安徽承义律师事务所

关于安徽万邦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

安徽承义律师事务所
ANHUI CHENGYI LAW FIRM

地址：合肥市怀宁路 200 号置地广场栢悦中心大厦五楼 邮编：230041
电话：0551-65609615 传真：0551-65608051

释 义

在本《法律意见书》中，除非文义另有所指，下列简称具有如下含义：

本所/本律师	指	安徽承义律师事务所/经办律师
公司、发行人或万邦医药	指	安徽万邦医药科技股份有限公司
万邦有限	指	发行人前身，即安徽万邦医药科技有限公司，2019 年 9 月整体变更后更名为“安徽万邦医药科技股份有限公司”
合肥分公司	指	安徽万邦医药科技股份有限公司合肥分公司
湖南分公司	指	安徽万邦医药科技股份有限公司湖南分公司
伊然生物	指	合肥伊然生物技术有限公司
精迅康达	指	北京精迅康达医药科技有限公司
精迅康达合肥分公司	指	北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司
募正医学	指	安徽募正医学科技有限公司
本奥医学	指	安徽本奥医学科技有限公司
冠威医学	指	安徽冠威医学科技有限公司
薏豆医学	指	安徽薏豆医学科技有限公司
本次发行/本次发行上市	指	公司本次拟公开发行不超过 1,666.6667 万股人民币普通股（A 股）并在创业板上市的行为
合肥百瑞邦	指	合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）
合肥航邦	指	合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）
淄博昭峰	指	淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）
杭州泰格	指	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）
苏民投基金	指	江苏聿泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙）
天优投资	指	江苏天优创业投资管理中心（有限合伙）
保荐机构（主承销商）/民生证券	指	民生证券股份有限公司
审计机构/华普天健/容诚	指	容诚会计师事务所(特殊普通合伙) ，曾用名“华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）”
中水致远	指	中水致远资产评估有限公司
《招股说明书》	指	《安徽万邦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	容诚审字[2021]230Z3896 号《审计报告》
《内控报告》	指	容诚专字[2021]230Z2246 号《内部控制鉴证报告》

《律师工作报告》	指	（2021）承义法字第 00032-2 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》
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
《公司章程》	指	在合肥市高新开发区市场监督管理局备案的现行有效的《安徽万邦医药科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	上市后适用的《安徽万邦医药科技股份有限公司章程（草案）》
报告期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
《公司法》	指	经 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修正的现行有效的《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	经 2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议修订的现行有效的《中华人民共和国证券法》
《注册办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》
《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（试行）》
《编报规则第 12 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
元、万元	指	人民币元、人民币万元
注：1、本《律师工作报告》除特别说明外所有数值均保留 2 位小数； 2、若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。		

安徽承义律师事务所

关于安徽万邦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

（2021）承义法字第 00032-1 号

致：安徽万邦医药科技股份有限公司

根据本所与发行人签订的《聘请律师协议》，本所指派鲍金桥、胡鸿杰律师以特聘专项法律顾问的身份，参与发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作。本律师根据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定，按照中国证监会《编报规则第 12 号》的要求，基于律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行有关事项进行法律核查和验证，并出具本《法律意见书》。

为出具本《法律意见书》，本律师谨作如下声明：

1、本所及本律师是依据本《法律意见书》及《律师工作报告》出具之日以前已经发生或者存在的事实，并根据《编报规则第 12 号》的规定以及我国现行法律、法规及中国证监会、深交所的有关规定发表法律意见，并不对任何中国司法管辖区域之外的事实和法律发表意见。

2、本所及本律师并不对有关会计、审计、验资、资产评估等专业事项发表意见。本律师在本《法律意见书》及《律师工作报告》中引用有关会计报表、审计、验资、资产评估的相关数据或结论时，并不意味着本所及本律师对这些数据或结论的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证。

3、本所及本律师在进行相关的调查、收集、查阅、查询过程中，已经得到发行人的如下保证：发行人已向本所及本律师提供了出具本《法律意见书》及《律师工作报告》所必备的、真实、准确、完整的原始书面材料、副本材料、复印材料、书面说明或口头证言等文件；发行人在向本所及本律师提供文件时并无隐瞒、遗漏、虚假记载或误导性陈述；发行人所提供的所有文件上的签名、印章均是真实的；其中，文件材料为副本或者复印件的，所有副本材料或复印件均与原件一致。

4、本所及本律师依据《证券法》《业务管理办法》和《执业规则》等规定及本《法律意见书》《律师工作报告》出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履

行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《法律意见书》及《律师工作报告》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。

5、本所同意将本《法律意见书》和《律师工作报告》作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随其他申报材料一同上报，并愿意就本《法律意见书》和《律师工作报告》内容承担相应的法律责任。

6、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》及其摘要中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本《法律意见书》和《律师工作报告》的内容，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。

7、本所出具的本《法律意见书》和《律师工作报告》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

鉴于此，本所根据《证券法》的相关要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以及在上述声明的基础上出具本《法律意见书》。

一、本次发行上市的批准和授权

（一）经核查，2021 年 8 月 15 日，万邦医药召开了第一届董事会第七次会议，审议通过了本次发行上市所涉相关议案并提交股东大会审议。2021 年 8 月 31 日，发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市所涉相关议案。

发行人 2021 年第一次临时股东大会系依照《公司法》《证券法》《注册办法》等有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的相关规定进行。股东大会召集、召开、表决程序和表决结果均符合法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，上述决议内容合法有效。

（三）上述股东大会决议授权董事会办理申请股票发行并上市有关事宜，其授权内容、程序合法有效。截至本《法律意见书》出具之日，发行人已依法履行法律、法规及规范性文件要求的关于本次发行应履行的内部批准和授权程序。

（四）发行人本次发行上市尚需取得深交所的审核通过和中国证监会同意注册的书面文件。

二、本次发行上市的主体资格

（一）发行人为依法设立的股份有限公司

经核查，万邦医药是由陶春蕾、许新珞、合肥百瑞邦、钱业银、沈英、司马文龙作为发起人，于 2019 年 9 月 5 日以发起方式设立并在合肥市高新开发区市场监督管理局登记注册的股份有限公司，设立时的注册资本为 1,000 万元。发行人的设立行为履行了必要的审计、评估、验资等法律程序，符合当时有效的国家法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人为合法存续的股份有限公司

经核查，发行人不存在因营业期限届满经股东大会决议解散、因合并或分立而解散、不能清偿到期债务依法宣告破产、违反法律法规被依法吊销营业执照、责令关闭或者被撤销以及依据发行人《公司章程》需要终止的情形。

（三）发行人为持续经营时间三年以上的股份有限公司

经核查，发行人系由陶春蕾、许新珞、合肥百瑞邦、钱业银、沈英、司马文龙作为发起人，以万邦有限截至 2019 年 5 月 31 日经审计的账面净资产值为限折股，以整体变更方式发起设立的股份有限公司。依据《注册办法》之规定，发行人的持续经营时间自万邦有限成立之日起已超过三年。

综上，本律师认为，截至本《法律意见书》出具之日，发行人为依法设立、有效存续且持续经营三年以上的股份有限公司，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）经本律师核查，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》规定的下列公开发行股票的条件：

1、根据容诚于 2019 年 8 月 31 日出具的会验字[2019]第 6716 号《验资报告》、2020 年 8 月 28 日出具的容诚验字[2020]230Z0174 号《验资报告》、2020 年 9 月 17 日出具的容诚验字[2020]230Z0196 号《验资报告》，发行人发起设立时的注册资本为在公司登记机关登记的全体发起人认购的股本总额且截至本《法律意见书》出具之日，发行人的注册资本已足额缴纳，符合《公司法》第八十条的规定。

2、发行人系由万邦有限按照截至 2019 年 5 月 31 日经审计的净资产折股整体变更并于 2019 年 9 月 5 日依法设立的股份公司，折合的实收股本总额不高于发行人整体变更为股份公司时经审计的净资产值，符合《公司法》第九十五条的规定。

3、发行人本次拟发行的股票为每股面值为壹元的人民币普通股（A 股），同股同权、同股同利，每股的发行条件与发行价格均相同，每股发行价格不低于票面金

额，符合《公司法》第一百二十六条及第一百二十七条的规定。

4、截至本《法律意见书》出具之日，发行人已与民生证券签署了《保荐协议》，聘请民生证券为其本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

5、截至本《法律意见书》出具之日，发行人具有完善的公司治理结构，已依法建立了股东大会、董事会、监事会，选举了独立董事、职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，并根据公司开展业务的需要设置了相关的职能部门，发行人的相关机构和人员能够依法履行职责；发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

6、根据《审计报告》及发行人出具的书面确认，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据，下同）分别为 2,561.57 万元、2,543.48 万元、4,927.17 万元、3,605.76 万元，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

7、发行人最近三年财务会计报告无虚假记载且被出具无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

8、根据相关有权机关出具的证明文件、公安机关出具的发行人控股股东、实际控制人无犯罪记录证明并经本律师网络查询，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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

9、截至本《法律意见书》出具之日，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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《注册办法》第十条的规定。

10、根据《审计报告》《内控报告》并经发行人书面确认，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发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条第一款的规定。

11、根据容诚出具的无保留结论的《内控报告》及发行人出具的书面确认并经本律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的《内控报告》，

符合《注册办法》第十一条第二款的规定。

12、截至本《法律意见书》出具之日，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《注册办法》第十二条的规定。具体如下：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）发行人主营业务稳定，控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理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，最近二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，符合《注册办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）发行人不存在涉及主要资产、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《注册办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

13、自报告期初至本《法律意见书》出具之日，发行人的主营业务一直为药学研究服务和临床研究服务。发行人的生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册办法》第十三条第一款的规定。

14、根据相关政府部门出具的证明文件、公安部门出具的发行人控股股东、实际控制人无犯罪记录证明并经本律师查询相关主管机关官方网站信息，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册办法》第十三条第二款的规定。

15、根据发行人董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪记录证明及出具的书面确认并经本律师在证券期货市场失信记录查询平台、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等检索，截至本《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最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，

符合《注册办法》第十三条第三款的规定。

（二）经本律师核查，发行人除符合上述公开发行股票的条件外，在本次发行完毕后，还符合《上市规则》规定的下列股票上市条件：

1、如上所述，发行人本次发行符合中国证监会规定的创业板发行条件，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（一）项的规定。

2、根据发行人的营业执照及《公司章程》并经本律师查询国家企业信用信息公示系统，发行人本次发行前股本总额为 5,000 万元，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（二）项的规定。

3、根据发行人第一届董事会第七次会议决议及 2021 年第一次临时股东大会决议，发行人拟向社会公众发行 1,666.6667 万股股票。本次公开发行的股份达到公司股份总额的 25%以上，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（三）项的规定。

4、根据容诚出具的《审计报告》，发行人 2019 年度、 2020 年度及 2021 年 1-6 月的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据，下同）分别为 2,543.48 万元、4,927.17 万元、3,605.76 万元，最近两年净利润为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（四）项、2.1.2 第（一）项的规定。

综上，本律师认为：万邦医药本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的股票发行上市实质条件，本次发行上市尚需取得深交所的审核通过和中国证监会同意注册的书面文件。

四、发行人的设立

（一）发行人设立的程序、资格、条件、方式均符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定，并已取得有权机关的登记、备案。

（二）发行人《发起人协议》的形式和内容均符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定，不会因此导致万邦医药设立行为存在潜在纠纷。

（三）发行人设立过程中有关资产评估、验资已经履行了必要程序，上述程序的履行符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会的召集、召开程序、出席会议人员的资格、提案、表决程序和表决结果均符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）万邦医药的业务独立

1、根据发行人的书面确认并经本律师核查，万邦医药的主营业务为药学研究服务和临床研究服务，截至本《法律意见书》出具之日，发行人在依法登记的经营范围内从事业务。

2、经本律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其下属企业具有完整的业务流程、独立的生产经营场所及供应、销售部门和渠道，拥有独立的决策和执行机构、独立的业务体系，可以自主对外签署合同、自主承揽业务、自主研发、独立采购，不依赖股东及其他关联方进行生产经营活动。

3、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

综上，本律师认为，万邦医药的业务独立。

（二）万邦医药的资产完整

1、发行人是以整体变更方式发起设立的股份公司，发行人的各发起人是以其持有的万邦有限所对应的净资产向发行人出资。根据容诚验字[2020]230Z0196 号《验资报告》，发行人注册资本已由其各股东全部缴足。

2、根据发行人的书面确认并经本律师核查发行人资产的权属证明文件，截至本《法律意见书》出具之日，发行人拥有与生产经营相关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利等资产的所有权或者使用权。

3、截至本《法律意见书》出具之日，万邦医药现拥有 6 家全资子公司即精迅康达、伊然生物、募正医学、本奥医学、冠威医学、薏豆医学。万邦医药持有的精迅康达、伊然生物、募正医学、本奥医学、冠威医学、薏豆医学的股权未被质押。

4、截至本《法律意见书》出具之日，万邦医药与控股股东及其他股东之间产权关系明确，资产完全独立于其股东，不存在股东违规占用万邦医药的资金、资产及其它资源的情况。

综上，本律师认为，万邦医药的资产完整。

（三）万邦医药人员独立

1、经核查万邦医药的股东大会及董事会会议文件，万邦医药的董事、监事及总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均严格按照《公司法》《公司章程》及万邦医药内部相关制度的有关规定产生，不存在超越万邦医药董事会和股东大会的职权作出人事任免决定的情形。

2、经核查，万邦医药的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务的情形，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；万邦医药的财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

3、根据发行人书面确认，万邦医药与全体员工均签订了《劳动合同》。本律师查验了发行人《劳动合同》范本，万邦医药及其子公司与该等员工签署的《劳动合同》内容合法有效，不存在违反法律、法规的条款。根据《审计报告》及发行人书面确认，万邦医药及其子公司独立为员工支付工资，不存在由其他关联方代管、代发工资的情形。

4、根据发行人书面确认并经本律师核查，发行人拥有独立的劳动、人事管理制度，建立了独立的工资管理、福利和社会保障体系。

综上，本律师认为，万邦医药的人员独立。

（四）万邦医药的机构独立

经核查，万邦医药已建立健全内部经营管理机构，董事会是公司的经营决策和业务领导机构。公司设有总经理、副总经理、财务总监及其它相关部门和机构，该等机构依据万邦医药的章程及规章制度独立行使各自的经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形。万邦医药各业务部门负责人由万邦医药按照《公司章程》和内部规章制度规定的程序任免。万邦医药及其职能部门、业务部门、子公司按照万邦医药内部管理制度的规定进行运作，独立行使经营管理职权，不存在其他任何企业或个人以任何形式干预万邦医药生产经营活动的情形。

综上，本律师认为，万邦医药的机构独立。

（五）万邦医药的财务独立

1、根据容诚的《内控报告》及发行人书面确认并经本律师核查，万邦医药已按其公司章程设立了独立的财务部，设财务负责人一名并配备了专门财务人员。公司建立了独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度。公司能够独立作出财务决策，不存在控股股东、实际控制人干预其资金使用的情况。

2、万邦医药已开立了独立的基本存款账户，拥有独立的银行账号，不存在与控

股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户或将资金存入股东账户的情况。发行人及其子、分公司也未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或银行签署诸如现金管理服务等基于网络服务而形成联动账户业务的协议或影响发行人独立性的其他任何安排；也不存在通过关联交易损害发行人及其他股东合法权益的情况。

3、万邦医药目前持有合肥市工商行政管理局于 2020 年 9 月 16 日核发的统一社会信用代码为 91340100784936148J 的《营业执照》，依法独立进行纳税申报并履行缴纳义务。

（六）万邦医药具有面向市场自主经营的能力

万邦医药资产独立完整，主业突出，独立从事药学研究服务和临床研究服务，已建立起独立的采购、服务系统；万邦医药经营管理中自主设立独立的机构和人员；拥有独立、有效的财务管理和内部控制体系；独立拥有主营相关业务生产经营所需的设备设施，自设立以来主营业务正常，盈利能力较强，完全具备面向市场自主经营的能力。

（七）万邦医药的主营业务、控制权、管理团队稳定情况

截至本《法律意见书》出具之日，万邦医药主营业务、控制权、管理团队稳定；最近 2 年内，发行人主营业务和董事、高级管理人员未发生重大不利变化；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 2 年实际控制人没有发生变更，不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

（八）对持续经营有重大不利影响的事项

截至本《法律意见书》出具之日，万邦医药不存在涉及主要资产、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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

六、发起人和股东

（一）经核查，万邦医药发起人或股东依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人或进行出资的资格。

（二）经核查，万邦医药发起人或股东人数、住所、出资比例均符合出资当时及现行有效的相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）经核查，发起人投入到万邦医药的资产产权关系清晰，将其投入发

行人不存在法律障碍。

（四）经核查，发行人整体变更前，万邦有限拥有的房屋、土地、商标、专利、车辆等资产的所有权均已由整体变更后的发行人承继，相应权属证书已变更登记至发行人名下，不存在法律障碍或风险。

七、发行人的股本及演变

（一）万邦医药设立时的股份设置、股本结构合法有效；产权界定和确认不存在纠纷及风险。

（二）经核查，万邦医药设立时的出资方式和出资额符合当时及现行有效的相关法律、法规和规范性文件的规定；发行人设立及历次股权/股份转让或增加、减少注册资本，均履行了必备的法律程序，合法、合规、真实、有效。

（三）经核查，万邦医药发起人及全体股东所持有的公司股份不存在质押，亦不存在被冻结或受限的风险。

八、发行人的业务

（一）经核查，截至本《法律意见书》出具之日，万邦医药的实际经营与核准的经营范围、方式相一致，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其子公司均依法取得了开展经营业务所必须的各项资质或许可，有权在其经核准的经营范围内从事业务。

（三）经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人不存在在中国大陆以外地区设立分公司、子公司或其他分支机构从事经营活动的情形。

（四）经核查，万邦医药报告期内主要从事药学研究服务和临床研究服务，其主营业务在报告期内未发生变化。

（五）根据容诚《审计报告》，万邦医药报告期内主营业务收入占营业收入的比例均在 90%以上，万邦医药主营业务突出。

（五）经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人不存在法律、法规和规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形；未签署过存在或可能存在对发行人持续经营构成法律障碍的协议、合同及其他可能使发行人的持续经营受到约束或限制的法律文件。发行人的生产经营正常，最近三年未发生重大违法违规行为。发行人合法拥有其主要经营性资产的所有权或使用权（包括但不限于土地使用权、

房屋所有权、商标专用权、专利权、计算机软件著作权等），该等经营性资产不存在被采取查封、扣押、冻结等强制性措施的情形。发行人开展经营活动不存在依赖于他方经营性资产的情形。

综上，本律师认为，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）万邦医药的关联方及关联关系

1、持有发行人股份 5%以上的股东

（1）陶春蕾，直接持有发行人 52.86%的股份，系发行人控股股东；

（2）许新珞，直接持有发行人 19.45%的股份，系发行人第二大股东；

（3）合肥百瑞邦，直接持有发行人 9.32%的股份，系发行人第三大股东。

2、发行人的实际控制人

发行人的实际控制人为陶春蕾、许新珞，其合计控制发行人 82.99%的股份。

3、实际控制人控制或实施重大影响的企业

经核查，实际控制人控制或实施重大影响的企业为合肥百瑞邦与合肥航邦。

4、发行人董事、监事和高级管理人员

序号	关联方姓名	在发行人任职情况
1	陶春蕾	发行人董事长、总经理
2	沈英	发行人董事
3	周燕	发行人董事、副总经理
4	孟广东	发行人董事、副总经理
5	尹宗成	发行人独立董事
6	姜宝红	发行人独立董事
7	王小董	发行人监事会主席
8	李杰	发行人监事
9	邵凤	发行人监事
10	刘妹	发行人董事会秘书、财务总监
11	许杨	发行人副总经理
12	宋欣	发行人副总经理
13	陈斌	发行人副总经理

5、持有万邦医药 5%以上股份的自然人股东、万邦医药董事、监事和高级管理

人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

6、其它关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	安徽四叶草装饰工程有限公司	公司财务总监、董事会秘书刘妹配偶的父亲控制并担任执行董事兼总经理的企业
2	合肥市包河区木子书店	公司财务总监、董事会秘书刘妹的兄弟控制的企业
3	合肥市包河区梦希文体用品经营部	公司财务总监、董事会秘书刘妹的兄弟控制的企业

（二）经核查，万邦医药与关联方发生了董监高薪酬、股权转让、资金拆借、关联担保、委托付款等经常性及偶发性关联交易。

（三）经核查，发行人未经审批的关联交易均发生在发行人改制为股份公司以前，当时有效的公司章程及内部决策制度尚未规定关联交易的决策程序，因此公司改制为股份公司前的关联交易未履行相关审批程序。上述关联交易具有真实的交易背景，价格公允、合理，未损害公司及其他股东的合法权益。发行人创立大会于 2019 年 8 月审议通过了《关联交易决策制度》。发行人与关联方之间发生的关联交易已按《关联交易决策制度》的规定，履行了补充确认程序，关联方回避了相关表决。

发行人独立董事尹宗成、姜宝红对发行人报告期内发生的关联交易情况进行了核查并发表如下意见：“我们认为，公司在报告期内发生的关联交易具有真实的交易背景，价格公允、合理，未损害公司及其他股东的合法权益。此外，因公司改制为股份公司前，各项规章制度尚不完备，公司章程等对于关联交易的决策制度并无明确规定，故公司改制为股份公司前的关联交易未履行内部审批程序。但鉴于上述交易中并不存在损害公司及非关联股东利益的情形，且上述交易内容真实，定价公允，不存在通过关联交易操纵公司利润的情形，亦不存在损害发行人利益及其他股东利益的情形。因此，我们认为上述关联交易真实、有效。”

（四）发行人整体变更为股份有限公司后，已在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《公司独立董事制度》《关联交易决策制度》等内部制度中明确规定了关联交易的决策权限、决策程序、关联股东和与审议

事项存在利益冲突的董事、监事在关联交易表决中的回避制度等内容，以达到保护发行人及其股东的利益不因关联交易而受损的目的。万邦医药控股股东陶春蕾及实际控制人陶春蕾、许新珞出具了《关于避免及规范关联交易的承诺函》，就规范关联交易作出了承诺。

（五）经核查，万邦医药与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争，且对于可能出现的同业竞争已经采取了必要的避免措施。。

（六）经核查，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，就避免同业竞争作出承诺。

（七）经核查，万邦医药本次申报材料已就万邦医药的关联交易和同业竞争，以及解决关联交易和同业竞争的措施和承诺进行了充分披露，不存在虚假记载、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要资产

（一）房屋所有权

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其控股子公司拥有的房屋所有权均已取得权属证书。

（二）土地使用权

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其控股子公司拥有的国有土地使用权均已取得相应的权属证书。

（三）商标专用权

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其控股子公司目前拥有的4项注册商标均在商标专用权有限期内，其注册商标合法有效。

（四）专利权

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其控股子公司拥有的2项发明专利、2项实用新型专利均合法有效，不存在专利过期等导致专利权失效的情形。

（五）计算机软件著作权

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其控股子公司拥有的5项计算机软件著作权均取得权属证书。

（六）域名

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其控股子公司拥有 6 项备案域名，尚未因超过注册有效期而失效。

（七）对外投资

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人直接投资的控股企业 6 家，发行人及其控股子公司设立的分公司 3 家，均处于合法有效存续状态。

（八）租赁房产

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其湖南分公司、精迅康达部分办公场所系租赁，租赁合同系合同双方真实意思表示，合法有效。

（九）主要生产经营设备

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人主要生产经营设备为研发设备，发行人已依法取得其所有权。

根据发行人出具的书面确认，截至本《法律意见书》出具之日，发行人的上述财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

经核查，发行人的上述财产的所有权和使用权均系以自主申请、购置等方式合法取得。截至本《法律意见书》出具之日，发行人的上述资产已经取得完备的权属证书。

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人的上述财产均不存在抵押、质押，亦不存在被查封、扣押、冻结或许可第三方使用的情况。发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使不存在限制，亦不存在担保或其他权利受到限制的情况。

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人存在租赁房屋作为经营场所的情况，该等租赁的相关协议合法有效。发行人不存在租赁控股股东、实际控制人主要固定资产或主要无形资产来自于控股股东、实际控制人授权使用的情况；亦不存在部分资产来自于上市公司的情形。

综上所述，本律师认为，发行人合法有效地拥有上述主要财产的所有权或使用权，发行人的上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

十一、发行人的重大债权债务

（一）经核查，万邦医药正在履行的重大合同反映了合同各方真实的意思表示，形式完备，内容真实、合法、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）上述合同一方主体均为发行人，合同的内容及形式合法、有效，合同的

履行不存在法律障碍。

（三）根据发行人及其下属企业的市场监督管理等政府主管部门出具的证明及发行人书面确认并经本律师核查中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站信息，截至本《法律意见书》出具之日，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。

（四）根据容诚《审计报告》并经发行人书面确认，截至本《法律意见书》出具之日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系；发行人与关联方之间不存在相互提供担保的情况。

（五）根据容诚《审计报告》并经发行人书面确认，发行人金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）经核查，发行人自设立以来的增资扩股行为符合当时法律、法规和规范性文件的规定并履行了必要的法律手续。

（二）经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人除于 2018 年 8 月 21 日收购合肥伊然 100%股权及 2019 年 4 月减少注册资本外，不存在其他合并、分立、减少注册资本、重大收购或出售资产等行为。

（三）经发行人确认并经本律师核查，发行人未来一年内不存在进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

（一）经核查，发行人《公司章程》的制定及近三年的修改均已履行法定程序；发行人现行有效的《公司章程》内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（二）经核查，发行人《公司章程（草案）》的制定已履行了法定程序，其内容符合有关法律、法规和规范性文件关于上市公司章程的规定。

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）经核查，发行人具有健全的组织机构。

（二）经核查，发行人现行有效的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》内容符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）经核查，发行人历次股东大会、董事会、监事会的召集、召开及表决程序均符合法律、法规及《公司章程》的规定，决议内容合法、有效。

（四）经核查，发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）经核查，发行人董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定；除本次发行的申请文件已披露的兼职情况外，发行人董事、监事、高级管理人员均未在其他单位兼职。

（二）经核查，发行人董事、监事和高级管理人员的变化系发行人逐步完善公司内部治理水平或根据公司实际经营发展的需要及个人原因而改变，发行人核心团队人员未发生变化，发行人董事和高级管理人员最近二年未发生重大变化。发行人相关人员的任职变动均履行了必要的法律程序，任职符合法律、法规和规范性文件以及当时有效的《公司章程》的规定。

（三）经核查，发行人建立了独立董事制度，独立董事任职资格和职权范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

（一）经核查，发行人执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定，享受的税收优惠、财政补助政策合法、合规、真实、有效。

（二）经核查发行人及其控股子公司注册地税务局出具的证明或涉税信息查询结果告知书，发行人及其控股子公司均已依法独立纳税申报，发行人及其控股子公司报告期内不存在重大违法行为或受到重大行政处罚。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人及其下属企业所处行业不属于重污染行业

经核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其下属企业的主营业务及流程均不属于重污染行业的范畴。

（二）发行人及其下属企业环保合规情况

根据安徽肥西经济开发区管理委员会、合肥市肥西县生态环境分局出具的证明并经核查相关企业行政处罚信息公示网站，报告期内发行人未发生重大环保事故，

未因环保方面的违法违规行为受到经营地即合肥市肥西县生态环境分局的行政处罚。

综上，本律师认为，发行人的生产经营活动符合有关环境保护的要求；报告期内，发行人未发生重大环保事故，未因环保方面的违法违规行为受到经营地环境保护主管机关的行政处罚。发行人本次募集资金拟投资项目符合环境保护要求。

（三）产品质量和技术监督标准方面的合规情况

根据安徽省药品监督管理局出具的证明并经本律师核查相关企业行政处罚信息公示网站等，发行人报告期内未因药品研究、药品注册、药品生产等方面存在违法情况而受到行政处罚的情况。

综上，本律师认为，发行人的产品或服务符合有关产品质量和技术监督标准，发行人及其子公司最近三年不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形。

（四）劳动与社会保障方面的合规情况

根据合肥高新技术产业开发区人事劳动局及合肥市住房公积金管理中心出具的证明并经本律师核查，发行人及其控股子公司按照国家有关劳动及社会保障方面法律法规和规范性文件的规定，办理了社保统筹，最近三年内不存在因违反劳动用工、社会保险等相关劳动法律法规及规范性文件而被稽查、处理或受到行政处罚的情形；最近三年内不存在违反住房公积金相关法律法规的行为，未因住房公积金问题而受到行政处罚。

综上，本律师认为，发行人及其子公司的劳动用工、社会保险及住房公积金缴纳方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

（五）国土及不动产方面的合规情况

根据合肥市自然资源规划局高新技术产业开发区分局出具的证明、合肥市不动产登记信息查询结果、肥西县不动产登记查档证明并经本律师核查，发行人报告期内未违反土地管理相关法律法规，无因违反上述法律法规而受到处罚的情形。

综上，本律师认为，发行人及其子公司在土地及不动产管理方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

（六）市场监督管理和安全生产方面的合规情况

根据合肥高新技术产业开发区市场监督管理局、肥西县市场监督管理局出具的证明并经本律师核查，发行人及其控股子公司最近三年内没有因违反市场监督管理

相关法律、法规及规章而受到行政处罚的情形。

根据合肥高新技术开发区应急管理局出具的证明并经本律师核查，发行人最近三年内未发生过安全生产亡人事故且未受到过安全生产行政处罚。

综上，本律师认为，发行人及其子公司在市场监督管理及安全生产等方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

十八、发行人募集资金的运用

（一）万邦医药本次发行股票所募集的资金将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	项目投资总额	拟用募集资金金额	项目备案代码	项目环评备案号
1	临床试验服务能力提升项目	万邦医药	19,690.75	19,690.75	2020-340161-73-03-022040	环高审【2020】157 号
	药学研究中心升级建设项目		16,076.89	16,076.89		
	创新药开发平台建设项目		4,630.36	4,630.36		
2	补充流动资金项目		8,000.00	8,000.00	—	—
合计			**48,398.00**	**48,398.00**	—	—

本次募集资金投资项目实施地点为合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角，已取得编号为皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号的《不动产权证书》。

综上，发行人本次募集资金有明确的使用方向，且均用于主营业务；投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理及其他法律、法规和规章的规定。

（二）经核查，发行人董事会已对募集资金投资项目的可行性进行了审慎分析，认为募集资金金额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应；确信投资项目有利于发行人提高盈利水平，保持技术优势，扩大市场份额，增强核心竞争力。上述募集资金拟投资项目已获发行人 2021 年第一次临时股东大会批准。

（三）经核查，上述募集资金投资项目由发行人独立完成，均未涉及与他人合

作，不会导致同业竞争，亦不会对发行人的独立性产生不利影响。

十九、万邦医药业务发展目标

（一）经核查，万邦医药业务发展目标与其主营业务一致。

（二）经核查，万邦医药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）报告期内，公司受到的行政处罚情况如下：

1、2019 年 6 月，国家税务总局合肥高新技术产业开发区税务局对伊然生物下发《税务行政处罚决定书（简易）》，对伊然生物未按期申报增值税的行为处以罚款 100 元的行政处罚。根据国家税务总局合肥高新技术产业开发区税务局出具的证明，上述行为不属于重大违法行为。

2、2018 年 4 月，精迅康达被国家税务总局北京经济技术开发区税务局处以罚款 200 元的行政处罚。该罚款金额较小，不属于重大行政处罚。

3、2021 年 1 月 26 日，万邦医药湖南分公司被国家税务总局长沙市芙蓉区税务局八一路税务分局处以 100 元罚款的行政处罚。该罚款金额较小，不属于重大行政处罚。

4、2021 年 4 月，根据精迅康达收到的《税务行政处罚决定书（简易）》，精迅康达被处以罚款 50 元的行政处罚。上述违法行为显著轻微，处罚金额较小，不属于重大行政处罚。

（二）根据发行人、发行人控股子公司、持有发行人 5%以上股份的股东出具的承诺函并经核查，截至本《律师工作报告》出具之日，除上述已披露的行政处罚外，发行人及其控股子公司、持有发行人 5%以上股份的股东均不存在尚未了结的或可预见的其它重大诉讼、仲裁及行政处罚。

（三）根据发行人实际控制人陶春蕾、许新珞及董事长兼总经理陶春蕾及全体董事、监事、高级管理人员出具的承诺函并经核查，上述承诺人均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

发行人关于本次发行上市的《招股说明书》系由发行人及其所聘请的保荐机构

共同编制。本所及本律师未参与《招股说明书》的编制，但参与了对《招股说明书》相关内容的讨论，并审阅了《招股说明书》，特别是其中引用本《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容。

本所及本律师对《招股说明书》引用的本《法律意见书》及《律师工作报告》的内容无异议，确认《招股说明书》本《法律意见书》和《律师工作报告》相关内容的引用不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致法律风险的情况。

二十二、需要说明的其他事项

本次发行的有关各方分别已就股份流通限制和自愿锁定、稳定股价、持股意向和减持意向、股份回购、欺诈发行上市的股份回购和股份买回、依法承担赔偿责任、填补被摊薄即期回报、利润分配政策、未能履行承诺时的约束措施、股东信息披露作出承诺并制定了相关措施。

经核查，该等承诺和措施符合法律、法规、规范性文件的规定。

二十二、结论性意见

综上所述，本律师认为，截至本《法律意见书》出具之日，本次发行已获发行人股东大会批准和授权；发行人不存在影响本次发行上市的实质性法律障碍；《招股说明书》所引用的本《法律意见书》和《律师工作报告》内容适当，不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致法律风险的情况；发行人具备申请本次发行上市的主体资格，除尚需取得深交所的审核通过和中国证监会的同意注册外，发行人具备本次发行上市的法定条件，符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件的要求。

本《法律意见书》一式两份，均具有同等法律效力。

（本页以下无正文）

（此页无正文，为（2021）承义法字第 00032-1 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》之签署页）

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：鲍金桥

胡鸿杰

2021 年 9 月 24 日

安徽承义律师事务所

关于安徽万邦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）

安徽承义律师事务所
ANHUI CHENGYI LAW FIRM

地址：合肥市怀宁路 200 号置地广场栢悦中心大厦五楼 邮编：230041
电话：0551-65609615 传真：0551-65608051

释 义

在本《补充法律意见书（一）》中，除非文义另有所指，下列简称具有如下含义：

泰格医药	指	杭州泰格医药科技股份有限公司
诺思格	指	诺思格（北京）医药科技股份有限公司
阳光诺和	指	北京阳光诺和药物研究股份有限公司
百诚医药	指	杭州百诚医药科技股份有限公司
博济医药	指	博济医药科技股份有限公司
百花村	指	新疆百花村医药集团股份有限公司
颐德药业	指	颐德药业（上海）有限公司
鲁银药业	指	烟台鲁银药业有限公司
新世纪药业	指	安徽新世纪药业有限公司
信风科技	指	合肥信风科技开发有限公司
郴州一医	指	郴州市第一人民医院
济民医院	指	安徽济民肿瘤医院
除非另有所指，本《补充法律意见书（一）》中简称与《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》及《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》中释义具有相同含义。		

安徽承义律师事务所
关于安徽万邦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）

（2021）承义法字第 00032-8 号

致：安徽万邦医药科技股份有限公司

根据本所与发行人签订的《聘请律师协议》，本所指派鲍金桥、胡鸿杰律师以特聘专项法律顾问的身份，参与发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作。本律师根据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定，按照中国证监会《编报规则第 12 号》的要求，基于律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行有关事项进行法律核查和验证并出具了《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《法律意见书》”）和《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《律师工作报告》”）。

深交所上市审核中心于 2021 年 11 月 1 日下发了《关于安徽万邦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》（审核函〔2021〕011224 号）（以下简称“《审核问询函》”）。本律师现根据深交所的要求，对《问询函》中所涉相关法律事项进行核查与验证，并出具本《补充法律意见书（一）》。

为出具本《补充法律意见书（一）》，本律师谨作如下声明：

1、本所及本律师是依据本《补充法律意见书（一）》出具之日以前已经发生或者存在的事实，并根据《编报规则第 12 号》的规定以及我国现行法律、法规及中国证监会、深交所的有关规定发表法律意见，并不对任何中国司法管辖区域之外的事实和法律发表意见。

2、本所及本律师并不对有关会计、审计、验资、资产评估等专业事项发表意见。

对于本《补充法律意见书（一）》所涉及的财务、审计和资产评估等非法律专业事项，本律师主要依赖于审计机构或资产评估机构出具的书面文件发表法律意见。本律师在本《补充法律意见书（一）》中引用有关会计报表、审计、验资、资产评估的相关数据或结论时，并不意味着本所及本律师对这些数据或结论的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证。

