金杜律师事务所
KING&WOOD MALLESONS

北京市朝阳区东三环中路1号
环球金融中心东塔20层　　邮编100020

20th Floor, East Tower, World Financial Center
No.1 Dongsanhuan Zhonglu, Chaoyang District
Beijing, 100020, China

T +86 10 5878 5588
F +86 10 5878 5577

www.kwm.com

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

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）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》（以下简称《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）》（以下简称《证券法律业务执业规则》）、《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，就发行人本次发行上市事宜出具本法律意见书。

本所及经办律师依据上述法律、行政法规、规章及规范性文件和中国证监会的有关规定以及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人本次发行上市相关事项进

行了充分的核查验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，对本次发行上市所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

引　言

为出具本法律意见书，本所依据《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等有关规定，编制和落实了查验计划，亲自收集证据材料，查阅了按规定需要查阅的文件以及本所认为必须查阅的其他文件。在发行人保证提供了本所为出具本法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明，提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒记载、虚假陈述和重大遗漏之处，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符的基础上，本所独立、客观、公正地遵循审慎性及重要性原则，合理、充分地运用了面谈、书面审查、实地调查、查询、函证或复核等方式进行了查验，对有关事实进行了查证和确认。

在本法律意见书和《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之律师工作报告》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，在本法律意见书和《律师工作报告》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。

本法律意见书和《律师工作报告》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本法律意见书和《律师工作报告》作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并承担相应的法律责任。本所同意发行人在其为本次发行上市所制作的《招股说明书》中自行引用或按照中国证监会的审核要求引用本法律意见书或《律师工作报告》的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。本所有权对上述相关文件的内容进行再次审阅并确认。

在本法律意见书中，除非文义另有所指，下列左栏中的术语或简称对应右栏中的含义或全称：

在本法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

发行人/公司/吉贝尔药业	指	江苏吉贝尔药业股份有限公司
吉贝尔有限	指	江苏吉贝尔药业有限公司，系发行人前身，其于 2001 年 11 月设立时名称为江苏吉贝尔药业有限公司，于 2014 年 11 月整体改制为江苏吉贝尔药业股份有限公司
金杜/本所	指	北京市金杜律师事务所
A 股	指	在中国境内发行、在境内证券交易所上市并以人民币认购和买卖的普通股股票
本次发行	指	发行人首次公开发行 A 股股票
本次发行上市	指	发行人首次公开发行 A 股股票并在上海证券交易所科创板上市
中天投资	指	镇江中天投资咨询有限责任公司
汇瑞投资	指	镇江汇瑞投资有限公司，现已更名为南通汇瑞投资有限公司
汇祥投资	指	镇江兄弟投资咨询有限公司，现已更名为南通汇祥投资咨询有限公司
亳州吉贝尔	指	亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司，系发行人之控股子公司
中国	指	中华人民共和国（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）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国家商标局	指	中华人民共和国国家知识产权局商标局
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
主承销商	指	国金证券股份有限公司
信永中和	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
《律师工作报告》	指	《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科创板上市之律师工作报告》
本法律意见书	指	《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科创板上市之法律意见书》
《招股说明书》	指	《江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票

		并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	信永中和出具的 XYZH/2019SHA20156 号《江苏吉贝尔药业股份有限公司 2018 年度、2017 年度、2016 年度审计报告》
《内控报告》	指	信永中和出具的 XYZH/2019SHA20206 号《江苏吉贝尔药业股份有限公司 2018 年 12 月 31 日内部控制鉴证报告》
《发行人章程》	指	2018 年 10 月 14 日，发行人 2018 年第二次临时股东大会审议通过的《江苏吉贝尔药业股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（根据 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国公司法〉的决定》第四次修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（根据 2014 年 8 月 31 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改<中华人民共和国保险法>等五部法律的决定》第三次修正）
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》（上证发[2019]22 号）
《科创板注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（证监会令 153 号）
《上市公司章程指引》	指	《上市公司章程指引（2019 年修订）》（中国证券监督管理委员会公告[2019]10 号）
《编报规则第 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号）
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（中国证券监督管理委员会、司法部令第 41 号）
《证券法律业务执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（中国证券监督管理委员会、司法部公告[2010]33 号）
《发行人章程（草案）》	指	发行人为本次发行上市而修订的公司章程，经 2019 年第一次临时股东大会审议通过，自本次发行的股票在上交所上市之日起生效
报告期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度
元	指	如无特殊说明，意指人民币元

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意

见如下：

一、本次发行上市的批准和授权

（一）2019年3月15日，发行人召开第二届董事会第八次会议，审议通过了《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》等与本次发行上市相关的议案，并提议召开2019年第一次临时股东大会，提请股东大会审议该等议案。

（二）2019年4月2日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，审议并通过了董事会提交的与发行人本次发行上市相关的议案。

（三）根据《科创板注册管理办法》及《科创板上市规则》，发行人本次发行上市尚需取得上交所审核通过，并经中国证监会同意注册；发行人股票于上交所上市尚需取得上交所审核同意。

综上，本所认为，除上述第（三）项外，发行人本次发行上市已获得了根据法律法规规定应获得的必要的批准和授权。

二、发行人本次发行上市的主体资格

发行人现持有镇江市工商行政管理局于 2018 年 10 月 15 日核发的统一社会信用代码为 9132110073177845 71 的《营业执照》。根据发行人提供的工商登记资料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），发行人前身吉贝尔有限于 2001 年 11 月 13 日设立，吉贝尔有限以其经审计的账面净资产值折股整体变更为发行人，并于 2014 年 11 月 18 日完成工商变更登记。发行人为依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，不存在法律法规及《发行人章程》中规定的需要终止的情形，符合《科创板注册管理办法》第十条的规定。

综上，发行人自成立之日至今依法有效存续，不存在根据法律、法规、规范性文件及《发行人章程》规定的需要终止的情形。本所认为，发行人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

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的相关

条件

1、根据发行人说明、发行人本次发行上市相关股东大会决议，发行人本次发行的股票为每股面值 1.00 元的人民币普通股股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、根据发行人提供的组织架构图及发行人出具的说明，发行人已按照《公司法》《发行人章程》的规定，设立了股东大会、董事会（下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会）、监事会；选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工监事），聘请了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员；设置了生产技术部、物质供应部、财务部、人力资源部、质保部、设备动力部、药品评价部、营销部、研究所、GMP 办公室、总工办公室、综合办公室等职能部门；制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《战略委员会工作制度》《审计委员会工作制度》《提名委员会工作制度》《薪酬与考核委员会工作制度》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《总经理工作细则》等公司治理制度。发行人具有规范的法人治理结构及完善的内部管理制度，具备健全且至今运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项之规定。

3、根据《审计报告》及发行人出具的说明，发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 6,902.60 万元、7,499.73 万元和 9,188.56 万元，发行人最近三年连续盈利，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

4、根据《审计报告》、发行人出具的说明、发行人财务总监的访谈记录，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载、无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项及第五十条第一款第（四）项的规定。

5、根据信永中和于 2015 年 7 月 30 日出具的编号为“XYZH/2015SHA20046”的《验资报告》、发行人现行有效的《营业执照》及《发行人章程》，发行人本次

发行完成前股本总额为 14,020.62 万元，不少于 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

6、根据《招股说明书》及发行人 2019 年第一次临时股东大会决议，发行人拟向社会公众发行 4,673.54 万股 A 股股票（行使超额配售选择权之前），发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%，具体数量由发行人董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上交所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。本次发行完成后，发行人公开发行的股份数将达到本次发行后发行人股份总数的 25%以上，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》规定的相关条件

1、如本法律意见书正文第二章“发行人本次发行上市的主体资格”所述，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《科创板注册管理办法》第十条的规定。

2、根据《审计报告》、发行人出具的说明及发行人财务总监的访谈记录，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由信永中和出具标准无保留意见的《审计报告》，符合《科创板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据《内控报告》、发行人出具的说明，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《科创板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、根据《审计报告》、发行人、发行人控股股东、实际控制人出具的说明，并经本所律师与发行人职能部门负责人及发行人实际控制人的访谈，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板注册管理办法》第十二条第一款的规定。

5、根据发行人提供的工商登记资料、股东大会、董事会决议文件及发行人出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站

（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，符合《科创板注册管理办法》第十二条第二款的规定。

6、根据发行人提供的工商登记资料、发行人、发行人控股股东、实际控制人出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年控股股东和实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板注册管理办法》第十二条第二款的规定。

7、如《律师工作报告》正文第七章“发行人的股本及其演变”所述，根据信永中和出具的《江苏吉贝尔药业股份有限公司（筹）验资报告》（XYZH/2014SHA2005 号）和《验资报告》（XYZH/2015SHA20046 号），发行人的注册资本已由发行人的股东足额缴纳；根据《审计报告》、发行人提供的知识产权证书、《企业信用报告》、重大债权债务合同、不动产登记机构、知识产权局、法院等出具的证明及发行人出具的说明，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《科创板注册管理办法》第十二条第三款的规定。

8、根据发行人的现行有效的《营业执照》《发行人章程》《审计报告》及发行人出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），发行人的经营范围为“生产片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、乳膏剂（含激素类）、软膏剂、凝胶剂、原料药（利可君、卤米松、尼群地平、细辛脑、醋氯芬酸、甲硝唑、盐酸羟苄唑、氢溴酸氘代沃替西汀）、中药前处理及提取、二类精神药品（艾司唑仑片、地西泮片、氯氮卓片）、本公司自有房屋租赁、生物医药产品研发，生物医药产品的化验、检验技术服务、技术咨询服务。道路普通货物运输、仓储服务。（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）”；发行人主营业务为从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售。发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《科创板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

9、根据发行人、控股股东、实际控制人提供的《企业信用报告》《个人信用报告》《无犯罪记录证明》以及发行人、控股股东、实际控制人出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、信用中国网站（http://www.creditchina.gov.cn/）、中华人民共和国生态环境部网站（http://www.mee.gov.cn）、江苏省生态环境厅网站（http://hbt.jiangsu.gov.cn）、镇江市生态环境局网站（http://hbj.zhenjiang.gov.cn）、中华人民共和国应急管理部网站（http://www.chinasafety.gov.cn）、国家安全生产监督管理局网站（http://www.chinatzzy.com/Default.aspx）、江苏省应急管理厅网站（http://ajj.jiangsu.gov.cn）、镇江市应急管理局网站（http://yjglj.zhenjiang.gov.cn），最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

10、根据发行人的董事、监事和高级管理人员的承诺，并经本所律师查询中国证监会网站（http://www.csrc.gov.cn/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http:// neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、信用中国网站（http://www.creditchina.gov.cn/），发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（三）本次发行上市符合《科创板上市规则》的相关规定

1、如本法律意见书所述，本次发行上市符合《公司法》《证券法》及《科创

板注册管理办法》的相关规定，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、根据发行人现行有效的《营业执照》《发行人章程》及《招股说明书》，发行人本次发行上市前股本总额为 14,020.62 万元，发行人拟向社会公众发行不超过 4,673.54 万股股票（行使超额配售选择权之前），发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%，具体数量由发行人董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上交所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。本次发行上市后股本总额不少于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3、根据《招股说明书》，本次拟公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4、根据《审计报告》《招股说明书》，发行人本次发行上市预计市值不低于人民币 10 亿元，发行人 2017 年度、2018 年度归属于母公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为 7,499.73 万元和 9,188.56 万元，2018 年实现营业收入 48,496.12 万元，发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元，符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

综上，本所认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》及《科创板上市规则》规定的首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

如《律师工作报告》正文第四章“发行人的设立”所述，本所认为：

（一）发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合设立时的法律、法规和规范性文件的规定。

（二）根据发行人提供的《关于共同发起设立江苏吉贝尔药业股份有限公司的发起人协议》及发行人出具的说明，《关于共同发起设立江苏吉贝尔药业股份有限公司的发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，合法有效，不

存在因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷的情形。

（三）发行人设立过程中履行了有关资产评估、验资等必要程序，符合当时的法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会的程序及所议事项符合当时的法律、行政法规及规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

根据发行人现行有效的《营业执照》和《发行人章程》，发行人的经营范围是“生产片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、乳膏剂（含激素类）、软膏剂、凝胶剂、原料药（利可君、卤米松、尼群地平、细辛脑、醋氯芬酸、甲硝唑、盐酸羟苄唑、氢溴酸氘代沃替西汀）、中药前处理和提取、二类精神药品（艾司唑仑片、地西泮片、氯氮卓片）、本公司自有房屋租赁、生物医药产品研发，生物医药产品的化验、检验技术服务、技术咨询服务。道路普通货物运输、仓储服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

根据《审计报告》、发行人提供的业务制度及发行人出具的说明，并经本所律师对发行人主要客户、供应商进行的访谈，发行人的生产经营不存在依赖发行人主要客户、供应商的情形，发行人拥有独立完整的原材料采购、生产、销售系统，其业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；发行人具有健全的内部组织结构，独立地面向市场进行生产经营活动。

截至本法律意见书出具之日，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

（二）发行人的资产完整

根据《审计报告》、发行人提供的财产清单和资产权属证书及发行人说明，并经本所律师对发行人土地、房屋和经营设备进行实地查看，在国家商标局对发行人商标权属进行查询、在国家知识产权局对发行人的专利权属进行查询，如《律师工作报告》正文第十章“发行人的主要财产”所述，发行人具备与生产经营有关的

主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有、使用与生产经营有关的土地、房产、机器设备、知识产权、办公场所等，具有独立的原料采购和产品销售系统。

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有日常经营所必需的独立完整的资产。

（三）发行人的人员独立

根据发行人提供的高级管理人员的简历、高级管理人员填写的调查表、财务人员的声明、发行人出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员不存在在发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务的情形，未在前述主体领薪，发行人财务人员未在前述主体中兼职。

截至本法律意见书出具之日，发行人人员独立。

（四）发行人的财务独立

根据《审计报告》《内控报告》、发行人提供的财务管理制度、发行人及其子公司提供的《企业信用报告》、发行人出具的说明，并经本所律师访谈发行人财务总监、函证发行人及子公司的开户银行，发行人设有独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对其控股子公司的财务管理制度。发行人在银行开立了独立账户，不存在与发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业共用银行账户的情形。

截至本法律意见书出具之日，发行人财务独立。

（五）发行人的机构独立

根据《内控报告》《发行人章程》、发行人历次股东大会、董事会、监事会决议等公司内部治理文件、发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人已按照《公司法》《发行人章程》的规定，设立了股东大会、董事会（下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会）、监事会；选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工监事），聘请了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员；设置了生产技术部、物质供应部、财务部、人力资源部、质保部、设

备动力部、药品评价部、营销部、研究所、GMP 办公室、总工办公室、综合办公室等职能部门；发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

截至本法律意见书出具之日，发行人机构独立。

（六）发行人的业务独立

根据《审计报告》、发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人依法经营，独立开展业务并对外签订合同，其业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。如《律师工作报告》正文第九章“关联交易及同业竞争”所述，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，不存在影响发行人独立性或显失公平的关联交易。

截至本法律意见书出具之日，发行人业务独立。

综上，本所认为，截至本法律意见书出具之日，发行人具有完整的业务体系和面向市场自主经营的能力，资产完整，人员、财务、机构及业务独立。

六、发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）

如《律师工作报告》正文第六章“发起人和股东”所述：

（一）根据发行人提供的工商登记资料、《中华人民共和国居民身份证》等资料并经本所律师核查，发行人共有5名发起人，包括3名非自然人发起人、2名自然人发起人。前述3名非自然人发起人系依法设立并存续的有限责任公司，具有法律、法规和规范性文件规定的担任发起人并进行出资的资格；2名自然人发起人均具有完全的民事权利能力和民事行为能力，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人并进行出资的资格。

（二）根据发行人提供的工商登记资料、设立时的公司章程、各自然人发起人提供的《中华人民共和国居民身份证》、发行人出具的说明，并经本所律师核查，发行人系由吉贝尔有限整体变更设立的股份有限公司，发行人5名发起人的住所均在中国境内，发行人的发起人人数、住所、出资比例符合有关法律法规的规定。

（三）根据发行人提供的工商登记资料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），截至本法律意见书出具之日，

发行人股东与发起设立时一致，发行人股东具有法律法规规定之担任股东的资格，股东人数符合相关法律法规的规定。

（四）根据发行人提供的工商登记资料、发行人报告期的董事会及股东大会文件等资料并经本所律师核查，发行人的实际控制人为耿仲毅，最近两年未发生变更。

（五）根据《关于共同发起设立江苏吉贝尔药业股份有限公司的发起人协议》、发行人设立时的公司章程、信永中和于2014年9月25日出具的《江苏吉贝尔药业股份有限公司（筹）验资报告》（XYZH/2014SHA2005号）并经本所律师核查，本所认为，发起人投入发行人的资产的产权关系清晰，各发起人将该等资产投入发行人不存在法律障碍。

（六）发行人的设立属于有限责任公司整体变更为股份有限公司，发行人不存在将全资附属企业或其他企业先注销再折价入股或以在其他企业中的权益折价入股的情形。

（七）发行人的设立属于有限责任公司整体变更为股份有限公司，各发起人以其对吉贝尔有限出资形成的权益所对应的净资产值折为其所拥有的发行人的股份，吉贝尔有限的资产、业务和债权、债务全部由发行人承继，不存在发起人投入发行人的资产或权利的权属证书需要转移的情形。

七、发行人的股本及其演变

（一）发行人的设立及历次股权变动情况

根据发行人及其前身的设立和历次股本演变的决议、协议、验资报告等工商登记资料，并经本所律师核查，发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷及风险，其后的历次股权变动及其他重大变更均合法、合规、真实、有效。

（二）发行人股份质押情况

根据发行人全体股东出具的说明并经并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），截至本法律意见书出具之日，不存在发行人股东将其持有的发行人股份进行质押的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

根据发行人现行有效的《营业执照》及《发行人章程》，发行人经核准登记的经营范围为“生产片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、乳膏剂（含激素类）、软膏剂、凝胶剂、原料药（利可君、卤米松、尼群地平、细辛脑、醋氯芬酸、甲硝唑、盐酸羟苄唑、氢溴酸氘代沃替西汀）、中药前处理及提取、二类精神药品（艾司唑仑片、地西泮片、氯氮卓片）、本公司自有房屋租赁、生物医药产品研发，生物医药产品的化验、检验技术服务、技术咨询服务。道路普通货物运输、仓储服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

根据发行人提供的上述文件资料、发行人出具的说明并经本所律师核查，本所认为，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司在其《营业执照》核准的经营范围内开展业务，发行人及其控股子公司的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）境外业务

根据《审计报告》及发行人出具的说明，截至本法律意见书出具之日，发行人未在中国以外的国家或地区从事生产经营活动。

（三）发行人业务变更情况

根据《招股说明书》《审计报告》、发行人的工商登记资料、发行人出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），最近两年发行人的主营业务均为从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售。本所认为，发行人最近两年主营业务未发生重大不利变化。

（四）发行人主要业务资质和许可

发行人及其控股子公司拥有的与生产经营相关的资质及许可如《律师工作报告》正文第八章“发行人的业务”所述。本所认为，发行人及其境内控股子公司已经获得其生产经营所需的相关业务许可或资质。

（五）发行人的主营业务突出

根据《招股说明书》及发行人出具的说明，发行人实际从事的主营业务为从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售。

根据《审计报告》，发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度的营业收入分别为 44,442.35 万元、45,232.53 万元和 48,496.12 万元，其中主营业务收入分别为 44,442.35 万元、45,232.53 万元和 48,496.12 万元，主营业务收入占营业收入的比例分别为 100%、100%、100%。

（六）发行人的持续经营能力

根据《审计报告》、发行人提供的《企业信用报告》、发行人所在地税务、工商等有关政府部门出具的证明及发行人出具的说明，截至本法律意见书出具之日，发行人依法存续，发行人的主要财务指标良好，不存在不能支付到期债务的情况，不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

发行人的关联方情况如《律师工作报告》正文第九章“关联交易及同业竞争”之“（一）关联方” 所述。

（二）关联交易

发行人报告期内的关联交易情况如《律师工作报告》正文第九章“关联交易及同业竞争”之“（二）关联交易”所述。

（三）发行人董事会、股东大会及独立董事对关联交易的审议确认

2019 年 5 月 10 日，发行人第二届董事会第九次会议审议并通过《关于确认江苏吉贝尔药业股份有限公司报告期内（2016 年、2017 年、2018 年）发生的关联交易公允性及合法性的议案》，关联董事履行了回避表决程序。

2019 年 5 月 30 日，发行人 2018 年年度股东大会审议并通过上述议案，对《审

计报告》中披露的发行人报告期内发生的关联交易予以确认，关联股东履行了回避表决程序。

发行人全体独立董事对《关于确认江苏吉贝尔药业股份有限公司报告期内（2016 年、2017 年、2018 年）发生的关联交易公允性及合法性的议案》作出独立意见，认为发行人报告期内发生的关联交易是发行人生产经营过程中正常发生的，是由发行人与交易对方在平等协商的基础上按照市场原则进行的，交易价格公允，发行人董事会及股东（大）会对关联交易的表决程序遵循了公司章程的规定，表决程序合法，符合《公司法》、《证券法》等有关法律法规和公司章程的规定，不存在损害发行人或股东利益的情形。

根据《招股说明书》《审计报告》及发行人出具的说明，本所认为，上述关联交易的价格及条件均符合公允原则，不存在损害发行人及非关联股东利益的情况。

（四）关联交易决策程序

根据发行人相关制度文件，截至本法律意见书出具之日，发行人已在其《发行人章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等内部治理文件中，明确规定了关联交易的决策权限及决策程序等事项，另专门制定《关联交易决策制度》。该制度就关联方的认定、关联交易的范围及应遵循的原则、关联交易的决策程序、关联交易信息披露等内容进行了具体规定。

综上，本所认为，发行人在《发行人章程（草案）》及其他内部制度中明确了关联交易公允决策的程序。

（五）减少和规范关联交易的措施

为减少和规范关联交易，发行人控股股东中天投资、实际控制人耿仲毅、其他持股 5%以上的股东均出具了《关于规范并减少关联交易的承诺函》，作出承诺如下：

“一、本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业或其他组织、机构（以下简称“本公司控制的其他企业”）将严格遵守相关法律、法规、规范性文件、《江苏吉贝尔药业股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）及公司关联交易管理制度等有关规定行使股东权利，履行股东义务；在股东大会对涉及本公司/本人的关

联交易进行表决时，履行关联交易决策、回避表决等公允决策程序。

二、本公司/本人保证不利用关联关系非法占用公司的资金、资产、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，在任何情况下，不要求公司向本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业提供任何形式的担保，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

三、本公司/本人将尽可能的避免和减少本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业与公司之间的关联交易。对于确有必要且无法避免的关联交易，本公司/本人保证关联交易按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法与公司签署相关交易协议，履行合法程序，按照相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》履行信息披露义务和办理有关报批程序，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

四、本公司/本人保证以上承诺持续有效且不可变更或撤销，如违反上述承诺、保证的，本公司/本人愿意承担由此给公司造成的直接或间接经济损失、索赔责任及额外的费用支出。”

（六）同业竞争

经发行人提供的控股股东、实际控制人控制的其他企业的工商登记资料、发行人控股股东和实际控制人出具的说明、发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，控股股东及实际控制人控制的企业与发行人的主营业务存在显著差异，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业和发行人之间不存在同业竞争的情况。

（七）避免同业竞争的措施或承诺

为有效避免同业竞争，发行人的控股股东中天投资、实际控制人耿仲毅已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，作出承诺如下：

“一、截至本承诺函签署之日，除吉贝尔药业及其子公司外，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业在中国境内、外任何地区没有以任何形式直接或间接从事与吉贝尔药业及其子公司构成或可能构成同业竞争的业务。

二、在本公司/本人作为公司控股股东、实际控制人期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业将不直接或间接投资于任何与吉贝尔药业及其子公司的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的企业、公司或其他机构、组织。

三、在本公司/本人作为公司控股股东、实际控制人期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业不在中国境内、境外，以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一家公司或企业的股份及其他权益）直接或间接从事任何与吉贝尔药业及其子公司的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的业务。

四、如本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业与吉贝尔药业及其子公司生产的产品或经营的业务产生竞争，则本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业将采取停止生产相关竞争产品、停止经营相关竞争业务的方式，或者采取将竞争的业务纳入吉贝尔药业的方式，或者采取将相关竞争业务转让给无关联关系第三方等合法方式，使本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业不再从事与吉贝尔药业及其子公司相同或类似的产品及/或业务，以避免同业竞争。

五、本公司/本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。如本承诺函被证明是不真实或未被遵守，本公司/本人将向吉贝尔药业赔偿一切直接或间接损失。”

综上，本所认为，发行人控股股东、实际控制人已承诺采取有效措施避免同业竞争。

（八）发行人对关联交易和同业竞争事项的披露

发行人上述关联交易情况及避免同业竞争的措施已在《招股说明书》中予以充分披露。本所认为，该等披露真实、准确，无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

十、发行人的主要财产

截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司拥有或使用的主要财产情况如下：

（一）土地使用权

根据发行人提供的土地使用权证书、不动产权证书、镇江新区不动产登记中心和亳州市不动产登记中心出具的《不动产登记信息查询结果证明》及发行人出具的说明，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司拥有 6 项土地使用权，具体情况如《律师工作报告》正文第十章“发行人的主要财产”之“（一）土地使用权”所述。

（二）自有房产

根据发行人提供的房屋所有权证、不动产权证书、镇江新区不动产登记中心和亳州市不动产登记中心出具的《不动产登记信息查询结果证明》及发行人出具的说明，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司拥有 5 处房产，发行人及其控股子公司拥有 5 项房产，具体情况如《律师工作报告》正文第十章“发行人的主要财产”之“（二）自有房产”所述。

（三）租赁房产

根据发行人提供的租赁合同、租赁房产对应的房屋所有权证书及发行人出具的说明，发行人及其控股子公司正在使用的租赁房产共 10 处，该等房产的租赁具体情况如《律师工作报告》正文第十章“发行人的主要财产”之“（三）租赁房产”所述。

根据发行人提供的租赁房产相关文件并经本所律师核查，本所律师注意到发行人承租的房屋存在房屋租赁合同未办理房屋租赁备案手续的情形。

《中华人民共和国城市房地产管理法》第五十四条规定：“房屋租赁，出租人和承租人应当签订书面租赁合同，约定租赁期限、租赁用途、租赁价格、修缮责任等条款，以及双方的其他权利和义务，并向房产管理部门登记备案。”《商品房屋租赁管理办法》第十四条规定：“房屋租赁合同订立后 30 日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。”《商品房屋租赁管理办法》第二十三条规定：“违反本办法第十四条第一款、第十九条规定的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；个人逾期不改正的，处以 1000 元以下罚款；单位逾期不改正的，处以 1000 元以上 1 万元以下罚款。”

最高人民法院于 2009 年 7 月 30 日颁布的《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷

案件具体应用法律若干问题的解释》第四条规定：“当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持。当事人约定以办理登记备案手续为房屋租赁合同生效条件的，从其约定。但当事人一方已经履行主要义务，对方接受的除外。”

综上，本所认为，上述房屋租赁合同未办理房屋租赁备案登记违反了相关法律法规的规定，但上述房屋租赁合同均未约定以办理租赁备案登记作为房屋租赁合同的生效条件，因此，上述房屋租赁合同未办理租赁备案登记手续不影响相关房屋租赁合同的法律效力。发行人租赁房产用于发行人员工宿舍、办公等用途，上述情形不会对发行人日常生产经营造成重大不利影响。

（四）在建工程

根据《审计报告》及发行人出具的说明，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人在建工程的账面价值为 12,856,474.49 元，主要系生产基地（新址）建设项目、研发中心（新址）建设项目、老污水处理站改造、道路及排水工程。

（五）知识产权

1、商标

根据发行人提供的《商标注册证》、国家商标局出具的《商标档案》并经本所律师查询国家商标局网站（http://sbj.saic.gov.cn），截至 2018 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司依法取得的注册商标共计 11 项，具体情况如《律师工作报告》正文第十章“发行人的主要财产”之“（五）知识产权/1、商标”所述。

本所认为，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司合法拥有上述商标。

2、专利

根据发行人提供的《专利证书》、国家知识产权局出具的《证明》并经本所律师查询国家知识产权局网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/），截至 2018 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司的专利共计 12 项，具体情况如《律师工作报告》正文第十章“发行人的主要财产”之“（五）知识产权/2、专利”所述。

本所认为，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司合法拥有上述境

内专利权。

3、域名

根据发行人提供的域名证书并经本所律师查询工业和信息化部 ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统（http://beian.miit.gov.cn/publish/query/indexFirst.action），截至 2018 年 12 月 31 日，发行人共拥有 1 项域名，具体情况如《律师工作报告》正文第十章“发行人的主要财产”之“（五）知识产权/3、域名”所述。

本所认为，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人合法拥有上述域名。

（六）主要生产经营设备

根据《审计报告》及发行人出具的说明，发行人的主要生产经营设备为机器设备、运输设备、其他设备，截至 2018 年 12 月 31 日，该等设备的账面净值分别为 20,175,092.77 元、2,105,698.44 元和 2,425,403.20 元。

（七）发行人的对外投资

发行人的对外投资情况如《律师工作报告》正文第十章“发行人的主要财产”之“（七）发行人的对外投资”所述。

本所认为，发行人合法持有上述子公司的股权。

（八）主要财产的取得方式

根据发行人提供的资料，发行人拥有的上述主要财产系主要通过自建、购买、注册和设立等方式合法取得，并已取得完备的权属证书或凭证。

（九）主要财产所有权或使用权的受限制情况

根据《招股说明书》《审计报告》、发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司的上述主要财产不存在权属纠纷或潜在纠纷，不存在抵押、质押、查封、冻结等权利受限的情形。

综上，本所认为，截至本法律意见书出具之日，发行人的主要财产不存在重大产权纠纷或其他重大纠纷；发行人的主要财产所有权、使用权上不存在设置担保或其他权利限制的情形。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

根据发行人提供的交易合同、凭证及发行人出具的说明，截至 2019 年 4 月 30 日，发行人及其控股子公司正在履行的重大合同包括采购合同、销售合同、研发合同等，具体如下：

1、重大采购合同

根据发行人提供的采购合同及发行人出具的说明，发行人及其控股子公司主要供应商（以 2018 年采购金额为依据）截至 2019 年 4 月 30 日正在履行的重大采购合同如《律师工作报告》正文第十一章“发行人的重大债权债务”之“（一）重大合同/1、重大采购合同”所述。

2、重大销售合同

根据发行人提供的销售合同及发行人出具的说明，发行人及其控股子公司主要客户（以 2018 年的销售金额为依据）截至 2019 年 4 月 30 日正在履行的重大销售合同（经销协议书）如《律师工作报告》正文第十一章“发行人的重大债权债务”之“（一）重大合同/2、重大销售合同”所述。

3、重大研发合同

根据发行人提供的研发合同及发行人出具的说明，截至 2019 年 4 月 30 日，发行人及其控股子公司正在履行的金额在 500 万元以上的重大研发合同如《律师工作报告》正文第十一章“发行人的重大债权债务”之“（一）重大合同/3、重大研发合同”所述。

经审阅上述重大合同的主要条款，本所认为，上述重大合同内容和形式不违反法律、行政法规的禁止性规定，具有法律效力。

（二）根据相关环境保护、工商行政管理、人事劳动社会保障、税务、质量监督、安全生产监督等部门等出具的证明、发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司近三年没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）根据《审计报告》，截至报告期末，除《律师工作报告》正文第九章“关联交易与同业竞争”之“（二）关联交易”所述之外，发行人与其关联方之间不存在其他重大债权债务关系，亦不存在其他相互提供担保的情况。

（四）根据《审计报告》及发行人出具的说明，截至报告期末，发行人金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人历次重大资产变化

根据发行人提供的工商登记资料、发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人报告期内的重大资产变化及收购兼并情况如下：

1、合并及分立

报告期内发行人自身未发生重大合并及分立的情形。

2、增资扩股

报告期内发行人的增资扩股情况详见《律师工作报告》第七章“发行人的股本及其演变”。

3、减资

报告期内发行人未发生过减资的情形。

4、重大资产收购或出售

报告期内发行人未发生重大资产收购或出售的情形。

经本所律师核查，发行人自设立之日起至本法律意见书出具之日的重大资产变化符合当时有关法律、法规和规范性文件的规定，并已履行必要的法律手续。

（二）根据发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人没有拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划或安排。

十三、发行人章程的制定与修改

发行人的《发行人章程》《发行人章程（草案）》及发行人《公司章程》近三年的修改情况如《律师工作报告》正文第十三章“发行人章程的制定与修改”所述。

本所认为，发行人设立时公司章程的制定及最近三年对公司章程的历次修订已经履行了必要的法定程序，其内容符合当时有效的相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人现行有效的章程符合《公司法》《证券法》等现行法律、法规和规范性文件以及中国证监会的相关规定。《发行人章程（草案）》的制定程序及内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定，合法有效。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）经核查，发行人已经按照《公司法》及《发行人章程》等规定，设立了股东大会、董事会、监事会，发行人董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会及提名委员会；发行人选举了公司董事（包括独立董事）、监事（包括职工监事），并聘请了总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员。本所认为，发行人具有健全的组织机构。

（二）经核查，发行人已按照《公司法》《上市公司章程指引》《发行人章程》以及其他相关规定建立健全了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等制度，本所认为，该等议事规则符合相关法律法规的规定。

（三）发行人股东大会、董事会及监事会的召开情况如《律师工作报告》正文第十四章“发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述。本所认为，发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）发行人股东大会、董事会历次授权及重大决策行为符合《公司法》《公司章程》和有关内部治理制度规定的股东大会或董事会的职权范围，合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

（一）发行人现任董事、监事及高级管理人员的任职及兼职情况

截至本法律意见书出具之日，发行人董事会由 7 名董事组成，其中包括 3 名独立董事；发行人监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名职工监事；发行人设总经理 1 名，副总经理 2 名，财务总监 1 名、董事会秘书 1 名，具体情况详见《律师工作报告》正文第十五章“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”。本所认为，发行人董事、监事及高级管理人员的任职符合相关法律法规及《公司章程》的规定。

根据发行人董事、监事及高级管理人员提供的《无犯罪记录证明》《个人信用报告》及说明，并经本所律师查询中国证监会网站（http://www.csrc.gov.cn/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/），发行人董事、监事、高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的禁止任职情形；也不存在《证券法》第二百三十三条规定的被中国证监会确定为证券市场禁入者的情形。

本所认为，发行人现任董事、监事及高级管理人员的任职资格符合法律法规以及《发行人章程》的规定。

（二）发行人近两年董事、监事及高级管理人员的变化如下：

发行人近两年董事、监事及高级管理人员变化情况如《律师工作报告》正文第十五章“发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化”所述。经核查，本所认为，发行人董事、监事及高级管理人员最近两年内没有发生重大不利变化，符合法律法规及当时有效的公司章程的有关规定，并已履行必要的法律程序。

（三）发行人独立董事的情况

发行人现有 3 名独立董事，分别为杨国祥、谢竹云、何娣。根据发行人《发行人章程》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》，本所认为，发行人独立董事的任职资格、职权范围符合相关法律法规的规定。

（四）发行人的核心技术人员

根据发行人核心技术人员填写的调查表、发行人出具的说明，并经本所律师对核心技术人员的访谈，发行人共有 6 名核心技术人员，该等核心技术人员在发

行人所任职务情况如下：

序号	姓名	在发行人所任职务
1	耿仲毅	董事长兼总经理
2	吴莹	副总经理/总工程师/质量负责人
3	吴修艮	研究所所长
4	李海岛	研究所副所长
5	秦序锋	研究所副所长
6	李召广	研究所合成室主任

根据上述人员提供的履历及发行人出具的说明，最近两年内发行人核心技术人员没有发生重大不利变化。

十六、发行人的税务

报告期内，发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率以及享受的税收优惠及财政补贴情况如《律师工作报告》正文第十六章“发行人的税务”所述。本所认为，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司执行的税种、税率符合现行法律、行政法规和规范性文件的规定。发行人及其控股子公司享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。发行人享受的财政补贴政策合法、合规、真实、有效。

发行人及其控股子公司主管税务机关的证明及发行人出具的说明，并经本所律师查询发行人及其控股子公司所在地各级税务主管部门网站，本所认为，发行人及其控股子公司报告期内已依法纳税，不存在因违反税收征管法规而受到税务部门重大行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护情况

发行人的环境保护情况如《律师工作报告》正文第十七章“发行人的环境保护和产品质量、技术标准”所述。本所认为，截至本法律意见书出具之日，发行人及

其控股子公司的生产经营符合有关环境保护法律法规的要求，发行人募集资金投资项目符合有关环境保护法律法规的要求，报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

（二）产品质量、技术

发行人的产品质量、技术情况如《律师工作报告》正文第十七章“发行人的环境保护和产品质量、技术标准”所述。本所认为，发行人及其控股子公司的产品在报告期内不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

