

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（三）

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》）；于 2019 年 11 月 7 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（二）》。

根据上海证券交易所（以下简称上交所）于 2019 年 11 月 18 日下发的上证科审（审核）[2019]719 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三轮审核问询函》（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）》《补充法律意见书（二）》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）》《补充法律意见书（二）》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）》《补充法律意见书（二）》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 1.关于利可君片.....	1
反馈意见 4.关于药品预计上市安排.....	15
反馈意见 6.关于销售费用.....	20

反馈意见1.关于利可君片

根据招股说明书及问询函回复，利可君片曾用名为“利血生片”，于1982年12月经江苏省卫生厅批准生产。2007年，公司对利可君原料药及其制剂进行了二次开发，并形成了多层次技术壁垒和保护，利可君被仿制的难度较大。公司是国内唯一拥有利可君原料药生产资质的企业，但根据公开信息，除公司外，仍有多家企业具有利可君片的生产批准文号。目前国内的升白领域，生物制剂占有超过90%的市场份额。

请发行人补充披露：（1）利血生片的原研方名称，发行人取得利血生片相关工艺技术的时间和取得方式，相关权属是否存在争议或纠纷，发行人是否具备生产和销售利血生片/利可君片所需要的全部许可、资质或批件；（2）具有利可君片的生产批准文号企业名单、年生产量、销售金额、与发行人的合作关系等相关情况，说明上述企业对公司第一大收入来源利可君片的经营影响，是否存在纠纷，合作关系是否合规，发行人是否构成原料药垄断；（3）使用易于投资者理解的语言充分披露公司对于利可君原料药的多层次技术壁垒和保护的具体内容；（4）利可君片在终端医院各科室的运用情况，与升白领域主流生物制剂在适应症状、应用场景方面是否存在差异，量化分析利可君片与主流生物制剂在体现升白效果的相关指标或参数的对比情况，充分论述利可君片是否存在被生物制剂淘汰、替代的风险；（5）说明目前药品监管部门对于此类上市年代较早、药品批准文件未标明具体分类的药品监管政策和管理措施，并分析说明随着政策变化，未来利可君片是否存在被认定为仿制药或无法继续取得生产批准文件等风险。

请保荐机构逐项核查并发表明确意见，请发行人律师对上述第（5）项核查并发表明确意见。

请保荐机构及发行人律师结合公司主要产品、研发投入、科研配备等因素进一步核查发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第9问的相关规定，并发表明确核查意见。

回复：

一、说明目前药品监管部门对于此类上市年代较早、药品批准文件未标明具体分类的药品监管政策和管理措施，并分析说明随着政策变化，未来利可君片

是否存在被认定为仿制药或无法继续取得生产批准文件等风险。

（一）药品监管部门的监管政策和管理措施

根据《中华人民共和国药品管理法（2001 修订）》、国家药品监督管理局《关于做好统一换发药品批准文号工作的通知》（国药监注[2001]582 号）的规定，国家取消了药品地方标准，对合法生产的药品要求符合国家药品标准并实行统一管理，保证人民用药的安全有效。根据发行人提供的《药品再注册批件》、利可君片国家药品标准、发行人出具的说明并经本所律师查询国家药品监督管理局网站（<http://app1.sfda.gov.cn/>），发行人根据相关要求对产品工艺及质量进行了研究，增加了溶出度、含量均匀度等检测项目，并取得了现行的国家药品批准文号（20mg：国药准字 H32025444、10mg：国药准字 H32025443）。

医药行业的监督管理体制、主要法律法规政策详见《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”。

目前，国家药品监管部门未对此类上市年代较早、药品批准文件未标明具体分类的药品发布针对性的监管政策和管理措施，该类药品按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规与其他药品接受统一管理。

（二）因药品监管政策变化将利可君片认定为仿制药的风险较小

根据现行的《药品注册管理办法（2007 修订）》的规定，药品注册是指国家药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。因此，药品在申请注册时需根据届时有效的分类规定，按照其所属的注册分类提交不同的申报资料要求、履行不同的申报程序。根据《招股说明书》、发行人出具的说明以及主管机构出具的说明，公司生产的利可君片属于根据当时有效法律法规获批生产的新药。

截至目前，最新的药品注册分类系依据国家食品药品监督管理总局于 2016 年 3 月 4 日发布的《化学药品注册分类改革工作方案》确定，该方案对化学药品注册分类进行了调整，适用于方案发布实施后新受理的化学药品注册申请（包括临床、生产、进口注册申请）。该方案及历史上不同时期的药品注册管理办法均未要求对

已获批准注册的药品的分类予以重新认定或调整已注册药品的注册分类。

综上，利可君片随着药品监管政策的变化而被认定为仿制药的风险较小。

(三) 利可君片无法继续取得生产批准文件等的风险较小

本所律师核查了《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019修正）》《药品注册管理办法（2007修订）》《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》《药品生产质量管理规范（2010修订）》《药品生产监督管理办法（2017修正）》等法律法规，《药品注册管理办法（2007修订）》及《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》对于药品不予再注册的情形规定如下：

现行的《药品注册管理办法》	2019年9月《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》
<p>第一百二十六条 有下列情形之一的药品不予再注册：</p> <p>（一）有效期届满前未提出再注册申请的；</p> <p>（二）未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；</p> <p>（三）未按照要求完成IV期临床试验的；</p> <p>（四）未按照规定进行药品不良反应监测的；</p> <p>（五）经国家食品药品监督管理局再评价属于疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的；</p> <p>（六）按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；</p> <p>（七）不具备《药品管理法》规定的生产条件的；</p> <p>（八）未按规定履行监测期责任的；</p> <p>（九）其他不符合有关规定的情形。”</p>	<p>第八十九条（不予再注册情形） 有下列情形之一的，不予再注册：</p> <p>（一）有效期届满前6个月未提出再注册申请的；</p> <p>（二）药品批准证明文件有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；</p> <p>（三）未在规定时间内完成药品批准证明文件要求的研究工作且无合理理由的；</p> <p>（四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；</p> <p>（五）未按照规定开展不良反应监测的；</p> <p>（六）按照《药品管理法》等规定应当撤销药品批准证明文件的；</p> <p>（七）其他不符合有关规定的情形。</p>

根据发行人提供的利可君片的《药品再注册批件》、发行人出具的说明，并经本所律师查询国家药品监督管理局网站（<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2042/>）、江苏药品监督管理局网站

