

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



海润天睿  
HAI RUN LAW FIRM

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

二〇二〇年十一月

## 目 录

释义

引言

正文

一、本次发行上市的批准和授权

二、发行人本次发行上市的主体资格

三、发行人本次发行上市的实质条件

四、发行人的设立

五、发行人的独立性

六、发行人的发起人或股东

七、发行人的股本及其演变

八、发行人的业务

九、关联交易及同业竞争

十、发行人的主要财产

十一、发行人的重大债权债务

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

十三、发行人章程的制定与修改

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

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

十六、发行人的税务

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

十八、发行人募集资金的运用

十九、发行人业务发展目标

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

二十二、结论意见

## 释 义

在本法律意见书中，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
杭州百益	指	杭州百益医药科技有限公司
浙江赛默	指	浙江赛默制药有限公司
维康科技	指	杭州维康科技有限公司
本域投资	指	杭州本域投资管理咨询有限公司
百众投资	指	新昌百众投资管理合伙企业（有限合伙）
百君投资	指	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）
福钰投资	指	杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）
天堂硅谷	指	绍兴市柯桥区天堂硅谷恒煜股权投资合伙企业（有限合伙）
麦诚医药	指	杭州麦诚医药科技合伙企业（有限合伙）
宜瑞投资	指	杭州宜瑞股权投资管理合伙企业（有限合伙）
峻晶投资	指	杭州峻晶投资管理合伙企业（有限合伙）
凤凰银桂	指	嘉兴农银凤凰银桂股权投资合伙企业（有限合伙）
新诚实业	指	湖州新诚实业投资合伙企业（有限合伙）
杭州盛扬	指	杭州盛扬企业管理合伙企业（有限合伙）
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）
本法律意见书	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）
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《杭州百诚医药科技股份有限公司2017年-2020年6月审计报告》（天健审[2020]10018号）

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	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月
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**  
**法律意见书**

[2020]海字第 109 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，担任其本次发行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，出具律师工作报告和本法律意见书。

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、合规性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。在本法律意见书和本所出具的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、本所同意将本法律意见书和律师工作报告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、本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、本次发行上市的批准和授权

为查验发行人本次发行上市的批准和授权，本所律师核查了发行人提供的有关本次发行上市的董事会、股东大会会议通知、会议议案、签到簿、会议表决票、会议决议及会议记录等资料原件及其正本复印件。在此基础上，本所律师对发行人本次发行上市的批准和授权是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《创业板上市规则》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

#### （一）发行人已依法定程序作出本次发行上市的决议

1、2020年8月28日，发行人召开第二届董事会第十六次会议，本次董事会依法就本次发行上市的具体方案、本次募集资金使用的可行性及其他必须明确的事项作出决议，并提请发行人2020年第三次临时股东大会审议。

2、2020年9月15日，发行人召开2020年第三次临时股东大会，审议通过《关于公司符合创业板定位及首次公开发行A股股票并在创业板上市条件的议案》《关于公司首次公开发行A股股票并在创业板上市方案的议案》《关于公司首次公开发行A股股票并在创业板上市募集资金投资项目可行性的议案》《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补措施承诺的议案》《关于〈杭州百诚医药科技股份有限公司关于三年内稳定公司股价的预案〉的议案》《关于公司在特定条件下回购全部首次公开发行股票并赔偿投资者的议案》《关于公司就本次发行上市事项出具相关承诺及约束措施议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理首次公开发行股票及上市事宜的议案》等议案。上述议案的主要内容如下：

（1）本次发行股票的种类：人民币普通股（A股）股票，每股面值1元。

（2）本次发行股票的数量：本次发行股票的数量不超过2,704.1667万股，且不低于股份公司发行后总股本25%，股份公司原股东不公开发售股份，具体发行数量由股东大会授权董事会根据具体情况调整，并最终经中国证监会注册的数量

为准。

(3) 本次发行对象：符合资格的询价对象和在深交所开户的境内自然人、法人、证券投资基金及符合法律、法规、规范性文件规定的其他投资者（法律、法规、规范性文件及公司必须遵守的其他监管要求所禁止购买者除外）。

(4) 本次发行方式：采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）。

(5) 本次发行定价方式：本次发行通过向在中国证券业协会注册的证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外机构投资者和私募基金管理人等专业机构投资者询价的方式确定股票发行价格。发行人和承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格。

(6) 募集资金用途：本次发行的具体募集资金数额，将由最终确定的发行价格和经中国证监会注册的发行股数决定。发行人通过公开发行新股募集的资金用于以下项目：

项目名称	项目总投资额（万元）	拟投入募集资金额（万元）
杭州百诚医药科技股份有限公司总部与研发中心项目	65,051.78	65,051.78
合计	65,051.78	65,051.78

对于本次募集资金投资项目，公司将本着统筹安排的原则，结合项目募集资金到位时间以及项目进展情况分期投资建设。募集资金到位前，公司将根据项目进展需要以自筹资金先行投入；募集资金到位后，公司将用募集资金先置换已发生的用于募集资金项目的自筹资金，剩余部分用于项目的后续建设，争取尽早投产。若本次实际募集资金小于上述项目投资资金需求，缺口部分由公司采取自筹方式解决。若本次实际募集资金超过上述项目投资资金需求，则多余的募集资金将用于补充与公司主营业务相关的营运资金。

(7) 本次发行前滚存利润的分配方案：本次发行前的滚存未分配利润由本次发行后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

(8) 本次发行股票的拟上市地：深交所。

(9) 决议有效期：24个月，自发行人股东大会通过之日起计算，该决议有效期内本次发行上市若通过深交所审核和取得中国证监会注册，该决议有效期自动延长至本次发行上市完毕。

(10) 发行人股东大会授权董事会办理本次发行具体事宜如下：

发行人股东大会授权董事会在股东大会决议有效期内依照法律、法规、规范性文件的规定和有关主管部门的要求，全权办理发行人本次公开发行股票并上市的有关事宜，包括但不限于：

①根据中国证监会、深交所的要求和证券市场的实际情况，在股东大会决议范围内具体确定发行数量、发行价格、发行方式等发行上市具体方案事项；

②募集资金投资项目实施过程中的有关事宜（其中包括：在本次股票发行完成后具体实施本次募集资金投向；若募集资金不足，则由发行人通过自筹资金解决，或由董事会按股份公司经营发展需要的迫切性，在投资项目中决定优先实施的项目；签署在投资项目实施过程中涉及的重大合同）；

③签署本次公开发行股票并上市过程中涉及到的合同、协议及有关法律文件；

④根据本次发行上市方案，就本次发行上市相关事宜向监管机构办理审批、注册、登记、备案、核准、同意等手续；签署、执行、修改、完成向政府、机构、组织等提交各项与本次发行上市有关的所有必要文件；根据需要在本次发行上市前确定募集资金专用账户等办理与本次发行上市的相关手续；

⑤对于股东大会、董事会审议通过的发行人因本次发行上市的需要而根据法律、法规及其他规范性文件制定、发行人上市后股东分红回报三年规划、发行人上市后三年稳定股价预案、发行人上市摊薄即期回报及填补措施等申请文件内容，根据法律、法规及其他规范性文件的变化情况、有关监管机构的要求与建议及本

次发行上市实际情况进行调整和修改；

⑥根据股票发行结果对公司章程有关条款进行修改并办理发行人注册资本变更等相关工商登记事宜；

⑦在发行决议有效期内，若首次公开发行股票政策发生变化，则按新政策继续办理本次发行事宜；在不违反相关法律法规的情况下，办理其认为与本次发行上市有关的必须、恰当或合适的其他一切事宜，包括但不限于根据中国法律法规及证券监督管理部门的有关规定以及本次发行上市的实际需要，作出相关的承诺；

⑧全权办理与本次发行股票并上市有关的其他一切事宜。

本次授权的有效期：24个月，自发行人股东大会通过之日起计算。该授权有效期内本次发行上市若通过深交所审核和取得中国证监会注册，该决议有效期自动延长至本次发行上市完毕。

本所律师认为，本次股东大会的召集、召开程序、表决方式以及会议形成的决议符合《公司法》《公司章程》及其他有关规定，发行人股东大会已依法定程序作出了本次发行上市的决议。

（二）经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等相关责任主体已分别就稳定股价、股票回购、赔偿投资者、股票锁定及减持等事项做出承诺。上述相关责任主体关于履行其所作出承诺已制定相应的约束措施。本所律师认为，发行人作出的相关承诺已经履行了相应的决策程序，相关承诺及约束措施合法、有效。

（三）本次股东大会授权董事会在决议有效期内依照法律、法规、规范性文件的规定和有关主管部门的要求全权办理本次发行上市的有关事宜，上述授权范围及程序合法、有效。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市现阶段已取得了必要的批准和授权，发行人本次发行上市尚需获得深交所审核及中国证监会同意注册。

## 二、发行人本次发行上市的主体资格

本所律师核查了公司提供的股份公司内部决策文件和全套工商登记档案以及相关合同、协议等资料，对上述资料的内容、性质和效力等进行了必要的查验、分析和判断，并取得了发行人出具的相关声明与承诺；在此基础上，本所律师对发行人本次发行上市的主体资格是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

### （一）发行人系有限公司依法整体变更设立的股份有限公司

发行人系由百诚有限以整体变更方式设立的股份有限公司，于 2015 年 12 月 21 日取得杭州市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91330108577318224J 的《营业执照》，注册资本为 1,150 万元。

发行人现时持有杭州市市场监督管理局于 2020 年 9 月 25 日颁发的《营业执照》，企业名称为杭州百诚医药科技股份有限公司，住所为浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道 502 号 1 幢 8 楼 802 号，法定代表人为楼金芳，注册资本为 8,112.5 万元，经营范围为一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物农药技术研发；生物化工产品技术研发；科技指导；人体基因诊断与治疗技术开发；工业酶制剂研发；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；医用包装材料制造；日用化学产品制造；第一类医疗器械生产；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；数据处理和存储支持服务；信息技术咨询服务；公共事业管理服务；翻译服务；自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；人体干细胞技术开发和应用；科技中介服务；药物检测仪器销售；实验分析仪器销售；地产中草药（不含中药饮片）购销；软件开发；软件外包服务；医院管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查；从事科技培训的营利性民办培训机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；医疗设备租赁；知识产权服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：农产品质量安全检测；

检验检测服务；特殊医学用途配方食品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；药品生产；药品委托生产；兽药生产；新化学物质进口；药品进出口；新化学物质生产；药品批发；技术进出口；货物进出口；进出口代理；特殊医学用途配方食品销售；保健食品销售；第三类医疗器械经营；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；原料血浆的采集与供应；保健食品生产；专利代理(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，具体经营项目以审批结果为准)。经营期限为长期。

### （二）发行人股份通过股转系统挂牌转让

2016年4月22日，发行人取得股转公司出具的《关于同意杭州百诚医药科技股份有限公司在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]3180号），同意发行人在股转系统挂牌，转让方式为协议转让。证券简称：百诚医药；证券代码：837332。

2017年12月25日，股转公司出具《关于同意杭州百诚医药科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2017]7278号），同意发行人终止在股转系统挂牌。

经本所律师核查，发行人股份进入股转系统挂牌转让的过程符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

### （三）发行人依法有效存续

根据法律、法规、规范性文件和发行人《公司章程》以及发行人工商档案资料并经本所律师核查，发行人为有效存续的股份有限公司，不存在根据《公司法》或《公司章程》规定需要解散、终止的情形。

### （四）发行人持续经营时间已满三年

经本所律师核查，公司系由2011年6月28日成立的百诚有限按经审计的账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司，2015年12月21日完成工商变更登记并取得股份公司《营业执照》，截至本法律意见书出具之日，发行人一直处于持续经营状态。依据《创业板管理办法》第十条第二款的规定，发行人持续经营

时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

综上，本所律师认为，发行人为依法设立有效存续且持续经营时间三年以上的股份有限公司，符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，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

为查验发行人是否具备本次发行上市的实质条件，本所律师从工商行政管理部门调取并核查了发行人自成立以来所有工商登记、变更资料，并通过国家企业信用信息公示系统进行查验；核查了发行人“三会”会议资料及其他内部控制制度等规范运作资料原件及正本复印件；查阅了天健会计师出具的天健审[2020]10018号《审计报告》、天健审[2020]10022号《最近三年及一期主要税种纳税情况的鉴证报告》、天健审[2020]10019号《内部控制的鉴证报告》；走访了相关政府主管部门，核查了发行人报告期内的合法合规性，并取得了上述政府部门出具的证明文件；核查了发行人目前是否有重大未了结诉讼、仲裁情况；核查了发行人董事、监事、高级管理人员有无违法犯罪记录、不良行为情况；核查了发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员当前有无涉诉情况；与发行人董事、监事、高级管理人员进行了访谈并取得相应承诺。在此基础上，本所律师对发行人本次发行上市是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《创业板上市规则》及其他法律、法规及规范性文件规定的实质条件予以验证。

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的实质条件：

1、发行人本次发行的股票为同种类股票人民币普通股，每股面值为人民币 1 元，属于境内上市内资股；发行人本次发行实行公平、公正原则；每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利；符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、发行人本次发行的股票价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3、发行人本次发行的股票形式属于中国证监会规定的其他形式，符合《公司法》第一百二十八条的规定。

4、发行人本次发行的股票属于记名股票，符合《公司法》第一百二十九条的规定。

5、发行人已召开股东大会对本次发行股票的种类及数额、发行价格等事项形成合法、有效的决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

6、根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺、控股股东签署的访谈记录、股东调查表、承诺函、天健会计师出具的天健审[2020]10018号《审计报告》、天健审[2020]10019号《内部控制的鉴证报告》并经本所律师核查，发行人本次发行符合下列条件：①具备健全且运行良好的组织机构；②具有持续经营能力；③最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；④发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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；⑤经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》规定的发行条件：

1、根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺，并经本所律师核查，百诚有限成立于2011年6月28日，股份公司为在百诚有限的基础上按原账面净资产值折股整体变更方式设立，发行人依法设立且持续经营三年以上；发行人目前下设审计部、证券事务部、财务部、业务发展中心、综合管理中心、内控部、信息与知识产权部、质量保证部、医学部、药理毒理中心、创新设计与合成中心、项目管理中心等经营和管理部门，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会等董事会专门委员会制度，发行人已具备健全且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《创业板管理办法》第十条的规定。

2、根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺，以及天健会计师出具的天健审[2020]10018号《审计报告》、天健审[2020]10019号《内部控制的鉴证报告》，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，并由注册会计师出具标准无保留意见的《审计报



告》，符合《创业板管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺，以及天健会计师出具的天健审[2020]10018号《审计报告》、天健审[2020]10019号《内部控制的鉴证报告》，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证股份公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具标准无保留意见的《内部控制鉴证报告》，符合《创业板管理办法》第十一条第二款的规定。

4、根据发行人提供的资料、控股股东、实际控制人签署的声明与承诺，并经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《创业板管理办法》第十二条的规定，具体如下：

(1) 根据发行人提供的资料、发行人实际控制人邵春能、楼金芳签署的《避免同业竞争承诺函》《关于减少和规范关联交易的承诺函》、天健会计师出具的天健审[2020]10018号《审计报告》、发行人签署的访谈笔录或出具的声明与承诺，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争情形，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 根据发行人提供的资料、控股股东、实际控制人签署的声明与承诺，并经本所律师核查，发行人最近两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；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，最近两年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的情形，符合《创业板管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺，以及天健会计师出具的天健审[2020]10018号《审计报告》、本所律师登陆中国执行信息公开网站、中国裁判文书网站并检索，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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《创业板管理办法》第十二条第（三）项的规定。

5、根据发行人提供的资料及天健会计师出具的天健审[2020]10018号《审计报告》并经本所律师核查，发行人目前的经营范围为“一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物农药技术研发；生物化工产品技术研发；科技指导；人体基因诊断与治疗技术开发；工业酶制剂研发；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；医用包装材料制造；日用化学产品制造；第一类医疗器械生产；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；数据处理和存储支持服务；信息技术咨询服务；公共事业管理服务；翻译服务；自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；人体干细胞技术开发和应用；科技中介服务；药物检测仪器销售；实验分析仪器销售；地产中草药（不含中药饮片）购销；软件开发；软件外包服务；医院管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查；从事科技培训的营利性民办培训机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；医疗设备租赁；知识产权服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：农产品质量安全检测；检验检测服务；特殊医学用途配方食品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；药品生产；药品委托生产；兽药生产；新化学物质进口；药品进出口；新化学物质生产；药品批发；技术进出口；货物进出口；进出口代理；特殊医学用途配方食品销售；保健食品销售；第三类医疗器械经营；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；原料血浆的采集与供应；保健食品生产；专利代理（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，具体经营项目以审批结果为准）”。2016年11月21日，经浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局批准，发行人被认定为高新技术企业，证书编号为GR201633000480，有效期三年。2019年12月4日，经浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局批准，发行人被重新认定为高新技术企业，证书编号为GR2019330001468，有效期三年。

根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所处行业为“4、生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.5 生物医药相关服务”；根

据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人所从事的医药研发服务属于“M 科学研究和技术服务业”门类下“73 研究和试验发展”（M73）；根据《2017 国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属行业为“医学研究和试验发展”（代码为 M7340）。发行人不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条列示的不支持申报创业板的相关行业。

根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人致力于为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。发行人经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。发行人符合创业板定位要求，符合《创业板管理办法》第十三条第一款的规定。

6、根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺、控股股东签署的访谈记录、股东调查表、承诺函及有关公安机关出具的《有无违法犯罪记录证明》，并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其控股股东不存在贪污、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《创业板管理办法》第十三条第二款的规定。

7、根据发行人提供的资料、发行人董事、监事、高级管理人员签署的访谈笔录、出具的相关承诺及有关公安机关出具的《有无违法犯罪记录证明》，并经本所律师核查，最近三年内，发行人董事、监事和高级管理人员不存在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《创业板管理办法》第十三条第三款的规定。

### （三）发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的上市条件

1、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人符合《创业板管理办法》规定的发行条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

2、根据发行人提供的最新营业执照、验资报告、天健会计师事务所出具的天健审[2020]10018号《审计报告》并经本所律师核查，发行人股本总额为8,112.5万股，本次发行不超过2,704.1667万股，本次发行后股本总额不低于3,000万元，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（二）项的规定。

3、根据发行人提供的最新营业执照、验资报告、天健会计师事务所出具的天健审[2020]10018号《审计报告》并经本所律师核查，发行人股本总额为8,112.5万股，本次发行不超过2,704.1667万股，不低于发行人发行后总股本的25%，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（三）项的规定。

4、根据发行人提供的资料及天健会计师事务所出具的天健审[2020]10018号《审计报告》并经本所律师核查，发行人2019年度实现营业收入15,641.56万元，归属于母公司所有者的净利润为4,439.79万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为4,225.21万元，结合历史融资及估值情况，公司预计市值不低于10亿元，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（四）项、第2.1.2条第（二）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《创业板上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定。

#### 四、发行人的设立

为查验发行人的设立过程，本所律师前往工商行政管理部门调取并核查了发行人及前身百诚有限设立登记时的相关资料；对于影响本所律师作出独立判断而工商行政管理部门未要求发行人提供的资料，本所律师以书面尽职调查清单的形式要求公司补充提供了其内部管理的相关档案资料；查验了发行人设立时所取得的《营业执照》及其他相关政府部门颁发证照原件；与发行人主要股东及董事、高级管理人员进行了访谈。在此基础上，本所律师对发行人的设立过程是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《创业板上市规则》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）本所律师认为，发行人系由百诚有限整体变更设立，发行人设立的程

序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

1、2015年10月13日，经百诚有限股东会决议通过，决定以2015年9月30日为基准日，将公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司，聘请中审亚太会计师事务所作为公司股份改制的审计机构、聘请天源资产评估作为公司股份改制的评估机构。

2、2015年10月27日，百诚有限取得杭州市市场监督管理局核发的名称变更核准[2015]第330100625938号《企业名称变更核准通知书》，核准百诚有限名称变更为“杭州百诚医药科技股份有限公司”。

3、2015年11月26日，中审亚太会计师出具了中审亚太审字(2015)020622号《审计报告》，经审计，百诚有限的账面净资产值11,710,527.06元；2015年11月28日，天源资产评估出具了天源评报字[2015]第0422号《资产评估报告》，经评估，公司净资产评估价值为12,241,000元，超过公司经审计的账面净资产。

4、2015年12月13日，经百诚有限股东会决议通过，以2015年9月30日为改制基准日，以经中审亚太会计师审计的账面净资产值11,710,527.06元折为股份公司1,150万股股份（每股面值1元），整体变更为股份公司，股份公司注册资本为1,150万元，净资产扣除股本后的余额210,527.06元计入资本公积。

5、2015年12月15日，百诚有限8名股东作为发起人共同签订了《发起人协议》，就共同出资以发起方式设立股份公司的有关事宜达成一致。

6、2015年12月15日，股份公司全体发起人依法召开了股份公司首次股东大会（暨创立大会），审议通过设立股份公司的具体事项。

7、2015年12月22日，中审亚太会计师出具了中审亚太验字(2015)020722号《验资报告》，经审验，截止2015年12月13日，整体改制中以百诚有限净资产出资的股份公司注册资本已全部到位。

8、2015年12月21日，股份公司在杭州市市场监督管理局办理了相关工商变更登记并取得变更后的营业执照。

发行人整体变更发起设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	出资形式
1	邵春能	790	68.70	净资产
2	赵君妃	100	8.69	净资产
3	百众投资	100	8.69	净资产
4	汪卫军	60	5.22	净资产
5	陈义弘	50	4.35	净资产
6	杨益春	20	1.74	净资产
7	维康科技	20	1.74	净资产
8	本域投资	10	0.87	净资产
	合计	1,150	100.00	-

（二）本所律师认为，发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的过程中，由百诚有限的全体股东签订了《杭州百诚医药科技股份有限公司发起人协议》，同意共同作为发起人，以百诚有限整体变更的方式设立股份有限公司。经本所律师核查，该发起人协议符合有关法律、法规和规范性文件规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（三）本所律师认为，发行人设立过程中履行了有关审计、评估、验资等必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件规定。

（四）本所律师认为，发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件规定。

## 五、发行人的独立性

为查验发行人的独立性，本所律师核查了发行人及其子公司实际从事的主营业务，核查了发行人主要股东有无其他控制的企业；走访了发行人的经营及办公场所；与发行人主要股东和发行人主管研发、采购、销售、财务的高级管理人员进行了访谈并取得相应说明承诺；核查了发行人及子公司的主要资产；核查了发行人的组织架构。在此基础上，本所律师对发行人的独立性是否符合《创业板管理办法》《创业板上市规则》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

经核查，发行人的资产完整，在人员、财务、机构、业务等方面具备独立性，

具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力，具体情况如下：

（一）发行人的业务独立

1、发行人的主营业务系为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。经本所律师核查，发行人实际从事的业务均在经核准的经营范围内。

2、发行人及其子公司独立从事药物研发服务及研发技术成果转化，业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节；发行人拥有从事上述业务所必需的设施和条件，能够独立支配和使用人、财、物等经营要素，自主作出经营决策，顺利组织和实施经营活动；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；发行人及其子公司经营所需的主要资产为发行人及其子公司独立拥有，原料采购及产品销售均由发行人及其子公司独立完成，不依赖于股东及其他关联方。

3、发行人与实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争和显失公平的关联交易。

综上，本所律师认为，发行人业务独立于实际控制人控制的其他企业。

（二）发行人的资产独立完整

1、发行人设立和历次增资时，各股东投入公司的资产完整，范围界定清晰，已足额到位并经验资确认。

2、发行人及其子公司拥有与经营有关的土地等主要经营场所的所有权或者使用权，因此，发行人经营场所不存在对实际控制人及其控制的其他企业的依赖。

3、发行人及其子公司独立、完整地拥有其经营所需的主要设备，并设有内部研发机构，具有独立的原料采购及研发体系，并已经取得多项专利等知识产权。

4、发行人目前不存在以所属资产、权益为股东及其下属单位提供担保的情形，不存在资产、资金被股东占用而损害公司利益的情形。

综上，本所律师认为，发行人的资产独立于实际控制人及其控制的其他企业，

发行人对该等资产所拥有的所有权和/或使用权独立完整。

### （三）发行人的人员独立

1、根据发行人总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员的陈述和本所律师核查，发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书均专职在发行人处工作且仅在发行人处领取薪酬，不存在在实际控制人控制的其他企业担任除董事、监事以外其他职务的情形，也不存在在实际控制人控制的其他企业领薪的情形；发行人的财务人员不存在在其他企业兼职的情形。

2、发行人的董事、监事、总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员的任命程序均符合《公司章程》及其他内部制度的规定，不存在股东、其他任何部门或单位或人员超越公司股东大会和董事会作出人事任免的情形。

3、根据发行人的说明和本所律师核查，发行人拥有独立于各股东单位和其他关联方的员工。上述员工均专职在发行人处工作并从发行人处领取薪酬，不存在在股东单位工作或从股东单位领取报酬的情形。

综上，本所律师认为，发行人的人员独立。

### （四）发行人的机构独立

1、根据发行人提供的组织机构图和本所律师核查，发行人设有股东大会、董事会、监事会，发行人的经营管理机构目前包括总经理、副总经理、财务负责人及下设的各职能部门。上述各组织机构和经营管理部门均与实际控制人控制的其他企业完全分开，不存在机构混同的情形。

2、发行人上述各内部组织机构和各经营管理部门的设立符合法律、法规、规范性文件、《公司章程》及其他内部制度的规定，其设置不受任何股东或其他单位或个人的控制。

3、发行人上述各内部组织机构和各经营管理部门均独立履行其职能，独立负责发行人的经营活动，其职能的履行不受实际控制人控制的其他企业、其他有关部门或单位或个人的干预，并且与实际控制人控制的其他企业及其各职能部门之



间不存在隶属关系。

综上，本所律师认为，发行人具有健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与实际控制人控制的其他企业间不存在机构混同的情形，发行人的机构独立。

#### （五）发行人的财务独立

1、根据发行人确认、《审计报告》《内部控制鉴证报告》以及本所律师核查，发行人具备独立的财务负责人及其他财务人员，所有财务人员均专职在发行人处任职，并设有财务部等独立的财务部门。发行人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子公司的财务管理制度。

2、发行人单独开立基本银行账户，不存在与实际控制人控制的其他企业共用银行账户的情形，且目前不存在资金被实际控制人控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

综上，本所律师认为，发行人已建立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子公司的财务管理制度；发行人不存在与实际控制人控制的其他企业共用银行账户的情形，发行人的财务独立。

#### （六）发行人具有面向市场自主经营的能力

经本所律师核查，发行人已按有关法律、法规和规范性文件的要求与实际控制人控制的其他企业在业务、资产、机构、人员、财务等方面独立运作；发行人拥有或合法使用从事主营业务所需的主要经营性资产，具备与经营有关的相关资产。因此，本所律师认为，发行人具有面向市场自主经营的能力。

综上所述，本所律师认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《创业板管理办法》《创业板上市规则》对独立性的有关要求。

## 六、发行人的主要股东

为查验发行人的主要股东情况，本所律师核查了发行人全套工商登记资料；

核查了发行人主要股东的工商登记资料或所在地的注册资料；核查了发行人主要股东出具的声明承诺。在此基础上，本所律师对发行人的主要股东是否具备《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件规定的资格予以验证。

（一）发行人发起人共8名，均在中国境内有住所。发行人前述发起人具有法律、法规及规范性文件规定担任股份公司发起人的主体资格。发行人设立时，8名发起人全额认购了发行人100%的股份。本所律师认为，发行人的发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）经本所律师核查，发行人成立时，发起人不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，亦不存在发起人将其在其他企业中的权益折价入股的情形。发行人合法享有原百诚有限资产的所有权及使用权，该等权属变更符合法律法规的规定，合法有效。

（三）经本所律师核查，百诚有限整体变更为股份公司时各发起人分别以其所持百诚有限出资对应净资产折股投入股份公司。股份公司成立后，百诚有限的债权债务依法由股份公司完全承继。各发起人投入股份公司资产的产权关系清晰，不存在任何法律障碍。

（四）根据发行人股东提供的材料并经本所律师核查，发行人现时的股东为31名，其中包括自然人股东18名，机构股东13家。发行人非自然人股东中的私募投资基金及私募投资基金管理人均已按照《基金管理办法》《基金备案办法》等法规、规范性文件的规定办理了登记、备案手续。

（五）根据发行人的工商登记备案资料、发行人股东签署的访谈笔录、发行人全体股东签署的承诺函并经本所律师核查，发行人股东目前持有发行人的股份不存在股权代持或信托持股等变相持股及其他利益安排的情形。

（六）根据发行人的工商登记备案资料、发行人股东签署的访谈笔录、发行人全体股东签署的承诺函并经本所律师核查，发行人股东目前除享有《公司章程》所明确之股东权益、承担义务以外，不存在正在履行的另行与发行人或其他股东、

董事、监事、高级管理人员之间协商确定涉及股东权利再次分配或者影响发行人股权结构稳定性的其他协议或安排。

（七）本次发行上市前，发行人现有股东之间及发行人现有股东与发行人董事、监事、高级管理人员之间的关联关系：

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人现有股东之间及发行人现有股东与董事、监事、高级管理人员之间的关联关系如下：

1、发行人的股东、董事长、总经理楼金芳与发行人股东、副董事长邵春能系夫妻关系；

2、发行人股东、副董事长邵春能为发行人股东百众投资、百君投资、福钰投资的普通合伙人、执行事务合伙人，百众投资、百君投资、福钰投资系邵春能控制的企业；发行人股东百君投资、福钰投资均为发行人员工持股平台；

3、发行人股东、董事长、总经理楼金芳为发行人股东百众投资、百君投资的有限合伙人；

4、发行人董事、副总经理张孝君，发行人董事、财务总监刘一凡，发行人监事会主席宋博凡（职工监事）、监事胡富苗，发行人副总经理贾飞、陈晓萍为股东百君投资的有限合伙人；发行人的监事叶慧、副总经理陈晓萍为股东福钰投资的有限合伙人；

5、发行人股东、副董事长邵春能与发行人股东福钰投资的有限合伙人邵春芳系兄妹关系；

6、发行人股东包雪青为发行人股东天堂硅谷的执行事务合伙人委派代表；

7、发行人股东夏玲为发行人股东宜瑞投资的有限合伙人；

8、发行人股东新诚实业的执行事务合伙人杭州三易银通资产管理有限公司为发行人股东凤凰银桂的普通合伙人之一（非执行事务合伙人）；新诚实业有限合伙人湖州市万邦德投资有限公司为发行人股东凤凰银桂的有限合伙人；

9、发行人股东峻晶投资的有限合伙人周海军、缪建庭、俞佳露分别为发行人股东宜瑞投资、麦诚医药、杭州盛扬的有限合伙人；

10、根据发行人提供的资料，截至本法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股权情况如下：

姓名	职务/关联关系	直接持股		间接持股		合计持股	
		万股	比例(%)	万股	比例(%)	万股	比例(%)
楼金芳	董事长、总经理、邵春能之配偶	1,350.00	16.64	235.52	2.90	1,585.52	19.54
邵春能	副董事长、楼金芳之配偶	2,025.00	24.96	103.12	1.27	2,128.12	26.23
尤敏卫	董事、副总经理、董事会秘书	120.00	1.48	-	-	120.00	1.48
张孝君	董事、副总经理	-	-	4.50	0.06	4.50	0.06
刘一凡	董事、财务总监	-	-	5.25	0.06	5.25	0.06
宋博凡	医学部总监、监事会主席（职工监事）	-	-	3.60	0.04	3.60	0.04
胡富苗	固体制剂一部总经理、监事	-	-	3.60	0.04	3.60	0.04
叶慧	液体制剂三部项目经理、监事	-	-	2.65	0.03	2.65	0.03
贾飞	副总经理	-	-	5.25	0.06	5.25	0.06
陈晓萍	副总经理	-	-	7.73	0.10	7.73	0.10
邵春芳	温州基地主任、邵春能之妹	-	-	1.80	0.02	1.80	0.02

汪卫军	液体制剂二部总经理	270.00	3.33	-	-	270.00	3.33
李艳芹	原料药一部总经理	-	-	4.05	0.05	4.05	0.05
刘振华	杭州百杏生物分析部技术总监	-	-	1.50	0.02	1.50	0.02

除上述关联关系外，发行人现有股东之间及发行人现有股东与董事、监事、高级管理人员之间不存在其他的关联关系。

#### （八）发行人的实际控制人

根据发行人提供的工商登记资料并经本所律师核查，发行人股东楼金芳和邵春能系夫妻关系，邵春能现直接持有发行人24.96%的股份，另通过百众投资、百君投资、福钰投资分别控制发行人4.07%、1.02%及0.65%的股份，楼金芳现直接持有发行人16.64%的股份，楼金芳、邵春能合计控制发行人47.34%的股权。

根据发行人提供的工商登记资料并经本所律师核查，2018年1月至2019年5月，楼金芳、邵春能直接持有和间接控制发行人50%以上的股份，2019年5月以后，楼金芳、邵春能仍合计控制发行人47.34%以上的股份，楼金芳和邵春能够实际影响发行人的重大经营决策及人事安排。本所律师认为，发行人的实际控制人为楼金芳和邵春能，且最近两年内没有发生变更。

## 七、发行人的股本及演变

为查验发行人的股本及其演变情况，本所律师在工商行政管理部门调取并核查了发行人自百诚有限成立以来历次股本演变有关内部决策及验资档案资料，对于影响本所律师作出独立判断而工商行政管理部门未要求发行人提供的资料，本所律师以书面尽职调查清单的形式要求发行人补充提供其内部管理的相关档案资料；核查了百诚有限成立以来股东出资凭证及股权转让相关资料；就发行人股东持有股份有无质押、司法冻结等权利受限情况，本所律师在国家企业信用信息公示系统进行了公开查询，并对股东进行了访谈。在此基础上，本所律师对发行人

的股本及其演变是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）经本所律师核查，百诚有限的设立和历次增资和股权转让行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、合规、有效。百诚有限历史上各代持人与被代持人之间的股权代持关系及其形成、存续、演变和解除均为当事方之间的真实意思表示，均真实、合法、有效；被代持人均不存在任何相关法律、行政法规、规章和规范性文件规定的禁止担任百诚有限股东的情形；在各代持人与被代持人的股权代持关系形成、存续、演变和解除过程中，各代持人、被代持人、百诚有限以及全体股东之间不存在任何现时或潜在的争议、纠纷、问题及其他隐患；上述代持行为的形成、存续、演变和解除未对其他股东的利益造成损害，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

（二）本所律师经核查后认为，发行人股份公司的整体变更设立及历次增资及股份转让均已依法履行了必要的法律程序，合法、合规、真实、有效。

（三）本所律师核查后认为，控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有的发行人股份不存在任何质押、司法冻结等可能导致行使股东权利受到限制的情形，也不存在针对控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有的发行人股份所产生的任何法律纠纷。

## 八、发行人的业务

为查验发行人的业务开展情况，本所律师查验了发行人《营业执照》等相关证照；核查了工商档案中关于经营范围变更的资料；查阅了《审计报告》中有关主营业务的经营数据；实地查看了发行人经营场所，访谈了发行人主管研发及销售工作的相关人员并取得相应说明。在此基础上，本所律师对发行人的业务经营及主营业务变化情况是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人的经营范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）根据发行人确认及本所律师核查，发行人不存在在中国大陆以外经营

的情形。

（三）经发行人确认和本所律师核查，发行人报告期内主营业务没有发生过变更。

（四）根据发行人的确认、天健会计师出具的天健审[2020]10018号《审计报告》以及本所律师核查，发行人报告期内主营业务突出。

（五）发行人已取得从事其业务所需的经营资质和经营认证。

（六）发行人不存在持续经营的障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

为查验发行人的关联交易和同业竞争情况，本所律师按照《公司法》等要求确认了发行人的关联法人和关联自然人信息；根据天健会计师出具的天健审[2020]10018号《审计报告》核查了相关关联交易合同或协议、关联交易往来凭证；与发行人财务负责人就报告期内关联交易事项进行了访谈并取得发行人出具的相应说明承诺；就发行人及其下属公司与发行人主要股东及其控制的其他企业之间是否存在同业竞争，核查了发行人及该企业实际从事的主营业务，与发行人主要股东就发行人是否与其控制的其他企业存在同业竞争情形进行了调查与访谈，并取得相应说明承诺；核查了发行人独立董事出具的关于报告期内关联交易的独立性意见；核查了发行人有关规范关联交易的相关股东大会、董事会、监事会决议及内部控制制度文件。在此基础上，本所律师对发行人的关联交易以及同业竞争是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人与关联方的关联关系清晰、明确。

（二）发行人及其子公司在报告期内发生的关联交易价格公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

（三）发行人已采取必要措施对其他股东的利益进行保护。

（四）经本所律师核查，发行人在《公司章程》《关联交易管理办法》及其

他内部规定中明确了关联交易公允决策的程序。

（五）根据实际控制人的确认及本所律师核查，实际控制人及其控制的企业目前未从事任何与发行人或其控股子公司主营业务相同、近似或构成竞争的业务，也未发生构成或可能构成直接或间接的同业竞争的情形。

（六）经实际控制人确认和本所律师核查，实际控制人已经承诺采取有效措施避免同业竞争。

## 十、发行人的主要财产

为查验发行人的主要财产，本所律师到发行人主要财产所在地进行了实地查验；核查了发行人及子公司提供的不动产权证书、专利证书等资料，其中就发行人拥有的已授权专利，本所律师到中国国家知识产权局现场走访并办理了专利登记状态证明对各专利最新法律状态予以再次确认；与发行人董事长及财务负责人进行了访谈，查阅了《审计报告》。在此基础上，本所律师对发行人及子公司所拥有主要财产的权属以及是否存在产权纠纷、权利受限情况予以验证。

### （一）发行人的土地使用权

经本所律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司共拥有 4 宗国有土地使用权，具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	位置	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	终止日期	取得方式	是否抵押
1	百诚医药	浙(2020)余杭区不动产权第0013645号	杭州市余杭区临平街道万陈社区	30,785	工业	2069.10.21	出让	否
2	浙江赛默	浙(2019)金华市不动产权第0041312号	金华市金西南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	41,409	工业	2069.8.19	出让	是
3	浙江赛默	浙(2019)金华市不动产权第0041319号	金华市金西南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	59,741	工业	2069.8.19	出让	是



4	浙江赛默	浙(2020)金华市不动产权第0019874号	开发区金西区块南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	20,013	工业	2069.12.26	出让	是
---	------	-------------------------	----------------------------	--------	----	------------	----	---

\*注：上述第2、3、4项土地抵押的主合同为浙江赛默与中国农业银行股份有限公司杭州滨江支行于2020年9月25签署的《固定资产借款合同》（合同编号：33010420200001956），贷款额度为人民币6,000万元。

经本所律师审查，发行人及其子公司拥有的上述国有土地使用权真实、合法、有效。

#### （二）租赁物业情况

根据发行人确认及其提供的物业租赁文件并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司经营相关的主要租赁物业13处。

#### （四）专利

根据发行人确认及其提供的专利证明文件并经本所律师核查，截至2020年6月30日，发行人拥有4项发明专利，上述发明专利真实、合法、有效。

#### （五）商标

根据发行人确认及其提供的商标证书并经本所律师核查，截至2020年6月30日，发行人及其子公司在中国境内拥有的注册商标共16项。

#### （六）著作权

根据发行人确认及其提供的著作权登记证书并经本所律师核查，截至2020年6月30日，发行人及其子公司拥有的著作权共23项，其中软件著作权22项，作品著作权1项。

#### （七）域名

根据发行人确认及其提供的域名文件并经本所律师核查，截至2020年6月30日，发行人及其子公司拥有域名5项，上述域名真实、合法、有效。

(八) 主要经营设备情况

根据天健会计师出具的天健审[2020]10018号《审计报告》、发行人提供的主要设备清单并经本所律师核查，发行人主要经营设备为质谱仪、液相测谱仪、液质联用仪、电感耦合等离子体质谱仪等。前述经营设备均为发行人在从事经营活动期间购买而取得。发行人拥有前述主要经营设备真实、合法、有效。

(九) 对外投资

根据公司提供的资料并经本所律师核查，百诚医药现有全资子(孙)公司9家、控股子公司1家，另有参股公司2家，报告期内注销全资子公司1家、转让参股子公司1家。

(十) 在建工程情况

经本所律师核查，截至2020年6月30日，百诚医药及其子公司在建工程情况如下：

百诚医药				
项目名称	土地使用权证	建设用地规划许可证	建设工程规划许可证	建筑工程施工许可证
杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目	浙(2020)余杭区不动产权第0013645号	地字第330115201937046	-	-
浙江赛默				
综合楼、制剂车间、仓库等建设项目	浙(2019)金华市不动产权第0041312号	地字第330705201900007	建字第330751202000041号	编号330791202008030101
	浙(2019)金华市不动产权第0041319号	地字第330705201900008		
	浙(2020)金华市不动产权第0019874号	地字第330701202000002		

经本所律师核查，发行人总部及研发中心项目为公司首次公开发行股票的募集资金投资项目，待募集资金到位后开工建设；浙江赛默综合楼、制剂车间、仓库等建设项目目前已取得开工建设所需的批准文件。

经本所律师核查，上述主要财产均为发行人拥有或合法取得使用权，除已披

露的抵押担保情况之外，未设置其他抵押、质押等他项权利，亦不存在权利受到限制的其他情况。

## 十一、发行人的重大债权债务

为查验发行人重大债权债务情况，本所律师核查了发行人提供的正在或将要履行的借款合同、销售合同、采购合同、企业信用报告、天健会计师事务所出具的天健审[2020]10018号《审计报告》等资料，并核对了发行人提供的复印件与其保存的原件的一致性；实地走访了主要客户、供应商，查验了国家有关部门的证明文件。在此基础上，本所律师对发行人的重大债权债务情况是否符合《证券法》《公司法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规及规范性文件规定予以验证。

（一）本所律师在《律师工作报告》中披露的发行人正在履行的主要重大合同的内容和形式不违反法律、行政法规的禁止性规定，合法有效；上述合同履行正常，亦不存在潜在风险和纠纷。

（二）发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权原因产生的侵权之债。

（三）除《律师工作报告》“九、关联交易及同业竞争”中披露的事项之外，发行人与其关联方之间不存在其他债权债务关系或担保事项。

综上所述，本所律师认为，发行人的重大债权债务关系合法、合规，不存在纠纷及潜在纠纷。

## 十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

为查验发行人重大资产变化及收购兼并情况，本所律师核查了发行人的股本及其演变情况；核查了报告期内发行人及其子公司对外投资、收购情况；核查了发行人及子公司相关内部决策程序文件；核查了发行人提供的资料及说明，查阅了《审计报告》。在此基础上，本所律师对发行人的重大资产变化及收购兼并是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人自设立以来无合并、分立、减少注册资本、重大出售资产的情况；发行人增资扩股的情况详见《律师工作报告》“七 发行人的股本及其演变”。

发行人的上述行为符合当时法律、法规及规范性文件的规定，并履行了必要的法律程序。

（二）除《律师工作报告》已披露的发行人发行股份收购控股子公司杭州百杏少数股东权益及子公司股权变动情形以外，发行人报告期内不存在重大股权收购、重大资产收购或重大资产出售的情况。发行人目前不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

（三）根据发行人的说明，在本次上市前及可预见近期经营规划中发行人将不会进行资产置换、剥离出售或收购等行为。

### 十三、发行人章程的制定与修改

为查验发行人的章程制定与修改，本所律师自工商行政管理部门系统内调取并核查了发行人制定或修改公司章程相关的决策文件、公司章程及公司章程修正案文本及工商备案等资料；将发行人现行有效的公司章程与有关法律法规和规范性文件进行了逐条比对。在此基础上，本所律师对发行人章程的制定与修改情况是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人《公司章程》的制定及自设立以来的修改已履行法定程序，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（二）公司上市后适用的《公司章程（草案）》系按照本次发行上市的要求，依据《公司法》《证券法》和《上市公司章程指引（2019年修订）》等法律、法规和规范性文件的规定起草，其制定已履行法定程序，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人现行章程制定及历次修改均已履行了必要的法定程序。

## 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

为查验发行人的“三会”议事规则及规范运作情况，本所律师核查了发行人最近三年的历次股东大会、董事会、监事会召开的会议通知、议案、表决票、会议决议、会议记录以及该等会议审议通过的“三会”议事规则、总经理工作细则、董事会秘书工作细则、专门委员会工作细则、独立董事工作细则、关联交易管理办法、对外担保管理制度等资料，并将发行人现行有效的“三会”议事规则与有关法律法规和规范性文件及《公司章程》规定进行了逐条比对。在此基础上，本所律师对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）根据《公司章程》的规定，发行人设立了股东大会、董事会（下设战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会）、监事会、总经理、董事会秘书、财务总监；发行人目前下设审计部、证券事务部、财务部、业务发展中心、综合管理中心、内控部、信息与知识产权部、质量保证部、医学部、药理毒理中心、创新设计与合成中心、项目管理中心等经营和管理部门；发行人组织机构符合《公司法》及其他法律、法规的规定。发行人具有健全的组织机构。

（二）发行人已制订《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，上述规则符合《公司法》《证券法》及其他相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署均符合法律、法规及规范性文件和发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

（四）发行人股东大会和董事会的历次授权或重大决策均符合法律、法规及规范性文件和发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

（五）本所律师认为，发行人的组织机构健全，股东大会、董事会、监事会的议事规则符合法律、法规和《公司章程》的规定，股东大会、董事会、监事会

的组成及运作合法、合规。

## 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

为验证发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化情况，本所律师核查了发行人的工商登记档案、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员任免及变动的相关会议文件、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的身份证明文件及其出具的书面声明与承诺等资料，查验了发行人的董事、监事和高级管理人员的任职资格，并登陆中国证监会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、中国执行信息公开网站进行了查询；在此基础上，本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化情况是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《创业板上市规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（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和核心技术人员任职情况

### 1、发行人现任董事、监事及高级管理人员的任职及兼职情况

发行人现任董事9名，分别为楼金芳、邵春能、尤敏卫、张孝君、刘一凡、王嘉玮、胡永洲、李会林、任成，其中楼金芳任董事长、邵春能任副董事长，胡永洲、李会林、任成为独立董事。

发行人现任监事3名，股东代表监事分别为胡富苗、叶慧，职工代表监事为宋博凡，其中宋博凡为监事会主席。

发行人现任高级管理人员6名，其中楼金芳任总经理，尤敏卫任副总经理、董事会秘书，张孝君、贾飞、陈晓萍任副总经理，刘一凡任财务总监。

楼金芳：发行人董事长、总经理。

邵春能：发行人副董事长。

尤敏卫：发行人董事、副总经理、董事会秘书。

张孝君：发行人董事、副总经理。

刘一凡：发行人董事、财务总监。

王嘉玮：发行人董事，现任杭州启圣投资管理有限公司执行董事兼总经理。

胡永洲：发行人独立董事。

李会林：发行人独立董事。

任成：发行人独立董事，现任中汇会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人、审计部门负责人。

宋博凡：发行人监事会主席、职工监事、医学部总监。

胡富苗：发行人监事、固体制剂一部总经理。

叶慧：发行人监事、液体制剂三部项目经理。

贾飞：发行人副总经理。

陈晓萍：发行人副总经理。

根据发行人提供的材料及本所律师核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第146条规定的情形及规范性文件规定禁止任职的情形；上述人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。本所律师认为，发行人董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件的规定。

2、发行人根据经营的需要和对企业经营发挥的实际作用，确定楼金芳、张孝君、刘振华、李艳芹、汪卫军、贾飞为发行人的核心技术人员。

（二）经本所律师审查，发行人董事、监事、高级管理人员近二年来的变化情况符合法律、法规、规范性文件和股份公司章程有关规定，履行了必要的法律程序。经本所律师审查，除刘振华为2018年11月新入职外，发行人的其他核心技术人员均未发生变化。

（三）截至本法律意见书出具之日，胡永洲、李会林、任成为发行人独立董

事，发行人独立董事人数占发行人董事会成员总人数的三分之一，其中任成为会计专业人士；发行人现已制订了《独立董事工作细则》。根据发行人提供的有关材料以及本所律师核查，发行人独立董事任职资格和职权范围符合有关法律、法规和规范性文件规定，其职权范围未违反我国法律法规及规范性文件的规定。

## 十六、发行人的税务

为查验发行人的税务，本所律师查阅相关税收优惠法律法规和规范性文件的规定；核查了发行人的《营业执照》《高新技术企业证书》、税收优惠相关文件、政府补助批复文件及财务凭证；查阅了《审计报告》《最近三年及一期主要税种纳税情况的鉴证报告》、发行人报告期内的纳税申报资料；核查了发行人及其子公司主管税务部门出具的相关证明，访谈了发行人财务负责人。在此基础上，本所律师对发行人的税务情况是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人及其子公司执行的主要税种及税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求；发行人享受的税收优惠合法、合规、真实、有效；发行人享受的政府补助合法、合规、真实、有效。

（二）发行人及其子公司报告期内依法纳税，不存在因违反税收法律、行政法规及规范性文件规定而受到税务主管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

为查验发行人的环境保护和产品质量、技术等标准情况，本所律师核查了发行人相关产品质量、技术监督、环保主管部门出具的守法证明及关于发行人本次募投项目的环境批复文件、股份公司出具的声明与承诺；在此基础上，本所律师对发行人的环境保护、产品质量、技术监督标准情况是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《创业板上市规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人及其子公司的经营活动符合有关环境保护的要求，发行人及其



子公司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被处罚的情形。

根据杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》，发行人2017年1月1日以来未发生过环境污染事故，未受到该局行政处罚。

#### （二）发行人本次募集资金投资项目的环境保护

发行人本次发行募集资金拟投资项目已取得杭州市生态环境局出具的杭环余改备2020-168号同意环境影响评价备案文件。

（三）发行人及其子公司所经营的业务符合有关产品质量和技术监督标准，报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形。

根据杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局、杭州市高新区（滨江）市场监督管理局、杭州市萧山区市场监督管理局、金华市市场监督管理局经济技术开发区分局出具的证明及本所律师核查，发行人报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情形。

## 十八、发行人募集资金的运用

为查验发行人募集资金的运用情况，本所律师核查了发行人本次发行批准程序、业务经营情况、募集资金投资项目的可行性研究报告、相关政府部门的批复、备案文件、募集资金管理办法等资料；在此基础上，本所律师对发行人募集资金投资项目的情况是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）依据发行人2020年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目及其可行性方案的议案》，同意发行人本次发行股票募集资金总额扣除发行费用后将全部投入以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	拟使用募集资金数额 (万元)
1	杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研	65,051.78	65,051.78