发行人募集资金的运用情况如《律师工作报告》正文第十八章“发行人募集资金的运用”所述。

本所认为，发行人本次募集资金投资项目已取得了目前所需取得的相关主管部门批准或备案。根据发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人募集资金使用项目不涉及与他人进行合作。

十九、发行人业务发展目标

根据《招股说明书》、发行人说明与承诺，发行人的业务发展目标是“立足于现有产品，放眼全球医药行业，公司将持续提升创新能力和研发水平，打造值得信赖的高端医药制造企业。未来，公司继续聚焦肿瘤类、精神障碍类、心血管系统类、消化系统类等重大疾病领域，加强在上述领域高端药品的布局，加快推进新产品的研发及其产业化，不断提高公司持续盈利能力和综合竞争力，提升公司在行业内的竞争地位。”

本所认为，发行人业务发展目标与其主营业务一致，且发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其控股子公司

根据发行人及其控股子公司主管政府部门出具的证明，镇江市经济开发区人

民法院出具的《情况说明》及发行人出具的说明，并经本所律师查询发行人及其控股子公司主管政府部门网站、国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏（http://hd.chinatax.gov.cn/xxk/）、信用中国网（http://www.creditchina.gov.cn/）、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、人民法院公告网（http://rmfygg.court.gov.cn/）、人民检察院案件信息公开网（http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/html/zjxflws/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http:// neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、中国证券监督管理委员会网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/）、中国证券监督管理委员会江苏监管局网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/jiangsu/），截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股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。

（二）持有发行人5%以上股份的股东、实际控制人

根据镇江市经济开发区人民法院出具的《情况说明》、持有发行人 5%以上股份的股东、实际控制人填写的调查表、相关政府部门出具的证明、持股 5%以上自然人股东提供的《无犯罪记录证明》，并经本所律师查询国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏（http://hd.chinatax.gov.cn/xxk/）、信用中国网（http://www.creditchina.gov.cn/）、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、人民法院公告网（http://rmfygg.court.gov.cn/）、人民检察院案件信息公开网（http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/html/zjxflws/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http:// neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、中国证券监督管理委员会网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/）、中国证券监督管理委员会江苏监管局网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/jiangsu/），截至本法律意见书出具之日，持有发行人5%以上股份的股东、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。

（三）发行人的董事长、总经理

根据镇江市经济开发区人民法院出具的《情况说明》、发行人董事长、总经理耿仲毅提供的《无犯罪记录证明》、耿仲毅出具的说明，并经本所律师查询全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、人民法院公告网（http://rmfygg.court.gov.cn/）、人民检察院案件信息公开网（http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/html/zjxflws/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http:// neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、中国证券监督管理委员会网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/）、中国证券监督管理委员会江苏监管局网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/jiangsu/），截至本法律意见书出具之日，发行人董事长、总经理耿仲毅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、本次发行上市涉及的相关承诺约束措施

发行人及其直接或间接持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员就本次发行上市作出的主要承诺如《律师工作报告》正文第二十一章“本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施”。

综上，本所认为，上述承诺已由相关承诺主体签署，内容合法、合规。发行人及其股东等责任主体作出相关承诺符合现行法律法规的相关规定。

发行人、中天投资、汇瑞投资、汇祥投资、发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员已提出其未能履行在本次发行中作出的承诺时的相关约束措施，符合《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》对责任主体作出公开承诺应同时提出未履行承诺时的约束措施的要求。本所认为，上述约束措施内容符合相关法律法规的规定。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师已审阅了《招股说明书》，并特别审阅了其中引用《律师工作报告》和本法律意见书的相关内容。本所认为，发行人《招股说明书》引用的本法律意见书相关内容与本法律意见书无矛盾之处。本所对发行人《招股说明书》中引用本法律意见书的相关内容无异议，确认《招股说明书》不致因引用本法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、本次发行上市的总体结论性意见

综上所述，本所认为，发行人符合《证券法》《公司法》《科创板注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的各项条件，不存在重大违法违规行为。本所对发行人《招股说明书》中引用《律师工作报告》和本法律意见书的相关内容无异议，确认《招股说明书》不致因引用《律师工作报告》和本法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。发行人本次发行尚待上交所审核通过、中国证监会同意注册，本次发行完成后，经上交所审核同意，发行人股票可于上交所上市交易。

本法律意见书正本一式五份。

（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法律意见书》之签章页）

北京市金杜律师事务所

经办律师：

叶国俊

宋彦妍

单位负责人：

王　玲

二〇一九年六月十八日

金杜律师事务所
KING&WOOD
MALLESONS

北京市朝阳区东三环中路1号
环球金融中心办公楼东楼18层 邮编：100020

18th Floor, East Tower, World Financial Center
1 Dongsanhuan Zhonglu
Chaoyang District
Beijing, 100020
P.R. China

T +86 10 5878 5588
F +86 10 5878 5566/5599

www.kwm.com

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）

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》）。

根据上海证券交易所（以下简称上交所）于 2019 年 7 月 23 日下发的上证科审（审核）[2019]420 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。同时，鉴于信永中和已对发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1 月至 6 月（以下简称三年一期或报告期）的财务状况进行了审计并出具了《江苏吉贝尔药业股份有限公司 2019 年 6 月 30 日、2018 年度、2017 年度、2016 年度审计报告》（XYZH/2019SHA20231）（以下简称《审计报告》）、《江苏吉贝尔药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（XYZH/2019SHA20232）（以下简称《内控报告》），发行人招股说明书及其他申报文件也发生了部分修改和变动，本所现就 2019 年 6 月 19 日（《法律意见书》出具日之后一日）至本补充法律意见书出具日期间（以下简称本期间）发行人发生的重大法律事项变化情况进行核查并出具本补充法律意见书。

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》的内容进行补充，并构成《律师工作报告》《法律意见书》不可分割的组成部分。本所在《律师工作报告》《法律意见书》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

第一部分关于《问询函》所涉事项之核查意见 39
一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况 39
反馈意见 1 39
反馈意见 2 49
反馈意见 4 59
反馈意见 7 65
反馈意见 9 71
反馈意见 10 72
二、关于发行人核心技术 73
反馈意见 11 73
反馈意见 12 93
反馈意见 13 94
反馈意见 14 110
反馈意见 15 127
反馈意见 16 128
三、关于发行人的业务 132
反馈意见 18 132
反馈意见 21 133
反馈意见 22 149
反馈意见 23 150
四、关于公司治理与独立性 161
反馈意见 34 161
第二部分本期间本次发行有关事项的补充法律意见 166
一、发行人仍具备本次发行上市的主体资格 166
二、本次发行上市的实质条件 166
三、发行人的业务 171
四、关联方和关联交易的变化情况 172
五、发行人主要财产的变化情况 176
六、发行人的重大债权债务 176
七、发行人的重大资产变化及收购兼并 180
八、发行人章程修改的变化情况 180
九、发行人董事会、监事会及股东大会的变化情况 180
十、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术的情况 181
十一、发行人的税务 181
十二、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 186
十三、诉讼、仲裁或行政处罚 187
十四、本次发行上市的总体结论性意见 188

第一部分关于《问询函》所涉事项之核查意见

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

反馈意见1

招股说明书披露，吉贝尔有限由中天投资、泰州中天药业、美国飞达在 2001 年共同发起设立，注册资本 100 万美元，均以货币出资。保荐工作报告披露，吉贝尔药业成立于 2001 年，公司部分资产继受于镇江吉贝尔，而镇江吉贝尔的部分资产又继受于城镇集体企业镇江市第二制药厂（以下简称“镇江二药厂”），此外，公司主要核心人员如耿仲毅（董事长、实际控制人）、俞新君（副董事长、副总经理）、倪茂云（董事）、吴莹（副总经理、总工程师）、童隆生（监事会主席）、韩崇应（监事）等均有镇江吉贝尔及镇江二药厂的任职经历。

请发行人说明：（1）上述资产继受的时间、背景、资产的主要内容、继受方式、所履行的决策和审批程序、是否存在对价、定价依据及公允性；是否存在侵占国有资产、集体资产的情形；是否存在争议或潜在纠纷；（2）简要说明镇江二药厂、镇江吉贝尔的改制和注销过程及相关的员工安置情况，并说明改制是否经过有权机关批准、是否符合当时的法律法规政策规定；（3）镇江二药厂、镇江吉贝尔的基本情况，包括股权结构、注册地及实际经营地、主要人员、主要资产、主营业务和核心技术等情况及与发行人的关系；存续期间是否存在重大违法违规行为、是否存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的情况；（4）上述发行人核心人员在镇江二药厂、镇江吉贝尔及其关联企业的任职时间、所任职务、是否参与了发行人的设立；发行人的核心技术是否涉及上述人员在原单位的职务成果，上述人员是否存在违反竞业禁止有关规定的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、上述资产继受的时间、背景、资产的主要内容、继受方式、所履行的决策和审批程序、是否存在对价、定价依据及公允性；是否存在侵占国有资产、集体资产的情形；是否存在争议或潜在纠纷

（一）上述资产继受的时间、背景、资产的主要内容、继受方式、所履行的

决策和审批程序、是否存在对价、定价依据及公允性

1、镇江吉贝尔继受镇江二药厂的资产

（1）镇江二药厂对镇江吉贝尔实物出资

1）出资设立镇江吉贝尔

1993 年 8 月 29 日，镇江市医药管理局出具《关于镇江第二制药厂与澳门华鑫公司合资生产头孢类抗生素等系列产品及其制剂可行性研究报告的批复》（镇药局[1993]第 116 号），同意项目实施。

1993 年 10 月 9 日，镇江二药厂、华鑫公司（Sinoworld Trading Co.）签署《中外合资镇江吉贝尔药业有限公司合同》《中外合资镇江吉贝尔药业有限公司章程》，决定共同出资设立镇江吉贝尔，注册资本为 420 万元人民币；其中镇江二药厂以粉针车间分装专用设备和粉针分装空调制冷设备折合人民币出资 80 万元，以人民币现金出资 67 万元，占注册资本的 35%，华鑫公司以折合人民币 273 万元的美元现汇出资，占注册资本的 65%。

1993 年 10 月 15 日，江苏省镇江市对外经济贸易委员会出具《关于“镇江吉贝尔药业有限公司”<合同>、<章程>的批复》（镇外经贸字[1993]第 469 号），同意成立合资公司。

1993 年 10 月 20 日，江苏省人民政府核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸苏府字[1993]第 16819 号）。

1993 年 12 月 10 日，镇江吉贝尔取得国家工商行政管理部门核发的《企业法人营业执照》（工商企合苏镇字第 00857 号）。

2）追加实物投入镇江吉贝尔

1996 年 3 月 9 日，镇江二药厂、华鑫公司（Sinoworld Trading Co.）签署新的《中外合资镇江吉贝尔药业有限公司合同》《中外合资镇江吉贝尔药业有限公司章程》，约定中方以设备等折合出资 230 万元人民币，占 55%；外方以美元现汇出资 190 万元人民币，占 45%。

1996 年 5 月 7 日，镇江吉贝尔召开董事会，同意镇江二药厂以片剂、胶囊剂两个车间的生产设备等共折合 150 万元作为追加投入。

1996 年 5 月 21 日，江苏省镇江市对外经济贸易委员会出具《关于同意“镇江吉贝尔药业有限公司”调整双方注册资本比例及修改<合同>、<章程>部分条款的批复》（镇外经贸外企管字[1996]第 103 号），同意在原注册资本不变的情况下，调整合资公司双方投资比例。

1996 年 9 月 17 日，国家工商行政管理部门核准镇江吉贝尔的上述变更事宜。

3）镇江二药厂退出镇江吉贝尔

1998 年 6 月 16 日，镇江二药厂作出《关于“镇江中天化工有限责任公司”出资购买镇江市第二制药厂在“镇江吉贝尔药业有限公司”股份的决定》（镇二药字[1998]第 17 号），同意由镇江中天化工有限责任公司（后更名为“中天投资”），出资购买镇江二药厂在镇江吉贝尔的 40%股权，所得款项用于偿还镇江二药厂对职工的债务，该决定业经镇江二药厂六届主席团联席会议审议通过。

1998 年 6 月 29 日，镇江二药厂主管部门镇江市化工局同意上述 40%股权转让并向镇江市对外经济贸易委员会报送《关于镇江吉贝尔药业有限公司更换中方股东单位并修改<合同>、<章程>部分条款的请示》（镇政化字[1998]第 23 号）。

镇江二药厂主管部门镇江市化工局同意上述 40%股权转让并于 1998 年 6 月 29 日向镇江市对外经济贸易委员会报送《关于镇江吉贝尔药业有限公司更换中方股东单位并修改<合同>、<章程>部分条款的请示》（镇政化字[1998]第 23 号）。

1998 年 6 月 30 日，镇江市对外经济贸易委员会向镇江市化工局出具《关于同意镇江吉贝尔药业有限公司中方转股及修改<合同><章程>相关条款的批复》（镇外经贸外企管字第[1998]第 178 号），同意镇江二药厂将其持有的镇江吉贝尔 40%股权转让给中天化工。

1998 年 8 月 5 日，国家工商行政管理部门核准镇江吉贝尔的上述股权转让变更事宜。

镇江市人民政府、江苏省人民政府办公厅分别于 2016 年 3 月 21 日、2018 年 2 月 13 日出具书面确认，确认前述股权形成、调整、转让事项符合国家法律法规和政策。

（2）镇江吉贝尔竞价拍卖取得镇江二药厂破产资产

镇江二药厂自 1992 年起开始亏损，1996 年起处于停产或半停产状态，1997 年底全面停产。因资不抵债且复产无望，根据镇江市市直工业企业破产试点工作领导小组作出的《关于同意镇江市第二制药厂实施破产的批复》（镇破试领[1999]第 2 号），镇江二药厂于 1999 年 5 月 20 日向镇江市中级人民法院提交破产申请。镇江吉贝尔在镇江二药厂破产清算过程中，通过竞价拍卖的方式以 1,762 万元竞得镇江二药厂的厂房、机器设备及土地。镇江二药厂所履行的决策和审批程序如下：

1999 年 6 月 18 日，江苏省镇江市中级人民法院出具民事裁定书（[1999]镇经一初字第 121-1 号），宣告镇江二药厂破产还债。

1999 年 6 月 28 日，江苏省镇江市化学工业局出具《关于成立镇江市第二制药厂破产清算组的报告》（镇政化字[1999]22 号），成立由市化工局、市人行、市财政、市国资、市地税局、市劳动局、市经委的人员与镇江二药厂员工组成的镇江二药厂破产清算组。

1999 年 9 月 15 日，镇江市审计事务所出具《审计报告》（镇审所查（99）第 157 号），镇江二药厂资产为 4,029.50 万元，负债为 7,265.04 万元，所有者权益为-3,235.55 万元。1999 年 9 月 15 日，镇江市审计事务所出具《对镇江市第二制药厂部分资产的评估报告》（镇审所评报字[1999]第 28 号），以 1999 年 6 月 30 日为基准日，镇江二药厂房屋建筑物、机器设备、存货等资产评估值为 132.92 万元。1999 年 9 月 30 日，镇江市地价事务所出具《土地估价报告》（镇地估 1999 字第 181 号），镇江二药厂厂区国有土地评估值为 1,559.11 万元。

1999 年 9 月 30 日，江苏省镇江市中级人民法院委托镇江市拍卖行公开拍卖镇江二药厂厂房、机器设备、土地等资产，镇江吉贝尔以 1,762 万元价格竞拍获得上述资产，镇江吉贝尔与镇江市拍卖行签署《拍卖成交确认书》。

1999 年 11 月 12 日，江苏省镇江市中级人民法院出具《民事裁定书》（[1999]镇经——初字第 121-2 号），裁定确认清算组提出的镇江二药厂清算方案。同日，江苏省镇江市中级人民法院出具《民事裁定书》（[1999]镇经——初字第 121-3 号），裁定宣告镇江市第二制药厂破产程序终结。

2000 年 2 月 17 日、7 月 4 日，江苏省镇江市中级人民法院分别出具《说明》，

对镇江吉贝尔上述竞拍购买行为予以确认。

2000 年 3 月 31 日，镇江工商局出具《企业注销核准通知书》（镇销企字[2000]第 019 号），核准注销镇江二药厂。

根据镇江二药厂破产清算程序涉及的全部文件，并经本所律师访谈镇江二药厂当时的法定代表人童隆生、镇江吉贝尔当时的法定代表人韩崇应，镇江吉贝尔继受镇江二药厂资产，以中介机构审计、评估价值为基础，经竞价拍卖确定，价格公允，且履行了必要的破产清算程序，双方之间不存在任何争议，未发生过任何纠纷。

2、发行人继受镇江吉贝尔的资产

2001 年 11 月 15 日，发行人召开董事会并作出决议，同意发行人收购镇江吉贝尔全部资产。同日，镇江吉贝尔召开董事会并作出决议，同意镇江吉贝尔向发行人出售房屋、设备、商标等资产。发行人与镇江吉贝尔签署了《收购协议》，约定由发行人收购镇江吉贝尔的房屋、设备及商标等资产，接受镇江吉贝尔全体员工，并承担和处理镇江吉贝尔的全部债权债务。

根据发行人与镇江吉贝尔签署的《收购协议》及支付凭证，并经本所律师访谈镇江吉贝尔当时的法定代表人韩崇应，发行人向镇江吉贝尔购买房屋、设备、商标等资产，系两个民营企业之间的交易，价格由双方协商确定，发行人已全部支付对价，双方之间不存在任何争议，未发生过任何纠纷。

2018 年 2 月 13 日，江苏省人民政府办公厅出具的《省政府办公厅关于确认江苏吉贝尔药业股份有限公司历史沿革有关事项合规性的函》（苏政办函[2018]20 号），确认“发行人历史沿革有关事项履行了相关程序，并经主管部门批准，符合国家法律法规和政策规定。”

（二）是否存在侵占国有资产、集体资产的情形

镇江二药厂为集体所有制企业，先期出资设立了镇江吉贝尔，后转让了所持镇江吉贝尔的股权，相关股权形成、调整、转让事项取得了镇江市人民政府、江苏省人民政府办公厅的书面确认，具体详见本补充法律意见书“反馈意见 1”之“一/（一）/1、镇江吉贝尔继受镇江二药厂的资产”。镇江二药厂对镇江吉贝尔的出资、镇江二药厂所持股权的转让以及镇江二药厂的破产清算，依法履行了必要的

决策和审批程序，镇江吉贝尔取得镇江二药厂资产的行为合法有效、对价公允，不存在侵占国有资产、集体资产的情形。

2016 年 3 月 21 日，镇江市人民政府出具《镇江市人民政府关于确认江苏吉贝尔药业股份有限公司历史沿革相关事项的请示》，确认“我市对公司历史沿革进行了初审会商，确认该企业在改制过程中履行了资产评估、有权部门批准等必要程序，符合当时有效的法律、法规及规范性文件规定，改制行为合法、规范、有效，不存在损害集体资产或国有资产的情形，不存在纠纷或争议。”

2018 年 2 月 13 日，江苏省人民政府办公厅出具《省政府办公厅关于确认江苏吉贝尔药业股份有限公司历史沿革有关事项合规性的函》（苏政办函[2018]20 号），确认“发行人历史沿革有关事项履行了相关程序，并经主管部门批准，符合国家法律法规和政策规定。”

（三）是否存在争议或潜在纠纷

根据上述内容可知，镇江吉贝尔继受镇江二药厂资产、发行人继受镇江吉贝尔资产均已履行完毕相应的决策和审批程序。镇江二药厂、镇江吉贝尔自注销之日起至今，未发生过争议纠纷。

镇江市人民政府、江苏省人民政府办公厅已分别于 2016 年 3 月 21 日、2018 年 2 月 13 日对发行人的历史沿革进行了确认，确认发行人不存在损害集体资产或国有资产的情形，不存在纠纷或争议；发行人历史沿革有关事项履行了相关程序，并经主管部门批准，符合国家法律法规和政策规定。

根据本所律师对镇江二药厂当时的法定代表人童隆生、镇江吉贝尔当时的法定代表人兼董事长韩崇应的访谈以及对发行人董事长耿仲毅的访谈，截至本补充法律意见书出具之日，镇江吉贝尔继受镇江二药厂资产的行为、发行人继受镇江吉贝尔资产的行为均不存在争议或潜在纠纷。

综上，本所认为，镇江吉贝尔继受镇江二药厂的资产、发行人继受镇江吉贝尔的资产均已履行必需的决策和审批程序；镇江吉贝尔继受镇江二药厂资产不存在侵占国有资产、集体资产的情形；镇江吉贝尔和发行人均为民营企业，相关资产继受不涉及侵占国有资产、集体资产的情形；镇江吉贝尔继受镇江二药厂资产、发行人继受镇江吉贝尔资产的行为不存在争议或潜在纠纷。

二、简要说明镇江二药厂、镇江吉贝尔的改制和注销过程及相关的员工安置情况，并说明改制是否经过有权机关批准、是否符合当时的法律法规政策规定

（一）镇江二药厂的注销过程及相关的员工安置情况

1、镇江二药厂的注销过程

根据镇江二药厂的工商登记资料，镇江二药厂在存续期间内始终为集体所有制企业，未发生过改制。镇江二药厂的注销过程请见本补充法律意见书“反馈意见 1”之“一/（一）/1/（2）镇江吉贝尔竞价拍卖取得镇江二药厂破产资产”。

2、镇江二药厂的员工安置情况

镇江二药厂破产过程中，为做好职工的稳定工作，镇江二药厂在职职工和离退休人员全部由镇江吉贝尔安置，职工劳动关系于 1999 年底整体转入镇江吉贝尔。1999 年 11 月，镇江二药厂破产清算组（转出单位）、镇江吉贝尔（转入单位）、镇江市化学工业局（主管单位）、镇江市劳动局（劳动部门）均对“镇江二药厂的职工劳动关系整体转入镇江吉贝尔”事宜予以确认。

（二）镇江吉贝尔的注销过程及相关的员工安置情况

1、镇江吉贝尔的注销过程

根据镇江吉贝尔的工商登记资料，镇江吉贝尔在存续期间内始终为有限责任公司，未发生过改制。镇江吉贝尔的注销过程如下：

2013 年 3 月 30 日，镇江吉贝尔作出董事会决议，全体董事一致同意解散公司，并成立清算组进行清算。

2013 年 4 月 2 日，镇江吉贝尔清算组在江苏经济报上刊登了公告，通知债权人申报债权。

2013 年 5 月 20 日，镇江吉贝尔作出董事会决议，全体董事一致同意清算报告，并同意申请注销公司。

2013 年 6 月 7 日，镇江工商局出具《外商投资公司准予注销登记通知书》（[11000133]外商投资公司注销登记[2013]第 06070001 号），镇江吉贝尔注销已经镇江工商局登记。

2、镇江吉贝尔的员工安置情况

2001 年 11 月 15 日，发行人与镇江吉贝尔签署《收购协议》，为保证镇江吉贝尔员工的工作稳定，生活得到保障，发行人全体接受镇江吉贝尔的员工，并提供相应的福利待遇等。根据镇江吉贝尔的员工花名册、发行人的职工社会保险缴费工资花名册，镇江吉贝尔的员工已由发行人接管、安置。

综上，本所认为，镇江二药厂在存续期间内始终为集体所有制企业，在其破产清算注销后，相关职工的劳动关系整体转入镇江吉贝尔。镇江吉贝尔在存续期间内始终为有限责任公司，在其资产转让时，相关的员工已由发行人接管、安置。

三、镇江二药厂、镇江吉贝尔的基本情况，包括股权结构、注册地及实际经营地、主要人员、主要资产、主营业务和核心技术等情况及与发行人的关系；存续期间是否存在重大违法违规行为、是否存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的情况

（一）镇江二药厂

根据镇江二药厂的工商登记资料，并经本所律师访谈原镇江二药厂法定代表人童隆生，镇江二药厂注销前的基本情况如下：

企业名称	镇江市第二制药厂
股权结构	集体所有制企业
注册地	镇江市东吴路九里街
实际经营地	镇江市东吴路九里街
主要人员	法定代表人童隆生，员工约 540 人
主要资产	房屋建筑物、机器设备
主营业务	制造、销售软膏剂、滴眼剂、注射剂等药品
核心技术	软膏剂、滴眼剂、注射剂等通用生产技术
与发行人的关系	主要资产由镇江吉贝尔继受，主要人员由镇江吉贝尔安置；后续镇江吉贝尔的资产和人员由发行人继受、安置

镇江市市场监督管理局于 2019 年 8 月 16 日出具《市场主体守法经营状况说明》，确认镇江二药厂存续期间不存在违法违规行为，未发现被行政处罚的记录。

国家税务总局镇江市京口区税务局于 2019 年 8 月 8 日出具《证明》，确认未

发现镇江二药厂存续期间有违反税收法律法规的行为和记录。

（二）镇江吉贝尔

根据镇江吉贝尔的工商登记资料，并经本所律师访谈原镇江吉贝尔董事长韩崇应，镇江吉贝尔注销前的基本情况如下：

企业名称	镇江中天药业有限公司
股权结构	中天投资出资 168 万元，江苏侨亨企业有限公司出资 147 万元，马来西亚沙巴亚庇 DIMBAAN 公司出资 105 万元
注册地	镇江市镇焦路九里街
实际经营地	镇江市镇焦路九里街
主要人员	法定代表人韩崇应，员工约 500 人
主要资产	房屋建筑物、机器设备
主营业务	头孢唑林粉针和头孢菌素系列产品、胶囊剂、片剂、滴眼剂、软膏剂等通用生产技术
核心技术	头孢唑林粉针、头孢菌素的生产技术
与发行人的关系	发行人继受镇江吉贝尔的资产，安置镇江吉贝尔的人员

2006 年 7 月 6 日，镇江工商局出具《行政处罚决定书》（镇工商案字[2006]66 号），镇江吉贝尔因逾期未办理 2004 年度检验被吊销企业营业执照。2013 年 6 月 7 日，镇江吉贝尔已在镇江工商局办理注销登记手续。镇江市市场监督管理局于 2019 年 8 月 16 日出具《市场主体守法经营状况说明》，确认企业逾期未办理年度检验的行为根据现行法律法规不属于重大违法违规行为，镇江吉贝尔不存在其他违法违规行为，未发现其他被行政处罚的记录。

国家税务总局镇江市京口区税务局于 2019 年 8 月 8 日出具《证明》，确认未发现镇江吉贝尔存续期间有违反税收法律、法规的行为和记录。

综上，本所认为，镇江二药厂在其存续期间不存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的情况。镇江吉贝尔因歇业逾期未办理 2004 年度检验被主管机关行政处罚，但该行为根据现行法律法规不属于重大违法违规行为，除前述行为而受到行政处罚以外，镇江吉贝尔不存在其他违法违规行为，也不存在其他行政处罚记录。

四、上述发行人核心人员在镇江二药厂、镇江吉贝尔及其关联企业的任职时

间、所任职务、是否参与了发行人的设立；发行人的核心技术是否涉及上述人员在原单位的职务成果，上述人员是否存在违反竞业禁止有关规定的情形

（一）发行人相关核心人员在镇江二药厂、镇江吉贝尔的相关任职情况

根据上述发行人核心人员填写的问卷表，并经本所律师访谈上述核心人员，发行人上述核心人员在镇江二药厂、镇江吉贝尔及其关联企业任职的相关情况如下：

1、镇江二药厂任职情况

姓名	任职期间	职务
耿仲毅	1996.01-1999.04	厂长
童隆生	1980.06-1999.12	历任车间主任、办公室副主任、副厂长、代理厂长
倪茂云	1976.07-1999.12	历任劳资员、水针车间主任、办公室主任、副书记
吴莹	1980.04-1999.12	历任技术员、车间主任、质检科长、总工程师
韩崇应	1996.01-1999.12	历任厂长助理、副总经理

2、镇江吉贝尔任职情况

姓名	任职期间	职务
耿仲毅	1996.09-2001.12	董事长
	1997.12-1999.11	总经理
童隆生	1996.09-2002.01	董事
	1997.12-2002.01	历任副总经理、总经理
韩崇应	1997.12-2002.01	历任董事、董事长
	1999.11-2002.01	副总经理
俞新君	1999.11-2002.01	副总经理
倪茂云	1999.11-2002.01	副总经理
吴莹	1999.11-2002.01	总工程师、质量负责人

（二）发行人相关核心人员参与设立发行人情况

耿仲毅作为中天投资的股东及发起人直接参与发行人的设立，童隆生、俞新君、倪茂云、吴莹、韩崇应作为中天投资的股东参与发行人的设立。

（三）发行人相关核心人员的职务成果及竞业禁止情形

根据本所律师对上述核心人员的访谈情况，镇江二药厂的主要技术包括软膏剂、滴眼剂、注射剂等通用生产技术；镇江吉贝尔的主要技术为头孢唑林粉针和头孢菌素系列产品等通用生产技术；发行人拥有的专利技术等均是在其成立后取得，拥有的核心技术包括主要产品相关的生产工艺及检测技术，以及以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术。因此，镇江二药厂、镇江吉贝尔的技术与发行人的核心技术存在显著不同，发行人的核心技术不涉及上述人员在原单位的职务成果。

发行人在继受资产时承接了镇江吉贝尔的全部员工，并提供相应的福利待遇，镇江吉贝尔不再经营，上述人员的任职单位由镇江吉贝尔变更为发行人。因此，上述人员不存在违反竞业禁止有关规定的情形。

综上，本所认为，发行人的相关核心人员均直接或间接参与了发行人的改制设立，但发行人的核心技术不涉及上述人员在原单位的职务成果，相关人员不存在违反竞业禁止有关规定的情形。

反馈意见2

招股说明书披露，中天投资直接持有发行人 38.80%股份，为发行人控股股东。耿仲毅通过持有中天投资 34.94%股份间接持有发行人 13.56%股份，同时直接持有发行人 17.55%股份，通过汇瑞投资间接持有发行人 19.40%股份，合计持有发行人 50.51%股份，为发行人实际控制人。发行人控股股东中天投资的主营业务为药品零售、医疗器械销售、项目投资、咨询服务。

请发行人：（1）结合中天投资的公司章程及股东大会、董事会等实际运作的情况，说明耿仲毅通过持有中天投资 34.94%股份是否能够控制中天投资持有的公司股份；（2）中天投资的股东之间是否存在一致行动关系；自然人股东的出资来源、在发行人及其关联方的任职情况、与发行人及其关联方、主要客户和供应商、本次发行的中介机构及其项目组成员是否存在关联关系、亲属关系、委托持股或其他利益输送安排；（3）结合上述问题，说明公司对于实际控制人认定的依据是否充分，并说明公司控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份是否权属清晰、最近 2 年发行人实际控制人是否发生变更。（4）中天

投资、耿仲毅及其控制的其他企业是否存在与发行人相同或相似的业务、是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、结合中天投资的公司章程及股东会、董事会等实际运作的情况，说明耿仲毅通过持有中天投资 34.94%股份是否能够控制中天投资持有的公司股份

根据《公司法》第二百一十六条规定，控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东。

根据《镇江中天投资咨询有限责任公司章程》第十一条规定，股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表全体股东三分之二以上表决权的股东通过。股东会会议作出除前款以外事项的决议，须经代表全体股东二分之一以上表决权的股东通过。

报告期内，耿仲毅始终为中天投资第一大股东，其持有中天投资 34.94%股权，对中天投资的重大事项具有一票否决权。中天投资的其他股东股权分散，除耿仲毅之外的最大股东持股比例为 7.1765%，根据中天投资股东出具的《确认函》，其他股东之间不存在一致行动关系，不存在影响第一大股东控制权的约定。因此，耿仲毅能够对中天投资股东会的决议产生重大影响，是中天投资的控股股东。

自中天投资设立之日起至今，耿仲毅始终担任中天投资董事长和法定代表人，在中天投资的运营过程中处于核心地位，能够实质影响中天投资的经营方针、决策。

综上，本所认为，耿仲毅通过持有中天投资 34.94%股份能够控制中天投资持有的公司股份。

二、中天投资的股东之间是否存在一致行动关系；自然人股东的出资来源、

在发行人及其关联方的任职情况、与发行人及其关联方、主要客户和供应商、本次发行的中介机构及其项目组成员是否存在关联关系、亲属关系、委托持股或其他利益输送安排

（一）中天投资的股东之间不存在一致行动关系

根据《镇江中天投资咨询有限责任公司章程》、中天投资的工商登记资料，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），截至本补充法律意见书出具之日，中天投资的股东情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	耿仲毅	118.8	34.9412
2	俞新君	24.4	7.1765
3	韩崇应	20.0	5.8824
4	吴莹	20.0	5.8824
5	赵和平	20.0	5.8824
6	倪茂云	19.4	5.7059
7	童隆生	18.0	5.2941
8	张春	17.0	5.0000
9	张永清	12.6	3.7059
10	蒋爱凤	10.0	2.9412
11	王思庆	3.0	0.8824
12	马建光	3.0	0.8824
13	夏骏平	3.0	0.8824
14	汪慧	3.0	0.8824

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
15	沈华	3.0	0.8824
16	李腊梅	3.0	0.8824
17	朱广梁	3.0	0.8824
18	徐丽娟	3.0	0.8824
19	倪莹	3.0	0.8824
20	邬建中	3.0	0.8824
21	沈跃	3.0	0.8824
22	朱月华	3.0	0.8824
23	叶红芳	3.0	0.8824
24	史寿平	3.0	0.8824
25	刘先政	3.0	0.8824
26	田铭福	3.0	0.8824
27	陈勇	3.0	0.8824
28	陈万国	3.0	0.8824
29	谢萍	1.5	0.4412
30	戴志祥	1.3	0.3824
31	郭建锋	1.0	0.2941
32	陈才富	1.0	0.2941
33	顾箫窗	0.5	0.1471
34	王亦欣	0.5	0.1471
合计		**340.0**	**100.00**

根据上述股东出具的《确认函》，中天投资的全体股东未签署一致行动人协议，不存在一致行动关系。

（二）自然人股东的出资来源、在发行人及其关联方的任职情况、与发行人及其关联方、主要客户和供应商、本次发行的中介机构及其项目组成员不存在关联关系、亲属关系、委托持股或其他利益输送安排

根据中天投资的股东出具的《确认函》，中天投资股东的出资来源均系其自有资金。根据发行人提供的员工名册、中天投资股东出具的《确认函》，截至本补充法律意见书出具之日，前述股东在发行人及其关联方的任职情况如下：

序号	股东姓名	在发行人处任职情况	在发行人关联方处任职情况
1	耿仲毅	公司管理人员（董事长、总经理）	中天投资董事长
			汇瑞投资执行董事
			镇江海上皇大酒店有限公司执行董事
			九泰投资董事长
2	俞新君	公司管理人员（副董事长、副总经理）	无
3	韩崇应	公司管理人员（监事）	中天投资副董事长
			九泰投资董事
4	吴莹	公司管理人员（副总经理）	中天投资董事
			九泰投资董事
5	赵和平	离职	无
6	倪茂云	公司管理人员（董事）	中天投资副董事长
			九泰投资总经理
7	童隆生	公司管理人员（监事会主席）	中天投资董事
			九泰投资监事
8	张春	科室管理人员	无
9	张永清	销售人员	无
10	蒋爱凤	销售人员	无

序号	股东姓名	在发行人处任职情况	在发行人关联方处任职情况
11	王思庆	科室管理人员	无
12	马建光	退休	无
13	夏骏平	生产操作人员	无
14	汪慧	研发人员	无
15	沈华	研发人员	无
16	李腊梅	生产操作人员	无
17	朱广梁	生产操作人员	无
18	徐丽娟	研发人员	无
19	倪莹	退休	无
20	邬建中	科室管理人员	无
21	沈跃	辅助人员	无
22	朱月华	科室管理人员	无
23	叶红芳	科室管理人员	无
24	史寿平	科室管理人员	无
25	刘先政	退休	无
26	田铭福	科室管理人员	无
27	陈勇	生产操作人员	无
28	陈万国	科室管理人员	无
29	谢萍	退休	无
30	戴志祥	科室管理人员	无
31	郭建锋	科室管理人员	中天投资监事

序号	股东姓名	在发行人处任职情况	在发行人关联方处任职情况
32	陈才富	销售人员	无
33	顾箫窗	科室管理人员	无
34	王亦欣	退休	无

根据《公司法》《科创板上市规则》及《企业会计准则第 36 号——关联方披露》中关于关联关系的定义，以及中天投资股东出具的《确认函》、本次发行的中介机构及项目组人员出具的《说明》，并经本所律师在天眼查网站（https://www.tianyancha.com/）核查发行人主要客户、供应商的自然人股东、董事、监事及高级管理人员情况，除（1）已披露的部分股东在发行人及其关联方处担任董事、监事和高级管理人员职位，（2）上药镇江作为发行人的客户及供应商在报告期前 12 个月内曾为实际控制人耿仲毅控制的企业，（3）九泰医药作为发行人的客户在 2017 年 5 月前曾为耿仲毅控制的企业外，上述中天投资股东与发行人的主要客户和供应商、本次发行的中介机构及其项目组成员不存在关联关系、亲属关系、委托持股或其他利益输送安排。

