

北京海润天睿律师事务所  
关 于  
杭州百诚医药科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市的  
补充法律意见书（三）

[2020]海字第 109-3 号



北京市朝阳区建国门外大街甲 14 号广播大厦 17 层  
电话：010-65219696 传真：010-88381869

二〇二一年五月

## 释 义

在本补充法律意见书中，除非文意另有所指，下列用语具有以下含义：

百诚医药、发行人、公司、股份公司	指	杭州百诚医药科技股份有限公司
百诚有限、有限公司	指	公司前身，杭州百诚医药科技有限公司
杭州百杏	指	杭州百杏生物技术有限公司
浙江百力	指	浙江百力医药科技有限公司
浙江百代	指	浙江百代医药科技有限公司
杭州勤思	指	杭州勤思医药科技有限公司，原名称“杭州百益医药科技有限公司”
杭州百研	指	杭州百研医药技术有限公司
浙江海度	指	浙江海度医药科技有限公司
杭州百伦	指	杭州百伦检测技术有限公司
浙江瑞格	指	浙江瑞格医药科技有限公司
浙江赛默	指	浙江赛默制药有限公司
浙江希帝欧	指	浙江希帝欧制药有限公司
本域投资	指	杭州本域投资管理咨询有限公司
麦诚医药	指	杭州麦诚医药科技合伙企业（有限合伙）
花园药业	指	花园药业股份有限公司
花园集团	指	花园集团有限公司
福瑞喜	指	浙江福瑞喜药业有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会

中国、我国	指	中华人民共和国，在本补充法律意见书中，除非特别说明，特指中华人民共和国大陆地区
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日修订）
《创业板管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
《编报规则》	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》
《基金管理办法》	指	《私募投资基金监督管理暂行办法》
《基金备案办法》	指	《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》
《业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则》
律师工作报告	指	《北京海润天睿律师事务所关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（[2020]海字第110号）
法律意见书	指	《北京海润天睿律师事务所关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（[2020]海字第109号）
补充法律意见书（一）	指	《北京海润天睿律师事务所关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（[2020]海字第109-1号）
补充法律意见书（二）	指	《北京海润天睿律师事务所关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（[2020]海字第109-2号）
本补充法律意见书	指	《北京海润天睿律师事务所关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（[2020]海字第109-3号）
本所	指	北京海润天睿律师事务所
本所律师	指	北京海润天睿律师事务所承办百诚医药本次发行上市法律事务的经办律师
国金证券、保荐机构	指	国金证券股份有限公司
天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）

中审亚太会计师	指	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
天源资产评估	指	天源资产评估有限公司
《招股说明书》	指	股份公司本次发行上市制作的《杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）就本次发行上市出具的《审计报告》（天健审[2021]588号）
《问询函》	指	深交所2020年12月12日出具的审核函（2020）010936号《关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》
《二轮问询函》	指	深交所2021年2月10日出具的审核函（2021）010293号《关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》
《三轮问询函》	指	深交所2021年4月3日出具的审核函（2021）010439号《关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》
本次发行上市	指	杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市
报告期	指	2018年度、2019年度、2020年度
元	指	人民币元，中国法定货币

**北京海润天睿律师事务所**  
**关于杭州百诚医药科技股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在创业板上市的**  
**补充法律意见书（三）**

[2020]海字第 109-3 号

**致：杭州百诚医药科技股份有限公司**

根据百诚医药与本所签署的《法律服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的专项法律顾问。

本所根据《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《编报规则》《业务管理办法》《执业规则》及《创业板上市规则》等有关规定以及本所与发行人签署的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人申请在中华人民共和国境内本次发行上市工作相关问题发表法律意见。本所律师已于 2020 年 11 月 10 日出具了《法律意见书》和《律师工作报告》，并分别于 2021 年 1 月 22 日针对《问询函》涉及的有关法律问题出具了《补充法律意见书（一）》、2021 年 3 月 11 日针对《二轮问询函》涉及的有关法律问题以及发行人 2020 年度的财务审计情况和新增事项出具了《补充法律意见书（二）》。根据深交所 2021 年 4 月 3 日出具的审核函（2021）010439 号《关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》的要求，本所出具本补充法律意见书。

本所律师承诺，已对发行人的行为以及本次发行上市申请的合法、合规进行了充分的核查验证，并对《招股说明书》及其摘要进行审慎审阅，保证本补充法律意见书的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

## 引 言

一、本所及本所经办律师依据《公司法》《证券法》《编报规则》《业务管理办法》和《执业规则》等规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律意见书和本所出具的法律意见书、律师工作报告中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不表示本所对这些数据和结论的真实性及准确性作出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

1、发行人已经提供了本所为出具本补充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。

2、发行人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、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所经办律师依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等主体出具的证明文件出具相应法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按深交所审

核要求引用本补充法律意见书内容，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。

八、除本补充法律意见书中特殊说明外，其它释义与《法律意见书》《律师工作报告》相同。

九、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

## 正文

一、《三轮问询函》问题 1. 关于业务模式。申报材料和审核问询回复显示：

(1) 报告期内发行人主要提供受托药品研发服务和自主研发技术成果转化服务，受托药品研发服务主要分为临床前药学研究和临床服务，其中临床试验研究服务集中于生物等效性（BE）试验；

(2) 发行人自主研发技术成果转化先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托发行人在前期研发成果的基础上继续进行后续研发，研发技术成果转化在小试、中试、三批工艺验证、稳定性考察、BE 实验、注册申报和获取批件任意节点均可进行；

(3) 同行业可比公司阳光诺和收入结构中未出现研发技术成果转化服务收入，报告期内发行人自主研发技术成果转化收入增长较快。

请发行人：

(1) 使用通俗易懂的语言，采用举例的方式分别披露发行人在临床前药学研究、临床服务、自主研发技术成果转化业务中的工作内容、业务流程、相关服务的作用及价值；

(2) 补充披露自主研发技术成果转化发生在不同研究阶段的分布情况，相关研发技术成果转换后是否约定后续研发工作必须委托发行人进行，发行人在研发成果转换后是否保留销售分成权益的主要考虑因素；

(3) 结合发行人自主研发技术成果转换的技术储备、人才优势、业务流程、相关案例，分析并说明发行人如何有效防范自主研发技术成果转化失败的相关风险；报告期内主要研发技术成果转化项目是否均已确定买家或潜在买家、项目的当期进度及预期结果；

(4) 同行业可比公司开展自主研发技术成果转化业务的情况，相关业务模式和会计处理与发行人是否存在较大差异，如存在，补充说明差异原因及合理性；

(5) 补充披露发行人是否存在实验、临床数据造假等违法违规情形，针对实验、临床数据造假的防范措施，并就实验、临床数据造假的相关风险进行风险提示。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序并取得相应的证据资料：

1、访谈发行人总经理及查阅药品研发相关研究报告，了解药品研发主要工作内容、业务流程及相关服务价值；

2、获取自主研发技术成果转化项目明细表，查看相关项目合同，统计分析自主研发项目转化分布及主要合同约定情况；

3、访谈发行人总经理，了解公司防范自主研发技术成果转化失败的有效措施，以及了解主要项目买家情况，研发进度及预期结果等；

4、查阅同行业可比公司开展自主研发技术成果转化业务的情况，相关业务模式和会计处理等；

5、查阅监管部门出具的现场检查书面报告；到发行人实验室现场勘查实验数据系统软件及其运行情况；市场监督管理局食药监督管理局官网查询行政处罚记录；取得市场监督管理局的无违法违规证明；

6、获得发行人相关人员提供的无数据造假违法违规情形及针对实验、临床数据造假防范措施的说明。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

(一) 使用通俗易懂的语言，采用举例的方式分别披露发行人在临床前药学研究、临床服务、自主研发技术成果转化业务中的工作内容、业务流程、相关服务的作用及价值

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务及主要产品的基本情况”之“(一) 主营业务及主要产品的基本情况”部分进行补充披

露如下：

### 3、发行人在临床前药学研究、临床服务、自主研发技术成果转化业务中的工作内容、业务流程、相关服务的作用及价值

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，报告期内主要从事仿制药的技术开发工作，按照研发项目来源的不同，划分为医药技术受托研发服务和自主研发技术成果转化。受托研发服务：为各大制药企业、医药研发投资企业等提供药学研究、临床试验等一体化医药研发服务；自主研发技术成果转化：基于公司药品研发平台自主立项研发，在取得阶段性研发成果后积极推进自主研发技术成果转化，转化成功后并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。前述两种业务均属于仿制药开发或者一致性评价，研发工作内容一致。受托研发服务和自主研发技术成果转化的相同点如下：

客户类型	研发内容、服务方式	收款模式	收入确认方法
两种业务的客户类型相同，均主要为各大制药企业及医药研发投资企业	两种业务的研发内容与服务方式大体相同：与客户签订合同后，研发内容均为接受客户委托完成某药品的研发、申报及后续的发补研究，直至通过一致性评价或获得药品注册批件	两种业务类型的收款模式相同：合同中均约定主要的里程碑节点，并按里程碑节点进行付款	鉴于两种业务在研发内容、服务方式及收款模式等方面均大体相同，因此其收入确认方式相同，均按照项目的主要里程碑节点进行收入确认【注】

注：1、根据公司自主研发技术成果转化业务合同，“合同签订前已经取得的研发成果”与“后续的研发服务”具有高度关联性，二者应视为一项完整的履约义务，因此公司对自主研发技术成果转化业务收入确认原则参照受托药品研发服务的方法；且采用该方法与将二者作为单项履约义务分别确认收入对公司营业收入无重大影响。2、公司招股说明书披露的自主研发技术成果转化业务营业收入系自主立项转化项目产生的全部收入，未区分“合同签订前已经取得的研发成果”与“后续的研发服务”。

受托研发服务和自主研发技术成果转化的主要差异点如下：

业务类型	项目来源	研发流程与研发周期	合同价格
受托研发服务	项目来自于客户的委托	接受委托前，通常该药品无研发基础，因此自合同签订之日起需经历完整的研发流程，研发周期较长：药品研发的流程均为方案确认→实验室小试研究→中试放大研究→三批工艺验证研究→稳定性研究→临床服务→注册申报→获取批件等重要环节	无溢价
自主研发技	项目来自于公司	签订合同前，针对该药品公司通常已取得	在参照同类产

术成果转化	的自主立项（公司提前自主研发，取得一定研发成果后推荐给客户，在此基础上完成后续研发）	阶段性研发成果，因此合同签订后，可以节省部分研发流程从而缩短研发周期。如某产品在转化时达到三批工艺验证阶段，则签订合同后，无需重新执行三批工艺验证前的研发流程，仅需执行：稳定性研究→临床服务→注册申报→获取批件等重要环节	品受托价格的基础上，根据转化阶段的不同，给予不同的溢价
-------	--	--	-----------------------------