(<http://da.jiangsu.gov.cn>)、镇江食品药品监督管理局网站 (<http://wgb.zhenjiang.gov.cn/sspypjdgjlj/>)，发行人的利可君片已经过多次再注册审批通过，严格按照规定开展不良反应监测，未因利可君片的质量、疗效、不良反应等原因而受到主管部门处罚，未被评价为疗效不确切、不良反应大或因其他原因危害人体健康，未发生《药品管理法》中规定的应当被撤销药品批准证明文件的情形。根据发行人出具的说明，发行人将在利可君片《药品再注册批件》的期限届满前六个月向江苏省药品监督管理局申请药品批准文件再注册，发行人不存在上述法律法规规定的不予再注册的情形，未来无法继续取得生产批准文件的风险较小。

综上，本所认为，国家药品监管部门未对此类上市年代较早、药品批准文件未标明具体分类的药品发布针对性的监管政策和管理措施，该类药品按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规与其他药品接受统一管理。随着药品监管政策的变化，利可君片后续被药品监管部门认定为仿制药或无法继续取得生产批准文件的风险较小。

二、结合公司主要产品、研发投入、科研配备等因素进一步核查发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第9问的相关规定

(一) 发行人所处行业及其技术发展趋势与国家战略高度匹配

根据《招股说明书》，发行人是专业从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售的高新技术医药企业，产品功能覆盖提升白细胞、增强免疫力、治疗关节疾病、抗高血压、抗眼部感染、治疗支气管炎、保护肝功能等多个治疗领域，并正在积极致力于研发治疗抑郁症、肿瘤、胃病等其他疾病的药物。按照中国证监会发布的《上市公司分类与代码》(2012年修订)的行业目录及分类原则，发行人所属行业为“医药制造业(C27)”;根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017)，发行人隶属于“C制造业”中的“医药制造业(C27)”。

根据国家发展改革委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》，发行人所处行业属于国家战略性新兴产业“4.1 生物医药产业”项下“4.1.3 化学药品与原料药制造”及“4.1.4 现代中药与民族药”范畴，发行人主要在产、在产品属于该等范畴下的重点品种。此外，为准确反映“十三五”国家战略新兴产

业发展规划情况，国家统计局还制定了《战略性新兴产业分类 2018》，发行人主要在产、在研产品属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”及“4.1.3 现代中药与民族药制造”的范畴。因此，化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发和生产，属于国家战略性新兴产业范畴，是国家产业结构调整鼓励类的行业。

国家发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》(发改产业[2017]2000号)文件明确：“推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。”此外，根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》(简称“指引”)，发行人所属行业属于“指引”所重点推荐领域中的生物医药领域。

根据专业医药调研咨询机构 IMS 出具的《The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023》，全球医药消费市场规模将由 2016 年的 1.13 万亿美元增长至 2021 年的 1.5 万亿美元，五年的复合增长率将达到 4%-7%。随着中国经济的快速发展及居民收入长足稳定的提高，中国已经成为仅次于美国的世界第二大药品消费市场。人口老龄化、“二胎政策”开放等问题促进人民对医疗服务的需求不断增长，我国医疗行业有望继续保持稳定发展。

综上，发行人为高端医药制造企业，所处行业具有巨大的潜力，发展趋势良好，与国家发展战略高度匹配。

(二) 发行人拥有的核心技术在境内与境外发展水平中处于领先水平

根据《招股说明书》《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三轮审核问询函的回复》(以下简称《问询函回复》)、发行人出具的说明，发行人提供的《专利证书》、国家药品标准等文件、研究报告、并经本所律师查询国家知识产权局网站 (<http://cpquery.sipo.gov.cn/>)、药智数据网站 (<https://db.yaozh.com>) 的药品中标信息，发行人拥有的核心技术及在行业内地位情况如下：

名称		核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
在产品种核心技术			
利可	工艺	公司对生产工艺进行了持续地研究、改进，	①公司是国内唯一能够生产利

名称		核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
在产品种核心技术			
君	技术	细化了工艺参数，形成了稳定可控的合成工艺。该合成工艺使有关物质得到了很好的控制，稳定了各步反应的收率和产品纯度，降低了环境污染，产品收率也得到了较大提高，生产出的利可君产品质量稳定可控。	可君片及其原料的企业； ②公司参与了利可君片国家标准的制定，是国家药品标准品的唯一提供企业； ③按企业标准所产产品含量较国家标准区间要求更加严格； ④该技术是工艺优化、质量提升和方法学研究的综合研究成果。
	质量检测技术	公司用高效液相法代替手工操作的化学滴定方法，规定了有关物质的限度，检测的准确度和精密度得到了提高，并克服了原有利可君质量检测方法中含量测定方法的缺陷。该检测方法的专属性强、操作便利，使得检测结果的准确性、灵敏性、可靠性都明显高于原方法。该方法已获得国家发明专利“一种利可君制剂的质量检测方法”（专利号：ZL200510041037.X），并被评为江苏省优秀专利奖。	
尼群洛尔片	生产工艺技术	公司采用无定型分散技术制备，双机制协同降压，不良反应得到相互消减，通过优选最佳剂量比，深度协同降压，有效推动高血压的群防群治。公司已获得4项相关技术的发明专利授权，其中“复方抗高血压制剂”（专利号：ZL201310152399.0）获得第十九届“中国专利奖”优秀奖。	①尼群洛尔片为国内首个复方抗高血压一类新药； ②尼群洛尔片是《中国高血压防治指南》和《中国高血压基层管理指南》中的推荐用药； ③公司是尼群洛尔片国家药品标准提出单位。
醋氯芬酸	工艺技术	公司醋氯芬酸原料药的生产，通过优化合成工艺路线，采用常压反应技术，避开原工艺的氢解压力反应，提高了生产的安全性；针对普通制剂对胃黏膜的刺激性问题，采用肠溶片的剂型，克服普通制剂在胃内崩解、吸收而对胃黏膜产生的刺激，提高药物的安全性和有效性。	①公司是“醋氯芬酸”的国家药品标准提出单位； ②醋氯芬酸及肠溶片被认定为国家重点新产品及江苏省高新技术产品； ③醋氯芬酸肠溶片及醋氯芬酸是国家化药二类新药。
玉屏风	制剂工艺技术	公司优化提取工艺，通过水煮醇沉、高效浓缩、喷雾干燥，不添加任何辅料，干法制粒直接灌装成胶囊剂，同时提高药品的稳定性。与其他剂型相比，便于携带，服用方便，而且稳定性好。公司对处方中每味药材都进行定量或定性的监测，产品质量稳定可控，达到国内领先水平。	①玉屏风胶囊为公司独家产品； ②公司曾参与国家药品标准的制定； ③玉屏风胶囊为国家中药四类新药，国家中药二级类保护品种 ¹ 。
研发技术			
复方制剂研发技术		1、正交试验确定配比，利用析因设计分析技术验证复方成分最佳剂量配比；	1、研制出国内首个复方抗高血压一类新药尼群洛尔片；