三、结合上述问题，说明公司对于实际控制人认定的依据是否充分，并说明公司控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份是否权属清晰、最近 2 年发行人实际控制人是否发生变更

（一）公司对于实际控制人认定的依据充分，最近 2 年发行人实际控制人未发生变更

1、耿仲毅控制发行人的股份比例最高

自发行人设立以来，耿仲毅控制的发行人股份的情况如下：

持股期间	持股比例
2014.09.07-2015.09.13	耿仲毅直接持有发行人 15%股份，通过控制汇瑞投资控制发行人 20%股份，通过控制中天投资控制发行人 40%股份，合计控制发行人 75%股份
2015.09.14-2018.09.27	耿仲毅直接持有发行人 14.55%股份，通过控制汇瑞投资控制发行人 19.40%股份，通过控制中天投资控制发行人 38.80%股份，

	合计控制发行人 72.75%股份
2018.09.28 至今	耿仲毅直接持有发行人 17.55%股份，通过控制汇瑞投资控制发行人 19.40%股份，通过控制中天投资控制发行人 38.80%股份，合计控制发行人 75.75%股份

根据《上市公司收购管理办法（2014 修订）》第八十四条规定，有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：（一）投资者为上市公司持股 50%以上的控股股东；（二）投资者可以实际支配上市公司股份表决权超过 30%；……

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的解答，发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。

由于耿仲毅在报告期内控制发行人股份比例始终在 70%以上，可以被认定为拥有发行人实际控制权。同时，耿仲毅最近两年在发行人的持股比例有所上升，其拥有的发行人实际控制权未发生变更。

2、耿仲毅能够对发行人的经营决策产生重大影响

根据发行人的工商登记资料、三会文件及发行人出具的说明，自发行人设立以来，耿仲毅始终担任发行人董事长、总经理，统筹领导发行人业务、技术、销售等各方面的工作，提名高级管理人员，任命公司内部中层管理干部。报告期内，发行人的股东大会、董事会决议中不存在会议提案被否决的情形，且发行人其他股东、董事与耿仲毅的表决意见均一致。因此，耿仲毅能够对发行人的经营管理事项、对股东大会、董事会决议产生重大影响。

综上，本所认为，公司对于实际控制人认定的依据充分，最近 2 年发行人实际控制人未发生变更。

（二）公司控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰

根据汇瑞投资的工商登记资料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），耿仲毅系汇瑞投资唯一股东。

根据控股股东中天投资和汇瑞投资出具的《关于股份质押与代持的承诺》，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站

（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），中天投资、汇瑞投资持有的公司股份权属清晰，不存在法律纠纷或质押、冻结或其他依法不得转让或权利限制的情形。

综上，本所认为，公司控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰。

四、中天投资、耿仲毅及其控制的其他企业是否存在与发行人相同或相似的业务、是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

（一）控股股东及实际控制人控制的企业与发行人的主营业务存在显著差异

根据中天投资、耿仲毅及其控制的其他企业的工商登记资料，耿仲毅出具的说明，报告期内，中天投资、耿仲毅及其控制的其他企业的主营业务情况如下：

序号	企业名称	主营业务	报告期内关联关系变化情况
1	中天投资	项目投资、咨询服务	发行人控股股东，无变化
2	镇江海上皇大酒店有限公司	制售中餐	中天投资持有 84.28%股权，耿仲毅持有 15.72%股权，无变化
3	九泰投资	投资咨询服务；房屋租赁；停车、洗车服务；仓储服务	中天投资持有 40%股权，耿仲毅持有 60%股权，无变化
4	汇瑞投资	项目投资、咨询服务	发行人持股 5%以上股东，耿仲毅持有 100%股权，无变化
5	镇江存仁堂医药连锁有限责任公司	药品、医药器材的零售	报告期内曾为耿仲毅控制的企业，已于 2017 年 12 月转让控制权，耿仲毅目前仅持有 20%股权
6	镇江市康元医药咨询有限公司	医药咨询服务	报告期内曾为耿仲毅间接控制的企业，已于 2016 年 1 月注销
7	九泰医药	销售药品、医药器械	2017 年 5 月，耿仲毅控制的九泰投资不再持有九泰医药股权。截至报告期末，九泰医药已不是公司关联方

根据上表可知，截至报告期末，中天投资、耿仲毅及其控制的其他企业中不存在与发行人相同或相似的业务，且与发行人的主营业务存在显著差异，不存在

对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。

（二）避免同业竞争的措施或承诺

为有效避免与发行人发生同业竞争的情形，发行人的控股股东中天投资、实际控制人耿仲毅已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，作出承诺如下：

“一、截至本承诺函签署之日，除吉贝尔药业及其子公司外，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业在中国境内、外任何地区没有以任何形式直接或间接从事与吉贝尔药业及其子公司构成或可能构成同业竞争的业务。

二、在本公司/本人作为公司控股股东、实际控制人期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业将不直接或间接投资于任何与吉贝尔药业及其子公司的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的企业、公司或其他机构、组织。

三、在本公司/本人作为公司控股股东、实际控制人期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业不在中国境内、境外，以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一家公司或企业的股份及其他权益）直接或间接从事任何与吉贝尔药业及其子公司的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的业务。

四、如本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业与吉贝尔药业及其子公司生产的产品或经营的业务产生竞争，则本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业将采取停止生产相关竞争产品、停止经营相关竞争业务的方式，或者采取将竞争的业务纳入吉贝尔药业的方式，或者采取将相关竞争业务转让给无关联关系第三方等合法方式，使本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业不再从事与吉贝尔药业及其子公司相同或类似的产品及/或业务，以避免同业竞争。

五、本公司/本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。如本承诺函被证明是不真实或未被遵守，本公司/本人将向吉贝尔药业赔偿一切直接或间接损失。”

综上，本所认为，报告期内，中天投资、耿仲毅及其控制的其他企业不存在与发行人相同或相似的业务，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争情形。

反馈意见4

根据相关申请文件，发行人设立时为中外合资企业，设立以来发生过多次增资及股权转让。有限公司发起人泰州中天药业、美国飞达均已将全部股权对外转让。

请发行人说明：（1）历次增资及股权转让的合法合规性、是否履行了必要的内部决策及外部审批程序、是否符合相关外资、工商、外汇管理规定；历次股权转让及整体变更时是否履行纳税义务；（2）发行人历史上是否存在对赌协议、股份代持等利益安排；（3）有限公司发起人泰州中天药业、美国飞达退出原因、是否对公司持续经营产生影响、是否存在纠纷或潜在纠纷；泰州中天药业与发行人现有股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、历次增资及股权转让的合法合规性、是否履行了必要的内部决策及外部审批程序、是否符合相关外资、工商、外汇管理规定；历次股权转让及整体变更时是否履行纳税义务

（一）历次增资及股权转让的合法合规性

根据发行人的工商登记资料，发行人历次增资及股权转让履行的必要内部决策及外部审批程序如下：

历次增资及股权转让	内部决策程序	外部审批程序
2005 年 5 月增资	2005 年 4 月 12 日，吉贝尔有限董事会作出决议，同意注册资本增至 200 万美元，将历年未分配利润中的人民币 827.65 万元折合 100 万美元，按股东投资比例分配作为本次投资各方增加的注册资本。	i.2005 年 4 月 16 日，镇江市对外贸易经济合作局作出《关于同意江苏吉贝尔药业有限公司增加投资并修改合同章程相关条款的批复》（镇外经贸资[2005]196 号），同意公司注册资本增加至 200 万美元。 ii.2005 年 4 月 20 日，江苏省人民政府核发了变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

历次增资及股权转让	内部决策程序	外部审批程序
		iii.2005 年 4 月 29 日，国家外汇管理局镇江市中心支局出具《国家外汇管理局资本项目外汇业务核准件》，核准本次增资。 iv.2005 年 5 月 10 日，镇江工商局就本次增资办理完毕工商变更登记
2006 年 1 月股权转让	2006 年 1 月 9 日，吉贝尔有限作出董事会决议，同意中天投资将吉贝尔有限 12%的股权转让给泰州中天药业	i.2006 年 1 月 9 日，镇江市对外贸易经济合作局作出《关于同意江苏吉贝尔药业有限公司股权转让的批复》（镇外经贸资[2006]8 号），批复同意中天投资将其持有的公司 12%的股权转让给泰州中天药业。 ii.2006 年 1 月 10 日，江苏省人民政府核发了本次变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。 iii.2006 年 1 月 13 日，镇江工商局就本次股权转让办理完毕工商变更登记。
2006 年 8 月股权转让	2006 年 7 月 16 日，吉贝尔有限作出董事会决议，同意泰州中天药业将吉贝尔有限 17%的股权转让给中天投资。	i.2006 年 8 月 1 日，镇江市对外贸易经济合作局作出《关于同意江苏吉贝尔药业有限公司股权转让调整经营范围的批复》（镇外经贸资[2006]282 号），批复同意泰州中天药业将其持有的吉贝尔有限 17%的股权转让给中天投资。 ii.2006 年 8 月 11 日，江苏省人民政府核发了本次变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。 iii.2006 年 8 月 15 日，镇江工商局就本次股权转让办理完毕工商变更登记。
2007 年 4 月增资	2007 年 3 月 6 日，吉贝尔有限作出董事会决议，同意注册资本增至 400 万美元，以历年未分配利润中的人民币 1,545.80 万元折合	i.2007 年 3 月 27 日，镇江市对外贸易经济合作局作出《关于同意江苏吉贝尔药业有限公司增加投资总额和注册资本的批复》（镇外经

历次增资及股权转让	内部决策程序	外部审批程序
	200 万美元，按股东出资比例分配作为各方增加的注册资本。	贸资[2007]82 号），批复同意吉贝尔有限本次增资。 ii.2007 年 3 月 29 日，江苏省人民政府核发本次变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。 iii.2007 年 4 月，国家外汇管理局镇江市中心支局出具《国家外汇管理局资本项目外汇业务核准件》，核准本次增资。 iv.2007 年 4 月 18 日，镇江工商局就本次增资办理完毕工商变更登记。
2011 年 1 月增资	2010 年 12 月 15 日，吉贝尔有限作出董事会决议，同意注册资本增至 620 万美元，以未分配利润中的人民币 1,458.71 万元折合 220 万美元，按股东出资比例分配作为各方新增的注册资本。	i.2010 年 12 月 16 日，镇江市商务局作出《关于同意江苏吉贝尔药业有限公司增加投资及修改合同章程的批复》（镇商资新[2010]106 号），批复同意吉贝尔有限本次增资。 ii.2010 年 12 月 20 日，江苏省人民政府核发本次变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。 iii.2010 年 12 月 24 日，国家外汇管理局镇江市中心支局出具《国家外汇管理局资本项目外汇业务核准件》，核准本次出资。 iv.2011 年 1 月 6 日，镇江工商局就本次增资办理完毕工商变更登记。
2012 年 12 月股权转让	2012 年 12 月 21 日，吉贝尔有限作出董事会决议，同意泰州中天药业将其持有的公司 35%的股权转让给汇瑞投资。中天投资、美国飞达同意放弃优先购买权。	i.2012 年 12 月 25 日，镇江经济技术开发区管理委员会作出《关于同意江苏吉贝尔药业有限公司股权转让的批复》（镇经开管审发[2012]176 号），批复同意泰州中天药业将其所持 35%的吉贝尔有限股权转让给汇瑞投资。 ii.2012 年 12 月 25 日，江苏省人民政府核发本次变更后的《中华人

历次增资及股权转让	内部决策程序	外部审批程序
		民共和国外商投资企业批准证书》。 iii.2012 年 12 月 26 日，镇江工商局就本次股权转让办理完毕工商变更登记。
2013 年 3 月之股权转让及公司类型变更	2013 年 3 月 18 日，吉贝尔有限作出董事会决议：（1）同意美国飞达将其持有的吉贝尔有限 13%的股权转让给自然人胡涛，将持有的公司 12%的股权转让给汇祥投资；（2）企业类型由中外合资企业变更为内资企业。中天投资、汇瑞投资同意放弃优先购买权。	i.2013 年 3 月 25 日，镇江经济技术开发区管理委员会作出《关于同意江苏吉贝尔药业有限公司股权转让及转变企业类型的批复》（镇经开管审发[2013]55 号），批复同意美国飞达将其所持 13%的吉贝尔有限股权转让给胡涛，将 12%股权转让给汇祥投资。股权转让完成后，吉贝尔有限类型由“中外合资企业”变更为“内资企业”。 ii.2013 年 3 月 27 日，镇江工商行政管理局新区分局完成本次股权转让及企业类型变更的工商变更登记手续。 iii.2013 年 4 月 25 日，胡涛、汇祥投资分别办理了《境内机构及个人收购外商投资企业外国投资者股权所得资金汇出备案》。
2013 年 6 月股权转让	2013 年 6 月 21 日，吉贝尔有限作出股东会决议，同意汇瑞投资将其持有的吉贝尔有限 15%的股权转让给耿仲毅。胡涛、中天投资、汇祥投资同意放弃优先购买权。	i.2013 年 6 月 27 日，镇江工商行政管理局新区分局就本次股权转让办理完毕工商变更登记。
2014 年 11 月整体变更为股份有限公司	2014 年 9 月 7 日，吉贝尔有限作出股东会决议，同意吉贝尔有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司，同意以吉贝尔吉贝尔有限经审计的净资产折为股份公司 13,600 万股，未折股的净资产进入公司的资本公积，由全体股东按出资比例分享。 2014 年 9 月 25 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议	i.2014 年 8 月 29 日，江苏省工商行政管理局核发《名称变更核准通知书》，吉贝尔有限更名为江苏吉贝尔药业股份有限公司。 ii.2014 年 11 月 18 日，镇江工商局核发变更后的《营业执照》。

历次增资及股权转让	内部决策程序	外部审批程序
	通过吉贝尔药业股东出资和股权设置情况等议案。	
2015 年 9 月增资	2015 年 7 月 10 日，公司召开临时股东大会并作出决议，同意公司注册资本由人民币 13,600 万元增至 14,020.62 万元，新增注册资本 420.62 万元全部由上海隆华汇认购。	i.2015 年 9 月 14 日，镇江工商局就本次增资办理完毕工商变更登记。
2016 年 3 月股权转让	2016 年 3 月 28 日，公司召开临时股东大会并作出决议，同意上海隆华汇将其持有的公司 3%股份转让给新疆艾瑞祺。	i.2016 年 3 月 29 日，镇江工商局就本次股份转让办理完毕工商变更登记。
2018 年 9 月股权转让	2018 年 9 月 27 日，公司召开临时股东大会并作出决议，同意新疆艾瑞祺将其持有的公司 3%股份转让给耿仲毅。	i.2018 年 9 月 28 日，镇江工商局就本次股份转让办理完毕工商变更登记。

综上，本所认为，发行人历次增资及股权转让合法合规，已履行了必要的内部决策及外部审批程序，符合相关外资、工商、外汇管理规定。

（二）历次股权转让及整体变更时的纳税情况

时间	纳税情况
2006 年 1 月第一次股权转让	中天投资本次股权转让价格为 1 美元/每美元注册资本，与其持股计税成本相同，不涉及缴纳企业所得税。
2006 年 8 月第二次股权转让	泰州中天药业本次股权转让价格为 1 美元/每美元注册资本，与其持股计税成本相同，不涉及缴纳企业所得税。
2012 年 12 月第三次股权转让	本次股权转让方泰州中天药业应按照相关规定、企业经营情况自行申报纳税。
2013 年 3 月第四次股权转让	本次股权转让方美国飞达已按照相关规定申报纳税。
2013 年 6 月第五次股权转让	汇瑞投资将股权平价转让给耿仲毅系同一实际控制人之间的转让，与汇瑞投资的持股计税成本相同，不涉及缴纳企业所得税。
2014 年 11 月整体变更为股份	自然人股东耿仲毅、胡涛已纳税。

有限公司	
2016 年 3 月 第六次股权转让	本次股权转让方上海隆华汇应按照相关规定、企业经营情况自行申报纳税。
2018 年 9 月 第七次股权转让	本次股权转让方新疆艾瑞祺应按照相关规定、企业经营情况自行申报纳税。

综上，本所认为，发行人已按照法律法规的要求，为自然人股东代扣代缴个人所得税，企业股东因转让股权而产生的企业所得税应按照相关规定、根据企业经营情况自行申报纳税。

二、发行人历史上是否存在对赌协议、股份代持等利益安排

根据发行人工商登记资料、历次股权转让及增资涉及的文件、发行人及现有股东中天投资、耿仲毅、胡涛、汇瑞投资、汇祥投资出具的说明，并经本所律师访谈发行人历史上股东，该等股东持有的发行人股份均属于自身所有，不存在业绩对赌协议，也不存在代他人持有发行人股份的情形。

综上，本所认为，发行人历史上不存在业绩对赌协议，不存在股份代持等利益安排。

三、有限公司发起人泰州中天药业、美国飞达退出原因、是否对公司持续经营产生影响、是否存在纠纷或潜在纠纷；泰州中天药业与发行人现有股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系

根据本所律师访谈泰州中天药业股东和美国飞达股东，泰州中天药业因调整股权结构不再持有发行人股权；美国飞达因其唯一的股东年事已高，且常年居住在美国，决定不再持有发行人股权。泰州中天药业和美国飞达作为发行人的财务投资人，不再持有发行人股权未对公司持续经营产生影响，泰州中天药业、美国飞达与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。

根据泰州中天药业的工商登记资料，并经本所律师访谈泰州中天药业股东以及发行人实际控制人耿仲毅，泰州中天药业曾为发行人实际控制人耿仲毅控制的企业，已于 2014 年将股权转让给红玮和胡一桥。根据本所律师对红玮和胡一桥的访谈，红玮具有多年医药销售的从业经验，胡一桥系南京大学博士生导师，多年从事药物研究工作，出于将其研发成果产业化的考虑，联合红玮收购泰州中天

药业。本次股权转让系交易双方的真实意思表示，不存在代持的情形，受让方的资金来源系自有资金，已完成股权转让款的支付。根据泰州中天药业的工商登记资料，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），截至本补充法律意见书出具之日，泰州中天药业的股东为红玮和胡一桥，执行董事兼总经理为红玮。

根据发行人现有自然人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表，并经本所律师访谈红玮和胡一桥，查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、天眼查网站（https://www.tianyancha.com），结合《公司法》《科创板上市规则》及《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律法规及规范性文件中对关联方的定义，本所认为，截至本补充法律意见书出具之日，泰州中天药业与发行人现有股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

反馈意见7

招股说明书第 59 页披露，2017 年 9 月 22 日,第二届董事会第一次会议聘任耿仲毅为公司总经理，俞新君、吴莹为副总经理,韩崇应、张春、李有明、成章贤因公司管理结构调整原因不再担任副总经理；招股说明书第 180 页披露，截至报告期末，李有明、张春、成章贤已不是公司关联方；2017 年 5 月 8 日，第一届董事会第十六次会议聘任赵锁富为财务总监；据公开资料显示，发行人申请、持有专利中将近一半发明人为陈进，招股说明书第 112 页引用文献作者也为陈进，而陈进为发行人股东汇祥投资持股 0.75%的股东，并非为公司核心技术人员。

请发行人：（1）招股说明书第 48 页显示韩崇应于 2014 年 9 月至 2018 年 5 月任吉贝尔药业董事、副总经理，进一步说明韩崇应在公司的履职经历，招股说明书前后披露时间节点不一致的原因，上述情形是否合规；（2）补充披露张春、李有明、成章贤不被认定为公司关联方的相关依据及具体事实；（3）补充披露 2017 年 5 月前公司财务总监人员相关信息，包括但不限于姓名、出生年月、学历背景、履职经历等情况，说明公司人员、财务核算是否独立，是否存在他人兼职担任公司财务总监的情形；（4）补充披露核心技术人员认定方法、依据，说明陈进是否为公司员工，若是，结合其工作经历及科研成果说明不被认定为核心技术人员的原因及合理性；若不是，说明其与发行人是否存在关联关系；（5）结合

报告期内上述人员的具体情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6 的要求，说明公司最近 2 年内高级管理人员、核心技术人员是否发生重大不利变化。

请保荐机构及申报律师核查并发表核查意见。

回复：

一、招股说明书第 48 页显示韩崇应于 2014 年 9 月至 2018 年 5 月任吉贝尔药业董事、副总经理，进一步说明韩崇应在公司的履职经历，招股说明书前后披露时间节点不一致的原因，上述情形是否合规

韩崇应先生自 2001 年 11 月至 2014 年 9 月任吉贝尔有限副总经理；2014 年 9 月起担任吉贝尔药业董事、副总经理；2017 年 9 月 22 日，公司第二届董事会第一次会议审议通过了关于聘任公司高级管理人员的相关议案，由于公司治理结构调整，韩崇应不再担任公司副总经理，继续担任公司董事；2018 年 5 月 10 日，韩崇应因公司治理结构调整原因辞去董事职务，辞职后在公司担任监事一职。

《招股说明书》前后披露时间节点不一致主要系文字表述不严谨，发行人已对《招股说明书》“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“2、监事会成员简介”中韩崇应的简介作出如下修改：

“韩崇应先生，1955 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。韩崇应先生先后任职于江苏省五七干校制药厂、镇江地区干校制药厂、镇江市第三制药厂、镇江市医药供销公司、镇江第二制药厂、镇江中天药业等，历任车间主任、厂长助理、副总经理等职；2001 年 11 月至 2014 年 9 月任吉贝尔有限副总经理；2014 年 9 月至 2018 年 5 月任吉贝尔药业董事、副总经理，2017 年 9 月韩崇应辞去副总经理职务，继续担任吉贝尔药业董事；2018 年 5 月至今任吉贝尔药业监事。”

综上，本所认为，韩崇应先生的任职履行了发行人董事会、股东大会的审议流程，符合公司章程、《公司法》的相关规定，相关聘任及履职经历合法合规。

二、补充披露张春、李有明、成章贤不被认定为公司关联方的相关依据及

具体事实

《科创板上市规则》第十五章第 15.1 条（十四）项规定，“上市公司的关联人，指具有下列情形之一的自然人、法人或其他组织：1.直接或间接控制上市公司的自然人、法人或其他组织；2.直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然人；3.上市公司董事、监事或高级管理人员；4.与本项第 1 目、第 2 目和第 3 目所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的母亲、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母；5.直接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织；6.直接或间接控制上市公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人；7.由本项第 1 目至第 6 目所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外；8.间接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织；9.中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织。

在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前款所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同上市公司的关联方。

上市公司与本项第 1 目所列法人或其他组织直接或间接控制的法人或其他组织受同一国有资产监督管理机构控制的，不因此而形成关联关系，但该法人或其他组织的法定代表人、总经理、负责人或者半数以上董事兼任上市公司董事、监事或者高级管理人员的除外。”

2014 年 9 月 25 日，公司召开第一届董事会第一次会议，决议聘请张春、李有明、成章贤为公司副总经理，任期三年，该情形符合上述法规第 3 目的规定，因此上述三人自 2014 年 9 月 25 日起为公司关联自然人。2017 年 9 月 22 日公司召开第二届董事会第一次会议，决议不再聘任上述三人为公司副总经理，自该安排实施后 12 个月内，三人视同为公司关联方。因此，2014 年 9 月 25 日至 2018 年 9 月 21 日，张春、李有明、成章贤为公司的关联自然人。2018 年 9 月 21 日后，上述三人不属于《科创板上市规则》中关于关联方定义的情形，因此，张春、李有明、成章贤自 2018 年 9 月 21 日后不再是发行人的关联方。

此外，张春通过持有发行人控股股东中天投资股权、成章贤通过持有发行人股东汇祥投资股权间接持有发行人股份，李有明未直接或间接持有发行人股份。

张春、成章贤已出具承诺函：“自吉贝尔药业首次公开发行 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其本人在吉贝尔药业首次公开发行前直接或间接持有的吉贝尔药业股权，也不由吉贝尔药业回购该部分股权，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。”

张春、成章贤虽已离任发行人高级管理人员职务，仍就其间接持有的发行人股份出具了锁定承诺，因此，不存在以不认定高级管理人员而规避责任和义务的情形。

三、补充披露 2017 年 5 月前公司财务总监人员相关信息，包括但不限于姓名、出生年月、学历背景、履职经历等情况，说明公司人员、财务核算是否独立，是否存在他人兼职担任公司财务总监的情形

公司 2017 年 5 月前未聘任财务总监，由公司董事长兼总经理耿仲毅作为主管会计工作负责人统领公司财务工作，主要财务事项均直接向耿仲毅汇报，耿仲毅先生的相关信息如下：

耿仲毅先生，1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级经济师职称，并具有执业药师资格。耿仲毅先生曾先后任职于盐城市医药公司、镇江市医药工业研究所、镇江市第三制药厂、镇江长江卫生用品厂、镇江市第二制药厂、镇江中天药业，任技术科长、厂长、总经理、董事长等职务；2001 年 11 月至 2014 年 9 月任吉贝尔有限董事长；2014 年 9 月至今任吉贝尔药业董事长、总经理。

根据公司的内部控制制度文件并经本所律师访谈发行人财务总监、发行人财务人员出具的说明，公司已建立了健全的内控制度，公司财务人员和控股股东财务人员相互独立、财务核算独立，不存在他人兼职担任公司财务总监的情形。为完善公司治理结构，公司董事会于 2017 年 5 月聘任赵锁富先生为财务总监，公司财务管理体制及公司治理结构进一步完善。

四、补充披露核心技术人员认定方法、依据，说明陈进是否为公司员工，若是，结合其工作经历及科研成果说明不被认定为核心技术人员的原因及合理

性；若不是，说明其与发行人是否存在关联关系

（一）核心技术人员的认定方法、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，公司制定了认定核心技术人员的方法，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、吴修艮、李海岛、秦序锋、李召广。前述人员均具有十年以上医药行业研发经验，董事长兼总经理耿仲毅作为各研发项目的牵头人，负责各项目的统筹领导，引导公司研发及技术发展方向，并作为专利发明人申请了多项发明专利；吴莹作为公司副总经理兼质量负责人，参与新药研发并主持质量控制工作；研究所所长吴修艮为各研发项目具体实施的负责人；研究所副所长李海岛全面参与了公司在研品种抗抑郁新药、抗肿瘤新药的研发并申请了多项相关的发明专利；研究所副所长秦序锋参与研发注射用 JJH201601 脂质体项目；研究所合成主任李召广参与抗高血压原料药尼群地平申报资料的补充研究工作、研发注射用 JJH201601 脂质体项目。发行人其他在研项目均在前述核心技术人员领导下实施开发。

（二）说明陈进是否为公司员工，若是，结合其工作经历及科研成果说明不被认定为核心技术人员的原因及合理性

根据陈进出具的说明及简历、公司员工花名册，陈进现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。报告期内，陈进未在研究所担任职务，未参与发行人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，不属于发

行人对核心技术人员的认定范围。因此，陈进未被认定为发行人核心技术人员。

综上，本所认为，发行人对核心技术人员的认定方法和依据符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的规定，未将陈进认定为核心技术人员具有合理性。

五、结合报告期内上述人员的具体情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6 的要求，说明公司最近 2 年内高级管理人员、核心技术人员是否发生重大不利变化。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6 的规定，“对发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 2 年内的变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化。发行人管理层因退休、调任等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响。如果最近 2 年内发行人上述人员变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化，进而对发行人的生产经营产生重大不利影响的，应视为发生重大不利变化。”

根据发行人出具的说明，高级管理人员、核心技术人员与公司签署的劳动合同，发行人的三会决议等文件，最近两年，公司核心技术人员未发生变化，高级管理人员变动情况如下：

姓名	职务	近两年变动情况	变动人数
耿仲毅	董事长兼总经理	无	无
俞新君	副董事长兼副总经理		
吴莹	副总经理		
翟建中	董事会秘书		
赵锁富	财务总监	2017 年 5 月起担任财务总监	1
张春	副总经理	2017 年 9 月后不再担任副总经理，继续担任设备总监	4
李有明	副总经理	2017 年 9 月后不再担任副总	

		经理，继续担任生产总监	
成章贤	副总经理	2017 年 9 月后不再担任副总经理，继续担任营销总监	
韩崇应	副总经理	2017 年 9 月后不再担任副总经理，继续担任公司董事，并于 2018 年 5 月离任董事担任公司监事	

近两年，公司董事、高级管理人员、核心技术人员共计 18 人，公司高级管理人员变动人数共计 5 人，变动比例为 5/18，其中，赵锁富于 2017 年 5 月被聘任为公司财务总监，加强公司财务管理，完善了公司治理结构；张春、李有明、成章贤自 2017 年 9 月后不再担任公司副总经理职务，分别继续担任设备总监、生产总监、营销总监，工作职责未发生变化；韩崇应自 2017 年 9 月后不再担任公司副总经理职务，于 2018 年 5 月担任公司监事。前述人员的职务调动均未对公司生产经营造成不利影响。

自股份公司设立以来，公司核心技术人员较为稳定，其中秦序锋于 2016 年 9 月入职，为报告期内公司引进的人才，最近两年，公司核心技术人员未发生变化。

综上，本所认为，公司最近 2 年内高级管理人员、核心技术人员未发生重大不利变化。

反馈意见9

根据招股说明书，胡涛持有公司 12.61%的股份，任公司董事，2003 年至今任镇江衡源燃料有限公司总经理，相关从业经历、学历背景与行业关联度不高。

请发行人说明胡涛在公司具体承担的权责义务。请保荐机构及申报律师核查胡涛以下事项并发表明确核查意见：（1）出资的形式与来源，是否构成出资不实或虚假出资，是否符合当时法律法规、规范性文件关于出资的相关规定；（2）持股是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在代持的情形。

回复：

一、出资的形式与来源，是否构成出资不实或虚假出资，是否符合当时法律法规、规范性文件关于出资的相关规定

根据发行人的工商资料、资金汇出备案文件，并经本所律师访谈股东胡涛，2013 年 3 月 18 日，胡涛与美国飞达签署了《股权转让协议》，约定美国飞达将其持有的吉贝尔有限 13%的股权转让给胡涛，转让对价为 1,976 万元。胡涛本次支付的股权转让价款系自有资金，并已办理境内个人收购外商投资企业外国投资者股权所得资金汇出备案。

2013 年 3 月 25 日，镇江经济技术开发区管理委员会作出《关于同意江苏吉贝尔药业有限公司股权转让及转变企业类型的批复》（镇经开管审发[2013]55 号），批复同意吉贝尔药业投资方美国飞达将其所持 13%的股权转让给胡涛，将 12%股权转让给汇祥投资。股权转让完成后，吉贝尔有限类型由“中外合资企业”变更为“内资企业”。2013 年 3 月 27 日，吉贝尔有限完成本次股权转让及企业类型变更的工商变更登记手续。

综上，本所认为，胡涛系通过受让股权方式取得发行人股东股权，而非通过增资方式成为发行人股东，因此，不适用当时法律法规、规范性文件关于出资的相关规定，其受让股权的行为符合《外商投资企业投资者股权变更的若干规定》（[1997]外经贸法发第 267 号）的规定。

二、持股是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在代持的情形。

根据发行人的工商资料、胡涛受让股权的资金汇出备案文件，并经本所律师访谈股东胡涛、查询中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/），胡涛真实持有发行人股份，不存在代他人持有公司股份的情况，其持股不存在纠纷或潜在纠纷。

同时，胡涛已出具《股份质押与代持的承诺》，“1、本人直接持有公司 12.61%股份。除前述持股情形外，不存在通过委托持股、信托持股等方式代他人或委托他人持有公司股份的情形，本人持有公司股份的出资来源合法合规。2、截至本承诺函出具之日，本人持有的公司股份权属清晰，不存在法律纠纷或质押、冻结或其他依法不得转让或权利限制的情形。”

综上，本所认为，胡涛持有的发行人股份不存在纠纷或潜在纠纷，不存在代持的情形。

反馈意见10

根据申报材料，秦序锋于 2016 年 9 月入职，为报告期内公司引进的核心技术人员。请发行人结合该人员在原单位的具体岗位、职责及工作情况，说明该人员是否违反竞业禁止要求，是否获取上述人员原单位的相关确认，是否存在纠纷及潜在纠纷。请保荐机构及申报律师核查并发表明确核查意见。

回复：

根据秦序锋与原单位签署的《劳动合同》、原单位出具的《解除（终止）劳动合同证明书》《说明》，秦序锋在原单位的工作岗位为药品生产、研发，工作职责为新药、仿制药技术研发，主要参与了注射用埃索美拉唑钠、注射用兰索拉唑、小儿碳酸钙维 D3 咀嚼片等的研发工作。2016 年 9 月 30 日，秦序锋因个人发展原因辞职并与原单位解除劳动关系。秦序锋在原单位任职及离职之时，未与原单位签署过《竞业禁止/限制协议》《保密协议》或具有类似法律效力的协议。原单位已知悉秦序锋目前在吉贝尔药业任职，该等任职不存在来自原单位的竞业禁止或其他约束，原单位目前与秦序锋及吉贝尔药业不存在纠纷或潜在纠纷。

根据秦序锋和原单位出具的《说明》，并经本所律师查询全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/），原单位与秦序锋不存在纠纷的情况。

综上，本所认为，秦序锋在发行人处任职未违反竞业禁止要求并已取得原单位的确认，秦序锋与原单位不存在纠纷或潜在纠纷。

二、关于发行人核心技术

反馈意见11

招股说明书披露，发行人的核心技术包括主要产品的生产工艺及检测技术、复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术，均具有技术先进性，其中主要产品的生产工艺及检测技术均处于行业领先水平、氘代药物研发技术处于国内先进水平。报告期间发行人研发费用占营业收入的比重分别为 3.77%、3.79%、4.04%，低于可比公司平均水平。

请发行人：（1）使用易于投资者理解的语言及数据充分披露发行人现有核心

技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，充分分析公司核心技术的先进性；（2）结合国内外可比公司情况，补充披露公司主要产品的生产工艺及检测技术均处于行业领先水平的依据、近几年是否存在被国内外市场上其他技术替代、淘汰的风险；

请发行人说明：（1）发行人掌握的复方制剂研发技术、脂质体药物研发技术是否为通用技术、是否仅适用于尼群洛尔片、多西他赛衍生物的研发；（2）氘代药物研发技术处于国内先进水平的具体含义及依据，如依据不充分，请删除相关表述；目前国内是否存在已进入临床研究及以后阶段的氘代药物，如有，请说明公司名称、产品名称、临床研究阶段、发行人技术的相对优劣势；（3）发行人研发费用率低于行业平均水平的原因及合理性；结合发行人研发投入情况，并根据《上海证券交易所科创板股票上市发行审核问答》问题 9 的规定，综合所处行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度、核心技术先进性、核心竞争力及科技创新水平的具体表征、保持技术不断创新的机制安排等因素说明发行人是否符合科创板定位。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、使用易于投资者理解的语言及数据充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，充分分析公司核心技术的先进性

（一）发行人主要产品的核心技术

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，并经本所律师核查发行人的《专利证书》、国家药品标准等文件、查询药智数据网站（https://db.yaozh.com）的药品中标信息，发行人遵循药品“安全、有效、均一、稳定”的原则，通过持续地开发研究，形成了与主要产品的生产工艺及检测技术相关的核心技术，涵盖利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、玉屏风胶囊等目前主要产品，相关技术均处于行业领先水平，具体介绍如下：

名称		核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
利可君	工艺技术	发行人对生产工艺进行了持续地研究、改进，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。	1.发行人是国内唯一生产利可君片及其原料的企业； 2.发行人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。
利可君	质量检测技术	发行人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	发行人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。发行人已获得 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.尼群洛尔片是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.发行人是“尼群洛尔片”国家药品标准提出单位。
醋氯芬酸	工艺技术	发行人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，提高了药物的安全性和有效性。	1.发行人是“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	发行人优化提取工艺，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，	1.玉屏风胶囊为发行人独家产品； 2.发行人曾参与国家药品标准的制

名称		核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
		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。	定； 3.玉屏风胶囊为国家中药四类新药，国家中药二级保护品种[1]。

（二）发行人研发技术情况

根据《招股说明书》及发行人出具的说明，发行人构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作，包括尼群洛尔片、化药一类新药抗抑郁药 JJH201501、化药一类新药抗肿瘤药 JJH201601 和化药一类新药抗胃酸药 JJH201701 等，发行人研发技术的先进性具体情况如下：

1、复方制剂研发技术

（1）核心技术形成及来源情况

根据发行人与中国人民解放军第二军医大学签署的合作研发协议、国家自然科学基金资助文件、江苏省科学技术厅和财政厅核发的关于江苏省科技攻关计划的文件以及发行人出具的说明，发行人复方制剂研发技术以抗高血压复方制剂——尼群洛尔片为代表，该技术是由公司和中国人民解放军第二军医大学联合研制，以中国人民解放军第二军医大学承担的“血压不稳定引起器官损伤的机理研究”、“大鼠动脉压力感受性反射功能异常的初步研究”等国家自然科学基金资助项目和发行人承担的江苏省科技攻关计划（三药）“复方尼群地平片的研制”科技计划项目的研究成果为基础研制而成。

