

北京市金杜律师事务所
关于江苏吉贝尔药业股份有限公司
首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的
补充法律意见书（二）

致：江苏吉贝尔药业股份有限公司

北京市金杜律师事务所（以下简称本所）接受江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称发行人或公司）委托，担任发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称本次发行上市）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）、《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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）》《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》等中华人民共和国（以下简称中国，为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）现行有效的法律、行政法规、规章和规范性文件和中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已于2019年6月18日出具了《北京市金杜律师事务所关于江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）、《北京市金杜律师事务所关于江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）；于2019年9月19日出具了《北京市金杜律师事务所关于江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的补

充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书一》）。

根据上海证券交易所（以下简称上交所）于 2019 年 10 月 7 日下发的上证科审（审核）[2019]591 号《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称《问询函》），本所及本所律师对《问询函》所载相关法律事项进行核查。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》的内容进行补充，并构成《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》不可分割的组成部分。本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》中发表法律意见的前提、假设和有关用语释义同样适用于本补充法律意见书。

在本补充法律意见书中，本所仅就与发行人本次发行上市有关的法律问题发表意见，而不对有关会计、审计及资产评估等非法律专业事项发表意见。本所仅根据现行有效的中国法律法规发表意见，并不根据任何中国境外法律发表意见。本所不对有关会计、审计及资产评估等非法律专业事项及境外法律事项发表意见，在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告及境外法律意见的某些数据和结论进行引述时，已履行了必要的注意义务，但该等引述并不视为本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所不具备核查和评价该等数据的适当资格。

本所及本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随其他申报材料一起提交上交所和中国证监会审查，并依法对所出具的补充法律意见承担相应的法律责任。本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作任何其他目的。

本所及本所律师依据上述法律、行政法规、规章及规范性文件和中国证监会、上交所的有关规定以及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行上市相关事项进行了充分的核查验证，现出具补充法律意见如下：

目 录

反馈意见 2.关于研发投入和研发模式	4
反馈意见 4.关于氘代药物研发技术	4
反馈意见 5.关于核心技术人员的认定	11
反馈意见 8.关于子公司	13
反馈意见 9.关于关联交易公允性	16

反馈意见2.关于研发投入和研发模式

问询函回复显示，发行人目前的在研品种除桑酮碱胶囊外，其他均为化药一类新药，国内目前上市的同类产品均为仿制药，尚无创新药产品。发行人上述在研创新药品的预计平均研发投入约为 1.15 亿元。而发行人根据医药行业上市公司披露的相关信息，推算国内药企新药研发的平均投入约为 3.5 亿元。根据招股说明书及问询函回复，发行人研发项目主要采取合作研发模式，项目研发前期仅需向合作方支付基础研究经费，发行人研发的主要投入在临床研究阶段，以及产品上市后与合作方进行收益分成。

请发行人：

(1) 说明上述在研药品均为化药一类新药且国内目前同类产品尚无创新药的依据，并列表说明发行人在研药品国内同类产品的情况（包括已批准上市和已进入临床试验阶段的），包括但不限于公司名称、产品名称、批准上市或临床试验的时间、临床试验阶段（如有）、目前国内市场份额（如有）、与发行人在研药品相比的优劣势等，分析估算上述在研药品如果研发成功预期可为发行人带来的收入规模及达到相应收入规模的时间；(2) 说明在研创新药品预计研发投入远低于行业平均水平的原因、问询函回复中预计研发资金总额是否涵盖了产品上市后对合作方的收益分成；(3) 按照相关要求在“重大事项提示”、“风险因素”等章节补充披露在研药品在上市后存在与合作方收益分成的情形，充分揭示可能存在的相关风险，并说明报告期是否存在与第三方进行收益分成的情形，如有，说明相关会计处理是否符合规定；(4) 说明发行人的合作研发模式是否符合行业惯例、是否具备稳定性和可持续性、发行人为保证合作研发项目稳定可持续所采取的主要措施，分析说明如合作研发方终止合作或转与第三方合作是否会对发行人的研发及生产经营产生重大不利影响，如是，请补充披露相关风险提示。

请保荐机构核查并发表意见，请发行人律师对合作研发项目中双方的合同约定进行核查并对是否存在因合作方终止合作或转与第三方合作从而产生重大不利影响的风险发表意见。

回复：

根据发行人与合作研发方签订的合作研发合同的约定、发行人研发工作相关

的管理制度、合作研发项目对应的专利证书或专利申请文件以及发行人出具的说明，合作研发方终止合作或转与第三方合作不会对发行人的研发及生产经营产生重大不利影响，具体原因如下：

