具有公允性。

本所律师认为，发行人交易品种市场容量良好，具有较好发展潜力，其中厄贝沙坦氢氯地平片项目为国内首家申报；他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏虽不乏市场进入者，但市场空间增幅大，竞争尚处蓝海；通过市场应用前景分析、参考案例比较、康哲品种投资回报及毛利率比较，可知发行人与康哲的业务交易价格具有公允性。

5、说明康哲药业对利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目进度延迟未有异议的原因及合理性，公司其他项目及客户中是否存在类似情形

（1）康哲药业对利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目进度延迟未有异议的

原因及合理性

2021 年 6 月，发行人与海南康哲美丽科技有限公司签订关于利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏的《技术开发委托协议》，根据合同第三条约定：

目标产品	约定内容	到期日	免罚期至
利丙双卡因乳膏	双方一致同意山东创新应在本协议签署后 24 个月内获得仿制药注册申请受理；在 ANDA 受理后 12 个月获得药品注册证（由于 CDE 审评时限超过 12 个月则相应顺延）	2023/06/30	2023/09/30
他克莫司软膏	双方一致同意山东创新应在本协议签署后 18 个月内获得仿制药注册申请受理；在 ANDA 受理后 12 个月获得药品注册证（由于 CDE 审评时限超过 12 个月则相应顺延）	2022/12/31	2023/03/31

合同第九条之违约条款约定，因山东创新自身原因（包括但不限于产品质量控制、数据真实性问题、研制现场核查/临床试验现场核查未通过等）导致未能在协议第三条第 1 款约定的时间表获得药品注册证等相关监管批准的，康哲美丽有权继续开发目标产品，逾期三个月以上的，每逾期 30 个日历日，发行人应向支付该品种对应康哲美丽已付款项 0.5% 的违约金。

截至本补充法律意见书出具日，上述项目实际进展较合同约定有所延迟，其中利丙双卡因乳膏项目于 2023 年 9 月 8 日获 CDE 承办，他克莫司软膏项目于 2023 年 8 月 30 日获 CDE 承办，造成上述项目进展延迟的主要原因是 2022 年内皮肤外用制剂生产线受新冠疫情影响未能如期建设完毕。

鉴于影响因素非山东创新自身原因且具有不可抗力特点，康哲对利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目进度延迟未有异议。此外，利丙双卡因乳膏项目进度虽有延迟，但尚未触发支付违约金的逾期期限；他克莫司软膏项目进度虽有延迟，但违约金测算金额总体较小，若实际支付违约金也不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，亦不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

（2）报告期内，公司其他项目延期情况

报告期内，除利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目外，其他实际履行进度与合同约定进度不一致的项目具体详见问询回复之“问题 10、一、（五）说明是否存在项目实际履行进度与预计进度不一致、项目效果未及预期等与客户产生合同

纠纷的情况，如有，说明具体内容及后续处理方式”。经核查，造成项目实际履行进度与预计进度不一致主要原因有：（1）客户无法稳定供应试验所需的原料，导致项目进展停滞；（2）客户生产车间、设备尚未达到工艺交接的条件，导致无法按计划开展工艺验证；（3）发行人已按照预计进度向国家药品监督管理局提交注册生产，受国家药品监督管理局办理进度影响，导致无法按计划取得药品注册证书。

综上，公司研发项目进度延迟多系外部因素影响，这是研发过程中的正常状况，但鉴于医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期特点，项目受外部因素影响出现延期或终止可能终究会对公司未来业务、财务状况及声誉造成损害，对此发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“4、项目执行周期较长的风险”中对上述风险予以披露。为应对上述风险，强化自主研发技术成果转化业务比重，并将转化时点控制在三批工艺验证、BE 试验及注册申报等较后节点有利于发行人管控及降低外部因素影响，有利于项目的持续与良性推进。

本所律师认为，因 2022 年内皮肤外用制剂生产线受新冠疫情影响未能如期建设完毕，导致利丙双卡因乳膏项目、他克莫司软膏项目进度有所延迟。鉴于影响因素非山东创新自身原因且具有不可抗力特点，康哲美丽对利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目进度延迟未有异议。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1、除招股说明书已披露的股权投资、研发项目合作及股利分配外，发行人、实际控制人江鸿及其控制的其他企业与康哲之间不存在其他任何形式的业务及资金往来情况；

2、康哲系因业务合作发现施美药业的股权投资价值，进而产生入股发行人的情形。康哲与发行人的业务合作、股权投资均具有独立的商业实质，并非各自决策的前置条件或必要条件；

3、发行人与康哲现有合同由 CRO+CDMO 构成，本身具有交易持续性。

此外施美药业的研发平台可作为康哲寻求优质品种的来源之一，而发行人丰富的项目储备也为未来交易的可持续发展奠定基础；

4、厄贝沙坦氨氯地平片项目为自主研发技术成果转化项目，其他为受托研发项目。发行人与深圳康哲签署《技术开发委托协议》时，厄贝沙坦氨氯地平片已完成了 CDE 申报，与公司主要自主研发技术成果转化项目签署技术转让协议时所处转化节点不存在明显差异；

5、2018 年度至 2020 年度发行人经营业绩整体有所提升，但 2020 年度利润水平依然与 2018 年度相近，因此康哲创投交易定价与发行人历史交易价格相近具有合理性。而因康哲创投入股时点发行人利润水平较小，故投前整体估值水平偏高。经比较，康哲创投入股的市盈率倍数与同类公司的同时期社会化融资 PE 倍率相近。此外，通过比较康哲出具的报告/确认函，确认实际交易估值与其测算估值不存在显著差异。因此，可以确认康哲创投入股价格不存在异常，本次股权转让定价具有公允性；

6、发行人、实际控制人江鸿与康哲创投之间不存在对赌协议、特殊条款或其他利益安排；

7、发行人交易品种市场容量良好，具有较好发展潜力，其中厄贝沙坦氨氯地平片项目为国内首家申报；他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏虽不乏市场进入者，但市场空间增幅大，竞争尚处蓝海；通过市场应用前景分析、参考案例比较、康哲品种投资回报及毛利率比较，可知发行人与康哲的业务交易价格具有公允性；

8、因 2022 年内皮肤外用制剂生产线受新冠疫情影响未能如期建设完毕，导致利丙双卡因乳膏项目、他克莫司软膏项目进度有所延迟。鉴于影响因素非山东创新自身原因且具有不可抗力特点，康哲美丽对利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目进度延迟未有异议；

9、发行人与康哲药业合作具有商业合理性、业务收入具有真实性；发行人、实际控制人江鸿与康哲药业不存在其他利益关系。

三、《审核问询函》“3.关于山东创新股权收购事项。”

申报材料显示：

(1) 发行人 2016 年收购山东创新 100% 股权，山东创新主营业务为仿制药研究与开发、一致性评价、创新药研发等，购买日山东创新可辨认净资产公允价值为 1,677.77 万元，公司将此次股权交易价格 7,900.00 万元与收购日山东创新可辨认净资产公允价值 1,677.77 万元之间的差额确认商誉 6,222.23 万元。

(2) 2018 年 12 月发行人将山东创新 100% 股权整体作价 1 亿元转让给江鸿、鸿汇投资以及鸿康投资，2019 年 11 月发行人又以原价从江鸿、鸿汇投资以及鸿康投资购回山东创新 100% 股权。

请发行人：

(1) 说明 2016 年收购股权时山东创新实际经营业务和经营情况、主要财务数据、与发行人业务的相关性，交易定价的依据及公允性，是否存在业绩对赌情形。

(2) 说明 2018 年将山东创新 100% 股权出售给公司实际控制人后于 2019 年又将山东创新 100% 股权购回的原因及合理性。

(3) 说明前述股权演变过程中发行人针对山东创新股权收购事项商誉计提及会计处理情况，是否符合企业会计准则规定，结合山东创新报告期内生产经营情况及主要财务指标，说明未计提商誉减值准备的合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

(一) 核查程序

1、查阅施美药业新三板公告、广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）出具的关于收购标的的审计报告，核实收购标的基本情况、收购背景，收购方案。

2、查阅广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具的评估报告，分析交易定价的公允性；查询同花顺 iFind 数据库，通过选择临近交易时点的同行业上市公司并购案例，来比对发行人收购山东创新的市净率与可比案例平均市净率是否存在显著差异。

3、查阅山东创新工商资料以及签署的股权转让协议，核查是否存在对赌约定或其他利益安排的特殊条款；查阅国家企业信用信息公示系统，核查山东创新原股东与施美药业的关联关系；访谈山东创新原大股东邢来田，了解股权出售背景、出售前山东创新主营业务经营状况、股权出售定价依据、是否签署或达成对赌协议或其他利益安排、与施美药业关联关系等。

4、取得发行人关于 2018 年将山东创新 100%股权出售给公司实际控制人后于 2019 年又将山东创新 100%股权购回的说明，关注变动的原因及合理性。

5、复核公司对山东创新商誉减值测试的资料及过程，取得商誉减值测试涉及包含商誉资产组的可收回金额资产评估报告；评估山东创新采用的估值模型中采用的关键假设的恰当性及输入数据的合理性；基于对事实和情况的了解，评估山东创新在减值测试中预计未来现金流量现值时运用的重大估计和判断的合理性。

6、对聘请的评估商誉增值的第三方评估机构的独立性及专业胜任能力进行评价。

(二) 核查内容

1、说明 2016 年收购股权时山东创新实际经营业务和经营情况、主要财务数据、与发行人业务的相关性，交易定价的依据及公允性，是否存在业绩对赌情形

(1) 2016 年收购时，山东创新实际经营业务和经营情况、主要财务数据

本次收购前，山东创新主要从事药物研究，为医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务，主营业务分为自主研发技术成果转化和受托研发服务两类。本次收购前，山东创新已专注研发近十年，立足于化药的抢仿、首仿及高难仿，品种门类相对齐全，结构丰富，梯队明确。

相较于研发实力，收购前山东创新收入规模偏小，经营处于亏损状态。2016 年 4 月，广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）出具“广会专字[2016]G16002280038 号”《山东创新药物研发有限公司 2016 年 1-3 月审计报告》，确认收购基准日山东创新财务状况如下：

单位：万元

项目	2016 年 3 月 31 日/2016 年 1-3 月	2015 年 12 月 31 日/2015 年度
资产总额	2,989.94	2,614.19
净资产	1,099.73	223.84
营业收入	1,137.95	2,037.00
净利润	19.89	-801.37

注：2016 年 3 月末净资产的增加主要源自山东创新原股东 856 万元实收资本的补足。

(2) 山东创新与发行人业务的相关性

2016 年收购山东创新前，施美药业在主打产品手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片的基础上，在降压、降脂、降血糖等降“三高”药物领域集中发力，并建立了国家级创新平台-手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心。在药物研发技术成果转化服务领域，公司在积极研发多种手性药物的同时，逐步对抗肿瘤、抗病毒及罕见病药物研究领域进行拓展，并于 2015 年成功转让小儿复方鸡内金咀嚼片等相关技术。

在研发领域，施美药业除自主创新模式外，还积极与各医药研发企业开展紧密合作。但本次收购前，施美药业自主研发能力相较于医药研发机构还是相对较弱，构建药物研发全产业链的业务布局一直是公司的战略目标，因此收购山东创新是公司围绕上述发展战略实施的有益举措。

2016 年收购山东创新后，公司药学研究板块得到进一步加强。公司以山东创新的药学研究为业务引入口，一能对外提供产品和服务，二能对内提供技术支撑，保证公司药物研发与制剂生产的自主可控，从而提升自身产品及服务的市场竞争力。此外，本次整合也解决了山东创新无 GMP 生产场地的研发劣势。

综上，通过本次交易，使施美药业与山东创新能够形成协同效应，进一步深化发行人药物研发产业链的布局，强化核心竞争力。

(3) 2016 年收购时，交易定价的依据及公允性分析

2016 年 5 月 15 日，本次交易各方签订《股权转让协议》，约定根据审计后山东创新账面净资产，结合项目预期收益及行业特点并经双方协商，最终确定本次交易价格为人民币 7,900 万元整。该交易价格经发行人第一届董事会第四次会议、2015 年年度股东大会审议通过。

2016年4月26日,广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)出具“广会专字[2016]G16002280038号”《山东创新药物研发有限公司2016年1-3月审计报告》,确认截至2016年3月31日,山东创新净资产为1,099.73万元,2015年度净利润为-801.37万元。山东创新交易时点前一会计年度尚处于亏损状态,本次交易价格对应的市净率为7.18倍。

2017年1月20日,广东联信资产评估土地房地产估价有限公司¹出具《江西施美药业股份有限公司对山东创新药物研发有限公司进行股权收购时涉及的山东创新药物研发有限公司股东全部权益追溯性评估报告》(联信(证)评报字[2017]第A0048号),对山东创新股东全部权益在2016年3月31日所表现的市场价值进行了追溯性评估。运用收益法评估测算,山东创新股东全部权益的评估值为人民币8,101.73万元。

依如下标准通过同花顺 iFind 并购库检索:(1)首次公告日在2015年1月至2016年3月期间,A股上市公司收购化学制剂、原料药、医药研发外包标的且收购股权比例超过20%的交易;(2)剔除关联交易、标的净资产为负的交易。经分析,可知发行人收购山东创新交易定价与可比交易并无显著差异,交易价格具有公允性。

序号	证券简称	证券代码	收购标的	评估基准日	整体估值(万元)	基准日市净率
1	百花村[注1]	600721.SH	南京华威医药科技开发有限公司	2015/12/31	194,500.00	11.56
2	泰格医药	300347.SZ	泰州捷通泰瑞医药科技有限公司	2015/12/31	60,000.00	11.87
3	雅本化学	300261.SZ	上海朴颐化学科技有限公司	2015/07/31	16,000.00	6.40
4	亚太药业	002370.SZ	上海新高峰生物医药有限公司	2015/07/31	90,000.00	5.96
5	信邦制药	002390.SZ	中肽生化有限公司	2015/03/31	200,000.00	19.98
6	万盛股份	603010.SH	张家港市大伟助剂有限公司	2015/03/31	35,000.00	3.70
7	台城制药[注2]	002728.SZ	海南海力制药有限公司	2015/01/31	46,101.95	8.88
8	安科生物	300009.SZ	上海苏豪逸明制药有限公司	2014/12/31	40,539.57	4.27
9	博腾股份	300363.SZ	江西东邦药业有限公司	2014/12/31	26,000.00	2.81
10	迪瑞医疗	300396.SZ	宁波瑞源生物科技有限公司	2014/12/31	108,750.00	7.59
11	众生药业	002317.SZ	广东先强药业有限公司	2014/12/31	130,000.00	5.32
平均数						8.03
12	施美药业	-	山东创新药物研发有限公司	2016/03/31	7,900.00	7.18

数据来源:同花顺 iFind 数据库

¹广东联信资产评估土地房地产估价有限公司拥有编号为0200055006的证券期货相关业务评估资格证书

注：1、百花村证券简称现为百花医药；
2、台城制药证券简称现为特一药业；

综上，发行人收购山东创新交易定价具有公允性。

(4) 收购山东创新是否存在业绩对赌情形

根据协议各方签署的《股权转让协议》及对原控股股东、执行董事兼总经理邢来田访谈可确认，发行人本次收购山东创新不存在业绩对赌情形。

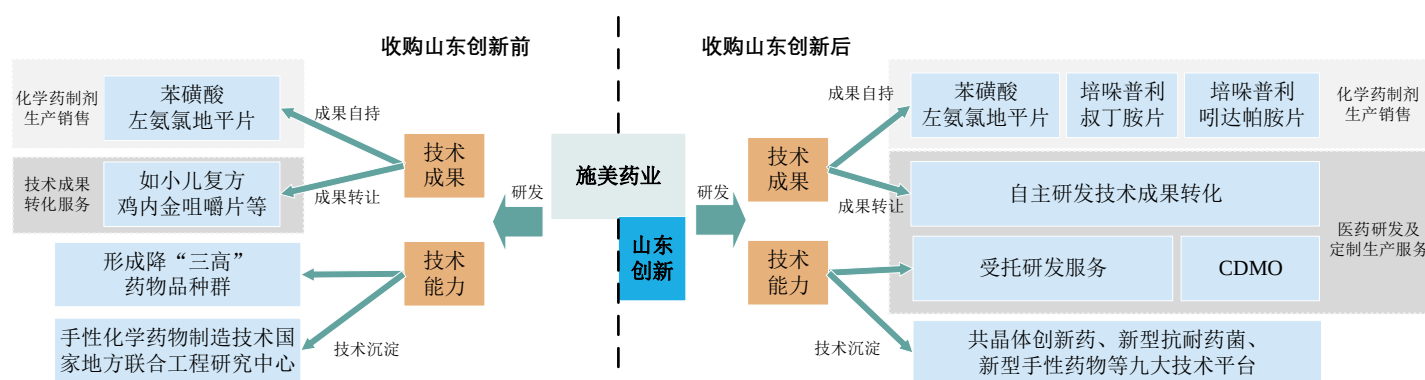
本所律师认为，2016 年发行人收购山东创新时，其主要从事医药研发，业务立足于仿制药领域，具有品种门类相对齐全，结构丰富，梯队明确的特点，但收购前山东创新收入规模偏小，经营状况不佳。山东创新与发行人同处一个产业链条，业务具有相关性。本次收购参考了山东创新账面净资产，结合项目预期收益及行业特点并经双方协商后确定，经比较可以确认发行人收购定价具有公允性。根据协议各方签署的《股权转让协议》及对原控股股东的访谈确认，本次收购不存在业绩对赌情形。

2、说明 2018 年将山东创新 100%股权出售给公司实际控制人后于 2019 年又将山东创新 100%股权购回的原因及合理性

基于业务定位及各公司发展状况的不同，施美药业于 2018 年 12 月召开第二届董事会第二次会议及 2018 年第三次临时股东大会，审议通过了关于转让山东创新股权的相关议案。

但在后续施美药业筹备上市过程中发现：（1）施美药业拥有医药研发业务板块，与山东创新存在同业竞争关系；（2）山东创新无 GMP 生产车间，历史业务中三批工艺验证主要在施美药业完成，存在关联交易情形；（3）施美药业收购山东创新后，为改善其经营状况与支持研发投入，提供了必要的营运资金，山东创新对施美药业有资金依赖。

此外，发行人主营业务是以医药研发为起点，逐步派生出研发成果自持商业化、受托研发或研发成果转让两大类商业形态，不同商业形态的区别仅在成果转化形式方面。发行人与山东创新在收购前后的业务联系与区别如下所示：



基于上述情形及整体上市的发展理念，施美药业于 2019 年 11 月召开第二届董事会第七次会议及 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了关于受让山东创新股权的相关议案。

综上，发行人转让山东创新股权后再次购回具有合理性，其中购回山东创新股权，有利于规范关联交易、优化公司治理、确保规范运作。

本所律师认为，基于业务定位及各公司发展状况的不同，施美药业于 2018 年剥离了山东创新。但在后续施美药业筹备上市过程中基于对业务形态的再理解，秉承整体上市及规范运作的发展理念，发行人于 2019 年再次购回山东创新。发行人转让山东创新股权后再次购回具有合理性，其中购回山东创新股权，有利于规范关联交易、优化公司治理、确保规范运作。

3、说明前述股权演变过程中发行人针对山东创新股权收购事项商誉计提及会计处理情况，是否符合企业会计准则规定，结合山东创新报告期内生产经营情况及主要财务指标，说明未计提商誉减值准备的合理性

(1) 说明前述股权演变过程中发行人针对山东创新股权收购事项商誉计提及会计处理情况，是否符合企业会计准则规定

①2016 年收购山东创新 100%股权

2016 年 5 月，发行人与山东创新全体原股东签订《股权转让协议》，约定根据审计后的山东创新账面净资产，结合项目预期收益及行业特点并经双方协商，确定山东创新全部股权转让作价 7,900 万元。本次收购及交易定价已经发行人第一届董事会第四次会议及 2015 年年度股东大会审议通过。2016 年 5 月 24 日，山东创新完成本次收购的工商变更登记手续。

由于本次收购涉及各方在合并前后并不受同一方或相同多方的控制，故而本次收购业务构成非同一控制下的企业合并。根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定，非同一控制下的企业合并，购买方对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，应当确认为商誉。

本次收购业务中，山东创新购买日各项可辨认净资产公允价值为 1,677.77 万元，合并成本为 7,900 万元，合并成本高于可辨认净资产的公允价值的部分 6,222.23 万元确认为商誉。

②2019 年收购山东创新 100%股权

2018 年 12 月，施美药业曾将全部山东创新股权转让给江鸿、鸿汇投资及鸿康投资。交易完成后，山东创新及施美药业同受公司实际控制人江鸿最终控制。

基于整体上市的发展理念，2019 年 11 月，施美药业召开第二届董事会第七次会议及 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于受让山东创新药物研发有限公司全部股权的议案》《关于拟签署股权转让协议的议案》。2019 年 11 月 28 日，江鸿、鸿汇投资及鸿康投资与发行人分别签署了《股权转让协议》。

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。由于 2019 年收购前后，山东创新和发行人均受实际控制人江鸿所控制，故而本次收购构成同一控制下的企业合并。

根据《企业会计准则应用指南第 33 号——合并财务报表》的规定，同一控制下企业合并增加的子公司或业务，视同合并后形成的企业集团报告主体自最终控制方开始实施控制时一直是一体化存续下来的。根据《企业会计准则解释第 6 号》，对于同一控制下的企业合并，合并方在编制合并财务报表时，应以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础，进行相关会计处理，并对合并财务报表比较数据进行追溯调整。由于公司 2019 年收购山东创新构成同一控制下的企业合并，根据上述相关规定，公司在编制合并财务报表时，将 2016 年 5 月收购山东创新形成的商誉 6,222.23 万元继续纳入合并财务报表。

综上所述，发行人针对 2016 年收购山东创新、2018 年剥离山东创新后于 2019 年再次收购山东创新 100% 股权事项中商誉的会计处理符合企业会计准则规定。

（2）结合山东创新报告期内生产经营情况及主要财务指标，说明未计提商誉减值准备的合理性。

①山东创新报告期内生产经营情况及主要财务指标

山东创新主要开展仿制药研究与开发、仿制药一致性评价、改良型创新药研发、创新药研发等系列相关业务，是发行人主营业务的重要组成部分。山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会授予为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省科技厅认定为“山东省精神药物工程技术研究中心”和“山东省新型研发机构”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”。报告期内，山东创新生产经营情况良好，营业收入及净利润呈稳定增长趋势。报告期各期，山东创新（单体）主要财务指标如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	10,785.19	5,661.07	3,844.56	2,435.87
净利润	6,162.80	1,746.18	986.15	320.02

由上表可见，山东创新报告期内经营业绩稳步增长，未出现商誉减值迹象。

②商誉减值测试方法和过程

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》和《会计风险监管提示第 8 号—商誉减值》的规定，发行人在报告期各期末对商誉进行减值测试。

公司商誉减值测试的方法为通过计算包含商誉的资产组的预计未来现金流量现值来确定包含商誉的资产组的可收回金额，若可收回金额低于包含商誉的资产组的账面价值，则确认相应减值损失；如可收回金额高于包含商誉的资产组的账面价值，则无需确认相应减值损失。

公司聘请了评估机构沃克森（北京）国际资产评估有限公司开展以商誉减值测试为目的的相关工作，并对 2020 年至 2022 年各年末分别出具了《江西施美药业股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的山东创新药物研发有限公司包含商誉资产组可收回金额资产评估报告》（沃克森国际评报字（2023）第 0262 号）、

《江西施美药业股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的山东创新药物研发有限公司包含商誉资产组可收回金额资产评估报告》(沃克森国际评报字(2023)第 0261 号)和《江西施美药业股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的山东创新药物研发有限公司包含商誉资产组可收回金额资产评估报告》(沃克森国际评报字(2023)第 0264 号),经评估,商誉不存在减值。2023 年 6 月末,公司基于山东创新的经营情况、未来业绩预期等对包含商誉的资产组未来可收回金额进行了测试,经测试,商誉不存在减值。

1) 2020 年末、2021 年末及 2022 年末商誉减值具体测试过程

发行人采用未来现金流量折现的方法确定 2020 年末、2021 年末、2022 年末资产组的可收回金额,商誉减值测试选取的主要参数包括营业收入、毛利率、期间费用率、折现率等,具体情况如下:

A.营业收入以及毛利率

单位:万元

基准日	项目	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	永续期
2020.12.31	营业收入	3,844.56	5,661.07	9,623.83	11,548.59	12,703.45	13,719.73	14,405.71	14,405.71
	毛利率	62.94%	76.18%	74.68%	75.09%	75.54%	75.55%	75.33%	75.69%
2021.12.31	营业收入	/	5,661.07	9,623.83	11,548.59	12,703.45	13,719.73	14,405.71	14,405.71
	毛利率	/	76.18%	74.68%	75.09%	75.54%	75.72%	75.33%	75.70%
2022.12.31	营业收入	/	/	9,623.83	11,548.59	12,703.45	13,719.73	14,405.71	14,405.71
	毛利率	/	/	74.68%	75.09%	75.54%	75.72%	75.53%	75.73%

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入,国务院、国家卫健委和国家药监局陆续出台了一系列法律法规和行业政策鼓励药物研发行业的发展,涉及药物研发、审评、生产和上市后支付等各个环节。山东创新作为公司的重要组成部分,主要开展仿制药研究与开发、仿制药一致性评价、改良型创新药研发、创新药研发等系列相关业务,储备了大量的自主研发项目,预计未来收入可持续稳定增长。

预测期毛利率系公司基于根据山东创新历史毛利率情况、研发项目储备及市场需求等因素综合确定,预测期毛利率水平与山东创新 2022 年度实际毛利率较为接近,具有合理性。

B.期间费用率

基准日	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	永续期
2020年12月31日	38.44%	51.25%	38.17%	37.62%	37.35%	37.55%	38.09%	37.73%
2021年12月31日	/	51.25%	38.17%	37.62%	37.35%	37.39%	38.09%	37.73%
2022年12月31日	/	/	38.17%	37.62%	37.35%	37.39%	37.89%	37.69%

期间费用包括租赁费、折旧、差旅费、水电费、办公费、摊销、技术服务费、咨询费等其他费用。预测方法如下所示：

费用项目	预测方法
租赁费	参照已有合同进行预测
折旧、摊销	根据现有固定资产、无形资产、长待摊费用及未来预计新增资产预测
水电费、差旅费、办公费、咨询费、技术服务费、咨询费等其他费用	结合历史数据以及占收入的比重预测

基于山东创新业务持续发展的预期，随着自主研发技术成果转化业务占比提高和营业收入增长，分摊的单位固定期间费用下降，因此，发行人预测未来期间山东创新费用率在 37.35%至 38.17%之间，具有商业合理性。

C.折现率

折现率是反映当前市场货币时间价值和资产特定风险的税前利率。按照《企业会计准则第 8 号-资产减值》及《会计监管风险提示第 8 号-商誉减值》的相关规定，本次折现率采用税前折现率，税前折现率系根据加权平均资本成本（WACC）确定税后折现率后再进行换算得出。

折现率的具体计算公式如下： $WACC=K_e \times W_e + K_d \times (1-T) \times W_d$

项目	含义	项目	含义
WACC	加权平均资本成本	K_d	债务资本成本
K_e	权益资本成本	T	所得税率
W_e	权益资本结构比例	W_d	付息债务资本结构比例

其中权益资本成本采用资本资产定价模型（CAPM）计算权益资本成本，计算公式如下： $K_e=R_f+\beta(R_m-R_f)+\alpha$ 。

折现率计算公式中各年度关键参数及选取依据如下：

关键参数	选取依据	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
------	------	-----------------	-----------------	-----------------

权益系统风险系数(β)	以同花顺金融系统查询的可比上市公司的 β 值计算得出	1.0012	0.9447	0.8990
无风险收益率(R_f)	10年以上国债的到期收益率平均值	3.18%	3.35%	4.03%
市场风险溢价($R_m - R_f$)	上证综指和深证成指年收益率几何平均值的算术平均值减去无风险报酬率指标值	5.77%	6.75%	6.69%
企业特有风险(α)	结合资产组的成立时间、经营情况、所属行业综合确定个别风险	2.50%	2.50%	2.50%
权益资本成本(K_e)	资本资产定价模型	11.46%	12.23%	12.54%
债务资本成本(K_d)	中国人民银行公布的5年以上贷款基准利率为基础	4.30%	4.65%	4.65%
资产组的所得税率(T)	资产组适用的税率	15.00%	15.00%	15.00%
加权平均资本成本(WACC)	税后折现率	11.06%	12.14%	12.43%
税前折现率	根据税后折现率换算得出	11.23%	12.30%	12.57%

如上表所示，各评估基准日折现率位选取依据充分、谨慎合理。

D.关键假设

山东创新 2020 年末、2021 年末及 2022 年末商誉减值测试关键假设如下：

项目	具体内容
一般假设	假设评估基准日后，评估对象经营环境所处的政治、经济、社会等宏观环境不发生影响其经营的重大变动；
	除评估基准日政府已经颁布和已经颁布尚未实施的影响评估对象经营的法律、法规外，假设预测期内与评估对象经营相关的法律、法规不发生重大变化；
	假设评估基准日后评估对象经营所涉及的汇率、利率、税赋等因素的变化不对其经营状况产生重大影响（考虑利率在评估基准日至报告日的变化）；
	假设评估基准日后不发生影响评估对象经营的不可抗拒、不可预见事件；
	假设评估对象在未来预测期持续经营、评估范围内资产持续使用；
	假设预测期内评估对象所采用的会计政策与评估基准日在重大方面保持一致，具有连续性和可比性；
	假设预测期评估对象经营符合国家各项法律、法规，不违法；
	假设未来预测期评估对象经营相关当事人是负责的，且管理层有能力担当其责任，在预测期主要管理人员和技术人员基于评估基准日状况，不发生影响其经营变动的重大变更，管理团队稳定发展，管理制度不发生影响其经营的重大变动；
	假设委托人、商誉相关资产组相关当事人提供的资料真实、完整、可靠，不存在应提供而未提供、评估专业人员已履行必要评估程序仍无法获知的其他可能影响评估结论的瑕疵事项、或有事项等；
	假设评估对象未来收益期不发生对其经营业绩产生重大影响的诉讼、抵押、担保等事项。

项目	具体内容
特定假设	除评估基准日有确切证据表明期后生产能力将发生变动的固定资产投资外，假设评估对象预测期不进行影响其经营的重大投资活动，企业产品生产能力或服务能力以评估基准日状况进行估算；
	假设评估对象预测期经营现金流入、现金流出为均匀发生，不会出现年度某一时点集中确认收入的情形；
	2019年山东创新被山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局认定为高新技术企业（证书编号为GR201937000207），发证日期为2019年11月28日，有效期为三年，适用税率为15%；2022年山东创新被山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局认定为高新技术企业（证书编号为GR202237000212），发证日期为2022年12月12日，有效期为三年，适用税率为15%；基于山东创新在研发投入、研发人员及研发成果等各方面条件，假设山东创新的高新技术企业资质到期后能够重新获得认定，继续享受所得税15%的税收优惠。
	根据山东省科学技术厅公示的山东省2022年第2批拟入库科技型中小企业名单中，山东创新属于科技型中小企业，是可以享受发生额的100%在税前加计扣除的相关政策，评估时假设山东创新在研发投入、研发人员及研发成果等各方面条件在预测期年度均满足科技型中小企业的认定条件，继续享受发生额的100%在税前加计扣除的相关政策。

2) 2023年6月30日商誉减值具体测试过程

发行人采用未来现金流量折现的方法确定2023年6月末资产组的可收回金额，商誉减值测试选取的预测期为基准日至2028年，预测期的选取符合《企业会计准则第8号——资产减值》相关规定。关键假设与以往年度商誉减值测试的关键假设一致，重要参数如营业收入、毛利率、期间费用率、折现率结合山东创新历史经营情况及2023年上半年实际业绩、在手订单情况、未来预期等进行确定，具体如下：

A.营业收入、毛利率、期间费用率

单位：万元

基准日	项目	2023年 7-12月	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	永续期
2023年6月30日	营业收入	6,911.55	18,227.64	18,592.20	18,778.12	18,965.90	19,155.56	19,155.56
	毛利率	81.77%	83.62%	83.34%	82.88%	82.40%	81.91%	81.91%
	期间费用率	31.08%	25.32%	26.40%	27.77%	29.26%	30.86%	30.86%

随着山东创新储备的自主研发项目未来逐渐实现销售，预测期内收入逐年增长具有合理性。预测期内毛利率为81.77%-83.62%，略高于山东创新2021年至2023年6月的平均毛利率75.64%，主要是因为未来自主研发技术成果转化业务占比较高，故而毛利率保持在较高水平。预测期内期间费用率主要结合山东创新历史费用率、未来收入增长预计会带来的人员增长、研发投入的增加等进行确定。

B.折现率

关键参数折现率选取标准参照 2020 年至 2022 年末评估标准,具体选取依据如下:

关键参数	选取依据	2023.6.30
权益系统风险系数(β)	以同花顺金融系统查询的可比上市公司的 β 值计算得出	0.96873
无风险收益率(R_f)	10 年以上国债的到期收益率平均值	3.03%
市场风险溢价($R_m - R_f$)	上证综指和深证成指年收益率几何平均值的算术平均值减去无风险报酬率指标值	5.83%
企业特有风险(α)	结合资产组的成立时间、经营情况、所属行业综合确定个别风险	2.50%
权益资本成本(K_e)	资本资产定价模型	11.18%
债务资本成本(K_d)	中国人民银行公布的 5 年以上贷款基准利率为基础	4.20%
资产组的所得税率(T)	资产组适用的税率	15.00%
加权平均资本成本(WACC)	税后折现率	10.61%
税前折现率	根据税后折现率换算得出	12.48%

报告期各期,根据以上测试方法、关键假设以及参数测试包含商誉的资产组的可收回金额具体情况如下:

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
包含商誉的资产组或资产组组合的可收回金额	86,371.73	55,768.45	44,121.55	36,440.21
包含商誉的资产组或资产组组合的账面价值	17,668.67	15,389.40	11,927.50	8,481.01
是否减值	否	否	否	否

报告期内各期末包含商誉的资产组或资产组组合的可收回金额均高于账面价值,不存在减值迹象,公司未计提商誉减值准备具有合理性,符合《企业会计准则》的规定。

本所律师认为,发行人针对 2016 年收购山东创新、2018 年处置山东创新后于 2019 年再次收购山东创新 100% 股权事项中商誉的会计处理符合企业会计准则规定;山东创新报告期内生产经营情况良好,主要财务指标不存在异常情况;报告期内各期末公司管理层对商誉进行减值测试,经测试未出现商誉减值,公司未计提商誉减值准备具有合理性。

(三) 核查意见

综上所述，本所律师认为：

1、2016 年发行人收购山东创新时，其主要从事医药研发，业务立足于仿制药领域，具有品种门类相对齐全，结构丰富，梯队明确的特点，但收购前山东创新收入规模偏小，经营状况不佳。山东创新与发行人同处一个产业链条，业务具有相关性。本次收购参考了山东创新账面净资产，结合项目预期收益及行业特点并经双方协商后确定，经比较可以确认发行人收购定价具有公允性。根据协议各方签署的《股权转让协议》及对原控股股东的访谈可确认，本次收购不存在业绩对赌情形。

2、经梳理，基于业务定位及各公司发展状况的不同，施美药业于 2018 年剥离了山东创新。但在后续施美药业筹备上市过程中秉承整体上市及规范运作的发展理念，发行人于 2019 年再次购回山东创新。综上，发行人转让山东创新股权后再次购回具有合理性，其中购回山东创新股权，有利于规范关联交易、优化公司治理、确保规范运作。

3、发行人针对 2016 年收购山东创新、2018 年处置山东创新后于 2019 年再次收购山东创新 100%股权事项中商誉的会计处理符合企业会计准则规定；山东创新报告期内生产经营情况良好，主要财务指标不存在异常情况；报告期内各期末公司管理层对商誉进行减值测试，经测试未出现商誉减值，公司未计提商誉减值准备具有合理性。

四、《审核问询函》“4.关于新三板挂牌和“三类股东”情况。”

申报材料显示：

(1) 2016 年 4 月 26 日至 2018 年 5 月 24 日，发行人在全国中小企业股份转让系统（以下简称“新三板”）挂牌。

(2) 截至目前，公司有“三类股东”共 2 名，均为契约型基金，形成原因为股转系统二级市场交易。发行人并未说明相关三类股东是否为依法设立并有效存续等相关信息。

请发行人：

(1) 对照列示新三板挂牌披露的相关信息与发行人申报文件信息的差异

情况、差异原因，并分析相关处罚风险。

(2) 说明在挂牌或上市过程中，以及挂牌或上市期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面的合法合规性，摘牌或退市程序的合法合规性，是否存在受到处罚的情形。

(3) 说明 2 名契约型基金股东中是否为依法设立并有效存续，相关基金是否已纳入国家金融监管部门有效监管，是否已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人是否已依法注册登记。

(4) 说明控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行人的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否直接或间接在上述基金中持有权益。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并核查确认上述契约型基金股东已作出合理安排可确保符合现行锁定期和减持规则要求。

(一) 核查程序

1、查询发行人在新三板挂牌期间信息披露公告文件，与发行人本次发行的申报文件内容进行对照，列示差异情况、差异原因。

2、查阅发行人在新三板挂牌时的公告文件、发行人董事会决议、股东大会决议、全国股转公司出具的《受理通知书》、《关于同意江西施美药业股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》，判断挂牌过程的合法合规性。

3、查阅发行人在新三板挂牌期间的公告文件、董事会会议文件、股东大会会议文件、转让方式变更公告文件，全国股转公司出具的《关于同意股票变更为协议转让方式的函》等，判断挂牌期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面的合法合规性。

4、查阅《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》（2017 年 12 月 22 日实施，现已被修改并更名为《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》）《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》（2013 年 12 月 30 日实施，现已被修改并更名为《全国中小企业股份转让系统股票定向发

行规则》)等相关规定,了解信息披露及股票交易内容。

5、查阅发行人在新三板摘牌时的公告文件、发行人董事会决议、股东大会决议、全国股转公司出具的《关于同意江西施美药业股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》,判断摘牌过程的合法合规性。

6、通过公开信息网络检索发行人在新三板挂牌期间是否被主办券商发布风险提示、是否受到行政处罚或行政监管措施、是否受到自律监管措施或纪律处分等情形。

7、获取发行人股东名册,取得三类股东基金管理人营业执照、公司章程及出具的《三类股东基本情况调查表》、投资人名册、基金合同与过渡期安排、整改计划、锁定期及减持安排等相关承诺,了解三类股东相关基本情况,核查其是否需要整改。

8、登陆中国证券投资基金业协会网站(<http://www.amac.org.cn/>)等公开信息平台对发行人2家“三类股东”及其基金管理人的基本信息进行网络检索,核查其备案和登记情况。

9、登陆国家企业信用信息公示系统(<https://www.gsxt.gov.cn/>)、企查查等网站检索查询发行人2家“三类股东”的基金管理人注册登记信息。

10、取得控股股东、实际控制人,董事、监事、高级管理人员出具的《关于未在发行人三类股东中持有任何份额或权益的承诺》,确认未在三类股东中持有任何份额或权益。

11、取得本次发行的中介机构包括保荐机构、发行人律师、发行人会计师、发行人评估机构出具的《关于未在发行人三类股东中持有任何份额或权益的承诺》,确认未在三类股东中持有任何份额或权益。

(二) 核查内容

1、对照列示新三板挂牌披露的相关信息与发行人申报文件信息的差异情况、差异原因,并分析相关处罚风险。

(1) 对照列示新三板挂牌披露的相关信息与发行人申报文件信息的差异

情况、差异原因

2016年4月至2018年5月,发行人在全国股转系统对定期报告和临时报告进行了信息披露,经核查,新三板挂牌期间的信息披露与《招股说明书》披露内容的主要差异情况具体如下:

①非财务信息披露

差异事项	差异具体内容		差异的原因
	股转系统所披露的信息	本次申报文件所披露的信息	
风险因素	《公开转让说明书》披露:原材料价格波动风险、市场竞争加剧的风险、客户集中的风险等十项风险。	本次申报《招股说明书》披露:与发行人相关的风险(经营风险、财务风险、法律风险、内控风险)、与行业相关的风险(行业监管政策风险、技术风险、对医药行业研发投入依赖性风险、市场竞争风险)、其他风险(发行失败的风险、募投项目实施未达预期的风险、新增固定资产折旧和摊销费用的风险)。	根据发行人目前的实际经营情况及创业板相关规定对风险因素进行了重新评估并披露。
行业分类	《公开转让说明书》披露:按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》,公司属于医药制造业(C27);根据我国《国民经济行业分类》国家标准(GB/T4754-2002),公司属于医药制造业(C27)中化学药品制剂(C2720)制造业;根据《挂牌公司管理型行业分类指引》,公司属于医药制造业(27)中的化学药品制剂制造(2720);根据《挂牌公司投资型行业分类指引》,公司属于制药、生物科技和生命科学(1511),制药(151111)中的化学制剂(15111111)。	本次申报《招股说明书》披露:根据国家统计局《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)分类标准,公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务,属于“M73 研究和试验发展”中的“M7340 医学研究和试验发展”行业;公司化学药品制剂生产销售业务,属于“C27 医药制造业”中的“C2720 化学药品制剂制造”。	根据发行人主营业务及所属行业情况更新披露行业情况。
股本演变及股东变化情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变(包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、资本公积转增股	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变(包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、资本公积转增股本、	发行人于2018年5月在股转系统终止挂牌。

差异事项	差异具体内容		差异的原因
	股转系统所披露的信息	本次申报文件所披露的信息	
	本)。	终止挂牌后的股权转让及增资)及相应股东情况。	
控股子公司、参股公司和分公司情况	披露至摘牌前控股子公司及参股公司情况。	披露截至申报文件出具日的发行人控股子公司及参股公司情况。	本次申报文件根据发行人最新情况披露,不存在实质差异。
主要知识产权	《公开转让说明书》披露:截至《公开转让书》签署之日,公司共拥有6项已获授权的专利,公司共拥有4项商标。	本次申报《招股说明书》披露:截至2023年6月30日,公司及子公司共拥有41项已获授权专利、31项注册商标。	发行人持续申请取得商标专利。
员工及社保公积金情况	《公开转让说明书》披露截至2015年9月30日,公司员工人数共计58人,公司与其签订了劳动合同或劳务协议,并为员工缴纳了社会保险。公司未为员工缴纳住房公积金。	本次申报《招股说明书》披露:截至2023年6月30日,公司员工人数共计269人,公司与其签订了劳动合同或劳务协议,并为符合条件的员工缴纳社会保险和住房公积金。	发行人员工人数持续增加。
董监高、核心技术人员情况	《公开转让说明书》及年度报告中披露新三板期间的董监高、核心技术人员及其简历情况。	本次申报文件中披露最新董监高、核心技术人员任职、相关变化情况及更新后的简历情况。	根据本次申报要求更加系统、充分地披露董监高及核心技术人员任职及简历情况。
关联方及关联关系	按照《公司法》、《企业会计准则》的要求,列示主要关联方和关联关系。	按照《公司法》、《企业会计准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》的规定,列示关联方和关联关系。	《公开转让说明书》及《招股说明书》就关联方及关联关系的披露依据及口径不同、报告期不同。
主营业务及主要产品	主营业务:手性药物的研发、生产、销售和药物研发技术成果转化服务。 主要产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片。此外,依托公司研发中心及多个研发平台,公司还提供药物研发阶段性成果的技术成果转化服务。	主营业务:医药研发与定制化生产和化学药制剂生产销售。 主要产品及服务:医药研发与定制化生产业务、化学药制剂生产销售业务(苯磺酸左氨氯地平片、培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片)。	发行人根据业务发展情况、行业发展情况以及未来发展规划,大力投入研发,实现产品升级并逐步形成了目前的业务格局。
采购情况和主要供	新三板挂牌期间前五名供应商采购情况。	主要原材料采购情况、报告期内前五名供应商采购情	报告期不同,本次申报文件根据发行

差异事项	差异具体内容		差异的原因
	股转系统所披露的信息	本次申报文件所披露的信息	
应商		况。	人最新情况披露，不存在实质差异。
产品销售情况和主要客户	新三板挂牌期间前五名客户销售情况。	主要产品销售情况、报告期内前五名客户销售情况。	报告期不同，本次申报文件根据发行人最新情况披露，不存在实质差异。

经本所律师核查，发行人在股转系统挂牌期间披露非财务信息与本次发行申请文件内容不存在实质差异，上述差异的原因主要为：

A、《非上市公众公司监督管理办法》及股转系统信息披露相关业务规则与《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 58 号——首次公开发行股票并上市申请文件》等信息披露准则存在一定差异；公司非财务信息差异主要系根据公司最新情况及创业板相关法规要求进行的更新、补充。

B、本次发行申请文件的报告期与发行人在股转系统挂牌期间信息披露的报告期不同，发行人股本、人员、生产经营等情况发生了变化，本次发行上市申请文件作出了相应调整。公司非财务信息披露差异不会对发行人本次发行上市构成实质障碍。

②财务信息披露

发行人本次申报报告期变更为 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月后，公司在新三板披露的相关财务数据所属期间与本次发行报告期不存在重叠，故与申报文件中的财务信息不存在差异。

经本所律师核查，发行人新三板挂牌披露的相关信息与申报文件信息不存在实质差异。

(2) 分析相关处罚风险

发行人在新三板挂牌期间披露的信息与申报文件信息不存在实质差异，公司非财务信息差异主要系根据公司最新情况及创业板相关法规要求进行的更新、补充，公司在新三板披露的相关财务数据所属期间与本次发行报告期不存

在重叠，故与申报文件中的财务信息不存在差异。

经本所律师核查，发行人不存在受到相关处罚的风险。

本所律师认为，发行人新三板挂牌披露的相关信息与申报文件信息不存在实质差异，不存在受到相关处罚的风险。

2、说明在挂牌或上市过程中，以及挂牌或上市期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面的合法合规性，摘牌或退市程序的合法合规性，是否存在受到处罚的情形。

(1) 挂牌过程中的合法合规性

2015年11月1日和2015年11月16日，发行人分别召开第一届董事会第二次会议和2015年第一次临时股东大会，审议通过《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案》等议案。

2015年12月4日，全国股转公司出具GP201512018号《受理通知书》，对公司的股票挂牌申请材料予以受理。2016年3月7日，全国股转公司出具《关于同意江西施美药业股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]1932号），同意公司股票在全国股转系统挂牌公开转让。

2016年4月25日，发行人发布《江西施美药业股份有限公司关于股票挂牌并采用做市转让方式的提示性公告》，公司股票将于2016年4月26日起在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让，证券简称为“施美药业”，证券代码为“836706”，转让方式为做市转让。

经本所律师核查，发行人在新三板挂牌过程中，严格遵守当时现行有效的《公司法》、《证券法》及《非上市公众公司监督管理办法》等相关法律法规和《公司章程》等的规定，履行了相应的内部决策程序，并按照全国股转系统的规定进行了信息披露，挂牌过程合法、合规。

(2) 挂牌期间的合法合规性

①信息披露方面的合法合规性

公司自挂牌之日起至终止挂牌之日止严格按照《非上市公众公司监督管理办

法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》、原《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》等相关法律、法规以及规范性文件的规定履行相应信息披露义务。公司不存在因信息披露事项而受到行政处罚或行政监管措施、自律监管措施或纪律处分等情形。

②股权交易方面的合法合规性

公司股票于 2016 年 4 月 26 日在全国股转系统挂牌公开转让，挂牌日至 2016 年 12 月 25 日为做市转让方式，2016 年 12 月 26 日至 2018 年 1 月 14 日转让方式为协议转让，2018 年 1 月 15 日至 2018 年 5 月 24 日转让方式为集合竞价转让方式。在全国股转系统挂牌期间，公司股票交易均按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的相关规定和要求进行，公司及其股东均不存在因公司的股票交易而受到行政处罚或行政监管措施、自律监管措施或纪律处分等情形。

③董事会或股东大会决策的合法合规性

公司自改制为股份有限公司并在新三板挂牌以来，建立和完善了公司章程及各项内部管理和控制制度，形成了包括公司股东大会、董事会、监事会、高级管理人员在内的公司治理结构。公司在挂牌期间合计召开了 8 次股东大会，12 次董事会。公司上述股东大会、董事会的召开程序、会议表决程序和决议内容符合《公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，合法、有效，亦履行了相关会议的信息披露义务。

经本所律师核查，发行人挂牌期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面符合相关法律、法规及规范性文件的规定，合法、合规。

（3）摘牌程序的合法合规性

2018 年 3 月 17 日，发行人召开第一届董事会第十五次会议，审议通过了《关于江西施美药业股份有限公司申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》。

2018 年 3 月 19 日，发行人发布《江西施美药业股份有限公司关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的公告》（公告编号 2018-007）。

2018年4月16日,发行人召开2018年第一次临时股东大会,审议通过了《关于江西施美药业股份有限公司申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》。

2018年5月21日,全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意江西施美药业股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》(股转系统函[2018]1863号),同意公司股票自2018年5月24日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。

2018年5月23日,发行人于全国中小企业股份转让系统信息披露系统公开披露了《江西施美药业股份有限公司关于公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的公告》。

公司股票终止在全国股转系统挂牌后,公司已按中国证券登记结算有限责任公司的相关规定办理退出登记手续。

经本所律师核查,发行人新三板摘牌事宜已经股东大会审议通过,且已获得全国股转公司的审核同意,发行人在新三板摘牌过程中已依法履行信息披露义务并按规定申请股票暂停转让,符合《全国中小企业股份转让系统业务规则》等相关规定,合法、合规。

(4) 是否存在受到处罚的情形

发行人在新三板挂牌过程中、挂牌期间及摘牌过程中,均不存在因违反相关法律法规而受到中国证监会行政处罚或行政监管措施以及全国股转公司自律监管措施、纪律处分等情形。

本所律师认为,发行人在新三板挂牌过程中,以及挂牌期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面,摘牌程序均合法合规,不存在受到处罚的情形。

3、说明 2 名契约型基金股东中是否为依法设立并有效存续,相关基金是否已纳入国家金融监管部门有效监管,是否已按照规定履行审批、备案或报告程序,其管理人是否已依法注册登记。

(1) 2 名契约型基金股东中是否为依法设立并有效存续

发行人 2 名契约型基金股东的基本情况如下：

1) 上海游马地投资中心（有限合伙）—游马地 2 号非公开募集证券投资基金

基金名称	游马地 2 号非公开募集证券投资基金
成立日期	2015 年 1 月 12 日
备案日期	2015 年 1 月 14 日
运作方式	契约型开放式
基金类型	私募证券投资基金
基金管理人	上海游马地投资中心（有限合伙）
基金托管人	东方证券股份有限公司
产品状态	正在运作

2) 深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司—时代伯乐神舟小牛 1 号新三板系列私募契约基金

基金名称	时代伯乐神舟小牛 1 号新三板系列私募契约基金
成立日期	2015 年 8 月 3 日
备案日期	2015 年 8 月 12 日
运作方式	封闭式运作
基金类型	股权投资基金
基金管理人	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司
基金托管人	国信证券股份有限公司
产品状态	正在运作

经本所律师核查，发行人 2 名契约型基金股东均为依法设立，游马地 2 号基金有效存续，时代伯乐 1 号基金虽存续期限已届满，处于正常清算过程中，但已作出合理安排，符合现行锁定期和减持规则要求。

（2）相关基金是否已纳入国家金融监管部门有效监管，是否已按照规定履行审批、备案或报告程序

发行人 2 名契约型基金股东的备案情况如下：

序号	基金名称	基金备案编号	基金备案时间
1	游马地 2 号非公开募集证券投资基金	S23267	2015.01.24
2	时代伯乐神舟小牛 1 号新三板系列私募契约基金	S38157	2015.08.12

经本所律师核查，发行人 2 名契约型基金股东均已纳入国家金融监管部门有效监管，均已按照规定履行备案程序。

(3) 其管理人是否已依法注册登记

发行人 2 名契约型基金股东的基金管理人基本情况如下：

1) 上海游马地投资中心（有限合伙）

名称	上海游马地投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000059306514T
成立日期	2012 年 12 月 06 日
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区环湖西二路 888 号 C 楼
类型	有限合伙企业
出资额	1000.00 万人民币
执行事务合伙人	上海俪朋投资管理有限公司
合伙期限	2012 年 12 月 06 日至不约定期限
经营范围	投资管理，资产管理。【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】
登记状态	存续（在营、开业、在册）

2) 深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司

名称	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司
统一社会信用代码	91440300573145469N
成立日期	2011 年 04 月 25 日
住所	深圳市龙岗区龙城街道黄阁坑社区黄阁路 441 号天安数码创业园 B 栋 201
类型	有限责任公司
注册资本	7524.2002 万人民币

法定代表人	蒋国云
营业期限	至 2041 年 04 月 25 日
经营范围	一般经营项目是：受托管理创业投资企业的投资业务及与创业投资相关的咨询业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。，许可经营项目是：
登记状态	存续（在营、开业、在册）

3) 基金管理人登记情况

序号	基金名称	管理人名称	登记时间	管理人登记编号
1	游马地 2 号非公开募集证券投资基金	上海游马地投资中心（有限合伙）	2014.04.01	P1000685
2	时代伯乐神舟小牛 1 号新三板系列私募契约基金	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	2014.04.17	P1000517

经本所律师核查，发行人 2 名契约型基金股东的基金管理人均已依法注册登记。

本所律师认为，发行人 2 名契约型基金股东均为依法设立，游马地 2 号基金有效存续，时代伯乐 1 号基金虽存续期限已届满，处于正常清算过程中，但已作出合理安排，符合现行锁定期和减持规则要求，相关基金已纳入国家金融监管部门有效监管，均已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人均已依法注册登记。

4、说明控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行人的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否直接或间接在上述基金中持有权益。

根据发行人 2 名契约型基金股东提供的基金合同、投资人名单、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具的《关于未在发行人三类股东中持有任何份额或权益的承诺》，发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员及其近亲属均不存在直接或间接在发行人 2 名契约型基金股东中持有权益的情形。

根据发行人 2 名契约型基金股东提供的基金合同、投资人名单、本次发行的中介机构出具的《关于未在发行人三类股东中持有任何份额或权益的承诺》，

本次发行的中介机构包括保荐机构、发行人律师、发行人会计师、发行人评估机构及其负责人、高级管理人员、经办人员均不存在直接或间接在发行人 2 名契约型基金股东中持权益的情形。

本所律师认为，发行人的控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接在发行人 2 名契约型基金股东中持权益。

5、核查确认上述契约型基金股东已作出合理安排可确保符合现行锁定期和减持规则要求

经本所律师核查，游马地 2 号基金为契约型开放基金，根据《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（以下简称“《指导意见》”）应在 2020 年底前进行整改。游马地 2 号基金及其基金管理人已出具《承诺函》，确认“本基金不存在杠杆、分级及多层嵌套的情况，不存在影响发行人持续经营的情形。本基金系契约型开放基金，根据《指导意见》应当在 2020 年底之前进行整改。因本基金客观上无法变更为封闭式产品，本基金的私募投资基金管理人已明确知悉并充分理解《指导意见》的全部内容，并根据《指导意见》的要求进行了逐项自查，本基金的私募基金管理人管理的资产管理产品按照《指导意见》进行全面规范，本基金的私募基金管理人不再发行或者续期违反《指导意见》规定的资产管理产品。自公司股票上市之日起十二个月内，本基金不会转让或委托他人管理本基金所持有的公司股份，也不会由公司回购该等股份，并将依法办理所持股份的锁定手续。如本基金存续期在公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月前到期，本基金首先将调整存续期限以满足有关股票限售期和减持的相关规定；同时，如未能完成调整存续期限或因本基金间接出资人的存续期不符合公司 IPO 现行锁定期、减持规则的相关要求，本基金将积极负责协商、整改。如未能完成上述调整存续期限、整改事项，本基金将确保在持有公司股份至公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，不对本基金持有的公司股份进行清算出售。上述清算行为将在公司上市、锁定期限依法结束后，按照上市后减持规则等相关法律、法规规定，全部退出公司后进行。”

经本所律师核查，时代伯乐 1 号基金成立于 2015 年 8 月 3 日，基金到期日

为 2018 年 8 月 3 日,该基金已于 2018 年 7 月 28 日申请清算,截至目前正在清算中。时代伯乐 1 号基金及其管理人已出具承诺函,确认“本基金依法设立,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等程序,本基金管理人也已依法注册登记。本基金不存在杠杆、分级及多层嵌套的情况,不存在影响发行人持续经营的情形。自公司股票上市之日起十二个月内,本基金不会转让或委托他人管理本基金所持有的公司股份,也不会由公司回购该等股份,并将依法办理所持股份的锁定手续。本基金的基金到期日为 2018 年 8 月 3 日,产品状态为正在运作,状态为已清算开始,清算开始日期为 2018 年 7 月 28 日,因本基金客观上无法在中国证券投资基金业协会资产管理综合报送平台上变更基金状态,导致本基金作为公司股东无法调整本基金的存续期限以满足有关股票限售期和减持的相关规定。本基金及基金管理人承诺,不再开放申购,不对该产品持有的发行人股份进行强制清算,将确保上述清算行为在公司上市、锁定期依法结束后,按照上市后减持规则等相关法律、法规规定,全部退出公司后进行。本基金的私募基金管理人已明确知悉并充分理解《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》(以下简称“《指导意见》”)的全部内容,并根据《指导意见》的要求进行了逐项自查,本基金的私募基金管理人管理的资产管理产品按照《指导意见》进行全面规范,本基金的私募基金管理人不再发行或者续期违反《指导意见》规定的资产管理产品。”

经本所律师核查,发行人 2 名契约型基金股东及其管理人已出具《关于持股情况的承诺函》,对持有发行人本次发行上市前已发行股份的锁定期进行了承诺安排。发行人 2 名契约型基金股东不属于发行人控股股东、实际控制人,不属于持股 5%以上的股东,且未出具关于减持股份或稳定股价的相关承诺,因此,不受现有减持规则的限制。

本所律师认为,发行人上述 2 名契约型基金股东已作出合理安排可确保符合现行锁定期和减持规则要求。

(三) 核查意见

综上所述,本所律师认为:

1、发行人新三板挂牌披露的相关信息与申报文件信息不存在实质差异,

不存在受到相关处罚的风险；

2、发行人在新三板挂牌过程中，以及挂牌期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面合法合规，摘牌程序合法合规，不存在受到处罚的情形；

3、发行人 2 名契约型基金股东均为依法设立，游马地 2 号基金有效存续，时代伯乐 1 号基金虽存续期限已届满，处于正常清算过程中，但已作出合理安排，符合现行锁定期和减持规则要求，相关基金已纳入国家金融监管部门有效监管，均已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人均已依法注册登记；

4、发行人的控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接在发行人 2 名契约型基金股东中持有权益；

5、发行人上述 2 名契约型基金股东已作出合理安排可确保符合现行锁定期和减持规则要求。

五、《审核问询函》“5.关于员工持股平台及股权激励情况。”

申报材料显示：

(1) 鸿汇投资为发行人员工持股平台，2015 年 7 月以及 2016 年 12 月，发行人曾实施两次股权激励，招股书中未充分披露员工持股平台运作情况。

(2) 员工持股平台中存在非员工以及实际控制人入股的情形。2015 年 7 月，江鸿将持有的鸿汇投资 160,208 元合伙权益分别转让给赵平 9,275 元，江武奇 45,533 元，郑旭平 105,400 元。其中赵平、郑旭平系公司员工，江武奇与江鸿系兄弟关系。

请发行人：

(1) 说明员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据，管理决策程序，出资额流转及退出机制，存续期及期满后股份处置和损益分配办法、股份锁定期等内容，员工持股平台的持股人员确定标准、设立以来人员变动情况。

(2) 说明员工持股平台合伙人是否已实缴出资，出资方式及出资来源，

是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在委托持股或其他未披露的利益安排。

(3) 说明员工持股平台中外部人员的具体情况，结合外部人员身份、与发行人的关系、对发行人生产经营的贡献等方面，说明外部人员入股员工持股平台的原因及合理性，入股资金来源，是否存在代持情形，相关人员与发行人实际控制人、董监高、关键核心人员、客户、供应商是否存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排。

(4) 说明 2015、2016 年实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，相关协议是否明确服务期限，分期摊销股份支付费用的安排是否合理、是否符合《企业会计准则》及相关问答的要求，股份支付费用具体摊销过程。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

(一) 核查程序

1、查阅发行人员工持股平台鸿汇投资的设立文件及工商资料，了解员工持股平台设立情况。

2、访谈发行人控股股东、实际控制人，了解员工持股平台设立的背景及合伙人选定依据、持股人员确定标准等情况。

3、查阅发行人员工持股平台合伙协议，了解员工持股平台管理决策程序、出资额流转及退出机制、存续期及期满后股份处置和损益分配办法等情况。

4、取得员工持股平台及其合伙人出具的持股情况承诺函，了解股份锁定期。

5、查阅发行人三会文件及董事、监事、高级管理人员变动工商资料，了解鸿汇投资合伙人变动时其担任发行人的职务情况。

6、取得并查阅鸿汇投资历次合伙协议、合伙人权益转让协议、合伙人出资凭证、转让款支付凭证等材料，了解鸿汇投资设立以来人员变动情况、实缴出资情况、合伙人出资方式等。

7、访谈鸿汇投资合伙人并取得承诺函，了解鸿汇投资设立以来人员变动情

况、出资来源、是否存在委托持股及其他利益安排、是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为其参加持股提供奖励、资助或补贴等安排。

8、访谈发行人控股股东、实际控制人江鸿，了解是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为鸿汇投资合伙人参加持股提供奖励、资助或补贴等安排、是否存在委托持股或其他利益安排。

9、查阅员工持股平台中外部人员的简历及自然人股东调查表，了解外部人员身份、与发行人的关系。

10、查阅员工持股平台中外部人员入股的合伙人权益转让协议、转让款支付凭证以及工商资料，了解入股资金来源。

11、访谈发行人员工持股平台中外部人员，了解入股员工持股平台的原因、入股资金来源、是否存在代持情形，相关人员与发行人实际控制人、董监高、关键核心人员、客户、供应商是否存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排。

12、查阅鸿汇投资历次权益转让协议，转让价款支付凭证及临近时间发行人的股份交易价格，确认公允价值及股份支付费用确认金额。

13、查阅鸿汇投资合伙协议及历次权益转让协议，确认有无服务期限的规定，查阅《企业会计准则第 11 号-股份支付》及相关问答，复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定。

(二) 核查内容

1、说明员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据，管理决策程序，出资额流转及退出机制，存续期及期满后股份处置和损益分配办法、股份锁定期等内容，员工持股平台的持股人员确定标准、设立以来人员变动情况。

(1) 员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据

为建立有效的激励机制，增强公司管理层及员工对实现公司持续、健康发展的责任感、使命感，发行人于 2015 年 6 月设立了鸿汇投资作为发行人员工持股平台，员工持股平台成立时的合伙人为发行人控股股东、实际控制人、董事

长兼总经理江鸿和发行人股东江样其 2 人。根据发行人控股股东、实际控制人、董事长兼总经理江鸿出具的说明与确认，发行人员工持股平台鸿汇投资的合伙人选定依据为有意向入股的公司董事、监事、高级管理人员和有意向入股且担任重要岗位的公司及子公司员工。

(2) 员工持股平台的管理决策程序，出资额流转及退出机制，存续期及期满后股份处置和损益分配办法、股份锁定期等内容

根据鸿汇投资设立时的合伙协议、鸿汇投资及其合伙人出具的《关于持股情况的承诺函》，员工持股平台的管理决策程序，出资额流转及退出机制，存续期及期满后股份处置和损益分配办法、股份锁定期具体如下：

1) 管理决策程序

由普通合伙人执行合伙事务。委托普通合伙人出任执行事务合伙人，对外代表合伙企业执行合伙事务。执行事务合伙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。有限合伙人不得执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。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。合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。

2) 出资额流转及退出机制

经全体合伙人决定，合伙人可以增加或者减少对合伙企业的出资；合伙人向合伙人以外的人转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，须经过半数合伙人同意；合伙人之间转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，应当通知其他合伙人。

在合伙企业存续期间，有下列情形之一的，合伙人可以退伙：（一）经全体合伙人一致同意的；（二）发生合伙人难以继续参加合伙的事由的；（三）其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务的。

普通合伙人在不给合伙企业事务执行造成不利影响的情况下，可以退伙，但应当提前三十日通知其他合伙人。

普通合伙人有下列情形之一的，有限合伙人有（一）、（三）、（四）、（五）项情形之一的，当然退伙：（一）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡；（二）个人丧失偿债能力；（三）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭撤销，或者被宣告破产；（四）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失资格；（五）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。

合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决议将其除名：（一）未履行出资义务；（二）因故意或者重大过失给合伙企业造成重大损失。对合伙人的除名决议应当书面通知被除名人，自通知发出之日，除名生效，被除名人退伙。

3) 存续期及期满后股份处置和损益分配办法

鸿汇投资的合伙期限为 2015 年 6 月 1 日至长期。企业的利润和亏损，由合伙人依照出资比例分配和承担。

合伙企业财产在支付清算费用和职工工资、社会保险费用、法定补偿金以及缴纳所欠税款、清偿债务后的剩余财产，由合伙人按照实缴出资比例分配、分担；清算结束后，清算人应当编制清算报告，经全体合伙人签名、盖章，在十五日内向企业登记机关报送清算报告，申请办理合伙企业注销登记。

4) 股份锁定期

鸿汇投资及其合伙人承诺：“自公司股票上市之日起三十六个月内，本企业/本人不会转让或委托他人管理本企业/本人所持有的公司股份，也不会由公司回购该等股份，并将依法办理所持股份的锁定手续。”

（3）员工持股平台的持股人员确定标准、设立以来人员变动情况

1) 持股人员确定标准

根据发行人控股股东、实际控制人、董事长兼总经理江鸿出具的说明与确认，发行人员工持股平台鸿汇投资的持股人员确定标准为有意向入股的公司董事、监事、高级管理人员和有意向入股且担任重要岗位的公司及子公司员工。

2) 设立以来人员变动情况

鸿汇投资自设立以来共发生过四次合伙人变动，具体情况如下：

序号	时间	事项	变动情况及原因	合伙人	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	2015.06.01	设立	-	江鸿	379.4400	90.00
				江样其	42.1600	10.00
				合计	421.60	100.00
2	2015.07.06	第一次 合伙人 变动	实施第一次股权激励， 拟任股份公司董事及副 总经理兼董事会秘书郑 旭平、董事江武奇、董 事赵平入伙	江鸿	363.4192	86.20
				江样其	42.1600	10.00
				郑旭平	10.5400	2.50
				江武奇	4.5533	1.08
				赵平	0.9275	0.22
				合计	421.60	100.00
3	2016.12.26	第二次 合伙人 变动	实施第二次股权激励， 公司副总经理魏娟、副 总经理叶兆清、公司监 事会主席廖东方入伙	江鸿	362.1544	85.90
				江样其	42.1600	10.00
				郑旭平	10.5400	2.50
				江武奇	4.5533	1.08
				赵平	0.9275	0.22
				魏娟	0.4216	0.10
				廖东方	0.4216	0.10
				叶兆清	0.4216	0.10
				合计	421.60	100.00
4	2019.10.23	第三次 合伙人 变动	原合伙人魏娟因辞职退 伙将财产份额转让给控 股股东、实际控制人江 鸿	江鸿	362.576	86.00
				江样其	42.1600	10.00
				郑旭平	10.5400	2.50
				江武奇	4.5533	1.08
				赵平	0.9275	0.22
				廖东方	0.4216	0.10
				叶兆清	0.4216	0.10
				合计	421.60	100.00
5	2021.06.23	第四次 合伙人 变动	原合伙人叶兆清因辞职 退伙将财产份额转让给 子公司员工褚萨萨、吕 佳；原合伙人廖东方因 家庭资金需求退伙将财	江鸿	362.576	86.00
				江样其	42.1600	10.00
				郑旭平	10.5400	2.50
				江欢	2.4453	0.58
				江通	2.1080	0.50

序号	时间	事项	变动情况及原因	合伙人	出资额 (万元)	出资比例 (%)
			产份额转让给子公司员工胡玉梅、朱晓敏；原合伙人江武奇基于家庭财产配置考虑退伙将财产份额转让给其女儿江欢和儿子江通	赵平	0.9275	0.22
				吕佳	0.2108	0.05
				胡玉梅	0.2108	0.05
				褚萨萨	0.2108	0.05
				朱晓敏	0.2108	0.05
				合计	421.60	100.00

上述鸿汇投资的合伙人及已退伙的前合伙人在公司或子公司的任职情况如下：

序号	姓名	是否在发行人及其子公司任职	具体任职情况	备注
1	江鸿	是	发行人董事长、总经理	-
2	江样其	是	发行人董事	-
3	郑旭平	是	发行人董事、副总经理、董事会秘书	-
4	江武奇	是	发行人原董事，现为发行人子公司广州施美员工	已退伙
5	赵平	是	发行人原董事，现为发行人子公司广州施美总经理助理、市场部经理	-
6	魏娟	是	发行人原副总经理	已离职、已退伙
7	廖东方	是	发行人监事会主席、设备工程部部长、工会主席	已退伙
8	叶兆清	是	发行人原副总经理	已离职、已退伙
9	江欢	是	发行人子公司广州施美文员	注
10	江通	否	-	注
11	吕佳	是	发行人子公司山东创新市场部总监	-
12	胡玉梅	是	发行人子公司山东创新综合财务部长	-
13	褚萨萨	是	发行人子公司山东创新董事长助理兼人力资源总监	-
14	朱晓敏	是	发行人子公司山东创新综合财务部主管兼发行人孙公司山东科新财务部经理	-

注：江通、江欢为发行人原董事江武奇的儿子，基于家庭财产配置考虑，江欢、江通所持鸿汇投资财产份额均受让于其父亲江武奇。

截至目前，鸿汇投资的合伙人除江通外均在公司或子公司任职。

本所律师认为,发行人已说明员工持股平台的设立背景、合伙人选定依据,合伙协议约定了管理决策程序、出资额流转及退出机制、存续期及期满后股份处置和损益分配办法等内容,员工持股平台及合伙人已出具承诺函明确股份锁定期为 36 个月,员工持股平台的持股人员确定标准与合伙人选定依据一致,设立以来人员变动符合相关规定。

2、说明员工持股平台合伙人是否已实缴出资,出资方式及出资来源,是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排,是否存在委托持股或其他未披露的利益安排。

(1) 员工持股平台合伙人是否已实缴出资,出资方式及出资来源

截至目前,鸿汇投资的合伙人及出资情况具体如下:

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式	出资来源
1	江鸿	362.576	362.576	86.00	货币	自有或自筹
2	江样其	42.1600	42.1600	10.00	货币	自有或自筹
3	郑旭平	10.5400	10.5400	2.50	货币	自有或自筹
4	江欢	2.4453	2.4453	0.58	货币	自有或自筹
5	江通	2.1080	2.1080	0.50	货币	自有或自筹
6	赵平	0.9275	0.9275	0.22	货币	自有或自筹
7	吕佳	0.2108	0.2108	0.05	货币	自有或自筹
8	胡玉梅	0.2108	0.2108	0.05	货币	自有或自筹
9	褚萨萨	0.2108	0.2108	0.05	货币	自有或自筹
10	朱晓敏	0.2108	0.2108	0.05	货币	自有或自筹
合计		421.60	421.60	100.00	-	-

经查阅鸿汇投资相关合伙人出资凭证,并经公司控股股东、实际控制人江鸿和鸿汇投资其他合伙人确认,鸿汇投资全体合伙人已实缴出资,出资方式为货币,出资来源为自有或自筹资金。

(2) 是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排

经查阅鸿汇投资相关合伙人出资凭证,并经发行人控股股东、实际控制人

江鸿和鸿汇投资其他合伙人确认，鸿汇投资全体合伙人的出资方式为货币，出资来源为自有或自筹资金，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排的情形。

(3) 是否存在委托持股或其他未披露的利益安排

根据鸿汇投资全体合伙人出具的调查表、出资凭证等资料，并对公司控股股东、实际控制人江鸿及鸿汇投资其他合伙人访谈确认，鸿汇投资各合伙人所持财产份额均为其真实持有，不存在委托持股或其他未披露的利益安排。

本所律师认为，发行人员工持股平台合伙人已实缴出资，出资方式为货币，出资来源为自有或自筹资金，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，不存在委托持股或其他未披露的利益安排。

3、说明员工持股平台中外部人员的具体情况，结合外部人员身份、与发行人的关系、对发行人生产经营的贡献等方面，说明外部人员入股员工持股平台的原因及合理性，入股资金来源，是否存在代持情形，相关人员与发行人实际控制人、董监高、关键核心人员、客户、供应商是否存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排。

(1) 说明员工持股平台中外部人员的具体情况，结合外部人员身份、与发行人的关系、对发行人生产经营的贡献等方面，说明外部人员入股员工持股平台的原因及合理性，入股资金来源，是否存在代持情形

1) 说明员工持股平台中外部人员的具体情况

发行人员工持股平台中合伙人除江通外，其他人员均在发行人及其子公司任职，江通的具体情况如下：

江通先生，中国国籍，无境外永久居留权，1995年4月出生，毕业于广东外语外贸大学，研究生学历。2021年9月至今任职于普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）广州分所，为审计部审计员。

2) 结合外部人员身份、与发行人的关系、对发行人生产经营的贡献等方面，说明外部人员入股员工持股平台的原因及合理性，入股资金来源

发行人员工持股平台鸿汇投资中外部人员江通为鸿汇投资原合伙人、发行人原董事江武奇的儿子，江武奇与鸿汇投资合伙人、发行人控股股东、实际控制人、董事长及总经理江鸿、鸿汇投资合伙人、发行人董事江样其三人为兄弟关系。

因江武奇的身体原因无法继续行使合伙人权利义务，基于家庭财产分配考虑，2021年6月15日，江武奇与江通签署《合伙企业合伙人权益转让协议》，将其持有的鸿汇投资2.108万元财产份额转让给江通，转让价格为2.108万元，江通入股资金来源为自有资金。本次财产份额转让完成后江通作为外部人员入股发行人员工持股平台，其入股具有合理性。

(2) 是否存在代持情形，相关人员与发行人实际控制人、董监高、关键核心人员、客户、供应商是否存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排

根据江通出具的调查表及访谈确认，其持有的鸿汇投资合伙份额为本人所有，不存在代持情形。

江通与鸿汇投资合伙人江欢为兄妹关系，江通及江欢的父亲江武奇与鸿汇投资合伙人、发行人控股股东、实际控制人、董事长及总经理江鸿、鸿汇投资合伙人、发行人董事江样其三人为兄弟关系。除此之外，江通与发行人其他董监高、关键核心人员、客户、供应商不存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排。

本所律师认为，发行人已说明员工持股平台中外部人员江通的具体情况 & 外部人员入股员工持股平台的原因，江通入股资金来源为自有资金，不存在代持情形，除与发行人控股股东、实际控制人、董事长及总经理江鸿和发行人董事江样其为亲属关系之外，江通与发行人其他董监高、关键核心人员、客户、供应商不存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排。

4、说明 2015、2016 年实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，相关协议是否明确服务期限，分期摊销股份支付费用的安排是否合理、是否符合《企业会计准则》及相关问答的要求，股份支付费用具体摊销过程

(1) 说明 2015、2016 年实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性

2015 年、2016 年实施股权激励或转让股份时的情况如下：

序号	时间	变动情况	对应发行人股份交易价格	公允价值	确定依据	是否涉及股份支付	股份支付费用具体计算过程
1	2015.07	江鸿将持有的鸿汇投资160,208元合伙权益以1元/份额的价格分别转让给赵平9,275元，江武奇45,533元，郑旭平105,400元	1元/股	24元/股	参照2015年12月发行人向做市商定向发行股份的价格24元/股	是	本次新增合伙人除江武奇外取得鸿汇投资出资份额股份（换算为发行人股份为11.47万股）的公允价值为275.22万元，扣除员工实际出资额11.47万元，以权益结算的股份支付确认的费用总额为263.75万元，本次新增合伙人江武奇与江鸿系兄弟关系，本次股权转让系家族内部财产安排导致的股权调整，不涉及股份支付
2	2016.12	新增合伙人魏娟、叶兆清、廖东方三人，分别以36万元认缴新增合伙份额4,216元	18元/股	17.42元/股	参照股转系统最近一个交易日（2016年12月16日）收盘价为17.42元/股	否	本次新增合伙人取得鸿汇投资出资份额股份（换算为发行人股份为6万股）的公允价值为104.52万元，低于员工实际出资额108.00万元，故本次股权激励无需确认股份支付费用
3	2019.10	原合伙人魏娟因辞职退伙将4,216元合伙份额原价转让给控股股东、实际控制人江鸿	18元/股	14.46元/股	参照2020年3月，引入外部投资者东乡城投的交易均价	否	原合伙人因辞职退伙将财产份额以出资价格转让给控股股东、实际控制人江鸿，且转让价格高于公允价值，故本次份额转让无需确认股份支付费用
4	2021.06	原合伙人叶兆清因辞职退伙将4,216元合伙份额以原价分别转让给子公司员工褚萨萨、吕佳；原合伙人廖东方因家庭资金需求退伙将4,216元合伙份额原价转让给子公司员工胡玉梅、朱晓敏	18元/股	16.06元/股	参考2021年12月外部投资者东乡城投退出交易价格为16.06元/股	否	换算后交易价格高于公允价值，无需确认股份支付费用

序号	时间	变动情况	对应发行人股份交易价格	公允价值	确定依据	是否涉及股份支付	股份支付费用具体计算过程
		原合伙人江武奇因家庭财产配置原因退伙将 45,533 元合伙份额以 1 元/份额的价格转让给其女儿江欢和儿子江通	0.21 元/股			否	亲属间因家庭财产安排转让，无需确认股份支付费用

根据《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》及其应用指南的相关规定，公司在确定公司股权的公允价值时，应按以下三个层次顺序参考：（1）公司股份价值有活跃市场的，参考活跃市场价格；（2）公司股份价值无活跃市场的，可参考最近一次外部投资者入股价格；（3）无外部投资者入股价格的，应采取合理估值方法确定。

发行人股票曾于 2016 年 4 月至 2018 年 5 月在股转系统挂牌，可取得股份市场价格，摘牌后鸿汇投资层面合伙份额历次转让前后六个月发行人存在其他外部机构投资者入股或退出的情形，上述交易价格可作为股份公允价值的参考依据。因此，公司发行人各次实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据具有合理性，股份支付费用的确认准确。

（2）相关协议是否明确服务期限，分期摊销股份支付费用的安排是否合理、是否符合《企业会计准则》及相关问答的要求，股份支付费用具体摊销过程

①相关协议是否明确服务期限，分期摊销股份支付费用的安排是否合理

鸿汇投资合伙协议及历次合伙企业合伙人权益转让协议均未约定服务期限，亦未约定股权回购等其他限制性条款，合伙协议中依据《中华人民共和国合伙企业法》第四十五条至第五十条的相关规定约定了协议退伙、通知退伙、当然退伙及除名退伙等情形，该等退伙条款约定不构成隐含服务期，故发行人实施的股权激励系一次性授予，不存在等待期，无需就股份支付费用进行分摊。

②是否符合《企业会计准则》及相关问答的要求，股份支付费用具体摊销过程

《企业会计准则第 11 号-股份支付》第五条规定，“授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。”

《企业会计准则第 11 号-股份支付》第六条规定，“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。”

《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“三、确定等待期应考虑因素”规定：“股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。”

发行人应结合股权激励方案及相关决议、入股协议、服务合同、发行人回购权的期限、回购价格等有关等待期的约定及实际执行情况，综合判断相关约定是否实质上构成隐含的可行权条件，即职工是否必须完成一段时间的服务或完成相关业绩方可真正获得股权激励对应的经济利益。

发行人在股权激励方案中没有明确约定等待期，但约定一旦职工离职或存在

其他情形（例如职工考核不达标等非市场业绩条件），发行人、实际控制人或其指定人员有权回购其所持股份或在职工持股平台所持有财产份额的，应考虑此类条款或实际执行情况是否构成实质性的等待期，尤其关注回购价格影响。回购价格公允，回购仅是股权归属安排的，职工在授予日已获得相关利益，原则上不认定存在等待期，股份支付费用无需分摊。回购价格不公允或尚未明确约定的看，表明职工在授予日不能确定获得相关利益，只有满足特定条件后才能获得相关利益，应考虑是否构成等待期。”

鉴于鸿汇投资合伙协议及历次合伙企业合伙人权益转让协议均未约定服务期限，亦未对员工离职情况下持股平台份额的转让或回购事项作出约定，除江武奇基于家庭财产配置原因退伙转让出资份额外，历史上相关辞职退伙的员工转让持股平台份额的价格公允。因此，根据上述有关规定，发行人实施的股权激励不存在等待期，股份支付费用确认不涉及分期摊销，发行人对 2015 年 7 月实施的股权激励一次性确认股份支付费用并计入当年非经常性损益，具体计算过程参见本问题回复之“（四）/1、说明 2015、2016 年实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性”，符合《企业会计准则》及相关问答的要求。