根据《问询函回复》，发行人在中国人民解放军第二军医大学药理研究筛选出尼群地平和阿替洛尔组合的基础上，对该组合进行药学研究（包括制剂处方工艺研究和优化、中试放大、工艺验证和工业化生产、质量研究和质量标准制订、稳定性研究等），并利用析因设计分析方法和正交试验进行临床研究和验证，最终成功研制出拥有自主知识产权的尼群洛尔片。根据发行人的《专利证书》，发行人自主研究并独立申请 5 项国内专利，均获得授权，且所有权为发行人独有。

[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。

（2）核心技术的先进性说明

根据《招股说明书》《问询函回复》、国家自然科学基金资助文件、江苏省科学技术厅和财政厅核发的关于江苏省科技攻关计划的文件、《新药证书》及发行人出具的说明，以尼群洛尔片为代表的复方制剂研发技术的先进性主要体现在以下方面：

1）应用了先进的复方制剂技术，包括首次应用高血压治疗三要素理论、引入无定型分散技术、低剂量固定复方。

2）复方制剂研发技术的研发成果，复方制剂研发技术申请获得了国家自然科学基金资助项目和江苏省科技攻关计划项目，尼群洛尔片作为国家首个复方抗高血压一类新药，于 2009 年获得新药证书，是国内唯一由钙通道阻滞剂（CCB）和 β 受体阻滞剂组成的低剂量固定复方制剂，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）复方制剂研发技术的比较情况

根据《问询函回复》，国内依靠复方制剂技术，开发成功并上市的抗高血压固定剂量复方新药情况如下：

公司名称	产品名称	获批时间	复方组成	临床疗效
吉贝尔药业	尼群洛尔片	2009 年	每片含尼群地平 5mg、阿替洛尔 10mg 或尼群地平 10mg、阿替洛尔 20mg	尼群洛尔片尤其适用于高血压伴高心率患者。尼群洛尔片（5mg/10mg）对于男性和女性治疗总有效率分别为 88.1%和 88.0%
深圳奥萨制药有限公司	马来酸依那普利叶酸片	2010 年	每片含马来酸依那普利 10mg、叶酸 0.8mg 或马来酸依那普利 5mg、叶酸 0.4mg	用于治疗伴有血浆同型半胱氨酸（Hcy）水平升高的原发性高血压。马来酸依那普利叶酸（10mg/0.8mg）降低血压或 Hcy 有效率为 65.1%[2]

[2]李建平，霍勇，刘平等.马来酸依那普利叶酸片降压、降同型半胱氨酸的疗效和安全性，北京大学学报（医学版），2007，39（6）：614-618

根据上表可知，发行人复方制剂产品获批的时间更早，具有显著的降压效果。

（3）核心技术的保护措施及应用情况

根据发行人提供的《专利证书》、国家知识产权局出具的《证明》，并经本所律师查询国家知识产权局网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/），发行人该技术目前已经获得了 5 项专利授权，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类别	专利号	申请日	到期日
1	复方抗高血压制剂	发明专利	ZL201310152399.0	2013.04.26	2033.04.25
2	一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法	发明专利	ZL200610039558.6	2006.04.14	2026.04.13
3	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的有关物质检测方法	发明专利	ZL200810236311.2	2008.11.26	2028.11.25
4	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的溶出度检测方法	发明专利	ZL200810236312.7	2008.11.26	2028.11.25
5	包装盒（尼群洛尔片）	外观设计	ZL201030176263.0	2010.05.24	2020.05.23

根据《江苏省科技厅江苏省财政厅关于下达 2009 年省级科技创新与成果转化（重大科技成果转化）专项引导资金的通知》以及发行人出具的说明，作为国家首个一类抗高血压复方新药，尼群洛尔片的研发与产业化增强了国产抗高血压药物同国外同类产品的竞争力，有助于提高国家、地方医药科技的整体水平，同时，扩大了适应范围和人群，减轻了药物副作用，提高了患者的依从性，而且药价相对便宜，适于临床推广，可提高我国高血压病有效控制率。

2、氘代药物研发技术

（1）核心技术形成及来源情况

根据《招股说明书》及发行人出具的说明，发行人长期聚焦于氘代药物系列化开发及其长效化修饰研究，形成了较强的从化合物筛选、合成工艺和制剂工艺研究、质量标准研究、中试放大到规模化生产的创新能力。经过不断地自主研发

和集成创新，发行人形成了较为完整和成熟的氘代药物研发技术平台。

（2）核心技术的先进性说明

根据《问询函回复》及发行人出具的说明，药物氘代是开发新药的一种策略和工具，发行人以沃替西汀衍生物（JJH201501）为代表的氘代药物研发技术具有先进性，处于国内先进水平，主要体现在以下方面：

1）药物分子筛选的先进性

氘代策略的主要目标是利用氘同位素动力学效应，将氘引入到某特定的代谢部位，达到提高药物代谢稳定性、改善药动学特性，因此选择合适的目标药物是氘代药物成功的关键。发行人筛选团队涉及多学科领域，包括化学、计算化学、基础药理、临床医生及生产等学科人员，筛选团队通过对药物分子体内代谢位点和代谢产物的研究，运用计算化学技术对化合物进行结构解析，并辅助研究人员修饰化合物的母核，以获得结构优化的化合物，从而改善化合物在体内的吸收、代谢、分布和排泄过程，提高疗效及安全性，同时结合合成工艺路线的难易程度，最终优化筛选出目标药物分子。发行人已在氘代研发技术平台开发出了JJH201501、JJH201701、JJH201801 等多个氘代药物。

2）氘代药物合成技术的先进性

由于氘代化合物在反应过程中会出现脱氘的现象导致氘代率降低，因此氘源的引入是整个氘代药物合成路线开发的关键。发行人针对 JJH201501 的制备工艺进行了合理设计和广泛研究，在合成路线的合适阶段以最佳方式引入氘源，保证在工业化生产中，达到降低生产成本和满足氘代率（≧99.0%）的要求，体现了该技术平台氘代药物合成技术的先进性。

3）氘代药物药理毒理作用的改善

氘代技术的成功应用可以显著延长药物的半衰期，改善其代谢稳定性，同时提高血液中药物的浓度和暴露量，从而增强药物的疗效。

4）氘代药物临床药代动力学行为的改善

公司 I 期临床试验中 10mg 规格 JJH201501 和对照药物的单次给药 PK 结果显示，JJH201501 在 t1/2、Cmax、AUC 以及主要代谢物的 AUC 等 PK 参数上均比对照药物表现出明显的优势，具体情况如下表所示：

临床药代动力学参数	JJH201501	对照药物	JJH201501 比对照药物在 PK 参数的增加率(%)
$t_{1/2}$ (hr)	70.36	56.50	24.53
Tmax (hr)	9.00	10.00	-
Cmax(ng/mL)	4.51	3.48	29.60
AUC_{inf_obs}(ng*hr/mL)	456.85	276.12	65.45
主要代谢物 AUC_{inf_obs}(ng*hr/mL)	226.77	287.36	-21.09
药物与主要代谢物 AUC 的比值	2.01	0.96	109.38

注：$t_{1/2}$ 表示某药物在体内药量或血药浓度下降一半所需的时间，是衡量药物在体内清除速率快慢的参数；Tmax 指某药物（一般指血管外给药）在体内血药浓度的达峰时间，是衡量药物在体内吸收快慢的参数；Cmax 表示某药物（一般指血管外给药）在体内血浆中的最高浓度值，是衡量药物在体内吸收程度的参数；AUCinf_obs 表示以某药物在体内的血药浓度和对应时间做血药浓度曲线，AUC 表示血药浓度曲线对时间轴所包围的面积，是评价药物在体内吸收程度的参数；代谢物表示指药物进入人体后通过代谢过程产生的物质。

与阳性对照药物相比，单次给药 JJH201501 可明显延长药物在人体内的半衰期，延长药物体内滞留时间，提高药物在体内的血药浓度以及 AUC ，减慢药物在体内的代谢速度，药物与主要代谢产物的体内 AUC 比值远高于阳性对照药物。这一研究结果表明公司在氘代技术的应用上具备一定的优势。

5）氘代药物研发技术的对比情况

根据《招股说明书》，美国食品药品监督管理局（以下简称 FDA）于 2017 年 4 月批准上市了 Austedo，即氘代丁苯那嗪，这是全球首个获批上市的氘代药物。中国目前尚未有氘代药物获批上市。根据发行人提供的临床批件、技术合作研发协议等资料，发行人已在氘代研发技术平台开发出了 JJH201501、JJH201701、JJH201801 三个氘代药物，并在进行干眼症药物——Lifitegrast 衍生物原料及滴眼液、减肥药——盐酸氯卡色林衍生物原料及制剂的研究，其中 JJH201501 已于

2018 年 7 月取得临床批件，目前正在进行临床试验。

根据《问询函回复》及发行人出具的说明，国内目前尚未有氘代药物获批上市，相关在研品种均处于临床研究阶段。在研氘代药物的情况如下：

公司名称	产品名称	适应症	临床研究阶段
成都海创药业有限公司（以下简称成都海创）/四川海思科制药有限公司（以下简称海思科）	HC-1119	晚期前列腺癌	III期临床
苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称苏州泽璟）	多纳非尼	肝细胞癌	III期临床
		结直肠癌	III期临床
		甲状腺癌	III期临床
		鼻咽癌	Ib 期临床
		急性髓系白血病	Ⅰ期临床
	杰克替尼	骨髓纤维化	Ⅱ期临床
	奥卡替尼	ALK 或 ROS1 突变的非小细胞肺癌	Ⅰ期临床
吉贝尔药业	JJH201501	抑郁症	Ⅰ期临床

注：以上数据源于药智数据、苏州泽璟招股说明书

根据《问询函回复》及发行人出具的说明，国内氘代药物的适应症主要集中于肿瘤治疗领域，而发行人氘代药物研发技术平台开发出的 JJH201501、JJH201701、JJH201801，涉及抑郁症、胃酸分泌、胆囊炎胆结石等多个治疗领域，覆盖面更广。

（3）核心技术的保护措施及应用情况

目前，发行人氘代药物研发平台技术已申请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 三个氘代药物及治疗干眼症药物——Lifitegrast 衍生物等多个氘代化合物的制备方法以及纯化方法等工艺。根据发行人提供的《专利证书》、国家知识产权局出具的《证明》、《办理登记手续通知书》，并经本所律师查询国家知识产权局网站（ http://cpquery.sipo.gov.cn/ ）、 WIPO 检索国际和国家专利汇编（http://patentscope2.wipo.int/search/zh/search.jsf）以及发行人出具的说明，发行

人相关专利的具体如下表所示：

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[3]	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-苯巯基）-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	CN201710017151.1	2017.01.10	等待公告生效
7	4-[2-（2-甲基-4-三氘甲基-苯巯基）-苯基]哌嗪氢溴酸盐新晶型及制备	发明专利	中国	CN201710055758.9	2017.01.25	实审

[3]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

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
	方法					
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	CN201710293721.X	2017.04.28	等待公告生效

3、脂质体药物研发技术

（1）核心技术形成及来源情况

根据《招股说明书》、发行人与合作方签署的合作研发协议及出具的说明，发行人依托上海交通大学颜德岳院士团队、沈阳药科大学王淑君教授团队和中国药科大学杭太俊教授团队，借助各方优势，快速掌握了脂质体药物的放大生产技术，共同解决了开发中存在的技术和生产难题，促进开发技术的成熟，形成了较强的从化合物筛选、合成工艺和制剂工艺研究、质量标准研究、中试放大到规模化生产的创新能力。抗肿瘤药物 JJH201601 是发行人开发的第一个脂质体药物。

（2）核心技术的先进性说明

根据《问询函回复》及发行人出具的说明，发行人脂质体药物研发技术的先进性主要体现在：

1）先进的脂质体制备技术

脂质体的制备包括溶解、蒸馏成膜、水化、均质挤出、过滤除菌、灌装冻干等过程，其中脂质体成膜与均质挤出是制备脂质体成功的关健步骤，发行人通过特有的成膜技术，形成了先进的脂质体制备技术，包括脂质体成膜控制技术、均

质挤出技术。

2）脂质体药物研发技术的比较情况

根据《问询函回复》，截至本补充法律意见书出具之日，部分国内已上市或处于临床试验阶段的脂质体药物的可比公司情况如下：

公司名称	产品名称	注册分类	阶段	适应症
南京绿叶制药有限公司	紫杉醇脂质体	仿制药	已上市	卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗；与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗
	盐酸伊立替康脂质体	新药（化药 2.2）	临床阶段	晚期实体肿瘤 I 期临床
上海复旦张江生物医药股份有限公司	盐酸多柔比星脂质体	仿制药	已上市	用于低 CD4（<200 CD4 淋巴细胞/mm3）及有广泛皮肤粘膜内脏疾病的与艾滋病相关的卡波氏肉瘤（AIDS-KS）病人
上海上药新亚药业有限公司	注射用两性霉素 B 脂质体	仿制药	已上市	适用于患有深部真菌感染的患者
江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称恒瑞医药）	盐酸伊立替康脂质体	新药（化药 2.2；2.4）	临床阶段	晚期实体瘤 I 期临床； 晚期或转移性胰腺癌 III 期临床

注：数据来源于药智数据及产品说明书

可比公司已上市或在处于临床试验阶段的脂质体药物均属于仿制药或化药二类，发行人开发的脂质体药物 JJH201601 是一款抗肿瘤的化学一类新药，属于境内外均未上市的创新药。

（3）核心技术的保护措施及应用情况

根据发行人提供的专利申请材料，并经本所律师查询国家知识产权局网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/），公司已经申请了抗肿瘤一类新药 JJH201601 化合物及其制剂的相关专利，具体如下：

序号	专利名称	申请地区	专利类别	专利/申请号	申请日	状态
1	含酮羰基的疏水性抗肿瘤药物及其缀合物、含有缀合物的纳米制剂及其制备方法及应用	中国	发明专利	CN201810185012.4	2018.03.06	受理
2	紫杉烷类化合物及其药物组合物和用途	中国	发明专利	CN201810558992.8	2018.06.01	受理
3	新型紫杉烷类衍生物及其药物组合物和用途	中国	发明专利	CN201811378193.9	2018.11.19	受理
4	含酮羰基的疏水性抗肿瘤药物及其缀合物、含有缀合物的纳米制剂及其制备方法及应用	国际	发明专利	PCT/CN2019/077038	2019.03.05	受理

综上所述，根据《招股说明书》《问询函回复》、发行人提供的《专利证书》、专利申请文件、产品证书、新药证书、临床批件、国家药品标准、研发协议、相关文献等资料及发行人出具的说明，发行人主要产品的生产工艺及检测技术相关的核心技术以及复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术具有先进性。

二、结合国内外可比公司情况，补充披露公司主要产品的生产工艺及检测技术均处于行业领先水平的依据、近几年是否存在被国内外市场上其他技术替代、淘汰的风险

发行人主要产品的生产工艺及检测技术处于行业领先水平的依据分析请见本补充法律意见书之“反馈意见 11”之“一、使用易于投资者理解的语言及数据充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，充分分析公司核心技术的先进性”。

根据《招股说明书》《问询函回复》、发行人提供的《专利证书》、专利申请文件、产品证书、新药证书、临床批件、国家药品标准、研发合同、相关文献等资料及发行人出具的说明，发行人主要产品的生产工艺及检测技术均处于行业领先水平具有充分依据，近几年被国内外市场上其他技术替代、淘汰的风险比较小。

三、发行人掌握的复方制剂研发技术、脂质体药物研发技术是否为通用技术、是否仅适用于尼群洛尔片、多西他赛衍生物的研发

（一）复方制剂研发技术为通用技术

根据《问询函回复》及发行人出具的说明，发行人掌握了复方新药的研发技术，成功开发了由钙通道阻滞剂（CCB）和β受体阻滞剂组成的低剂量固定复方制剂，用于治疗高血压。复方药品的研制具有明显的合理性和可行性，除了抗高血压领域，其他许多治疗领域也可以进行复方药品的研制，因此，发行人复方制剂研发技术是一项通用技术，不仅仅适用于尼群洛尔片、多西他赛衍生物的研发。

（二）脂质体药物研发技术为通用技术

根据《问询函回复》及发行人出具的说明，发行人脂质体药物研发技术可用于各种脂质体的研发生产，包括亲水性和亲脂性的药物开发，脂质体药物研发技术属于通用技术，不仅仅适用于尼群洛尔片、多西他赛衍生物的研发。

综上，发行人掌握的复方制剂研发技术、脂质体药物研发技术为通用技术，不仅适用于尼群洛尔片、多西他赛衍生物的研发。

四、氘代药物研发技术处于国内先进水平的具体含义及依据，如依据不充分，请删除相关表述；目前国内是否存在已进入临床研究及以后阶段的氘代药物，如有，请说明公司名称、产品名称、临床研究阶段、发行人技术的相对优劣势

（一）公司氘代药物研发技术处于国内先进水平含义及依据

1、药物分子筛选的先进性

药物分子筛选的先进性请见本补充法律意见书之“反馈意见 11”之“一/（二）/2/（2）/1）药物分子筛选的先进性”。

2、氘代药物合成技术的先进性

氘代药物合成技术的先进性请见本补充法律意见书之“反馈意见 11”之“一/（二）/2/（2）/2）氘代药物合成技术的先进性”。

3、公司在氘代药物研发领域的行业地位

根据《问询函回复》及发行人出具的说明，并经本所律师查询药智数据网站（https://db.yaozh.com），目前国内未有氘代药物获批上市，获得氘代药物临床试验批件的公司共有三家，发行人作为其中之一正在开展氘代药物 JJH201501 的临床试验，说明发行人在氘代药物研发技术的应用方面走在国内前列。

4、公司在氘代药物领域持续开发的能力

根据发行人提供的研发合作协议、临床批件及发行人出具的说明，发行人的氘代药物研发技术成熟，目前在氘代研发技术平台开发出了 JJH201501、JJH201701、JJH201801 等多个氘代药物，其中 JJH201501 已获得临床批件，并于 2018 年 12 月在全国最早成立的公立精神专科医院——北京安定医院（首都医科大学附属医院）开展Ⅰ期临床研究（临床试验批件号：2018L02861），其他品种正进行临床前研究。根据发行人提供的《专利证书》、国家知识产权局出具的《证明》、《办理登记手续通知书》，并经本所律师查询国家知识产权局网站（ http://cpquery.sipo.gov.cn/ ）、 WIPO 检索国际和国家专利汇编（http://patentscope2.wipo.int/search/zh/search.jsf），发行人就氘代药物的研发成果申请了发明专利，JJH201501 在中国、美国和欧盟申请专利，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：EP14893470.6），具体专利申请情况请见本补充法律意见书之“反馈意见 11”之“一/（二）/2/（3）核心技术的保护措施及应用情况”。

5、临床适应症覆盖范围

目前国内相关公司批准临床的氘代药物主要为抗肿瘤药物，公司氘代平台药物主要针对需要长期用药的疾病，如抗抑郁药、胃酸、减肥药等，临床适应症覆盖范围更广。

综上，发行人氘代药物研发技术处于国内先进水平。

（二）目前国内是否存在已进入临床研究及以后阶段的氘代药物情况

目前国内的氘代药物均处于临床研究阶段，已获得临床批件的企业包括成都海创/海思科、苏州泽璟及发行人，各公司的主要氘代药物研发项目情况请见本补充法律意见书之“反馈意见 11”之“一/（二）/2/（2）/5）氘代药物研发技术的对比情况”。

五、发行人研发费用率低于行业平均水平的原因及合理性；结合发行人研发投入情况，并根据《上海证券交易所科创板股票上市发行审核问答》问题 9 的规定，综合所处行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度、核心技术先进性、核心竞争力及科技创新水平的具体表征、保持技术不断创新的机制安排等因素说明发行人是否符合科创板定位

（一）发行人研发费用率低于行业平均水平的原因及合理性

根据《审计报告》，发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月的研发投入分别为 1,675.09 万元、1,713.97 万元、1,959.66 万元、1,083.80 万元。

根据发行人出具的说明，发行人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，重视自身创新的同时，积极开展与高校和科研院所的技术合作。根据发行人提供的技术合作协议，项目研发前期发行人和合作方一起进行工艺设计和研究，并仅需向合作方支付基础研究经费，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，故报告期内发行人研发投入总额相对较低。根据发行人出具的说明，目前发行人的抗抑郁新药正开展Ⅰ期临床试验并将于 2020 年进入Ⅱ期临床试验，其他项目也将陆续申请临床试验，随着临床研究的逐渐开展，项目的继续增加，研发队伍的不断壮大，发行人研发投入将大幅度增长。发行人 2019 年上半年的研发投入占营业收入比重已提升至 4.23%，较 2018 年有所增长，预计全年研发投入占比将继续提升。发行人经营现金流较为充裕，能够保证研发项目资金的持续投入。目前发行人对氘代药物、脂质体药物正进行持续的深入研究，主要在研产品已累计投入超过 5,000 万元。

（二）结合发行人研发投入情况，并根据《上海证券交易所科创板股票上市发行审核问答》问题 9 的规定，综合所处行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度、核心技术先进性、核心竞争力及科技创新水平的具体表征、保持技术不断创新的机制安排等因素说明发行人是否符合科创板定位。

1、所处行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度

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），公司隶属于“C 制造业”中的“医药制造业（C27）”。

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。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、在研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。

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》（以下简称指引），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。国家发改委披露的数据显示，2017 年我国医药企业主营业务收入达到 29,826 亿元，同比增长 12.20%，国家药品监督管理局南方医药经济研究所预计 2019 年我国医药制造业销售收入达到

36,500 亿元，同比增长 14.2%。

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。

2、核心技术先进性

发行人的核心技术包括现有产品的生产工艺及检测技术、复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术，各项核心技术的先进性请见本补充法律意见书之“反馈意见 11”之“一、使用易于投资者理解的语言及数据充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，充分分析公司核心技术的先进性”。

3、核心竞争力及科技创新水平的具体表征

根据发行人提供的《专利证书》《专利申请受理通知书》《新药证书》《高新技术产品证书》《国家重点新产品证书》等文件，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 10 项国家授权发明专利、1 项美国授权专利，另有 21 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，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。报告期内，发行人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。

发行人研发的一类复方抗高血压新药尼群洛尔片获得了多项专利授权及奖项，报告期内，尼群洛尔片的销售保持高速增长，2017 年被纳入医保目录后，尼群洛尔片作为发行人重要的盈利增长点将向更广泛的市场及患者推广，增强发行人的持续盈利能力。发行人研发的抗抑郁一类新药 JJH201501 已取得临床试验批件，正按计划开展临床试验，其他在研项目亦有序推进中，研发态势良好。

同时，经过多年不断革新与发展，发行人打造了一支高效、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发行人的持续创新能力。

4、保持技术不断创新的机制安排

根据《招股说明书》、发行人研发管理的制度、发行人出具的说明，发行人主要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

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，发行人制定了研发机构管理规定和研发人员绩效考核管理办法等管理制度。制度对研发所建设与运行、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，有利于发行人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

发行人不断鼓励创新精神，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，发行人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，发行人根据技术人员的实际情况，制定科学合理的职业发展路径，促进技术人员和发行人的共同发展，加强技术人员对企业的依存度，从而发掘人才、留住人才，保持发行人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

发行人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，保障发行人新产品、新技术的开发。目前，发行人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，提升了发行人在产品创新方面的技术实力。

根据发行人出具的说，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，技术储备项目包括化

药一类新药抗抑郁药——JJH201501、化药一类新药抗肿瘤药——JJH201601、化药一类新药抗胃酸药——JJH201701、化药一类新药治疗胆囊炎胆结石药物——JJH201801、化药一类新药治疗干眼症药物——Lifitegrast 衍生物、中药五类新药降糖药——桑酮碱和化药一类新药减肥药——盐酸氯卡色林衍生物，形成了完整的研发梯队。

5、依靠核心技术开展生产经营的实际情况

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，发行人已形成了完善的生产经营条件。发行人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，发行人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。

发行人依靠掌握的利可君工艺技术、利可君质量检测技术、醋氯芬酸工艺技术、尼群洛尔片生产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，经发行人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。醋氯芬酸肠溶片销量也在报告期内保持了稳定的增长。

综上，本所认为，发行人研发费用率低于行业平均水平具有合理性；发行人所处行业及其技术发展趋势与国家战略高度匹配，核心技术具有先进性，核心竞争力及科技创新水平得到国家及市场的高度认可，发行人建立了保持技术不断创新的机制，依靠核心技术实现了不断增长的产品收入，发行人符合科创板定位。

反馈意见12

招股说明书披露，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，重视自身创新的同时，积极开展与高校和科研院所的技术合作，项目研发前期公司仅需向合作方支付基础研究经费，上市后再与合作方进行收益。公司核心技术中，复方制剂研发技术以抗高血压复方制剂——尼群洛尔片为代表，该技术是由公司和中国人民解放军第二军医大学联合研制。脂质体药物研发技术是公司依托上海交通大学颜德岳院士团队、沈阳药科大学王淑君教授团队和中国药科大学杭太俊教授团队，借助各方优势，快速掌握了脂质体药物的放大生产技术，共同解决了开发中存在的技术和生产难题。

请发行人补充披露：(1)合作研发项目的基本情况，包括但不限于研发内容、与发行人核心技术或主营产品的关系、合作方、开始时间、目前进展情况、累计研发投入、有关费用承担、研发成果权利归属和收益分配的主要协议约定等；(2)在复方制剂技术和脂质体药物技术合作研发中，合作各方发挥的主要作用、发行人方主要参与人员、关于研发成果权利归属和收益分配的具体约定、是否存在争议或潜在纠纷。

请发行人结合研发管理情况、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、技术储备情况等，说明发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部授权，并说明发行人是否具备独立研发能力，是否存在对第三方的重大技术依赖。

请保荐机构、发行人律师对发行人合作研发项目情况进行核查，并对发行人是否具备独立研发能力发表明确意见。

回复：

一、合作研发项目的基本情况，包括但不限于研发内容、与发行人核心技术或主营产品的关系、合作方、开始时间、目前进展情况、累计研发投入、有关费用承担、研发成果权利归属和收益分配的主要协议约定等

根据发行人提供的技术合作协议以及发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人合作研发项目的基本情况如下：

1、尼群洛尔片

项目名称	新药复方尼群地平片（尼群洛尔片）合作开发	
合作方	中国人民解放军第二军医大学	
研发内容	甲方	乙方
	负责制剂处方工艺研究、工艺验证和工业化生产；负责质量标准研究和制订；负责稳定性研究；负责临床批件的申请；负责临床研究和确认复方成分的最佳配比；负责新药证书的申请。	负责临床前药理毒理研究，负责确定复方中的成分以及初步药学研究。
与核心技术或主营产品的关系	主营产品	
开始时间	2001.10	
目前进展情况	已完成	
累计研发投入	5,071.85 万元	
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司	
研发成果权利归属	成果双方共享，新药证书共同拥有，产品生产权归甲方。	
上市阶段收益分配	无	

2、JJH201501

项目名称	质量研究和标准制订		JJH201501 原料和制剂的开发	
合作方	中国药科大学		镇江圣安医药有限公司	
研发内容	甲方	乙方	甲方	乙方

	负责工艺研究和样品制备，负责初步质量标准方法学研究和标准制订，参与质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和确定杂质研究思路，负责杂质对照品制备。	负责质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和结构确证。	负责选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药学、药理毒理、临床研究。	共同完成设计和筛选化合物。
与核心技术或主营产品的关系	氘代药物研发技术			
开始时间	2014.7		2014.4	
目前进展情况	已完成		已完成Ⅰ期临床耐受性试验，正在进行药代动力学研究	
累计研发投入	2,556.63 万元			
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司			
研发成果权利归属	研究开发成果及其相关知识产权权利归属为甲方所有。乙方在不涉及甲方利益的前提下可以根据研究成果发表学术论文，注明甲方对研究样本和经费的资助。		专利以双方名义申请，甲方对专利具有独家使用权。	
上市阶段收益分配	无		上市阶段，甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10%单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种药品生产批件开始计算	

3、JJH201601

项目名称	目标化合物开发		质量研究和质量标准制订		脂质体开发与研究	
合作方	上海交通大学		中国药科大学		沈阳君弘医药科技有限公司	
研发内容	甲方	乙方	甲方	乙方	甲方	乙方

	共同选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药学、药理毒理、临床研究。	共同选题，共同完成设计和筛选化合物，并在研发过程中提供技术支持。	负责工艺研究和样品制备，负责初步质量标准方法学研究和标准制订，参与质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和确定杂质研究思路，负责杂质对照品制备。	负责质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和杂质结构确证。	负责文献调研，共同设计和筛选制剂处方工艺，负责根据根据成本、环保、工业化要求确定处方工艺	共同设计和筛选制剂处方工艺
与核心技术或主营产品的关系	脂质体药物研发					
开始时间	2016.3		2018.3		2018.12	
目前进展情况	预试验阶段，完成化合物制备、预试，经评估认可		初步建立检测方法		制剂工艺研究	
累计研发投入	895.24 万元					
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司					
研发成果权利归属	双方共同起草并申请本项目目标化合物专利，甲方对该专利具有独家使用权；研究过程中的专利及其后续改进的专利以双方名义申请，双方为专利权人，甲方对该专利具有独家使用权。		研究开发成果及其相关知识产权权利归属为甲方所有。乙方在不涉及甲方利益的前提下可以根据研究成果发表学术论文，注明甲方对研究样本和经费的资助。		研究过程中的专利及其后续改进的专利及报奖，以双方名义申请。双方为专利权人，吉贝尔药业对该专利具有独家使用权	
上市阶段收益分配	上市阶段，在专利保护期间，甲方向乙方支付销售金额的 1.5%，分配期 10 年（从获得生产批件日计时），乙方年最		无		无	

	高提成金额为 800 万元。		

4、JJH201701

项目名称	JJH201701 合成工艺开发		JJH201701 原料和制剂的开发	
合作方	南京惠特莱医药科技有限公司		镇江圣安医药有限公司	
研发内容	甲方	乙方	甲方	乙方
	负责文献调研，共同设计和筛选合成路线，负责根据根据成本、环保、工业化要求确定工艺路线。	共同设计和筛选合成路线。	负责选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药学、药理毒理、临床研究。	共同完成设计和筛选化合物。
与核心技术或主营产品的关系	氘代药物研发技术			
开始时间	2017.4		2015.7	
目前进展情况	正在进行合成工艺优化		正在进行合成工艺优化	
累计研发投入	355.61 万元			
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司			
研发成果权利归属	专利以双方名义申请，甲方对专利具有独家使用权			
上市阶段收益分配	无		上市阶段，甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10%单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种	

		药品生产批件开始计算

5、JJH201801

项目名称	JJH201801 合成与工艺开发		JJH201801 原料和制剂的开发	
合作方	华东理工大学		镇江圣安医药有限公司	
研发内容	甲方	乙方	甲方	乙方
	负责文献调研，共同设计和筛选合成路线，负责根据根据成本、环保、工业化要求确定工艺路线。	共同设计和筛选合成路线。	负责选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药学、药理毒理、临床研究。	共同完成设计和筛选化合物。
与核心技术或主营产品的关系	氘代药物研发技术			
开始时间	2018.3		2017.6	
目前进展情况	正在进行小试工艺移交		正在进行合成工艺优化	
累计研发投入	159.45 万元			
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司			
研发成果权利归属	专利以双方名义申请，甲方对专利具有独家使用权。			
上市阶段收益分配	无		上市阶段，甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10%单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种	

		药品生产批件开始计算

6、Lifitegrast 衍生物

项目名称	Lifitegrast 合成工艺开发		Lifitegrast 衍生物原料和制剂的开发	
合作方	南京惠特莱医药科技有限公司		镇江圣安医药有限公司	
研发内容	甲方	乙方	甲方	乙方
	负责文献调研，共同设计和筛选合成路线，负责根据根据成本、环保、工业化要求确定工艺路线。	共同设计和筛选合成路线。	负责选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药学、药理毒理、临床研究。	共同完成设计和筛选化合物。
与核心技术或主营产品的关系	氘代药物研发			
开始时间	2017.4		2015.6	
目前进展情况	合成工艺研究		合成工艺研究	
累计研发投入	340.34 万元			
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司			
研发成果权利归属	专利以双方名义申请，甲方对专利具有独家使用权。			
上市阶段收益分配	无		上市阶段，甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10%单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种药品	

		生产批件开始计算

7、盐酸氯卡色林衍生物

项目名称	盐酸氯卡色林原料和制剂的开发	
合作方	镇江圣安医药有限公司	
研发内容	甲方	乙方
	负责选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药学、药理毒理、临床研究。	共同完成设计和筛选化合物。
与核心技术或主营产品的关系	氘代药物研发	
开始时间	2013.12	
目前进展情况	合成工艺研究	
累计研发投入	712.99 万元	
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司	
研发成果权利归属	专利以双方名义申请，甲方对专利具有独家使用权。	
上市阶段收益分配	上市阶段，甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10%单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种药品生产批件开始计算	

8、桑酮碱胶囊

项目名称	桑叶提取物及制剂的开发	桑叶提取物多组分的质量分析研究

合作方	江苏大学		中国药科大学	
研发内容	甲方	乙方	甲方	乙方
	负责桑叶提取工艺研究、工艺优化、中试放大和验证、制剂处方工艺研究、制剂工艺优化、中试放大和验证；负责桑叶提取物和制剂质量标准研究和制订、稳定性研究，负责临床研究。	协助甲方按照中药新药申报要求进行研究工作。	负责工艺研究和样品制备，负责检测方法的验证和建立。	负责桑叶提取物中有效成分质量分析。
与核心技术或主营产品的关系	主要在研品种之一			
开始时间	2011.1		2014.7	
目前进展情况	正在进行提取工艺优化		已完成	
累计研发投入	995.89 万元			
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司			
研发成果权利归属	成果归甲方所有。		研究开发成果及其相关知识产权权利归属为甲方所有。乙方在不涉及甲方利益的前提下可以根据研究成果发表学术论文，注明甲方对研究样本和经费的资助。	
上市阶段收益分配	本项目转让后甲方申请除 2011 年国家科技重大专项课题基金以外的其他项目收益，归甲方所有，甲方应视所得经费的情况酌情给于乙方 3%-6%的费用，用于本项目的继续研究或其他项目的研究开发		无	

9、醋氯芬酸片

项目名称	醋氯芬酸片仿制药研制开发	
合作方	张家港鑫创生物科技有限公司	
研发内容	甲方	乙方
	负责选题；负责调研立项；负责提供醋氯芬酸项目目前的合成路线；共同负责前期文献等资料的检索和分析；共同负责对原研制剂进行剖析和制剂处方工艺研究；负责中试放大研究、质量标准研究和稳定性研究；负责 BE 研究；负责药品注册申报。	共同负责前期文献等资料的检索和分析；共同负责对原研制剂进行剖析和制剂处方工艺研究。
与核心技术或主营产品的关系	主营产品	
开始时间	2017.9	
目前进展情况	完成处方工艺研究和初步检测方法建立，目前处于处方工艺优化研究和初步方法学研究	
累计研发投入	113.63 万元	
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司	
研发成果权利归属	研究成果归甲方所有，研究成果过程中的专利及其后续改进的专利以甲、乙双方名义申请，甲、乙双方为专利权人，甲方对该专利具有独家使用权。项目产生的相关专利，乙方对第三方任何一种形式的许可（包括专利的普通实施许可、独占实施许可、排他实施许可等）和专利权的转让，必须经甲方同意；且许可实施该专利权的收益由甲、乙双方协商分配。	
上市阶段收益分配	无	

注：上述表格涉及的“甲方”指吉贝尔药业，“乙方”指合作方

二、在复方制剂技术和脂质体药物技术合作研发中，合作各方发挥的主要作用、发行人方主要参与人员、关于研发成果权利归属和收益分配的具体约定、是否存在争议或潜在纠纷

根据《问询函回复》、发行人提供的技术合作研发合同及发行人出具的说明，在复方制剂技术和脂质体药物技术合作研发中，合作各方发挥的主要作用、发行人方主要参与人员、关于研发成果权利归属和收益分配的具体约定情况如下：

（一）复方制剂技术-尼群洛尔片

1、合作各方发挥的主要作用及发行人主要参与人员

研究模块	工作内容	责任方	发行人参与人员
复方成分组成与配比	处方工艺筛选研究，初步确定复方成分	发行人	耿仲毅、张宏业、高瑞银、朱月华
		中国人民解放军第二军医大学	
新药项目立项	前期文献等资料的检索和分析；市场调研	发行人	耿仲毅、张宏业
药学研究	处方工艺研究、工艺验证和工业化生产；负责质量标准研究和制订；负责稳定性研究	发行人	俞新君、吴莹、吴修艮、高瑞银、徐丽娟、朱月华
药理毒理研究	一般药理试验，成分的相互影响，急性、长期、免疫、遗传、生殖等毒性研究	发行人	耿仲毅、张宏业
		中国人民解放军第二军医大学	
临床申请	整理临床前研究资料并形成报告	发行人	张宏业、吴修艮、魏福荣
临床研究	联系专业医疗机构开展Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验		张宏业、吴修艮、魏福荣
药品注册申请	整理临床试验资料正式向国家药品监督管理局提交药品注册申请		张宏业、吴修艮、魏福荣
知识产权和项目申报	起草专利并申请；申报科技成果转化等项目	发行人	陈进、聂丽云