1、发行人拥有一支完整、高效的研发团队，制定了《研发项目立项管理制度》《项目实施方案管理制度》《研发项目组织及实施管理制度》等与研发工作相关的管理制度。发行人在研品种的核心技术主要来自于自主研发，项目的选题、调研立项、成药性评价以及工艺优化和工业化生产等均由发行人负责完成。

2、发行人在新药的研发过程中，部分试验采取与研究机构合作的方式，且开发方案由发行人审核和确认，并委派专业技术人员全程参与开发。

3、发行人在研发过程中充分重视知识产权的保护工作，积极申请药物的发明专利、采取保密措施、明确研发成果权利归属。发行人与合作方签订的合作研发协议约定合作方不得将研发项目或研发成果转让与第三方或与第三方研究申报同一产品，该约定有效地保护了公司技术和产品的权益，防止公司的研发成果被违法侵蚀。

4、根据发行人出具的说明及新药研发阶段的常规流程，截至本补充法律意见书出具之日，发行人各在研品种的化合物设计和成药性初步评价工作已完成，确定了目标化合物，大部分项目的工艺路线已完成关键技术的转移，发行人已掌握各在研产品的核心技术。

此外，发行人在研产品的合作方均出具了《说明函》，说明在研项目的合作协议均处于正常履行中，双方合作情况良好、稳定、持续，未发生任何纠纷或潜在纠纷，亦不存在会导致双方合作终止的情况发生。

综上，本所认为，如合作研发方终止合作或转与第三方合作，不会对发行人的研发及生产经营产生重大不利影响。

反馈意见4.关于氘代药物研发技术

请发行人：（1）补充披露国内外氘代技术的发展趋势，结合相关技术存在的劣势和不足，分析说明氘代技术在药物研发领域的应用前景；（2）补充披露随着制药公司加强专利保护，发行人在研氘代药物是否存在侵犯原药相关专利或其他

权益的风险，以及发行人相关应对措施；（3）说明在氘代药物的研发、生产过程中，相关试剂、原料的来源，并说明是否存在对相关国家或地区的进口依赖；（4）结合上述三点，在“重大事项提示”和“风险因素”等章节针对氘代药物研发技术存在的风险作明确提示。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、补充披露国内外氘代技术的发展趋势，结合相关技术存在的劣势和不足，分析说明氘代技术在药物研发领域的应用前景

（一）国内外氘代技术的发展趋势¹

1、氘代技术的国内外现状

根据《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术和研发情况”之“（二）公司研发技术情况”之“2、氘代药物研发技术”之“（4）国内外氘代技术的发展趋势”之“① 氘代技术的国内外现状”以及发行人出具的说明，“氘代技术在生物学、药学、医学等领域发挥着重要的作用，氘代药物作为一类新型药物已引起业界的广泛关注，已有多个氘代药物相关的临床试验正在开展中，且已有数百项氘代化合物相关美国专利的申请。国外成立了多家以药品氘代化为核心技术的新药研发公司，包括 Concert、Auspex、Deuteria 和 Zelgen 等，其中 Auspex 公司被梯瓦（Teva）收购后，二者共同开发的氘代丁苯那嗪已于 2017 年顺利在美国获批上市，成为国际上首个氘代药物。如今，辉瑞、强生、诺华、默克、阿斯利康、罗氏、礼来及百时美施贵宝等跨国药企也开始应用氘代技术来研发新药。在国内，苏州泽璟生物制药股份有限公司、成都海创药业有限公司以及发行人的氘代药物也处于临床研究阶段，中科院上海有机化学研究所、苏州东南药业股份有限公司、复旦大学等药企和科研单位也已针对氘代化合物申请了多项专利。氘代药物的吸引力逐步提升，氘同位素及其氘代化合物在新药研发中的应用日趋成熟。”

2、氘代技术的研发趋势

根据《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术和研

¹ 张寅生，代药物研发的过去、现在与未来，药学进展，2017，41(12)：902-918

发情况”之“(二)公司研发技术情况”之“2、氘代药物研发技术”之“(4)国内外氘代技术的发展趋势”之“② 氘代技术的研发趋势”以及发行人出具的说明，“氘代技术领域主要包括氘代试剂的生产技术、氘代衍生物的合成技术、分析检测技术等。在氘代衍生物的研究中，通常需要对相关化合物分子的特定位置点进行氘代标记，并且要求氘代位点有很高的氘代率。然而，由于氘元素的天然丰度太低，想要获得氘代率达到一定程度的氘代衍生物，就只能采用含氘原料（氘代试剂）的合成反应来实现，目前氘代药物的合成技术主要有化学合成法和氢氘交换法²等；氘代试剂的生产技术有双温硫化氢——水交换法、双温氨——氢交换法等；分析检测技术包括核磁共振法、质谱法等测定同位素丰度的方法。

