

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》
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活动的原因及后续安排”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¹。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

¹ 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

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：

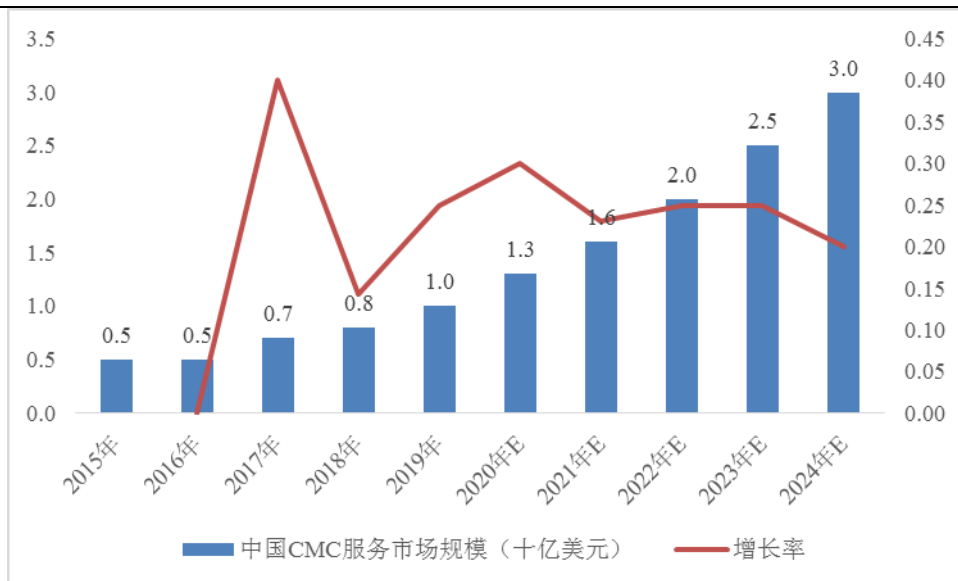
“②我国药物研发服务细分市场现状与前景

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、细粒剂等高端制剂领域，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	2,355.57	1,861.02	366.88
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	10.01%	15.06%	22.66%	14.34%

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	2,355.57	1,861.02	366.88
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	10.01%	15.06%	22.66%	14.34%

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	映欧医药科技（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，映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，以及天健会计师事务所出具的《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》、天健会计师事务所出具的《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，以及天健会计师事务所出具的《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、天健会计师事务所出具的《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、天健会计师事务所出具的《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事务所出具的《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

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835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）、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	杭州百杏执行董事兼总经理	10.35	5.45%
9	方燚	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	项目管理注册部	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	原料生产部	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%
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%

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	液体制剂一部	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	物料部	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	原料药一部	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	原料药四部	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	原料药二部	1.01	0.84%
25	戴正强	有限合伙人	原料药一部	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%
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%

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	杭州沅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、青岛元延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		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		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		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; 兽医用品; 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	百赛默	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	Bio-Sincerity	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	Bio-Sincerity	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	Bio-Sincerity	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	Bio-Sincerity	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%
	合计		6,521.77	31.47%
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%
	合计		5,329.10	34.07%
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%
	合计		4,373.97	53.25%

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%
	合计		——	3,982.77	45.57%
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%
	合计		——	2,888.24	47.68%
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%
	合计		——	2,342.18	43.13%

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	-
杭州市余杭经济技术开发区项目进区资助	600		
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		
进项税加计抵减	69.68		
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	-	-
2019 年度瞪羚企业、2020 年上市后备企业资助	38.29		
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		
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	17.52		
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
小微企业新招用高校毕业生社保补贴	2.73		
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		
职工失业保险基金	0.55		
其他	-	26.25	-
合 计	1,133.24	240.22	27.47

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、收费项目标准等不同因

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	38.80	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	22.21	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	45.27	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	15.84	209.95	299.22
6	吸入用氯化钠 溶液	受托药品研发 服务	已移交注册 申报资料	131.22	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	164.68	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	156.78	865.75	934.25
受托药品研发服务	301.59	224.07	-
其他	2.38	61.90	2.67
合计	460.75	1,151.72	936.92
累计毛利率	72.92%		

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	2,549.39	690.25	403.82	57.09%
公司临床前药学研究	19,872.87	8,179.00	-	58.84%

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	53.63%	72.13%	83.39%	72.92%
非关联方	70.39%	-	-	67.36%

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	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, 致力于面临床需求的重大疾病领域的创新药物的开发。该平台具有先进性, 主要体现在: 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。
(2) 仿制药及一致性评价药学研究	该平台具有先进性, 主要体现在: 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。
(2.1) 吸入制剂技术	该平台具有先进性, 主要体现在: 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。
(2.2) 缓控释制剂技术	该平台具有先进性, 主要体现在: 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。
(2.3) 透皮给药技术	该平台具有先进性, 主要体现在: 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、

核心技术	核心技术的先进性
	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。
(2.4) 细粒掩味技术	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。
(3) BE/PK 研究平台	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。
(4) 相容性及杂质研究平台	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。

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	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。 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%。 专利储备：75 项（已获得授权专利 58 项，在审专利 17 项）。	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%。
新领先 [注 1]	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。 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%。 专利储备：33 项（已获得授权专利 17 项，在审专利 16 项）。	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%。
博济医药	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	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%。

公司简称	主营业务及技术情况	业务规模
	服务等。 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 76.65%，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%。 专利储备：30 项（已获得授权专利 20 项，在审专利 10 项）。	
汉康医药 [注 2]	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。 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 49.61%，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%。 专利储备：67 项（已获得授权专利 58 项，在审专利 9 项）。	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%。
阳光诺和 (科创板已 过会)	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。 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 80.67%，研发投入占比 8.50%，研究生及以上人数占比 12.52%。 专利储备：34 项（已获得授权专利 17 项，在审专利 17 项）。	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。
百诺医药	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。 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 62.01%，研发投入占比 30.48%，研究生及以上人数占比	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。

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	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。 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18,000m²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，研发技术人员占比84.74%，研发投入占比16.17%，研究生及以上人数占比29.36%。 专利储备：38项（已获得授权专利10项，在审专利28项）。	发行人2019年营业收入为1.56亿元，较2018年增长90.47%；净利润为0.45亿元； 发行人2020年营业收入为2.07亿元，较2019年增长32.50%。

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18,000m²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理学研究和临床服务。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	临床前药学研究	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
	临床服务	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理学研究和临床服务，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²。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

² 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)

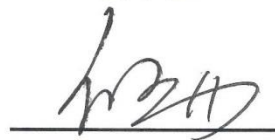


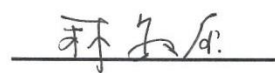
负责人 (签字)


罗会远

经办律师 (签字)


唐申秋


侯为满


林敏睿

2021 年 3 月 11 日