本所律师认为，发行人各次实施股权激励或转让股份时股份的公允价值确定依据合理，股份支付费用的确认准确，相关协议未明确服务期限，发行人实施的股权激励不存在等待期，股份支付一次性计入费用的会计处理符合《企业会计准则》及相关问答的要求。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1、发行人已说明员工持股平台的设立背景、合伙人选定依据，合伙协议约定了管理决策程序、出资额流转及退出机制、存续期及期满后股份处置和损益分配办法等内容，员工持股平台及合伙人已出具承诺函明确股份锁定期为 36 个月，员工持股平台的持股人员确定标准与合伙人选定依据一致，设立以来人员变动符合相关规定；

2、发行人员工持股平台合伙人已实缴出资，出资方式为货币，出资来源为自有或自筹资金，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参

加持股提供奖励、资助、补贴等安排，不存在委托持股或其他未披露的利益安排；

3、发行人已说明员工持股平台中外部人员江通的具体情况及其外部人员入股员工持股平台的原因，江通入股资金来源为自有资金，不存在代持情形，除与发行人控股股东、实际控制人、董事长及总经理江鸿和发行人董事江样其为亲属关系之外，江通与发行人其他董监高、关键核心人员、客户、供应商不存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排；

4、发行人各次实施股权激励或转让股份时股份的公允价值确定依据合理，股份支付费用的确认准确，相关协议未明确服务期限，发行人实施的股权激励不存在等待期，股份支付一次性计入费用的会计处理符合《企业会计准则》及相关问答的要求。

六、《审核问询函》“7.关于租赁房产及募集资金规模合理性。”

申报材料显示：

（1）发行人共有 6 项租赁房产，其中 5 项租赁房产未取得房产权属证明，亦未备案。

（2）发行人拟募集资金总金额 62,631.30 万元用于手性降压药物研发及产业化建设项目，山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目以及山东科新原料药生产基地建设项目建设，募集资金金额巨大且募投项目涉及原料药新业务。

请发行人：

（1）说明租赁房产的具体用途、对发行人生产经营的具体影响、租赁房屋未取得权属证书的原因、是否存在违法违规情形、是否存在不能取得证书的风险、是否存在续租风险、是否会对发行人生产经营产生重大不利影响，如存在，请进行风险提示。

（2）说明募投项目新增原料药生产新业务与现有产品业务的区别及联系，发行人是否具备相关人员、技术、市场储备。

（3）结合营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等，说明募集资金规模的合理性、必要性；结合现有生产线投入产出比、可比公司同类产品的生产设备配置情况、单位产能投资额等，募集资金测算的依据及

谨慎性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

（一）核查程序

1、访谈发行人总经理、查阅发行人子公司房屋租赁合同、退房通知单、出租方房屋权属证书，了解租赁房产的具体用途、租赁房屋未取得权属证书的原因以及续租情况；取得发行人子公司的《信用报告（无违法违规证明版）》及《证明》及网络检索，了解是否存在违法违规情形。

2、访谈发行人总经理及取得募投项目可研报告，了解募投项目新增原料药生产新业务与现有产品业务的区别及联系，发行人是否具备相关人员、技术、市场储备。

3、访谈发行人总经理、查阅审计报告、行业研究报告及同行业公司年度报告等，了解公司营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等，募集资金规模的合理性、必要性；取得公司固定资产明细表、产能信息、可比公司募投项目生产设备信息及募投项目可研报告等，了解现有生产线投入产出比、可比公司同类产品的生产设备配置情况、单位产能投资额等，募集资金测算的依据及谨慎性。

（二）核查内容

1、说明租赁房产的具体用途、对发行人生产经营的具体影响、租赁房屋未取得权属证书的原因、是否存在违法违规情形、是否存在不能取得证书的风险、是否存在续租风险、是否会对发行人生产经营产生重大不利影响，如存在，请进行风险提示。

（1）租赁房产的具体用途、对发行人生产经营的具体影响、租赁房屋未取得权属证书的原因

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人子公司用于研发及经营的主要租赁房屋具体如下：

序号	出租方	承租方	地址	面积 (m²)	租赁期限	具体用途
1	东凌集团有限公司	广州施美	海珠区新港 东路 1166 号 101 房自编 809 单元	292.97	2019.11.01-2020.08.31	发行人子公司 广州施美办公 场所
					2020.09.01-2021.08.31	
					2021.09.01-2022.08.31	
					2022.09.01-2023.08.31	
					2023.09.01-2024.08.31	
2	济南高新技术 创业服务中心	山东 创新	济南市高新 区港兴三路 1 号创业服 务中心 1 号 楼 B 座 1601-1622 房间	1,309.39	2020.01.01-2020.12.31	发行人子公司 山东创新办公 场所
	济南新创创业 服务有限公司				2021.01.01-2021.12.31	
					2022.01.01-2022.12.31	
					2023.01.01-2023.12.31	
3	济南高新技术 创业服务中心	山东 创新	济南市高新 区港兴三路 1 号创业服 务中心 3 号 楼-4 房间	20	2019.07.01-2020.06.30	发行人子公司 山东创新仓库
	济南新创创业 服务有限公司				2020.07.01-2021.06.30	
					2021.07.01-2022.06.30	
					2022.07.01-2023.06.30	
4	济南高新技术 创业服务中心	山东 创新	济南市高新 区港兴三路 1 号创业服 务中心 2 号 楼-208-209 房间	63.80	2020.01.01-2020.12.31	发行人子公司 山东创新仓库
	济南新创创业 服务有限公司				2021.01.01-2021.12.31	
					2022.01.01-2022.12.31	
					2023.01.01-2023.12.31	
5	济南高新技术 创业服务中心	山东 创新	济南市高新 区港兴三路 1 号创业服 务中心 2 号 楼 1401-1409 1201-1209 房间	3,167.20	2019.12.01-2020.12.31	发行人子公司 山东创新研发 办公及研发实 验室
	济南新创创业 服务有限公司				2021.01.01-2021.12.31	
					2022.01.01-2022.12.31	
					2023.01.01-2023.12.31	
6	济南高新技术 创业服务中心	山东 创新	济南市高新 区港兴三路 1 号创业服 务中心 2 号 楼-106 房间	56.27	2020.01.01-2020.12.31	发行人子公司 山东创新仓库
	济南新创创业 服务有限公司				2021.01.01-2021.12.31	
					2022.01.01-2022.12.31	
					2023.01.01-2023.12.31	

注：上述第2-6项房屋，发行人子公司山东创新于2023年7月31日已退租且已完成搬迁至自建研发、经营办公大楼。

如上所述，租赁房产的主要用途为公司子公司经营办公、研发及物品仓库。

上述第1项租赁房屋已取得房屋权属证书、签署房屋租赁合同并完成租赁登记备案，在有效期内对发行人生产经营不构成不利影响。

上述第 2-6 项房屋相关报建手续齐备，不属于违章建筑，公司报告期内所租赁房屋已于 2023 年 9 月取得房屋不动产权证书《鲁（2023）济南市不动产权第 0218400 号》及《鲁（2023）济南市不动产权第 0218422 号》；此外，山东创新已于 2023 年 7 月 31 日退租且已完成搬迁至自建研发、经营办公大楼，不再租赁上述第 2-6 项房屋。因此报告期内山东创新租赁房屋未取得权属证书的情形不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

发行人控股股东、实际控制人江鸿已出具《关于自有及租赁物业的承诺函》，承诺如下：“若因自有或租赁物业不规范情形影响施美药业及其控股子公司使用该等物业从事正常业务经营，本人将积极采取有效措施，包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的物业供相关公司经营使用等，促使各相关公司业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响；若施美药业及其控股子公司因其自有或租赁物业不符合相关法律、法规规定，而被有关主管政府部门要求收回/拆除相关物业或以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因相关物业瑕疵的整改而发生的任何损失或支出，本人愿意承担施美药业及其控股子公司因前述物业收回/拆除或受处罚或承担法律责任而导致、遭受、承担的直接损失、损害、索赔、成本和费用，并使施美药业及其控股子公司免受损害”。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，公司子公司山东创新主要租赁场地已退租，并搬迁至自建研发、经营办公大楼，租赁对发行人生产经营不构成不利影响。

（2）是否存在违法违规情形、是否存在不能取得证书的风险、是否存在续租风险、是否会对发行人生产经营产生重大不利影响，如存在，请进行风险提示

发行人子公司广州施美自 2019 年 11 月 1 日租赁上述第 1 项房屋至今，按时缴纳租金，与出租方保持良好关系，租赁合同已连续续签。2024 年 8 月 31 日租赁合同到期后，广州施美计划再次续签，预计无法续租的可能性较低。广州施美租赁该场所主要用于日常办公，不涉及生产、研发，若无法续签，广州施美亦能租赁并搬迁至其他写字楼，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

发行人子公司山东创新因搬迁至自建研发、经营办公大楼，于 2023 年 7 月 31 日退租，不再租赁上述第 2-6 项房屋，不存在续租情形，不会对发行人生产经营产

生重大不利影响。

经查阅信用广东于 2023 年 8 月 30 日生成的《信用报告(无违法违规证明版)》，自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，广州施美在人力资源、文化执法、税务（含社保）、住房公积金、消防安全、基本建设投资、安全生产、医疗保障、市场监管、建筑市场监管、药品监管等方面不存在违法违规情况。

2023 年 7 月 10 日，济南高新技术产业开发区管理委员会建设管理部出具《证明》，确认“山东创新药物研发有限公司，自 2020 年 1 月 1 日起至今，在我区能够遵守土地管理与保护、城市管理、城乡规划、房产管理等方面的法律、法规、规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为，亦不存在因违反土地、城市管理、规划及房产管理等相关法规而受到行政处罚的情形。”

综上所述，报告期内发行人租赁房产主要用于子公司的日常经营办公及物品仓库，目前发行人子公司山东创新已搬迁至自建办公大楼，发行人租赁房屋不存在违法违规情形、不存在续租风险、不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人报告期内所租赁房屋已取得房屋不动产权证书，发行人租赁房屋不存在违法违规情形、不存在续租风险、不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

2、说明募投项目新增原料药生产新业务与现有产品业务的区别及联系，发行人是否具备相关人员、技术、市场储备。

（1）募投项目新增原料药生产新业务与现有产品业务的区别及联系

公司募投项目新增原料药生产新业务与现有产品业务情况如下：

序号	主要业务类型	主要内容
1	医药研发与定制化生产业务	主要为客户提供制剂药学+临床综合服务,包括受托研发和自主研发技术成果转化;为部分客户提供原料药药学研发服务和自主立项原料药前期阶段研发
2	化学药制剂生产销售业务	商业化品种的生产和销售业务,不涉及原料药的生产
3	新增山东科新原料药生产基地建设项目	原料药的 CDMO 业务和自持商业化品种原料的生产配套

原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础。本项目是公司向上游产业链延伸的重要步骤，项目建设完成后，公司将补齐 CRO 全产业链服务中原料药 CDMO 产能的缺失，增强公司原料药的研发和生产能力，

成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业，依托“原料药+制剂”一体化特点，为药物制剂研发和量产提供原材料支撑，公司产品质量、成本管控及供应链优势将凸显，提升公司在业内的市场竞争力。

（2）发行人是否具备相关人员、技术、市场储备

①人员储备

公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员拥有超过 15 年的医药研发领域研究管理经验，拥有扎实的科研能力。为了持续保持公司的技术领先优势，不断提升研发实力，公司在人才、战略等进行了系列布局，建立完善的人才管理体系，以培养管理和技术骨干为重点，通过合理有计划地吸纳各类专业人才进入公司，构建稳定的晋升通道，为公司的长远发展储备力量。截至 2023 年 6 月 30 日，公司共有研发及技术人员 134 人，占公司员工总数的 49.81%，拥有专业从事原料药开发的合成中心，研发技术人员具备原料药研发能力。

②技术储备

公司在制药领域深耕多年，始终坚持以研发驱动、自主创新为核心竞争力，加强自主创新能力建设，形成了一个经验丰富、高效的研发团队。与此同时，公司积极与各大高校、医药科研院所及医药研发企业开展研发合作，实现优势互补，共同发展。目前，公司已完成多个原料药项目研发，并具备生产原料药的技术，为本项目的顺利实施奠定了良好的技术基础。报告期内，公司开展了众多原料药的研发，拥有原料药研发成功经验，具体情况如下：

序号	登记号	品种名称	登记状态
1	Y20210000949	维格列汀	A（已通过审评审批）
2	Y20170001243	硫酸氢氯吡格雷	A（已通过审评审批）
3	Y20220000020	磷酸西格列汀	I（审评审批中）
4	Y20220000780	盐酸鲁拉西酮	I（审评审批中）
5	Y20220000468	阿齐沙坦	I（审评审批中）
6	Y20210000947	塞来昔布	I（审评审批中）
7	Y20230000165	他达拉非	I（审评审批中）

③市场储备

满足业务发展需要，实现“原料药+制剂”一体化。随着仿制药一致性评价与带量采购政策的落实，一方面，“以价换量”竞争使得成本把控成为企业核心竞争

力；另一方面，根据报价相同时的规则，原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享有优先权。因此，未来仿制药行业定价权将逐渐从销售端转向生产端，制药企业的成本控制、技术难度、质量水平将取代渠道把控，成为竞争重点。

原料药作为制剂生产的主要原材料，公司当前主要依靠外部采购以满足化学药制剂生产销售业务的需求，因而存在供应商质量控制、供货能力等风险。本项目建设完成后，公司将拥有按照国际标准建设的原料药生产基地，一方面能够从源头把控制剂产品质量，降低生产风险；另一方面落实了公司“原料药+制剂”一体化发展思路，凸显出公司质量、成本及供应链的优势，进一步提升公司市场竞争力。此外，随着公司自主研发技术成果转化项目及注册批件的增多，公司 CDMO 业务对于原料药有较多的需求，项目的建成，公司将补齐 CRO 全产业链服务中原料药 CDMO 产能的缺失，成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业。

本所律师认为，募投项目新增原料药生产新业务是公司向上游产业链延伸的重要步骤，项目建设完成后，公司将补齐 CRO 全产业链服务中原料药 CDMO 产能的缺失，成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业；发行人具备相关人员、技术、市场储备。

3、结合营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等，说明募集资金规模的合理性、必要性；结合现有生产线投入产出比、可比公司同类产品的生产设备配置情况、单位产能投资额等，募集资金测算的依据及谨慎性。

（1）募集资金规模的合理性、必要性

公司本次拟公开发行股票募集资金 60,791.01 万元，本次募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于“手性降压药物研发及产业化建设项目”、“山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目”和“山东科新原料药生产基地建设项目”。公司董事会综合考虑了营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等情况，合理确定了募集资金金额。

①营业收入增长速度

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。近年来，受我国居民健康需求不断增长、城镇化率提高以及人均可支配收入增加，国家对医药行业扶持力度

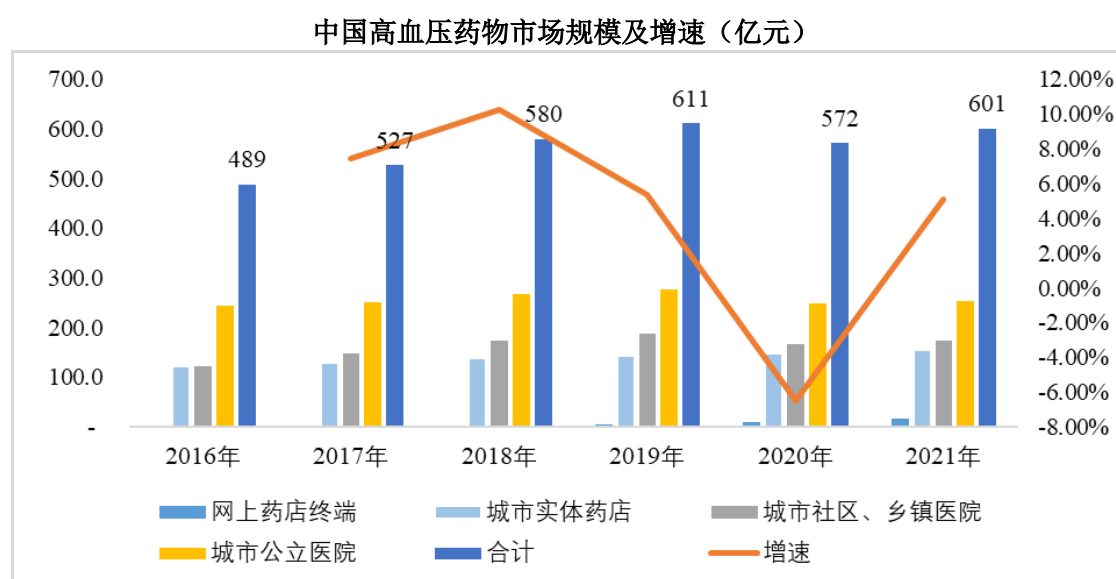
加大等因素影响，公司医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务规模持续扩大，推动了公司营收的快速增长。

报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90 万元、18,419.11 万元和 19,193.17 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元、7,558.31 万元和 9,958.00 万元，公司业绩增长迅速。

②细分产品市场空间和竞争格局

1) 我国高血压药物市场不断增长，一致性评价和集采政策推动行业洗牌，行业竞争格局重塑

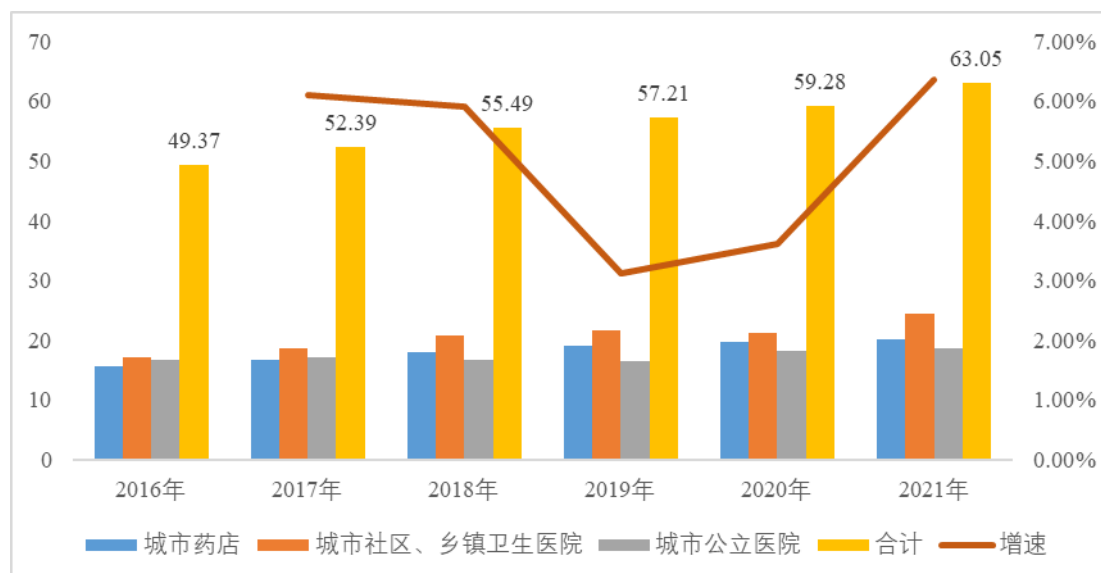
受国内社会不断上升的人口老龄化趋势，以及社会经济的快速发展导致的不健康生活方式等因素影响，国内高血压发病率不断提升，患者人数不断增长，高血压药物市场也在不断增长。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。



根据米内网相关数据，氨氯地平系列是使用最多的降压药之一，该药在降压的同时可控制心肌缺血，改善心绞痛发生，并对心肌无负性肌力作用，且禁忌症和副作用相对较小，因此氨氯地平系列逐渐成为了用量最多的高血压基础用药。根据米内网数据，左氨氯地平市场规模从 2016 年的 49.37 亿元增长到 2021 年 63.05 亿元，年均复合增长率为 5.01%，作为一款上市近 20 年的药物，左氨氯地平市场

规模仍在增长，充分说明了其确切的疗效与一线基础用药的地位；左氨氯地平是医保目录乙类品种，同时也入选基本药物目录，其疗效也得到了主管部门的认可。

左旋氨氯地平市场规模（亿元）及增速



资料来源：米内网

在一致性评价和集中采购政策实施前，我国化学药制剂行业存在集中度低、企业多而散的问题。以氨氯地平和左氨氯地平为例，市场上存在多家公司，产品同质化现象严重，严重制约了行业发展。一致性评价要求产品有较高的技术水平，集中采购政策要求企业有较大的成本优势，仅有能同时满足两种要求的产品才能在未来胜出，因此传统的市场竞争格局将重新洗牌。

苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg 规格）是公司经过长期研发形成的核心产品；先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖；“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目；“苯磺酸左氨氯地平片质量和疗效关键技术升级研究项目”荣获“江西省科学技术进步二等奖”。

截至 2023 年 6 月 30 日，苯磺酸左氨氯地平片有 6 家企业通过一致性评价，公司于 2021 年 12 月 30 日，首批通过一致性评价。同行业可比公司昂利康及华北制药的苯磺酸左氨氯地平片产品分别于 2021 年 12 月首批（与发行人同为首家）和 2023 年 2 月份第六家通过一致性评价，在第八批全国药品集中采购

（GY-YD2023-1），对于苯磺酸左氨氯地平片，昂利康未能中选，华北制药和公司成功中选，华北制药中选约定首年采购量为 1.81 亿片，价格为 0.58 元/片（含税）；公司中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。未来随着公司集采产品的执行，公司的产品市场占有率有望快速提升，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长，未来有望进一步扩大产品的技术和市场优势。

2）CRO/CDMO 行业快速发展、市场空间较大，医药研发与定制化业务企业快速发展

公司所在的医药产业是国家长期重点支持发展的产业，为行业的持续健康发展提供了政策保障。随着药品两票制、带量采购以及 MAH 制度的推出，上述政策的执行极大改变我国医药行业“重销售、轻研发”的行业特点，增强“科技研发和药品质量”因素对医药行业及企业成长的推动与引领作用，从而激发了我国医药行业的研发热情，带来药物研发服务需求上升。根据弗若斯特沙利文统计，近年来我国医药研发投入规模呈现稳步的增长趋势，已从 2017 年的 143 亿美元增至 2021 年的 290 亿美元。未来将以高于全球研发投入的增速持续扩大，预计中国医药市场研发投入于 2025 年将达到 476 亿美元，2030 年达到 766 亿美元。受益于整体医药市场的景气和药品的研发热度，医药行业研发资金投入持续的增长，国内医药企业、新兴医药投资方对医药研发需求的逐步释放，国内 CRO/CDMO 市场持续快速发展。

根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，中国的 CRO 市场规模从 2017 年的 290 亿元增长至 2021 年的 639 亿元，五年复合增长率达到 21.84%，保持快速增长趋势，高于全球水平的增长速度。预计未来，中国医药合同服务外包行业市场规模将持续增长，并于 2030 年达到 3,305 亿元。根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，中国 CDMO 市场规模从 132 亿元增长至 473 亿元，复合年增长率为 37.7%，预计 2025 年将达到 1,571 亿元，2030 年将达到 3,559 亿元。我国 CDMO 行业显示出高于全球水平的增长速度，中国 CDMO 市场占全球市场比重逐年增长。2017 年中国 CDMO 市场仅占全球 CDMO 市场总规模的 5.0%，到 2021 年已扩大至 13.2%，预计于 2025 年之后将占据全球市场超过五分之一的份额。

CRO/CDMO 行业快速发展、市场空间较大，带动了医药研发与定制化业务企

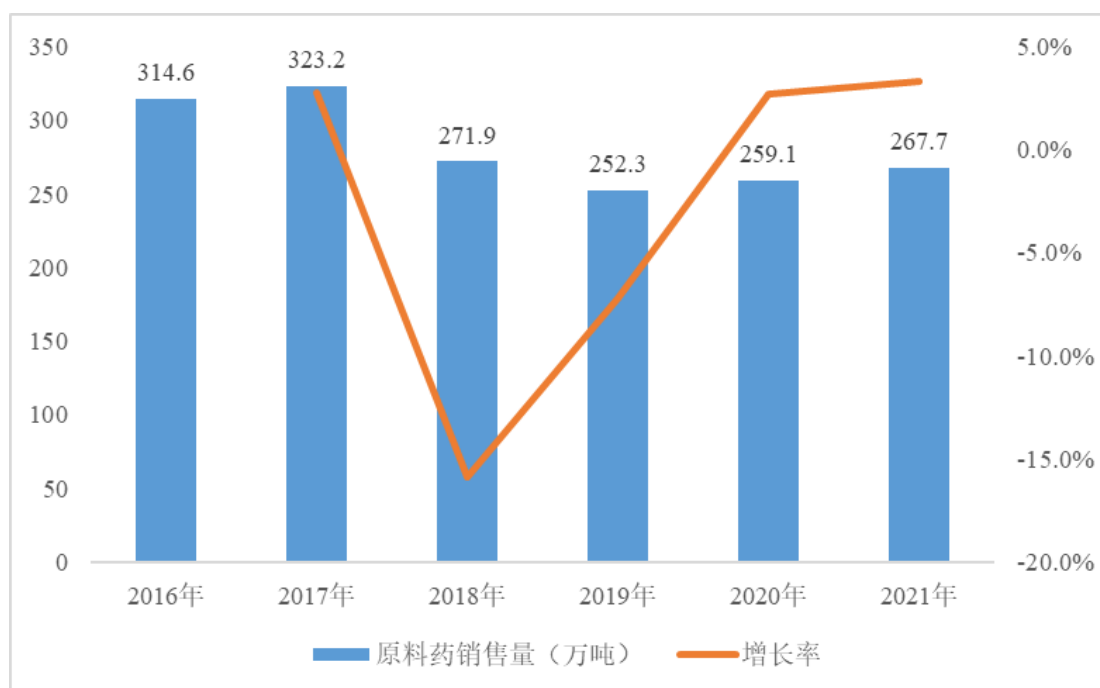
业快速发展。我国仅有少数 CRO 企业能够提供创新药和仿制药的全流程研发服务，尤其在创新药开发方面，仅有 CRO 龙头企业药明康德、康龙化成等具有比较完整的服务链条，为全面综合型 CRO 企业。发行人医药研发与定制化业务的同行业可比直接竞争对手企业主要为阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药和新领先，与发行人均属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，同时开展自主研发技术成果转化及受托研发服务，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域。公司与同行业可比公司的经营情况、市场地位、技术实力等方面的对比情况，具体详见本补充法律意见书之“一、（二）、8、结合与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况，说明发行人市场定位及行业地位”。

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务分别实现收入 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，整体呈快速增长的趋势。“山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目”有利于扩大公司研发产能，为客户提供药品研发服务及提高公司自主研发技术成果转化能力，增强市场竞争力及将公司研发项目成果产业化，最大化获取利润，进一步提升公司市场地位。

3) 我国原料药市场需求旺盛，行业集中度较低，“原料药+制剂”一体化为发展趋势

我国是全球主要的原料药供应国，原料药产能约占全球三分之一，我国生产的原料药品种主要为大宗原料药。目前，我国大宗原料药供给端产能充足且较为集中，随着专利到期药物数量的持续增长，我国特色原料药产能亦将逐步释放。2019 至 2021 年，我国化学药品原料药产量分别为 276.9 万吨、291.9 万吨和 310.0 万吨，分别同比增长 20.2%、5.4%和 6.2%。2016 至 2021 年，我国原料药销售量呈先降后涨趋势。受产能变化影响，2017 至 2019 年，我国原料药销售量连续下降，由 323.2 万吨下降至 252.3 万吨。2020 年起，受宏观经济因素影响，国外原料药生产企业部分停产，国内原料药出口需求增长，我国原料药销售量亦逐年回升。2020 及 2021 年，我国原料药销售量分别为 259.1 万吨和 267.7 万吨，分别同比增长 2.7%和 3.3%。随着我国在全球原料药供应链中地位的提升，原料药销量有望进一步提升。

2016-2021 年中国原料药销售量



数据来源：统计局

我国原料药行业参与者众多，多数企业规模普遍较小，技术研发及创新投入普遍不足，行业集中度较低。近年来，原料药生产企业数量现已基本保持稳定，竞争格局逐渐优化。全球对我国原料药的需求有所提升，部分中小企业扩大生产规模而成为规模以上原料药企业，我国规模企业数量恢复增长。截至 2021 年，我国规模以上原料药企业数量回升至 1,335 家。

随着仿制药一致性评价与带量采购政策的落实，一方面，“以价换量”竞争使得成本把控成为企业核心竞争力；另一方面，根据报价相同时的规则，原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享有优先权。因此，未来仿制药行业定价权将逐渐从销售端转向生产端，制药企业的成本控制、技术难度、质量水平将取代渠道把控，成为竞争重点。

原料药作为制剂生产的主要原材料，公司当前主要依靠外部采购以满足化学药制剂生产销售业务的需求，因而存在供应商质量控制、供货能力等风险。本项目建设完成后，公司将拥有按照国际标准建设的原料药生产基地，一方面能够从源头把控制剂产品质量，降低生产风险；另一方面落实了公司“原料药+制剂”一体化发展思路，凸显出公司质量、成本及供应链的优势，进一步提升公司市场竞争力。此外原料药市场需求旺盛，公司产能富余时可以对外销售原料药，进一步

提升公司竞争力。

③现有资产规模

发行人本次募集资金总额为 60,791.01 万元，低于最近一期末总资产 64,153.69 万元，公司募集资金规模与发行人现有资产规模相匹配，与发行人所处行业、发行人自身经营发展特点以及自身发展阶段相匹配，具体分析如下：

1) 发行人所处医药行业，以研发创新为主的特点，决定了对研发方面持续投入存在客观需求

发行人所处的行业为医药行业，主要进行药品的研发、生产及销售；伴随着行业竞争日趋激烈，作为市场上以研发创新为主的企业，公司需要持续加大投入，重视升级研发技术、研发人员及设备配置，提高药品研发服务质量，提升公司综合能力，扩大经营规模，为公司未来发展提升持续竞争力。

发行人所处细分医药研发服务行业对技术人才需求较高，高素质研发人员和团队是公司获得持续竞争优势的基础，也是公司持续进行技术创新和保持竞争优势的关键要素之一。公司需持续补充相关的技术研发人才，且行业内研发人才的薪酬水平普遍较高，预计未来公司支付给研发人员的薪酬将继续增长，这对公司的资金实力提出了更高的要求。

发行人本次“山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目”投入金额为 24,648.79 万元，本项目将建设国内先进的药学研究服务基地，以及用于工艺验证放大和制剂生产的 GMP 车间及配套设施。项目建成后，公司将引进一系列精密研发仪器、设备，提升公司在药学研究服务领域的综合能力，以及研发成果的转化，符合发行人自身发展及行业经营特点，具备合理性和必要性。

2) 发行人当前经营规模相对较小，资金用于扩大生产产能及向上游原料药拓展，实现“原料药+制剂”一体化发展，进一步提升公司行业综合实力

报告期内，虽然公司正处于快速发展期，但与行业龙头企业相比，公司的经营规模较小。公司报告期内的营业收入分别为 8,139.50 万元、14,790.90 万元、18,419.11 万元和 19,193.17 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元、7,558.31 万元和 9,958.00 万元，公司业绩增长迅速，但公司的收入规模小于行业可比公司。

随着公司多年来持续发展，公司产能利用率已处于较高水平，相关产品的市场占有率已明显提高，商业化品种较为单一，随着公司研发能力的提升及自主研发项目的增多，可供公司进行商业化选择增多，有丰富公司商业化品种的需求。通过“手性降压药物研发及产业化建设项目”实施，核心手性降压药物产品的产能将得到较大幅度提高，有利于增加公司的核心竞争力，公司将在实现经营规模稳定增长的同时，盈利能力得到快速提高。此外，随着生产工艺、过程管理等方面的升级，该项目未来将承担公司手性降“三高”系列药物孵化、量产的角色，为公司在降压药物领域开拓市场提供支撑，丰富公司制剂产品结构，提高公司持续盈利能力。

原料药作为制剂生产的主要原材料，公司当前主要依靠外部采购以满足化学药制剂生产销售业务的需求，因而存在供应商质量控制、供货能力等风险。“山东科新原料药生产基地建设项目”是公司向上游产业链延伸的重要步骤，项目建设完成后，公司将补齐 CRO 全产业链服务中原料药 CDMO 产能的缺失，成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业，依托“原料药+制剂”一体化特点，为药物制剂研发和量产提供原材料支撑，公司产品质量、成本管控及供应链优势将凸显，提升公司在业内的市场竞争力。

募投项目的建设符合发行人自身发展及行业经营特点及自身发展阶段的需求，具备合理性和必要性。

综上所述，受益于我国居民健康需求不断增长、城镇化率提高以及人均可支配收入增加，国家对医药行业扶持力度加大等因素影响，以及公司产品、技术和市场方面竞争优势的加强，公司营业收入总体保持快速增长态势；公司主要产品的细分市场空间具备相当规模，且市场空间持续增大；发行人本次募集资金总额与发行人最近一期末总资产相匹配。因此，本次募集资金规模具备合理性、必要性。

（2）结合现有生产线投入产出比、可比公司同类产品的生产设备配置情况、单位产能投资额等，募集资金测算的依据及谨慎性

①现有生产线投入产出比

报告期内，公司机器设备投入产出比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
机器设备原值	7,345.65	6,247.37	4,776.58	3,486.70
主营业务收入	19,177.24	18,402.47	14,790.90	8,139.50
单位设备产出（收入/ 生产设备原值）	2.61	2.95	3.10	2.33

本次募投项目的机器设备投入产出比情况如下：

项目	年平均收入 （万元）	总设备投资金额 （万元）	单位设备产出 （元）
手性降压药物研发及产业化建设项目	22,673.00	14,391.83	1.58
山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	25,711.20	9,487.51	2.71
山东科新原料药生产基地建设项目	18,669.28	4,766.64	3.92
平均值			2.73

从整体上看，募投项目的机器设备投入产出比平均值与公司报告期内机器设备投入产出比总体上处于同一水平。

②可比公司同类产品的生产设备配置情况、单位产能投资额情况

1) 医药研发与定制化生产类项目

发行人可比上市公司中博济医药上市时间较早及华威医药和新领先为上市公司子公司，从业务层面考虑，因此选取阳光诺和、百诚医药等近年内上市的公司作为可比公司，阳光诺和募投项目“特殊制剂研发平台项目”“药物创新研发平台项目”“创新药物 PK/PD 研究平台项目”，百诚医药募投项目“杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目”等同行项目与公司本次募投项目之“山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目”具有可比性，具体情况如下：

公司	项目名称	总设备投资金额 （万元）	收入规模 （万元）	单位产值投资额（元）
阳光诺和	特殊制剂研发平台项目	10,912.09	15,405.00	0.71
	药物创新研发平台项目	7,723.88	12,767.00	0.60
	创新药物 PK/PD 研究平台项目	6,493.62	10,924.53	0.59
百诚医药	杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目	8,101.00	50,020.00	0.16
发行人	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	9,487.51	25,711.20	0.37

注：医药研发与定制化生产类项目属于定制化业务，产能主要影响因素包括具备医药研发行业相关知识并拥有药物研发经验的技术人才、与研发试验相匹配的经营场所及先进精密仪器设备等，同行业公司没有专门披露产能情况，募投项目的收入规模及产能密切相关，此处用单位产值投资额替代单位产能投资额。

同行业可比公司及公司募投项目在投资金额、产能规划及品类、建设内容及研究方向等方面均具有差异，故公司与同行业可比公司设备投资金额及单位产值投资额会存在差异，不过数值总体在同行业可比公司范围之内，具有合理性。

2）化学药制剂生产与销售业务

发行人化学药制剂生产与销售业务同行业可比公司昂利康和华北制药上市时间较早，从业务层面考虑，2022 年度，九典制药的“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”及海辰药业募投项目“海辰药业肥东固体制剂建设项目”与公司本次募投项目之“手性降压药物研发及产业化建设项目”具有可比性，具体情况如下：

公司	项目名称	总设备投资金额 (万元)	产能规模 (亿片)	单位产能投资 额(元)
九典制药	高端制剂研发产业园口服固体制剂项目	11,383.36	6.15	0.19
海辰药业	海辰药业肥东固体制剂建设项目	8,751.27	4.31	0.20
发行人	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	14,391.83	5.90	0.24

与同行业可比募投项目相比，本次募投项目单位产能投资额与同行业水平接近，具有合理性。

3）原料药生产类项目

从业务层面考虑，诺泰生物募投项目“原料药制造与绿色生产提升项目”，华海药业募投项目“抗病毒等特色原料药多功能生产平台”，立方制药募投项目“原料药生产项目一期”与公司本次募投项目之“山东科新原料药生产基地建设项目”具有可比性，具体情况如下：

公司	项目名称	总设备投资金额 (万元)	产能规模 (吨)	单位产能投资 额(万元)
诺泰生物	原料药制造与绿色生产提升项目	12,708.82	465.00	27.33
华海药业	抗病毒等特色原料药多功能生产平台	18,138.63	330.00	54.97
立方制药	原料药生产项目一期	10,686.00	217.50	49.13
发行人	山东科新原料药生产基地建设项目	4,766.64	126.00	37.83

与同行业可比募投项目相比，本项目处于原料药生产可比公司项目单位产能投资额范围之内，具有合理性。

③募集资金测算的依据及谨慎性

公司本次募集资金拟投入手性降压药物研发及产业化建设项目、山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目，各募投项目具体测算依据如下：

1) 手性降压药物研发及产业化建设项目

手性降压药物研发及产业化建设项目由公司承办，总投资为 24,519.42 万元，建设期 24 个月。本项目基于降压药物市场需求旺盛及公司较好的市场营销能力，旨在对公司现有手性降压药物生产产能进行扩建，解决公司产销量逐年提高与产能不足的矛盾，并丰富公司产品结构，进一步巩固公司市场地位，项目建设完成后形成年产 5.9 亿片手性降压药物制剂的生产规模。

本项目投资金额的测算遵循谨慎性原则，费用主要用于建筑工程费、设备购置费、设备安装费、工程建设其他费用、预备费和铺底流动资金，具体投资数额安排明细如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	建设投资	21,881.64	89.24%
1.1	建筑工程费	6,260.03	25.53%
1.2	设备购置费	13,706.50	55.90%
1.3	设备安装费	685.33	2.80%
1.4	工程建设其他费用	187.80	0.77%
1.5	预备费	1,041.98	4.25%
2	铺底流动资金	2,637.78	10.76%
3	项目总投资	24,519.42	100.00%

测算的具体依据如下：

A、建筑工程费：根据设计图纸、建筑结构特点，参考当地同类型建筑物或构筑物造价水平，按工程量估算；

B、设备购置费：根据公司之前所购买的设备合同及当前市场询价估算设备价格，并根据本项目所需的设备数量来确定设备类的投资总额；

C、设备安装费：根据设备种类及安装工作量的不同，结合历史经验，按照一定比例测算；

D、工程建设其他费用：主要包括建设管理费、勘察设计费、联合试运转费、场地准备及临时设施费、检验试验费、生产准备费及开办费、水土保持补偿费等，按照建筑工程费的一定比例进行估算；

E、预备费：按照建筑工程费、设备购置费、设备安装费以及工程建设其他费用等投入的一定比例进行匡算；

F、铺底流动资金：项目采用分项详细估算法测算流动资金需求，对流动资产和流动负债主要构成要素等进行分项估算，在预估各分项的周转率及周转天数后，估算出所需的流动资金金额，铺底流动资金按全额流动资金一定比例计算得出。

2) 山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目

山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目由公司投资建设，全资子公司山东创新药物研发有限公司负责具体承办实施，总投资为 24,648.79 万元，建设期 24 个月。本项目基于公司现有研发实力与客户资源等优势，旨在打造国内先进的药学研究服务基地，以及用于工艺验证放大和制剂生产的 GMP 车间及配套设施，项目建设完成后将进一步提升公司在药学研究服务领域的综合能力，以及研发成果转化水平，满足公司药品研发需求，为公司医药合同服务外包业务发展提供支撑。

本项目投资金额的测算遵循谨慎性原则，费用主要用于建筑工程费、设备购置费、设备安装费、工程建设其他费用、预备费和铺底流动资金，具体投资数额安排明细如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总投资比例
1	建设投资	22,795.07	92.48%
1.1	建筑工程费	11,866.10	48.14%
1.2	设备购置费	9,035.72	36.66%
1.3	设备安装费	451.79	1.83%
1.4	工程建设其他费用	355.98	1.44%
1.5	预备费	1,085.48	4.40%
2	铺底流动资金	1,853.72	7.52%
3	项目总投资	24,648.79	100.00%