¹ 玉屏风胶囊于2005年6月1日被国家食品药品监督管理局列为国家二级中药保护品种，保护期自2005年7月8日起，并延长保护期至2019年7月9日。

名称	核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
在产品种核心技术		
	2、引入无定型分散技术，提高了药物的溶出速率和程度； 3、低剂量固定复方，药物配比科学，成分深度协同，不良反应相互消减。	2、尼群洛尔片是《中国高血压防治指南》和《中国高血压基层管理指南》中的推荐用药； 3、尼群洛尔片研发项目申请获得了多项国家级、省级奖项； 4、累计获得 4 项发明专利。
氘代药物研发技术	1、先进的药物分子筛选技术，获得结构优化的化合物； 2、先进的合成技术，合理引入氘源，降低生产成本，满足氘代率（ $\geq 99.0\%$ ）的要求； 3、显著改善药物吸收过程，有效延长药物半衰期，提高血药浓度和减缓药物代谢的速度，从而降低给药剂量、提高安全性，获得更佳的疗效。	1、全球仅 1 个氘代药物上市，国内仅 3 家企业获得氘代药物临床批件，公司已取得一个氘代药物的临床批件，正开展 JJH201501 的 II 期临床试验，I 期临床试验数据显示效果突出； 2、已开发出多个氘代化合物，形成多层次的氘代药物研发管线； 3、已获得 3 项国内发明专利，1 项美国发明专利；正申请 5 项国内专利，3 项国际专利。
脂质体药物研发技术	1、先进的脂质体成膜控制技术，载药量由 4.5% 提高至 6.0%，包封率由 85% 提高至 95% 左右； 2、先进的均质挤出技术，合理控制粒径大小，粒径控制在 90nm 左右； 3、国内仅 3 个脂质体药物上市。	1、正在研制抗肿瘤药一类新药 JJH201601，拟开发为一类新药； 2、已完成原料药合成工艺，动物吸收、体内外代谢、组织分布、药效、毒理等预实验； 3、裸鼠模型药效显著提高，在肺癌 A549、肝癌 HepG2 和胰腺癌 Panc-1 模型得以验证； 4、正申请 3 项国内专利，1 项国际专利。

（三）发行人具备核心竞争力及较高的科技创新水平

根据《招股说明书》《问询函回复三》、发行人出具的说明、发行人的《新药证书》《高新技术产品证书》《国家重点新产品证书》《专利证书》、获奖证书，并经本所律师查询国家知识产权局网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>），发行人共拥有 12 项国家授权发明专利、1 项美国授权专利，另有 15 项发明专利待审；并取得了 6 个新药证书，6 个高新技术产品，2 个国家重点新产品。同时，根据发行人提供的重大科研项目文件、发行人的获奖证书以及发行人出具的说明，发行人独立或牵头承担了多项国家级、省级重大科研项目，发行人的研发水平得到了认可，取

得多项国家科学技术奖项及行业权威奖项。根据《审计报告》及发行人出具的说明，报告期内，公司的营业收入逐年提升，主要产品发展势头良好，研发成果获得了广泛的市场认可。

1、发行人获得的重要奖项及参与的重大科研项目

公司获得的主要奖项如下：

序号	授予时间	项目名称	相关项目	授予单位
1	2007.12	第五届江苏省专利奖	一种利可君制剂的质量检测方法	江苏省知识产权局、江苏省科技厅、江苏省财政厅
2	2010.07	镇江市优秀专利奖	一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法	镇江市科学技术局
3	2011.01	镇江市科技进步二等奖	国家 I 类新药复方抗高血压尼群洛尔片的研发及产业化	镇江市人民政府
4	2017.12	第十九届“中国专利奖”优秀奖	复方抗高血压制剂	国家知识产权局
5	2019.01	上海市科学技术一等奖	心脑血管药效学平台技术体系构建及应用	上海市人民政府

公司参与的重大科技项目情况如下：

序号	时间	项目名称	项目内容	级别
1	2002 年	省科技攻关计划（三药）科技计划项目	复方尼群地平片的研制	江苏省
2	2008 年	省级科技创新与成果转化（重大科技支撑与自主创新）项目	利可君片行业标准	江苏省
3	2008 年	市科技成果转化项目	新型复方抗高血压制剂-尼群洛尔片的关键技术开发与产业	镇江市
4	2009 年	省级科技创新与成果转化（重大科技支撑与自主创新）项目	国家一类复方抗高血压新药尼群洛尔片技术（国家）标准	江苏省
5	2009 年	省级科技创新与成果转化（重大科技成果转化）项目	国家首个一类复方抗高血压新药-尼群洛尔片关键技术开发与产业化	江苏省
6	2010 年	国家火炬计划项目	尼群洛尔片	国家
7	2012 年	省工业和信息产业转型升级省级（技术改造专项）项目	重点技术改造项目	江苏省
8	2013 年	省工业和信息产业转型升级	企业技术中心建设项目	江苏省

序号	时间	项目名称	项目内容	级别
		项目		
9	2014年	市产业转型升级项目	国家二级中药保护品种-玉屏风车间技术改造项目	镇江市
10	2014年	省企业知识产权战略推进计划项目	企业知识产权战略推进	江苏省
11	2015年	市经信类专项资金扶持项目	盐酸奥洛他定及其制剂的研究	镇江市
12	2016年	市科技创新资金（政策引导计划—宁镇扬科技合作）项目	卡波姆原料药合成与工艺开发	镇江市
13	2018年	省抗肺癌和乳腺癌工程研究中心	多西紫杉醇的新型衍生物原料药及其纳米制剂的研究开发	江苏省
14	2019年	省战略性新兴产业发展专项资金项目	国家一类抗抑郁症新药氢溴酸盐氘代沃替西汀（JJH201501）的研制与产业化项目	江苏省

2、核心技术人员的科研能力

根据《招股说明书》《问询函回复三》、发行人出具的说明以及核心技术人员的简历，经过多年不断革新与发展，公司打造了一支高效、稳定的研发创新团队，核心技术人员均为医药、化学等相关专业背景，具有丰富的研发经验，取得了突出的研发成果或发表了多篇代表性论文，稳定的研发团队能够保障公司的持续创新能力。核心技术人员的公告如下：