3、本所及本律师在进行相关的调查、收集、查阅、查询过程中，已经得到发行人的如下保证：发行人已向本所及本律师提供了出具本《补充法律意见书（一）》所必备的、真实、准确、完整的原始书面材料、副本材料、复印材料、书面说明或口头证言等文件；发行人在向本所及本律师提供文件时并无隐瞒、遗漏、虚假记载或误导性陈述；发行人所提供的所有文件上的签名、印章均是真实的；其中，文件材料为副本或者复印件的，所有副本材料或复印件均与原件一致。

4、本所及本律师依据《证券法》《业务管理办法》和《执业规则》等规定及本《补充法律意见书（一）》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（一）》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。

5、本所同意将本《补充法律意见书（一）》作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随其他申报材料一同上报，并愿意就本《补充法律意见书（一）》内容承担相应的法律责任。

6、本所同意发行人部分或全部在其本次发行上市的申报材料中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本《补充法律意见书（一）》的内容，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。

7、本所出具的本《补充法律意见书（一）》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

8、本《补充法律意见书（一）》是对《法律意见书》《律师工作报告》的补充，并构成《法律意见书》《律师工作报告》不可分割的一部分。

鉴于此，本所根据《证券法》的相关要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以及在上述声明的基础上出具本《补充法律意见书（一）》。

一、《审核问询函》之问题 1：关于主营业务

申报材料显示：

（1）公司成立于 2006 年，是国内较早提供药物研发服务的 CRO 企业之一。公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力。

（2）公司主营业务包括药学研究和临床研究服务，营业收入以临床研究为主，药学研究收入占比较低。

（3）公司药学研究服务主要是制剂研究服务、其他药学研究服务。其中，制剂研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价服务和新药开发服务，其他药学研究服务包括制剂研究服务的子业务、技术成果转让。

（4）公司临床研究服务包括全流程临床研究服务和其他临床研究服务。其中，全流程临床研究服务包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本分析服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）等流程。其他临床研究服务即全流程临床研究服务中某几个环节的研究服务。

请发行人：

（1）使用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系，公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容；

（2）在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力；分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性；

（3）补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分，向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况；

（4）补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排；

（5）补充说明为不同客户提供全流程临床研究服务的明细流程是否相同、是否均包含各项明细流程，各明细流程是否存在从属、包含、互为前提等关系；

（6）补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务，招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确；

（7）结合公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，补充说明公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确；

（8）结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响，该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、通过查阅行业网站、药品审评中心、行业研究报告等多种途径对药物研发的完整过程进行了解；

2、获取截至本《补充法律意见书（一）》出具日的员工花名册，核查发行人关于主营业务在药物研发中适用的阶段、从事的具体工作、发挥的具体作用和技术能力以及人力配备、核心业务、竞争优势等情况的书面说明；

3、查阅发行人自研的药学研究项目立项资料和发行人向客户提供药学研究服务的项目合同；查阅发行人技术成果转让业务合同；

4、查阅发行人、新世纪药业出具的书面承诺，查询最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网，确认发行人是否因违反独占性条款或因技术成果转让中关键技术的权属产生的合同违约、知识产权侵权纠纷；

5、查阅临床研究服务合同，查看全流程临床研究服务以及其他临床研究服务合同关于服务内容的约定；

6、查阅经会计师审计的业务分类收入明细表，计算不同业务类别收入和占比；

7、查阅发行人同行业可比公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其主营业务分类、成立时间、业务开展、收入利润、技术实力等基本情况；

8、查阅《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）等相关行业政策，并通过查阅行业网站、访谈发行人高管，了解其对发行人业务的影响。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系，公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容

1、使用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系

药物研发的全过程及发行人业务适用的阶段如下表所示：

研究阶段	研究内容	公司业务涉及的内容
化合物研究	该阶段是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。	公司业务尚未涉及该领域。
临床前研究	包括临床前药物评价服务和药学研究服务。其中，临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务，是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。	公司可以为客户提供药学研究中的制剂研究服务，主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作。此外，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。
临床研究	临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）研究服务等。	在临床研究领域，公司主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务。
上市后研究	药品在上市前虽然经过严格的临床前研究和临床研究后才被批准上市，但上市前研究毕竟在诸多方面受到多种因素的制约，存在一定的局限性，因此，药品上市后仍需不断地进行评价和研究，即药品的上市后研究。	公司业务尚未涉及该领域。

在药物研发过程中，发行人所从事的药学研究、临床研究业务在药物研发中具有先后关系，即药学研究成功后，方能针对研发的药品进行临床研究。发行人可以为客户提供从药学研究到临床研究的综合服务，也可以单独为客户提供某项药品的药学研究服务或临床研究服务。

2、公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力

（1）药学研究服务

发行人药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人拥有一支 66 人的专业的药学团队，其中，本科、硕士及以上学历人数达到 58 个，专业素养较高，项目经验丰富，在客户中赢得了良好的口碑。从事的具体工作、发挥的具体作用和技术能力如下表所示：

项目	明细业务类型	从事的具体工作	发挥的具体作用和技术能力
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	根据客户需求，提供包括处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究等环节在内的仿制药开发服务。	客户提出某一药品的仿制药研究需求后，公司为客户完成相应的仿制药开发或者一致性评价，并协助其拿到生产批准文号。在文献调研的基础上，结合对原研药的研究，使得仿制药与原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性等方面达到一致。公司在外用制剂、口服固体制剂仿制药开发领域已具备较强的竞争力，其中，外用制剂研发平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目。

（2）临床研究服务

发行人临床研究服务主要为生物等效性研究，具体包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析及数据管理与统计分析环节，发行人在不同环节配备了不同的专业团队，从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力情况如下：

项目	明细业务类型	具体环节	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
临床研究服务	生物等效性研究	临床试验运营	主要工作包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助客户临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等。	公司设立临床部、子公司薏豆医学承接临床试验运营，截至本《补充法律意见书（一）》出具日，公司临床试验运营团队拥有 45 人，其中本科及以上学历 43 人。	在临床试验开展过程中，为申办方提供符合 GCP 或 ICH-GCP 要求的运营管理服务，拥有丰富的项目经验，搭建了 BE/PK 研究平台等核心技术平台。
		临床试验	开展临床试验受试者的招募和筛选、临床试验	子公司伊然生物、募正医学承接临床试验	通过派遣 CRC 协助研究者执行临床试验中非

项目	明细业务类型	具体环节	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
		现场管理	原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。	现场管理，截至《补充法律意见书（一）》出具日，临床试验现场管理团队规模达到32人，其中，本科及以上学历18人。	医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程符合GCP和研究方案的规定。包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。
		生物样本分析	主要对临床试验采集的样本进行生物样本检测工作。	公司设立生物分析部承接生物样本分析，截至本《补充法律意见书（一）》出具日，生物样本分析团队规模达到37人，其中本科及以上学历31人。	对临床试验过程中收集到的生物样本进行分析，测定其原型药物、代谢产物的浓度，以反映试验用药物在人体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，搭建了BA平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台等核心技术平台。
		数据管理与统计分析	包括临床试验CRF设计、EDC数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等。	子公司精迅康达、本奥医学、领咖医学承接数据管理与统计分析，截至本《补充法律意见书（一）》出具日，数据管理与统计分析团队规模达到21人，均为本科及以上学历。	对临床管理及试验过程中的数据进行管理与统计分析，项目经验丰富，目前已搭建了DM/ST等核心技术平台。

（3）其他

其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。具体情况如下：

项目	明细业务类型	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
其他	技术成果转让	公司针对部分药品进行自研，并在取得一定成果后，将其出售。	与药学研究一致。	公司结合市场需求与自身技术优势，针对部分药品进行自主研发，形成一定成果后将其转让。报告期内，公司部分自主研发项目已成功实现技术成果转让。

项目	明细业务类型	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
	药学研究部分环节服务	为客户提供处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究中的一项或某几项环节的服务。	与药学研究一致	当客户仅提出药学研究中一个或多个环节的研究需求时，公司为其完成相应环节的研究工作。
	临床研究部分环节服务	客户仅委托发行人开展生物等效性研究服务中的某一项或某几项服务环节，如仅委托发行人提供数据管理与统计分析服务，则发行人仅需针对临床试验产生的试验数据进行管理统计。	与临床研究一致	当客户仅提出临床研究中一个或多个环节的研究需求时，公司为其完成相应环节的研究工作。

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、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“3、服务模式”中补充披露如下：

“

公司的项目分为客户委托项目、研发技术成果转让项目、共同研发项目。报告期内，公司的收入、利润主要来源于客户委托项目。客户委托项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供药学研究和临床研究的服务。

（1）药学研究服务模式

公司为客户提供处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究**等服务**，并配合客户按照国家药品注册管理规定进行申报注册。**报告期内，公司的药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务。公司接受客户委托为其提供仿制药开发、一致性评价服务，结合对原研药的研究，使得仿制药与原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性等方面达到一致。**

（2）临床研究服务模式

公司承接客户委托的项目后，各相关业务部门及子公司分别成立项目组，由临床部项目经理统筹管理整个临床项目的运营，确保临床试验开展的科学和高效。临床服务内容包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助申办方临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启

动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等，同时协调第三方合作单位（包括临床研究机构、生物样本分析单位、数据管理和统计分析单位等）高效协作开展项目。

报告期内，公司的临床研究服务主要为生物等效性研究服务，为客户提供临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）、数据管理与统计分析（DM/ST）等服务。

（3）“药学研究+临床研究”服务模式

公司业务范围基本涵盖了从药学研究至临床研究全过程，具备承接客户针对某一药品研发的药学研究及临床研究全流程服务的能力。在此合作模式下，公司药学团队与临床团队紧密配合，药学研究为临床研究提供技术指导，临床研究为药学研究提供数据支撑，具备较强的协同效应，大大降低了沟通成本，提升了药物研发成功率。

”

（二）在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力；分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性

1、在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主要业务、主要产品及其构成”之“3、发行人主营业务收入构成情况”补充披露如下：

“

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
药学研究服务	**仿制药开发、一致性评价服务**	1,832.06	19.29	3,055.35	22.96
临床研究服务	**生物等效性研究服务**	**7,443.18**	**78.35**	9,955.55	74.80

其他		224.14	2.36	298.56	2.25
主营业务收入合计		9,499.38	100.00	13,309.45	100.00
项目		2019 年度		2018 年度	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	1,045.07	10.40	712.22	6.91
临床研究服务	生物等效性研究服务	8,451.39	84.09	9,255.90	89.76
其他		554.33	5.51	344.19	3.34
主营业务收入合计		10,050.80	100.00	10,312.32	100.00

注：仿制药开发与一致性评价的业务实质、工作内容相同，根据国家政策，仿制药需开展一致性评价，从而判断其疗效等方面与原研药达到一致。

其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。其中技术成果转让服务指公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。

”

（3）结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力

由收入构成可得，仿制药开发、一致性评价服务是药学研究中最核心的业务。而在临床研究服务中，生物等效性研究则是收入的主要来源。

在仿制药开发、一致性评价及生物等效性研究领域，发行人已具备较为完整的核心技术体系，能够覆盖药物研发的基本流程，为客户提供药学研究、生物等效性研究的一体化综合服务，此外，发行人高管团队稳定，具有多年的行业经验，有着很强的质量意识的同时，善于进行经营成本的控制，服务效率高。

凭借在仿制药开发、一致性评价及生物等效性研究领域多年的项目经验、技术积累和客户资源，发行人在原有的技术平台上逐步升级向新药领域拓展，目前已具备新药开发能力并搭建了 I-IV 期临床研究服务平台和完备的质量管理体系，随着《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）等政策的施行，下游需求将进一步上升，进而形成发行人业务新的增长点，未来将不断增强自身的核心竞争力。

2、分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性

根据可比公司招股说明书及公开披露信息资料，发行人与可比公司的主营业务

情况如下：

公司名称	主营业务	主营业务分类
泰格医药	公司专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	临床试验技术服务
		临床试验相关服务及实验室服务
		其他业务服务
诺思格	公司主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	临床试验运营服务
		临床试验现场管理服务
		生物样本检测服务
		数据管理与统计分析服务
		临床试验咨询服务
		临床药理学服务
阳光诺和	公司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。	药学研究服务
		临床试验和生物分析服务
百诚医药	公司主要为各类制药企业、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。	自主研发技术成果转化
		临床前药学研究
		临床服务
		其他
博济医药	公司主要提供药物临床试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	临床研究服务
		临床前研究服务
		技术成果转化服务
		其他咨询服务
		其他业务收入
百花村	公司面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	医药研发
		临床试验
		其他医药收入
发行人	公司主要提供药学研究和临床研究服务。	药学研究服务
		临床研究服务
		其他

关于明细业务划分，行业内并无统一的制定标准，大部分分为药学研究、临床研究两大类。

发行人的药学研究业务以及临床研究业务均可接受客户委托提供较为全面的服务类型，同时，也可以根据客户具体需求提供药学研究或临床研究部分环节的服务，

此外，发行人也会针对部分药品自研后进行技术成果转让。

由于接受客户委托进行药学研究、临床研究全流程的服务类型是发行人主营业务收入的主要来源，并且与其他服务类型在项目难度、项目周期、毛利率等方面均存在差异，所以，发行人进一步将技术成果转让、药学研究部分环节服务和临床研究部分环节服务划分为主营业务-其他。

因此，发行人在参考同行业可比公司业务划分情况的基础上，将公司主营业务分为药学研究服务和临床研究服务两大类，并根据自身业务实际情况结合公司发展布局对公司业务进行适当划分，在真实、准确体现公司实际业务情况的同时，亦能展现公司的特点。

综上，发行人的业务类型划分在大类上与行业保持一致，符合行业惯例，同时，结合自身业务特点，将业务类型进一步细分，划分依据具有合理性。

（三）补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分，向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况

1、补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分

（1）为客户提供的药学研究服务

为客户提供的药学研究服务是指发行人接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，协助客户研发药物。在此合作模式下，客户提供项目、商业化生产条件，发行人以技术为依托，提供研发服务并协助其申报，并最终帮助客户获得注册批件。该形式下，客户拥有项目相关的知识产权，发行人收取药学研究服务费用。

（2）自研的药学研究项目

公司在多年的研发经验积累过程中，针对部分具有市场前景或预期能够为公司带来更大市场空间的项目，进行自主立项，发行人承担研发前期的资金、人员、技术等投入。自研项目最终的技术成果转化方式包括：

①最终批件的转让

发行人承担从立项、处方工艺开发、委托生产、注册审评费等全部费用，直至获得注册批件，最终转让批件的持有权益或部分权益。

②研发达到某一阶段后转让全部产权

发行人对具有前景的项目，先期投入成本，当达到一定的阶段后（如处方工艺开发、临床研究等），会积极的向客户推荐项目，如最终与客户达成协议，则将自研项目进行转让。

（3）两者是否存在重合，如何区分

“为客户提供的药学研究服务”和“自研的药学研究项目”，在研发流程方面不存在区别，均按照国内的政策法规要求进行研发，并以获得最终注册批件为目的；“为客户提供的药学服务”的项目客户拥有完整的产权，而“自研的药学研究项目”在进展过程中，发行人的项目产权可能会发生转让。可从如下特征对二者进行区分：

①自研项目为自主立项并先行投入

自研项目有完整的立项评估报告，在没有客户委托的基础上公司先行投入研发，相关费用计入研发费用；而客户委托的药学研究则基于双方签订的委托研发协议并开展相关药品的研发工作，相关费用计入成本。

②客户可针对药学研究某一环节进行委托

为客户提供的药学研究服务可能是完整的项目，也可能是药学研究的一个环节，如为客户进行某一药品的质量研究等。

③知识产权权属不同

为客户进行委托研发的项目，其相关知识产权权属一般为客户所有；而自研项目在转让前相关知识产权则为发行人所有。

发行人药学自主研究项目主要为合作研发项目、自行投入研发的药学研究项目。根据前述区分标准，发行人不存在自研的药学研究项目与客户委托的药学研究服务内容重合或者知识产权权属不清晰的情形。

2、向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况

根据发行人与客户签署的药学研究服务合同，发行人向客户提供药学研究服务存在独占性条款的合同如下：

序号	项目名称	合同相对方（即合同甲方）	独占性条款的主要内容
1	间苯三酚	成都天兴致远生物科技有限公司	发行人自合同签订之日起至本项目获得 NMPA 批准的药品注册证书后的 5 年内，均不得给第三方开发本项目。

综上，根据发行人向客户提供药学研究服务合同以及发行人出具的书面承诺并经核查最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网，发行人不存在违约向其他客户提供相同服务的情况。

（四）补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排

1、补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况

报告期内，发行人技术成果转让业务具体开展情况如下：

序号	技术成果名称	受让方	进展状态	技术来源
01	恩替卡韦口服溶液	新世纪药业	已完成	原始取得
02	利培酮口服溶液			

2、涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排

根据发行人签署的技术成果转让业务协议及发行人出具的书面承诺，发行人技术成果转让涉及的关键技术均为原始取得。

根据发行人与新世纪药业签署的关于利培酮口服溶液的《药品技术转让协议书》，利培酮口服溶液项目转让存在收益分成安排，具体如下：本项目顺利上市后，基于或低于人民币 200 万估值的投入产生的收益分配比例为甲乙双方各占 50%；实际投入超出人民币 200 万估值的，发行人原则上将不增加投入，由新世纪药业增加投入，新世纪药业将根据其追加投入的投资额相应提高分成比例。

经查询最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网并取得发行人及新世纪药业出具的书面承诺，发行人技术成果转让业务涉及的关键技术不存在权属纠纷。

（五）补充说明为不同客户提供全流程临床研究服务的明细流程是否相同、是否均包含各项明细流程，各明细流程是否存在从属、包含、互为前提等关系

发行人的全流程临床研究服务主要为生物等效性研究，是指为客户提供从临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）到数据管理与统计分析（DM/ST）的临床研究全链条服务。若为客户提供的临床研究服务不包含所有明细流程，仅包含其中一项或某几项环节，则将其划为主营业务-其他。

在各项明细业务中，临床试验运营（CO）贯穿临床研究的始终，协调各方，完成申报工作，对临床研究起到总领的作用；临床试验现场管理（SMO）是指通过派遣 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试

验过程符合 GCP 和研究方案的规定；生物样本分析（BA）是指在临床生物样本采集结束后，对于生物样本进行分析测试；数据管理与统计分析（DM/ST）是指对试验数据进行管理和统计分析，撰写统计报告。各环节相互独立，互不影响。

因此，发行人为不同客户提供的生物等效性研究服务的明细流程均相同且均包含各项明细流程，各明细流程间相互独立，均可独立承接业务，不存在从属、包含、互为前提等关系。

（六）补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务，招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确

1、补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务

药品注册是指相关机构根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。在申报时，需提交综述资料、药学研究资料、临床试验资料等。发行人提供的药学研究和临床研究服务相关资料均属于申报资料的要素，药品研发成功后，发行人配合客户，针对发行人提供的服务（药学研究服务、临床研究服务或“药学+临床”综合服务）进行相应申报资料的撰写。

注册申报服务属于发行人提供的药学研究服务、临床研究服务中的一个环节，发行人不单独提供注册申报服务。

2、招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确

药品技术研发完成后，发行人会协助客户撰写申报资料，并向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交注册申请，药品注册环节流程如下：

（1）提交注册申请并获取受理号

完成申报资料撰写后，申办方向 CDE 提交注册申请，CDE 受理部门在对注册申报资料进行形式审查并通过后，向申请人发放药品注册受理通知书，即获取受理号。

（2）CDE 根据药品风险等级决定是否现场核查

获取受理号后，CDE 相关技术审评部门对项目进行技术审评。在技术审评过程中，根据不同品种的风险等级，对药品开展研制现场和生产现场核查，风险等级较

低的也可能不启动现场核查，即免核查。

（3）获取注册批件

现场核查完成后，核查组出具现场核查报告，并给出是否通过的明确结论，提交 CDE 进行进一步技术审评。CDE 技术审评完成并通过后颁发药品注册证书，即获取注册批件，以证明药品成功获批上市。

综上所述，“获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”是指发行人药学研究、临床研究业务开展中，申办方进行注册申报后的审核情况，由于客户进行药物研发的最终目的是获批上市、实现销售，因此审批情况在一定程度上可以反映出发行人的主营业务能力和服务质量，相关说法准确。

（七）结合公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，补充说明公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确

1、公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等与同行业可比公司对比情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）发行人与同行业公司的比较情况”之“2、与同行业可比公司在经营情况、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”之“（1）核心技术、业务数据对比”部分补充披露如下：

“

单位：万元

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
泰格医药	**成立时间：2004 年** **业务开展情况：专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案，凭借专业优势在 CRO 行业中保持领先地位。** **技术实力：**截止 2019 年，累计参加 2,200 余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；具有自主开发和知识产权的	319,227.85	202,900.07	47.43%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 89.41%，研发投入占比为 4.91%。** **专利储备：30 项专利。**			
诺思格	**成立时间：2008 年** **业务开展情况：主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”），通过不断提升技术水平和服务质量，在国内外市场建立了良好的口碑。** **技术实力：**建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 92.80%，研发投入占比为 7.16%。** **专利储备：4 项发明专利，6 项实用新型专利。**	48,444.97	8,529.24	39.25%
阳光诺和	**成立时间：2009 年** **业务开展情况：是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，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，具有较强的市场影响力。** **技术实力：**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。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 77.93%，研发投入占比为 9.84%。** **专利储备：20 项发明专利，2 项实用新型专利。**	34,735.64	7,416.26	49.61%
百诚医药	**成立时间：2011 年** **业务开展情况：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，其在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具备一定的优势。经过多年的发展，已成为国内**	20,724.78	5,719.35	65.81%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	具有较强竞争力的医药研发企业。 **技术实力：**建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 84.74%，研发投入占比为 16.17%。** **专利储备：11 项发明专利。**			
博济医药	**成立时间：2002 年** **业务开展情况：业务涵盖新药研发各个阶段，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，是业内为数不多的能够提供全方位、一站式 CRO 服务的新型高新技术企业。** **技术实力：**公司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。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 75.66%，研发投入占比为 10.15%。** **专利储备：20 项发明专利。**	26,046.84	2,486.83	43.70%
百花村	**成立时间：1996 年** **业务开展情况：为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案，凭借多年的行业经验，积累了丰富的客户资源。** **技术实力：**百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 80.52%，研发投入占比为 7.23%。** **专利储备：60 项发明专利。**	8,453.04	-31,976.45	-172.86%
发行人	**成立时间：2006 年** **业务开展情况：公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，凭借多年的技术积累和丰富的项目**	13,912.99	5,451.56	55.79%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	经验，为客户提供快速、高效、高质量的研发服务，在行业内赢得了良好的口碑。 **技术实力：**自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 70 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 89.03%，研发投入占比为 5.59%。** **专利储备：2 项发明专利，2 项实用新型专利。**			

”

2、公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确

（1）公司的市场地位和竞争优势

发行人成立于 2006 年，经过十五年的沉淀，在主营业务的细分领域积累了较为先进的核心技术和丰富的客户资源，近年来业绩增速不断攀升，2020 年营业收入增长率达到了 35.02%，位居行业前列，在细分领域具备较高的市场地位和较强的竞争优势。

（2）公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据

经过多年的经营，发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力，具体依据如下：

①近年来，发行人迅速成长，客户范围涵盖安徽、北京、上海、山东、辽宁、四川、陕西、天津、河北、山西、江苏、浙江、湖北、江西等多数省份和城市，积累了包括华润集团旗下的华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润利民药业（济南）有限公司，以及华中药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、西安利君制药有限责任公司、济川药业集团有限公司、安徽贝克生物制药有限公司等知名制药企业在内的客户资源。这是发行人具备较强知名度和市场影响力的基础。

②发行人积极参加行业内活动，取得较高认可度，2017 年至 2019 年连续被全国工商联医药业商会评为中国医药外包公司 20 强、中国医药守法诚信企业等多项荣

誉。除此之外，发行人还获得了政府部门授予的合肥高新区瞪羚企业、安徽省企业技术中心、安徽省专精特新中小企业等多项证书。

综上所述，发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力，相关说法客观、准确。

（八）结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响，该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示

1、结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响

2021 年 7 月 2 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》指出：“在药物进行临床对照试验时，一是应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段；二是新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值”。在该指导原则下，新药的疗效或安全性需超过已上市的药物，最终综合考量有效性、安全性，决定新药是否能够通过评审。

该政策主要针对抗肿瘤药物的新药开发制定，对于整个行业而言，抗肿瘤新药开发难度增大，未来若该政策成为新药开发的普遍要求，可能会导致行业的新药临床试验需求在短期内有所下降，但长期来看，行业的规范化会为企业带来更加健康的发展，进一步提升下游需求。就目前而言，发行人临床研究收入来源主要集中于生物等效性研究服务，受该政策影响较小。但未来发行人业务在 I-IV 期临床研究服务领域不断拓展后，可能会受到整个医药行业新药临床试验需求短期内有所下降的影响。

2、该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示

（1）临床研究业务未来的发展趋势、市场容量

2021 年 8 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）指出：“在创新药物临床试验期间及上市后，随着临床试验数据和临床用药经验的不断积累，对药物的生物药剂学特性、安全性和有效性的认识也不断深入，药物在原料药、制剂以及给药方案等方面可能会产生不同程度的变更，这些变更可能影响药物的药代动力学行为，进而影响安全性和有效性，因此必要时需开展包括生物利用度或生物等效性在内的研究。”在该政策下，创新药未来也有生物等效性研究需求，因此，发行人在临床研究领域的生物等效性研究服务未来仍将具有较为广阔的市场空间。此外，发行人也在积极拓展 I-IV 期临床研究服务，虽然受到《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》等政策的影响，行业内的新药临床试验需求短期内可能会有所下降，但从长期来看，新药研发整体的规范化将带来行业更加蓬勃的发展。

从市场容量来看，根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，2018 年全球临床研究阶段外包服务市场规模为 379 亿美元，预计至 2023 年，全球临床研究阶段 CRO 市场规模将增长至 625 亿美元。

在当前政策环境下，无论是仿制药还是创新药，都对临床试验提出了更高的要求，这将进一步刺激临床研究服务的外包需求，预计未来将持续为发行人贡献业绩增量。

（2）对公司生产经营的影响

《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》主要针对抗肿瘤药物的新药研发，未来该原则若成为整个行业对新药研发的普遍要求，可能会在短期内引起医药行业临床试验需求有所下降，但从长期而言，新药研发的规范化将促使行业更加健康、蓬勃的发展。相关政策风险参见招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）行业政策变更的风险”。

二、《审核问询函》之问题 2：关于合作研发

申报材料显示，报告期内，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业进行合作研发，各方分享药品销售收益。

请发行人：

（1）补充说明发行人开展合作研发的背景、原因及必要性，具体合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属；

（2）补充说明合作研发项目的进度、公司资金投入情况，合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响；

（3）补充说明鲁银药业、新世纪药业既是发行人客户、同时开展合作研发，是否存在利益输送或其他利益安排；

（4）补充说明相关药物合作研发成功后发行人业务是否扩展至下游行业领域，发行人未来业务发展规划情况，是否可能导致主营业务发生重大变化；

（5）补充说明发行人是否存在委托研发的情形及其具体情况、相关会计处理。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅合作研发协议中关于各方责任划分的约定，访谈发行人高管，了解未来业务发展规划；

2、查阅合作研发协议及其补充协议中关于药品上市许可持有人及知识产权归属的相关规定；

3、查询国家企业信用信息公示系统，获取鲁银药业、新世纪药业的股东信息及其董事、监事、高级管理人员信息等；查阅发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；查阅发行人以及鲁银药业、新世纪药业出具的书面承诺；

4、查阅合作研发的具体协议条款，与发行人相关负责人进行访谈，了解合作研发项目的进展，检查临床研究服务项目资料；

5、获取发行人关于合作研发项目明细账，检查合作研发项目款项支付凭证；

6、访谈财务人员关于合作研发项目的会计处理并查阅明细账，了解会计处理是否符合会计准则的规定；获取合作研发项目的收入确认、成本结转、研发费用确认等明细账，测算对发行人各期经营业绩的影响；

7、访谈发行人合作研发项目负责人及财务人员，了解委托研发情况，查阅委托研发相关协议、付款凭证等证据，了解委托研发会计处理等。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明发行人开展合作研发的背景、原因及必要性，具体合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属

1、发行人开展合作研发的背景、原因及必要性

发行人作为综合型的 CRO 服务公司，在不断巩固和提升自身现有业务竞争优势的同时，会不断的根据政策以及市场变动，积极调整未来的发展规划，丰富业务范围，提升自身的盈利能力和市场地位。

基于目前较为激烈的市场竞争和对未来的市场预测，结合自身的技术优势和丰富经验，发行人积极拓展自身盈利模式，选择合作研发模式，整合自身资源、客户资源，达到资源互补、利益共享的目的。

在该模式下，发行人能够在较短的时间内充分发挥自身研发优势，同时与原料药供应链、生产企业、销售企业合作开发药品，实现优势资源的分配，会给发行人在未来 3-10 年内带来稳定的盈利增长空间。在这种背景驱动下，发行人将逐步向该模式进行延伸，孟鲁司特钠咀嚼片则是集药物研发、进口原料药供应、生产企业、销售企业为一体的新型合作模式，将各自的优势资源整合，形成合力，为发行人的未来发展提供一种新的探索。

2、具体合作模式

根据发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《投资合作协议》，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业在本次合作研发中的合作模式如下：

（1）合作原则及目标

由发行人、颐德药业、鲁银药业、新世纪药业按照 40%、20%、20%、20%的比例共同投资。四方按照各自职能分工联合完成孟鲁司特钠咀嚼片的仿制药研发并向国家药品监督管理局申报并获得上市批准。

（2）合作阶段

本次合作研发分为两个主要阶段：研发/注册阶段及生产/销售阶段。

（3）职能分工

由发行人负责进行仿制药药学及临床研究工作，由颐德药业负责提供原料，由鲁银药业负责加工生产，新世纪药业可提供部分销售服务。

3、研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属

根据发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《投资合作协议》之约定，本次合作研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权权益均由各方按前述约定的实缴比例享有，并由发行人作为孟鲁司特钠咀嚼片的药品上市许可持有人。

但根据 2020 年 1 月颁布的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第五十条之规定：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。”孟鲁司特钠咀嚼片完成研发及临床工作并拟向国家药品监督管理局申请上市许可时，发行人尚未取得《药品生产许可证》，暂不符合作为药品上市许可持有人的申请条件。发行人已于 2021 年 5 月 19 日取得《药品生产许可证》，并与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署《投资合作协议之补充协议》，约定暂由鲁银药业申请作为孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人。待该申请成功后，将依据《药品注册管理办法》第七十八条之规定进行补充申请，将上市许可持有人变更为发行人。截至本《补充法律意见书（一）》出具日，发行人已取得《药品生产许可证》，将孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人变更为发行人不存在法律障碍。

根据《投资合作协议之补充协议》，因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。

综上，研发成功后知识产权归属于发行人，鲁银药业将在该药品上市许可申请获批后依法经法定程序申请将孟鲁司特钠咀嚼片的药品上市许可持有人变更为发行人。

（二）补充说明合作研发项目的进度、公司资金投入情况，合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响

1、合作研发项目的进度及公司资金投入情况

（1）合作研发项目进度

根据合同约定，该合作研发项目分为两个阶段：第一阶段，研发/注册阶段；第二阶段，生产/销售阶段，具体进度如下：

阶段	内容	完成时间
	药学研究	2021 年 4 月

阶段	内容	完成时间
研发/注册阶段	临床研究	2021 年 3 月
	注册申报受理	2021 年 5 月
	获取批件	审评中
生产/销售阶段	/	/

截至本《补充法律意见书（一）》出具日，该项目研发工作已完成，已向国家药品监督管理局提交注册申报，NMPA 已受理申报并正在审评当中。

（2）资金投入情况

合作研发项目下，研发款项由合作方将各阶段研发款项汇款至发行人账户，并根据合同约定的资金使用计划，由发行人根据具体的用途进行支付操作，截至 2021 年 6 月末，各合作方针对该合作研发项目累计资金投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	合计
颐德药业	30.00	38.40	44.00	-	**112.40**
鲁银药业	30.00	38.40	44.00	-	**112.40**
新世纪药业	30.00	38.40	44.00	-	**112.40**
发行人	60.00	76.80	88.00	-	**224.80**
合计	**150.00**	**192.00**	**220.00**	-	**562.00**

报告期内，各合作方累计资金投入 562.00 万元，截至 2021 年 6 月末，发行人针对该合作研发项目累计资金支付情况如下：

单位：万元

阶段	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药学研究	原材料	-	-	6.00	-
	中试放大	-	50.50	20.65	-
	委托研发	84.00	60.00	72.00	-
临床研究	临床研究	55.71	136.29	-	-
注册申报		42.00	-	-	-
合计		**181.71**	**246.79**	**98.65**	-

上述款项为发行人汇集各方投资款后对外支付的采购款项，累计对外支付 527.15 万元，其中 40%的资金投入为发行人投入资金，为 210.86 万元。

2、合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业

绩的影响

（1）合作研发会计处理

对于合作研发项目，协议约定各合作方的投资款项汇入发行人账户，由发行人负责统筹管理合作款项、专款专用。发行人在该项目中承担的主要工作内容为：组织协调项目开展及目标制剂的药学研究、临床研究工作，其中临床研究由发行人汇集各方投资款后向烟台鲁银支付，再经由烟台鲁银委托发行人开展临床研究工作。因此，该项研发活动分为两项经营活动：合作研发及提供临床研究服务。

在合作研发的过程中，对于研发项目发生的支出，发行人按出资比例确认研发费用。具体的核算过程如下：在收到合作各方支付的项目投资款时，发行人将相关款项计入往来款；根据项目进度，向各阶段实施方支付项目款时，发行人支付实施款并按照发行人享有份额确认研发费用，其他方享有份额的部分冲减对应往来款。

在提供临床研究服务中，发行人承担了 BE 研究服务。发行人收取的临床研究服务款项是发行人按照合同约定履行相应义务后，按照约定价格收取的服务款项，是发行人在日常活动中形成的，会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入，符合会计准则中关于收入的定义。因此，对于发行人作为实施方的研发环节，发行人按照独立的业务进行核算。对于 BE 研究服务收入，发行人确认为营业收入，并根据 BE 研究服务发生的支出计入营业成本。

对于产品上市销售阶段，经发行人与其他合作方依据合同约定确认结算后，发行人按照结算金额确认为当期的权益分成收入。截至本《补充法律意见书（一）》出具日，因该项目尚未上市销售，因此未确认相应的权益分成收入。

合作研发项目具体核算过程如下：

①收到各方投资款时的处理

在收到合作各方支付的项目投资款时，发行人将相关款项计入往来：

借：银行存款

贷：往来款

对于投资款中归于发行人应当出资的部分，发行人在出资时不进行账务处理。

②向各实施方支付投资款的处理

在根据项目计划，向各项目实施方支付项目款时，发行人支付实施款并冲减对应往来：

借：往来款

贷：银行存款

③发行人作为相关环节实施方时的处理

根据项目计划，发行人承担了该项目的 BE 研究服务，对于发行人作为实施方的研发环节，发行人按照独立的业务进行核算。对于 BE 研究服务收入，发行人确认为营业收入，并根据 BE 研究服务发生的支出计营业成本：

借：应收账款/合同资产/合同负债

贷：营业收入

借：营业成本

贷：应付账款/预付账款

④项目支出中归属于发行人份额的核算

对于项目开展中归属于发行人应当承担的费用，发行人根据研究开展的具体进度以及归属于自身的份额比例确认研发费用：

借：研发费用

贷：往来款

⑤未来实现收益后的核算

对于合作研发取得批件后，发行人将根据实际归属于自身份额的收益款确认其他业务收入：

借：应收账款/合同资产/合同负债

贷：营业收入

（2）相应收入的业务归类

合作研发项目中，发行人承担 BE 研究服务，按照履约进度确认 BE 研究服务收入，发行人将该收入的类别分类为临床研究服务业务。

（3）对发行人经营业绩的影响

报告期内，合作研发项目对发行人经营业绩的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入影响	52.56	128.57	-	-
营业成本影响	22.99	83.44	-	-
研发费用影响	71.42	95.63	39.18	-
利润总额影响	-41.86	-50.50	-39.18	-

所得税费用影响	-12.71	-16.18	-9.40	-
净利润影响	-29.15	-34.32	-29.78	-
审定扣非后净利润	3,958.65	5,451.56	2,649.00	2,779.13
净利润影响占比	-0.74	-0.63	-1.12	-

报告期内，合作研发项目对发行人的净利润影响金额分别为 0.00 万元、-29.78 万元、-34.32 万元、-29.15 万元，占各期扣除非经常性损益后的净利润的比重分别为 0.00%、-1.12%、-0.63%、-0.74%，对各期的经营业绩影响较小。