	发中心项目		
	合计	65,051.78	65,051.78

(二) 发行人募集资金投资有明确的使用方向，用于发行人的主营业务；发行人本次发行募集资金拟投资项目已取得杭州市余杭区发展和改革局工程建设项目审批管理系统投资项目(赋码)信息表(项目代码为 2020-330110-73-03-128805)和杭州市生态环境局出具的杭环余改备 2020-168 号同意环境影响评价备案文件，已取得有关主管部门的批准或备案手续，符合国家产业政策、投资管理、环境保护以及其他法律、法规和规章的规定。

(三) 发行人董事会、股东大会已对募集资金投资项目的可行性进行认真分析，确信投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，有效防范投资风险，提高募集资金使用效益。

(四) 发行人上述募集资金拟投资项目均由发行人为实施主体，不涉及与他人进行合作，且上述项目的实施不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

(五) 根据发行人提供的材料及本所律师核查，发行人本次发行募集资金投资项目总部及研发中心建设项目由发行人实施，发行人现持有募投资项目所在地的浙(2020)余杭区不动产权第 0013645 号《不动产权证书》，坐落于杭州市余杭区临平街道万陈社区，土地面积为 30,785 平方米，用途为工业用地，权利性质为出让。

(六) 发行人已制订《募集资金管理办法》，募集资金到位后将建立募集资金专户存储制度，募集资金将存放于发行人在银行设立的专用账户。

(七) 本次股票发行是发行人首次向社会公开发行股票，不涉及前次募集资金使用的问题。

本所律师认为，上述募集资金投资项目符合国家产业、投资管理、土地、环境保护等法律、法规和政策的规定。本次募集资金投资项目实施后不会产生同业竞争或者对发行人独立性产生不利影响，本次募集资金投资项目实施不存在法律障碍。

## 十九、发行人业务发展目标

为查验发行人的业务发展目标，本所律师核查了发行人的业务经营情况、发行人为本次发行上市制作的《招股说明书》，查验了发行人出具的书面承诺、声明；在此基础上，本所律师对发行人业务发展目标情况是否符合《证券法》《公司法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规及规范性文件规定予以验证。

（一）发行人的业务发展目标与主营业务一致。

（二）经本所律师核查，发行人的业务发展目标符合国家产业政策及有关法律、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

为查验发行人的诉讼、仲裁或行政处罚情况，本所律师核查了发行人提供的相关诉讼、仲裁案件资料，发行人及其持股5%以上股东、董事、监事和高级管理人员签署的尽职调查问卷、承诺等资料，各相关政府主管部门出具的证明文件，登陆中国裁判文书网、中国执行信息公开网站、中国证监会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站进行了查询，走访了发行人及其下属子公司所在地人民法院。在此基础上，本所律师对发行人诉讼、仲裁或行政处罚的情况是否符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）根据发行人提供的有关材料以及本所律师核查，发行人及其下属子公司目前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。报告期内，发行人不存在贪污、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。

（二）根据发行人提供的有关材料以及本所律师核查，截至目前，持有发行人股份5%以上的股东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。

（三）根据发行人提供的有关材料及本所律师核查，发行人董事、监事、高级管理人员目前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。发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三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。

（四）根据相关劳动和社会保障主管部门出具的证明及本所律师核查，发行人及其下属子公司近三年来未有违反有关劳动保障和社会保障法律、法规的情形，亦不存在违反劳动保障和社会保障法律、法规而受处罚的情形。

## 二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

经审阅发行人《招股说明书》引用本法律意见书相关内容的部分，本所律师认为，《招股说明书》中引用的本法律意见书和律师工作报告相关内容与本法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所律师对发行人《招股说明书》中引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容无异议，确认《招股说明书》不会因引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十二、结论意见

综上所述，本所律师通过对发行人提供的材料及有关事实审查后认为，发行人本次发行申请符合《证券法》《公司法》《创业板管理办法》《创业板上市规则》及其他有关法律法规和中国证监会、深交所颁布的规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的有关条件，其首次公开发行股票并在创业板上市不存在法律障碍。发行人不存在影响本次发行的违法、违规行为。发行人本次发行现阶段已履行了必要的法律程序，发行人本次发行上市尚需获得深交所审核及中国证监会同意注册。发行人《招股说明书》及其摘要引用的法律意见书和律师工作报告的内容准确、适当。

本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法律意见书》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

2020年 11月 10日

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



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

二〇二一年一月

## 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
杭州百新	指	杭州百新生物医药科技有限公司
维康科技	指	杭州维康科技有限公司
本域投资	指	杭州本域投资管理咨询有限公司
立欧医药	指	立欧医药咨询（上海）有限公司
百众投资	指	新昌百众投资管理合伙企业（有限合伙）
百君投资	指	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）
福钰投资	指	杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）
天堂硅谷	指	绍兴市柯桥区天堂硅谷恒煜股权投资合伙企业（有限合伙）
麦诚医药	指	杭州麦诚医药科技合伙企业（有限合伙）
宜瑞投资	指	杭州宜瑞股权投资管理合伙企业（有限合伙）

峻晶投资	指	杭州峻晶投资管理合伙企业（有限合伙）
擎海投资	指	杭州擎海股权投资合伙企业（有限合伙）
繸子福鹏	指	深圳市繸子福鹏股权投资管理中心（有限合伙）
凤凰银桂	指	嘉兴农银凤凰银桂股权投资合伙企业（有限合伙）
新诚实业	指	湖州新诚实业投资合伙企业（有限合伙）
杭州盛扬	指	杭州盛扬企业管理合伙企业（有限合伙）
浙江深改	指	浙江深改产业发展合伙企业（有限合伙）
福瑞喜	指	浙江福瑞喜药业有限公司
杭州百诺	指	杭州百诺装饰设计有限公司
杭州青原春	指	杭州青原春医药科技有限公司
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，在本律师工作报告中，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）
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（一）》（[2020]海字第 109-1 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《杭州百诚医药科技股份有限公司 2017 年-2020 年 6 月审计报告》（天健审[2020]10018 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》
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	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月
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（一）**

[2020]海字第 109-1 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》。根据深交所 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》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、《问询函》问题 1. 根据申报材料：关于历史沿革及股权转让。招股说明书披露，报告期内，发行人经历 6 次增资、6 次股权转让。但发行人历次增资估值存在较大差异，2017 年 7 月第一次增资后为 2.06 亿元，2018 年 8 月第三次增资后为 5.07 亿元，2018 年 10 月第四次增资后为 5.08 亿元，2019 年 5 月第六次增资后为 10.75 亿元，2019 年 6 月第七次增资后为 10.95 亿元。其中，2019 年 5 月第六次增资，胡妙申等 4 人以其持有的发行人控股子公司杭州百杏 49% 股权出资。此外，发行人未披露报告期内 6 次股权转让的交易价格。

请发行人补充披露：

(1) 报告期内全部 6 次股权转让的交易价格；

(2) 发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，历次增资和股权转让中发行人估值存在较大差异的原因及合理性，款项是否支付完毕，是否存在违法违规情形，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷；

(3) 杭州百杏资产评估的具体情况，包括但不限于具体方法、主要参数、假设以及对结果的敏感性分析；

(4) 历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为；

(5) 发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排；

(6) 发行人实际控制人及股东是否存在投资医药研发企业，是否存在为发行人介绍客户的情形，如存在，补充披露客户名称、销售内容及金额。

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、查阅了发行人自设立起的工商登记档案、批准文件、相关确认文件、董事会会议、股东（大）会决议等，并通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道进行了核查；查阅了历次股权转让、增资的相关协议及所涉款项支付凭证；查阅了发行人历次验资报告、验资复核报告以及实收资本科目明细及对应的记账凭证、原始凭证等资料；

2、获取了发行人股东、董事、监事、高级管理人员提供的调查问卷并访谈了董事、监事、高级管理人员和相关主要股东，了解其相互之间的关系、持有发行人股权、对外投资等情况，了解股权变动的背景、价格、资金来源等情况，确认与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户、主要供应商、中介机构等是否存在关联关系、代持、对赌协议或其他利益安排、纠纷或潜在纠纷等情况；通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等查询涉及发行人的争议或纠纷等情况；

3、查阅了《杭州百杏生物技术有限公司股东全部权益评估项目资产评估报告》（坤元评报（2019）503号），确认评估报告所采用的评估方法、主要参数、假设等，并获取了杭州百杏2019年、2020年1-6月的经营业绩数据等情况以复核主要参数及评估结果的合理性；

4、查阅了与实际控制人、控股股东相关的股权变动、分红的完税证明或递延缴纳备案或发行人代扣代缴相关税费凭证；取得了国家税务总局杭州市余杭区税务局、国家税务总局杭州市滨江区税务局、国家税务总局杭州市萧山区税务局、国家税务总局金华经济技术开发区税务局出具的证明，并与发行人的实际控制人、财务负责人进行了访谈；

5、取得发行人股东就与公司主要客户、供应商、董监高、本次发行中介机构相关人员是否存在关联关系、委托持股或信托持股或其他利益输送安排的声明；

查阅本次发行中介机构或项目组成员出具的确认函；

6、通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道核查公司股东、主要客户、供应商、经办中介机构的基本情况，核查是否存在关联关系；

7、通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道核查公司股东对外投资情况，了解其对外投资情况和被投资企业的主营业务，是否存在医药研发企业；

8、对发行人主要客户、主要供应商进行访谈，了解其与发行人建立合作联系的过程，确认其与发行人股东、董事、监事、高级管理人员及中介机构是否存在关联关系，是否存在代持、对赌协议或其他利益安排；

9、查询股东出具的调查表，确认是否存在为公司介绍客户的情况；对发行人实际控制人、高级管理人员进行访谈确认，了解是否存在发行人股东为公司介绍客户的情形。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

#### **（一）报告期内全部 6 次股权转让的交易价格**

1、2017 年 11 月 2 日，邵春能通过全国中小企业股份转让系统以协议转让方式将 40 万股股份转让给宜瑞投资，转让价格为 15 元/股。上述股份转让双方就股份转让事宜签署《股份转让协议》。

2、2018 年 4 月 4 日，邵春能与楼金芳签订《股权转让协议》，约定邵春能将其持有公司的 562.5 万股股份无偿转让给楼金芳；2018 年 4 月 13 日，维康科技与彭加飞签订《股权转让协议》，约定维康科技将其持有公司的 60 万股股份转让给彭加飞，本次股份转让价格为 3.33 元/股。

3、2018 年 4 月 30 日，立欧医药与李文萱签订《股权转让协议》，约定立欧医药将其持有公司的 60 万股股份转让给李文萱，本次股份转让价格为 5 元/股。

4、2019 年 2 月至 3 月，赵君妃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；陈义弘将其持有发行人的 50 万股股份转让给麦诚医药；本域投资将持有发行人的 30 万股股份转让给张频。本次股份转让价格均为

11.2 元/股，上述股份转让双方已签订《股份转让协议》。

5、2019 年 5 月 29 日，邵春能与楼金芳签订《股权转让协议》，约定邵春能将其所持发行人的 506.25 万股股份无偿转让给楼金芳。

6、2020 年 6 月 23 日，百众投资与尤敏卫签订《股份转让协议》，约定百众投资将其持有发行人的 120 万股股份转让给尤敏卫，本次股份转让价格为 6.75 元/股。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”补充披露上述事项。

**（二）发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，历次增资和股权转让中发行人估值存在较大差异的原因及合理性，款项是否支付完毕，是否存在违法违规情形，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷**

发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性、款项支付情况如下：

### 1、2011 年 6 月至 2015 年 9 月

2011 年 6 月至 2015 年 9 月，公司处于发展初期，股权调整主要系早期创始股东之间股权调整、代持还原等，情况如下：

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	定价依据	资金来源	款项支付情况
2012.4	股权转让	周米佳将其持有的 9 万元出资转让给邵春能	因当时未到公司任职，周米佳退出投资	1 元/注册资本	参考公司净资产协商，定价公允	自有资金	已支付完毕
2013.10	股权转让	曲双、汪卫军分别将其持有的 6 万元、14 万元出资转让给邵春能	因当时未到公司任职，曲双、汪卫军降低持股比例	1 元/注册资本	参考公司净资产协商，定价公允	自有资金	已支付完毕



2014 .2	股权转让	邵春能将其持有的5万元出资转让给陈义弘	陈义弘看好公司发展，但因计划前往海外定居，委托邵春能代持	1元/注册资本	参考公司净资产协商，定价公允	自有资金	已支付完毕
2014 .10	股权转让、增资	①曲双、汪卫军分别将其持有的3万元出资额、14万元出资额转让给何春玲（何春玲分别代邵春能、汪卫军持有） ②公司新增400万元注册资本，由邵春能、何春玲以货币资金认购（实际由邵春能认购356万元、汪卫军认购24万元、陈义弘认购20万元）	①因当时未到公司任职，曲双退出，汪卫军降低持股比例，并委托何春玲代持；公司希望保留两名名义股东，故由何春玲代为持股； ②公司发展需要增加出资	1元/注册资本	参考公司净资产协商，定价公允	自有资金	已支付完毕
2015 .4	股权转让	何春玲受邵春能委托将其代邵春能持有的50万元出资额转让给蒲文	蒲文与邵春能系多年朋友，看好行业和公司的发展前景，2013年已与邵春能商谈好投资入股意向，于2015年确定股份数量并办理工商变更	1元/注册资本	参考公司净资产协商，定价公允	自有资金	已支付完毕
2015 .8	股权转让	①何春玲分别将其持有公司的5万元出资转让给楼金芳、30万元出资转让给汪卫军 ②邵春能将其持有公司的335万元出资转让给楼金芳	①代持还原 ②实际控制人夫妻之间股权调整	①代持还原 ②无偿转让	①代持还原，无需支付转让款 ②夫妻间无偿转让	自有资金	①委托持股时已支付 ②无需支付

## 2、2015年9月至2019年4月

2015年9月开始，公司启动引入外部投资者、股改、在全国中小企业股份转让系统挂牌等一系列工作，股权主要变动情况如下：

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值（投后，亿元）	定价依据	资金来源	款项支付情况
2015.9	股权转让	①楼金芳分别将其持有的25万元出资转让给陈义弘 ②楼金芳将其持有的315万元出资额转让给邵春能 ③蒲文将其持有的50万元出资转让给赵君妃	①代持还原 ②实际控制人夫妻之间股权调整 ③转让方根据投资情况和资金需求退出投资，受让方看好公司发展前景	①代持还原 ②无偿转让 ③13.1元/注册资本	0.66	①代持还原，无需支付转让款 ②夫妻间无偿转让 ③参考所处行业、成长性、盈利能力等因素双方协商确定，定价公允	自有资金	①委托持股时已支付 ②无需支付 ③款项已支付
2015.9	增资	公司新增注册资本50万元，由百众投资以货币资金认购	公司发展需要增加出资	6元/注册资本	-	实际控制人增资，协商定价	自有资金	款项已支付
2015.9	增资	公司新增注册资本25万元，由杨益春、维康科技、本域投资以货币资金认购	公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	20元/注册资本	1.15	参考所处行业、成长性、盈利能力等因素双方协商确定，定价公允	自有资金	款项已支付
2015.12	整体变更	公司以经审计的账面净资产值1,171.05万元折为股份公司1,150万股股份（每股面值人民币1元），股份公司的注册资本为1,150万元，21.05万元计入资本公积	整体变更设立股份有限公司	-	-	以经审计账面净资产折股，定价公允	净资产	-

2017 .7	增资	公司新增注册资本 220 万元, 由天堂硅谷、包雪青、立欧医药、姚红、繇子福鹏以货币资金认购	公司发展需要资金, 投资人看好公司发展前景	15 元/股	2.06	参考所处行业、成长性、盈利能力等情况协商确定, 定价公允	自有资金、私募基金的可投资资金	款项已支付
2017 .11	股份转让	邵春能通过股权转让系统的协议转让方式将其持有的 40 万股转让给宜瑞投资	投资人看好公司的发展前景, 创始股东根据自身的资金情况进行适当股权调整	15 元/股	2.06	双方参考所处行业、公司盈利能力等情况协商确定, 定价公允	自有资金	款项已支付
2018 .3	增资	公司以总股本 1,370 万股为基数, 以资本公积向全体股东每 10 股转增 20 股, 共计转增 2,740 万股	资本公积转增	-	-	-	资本公积转增	-
2018 .4	股份转让	①邵春能将其持有的 562.5 万股股份转让给楼金芳 ②维康科技将其持有的 60 万股股份转让给彭加飞	①实际控制人夫妻之间股权调整 ②彭加飞间接持股转换为直接持股	①无偿转让 ② 3.3333 元/股	-	①夫妻间无偿转让 ②取得成本转让, 定价公允	自有资金	①无需支付 ②款项已支付
2018 .5	股份转让	立欧医药将其持有的 60 万股股份转让给李文萱	李文萱跟随立欧医药实际控制人工作多年, 双方协商转让	5 元/股	-	双方协商确定平价转让	自有资金	款项已支付

2018 .8	增资	公司新增注册资本 295 万元，由夏玲、擎海投资、百君投资、福钰投资 4 名股东以货币资金认购	①公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景 ②进行员工股权激励	①11.5 元/股 ②3.45 元/股	5.07	参考所处行业、成长性、盈利能力等因素双方协商确定，定价公允，股权激励确认股份支付费用	自有资金	款项已支付
2018 .10	增资	公司新增注册资本 110 万元，由峻晶投资以货币资金认购	公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	11.5 元/股	5.19	参考所处行业、成长性、盈利能力等因素双方协商确定，定价公允	自有资金	款项已支付
2019 .4	股份转让	赵君妃分别将其持有的 140 万股股份、10 万股股份转让给麦诚医药、张频；陈义弘将其持有的 50 万股股份转让给麦诚医药；本域投资将持有的 30 万股股份转让给张频	转让方根据投资情况和资金需求适当的退出和转让，受让方看好公司发展前景	11.2 元/股	5.06	参考上一轮增资价格双方协商确定，定价公允	自有资金	款项已支付

### 3、2019 年 5 月-至今

2019 年 5 月，公司为了进一步发展，引入外部投资者并引入专业人才，股权主要变动情况如下：

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值（投后，亿元）	定价依据	资金来源	款项支付情况
----	------	------	-------	----	-----------	------	------	--------

2019 .5	增资	公司以总股本4,515万股为基数,以资本公积向全体股东每10股转增5股,共计转增2,257.5万股	资本公积转增	-	-	-	资本公积转增	-
2019 .5	增资	公司新增注册资本1,192万元,由杭州百杏少数股东、凤凰银桂、新诚实业、擎海投资、杭州盛扬、贾衍强分别以杭州百杏股权、现金认购	①公司股权结构调整需要,收购杭州百杏少数股东权益 ②公司发展需要资金,投资人看好公司发展前景	13.5元/股	10.75	①对少数股东权益评估确定,定价公允 ②增资价格参考所处行业、盈利能力、成长性等因素双方协商确定,定价公允	杭州百杏股权、自有资金、私募基金的可投资资金	款项已支付
2019 .6	股份转让	邵春能将其持有的506.25万股股份转让给楼金芳	实际控制人之间股权调整	无偿转让	-	夫妻间无偿转让	-	无需支付
2019 .6	增资	公司新增注册资本148万元,由浙江深改以货币资金认购	公司发展需要资金,投资人看好公司发展前景	13.5元/股	10.95	增资价格参考所处行业、盈利能力、成长性等要素双方协商确定,定价公允	私募基金的可投资资金	款项已支付

2020 .6	股 份 转 让	百众投资将其持有的 120 万股股份转让给尤敏卫	员工股权激励	6.75 元/股	10.95	双方协商确定，并根据公司盈利能力参考最近一次外部专业投资者增资入股价格确认股份支付费用	自有资 金	款项已支 付
------------	------------------	--------------------------	--------	-------------	-------	---	----------	-----------

公司历次增资和股权转让中发行人的估值水平整体随着公司发展情况呈现逐步提升的规律，其中 2017 年 7 月、2018 年 8 月与 2019 年 5 月估值存在较大差异，具有合理性，主要原因如下：

(1) 百诚医药的经营业绩显著提升，估值基础发生变化

投资者入股价格主要系参考所处行业、盈利能力、成长性等因素确定。投资者入股的时间点不同，公司的盈利水平不同。百诚医药经营业绩持续向好，历次估值基础发生变化。

(2) 公司业务不断丰富，未来发展前景广阔

随着国家仿制药一致性评政策的推行，国家一致性评价工作快速发展。公司顺应行业发展，抓住机遇，依托公司专业研发平台为客户提供仿制药一致性评价和仿制药开发服务，公司业务规模不断增长。同时，公司重视技术积累和技术平台建设投入，不断建立和完善仿制药研发平台、创新药研发平台，进而进一步提高公司服务能力和自主研发创新能力。

此外，公司持续坚持自主研发，不断推动研发技术成果转化；该模式极大缩短客户对该药品研发的周期，同时公司在部分转化品种中保留一定药品销售权益，公司可以获得更高的技术成果转化价值，与客户实现共融共享，这将进一步提升公司的综合能力、长期价值和未来增长空间。

综上，历次交易估值存在较大差异与公司的经营业绩、业务发展规划、竞争力水平、未来发展前景等因素相关，具有合理性。

部分交易价格与公司估值存在较大差异均有其特殊原因，主要包括员工股权激励、夫妻间无偿转让、股东间接持股转换为直接持股等情形，均具有其合理性。发行人历次增资和股权转让的背景原因符合实际情况，真实合理，定价依据公允合理，资金来源合法合规，款项均已支付完毕。

发行人历次增资和股权转让均依法履行了相应的审议和工商变更登记手续，不存在违法违规情形，除已披露的曾存在代持情况外，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，亦不存在纠纷或者潜在纠纷。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（四）发行人历次增资和股权转让情况”补充披露了上述事项。

### **（三）杭州百杏资产评估的具体情况，包括但不限于具体方法、主要参数、假设以及对结果的敏感性分析**

根据坤元资产评估有限公司出具的《杭州百杏生物技术有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2019]503号），由于资产基础法固有的特性，其评估结果未能涵盖企业的全部资产的价值。以收益法得出的评估值更能科学合理地反映企业股东全部权益的价值。因此本次评估最终采用收益法评估结果 4,059.38 万元作为杭州百杏股账东全部权益的评估值。

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“5、向关联方收购股权”补充披露了杭州百杏资产评估的具体方法、主要参数、假设以及对结果的敏感性分析等情况。

### **（四）历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为**

发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中可能涉及控股股东及实际控制人缴纳所得税的情况如下：

#### **1、股权转让、增资、分红**

时间	交易情况	所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况	是否违反税法
2013年10月	邵春能将其持有的5万元出资转让给陈义弘, 转让价格1元/注册资本	平价转让, 不涉及所得税	不涉及	否
2015年4月	何春玲将代邵春能持有的50万元出资转让给蒲文, 转让价格1元/注册资本	平价转让, 不涉及所得税	不涉及	否
2015年8月	①何春玲将代邵春能持有公司的5万元出资转让给楼金芳, 转让价格1元/注册资本 ②邵春能将其持有公司的335万元出资无偿转让给楼金芳	①平价转让, 不涉及所得税 ②根据国家税务总局公告2014年第67号文, 夫妻间无偿转让, 不涉及所得税	不涉及	否
2015年9月	①楼金芳将其持有的25万元出资转让给陈义弘, 转让价格1元/注册资本 ②楼金芳将其持有的315万元出资无偿转让给邵春能	①平价转让, 不涉及所得税 ②根据国家税务总局公告2014年第67号文, 夫妻间无偿转让, 不涉及所得税	不涉及	否
2017年9月	经2017年第五次临时股东大会审议, 公司对全体股东每10股派发现金股利3.00元	根据财税[2014]48号和财税[2015]101号文, 实际控制人持有股转系统挂牌公司的股票持股期限超过1年, 因此股息红利所得暂免征收个人所得税	不涉及	否
2017年11月	邵春能通过股转系统的协议转让方式将其持有的40万股转让给宜瑞投资	根据国发〔2013〕49号和财税字[1998]61号规定, 该项转让暂不征收个人所得税	不涉及	否
2018年3月	公司以总股本1,370万股为基数, 以资本公积向全体股东每10股转增20股, 共计转增2,740万股(来源均为以股票发行溢价形成的资本公积)	根据财税[2015]116号文件及国家税务总局公告2015年第80号文件, 以股票发行溢价形成的资本公积转增股本无需缴纳个人所得税	不涉及	否
2018年4月	邵春能将其持有的562.5万股股份无偿转让给楼金芳	根据国家税务总局公告2014年第67号文, 夫妻间无偿转让, 不涉及	不涉及	否
2019年4月	2018年8月, 百君投资、福钰投资参与增资, 公司于2019年4月实施股权激励	根据财税[2016]101号文件, 已经向主管税务机关备案, 实行递延纳税	已办理递延纳税	否
2019年5月	公司以总股本4,515万股为基	根据财税〔2015〕116号	已办理	否



	数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 5 股，共计转增 2,257.5 万股	文和 国家税务总局公告 2015 年第 80 号，已经向主管税务机关办理缓交备案，2024 年 5 月 16 日缴纳	缓交备案	
2019 年 6 月	邵春能将其持有的 506.25 万股股份无偿转让给楼金芳	根据 国家税务总局公告 2014 年第 67 号文，夫妻间无偿转让，不涉及	不涉及	否
2019 年 6 月	经 2018 年年度股东大会审议，公司对全体股东每 10 股派发现金股利 3.00 元	已完税	实际控制人自行缴纳	否
2020 年 6 月	百众投资将其持有的 120 万股股份转让给尤敏卫	已完税	不涉及	否
2020 年 8 月	经 2019 年年度股东大会审议，公司对全体股东每 10 股派发现金股利 1.00 元	已完税	代扣代缴	否

## 2、整体变更

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股免征个人所得税的通知》（国税发〔1997〕198 号）和《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函〔1998〕289 号）的规定，股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金，将此转增股本由个人取得的数额，不作为应税所得征收个人所得税。而与此不相符合的其他资本公积金分配个人所得部分，应当依法征收个人所得税。

根据《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发〔2010〕54 号），“加强企业转增注册资本和股本管理，对以未分配利润、盈余公积和除股票溢价发行外的其他资本公积转增注册资本和股本的，要按照‘利息、股息、红利所得’项目，依据现行政策规定计征个人所得税”。

根据《股份制企业试点办法》（体改生〔1992〕30 号）第三条的规定，我国的股份制企业包括股份有限公司和有限责任公司。

根据财政部、国家税务总局《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）以及《国家税务总局关于股权激励和转增股本个人所得税征管问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 80 号），自 2016 年 1 月 1 日起，非上市及未在全国中小企业股份转让系统挂

牌的中小高新技术企业以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本，符合有关规定的，纳税人可分期缴纳个人所得税；非上市及未在全国中小企业股份转让系统挂牌的其他企业转增股本，应及时代扣代缴个人所得税。上市公司或在全国中小企业股份转让系统挂牌的企业转增股本（不含以股票发行溢价形成的资本公积转增股本），按现行有关股息红利差别化政策执行。

2015年12月21日，百诚有限整体变更为股份有限公司。百诚有限以2015年9月30日作为审计基准日，经审计的账面净资产值1,171万元（其中实收资本为575万元，资本公积为725万元，未分配利润为-128.94万元）折为股份公司1,150万股股份（每股面值人民币1元），股份公司的注册资本由575万元变更为1,150万元，涉及资本公积转增股本均来源于股本溢价，发行人整体变更发生在2016年1月1日之前，根据前述文件的有关规定，实际控制人无需就资本公积转增股本缴纳所得税。

根据国家税务总局杭州市余杭区税务局、国家税务总局杭州市滨江区税务局、国家税务总局杭州市萧山区税务局、国家税务总局金华经济技术开发区税务局出具的证明，发行人报告期内依法纳税，不存在因税务违法、违规行为而受到重大处罚的情形。

综上，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到控股股东、实际控制人需履行缴纳所得税、发行人代扣代缴的，控股股东及实际控制人均已完税或依法办理延期缴纳备案，发行人已履行代扣代缴义务，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，亦不存在构成重大违法行为的情况。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（五）控股股东及实际控制人纳税情况”补充披露了上述事项。

**（五）发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排**

1、公司股东与公司实际控制人、董监高的关联关系、代持关系、对赌协议或

## 其他利益安排

公司实际控制人、内部董事、监事和高级管理人员均为公司的直接或间接股东，股东百众投资、百君投资、福钰投资系实际控制人控制的企业及内部董事、监事、高级管理人员通过其间接持有公司股份。

发行人股东陈义弘、汪卫军与实际控制人邵春能、楼金芳曾经于 2014 年 2 月至 2015 年 8 月存在过代持，2015 年 8 月，百诚有限历史上的股权代持全部清理完毕。

除上述情况外，公司股东与实际控制人、董事、监事和高级管理人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或者其他利益安排。

2、公司股东与公司主要客户、供应商及其主要股东之间的关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

发行人关联方情况参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联关系”。

股东凤凰银桂、新诚实业于 2019 年 5 月增资入股公司，分别持有公司 3.70%、3.70%的股份。凤凰银桂的执行事务合伙人为浙江农银凤凰投资管理有限公司，新诚实业的执行事务合伙人为杭州三易银通资产管理有限公司。湖州市万邦德投资有限公司系凤凰银桂、新诚实业的有限合伙人，分别持有其 14.19%、26.59%的有限合伙份额，湖州市万邦德投资有限公司与公司客户万邦德制药集团股份有限公司系同一控制下的企业。

万邦德制药集团股份有限公司自 2013 年开始与公司产生业务合作关系，凤凰银桂、新诚实业于 2019 年 5 月增资入股公司。凤凰银桂、新诚实业不存在《会计准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》等规定应当认定为公司关联方的情形，因此公司与凤凰银桂、新诚实业、湖州市万邦德投资有限公司、万邦德制药集团股份有限公司不构成关联方。

除上述已披露情况外，公司股东与公司主要客户、供应商及其主要股东之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

3、公司股东与本次发行中介机构相关人员之间的关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

公司股东与本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人股本情况”中补充披露了上述事项。

(六) 发行人实际控制人及股东是否存在投资医药研发企业，是否存在为发行人介绍客户的情形，如存在，补充披露客户名称、销售内容及金额。

1、公司实际控制人对外投资情况如下：

姓名	公司职务	对外投资企业	认缴出资额（万元）	出资比例
楼金芳	董事长、 总经理	新昌百众投资管理合伙企业（有限合伙）	210.00	70.00%
		杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	10.39	5.48%
		台州市瑞康投资合伙企业（有限合伙）	24.12	2.94%
邵春能	副董事长	新昌百众投资管理合伙企业（有限合伙）	90.00	30.00%
		杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）	6.03	4.99%
		杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	3.45	1.82%

实际控制人对外投资的企业非医药研发企业。

2、公司其他股东在医药行业的直接对外投资企业情况如下：

股东	医药行业的投资情况	持股情况	主营业务
天堂 硅谷	浙江中医药大学中药饮片有限公司	8.66%	中药饮片炮制生产和销售，同时开展中药炮制机理、炮制技术、炮制工艺研究，炮制科技成果中试转化和新型中药饮片开发等项目。
姚红	重庆康乐制药有限公司	5.00%	原料药和医药中间体的生产和销售。
彭加 飞	黄冈鲁班药业股份有限公司	3.08%	奥美格式物、DMDO、EDC、普瑞巴林中间体、法罗培南中间体、帕拉米韦中间体和原料药的研发、生产和销售。
	杭州维康科技有限公司	90.00%	医药化工的进出口贸易。
	江西力田维康科技有限	18.00%	医药中间体和精细化学品的生产和销售。

股东	医药行业的投资情况	持股情况	主营业务
	公司		
	江西佳宜维康科技有限公司	18.00%	医药中间体和精细化学品的生产和销售。
	上海耐夫生物科技有限公司	30.00%	医药中间体的研发、生产和销售。
王锋平	杭州华科生物医药技术有限公司	55.00%	目前未实际经营。

发行人部分股东投资的部分企业虽然属于医药行业，但主要业务为原料药、中间体等产品的研发、生产、销售，属于医药制造业，非医药研发企业。根据股东出具的书面确认，除在发行人任职并承担管理、研发、销售等职责的股东外，发行人其他股东不存在为公司介绍客户的情形。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人股本情况”之“（十）股东对外投资情况”和“十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况”补充披露了上述事项。

### （七）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人历次股权交易转让具有合理的原因，价格合理。
- 2、发行人历次增资和股权转让的背景原因符合实际情况，真实合理，定价依据公允合理，历次估值差异具有合理性；发行人股东均已支付历次增资及股权转让款，资金来源合法合规。历次增资和股权转让均依法履行了相应的审议和工商变更登记手续，不存在违法违规情形，除已披露的曾存在代持情况外，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，亦不存在纠纷或者潜在纠纷。
- 3、发行人已在《招股说明书》中充分披露杭州百杏资产评估的具体情况。
- 4、历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到控股股东及实际控制人需缴纳所得税、发行人代扣代缴的，控股股东及实际控制人均已完税或依法办理延期缴纳备案，发行人已履行代扣代缴义务，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，亦不存在构成重大违法行为的情况。

5、除已披露的情形外，发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

6、除发行人及其子公司外，发行人实际控制人投资的企业非医药研发企业；发行人部分股东投资的部分企业虽然属于医药行业，但非医药研发企业；除在公司任职并承担管理、研发、销售等职责的股东外，发行人其他股东不存在为公司介绍客户的情形。

二、《问询函》问题 2. 关于上市标准。招股说明书披露，发行人选择的具体上市标准为“（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。发行人 2019 年 5 月第六次增资后估值为 10.75 亿元，2019 年 6 月第七次增资后估值为 10.95 亿元。发行人 2019 年度营业收入为 15,641.56 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 4,225.21 万元，2020 年 1-6 月营业收入为 8,113.44 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 1,638.31 万元。

请发行人：

（1）补充披露 2019 年 5 月第六次增资和 2019 年 6 月第七次增资是否为发行人旨在满足创业板上市标准中的市值要求所定制；结合市场平均估值情况、本次发行情况，补充披露发行人预计市值不低于人民币 10 亿元的原因及合理性；

（2）结合发行人 2020 年营业收入预计情况，补充披露是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示。

请保荐人、申报会计师、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、查阅了 2019 年 5 月第六次增资和 2019 年 6 月第七次增资的相关协议及所涉款项支付凭证；

2、获取了股东调查表和声明，并访谈了相关主要股东，了解股权增资的背景、定价依据等；

3、查阅同行业公司年度财务报告、市值数据等，了解同行业公司财务数据、P/E 指标；

4、查阅了发行人报告期内的《审计报告》；

5、查阅了发行人 2020 年未经审计财务数据；

6、查阅了《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》等法律法规。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

（一）补充披露 2019 年 5 月第六次增资和 2019 年 6 月第七次增资是否为发行人旨在满足创业板上市标准中的市值要求所定制；结合市场平均估值情况、本次发行情况，补充披露发行人预计市值不低于人民币 10 亿元的原因及合理性

#### 1、2019 年 5 月和 2019 年 6 月增资估值确定依据

为进一步发展，公司持续引入外部专业机构投资者，2019 年 5 月增资后估值为 10.75 亿元；2019 年 6 月第七次增资后估值为 10.95 亿元，具体情况如下：

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值（亿元）	定价依据
2019.5	增资	公司新增注册资本 1,192 万元，由杭州百杏少数股东、凤凰银桂、新诚实业、擎海投资、杭州盛扬、贾衍强分别以杭州百杏股权、现金认购	①公司股权结构调整需要，收购杭州百杏少数股东权益 ②公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	13.5 元/股	投后 10.75	①对少数股东权益评估确定 ②增资价格参考所处行业、盈利能力、公司成长性等因素双方协商确定

2019.6	增资	公司新增注册资本 148 万元，由浙江深改以货币资金认购	公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	13.5 元/股	投后 10.95	增资价格参考所处行业、盈利能力、公司成长性等因素双方协商确定
--------	----	------------------------------	----------------------	----------	----------	--------------------------------

两次增资均有外部专业机构投资者，增资价格主要参考发行人所处行业、盈利能力、公司成长性等因素，建立在熟悉公司情况的基础上，按公平原则自愿交易达成，不存在为发行人旨在满足创业板上市标准中的市值要求所定制。

## 2、发行人预计市值不低于人民币 10 亿元的原因及合理性

公司 2019 年净利润为 4,502.19 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 4,225.21，参考国内市场可比公司的估值，公司预计市值超过 10 亿元，分析如下：

截至 2019 年 12 月 31 日，公司在 A 股的同行业主要可比上市公司博济医药、华威医药（百花村）、新领先（太龙药业）、汉康医药（海特生物）、泰格医药、药明康德、康龙化成和美迪西的市盈率情况如下：

公司名称	市值*（亿元）	2019 年净利润（万元）	P/E（倍）
博济医药	25.91	659.26	393.09
华威医药（百花村）	25.62	3,438.47	74.52
新领先（太龙药业）	26.23	4,571.19	57.37
汉康医药（海特生物）	31.10	6,303.51	49.34
泰格医药	473.31	97,532.24	48.53
药明康德	1521.02	191,140.94	79.58
康龙化成	409.43	53,067.38	77.15
美迪西	36.18	6,851.84	52.80

注：\*为 2019 年 12 月 31 日的公司市值；数据来源 wind 资讯

博济医药的市盈率（P/E）高达 393.09 倍，远高于市场平均市盈率，剔除该最高值，其他 7 家 CRO 行业可比公司的平均市盈率为 62.76 倍。



公司 2019 年净利润为 4,502.19 万元，假如按照同行业上市公司的平均市盈率作为平均估值基准，根据市场法计算得到的公司股权价值为 28.26 亿元，即公司预计公司市值超过 10 亿元，具有合理性。

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“六、发行人选择的具体上市标准”部分补充披露了上述事项。

### **（二）结合发行人 2020 年营业收入预计情况，补充披露是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示**

2017 年-2019 年，公司营业收入分别为 2,558.60 万元、8,212.21 万元和 15,641.56 万元，年复合增长率为 147.25%，业绩增长迅速。

根据公司 2020 年度未经审计的财务数据，预计公司 2020 年营业收入为 20,000 万元至 22,000 万元，较 2019 年同比增长 27.86%至 40.65%；归属于母公司股东的净利润 5,300 万元至 6,000 万元，较 2019 年同比增长 19.38%至 35.14%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润 5,000 万元至 5,700 万元，较 2019 年同比增长 18.34%至 34.90%。上述 2020 年度业绩情况系公司业务部门和财务部门初步预计数据，且未经审计、审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

综上，2020 年公司营业收入预计超过 20,000 万元，公司经营情况持续向好，不存在无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的第二套上市标准中“营业收入不低于人民币 1 亿元”可能性。

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“六、发行人选择的具体上市标准”部分补充披露了上述事项。

### **（三）律师核查意见**

经核查，本所律师认为：

1、发行人 2019 年 5 月第六次增资和 2019 年 6 月第七次增资系参考发行人所处行业、盈利能力、公司成长性等因素，建立在熟悉公司情况的基础上按公平原则自愿交易达成，并非为发行人旨在满足创业板上市标准中的市值要求所定制；

发行人预计市值不低于人民币 10 亿元，具有合理性；

2、2020 年公司营业收入预计超过 20,000 万元，公司经营情况持续向好，不存在无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的第二套上市标准中“营业收入不低于人民币 1 亿元”可能性。

三、《问询函》问题 3. 关于董监高。招股说明书披露，发行人共有 9 名董事、3 名监事、6 名高级管理人员和 3 名其他核心人员。其中部分董监高在其他公司兼职，部分董监高、其他核心人员具有同行业公司任职经历。报告期内有何春玲、徐澜、夏玲、黄晓芸 4 人离任发行人董事，张洪瑶、何春玲、邵春能、刘一凡 4 人离任发行人高级管理人员。

请发行人：

(1) 补充披露部分董监高在其他公司兼职的背景和原因，是否存在违反《公司法》的相关规定，是否在兼职公司存在违法违规行为；

(2) 补充披露部分董监高、其他核心人员在同行业公司任职经历的具体情况，包括任职时间、职务、承担的主要工作、参与职务发明的情况等，是否存在违反与原任职公司签订的保密协议或竞业禁止协议的情形，发行人是否存在侵犯其他公司知识产权的情形；

(3) 结合上述离任董事、高级管理人员的任职经历、对发行人的具体贡献等，分析并补充披露发行人最近 2 年内董事及核心技术人员是否发生重大不利变化。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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、取得发行人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具的调查表及有关说明文件，查阅发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历及同行业公司任职经历情况；

2、查询发行人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在中国裁判文书

网、中国执行信息公开网上的公开涉诉信息；

3、获取了相关方出具的说明，部分董监高在兼职公司不存在违法违规行为；

4、取得发行人员工花名册，查阅董事会、监事会、股东大会等会议资料，了解董监高最近两年变化情况；并访谈相关人员，了解其职位调整的原因及目前所担任的工作情况；

5、通过国家知识产权局官网等网站查询董监高及核心技术人员的发明专利等情况；

6、访谈了发行人的董监高及核心技术人员，了解其与原任职公司是否签订的保密协议或竞业禁止协议登情况。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

**（一）补充披露部分董监高在其他公司兼职的背景和原因，是否存在违反《公司法》的相关规定，是否在兼职公司存在违法违规行为**

发行人董监高（外部董事和独立董事除外）在除发行人及其子公司以外的其他企业兼职情况如下：

邵春能担任执行事务合伙人的企业为公司股东；尤敏卫作为原任职单位道明光学股份有限公司委派人员兼任其控股子公司安徽易威斯新能源科技股份有限公司董事；作为浙江镜小二网络科技有限公司股东担任其董事；作为浙江前进暖通科技股份有限公司股东担任其监事；作为会计专业背景人员分别担任浙江万胜智能科技有限公司、杭州山科智能科技股份有限公司、浙江米居梦家纺股份有限公司独立董事。

发行人部分董监高在其他公司兼任董事或监事均具有其合理原因，不存在违反《公司法》的相关规定，在兼职公司不存在违法违规行为。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况”补充披露了上述事项。

**（二）补充披露部分董监高、其他核心人员在同行业公司任职经历的具体情**

况，包括任职时间、职务、承担的主要工作、参与职务发明的情况等，是否存在违反与原任职公司签订的保密协议或竞业禁止协议的情形，发行人是否存在侵犯其他公司知识产权的情形

发行人董监高（外部董事和独立董事除外）、其他核心人员最近五年内在同行业公司任职经历具体情况如下：

姓名	职务	同行业其他公司任职情况（最近五年）	任职时间	在原任职公司承担的主要工作	参与原单位职务发明的情况	与原单位签订的保密或竞业禁止协议	是否存在侵犯知识产权的情形
张孝君	董事、副总经理	浙江尖峰药业有限公司，历任试制中心主任、副厂长	1999.7至2016.1	药品生产管理	①ZL201210224205.9 ②ZL201210224196.3 ③ZL201210195332.0	无	否
胡富苗	监事、固体制剂一部总经理	杭州东祥医药科技有限公司，总监助理	2012.3至2016.3	药物质量研究工作	无	无	否
叶慧	监事、液体制剂三部项目经理	泰华医药化工（杭州）有限公司（研发分析工程师）、意赛迪斯（上海）企业管理咨询有限公司（药物分析主管）	2012.4至2016.4、2016.5至2017.4	药物质量研究工作、药物分析工作	无	无	否
刘振华	杭州百杏生物分析部技术总监	杭州民生药物研究院有限公司，主管	2011.10至2018.10	创新药研发及仿制药一致性评价	①ZL201210269644.1 ②ZL201510042132.5	无	否

李艳芹	原料药一部总经理	杭州威星药业有限公司，技术总监	2014.10至2017.10	创新药研究	无	无	否
汪卫军	液体制剂二部总经理	苏州蔓尔生物科技有限公司，副总经理	2016.8至2017.9	化妆品开发	无	无	否

张孝君、刘振华在原单位任职过程中的职务发明所涉产品与发行人的研发产品不存在重合的情况，发行人不存在侵犯其他公司知识产权的情形。

综上，发行人部分董监高、其他核心人员在医药行业公司任职过程中，不存在违反与原任职公司签订的保密协议或竞业禁止协议的情形，发行人亦不存在侵犯其他公司知识产权的情形。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十一、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”补充披露了上述事项。

**（三）结合上述离任董事、高级管理人员的任职经历、对发行人的具体贡献等，分析并补充披露发行人最近 2 年内董事及核心技术人员是否发生重大不利变化**

最近两年变动的董事、高级管理人员的任职及对发行人的具体贡献情况如下：

姓名	任职情况	对发行人的具体贡献
徐澜	原任发行人外部董事，2018年12月13日因董事会换届离任	作为股东委派董事履行董事职责，不涉及公司具体业务
夏玲	原任发行人外部董事，2019年6月26日因个人原因辞职	
黄晓芸	原任发行人独立董事，2020年6月20日因个人原因辞职	作为独立董事履行独立董事职责，不涉及公司具体业务
张洪瑶	原任发行人副总经理，2018年2月因个人原因辞职	在发行人处短暂任职（2017年11月至2018年2月），不涉及公司核心业务
何春玲	原任发行人董事、董事会秘书，2018年12月13日因董事会换届及内部岗位调整离任，现任公司行政事务部总监	作为公司内部培养人员参与公司治理，因内部岗位调整不再担任董事会秘书，现担任公司行政事务部总监
刘一凡	原兼任发行人董事会秘书，2020年6月聘任新董事会秘书因此不再兼任，现任公司财务总监	作为发行人董事、财务总监参与公司管理，负责财务工作，兼任董事会秘书，职位调整系因公司管理架构调整，现担

		任公司董事、财务总监
邵春能	原兼任发行人副总经理，于 2020 年 6 月不再兼任，现任公司副董事长	作为发行人董事、副总经理参与公司管理，职位调整系因公司管理架构调整，现担任公司副董事长

最近两年内已离任并不再担任任何职务的董事主要系独立董事、股东委派的外部董事，除依据《公司法》和《公司章程》履行董事职责外，未担任发行人其他的职务，不参与发行人的经营管理；已离任的高管张洪瑶仅在公司短暂任职，上述人员的离任不会对发行人的生产经营产生重大不利影响；何春玲、刘一凡、邵春能仍在公司担任其他职务并履行职责，岗位调整未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

此外，公司核心技术人员除刘振华于 2018 年 11 月入职外，其他未发生变动。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内未发生重大不利变化；上述发行人部分董事、监事和高级管理人员的变化均符合发行人公司章程的有关规定，并履行了必要的法律程序，该等变化不会对发行人生产经营产生不利影响。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近两年的变动情况”之“（五）最近两年变动情况”补充披露了上述事项。

#### （四）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人部分董监高在其他公司兼任董事或监事均具有其合理原因，不存在违反《公司法》的相关规定，在兼职公司不存在违法违规行为。

2、发行人部分董监高、其他核心人员在同行业公司任职过程中，不存在违反与原任职公司签订的保密协议或竞业禁止协议的情形，发行人亦不存在侵犯其他公司知识产权的情形。

3、发行人最近 2 年内董事及核心技术人员未发生重大不利变化。

四、《问询函》问题 4. 关于关联交易。招股说明书披露，报告期内，发行人向关联方采购服务金额分别为 2.53 万元、502.42 万元、471.70 万元、231.59 万元，分别占当期主营业务成本的 0.16%、13.31%、7.98%、7.69%；向关联方提供服务金额分别为 20.71 万元、936.32 万元、1,151.72 万元、319.68 万元，分别占当期主营业务收入的 0.81%、11.41%、7.36%、3.94%；此外，还存在参股公司杭州百新占用发行人资金的情形。

请发行人补充披露：

(1) 报告期内关联采购和销售的原因及必要性、定价公允性，是否存在显失公允的情形；

(2) 杭州百新占用发行人资金的背景和原因，向发行人支付利息的金额和定价公允性，是否属于内控不规范的情形及相关整改措施；

(3) 关联交易是否严重影响发行人的经营独立性，是否构成对关联方的依赖，是否存在通过关联交易调节发行人收入、利润或成本费用，是否存在关联方对发行人利益输送的情形；

(4) 关联交易决策程序是否符合法律法规和公司章程规定。

请保荐人、发行人律师、申报会计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、查询了会计准则、《上市规则》以及审核问答等文件有关关联方认定的规定，并通过收集股东及董监高调查表、查询国家企业信用信息公示系统等公开渠道、访谈公司董监高、主要客户供应商等方法，全面梳理了发行人的关联方；

2、核查了报告期内发行人与关联方发生的关联采购和关联销售情况：访谈发行人管理层、关联方等相关人员，了解关联交易的原因、背景和定价等，查阅发行人与关联方签署的业务合同以及发票、凭证等资料，对关联方进行函证，包括关联交易金额和往来余额等内容，核查发行人关联交易的真实性、准确性和完整

性；查阅并分析发行人与其他同类客户或供应商交易的价格、市场公开数据等，核查关联交易定价的公允性；查阅了报告期内发行人与董监高的银行流水，核查是否存在异常的往来；

3、核查了发行人与杭州百新资金占用的凭证、借款及还款银行回单，并对拆借资金的利息情况进行了测算；访谈了实际控制人，并取得了相关方关于资金拆借情况的说明；取得了发行人控股股东及实际控制人出具的关于不占用公司资金的相关承诺，并查阅了申报会计师出具的发行人《内部控制鉴证报告》；

4、通过获取发行人销售、采购明细表，复核关联交易占同类交易的比例并分析发行人是否对关联方存在依赖；

5、查阅了《公司法》《上市规则》等法律法规和《公司章程》对关联交易决策程序的规定，查阅了发行人相关股东大会、董事会及监事会决议文件，独立董事对关联交易事项的确认意见。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

**（一）报告期内关联采购和销售的原因及必要性、定价公允性，是否存在显失公允的情形**

### 1、采购商品或接受劳务

报告期内，发行人向关联方采购商品、接受劳务的情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017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	金额	占营业成本比例
东阳市横店医院	临床服务	109.04	3.62%	234.34	3.96%	305.44	8.09%	-	-
杭州先导医药科技有限责任公司	检测服务	2.55	0.08%	1.44	0.02%	2.81	0.07%	2.53	0.16%



合计	111.59	3.70%	235.78	3.99%	308.25	8.16%	2.53	0.16%
----	--------	-------	--------	-------	--------	-------	------	-------

(1) 关联交易背景及必要性

①东阳市横店医院

作为综合性医药技术研发企业，公司业务涵盖药学研究、临床试验及注册申报一体化全产业链服务，临床试验服务系其中重要的环节。开展临床试验应当在符合相应条件的临床试验机构进行，不属于发行人能够提供的服务范围，该类采购是发行人开展临床试验服务必要的一环，因此公司提供临床试验服务时需采购临床试验机构的临床医学技术支持，包括筛选和管理受试者、提供试验场地与医疗设施设备、安排人员进行临床试验等。东阳市横店医院系二级综合性公立医院，具备开展临床试验所需的条件。因此公司与东阳市横店医院建立业务合作关系，交易具有必要性、合理性。未来发行人将根据业务需求继续与其合作。