姓名	加入公司时间	最高学历	专业资质	重要科研成果及对公司研发贡献	主要奖项和荣誉情况
耿仲毅	2001.11	本科	高级经济师/ 执业药师	负责并参与了公司多个新药项目的研发工作，申请了尼群洛尔片、抗抑郁药等相关的多项发明专利	①上海市科学技术一等奖； ②中国医药质量管理协会常务理事； ③江苏医药质量管理协会理事； ④江苏省首批“科技企业家培育工程”培育对象； ⑤江苏省科技企业企业家； ⑥镇江市科技协作先进个人； ⑦镇江市科技标

姓名	加入公司时间	最高学历	专业资质	重要科研成果及对公司研发贡献	主要奖项和荣誉情况
					兵； ⑧镇江市优秀科技工作者； ⑨镇江市药学会名誉理事长
吴莹	2001.11	本科	高级工程师/ 执业药师	主持并参与公司所有研发项目工作及质量控制工作	
吴修良	2003.11	本科	主任药师	主持并参与公司所有研发项目工作，其中江苏省科技攻关计划（三药）项目——复方尼群洛尔片已取得新药证书和生产批件并形成产业化	①江苏省“333 新世纪科学技术带头人培养工程”培养对象； ②江苏省“333 高层次人才培养工程”首批中青年科学技术带头人； ③镇江市科技进步奖二等奖； ④镇江市有突出贡献中青年专家； ⑤镇江市科技骨干； ⑥镇江市“169 四期工程”科技骨干
李海岛	2011.09	硕士研究生	助理研究员	①曾主持或参与近 20 个科研项目，其中 2 个已取得生产批件； ②作为发明人共申请专利 7 项，其中 3 项已获授权； ③作为核心人员全面参与了公司抗抑郁新药、抗肿瘤新药等的研发，申请了多项与之相关的发明专利	
秦序锋	2016.09	硕士研究生	医药工程高级工程师	①在国家级、省级核心期刊发表论文数十篇； ②参与研发注射用加替沙星获得浙江省“科技进步二等奖”； ③参与研发注射用阿奇霉素获得浙江“省级重点新产品”； ④作为发明人共申请 2 项专利；	①入选镇江“金山英才”高技能领军人物； ②入选湖州市“1211 人才储备库”； ③入选浙江德清县“3511 人才储备库”

姓名	加入公司时间	最高学历	专业资质	重要科研成果及对公司研发贡献	主要奖项和荣誉情况
				⑤参与研发依托度酸获得绍兴市“科技进步二等奖”； ⑥参与研发注射用利巴韦林获得绍兴市“科技进步二等奖”； ⑦参与研发注射用加替沙星获得绍兴市“科技进步二等奖”； ⑧参与研发灵莲花颗粒获得湖州市“科技进步一等奖”； ⑨参与公司抗肿瘤药 JJH201601 的制剂研究工作	
李召广	2015.11	博士研究生	制药专业工程师	①主持并参与公司重大项目研发工作； ②在国际杂志发表 7 篇 SCI 论文； ③作为发明人共计申请专利 5 项	①2016 年江苏省“双创博士”； ②2018 年江苏省“双创人才”； ③入选 2019 年镇江市“金山英才”先进制造业领军人才

3、科研资金的投入及科研配备情况

根据《审计报告》、《江苏吉贝尔药业股份有限公司 2019 年 9 月 30 日审阅报告》以及发行人出具的说明，报告期内，发行人的研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用	2,292.10	1,959.66	1,713.97	1,675.09
占营业收入比重	5.69%	4.04%	3.79%	3.77%

注：2016 年-2018 年数据来源于审计报告，2019 年数据经审阅

根据上表可知，报告期内，发行人的研发投入及占营业收入的比重均逐年提升。根据发行人的技术合作研发协议及发行人出具的说明，公司充分考虑到医药行业新产品研发特点以及民营医药企业自身基础研发资源的局限性，在自身创新发展的同时，积极开展与高校、院所和研究机构的技术合作。项目研发前期公司和合作方一起进行工艺设计和研究，仅需向合作方支付基础研究经费，研发的主

要投入将发生在临床研究阶段，随着抗抑郁药 JJH201501 进入 II 期临床及其他在研品种研发进度的推进，发行人的研发投入将继续提升。

根据发行人的组织机构设置图及发行人出具的说明，发行人下设独立的研发部门（研究所），拥有新药研制场地，公司拥有与研发项目配套的各类试验、检测仪器和中试生产设备。

4、取得的研发进展及其成果

根据发行人提供的《专利证书》《新药证书》、国家药品标准、发行人的获奖证书并经本所律师查询相关文献、研究报告、国家知识产权局网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>），发行人经过多年的研发与技术沉淀，已取得一系列研发成果，具体如下：

核心技术	研发进展及成果
利可君的生产工艺及检测技术	<ol style="list-style-type: none"> 1、完成对利可君的二次开发，研究成果综合申报了国家发明专利并获得授权，至今无其他企业成功仿制利可君，发行人为利可君的独家生产企业； 2、参与制定利可君片国家标准，是国家药品标准品的唯一提供企业； 3、发明专利“一种利可君制剂的质量检测方法”获江苏省优秀专利奖； 4、销售额及销量保持稳定增长。
复方制剂研发技术	<ol style="list-style-type: none"> 1、研制出国内首个复方抗高血压一类新药尼群洛尔片； 2、尼群洛尔片是《中国高血压防治指南》和《中国高血压基层管理指南》中的推荐用药； 3、尼群洛尔片研发项目申请获得了多项国家级、省级奖项； 4、累计获得 4 项发明专利； 5、提出尼群洛尔片国家标准； 6、销售额保持快速增长。
氘代药物研发技术	<ol style="list-style-type: none"> 1、已取得 JJH201501 的临床批件，正开展的 II 期临床试验，I 期临床试验数据显示效果突出； 2、已开发出 4 个氘代化合物，形成多层次的氘代药物研发管线； 3、已获得 3 项国内发明专利，1 项美国发明专利；正申请 5 项国内专利，3 项国际专利。
脂质体药物研发技术	<ol style="list-style-type: none"> 1、正在研制抗肿瘤药 JJH201601，已完成原料药合成工艺，动物吸收、体内外代谢、组织分布、药效、毒理等预实验； 2、裸鼠模型药效显著提高，在肺癌 A549、肝癌 HepG2 和胰腺癌 Panc-1 模型得以验证； 3、正申请 3 项国内专利，1 项国际专利。