（三）补充说明鲁银药业、新世纪药业既是发行人客户、同时开展合作研发，是否存在利益输送或其他利益安排

1、鲁银药业、新世纪药业报告期内与发行人的合作

除本次合作研发外，鲁银药业报告期内与发行人仅存在委托临床研究服务业务，新世纪药业报告期内与发行人仅存在技术成果转让业务。

2、鲁银药业、新世纪药业在合作研发中的作用

鲁银药业、新世纪药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发中，不承担仿制药药学及临床研究工作，仅依据《投资合作协议》及其补充协议进行出资并获得与其实缴出资比例相对应的权益，并在该药品的生产、销售阶段可分别提供药品生产、部分销售服务。

鲁银药业与发行人的其他业务合作均为鲁银药业委托发行人进行临床研究服务，服务价格均参考市场行情价格、发行人与其他客户的服务价格及发行人在单个项目中的工作量进行确定，与发行人或鲁银药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发过程中享有的权利及应履行的义务无关。

新世纪药业与发行人的其他业务合作均为发行人向新世纪药业进行技术成果转让。技术成果转让价格均参考市场行情价格、发行人对拟转让技术成果的实际投入以及技术成果转让的具体合作模式综合确定，与发行人或新世纪药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发过程中享有的权利及应履行的义务无关。

3、发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在关联关系或利益安排

根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》、发行人以及鲁银药业、新世纪药业出具的书面承诺，发行人及其董事、监事、高级管理人员与鲁银药业及新世纪药业不存在关联关系，发行人与鲁银药业、新世纪药业展开的合作研发与发行人与鲁银药业、新世纪药业开展的其他业务合作无关。

综上，发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在利益输送或其他利益安排。

（四）补充说明相关药物合作研发成功后发行人业务是否扩展至下游行业领域，发行人未来业务发展规划情况，是否可能导致主营业务发生重大变化

根据发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司签订的合作研发协议及其补充协议，在四方针对孟鲁司特钠咀嚼片进行的合作研发中，发行人承担药品研发工作并在注册成功后作为药品上市持有人持有该批件，各方按照实缴投资比例分享知识产权权益。具体分工如下：

参与方名称	合作分工	投资占比
发行人（甲方）	药品研发	40%
颐德药业（乙方）	为药品生产提供原料	20%
鲁银药业（丙方）	药品生产加工	20%
新世纪药业（丁方）	药品销售	20%

在此过程中，发行人承担的工作仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，仅盈利模式发生了变化。发行人未来业务仍将聚焦于自身的主营业务领域，不断提升药学研究和临床研究服务能力，合作研发事项不会导致发行人主营业务发生重大变化。

（五）补充说明发行人是否存在委托研发的情形及其具体情况、相关会计处理

发行人存在委托研发的情形。发行人与合肥信风科技开发有限公司签订技术开发协议，委托信风科技对孟鲁司特钠咀嚼片的生产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。委托研发的具体情况如下：

项目	内容
合作单位	甲方：发行人 乙方：信风科技
合同金额	240 万元（合同款项分四期支付）
委托内容	①按照现行法律法规对项目开展研究，并将所有相关研究资料移交给甲方。 ②负责对本项目进行现场考核、答辩的技术解答及未来药品审评过程中 CDE 补充资料通知中药学资料的研究。 ③负责派人员至甲方进行工艺交接，使甲方掌握本项目的生产技术以及检测技术。 ④负责协助甲方进行生产工艺验证。 ⑤乙方确保本项目的相关研究技术资料真实可靠，甲方有权对相关资料的原件或复印件做长期保存。 ⑥负责对本《项目》有关的技术资料保密。 ⑦负责本项目符合现行药品注册要求的完整的药学部分申报资料的撰写及产品申报后药政当局研制现场核查的接待。

技术成果	与项目品种相关的知识产权、技术秘密的所有权及相关权利均为甲方独家所有
资金来源	合作研发协议四方投资款项

截至 2021 年 6 月末，该委托研发项目累计支付 216 万元，尾款待获取生产批件后支付。

该委托研发项目系发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业进行合作研发，其中药学研究阶段委托信风科技进行开发，发行人向其支付委托开发款项，因此对于已发生的研发支出，发行人按照权益份额确认研发费用。

具体会计核算如下：

①支付委托研发款项时：

借：往来款

贷：银行存款

②委外研发完成时：

借：研发费用

贷：往来款。

三、《审核问询函》之问题 3：关于共建研究室

申报材料显示，发行人与部分医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室在医院财务体系内统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。2017 年以来，公司先后为郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院搭建了临床研究室。

请发行人：

（1）补充说明开展共建研究室的背景、原因及必要性，具体合作模式，共建研究室是否符合行业惯例，发行人对共建研究室的后续业务规划；

（2）补充说明郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院共建研究室项目具体情况，包括但不限于项目进度、合作协议主要内容及实际实施情况、约定的合作期限、收益分成安排及差异原因、公司资金投入情况等，相关项目收入确认和成本结转情况、对发行人经营业绩的影响、会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

（3）补充说明郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价对比情况及差异原因与合理性；

（4）补充说明发行人与相关医院共建研究室是否满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂；

（5）结合前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容，进一步完善招股说明书中主营业务的描述，以便准确反映公司业务实质和经营特点。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、根据与共建研究室相关的法律法规，对共建研究室是否符合相关法律法规的规定进行查验；

2、访谈共建研究室相关负责人，了解共建研究室项目进度、实际实施情况、收益分成安排差异原因、发行人资金投入情况等；

3、实地走访共建研究室并与相关业务人员进行访谈，查阅相关试验开展的监控视频、留底资料等信息，与发行人记录的相关信息进行比对，核实相关业务的真实性；

4、获取郴州一医、济民医院与发行人结算资料，复核结算金额准确性；

5、对涉及共建业务的主要客户、供应商进行函证和走访，核实发行人销售和采购的真实性和准确性；

6、获取发行人关于共建研究业务项目明细账，检查共建研究室项目款项收款凭证；

7、访谈财务人员了解共建临床项目的会计处理并查阅会计准则等规定，核查会计处理是否符合会计准则的规定；获取合作研发项目的收入确认、成本结转等明细账，了解其对发行人各期经营业绩的影响；

8、获取发行人采购明细账，对比临床试验采购服务价格，访谈相关业务人员，了解采购流程及相关内部控制制度，分析采购价格的公允性；

9、向临床机构函证确认合同金额、服务项目进度、付款金额是否准确、完整；

10、查询临床机构的公开信息等情况，检查其与发行人实际控制人、主要股东、董监高及关联方是否存在关联关系；

11、获取发行人实际控制人、主要股东、董监高的资金流水，检查其是否与临床试验机构存在资金往来，是否存在代发行人支付成本费用等利益输送情形；

12、查阅医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求并对比发行人共建临床研究室协议约定及实际运营特点；

13、查阅郴州一医、济民医院的药物临床试验机构备案资料，查阅郴州一医和济民医院出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明开展共建研究室的背景、原因及必要性，具体合作模式，共建研究室是否符合行业惯例，发行人对共建研究室的后续业务规划

1、开展共建研究室的背景、原因及必要性

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，具体的内容包括研究

室体系搭建、人员技术指导、实验器材采购指导以及持续技术培训等。

发行人自成立以来，在临床研究领域积累了大量的实践经验，出于稳定合作医院的需要，发行人在现有技术储备的基础上开展了研究室管理体系搭建业务。合作的郴州市第一人民医院（以下简称“郴州一医”）以及安徽济民肿瘤医院（以下简称“济民医院”）对于组建临床 I 期研究室、扩大其业务范围具有客观需求，但由于自身资源以及人才储备上的限制，郴州一医和济民医院缺乏自主开展临床 I 期研究室业务的有效途径。在此背景下，2017 年以来发行人先后通过公开招投标以及商务谈判的方式接受郴州一医以及济民医院的委托，帮助其构建临床 I 期研究室及质量管理体系。

综上，发行人的共建研究室服务存在真实的交易背景，具有必要性和商业合理性。

2、开展共建研究室具体的合作模式，是否符合行业惯例

发行人与医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

行业内其他公司开展共建研究室的情况如下：

公司名称	合作模式
泰格医药	从 2017 年开始，泰格医药大力推进与国内三四线城市有需求的医院进行 I-IV 期临床研究中心共建，建立完善的临床研究质量管理体系、研究者培养体系等。2017 年以来，泰格医药已和湖南湘雅医院、上海同仁医院、聊城市人民医院、清华长庚医院等医院达成合作，共建 I-IV 期临床研究中心。为医院提供研究耗材、常规设备，提供生物等效性服务，并运用长期开展临床试验的经验，通过授课、培训、专业咨询等多种方式帮助医院完善临床研究的体系和制度，提升机构中相关人员的专业水平与能力，与医院共同完成临床研究中心建设。
诺思格	诺思格分别与北京大学国际医院、湘雅医院、中国中医科学院西苑医院等多家医院合作共建Ⅰ期临床试验研究中心，与医院在新药研发产业链中的生物等效性研究、药品一致性评价、创新药耐受性试验与药代动力学试验开展合作。
博济医药	自 2017 年起，博济医药与国内 3 家临床医院合作共建了Ⅰ期临床研究中心，负责提供临床 BE 生物样本分析服务和研究中心的人员培训，保障临床研究项目的质量和进度。
普蕊斯	普蕊斯与赣州市人民医院等多家医院共建 I 期临床试验中心，主要负责帮助医院购置医疗器械、医院室内改造装修，为医院提供培训服务，协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等。并与多家医院共同建设药物临床试验基地，协同基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准，外请专家对医生和研究者助理进行培训。
海尔施	海尔施通过与部分地区卫计委下属社区服务中心等单位签订合作协议，共同新设独立的医学检验中心，双方按照协议约定分担医学检验中心的技术、人员、设备、场

公司名称	合作模式
	地、初始运营费用等项目，海尔施提供临床检测项目服务以及检验项目相关的检测仪器、试剂及耗材等。新设医学检验中心的收入及成本由双方按照协议约定定期统一分配。
昭衍新药	昭衍新药与苏州大学附属太仓医院合作共建的太仓市第一人民医院 I 期临床中心已完成 GCP 备案并正式投入运营。昭衍新药负责硬件、人员团队、质量体系的建设，并提供药物临床试验服务。

综上，共建研究室是行业内较为普遍的经营模式，发行人的共建研究室合作模式符合行业惯例。

3、发行人对共建研究室的后续业务规划

目前发行人已经与郴州一医以及济民医院建立了共建研究室合作关系，对于已建成的研究室，发行人计划维持目前的合作模式以及合作规模，继续保持研究室在医院的管理下运行，独立开展临床试验活动。对于与其他医院共建研究室，发行人将在符合法律规定和监管要求的前提下稳步发展。

（二）补充说明郴州市第一人民、安徽济民肿瘤医院共建研究室项目具体情况，包括但不限于项目进度、合作协议主要内容及实际实施情况、约定的合作期限、收益分成安排及差异原因、公司资金投入情况等，相关项目收入确认和成本结转情况、对发行人经营业绩的影响、会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、郴州一医、济民医院共建研究室项目具体情况

发行人与郴州一医、济民医院共建研究室项目具体情况如下：

项目	共建研究室	
	郴州一医	济民医院
签订时间	2017 年度	2020 年度
合作协议主要内容	医院负责运营以及财务核算，万邦医药负责进行技术支持	医院负责运营以及财务核算，万邦医药负责进行技术支持
实际实施情况	按照合同约定实施	按照合同约定实施
项目进度	研究室建设完成	研究室建设完成
合作期限	5 年，发行人拥有优先续约权	5 年，发行人拥有优先续约权
收益分成安排	按合同约定的分配方法进行分配	按合同约定的分配方法进行分配
截至 2021 年末的累计资金投入情况	429.42 万元	186.65 万元

发行人与郴州一医、济民医院共建研究室的合作方式基本一致，差异主要在于收益分成安排上两者有所区别，主要有以下原因：

（1）合作方的规模不同

郴州一医是一家集医疗急救、科研教学、康复保健为一体的国家三级甲等综合

医院，建筑面积达 60 多万平方米，开放床位 4244 张，医院规模较大，具有丰富的医疗资源，对于临床试验体系的搭建具有较好的技术基础，因此在与郴州一医的合作中，发行人的议价能力有限。而济民医院是一家复星医药下属的私立三级肿瘤专科医院，占地仅为 3.33 万平方米，开放床位 400 张，与郴州一医相比规模较小，在临床研究室体系搭建上的经验较少，发行人的议价能力较强。因此，相比郴州一医，发行人在和济民医院合作的收益分成安排中更有优势。

（2）研究室搭建经验积累

在与郴州一医进行合作后，发行人积累了更加丰富的临床研究体系搭建经验，因此在与济民医院的后续合作中，发行人的议价能力得以提升。

（3）合同签订时政策背景不同

郴州一医和济民医院的合作协议签订时间分别为 2017 年以及 2020 年，合同签订时临床试验机构的相关监管政策发生了较大变化，主要变化如下：

根据 2004 年颁布的《药物临床试验机构资格认定办法》，医疗机构申请药物临床试验机构资格认定的，资格认定的申报资料须经所在地省级卫生厅（局）进行初审，初审通过后再经省级食品药品监督管理局形式审查，审查通过后再经国家食品药品监督管理局会同卫生部实施现场检查，现场检查通过后获取资格认定。

根据 2019 年新修订《中华人民共和国药品管理法》的规定，药物临床试验机构由资质认定改为备案管理。而 2019 年颁布的《药物临床试验机构管理规定》放宽了药物临床试验机构的备案条件，即符合卫生健康主管部门管理规定等条件的具有二级甲等以上资质的医疗机构可进行备案。

行业监管政策的变化直接导致药物临床试验机构的数量持续增加，根据国家食品药品监督管理局的数据，2018 年初，我国具有药物临床试验机构资格认定的机构仅有 625 家；至 2020 年末，据国家药品监督管理局公开的药物临床试验机构名单显示，临床机构数量已突破 1900 家。

因此，2017 年发行人与郴州一医签订协议时医疗机构所持有的药物临床试验机构资格更加稀缺。而 2020 年与济民医院签订协议时，由于相关资质要求、监管政策有所放宽，发行人有了更多的谈判空间和选择余地。

综合所述，发行人与济民医院、郴州一医收益分成安排存在差异具有合理性及真实的商业背景。

2、对发行人经营业绩的影响

（1）收入确认和成本结转情况及对发行人经营业绩的影响

报告期内，共建研究室收入确认和成本结转情况如下：

单位：万元

临床机构	期间	收入	成本	毛利影响
郴州一医	2021 年 1-6 月	139.33	26.00	113.33
	2020 年度	188.95	48.89	140.06
	2019 年度	208.43	49.66	158.77
	2018 年度	151.01	33.99	117.02
济民医院	2021 年 1-6 月	385.39	23.92	361.47
	2020 年度	347.02	20.37	326.65
	2019 年度	-	-	-
	2018 年度	-	-	-
合计	2021 年 1-6 月	524.72	49.92	474.81
	2020 年度	535.98	69.26	466.71
	2019 年度	208.43	49.66	158.77
	2018 年度	151.01	33.99	117.02

报告期内，共建研究室业务对各期毛利的影响为 117.02 万元、158.77 万元、466.71 万元、474.81 万元，占各期利润总额的比重为 3.64%、5.21%、7.44%、10.40%，对各期经营业绩的影响较小。

（2）会计处理符合《企业会计准则》规定

①对于共建研究室业务，发行人主要按照如下方式进行会计处理：

发行人从共建研究室获取的收益分成，按照《企业会计准则第 40 号——合营安排》（以下简称“《合营安排准则》”）准则中的共同经营规定进行会计处理，即根据与对方单位的结算金额，发行人将收到的共建研究室返还收益确认为其他业务收入。

对于共建研究室的设备及装修支出，发行人首先确认为长期待摊费用，并按照合同年限进行摊销。对于发行人为共建研究室购置设备的摊销成本，计入其他业务成本。

②发行人进行上述会计处理的原因如下：

A、将共建临床业务判断为共同经营的原因

《合营安排准则》中关于共同经营的规定：“第二条 合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。任何一

个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。第九条 共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。第十一条 未通过单独主体达成的合营安排，应当划分为共同经营。”

发行人与共建各方均共同签订《共建 I 期临床研究室协议》（以下简称“共建协议”），并约定双方的权利与义务，即“各参与方均受到该安排的约束”。共建协议约定临床项目的洽谈虽由共建一方负责，但项目合同总金额须经共建各方共同认可。此外，共建各方有责任对项目的风险及质量进行评估，如项目风险大于获益或项目质量无法保证，有权拒绝承接该项目。故可以认为共建研究室开展项目的前提是项目经共建各方共同认可，进而认为共建安排由共建各方实施共同控制。即“两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制”。因此，该合同安排可以判断为合营安排。

另外，共建协议约定，临床机构方提供建设场地及相应的医疗及后勤保障，负责研究团队建设；发行人负责投入资金采购相关仪器设备、软件，负责研究室管理体系建设等工作。同时双方投入的设备或设施归各自所有，即“合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排”。由于医院提供建设场地进行临床试验室建设，双方未通过单独的法人主体或不具备法人主体资格但法律所认可的主体达成合营安排，即“未通过单独主体达成的合营安排”。

综上所述，发行人与共建方的合同安排属于合营安排准则中的共同经营。

B、共同经营的会计处理

《合营安排准则》“第十五条 合营方应当确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：（一）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；（二）确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；（三）确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；（四）按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；（五）确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。”

共建协议约定双方各自投入的设备或设施归各自所有，根据会计准则的要求，合营方应当确认单独所持有的资产以及按其份额确认共同持有的资产。在共建研究室合同安排中，发行人为共建研究室购置的设备软件等确认为单独持有的资产，为长期待摊费用，同时在合作年限内进行摊销并结转为其他业务成本；购置设备等产生的应付账款、员工薪酬等确认为单独所承担的负债；发行人从共建研究室获取的

收益分成，确认其他业务收入。

C、发行人从共建研究室获取的收益分成确认为其他业务收入的原因

《合营安排准则》应用指南中“五、关于合营安排的分类”将共同经营和合营企业的一些普遍特征进行比较，其中关于对共同经营“收入、费用及损益”的特征解释如下：合营安排建立了各参与方按照约定的比例（例如按照各自所耗用的产能比例）分配收入和费用的机制。某些情况下，参与方按约定的份额比例享有合营安排产生的净损益不会必然使其被分类为合营企业，仍应当分析参与方对该安排相关资产的权利以及对该安排相关负债的义务。

对于与临床机构的共建收益分成安排即为《合营安排准则》应用指南中所说的“参与方按约定的份额比例享有合营安排产生的净损益”。结合前文中关于共建临床合同安排属于共同经营的判断，发行人按照合同约定的份额比例享有合营安排产生的净损益而非按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入、共同经营发生的费用。

综上所述，发行人与临床机构共建研究室业务属于《合营安排准则》中的共同经营，共建研究室相关会计处理符合会计准则的规定。

（三）补充说明郴州市第一人民、安徽济民肿瘤医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价对比情况及差异原因与合理性

发行人从共建研究室以及其他主要临床机构采购的临床试验服务单例价格比较情况如下：

单位：万元/例

试验类型	是否共建	临床机构	价格区间
预试验	是	郴州一医	1.00-2.85
		济民医院	0.78-2.10
	否	安徽省立医院	0.63-1.30
		安徽医科大学第二附属医院	2.00-2.50
		蚌埠医学院	1.40-2.10
		河南新乡中心医院	0.80-1.20
		衡阳华程医院有限公司	0.74-1.94
		湖南益阳康雅医院	0.65

试验类型	是否共建	临床机构	价格区间
		辽宁中医药大学附属医院	1.80
正式试验	是	郴州一医	1.12-2.69
		济民医院	1.26-2.38
	否	辽宁中医药大学附属医院	1.40-4.60
		安徽医科大学第二附属医院	2.01-3.87
		蚌埠医学院	1.80-2.30
		长沙市第三医院	4.77
		长治医学院附属和平医院	1.82

发行人郴州一医、济民医院共建研究室与其他主要临床试验供应商向发行人提供相关服务采购价格存在一定差异，主要系不同项目的具体试验情况不同以及临床试验医疗机构之间存在差异。

1、具体试验情况的差异

临床试验机构服务采购价格受到试验的药物、适应症、研究周期等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因试验设计方案不同，具体的费用明细差异较大。

2、临床试验医疗机构的差异

在不同的临床试验医疗机构之间，受各医院级别、内部管理制度、收费标准、机构固定成本等因素影响，不同临床试验医疗机构间的费用具有较大的差异，可比性较差。

综上，郴州一医与济民医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的价格存在一定差异，具有合理性。

（四）补充说明发行人与相关医院共建研究室是否满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂

1、医院运营管理的主要法律法规及监管政策要求

（1）《基本医疗卫生与健康促进法》（2020 年实施）

第三十八条第二款规定：“医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、

买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。”

第三十九条第四款规定：“医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室。”

第九十九条第二款规定：“违反本法规定，伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证。”

第一百条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：……；（二）医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室；……”

（2）《医疗机构管理条例》（2016 年修订）

第二十三条第一款规定：“《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。”

第四十六条规定：“违反本条例第二十三条规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收非法所得，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。”

（3）《医疗机构管理条例实施细则》（2017 年修订）

第七十九条规定：“转让、出借《医疗机构执业许可证》的，没收其非法所得，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其非法所得，处以三千元以上五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：（一）出卖《医疗机构执业许可证》；（二）转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的；……”

（4）《卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复》（卫政法发〔2004〕224 号）

第一条规定：“有下列情形之一的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定予以处罚：……（五）非本医疗机构人员或者其他机构承包、承租医疗机构科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的。”

（5）《国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发〔2015〕45 号）

第十五条规定：“……严厉打击非法行医，严肃查处租借执业证照开设医疗机构和出租承包科室等行为。”

（6）《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发〔2017〕44 号）

第二十一条规定：“……严厉打击非法行医、医疗欺诈，严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

（7）安徽省《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（皖政办〔2017〕68 号）

第十九条规定：“……严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

（8）湖南省《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的实施意见》（湘政办发〔2018〕31 号）

第十八条规定：“……严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

2、临床研究室建设的主要法律法规及政策要求

（1）《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）

第十九条第二款规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

（2）《药品注册管理办法》（2020 年修订）

第二十二条规定：“药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。”

（3）《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）（2019 年 12 月 1 日废止）

第二条规定：“药物临床试验机构资格认定（以下简称“资格认定”）是指资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格决定的过程。”

第四条规定：“国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生

部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。”

（4）《药物临床试验机构管理规定》（2019 年 12 月 1 日实施）

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

第五条规定：“药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：（一）具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业；（二）具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；（三）具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；（四）具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；（五）开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；（六）具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力；（七）具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；（八）具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；（九）具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；（十）具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；（十一）具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；（十二）卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。”

第六条规定：“国家药品监督管理部门负责建立‘药物临床试验机构备案管理信息平台’（简称备案平台），用于药物临床试验机构登记备案和运行管理，以及药品监督管理部门和卫生健康主管部门监督检查的信息录入、共享和公开。”

第十一条规定：“药物临床试验机构备案后，应当按照相关法律法规和《药物临床试验质量管理规范》要求，在备案地址和相应专业内开展药物临床试验，确保研究的科学性，符合伦理，确保研究资料的真实性、准确性、完整性，确保研究过程可追溯性，并承担相应法律责任。”

3、发行人与医院共建临床研究室的主要特点

济民医院于 2020 年 2 月 19 日在备案平台首次备案为药物临床试验机构，备案号为药临床机构备字 2020000072。备案专业为“肿瘤科、I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期临床试验研究室-生物等效性试验”。

郴州一医于 2017 年 5 月 19 日取得编号为 786 的《药物临床试验机构资格认定证书》；于 2020 年 7 月 14 日在备案平台首次备案为药物临床试验机构，备案号为药临床机构备字 2020000472。备案专业包含“I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期临床试验研究室-生物等效性试验”等。

根据发行人与郴州一医于 2017 年 7 月签署的《共建 I 期临床研究室协议》以及发行人与济民医院于 2020 年 2 月签署的《共建 I 期临床研究室协议》，发行人与医院共建临床研究室的主要特点如下：

（1）共建研究室的目的和整体架构

共建临床研究室的目的是为了将多年开展临床研究服务的经验与建立稳定合作临床试验机构的需要有效结合。共建科室自设立始即纳入了医院整体管理体系中，共建研究室仅在医院整体组织架构及治理机制下根据业务需要进行设置，包括但不限于设置独立场所、床位及医护人员等，发行人仅派员工对研究室工作进行指导、协助及监督。

（2）临床试验项目承接及试验参与人员

医院与发行人均有权独立承接临床试验项目，且共建临床研究室在临床试验过程中，其临床研究及直接辅助人员（应由发行人派出的 CRA 及 CRC 人员除外）均为医院在册医护人员或与医院形成聘用关系的人员，医护人员的执业地点、人事关系、劳动或劳务关系均在医院。

（3）财务收支纳入医院统一管理

共建临床研究室系在医院统一财务管理制度之下进行财务管理，不存在发行人私自收取费用的情形。

（4）医疗设备纳入医院统一管理

共建临床研究室的医疗设备均为医院统一管理，并由医院保障医疗设施设备符合法律规定。

（5）不存在以医疗机构名义进行诊疗活动并获取诊疗收入的行为

共建研究室仅限于进行 I 期药物临床试验和生物等效性试验，不存在以医

院名义实施《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条规定的“诊疗活动”的情形。因此，临床研究室亦不存在获取诊疗收入并分配医院利润的情形。

4、发行人与相关医院共建研究室满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求

（1）发行人不存在借用《医疗机构执业许可证》的情形

鉴于共建研究室未实施任何诊疗活动，其行政、财务、医疗管理亦纳入医院整体管理体系中，发行人在合作协议项下仅有监督之权，而无行政及医疗管理之权。因此发行人不存在借用《医疗机构执业许可证》进行医疗活动的情形，医院与发行人共建临床研究室亦不构成出借《医疗执业许可证》的情形。

（2）发行人不存在承包、承租医院科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的情形

共建研究室的临床试验项目均为其独立承接，并由医院在册医护人员或与医院形成聘用关系的人员直接执行，与试验相关的医疗设备亦由医院统一进行管理。发行人不存在承包、承租医院科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动、获取医院诊疗活动收入并分配医院利润的情形。

（3）共建临床研究室符合药物临床试验机构资质及试验要求

郴州一医和济民医院在与发行人共建临床研究室期间均已通过药物临床试验机构认证或备案，共建临床研究室进行的临床试验均按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求独立进行。发行人及其委派的共建项目小组成员均无法直接参与或影响到临床试验的独立进行，进行临床试验的项目亦已经过行业主管部门的现场监督检查。

（4）共建临床研究室未导致相关医院被吊销执业资格或丧失药物临床试验机构资格

根据郴州一医和济民医院出具的书面承诺，其与发行人共建临床研究室，不存在出借《医疗执业机构许可证》或对外出租、承包医疗科室的情形，亦未因与发行人共建临床研究室而受到行政处罚。因此，截至本《补充法律意见书（一）》出具日，郴州一医和济民医院未因与发行人共建临床研究室导致其存在应当被吊销《医疗执业许可证》或丧失药物临床试验机构资格的情形。

5、合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂

发行人系分别通过公开招投标、谈判方式与郴州一医、济民医院确定共建

临床研究室的合作事宜。

合作过程中，项目的实际实施情况、项目进度、合作期限、收益分成安排均按合同约定实施。相关医院共建研究室与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均不存在关联关系，亦不存在除项目约定的合作内容与经费安排之外的其他业务往来。

根据发行人及郴州一医、济民医院出具的书面承诺，各方在合作过程中均不存在利益输送、商业贿赂。

（五）结合前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容，进一步完善招股说明书中主营业务的描述，以便准确反映公司业务实质和经营特点

发行人已在招股说明书中对相关内容进行了补充，具体情况如下：

1、主营业务相关内容的补充

发行人在“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主要业务、主要产品及其构成”之“2、发行人主要服务项目的具体内容”补充披露：

“

公司的服务主要分为药学研究服务和临床研究服务两大类，**参与药物研发的环节如下表列示：**

药物研发流程	研究内容	公司业务涉及的内容
化合物研究	该阶段是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。	公司业务尚未涉及该领域。
临床前研究	包括临床前药物评价服务和药学研究服务。其中，临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务，是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。	主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作。此外，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。
临床研究	临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药	在临床研究领域，公司主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务。

药物研发流程	研究内容	公司业务涉及的内容
	物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）研究服务等。	
上市后研究	药品在上市前虽然经过严格的临床前研究和临床研究后才被批准上市，但上市前研究毕竟在诸多方面受到多种因素的制约，存在一定的局限性，因此，药品上市后仍需不断地进行评价和研究，即药品的上市后研究。	公司业务尚未涉及该领域。

”

2、合作研发相关内容的补充

发行人在“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“1、盈利模式”补充披露：

“

报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。

因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。发行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。

该项目研发工作已完成，已向国家药品监督管理局提交注册申报，NMPA 已受理申报并正在审评当中，尚未形成销售收入。

”

3、共建研究室相关内容的补充

发行人在“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主营业务、主要产品及其构成”之“4、发行人的其他业务”补充披露：

“

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，具体的内容包括研究

室体系搭建、人员技术指导、实验器材采购指导以及持续技术培训等。

共建研究室是行业内较为普遍的经营模式，发行人的共建研究室合作模式符合行业惯例。发行人与医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

目前发行人已经与郴州一医以及济民医院建立了共建研究室合作关系，对于已建成的研究室，发行人计划维持目前的合作模式以及合作规模，继续保持研究室在医院的管理下运行，独立开展临床试验活动。对于与其他医院共建研究室，发行人将在符合法律规定和监管要求的前提下稳步发展，发行人将根据市场环境以及法律法规的变化对相关业务进行调整。

”

四、《审核问询函》之问题 4：关于核心技术和资质

申报材料显示：

（1）公司已构建了外用制剂研发平台、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、BE/PK 研究平台、体内外相关性技术平台、BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、DM/ST 平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。截至报告期末，发行人及其子公司拥有专利权 4 项。

（2）目前，发行人拥有的资质包括室间质评证书-生物样本分析实验室、室间质评证书-生物样本分析实验室、室间质评证书-生物样本分析实验室、高新技术企业证书、药品生产许可证。

请发行人：

（1）补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性；

（2）使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异；

（3）补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性；

（4）结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理；

（5）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系，进一步说明公司是否符合创业板定位；

（6）补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性，报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人关于核心技术的形成过程、技术水平、在业务中的具体应用、与专利的匹配性、临床研究服务在产业链中的具体地位及发挥的具体作用等信息的书面说明；

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

3、通过公开数据查询发行人在审专利情况；

4、通过官方网站查阅发行人业务开展涉及的项目通过审评的情况；

5、查阅同行业可比公司相关信息披露文件，对比其对于相同范围内的业务资质的披露情况；

6、查阅发行人出具的书面承诺、财务数据以及发行人行业主管部门、市场监管部门出具的证明文件。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性

1、补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术

（1）核心技术的形成过程，属于行业通用技术还是公司特有技术

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
外用制剂研发平台	发行人自 2018 年开始着手成立外用制剂研发平台，从设备、人员、项目立项等方面开始逐步搭建，通过文献检索、情报信息挖掘等手段获得参比制剂的关键信息，利用逆向工程进一步解析，解决了外用制剂组成基质复杂、成分作用不明的难点，进而从 Q3（微观结构）、IVRT（体外释放）、IVPT（体外透皮）等方面，对产品质量进行更深层次的控制，使其达到与参比制剂质量一致的目的。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但对外用制剂 Q1（辅料组成）和 Q2（辅料用量）等解析，需要专业的信息调研和逆向工程解析能力。此外，对于 IVRT（体外释放）、IVPT（体外透皮）研究，有很多未知难点需要攻克。建立与产品内在质量以及临床使用疗效之间的关联性，需要大量的项目案例和研究探索才可以实现，在此方面是属于发行人特有技术。

口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台	发行人自成立以来即开展了口服固体制剂开发及仿制药一致性评价方面的平台建立和技术储备工作；本平台重点在于对仿制药的参比制剂信息收集，全面掌握仿制药处方设计思路，通过 API 自身性质和辅料功能特点解析出工艺路线，再结合精密仪器分析手段（LC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS、HPLC、IC、SEM）解析出参比制剂关键 CQA，通过合理的处方工艺设计和试验摸索，逐步研制出质量与参比制剂等同的口服固体制剂。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但不同口服固体制剂开发均有自身的难度特点，在利用现有理论和技术的同时，发行人更加侧重口服固体制剂的微观性质研究，微观的变化决定了制剂体外质量和释放行为，从而提高了体内生物等效性的成功率。发行人通过多个成功案例论证了现有研究方向的可行性，该技术属于发行人特有技术。
缓控释制剂技术	发行人从 2019 年开始规划缓控释技术，并在 2020 年开始正式投入运行，拥有经验丰富的研发团队，已经成功掌握了骨架释放技术，在凝胶骨架的水化速率研究、凝胶处方的组合、凝胶强度研究以及与体外释放方法和体内血药浓度峰值之间的研究方面积累了丰富的经验。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，在一些特殊缓控释制剂上，需要考虑辅料的来源和经济性，在关键骨架材料改变后，释放曲线将发生显著变化，此时需要结合骨架剂与释放之间的联系，找到所有的变量因素，再通过科学而复杂的设计，筛选出关键因素，通过控制关键因素达到与参比制剂释放曲线一致并降低成本的目的。该技术属于发行人特有技术。
口服固体掩味技术	在口服制剂中，儿童制剂特别强调口感的适用性，对于原料药存在苦味或者不良气味的药物，需要通过技术手段掩盖其味道，达到可以让儿童患者接受的目的，掩盖技术有很多种，常规的为细粒包衣掩味、微囊化掩味等，发行人主要通过事先了解原料药的溶解性、稳定性等特点，通过降低溶解度、增加矫味剂进行常规设计，如不能达到要求，再考虑进行颗粒包衣、微囊化等技术，在达到掩味的同时，又兼顾商业化生产成本。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，掩味技术需要根据原料药自身溶解性质、稳定性质、释放特征等进行设计，既要实现掩盖味道的目的，又要能实现在吸收部位释放从而产生药效，同时还需兼顾到生产的可行性和方便性，该技术属于发行人特有技术。
包材相容性技术研究平台	该平台可按照 ICH 和国内指导原则要求，通过配备的气相质谱仪、液相质谱仪、电感耦合等离子体质谱仪等各类高精密检测仪器，对包材相容性、工艺材料相容性、元素杂质、基因毒性杂质等进行评价。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但在技术要求框架下，具体的每一个项目的研究方案细化和设计，所采用的提取方案、结果评估体系等是发行人特有技术。
BE/PK 研究平台	发行人自成立以来，BE/PK 项目始终为主营业务，先后建立了方案设计、临床监查、生物样本检测等团队，具备一支高素质团队，2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及发行人自身发展需求，发行人又成立数据管理及统计分析、临床现场管理等团队，使 BE/PK 研究实现临床中心筛选、受试者招募及筛选、临床现场操作及管理、试验药物及样	发行人与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，发行人主持完成了超过 200 项 BE/PK 项目。该技术研究平台解决了 BE/PK 研究过程中方案设计、生物样本分析、数据偏差等问题。多组分、高变异、缓控释、内源性、外用制剂等特殊剂型的生物等效性试验方案设计、生物样本检测方法等部分的技术难度高，不属于行业

