

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（四）

[2020]海字第 109-4 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
浙江深海	指	浙江深海医药科技有限公司，原名称“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
杭州百益	指	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
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）
补充法律意见书（三）	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（四）》（[2020]海字第 109-4 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	股份公司为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》
《落实函》	指	深交所2021年5月24日出具的审核函[2021]010585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的审核中心意见落实函》
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（四）

[2020]海字第 109-4 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）》、2021 年 5 月 10 日针对《三轮问询函》涉及的有关法律问题出具了《补充法律意见书（三）》。根据深交所 2021 年 5 月 24 日出具的审核函[2021] 010585 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的审核中心意见落实函》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、《落实函》问题 1. 关于核心竞争力

审核问询回复显示，目前境内 CRO 企业主要分为全面综合型、细分专业型、“药学+临床”综合型，发行人属于“药学+临床”综合型 CRO 企业。

请发行人：

(1) 补充披露相较于其他 CRO 企业而言，发行人在技术积累、人才储备等方面的核心竞争力，发行人细分领域的竞争对手情况、未来竞争态势等；

(2) 补充披露发行人在手订单的情况，2021 年以来发行人新增订单的具体情况、获取时间、金额及主要工作内容，结合新增订单情况说明发行人收入增长的可持续性及其竞争力。

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，了解公司在技术积累和人才储备方面的核心竞争力；
- 2、查阅药品研发相关研究报告及竞争对手年度报告，了解竞争对手情况及未来竞争态势；
- 3、获取公司合同台账及收入审定表，了解公司在手订单情况以及新增订单情况。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

(一) 补充披露相较于其他 CRO 企业而言，发行人在技术积累、人才储备等方面的核心竞争力，发行人细分领域的竞争对手情况、未来竞争态势等；

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“(五) 公司市场地位及竞争情况”部分进行补充披露如下：

3、发行人在技术积累、人才储备等方面的核心竞争力

(1) 公司拥有较为完整的药物研发核心技术体系

目前公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究、包材相容性研究等核心技术平台，公司已在药学研究、临床试验等多个领域形成了较为完整的核心技术体系，尤其在仿制药开发和一致性评价领域，能够覆盖药物研发的全流程，形成了公司药学研究、临床研究一体化综合服务的竞争优势。市场上CRO企业数量众多，但多数企业综合研发实力较弱，其技术应用领域相对单一，侧重于药物研发的某一环节，不能覆盖药物研发的主要环节，其业务开展受到一定的制约。因此，公司在核心技术体系完整性方面具有较强的核心竞争力。

(2) 公司形成具有特色化的核心技术集群

公司自成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，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集群，有力支撑了公司的快速健康发展。比如在吸入制剂方面，公司提前布局，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，公司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个吸入制剂品种的药品研发服务。因此，与其他同行业竞争对手相比，公司在部分特色化核心技术的积累方面具有较强的核心竞争力。

(3) 公司借助核心技术取得多项研发成果

经过多年研发服务的实践，公司积累了富有竞争力的核心技术和丰富的研发经验，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，34项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，其中有13项为国内前3家通过，并且有8项为全国首家通过一致性评价或者获取注册批件。

根据同行业公司阳光诺和于2021年4月披露的《发行注册环节反馈意见落实函的回复》：其首家通过一致性评价或者获取注册批件数量为6项；而公司已助

力客户首家通过一致性评价或者获取注册批件数量为 8 项，位居行业前列，具体情况如下：

序号	药物名称	注册类别	前3家通过情况
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	全国第2家过评
4	坦索罗辛缓释胶囊	一致性评价	全国第3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	一致性评价	全国首家过评
12	螺内酯片	一致性评价	全国首家过评
13	左乙拉西坦口服溶液	仿制药开发	全国第3家仿制

(4) 公司技术研发人才储备丰富

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年的医药研发领域的研究管理经验，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，建立了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；并构建了稳定的晋升通道，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占比为77.89%，研究生以上的人员占比为29.36%，整体学历以及综合素质较高，高于其他同行业竞争对手；技术研发人员有433名，占比为84.74%，高于其他同行业竞争对手。与其他同行业竞争对手相比，公司在技术研发人才方面储备深厚，