目前，运用氘代技术对新药开发的趋势有以下几点：

(1) 研究机构对于药物的氘代改进是期望通过影响原有药物在生物体内的药理学特征，而带来临床上的改善和益处，这是氘代药物最关键的开发策略和最主要的研究趋势。药物氘代后，能够延长体内药物半衰期，降低代谢速率，或降低有毒代谢物产生，从而降低给药频次，减少临床用量，并降低毒副作用。

(2) 在药物新分子中引入氘原子得到全新的化学实体，该类氘代药物开发策略主要是在药物分子筛选阶段将氘取代作为药物发现的手段或先导化合物优化的手段之一。”

(二) 结合相关技术存在的劣势和不足，分析说明氘代技术在药物研发领域的应用前景

1、相关技术存在的劣势和不足

根据发行人出具的说明，相关技术存在以下劣势和不足：

“(1) 氘代药物要有足够的同位素效应，才能产生有意义的药理学影响³，因此不是所有的化合物都适合开发成氘代药物。

(2) 不是所有的氘代化合物都可以成为理想药物。氘代引入后导致的代谢及随后的药理学变化的程度无法准确的预测，如果与非氘代原药区别太大，就需要按全新药物研发；如果差别不大，没有显著性的优势，则很难顺利进入临床和获

² 宋瑞捧，刘佳麟，李贝等，氘标记药物分子的合成进展，中国医药工业杂志，2017，48(6)：809-815

³ 高广花，王海学，氘代药物 Austedo (deutetrabenazine) 的研发案例分析，Chinese Journal of New Drugs 2017，26 (18)

批上市，即使获批上市，后期也将受到原药仿制药的强烈竞争冲击。

(3) 我国氘代药物研发起步较晚，相关专利少，且部分申请专利的氘代衍生物无明显的临床优势，仅是期望通过氘代策略来规避原研药的专利，随着我国专利审查制度的完善，无创造性的氘代药物专利将越来越难获得授权。”

2、氘代技术在药物研发领域的应用前景

根据发行人出具的说明，“尽管氘代技术存在上述劣势及不足，但稳定代谢、提高血药浓度、降低用药频率及毒副作用、提高疗效及安全性等突出的优势使氘代技术在药物研发领域的应用愈发频繁。制药公司将更注重氘代目标药物的选择、氘代位点设计的策略以及氘代专利撰写的技巧等问题，从而发挥氘代技术在新药创制方面的优势，有效地推动氘代药物的快速发展。辉瑞、强生、诺华、默克、阿斯利康、罗氏、礼来及百时美施贵宝等跨国药企涉足氘代药物的开发亦证明氘代药物研发具有可观的应用前景。”

综上，氘代药物开发存在目标药物选择难度大、氘代药物无法显著改善药理药代学将难以获得专利授权且难以进入临床和获批上市、制药公司加强专利保护导致可开发的氘代药物范围减少等问题，但综合考虑氘代药物的优劣势，氘代技术在药物研发领域具有较为可观的应用前景。

二、补充披露随着制药公司加强专利保护，发行人在研氘代药物是否存在侵犯原药相关专利或其他权益的风险，以及发行人相关应对措施

(一) 氘代药物研发技术的专利申请情况

根据《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术和研发情况”之“(二) 公司研发技术情况”之“2、氘代药物研发技术”之“(3) 核心技术的保护措施及应用情况”，以及公司提供的专利证书、专利申请文件，截至本补充法律意见书出具之日，公司氘代药物研发平台技术已取得或申请了一系列国内外发明专利，覆盖了抗抑郁药 JJH201501、抗胃酸药 JJH201701、治疗胆囊炎胆结石药物 JJH201801 及治疗干眼症药物——Lifitegrast 衍生物等多个氘代化合物专利及其制备工艺方法以及药理用途等专利，具体如下：

序号	专利名称	专利类别	申请地区	专利/申请号	申请日	到期日/状态
----	------	------	------	--------	-----	--------