	品管理、生物样本检测、监查及稽查、数据管理与数据统计的全流程电子化管理（中心正远系统、ThermoWstsonLIMS7.6、SAS 和 WinNonlin 等电子化系统），保证数据真实、完整、一致。	通用技术，为发行人特有技术。
体内外相关性技术平台	发行人从开展口服固体制剂业务之初，就开始了体内外相关性的研究和探讨工作，通过大量的仿制药业务和生物等效性业务案例，收集了足够多的数据，发行人不再局限于体外释放曲线与体内之间的关联性研究，更加注重药物自身处方、工艺等微量的变化与体内的关联性，让释放曲线作为一种桥梁，通过研究物质基础、释放曲线、体内等效性三者之间的相关性，为药物研发与药品质量评价提供了新方法、新思路。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但体内外相关性始终没有唯一标准，需要针对药物特点进行探索，发行人通过现有的大量项目数据，充分掌握了药物在体内的吸收部位、吸收环境 pH、代谢速率等，为体外评价提供了足够的参考，发行人也将基于目前的数据，逐步开始采用计算机信息分析和统计手段，建立药物的体内外模型，为仿制药的体内外相关性研究提供参考，这属于发行人特有技术。
BA 平台	发行人成立至今，生物样本分析始终是主营业务之一，该业务已持续了近 15 年，在临床生物样本分析方面积累了丰富的经验，2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及发行人自身发展需求，发行人建立并完善了关于生物样本分析的完整的质量管理体系，能满足中美、中欧两国的法规要求，助力药品生产企业进行药物的多国申报，致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的 BE/PK 研究平台。同时发行人拥有多台液质联用仪、-60-90℃低温冰箱等检测配套设备，Watson LIMS、温控系统、备份系统等电子化系统加强实验室的管理，保证数据真实、完整、一致。	生物样本分析的主要技术为液质联用分析技术，该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需配套精密度与灵敏度高的专业设备，发行人拥有丰富的 BE/PK 项目经验。该技术解决了 BE/PK 生物样本分析中基质复杂、药物浓度低等问题，且多组分、不稳定、内源性物质等特殊药物的生物样本检测方法的技术难度较高，发行人所积累掌握的技术为发行人所特有技术，不属于行业通用技术。
痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	痕量药物分析技术平台： 在生物样本分析领域，发行人积累了丰富的经验，针对血浆、血清、尿液等不同生物基质中微量药物浓度的测定进行了方法开发和验证，为临床生物样本的药物浓度测定提供技术支持，保证药物浓度测定结果的准确可靠。 基因毒性杂质检测平台： 自 2016 年以来，发行人承接了多个原料及制剂的基因毒性杂质的分析业务，参照 ICH M7、ICH Q3A 和 ICH Q3B 科学合理的对多个原料及制剂中具有 DNA 活性（诱变性）杂质进行评估和控制，并通过	该技术的理论、流程和机理为行业通用，目前痕量药物分析，发行人已完成 130 余项方法学研究，其中约 25 项研究成果通过 CDE 技术审评/现场核查。基因毒性杂质检测平台，发行人已对 80 余项原料和制剂进行过基因毒性杂质评估，并对约 10 个项目进行了基因毒性杂质分析测定。发行人所积累形成的技术，不属于行业通用技术，为发行人特有技术。

	国家局审评审批。基于丰富的基因毒杂质成功研究经验，发行人能够为原料及制剂的基因毒性杂质检测提供技术支持，保证原料及制剂的中具有 DNA 活性（诱变性）杂质能够得到科学合理的评估和准确的控制。	
DM/ST 平台	《临床试验数据管理工作技术指南》、《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》和《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》等政策要求临床试验数据规范化和电子化，确保临床试验数据的质量。发行人于 2018 年搭建了数据管理与统计分析平台，采用电子化系统（EDC）对临床试验数据进行录入、清理和锁定，整个过程均有稽查轨迹，确保临床试验数据的及时性、真实性、可追溯性和准确性。此外，采用 SAS 和 WinNonLin 软件对收集的临床试验数据采用编程进行汇总统计分析，按照 CDE 要求的形式撰写报告，保证了临床试验数据的质量和科学评价药物的有效性和安全性。	该技术平台的理论、流程、机理和标准为行业通用，但需配套专业电子化管理设备，发行人已拥有百余项数据管理与统计服务的项目经验，解决了临床试验过程中数据的电子化收集、整理和汇总分析等问题，并拥有高变异、复方、不稳定、缓控释等特殊剂型的试验方案样本量、随机化实施、试验类型设计的经验，该技术经验不属于行业通用技术，为发行人特有技术。

（2）核心技术是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷

根据核心技术人员的履历及发行人出具的书面承诺，发行人核心技术不属于前职务发明，不存在争议或潜在纠纷。

2、对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性

发行人拥有的核心技术均为发行人特有技术，并非行业通用技术，与同行业可比公司相比，发行人核心技术的认定具备合理性、核心技术具有先进性，具体分析如下：

（1）符合核心技术认定的标准

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

（2）增强了发行人的核心竞争力

发行人成立以来，构建了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评

价、BE/PK 研究、BA、DM、体内外相关性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，战略布局眼科用药、皮肤科用药等细分领域。发行人运用上述核心技术，为客户提供药学研究和临床研究服务，提升研发质量和效率，形成了发行人的核心竞争力。

（3）核心技术自主研发，权属清晰，拥有技术保护方式

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

发行人已就上述核心技术建立了技术保护制度。发行人与核心技术人员签订保密协议，对核心技术的保密义务进行了明确的约定；对相关技术进行界定，针对不同的技术内容采用差异化的保护措施，并依据研发进程有步骤、有层次的实施专利申请战略，构建核心技术的保护圈。

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

（二）使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

1、使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（三）核心技术在主要服务中的应用和贡献情况”补充披露如下：

“

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
1	外用制剂研发平台	该平台被认定为2020年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，服务方向包括外用药物制剂的仿制药研发、新药研发。 已形成 1 项发明专利：一种舒眠降温贴剂及其制备方法（ZL201310247118.X）。 **目前已经成功开发了他克莫司软膏、过氧苯甲酰凝胶、阿达帕林凝胶、莫匹罗星软膏等项目。**
2	口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台	公司在仿制药药学研究方面积累了丰富的项目经验。产品类型涉及普通口服固体制剂、缓控释制剂等。目前已有多

		项药品获得注册批件或通过一致性评价，**如恩替卡韦分散片、甲硝唑片、诺氟沙星胶囊、拉米夫定片等。**
3	缓控释制剂技术	公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，有多个产品的研发及产业化经验积累，包括非洛地平缓释片、硝苯地平缓释片等。
4	口服固体掩味技术	公司已开发了阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素干混悬剂等产品，在口服固体掩味技术积累了丰富的经验。**利用原料药自身特点，利用 pH 值包裹技术，开发了阿奇霉素干混悬剂，成功解决了阿奇霉素服药苦的临床应用问题；利用微丸上药包衣技术，成功开发了盐酸伐昔洛韦颗粒，掩盖了盐酸伐昔洛韦的苦味，使得儿童患者更容易接受。**
5	包材相容性技术研究平台	该平台已有多个研发应用案例，包括碳酸氢钠注射液、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、帕拉米韦注射液等。
6	BE/PK 研究平台	公司与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，公司主持完成了临床研究服务项目超过 200 项。
7	体内外相关性技术平台	公司利用现有的研发技术积累，从化合物自身的溶解性、解离常数、体内吸收机制、代谢机制等出发，对原研药物的处方组成机理、工艺路线与目的进行充分研究。 公司在全面掌握原研药物信息的基础上，提取核心要素，结合口服固体制剂体内外相关性，解决制剂的工业药剂学商业化、体内生物等效性、毒性杂质、元素杂质质量控制等问题。 **公司利用现有技术资源，为客户提供生物等效性研究前药物风险评估以及体内结果预测，已有多个成功案例，同时积累了大量的体内外研究经验，为平台的数据丰富和现有技术的纵深发展提供了帮助。**
8	BA 平台	该平台已完成琥乙红霉素片、瑞舒伐他汀钙片、孟鲁司特钠咀嚼片、替诺福韦艾拉酚胺片、厄贝沙坦氨氯地平片、依非韦伦恩曲他滨替诺福韦片等超过 200 项人体生物等效性试验样本分析，累计检测样本数量 30 万支以上。
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	**在药学研究领域，公司利用现有 LC-MS/MS、GC-MS、IC 等高灵敏度设备，以及各种柱前衍生/柱后衍生技术，对药物中潜在的含有警示结构的基因毒性杂质进行定性和定量分析，目前已完成替诺福韦、恩替卡韦分散片、甲硝唑片、拉米夫定片、阿莫西林等多个项目，在基因毒性杂质的来源分析、检测分离方法开发、安全性评估等方面取得了非常丰富的经验。** 在 BA 服务领域，该平台可用于人体血浆等基质中微量物质的测定，目前已应用于硝苯地平缓释片、阿托伐他汀钙片、诺氟沙星胶囊等项目；在药物质量控制方面，该平台已有多个产品的研发及产业化经验积累，包括恩替卡韦**分散片**、拉米夫定**片**、阿奇霉素**胶囊**、兰索拉唑**片**、替诺福韦等。
10	DM/ST 平台	公司建立了一支专业的数据管理与统计编程团队，涉及数据管理、统计分析、编程等服务内容。公司承接项目时响应速度快，能够按照 CDISC 标准进行数据库的搭建，同时实现临床数据自动化导入 EDC 系统，提高项目的进展和服

		务的质量。

核心技术对应的营业收入情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	对应核心技术
	金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）	
临床研究服务	7,443.18	9,955.55	8,451.39	9,255.90	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK研究平台、DM平台、BA平台
药学研究服务	1,832.06	3,055.35	1,045.07	712.22	外用制剂研发平台、口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台、缓控释制剂技术、口服固体掩味技术
其他	224.14	298.56	554.33	344.19	与药学研究、临床研究领域对应的核心技术重叠
主营业务收入合计	9,499.38	13,309.45	10,050.80	10,312.32	-

根据上表，发行人提供的临床研究服务主要应用痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK研究平台、DM平台、BA平台等核心技术；药学研究服务主要应用外用制剂研发平台、口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台、缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。核心技术与营业收入具备匹配性。

”

2、核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

（1）核心技术与专利的匹配性

发行人核心技术与专利的对应关系如下表所示：

序号	研发服务平台/核心技术	技术来源	与专利的对应关系
1	外用制剂研发平台	自研	一种舒眠降温贴剂及其制备方法（ZL201310247118.X，发明专利）
2	口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台	自研	一种瑞替加滨有关物质的分析方法（ZL201410626271.8，发明专利）

3	缓控释制剂技术	自研	非专利技术
4	口服固体掩味技术	自研	非专利技术
5	包材相容性技术研究平台	自研	非专利技术
6	BE/PK 研究平台	自研	非专利技术
7	体内外相关性技术平台	自研	非专利技术
8	BA 平台	自研	非专利技术
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	自研	非专利技术
10	DM/ST 平台	自研	非专利技术

发行人的核心技术主要为应用类技术，是发行人在行业多年积累、不断完善研发体系的成果，是发行人赢得客户信赖、不断扩大市场份额的重要支撑，相关专利权仅是发行人保护核心技术的手段之一。

（2）发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

同行业可比公司专利权情况如下表所示：

公司名称	主营业务	拥有专利情况
泰格医药	专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	共拥有 30 项专利
博济医药	主要提供药物临场试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	共拥有 20 项专利，均为发明专利
百花村	面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	共拥有 60 项专利，均为发明专利
诺思格	主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	共拥有 10 项专利，其中发明专利 4 项，实用新型专利 6 项
阳光诺和	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。	共拥有 22 项专利，其中发明专利 20 项，实用新型专利 2 项
百诚医药	主要为各类制药企业、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。	共拥有 11 项专利，均为发明专利
发行人	主要提供临床试验研究服务、药学研究、生物样本分析检测、临床试验现场管理、数据管理与统计分析服务。	共拥有 4 项专利，其中发明专利 2 项，实用新型专利 2 项

注：泰格医药专利数量来自于其 2021 年 4 月 30 日披露的港股 ESG 报告；博济医药专利数量系根据百诚医药创业板上市申请文件首轮问询函回复获取；百花村专利数量系根据企查查数据获取；诺思格、阳光诺和、百诚医药专利数量系根据其最新披露的招股说明书数据获取；发行人专利数量系截至报告期末数据。

目前，除上述已授权的专利外，发行人拥有在审专利 5 项，均为发明专利，主要情况如下：

序号	专利名称	专利类型	申请日期	申请人

1	一种人体血浆中头孢拉定浓度测定方法	发明专利	2021 年 5 月 24 日	发行人
2	一种人血浆中利奈唑胺的 LC-MS/MS 检测方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
3	一种恩替卡韦口服溶液有关物质分析方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
4	一种匹多莫德口服溶液有关物质分析方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
5	一种高效液相质谱联用测定血浆中利福平的方法	发明专利	2021 年 4 月 14 日	发行人

发行人目前收入主要来源于临床研究服务，由于临床研究的竞争力主要来自于服务的效率和质量，同行业可比公司中临床业务对应的专利数量亦较少，具体参见本题回复之“（五）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与发行人核心技术和服务能力的关系，进一步说明发行人是否符合创业板定位”之“2、发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系”。专利申请需要研发人员投入较多精力，报告期内，发行人药学研究服务项目逐渐增多，研发进程紧张，研发人员专利申请投入时间不足。随着发行人药学研究服务规模的扩大，同行业可比公司中药学研究业务对应的专利数量也逐渐增多，发行人知识产权保护意识不断增强，逐渐加大了专利申请力度，目前正在积极申请相关专利。

综上所述，发行人目前专利数量较少主要是由于发展初期专注于业务发展、知识产权保护意识较弱以及目前业务收入主要来源于临床研究服务所致。随着发行人的发展壮大以及药学研究业务的不断拓展，知识产权保护的重要性日益凸显，发行人也正在积极申请专利。

（三）补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性

研发成功率主要针对发行人的药学研究业务，即为客户提供的药学研究服务成功开发出符合客户需求、CDE 标准并最终获得药品注册批件的概率；审评通过率则主要针对临床研究业务，即为客户提供生物等效性研究服务并最终成功帮助申报方通过 CDE 核查、获取药品注册批件的概率。上述指标能够衡量发行人在药学研究、临床研究领域的技术水平、服务能力、服务质量。

报告期内，发行人业务涉及的项目研发成功率、审评通过率如下表所示：

1、药学研究项目

报告期内，发行人药学研究项目研发成功率情况如下：

业务类型	项目总量（个）	研发成功项目数量（个）	研发成功率
药学研究	8	8	100.00%

注：药学研究项目使用研发成功率指标计量，剔除了正在研发中或审评中的项目。

2、临床研究项目

报告期内，发行人临床研究项目审评通过率情况如下：

业务类型	项目总量（个）	审评通过项目数量（个）	审评通过率
临床研究	33	31	93.94%

注：临床研究项目使用审评通过率指标计量，剔除了尚未申报或审评中的项目。

报告期内，发行人药学研究项目研发成功率达到 100%，展现了发行人在药学研究领域较强的竞争力；临床研究项目审评通过率达到 93.94%，其中，存在 2 个项目未通过审评的情形，主要系申办方药品规格选择不合理或药学研究环节（非发行人承接）存在问题所致，不存在因发行人原因导致项目失败的情形。

经查阅公开信息，未发现同行业可比公司披露项目的研发成功率或审评通过率指标。报告期内，发行人药学研究项目、临床研究项目在业务开展中展现出专业的技术能力、赢得了良好的口碑，不存在因自身原因导致项目失败的情形，彰显了发行人在主营业务领域的竞争力。凭借在药学研究、临床研究领域多年的积累和丰富的项目经验，形成了较为先进的核心技术和较为完备的质量体系，为客户提供规范、严谨、高标准、高质量的研发服务，支撑发行人在竞争日趋激烈的 CRO 行业中不断拓展业务规模。因此，发行人技术水平和质量体系具备先进性。

（四）结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理

关于同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）发行人与同行业公司的比较情况”之“2、与同行业可比公司在经营情况、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”之“（1）核心技术、业务数据对比”部分补充披露如下：

“

单位：万元

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
泰格医药	**成立时间：2004 年** **业务开展情况：专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案，凭借专业优势在 CRO 行业中保持领先地位。** **技术实力：**截止 2019 年，累计参加 2,200 余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；具有自主开发和知识产权的 ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 89.41%，研发投入占比为 4.91%。** **专利储备：30 项专利。**	319,227.85	202,900.07	47.43%
诺思格	**成立时间：2008 年** **业务开展情况：主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”），通过不断提升技术水平和服务质量，在国内外市场建立了良好的口碑。** **技术实力：**建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 92.80%，研发投入占比为 7.16%。** **专利储备：4 项发明专利，6 项实用新型专利。**	48,444.97	8,529.24	39.25%
阳光诺和	**成立时间：2009 年** **业务开展情况：是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，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**	34,735.64	7,416.26	49.61%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	包括药学研究、临床试验和生物分析，具有较强的市场影响力。 **技术实力：**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。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 77.93%，研发投入占比为 9.84%。** **专利储备：20 项发明专利，2 项实用新型专利。**			
百诚医药	**成立时间：2011 年** **业务开展情况：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，其在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具备一定的优势。经过多年的发展，已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。** **技术实力：**建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 84.74%，研发投入占比为 16.17%。** **专利储备：11 项发明专利。**	20,724.78	5,719.35	65.81%
博济医药	**成立时间：2002 年** **业务开展情况：业务涵盖新药研发各个阶段，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，是业内为数不多的能够提供全方位、一站式 CRO 服务的新型高新技术企业。** **技术实力：**公司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。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 75.66%，研发投入占比为 10.15%。** **专利储备：20 项发明专利。**	26,046.84	2,486.83	43.70%
百花村	**成立时间：1996 年** **业务开展情况：为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床**	8,453.04	-31,976.45	-172.86%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案，凭借多年的行业经验，积累了丰富的客户资源。 **技术实力：**百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 80.52%，研发投入占比为 7.23%。** **专利储备：60 项发明专利。**			
发行人	**成立时间：2006 年** **业务开展情况：公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，凭借多年的技术积累和丰富的项目经验，为客户提供快速、高效、高质量的研发服务，在行业内赢得了良好的口碑。** **技术实力：**自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 70 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个。 **研发实力：2020 年，技术人员占比为 89.03%，研发投入占比为 5.59%。** **专利储备：2 项发明专利，2 项实用新型专利。**	13,912.99	5,451.56	55.79%

”

关于核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”补充披露如下：

“

发行人业务规模相较于可比上市公司略低，但 2020 年营业收入增速达到 35.02%，位居行业前列；发行人目前专利储备较少主要系由于前期申请专利意识不强，目前正在积极筹划申请专利事项，此外，公司研发投入比例与行业水平较为接

近，技术人员占比位居行业前列。因此，在业务规模、专利储备上的劣势不影响公司核心技术先进性的体现。

公司相较于其他“药学研究＋临床研究”综合服务型 CRO 企业，业务相对聚焦，在药学研究领域，致力于打造特色药物研发技术平台，如外用制剂研发平台等；在临床研究领域，主要聚焦于 BE/PK 业务领域，完善了该领域的全流程服务。报告期内获得了“中国医药外包公司 20 强”、“安徽省专精特新中小企业”等多项荣誉。因此，公司的核心竞争力主要体现于在细分领域能够提供较为全面的服务，既能够保证药学研究与临床研究的无缝衔接和协同效应，又能够专注于细分市场，为细分市场的持续拓展储备了较为先进的核心技术。

”

综上所述，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述客观、合理。

（五）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系，进一步说明公司是否符合创业板定位

1、临床研究服务中委外服务采购的具体情况

报告期内，发行人临床研究服务成本中的委外服务采购主要为生物等效性研究服务的开展而发生，发行人生物等效性研究服务的成本构成情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
服务采购	3,311.28	84.06	4,453.37	84.66
直接人工	494.33	12.55	687.15	13.06
直接材料	20.86	0.53	29.14	0.55
间接费用	112.90	2.87	90.73	1.72
合计	**3,939.36**	**100.00**	**5,260.39**	**100.00**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
服务采购	3,998.47	82.66	4,606.86	86.78
直接人工	707.23	14.62	597.32	11.25

直接材料	28.06	0.58	14.81	0.28
间接费用	103.29	2.14	89.91	1.69
合计	**4,837.05**	**100.00**	**5,308.91**	**100.00**

其中，服务采购的构成情况如下：

服务采购项目	**2021 年 1-6 月**		**2020 年度**	
	金额（万元）	**占比（%）**	**金额（万元）**	**占比（%）**
临床机构费用	3,035.31	91.67	3,909.57	87.79
生物样本分析	58.49	1.77	193.76	4.35
临床试验现场管理	201.49	6.08	219.63	4.93
数据管理与统计分析	-	-	97.71	2.19
其他服务采购	15.98	0.48	32.70	0.73
服务采购合计	**3,311.28**	**100.00**	**4,453.37**	**100.00**
服务采购项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额（万元）	**占比（%）**	**金额（万元）**	**占比（%）**
临床机构费用	3,522.53	88.10	3,647.53	79.18
生物样本分析	167.52	4.19	353.89	7.68
临床试验现场管理	97.39	2.44	302.45	6.57
数据管理与统计分析	150.75	3.77	207.49	4.50
其他服务采购	60.28	1.51	95.50	2.07
服务采购合计	**3,998.47**	**100.00**	**4,606.86**	**100.00**

注：报告期各期，除上述全流程临床研究服务的服务采购外，发行人其他临床研究服务中的服务采购金额分别为 53.22 万元、29.37 万元、23.06 万元和 20.81 万元，金额较小。

报告期各期，在发行人生物等效性研究服务中，委外采购成本占比较高，而在委外采购成本中，临床机构费用分别为 3,647.53 万元、3,522.53 万元、3,909.57 万元和 3,035.31 万元，占委外采购的比例分别为 79.18%、88.10%、87.79%和 91.67%，占比较高，主要原因分析如下：

根据《药物临床试验机构管理规定》第一章第三条：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。”

因此，发行人开展临床试验需要在具备资质的临床试验机构进行，无法自行开展，从而产生了较高的临床机构费用，因此导致委外服务采购在成本中占比较高，

该情形符合行业实际情况。

2、发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系

（1）发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用

在临床研究服务中，发行人承接客户的临床试验需求，协调包括临床机构、SMO机构、分析检测机构、数据管理机构在内的临床试验机构科学、高效地完成临床试验。

发行人会针对客户具体需求，综合考虑项目难度、试验排期、地理位置、受试者招募难度等因素，筛选合适的临床机构开展临床试验，并结合药品种类、受试者数量、生物样本采集时点、采集方式等因素制定临床试验方案。临床机构按照该方案执行试验操作并向发行人提供受试者血样等生物样本。之后，发行人对收集的生物样本进行检测并针对相关数据进行统计分析。

因此，发行人从临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析到数据管理与统计分析的临床研究全过程均发挥着重要的作用，提高了临床研究的效率，是产业链中不可或缺的环节。

（2）委外服务采购与发行人核心技术和服务能力的关系

在临床研究服务中，发行人的核心技术和服务能力体现在：

①临床试验开始前，发行人综合考虑客户实际需求、药品特点等因素，制定科学可行的临床试验方案；

②根据试验方案进行高效、及时的受试者招募工作；

③成功采集样本后，对采集的生物样本进行检测分析并获取试验结果数据；

④将试验数据进行高效、准确的统计分析，得出试验结论。

发行人的委外服务采购主要为进行临床试验所必须支付的临床机构费用，系业务属性所致，并且发行人具备除开展临床试验外的生物等效性研究服务能力，在其余环节委外较少，不影响发行人核心技术和服务能力的体现。

3、进一步说明是否符合创业板定位

（1）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“负面清单”的范畴

《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》第四条规定，属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）中下列行业的企业，

原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

发行人主营业务是为药品生产企业或药品上市许可持有人提供药物研发和临床试验的全流程外包服务。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。因此，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》第四条中“负面清单”的范畴。

（2）发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《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》第二条的规定

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《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》第二条的相关规定，创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况参见招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”之“（二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”。

此外，根据本题回复，发行人虽存在较多的委外服务采购，但主要为临床试验服务采购，系业务属性所致并符合行业实际情况，并且发行人具备除开展临床试验外的生物等效性研究服务能力，在其余环节委外较少，不影响核心技术和服务能力的体现。

综上所述，发行人所属行业不属于不支持申报的负面清单行业，发行人主要业务具有创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点，符合创业板定位。

（六）补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业

可比公司是否存在区别及原因与合理性，报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险

1、补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性

（1）发行人报告期内主营业务

发行人的主营业务为药学研究服务和临床研究服务，包括但不限于仿制药开发、一致性评价服务、全流程生物等效性研究服务等。

（2）发行人及其子公司现有与主营业务相关的资质

发行人已于 2021 年 5 月 19 日取得安徽省药品监督管理局颁发的编号为皖 20210476 号《药品生产许可证》，有效期至 2026 年 5 月 18 日。

根据《药品注册管理办法》第五十条之规定：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。”发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的关于孟鲁司特钠咀嚼片的《投资合作协议》及其补充协议中约定，暂由鲁银药业申请作为合作研发之孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人。待该申请成功后，将依据《药品注册管理办法》第七十八条之规定进行补充申请，将上市许可持有人变更为发行人。

综上，发行人拟作为药品上市许可持有人，应当取得《药品生产许可证》。

（3）发行人及其子公司从事主营业务无需取得其他资质

除上述《药品生产许可证》外，发行人及其子公司报告期内从事主营业务无需取得其他资质。原因如下：

①发行人及其子公司无需取得 GLP 认证或进行药物临床试验机构备案

《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定：“从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”

《中华人民共和国药品管理法》第二十条规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

《药物临床试验机构管理规定》第三条规定：“从事药品研制活动，在中华

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

综上，鉴于发行人及其子公司未开展药物非临床安全性评价研究业务，故无需办理药物非临床研究质量管理规范认证即 GLP 认证；发行人开展的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等，发行人并非开展临床试验的主体，故无需履行临床试验机构备案手续。

②发行人无需进行药品研究机构登记备案

1999 年 10 月 15 日，国家药品监督管理局于发布《关于印发〈药品研究机构登记备案管理办法〉（试行）的通知》（国药管安[1999]324 号），要求申请药品临床试验和生产上市而从事药品研究的机构都必须向各省级药品监管部门进行登记备案，药品研究机构系指药品临床前研究机构和临床研究机构，包括研究院所、学校、医疗机构、企业和合同研究组织等。

2011 年 9 月 30 日，安徽省食品药品监督管理局（现已更名为“安徽省药品监督管理局”）发布了《关于开展药物临床前研究机构登记工作的通知》，要求全省凡从事与药品注册相关的临床前研究（药学、药理、毒理）的机构，包括科研院所、院校、企业（含合同研究组织）等均应向安徽省食品药品监督管理局申请机构登记。

根据发行人经安徽省药品监督管理局确认的情况说明，由于国家药品监督管理局尚未出台相关实施细则以及相关法律法规的更替，现行规定目前未要求发行人进行相关登记备案。

（3）同行业存在相同主营业务的可比上市公司资质情况

根据泰格医药、诺思格、阳光诺和、百诚医药定期报告或《招股说明书》中对业务资质的相关信息披露内容，发行人与同行业可比公司在相同主营业务的范围内，与上述同行业可比公司不存在区别。

2、报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险。

根据发行人出具的书面承诺、财务数据、以及北京经济技术开发区商务金融

局、长沙市芙蓉区市场监督管理局、长沙市芙蓉区行政执法局、合肥高新技术产业开发区市场监督管理局、肥西县市场监督管理局出具的证明，报告期内发行人不存在因违反市场监督管理法规而受到行政处罚的情形。

根据发行人出具的书面承诺及安徽省药品监督管理局出具的《证明》，发行人未因药品研究、药品注册、药品生产等方面存在违法违规而受到过行政处罚。

综上，发行人报告期内不存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，不存在被处罚风险。

五、《审核问询函》之问题 5：关于历史沿革

申报材料显示：

（1）2019 年 1 月 25 日，万邦有限决议注册资本由 1,000.00 万元减少至 100.00 万元，由现有股东同比例进行减资，减少的注册资本为陶春蕾、许新珞尚未实缴的出资部分，分别为 630.00 万元、270.00 万元。

（2）2020 年 12 月 17 日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署股份转让协议，将所持有万邦医药的 156.25 万股股份转让给苏民投基金，将持有的万邦医药 3.75 万股股份转让给天优投资。本次股份转让的价格为 16.00 元/股。

请发行人：

（1）补充说明 2019 年公司减资的原因及合理性，存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

（2）补充说明公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

（3）补充说明历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况，是否违反税收法律法规，是否构成重大违法行为

（4）补充说明引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人出具的关于 2019 年减资原因的书面说明；查阅了发行人股东访谈笔录以及发行人未在发行人任职的自然人股东填写的《调查表》；

2、查阅发行人工商档案，历次增资及股权转让的协议，增资及股权转让款支付凭证；发行人历史股东的访谈笔录，查阅发行人股东出具的书面承诺；

3、查阅发行人历史增资、股权转让的税收缴纳凭证、缓缴备案证明，查阅发行人主管税务机关出具的证明文件；

4、查阅发行人新增股东股份锁定承诺；查阅发行人新增股东的工商内档。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明 2019 年公司减资的原因及合理性，存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

1、减资的原因及合理性

2017 年 6 月，万邦有限为扩大公司经营规模，由股东会通过决议将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 1,000 万元，新增注册资本由原股东陶春蕾、许新珞分别以货币方式认缴。2019 年 4 月，为减轻实际控制人的实缴资金筹措压力，平衡万邦有限的实缴注册资本与认缴注册资本之间的差距，发行人决定先将注册资本减少至 100 万元，再引进外部投资者及持股平台合肥百瑞邦对发行人增资，并进而以未分配利润转增股本的方式将认缴注册资本及实缴注册资本均提升至 1,000 万元。2019 年 2 月 15 日，万邦有限在《市场星报》刊登了《减资公告》。2019 年 4 月 9 日，万邦有限完成了本次减资的工商变更登记。

综上，发行人 2019 年减资系为减少实际控制人的实缴资金筹措压力、引进外部投资者和持股平台并增强发行人资本充足性，本次减资未对发行人的生产经营产生不利影响，且已履行必要的法律程序，减资具备合理性。

2、存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，未在公司任职的自然人股东为钱业银、司马文龙、森磊、郭军。上述未在公司任职的自然人股东的最近五年的履历情况如下：

序号	股东姓名	近五年从业经历	身份及入股原因
1	钱业银	1、2008 年 5 月至今，任新疆四海盘龙投资管理有限公司执行董事兼总经理； 2、2007 年 7 月至 2018 年 1 月，任上海恒锐创业投资有限公司总经理； 3、2019 年 8 月至 2020 年 8 月，任发行人董事。	公司前董事，个人投资者，看好公司发展。
2	司马文龙	1、2013 年 5 月至 2018 年 3 月，任安徽西格玛壹号有限合伙企业执行事务合伙人； 2、2018 年 4 月至 2020 年 12 月，任安徽钱龙投资管理有限公司总经理。	个人投资者，看好公司发展。
3	森磊	1、2007 年 5 月至今，任南京瑞森广告有限公司执行董事兼总经理； 2、2009 年 12 月至今，任南京中森环境艺术工程有限公司执行董事兼总经理； 3、2019 年 9 月至今，任南京华维生	发行人实际控制人好友，看好公司发展。

		物科技有限公司执行董事。	
4	郭军	1、1988 年 8 月至 2017 年 11 月，任中国建设银行宿州市分行客户经理； 2、2017 年 12 月至今，退休。	发行人实际控制人亲属，看好公司发展。

综上所述，发行人存在未在发行人任职的自然人股东的原因为发行人自然人股东、发行人实际控制人亲属及好友因看好发行人发展，出于个人意愿对发行人进行投资。

（二）补充说明公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

1、公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性

发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源等如下表所示：

序号	时间	增资或股权/股份转让	背景和原因	资金来源	增资或转让价格	定价依据及公允性
1	2007 年 2 月	1、吕谊萍将其持有的万邦有限 6.7%、3.3%的股权分别转让给陶春蕾、吴劲松	吕谊萍、许成法未参与发行人经营管理，因个人原因退出。	自有资金	合计转让款总额为 1 万元	万邦有限成立及生产经营时间尚短且处于亏损状态，故各方协商以总价 1 万元转让全部股权。
		2、许成法将其持有的万邦有限 30%的股权转让给许钒		不适用	无偿转让	许成法系许钒之父，系直系亲属之间的无偿转让。
2	2009 年 5 月	吴劲松将其持有的万邦有限 33.3%股权转让给陶春蕾	吴劲松未参与发行人经营管理，因个人原因退出。	自有资金	合计转让价款总额为 12 万元	万邦有限业务规模较小，客户欠款较多，业务发展前景不明朗，故协商定价。
3	2017 年 5 月	许钒将其持有的万邦有限 30%股权转让给许新珞	许钒因个人及家庭原因退出。	不涉及	无偿转让	许钒系许新珞之父，系直系亲属之间的无偿转让。
4	2017 年 7 月	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 1000 万元	扩大发行人经营规模。	自有资金	1 元/注册资本	参照注册资本价格定价认缴，该次增资并未实缴。
5	2019 年 4 月	万邦有限将注册资本由 100 万元增至	合肥百瑞邦为员工持股平台入股；	自有资金	28 元/注册资本	参考 2018 年度业绩情况等因素并经各方协商确定。

		123.46 万元	钱业银、沈英、司马文龙为财务投资人，看好发行人业务前景入股。			
6	2019 年 4 月	万邦有限将注册资本由 123.46 万元增至 1000 万元	增强发行人实力，平衡认缴和实缴注册资本规模。	未分配利润转增	1 元/注册资本	以账面未分配利润直接转增。
7	2019 年 9 月	万邦有限整体变更为股份公司	改制为股份公司，进一步促进公司规范化运作。	净资产折股	不涉及	以账面净资产按原股东持股比例折合股本 1,000 万股。
8	2020 年 8 月	发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元	淄博昭峰、杭州泰格、森磊、郭军系财务投资人，合肥航邦系员工持股平台，看好发行人业务发展前景入股。	自有资金	60.00 元/股（2020 年 9 月资本公积转增股本稀释后为 12.87 元/股）	根据发行人经营业绩及未来发展前景，经各方协商确定。
9	2020 年 9 月	发行人将注册资本由 1072.7332 万元增加至 5000 万元	增强发行人实力。	资本公积转增股本	1 元/股	以账面资本公积直接转增。
10	2020 年 12 月	许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资	许新珞因个人资金需求减持部分股份。	自有资金	16 元/股	参考上一轮融资估值，经各方协商确定。

综上，本律师认为，发行人历次增资或股权/股份转让，均履行了必备的法律程序，背景及原因真实，定价公允，资金来源合法，故合法、合规、真实、有效。

2、是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

根据历次增资或股权转让的协议、增资或股权转让款支付凭证、发行人历史股东的访谈笔录、发行人股东出具的书面承诺，发行人历次增资和股权/股份转让均为

当事人各方真实意思表示，涉及资金均为自有或自筹资金，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）补充说明历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况，是否违反税收法律法规，是否构成重大违法行为

发行人历次增资和股权/股份转让过程中涉及的税收缴纳情况如下表所示：

序号	增资或股权/股份转让	是否涉及纳税义务及原因	缴纳情况
1	吕谊萍将其持有的万邦有限 6.7%、3.3%的股权分别转让给陶春蕾、吴劲松	涉及，当时万邦有限发展前景不明且处于亏损状态，故以较低价格转让。	无需缴纳
2	许成法将其持有的万邦有限 30%的股权转让给许钒	涉及，直系亲属转让，符合《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（2010 年第 27 号）的规定。	无需缴纳
3	吴劲松将其持有的万邦有限 33.3%股权转让给陶春蕾	涉及，万邦有限业务规模较小，客户欠款较多，业务发展前景不明朗，故协商定价。	无需缴纳
4	许钒将其持有的万邦有限 30%股权转让给许新珞	涉及，直系亲属转让，符合《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（2010 年第 27 号）的规定。	无需缴纳
5	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 1000 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
6	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
7	万邦有限将注册资本由 123.46 万元增至 1000 万元	涉及，系未分配利润转增股本。	已申请 5 年分期缴纳并办理备案手续
8	万邦有限整体变更为股份公司	不涉及，整体变更前后，发行人注册资本和股东均未发生变化。	不涉及

9	发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
10	发行人将注册资本由 1072.7332 万元增加至 5000 万元	涉及，本次增资系发行人以发行溢价形成的资本公积转增股本，根据《中华人民共和国个人所得税法》、国税发（1997）198 号、国税函（1998）289 号、财税（2015）116 号文件和国家税务总局 2015 年第 80 号公告文件的相关规定，相关股东免予缴纳个人所得税。	无需缴纳
11	许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资	涉及，系溢价转让股份。	已缴纳

发行人历次现金增资不涉及纳税义务，整体变更因注册资本及股东均未发生变化而不涉及纳税义务，未分配利润转增股本事项涉及纳税义务的股东已依法申请在五年内分期缴纳并办理备案手续。历次股权/份转让中，溢价转让的股东已履行个人所得税纳税义务；非溢价转让的股东，存在符合发行人发展阶段性特征的情形或具有法律、法规及规范性文件规定的情形并应当认定为具有正当理由而无需核定并缴纳个人所得税。

综上，发行人披露的历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况真实、准确，不违反税收法律法规，不构成重大违法行为。

（四）补充说明引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况。

1、苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定

根据中国证监会 2021 年 2 月 5 日发布的《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》、深圳证券交易所上市审核中心 2021 年 2 月 23 日发布的《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》及其附件的相关要求，发行人提交申请前 12 个月内新增股东的，上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。