具有核心竞争力。

同行业人员对比情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（五）公司市场地位及竞争情况”之“5、发行人细分领域的竞争对手情况、未来竞争态势”。

综上，发行人拥有经验丰富的核心技术研发团队，搭建了完善的研发平台，深度布局了技术集群，积累了丰富的研发成果，在技术积累和人才储备上具有核心竞争力。

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“（五）公司市场地位及竞争情况”部分进行补充披露如下：

5、发行人细分领域的竞争对手情况、未来竞争态势

（1）发行人细分领域的竞争对手情况

①在仿制药细分领域

在仿制药细分领域，发行人主要竞争对手为华威医药、新领先、博济医药、汉康医药、阳光诺和、百诺医药等“药学+临床”综合型CRO企业。发行人与该等企业的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。发行人与上述主要竞争对手比较情况如下：

公司	业务规模 (亿元)	业绩增长 速度	专利储备	技术研发 人员占比	研发投入 占比	研究生及 以上人数 占比
华威医药	0.55	-75.97%	75项（已获得 授权专利58 项，在审专利 17项）	80.52%	7.23%	20.78%
新领先	2.39	6.70%	33项（已获得 授权专利17 项，在审专利 16项）	36.72%	4.50%	9.40%
博济医药	2.19	12.31%	30项（已获得 授权专利20 项，在审专利 10项）	75.66%	10.15%	16.36%
汉康医药	2.25	33.93%	67项（已获得 授权专利58	66.22%	16.43%	21.56%

公司	业务规模 (亿元)	业绩增长 速度	专利储备	技术研发 人员占比	研发投入 占比	研究生及 以上人数 占比
			项, 在审专利9 项)			
阳光诺和 (科创板 已过会)	3.47	48.29%	34项(已获得 授权专利17 项, 在审专利 17项)	79.67%	9.84%	12.82%
百诺医药	1.19	41.67%	34项(已获得 授权专利25 项, 在审专利9 项)	68.44%	28.06%	23.40%
发行人 2020年	2.07	32.50%	38项(已获得 授权专利10 项, 在审专利 28项)	84.74%	16.17%	29.36%

注1: 专利时间节点为2020年12月31日。

注2: 以上业务数据来源于同行业公司2020年年度报告以及相关招股说明书。

业务规模方面, 发行人2020年业务收入为2.07亿元, 同行业竞争对手的医药研发服务业务的平均收入为2.01亿元, 发行人与同行业竞争对手的平均业务规模接近; 业绩增长速度方面, 发行人2020年营业收入较2019年增长32.50%, 增长速度优于同行业竞争对手的平均增长水平28.58%(已剔除华威医药的负增长); 专利储备方面, 发行人为38项(已获得授权专利10项, 在审专利28项), 整体专利储备与同行业竞争对手的平均专利储备45项较为接近; 技术研发人员占比方面, 发行人为84.74%, 高于其他同行业竞争对手; 研发投入占比方面, 发行人为16.17%, 高于同行业竞争对手平均水平12.70%; 研究生及以上人数占比方面, 发行人为29.36%, 高于其他同行业竞争对手。

另外, 公司依托于专业的技术研发平台和领先的研发实力, 经过多年研发服务, 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, 34项仿制药药品注册批件或通过一致性评价, 其中有13项为前3家通过并且有8项为全国首家通过一致性评价或者获取注册批件。