测算的具体依据如下：

A、建筑工程费：根据设计图纸、建筑结构特点，参考当地同类型建筑物或构

筑物造价水平，按工程量估算；

B、设备购置费：根据公司之前所购买的设备合同及当前市场询价估算设备价格，并根据本项目所需的设备数量来确定设备类的投资总额；

C、设备安装费：根据设备种类及安装工作量的不同，结合历史经验，按照一定比例测算；

D、工程建设其他费用：主要包括建设管理费、勘察设计费、联合试运转费、场地准备及临时设施费、检验试验费、生产准备费及开办费、水土保持补偿费等，按照建筑工程费的一定比例进行估算；

E、预备费：按照建筑工程费、设备购置费、设备安装费以及工程建设其他费用等投入的一定比例进行匡算；

F、铺底流动资金：项目采用分项详细估算法测算流动资金需求，对流动资产和流动负债主要构成要素等进行分项估算，在预估各分项的周转率及周转天数后，估算出所需的流动资金金额，铺底流动资金按全额流动资金一定比例计算得出。

3) 山东科新原料药生产基地建设项目

山东科新原料药生产基地建设项目由公司孙公司山东科新药业有限公司负责建设，总投资为 13,463.09 万元，建设期 24 个月。本项目拟建设成国内先进的原料药生产基地，以更好地满足公司以及市场对原料药的需求，进一步完善公司全产业链及解决市场需求旺盛与公司产能缺陷的矛盾，紧跟行业发展趋势，进一步提升公司行业综合实力。项目达产后可形成年产 126 吨原料药的生产规模。

本项目投资金额的测算遵循谨慎性原则，费用主要用于建筑工程费、设备购置费、设备安装费、工程建设其他费用、预备费和铺底流动资金，具体投资数额安排明细如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	建设投资	11,622.81	86.33%
1.1	建筑工程费	5,945.94	44.16%
1.2	设备购置费	4,413.56	32.78%
1.3	设备安装费	353.08	2.62%
1.4	工程建设其他费用	356.76	2.65%

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1.5	预备费	553.47	4.11%
2	铺底流动资金	1,840.28	13.67%
3	项目总投资	13,463.09	100.00%

测算的具体依据如下：

A、建筑工程费：根据设计图纸、建筑结构特点，参考当地同类型建筑物或构筑物造价水平，按工程量估算；

B、设备购置费：根据公司之前所购买的设备合同及当前市场询价估算设备价格，并根据本项目所需的设备数量来确定设备类的投资总额；

C、设备安装费：根据设备种类及安装工作量的不同，结合历史经验，按照一定比例测算；

D、工程建设其他费用：主要包括建设管理费、勘察设计费、联合试运转费、场地准备及临时设施费、检验试验费、生产准备费及开办费、水土保持补偿费等，按照建筑工程费的一定比例进行估算；

E、预备费：按照建筑工程费、设备购置费、设备安装费以及工程建设其他费用等投入的一定比例进行匡算；

F、铺底流动资金：项目采用分项详细估算法测算流动资金需求，对流动资产和流动负债主要构成要素等进行分项估算，在预估各分项的周转率及周转天数后，估算出所需的流动资金金额，铺底流动资金按全额流动资金一定比例计算得出。

综上所述，上述项目投资均为与募投项目执行相关的支出，公司在对本次募投项目投资金额进行测算时，以募投项目实际需要为依据，充分参考现有项目投资建设的经验进行测算，投入产出比和单位产能投资额与同行业较为接近，测算依据合理，测算具有谨慎性。

本所律师认为，募投项目的建设符合发行人自身发展及行业经营特点及自身发展阶段的需求，募集资金规模具有合理性、必要性；公司在对本次募投项目投资金额进行测算时，以募投项目实际需要为依据，充分参考现有项目投资建设的经验进行测算，投入产出比和单位产能投资额与同行业较为接近，测算依据合理，测算具有谨慎性。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1、截至本补充法律意见书出具日，发行人报告期内所租赁房屋已取得房屋不动产权证书，发行人租赁房屋不存在违法违规情形、不存在续租风险、不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

2、募投项目新增原料药生产新业务是公司向上游产业链延伸的重要步骤，项目建设完成后，公司将补齐 CRO 全产业链服务中原料药 CDMO 产能的缺失，成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业；发行人具备相关人员、技术、市场储备。

3、募投项目的建设符合发行人自身发展及行业经营特点及自身发展阶段的需求，募集资金规模具有合理性、必要性；公司在对本次募投项目投资金额进行测算时，以募投项目实际需要为依据，充分参考现有项目投资建设的经验进行测算，投入产出比和单位产能投资额与同行业较为接近，测算依据合理，测算具有谨慎性。

七、《审核问询函》“8.关于经营合规性。”

申报材料显示，根据相关规定，发行人业务资质之药品 GMP 认证自 2019 年 12 月 1 日起被取消，实际执行中，药品监督管理部门对医药生产企业进行 GMP 符合性检查及日常的飞行检查。

请发行人：

（1）说明当地药品监督管理部门是否对发行人进行 GMP 符合性检查及日常的飞行检查，如有，请说明相关情况及是否符合检查要求。

（2）说明是否已经取得药品研发、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。

（3）说明产品是否存在违反药品质量相关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。

（一）核查程序

- 1、查验发行人及其子公司的营业执照，了解经营范围内容。
- 2、取得并查验发行人及其子公司取得的各项资质证书、批文等，了解资质内容。
- 3、查阅《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《互联网药品信息服务管理办法》、《中国药典》等法律法规及国家药品监管政策，了解研发、生产、销售所需要的各种资质。
- 4、查阅发行人报告期内的营业外支出明细，确认是否存在相关罚款支出。
- 5、查阅发行人报告期内接受药品监督管理部门检查的相关通知、检查意见表、整改报告、检查结果公告等资料，了解检查情况及检查问题与整改情况和检查结果。
- 6、访谈发行人产品质量管理部门负责人，了解发行人药品生产管理及控制情况。
- 7、取得并查阅药品监督管理部门出具的《证明》，确认是否存在违规情况。
- 8、登录中国市场监管行政处罚文书网、国家药品监督管理局网站、江西省药品监督管理局网站、抚州市市场监督管理局网站、信用中国、百度等互联网信息平台，查询发行人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。

（二）核查内容

- 1、说明当地药品监督管理部门是否对发行人进行 **GMP** 符合性检查及日常的飞行检查，如有，请说明相关情况及是否符合检查要求。

报告期内，发行人接受国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、江西省药品监督管理局、江西省药品认证审评中心等相关主管部门的监督检查合计 15 次，具体情况如下：

序号	检查日期	检查单位	检查类别	检查范围	检查结果
1	2020.11.01-2020.11.03	江西省药品认证审评中心	药品生产许可证换证检查	片剂（化药）、硬胶囊剂（化药）、颗粒剂、凝胶剂、原料药（硫酸氢氯吡格雷、非诺贝酸胆碱、琥珀酸美托洛尔、阿法美拉汀、依折麦布、阿齐沙坦、维格列汀、阿哌沙班）	基本符合
2	2021.04.13-2021.04.14	江西省药品检查员中心赣东药品检查所	GMP飞行检查	生产和质量管理等	基本符合
3	2021.10.25-2021.10.26	江西省药品监督管理局药品生产监管处	药品生产许可证A证检查	增加口服溶液剂生产范围	同意增加
4	2022.01.24-2022.01.25	江西省药品认证审评中心	药品生产许可证A证检查	增加干糖浆（颗粒剂）生产范围	同意增加
5	2022.05.11-2022.05.13	江西省药品检查员中心第二检查所	GMP飞行检查（含各类专项检查）	生产和质量管理等	基本符合
6	2022.06.13-2022.06.15	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、江西省药品认证审评中心	药品注册及现场核查、GMP符合性同步检查	品种：厄贝沙坦片	符合规定
7	2022.06.16-2022.06.18	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	药品注册生产现场检查	品种：醋酸钙片	符合规定
8	2022.08.03-2022.08.05	江西省药品检查员中心第五检查所	集采品种专项检查	品种：苯磺酸左氨氯地平片	基本符合
9	2022.08.04-2022.08.06	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	药品注册生产现场检查	品种：磷酸奥司他韦干糖浆	符合规定
10	2022.10.15-2022.10.16	江西省药品认证审评中心	药品生产许可证C证检查	受托品种：地氯雷他定口服溶液	同意受托
11	2022.11.05-2022.11.08	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	药品注册生产现场核查	品种：利伐沙班颗粒	符合规定
12	2022.12.20-2022.12.21	江西省药品认证审评中心	药品生产许可证A证检查	新增片剂、硬胶囊剂、颗粒剂和干糖浆颗粒剂（新建固体制剂二车间）；新增凝胶剂、乳膏剂和软膏剂（新建外用制剂车间）的生产范围	同意新增
13	2023.01.09-2023.01.10	江西省药品认证审评中心	药品生产许可证C证检查	受托品种：奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	同意受托

序号	检查日期	检查单位	检查类别	检查范围	检查结果
14	2023.04.24-2023.04.25	江西省药品检查员中心第二检查所	GMP飞行检查（含各类专项检查）	生产和质量管理等	基本符合
15	2023.05.13-2023.05.14	江西省药品认证审评中心	药品生产许可证C证检查	受托品种：厄贝沙坦氢氯噻嗪片	同意受托

本所律师认为，报告期内，发行人接受药品监督管理部门的 GMP 符合性检查及日常的飞行检查均符合相关检查要求。

2、说明是否已经取得药品研发、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。

报告期内，发行人在药品研发、生产、销售环节主要适用的法律法规及取得的相关许可、资质、认证、批文情况如下：

（1）药品研发环节

1）药物非临床研究质量管理规范（即 GLP）认证及 GCP 认证或临床试验机构备案

《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定：“从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”第二十条规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

《药物临床试验机构管理规定》第三条规定：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。”

根据上述规定，鉴于发行人及其子公司未自主开展药物非临床安全性评价研

究业务，故无需办理药物非临床研究质量管理规范（即 GLP）认证；发行人及其子公司为非临床试验机构，服务范围不包括直接开展药物临床试验，故无需办理 GCP 认证或临床试验机构备案。

2）药物临床试验批准通知书及生物等效性试验备案

根据《药品注册管理办法》第十条第一款：“申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范”以及第三十二条：“药物临床试验应当在批准后三年内实施。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效。仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。”

报告期内，发行人处于临床试验阶段的药品已取得药物临床试验批准通知书，需进行生物等效性试验的药品已完成生物等效性试验备案。

（2）药品生产环节

1）药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款：“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。”

发行人目前持有的药品生产许可证如下：

权利人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
发行人	赣 20160042	江西省抚州市东乡区大富工业园区：片剂（A 线，B 线），硬胶囊剂（A 线，B 线），颗粒剂（A 线，B 线），口服溶液剂，原料药，干糖浆，乳膏剂，软膏剂，凝胶剂***	江西省药品监督管理局	2020.12.22	2025.12.21

2）药品注册证书

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十四条第一款：“在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实

施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。”

截至本补充法律意见书出具日，公司自持并且商业化品种主要为苯磺酸左旋氨氯地平片、培哌普利吡达帕胺片和培哌普利叔丁胺片，并已取得药品注册证书，具体情况如下：

序号	药品通用名称	批件号/证书号	批准文号	有效期	颁发日期	生产企业	权益人
1	苯磺酸左旋氨氯地平片	2023R001051	国药准字H20083362	2028.02.26	2023.02.27	施美药业	施美药业
2	培哌普利吡达帕胺片	2022S01126	国药准字H20223862	2027.11.14	2022.11.15	施美药业	施美药业
3	培哌普利叔丁胺片	2023S00093	国药准字H20233079	2028.01.18	2023.01.19	施美药业	施美药业
4	培哌普利叔丁胺片	2023S00094	国药准字H20233080	2028.01.18	2023.01.19	施美药业	施美药业

3）药品 GMP 证书

根据《中华人民共和国药品管理法》及《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP 证书。GMP 认证取消后，为保障药品生产活动全过程的持续合规、强化药品生产的持续 GMP 监督管理，引入了药品 GMP 符合性检查监管手段，监督企业的合规性。

发行人于 2015 年 2 月 15 日取得药品 GMP 证书，具体情况如下：

证书编号	认证范围	发证日期	有效期至	发证机构
JX20150011	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、凝胶剂	2015/2/15	2020/2/14	江西省药品监督管理局

2019 年 12 月 14 日至 16 日，江西省药品监督管理局对发行人进行了现场检查。2020 年 2 月 10 日，江西省药品监督管理局出具《江西省药品 GMP 现场检查结果通知单（2020 年第 9 号）》，经现场检查、资料审查和综合评定，认为本次检查符合药品 GMP。

发行人报告期内的 GMP 符合性检查详见本补充法律意见书“七、《审核问询函》8、关于经营合规性。”之“（二）核查内容：1、说明当地药品监督管理部门

是否对发行人进行 GMP 符合性检查及日常的飞行检查，如有，请说明相关情况
及是否符合检查要求。”

（3）药品销售环节

根据《中华人民共和国药品管理法》第五十一条：“从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。”

经核查，发行人未从事药品批发和零售活动，无需取得药品经营许可证。

根据《互联网药品信息服务管理办法》第三条：“互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务活动的活动。非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务活动的活动。”

根据《互联网药品信息服务管理办法》第五条：“拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。”

经核查，报告期内，发行人未通过网络销售药品、未通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务，发行人所拥有的《互联网药品信息服务资格证书》服务性质为非经营性，发行人可在备案网站内向上网用户无偿发布自身药品信息及 CRO 药品信息。

本所律师认为，发行人已经取得药品研发、生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品已取得全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。

3、说明产品是否存在违反药品质量相关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。

根据抚州市市场监督管理局出具的《证明》，发行人自 2020 年 1 月 1 日至该证明出具之日，按照国家和地方药品生产方面的法律、法规从事生产经营，没有违反国家及地方药品生产方面的法律、法规的情况，亦不存在因违反国家及地方药品生产方面的法律、法规而受到处罚的情形。

经登陆中国市场监管行政处罚文书网、国家药品监督管理局网站、江西省药品监督管理局网站、抚州市市场监督管理局网站、信用中国、百度等检索，报告期内，发行人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。

本所律师认为，报告期内，发行人产品不存在违反药品质量相关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。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，发行人接受药品监督管理部门的 **GMP** 符合性检查及日常的飞行检查均符合相关检查要求。

2、发行人已经取得药品研发、生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品已取得全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。

3、报告期内，发行人产品不存在违反药品质量相关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。

八、《审核问询函》“9. 关于收入快速增长、经销收入及第四季度收入占比较高。”

申报材料显示：

（1）报告期内，公司医药研发与定制化生产业务主要包括自主研发技术成果转化及受托研发服务，各期自主研发技术成果转化分别实现收入 **669.14** 万元、**7,102.10** 万元和 **7,010.31** 万元，主要转化项目包括厄贝沙坦氨氯地平片、奥美沙坦酯氨氯地平片等，2022 年该类业务收入有所下降。

（2）公司受托研发服务主要包括药学研究服务和临床试验，报告期内，受托研发服务分别实现收入 862.03 万元、1,465.17 万元和 2,500.09 万元，主要系公司承接的主要受托研发项目顺利推进，逐步达到里程碑节点，由此导致收入增加，申报材料对上述两类业务收入变动的分析较为简单。

（3）报告期内，公司化学药制剂生产销售业务收入均来自于苯磺酸左氨氯地平片的生产和销售，分别实现收入 6,608.33 万元、6,223.64 万元和 8,892.07 万元，公司于 2022 年先后中选浙江省带量采购和广东联盟集中带量采购，由此导致公司 2022 年院内市场收入较 2021 年大幅增加。

（4）根据保荐人关于经销模式的专项核查说明，报告期内，发行人各期经销模式收入占主营业务收入的比例分别为 58.82%、34.74%和 41.20%。公司的经销模式分为院内配送模式和院外经销模式，以院内配送模式为主。2020 年度及 2021 年度，公司院内配送模式经销商的销售价格、毛利率相对院外经销模式较高。报告期各期经销商数量分别为 256 个、249 个和 318 个，2022 年公司新增经销商数量较多且收入占比较高。公司终端客户包括医院、社区服务中心等，分布较为分散。中介机构通过获取进销存数据、查询各省阳光采购平台、选取部分终端医院及药店进行实地走访等方式进行了终端销售核查。

（5）公司各期第四季度收入占比分别为 31.13%、47.65%、49.96%。公开信息显示，发行人第四季度收入占比高于可比上市公司百诚医药和博济医药 10 个百分点左右。

请发行人：

（1）结合报告期内各类产品不同收入区间的合同数量及金额、单位项目收入、单位客户收入等的变动情况，分析各类业务收入变动的原因及合理性；说明 2022 年受托研发服务收入快速增长，自主研发技术成果转化收入有所下降的原因。

（2）结合行业政策变动、下游市场需求、新增客户及主要项目情况等分析报告期内营业收入快速增长但同行业可比公司博济医药、百花医药、太龙药业 2022 年业绩有所下滑的原因，公司业绩变动是否符合同行业公司趋势。

（3）说明自主研发技术成果转化、受托研发各期新增客户数量、新增项目

数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入等情况，相关变动是否与营收变动匹配。

（4）区分院内市场和院外市场，说明各期化学药制剂生产与销售业务的主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率；说明配送商和经销商的差异，院内配送模式和院外经销模式的具体区别；结合具体品种、单价调整情况等分析报告期内院外模式销售单价整体呈下降趋势的原因，对毛利率的影响。

（5）结合定价模式等，说明 2020 年度及 2021 年度，院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商的原因及合理性；说明 2022 年度新增经销商数量较多的原因，主要新增经销商的基本情况，是否存在新设即成为发行人经销商的情形。

（6）说明报告期内主营业务收入的月度分布情况，分析并说明月度分布特征及合理性；区分不同业务列示报告期内收入的季节性波动情况，并结合业务模式、2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认情况（包括达到里程碑的具体时点、项目实施周期的合理性、收入确认进度与实际进度是否存在差异、转化时项目所处的研发阶段分布情况等），分析第四季度收入占比高于可比公司的原因及合理性，是否存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）在各期经销商数量较多、终端客户较为分散的情况下对经销收入真实性、是否存在关联关系或其他特殊关系的核查方法、核查过程及核查结论；详细说明对终端客户核查的具体情况，包括对进销存数据的分析过程、终端客户核查的数量、公开信息查询是否异常等。

（2）对第四季度主要项目的细节测试核查情况，包括核查比例、核查证据、履约进度是否存在异常等。

（一）核查程序

1、查阅公司主要项目合同、收入明细表，分析不同收入区间的合同数量及金额、单位项目收入、单位客户收入、各年度新增客户、新增项目及里程碑节点完成情况等信息，询问公司管理层，了解公司各类业务收入变动的原因。

2、通过公开信息查询行业政策、市场需求及 CRO 行业发展情况。

3、查阅百诚医药、阳光诺和、博济医药、百花医药、太龙药业等同行可比公司的定期报告、招股说明书等公开信息披露内容，了解相关公司经营业绩情况。

4、查阅公司主要的自主研发技术成果转化及受托研发项目的小试报告、三批工艺验证报告、BE 备案、申报受理通知书、药品生产证书等资料。

5、根据收入明细表，统计公司化学药制剂生产与销售业务的院内市场及院外市场主要客户的销售金额、占比、毛利率等信息，并通过公开信息查询院内市场及院外市场主要客户的基本情况。

6、询问公司管理层，了解配送商和经销商的差异、院内配送模式和院外经销模式的区别；了解公司化学药制剂生产与销售业务主要产品的销售单价变动的原因。

7、询问公司管理层，了解公司院内配送模式和院外经销模式的定价模式，不同销售模式下价格及毛利率差异的原因，了解 2022 年度新增经销商数量较多的原因。

8、通过公开信息，查询报告期内公司主要新增经销商的基本情况。

9、查询第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）、浙江省（SJLHCG-2021-1）集采项目等集采中选情况。

10、获取公司按月度及季度分布的收入情况，分析月度、季度收入波动的原因及合理性，查阅四季度收入确认项目的小试、三批工艺验证、BE 备案、申报受理通知书等项目资料，了解项目进展情况，了解公司主要项目的实施周期，分析第四季度收入占比高于可比公司的原因及合理性。

（二）核查内容

1、结合报告期内各类产品不同收入区间的合同数量及金额、单位项目收入、单位客户收入等的变动情况，分析各类业务收入变动的原因及合理性；说明 2022 年受托研发服务收入快速增长，自主研发技术成果转化收入有所下降的原因。

（1）医药研发与定制化生产业务收入变动的原因及合理性

①自主研发技术成果转化业务收入变动的原因及合理性

1) 报告期内各类产品不同收入区间的合同数量及金额分析

报告期内，公司自主研发技术成果转化业务分别实现收入 669.14 万元、7,102.10 万元、7,010.31 万元和 9,470.40 万元，自主研发技术成果转化业务项目收入按 100 万元以内、100 万元至 500 万元、500 万元至 1,000 万元和 1,000 万元以上的收入区间列示的合同数量及合同确认收入金额情况如下：

单位：个、万元

期间	收入区间	合同数量	数量占比	收入金额	收入占比
2023 年 1-6 月	1,000 万以上	3	20.00%	7,653.27	80.81%
	500 万-1,000 万	1	6.67%	893.81	9.44%
	100 万-500 万	3	20.00%	512.25	5.41%
	100 万以内	8	53.33%	411.06	4.34%
	合计	15	100.00%	9,470.40	100.00%
2022 年度	1,000 万以上	2	14.29%	2,386.63	34.04%
	500 万-1,000 万	5	35.71%	3,969.47	56.62%
	100 万-500 万	2	14.29%	497.79	7.10%
	100 万以内	5	35.71%	156.42	2.23%
	合计	14	100.00%	7,010.31	100.00%
2021 年度	1,000 万以上	2	13.33%	5,911.37	83.23%
	500 万-1,000 万	—	—	—	0.00%
	100 万-500 万	6	40.00%	986.61	13.89%
	100 万以内	7	46.67%	204.11	2.87%
	合计	15	100.00%	7,102.10	100.00%
2020 年度	1,000 万以上	—	—	—	0.00%
	500 万-1,000 万	—	—	—	0.00%
	100 万-500 万	3	23.08%	586.65	87.67%
	100 万以内	10	76.92%	82.49	12.33%
	合计	13	100.00%	669.14	100.00%

报告期各期，公司确认收入金额在 100 万以内的合同数量相对较多，但收入占比较低，2021 年以来，公司确认收入在 500 万元以上的自主研发技术成果项目数量总体呈增加趋势，该部分项目占当期收入比例较高。

经过多年研发和积累，公司积累了一批市场前景较好、已取得阶段性成果的项目。2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化项目收入较 2020 年度快速增加，主要系公司于 2021 年至 2023 年 6 月对外转让了部分已

申报受理或处于 BE 试验阶段的自主研发项目并接受客户委托继续完成后续研发，该类项目已完成前期方案确认、小试、工艺验证、BE 试验等研发环节，极大缩短了客户的药品研发周期，降低了研发失败风险，药品研发成功并获批上市的不确定性大幅降低，因此，此类项目价值通常较高。

随着公司自主研发技术成果转化项目合同的签订及推进，公司自主研发技术成果转化业务收入呈快速增长趋势。

报告期内，公司新签订的自主研发技术成果转化项目主要项目的合同及收入确认情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户	合同签订时间	合同金额	合同签订时项目进展	2023 年 6 月末项目进展	收入金额			
							2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	人工牛黄甲硝唑胶囊	宏源药业	2020/12	300.00	已取得批件	已取得批件	-	-	-	300.00
2	厄贝沙坦氢氯地平片	康哲药业	2021/6	5,000.00	已申报注册	已申报注册	1.28	1,126.63	3,211.37	-
3	奥美沙坦酯氢氯地平片	华森制药	2021/11	3,000.00	已申报注册	已取得批件	-	300.00	2,700.00	-
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普利制药	2022/3	1,200.00	已申报注册	已取得批件	227.53	972.47	-	-
5	枸橼酸西地那非片	杰士邦	2022/12	1,800.00	完成 BE 备案	已申报注册	893.81	567.00	-	-
6	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	2022/12	2,000.00	已申报注册	已取得批件	140.00	1,260.00	-	-
7	奥美沙坦酯片	美诺华	2022/12	900.00	已申报注册	已取得批件	90.00	810.00	-	-
8	厄贝沙坦片	美诺华	2022/12	900.00	已申报注册	已取得批件	90.00	810.00	-	-
9	塞来昔布胶囊	美诺华	2022/12	900.00	已申报注册	已申报注册	1.75	810.00	-	-
10	盐酸氟西汀分散片	恒昌医药	2020/10	1,200.00	完成三批工艺验证	已取得批件	1,200.00	-	-	-
11	枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	2023/3	3,300.00	已申报注册	已取得批件	3,300.00	-	-	-
12	磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	2023/5	3,500.00	已申报注册	已申报注册	3,153.23	-	-	-
小计		/	/	24,000.00	/	/	9,097.64	6,656.10	5,911.37	300.00
占当期自主研发技术成果转化业务收入比例							96.06%	94.95%	83.23%	44.83%

注 1：根据合同约定，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片整体估价 2,000.00 万元，美舒医药享有 70%的产品权益，公司保留 30%的产品权益，美舒医药应就此产品向公司合计支付 1,400.00 万元；

注 2：截至 2020 年 12 月，人工牛黄甲硝唑胶囊未通过一致性评价，因此，转让给宏源药业的价格为 300.00 万元，相对较低。

上述项目中，厄贝沙坦氢氯地平片项目在合同签订时已申报注册，处于 CDE 审评审批中，根据 CDE 发补通知，该项目需补充 III 期临床试验研究，合同签订时，该项目尚未完成 III 期临床试验研究，公司根据合同约定，将该项目的药学研究、BE 试验和 III 期临床识别为单独的履约义务。公司按照收入政策，对于药学研究及 BE 试验，根据里程碑节点对其相应确认收入比例达 90%，对于 III 期临床部分，按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的完工进度，按完工

百分比确认项目收入，并综合考虑预计负债影响。截至 2022 年 12 月 31 日，厄贝沙坦氨氯地平片 III 期临床已完成。公司根据项目进展情况，于 2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月对厄贝沙坦氨氯地平片项目分别确认收入 3,211.37 万元、1,126.63 万元和 1.28 万元。

除厄贝沙坦氨氯地平片项目外，奥美沙坦酯氨氯地平片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、厄贝沙坦片、塞来昔布胶囊、枸橼酸西地那非口崩片和磷酸奥司他韦干糖浆项目在合同签订时亦均已完成申报注册，根据里程碑节点对其相应确认收入比例达 90%，并综合考虑预计负债影响。且奥美沙坦酯氨氯地平片项目于 2022 年取得国家药监局颁发的药品注册证书，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、厄贝沙坦片、枸橼酸西地那非口崩片等项目于 2023 年上半年陆续取得药品注册证书。公司根据会计政策，结合项目进展情况，对上述项目于 2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月分别确认收入 2,700.00 万元、4,962.47 万元和 7,002.54 万元。

此外，枸橼酸西地那非片和盐酸氟西汀分散片项目在合同签订后，进展情况良好，截至 2023 年 6 月 30 日，盐酸氟西汀分散片项目已取得国家药监局颁发的药品注册证书，枸橼酸西地那非片项目已申报注册，公司于 2022 年度及 2023 年 1-6 月对枸橼酸西地那非片和盐酸氟西汀分散片项目合计确认收入 567.00 万元和 2,093.81 万元。

综上所述，随着公司自主研发技术成果转化项目的签订和推进，公司 2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月自主研发技术成果转化项目收入较 2020 年度快速增长。

2) 单位项目及单位客户收入分析

单位：万元、个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自主研发技术成果转化业务收入	9,470.40	7,010.31	7,102.10	669.14
当期实现收入的项目数量	15	14	15	13
单位项目收入	631.36	500.74	473.47	51.47
当期实现收入的客户数量	12	11	11	11

单位客户收入	789.20	637.30	645.65	60.83
--------	--------	--------	--------	-------

报告期各期，公司产生收入的自主研发技术成果转化项目数量及客户数量稳定增加，自主研发技术成果转化项目收入的增加主要是由于 2021 年至 2023 年 6 月公司新增对外转让已申报受理或处于 BE 试验阶段的自主研发项目数量较 2020 年度增加，该类项目由于极大缩短了客户的药品研发周期，降低了研发失败风险，药品研发成功并获批上市的不确定性大幅降低，因此，此类项目价值通常较高。由此导致 2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月公司自主研发技术成果转化项目的单位项目收入和单位客户收入较 2020 年度增加。

2021 年至 2023 年 6 月公司主要的自主研发技术成果转化项目合同价格、项目进展及收入确认情况具体详见本补充法律意见书之“九、（二）、1、（1）、①自主研发技术成果转化业务收入变动的原因及合理性”之“1）报告期内各类产品不同收入区间的合同数量及金额分析”。

②受托研发项目收入变动的原因及合理性

1）报告期内各类产品不同收入区间的合同数量及金额分析

报告期内，公司受托研发服务分别实现收入 862.03 万元、1,465.17 万元、2,500.09 万元和 669.14 万元，受托研发服务业务项目收入按 100 万元以内、100 万元至 500 万元、500 万元至 1,000 万元和 1,000 万元以上的收入区间列示的合同数量及合同确认收入金额情况如下：

单位：个、万元

期间	收入区间	合同数量	数量占比	收入金额	收入占比
2023 年 1-6 月	1,000 万以上	-	-	-	-
	500 万-1,000 万	-	-	-	-
	100 万-500 万	2	28.57%	515.97	77.11%
	100 万以内	5	71.43%	153.17	22.89%
	合计	7	100.00%	669.14	100.00%
2022 年度	1,000 万以上	1	14.29%	2,417.57	96.50%
	500 万-1,000 万	-	-	-	-
	100 万-500 万	-	-	-	-
	100 万以内	6	85.71%	87.52	3.50%
	合计	7	100.00%	2,500.09	100.00%
2021 年度	1,000 万以上	-	-	-	-

期间	收入区间	合同数量	数量占比	收入金额	收入占比
	500 万-1,000 万	1	7.14%	671.22	45.81%
	100 万-500 万	1	7.14%	377.36	25.76%
	100 万以内	12	85.71%	416.59	28.43%
	合计	14	100.00%	1,465.17	100.00%
2020 年度	1,000 万以上	-	-	-	-
	500 万-1,000 万	-	-	-	-
	100 万-500 万	3	18.75%	531.59	61.67%
	100 万以内	13	81.25%	330.43	38.33%
	合计	16	100.00%	862.03	100.00%

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化为主，受托研发业务规模相对较小。报告期内，公司受托研发业务确认收入在 100 万以内的合同数量占比较高，但收入占比较低，主要系此类合同签订时间较早，合同定价较低所致。为进一步提升公司研发效率和经营效益，在此类合同金额相对较小的项目完成后，公司逐步减少了合同金额相对较小受托研发项目的承接。因此，报告期内，公司受托研发项目数量总体呈下降趋势。

2021 年度，公司受托研发服务业务收入 1,465.17 万元，较 2020 年增加了 603.14 万元，主要系公司于 2019 年 9 月与黄海制药签订了《技术开发（委托）合同》（项目名称：非布司他片剂（20mg、40mg）委托研究），合同价款 1,130.00 万元，该项目于 2021 年先后完成 BE 试验并向 CDE 完成申报注册，根据公司收入确认政策，公司于 2021 年度相应确认收入 671.22 万元，此外，2021 年度，梓潼宫委托公司开发的维格列汀片人体生物等效性研究项目顺利推进，于 2021 年度确认收入 377.36 万元，由此导致受托研发服务业务收入较 2020 年度增加。

2022 年度，公司受托研发服务实现收入 2,500.09 万元，较 2021 年进一步增加，主要系公司承接的主要受托研发项目顺利推进，逐步达到里程碑节点，由此导致收入增加。其中，利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏于 2022 年度分别确认收入 821.16 万元和 1,591.41 万元，前述两个项目系公司于 2021 年 6 月与康哲美丽签订了《技术开发委托协议》，根据该协议，公司接受康哲美丽的委托，开发他克莫司软膏（2 个规格）和利丙双卡因乳膏（3 个规格），其中他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏合同价款均为 3,000.00 万元，合同总价款为 6,000.00 万元。他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目于 2022 年先后完成小试、三批工艺验证等工作，根据公司收入确认

政策，公司对该合同的前述两个项目于 2022 年度合计确认收入 2,412.57 万元，由此导致受托研发服务业务收入较 2021 年度大幅增加。

2023 年 1-6 月，公司受托研发项目达到里程碑节点的项目较少，导致公司受托研发项目收入较 2022 年度有所下降。

报告期内，公司主要的受托研发项目及收入确认情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户	合同签订时间	合同金额	服务内容	最新项目进展	收入金额			
							2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年 1-6 月
1	盐酸氨溴索吸入溶液	西安罗瑞	2018/11	260.00	药学研究	项目暂停	137.66	66.90	1.00	-
2	盐酸氨溴索注射液	西安罗瑞	2018/11	260.00	药学研究	已取得批件	71.91	76.63	40.64	-
3	非布司他片	黄海制药	2019/9	1,130.00	药学研究+临床试验	已取得批件	234.31	671.22	6.02	208.68
4	维格列汀片人体生物等效性研究	梓潼宫	2021/3	400.00	临床试验	已取得批件	-	377.36	-	-
5	他克莫司软膏	康哲药业	2021/6	6,000.00	药学研究	已申报注册	-	28.59	1,591.41	93.06
6	利丙双卡因乳膏				药学研究+临床试验	已申报注册	-	29.34	821.16	213.33
7	阿齐沙坦原料补充研究	瑞阳制药	2023/3	100.00	补充研究	已完成	-	-	-	100.00
合计		/	/	8,150.00	/	/	443.89	1,250.04	2,460.24	615.97
占当期受托研发服务业务收入比例							51.49%	85.32%	98.41%	92.05%

注：截至 2023 年 6 月 30 日，他克莫司软膏及利丙双卡因乳膏尚未完成申报注册，上述两个项目分别于 2023 年 8 月及 2023 年 9 月获得国家药监局申报注册受理通知书。

2) 单位项目及单位客户收入分析

单位：万元、个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
受托研发服务业务收入	669.14	2,500.09	1,465.17	862.03
当期实现收入的项目数量	8	9	16	16
单位项目收入	83.64	277.79	91.57	53.88
当期实现收入的客户数量	7	7	14	13
单位客户收入	95.59	357.16	104.65	66.31

2020 年度及 2021 年度，公司受托研发服务实现收入的项目数量和客户数量较为接近。2022 年度，公司受托研发服务实现收入的项目数量和客户数量较 2020 年度及 2021 年度下降，但受托研发服务实现收入 2,500.09 万元，较 2020 年度和 2021

年度大幅增加，主要系 2022 年度公司受托研发项目中他克莫司软膏项目和利丙双卡因乳膏项目顺利推进，导致公司单位项目收入和单位客户收入较 2020 年度和 2021 年度大幅增加所致。

2023 年 1-6 月，公司受托研发项目达到里程碑节点的项目较少，导致公司受托研发项目收入较 2022 年度有所下降，单位项目收入及单位客户收入亦较 2022 年度相应下降。

（2）化学药制剂生产销售业务收入变动的原因及合理性

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务分别实现收入 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，化学药制剂生产销售业务收入按 20 万元以下、20 万元至 50 万元、50 万元至 100 万元和 100 万元以上的收入区间列示的客户数量及收入情况如下：

单位：个、万元

期间	收入区间	客户数量	数量占比	收入金额	收入占比	单位客户收入
2023 年 1-6 月	100 万以上	15	5.23%	6,114.13	67.94%	407.61
	50 万-100 万	16	5.57%	1,147.09	12.75%	71.69
	20 万-50 万	24	8.36%	730.91	8.12%	30.45
	20 万以下	232	80.84%	1,006.80	11.19%	4.34
	合计	287	100.00%	8,998.93	100.00%	31.36
2022 年度	100 万以上	20	5.54%	4,867.83	54.74%	243.39
	50 万-100 万	15	4.16%	1,085.18	12.20%	72.35
	20 万-50 万	49	13.57%	1,588.70	0.18	32.42
	20 万以下	277	76.73%	1,350.36	15.19%	4.87
	合计	361	100.00%	8,892.07	100.00%	24.63
2021 年度	100 万以上	12	3.86%	2,808.13	45.12%	234.01
	50 万-100 万	19	6.11%	1,261.70	20.27%	66.41
	20 万-50 万	36	11.58%	1,137.60	18.28%	31.60
	20 万以下	244	78.46%	1,016.20	16.33%	4.16
	合计	311	100.00%	6,223.64	100.00%	20.01
2020 年度	100 万以上	13	3.78%	2,929.28	44.33%	225.33
	50 万-100 万	17	4.94%	1,250.87	18.93%	73.58
	20 万-50 万	39	11.34%	1,164.13	17.62%	29.85
	20 万以下	275	79.94%	1,264.05	19.13%	4.60
	合计	344	100.00%	6,608.33	100.00%	19.21

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务收入规模总体呈快速增长趋势。2022年度，公司化学药制剂生产销售业务实现收入 8,892.07 万元，较 2021 年及 2020 年增长较快，主要系 2022 年公司产品苯磺酸左氨氯地平片在浙江省集采中独家中选，集采中选后，公司苯磺酸左氨氯地平片产品销售量实现快速增长，并加大了与华东医药、国药控股、浙江医药等大型配送商的合作，100 万元以上收入规模的客户数量较 2020 年度和 2021 年度大幅增加，由此导致收入快速增长。2023 年 1-6 月，公司化学药制剂生产销售业务实现收入 8,998.93 万元，较 2022 年进一步增长，主要系公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购中中选，第八批国家集采中选后，苯磺酸左氨氯地平片销售量大幅增加，公司于集采中选的省份加大了与国药控股、嘉事堂、上海医药等配送能力强的大型配送商的合作，2023 年 1-6 月，收入金额超过 100 万元的客户共计 15 家，收入金额超过 100 万元的客户平均收入 407.61 万元，较 2022 年度客户平均收入大幅增加。随着第八批集采的执行，公司化学药制剂生产销售业务有望进一步增长。

（3）2022 年受托研发服务收入快速增长，自主研发技术成果转化收入有所下降的原因

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入受各期合同签订、项目达到里程碑节点情况等因素会产生一定波动，但总体呈快速增长趋势。报告期各期，公司医药研发与定制化生产业务分别实现收入 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，其中自主研发技术成果转化业务各期分别实现收入 669.14 万元、7,102.10 万元、7,010.31 万元和 9,470.40 万元，增长较快，是公司重要的收入来源。

公司医药研发与定制化生产业务 2022 年度收入较 2021 年度变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度收入	2021 年度收入	变动金额	变动比例
自主研发技术成果转化	7,010.31	7,102.10	-91.79	-1.29%
受托研发服务	2,500.09	1,465.17	1,034.93	70.64%
合计	9,510.40	8,567.26	943.14	11.01%

2021 年度和 2022 年度，公司自主研发技术成果转化业务收入总体平稳，2022 年收入较 2021 年度下降了 91.79 万元，下降比例为 1.29%，降幅较低。2022 年自

自主研发技术成果转化业务收入较 2021 年略有下降，主要系由于转化项目品种的差异，2022 年公司新签订的自主研发技术成果转化的项目合同价格较 2021 年度合同有所降低，由此导致 2022 年度自主研发技术成果转化项目业务收入较 2021 年度略有下降。2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化业务收入 9,470.40 万元，保持快速增长趋势。

2022 年度，公司受托研发服务业务收入较 2021 年度增加了 1,034.93 万元，增幅达 70.64%，2022 年度受托研发服务收入增长主要系他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目于 2022 年度先后完成小试和第三批工艺验证，根据公司收入确认政策相应确认收入，导致 2022 年度受托研发服务收入较 2021 年度增长。

本所律师认为，报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入总体呈上涨趋势，主要受报告期各期公司主要项目的合同签订及项目进展情况的影响，具有合理性，公司化学药制剂生产销售业务 2022 年度及 2023 年 1-6 月收入较 2020 年及 2021 年大幅增长，主要是由于公司先后中选浙江省集中带量采购和第八批全国药品集中采购，由此导致销售量大幅增长，具有合理性；公司 2022 年度自主研发技术成果转化业务收入较 2021 年略有下降，主要是由于转让项目的合同价格较 2021 年度有所降低，2022 年度受托研发项目收入较 2021 年度快速增长，主要是由于他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目于 2022 年度先后完成小试和第三批工艺验证，确认收入增加所致，符合公司实际情况，具有合理性。