②杭州先导医药科技有限责任公司

报告期内，公司因业务需要委托杭州先导医药科技有限责任公司提供少量的药物理化性质检测服务，交易金额很小，对发行人无重要影响。

(2) 与东阳市横店医院主要项目开展情况

公司与东阳市横店医院报告期内开展的前十个项目情况如下：

序号	项目名称	适应症	金额(万元)	项目进展
1	阿司匹林	降低急性心肌梗死疑似患者的发病风险；预防心肌梗死复发；中风的二级预防等	96.77	进行中
2	缬沙坦氨氯地平	用于治疗原发性高血压	64.76	已完成
3	盐酸溴己新	粘液生成和转运障碍相关的急性和慢性支气管肺病的祛痰治疗	45.53	已完成
4	帕罗西汀	治疗抑郁症，亦可治疗强迫症、惊恐障碍或社交焦虑障碍	35.28	已完成
5	盐酸吡格列酮	治疗糖尿病等	35.23	已完成
6	螺内酯	治疗充血性水肿、肝硬化腹水、肾性水肿等水肿性疾病；也用于特发性水肿的治疗等	31.40	已完成

7	阿莫西林克拉维酸钾	用于治疗中耳炎和鼻窦炎、呼吸道感染泌尿系统感染、皮肤和软组织感染等	31.06	进行中
8	氨氯地平阿托伐他汀钙	适用于需氨氯地平和阿托伐他汀联合治疗的患者	24.44	已完成
9	来曲唑	用于治疗绝经后、雌激素受体阳性、孕激素受体阳性或受体状况不明的晚期乳腺癌患者等	22.46	已完成
10	头孢氨苄	适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等	18.44	已完成

### (3) 关联交易的公允性

报告期内，公司向关联方采购的金额较小，价格具有合理性和公允性。检测服务采购方面，主要系参考市场价格的基础双方协商而定；临床服务采购方面，主要系参考市场价格并根据临床试验所需实验周期、受试者人数及药物自身性质等因素综合定价。

公司与东阳市横店医院交易价格分析如下：

#### A、定价依据

关于临床试验费用，发行人主要结合临床试验机构规模、药物自身性质、周期、受试者人数等因素，与临床试验机构协商确定采购价格。

临床试验费用主要包括受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等，其中，研究者费用、受试者补偿费用为最主要的构成部分。受试者补偿费系受试者参加试验获得的补偿金，如试验复杂、项目周期长、采血次数多，则受试者补偿费高；研究者费用系临床试验机构提供研究者服务、临床试验质量控制管理等相关服务而收取的费用，如医院级别高、项目周期长、受试者人数多、试验方案操作复杂，则研究费用高；受试者检查费系临床试验机构为筛选受试者等产生的费用，主要包括血常规、血生化、尿常规、体格检查、生命体征检测、术前传染病检查等项目。

#### B、公允性分析

受医疗机构规模、试验药物性质、研究周期、受试者人数等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因药品原料或处方工艺差异导致试验设计方案不同而存在差异。受各医院级别、内部管理制度、收费项目标准不同等因素影响，即使开展同一临床试验项目，不同临床试验医疗机构间收费均可能不同。因此，不同临床试验机构、不同项目的临床试验费用存在较大差异。

发行人报告期内合作的临床试验机构主要为温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院，均为非营利性公立医院。

研究者费用、受试者补偿费用为临床试验费用最主要的构成部分。受试者补偿费系支付给受试者的费用，不同地方受试者资源、人均收入等差异及药物性质、方案设计等因素不同均会导致项目的受试者补偿费存在较大差异，每个项目受试者补偿费 2,000 元/例至 10,000 元/例不等，不具有可比性。因此，为了便于分析和理解，主要选取临床试验费用明细中临床试验机构收取的研究者费用进行横向比较。

按照一个项目开展周期为 2 周期，每周期 24 小时内完成采血为例，目前上述临床机构中研究者费用主要结算价格如下：

临床试验机构	研究者费用
温州医科大学附属第二医院	4000 元/例-5700 元/例
东阳市横店医院	3500 元/例-6100 元/例

在临床试验项目开展过程中，临床试验机构会根据项目的试验方案设计、药物性质、受试者人数等因素调整研究者费用。选取部分相同项目，就其中研究者费用结算价格比较如下：

项目	东阳市横店医院	温州医科大学附属第二医院
头孢氨苄胶囊	5000 元/例/两周期	4800 元/例/两周期
阿莫西林克拉维酸钾片	5000 元/例/三周期	5100 元/例/三周期
盐酸雷尼替丁胶囊	5000 元/例/两周期	4800 元/例/两周期

因此，发行人向横店医院采购服务的价格与向其他第三方供应商采购同类服务的价格不存在显著差异。

综上，发行人向关联方采购服务的交易金额和比例较小，关联交易定价公允，不存在关联方向公司输送利益的情形，亦不存在损害公司及股东的情形，发行人与关联方发生的关联交易对公司经营成果以及财务状况均无重大影响。

## 2、销售货物或提供劳务

报告期内，发行人向关联方销售货物或提供劳务情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2020年1-6月		2019年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
福瑞喜	药品研发	319.68	3.94%	1,151.72	7.36%
关联方	交易内容	2018年度		2017年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
福瑞喜	药品研发	936.92	11.41%	20.71	0.81%

福瑞喜为公司、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合作出资设立的企业，设立时公司持有其 30% 股权。公司分别于 2018 年 1 月、12 月将其所持福瑞喜 10% 股权、20% 股权分别转让给杭州佳研医药科技有限公司、立欧医药咨询（上海）有限公司，2018 年 12 月转让完成后公司不再持有其股权。

### （1）关联交易的背景及必要性

因看好国内吸入类制剂的未来发展前景，福瑞喜自成立以来主要定位于雾化吸入类药物及医疗器械产品的生产销售，鉴于成立初期福瑞喜尚无储备产品和研发基础，也未建立完备的研发团队，因此福瑞喜存在药品研发的客观需求，需要委托专业的医药研发企业开发出符合市场需求的产品；而公司已于 2014 年在国内众多 CRO 企业中率先进入吸入制剂研发领域，完整配备相应研究设备，建立了雾化吸入制剂的研究团队，并已经成功解决多个吸入制剂仿制药的处方工艺研究和放大生产，取得了一系列研发成果。因此，为快速布局雾化吸入类药物领域，节约时间、缩短药品研发周期，福瑞喜在公司前期已取得研发成果的基础上与公司建立了业务合作关系，即受让公司部分已取得阶段性研发成果的产品并委托公司

在此基础上继续进行后续研发或提供其他药品研发服务。此类合作模式符合福瑞喜的客观需求和发展规划。截至招股说明书签署之日，公司为福瑞喜提供研发服务的项目已有 5 个取得药品注册受理号。未来发行人将根据客户需求，继续为福瑞喜提供优质高效的研发服务。

因此，发行人与福瑞喜系上下游关系，双方交易是基于各自的业务定位、发展规划而发生，具有必要性、合理性。

## (2) 主要项目情况

报告期内，公司与福瑞喜合作的主要项目情况如下：

序号	项目	类型	2020年6月30日项目进展	确认收入金额（万元）			
				2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
1	吸入用盐酸氨溴索溶液	自主研发技术成果转化	已注册申报	1.23	26.35	88.37	3.76
2	硫酸特布他林雾化液	自主研发技术成果转化	已完成中试放大	24.15	260.57	1.95	-
3	吸入用复方异丙托溴铵溶液	自主研发技术成果转化	已注册申报	9.79	188.21	273.57	-
4	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	自主研发技术成果转化	已注册申报	15.46	177.71	256.48	-
5	吸入用异丙托溴铵溶液	自主研发技术成果转化	已注册申报	7.95	209.95	299.22	-
6	吸入用氯化钠溶液	受托药品研发服务	已完成三批工艺验证	81.84	198.00	-	-
7	吸入用左沙丁胺醇溶液	受托药品研发服务	已完成小试	158.48	26.07	-	-

## (3) 2018 年来自福瑞喜收入迅速增加的原因及合理性

2018 年，福瑞喜因业务需求和产品规划与公司新签订了多个业务合同，主要为研发技术成果转化合同，即受让公司已有的研发成果并继续委托公司完成后续研发工作，主要如下：

序号	项目	签订时间	合同金额（万元）
1	吸入用复方异丙托溴铵溶液	2018年9月	640
2	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2018年8月	600
3	吸入用异丙托溴铵溶液	2018年8月	700
4	硫酸特布他林雾化液	2018年8月	600

公司在转让上述项目时已经取得阶段性技术研发成果，随着项目的顺利推进，其中3个项目于2018年达到中试放大完成的里程碑节点，使得公司能够按照里程碑节点对应的收入比例确认收入，因此2018年公司与福瑞喜交易收入增加迅速。截至2019年末，上述签订合同中已有3个项目完成注册申报。

#### （4）定价公允性分析

报告期内，公司向福瑞喜提供研发服务的收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
自主研发技术成果转化	77.07	865.75	934.25	20.71
受托药品研发服务	240.40	224.07	-	-
其他	2.21	61.90	2.67	-
合计	319.68	1,151.72	936.92	20.71
累计毛利率	75.25%			

报告期内，公司与福瑞喜的业务主要以自主研发技术成果转化为主。在前期研发阶段，公司已投入一定的研发费用。如将前期计入研发费用的部分计入营业成本，则对毛利率的影响情况如下：

单位：万元

项目	累计收入	累计成本	前期研发费用	累计毛利率
福瑞喜	2,429.03	601.26	403.82	58.62%
公司临床前药学研究	17,153.05	7,358.65	-	57.10%

由上表可知，如将前期计入研发费用的部分计入营业成本，则与福瑞喜的交易累计毛利率为58.62%。公司与福瑞喜的合作项目无需开展生物等效性试验，目前项目成本与研发投入均在临床前药学研究，与公司受托药品研发服务中临床前

药学研究部分的累计毛利率相比，两者毛利率相比基本一致。

经过多年的发展和积累，吸入制剂技术已成为公司核心技术之一，公司在雾化吸入液体制剂研发方面技术成熟、经验丰富。报告期内，公司向福瑞喜与向非关联方客户提供雾化吸入类制剂研发服务的毛利率对比如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	累计毛利率
福瑞喜	67.46%	72.13%	83.39%	0.47%	75.25%
非关联方	70.44%	-	-	-	70.44%

报告期内，公司为福瑞喜提供研发技术成果转化以及受托药品研发服务的累计金额合计 2,429.03 万元，累计毛利率为 75.25%，与公司向非关联方提供雾化吸入类制剂研发业务的毛利率基本一致。

公司为福瑞喜提供的药品研发服务为定制化服务，主要系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，不存在关联方向发行人输送利益的情形，亦不存在关联方损害发行人及股东利益的情形。

另外，福瑞喜与花园药业股份有限公司及其子公司浙江花园润嘉医疗器械有限公司同受花园集团有限公司控制，报告期内，公司亦存在向花园药业股份有限公司及其子公司提供药品研发服务的情况，具体交易金额详见《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”中的相关内容。

### 3、向关联方采购装修服务

报告期内，发行人部分经营场地需进行装修，通过与其他单位的施工工期、报价等综合比较，选择杭州百诺提供装修服务，交易具有必要性、合理性，具体交易情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017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	金额	占营业成本比例

装修服务	-	-	115.92	1.96%	194.17	5.14%	-	-
------	---	---	--------	-------	--------	-------	---	---

上述装修服务定价系参考市场价格的基础上确定，通过与其他单位的工期、报价比较，公司与杭州百诺的交易价格具有合理性和公允性，装修场地已分别于2018年、2019年先后投入使用。后期预计发行人与杭州百诺不会再产生相关交易。

#### 4、向关联方采购研发、体外渗透试验服务

报告期内，发行人委托杭州百新主要提供创新药研发服务及体外渗透试验服务。具体交易情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017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	金额	占营业成本比例
委托研发及体外渗透服务	120.00	3.98%	120.00	2.03%	-	-	-	-

报告期内，发行人委托杭州百新提供的服务均基于发行人自身业务需求而发生，具有真实的交易背景，具体情况如下：

(1) 杭州百新主要从事创新药早期研发，因业务需要发行人将创新药 BIOS-0618 的化合物活性测试工作委托给杭州百新。2019年，杭州百新已就该创新药的测试工作结果进行交付。目前 BIOS-0618 处于 IND 申报准备阶段，该品种的后续研发将由公司自主完成，预计未来不会与杭州百新发生该等关联交易。化合物活性测试服务定价受多方面因素影响，不同药品的化合物活性测试运用的测试方法不同，操作的难度程度、时间的长短及试剂材料成本等均不同。杭州百新为发行人提供的化合物活性测试系针对创新药 BIOS-0618，属于个性化定制服务，是在综合考虑技术难度、人工材料成本、工作量等因素以及合理利润空间的基础上双方协商确定，定价合理、公允。

(2) 因公司尚不具备开展体外渗透试验的条件，因此委托杭州百新开展部分乳膏产品的体外渗透试验。2020年上半年，杭州百新已分别完成两款乳膏体外渗



透试验并完成成果交付。体外渗透主要为考察乳膏体外透皮吸收性能，开展过程中需根据产品进行物料筛选、开展对比试验、进行验证检测等，因此双方在综合考虑上述成本的基础上加合理利润空间协商确定价格，定价合理、公允。未来公司将委托其他公司或机构开展相关业务，预计不再与杭州百新发生该等关联交易。

杭州百新为发行人提供的创新药测试服务、体外渗透试验服务均系为发行人定制化服务，主要系根据工作难度、人工成本、物料成本等因素综合考虑定价；交易价格合理、公允。后期预计公司与杭州百新不会再产生相关交易。

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”补充披露了上述事项。

**（二）杭州百新占用发行人资金的背景和原因，向发行人支付利息的金额和定价公允性，是否属于内控不规范的情形及相关整改措施**

### 1、关联方资金占用情况

单位：万元

关联方	性质	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
杭州百新生物医药科技有限公司	期初余额	-	610.00	-	-
	资金占用	-	1,206.50	1,593.72	-
	资金利息	-	31.68	21.81	-
	本金偿还	-	1,816.50	983.72	-
	期末余额	-	0.00	610.00	-

### 2、资金占用的背景和原因

杭州百新从事创新药研发，研发投入较大，且当时杭州百新未引入外部投资者，注册资本较小，存在资金需求，因此报告期内杭州百新存在向发行人拆借资金的情形。截至2019年6月末，杭州百新向发行人拆借的资金已全部偿还并支付拆借资金利息。

### 3、支付利息的金额和定价公允性

杭州百新已按照发行人银行平均贷款利率于2019年6月向发行人支付资金占

用费，利息共计 53.49 万元，利率定价公允，不存在损害公司及公司股东利益的情形。

#### 4、是否属于内控不规范的情形及相关整改措施

报告期内发行人存在被关联方资金占用的财务内控不规范情况，但已通过收回资金、收取资金占用利息、纠正不当行为等积极方式进行清理、整改。杭州百新已向发行人偿还全部资金并支付拆借资金利息。自 2019 年 6 月后，发行人未发生不合规的资金拆借行为。

发行人分别于第二届第十六次董事会和 2020 年第三次临时股东大会审议通过了关联交易相关议案，对报告期内发生的包括资金占用在内的关联交易情况进行了确认。

独立董事对发行人报告期内包括资金拆借在内的关联交易的性质、内容及金额等进行了审查，认为交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。

为杜绝关联方资金占用并规范关联交易，发行人已根据相关法律、法规和规范性文件规定，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《防范关联方资金占用管理制度》等，上述文件对资金占用、关联交易等相关事项作出了规定，有关议事规则及管理制度已经发行人董事会、股东大会审议通过。

同时，为避免实际控制人及其控制的其他企业与发行人未来产生非经营性资金占用的情形，公司实际控制人出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》和《关于避免资金占用的承诺函》。

根据申报会计师出具的《内部控制的鉴证报告》（天健审[2020]10019 号），公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。因此发行人报告期内与关联方之间的相关资金拆借行为不构成对内控制度有效性的重大不利影响。

综上，发行人关联方的资金占用行为已经规范完毕，并已履行必要的审批程序，并通过收回资金、改进制度、加强内控等方式积极整改，发行人已建立健全了关于资金管理、防范控股股东及关联方资金占用管理制度等的内部控制制度并有效执行。

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”补充披露了上述事项。

**（三）关联交易是否严重影响发行人的经营独立性，是否构成对关联方的依赖，是否存在通过关联交易调节发行人收入、利润或成本费用，是否存在关联方对发行人利益输送的情形**

#### **1、经常性关联交易对公司财务状况和经营成果的影响**

报告期内，公司经常性关联销售占当期营业收入的比例较低，关联采购交易金额较小，占当期营业成本的比例较低，价格公允，公司制定了规范适当的关联交易制度，因此经常性关联交易未对公司业务产生重大影响，不存在严重影响公司经营独立性的情形，不构成对关联方的依赖，不存在通过关联交易调节公司收入、利润或成本费用的情形，亦不存在关联方对公司利益输送的情形。

#### **2、偶发性关联交易对公司财务状况和经营成果的影响**

公司的偶发性关联交易主要参考了资产评估价格或市场价格等，价格公允，同时预计部分偶发性关联交易后期不会再次发生，偶发性关联交易对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。公司制定了规范适当的关联交易制度，发行人与关联方发生的偶发性关联交易得到了有效规范和控制，发行人不存在对关联方依赖的情形，不存在影响公司独立性的情形，不存在通过关联交易调节公司收入、利润或成本费用的情形，亦不存在关联方对公司利益输送的情形。

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”补充披露了上述事项。

#### **（四）关联交易决策程序是否符合法律法规和公司章程规定**

## 1、报告期内关联交易所履行的程序

报告期内，发行人分别于第一届董事会第十二次会议、第十四次会议、第二十二次会议、第二十六次会议、第二十七次会议、第二十八次会议、第二届董事会第二次会议、第十二次会议分别对报告期内的关联交易进行了审议，并相应经股东大会审议通过。

2020年8月28日，发行人召开第二届董事会第十六次会议，对报告期内（2017年、2018年、2019年、2020年1-6月）关联交易进行审议；2020年9月15日，发行人召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认杭州百诚医药科技股份有限公司报告期内（2017年、2018年、2019年、2020年1-6月）发生的关联交易公允性及合法性的议案》，对报告期内的关联交易进行了确认，认定公司与关联方之间在报告期内发生关联交易为公司正常经营所需，由交易双方在平等自愿的基础上经协商一致达成，遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，内容及价格公允，不存在损害公司及股东利益的情况。

## 2、独立董事对报告期内关联交易的意见

针对报告期内发行人的关联交易，公司独立董事对该关联交易进行审慎核查后发表意见如下：（1）公司报告期内的关联交易行为，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况；（2）公司报告期内与关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事或股东在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定；（3）公司已在《公司章程》《关联交易管理办法》及《独立董事工作细则》等各项治理规章制度中规定了关联交易的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。

综上，发行人报告期内的关联交易已经董事会、股东大会审议通过，董事会和股东大会在表决时，关联董事、关联股东已回避表决，独立董事亦发表了相应意见，决策程序符合法律法规和公司章程规定。

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”补充披露了上述事项。

#### （五）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人报告期内的关联采购和关联销售具有合理性、必要性，交易定价公允，不存在显失公允的情形。

2、报告期内发行人存在被杭州百新资金占用的财务内控不规范情况，但已通过收回资金、改进制度、加强内控等方式积极整改，已规范完毕并履行了必要的审批程序，发行人已建立健全了内部控制制度并有效执行。

3、报告期内，公司的关联交易不存在严重影响公司经营独立性的情形，不构成对关联方的依赖，不存在通过关联交易调节公司收入、利润或成本费用的情形，亦不存在关联方对公司利益输送的情形。

4、发行人报告期内的关联交易已经董事会、股东大会审议通过，董事会和股东大会在表决时，关联董事、关联股东已回避表决，独立董事亦发表了相应意见，决策程序符合法律法规和公司章程规定。

五、《问询函》问题 5. 关于经营合法合规性，招股说明书披露，除危险化学品经营许可证、检验检测机构资质认定证书外，发行人及控股子公司在报告期内从事的其他业务无需另行取得其他资质或许可。

请发行人补充披露：

（1）报告期内开展的各具体业务所需的经营资质、许可、认证，发行人是否取得上述经营资质、许可、认证；

（2）报告期内业务开展过程中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况；

（3）发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

况。

请保荐机构、发行人律师发表明确意见。

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、对发行人总经理进行访谈；
- 2、检索发行人及其子公司从事主营业务依据的法律法规；
- 3、查阅发行人及其子公司已经取得的资质、认证证书；
- 4、对发行人主要客户进行访谈；
- 5、取得发行人及其子公司所在地的市场监督管理局出具的合规证明文件；
- 6、发行人董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明；
- 7、查阅公司制定的内部控制制度；
- 8、登录国家企业信用信息公示系统、发行人及其子公司主管市场监督管理、药品监督管理、中国裁判文书网等网站进行检索。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

（一）报告期内开展的各具体业务所需的经营资质、许可、认证，发行人是否取得上述经营资质、许可、认证

1、发行人报告期内开展具体业务情况如下：

序号	具体业务	所需资质、许可、认证	是否取得经营资质、许可、认证
1	仿制药开发服务	无	-
2	一致性评价服务	无	-
3	创新药开发服务	无	-
4	杭州百研氢氧化钾销售	危险化学品经营许可证	是
5	杭州百伦检验检测	若为第三方提供检测服务并出具检测报告时需要取得检验检测机构资质认定证书	是

## 2、发行人及其子公司从事主营业务无须取得特定的前置许可和资质证书

发行人的主营业务系为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及自主研发技术成果转化，涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务。发行人及其子公司报告期内从事主营业务的无须取得特定的前置许可和资质证书，具体分析如下：

(1) 发行人及其子公司未从事药品生产经营活动，无需取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》，亦无需办理 GMP、GSP 认证。

报告期内，发行人主要从事药物研发外包服务，未从事《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定的药品生产、药品经营业务，无需取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》，亦无需办理药品生产企业或药品经营企业的认证（即 GMP、GSP 认证）工作。

(2) 发行人及其子公司未自主开展药物非临床安全性评价业务，无需办理 GLP 认证手续；发行人为非临床试验机构，未直接开展临床试验，无须办理 GCP 认证或临床试验机构备案手续。

《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定：“从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”第二十条规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

《药物临床试验机构管理规定》第三条规定：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。”

根据上述规定，鉴于发行人及其子公司未自主开展药物非临床安全性评价研究业务，故无需办理药物非临床研究质量管理规范（即 GLP）认证；发行人开展的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等，服务范围不包括直接开展药物临床试验，故无需办理 GCP 认证或临床试验机构备案。

### 3、报告期内发行人及子公司不存在违反市场监督管理法律法规受到行政处罚的情形

杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局、杭州市高新区（滨江）市场监督管理局、杭州市萧山区市场监督管理局、金华市市场监督管理局、金华市市场监督管理局经济技术开发区分局均已出具证明，确认发行人及其子公司报告期内不存在违反市场监督管理法律法规受到行政处罚的情形。

综上，发行人及其子公司已依法取得报告期内开展的各具体业务所需的经营资质、许可、认证。

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（三）发行人拥有的主要资质”部分补充披露了上述事项。

#### （二）报告期内业务开展过程中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况

经查验发行人及其子公司所在地的市场监督管理局出具的合规证明文件，发行人报告期内不存在因不正当竞争、商业贿赂违法违规情形被行政处罚的情形。

经查阅发行人董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明，发行人的董事、监事、高级管理人员报告期内不存在犯罪记录。

根据发行人涉及公司日常经营的董事、高级管理人员和采购、销售等相关岗位的员工出具的《关于不存在不正当竞争和商业贿赂情形的确认书》，经走访发



行人报告期内的主要客户、供应商并经检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网等网站进行验证，报告期内，发行人不存在被认定为不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

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情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露了上述事项。

### **（三）发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况**

经核查，公司已制定了《反商业贿赂管理制度》《员工手册》《人力资源管理制度》《晋升及奖惩制度》《财务管理制度》《采购管理制度》《供应商管理规程》《项目管理规程》等内部管理制度，有效防范了发行人员工业务开展过程中可能涉及的商业贿赂行为。

天健会计师已于 2020 年 8 月 28 日出具了天健审[2020]10019 号《内部控制的鉴证报告》，对公司截至 2020 年 6 月 30 日与财务报告相关的内部控制有效性进行鉴证，认为公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定在所有重大方面保持了有效的内部控制。

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情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露了上述事项。

### **（四）律师核查意见**

经核查，本所律师认为：

1、报告期内发行人及其子公司开展的各具体业务中，只有杭州百研氢氧化钾销售业务需要危险化学品经营许可证，杭州百伦检验检测部分业务需要检验检测机构资质认定证书，并均已取得；发行人及其子公司从事仿制药开发、一致性评

价及创新药开发等主营业务无须取得特定的前置许可和资质证书。

2、发行人报告期内业务开展过程中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

3、发行人针对商业贿赂的经营风险建立了财务管理、反商业贿赂管理等相关内部控制制度，并得到有效执行。

六、《问询函》问题 6. 关于员工持股平台，招股说明书披露，百君投资、福钰投资为发行人员工持股平台。2019 年 4 月，公司通过员工持股平台分别授予员工 55 万股、35 万股股份，入股价格为 3.45 元/股，约定股权激励对象的服务期限为 4 年，本次股权的公允价值为 20.25 元/股。股权激励入股价格与公允价值之间的差额 1,512.00 万元按照服务期限分摊至各期。

2020 年 6 月 23 日，百众投资与尤敏卫签订《股份转让协议》，约定百众投资将其持有发行人的 120 万股股份转让给尤敏卫，转让价格为 6.75 元/股，本次股权转让对应的每股公允价值为 13.50 元/股。股份转让价款与公允价值之间的差额 810 万元确认为股份支付，一次性计入管理费用科目。

请发行人：

(1) 根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容，充分补充披露员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况；

(2) 补充披露 2019、2020 年实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，估值报告中折现率、预计经营业绩等情况，股份支付费用的确认是否准确；

(3) 补充披露 2019 年 4 月股权激励相关限制性条件，相关协议是否明确服务期限，分期摊销股份支付费用的安排是否合理、是否符合《企业会计准则》及相关问答的要求，股份支付费用具体摊销过程；

(4) 结合 2019 年 4 月股权激励形成的股份支付费用分期摊销安排，补充披露 2020 年 6 月股份转让形成的股份支付费用一次性计入管理费用是否合理，两次股份支付费用处理存在明显差异的原因及合理性，是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐人、申报会计师就事项 2-4 核查并发表明确意见。

请保荐人、发行人律师对员工持股平台的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股平台合伙协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行充分核查，并就员工持股平台是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形发表明确意见。

回复：

请保荐人、发行人律师对员工持股平台的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股平台合伙协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行充分核查，并就员工持股平台是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形发表明确意见。

#### (一) 核查程序

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、查阅了员工持股平台百君投资、福钰投资的工商档案及《合伙协议》《合伙协议之补充协议》《杭州百诚医药科技股份有限公司股权激励计划》等文件；
- 2、对发行人实际控制人进行访谈，了解员工持股平台的人员选取标准等；
- 3、对员工持股平台的部分合伙人进行访谈，了解出资来源、是否存在代持情形、关联关系等情况；
- 4、取得员工持股平台及合伙人出具的声明承诺文件；
- 5、查阅员工持股平台合伙人与发行人签订的劳动合同、出资凭证等。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

## （二）核查情况

### 1、员工持股平台的设立背景、具体人员构成

为完善公司激励机制，进一步提高员工的积极性、创造性，在提升公司价值的同时为员工带来增值利益，实现与员工共发展，发行人进行了股权激励。

百君投资、福钰投资全体合伙人均为公司员工，具体人员构成如下：

#### （1）百君投资

序号	合伙人名称	类别	职位/部门	出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	普通合伙人	副董事长	3.45	1.82%
2	邹永华	有限合伙人	固体制剂二部	12.77	6.73%
3	陈晓萍	有限合伙人	副总经理	12.42	6.55%
4	贾飞	有限合伙人	副总经理	12.08	6.36%
5	刘一凡	有限合伙人	董事、财务总监	12.08	6.36%
6	楼金芳	有限合伙人	董事长、总经理	10.39	5.48%
7	张孝君	有限合伙人	董事、副总经理	10.35	5.45%
8	曲双	有限合伙人	杭州百杏总经理	10.35	5.45%
9	方焱	有限合伙人	固体制剂一部	9.95	5.24%
10	叶邦阜	有限合伙人	业务发展一部	9.32	4.91%
11	严洪兵	有限合伙人	固体制剂一部	9.32	4.91%
12	李艳芹	有限合伙人	原料药一部	9.32	4.91%
13	陈百万	有限合伙人	质量保证部	8.28	4.36%
14	周娜	有限合伙人	液体制剂三部	8.28	4.36%
15	宋博凡	有限合伙人	监事、医学部	8.28	4.36%
16	胡富苗	有限合伙人	监事、固体制剂一部	8.28	4.36%
17	陈黎	有限合伙人	液体制剂一部	7.66	4.04%
18	郎明洋	有限合伙人	业务发展二部	7.25	3.82%
19	周米佳	有限合伙人	业务发展一部	4.80	2.53%
20	王时友	有限合伙人	固体制剂一部	4.80	2.53%
21	季宗明	有限合伙人	合成生产部	3.45	1.82%
22	刘振华	有限合伙人	杭州百杏生物分析部	3.45	1.82%
23	范凝	有限合伙人	经理室	1.73	0.91%

序号	合伙人名称	类别	职位/部门	出资额（万元）	出资比例
24	王珍	有限合伙人	项目管理注册部	1.73	0.91%
合计				189.75	100.00%

## (2) 福钰投资

序号	合伙人名称	类别	职位/部门	出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	普通合伙人	副董事长	6.03	4.99%
2	何春玲	有限合伙人	行政事务部	17.27	14.30%
3	李青青	有限合伙人	固体制剂二部	10.46	8.67%
4	曾智丽	有限合伙人	动物药部	7.25	6.00%
5	赵新正	有限合伙人	原料药二部	7.04	5.83%
6	刘晓锋	有限合伙人	原料药三部	7.04	5.83%
7	应俊丹	有限合伙人	固体制剂一部	6.90	5.71%
8	叶慧	有限合伙人	监事、液体制剂三部	6.09	5.04%
9	乐艳	有限合伙人	生物分析部	5.51	4.56%
10	陈晓萍	有限合伙人	副总经理	5.37	4.45%
11	邹永华	有限合伙人	固体制剂二部	4.43	3.67%
12	熊卫艳	有限合伙人	固体制剂二部	4.35	3.60%
13	方蓉	有限合伙人	固体制剂一部	4.35	3.60%
14	邵春芳	有限合伙人	温州基地	4.14	3.43%
15	陈国根	有限合伙人	实验室管理部	3.85	3.19%
16	刘保林	有限合伙人	外用制剂部	3.45	2.86%
17	叶鑫杰	有限合伙人	原料药二部	1.57	1.30%
18	马江鹏	有限合伙人	医学部	1.41	1.17%
19	林银双	有限合伙人	质量保证部	1.41	1.17%
20	酆丹婷	有限合伙人	固体制剂二部	1.24	1.03%
21	戴娟	有限合伙人	固体制剂二部	1.17	0.97%
22	吴俊平	有限合伙人	原料药一部	1.06	0.87%
23	闫冉	有限合伙人	液体制剂一部	1.05	0.87%
24	杨旭	有限合伙人	原料药三部	1.01	0.84%
25	戴正强	有限合伙人	原料药二部	0.99	0.82%
26	柴秋烨	有限合伙人	液体制剂三部	0.99	0.82%
27	吴冰	有限合伙人	业务发展中心	0.90	0.74%

序号	合伙人名称	类别	职位/部门	出资额（万元）	出资比例
28	邵薇	有限合伙人	CRC 温州基地	0.87	0.72%
29	宋霄霄	有限合伙人	液体制剂三部	0.82	0.68%
30	周志南	有限合伙人	固体制剂一部	0.77	0.64%
31	叶飞云	有限合伙人	行政事务部	0.68	0.56%
32	徐美燕	有限合伙人	固体制剂一部	0.67	0.56%
33	洪娟凤	有限合伙人	行政事务部	0.62	0.51%
合计				120.75	100.00%

## 2、认股价格公允性

百君投资和福钰投资通过增资的方式以 3.45 元/股的价格入股发行人，成为发行人股东。为公允地反映股权激励对公司财务状况的影响，公司就上述股权激励确认了股份支付。公司在考虑股份公允价值时，优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的外部投资者最近达成的入股价格，故公司股份支付权益工具公允价值的计量方法及结果是合理的。

## 3、合伙协议约定情况

持股平台的《合伙协议》及《合伙协议之补充协议》对合伙企业主要约定了以下条款：

### （1）合伙企业事务执行

全体合伙人一致决定，委托普通合伙人邵春能为本合伙企业的执行事务合伙人，对外代表本合伙企业。有限合伙人不执行合伙企业事务，但有权监督、检查执行事务合伙人执行合伙企业事务的情况。

### （2）入伙与退伙

新合伙人入伙时，需经普通合伙人同意（无须经过有限合伙人同意）。

有限合伙人转让全部或者部分财产份额的，由普通合伙人或者普通合伙人指定的其他合伙人予以受让。有限合伙人退伙的，需提前 30 日通知普通合伙人。

### （3）服务期

有限合伙人在目标公司或者目标公司的子公司任职期限不低于 4 年（自持股平台获得百诚医药股份之工商变更登记完成之日起）。

#### （4）禁售期

至百诚医药股份在 IPO（首次公开发行股票并上市）后满 36 个月，除本协议明确约定的情形外，有限合伙人不得转让、出售其所持合伙企业的财产份额，任何违反本条约定而进行的转让无效，且合伙企业有权拒绝配合完成相关的变更登记；在禁售期内，除本协议明确约定的情形外，有限合伙人不得对其所持合伙企业的全部或部分财产份额设立任何质押及其他债务负担。

#### 4、员工减持承诺

百君投资、福钰投资承诺如下：

自发行人股票在深圳证券交易所上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在此次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

本企业减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和深交所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

通过百君投资、福钰投资间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员承诺如下：

自发行人股票在深圳证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

前述锁定期满后，本人在发行人担任董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，并承诺在上述承诺所涉期间内不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺，如本人违反上述承诺减持股票的：（1）本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）因减持股份所获得的收益归发行人所有，如本人未将减持股份所获收益上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红；（3）给投资者造成损失的，本人将向投资者依法承担赔偿责任。

通过百君投资、福钰投资间接持有公司股份的其他员工承诺如下：

自发行人股票在深圳证券交易所上市之日起 36 个月内，本人保证不转让、出售所持合伙企业的财产份额。

## 5、规范运行情况及备案情况

百君投资、福钰投资的设立及历次合伙人变更均履行了相关决策程序并进行



工商登记备案，相关权益变动合法、合规。

百君投资、福钰投资系发行人员工持股平台，各合伙人对持股平台的出资均为其自有或自筹资金，持股平台不存在以公开或非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不存在委托私募基金管理人进行经营管理的情形，百君投资、福钰投资也不存在担任私募基金管理人的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规范性文件规定的私募投资基金，无需履行相关备案程序。

#### 6、员工持股平台是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形

发行人员工持股平台的设立及实施已按规定履行决策程序，员工持股平台规范运行，不存在损害发行人利益的情形。

#### （三）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人员工持股平台设立及实施已履行决策程序，且规范运行，无需履行私募投资基金或私募基金管理人相关备案登记程序，员工持股平台已就发行人上市后减持事宜作出了承诺，发行人持股计划实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形。

七、《问询函》问题 7. 关于新三板挂牌和“三类股东”。招股说明书披露，2016年5月5日至2017年11月27日，发行人在全国中小企业股份转让系统（以下简称“新三板”）挂牌。请发行人：

（1）列表补充披露在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息与本次申请文件存在差异的部分，分析并披露其原因及合理性；

（2）补充披露发行人股东中是否存在“三类股东”，如存在“三类股东”，按照《审核问答》相关内容履行信息披露义务。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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、登录全国中小企业股份转让系统指定信息披露平台，查阅发行人新三板挂牌申报文件、挂牌期间信息披露文件，并与本次申请文件披露内容进行对比，对存在差异的情况及原因访谈发行人的财务负责人及董事会秘书，并经发行人确认；

2、查阅发行人出具的申报财务报表与原始财务报表的差异比较表及差异情况说明、申报会计师出具的审核报告；

3、查阅机构股东的合伙协议、营业执照、调查表及声明承诺；通过国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会等公开网站检索了机构股东的股权结构、备案、登记等相关信息；

4、查阅了《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等创业板相关业务规则的相关要求。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

**（一）列表补充披露在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息与本次申请文件存在差异的部分，分析并披露其原因及合理性**

公司挂牌申报及挂牌期间信息披露系按照《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》等相关业务规则的要求进行披露，本次发行上市申请文件和财务报告的信息披露按照创业板相关配套的业务规则要求进行披露，公司挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件和财务报告的信息披露存在一定的差异。主要差异情况如下：

**1、非财务部分**

公司于2016年5月正式在全国股转系统进行股票挂牌公开转让并披露《公开转让说明书》，于2017年12月正式终止在股转系统的挂牌。本次申请的报告期为2017年至2020年1-6月，因时间不同，新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息与本次申请文件的差异相比存在差异。随着公司生产经营活

动的持续开展，公司的注册资本、经营范围、股权结构情况等方面较新三板挂牌时均发生了变化，主要差异如下：

内容	新三板披露文件内容	本次申报文件内容	差异原因及合理性
重大事项提示	研发成果不能有效转化为经济效益的风险、技术失密或泄密的风险、项目扩展带来的资金匮乏风险、人才流失的风险、经营和业绩波动的风险、政策风险公、公司内部控制的的风险、实际控制人不当控制的风险、客户集中度较高的风险、公司最近一期财务指标受 2015 年增资影响而显著异常的风险等	药物研发技术发展带来的技术升级、设备更新风险等技术风险；药物研发失败的风险、未来业务无法长期较快增长、可能出现波动的风险等经营风险；市场竞争加剧的风险等行业风险；实际控制人控制不当的风险等内控风险；知识产权侵权的风险等法律风险；募投项目实施未达预期的风险等募集资金投资项目的风险；发行失败风险；整体变更设立股份有限公司时存在未弥补亏损的风险等	根据公司的生产经营变化及所处的宏观市场情况变化对公司面临的风险进行更加全面、充分地披露
公司基本情况及股东信息	根据挂牌时及定期报告披露时的工商信息、股东情况进行披露	本次申请文件根据申报时的工商信息、股东情况进行披露	本次申报根据公司的实际情况进行了披露
历史沿革	2015 年 8 月 26 日，蒲文与赵君妃签订《股权转让协议》，约定前述转让事项，转让价款为 50 万元，以货币交割。	2015 年 8 月，蒲文与赵君妃签订《股权转让协议》，约定将其持有的 50 万元出资转让给赵君妃，转让价格为 13.1 元/注册资本	本次申报时根据核查情况对历史沿革重新进行了修正披露
控股子公司	挂牌申报时公司拥有一家参股公司浙江福瑞喜药业有限公司，挂牌期间年度财务报告、半年度财务报告披露了子公司设立情况	本次申请时公司拥有杭州百杏等 7 家控股子公司、浙江赛默等 3 家孙公司	本次申报根据发行人控股子公司的实际变化情况进行了披露
董监高及其他核心人	根据挂牌时及挂牌期间的董监高及核心技术人员及其任职经历、投资、兼职情	本次申请文件根据申报时最新的董监高及核心技术人员及其详	发行人引入人才并进行岗位调整，因此重新认定核心技术人员，并根据最新

员情况	况进行披露	细任职经历、投资、兼职情况进行了披露	董监高及核心技术人员对其任职经历、投资、兼职情况进行了更新披露
业务	根据挂牌时的主营业务、业务流程等情况进行了披露	本次申请文件根据公司的经营状况对业务与技术进行了披露	针对公司业务的发展及实际经营状况更新了相应业务的表述，并根据创业板要求细化披露业务与技术
资产	根据挂牌时的资产进行了披露；挂牌期间的年度财务报告、半年度财务报告分别披露了当期的资产状况	本次申请文件根据公司的资产进行了披露	本次申报根据发行人的实际资产情况进行了披露
关联方及关联关系	挂牌时根据新三板相关业务规则对关联方进行披露；挂牌期间的年度财务报告、半年度财务报告披露了当时认定的关联方，包括所有股东均认定为关联方	本次申请文件严格根据创业板相关配套的业务规则对申报时的关联方进行梳理披露，包括将持股 5%以上的股东认定为关联方	报告期和披露时点存在差异，且法律法规依据不同，本次披露严格按照创业板相关配套的业务规则认定关联方，因此关联方披露存在差异
主营业务收入分类	主营业务收入分为医药研发项目、受托技术开发、技术服务、其他服务收入	主营业务收入分为自主研发技术成果转化、临床前药学研究、临床服务、其他	本次申报根据公司的业务实质，结合业务模式调整主营业务收入分类，更便于投资者理解

上述非财务信息差异系公司业务演变及根据实际核查情况规范披露的结果，与本次申请文件所披露内容存在差异具备合理性，且不影响公司本次申请文件披露信息的有效性、真实性及完整性。

## 2、财务信息部分

本次发行上市申请文件和财务报告的报告期为 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月。公司在股转系统披露的公开转让说明书、定期报告中披露的期间为 2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年和 2017 年 1-6 月，其中公司 2017 年半年度报告披露的 2017 年 1-6 月财务数据未经审计。财务信息部分，公司本次申请文件的报告期与在股转系统公开披露的重合期间为 2017 年 1-6 月。上述重合期间内，财务信息存在一定差异，主要差异如下：

项目	新三板 2017 年半年报内容	本次申报报告内容	差异原因及合理性
年初未分配利润	4,103,223.45 元	-6,440,069.89 元	本次申报审计对于之前年度的收入进行追溯调整

前五大客户	前五大客户包括海南海力制药有限公司、特一药业集团股份有限公司	海南海力制药有限公司、特一药业集团股份有限公司未进入2017年前五大客户	2017年1-6月财务数据未经审计，本次申报按照会计准则要求对收入进行全面梳理
-------	--------------------------------	--------------------------------------	---

发行人新三板挂牌期间披露了公开转让说明书、定期报告、临时报告等信息，而本次申报文件的信息披露除了因为随着报告期的变化公司持续经营而出现的新情况外，还按照创业板相关业务规则的要求进行信息披露，因此两者在信息披露规则、信息披露覆盖期间、信息披露的具体内容及要求等方面存在一定差异。

另外，发行人本次申请对报告期的相关事项进行了更加全面地核查，从而能够更客观、公允地反映发行人的财务状况和经营成果，有助于发行人进一步规范财务报表列报，提升信息披露质量。

综上，公司在股转系统挂牌的申报材料、挂牌期间公开披露信息与本次发行申请文件存在的差异具有合理性。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况”部分补充披露了上述事项。

**(二) 补充披露发行人股东中是否存在“三类股东”，如存在“三类股东”，按照《审核问答》相关内容履行信息披露义务**

截至目前，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	2,025.00	24.96%
2	楼金芳	1,350.00	16.64%
3	天堂硅谷	450.00	5.55%
4	擎海投资	370.00	4.56%
5	百众投资	330.00	4.07%
6	凤凰银桂	300.00	3.70%
7	新诚实业	300.00	3.70%
8	麦诚医药	285.00	3.51%
9	汪卫军	270.00	3.33%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
10	赵君妃	225.00	2.77%
11	姚红	225.00	2.77%
12	宜瑞投资	180.00	2.22%
13	峻晶投资	165.00	2.03%
14	夏玲	157.50	1.94%
15	杭州盛扬	150.00	1.85%
16	陈义弘	150.00	1.85%
17	浙江深改	148.00	1.82%
18	繆子福鹏	135.00	1.66%
19	尤敏卫	120.00	1.48%
20	杨益春	90.00	1.11%
21	包雪青	90.00	1.11%
22	李文萱	90.00	1.11%
23	彭加飞	90.00	1.11%
24	胡妙申	90.00	1.11%
25	百君投资	82.50	1.02%
26	贾衍强	75.00	0.92%
27	张频	60.00	0.74%
28	福钰投资	52.50	0.65%
29	王锋平	28.50	0.35%
30	李海峰	22.50	0.28%
31	蔡奇	6.00	0.07%
<b>合计</b>		<b>8,112.50</b>	<b>100.00%</b>

发行人目前股东中包括 18 名自然人股东、13 名机构股东。机构股东性质均为合伙企业，其中股东天堂硅谷、凤凰银桂、新诚实业、浙江深改、繆子福鹏属于私募投资基金，已按照规定履行私募投资基金备案及基金管理人登记程序；百君投资为实际控制人持股平台；福钰投资、百君投资为股权激励员工持股平台；其他机构股东麦诚医药、峻晶投资、杭州盛扬、擎海投资、宜瑞投资设立时的出资由其合伙人以自有或自筹资金认缴投入，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，亦未委托基金管理人管理其资产，不属于私募投资基金或基金

管理人。上述股东均不属于契约型私募基金、资产管理计划或信托计划。

经核查并根据发行人机构股东确认，发行人机构股东中不存在资产管理计划、契约性基金或信托计划等“三类股东”。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人股本情况”部分补充披露了上述事项。

### （三）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人在股转系统挂牌的申报材料、挂牌期间公开披露信息与本次发行申请文件存在部分差异，主要是由于随着报告期的变化发行人持续经营出现新情况、通过全面的核查严格按照创业板相关业务规则要求进行信息披露等导致，相关差异具有合理性。

2、发行人目前股东不存在契约型基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

八、《问询函》问题 8. 关于子公司、孙公司。招股说明书披露，发行人拥有杭州百杏等 7 家控股子公司、浙江赛默制药有限公司等 3 家孙公司。

请发行人补充披露：

（1）子公司、孙公司的历史沿革、主营业务；子公司、孙公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规；

（2）控股子公司杭州百研医药技术有限公司的少数股东杭州青原春医药科技有限公司的基本情况，包括但不限于设立时间、经营范围、注册资本、股东结构等，是否与发行人、控股股东、实际控制人、董监高等存在关联关系、资金及业务往来；

（3）部分子公司、孙公司尚未实际开展经营活动的原因及后续安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

**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、查阅发行人各控股子公司、孙公司的工商登记资料、公司章程、验资报告等，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查验，对各控股子公司、孙公司的设立、变更及出资情况进行了核查；

2、获取子公司、孙公司工商、税务等主管机关出具的合法合规证明文件，对各子公司历史沿革及其设立、存续合规性等进行了核查；

3、通过国家企业信用信息公示系统等对杭州青原春医药科技有限公司的基本情况进行了核查，并与公司的关联方清单进行核对；结合发行人、实际控制人、董监高的银行流水，对其与杭州青原春医药科技有限公司是否存在资金等往来进行了核查；访谈公司实际控制人、财务总监等，了解公司与杭州青原春医药科技有限公司是否存在关联关系、资金及业务往来；获取了杭州青原春医药科技有限公司的声明；

4、查阅各子公司花名册、主要资产清单、审计报告、业务合同等，对各子公司业务开展情况及与发行人业务交易情况等进行了核查；

5、通过访谈实际控制人，了解未开展实际经营的子公司、孙公司的原因及后续安排。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

**（一）子公司、孙公司的历史沿革、主营业务；子公司、孙公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规**

**1、杭州百杏生物技术有限公司**

杭州百杏历史沿革如下：

（1）2016年6月，杭州百杏设立

2016年5月27日，发行人与王锋平、蔡奇共同签署《杭州百杏生物技术有限



公司章程》，决定共同出资设立杭州百杏，注册资本为 1,000 万元，由发行人认缴 51%，王锋平认缴 47%，蔡奇认缴 2%。

杭州百杏设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	510.00	51.00
2	王锋平	470.00	47.00
3	蔡奇	20.00	2.00
合计		1,000.00	100.00

2016 年 6 月 1 日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百杏设立登记手续。

(2) 2019 年 4 月，杭州百杏第一次股权转让

2019 年 4 月 9 日，杭州百杏作出股东会决议，同意王锋平分别将持有杭州百杏 30%的股权（对应 300 万元出资额）和 7.5%的股权（对应 75 万元出资额）转让给胡妙申和李海峰，并修改公司章程。同日，王锋平分别与胡妙申和李海峰签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，双方协商转让价格为 0 元。

本次股权转让完成后，杭州百杏的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	510.00	51.00
2	胡妙申	300.00	30.00
3	王锋平	95.00	9.50
4	李海峰	75.00	7.50
5	蔡奇	20.00	2.00
合计		1,000.00	100.00

2019 年 4 月 10 日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百杏变更登记手续。

2019 年 5 月 13 日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第 019 号《验资报告》，经审验，截至 2019 年 4 月 22 日，杭州百杏已收到全体股东缴纳的注册资本合计 1,000 万元，实收资本占注册资本的 100%。

(3) 2019年6月，杭州百杏第二次股权转让

2019年5月22日，百诚医药与胡妙申、李海峰、王锋平、蔡奇签署《关于杭州百杏生物技术有限公司之发行股份购买资产协议》，百诚医药通过换股方式收购胡妙申、王锋平、李海峰、蔡奇持有的杭州百杏30%、9.5%、7.5%、2%股权。

2019年5月31日，杭州百杏作出股东会决议，同意胡妙申、王锋平、李海峰和蔡奇分别将其持有杭州百杏30%、9.5%、7.5%和2%的股权全部转让给百诚医药。

本次股权转让完成后，杭州百杏的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	1,000.00	100.00
	合计	1,000.00	100.00

2019年6月18日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百杏变更登记手续。

杭州百杏主营业务为提供生物样本检测服务，其设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内杭州百杏经营运作合法合规。

## 2、浙江百代医药科技有限公司

浙江百代历史沿革如下：

2018年12月17日，百诚医药签署《浙江百代医药科技有限公司章程》，决定出资设立浙江百代，注册资本为5,000万元，由发行人100%认缴。

2018年12月18日，杭州市富阳区市场监督管理局办理完毕浙江百代设立登记手续，并颁发了统一社会信用代码为91330183MA2CG7XR9P的《营业执照》。

2019年12月20日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第045号《验资报告》，经审验，截至2019年12月5日，浙江百代已收到股东缴纳的注册资本合计5,000万元，占注册资本的100%。

截至目前，浙江百代股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	5,000.00	100.00
	合计	5,000.00	100.00

浙江百代主营业务为非生产型药品上市许可持有人（MAH）持证公司，其设立履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江百代经营运作合法合规。

### 3、杭州百伦检测技术有限公司

杭州百伦历史沿革如下：

2019年11月5日，百诚医药签署《杭州百伦检测技术有限公司章程》，决定出资设立杭州百伦，注册资本为1,000万元，由发行人100%认缴。

2019年11月13日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百伦设立登记手续。

截至目前，杭州百伦股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	1,000.00	100.00
	合计	1,000.00	100.00