2、研发成果权利归属和收益分配的具体约定、是否存在争议或纠纷

发行人与中国人民解放军第二军医大学签署《新药复方尼群地平片合作开发协议》约定，研发成果由双方共享，新药证书由双方共同拥有，产品生产权归吉贝尔药业。

根据发行人出具的说明，并经本所律师查询中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/），截至本补充法律意见书出具之日，合作双方之间不存在争议或纠纷。

（二）脂质体药物技术-JJH201601

1、主要合作各方发挥的主要作用及发行人主要参与人员

研究模块		工作内容	责任方	发行人参与人员
早期化合物筛选及构效关系研究		共同选题，共同完成设计和筛选化合物	发行人	耿仲毅、吴修艮
			上海交通大学	
新药项目立项		负责调研立项	发行人	耿仲毅、俞新君、吴修艮、魏福荣
成药性评价		负责成药性评价和确定目标化合物	发行人	耿仲毅、俞新君、吴修艮、魏福荣
药学研究	原料合成工艺研究	负责	发行人	吴修艮、李召广、丁德平
	原料质量研究	负责工艺研究和样品制备，负责初步质量标准方法学研究和标准制订，参与质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和确定杂质研究思路，负责杂质对照品制备。	发行人	吴修艮、李海岛、赵花建、刘云峰
			中国药科大学	
	原料稳定性研究	负责	发行人	吴修艮、李海岛、赵花建、刘云峰
	制剂处方工艺研究	负责文献调研，共同设计和筛选制剂处方工艺，负责根	发行人	俞新君、吴莹、秦序锋

研究模块		工作内容	责任方	发行人参与人员
		据根据成本、环保、工业化要求确定处方工艺。	沈阳君弘医药科技有限公司	
	制剂质量研究	负责工艺研究和样品制备，负责初步质量标准方法学研究和标准制订，参与质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和确定杂质研究思路，负责杂质对照品制备。	发行人	吴莹、李海岛、赵花建、刘云峰
			中国药科大学	
	制剂稳定性研究	负责	发行人	李海岛、赵花建、刘云峰
药理毒理研究		负责委托研究单位研究		耿仲毅、俞新君、吴修艮、魏福荣
临床申请		负责		吴修艮、魏福荣
临床研究		负责委托研究单位研究		耿仲毅、俞新君、吴修艮、魏福荣
药品注册申请		负责		吴修艮、魏福荣
知识产权和项目申报		起草专利并申请；申报科技成果转化等项目	发行人	陈进、聂丽云

2、研发成果权利归属和收益分配的具体约定、是否存在争议或纠纷

根据发行人与上海交通大学签署的《技术开发合同》、与中国药科大学签署的《技术开发合同》及与沈阳君弘医药科技有限公司签署的《技术开发（委托）合同》，发行人与主要合作方关于研发成果权利归属及收益分配情况如下：

合作方	研发成果权利归属及收益分配
上海交通大学	甲、乙双方共同起草并申请本项目目标化合物专利，甲方对该专利具有独家使用权；研究过程中的专利及其后续改进的专利以甲、乙双方名义申请，甲、乙双方为专利权人，甲方对该专利具有独家使用权。上市阶段，在专利保护期间，甲方向乙方支付销售金额的 1.5%，分配期 10 年（从获得生产批件日计时），乙方年最高提成金额为 800 万元。

沈阳君弘医药科技有限公司	研究过程中的专利及其后续改进的专利及报奖，以甲、乙双方名义申请。甲、乙双方为专利权人，甲方对该专利具有独家使用权。
中国药科大学	研究开发成果及其相关知识产权权利归属为甲方所有。乙方在不涉及甲方利益的前提下可以根据研究成果发表学术论文，学术论文的内容经甲方确认后才可发表，注明甲方对研究样本和经费的资助。

注：上述表格涉及的“甲方”为吉贝尔药业，“乙方”为合作方。

根据发行人、上海交通大学化学化工学院、沈阳君弘医药科技有限公司及中国药科大学出具的说明，并经本所律师查询中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/），截至本补充法律意见书出具之日，合作各方不存在争议或潜在纠纷。

三、结合研发管理情况、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、技术储备情况等，说明发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部授权，并说明发行人是否具备独立研发能力，是否存在对第三方的重大技术依赖

（一）发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部授权

发行人已在《招股说明书》“第六节业务与技术”之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制等”对研发管理情况、研发团队及核心研发人员背景情况、研发投入情况、技术储备情况等进行了披露。发行人建立了完善的研发管理制度，组建了高效、稳定的研发团队，核心研发人员具有丰富的从业经验，研发投入逐年上升，技术储备丰富。

根据《问询函回复》、发行人出具的说明，发行人主要产品的生产工艺及检测技术等相关核心技术均来自于自主研发；发行人研发产品中应用的核心技术绝大部分来自于自主研发；在新药的研发过程中，部分研发阶段采用与研究机构合作的方式开发，发行人拥有相关技术的专利权，并具有独家使用权，技术的权属清晰。发行人自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第三方机构提供服务的情况，例如新药的药效、药代和安全性评价等研究。

（二）发行人具备独立研发能力，不存在对第三方的重大技术依赖

1、发行人已掌握研发核心技术

发行人依托复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为核心，自主构建了三大新药研制技术平台。根据发行人提供的《药品注册批件》《新药证书》《高新技术产品证书》《国家重点新产品证书》以及发行人出具的说明，发行人自成立以来，已完成多个产品的技术转化，并获得主管药监部门批准上市，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。

2、发行人组建了研发团队，制定了完善的管理制度

根据发行人提供的员工名册及发行人出具的说明，截至 2019 年 6 月 30 日，公司核心技术人员共有 6 人，占公司员工总数的比例为 0.65%，公司研发人员共有 100 人，占公司员工总数的比例为 10.88%。发行人已形成了一支知识结构相对齐全，新药研制经验相对丰富的技术团队。

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，发行人制定了研发机构管理规定和研发人员绩效考核管理办法等管理制度。制度对研发所建设与运行、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，有利于发行人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。

3、发行人已建立健全了知识产权管理体系

发行人在研发过程中充分重视知识产权的保护工作，通过申请药物的发明专利、采取保密措施，与合作方签订保密协议和合同，明确研发成果权利归属，从而有效的保护了自身技术和产品的权益，防止发行人的研发成果被违法侵蚀。根据发行人提供的《专利证书》、专利申请材料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共拥有 10 项国家授权发明专利、1 项美国授权专利，另有 21 项发明专利待审。

4、发行人拥有配套的研发设备

根据发行人提供的组织结构图，发行人下设独立的研发部门（研究所），研究所拥有新药研制场地，发行人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。

5、发行人拥有科技成果转化能力

凭借丰富的技术积累、持续的工艺研究开发和遍布全国的营销网络，发行人具备较强的科技成果转化能力，有效提高了产品的研发效率和经济效益，实现了多款产品的产业化，并获得了良好的市场表现，根据《审计报告》，报告期内发行人的销售额保持持续稳定增长。

综上，本所认为，发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发；发行人具备独立研发能力，不存在对第三方的重大技术依赖。

反馈意见13

招股说明书披露，公司构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作。其中，沃替西汀衍生物（JJH201501）于 2018 年 7 月取得了国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》，现正在开展临床试验；公司正在和上海交通大学合作开展抗肿瘤化药一类新药——多西他赛衍生物（JJH201601）的临床前研究，该产品有望在三至五年的时间内推向市场。此外，在研的创新药物还有抗胃酸化药一类新药——沃诺拉赞衍生物（JJH201701）、治疗胆囊炎胆结石化药一类新药——牛磺熊去氧胆酸衍生物（JJH201801）、治疗干眼症的化药一类新药——Lifitegrast 衍生物、降糖中药 5 类新药——桑酮碱胶囊等、化药一类新药减肥药——盐酸氯卡色林衍生物。

请发行人补充披露在研药物的研发管线图并注明研发立项及取得各项研发进展的时间。

请发行人说明：（1）发行人关于研发药物的选取标准、是否进行了相关可行性分析、研发立项所履行的内部决策程序、是否存在外部审批或备案；发行人是否具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备；发行人核心技术在上述创新药物研发过程中的应用情况；（2）全部在研药物的注册分类及依据、未来是否将作为发行人的核心产品；（3）沃替西汀衍生物的市场容量、目前临床试验阶段、体现临床试验进展的关键数据、针对同一适应症的主要竞争药物（包括已批准上市和已进入临床试验阶段的）、与竞争药物相比的优劣势；（4）在研药品

国内同类产品的平均研发周期、平均研发投入、研发成功率；结合上述数据分项目估算在研药品的预计上市时间、研发资金需求、研发成功率；并在招股说明书中进行充分的风险提示，包括但不限于研发失败风险、在研药品短期内无法实现收入的风险、持续研发投入可能影响公司业绩的风险等；（5）结合同类产品平均研发周期，说明处于临床前研究阶段的多西他赛衍生物有望在三至五年的时间内推向市场的依据；（6）招股说明书 273 页关于“JJH201501、JJH201601 研发与试验项目，以吉贝尔药业为主体实施，不涉及与他人合作的情况”的披露是否与前述关于合作研发的披露存在矛盾。

请保荐机构、发行人律师对相关数据进行核查、发表意见，并督促发行人做好相关风险提示工作。

回复：

一、请发行人补充披露在研药物的研发管线图并注明研发立项及取得各项研发进展的时间。

发行人已在《招股说明书》“第六节业务与技术”之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制等”之“（一）技术储备及新产品研发情况”补充披露了在研药物的研发管线图。

二、发行人关于研发药物的选取标准、是否进行了相关可行性分析、研发立项所履行的内部决策程序、是否存在外部审批或备案；发行人是否具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备；发行人核心技术在上述创新药物研发过程中的应用情况

（一）研发药物的选取标准

根据发行人出具的说明、发行人签订的合作研发协议等资料，结合发行人的发展战略，发行人的药物研发以临床需求为基础，以行业内前沿技术为研究方向。发行人新药研发项目的选取途径主要包括自主立项和外部引进，自主立项是由基层科研人员对项目深入调查后提出，或是由公司领导和战略部门按照发行人各阶段规划提出需求；外部引进项目的来源主要包括高等院校、科研院所和临床医院等。发行人从以下方面的标准进行选题：（1）符合公司战略；（2）符合市场需求；（3）符合新药创新原则；（4）符合现有研发和产业化能力。

（二）项目可行性分析程序

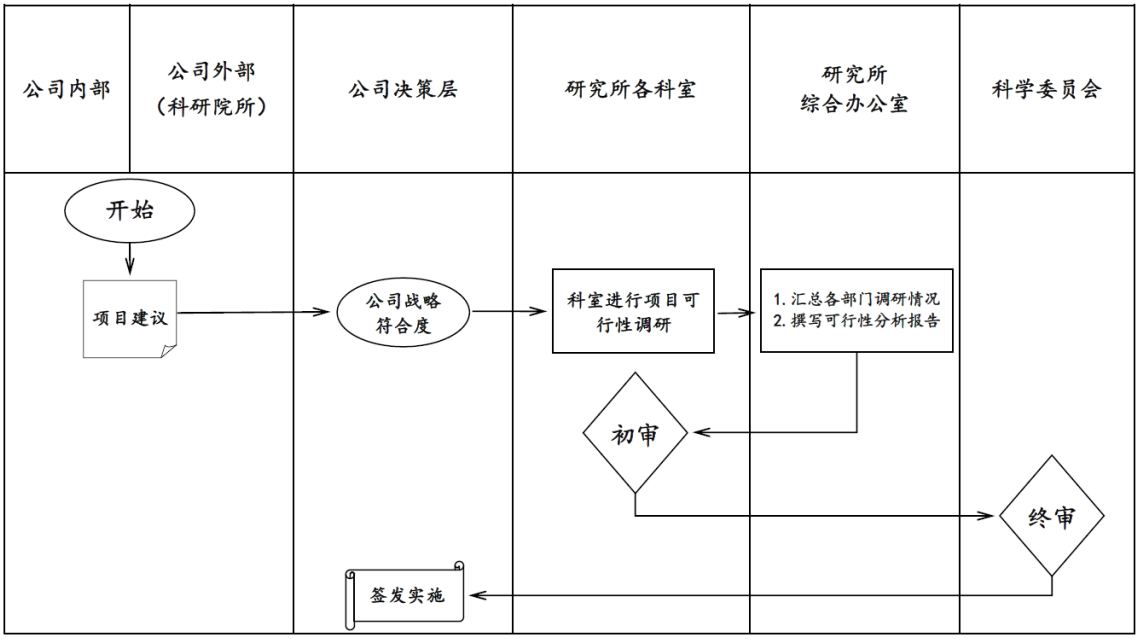
根据发行人提供的研究所管理制度及发行人出具的说明，发行人研究所综合办公室组织各科室进行调研工作，各科室具体职责如下：（1）综合业务室负责临床、市场、项目注册及知识产权保护方面的信息汇总；（2）合成研究室负责项目合成方面的调研工作并撰写调研报告；（3）制剂研究室负责项目制剂方面的调研工作并撰写调研报告；（4）质量研究室负责项目分析方面的调研工作并撰写调研报告。

基于上述工作，研究所综合办公室发起项目的审批和立项，科学委员会组织成员进行项目预立项讨论，对项目的可行性进行论证，各科室调研人员根据讨论情况，修改完善各自的调研报告，汇总至综合办公室，综合办公室根据各学科提交的调研报告撰写《项目可行性报告》，经研究所内部初审，再由发行人科学委员会最终审核。审核过程中项目申请人及项目组成员负责对审核意见的答疑。审核通过后，交由总经理签发后实施。

（三）研发立项所履行的内部决策程序

根据发行人提供的研究所管理制度及发行人出具的说明，发行人研发立项评估遵守一系列规定、流程、标准等行为规范，确保新药立项评估活动的顺利进行，保障评估结果的有效性、及时性和公正性。

由于立项评估工作在公司中是跨部门的流程，涉及多个职能部门的合作。因此发行人设立了新品立项评估、决策整体流程图，如下图所示：



基于上图，发行人的研发立项无需履行外部审批或备案。

（四）公司研发人员情况

根据《招股说明书》、发行人提供的员工名册及出具的说明，截至 2019 年 6 月 30 日，公司核心技术人员共有 6 人，占公司员工总数的比例为 0.65%，公司研发人员共有 100 人，占公司员工总数的比例为 10.88%。具体构成如下表所示：

项目	人数	占比
博士	2	2%
硕士	19	19%
本科	63	63%
大专及以下	16	16%
合计	**100**	**100.00%**

根据《招股说明书》，发行人的核心技术人员的情况如下：

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；

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
					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江苏省科技企业家； ⑥镇江市科技协作先进个人； ⑦镇江市科技标兵； 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	
吴修艮	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——复方尼群地平片（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	2011.09	硕士	助理	①曾主持或参与近 20	

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
岛		研究生	研究员	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； 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”	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”
李召广	2015.11	博士研究生	制药专业工程	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	①2016 年江苏省“双创博士”； ②2018 年江苏省

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
			师	篇 SCI 论文； ③作为发明人共计申请专利 5 项	“双创人才”

（五）研究资金和研究设备

根据《审计报告》及发行人出具的说明，发行人较强的持续盈利能力为研发工作提供了资金保障，2016 年度至 2019 年 1-6 月，发行人的研发投入分别为 1,675.09 万元、1,713.97 万元、1,959.66 万元和 1,083.80 万元，研发投入占营业收入的比重逐年提高。随着临床研究的逐渐开展，项目的继续增加，研发队伍的不断壮大，发行人将投入更多的研究资金，募集资金将为公司的持续性研发投入注入一剂强心剂。

同时，发行人下设独立的研发部门，拥有新药研制场地，配套各类试验、检测仪器和中试生产设备。根据《江苏吉贝尔药业股份有限公司研发中心建设项目可行性研究报告》《江苏省投资项目备案证》，并经本所律师实地走访建设项目现场，发行人新厂区在建的研发中心大楼落成后，将购置新药研发所必需的全新仪器设备和中试生产设备，进一步扩充齐全研发设备。

（六）发行人核心技术在上述创新药物研发过程中的应用情况

根据《招股说明书》《问询函回复》、发行人签订的技术合作研发协议及发行人出具的说明，发行人构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作，包括尼群洛尔片、化药一类新药抗抑郁药 JJH201501、化药一类新药抗肿瘤药 JJH201601 和化药一类新药抗胃酸药 JJH201701 等，具体情况如下：

核心技术	应用情况	说明
复方制剂研发技术	尼群洛尔片	首次应用高血压治疗三要素理论（确切降压、稳定血压和阻断肾素血管紧张素）创新性地选择尼群地平和阿替洛尔组合，并通过正交试验确定配比，利用析因设计分析技术验证二药最佳剂量配比，开发出用于高血压治疗的低剂量复方制剂尼群洛尔片。

核心技术	应用情况	说明
氘代药物研发技术	JJH201501	通过药物分子体内代谢位点和代谢产物或运用计算化学技术氘代修饰化合物的母核来进行药物结构优化，改善药物分布，提高疗效及安全性。公司已在氘代研发技术平台开发出 JJH201501、JJH201701、JJH201801、盐酸氯卡色林衍生物、Lifitegrast 衍生物等氘代药物，其中 JJH201501 片已于 2018 年 7 月取得临床批件（批件号：2018L02861），目前正在进行临床试验。
	JJH201701	
	JJH201801	
	盐酸氯卡色林衍生物	
	Lifitegrast 衍生物	
脂质体药物研发技术	JJH201601	脂质体能有效地保护包裹物，并可有效地控制药物释放，也能通过改变脂质体大小和电荷，以控制药物在体内组织中的分布及在血液中的清除率，改变药物的物理特性。多西他赛衍生物脂质体产品（JJH201601）的质量稳定，其包封率均在 95%左右，平均粒径为 90nm 左右，Zeta 电位为 -38mv~-30mv。其在肿瘤裸鼠移植瘤模型中的抑瘤效果显著提高，能消除肿瘤（抑瘤率达到 99%以上），停药后观察期内未见肿瘤的复发和增殖，目前已在胰腺癌 panc-1、肺癌 A549 和肝癌 HepG2 模型上得以验证，且 JJH201601 脂质体产品在给药期间的毒副作用也明显下降。

综上，发行人建立了有效的研发药物选取标准，进行了相关可行性分析、研发立项所履行的内部决策程序，不存在外部审批或备案；发行人具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备；发行人已将核心技术应用在创新药物研发过程中。

三、全部在研药物的注册分类及依据、未来是否将作为发行人的核心产品

依据现行的《药品注册管理办法》相关规定及发行人出具的说明，发行人在研药物的分类情况如下：

项目名称	分类	是否将作为发行人的核心产品
JJH201501	化药一类	是
JJH201601	化药一类	是
JJH201701	化药一类	是
JJH201801	化药一类	是
Lifitegrast 衍生物	化药一类	是

桑酮碱胶囊	中药五类	根据经营情况决定
盐酸氯卡色林衍生物	化药一类	根据经营情况决定

四、沃替西汀衍生物的市场容量、目前临床试验阶段、体现临床试验进展的关键数据、针对同一适应症的主要竞争药物、与竞争药物相比的优劣势（包括已批准上市和已进入临床试验阶段的）

（一）市场容量

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人行业发展状况、技术水平及竞争格局”披露了沃替西汀衍生物所属的抗抑郁药市场情况。

（二）沃替西汀衍生物目前的临床试验阶段

根据发行人提供的新药临床批件及说明，JJH201501 是发行人自主研发的新型抗抑郁症小分子药物，为沃替西汀衍生物，已于 2018 年 7 月顺利获得国家药品监督管理局颁发的新药临床批件，并于 2018 年 12 月在全国最早成立的公立精神专科医院——北京安定医院（首都医科大学附属医院）开展 I 期临床研究（临床试验批件号：2018L02861），II 期临床研讨会已于 2019 年 7 月召开，现已基本确定 II 期临床研究方案。

根据发行人提供的研究报告，发行人目前已完成 JJH201501 的健康受试者单次给药耐受性及药代动力学研究，正在开展健康受试者多次给药耐受性及药代动力学研究，预计将于 2019 年年内获得 I 期临床试验报告。

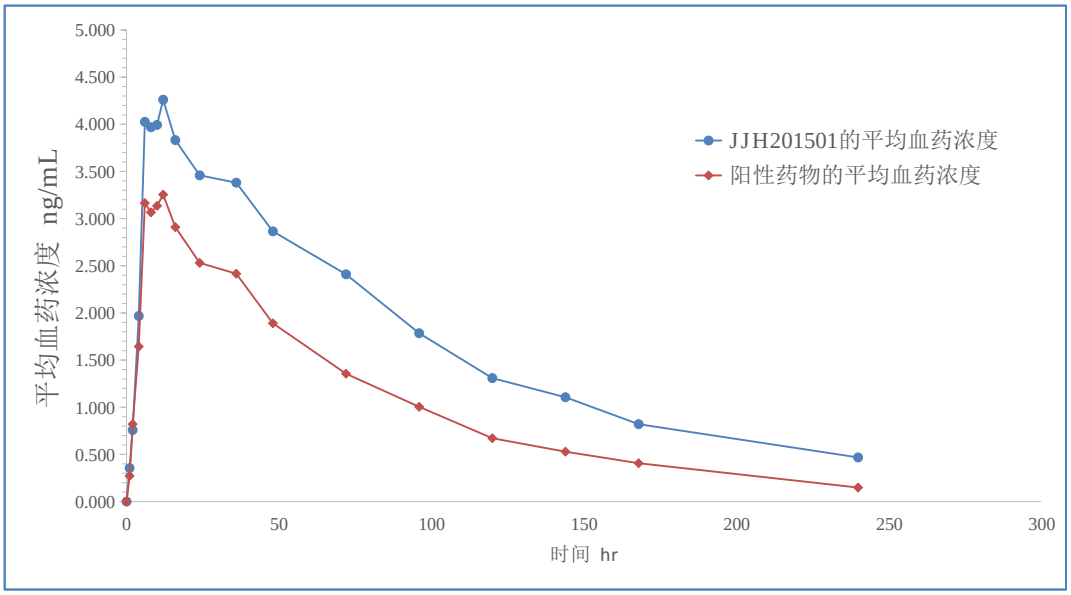
（三）体现临床试验进展的关键数据

根据发行人提供的试验数据，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成 I 期临床试验中 10mg 规格 JJH201501 和对照药物的单次给药 PK 统计工作，JJH201501 在 t1/2、Cmax、AUC 以及主要代谢物的 AUC 等 PK 参数上均比对照药物表现出明显的优势，具体情况如下表所示：

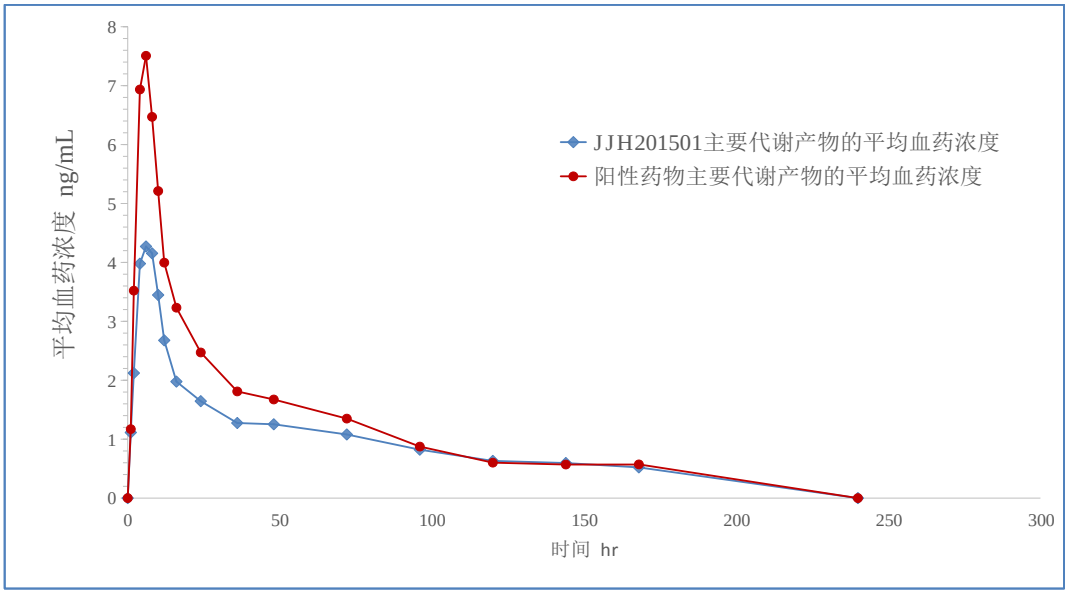
临床药代动力学参数	**JJH201501**	**对照药物**	**JJH201501 比对照药物在 PK 参数的增加率 (%)**
$t_{1/2}$ (hr)	70.36	56.50	24.53

临床药代动力学参数	JJH201501	对照药物	JJH201501 比对照药物在 PK 参数的增加率(%)
Tmax (hr)	9.00	10.00	-
Cmax(ng/mL)	4.51	3.48	29.60
AUC_{inf_obs}(ng*hr/mL)	456.85	276.12	65.45
主要代谢物 AUC_{inf_obs}(ng*hr/mL)	226.77	287.36	-21.09
药物与主要代谢物 AUC 的比值	2.01	0.96	109.38

注：$t_{1/2}$ 表示某药物在体内药量或血药浓度下降一半所需的时间，是衡量药物在体内清除速率快慢的参数；Tmax 指某药物（一般指血管外给药）在体内血药浓度的达峰时间，是衡量药物在体内吸收快慢的参数；Cmax 表示某药物（一般指血管外给药）在体内血浆中的最高浓度值，是衡量药物在体内吸收程度的参数；AUCinf_obs 表示以某药物在体内的血药浓度和对应时间做血药浓度曲线，AUC 表示血药浓度曲线对时间轴所包围的面积，是评价药物在体内吸收程度的参数；代谢物表示指药物进入人体后通过代谢过程产生的物质。



图：JJH201501 和阳性药血药浓度——时间曲线



图：JJH201501 和阳性药主要代谢物血药浓度——时间曲线

与阳性对照药物相比，单次给药 JJH201501 可明显延长药物在人体内的半衰期，延长药物体内滞留时间，提高药物在体内的血药浓度以及 AUC，减慢药物在体内的代谢速度，药物与主要代谢产物的体内 AUC 比值远高于阳性对照药物。

（四）针对同一适应症的主要竞争药物

1、临床上常用药物

米内网数据显示，2018 年中国公立医疗机构终端抗抑郁药市场规模上涨至 81.28 亿元，在抗抑郁药品牌 TOP10 中，前 5 位销售额均超过 5 亿元，灵北制药（Lundbeck）的草酸艾司西酞普兰片以 8.94 亿元的销售额位居首位。艾司西酞普兰、舍曲林、文拉法辛、帕罗西汀和度洛西汀为抗抑郁药物制剂市场的重点品种，市场集中度很高。具体情况如下：

排名	产品名称	生产厂家	销售额（亿元）
1	草酸艾司西酞普兰片	灵北制药	8.94
2	盐酸舍曲林片	辉瑞制药有限公司	7.21
3	草酸艾司西酞普兰片	山东京卫制药有限公司	6.60
4	盐酸文拉法辛缓释胶囊	辉瑞投资有限公司	5.19
5	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	美国礼来亚洲公司上海代表处	5.05
6	盐酸帕罗西汀片	浙江华海药业股份有限公司	4.53

排名	产品名称	生产厂家	销售额（亿元）
7	盐酸文拉法辛缓释片	成都康弘药业集团股份有限公司	4.19
8	草酸艾司西酞普兰片	四川科伦药业股份有限公司	3.14
9	盐酸度洛西汀肠溶片	上海上药中西制药有限公司	3.07
10	盐酸帕罗西汀片	葛兰素史克公司（GSK）	3.07

2、新近上市药物

根据发行人出具的说明，2011 年至今，FDA 共批准了 6 种抗抑郁新药：维拉唑酮、左旋米那普仑、氢溴酸伏硫西汀（曾用名：氢溴酸沃替西汀）、布瑞哌唑、艾氯胺酮及别孕烯醇酮，各产品的基本情况如下：

药物名称	商品名	企业名称	批准日期
别孕烯醇酮	Zulresso	Sage Therap	2019.03.19
盐酸艾司氯胺酮	Spravato	JANSSEN PHARMS	2019.03.05
布瑞哌唑	Rexulti	OTSUKA PHARM CO LTD	2015.07.11
氢溴酸伏硫西汀	Trintellix	TAKEDA PHARMS USA	2013.09.30
左旋米那普仑	Fetzima	ALLERGAN SALES LLC	2013.07.26
盐酸维拉唑酮	Viibryd	ALLERGAN SALES LLC	2011.01.21

（五）与竞争药物相比的优劣势

沃替西汀是由灵北制药及武田制药联合开发的抗抑郁症药物。一项沃替西汀与阿戈美拉汀对比的抗抑郁症临床试验[4]证明沃替西汀具有更优的疗效，具体情况如下：

药物名称	给药量	受试人数	MADRS	HAM-A	CGI-S	试验结论
沃替西汀	10-20mg/天	252	-16.5	-11.7	-1.84	沃替西汀比

[4]Montgomery SA, Nielsen RZ, Poulsen LH, et al. A randomised, double-blind study in adults with major depressive disorder with an inadequate response to a single course of selective serotonin reuptake inhibitor or serotonin-noradrenaline reuptake inhibitor treatment switched to vortioxetine or agomelatine. Human Psychopharmacology. 2014, 29:470-482

阿戈美拉汀	25-50mg/天	241	-14.4	-9.8	-1.55	阿戈美拉汀具有更佳的缓解抑郁症疗效

注：MADRS 值、HAM-A 值和 CGI-S 值均代表抑郁症改善程度，值越小表示效果越显著。

根据发行人出具的说明，JJH201501 是发行人自主研发的新型抗抑郁症小分子化合物（1.1 类新药），其为沃替西汀氘代衍生物。JJH201501 在非临床研究阶段进行了大量的动物药效学体内研究，结果显示，在同等剂量下，JJH201501 对于动物抑郁症状和认知功能障碍的改善效果总体上优于阳性对照药物。

根据发行人出具的说明，JJH201501 是沃替西汀氘代衍生物，通过对沃替西汀构效关系的研究，依据氘同位素动力学效应的理论，把药物分子上处于特定部位的一个或多个碳氢键用碳氘键替代，加强了化合物的分子键力，改善 JJH201501 在体内的药代动力学表现，有效地延长药物半衰期、提高血药浓度和减缓药物代谢的速度，从而可降低给药剂量、提高安全性以及获得更佳的疗效。

综上，沃替西汀衍生物的市场容量较大，目前临床试验阶段、体现临床试验进展的关键数据符合发行人预期；针对同一适应症的主要竞争药物包括艾司西酞普兰、舍曲林、文拉法辛、帕罗西汀、度洛西汀和沃替西汀等；根据发行人已获取的试验数据，JJH201501 较对照药物具有一定的优势。

五、在研药品国内同类产品的平均研发周期、平均研发投入、研发成功率；结合上述数据分项目估算在研药品的预计上市时间、研发资金需求、研发成功率；并在招股说明书中进行充分的风险提示，包括但不限于研发失败风险、在研药品短期内无法实现收入的风险、持续研发投入可能影响公司业绩的风险等

（一）在研药品国内同类产品的平均研发周期、平均研发投入、研发成功率

根据发行人出具的说明，发行人目前的在研品种除桑酮碱胶囊外，均为化药一类新药，即境内外均未上市的创新药物；而国内目前上市的同类产品均为仿制药，尚无创新药产品。由于创新药与仿制药存在本质上的差异，因此，难以直接与国内同类产品进行研发周期、研发投入和研发成功率的对比。

（二）结合上述数据分项目估算在研药品的预计上市时间、研发资金需求、研发成功率

根据《问询函回复》及发行人出具的说明，发行人在研药品预计上市时间和研发资金的估算情况如下：

项目名称	预计上市时间	预计研发资金总额（万元）
JJH201501	2023 年 12 月	9,650
JJH201601	2024 年 12 月	12,075
JJH201701	2025 年 08 月	12,450
JJH201801	2026 年 12 月	12,450
Lifitegrast 衍生物	2028 年 12 月	10,400
桑酮碱胶囊	2029 年 12 月	8,550
盐酸氯卡色林衍生物	2030 年 12 月	12,350

根据发行人出具的说明，目前发行人正根据计划有序推进各研发工作，各项在研药物进展符合预期，研发成功率较为乐观。

（三）在招股说明书中进行充分的风险提示，包括但不限于研发失败风险、在研药品短期内无法实现收入的风险、持续研发投入可能影响公司业绩的风险等

经本所律师核查，发行人在招股说明书“第四节风险因素”之“一、技术风险”修改并补充披露“研发失败风险”、“技术成果无法实现产业化的风险”和“持续研发投入可能影响公司业绩的风险”。

六、结合同类产品平均研发周期，说明处于临床前研究阶段的多西他赛衍生物有望在三至五年的时间内推向市场的依据

根据《问询函回复》，2018 年后获批上市的抗肿瘤创新药自获批临床到批准生产平均研发周期约 4.56 年，具体情况如下：

药品名称	批准临床时间	批准生产时间	间隔天数（天）	药品生产厂家
马来酸吡咯替尼	2012.05.23	2018.8.17	2,277	恒瑞医药
呋喹替尼胶囊	2010.11.04	2018.9.13	2,870	和记黄埔医药（苏州）有限公司
特瑞普利单抗	2015.12.1	2018.12.21	1,116	君实生物医药科技股份有限公司
信迪利单抗注射液	2016.09.04	2019.01.03	851	信达生物制药（苏

药品名称	批准临床时间	批准生产时间	间隔天数（天）	药品生产厂家
				州）有限公司
注射用卡瑞利珠单抗	2016.02.04	2019.06.03	1,215	恒瑞医药
平均时间			1,666	

数据来源：米内网数据库

根据中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42 号），“加快临床急需药品医疗器械审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可附带条件批准上市。”

国家食品药品监管总局印发《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管[2017]126 号）明确指出要加快具有临床价值的新药的研发上市，对具有明显临床价值、未在中国境内外上市销售的创新药注册申请，防治恶性肿瘤等疾病且具有明显临床优势的药品注册申请等纳入优先审评审批的范围。对于治疗严重危及生命的疾病且尚无有效治疗手段、对解决临床需求具有重大意义的新药，若根据早期临床试验数据，可合理预测或判断其临床获益且较现有治疗手段具有明显优势，允许在完成III期确证性临床试验前有条件批准上市。

根据发行人出具的说明，发行人研发的多西他赛衍生物（JJH201601）为一类抗肿瘤新药，发行人已完成原料药的合成工艺研究、中试放大研究、动物的吸收、体内外代谢、组织分布、药效、毒理等预试验，目前正在药学研究阶段，计划 2020 年底完成临床试验申请。该药物研究涉及的胰腺癌目前临床上无有效治疗手段，根据前期初步药效研究显示，在裸鼠胰腺癌 panc-1、肺癌 A549 和肝癌 HepG2 模型研究中，与对照药物比较，疗效显著提高，且毒副作用明显降低，停药后观察期内未发现肿瘤复发。若进一步的研究表明疗效依然显著，公司将在临床试验注册时提交优先审评审批的申请；若早期、中期临床试验数据显示疗效与动物试验一致，发行人将在完成III期确证性临床试验前申请有条件批准上市。

综上，结合目前国内肿瘤药物研发的周期，并根据国家近年来在创新药研发政策上的支持，多西他赛衍生物（JJH201601）有望在三至五年的时间内推向市场

具有充分的依据。

七、招股说明书 273 页关于“JJH201501、JJH201601 研发与试验项目，以吉贝尔药业为主体实施，不涉及与他人合作的情况”的披露是否与前述关于合作研发的披露存在矛盾

根据发行人提供的技术合作研发协议及发行人出具的说明，JJH201501、JJH201601 研发与试验项目，以吉贝尔药业为主体独家投资、实施，项目实施过程中不涉及与他人合作投资的情况，涉及的药物临床前研究、药物临床试验等相关环节，发行人将依据药品注册的相关要求，聘请符合条件、具有资格的药物研究机构、临床试验机构等协作，与前述关于合作研发的披露不存在矛盾。

为了让投资者易于理解，发行人已于招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资情况”之“（一）利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目”、“（二）研发中心（新址）建设项目”、“（三）国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目”之“8、项目的组织方式”分别披露如下：“本项目以吉贝尔药业为主体独家投资实施，不涉及与他人合作投资的情况。”