2020 年 12 月 17 日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署《股份转让协议》，

约定许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金和天优投资。截至本次发行上市申报前，发行人股东苏民投基金、天优投资属于发行人提交申请前 12 个月内新增股东。苏民投基金、天优投资承诺：“（1）自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前其持有的公司股份，也不由公司回购该等股份；（2）若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。”

综上，苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺符合《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。

2、参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

（1）新增股东的基本情况

①苏民投基金

企业名称	江苏聿泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA1Q2C612M
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2017/08/09 至 2025/07/31
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 922 室
总出资额	50,510 万元
执行事务合伙人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
经营范围	股权投资；企业管理咨询。（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）
基金管理人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
基金编号	SY7626
管理人登记编号	P1066011

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，苏民投基金的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例

			（万元）	（%）
1	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司	普通合伙人	510.00	1.01
2	江苏民营投资控股有限公司	有限合伙人	20,000.00	39.60
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	29.70
4	安徽金禾实业股份有限公司	有限合伙人	4,000.00	7.92
5	南京高新创业投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
6	淮安市热电集团有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
7	南京生物医药谷建设发展有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
8	江苏红豆杉健康科技股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
9	南京天优创业投资管理第一中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.98
合计		—	50,510.00	100.00

苏民投基金的基金管理人为江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
管理人登记编号	P1066011
成立日期	2017 年 5 月 8 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	无锡市锡山区安镇街道丹山路 78 号锡东创融大厦 A 座 1518 室
经营范围	利用自有资金对医疗健康产业进行投资（国家法律法规禁止限制的领域除外）；为所投资的企业提供管理服务；股权投资、创业投资、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）

江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	南京天优达创业投资管理有限公司	510.00	51.00
2	江苏民营投资控股有限公司	400.00	40.00
3	江苏天汇红优投资管理有限公司	90.00	9.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

经核查，袁安根系苏民投基金的实际控制人。

经核查，苏民投基金参与本次股份转让已经其内部决策程序审批通过，不存在任何纠纷或潜在纠纷。苏民投基金与发行人其他股东（天优投资除外）、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在任何关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。苏民投基金所持发行人股份权属清晰，不存在股份代持、委托持股、信托持股等情形。

②天优投资

企业名称	江苏天优创业投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320900MA1MCRHU1Y
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2015/12/14 至 2035/12/13
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 座 922-6 室
总出资额	1,208.50 万元
执行事务合伙人	江苏天优投资管理有限公司
经营范围	创业投资、资产管理、投资咨询、企业管理咨询。（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）

天优投资系出资人以自有资金出资，不存在以非公开方式向投资者募集资金的行为，亦不存在委托他人管理或担任其他私募投资基金管理人的情形。因此，天优投资不属于法律法规对私募投资基金的定义，不属于私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行私募基金或管理人登记备案手续。

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，天优投资的的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天优投资管理有限公司	普通合伙人	200.00	16.55
2	袁安根	有限合伙人	800.00	66.20
3	雷虹	有限合伙人	136.00	11.25
4	张煜	有限合伙人	72.50	6.00
合计		—	1208.50	100.00

天优投资的普通合伙人为江苏天优投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天优投资管理有限公司
成立日期	2014 年 4 月 2 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	南京市玄武区玄武大道 699-18 号 17 幢三楼
经营范围	股权投资、实业投资、投资管理及咨询；企业管理咨询；汽车租赁。（依法须经批准及项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

江苏天优投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁安根	600.00	60.00
2	高荣	300.00	30.00
3	张霞	50.00	5.00
4	章垠熙	50.00	5.00
合计		1000.00	100.00

经核查，袁安根系天优投资实际控制人。

经核查，天优投资参与本次股份转让已经其内部决策程序审批通过，不存在任何纠纷或潜在纠纷。天优投资与发行人其他股东（苏民投基金除外）、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在任何关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。天优投资所持发行人股份权属清晰，不存在股份代持、委托持股、信托持股等情形。

（2）新增股东产生的原因、股份转让的价格及定价依据

根据《股份转让协议》及根据许新珞、苏民投基金、天优投资出具的书面承诺，许新珞系基于个人资金需求转让股份并与苏民投基金、天优投资签署《股份转让协议》，将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金和天优投资。本次股份转让的价格为 16 元/股，定价依据为在参考 2020 年 8 月机构投资者增资入股的价格基础上，结合发行人经营发展的实际情况，由本次股份转让双方进一步协商确定。

（3）股份变动是否是双方真实意思表示、是否存在争议或潜在纠纷

根据许新珞、苏民投基金、天优投资出具的书面承诺，本次股份变动符合各方真实意愿，不存在争议或潜在纠纷。

（4）新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据苏民投基金、天优投资的营业执照、合伙协议、股东调查表以及其出具的书面承诺并经本律师登录国家企业信用信息公示系统对其进行核查，苏民投基金、天优投资均系依法设立并有效存续的有限合伙企业，苏民投系在中国证券投资基金业协会备案的私募基金。综上，新股东均具备法律、法规规定的股东资格。

六、《审核问询函》之问题 6：关于董事、员工

申报材料显示

（1）2020 年 8 月 22 日，钱业银辞去董事职务，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，决议选举沈英为公司董事。

（2）报告期内，公司员工总人数分别为 114 人、127 人、160 人、182 人，其中含有部分签订劳务合同员工、实习生、见习生。

请发行人：

（1）补充说明钱业银在 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因，对公司业务开展是否存在重大不利影响，是否与公司存在纠纷；

（2）补充说明不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性；

（3）补充说明签订劳务合同员工的用工性质、是否符合相关法律法规规定，对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况；

（4）补充说明报告期内可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况；

（5）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议等情况，补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人股东钱业银出具的书面承诺及其在发行人任职期间的相关任职文件，查阅其填写的《调查表》；查询最高人民法院裁判文书网及中国执行信息公开网，了解钱业银先生是否与发行人存在纠纷；

2、获取了发行人员工薪酬明细表，测算各岗位员工平均薪酬，并分析变动是否合理；测算发行人员工平均薪酬，检查是否存在异常情况并与同行业公司比较，检查是否合理；

3、查阅发行人与劳务合同用工人员签署的《残疾人用工协议》及《实习协议》，查阅发行人出具的劳务合同员工、实习生/见习生报告期内薪酬支付情况的统计说明；

4、获取发行人报告期内的员工名册和工资表，测算补缴金额；

5、获取报告期内的发行人员工名册、社会保险和住房公积金缴纳凭证、发行人出具的关于社会保险和住房公积金缴纳情况的说明文件，核查报告期内发行人社会保险和住房公积金的缴纳情况；

6、获取发行人所在地人力资源和社会保障主管机关、住房公积金管理部门出具的证明文件；

7、获取发行人控股股东、实际控制人出具的承诺文件；

8、获取发行人、安徽中医药大学出具的书面说明以及周燕、孟广东、陈斌、许杨、邵凤、宋欣出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明钱业银在 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因，对公司业务开展是否存在重大不利影响，是否与公司存在纠纷

根据钱业银填写的《调查表》及企业信用公示信息，钱业银实际控制、参股了多家企业，分别担任控股股东、法定代表人、董事、高级管理人员等。根据发行人股东钱业银出具的承诺函：“本人系万邦医药改制为股份公司时应万邦医药实际控制人、董事长陶春蕾女士之邀，在万邦医药改制初期担任董事一职，利用本人长期从事资本市场投资业务的经验帮助万邦医药建立健全股份公司治理结构。2020 年后，万邦医药公司治理结构逐步健全，业务发展势头良好。本人因长期从事资本市场投资业务且经常居住地在安徽省外，无法确保未来仍能够分配足够的时间精力以继续勤勉履行万邦医药的董事职责。为减少未来可能出现的因时间精力分配不足对万邦医药公司治理结构及董事会正常运作造成的影响，故申请辞去万邦医药董事一职。”

报告期内，钱业银除直接持有发行人股份、担任发行人董事并兼任董事会战略委员会、审计委员会委员外，并未兼任发行人高级管理人员；除依据有关法律、法规、规范性文件及发行人《公司章程》之规定履行董事职责外，并未参与发行人经营管理工作；钱业银未直接或间接为发行人提供任何业务机会，发行人与钱业银控制的企业亦未发生关联交易。因此，钱业银辞去公司董事职务对发行人业务开展不存在重大不利影响。

根据钱业银出具的书面承诺，钱业银与发行人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（二）补充说明不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性；

发行人的工作岗位主要分为销售人员、管理人员、技术人员。不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较如下：

1、销售人员

报告期内，公司销售人员的数量与平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	人数（人）	257	182	143	114
	平均薪酬（万元）	20.13	40.98	43.27	35.83
博济医药	人数（人）	未披露	44	39	31
	平均薪酬（万元）	未披露	27.38	26.11	24.10
百花村	人数（人）	未披露	25	12	14
	平均薪酬（万元）	未披露	8.10	11.80	5.54
诺思格	人数（人）	未披露	24	15	13
	平均薪酬（万元）	未披露	29.60	30.27	28.42
阳光诺和	人数（人）	未披露	28	未披露	13
	平均薪酬（万元）	未披露	21.62	未披露	14.84
百诚医药	人数（人）	8	5	4	5
	平均薪酬（万元）	11.06	23.07	22.86	18.37
发行人	人数（人）	3	4	3	2
	平均薪酬（万元）	17.83	33.64	22.37	42.14

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末销售人员数量。

根据上表可知，公司销售人员配备数量低于同行业上市公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致，公司经营规模总体较小，凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员拓展的客户资源已基本满足公司当前业务发展的需要，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，因此公司尚未配备大量销售人员。

根据上表可知，公司销售人员的平均工资高于博济医药、百花村、阳光诺和，但低于泰格医药，公司销售人员的平均薪酬处于合理水平。

2、管理人员

报告期内，公司管理人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	人数（人）	381	457	387	360
	平均薪酬（万元）	25.90	41.88	38.84	41.93
博济医药	人数（人）	未披露	96	88	173
	平均薪酬（万元）	未披露	21.87	17.13	13.67
百花村	人数（人）	未披露	125	108	121
	平均薪酬（万元）	未披露	24.05	26.99	21.38
诺思格	人数（人）	未披露	85	61	56
	平均薪酬（万元）	未披露	24.50	27.80	22.53
阳光诺和	人数（人）	未披露	121	未披露	未披露
	平均薪酬（万元）	未披露	25.08	未披露	未披露
百诚医药	人数（人）	83	73	41	47
	平均薪酬（万元）	11.40	22.90	27.36	16.49
发行人	人数（人）	19	14	12	9
	平均薪酬（万元）	9.65	22.51	28.13	31.87

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末管理人员数量。

根据上表可知，报告期内公司管理人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，管理人员数量与经营规模相匹配。公司的管理人员数量少于同行业公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致。

根据上表可知，公司管理人员的平均工资与百花村、诺思格、阳光诺和、百诚医药相近，高于博济医药，但低于泰格医药，公司管理人员的平均薪酬处于合理水平。

3、技术人员

报告期内，公司技术人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	人数（人）	6,570	5,393	4,429	3,424
	平均薪酬（万元）	10.98	21.62	23.91	19.24
博济医药	人数（人）	未披露	541	499	412
	平均薪酬（万元）	未披露	14.79	13.83	10.49

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
百花村	人数（人）	636	620	603	721
	平均薪酬（万元）	7.82	16.38	15.30	10.38
诺思格	人数（人）	未披露	173	158	138
	平均薪酬（万元）	未披露	20.14	19.87	16.35
阳光诺和	人数（人）	665	584	未披露	未披露
	平均薪酬（万元）	6.82	11.65	未披露	未披露
百诚医药	人数（人）	518	433	308	183
	平均薪酬（万元）	7.91	15.20	13.69	12.00
发行人	人数（人）	160	141	126	111
	平均薪酬（万元）	7.94	14.02	12.17	13.68

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末技术人员数量。

报告期内，公司技术人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，但人员数量仍低于其他同行业上市公司，主要系与同行业上市公司相比，公司经营规模较小，仍处于发展阶段。

根据上表可知，公司技术人员的平均工资与博济医药、百花村、百诚医药相近，高于博济医药，高于阳光诺和，但低于泰格医药与诺思格，公司技术人员的平均薪酬处于合理水平。

（三）补充说明签订劳务合同员工的用工性质、是否符合相关法律法规规定，对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况

1、补充说明签订劳务合同员工的用工性质

根据发行人与用工人员签署的《残疾人用工协议》《实习协议》，发行人报告期内劳务合同用工的用工性质为残疾人劳务用工以及在校大学生利用业余时间勤工俭学并形成的劳务用工。

2、是否符合相关法律法规规定

（1）相关法律法规及规范性文件规定

《残疾人就业条例》第八条规定：“用人单位应当按照一定比例安排残疾人就业，并根据残疾人才能特色为其提供适当的工种、岗位。用人单位安排残疾人就业的比例不得低于本单位在职职工总数的 1.5%。”第十二条规定：“用人单位招用残疾人职

工，应当依法与其签订劳动合同或者服务协议。”

《关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见》第十二条规定：“在校生利用业余时间勤工俭学，不视为就业，未建立劳动关系，可以不签订劳动合同。”

（2）人事劳动主管部门出具的证明

根据合肥高新技术产业开发区人事劳动局出具的证明，发行人及其控股子公司最近三年内不存在因违反劳动用工、社会保险等相关劳动法律法规及规范性文件而被稽查、处理或受到行政处罚的情形。

综上，发行人与劳务用工人员签订《残疾人就业协议》《实习协议》，由其提供劳务用工，符合相关法律法规规定。

3、对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况

发行人对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况如下：

单位：元

内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
签订劳务合同员工薪酬总额	48,000.00	113,760.00	116,100.00	14,114.00
签订劳务合同员工加权平均月薪	3,000.00	2,902.04	2,638.64	1,508.74
实习生/见习生薪酬总额	219,204.79	499,94.99	168,717.54	251,347.81
实习生/见习生加权平均月薪	1,885.29	1,426.24	3,079.59	2,178.44

注：加权平均月薪中，权重为工作月数。

（四）补充说明报告期内可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况

1、社保、公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人员工缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

单位：人

项目	日期	员工人数	已缴纳人数	未缴纳人数	其中：实习生/见习生、劳务工
社会保险	2021-6-30	182	153	29	29
	2020-12-31	160	145	15	15
	2019-12-31	127	121	6	5
	2018-12-31	114	104	10	7
住房公积金	2021-6-30	182	153	29	29
	2020-12-31	160	145	15	15
	2019-12-31	127	82	45	5

	2018-12-31	114	55	59	7

由上表可知，报告期内，发行人曾存在部分员工未缴纳社保的情形，未缴纳人员主要为实习生/见习生、劳务工。报告期内，公司发行人逐步规范了员工社保的缴纳。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已为全部签署正式劳动合同的员工缴纳社保，2021 年开始为实习生/见习生、劳务工购买商业保险。

报告期内，发行人曾存在部分员工未缴纳公积金的情形，未缴纳人员主要为实习生/见习生、劳务工。2018 年度与 2019 年度，部分签署正式劳动合同的员工未缴纳公积金，系发行人当时执行的公积金缴纳制度为员工入职满一年开始缴纳公积金。报告期内，发行人逐步规范了公积金的缴纳。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已为全部签署正式劳动合同的员工缴纳公积金。

2、可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况

经测算，发行人报告期内需承担的未缴纳的社保、公积金费用及其对发行人净利润（归属于公司普通股股东的净利润，以扣除非经常性损益前后孰低者为准，下同）的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
社保欠缴金额	-	0.62	2.75	14.43
住房公积金欠缴金额	-	4.28	7.63	8.25
合计	-	4.90	10.38	22.68
净利润	3,958.65	5,451.56	2,649.00	2,779.13
欠缴金额占净利润的比例	-	0.09%	0.39%	0.82%

经测算，报告期各期，2018 年至 2020 年发行人社保及住房公积金欠缴金额占当期净利润的比例分别为 0.82%、0.39%以及 0.09%，占发行人同期净利润的比例较低，不会对发行人的经营业绩及持续经营造成重大不利影响。

发行人及子公司不存在因违反社会保险、住房公积金方面的法律法规而受到行政处罚的情形，针对发行人社会保险及住房公积金缴纳情况，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞承诺：“如公司及其子公司因有关政府部门或司法机关在任何时候认定公司及其子公司需补缴社会保险费（包括养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，本人

将无条件全额承担有关政府部门或司法机关认定的需由公司及其子公司补缴的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项，全额承担被任何关联方以任何方式要求的社会保险费和住房公积金或赔偿款项，以及因上述事项而产生的由公司及其子公司支付的所有相关费用。”

（五）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议等情况，补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

1、核心技术人员的任职经历及与原单位劳动合同、竞业禁止协议的签订情况

核心技术人员	任职经历	是否与原单位签署竞业禁止协议
陶春蕾	历任合肥第六制药厂销售员、车间主任、销售副总、安徽圣鹰药业有限责任公司总经理、安徽中医药大学教师等职务。 2006 年 3 月，陶春蕾女士创立万邦有限，担任执行董事、总经理。2019 年 8 月至今担任发行人董事长、总经理；2021 年 4 月至今兼任薏豆医学执行董事兼总经理。	否
周燕	2006 年 6 月至今周燕女士历任发行人临床监查员、临床项目经理、临床部部长；2019 年 8 月至今任发行人董事、副总经理。	否
孟广东	历任合肥紫金医药科技有限公司药物研究员、安徽安中科兴医药科技有限公司部长、合肥神鹿双鹤药业有限责任公司研究员等职务，2010 年 6 月至今担任发行人药学部部长；2019 年 8 月至今担任发行人董事、副总经理。	否
许杨	2008 年 7 月至今担任发行人分析部部长，2019 年 8 月至今任发行人副总经理；2021 年 4 月至今兼任冠威医学执行董事兼总经理。	否
邵凤	历任发行人数据管理员、精迅康达总经理，2019 年 8 月至今担任发行人监事；2021 年 4 月至今担任本奥医学、领咖医学执行董事兼总经理。	否
宋欣	历任发行人分析实验员、综合部经理、伊然生物项目总监、伊然生物总经理，2019 年 8 月至今担任发行人副总经理；2021 年 4 月至今担任募正医学执行董事兼总经理。	否
陈斌	历任南京小营药业集团有限公司研发部部长、沈阳三九药业有限公司注册主管、辽宁思百得医药科技有限公司总经理助理，2019 年 5 月至今担任发行人商务总监，2019 年 8 月至今担任发行人副总经理。	否

2、补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷

根据发行人、安徽中医药大学出具的书面说明以及周燕、孟广东、陈斌、许杨、邵凤、宋欣出具的书面承诺并经查询最高人民法院裁判文书网，除陶春蕾、陈斌外，其他核心技术人员与发行人的劳动合同关系存续期限均在五年以上，且发行人核心技术人员均未与原任职单位签署竞业禁止协议，发行人及其子公司、核心技术人员均不存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

七、《审核问询函》之问题 7：关于股权激励

申报材料显示，公司部分董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员通过股权激励平台百瑞邦投资间接持有公司股份，并一次性确认了股份支付；公司员工通过股权激励平台合肥航邦间接持有公司股份，相应激励人员以公允价格取得股份，不存在股份支付。

请发行人：

（1）根据《审核问答》相关内容，补充说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况；

（2）补充说明实施股权激励时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，股份支付费用的确认是否准确；

（3）补充说明员工通过合肥航邦持股未确认股份支付的具体依据及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人股东会决议、工商登记、股权款支付凭证等文件，了解员工离职后的股份处理情况及持股平台内部的出资变化情况；访谈实际控制人及股权激励对象，了解股权激励实施背景和实施范围以及是否存在服务期限；了解发行人股权变动前后的估值情况、股权激励计划的股权价格及其确定方法；

2、复核股份支付公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细变动表，同时根据确定的公允价值，按对应持有发行人的股份，计算各激励对象的股份对应的公允价值和激励对象支付的成本价格，测算形成的股权激励费用总额；

3、判断发行人股份支付类型，核实股份支付的授予日，复核股份支付费用的计算过程，包括审阅激励计划相关协议和股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件，核查股份支付是否存在限制性条款，判断是否存在等待期；复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定；复核股份支付费用计入经常性损益和非经常性损益的处理是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008）》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等规定。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）根据《审核问答》相关内容，补充说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况

根据《合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，百瑞邦投资关于员工股权激励协议关于员工离职后的股份处理主要内容如下：

“第三十一条 在安徽万邦医药科技有限公司完成公开发行上市挂牌前，除执行事务合伙人有权购买其他合伙人转让的合伙企业财产份额，或者将其持有的合伙企业财产份额转让给其他合伙人或新入伙的合伙人外，合伙人之间不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额。

第三十二条 安徽万邦医药科技有限公司完成公开发行上市挂牌后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人。合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。

合伙人在进行上述的转让时必须根据安徽万邦医药科技有限公司相关挂牌的要求，依法对转让本企业财产份额进行锁定。”

根据《合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，合肥航邦关于员工股权激励协议关于员工离职后的股份处理主要内容如下：

“全体合伙人一致同意，自全体合伙人认购本合伙企业份额并登记为本合伙企业合伙人之日起至安徽万邦医药科技股份有限公司完成首次公开发行股票并上市（IPO）之日起满 36 个月之日止，为本合伙企业全体合伙人对安徽万邦医药科技股份有限公司的服务期，服务期内全体合伙人应且仅应与安徽万邦医药科技股份有限公司（含子、分公司）保持劳动关系，且忠诚勤勉地为公司服务。

全体合伙人一致同意，在服务期内，合伙人之间原则上不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，亦不得要求本合伙企业转让其所持有的安徽万邦医药科技股份有限公司的股票。但若任一合伙人违反上述服务期承诺在服务期内因任何原因不再与安徽万邦医药科技股份有限公司（含子、分公司）保持劳动合同关系，则该合伙人应将其持有的本合伙企业份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给普通合伙人；普通合伙人无意愿受让该部分份额的，该合伙人应将其持有的本合伙企业份额以其原始出资额以及持有期间银行

同期贷款利息为对价转让给其他经普通合伙人认可的有限合伙人或其他符合股权激励条件的公司在册员工。

服务期满后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人；合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。服务期满后，合伙人亦可提前三个工作日以书面形式要求本合伙企业在特定时间段以及特定价格区间，减持本合伙企业所持有的安徽万邦医药科技股份有限公司的股票，并以经普通合伙人同意的且符合相关法律规定及本协议约定的方式进行利润分配。”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”进行了补充披露：

“

（一）百瑞邦投资

…

2、员工的退出以及其管理机制

根据《合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“百瑞邦合伙协议”），在公司完成公开发行上市挂牌前，除执行事务合伙人有权购买其他合伙人转让的合伙企业财产份额，或者将其持有的合伙企业财产份额转让给其他合伙人或新入伙的合伙人外，合伙人之间不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额。公司完成公开发行上市挂牌后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人。合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前30日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

截至本招股说明书签署日，百瑞邦投资持股平台中的员工未发生离职的情况。

4、锁定期

根据百瑞邦合伙协议，合伙人在进行份额转让时必须根据万邦医药相关挂牌的要求，依法对转让本企业财产份额进行锁定，结合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》等有关

规定，百瑞邦投资的具体锁定期为公司 IPO 成功上市后三十六个月。

（二）合肥航邦

…

根据《合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“航邦合伙协议”），在服务期内，合伙人之间原则上不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，亦不得要求合肥航邦转让其所持有的万邦医药股票。但若任一合伙人违反上述服务期承诺在服务期内因任何原因不再与万邦医药（含子、分公司）保持劳动合同关系，则该合伙人应将其持有的合肥航邦份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给普通合伙人；普通合伙人无意愿受让该部分份额的，该合伙人应将其持有的合肥航邦份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给其他经普通合伙人认可的有限合伙人或其他符合股权激励条件的公司在册员工。

服务期满后，合伙人之间可以互相转让在合肥航邦中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人；合伙人向合伙人以外的人转让其在合肥航邦中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。服务期满后，合伙人亦可提前三个工作日以书面形式要求合肥航邦在特定时间段以及特定价格区间，减持合肥航邦所持有的万邦医药的股票，并以经普通合伙人同意且符合相关法律规定及本协议约定的方式进行利润分配。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

截至本招股说明书签署日，合肥航邦合伙人中共有 3 名员工离职，具体情况如下：

序号	持股平台	姓名	离职时间	在职期间所任职部门/子公司	份额受让方
1	合肥航邦	王灿美	2021 年 3 月	财务部	陶春蕾
2		马晓涵	2021 年 4 月	精迅康达	陶春蕾
3		靳云冬	2021 年 9 月	临床部	陶春蕾

4、锁定期

根据合肥航邦合伙协议，合肥航邦的锁定期为自全体合伙人认购合肥航邦份额并登记为合肥航邦合伙人之日起至万邦医药完成首次公开发行股票并上市（IPO）之日起满 36 个月之日止。

”

（二）补充说明实施股权激励时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，股份支付费用的确认是否准确

1、实施股权激励时股份公允价值的确定依据

2019 年 4 月 17 日，万邦有限股东会通过决议，同意将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 123.456792 万元，新增注册资本由新股东百瑞邦投资、钱业银、沈英、司马文龙分别以货币方式认缴。本次增资认缴价格为 28.00 元/每出资额，其中，百瑞邦投资认缴 123,456.80 元。2019 年 4 月 22 日，万邦有限完成了上述增资的工商变更登记。

鉴于百瑞邦投资为公司员工持股平台，参与合伙人全部为发行人员工，百瑞邦投资增资价格低于同期活跃市场中类似资产或负债的报价，发行人应将此次增资认定为股份支付。

对于本次股份支付确认所依据的公允价值，以发行人 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润与市盈率倍数（8 倍）确定。公允价值的确定依据如下：

根据《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》规定，权益工具公允价值的确定方法：（1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；（2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

报告期内，由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃交易的股份市场价格。且股权激励实施之前及之后六个月内，发行人股东未进行与发行人有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，故发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值。

故发行人采用 8 倍市盈率的方法确定公允价值符合《企业会计准则》的规定，具有合理性。

2、计算过程

实施股权激励确认的股份公允价值计算过程如下：

2018 年度净利润（万元）	市盈率（倍）	万邦有限的估值（万元）
a	b	c＝a×b

2,790.47	8	22,323.80

由于持股平台中实际控制人陶春蕾出资价格与新增股东一致，并且本次增资中实际控制人未获得超出原持股比例的新增份额。确认的股份支付应当为持股平台中除实际控制人外的员工所间接持有的发行人的股票。具体计算过程如下：

万邦有限的估值（万元）	增资后持股平台持有发行人股权的比例	持股平台中员工所占有的比例	持股平台中员工所占的增资价格（万元）	股份支付费用（万元）
a	b	c	d	e＝a×b×c-d
22,323.80	10%	17%	58.77	320.74

综上所述，发行人确定股份公允价值的依据合理，股份支付费用确认准确。

（三）补充说明员工通过合肥航邦持股未确认股份支付的具体依据及合理性

1、合肥航邦的入股情况

为提升发行人凝聚力，进一步提高员工的积极性、创造性，在提升发行人价值的同时为员工带来增值利益，实现与员工共发展，发行人通过合肥航邦向发行人员工进行了股权激励。本次激励以持股平台向发行人增资的形式进行，2020 年 8 月，合肥航邦同淄博昭峰、杭州泰格等投资人一起向发行人进行了增资，本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	增资金额（万元）	增资价格（元 / 股）
1	淄博昭峰	33.33	3.11	2,000.00	60.00
2	杭州泰格	16.67	1.55	1,000.00	60.00
3	合肥航邦	14.57	1.36	874.00	60.00
4	森磊	6.00	0.56	360.00	60.00
5	郭军	2.17	0.20	130.00	60.00
合计		72.73	6.78	4,363.99	60.00

注：上表的合计数差异系尾差。

2、未确认股份支付的具体依据及合理性

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。

2020 年 8 月，合肥航邦增资时其增资价格与参与增资的其他投资者相同，合肥航邦的增资价格与当时发行人股权的公允市场价格一致，故合肥航邦向发行人增资的过程中不包含用以换取职工提供服务的股份，不涉及《企业会计准则第 11 号—股

份支付》规定的需要确认股份支付的情形，无需确认股份支付。

八、《审核问询函》之问题 8：关于关联交易

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人存在短期内与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的情形。

（2）2018 年 4 月 12 日，发行人与实际控制人陶春蕾、许新珞签订《股权转让协议》，以 0 元购买陶春蕾持有的伊然生物 70%股权，以 0 元购买许新珞持有的伊然生物 30%股权。

请发行人：

（1）补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性；

（2）补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定，收购对发行人的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人相关当事人，了解关联借款的原因；

2、查阅发行人银行资金流水以及实际控制人陶春蕾、发行人高级管理人员周燕的个人银行流水，核查资金往来明细；

3、查阅了发行人实际控制人、持股 5%以上股东、董事（不含外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，针对大额支付检查交易对方是否为客户及其实际控制人或供应商及其实际控制人，关注发行人与股东、董事、监事、高级管理人员等相关重要人员是否存在异常往来；

4、查阅发行人包括《财务费用报销管理制度》、《付款审核及流程》、《预算管理制度》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事制度》等在内的内部管理制度；

5、查阅了发行人的《企业内部控制基本规范》以及申报会计师出具的《内部控制的鉴证报告》；

6、查阅伊然生物工商内档，关于100%股权转让的股东会决议及发行人与陶春蕾、许新珞签署的《股权转让协议》；查阅伊然生物 2018 年国家企业信用信息公示报告以及截至2017年12月31日的资产负债表等；

7、查阅了伊然生物的主营业务及与发行人的关联交易情况，分析收购伊然生物对发行人的具体影响。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

1、补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因

报告期内，发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因如下：

（1）陶春蕾

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2021年1-6月	-	-	-	-	-
2020年度	-	-	-	-	-
2019年度	47.56	-	47.56	-	向发行人支付资金拆借利息
2018年度	862.08	595.00	1,455.00	47.56	个人购房、理财、向朋友提供借款等资金周转需求

（2）郭敏

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2021年1-6月	-	-	-	-	-
2020年度	-	-	-	-	-
2019年度	-	-	-	-	-
2018年度	-	290.00	290.00	-	帮助亲属完成存款业绩指标

（3）周燕

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2021年1-6月	-	-	-	-	-

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2020 年度	-	-	-	-	-
2019 年度	-	-	-	-	-
2018 年度	-	102.00	102.00	-	**个人购房资金周转需求**

上述资金往来的具体原因已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系与关联交易”之“（二）关联交易情况”部分进行补充披露。

2、是否存在体外资金循环的情况

根据发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，前述人员的个人账户大额资金流水主要系财务内控规范前实际控制人与发行人资金往来、董监高个人购房和个人借款等事项，具有合理解释，且提供了相应证明材料，不存在体外资金循环的情况。

3、是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

2018 年，发行人对关联方资金拆借进行了清理，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人向关联方拆出的资金已全部收回。其中，陶春蕾的借款按照中国人民银行同期借款/贷款利率收取了相应的资金使用费，郭敏和周燕由于借款期限较短，发行人未收取资金使用费。清理完毕后，发行人未再发生关联方资金拆借。

为避免关联方资金占用情形，发行人制定了财务制度进行规范，具体包括《财务费用报销管理制度》、《付款审核及流程》、《预算管理制度》等，并根据有关法律、法规和规范性文件在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》《独立董事制度》中对关联交易的公允决策的原则、权限、程序予以明确，建立了完善的财务内部控制制度。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于 2021 年 8 月 15 日出具了《内部控制的鉴证报告》（容诚专字[2021]230Z2246 号），认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

因此，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

（二）补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定，收购对发行人的具体影响。

1、**补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定**

伊然生物于 2014 年 5 月 9 日成立，成立时认缴注册资本为 50 万元。根据

伊然生物在国家企业信用信息公示系统公示的 2018 年度报告及 2017 年度财务报表可知，截至 2018 年 8 月 21 日，伊然生物的实缴注册资本仍为 0 元，且截至 2017 年 12 月 31 日仍处于亏损状态。2020 年 1 月 10 日，发行人对伊然生物增资，将伊然生物的注册资本由 50 万元增加至 500 万元，并于 2020 年 4 月 17 日履行了伊然生物全部注册资本实缴义务。

根据《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）之规定，虽然本次股权转让价格低于每注册资本对应的净资产，但鉴于本次转让系同一控制下的股权转让，且陶春蕾、许新珞在该次股权转让前未对伊然生物进行实缴，即其取得伊然生物股权未支付相应的原始投资成本。自 2018 年 8 月 21 日至今，税务主管部门亦未对该次股权转让以个人股权转让收入明显偏低为由重新核定股权转让收入，并要求陶春蕾、许新珞补缴个人所得税。

综上，发行人以 0 元收购伊然生物股权符合相关法律法规规定。

2、收购对发行人的具体影响

发行人收购伊然生物 100%股权前，伊然生物为发行人实际控制人陶春蕾、许新珞控制的企业，系发行人关联方。伊然生物的主营业务为提供临床试验现场管理服务，侧重于临床研究协调员服务。

因此，发行人实际控制人以 0 元的价格将伊然生物 100%股权转让给发行人，业务上有助于发行人临床研究服务链条的进一步完善，同时鉴于伊然生物的主营业务与发行人主营业务系上下游相关业务，本次收购亦有助于发行人避免同业竞争，减少关联交易。

九、《审核问询函》之问题 9：关于子公司、分公司

申报材料显示，截至报告期末，公司拥有 6 家子公司（伊然生物、精迅康达、本奥医学、冠威医学、募正医学、薏豆医学）、2 家分公司，无参股公司，精迅康达拥有 1 家分公司。其中，4 家子公司成立于 2021 年。

请发行人：

（1）补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规，2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因；

（2）结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营，准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

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

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

3、查阅了发行人子公司、分公司设立的内部决策文件，对照发行人的对外投资管理制度，分析各子公司、分公司设立所履行的决策程序；

4、查阅了发行人 2021 年新成立 4 家子公司的工商登记资料及主营业务情况，并通过访谈发行人实际控制人，核查 4 家子公司成立的背景和原因；

5、取得了发行人各子公司、分公司的财务报表，核查了各子公司、分公司的利润情况，分析发行人是否依赖各子公司、分公司开展经营；

6、查阅各子公司、分公司财务报表、业务合同等，对各子公司、分公司业务开展情况等进行了核查。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规，2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因

1、补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序

（1）发行人改制为股份有限公司前

根据发行人及其分公司、子公司的工商内档，发行人改制为股份有限公司前，分别于 2017 年 8 月 1 日设立湖南分公司、2018 年 2 月 1 日设立子公司精迅康达，并于 2018 年 8 月 21 日收购伊然生物 100%股权。

鉴于上述分公司、子公司的设立均在发行人改制为股份有限公司之前完成，发行人改制前并未建立健全完善的对外投资管理制度，因此上述发行人股权收购、子公司及分公司设立均由万邦有限控股股东、实际控制人、执行董事兼总经理陶春蕾决策并由发行人按照工商行政管理部门登记备案的具体要求出具相关法律文件履行设立登记手续。

（2）发行人改制为股份有限公司后

根据发行人合肥分公司、精迅康达合肥分公司、本奥医学、冠威医学、募正医学、蔻豆医学的工商内档，发行人改制为股份有限公司后，精迅康达于 2019 年 9 月 25 日设立合肥分公司，发行人于 2020 年 10 月 19 日设立合肥分公司，2021 年 4 月 8 日设立本奥医学、冠威医学、募正医学，2021 年 4 月 9 日设立蔻豆医学，2021 年 12 月 21 日设立领咖医学，均依据发行人对外投资管理相关制度履行了内部决策程序。

2、报告期内经营运作是否合法合规

根据发行人分公司、子公司主管部门出具的证明，发行人分公司、子公司报告期内运作合法合规，不存在因重大违法违规受到行政处罚的情形。

3、2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因

发行人于 2021 年 4 月新成立 4 家子公司，于 2021 年 12 月新成立 1 家子公司。关于 2021 年新成立子公司的具体背景和原因，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”部分进行补充披露：

“

发行人 2021 年新成立子公司的具体背景和原因如下：

公司名称	成立的背景和原因
本奥医学	2020年以前，由发行人子公司精迅康达提供数据管理与统计分析服务，为精细化分工，提高服务效率，发行人设立本奥医学提供数据管理服务
冠威医学	2021年，发行人拓展第三方稽查服务，设立冠威医学开展该项业务

公司名称	成立的背景和原因
募正医学	2020年以前，由发行人子公司伊然生物提供临床试验现场管理服务，为精细化分工，提高服务效率，发行人设立募正医学提供受试者招募服务，伊然生物侧重于提供临床研究协调员服务
蔻豆医学	2021年，发行人拓展医疗器械的临床研究服务，设立蔻豆医学开展该项业务
领咖医学	领咖医学拟承接发行人子公司精迅康达的业务，与万邦医药同处于合肥，便于发行人对子公司进行管理

”

（二）结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营，准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况