杭州百伦主营业务为提供药学检测检验服务，其设立履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内杭州百伦经营运作合法合规。

### 4、杭州百益医药科技有限公司

杭州百益历史沿革如下：

2017年9月25日，百诚医药签署《杭州百益医药科技有限公司章程》，决定出资设立杭州百益，注册资本为100万元，由发行人100%认缴。

2017年9月30日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百益

设立登记手续。

2019年1月11日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第003号《验资报告》，经审验，截止2018年5月2日，杭州百益已收到股东缴纳的注册资本合计100万元，占注册资本的100%。

截至目前，杭州百益股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	100.00	100.00
	合计	100.00	100.00

杭州百益主营业务为提供临床现场管理服务，其设立履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内杭州百益经营运作合法合规。

#### 5、浙江海度医药科技有限公司

浙江海度历史沿革如下：

（1）2019年1月，浙江海度设立

2018年12月26日，浙江百代与陈建武共同签署《浙江海度医药科技有限公司章程》，决定共同出资设立浙江海度，注册资本为5,000万元，由浙江百代认缴51%，陈建武认缴49%。

浙江海度设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百代	2,550.00	51.00
2	陈建武	2,450.00	49.00
	合计	5,000.00	100.00

2019年1月14日，杭州市富阳区市场监督管理局办理完毕浙江海度设立登记手续。

（2）2019年2月，浙江海度第一次股权转让

2019年2月26日，浙江海度作出股东会决议，同意陈建武分别将持有浙江海

度 14%的股权（对应 700 万元出资额）和 35%的股权（对应 1,750 万元出资额）转让给浙江百代和杭州美迪深医药科技有限公司，并修改公司章程。同日，陈建武分别与浙江百代、杭州美迪深医药科技有限公司签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，双方协商转让价格为 0 元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百代	3,250.00	65.00
2	杭州美迪深医药科技有限公司	1,750.00	35.00
合计		5,000.00	100.00

2019 年 2 月 27 日，杭州市富阳区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

### （3）2019 年 10 月，浙江海度第二次股权转让

2019 年 9 月 25 日，浙江海度作出股东会决议，同意杭州美迪深医药科技有限公司将持有浙江海度 35%的股权（对应 1,750 万元出资额）全部转让给浙江百代，并修改公司章程。

同日，杭州美迪深医药科技有限公司与浙江百代签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，双方协商转让价格为 0 元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百代	5,000.00	100.00
合计		5,000.00	100.00

2019 年 10 月 17 日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

### （4）2020 年 1 月，浙江海度第三次股权转让

2020 年 1 月 13 日，浙江海度股东浙江百代作出股东决定，决定将其持有浙江海度 100%的股权全部转让给百诚医药，并修改公司章程。同日，百诚医药与浙江百代签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，双方协商转让价格为 0

元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	5,000.00	100.00
	合计	5,000.00	100.00

2020年1月13日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

（5）2020年3月，浙江海度减少注册资本

2020年1月15日，浙江海度股东百诚医药作出股东决定，同意浙江海度注册资本由5,000万元减少至1,000万元，并修改公司章程。

2020年1月15日，浙江海度在《每日商报》刊登减资公告。

本次减资完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	1,000.00	100.00
	合计	1,000.00	100.00

2020年3月17日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

（6）2020年4月，浙江海度第四次股权转让

2020年4月24日，浙江海度股东百诚医药作出股东决定，同意分别将其持有浙江海度40%的股权（对应400万元出资额）和5%的股权（对应50万元出资额）转让给徐鹏飞和皮红军，并修改公司章程。

同日，百诚医药分别与徐鹏飞、皮红军签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	550.00	55.00

2	徐鹏飞	400.00	40.00
3	皮红军	50.00	5.00
合计		1,000.00	100.00

2020年4月24日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

(7) 2020年9月，浙江海度第五次股权转让

2020年9月25日，浙江海度作出股东会决议，同意徐鹏飞和皮红军分别将持有浙江海度40%的股权(对应400万元出资额)和5%的股权(对应50万元出资额)转让给百诚医药，并修改公司章程。

同日，百诚医药分别与徐鹏飞、皮红军签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	百诚医药	1,000.00	100.00
合计		1,000.00	100.00

2020年9月30日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

浙江海度目前尚未实际开展业务，其设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江海度经营运作合法合规。

## 6、杭州百研医药技术有限公司

杭州百研历史沿革如下：

(1) 2016年8月，杭州百研设立

2016年8月1日，百诚医药与严洪兵、杭州青原春共同签署《杭州百研医药技术有限公司章程》，决定共同出资设立杭州百研，注册资本为500万元，由发行人认缴51%，严洪兵认缴28%，杭州青原春医药科技有限公司认缴21%。

杭州百研设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	255.00	51.00
2	严洪兵	140.00	28.00
3	杭州青原春	105.00	21.00
合计		500.00	100.00

2016年8月24日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百研设立登记手续。

（2）2017年1月，杭州百研减资

2016年11月24日，杭州百研作出股东会决议，同意注册资本减少为100万元，各股东持股比例不变，并相应修改公司章程。

2016年11月25日，杭州百研在《每日商报》刊登减资公告。

本次减资完成后，杭州百研的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	51.00	51.00
2	严洪兵	28.00	28.00
3	杭州青原春	21.00	21.00
合计		100.00	100.00

2017年1月11日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百研变更登记手续。

2019年1月23日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第005号《验资报告》，经审验，截止2018年12月25日，杭州百研已收到全体股东缴纳的注册资本合计100万元，占注册资本的100%。

（3）2020年6月，杭州百研股权转让

2020年6月23日，杭州百研作出股东会决议，同意严洪兵将持有杭州百研28%的股权全部转让给百诚医药。同日，严洪兵与百诚医药签署《股权转让协议》，约定转让价格为1元/股。



2020年6月29日，杭州市萧山区市场监督管理局办理完毕杭州百研变更登记手续。

本次股权转让完成后，杭州百研的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	79.00	79.00
2	杭州青原春	21.00	21.00
	合计	100.00	100.00

杭州百研主营业务为药用辅料的研发与销售，其设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内杭州百研经营运作合法合规。

## 7、浙江百力医药科技有限公司

浙江百力历史沿革如下：

(1) 2018年12月，浙江百力设立

2018年12月18日，发行人签署《浙江百力医药科技有限公司章程》，决定出资设立浙江百力，注册资本为5,000万元，由发行人100%认缴。

2018年12月24日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江百力设立登记手续。

浙江百力设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	5,000.00	100.00
	合计	5,000.00	100.00

2019年4月20日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第015号《验资报告》，截至2019年3月25日，浙江百力已收到股东缴纳的注册资本合计5,000万元，占注册资本的100%。

(2) 2019年10月，浙江百力增资

2019年10月14日，浙江百力作出股东决定，同意注册资本增加至10,000万元，全部由发行人认缴，并同步修改公司章程修。

2019年10月21日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江百力变更登记手续。

2019年11月12日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第038号《验资报告》，截止2019年10月23日，浙江百力已收到股东缴纳的注册资本合计10,000万元，占注册资本的100%。

本次增资完成后，浙江百力的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	10,000.00	100.00
	合计	10,000.00	100.00

浙江百力下设三家孙公司，目前尚未实际开展业务，其设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江百力经营运作合法合规。

## 8、浙江赛默制药有限公司

浙江赛默历史沿革如下：

（1）2019年6月，浙江赛默设立

2019年6月11日，浙江百力签署《浙江赛默制药有限公司章程》，决定出资设立浙江赛默，注册资本为5,000万元，由浙江百力100%认缴。

2019年6月12日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江赛默设立登记手续。

浙江赛默设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百力	5,000.00	100.00
	合计	5,000.00	100.00

(2) 2019年11月，浙江赛默增资

2019年11月7日，浙江赛默作出股东决定，同意对浙江赛默增加注册资本至10,000万元，全部由浙江百力认缴，并相应修改公司章程。

2019年11月12日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江赛默变更登记手续。

2019年11月20日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第040号《验资报告》，截止2019年11月15日，公司已收到股东缴纳的注册资本合计10,000万元，占注册资本的100%。

本次增资完成后，浙江赛默的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百力	10,000.00	100.00
	合计	10,000.00	100.00

浙江赛默未来拟从事药品中试、三批稳定性验证生产业务，其设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江赛默经营运作合法合规。

## 9、浙江希帝欧制药有限公司

浙江希帝欧历史沿革如下：

2019年6月11日，浙江百力签署《浙江希帝欧制药有限公司章程》，决定出资设立浙江希帝欧，注册资本为5,000万元，由浙江百力100%认缴。

2019年6月12日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江希帝欧设立登记手续。

浙江希帝欧的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百力	5,000.00	100.00
	合计	5,000.00	100.00

浙江希帝欧目前尚未实际开展业务，其设立履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江希帝欧经营运作合法合规。

#### 10、浙江瑞格医药科技有限公司

浙江瑞格历史沿革如下：

2019年6月12日，浙江百力签署《浙江瑞格医药科技有限公司章程》，决定出资设立浙江瑞格，注册资本为1,000万元，由浙江百力100%认缴。

2019年6月12日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江瑞格设立登记手续。

浙江瑞格的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百力	10,000.00	100.00
	合计	10,000.00	100.00

浙江瑞格目前尚未实际开展业务，其设立履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江瑞格经营运作合法合规。

综上，发行人子公司、孙公司均为依法设立且合法有效存续的有限责任公司，设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合当时法律法规及规范性文件的规定，根据各主管部门出具的无违法违规证明，报告期内子公司、孙公司经营运作合法合规。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股子公司、参股公司的情况”补充披露了上述事项。

（二）控股子公司杭州百研医药技术有限公司的少数股东杭州青原春医药科技有限公司的基本情况，包括但不限于设立时间、经营范围、注册资本、股东结构等，是否与发行人、控股股东、实际控制人、董监高等存在关联关系、资金及业务往来

杭州青原春成立于 2016 年 6 月 1 日，现持有杭州市上城区市场监督管理局于 2019 年 12 月 27 日颁发的统一社会信用代码为 91330102MA27XTDJ4W 的《营业执照》，住所地为浙江省杭州市上城区小营街道金隆花园南区二层商场 4 号(杭州市上城区杭泰旅馆)207 室，法定代表人为周雅芬，注册资本为 50 万元，经营范围为服务：医药技术、医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转让，经营期限为长期。

杭州青原春的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	周雅芬	20.00	40.00
2	朱建	15.00	30.00
3	李三凤	15.00	30.00
合计		50.00	100.00

杭州青原春具有药用辅料销售经验，百诚医药具有研发优势，因此双方合作成立杭州百研。根据杭州青原春出具说明，确认其与杭州百诚及其控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员等不存在关联关系，也没有资金及业务往来。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股子公司、参股公司的情况”补充披露了上述事项。

### （三）部分子公司、孙公司尚未实际开展经营活动的原因及后续安排

浙江百力下设三家孙公司，为金华孙公司的管理平台；浙江赛默未来拟从事药品中试、三批稳定性验证生产业务，目前基地正在建设中；浙江希帝欧未来拟从事药品销售业务，目前尚未实际开展经营活动；浙江瑞格及浙江海度未来拟作为非生产型药品上市许可持有人（MAH）持证公司，目前尚未持有投资药品品种，因此未实际开展经营活动。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股子公司、参股公司的情况”补充披露了上述事项。

### （四）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、公司子公司、孙公司均为依法设立且合法有效存续的有限责任公司，设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合当时法律法规及规范性文件的规定，报告期内经营运作合法合规。

2、杭州青原春与发行人、控股股东、实际控制人、董监高不存在关联关系、资金及业务往来。

3、部分子公司、孙公司尚未实际开展经营活动的原因合理，发行人将根据公司未来发展及业务规划进一步安排尚未开展经营活动的子公司、孙公司。

九、《问询函》问题 11. 关于专利和核心技术。招股说明书披露，发行人拥有创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台 4 项核心技术，发行人拥有发明专利 4 项。

请发行人：

(1) 补充披露上述核心技术的形成过程，属于行业通用技术还是公司特有技术，并进一步分析核心技术的认定是否合理；

(2) 结合拥有的发明专利较少情形，分析并补充披露上述核心技术是否具有先进性；结合发行人与同行业可比上市公司的业务规模、专利储备、研发实力的对比情况，分析并补充披露“发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否合理；

(3) 结合发行人各业务类别的收入情况，分析并补充披露将创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台 4 项全部列入核心技术的依据是否充分，信息披露是否真实、准确。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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、访谈发行人研发技术负责人，了解公司核心技术的研发过程、技术水平、主要研发项目等信息；

2、 查阅发行人同行业可比上市公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其核心技术、研发费用、研发投入、专利储备等情况；

3、 访谈发行人总经理和财务总监，了解公司主要业务核心技术应用情况，核心技术产生收入情况。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

**（一）补充披露上述核心技术的形成过程，属于行业通用技术还是公司特有技术，并进一步分析核心技术的认定是否合理**

### **1、 发行人补充披露情况**

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“六、发行人技术及研发情况”之“（一）发行人核心技术情况”之“1、发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”部分补充披露了核心技术的形成过程，属于行业通用技术还是公司特有技术的情形。

### **2、 进一步分析核心技术的认定是否合理**

发行人核心技术的认定合理，具体情况如下：

#### **（1）符合核心技术认定标准**

发行人的核心技术认定依据主要包括：①符合公司的技术发展定位，能够解决行业重点难题，对公司的服务具有改进作用，提升服务质量、效率和竞争力；②已完成技术的研发、开发阶段，技术水平成熟，代表行业内较高的技术水准；③深度应用于药学研究、临床服务、创新药开发等主营业务产品或者服务的关键技术，并能为公司创造较好的经济效益；④公司核心技术权属清晰，并拥有明确的技术保护方式。

#### **（2）增强发行人核心竞争力**

公司成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前公司已搭建了创新药研发、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。公司核心技术涉及创新药开发和仿制药药

学研究、临床服务等一体化方面，具有较强的竞争力。公司运用核心技术和研发平台，为客户提供药学研究、临床试验等综合化服务，缩短医药研发周期，提高医药研发质量和效率，增强发行人核心竞争力。

综上所述，发行人的核心技术增强了发行人的核心竞争力。

### （3）核心技术自主研发，权属清晰，拥有技术保护方式

发行人的上述核心技术全部来源于发行人研发团队自主研发积累，发行人对全部核心技术拥有自主知识产权，不存在需第三方授权使用的情形。

发行人已就上述核心技术建立起了技术保护制度。公司与核心技术人员签订保密协议和离职竞业禁止协议；对核心技术和核心技术人员进行分级保密管理，确保技术保护；对相关技术进行界定，针对不同的技术内容采用差异化的保护措施，并依据研发进程有步骤、有层次的实施专利申请战略，构建核心技术及其相关外围技术的保护圈。

综上所述，发行人的核心技术认定符合核心技术认定标准，能够增强发行人的核心竞争力，核心技术来自于发行人研发团队自主研发，权属清晰，发行人核心技术的认定具备合理性。

（二）结合拥有的发明专利较少情形，分析并补充披露上述核心技术是否具有先进性；结合发行人与同行业可比上市公司的业务规模、专利储备、研发实力的对比情况，分析并补充披露“发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否合理

1、结合拥有的发明专利较少情形，分析并补充披露上述核心技术是否具有先进性

#### （1）发行人补充披露情况

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“六、发行人技术及研发情况”之“（一）发行人核心技术情况”之“1、发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”部分补充披露了核心技术是否具有先进性的情形。

（2）公司的核心技术主要为应用类技术，包括提高仿制药药品开发的效率及



质量和创新药的研发。根据药品的研发难度及市场需求的反馈，进行专利申请布局以保护知识产权，专利类型多以发明为主。截至本补充法律意见书出具之日发行人专利储备 38 项，其中已获得授权专利 10 项，有效在审专利 28 项，由于发明专利的审查周期较长，通常需要 3-5 年，这也是公司专利申请数量较多而授权数量较少的客观原因所在。公司核心技术研发服务平台是公司多年行业经验和研发体系不断完善的结晶，是公司处于行业领先地位和赢得客户信赖的重要支撑，相关专利仅是公司保护部分核心技术的手段之一。

**2、结合发行人与同行业可比上市公司的业务规模、专利储备、研发实力的对比情况，分析并补充披露“发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否合理**

**(1) 发行人补充披露情况**

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”之“3、行业内主要企业及其在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”部分补充披露了与同行业对比情况。

(2) 相对同行业公司，公司的业务规模跟同行业公司医药研发服务方面的收入较为接近，业绩增长速度位居行业前列；公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，已搭建相关核心技术服务平台，专利储备 38 项，跟同行业较为接近，研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比位居行业前列；此外，公司拥有 18,000m<sup>2</sup> 的实验室及办公区，建立了完善的药物研发体系和质量保证体系，自主立项研发项目超过 100 个；2015 年以来，公司已助力客户取得 28 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，其中有 11 个产品为前三家通过一致性评价或者视同通过一致性评价；此外公司为省级高新技术企业研究开发中心，承担 1 项国家卫生健康委项目和 1 项浙江省科技厅项目等。因此，发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业，表述合理。

(三) 结合发行人各业务类别的收入情况，分析并补充披露将创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台 4

**项全部列入核心技术的依据是否充分，信息披露是否真实、准确**

目前，公司收入主要来源于受托技术研发服务和自主研发技术成果转化服务，其中受托研发服务包括临床前药学研究和临床服务。公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，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，并将其应用于上述公司主营业务中，具体情况如下：

单位：万元

项 目		2020 年 1-6 月		2019 年度		核心技术应用情况
		收入	占比	收入	占比	
自主研发技术成果转化		2,042.88	25.18%	2,724.46	17.42%	仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台
受托药品研发服务	临床前药学研究	3,420.31	42.16%	8,165.14	52.20%	仿制药及一致性评价药学研究、相容性及杂质研究平台、创新药研发平台
	临床服务	2,194.50	27.05%	4,050.37	25.89%	BE/PK 研究平台
核心技术服务和产品占主营业务收入比重		7,657.69	94.38%	14,939.97	95.51%	——
项 目		2018 年度		2017 年度		核心技术应用情况
		收入	占比	收入	占比	
自主研发技术成果转化		1,019.07	12.41%	20.71	0.81%	仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台
受托药品研发服务	临床前药学研究	3,714.78	45.23%	1,852.82	72.42%	仿制药及一致性评价药学研究、相容性及杂质研究平台
	临床服务	3,165.05	38.54%	508.48	19.87%	BE/PK 研究平台
核心技术服务和产品占主营业务收入比重		7,898.89	96.18%	2,382.01	93.10%	——

公司的上述技术符合公司的技术发展定位，并深度应用于公司的主营业务。

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为公司创造较好的经济效益；创新药研发平台虽然目前尚未产生较大收入，但创新药的研发平台建设，完善了公司研发平台建设，全面提升公司药物研发服务水平及自主研发能力，强化公司在研发产业链的战略布局，为公司未来在创新药的研发领域奠定基础，符合公司的核心技术认定标准。因此将创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台 4 项全部列入核心技术，具有充分的依据，信息披露真实、准确。

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“六、发行人技术及研发情况”之“（一）发行人核心技术情况”之“3、核心技术服务和产品收入情况”部分补充披露了上述事项。

#### （四）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人经过长期自主研发、持续创新及研发积累，形成不同核心技术，此为公司特有技术，核心技术认定具有合理性。

2、发行人的核心技术能够有效提高药品研发的效率及质量，具有先进性；“发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业”，表述合理。

3、创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台 4 项全部列入核心技术，具有充分的依据，信息披露真实、准确。

十、《问询函》问题 12. 关于租赁房屋。招股说明书披露，报告期内，发行人尚无自有房产，13 处房产均为租赁房产，其中 6 处租赁房屋将于明年年中到期。同时，报告期内发行人持有多块土地使用权。

请发行人：

（1）补充披露发行人所租赁的房屋是否取得产权证书，未取得产权证书的租赁面积及占比，上述房屋的所有权瑕疵是否对发行人生产经营产生重大影响；

(2) 补充披露发行人租赁房屋是否办理登记备案及相关手续，是否存在潜在法律风险；

(3) 补充披露部分将于明年到期的租赁房产的续期情况，是否存在到期无法续租的风险，发行人针对可能出现搬迁事项的应对措施，量化分析房屋租金上涨对发行人的影响；

(4) 补充披露发行人土地使用权的基本情况，发行人土地使用权是否存在空置的情形，是否违反相关土地出让协议及规定，发行人土地使用权的未来使用计划。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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、审阅发行人及其子公司、孙公司签订的租赁合同，并核查签署租赁房产的产权证明及备案证明（如有）；

2、实地走访发行人研发经营场所；

3、访谈发行人的实际控制人；

4、取得发行人土地使用相关的许可证、批文；

5、取得发行人签订的国有土地使用权出让合同、土地使用权证书，核查土地实际用途；

6、取得文物保护部门关于设计方案的批复文件；

7、取得土地出让主管部门或其他相关政府部门出具的说明文件。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

（一）补充披露发行人所租赁的房屋是否取得产权证书，未取得产权证书的租赁面积及占比，上述房屋的所有权瑕疵是否对发行人生产经营产生重大影响

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司尚无自有房产，用于研发及经营的主要租赁房屋建筑物如下：

序号	公司名称	出租人	物业地址	产权证号	租赁期间	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁备案文号
1	百诚医药	和瑞科技(杭州)有限公司	滨江区江二路400号1幢10层、11层	杭房权证高新字第12429631号	2019.05.05-2021.06.19	2,450.00	杭高新房租证2019第1607号
2	杭州百伦	和瑞科技(杭州)有限公司	滨江区江二路400号1幢9层	杭房权证高新字第12429631号	2019.11.01-2021.06.30	1,225.00	杭高新房租证2019第1608号
3	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路611号金盛工业园7幢3层、8幢3层	杭房权证高新字第07030159号(7幢) 杭房权证高新字第07030160号(8幢)	2020.07.10-2023.09.10	4,303.50	杭高新房租证2020第2096号
4	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路611号金盛工业园7幢2层、8幢2层	杭房权证高新字第07030159号(7幢) 杭房权证高新字第07030160号(8幢)	2020.08.01-2023.10.31	4,303.50	杭高新房租证2020第2097号
5	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路611号金盛工业园8幢4层、8幢6层	杭房权证高新字第07030160号(8幢)	2020.10.01-2023.12.31	2,879.89	杭高新房租证2020第2095号
6	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路611号金盛工业园7幢1层	杭房权证高新字第07030159号(7幢)	2020.10.01-2023.12.31	2,021.78	杭高新房租证2020第2098号
7	百诚医药	杭州余杭高新园区孵化器有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道502号8楼802号	浙(2019)余杭区不动产权第0187890号	2020.09.01-2025.08.31	190.04	杭余房租证2021第0113号

8	杭州 百杏	和瑞科技 (杭州)有 限公司	滨江区长河路 475号2幢9层	浙(2018)杭州 市不动产权第 0080349号	2020.10.01- 2022.09.30	1,100	杭高新房租证 2020第2875 号
9	杭州 百益	杭州金盛工 业园有限公 司	滨江区东冠路 611号金盛工 业园7幢6层	杭房权证高新 字第07030159 号(7幢)	2020.10.01- 2023.12.31	728.14	杭高新房租证 2020第2094 号
10	浙江 赛默	金华科技园 创业服务中 心有限公司	金华市双溪西 路618号洪隆 世纪广场210 室	金房权证婺字 第00052923号	2020.05.18- 2021.05.17	21.00	已取得租赁备 案证
11	浙江 百力	金华科技园 创业服务中 心有限公司	金华市双溪西 路618号洪隆 世纪广场 210-1室	金房权证婺字 第00052923号	2020.05.18- 2021.05.17	21.00	已取得租赁备 案证
12	浙江 瑞格	金华科技园 创业服务中 心有限公司	金华市双溪西 路618号洪隆 世纪广场 210-2室	金房权证婺字 第00052923号	2020.05.18- 2021.05.17	21.00	已取得租赁备 案证
13	浙江 希帝 欧	金华科技园 创业服务中 心有限公司	金华市双溪西 路618号洪隆 世纪广场 210-3室	金房权证婺字 第00052923号	2020.05.18- 2021.05.17	20.00	已取得租赁备 案证

注：序号10-13房租租赁备案证无具体编号

发行人上述所租赁的房屋均已取得产权证书，不存在所有权瑕疵，对发行人生产经营不会产生重大影响。

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（一）对主营业务有重大影响的主要固定资产情况”之“2、租赁的房屋建筑物”部分补充披露上述事项。

**（二）补充披露发行人租赁房屋是否办理登记备案及相关手续，是否存在潜在法律风险**

发行人租赁房屋主要作为研发场地、经营办公场所等。如本题回复（一）列表所示，截至本补充法律意见书签署之日，公司上述所租赁房产均已取得产权证

书，不存在产权瑕疵；全部租赁房产均已依法完成租赁备案，不存在潜在重大法律风险。

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（一）对主营业务有重大影响的主要固定资产情况”之“2、租赁的房屋建筑物”部分补充披露上述事项。

（三）补充披露部分将于明年到期的租赁房产的续期情况，是否存在到期无法续租的风险，发行人针对可能出现搬迁事项的应对措施，量化分析房屋租金上涨对发行人的影响

发行人将于 2021 年到期的租赁房产情况如下：

序号	公司名称	出租人	物业地址	产权证号	租赁期间	租赁面积 (平米)
1	百诚医药	和瑞科技（杭州）有限公司	滨江区江二路 400 号 1 幢 10 层、11 层	杭房权证高新字第 12429631 号	2019.05.05-2021.06.19	2,450
2	杭州百伦	和瑞科技（杭州）有限公司	滨江区江二路 400 号 1 幢 9 层	杭房权证高新字第 12429631 号	2019.11.01-2021.06.30	1,225
3	浙江赛默	金华科技园创业服务中心有限公司	金华市双溪西路 618 号洪隆世纪广场 210 室	金房权证婺字第 00052923 号	2020.05.18-2021.05.17	21
4	浙江百力	金华科技园创业服务中心有限公司	金华市双溪西路 618 号洪隆世纪广场 210-1 室	金房权证婺字第 00052923 号	2020.05.18-2021.05.17	21
5	浙江瑞格	金华科技园创业服务中心有限公司	金华市双溪西路 618 号洪隆世纪广场 210-2 室	金房权证婺字第 00052923 号	2020.05.18-2021.05.17	21
6	浙江希帝欧	金华科技园创业服务中心有限公司	金华市双溪西路 618 号洪隆世纪广场 210-3 室	金房权证婺字第 00052923 号	2020.05.18-2021.05.17	20

序号 1 房屋：目前发行人主要办公研发场所已搬迁至金盛科技园，因此将位

于滨江区江二路 400 号 1 幢 11 层退租，并将 10 层转由子公司杭州百伦承租做为办公及实验场所；序号 2 房屋：杭州百伦现承租该地址 9 层、10 层，待杭州百伦租赁合同到期后，亦将搬迁至金盛科技园。金盛科技园区的单位面积租金较和瑞科技广场便宜，不存在租金上涨的压力。序号 3 至序号 6 房屋：浙江赛默、浙江百力、浙江瑞格及浙江希帝欧于 2020 年 5 月 18 日租赁的金华市双溪西路 618 号洪隆世纪广场 210 室、210-1 室、210-2 室及 210-3 室租赁面积小，不存在因到期无法续租而造成的搬迁或租金上涨的经营风险。

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（一）对主营业务有重大影响的主要固定资产情况”之“2、租赁的房屋建筑物”部分补充披露了上述事项。

**（四）补充披露发行人土地使用权的基本情况，发行人土地使用权是否存在空置的情形，是否违反相关土地出让协议及规定，发行人土地使用权的未来使用计划。**

截至本补充法律意见书出具之日，发行人土地使用权具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	位置	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得日期	终止日期	取得方式	是否抵押
1	百诚医药	浙(2020)余杭区不动产权第0013645号	杭州市余杭区临平街道万陈社区	30,785	工业	2020.1.19	2069.10.21	出让	否
2	浙江赛默	浙(2019)金华市不动产权第0041312号	金华市金西南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	41,409	工业	2019.10.24	2069.8.19	出让	是
3	浙江赛默	浙(2019)金华市不动产权第0041319号	金华市金西南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	59,741	工业	2019.10.24	2069.8.19	出让	是
4	浙江赛默	浙(2020)金华市不动产权第0019874号	开发区金西区块南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	20,013	工业	2020.3.2	2069.12.26	出让	是

序号 1 土地对应的为发行人募投项目，作为发行人总部及研发中心使用，于



2019年9月29日签署国有建设用地使用权出让合同，约定应于实际交地之日起12个月内开工、36个月内竣工。但因该宗地内涉及玉架山遗址文物保护事项，项目设计方案需事前取得文物保护部门批复意见，使得项目开工时间延期；杭州市余杭经济技术开发区管理委员会出具《情况说明》确认上述事实并同意该项目延期开工。2021年1月11日，浙江省文物局出具《关于省级文物保护单位玉架山遗址建设控制地带内杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心建设项目的意见》（浙文物函〔2021〕10号），原则同意该项目设计方案。因此，经相关政府部门确认，序号1土地未按出让合同约定期限开工建设系文物保护需要，不属于违反出让合同约定的开工期限的情况；目前项目设计方案已取得省级文物保护部门的前置审批，该项目后续办理开工建设手续不存在其他障碍。

序号2至序号4土地对应的是金华项目，系作为发行人的药品研发、药品中试、工艺验证等相关业务使用。其中序号2、序号3土地于2019年7月17日签署国有建设用地使用权出让合同，序号4土地则是于2019年12月9日签署国有建设用地使用权出让合同，均取得不动产权证。三宗土地作为一个建设项目合并取得建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证，并通过环境影响审查。根据国有建设用地使用权出让合同约定，序号2、序号3土地应于2021年10月15日前竣工，序号4土地应于2022年3月8日前竣工。目前该项目按照既定计划施工中，预计可正常完成建设，通过竣工验收，并正式投入使用。根据金华市自然资源和规划局金华经济技术开发区分局出具的《关于浙江赛默制药有限公司三宗土地开工情况的说明》，序号2至序号4土地已按照土地出让合同的约定开工建设，确认浙江赛默不存在未按期开工情形。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产情况”之“1、土地使用权”部分补充披露了上述事项。

#### （五）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人租赁用于生产经营的房屋均已取得产权证书，不存在所有权瑕疵，

对发行人生产经营不会产生重大影响。

2、公司主要研发及经营租赁房产均已取得产权证书，不存在产权瑕疵；租赁房产均已依法完成租赁备案，不存在潜在重大法律风险；发行人已在招股说明书中进行了相关披露。

3、将于 2021 年 5 月、2021 年 6 月到期的租赁房产，不存在因到期无法续租而造成的搬迁或租金上涨的经营风险。

4、发行人土地使用权不存在空置的情形，经有关政府部门确认，不存在违反相关土地出让协议及规定的情况；发行人已在《招股说明书》中披露相关土地使用权的未来使用计划。

十一、《问询函》问题 13. 关于受托药品研发服务。招股说明书披露，发行人主要业务为受托药品研发服务、自主研发技术成果转化，其中受托药品研发服务包括临床前药学研究和临床服务，2019 年度收入占比分别为 52.20%和 25.89%，为发行人的主要盈利来源。

请发行人：

(1) 按照药学研究、临床试验研究服务、注册申报和其他的分类披露受托药品研发服务的业务收入和占比，按照发行人对业务收入的分类分别披露各类业务的主要经营模式，重述招股说明书相关表述；

(2) 结合临床试验研究服务集中于生物等效性（BE）试验的情形，补充披露报告期各期 BE 试验实现的相关收入和占比情况，报告期内主要 BE 试验主要项目实现的收入和占比情况，在手订单中 BE 试验项目的占比情况；

(3) 以图示或其他简明易懂的方式，说明仿制药一致性评价及仿制药研发的完整过程，各个环节的典型 CRO 企业，发行人参与的环节、所起的作用；

(4) 结合相关主管部门对仿制药一致性评价的相关政策及实施进度、一致性评价的研发周期等，补充披露该业务未来的发展趋势、市场容量及对发行人生产经营的影响，视情况进行针对性的重大风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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，了解公司主要业务分类及业务开展情况，公司主要经营模式；

2、查阅经会计师审计的业务分类收入明细表，计算不同业务类别收入和占比；

3、查阅发行人正在履行的主要销售合同、在手订单，了解在手订单中 BE 试验项目的占比情况；了解在手订单中一致性评价项目占比情况；

4、通过访谈发行人总经理和查阅行业网站、药品审评中心、行业研究报告等多种途径了解仿制药一致性评价及仿制药研发的完整过程，各个环节的典型 CRO 企业，发行人参与的环节、所起的作用；了解一致性评价相关政策、研发周期、行业发展趋势、市场容量及对发行人影响等。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

**（一）按照药学研究、临床试验研究服务、注册申报和其他的分类披露受托药品研发服务的业务收入和占比，按照发行人对业务收入的分类分别披露各类业务的主要经营模式，重述招股说明书相关表述**

**1、按照药学研究、临床试验研究服务、注册申报和其他的分类披露受托药品研发服务的业务收入和占比**

报告期内，公司的业务收入主要来自于自主研发技术成果转化和受托药品研发服务中的临床前药学研究和临床服务。报告期内，单独受托注册申报业务的收入金额为 0 万元、0 万元、13.53 万元和 39.14 万元，收入占比分别为 0%、0%、0.09% 和 0.48%，收入占比极低，主要原因系仿制药一致性评价和仿制药开发业务开展中注册申报为受托研发服务和自主研发技术成果转化业务中的一个环节，客户较少对外单独委托注册申报服务。

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

及主要产品的情况”之“（一）主营业务及主要产品的基本情况”之“3、主营业务收入构成”部分补充披露受托药品研发服务的业务收入和占比。

## 2、按照发行人对业务收入的分类分别披露各类业务的主要经营模式，重述招股说明书相关表述

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”之“2、公司主要产品及服务”之“（1）受托研发服务”之“③注册申报”和“（二）主要经营模式”之“4、研发模式”部分重述相关表述。

**（二）结合临床试验研究服务集中于生物等效性（BE）试验的情形，补充披露报告期各期 BE 试验实现的相关收入和占比情况，报告期内主要 BE 试验主要项目实现的收入和占比情况，在手订单中 BE 试验项目的占比情况**

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”中补充披露了 BE 试验相关收入和占比情况。

**（三）以图示或其他简明易懂的方式，说明仿制药一致性评价及仿制药研发的完整过程，各个环节的典型 CRO 企业，发行人参与的环节、所起的作用**

发行人已在问询回复中以图示和表格的形式，说明了仿制药一致性评价及仿制药研发的完整过程，各个环节的典型 CRO 企业，发行人参与的环节、所起的作用等。

**（四）结合相关主管部门对仿制药一致性评价的相关政策及实施进度、一致性评价的研发周期等，补充披露该业务未来的发展趋势、市场容量及对发行人生产经营的影响，视情况进行针对性的重大风险提示**

### 1、仿制药一致性评价的相关政策及实施进度

#### （1）一致性评价相关政策

我国一致性评价的主要政策如下：

时间	发布单位	政策名称	要点
----	------	------	----

2012年 1月	国务院	国家药品安全“十二五”规划	要求全面提高仿制药质量
2012年 11月	原国家食品药品监督管理局	仿制药质量一致性评价工作方案（征求意见稿）	
2015年 8月	国务院	关于改革药品医疗器械评审审批制度的意见	开启口服固体制剂仿制药一致性评价
2016年 3月	国务院	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	
2016年 5月	原国家食品药品监督管理局	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	
2017年 10月	国务院	关于深化评审审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	对口服固体制剂仿制药一致性评价的范围和时限进行重新规定
2018年 12月	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	
2020年 5月	国家药品监督管理局	关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告	开启注射剂仿制药一致性评价

### ①一致性评价对象范围

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。其中，口服固体制剂仿制药一致性评价于2016年3月正式启动，注射剂仿制药一致性评价于2020年5月正式启动。

### ②时限要求

根据2018年12月国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，一致性评价不统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

### （2）一致性评价政策实施进展

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布的历年《药品评审报告》，

截至 2019 年 12 月 31 日，CDE 总共受理一致性评价 1,716 件，其中 2019 年收到一致性评价申请 1,038 件（308 个品种），件数较 2018 年 607 件增长 71%；累计完成一致性评价审评数 849 件，其中 2019 年完成一致性评价评审 559 件，件数较 2018 年 238 件增长 134.87%。

此外，截止 2020 年 12 月底，已上市仿制药一致性评价受理号总数达到 2,629 个（563 个品种），其中注射剂一致性评价受理总数 1,047 个（193 个品种）。目前，虽然通过一致性评价的药品数量相对较少，但正在实施中的数量较多。

## 2、一致性评价项目的研发周期

仿制药一致性评价服务项目的周期通常为 3-5 年，其中药学研究的周期为 1-2 年，生物等效性试验项目周期通常为 6-12 个月内完成，注册申报及获批时间为 1.5-2 年。对于根据相关规定可以豁免生物等效性试验的药品，则一致性评价项目的周期通常缩短为 2-4 年。

## 3、补充披露业务未来的发展趋势、市场容量及对发行人生产经营的影响

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“（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”之“3、主要法律法规政策对发行人经营发展的影响”之“（2）仿制药一致性评价政策”部分补充披露业务未来的发展趋势、市场容量及对发行人生产经营的影响，并进行重大事项风险提示。

## （五）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人已根据公司业务类别披露不同业务类别收入和占比情况，并完善和重述公司主要经营模式。

2、发行人已结合临床试验研究服务集中于生物等效性（BE）试验，补充披露报告期各期 BE 试验实现的相关收入和占比情况，报告期内主要 BE 试验主要项目实现的收入和占比情况，在手订单中 BE 试验项目的占比情况。

3、发行人已以图示或其他简明易懂的方式，说明仿制药一致性评价及仿制药

研发的完整过程，各个环节的典型 CRO 企业，发行人参与的环节、所起的作用。

4、发行人已结合相关主管部门对仿制药一致性评价的相关政策及实施进度、一致性评价的研发周期等，补充披露该业务未来的发展趋势、市场容量及对发行人生产经营的影响；针对存在“仿制药一致性评价业务增速放缓或减少的风险”的风险，在重大风险中进行提示。

十二、《问询函》问题 14. 关于自主研发技术成果转化。招股说明书披露，发行人研发技术成果转化业务的流程为：发行人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，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。此外，发行人还和客户在部分合同中约定保留药品上市后的销售分成权利。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已自主立项超过 100 个药物品种，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等市场需求巨大的多类疾病领域。

请发行人：

(1) 补充披露发行人先行立项研发的药物品种的来源和选择依据，立项评审的全部流程；

(2) 补充披露报告期内自主研发技术成果转化主要项目涉及的药物品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排、实现的收入和占比情况，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况，发行人在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况情况，是否符合行业惯例；

(3) 补充披露截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金；涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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、访谈公司总经理，了解发行人先行立项研发的药品品种的来源和选择依据，立项评审的全部流程；

2、查阅公司自主立项信息表，了解报告期内自主研发技术成果转化主要项目药品品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排等信息；

3、查阅发行人正在履行的主要销售合同、在手订单，了解主要项目实现的收入和占比情况，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况；

4、查阅医药研发服务行业企业信息，了解其具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况；

5、访谈公司总经理，了解发行人自主立项但未上市销售的主要项目情况，并查阅相关项目市场信息等。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

### **（一）补充披露发行人先行立项研发的药品品种的来源和选择依据，立项评审的全部流程**

#### **1、发行人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：（1）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；（2）依托公司相关技术平台（如创新药研发、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、发行人立项评审的全部流程**

立项评审流程包括：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。

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”部分补充披露了上述事项。

**（二）补充披露报告期内自主研发技术成果转化主要项目涉及的药物品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排、实现的收入和占比情况，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况，发行人在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，是否符合行业惯例**

#### 1、发行人补充披露情况

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”之“（2）自主研发技术成果转化业务收入情况”部分补充披露了报告期内自主研发技术成果转化主要项目情况和在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况。

**2、发行人在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，是否符合行业惯例**

目前医药研发模式从“单一外包”逐渐向战略合作模式转变。随着 CRO 行业的进一步发展，CRO 企业与制药企业、医药研发投资企业建立了较为良好的互信关系，行业领先的 CRO 企业对药物研发拥有丰富的经验，研发实力较强，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，甚至可以在药品上市后获得一定比例的销售收入分成。

根据医药研发服务企业公开披露的资料，如上海皓元医药股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书及苏州晶云药物科技股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书，均存在与客户销售分成约定的情形，具体情况如下：

公司	主要情况
----	------

上海皓元医药股份有限公司（科创板已过会）	在原料药和中间体业务板块，公司依托技术平台研发的艾日布林、曲贝替定、巴洛沙韦等核心产品受到境内外客户认可，已通过技术授权实现收入并保留了药品上市后的销售分成权利。
苏州晶云药物科技股份有限公司（科创板在审项目）	公司通过为客户提供原料药化学工艺研究、制剂处方工艺开发以及产品质量研究等药学研发服务，收取客户支付的里程碑款或/及享有产品成功上市后的销售分成。

综上，发行人在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，符合行业惯例。

**（三）补充披露截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金；涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析**

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”之“（2）自主研发技术成果转化业务收入情况”部分补充披露了截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物的情况、涉及的关键技术情况，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析。

#### **（四）律师核查意见**

经核查，本所律师认为：

1、发行人已补充披露先行立项研发的药物品种的来源和选择依据，立项评审的全部流程。

2、发行人已补充披露报告期内自主研发技术成果转化主要项目涉及的药物品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排、实现的收入和占比情况，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况；发行人在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定，符合行业惯例。

3、发行人已补充披露截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金；涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析。

十三、《问询函》问题 15. 关于药品带量采购。招股说明书披露，2015 年以来国家在药品监管领域先后出台了“两票制”“药品带量采购”等政策力图通过减少流通环节、降低药品的销售费用。

请发行人补充披露药品带量采购政策推广的现状和趋势，发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况，报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况，全面推行带量采购是否有可能导致发行人业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，补充进行针对性的风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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、通过访谈发行人总经理和查阅行业网站、国家医疗保障局、行业研究报告等多种途径了解药品带量采购政策推广的现状和趋势，对发行人的经营影响情况；

2、查阅发行人研发药品及各期前十大客户，与国家已推行带量采购清单进行对比分析；

3、访查阅发行人审阅报告。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

#### **（一）补充披露药品带量采购政策推广的现状和趋势**

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“（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”之“3、主要法律法规政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露了药品带量采购政策推广的现状和趋势。

#### **（二）补充披露发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况**

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“（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”之“3、主要法律法规政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露了发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况。

### （三）报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况

报告期，各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况如下：

序号	客户	是否参与药品带量采购	中标结果情况	备注
1	杭州康恩贝制药有限公司	有	盐酸坦索罗辛缓释胶囊、非那雄胺片中选国家集采	2020年、2019年前十大客户
2	万邦德制药集团股份有限公司	有	氯氮平片中选国家集采	2019年、2018年、2017年前十大客户
3	瀚晖制药有限公司	有	厄贝沙坦片等中选国家集采	2018年前十大客户
4	杭州民生药业有限公司	有	异烟肼片等品种中选国家集采	2018年、2017年前十大客户
5	杭州中美华东制药有限公司	有	阿那曲唑片中选国家集采	2017年前十大客户

报告期内，公司前十大客户中除了上述客户参与药品带量采购并中标，其他客户未参与国家药品带量采购。

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“（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”之“3、主要法律法规政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露了上述事项。

### （四）全面推行带量采购是否有可能导致发行人业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力

报告期内，公司营业收入分别为 2,558.60 万元、8,212.21 万元、15,641.56 万元和 8,113.44 万元，年复合增长率为 147.25%，业绩增长迅速。全面推行带量采购对公司业务既有不利影响，也有有利影响，不会导致发行人业绩大幅下滑，不会影响发行人持续经营能力具体体现在：

## 1、不利影响

一方面，受国家集中采购中选品种销售价格大幅下降的影响，部分医药制造企业对国家集中采购中选品种研发投入积极性下降，公司相关品种的订单或潜在订单减少；另一方面，受国家集中采购政策影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将加速被市场淘汰，公司客户群体或潜在客户群体减少。

## 2、有利影响

全面带量采购的推行，促进 CRO 行业和发行人迅速发展，不会导致发行人业绩大幅下滑，不会影响发行人持续经营能力。

(1) 国家集中采购引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医药制造企业加大研发投入规模，促进 CRO 行业的迅速发展

国家集中采购将“一致性评价”（含视同通过一致性评价，即按 2016 年 3 月新注册分类管理政策批准的仿制药）作为仿制药参加集中带量采购的入围标准之一，促进企业加快开展一致性评价工作，引导仿制药行业产品结构升级。

受国家集中采购的影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将被市场淘汰。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队或将精力聚焦于在高端仿制药和创新药，该等举措均会加大企业研发投入。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，提高研发效率及质量，从而促进 CRO 行业的迅速发展。

(2) 集中采购推行，“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，促进 CRO 行业发展

2018 年底，集中带量采购大幕拉开。带量采购下，制药企业需通过降低药价来获取入围资格，从而达到以量换价的目的。带量采购降低了药品流通环节中的销售费用，推动制药行业回归价值本源，在此背景下，成本优势明显的企业将脱颖而出。与此同时，带量采购的量，中标企业将面对较高的产能需求，产能压

力被分配到从 API 采购到药品生产配送的各个环节，也进一步推动“API+制剂”一体化发展。其中，部分 API 供应商实现产业链向成品制剂端延伸，提升核心竞争力，在制剂研发阶段会考虑委托给经验更加丰富的药品研发机构，确保药品研发的效率及质量，这进一步促进 CRO 行业发展。

(3) 集中采购和 MAH 制度推行，催生众多医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，促进 CRO 行业发展

集中采购推行后，许多医药销售公司及医药代表受到较大的冲击，但由于 MAH 制度的实行，使得医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，投资开发产品。新成立的医药研发投资企业自身并无研发能力，团队人员精简，成本敏感性高，更追求效率，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而极大加速 CRO 行业的发展。

(4) 集中采购推行，药品投资者对研发服务机构合作选择更加谨慎

国家药品集中采购背景下，药品投资方对研发机构的选择更加谨慎，在合同签订前基本上都会对研发机构进行考察，因此管理体系完整的研发公司成为合作首选。发行人拥有丰富的项目经验和完善研发管理体系，具有较大的优势。

(5) 公司深入布局高端制剂领域，满足高端仿制药的研发需求

同时，除了满足传统普通药物的研发需求外，公司深入布局吸入制剂、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，以满足高端仿制药的研发需求。截至 2020 年 6 月 30 日，公司在手订单金额为 40,944.10 万元，订单储备充足。

整体而言，在上述因素的综合作用下，国家集中采购政策不会对公司业务产生重大不利影响，不会导致发行人业绩大幅下滑，不会影响发行人持续经营能力。

#### (五) 补充进行针对性的风险提示

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“三、行业风险”之“三、行业风险”部分补充披露风险提示“国家集中采购政策导致公司仿制药开发订单

来源减少的风险”。

#### （六）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人已补充披露药品带量采购政策推广的现状和趋势。
- 2、发行人已补充披露发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况。
- 3、发行人已补充披露报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况。
- 4、全面推行带量采购，对公司业务影响比较有限，不会导致发行人业绩大幅下滑，不会影响发行人持续经营能力。
- 5、发行人已补充披露“国家集中采购政策导致公司仿制药开发订单来源减少的风险”针对性的风险提示。

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(一)》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1月22日



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



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

二〇二一年三月

## 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
杭州百新	指	杭州百新生物医药科技有限公司
维康科技	指	杭州维康科技有限公司
本域投资	指	杭州本域投资管理咨询有限公司
立欧医药	指	立欧医药咨询（上海）有限公司
绍兴百众	指	绍兴百众企业管理合伙企业（有限合伙），原名称为“新昌百众投资管理合伙企业（有限合伙）”
百君投资	指	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）
福钰投资	指	杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）
天堂硅谷	指	绍兴市柯桥区天堂硅谷恒煜股权投资合伙企业（有限合伙）
麦诚医药	指	杭州麦诚医药科技合伙企业（有限合伙）
宜瑞投资	指	杭州宜瑞股权投资管理合伙企业（有限合伙）
峻晶投资	指	杭州峻晶投资管理合伙企业（有限合伙）
擎海投资	指	杭州擎海股权投资合伙企业（有限合伙）

繸子福鹏	指	深圳市繸子福鹏股权投资管理中心（有限合伙）
凤凰银桂	指	嘉兴农银凤凰银桂股权投资合伙企业（有限合伙）
新诚实业	指	湖州新诚实业投资合伙企业（有限合伙）
杭州盛扬	指	杭州盛扬企业管理合伙企业（有限合伙）
浙江深改	指	浙江深改产业发展合伙企业（有限合伙）
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）
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（二）》（[2020]海字第 109-2 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》
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（二）**

[2020]海字第 109-2 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）》。根据深交所 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》的要求，以及发行人 2020 年度的财务审计情况和新增事项，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

### 第一部分 关于《二轮问询函》的回复

一、《二轮问询函》问题 1. 关于历史沿革。根据审核问询回复，发行人 2019 年 4 月股权转让时的估值为 5.06 亿元，2019 年 5 月增资时的估值为 10.75 亿元。发行人披露两次估值差异的主要原因为百诚医药的经营业绩显著提升，估值基础发生变化，以及公司业务不断丰富，未来发展前景广阔，发行人披露的估值差异原因较为笼统。

请发行人结合相关股权变动的背景、原因、发行人经营业绩、市场竞争和下游行业发展形势等，进一步补充披露 2019 年 4 月股权转让和 2019 年 5 月增资的定价依据及其公允性，估值差异较大的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

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、查阅了上述股权转让、增资的相关协议及所涉款项支付凭证；
- 2、获取了发行人股东提供的调查问卷，了解股权变动的背景、价格、资金来源等情况；
- 3、访谈实际控制人，了解上述股权转让、增资的背景及估值差异的合理性。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

（一）发行人结合相关股权变动的背景、原因、发行人经营业绩、市场竞争和下游行业发展形势等，进一步补充披露 2019 年 4 月股权转让和 2019 年 5 月增资的定价依据及其公允性，估值差异较大的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（四）发行人历次增资和股权转让情况”进行了补充披露：

**“2019年4月股权转让和2019年5月增资的定价及估值情况如下：**



### (1) 定价依据及其公允性

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，转让方根据自身的投资情况、资金需求决定部分退出，受让方看好行业及公司发展决定投资入股，双方主要参考上一轮增资价格协商确定股权转让价格，定价公允。

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，增资价格系参考公司所处行业、盈利能力、成长性等因素双方协商确定，定价公允。