序号	专利名称	专利类别	申请地区	专利/申请号	申请日	到期日/状态
1	[(苯硫烷基) -苯基]哌嗪的衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	中国	ZL201410244856.3	2014.05.30	2034.05.29
2	Deuterium substituted 1-[2-(2,4-dimethyl-phenylsulfanyl)-phenyl]piperazine compound or derivatives thereof, and pharmaceutical composition and use thereof	发明专利	美国	US9896423B2 ^注	2014.05.30	2034.05.29
3	氘取代 1-[2-(2,4-二甲基-苯硫基)-苯基]哌嗪化合物或其衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	国际	PCT/CN2014/087662	2014.09.28	实审
4	4-[2-(2-甲基-4-溴-苯硫基)-苯基]哌嗪-1-羧酸叔丁酯合成方法	发明专利	中国	CN201610411179.9	2016.06.14	实审
5	一种氘代沃替西汀氢溴酸盐的合成方法	发明专利	中国	CN201610432004.6	2016.06.17	实审
6	氘取代 3-(甲磺酰基)-L-苯丙氨酸衍生物及其药物组合物、药物制剂和用途	发明专利	中国	ZL201710017151.1	2017.01.10	2037.01.09
7	4-[2-(2-甲基-4-三氘甲基-苯硫基)-苯基]哌嗪氢溴酸盐新晶型及制备方法	发明专利	中国	CN201710055758.9	2017.01.25	实审
8	1-[(吡啶-3-基-磺酰基) -1H-吡咯-3-基]甲胺衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	国际	PCT/CN2017/103744	2017.09.27	实审
9	牛磺熊去氧胆酸衍生物以及包含其的药物组合物和制剂	发明专利	中国	CN201910563425.6	2019.06.26	受理
10	用于 DPP-IV 抑制剂的四氢吡喃胺衍生物、其药物组合物和制剂以及用途	发明专利	中国	ZL201710293721.X	2017.04.28	2037.04.27

注：专利 2 系专利 1 在美国申请的 PCT 同族专利，专利 2 的优先权日即国内专利的申请日

(二) 在研氘代药物不存在侵犯原药相关专利或其他权益的风险

发行人在研氘代药物中涉及化合物专利的申请情况如下：

序号	专利名称	申请地区	专利/申请号	申请日
1	[(苯硫烷基) -苯基]哌嗪的衍生物及其药	中国	ZL201410244856.3	2014.05.30

序号	专利名称	申请地区	专利/申请号	申请日
	物组合物和用途			
2	Deuterium substituted 1-[2-(2,4-dimethyl-phenylsulfanyl)-phenyl]piperazine compound or derivatives thereof, and pharmaceutical composition and use thereof	美国	US9896423B2	2014.05.30
3	氘取代 1-[2-(2,4-二甲基-苯硫基)-苯基]哌嗪化合物或其衍生物及其药物组合物和用途	国际	PCT/CN2014/087662	2014.09.28
4	氘取代 3-(甲磺酰基)-L-苯丙氨酸衍生物及其药物组合物、药物制剂和用途	中国	ZL201710017151.1	2017.01.10
5	1-[(吡啶-3-基-磺酰基) -1H-吡咯-3-基] 甲胺衍生物及其药物组合物和用途	国际	PCT/CN2017/103744	2017.09.27
6	用于 DPP-IV 抑制剂的四氢吡喃胺衍生物、其药物组合物和制剂以及用途	中国	ZL201710293721.X	2017.04.28

根据发行人及北京林达刘知识产权代理事务所出具的说明，北京林达刘知识产权代理事务所为公司的专利代理机构，在为公司办理专利申请时，其已按照办理专利申请的要求在中国专利文摘数据库、专利全文数据库、国际专利文献数据库等知识产权数据库中对上述专利进行了查新检索，并与对应的原化合物进行了比对。上述专利具有新颖性，未发现侵犯原药相关专利的情形。在其为公司办理专利申请过程中，尚未有任何第三方对公司拟申请的专利提出异议。

发行人为避免在研氘代药物侵犯非氘代原药相关专利或其他权益的风险，对于存在原化合物的氘代药物，在其专利申请时均会聘请专业的知识产权代理机构进行查新，确保拟申请专利的氘代药物的新颖性；同时，将其与对应的原化合物进行比对，避免其存在侵犯非氘代原药相关专利的情形。对于具有新颖性且不存在侵犯原化合物情形的氘代药物，公司才将继续对其进行专利申请，通过专利对其进行保护。

根据公司提供的专利证书及专利申请文件，公司已在中国、美国和欧盟申请 JJH201501 的化合物专利，其中中国和美国发明专利已获授权（专利号分别为 ZL201410244856.3 和 US9896423B2），欧盟已进入受理阶段（申请号：PCT/CN2014/087662）；Lifitegrast 衍生物的发明专利申请已在国内获得授权（专利号：ZL201710017151.1）。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在研氘代药物不存在侵犯原

药相关专利或其他权益的风险，发行人已采取相关应对措施。

三、说明在氘代药物的研发、生产过程中，相关试剂、原料的来源，并说明是否存在对相关国家或地区的进口依赖

根据发行人提供的《供货框架协议》《购销协议》及发行人出具的说明，公司在研发、中试生产过程中使用的氘源试剂由国内的供应商生产和供应。公司与现有供应商签订了长期供货协议并保持良好的合作关系，不存在对相关国家或地区的进口依赖。同时，发行人正进一步开发国内外供应商渠道，与多家氘源供应商洽谈合作事宜，向部分供应商进行小批量采购以验证其产品的质量工艺，发行人将逐渐发掘更多的合格供应商，确保产品产业化过程中氘代试剂的供应。