1、结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	收入	净利润	收入	净利润
伊然生物	448.21	169.59	730.18	269.06
精迅康达（母公司）	-	-23.43	37.13	-11.34
本奥医学	-	1.44	-	-
冠威医学	-	1.61	-	-
募正医学	48.91	20.79	-	-
蔻豆医学	-	3.23	-	-
万邦医药湖南分公司	139.33	79.99	201.09	97.87
精迅康达合肥分公司	266.63	185.00	450.79	312.70
项目	2019 年度		2018 年度	
	收入	净利润	收入	净利润
伊然生物	636.04	147.30	470.50	23.96
精迅康达（母公司）	29.13	-56.39	41.75	-14.46
本奥医学	-	-	-	-
冠威医学	-	-	-	-
募正医学	-	-	-	-
蔻豆医学	-	-	-	-
万邦医药湖南分公司	203.60	122.01	172.11	-7.28
精迅康达合肥分公司	-	-0.18	-	-

注：万邦医药合肥分公司未独立核算；领咖医学于 2021 年 12 月设立，2021 年 1-6 月无经营数据。

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润占合并报表收入利润的比例如下：

单位：%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	收入	净利润	收入	净利润
伊然生物	4.47	4.28	5.25	4.94
精迅康达（母公司）	-	-0.59	0.27	-0.21
本奥医学	-	0.04	-	-
冠威医学	-	0.04	-	-
募正医学	0.49	0.53	-	-
薏豆医学	-	0.08	-	-
万邦医药湖南分公司	1.39	2.02	1.45	1.80
精迅康达合肥分公司	2.66	4.67	3.24	5.74
项目	2019 年度		2018 年度	
	收入	净利润	收入	净利润
伊然生物	6.17	5.56	4.49	0.86
精迅康达（母公司）	0.28	-2.13	0.40	-0.52
本奥医学	-	-	-	-
冠威医学	-	-	-	-
募正医学	-	-	-	-
薏豆医学	-	-	-	-
万邦医药湖南分公司	1.98	4.61	1.64	-0.26
精迅康达合肥分公司	-	-0.01	-	-

注：万邦医药合肥分公司未独立核算；领咖医学于 2021 年 12 月设立，2021 年 1-6 月无经营数据。

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润占合并报表收入利润的比例较低。发行人不存在主要依赖子公司、分公司开展经营的情形。

2、准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“4、冠威医学”部分进行补充披露如下：

“

4、冠威医学

公司名称	安徽冠威医学科技有限公司	
成立日期	2021 年 4 月 8 日	
注册资本	500.00 万元	
实收资本	500.00 万元	
注册地	合肥高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601-A 室	
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋	
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；国内贸易代理；第一类医疗器械销售；企业管理咨询；信息技术咨询服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）许可项目：检验检测服务（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）	
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供**第三方稽查服务，立足于生物样本分析领域的稽查服务，逐步向临床试验运营的稽查服务延伸**	
财务数据	**项目**	**2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月**
	总资产（万元）	501.65
	净资产（万元）	501.61
	净利润（万元）	1.61

注：以上财务数据业经容诚会计师审计；2021 年设立，仅披露 2021 年数据。

”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“7、领咖医学”部分进行补充披露如下：

“

7、领咖医学

公司名称	**安徽领咖医学科技有限公司**
成立日期	**2021 年 12 月 21 日**
注册资本	**1,000.00 万元**
实收资本	**1,000.00 万元**
注册地	**安徽省合肥市肥西县经济开发区繁华西路与万佛山路交口西南角工投立恒工业广场二期 A15 栋**
主要经营地	**安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋**

经营范围	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；互联网数据服务；大数据服务；数据处理和存储支持服务；数据处理服务；云计算装备技术服务；人工智能公共服务平台技术咨询服务；软件开发；网络与信息安全软件开发；信息系统集成服务；物联网技术服务；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；计算机系统服务；医学研究和试验发展；软件外包服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	开展数据管理与统计分析，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
财务数据	2021 年 12 月设立，2021 年 1-6 月尚无财务数据

”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（五）发行人各项业务的内部分工”部分进行补充披露如下：

“

报告期内，发行人合并范围内各主体经营分工情况如下：

公司名称	业务定位
伊然生物	提供临床试验现场管理服务，侧重于临床研究协调员服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
精迅康达	提供数据管理与统计分析服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
本奥医学	提供数据管理与统计分析服务，侧重于数据管理服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
冠威医学	提供第三方稽查服务，立足于生物样本分析领域的稽查服务，逐步向临床试验运营的稽查服务延伸
募正医学	提供临床试验现场管理服务，侧重于受试者招募服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
蔻豆医学	提供临床研究服务，侧重医疗器械的临床研究服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
领咖医学	提供数据管理与统计分析服务，侧重于统计分析服务，拟承接发行人子公司精迅康达的业务
万邦医药湖南分公司	提供临床研究服务，设立湖南分公司主要是为了便于对接郴州市第一人民医院的临床试验
万邦医药合肥分公司	万邦医药母公司注册地为合肥高新区，同时在合肥肥西县开展经营，将合肥肥西县的经营主体注册为万邦医药合肥分公司，未进行单独核算
精迅康达合肥分公司	提供数据管理与统计分析服务，设立合肥分公司主要是为了便于与万邦医药进行业务环节的沟通和衔接

发行人各子公司、分公司业务定位明确，各项业务在子公司、分公司按照具体分工有序开展。

”

十、《审核问询函》之问题 10：关于房产、土地使用权

申报材料显示，报告期内，发行人拥有 4 处房产、5 项土地使用权。

请发行人：

（1）补充说明目前拥有的房产能否满足正常生产经营需要，报告期内是否存在租赁房产，租赁房产是否存在权利瑕疵、是否办理登记备案手续、是否存在潜在的法律风险；

（2）补充说明发行人土地使用权是否存在空置情形，是否违反相关土地出让协议及规定，土地使用权的未来使用计划。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及子公司拥有的房屋的产权证书，查阅发行人承租房屋的租赁协议及产权证书；查阅发行人及子公司、分公司房屋租赁合同备案证明；

2、查阅发行人租赁房产出租方出具的关于未办理产权证书的书面说明，查阅发行人出具的承租房屋未办理租赁登记备案的情况说明；

3、查阅发行人募投项目环评批复、募投项目用途出让合同及产权证书；

4、查阅发行人实际控制人出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明目前拥有的房产能否满足正常生产经营需要，报告期内是否存在租赁房产，租赁房产是否存在权利瑕疵、是否办理登记备案手续、是否存在潜在的法律风险

鉴于发行人拥有的自有房产不能满足正常生产经营需要，报告期内，发行人存在租赁房产，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金（元/年）	是否取得产权证书	是否完成租赁备案
1	合肥新引擎智能电网技术有限公司	万邦医药	安徽省合肥市肥西县立恒工投二期 B8 栋西 3 楼	2021.04.16-2023.04.16	120,000.00	是	是
2	湖南华诺众创空间有限公司	万邦医药湖南分公司	长沙市芙蓉区文艺路街道解放中路 18 号华侨大厦 18 层 C08 号	2021.01.21-2022.01.20	4,000.00	是	否

3	北京亦城企业服务有限公司	精迅康达	北京市北京经济技术开发区科创五街38号院3号楼11层1150-1	2021.01.01-2021.12.31	16,500.00	是	否

发行人湖南分公司及精迅康达承租的经营用房已取得产权证书，但因未及时在租赁合同订立后三十日内办理租赁登记备案，导致在合同履行期间暂无法办理租赁登记备案。对此，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞出具书面承诺：“若因发行人分、子公司部分租赁房产未办理房屋租赁合同登记备案导致发行人分、子公司被相关主管部门处以罚款或其他行政处罚的，发行人分、子公司因此遭受的一切损失由本人最终承担。”

根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。”发行人分、子公司有权根据相关租赁合同继续使用租赁房屋。

综上，发行人子、分公司租赁房产未办理租赁登记备案不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（二）补充说明发行人土地使用权是否存在空置情形，是否违反相关土地出让协议及规定，土地使用权的未来使用计划

根据发行人已取得的合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157号）、发行人与安徽省合肥市自然资源和规划局于2021年3月5日签署的《国有建设用地使用权出让合同》，发行人已先行以自有资金在募集资金投资项目用地即皖（2021）合肥市不动产权第11102292号《不动产权证书》项下地块开始工程施工建设。

综上，发行人土地使用权不存在空置情形，不违反相关土地出让协议及规定，发行人已在招股说明书中披露相关土地使用权的未来使用计划。

十一、《审核问询函》之问题 11：关于募投项目

申报材料显示，本次募集资金总额 48,398.00 万元，其中 8,000.00 万元用于补充流动资金，40,398.00 万元用于药物研发及药代动力学工程中心项目。药物研发及药代动力学工程中心项目包括临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目和创新药开发平台建设项目。

请发行人：

（1）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目是否涉及房地产建设、是否取得相关合法合规手续；

（2）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接；

（3）补充说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人涉及本次募集资金项目的审批、核准或备案文件，核查了项目相关房产的权属证明文件；

2、查阅了咨询机构出具的有关发行人在临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目的可行性研究报告，梳理了发行人此次募集资金投向与业务发展目标之间的关系，分析发行人药物研发及药代动力学工程中心项目是否与主营业务衔接；

3、查阅了发行人《募集资金使用管理办法》、报告期内财务报表，对发行人补充流动资金的需求进行测算，了解流动资金的具体使用安排。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目是否涉及房地产建设、是否取得相关合法合规手续

药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设，项目建设地点为合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角。

2020 年 5 月，该项目在合肥高新技术产业开发区经济贸易局进行项目备案，项目代码为 2020-340161-73-03-022040，并于 2020 年 12 月对备案内容进行更新。

2020 年 12 月，发行人取得合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关

于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号）。

2021 年 4 月，项目建设用地取得编号为皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号的《不动产权证书》，手续合法合规。

募集资金投资项目备案及环评情况已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用”之“（三）募集资金投资项目备案及环评情况”部分进行披露。

项目建设用地取得《不动产权证书》的情况已在“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”部分进行披露。

（二）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接

1、补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、发行人未来发展规划”之“（二）发展规划的实施效果”补充披露如下：

“

药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体为万邦医药。项目建成后预计承载药学研究服务与临床研究服务。

1、在药学研究服务方面，药物研发及药代动力学工程中心项目涵盖了药学研究中心升级建设项目及创新药开发平台建设项目。

药学研究中心升级建设项目拟通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备等方式，以满足创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求。项目完成后将会进一步提升发行人药学研究服务水平，从而使发行人加大力度开展自主立项项目的研究，并逐步形成集“客户委托＋技术成果转让＋持有注册批件”于一体的全方位药学研究服务模式，显著增强发行人在药学研究领域的核心竞争力，并为未来药学研究业务中的创新药、改良型新药和仿制药研发的药学研发服务进一步拓展奠定坚实基础。

创新药开发平台项目建设后，将加快发行人从承接仿制药一致性评价项目向承接创新药研发项目的转型。经过筛选的新药开发项目，发行人可以提供研发需求的

硬件设备、行政服务和资金的支持，项目初步孵化评估可以推进。科研技术成果经过初期孵化，通过评估认为可以继续推进转化的项目，创新药开发平台团队将参与完成符合现行新药注册要求的药学或临床合规研究工作等。因此，此项目建成后将促进发行人“自主创新技术转让＋自主创新技术许可＋临床 CRO”协同发展。

2、在临床研究服务方面，药物研发及药代动力学工程中心项目涵盖了临床试验服务能力提升项目。

临床试验服务能力提升项目将从临床方案设计、临床运营、监查服务体系、生物分析平台、临床项目管理等层面进行临床服务体系及人才培养的全方位建设。通过对现有生物分析服务平台进行全面升级，打造除了可以满足仿制药生物样本分析需求以外，也可以满足创新药 PK/PD 检测需求的全面分析服务的平台，可以大规模对外提供涵盖大、小分子药物的药代动力学、药效学及生物标志物等相关研究服务。除此之外，项目也将引进先进的专业管理软件，对原有 CTMS 系统进行全面升级，并定制开发 EDC 数据管理平台进一步提升数据管理与分析报告的效率与质量。可见，项目建成后将扩大发行人现有的临床研究业务，增强发行人的临床研究服务能力及临床研究产业链效应，有助于发行人更好地发挥在临床试验运营、PK/PD 生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等方面的业务优势。

”

2、新增的产能规模情况

药物研发及药代动力学工程中心项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目。上述项目新增的产能规模情况如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（I-IV期临床研究服务）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次

募集资金运用”之“（五）募集资金投资项目与公司现有主营业务之间的关系及对公司未来经营发展的影响”补充披露如下：

“

上述项目新增的产能规模情况如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（Ⅰ-Ⅳ期临床研究服务）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

”

3、是否可与目前业务有效衔接

（1）临床试验服务能力提升项目

该项目将通过扩建监查服务网点、升级临床研究项目管理系统、升级生物分析平台、升级建设受试者招募管理平台和 EDC 数据管理平台等措施，全面提升发行人临床研究服务能力和服务水平，推动发行人临床服务业务规模的不断增长。

（2）药学研究中心升级建设项目

该项目拟对现有药学研究中心进行升级，通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备，搭建创新药研发平台，吸引高素质的研究团队，以满足创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求，逐步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局。

（3）创新药开发平台建设项目

该项目通过引进先进实验室软硬件设备、招募高素质的研究团队等方式，进一步完善发行人创新药研发体系，提升创新药开发能力，逐步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局，增强发行人综合竞争实力。

药物研发及药代动力学工程中心项目可以与目前业务有效衔接，不会导致发行人主营业务变更。

募投项目与目前业务的衔接关系已在“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”部分进行披露。

（三）补充说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排

1、需求测算合理性

发行人未来流动资金具体测算过程如下：

年份	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）	13,912.99	10,304.68	10,478.87

发行人 2018-2020 年营业收入年均复合增长率达 15.23%，2020 年增长率为 35.02%。根据 Frost & Sullivan 的统计，2021-2025 年中国 CRO 市场将维持 24.84%的年复合增长率。

根据销售百分比法测算发行人流动资金缺口，主要测算依据如下：（1）以发行人过去三年营业收入年均复合增长率为参考，同时结合行业发展趋势与发行人当前业务增长情况，假定未来三年发行人保持年均 25%的增长率；（2）根据 2020 年末发行人财务状况，假设预测期内发行人流动资产占营业收入比例、流动比率与 2020 年末的水平保持不变。

具体测算结果如下：

单位：万元

项目	2020 年	2021 年 E	2022 年 E	2023 年 E
①营业收入	13,912.99	17,391.23	21,739.04	27,173.80
②流动资产占比	1.18	1.18	1.18	1.18
③流动比率	3.70	3.70	3.70	3.70
④流动资产（①×②）	16,444.55	20,555.68	25,694.60	32,118.26
⑤流动负债（④/③）	4,442.21	5,552.76	6,940.95	8,676.19
⑥流动资金（④-⑤）	12,002.34	15,002.92	18,753.65	23,442.06
新增流动资金缺口	-	3,000.58	3,750.73	4,688.41
需补充流动资金	**-**	**3,000.58**	**3,750.73**	**4,688.41**
累计需补充流动资金	**-**	**3,000.58**	**6,751.31**	**11,439.73**

由上表，发行人未来三年的预计流动资金缺口在 11,439.73 万元，本次募集资金用于补充流动资金的金额为 8,000.00 万元，小于以上缺口金额，具备必要性、合理性。

本次公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合《创业板上市公司证券发行

注册管理办法（试行）》和《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

本次公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合发行人所处行业发展的相关产业政策、行业现状和发行人当前实际发展情况，有利于发行人经济效益持续提升并增强发行人的资本实力，满足发行人经营的资金需求，实现发行人发展战略。

2、具体使用安排

目前，发行人与主营业务相关的营运资金主要用于采购经营活动所需服务和材料、支付技术人员与管理人员工资等，以保障日常运营的需要。随着未来发行人业务规模、人员规模的扩大，发行人日常的研发支出、人员薪酬、销售费用等资金支出也会不断增加，本项目流动资金将主要用于上述支出，从而保障发行人运营持续稳定。

本《法律意见书》一式贰份，均具有同等法律效力。

（本页以下无正文）

（此页无正文，为（2021）承义法字第 00032-8 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》之签署页）

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：鲍金桥

胡鸿杰

2022 年 3 月 3 日

安徽承义律师事务所

关于安徽万邦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）

安徽承义律师事务所

ANHUI CHENGYI LAW FIRM

地址：合肥市怀宁路 200 号置地广场栢悦中心大厦五楼 邮编：230041

电话：0551-65609615 传真：0551-65608051

释 义

在本《补充法律意见书（二）》中，除非文义另有所指，下列简称具有如下含义：

领咖医学	指	安徽领咖医学科技有限公司
报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度
注：1、除特别说明外所有数值均保留 2 位小数；2、若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成；3、本意见书未特别指明的，使用的简称释义与原《法律意见书》《律师工作报告》相同。		

安徽承义律师事务所
关于安徽万邦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）

（2021）承义法字第 00032-10 号

致：安徽万邦医药科技股份有限公司

根据本所与发行人签订的《聘请律师协议》，本所指派鲍金桥、胡鸿杰律师以特聘专项法律顾问的身份，参与发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作。本律师根据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定，按照中国证监会《编报规则第 12 号》的要求，基于律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行有关事项进行法律核查和验证并出具了（2021）承义法字第 00032-1 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《法律意见书》”）和（2021）承义法字第 00032-2 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《律师工作报告》”），并根据深交所下发的《关于安徽万邦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》（审核函〔2021〕011224 号）（以下简称“《第一轮审核问询函》”），于 2022 年 3 月 3 日出具了《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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） 》（简称“《补充法律意见书（一）》”）。

鉴于容诚对发行人截至 2021 年 12 月 31 日的财务报表进行审计，并于 2022 年 3 月 10 日出具了标准无保留意见的容诚审字[2022]230Z0006 号《审计报告》，且发行人财务指标等相关信息发生了变化，本律师对自 2021 年 6 月 30 日至 2021 年 12 月 31 日期间（以下简称“补充核查期间”）相关重大法律事项变化的有关情况进行了核查并出具本《补充法律意见书（二）》。

本《补充法律意见书（二）》是对上述《法律意见书》《律师工作报告》的修改和必要补充，本《补充法律意见书（二）》与上述《法律意见书》《律师工作报告》不一致之处，以本《补充法律意见书（二）》为准。

除另有说明外，本《补充法律意见书（二）》中所使用的简称与上述《法律意见书》和《律师工作报告》的简称含义一致。本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》中所作的各项声明，适用于本《补充法律意见书（二）》。

第一节 引言

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

（一）本所及本所律师依据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定及本《补充法律意见书（二）》出具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，保证法律意见所认定的事实真实、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）发行人保证：发行人已经向本所律师提供了为出具本《补充法律意见书（二）》所必需的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函、证明或者口头证言；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，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符；发行人已向本所披露一切足以影响本《补充法律意见书（二）》的事实和文件，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，该等事实和文件于提供给本所之日及本《补充法律意见书（二）》出具之日，未发生任何变更；发行人所提供的所有文件及所作出的陈述均为真实、准确、完整、有效的；发行人所提供的文件及文件上的签名、印章均是真实的，签署文件的主体均具有签署文件的权利能力和行为能力，任何已签署的文件均获得相关当事各方有效授权，且由其法定代表人或合法授权代表所签署；所有政府批准、同意、证书、许可、登记、备案或其他的官方文件均为通过正当的程序以及合法的途径从有权的主管机关取得。

（三）对于出具本《补充法律意见书（二）》至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息、赴相关部

门独立调查等方式，依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件、访谈记录等。

（四）本《补充法律意见书（二）》仅依据中国大陆（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不对境外法律发表法律意见。

（五）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本《补充法律意见书（二）》中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

（六）本所律师同意将本《补充法律意见书（二）》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（七）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本《补充法律意见书（二）》的内容，但是发行人做上述引用时，不得因引用而导致对本所意见的理解出现法律上的歧义或曲解。

（八）本所未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（九）本《补充法律意见书（二）》仅供发行人为本次发行申请之目的使用，未经本所事先书面同意，本《补充法律意见书（二）》不得被任何他人所依赖，或用作其他任何目的。

第二节 正文

第一部分 补充核查期间发行人有关情况的更新

一、本次发行上市的批准和授权

发行人于 2021 年 8 月 31 日召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了与本次发行上市有关的议案，并授权董事会全权办理本次发行上市相关事宜。经本律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人股东大会作出的关于本次发行及上市的批准和授权仍在有效期内。

二、本次发行上市的主体资格

经本律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人有效存续，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形，发行人主体资格未发生变化，具备申请本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

经本律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的各项实质性条件。具体如下：

（一）本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、发行人本次拟发行的股票为每股面值为壹元的人民币普通股，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、发行人本次发行已经依照《公司章程》的规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、发行人已聘请民生证券为其本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2、发行人已经按照《公司法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会、监事会和独立董事等组织机构及相关制度，职责分工明确，运行良好，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据发行人《招股说明书》、容诚出具的《审计报告》并经发行人确认，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

4、容诚已就发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

6、本次发行上市符合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》第十二条第一款第（五）项的规定。

（三）本次发行上市符合《注册办法》规定的相关条件

1、发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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《注册办法》第十条的规定。

2、根据容诚出具的《审计报告》并基于本律师作为非财务专业人员所能作出的理解和判断，本律师认为，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发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告已由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条第一款的规定。

3、根据容诚出具的《内控报告》并基于本律师作为非财务专业人员所能作出的理解和判断，本律师认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并已由注册会计师出具无保留结论的《内控报告》，符合《注册办法》第十一条第二款的规定。

4、发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

5、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 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，最近二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；符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

6、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、除已披露诉讼外的其他重大诉讼等或有事项，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《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7、经核查，发行人主要从事药学研究服务和临床研究服务。发行人的生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册办法》第十三条第一款的规定。

8、经核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册办法》第十三条第二款的规定。

9、经核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册办法》第十三条第三款的规定。

（四）本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、经核查，发行人本次发行符合中国证监会规定的创业板发行条件，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（一）项的规定。

2、经核查，发行人本次发行前股本总额为 5,000 万元，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（二）项的规定。

3、经核查，发行人本次发行前股本总额为 5,000 万元，发行人拟向社会公众发行 1,666.6667 万股股票。公开发行的股份不低于发行完成后股份总数的 25%，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（三）项的规定。

4、根据容诚出具的《审计报告》，发行人最近两年净利润为正且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（四）项、2.1.2 第（一）项的规定。

综上，本律师认为，万邦医药本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的股票发行上市实质条件，本次发行上市尚需通过深交所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

四、发行人的设立

本律师已在《法律意见书》中对发行人的设立等情况进行了披露，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，不存在需要更新或补充披露的事项。

五、发行人的独立性

本律师已在《法律意见书》中对发行人的独立性情况进行了披露，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的独立性无重大不利变化；发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的资产完整，业务、人员、财务、机构独立，在其他方面亦不存在影响其独立性的严重缺陷。

六、发起人和股东

（一）发行人的发起人

本律师已在《法律意见书》中对发行人的发起人情况进行了披露，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，不存在需要更新或补充披露的事项。

（二）发行人现有股东情况

经核查，发行人股东合肥航邦的合伙人出资比例发生变化，天优投资注册资本及合伙人出资比例发生变化。

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，合肥航邦的出资比例如下：

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陶春蕾	普通合伙人	58.00	6.64
2	杨鹏	有限合伙人	50.00	5.72
3	翟佳琰	有限合伙人	50.00	5.72
4	朱玲玲	有限合伙人	30.00	3.43
5	谢荷	有限合伙人	30.00	3.43
6	唐丹丹	有限合伙人	30.00	3.43
7	孟鑫	有限合伙人	30.00	3.43
8	王小董	有限合伙人	30.00	3.43
9	杨丽娟	有限合伙人	30.00	3.43
10	荣先云	有限合伙人	30.00	3.43
11	张理想	有限合伙人	30.00	3.43
12	陈鸳鸳	有限合伙人	30.00	3.43
13	邵凤	有限合伙人	30.00	3.43

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
14	徐亚运	有限合伙人	30.00	3.43
15	王冬梅	有限合伙人	25.00	2.86
16	王清云	有限合伙人	20.00	2.29
17	郭德应	有限合伙人	20.00	2.29
18	李杰	有限合伙人	20.00	2.29
19	许如	有限合伙人	16.00	1.83
20	王柳月	有限合伙人	15.00	1.72
21	陈迪	有限合伙人	15.00	1.72
22	杨亚楠	有限合伙人	15.00	1.72
23	任兰	有限合伙人	15.00	1.72
24	许昆仑	有限合伙人	15.00	1.72
25	卢海	有限合伙人	15.00	1.72
26	陈斌	有限合伙人	15.00	1.72
27	杜晴	有限合伙人	15.00	1.72
28	祝洁	有限合伙人	15.00	1.72
29	钱金桂	有限合伙人	10.00	1.14
30	吴开如	有限合伙人	10.00	1.14
31	卢思敬	有限合伙人	10.00	1.14
32	曾虹	有限合伙人	10.00	1.14
33	梅红蕾	有限合伙人	10.00	1.14
34	汪慧	有限合伙人	10.00	1.14
35	陈少华	有限合伙人	10.00	1.14
36	李芳芳	有限合伙人	10.00	1.14
37	桂中	有限合伙人	10.00	1.14
38	杨欢	有限合伙人	10.00	1.14
39	张加佳	有限合伙人	10.00	1.14
40	余玲丽	有限合伙人	10.00	1.14
41	杨婷	有限合伙人	10.00	1.14
42	彭清华	有限合伙人	10.00	1.14
43	李波	有限合伙人	10.00	1.14
合计			**874.00**	**100.00**

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，天优投资的基本情况如下：

企业名称	江苏天优创业投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320900MA1MCRHU1Y
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2015/12/14 至 2035/12/13
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 座 922-6 室
总出资额	1,208.50 万元
执行事务合伙人	江苏天优投资管理有限公司
经营范围	创业投资、资产管理、投资咨询、企业管理咨询。（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）

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，天优投资的合伙人出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天优投资管理有限公司	普通合伙人	200.00	16.55
2	袁安根	有限合伙人	800.00	66.20
3	雷虹	有限合伙人	136.00	11.25
4	张煜	有限合伙人	72.50	6.00
合计		—	1208.50	100.00

除上述补充披露情形外，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，本律师在《法律意见书》《律师工作报告》披露的发行人现有股东情况不存在需要更新或补充披露的事项。

（三）经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人控股股东、实际控制人的状态未发生变更。

（四）经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的股东持有的发行人股份未发生变化，且该等股份不存在被质押、冻结、查封或其他重大权属争议的情形。

七、发行人的股本及演变

本律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中对发行人的股本及演变进行了披露，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的股本未发生变动。

八、发行人的业务

（一）经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的经营范围未发生变化，发行人实际从事的业务没有超出《营业执照》上核准的经营范围和经营方式。发行人及其分、子公司的经营范围和经营方式符合法律、法规及规范性文件的规定。

（二）经核查，发行人高新技术企业重新认定工作已完成并已取得《高新技术企业证书》，具体情况如下：

序号	资质/认证	所有人	颁发日期	有效期	发证机关
1	高新技术企业	万邦医药	2021/11/18	三年	安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人及其子公司均已经取得从事其目前业务所需的经营许可，并且该等经营许可均在有效期内；不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险；不存在到期无法延续的实质性障碍。

（三）经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人不存在在中国大陆以外地区设立分公司、子公司或其他分支机构从事经营活动的情形。

（四）根据容诚《审计报告》，万邦医药 2019 年度、2020 年度、2021 年度主营业务收入占营业收入的比例均在 90%以上，万邦医药主营业务突出。

（五）经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人不存在法律、法规和规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形；未签署过存在或可能存在对发行人持续经营构成法律障碍的协议、合同及其他可能使发行人的持续经营受到约束或限制的法律文件。发行人的生产经营正常，最近三年未发生重大违法违规行为。发行人合法拥有其主要经营性资产的所有权或使用权（包括但不限于土地使用权、房屋所有权、商标专用权、专利权、计算机软件著作权等），该等经营性资产不存在被采取查封、扣押、冻结等强制性措施的情形。发行人开展经营活动不存在依赖于他方经营性资产的情形。

综上，本律师认为，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）万邦医药的关联方及关联关系

1、持有发行人股份 5%以上的股东

经核查，补充核查期间，持有发行人 5%以上股份的其他股东未发生变化。

2、发行人的控股股东、实际控制人

经核查，补充核查期间，发行人的控股股东、实际控制人未发生变化。

3、实际控制人控制或实施重大影响的企业

经核查，补充核查期间，发行人实际控制人控制或实施重大影响的企业未发生变化。

4、发行人董事、监事和高级管理人员

经核查，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。

5、持有万邦医药 5%以上股份的自然人股东、万邦医药董事、监事和高级管理人员的关系密切的家庭成员包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

6、其它关联方

经核查，发行人其他关联方主要为发行人高级管理人员关系密切的家庭成员控制的企业，补充核查期间未发生变化。

（二）补充核查期间关联交易

经核查，根据容诚出具的《审计报告》，补充核查期间，发行人与关联方之间发生的关联交易为支付关键管理人员薪酬：

1、2021 年 7-12 月，发行人新增关键管理人员薪酬 294.49 万元。

2、实际控制人之一许新珞在发行人任职并领取薪酬

2021 年 11 月起，实际控制人之一许新珞在发行人任职并领取薪酬，2021 年度共领取薪酬 25,146.40 元。

经核查，发行人发生的上述关联交易系按照一般市场原则定价，公允、合理，并已按规定履行了相应的内部决策程序，不存在损害公司及其他股东利益的情况

（三）同业竞争

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，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。

经核查，万邦医药本次发行申请文件已就万邦医药的关联交易和同业竞争，以及解决关联交易和同业竞争的措施和承诺进行了充分披露，不存在虚假记载、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要资产

（一）房屋

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增房屋所有权。

（二）土地使用权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增土地使用权。

（三）商标专用权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增商标专用权。

（四）专利权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增专利权。

（五）计算机软件著作权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增计算机软件著作权。

（六）域名

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增域名。

（七）对外投资

经核查，补充核查期间，发行人新增对外投资一家全资子公司领咖医学，具体情况如下：

企业名称	安徽领咖医学科技有限公司
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
统一社会信用代码	91340100MA8NJ6BA4N
成立日期	2021 年 12 月 21 日
注册资本	1000 万
法定代表人	邵凤
住所	安徽省合肥市肥西县经济开发区繁华西路与万佛山路交口西南角工投立恒工业广场二期 A15 栋
经营范围	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；互联网数据服务；大数据服务；数据处理和存储支持服务；数据处理服务；云计算装备技术服务；人工智能公共服务平台技术咨询服务；软件开发；网络与信息安全软件开发；信息系统集成服务；物联网技术服务；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不

	含许可类信息咨询服务）；计算机系统服务；医学研究和试验发展；软件外包服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人直接投资的控股企业 7 家，发行人及其控股子公司设立的分公司 3 家，均处于合法有效存续状态。

（八）租赁房产

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司不存在新增租赁房产。

（九）主要生产经营设备

根据容诚会计师出具的《审计报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的主要生产经营设备为研发设备，具体情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
1	液质联用仪	11	1383.57	466.53	917.04	66.28%
2	液相色谱仪	41	765.37	182.47	582.9	76.16%
3	电感耦合等离子	2	172.42	53.92	118.5	68.73%
4	离子色谱仪	2	156.46	22.15	134.31	85.84%
5	溶出仪	13	167.34	20.22	147.12	87.92%
6	台式扫描电镜	1	56.9	30.88	26.02	45.73%
7	气相色谱仪	2	62.9	14.01	48.89	77.73%
8	医用低温冰箱	26	62.3	22.18	40.12	64.40%
9	原子吸收分光光度计	1	26.61	13.06	13.55	50.92%
10	智能化粘度测试系统（流变仪）	2	48.67	5.01	43.66	89.71%
11	药品试验箱	18	37.64	10.73	26.91	71.49%
12	激光粒度分析仪	1	19.03	3.46	15.57	81.82%
13	不间断电源和 UPS 电源	11	17.76	7.14	10.62	59.80%
14	旋转式压片机	1	17.26	1.78	15.48	89.69%
15	电位滴定仪	1	15.49	3.31	12.18	78.63%
16	超纯水机 Milli-Q	1	13.45	6.39	7.06	52.49%
17	溶氧仪	1	11.68	3.51	8.17	69.95%
18	酶标仪	1	11.5	2.28	9.22	80.17%
19	电导检测器	1	11.5	3.11	8.39	72.96%
20	离心机	7	23.66	8.08	15.58	65.85%

序号	设备名称	数量	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
21	包衣机	4	41.07	12.78	28.29	68.88%
22	制粒机	2	13.54	4.68	8.86	65.44%
23	测定仪	4	8.12	2.12	6	73.89%
24	显微镜	1	12.92	1.02	11.9	92.11%
25	自动透皮扩散仪	1	72.57	1.15	71.42	98.42%
26	岛津示差检测器	1	5.31	0.04	5.27	99.25%
27	电子天平及打印机	7	11.23	1.34	9.89	88.07%

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人主要生产经营设备为研发设备，发行人已依法取得其所有权，权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。。

（十）发行人主要资产的权利限制

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的上述财产均不存在抵押、质押，亦不存在被查封、扣押、冻结或许可第三方使用的情况。发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使不存在限制，亦不存在担保或其他权利受到限制的情况。

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人存在租赁房屋作为经营场所的情况，该等租赁的相关协议合法有效。发行人不存在租赁控股股东、实际控制人主要固定资产或主要无形资产来自于控股股东、实际控制人授权使用的情况；亦不存在部分资产来自于上市公司的情形。

综上所述，本律师认为，发行人合法有效地拥有上述主要财产的所有权或使用权，发行人的上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1、采购合同

（1）临床实验服务采购合同

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人不存在正在履行的金额在 200 万以上的临床试验服务采购合同。

（2）设备采购合同

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人不存在正在履行金额较大的设备采购合同。

2、销售合同

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人正在履行的金额在 700 万元以上的销售合同如下：

序号	销售方	客户名称	服务内容	签订时间	合同金额（万元）	履行状态
1	万邦医药	西安利君制药有限责任公司	临床研究服务、血样存储	2019 年 1 月	720.00	正在履行
2	万邦医药	卓和药业集团有限公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2019 年 7 月	850.00	正在履行
3	万邦医药	四川明欣药业有限责任公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2019 年 10 月	1,060.00	正在履行
4	万邦医药	江西轩豪中药饮片有限公司（2020 年 11 月 20 日已变更企业名称为“轩豪益邦制药有限公司”）	药学研究服务、临床研究服务	2020 年 6 月	800.00	正在履行
5	万邦医药	浙江九洲生物医药有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2020 年 9 月	890.00	正在履行
6	万邦医药	成都天兴致远生物科技有限公司	药学研究服务	2020 年 11 月	720.00	正在履行
7	万邦医药	海南海灵化学制药有限公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2020 年 11 月	880.00	正在履行
8	万邦医药	海南卫康制药（潜山）有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2021 年 6 月	820.00	正在履行
9	万邦医药	华润双鹤药业股份有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2021 年 8 月	760.00	正在履行

3、共建临床研究室协议

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人正在履行的共建临床研究室协议为发行人与郴州市第一人民医院和安徽济民肿瘤医院签订的《共建 I 期临床研究室协议》。

4、建设工程施工合同

2021 年 12 月 2 日，发行人与安徽宏志建设工程有限责任公司（以下简称“宏志建设”）签署《建设施工合同解除协议》，约定了双方无责解除原合同，宏志建设完成解除协议约定的条件后，发行人向宏志建设支付已完工部分的工程款。

2021 年 12 月 16 日，发行人与安徽典赛建筑安装工程有限责任公司签署《建设工程施工合同》，约定了约定了发行人药物研发及药代动力学工程中心 1#生产车间工程施工的具体内容，合同金额为 2755 万元。

经核查，万邦医药正在履行的重大合同反映了合同各方真实的意思表示，形式完备，内容真实、合法、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）重大合同的主体及履行

经核查，上述合同的条款均合法、有效，发行人作为合同当事人履行上述合同不存在法律障碍或重大法律风险。

（三）侵权之债

根据发行人及其下属企业的市场监督管理等政府主管部门出具的证明及发行人书面确认并经本律师核查中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站信息，补充核查期间，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。

（四）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及互保情况

根据容诚《审计报告》并经发行人书面确认，补充核查期间，发行人不存在关联方违规占用发行人资产或资金的情况，也不存在发行人违规向关联方提供担保的情况。

（五）金额较大的其他应收、应付款

根据容诚《审计报告》，截止 2021 年 12 月 31 日，发行人合并口径其他应收款 1,086,114.35 元、其他应付款为 47,057.38 元，上述金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人的合并、分立、增加及减少注册资本行为