2、结合行业政策变动、下游市场需求、新增客户及主要项目情况等分析报告期内营业收入快速增长但同行业可比公司博济医药、百花医药、太龙药业 2022 年业绩有所下滑的原因，公司业绩变动是否符合同行业公司趋势。

（1）行业政策对公司业务的影响

①仿制药一致性评价政策，促使仿制药高质量发展，对仿制药的开发提出了更高的标准，催化市场参与者寻求与公司为代表能提供综合研发服务的专业研发企业合作，有利于公司医药研发与定制化生产业务的发展

2016 年 2 月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），规定化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；一致

性评价工作的实施对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，提升药品国际竞争力等方面具有十分重要的意义。

2018 年 12 月，国家药监局公布《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），合理调整相关工作时限和要求，《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价，逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期，逾期再未完成的，不予再注册。

由于上述政策对部分产品仿制药一致性评价有时效性要求，仿制药一致性评价政策的推出直接给公司 CRO 业务带来了业务机遇，有利于公司受托研发服务和自主研发技术成果转化业务的发展。

此外，仿制药一致性评价政策提高了行业的准入门槛，对企业的技术能力和资金实力提出了较高的要求，在一致性评价和仿制药开发中进展迅速的优质仿制药生产企业将占据先机，一些技术相对落后的企业或者产品将淘汰出市场，实现优胜劣汰，催化市场参与者寻求与公司为代表能提供综合研发服务的专业研发企业合作，购买公司阶段性研发成果或者委托公司研发，有利于公司受托研发和自主研发技术成果转让业务的快速发展。

综上所述，仿制药一致性评价政策，促使仿制药高质量发展，对仿制药的开发提出了更高的标准，催化市场参与者寻求与公司为代表能提供综合研发服务的专业研发企业合作，有利于公司药品研发业务的发展，公司的业务发展符合一致性评价政策发展趋势。

②药品上市许可持有人制度更能激发药品投资热情和提高药品的创新活力，同时 MAH 制度实现所有权和生产的分离，催生众多医药投资企业投资医药研发，带动药品研发服务的发展

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品上市许可持有人制度是指拥有药品技术的药品研发机构、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请，获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。该政策自 2015 年 8 月开始试点，2020 年 7 月开始全面实施。

在 MAH 制度将上市许可与生产许可分离的管理模式下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以是药物研发机构或者药品生产企业，可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

MAH 制度相比原有的药品注册和生产监管制度，实现了药品的上市许可与生产许可“分离”，更能调动医药科研人员的积极性，促进科研成果快速转化，吸引资本投资，提高药品研发的创新活力。药品上市许可与生产许可的分离，催生了更多医药研发投资企业，积极参与药品研发投资，分享药品持证制度红利。医药研发投资企业由于团队人员精简，成本敏感性高，通常会更加追求更高效、低成本的研发模式，将药品研发外包给 CRO 企业，从而促进 CRO 行业的发展。

MAH 制度给行业带来了持续的制度红利，公司前瞻性地进行了全产业链的布局，自主立项并且研发了众多项目，MAH 制度下，医药投资企业及医药公司为了药品研发的效率及成功率，倾向于直接向公司购买阶段性研发成果或者同时委托部分产品的研发，因此公司聚焦于自主研发技术成果转化业务，同时也提升了公司的整体价值和未来增长空间。

比如，报告期内公司主要客户之一康哲药业，为香港联合交易所主板上市公司，属于国内头部 CSO 公司，整体综合实力较强。康哲药业根据自身经营需求，向公司购买“厄贝沙坦氨氯地平片”处于 CDE 审核阶段性的研发成果及同时委托公司研发“他克莫司软膏”和“利丙双卡因乳膏”，该等项目均包括药品研发和后续生产，公司的业务发展符合 MAH 政策发展趋势。

综上所述，药品上市许可持有人制度更能激发药品投资热情和提高药品的创新活力，同时 MAH 制度实现所有权和生产的分离，催生众多医药投资企业投资医药研发，带动药品研发服务的发展，公司的业务发展模式符合 MAH 政策。

③药品集中带量采购制度，引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医药制造企业

业加大研发投入，抢占市场先机；此外“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，促进 CRO 行业迅速发展

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2 号），选择 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。

国家集中采购将“一致性评价”（含视同通过一致性评价，即按 2016 年 3 月新注册分类管理政策批准的仿制药）作为仿制药参加集中带量采购的入围标准之一，促进企业加快开展一致性评价工作，引导仿制药行业产品结构升级。

受国家集中采购的影响，部分产品管线单一、实力较弱，未能及时拓展产品布局的企业，将被市场淘汰。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队或将精力聚焦于高端仿制药和创新药，该等举措均会加大企业研发投入。此外，通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动机积极开展一致性评价。

此外，带量采购下，制药企业需通过降低药价来获取入围资格。在此背景下，成本优势明显的企业将脱颖而出。与此同时，带量采购的量，中标企业将面对较高的产能需求，产能压力被分配到从原料药采购到药品生产配送的各环节，也进一步推动“原料药+制剂”一体化发展。其中，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，提升核心竞争力，在制剂研发阶段会考虑委托给经验更加丰富的药品研发机构，确保药品研发的效率及质量，这进一步促进 CRO 行业发展。

报告期内，众多客户为了优化公司产品结构、抢占市场集采先机或者业务往下游延伸，购买公司“三批工艺验证、BE 试验及 CDE 审核”等较为成熟阶段性研发成果，比如华森制药、康哲药业等客户为优化及丰富自身产品分别购买公司“奥美沙坦酯氨氯地平片”和“厄贝沙坦氨氯地平片”等 CDE 审核阶段研发成果；美诺华、普力制药等公司往下游制剂延伸，提升自身竞争力，分别购买公司“奥美沙坦酯片”、“厄贝沙坦片”、“厄贝沙坦氢氯噻嗪片”等处于 CDE 审核阶段的研发成果，目前该等药品已获批。

综上所述，药品集中带量采购制度，引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医

药制造企业加大研发投入规模，抢占市场先机；此外“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，促进 CRO 行业的迅速发展，公司的业务发展符合药品集中带量采购制度行业政策发展趋势。

（2）下游市场需求旺盛，我国 CRO 行业保持快速增长

近年来，随着我国医疗制度的不断推进，居民健康需求不断增长，我国医药行业的产业升级速度提升，医疗改革和医药市场逐渐扩容，为整个药品和医疗器械提供广阔的市场空间，同时国内外制药企业为了快速抢占市场份额，大量投入研发费用，以分享医药行业高速发展的红利。CRO 作为医药行业中重要的一环，因此也迎来重要发展机遇。

根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，中国的 CRO 市场规模从 2017 年的 290 亿元增长至 2021 年的 639 亿元，五年复合增长率达到 21.84%，保持快速增长趋势，高于全球水平的增长速度。预计未来，中国医药合同服务外包行业市场规模将持续增长，并于 2030 年达到 3,305 亿元。

中国 CRO 市场规模（2017-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文

（3）新增客户及主要项目情况

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务新增了康哲药业、华森制药、美诺华、诺泰生物、杰士邦、同济医药、美舒医药、普力制药、宏源药业等大型医

药上市企业、医药百强公司及专业的医药投资企业，公司与前述新增客户合作的主要项目情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	开始合作时间	主要项目	合同金额	项目最新进展	报告期内累计收入
1	康哲药业 (00867.HK)	2021/6	厄贝沙坦氨氯地平片	5,000.00	已申报注册	4,339.28
			他克莫司软膏	3,000.00	已申报注册	1,713.96
			利丙双卡因乳膏	3,000.00	已申报注册	1,063.83
2	同济医药 (430359.NQ)	2023/3	枸橼酸西地那非口崩片	3,300.00	已取得批件	3,300.00
3	诺泰生物 (688076.SH)	2023/5	磷酸奥司他韦干糖浆	3,500.00	已申报注册	3,153.27
4	华森制药 (002907.SZ)	2021/11	奥美沙坦酯氨氯地平片	3,000.00	已取得批件	3,000.00
5	美诺华 (603538.SH)	2022/12	奥美沙坦酯片	900.00	已取得批件	900.00
			厄贝沙坦片	900.00	已取得批件	900.00
			塞来昔布胶囊	900.00	注 3	811.75
6	杰士邦	2022/12	枸橼酸西地那非片	1,800.00	已申报注册	1,460.81
7	美舒医药	2022/12	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2,000.00	已取得批件	1,400.00
8	普力制药	2022/3	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	1,200.00	已取得批件	1,200.00
9	恒昌医药	2020/10	盐酸氟西汀分散片	1,200.00	已取得批件	1,200.00
			非布司他片	1,200.00	已取得批件	-
10	宏源药业 (301246.SZ)	2020/11	人工牛黄甲硝唑胶囊	300.00	已取得批件	300.00
			他达拉非原料	300.00	已申报注册	243.44
合计		/	/	31,500.00	/	24,986.34

注 1：根据合同约定，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片整体估价 2,000.00 万元，美舒医药享有 70% 的产品权益，公司保留 30% 的产品权益，美舒医药应向公司支付 1,400.00 万元；

注 2：公司与上述客户签订的部分合同包含了取得批件后的委托生产业务，上述合同金额及累计收入均未包含取得批件后的委托生产业务部分；

注 3：塞来昔布胶囊项目已于 2022 年 11 月向 CDE 申报注册并获得受理，根据 CDE 审核意见，项目需要进一步补充相关资料，拟再次申报。

报告期内，公司新增客户主要为大型医药上市公司或知名医药企业，上述新增客户与公司主要的医药研发与定制化生产业务合同金额达 31,500.00 万元。合同签订后，上述新增客户的主要项目进展情况良好，均已申报注册，且奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、盐酸氟西汀分散片等项目均已取得批件。随着上述项目的签订及推进，报告期内，公司对上述项目累计确认收入 24,986.34 万元。

通过多年的药品研发与生产的经验，公司形成了较为完善的技术平台体系，拥有二十余年的 GMP 生产、质量管理经验，致力于为客户提供一站式药物研发与定制生产服务。报告期内，除受托研发和自主研发技术成果转化业务外，公司还向部分新增客户提供制剂定制化研发服务/委托生产加工服务，随着项目取得国家药监局颁发的药品生产证书，华森制药、美舒医药等客户分别开始委托公司生产奥美沙坦酯氢氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片等产品。未来随着项目不断推进并获批生产，公司 CDMO 业务收入将有所增长，从而为公司带来新的利润增长点。

（4）同行业可比公司业绩情况

报告期内，公司与医药研发同行业可比公司业绩情况比较如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	业务收入 规模	营业毛 利	净利润	业务收入 规模	营业毛 利	净利润	业务收入 规模	营业毛 利	净利润	业务收入 规模	营业毛 利	净利润
阳光诺和	46,104.75	26,246.01	11,930.95	67,660.64	37,545.79	15,804.01	49,364.65	26,368.10	10,879.20	34,735.64	17,233.29	7,416.26
百诚医药	42,386.21	28,211.86	11,950.18	60,741.05	40,923.07	19,404.26	37,431.18	25,178.00	11,096.95	20,724.78	13,639.60	5,719.35
博济医药	23,236.02	8,457.50	1,865.78	42,368.26	16,071.24	2,931.24	32,420.26	14,011.89	4,350.20	26,046.84	11,381.26	2,486.83
百花医药	15,178.05	6,278.12	1,299.96	32,393.25	11,371.72	-3,472.75	24,704.78	7,836.96	5,987.43	5,637.86	-16,504.28	-31,976.45
太龙药业	14,025.58	3,907.99	-4,283.99	32,022.45	10,262.99	-7,571.59	32,412.69	15,350.72	677.86	23,879.07	11,933.51	2,759.58
海纳医药	22,598.57	14,943.59	7,318.21	27,094.31	16,840.96	6,801.77	16,757.90	9,399.57	1,156.82	5,681.83	1,901.99	-2,871.30
百诺医药	23,890.16	18,423.88	7,359.93	36,563.29	26,815.33	7,274.47	23,265.66	17,308.77	2,791.48	12,689.37	7,464.65	-3,267.16
发行人-CRO	10,178.31	9,347.76	9,958.00	9,510.40	8,614.10	7,558.31	8,567.26	6,991.07	5,153.65	1,531.17	1,031.72	1,931.02
发行人-制剂	8,998.93	7,581.80		8,892.07	6,775.41		6,223.64	5,106.25		6,608.33	5,497.89	

注：百花医药和太龙药业业务收入规模及营业毛利取自其定期报告中药品研发服务相关数据，净利润为其公司整体情况。

由上表可知，报告期内，发行人、百诚医药、阳光诺和、海纳医药及百诺医药的业务收入规模、营业毛利、净利润均保持了快速增长趋势，博济医药、百花医药 2020 年至 2021 年亦保持了快速增长趋势，2022 年度收入依旧保持了快速增长，但净利润有所下滑。2023 年 1-6 月，博济医药及百花医药经营业绩较上年同期均有所增长，其中，博济医药 2023 年 1-6 月净利润同比增长 18.62%，百花医药 2023 年 1-6 月净利润同比增长 26.04%。报告期内，太龙药业净利润总体呈下降趋势。

①博济医药 2022 年业绩下滑的原因

2022 年度，博济医药实现营业收入 42,368.26 万元，较 2021 年度营业收入增长 30.68%，营业毛利额为 16,071.24 万元，较 2021 年度增加了 2,059.35 万元。在营业收入及毛利均保持增长的情况下，博济医药 2022 年净利润较 2021 年度下降了 1,418.96 万元，主要是由于销售费用、管理费用及研发费用较 2021 年度合计增加 3,349.00 万元所致，其中 2022 年度，研发费用同比增加 1,603.06 万元。

②百花医药 2022 年业绩下滑的原因

2022 年度，百花医药的医药研发、临床试验及其他医药收入合计 32,393.25 万元，较 2021 年度同比增长 31.12%，总体保持了快速增长趋势，且百花医药前述业务 2022 年度实现的主营业务毛利 11,371.72 万元，较 2021 年度的 7,836.96 万元增长了 45.10%。在收入、主营业务毛利保持快速增长的情况下，百花医药 2022 年度净利润较 2021 年度下降了 9,460.18 万元，主要是由于：①非经常性损益的影响。2021 年度，百花医药因出售百花村海世界股权暨债务重组事项、收到政府补助等事项共计实现非经常性损益 5,091.29 万元，2022 年度，百花医药非经常性损益金额共计 230.92 万元，较 2021 年度大幅减少；②2022 年百花医药资产减值损失增加。2021 年度及 2022 年度，百花医药资产减值损失分别为 1,862.90 万元和 5,740.64 万元，2022 年度，百花医药资产减值损失较 2021 年度大幅增加；③2022 年度，百花医药研发费用较 2021 年度大幅增加。2022 年度，百花医药研发费用 2,748.24 万元，较 2021 年度的 525.11 万元增加了 2,223.12 万元。

综上所述，2022 年度，百花医药的医药研发、临床试验及其他医药等业务收入及毛利较 2021 年度均保持快速增长。2022 年度，百花医药净利润较 2021 年度大幅下降，主要是由于 2022 年度，百花医药非经常性损益较 2021 年度大幅下降，而存货减值损失、合同资产减值损失及研发费用较 2021 年度大幅增加所致。

③太龙药业 2022 年业绩下滑的原因

太龙药业 2022 年度药品研发服务实现收入 32,022.45 万元，较 2021 年度下降了 1.20%，总体与 2021 年度基本持平，但部分研发服务项目阶段性的推进未及预期，项目成本增加，导致毛利率有所下降，此外，太龙药业 2022 年度销售费用、管理费用及研发费用较 2021 年度合计增加 13,064.39 万元所致，其中 2022 年度，

太龙药业研发费用较 2021 年度增加了 6,002.36 万元，受毛利率下降及期间费用增加的影响，综合导致太龙药业 2022 年度净利润较 2021 年度下降。

综上所述，近年来，我国出台并实施的仿制药一致性评价政策、药品上市许可持有人制度、药品集中带量采购制度等政策促进了 CRO 行业的发展，且下游市场需求旺盛，报告期内，同行业可比公司中百诚医药、阳光诺和业绩均实现快速增长。报告期内，公司新增客户主要为大型医药上市企业、医药百强公司等，公司与新增客户的主要项目进展情况良好，多个项目已完成申报注册并陆续取得批件，由此带动了公司业绩的快速增长，公司业绩增长符合行业发展情况。2022 年，同行业可比公司中博济医药、百花医药及太龙药业业绩出现下滑，主要是由于研发费用、销售费用等期间费用增加、非经常性损益等因素的影响所致，其营业收入总体保持增长态势，未出现大幅下降的情形。

本所律师认为，国家出台并实施的仿制药一致性评价政策、药品上市许可持有人制度、药品集中带量采购制度等政策促进了 CRO 行业的发展，下游市场需求旺盛，公司积累了一批大型医药上市企业、医药百强公司等优质客户，主要项目进展顺利，由此导致报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入呈快速增长趋势，同行业可比公司中百诚医药、阳光诺和营业收入及净利润均保持快速增长，博济医药、百花医药、太龙药业营业收入总体保持上涨趋势，2022 年，博济医药、百花医药、太龙药业业绩下滑，主要是由于研发费用、销售费用等期间费用增加、非经常性损益等因素的影响所致，其营业收入总体保持增长态势，未出现大幅下降的情形。公司业绩变动与行业政策、行业发展情况相符，符合同行业公司趋势。

3、说明自主研发技术成果转化、受托研发各期新增客户数量、新增项目数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入等情况，相关变动是否与营收变动匹配。

（1）自主研发技术成果转化

报告期内，公司自主研发技术成果转化项目情况如下：

单位：个、万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期新增客户数量（A）	2	4	2	3
当期新增客户收入（B）	6,453.27	5,229.47	5,911.37	301.27

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期新增项目数量（C）	2	6	2	9
当期新增项目收入（D）	6,453.27	5,229.47	5,911.37	301.27
当期确认收入的客户数量（E）	12	11	11	11
当期确认收入的项目数量（F）	15	14	15	13
自主研发技术成果转化业务收入（G）	9,470.40	7,010.31	7,102.10	669.14
当期新增客户收入占比（H=B/G）	68.14%	74.60%	83.23%	45.02%
当期新增项目收入占比（I=D/G）	68.14%	74.60%	83.23%	45.02%
完成里程碑节点数量（J）	23	27	15	6
单位里程碑节点营业收入（K=G/J）	411.76	259.64	473.47	111.52

注：报告期内，公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，转让前已完成的里程碑节点的收入于合同签订当年进行确认，因此，为准确计算单位里程碑节点营业收入，在统计各期完成里程碑节点数量时，对于转让前已完成的里程碑节点均统计在实际确认收入的期间。

报告期内，自主研发技术成果转化新增客户数量、新增项目数量及完成里程碑节点数量总体呈增长趋势，与公司自主研发技术成果转化业务营业收入变动趋势相匹配。

报告期内，单位里程碑节点营业收入存在波动，主要是由于报告期各期新增项目因市场需求、药品市场容量、转让前公司对该项目的研发进展及行业内同种药品研发进展、集采情况等多方面因素导致价格存在差异，从而使得报告期内单位里程碑节点营业收入有所波动。

公司自主研发技术成果转化项目收入主要来源于当年新增客户和新增项目的收入，报告期内各期主要新增项目于报告期内收入确认情况如下：

单位：万元

项目	合同签订时间	转让时项目进展	2023 年 6 月末项目进展	报告期内确认收入金额			
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人工牛黄甲硝唑胶囊	2020/12	已取得批件	已取得批件	-	-	-	300.00
厄贝沙坦氨氯地平片	2021/6	已申报注册，未完成 III 期临床	已申报注册，已完成 III 期临床	1.28	1,126.63	3,211.37	-
奥美沙坦酯氨氯地平片	2021/11	已申报注册	已取得批件	-	300.00	2,700.00	-
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2022/3	已申报注册	已取得批件	227.53	972.47	-	-

项目	合同签订时间	转让时项目进展	2023年6月末项目进展	报告期内确认收入金额			
				2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
枸橼酸西地那非片	2022/12	完成 BE 备案	已申报注册	893.81	567.00	-	-
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2022/12	已申报注册	已取得批件	140.00	1,260.00	-	-
奥美沙坦酯片	2022/12	已申报注册	已取得批件	90.00	810.00	-	-
厄贝沙坦片	2022/12	已申报注册	已取得批件	90.00	810.00	-	-
塞来昔布胶囊	2022/12	已申报注册	已申报注册	1.75	810.00	-	-
盐酸氟西汀分散片	2020/10	完成三批工艺验证	已取得批件	1,200.00	-	-	-
枸橼酸西地那非口崩片	2023/3	已申报注册	已取得批件	3,300.00	-	-	-
磷酸奥司他韦干糖浆	2020/5	已申报注册	已申报注册	3,153.27	-	-	-
合计				9,097.64	6,656.10	5,911.37	300.00
占自主研发技术成果转化收入比例				96.06%	94.95%	83.23%	44.83%

综上所述，报告期内，公司自主研发技术成果转化业务收入变动主要受新增项目及完成里程碑节点情况变动所致，新增客户数量、新增项目数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入相关变动与营业收入变动匹配。

（2）受托研发服务

报告期内，公司受托研发服务项目情况如下：

单位：个、万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
当期新增客户数量（A）	-	-	2	2
当期新增客户收入（B）	-	-	107.93	-
当期新增项目数量（C）	1	-	5	9
当期新增项目收入（D）	100.00	-	565.29	-
当期确认收入的客户数量（E）	7	7	14	13
当期确认收入的项目数量（F）	8	9	16	16
受托研发服务业务收入（G）	669.14	2,500.09	1,465.17	862.03
当期新增客户收入占比（H=B/G）	-	-	7.37%	-
当期新增项目收入占比（I=D/G）	14.94%	-	38.58%	-
完成里程碑节点数量（J）	5	5	14	9
单位里程碑节点营业收入（K=G/J）	133.83	500.02	104.65	95.78

2020年度及2021年度，公司受托研发服务实现收入的项目数量和客户数量较

为接近，2021 年度完成里程碑数量较 2020 年度有所增加，主要系当年新增项目完成里程碑节点增加，由此带动了 2021 年度收入的增长。

2022 年度，公司完成里程碑节点数量较 2021 年度有所下降，但营业收入较 2021 年度大幅增长，主要由于 2022 年公司他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目于 2022 年先后完成小试、三批工艺验证等工作，根据公司收入确认政策，公司对该合同的前述两个项目于 2022 年度合计确认收入 2,412.57 万元，由此导致受托研发服务业务收入较 2021 年度增加。

2023 年 1-6 月，公司受托研发服务项目顺利开展，本期完成 5 个里程碑节点，但主要项目中他克莫司软膏因开展稳定性试验尚未完成申报注册里程碑节点，利丙双卡因乳膏在开展 BE 试验亦尚未完成申报注册，因此，本期单位里程碑节点营业收入较 2022 年度有所下降，导致本期受托研发服务收入金额较 2022 年度有所下降。截至本补充法律意见书出具日，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏均已完成申报注册。

报告期内，公司新增受托研发项目具体情况如下：

单位：万元

项目	合同签订时间	2023 年 6 月末项目进展	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
他克莫司软膏	2021/6	完成三批工艺验证	93.96	1,591.41	28.59	-
利丙双卡因乳膏	2021/6	完成 BE 备案	213.33	821.16	29.34	-
维格列汀片人体生物等效性研究	2021/3	已完成	-	-	377.36	-
多潘立酮发补研究	2021/4	已完成	-	-	80.00	-
XF-73	2021/8	已完成	-	-	50.00	-
阿齐沙坦原料补充研究	2023/3	已完成	100.00	-	-	-
合计	/	/	407.29	2,412.57	565.29	-

注：截至本补充法律意见书出具日，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目均已申报注册

上述项目中维格列汀片人体生物等效性研究、多潘立酮发补研究及 XF-73 项目于 2021 年已完成，相应确认收入，由此导致 2021 年度公司受托研发服务较 2020 年度有所增长。他克莫司软膏及利丙双卡因乳膏于 2022 年均完成小试和三批工艺验证，分别于 2022 年度确认收入 1,591.41 万元和 821.16 万元，由此导致 2022 年度受托研发服务收入较 2021 年度快速增长，2023 年 1-6 月，利丙双卡因乳膏完成

BE 备案，达到里程碑节点，此外，2023 年 1-6 月，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏进行了稳定性试验，截至 2023 年 6 月 30 日，他克莫司软膏尚未完成申报注册，利丙双卡因乳膏尚未完成 BE 试验，因此 2023 年 1-6 月，确认收入相对较少。

综上所述，报告期内，2021 年及 2022 年，公司受托研发服务收入较 2020 年大幅增加，主要是由于新增项目于 2021 年及 2022 年达到里程碑节点确认收入增加所致，公司受托研发服务收入变动与新增项目于报告期各期完成里程碑节点情况、单位里程碑节点营业收入相匹配。

本所律师认为，发行人已详细说明自主研发技术成果转化、受托研发各期新增客户数量、新增项目数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入等情况，相关变动与营收变动匹配。

4、区分院内市场和院外市场，说明各期化学药制剂生产与销售业务的主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率；说明配送商和经销商的差异，院内配送模式和院外经销模式的具体区别；结合具体品种、单价调整情况等分析报告期内院外模式销售单价整体呈下降趋势的原因，对毛利率的影响。

（1）区分院内市场和院外市场，说明各期化学药制剂生产与销售业务的主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务同时在院内市场和院外市场进行销售，以院内市场为主，随着公司产品苯磺酸左氨氯地平片先后于 2022 年中选浙江省集中带量采购和第八批国家药品集中带量采购，公司院内市场销售收入快速增长。报告期各期，院内市场及院外市场的销售情况如下：

单位：万元、%

销售模式	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
院内市场	7,724.88	85.84	4,964.18	55.83	3,367.82	54.11	3,213.97	48.64
院外市场	1,274.05	14.16	3,927.89	44.17	2,855.82	45.89	3,394.36	51.36
合计	8,998.93	100.00	8,892.07	100.00	6,223.64	100.00	6,608.33	100.00

①院内市场主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率

1) 主要客户及其销售金额、占比、毛利率

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务在院内市场分别实现销售收入

3,213.97 万元、3,367.82 万元、4,964.18 万元和 7,724.88 万元，报告期内，公司对院内市场前五大客户的收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

期间	公司名称	收入	收入占比	毛利率
2023 年 1-6 月	国药控股（01099.HK）	2,553.32	33.05%	86.85%
	嘉事堂（002462.SZ）	1,148.10	14.86%	90.78%
	上海医药（601607.SH）	958.47	12.41%	83.85%
	华东医药（002907.SZ）	402.12	5.21%	54.25%
	佛山市圣邦医药有限公司	374.38	4.85%	90.75%
	合计	5,436.38	70.38%	85.01%
2022 年度	国药控股（01099.HK）	1,058.71	21.33%	71.12%
	华东医药（002907.SZ）	707.28	14.25%	56.42%
	上海医药（601607.SH）	347.33	7.00%	56.82%
	浙江医药（600216.SH）	314.42	6.33%	51.21%
	重药控股（000950.SZ）	287.63	5.79%	90.68%
	合计	2,715.37	54.70%	65.23%
2021 年度	华东医药（002907.SZ）	634.46	18.84%	87.67%
	国药控股（01099.HK）	604.05	17.94%	89.31%
	重药控股（000950.SZ）	296.04	8.79%	88.20%
	中国医药（600056.SH）	154.24	4.58%	95.21%
	九州通（600998.SH）	141.63	4.21%	90.36%
	合计	1,830.41	54.35%	89.14%
2020 年度	华东医药（002907.SZ）	713.08	22.19%	86.39%
	国药控股（01099.HK）	490.57	15.26%	88.30%
	重药控股（000950.SZ）	224.44	6.98%	88.64%
	鹭燕医药（002788.SZ）	143.95	4.48%	83.84%
	中国医药（600056.SH）	120.53	3.75%	95.46%
	合计	1,692.58	52.66%	87.67%

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

A、前五大客户收入分析

报告期内，公司院内市场前五大客户合计收入分别为 1,692.58 万元、1,830.41 万元、2,715.37 万元和 5,436.38 万元，占比均超过 50%，其中，2023 年 1-6 月，公司院内市场前五大客户收入占比为 70.38%，前五大客户收入及收入占比均较 2022 年度有所提升，主要系公司产品苯磺酸左氨氯地平片产品在第八批全国药品集中采购中中选，第八批国家集采中选后，公司于集采中选的省份加大了与国药控股、嘉事堂、上海医药等配送能力强的大型企业合作，由此导致前五大客户收入占比

有所提升。

B、前五大客户毛利率分析

报告期内，公司院内市场前五大客户平均毛利率分别为 87.67%、89.14%、65.23%和 85.01%，毛利率较高，其中，2022 年度前五大客户毛利率较 2021 年度大幅下降，主要是由于 2022 年度，公司中选浙江省集中带量采购，中选价格较低，由此导致毛利率下降。

2020 年度及 2021 年度，公司对院内市场前五大客户中对中国医药的销售毛利率分别为 95.46%和 95.21%，高于其他前五大客户。对中国医药的销售毛利率合理性分析如下：

公司对中国医药的销售主要集中于广东省，2020 年及 2021 年公司于广东省对中国医药的销售金额分别为 119.10 万元和 154.24 万元，占当期对中国医药销售比例分别为 98.81%和 100.00%。

公司 2020 年度及 2021 年度在广东省院内市场销售毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
中国医药	154.24	95.21%	119.10	95.46%
广东省院内市场合计	580.59	91.92%	540.13	91.61%

由上表可知，2020 年度及 2021 年度公司对中国医药的毛利率与广东省院内市场平均销售毛利率较为接近，不存在重大差异。

2022 年度，公司对国药控股、华东医药、上海医药、浙江医药等院内市场前五大客户销售毛利率较 2021 年度下降明显，主要是由于 2022 年，公司产品苯磺酸左氨氯地平片于浙江省中选集中带量采购，中选价格较低，导致公司于浙江省院内市场平均销售单价由 2021 年的 0.46 元/片（不含税）下降为 2022 年的 0.11 元/片（不含税），公司对前述企业在浙江省院内市场销售收入占比较高，由此导致对前述企业的销售毛利率下降。

2023 年 1-6 月，公司对院内市场前五大客户的毛利率较 2022 年度大幅提升，主要是由于公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购中中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），前五大客户中国药控股、嘉事堂、上海医药及佛山

市圣邦医药有限公司均为公司中选第八批药品集中采购合作的配送商，公司对其的销售价格高于 2022 年度平均销售价格，由此导致毛利率较 2022 年度有所上升。

2) 主要客户基本情况

报告期各期，公司院内市场前五大客户均为大型医药企业，基本情况如下：

公司名称及股票代码	成立时间	注册资本(万元)	主要股东及持股比例（5%以上股东）	是否为公司关联方
国药控股（01099.HK）	2003/01	312,065.62	国药产业投资有限公司 50.36%； 中国医药集团有限公司 6.64%	否
华东医药（000963.SZ）	1993/03	175,432.75	中国远大集团有限责任公司 41.66%； 杭州华东医药集团有限公司 16.42%	否
上海医药（601607.SH）	1994/01	369,641.43	上海医药（集团）有限公司 19.35%； HKSCC NOMINEES LIMITED 18.47%； 云南白药 17.97%；上海上实（集团）有限公司 及其全资附属子公司 16.74%	否
浙江医药（600216.SH）	1997/05	96,512.80	新昌县昌欣投资发展有限公司 21.57%； 国投高科技投资有限公司 15.66%	否
重药控股（000950.SZ）	1999/05	172,818.47	重庆医药健康产业有限公司 38.51%；重庆市城市 建设投资（集团）有限公司 16.35%	否
中国医药（600056.SH）	1997/05	149,587.97	中国通用技术（集团）控股有限责任公司 31.92%；通用天方药业集团有限公司 10.09%； 中国航天科工集团有限公司 9.36%	否
九州通（600998.SH）	1999/03	187,386.94	上海弘康实业投资有限公司 21.58%；狮龙国际 集团（香港）有限公司 11.41%；中山广银投资 有限公司 6.65%；北京点金投资有限公司 5.48%；楚昌投资集团有限公司 5.37%；中国信 达资产管理股份有限公司 5.00%	否
鹭燕医药（002788.SZ）	2008/09	38,851.67	厦门麦迪肯科技有限公司 35.53%	否
嘉事堂（002462.SZ）	1997/04	29,170.71	中国光大医疗健康产业有限公司 14.36%； 中国光大集团股份公司 14.12%	否
佛山市圣邦医药有限公司	1994/08	5,000.00	李永光 58%；李永波 38%	否

公司与报告期内院内市场前五大客户均不存在关联关系。

②院外市场主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率

1) 主要客户及其销售金额、占比、毛利率

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务在院外市场分别实现销售收入 3,394.36 万元、2,855.82 万元、3,927.89 万元和 1,274.05 万元，报告期内，公司对院外市场前五大客户的收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

期间	公司名称	收入	收入占比	毛利率
2023 年 1-6 月	湖南恒昌医药集团股份有限公司 (以下简称为“恒昌医药”)	306.60	24.07%	76.60%
	湖北东力药业集团有限公司	99.48	7.81%	76.57%
	四川坤豪药业有限责任公司	77.88	6.11%	77.70%
	广州市济帆药业有限公司	68.98	5.41%	77.94%
	湖南康众医药有限公司	61.44	4.82%	77.98%
	合计	614.39	48.22%	77.02%
2022 年度	恒昌医药	564.90	14.38%	74.94%
	丰沃达医药物流（湖南）有限公司 (以下简称为“丰沃达”)	296.67	7.55%	70.74%
	湖南悦海医药物流有限公司	278.29	7.08%	74.52%
	湖北东力药业集团有限公司	277.21	7.06%	75.64%
	苏州宇丰医药有限公司	248.90	6.34%	84.72%
	合计	1,665.97	42.41%	75.70%
2021 年度	恒昌医药	396.28	13.88%	69.33%
	四川坤豪药业有限责任公司	366.97	12.85%	69.78%
	湖南悦海医药物流有限公司	251.65	8.81%	72.40%
	丰沃达	216.28	7.57%	67.49%
	湖北东力药业集团有限公司	198.09	6.94%	68.96%
	合计	1,429.26	50.05%	69.66%
2020 年度	药易购（300937.SZ）	419.85	12.37%	73.30%
	恒昌医药	414.33	12.21%	70.11%
	湖南悦海医药物流有限公司	219.33	6.46%	78.87%
	吉林省恒爱医药有限公司	218.65	6.44%	78.28%
	国药控股（01099.HK）	173.68	5.12%	78.85%
	合计	1,445.84	42.60%	74.65%

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

报告期内，公司院外市场前五大客户合计收入分别为 1,445.84 万元、1,429.26 万元、1,665.97 万元和 614.39 万元，收入占比分别为 42.60%、50.05%、42.41%和 48.22%，毛利率分别为 74.65%、69.66%、75.70%和 77.02%，较为稳定。

2) 主要客户基本情况

报告期各期，公司院外市场前五大客户基本情况如下：

公司名称及股票代码	成立时间	注册资本 (万元)	主要股东及持股比例 (5%以上股东)	是否为公司关联方
恒昌医药	2015/01	36,000.00	上海赛乐仙企业管理咨询有限公司 61.57%；周延奇 13.95%；江璿 7.46%；上海山尊企业管理	否

公司名称及股票代码	成立时间	注册资本 (万元)	主要股东及持股比例 (5%以上股东)	是否为公司关联方
			服务合伙企业（有限合伙）6.50%	
丰沃达	2005/01	8,700.00	老百姓（603883.SH）100%	否
湖南悦海医药物流有限公司	2019/03	6,000.00	王建鹏 50%；王正秋 30%；肖莎 20%	否
湖北东力药业集团有限公司	2008/11	1,000.00	田艳 70%；湖北力隧医药科技集团有限公司 30%	否
苏州宇丰医药有限公司	2015/09	1,000.00	李文成 90%；周正磊 5%；苏州康奥医药科技有限公司 5%	否
四川坤豪药业有限责任公司	2012/01	1,000.00	严从强 80%；严玲 20%	否
药易购（300937.SZ）	2007/04	9,566.67	李燕飞 36.97%；成都市合森投资管理中心（有限合伙）7.11%；田文书 6.72%	否
吉林省恒爱医药有限公司	1999/03	1,450.00	周影 50%；王怀伟 50%	否
国药控股（01099.HK）	2003/01	312,065.62	国药产业投资有限公司 50.36%；中国医药集团有限公司 6.64%	否
广州市济帆药业有限公司	1998/03	500.00	谢昭东 60%；谢昭亮 40%	否
湖南康众医药有限公司	2005/06	6,000.00	湖南众驰健康管理有限公司 91%；杨光媚 5%	否

公司与报告期内院外市场前五大客户均不存在关联关系。

（2）说明配送商和经销商的差异，院内配送模式和院外经销模式的具体区别

①配送商和经销商的差异

报告期内，公司产品同时在院内市场和院外市场进行销售，下游客户包括配送商和经销商，公司配送商客户和经销商客户的差异主要包括：

差异	具体情况
承担职能不同	配送商通常仅承担药品配送职能，不承担市场开拓职能；经销商既要承担市场开拓职能，也要承担药品配送的职能
市场和终端不同	配送商下游市场为院内市场，终端客户为公立医院、卫生院等医疗机构；经销商下游市场为院外市场，终端客户主要为大中型医药连锁药店或小型零售药房
药品流转及“开票”次数不同	配送商终端客户为公立医院、卫生院等医疗机构，根据“两票制”的要求，公司产品销售至配送商开一次发票，配送商到医疗机构开一次发票，通常药品流转及开票次数为两次；经销商终端客户为大中型医药连锁药店或小型零售药房，公司产品销售至经销商后，可能会经过多级经销商最终销售至终端药房，药品流转及开票次数可能会超过两次
定价模式不同	配送商不承担市场开拓职能，公司的定价模式为终端中标价格减去配送费用确定销售价格；对于经销商，公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间并考虑市场竞争情况，形成销售价格

②院内配送模式和院外经销模式的具体区别

1) 院内配送模式

公司参与各省、各地市的招投标，中标后标期一般在一年或以上，执行期按“两票制”要求销售给配送商，再由配送商销售至各医疗机构。公司一般选择配送能力较强、资金实力雄厚的全国性或区域性大型医药流通企业，通过与其建立长期合作关系，通过签订买断合同，由配送商将公司产品最终销售至医院、基层卫生院等终端。



2) 院外经销模式

在院外经销模式下，公司与经销商签订买断合同，将药品销售至经销商。在该模式下，经销商既要承担市场开拓职能，也要承担药品配送的职能。公司对经销商的资质、终端渠道资源、市场影响力等多方面进行考察，筛选合适的经销商，与其建立长期合作关系，由其负责特定区域的市场开拓及销售工作。对于经销商，公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间并考虑市场竞争情况，形成销售价格。

(3) 结合具体品种、单价调整情况等分析报告期内院外模式销售单价整体呈下降趋势的原因，对毛利率的影响

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务的品种包括苯磺酸左氨氯地平片、培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片。报告期各期，上述产品在院外市场的销售单价如下：

单位：元/片（不含税）

产品	2023 年 1-6 月 单价	2022 年度 单价	2021 年度 单价	2020 年度 单价
苯磺酸左氨氯地平片	0.24	0.24	0.24	0.30
培哚普利吡达帕胺片	0.92	-	-	-
培哚普利叔丁胺片	0.55	-	-	-

注：公司分别于 2022 年 11 月 15 日和 2023 年 1 月 19 日取得国家药监局颁发的培哚普利吡达帕胺片、培哚普利叔丁胺片药品注册证书，并分别自 2023 年 3 月和 2023 年 6 月起开始对外进行销售。

2021 年，公司苯磺酸左氨氯地平片院外市场平均销售单价为 0.24 元/片（不含税），较 2020 年平均销售单价下降了 0.06 元/片（不含税），主要是由于公司根据同类药品市场价格调整及销售区域变动所致。2022 年及 2023 年 1-6 月，苯磺酸左氨氯地平片院外市场平均销售单价与 2021 年度持平。

报告期各期，公司化学药制剂生产销售业务院外市场毛利率分别为 78.72%、74.49%、78.10%和 79.42%。受苯磺酸左氨氯地平片院外市场价格下降的影响，2021 年度，院外市场毛利率较 2020 年度下降了 4.22%，2021 年至 2023 年 6 月，公司苯磺酸左氨氯地平片院外市场销售单价较为稳定，随着公司整体产销量的增加及部分原辅料价格下降，公司苯磺酸左氨氯地平片单位成本呈下降趋势，由此导致公司 2021 年至 2023 年 6 月院外市场毛利率由 74.49%提升至 79.42%。