氘代药物研发中使用的其他原料属于普通化工原料，国内生产商具有充足的供货能力，不存在对相关国家或地区的进口依赖。

综上，目前发行人在氘代药物的研发、生产过程中，相关试剂、原料均来源于国内供应商，不存在对相关国家或地区的进口依赖。

反馈意见5.关于核心技术人员的认定

问询函回复显示，发行人质量保证部副部长陈进曾参与公司主营产品尼群洛尔片的研发工作并作为发明人申请了相关专利并获得授权。根据公开资料，发行人申请、持有专利中将近一半发明人为陈进。

请发行人进一步说明未将陈进认定为公司核心技术人员的依据是否充分，是否存在规避股份锁定期等义务的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、公司未将陈进认定为公司核心技术人员的依据

根据《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问题6的规定，“核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。”根据前述规定，公司确立了认定核心技术人员的标准，将在公司研发岗位上担任重要职务、在公司核心产品研发中具有重要作用、符合公司未来战略发展方向（尤其是新药研发方

向)、具有丰富药品研发从业经验的核心员工认定为核心技术人员,具体包括新药研发的项目领头人、项目负责人和研究所主要成员。

根据上述认定方法,公司认定了6名核心技术人员,分别为耿仲毅、吴莹、吴修良、李海岛、秦序锋、李召广。根据发行人出具的说明,陈进未被认定为核心技术人员的理由如下:

1、自报告期初至今,陈进一直担任发行人质量保证部副部长、GMP办公室主任,负责药品质量保障、资质及知识产权申请工作。陈进未在公司研究所担任职务,不属于在公司研发岗位上担任重要职务的员工。

2、陈进曾参与尼群洛尔片的相关研发工作,作为发明人分别于2008年11月、2013年1月申请了“尼群地平和阿替洛尔复方组合物的溶出度检测方法”“尼群地平和阿替洛尔复方组合物的有关物质检测方法”“一种mPEG化盐酸表阿霉素磁性脂质体的制备方法”等专利并获得授权。但是,随着其工作职责的变化,后来未参与公司目前主要在研品种的研发工作或作为发明人申请相关专利,不属于新药研发方向的核心员工。

二、陈进关于股份锁定的承诺

陈进通过汇祥投资间接持有公司股份,其关于股份锁定的承诺如下:

“1、自公司首次公开发行A股股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内,本人不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行前直接或间接持有的公司已发行的股份(包括由该部分派生的股份,如送红股、资本公积金转增等),也不由公司回购该部分股份。离职后六个月内,本人将不转让本人直接或间接持有的公司首发前股份。

2、在前述锁定期届满后四年内,本人每年转让的首发前股份不得超过上市时直接或间接所持公司首发前股份总数的25%。减持比例可以累积使用。

3、若本人违反上述承诺,本人将承担由此引起的一切法律责任。

4、如相关法律法规或规范性文件或中国证监会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的,本人同意对本人所持公司股份的锁定期进行相应调整。”

因此，公司未将陈进认定为公司核心技术人员的理由充分，不存在通过未将陈进认定为核心技术人员而规避股份锁定期等义务的情形。

反馈意见8.关于子公司

根据招股说明书及问询函回复，发行人全资子公司西藏永瑞主要负责发行人的市场营销工作，其收入来源为发行人每年支付的咨询服务费用或企业管理费用，报告期西藏永瑞营业收入分别为 21,120.7、21,973.3、25,228.3、13,390 万元。

请发行人说明：

(1) 西藏永瑞的主要人员构成及员工人数、列表说明报告期内上述咨询服务费用及企业管理费用明细；

(2) 通过西藏永瑞进行市场营销工作的商业目的及合理性，发行人是否存在通过子公司进行商业贿赂或其他利益输送的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、西藏永瑞的主要人员构成及员工人数、列表说明报告期内上述咨询服务费用及企业管理费用明细

(一) 西藏永瑞的主要人员构成及员工人数

根据发行人提供的员工名册，截至 2019 年 6 月 30 日，西藏永瑞员工共计 447 人，除 1 人为西藏永瑞运营管理人员外，其他人员均为销售人员。

(二) 列表说明报告期内上述咨询服务费用及企业管理费用明细

根据发行人出具的说明，西藏永瑞负责发行人的市场营销工作，发行人向西藏永瑞支付的咨询服务费用或企业管理费用系发行人参考西藏永瑞历史运营费用水平，向西藏永瑞支付的用于产品推广相关的运营费用。