经核查，补充核查期间，发行人不存在合并、分立、增加及减少注册资本的行为。

（二）发行人的重大收购或出售资产行为

经核查，补充核查期间，发行人不存在重大收购或出售资产等行为。

（三）发行人拟发生的股本变更或重大资产处置计划

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，除本次发行上市外，发行人不存在其他进行合并、分立、增加或减少注册资本的计划，也不存在拟进行资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购计划。

十三、发行人章程的制定与修改

经核查，补充核查期间，发行人的《公司章程》及《公司章程》（草案）未发生变化。

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）经核查，补充核查期间，发行人的组织机构健全、清晰，法人治理制度完善，均符合法律和《公司章程》的规定。

（二）经核查，自《法律意见书》出具之日至本《补充法律意见书》出具之日，发行人共召开过 1 次股东大会，共召开过 2 次董事会、1 次监事会。

上述董事会、监事会会议均按照《公司章程》等相关规定执行，决议内容合法有效。

（三）经核查，发行人各组织机构和相关人员能够依法履行职责，并且发行人历次股东大会、董事会和监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效，发行人对重大事项的决策过程中，已经履行了法律、法规及规范性文件和《公司章程》规定的程序。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经核查，补充核查期间，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）经核查，发行人及其子公司补充核查期间执行的主要税种、税率未发生变化。发行人及其子公司补充核查期间执行的主要税种、税率符合法律法规的要求。

（二）经核查，补充核查期间，发行人及其子公司享有税收优惠的情况未发生重大变化。

根据容诚出具的《审计报告》并经本律师核查，发行人报告期内享受的政府补助情况如下：

（1）报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	资产相关/收益相关
支持重大医疗医药创新发展基础能力建设	5.10	-	-	资产相关
安徽省科技厅系统财务企业购置研发仪器设备补助	7.28	7.28	0.61	资产相关
生物医药基地专项资金	11.88	6.93	-	资产相关

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	资产相关/收益相关
支持重大医疗医药创新发展基础能力建设	5.10	-	-	资产相关
购置研发仪器设备补助	4.38	4.38	2.92	资产相关
财政补贴购置研发关键仪器设备市级补助	3.26	2.17	-	资产相关
购置研发关键仪器补助	3.36	1.40	-	资产相关
政策兑现第 51 条仪器设备补助	-	1.87	-	资产相关
市自主创新政策兑现第 53 条仪器设备补助	-	-	0.63	资产相关
高成长企业财税贡献奖励	90.11	-	-	收益相关
中小微企业稳岗补贴	1.40	-	-	收益相关
吸纳特定群体社会保险补贴	0.29	-	-	收益相关
2020 年创新型省份建设资金（第七批）补贴款	-	81.30	-	收益相关
政策兑现第 43 条技术合同交易额补助	-	20.00	-	收益相关
失业保险金补贴	-	3.11	-	收益相关
财政局稳岗补贴	-	0.97	-	收益相关
安徽省科技厅系统财务大型科学仪器共享补助	-	-	171.60	收益相关
合肥市科学技术局政策兑现第 45 条技术合同交易补助	-	-	50.00	收益相关
合肥市科学技术局市自主创新政策兑现第 45 条租用仪器设备补助	1.18	-	-	收益相关
开展 2020 年合肥市自主创新政策兑现补助申请	10.00	-	-	收益相关
推进大型科学仪器设备共享共用补助	2.53	-	-	资产相关
合计	140.77	129.42	225.75	-

（2）报告期内，公司计入营业外收入的政府补助明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	资产相关/收益相关
辅导备案奖励	200.00	-	-	收益相关
企业上市受理奖励	200.00	-	-	收益相关
高新区财政补贴融资奖励	120.00	-	-	收益相关
高成长企业融资补贴	14.99	-	-	收益相关
科技小巨人过亿补贴	-	50.00	-	收益相关

重新认定高企补贴	-	5.00	-	收益相关
高新区财政补助	-	10.22	-	收益相关
2020 年企业表彰大会涉及普惠资金的拨付	-	30.00	-	收益相关
高新区人事局 2020 年小微企业新增就业补贴	0.80	0.40	-	收益相关
合肥市财政国库一次性稳定就业补贴（第二批次）	-	18.80	-	收益相关
2020 年省级专精特新企业奖励	-	20.00	-	收益相关
2019 年度科技金融政策之股改完成奖励	-	200.00	-	收益相关
2019 年度科技金融政策之资产确认补贴	-	3.07	-	收益相关
高新区经贸局 19 年支持现在医疗和医药产业政策	-	-	100.00	收益相关
高新区经贸局服务业企业成长事项资金	-	-	100.00	收益相关
高新区经贸局三重一创资金拨付	100.00	-	10.00	收益相关
高新区经贸局第一次政策资金兑现	-	-	10.00	收益相关
高新区经贸局现代医疗和医药产业发展补助资金	100.00	-	-	收益相关
合计	**735.79**	**337.49**	**220.00**	-

经核查，发行人享受的财政补贴符合中国法律的规定，并已经取得必要的批准程序；发行人享受的财政补贴与相关批文一致，其使用符合批准的方式和用途；发行人的经营成果对财政补贴不存在严重依赖。

（三）经核查，根据发行人及其子公司所在地税务主管部门出具的证明，发行人及其子公司在补充核查期间不存在因税收违法行为而受到重大行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护

经核查，发行人及其子公司在报告期内主要从事药学研究服务和临床研究服务业务。发行人及其子公司经营活动不存在重污染的情况，主营业务不属于重污染行业，其经营不会对环境造成重大影响。

综上，本律师认为，根据发行人的环境保护主管部门已就其报告期内合规经营情况出具的证明文件，发行人的生产经营活动符合有关环境保护的要求；报告期内，发行人未发生重大环保事故，未因环保方面的违法违规行为受到经营地环境保护主

管机关的行政处罚。发行人本次募集资金拟投资项目符合环境保护要求。

（二）产品质量和技术监督标准

根据安徽省药品监督管理局出具的证明并经本律师核查相关企业行政处罚信息公示网站等，发行人报告期内未因药品研究、药品注册、药品生产等方面存在违法情况而受到行政处罚的情况。

综上，本律师认为，发行人的产品或服务符合有关产品质量和技术监督标准，发行人及其子公司最近三年不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形。

（三）劳动与社会保障方面的合规情况

根据合肥高新技术产业开发区人事劳动局及合肥市住房公积金管理中心出具的证明并经本律师核查，发行人及其控股子公司按照国家有关劳动及社会保障方面法律法规和规范性文件的规定，办理了社保统筹，最近三年内不存在因违反劳动用工、社会保险等相关劳动法律法规及规范性文件而被稽查、处理或受到行政处罚的情形；最近三年内不存在违反住房公积金相关法律法规的行为，未因住房公积金问题而受到行政处罚。

综上，本律师认为，发行人及其子公司的劳动用工、社会保险及住房公积金缴纳方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

（四）国土及不动产方面的合规情况

根据合肥市自然资源规划局高新技术产业开发区分局出具的证明、合肥市不动产登记信息查询结果、肥西县不动产登记查档证明并经本律师核查，发行人报告期内未违反土地管理相关法律法规，无因违反上述法律法规而受到处罚的情形。

综上，本律师认为，发行人及其子公司在土地及不动产管理方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

（五）市场监督管理和安全生产方面的合规情况

根据合肥高新技术产业开发区市场监督管理局、肥西县市场监督管理局出具的证明并经本律师核查，发行人及其控股子公司最近三年内没有因违反市场监督管理相关法律、法规及规章而受到行政处罚的情形。

根据合肥高新技术开发区应急管理局出具的证明并经本律师核查，发行人最近三年内未发生过安全生产亡人事故且未受到过安全生产行政处罚。

综上，本律师认为，发行人及其子公司在市场监督管理及安全生产等方面符合

有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

十八、发行人募集资金的运用

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，《法律意见书》之“十八、发行人募集资金的运用”部分所述的事实情况及律师核查意见不存在变更或调整。

十九、万邦医药业务发展目标

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化，与主营业务一致。。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及子公司的行政处罚

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司不存在新增行政处罚。

（二）发行人及子公司重大诉讼或仲裁事项

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，公司尚未了结的重大诉讼事项如下：

2021 年 7 月 22 日，发行人与安徽宏志建设工程有限责任公司（以下简称“宏志建设”）签署《建设工程施工合同》，约定由宏志建设对发行人药物研发及药代动力学工程中心 1#生产车间工程进行承包建设。2021 年 12 月 2 日，发行人与宏志建设签署《建设施工合同解除协议》，约定双方无责解除 2021 年 7 月 22 日签署的《建设工程施工合同》并约定了宏志建设已完工部分工程价款的结算等事宜。

2022 年 2 月，安徽韶尧建筑劳务有限公司（以下简称“韶尧劳务”）向安徽省合肥高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，主张其作为宏志建设的工程分包人，请求判令宏志建设、发行人：1、支付工程款暂计 12,284,917.57 元（最终以鉴定评估结果为准），并赔偿原告逾期付款损失暂计 35,472.70 元（以未付工程款为基数，按照中国人民银行授权全国银行间同业拆借中心于 2021 年 11 月 20 日公布的一年期市场贷款报价利率的标准，自 2021 年 11 月 26 日暂计至 2021 年 12 月 28 日，以后顺延至款清之日止）；2、承担本案受理费、保全费、鉴定费等全部诉讼费用。

2022 年 2 月 11 日，安徽省合肥高新技术产业开发区人民法院已受理上述案件，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，该案尚在人民法院第一审简易程序审

理过程中。

鉴于该案原告韶尧劳务系宏志建设的分包人，与发行人不存在合同关系。发行人已与宏志建设签署并生效了《建设施工合同解除协议》，就宏志建设已完工部分工程价款的支付进行了详细约定，发行人已按照《建设施工合同解除协议》的约定确认了对宏志建设的应付账款金额。该案件的最终判决结果不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会导致发行人不符合发行条件。

（三）持有发行人 5%以上股份的股东的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东均不存在尚未了结的或可预见的其它重大诉讼、仲裁及行政处罚。

（三）发行人控股股东、实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人控股股东、实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结的或可预见的其它重大诉讼、仲裁及行政处罚。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

发行人关于本次发行上市的《招股说明书》系由发行人及其所聘请的保荐机构共同编制。本所及本律师未参与《招股说明书》的编制，但参与了对《招股说明书》相关内容的讨论，并审阅了《招股说明书》，特别是其中引用本《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容。

本所及本律师对《招股说明书》引用的本《法律意见书》及《律师工作报告》的内容无异议，确认《招股说明书》对本《法律意见书》和《律师工作报告》相关内容的引用不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致法律风险的情况。

二十二、结论性意见

综上所述，本律师认为，本律师对发行人提供的材料及有关事实审查后认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市规则》及其他有关法律、法规和中国证监会颁布的规范性文件规定的股票公开发行及上市的有关条件，其股票公开发行及上市不存在法律障碍。发行人《招股说明书》（申报稿）所引用的《法律意见书》和《律师工作报告》的内容适当。发行人本次发行上市尚需通过深交所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

第二部分 财务数据更新至2021年12月31日后第一轮审核问询函涉及的相关问题回复内容的更新

一、《第一轮审核问询函》之问题1：关于主营业务

申报材料显示：

公司成立于2006年，是国内较早提供药物研发服务的CRO企业之一。公司认为自身在CRO企业中具有较强知名度和市场影响力。

公司主营业务包括药学研究和临床研究服务，营业收入以临床研究为主，药学研究收入占比较低。

公司药学研究服务主要是制剂研究服务、其他药学研究服务。其中，制剂研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价服务和新药开发服务，其他药学研究服务包括制剂研究服务的子业务、技术成果转让。

公司临床研究服务包括全流程临床研究服务和其他临床研究服务。其中，全流程临床研究服务包括临床试验运营服务（CO服务）、临床试验现场管理服务（SMO服务）、生物样本分析服务（BA服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST服务）等流程。其他临床研究服务即全流程临床研究服务中某几个环节的研究服务。

请发行人：

（1）使用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系，公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容；

（2）在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力；分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性；

（3）补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分，向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况；

（4）补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排；

（5）补充说明为不同客户提供全流程临床研究服务的明细流程是否相同、

是否均包含各项明细流程，各明细流程是否存在从属、包含、互为前提等关系；

（6）补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务，招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确；

（7）结合公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，补充说明公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确；

（8）结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响，该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、通过查阅行业网站、药品审评中心、行业研究报告等多种途径对药物研发的完整过程进行了解；

2、获取截至本《补充法律意见书（二）》出具日的员工花名册，核查发行人关于主营业务在药物研发中适用的阶段、从事的具体工作、发挥的具体作用和技术能力以及人力配备、核心业务、竞争优势等情况的书面说明；

3、查阅发行人自研的药学研究项目立项资料和发行人向客户提供药学研究服务的项目合同；查阅发行人技术成果转让业务合同；

4、查阅发行人、新世纪药业出具的书面承诺，查询最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网，确认发行人是否因违反独占性条款或因技术成果转让中关键技术的权属产生的合同违约、知识产权侵权纠纷；

5、查阅临床研究服务合同，查看全流程临床研究服务以及其他临床研究服务合同关于服务内容的约定；

6、查阅经会计师审计的业务分类收入明细表，计算不同业务类别收入和占比；

7、查阅发行人同行业可比公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其主营业务分类、成立时间、业务开展、收入利润、技术实力等基本情况；

8、查阅《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）等相关行业政策，并通过查阅行业网站、访谈发行人高管，了解其对发行人业务的影响。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系，公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容

1、使用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系

药物研发的全过程及发行人业务适用的阶段如下表所示：

研究阶段	研究内容	公司业务涉及的内容
化合物研究	该阶段是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。	公司业务尚未涉及该领域。
临床前研究	包括临床前药物评价服务和药学研究服务。其中，临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务，是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。	公司可以为客户提供药学研究中的制剂研究服务，主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作。此外，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。
临床研究	临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）研究服务等。	在临床研究领域，公司主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务。
上市后研究	药品在上市前虽然经过严格的临床前研究和临床研究后才被批准上市，但上市前研究毕竟在诸多方面受到多种因素的制约，存在一定的局限性，因此，药品上市后仍需不断地进行评价和研究，即药品的上市后研究。	公司业务尚未涉及该领域。

在药物研发过程中，发行人所从事的药学研究、临床研究业务在药物研发中具有先后关系，即药学研究成功后，方能针对研发的药品进行临床研究。发行人可以为客户提供从药学研究到临床研究的综合服务，也可以单独为客户提供某项药品的药学研究服务或临床研究服务。

2、公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力

（1）药学研究服务

发行人药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人拥有一支 66 人的专业的药学团队，其中，本科、硕士及以上学历人数达到 58 个，专业素养较高，项目经验丰富，在客户中赢得了良好的口碑。从事的具体工作、发挥的具体作用和技术能力如下表所示：

项目	明细业务类型	从事的具体工作	发挥的具体作用和技术能力
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	根据客户需求，提供包括处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究等环节在内的仿制药开发服务。	客户提出某一药品的仿制药研究需求后，公司为客户完成相应的仿制药开发或者一致性评价，并协助其拿到生产批准文号。在文献调研的基础上，结合对原研药的研究，使得仿制药与原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性等方面达到一致。公司在外用制剂、口服固体制剂仿制药开发领域已具备较强的竞争力，其中，外用制剂研发平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目。

（2）临床研究服务

发行人临床研究服务主要为生物等效性研究，具体包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析及数据管理与统计分析环节，发行人在不同环节配备了不同的专业团队，从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力情况如下：

项目	明细业务类型	具体环节	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
临床研究服务	生物等效性研究	临床试验运营	主要工作包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助客户临床研究备案、登记	公司设立临床部、子公司薏豆医学承接临床试验运营，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，公司临床试验运营团	在临床试验开展过程中，为申办方提供符合 GCP 或 ICH-GCP 要求的运营管理服务，拥有丰富的项目经验，搭建了 BE/PK 研究平台等

项目	明细业务类型	具体环节	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
			公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等。	队拥有 45 人，其中本科及以上学历 43 人。	核心技术平台。
		临床试验现场管理	开展临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。	子公司伊然生物、募正医学承接临床试验现场管理，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，临床试验现场管理团队规模达到 32 人，其中，本科及以上学历 18 人。	通过派遣 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定。包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。
		生物样本分析	主要对临床试验采集的样本进行生物样本检测工作。	公司设立生物分析部承接生物样本分析，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，生物样本分析团队规模达到 37 人，其中本科及以上学历 31 人。	对临床试验过程中收集到的生物样本进行分析，测定其原型药物、代谢产物的浓度，以反映试验用药物在人体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，搭建了 BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台等核心技术平台。
		数据管理与统计分析	包括临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等。	子公司精迅康达、本奥医学、领咖医学承接数据管理与统计分析，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，数据管理与统计分析团队规模达到 21 人，均为本科及以上学历。	对临床管理及试验过程中的数据进行管理与统计分析，项目经验丰富，目前已搭建了 DM/ST 等核心技术平台。

（3）其他

其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。具体情况如下：

项目	明细业务类型	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
其他	技术成果转让	公司针对部分药品进行自研，并在取得一定成果后，将其出售。	与药学研究一致。	公司结合市场需求与自身技术优势，针对部分药品进行自主研发，形成一定成果后将其转让。报告期内，公司部分自主研发项目已成功实现技术成果转让。
	药学研究部分环节服务	为客户提供处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究中的一项或某几项环节的服务。	与药学研究一致	当客户仅提出药学研究中一个或多个环节的研究需求时，公司为其完成相应环节的研究工作。
	临床研究部分环节服务	客户仅委托发行人开展生物等效性研究服务中的某一项或某几项服务环节，如仅委托发行人提供数据管理与统计分析服务，则发行人仅需针对临床试验产生的试验数据进行管理统计。	与临床研究一致	当客户仅提出临床研究中一个或多个环节的研究需求时，公司为其完成相应环节的研究工作。

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、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“3、服务模式”中补充披露如下：

“

公司的项目分为客户委托项目、研发技术成果转让项目、共同研发项目。报告期内，公司的收入、利润主要来源于客户委托项目。客户委托项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供药学研究和临床研究的服务。

（1）药学研究服务模式

公司为客户提供处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究**等服务**，并配合客户按照国家药品注册管理规定进行申报注册。**报告期内，公司的药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务。公司接受客户委托为其提供仿制药开发、一致性评价服务，结合对原研药的研究，使得仿制药与原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性等方面达到一致。**

（2）临床研究服务模式

公司承接客户委托的项目后，各相关业务部门及子公司分别成立项目组，由临床部项目经理统筹管理整个临床项目的运营，确保临床试验开展的科学和高效。临床服务内容包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助申办方临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等，同时协调第三方合作单位（包括临床研究机构、生物样本分析单位、数据管理和统计分析单位等）高效协作开展项目。

报告期内，公司的临床研究服务主要为生物等效性研究服务，为客户提供临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）、数据管理与统计分析（DM/ST）等服务。

（3）“药学研究+临床研究”服务模式

公司业务范围基本涵盖了从药学研究至临床研究全过程，具备承接客户针对某一药品研发的药学研究及临床研究全流程服务的能力。在此合作模式下，公司药学团队与临床团队紧密配合，药学研究为临床研究提供技术指导，临床研究为药学研究提供数据支撑，具备较强的协同效应，大大降低了沟通成本，提升了药物研发成功率。

”

（二）在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力；分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性

1、在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主要业务、主要产品及其构成”之“3、发行人主营业务收入构成情况”补充披露如下：

“

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	4,594.46	22.92	3,055.35	22.96	1,045.07	10.40
临床研究服务	生物等效性研究服务	14,973.36	74.70	9,955.55	74.80	8,451.39	84.09
其他		476.09	2.38	298.56	2.24	554.33	5.52
主营业务收入合计		20,043.91	100.00	13,309.45	100.00	10,050.80	100.00

注：仿制药开发与一致性评价的业务实质、工作内容相同，根据国家政策，仿制药需开展一致性评价，从而判断其疗效等方面与原研药达到一致。

其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。其中技术成果转让服务指公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。

”

（3）结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力

由收入构成可得，仿制药开发、一致性评价服务是药学研究中最核心的业务。而在临床研究服务中，生物等效性研究则是收入的主要来源。

在仿制药开发、一致性评价及生物等效性研究领域，发行人已具备较为完整的核心技术体系，能够覆盖药物研发的基本流程，为客户提供药学研究、生物等效性研究的一体化综合服务，此外，发行人高管团队稳定，具有多年的行业经验，有着很强的质量意识的同时，善于进行经营成本的控制，服务效率高。

凭借在仿制药开发、一致性评价及生物等效性研究领域多年的项目经验、技术积累和客户资源，发行人在原有的技术平台上逐步升级向新药领域拓展，目前已具备新药开发能力并搭建了 I-IV 期临床研究服务平台和完备的质量管理体系，随着《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）等政策的施行，下游需求将进一步上升，进而形成发行人业务新的增长点，未来将不断增强自身的核心竞争力。

2、分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性

根据可比公司招股说明书及公开披露信息资料，发行人与可比公司的主营业务情况如下：

公司名称	主营业务	2021 年主营业务分类
泰格医药	公司专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	临床试验技术服务
		临床试验相关服务及实验室服务
		其他业务服务
诺思格	公司主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	临床试验运营服务
		临床试验现场管理服务
		生物样本检测服务
		数据管理与统计分析服务
		临床试验咨询服务
		临床药理学服务
阳光诺和	公司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。	药学研究服务
		临床试验和生物分析服务
百诚医药	公司主要为各类制药企业、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。	自主研发技术成果转化
		临床前药学研究
		临床服务
		权益分成
		CDMO 收入
		其他
博济医药	公司主要提供药物临场试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	临床研究服务
		临床前研究服务
		技术成果转化服务
		其他咨询服务
		其他业务收入
百花村	公司面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	医药研发
		临床试验
		其他医药收入
		租赁及物业服务
发行人	公司主要提供**临床试验研究服务**、药学研究、**生物样本分析检测、临床试验现场管理、数据管理与统计分析**服务。	药学研究服务
		临床研究服务
		其他

关于明细业务划分，行业内并无统一的制定标准，大部分分为药学研究、临床研究两大类。

发行人的药学研究业务以及临床研究业务均可接受客户委托提供较为全面的服务类型，同时，也可以根据客户具体需求提供药学研究或临床研究部分环节的服务，此外，发行人也会针对部分药品自研后进行技术成果转让。

由于接受客户委托进行药学研究、临床研究全流程的服务类型是发行人主营业务收入的主要来源，并且与其他服务类型在项目难度、项目周期、毛利率等方面均存在差异，所以，发行人进一步将技术成果转让、药学研究部分环节服务和临床研究部分环节服务划分为主营业务-其他。

因此，发行人在参考同行业可比公司业务划分情况的基础上，将公司主营业务分为药学研究服务和临床研究服务两大类，并根据自身业务实际情况结合公司发展布局对公司业务进行适当划分，在真实、准确体现公司实际业务情况的同时，亦能展现公司的特点。

综上，发行人的业务类型划分在大类上与行业保持一致，符合行业惯例，同时，结合自身业务特点，将业务类型进一步细分，划分依据具有合理性。

（三）补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分，向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况

1、补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分

（1）为客户提供的药学研究服务

为客户提供的药学研究服务是指发行人接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，协助客户研发药物。在此合作模式下，客户提供项目、商业化生产条件，发行人以技术为依托，提供研发服务并协助其申报，并最终帮助客户获得注册批件。该形式下，客户拥有项目相关的知识产权，发行人收取药学研究服务费用。

（2）自研的药学研究项目

公司在多年的研发经验积累过程中，针对部分具有市场前景或预期能够为公司带来更大市场空间的项目，进行自主立项，发行人承担研发前期的资金、人员、技术等投入。自研项目最终的技术成果转化方式包括：

①最终批件的转让

发行人承担从立项、处方工艺开发、委托生产、注册审评费等全部费用，直至获得注册批件，最终转让批件的持有权益或部分权益。

②研发达到某一阶段后转让全部产权

发行人对具有前景的项目，先期投入成本，当达到一定的阶段后（如处方工艺开发、临床研究等），会积极的向客户推荐项目，如最终与客户达成协议，则将自研项目进行转让。

（3）两者是否存在重合，如何区分

“为客户提供的药学研究服务”和“自研的药学研究项目”，在研发流程方面不存在区别，均按照国内的政策法规要求进行研发，并以获得最终注册批件为目的；“为客户提供的药学服务”的项目客户拥有完整的产权，而“自研的药学研究项目”在进展过程中，发行人的项目产权可能会发生转让。可从如下特征对二者进行区分：

①自研项目为自主立项并先行投入

自研项目有完整的立项评估报告，在没有客户委托的基础上公司先行投入研发，相关费用计入研发费用；而客户委托的药学研究则基于双方签订的委托研发协议并开展相关药品的研发工作，相关费用计入成本。

②客户可针对药学研究某一环节进行委托

为客户提供的药学研究服务可能是完整的项目，也可能是药学研究的一个环节，如为客户进行某一药品的质量研究等。

③知识产权权属不同

为客户进行委托研发的项目，其相关知识产权权属一般为客户所有；而自研项目在转让前相关知识产权则为发行人所有。

发行人药学自主研究项目主要为合作研发项目、自行投入研发的药学研究项目。根据前述区分标准，发行人不存在自研的药学研究项目与客户委托的药学研究服务内容重合或者知识产权权属不清晰的情形。

2、向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向

其他客户提供相同服务的情况

根据发行人与客户签署的药学研究服务合同，发行人向客户提供药学研究服务存在独占性条款的合同如下：

序号	项目名称	合同相对方（即合同甲方）	独占性条款的主要内容
1	间苯三酚	成都天兴致远生物科技有限公司	发行人自合同签订之日起至本项目获得 NMPA 批准的药品注册证书后的 5 年内，均不得给第三方开发本项目。

综上，根据发行人向客户提供药学研究服务合同以及发行人出具的书面承诺并经核查最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网，发行人不存在违约向其他客户提供相同服务的情况。

（四）补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排

1、补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况

报告期内，发行人技术成果转让业务具体开展情况如下：

序号	技术成果名称	受让方	进展状态	技术来源
1	恩替卡韦口服溶液	新世纪药业	已完成	原始取得
2	利培酮口服溶液			

2、涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排

根据发行人签署的技术成果转让业务协议及发行人出具的书面承诺，发行人技术成果转让涉及的关键技术均为原始取得。

根据发行人与新世纪药业签署的关于利培酮口服溶液的《药品技术转让协议书》，利培酮口服溶液项目转让存在收益分成安排，具体如下：本项目顺利上市后，基于或低于人民币 200 万估值的投入产生的收益分配比例为甲乙双方各占 50%；实际投入超出人民币 200 万估值的，发行人原则上将不增加投入，由新世纪药业增加投入，新世纪药业将根据其追加投入的投资额相应提高分成比例。

经查询最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网并取得发行人及新世纪药业出具的书面承诺，发行人技术成果转让业务涉及的关键技术不存在权属纠纷。

（五）补充说明为不同客户提供全流程临床研究服务的明细流程是否相同、是否均包含各项明细流程，各明细流程是否存在从属、包含、互为前提等关系

发行人的全流程临床研究服务主要为生物等效性研究，是指为客户提供从临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）到数据管理与统计分析（DM/ST）的临床研究全链条服务。若为客户提供的临床研究服务不包含所有明细流程，仅包含其中一项或某几项环节，则将其划为主营业务-其他。

在各项明细业务中，临床试验运营（CO）贯穿临床研究的始终，协调各方，完成申报工作，对临床研究起到总领的作用；临床试验现场管理（SMO）是指通过派遣 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定；生物样本分析（BA）是指在临床生物样本采集结束后，对于生物样本进行分析测试；数据管理与统计分析（DM/ST）是指对试验数据进行管理和统计分析，撰写统计报告。各环节相互独立，互不影响。

因此，发行人为不同客户提供的生物等效性研究服务的明细流程均相同且均包含各项明细流程，各明细流程间相互独立，均可独立承接业务，不存在从属、包含、互为前提等关系。

（六）补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务，招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确

1、补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务

药品注册是指相关机构根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。在申报时，需提交综述资料、药学研究资料、临床试验资料等。发行人提供的药学研究和临床研究服务相关资料均属于申报资料的要素，药品研发成功后，发行人配合客户，针对发行人提供的服务（药学研究服务、临床研究服务或“药学+临床”综合服务）进行相应申报资料的撰写。

注册申报服务属于发行人提供的药学研究服务、临床研究服务中的一个环节，发行人不单独提供注册申报服务。

2、招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确

药品技术研发完成后，发行人会协助客户撰写申报资料，并向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交注册申请，药品注册环节流程如下：

（1）提交注册申请并获取受理号

完成申报资料撰写后，申办方向 CDE 提交注册申请，CDE 受理部门在对注册申报资料进行形式审查并通过后，向申请人发放药品注册受理通知书，即获取受理号。

（2）CDE 根据药品风险等级决定是否现场核查

获取受理号后，CDE 相关技术审评部门对项目进行技术审评。在技术审评过程中，根据不同品种的风险等级，对药品开展研制现场和生产现场核查，风险等级较低的也可能不启动现场核查，即免核查。

（3）获取注册批件

现场核查完成后，核查组出具现场核查报告，并给出是否通过的明确结论，提交 CDE 进行进一步技术审评。CDE 技术审评完成并通过后颁发药品注册证书，即获取注册批件，以证明药品成功获批上市。

综上所述，“获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”是指发行人药学研究、临床研究业务开展中，申办方进行注册申报后的审核情况，由于客户进行药物研发的最终目的是获批上市、实现销售，因此审批情况在一定程度上可以反映出发行人的主营业务能力和服务质量，相关说法准确。

（七）结合公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，补充说明公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确

1、公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等与同行业可比公司对比情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）发行人与同行业公司的比较情况”之“2、与同行业可比公司在经

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”之“（1）核心技术、业务数据对比”部分补充披露如下：

“

单位：万元

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
泰格医药	成立时间：2004 年 业务开展情况：专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案，凭借专业优势在 CRO 行业中保持领先地位。 技术实力：截止 2019 年，累计参加 2,200 余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；具有自主开发和知识产权的 ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。 研发实力：**2021** 年，技术人员占比为 **89.23%**，研发投入占比为 **4.06%**。 专利储备：30 项专利。	**521,353.81**	**339,170.22**	**43.55%**
诺思格	成立时间：2008 年 业务开展情况：主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”），通过不断提升技术水平和服务质量，在国内外市场建立了良好的口碑。 技术实力：建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。 研发实力：**未披露**。 专利储备：4 项发明专利，6 项实用新型专利。	**未披露**	**未披露**	**未披露**

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
阳光诺和	成立时间：2009 年 业务开展情况：是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，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，具有较强的市场影响力。 技术实力：**已投入使用的实验室面积为 1.83 万平方米，正在建设的实验室面积为 1.77 万平方米，700** 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。 研发实力：**2021 年，**技术人员占比为 **82.02%，**研发投入占比为 **9.64%。** 专利储备：**22** 项发明专利，**5** 项实用新型专利，**42 项软件著作权。**	**49,364.65**	**10,879.20**	**53.41%**
百诚医药	成立时间：2011 年 业务开展情况：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，其在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具备一定的优势。经过多年的发展，已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。 技术实力：建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。 研发实力：**2021** 年，技术人员占比为 **73.60%**，研发投入占比为 **21.68%**。 专利储备：**15** 项发明专利。	**37,431.18**	**11,096.95**	**67.26%**
博济医药	成立时间：2002 年 业务开展情况：业务涵盖新药研发各个阶段，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，是业内为数不多的能够提供全方位、一站式 CRO 服务的新型高新技术企业。 技术实力：公司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。	**未披露**	**未披露**	**未披露**

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
	研发实力：**未披露**。 专利储备：20 项发明专利。			
百花村	成立时间：1996 年 业务开展情况：为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案，凭借多年的行业经验，积累了丰富的客户资源。 技术实力：百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。 研发实力：**2021** 年，技术人员占比为 **81.16%**，研发投入占比为 **1.87%**。 专利储备：60 项发明专利。	**28,135.30**	**5,987.43**	**40.04%**
发行人	成立时间：2006 年 业务开展情况：公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，凭借多年的技术积累和丰富的项目经验，为客户提供快速、高效、高质量的研发服务，在行业内赢得了良好的口碑。 技术实力：自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 **300** 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 **102** 个，通过国家局现场核查或免核查 **57** 次，成功获批 **52** 个。 研发实力：**2021** 年，技术人员占比为 **86.84%**，研发投入占比为 **4.90%**。 专利储备：2 项发明专利，2 项实用新型专利。	**21,109.20**	**8,187.03**	**52.71%**

”

2、公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确

（1）公司的市场地位和竞争优势

发行人成立于 2006 年，经过十五年的沉淀，在主营业务的细分领域积累了较为先进的核心技术和丰富的客户资源，近年来业绩增速不断攀升，2020 年营业收入增

长率达到了 35.02%，位居行业前列，在细分领域具备较高的市场地位和较强的竞争优势。

（2）公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据

经过多年的经营，发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力，具体依据如下：

①近年来，发行人迅速成长，客户范围涵盖安徽、北京、上海、山东、辽宁、四川、陕西、天津、河北、山西、江苏、浙江、湖北、江西等多数省份和城市，积累了包括华润集团旗下的华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润利民药业（济南）有限公司，以及华中药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、西安利君制药有限责任公司、济川药业集团有限公司、安徽贝克生物制药有限公司等知名制药企业在内的客户资源。这是发行人具备较强知名度和市场影响力的基础。

②发行人积极参加行业内活动，取得较高认可度，2017 年至 2019 年连续被全国工商联医药业商会评为中国医药外包公司 20 强、中国医药守法诚信企业等多项荣誉。除此之外，发行人还获得了政府部门授予的合肥高新区瞪羚企业、安徽省企业技术中心、安徽省专精特新中小企业等多项证书。

综上所述，发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力，相关说法客观、准确。

（八）结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响，该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示

1、结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响

2021 年 7 月 2 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》指出：“在药物进行临床对照试验时，一是应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床

试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段；二是新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值”。在该指导原则下，新药的疗效或安全性需超过已上市的药物，最终综合考量有效性、安全性，决定新药是否能够通过评审。

该政策主要针对抗肿瘤药物的新药开发制定，对于整个行业而言，抗肿瘤新药开发难度增大，未来若该政策成为新药开发的普遍要求，可能会导致行业的新药临床试验需求在短期内有所下降，但长期来看，行业的规范化会为企业带来更加健康的发展，进一步提升下游需求。就目前而言，发行人临床研究收入来源主要集中于生物等效性研究服务，受该政策影响较小。但未来发行人业务在 I-IV 期临床研究服务领域不断拓展后，可能会受到整个医药行业新药临床试验需求短期内有所下降的影响。

2、该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示

（1）临床研究业务未来的发展趋势、市场容量

2021 年 8 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）指出：“在创新药物临床试验期间及上市后，随着临床试验数据和临床用药经验的不断积累，对药物的生物药剂学特性、安全性和有效性的认识也不断深入，药物在原料药、制剂以及给药方案等方面可能会产生不同程度的变更，这些变更可能影响药物的药代动力学行为，进而影响安全性和有效性，因此必要时需开展包括生物利用度或生物等效性在内的研究。”在该政策下，创新药未来也有生物等效性研究需求，因此，发行人在临床研究领域的生物等效性研究服务未来仍将具有较为广阔的市场空间。此外，发行人也在积极拓展 I-IV 期临床研究服务，虽然受到《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》等政策的影响，行业内的新药临床试验需求短期内可能会有所下降，但从长期来看，新药研发整体的规范化将带来行业更加蓬勃的发展。

从市场容量来看，根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，2018 年全球临床研究阶段外包服务市场规模为 379 亿美元，预计至 2023 年，全球临床研究阶段 CRO 市场

规模将增长至 625 亿美元。

在当前政策环境下，无论是仿制药还是创新药，都对临床试验提出了更高的要求，这将进一步刺激临床研究服务的外包需求，预计未来将持续为发行人贡献业绩增量。

（2）对公司生产经营的影响

《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》主要针对抗肿瘤药物的新药研发，未来该原则若成为整个行业对新药研发的普遍要求，可能会在短期内引起医药行业临床试验需求有所下降，但从长期而言，新药研发的规范化将促使行业更加健康、蓬勃的发展。相关政策风险参见招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）行业政策变更的风险”。

二、《第一轮审核问询函》之问题 2：关于合作研发

申报材料显示，报告期内，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业进行合作研发，各方分享药品销售收益。

请发行人：

（1）补充说明发行人开展合作研发的背景、原因及必要性，具体合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属；

（2）补充说明合作研发项目的进度、公司资金投入情况，合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响；