（四）发行人保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的具体安排

根据《招股说明书》、发行人研发管理的制度、发行人的技术合作协议、发行人出具的说明，发行人通过加强技术管理来提升新产品、新技术开发水平，具体表现为采用先进的方法对产品及技术开发进行管理，从而促进技术创新，增强发行人产品在行业内的竞争力。

1、建立完善的研发管理制度

根据发行人提供的内部控制制度文件，发行人为了提高创新能力，加强新产品、新技术、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，公司制定了《研究所日常管理和考核管理制度》《新药研发绩效管理办法》等管理制度。相关制度对研究所建设与运行、研发工作考核与绩效管理、研发项目申报管理和开发等内容做出了明确的规范，有利于公司研究开发项目的规范化、流程化、高效化，促进研究开发成果的快速实现。

2、培养高端的医药技术人才

根据发行人出具的说明，公司不断鼓励创新精神，实施科学的人力资源制度与人才发展规划，加快对各方面优秀人才的引进和培养，构建稳健的专业技术研发团队。一方面，公司建立了与现代化企业制度相适应的薪酬分配机制，充分平衡薪酬规划在成本控制及提高企业经营效益中的杠杆作用，并在薪酬激励上向技术人员倾斜；另一方面，公司根据技术人员的实际情况，制定科学合理的职业发展路径，促进技术人员和公司的共同发展，加强技术人员对企业的依存度，从而发掘人才、留住人才，保持公司技术人员的可持续性和稳定性。

3、联合强大的外部专业机构

根据发行人提供的《技术合同书》《技术开发（委托）合同》等技术合作协议以及发行人出具的说明，公司在强化内部研发实力的同时，也积极与外部专业的医药机构形成联合，保障公司新产品、新技术的开发。目前，公司已与中国高血压联盟、江苏省药物研究所有限公司、上海医药工业研究院、天津药物研究院、复旦大学、上海交通大学、南京大学、南京中医药大学、华东理工大学、南京师范大学、中国药科大学、中国人民解放军第二军医大学、江苏大学等高校、科研院所及其他研发机构展开密切的合作，有效地整合了内外部资源，提升了公司在产品创新方面的技术实力。

根据发行人提供的《技术合同书》《技术开发（委托）合同》、发行人的专利及专利申请情况以及发行人出具的说明，目前，发行人正以抑郁症、恶性肿瘤、胃病、干眼症、糖尿病、肥胖疾病等常见病症为目标应用领域研发新产品，技术储备项目包括抗抑郁药——JJH201501、抗肿瘤药——JJH201601、抗胃酸药——JJH201701、治疗胆囊炎胆结石药物——JJH201801、治疗干眼症药物——Lifitegrast 衍生物、降糖药——桑酮碱和减肥药——盐酸氯卡色林衍生物，形成了完整的研发梯队。

（五）发行人依靠核心技术开展生产经营

根据发行人提供的 GMP 证书、生产线的立项及环评文件、药品的注册批件以及发行人出具的说明，经过多年的发展与沉淀，公司已形成了完善的生产经营条件。公司目前拥有涵盖原料药（利可君、醋氯芬酸、细辛脑等）、片剂、硬胶囊剂、乳膏剂（激素类）、凝胶剂、滴眼剂、中药前处理及提取的生产能力，相关生产线均已取得国家药品生产质量管理规范认证（GMP 认证），产品质量管理和控制体系健全完善。同时，公司经过多年的药品推广经验积累及营销网络布局，已在全国范围内建立了庞大的营销网络体系，与国内各大型医药流通企业建立了良好的合作关系。

公司依靠掌握的利可君工艺技术、利可君质量检测技术、尼群洛尔片生产工艺技术、醋氯芬酸工艺技术等应用到生产经营中，形成了一套有利于企业持续经营的商业模式。根据发行人提供的收入明细表，报告期内，发行人依靠核心技术形成的产品收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
利可君片	18,568.16	34,943.56	11.25%	31,410.89	4.40%	30,087.47
尼群洛尔片	1,201.74	1,847.95	23.71%	1,493.73	27.83%	1,168.56
醋氯芬酸肠溶片	1,800.72	3,646.15	1.38%	3,596.66	8.38%	3,318.42

根据上表可知，发行人主要品种利可君片在报告期内持续保持增长。尼群洛尔片上市后，经公司在市场上的精耕细作，正逐步放量，报告期内尼群洛尔片的销量保持高速增长。醋氯芬酸肠溶片也在报告期内保持了稳定的增长。

综上，本所认为，发行人符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第9问的相关规定。

反馈意见4.关于药品预计上市安排

根据招股说明书，项目研发前期公司和合作方一起进行工艺设计和研究，仅需向合作方支付基础研究经费，研发的主要投入将发生在临床研究阶段，以及产品上市后与合作方进行收益分成，故报告期内公司研发投入相对较低，未来十年，公司在研药品的预计研发资金总需求接近8亿元，并且发行人披露了在研项目预计上市时间。

除JJH201501外，报告期内发行人在研项目研发费用投入金额较低，请发行人结合自身科研能力，对照上轮问询回复在研产品上市时间，逐项论述未来十年各项在研项目上市时间、计研发资金总需求测算为8亿元的合理依据。若无有力支撑，请在招股说明书中删除类似表述。

请保荐机构、申报会计师、申报律师说明对上述事项的核查过程及结论，并对发行人是否存在虚假记载或误导性陈述发表明确意见。

根据首轮问询回复，未来合作研发产品上市的收益分成相关会计处理借方科目为销售费用，与研发费用无关，请发行人修改研发投入包括未来产品上市后与合作方进行收益分成的相关表述。

请保荐机构核查招股说明书的内容表述，督促发行人避免采用夸大性、误导性或依据不充分的表述方式，确保信息披露的充分、一致和可理解性。

回复：

（一）未来十年公司各项在研项目上市时间

根据《招股说明书》《问询函回复三》及发行人出具的说明，公司以临床需求为基础，以行业内前沿技术为研究方向，通过持续的研发投入，进行了一系列的创新药品的开发。目前，公司正以抑郁症、恶性肿瘤、胃病、干眼症、糖尿病、肥胖疾病等常见病症为目标应用领域研发新产品，并转化为创新技术和成果。公司的研发管线如下：