发行人在临床前药学研究、临床服务、自主研发技术成果转化业务中的工作内容、业务流程、相关服务的作用及价值如下：

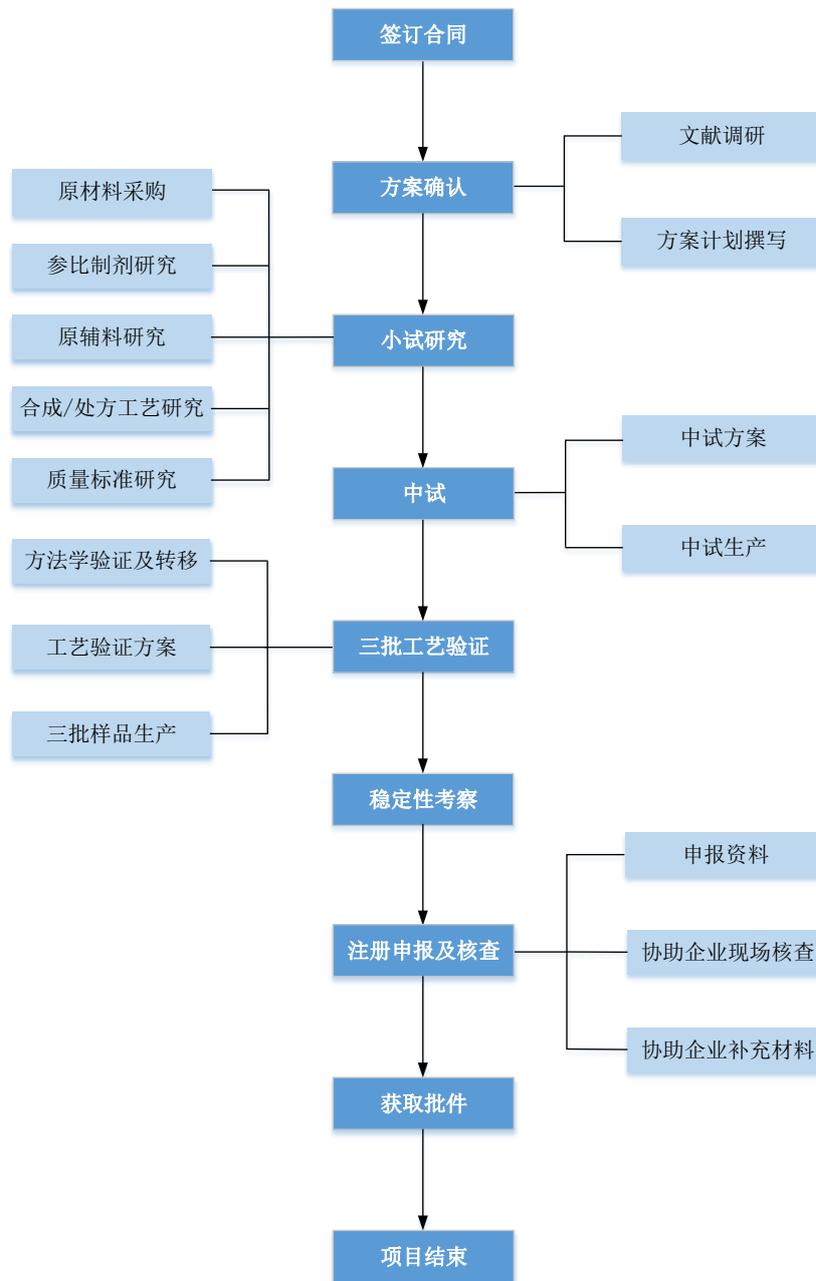
服务类别	代表性项目	简要内容及流程	服务的作用及价值
药学研究服务	与浙江万邦德制药集团股份有限公司（简称：万邦德）签订“盐酸溴己新片”研发项目	发行人与万邦德签订项目合同，为万邦德提供受托药学研发服务，简要内容及流程为：方案确认→实验室小试研究→中试放大研究→三批工艺验证研究→稳定性研究→注册申报→获取批件等重要环节。	公司助力客户受托研发产品“盐酸溴己新片”于2019年12月16日通过一致性评价，系国内首家，形成了良好的市场效应。公司“药学研究+临床服务”一体化综合服务，提高了万邦德“盐酸溴己新片”项目研发的效率及成功率。
临床服务	与浙江万邦德制药集团股份有限公司（简称：万邦德）签订“盐酸溴己新片”研发项目	发行人与万邦德签订项目合同，为万邦德提供临床受托服务，简要内容及流程为：项目立项→项目准备→获取伦理批件→临床登记与备案→临床实施→撰写提交研究报告→注册申报等后续服务。	发行人依托高标准BE试验平台，健全的组织机构，全流程项目质量控制，丰富的临床研究经验，保障临床方案制定的科学合理性，方案执行的高效与规范，可缩短药物临床试验时间，提高BE试验通过率，节约项目成本。
自主研发技术成果转化业务	与广州世济医药科技股份有限公司（简称：广州世济）签订“左乙拉西坦口服溶液项目”技术成果转化服务合同	发行人与广州世济签订项目合同，简要内容及流程为：发行人自主立项→药品研发→形成研发技术成果（注册申报阶段）→签订项目合同→发行人受托进行后续研发服务（发补等）→获得项目批件。	发行人将自主研发项目“左乙拉西坦口服溶液项目”研发技术成果（注册申报阶段）进行转化，于2019年4月与广州世济签订项目合同，2021年3月该项目获批，使得广州世济无需履行前期的方案确认、小试至申报受理等研发环节，极大缩短了广州世济对该品种药品研发的周期。
	与广东金城金素制药有限公司（简称：广东金城金素）签订“尼莫地平口服溶液项目”技术成果转化服务合同	发行人与广东金城金素签订项目合同，简要内容及流程为：发行人自主立项→药品研发→形成研发技术成果（完成三批工艺验证）→签订项目合同→发行人受	发行人将自主研发项目“尼莫地平口服溶液项目”研发技术成果（完成三批工艺验证）进行转化，于2020年11月与广东金城金素签订合同，2020年12月提交注册申

服务类别	代表性项目	简要内容及流程	服务的作用及价值
	转化服务合同 (注:免BE试验项目)	托进行后续研发服务(注册申报等)→获得项目批件。	报,现在处于审评阶段,使得广东金城金素无需履行三批工艺验证前的研发环节,较大幅度缩短了广东金城金素对该品种药品研发的周期。

## (1) 药学研究

### ① 药学研究业务流程

发行人从事的药学研究服务业务流程主要为签订项目合同、项目立项及开题→方案确认→实验室小试研究→中试放大研究→三批工艺验证研究→稳定性研究→注册申报→获取批件等重要环节,业务流程如下:



## ② 药学研究主要工作内容

### A、项目立项及开题

接受委托后，公司项目管理注册部给予项目编号，并根据项目剂型、研发难度、项目工作量等，起草项目开题通知书及流程单，将项目分配给项目部，由项目部成立项目组，进行项目立项。

### B、方案确认

项目组通过相关数据库及其文献的查阅，对研发项目的基本信息、参比制剂情况、国内外上市及国内申报、产品的适应症及其用法用量、药理毒理及其代谢、相关专利情况、参比制剂/原研制剂处方工艺及其药代动力学研究资料、产品质量标准（原研标准、境内外药典标准）、药品的稳定性等信息进行详细调研，并根据项目的要求设计研究方案并编制开发计划，交给客户并与客户进行沟通确认。

### C、实验室小试研究

实验室小试研究主要包括产品信息调研、确定参比制剂、进行物料采购、参比制剂采购及实验室小试研究等，具体情况如下：

a、产品信息调研：主要包括对质量标准、工艺处方等方面的调研工作；

b、确定参比制剂：参比制剂是仿制药研发及仿制药一致性评价的基础和标准，只有明确了参比制剂才能进行仿制药研发或一致性评价。对于国家药监局已公布了参比制剂的产品，则按国家药监局公布的参比制剂进行采购及研发即可；而对于国家药监局尚未公布参比制剂的产品，则需根据参比制剂遴选原则，完成参比制剂遴选工作，并向国家药监局提出参比制剂备案申请并通过备案；

c、物料采购：需要采购药品研究相关物料，包括：参比制剂采购（参比制剂的确定/一次性进口备案/采购）、原辅材料包材采购（起始物料/原辅料/包材）、对照品及色谱柱等采购；

d、实验室具体研究工作：相关物料到位之后，在前期资料调研的基础上，开展具体研究工作：参比制剂剖析（参比制剂处方组成及其用量研究，参比制剂质量解析）、处方前研究（原辅料的解析及其相容性研究）、处方工艺筛选和优化（到处方的用量和工艺变量进行研究）、实验室处方工艺初步确认及其初步稳定性研究（对优化的处方工艺进行确认，并进行初步稳定性考察，与参比制剂进行质量比对）、质量标准研究（质量标准的方法学验证、质量对比研究），最终制定药品的质量标准。

### D、中试放大

提交工艺转移及放大生产方案，并完成放大生产：

a、完成技术转移及放大生产方案：在实验室研究的基础上，完成技术转移/放大生产方案；

b、与客户确认技术转移/放大生产方案；

c、技术转移及放大生产：在生产车间完成放大生产，同步进行工艺预验证，确定关键工艺步骤及关键工艺参数。

#### E、三批工艺验证

分析方法验证、方法学转移并完成工艺验证：

a、分析方法验证：用车间放大生产样品进行相应的方法学验证，并对车间商业化批生产线产品与参比制剂的质量进行对比研究；

b、方法学转移：完成方法学验证之后，将方法从实验室转移到工厂QC部门工艺验证；

c、工艺验证：完成方法学转移后，进行三批工艺验证；

d、与参比制剂全面质量对比：工艺验证批样品与参比制剂进行全面质量对比。

#### F、稳定性研究

稳定性研究主要考察在贮藏过程中易发生变化的，可能影响药物质量、安全性、有效性的项目；内容应涵盖物理学、化学、生物学、微生物学特性，以及稳定剂的含量（如，抗氧化剂、抑菌剂）和制剂功能性测试（如，定量给药系统）等。稳定性研究包括影响因素试验、加速试验、长期试验等。

#### G、注册申报

在项目通过临床BE研究（如需）后，公司配合客户，按照法规的要求，将前期的研究结果整理成申报资料，包括综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料等，并向国家药监局提交药品注册申请。

#### H、取得注册批件或通过一致性评价

产品提出注册申报后，公司协助客户完成相关的工作：

- a、标准复核工作：协助厂家进行药检院标准复核；
- b、发补研究：按CDE的发补要求，及时快速的完成补充资料研究；
- c、注册核查：协助研制及生产现场核查，协助相关问题的整改；
- d、通过药品监督管理部门审核后，取得该项药品注册批件或通过一致性评价。

③相关服务的作用和价值

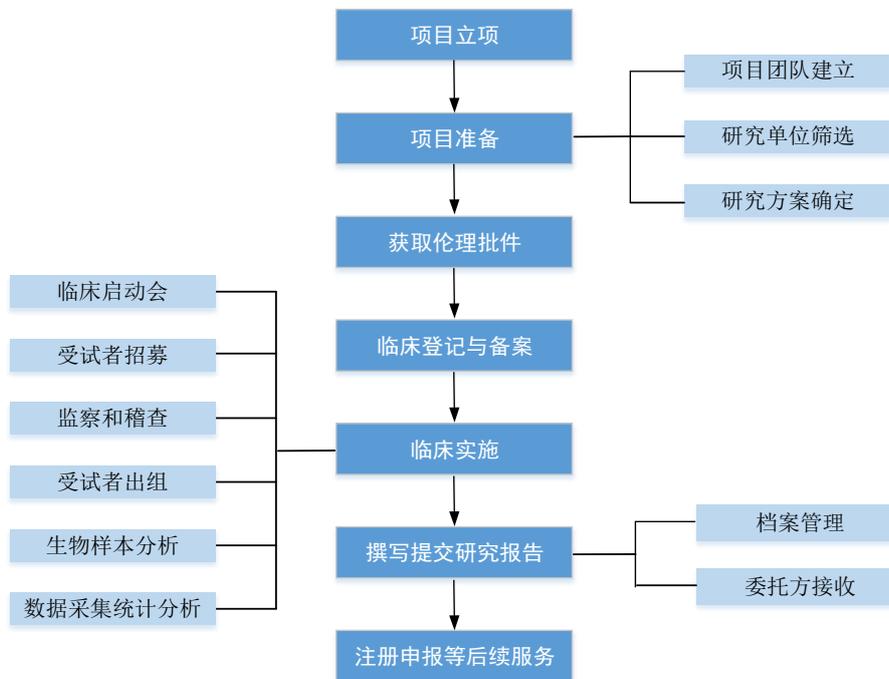
项目	难点	相关服务的作用和价值
参比制剂选择	参比制剂是一致性评价成功的关键。存在几种难点的情况： 1) 部分品种虽已确定参比制剂，但上市产地较多，规格、厂家、产地不一致，难以抉择； 2) 原研药退市或剂型不一致，难以找到参比制剂； 3) 参比制剂未公布，部分产品不确定哪些国家和地区的产品未撤市。	1) 对标国际标准，全面对比研究，重点分析反应内在质量的关键指标，选择有利的参比制剂； 2) 全面检索全球品种上市情况，提供参比制剂选择和备案辅助； 3) 对存在规格、剂型差异的品种，进行详细的策略分析，提供可行的评价策略。
原辅料的确定	1) 原辅料的质量直接影响成品的质量，影响产品一致性、稳定性以及体内的吸收，法规对原辅料技术要求和合规性要求较严，部分品种关键原辅料可及性难度大； 2) 辅料的类型和用量较难以确定。	1) 根据原研/参比制剂剖析，提供辅料类型、用量依据； 2) 根据丰富的项目经验，推荐合适的供应商，并提供合适的辅料控制策略； 3) 具备原料和辅料同步开发的能力。
药学研究	1) 现有批文，大部分品种存在工艺重现、质量控制等问题，若不能一次成功将会耗费大量的时间和相关费用； 2) 仿制药须与原研药的质量和疗效一致，故对于仿制药的处方组成(Q1)及用量(Q2)和生产工艺研究有更严格的技术要求，研究工作量更大，如果处方工艺不达标，将会耗费大量的时间和经济成本。	1) 识别影响产品质量的主要因素，通过合理的试验设计，采用先进的 QbD 理念开展研究，重现构建稳定、可控并具有一定产业化规模的处方工艺，以提高成功率； 2) 通过风险识别，准确定义风险参数和控制点，降低工艺风险和控制成本。
注册审批	1) 政策更新快，技术指导原则频繁出台，国内外注册申报要求差异大； 2) 申报材料内容多，申报材料复杂，涉及环节众多，面临 eCTD 申报的挑战； 3) 政策频繁出台，审评、核查精神无法精准把握。	1) 专人跟踪政策法规变化，深入理解，保障项目运行及完成的质量满足最新法规要求； 2) 良好项目管理体系，完整的 SOP 操作规程，从研发、生产、临床，注册申报到核查，各个环节有效衔接，最大程度节省时间； 3) 采购 cune-eCTD 申报系统，具备国内外同时申报的能力。
人力成本	药品研发链条长，	1) 专业化服务，标准化操作规程，

项目	难点	相关服务的作用和价值
	全部自建团队成本高	完善的人才梯队，精细化的过程管理，可有效提升研发效率，降低研发成本； 2) 具有规模优势，人均产出较高。

## (2) 临床服务

### ① 业务流程

报告期内，发行人提供的临床研发服务主要为BE试验，业务流程主要为项目立项→项目准备→获取伦理批件→临床登记与备案→临床实施→撰写提交研究报告→注册申报等后续服务，具体情况如下：



### ② 临床服务主要工作内容

#### A、项目立项

公司项目承接部门根据项目研发难度，结合工作量安排项目组成员成立项目组进行项目立项。制定项目管理计划，明确各部门职责，及时沟通项目进展，严格按照SOP要求开展项目。

#### B、项目准备

公司医学部负责临床试验方案的拟定，数据部、统计分析部协助进行样本量估算。公司临床运营部负责选择医院作为临床试验方案的实施单位。

#### C、取得伦理批件

完成充分的资料调研，经各方审核后定稿试验方案，以明确试验流程。公司、申办者与所有实施单位共同召开临床研究协调会，讨论并确定临床研究方案后，报组长单位伦理委员会审批临床研究方案等资料。