综上所述，除 2021 年度公司苯磺酸左氨氯地平片院外市场销售单价较 2020 年度有所下滑外，其他期间苯磺酸左氨氯地平片院外市场销售单价较为平稳，对毛利率的影响较小。

本所律师认为，发行人已区分院内市场和院外市场，说明各期化学药制剂生产与销售业务的主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率；说明配送商和经销商的差异，院内配送模式和院外经销模式的具体区别；2021 年，公司院外市场销售单价较 2021 年有所下降，主要是由于公司根据同类药品市场价格调整及销售区域变动所致，2022 年及 2023 年 1-6 月，公司院外市场销售单价与 2021 年度相比较为平稳，未发生重大变化，对毛利率的影响较小。

5、结合定价模式等，说明 2020 年度及 2021 年度，院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商的原因及合理性；说明 2022 年度新增经销商数量较多的原因，主要新增经销商的基本情况，是否存在新设即成为发行人经销商的情形。

（1）说明 2020 年度及 2021 年度，院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商的原因及合理性

2020 年度及 2021 年度，公司对院内配送模式经销商毛利率和院外经销模式经销商的毛利率如下：

单价：元/片（不含税）

经销商	2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
院内配送模式经销商	0.51	88.45%	0.53	87.93%
院外经销模式经销商	0.22	71.75%	0.28	77.09%

2020 年度及 2021 年度，公司产品苯磺酸左氨氯地平片对院内配送商的销售价格、毛利率相对院外经销商较高，主要系不同类型销售渠道的定价政策差异导致。具体而言，公司向院内配送商的销售定价为各省份中标价格减去配送费用确定销售价格，接近终端销售价格，因此销售价格、毛利率较高；公司向院外经销商的销售定价为在成本基础上加合理的利润空间，而经销商具有一定市场开拓能力，承担着渠道开拓、推广活动等职能，因此公司对其的销售价格、毛利率相对较低。

综上所述，2020 年度及 2021 年度，院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商具有合理性。

（2）说明 2022 年度新增经销商数量较多的原因，主要新增经销商的基本情况，是否存在新设即成为发行人经销商的情形

①2022 年度新增经销商数量较多的原因及合理性

1) 2022 年度新增经销商数量较多的原因及合理性分析

2022 年度，公司新增经销商数量 150 家，其中院内配送商和院外经销商客户数量分别为 125 家和 25 家。新增经销商主要来源于院内配送模式，主要是由于 2022 年公司苯磺酸左氨氯地平片先后中选浙江省带量采购和广东联盟集中带量采购，从而导致新增配送商数量较多，上述带量采购医疗机构除市区的公立医疗机构、民营医院等终端市场外，县级、乡镇级医药市场也实现了广覆盖，此类县级、乡镇级市场的客户采购规模相对较小，随着公司业务的拓展，公司原有的部分配送商的配送范围无法达到公司要求，因此，公司新增了部分经销商，具有合理性。

2) 2022 年度新增经销商的收入分析

2022 年度新增经销商数量及当年收入确认情况如下：

单位：家、万元

收入区间	院内配送模式			院外经销模式		
	数量	收入	平均销售额	数量	收入	平均销售额
100 万以上	6	1,469.28	244.88	2	371.37	185.68

收入区间	院内配送模式			院外经销模式		
	数量	收入	平均销售额	数量	收入	平均销售额
50-100 万	-	-	-	1	69.32	69.32
20-50 万	12	382.51	31.88	7	188.93	26.99
20 万以下	107	480.29	4.49	15	115.63	7.71
合计	125	2,332.09	18.66	25	745.25	29.81

2022 年度，公司新增经销商客户 150 家，新增经销商于 2022 年度实现销售收入 3,077.34 万元，其中，20 万以下的经销商数量占比较高，但该部分客户的平均销售额较低，当年确认收入金额较小，新增经销商收入高主要是由于 2022 年公司苯磺酸左氨氯地平片先后中选浙江省带量采购和广东联盟集中带量采购，其中，浙江省带量采购约定的年采购量为 2.18 亿片，中选集中带量采购后，公司院内配送模式业务需求大幅增加，因此，公司新增了国药控股浙江有限公司、上药控股宁波医药股份有限公司、浙江来益医药有限公司、国药控股山西有限公司等大型配送商产生的经销收入较高所致。

综上所述，2022 年度，公司新增经销商数量较多，实现的经销收入较大，与公司的经营情况相匹配，具有合理性。

②主要新增经销商的基本情况，是否存在新设即成为发行人经销商的情形

2022 年度，公司前 5 大新增经销商客户情况如下：

单位：万元

公司名称	收入	成立时间	注册资本	主要股东及持股比例 (5%以上股东)	是否为公司关联方
国药控股浙江有限公司	485.93	1995/10	20,000.00	国药控股 88.05%；上药凯仑(杭州)医药股份有限公司 5.35%；徐春华 5.00%	否
浙江来益医药有限公司	314.42	2012/06	36,000.00	浙江医药 100%	否
上药控股宁波医药股份有限公司	297.27	1994/07	25,000.00	上药控股 63.61%；宁波工业投资集团有限公司 33.34%	否
苏州宇丰医药有限公司	248.90	2015/09	1,000.00	李文成 90%；周正磊 5%；苏州康奥医药科技有限公司 5%	否
江西平源医药有限公司	142.73	2019/10	1,000.00	夏国义 48%；缪小勇 47%；罗志辉 5%	否
合计	1,489.26	/	/	/	/

由上表可知，2022 年公司主要新增经销商均成立于 2020 年以前，不存在新设

即成为发行人经销商的情形。

本所律师认为,2020 年度及 2021 年度,公司院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商主要是由于公司对不同类型经销商的定价政策差异所导致,具有合理性;2022 年度,公司新增经销商数量较多主要是由于随着业务的拓展及 2022 年浙江省集采中选的影响,公司院内配送经销模式新增经销商数量增加,2022 年公司主要新增经销商与公司不存在关联关系,主要新增经销商不存在新设即成为发行人经销商的情形。

6、说明报告期内主营业务收入的月度分布情况,分析并说明月度分布特征及合理性;区分不同业务列示报告期内收入的季节性波动情况,并结合业务模式、2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认情况(包括达到里程碑的具体时点、项目实施周期的合理性、收入确认进度与实际进度是否存在差异、转化时项目所处的研发阶段分布情况等),分析第四季度收入占比高于可比公司的原因及合理性,是否存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形。

(1) 说明报告期内主营业务收入的月度分布情况,分析并说明月度分布特征及合理性

①医药研发与定制化生产业务

报告期内,公司医药研发与定制化生产业务收入的月度分布情况如下:

单位:万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1 月	353.87	3.48	199.25	2.10	21.69	0.25	115.07	7.52
2 月	1,262.75	12.41	247.39	2.60	21.96	0.26	14.98	0.98
3 月	1,144.08	11.24	991.81	10.43	26.79	0.31	21.42	1.40
4 月	3,555.72	34.93	25.31	0.27	51.17	0.60	36.88	2.41
5 月	3,350.62	32.92	13.27	0.14	287.45	3.36	127.30	8.31
6 月	511.28	5.02	1,428.88	15.02	2,692.79	31.43	474.38	30.98
7 月	-	-	50.72	0.53	201.81	2.36	30.57	2.00
8 月	-	-	53.40	0.56	91.66	1.07	16.88	1.10
9 月	-	-	25.85	0.27	79.06	0.92	149.32	9.75
10 月	-	-	675.11	7.10	842.56	9.83	27.73	1.81
11 月	-	-	46.65	0.49	3,005.11	35.08	19.10	1.25
12 月	-	-	5,752.79	60.49	1,245.22	14.53	497.54	32.49

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
合计	10,178.31	100.00	9,510.40	100.00	8,567.26	100.00	1,531.17	100.00

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入各月度之间存在一定波动，与公司各项目的签订时间及开展情况有关，报告期内，公司总体项目数量不多，但单个项目价值较高，随着公司自主研发技术成果转化项目及受托研发项目的推进，达到里程碑节点时项目确认收入较多，亦会对各月度收入分布造成一定影响。

2020 年 6 月及 12 月收入占比较高，主要是由于碳酸镧咀嚼片、人工牛黄甲硝唑胶囊等项目于当月达到里程碑节点确认收入增加所致。

2021 年 6 月及 11 月收入占比较高，主要是由于：2021 年 6 月，公司与康哲药业签订厄贝沙坦氨氯地平片项目，2021 年 11 月，公司与华森制药签订奥美沙坦酯氨氯地平片项目，前述两个项目均为自主研发技术成果转化项目，均已完成申报注册，公司根据里程碑节点相应确认收入，由此导致 2021 年 6 月及 11 月收入占比较高。

2022 年 6 月及 2022 年 12 月收入占比较高，主要由于项目于 2022 年 6 月及 12 月达到里程碑节点及 2022 年 12 月新签订项目较多影响所致，具体情况如下：

单位：万元

项目	客户	合同签订时间	2022 年 6 月		2022 年 12 月	
			收入	确认收入依据	收入	确认收入依据
他克莫司软膏	康哲药业	2021/6	766.29	完成小试	785.13	完成三批工艺验证
利丙双卡因乳膏	康哲药业	2021/6	375.62	完成小试	381.17	完成三批工艺验证
奥美沙坦酯氨氯噻嗪片	美舒医药	2022/12	-	-	1,260.00	已申报注册
奥美沙坦酯片	美诺华	2022/12	-	-	810.00	已申报注册
厄贝沙坦片	美诺华	2022/12	-	-	810.00	已申报注册
塞来昔布胶囊	美诺华	2022/12	-	-	810.00	已申报注册
枸橼酸西地那非片	杰士邦	2022/12	-	-	567.00	完成 BE 备案
奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	2021/11	-	-	296.96	取得批件
合计	/	/	1,141.91	/	5,720.26	/

2023 年 4 月及 5 月收入占比较高，主要是由于：2023 年 3 月，公司与同济医药签订枸橼酸西地那非口崩片项目合同，相关项目资料于 2023 年 4 月完成移交，该项目已完成申报注册，2023 年 5 月，公司与诺泰生物签订磷酸奥司他韦干糖浆

项目，前述两个项目均为自主研发技术成果转化项目，均已完成申报注册，公司根据里程碑节点相应确认收入，由此导致 2023 年 4 月及 5 月收入占比较高。

综上所述，公司医药研发与定制化生产业务收入各月度之间存在一定波动，主要受各项目签订合同时间及项目开展情况影响所致，符合公司业务特点和实际情况，具有合理性。

②化学药制剂生产销售业务

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务收入的月度分布情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1 月	666.72	7.41	755.66	8.50	941.14	15.12	378.99	5.73
2 月	491.86	5.47	251.52	2.83	187.72	3.02	254.74	3.85
3 月	687.21	7.64	899.94	10.12	350.42	5.63	664.98	10.06
4 月	982.38	10.92	432.51	4.86	404.43	6.50	566.97	8.58
5 月	689.15	7.66	815.10	9.17	369.06	5.93	562.49	8.51
6 月	5,481.62	60.91	1,127.11	12.68	684.62	11.00	861.04	13.03
7 月	-	-	682.53	7.68	342.69	5.51	364.67	5.52
8 月	-	-	511.55	5.75	484.52	7.79	379.46	5.74
9 月	-	-	696.20	7.83	504.23	8.10	585.77	8.86
10 月	-	-	674.73	7.59	481.77	7.74	445.54	6.74
11 月	-	-	772.36	8.69	570.96	9.17	740.16	11.20
12 月	-	-	1,272.87	14.31	902.08	14.49	803.54	12.16
合计	8,998.93	100.00	8,892.07	100.00	6,223.64	100.00	6,608.33	100.00

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务总体 12 月收入占比相对较高、2 月收入占比相对较低，主要是由于受下游药店、经销商等年底为春节等假期备货以及冬季人体血管收缩，降三高药物需求增长等因素影响，12 月销售量较其他月份有所增长导致 12 月收入占比相对较高，2 月受春节假期因素影响，销售量较其他月份有所下降导致 2 月收入占比相对较低。

此外，公司集采中选情况对化学药制剂生产销售业务收入分布情况亦存在一定的影响，2023 年 4 月，在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日，上述供

应省份自 2023 年 7 月陆续开始执行。由于集中采购参与的城市众多，涉及的医疗终端广泛，为保障集采正式执行时药品及时、稳定地供应至各公立医院、卫生院等医疗终端，配送商通常会提前 1-2 个月进行备货，由此导致 2023 年 6 月公司化学药制剂生产销售业务收入占比较高。

综上所述，公司化学药制剂生产销售业务总体 12 月收入占比较高，2 月收入占比较低，此外，2023 年 6 月收入占比较高，主要受第八批全国药品集中采购的影响所致，公司化学药制剂生产销售业务收入月度分布符合公司业务特点和实际情况，具有合理性。

（2）区分不同业务列示报告期内收入的季节性波动情况

①医药研发与定制化生产业务

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入的季度分布情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
第一季度	2,760.70	27.12	1,438.44	15.12	70.44	0.82	151.47	9.89
第二季度	7,417.61	72.88	1,467.45	15.43	3,031.40	35.38	638.55	41.70
第三季度	-	-	129.97	1.37	372.53	4.35	196.77	12.85
第四季度	-	-	6,474.55	68.08	5,092.89	59.45	544.37	35.55
合计	10,178.31	100.00	9,510.40	100.00	8,567.26	100.00	1,531.17	100.00

报告期内，公司采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，医药研发与定制化生产业务中以自主研发技术成果转化业务为主，根据客户需求及项目进展情况，双方进行商业谈判。公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，项目商业价值已经充分体现，具有单个项目价值高、金额大的特点。各季度收入与合同签订时点及项目进展情况相关，由此导致各季度收入波动较大。

②化学药制剂生产与销售业务

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务收入的季度分布情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
第一季度	1,845.79	20.51	1,907.11	21.45	1,479.28	23.77	1,298.70	19.65
第二季度	7,153.14	79.49	2,374.72	26.71	1,458.11	23.43	1,990.50	30.12
第三季度	-	-	1,890.28	21.26	1,331.44	21.39	1,329.89	20.12
第四季度	-	-	2,719.96	30.59	1,954.81	31.41	1,989.23	30.10
合计	8,998.93	100.00	8,892.07	100.00	6,223.64	100.00	6,608.33	100.00

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务各季度销售收入占比较为稳定，四季度收入占比相对较高，主要系下游配送商、经销商等年底为春节等假期备货以及冬季人体血管收缩，降三高药物需求较其他季节有所增长所致，符合行业特征。2023 年第二季度，公司化学药制剂生产销售业务收入金额较大，占比较高，主要是由于 2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片中选第八批全国药品集中采购，约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，上述供应省份自 2023 年 7 月陆续开始执行。由于集中采购参与的城市众多，涉及的医疗终端广泛，为保障集采正式执行时药品及时、稳定地供应至各公立医院、卫生院等医疗终端，配送商通常会提前 1-2 个月进行备货，由此导致 2023 年第二季度公司化学药制剂生产销售业务收入占比较高。

综上所述，公司化学药制剂生产销售业务收入季度分布符合公司业务特点和行业特征情况，具有合理性，不存在较大的季节性波动风险。

（3）结合业务模式、2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认情况（包括达到里程碑的具体时点、项目实施周期的合理性、收入确认进度与实际进度是否存在差异、转化时项目所处的研发阶段分布情况等），分析第四季度收入占比高于可比公司的原因及合理性，是否存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形

①2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认进度与实际进度相匹配

1) 2021 年和 2022 年第四季度主要项目情况

2021 年及 2022 年四季度，公司医药研发与定制化生产业务主要项目及收入确认情况如下：

单位：万元

年度	项目	客户	项目类型	四季度收入	占当年医药研发与定制化生产四季度收入比例
2021 年度	奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	自主研发技术成果转化	2,700.00	53.02%
	厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业		681.74	13.39%
	非布司他片	黄海制药	受托研发服务	529.97	10.41%
	维格列汀片人体生物等效性研究	梓橦宫		346.34	6.80%
	合计			4,258.05	83.61%
2022 年度	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	自主研发技术成果转化	1,260.00	19.46%
	奥美沙坦酯片	美诺华		810.00	12.51%
	厄贝沙坦片	美诺华		810.00	12.51%
	塞来昔布胶囊	美诺华		810.00	12.51%
	他克莫司软膏	康哲药业	受托研发服务	805.23	12.44%
	利丙双卡因乳膏	康哲药业		411.81	6.36%
	厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	自主研发技术成果转化	647.87	10.01%
	枸橼酸西地那非片	杰士邦		567.00	8.76%
	合计			6,121.91	94.55%

2）收入确认进度与实际进度相匹配

公司医药研发与定制化生产业务收入确认政策及具体比例如下：

A、药学研究服务

a) 分阶段交付成果的项目：向客户提供某项药品的全周期药学研究服务，公司将该类型业务具体流程划分为几个阶段工序，并以此确认各阶段项目的形象进度。该类项目达到某一形象进度节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

公司针对分阶段交付成果的药学研究服务项目（适用于自主研发技术成果转化与受托研发服务项目）设置了 5 个里程碑：完成小试、完成三批工艺验证、取得临床批件或完成 BE 备案、申报注册和取得批件，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下具体收入确

认比例如下：

序号	里程碑节点	完工/履约进度	累计完工/履约进度
1	完成小试	30%	30%
2	完成三批工艺验证	30%	60%
3	取得临床批件/BE 备案	10%	70%
4	申报注册	20%	90%
5	取得批件	10%	100%

b) 一次性交付成果的项目：向客户提供某项药品的药学研究服务，并最终一次性交付成果，或向客户转让已完成的药学研究服务成果。该类项目公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。

B、临床研究服务

a) 生物等效性试验服务（BE 试验）：项目周期通常在一年以内，公司根据合同约定及项目历史经验，确认各阶段项目的形象进度。该类项目达到某一形象进度节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

公司生物等效性试验服务各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑节点	完工/履约进度	累计完工/履约进度
1	生物等效性试验完成	90%或 100%	90%或 100%
2	通过审评	10%	100%

b) 临床周期超过 1 年的项目（I、II、III 期临床试验）：项目周期通常超过一年，按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的完工进度，并按完工百分比确认项目收入。对于劳务交易结果无法可靠计量的且预计无法得到补偿的，则按当期已发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

2021 年及 2022 年四季度收入确认中自主研发技术成果转化项目进展情况及收入确认情况如下：

期间	项目	合同签订时间	项目申报受理完成时间	转化时所处研发阶段	四季度确认收入时所处研发阶段	于四季度根据里程碑确认收入比例	根据里程碑累计确认收入比例	收入确认进度与实际进度是否匹配
2021 年	奥美沙坦酯氢氯地平片	2021/11	2021/5	申报注册	申报注册	90%	90%	是
	厄贝沙坦氢氯地平片-药学研究、BE 试验	2021/6	2020/4	申报注册	申报注册	0%	90%	是
	厄贝沙坦氢氯地平片-III 期临床	2021/6	不适用	临床试验尚未完成	临床试验尚未完成	不适用		是
2022 年	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2022/3	2021/11	申报注册	申报注册	90%	90%	是
	奥美沙坦酯片	2022/12	2021/12	申报注册	申报注册	90%	90%	是
	厄贝沙坦片	2022/12	2022/2	申报注册	申报注册	90%	90%	是
	塞来昔布胶囊	2022/12	2022/11	申报注册	申报注册	90%	90%	是
	厄贝沙坦氢氯地平片-药学研究、BE 试验	2021/6	2020/4	申报注册	申报注册	0%	90%	是
	厄贝沙坦氢氯地平片-III 期临床	2021/6	不适用	临床试验尚未完成	临床试验已完成	不适用		是
	枸橼酸西地那非片-药学研究	2022/12	2023/3	已完成 BE 备案	已完成 BE 备案	70%	70%	是

注：厄贝沙坦氢氯地平片项目于 2020 年 4 月申报注册申请获得 CDE 正式受理，根据 CDE 发补通知，该项目需补充 III 期临床试验研究，合同签订时，该项目尚未完成 III 期临床试验研究，公司根据合同约定，将该项目的药学研究、BE 试验和 III 期临床识别为单独的履约义务。其中 III 期临床部分，根据公司会计政策，按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的完工进度，并按完工百分比确认项目收入。

由上表可知，公司 2021 年和 2022 年四季度自主研发技术成果转化项目收入确认进度与实际进度相匹配，符合公司会计政策。

2021 年及 2022 年四季度收入确认中受托研发服务项目进展情况及收入确认情况如下：

期间	项目	合同签订时间	四季度之前所处研发阶段	四季度完成里程碑节点	于四季度根据里程碑确认收入比例	根据里程碑累计确认收入比例	收入确认进度与实际进度是否匹配
2021 年	非布司他片-药学研究	2019/9	已完成 BE 备案	申报注册	20%	90%	是
	非布司他片-BE 试验	2019/9	临床试验尚未完成	BE 试验完成	90%	90%	是
	维格列汀片人体生物等效性研究	2021/3	临床试验尚未完成	BE 试验完成	100%	100%	是
2022 年	他克莫司软膏	2021/6	完成小试	完成三批工艺验证	30%	60%	是
	利丙双卡因乳膏-药学研究	2021/6	完成小试	完成三批工艺验证	30%	60%	是

注：黄海制药和康哲药业分别委托公司开发的非布司他片及利丙双卡因乳膏均需开展 BE 试

验，公司与其签订的合同均包含药学研究和 BE 试验，公司根据合同内容，将该项目的药学研究和 BE 试验识别为两项履约义务，并根据各项履约义务实际完成情况，相应确认收入。

由上表可知，公司 2021 年和 2022 年四季度自主研发技术成果转化项目收入确认进度与实际进度相匹配，符合公司会计政策。

3) 公司 2021 年及 2022 年四季度确认收入的主要项目实施周期合理

公司仿制药项目开发流程通常包括小试、三批工艺验证、向国家药监局提交申报注册申请、取得国家药监局颁发的药品生产注册证书等环节，并且部分项目因需要开展生物等效性试验工作，其相关项目周期通常会长于可豁免生物等效性试验的项目，其中，药学研究所需时长一般为 12-24 个月，生物等效性试验项目一般需 6-12 月，注册申报至获批需要 18-24 个月，综上，公司仿制药的开发周期通常需要 3-5 年。

2021 年及 2022 年四季度确认收入的主要项目实施周期的具体情况如下：

客户	项目名称	是否需要 临床试验	合同签订时项目进展	合同签订时项目 累计耗时
康哲药业	厄贝沙坦氨氯地平片	是	已申报注册	27
华森制药	奥美沙坦酯氨氯地平片	是	已申报注册	26
普力制药	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	是	已申报注册	19
美舒医药	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	是	已申报注册	30
美诺华	厄贝沙坦片	是	已申报注册	28
美诺华	奥美沙坦酯片	是	已申报注册	28
美诺华	塞来昔布胶囊	是	已申报注册	22
杰士邦	枸橼酸西地那非片	是	完成 BE 备案	13
康哲药业	他克莫司软膏	否	受托研发项目，不适用	-
康哲药业	利丙双卡因乳膏	是	受托研发项目，不适用	-
青岛黄海	非布司他片	是	受托研发项目，不适用	-

总体上，由于项目研发难度、原辅料供应及人员安排等因素不同，各研发项目的里程碑完成周期会有所差异，2021 年及 2022 年四季度确认收入的主要项目实施周期与平均周期不存在较大差异，项目实施周期合理。

综上所述，公司 2021 年及 2022 年四季度确认收入主要项目实施周期合理性、各项目的收入确认进度与实际进度相匹配，自主研发技术成果转化时项目主要处于完成三批工艺验证、BE 备案或申报注册等较为成熟的研发阶段。

②第四季度收入占比高于可比公司的原因及合理性

1) 医药研发与定制化生产业务

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务四季度收入占比与同行业可比公司比较情况如下：

公司	2022 年四季度占比	2021 年四季度占比	2020 年四季度占比
博济医药	34.28%	33.75%	32.05%
阳光诺和	26.81%	30.90%	32.45%
百诚医药	30.73%	40.61%	39.53%
百花医药（华威医药）	26.73%	34.47%	3.44%
发行人	68.08%	59.45%	35.55%

注：由于新领先作为太龙药业之子公司，太龙药业除药品研发服务外，药品制造和药品药材流通收入占比较高，且太龙药业未披露药品研发服务各季度收入情况，因此，在分析同行业公司四季度收入占比时未将其列入。

由上表可知，同行业可比公司亦存在四季度收入占比较高的情形，发行人医药研发与定制化生产业务收入 2020 年四季度占比与同行业可比公司较为接近，不存在重大差异。

2021 年及 2022 年四季度收入占比明显高于同行业可比公司主要是由于公司医药研发与定制化生产业务收入主要来源于自主研发技术成果转化业务收入，其占比高于同行业可比公司，报告期内，公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，项目商业价值已经充分体现，具有单个项目价值高、金额大的特点，部分项目于第四季度完成商业谈判并签订，导致公司四季度收入占比较高。

此外，相较于同行业可比上市公司，公司医药研发与定制化生产业务总体规模相对较小，因此，金额较大的合同签订时点及里程碑节点的完成时间对各季度的收入会造成一定的波动，随着公司业务规模的扩大和项目数量的增加，前述因素对各季度收入波动造成的影响将逐步缩小。

2) 化学药制剂生产与销售业务

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务四季度收入占比与同行业可比公司比较情况如下：

公司	2022 年四季度占比	2021 年四季度占比	2020 年四季度占比
昂利康	32.22%	28.51%	28.80%
发行人	30.59%	31.41%	30.10%

注：华北制药主营业务中化学原料药、生物制剂、医药及其它物流贸易等业务收入占比较高，华北制药未单独披露化学制剂药业务的各季度收入情况，因此，在分析同行业公司四季度收入占比时未将其列入。

由上表可知，公司化学药制剂生产与销售业务四季度收入占比与同行业公司较为接近，不存在重大差异。

③公司不存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形

1) 报告期内，公司转化项目均在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段，不存在加快项目转化速度的情形

自主研发技术成果转化项目的合同价格与转让时该项目的研发进展密切相关，对于已完成三批工艺验证、BE 试验及注册申报的项目，客户购买该等项目时，该项目已完成前期方案确认、小试、工艺验证、BE 试验等研发环节，极大缩短了客户的药品研发周期，降低了研发失败风险，药品研发成功并获批上市的不确定性大幅降低，因此，此类项目价值通常较高，相应的项目转让价格通常也会高于在研发阶段初期进行转让的价格。因此，报告期内，公司签订的自主研发技术成果转化项目主要在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段择机转让，从而实现产品价值的最大化。

报告期内，公司主要的自主研发技术成果转化项目在签订合同时所处的研发进展情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户	合同金额	合同签订时间	签订合同时所处的研发进展情况
1	盐酸氟西汀分散片	恒昌医药	1,200.00	2020/10	完成三批工艺验证
2	厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	5,000.00	2021/6	已申报注册
3	奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	3,000.00	2021/11	已申报注册
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	1,200.00	2022/3	已申报注册
5	枸橼酸西地那非片	杰士邦	1,800.00	2022/12	完成 BE 备案
6	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	2,000.00	2022/12	已申报注册
7	奥美沙坦酯片	美诺华	900.00	2022/12	已申报注册
8	厄贝沙坦片		900.00	2022/12	已申报注册
9	塞来昔布胶囊		900.00	2022/12	已申报注册
10	枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	3,300.00	2023/3	已申报注册
11	磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	3,500.00	2023/5	已申报注册

由上表可知，报告期内，公司上述自主研发技术成果转化项目中，除盐酸氟西汀分散片和枸橼酸西地那非片外，其他项目均处于已申报注册的阶段，与公司的销售策略相一致，不存在公司为提前确认收入或保持收入增长，而在项目研发初期阶段便加速转化的情形。

2) 公司四季度确认收入的项目实施周期合理，不存在提前确认收入的情形

公司四季度确认收入的项目实施周期合理，各项目于四季度确认收入均取得了收入确认相对应的申报受理通知书或经客户确认三批工艺验证报告等的里程碑节点资料，符合公司会计政策，不存在提前确认收入的情形。且公司客户主要为上市公司及大型知名药企，该等客户具备完善的内部控制制度和治理结构，不存在配合发行人提前确认收入的情形。

综上，公司四季度收入均为随着合同签订、推进、达到里程碑节点后按照公司会计政策进行确认，不存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形。

本所律师认为，公司已说明报告期内主营业务收入的月度分布情况，公司各月度收入分布存在一定波动性，与公司的业务模式及实际业务开展情况相匹配，具有合理性；公司已区分不同业务列示了报告期内收入的季节性波动情况；公司化学药制剂生产销售业务第四季度收入占比与同行业可比公司昂利康较为接近，公司医药研发与定制化生产业务 2021 年和 2022 年第四季度收入高于可比公司，主要是由于业务模式差异所致，公司 2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认与里程碑节点相匹配，收入确认符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，收入确认进度与实际进度相匹配，不存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形。

7、在各期经销商数量较多、终端客户较为分散的情况下对经销收入真实性、是否存在关联关系或其他特殊关系的核查方法、核查过程及核查结论；详细说明对终端客户核查的具体情况，包括对进销存数据的分析过程、终端客户核查的数量、公开信息查询是否异常等

(1) 在各期经销商数量较多、终端客户较为分散的情况下对经销收入真实性、是否存在关联关系或其他特殊关系的核查方法、核查过程及核查结论

① 核查方法与核查过程

1) 了解发行人经销模式下收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2) 通过公开网站查询主要经销商的基本工商信息，查询其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，了解是否与发行人存在关联关系或其他特殊关系，并在询证函及走访过程中与主要经销商进行确认，获取发行人与经销商不存在关联关系的说明或承诺函；

3) 对发行人的经销商实施函证程序。

报告期各期，本所律师对发行人的经销商具体函证情况如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
化学药制剂生产销售业务经销收入金额①		8,706.68	7,582.39	5,137.96	4,787.55
发函情况	发函金额②	7,360.05	5,844.84	4,332.66	3,990.84
	发函比例③=②/①	84.53	77.08	84.33	83.36
回函情况	回函有效金额④	7,327.14	5,844.84	4,137.76	3,661.59
	回函有效比例⑤=④/②	99.55	100.00	95.50	91.75
未回函情况	未回函金额⑥	32.92	-	194.90	329.25
	未回函率⑦=⑥/②	0.45	-	4.50	8.25
未回函但经替代测试确认金额⑧		32.92	-	194.90	329.25
回函有效及替代金额⑨=④+⑧		7,360.05	5,844.84	4,332.66	3,990.84
回函有效及替代比例⑩=⑨/②		100.00	100.00	100.00	100.00

本所律师针对未回函的经销商函证，执行了替代程序，通过检查销售合同或订单、发货单、物流单、客户回签单和银行回单予以确认。

4) 对报告期内主要经销商进行走访，具体走访情况如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
化学药制剂生产销售业务	经销收入金额	8,706.68	7,582.39	5,137.96	4,787.55
	走访确认金额	6,899.58	5,844.90	3,958.88	3,428.14
	走访确认比例	79.24	77.09	77.05	71.61

5) 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、发货单、运输单据及客户签收单等；具体检查情况如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
化学药制剂生产 销售业务	经销收入金额	8,706.68	7,582.39	5,137.96	4,787.55
	细节测试金额	7,473.59	5,887.32	3,929.52	3,785.18
	细节测试比例	85.84	77.64	76.48	79.06

6) 取得主要经销商的采购、销售及库存数据，以核实发行人产品最终销售的实现情况。

②核查结论

报告期内，本所律师通过函证、走访、细节测试、公开信息查询等程序对发行人经销模式下销售收入的真实性、发行人与经销商之间不存在关联关系或其他特殊关系情况进行了核查，通过上述核查程序，本所律师认为发行人经销模式下销售收入具有真实性、发行人与经销商之间不存在关联关系或其他特殊关系。

(2) 详细说明对终端客户核查的具体情况，包括对进销存数据的分析过程、终端客户核查的数量、公开信息查询是否异常等

①核查方法与核查过程

1) 取得主要经销商提供的季度或年度进销存明细情况，具体情况如下：

单位：万元、%、家

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主要经销商从发行人采购额 (A)	5,916.93	4,741.52	3,278.76	2,676.56
经销收入 (B)	8,706.68	7,582.39	5,137.96	4,787.55
主要经销商收入占比 (C=A/B)	67.96	62.53	63.81	55.91
主要经销商期末库存金额 (D)	4,659.50	784.50	431.81	419.85
占当期采购比例 (E=D/A)	78.75	16.55	13.17	15.69
核查经销商数量	23	42	45	45

如上表所示，报告期内，主要经销商从发行人采购额分别为 2,676.56 万元、3,278.76 万元、4,741.52 万元和 5,916.93 万元，呈上升趋势，与发行人经销收入增长趋势相匹配。各期末，主要经销商库存金额占当期采购比例分别为 15.69%、13.17%、16.55%和 78.75%，2020-2022 年期末结存比例较低且较为稳定，下游销售情况良好，2023 年 6 月末期末结存比例较高，主要系公司苯磺酸左氨氯地平片在第八批国家集采中选后，2023 年 5 月才陆续与配送商签订经销协议，配送商根

据其自身配送需求陆续下单，直至 2023 年 6 月中下旬发行人依照配送商订单陆续发货、验收交付，截止 2023 年 6 月末客户对外实现销售时间较短；

2) 抽取主要经销商的下游客客户（包括终端医院、药房）进行实地走访，了解发行人产品的销售情况，报告期各期，对经销商终端客户走访情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经销收入	8,706.68	7,582.39	5,137.96	4,787.55
已走访终端客户的经销商收入	6,275.30	4,074.04	3,130.08	2,714.17
已走访终端客户的经销商收入占经销收入比例	72.07%	53.73%	60.92%	56.69%

3) 通过各省市阳光采购平台，查询发行人产品的终端销售情况；

4) 通过公开网站查询主要经销商、终端客户的工商信息，并查询其是否存在经营困难、破产清算等异常情况。

②核查结论

本所律师认为，报告期内，主要经销商各期采购金额变动趋势与发行人收入变动趋势一致，各期末库存金额占当期采购金额比例与实际业务匹配，未查询到与发行人存在关联关系、经营困难等异常公开信息。

8、对第四季度主要项目的细节测试核查情况，包括核查比例、核查证据、履约进度是否存在异常等。

（1）核查程序

报告期内各期第四季度主要项目情况如下：

单位：万元

期间	项目	第四季度收入	履约进度
2022 年第四季度	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	1,260.00	已申报注册
	奥美沙坦酯片	810.00	已申报注册
	厄贝沙坦片	810.00	已申报注册
	塞来昔布胶囊	810.00	已申报注册
	他克莫司软膏	805.23	完成三批工艺验证
	厄贝沙坦氨氯地平片	647.87	已申报注册
	枸橼酸西地那非片	567.00	已申报注册

期间	项目	第四季度收入	履约进度
	利丙双卡因乳膏	411.81	完成三批工艺验证
	主要项目收入合计	6,121.91	
	医药研发与定制化生产业务收入	6,474.55	
	主要项目占比	94.55%	
2021 年第四季度	奥美沙坦酯氨氯地平片	2,700.00	已申报注册
	厄贝沙坦氨氯地平片	681.74	开展 III 期临床试验中
	非布司他片	529.97	已申报注册
	维格列汀片人体生物等效性研究	346.34	取得药物临床试验报告
	主要项目收入合计	4,258.05	
	医药研发与定制化生产业务收入	5,092.89	
	主要项目占比	83.61%	
2020 年第四季度	人工牛黄甲硝唑胶囊	300.00	已完成转让交接
	阿齐沙坦原料/阿齐沙坦片	103.30	完成三批工艺验证
	主要项目收入合计	403.30	
	医药研发与定制化生产业务收入	544.37	
	主要项目占比	74.09%	

中介机构对第四季度主要项目执行了细节测试，核查覆盖比例及核查证据如下：

单位：万元、%

项目	2022 年第四季度	2021 年第四季度	2020 年第四季度
医药研发与定制化生产业务收入	6,474.55	5,092.89	544.37
主要项目核查金额	6,121.91	4,258.05	403.30
核查比例	94.55	83.61	74.09

核查证据包括业务合同、销售发票、实验室小试研发报告、客户确认的三批工艺验证报告、药品注册受理通知书、药品注册批件、客户资料交接单和临床试验总结报告等。

（2）核查意见

本所律师认为，发行人第四季度主要项目证据资料完备，收入确认与履约进度相匹配，不存在项目履约进度异常的情况。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入总体呈上涨趋势，主要受报告期各期公司主要项目的合同签订及项目进展情况的影响，具有合理性，公司化学药制剂生产销售业务 2022 年度及 2023 年 1-6 月收入较 2020 年及 2021 年大幅增长，主要是由于公司先后中选浙江省集中带量采购和第八批全国药品集中采购，由此导致销售量大幅增长，具有合理性；公司 2022 年度自主研发技术成果转化业务收入较 2021 年略有下降，主要是由于转让项目的合同价格较 2021 年度有所降低，2022 年度受托研发项目收入较 2021 年度快速增长，主要是由于他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目于 2022 年度先后完成小试和第三批工艺验证，确认收入增加所致，符合公司实际情况，具有合理性。

2、国家出台并实施的仿制药一致性评价政策、药品上市许可持有人制度、药品集中带量采购制度等政策促进了 CRO 行业的发展，下游市场需求旺盛，公司积累了一批大型医药上市企业、医药百强公司等优质客户，主要项目进展顺利，由此导致报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入呈快速增长趋势，同行业可比公司中百诚医药、阳光诺和营业收入及净利润均保持快速增长，博济医药、百花医药、太龙药业营业收入总体保持上涨趋势，2022 年，博济医药、百花医药、太龙药业业绩下滑，主要是由于研发费用、销售费用等期间费用增加、非经常性损益等因素的影响所致，其营业收入总体保持增长态势，未出现大幅下降的情形。公司业绩变动与行业政策、行业发展情况相符，符合同行业公司趋势。

3、发行人已详细说明自主研发技术成果转化、受托研发各期新增客户数量、新增项目数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入等情况，相关变动与营收变动匹配。

4、发行人已区分为院内市场和院外市场，说明各期化学药制剂生产与销售业务的主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率；说明配送商和经销商的差异，院内配送模式和院外经销模式的具体区别；2021 年，公司院外市场销售单价较 2021 年有所下降，主要是由于公司根据同类药品市场价格调整及销售区域变动所致，2022 年及 2023 年 1-6 月，公司院外市场销售单价与 2021 年度相比较为平稳，未发生重大变化，对毛利率的影响较小。

5、2020 年度及 2021 年度，公司院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商主要是由于公司对不同类型经销商的定价政策差异所致

致，具有合理性；2022 年度，公司新增经销商数量较多主要是由于随着业务的拓展及 2022 年浙江省集采中选的影响，公司院内配送经销模式新增经销商数量增加，2022 年公司主要新增经销商与公司不存在关联关系，主要新增经销商不存在新设即成为发行人经销商的情形。

6、公司已说明报告期内主营业务收入的月度分布情况，公司各月度收入分布存在一定波动性，与公司的业务模式及实际业务开展情况相匹配，具有合理性；公司已区分不同业务列示了报告期内收入的季节性波动情况；公司化学药制剂生产销售业务第四季度收入占比与同行业可比公司昂利康较为接近，公司医药研发与定制化生产业务 2021 年和 2022 年第四季度收入高于可比公司，主要是由于业务模式差异所致，公司 2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认与里程碑节点相匹配，收入确认符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，收入确认进度与实际进度相匹配，不存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形。

7、报告期内，本所律师通过函证、走访、细节测试、公开信息查询等程序对发行人经销模式下销售收入的真实性、发行人与经销商之间不存在关联关系或其他特殊关系情况进行了核查，通过上述核查程序，本所律师认为发行人经销模式下销售收入具有真实性、发行人与经销商之间不存在关联关系或其他特殊关系。报告期内，主要经销商各期采购金额变动趋势与发行人收入变动趋势一致，各期末库存金额占当期采购金额比例与实际业务匹配，未查询到与发行人存在关联关系、经营困难等异常公开信息。

8、发行人第四季度主要项目证据资料完备，收入确认与履约进度相匹配，不存在项目履约进度异常的情况。

九、《审核问询函》“14. 关于期间费用变动情况、营销推广费及研发费用的真实性。”