根据发行人提供的《审计报告》、西藏永瑞的财务报表，报告期内，西藏永瑞的运营费用明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	--------------	---------	---------	---------

	金额	比例 (%)						
学术推广费	5,820.36	43.93	10,428.60	42.31	8,770.25	39.92	8,749.23	40.50
差旅费	3,875.47	29.25	7,155.22	29.03	7,391.61	33.65	7,035.00	32.57
职工薪酬	3,280.76	24.76	6,952.66	28.20	5,750.21	26.18	5,601.06	25.93
其他	273.03	2.06	114.49	0.46	56.23	0.26	217.60	1.01
合计	13,249.63	100.00	24,650.96	100.00	21,968.29	100.00	21,602.88	100.00

发行人向西藏永瑞支付的咨询服务费用及企业管理费用占西藏永瑞发生的运营费用的比重较为稳定，具体情况如下：

单位：万元

交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
发行人向西藏永瑞支付费用	13,390.00	25,228.30	21,964.59	21,091.64
西藏永瑞运营费用	13,249.63	24,650.96	21,968.29	21,602.88
占比	101.06%	102.34%	99.98%	97.63%

二、通过西藏永瑞进行市场营销工作的商业目的及合理性，发行人是否存在通过子公司进行商业贿赂或其他利益输送的情形

（一）通过西藏永瑞进行市场营销工作的商业目的及合理性

2011年2月11日，镇江市经济和信息化委员会下发《关于落实筹建西藏江苏产品展销中心建设资金的通知》，为促进江苏西藏和谐发展、共同繁荣，镇江市拟在西藏自治区拉萨市达孜工业园建设江苏产品展销中心。发行人作为援藏企业，为支持江苏产品展销中心建设，出资1,000万元设立西藏永瑞。

根据发行人出具的说明并经本所律师访谈发行人董事长，发行人设立西藏永瑞作为单独的营销子公司旨在实现以下目的：（1）通过西藏永瑞精简的治理结构，赋予管理层更多决策权，有利于缩短决策流程、加快市场反应速度；（2）销售主体与生产主体分离，明确不同主体的业绩指标和考核标准，使销售主体专注于市场推广和销售业绩；（3）公司营销人员遍布全国各地，相比研发、采购、生产等业务条线的人员，更易办理劳动关系的转移。

综上，本所认为，发行人通过西藏永瑞进行市场营销工作具有商业合理性。

（二）发行人不存在通过子公司进行商业贿赂或其他利益输送的情形

根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的说明，“发行人在日常经营过程中严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规中关于不得进行商业贿赂的相关要求；报告期内，发行人及控股子公司均不存在商业贿赂或其他利益输送的情形，发行人及控股子公司未因商业贿赂等行为受到任何投诉、举报、行政处罚、立案侦查和诉讼；发行人及控股子公司、控股股东、实际控制人从未以任何方式许可或指使员工进行商业贿赂或其他利益输送。”

在防范商业贿赂方面，发行人制定并有效实施了各项管理举措，主要包括：

1、制定相关内部控制制度

根据发行人提供的内部控制制度，发行人制定了《经销商管理办法》《销售费用管理办法》《业务招待费用管理办法》《学术会议管理办法》等多项内部控制制度，用于规范发行人选择经销商、对外营销、市场推广等业务行为。发行人制定了《营销人员推广行为准则》，用于规范营销人员向医疗卫生专业人士进行药品推广的行为。

2、督促营销人员出具《反商业贿赂承诺函》

发行人已督促西藏永瑞营销人员出具了《反商业贿赂承诺函》，承诺“严格遵照法律和有关法规、规章、《营销人员推广行为准则》等各项规章制度，进行正当商业交往；在推销公司产品过程中，不以各种名义给予医疗机构及其工作人员、医护人员回扣、提成；在药品批发、零售、采购、广告宣传、参加投标过程中，不采取不正当手段获取商业机会或商业利益；在药品产品注册、认证、许可、检验检测等重点监管环节中，不以不正当手段获得资质，减轻或逃避处罚；不通过不正当手段虚报成本太高产品价格，获取商业机会或商业利益；不向食品药品监管系统工作人员馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档宴请、高消费娱乐、旅游活动”。

3、合规情况

根据达孜县工商行政管理局于 2019 年 3 月 27 日出具的《证明》以及本所律师于 2019 年 7 月 23 日对达孜县工商行政管理局工作人员的访谈结果,报告期内,西藏永瑞不存在受到主管工商行政机关行政处罚的记录。