获批后伦理材料任何改动均要递交伦理审查或备案。所有方案偏离均定期汇总并递交伦理进行备案。在受试者入组前，出具药品随机表、受试者药品服用随机表，保证随机性。

#### D、临床登记与备案

取得伦理委员会批件后，及时按照国家局要求递交方案等材料进行BE备案及临床登记。

#### E、试验实施

临床研究开始前，搭建试验数据采集数据库（即原始记录SD），数据库经3Q验证，具有审计追踪功能，所有操作均可溯源。完成数据库与医院HIS、LIS系统对接，对数据传输路径进行验证，保证数据可溯源性，也保证数据质量。

公司与所有临床试验医院签订临床研究协议。临床研究协议签署后，公司或申办者将临床试验用药物送达相应医院。负责该项目的项目经理和监查员对项目组成员进行方案培训、数据采集系统操作培训及其他特殊操作培训，明确数据采集要求，保证数据质量。

在项目实施之前制定监查计划，明确项目监查方式与目的，及时进行监查并出具监查报告，及时完成原始数据比对，保证数据真实、完整、一致。

在项目实施之前制定数据管理计划以保证研究数据的可溯源性、可阅读性、实时性、原始性和准确性，在数据管理计划中明确数据采集及清理方式，规定外部数据传输标准要求及流程。

在生物样品检测之前，建立分析方法并进行验证。医院按照要求将受试者生物样本通过具有资质的物流公司进行生物样品运输且全程进行温度记录。样品进行电子化管理，管理系统具有审计追踪功能，所有操作均有记录，采用盲态生物样品检测。完成样品检测后系统锁库，将检测数据按照数据传输协议方式进行传输，保证数据真实、完整、一致。

#### F、撰写提交研究报告

在统计分析之前，制定统计分析计划，明确数据处理方式，并于数据库锁库前定稿。数据锁库后采用经过3Q的统计分析软件对数据库中数据进行统计分析。统计分析过程由双人进行复核（必要时进行双人编程），保证数据真实、完整、一致。统计分析报告经各方审核后批准。

统计分析报告完成后，项目各部门对临床研究进行总结。由医学部根据统计分析报告拟定总结报告初稿，并再次送交各方审核、全面复核后签字盖章。

#### G、注册申报等后续服务

递交注册申报后，负责协助协调可能的试验现场核查，协助完成可能的项目发补工作证，直至项目获批。

### ③相关服务的作用及价值

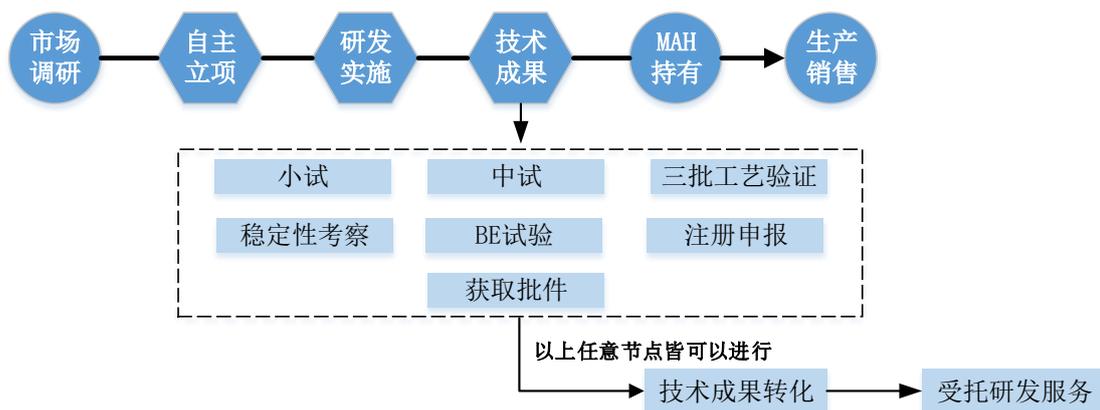
项目	难点	相关服务的作用及价值
BE 试验	1) 临床人才短缺； 2) 人体 BE 试验影响因素众多，费用较高，方案设计需充分平衡成本与风险； 3) 对于高变异、窄治疗窗、长半衰期、小规格或特殊剂型的品种，BE 试验方案设计要求更高，现场控制及受试者管理难度大，生物样品检测技术要求高，数据管理及统计分析难点多； 4) 当前法规与 ICH 接轨，对临床试验的合规性、数据完整性、流程审计追踪等方面要求更高，致使必须投入大量人力成本、软硬件设施设备，来尽快推进项目。	临床服务的核心和难点为：临床方案设计、项目质量管控、专业设备及系统、经验丰富的项目团队实施等，发行人在这些方面都有深厚的积累，具体情况如下： 1) 建立高标准 BE 平台，从项目调研、方案设计、临床现场管理、临床监查、生物样品检测、数据管理、统计分析 & 注册申报等重要环节建立专业团队实施，附加值较高；而在临床研究中医院方主要工作为按照拟定好的方案完成伦理审批、血样采集等临床实施服务； 2) 过往经验丰富、组织机构健全，全流程控制项目质量，丰富的临床研究经验，可保障临床方案制定的科学合

项目	难点	相关服务的作用及价值
		理性，方案执行的高效与规范，可缩短药物（尤其是特殊缓控释药物、高变异药物、多组分药物等高难度制剂）临床试验时间，提高BE试验通过率，节约项目成本。
人力成本	临床服务需要搭建专业团队、配备专业设备、齐全管理体系，自建成本高。	1) 专业化服务，标准化操作规程，完善的人才梯队，精细化的过程管理，可有效提升研发效率，降低研发成本； 2) 具有规模优势，人均产出较高。

### (3) 自主研发技术成果转化

#### ① 业务流程

发行人自主研发技术成果转化服务流程如下：



#### ② 业务主要内容

自主研发技术成果转化业务核心环节有两部分，一部分为市场调查及自主立项，另外一部分为药品研发，研发部分与公司其他受托研发工作内容及流程一致。

##### A、市场调查及自主立项

##### a、立项研发的药品品种的来源和选择依据

发行人品种来源与选择依据主要是：aa、根据重大疾病领域（如呼吸系统、神经系统、心脑血管系统、骨骼肌肉系统、消化系统、皮肤用药、眼科等）疾病流行情况、治疗现状、竞争格局、临床未满足需求及最新研发进展；bb、依托公司相关技术平台（如仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究、相容性及杂质研

究等核心技术平台），结合技术壁垒、开发与时间与费用，选择临床应用场景明确、竞争格局良好，市场接受度较高或能形成技术壁垒等产品。

#### b、项目立项流程

申请人（信息与知识产权部、业务部、技术部等）提出申请→信息与知识产权部协同各技术部门负责人、业务部、注册部等制订项目可行性报告，完成市场、竞争格局、技术难度、费用与进度、开发策略等方面评估后提交立项委员会→立项委员会对项目可行性进行全面客观评估后讨论决定是否立项。

#### B、项目研发阶段

项目研发阶段工作内容和受托研发服务项目工作及流程一致，主要分为小试研究、中试研究、三批工艺验证、BE试验（如有涉及）、注册申报、获取批件等。在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发技术成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期。

#### ③ 自主研发技术成果转化的价值

在取得阶段性研发技术成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发技术成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。该模式大大缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量，进一步增强客户粘性；同时公司可获得更高的溢价，实现更大价值，达到公司和客户共融共享。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）报告期内主要服务或产品的规模”之“2、主要服务的销售收入”部分进行补充披露如下：

⑧自主研发技术成果转化发生在不同研究阶段的分布情况和转化后项目研发委托及销售分成权益约定情况

#### A、自主研发技术成果转化发生在不同研究阶段的分布情况

公司自主研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。

报告期内，发行人自主研发技术成果转化情况如下：

单位：万元

年度	自主研发成果转化收入	当期自主研发转化项目收入	占比	以前年度自主研发转化项目收入	占比
2020 年度	5,481.16	3,654.26	66.67%	1,826.90	33.33%
2019 年度	2,724.46	1,444.33	53.01%	1,280.13	46.99%
2018 年度	1,019.07	916.03	89.89%	103.04	10.11%

报告期内，公司研发技术成果阶段主要有小试阶段、中试阶段、三批工艺验证阶段、申报阶段及已完成阶段等，当期自主研发成果转化时分布情况如下：

单位：万元、个、%

年份		小试阶段	中试阶段	三批工艺验证阶段	申报阶段	完成阶段	合计
2020 年度	数量	2.00	3.00	4.00	-	2.00	11.00
	收入金额	180.09	1,093.84	2,140.33	-	240.00	3,654.26
	收入金额占比	4.93	29.93	58.57	-	6.57	100.00
2019 年度	数量	9.00	1.00	-	1.00	-	11.00
	收入金额	389.61	244.72	-	810	-	1,444.33
	收入金额占比	26.98	16.94	-	56.08	-	100.00
2018 年度	数量	4.00	1.00	-	-	-	5.00
	收入金额	914.08	1.95	-	-	-	916.03
	收入金额占比	99.79	0.21	-	-	-	100.00

2018年—2020年，公司自主研发技术成果转化的数量分别为5个、11个、11个，数量增加较快主要原因系：随着公司不断加大自主研发力度，较多的自主研发项目逐步取得了相对成熟的研发成果，由于公司自主立项研发的产品通常具有疗效确切、市场前景较好的特点，因此自主研发技术成果转化的项目数量增多；与2018年度和2019年度相比，2020年度自主研发成果转化阶段，公司自主研发技术成果转化的项目多数已经达到了“中试放大”、“三批工艺验证”及“项目

完成”阶段，收入金额占比为95.07%，转化时研发成果较为成熟。

B、相关研发技术成果转化后是否约定后续研发工作必须委托发行人进行，发行人在研发成果转换后是否保留销售分成权益的主要考虑因素

报告期内，相关研发技术成果转化后，发行人不会强制要求后续研发工作必须委托发行人进行，但发行人与客户关于自主研发技术成果转化项目签订的合同通常与受托药品研发合同的基本条款一致，为客户委托发行人完成整个转化项目的全部研发流程，并根据项目研发进展情况按照约定节点付款，无论是转化前取得的研发成果或后续研发工作，双方的责任和权利无差异；另外，因为发行人拥有该转化项目先行研发的技术经验积累、行业领先的专业技术研发服务平台及丰富的研发经验、齐全的实验设备和软件系统以及完善的质量管理体系等竞争优势，能为客户提供高质量“药学研究+临床服务”一体化服务，提高药品研发的效率及成功率；同时客户若委托其他药品研发企业，则需先了解该转化项目前期的研发工艺及整体规划等，切换成本较高，因此客户通常会继续委托行人在之前的研发成果上继续研发。

此外，发行人会在部分成果转化项目中保留销售分成权益，后期，随着该研发品种成功上市销售，公司可以获取部分比例的销售收益，进一步增厚公司的业绩。

报告期内，发行人自主研发技术成果已成功转化项目均有委托发行人继续后续研发，并且发行人根据项目后续研发进展，按照约定节点收款；在“左乙拉西坦项目”、“阿司匹林肠溶片”、“胞磷胆碱钠口服溶液仿制药”及“吸入用复方异丙托溴铵溶液”等项目中保留了一定的销售权益。

综上，发行人自主研发成果转化项目推荐成功后，客户通常会继续委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期和成功率，同时会在部分成果转化项目中保留销售分成权益。发行人在转化的项目中是否保留一定的权益主要考虑因素为：①对该转化项目，客户是否愿意发行人保留一定权益；②公司内部评估该项目未来的价值成长性及客户给予该项目的价值，综合考虑决定是否要保留一定权益。

(三) 结合发行人自主研发技术成果转换的技术储备、人才优势、业务流程、相关案例，分析并说明发行人如何有效防范自主研发技术成果转化失败的相关风险；报告期内主要研发技术成果转化项目是否均已确定买家或潜在买家、项目的当期进度及预期结果

#### 1、发行人如何有效防范自主研发技术成果转化失败的相关风险

报告期内，发行人自主研发技术成果转化收入分别为 1,019.07 万元、2,724.46 万元及 5,481.16 万元，2018 年-2020 年年复合增长率 131.92%，自主研发技术成果转化业务收入增长迅速。报告期内，发行人采取了有效防范措施，有效降低了自主研发技术成果转化失败的风险，报告期内尚未出现已转化的自主研发技术成果转化项目失败的情形，主要措施如下：

##### (1) 发行人对于自主研发项目有严谨的选取标准和科学的业务流程

###### ① 立项研发的药品品种的来源和选择依据

发行人品种来源与选择依据主要是：A、根据重大疾病领域（如呼吸系统、神经系统、心脑血管系统、骨骼肌肉系统、消化系统、皮肤用药、眼科等）疾病流行情况、治疗现状、竞争格局、临床未满足需求及最新研发进展；B、依托公司相关技术平台（如仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、相容性及杂质研究等核心技术平台），结合技术壁垒、开发与费用，选择临床应用场景明确、竞争格局良好，市场接受度较高或能形成技术壁垒等产品。

###### ② 科学的业务流程

A、立项评审阶段：申请人（信息与知识产权部、业务部、技术部等）提出申请→信息与知识产权部协同各技术部门负责人、业务部、注册部等制订项目可行性报告，完成市场、竞争格局、技术难度、费用与进度、开发策略等方面评估后提交立项委员会→立项委员会对项目可行性进行全面客观评估后讨论决定是否立项。