在研药物/候选化合物	适应症	项目可行性分析	早期化合物筛选及构效关系研究	新药项目立项	候选化合物成药性初步评估	候选化合物工艺开发与优化	临床前研究	新药临床申请	I期临床	II/III期临床
沃替西汀衍生物 (JJH201501)	抑郁症	2013.10-2014.05		2014.05	2014.07-2018.03			2018.07 获批临床	2018.12 首次给药	2019.11 开展二期
多西他赛衍生物 (JJH201601)	肿瘤	2016.03-2017.11		2016.04	2017.11-至今					
沃诺拉赞衍生物 (JJH201701)	胃酸分泌	2015.01-2015.06		2015.07	2015.07-至今					
牛磺熊去氧胆酸衍生物 (JJH201801)	胆囊炎胆结石	2017.01-2018.01		2018.02	2018.10-至今					
桑酮碱胶囊	糖尿病			2011.01	2011.02-至今					
Lifitegrast衍生物	干眼症	2015.05-2016.09		2017.04	2017.04-至今					
盐酸氟卡色林衍生物	肥胖症	2012.12-2013.12		2014.02	2014.03-至今					

目前，公司在研产品中，沃替西汀衍生物（JJH201501）正在开展II期临床试验，其他在研药品尚处在临床前研究阶段。根据《问询函回复》并经本所律师查询米内网数据库，2018年后获批上市的创新药自获批临床到批准生产平均约5.69年。

公司将综合发展战略规划、资金筹措及研发难度等多项因素，持续推进在研药品的研发，但新药研发存在诸多不确定性，可能无法按预期取得临床试验批件、临床试验进度不及预期、相关领域技术升级迭代、上市申请不能按预期获批等风险，公司在研产品的上市时间根据实际研发及审批进展而定。

此外，因在研项目的研发尚存在较大不确定性，公司已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“一、技术风险”中披露了“（一）新药研发风险”。

（二）公司预计研发费用总需求

1、公司在研药品的预计研发投入情况

根据公司出具的说明以及并经本所律师查询药物临床试验登记与信息公示平台网站（<http://www.chinadrugtrials.org.cn/>），目前，公司在研产品中，沃替西汀衍生物（JJH201501）已进入II期临床试验阶段，其他在研创新药物尚处在临床前研究阶段。后续随着公司各研发项目进度的推进，尤其是临床研究的大规模开展，公司研发投入将大幅度增长。

根据发行人的财务报表以及发行人出具的说明，根据公司发展战略规划、资金筹措及实际研发进展等情况，公司对在研药品的各项支出估算明细情况如下：

单位：万元

项目名称	累计研发投入金额 (截至2019年6月30日)	预计研发资金总额(不含未来销售分成)	人员费	材料费	燃料及动力费	试验外协费 (包括药学研究、药理毒理研究以及临床研究)	差旅费、管理费等其他费用
JJH201501	2,556.63	9,650	1,550	200	100	7,400	400
JJH201601	895.24	12,075	1,700	600	150	9,100	525
JJH201701	355.61	12,450	1,600	200	100	10,000	550
JJH201801	159.45	12,450	1,600	200	100	10,000	550
Lifitegrast 衍生物	340.34	10,400	1,550	200	100	8,000	550
桑酮碱胶 囊	995.89	8,550	1,000	200	100	6,800	450
盐酸氯卡 色林衍生 物	712.99	12,350	1,600	300	100	9,800	550
合计	6,016.15	77,925	10,600	1,900	750	61,100	3,575

2、公司在研药品的预计研发投入与同行公司比较情况

公司在研品种多数是基于氘代药物开发技术开展，公司研发进展最快的为JJH201501，于2019年11月进入II期临床试验阶段。目前国内尚未有氘代药物获批上市，相关氘代药物的研发均处于临床研究阶段，除公司外，获得临床批件的企业还包括成都海创药业有限公司与海思科医药集团股份有限公司、苏州泽璟生物制药有限公司（以下简称苏州泽璟）。

(1) 相近研发阶段的研发投入情况具有可比性

根据苏州泽璟已披露的招股说明书、审核问询函回复，2016年前，苏州泽璟除甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发和结直肠癌适应症开发等2个氘代药物项目进入II期临床试验外，其他在研项目均处在I期临床或临床前研究阶段，与公司报告期内所处研发阶段相似，苏州泽璟主要在研项目的研发投入情况如下：

单位：万元

苏州泽璟在研项目名称	实际进展	累计研发投入	2016年至2019年6月研发投入	2016年前累计研发投入
甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发	2014年6月进入II期临床试验，2016年3月进入III期临床试验	19,365.53	19,284.09	81.44

苏州泽璟在研项目名称	实际进展	累计研发投入	2016年至2019年6月研发投入	2016年前累计研发投入
杰克替尼外用膏剂的开发	I 期临床试验	133.63	133.63	-
ZG5266 项目开发	IND 申请准备	403.19	403.19	-
奥卡替尼的开发	2018 年 7 月进入 I 期临床试验, 2019 年 11 月进入 II 期临床试验	1,378.67	1,373.45	5.22
杰克替尼片剂 MF 适应症的开发	2017 年 9 月进入 I 期临床试验, 2018 年 11 月进入 II 期临床试验	3,847.86	3,847.87	-0.01
多纳非尼多适应症研究	I 期或者 II 期临床试验	1,665.54	443.98	1,221.56
重组人凝血酶药的研究开发	2017 年 11 月进入 II 期临床试验, 2019 年 5 月进入 III 期临床试验	5,363.40	3,659.23	1,704.17
rhTSH 的开发	I 期临床试验	1,159.05	1,159.05	-
甲苯磺酸多纳非尼结直肠癌适应症开发	2014 年 6 月进入 II 期临床试验, 2016 年 12 月进入 III 期临床试验	6,518.83	4,890.08	1,628.75
探索性研究项目	探索性研究	6,547.83	2,474.57	4,073.26
甲苯磺酸多纳非尼联合免疫治疗 I/II 期	I / II 期临床试验	1.41	1.41	-
甲苯磺酸多纳非尼甲状腺癌适应症开发	2017 年 3 月进入 II 期临床试验, 2018 年 8 月进入 III 期临床试验	3,342.40	3,342.41	-
双特异性抗体 ZG005 和 ZG006	探索性研究	70.24	70.24	-
生物抗体研发项目	探索性研究	1,678.37	1,678.37	-
杰克替尼片剂重症斑秃适应症临床研究	IND 申请	22.82	22.82	-
合计		51,498.77	42,784.36	8,714.41