另外,根据本所律师对信用中国网(www.creditchina.gov.cn)、国家企业信用信息公示系统(www.gsxt.gov.cn/index.html)、西藏自治区市场监督管理局网站(http://www.xzaic.gov.cn/index.htm)、中国裁判文书网(wenshu.court.gov.cn)、人民法院公告网(rmfygg.court.gov.cn)、12309 中国检察网(https://www.12309.gov.cn/12309/index.shtml)、中国执行信息公开网(zxgk.court.gov.cn)等网站的查询结果,报告期内,未发现西藏永瑞存在因商业贿赂受到行政处罚或被检察机关审查起诉的记录。

4、控股股东、实际控制人承诺

发行人实际控制人耿仲毅出具的承诺,“如政府主管部门或其他有权机构因报告期内发行人及其控股子公司发生商业贿赂行为对其予以处罚;或有权机关、人员就此提起诉讼、仲裁等情形,本人承担发行人及其控股子公司因此遭受的全部损失以及产生的其他全部费用,且在承担相关责任后不向发行人追偿,保证发行人及其控股子公司不会因此遭受任何损失。”

综上,本所认为,发行人不存在通过子公司进行商业贿赂或其他利益输送的情形。

反馈意见9.关于关联交易公允性

招股说明书及问询函回复显示,上药镇江、九泰医药原为发行人实际控制人控制的企业,报告期与发行人存在关联交易,且后续发行人将继续选择与上药镇江进行合作。

请发行人结合可比市场公允价格、发行人与第三方的交易价格、关联方与第三方的交易价格等,分析说明发行人与上药镇江、九泰医药交易的公允性,是否存在利益输送的情形,是否存在显失公平情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复:

一、可比市场公允价格比较情况

（一）价格比较

根据发行人出具的说明并经本所律师查询米内网数据库 (<http://www.menet.com.cn/>)，发行人的主要产品利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊等的生产商仅发行人一家，不存在完全可比的产品。

根据本所律师查询米内网数据库 (<http://www.menet.com.cn/>) 以及发行人出具的说明，与发行人生产同规格盐酸洛美沙星滴眼液的主要竞争厂家为宁夏康亚药业股份有限公司（以下简称“康亚药业”）。报告期内，发行人盐酸洛美沙星滴眼液各地区的中标价格与康亚药业比较情况如下：

产品	发行人各地区中标价格区间（元/支）	发行人与关联方的销售价格区间（元/支）	康亚药业各地区中标价格区间（元/支）
盐酸洛美沙星滴眼液（8ml:24mg（含玻璃酸钠））	12.09~15.58	9.97~12.79	8.33~14.98

数据来源：米内网

根据上表可知，报告期内，发行人向上药镇江、九泰医药的销售单价在可比市场价格区间，具有合理性。

（二）配送费率比较

根据发行人提供的经销协议，发行人对上药镇江、九泰医药的配送费率与市场配送费率区间情况如下：

市场配送费率区间	发行人向上药镇江的配送费率	发行人向九泰医药的配送费率
4.47%~9.58%	5%	4%

注：市场配送费率区间参考医药流通上市公司配送业务的毛利率水平；数据来源为同花顺 ifind 数据库。

发行人对上药镇江的配送费率位于市场平均配送费率区间内，对九泰医药的配送费率与市场配送费率区间基本接近，配送费率合理。

二、发行人与第三方的交易价格情况比较

（一）价格比较

根据发行人出具的说明及报告期内药品销售情况的明细表，报告期内，发行人对上药镇江、九泰医药销售的主要产品价格与对第三方的销售价格比较如下：

单位：数量为万标准盒、万支
金额为万元；单价为元/标准盒，元/支

2019年1-6月									
产品	上药镇江			九泰医药			相同销售区域 (江苏)其他配送商		
	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额
尼群洛尔片	16.40	19.94	327.04	-	-	-	14.02	20.05	281.24
醋氯芬酸肠溶片	8.00	19.26	154.16	-	-	-	17.55	19.34	339.37
利可君片	3.61	39.42	142.35	-	-	-	58.80	39.80	2,340.01
盐酸洛美沙星滴眼液	7.05	9.97	70.28	-	-	-	44.64	10.22	456.13
玉屏风胶囊	2.89	29.25	84.49	-	-	-	13.41	29.52	395.93
2018年									
产品	上药镇江			九泰医药			相同销售区域 (江苏)其他配送商		
	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额
尼群洛尔片	22.42	19.60	439.31	0.30	19.86	5.96	25.32	19.75	499.88
醋氯芬酸肠溶片	12.89	19.18	247.12	0.06	21.26	1.28	38.31	19.47	745.94
利可君片	6.59	37.42	246.70	0.30	33.38	10.02	116.83	37.01	4,323.32
盐酸洛美沙星滴眼液	14.20	10.25	145.52	0.02	12.79	0.31	94.32	10.73	1,011.96
玉屏风胶囊	3.71	28.83	107.01	-	-	-	30.38	29.10	883.98
2017年									
产品	上药镇江			九泰医药			相同销售区域 (江苏)其他配送商		