B、项目研发阶段：确定立项后，公司的药品研发主要内容及流程和受托研发一致，公司根据制定严格的标准操作规程进行药品研发。公司设立独立的 QA 部

门，对研究开展和实验室管理进行监督检查，并已建立多达 400 余项的各类管理规程文件，保障公司药品研发和质量体系的良好运行，完善的标准操作规程使公司能够提供标准化和高质量的研究服务。公司通过科学可行的研究方案设计、严谨的质控体系，保障了自主研发的科学性和准确性。较强的技术及业务流程质量控制优势，大大提高了药物研发成功的概率。

#### （2）发行人拥有自主研发技术成果转化相关的技术储备

公司成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前公司已搭建了仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、相容性及杂质研究等核心技术平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术。以上这些核心技术深度应用于发行人的自主研发技术成果转化项目，有效提高了发行人自主研发成果转化项目的研发效率和成功率。

#### （3）发行人拥有相关技术人才优势

发行人自主药品研发属于涉及多学科的高新技术行业，在技术水平、创新能力、经验积累等综合素质方面对于研发人员有很高的要求。公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员拥有超过 15 年的医药研发领域研究管理经验，对行业有深刻独到的理解并拥有扎实的科研能力。为了持续保持公司的技术领先优势，不断提升研发实力，公司在人才、战略等进行了系列布局，建立完善的人才管理体系，以培养管理和技术骨干为重点，通过合理有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成高、中、初级人才的人才结构。构建稳定的晋升通道，为公司的长远发展储备力量。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共有博士 10 人，硕士 140 人，本科及以上学历人员约占 77.89%，整体学历以及综合素质较高。

#### （4）丰富的相关案例经验

公司基于多年的研发服务经验，对药品的开发技术、市场前景均有深刻的理解。公司目前已自主立项项目众多项目，诸多优质项目的积累为发行人后续持续发展创造条件。上述产品市场前景良好，且具有一定的技术壁垒，客户接受度较高，有利于公司技术成果转化，从而带动公司业绩的增长。报告期内，发行人已成功自主研发技术成果转化的数量分别为 5 个、11 个、11 个，呈现整体增加的趋

势，拥有丰富的研发技术成果转化案例经验。

同时，自成立以来，已为 150 多家客户提供 250 余项药学研究、BE 试验或者相关一体化研发服务；2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，30 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，其中有 11 项为前 3 家通过并且有 7 项为全国首家通过一致性评价或者获取注册批件，具体情况如下：

序号	项目名称	注册类别	前3家通过
1	来曲唑片	一致性评价	全国首家过评
2	盐酸溴己新片	一致性评价	全国首家过评
3	氯氮平片	一致性评价	国内第二家过评
4	坦索罗辛缓释胶囊	一致性评价	国内第三家过评
5	利福平胶囊	一致性评价	一个规格全国首家
6	缬沙坦氢氯地平片	仿制药开发	全国第2家仿制
7	左氧氟沙星片	仿制药开发	全国第3家仿制
8	硫唑嘌呤片	一致性评价	全国首家过评
9	吡拉西坦片	一致性评价	全国首家过评
10	头孢拉定胶囊	一致性评价	一个规格全国首家
11	多索茶碱注射液	仿制药开发	全国首家仿制

综上，公司严谨的项目立项标准和科学的项目执行流程、较强的技术储备、相关人才的技术优势以及丰富的项目储备和相关成功的案例，有效地保障了公司自主研发项目的研发开展，并降低自主研发技术成果转化失败的相关风险。

## 2、报告期内主要研发技术成果转化项目是否均已确定买家或潜在买家、项目的当期进度及预期结果

截至 2020 年 12 月 31 日，公司自主立项众多研发项目，公司可以在取得阶段性研发技术成果后，根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发技术成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价。

报告期内，公司根据自主研发项目情况，已成功转化了多个项目，同时也有部分重要自主研发项目与潜在的客户正在洽谈当中，具体情况如下：

**①已成功转化的主要自主研发项目**

报告期内，发行人主要自主研发技术成果转化项目主要的情况如下：

项目名称	注册分类	转让之前所做的具体工作	已确定买家或潜在买家	项目的当期进度及预期结果
左乙拉西坦口服溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产、工艺验证及稳定性考察）、包材相容性、杂质研究、注册申报	已确定买家	已批产
地氯雷他定口服溶液项	仿制3类	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产、工艺验证及稳定性考察）、包材相容性、杂质研究；完成工艺验证	已确定买家	已提交注册申报
吸入用异丙托溴铵溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	已确定买家	目前已完成审评，通知现场检查，预计最快2021年上半年获批。
吸入用复方异丙托溴铵溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	已确定买家	目前已完成审评，通知现场检查，预计最快2021年上半年获批。
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	已确定买家	目前已批产
尼莫地平口服溶液	仿制3类	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产、工艺验证及稳定性考察）、包材相容性、杂质研究	已确定买家	已提交注册申报
特布他林注射液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	已确定买家	已完成放大生产及工艺验证，预计2021年提出注册申请
左乙拉西坦注射用浓溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	已确定买家	完成生产及工艺验证，目前正在稳定性考察中，预计2021年提出注册申请
羧甲司坦口服溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	已确定买家	完成生产及工艺验证，目前正在稳定性考察中，预计2021年提出注册申请
羧甲司坦片	一致性评价	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产、工艺验证及稳定性考察）、杂质研究	已确定买家	目前正在稳定性考察中，预计2021年提出注册申请
奥美拉唑肠溶胶囊	一致性评价	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产、工艺验证及稳	已确定买家	目前正在稳定性考察中，预计2021年

项目名称	注册分类	转让之前所做的具体工作	已确定买家或潜在买家	项目的当期进度及预期结果
		定性考察)、杂质研究		提出注册申请
奥司他韦干混悬剂	仿制3类	药学研究(制剂研究、质量研究、放大生产)、杂质研究	已确定买家	预计2021年进行工艺验证、进行BE试验

②有转化意向的重要成果转化项目

项目名称	注册分类	转让之前所做的具体工作	已确定买家或潜在买家	项目的当期进度及预期结果
吸入用布地奈德混悬液	仿制4类	药学研究(制剂研究、质量研究)及杂质研究	已有意向买家	目前实验室研究中,预计2021年底完成放大生产
吸入用盐酸左沙丁胺醇溶液	仿制3类	药学研究(制剂研究、质量研究)及杂质研究	已有意向买家	目前实验室研究中,预计2021年底完成放大生产
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	仿制4类	药学研究(制剂研究、质量研究)及杂质研究	已有意向买家	目前实验室研究中,预计2021年底完成放大生产
玻璃酸钠滴眼液	仿制4类	药学研究(制剂研究、质量研究)及杂质研究	已有意向买家	完成放大生产,预计2021年底完成放大生产

③尚未确定潜在买家的自主研发项目情况如下

内容	立项阶段	实验室小试	中试放大	三批工艺验证	BE试验	申报阶段	已完成	合计
数量	7	83	13	2	-	3	-	108
占比	6.48%	76.85%	12.04%	1.85%	-	2.78%	-	100.00%

目前,发行人已自主立项研发项目较多,主要集中于实验室小试和中试放大阶段,也有多个自主研发项目处于三批工艺验证及申报阶段,处于较为成熟阶段。未来,发行人可以根据项目研发进展、市场需求及发展规划向客户予以推荐,推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发。

④自主研发技术成果转化费用覆盖公司总体研发费用情况

2018年度-2020年度,发行人已累计研发投入为4,856.43万元,自主研发技术成果转化时收入为5,400.10万元,超过发行人报告期累计研发投入金额。

年份	报告期内研发费用投入(万元)【注】	报告期内转化时收入(万元)
2020年	2,232.56	2,888.23
2019年	1,387.73	1,538.04

2018年	1,236.14	973.83
合计	<b>4,856.43</b>	<b>5,400.10</b>

注：由于报告期内，公司自主研发的创新药物目前正在有序推进中，尚未转化，因此前述研发费用剔除了创新药研发部分。

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

（四）同行业可比公司开展自主研发技术成果转化业务的情况，相关业务模式和会计处理与发行人是否存在较大差异，如存在，补充说明差异原因及合理性

#### 1、同行业可比公司开展自主研发技术成果转化业务的情况及会计处理方式

##### （1）博济医药（300404）

2017年度至2018年度，博济医药（300404）存在临床前自主研发项目的业务收入，金额分别547.17万元与800.00万元。

根据该公司年度报告等公开资料，博济医药（300404）临床前自主研发项目的会计处理方式：对于临床前自主研发项目，在形成可对外转让的技术成果的过程中，对于已经发生的成本全部计入当期损益；转让时确认收入的原则和方法为：公司在技术成果使用权的重要风险和报酬转移给买方、不再对该技术成果使用权实施继续管理权和实际控制权、相关的收入已经收到或取得了收款的证据、并且与销售技术成果使用权有关的成本能够可靠地计量时，确认销售收入。同时将为获得此技术成果及转让过程中发生的各种必需成本和费用，计入营业成本。

由前述内容可知，博济医药（300404）将自主研发项目的技术成果的控制权转移给客户进行收入确认，未涉及后续研发服务的内容，因此业务模式与发行人存在一定程度的差异。

##### （2）阳光诺和（科创板审核通过）

#### ①阳光诺和开展自主研发技术成果转化业务的情况与相关业务模式

根据阳光诺和《招股说明书》等公开披露资料，阳光诺和在经营过程中存在部分自主研发技术成果转化业务，具体业务模式为：公司自主立项项目是指由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供研发服务。因此，其业务模式与公司总体较为一致。

2017年度至2020年1-9月，阳光诺和自主立项项目发生的研发费用支出分别为247.91万元、693.18万元、1,619.74万元与1,884.03万元，产生的收入分别为89.72万元、90.28万元、2,038.79万元与1,689.84万元。阳光诺和自主项目产生的收入低于发行人，主要系阳光诺和项目来源以客户指定为主、以公司自主立项为辅；而发行人采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，在强化受托研发服务竞争优势的同时，持续加大自主研发的投入力度，实现产品开发的主导性、领先性，并积极推进研发技术成果的转化，使得发行人自主研发技术成果转化业务。

②阳光诺和针对自主研发技术成果转化业务的会计处理如下：

#### A、关于自主研发项目发生费用的会计处理

经查阅阳光诺和招股说明书等公开披露资料，阳光诺和存在自主研发项目转化的情况。阳光诺和选择市场前景良好的研发标的项目进行自主研发。对自主立项项目在推荐至客户前的支出，阳光诺和在发生当期全部费用化处理，计入研发费用。

#### B、关于自主研发项目收入确认方式的会计处理

针对自主立项的项目，阳光诺和将自主研发技术成果转化业务区分为前期研发成果的转让与后期受托研发两个单项履约义务。如在签订合同后、后续研发服务开展前，将合同签订前已取得的研究成果一次性交付客户，并在完成前期研发成果交付并取得客户确认后，一次性确认收入。该类项目收入确认凭据主要为经客户确认的研究成果交接文件。

### 2、发行人自主研发技术成果转化业务的会计处理方式

①发行人开展自主研发技术成果转化业务的情况与相关业务模式

公司研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。

公司自主研发技术成果转化业务产生的收入分别为 1,019.07 万元、2,724.46 万元与 5,481.16 万元。

②发行人自主研发技术成果转化业务的会计处理及合理性分析

A、关于自主研发项目发生费用的会计处理

发行人在签订合同前将自主项目的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入项目成本。

B、关于自主研发技术成果转化业务的收入确认方式

经查阅发行人自主研发技术成果转化项目对应的业务合同，发行人与客户签订合同的最终目的为委托公司在已经取得研发成果的基础上完成全部的研发工作。虽然客户在获得公司前期研发成果资料后，可以委托其他 CRO 公司在此基础上继续研发，但客户未与公司单独签订针对前期研发成果转让的合同，也并未针对后续研发服务内容向其他 CRO 公司询价，而是直接与公司签订包含前期研发成果资料移交与后续研发服务委托的一体化合同。因此“合同签订前已经取得的研发成果”与“后续的研发服务”具有高度关联性，难以将两者独立区分。根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十条“下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：3、该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性”，不宜将二者区分为独立的单项履约义务，而应将二者作为一项完整的履约义务。

由上述内容可知，公司为推进研发技术成果转化与客户签订的《技术转让合同》实质为将自主研发技术成果推荐给客户、并完成后续研发服务的过程，除签订合同前公司先行自主立项研发外，自主研发技术成果转化业务与受托药品研发

服务不存在实质性差异，故自主研发技术成果转化业务收入确认原则参照受托药品研发服务的方法，即自主研发技术成果转化业务的履约内容属于临床前药学研究的，按照临床前药学研究业务的收入确认原则进行收入确认；属于临床服务内容的按照临床服务的收入确认原则进行收入确认。发行人关于自主研发技术成果转化业务的会计处理方式符合《企业会计准则》的规定。

综上，发行人自主研发项目在转化前后关于发生费用的会计处理方式与同行业公司基本一致；关于收入确认模式存在一定程度的差异：同行业公司阳光诺和将自主项目产生的收入区分为前期研发成果的转让与后期受托服务两个履约义务，发行人根据自身合同条款及会计准则的规定，将其做为一项完整的履约义务。该差异不会对发行人的营业收入产生重大影响。假设发行人研发技术成果转化业务采取与阳光诺和一致的收入确认方式，则发行人该业务营业收入的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司的会计处理	5,481.16	2,724.46	1,019.07
参照同行业	5,358.34	2,792.96	1,054.38
差异	122.82	-68.50	-35.32
差异率	2.29%	-2.45%	-3.35%