申报材料显示：

（1）报告期内，公司销售费用主要由营销推广费、职工薪酬构成。公司营销推广费主要来自化学药制剂生产销售业务，各期金额分别为 2,133.06 万元、1,948.81 万元和 1,967.04 万元，包括学术推广费，市场调研费等。公司营销推广费的支付对象均为与公司签署协议、为公司提供推广服务的推广服务商。保荐工

作报告显示，公司营销推广费率低于同行业可比公司昂利康，且报告期内前五大推广服务商变化较大。

（2）报告期内，公司管理费用主要为职工薪酬、办公费及其他、折旧与摊销。报告期内，公司管理费用率低于医药研发与定制化生产业务同行业上市公司管理费用率的平均值。

（3）报告期内，公司研发费用分别为 1,895.89 万元、3,077.16 万元和 4,019.94 万元，研发费用呈上升趋势。公司研发费用主要为职工薪酬、物料消耗和临床试验费及注册评审费。2022 年研发费用中的物料消耗、职工薪酬费用增幅较大。2022 年末公司研发及技术人员数量为 136 人，占比 57.63%。

（4）报告期内自主研发技术成果转化业务，在对外转让前的相关研发投入计入研发费用，在合同签订后的当月发生的相关投入均计入主营业务成本。

请发行人：

（1）说明报告期内销售人员、管理人员、研发人员的数量和平均薪酬情况，与业务规模的匹配性，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性。

（2）说明各期营销推广费的具体构成，主要推广服务商的基本情况，包括成立时间、注册资本、服务内容、合作历史、采购金额占服务商销售金额比例等，与主要推广服务商的定价方式及公允性；说明推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用、推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况，相关分布与药品销售区域情况的匹配关系及合理性；说明相关票据凭证的真实性、是否获取虚开发票的情况，是否涉及商业贿赂；结合前述情况，说明相关推广服务活动的真实性。

（3）说明营销推广费占制剂收入比例与可比公司的对比情况，分析存在差异的原因。

（4）说明计入营业成本和计入销售费用的临床试验费的划分依据，与销售收入的匹配性。

（5）结合管理人员的规模，管理费用的具体构成等，分析管理费用率低于医药研发与定制化生产业务可比公司平均值的原因。

（6）说明研发及技术人员所属部门、职责划分，是否全部从事研发活动；研发费用归集相关的内部控制措施，与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；量化分析 2022 年职工薪酬和物料消耗金额增长较快的合理性，与研发项目数量、进展等的匹配性。

（7）说明报告期各期研发项目数量情况，其中存续、新增、对外转让、终止、研发完成项目数量情况；说明拟自持生产、拟对外转让项目数量情况；在研发费用投入前二十大项目中，说明预算金额、累计费用金额、研发进度测算情况；以图标方式，说明研发进展包括的各个阶段及含义，项目转让主要发行人在哪个阶段，部分已获批上市、已受理、已取得批件项目尚未转让的原因。

（8）结合发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额的差异情况，与可比公司业务模式、成果转化时点的差异等，说明研发费用率高于行业均值的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，发行人律师对问题（2）发表明确意见，并说明：

（1）对发行人营销推广费相关票据真实性、学术会议及推广活动的真实性，是否存在商业贿赂等事项的核查情况，包括但不限于核查程序、核查证据和核查结论。

（2）列示各期主要自主研发技术成果项目的研发费用和营业成本具体的划分时点，说明与转让时点的匹配性，是否存在划分不准确导致虚增研发费用的情形。

（一）核查程序

核查程序详见本问题“（二）核查内容之 2、说明对发行人营销推广费相关票据真实性、学术会议及推广活动的真实性，是否存在商业贿赂等事项的核查情况，包括但不限于核查程序、核查证据和核查结论”。

（二）核查内容

1、说明各期营销推广费的具体构成，主要推广服务商的基本情况，包括成立时间、注册资本、服务内容、合作历史、采购金额占服务商销售金额比例等，与

主要推广服务商的定价方式及公允性；说明推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用、推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况，相关分布与药品销售区域情况的匹配关系及合理性；说明相关票据凭证的真实性、是否获取虚开发票的情况，是否涉及商业贿赂；结合前述情况，说明相关推广服务活动的真实性。

（1）说明各期营销推广费的具体构成，主要推广服务商的基本情况，包括成立时间、注册资本、服务内容、合作历史、采购金额占服务商销售金额比例等，与主要推广服务商的定价方式及公允性

①营销推广费的具体构成

报告期内，公司营销推广费主要来自化学药制剂生产销售业务，2020 年到 2023 年 1-6 月各期金额分别为 2,133.06 万元、1,948.81 万元、1,967.04 万元和 1,720.74 万元，占公司主营业务收入比分别为 26.21%、13.18%、10.69%和 8.97%，占公司制剂收入比分别为 32.28%、31.31%、22.12%和 19.12%。与制剂生产同行业相比，公司营销推广费金额较小、占比较低，且呈逐年下降趋势。营销推广费主要包括市场调研费与学术推广费，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占营销推广费比例	金额	占营销推广费比例	金额	占营销推广费比例	金额	占营销推广费比例
市场调研费	1,223.25	71.09	1,396.44	70.99	1,492.05	76.56	1,409.86	66.10
学术推广费	483.07	28.07	550.25	27.97	441.40	22.65	705.69	33.08
其他	14.42	0.84	20.35	1.03	15.36	0.79	17.51	0.82
合计	1,720.74	100.00	1,967.04	100.00	1,948.81	100.00	2,133.06	100.00

2023 年 1-6 月营销推广费金额增长，主要系 2023 年 4 月公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，公司覆盖医疗机构呈现出“点多面广、渠道下沉”的特点，面向患者群体大幅增加，为深入了解患者用药习惯和收集临床反馈情况，营销推广活动增加。公司营销推广费结构符合公司实际情况，具有合理性。

②主要推广服务商的基本情况

报告期各期，公司前五大推广服务商的采购金额及占比如下：

单位：万元

年度	排名	单位名称	采购金额	占服务商采购金额比例
2023 年 1-6 月	1	江西佰和信息科技有限公司【注 1】	973.30	56.56%
	2	重庆健耀家科技有限公司	180.00	10.46%
	3	深圳市康之源医药有限公司	132.00	7.67%
	4	北京瑞恒金诺企业管理咨询有限公司	107.55	6.25%
	5	北京恒兴裕惠科技有限公司	94.34	5.48%
	合计		1,487.19	86.43%
2022 年度	1	江西佰和信息科技有限公司	962.64	48.94%
	2	成都一蟹科技有限公司	604.33	30.72%
	3	武汉云药客管理咨询有限公司	85.85	4.36%
	4	重庆医盟友科技有限公司	68.78	3.50%
	5	广汉市兴荣营销策划服务部	51.74	2.63%
	合计		1,773.34	90.15%
2021 年度	1	成都一蟹科技有限公司	425.19	21.82%
	2	深圳领动营销策划服务中心	238.00	12.21%
	3	罗江区绘荣电子信息咨询服务部	190.54	9.78%
	4	成都顺合捷企业管理服务部【注 2】	180.00	9.24%
	5	德阳开发区东凡市场推广服务部	148.50	7.62%
	合计		1,182.23	60.66%
2020 年度	1	成都顺合捷企业管理服务部	740.00	34.70%
	2	息烽方庆企业管理服务中心	245.00	11.49%
	3	成都延笑星微企业管理咨询有限公司	139.80	6.55%
	4	太原市鑫锐力企业营销策划有限公司	111.02	5.20%
	5	成都湖夏慧聚商务信息咨询有限公司	89.80	4.21%
	合计		1,325.62	62.15%

注 1：江西佰和信息科技有限公司、江西和润信息科技有限公司同受张鑫玉控制，故合并披露为江西佰和信息科技有限公司；

注 2：成都顺合捷企业管理服务部、眉山市东坡区志兵信息咨询服务部同受张志兵控制，故合并披露为成都顺合捷企业管理服务部。

报告期内，因推广服务商在推广能力及优势领域、区域等方面存在一定差异或波动，公司会根据其推广效果、服务质量及公司产品销售策略进行适当调整，推广服务商亦会因其自身经营情况导致公司与其合作规模发生变动。

以上推广服务商的基本情况如下：

序号	推广服务商名称	成立时间	注册资本	服务内容	合作历史
1	江西佰和信息科技有限公司	2020/10	500 万元人民币	信息收集与调查、微科普及其他线上推广活动等	2022 年开始合作

序号	推广服务商名称	成立时间	注册资本	服务内容	合作历史
2	重庆健耀家科技有限公司	2022/06	100 万元人民币	信息收集与调查、召开线下会议等	2023 年开始合作
3	深圳市康之源医药有限公司	2003/04	1,500 万元人民币	信息收集与调查等	2023 年开始合作
4	北京瑞恒金诺企业管理咨询有限公司	2018/06	100 万元人民币	信息收集与调查等	2023 年开始合作
5	北京恒兴裕蕙科技有限公司	2018/07	200 万元人民币	信息收集与调查等	2023 年开始合作
6	成都一蟹科技有限公司	2015/07	500 万元人民币	信息收集与调查、编制研究报告、召开线下会议等	2021 年开始合作
7	武汉云药客管理咨询有限公司	2021/01	20 万元人民币	信息收集与调查、编制研究报告等	2022 年开始合作
8	重庆医盟友科技有限公司	2019/12	2,000 万元人民币	微科普及其他线上推广活动等	2022 年开始合作
9	广汉市兴荣营销策划服务部	2020/04	—	信息收集与调查等	2021 年开始合作
10	深圳领动营销策划服务中心	2020/12	10 万元人民币	信息收集与调查、召开线上会议等	2021 年开始合作
11	罗江区绘荣电子信息咨询服务部	2019/07	—	信息收集与调查、召开线上会议等	2020 年开始合作
12	成都顺合捷企业管理服务部	2020/03	10 万元人民币	信息收集与调查、召开线上会议及线下会议等	2020 年开始合作
13	德阳开发区东凡市场推广服务部	2020/06	—	信息收集与调查、召开线上会议等	2020 年开始合作
14	息烽方庆企业管理服务中心	2019/07	—	信息收集与调查、召开线上会议等	2019 年开始合作
15	成都延笑星微企业管理咨询有限公司	2019/09	200 万元人民币	信息收集与调查、召开线下会议等	2019 年开始合作
16	太原市鑫锐力企业营销策划有限公司	2013/01	10 万元人民币	信息收集与调查、召开线上会议等	2018 年开始合作
17	成都湖夏慧聚商务信息咨询有限公司	2019/07	120 万元人民币	信息收集与调查、召开线上会议等	2020 年开始合作

③与主要推广服务商的定价方式及公允性

报告期内，公司主要推广服务商提供的推广服务包括市场调研与学术推广。在综合考虑市场同类服务价格、推广服务复杂程度、推广服务覆盖区域的经济水平等因素的基础上，公司与推广服务商进行协商定价并签署市场推广服务协议，在协议中明确约定各项推广服务的费用结算标准，相关服务定价具有公允性，具体定价方式如下：

项目	二级明细	工作内容	定价方式
市场调研	信息收集与调查	推广服务商通过实地、电话或问卷形式，收集、调查公司产品特点、适应症、药理药效、联合用药方案，药品临床使用情况、不良反应、终端市	结合调研形式、难易程度、内容丰富度、涉及机构家数或人数、问卷

项目	二级明细	工作内容	定价方式
		场情况，及公司产品在该等终端市场的销售流向等信息	数量等因素，双方协商定价
	研究报告	推广服务商对公司所在行业相关政策进行研判分析，收集并反馈服务地区招标动态、竞品信息以及公司产品的市场竞争力等，形成研究报告，帮助公司销售部门进行决策	根据研究报告内容及复杂程度，双方协商定价
学术推广	线上会议	推广服务商通过在线会议的形式召开学术会议	公司与推广服务商结合会议规模、参会人员数量、会议形式、服务成本等因素，按照会议召开次数双方协商定价
	线下会议	主要为学术会和科室会，皆在于向医疗机构人员宣传公司产品疗效，加深对公司产品认识，提升公司及产品的影响力，并帮助药品合理使用： ①学术会：各市、区医学组织或推广服务商自行举办的专题研讨会、沙龙会、交流宣传会等，推广服务商邀请区域范围内医患人员参会，进行产品知识普及、临床用药指导等； ②科室会：推广服务商组织的在医院科室向医疗机构人员介绍公司产品特点、适应症、药理药效、临床使用方法等	
	微科普及其他线上推广活动	通过线上平台首页展示、平台专区搭建、微科普、指南共识等形式投放病症治疗方法、公司产品信息、临床病例等学术内容以进行推广	根据推广形式、展示时长、服务次数、线上反馈人次、浏览人次，双方协商定价

（2）说明推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用、推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况，相关分布与药品销售区域情况的匹配关系及合理性

①推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用情况

1) 学术推广费

报告期内，公司学术推广费的具体活动类型主要分为线下会议、线上会议、微科普及其他线上推广活动，该等活动的次数、参与人次、单次单人费用的情况如下：

类别	年度	金额 (万元)	推广活动 次数(次)	总参与 人次(万人)	人均费用 (元/人次)
线下会议	2023年1-6月	32.39	5.00	0.04	809.75
	2022年	37.30	19.00	0.06	621.67
	2021年	115.96	60.00	0.20	579.80
	2020年	389.29	155.00	0.59	659.81
线上会议	2023年1-6月	-	-	-	-
	2022年	20.06	4.00	0.11	182.36
	2021年	325.44	55.00	1.63	199.66

类别	年度	金额 (万元)	推广活动 次数(次)	总参与 人次(万人)	人均费用 (元/人次)
	2020 年	316.40	37.00	1.59	198.99
微科普及其他 线上推广活动	2023 年 1-6 月	450.68	14.00	17.89	25.19
	2022 年	492.90	24.00	9.77	50.45
	2021 年	-	-	-	-
	2020 年	-	-	-	-

报告期内，公司逐年减少线下会议，主要系随着以前年度推广活动的积累，公司主要推广区域的医疗机构对产品认可度大幅提升，有一定的品牌知名度，线下会议的推广形式性价比逐年降低，线下推广模式大幅减少。2023 年 1-6 月线下会议活动规模较 2022 年度略有增长，原因系 2023 年 4 月公司中标国家集采，集采订单陆续执行后，为了提高和加深医患人员对公司产品的了解，交流经验等，公司于 2023 年第二季度开始增加线下推广活动。

2020 年至 2022 年线下会议各期单价相对稳定，2023 年 1-6 月单价提高，主要系公司 2023 年第二季度存在部分推广服务商为首次合作，推广商所服务区域为前期未深耕的区域，活动开展难度较大，故服务单价相对较高。具体分析如下：

2023 年 1-6 月，公司线下会议相关支出共计 32.39 万元，主要在重庆市和广东省召开，其中，公司于重庆市召开的线下会议活动均由重庆健耀家科技有限公司提供服务，线下会议产生支出 26.80 万元，人均费用为 1,000.00 元/人次，人均费用较以前年度有所上涨，主要是由于公司为加深医务工作者及患者对公司产品的了解，加强公司品牌建设并回馈患者，公司在重庆市召开的线下会议除进行高血压、药物特点、用量用法、临床经验等学术交流讨论外，还组织了相关参会的医务工作者为患者进行义诊活动，从而，通过学术交流加深了医务工作者对公司产品的认识，通过义诊活动回馈患者，加强了患者对公司产品的信任和好评，有利于公司的品牌建设，活动难度较大，因此，活动单价较以前年度有所提高，具有合理性。

报告期内，线上会议活动的各期单价变化不大。2022 年至 2023 年 1-6 月线上会议活动次数大幅减少，主要原因系公司 2022 年下半年开始线上推广形式由线上会议改为微科普等其他形式。

2022 年微科普及其他线上推广活动的次数及金额大幅增加，主要系 2022 年公

司调整推广战略，增加了线上推广模式，保障推广活动的正常开展，同时随着互联网的发展，线上平台发布科普等信息可有效减少人力物力的投入，推广效率大幅提升，故公司推广方式由线上会议逐渐转向微科普等其他线上推广形式。

2022 年微科普及其他线上推广活动的单价相比于 2023 年 1-6 月较高，主要原因如下：

A、2022 年，前期线上推广形式主要为线上平台首页推广展示、平台专区搭建等，主要以展示时长、服务次数为单位进行结算，而后期的线上推广形式则逐渐转为以微科普、指南共识等其他形式为主，结算单位为线上反馈人次或浏览人次，因前期推广形式无法统计活动参与人次，故一定程度上拉高了 2022 年整体的人均费用单价；

B、报告期内，公司主要的线上推广形式为微科普、指南共识等，其中指南共识是将相关学术内容通过全网宣传，吸引目标用户观看和阅读，最终以浏览人次为结算单位；微科普是对患者进行线上科普教育，在传递学术信息的同时收集患者的反馈，并根据最终反馈人次而非浏览人次进行结算；相比于指南共识，微科普的针对性更强，故费用单价更高。2022 年微科普及其他线上推广活动主要以微科普的形式为主，而 2023 年 1-6 月指南共识活动的次数增多，因其费用单价较低，故拉低了整体的人均费用单价。

2) 市场调研费

报告期内，公司的市场调研费主要为信息收集与调查、研究报告等，各类活动的次数、单次费用的情况如下：

类别	年度	金额（万元）	调研活动次数（次、份）	单次费用（万元/次、份）
信息收集与调查	2023 年 1-6 月	1,217.48	468	2.60
	2022 年	1,210.32	157	7.71
	2021 年	1,492.05	349	4.28
	2020 年	1,404.12	325	4.32
研究报告	2023 年 1-6 月	5.77	3	1.92
	2022 年	186.11	18	10.34
	2021 年	-	-	-
	2020 年	5.74	5	1.15

报告期内，公司委托推广服务商通过实地、电话或问卷等多种形式开展信息

收集与调查活动，从而了解医患人员的用药疗效反馈情况、市场竞品情况，并在活动开展过程中推广普及疾病防控的知识，增强医患人员对公司的认识与了解，获得患者对品牌的认可度。

2022 年，公司开展信息收集与调查的次数较 2021 年有所减少，主要系单次活动开展的信息收集与调查的数量增加，因此，活动频次有所下降，单次费用有所增长。2023 年 1-6 月，信息收集与调查类推广活动的发生次数较 2022 年同期有所增加，主要原因系公司产品苯磺酸左氨氯地平片中选第八批全国集中采购，集采中选后，公司覆盖医疗机构呈现出“点多面广、渠道下沉”的特点，面向患者群体大幅增加，同时，在中选本次全国集采前，公司在本次集采中选执行省份的总体销售量不高，因此，为深入了解患者用药习惯和收集临床反馈情况，推广普及疾病防控的知识，加强医患人员对公司的了解与认识，2023 年 1-6 月，公司相应提高了活动频次。

研究报告类的推广活动主要发生在 2022 年度，主要系公司产品苯磺酸左氨氯地平片于 2021 年 12 月国内首批两家通过一致性评价，由于公司 2022 年以前较少开展市场研究报告类的推广活动，为了提前做好后续各省集采以及国家集采到来的应对措施，提供判断营销策略的依据，故需对各省份各区域的市场情况进行调研，分析目前医药行业相关政策、市场竞争格局、竞争对手情况、医患用药习惯等。同时，由于研究报告通常为非公开、非标准化的信息，对推广服务商的经验积累以及推广服务商对当地市场的了解程度、竞品分析能力等要求较高，为了应对后续到来的省集采和国家集采，2022 年服务商出具的研究报告相比前期的研究报告需有更强的针对性，内容形式更为丰富，复杂程度更高，故 2022 年研究报告的单价与 2020 年的单价相比大幅提高。

②推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况，相关分布与药品销售区域情况的匹配关系及合理性

1) 季节分布及其与药品销售区域情况的匹配关系及合理性

公司推广活动（含相关学术会议）的开展主要与化学药制剂生产销售业务相关，因此以下重点分析化学药制剂生产销售业务收入分布与推广活动分布的匹配情况。报告期内，公司营销推广费及化学药制剂生产销售业务收入的季节分布情

况如下：

地区	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比
第一季度	19.93%	20.51%	25.65%	21.45%	23.05%	23.77%	25.39%	19.65%
第二季度	80.07%	79.49%	31.58%	26.71%	32.90%	23.43%	22.20%	30.12%
第三季度	-	-	22.40%	21.26%	24.46%	21.39%	29.70%	20.12%
第四季度	-	-	20.37%	30.59%	19.59%	31.41%	22.71%	30.10%

由上表可知，公司推广活动和药品销售均为日常性行为，不存在明显的季节波动。推广活动与药品销售季节分布情况的匹配关系及合理性分析如下：

A、公司推广活动主要系市场调研与学术推广，上述活动的开展一般不会受到季节变化的明显影响；

B、公司化学药制剂销售业务的主要产品为手性降高血压药物苯磺酸左氨氯地平，用药需求不存在明显季节性变化，各季度销售收入占比较为稳定；

C、2023 年第二季度的推广费及销售收入大幅增加，主要系 2023 年 4 月公司产品苯磺酸左氨氯地平片中选国家集采并开始陆续执行，销售收入大幅增长，公司覆盖医疗机构呈现出“点多面广”的特点，面向患者群体大幅增加，为深入了解患者用药习惯和收集临床反馈情况，故公司于 2023 年第二季度开始增加相关推广活动，故推广费用占比大幅提高；

D、由于营销推广费系根据推广活动完成情况进行结算，并非根据推广效果结算，且推广活动与推广效果通常具有一定的时间差，导致营销推广费的季度占比与销售收入的季度占比并不完全一致。整体而言，公司推广活动的季节分布与药品销售季节分布情况差异不大。

2) 地域分布情况及其与药品销售区域情况的匹配关系及合理性

报告期内，公司营销推广费及化学药制剂生产销售业务收入的地域分布情况如下：

地区	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比
华东地区	3.68%	17.25%	39.27%	37.47%	39.67%	24.45%	15.76%	21.09%

地区	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比
华北地区	43.92%	31.19%	12.73%	10.98%	9.16%	9.15%	13.12%	9.84%
华南地区	27.68%	19.16%	15.72%	7.67%	17.25%	16.18%	14.13%	17.38%
华中地区	0.02%	7.86%	16.19%	17.16%	7.70%	15.84%	11.29%	15.18%
西南地区	24.69%	21.39%	14.73%	18.94%	14.26%	25.82%	41.07%	27.61%
西北地区	-	1.28%	-	4.34%	6.05%	6.24%	1.16%	4.02%
东北地区	-	1.87%	1.35%	3.44%	5.90%	2.32%	3.47%	4.89%

注：由于大部分线上活动的推广区域涵盖全国范围，与销售区域无法对应，不具有可比性，故上表中剔除推广区域为全国的营销推广费。

由上表可知，公司化学药制剂生产销售业务的终端市场分布较为稳定，公司的推广活动地域分布和药品销售的地区分布亦基本稳定。推广活动与药品销售地域分布情况的匹配关系及合理性分析如下：

A、公司日常药品销售区域主要集中在华东、西南、华南、华北及华中地区，相应的推广活动也主要在上述地区开展；

B、鉴于不同地域的经济状况、竞争情况等有所差异，因此，营销推广费的地域占比和药品销售的占比并非完全一致。比如，华东、华北及华南地区的经济较为发达，竞争较为激烈，推广成本相对较高，故该地区的营销推广费占比一般高于销售收入占比；2023 年 1-6 月，因浙江省并非本次公司国家集采的中选省份，预计未来浙江地区销售量将大幅减少，故减少相关区域推广费投入，进而华东区域推广费用占比下降；

C、2021 年西南地区的推广费占比较 2020 年大幅减少，但收入占比没有变化，主要原因系 2020 年公司大量投入开拓西南地区市场，后续为满足公司整体市场规划部署，调整推广费侧重区域，西南地区市场费用预算下降；

D、2023 年 1-6 月，华北、华南及西南地区的收占比、推广费占比同步增长，主要系 2023 年 4 月公司中选国家集采，集采区域主要集中在华北、华南及西南地区，面向患者群体大幅增加，为深入了解患者用药习惯和收集临床反馈情况，相应区域推广活动的投入增加，故上述地区的推广费用占比也有所提高。

综上所述，报告期内公司推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况具有合理性，相关分布与发行人药品销售的季节、地域分布差异不大，具

有合理性。

（3）说明相关票据凭证的真实性、是否获取虚开发票的情况，是否涉及商业贿赂

发行人制定了《货币资金管理制度》《市场营销推广管理办法》《供应商管理制度》等内控制度，由市场部、财务部等部门对推广服务活动的不同环节进行管理，在推广服务商的选择及评价、推广服务活动的开展、相关费用的结算及控制方面进行了明确规定。同时，发行人加强对资金用途、资金流向的审批流程和审批权限的监督，强化资金全流程管理，完善内部控制体系建设，防止获取虚开发票及商业贿赂行为的发生。

在推广服务商准入方面，公司市场部对推广服务商进行资质审核评估，评估合格并经内部审核后与推广服务商签订《市场推广服务协议》，开展业务合作。公司与推广服务商的《市场推广服务协议》之中除约定服务项目之外，公司亦根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，在协议中对反商业贿赂相关事项进行约定，包括“推广服务商和发行人在服务过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财务或者其他手段相互贿赂对方单位或个人（包括亲属）；推广服务商在产品服务过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财务或者其他手段贿赂医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括亲属）”。报告期内，发行人与主要推广服务商除正常业务往来外，不存在其他资金往来或相关的利益安排，不涉及商业贿赂。

在推广服务过程中，公司市场部对推广服务活动执行情况进行跟进，对推广服务商的工作成果进行评估。公司通过跟进推广服务活动的执行情况，检查相关推广服务活动的支持性文件，评估推广服务活动执行质量，确保符合既定的服务需求。报告期内，公司主要推广服务商根据推广服务完成情况，向公司提供了推广服务的相关成果文件或服务记录及结算申请单，经业务部门审核通过后，公司财务部对结算申请单、推广服务商开具的发票、活动的成果文件或服务记录等相关资料进行审核，确认推广活动的合理性，通过后予以结算入账并支付，相关票据凭证真实，不存在获取虚开发票情况。

综上，发行人与主要推广服务商业务往来的相关票据凭证真实，不存在获取虚开发票的情形，不涉及商业贿赂。

（4）结合前述情况，说明相关推广服务活动的真实性

综上所述，报告期内，发行人营销推广费主要包括市场调研费与学术推广费，发行人与主要推广服务商在综合考虑市场同类服务价格、推广服务复杂程度、推广服务覆盖区域的经济水平等因素的基础上协商定价，相关服务定价具有公允性；推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用合理，公司推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况具有合理性，相关分布与发行人药品销售的季节、地域分布差异不大，具有匹配关系和合理性；相关票据凭证真实，不存在获取虚开发票的情况，不涉及商业贿赂。因此，相关推广服务活动具备真实性。

2、说明对发行人营销推广费相关票据真实性、学术会议及推广活动的真实性，是否存在商业贿赂等事项的核查情况，包括但不限于核查程序、核查证据和核查结论

（1）核查程序及核查证据

本所律师对相关事项进行了核查，主要核查程序及核查证据包括：

①查阅发行人《货币资金管理制度》《市场营销推广管理办法》《供应商管理制度》等内控制度，访谈发行人总经理、销售相关负责人、财务总监，了解发行人在推广服务商选择及评价方面的规定及推广服务的主要内容，评价内控制度的有效性；经核查，公司推广服务活动内控制度执行有效。

②通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询发行人主要推广服务商的股权结构、成立时间、注册资本等工商信息；访谈发行人总经理、销售相关负责人、财务总监，了解主要推广服务商的基本情况、服务内容、合作历史、定价方式等事项，确认推广服务商的真实性、与发行人建立业务关系的合理性，以及推广服务商的股东、重要人员与发行人之间是否存在关联关系。

③对报告期内主要推广服务商执行访谈程序，了解推广服务商基本情况、主要推广服务内容、合作历史、定价方式、与发行人是否存在关联关系等，取得主要推广服务商出具的《关于无关联关系的承诺函》，具体访谈比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营销推广费总额	1,720.74	1,967.04	1,948.81	2,133.06
访谈确认金额	1,687.70	1,767.01	1,885.94	1,901.45
访谈比例	98.08%	89.83%	96.77%	89.14%

根据访谈，报告期内主要推广服务商提供的推广服务包括市场调研与学术推广，推广服务商根据《市场推广服务协议》进行推广活动，活动结束后向公司提供相应的证明材料及发票，公司进行付款。

④对报告期内主要推广服务商执行函证程序，以确认营销推广费的真实性、准确性、完整性，具体函证情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营销推广费总额（A）	1,720.74	1,967.04	1,948.81	2,133.06
营销推广费总额（剔除注销）（B）	1,720.74	1,967.04	895.27	657.83
发函金额（C）	1,700.15	1,921.64	879.82	556.35
发函比例（D=C/A）	98.80%	97.69%	45.15%	26.08%
发函比例（剔除注销）（E=C/B）	98.80%	97.69%	98.27%	84.57%
回函金额（F）	1,700.15	1,921.64	879.82	556.35
回函有效金额（G）	1,700.15	1,921.64	879.82	556.35
回函有效比例（H=G/C）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：回函有效金额指回函相符、回函不符但经调节后相符的金额

通过函证，确认发行人与主要推广服务商的营销推广费真实、准确和完整。

⑤核查发行人主要推广服务商开展推广服务相关凭证及活动资料，包括资格文件、推广服务协议、推广活动结算单以及市场调研报告、问卷调查分析报告、会议签到表、会议照片等支持性材料，确认推广费用的真实性及完整性；抽查报告期内金额较大的业务推广费，取得并核查记账凭证、费用合同、审批单、银行付款凭证、推广费发票等证明材料，验证业务内容真实性以及发生金额与账面记录的一致性，具体核查比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营销推广费总额	1,720.74	1,967.04	1,948.81	2,133.06
核查金额	1,231.77	1,380.84	1,374.53	1,510.35
核查比例	71.58%	70.20%	70.53%	70.81%

经核查，学术会议及推广活动真实发生，营销推广费相关票据真实，推广费用按照权责发生制计提，计提充分。

⑥获取营销推广费明细表，统计推广服务商与发行人开展推广服务的活动内容、活动次数、参与人次、单次单人费用、推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况，分析相关分布与药品销售区域情况的匹配关系及合理性。

⑦查阅发行人及其子公司的无欠税证明，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；通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、人民法院公告网、中国裁判文书网、中国市场监管行政处罚文书网、国家税务总局网、中国执行信息公开网、百度搜索等渠道对报告期内发行人未获取虚开发票、主要推广服务商不存在商业贿赂等违法违规行为进行核查。

⑧核查报告期内发行人、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员及其他关键岗位人员的资金流水，确认大额资金支出均具有相关真实背景，将大额收支的对手方与主要推广服务商及其主要人员进行比对，确认不存在异常资金往来及商业贿赂情形。

（2）核查结论

本所律师认为，报告期内，发行人营销推广费相关票据具备真实性，学术会议及推广活动具备真实性，不存在商业贿赂等事项。

3、列示各期主要自主研发技术成果项目的研发费用和营业成本具体的划分时点，说明与转让时点的匹配性，是否存在划分不准确导致虚增研发费用的情形。

公司自主研发技术成果项目投入计入研发费用和营业成本的划分依据主要是根据是否与客户签订技术转让合同。此类项目通常在立项时并未明确是否会对外转让，对应的支出属于公司在进行研究与开发过程中发生的费用化支出，因此将其计入研发费用。但项目开展过程中公司会结合项目的市场需求积极开发潜在客户，在与客户签订技术转让合同后，该类项目后续投入系为合同履行而发生，因此公司将后续研发投入计入营业成本/存货（合同履行成本）。

报告期内，公司主要自主研发技术成果项目的研发费用和营业成本具体如下：

（1）2020 年度主要自主研发技术成果项目列示如下：

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署日	相关投入开始 计入成本时间	2020 年度	
				营业成本	研发费用
维格列汀原料及片剂	梓潼宫	2017 年 6 月	合同签署当月	12.67	-
碳酸镧咀嚼片	广东希黛	2018 年 4 月	合同签署月	15.59	-
阿齐沙坦原料/ 阿齐沙坦片	瑞阳制药股份有限公司	2013 年 12 月	合同签署月	27.59	-
注射用哌拉西林钠 他唑巴坦钠	湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	2018 年 6 月	合同签署月	4.09	-
艾司奥美拉唑钠及 注射用艾司奥美拉 唑	德元堂	2017 年 12 月	合同签署月	14.54	-

(2) 2021 年度主要自主研发技术成果项目列示如下

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署日	相关投入开始 计入成本时间	2021 年度	
				营业成本	研发费用
维格列汀原料及片剂	梓潼宫	2017 年 6 月	合同签署月	32.52	-
碳酸镧咀嚼片	广东希黛	2018 年 4 月	合同签署月	63.91	-
厄贝沙坦氢氯地平片	康哲药业	2021 年 6 月	合同签署月	670.64	146.55
醋酸钙片	广东希黛	2019 年 10 月	合同签署月	34.83	-
奥美沙坦酯氢氯地平片	华森制药	2021 年 11 月	合同签署月	1.89	176.33

(3) 2022 年度主要自主研发技术成果项目列示如下

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署日	相关投入开始 计入成本时间	2022 年度	
				营业成本	研发费用
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	2022 年 12 月	合同签署月	0.22	4.28
厄贝沙坦氢氯地平片	康哲药业	2021 年 6 月	合同签署月	356.01	-
厄贝沙坦片	美诺华	2022 年 12 月	合同签署月	1.79	28.09
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	2022 年 3 月	合同签署月	11.80	0.36
塞来昔布胶囊	美诺华	2022 年 12 月	合同签署月	6.82	224.31

(4) 2023 年 1-6 月主要自主研发技术成果项目列示如下

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署日	相关投入开始 计入成本时间	2023 年 1-6 月	
				营业成本	研发费用
碳酸镧咀嚼片	广东希黛	2018 年 4 月	合同签署月	7.60	-
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	2022 年 3 月	合同签署月	8.84	-
磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	2023 年 5 月	合同签署月	3.27	1.99

项目名称	客户名称	合同签署日	相关投入开始 计入成本时间	2023 年 1-6 月	
				营业成本	研发费用
枸橼酸西地那非片	杰士邦	2022 年 12 月	合同签署月	127.76	-
枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	2023 年 3 月	合同签署月	11.92	1.48

如上表所示，研发费用转化为营业成本的时点都是合同签署月。上表中存在同一年度研发费用和营业成本都有确认的情况，系因年度中间签署的销售合同，在合同签署月前自研项目的投入计入研发费用，自合同签署月开始后续投入计入营业成本/存货（合同履约成本）。因此不存在研发费用虚增的情形，划分时点与转让时点也具有匹配性。

（5）核查程序

①访谈发行人财务负责人、研发负责人，了解发行人医药研发与定制化生产业务的主要内容及业务流程，了解行业惯例及相关收入确认政策制定的具体依据、成本归集与结转的具体会计处理；

②查阅同行业可比公司医药研发与定制化生产业务成本结转方式，分析发行人的相关成本结转方式与可比公司是否一致，是否符合行业惯例；

③取得医药研发与定制化生产业务成本投入归集及结转明细表，了解变动原因并分析合理性，抽取部分月份进行重新测算，验证其营业成本、研发费用确认的准确性，并获取技术转让合同进行检查，是否存在合同实际签署月后还确认研发费用的情况。

（6）核查结论

报告期内，公司自主研发技术成果项目在尚未实现第三方销售，即未签署正式合同前，自主研发投入计入研发费用，转为销售项目后后续投入系为合同履约而发生，计入营业成本/存货（合同履约成本），与转让时点具有匹配性，不存在划分不准确导致虚增研发费用的情形。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，发行人营销推广费主要包括市场调研费、学术推广费等，发行人已说明报告期内主要推广商的成立时间、注册资本、服务内容、与公司的合作

历史、采购金额占服务商销售金额比例等基本情况；发行人与主要推广服务商在综合考虑市场同类服务价格、推广服务复杂程度、推广服务覆盖区域的经济水平等因素的基础上协商定价，相关服务定价具有公允性；推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用合理，公司推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况具有合理性，相关分布与发行人药品销售的季节、地域分布差异不大，具有匹配关系和合理性；相关票据凭证真实，不存在获取虚开发票的情况，不涉及商业贿赂；相关推广服务活动真实。

2、报告期内，发行人营销推广费相关票据具备真实性，学术会议及推广活动具备真实性，不存在商业贿赂等事项。

3、报告期内，公司自主研发技术成果项目在尚未实现第三方销售，即未签署正式合同前，自主研发投入计入研发费用，转为销售项目后后续投入系为合同履行而发生，计入营业成本/存货（合同履行成本），与转让时点具有匹配性，不存在划分不准确导致虚增研发费用的情形。

十、《审核问询函》“18. 关于利润超额分配与财务内控。”

申报材料显示：

（1）发行人根据企业会计准则相关规定，对报告期外部分事项进行了追溯调整，由此导致发行人母公司 2017 年末未分配利润由 5,196.11 万元调整为 2,090.42 万元。发行人于 2017 年度股东大会和 2018 年度股东大会，分别决议分配股利 2,803.50 万元和 3,003.00 万元。前述追溯调整导致发行人 2017 年度和 2018 年度利润分配的利润总额超过了发行人当期末可供分配利润，由此产生超额分配利润的情形。

（2）发行人报告期内存在通过子公司和孙公司转贷获取资金、无真实交易背景的票据背书的财务内控不规范情形。报告期内，公司“转贷”事项涉及规模分别为 5,200 万元、4,200 万元、2,700 万元。

请发行人：

（1）说明对报告期外部分事项追溯调整导致母公司 2017 年末未分配利润调减的具体情况，产生超额分配利润的原因，发行人是否存在违反《公司法》等相关法律法规的情形，是否已对超额分配利润事项采取切实有效的整改措施，是否

损害部分股东的合法权益，发行人目前财务内控制度是否健全有效。

（2）结合发行人现金流状况等说明转贷事项的合理性，上述转贷事项的整改措施及有效性。

（3）对照《监管规则适用指引——发行类第5号》中关于财务内控的要求，说明是否存在其他财务内控不规范情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，请保荐人、申报会计师、发行人律师的内核、质控部门说明对上述事项核查工作的质量把关情况及结论。

（一）核查程序

1、取得发行人关于2017年度财务报表差错更正的说明，了解主要调整事项、产生超额分配利润的原因及影响情况。

2、查阅发行人三会文件，核查2017年年度股利分配方案及整改措施、审议程序；查阅《公司法》相关法条，比照发行人利润分配方案、审议程序，核查是否存在违反法律法规、损害部分股东合法权益的情形。

3、查阅《监管规则适用指引——发行类第5号》并取得发行人说明，将相关要求与发行人实际经营情况进行了逐一比对。

4、访谈公司财务总监，了解发行人报告期内转贷的具体情况以及发生相关行为的原因；获取发行人转贷事项明细，核查报告期内转贷资金流向、使用及清偿情况；核查报告期内是否存在应披露而未披露的转贷。

5、访谈公司财务总监，了解发行人无真实交易背景票据背书的具体情况以及发生相关行为的原因；查阅发行人报告期各期应收票据备查簿、报告期各期末的应收票据明细表、背书明细表、贴现明细表，与账面明细及摘要进行核对，并结合报告期各期末对应收票据的监盘情况，核查公司是否存在开具其他应披露而未披露的无真实交易背景票据的情况。

6、取得转贷所涉贷款行出具的《确认函》、中国人民银行东乡支行出具的《企业违法违规记录情况证明》；取得发行人的控股股东、实际控制人江鸿出具的《关于转贷、无真实交易背景的票据背书相关事宜的承诺函》。

7、查阅天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的天职业字[2023]42293-2

号《内部控制鉴证报告》。

（二）核查内容

1、说明对报告期外部分事项追溯调整导致母公司 2017 年末未分配利润调减的具体情况，产生超额分配利润的原因，发行人是否存在违反《公司法》等相关法律法规的情形，是否已对超额分配利润事项采取切实有效的整改措施，是否损害部分股东的合法权益，发行人目前财务内控制度是否健全有效。

（1）说明对报告期外部分事项追溯调整导致母公司 2017 年末未分配利润调减的具体情况，产生超额分配利润的原因

因发行人对报告期外财务报表进行了差错更正，导致发行人母公司 2017 年末未分配利润由 5,196.11 万元调整为 2,090.42 万元，故而使得发行人 2017 年度利润分配总额超过当期末可供分配利润，产生超额分配利润的情形。