根据同行业竞争对手阳光诺和于2021年4月披露的《发行注册环节反馈意见落实函的回复》, 其首家通过一致性评价或者获取注册批件数量为6项, 而公司

助力于客户首家通过一致性评价或者获取注册批件数量为 8 项，位居行业前列。

②在创新药细分领域

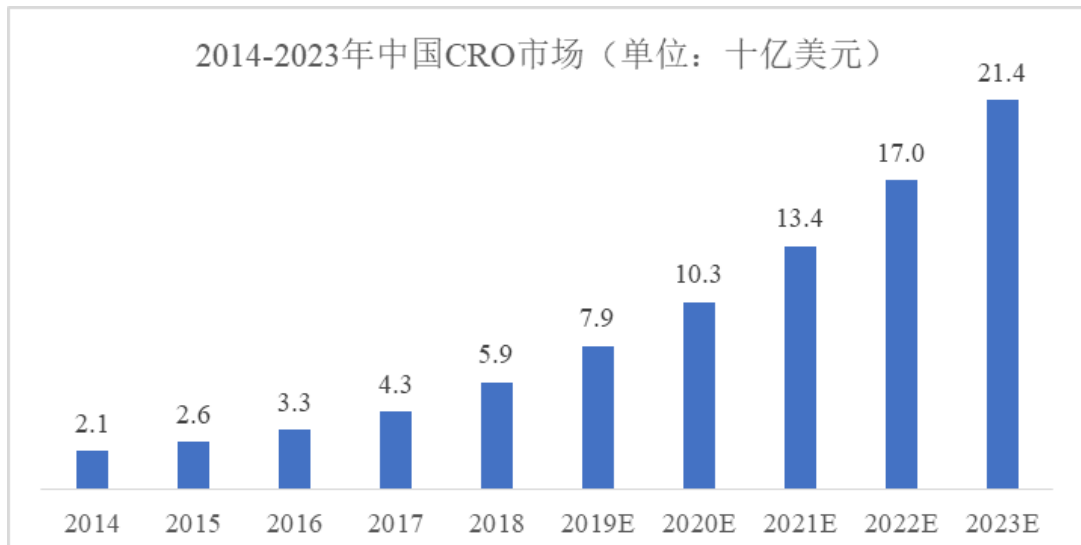
公司在巩固仿制药研发服务竞争优势的基础上，业务领域拓展至创新药自主研发以及部分受托药学研发服务。创新药领域内公司主要竞争对手为全面综合型 CRO 企业和细分专业型 CRO 企业，其中全面综合型 CRO 企业包括药明康德和康龙化成等，细分专业型 CRO 企业包括专注于创新药临床前研究的美迪西和临床服务的泰格医药等。仿制药开发和一致性评价的主要研发工作包括药学研究和临床试验（生物等效性试验），而创新药开发所需的研发工作更多，包括药物发现、药学研究、安全性评价、药效学研究、临床试验（I-IV 期临床试验）等，服务链条更长且服务类型更多。在创新药 CRO 服务领域，虽然公司在创新药方面已搭建相关研发团队和技术平台，拥有一定的技术积累，但与前述全面综合型 CRO 企业和专注于创新药研究的细分专业型 CRO 企业仍有一定的差距，公司整体业务规模低于上述竞争对手。

(2) 未来竞争态势

①CRO 行业整体规模较大

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%。

此外，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。仿制药企业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。未来随着国内对创新药、仿制药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续快速增长的行业发展机遇。



数据来源：Frost&Sullivan

②市场竞争日益增加，但行业先行企业更具竞争优势

随着药物研发环境改善、药物评审加速、国家及行业政策（如国家及地方集采等）不断出台、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，国内CRO市场持续快速发展。

随着国内医药市场持续增长，国内医药研发市场需求增加，市场参与者日益增加。但目前中国仿制药医药研究服务领域市场较为分散，整个国内市场并未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局尚未成型。虽然CRO市场参与者增加，竞争日益增加，但是行业内的先行企业在技术积累、资本积累、品牌树立、客户资源等方面相对后来者更具竞争优势。目前，多数CRO企业的综合研发实力较弱，侧重于药物研发某一环节，其技术应用领域相对单一，业务开展受到一定的制约，未来不具有综合核心竞争力的企业将逐渐被淘汰。而具有核心竞争优势、能为客户提供综合研发服务的企业，未来将有广阔的发展空间。