由上述表格可以看出，公司按照当前收入确认的原则确认的营业收入与按照同行业会计处理方式测算的营业收入基本一致。

综上，发行人自主研发技术成果转化业务模式与同行业可比公司阳光诺和较为接近，关于自主研发项目发生费用的会计处理方式一致，关于营业收入确认的具体方法存在一定程度的差异，主要系发行人根据自身合同条款、业务实质及《企业会计准则》的规定采取更符合自身业务特征的会计处理方式，原因具有合理性，且该差异对发行人的营业收入未产生重大影响。

**（五）补充披露发行人是否存在实验、临床数据造假等违法违规情形，针对实验、临床数据造假的防范措施，并就实验、临床数据造假的相关风险进行风险提示**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”部分进行补充披露如下：

#### 9、发行人实验、临床数据造假的防范措施

发行人不存在实验、临床数据造假等违法违规情形。

针对实验、临床数据造假，发行人采取了相应的防范措施。发行人的质量管理方针为：真实完整、科学高效。要求研发过程的记录真实和一致。发行人从下列几方面保证了实验、临床数据的真实性、完整性、可靠性及可溯源性：

##### （1）对于药学实验数据造假的防范措施

①从公司组织架构上设立QA部：公司设立独立的QA部门，与业务部门分开独立运行，确保QA监督权利能独立和充分运行。

②公司拥有完善的质量管理体系：所用的实验记录均通过QA受控发放。

③采用三套网络版工作站对公司所有气液相进行管理：所有气相色谱仪和高效液相色谱仪均连入网络版系统，公司有Agilent Openlab CDS 2.4、Empower 3.0、Chromeleon 7.2三套网络版工作站，并由独立的IT人员进行管理，普通员工仅能进行日常操作。

④关键仪器设备均带审计追踪功能：气质、液质、ICP-OES、ICP-MS、紫外、水分测定仪、电位仪等设备均带审计追踪功能。

⑤连续且不可修改的台账进行记录：所有研发用的设备和物料使用情况均通过连续且不可修改的台账进行记录。

⑥物料管理方面：有专职的仓库管理人员对仓库物料进行管理。

⑦合规性培训：所有人员入职后接受公司的合规性培训，培训合格后才能开始正式上岗操作。

⑧现场QA监管机制：QA定期进行现场监督检查，对发现的问题，指定到人和部门，并跟踪解决。

⑨其它：在研究过程中的任何异常均及时、真实和完整的进行报告，确保研发过程可以追溯。重要研发节点都会进行专家组的评估，项目部门形成的验证方案和报告文件均按照核查要求，QA或注册部门进行监督检查。

(2) 对于临床试验数据造假的防范措施

①项目立项后立即成立项目小组，制定项目管理计划，明确各部门职责，及时沟通项目进展，严格按照SOP要求开展项目。

②完成充分的资料调研，经各方审核后定稿试验方案，以明确试验流程。将定稿方案及相关伦理材料递交伦理审查，获批后伦理材料任何改动均要递交伦理审查或备案。

③搭建试验数据采集数据库（即原始记录SD），数据库经3Q验证，具有审计追踪功能，所有操作均可溯源。完成数据库与医院HIS、LIS系统对接，对数据传输路径进行验证，保证数据可溯源性，也保证数据质量。

④在试验开始之前，对项目组成员进行方案培训、数据采集系统操作培训及其他特殊操作培训，明确数据采集要求，保证数据质量。

⑤在项目实施之前制定监查计划，明确项目监查方式与目的，及时进行监查并出具监查报告，及时完成原始数据比对，保证数据真实、完整、一致。

⑥在项目实施之前制定数据管理计划以保证研究数据的可溯源性、可阅读性、实时性、原始性和准确性，在数据管理计划中明确数据采集及清理方式，规定外部数据传输标准要求及流程。数据管理所有步骤均有文件记录，经各方审核后批准。

⑦在受试者入组前，出具药品随机表、受试者药品服用随机表，保证随机性。在统计分析之前，制定统计分析计划，明确数据处理方式，并于数据库锁库前定稿。数据锁库后采用经过3Q的统计分析软件对数据库中数据进行统计分析。统计分析过程由双人进行复核（必要时进行双人编程），保证数据真实、完整、一致。统计分析报告经各方审核后批准。

⑧在生物样品检测之前，建立分析方法并进行验证。指定具有资质的物流公

司进行生物样品运输且全程进行温度记录。样品进行电子化管理，管理系统具有审计追踪功能，所有操作均有记录，采用盲态生物样品检测。完成样品检测后系统锁库，将检测数据按照数据传输协议方式进行传输，保证数据真实、完整、一致。生物样品检测报告经各方审核后批准。

⑨在项目组之外各流程均设立有独立QA，在试验全流程进行质量控制，记录所有未按方案执行的偏差，实行偏差管理（如CAPA等）。

⑩在项目完成后，撰写总结报告，总结报告经各方审核、全面复核后签字盖章，最终递交申办方进行注册申报。

### （3）对于生物样本检测数据造假的防范措施

①采用Watson LIMS 7.5 实验室信息管理系统对实验室各环节进行全方位电子化管理，确保试验过程记录真实、及时、准确、完整：

②具有完善的质量管理体系：覆盖全工作流程的SOP/SOR 的严格执行，提供数据合规保障；独立的QA部门，确保质量监督、检查的独立性与完整性；

③实验室相关研究、设备、物料的使用、管理记录、台账均通过QA受控发放，记录本及记录、台账均具有连续编码和连续页码，具有不可替代性；

④系统、仪器设备的管理：拥有的多套液质联用仪(LC-MS/MS)均具有审计追踪功能，可溯源，保证使用过程的合规性及检测结果的准确性；Watson LIMS系统、LC-MS/MS仪器均具备授权和权限管理，独立的系统管理员、仪器管理员对系统、仪器设备进行管理，不同的项目角色在系统和仪器中具备不同的权限，规范了项目人员的行为，可溯源；

⑤生物样品的管理：设有专职的样品管理员采用Watson LIMS 7.5 实验室信息管理系统及专用的存储设备对实验室生物样品进行管理，生物样品的管理过程可溯源，具有有接收、入库、转移、存放、留样、销毁的原始记录， 贮存的生物样品有领取、使用、返回的原始记录；

⑥合规性培训：人员入职后接受公司的合规性培训，培训合格、通过书面及上机考核后才能开始正式上岗操作，规范的培训体系与通过考核持证上岗制度保

证了员工的技能和资质符合项目合规性要求；

⑦风险管理：研究过程中的任何异常均及时、真实和完整的进行记录并向相关的管理部门进行报告，确保研究过程可追溯；形成的验证方案、验证报告、分析计划、分析报告文件均按照核查要求，由独立的QA部门进行100%的数据QC，QA进行监督检查；

⑧实验室的数据存储备份系统实行分层次管理，综合采用物理隔离（门禁）和系统控制方式（域控、角色/权限设置等）实现管理需求。采用“实时增量备份”、“定期完全备份”、“异地备份”的方式将实验产生的数据、实验室管理产生的数据备份至数据服务器，以保证实验数据的绝对安全和完整。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”部分进行补充披露如下：

#### （二）发行人可能存在因实验、临床数据造假被行政处罚的风险

根据《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）、《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年第 230 号）等规定，参与临床试验数据弄虚作假的合同研究组织，依据《中华人民共和国药品管理法》以及 CFDA 关于临床试验数据自查核查的有关规定查处，并将其列入黑名单，向社会公布相关组织机构代码、人员身份证号码等信息。涉嫌犯罪的，移交公安机关调查处理。发行人作为合同研究组织，虽然目前有完备的控制措施，但仍有可能因实验、临床数据造假导致发行人及其相关责任人员被采取向社会公开信息、列入黑名单等行政处罚措施。

#### （六）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人已补充披露临床前药学研究、临床服务、自主研发技术成果转化业务中的工作内容、业务流程、相关服务的作用及价值等；

2、发行人已补充披露自主研发技术成果转化发生在不同研究阶段的分布情况，相关研发技术成果转化后，发行人不会强制要求客户将后续研发工作委托发

行人进行，但客户通常会继续委托发行人进行后续研发；发行人在研发技术成果转换后在部分项目中保留销售分成权益主要考虑因素为客户自身的意愿和发行人内部对该药品未来的价值成长性评估及客户给予该项目的价值等综合考虑；

3、发行人已结合自主研发技术成果转换的技术储备、人才优势、业务流程、相关案例，分析并说明发行人如何有效防范自主研发技术成果转化失败的相关风险；报告期内主要研发技术成果转化项目均已确定买家，已分析说明项目的当期进度及预期结果等；

4、发行人与同行业可比公司开展自主研发技术成果转化业务的会计处理存在一定差异，主要系发行人根据自身合同条款、业务实质及《企业会计准则》的规定采取更符合自身业务特征的会计处理方式，原因具有合理性，且该差异对发行人的营业收入未产生重大影响；

5、发行人不存在实验、临床数据造假等违法违规情形；已补充披露针对实验、临床数据造假的防范措施，并就实验、临床数据造假的相关风险进行风险提示。

## 二、《三轮问询函》问题 2. 关于同行业可比公司。审核问询回复显示：

(1) 发行人的同行业可比公司主要为全面综合型 CRO 公司（药明康德、康龙化成），细分专业型 CRO 公司（泰格医药、美迪西），“药学+临床”综合型 CRO 公司（博济医药、百花村（华威医药）、太龙药业（新领先）、海特生物（汉康医药）、阳光诺和和百诺医药）；

(2) 其中药明康德、康龙化成、泰格医药、美迪西以创新药为主，兼顾仿制药。发行人及其他“药学+临床”综合型 CRO 公司以仿制药为主，创新药为辅。

请发行人：

(1) 说明“全面综合型 CRO 公司”、“细分专业型 CRO 公司”、“药学+临床”综合型 CRO 公司划分依据的来源及客观性，发行人主要业务覆盖临床前药学研究和临床服务而称为综合型 CRO 公司是否恰当、准确；

(2) 进一步说明发行人与上述同行业可比公司在业务范围、工作内容方面的

差异，发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争优劣势；

(3) 全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司以创新药为主，其进入仿制药领域是否存在进入壁垒，发行人市场是否面临上述公司的重大冲击，发行人进入创新药领域的进入壁垒、当前创新药项目较少的原因。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序并取得相应的证据资料：

1、查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告及招股说明书等公开资料，了解同行业可比公司业务内容及特点等；

2、访谈发行人总经理及查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告及招股说明书等公开资料，了解发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争优劣势情况；

3、访谈发行人总经理及查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告及招股说明书等公开资料，了解行业可比公司进入仿制药领域的壁垒情况以及影响；了解公司进入创新药领域的主要壁垒以及创新药较少的原因。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

(一) 说明“全面综合型 CRO 公司”、“细分专业型 CRO 公司”、“药学+临床”综合型 CRO 公司划分依据的来源及客观性，发行人主要业务覆盖临床前药学研究和临床服务而称为综合型 CRO 公司是否恰当、准确

#### 1、我国 CRO 企业分属不同类型划分依据的来源及客观性

##### (1) 我国 CRO 企业分属不同类型划分的依据

发行人将我国 CRO 企业划分为不同类型，主要是依据不同 CRO 企业的研发标的类型、研发服务内容及业务链条的完整性而定。

企业类型	研发标的类型	服务内容	说明	代表性企业
------	--------	------	----	-------

全面综合型CRO公司	创新药为主，兼顾仿制药	药物发现、药学研究及后续受托生产服务、安全性评价（GLP）、临床试验等	与仿制药相比，创新药研发流程更长，研发内容更多	药明康德、康龙化成
细分专业型CRO公司	创新药为主，兼顾仿制药	专注于某阶段的研发服务	-	泰格医药、美迪西
“药学+临床”综合型CRO公司	以仿制药为主，创新药为辅	以药学研究和临床试验为主	仿制药无需进行药物发现、安全性评价（GLP）	华威医药、新领先、汉康医药等

## （2）不同类型划分依据的来源及客观性

与发行人业务较为接近的同行业可比公司阳光诺和公开资料《北京阳光诺和药物研究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》中，将同行业可比公司的划分为：“目前国内 CRO 企业主要包含以药明康德、康龙化成为代表的全面综合型 CRO 公司；以泰格医药、美迪西等公司为代表的细分专业型 CRO 公司；以发行人、华威医药、新领先为代表的“药学+临床”综合型 CRO 公司”，该划分与公司对于同行业可比公司的划分较为一致。

此外，国内医药行业专业咨询公司医药魔方于 2020 年 5 月 6 日发布研究报告《CRO 稳如磐石：25 家上市公司业务和财务数据对比》<sup>1</sup>（包括新三板挂牌和境内外上市公司），该报告将 CRO 企业划分为综合型 1（包括药明康德、康龙化成等）、综合型 2（包括华威医药、新领先、汉康医药等）和各个细分领域内的专业型 CRO 企业；浦银国际《CRO/CDMO：后起之秀，前景可期》<sup>2</sup>研究报告，将公司同行业可比竞争对手划分为综合型（包括新领先、博济医药、华威医药等），其划分依据为各个公司主要服务内容的差异，与公司划分方式一致。