反馈意见14

招股说明书披露，发行人共取得专利 12 项，其中 2 项与镇江圣安医药有限公司共有、1 项与南京理工大学共有。

请发行人补充披露：（1）全部专利的取得方式、是否存在受让取得的专利，如是，补充披露转让方情况、转让价格、专利是否涉及研发人员在原单位的职务成果、研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形、专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）共同持有专利的背景、关于权益分配的主要约定、是否涉及发行人主营产品或核心技术、是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师对发行人专利权属是否清晰进行核查并发表意见。

回复：

一、全部专利的取得方式、是否存在受让取得的专利，如是，补充披露转让

方情况、转让价格、专利是否涉及研发人员在原单位的职务成果、研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形、专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的《专利证书》、国家知识产权局出具的《证明》并经本所律师查询国家知识产权局网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/），发行人的专利取得方式如下：

序号	专利类型	专利名称	权利人	专利号	取得方式
1	发明	一种利可君制剂的质量检测方法	发行人	ZL200510041037.X	受让取得
2	发明	一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法	发行人	ZL200610039558.6	受让取得
3	发明	一种新的普拉洛芬滴眼液及其制备方法	发行人	ZL200610039053.X	受让取得
4	发明	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的有关物质检测方法	发行人	ZL200810236311.2	原始取得
5	发明	复方抗高血压制剂	发行人	ZL201310152399.0	原始取得
6	发明	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的溶出度检测方法	发行人	ZL200810236312.7	原始取得
7	发明	两种用于合成他卡西醇支链的重要中间体化合物	发行人	ZL201310006462.X	原始取得
8	发明	一种 mPEG 化盐酸表阿霉素磁性脂质体的制备方法	发行人	ZL201310003932.7	原始取得
9	发明	［（苯硫烷基）-苯基］哌嗪的衍生物及其药物组合物和用途	发行人、镇江圣安医药有限公司	ZL201410244856.3	原始取得
10	发明	（S）-3-甲基-2-（叔丁基二甲基硅氧基）-1-溴丁烷的合成方法	发行人、南京理工大学	ZL201310016284.9	原始取得

11	外观设计	包装盒（尼群洛尔片）	发行人	ZL201030176263.0	原始取得
12	发明	Deuterium Substituted 1-[2-（2,4-Dimethyl-Phenylsulfanyl）-Phenyl]Piperazine Compound or Derivatives thereof, and Pharmaceutical Composition and Use thereof	发行人、镇江圣安医药有限公司	US9,896,423 B2	原始取得

上表中的第 1 项至第 3 项专利在申请专利权时，由吉贝尔药业员工张宏业作为专利权人申请取得。根据张宏业与吉贝尔药业签署的协议，发明专利“一种利可君制剂的质量检测方法”（ZL200510041037.X）、“一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法”（ZL200610039558.6）、“一种新的普拉洛芬滴眼液及其制备方法”（ZL200610039053.X）均为职务发明，由张宏业个人申请，其使用权和归属权归吉贝尔药业。根据前述专利的《专利登记簿》，张宏业先后于 2008 年 7 月、2009 年 6 月将前述三项专利的专利权转让给吉贝尔药业并办理完毕专利权人变更手续。由于前述三项专利系本应登记在发行人名下的专利，前述专利的转让发行人无需支付对价。

根据专利研发人员出具的说明，发行人的专利不涉及研发人员在原单位的职务成果、研发人员不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形、专利权归属不存在纠纷或潜在纠纷。

二、共同持有专利的背景、关于权益分配的主要约定、是否涉及发行人主营产品或核心技术、是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）发行人与镇江圣安医药有限公司共同持有的专利

根据发行人与镇江圣安医药有限公司签署的《技术开发合同》、发行人出具的说明，并经本所律师访谈镇江圣安医药有限公司负责人陈兴海，双方合作背景为看好抑郁药市场发展前景，考虑到项目的难度和风险，项目实施采用分阶段推进方式。双方关于上市阶段的权益分配约定如下：

上市阶段	发行人收益占比	镇江圣安收益占比

	90%	10%，上市分配期 10 年

注：上市阶段，镇江圣安医药有限公司收益占比 10%，是指所研发药品上市后产生的利润按 10%分配给镇江圣安医药有限公司，或对文号可能产生的处置收益等镇江圣安医药有限公司享有 10%的收益，不包括发行人投入的厂房、设备、土地等硬件。分配期从取得该品种药品生产批件开始计算。

根据《技术开发合同》，双方为共同专利权人，发行人对该专利具有独家使用权。双方之间合同执行情况与合同约定情况一致，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）发行人与南京理工大学共同持有的专利

根据发行人与南京理工大学签署的《技术开发合同》，发行人出具的说明，双方合作背景为双方希望合作开发他卡西醇和卡泊三醇合成与工艺研究项目，该项目的权益分配情况为研究技术成果归吉贝尔药业所有，南京理工大学享有发表论文、专利发明人署名的权利。双方之间合同执行情况与合同约定情况一致，不存在纠纷。

根据《招股说明书》，发行人的主营产品为利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片，主要产品涉及的核心技术为利可君工艺技术、利可君质量检测技术、玉屏风制剂工艺技术、醋氯芬酸工艺技术、尼群洛尔片生产工艺技术，同时，发行人构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台。

根据发行人出具的说明，并经本所律师核查，发行人与镇江圣安医药有限公司共同持有的专利属于公司氘代药物研发技术成果之一，主要用于研发一类新药 JJH201501，其是一种新型的多受体作用机制的抗抑郁药，JJH201501 已于 2018 年 7 月获得国家药物临床试验批件（批件号：2018L02861），现正在开展临床研究，尚未被应用到发行人目前的主营产品，属于发行人的核心技术。发行人与南京理工大学共同持有的专利目前未被应用到发行人目前的主营产品，不属于发行人的核心技术。

综上，本所认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人专利权属清晰。

反馈意见15

招股书披露，截至 2018 年 12 月 31 日，公司核心技术人员共有 6 人，占公司员工总数的比例为 0.64%，公司研发人员共有 109 人，占公司员工总数的比例为 11.61%。

请发行人说明：（1）研发人员的范围、认定依据、平均工作年限、平均薪资水平，与同行业、同地区公司相比是否存在显著差异；发行人是否存在不当认定研发人员的情况；（2）发行人关于研发团队建设及保证核心研发团队稳定的制度及相关安排。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、研发人员的范围、认定依据、平均工作年限、平均薪资水平，与同行业、同地区公司相比是否存在显著差异；发行人是否存在不当认定研发人员的情况

根据《问询函回复》及发行人出具的说明，药品研发是涵盖药物的产品调研、实验原料选取、合成工艺、提取方法、纯度控制、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、稳定性、药理、毒理、药代动力学、临床试验、药品申报等一系列复杂流程的工作，发行人将参与以上药物研究阶段的员工认定为研发人员。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人研发人员共计 100 人，工作年限分布情况如下：

1 年-5 年	6 年-10 年	11 年-20 年	20 年以上	合计
17 人	34 人	33 人	16 人	100 人

发行人大部分研发人员具有药学、生物工程、化学工程等相关专业教育背景，具备丰富的从业经验，从事研发相关工作超过 5 年的人员多达 83 人，占研发人员总人数的 83%，核心研发人员均有作为发明人申请多项专利的经历。

根据发行人提供的员工工资表，并经本所律师查询部分已申报科创板的医药制造企业的公告文件，发行人研发人员的平均薪酬与可比上市公司研发人员的平均薪酬比较情况如下：

公司名称	研发人员平均薪酬（万元）
灵康药业集团股份有限公司	5.11

公司名称	研发人员平均薪酬（万元）
珠海润都制药股份有限公司	9.13
山西仟源医药集团股份有限公司	7.01
南京海辰药业股份有限公司	11.08
平均薪酬	8.08
中位数薪酬	8.07
发行人	9.27

数据来源：各上市公司 2018 年年度报告

根据上表可知，发行人研发人员平均薪酬略高于可比上市公司研发人员的平均薪酬。根据本所律师查询江苏省人民政府网站（http://www.jiangsu.gov.cn），2018 年江苏省城镇私营单位就业人员年平均工资为 5.42 万元，发行人研发人员平均薪酬远高于所在地区的平均薪资水平。

综上，本所认为，发行人研发人员认定依据充分，具有丰富的从业经验；平均薪资水平与同行业相比不存在重大差异，远高于同地区平均工资；发行人不存在不当认定研发人员的情况。

二、发行人关于研发团队建设及保证核心研发团队稳定的制度及相关安排

发行人制定了较为健全的研发管理制度体系，包括《研究所日常管理与考核管理制度》《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，对发行人研发工作的日常管理、研发项目申报、设计和开发做出了明确的规范，保障了研发工作的规范化、流程化、高效化，促进研究开发成果的快速实现。

根据发行人出具的说明，发行人不断鼓励创新精神，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，发行人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，发行人针对研发人员的待遇及晋升制定了《研究考核管理办法》《新药研发绩效管理办法》《项目经理竞聘规程》等细则，为研发人员提供具有竞争力的薪酬福利及可持续的晋升空间；另一方面，发行人根据研发人员的专业基础、工作经验和学习能力，制定科学合理的职业发展路径，组织研发人员进行通

用能力及专业知识培训，不定期组织研发人员对外交流，协助核心研发人员在业内权威期刊发表论文，提高发行人与个人的行业地位，促进研发人员和公司的共同发展，加强技术人员对企业的依存度。

根据发行人出具的说明，发行人将持续完善研发管理制度，强化研发团队建设，持续发掘人才、引进人才，保持发行人研发人员的稳定性和可持续性，建立以核心技术人员、研发骨干人员、骨干储备人员及基层研发人员组成的研发梯队。

综上，本所认为，发行人已建立了健全的研发管理制度，为研发团队的建设及核心研发人员的稳定提供保障。

反馈意见16

招股说明书披露，发行人主要产品中，玉屏风胶囊为中药四类新药、尼群洛尔片为化药一类新药、醋氯芬酸肠溶片和替沙星滴眼液为化药二类新药。

请发行人补充披露主要产品的药品注册类别并提供依据，属于仿制药的，补充披露相关一致性评价工作的进展情况和同类药品已通过一致性评价的情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品情况”中补充披露如下：

剂型	产品名称	批准文号	注册类别	质保期限	医保目录（2017 版）	医保目录（2019 版）	产品概述
片剂	利可君片	国药准字 H32025443/ 国药准字 H32025444	化学药品	36 个月	医保乙类	医保乙类	本品用于预防、治疗白血球减少症及血小板减少症。
	尼群洛尔片	国药准字 H20090022/ 国药准字 H20100001	化药 1.5 类	24 个月	医保乙类	医保乙类	本品用于治疗轻中度原发性高血压。
	醋氯	国药准字	化学	18 个	医保乙类	医保乙类	本品主要用

剂型	产品名称	批准文号	注册类别	质保期限	医保目录（2017 版）	医保目录（2019 版）	产品概述
	芬酸肠溶片	H20050272	药品第 2 类	月			于治疗由骨关节炎、类风湿性关节炎和强直性脊椎炎等疼痛或炎症，并能够有效缓解术后疼痛。
	细辛脑片	国药准字 H32025715	化学药品	24 个月	——	——	本品用于支气管炎和支气管哮喘。
胶囊剂	玉屏风胶囊	国药准字 Z10980026	中药四类	24 个月	医保乙类	医保乙类	本品用于表虚不固、自汗恶风、面色㿠白，或体虚易感风邪者。
	益肝灵胶囊	国药准字 Z20050237	中药第 11 类	18 个月	医保甲类	医保甲类	本品为保肝药，具有改善肝功能、保护肝细胞膜的作用，可用于急慢性肝炎。
滴眼剂	加替沙星滴眼液	国药准字 H20090236	化学药品第 2 类	24 个月	——	医保乙类	本品主要用于敏感菌所引起的急性细菌性结膜炎。
	盐酸洛美沙星滴眼液	国药准字 H10980214	化学药品第四类	24 个月	——	——	本品适用于治疗急、慢性细菌性结膜炎、睑缘炎、麦粒肿、睑板腺炎、泪囊炎、角膜炎和角膜溃疡等外眼部感染。

注：药品注册类别根据药品（再）注册批件标明的药品（注册）分类确定。

根据国务院办公厅《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）、国家食品药品监督管理总局《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》（2016 年第 106 号）及国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年 102 号）的规定，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。上述发行人主要产品中，尼群洛尔片为 2009 年 1 月获批上市的化药 1.5 类新药，该产品无需开展一致性评价工作；玉屏风胶囊、益肝灵胶囊为中药品种，无需开展一致性评价工作；其他主要产品中属于化学药品的有醋氯芬酸肠溶片、细辛脑片、加替沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液，均尚未开展一致性评价，也尚未有同类产品通过一致性评价。

利可君片为发行人独家生产品种，作为一款化学药品，若后续监管部门要求发行人对利可君片开展一致性评价工作，发行人将根据要求对利可君片开展临床有效性试验等一致性评价相关工作。

三、关于发行人的业务

反馈意见18

招股说明书披露，利可君片是一款具有升白功效的口服制剂药物，目前为公司独家生产品种，主要成分为利可君。公司是利可君国家药品标准品的唯一原料来源，也是国内唯一具有利可君原料药生产资质的企业。报告期发行人利可君片销售单价分别为 33.81、34.82、36.10 元。

请发行人补充披露：（1）利可君片取得药品上市许可及药品批准文号的时间、药品注册类别，如为仿制药，请补充披露原研方基本情况、相关的专利情况、发行人一致性评价工作的开展情况；（2）结合药物疗效、稳定性、毒副作用、日均费用等方面补充披露利可君片与竞争药品相比的优劣势。

请发行人说明：（1）“公司是利可君国家药品标准品的唯一原料来源，也是国内唯一具有利可君原料药生产资质的企业”的依据、利可君原料药生产的主要技术壁垒、发行人是否存在相关专利或其他技术保护措施，并分析相关技术是否存在被仿制成功的风险及对公司生产经营可能产生的影响；国外是否具有利可君原料

药生产资质的企业，如有，请说明企业基本情况、与发行人相比在技术方面的优劣势；（2）发行人生产的利可君原料药是否仅为自用、是否存在销售原料药产生的收入；（3）结合国家医保降价的背景，说明发行人利可君片销售单价逐年提高的原因及商业合理性，未来是否存在涨价或降价的安排、是否存在被动降价的风险；（4）结合国内口服类升白药物市场规模、发行人利可君片市场份额、产品生命周期、与主要竞争药品相比的优劣势等情况分析说明利可君片未来的增长前景。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、利可君片取得药品上市许可及药品批准文号的时间、药品注册类别，如为仿制药，请补充披露原研方基本情况、相关的专利情况、发行人一致性评价工作的开展情况

（一）利可君片的批准文号和注册信息

根据发行人提供的《药品注册批件》，发行人取得利可君片现行药品批准文号及相关注册信息如下：

产品名称	规格	批准文号	批准时间	现行再注册批件批准时间	注册类别
利可君片	10mg	国药准字 H32025443	2002.12.18	2015.07.22	化学药品
利可君片	20mg	国药准字 H32025444	2002.12.18	2015.07.22	化学药品

（二）发行人利可君片的取得过程

利可君片的曾用名为利血生片。1982 年 12 月，江苏省卫生厅出具《关于同意生产乳糖酸红霉素等药品的批复》（苏卫药政[82]第 210 号），同意镇江二药厂生产乳糖酸红霉素等品种药品，其中利可君片的批准文号为“苏卫药准字（82）2288-3 号”。

1996 年 7 月，江苏省卫生厅出具《关于同意镇江吉贝尔药业有限公司调整生产范围的批复》（苏卫药政[96]第 200 号），同意镇江二药厂片剂车间和硬胶囊车间及现有生产品种划归镇江吉贝尔。

2001 年 12 月，经江苏省药品监督管理局批复，利可君片（药品名称：利血生片）药品批准证书由镇江吉贝尔转入发行人。

2002 年 12 月，根据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）规定，发行人取得利可君片现行批准文号的《药品注册证》，根据含量规格药品批准文号变更为国药准字 H32025444（20mg）、国药准字 H32025443（10mg），执行标准上升为国家标准（化学药品地标升国家药品标准第五册，标准编号：WS-10001-(HD-0428)-2002）。

2007 年，经发行人对利可君进行了二次开发，主要包括工艺优化、质量提升、方法学研究等综合研究，向国家药品监督管理局提出新的质量标准申请并获批，标准编号：WS-10001-(HD-0428)-2002-2007。

（三）利可君片一致性评价开展情况

根据卫生部于 1979 年 2 月 20 日发布的《新药管理办法（试行）》中对新药的规定：“一、新药系指我国创制和仿制的中西药品（包括放射性药品和中药人工合成品）。……十一、新药通过鉴定或临床验证，证明疗效确实者，方能审核批准。凡属我国创新的重大品种及国内未生产过的放射性药品、麻醉药品、中药人工合成品、避孕药品由卫生局审核后转卫生部审批。其他新药由省、市、自治区卫生局审批。”利可君片为一款根据届时有效的法律法规取得的新药。

利可君片为发行人独家生产品种，作为一款化学药品，若后续监管部门要求发行人对利可君片开展一致性评价工作，根据《国家食品药品监督管理总局关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》（2016 年第 106 号）等规定的要求，因找不到且无法确定参比制剂，发行人将根据要求对利可君片开展临床有效性试验等一致性评价相关工作。

二、结合药物疗效、稳定性、毒副作用、日均费用等方面补充披露利可君片与竞争药品相比的优劣势

根据《问询函回复》、发行人出具的说明以及利可君片产品说明书，利可君片是一种具有升白功效的化学药品制剂，对白细胞有促进增生作用，可广泛用于预防、治疗白血球减少症及血小板减少症、再生障碍性贫血等，特别是放射治疗和化学治疗引起的白细胞减少症具有显著疗效。临床上具有升白作用的竞争品种情

况如下：

类型	产品名称	作用机制	不良反应	有效期	医保情况	日均费用
口服化药	利可君片	利可君是一种噻唑羧酸类升白药物，为半胱氨酸的衍生物，能分解为半胱氨酸和醛，具有促进骨髓内粒细胞生长和成熟的作用，可促进白细胞增生	未见明显不良反应	36 个月	医保乙类	2.94 元
	盐酸小檗胺片	促进骨髓造血干细胞和粒细胞的增殖，并向粒细胞分化	头痛、无力、便秘、口干并伴有阵发性腹痛腹胀；偶见心慌，咳喘	36 个月	否	4.20 元
口服中成药	地榆升白片	适用于白细胞减少症	尚不明确	24 个月	医保乙类	5.94 元
	复方皂矾丸	温肾健髓，益气养阴，生血止血。用于白细胞减少症属肾阳不足、气血两虚者	轻微消化道反应	24 个月	医保乙类	18.00 元
	芪胶升白胶囊	补血益气。用于白细胞减少症属气血亏损者	尚不明确	24 个月	医保乙类	19.8 元

注：日均费用根据药品 2018 年各省份的平均中标价与日均用量计算得出

根据浙江省药学会医院药学专项科研资助项目（No.2014ZYY13），研究人员通过对 2009 年—2014 年浙江地区 11 家医院（包括三级甲等综合性医院 8 家、三级甲等专科医院 1 家、二级甲等综合性医院 2 家）肺癌患者升白细胞药物的用药数据进行抽样调查分析，使用用药频度（DDDs＝某段时间某药的用药总量/该药的限定日剂量 DDD 值，下同）分析法对药物在临床中的地位进行评价。根据该研究结果，浙江地区 11 家医院使用的升白细胞药物有 12 种（包括重组人粒细胞集落刺激因子、注射用复合辅酶、利可君片、人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子、小檗

胺片、脱氧核糖核苷酸酶、肌苷注射液、叶绿酮酸钠、氨肽素片、辅酶 A 注射液、维生素 B4 片、鲨肝醇片），其中利可君片的 DDDs 最高，利可君片每年的 DDDs 占比超过所有升白细胞药物的 50%，且其日均费用（DDC）较低，是防治白细胞减少的常规用药[5]。

三、“公司是利可君国家药品标准品的唯一原料来源，也是国内唯一具有利可君原料药生产资质的企业”的依据、利可君原料药生产的主要技术壁垒、发行人是否存在相关专利或其他技术保护措施，并分析相关技术是否存在被仿制成功的风险及对公司生产经营可能产生的影响；国外是否具有利可君原料药生产资质的企业，如有，请说明企业基本情况、与发行人相比在技术方面的优劣势

（一）“公司是利可君国家药品标准品的唯一原料来源，也是国内唯一具有利可君原料药生产资质的企业”的依据

国家药品监督管理局网站、国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截至本补充法律意见书出具之日，发行人是唯一拥有原料生产批准文号的生产厂家，且不存在利可君原料及制剂的进口药品批准文号。发行人根据中国食品药品检定研究院化学药品检定所的利可君标准品的索取函（化药函[2013]28 号）向其提供了部分利可君原料。因此，发行人是利可君国家药品标准品的唯一原料来源，也是国内唯一具有利可君原料药生产资质的企业。

（二）利可君原料药生产的主要技术壁垒

根据《问询函回复》、发行人出具的说明，发行人是利可君原料药的独家生产企业，利可君国家药品标准的起草单位，国家药品标准品的唯一提供企业。发行人通过对利可君生产工艺的优化，形成稳定可控的合成工艺，产品质量得到有效保障。发行人利可君原料药相关技术的主要技术壁垒包括：

1、形成了现行的利可君国家药品标准

原有的利可君国家药品标准中的含量测定方法为化学滴定法，该方法的检测原理是测定产品中的总酸量，包括利可君和其酸性有关物质，因此该方法存在专属性差、操作繁琐、个体操作差异大、测定误差大等缺点。鉴于此，发行人对利

[5]辛文秀，陈凌亚，王增，等.浙江地区 11 家医院 2009－2014 年肺癌患者升白细胞药物应用分析[J].中国药房，2016，27（8）：1020.

可君进行了二次开发，在研究过程中发现原有工艺生产的利可君因杂质问题导致实际含量偏低。因此，发行人对利可君的生产工艺和检测方法分别进行了优化和方法学研究。采用高效液相色谱检测方法替代原化学滴定方法，通过方法学研究寻找到合适的检测条件，对流动相、流速、色谱柱、吸收波长等检测参数分别进行优化，开发出了针对利可君原料及制剂含量的高效液相检测方法，并以此为基础形成了现行的利可君国家药品标准。

高效液相检测方法克服原有测定方法的缺陷，专属性强，便于操作，准确性、灵敏度及可靠性均高于原方法，且实现了制备工艺和检测方法的有机结合，使得有关物质得到很好的检出，是一种更为先进的检测技术方法。

2、形成了稳定可控的合成工艺

发行人通过对利可君生产工艺的优化，形成稳定可控的合成工艺。根据发行人提供的检测结果，发行人按照修订后的现行利可君国家药品标准对按原工艺生产的符合原国家药品标准的合格样品进行含量检测，结果如下：

批号	按旧标准检测含量	按新标准检测含量数据
040212	100.4%	96.5%
040213	100.1%	96.2%
040214	99.7%	95.3%

数据显示，原生产工艺生产的产品杂质含量较高，原料实际含量偏低；现行标准含量检测方法较原检测方法准确性更高，能更好的反映杂质水平。

根据发行人提供的数据，发行人 2018 年生产的利可君产品含量与国家药品标准比较，结果如下：

项目	含量
国家标准	98.0%-102.0%
2018 年批次	99.0%-101.0%

注：含量超过 100%系检测误差允许范围

3、形成了多层次技术壁垒和保护

发行人将工艺优化、质量提升和方法学研究等综合申报国家发明专利并取得授权（专利号：ZL200510041037.X），对产品形成了多层次技术壁垒和保护，获得

了 2007 年第五届江苏省专利奖“优秀奖”，该专利保护期限至 2025 年 7 月 14 日。同时，根据国家药监总局《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）、《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 第 80 号）以及仿制药相关指导原则要求，在杂质、晶型以及稳定性等方面都有严格要求，因此利可君被仿制的难度较大。

综上，利可君原料药生产形成了多层次的技术壁垒；相关仿制需突破受到专利保护的检测方法；此外，仿制的原料药需以发行人提供的标准品进行鉴别、检查、含量测定。

（三）发行人是否存在相关专利或其他技术保护措施，并分析相关技术是否存在被仿制成功的风险及对公司生产经营可能产生的影响

发行人将利可君原料药及制剂的检测方法与工艺优化、质量提升等研究综合申报国家发明专利并取得授权（专利号：ZL200510041037.X），对产品形成了多层次技术壁垒和保护。该专利具有较高的科学先进性，曾获得了 2007 年第五届江苏省专利奖“优秀奖”且至 2025 年 7 月才将到期。如上文所述，利可君原料药生产的形成了多层次的技术壁垒。此外，仿制的原料药需以公司提供的标准品进行鉴别、检查、含量测定。因此，发行人利可君相关生产工艺和检测技术被替代的风险很小，利可君被仿制成功的难度较大，对发行人生产经营不会产生重大的影响。

（四）国外是否具有利可君原料药生产资质的企业，如有，请说明企业基本情况、与发行人相比在技术方面的优劣势

截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未查询到国外生产利可君原料药企业的相关信息。

综上，本所认为，发行人是利可君国家药品标准品的唯一原料来源，也是国内唯一具有利可君原料药生产资质的企业，在检测方法与制备工艺存在较高的技术壁垒且已对相关技术进行专利保护，短期内被仿制的风险较小。根据可获取的网络信息及文献记载，尚未发现国外具有利可君原料药生产资质的企业。

四、发行人生产的利可君原料药是否仅为自用、是否存在销售原料药产生的收入

根据《审计报告》、发行人提供的的收入明细，发行人生产的利可君原料药

仅为自用，不存在销售原料药产生的收入。

五、结合国家医保降价的背景，说明发行人利可君片销售单价逐年提高的原因及商业合理性，未来是否存在涨价或降价的安排、是否存在被动降价的风险

（一）国家医保降价相关政策

2015 年 10 月，国家卫计委、国家发改委、财政部、人社部、国家中医药管理局联合下发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，要求降低药品耗材虚高价格以及费用占比，推进医保支付方式改革，医疗费用不合理增长的势头得到初步遏制。

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以上海带量采购作为基础模板，尝试以 4+7 主体探索新的药品采购模式。2018 年 12 月，4+7 城市带量采购招标结果出炉，涉及本次招标的 31 个品种降价幅度较大，中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，降价效果明显。

2019 年 5 月 21 日，国家医保局、财政部、国家卫健委、国家中医药局等四部委发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，以北京、上海、天津等 30 个城市作为试点城市实施按疾病诊断相关分组付费。在疾病诊断相关分组付费改革下，医保、医院、内部管理迫使医药企业追求最低的价格达到最好的治疗效果，价格低的、疗效好的药品将越来越受欢迎。

2019 年 9 月 1 日，上海阳光医药采购网发布了《联盟地区药品集中采购文件》，文件指出：在 4+7 城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。本次集中采购药品涉及阿托伐他汀口服常释剂型等 25 个品种，申报品种属于采购品种目录范围，且满足以下要求之一：①原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；②通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品；③根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号），按化学药品新注册分类批准的仿制药品；④纳入《中国上市药品目录集》的药品。同时，申报价不应高于“4+7”城市药品集中采购中选药品按现行药品差比价规则折算后的价格，且原则上不应高于本企业同品种 2019 年（截至 7 月 31 日）联盟地区省级集中采购最低价。药品带量集中

采购将在全国范围内广泛开展。

（二）利可君片销售单价逐年提高的原因及商业合理性

报告期内，发行人利可君片的平均单价情况如下：

单位：元/标准盒

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利可君片	39.11	36.10	34.82	33.81

2014 年 4 月 26 日，国家发展改革委发布《国家发展改革委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》（发改价格[2014]856 号），规定“对现行政府指导价范围内日均费用较低的药品（低价药品），取消政府制定的最高零售价格，在日均费用标准内，由生产经营者根据药品生产成本和市场供求及竞争状况制定具体购销价格。”发行人的利可君片被收录于国家发展改革委定价范围内的低价药品清单，因此公司在日均费用 3 元的标准下，根据药品生产成本、产品质量、市场供求及竞争状况进行合理的价格调整。报告期内，利可君片的定价均严格履行了药品招标程序，并以药品在各省市的中标价为基础向客户销售。利可君片的价格调整具有商业合理性。

（三）未来是否存在涨价或降价的安排

根据发行人出具的说明，发行人短期内暂无调整利可君片售价的安排。未来，发行人将根据国家药品监管政策、药品生产成本、市场供求及竞争状况，并结合药品在各省市的招投标结果，合理确定销售价格。

（四）是否存在被动降价的风险

1、带量采购政策的影响

根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》及发行人出具的说明，带量采购的目标品种主要是从至少一家通过仿制药一致性评价的药品中遴选，目前利可君片未被纳入带量采购目录，亦未有利可君片的原研药或参比制剂纳入采购目录。发行人作为利可君原料药的唯一生产厂家，拥有利可君检测技术相关专利，被仿制的难度较大，短时间内纳入带量采购目录的可能性较低。

2、疾病诊断相关分组付费政策的影响

根据《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》以及发行人出具的说明，疾病诊断相关分组付费政策主要是一种按病组打包的定额付费支付方式，根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。因此，此政策影响的主要是非临床必需用药以及价格虚高的药品。

利可君片为国家低价药，为临床广泛应用的口服升白药物，其促白细胞增生作用的有效性和安全性经过长期临床使用得到验证，发行人短期内暂无调整利可君片价格的安排。利可君片定价合理，临床疗效确切有效，符合国家对医疗费用控制的政策导向，被动降价的风险较小。

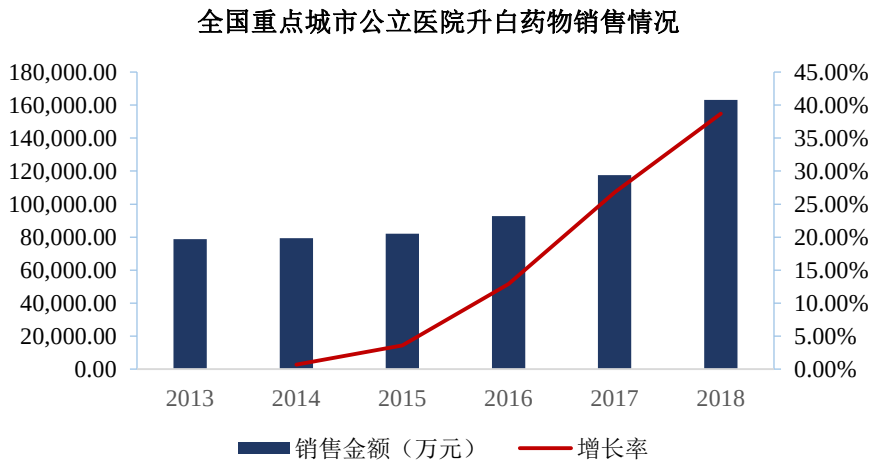
综上，本所认为，发行人根据相关法律法规的规定，结合自身生产经营情况，调整了利可君片的销售单价，具有商业合理性，短期内不存在调整价格的计划，未来面临被动降价的风险较小。

六、结合国内口服类升白药物市场规模、发行人利可君片市场份额、产品生命周期、与主要竞争药品相比的优劣势等情况分析说明利可君片未来的增长前景

（一）国内口服类升白药物市场规模

根据米内网对全国重点城市公立医院[6]用药情况的统计，近年来升白药物销售逐年增加，由2013年的7.87亿元增长到2018年的16.31亿元，复合增长率为15.69%。2013-2018年我国重点城市公立医院升白药物销售情况如下：

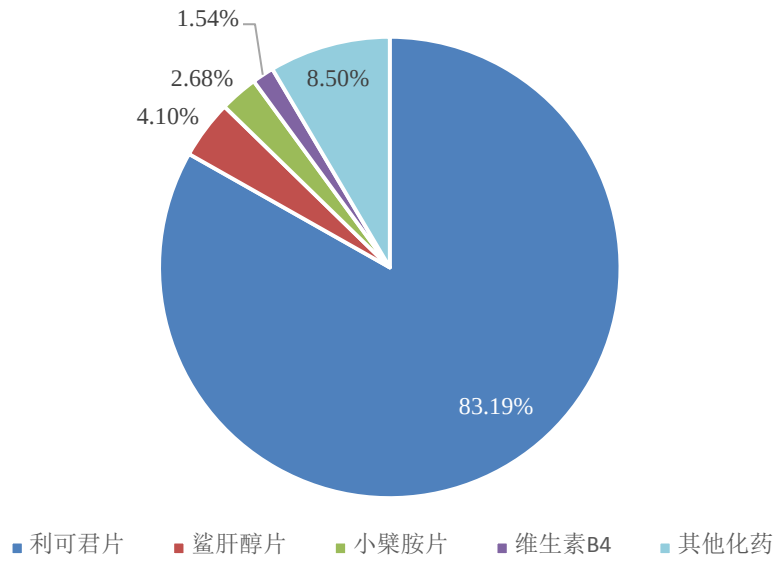
[6]样本覆盖全国20个重点城市（北京、哈尔滨、长春、沈阳、天津、石家庄、太原、广州、深圳、郑州、重庆、武汉、长沙、上海、济南、杭州、南京、福州、成都、西安），近500家样本城市公立医院



来源：米内网

（二）发行人利可君片市场份额

临床上用来治疗白细胞减少症的口服化学制剂主要有利可君片、鲨肝醇片、盐酸小檗胺片、维生素 B4 片。米内网数据显示，2018 年，利可君片在国内升白药市场占有 4.28%的份额，在升白药化学制剂的细分领域，利可君片占据绝对的主导地位，2018 年市场份额达到 83.19%，各产品市场份额情况如下：



（三）产品生命周期

根据发行人出具的说明，药品的生命周期通常包含以下五个阶段：

药品周期	表现形式

药品周期	表现形式
开发期	从开发药品的构思到药品正式上市，医药企业投入大量人力物力
引入期	药品引入市场，医药企业进行大规模推广，产品逐渐得到医生及患者的了解
成长期	产品被市场接受，开始快速增长
成熟期	销售增长平稳甚至趋于停滞，出现各类仿制药抢占市场份额
衰退期	销售下降趋势增强，出现替代药物，医药企业利润下滑

根据《问询函回复》及发行人出具的说明，发行人的利可君片已推出多年，尚未出现对应的仿制药，报告期内保持持续稳定的增长，仍处于成长期。

（四）与主要竞争药品相比的优劣势

发行人综合药品疗效、不良反应、纳入医保情况及日均费用，将利可君片与主要的口服化药升白药及主要的中成药进行比较，具体情况请见本补充法律意见书之“反馈意见 18”之“二、结合药物疗效、稳定性、毒副作用、日均费用等方面补充披露利可君片与竞争药品相比的优劣势”。

利可君片是临床上最常用的口服升白药，对比其他口服化药和中成药，促白细胞增生的临床疗效明确，具有明显的优势。对于接受肿瘤放化疗的患者，治疗全程及治疗前预防性地使用利可君片，使肿瘤放化疗后骨髓抑制程度降低，能有效治疗白细胞减少，降低感染发生率。除肿瘤科，利可君片在其他科室亦广泛运用。利可君片的使用安全，价格合理，适合长期服用。

综上，利可君片所属的升白药市场规模逐年上涨，在口服升白化药领域处于领先地位，利可君片生命周期较长，正处于成长期，相较其它主要竞争药品具有突出的优势，未来增长前景良好。

反馈意见21

招股说明书披露，经营资质方面，发行人及子公司亳州吉贝尔的药品生产许可证有效期均至 2020 年底。此外，发行人持有药品 GMP 认证 5 项、持有或与他人共同持有新药证书 6 项、持有药品（再）注册批件 115 项，全部药品（再）注册批件有效期均至 2020 年 7 月 20 日。

请发行人说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；产品是否取得了全部必需的批件；（2）相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影响；（3）与他人共同持有新药证书的背景、双方关于相关权益分配的主要约定、是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）部分药品具备注册批件但未实际生产销售的原因、后续是否具有生产销售的计划或安排。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；产品是否取得了全部必需的批件

（一）法律法规关于发行人生产经营的许可、资质、认证的规定

根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》，发行人生产药品必须取得的相关许可及资质如下：

1、 药品生产许可证

根据《药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。

2、 药品生产质量管理规范认证证书（药品 GMP 证书）

根据《药品管理法》，药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》组织生产，并取得药品监督管理部门颁发的药品生产质量管理规范认证证书。

3、 新药证书和药品（再）注册批件

根据《药品注册管理办法》，国家食品药品监督管理局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，新药申请符合规定的，发给新药证书；申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号。变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当提出补充申请，并取得《药品补充申请批件》。国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。

4、 药物临床试验批件

根据《药品注册管理办法》，进行药物的临床试验（包括生物等效性试验）必须取得《药物临床试验批件》。

（二）发行人已取得的生产经营的许可、资质、认证，产品取得的全部必需批件

1、 药品生产许可证

序号	公司名称	证书类别	证书编号	生产范围	有效期至	发证机关
1	发行人	药品生产许可证	苏20160392	片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、乳膏剂（含激素类）、凝胶剂、软膏剂、原料药、中药前处理及提取、精神药品	2020.12.31	江苏省食品药品监督管理局
2	亳州吉贝尔	药品生产许可证	皖20160130	中药饮片（含毒性饮片）	2020.12.31	安徽省食品药品监督管理局