### (2) 估值差异较大的原因及合理性

股权变动的定价与增资价格存在较大差异，主要原因如下：

#### ① 股权变动背景及原因不同

2019年4月股权转让过程中，交易双方于2018年底开始接触谈判，于2019年2至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上一轮增资时间即2018年10月较为接近，因此交易价格主要参考上一轮增资价格；且当时发行人尚未启动增资事宜，转让双方无法以2019年5月的增资价格作为参考。最终股权转让交易价格系转让双方谈判协商的结果，发行人未参与双方谈判过程。

2019年5月增资过程中，发行人基于公司经营状况、行业发展形势等因素，与外部投资者协商确定增资入股价格。

股权转让价格与增资价格系各方磋商谈判的结果，交易时间、主体与背景不同，因此估值存在差异具有合理性。

#### ② 医药研发行业快速发展，公司业务规模不断扩大

国务院办公厅于2016年2月发布了《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），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。

2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11

月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

仿制药一致性评价政策的推行促进了仿制药品研发与一致性评价业务的快速发展。同时，两票制、带量采购与药品上市许可持有人等制度的实施，激发了我国医药领域的研发热情，医药从业者、政府产业基金与保险机构等通过各种形式参与药品投资和研发，促进了医药研发业务的快速增长。

公司抓住行业发展机遇，凭借强大的研发优势、对行业的超前理解，实现了公司业务的快速发展。2018年公司实现营业收入8,212.21万元，2019年公司实现营业收入15,641.56万元，增长幅度高达90.47%，公司估值相应增加。

③交易各方对公司经营业绩、市场竞争和下游行业发展形势等因素判断存在差异

股权转让及增资过程中交易各方对公司经营业绩、行业市场竞争、发展趋势等因素均基于自身判断，各方判断存在差异是合理的。相对于股权转让交易双方，发行人可获得信息更多，对自身的经营业绩及增长预期、未来的行业发展趋势等更具敏锐性、前瞻性，谈判也更具优势。2018年底股权交易双方谈判主要依据2018年业绩情况；2019年5月增资时，在与外部专业投资者谈判过程中，双方主要考虑了公司2019年度业绩预计大幅增长的情况，按照2019年预计经营业绩作为确定公司价值的基础，预期业绩的大幅增加使得外部专业投资者认可公司的整体估值，因此2019年5月增资的整体估值较前次股权转让的估值有较大幅度的提升。”

## （二）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

2019年4月股权转让和2019年5月增资的定价公允，估值存在较大差异主要系交易时间、主体与背景均不同，估值基础不一致，因此交易各方磋商谈判结果存在差异，具有商业合理性。

二、《二轮问询函》问题 2. 关于股东信息披露。请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、

准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，请更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。

请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

回复：

本所律师已按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，并与本补充法律意见书一并提交专项核查报告。

三、《二轮问询函》问题 3. 关于上市标准。根据审核问询回复，2019 年 12 月 31 日，剔除博济医药，发行人选择的华威医药（百花村）、新领先（太龙药业）等 7 家可比公司的平均市盈率为 62.76 倍，据此根据市场法计算得出发行人股权价值为 28.26 亿元，超过 10 亿元。

请发行人：

(1) 结合发行人与可比公司 2020 年度业绩和平均市盈率情况，进一步补充披露发行人预计市值不低于 10 亿元的原因及合理性；

(2) 结合与可比公司在具体业务环节、市场地位、技术实力等的差异情况，进一步补充披露相关可比公司选取的合理性，发行人采用市场法计算得出的发行人股权价值的合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计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、查阅同行业公司年度财务报告、研究报告、市值数据等，了解同行业公司财务数据、P/E 指标、业务范围、市场地位、技术实力、经营情况等信息；

2、查阅了发行人报告期内的《审计报告》。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

(一) 结合发行人与可比公司 2020 年度业绩和平均市盈率情况，进一步补充披露发行人预计市值不低于 10 亿元的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“六、发行人选择的具体上市标准”之“2、发行人预计市值不低于人民币 10 亿元的原因及合理性”部分进行补充披露如下：

“根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（天健审〔2021〕588号），公司2020年净利润为5,719.35万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为5,486.57万元，参考国内市场可比公司的估值，公司预计市值超过10亿元，分析如下：

截至2020年12月31日，公司在A股的同行业主要可比上市公司博济医药、华威医药（百花村）、新领先（太龙药业）、汉康医药（海特生物）、泰格医药、药明康德、康龙化成和美迪西的市盈率情况如下：

公司名称	市值(亿元)[注1]	最近4个季度净利润(万元)[注2]	P/E(倍)
博济医药	25.13	2,045.66	122.86
华威医药(百花村)	14.60	-5,732.55	-25.46
新领先(太龙药业)	28.75	4,229.72	67.98
汉康医药(海特生物)	42.25	-1,562.01	-270.49
泰格医药	1,410.13	163,153.10	86.43
药明康德	3,289.47	245,776.06	133.84
康龙化成	956.45	100,785.43	94.90
美迪西	91.79	9,463.32	103.01

注1：2020年12月31日的公司市值；

注2：截至本招股说明书签署之日，同行业可比公司尚未公告2020年度净利润，此处用最近4个季度财务数据，最近4个季度的净利润为2019年10月-2020年9月净利润；

注3：同行业可比公司中，百诺医药为新三板企业，交易量较低，市值不具有代表性；阳光诺和为科创板在审企业，目前已过会，尚未上市，因此此处可比公司中不包含百诺医药和阳光诺和。

注4：数据来源wind资讯。

百花村及海特生物的市盈率(P/E)分别为-25.46倍和-270.49倍，为负数，剔除这2家市盈率数据，其他6家CRO行业可比公司的平均市盈率为101.50倍。

公司2020年净利润为5,719.35万元，假如按照同行业上市公司的平均市盈

率作为平均估值基准，根据市场法计算得到的公司股权价值为58.05 亿元。此外，根据发行人申报时预计市值的分析报告，收益法评估所得的百诚医药股东全部权益价值为15.21亿元。结合收益法和市场法，发行人股权价值均超过10亿元，因此发行人预计市值不低于10亿元。”

(二) 结合与可比公司在具体业务环节、市场地位、技术实力等的差异情况，进一步补充披露相关可比公司选取的合理性，发行人采用市场法计算得出的发行人股权价值的合理性

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“六、发行人选择的具体上市标准”部分进行补充披露如下：

“4、相关可比公司选取的合理性

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、百诺医药，其中华威医药为上市公司百花村全资子公司，新领先为上市公司太龙药业全资子公司，汉康医药为上市公司海特生物全资子公司。

可比公司在具体业务环节、市场地位、技术实力等方面的差异情况如下：

(1) 具体业务环节比较情况

CRO企业类型	公司名称	研发服务领域	业务环节				
			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，					

CRO企业类型	公司名称	研发服务领域	业务环节				
			药物发现	药学研究	临床前研究	临床研究	受托生产
		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					
	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) 市场地位和技术实力方面比较情况

国内 CRO 公司数量较多，仅少数全面综合型及细分专业型 CRO 公司业务规模较大，并远大于其他 CRO 公司。

全面综合型 CRO 公司主要包括药明康德、康龙化成，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，能够为客户提供创新药综合化服务。其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨。根据同行业可比上市公司招股说明书及公开披露信息，药明康德是中国规模最大、全球排名前列的小分子医药研发服务企业，技术水平和服务能力在国内处于行业领军地位；康龙化成的核心业务药物发现 CRO 服务市场份额位列中国第二位。

细分专业型 CRO 公司以泰格医药和美迪西为代表，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药。其专注于药物研发的某一环节，并成为该细分领域的龙头企业。比如，泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验 CRO 公司；美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司。

“药学+临床”综合型 CRO 公司，主要为发行人、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、百诺医药等，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域。公司凭借技术、研发经验、能力以及客户资源积累等优势，已成为中国仿制药领域 CRO 市场的先行者。公司

的业务规模跟同行业“药学+临床”综合型 CRO 上市公司医药研发服务方面的收入较为接近，业绩增长速度位居行业前列；公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，已搭建相关核心技术服务平台，专利储备 38 项，跟同行业较为接近，研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比位居行业前列。公司在“药学+临床”综合型 CRO 公司中，具有较强的市场影响力。

### (3) 可比公司选取的合理性

发行人选取同行业可比公司的标准主要包括行业分类、主营业务、上下游行业、经营模式等，具体如下：

#### ① 行业分类

根据中国证券监督管理委员会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，可比公司从事的医药研发服务均属于“M 科学研究和技术服务业”门类下“73 研究和试验发展”（M73）；根据《2017 国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），可比公司所属行业为“医学研究和试验发展”（代码为 M7340）。

#### ② 主营业务

与发行人相比，可比公司在业务环节、市场地位、技术实力方面虽然与发行人存在一定差异，但上述公司的业务均主要为医药研发服务，与发行人一致。

#### ③ 上下游行业

可比公司上游主要为化工原料行业、精密仪器行业、能源行业等；下游主要为医药行业，与发行人较为一致。

#### ④ 经营模式

可比公司医药研发服务主要通过接受客户委托为其提供医药研发服务，与发行人较为一致。

综上，选取上述公司作为可比公司具有合理性。

### 5、发行人采用市场法计算得出的发行人股权价值的合理性

市场法是根据与被估值企业相同或相似的可比上市公司的价值比率，通过

分析可比公司与被估值企业各自特点确定被估值企业的股权价值，它具有估值角度和估值途径直接、估值过程直观、估值数据直接取材于市场、估值结果说服力强的特点。市场法能够较为客观的反映企业在市场上反映的价值，在市场发生变化时，也能较及时且较好的反映投资者对公司的市场估值，也更为容易被投资者接受。目前，国家政策支持仿制药和创新药的研发和使用，市场比较看好药品研发服务行业，行业整体市盈率较高。采用市场法估值结果，能反映被估值企业的真实价值。此外，根据发行人申报时预计市值的分析报告，收益法评估所得的百诚医药股东全部权益价值为15.21亿元。结合收益法和市场法，发行人股权价值均超过10亿元。因此，发行人采用市场法计算得出发行人股权价值具有合理性。”

### （三）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、根据发行人和可比公司 2020 年度业绩及平均市盈率情况，发行人预计市值不低于人民币 10 亿元，具有合理性。

2、发行人相关可比公司选取具有合理性；发行人采用市场法计算得出的发行人股权价值具有合理性。

四、《二轮问询函》问题 6. 关于子公司。根据审核问询回复，浙江海度尚未实际开展业务，未实缴出资，但报告期内存在多次股权变动。

请发行人补充披露报告期内浙江海度未实际开展业务的原因及合理性，拟开展业务的相关计划；报告期内历次股权变动的背景、原因及合理性，浙江海度历史上少数股东的基本情况；与发行人、控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员等是否存在关联关系或利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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、查阅了浙江海度设立及历次变更的工商档案资料，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询验证；



2、对发行人实际控制人进行访谈，了解浙江海度历次股权变更的背景及原因，了解未实际开展业务的原因及合理性，拟开展业务的相关计划；

3、查阅浙江海度历史上少数股东的营业执照、身份证等相关文件，了解其基本情况，并通过国家企业信用信息公示系统对法人股东进行公开查询验证；

4、通过查阅发行人、控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员等调查问卷核查浙江海度历史上少数股东与上述主体是否存在关联关系，通过查阅中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站核查浙江海度历史上少数股东与上述主体是否存在诉讼或纠纷。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

#### **（一）浙江海度未实际开展业务的原因及合理性，拟开展业务的相关计划**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股子公司、参股公司的情况”之“（四）部分子公司、孙公司尚未实际开展经营的原因及后续安排”部分进行补充披露如下：

“2019年1月，公司子公司浙江百代与杭州美迪深医药科技有限公司实际控制人陈建武共同设立浙江海度，拟合作开展药品持证业务。2019年5月，双方协商改变合作方式，由美迪深直接委托发行人提供相关药品研发服务并签订相关技术开发合作合同，2019年10月美迪深退出浙江海度。作为非生产型药品上市许可持有人（MAH）持证公司，浙江海度无需从事生产等活动，在明确持有药品品种前也无需从事销售等活动，因此没有开展业务的必要性。未来待确定并持有药品品种后，浙江海度将作为药品持证的平台公司开展业务。”

#### **（二）报告期内历次股权变动的背景、原因及合理性，浙江海度历史上少数股东的基本情况**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股子公司、参股公司的情况”之“（一）发行人的子公司”部分进行补充披露如下：

##### **“5、浙江海度医药科技有限公司**

浙江海度历史沿革如下：

##### **（1）2019年1月，浙江海度设立**

2018年12月26日，浙江百代与陈建武共同签署《浙江海度医药科技有限公司章程》，决定共同出资设立浙江海度，注册资本为5,000万元，由浙江百代认缴51%，陈建武认缴49%。发行人与陈建武拟通过共同设立持证平台公司的形式合作开展药品持证业务。

浙江海度设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百代	2,550.00	51.00
2	陈建武	2,450.00	49.00
	合计	5,000.00	100.00

2019年1月14日，杭州市富阳区市场监督管理局办理完毕浙江海度设立登记手续。

少数股东陈建武的基本情况如下：

陈建武，男，1973年9月出生，中国国籍，身份证号为3326241973\*\*\*\*\*，目前担任杭州美迪深医药科技有限公司执行董事兼总经理。

(2) 2019年2月，浙江海度第一次股权转让

2019年2月，陈建武决定通过杭州美迪深医药科技有限公司间接参与浙江海度药品持证合作业务，同时双方协商调整合作比例。

2019年2月26日，浙江海度作出股东会决议，同意陈建武分别将持有浙江海度14%的股权（对应700万元出资额）和35%的股权（对应1,750万元出资额）转让给浙江百代和杭州美迪深医药科技有限公司，并修改公司章程。同日，陈建武分别与浙江百代、杭州美迪深医药科技有限公司签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百代	3,250.00	65.00
2	杭州美迪深医药科技有限公司	1,750.00	35.00
	合计	5,000.00	100.00

2019年2月27日，杭州市富阳区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记

手续。

少数股东美迪深的基本情况如下：

杭州美迪深医药科技有限公司，成立于2019年1月31日，统一社会信用代码为91330183MA2GK4TJ5Y，法定代表人为陈建武，注册资本为3,000万元，经营范围为生物医药、生物技术、电子产品、机械设备、农业技术、医疗器械、诊断试剂的技术研发，技术服务，技术咨询，技术成果转让；企业管理咨询、商务信息咨询、会务、翻译、展览展示服务；药品经营；化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）、保健食品、预包装食品、兽药销售；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规规定限制经营的项目取得许可证后方可经营）。美迪深股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈建武	2,250.00	75.00
2	沈璐	450.00	15.00
3	林江明	300.00	10.00
	合计	3,000.00	100.00

(3) 2019年10月，浙江海度第二次股权转让

经协商，双方决定调整合作方式，美迪深转让浙江海度少数股权，并通过与发行人签订合同的形式委托发行人提供相关药品研发服务。

2019年9月25日，浙江海度作出股东会决议，同意杭州美迪深医药科技有限公司将持有浙江海度35%的股权（对应1,750万元出资额）全部转让给浙江百代，并修改公司章程。

同日，杭州美迪深医药科技有限公司与浙江百代签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百代	5,000.00	100.00
	合计	5,000.00	100.00

2019年10月17日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记

手续。

(4) 2020年1月，浙江海度第三次股权转让

发行人内部架构调整，决定将浙江海度由孙公司变更为子公司。2020年1月13日，浙江海度股东浙江百代作出股东决定，决定将其持有浙江海度100%的股权全部转让给百诚医药，并修改公司章程。同日，百诚医药与浙江百代签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	5,000.00	100.00
	合计	5,000.00	100.00

2020年1月13日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

(5) 2020年3月，浙江海度减少注册资本

根据实际发展需求，发行人决定减少浙江海度注册资本。2020年1月15日，浙江海度股东百诚医药作出股东决定，同意浙江海度注册资本由5,000万元减少至1,000万元，并修改公司章程。

2020年1月15日，浙江海度在《每日商报》刊登减资公告。

本次减资完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	1,000.00	100.00
	合计	1,000.00	100.00

2020年3月17日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

(6) 2020年4月，浙江海度第四次股权转让

为引入专业人才，发行人决定对外转让部分浙江海度股权。2020年4月24日，浙江海度股东百诚医药作出股东决定，同意分别将其持有浙江海度40%的股权（对应400万元出资额）和5%的股权（对应50万元出资额）转让给徐鹏飞和皮红军，

并修改公司章程。

同日，百诚医药分别与徐鹏飞、皮红军签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	550.00	55.00
2	徐鹏飞	400.00	40.00
3	皮红军	50.00	5.00
	合计	1,000.00	100.00

2020年4月24日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

少数股东徐鹏飞、皮红军的基本情况如下：

徐鹏飞，男，1987年10月出生，中国国籍，身份证号为3623311987\*\*\*\*\*，博士学历，药剂学专业，具有多年医药研发工作经验。

皮红军，男，1980年9月出生，中国国籍，身份证号为3708271980\*\*\*\*\*，博士学历，药物化学专业，具有多年医药研发工作经验。

(7) 2020年9月，浙江海度第五次股权转让

2020年9月25日，浙江海度作出股东会决议，同意徐鹏飞和皮红军分别将持有浙江海度40%的股权（对应400万元出资额）和5%的股权（对应50万元出资额）转让给百诚医药，并修改公司章程。徐鹏飞和皮红军因个人原因决定退出投资，徐鹏飞任职于发行人固体制剂部。

同日，百诚医药分别与徐鹏飞、皮红军签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	1,000.00	100.00
	合计	1,000.00	100.00

2020年9月30日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记

手续。”

(三) 与发行人、控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员等是否存在关联关系或利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股子公司、参股公司的情况”之“(一) 发行人的子公司”部分进行补充披露如下：

“浙江海度历史上的少数股东与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员等不存在其他关联关系或利益安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。”

#### (四) 律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、作为非生产型药品上市许可持有人（MAH）持证公司，浙江海度尚未持有投资药品品种，因此没有开展业务的必要性。未来待确定并持有投资药品品种后，浙江海度将作为药品持证的平台公司开展业务。

2、发行人已在招股说明书披露浙江海度历次股权变动的背景及历史上少数股东的基本情况，浙江海度历次股权变动具有合理性。

3、浙江海度历史上的少数股东与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员等不存在其他关联关系或利益安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

五、《二轮问询函》问题 7. 关于药品带量采购。根据招股说明书和审核问询回复，报告期内，发行人临床前药学研究收入占比分别为 72.42%、45.23%、52.20%、42.16%，总体呈下降趋势。发行人在审核问询回复中补充披露了发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况，以及报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况。

请发行人补充披露：

- (1) 临床前药学研究收入占比总体呈下降趋势的原因及合理性；
- (2) 发行人在手订单的执行期限和业务类型分布情况；
- (3) 报告期内发行人受托药品研发服务和自主研发技术成果转化服务项目

直接进入带量采购清单的情况，并结合在手订单情况等，进一步论证全面推行药品带量采购对发行人经营业绩和持续经营能力的潜在影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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、获取不同类别业务收入明细审定表，分析不同类别业务收入客户及项目变动情况，分析临床前药学研究业务收入占比变动原因；
- 2、通过访谈发行人总经理及查阅发行人项目合同，了解项目执行周期；
- 3、获取在手订单明细，分析不同类别业务在手订单情况；
- 4、通过访谈发行人总经理和查阅行业网站、国家医疗保障局、行业研究报告等多种途径了解药品带量采购政策推广的现状和趋势，对发行人的经营影响情况；
- 5、查阅发行人研发药品，与国家已推行带量采购清单进行对比分析。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

#### （一）临床前药学研究收入占比总体呈下降趋势的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”之“（1）按产品类别分析”之“②临床前药学研究业务各期收入及占比变动原因”部分进行补充披露如下：

#### “B、临床前药学研究收入占比总体呈下降趋势的原因及合理性

2018年至2020年，公司临床前药学研究业务营业收入占比分别为45.23%、52.20%与38.57%，总体呈下降趋势，主要原因系：

2019年度随着临床前药学研究项目数量的增加及研发进度的推进，2019年度公司临床前药学研究项目数量与单位项目营业收入均大幅增长，使得公司临床前药学研究业务收入较上年度增加较多，导致收入占比较上年提升6.97%。

2020年临床前药学研究业务收入占比下降的主要原因为：一方面，截至2020

年末，较多的临床前药学研究项目未达到里程碑节点，仅能按成本确认收入，使得2020年度单位项目营业收入有所下降，导致本年度营业收入较上年略有下滑。另一方面，随着不断公司加大自主研发项目的投入力度，2020年较多的自主研发项目取得了相应的研发成果并实现转化，公司自主研发技术成果转化业务收入占比提升；同时，受公司新开拓业务及前期承接的一体化项目逐步达到临床阶段的影响，公司2020年度临床服务收入增长较快、占比提升。前述因素使得2020年度临床前药学研究业务收入占比下降较多。

报告期内，公司临床前药学研究业务营业收入占比总体呈下降趋势，符合公司业务发展现状，具有合理性。”

## （二）发行人在手订单的执行期限和业务类型分布情况

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情况”之“（二）主要经营模式”之“6、各类型业务一般的实施周期”部分进行补充披露如下：

### “（1）发行人在手订单的执行期限

截至2020年12月31日，公司在手订单金额为50,463.39万元，订单储备充足。正常情况下，完成仿制药开发及一致性评价服务项目的通常需要3-5年，其中完成药学研究阶段的执行周期为1-2年，主要包括小试阶段、中试阶段与三批工艺验证阶段；公司生物等效性试验项目执行周期通常为6-12月，注册申报及获批时间为1.5-2年。

公司向客户提供的各类型业务的周期情况如下：

①受托临床前药学研究业务：公司提供的受托临床前药学研究服务，通常既包括小试、中试与三批工艺验证的主要研究阶段，也包括注册申报资料的整理、药品监督管理局审核过程中提出的补充研究和回复等，因此若相关药品需要开展生物等效性试验，则项目周期通常为3-5年；若为可豁免生物等效性试验的项目，通常为2-4年。

②自主研发技术成果转化业务的实施周期与签订合同前公司已取得研发成果所处阶段有较大关系，研发成果处于早期阶段，则研发周期较长。通常情况下，若公司研发处于实验室研究阶段，则剩余研发周期通常为3-5年；若已完成小试，



则实施周期通常需要2.5-4.5年；完成三批工艺验证，实施周期通常需要2-3年左右；若已完成申报，实施周期通常需要1.5-2.5年。

③对于受托临床服务，BE试验完成试验通常需0.5-1年，后续完成注册申报及获批通常需1.5-2年，合计通常需2-3年。

(2) 业务类型分布情况

截至2020年12月31日，公司在手订单金额为50,463.39万元，具体分布情况如下所示：

业务类型	受托临床前药学研究业务	自主研发技术成果转化业务	受托临床服务业务	其他业务
通常执行周期	3-5年	3-5年	6-12个月	1年以内
金额（万元）	25,887.04	7,293.26	16,188.66	1,094.43
占比	51.30%	14.45%	32.08%	2.17%

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。

截至2020年12月31日，受托临床前药学研究业务在手订单金额为25,887.04万元，占比为51.30%；受托临床服务在手订单金额为16,188.66万元，占比为32.08%；自主研发技术成果转化业务在手订单金额为7,293.26万元，占比为14.45%；其他业务在手订单为1,094.43万元，占比为2.17%，其他业务为少量的原料药销售及公司向客户提供的单笔金额较小的研究或检测服务。”

(三)报告期内发行人受托药品研发服务和自主研发技术成果转化服务项目直接进入带量采购清单的情况，并结合在手订单情况等，进一步论证全面推行药品带量采购对发行人经营业绩和持续经营能力的潜在影响

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“（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”之“3、主要法律法规政策对发行人经营发展的影响”之“（4）带量采购政策”中进行了补充披露：

“④报告期内发行人受托药品研发服务和自主研发技术成果转化服务项目直接进入带量采购清单的情况

截至本招股说明书签署之日，报告期内发行人受托药品研发服务和自主研发技术成果转化服务项目直接进入带量采购清单的情况如下：

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	研发项目进入带量采购清单的情况
1	瑞舒伐他汀钙片	受托项目	第一批集采产品，浙江京新药业股份有限公司、瀚晖制药有限公司、Lek Pharmaceuticals d.d.、南京正大天晴制药有限公司已中标
2	草酸艾司西酞普兰片	受托项目	第一批集采产品，四川科伦药业股份有限公司、湖南洞庭药业股份有限公司、山东京卫制药有限公司已中标
3	盐酸帕罗西汀片	受托项目	第一批集采产品，浙江华海药业股份有限公司、北京福元医药股份有限公司已中标
4	头孢拉定胶囊	受托项目	第二批集采产品，广东华南药业集团有限公司、山东新华制药股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司已中标
5	头孢氨苄胶囊	受托项目	第二批集采产品，华北制药河北华民药业有限责任公司已中标
6	阿莫西林胶囊	受托项目	第二批集采产品，海南通用三洋药业有限公司、华北制药股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司、湖南科伦制药有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司已中标
7	氟康唑胶囊	自主研发项目（未转化）	第二批集采产品，扬子江药业集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司和成都倍特药业有限公司已中标
8	甲硝唑片	受托项目	第二批集采产品，远大医药（中国）有限公司、四川科伦药业股份有限公司已中标
9	聚乙二醇 4000 散	受托项目	第二批集采产品，马应龙药业集团股份有限公司、重庆赛诺生物药业股份有限公司、重庆华森制药股份有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司已中标
10	铝碳酸镁咀嚼片	受托项目	第二批集采产品，重庆华森制药股份有限公司、广东华润顺峰药业有限公司已中标
11	盐酸曲美他嗪缓释片	受托项目	第三批集采产品，深圳翰宇药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药有限公司已中标
12	硫酸氨基葡萄糖胶囊	受托项目	第三批集采产品，浙江海正药业股份有限公司已中标
13	盐酸氨基葡萄糖片	受托项目	第三批集采产品，江苏正大清江制药有限公司已中标
14	奥氮平口崩片	受托项目	第三批集采产品，齐鲁制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司、广东东阳光药业有限公司、河北龙海药业有限公司已中标
15	奥美拉唑肠溶胶囊	自主研发项目（已转化）	第三批集采产品，海南海灵化学制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司已中标
16	盐酸二甲双胍缓释片	受托项目	第三批集采产品，天方药业有限公司、北京万辉双鹤药业有限责任公司、北京万辉双鹤药业有限责任公司、石药集团欧意药业有限公司、石家庄市华新药业有限责任公司、江苏德源药业股份有限公司、南京亿华药业有限公司、广东赛康制药厂有限公司、悦康药业集团股份有限公司已中标

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	研发项目进入带量采购清单的情况
17	盐酸二甲双胍片	受托项目	第三批集采产品，重庆科瑞制药（集团）有限公司、北京京丰制药集团有限公司、上海信谊天平药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司、蓬莱诺康药业有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司、河北天成药业股份有限公司、华北制药股份有限公司已中标
18	非布司他片	自主研发项目（已转化）	第三批集采产品，江苏万邦生化医药集团有限责任公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、杭州朱养心药业有限公司、杭州朱养心药业有限公司已中标
19	来曲唑片	受托项目	第三批集采产品，浙江海正药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司已中标
20	氯氮平片	受托项目	第三批集采产品，江苏恩华药业股份有限公司、万邦德制药集团有限公司已中标
21	塞来昔布胶囊	受托项目	第三批集采产品，石药集团欧意药业有限公司、青岛百洋制药有限公司、四川国为制药有限公司、江苏正大清江制药有限公司已中标
22	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	受托项目	第三批集采产品，浙江海力生制药有限公司、杭州康恩贝制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、上海安必生制药技术有限公司已中标
23	枸橼酸托法替布片	自主研发项目（已转化）	第三批集采产品，齐鲁制药有限公司、南京先声东元制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、湖南科伦制药有限公司已中标
24	盐酸达泊西汀片	受托项目	第三批集采产品，四川科伦药业股份有限公司、山东华铂凯盛生物科技有限公司已中标
25	左乙拉西坦口服溶液	自主研发项目（已转化）	第三批集采产品，重庆圣华曦药业股份有限公司、健民集团叶开泰国药（随州）有限公司已中标
26	左乙拉西坦注射用浓溶液	自主研发项目（已转化）	第三批集采产品，重庆圣华曦药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司、UCB Pharma S. A.、河北仁合益康药业有限公司已中标
27	头孢克洛胶囊	受托项目	第三批集采产品，国药集团致君（深圳）制药有限公司已中标
28	盐酸氨溴索注射液	受托项目	第四批集采产品，成都倍特药业股份有限公司、湖北科伦药业有限公司等多家企业中标
29	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	受托项目	第四批集采产品，石药集团欧意药业有限公司、青岛百洋制药有限公司等多家企业中标
30	多索茶碱注射液	受托项目	第四批集采产品，浙江北生药业汉生制药有限公司、花园药业股份有限公司等5家企业中标
31	诺氟沙星胶囊	受托项目	第四批集采产品，烟台万润药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司等企业中标
32	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	自主研发项目（已转化）	第四批集采产品，浙江福瑞喜药业有限公司、苏州弘森药业股份有限公司等4家企业中标
33	缬沙坦氨氯地平片	合作项目	第四批集采产品，花园药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司中标
34	左氧氟沙星片	受托项目	第四批集采产品，花园药业股份有限公司、普洛药业股份有限公司、广东东阳光等多家企业中标

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	研发项目进入带量采购清单的情况
35	头孢丙烯片	受托项目	第四批集采产品，南京亿华药业有限公司中标，另分散片由上海美优制药有限公司中标
36	玻璃酸钠滴眼液	受托项目	第四批集采产品，江西珍视明药业有限公司、中山万汉制药有限公司等4家企业中标

⑥全面推行药品带量采购对发行人经营业绩和持续经营能力影响有限，不会产生重大影响

受国家集中采购中选品种销售价格大幅下降的影响，部分医药制造企业对国家集中采购中选品种研发投入积极性下降，公司相关品种的订单或潜在订单减少，以及可能会影响在执行项目的推进积极性；另一方面，受国家集中采购政策影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将加速被市场淘汰，公司客户群体或潜在客户群体减少。全面推行带量采购对公司业务虽然有以上不利影响，但总体不会对发行人产生较大影响，主要原因如下：

A、报告期内，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%，业绩增长迅速。截至2020年12月31日，公司在手订单金额为50,463.39万元，订单储备充足。报告期内发行人受托药品研发服务和自主研发技术成果转化项目直接进入带量采购清单的在手订单为10,124.44万元，占比为20.06%，较2020年6月30日在手订单占比24.08%有所下降。通常发行人按合同约定节点收款以及按照里程碑节点确认收入，整体不影响发行人已确认收入。

B、目前带量采购已常态化，已中标药品的采购周期为1-3年，后续新通过一致性评价或者视同一致性评价药品品种依然有机会参与国家集中采购并中标。带量采购一般选取通过一致性评价或者视同通过一致性评价仿制药对应的通用名药品。此外，随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数也从1家增加到10家，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价。考虑已投入成本、将来参与集中采购预期和药品上市销售的要求，绝大部分客户仍会正常推进一致性评价项目。

C、参与集采虽然价格会有所下降，但厂家节约了销售费用，扩大了销量，仍然有利润空间，企业有动力推动药品完成一致性评价并参与国家药品集中采购。全面带量采购的推行，整体促进 CRO 行业和发行人迅速发展。

a、国家集中采购引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医药制造企业加大研发投入规模，促进 CRO 行业的迅速发展

国家集中采购将“一致性评价”（含视同通过一致性评价，即按 2016年3月新注册分类管理政策批准的仿制药）作为仿制药参加集中带量采购的入围标准之一，促进企业加快开展一致性评价工作，引导仿制药行业产品结构升级。

受国家集中采购的影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将被市场淘汰。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队或将精力聚焦于在高端仿制药和创新药，该等举措均会加大企业研发投入。此外，根据东莞证券研究所报告，通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动机积极开展一致性评价。预计一致性评价为 CRO 带来的市场空间约为340亿元<sup>1</sup>。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，提高研发效率及质量，从而促进 CRO 行业的迅速发展。

b、集中采购推行，“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，促进CRO行业发展

2018年底，集中带量采购大幕拉开。带量采购下，制药企业需通过降低药价来获取入围资格，从而达到以量换价的目的。带量采购降低了药品流通环节中的销售费用，推动制药行业回归价值本源，在此背景下，成本优势明显的企业将脱颖而出。与此同时，带量采购的量大会，中标企业将面对较高的产能需求，产能压力被分配到从API采购到药品生产配送的各个环节，也进一步推动“API+制剂”一体化发展。其中，部分API供应商实现产业链向成品制剂端延伸，提升核心竞争力，在制剂研发阶段会考虑委托给经验更加丰富的药品研发机构，确保药品研发的效率及质量，这进一步促进CRO行业发展。

c、集中采购和MAH制度推行，催生众多医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，促进CRO行业发展

集中采购推行后，许多医药销售公司及医药代表受到较大的冲击，但由于MAH

<sup>1</sup> 东莞证券，行业转型驱动创仿需求提升，优质 CRO 龙头增长可期，2019 年，2 月

制度的实行，让产品的所有权得到明确并实现可市场交易的价值，使得医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，投资开发产品，拓宽了CRO业务的服务对象。同时新成立的医药研发投资企业自身并无研发能力，团队人员精简，成本敏感性高，更追求效率，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而极大加速CRO行业的发展。

d、集中采购推行，药品投资者对研发服务机构合作选择更加谨慎

国家药品集中采购背景下，药品投资方对研发机构的选择更加谨慎，在合同签订前基本上都会对研发机构进行考察，因此管理体系完整的研发公司成为合作首选。发行人拥有丰富的项目经验和完善研发管理体系，具有较大的优势。

D、公司深入布局高端制剂领域，满足高端仿制药的研发需求，同时自主立项布局项目众多，为发行人后续持续发展创造条件。发行人除了满足传统普通药物的研发需求外，公司深入布局吸入制剂、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，以满足高端仿制药的研发需求。同时，公司目前综合考虑国家集采情况、市场前景、技术难度、客户接受度等因素，已自主立项项目多达100余个，诸多优质项目的积累为发行人后续持续发展创造条件。自主立项项目的技术成果持续转化，带动公司业绩的持续增长。同时，公司在部分品种推荐给客户后，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。

整体而言，在上述因素的综合作用下，国家集中采购政策对公司仿制药开发业务影响比较有限，目前发行人在手订单储备充足，不会对发行人经营业绩和持续经营能力产生重大影响。”

#### （四）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、临床前药学研究收入占比总体呈下降趋势，主要原因系发行人自主研发技术成果转化业务收入增长较多，增长速度较快及公司临床服务业务得到大力发展，符合公司业务发展趋势，具有合理性。

2、发行人已补充披露在手订单的执行期限和业务类型分布情况。

3、发行人已补充披露受托药品研发服务和自主研发技术成果转化服务项目直接进入带量采购清单的情况；全面推行药品带量采购对发行人经营业绩和持续经营能力影响有限。

六、《二轮问询函》问题 8. 关于市场地位和技术先进性。根据招股说明书和审核问询回复，发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业。具体体现为发行人业务规模接近同行业可比公司医药研发服务方面的收入规模，业绩增长速度位居行业前列；发行人专利储备 38 项，跟同行业较为接近；研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比位居行业前列等。

请发行人：

(1) 补充披露业务规模、业绩增长速度、专利储备、研发人员占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比等与同行业可比公司的对比情况，能否支撑发行人的相关表述；

(2) 结合发行人从事的自主研发技术成果转化、受托药品研发服务等领域的市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景和发行人的市场占有率情况，进一步完善招股说明书相关章节表述；

(3) 结合发行人与同行业可比公司主要业务范围的差异情况，进一步完善招股说明书中关于同行业可比公司的相关表述。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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、查阅发行人同行业可比上市公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其业务规模、业绩情况、研发人员、研发费用、研发投入、专利储备等情况；

2、查阅行业研究报告及同行业公司招股说明书，了解行业市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景等情况；

3、查阅同行业可比公司招股说明书及年度报告，了解可比公司主要业务范围等。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

(一) 补充披露业务规模、业绩增长速度、专利储备、研发人员占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比等与同行业可比公司的对比情况，能否支撑发行人的相关表述

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”之“3、行业内主要企业及其在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”部分进行补充披露如下：

“(2) 发行人业务规模、业绩增长速度、专利储备、研发人员占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比等与同行业可比公司的对比情况

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）、百诺医药、阳光诺和，其简要情况如下：

CRO 企业类型	可比公司名称	简要情况
全面综合型 CRO	药明康德、康龙化成等	全面综合型 CRO 公司主要包括药明康德、康龙化成，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，能够为客户提供创新药综合化服务。其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨。根据同行业可比上市公司招股说明书及公开披露信息，药明康德是中国规模最大、全球排名前列的小分子医药研发服务企业，技术水平和服务能力在国内处于行业领军地位；康龙化成的核心业务药物发现 CRO 服务市场份额位列中国第二位。
专业细分型 CRO	泰格医药、美迪西等	细分专业型 CRO 公司以泰格医药和美迪西为代表，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药。其专注于药物研发的某一环节，并成为该细分领域的龙头企业。比如，泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验 CRO 公司；美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司。
“药学+临床”综合型 CRO	发行人、阳光诺和、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药、百诺医药等	侧重在仿制药领域，布局创新药领域，能够提供仿制药开发、一致性评价所需的药学研究、临床试验等综合服务。其中，博济医药侧重于临床服务；发行人除了 CRO 业务，还专业从事于自主研发技术成果转化业务，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。

目前，全面综合型CRO和专业细分型CRO企业主要侧重在创新药领域，总体业务规模远大于“药学+临床”综合型CRO企业。发行人业务主要侧重在仿制药领域，虽然全面综合型CRO和专业细分型CRO企业为同行业可比公司，但不是发



行人直接的竞争对手。

2019年，发行人与同行业可比上市公司营业收入比较如下：

项目	公司名称	2019年营业收入（亿元）
全面综合型 CRO	药明康德	128.72
	康龙化成	37.57
细分专业型 CRO	泰格医药	28.03
	美迪西	4.49
“药学+临床”综合型 CRO	博济医药	1.95
	百花村（华威医药）	2.31
	太龙药业（新领先）	2.24
	海特生物（汉康医药）	1.68
	百诺医药	0.84
	阳光诺和	2.34
	百诚医药	1.56

注：上表中博济医药、百花村、太龙药业、海特生物所示数据为其药品研发服务的收入；百诺医药为新三板挂牌公司，阳光诺和为科创板已过会；同行业可比公司尚未披露2020年度年报。

发行人直接的竞争对手为阳光诺和、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药、百诺医药等“药学+临床”综合型CRO企业，主要指标对比情况如下：

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	2.31	-32.61%	75项（已获得授权专利58项，在审专利17项）	84.23%	0.00%	21.96%
新领先	2.24	19.07%	33项（已获得授权专利17项，在审专利16项）	32.66%	4.54%	9.82%
博济医药	1.95	39.88%	30项（已获得授权专利20项，在审专利10项）	76.65%	8.16%	15.05%
汉康医药	1.68	547.64%	67项（已获得授权专利58项，在审专利9项）	49.61%	10.10%	17.85%

阳光诺和 (科创板 已过会)	2.34	73.07%	34项(已获得 授权专利17 项,在审专利 17项)	80.67%	8.50%	12.52%
百诺医药	0.84	38.31%	34项(已获得 授权专利25 项,在审专利9 项)	62.01%	30.48%	22.93%
发行人 2019年	1.56	90.47%	38项(已获得 授权专利10 项,在审专利 28项)	76.20%	10.02%	22.66%
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: 阳光诺和为科创板在审企业, 已过会, 2019 年度未披露研发人员占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比相关数据, 此处数据时间维度为 2020 年 1-9 月; 其余同行业披露的数据时间维度为 2019 年度; 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 2019 年年度报告以及相关招股说明书; 同行业可比公司尚未披露 2020 年度报告。

业务规模方面, 发行人业务收入为1.56亿元, 同行业竞争对手医药研发服务方面平均业务收入为1.89亿元, 总体业务规模不大, 发行人与同行业竞争对手业务规模较为接近; 业绩增长速度方面, 发行人2019年营业收入较2018年增长90.47%, 增长速度仅次于汉康医药547.64%; 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), 与平均专利储备45项较为接近; 研发人员占比方面, 发行人为76.20%, 与同行业可比公司阳光诺和及华威医药较为接近, 高于其他同行业竞争对手; 研发投入占比方面, 发行人为10.02%, 与汉康医药较为接近, 高于其他竞争对手; 研究生及以上人数占比方面, 发行人为22.66%与同行业百诺医药较为接近, 高于其他同行业竞争对手。

同时, 2020年度, 发行人业务保持快速增长, 较2019年增长32.50%; 研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比等方面数据均优于2019年度。

因此, “发行人业务规模接近同行业可比公司医药研发服务方面的收入规模, 业绩增长速度位居行业前列; 发行人专利储备38项, 跟同行业较为接近; 研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比位居行业前列等”相关表述合理, 发行人经营数据支撑相关表述。”

(二) 结合发行人从事的自主研发技术成果转化、受托药品研发服务等领域的市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景和发行人的市场占有率情况，进一步完善招股说明书相关章节表述

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“（三）所属行业发展情况和未来发展趋势”之“3、医药研发服务市场概况”之“（2）医药研发服务行业市场规模分析”部分进行补充披露如下：

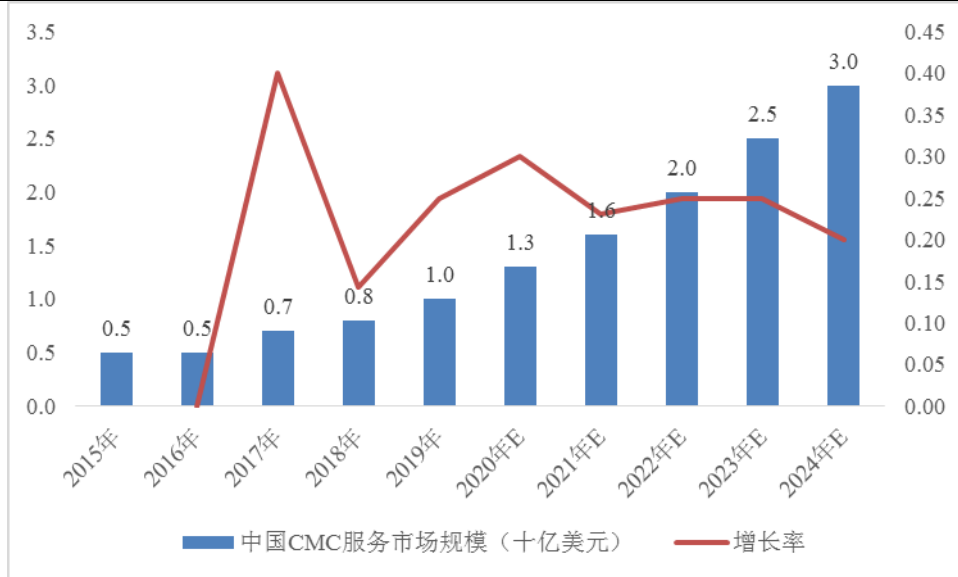
#### “②我国药物研发服务细分市场现状与前景

发行人从事的自主研发技术成果转化、受托药品研发服务等服务主要内容为药学研究服务和临床研究服务，其中自主研发技术成果转化服务主要内容为药学研究服务，受托药品研发服务包括药学研究服务和临床研究服务。发行人的发展与药学研究服务和临床研究服务市场情况密切相关。

##### A、药学研究服务市场

根据Frost&Sullivan数据，与全球CMC（Chemistry Manufacture and Control，化学成分生产和控制，主要指药物研发过程中生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究工作）市场相比，中国CMC市场尚处于早期阶段，近几年市场规模增长迅速，市场规模从2015年的5亿美元上升至2019年的10亿美元，年复合增长率为18.92%。根据其对中国CMC市场的数据预测，中国CMC市场规模预计将从2020年的13亿美元增长到2024年的30亿美元，2020年至2024年预计年复合增长率为23.25%，市场前景十分广阔。

##### 中国CMC服务市场规模情况

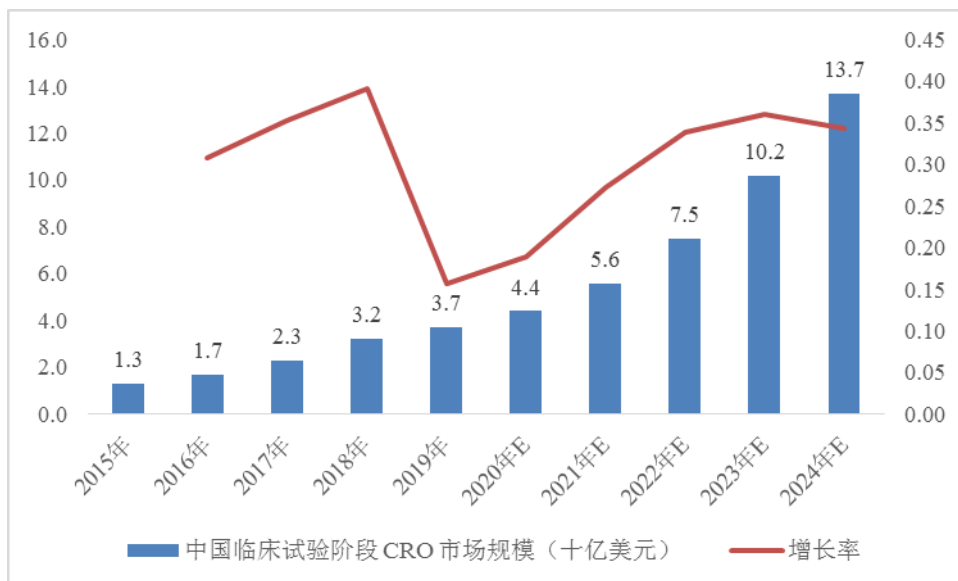


数据来源：Frost & Sullivan，泰格医药 H 股招股说明书

### B、临床试验服务市场

根据 Frost & Sullivan 数据，中国临床试验阶段CRO市场规模从2015年的13亿美元上升至2019年的37亿美元，年复合增长率为29.89%。根据其对中国临床阶段CRO市场的数据预测，中国临床阶段CRO市场的规模预计将从2020年的44亿美元增长到2024年的137亿美元，2020年至2024年预计年复合增长率为32.84%，市场前景十分广阔。

中国临床试验阶段CRO市场规模情况



数据来源：Frost & Sullivan，泰格医药 H 股招股说明书”

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”之“2、发行人竞争地位”部分进行补充披露如下：

“目前，我国 CRO 行业企业较多，市场化程度较高，除药明康德、康龙化成、泰格医药等少数行业龙头企业外，其他多数 CRO 公司的规模和市场占有率相对较小。根据 Frost & Sullivan 的市场规模数据进行推算，公司 2019 年在中国药学研究 CRO 市场（CMC 市场数据）的占有率约为 1.56%，在中国临床试验阶段 CRO 市场的占有率为 0.16%。”

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”之“1、发行人所在行业竞争格局”部分进行补充披露如下：

“国内 CRO 公司数量较多，仅少数全面综合型及细分专业型 CRO 公司规模较大，并远大于其他 CRO 公司。

全面综合型 CRO 公司主要包括药明康德、康龙化成，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，能够为客户提供创新药综合化服务。其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨。根据同行业可比上市公司招股说明书及公开披露信息，药明康德是中国规模最大、全球排名前列的小分子医药研发服务企业，技术水平和服务能力在国内处于行业领军地位；康龙化成的核心业务药物发现 CRO 服务市场份额位列中国第二位。

细分专业型 CRO 公司以泰格医药和美迪西为代表，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药。其专注于药物研发的某一环节，并成为该细分领域的龙头企业。比如，泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验 CRO 公司；美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司。

中国仿制药医药研究服务领域参与者众多、市场较为分散，目前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。主要企业有发行人、阳光诺和、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药、百诺医药等“药学+临床”综合型 CRO，公司凭借在经验、能力以及客户资源上的积累等优势，已成为中国仿制药领域 CRO 市场的先行者。目前，我国医药研发服务市场仍处于成长期，未来随着我国医药行业不断发展、研发支出不断增加以及 CRO 渗透率不断提升，我

国CRO市场规模有望不断扩大，具备药学研究及临床试验能力，能够为客户提供一体化服务的企业将会获得更多的发展机会，市场占有率会进一步提高。”

(三) 结合发行人与同行业可比公司主要业务范围的差异情况，进一步完善招股说明书中关于同行业可比公司的相关表述

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”之“3、行业内主要企业及其在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”部分进行补充披露如下：

“ (1) 发行人与同行业可比公司主要业务范围的差异情况

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企业类型	公司名称	研发服务领域	业务环节				
			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	业务环节				
			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					

全面综合型CRO和专业细分型CRO企业主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，“药学+临床”综合型企业主要以仿制药为主，创新药为辅，公司的主要直接竞争对手为“药学+临床”综合型企业。

“药学+临床”综合型企业中，公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，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、细粒剂的高端制剂领域，形成了多个特色化的核心技术集群。凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力和丰富的项目开发经验，已为国内150多家客户提供医药研发服务；公司在强化受托研发服务竞争优势的同时，致力于走向主动引领医药技术研发的发展之路，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。目前，自主立项研发项目超过100个，诸多优质项目的积累为发行人后续持续发展创造条件。自主立项项目的技术成果持续转化，带动公司业绩的持续增长；2018年-2020年，发行人自主研发成果转化业务收入为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%，自主研发成果转化业务收入增长迅速。同时，公司在部分品种推荐给客户后，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，和提供公司市场地位。”

#### （四）律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人已补充披露业务规模、业绩增长速度、专利储备、研发人员占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比等与同行业可比公司的对比情况，相关业务数据能支撑发行人的相关表述。

2、发行人已补充披露细分业务的市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景和发行人的市场占有率情况。

3、发行人已结合同行业可比公司主要业务范围的差异情况，完善招股说明书中关于同行业可比公司的相关表述。

七、《二轮问询函》问题 13. 关于前五大客户。申报材料及审核问询回复显示：

(1) 2017-2019 年，花园集团均为发行人第一大客户，销售占比分别为 14.34%、22.66%、15.06%，远高于同期第二大客户销售占比。花园集团为发行人曾经参股子公司浙江福瑞喜的实际控制人，发行人实际控制人邵春能曾担任浙江福瑞喜董事。

(2) 2019 年前五大客户销售占比由 2018 年度的 53.25% 下降至 34.07%，下降明显的主要原因为：随着公司业务规模持续快速扩大，客户数量、项目数量以及营业收入均大幅增加，前五大客户销售占比下降主要系公司客户数量增加使得客户集中度下降所致。

请发行人：

(1) 结合发行人与浙江福瑞喜的关联关系以及相关股权转让背景，说明花园集团及其实际控制的花园药业股份有限公司与发行人是否存在关联关系，是否存在关联交易非关联化情形；