因此，公司对 CRO 行业内企业的划分为行业内的通常方法，具有客观性。

## 2、发行人主要业务覆盖临床前药学研究和临床服务而称为综合型 CRO 公司是否恰当、准确

目前，发行人研发服务的标的主要以仿制药为主，仿制药开发及一致性评价核心内容为药学研究和临床服务。发行人基于核心技术平台，已经形成全流程一

<sup>1</sup> 医药魔方，《CRO 稳如磐石：25 家上市公司业务和财务数据对比》，2020 年 5 月 6 日；

<sup>2</sup> 浦银国际，《CRO/CDMO：后起之秀，前景可期》，2020 年 4 月 22 日

体化业务模式，能够为客户提供“药学+临床”一体化综合研发服务，一方面能够保证药学研究与临床试验的无缝衔接，提高研发成功率；另外一方面可以加快研发进程，提高整体研发效率。

与发行人业务较为接近的同行业可比公司阳光诺和公开资料《北京阳光诺和药物研究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》中，将自身及直接可比竞争对手华威医药、新领先等称为“药学+临床”综合型 CRO 公司，均与公司认定一致。因此，发行人主要业务覆盖临床前药学研究和临床服务，称为综合型CRO公司恰当且具有准确性。

**（二）进一步说明发行人与上述同行业可比公司在业务范围、工作内容方面的差异，发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争优劣势**

**1、同行业可比上市公司主要服务范围比较情况**

发行人的同行业可比公司主要为药明康德、康龙化成、泰格医药、美迪西、博济医药、百花村（华威医药）、太龙药业（新领先）、海特生物（汉康医药）、阳光诺和和百诺医药。同行业可比公司主要业务范围差异情况如下：

CRO企业 企业类型	公司名称	研发服务领域	业务范围				
			药物 发现	药学 研究	临床前 研究	临床 研究	受托 生产
全面综 合型	药明康德	创新药为主，兼顾仿制药					
	康龙化成	创新药为主，兼顾仿制药					
细分专 业型	泰格医药	创新药为主，兼顾仿制药					
	美迪西	创新药为主，兼顾仿制药					
“药学+ 临床”综 合型	发行人	以仿制药为主，创新药为辅					
	博济医药	以仿制药为主，创新药为辅					
	华威医药 (百花村)	以仿制药为主，创新药为辅					
	新领先 (太龙药业)	以仿制药为主，创新药为辅					
	汉康医药 (海特生物)	以仿制药为主，创新药为辅					

CRO企业类型	公司名称	研发服务领域	业务范围				
			药物发现	药学研究	临床前研究	临床研究	受托生产
	阳光诺和	以仿制药为主, 创新药为辅					
	百诺医药	以仿制药为主, 创新药为辅					

## 2、工作内容方面的差异

(1) 发行人与全面综合型 CRO 企业相比, 全面综合型 CRO 企业具有更多的创新药业务, 创新药所需的研发链条更长、服务类型更多

全面综合型 CRO 企业在研发标的方面兼顾创新药和仿制药, 而发行人以仿制药为主, 创新药为辅。仿制药开发和一致性评价的主要研发工作在于药学研究和临床试验 (生物等效性试验), 而创新药开发所需的研发工作更多, 包括药物发现、药学研究、安全性评价、药效学研究、临床试验 (I-IV 期临床试验) 等, 服务链条更长及服务类型更多。

(2) 与发行人提供的“药学研究+临床服务”相比, 细分专业型 CRO 企业专注于某阶段的研发服务

针对创新药或仿制药研发, 细分专业型 CRO 企业不提供全流程的研发服务, 主要提供某一阶段的研发服务, 业务侧重点比较明显。比如, 泰格医药主要提供临床试验服务, 美迪西主要提供临床前研究服务, 发行人能够提供仿制药“药学研究+临床服务”等一体化研发服务。

(3) 发行人与“药学+临床”综合型直接竞争对手研究工作内容无明显差异, 但与主要直接竞争对手以受托研发服务为主不同, 发行人采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略

发行人与“药学+临床”综合型企业, 主要研发服务均为以仿制药为主, 创新药为辅, 研究工作内容无明显差异。发行人是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业, 与“药学+临床”综合型直接竞争对手主要以受托研发服务为主不同, 公司采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略, 除了受托研发服务, 公司顺应行业发展趋势, 同步发展研发技术成果转化。发行人持续

加大自主研发的投入力度，实现产品开发的主导性、领先性，并积极推进研发技术成果的转化，与合作伙伴共融共享。截至目前公司已经立项的自主研发项目超过 100 项，并实现了多个项目研发技术成果转化。上述储备的自主立项研发产品市场前景良好，且具有一定的技术壁垒，客户接受度较高，有利于公司技术成果转化，从而带动公司持续业绩的增长。同时，公司在部分品种技术成果转化中，保留部分权益，待药品上市销售后，分享销售权益，将进一步增厚公司的业绩。

### 3、发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争优势

#### （1）发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争优势

##### ① “药学研究+临床试验”综合药物研发服务优势

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，在药学研究、临床试验领域积累了丰富的经验，建立了扎实的客户基础。公司在巩固仿制药品研发领域的优势地位的同时，逐步向创新药自主研发等领域扩展。目前公司业务领域广泛涵盖药物靶点选择、先导化合物筛选及优化、候选化合物的发现、原料药合成、制剂工艺开发、质量研究、稳定性研究、生物等效性试验及注册申报等一系列业务。

在仿制药研发方面，公司已经形成全流程一体化业务模式，药学和临床并重发展。公司综合研发服务模式具有以下优势：

一、有利于提高药物开发成功的成功率。药物开发需要经历药学研究、临床试验、注册评审等阶段。公司通过提供综合研发服务，能够保证药学研究与临床试验的无缝衔接，药学研究与临床试验相辅相存，药学研究指导 BE 试验，而 BE 试验结果又可能反过来指导药学研究，从而降低药物开发的风险；

二、有利于提高研发效率及降低成本。由于公司能够为客户提供全面和高品质的服务，客户无需将时间浪费在寻找不同的研发服务提供商、商务谈判、样品运输、结果验证等冗长繁复低效的药品委托开发过程中，直接由长期合作的可靠的研发服务公司提供药物研发所需的全部服务，研发进程衔接紧密、保密性高、沟通灵活、反馈迅速，从而加快研发进程，提高整体研发效率及降低客户整体研

发成本。

尤其是相对于细分专业型 CRO 公司，公司拥有的“药学研究+临床试验”综合研发服务模式竞争优势比较明显，能够满足客户多样化需求，有利于提高药物开发成功的概率和研发效率，从而有利于提高公司订单获取的能力。

## ②拥有行业领先的专业技术研发平台及丰富的研发经验

公司从成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前已建立了搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了多个特色化的核心技术平台，有力支撑了公司的快速健康发展。比如在吸入制剂方面，公司早年在国内众多 CRO 企业中率先进入吸入制剂研发领域，并已成功开发一系列吸入溶液制剂的成熟处方与工艺，取得了一系列研发技术成果。目前，已成功为客户提供吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液等超过 10 个吸入制剂品种药品研发服务。因此，与全面综合型 CRO 公司及其他同行业竞争对手相比，公司在部分核心技术的特色化上处于竞争优势。

同时，公司依托于专业的技术研发平台和领先的研发实力，采取主动研究开发药物技术的策略，有效地掌握了医药研发的主动权。经过多年研发服务，公司具有丰富的研发经验，已经为 150 多家客户提供 250 余项药学研发服务、BE 试验或者相关一体化研发服务。2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，30 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，其中有 11 项为前 3 家通过并且有 7 项为全国首家通过一致性评价或者获取注册批件，具体情况如下：

序号	项目名称	注册类别	前3家通过
1	来曲唑片	一致性评价	全国首家过评
2	盐酸溴己新片	一致性评价	全国首家过评
3	氯氮平片	一致性评价	国内第二家过评
4	坦索罗辛缓释胶囊	一致性评价	国内第三家过评
5	利福平胶囊	一致性评价	一个规格全国首家
6	缬沙坦氢氯地平片	仿制药开发	全国第2家仿制

7	左氧氟沙星片	仿制药开发	全国第3家仿制
8	硫唑嘌呤片	一致性评价	全国首家过评
9	吡拉西坦片	一致性评价	全国首家过评
10	头孢拉定胶囊	一致性评价	一个规格全国首家
11	多索茶碱注射液	仿制药开发	全国首家仿制

### ③齐全的实验设备和软件系统，完善的质量管理体系

发行人拥有齐全的实验设备和软件系统，完善的质量管理体系，能够保证向客户提供高效优质的研发服务。截至 2020 年 12 月 31 日，公司的研发中心配备 120 台液相色谱仪、25 台溶出仪、12 台气相色谱仪及 5 台液相质谱联用仪等众多尖端研发设备。主要分析仪器都经过验证，并具有审计追踪功能以保障数据真实可靠。公司的实验室数据管理系统能对实验室各个环节进行全方位管理，包括实验数据管理、样品管理、记录等。生物样本分析实验室多年以满分的成绩通过卫生部临床检测中心的室间质检。发行人子公司杭州百伦 2019 年获得浙江省市场监督管理局颁发的“检测检验机构资质认定证书”。此外，公司设立独立的 QA 部门，对试验开展和实验室管理进行监督检查，并已建立多达 400 余项的各类管理规程文件，保障公司质量体系的良好运行。

齐全的实验设备和软件系统，完善的质量管理体系优势，有助于公司药学研究和临床服务的开展，大大提高了药物研发成功的概率和效率。

### ④专业的人才团队优势

医药研发是涉及多学科的高新技术行业，在技术水平、创新能力、经验积累等综合素质方面对于研发人员有很高的要求。公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员拥有超过 15 年的医药研发领域研究管理经验，对行业有深刻独到的理解并拥有扎实的科研能力。为了持续保持公司的技术领先优势，不断提升研发实力，公司在人才、战略等进行了系列布局，建立完善的人才管理体系，以培养管理和技术骨干为重点，通过合理有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成高、中、初级人才的人才结构。构建稳定的晋升通道，为公司的长远发展储备力量。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共有博士 10 人，硕士 140 人，本科及

以上学历人员约占 77.89%，整体学历以及综合素质较高。

(2) 发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争劣势

① 相比于全面综合型 CRO 公司，公司收入规模较小、业务相对集中

与全面综合型 CRO 公司相比，公司收入规模较小、业务相对集中，处于竞争劣势。公司报告期内的收入规模分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元和 20,724.78 万元，公司目前业务主要集中在仿制药领域的临床前药学研究和临床服务等环节。与全面综合型 CRO 公司相比，公司的营业收入规模相对较小，业务范围相对集中，具有一定的竞争劣势。

② 相比于细分专业型的领先 CRO 公司，公司在相应领域处于竞争劣势

公司在部分细分领域内，核心竞争力弱于细分专业型的领先 CRO 公司，在上述细分领域竞争中处于竞争劣势。由于公司临床试验服务业务起步相对较晚，相比于临床试验细分领域的泰格医药等领先企业，公司在业务经验、人员规模、试验基地资源等方面处于竞争劣势。此外，因公司尚无具备 GLP 资质的实验场所，公司在安全性评价等细分领域内，与美迪西等临床前 CRO 企业相比有较大差距，处于竞争劣势。

(三) 全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司以创新药为主，其进入仿制药领域是否存在进入壁垒，发行人市场是否面临上述公司的重大冲击，发行人进入创新药领域的进入壁垒、当前创新药项目较少的原因

1、全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司以创新药为主，其进入仿制药领域是否存在进入壁垒，发行人市场是否面临上述公司的重大冲击

公司的药物药学研究、临床试验等业务，与全面综合型、细分专业型 CRO 公司的同类业务不存在显著差异，其进入仿制药领域不存在明显壁垒，但发行人在仿制药领域药品研发方面，积累了丰富的项目经验，尤其在一些特色技术领域有一定的竞争优势，具体情况如下：

(1) 公司的药物临床前药学研究、临床试验等业务，与全面综合型、细分专业型 CRO 公司的同类业务不存在显著差异，其进入仿制药领域不存在明显壁垒

### ①临床前药学研究

报告期内，公司药学研究服务的标的主要为仿制药，同时在布局创新药。全面综合型、细分专业型 CRO 公司的药学研究服务的标的包括仿制药和创新药。但对于创新药和仿制药而言，药学研究的主要工作内容均包括原料药合成工艺、制剂处方工艺的开发，以及质量标准研究、稳定性研究等，不存在重大差异，不存在明显的进入壁垒。但对于细分专业型 CRO 公司则不同，若聚焦于临床试验的 CRO 公司，则进入临床前药学研究则具有较大的困难。

### ②临床试验服务

报告期内，公司临床试验标的主要为仿制药，临床服务主要内容为 BE 试验，全面综合型、细分专业型 CRO 公司，临床服务的标的主要为创新药，临床服务内容为临床 I、II、III 期临床试验服务。创新药和仿制药临床试验研究服务主要内容为接受申办者委托，参与制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、生物样本分析、临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床试验研究总结报告等，不存在重大差异，不存在明显的进入壁垒。

## (2) 发行人市场不会面临上述公司的重大冲击

①发行人在仿制药 CRO 领域布局较早，拥有丰富的项目经验，特别在一些特色技术平台，具有一定的竞争优势

公司自成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前已建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域形成了多个特色化的核心技术平台，有力支撑了公司的快速健康发展。比如在吸入制剂方面，公司早年在国内众多 CRO 企业中率先进入吸入制剂研发领域，并已成功开发一系列吸入溶液制剂的成熟处方与工艺，取得了一系列研发技术成果。目前，已成功为客户提供吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液等超过 10 个吸入制剂品种药品研发服务。因此，与全面综合型 CRO 公司及其他同行业竞争对手相比，公司在部分核心技术的特色化上处于竞争优势。同时，公司依托于专业的技术研发平台和领先的研发实力，采取主动研究开发药