	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额
尼群洛尔片	17.70	19.46	344.43	2.20	19.86	43.70	18.04	19.66	354.62
醋氯芬酸肠溶片	12.64	20.83	263.25	0.88	21.26	18.71	33.52	21.13	708.27
利可君片	7.81	32.71	255.46	1.70	33.38	56.75	118.28	33.08	3,912.14
盐酸洛美沙星滴眼液	15.85	12.52	198.42	0.46	12.79	5.83	100.71	12.75	1,283.89
玉屏风胶囊	1.01	29.07	29.40	0.11	29.65	3.16	27.71	29.67	822.22
2016年									
产品	上药镇江			九泰医药			相同销售区域 (江苏)其他配送商		
	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额
尼群洛尔片	15.15	18.68	282.87	1.36	19.86	27.01	17.80	18.05	321.34
醋氯芬酸肠溶片	13.10	18.91	247.65	0.44	21.26	9.35	40.71	18.30	745.12
利可君片	7.88	30.31	238.90	1.10	33.38	36.72	111.62	31.95	3,566.15
盐酸洛美沙星滴眼液	17.43	12.01	209.42	0.38	12.79	4.91	114.98	11.57	1,330.69
玉屏风胶囊	3.49	27.54	96.05	0.13	29.65	3.95	46.56	26.84	1,249.69

根据发行人出具的说明以及发行人报告期内药品销售情况的明细表，报告期内，公司对上药镇江、九泰医药的销售额及销售占比情况如下：

关联方	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
上药镇江	销售额(万元)	903.65	1,376.75	1,202.17	1,219.86
	销售额占发行人收入比重	3.53%	2.84%	2.66%	2.74%
九泰医药	销售额(万元)	-	17.95	128.15	81.95
	销售额占发行人收入比重	-	0.04%	0.28%	0.18%

报告期内，公司对上药镇江的销售额占公司收入的比重分别为 2.74%、2.66%、2.84%和 3.53%，占比较小；对上药镇江销售的主要产品单价与江苏地区其他客户基本接近，交易价格公允。

2016 至 2018 年度，公司对九泰医药的销售额占公司收入的比重分别为 0.18%、0.28%和 0.04%，占比极小，且从 2018 年起逐渐减少交易，至 2019 年发行人与九泰医药未再发生交易；报告期内，因对九泰医药的销售量极小，公司对九泰医药销售的主要产品单价与江苏地区其他客户差异不大，交易价格公允。

（二）配送费率比较

根据发行人出具的说明以及发行人的经销协议，发行人对上药镇江、九泰医药的配送费率与发行人对第三方的配送费率如下：

发行人对相同销售区域（江苏）其他配送商的配送费率	发行人对上药镇江的配送费率	发行人对九泰医药的配送费率
3%~5%	5%	4%

发行人对上药镇江、九泰医药的配送费率与对第三方的配送费率属于同一区间水平。

三、与关联方的第三方交易价格比较

（一）价格比较

根据上药镇江、九泰医药提供的主要产品购销合同，上药镇江、九泰医药仅向发行人采购利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片及盐酸洛美沙星滴眼液等产品，不存在向第三方采购同类产品的情况。

（二）配送费率比较

根据发行人提供的经销协议以及上药镇江提供的主要供应商销售合同，发行人、上药镇江的其他供应商对上药镇江销售药品的配送费率如下：

发行人对上药镇江的配送费率	上药镇江的其他供应商向上药镇江的配送费率区间
5%	4%~6.64%

发行人对上药镇江销售药品的配送费率与上药镇江的其他主要供应商给予上药镇江的配送费率属于同一区间水平。

九泰医药的下游客户主要为药房，而向发行人采购的药品主要销售至公立医院，因此两类客户群体对应的业务模式不同，配送费率不具有可比性。另外，发行人与九泰医药的销售占比极小，且从 2018 年起逐渐减少交易，至 2019 年发行人与九泰医药未再发生交易。

综上，本所认为，发行人与上药镇江、九泰医药交易的上述药品定价公允，不存在利益输送、显失公平的情形。

（以下无正文，为签章页）

（本页无正文，为《北京市金杜律师事务所关于江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（二）》之签章页）



经办律师： wt/jms'

叶国俊

宋彦妍

宋彦妍

单位负责人： 王玲

王玲

二〇一九年十一月七日