根据上表可知, 2016 年前苏州泽璟共发生研发投入 8,714.41 万元, 年均研发投入约 1,450 万元², 与公司报告期内研发投入情况具有可比性。

(2) II 期临床前的研发项目的投入情况具有可比性

² 苏州泽璟 2009 年 2 月成立, 年均研发投入假定从 2010 年起测算。

根据苏州泽璟已披露的招股说明书、审核问询函回复、发行人的财务报表以及发行人出具的说明，截至 2019 年 6 月末，苏州泽璟和公司尚未进入 II 期临床的在研项目研发投入情况如下：

单位：万元

截至 2019 年 6 月末尚未进入 II 期临床的在研项目研发投入情况	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
杰克替尼外用膏剂的开发	73.34	60.29	-	-
ZG5266 项目开发	87.36	219.69	96.14	-
rhTSH 的开发	155.79	302.82	551.39	149.05
探索性研究项目	592.46	745.65	512.16	624.30
双特异性抗体 ZG005 和 ZG006	70.24	-	-	-
生物抗体研发项目	1,245.75	432.62	-	-
杰克替尼片剂重症斑秃适应症临床研究	22.82	-	-	-
苏州泽璟合计	2,247.76	1,761.07	1,159.69	773.35
公司合计	1,083.80	1,959.66	1,713.97	1,675.09

截至 2019 年 6 月末，公司在研药物 JJH201501 处于 I 期临床试验阶段，其他在研创新药物处于临床前研究阶段，报告期内公司研发投入相对较低，与苏州泽璟截至 2019 年 6 月末尚未进入 II 期临床的在研项目研发投入情况一致。

根据《江苏吉贝尔药业股份有限公司 2019 年 9 月 30 日审阅报告》以及发行人出具的说明，2019 年 1-9 月，公司研发投入（审阅数）为 2,292.10 万元，较同期增长 1,008.27 万元（同比增幅 78.54%），占同期收入比重为 5.69%，公司的研发投入随着临床研究的逐步开展呈持续增长趋势，与报告期内苏州泽璟主要在研产品进入 II 期、III 期临床试验后研发投入迅速增长的趋势一致。2019 年 11 月，在研药物 JJH201501 已进入 II 期临床试验阶段，预计公司研发投入将进一步增加。

（3）整体项目预算情况具有可比性

报告期内，公司与苏州泽璟的项目整体预算情况比较如下：

平均项目预算	公司	苏州泽璟
	1.11 亿元	1.13 亿元

注：苏州泽璟平均项目预算=苏州泽璟招股说明书披露的各项目预算/项目个数，公司平均项目预算=公司审核问询函回复披露的各项目预算/项目个数。

公司与苏州泽璟的项目整体预算情况具有可比性。

综上，本所认为，发行人在研项目的预计上市时间及研发投入与实际研发进展情况、行业平均水平情况相符，不存在虚假记载或误导性陈述。

反馈意见6.关于销售费用

根据问询回复，报告期内，销售人员由 543 人下降至 446 人，销售费用整体呈现小幅增加的趋势，其中主要包括学术推广费及差旅费等。

根据招股书披露，报告期内，学术推广费前五大支付对象主要为咨询服务公司，第一大支付对象支付金额低于 100 万元，支付金额较小；销售人员人均差旅费年均估算金额较高。

请发行人进一步说明：（1）学术推广费支付对象中是否存在被同一控制或关联关系的情形，如有，请单独计算列示；（2）说明咨询服务公司与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，报告期内是否存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在咨询服务公司持股或任职情况；（3）销售人员人数明显减少，但销售费用尤其是差旅费并未减少的合理性，重点说明差旅费的核算依据及内控措施，说明是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送；（4）销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形；（5）发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师核查上述对应事项说明核查依据、核查过程并发表明确核查意见。

回复：

一、学术推广费支付对象中是否存在被同一控制或关联关系的情形，如有，请单独计算列示

根据发行人主要的咨询服务公司公开信息查询情况、发行人的财务报表以及发行人出具的说明，报告期内，2016 年度的前五大学术推广费支付对象中不存在同一控制或关联关系的情况，其他年度的前五大学术推广费支付对象中存在被同一控制或关联关系的情况，具体如下：

年度	合并列示名称	同一控制或关联的单体公司名称	支付金额 (万元)	合并金额 (万元)	占比
2019 年 1-6 月	长沙满宝文化传播 有限公司	长沙满宝文化传播有限公司	53.68	148.19	2.48%
		长沙满恒文化传媒有限公司	49.43		
		长沙谦润文化传媒有限公司	45.08		
	上海灯建会务 服务有限公司	上海灯建会务服务有限公司	50.36	144.93	2.43%
		上海建釜商务咨询有限公司	45.69		
		上海勇微文化传播有限公司	48.88		
	自贡鑫旺企业 管理咨询有限 公司	自贡鑫旺企业管理咨询有限 公司	77.36	106.24	1.78%
		南充龙瑞企业管理有限公司	28.88		
泰兴市先国人 力资源咨询有 限公司	泰兴市先国人人力资源咨询有 限公司	97.40	97.40	1.63%	
苏州市利永成 企业管理咨询 服务有限公司	苏州市利永成企业管理咨询 服务有限公司	88.82	88.82	1.49%	
2018 年度	泰兴市康萨坦 人力资源信息 咨询服务有限 公司	泰兴市康萨坦人力资源信息 咨询服务服务有限公司	96.98	193.14	1.80%
		泰兴市建年科技服务有限公 司	96.16		
	南京佳普乐企 业管理咨询有 限公司	南京佳普乐企业管理咨询有 限公司	93.94	181.09	1.69%
		南京康森宇企业管理咨询有 限公司	87.15		
	杭州千岛湖峰 洲商务服务有 限公司	杭州千岛湖峰洲商务服务有 限公司	97.13	174.89	1.63%
		杭州千岛湖洪奇商务服务有 限公司	77.76		
	上海弹皓文化 传播有限公司	上海弹皓文化传播有限公司	74.49	128.59	1.20%
		上海蒙勇营销策划有限公司	54.10		
	上海灯建会务 服务有限公司	上海灯建会务服务有限公司	69.79	124.06	1.16%
		上海建釜商务咨询有限公司	54.27		