物技术的策略，有效地掌握了医药研发的主动权。

## ②CRO 行业整体规模较大

“药学+临床”综合型企业在研发标的方面，以仿制药为主，并逐步向创新药领域拓展。不论在整个 CRO 行业方面，还是在仿制药 CRO 行业方面，均具有较大的市场规模，全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司，其进入仿制药领域，不会对发行人主要市场造成重大冲击。

### A、CRO 市场规模整体快速增长

我国 CRO 行业基数较小，在医药需求持续增长以及全球化趋势的影响下，我国 CRO 市场处于高速增长阶段。根据弗若斯特沙利文数据，我国 CRO 市场规模由 2014 年的 21 亿美元增长至 2018 年的 59 亿美元，2014 年-2018 年年均复合增速为 29.2%。预计到 2023 年将增长至 214 亿美元，2018 年-2023 年年均复合增速约为 29.6%。未来随着国内对创新药、仿制药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展机遇。



数据来源：Frost&Sullivan

### B、仿制药 CRO 市场规模依然较大

a、我国为仿制药大国，产业政策密集出台，推动仿制药产业升级和结构调整，将进一步促进仿制药的研发投入，带动研发服务行业的发展

仿制药，是与原研药具有相同活动成分、剂量、给药途径、剂型及适应症的药物。因为我国的医药研发技术相对落后，现代医药学发展时间较晚，新药的研

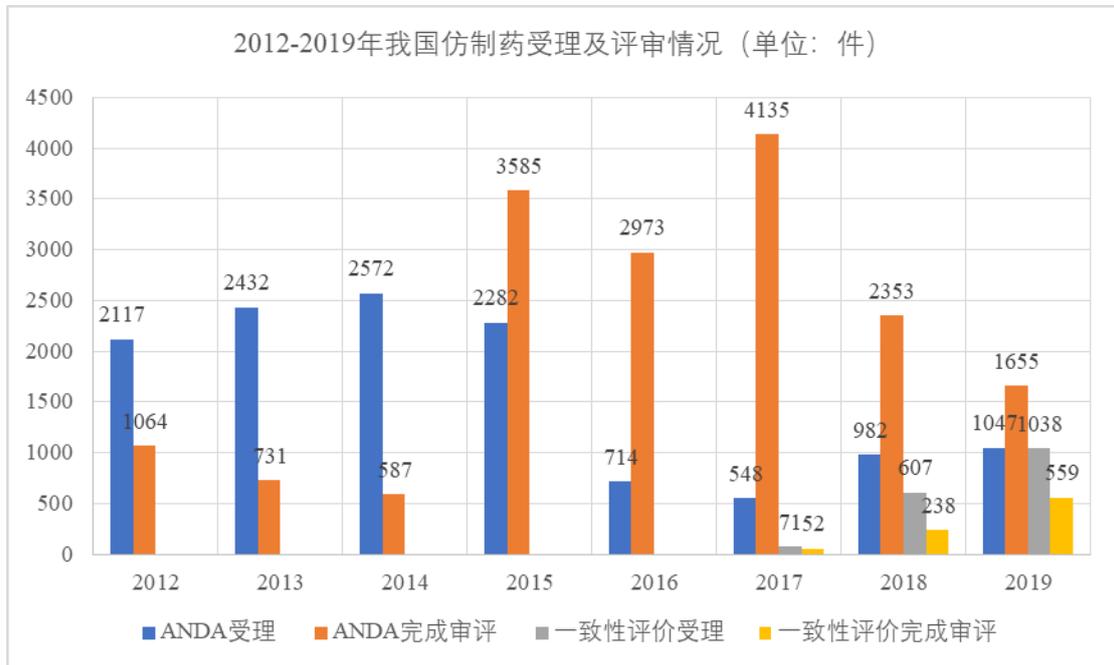
发难度和资金门槛不断提高，叠加大批原研药专利到期，多种因素导致我国成为仿制药大国。截至 2019 年，我国仿制药批件数的比例占有化学药批件数的 95% 左右。从市场规模来看，2019 年我国仿制药约占化学药市场的 66%，占全部药品市场近半壁江山。根据中国医药工业信息中心测算，2019 年中国仿制药市场规模约为 8,425 亿元，受我国人口老龄化加速到来和疾病谱转变等因素，人民对仿制药的需求会进一步增加，未来我国仿制药市场将维持持续增长。

虽然我国仿制药整体市场规模巨大，是仿制药大国，但还不是仿制药的强国，我国仿制药的质量还需进一步提升。随着医疗改革的不断深入，国家对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制提出了新的改革措施，推出了诸如“一致性评价”、“两票制”、“带量采购”、“药品上市许可持有人制度”等对医药行业影响深远的举措，促进医药行业健康发展，推动企业更加注重研发投入及仿制药质量的提升。仿制药“一致性评价”政策的不断推进，有利于提升我国仿制药的整体质量，从而在临床上实现仿制药与原研药的相互替代，提升仿制药的市场渗透率，而这又对仿制药企业的研发实力、技术水平以及上游原料药的质量等都提出了更高的要求。“两票制”的实施有利于规范药品流通秩序、压缩流通环节，提高流通效率，从而促进医药产业健康发展。“带量采购”政策的执行，将使相关药品的价格明显下降，成本将成为仿制药的重要竞争因素，同时也有利于降低流通环节成本，促进制药企业更加专注于研发。“药品上市许可持有人制度”将进一步推动药品研发生产和销售的分离，从而促进专业分工，为医药研发服务市场带来了新的发展机遇。新政策的实施进一步促进中国仿制药产业升级和结构调整。同时，一致性评价进入攻坚和验收的关键阶段，仿制药企业乃至整个医药产业正在经历阵痛，行业整合加速随之而来，集中度将进一步提升，优势资源向研发创新能力强，运营水平高的企业集聚，呈现强者恒强的态势。

因此，仿制药企业想要保持持续的竞争力，需要不断加大自身研发投入，通过委托外部专业研发服务企业、与外部专业研发企业联合研发或者直接购买外部研发企业技术成果等方式，提高研发的质量及效率，这将带动研发服务行业的进一步发展。

2016 年以来，我国仿制药注册申请（对应公司仿制药开发业务）及一致性评

价申请数量快速增长，如下图所示：



数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

b、2015年起，我国对仿制药质量监管力度加大，促使加大研发投入，促进药品研发服务行业的发展

我国仿制药产业起步晚于美国、印度等国。长期以来，受技术水平和审评政策等因素影响，我国仿制药整体质量水平与原研药以及美国和印度的仿制药存在一定差距。

为了提升仿制药质量水平，2015年以来，我国出台了一系列相关政策。2015年7月，原国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号），决定对所列示的已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。

2016年3月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求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。

2016年3月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》，明确提出：对仿制药的审评审批，强调与原研药品

质量和疗效的一致。

截至 2020 年底，国家药监局已累计发布参比制剂目录 35 批，共计 3,963 条，其中注射剂参比制剂 1,024 条。2020 年，NMPA 共发布参比制剂目录 13 批，共计 2064 条；第 27 批发布数量最多，单次达到 521 条，我国一致性评价加速推进。

随着监管部门对药品研发过程的规范性，研发数据的真实性、可靠性要求越来越严格，以及一致性评价任务越来越紧迫，医药企业不得不加大研发投入。而众多医药制造企业自身研发能力不足，需要寻求专业化研发服务机构的支持，以加快研发进度，提高研发成功的概率，从而促进了 CRO 行业的迅速发展。

综上，由于发行人已在仿制药 CRO 领域搭建了相关核心技术平台，特别是深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了多个特色化的核心技术平台，有力支撑了公司的快速健康发展，此外整个 CRO 市场规模较大。因此，全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司进入仿制药服务领域，不会对发行人业务产生重大影响。

## 2、发行人进入创新药领域的进入壁垒、当前创新药项目较少的原因

(1) 除因不具备 GLP 资质，不能从事安全性评价业务，发行人可从事药品研发的其他环节；发行人已逐步积累相关创新药药品研发经验，进入创新药药品研发领域没有较大的壁垒

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，依托在药学研究、临床试验领域积累的丰富经验，业务领域拓展至创新药自主研发以及部分药学受托研发服务。公司新药研发团队核心成员拥有十余年技术经验积累，目前已建立专业的创新药技术研发平台。

目前，发行人创新药业务范围涉及创新药研发主要环节：候选药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究等。对于 CRO 公司而言，除从事临床前研究中安全性评价业务需要 GLP 资质外，其他研发活动无需取得资质或许可。发行人在创新药领域已有相关布局：

①自主研发创新药物：公司在研的创新药项目共 5 项，其中 BIOS-0618 处于

IND 申报准备阶段（获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持），其余处于候选化合物的确立阶段；

②接受创新药物的药学研究：依托于公司核心技术平台，除了在仿制药领域有丰富成功的项目经验，也积极布局创新药领域，并且已成功为客户提供创新药的药学受托研发服务，如为杭州泽德医药提供 CN128 项目的药学研究，目前已处于临床 II 期研究中；

③非临床的药理毒理学研究：目前公司已经建立起国内一流的实验室，构建了包括酶、细胞、生物化学等筛选平台，多种神经病理学疼痛、失眠模型，肿瘤、自身免疫性疾病动物模型，NASH 模型，药代动力学体外、体内研究平台，毒理研究平台等，形成了能支撑靶点验证、化合物筛选、药效评价、ADME 表征评估及早期安全性评价的完整新药研发体系。

因此，发行人除了不具备 GLP 资质，不能从事安全性评价业务，均可从事药品研发的其他环节，发行人进入创新药药品研发领域没有较大的壁垒。

## （2）当前创新药项目较少的原因

目前发行人创新药项目主要以自主研发项目为主，在研的创新药项目共 5 项，其中 BIOS-0618 处于 IND 申报准备阶段（获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持），其余处于候选化合物的确立阶段，项目较少的主要原因系：

①资金实力限制：创新药研发的特点是投入大、周期长、风险高、投资回报率高，从苗头化合物至候选化药物发现、候选药物推进至获得临床批件及通过临床试验会存在诸多不确定性，通常需要 7-10 年。创新药研发项目每一节点进度的推进都需要大量的资金支持，公司目前主要依靠于仿制药领域的开发收益，尚无多余资金从事创新药领域的开发。

②优先发展自身专长领域：目前仿制药开发及一致性评价研发服务的整体市场规模较大，并且发行人在相关服务方面拥有较强的核心技术及积累了丰富的项目经验，发行人正处于快速成长期，根据自身发展战略，优先聚焦自身专长领域。

③鉴于此，故发行人结合自身竞争优势，基于公司阶段性发展战略，现阶段

专注于仿制药药品研发服务领域，对于创新药的研发投入不大，处于创新药积极布局阶段，因此创新药项目不多，发行人采取此发展策略有利于公司的稳健发展。

#### （四）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人已说明“全面综合型 CRO 公司”、“细分专业型 CRO 公司”、“药学+临床”综合型 CRO 公司划分依据的来源及客观性；发行人主要业务覆盖临床前药学研究和临床服务而称为综合型 CRO 公司恰当，具有准确性；

2、发行人已进一步说明发行人与上述同行业可比公司在业务范围、工作内容方面的差异，发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争优劣势；

3、全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司以创新药为主，其进入仿制药领域不存在明显进入壁垒，对发行人市场不会造成重大冲击；发行人进入创新药领域不存在明显壁垒；发行人当前创新药项目较少的原因主要系发行人结合自身竞争优势，基于公司阶段性发展战略，现阶段专注于仿制药药品研发服务领域，对于创新药的研发投入不大，处于创新药积极布局阶段，因此创新药项目不多。

#### 三、《三轮问询函》问题 3. 关于股权转让。审核问询回复显示：

（1）2019 年 2 至 3 月，赵君妃、陈义弘、本域投资将其所持部分股份转让给麦诚医药、张频，发行人整体估值为 5.06 亿元；

（2）2019 年 5 月凤凰银桂、新诚实业、擎海投资、杭州盛扬、贾衍强、杭州百杏少数股东分别以现金、杭州百杏股权增资认购发行人股份，发行人整体估值为 10.75 亿元；

（3）发行人解释上述两次转让或增资时间相近，但发行人整体估值差异较大的原因系股权变动背景不同、各方对公司经营业绩、市场竞争存在判断差异所致等。

请发行人：

（1）说明股权转让方赵君妃、陈义弘、本域投资，股权受让方麦诚医药、张

频的基本情况、交易的原因及背景情况、上述机构或人员与发行人供应商、客户及其关联方是否存在关联关系或潜在利益安排，上述人员对股权转让是否无异议；

(2) 说明发行人与花园药业的合作背景、合作历程，发行人 2018 年对外转让福瑞喜的主要原因；发行人股东是否存在为花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员代持股份的情形；花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否与发行人存在关联关系或利益安排。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序并取得相应的证据资料：

1、访谈上述股权转让双方，确认交易情况、与发行人客户、供应商及其关联方是否存在关联关系等情况，并获取交易双方股权交易的协议、款项支付凭证；

2、查看发行人报告期合并报表范围内的客户、供应商名单，并通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询与发行人股东是否构成关联关系，分析相关交易的合理性、公允性；