(2) 结合花园集团对发行人报告期内业绩的影响，说明发行人对花园集团是否存在重大依赖，相关风险揭示是否充分；

(3) 结合花园集团经营情况、研发投入情况等方面，分析说明 2018 年度来自花园集团收入大幅增长的原因及合理性；

(4) 补充披露各期主要新增客户的基本情况，包括但不限于客户名称、研发项目内容、当期收入金额、所在地、成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人、主营业务、报告期经营状况、发行人取订单方式、与发行人是否存在关联关系等；

(5) 结合新增客户销售占比分布以及客户集中度变化情况，详细分析 2019



年度前五大客户销售占比大幅下降的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师及申报会计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、查阅浙江福瑞喜工商信息，了解福瑞喜股权变更过程；查阅《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》等规定应当认定为公司关联方情形；

2、查阅报告期内花园集团与发行人业务交易明细，计算花园集团销售收入占比情况，了解这些项目的情况，是否存在重大依赖；

3、获取报告期内，发行人客户销售明细审定表，了解新增客户名单，并查阅相关新增客户的销售收入、所在地、成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人、主营业务、报告期经营状况等信息；

4、访谈发行人总经理和查阅新增客户工商信息，了解发行人取订单方式及与发行人是否存在关联关系；访谈主要新增客户；

5、根据新增客户明细，计算新增客户销售占比及分布情况；根据客户销售明细，了解客户集中度变化情况。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

**（一）结合发行人与浙江福瑞喜的关联关系以及相关股权转让背景，说明花园集团及其实际控制的花园药业股份有限公司与发行人是否存在关联关系，是否存在关联交易非关联化情形**

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。一方面考虑福瑞喜后续厂区建设、药品生产需投入较多资金，且发行人持股比例较低，无法实施控制；另一方面为聚焦研发主业并合理安排资金使用，因此发行人逐步对外转让所持福瑞喜股权。2018 年 1 月，发行人将其所持福瑞喜 10% 股权（对应 500 万元出资额）转让给杭州佳研医药科技有限公司，因该部分尚未出资因此协商转让价格为 0 元；2018 年 12 月，发行人将其所持福瑞喜 20% 股权（对应 1,000 万元出资额，

公司已实缴 1,000 万元) 以 1,200 万元转让给立欧医药咨询(上海)有限公司。股权转让完成后, 发行人不再持有福瑞喜股权。在发行人持有福瑞喜股权期间, 邵春能曾担任福瑞喜董事, 2018 年 12 月邵春能辞任福瑞喜董事。

发行人已根据《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2020 年修订)》等规定将福瑞喜列为公司关联方, 并在招股说明书中披露公司与福瑞喜的关联交易。

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》《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2020 年修订)》等规定应当认定为公司关联方的情形, 因此公司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, 也不存在关联交易非关联化的情况。

(二) 结合花园集团对发行人报告期内业绩的影响, 说明发行人对花园集团是否存在重大依赖, 相关风险揭示是否充分

2017 年-2020 年, 发行人对花园集团的销售收入情况如下:

单位: 万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
对花园集团的销售收入	2,073.94	<b>2,355.57</b>	<b>1,861.02</b>	<b>366.88</b>
其中: 花园药业股份有限公司	1,457.15	1,061.00	924.09	346.17
浙江福瑞喜药业有限公司	460.75	1,151.72	936.92	20.71
浙江花园润嘉医疗器械有限公司	156.04	142.86	-	-
销售收入	20,724.78	15,641.56	8,212.21	2,558.60
占比	<b>10.01%</b>	<b>15.06%</b>	<b>22.66%</b>	<b>14.34%</b>

2017 年-2020 年, 发行人对花园集团的销售收入分别为 366.88 万元、1,861.02 万元、2,355.57 万元和 2,073.94 万元, 占整体销售收入的比例分别为 14.34%、22.66%、15.06%和 10.01%, 整体占比不高。随着发行人报告期业务快速发展以及客户数量不断增加, 报告期内花园集团的销售占比总体呈下降趋势, 发行人不存在对花园集团重大依赖的风险。

(三) 结合花园集团经营情况、研发投入情况等方面, 分析说明 2018 年度来自花园集团收入大幅增长的原因及合理性

## 1、花园集团简要情况

花园集团有限公司成立于 1995 年，注册资本为 10 亿元。根据花园集团官网介绍，花园集团是国家级企业集团，花园集团目前有 50 多家全资和控股公司，其中花园生物（SZ. 300401）为花园集团旗下已上市企业。花园集团名列 2020 中国民营企业 500 强第 304 位、2020 浙商全国 500 强第 68 位、2020 中国制造业企业 500 强第 265 位、2020 浙江省百强企业第 60 位、2020 浙江省民营企业 100 强第 39 位等，主要覆盖产业有生物医药、新型材料、基础材料、新能源等。2020 年，花园集团实现营业收入 320 亿元，总资产 266 亿元，净资产 135 亿元，旗下营业收入超亿元企业 12 家，其中有 3 家企业营业收入超过 60 亿元，最高的超过 105 亿元。

花园集团中与发行人有业务交易往来的企业为花园药业股份有限公司、浙江福瑞喜药业有限公司和浙江花园润嘉医疗器械有限公司。根据上海阳光医药采购网于 2021 年 2 月 8 日公布的第四批国采结果，花园集团旗下的花园药业股份有限公司和浙江福瑞喜药业有限公司参加了第 4 批国家药品集中采购投标，参与的“缬沙坦氨氯地平片（I）、多索茶碱注射液以及左氧氟沙星片、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液”等四个品种全部中选，其中花园药业三个品种首年约定采购总金额约 2.5 亿元。以上 4 个品种，均为发行人通过专业、高效的技术服务，助力合作伙伴完成上市申请获得国家药监局批准。

## 2、2018 年度来自花园集团收入大幅增长的原因及合理性

报告期内，发行人对花园集团的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
对花园集团的销售收入	2,073.94	<b>2,355.57</b>	<b>1,861.02</b>	<b>366.88</b>
其中：花园药业股份有限公司	1,457.15	1,061.00	924.09	346.17
浙江福瑞喜药业有限公司	460.75	1,151.72	936.92	20.71
浙江花园润嘉医疗器械有限公司	156.04	142.86	-	-
销售收入	20,724.78	15,641.56	8,212.21	2,558.60
占比	<b>10.01%</b>	<b>15.06%</b>	<b>22.66%</b>	<b>14.34%</b>

2018 年度来自花园集团收入大幅增长主要原因系：发行人为花园药业和福

瑞喜提供众多研发服务项目和成果转化项目达到了里程碑节点,使得公司能够按照里程碑节点对应的收入比例确认收入,因此公司 2018 年收入增加迅速。具体情况如下:

(1) 花园药业自 2011 年开始与发行人合作,一直为发行人重要客户。2018 年,花园药业因业务需求和产品规划,与发行人签订“左氧氟沙星片质量一致性评价”和“缬沙坦氨氯地平片 BE”项目合同,合同金额合计为 1,572.00 万元,其中左氧氟沙星片项目达到三批工艺验证节点,确认收入 236.18 万元;“缬沙坦氨氯地平片 BE 项目”完成相关进度,确认收入 683.64 万元,合计确认收入 919.83 万元。

截至本补充法律意见书出具之日,发行人通过专业、高效的技术服务,助力合作伙伴花园药业 4 类仿制药缬沙坦氨氯地平片(I)上市申请于 2020 年 8 月获得国家药监局批准,视同通过一致性评价,为该品种国内第 2 家获批药企;4 类仿制药左氧氟沙星片上市申请于 2020 年 9 月获得国家药监局批准,视同通过一致性评价,为该品种国内第 3 家获批药企。根据上海阳光医药采购网,花园药业这两个品种药品于 2021 年 2 月进入第四批国家药品集中采购。

(2) 福瑞喜自 2015 年开始与发行人进行业务合作,主要致力于雾化吸入制剂方面布局,与发行人有良好的合作基础。2018 年,福瑞喜因业务需求和产品规划与公司新签订了“吸入用异丙托溴铵溶液”、“吸入用硫酸沙丁胺醇溶液”和“吸入用复方异丙托溴铵溶液”等多个业务合同,三个项目合同金额合计为 1,940.00 万元。签订合同主要为研发技术成果转化合同,即受让公司已有的研发成果并继续委托公司完成后续研发工作。

公司在转让上述项目时已经取得阶段性技术研发成果,随着项目的顺利推进,项目于 2018 年达到中试放大完成的里程碑节点,使得公司能够按照里程碑节点对应的收入比例确认收入,合计确认收入金额为 829.27 万元,因此 2018 年公司与福瑞喜交易收入增加迅速。

截至本补充法律意见书出具之日,发行人通过专业、高效的技术服务,助力合作伙伴福瑞喜上述 3 个项目完成注册申报,并且其中 4 类仿制药吸入用硫酸沙丁胺醇溶液项目上市申请于 2021 年 2 月获得国家药监局批准,视同通过一致性

评价。根据上海阳光医药采购网，该品种药品于 2021 年 2 月进入第四批国家药品集中采购。

（四）补充披露各期主要新增客户的基本情况，包括但不限于客户名称、研发项目内容、当期收入金额、所在地、成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人、主营业务、报告期经营状况、发行人取订单方式、与发行人是否存在关联关系等

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主要的采购情况和主要供应商”之“（二）公司前五大销售客户情况”之“6、各期主要新增客户的基本情况”部分进行补充披露如下：

“ (1) 2020年

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额 (万元)	所在地	成立时间	注册资本 (万元)	股权结构 (5%以上股东)	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
1	吠欧医药科技(湖州)有限公司	地氯雷他定口服溶液项目、羧甲司坦口服溶液、复方匹可硫酸钠颗粒项目	1,074.21	浙江省湖州市	2020年5月	500.00	毛帅(45%)、莫先杰(25%)、茹忠伟(20%)、张健(10%)	毛帅	医疗器械生产、销售与经营; 医学研究和试验发展; 药品生产、零售	正常经营	客户介绍, 吠欧医药的股东莫先杰(25%)为公司已合作客户杭州杏益医药的股东(25%)	否
2	浙江仁运医药有限公司	乙酰半胱氨酸及其注射液项目、羧甲司坦片项目、奥司他韦干混悬剂项目	894.57	浙江省杭州市	2015年8月	1,000.00	邓修桃(80.00%)、汤杰明(7.50%)、赵跃宝(7.50%)、董燕华(5.00%)	邓修桃	许可项目: 药品批发; 兽药经营; 第三类医疗器械经营; 药品进出口; 技术进出口	正常经营	自主开发	否
3	福建美信莱医药有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊项目	617.62	福建省三明市	2018年6月	1,000.00	邢淑园(95.00%)、李荣华(5.00%)	邢淑园	批发中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素	正常经营	自主开发	否

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额 (万元)	所在地	成立时间	注册资本 (万元)	股权结构 (5%以上股东)	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
									制剂、生化药品、生物制品			
4	广东金城金素制药有限公司	尼莫地平口服溶液项目、硫酸特布他林注射液	578.44	广东省中山市	2015年5月	6,000.00	山东金城医药集团股份有限公司 (51.00%)、浙江磐谷药源有限公司 (49.00%)	赵鸿富	药品生产；药品经营；医药技术开发、咨询	正常经营，为上市公司金城医药控股子公司，2019年营业收入为6.55亿元	自主开发	否
5	杭州吉为医疗科技有限公司	液体敷料等器械、医用冷敷等器械	240.00	浙江省杭州市	2013年9月	1,000.00	徐龙朋 (85.00%)、张洁 (15.00%)	徐龙朋	医疗器械生产、销售；生物技术研发；日用化学产品销售；日用化学产品制造；食品用洗涤剂销售；保健用品销售	正常经营	客户介绍	否

(2) 2019年

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额(万元)	所在地	成立时间	注册资本(万元)	股权结构(5%以上股东)	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
1	温岭市创新生物医药科技有限公司	铝碳酸镁咀嚼片仿制药研究开发、头孢丙烯干混悬剂仿制药研究开发、头孢泊肟酯干糖浆仿制药研究开发等	468.82	浙江省台州市	2019年1月	1,000.00	熊灯传(99.00%)	熊灯传	创新药和高端仿制药研发	正常经营	自主开发	否
2	杭州美迪深医药科技有限公司	阿司匹林肠溶片项目	370.52	浙江省杭州市	2019年1月	3,000.00	陈建武(75.00%)、沈璐(15.00%)、林江明(10.00%)	陈建武	生物医药、生物技术、医疗器械、诊断试剂的技术研发;药品经营;化工产品、保健食品、预包装食品、兽药销售	正常经营	客户介绍	否
3	西洲医药科技(浙江)有限公司	阿立哌唑口服溶液、地氯雷他定口服溶液、福多司坦口服	344.42	浙江省金华市	2019年7月	30,000.00	浙江竞卓生物技术有限公司(40.00%)、东阳市转型升级产业基金有限公司	斯卫东	药品、医药中间体、原料药、保健食品、医疗器械、生物	正常经营	客户介绍	否



序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额(万元)	所在地	成立时间	注册资本(万元)	股权结构(5%以上股东)	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
		溶液、盐酸美金刚口服溶液、非布司他片制剂药研究等项目					(30.00%)、浙江汉元医药科技有限公司(30.00%)		医药产品的制造、销售、技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让; 临床试验数据的管理和统计分析			
4	山西同达药业有限公司	阿莫西林克拉维酸钾片一致性评价、硫酸氨基葡萄糖胶囊一致性评价	332.45	山西省大同市	1997年5月	5,000.00	同药集团有限公司(51.00%)、北京立琼恒业医药科技有限责任公司(45.00%)	闫亚梅	药品的研发、生产和销售	正常经营	客户介绍	否
5	杭州泽德医药科技有限公司	CN128项目API及片剂增加规格研究	261.37	浙江省杭州市	2013年8月	1,241.00	俞永平(52.3607%)、杭开控股集团有限公司(25.3463%)	俞永平	新药技术开发、药品研发、生物技术研发、成果转让、技术服务; 医药信息咨询	正常经营	自主开发	否

(3) 2018年

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额(万元)	所在地	成立时间	注册资本(万元)	股权结构(5%以上股东)	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
1	杭州天目山药业股份有限公司	阿莫西林克维酸钾片一致性评价	216.06	浙江省杭州市	1993年8月	12,178.00	浙江清风原生文化有限公司(24.78%)、青岛汇隆华泽投资有限公司(22.01%)	赵非凡、赵锐勇	中成药、生物制药、保健食品、医疗器械、医药商业	正常经营；营业收入2017年1.76亿元、2018年3.58亿元、2019年2.97亿元	客户推荐	否
2	浙江亚太药业股份有限公司	注射用头孢美唑钠质量研究一致性评价、注射用泮托拉唑钠质量研究一致性评价	145.15	浙江省绍兴市	2001年12月	53,649.00	浙江亚太集团有限公司(20.15%)、绍兴柯桥亚太房地产有限公司(7.58%)、陈尧根(5.06%)	陈尧根	医药制造	正常经营；营业收入2017年10.8亿元、2018年13.1亿元、2019年7.09亿元	客户推荐	否
3	杭州杏益医药科技有限公司[注]	缩宫素注射液仿制药开发	132.41	浙江省杭州市	2019年3月	500.00	方小冬(40.00%)、余炼芳(35.00%)、莫先杰(25.00%)	方小冬	第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售	正常经营	自主开发	否

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额(万元)	所在地	成立时间	注册资本(万元)	股权结构(5%以上股东)	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
4	盖天力医药控股集团股份有限公司	盐酸达泊西汀原料药、盐酸达泊西汀制剂、二甲双胍缓释片生物等效性试验项目	89.14	江苏省南通市	1994年6月	5,000.00	刘志斌(50.9432%)、甘永建(48.9454%)	刘志斌	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂的生产	正常经营	自主开发	否
5	湖北一半天制药有限公司	奥沙利铂原料及制剂项目	72.47	湖北省荆州市	2007年2月	20,000.00	武汉一半天科技开发有限公司(75.00%)、苏鸣(25.00%)	苏鸣	冻干粉针剂、大容量注射剂、小容量注射剂;互联网药品或医疗器械信息服务	正常经营	客户介绍	否

注：2018年8月，莫先杰与发行人签订药品委托开发合同，2019年9月莫先杰将协议产品的所有权利和义务转让给其参股公司杭州杏益医药科技有限公司。”

**（五）结合新增客户销售占比分布以及客户集中度变化情况，详细分析 2019 年度前五大客户销售占比大幅下降的原因及合理性**

报告期内，发行人客户集中度变化情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
前 5 名客户销售金额	6,521.77	5,329.10	4,373.97
营业收入	20,724.78	15,641.56	8,212.21
前 5 名客户销售金额占比	31.47%	34.07%	53.26%

2019 年前五大客户销售占比由 2018 年度的 53.26% 下降至 34.07%，下降明显的主要原因为：随着公司业务规模持续快速扩大，客户数量、项目数量以及营业收入均大幅增加。2019 年度前五大客户的收入金额由 2018 年的 4,373.97 万元增至 5,329.10 万元，公司营业收入由 2018 年的 8,212.21 万元增至 15,641.56 万元。其中，2019 年新增客户 41 家，销售金额为 4,127.98 万元，占 2019 年销售收入的 26.39%，新增客户数量较多及销售金额较大。因此 2019 年度前五大客户销售占比下降主要系公司客户数量增加使得客户集中度下降所致，来自前五大客户的销售收入依然呈增长趋势。

报告期内，发行人新增客户销售占比及分布情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
新增客户收入	4,453.11	4,127.98	1,162.71	1,135.90
销售收入	20,724.78	15,641.56	8,212.21	2,558.60
新增客户销售收入占比	21.49%	26.39%	14.16%	44.40%
其中：1-5 名新增客户销售占比	16.43%	11.36%	7.98%	23.38%
1-10 名新增客户销售占比	19.59%	17.98%	11.37%	33.76%
1-20 名新增客户销售占比	21.09%	24.24%	13.56%	43.09%
1-30 名新增客户销售占比	21.44%	26.18%	14.08%	44.40%

**（六）律师核查意见**

经核查，本所律师认为：

1、花园集团及其实际控制的花园药业股份有限公司与发行人不存在关联关系，不存在关联交易非关联化情形；

2、报告期内，发行人对花园集团不存在重大依赖风险；

3、2018 年度来自花园集团收入大幅增长，主要原因系发行人为花园药业和福瑞喜提供众多研发服务项目和成果转化项目达到了里程碑节点，使得公司能够按照里程碑节点对应的收入比例确认收入，收入增长较快，具有合理性；

4、发行人已补充披露各期主要新增客户的基本情况；

5、2019 年度前五大客户销售占比大幅下降主要原因系 2019 年公司整体客户数量、项目数量以及营业收入均大幅增加，符合公司业务发展现状，具有合理性。

## 第二部分 2020年7月至12月补充核查期间变更事项

### 一、本次发行上市的批准和授权

本所律师已于《法律意见书》和《律师工作报告》正文“本次发行上市的批准和授权”部分详细披露了发行人2020年第三次临时股东大会作出的批准本次发行上市并授权董事会办理相关事宜的决议。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述批准和授权仍在有效期内。发行人未就本次发行上市作出新的批准与授权，亦未撤销或更改上述批准与授权。

### 二、发行人本次发行上市的主体资格

经本所律师查阅公司现行有效的《营业执照》并登录国家企业信用信息公示系统查询公司的登记信息，公司是依法设立且合法存续的股份有限公司。截至本补充法律意见书出具之日，公司仍具备本次申请公开发行股票的主体资格。

### 三、本次发行上市的实质条件

发行人本次发行上市系首次向社会公开发行人民币普通股股票。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行上市仍符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《创业板上市规则》及其他法律、法规及规范性文件规定的实质条件。

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的实质条件：

1、发行人本次发行的股票为同种类股票人民币普通股，每股面值为人民币1元，属于境内上市内资股；发行人本次发行实行公平、公正原则；每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利；符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、发行人本次发行的股票价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3、发行人本次发行的股票形式属于中国证监会规定的其他形式，符合《公司法》第一百二十八条的规定。

4、发行人本次发行的股票属于记名股票，符合《公司法》第一百二十九条的规定。

5、发行人已召开股东大会对本次发行股票的种类及数额、发行价格等事项形成合法、有效的决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

6、根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺、控股股东签署的访谈记录、股东调查表、承诺函、天健会计师出具的《审计报告》《内部控制的鉴证报告》并经本所律师核查，发行人本次发行符合下列条件：①具备健全且运行良好的组织机构；②具有持续经营能力；③最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；④发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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；⑤经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》规定的发行条件：

1、根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺，并经本所律师核查，百诚有限成立于 2011 年 6 月 28 日，股份公司为在百诚有限的基础上按原账面净资产值折股整体变更方式设立，发行人依法设立且持续经营三年以上；发行人目前下设审计部、证券事务部、财务部、业务发展中心、综合管理中心、内控部、信息与知识产权部、质量保证部、医学部、药理毒理中心、创新设计与合成中心、项目管理中心等经营和管理部门，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会等董事会专门委员会制度，发行人已具备健全且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《创业板管理办法》第十条的规定。

2、根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺，以及天健会计师出具的《审计报告》《内部控制的鉴证报告》，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，并由注册会计师出具标准无保留意见的《审计报告》，符合《创业板管理办法》第十一条第一款

的规定。

3、根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺，以及天健会计师出具的《审计报告》《内部控制的鉴证报告》，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证股份公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具标准无保留意见的《内部控制鉴证报告》，符合《创业板管理办法》第十一条第二款的规定。

4、根据发行人提供的资料、控股股东、实际控制人签署的声明与承诺，并经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《创业板管理办法》第十二条的规定，具体如下：

(1) 根据发行人提供的资料、发行人实际控制人邵春能、楼金芳签署的《避免同业竞争承诺函》《关于减少和规范关联交易的承诺函》、天健会计师出具的《审计报告》、发行人签署的访谈笔录或出具的声明与承诺，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争情形，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 根据发行人提供的资料、控股股东、实际控制人签署的声明与承诺，并经本所律师核查，发行人最近两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；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，最近两年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的情形，符合《创业板管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺，以及天健会计师出具的《审计报告》、本所律师登陆中国执行信息公开网站、中国裁判文书网并检索，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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《创业板管理办法》第十二条第（三）项的规定。



5、根据发行人提供的资料及天健会计师出具的《审计报告》并经本所律师核查，发行人目前的经营范围为“一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物农药技术研发；生物化工产品技术研发；科技指导；人体基因诊断与治疗技术开发；工业酶制剂研发；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；医用包装材料制造；日用化学产品制造；第一类医疗器械生产；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；数据处理和存储支持服务；信息技术咨询服务；公共事业管理服务；翻译服务；自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；人体干细胞技术开发和应用；科技中介服务；药物检测仪器销售；实验分析仪器销售；地产中草药（不含中药饮片）购销；软件开发；软件外包服务；医院管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查；从事科技培训的营利性民办培训机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；医疗设备租赁；知识产权服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：农产品质量安全检测；检验检测服务；特殊医学用途配方食品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；药品生产；药品委托生产；兽药生产；新化学物质进口；药品进出口；新化学物质生产；药品批发；技术进出口；货物进出口；进出口代理；特殊医学用途配方食品销售；保健食品销售；第三类医疗器械经营；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；原料血浆的采集与供应；保健食品生产；专利代理（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，具体经营项目以审批结果为准）”。2016年11月21日，经浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局批准，发行人被认定为高新技术企业，证书编号为GR201633000480，有效期三年。2019年12月4日，经浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局批准，发行人被重新认定为高新技术企业，证书编号为GR2019330001468，有效期三年。

根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所处行业为“4、生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.5 生物医药相关服务”；根

据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人所从事的医药研发服务属于“M 科学研究和技术服务业”门类下“73 研究和试验发展”（M73）；根据《2017 国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属行业为“医学研究和试验发展”（代码为 M7340）。发行人不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条列示的不支持申报创业板的相关行业。

根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人致力于为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。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。发行人符合创业板定位要求，符合《创业板管理办法》第十三条第一款的规定。

6、根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺、控股股东签署的访谈记录、股东调查表、承诺函及有关公安机关出具的《有无违法犯罪记录证明》，并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其控股股东不存在贪污、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《创业板管理办法》第十三条第二款的规定。

7、根据发行人提供的资料、发行人董事、监事、高级管理人员签署的访谈笔录、出具的相关承诺及有关公安机关出具的《有无违法犯罪记录证明》，并经本所律师核查，最近三年内，发行人董事、监事和高级管理人员不存在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《创业板管理办法》第十三条第三款的规定。

### （三）发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的上市条件

1、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人符合《创业板管理办法》规定的发行条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

2、根据发行人提供的最新营业执照、验资报告、天健会计师出具的《审计报告》并经本所律师核查，发行人股本总额为 8,112.5 万股，本次发行不超过 2,704.1667 万股，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

3、根据发行人提供的最新营业执照、验资报告、天健会计师出具的《审计报告》并经本所律师核查，发行人股本总额为 8,112.5 万股，本次发行不超过 2704.1667 万股，不低于发行人发行后总股本的 25%，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

4、根据发行人提供的资料及天健会计师出具的《审计报告》并经本所律师核查，发行人 2020 年度实现营业收入 20,724.78 万元，归属于母公司所有者的净利润为 5,740.37 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 5,486.57 万元，结合历史融资及估值情况，公司预计市值不低于 10 亿元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项、第 2.1.2 条第（二）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《创业板上市规则》等法律、法规和其他规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

#### 四、发行人的设立

经本所律师查阅公司现行有效的《营业执照》并登录国家企业信用信息公示系统查询公司的登记信息，公司是依法设立且合法存续的股份有限公司。公司设立程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

#### 五、发行人的独立性

经本所律师核查，自本所出具《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》以来，公司内部经营管理结构未发生变更。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司的资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，公司在其他方面亦不存在影响其独立性的严重缺陷，符合《创业板管理办法》对独立性

的有关要求。

## 六、发行人的股东

经本所律师核查，自 2020 年 6 月 30 日以来，发行人机构股东绍兴百众进行过工商变更登记备案，机构股东（持股平台）百君投资、福钰投资合伙人进行过职务调整，其变更后基本情况如下：

### 1、绍兴百众

基本信息			
统一社会信用代码	91330624355488594B	名称	绍兴百众企业管理合伙企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业	执行事务合伙人	邵春能
注册资本	300 万元	成立日期	2015 年 9 月 21 日
营业期限自	2015 年 9 月 21 日	营业期限至	2035 年 12 月 31 日
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)		

截至本补充法律意见出具之日，绍兴百众的出资情况如下：

序号	合伙人类型	名称	出资额（万元）	持有份额比例（%）
1	普通合伙人	邵春能	90.00	30.00
2	有限合伙人	楼金芳	210.00	70.00
合计			300.00	100.00

### 2、百君投资

#### （1）基本信息

企业名称	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330183MA2CCTK70T
成立时间	2018 年 7 月 2 日
认缴出资	189.75 万元
实缴出资	189.75 万元
执行事务合伙人	邵春能

<b>注册地</b>	浙江省杭州市富阳区银湖街道富闲路9号银湖创新中心6号八层835室
<b>经营范围</b>	投资管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）、投资咨询（除证券、期货）、企业管理咨询服务；实业投资。（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）

## （2）合伙人及出资情况

百君投资为公司员工持股平台，成立于2018年7月2日。截至本补充法律意见出具之日，百君投资的合伙人均为公司及控股子公司员工，具体出资情况如下：

序号	合伙人名称	类别	职位/部门	出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	普通合伙人	副董事长	3.45	1.82%
2	邹永华	有限合伙人	固体制剂二部	12.77	6.73%
3	陈晓萍	有限合伙人	副总经理	12.42	6.55%
4	贾飞	有限合伙人	副总经理	12.08	6.36%
5	刘一凡	有限合伙人	董事、财务总监	12.08	6.36%
6	楼金芳	有限合伙人	董事长、总经理	10.39	5.48%
7	张孝君	有限合伙人	董事、副总经理	10.35	5.45%
8	曲双	有限合伙人	<b>杭州百杏执行董事兼总经理</b>	10.35	5.45%
9	方燧	有限合伙人	固体制剂一部	9.95	5.24%
10	叶邦阜	有限合伙人	业务发展一部	9.32	4.91%
11	严洪兵	有限合伙人	固体制剂一部	9.32	4.91%
12	李艳芹	有限合伙人	<b>项目管理注册部</b>	9.32	4.91%
13	陈百万	有限合伙人	质量保证部	8.28	4.36%
14	周娜	有限合伙人	液体制剂三部	8.28	4.36%
15	宋博凡	有限合伙人	监事、医学部	8.28	4.36%
16	胡富苗	有限合伙人	监事、固体制剂一部	8.28	4.36%
17	陈黎	有限合伙人	液体制剂一部	7.66	4.04%
18	郎明洋	有限合伙人	业务发展二部	7.25	3.82%
19	周米佳	有限合伙人	业务发展一部	4.80	2.53%
20	王时友	有限合伙人	固体制剂一部	4.80	2.53%
21	季宗明	有限合伙人	<b>原料生产部</b>	3.45	1.82%

22	刘振华	有限合伙人	杭州百杏生物分析部	3.45	1.82%
23	范凝	有限合伙人	经理室	1.73	0.91%
24	王珍	有限合伙人	项目管理注册部	1.73	0.91%
<b>合计</b>				189.75	100.00%

### 3、福钰投资

#### (1) 基本信息

企业名称	杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330183MA2CCTE21C
成立时间	2018年7月2日
认缴出资	120.75万元
实缴出资	120.75万元
执行事务合伙人	邵春能
注册地	浙江省杭州市富阳区银湖街道富闲路9号银湖创新中心6号八层834室
经营范围	投资管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）、投资咨询（除证券、期货）服务；实业投资。（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）

#### (2) 合伙人及出资情况

福钰投资为公司员工持股平台，成立于2018年7月2日。截至本补充法律意见出具之日，福钰投资的合伙人均为公司及控股子公司员工，具体出资情况如下：

序号	合伙人名称	类别	职位/部门	出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	普通合伙人	副董事长	6.03	4.99%
2	何春玲	有限合伙人	行政事务部	17.27	14.30%
3	李青青	有限合伙人	固体制剂二部	10.46	8.67%
4	曾智丽	有限合伙人	<b>液体制剂一部</b>	7.25	6.00%
5	赵新正	有限合伙人	原料药一部	7.04	5.83%
6	刘晓锋	有限合伙人	原料药三部	7.04	5.83%
7	应俊丹	有限合伙人	固体制剂一部	6.90	5.71%
8	叶慧	有限合伙人	监事、 液体制剂三部	6.09	5.04%

序号	合伙人名称	类别	职位/部门	出资额（万元）	出资比例
9	乐艳	有限合伙人	生物分析部	5.51	4.56%
10	陈晓萍	有限合伙人	副总经理	5.37	4.45%
11	邹永华	有限合伙人	固体制剂二部	4.43	3.67%
12	熊卫艳	有限合伙人	固体制剂二部	4.35	3.60%
13	方蓉	有限合伙人	固体制剂一部	4.35	3.60%
14	邵春芳	有限合伙人	<b>物料部</b>	4.14	3.43%
15	陈国根	有限合伙人	实验室管理部	3.85	3.19%
16	刘保林	有限合伙人	外用制剂部	3.45	2.86%
17	叶鑫杰	有限合伙人	<b>原料药一部</b>	1.57	1.30%
18	马江鹏	有限合伙人	医学部	1.41	1.17%
19	林银双	有限合伙人	质量保证部	1.41	1.17%
20	酆丹婷	有限合伙人	固体制剂二部	1.24	1.03%
21	戴娟	有限合伙人	固体制剂二部	1.17	0.97%
22	吴俊平	有限合伙人	<b>原料药四部</b>	1.06	0.87%
23	闫冉	有限合伙人	液体制剂一部	1.05	0.87%
24	杨旭	有限合伙人	<b>原料药二部</b>	1.01	0.84%
25	戴正强	有限合伙人	<b>原料药一部</b>	0.99	0.82%
26	柴秋焯	有限合伙人	液体制剂三部	0.99	0.82%
27	吴冰	有限合伙人	业务发展中心	0.90	0.74%
28	邵薇	有限合伙人	<b>CRC 温州基地</b>	0.87	0.72%
29	宋霄霄	有限合伙人	液体制剂三部	0.82	0.68%
30	周志南	有限合伙人	固体制剂一部	0.77	0.64%
31	叶飞云	有限合伙人	行政事务部	0.68	0.56%
32	徐美燕	有限合伙人	固体制剂一部	0.67	0.56%
33	洪娟凤	有限合伙人	行政事务部	0.62	0.51%
<b>合计</b>				120.75	100.00%

## 七、发行人的股本及演变

经本所律师查阅公司工商登记信息材料及登录国家企业信用信息公示系统进行查询，自本所出具《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》以来，截至本补充法律意见书出具之日，公司未发生股本总额、股本结构的变动；

公司股东持有的公司股份目前不存在被质押、冻结或设定其他第三者权益的情况，亦未涉及任何争议或纠纷。

## 八、发行人的业务

（一）截至本补充法律意见书出具之日，发行人所持有的《营业执照》上所载的经营范围较《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》出具之日未发生变化，公司经营范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

### （二）发行人中国大陆以外经营情况

根据致天健会计师出具的《审计报告》、发行人出具的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外的国家和地区直接经营业务。

（三）根据发行人确认及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司主营业务未发生重大变化。

### （四）发行人主营业务突出

根据天健会计师出具的《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度及 2020 年年度的主营业务收入分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元和 20,724.78 万元，均占发行人营业总收入的 100%；发行人的主营业务突出。

（五）根据公司确认及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在影响其持续经营的法律障碍。

## 九、发行人的关联方、关联交易及同业竞争

### （一）发行人的关联方

根据《公司法》《证券法》《创业板上市规则》《编报规则12号》等法律、法规及规范性文件的有关规定，股份公司的关联方包括：

#### 1、持有发行人5%以上股份的股东为发行人的关联方

根据《公司章程》及本所律师核查，目前直接持有或控制发行人5%以上股份



的股东为邵春能、楼金芳和天堂硅谷，前述股东为股份公司的关联方。其中邵春能为发行人的第一大股东，邵春能和楼金芳为发行人的实际控制人，与邵春能、楼金芳关系密切的家庭成员亦为发行人的关联方，邵春能实际控制的企业百君投资、福钰投资、绍兴百众为发行人的关联方。

2、发行人目前拥有的全资、控股子公司及有重大影响的参股子公司为发行人关联方

序号	关联方名称	持股比例
1	浙江百力	发行人持股 100%
2	浙江百代	发行人持股 100%
3	杭州百益	发行人持股 100%
4	杭州百杏	发行人持股 100%
5	杭州百伦	发行人持股 100%
6	浙江海度	发行人持股 100%
7	浙江瑞格	发行人间接持股 100%
8	浙江赛默	发行人间接持股 100%
9	浙江希帝欧	发行人间接持股 100%
10	杭州百研	发行人持股 79%
11	杭州百新	发行人持股 24%

3、发行人目前的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员为发行人的关联方，关系密切的家庭成员包括：配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满18周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事9名，分别为楼金芳、邵春能、尤敏卫、张孝君、刘一凡、王嘉玮、胡永洲、李会林、任成，其中楼金芳任董事长，邵春能任副董事长，胡永洲、李会林、任成为独立董事。发行人现任监事3名，股东代表监事分别为胡富苗、叶慧，职工代表监事为宋博凡，其中宋博凡为监事

会主席。发行人现任高级管理人员6名，其中楼金芳任总经理，尤敏卫任副总经理、董事会秘书，张孝君、贾飞、陈晓萍任副总经理，刘一凡任财务总监。

4、发行人目前直接、间接持有发行人5%以上股份的自然人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员目前直接或间接控制的，或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的、除发行人及其下属子公司以外的法人或其他组织为发行人的关联方。

序号	关联方名称	关联关系
1	东阳市横店医院	实际控制人楼金芳弟弟担任副院长的单位
2	浙江镜小二网络科技有限公司	董事尤敏卫担任董事的企业
3	安徽易威斯新能源科技股份有限公司	董事尤敏卫担任董事的企业
4	杭州启圣投资管理有限公司	董事王嘉玮担任执行董事兼总经理的企业
5	三江趣美科技（杭州）有限公司	董事王嘉玮担任副董事长的企业
6	海口山江环境建设发展有限公司	董事王嘉玮担任董事的企业
7	杭州滨江绿康医养投资管理有限公司	董事王嘉玮担任董事的企业
8	鄂尔多斯市东胜区东勋城市建设开发有限公司	董事王嘉玮担任董事的企业
9	杭州弘建实业有限公司	董事王嘉玮配偶王帧琳持股 90%的企业
10	杭州先导医药科技有限责任公司	独立董事胡永洲担任董事的企业
11	杭州名鑫双氧水有限公司	独立董事胡永洲兄弟胡永强担任董事长的企业
12	杭州大同检测技术有限公司	独立董事胡永洲兄弟胡永强担任执行董事的企业
13	杭州电化集团有限公司	独立董事胡永洲兄弟胡永强担任副总经理的企业
14	杭州牧希企业管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
15	杭州劳斯基投资管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
16	杭州闻丘企业管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
17	浙江创瑞投资咨询有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
18	杭州睿励投资咨询有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
19	浙江致高投资管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
20	浙江恒汇投资有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业

21	杭州听蓝贸易有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任董事的企业
22	浙江国利网安科技有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任董事的企业
23	浙江蓝城恒汇科技发展有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任董事的企业
24	浙江中控科教仪器设备有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任董事的企业
25	杭州鼎昇科技仪器设备有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任董事的企业
26	浙江智芸投资有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任总经理的企业
27	浙江昌珑投资管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任经理的企业
28	杭州百诺装饰设计有限公司	副总经理陈晓萍配偶汤焱持股 100%的企业

## 5、其他关联方

报告期内其他关联方包括过去十二个月内或根据与公司或者其关联人签署的协议或者作出的安排在未来十二个月内存在关联关系的自然人和法人，以及过去十二个月内持有对上市公司具有重要影响的控股子公司 10%以上股份的法人或其他组织。其他关联方主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	道明光学股份有限公司	公司董事、副总经理、董事会秘书尤敏卫曾任董事、高级管理人员，2020年4月辞任
2	杭州维坦医药科技有限公司	公司独立董事胡永洲曾担任执行董事，2020年7月辞任
3	绍兴百科医药科技有限公司	报告期内曾为公司的子公司，已于2019年4月注销
4	浙江福瑞喜药业有限公司	报告期内曾参股30%的公司，于2018年1月、12月对外转让股权后不再持股；邵春能曾担任董事
5	赵君妃	赵君妃于2019年4月前持有公司5%以上的股份
6	汪卫军	汪卫军于2017年7月前持有公司5%以上的股份
7	何春玲	何春玲曾担任公司董事、董事会秘书（2015年12月至2018年12月）
8	夏玲	夏玲曾任公司董事（2018年12月至2019年6月）
9	杭州乐川化工有限公司	夏玲及配偶控制的企业
10	杭州乐融丰投资有限公司	夏玲及配偶控制的企业
11	杭州邦化化工有限公司	夏玲配偶控制的企业
12	杭州爱康科乐环保科技有限公司	夏玲配偶担任执行董事兼总经理的企业
13	傅华锋	傅华锋曾任公司监事（2016年7月至2019年3月）
14	张洪瑶	张洪瑶曾担任公司副总经理（2017年11月至2018年2月）

15	徐澜	徐澜曾任公司外部董事（2015年12月至2018年12月）
16	杭州本域投资管理咨询有限公司	徐澜控制的企业，曾为公司股东，2019年4月将其所持公司股份对外转让
17	杭州泮融投资管理有限公司	徐澜控制的企业
18	新昌县和汇投资合伙企业（有限合伙）	徐澜控制的企业
19	诸暨市毓晨股权投资合伙企业（有限合伙）	徐澜控制的企业
20	杭州广时金融服务外包有限公司	徐澜担任执行董事兼总经理的企业
21	浙江泓源汽车集团有限公司	徐澜担任董事的企业
22	浙江同星科技股份有限公司	徐澜担任董事的企业
23	浙银鸿绅（杭州）资产管理有限公司	徐澜担任董事的企业
24	杭州福晓科技有限公司	徐澜担任董事的企业
25	江苏中正生化股份有限公司	徐澜担任董事的企业
26	黄晓芸	黄晓芸曾任公司独立董事（2019年6月至2020年6月）
27	浙江华夏会计师事务所有限公司	黄晓芸持股80%并担任执行董事兼总经理的企业
28	浙江华夏税务师事务所有限公司	黄晓芸持股90%并担任执行董事兼总经理的企业
29	王锋平	曾持有公司重要控股子公司杭州百杏10%以上股权
30	胡妙申	曾持有公司重要控股子公司杭州百杏10%以上股权

注：其他关联方包括上述关联自然人的关系密切的家庭成员。

## （二）发行人与关联方之间报告期内发生的关联交易

根据发行人提供的资料、天健会计师出具的《审计报告》并经本所律师核查，报告期内发行人与关联方之间发生的关联交易如下：

### 1、采购商品和接受劳务

单位：万元

关联方	交易内容	2020年		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
东阳市横店医院	临床服务	302.44	4.27%	234.34	3.96%	305.44	8.09%

杭州先导医药科技有限责任公司	检测服务	2.55	0.04%	1.44	0.02%	2.81	0.07%
合计		304.99	4.31%	235.78	3.99%	308.25	8.16%

(1) 关联交易背景

①东阳市横店医院

公司在开展生物等效性（BE）试验和预 BE 实验中需采购临床试验机构的临床医学技术支持，包括招募、筛选和管理受试者、提供试验场地与设备、安排人员进行临床试验等，因此公司与东阳市横店医院建立业务合作关系，交易具有必要性、合理性。未来发行人将根据业务需求继续与其合作。

②杭州先导医药科技有限责任公司

报告期内，公司因业务需要委托杭州先导医药科技有限责任公司提供少量的药物理化性质检测服务，交易金额很小，对发行人无重要影响。

(2) 关联交易的公允性

报告期内，公司向关联方采购的金额较小，价格具有合理性和公允性。检测服务采购方面，主要系参考市场价格的基础双方协商而定；临床服务采购方面，主要系参考市场价格并根据 BE 试验所需实验周期、受试者人数及药物自身性质等因素综合定价。

综上，发行人向关联方采购服务的交易金额和比例较小，关联交易定价公允，不存在关联方向公司输送利益的情形，亦不存在损害公司及股东的情形，发行人与关联方发生的关联交易对公司经营成果以及财务状况均无重大影响。

2、 出售商品和提供劳务

单位：万元

关联方	交易内容	2020 年		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
浙江福瑞喜药业有限公司	药品研发	460.75	2.22%	1,151.72	7.36%	936.92	11.41%

### 3、向关联方采购装修服务

报告期内，发行人因部分场地需进行装修，因此委托杭州百诺装饰设计有限公司提供装修服务，具体交易情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		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
装修服务	-	-	115.92	1.96%	194.17	5.14%

上述装修服务定价系参考市场价格的基础上确定，交易价格具有合理性和公允性，装修场地已分别于 2018 年、2019 年先后投入使用。后期预计发行人与杭州百诺装饰设计有限公司不会再产生相关交易。

### 4、向关联方采购研发、体外渗透试验服务

报告期内，发行人主要委托杭州百新提供创新药研发服务及体外透皮试验服务。具体交易情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		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
委托研发及体外渗透服务	120.00	1.69%	120.00	2.03%	-	-

报告期内，发行人委托杭州百新提供的服务均基于发行人自身业务需求而发生，具有真实的交易背景，具体情况如下：

(1) 杭州百新主要从事创新药早期研发，因业务需要发行人将创新药 BIOS-0618 的化合物活性测试工作委托给杭州百新。2019 年，杭州百新已就该创新药的测试工作结果进行交付。目前 BIOS-0618 处于 IND 申报准备阶段，该品种的后续研发将由公司自主完成，预计未来不会与杭州百新发生该等关联交易。

(2) 因公司尚不具备开展体外渗透试验的条件，因此委托杭州百新开展部分

乳膏产品的体外渗透实验。2020 年上半年，杭州百新已分别完成两款乳膏体外渗透实验并完成成果交付。未来公司将委托其他公司或机构开展相关业务，预计不再与杭州百新发生该等关联交易。

杭州百新为发行人提供的创新药测试服务、体外渗透实验服务均系为发行人定制化服务，主要系根据工作难度、人工成本、物料成本等因素综合考虑定价；交易价格合理、公允。后期预计公司与杭州百新不会再产生相关交易。

#### 5、关联资金往来

单位：万元

关联方	性质	2020 年	2019 年	2018 年
杭州百新生物 医药科技有限 公司	期初余额	-	610.00	-
	资金占用	-	1,206.50	1,593.72
	利息支付	-	31.68	21.81
	资金偿还	-	1,816.50	983.72
	期末余额	-	0.00	610.00

杭州百新从事创新药研发，研发投入较大，因此报告期内存在向发行人拆借资金的情形。截至 2019 年 6 月末，杭州百新向发行人拆借的资金已全部偿还并支付拆借资金利息。

（三）经本所律师核查，发行人与关联方发生的上述关联交易的金额较小，且大部分往来款均于当期结清，对发行人报告期经营业绩影响较小，对发行人的财务状况和经营成果均未产生重大不利影响。

发行人独立董事对报告期内的关联交易发表了独立意见，认为“（1）公司报告期内的关联交易行为，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况；

（2）公司报告期内与关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事或股东在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定；（3）公司已在《公司章程》《关联交易管理办法》及《独立董事工作细则》等各项治理规章制度中规定了关联交易的决策程序，为

保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。”

（四）发行人已在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》等发行人内部规章制度中明确了关联交易决策、回避表决等公允决策程序。发行人已采取必要措施对其他股东利益进行了保护。

#### （五）同业竞争

1、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情形

发行人主要业务为致力于为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人除控制发行人及其子公司外，还控制绍兴百众、百君投资和福钰投资，该3家企业为发行人股东和员工持股平台，不直接从事生产经营业务，主要从事项目投资、投资管理业务，均与发行人业务不同。

本所律师认为，发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情形，不存在同业竞争情形。

2、本所律师认为，发行人采取的避免同业竞争的措施合法、有效；对可能发生的同业竞争，发行人的实际控制人已作出避免同业竞争的承诺，该等承诺真实有效。

（六）经本所律师核查，发行人已对有关关联交易及解决同业竞争的承诺与措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

### 十、发行人的主要财产

#### （一）租赁物业情况

经本所律师核查，截至2020年12月31日，发行人及其子公司与经营相关的主要租赁物业情况如下：

序号	公司名称	出租人	物业地址	租赁期间	租赁面积（平米）
----	------	-----	------	------	----------



1	杭州百伦	和瑞科技（杭州）有限公司	滨江区江二路 400 号 1 幢 9 层、10 层	2019.11.01-2021.06.30	2450
2	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路 611 号金盛工业园 7 幢 3 层、8 幢 3 层	2020.07.10-2023.09.10	4,303.50
3	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路 611 号金盛工业园 7 幢 2 层、8 幢 2 层	2020.08.01-2023.10.31	4,303.50
4	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路 611 号金盛工业园 8 幢 4 层、8 幢 6 层	2020.10.01-2023.12.31	2,879.89
5	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路 611 号金盛工业园 7 幢 1 层	2020.10.01-2023.12.31	2,021.78
6	百诚医药	杭州余杭高新园区孵化器有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道 502 号 8 楼 802 号	2020.09.01-2025.08.31	190.04
7	杭州百杏	和瑞科技（杭州）有限公司	滨江区长河路 475 号 2 幢 9 层	2020.10.01-2022.09.30	1,100
8	杭州百益	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路 611 号金盛工业园 7 幢 6 层	2020.10.01-2023.12.31	728.14
9	浙江赛默	金华科技园创业服务中心有限公司	金华市双溪西路 618 号洪隆世纪广场 210 室	2020.05.18-2021.05.17	21
10	浙江百力	金华科技园创业服务中心有限公司	金华市双溪西路 618 号洪隆世纪广场 210-1 室	2020.05.18-2021.05.17	21

11	浙江瑞格	金华科技园创业服务中心有限公司	金华市双溪西路 618 号洪隆世纪广场 210-2 室	2020.05.18-2021.05.17	21
12	浙江希帝欧	金华科技园创业服务中心有限公司	金华市双溪西路 618 号洪隆世纪广场 210-3 室	2020.05.18-2021.05.17	20

### (二) 车辆

依据公司提供的车辆行驶证记载，发行人及其子公司自有车辆共6辆：

序号	车辆型号	车牌号码	品牌型号	车辆所有人	注册日期
1	小型越野客车	浙 AUU128	揽胜牌 SALWA2FF	百诚医药	2015.9.15
2	小型普通客车	浙 AH81M1	梅赛德斯奔驰牌 FA6542	杭州百杏	2017.10.16
3	小型普通客车	浙 AN9108	大通牌 SH6521C1-A	杭州百研	2017.10.24
4	小型越野客车	浙 AX21D7	宝马 WBACR610	百诚医药	2019.4.23
5	小型轿车	浙 A2MX98	大众汽车牌 SUW72023FV	百诚医药	2020-12-21
6	小型轿车	浙 AR2C32	梅赛德斯奔驰牌 BJ7205M	百诚医药	2020-12-22

### (三) 专利

截至2020年12月31日，发行人已获得专利10项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	发明人	申请日	专利权号	取得方式	专利权人	他项权利
1	一种来那度胺的制备方法	发明	曾智丽 盛荣 竺彬 赵丽英 王美红	2013.04.10	ZL201310122874.X	原始取得	百诚医药	无
2	一种骨化三醇和含钙物组成的药物组合物及用途	发明	邵春能	2013.06.01	ZL201310212726.7	受让取得	百诚医药	无
3	氨基嘌呤氧磷基维生素 E 衍生物及其用途	发明	陈晓萍 李清坡 邵春能	2014.03.11	ZL201410087318.8	原始取得	百诚医药	无

4	一种含有维格列汀和盐酸二甲双胍的药物制剂及其制备方法	发明	邹永华 楼金芳 熊卫艳 张冯敏 宋博凡	2016.05.04	ZL201610287871.5	原始取得	百诚医药	无
5	对苯二酚法尼基类化合物的应用	发明	刘宏伟 汪锴 宝丽 韩俊杰	2015.09.11	ZL201510578951.1	受让取得	百诚医药	无
6	芳香族法尼基类化合物的用途	发明	刘宏伟 汪锴 宝丽 韩俊杰	2016.07.21	ZL201610581117.2	受让取得	百诚医药	无
7	芳香族法尼基类化合物及其应用	发明	刘宏伟 汪锴 宝丽 韩俊杰	2015.12.18	ZL201580064992.7	受让取得	百诚医药	无
8	对苯二酚法尼基类化合物的应用	发明	刘宏伟 汪锴 宝丽 韩俊杰	2015.09.11	ZL201710751741.7	受让取得	百诚医药	无
9	苯基喹啉酮类和黄酮类衍生物的制备和应用	发明	盛荣 楼金芳 严洪兵 胡永洲 唐黎 张冯敏	2017.06.23	ZL201710488414.7	原始取得	百诚医药	无
10	取代苯基吡唑啉酮衍生物及制备和应用	发明	盛荣 唐黎 邵春能 胡永洲 胡云珍 熊晓红 张冯敏	2018.07.28	ZL201810849280.1	原始取得	浙江大学、百诚医药	无