上述差错更正，系公司根据企业会计准则要求，采用更谨慎的会计政策和会计估计，通过自查对 2017 年度财务报表存在的差错进行更正。主要调整事项及影响情况如下：（1）按照权责发生制，调整跨期收入及对应成本，对 2017 年末未分配利润影响金额为调减 1,767.49 万元；（2）按照权责发生制，调整跨期费用及附加税，累计对 2017 年末未分配利润影响金额为调减 1,084.29 万元；（3）结合客户回款风险的判断补充计提坏账准备 218.74 万元；（4）根据重新测算结果调整折旧费用、递延收益摊销、投资收益、所得税费用，累计对 2017 年末未分配利润影响金额为调减 230.74 万元；（5）对前期无需支付的款项补充确认为营业外收入 2.7 万元；（6）根据测算调整减少法定盈余公积计提 192.87 万元。

（2）发行人是否存在违反《公司法》等相关法律法规的情形

根据《公司法》第一百六十六条的规定，公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，股份有限公司按照股东持有的股份比例分配，但股份有限公司章程规定不按持股比例分配的除外。股东会、股东大会或者董事会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

2018 年 6 月，发行人召开第一届董事会第十六次会议及 2017 年年度股东大会，审议通过了《关于公司 2017 年度利润分配方案的议案》。截至 2017 年 12 月 31 日，

发行人实现的可供股东分配的利润为 5,196.11 万元。本次分配以总股本为基数，以累计未分配利润向全体股东每股派发现金股利 0.267 元（含税），共计派发 2,803.50 万元。

经核查，本次利润分配经董事会、股东大会审议通过，利润分配基础为公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，并依照股东持有的股份比例进行分配，且分配金额显著小于年末未分配利润。

此后，因发行人对 2017 年度财务报表进行了差错更正，导致出现 2017 年度利润分配总额超过当期末可供分配利润的情形。该等情形的出现，非因发行人故意超额分配或未履行法定程序进行利润分配所致，且股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资于 2021 年 11 月退回了全部超额分配利润，并基于谨慎性原则按年利率 4.75% 支付了相应利息。

综上，发行人 2017 年度利润分配不存在违反《公司法》等相关法律法规的情形，且后续股东退回全部超额分配利润符合《公司法》关于纠正超额分配中要求股东退还分配利润的立法精神。

（3）是否已对超额分配利润事项采取切实有效的整改措施，是否损害部分股东的合法权益

针对超额分配利润事宜，发行人已采取如下整改措施：

2021 年 6 月，发行人召开第二届董事会第十三次会议及 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于公司股东退回超额分配利润的议案》，确认（1）前述应退超额分配总额及对应利息费用由公司股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资全额退回；（2）其他登记在册的公司股东应退回的超额分配利润及对应利息由江鸿、鸿汇投资、鸿康投资按持股比例承担。2021 年 11 月，股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资退回了超额分配部分，并基于谨慎性原则按年利率 4.75% 支付了相应利息。

综上，发行人已对超额分配利润事项采取整改措施并履行了相应审议程序，截至本补充法律意见书出具日，发行人相关股东已将超额分配的利润足额予以退还并支付了相应利息，该超额分配未对发行人经营和股东利益造成实质影响。

（4）发行人目前财务内控制度是否健全有效

发行人已制定《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《利润分配管理制度》等相关内部控制制度文件，明确规定了公司利润分配方案的制定及审议程序，符合《公司法》等相关法律法规的规定。

发行人报告期内的利润分配方案系根据公司自身经营情况所制定的，相关利润分配方案均已履行董事会、监事会及股东大会审议程序，符合《公司法》等相关法律法规及《公司章程》的规定。报告期内，发行人未再出现过超额分配利润的情形。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）已出具了天职业字[2023]42293-2 号《内部控制鉴证报告》，认为发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

综上，发行人目前已制定利润分配相关内部控制制度文件，发行人利润分配相关内部控制制度健全、有效。

本所律师认为，发行人报告期外超额分配利润的情形主要系财务会计差错更正所致，并非因发行人恶意超额分配所产生，亦非因发行人未履行法定程序进行利润分配所产生，且发行人相关股东已按照规定采取整改措施，退还超额分配的利润，不存在违反《公司法》等相关法律法规的情形，不存在恶意损害部分股东合法权益。此外，发行人已制定利润分配相关内部控制制度文件，发行人利润分配相关内部控制制度健全、有效。

2、结合发行人现金流状况等说明转贷事项的合理性，上述转贷事项的整改措施及有效性

（1）结合发行人现金流状况等说明转贷事项的合理性

发行人因自主研发技术成果转化商业模式的影响，需要先行投入研发费用，因此需要通过向银行借款来满足自研项目的资金需求。报告期内，发行人自研项目多，采购物料品类繁多但用量少，造成实际支付需求往往以小金额、多批次为主。而银行贷款的受托支付通常以单笔大额资金支付方式为主，与公司的实际流动资金支付需求存在较大差异。发行人为满足贷款银行受托支付要求，通过全资子公司广州施美、山东创新和全资孙公司山东科新取得贷款，是为获取生产经营必需的营运资金而发生转贷行为，未用于相关法律法规禁止的领域和用途。

（2）转贷事项的整改措施及有效性

自 2022 年 4 月以来，发行人未再新增转贷行为，对应银行贷款均已按期偿还。公司已依照相关法律、法规，建立健全了法人治理结构，完善了《金融机构借款管理制度》，以进一步加强公司在资金管理、融资管理等方面的内部控制力度与规范运作程度。目前，公司严格按照相关制度要求履行相关内部控制制度，有效保证了公司资金管理的有效性与规范性。

江西东乡农村商业银行股份有限公司营业部于 2022 年 11 月，中国农业银行股份有限公司抚州东乡支行于 2023 年 3 月分别出具《确认函》，确认受托支付方式的所有贷款本息均已偿还完毕，且施美药业均正常履约及支付利息，借款人施美药业未发生逾期、欠息的情形，未给借款行造成任何损失。

2023 年 9 月 27 日，中国人民银行东乡支行出具《企业违法违规记录情况证明》，确认经查，2020 年 1 月 1 日至 2023 年 9 月 26 日期间，未发现施美药业、山东创新、山东科新因违反人民银行相关法律法规、规章及规范性文件而受到中国人民银行行政处罚的记录。

天职国际会计师事务所对发行人内部控制制度进行了专项审查，并出具了“天职业字[2023]42293-2 号”《内部控制鉴证报告》，认为施美药业按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

发行人的控股股东、实际控制人江鸿出具《关于转贷、无真实交易背景的票据背书相关事宜的承诺函》，承诺如下事宜：如发行人及其子公司因转贷、无真实交易背景的票据背书事宜受到主管部门的处罚而承担任何责任，本人将无条件代发行人及其子公司承担全部费用，或在发行人及其子公司必须先行支付该等费用的情况下，及时向发行人及其子公司给予全额补偿，以确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。

本所律师认为，报告期内，上述不规范情形已得到及时整改，发行人已经建立健全了财务内部控制制度，并在管理层的监督下得到了有效实施，目前财务内控制度健全有效。

3、对照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中关于财务内控的要求，说

明是否存在其他财务内控不规范情形

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中关于财务内控的要求，报告期内公司的财务内控规范性情况逐条比照如下：

序号	财务内控不规范的情形	是否存在相关情形
1	无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	存在
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资	不存在
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	不存在
4	频繁通过关联方或第三方收付款项，金额较大且缺乏商业合理性	不存在
5	利用个人账户对外收付款项	不存在
6	出借公司账户为他人收付款项	不存在
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金收支、挪用资金	不存在
8	被关联方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用资金	不存在
9	存在账外账	不存在
10	在销售、采购、研发、存货管理等重要业务循环中存在内控重大缺陷	不存在

（1）“转贷”事项

2020 年度至 2023 年 1-6 月，公司“转贷”事项涉及规模分别为 5,200 万元、4,200 万元、2,700 万元、0 万元，具体情况如下：

单位：万元

主体	贷款银行	转贷金额	受托支付对象名称	银行汇出时间	汇入发行人时间	与公司关系	资金流向
发行人	农业银行抚州东乡支行	1,500	广州施美	2020/02/28	2020/03/25	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	1,500	山东创新	2020/02/28	2020/03/25、2020/04/02	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	1,200	广东创新谷	2020/02/28	2020/03/25	全资孙公司	日常运营
发行人	江西东乡农村商业银行股份有限公司	1,000	山东科新	2020/03/5	2020/03/05	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	2,000	山东创新	2021/02/02	2021/02/05	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	2,200	山东创新	2021/02/02	2021/02/05	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	2,700	山东科新	2022/03/25	2022/03/29	全资子公司	日常运营

公司通过转贷取得的资金均用于日常经营用途，未用于相关法律法规禁止的领域和用途。报告期内，公司按照签订的合同约定如期、足额还本付息，未发生

逾期还款或其他违约的情形，未造成贷款银行资金损失。经整改，自 2022 年 4 月以来，发行人未再新增转贷行为。

（2）无真实交易背景的票据背书

报告期内，因山东科新需支付原料药生产基地建设项目工程设备款，为解决资金周转缺口，江西施美和山东创新于 2021 年及 2022 年转让了部分无真实交易背景的银行承兑汇票给山东科新，该无真实交易背景票据仅发生于发行人集团内部之间，山东科新取得前述票据后，均用于对外支付项目工程、设备款，未向银行进行贴现。发行人与外部供应商之间不存在无真实交易背景票据的情形。

单位：万元

年度	票据前手方	票据后手方	金额	最终用途
2022 年度	江西施美	山东科新	71.58	支付项目工程、设备款
	山东创新	山东科新	489.80	支付项目工程、设备款
2021 年度	山东创新	山东科新	150.00	支付项目工程、设备款

报告期内，发行人集团内部发生的无真实交易背景票据背书转让的行为不符合《票据法》第十条规定，但发行人不存在向子公司开具无商业交易背景的票据并通过票据贴现后获取银行融资的行为。因此，上述票据背书转让行为不存在故意骗取资金的情节，不构成《票据法》第一百零二条规定的票据欺诈行为，发行人未因上述票据背书转让行为与银行之间产生任何纠纷。发行人上述票据背书转让行为亦不属于证监会发布的《监管适用指引——发行类第 5 号》中“5-8 财务内控不规范情形”所列举的“向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资”的财务内控不规范的情形。

报告期内，公司已对上述行为进行整改纠正，并加强票据收支的内控管理，公司已进一步加强对票据使用行为的规范，未再新增发生。

2023 年 9 月 27 日，中国人民银行东乡支行出具《企业违法违规记录情况证明》，确认经查，2020 年 1 月 1 日至 2023 年 9 月 26 日期间，未发现施美药业、山东创新、山东科新因违反人民银行相关法律法规、规章及规范性文件而受到中国人民银行行政处罚的记录。

本所律师认为，报告期内，发行人除存在转贷的财务内控不规范事项外，不存在《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中其他财务内控不规范情形。

4、发行人律师的内核、质控部门说明对上述事项核查工作的质量把关情况及结论

根据《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》等有关规定及本所《业务风控内核工作实施规则》的要求，就上述“利润超额分配与财务内控”相关核查事项，本所内核部门对项目组编制的历次查验计划及工作底稿进行了检查、复核，对项目组拟定的相关法律意见进行了审核，经内核委员表决通过后，同意本所为发行人本次发行上市项目出具相关法律意见。

在上述“利润超额分配与财务内控”相关核查事项履行了必要的内核程序后，本所内核部门认为项目组已根据有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、深交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对上述“利润超额分配与财务内控”相关事项履行了必要的、充分的核查程序，相关工作底稿完整、齐备，所发表的法律意见不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（三）核查意见

综上所述，本所律师认为：

1、发行人报告期外超额分配利润的情形主要系财务会计差错更正所致，并非因发行人恶意超额分配所产生，亦非因发行人未履行法定程序进行利润分配所产生，且发行人相关股东已按照规定采取整改措施，退还超额分配的利润，不存在违反《公司法》等相关法律法规的情形，不存在恶意损害部分股东合法权益。此外，发行人已制定利润分配相关内部控制制度文件，发行人利润分配相关内部控制制度健全、有效；

2、报告期内，发行人除存在转贷的财务内控不规范事项外，不存在《监管规则适用指引—发行类第5号》中其他财务内控不规范情形。报告期内，上述不规范情形及发行人无真实交易背景票据背书行为已得到及时整改，发行人已经建立健全了财务内部控制制度，并在管理层的监督下得到了有效实施，目前财务内控制度健全有效。

第二部分 关于发行人变化情况的更新

一、本次发行上市的批准和授权

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行上市已取得现阶段必要的批准和授权未发生变化且仍然有效。发行人本次发行上市尚需取得深交所的审核同意及中国证监会的同意注册，深交所的同意上市。

二、发行人本次发行上市的主体资格

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行上市的主体资格未发生变化。发行人仍是依法设立并合法有效存续的股份有限公司，不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

根据《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》、《上市审核规则》等相关法律、法规和规范性文件的规定，本所律师对发行人本次发行上市的各项实质条件进行了补充核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》、《上市审核规则》等法律、法规和规范性文件规定的发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人设立的合法性、有效性未发生变化。发行人的设立行为仍然合法、合规，真实、有效，不存在法律障碍或潜在的法律风险。

五、发行人的独立性

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的独立性未发生变化。发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立。

六、发起人或股东

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的发起人、股东及实际控制人未发生变化。截至本补充法律意见书出具日，作为发行人的发起人或股东的自然人均为具有完全民事行为能力能力和民事权利能力的自然人，作为发行人的发起人或股东的单位均为依法成立且合法存续的法人或有限合伙企业，具有法律、行政法规及规范性文件规定的担任发行人发起人或股东的主体资格。发起人发起设立发行人的行为合法、合规、有效。发行人最近三年内实际控制人未发生变更，实际控制人不存在权利能力受限制的情形。发行人的现有股东中属于私募投资基金管理人或私募投资基金的股东，均已按照相关规定履行登记备案程序。

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人股东游马地 2 号基金的基金份额持有人情况更新如下：

序号	基金份额持有人	持有基金份额比例（%）
1	上海游马地投资中心（有限合伙）	23.73
2	金毅强	21.41
3	胡美花	15.00
4	黄琼	7.91
5	徐伟良	6.53
6	施金萍	3.48
7	吴健晓	3.18
8	楼正强	2.43
9	胡德忠	2.43
10	王健	2.41
11	楼珍芳	2.36
12	何国锋	2.26
13	蒋敏兰	2.06
14	骆小东	1.92
15	胡国权	1.72

序号	基金份额持有人	持有基金份额比例（%）
16	胡爱红	1.17
合计		100

七、发行人的股本及其演变

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的股本总额、股权结构未发生变化。截至本补充法律意见书出具日，发行人的股东所持有的发行人股份不存在委托、信托代持股份的情形，也不存在任何利益输送的情形。发行人股东持有的发行人股份不存在任何质押、被司法机关冻结等导致其行使股东权利受到限制的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围与经营方式

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的经营范围和经营方式未发生变化。截至本补充法律意见书出具日，符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在法律障碍和潜在风险。发行人及其子公司的许可经营资质证照更新情况如下：

1、药品生产许可证

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人持有的药品生产许可证变更后的具体情况如下：

权利人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
发行人	赣 20160042	江西省抚州市东乡区大富工业园区：片剂（A线，B线），硬胶囊剂（A线，B线），颗粒剂（A线，B线），口服溶液剂，原料药，干糖浆，乳膏剂，软膏剂，凝胶剂***	江西省药品监督管理局	2020.12.22	2025.12.21

2、药品注册证书

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人持有的尚未对外成果转化的药品注册证书未变化，发行人新增原料药通过审评的有 2 项，登记情况如下：

序号	登记号	品种名称	登记状态	所有权
1	Y20170001243	硫酸氢氯吡格雷	A（已通过审评审批）	施美药业
2	Y20210000949	维格列汀	A（已通过审评审批）	施美药业、九典宏阳

3、易制毒化学品备案证明

2023年1月1日至2023年6月30日，发行人及其子公司新增的易制毒化学品备案证明如下：

序号	使用单位	备案品种	备案单位
1	发行人	硫酸、盐酸、甲苯、丙酮、醋酸酐	抚州市东乡区公安局
2	山东创新	乙醚、盐酸、硫酸、丙酮、溴素	山东省济南市公安局 高新区分局

4、易制爆危险化学品备案证明

2023年1月1日至2023年6月30日，发行人子公司新增的易制爆危险化学品备案证明如下：

序号	使用单位	备案品种	备案单位
1	山东创新	钠、重铬酸钾、硝酸、高氯酸[浓度 50%-72%]、过氧化氢溶液（含量>8%）、硝酸银、硼氢化钠	济南市公安局高新技术产业开发区分局综合保税区派出所

（二）发行人在中国大陆以外的经营活动

截至本补充法律意见书出具日，发行人没有在中国大陆以外从事经营活动，也没有在中国大陆以外设立子公司或者分支机构。

（三）发行人经营范围发生变更的情况

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的经营范围未发生变更。

（四）发行人的主营业务

根据《审计报告》，经本所律师核查，发行人报告期内合并报表的主营业务收入、其他业务收入情况如下：

单位：元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务	191,772,391.76	99.92	184,024,746.12	99.91	147,909,015.65	100	81,394,979.55	100
其他业务	159,292.05	0.08	166,371.69	0.09	-	-	-	-
合计	191,931,683.81	100	184,191,117.81	100	147,909,015.65	100	81,394,979.55	100

发行人最近三年一期主营业务收入占比均为 99%以上，发行人的主营业务突出。

（五）发行人持续经营的能力

截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在持续经营的法律障碍。

综上所述，本所律师认为，发行人从事业务合法、合规。最近三年主营业务没有发生重大变化，且主营业务突出；发行人的持续经营不存在法律障碍或潜在的法律风险。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的关联方未发生变化，发行人关联方的个别信息变化情况如下：

1、发行人的全资子公司

（1）山东创新，发行人全资子公司，现时持有济南高新技术产业开发区管理委员会于 2023 年 11 月 17 日核发的统一社会信用代码为 91370100676807816R 的《营业执照》，其住所变更为“山东省济南市高新区巨野河街道科创路 1509 号研发楼 2 层 201 室”，经营范围变更为“许可项目：药品委托生产；药品批发。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”。

（二）发行人与关联方之间的关联交易

根据发行人提供的资料及天职国际出具的《审计报告》，经本所律师核查，2023年1月1日至2023年6月30日，发行人关联交易情况如下：

1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易

（1）采购商品、接受劳务情况

2023年1月1日至2023年6月30日，发行人无关联采购商品、接受劳务的情况。

（2）销售商品、提供劳务情况

2023年1月1日至2023年6月30日，发行人关联销售金额为150.50万元，占当期营业收入比重为0.78%，占比较低。具体如下：

单位：万元

序号	关联方	关联交易内容	2023年1-6月
1	广东希黛	碳酸镧咀嚼片研发服务	144.72
2	广东希黛	醋酸钙片研发服务	5.78
合计		/	150.50

（3）关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2023年1-6月
关键管理人员薪酬	184.39

2、视同关联方披露的其他交易

康哲药业控股有限公司（00867.HK）下属子公司海南省康哲创业投资有限公司于2021年6月入股施美药业，并持股4.76%。基于谨慎性原则，将其体系内企业与发行人的交易视同关联方交易进行披露。

2023年1月1日至2023年6月30日，发行人与康哲药业控股有限公司下属子公司（以下统称“康哲药业”）的业务往来均为CRO服务，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	关联交易内容	2023年1-6月
西藏康哲药业发展有限公司 ¹	厄贝沙坦氨氯地平片	1.28

公司名称	关联交易内容	2023年1-6月
海南康哲美丽科技有限公司	利丙双卡因乳膏	213.33
	他克莫司软膏	93.96
深圳市康哲药业有限公司 ²	XF-73	-
合计	-	308.57

注 1：2021 年 11 月，西藏康哲药业发展有限公司、深圳市康哲药业有限公司和公司签订三方补充协议，将厄贝沙坦氨氯地平片项目全部权利及义务转移至西藏康哲药业发展有限公司；
2：XF-73 项目的研发任务为工艺重现及工艺优化，并非全链条 CRO 服务，合同金额 50 万元。

3、关联方应收应付款项

（1）应收项目

单位：万元

项目名称	关联方	2023/06/30	
		账面余额	坏账准备
合同资产	广东希黛	-	-
合同资产	西藏康哲药业发展有限公司	321.42	16.07
合同资产	海南康哲美丽科技有限公司	104.40	5.22
应收账款	广东希黛	40.00	2.00
其他应收款	广东希黛	18.36	0.92
其他应收款	江鸿	-	-
其他应收款	鸿汇投资	-	-
其他应收款	鸿康投资	-	-

（2）应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2023/06/30
合同负债	广东希黛	90.76
合同负债	海南康哲美丽科技有限公司	617.96
其他应付款	江鸿	-
其他应付款	鸿汇投资	-
其他应付款	鸿康投资	-

本所律师认为，发行人的关联交易必要、合理和公允，不存在对发行人或关联方的利益输送；关联交易不影响发行人的独立性、不会对发行人产生重大不利影响，并已履行关联交易决策程序。

（三）同业竞争

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的同业竞争情况未发生变化。截至本补充法律意见书出具日，发行人与持股 5%以上的股东、发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在同业竞争。

（四）充分披露义务

经本所律师核查，发行人本次公开发行股票并在创业板上市的《招股说明书》及其他有关申报材料中对发行人的关联交易及避免同业竞争的承诺已进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

综上所述，本所律师认为，报告期内发行人与关联方之间存在关联交易，关联交易各方坚持平等自愿、诚实信用和公平合理的原则，履行了必要的决策程序，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。报告期内发行人与其实际控制人、控股股东之间不存在同业竞争的情形，且发行人与其实际控制人、控股股东之间采取了必要的防范措施避免同业竞争的产生，该等措施合法、有效。发行人已对关联交易及避免同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人及其子公司的房产

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人新增房产具体情况如下：

序号	房屋所有权人	土地房屋权证号	房屋坐落	建筑面积（m ² ）	用途	登记时间	取得方式	他项权利
1	发行人	赣（2023）东乡区不动产权第 0003216 号	东乡区闽鸿千子湖小区北侧、大富大道东侧	2,380	车间	2023 年 3 月 1 日	自建	无

注：公司于 2022 年 6 月申请并经抚州市东乡区自然资源局同意建有一处临时性建筑，主要用作于公司产品仓库，该建筑占公司总房屋面积的 6.82%，占比较小。

（二）发行人及其子公司的无形资产

1、土地使用权或不动产权

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司未新增国有土地使用权或不动产权。

2、商标

（1）注册商标

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司新增注册商标 2 项，具体情况如下：

序号	注册商标	注册号	国际 分类号	有效 截止日期	注册人	注册地	他项 权利
1.		第 66359924 号	第 5 类	2033.04.06	山东创新	中国	无
2.		第 66378475 号	第 42 类	2033.04.06	山东创新	中国	无

（2）商标使用权

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人未新增授权使用的商标。发行人正在使用的授权商标中有 2 项已于 2023 年 6 月 30 日到期后不再使用，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人正在使用的授权商标共计 6 项。

3、专利

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司新增专利共计 2 项，具体情况如下：

序号	专利名称	权利人	专利号	证书号	专利 类型	专利 申请日	授权 公告日	取得 方式	他项 权利
1.	一种高纯度 5-亚苄基海因的纯化方法及其应用	山东创新	ZL202210741728.4	第 5948822 号	发明	2022.06.28	2023.05.09	申请取得	无
2.	一种 DPP-IV 抑制剂关键中间体的制备方法及其应用	山东创新	ZL202111543991.4	第 6048229 号	发明	2021.12.16	2023.06.13	申请取得	无

4、域名

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司未新增域名。

（三）发行人及其子公司的主要在建工程

根据发行人提供的在建工程有关资料、天职国际出具的《审计报告》及本所律师的核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司的在建工程如下：

单位：元

序号	工程名称	期末数		期初数	
		账面余额	账面价值	账面余额	账面价值
1	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	21,051,161.00	21,051,161.00	82,211,774.02	82,211,774.02
2	山东科新原料药生产基地建设项目	75,030,066.94	75,030,066.94	56,202,990.06	56,202,990.06
合计		96,081,227.94	96,081,227.94	138,414,764.08	138,414,764.08

（四）发行人拥有的主要生产经营设备

截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的生产经营设备主要包括机器设备、车辆等，该等生产经营设备由发行人以其自有资金购买、设立时发起人投入等方式取得，由发行人实际占有和使用，不存在重大权属争议。

（五）发行人上述主要财产是否存在产权纠纷或潜在纠纷

截至本补充法律意见书出具日，发行人合法拥有上述主要财产的所有权或使用权权属证书，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（六）发行人取得上述主要财产的方式及是否存在法律障碍

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已取得上述主要财产所有权和使用权的权属证书或证明。发行人及其子公司取得相关财产的权属证书不存在法律障碍。

（七）发行人子公司的租赁房屋

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人子公司广州施美及山东创新的租赁房屋未发生变化。2023 年 7 月 31 日，发行人子公司山东创新用于研发及经营的主要租赁房屋共计 5 项已退租且已完成搬迁至自建研发办公大楼，不再租赁该 5 项房屋。

综上所述，本所律师认为，发行人上述财产的所有权或使用权的取得和拥有合法、合规、真实、有效。

十一、发行人的重大债权债务

（一）发行人已经履行和正在履行的重大合同

1、销售合同

（1）医药研发与定制化生产业务

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人与主要客户签署的、已履行和正在履行的、金额在 1,500 万元以上的医药研发合同新增如下：

单位：万元

序号	客户	委托开发/转让品种	合同金额	签署日期	履行情况
1	上海乐旷聚霖医药研发有限公司	替米沙坦氨氯地平片	4,000	2024/01	履行中
2	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	依折麦布阿托伐他汀钙片[注 1]	5,000	2023/11	履行中
3	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	盐酸达泊西汀片[注 2]	2,200	2023/09	履行中

注 1：2023 年 11 月，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司就依折麦布阿托伐他汀钙片两规格（规格：10mg/20mg、10mg/10mg）产品分别与发行人签署技术转让合同，合同金额共计 5,000 万元；

注 2：2023 年 9 月，山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司就盐酸达泊西汀片 30mg、60mg 规格产品分别与山东创新（含发行人）签署技术转让合同，合同金额共计 2,200 万元。

（2）化学药制剂生产销售业务

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人与主要客户已履行和正在履行的年度累计销售金额 1,000 万元以上的重大销售框架合同新增如下：

单位：万元

序号	客户	合同标的	合同形式	履行期间	履行情况	合同金额
1	广西柳药集团股份有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	经销协议	2023/06/29-2025/12/31	履行中	1,700.26

注：以上合同金额均为第一个销售年度（2023 年 6 月至 2024 年 6 月）的销售金额。

2、采购合同

（1）原材料采购

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人与主要供应商已履行和正在履行的、金额 150 万元以上的原材料采购合同新增如下：

单位：万元

序号	供应商	合同标的	合同金额	签署日期	履行情况
1	迪嘉药业集团有限公司	苯磺酸左氨氯地平	171.04	2023/11	履行完毕
2	江西同和药业股份有限公司	非布司他	200.00	2023/10	履行中

序号	供应商	合同标的	合同金额	签署日期	履行情况
3	迪嘉药业集团有限公司	苯磺酸左氨氯地平	160.00	2023/08	履行完毕
4	迪嘉药业集团有限公司	苯磺酸左氨氯地平	160.00	2023/06	履行完毕

（2）临床服务类采购

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，对发行人经营活动、财务状况和未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的金额 300 万元以上的临床服务采购合同新增如下：

单位：万元

序号	供应商	合同内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	阿齐沙坦氨氯地平片的III期临床研究	980.00	2023/08	履行中

3、借款合同

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司未新增借款合同。发行人与招商银行南昌分行之间属于授信合同项下的 1,000 万元借款已于 2023 年 7 月 10 日提前归还，该合同已履行完毕。发行人与光大银行南昌分行之间信用证借款 1,000 万元已到期归还，该合同已履行完毕。

4、抵押合同

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已经履行和正在履行的抵押合同未发生变化。

5、保证合同

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司未新增保证合同。江鸿为发行人与中国农业银行股份有限公司抚州东乡支行自 2022 年 3 月 25 日起至 2025 年 3 月 24 日止形成的债权（人民币贷款）提供最高额保证担保的债权最高余额为人民币 6,750 万元的《最高额保证合同》已于 2023 年 7 月 21 日终止，该合同已履行完毕。

6、授信合同

自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已经履行和正在履行的授信合同未发生变化。

通过对发行人已经履行、正在履行的重大合同内容的审查及发行人的说明，本所律师认为，发行人已经履行、正在履行的重大合同内容及形式均合法、合规、有效，不存在任何潜在风险。

（二）侵权之债

根据相关主管部门出具的证明及发行人的确认，经本所律师核查，发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全 and 人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）与关联方的重大债权债务及担保

根据天职国际出具的《审计报告》及本所律师核查，除上述债权债务关系外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收、应付款项

根据天职国际出具的《审计报告》及本所律师核查，发行人金额较大的其他应收、应付款属于生产经营活动过程中正常发生的往来款项，合法、有效。

综上所述，本所律师认为，发行人的重大债权债务关系合法、合规，不存在潜在的纠纷。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）增资扩股

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人未发生增资扩股行为。

（二）发行人重大收购或出售资产

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人未发生重大收购或出售资产行为。

（三）发行人有关重大资产变化及收购兼并的计划

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人无合并、分立、减少注册资本等行为，亦无拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、发行人公司章程的制定与修改

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人《公司章程》及《公司章程（草案）》未进行修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的法人治理结构和组织机构

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的组织机构未发生变化。

（二）发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其他有关制度

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人现行股东大会、董事会、监事会议事规则及其他有关制度未作修改。

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会会议召开情况

1、自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人召开了 2 次股东大会会议。

2、自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人召开了 1 次董事会会议。

3、自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人召开了 1 次监事会会议。

本所律师查阅了上述会议的会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等相关法律文件后认为，发行人历次股东大会、董事会、监事会会议召集、召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）历次授权及重大决策

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人股东大会、董事会历次授权和重大决策行为合法、合规、真实、有效。

综上所述，本所律师认为，发行人具有健全的法人治理结构，完备的“三会”

议事规则及其他内部决策管理制度，“三会”运作规范，决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。截至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、监事和高级管理人员均符合现行法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定的任职条件，且不存在被中国证监会确定为市场禁入人员且禁入尚未解除的情形，均具有任职资格。

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事的简历情况更新如下：

发行人董事长兼总经理江鸿先生，新增取得中欧国际工商学院工商管理硕士学位。

十六、发行人的税务

（一）发行人及其子公司的税务登记

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司、孙公司持有有效的《营业执照》，实行三证合一未发生变化。

（二）发行人及其子公司执行的税种税率

根据《审计报告》、《纳税情况审核报告》、相关税务部门出具的证明以及发行人的确认，2023 年 1-6 月，发行人及其子公司执行的主要税种和税率如下：

税种	计税依据	税率
		2023 年 1-6 月
增值税	应税销售额	13%、6%、1%、0%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%、3.5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%、1.5%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%、1%
房产税	从价计征，按房产原值一次减除 30%后余值的 1.2%计缴	1.2%
土地使用税	根据当地土地级次确定适用税额	定额征收

税种	计税依据	税率
		2023 年 1-6 月
企业所得税	应纳税所得额	15%、5%

本所律师认为，发行人及其子公司 2023 年 1-6 月执行的主要税种和税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人及其子公司享受的税收优惠

根据《审计报告》、《纳税情况审核报告》以及发行人的确认，2023 年 1-6 月，发行人及其子公司享受的税收优惠如下：

1、增值税税收优惠政策

发行人、发行人子公司山东创新技术转让、技术开发服务收入和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。根据《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）附件 3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》第一条第二十六款规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。

子公司广州施美、孙公司广东创新谷、孙公司山东科新为增值税小规模纳税人，根据《财政部 税务总局关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 1 号）规定，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，增值税小规模纳税人适用 3%征收率的应税销售收入，减按 1%征收率征收增值税；适用 3%预征率的预缴增值税项目，减按 1%预征率预缴增值税。

2、附加税税收优惠政策

子公司广州施美、孙公司广东创新谷、孙公司山东科新被核定为小型微利企业，附加税按照 50%减征。根据《财政部 税务总局关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 10 号）第一条规定，由省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况，以及宏观调控需要确定，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在 50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。执行期限为 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。

3、企业所得税税收优惠政策

发行人于 2020 年 9 月 14 日取得江西省科学技术厅、江西省财政厅、国家税务总局江西省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR202036000376），有效期为三年（2020 年度至 2022 年度）。根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布的《对江西省认定机构 2023 年认定报备的第一批高新技术企业进行备案的公告》及江西省高新技术企业认定管理工作办公室发布的《关于公布江西省 2023 年第一批高新技术企业名单的通知》（赣高企认办〔2023〕24 号），公司为江西省 2023 年第一批认定的高新技术企业，证书编号为 GR202336001447，有效期为三年。根据国家对高新技术企业的有关政策，公司自 2020 年至 2023 年 1-6 月企业所得税适用税率为 15%。

发行人根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十七条规定，企业符合条件的技术转让所得可以免征、减征企业所得税。《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十条规定，所称符合条件的技术转让所得免征、减征企业所得税，是指一个纳税年度内，居民企业技术转让所得不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。

子公司山东创新于 2022 年 12 月 12 日取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR202237000212），有效期为三年（2022 年度至 2024 年度）。根据国家对高新技术企业的有关政策，山东创新 2023 年 1-6 月企业所得税适用税率为 15%。

子公司广州施美、孙公司广东创新谷、孙公司山东科新根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十二条被核定为小型微利企业。根据 2023 年 3 月 26 日财政部、税务总局发布的《财政部 税务总局关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 6 号）的规定，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 300 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率纳企业所得税，执行期限自 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。

本所律师认为，发行人及其子公司 2023 年 1-6 月享受的税收优惠政策符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（四）政府补助

根据发行人提供的材料及《审计报告》，经本所律师核查，发行人及其子公司 2023 年 1-6 月享受到的政府补助情况如下：

单位：元

项目名称	金额	列报项目	计入当期损益的金额
2022 年度省级科技揭榜挂帅专项经费	1,000,000.00	其他收益	1,000,000.00
东乡区工业企业高质量发展政策补助	863,624.00	其他收益	863,624.00
2021 年度第三批省级人才发展专项资金	280,000.00	其他收益	280,000.00
企业研究开发财政补助	106,850.00	其他收益	106,850.00
个税手续费返还	80,499.16	其他收益	80,499.16
济南市中小企业创新基金补助	10,000.00	其他收益	10,000.00
2022 年济南市科技创新发展资金	8,800.00	其他收益	8,800.00
其他	65,662.20	其他收益	65,662.20
合 计	2,415,435.36		2,415,435.36

本所律师认为，发行人及其子公司 2023 年 1-6 月享受的政府财政补贴、政府资助均取得了政府相关部门的批准或确认，合法、合规、真实、有效。

（五）发行人及其子公司的税收守法状况

根据天职国际出具的《审计报告》、《纳税情况审核报告》及发行人及其子公司所在地税务主管部门出具的证明文件，经本所律师核查，发行人及其子公司 2023 年 1-6 月在经营活动中能遵守国家税务相关法律法规，依法纳税，不存在因违反税收法律、法规和规范性文件的重大违法行为而被主管税务部门处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司、孙公司目前持有有效的《营业执照》，实行三证合一，发行人及其子公司 2023 年 1-6 月执行的主要税种和税率、享受的税收优惠政策符合现行法律、法规和规范性文件的规定，享受的政府财政补贴、政府资助均取得了政府相关部门的批准或确认，合法、合规、真实、有效。发行人及其子公司 2023 年 1-6 月在经营活动中能够遵守国家税务相关法律法规，依法纳税，不存在因违反税收法律、法规和规范性文件的重大违法行为而被主管税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人从事的生产经营活动和募集资金投资项目符合国家有关环境保护的要求

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司未发生环境污染事故，亦未因违反环保法律法规而受到处罚，发行人生产经营以及募集资金投资项目均符合国家和地方环境保护的相关要求。

（二）发行人及其子公司的产品质量和技术监督标准

根据发行人提供的资料、发行人及其子公司所在地市场监督管理主管部门出具的证明，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在违反有关产品质量、技术监督和药品监督等方面法律、法规及规范性文件的规定，也不存在因违反有关产品质量、技术监督和药品监督等方面法律、法规及规范性文件规定而受到行政处罚的情形。

（三）发行人及其子公司的劳动用工情况

根据发行人提供的资料、发行人及其子公司所在地社会保险和住房公积金主管部门出具的证明，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在因违反社会保险和住房公积金相关法律、法规和规范性文件的规定被处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人及其有关子公司 2023 年 1-6 月的环境保护和产品质量、技术等标准的执行符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在违反环境保护、产品质量、技术监督和药品监督等方面的法律、法规和规范性文件的情形，也不存在因此受到行政处罚的情形，不存在因违反社会保险和住房公积金相关法律法规和规范性文件而受到处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人募集资金的运用情况未发生变化。截至本补充法律意见书出具日，发行人本次募集资金的运用符合法律、法规及规范性文件的规定。

十九、发行人业务发展目标

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的业务发展目标未发生变化。截至本补充法律意见

书出具日，发行人有明确、具体的业务发展目标，业务发展目标与公司主营业务相一致，符合国家法律、法规和规范性文件的有关规定，不存在潜在的法律风险。

二十、发行人诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其子公司

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人新增标的金额超过 1,000 万元的重大诉讼 1 个，具体情况如下：

2023 年 12 月 18 日，发行人收到武汉市中级人民法院邮寄送达的“（2023）鄂 01 知民初 883 号”《应诉通知书》等文件，该院已受理武汉同济现代医药科技股份有限公司与山东创新、发行人技术转让合同纠纷一案。原告武汉同济现代医药科技股份有限公司认为山东创新、发行人未配合枸橼酸西地那非口崩片（国药准字 H20233803）MAH 权益及生产场地变更等，未履行合同义务构成违约，诉请解除各方于 2023 年 3 月 9 日签订的关于枸橼酸西地那非口崩片（规格:50mg）的《技术转让合同》、返还原告已支付的技术合同转让款 2,970 万元、返还原告生产模具采购、物料采购及委托加工预付款合计 147.13 万元、支付原告合同违约金 990 万元并承担案件诉讼费、保全费等诉讼费用。

截至本补充法律意见书出具日，该案件尚未开庭审理，武汉市中级人民法院已裁定冻结山东创新、发行人银行账户资金共计 4,101 万元。针对上述技术转让合同纠纷，山东创新及发行人将积极应诉及提起反诉，依法主张自身合法权益，切实维护公司和股东利益。鉴于案件尚未开庭审理，相关案件对发行人利润的影响具有不确定性，实际影响以法院的最终判决为准。

除上述情形外，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（二）发行人控股股东及实际控制人

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东及实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（三）持有发行人 5%以上股份的股东

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，持有发行人 5%以上股份的股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（四）发行人的董事长、总经理

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的董事长、总经理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。发行人董事、监事以及高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，除上述情形外，发行人及其子公司、发行人的控股股东及实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的董事长、总经理均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与发行人本次发行上市《招股说明书》的编制，但参与了《招股说明书》编制过程中相关法律问题的讨论。本所律师已审阅《招股说明书》，特别是发行人引用《法律意见书》和《律师工作报告》及本补充法律意见书的相关内容。

本所律师认为，发行人《招股说明书》引用《法律意见书》和《律师工作报告》及本补充法律意见书相关内容与《法律意见书》和《律师工作报告》及本补充法律意见书不存在矛盾之处，本所律师对发行人《招股说明书》中引用《法律意见书》和《律师工作报告》及本补充法律意见书的相关内容无异议，确认《招股说明书》不会因引用《法律意见书》和《律师工作报告》及本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

二十二、发行人律师认为需要说明的其他事项

经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，《法律意见书》和《律师工作报告》披露的发行人律师认为需要说明的其他事项未发生变化。截至本补充法律意见书出具日，未新增发行人律师认为需要说明的其他

事项。

二十三、结论意见

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》等法律、法规和规范性文件规定的公司首次公开发行股票并在创业板上市的主体资格和实质条件。发行人不存在重大违法行为。发行人《招股说明书》引用法律意见书和律师工作报告及本补充法律意见书的内容准确、适当。发行人本次发行尚待获得深交所的审核同意及中国证监会的同意注册，本次发行完成后，经深交所审核同意，发行人股票可于深交所上市交易。

本法律意见书正本六份。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《北京浩天律师事务所关于江西施美药业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）》的签署页）



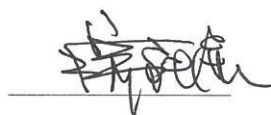
负责人：


刘 鸿

经办律师：



凌 浩



穆铁虎



段君僊

2024年1月16日