3、访谈发行人实际控制人及客户花园药业，了解发行人与花园药业的合作背景、合作历程；对外转让福瑞喜股权的原因，分析合理性；

4、获取股东调查问卷并经股东承诺，确认不存在为他人代为持有发行人股份的情况；

5、通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员情况，与发行人关联方进行交叉比对，核查是否存在关联关系。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

(一) 说明股权转让方赵君妃、陈义弘、本域投资，股权受让方麦诚医药、张频的基本情况、交易的原因及背景情况、上述机构或人员与发行人供应商、客户及其关联方是否存在关联关系或潜在利益安排，上述人员对股权转让是否无异议

## 1、股权受让方

### (1) 麦诚医药

杭州麦诚医药科技合伙企业（有限合伙）成立于 2019 年 1 月 31 日，执行事务合伙人为王燕；经营范围为：医药技术开发、技术咨询、技术服务、技术成果转让；非医疗性健康信息咨询；经营期限至 2039 年 1 月 30 日；现持有杭州市富阳区市场监督管理局颁发的统一社会信用代码为 91330183MA2GK4T502 的《营业执照》。

麦诚医药的出资结构如下：

序号	合伙人类型	名称/姓名	认缴出资额（万元）	认缴比例（%）
1	普通合伙人	王燕	300.00	14.08
2	有限合伙人	马万荣	1,000.00	46.95
3	有限合伙人	缪建庭	500.00	23.47
4	有限合伙人	郑玉姿	330.00	15.49
合计			<b>2,130.00</b>	<b>100.00</b>

王燕等人看好医药研发行业及公司发展决定投资入股，分别受让赵君妃、陈义弘持有发行人的 140 万股股份、50 万股股份。王燕等人于 2018 年底与股权转让方磋商谈判，待谈妥相关转让事项后各合伙人设立麦诚医药，麦诚医药于 2019 年 1 月底设立完毕，春节假期过后交易双方于 2019 年 2 至 3 月签署相关协议，百诚医药于 2019 年 4 月办理完毕工商登记手续。前期双方磋商谈判时间与 2018 年 10 月最近一轮增资时间较为接近，因此本次股权转让交易价格系参考最近一轮外部投资者增资价格并经双方协商确定。

麦诚医药与发行人客户、供应商及其关联方均不存在关联关系或潜在利益安排，对本次股权交易无异议。

### (2) 张频

张频，女，1972 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 3301261972\*\*\*\*\*。

张频看好行业及公司发展决定投资入股，分别受让赵君妃、本域投资持有发行人的 10 万股股份、30 万股股份。交易各方于 2018 年底磋商谈判，于 2019 年 3 月签署相关协议，百诚医药于 2019 年 4 月办理完毕工商登记手续。前期双方磋商

时间与 2018 年 10 月最近一轮增资时间较为接近，因此本次股权转让交易价格系参考最近一轮外部投资者增资价格并经双方协商确定。

经核查，张频系发行人供应商浙江外企德科人力资源服务有限公司的总经理。为满足少数外地员工异地缴纳社保公积金的需求，发行人存在向浙江外企德科人力资源服务有限公司宁波分公司及关联方北京外企人力资源服务福建有限公司采购人力资源服务等情况。

报告期内双方交易情况如下：

单位：万元

单位	交易内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
北京外企人力资源服务福建有限公司	人力资源服务费	1.41	0.02%	1.25	0.02%	0.64	0.02%
浙江外企德科人力资源服务有限公司宁波分公司		0.24	0.00%	0.24	0.00%	-	-

注：北京外企人力资源服务福建有限公司与浙江外企德科人力资源服务有限公司系同一控制下企业，均由北京外企人力资源服务有限公司控制。

公司与上述企业交易金额较小，非发行人主要供应商，对发行人业绩影响很小，且该等服务具有相对公开、透明的服务收费定价标准，可替代性较强，张频与供应商不存在有关发行人潜在利益安排的情况。

除上述情况外，张频与发行人客户、其他供应商及其关联方不存在关联关系或潜在利益安排，张频对本次股权交易无异议。

## 2、股权转让方

### (1) 赵君妃

赵君妃，女，1981 年 7 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为 3307271981\*\*\*\*\*。赵君妃系发行人发展早期的股东，至发行人 2018 年 10 月增资时，其股权已实现较高增值，因此决定根据自身的投资情况、资金需求分别将其持有发行人的 140 万股股份、10 万股股份转让给麦诚医药、张频，交易双方于 2018 年底磋商谈判，于 2019 年 2 至 3 月达成协议，百诚医药于 2019 年 4 月办

理完毕工商登记手续。前期双方磋商谈判时间与公司 2018 年 10 月最近一轮增资时间较为接近，因此本次股权转让交易价格系参考最近一轮外部投资者增资价格并经双方协商确定。

经核查，报告期内赵君妃配偶担任发行人客户福瑞喜之控股股东杭州佳研医药科技有限公司的职工监事，赵君妃及其配偶不存在持有杭州佳研、花园药业及花园润嘉、福瑞喜股权或担任其董事、关键管理人员的情况，不负责或参与上述企业的经营管理决策，因此赵君妃与杭州佳研、花园药业及花园润嘉、福瑞喜不构成关联关系，亦未对发行人与花园药业及花园润嘉、福瑞喜等客户的交易产生影响。

由于赵君妃配偶未担任杭州佳研医药科技有限公司董事、高级管理人员职位，因此，报告期内杭州佳研与发行人不存在《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等规定应当认定为公司关联方的情形，发行人与杭州佳研不构成关联方。

花园集团有限公司及其实际控制的花园药业股份有限公司仅为公司的客户，不存在《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等规定应当认定为公司关联方的情形，因此发行人与花园集团有限公司及其实际控制的花园药业股份有限公司不构成关联方。

福瑞喜系发行人曾经的参股子公司，与发行人构成关联关系，报告期内发行人与福瑞喜的关联交易情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”进行详细披露。

综上，赵君妃与发行人供应商、客户及其关联方不存在关联关系或潜在利益安排，赵君妃对本次股权交易无异议。

## （2）陈义弘

陈义弘，男，1958 年 7 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为 4201231958\*\*\*\*\*。陈义弘系发行人发展早期的股东，至发行人 2018 年 10 月增资时，其股权已实现较高增值，因此决定根据自身的投资情况、资金需求将其持有发行人的 50 万股股份转让给麦诚医药，交易双方于 2018 年底磋商谈判，于 2019 年 3 月达成协议，4 月办理完毕工商登记手续。前期双方磋商时间与 2018 年 10 月最近一轮增资时间较为接近，因此本次股权转让交易价格参考最近一轮外部

投资者增资价格并经双方协商确定。

经核查，陈义弘退休前曾担任发行人客户海口市制药厂有限公司董事，因此陈义弘与发行人客户海口市制药厂有限公司构成关联关系。在陈义弘任职期间，海口市制药厂有限公司系自然人控制的企业，陈义弘退休前未在党政机关任职，不属于党政领导人员。

陈义弘与发行人实际控制人系多年好友，在公司创立初期投资入股。发行人系 2018 年通过招投标方式成为海口市制药厂有限公司供应商之一。海口市制药厂有限公司系上市公司海南海药股份有限公司控股子公司，报告期内交易情况如下：

单位：万元

单位	交易内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
海口市制药厂有限公司	药品研发服务	288.98	1.39%	227.98	1.46%	41.72	0.51%
累计毛利率		33.99%					

发行人与海口市制药厂有限公司的交易金额较小，占各期营业收入比例较低，海口市制药厂有限公司非发行人主要客户，对发行人业绩影响小；发行人与海口市制药厂有限公司系通过招投标方式建立合作关系；交易定价主要根据药物品种的研发难度、人工成本、物料成本及市场报价情况等因素综合定价，交易价格合理、公允；报告期内发行人与海口市制药厂有限公司交易累计毛利率为 33.99%，未明显高于公司综合毛利率或其他客户毛利率，不存在股东及其关联方向发行人输送利益的情形。

陈义弘持股比例较低，非发行人持股 5% 以上的主要股东，因此陈义弘与其曾担任董事的海口市制药厂有限公司均不构成发行人的关联方。

除上述情况外，陈义弘与发行人供应商、其他客户及其关联方不存在关联关系或潜在利益安排，陈义弘对本次股权交易无异议。

### （3）本域投资

杭州本域投资管理咨询有限公司，成立于 2012 年 4 月 12 日，法定代表人为潘新娟；经营范围为服务：投资管理，投资咨询（除证券、期货），经济信息咨询（除商品中介），财务咨询，企业管理咨询；其他无需报经审批的一切合法项

目；经营期限至 2032 年 4 月 11 日；现持有杭州市西湖区市场监督管理局颁发的统一社会信用代码为 91330106593075787X 的《营业执照》。

本域投资的出资结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	徐澜	35.00	70.00
2	潘新娟	15.00	30.00
合计		<b>50.00</b>	<b>100.00</b>

本域投资系发行人发展早期的股东，至发行人 2018 年 10 月增资时，其股权已实现较高增值，因此决定根据自身的投资情况、资金需求决定退出，将持有发行人的 30 万股股份转让给张频，交易双方于 2018 年底磋商谈判，于 2019 年 3 月达成协议，4 月办理完毕工商登记手续。前期双方磋商时间与 2018 年 10 月最近一轮增资时间较为接近，因此本次股权转让交易价格参考最近一轮外部投资者增资价格并经双方协商确定。

本域投资与发行人供应商、客户及其关联方均不存在关联关系或潜在利益安排，对本次股权交易无异议。

（二）说明发行人与花园药业的合作背景、合作历程，发行人 2018 年对外转让福瑞喜的主要原因；发行人股东是否存在为花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员代持股份的情形；花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否与发行人存在关联关系或利益安排

### 1、与花园药业的合作背景、合作历程

花园药业系花园集团立足大健康产业、聚焦药品和医疗器械细分领域而设立的控股子公司，拥有固体制剂、中药提取、小容量注射剂等多条生产线，具有药品研发需求。发行人自成立以来一直专注于药学研发和技术产业化领域。

经行业内朋友介绍，发行人与花园药业于 2011 年开始建立业务合作关系。花园药业因业务需要委托发行人提供药品研发服务。药品研发服务均为定制化服务，服务周期较长，发行人凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力为花园药业提供了优质的研发服务，双方合作年限已达十年，花园药业一直为发行人的重要客户，主要合作项目如下：

签订合同年份	合同数量	主要项目
2011年-2016年	21	罗氟司特原料与片剂、硫辛酸注射液、度洛西汀肠溶胶囊、阿格列汀原料及片剂、艾司西酞普兰片、铝碳酸镁咀嚼片等
2017年-2020年	21	左氧氟沙星片、缬沙坦氨氯地平片、多巴丝肼片、多索茶碱注射液、卡左双多巴缓释片、氨氯地平阿托伐他汀钙片、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊等

注：发行人与客户因服务需求变化与政策变化而签订的项目及补充协议增多。

截至目前，发行人为花园药业提供研发服务的多个药品已获批，其中缬沙坦氨氯地平片（I）、多索茶碱注射液以及左氧氟沙星片已中选 2021 年第四轮全国药品集中采购。

## 2、对外转让福瑞喜的主要原因

福瑞喜最初由发行人、立欧医药咨询（上海）有限公司、杭州佳研医药科技有限公司共同出资设立，其中发行人持有福瑞喜 30% 股权。三方看好国内吸入类制剂的未来发展前景，拟各自发挥研发、销售、生产优势提前布局雾化吸入类药物及医疗器械产品的生产及销售。

合作过程中发行人考虑福瑞喜后续厂区建设、药品生产需投入较多资金，而发行人所持股权比例较低又无法实施控制，因此发行人拟通过收购股权控制福瑞喜，并同步布局中试生产、三批稳定性验证生产的研发基地，但因福瑞喜其他股东无转让股权意愿，最终发行人决定逐步退出投资，通过提供药品研发服务的方式继续参与合作，并后续自行设立子公司获取项目用地以建设中试生产、三批稳定性验证生产的研发基地。

## 3、发行人股东是否存在为花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员代持股份的情形

经核查，发行人股东不存在为他人代持股份的情况，亦不存在为花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员代持股份的情形。

## 4、花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否与发行人存在关联关系或利益安排

经核查，花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员与发行人不存在关联关系或利益安排。

### （三）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、股权转让方赵君妃、陈义弘、本域投资与股权受让方麦诚医药、张频双方基于自身情况作出投资判断，具有合理的交易背景和原因，交易价格系交易双方参考 2018 年 10 月最近一轮外部投资者增资价格协商定价；除上述已披露的情况外，转让方与受让方与发行人供应商、客户及其关联方不存在关联关系或潜在利益安排，上述机构或人员与发行人供应商、客户及其关联方之间不存在潜在利益安排；各方对股权交易无异议；

2、发行人与花园药业于 2011 年开始建立业务合作关系，多年持续为花园药业提供药品研发服务；发行人对外转让福瑞喜原因合理；发行人股东不存在为花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员代持股份的情形；花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员与发行人不存在关联关系或利益安排。

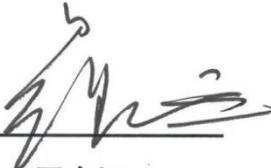
本补充法律意见书正本三份。（以下无正文）

(本页无正文,为《北京海润天睿律师事务所关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书(三)》之签字盖章页。)

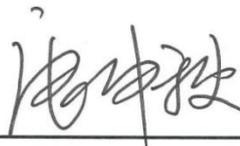
北京海润天睿律师事务所 (盖章)



负责人 (签字)

  
罗会远

经办律师 (签字)

  
唐申秋

  
侯为满

  
林敏睿

2021年5月10日