年度	合并列示名称	同一控制或关联的单体公司名称	支付金额 (万元)	合并金额 (万元)	占比
2017 年度	上海郟睿商务 咨询有限公司	上海郟睿商务咨询有限公司	99.19	176.38	1.92%
		上海煜沛酒店管理有限公司	77.19		
	重庆渝华迪生 物技术咨询有 限公司	重庆渝华迪生物技术咨询有 限公司	71.11	130.36	1.42%
		重庆嘉迪珂企业管理咨询有 限公司	59.25		
	郑州凯合旋企 业管理咨询有 限公司	郑州凯合旋企业管理咨询有 限公司	69.07	105.71	1.15%
		郑州赛宏企业管理咨询有限 公司	36.64		
	泰兴市诚兴企 业管理咨询有 限公司	泰兴市诚兴企业管理咨询有 限公司	98.65	98.65	1.08%
泰州煜恒科技 服务有限公司	泰州煜恒科技服务有限公司	95.99	95.99	1.05%	
2016 年度	泰州润兴企业 咨询有限公司	泰州润兴企业咨询有限公司	99.98	99.98	1.10%
	郑州赛宏企 业管理咨询有 限公司	郑州赛宏企业管理咨询有限 公司	58.36	58.36	0.64%
	广州袁燕企 业管理有限公司	广州袁燕企业管理有限公司	42.06	42.06	0.46%
	广州帽哨企 业管理有限公司	广州帽哨企业管理有限公司	40.45	40.45	0.45%
	泰兴市春明企 业营销咨询服 务中心	泰兴市春明企业营销咨询服 务中心	37.22	37.22	0.41%

二、说明咨询服务公司与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，报告期内是否存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在咨询服务公司持股或任职情况

根据《江苏吉贝尔药业股份有限公司营销人员推广行为准则》《第三方合作机构管理办法》等相关制度，公司不得与员工及其直系亲属持股和（或）担任董事、监事及高级管理人员的第三方合作机构开展合作，亦不得与知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构开展合作；营销人员不得利用职务便利，通过持有权益、担任董监高等形式谋取个人利益、损害公司利益；营销人员应当对第

三方合作机构作出明示，其行为不得违反反腐败及反商业贿赂等法律法规及本管理办法的相关规定，防止出现违反规定的行为。如若出现涉嫌违规的情形，应及时上报相关负责人，及时展开调查，并采取适当的纠正或纪律处罚措施，触犯法律的，依法追究其法律责任。

同时，根据发行人的营销人员签订的《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”。

根据发行人出具的说明并经本所律师访谈发行人员工，在日常运营中，发行人审计部设置专门人员负责学术推广相关费用的审核，对学术推广服务商股东、实际控制人、主要关联方、业务区域及发票的真实性、学术会议支持性文件等进行严格审查，防止发生员工对发行人进行职务侵占的行为并防范商业贿赂的发生。

根据发行人董事、监事、高级管理人员、营销人员签署的调查表以及发行人出具的说明，并经本所律师通过查询企查查网站（<https://www.qichacha.com/>）核查了发行人主要咨询服务公司的工商信息、自然人股东、法定代表人、董事、监事、经理的工商备案信息，并与报告期内发行人持股 5% 以上的自然人股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方名单、发行人员工花名册进行比对，报告期内，咨询服务公司与发行人不存在实质或潜在的关联关系，不存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东、董监高及其关系密切的家庭成员在咨询服务公司持股或担任董事、监事、高级管理人员的任职情况。

三、发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性

发行人采用以下方式监督日常营销活动。

（一）推广服务商准入管理

根据发行人出具的说明并经本所律师访谈发行人员工、核查员工日常的查询记录，发行人对意向推广服务商的资质进行审查，确定其服务范围是否符合发行人业务需求，并通过企查查网站（<https://www.qichacha.com/>）、天眼查网站（<https://www.tianyancha.com>）查询其是否存在违法违规行为，若意向推广服务商存在违法违规行为的，发行人将不予合作。

（二）业务开展过程管理

根据《学术会议管理办法》、部分学术会议召开资料、发行人出具的说明以及对发行人董事长的访谈，发行人在业务开展过程中遵循以下流程：

1、学术会议计划

每年一月末，发行人市场部根据公司年度预算及产品销售计划，制定当年度的学术会议计划，包括品种、场次、区域及会议类型等。

2、学术会议的申请及审批

（1）每月末，各地区经理需将下月拟召开的学术会议计划申请表报送市场部，由市场部根据年度学术会议计划进行审批。

（2）申请表应包括会议时间、会议地点、参会人数、会议品种、费用预算等。

（3）市场部审批同意后，在申请表上加盖“学术审批专用章”。

（4）经市场部审批同意后，与相关推广单位签定服务合同。

3、学术会议的召开

经市场部审批同意后，市场部推广专员应积极协助地区经理或大区经理如期做好学术会议的召开，并监督会议费用的使用符合审批标准。

4、学术会议的总结及后续事项

（1）学术会议结束后，由推广专员如实填写学术会议总结表，整理会议签到表及相关会议资料。

（2）地区经理或大区经理应在财务部门规定的时间内，督促相关推广单位开具发票，并将发票与学术会议申请（总结）表、服务合同等一并提交审计部审核。

（3）审计部设置专门人员负责学术推广相关费用的审核，对学术推广服务商

股东、实际控制人、主要关联方、业务区域，及发票的真实性、学术会议支持性文件等进行严格审查，防止发生员工对发行人进行职务侵占的行为并防范商业贿赂的发生。审核通过后，提交财务部付款。

（三）内控制度

根据《江苏吉贝尔药业股份有限公司营销人员推广行为准则》《第三方合作机构管理办法》等相关制度，公司不得与员工及其直系亲属持股和（或）担任董事、监事及高级管理人员的第三方合作机构开展合作，亦不得与知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构开展合作；营销人员不得利用职务便利，通过持有权益、担任董监高等形式谋取个人利益、损害公司利益；营销人员应当对第三方合作机构作出明示，其行为不得违反反腐败及反商业贿赂等法律法规及本管理办法的相关规定，防止出现违反规定的行为。如若出现涉嫌违规的情形，应及时上报相关负责人，及时展开调查，并采取适当的纠正或纪律处罚措施，触犯法律的，依法追究其法律责任。

（四）反商业贿赂承诺

根据发行人的营销人员签订的《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抬高产品价格，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”。

综上，报告期内发行人已采取上述措施监督日常销售活动，确保其合法合规性。

本补充法律意见书正本一式四份。

（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(三)》之签章页)



经办律师: wt/yue
叶国俊

宋彦妍
宋彦妍

单位负责人: 王玲
王玲

二〇一九年 12 月 23 日