\*注：1、上述第2项专利为公司实际控制人邵春能于2015年12月无偿向发行人转让。

2、上述第5项至第8项专利为发行人看好糖尿病治疗领域，根据与中国科学院微生物研究所、青岛元廷医药科技有限公司就降糖降脂候选新药分子技术签订《技术（专利申请技术）转让合同》及其变更协议受让前述技术相关的4项专利，由发行人开展后续研究工作。目前，该项技术相关资料正在移交和核查验证中。

上述发明专利均为发行人原始取得或受让取得，该等专利的保护期限均为自申请之日起二十年。发行人拥有的上述发明专利真实、合法、有效。

#### （四）商标

根据发行人确认、发行人提供的商标证书及本所律师核查，截至2020年12月31日，发行人及其子公司在中国境内拥有的注册商标共20项，详情如下：

序号	商标权人	商标标识	商标号	核定使用商品/服务项目	有效期
1	百诚医药	<b>百诚</b>	10088219	第5类 人用药；原料药；放射性药品；兽医用药；生化药品；消毒剂；外科用织物（截止）	2013.2.21-2023.2.20
2	百诚医药		10093643	第5类 放射性药品（截止）	2013.6.14-2023.6.13
3	百诚医药		21515084	第5类 放射性药品；消毒剂；外科敷料（截止）	2018.1.28-2028.1.27
4	杭州百杏	<b>百杏</b>	27204876	第42类 技术研究；技术项目研究；科学研究；替他人研究和开发新产品；质量检测；包装设计；室内设计；服装设计；计算机编程；计算机软件设计（截止）	2018.10.07-2028.10.06
5	杭州百杏	<b>百杏</b>	27204870	第35类 商业企业迁移；会计；寻找赞助；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务（截止）	2018.12.07-2028.12.06
6	杭州百杏		27206990	第5类 人用药；放射性药品；医用气体；卫生消毒剂；原料药；医用营养品；空气净化制剂；兽医用药；杀虫剂；医用敷料（截止）	2018.10.14-2028.10.13
7	杭州百杏		27190256	第10类 医疗器械和仪器；牙科设备和仪器；医用X光产生装置和设备；医用气垫；助听器；奶瓶；非化学避孕用具；假肢；矫形用物品；缝合材料	2018.10.14-2028.10.13

				(截止)	
8	杭州百杏		27182849	第 42 类 质量检测; 包装设计; 室内设计; 服装设计 (截止)	2018. 12. 28- 2028. 12. 27
9	杭州百杏		27195153	第 35 类 人事管理咨询; 会计; 药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务 (截止)	2018. 12. 28- 2028. 12. 27
10	杭州百研	百研	26820308	第 10 类 医疗器械和仪器; 牙科设备和仪器; 医用 X 光产生装置和设备; 医用气垫; 助听器; 奶瓶; 非化学避孕用具; 假肢; 矫形用物品; 缝合材料 (截止)	2018. 09. 21- 2028. 09. 20
11	杭州百研		26765273	第 35 类 将信息输入计算机数据库; 会计 (截止)	2018. 12. 07- 2028. 12. 06
12	杭州百研		26823928	第 5 类 放射性药品; 医用气体; 卫生消毒剂; 空气净化制剂; 兽用品; 杀虫剂; 医用敷料 (截止)	2018. 12. 07- 2028. 12. 06
13	杭州百研		26824786	第 42 类 技术研究; 技术项目研究; 科学研究; 替他人研究和开发新产品; 质量检测; 包装设计; 室内设计; 计算机编程; 计算机软件设计; 服装设计 (截止)	2018. 09. 21- 2028. 09. 20
14	浙江赛默	百赛默	40914212	第 10 类 吸入器; 医疗器械和仪器; 敷药用器具; 医用诊断设备; 植入型皮下给药装置; 吸鼻器; 人工呼吸用呼吸面罩; 外科仪器和器械; 耳鼻喉科器械; 已杀菌消毒的医疗器械 (截止)	2020. 04. 21- 2030. 04. 20
15	浙江赛默	百赛默	40929200	第 42 类 技术研究; 技术项目研究; 化学分析; 化学服务; 化学研究; 临床试验; 生物学研究; 材料测试; 质量控制; 质量检测 (截止)	2020. 04. 21- 2030. 04. 20

16	浙江赛默	<b>百赛默</b>	40931312	第5类 人用药；化学药物制剂；医药制剂；药用化学制剂；片剂；水剂；原料药；贴剂；医用敷料；支气管扩张制剂（截止）	2020.04.21- 2030.04.20
17	百诚医药	<b>Bio-Sincerity</b>	42524468	第1类 酸；碱；苯胺；生物化学催化剂；科学用化学制剂（非医用、非兽医用）；非医用、非兽医用化学试剂；实验室分析用化学品（非医用、非兽医用）；食物防腐用化学品；制药用抗氧化剂；只要用维生素（截止）	2020.08.07- 2030.08.06
18	百诚医药	<b>Bio-Sincerity</b>	42524858	第5类 人用药；放射性药品；医用气体；卫生消毒剂；原料药；医用营养品；空气净化制剂；兽医用药；杀虫剂；医用敷料（截止）	2020.09.07- 2030.09.06
19	百诚医药	<b>Bio-Sincerity</b>	42527799	第10类 医用X光产生装置和设备；医用气垫；助听器；奶瓶；非化学避孕用具；假肢；矫形用物品；缝合材料（截止）	2020.11.28- 2030.11.27
20	百诚医药	<b>Bio-Sincerity</b>	42532724	第42类 技术研究；技术项目研究；科学研究；替他人研究和开发新产品；质量检测；包装设计；室内设计；服装设计；计算机编程；计算机软件设计（截止）	2020.08.07- 2030.08.06

根据发行人书面说明并经本所律师核查，上述20项商标均为发行人及其子公司自主设计依法申请取得，上述商标权未设置任何抵押、质押等他项权利，亦不存在权利受到限制的其他情况。

#### （五）对外投资

##### 1、杭州百杏

发行人全资子公司，成立于2016年6月1日。杭州百杏现持有杭州市高新区（滨江）市场监督管理局于2021年2月24日颁发的统一社会信用代码为91330108MA27XRUG2K的《营业执照》，公司名称为杭州百杏生物技术有限公司，

住所地为浙江省杭州市滨江区长河街道长河路475号2幢9层902室，法定代表人为曲双，注册资本为1,000万元，经营范围为技术开发、技术咨询：生物技术、医药技术、药品检测技术、环境检测技术、医疗器械检测技术、药品、医疗器械；服务：生物样本检测技术开发及服务（凭有效许可证经营），检测数据统计、分析，翻译服务，科技信息咨询，安全评价、检测、检验。（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），经营期限至2036年5月31日。

经本所律师核查，杭州百杏为依法设立且合法有效存续的有限责任公司，杭州百杏的设立和历次变更履行了必要的法律手续，符合当时法律法规及规范性文件的规定，真实、合法、有效，发行人现持有杭州百杏100%的股权真实、合法、有效。

## 2、浙江百代

发行人全资子公司，成立于2018年12月18日。浙江百代现持有杭州市余杭区市场监督管理局于2021年2月8日颁发的统一社会信用代码为91330183MA2CG7XR9P的《营业执照》，公司名称为浙江百代医药科技有限公司，住所地为浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道502号1幢8楼802号-1，法定代表人为邵春能，注册资本为5000万元，经营范围为许可项目：药品生产；进出口代理；货物进出口；技术进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；药物检测仪器销售；自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。经营期限至2038年12月17日。

经本所律师核查，浙江百代为依法设立且合法有效存续的有限责任公司，浙江百代的设立履行了必要的法律手续，符合当时法律法规及规范性文件的规定，真实、合法、有效，发行人现持有浙江百代100%的股权真实、合法、有效。

## 3、浙江海度

发行人全资子公司，成立于2019年1月14日。浙江海度现持有杭州市余杭区市场监督管理局于2021年3月2日颁发的统一社会信用代码为91330183MA2CGR2H4Q的《营业执照》，公司名称为浙江海度医药科技有限公司，住所地为浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道502号1幢8楼802-2号，法定代表人为马江鹏，注册资本为1,000万元，经营范围为一般项目：数据处理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；大数据服务；网络与信息安全软件开发；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；翻译服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：货物进出口；技术进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）。经营期限至2039年1月13日。

经本所律师核查，浙江海度为依法设立且合法有效存续的有限责任公司，浙江海度的设立和历次变更履行了必要的法律手续，符合当时法律法规及规范性文件的规定，真实、合法、有效，发行人现持有浙江海度100%的股权真实、合法、有效。

经核查，除上述变更外，公司已取得权属证书的其他主要财产未发生重大变化且不存在产权纠纷或潜在的纠纷。

## 十一、发行人的重大债权债务

### （一）发行人正在履行的有重大影响的合同

1、技术开发合同（合同金额 1,000 万元以上或同一主体年度内同一药品研发项目内容的交易金额累计 1,000 万元以上）

序号	合同相对方	合同金额（万元）	签署时间	合同分类
1	杭州天目山药业股份有限公司	1,100	2018/5/29	临床+临床前
2	盖天力医药控股集团制药股份有限公司	1,080	2018/8/20	临床+临床前



3	地奥集团成都药业股份有限公司	1,000	2019/2/13	临床+临床前
		45	2019/6/18	其他
4	山西同达药业有限公司	1,300	2019/5/3	临床+临床前
5	石药集团欧意药业有限公司	1,100	2019/7/4	临床+临床前
6	福建美信莱医药有限公司	1,272	2020/12/15	临床+临床前

## 2、采购合同（合同金额在400万元以上）

单位：万元

序号	采购方	供应商名称	采购内容	签订日期	金额
1	浙江赛默	楚天科技股份有限公司	吹灌封一体机及控制系统	2020.06	1,056.00
2	百诚医药	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	委托研发	2020.01	448.00
3	浙江赛默	杭州和利时自动化系统工程技术有限公司	DCS、SIS、仪表阀门供货及安装调试	2020.10	790.00

## 3、贷款与授信合同

发行人正在履行的借款与授信合同情况如下：

（1）2019年12月23日，发行人与招商银行股份有限公司杭州支行（以下简称“招商银行”）签署合同编号为571XY2019032950的《授信协议》，招商银行向发行人提供2,500万元的授信额度，授信期间为12个月，自2019年12月16日至2020年12月15日，授信业务品种由发行人根据实际需要自行选择。2020年12月31日，招商银行向发行人放款1,000万元，利率为3.85%，用款期限到2021年6月14日。

发行人实际控制人楼金芳、邵春能分别向招商银行出具《最高额不可撤销担保书》。

（2）2020年6月15日，发行人与中国农业银行股份有限公司杭州滨江支行（以下简称“农业银行”）签署合同编号为33010120200014208的《流动资金借款合同》，农业银行向发行人提供1,800万元的流动资金借款，用途为支付劳务工资，借款期

限为1年，利率按合同签订日前一日的1年期LPR加0.5%确定。

发行人实际控制人楼金芳、邵春能与农业银行签署《最高额保证合同》。

（3）2020年9月25日，浙江赛默与农业银行签署合同编号为33010420200001956的《固定资产借款合同》，农业银行向浙江赛默提供6,000万元的借款，用途为项目建设，借款期限为10年，利率按5年期以上LPR加0.1%确定，每12个月为一个调整周期。

发行人及实际控制人邵春能与农业银行签署《最高额保证合同》，浙江赛默与农业银行签署《最高额抵押合同》。

（4）2020年10月29日，浙江赛默与农业银行签署合同编号为33010420200002213的《固定资产借款合同》，农业银行向浙江赛默提供24,890,402.36元的借款，用途为项目建设，借款期限为10年，利率按5年期以上LPR加0.1%确定，每12个月为一个调整周期。

（5）2020年11月30日，浙江赛默与农业银行签署合同编号为33010420200002455的《固定资产借款合同》，农业银行向浙江赛默提供25,709,213.41元的借款，用途为项目建设，借款期限为10年，利率按5年期以上LPR加0.1%确定，每12个月为一个调整周期。

（6）2020年11月30日，浙江赛默与农业银行签署合同编号为33010420200002461的《固定资产借款合同》，农业银行向浙江赛默提供500万元的借款，用途为项目建设，借款期限为10年，利率按5年期以上LPR加0.1%确定，每12个月为一个调整周期。

（7）2020年12月29日，浙江赛默与农业银行签署合同编号为33010420200002812的《固定资产借款合同》，农业银行向浙江赛默提供13,597,350.76元的借款，用途为项目建设，借款期限为10年，利率按5年期以上LPR加0.1%确定，每12个月为一个调整周期。

（8）2020年12月29日，浙江赛默与农业银行签署合同编号为33010420200002828的《固定资产借款合同》，农业银行向浙江赛默提供1,000万

元的借款，用途为项目建设，借款期限为10年，利率按5年期以上LPR加0.1%确定，每12个月为一个调整周期。

（9）2021年1月26日，浙江赛默与农业银行签署合同编号为33010420210000219的《固定资产借款合同》，农业银行向浙江赛默提供12,675,147.02元的借款，用途为项目建设，借款期限为10年，利率按5年期以上LPR加0.1%确定，每12个月为一个调整周期。

（10）2021年2月25日，浙江赛默与农业银行签署合同编号为33010420210000519的《固定资产借款合同》，农业银行向浙江赛默提供800万元的借款，用途为项目建设，借款期限为10年，利率按5年期以上LPR加0.1%确定，每12个月为一个调整周期。

经本所律师核查，发行人的借款合同正常履行，不存在逾期还款等违约情形。

（二）通过对上述合同的审查以及发行人的说明，本所律师认为，上述合同合法有效、履行正常，亦不存在潜在风险和纠纷。

（三）发行人报告期内的前五大客户

年度	排名	单位名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2020年	1	花园集团有限公司	2,073.94	10.01%
		其中：花园药业股份有限公司	1,457.15	7.03%
		浙江福瑞喜药业有限公司	460.75	2.22%
		浙江花园润嘉医疗器械有限公司	156.04	0.75%
	2	浙江北生药业汉生制药有限公司	1,206.87	5.82%
	3	特一药业集团股份有限公司	1,130.75	5.46%
		其中：海南海力制药有限公司	600.75	2.90%
	4	味欧医药科技(湖州)有限公司	1,074.21	5.18%
	5	浙江永太药业有限公司	1,036.01	5.00%
		其中：佛山手心制药有限公司	642.18	3.10%
<b>合计</b>			<b>6,521.77</b>	<b>31.47%</b>
2019年	1	花园集团有限公司	2,355.57	15.06%
		其中：浙江福瑞喜药业有限公司	1,151.72	7.36%

		花园药业股份有限公司	1,061.00	6.78%
		浙江花园润嘉医疗器械有限公司	142.86	0.91%
	2	广州世济医药科技有限公司	1,035.61	6.62%
	3	上海衡山药业有限公司	939.65	6.01%
	4	浙江康恩贝制药股份有限公司	529.45	3.38%
		其中：杭州康恩贝制药有限公司	511.66	3.27%
	5	温岭市创新生物医药科技有限公司	468.82	3.00%
	<b>合计</b>		<b>5,329.10</b>	<b>34.07%</b>
2018年	1	花园集团有限公司	1,861.02	22.66%
		其中：浙江福瑞喜药业有限公司	936.92	11.41%
		花园药业股份有限公司	924.09	11.25%
	2	上海衡山药业有限公司	753.26	9.17%
	3	万邦德制药集团股份有限公司	746.06	9.08%
	4	瀚晖制药有限公司	550.92	6.71%
	5	浙江尖峰药业有限公司	462.54	5.63%
	<b>合计</b>		<b>4,373.97</b>	<b>53.25%</b>

经网络检索主要客户的工商登记信息、视频访谈主要客户、取得主要客户的工商登记相关资料、访谈发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员，本所律师认为，发行人主要客户的工商注册情况正常，目前依法存续并正常经营。报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的50%或严重依赖于少数客户的情形。前五大销售客户中，福瑞喜为报告期内发行人曾参股30%的公司，于2018年12月转让股权，发行人实际控制人邵春能曾担任其董事为公司的关联方。除上述情况外，前五大销售客户与发行人不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东不存在在上述客户中拥有权益的情况。

#### （四）发行人报告期内的前五大供应商

年度	排名	单位名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占采购金额的比例
2020年	1	浙江省科学器材进出口有限责任公司	研发设备	1,064.09	12.18%
	2	浙江仁谦仪器有限公司	研发设备	840.80	9.62%

	3	温州医科大学附属第二医院	临床试验服务费	729.26	8.34%
	4	杭州金盛工业园有限公司	房租相关	729.00	8.34%
	5	和瑞科技（杭州）有限公司	房租相关	619.63	7.09%
	<b>合计</b>		——	<b>3,982.77</b>	<b>45.57%</b>
2019年	1	浙江仁谦仪器有限公司	研发设备、原材料	967.67	15.97%
	2	浙江省科学器材进出口有限责任公司	研发设备、原材料	621.67	10.26%
	3	温州医科大学附属第二医院	临床试验费	577.43	9.53%
	4	和瑞科技（杭州）有限公司	房租相关	487.13	8.04%
	5	东阳市横店医院	临床试验费	234.34	3.87%
	<b>合计</b>		——	<b>2,888.24</b>	<b>47.68%</b>
2018年	1	建发（上海）有限公司	研发设备	593.00	10.92%
	2	上海科学器材有限公司	研发设备	547.70	10.09%
	3	温州医科大学附属第二医院	临床试验费	531.47	9.79%
	4	和瑞实业（杭州）有限公司	房租相关	364.57	6.71%
	5	东阳市横店医院	临床试验费	305.44	5.62%
	<b>合计</b>		——	<b>2,342.18</b>	<b>43.13%</b>

经网络检索主要供应商的工商登记信息、视频访谈主要供应商、取得主要供应商的工商登记相关资料、访谈发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员，本所律师认为，发行人主要供应商的工商注册情况正常，目前依法存续并正常经营。报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额占采购总额的比例超过50%或严重依赖于少数供应商的情形。前五大供应商中除了实际控制人楼金芳弟弟担任副院长的单位东阳市横店医院为发行人的关联方；发行人与上述其他供应商不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东不存在于上述供应商中拥有权益的情况。

（五）根据发行人提供的资料、发行人签署的尽职调查问卷、声明与承诺、天健会计师出具的《审计报告》及本所律师审查，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

(六) 根据发行人提供的资料、发行人签署的尽职调查问卷、声明与承诺、天健会计师出具的《审计报告》及本所律师审查，发行人与关联方之间除因关联交易形成的债权债务外，不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情形。

(七) 根据天健会计师出具的《审计报告》，截至2020年12月31日，发行人其他应收款为487.12万元，其他应付款余额为255.50万元。发行人金额较大的其他应收款均因正常的经营活动发生，合法、有效。

综上所述，本所律师认为，发行人的重大债权债务关系合法、合规，不存在纠纷及潜在纠纷。

## 十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在重大资产变化事项。公司目前没有拟进行的资产置换、资产、资产收购或出售等计划。

## 十三、发行人章程的修改

根据发行人确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未修改公司章程。

## 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) 发行人股东大会、董事会、监事会的规范运作情况

经查验发行人的三会会议文件资料，在补充核查期间，发行人三会会议的召集、召开方式、会议提案、议事程序、表决方式、决议内容及签署等方面均真实、合法、有效，符合有关法律、法规、其他规范性文件及发行人公司章程规定。

### (二) 股东大会和董事会的授权和重大决策

经查验发行人的三会会议文件资料，在补充核查期间，发行人股东大会和董事会的授权和重大决策符合有关法律、法规、其他规范性文件及发行人公司章程规定。

## 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人董事、监事和高级管理人员未发生变化。

## 十六、发行人的税务

(一) 根据发行人提供的有关材料及本所律师审查，发行人目前执行的主要税种、税率及报告期内享受的税收优惠政策、取得的政府补助如下：

### 1、发行人目前执行的主要税种、税率及报告期内享受的税收优惠政策

#### (1) 发行人目前执行的主要税种、税率

税种	计税依据	税率	税收优惠政策
增值税	应税收入	6%	技术服务免征增值税
企业所得税	应税所得额	15%	高新技术企业优惠

#### (2) 发行人子公司目前执行的主要税种、税率

税种	计税依据	税率	税收优惠政策
增值税	应税收入	6%	技术服务免征增值税
企业所得税	应税所得额	25%/20%	中小微企业优惠

#### (3) 发行人报告期内享受的税收优惠政策

##### ① 企业所得税

发行人于2016年11月21日取得浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局联合颁发的编号为GR201633000480的《高新技术企业证书》，有效期三年，发行人2016年至2018年按15%的税率缴纳企业所得税；2020年1月20日，经浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局批准，发行人被重新认定为高新技术企业，证书编号为GR2019330001468，有效期三年，发行人2019年至2021年按15%的税率缴纳企业所得税。

根据《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2017]34号）科技型中小企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在2017年1月1日至2019年12月31日期间，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的175%在税前摊销”。发行人符合科技型中小企业并在报告期内研发费用按照实际发生额的75%在税前加计扣除。

根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施

条例》及《关于技术转让所得减免企业所得税有关问题的通知》(国税函[2009]212号)的规定，一个纳税年度内，居民企业技术转让所得不超过500万元的部分，免征企业所得税；超过500万元的部分，减半征收企业所得税。发行人符合上述规定并在报告期内办理了技术转让所得税减免相关手续。

## ②增值税

根据《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税〔2016〕36号)“纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务。”免征增值税。发行人符合上述规定并在报告期内办理了免征增值税相关手续。

## 2、发行人报告期内取得的政府补助

单位：万元

补助项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
杭州市新三板挂牌补贴	-	-	-
科创中心 2015 年度孵化扶持资金	-	-	-
杭州市滨江区财政局企业利用资本市场扶持资金	-	-	-
安全生产标准化达标奖励	-	-	-
企业用工补助	-	-	1.04
2017 年杭州市科技型初创企业贷款贴息补助	-	-	9.98
2017 年度科技企业孵化器、众创空间运营机构及其在孵、创客企业房租补贴(杭州百杏)	-	-	14.74
2018 年第一批中小微企业研发费用投入补助资金	-	9.70	-
表彰银湖街道 2018 年度先进集体和先进个人	-	1.00	-
2018 年杭州市级生物医药产业发展项目市级财政补助资金	-	157.07	-
杭州市 2019 年中小微企业研发费用投入补助资金	-	46.20	-
<b>杭州市余杭经济技术开发区项目进区资助</b>	<b>600</b>		
浙江省财政厅 2020 年省科技发展专项资金	120.00		



补助项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
杭州市余杭区 2020 年利用资本市场财政奖励（中介费用、股改）资金	100.00		
<b>进项税加计抵减</b>	<b>69.68</b>		
杭州市余杭区新引进国家重点支持领域高新技术企业奖励	60.00	-	-
<b>2019 年度瞪羚企业、2020 年上市后备企业资助</b>	<b>38.29</b>		
杭州市余杭区财政局补助	24.31		
社会保险费返还	23.74		
余杭区企业自主引才奖励	18.95		
<b>2019 年度科技企业孵化器、众创空间运营机构及其在孵、创客企业房租补贴</b>	<b>17.52</b>		
2018 年孵化器企业房租补	16.05		
2019 年杭州市生物医药产业发展项目奖励	11.42	-	-
杭州市滨江区财政局财政零余额户产业扶持资金/2020 年杭州市雏鹰计划	10		
杭州市余杭区经济和信息化局补助	8.11		
高新区（滨江）发布关于帮助企业复工复产的若干意见	3.3		
杭州市余杭区就业管理服务处稳岗补贴	2.85	-	1.71
<b>小微企业新招用高校毕业生社保补贴</b>	<b>2.73</b>		
杭州市高新区（滨江）2018 年度知识产权资助资金	2.20	-	-
杭州市滨江区财政局资金补助款	2		
滨江区科技中小企业资助经费	1.00	-	-
杭州市滨江区财政局财政补助	0.54		
<b>职工失业保险基金</b>	<b>0.55</b>		
其他	-	26.25	-
<b>合计</b>	<b>1,133.24</b>	<b>240.22</b>	<b>27.47</b>

本所律师认为，发行人及其下属子公司享受的上述税收优惠、政府补助合法、合规、真实、有效。

（二）根据国家税务总局杭州市余杭区税务局、国家税务总局杭州市滨江区

税务局、国家税务总局杭州市萧山区税务局、国家税务总局金华经济技术开发区税务局出具的证明及本所律师核查，发行人近三年来依法纳税，不存在因税务违法、违规行为而受到重大处罚的情形。

### 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

根据发行人的确认、主管行政部门出具的证明函及本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在因违反环境保护、产品质量和技术监督方面的法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

### 十八、发行人募集资金的运用

自本所《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》出具以来，发行人未对募集资金投资项目进行调整。

### 十九、发行人业务发展目标

自本所《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》出具以来，发行人未对业务发展目标进行调整，公司发展战略及整体经营目标、主营业务的经营目标一致。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）发行人未决诉讼、仲裁、行政处罚

根据公司提供资料并经本所律师核查，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）根据发行人确认并经本所律师核查，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。

（三）根据有关当事人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上（含 5%）股份的股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（四）经本所律师核查，并根据发行人董事、监事和高级管理人员的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员不存

在尚未了结的或可预见的并在不利判决或裁决的情况下将会实质性影响发行人财务、经营及资产状况的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

## 二十一、结论性意见

综上所述，本所律师通过对发行人提供的材料及有关事实审查后认为，发行人本次发行申请符合《证券法》《公司法》《创业板管理办法》《创业板上市规则》及其他有关法律法规和中国证监会、深交所颁布的规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的有关条件，其首次公开发行股票并在创业板上市不存在法律障碍。发行人不存在影响本次发行的违法、违规行为。发行人本次发行现阶段已履行了必要的法律程序，发行人本次发行上市尚需获得深交所审核及中国证监会同意注册。发行人《招股说明书》及其摘要引用的法律意见书和律师工作报告的内容准确、适当。

### 第三部分 关于问询函的更新回复

本所根据深交所《问询函》出具了《补充法律意见书（一）》。本所现结合发行人 2020 年 7 月至 12 月期间的财务审计情况及新增事项，对前述问询中涉及的相关问询问题更新回复如下：

一、《问询函》问题 1. 根据申报材料：关于历史沿革及股权转让。招股说明书披露，报告期内，发行人经历 6 次增资、6 次股权转让。但发行人历次增资估值存在较大差异，2017 年 7 月第一次增资后为 2.06 亿元，2018 年 8 月第三次增资后为 5.07 亿元，2018 年 10 月第四次增资后为 5.08 亿元，2019 年 5 月第六次增资后为 10.75 亿元，2019 年 6 月第七次增资后为 10.95 亿元。其中，2019 年 5 月第六次增资，胡妙申等 4 人以其持有的发行人控股子公司杭州百杏 49% 股权出资。此外，发行人未披露报告期内 6 次股权转让的交易价格。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：除本补充法律意见书更新的变动情况外，截止本补充法律意见书出具之日，上述回复事项无变化，详见《补充法律意见书（一）》问询回复。

（六）发行人实际控制人及股东是否存在投资医药研发企业，是否存在为发行人介绍客户的情形，如存在，补充披露客户名称、销售内容及金额

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况”进行了补充披露：

公司实际控制人对外投资情况如下：

姓名	公司职务	对外投资企业	认缴出资额（万元）	出资比例
楼金芳	董事长、 总经理	绍兴百众企业管理合伙企业（有限合伙）	210.00	70.00%
		杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	10.39	5.48%
		台州市瑞康投资合伙企业（有限合伙）	24.12	2.94%
邵春能	副董事长	绍兴百众企业管理合伙企业（有限合伙）	90.00	30.00%
		杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）	6.03	4.99%
		杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	3.45	1.82%

实际控制人对外投资的企业非医药研发企业。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人股本情况”之“（十）股东对外投资情况”进行了补充披露：

公司其他股东在医药行业的直接对外投资企业情况如下：

股东	医药行业的投资情况	持股情况	主营业务
天堂硅谷	浙江中医药大学中药饮片有限公司	8.66%	中药饮片炮制生产和销售,同时开展中药炮制机理、炮制技术、炮制工艺研究,炮制科技成果中试转化和新型中药饮片开发等项目。
姚红	重庆康乐制药有限公司	5.00%	原料药和医药中间体的生产和销售。
彭加飞	黄冈鲁班药业股份有限公司	3.08%	奥美格式物、DMDO、EDC、普瑞巴林中间体、法罗培南中间体、帕拉米韦中间体和原料药的研发、生产和销售。
	杭州维康科技有限公司	90.00%	医药化工的进出口贸易。
	江西力田维康科技有限公司	18.00%	医药中间体和精细化学品的生产和销售。
	江西佳宜维康科技有限公司	18.00%	医药中间体和精细化学品的生产和销售。
	上海耐夫生物科技有限公司	60.00%	医药中间体的研发、生产和销售。
王锋平	杭州华科生物医药技术有限公司	55.00%	目前未实际经营。

发行人部分股东投资的部分企业虽然属于医药行业，但主要业务为原料药、中间体等产品的研发、生产、销售，属于医药制造业，非医药研发企业。根据股东出具的书面确认，除在发行人任职并承担管理、研发、销售等职责的股东外，发行人其他股东不存在为公司介绍客户的情形。

## 二、《问询函》问题 2 关于上市标准

招股说明书披露，发行人选择的具体上市标准为“（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。发行人 2019 年 5 月第六次增资后估值为 10.75 亿元，2019 年 6 月第七次增资后估值为 10.95 亿元。发行人 2019 年度营业收入为 15,641.56 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 4,225.21 万元，2020 年 1-6 月营业收入为 8,113.44 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 1,638.31

万元。

请发行人：

(1) 补充披露 2019 年 5 月第六次增资和 2019 年 6 月第七次增资是否为发行人旨在满足创业板上市标准中的市值要求所定制；结合市场平均估值情况、本次发行情况，补充披露发行人预计市值不低于人民币 10 亿元的原因及合理性；

(2) 结合发行人 2020 年营业收入预计情况，补充披露是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：除本补充法律意见书更新的变动情况外，截止本补充法律意见书出具之日，上述回复事项无变化，详见《补充法律意见书（一）》问询回复。

(一) 补充披露 2019 年 5 月第六次增资和 2019 年 6 月第七次增资是否为发行人旨在满足创业板上市标准中的市值要求所定制；结合市场平均估值情况、本次发行情况，补充披露发行人预计市值不低于人民币 10 亿元的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“六、发行人选择的具体上市标准”部分进行补充披露如下：

#### 1、2019年5月和2019年6月增资估值确定依据

为进一步发展，公司持续引入外部专业机构投资者，2019年5月增资后估值为10.75亿元；2019年6月第七次增资后估值为10.95亿元，具体情况如下：

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值(亿元)	定价依据
2019.5	增资	公司新增注册资本1,192万元，由杭州百杏少数股东、凤凰银桂、新诚实业、擎海投资、杭州盛扬、贾衍强分别以杭州百杏股权、现金认购	①公司股权结构调整需要，收购杭州百杏少数股东权益 ②公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	13.5元/股	投后 10.75	①对少数股东权益评估确定 ②增资价格参考所处行业、盈利能力、公司成长性等因素双方协商确定

2019.6	增资	公司新增注册资本 148 万元, 由浙江深改以货币资金认购	公司发展需要资金, 投资人看好公司发展前景	13.5 元/股	投后 10.95	增资价格参考所处行业、盈利能力、公司成长性等因素双方协商确定
--------	----	-------------------------------	-----------------------	----------	----------	--------------------------------

两次增资均有外部专业机构投资者, 增资价格主要参考发行人所处行业、盈利能力、公司成长性等因素, 建立在熟悉公司情况的基础上, 按公平原则自愿交易达成, 不存在为发行人旨在满足创业板上市标准中的市值要求所定制。

## 2、发行人预计市值不低于人民币10亿元的原因及合理性

根据天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《审计报告》(天健审[2021]588号), 公司2020年净利润为5,719.35万元, 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为5,486.57万元, 参考国内市场可比公司的估值, 公司预计市值超过10亿元, 分析如下:

截至2020年12月31日, 公司在A股的同行业主要可比上市公司博济医药、华威医药(百花村)、新领先(太龙药业)、汉康医药(海特生物)、泰格医药、药明康德、康龙化成和美迪西的市盈率情况如下:

公司名称	市值(亿元)[注1]	最近4个季度净利润(万元)[注2]	P/E(倍)
博济医药	25.13	2,045.66	122.86
华威医药(百花村)	14.60	-5,732.55	-25.46
新领先(太龙药业)	28.75	4,229.72	67.98
汉康医药(海特生物)	42.25	-1,562.01	-270.49
泰格医药	1,410.13	163,153.10	86.43
药明康德	3,289.47	245,776.06	133.84
康龙化成	956.45	100,785.43	94.90
美迪西	91.79	9,463.32	103.01

注1: 2020年12月31日的公司市值;

注2: 截至本招股说明书签署之日, 同行业可比公司尚未公告2020年度净利润, 此处用最近4个季度财务数据, 最近4个季度的净利润为2019年10月-2020年9月净利润;

注3: 同行业可比公司中, 百诺医药为新三板企业, 交易量较低, 股价不具有代表性; 阳光诺和为科创板在审企业, 目前已过会, 尚未上市, 因此此处可比公司中不包含百诺医药和阳光

诺和。

注 4：数据来源 wind 资讯。

百花村及海特生物的市盈率 (P/E) 分别为-25.46 倍和-270.49 倍，为负数，剔除这2家市盈率数据，其他6家CRO行业可比公司的平均市盈率为101.50 倍。

公司2020年净利润为5,719.35万元，假如按照同行业上市公司的平均市盈率作为平均估值基准，根据市场法计算得到的公司股权价值为58.05亿元。此外，根据发行人申报时预计市值的分析报告，收益法评估所得的百诚医药股东全部权益价值为15.21亿元。结合发行人收益法和市场法，发行人股权价值均超过10亿元，因此发行人预计市值不低于10亿元。

(二) 结合发行人 2020 年营业收入预计情况，补充披露是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“六、发行人选择的具体上市标准”部分进行补充披露如下：

### 3、发行人2020年营业收入能够持续满足上市标准的要求

根据天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《审计报告》(天健审[2021]588号)，公司2020年营业收入为20,724.78万元，较2019年同比增长32.50%；归属于母公司股东的净利润5,740.37万元，较2019年同比增长29.29%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润5,486.57万元，较2019年同比增长29.85%。

综上，2020 年公司营业收入超过 20,000 万元，公司经营情况持续向好，不存在无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的第二套上市标准中“营业收入不低于人民币 1 亿元”可能性。

### 三、《问询函》问题 3 关于董监高

招股说明书披露，发行人共有 9 名董事、3 名监事、6 名高级管理人员和 3 名其他核心人员。其中部分董监高在其他公司兼职，部分董监高、其他核心人员具有同行业公司任职经历。报告期内有何春玲、徐澜、夏玲、黄晓芸 4 人离任发行人董事，张洪瑶、何春玲、邵春能、刘一凡 4 人离任发行人高级管理人员。



请发行人：

(1) 补充披露部分董监高在其他公司兼职的背景和原因，是否存在违反《公司法》的相关规定，是否在兼职公司存在违法违规行为；

(2) 补充披露部分董监高、其他核心人员在同行业公司任职经历的具体情况，包括任职时间、职务、承担的主要工作、参与职务发明的情况等，是否存在违反与原任职公司签订的保密协议或竞业禁止协议的情形，发行人是否存在侵犯其他公司知识产权的情形；

(3) 结合上述离任董事、高级管理人员的任职经历、对发行人的具体贡献等，分析并补充披露发行人最近 2 年内董事及核心技术人员是否发生重大不利变化。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：除本补充法律意见书更新的变动情况外，截止本补充法律意见书出具之日，上述回复事项无变化，详见《补充法律意见书（一）》问询回复。

(二) 补充披露部分董监高、其他核心人员在同行业公司任职经历的具体情况，包括任职时间、职务、承担的主要工作、参与职务发明的情况等，是否存在违反与原任职公司签订的保密协议或竞业禁止协议的情形，发行人是否存在侵犯其他公司知识产权的情形

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”进行了补充披露：

(五) 公司部分董监高、其他核心人员任职经历情形

董监高（外部董事和独立董事除外）、其他核心人员最近五年内在同行业公司任职经历具体情况如下：

姓名	职务	同行业其他公司任职情况 (最近五年)	任职时间	在原任职公司承担的主要工作	参与原单位职务发明的情况	与原单位签订的保密或竞业禁止协议	是否存在侵犯知识产权的情形
张孝君	董事、	浙江尖峰药业	1999.7 至	药品生产管	①ZL201210224205.9	无	否

姓名	职务	同行业其他公司任职情况(最近五年)	任职时间	在原任职公司承担的主要工作	参与原单位职务发明的情况	与原单位签订的保密或竞业禁止协议	是否存在侵犯知识产权的情形
	副总经理	有限公司, 历任试制中心主任、副厂长	2016.1	理	②ZL201210224196.3 ③ZL201210195332.0		
胡富苗	监事、固体制剂一部总经理	杭州东祥医药科技有限公司, 总监助理	2012.3 至 2016.3	药物质量研究工作	无	无	否
叶慧	监事、液体制剂三部项目经理	泰华医药化工(杭州)有限公司(研发分析工程师)、意赛迪斯(上海)企业管理咨询有限公司(药物分析主管)	2012.4 至 2016.4、 2016.5 至 2017.4	药物质量研究工作、药物分析工作	无	无	否
刘振华	杭州百杏生物分析部技术总监	杭州民生药物研究院有限公司, 主管	2011.10 至 2018.10	创新药研发及仿制药一致性评价	①ZL201210269644.1 ②ZL201510042132.5	无	否
李艳芹	项目管理注册部项目管理总监	杭州威星药业有限公司, 技术总监	2014.10 至 2017.10	创新药研究	无	无	否
汪卫军	液体制剂二部总经理	苏州蔓尔生物科技有限公司, 副总经理	2016.8 至 2017.9	化妆品开发	无	无	否

张孝君、刘振华在原单位任职过程中的职务发明所涉产品与发行人的研发产品不存在重合的情况, 发行人不存在侵犯其他公司知识产权的情形。

综上, 发行人部分董监高、其他核心人员在医药行业公司任职过程中, 不存在违反与原任职公司签订的保密协议或竞业禁止协议的情形, 发行人亦不存在侵犯其他公司知识产权的情形。

四、《问询函》问题 4. 关于关联交易。招股说明书披露, 报告期内, 发行人向关联方采购服务金额分别为 2.53 万元、502.42 万元、471.70 万元、231.59 万

元，分别占当期主营业务成本的 0.16%、13.31%、7.98%、7.69%；向关联方提供服务金额分别为 20.71 万元、936.32 万元、1,151.72 万元、319.68 万元，分别占当期主营业务收入的 0.81%、11.41%、7.36%、3.94%；此外，还存在参股公司杭州百新占用发行人资金的情形。

请发行人补充披露：

(1) 报告期内关联采购和销售的原因及必要性、定价公允性，是否存在显失公允的情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：除本补充法律意见书更新的变动情况外，截止本补充法律意见书出具之日，上述回复事项无变化，详见《补充法律意见书（一）》问询回复。

(一) 报告期内关联采购和销售的原因及必要性、定价公允性，是否存在显失公允的情形

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”进行了补充披露：

(一) 经常性关联交易

1、采购商品或接受劳务

报告期内，发行人向关联方采购商品、接受劳务的情况如下：

单位：万元

关联方	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
东阳市横店医院	临床服务	302.44	4.27%	234.34	3.96%	305.44	8.09%
杭州先导医药科技有限责任公司	检测服务	2.55	0.04%	1.44	0.02%	2.81	0.07%
合计		304.99	4.31%	235.78	3.99%	308.25	8.16%

(1) 关联交易背景及必要性

①东阳市横店医院

作为综合性医药技术研发企业，公司业务涵盖药学研究、临床试验及注册申报一体化全产业链服务，临床试验服务系其中重要的环节。开展临床试验应当在符合相应条件的临床试验机构进行，不属于发行人能够提供的服务范围，该类采购是发行人开展临床试验服务必要的一环，因此公司提供临床试验服务时需采购临床试验机构的临床医学技术支持，包括筛选和管理受试者、提供试验场地与医疗设施设备、安排人员进行临床试验等。东阳市横店医院系二级综合性公立医院，具备开展临床试验所需的条件。因此公司与东阳市横店医院建立业务合作关系，交易具有必要性、合理性。未来发行人将根据业务需求继续与其合作。

②杭州先导医药科技有限责任公司

报告期内，公司因业务需要委托杭州先导医药科技有限责任公司提供少量的药物理化性质检测服务，交易金额很小，对发行人无重要影响。

(2) 与东阳市横店医院主要项目开展情况

公司与东阳市横店医院报告期内开展的前十个项目情况如下：

序号	项目名称	适应症	金额 (万元)	项目 进展
1	阿司匹林	降低急性心肌梗死疑似患者的发病风险；预防心肌梗死复发；中风的二级预防等	96.77	进行中
2	缬沙坦氨氯地平	用于治疗原发性高血压	64.76	已完成
3	盐酸溴己新	粘液生成和转运障碍相关的急性和慢性支气管肺病的祛痰治疗	45.53	已完成
4	奥美拉唑	适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征（胃泌素瘤）	37.06	已完成
5	帕罗西汀	治疗抑郁症，亦可治疗强迫症、惊恐障碍或社交焦虑障碍	35.28	已完成
6	盐酸吡格列酮	治疗糖尿病等	35.23	已完成
7	多巴丝肼	适用于帕金森病、症状性帕金森综合症（脑炎后、动脉硬化性或中毒性），但不包括药物引起的帕金森综合症	35.18	已完成
8	螺内酯	治疗充血性水肿、肝硬化腹水、肾性水肿等	31.40	已完成

序号	项目名称	适应症	金额 (万元)	项目 进展
		水肿性疾病；也用于特发性水肿的治疗等		
9	阿莫西林克拉维酸钾	用于治疗中耳炎和鼻窦炎、呼吸道感染泌尿系统感染、皮肤和软组织感染等	31.06	进行中
10	氨氯地平阿托伐他汀钙	适用于需氨氯地平和阿托伐他汀联合治疗的患者	24.44	已完成

### (3) 关联交易的公允性

报告期内，公司向关联方采购的金额较小，价格具有合理性和公允性。检测服务采购方面，主要系参考市场价格的基础双方协商而定；临床服务采购方面，主要系参考市场价格并根据临床试验所需实验周期、受试者人数及药物自身性质等因素综合定价。

公司与东阳市横店医院交易价格分析如下：

#### A、定价依据

关于临床试验费用，发行人主要结合临床试验机构规模、药物自身性质、周期、受试者人数等因素，与临床试验机构协商确定采购价格。

临床试验费用主要包括受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等，其中，研究者费用、受试者补偿费用为最主要的构成部分。受试者补偿费系受试者参加试验获得的补偿金，如试验复杂、项目周期长、采血次数多，则受试者补偿费高；研究者费用系临床试验机构提供研究者服务、临床试验质量控制管理等相关服务而收取的费用，如医院级别高、项目周期长、受试者人数多、试验方案操作复杂，则研究费用高；受试者检查费系临床试验机构为筛选受试者等产生的费用，主要包括血常规、血生化、尿常规、体格检查、生命体征检测、术前传染病检查等项目。

#### B、公允性分析

受医疗机构规模、试验药物性质、研究周期、受试者人数等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因药品原料或处方工艺差异导致试验设计方案不同而存在差异。受各医院级别、内部管理制度、收费项目标准不同等因

素影响，即使开展同一临床试验项目，不同临床试验医疗机构间收费均可能不同。因此，不同临床试验机构、不同项目的临床试验费用存在较大差异。

发行人报告期内合作的临床试验机构主要为温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院，均为非营利性公立医院。

研究者费用、受试者补偿费用为临床试验费用最主要的构成部分。受试者补偿费系支付给受试者的费用，不同地方受试者资源、人均收入等差异及药物性质、方案设计等因素不同均会导致项目的受试者补偿费存在较大差异，每个项目受试者补偿费2,000元/例至10,000元/例不等，不具有可比性。因此，为了便于分析和理解，主要选取临床试验费用明细中临床试验机构收取的研究者费用进行横向比较。

按照一个项目开展周期为2周期，每周期24小时内完成采血为例，目前上述临床机构中研究者费用主要结算价格如下：

临床试验机构	研究者费用
温州医科大学附属第二医院	4,000 元/例-5,700 元/例
东阳市横店医院	3,500 元/例-6,100 元/例

在临床试验项目开展过程中，临床试验机构会根据项目的试验方案设计、药物性质、受试者人数等因素调整研究者费用。选取部分相同项目，就其中研究者费用结算价格比较如下：

项目	东阳市横店医院	温州医科大学附属第二医院
头孢氨苄胶囊	5,000 元/例/两周期	4,800 元/例/两周期
阿莫西林克拉维酸钾片	5,000 元/例/三周期	5,100 元/例/三周期
盐酸雷尼替丁胶囊	5,000 元/例/两周期	4,800 元/例/两周期

因此，发行人向横店医院采购服务的价格与向其他第三方供应商采购同类服务的价格不存在显著差异。

综上，发行人向关联方采购服务的交易金额和比例较小，关联交易定价公允，不存在关联方向公司输送利益的情形，亦不存在损害公司及股东的情形，发行人与关联方发生的关联交易对公司经营成果以及财务状况均无重大影响。

## 2、销售货物或提供劳务

报告期内，发行人向关联方销售货物或提供劳务情况如下：

单位：万元

关联方	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
福瑞喜	药品研发	460.75	2.22%	1,151.72	7.36%	936.92	11.41%

福瑞喜为公司、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合作出资设立的企业，设立时公司持有其30%股权。公司分别于2018年1月、12月将所持福瑞喜10%股权、20%股权分别转让给杭州佳研医药科技有限公司、立欧医药咨询（上海）有限公司，2018年12月转让完成后公司不再持有其股权。

### （1）关联交易的背景及必要性

因看好国内吸入类制剂的未来发展前景，福瑞喜自成立以来主要定位于雾化吸入类药物及医疗器械产品的生产销售，鉴于成立初期福瑞喜尚无储备产品和研发基础，也未建立完备的研发团队，因此福瑞喜存在药品研发的客观需求，需要委托专业的医药研发企业开发出符合市场需求的产品；而公司已于2014年在国内众多CRO企业中率先进入吸入制剂研发领域，完整配备相应研究设备，建立了雾化吸入制剂的研究团队，并已经成功解决多个吸入制剂仿制药的处方工艺研究和放大生产，取得了一系列研发成果。因此，为快速布局雾化吸入类药物领域，节约时间、缩短药品研发周期，福瑞喜在公司前期已取得研发成果的基础上与公司建立了业务合作关系，即受让公司部分已取得阶段性研发成果的产品并委托公司在此基础上继续进行后续研发或提供其他药品研发服务。此类合作模式符合福瑞喜的客观需求和发展规划。截至招股说明书签署之日，公司为福瑞喜提供研发服务的项目已有4个取得药品注册受理号，1项取得药品注册批件，该取得注册批件的药品已在第四轮全国药品集中采购中标。未来发行人将根据客户需求，继续为福瑞喜提供优质高效的研发服务。

因此，发行人与福瑞喜系上下游关系，双方交易是基于各自的业务定位、发

展规划而发生，具有必要性、合理性。

## (2) 主要项目情况

报告期内，公司与福瑞喜合作的主要项目情况如下：

序号	项目	类型	截至 2020 年 12 月 31 日 项目进展	确认收入金额（万元）		
				2020 年	2019 年	2018 年
1	吸入用盐酸氨 溴索溶液	自主研发技术 成果转化	已注册申报	1.23	26.35	88.37
2	硫酸特布他林 雾化液	自主研发技术 成果转化	已完成中试 放大	<b>38.80</b>	260.57	1.95
3	吸入用复方异 丙托溴铵溶液	自主研发技术 成果转化	已注册申报	<b>22.21</b>	188.21	273.57
4	吸入用硫酸沙 丁胺醇溶液	自主研发技术 成果转化	已注册申报	<b>45.27</b>	177.71	256.48
5	吸入用异丙托 溴铵溶液	自主研发技术 成果转化	已注册申报	<b>15.84</b>	209.95	299.22
6	吸入用氯化钠 溶液	受托药品研发 服务	<b>已移交注册 申报资料</b>	<b>131.22</b>	198.00	-
7	吸入用左沙丁 胺醇溶液	受托药品研发 服务	已完成小试	<b>164.68</b>	26.07	-

## (3) 2018年来自福瑞喜收入迅速增加的原因及合理性

2018年，福瑞喜因业务需求和产品规划与公司新签订了多个业务合同，主要为研发技术成果转化合同，即受让公司已有的研发成果并继续委托公司完成后续研发工作，主要如下：

序号	项目	签订时间	合同金额（万元）
1	吸入用复方异丙托溴铵溶液	2018年9月	640
2	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2018年8月	600
3	吸入用异丙托溴铵溶液	2018年8月	700
4	硫酸特布他林雾化液	2018年8月	600

公司在转让上述项目时已经取得阶段性技术研发成果，随着项目的顺利推进，其中3个项目于2018年达到中试放大完成的里程碑节点，使得公司能够按照里程碑节点对应的收入比例确认收入，因此2018年公司与福瑞喜交易收入增加迅速。截



至2019年末，上述签订合同中已有3个项目完成注册申报。

#### (4) 定价公允性分析

报告期内，公司向福瑞喜提供研发服务的收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
自主研发技术成果转化	<b>156.78</b>	865.75	934.25
受托药品研发服务	<b>301.59</b>	224.07	-
其他	<b>2.38</b>	61.90	2.67
合计	<b>460.75</b>	1,151.72	936.92
累计毛利率	<b>72.92%</b>		

报告期内，公司与福瑞喜的业务主要以自主研发技术成果转化为主。在前期研发阶段，公司已投入一定的研发费用。如将前期计入研发费用的部分计入营业成本，则对毛利率的影响情况如下：

单位：万元

项目	累计收入	累计成本	前期研发费用	累计毛利率
福瑞喜	<b>2,549.39</b>	<b>690.25</b>	403.82	<b>57.09%</b>
公司临床前药学研究	<b>19,872.87</b>	<b>8,179.00</b>	-	<b>58.84%</b>

由上表可知，如将前期计入研发费用的部分计入营业成本，则与福瑞喜的交易累计毛利率为**57.09%**。公司与福瑞喜的合作项目无需开展生物等效性试验，目前项目成本与研发投入均在临床前药学研究，与公司受托药品研发服务中临床前药学研究部分的累计毛利率相比，两者毛利率相比基本一致。