③CRO企业竞争呈现纵向一体化发展的竞争态势

药物研发是一项复杂的系统性工程，越来越多的制药企业为了简化流程，加快研发进度，会选择有能力提供全流程服务的CRO企业进行整体式外包。国外领先的CRO企业大多有能力提供一站式全流程服务，涵盖临床前研究，临床试验，数据分析及咨询等业务。对于国内的CRO企业来说，打通上下游，通过纵向延伸，覆盖

药物研究全流程，提供全流程服务，对提高药品研发的效率和质量、构建其核心竞争力有着重要意义，也能进一步加强客户忠诚度，提升客户粘性，满足制药企业日益多样化的需求，获取更大的全产业链价值收益。

④CRO企业竞争呈现从被动接受药企的研发委托到自主立项研究的竞争态势

目前，较多的CRO企业通过接受药企的研发委托服务、收取服务费的经营模式实现盈利。少数技术实力较强、富有前瞻性的CRO企业逐步转型为提前自主立项并推进研发技术成果转化的主动引领模式。在主动自主立项研究的模式下，该类企业可以前瞻性把握趋势，提前布局主动研发，在不同的阶段均可将自主研发技术成果推荐给有需求的企业。该模式可以缩短药品整个上市前的周期，提高药品研发的效率，推动研发药品尽快上市销售实现收益，因此该模式为众多企业所看重，并愿意为此支付更高的溢价。因此主动自主立项研究模式更有利于CRO企业掌握核心新技术，增强研发实力以及在行业中的话语权，提升客户合作粘性。CRO企业竞争将呈现从被动接受药企的研发委托到自主立项研究的竞争态势。

⑤CRO企业竞争将从“单一外包”逐渐向战略合作模式转变的竞争态势

随着CRO行业的进一步发展，CRO企业与制药企业建立了较为良好的互信关系，行业领先的CRO企业对药物研发将拥有丰富的经验，研发实力远超一般药企，CRO企业与客户将真正深化为研发伙伴关系，部分项目由双方共同投资，风险共担。该模式使得CRO企业可以在总体风险可控的前提下大大提高收入，可以在药品上市后获得一定比例的销售收入或者利润分成。CRO企业竞争将从“单一外包”逐渐向共融共享战略合作模式转变的竞争态势。

(二) 补充披露发行人在手订单的情况，2021年以来发行人新增订单的具体情况、获取时间、金额及主要工作内容，结合新增订单情况说明发行人收入增长的可持续性及其竞争力

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情况”之“(二) 主要经营模式”部分进行补充披露如下：

7、发行人在手订单及新增订单情况

(1) 发行人在手订单的情况

截至2021年3月31日，公司在手订单金额为56,007.57万元，而截至2020年12月31日在手订单金额为50,463.39万元，增加10.99%，保持良好增长态势。

(2) 2021年以来发行人新增订单情况、获取时间、金额及主要工作内容

①新增订单情况

2021年1-4月，发行人新增订单具体情况如下所示：

业务类型	临床前药学研究业务	自主研发技术成果转化业务	临床服务业务	其他业务
金额（万元）	8,232.00	3,077.91	1,110.00	451.67
占比	63.95%	23.91%	8.62%	3.51%

注：其他业务为单笔金额较小的单项杂质研究、单项包材相容性研究、零星检测等服务。

②新增订单获取时间、金额及主要工作内容

单位：万元

主要工作内容（业务类别）	2021年1月	2021年2月	2021年3月	2021年4月
受托临床前药学研究业务	3,599.00	2,107.00	700.00	1,826.00
受托临床服务业务	1,321.30	780.61	236.00	740.00
自主研发技术成果转化业务	-	900.00	210.00	-
其他业务	27.07	103.20	32.66	288.73
合计	4,947.37	3,890.81	1,178.66	2,854.73

注：其他业务为单笔金额较小的单项杂质研究、单项包材相容性研究、零星检测等服务。

(3) 结合新增订单情况说明收入增长的可持续性及竞争力

①公司的新增订单具有执行约束力

公司在手订单均为与客户签订的正式商务合同，是经合同各方协商达成一致后签订的，合同中对双方的权利、义务、违约责任等均有详细的约定。在项目开展过程中，公司及客户均按照合同的约定执行，有效保障公司收入增长的可持续性和竞争力。