2、 药品 GMP 证书

序号	公司名称	证书类别	证书编号	认证范围	有效期至	发证机关
1	发行人	药品GMP证书	JS20160529	原料药[（醋氯芬酸）、细辛脑]	2021.01.24	江苏省食品药品监督管理局
2	发行人	药品GMP证书	JS20160565	原料药（盐酸羟苄唑）	2021.04.25	江苏省食品药品监督管理局
3	发行人	药品GMP证书	JS20170708	原料药（利可君）	2022.10.08	江苏省食品药品监督管理局
4	发行人	药品GMP证书	JS20180874	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	2023.08.20	江苏省食品药品监督管理局
5	亳州吉贝尔	药品GMP证书	AH20150173	中药饮片（净制、切制、蒸制、炒制、灸制、锻制），毒性饮片	2020.01.04	安徽省食品药品监督管理局

				（净制、炒制）		

3、 药品（再）注册批件

根据发行人提供的《药品（再）注册批件》，发行人的产品及对应的批件情况如下：

剂型	产品名称	批准文号
片剂	利可君片	国药准字 H32025443/国药准字 H32025444
	尼群洛尔片	国药准字 H20090022/国药准字 H20100001
	醋氯芬酸肠溶片	国药准字 H20050272
	细辛脑片	国药准字 H32025715
胶囊剂	玉屏风胶囊	国药准字 Z10980026
	益肝灵胶囊	国药准字 Z20050237
滴眼剂	加替沙星滴眼液	国药准字 H20090236
	盐酸洛美沙滴眼液	国药准字 H10980214

4、 新药证书

序号	药品名称	新药证书编号	证书日期
1	美洛昔康凝胶	国药证字 H20060078	2006.02.13
2	加替沙星滴眼液	国药证字 H20090090	2009.05.31
3	尼群洛尔片	国药证字 H20090010	2009.01.04
4	醋氯芬酸肠溶片	国药证字 H20040805	2004.07.23
5	醋氯芬酸	国药证字 H20040804	2004.07.23
6	心舒宝胶囊	国药证字 Z20060377	2006.07.18

5、 药品临床试验批件

序号	药品名称	批件号	申请人	审评日期	审批机关
1	JJH201501 片	2018L02861	发行人	2018.07.24	国家药品监督管理局

综上，本所认为，发行人及其控股子公司已取得生产经营所必备的全部许可、资质、认证，发行人的产品已取得了全部必需的批件

二、相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影响

发行人及亳州吉贝尔的《药品生产许可证》有效期均至 2020 年 12 月 31 日，发行人及亳州吉贝尔将根据《药品生产监督管理办法（2017 修正）》的规定，于《药品生产许可证》有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。根据发行人出具的说明，并经本所律师核查发行人组织架构、人员结构、生产项目的相关文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及亳州吉贝尔的《药品生产许可证》不存在续期障碍，不会对生产经营产生影响。

亳州吉贝尔的《药品 GMP 证书》有效期至 2020 年 1 月 4 日，根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》第八条规定，已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证。根据发行人提供的申请资料及发行人出具的说明，亳州吉贝尔已在准备重新申请药品 GMP 认证，亳州吉贝尔重新取得《药品 GMP 证书》不存在障碍，不会对生产经营产生影响。

2019 年 8 月 26 日，十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过了新修订的《药品管理法》，该法案自 2019 年 12 月 1 日起实施，修订后的《药品管理法》取消了 GMP 及 GSP 认证，发行人将依法做好药品生产质量规范工作。

发行人的大多数药品（再）注册批件有效期均至 2020 年 7 月 20 日，发行人将根据《药品注册管理办法》的规定，于药品（再）注册批件有效期届满前 6 个月申请再注册。根据《药品注册管理办法》第一百二十六条规定，“有下列情形之一的药品不予再注册：（一）有效期届满前未提出再注册申请的；（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；（三）未按照要求完成 IV 期临床试验的；（四）未按照规定进行药品不良反应监测的；（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；（六）按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；（七）不具备《药品管理法》规定的生产条件的；（八）未按规定履行监测期责任的；（九）其他不符合有关规定的情形。”

根据发行人的说明，发行人按照法律法规的要求合法经营，经营情况良好，其不存在法律法规规定的不予再注册的情形，药品（再）注册批件不存在续期障

碍，不会对生产经营产生影响。

三、与他人共同持有新药证书的背景、双方关于相关权益分配的主要约定、是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的《新药证书》，发行人与他人共同持有新药证书的情况如下：

序号	药品名称	新药证书编号	证书日期	共同持有人
1	美洛昔康凝胶	国药证字H20060078	2006.02.13	发行人、江苏省药物研究所、杭州澳亚生物技术有限公司
2	加替沙星滴眼液	国药证字H20090090	2009.05.31	发行人、南京澳新医药科技有限公司
3	尼群洛尔片	国药证字H20090010	2009.01.04	发行人、中国人民解放军第二军医大学
4	醋氯芬酸肠溶片	国药证字H20040805	2004.07.23	发行人、中国药科大学
5	醋氯芬酸	国药证字H20040804	2004.07.23	发行人、中国药科大学

（一）美洛昔康凝胶

根据发行人与江苏省药物研究所、杭州澳亚生物技术有限公司签署的协议，发行人、江苏省药物研究所、杭州澳亚生物技术有限公司出具的说明，该新药的合作背景为江苏省药物研究所与杭州澳亚生物技术有限公司于 2000 年 6 月签订《技术合同书》，约定双方共同研发美洛昔康凝胶剂并申报新药。2004 年 8 月，杭州澳亚生物技术有限公司与江苏省药物研究所、吉贝尔药业签署《技术合同书》补充协议，协议约定将《技术合同书》中约定的杭州澳亚生物技术有限公司的权利义务全部转让给吉贝尔药业。该项目的权益分配情况为新药证书三方共享，生产批文归吉贝尔药业独家拥有，无其他关于药品投产后的利润分配约定。新药证书持有人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）加替沙星滴眼液

根据发行人与南京澳新医药科技有限公司签署的协议、发行人出具的说明，该新药的合作背景为加替沙星滴眼液系当时美国最新上市的品种，南京澳新医药科技有限公司负责完成各项研究资料，向吉贝尔药业转让全部技术成果、联合申

报新药。该项目的权益分配情况为新药证书双方共享，生产批文归吉贝尔药业独家拥有，该产品投产后，吉贝尔药业视经济效益情况，连续三年于每年年底向本公司支付伍万元。新药证书持有人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）尼群洛尔片

根据发行人与中国人民解放军第二军医大学签署的协议、发行人出具的说明，该新药的合作背景为双方合作开发尼群洛尔片，使其能进入临床试验并获得新药证书。该项目的权益分配情况为新药证书双方共享，生产批文归吉贝尔药业独家拥有，无其他关于药品投产后的利润分配约定。新药证书持有人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）醋氯芬酸肠溶片、醋氯芬酸

根据发行人与中国药科大学签署的协议，发行人及中国药科大学出具的说明，该新药的合作背景为中国药科大学将其拥有的醋氯芬酸及其片剂（二类新药）项目的技术秘密使用权转让给吉贝尔药业，并由吉贝尔药业申报新药、生产、销售。该项目的权益分配情况为醋氯芬酸及其片剂新药证书双方共享，生产批文归吉贝尔药业独家拥有，无其他关于药品投产后的利润分配约定。新药证书持有人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

四、部分药品具备注册批件但未实际生产销售的原因、后续是否具有生产销售的计划或安排。

根据发行人出具的说明，公司部分药品具备注册批件但未实际生产销售，其中 34 项品规的药品因主要原材料采购困难公司未实际生产，67 项品规的药品经公司对市场情况的分析，决定暂不进行生产销售。公司将根据实际经营情况决定是否利用该注册批件进行生产销售。

反馈意见22

招股说明书披露，公司通常与客户签署年度经销协议或购销合同，有效期为一年，在协议中对合同期内销售产品的品种、规格、单价、总额做出约定。公司亦会与个别重要客户签署总代理合作协议，有效期三年。报告期内，公司与九州通医药集团股份有限公司签订了关于利可君片的总代理合作协议，目前正在履行

中。

请发行人说明：（1）总代理合作协议的主要内容、合同双方的法律关系、与经销协议或购销合同的主要区别、合同相对方是否被授予在全国或特定区域销售相应药品的排他性权利，如是，请说明在存在利可君片总代理合作协议的情况下仍通过其他经销商销售该药品是否违反了相关合同约定；（2）发行人是否存在多层代理的情形，如是，请说明“两票制”对上述销售模式的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、总代理合作协议的主要内容、合同双方的法律关系、与经销协议或购销合同的主要区别、合同相对方是否被授予在全国或特定区域销售相应药品的排他性权利，如是，请说明在存在利可君片总代理合作协议的情况下仍通过其他经销商销售该药品是否违反了相关合同约定

根据发行人提供的报告期内签署的《经销协议书》《年度购销合同》《销售合同》《总代理合作协议》以及发行人出具的说明，公司与客户签订的合同类型包括经销协议书、年度购销合同、销售合同（即销售订单）、总代理合作协议，各种类型的协议的主要区别如下：

合同类型		产品	销售区域	销售金额	合同有效期	是否排他
年度框架协议	经销协议书	公司各类产品	客户所辖区域，不可跨区域销售	根据各客户意愿确定是否约定销售金额	1 年	否
	年度购销合同	公司各类产品	客户所辖区域，不可跨区域销售	未约定	1 年	否
销售合同		公司各类产品	未约定	明确销售金额	仅限该批次产品销售期间	否
总代理合作协议		10mg 利可君片	全国	明确销售金额	3 年	是

经销协议书、年度购销合同为发行人与客户就年度购销业务签订的框架协议，部分未签订年度框架协议的客户在其提交每一批次的采购计划时与公司签订销售

合同。总代理合作协议系发行人授权九州通医药集团股份有限公司（以下简称九州通）在全国范围销售 10mg 规格的利可君片签订的独家协议。由上表可知，总代理合作协议在销售产品、销售区域、合同有效期、排他性权利方面均与其他类型合同具有差异。

根据公司销售战略，公司 10mg 规格的利可君片主要销往非公立医院及零售药房，不参与全国公立医疗机构的招投标，为加大对 10mg 规格的利可君片的销售，公司于 2018 年 9 月与九州通签署了总代理合作协议。协议主要内容如下：

1、授权区域及品种

甲方（吉贝尔药业）授权乙方（九州通）在全国范围独家销售甲方所产的 10mg*24s*2 板利可君片。

2、甲方权利和义务

在协议期间，甲方不得向乙方以外的任何单位或个人销售 10mg*24s*2 板利可君片。

3、乙方权利和义务

乙方下属各子公司运用其分销能力实现甲方产品销售提升，并在同类品种中主销甲方产品，扩大甲方产品的市场占有份额。

4、协议执行期间

本协议执行时间自 2018 年 9 月 1 日至 2021 年 8 月 31 日止。

同时，总代理合作协议中对目标任务量、结算方式、订货模式、仓储及运输及其他事项作出了约定。

总代理合作协议中发行人仅授权九州通在全国范围内销售 10mg*24s*2 板利可君片，未对其他规格（20mg*16s*2 板、20mg*24s*2 板、20mg*24s*3 板）利可君片的销售进行限制或约定，因此发行人通过其他经销商销售其他规格的利可君片不存在违反相关合同约定的情形。报告期内，除九州通外，发行人曾向安徽华源医药股份有限公司、华润湖北医药有限公司、武汉九鼎药业有限公司销售 10mg*24s*2 板规格的利可君片，自发行人与九州通签署的总代理合作协议生效后，公司已停止向上述三家经销商销售 10mg*24s*2 板规格的利可君片，未违反相关合

同约定。

根据发行人出具的说明，并经本所律师对九州通工作人员进行访谈，报告期内，公司与九州通保持紧密合作，双方按照签署的协议履行各自义务，不存在违反合同约定的情形。

二、发行人是否存在多层代理的情形，如是，请说明“两票制”对上述销售模式的影响。

根据发行人出具的说明，报告期前，发行人即建立了适应两票制的销售模式，主要客户均为国药控股股份有限公司、上药控股有限公司等大型医药流通公司，两票制实施前，发行人对部分偏远地区的销售客户存在多层代理的情形。自两票制在全国范围内全面实施后，发行人取消了多层代理的合作模式，客户均为具有药品配送资质的流通企业，产品经医药流通公司销售至各终端医疗机构、零售药房等，不存在多层代理或开票超过两票的情形。报告期初多层代理的客户多为偏远地区且销售金额较小，两票制的实施未对发行人销售模式产生重大影响。

综上，本所认为，发行人与九州通签署了关于利可君片总代理合作协议，但限于 10mg*24s*2 板规格，发行人通过其他经销商销售其他规格利可君片的情形未违反与九州通之间的约定；截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在多层代理的情形。

反馈意见23

据招股说明书，公司以药品的研发、生产、销售为主，生产经营过程中涉及的主要环境污染物包括废气、废水、噪声及固体废弃物等。

请发行人说明：（1）公司的日常生产经营需要遵守的相关环保规定，公司日常环保运营是否合法合规，报告期内是否存在因环保问题而受到行政监管措施、行政处罚或刑事处罚的情形；（2）是否需要并且取得相应的环保资质、履行相应的环保手续（如排污许可证、环评批复、环评验收，存在危险物处理以及其他需要取得环保行政许可事项的，公司是否已经取得）；（3）财务数据显示报告期内发行人部分产品如利可君片、玉屏风胶囊等产量超过产能，是否导致超量违规排放的情形；（3）公司所处行业根据国家规定是否属于重污染行业，募投项目是否符合国家环境保护的有关规定，并请予以特别说明。请保荐机构及申报律师核查上

述事项，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第 13 条发表明确核查意见。

回复：

一、公司的日常生产经营需要遵守的相关环保规定，公司日常环保运营是否合法合规，报告期内是否存在因环保问题而受到行政监管措施、行政处罚或刑事处罚的情形

（一）公司的日常生产经营需要遵守的相关环保规定

公司以药品的研发、生产、销售为主，生产经营过程中涉及的主要环境污染物包括废气、废水、噪声及固体废弃物等。公司的日常经营需要遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境噪声污染防治法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》《江苏省大气污染防治条例》《医药工业环境保护管理办法》等法律法规的规定。同时，公司的废气、废水、噪声和固体废弃物排放应适用以下环保标准：

所涉事项	适用的环保标准
废气排放	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）、《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2001）
废水排放	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）
噪声排放	《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-90）

（二）公司日常环保运营的合法合规情形

2016 年 12 月 26 日，亳州市环境保护局向亳州吉贝尔下达《责令改正违法行为决定书》（亳环限改字[2016]050 号），责令亳州吉贝尔补办环境影响评价手续，按照环评和批复的要求建设配套的污染治理设施，亳州吉贝尔已按要求及时改正。根据发行人出具的说明并经本所律师查询中华人民共和国生态环境部网站（http://www.mee.gov.cn）、江苏省生态环境厅网站（http://hbt.jiangsu.gov.cn）、安徽省生态环境厅网站（http://sthjt.ah.gov.cn/pages/home.html）、镇江市生态环境局网站（http://hbj.zhenjiang.gov.cn）、亳州市生态环境局网站（http://sthjj.bozhou.gov.cn），除前述行政监管措施外，发行人不存在其他因环保问题而受到行政监管措施、行

政处罚或刑事处罚的情形。

亳州市环境保护局经开区分局于 2019 年 3 月 26 日出具《证明》，确认亳州吉贝尔自 2016 年 1 月 1 日起至今，不存在因违反环境保护方面的法律、法规、政策而受到处罚的情形。亳州高新区生态环境分局于 2019 年 7 月 18 日出具《证明》，确认亳州吉贝尔自 2019 年 1 月 1 日起至今，不存在因违反环境保护方面的法律、法规、政策而受到处罚的情形。亳州市生态环境局于 2019 年 8 月 13 日出具《复函》，确认亳州吉贝尔无环境违法行为。

镇江新区安全生产监督管理和环境保护局分别于 2019 年 2 月 21 日、2019 年 7 月 15 日出具《证明》，确认公司自 2016 年 1 月 1 日起至今，不存在因违反环境保护方面的法律、法规、政策而受到处罚的情形。

2019 年 7 月 11 日，镇江市公安局新区分局派出所出具《无犯罪记录证明》，“经查询公安信息系统，自 2016 年 1 月 1 日至今，公司无刑事犯罪记录。”

综上，发行人已制定了完善的环境保护规章制度，在日常生产经营过程中，严格遵守法律法规及公司规章制度的规定，建立了完善的环保治理设施，认真落实各项环保措施。发行人日常环保运营合法合规，报告期内不存在因环保问题而受到行政监管措施、行政处罚或刑事处罚的情形。

二、是否需要并且取得相应的环保资质、履行相应的环保手续（如排污许可证、环评批复、环评验收，存在危险物处理以及其他需要取得环保行政许可事项的，公司是否已经取得）

（一）公司履行的环保手续的情况

根据《建设项目环境保护管理条例》第十条规定，“建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表，由建设单位报有审批权的环境保护行政主管部门审批。”第二十条规定，“建设项目竣工后，建设单位应当向审批该建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表的环境保护行政主管部门，申请该建设项目需要配套建设的环境保护设施竣工验收。”

根据《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》第九条规定，“依法应当编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，建设单位应当在开工建设前将环境影响报告书、环境影响报告表报有审批权的环境保护行政主管部门审批；建

设项目的环境影响评价文件未依法经审批部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。”第十七条规定，“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。”

因此，建设项目应取得环境保护主管部门的审批，竣工后应向前述环境保护主管部门申请竣工验收的审批。自 2017 年 10 月 1 日起，建设单位应根据法律法规的要求办理自行验收。

根据发行人提供的环评批复和环评验收文件，发行人目前正在使用的生产场地建设项目和正在建设的项目均已根据上述法规的要求履行相应的环保手续，相关项目及对应环评批复、环评验收情况如下：

项目名称	环评批复	环评验收
GMP 技改项目	镇江市环境保护局于 2002 年 1 月 8 日出具审批意见，同意项目在该址建设	镇江市环境保护局于 2003 年 7 月 30 日出具审批意见，同意该项目通过环保专项验收
尼群洛尔降压片产业化工程项目	镇环新审[2010]134 号	镇新环验[2014]12 号
GMP 改造项目	镇环审[2012]131 号	镇环验[2014]17 号
玉屏风原粉技改扩建项目，利可君片、原料等技改扩建及配套工程（GMP 技改扩建及配套工程）项目	镇环新审[2014]127 号	镇新环验[2016]7 号、镇新环验[2017]11 号
玉屏风原粉技改扩建配套仓储项目	镇新环审[2016]45 号	镇新环验[2017]10 号
年产 800 吨中药饮片生产线项目	亳环表[2016]34 号	自主验收
利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目	镇新环审[2016]12 号	建设中
研发中心（新址）建设项目	镇新环审[2016]13 号	建设中

（二）公司取得环保行政许可事项的情况

根据《中华人民共和国环境保护法》第四十五条规定，“实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。”根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》规定，国家根据排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者污染物产生量、排放量和环境危害程度，实行排污许可重点管理和简化管理。现有企业事业单位和其他生产经营者应当按照本名录的规定，在实施时限内申请排污许可证。中成药生产企业申请排污许可证的实施时限为 2020 年。

根据发行人提供的《排污许可证》，发行人报告期内取得的排污许可证情况如下：

序号	资质名称	编号	发证机关	有效期
1	镇江市排污许可证	镇新环 20130024 号	镇江新区环境保护局	2013.12.09-2016.12.08
2	镇江市排污许可证	镇环新 20160021 号	镇江新区环境保护局	2016.04.08-2019.04.08
3	镇江市排污许可证	镇环新 20170014 号	镇江新区环境保护局	2017.06.02-2020.06.02
4	排污许可证	913211007317784571001P	镇江新区环境保护局	2018.05.28-2021.05.27

截至本补充法律意见书出具之日，亳州吉贝尔尚未取得《排污许可证》。根据亳州市生态环境局出具的《说明》，“根据国务院《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发[2016]81 号）、生态环境部《排污许可证管理办法》（试行），国家正在改革现有排污许可制度。建立覆盖所有固定源、国家统一管理的排污许可制度，并自 2017 年起，分行业分步骤实施。目前暂未要求中药饮片行业申领排污许可证，待国家分行业推进要求办理时，再申请排污许可证。”

（三）危险物处置情况

根据发行人提供的《固体废物无害化处置合同》、危废处置单位的资质证书，发行人生产过程中产生的危险废物委托具有《危险废物经营许可证》等资质的单位进行处理，每年均与相关单位签订《固体废物无害化处置合同》。

发行人严格按照江苏省危险废物的管理要求，于每年年初在江苏省危险废物

动态管理平台申报转移计划，每月及时申报危废产生量。在实施危险废物转移前，发行人在江苏省危险废物动态管理平台办理相关转移手续。报告期内，发行人不存在违规处置危险废物的情形。

综上，发行人已取得现阶段生产经营所需的环保资质，履行了现阶段生产经营所必需的环保手续，委托处置危险废物的单位均具有相关资质。

三、财务数据显示报告期内发行人部分产品如利可君片、玉屏风胶囊等产量超过产能，是否导致超量违规排放的情形

报告期内，发行人利可君片的产量于 2016 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月超过产能；尼群洛尔片的产量于 2019 年 1-6 月超过产能；玉屏风胶囊及盐酸洛美沙星滴眼液的产量于 2016 年度超过产能。发行人的生产线包括片剂、胶囊剂、滴眼剂、乳膏剂及原料药生产线，根据发行人的生产经营情况，报告期内乳膏剂生产线处于停产状态，虽然部分剂型的产量超出产能，但发行人整体的污染物排放量未超出《建设项目环境影响报告书（表）》《建设项目环境保护审批登记表》及排污许可证规定的排放标准范围，发行人不存在因产量超过产能导致超量违规排放的情形，亦不存在因违规排放等受到行政处罚的情形。

报告期内发行人持续取得了环保部门发放的排污许可证。发行人及控股子公司所在地环境保护主管部门已出具合法合规证明，证明公司及控股子公司在报告期内不存在违反环境保护相关法律法规的行为或记录，亦不存在因违反环境保护相关法律法规而受到处罚的情形。

四、公司所处行业根据国家规定是否属于重污染行业，募投项目是否符合国家环境保护的有关规定，并请予以特别说明

（一）公司所处行业根据国家规定是否属于重污染行业

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，公司所属行业为“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/T4754-2017），公司隶属于“C 制造业”中的“医药制造业（C27）”。根据《企业环境信用评价办法（试行）》（环发[2013]150 号）第三条的规定，重污染行业包括：火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业 16 类行业，以及国

家确定的其他污染严重的行业。因此，发行人作为医药制造业企业，所处行业属于重污染行业。

2017 年 5 月 31 日，镇江市环境保护局发布的《关于印发镇江市市控重点污染源名单的通知》，发行人被列入废气重点源企业名单和危险废物重点源企业名单；根据《2018 年镇江市危险废物重点监管源企业名单》，发行人再次被列入危险废物重点监管源企业名单；2019 年 3 月 27 日，镇江市生态环境局发布《2019 年镇江市重点排污单位名录》，发行人未被列入。

2019 年 9 月 9 日，镇江新区安全生产监督管理和环境保护局出具《说明函》确认“兹证明，江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称吉贝尔药业）因使用焚烧炉曾被列为镇江市 2017 年度市控重点污染源企业（其中的两项：废气重点源和危险废物重点源），镇江市 2018 年度危险废物重点监管源企业。在此期间，吉贝尔药业严格遵守国家及地方关于污染物排放的法律法规及排放标准，不存在违规超标排放、对环境造成不利影响的情形。2018 年 6 月，吉贝尔药业焚烧炉停止使用。因此，2019 年镇江市重点排污单位名录中吉贝尔药业未被列入”。

综上，发行人所处行业属于重污染行业，但目前不属于重点排污单位。

（二）本次募投项目符合国家环境保护的有关规定

根据《招股说明书》、募投项目的立项文件等资料，公司本次的募集资金将投资于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募投金额	立项情况
利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目	47,377.63	44,254.33	镇新经发备[2018]193 号
研发中心（新址）建设项目	8,417.88	7,926.48	镇新经发备[2018]192 号
国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目	19,675.00	16,819.19	镇新审批发备[2019]62 号
合计	**75,470.51**	**69,000.00**	-

根据《建设项目环境保护管理条例》第九条规定，“依法应当编制环境影响报

告书、环境影响报告表的建设项目，建设单位应当在开工建设前将环境影响报告书、环境影响报告表报有审批权的环境保护行政主管部门审批；建设项目的环境影响评价文件未依法经审批部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。”

公司针对利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目及研发中心（新址）建设项目编制了环境影响报告书，项目对照《产业机构调整指导目录（2011 年本）2013 年调整版》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》及各部分条目修改通知（苏政办发[2013]9 号）属允许类；项目符合《医药工业“十二五”发展规划》要求；项目使用的物质不在《关于印发江苏省禁止建设排放致癌、致畸、致突变物质和恶臭气体的项目名录（第一批）的通知》（苏政办[2009]248 号）的名录中，符合文件要求。项目生产产品、生产工艺和设备装置均符合国家及江苏省现行产业政策的规定要求。

根据镇江新区环境保护局出具的批复，本次募投项目已履行环境影响审批的相关手续，具体情况如下：

项目名称	环境影响评价
利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目	2016 年 3 月 25 日，镇江新区环境保护局下发《关于对<江苏吉贝尔药业股份有限公司利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目环境影响报告书>的审批意见》（镇新环审[2016]12 号），同意吉贝尔药业在镇江新区大港片区，金港大道以南、青龙山路以东、扬子江路以北地块建设利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目。 2018 年 12 月 11 日，镇江新区安全生产监督管理局和环境保护局下发《关于<江苏吉贝尔药业股份有限公司“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目”生产基地（新址）环境影响评价请示>的回复》，该项目无需重新报批建设项目的环境影响评价文件。我局出具的环评报告书审批意见（镇新环审[2016]12 号）自下达之日起 5 年内有效。
研发中心（新址）建设项目	2016 年 3 月 25 日，镇江新区环境保护局下发《关于对<江苏吉贝尔药业股份有限公司研发中心建设项目环境影响报告书>的审批意见》（镇新环审[2016]13 号），同意吉贝

	尔药业在镇江新区大港片区，金港大道以南、青龙山路以东、扬子江路以北地块建设研发中心建设项目。 2018 年 12 月 11 日，镇江新区安全生产监督管理局和环境保护局下发《关于<江苏吉贝尔药业股份有限公司“研发中心建设项目”环境影响评价请示>的回复》，该项目无需重新报批建设项目的环境影响评价文件。我局出具的环评报告书审批意见（镇新环审[2016]13 号）自下达之日起 5 年内有效。
国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目	2019 年 4 月 22 日，镇江新区安全生产监督管理局和环境保护局下发《关于对<江苏吉贝尔药业股份有限公司国家一类抗抑郁症新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目>相关材料审核意见的说明》，因该项目为药物研发与试验项目，其固定资产投资（研发与试验设备）全部用于企业研发中心的药物研究与开发；且《江苏吉贝尔药业股份有限公司研发中心建设项目》已于 2016 年 3 月 25 日通过环评审批（镇新环审[2016]13 号），在该项目已批复的环评报告书中，已包含了抗抑郁症药的研究开发、新型抗肿瘤药的研究开发等内容。因此，不再要求《江苏吉贝尔药业股份有限公司国家一类抗抑郁症新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目》再次办理环保审批手续。

综上，本次募投项目已依法取得必要的环保审批文件，符合国家和地方环境保护的有关规定。

五、请保荐机构及申报律师核查上述事项，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第 13 条发表明确核查意见。

本所律师查阅了《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国水污染防治法实施细则》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国环境噪声污染防治条例》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等有关法律法规，获取了发行人各类环保资质文件、建设项目立项文件、环境影响评价报告书、环评批复、环评验收文件，取得了发行人报告期内的生产资料，收集了发行人环境监测数据，取得了公司及控股子公司所在地环境保护主管部门出具的无违法违规证明。

经核查，发行人的日常生产经营遵守了相关环保规定，公司日常环保运营合法合规，报告期内不存在因环保问题而受到行政监管措施、行政处罚或刑事处罚的情形；发行人已取得相应的环保资质，履行了包括排污许可证、环评批复、环评验收等环保手续；报告期内发行人部分产品产量超过产能，但不存在超量违规

排放的情形；公司所处行业属于重污染行业，但目前不属于重点排污单位，本次募投项目符合国家环境保护的有关规定。

综上，本所认为，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第 13 条规定的“发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策”的情形。

四、关于公司治理与独立性

反馈意见34

招股说明书披露，存仁堂、镇江市康元医药咨询、上药镇江、九泰医药等曾为耿仲毅控制的企业，目前镇江市康元医药咨询已被注销，其他公司被陆续转让控制权，耿仲毅保留存仁堂 20%股权。报告期内发行人与上药镇江、九泰医药存在关联销售，与上药镇江存在关联采购。

请发行人说明：（1）上述公司是否存在与发行人相同或相似的业务，结合上述公司的主要产品、主要供应商、主要客户等信息，说明上述公司是否存与发行人构成同业竞争或潜在同业竞争的情形；（2）转让上药镇江、九泰医药股份的原因；股权受让方基本情况、与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员或内部员工是否存在关联关系；上述股份转让是否存在股权代持等利益安排、是否存在关联交易非关联化的情形；（3）相关关联交易所履行的决策程序、是否符合法律法规及公司内部制度；（4）与上药镇江既存在关联采购又存在关联销售的原因及商业合理性；（5）报告期内存仁堂、镇江市康元医药咨询、上药镇江、九泰医药是否存在为发行人承担相关费用、成本的情形。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查对应事项并发表意见。

回复：

一、上述公司是否存在与发行人相同或相似的业务，结合上述公司的主要产品、主要供应商、主要客户等信息，说明上述公司是否存与发行人构成同业竞争或潜在同业竞争的情形

根据发行人实际控制人、存仁堂、上药镇江、九泰医药出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），

上述公司的基本业务情况如下：

序号	公司名称	主要产品	主要供应商	主要客户
1	存仁堂	销售中西药械等商品	药品流通企业	患者
2	镇江市康元医药咨询	未实际经营	未实际经营	未实际经营
3	上药镇江	销售中西药械等商品	中西药械的生产企业	医院、药房等终端用户
4	九泰医药	销售中西药械等商品	中西药械的生产企业	医院、药房等终端用户

根据上表可知，存仁堂为药品零售连锁店，上药镇江和九泰医药为药品流通企业，镇江市康元医药咨询未实际开展过业务。根据发行人实际控制人、存仁堂、上药镇江、九泰医药出具的说明，上述公司与发行人不存在相同或相似的业务，不存在与发行人构成同业竞争或潜在同业竞争的情形。

二、转让上药镇江、九泰医药股份的原因；股权受让方基本情况、与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员或内部员工是否存在关联关系；上述股份转让是否存在股权代持等利益安排、是否存在关联交易非关联化的情形

（一）转让上药镇江、九泰医药股份的原因

根据发行人实际控制人出具的说明，耿仲毅为聚焦主业经营，避免上药镇江、九泰医药被认定为同业竞争或潜在同业竞争的风险，陆续转让了上药镇江、九泰医药股权。

（二）股权受让方基本情况、与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员或内部员工是否存在关联关系

根据本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），上药镇江的股权受让方为上药控股有限公司，其基本情况如下：

名称：	上药控股有限公司
住所：	中国（上海）自由贸易试验区美盛路 56 号 406 室

法定代表人：	左敏
注册资本：	500,000 万元
公司类型：	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
主营业务：	药品销售
成立日期：	2010 年 4 月 26 日
营业期限：	2010 年 4 月 26 日至无固定期限
股东及其出资比例：	上海医药集团股份有限公司持股 100%

根据本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），九泰医药的股权受让方为自然人叶茂英，根据本所律师对叶茂英的访谈，其自 1990 年起于盐城药业盐阜大药房工作，2001 年起从事药店经营工作，目前主要经营金源大药店，在盐城具有一定的市场占有率。

根据本所律师对上药控股有限公司投资管理部副总经理的访谈、对叶茂英的访谈，上药控股有限公司、叶茂英均与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员或内部员工不存在关联关系。

（三）上述股份转让是否存在股权代持等利益安排、是否存在关联交易非关联化的情形

根据本所律师对上药控股有限公司投资管理部副总经理的访谈、对叶茂英的访谈，发行人实际控制人耿仲毅出具的说明，并经本所律师核查交易资金流水，上述股份转让不存在股权代持等利益安排，不存在关联交易非关联化的情形。

三、相关关联交易所履行的决策程序、是否符合法律法规及公司内部制度

2019 年 5 月 10 日、5 月 30 日，发行人第二届董事会第九次会议、2018 年年度股东大会审议并通过《关于确认江苏吉贝尔药业股份有限公司报告期内（2016 年、2017 年、2018 年）发生的关联交易公允性及合法性的议案》，关联董事、关联股东均履行了回避表决程序。

发行人全体独立董事对《关于确认江苏吉贝尔药业股份有限公司报告期内（2016 年、2017 年、2018 年）发生的关联交易公允性及合法性的议案》作出独立意见，认为发行人报告期内发生的关联交易是发行人生产经营过程中正常发生的，是由发行人与交易对方在平等协商的基础上按照市场原则进行的，交易价格公允，

发行人董事会及股东大会对关联交易的表决程序遵循了公司章程的规定，表决程序合法，符合《公司法》《证券法》等有关法律法规和公司章程的规定，不存在损害发行人或股东利益的情形。

根据《江苏吉贝尔药业股份有限公司股东大会议事规则》《江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会议事规则》及《江苏吉贝尔药业股份有限公司关联交易决策制度》的规定，审议批准公司与关联方发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 3000 万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易事项应当提交股东大会审议。公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易事项，或公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易事项，应当提交董事会审议。根据《江苏吉贝尔药业股份有限公司独立董事工作制度》的规定，公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易事项，或公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易事项，应当提交董事会审议。

综上，本所认为，公司关联交易履行的决策程序符合法律法规及公司内部制度。

四、与上药镇江既存在关联采购又存在关联销售的原因及商业合理性

报告期内，发行人向上药镇江采购、销售的情况如下：

单位：万元

关联交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关联采购	-	-	0.12	0.67
关联销售	903.65	1,376.75	1,202.17	1,219.86

根据发行人出具的说明，发行人向上药镇江采购少量原辅料，主要为新洁尔灭、创口贴、甲酚皂溶液，采购总金额极小，发行人长期与上药镇江保持合作，故未选择其他供应商进行采购，自 2018 年度起已不再向上药镇江进行采购。上药镇江在镇江地区的药品经销能力较强，是各个制药厂商在镇江当地优选的医药流通企业，发行人亦选择与上药镇江合作，保证产品在镇江地区的流通。

综上，本所认为，发行人与上药镇江既存在关联采购又存在关联销售具有商

业合理性。

五、报告期内存仁堂、镇江市康元医药咨询、上药镇江、九泰医药是否存在为发行人承担相关费用、成本的情形

根据《审计报告》、发行人出具的说明，并经本所律师访谈存仁堂、上药镇江和九泰医药的股东，报告期内，发行人与前述公司的交易情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上药镇江	原辅料采购	-	-	0.12	0.67
	销售片剂、胶囊剂、滴眼剂	903.65	1,376.75	1,202.17	1,219.86
九泰医药	销售片剂、胶囊剂、滴眼剂	-	17.95	128.15	81.95

根据上表可知，报告期内，存仁堂、镇江市康元医药咨询未与发行人发生过交易事项和资金往来；根据发行人财务报表，发行人向上药镇江采购少量原辅料，主要为新洁尔灭、创口贴、甲酚皂溶液；发行人向上药镇江、九泰医药销售片剂、胶囊剂、滴眼剂，前述交易均系发行人正常的日常经营需要，采购和销售价格公允且履行了相关程序。

根据发行人实际控制人、存仁堂、上药镇江、九泰医药出具的说明，并经本所律师访谈存仁堂、上药镇江和九泰医药的股东，报告期内，存仁堂、镇江市康元医药咨询、上药镇江、九泰医药不存在为发行人承担相关费用、成本的情形。

综上，本所认为，报告期内存仁堂、镇江市康元医药咨询、上药镇江、九泰医药不存在为发行人承担相关费用、成本的情形。

第二部分本期间本次发行有关事项的补充法律意见

一、发行人仍具备本次发行上市的主体资格

发行人仍持有镇江工商局于 2018 年 10 月 15 日核发的统一社会信用代码为 913211007317784571 的《营业执照》。根据发行人提供的工商登记资料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍为依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，不存在法律法规及《发行人章程》中规定的需要终止的情形，符合《科创板注册管理办法》第十条的规定，具备本次发行上市的主体资格。