经过多年的发展和积累，吸入制剂技术已成为公司核心技术之一，公司在雾化吸入液体制剂研发方面技术成熟、经验丰富。报告期内，公司向福瑞喜与向非关联方客户提供雾化吸入类制剂研发服务的毛利率对比如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	累计毛利率
福瑞喜	<b>53.63%</b>	72.13%	83.39%	<b>72.92%</b>
非关联方	<b>70.39%</b>	-	-	<b>67.36%</b>

报告期内，公司为福瑞喜提供研发技术成果转化以及受托药品研发服务的累

计金额合计2,549.39万元，累计毛利率为72.92%，与公司向非关联方提供雾化吸入类制剂研发业务的毛利率基本一致。

公司为福瑞喜提供的药品研发服务为定制化服务，主要系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，不存在关联方向发行人输送利益的情形，亦不存在关联方损害发行人及股东利益的情形。

另外，福瑞喜与花园药业股份有限公司及其子公司浙江花园润嘉医疗器械有限公司同受花园集团有限公司控制，报告期内，公司亦存在向花园药业股份有限公司及其子公司提供药品研发服务的情况，具体交易金额详见“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”中的相关内容。

## （二）偶发性关联交易

### 1、向关联方采购装修服务

报告期内，发行人部分经营场地需进行装修，通过与其他单位的施工工期、报价等综合比较，选择杭州百诺装饰设计有限公司提供装修服务，交易具有必要性、合理性，具体交易情况如下：

单位：万元

项目	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
装修服务	-	-	115.92	1.96%	194.17	5.14%

上述装修服务定价系参考市场价格的基础上确定，通过与其他单位的工期、报价比较，公司与杭州百诺的交易价格具有合理性和公允性，装修场地已分别于2018年、2019年先后投入使用。后期预计发行人与杭州百诺装饰设计有限公司不会再产生相关交易。

### 2、向关联方采购研发、体外渗透试验服务

报告期内，发行人委托杭州百新主要提供创新药研发服务及体外渗透试验服务。具体交易情况如下：

单位：万元

项目	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
委托研发及体外渗透服务	120.00	1.69%	120.00	2.03%	-	-

报告期内，发行人委托杭州百新提供的服务均基于发行人自身业务需求而发生，具有真实的交易背景，具体情况如下：

(1) 杭州百新主要从事创新药早期研发，因业务需要发行人将创新药 BIOS-0618 的化合物活性测试工作委托给杭州百新。2019 年，杭州百新已就该创新药的测试工作结果进行交付。目前 BIOS-0618 处于 IND 申报准备阶段，该品种的后续研发将由公司自主完成，预计未来不会与杭州百新发生该等关联交易。化合物活性测试服务定价受多方面因素影响，不同药品的化合物活性测试运用的测试方法不同，操作的难度程度、时间的长短及试剂材料成本等均不同。杭州百新为发行人提供的化合物活性测试系针对创新药 BIOS-0618，属于个性化定制服务，是在综合考虑技术难度、人工材料成本、工作量等因素以及合理利润空间的基础上双方协商确定，定价合理、公允。

(2) 因公司尚不具备开展体外渗透试验的条件，因此委托杭州百新开展部分乳膏产品的体外渗透试验。2020 年上半年，杭州百新已分别完成两款乳膏体外渗透试验并完成成果交付。体外渗透主要为考察乳膏体外透皮吸收性能，开展过程中需根据产品进行物料筛选、开展对比试验、进行验证检测等，因此双方在综合考虑上述成本的基础上加合理利润空间协商确定价格，定价合理、公允。未来公司将委托其他公司或机构开展相关业务，预计不再与杭州百新发生该等关联交易。

杭州百新为发行人提供的创新药测试服务、体外渗透试验服务均系为发行人定制化服务，主要系根据工作难度、人工成本、物料成本等因素综合考虑定价；交易价格合理、公允。后期预计公司与杭州百新不会再产生相关交易。

**（二）杭州百新占用发行人资金的背景和原因，向发行人支付利息的金额和定价公允性，是否属于内控不规范的情形及相关整改措施**

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”进行了补充披露：

**3、关联资金往来**

**（2）关联方资金占用**

单位：万元

关联方	性质	2020 年	2019 年	2018 年
杭州百新生物 医药科技有限 公司	期初余额	-	610.00	-
	资金占用	-	1,206.50	1,593.72
	资金利息	-	31.68	21.81
	本金偿还	-	1,816.50	983.72
	期末余额	-	0.00	610.00

**①资金占用的背景和原因**

杭州百新从事创新药研发，研发投入较大，且当时杭州百新未引入外部投资者，注册资本较小，存在资金需求，因此报告期内杭州百新存在向发行人拆借资金的情形。截至 2019 年 6 月末，杭州百新向发行人拆借的资金已全部偿还并支付拆借资金利息。

**②支付利息的金额和定价公允性**

杭州百新已按照发行人银行平均贷款利率于 2019 年 6 月向发行人支付资金占用费，利息共计 53.49 万元，利率定价公允，不存在损害公司及公司股东利益的情形。

**③是否属于内控不规范的情形及相关整改措施**

报告期内发行人存在被关联方资金占用的财务内控不规范情况，但已通过收回资金、收取资金占用利息、纠正不当行为等积极方式进行清理、整改。杭州百新已向发行人偿还全部资金并支付拆借资金利息。自 2019 年 6 月后，发行人未发

生不合规的资金拆借行为。

发行人分别于第二届第十六次董事会和 2020 年第三次临时股东大会审议通过了关联交易相关议案，对报告期内发生的包括资金占用在内的关联交易情况进行了确认。

独立董事对发行人报告期内包括资金拆借在内的关联交易的性质、内容及金额等进行了审查，认为交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。

为杜绝关联方资金占用并规范关联交易，发行人已根据相关法律、法规和规范性文件规定，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《防范关联方资金占用管理制度》等，上述文件对资金占用、关联交易等相关事项作出了规定，有关议事规则及管理制度已经发行人董事会、股东大会审议通过。

同时，为避免实际控制人及其控制的其他企业与发行人未来产生非经营性资金占用的情形，公司实际控制人出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》和《关于避免资金占用的承诺函》。

根据申报会计师出具的《内部控制的鉴证报告》（天健审[2021]589号），公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。因此发行人报告期内与关联方之间的相关资金拆借行为不构成对内控制度有效性的重大不利影响。

综上，发行人关联方的资金占用行为已经规范完毕，并已履行必要的审批程序，并通过收回资金、改进制度、加强内控等方式积极整改，发行人已建立健全了关于资金管理、防范控股股东及关联方资金占用管理制度等的内部控制制度并有效执行。

五、《问询函》问题 11. 关于专利和核心技术。招股说明书披露，发行人拥有创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及

杂质研究平台 4 项核心技术，发行人拥有发明专利 4 项。

请发行人：

(3) 结合发行人各业务类别的收入情况，分析并补充披露将创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台 4 项全部列入核心技术的依据是否充分，信息披露是否真实、准确。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：除本补充法律意见书更新的变动情况外，截止本补充法律意见书出具之日，上述回复事项无变化，详见《补充法律意见书（一）》问询回复。

(二) 结合拥有的发明专利较少情形，分析并补充披露上述核心技术是否具有先进性；结合发行人与同行业可比上市公司的业务规模、专利储备、研发实力的对比情况，分析并补充披露“发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否合理

1、结合拥有的发明专利较少情形，分析并补充披露上述核心技术是否具有先进性

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人技术及研发情况”之“（一）发行人核心技术情况”之“1、发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”部分进行补充披露如下：

(3) 核心技术的先进性

公司的核心技术主要为应用类技术，包括提高仿制药药品开发的效率及质量和创新药的研发。根据药品的研发难度及市场需求的反馈，进行专利申请布局以保护知识产权，专利类型多以发明为主。截至2020年12月31日，发行人专利储备38项，其中已获得授权专利10项，有效在审专利28项，由于发明专利的审查周期较长，通常需要3-5年，这也是公司专利申请数量较多而授权数量较少的客观原因所在。公司核心技术研发服务平台是公司多年行业经验和研发体系不断完善的结晶，是公司处于行业领先地位和赢得客户信赖的重要支撑，相关专利仅是公司保护部分核心技术的手段之一。

核心技术	核心技术的先进性
(1) 创新药研发平台	<p>公司围绕成熟靶点 fast follow on 产品和全新靶点 first in class 产品进行开发布局，致力于面向临床需求的重大疾病领域的创新药物的开发。该技术平台具有先进性，主要体现在：</p> <p>1) 科学合理的靶标药物设计，平台基于配体与靶点的相互作用位点，根据生物电子等排、骨架跃迁、计算机辅助药物设计 (CADD) 等技术来设计靶标药物的分子结构，通过研究结构与活性的构效关系 (SAR)，多轮筛选、优化先导化合物，提高成药性研究的成功率，缩短了发现候选药物的时间周期；2) 构建自有的母核化合物库，并利用自有的片段分子寻找与靶标蛋白结合的潜在位点，再基于片段优化得到能与该靶标蛋白结合的强效抑制剂，大大加速了苗头化合物与先导化合物的识别与发现；3) 建立神经病理性疼痛、肿瘤、肝炎、哮喘、慢性阻塞性肺炎等疾病的生物学评价模型，形成以药效学评价、药代动力学研究、作用机制研究、安全性评价、成药性评价为主的创新药物早期评价体系。</p>
(2) 仿制药及一致性评价药学研究	<p>该技术平台具有先进性，主要体现在：</p> <p>该平台通过液质、气质、ICP-MS、示差检测器等各种先进检测仪器及科学准确的检测方法逆向解析获取原研药的处方组成和处方量 (Q1/Q2)，并进行物理化学指标的随行检测确定其生产工艺，根据 QbD 及模型法科学高效的完成处方设计、制剂工艺及质量评价的药学研究，对仿制药质量一致性进行评价，公司在该技术领域处于国内领先地位，已助力客户完成了 30 个品种，积累了深厚的经验。</p>
(2.1) 吸入制剂技术	<p>该技术平台具有先进性，主要体现在：</p> <p>公司于 2014 年在国内 CRO 领域率先进入吸入制剂研发领域，完整配备多级撞击器 (NGI)、呼吸模拟器、激光粒度测定仪等成套的吸入制剂吸入特性研究设备，建立雾化吸入制剂的研究团队。经过多年的发展和积累，已经成功解决多个吸入制剂仿制药的处方工艺研究和放大生产，擅长建立吸入制剂的微细粒子空气动力评价、递送速率和递送总量等雾化特性评价。对于含激素的混悬液类型吸入制剂，公司经过多年研究，从 Q1/Q2/Q3 各种程度进行仿制药和参比制剂的对比研究，并成功解决从实验室工艺到工厂放大生产的技术问题。目前公司已成为国内技术成熟、服务经验丰富、助力客户产品申报较多的雾化吸入液体制剂研发平台。</p>
(2.2) 缓控释制剂技术	<p>该技术平台具有先进性，主要体现在：</p> <p>1) 降低给药频次，对于需要半衰期段和需要多频次给药的药物，通过该技术可以降低频次。2) 降低普通剂给药所呈现血药浓度的峰谷现象，使血药浓度保持在比较平稳持久的有效范围内，提高了药物的安全性。3) 在需要的部位和时间释放，比如结肠定位给药，能使药物在结肠的环境下释放；对于一些具有夜间波动的生理性疾病比如高血压、血脂和血糖，控制释放技术能在规定的时间释放药物，让人的生理指标波动平缓。公司有流化床、挤出滚圆机、多层压片机等先进的设备，有不同方法的溶出仪比如篮法、浆法、往复筒法等，能对不同释放机理的制剂进行研究和评价。经过多个项目的经验累积，公司已经成功掌握膜控技术包衣特性和后处理方式对释放的影响；已经成功放大了多个品种，技术成熟。</p>
(2.3) 透皮给药技术	<p>该技术平台具有先进性，主要体现在：</p> <p>公司在透皮制剂领域有完善的研发团队，构建了多学科、多领域的专业人才队伍，透皮制剂研发水平国内领先。公司拥有齐全的透皮贴剂、</p>

核心技术	核心技术的先进性
	<p>膏剂、贴膏剂、液体制剂等生产设备及质量评价仪器，如：可视真空乳化系统、高清晰显微系统、流变性检测系统，高速喷雾粒径摄像系统等，在压敏胶、控释膜、骨架材料等透皮制剂关键性辅料方面进行了创新性的探索，已建立覆盖组合粘胶分散型、膜控型、骨架扩散型、微贮库型、液体型、可溶性微针等透皮制剂核心技术平台，并应用核心技术研制出多项处于不同研发阶段的产品，产品类型包含药品，医疗器械等。</p>
<p>(2.4) 细粒掩味技术</p>	<p>该技术平台具有先进性，主要体现在： 细粒剂特别适用于有苦味或者异味的药品，通过粉末包衣、微丸包衣等高端制剂工艺可以很好的遮掩药物的不良气味与味道，改善制剂口服体验，还能避免药片崩解对吸收的影响。同时细粒剂粒径较小，可以直接吞服或者混在食物和饮料中，患者便能不知不觉中服用药物，特别适用于老人、小孩等吞咽困难的人群。公司已有多项抗生素和非抗生素细粒剂产品在开发，在细粒掩味技术方面积累了丰富的经验。</p>
<p>(3) BE/PK 研究平台</p>	<p>该技术平台具有先进性，主要体现在： 公司积累了丰富的生物等效性研发经验和技術储备，具有生物等效性试验方案设计、临床试验现场管理、生物样品检测、数据管理及统计分析、医学撰写方面丰富的经验。通过 TrialOne、Watson LIMS、SAS 和 WinNonlin 等系统进行临床现场、生物样品检测、数统全过程的电子化管理，均具有审计追踪功能，可保证数据完整性、真实性和一致性，可为药企提供人体 BE 和 PK 研究的整体或部分服务。 BE/PK 研究的方案设计、生物样品检测方法建立与验证、数据记录传输技术难度大，时间周期较长。公司的 BE/PK 研究平台通过科学合理的方案设计，全程数据电子化管理，可极大地缩短试验周期、提高试验质量。 除了普通口服固体制剂有突出表现之外，也解决了特殊缓控释药物、特殊剂型注射剂药物（如丙泊酚中长链脂肪乳注射剂）、高变异药物、多组分药物等高难度药物的 BE 和 PK 研究难题，已有十余个品种通过国家药监局现场检查。</p>
<p>(4) 相容性及杂质研究平台</p>	<p>该技术平台具有先进性，主要体现在： 该平台可按照 FDA21CFR 及 ICH 技术要求，通过配备的气质、液质、ICP-MS/OES、密封性检测仪等各类进口检测仪器，对包括包材相容性、工艺组件（包括树脂、滤膜/滤芯等）相容性、元素杂质，基因毒性杂质等各种工艺材料及包装材料对药品质量安全性进行评价，符合国内外评价技术要求，在该技术领域具有国内领先地位，为新药及仿制药的申报提供评价依据，其中也有 30 余项相容性研究项目通过 CDE 技术审评及现场核查获得生产批件。</p>

2、结合发行人与同行业可比上市公司的业务规模、专利储备、研发实力的对比情况，分析并补充披露“发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否合理

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”之“3、行业内主要企业及其在经营



情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”部分进行了补充披露：

目前，发行人主要从事药学研究、BE试验等一体化医药研发技术开发服务及自主研发产品的研发服务，主要收入来源于受托技术研发和自主研发产品的研发技术成果转化服务，属于“药学+临床”综合型CRO公司，公司直接竞争对手主要为华威医药、新领先、博济医药、汉康医药、阳光诺和及百诺医药。

公司简称	主营业务及技术情况	业务规模
华威医药	<p>简介：南京华威医药科技集团有限责任公司，成立于2000年，于2016年被百花村（600721.SH）收购，成为百花村全资子公司。华威医药是专业从事药物发现、研究、技术服务的高新技术企业。可以提供从药物发现、CMC、临床CRO、药品注册、CMO/API供应等新药开发全流程的服务及一体化的解决方案。</p> <p>研发实力：华威医药在中国南京拥有2幢共计约30,000余平方米的办公研发大楼，专注于药物的专业研发，具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项技术平台；2019年，技术研发人数占比84.23%，研发投入占比0%，研究生及以上人数占比21.96%；2020年1-6月，研发投入占比为0%。</p> <p>专利储备：75项（已获得授权专利58项，在审专利17项）。</p>	<p>百花村2019年营业收入2.62亿元，在医药研发及临床试验方面营业收入为2.31亿元，较2018年下降32.61%。</p>
新领先 [注1]	<p>简介：北京新领先医药科技发展有限公司系太龙药业（600222.SH）子公司，成立于2005年，主要面向全球医药行业提供药学研究、生产技术研究、临床研究、申报注册等药品研发全过程专业技术服务。</p> <p>研发实力：新领先为高新技术、瞪羚企业，建有500余人研发团队，拥有先进的科研检测设备，搭建起药物合成技术平台、杂质定向制备技术平台、制剂技术平台、分析技术平台、药理临床技术平台等；2019年，技术研发人数占比32.66%，研发投入占比4.54%，研究生及以上人数占比9.82%；2020年1-6月，研发投入占比为4.06%。</p> <p>专利储备：33项（已获得授权专利17项，在审专利16项）。</p>	<p>太龙药业2019年营业收入13.12亿元，在医药研发服务方面营业收入为2.24亿元，较2018年增长19.07%。</p>
博济医药	<p>简介：广州博济医药生物技术股份有限公司（300404.SZ），成立于2002年，一家专业的CRO服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就药品、保健品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO服务。主营业务涵盖临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务以及CDMO</p>	<p>博济医药2019年营业收入为2.24亿元，在医药研发服务方面的营业收入为1.95亿，较2018年增长39.88%。</p>

公司简称	主营业务及技术情况	业务规模
	<p>服务等。</p> <p>研发实力：博济医药现有研发人员 135 名，建有中药活性组分研发服务平台（含中药复方）、制剂新技术研发服务平台、药物非临床评价服务平台、多肽药物研发服务平台、生物药研发服务平台等；2019 年，技术研发人数占比 <b>76.65%</b>，研发投入占比 8.16%，研究生及以上人数占比 15.05%；2020 年 1-6 月，研发投入占比为 9.76%。</p> <p>专利储备：30 项（已获得授权专利 20 项，在审专利 10 项）。</p>	
汉康医药 [注 2]	<p>简介：天津市汉康医药生物技术有限公司系海特生物（300683.SZ）全资子公司，成立于 1999 年，是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链高新技术企业，主营业务涵盖药学研究及临床试验服务、药物产业化生产及销售。</p> <p>研发实力：汉康医药现有研发团队数百人，建立包材相容性研究实验平台、BE 生物样本检测技术平台等；2019 年，技术研发人数占比 <b>49.61%</b>，研发投入占比 10.10%，研究生及以上人数占比 17.85%；2020 年 1-6 月，研发投入占比为 18.10%。</p> <p>专利储备：67 项（已获得授权专利 58 项，在审专利 9 项）。</p>	<p>海特生物 2019 年营业收入 6.20 亿元；在医药技术服务方面营业收入 1.68 亿元，较 2018 年增长 547.64%。</p>
阳光诺和 (科创板已 过会)	<p>简介：北京阳光诺和药物研究股份有限公司，成立于 2009 年，主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析，为科技型中小企业。</p> <p>研发实力：目前，拥有约 10,000 平方米的药物研发实验室，500 余人的技术团队，拥有药学方面及临床方面的技术平台，包括手性合成技术平台、复杂药物全合成平台、缓控释制剂技术平台、临床试验医学与运营平台、SMO 平台等；2020 年 1-9 月，技术研发人数占比 <b>80.67%</b>，研发投入占比 <b>8.50%</b>，研究生及以上人数占比 <b>12.52%</b>。</p> <p>专利储备：34 项（已获得授权专利 17 项，在审专利 17 项）。</p>	<p>阳光诺和 2019 年营业收入为 2.34 亿元，较 2018 年增长 73.07%；净利润为 0.48 亿元。</p>
百诺医药	<p>简介：山东百诺医药股份有限公司（836534），成立于 2000 年 8 月 2 日，为客户提供包括项目立项、药学研究、生产工艺开发、生物样本检测、临床试验、药品注册申请、上市后不良反应监测等服务，为高新技术企业。</p> <p>研发实力：公司拥有多个一体化、端到端的化学药研发平台，可以为客户提供药物研发中全流程“一站式”服务，目前推进技术平台建设，遗传毒性杂质研究平台、吸入制剂平台等建设卓有成效，研发水平显著提高；2019 年，技术研发人数占比 <b>62.01%</b>，研发投入占比 30.48%，研究生及以上人数占比</p>	<p>百诺医药 2019 年营业收入为 0.84 亿元，较 2018 年增长 38.31%；净利润为 0.13 亿元。</p>

公司简称	主营业务及技术情况	业务规模
	22.93%；2020年1-6月，研发投入占比为44.62% 专利储备：34项（已获得授权专利25项，在审专利9项）。	
发行人	<p>简介：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，业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节，其中在药学研究和生物等效性试验（简称BE试验）服务上具有核心竞争优势。</p> <p>研发实力：公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，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，形成了较强的核心竞争优势。截至本招股说明书签署之日，公司拥有约18,000m<sup>2</sup>的实验室及办公区，配备了各类先进仪器设备，同时建立了完善的药物研发体系和质量保证体系；2019年，研发技术人员占比76.20%，研发投入占比10.02%；2020年，技术研发人数占比<b>84.74%</b>，研发投入占比<b>16.17%</b>，研究生及以上人数占比<b>29.36%</b>。</p> <p>专利储备：38项（已获得授权专利10项，在审专利28项）。</p>	<p>发行人2019年营业收入为1.56亿元，较2018年增长<b>90.47%</b>；净利润为0.45亿元；<b>发行人2020年营业收入为2.07亿元，较2019年增长32.50%</b>。</p>

数据来源：同行业可比公司2019年度报告及招股说明书；智慧芽（patsnap）专利数据库，时间节点为2020年12月31日。

注1：新领先为太龙药业的子公司，因为太龙药业年度报告中未披露新领先具体研发实力数据，此处所披露的研发实力数据为太龙药业的数据。

注2：汉康医药为海特生物的子公司，因为海特生物年度报告中未披露汉康医药具体研发实力数据，此处所披露的研发实力数据为海特生物的数据。

相对同行业公司，公司的业务规模跟同行业公司医药研发服务方面的收入较为接近，业绩增长速度位居行业前列；公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，已搭建相关核心技术服务平台，专利储备38项，跟同行业较为接近，研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比位居行业前列；此外，公司拥有18,000m<sup>2</sup>的实验室及办公区，建立了完善的药物研发体系和质量保证体系，自主立项研发项目超过100个；2015年以来，公司已助力客户取得30项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，其中有12个产品为前三家通过一致性评价或者视同通过一致性评价；此外公司为省级高新技术企业研究开发中心，承担1项国家卫生健康委项目和1项浙江省科技厅项目等。因此，发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业，表述合理。

(三) 结合发行人各业务类别的收入情况，分析并补充披露将创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台 4 项全部列入核心技术的依据是否充分，信息披露是否真实、准确

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人技术及研发情况”之“(一) 发行人核心技术情况”之“3、核心技术服务和产品收入情况”部分进行补充披露如下：

目前，公司收入主要来源于受托技术研发服务和自主研发技术成果转化服务，其中受托研发服务包括临床前药学研究和临床服务。公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，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，并将其应用于上述公司主营业务中，具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		核心技术应用情况
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	
自主研发技术成果转化	5,481.16	26.45%	2,724.46	17.42%	1,019.07	12.41%	仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台
受托药品研发服务	7,992.95	38.57%	8,165.14	52.20%	3,714.78	45.23%	仿制药及一致性评价药学研究、相容性及杂质研究平台、创新药研发平台
	6,295.78	30.38%	4,050.37	25.89%	3,165.05	38.54%	BE/PK 研究平台
核心技术服务和产品占主营业务收入比重	19,769.90	95.40%	14,939.97	95.51%	7,898.89	96.18%	——

公司的上述技术符合公司的技术发展定位，并深度应用于公司的主营业务。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为公司创造较好的经济效益；创新药研发平台虽然目前尚未产生较大收入，但创新药的研发平台建设，完善了公司研发平台建设，全面提升公司药物研发服务水平及自主研发能力，强化公司在研发产业链的战略布局，为公司未来在创新药的研发领域奠定基础，符合公司的核心技术认定标准。因此将创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究平台、相容性及杂质研究平台4项全部列入核心技术，具有充分的依据，信息披露真实、准确。

六、《问询函》问题 13. 关于受托药品研发服务。招股说明书披露，发行人主要业务为受托药品研发服务、自主研发技术成果转化，其中受托药品研发服务包括临床前药学研究和临床服务，2019 年度收入占比分别为 52.20%和 25.89%，为发行人的主要盈利来源。

请发行人：

(1) 按照药学研究、临床试验研究服务、注册申报和其他的分类披露受托药品研发服务的业务收入和占比，按照发行人对业务收入的分类分别披露各类业务的主要经营模式，重述招股说明书相关表述；

(2) 结合临床试验研究服务集中于生物等效性（BE）试验的情形，补充披露报告期各期 BE 试验实现的相关收入和占比情况，报告期内主要 BE 试验主要项目实现的收入和占比情况，在手订单中 BE 试验项目的占比情况；

(3) 以图示或其他简明易懂的方式，说明仿制药一致性评价及仿制药研发的完整过程，各个环节的典型 CRO 企业，发行人参与的环节、所起的作用；

(4) 结合相关主管部门对仿制药一致性评价的相关政策及实施进度、一致性评价的研发周期等，补充披露该业务未来的发展趋势、市场容量及对发行人生产经营的影响，视情况进行针对性的重大风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：除本补充法律意见书更新的变动情况外，截止本补充法律意见书出具

之日，上述回复事项无变化，详见《补充法律意见书（一）》问询回复。

**（一）按照药学研究、临床试验研究服务、注册申报和其他的分类披露受托药品研发服务的业务收入和占比，按照发行人对业务收入的分类分别披露各类业务的主要经营模式，重述招股说明书相关表述**

**1、按照药学研究、临床试验研究服务、注册申报和其他的分类披露受托药品研发服务的业务收入和占比**

报告期内，公司注册申报服务一般为受托研发服务和自主研发技术成果转化业务中的一个环节，在项目通过临床 BE 研究（如需）后，公司配合客户撰写、整理申报资料，包括综述资料、药学研究资料、临床试验资料等，并向国家药品监督管理局提交药品注册申请，客户较少单独对外委托注册申报服务，目前发行人单独接受注册申报服务的业务主要是进口注册委托。报告期内，公司受托进口注册申报服务业务收入为 0 万元、13.53 万元和 55.15 万元，占比为 0.00%、0.09% 和 0.27%，占比较低，符合行业和公司业务模式。

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情况”之“（一）主营业务及主要产品的基本情况”之“3、主营业务收入构成”部分补充披露受托药品研发服务的业务收入和占比。

**（四）结合相关主管部门对仿制药一致性评价的相关政策及实施进度、一致性评价的研发周期等，补充披露该业务未来的发展趋势、市场容量及对发行人生产经营的影响，视情况进行针对性的重大风险提示**

**1、仿制药一致性评价的相关政策及实施进度**

**（1）一致性评价相关政策**

我国一致性评价的主要政策如下：

时间	发布单位	政策名称	要点
2012 年 1 月	国务院	国家药品安全“十二五”规划	要求全面提高仿制药质量
2012 年 11 月	原国家食品药品监督管理局	仿制药质量一致性评价工作方案（征求意见稿）	
2015 年 8 月	国务院	关于改革药品医疗器械评审审批制度的意见	开启口服固体制剂仿制药一致性

2016年 3月	国务院	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	评价
2016年 5月	原国家食品药品 监督管理局	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	
2017年 10月	国务院	关于深化评审审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	
2018年 12月	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	对口服固体制剂仿制药一致性评价的范围和时限进行重新规定
2020年 5月	国家药品监督管 理局	关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告	开启注射剂仿制药一致性评价

### ①一致性评价对象范围

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。其中，口服固体制剂仿制药一致性评价于2016年3月正式启动，注射剂仿制药一致性评价于2020年5月正式启动。

### ②时限要求

根据2018年12月国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，一致性评价不统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

### (2) 一致性评价政策实施进展

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布的历年《药品评审报告》，截至2019年12月31日，CDE总共受理一致性评价1,716件，其中2019年收到一致性评价申请1,038件（308个品种），件数较2018年607件增长71%；累计完成一致性评价审评数849件，其中2019年完成一致性评价评审559件，件数较2018年238件增长134.87%。

此外，截止 2020 年 12 月底，已上市仿制药一致性评价受理号总数达到 2,629 个（563 个品种），其中注射剂一致性评价受理总数 1,047 个（193 个品种）。2020 年，仿制药一致性评价承办的受理号共计 915 个；通过的受理号数为 591 个，同比增加 125.60%。目前，虽然通过一致性评价的药品数量相对较少，但正在实施中的数量较多。

七、《问询函》问题 15. 关于药品带量采购。招股说明书披露，2015 年以来国家在药品监管领域先后出台了“两票制”“药品带量采购”等政策力图通过减少流通环节、降低药品的销售费用。

请发行人补充披露药品带量采购政策推广的现状和趋势，发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况，报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况，全面推行带量采购是否有可能导致发行人业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，补充进行针对性的风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：除本补充法律意见书更新的变动情况外，截止本补充法律意见书出具之日，上述回复事项无变化，详见《补充法律意见书（一）》问询回复。

**（四）全面推行带量采购是否有可能导致发行人业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力**

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“（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”之“3、主要法律法规政策对发行人经营发展的影响”中进行了补充披露：

**⑤全面推行药品带量采购对发行人经营业绩和持续经营能力影响有限，不会产生重大影响**

受国家集中采购中选品种销售价格大幅下降的影响，部分医药制造企业对国家集中采购中选品种研发投入积极性下降，公司相关品种的订单或潜在订单减少，以及可能会影响在执行项目的推进积极性；另一方面，受国家集中采购政策影响，



部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将加速被市场淘汰，公司客户群体或潜在客户群体减少。全面推行带量采购对公司业务虽然有以上不利影响，但总体不会对发行人产生较大影响，主要原因如下：

A、报告期内，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%，业绩增长迅速。截至2020年12月31日，公司在手订单金额为50,463.39万元，订单储备充足，报告期内发行人受托药品研发服务和自主研发技术成果转化项目直接进入带量采购清单的在手订单为10,124.44万元，占比为20.06%，较2020年6月30日在手订单占比24.08%有所下降。通常发行人按合同约定节点收款以及按照里程碑节点确认收入，整体不影响发行人已确认收入。

B、目前带量采购已常态化，已中标药品的采购周期为1-3年，后续新通过一致性评价或者视同一致性评价药品品种依然有机会参与国家集中采购并中标。带量采购一般选取通过一致性评价或者视同通过一致性评价仿制药对应的通用名药品。此外，随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数也从1家增加到10家，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价。考虑已投入成本、将来参与集中采购预期和药品上市销售的要求，绝大部分客户仍会正常推进一致性评价项目。

C、参与集采虽然价格会有所下降，但厂家节约了销售费用，扩大了销量，仍然有利润空间，企业有动力推动药品完成一致性评价并参与国家药品集中采购。全面带量采购的推行，整体促进 CRO 行业和发行人迅速发展。

a、国家集中采购引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医药制造企业加大研发投入规模，促进 CRO 行业的迅速发展

国家集中采购将“一致性评价”（含视同通过一致性评价，即按 2016年3月新注册分类管理政策批准的仿制药）作为仿制药参加集中带量采购的入围标准之一，促进企业加快开展一致性评价工作，引导仿制药行业产品结构升级。

受国家集中采购的影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将被市场淘汰。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队或将精力聚焦于在高端仿制药

和创新药，该等举措均会加大企业研发投入。此外，根据东莞证券研究所报告，通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动机积极开展一致性评价。预计一致性评价为 CRO 带来的市场空间约为340亿元<sup>2</sup>。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，提高研发效率及质量，从而促进 CRO 行业的迅速发展。

b、集中采购推行，“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，促进CRO行业发展

2018年底，集中带量采购大幕拉开。带量采购下，制药企业需通过降低药价来获取入围资格，从而达到以量换价的目的。带量采购降低了药品流通环节中的销售费用，推动制药行业回归价值本源，在此背景下，成本优势明显的企业将脱颖而出。与此同时，带量采购的量较大，中标企业将面对较高的产能需求，产能压力被分配到从API采购到药品生产配送的各个环节，也进一步推动“API+制剂”一体化发展。其中，部分API供应商实现产业链向成品制剂端延伸，提升核心竞争力，在制剂研发阶段会考虑委托给经验更加丰富的药品研发机构，确保药品研发的效率及质量，这进一步促进CRO行业发展。

c、集中采购和MAH制度推行，催生众多医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，促进CRO行业发展

集中采购推行后，许多医药销售公司及医药代表受到较大的冲击，但由于MAH制度的实行，让产品的所有权得到明确并实现可市场交易的价值，使得医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，投资开发产品，拓宽了CRO业务的服务对象。同时新成立的医药研发投资企业自身并无研发能力，团队人员精简，成本敏感性高，更追求效率，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而极大加速CRO行业的发展。

d、集中采购推行，药品投资者对研发服务机构合作选择更加谨慎

国家药品集中采购背景下，药品投资方对研发机构的选择更加谨慎，在合同

<sup>2</sup> 东莞证券，行业转型驱动仿创需求提升，优质 CRO 龙头增长可期，2019 年，2 月

签订前基本上都会对研发机构进行考察，因此管理体系完整的研发公司成为合作首选。发行人拥有丰富的项目经验和完善研发管理体系，具有较大的优势。

D、公司深入布局高端制剂领域，满足高端仿制药的研发需求，同时自主立项布局项目众多，为发行人后续持续发展创造条件。发行人除了满足传统普通药物的研发需求外，公司深入布局吸入制剂、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，以满足高端仿制药的研发需求。同时，公司目前综合考虑国家集采情况、市场前景、技术难度、客户接受度等因素，已自主立项项目多达100余个，诸多优质项目的积累为发行人后续持续发展创造条件。自主立项项目的技术成果持续转化，带动公司业绩的持续增长。同时，公司在部分品种推荐给客户后，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。

整体而言，在上述因素的综合作用下，国家集中采购政策对公司仿制药开发业务影响比较有限，目前发行人在手订单储备充足，不会对发行人经营业绩和持续经营能力产生重大影响。

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(二)》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3月11日

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

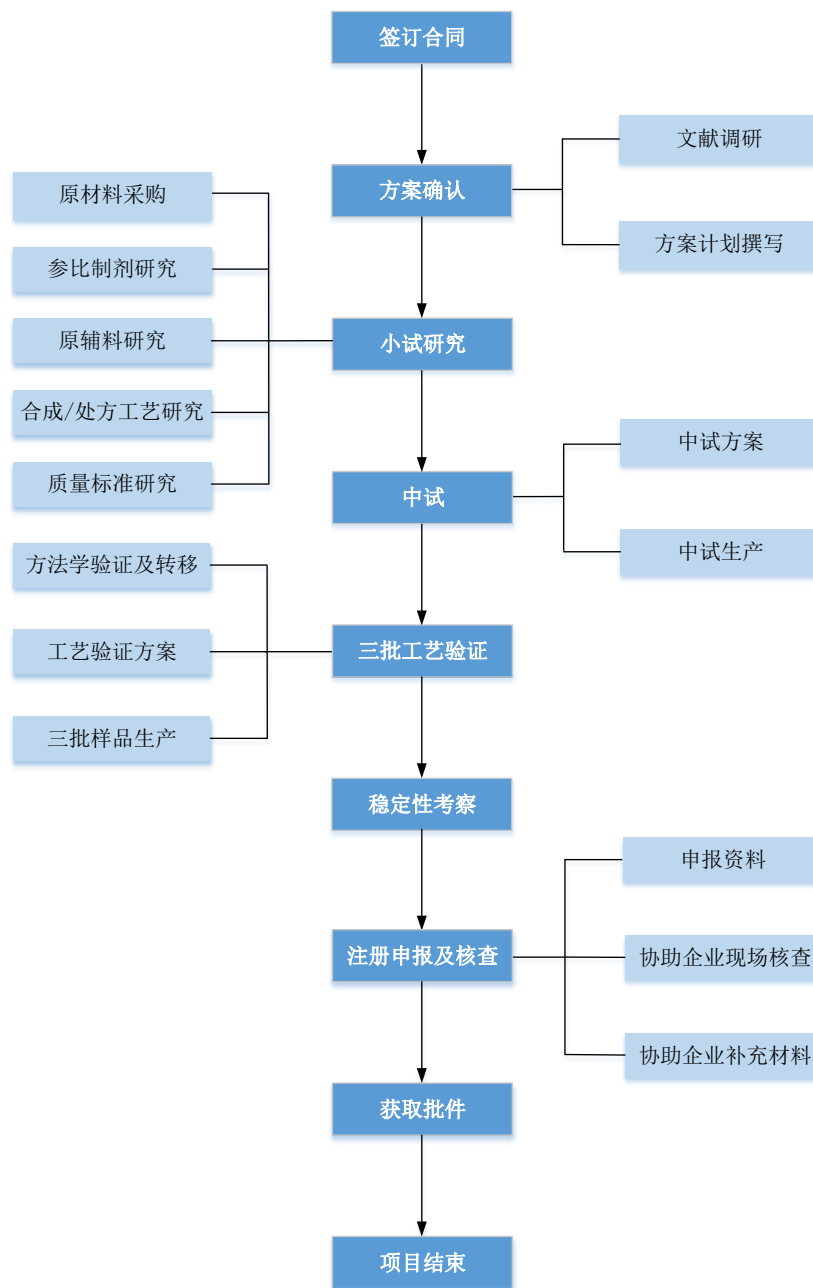
服务类别	代表性项目	简要内容及流程	服务的作用及价值
	转化服务合同 (注: 免BE试验项目)	托进行后续研发服务(注册申报等) → 获得项目批件。	报, 现在处于审评阶段, 使得广东金城金素无需履行三批工艺验证前的研发环节, 较大幅度缩短了广东金城金素对该品种药品研发的周期。

## (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

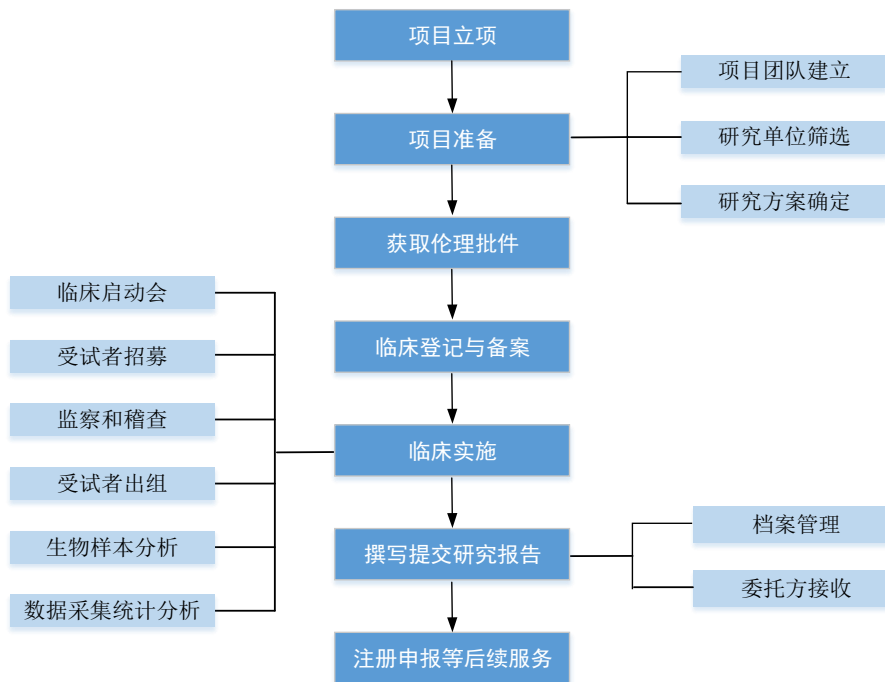
项目	难点	相关服务的作用和价值
参比制剂选择	<p>参比制剂是一致性评价成功的关键。存在几种难点的情况：</p> <p>1) 部分品种虽已确定参比制剂，但上市产地较多，规格、厂家、产地不一致，难以抉择；</p> <p>2) 原研药退市或剂型不一致，难以找到参比制剂；</p> <p>3) 参比制剂未公布，部分产品不确定哪些国家和地区的产品未撤市。</p>	<p>1) 对标国际标准，全面对比研究，重点分析反应内在质量的关键指标，选择有利的参比制剂；</p> <p>2) 全面检索全球品种上市情况，提供参比制剂选择和备案辅助；</p> <p>3) 对存在规格、剂型差异的品种，进行详细的策略分析，提供可行的评价策略。</p>
原辅料的确定	<p>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；</p> <p>2) 辅料的类型和用量较难以确定。</p>	<p>1) 根据原研/参比制剂剖析，提供辅料类型、用量依据；</p> <p>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；</p> <p>3) 具备原料和辅料同步开发的能力。</p>
药学研究	<p>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；</p> <p>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。</p>	<p>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；</p> <p>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。</p>
注册审批	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>3) 政策频繁出台，审评、核查精神无法精准把握。</p>	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>3) 采购 cune-eCTD 申报系统，具备国内外同时申报的能力。</p>
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

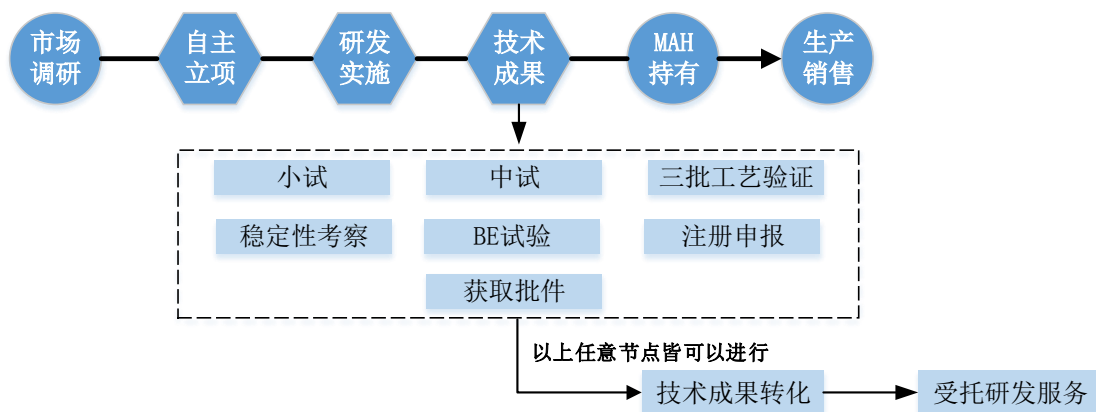
项目	难点	相关服务的作用及价值
BE 试验	1) 临床人才短缺； 2) 人体 BE 试验影响因素众多，费用较高，方案设计需充分平衡成本与风险； 3) 对于高变异、窄治疗窗、长半衰期、小规格或特殊剂型的品种，BE 试验方案设计要求更高，现场控制及受试者管理难度大，生物样品检测技术要求高，数据管理及统计分析难点多； 4) 当前法规与 ICH 接轨，对临床试验的合规性、数据完整性、流程审计追踪等方面要求更高，致使必须投入大量人力成本、软硬件设施设备，来尽快推进项目。	临床服务的核心和难点为：临床方案设计、项目质量管控、专业设备及系统、经验丰富的项目团队实施等，发行人在这些方面都有深厚的积累，具体情况如下： 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质量的服务，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

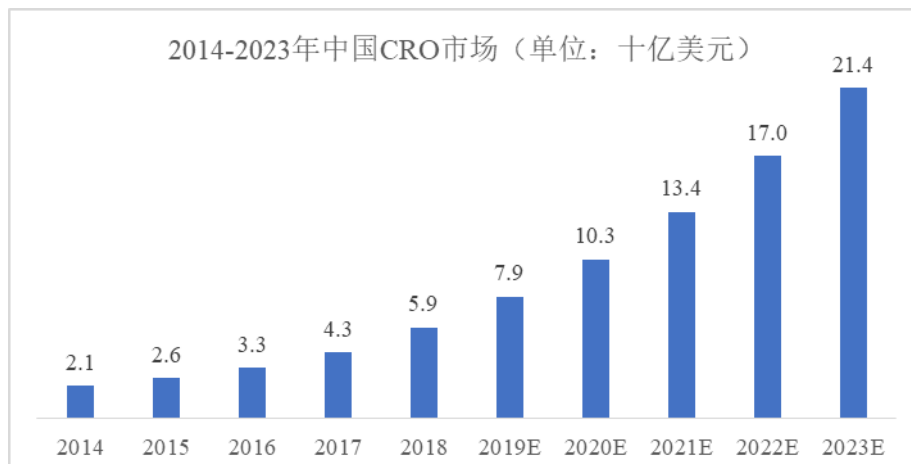
物技术的策略，有效地掌握了医药研发的主动权。

## 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

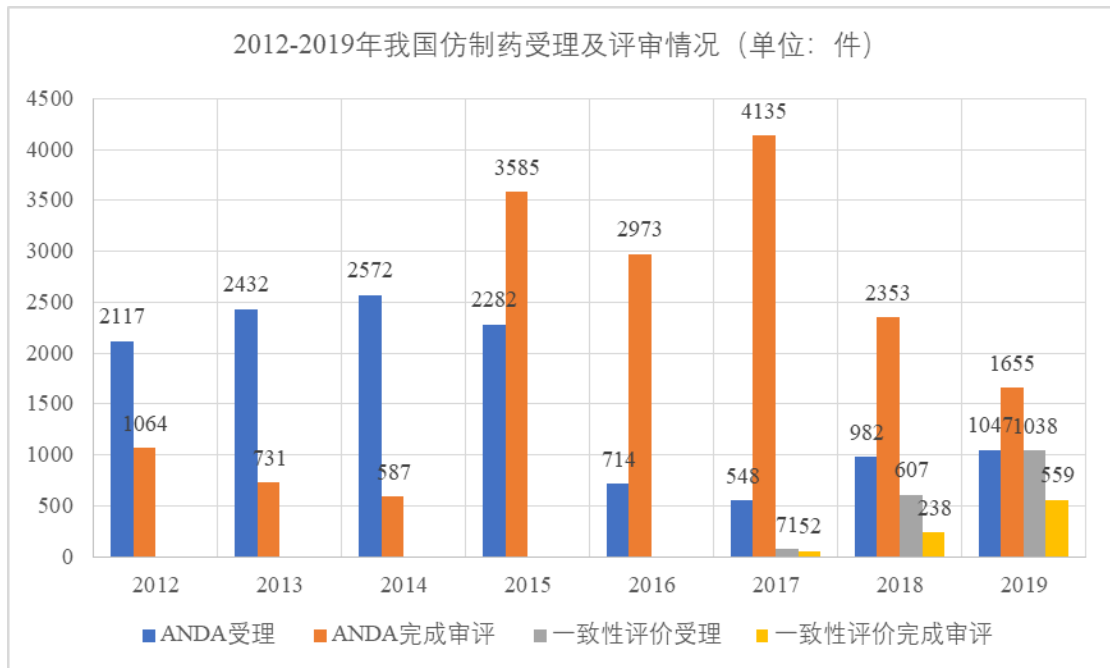
发难度和资金门槛不断提高，叠加大批原研药专利到期，多种因素导致我国成为仿制药大国。截至 2019 年，我国仿制药批件数的比例占有所有化学药批件数的 95% 左右。从市场规模来看，2019 年我国仿制药约占化学药市场的 66%，占全部药品市场近半壁江山。根据中国医药工业信息中心测算，2019 年中国仿制药市场规模约为 8,425 亿元，受我国人口老龄化加速到来和疾病谱转变等因素，人民对仿制药的需求会进一步增加，未来我国仿制药市场将维持持续增长。

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		50.00	100.00

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)



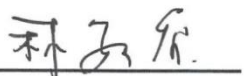
负责人 (签字)

  
罗会远

经办律师 (签字)

  
唐申秋

  
侯为满

  
林敏睿

2021年5月10日

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

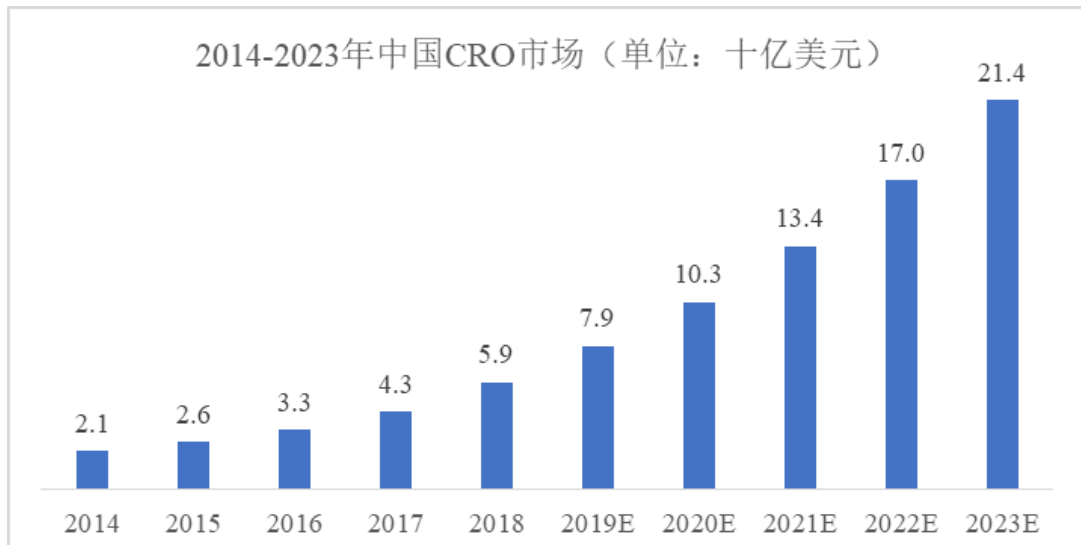
公司在巩固仿制药研发服务竞争优势的基础上，业务领域拓展至创新药自主研发以及部分受托药学研发服务。创新药领域内公司主要竞争对手为全面综合型 CRO 企业和细分专业型 CRO 企业，其中全面综合型 CRO 企业包括药明康德和康龙化成等，细分专业型 CRO 企业包括专注于创新药临床前研究的美迪西和临床服务的泰格医药等。仿制药开发和一致性评价的主要研发工作包括药学研究和临床试验（生物等效性试验），而创新药开发所需的研发工作更多，包括药物发现、药学研究、安全性评价、药效学研究、临床试验（I-IV 期临床试验）等，服务链条更长且服务类型更多。在创新药 CRO 服务领域，虽然公司在创新药方面已搭建相关研发团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