②2021年1-4月新增订单增长较快，是公司收入增长的可持续性和竞争力的

体现和保障

2021年1-4月新增订单金额为12,871.58万元,较上年同期2,647.61万元,增长386.16%,增长速度较快,是公司收入增长可持续性和竞争力的体现和保障。

2021年1-4月新增订单金额较2020年同期大幅增长主要原因系:(1)2020年1-4月,受疫情影响,新增项目数量和新增客户数量相对较少,由于基数较小,使得2021年1-4月较同期增长较多;(2)公司不断加大研发投入,通过招聘更多的研发人员、壮大研发队伍提高药品研发水平与服务客户的能力,促使公司能满足更多客户的药品研发需求;(3)由于公司在长年服务客户的过程中,注重向客户提供优质服务,因此树立了良好行业口碑,较多的老客户将其新项目委托公司或者为公司介绍新业务;(4)2021年,公司积极参加和组织药物研究相关的研讨会和论坛会议,公司向参会目标客户推介公司业务,推动公司承接新的业务。

综上,随着公司综合实力的增强,公司在手订单和新增订单不断增加,这将进一步推动收入的增加和核心竞争力的增强,有效保障了发行人收入增长的可持续性 & 竞争力。

(三) 律师核查意见

经核查,本所律师认为:

1、发行人在技术积累、人才储备等方面具有核心竞争力;发行人已补充披露相较于其他CRO企业而言,发行人在技术积累、人才储备等方面的核心竞争力,发行人细分领域的竞争对手情况、未来竞争态势等;

2、发行人已补充披露发行人在手订单的情况,2021年以来发行人新增订单的具体情况、获取时间、金额及主要工作内容,并结合新增订单情况分析了发行人收入增长的可持续性 & 竞争力。

二、《落实函》问题2.关于主营业务风险

请发行人在重大事项提示部分,就全面综合型、细分专业型等CRO公司未来可能进入仿制药一致性评价领域,并对发行人主营业务的影响进行补充披露。

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、访谈发行人总经理了解公司一致性评价和仿制药开发方面的项目情况，未来全面综合型、细分专业型等 CRO 公司未来可能进入仿制药一致性评价和仿制药开发领域对公司业务的影响；

2、获取公司《审计报告》，了解发行人收入构成和报告期营业收入和净利润等情况。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

（一）发行人说明及补充披露情况

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别提醒投资者关注“风险因素”之“（五）全面综合型、细分专业型等 CRO 公司未来可能进入仿制药一致性评价和仿制药开发领域，将增加公司市场竞争的风险”部分和“第四节 风险因素”之“三、行业风险”之“（三）全面综合型、细分专业型等 CRO 公司未来可能进入仿制药一致性评价和仿制药开发领域，将增加公司市场竞争的风险”部分进行补充披露如下：

2018年度-2020年度，公司营业收入分别为8,212.21万元、15,641.56万元和20,724.78万元，年复合增长率为58.86%；净利润分别为1,147.47万元、4,502.19万元和5,719.35万元，业绩增长迅速，其中发行人收入主要来源于仿制药一致性评价和仿制药开发领域。

虽然公司目前在仿制药一致性评价和仿制药开发方面有丰富的成功项目经验、成熟的研发技术平台和专业的研发人员，并在吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域有深入布局，具有较强的竞争优势；但是全面综合型、细分专业型等CRO公司未来可能进入仿制药一致性评价和仿制药开发领域，将会增加公司市场竞争压力。公司如果不能持续提高技术水平与服务能力、有效保持自身的竞争优势，公司的营业收入和利润水平将会因市场竞争加大而受到不利

影响。

（二）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

全面综合型、细分专业型等 CRO 公司未来可能进入仿制药一致性评价领域，会增加公司在一致性评价和仿制药开发方面的市场竞争压力，并已在重大事项提示和风险因素中进行了相关风险提示。

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(四)》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31日