二、本次发行上市的实质条件

（一）发行人本次发行上市仍符合《公司法》《证券法》规定的相关条件

1、根据发行人出具的说明、发行人本次发行上市相关股东大会决议，发行人本次发行的股票为每股面值 1.00 元的人民币普通股股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、根据发行人提供的组织架构图及发行人出具的说明，发行人已按照《公司法》《发行人章程》的规定，设立了股东大会、董事会（下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会）、监事会；选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工监事），聘请了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员；设置了生产技术部、物质供应部、财务部、人力资源部、质保部、设备动力部、药品评价部、营销部、研究所、GMP 办公室、总工办公室、综合办公室等职能部门；制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《战略委员会工作制度》《审计委员会工作制度》《提名委员会工作制度》《薪酬与考核委员会工作制度》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《总经理工作细则》等公司治理制度。发行人具有规范的法人治理结构及完善的内部管理制度，具备健全且至今运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十三条第一款第

（一）项之规定。

3、根据《审计报告》及发行人出具的说明，发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1 月至 6 月归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 6,902.60 万元、7,499.73 万元、9,188.56 万元、4,677.44 万元，发行人最近三年一期连续盈利，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

4、根据《审计报告》、发行人出具的说明、发行人财务总监的访谈记录，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载、无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项及第五十条第一款第（四）项的规定。

5、根据信永中和于 2015 年 7 月 30 日出具的编号为“XYZH/2015SHA20046”的《验资报告》、发行人现行有效的《营业执照》及《发行人章程》，发行人本次发行完成前股本总额为 14,020.62 万元，不少于 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

6、根据《招股说明书》及发行人 2019 年第一次临时股东大会决议，发行人拟向社会公众发行 4,673.54 万股 A 股股票（行使超额配售选择权之前），发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%，具体数量由发行人董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上交所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。本次发行完成后，发行人公开发行的股份数将达到本次发行后发行人股份总数的 25%以上，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》规定的相关条件

1、如本补充法律意见书正文第一章“发行人仍具备本次发行上市的主体资格”所述，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《科创板注册管理办法》第十条的规定。

2、根据《审计报告》、发行人出具的说明及发行人财务总监的访谈记录，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现

金流量，并由信永中和出具标准无保留意见的《审计报告》，符合《科创板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据《内控报告》、发行人出具的说明，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《科创板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、根据《审计报告》、发行人、发行人控股股东、实际控制人出具的说明，并经本所律师与发行人职能部门负责人及发行人实际控制人的访谈，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板注册管理办法》第十二条第一款的规定。

5、根据发行人提供的工商登记资料、股东大会、董事会决议文件及发行人出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，符合《科创板注册管理办法》第十二条第二款的规定。

6、根据发行人提供的工商登记资料、发行人、发行人控股股东、实际控制人出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年控股股东和实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板注册管理办法》第十二条第二款的规定。

7、根据信永中和出具的《江苏吉贝尔药业股份有限公司（筹）验资报告》（XYZH/2014SHA2005 号）和《验资报告》（XYZH/2015SHA20046 号），发行人的注册资本已由发行人的股东足额缴纳；根据《审计报告》、发行人提供的知识产权证书、《企业信用报告》、重大债权债务合同、不动产登记机构、知识产权局、法院等出具的证明及发行人出具的说明，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不

利影响的事项，符合《科创板注册管理办法》第十二条第三款的规定。

8、根据发行人的现行有效的《营业执照》《发行人章程》《审计报告》及发行人出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），发行人的经营范围为“生产片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、乳膏剂（含激素类）、软膏剂、凝胶剂、原料药（利可君、卤米松、尼群地平、细辛脑、醋氯芬酸、甲硝唑、盐酸羟苄唑、氢溴酸氘代沃替西汀）、中药前处理及提取、二类精神药品（艾司唑仑片、地西泮片、氯氮卓片）、本公司自有房屋租赁、生物医药产品研发，生物医药产品的化验、检验技术服务、技术咨询服务。道路普通货物运输、仓储服务。（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）”；发行人主营业务为从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售。发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《科创板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

9、根据发行人、控股股东、实际控制人提供的《企业信用报告》《个人信用报告》《无犯罪记录证明》以及发行人、控股股东、实际控制人出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、信用中国网站（http://www.creditchina.gov.cn/）、中华人民共和国生态环境部网站（http://www.mee.gov.cn）、江苏省生态环境厅网站（http://hbt.jiangsu.gov.cn）、镇江市生态环境局网站（http://hbj.zhenjiang.gov.cn）、中华人民共和国应急管理部网站（http://www.chinasafety.gov.cn）、国家安全生产监督管理局网站（http://www.chinatzzy.com/Default.aspx）、江苏省应急管理厅网站（http://ajj.jiangsu.gov.cn）、镇江市应急管理局网站（http://yjglj.zhenjiang.gov.cn），最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板注册管理办法》第十三条第二款的规

定。

10、根据发行人的董事、监事和高级管理人员的承诺，并经本所律师查询中国证监会网站（http://www.csrc.gov.cn/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http:// neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、信用中国网站（http://www.creditchina.gov.cn/），发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（三）本次发行上市符合《科创板上市规则》的相关规定

1、如本补充法律意见书所述，本次发行上市符合《公司法》《证券法》及《科创板注册管理办法》的相关规定，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、根据发行人现行有效的《营业执照》《发行人章程》及《招股说明书》，发行人本次发行上市前股本总额为 14,020.62 万元，发行人拟向社会公众发行不超过 4,673.54 万股股票（行使超额配售选择权之前），发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%，具体数量由发行人董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上交所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。本次发行上市后股本总额不少于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3、根据《招股说明书》，本次拟公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4、根据《审计报告》《招股说明书》，发行人本次发行上市预计市值不低于人民币 10 亿元，发行人 2017 年度、2018 年度归属于母公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为 7,499.73 万元和 9,188.56 万元，2018 年实现营业收入 48,496.12 万元，发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元，符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第

一款第（一）项的规定。

5、综上，本所认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》及《科创板上市规则》规定的首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定，具备本次发行上市的实质条件。

三、发行人的业务

（一）发行人的经营范围及经营方式

根据发行人现时有效的《营业执照》及《发行人章程》，发行人本期间内的经营范围未发生变化。

根据发行人提供的上述文件资料、发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司在其《营业执照》核准的经营范围内开展业务，发行人及其控股子公司的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）境外业务

根据《审计报告》及发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未在中国以外的国家或地区从事生产经营活动。

（三）发行人主要业务资质和许可

根据发行人提供的资质证书文件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/），发行人及其控股子公司的主要业务资质和许可在本期间未发生变化。

（四）发行人的主营业务突出

根据《招股说明书》及发行人出具的说明，发行人实际从事的主营业务为从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售。

根据《审计报告》，发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月的营业收入分别为 44,442.35 万元、45,232.53 万元、48,496.12 万元、25,601.71 万元，其中主营业务收入分别为 44,442.35 万元、45,232.53 万元、48,496.12 万元、25,601.71 万元，主营业务收入占营业收入的比例分别为 100%、100%、100%、100%。

（五）发行人的持续经营能力

根据《审计报告》、发行人提供的《企业信用报告》、发行人所在地税务、工商等有关政府部门出具的证明及发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法存续，发行人的主要财务指标良好，不存在不能支付到期债务的情况，不存在影响其持续经营的法律障碍。

四、关联方和关联交易的变化情况

（一）关联方的变化情况

根据《科创板上市规则》、发行人提供的关联方工商登记资料、发行人董事、监事和高级管理人员填写的基本情况调查表、《审计报告》、发行人出具的说明并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统网站（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），发行人 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间的主要关联方具体情况如下：

1、持有发行人 5%及以上股份的股东

报告期内，直接持有发行人 5%及以上股份的股东共有 5 名，分别是中天投资、汇祥投资、汇瑞投资、耿仲毅和胡涛。

2、实际控制人

发行人的实际控制人是耿仲毅。

3、控股股东、实际控制人控制的或有重大影响的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	镇江海上皇大酒店有限公司	中天投资持股 84.28%，耿仲毅持股 15.72%并担任执行董事
2	九泰投资	中天投资持股 40%，耿仲毅持股 60%并担任董事长，韩崇应、吴莹担任董事，倪茂云担任总经理
3	汇瑞投资	耿仲毅持股 100%并担任执行董事
4	镇江存仁堂医药连锁有限责任公司	报告期内曾为耿仲毅控制的企业，已于 2017 年 12 月转让控制权，耿仲毅目前持有 20%股权
5	镇江市康元医药咨询	镇江存仁堂医药连锁有限责任公司持股 60%、九

	有限公司	泰投资持股 40%，已于 2016 年 1 月 5 日注销
6	上药控股镇江	2016 年前曾为耿仲毅控制的企业，已于 2015 年 12 月转让控制权。截至报告期末，已不是发行人关联方
7	九泰医药	报告期内曾为耿仲毅控制的企业，已于 2017 年 5 月转让全部股权。截至报告期末，已不是发行人关联方

4、关联自然人

（1）发行人控股股东的董事、监事、高级管理人员

序号	关联方	中天投资任职情况
1	耿仲毅	董事长
2	韩崇应	副董事长
3	倪茂云	副董事长
4	吴莹	董事
5	童隆生	董事
6	郭建锋	监事
7	田铭福	报告期内曾为中天投资监事

（2）发行人的董事、监事及高级管理人员

截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事会共有 7 名成员，其中独立董事 3 名；监事会由 3 名监事组成，其中 1 名为职工代表监事；高级管理人员共 5 名，分别为总经理 1 名，副总经理 2 名、财务总监 1 名、董事会秘书 1 名，具体情况请见《律师工作报告》正文之“九/（一）/4/（2）发行人的董事、监事及高级管理人员”。

报告期内已离任的发行人的董事、监事及高级管理人员情况如下：

序号	关联方	关联关系
1	吕健	报告期内曾为发行人监事，2018 年 5 月离职，截至报告期末，吕健已不是发行人关联方
2	李有明	2017 年 9 月前曾为发行人副总经理，现担任其他职务。截至报告期末，李有明已不是发行人关联方
3	张春	2017 年 9 月前曾为发行人副总经理，现担任其他职务。截

		至报告期末，张春已不是发行人关联方
4	成章贤	2017 年 9 月前曾为发行人副总经理，现担任其他职务。截至报告期末，成章贤已不是发行人关联方

（3）与发行人实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

关系密切的家庭成员包括上述关联自然人的配偶、年满 18 岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

（4）控股子公司的其他自然人股东

序号	关联方	关联关系
1	王侠	持有亳州吉贝尔 30%股权
2	张怀申	王侠之配偶

5、**其他关联方**

发行人的其他关联方包括上述关联法人或关联自然人控制的、或由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织，具体情况如下：

序号	关联方	关联关系
1	镇江衡源燃料有限公司	董事胡涛持股 50%并担任执行董事，实际控制人耿仲毅之弟耿慧义持股 50%并担任总经理
2	镇江市万吉汽车服务有限公司	董事胡涛持股 50%并担任执行董事兼总经理，实际控制人耿仲毅之弟耿慧义持股 50%
3	润州区博利建材经营部	董事胡涛设立的个体工商户
4	镇江众联汽车饰件有限公司	实际控制人耿仲毅之弟耿慧义持股 50%并担任执行董事兼总经理，董事胡涛持股 50%
5	镇江市众联二手汽车交易市场有限公司	镇江众联汽车饰件有限公司持股 100%，实际控制人耿仲毅之弟耿慧义担任执行董事、总经理
6	江苏意鑫汽车销售服务有限公司	实际控制人耿仲毅之弟耿慧义持股 50%并担任执行董事兼总经理，董事胡涛持股 50%
7	镇江鹏龙出行汽车	报告期内曾为董事胡涛、实际控制人耿仲毅之弟耿慧

序号	关联方	关联关系
	销售服务有限公司	义控制的企业，已于 2018 年 12 月转让控制权
8	句容市长鸿置地有限公司	原系实际控制人耿仲毅之弟耿慧义持股 30%并担任执行董事的公司。2019 年 6 月 6 日，耿慧义将其持有的 30%股权转让给南京沃安商贸有限公司，且不再担任执行董事
9	润州区恒瑞建材经营部	实际控制人耿仲毅之弟耿慧义投资成立的个体工商户
10	镇江鹏龙星徽汽车销售服务有限公司	实际控制人耿仲毅之弟耿慧义担任董事
11	镇江瑞达机械有限公司	董事胡涛持股 33.6%
12	镇江恒祥投资咨询有限公司	董事会秘书翟建中担任董事
13	宜兴市丁蜀镇太湖柠檬酸菜鱼馆	财务总监赵锁富设立的个体工商户，已于 2017 年 9 月 18 日注销
14	润州区玉膳坊饭店	财务总监赵锁富设立的个体工商户
15	镇江新区丁卯柠檬鱼火锅店	财务总监赵锁富设立的个体工商户，已于 2018 年 2 月 6 日注销
16	丹阳华都生态林有限公司	实际控制人耿仲毅之兄弟的配偶孙红梅持股 100%并担任执行董事兼总经理
17	丹阳华都园艺有限公司	实际控制人耿仲毅之兄弟的配偶孙红梅直接及间接持股 100%并担任执行董事兼总经理
18	丹阳经济开发区镇北村土地股份专业合作社	实际控制人耿仲毅之兄弟的配偶孙红梅担任负责人
19	丹阳市司徒镇河丰蔬菜种植专业合作社	实际控制人耿仲毅之兄弟的配偶孙红梅担任负责人

（二）关联交易的变化情况

根据《审计报告》、发行人出具的说明并经本所律师核查，2019 年 1 月至 6 月，发行人与关联方重大关联交易的变化情况如下：

1、经常性关联交易

（1）销售商品

单位：元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-6 月
上药镇江	片剂类、胶囊类、滴眼剂	9,036,487.44

2、关键管理人员薪酬

2019 年 1 月至 6 月，公司向关键管理人员支付的薪酬合计为 2,342,841.04 元。

3、关联方应收应付款项

单位：元

项目	关联方名称	2019 年 6 月 30 日
应收账款	九泰医药	349,071.87
	上药镇江	4,193,863.66
	合计	**4,542,935.53**
应付账款	张怀申	390,693.09
其他应付款	王侠	90,000.00
	张怀申	1,660,552.86
	合计	**1,750,552.86**

五、发行人主要财产的变化情况

发行人及其控股子公司的主要财产在本期间的变化情况如下：

（一）在建工程

根据《审计报告》及发行人出具的说明，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人在建工程的账面价值为 31,604,777.34 元，主要系生产基地（新址）建设项目、研发中心（新址）建设项目、老污水处理站改造、冷冻冷却水系统改造。

（二）主要生产经营设备

根据《审计报告》及发行人出具的说明，发行人的主要生产经营设备为机器设备、运输设备、其他设备，截至 2019 年 6 月 30 日，该等设备的账面价值分别为 18,698,282.99 元、2,065,926.13 元和 2,279,930.08 元。

六、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

根据发行人提供的交易合同、凭证及发行人出具的说明，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司正在履行的重大合同包括采购合同、销售合同、研发合同，具体如下：

1、重大采购合同

根据发行人提供的采购合同及发行人出具的说明，发行人及其控股子公司主要供应商（以 2018 年采购金额为依据）截至 2019 年 6 月 30 日正在履行的重大采购框架合同如下：

序号	买方	卖方	采购产品	协议期限
1	发行人	江苏恒翔印务有限公司	20mg 利可君片小盒、单板醋氯芬酸肠溶片小盒、双板醋氯芬酸肠溶片小盒、单板细辛脑片小盒、双板细辛脑片小盒、16 片尼群洛尔片小盒、益肝灵胶囊小盒、8ml 洛美沙星滴眼液小盒和标签、5ml 洛美沙星滴眼液小盒和标签、洛美沙星滴眼液说明书	2019.1.1-2019.12.31

2、重大销售合同

根据发行人提供的销售合同及发行人出具的说明，发行人及其控股子公司主要客户（以 2018 年的销售金额为依据）截至 2019 年 6 月 30 日正在履行的重大销售合同（经销协议书）如下：

序号	卖方	买方	销售产品	协议期限
1	发行人	上药控股有限公司	利可君片（20mg*48 片）、尼群洛尔片（5mg:10mg*16 片）、玉屏风胶囊（0.5g*20 粒）、玉屏风胶囊（0.5g*36 粒）、醋氯芬酸肠溶片（50mg*32 片）、细辛脑片（30mg*48 片）、益肝灵胶囊（0.15g*36 粒）	2019.1.1-2019.12.31
2	发行人	九州通医药集团股份有限公司	利可君片（20mg*48 片）、玉屏风胶囊（0.5g*36 粒）、尼群洛尔片（5mg:10mg）、细辛脑片（30mg*48 片）、醋氯芬酸肠溶片（50mg*32 片）、盐酸洛美沙星滴眼液	2019.1.1-2019.12.31

序号	卖方	买方	销售产品	协议期限
			（8ml:24mg）、加替沙星滴眼液（8ml:24mg）、益肝灵（12 粒/板*3 板）	
3	发行人	华东医药股份有限公司	利可君片（20mg*48 片）、尼群洛尔片（5mg:10mg*16 片）、醋氯芬酸肠溶片（50mg*16 片）、醋氯芬酸肠溶片（50mg*32 片）、细辛脑片（30mg*24 片）	2019.1.1-2019.12.31
			玉屏风胶囊（0.5g*36 粒）	2019.1.1-2019.12.31
4	发行人	安徽省医药（集团）股份有限公司	利可君片（20mg*48 片）、利可君片（20mg*32 片）、尼群洛尔片（5mg:10mg*16 片）、玉屏风胶囊（0.5g*20 粒）、玉屏风胶囊（0.5g*36 粒）、醋氯芬酸肠溶片（50mg*16 片）、醋氯芬酸肠溶片（50mg*32 片）	2019.1.1-2019.12.31
5	发行人	广西柳州医药股份有限公司	利可君片（20mg*48 片）、利可君片（20mg*72 片）、尼群洛尔片（5mg:10mg*16 片）、玉屏风胶囊（0.5g*20 粒）、玉屏风胶囊（0.5g*36 粒）、盐酸洛美沙星滴眼液（8ml:24mg 含玻）、醋氯芬酸肠溶片（50mg*16 片）、醋氯芬酸肠溶片（50mg*32 片）、细辛脑片（30mg*24 片）、细辛脑片（30mg*48 片）、加替沙星滴眼液（0.3%，8ml）、益肝灵胶囊（0.15g*36 粒）	2019.1.1-2019.12.31

3、重大研发合同

根据发行人提供的研发合同及发行人出具的说明，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司正在履行的金额在 500 万元以上的重大研发合同如下：

单位：万元

序号	甲方	乙方	项目名称	合同金额	合同期限/签署时间	合同内容
1	发行人	首都医科大学附属北京安定医院	JJH201501 在中国健康受试者体内耐受性、药代动力学、进食影响临床研究	580.4	2018.12.03	双方合作对 JJH201501 片 I 期临床试验进行研究，具体为选择中国健康志愿者进行体内的耐受性、药代动力学及进食影响临床试验。本项目中产生的知识产权归甲方所有，由知识产权产生的收益归甲

序号	甲方	乙方	项目名称	合同金额	合同期限/签署时间	合同内容
						方所有。对项目所涉及技术后续改进形成的成果的所有权利、后续改进产生的知识产权、由后续改进技术成果及知识产权产生的收益均归甲方所有。
2	发行人	沈阳君弘医药科技有限公司	注射用JJH201601脂质体的研究与开发	1,280	2018.12.26-2038.12.26	完成注射用JJH201601脂质体处方、工艺及设备符合商业化生产要求，质量符合新药制剂申报要求。本项目研究技术成果归甲方所有，乙方未经甲方同意不得公布研究成果中的关键技术。乙方不得以任何方式对外提供或公开本项目的技术秘密（包括但不限于发表相关论文、演讲、学术交流、会议讨论）。甲乙双方享有申请专利及申报奖项的权利。乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人。

经审阅上述重大合同的主要条款，本所认为，上述重大合同内容和形式不违反法律、行政法规的禁止性规定，具有法律效力。

（二）根据相关环境保护、工商行政管理、人事劳动社会保障、税务、质量监督、安全生产监督等部门等出具的证明、发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司近三年没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）根据《审计报告》及发行人出具的说明，截至2019年6月30日，除《律师工作报告》正文第九章“关联交易与同业竞争”之“（二）关联交易”、本补充法律意见书第二部分第四章“关联方和关联交易的变化情况”之“（二）关联

交易的变化情况”所述之外，发行人与其关联方之间不存在其他重大债权债务关系，亦不存在其他相互提供担保的情况。

（四）根据《审计报告》及发行人出具的说明，截至2019年6月30日，发行人金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

七、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人提供的工商登记资料、发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人在本期间内未发生重大资产变化及收购兼并事项。

八、发行人章程修改的变化情况

根据发行人提供的股东大会、董事会决议及章程修正案等资料，发行人在本期间未发生的章程修改的情况。

九、发行人董事会、监事会及股东大会的变化情况

根据发行人提供的股东大会、董事会、监事会决议，发行人在本期间内召开的三会情况如下：

1.董事会

2019 年 6 月 28 日，发行人召开第二届董事会第十次会议，审议通过《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司会计政策变更的议案》。

2019 年 8 月 30 日，发行人召开第二届董事会第十一次会议，审议通过《关于审议<江苏吉贝尔药业股份有限公司 2019 年 6 月 30 日、2018 年度、2017 年度、2016 年度审计报告>和<江苏吉贝尔药业股份有限公司内部控制鉴证报告>的议案》。

2.监事会

2019 年 6 月 28 日，发行人召开第二届监事会第八次会议，审议通过《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司会计政策变更的议案》。

2019 年 8 月 30 日，发行人召开第二届监事会第九次会议，审议通过《关于审议<江苏吉贝尔药业股份有限公司 2019 年 6 月 30 日、2018 年度、2017 年度、2016 年度审计报告>和<江苏吉贝尔药业股份有限公司内部控制鉴证报告>的议案》。

十、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术的情况

根据发行人的股东大会、董事会和监事会以及职工代表大会决议、发行人出具的说明，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在本期间未发生变化。

十一、发行人的税务

（一）发行人及其控股子公司的税种、税率

根据《审计报告》及发行人出具的说明，报告期内，发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率情况如下：

税种	计税依据	税率	税率（2018 年 5 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日）	税率（2019 年 4 月 1 日以后）
企业所得税	应纳税所得额	25%		
增值税	商品销售收入/服务收入	17%/13%/11%/6%	16%/10%/6%	13%/9%/6%
城市维护建设税	应纳增值税额	7%		
教育费附加	应纳增值税额	3%、2%		

报告期内，发行人及其控股子公司所得税税率具体情况如下：

纳税主体名称	所得税税率			
	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人	15%	15%	15%	15%
亳州吉贝尔	见税收优惠部分	见税收优惠部分	见税收优惠部分	见税收优惠部分
西藏永瑞	15%	15%	9%	9%

根据发行人提供的《审计报告》、完税证明、发行人出具的说明，截至 2019

年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司执行的税种、税率符合现行法律法规和规范性文件的规定。

（二）税收优惠

根据《审计报告》及发行人出具的说明，发行人及其控股子公司在报告期内享受的税收优惠如下：

1、企业所得税

（1）发行人

2014 年 9 月 2 日，发行人取得了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局和江苏省地方税务局联合核发的《高新技术企业证书》（GR201432001740），有效期为 3 年。

2017 年 12 月 7 日，发行人取得了复审后的《高新技术企业证书》（GR201732003685），有效期为 3 年。

依据《中华人民共和国企业所得税法》第 28 条的规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税。因此，发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月企业所得适用 15%的税率。

（2）亳州吉贝尔

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十七条规定，“企业的下列所得，可以免征、减征企业所得税：（一）从事农、林、牧、渔业项目的所得”。根据《关于发布享受企业所得税优惠政策的农产品初加工范围（试行）的通知》（财税[2008]149 号），对享受企业所得税优惠政策的农产品初加工范围的规定“（七）药用植物初加工：通过对各种药用植物的根、茎、皮、叶、花、果实、种子等，进行挑选、整理、捆扎、清洗、凉晒、切碎、蒸煮、炒制等简单加工处理，制成的片、丝、块、段等中药材”。亳州吉贝尔经营业务中包含的中药饮片属于药用植物初加工，因此，亳州吉贝尔 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月的中药饮片业务免征企业所得税。

（3）西藏永瑞

根据 2014 年 5 月 1 日《西藏自治区人民政府关于印发西藏自治区企业所得税

政策实施办法的通知》（藏政发[2014]51 号），“三、西藏自治区的企业统一执行西部大开发战略中企业所得税 15%的税率；四、自 2015 年 1 月 1 日起至 2017 年 12 月 31 日止，暂免征收我区企业应缴纳的企业所得税中属于地方分享的部分”之规定，西藏永瑞 2016 年度、2017 年度适用的企业所得税税率在 15%的基础上扣减属于地方分享的 40%，所得税率为 9%。

根据 2014 年 5 月 1 日《西藏自治区人民政府关于印发西藏自治区企业所得税政策实施办法的通知》（藏政发[2014]51 号），“三、西藏自治区的企业统一执行西部大开发战略中企业所得税 15%的税率”，西藏永瑞 2018 年度、2019 年 1-6 月适用的企业所得税税率为 15%。

2、增值税

根据《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号），“一、下列货物继续适用 13%的增值税税率：（一）农产品。农产品，是指种植业、养殖业、林业、牧业、水产业生产的各种植物、动物的初级产品。具体征税范围暂继续按照《财政部国家税务总局关于印发〈农业产品征税范围注释〉的通知》（财税字[1995]52 号）及现行相关规定执行”。

根据《财政部国家税务总局关于印发〈农业产品征税范围注释〉的通知》（财税字[1995]52 号），农业产品征税范围注释，“（六）药用植物：药用植物是指用作中药原药的各种植物的根、茎、皮、叶、花、果实等。利用上述药用植物加工制成的片、丝、块、段等中药饮片，也属于本货物的征税范围。中成药不属于本货物的征税范围”。

根据《财政部、国家税务总局关于简并增值税税率有关政策的通知》（财税[2017]37 号），自 2017 年 7 月 1 日起，“纳税人销售或者进口下列货物，税率为 11%：农产品（含粮食）、自来水、暖气、石油液化气、天然气、食用植物油、冷气、热水、煤气、居民用煤炭制品、食用盐、农机、饲料、农药、农膜、化肥、沼气、二甲醚、图书、报纸、杂志、音像制品、电子出版物”。

根据《财政部、税务总局关于调整增值税税率的通知》（财[2018]32 号），“ 二、纳税人购进农产品，原适用 11%扣除率的，扣除率调整为 10%”

根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署

公告 2019 年第 39 号）,自 2019 年 4 月 1 日起，“原适用于 10%税率的，税率调整为 9%”。

因此，亳州吉贝尔的中药原材料业务和中药饮片业务 2016 年度、2017 年度 1-6 月适用 13%增值税税率，2017 年 7 月至 2018 年 4 月适用 11%增值税税率，2018 年 5 月至 2019 年 3 月适用 10%增值税税率、2019 年 4 月 1 日以后适用 9%增值税税率。

综上，本所认为，发行人及其控股子公司享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

（三）合规情况

2019 年 7 月 12 日，国家税务总局镇江经济技术开发区税务局出具《涉税信息查询结果告知书》确认“江苏吉贝尔药业股份有限公司在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日无违法违章记录”。

2019 年 7 月 17 日，国家税务总局亳州经济开发区税务局出具《证明》确认“亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司 2019 年 1 月 1 日至今，经金三系统查询，该企业申报正常，纳税正常，没有欠税行为，没有违法行为”。

2019 年 7 月 23 日，国家税务总局拉萨市达孜区税务局出具《证明》确认“自 2019 年 1 月 1 日至 6 月 30 日，西藏永瑞科技发展有限公司遵守国家及地方有关税收方面的法律、法规、政策，守法经营，按时申报，依法纳税；不存在因违反税收方面的法律、法规、政策而受到处罚的情形”。

（四）政府补助

根据《审计报告》、发行人提供的依据文件、入账凭证及出具的说明，发行人及其控股子公司自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间，计入营业外收入及其他收益的政府补助情况如下：

序号	公司	项目名称	文件依据	补助金额（元）

序号	公司	项目名称	文件依据	补助金额（元）
1	发行人	稳岗补贴	《关于进一步做好失业保险支持企业稳定岗位工作的通知》（镇人社发[2016]34 号、镇财发[2016]43 号）	157,810.62
2		2018 年度镇江新区管委会人才激励补贴	镇江新区管理委员会与吉贝尔药业签订的《补充协议》	1,000,000.00
3		2018 年度镇江新区第一批科技创新券资金	《关于明确镇江新区 2018 年度第一批科技创新券资金拨付企业名单的通知》（镇新科信发[2019]6 号）	500,000.00
4		锅炉项目的建设及运营项目	《镇江新区管理委员会专题会议纪要》（镇江新区管理委员会第 101 号）	226,191.10
5		尼群诺尔产业化项目	《关于下达 2009 年省科技成果转化专项资金项目和经费（镇江部分）的通知》（镇科计[2009]86 号、镇财教[2009]14 号）、《江苏省科学技术厅、江苏省财政厅<关于下达 2009 年省级科技创新与成果转化（重大科技成果转化）专项引导资金的通知>》（苏科计[2009]320 号、苏财教[2009]141 号）	71,428.57
6		玉屏风车间技术改造项目	《镇江市财政局、镇江市经济和信息化委员会<关于下达 2014 年事产业转型升级（含中小企业发展）专项引导资金指标的通知>》（镇财工贸[2014]26 号）	30,000.00
7		土地基础设施配套补助	镇江新区管理委员会与发行人签署的协议	11,868.81
8		尼群洛尔片技改项目	《关于下达 2018 年度第二批市级经济和信息化专项资金指标的通知》（镇财工贸[2018]26 号）	59,867.99
9		“两大高地”科技补贴	《关于拨付镇江新区“两大高地计划”2017 年资助资金和 2016 年第二批资助资金的请示》	20,972.73

序号	公司	项目名称	文件依据	补助金额（元）
10	亳州吉贝尔	环保设备补助-布袋除尘器	饮片厂整改实施方案	4,500.00

十二、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护情况

2019 年 7 月 15 日，镇江新区安全生产监督管理和环境保护局出具《证明》确认“自 2019 年 1 月 1 日起至今，江苏吉贝尔药业股份有限公司在生产经营中遵守国家及地方有关环境保护方面的法律、法规及政策，不存在违反环境保护方面的法律、法规和政策的行为和记录，亦不存在因违反环境保护方面的法律、法规、政策而受到处罚的情形”。

2019 年 7 月 18 日，亳州高新技术产业开发区生态环境分局出具《证明》确认“自 2019 年 1 月 1 日起至今，亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司在生产经营中遵守国家及地方有关环境保护方面的法律、法规及政策，不存在违反环境保护方面的法律、法规和政策的行为和记录，亦不存在因违反环境保护方面的法律、法规、政策而受到处罚的情形”。

本所认为，发行人及其控股子公司报告期内的生产经营符合有关环境保护法律法规的要求，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

（二）产品质量、技术

2019 年 7 月 22 日，镇江市市场监督管理局出具《证明》确认“自 2019 年 1 月 1 日起至今，江苏吉贝尔药业股份有限公司遵守国家及地方有关药品生产、经营、监督管理方面的法律、法规、政策，不存在违反药品管理方面的法律、法规、政策的行为和记录，亦不存在因违反药品管理方面的法律、法规、政策而受到处罚的情形”。

2019 年 7 月 18 日，亳州市食品药品监督管理局经济开发区分局出具《证明》确认“亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司是我辖区内合法中药饮片生产企业，企业已取得《药品生产许可证》《GMP 证书》。该企业自 2019 年 1 月 1 日起至今，

未出现重大违法违规行为”。

根据前述证明文件及发行人出具的说明，并经本所律师在发行人及其控股子公司所在地产品质量主管部门网站查询，发行人及其控股子公司的产品报告期内不存在因违反产品质量和技术监督管理方面的法律、法规和规章而受到重大行政处罚的情形。

十三、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其控股子公司

根据发行人及其控股子公司主管政府部门出具的证明，镇江市经济开发区人民法院出具的《情况说明》及发行人出具的说明，并经本所律师查询发行人及其控股子公司主管政府部门网站、国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏（http://hd.chinatax.gov.cn/xxk/）、信用中国网（http://www.creditchina.gov.cn/）、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、人民法院公告网（http://rmfygg.court.gov.cn/）、人民检察院案件信息公开网（http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/html/zjxflws/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http:// neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、中国证券监督管理委员会网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/）、中国证券监督管理委员会江苏监管局网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/jiangsu/），截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的或可预见的可能对本次发行构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（二）持有发行人5%以上股份的股东、实际控制人

根据镇江市经济开发区人民法院 2019 年 7 月 23 日出具的《情况说明》、持有发行人 5%以上股份的股东、实际控制人填写的调查表、相关政府部门出具的证明、持股 5%以上自然人股东提供的《无犯罪记录证明》，并经本所律师查询国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏（http://hd.chinatax.gov.cn/xxk/）、信用中国网（http://www.creditchina.gov.cn/）、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询

系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、人民法院公告网（http://rmfygg.court.gov.cn/）、人民检察院案件信息公开网（http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/html/zjxflws/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http:// neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、中国证券监督管理委员会网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/）、中国证券监督管理委员会江苏监管局网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/jiangsu/），截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东、实际控制人不存在尚未了结的或可预见的可能对本次发行构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）发行人的董事长、总经理

根据镇江市经济开发区人民法院 2019 年 7 月 23 日出具的《情况说明》、发行人董事长、总经理耿仲毅提供的《无犯罪记录证明》及耿仲毅出具的说明，并经本所律师查询全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、人民法院公告网（http://rmfygg.court.gov.cn/）、人民检察院案件信息公开网（http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/html/zjxflws/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（http:// neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、中国证券监督管理委员会网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/）、中国证券监督管理委员会江苏监管局网站（http://www.csrc.gov.cn/pub/jiangsu/），截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事长、总经理耿仲毅不存在尚未了结的或可预见的可能对本次发行构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

十四、本次发行上市的总体结论性意见

综上所述，本所认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍符合《证券法》《公司法》《科创板注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的各项条件。发行人本次发行尚待上交所审核通过、中国证监会同意注册，本次发行完成后，经上交所审核同意，发行人股票可于上交所科创板上市交易。

本法律意见书正本一式五份。

（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（一）》之签章页）

北京市金杜律师事务所

经办律师：

叶国俊

宋彦妍

单位负责人：

王　玲

二〇一九年 九月十九日

金杜律师事务所
KING&WOOD
MALLESONS

北京市朝阳区东三环中路1号
环球金融中心办公楼东楼18层 邮编：100020

18th Floor, East Tower, World Financial Center
1 Dongsanhuan Zhonglu
Chaoyang District
Beijing, 100020
P.R. China

T +86 10 5878 5588
F +86 10 5878 5566/5599

www.kwm.com

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 194
反馈意见 4.关于氘代药物研发技术 194
反馈意见 5.关于核心技术人员的认定 201
反馈意见 8.关于子公司 203
反馈意见 9.关于关联交易公允性 206

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[8]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动学特征，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动学影响[9]，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动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

[8] 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
[9] 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-苯巯基）-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-苯巯基）-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方法，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、吴修艮、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（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	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）

北京市金杜律师事务所

经办律师：

叶国俊

宋彦妍

单位负责人：

王　玲

二〇一九年十一月七日

金杜律师事务所
KING&WOOD
MALLESONS

北京市朝阳区东三环中路1号
环球金融中心办公楼东楼18层 邮编：100020

18th Floor, East Tower, World Financial Center
1 Dongsanhuan Zhonglu
Chaoyang District
Beijing, 100020
P.R. China

T +86 10 5878 5588
F +86 10 5878 5566/5599

www.kwm.com

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.....217
反馈意见 4.关于药品预计上市安排.....231
反馈意见 6.关于销售费用.....236

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的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的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）》**
第一百二十六条　有下列情形之一的药品不予再注册： （一）有效期届满前未提出再注册申请的； （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； （三）未按照要求完成 IV 期临床试验的； （四）未按照规定进行药品不良反应监测的； （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； （六）按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的； （七）不具备《药品管理法》规定的生产条件的； （八）未按规定履行监测期责任的； （九）其他不符合有关规定的情形。”	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： （一）有效期届满前 6 个月未提出再注册申请的； （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； （三）未在规定时限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； （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； （五）未按照规定开展不良反应监测的； （六）按照《药品管理法》等规定应当撤销药品批准证明文件的； （七）其他不符合有关规定的情形。

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总局网站（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/sspypjdglj/），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、在研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[10]。
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；

[10] 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（≧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。核心技术人员的情况如下：

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	
吴修艮	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	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	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	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	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：

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[11]，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

[11] 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	上海郯睿商务咨询有限公司	上海郯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”。

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）

北京市金杜律师事务所

经办律师：

叶国俊

宋彦妍

单位负责人：

王　玲

二〇一九年 12 月 23 日