

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、繆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

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	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%
合计		8,112.50	100.00%

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 18,000m² 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、取得文物保护单位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 ²)	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 ²)	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理学研究和临床服务。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	
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）。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