（3）补充说明鲁银药业、新世纪药业既是发行人客户、同时开展合作研发，是否存在利益输送或其他利益安排；

（4）补充说明相关药物合作研发成功后发行人业务是否扩展至下游行业领域，发行人未来业务发展规划情况，是否可能导致主营业务发生重大变化；

（5）补充说明发行人是否存在委托研发的情形及其具体情况、相关会计处理。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅合作研发协议中关于各方责任划分的约定，访谈发行人高管，了解未来业务发展规划；

2、查阅合作研发协议及其补充协议中关于药品上市许可持有人及知识产权归属的相关规定；

3、查询国家企业信用信息公示系统，获取鲁银药业、新世纪药业的股东信息及其董事、监事、高级管理人员信息等；查阅发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；查阅发行人以及鲁银药业、新世纪药业出具的书面承诺；

4、查阅合作研发的具体协议条款，与发行人相关负责人进行访谈，了解合作研发项目的进展，检查临床研究服务项目资料；

5、获取发行人关于合作研发项目明细账，检查合作研发项目款项支付凭证；

6、访谈财务人员关于合作研发项目的会计处理并查阅明细账，了解会计处理是否符合会计准则的规定；获取合作研发项目的收入确认、成本结转、研发费用确认等明细账，测算对发行人各期经营业绩的影响；

7、访谈发行人合作研发项目负责人及财务人员，了解委托研发情况，查阅委托研发相关协议、付款凭证等证据，了解委托研发会计处理等。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明发行人开展合作研发的背景、原因及必要性，具体合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属

1、发行人开展合作研发的背景、原因及必要性

发行人作为综合型的 CRO 服务公司，在不断巩固和提升自身现有业务竞争优势的同时，会不断的根据政策以及市场变动，积极调整未来的发展规划，丰富业务范围，提升自身的盈利能力和市场地位。

基于目前较为激烈的市场竞争和对未来的市场预测，结合自身的技术优势和丰富经验，发行人积极拓展自身盈利模式，选择合作研发模式，整合自身资源、客户资源，达到资源互补、利益共享的目的。

在该模式下，发行人能够在较短的时间内充分发挥自身研发优势，同时与原料药供应链、生产企业、销售企业合作开发药品，实现优势资源的分配，会给发行人在未来 3-10 年内带来稳定的盈利增长空间。在这种背景驱动下，发行人将逐步向该模式进行延伸，孟鲁司特钠咀嚼片则是集药物研发、进口原料药供应、生产企业、销售企业为一体的新型合作模式，将各自的优势资源整合，形成合力，为发行人的未来发展提供一种新的探索。

2、具体合作模式

根据发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《投资合作协议》，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业在本次合作研发中的合作模式如下：

（1）合作原则及目标

由发行人、颐德药业、鲁银药业、新世纪药业按照 40%、20%、20%、20%的比例共同投资。四方按照各自职能分工联合完成孟鲁司特钠咀嚼片的仿制药研发并向国家药品监督管理局申报并获得上市批准。

（2）合作阶段

本次合作研发分为两个主要阶段：研发/注册阶段及生产/销售阶段。

（3）职能分工

由发行人负责进行仿制药药学及临床研究工作，由颐德药业负责提供原料，由鲁银药业负责加工生产，新世纪药业可提供部分销售服务。

3、研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属

根据发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《投资合作协议》之约定，本次合作研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权权益均由各方按前述约定的实缴比例享有，并由发行人作为孟鲁司特钠咀嚼片的药品上市许可持有人。

但根据 2020 年 1 月颁布的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第五十条之规定：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。”孟鲁司特钠咀嚼片完成研发及临床工作并拟向国家药品监督管理局申请上市许可时，发行人尚未取得《药品生产许可证》，暂不符合作为药品上市许可持有人的申请条件。发行人已于 2021 年 5 月 19 日取得《药品生产许可证》，并与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署《投资合作协议之补充协议》，约定暂由鲁银药业申请作为孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人。待该申请成功后，将依据《药品注册管理办法》第七十八条之规定进行补充申请，将上市许可持有人变更为发行人。截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人已取得《药品生产许可证》，将孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人变更为发行人不存在法律障碍。

根据《投资合作协议之补充协议》，因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。

综上，研发成功后知识产权归属于发行人，鲁银药业将在该药品上市许可申请获批后依法经法定程序申请将孟鲁司特钠咀嚼片的药品上市许可持有人变更为发行人。

4、关于合作研发的补充说明

2022 年 3 月，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《关于孟鲁司特钠咀嚼片投资合作协议之补充协议二》，约定新世纪药业将其持有的孟鲁司特钠咀嚼片 10%的投资权益转让给发行人，剩余 10%的投资权益转让给鲁银药业。转让完成后，新世纪药业不再享有孟鲁司特钠咀嚼片的任何权益，除新世纪药业权益转让事项外，发行人与颐德药业、鲁银药业的合作原则及目标、职能分工均不发生变化；知识产权和药品上市许可持有人的归属均不发生变化。

（二）补充说明合作研发项目的进度、公司资金投入情况，合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响

1、合作研发项目的进度及公司资金投入情况

（1）合作研发项目进度

根据合同约定，该合作研发项目分为两个阶段：第一阶段，研发/注册阶段；第二阶段，生产/销售阶段，具体进度如下：

阶段	内容	完成时间
研发/注册阶段	药学研究	2021 年 4 月
	临床研究	2021 年 3 月
	注册申报受理	2021 年 5 月
	获取批件	审评中
生产/销售阶段	/	/

截至本《补充法律意见书（二）》出具日，该项目研发工作已完成，已向国家药品监督管理局提交注册申报，NMPA 已受理申报并正在审评当中。

（2）资金投入情况

合作研发项目下，研发款项由合作方将各阶段研发款项汇款至发行人账户，并根据合同约定的资金使用计划，由发行人根据具体的用途进行支付操作，截至 2021 年末，各合作方针对该合作研发项目累计资金投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计
颐德药业	**30.00**	38.40	44.00	112.40
鲁银药业	**30.00**	38.40	44.00	112.40

新世纪药业	**30.00**	38.40	44.00	112.40
发行人	**60.00**	76.80	88.00	224.80
合计	**150.00**	**192.00**	**220.00**	**562.00**

报告期内，各合作方累计资金投入 562.00 万元，截至 2021 年末，发行人针对该合作研发项目累计资金支付情况如下：

单位：万元

阶段	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药学研究	原材料	-	-	6.00
	中试放大	-	50.50	20.65
	委托研发	**84.00**	60.00	72.00
临床研究	临床研究	**55.71**	136.29	-
注册申报		**42.00**	-	-
合计		**181.71**	**246.79**	**98.65**

上述款项为发行人汇集各方投资款后对外支付的采购款项，累计对外支付 527.15 万元，其中 40%的资金投入为发行人投入资金，为 210.86 万元。

2、合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响

（1）合作研发会计处理

对于合作研发项目，协议约定各合作方的投资款项汇入发行人账户，由发行人负责统筹管理合作款项、专款专用。发行人在该项目中承担的主要工作内容为：组织协调项目开展及目标制剂的药学研究、临床研究工作，其中临床研究由发行人汇集各方投资款后向烟台鲁银支付，再经由烟台鲁银委托发行人开展临床研究工作。因此，该项研发活动分为两项经营活动：合作研发及提供临床研究服务。

在合作研发的过程中，对于研发项目发生的支出，发行人按出资比例确认研发费用。具体的核算过程如下：在收到合作各方支付的项目投资款时，发行人将相关款项计入往来款；根据项目进度，向各阶段实施方支付项目款时，发行人支付实施款并按照发行人享有份额确认研发费用，其他方享有份额的部分冲减对应往来款。

在提供临床研究服务中，发行人承担了 BE 研究服务。发行人收取的临床研究服务款项是发行人按照合同约定履行相应义务后，按照约定价格收取的服务款项，

是发行人在日常活动中形成的，会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入，符合会计准则中关于收入的定义。因此，对于发行人作为实施方的研发环节，发行人按照独立的业务进行核算。对于 BE 研究服务收入，发行人确认为营业收入，并根据 BE 研究服务发生的支出计入营业成本。

对于产品上市销售阶段，经发行人与其他合作方依据合同约定确认结算后，发行人按照结算金额确认为当期的权益分成收入。截至本《补充法律意见书（二）》出具日，因该项目尚未上市销售，因此未确认相应的权益分成收入。

合作研发项目具体核算过程如下：

①收到各方投资款时的处理

在收到合作各方支付的项目投资款时，发行人将相关款项计入往来：

借：银行存款

贷：往来款

对于投资款中归于发行人应当出资的部分，发行人在出资时不进行账务处理。

②向各实施方支付投资款的处理

在根据项目计划，向各项目实施方支付项目款时，发行人支付实施款并冲减对应往来：

借：往来款

贷：银行存款

③发行人作为相关环节实施方时的处理

根据项目计划，发行人承担了该项目的 BE 研究服务，对于发行人作为实施方的研发环节，发行人按照独立的业务进行核算。对于 BE 研究服务收入，发行人确认为营业收入，并根据 BE 研究服务发生的支出计营业成本：

借：应收账款/合同资产/合同负债

贷：营业收入

借：营业成本

贷：应付账款/预付账款

④项目支出中归属于发行人份额的核算

对于项目开展中归属于发行人应当承担的费用，发行人根据研究开展的具体进度以及归属于自身的份额比例确认研发费用：

借：研发费用

贷：往来款

⑤未来实现收益后的核算

对于合作研发取得批件后，发行人将根据实际归属于自身份额的收益款确认**主营**业务收入：

借：应收账款/合同资产/合同负债

贷：营业收入

（2）相应收入的业务归类

合作研发项目中，发行人承担 BE 研究服务，按照履约进度确认 BE 研究服务收入，发行人将该收入的类别分类为临床研究服务业务。

（3）对发行人经营业绩的影响

报告期内，合作研发项目对发行人经营业绩的影响如下：

单位：万元；%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入影响	**52.56**	128.57	-
营业成本影响	**22.99**	83.44	-
研发费用影响	**71.42**	95.63	39.18
利润总额影响	**-41.86**	-50.50	-39.18
所得税费用影响	**-12.71**	-16.18	-9.40
净利润影响	**-29.15**	-34.32	-29.78
审定扣非后净利润	**7,253.19**	5,451.56	2,649.00
净利润影响占比	**-0.40**	-0.63	-1.12

报告期内，合作研发项目对发行人的净利润影响金额分别为-29.78 万元、-34.32

万元、**-29.15 万元**，占各期扣除非经常性损益后的净利润的比重分别为-1.12%、-0.63%及**-0.40%**，对各期的经营业绩影响较小。

（三）补充说明鲁银药业、新世纪药业既是发行人客户、同时开展合作研发，是否存在利益输送或其他利益安排

1、鲁银药业、新世纪药业报告期内与发行人的合作

除本次合作研发外，鲁银药业报告期内与发行人仅存在委托临床研究服务业务，新世纪药业报告期内与发行人仅存在技术成果转让业务。

2、鲁银药业、新世纪药业在合作研发中的作用

鲁银药业、新世纪药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发中，不承担仿制药药学及临床研究工作，仅依据《投资合作协议》及其补充协议进行出资并获得与其实缴出资比例相对应的权益，并在该药品的生产、销售阶段可分别提供药品生产、部分销售服务。

鲁银药业与发行人的其他业务合作均为鲁银药业委托发行人进行临床研究服务，服务价格均参考市场行情价格、发行人与其他客户的服务价格及发行人在单个项目中的工作量进行确定，与发行人或鲁银药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发过程中享有的权利及应履行的义务无关。

新世纪药业与发行人的其他业务合作均为发行人向新世纪药业进行技术成果转让。技术成果转让价格均参考市场行情价格、发行人对拟转让技术成果的实际投入以及技术成果转让的具体合作模式综合确定，与发行人或新世纪药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发过程中享有的权利及应履行的义务无关。

3、发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在关联关系或利益安排

根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》、发行人以及鲁银药业、新世纪药业出具的书面承诺，发行人及其董事、监事、高级管理人员与鲁银药业及新世纪药业不存在关联关系，发行人与鲁银药业、新世纪药业展开的合作研发与发行人与鲁银药业、新世纪药业开展的其他业务合作无关。

综上，发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在利益输送或其他利益安排。

（四）补充说明相关药物合作研发成功后发行人业务是否扩展至下游行业领域，

发行人未来业务发展规划情况，是否可能导致主营业务发生重大变化

根据发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司签订的合作研发协议及其补充协议，在四方针对孟鲁司特钠咀嚼片进行的合作研发中，发行人承担药品研发工作并在注册成功后作为药品上市持有人持有该批件，各方按照实缴投资比例分享知识产权权益。具体分工如下：

参与方名称	合作分工	投资占比
发行人（甲方）	药品研发	40%
颐德药业（上海）有限公司（乙方）	为药品生产提供原料	20%
烟台鲁银药业有限公司（丙方）	药品生产加工	20%
安徽新世纪药业有限公司（丁方）	药品销售	20%

在此过程中，发行人承担的工作仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，仅盈利模式发生了变化。发行人未来业务仍将聚焦于自身的主营业务领域，不断提升药学研究和临床研究服务能力，合作研发事项不会导致发行人主营业务发生重大变化。

（五）补充说明发行人是否存在委托研发的情形及其具体情况、相关会计处理

发行人存在委托研发的情形。发行人与合肥信风科技开发有限公司（以下简称“信风科技”）签订技术开发协议，委托信风科技对孟鲁司特钠咀嚼片的生产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。委托研发的具体情况如下：

项目	内容
合作单位	甲方：安徽万邦医药科技股份有限公司 乙方：合肥信风科技开发有限公司
合同金额	240 万元（合同款项分四期支付）
委托内容	①按照现行法律法规对项目开展研究，并将所有相关研究资料移交给甲方。 ②负责对本项目进行现场考核、答辩的技术解答及未来药品审评过程中 CDE 补充资料通知中药学资料的研究。 ③负责派人员至甲方进行工艺交接，使甲方掌握本项目的生产技术以及检测技术。 ④负责协助甲方进行生产工艺验证。 ⑤乙方确保本项目的相关研究技术资料真实可靠，甲方有权对相关资料的原件或复印件做长期保存。 ⑥负责对本《项目》有关的技术资料保密。 ⑦负责本项目符合现行药品注册要求的完整的药学部分申报资料的撰写及产品申报后药政当局研制现场核查的接待。
技术成果	与项目品种相关的知识产权、技术秘密的所有权及相关权利均为甲方独家所有

资金来源	合作研发协议四方投资款项

截至 2021 年末，该委托研发项目累计支付 216 万元，尾款待获取生产批件后支付。

该委托研发项目系发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业进行合作研发，其中药学研究阶段委托信风科技进行开发，发行人向其支付委托开发款项，因此对于已发生的研发支出，发行人按照权益份额确认研发费用。

具体会计核算如下：

①支付委托研发款项时：

借：往来款

贷：银行存款

②委外研发完成时：

借：研发费用

贷：往来款

三、《第一轮审核问询函》之问题 3：关于共建研究室

申报材料显示，发行人与部分医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室在医院财务体系内统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。2017 年以来，公司先后为郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院搭建了临床研究室。

请发行人：

（1）补充说明开展共建研究室的背景、原因及必要性，具体合作模式，共建研究室是否符合行业惯例，发行人对共建研究室的后续业务规划；

（2）补充说明郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院共建研究室项目具体情况，包括但不限于项目进度、合作协议主要内容及实际实施情况、约定的合作期限、收益分成安排及差异原因、公司资金投入情况等，相关项目收入确认和成本结转情况、对发行人经营业绩的影响、会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

（3）补充说明郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价对比情况及差异原因与合理性；

（4）补充说明发行人与相关医院共建研究室是否满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂；

（5）结合前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容，进一步完善招股说明书中主营业务的描述，以便准确反映公司业务实质和经营特点。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、根据与共建研究室相关的法律法规，对共建研究室是否符合相关法律法规的规定进行查验；

2、访谈共建研究室相关负责人，了解共建研究室项目进度、实际实施情况、收益分成安排差异原因、发行人资金投入情况等；

3、实地走访共建研究室并与相关业务人员进行访谈，查阅相关试验开展的监控视频、留底资料等信息，与发行人记录的相关信息进行比对，核实相关业务的真实性；

4、获取郴州一医、济民医院与发行人结算资料，复核结算金额准确性；

5、对涉及共建业务的主要客户、供应商进行函证和走访，核实发行人销售和采购的真实性和准确性；

6、获取发行人关于共建研究业务项目明细账，检查共建研究室项目款项收款凭证；

7、访谈财务人员了解共建临床项目的会计处理并查阅会计准则等规定，核查会计处理是否符合会计准则的规定；获取合作研发项目的收入确认、成本结转等明细账，了解其对发行人各期经营业绩的影响；

8、获取发行人采购明细账，对比临床试验采购服务价格，访谈相关业务人员，了解采购流程及相关内部控制制度，分析采购价格的公允性；

9、向临床机构函证确认合同金额、服务项目进度、付款金额是否准确、完整；

10、查询临床机构的公开信息等情况，检查其与发行人实际控制人、主要股东、董监高及关联方是否存在关联关系；

11、获取发行人实际控制人、主要股东、董监高的资金流水，检查其是否与临床试验机构存在资金往来，是否存在代发行人支付成本费用等利益输送情形；

12、查阅医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求并对比发行人共建临床研究室协议约定及实际运营特点；

13、查阅郴州一医、济民医院的药物临床试验机构备案资料，查阅郴州一医和济民医院出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明开展共建研究室的背景、原因及必要性，具体合作模式，共建研究室是否符合行业惯例，发行人对共建研究室的后续业务规划

1、开展共建研究室的背景、原因及必要性

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的

时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，具体的内容包括研究室体系搭建、人员技术指导、实验器材采购指导以及持续技术培训等。

发行人自成立以来，在临床研究领域积累了大量的实践经验，出于稳定合作医院的需要，发行人在现有技术储备的基础上开展了研究室管理体系搭建业务。合作的郴州市第一人民医院（以下简称“郴州一医”）以及安徽济民肿瘤医院（以下简称“济民医院”）对于组建临床 I 期研究室、扩大其业务范围具有客观需求，但由于自身资源以及人才储备上的限制，郴州一医和济民医院缺乏自主开展临床 I 期研究室业务的有效途径。在此背景下，2017 年以来发行人先后通过公开招投标以及商务谈判的方式接受郴州一医以及济民医院的委托，帮助其构建临床 I 期研究室及质量管理体系。

综上，发行人的共建研究室服务存在真实的交易背景，具有必要性和商业合理性。

2、开展共建研究室具体的合作模式，是否符合行业惯例

发行人与医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

行业内其他公司开展共建研究室的情况如下：

公司名称	合作模式
泰格医药	从2017年开始，泰格医药大力推进与国内三四线城市有需求的医院进行I-IV期临床研究中心共建，建立完善的临床研究质量管理体系、研究者培养体系等。2017 年以来，泰格医药已和湖南湘雅医院、上海同仁医院、聊城市人民医院、清华长庚医院等医院达成合作，共建 I-IV 期临床研究中心。为医院提供研究耗材、常规设备，提供生物等效性服务，并运用长期开展临床试验的经验，通过授课、培训、专业咨询等多种方式帮助医院完善临床研究的体系和制度，提升机构中相关人员的专业水平与能力，与医院共同完成临床研究中心建设。
诺思格	诺思格分别与北京大学国际医院、湘雅医院、中国中医科学院西苑医院等多家医院合作共建Ⅰ期临床试验研究中心，与医院在新药研发产业链中的生物等效性研究、药品一致性评价、创新药耐受性试验与药代动力学试验开展合作。
博济医药	自 2017 年起，博济医药与国内 3 家临床医院合作共建了Ⅰ期临床研究中心，负责提供临床 BE 生物样本分析服务和研究中心的人员培训，保障临床研究项目的质量和进度。

公司名称	合作模式
普蕊斯	普蕊斯与赣州市人民医院等多家医院共建 I 期临床试验中心，主要负责帮助医院购置医疗器械、医院室内改造装修，为医院提供培训服务，协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等。并与多家医院共同建设药物临床试验基地，协同基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准，外请专家对医生和研究者助理进行培训。
海尔施	海尔施通过与部分地区卫计委下属社区服务中心等单位签订合作协议，共同新设独立的医学检验中心，双方按照协议约定分担医学检验中心的技术、人员、设备、场地、初始运营费用等项目，海尔施提供临床检测项目服务以及检验项目相关的检测仪器、试剂及耗材等。新设医学检验中心的收入及成本由双方按照协议约定定期统一分配。
昭衍新药	昭衍新药与苏州大学附属太仓医院合作共建的太仓市第一人民医院 I 期临床中心已完成 GCP 备案并正式投入运营。昭衍新药负责硬件、人员团队、质量体系的建设，并提供药物临床试验服务。

综上，共建研究室是行业内较为普遍的经营模式，发行人的共建研究室合作模式符合行业惯例。

3、发行人对共建研究室的后续业务规划

目前发行人已经与郴州一医以及济民医院建立了共建研究室合作关系，对于已建成的研究室，发行人计划维持目前的合作模式以及合作规模，继续保持研究室在医院的管理下运行，独立开展临床试验活动。对于与其他医院共建研究室，发行人将在符合法律规定和监管要求的前提下稳步发展。

（二）补充说明郴州市第一人民、安徽济民肿瘤医院共建研究室项目具体情况，包括但不限于项目进度、合作协议主要内容及实际实施情况、约定的合作期限、收益分成安排及差异原因、公司资金投入情况等，相关项目收入确认和成本结转情况、对发行人经营业绩的影响、会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、郴州一医、济民医院共建研究室项目具体情况

发行人与郴州一医、济民医院共建研究室项目具体情况如下：

项目	共建研究室	
	郴州一医	济民医院
签订时间	2017 年度	2020 年度
合作协议主要内容	医院负责运营以及财务核算，万邦医药负责进行技术支持	医院负责运营以及财务核算，万邦医药负责进行技术支持
实际实施情况	按照合同约定实施	按照合同约定实施
项目进度	研究室建设完成	研究室建设完成
合作期限	5 年，发行人拥有优先续约权	5 年，发行人拥有优先续约权

收益分成安排	按合同约定的分配方法进行分配	按合同约定的分配方法进行分配
截至 2021 年末的累计资金投入情况	429.42 万元	186.65 万元

发行人与郴州一医、济民医院共建研究室的合作方式基本一致，差异主要在于收益分成安排上两者有所区别，主要有以下原因：

（1）合作方的规模不同

郴州一医是一家集医疗急救、科研教学、康复保健为一体的国家三级甲等综合医院，建筑面积达 60 多万平方米，开放床位 4244 张，医院规模较大，具有丰富的医疗资源，对于临床试验体系的搭建具有较好的技术基础，因此在与郴州一医的合作中，发行人的议价能力有限。而济民医院是一家复星医药下属的私立三级肿瘤专科医院，占地仅为 3.33 万平方米，开放床位 400 张，与郴州一医相比规模较小，在临床研究室体系搭建上的经验较少，发行人的议价能力较强。因此，相比郴州一医，发行人在和济民医院合作的收益分成安排中更有优势。

（2）研究室搭建经验积累

在与郴州一医进行合作后，发行人积累了更加丰富的临床研究体系搭建经验，因此在与济民医院的后续合作中，发行人的议价能力得以提升。

（3）合同签订时政策背景不同

郴州一医和济民医院的合作协议签订时间分别为 2017 年以及 2020 年，合同签订时临床试验机构的相关监管政策发生了较大变化，主要变化如下：

根据 2004 年颁布的《药物临床试验机构资格认定办法》，医疗机构申请药物临床试验机构资格认定的，资格认定的申报资料须经所在地省级卫生厅（局）进行初审，初审通过后再经省级食品药品监督管理局形式审查，审查通过后再经国家食品药品监督管理局会同卫生部实施现场检查，现场检查通过后获取资格认定。

根据 2019 年新修订《中华人民共和国药品管理法》的规定，药物临床试验机构由资质认定改为备案管理。而 2019 年颁布的《药物临床试验机构管理规定》放宽了药物临床试验机构的备案条件，即符合卫生健康主管部门管理规定等条件的具有二级甲等以上资质的医疗机构可进行备案。

行业监管政策的变化直接导致药物临床试验机构的数量持续增加，根据国家食

品药品监督管理局的数据，2018 年初，我国具有药物临床试验机构资格认定的机构仅有 625 家；至 2020 年末，据国家药品监督管理局公开的药物临床试验机构名单显示，临床机构数量已**接近 1000** 家。

因此，2017 年发行人与郴州一医签订协议时医疗机构所持有的药物临床试验机构资格更加稀缺。而 2020 年与济民医院签订协议时，由于相关资质要求、监管政策有所放宽，发行人有了更多的谈判空间和选择余地。

综合所述，发行人与济民医院、郴州一医收益分成安排存在差异具有合理性及真实的商业背景。

2、对发行人经营业绩的影响

（1）收入确认和成本结转情况及对发行人经营业绩的影响

报告期内，共建研究室收入确认和成本结转情况如下：

单位：万元

临床机构	期间	收入	成本	毛利影响
郴州一医	**2021 年度**	**256.72**	**52.14**	**204.58**
	2020 年度	188.95	48.89	140.06
	2019 年度	208.43	49.66	158.77
济民医院	**2021 年度**	**802.20**	**33.17**	**769.03**
	2020 年度	347.02	20.37	326.65
	2019 年度	-	-	-
合计	**2021 年度**	**1,058.92**	**85.31**	**973.61**
	2020 年度	535.98	69.26	466.71
	2019 年度	208.43	49.66	158.77

报告期内，共建研究室业务对各期毛利的影响为 158.77 万元、466.71 万元、**973.61 万元**，占各期利润总额的比重为 5.21%、7.44%及 **10.32%**，对各期经营业绩的影响较小。

（2）会计处理符合《企业会计准则》规定

①对于共建研究室业务，发行人主要按照如下方式进行会计处理：

发行人从共建研究室获取的收益分成，按照《企业会计准则第 40 号——合营安排》（以下简称“《合营安排准则》”）准则中的共同经营规定进行会计处理，即

根据与对方单位的结算金额，发行人将收到的共建研究室返还收益确认为其他业务收入。

对于共建研究室的设备及装修支出，发行人首先确认为长期待摊费用，并按照合同年限进行摊销。对于发行人为共建研究室购置设备的摊销成本，计入其他业务成本。

②发行人进行上述会计处理的原因如下：

A、将共建临床业务判断为共同经营的原因

《合营安排准则》中关于共同经营的规定：“第二条 合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。任何一个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。第九条 共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。第十一条 未通过单独主体达成的合营安排，应当划分为共同经营。”

发行人与共建各方均共同签订《共建 I 期临床研究室协议》（以下简称“共建协议”），并约定双方的权利与义务，即“各参与方均受到该安排的约束”。共建协议约定临床项目的洽谈虽由共建一方负责，但项目合同总金额须经共建各方共同认可。此外，共建各方有责任对项目的风险及质量进行评估，如项目风险大于获益或项目质量无法保证，有权拒绝承接该项目。故可以认为共建研究室开展项目的前提是项目经共建各方共同认可，进而认为共建安排由共建各方实施共同控制。即“两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制”。因此，该合同安排可以判断为合营安排。

另外，共建协议约定，临床机构方提供建设场地及相应的医疗及后勤保障，负责研究团队建设；发行人负责投入资金采购相关仪器设备、软件，负责研究室管理体系建设等工作。同时双方投入的设备或设施归各自所有，即“合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排”。由于医院提供建设场地进行临床试验室建设，双方未通过单独的法人主体或不具备法人主体资格但法律所认可的主体达成合营安排，即“未通过单独主体达成的合营安排”。

综上所述，发行人与共建方的合同安排属于合营安排准则中的共同经营。

B、共同经营的会计处理

《合营安排准则》“第十五条 合营方应当确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：（一）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；（二）确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；（三）确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；（四）按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；（五）确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。”

共建协议约定双方各自投入的设备或设施归各自所有，根据会计准则的要求，合营方应当确认单独所持有的资产以及按其份额确认共同持有的资产。在共建研究室合同安排中，发行人为共建研究室购置的设备软件等确认为单独持有的资产，为长期待摊费用，同时在合作年限内进行摊销并结转为其他业务成本；购置设备等产生的应付账款、员工薪酬等确认为单独所承担的负债；发行人从共建研究室获取的收益分成，确认其他业务收入。

C、发行人从共建研究室获取的收益分成确认为其他业务收入的原因

《合营安排准则》应用指南中“五、关于合营安排的分类”将共同经营和合营企业的一些普遍特征进行比较，其中关于对共同经营“收入、费用及损益”的特征解释如下：合营安排建立了各参与方按照约定的比例（例如按照各自所耗用的产能比例）分配收入和费用的机制。某些情况下，参与方按约定的份额比例享有合营安排产生的净损益不会必然使其被分类为合营企业，仍应当分析参与方对该安排相关资产的权利以及对该安排相关负债的义务。

对于与临床机构的共建收益分成安排即为《合营安排准则》应用指南中所说的“参与方按约定的份额比例享有合营安排产生的净损益”。结合前文中关于共建临床合同安排属于共同经营的判断，发行人按照合同约定的份额比例享有合营安排产生的净损益而非按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入、共同经营发生的费用。

综上所述，发行人与临床机构共建研究室业务属于《合营安排准则》中的共同经营，共建研究室相关会计处理符合会计准则的规定。

（三）补充说明郴州市第一人民、安徽济民肿瘤医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价对比情况及差异原因与合理性

发行人从共建研究室以及其他主要临床机构采购的临床试验服务单例价格比较情况如下：

单位：万元/例

试验类型	是否共建	临床试验机构	价格区间
预试验	是	郴州一医	1.00-2.85
		济民医院	0.78-2.10
	否	安徽省立医院	0.63-1.30
		安徽医科大学第二附属医院	2.00-2.50
		蚌埠医学院	1.40-2.10
		河南新乡中心医院	0.80-1.20
		衡阳华程医院有限公司	0.74-1.94
		湖南益阳康雅医院	0.65-0.67
		辽宁中医药大学附属医院	1.80
正式试验	是	郴州一医	1.12-2.69
		济民医院	1.26-2.40
	否	辽宁中医药大学附属医院	1.40-4.60
		安徽医科大学第二附属医院	2.01-3.87
		蚌埠医学院	1.80-2.30
		长沙市第三医院	4.77
		长治医学院附属和平医院	1.48-1.82

发行人郴州一医、济民医院共建研究室与其他主要临床试验供应商向发行人提供相关服务采购价格存在一定差异，主要系不同项目的具体试验情况不同以及临床试验医疗机构之间存在差异。

1、具体试验情况的差异

临床试验机构服务采购价格受到试验的药物、适应症、研究周期等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因试验设计方案不同，具体的费用明细差异较大。

2、临床试验医疗机构的差异

在不同的临床试验医疗机构之间，受各医院级别、内部管理制度、收费标准、机构固定成本等因素影响，不同临床试验医疗机构间的费用具有较大的差异，可比性较差。

综上，郴州一医与济民医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的价格存在一定差异，具有合理性。

（四）补充说明发行人与相关医院共建研究室是否满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂

1、医院运营管理的主要法律法规及监管政策要求

（1）《基本医疗卫生与健康促进法》（2020 年实施）

第三十八条第二款规定：“医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。”

第三十九条第四款规定：“医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室。”

第九十九条第二款规定：“违反本法规定，伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证。”

第一百条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：……；（二）医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室；……”

（2）《医疗机构管理条例》（2016 年修订）

第二十三条第一款规定：“《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。”

第四十六条规定：“违反本条例第二十三条规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收非法所得，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。”

（3）《医疗机构管理条例实施细则》（2017 年修订）

第七十九条规定：“转让、出借《医疗机构执业许可证》的，没收其非法所得，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其非法所得，处以三千元以上五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：（一）出卖《医疗机构执业许可证》；（二）转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的；……”

（4）《卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复》（卫政法发〔2004〕224 号）

第一条规定：“有下列情形之一的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定予以处罚：……（五）非本医疗机构人员或者其他机构承包、承租医疗机构科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的。”

（5）《国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发〔2015〕45 号）

第十五条规定：“……严厉打击非法行医，严肃查处租借执业证照开设医疗机构和出租承包科室等行为。”

（6）《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发〔2017〕44 号）

第二十一条规定：“……严厉打击非法行医、医疗欺诈，严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

（7）安徽省《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（皖政办〔2017〕68 号）

第十九条规定：“……严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

（8）湖南省《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的实施意见》（湘政办发〔2018〕31 号）

第十八条规定：“……严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

2、临床研究室建设的主要法律法规及政策要求

（1）《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）

第十九条第二款规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床

试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

（2）《药品注册管理办法》（2020 年修订）

第二十二条规定：“药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。”

（3）《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）（2019 年 12 月 1 日废止）

第二条规定：“药物临床试验机构资格认定（以下简称“资格认定”）是指资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格决定的过程。”

第四条规定：“国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。”

（4）《药物临床试验机构管理规定》（2019 年 12 月 1 日实施）

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

第五条规定：“药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：（一）具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业；（二）具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；（三）具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；（四）具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；（五）开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；（六）具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力；（七）

具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；（八）具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；（九）具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；（十）具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；（十一）具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；（十二）卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。”

第六条规定：“国家药品监督管理部门负责建立‘药物临床试验机构备案管理信息平台’（简称备案平台），用于药物临床试验机构登记备案和运行管理，以及药品监督管理部门和卫生健康主管部门监督检查的信息录入、共享和公开。”

第十一条规定：“药物临床试验机构备案后，应当按照相关法律法规和《药物临床试验质量管理规范》要求，在备案地址和相应专业内开展药物临床试验，确保研究的科学性，符合伦理，确保研究资料的真实性、准确性、完整性，确保研究过程可追溯性，并承担相应法律责任。”

3、发行人与医院共建临床研究室的主要特点

济民医院于 2020 年 2 月 19 日在备案平台首次备案为药物临床试验机构，备案号为药临床机构备字 2020000072。备案专业为“肿瘤科、I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期临床试验研究室-生物等效性试验”。

郴州一医于 2017 年 5 月 19 日取得编号为 786 的《药物临床试验机构资格认定证书》；于 2020 年 7 月 14 日在备案平台首次备案为药物临床试验机构，备案号为药临床机构备字 2020000472。备案专业包含“I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期临床试验研究室-生物等效性试验”等。

根据发行人与郴州一医于 2017 年 7 月签署的《共建 I 期临床研究室协议》以及发行人与济民医院于 2020 年 2 月签署的《共建 I 期临床研究室协议》，发行人与医院共建临床研究室的主要特点如下：

（1）共建研究室的目的和整体架构

共建临床研究室的目的是为了将多年开展临床研究服务的经验与建立稳定合作临床试验机构的需要有效结合。共建科室自设立始即纳入了医院整体管理体系中，共建研究室仅在医院整体组织架构及治理机制下根据业务需要进行设置，包括但不限于设置独立场所、床位及医护人员等，发行人仅派员工对研究

室工作进行指导、协助及监督。

（2）临床试验项目承接及试验参与人员

医院与发行人均有权独立承接临床试验项目，且共建临床研究室在临床试验过程中，其临床研究及直接辅助人员（应由发行人派出的 CRA 及 CRC 人员除外）均为医院在册医护人员或与医院形成聘用关系的人员，医护人员的执业地点、人事关系、劳动或劳务关系均在医院。

（3）财务收支纳入医院统一管理

共建临床研究室系在医院统一财务管理制度之下进行财务管理，不存在发行人私自收取费用的情形。

（4）医疗设备纳入医院统一管理

共建临床研究室的医疗设备均为医院统一管理，并由医院保障医疗设施设备符合法律规定。

（5）不存在以医疗机构名义进行诊疗活动并获取诊疗收入的行为

共建研究室仅限于进行 I 期药物临床试验和生物等效性试验，不存在以医院名义实施《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条规定的“诊疗活动”的情形。因此，临床研究室亦不存在获取诊疗收入并分配医院利润的情形。

4、发行人与相关医院共建研究室满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求

（1）发行人不存在借用《医疗机构执业许可证》的情形

鉴于共建研究室未实施任何诊疗活动，其行政、财务、医疗管理亦纳入医院整体管理体系中，发行人在合作协议项下仅有监督之权，而无行政及医疗管理之权。因此发行人不存在借用《医疗机构执业许可证》进行医疗活动的情形，医院与发行人共建临床研究室亦不构成出借《医疗执业许可证》的情形。

（2）发行人不存在承包、承租医院科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的情形

共建研究室的临床试验项目均为其独立承接，并由医院在册医护人员或与医院形成聘用关系的人员直接执行，与试验相关的医疗设备亦由医院统一进行管理。发行人不存在承包、承租医院科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动、获取医院诊疗活动收入并分配医院利润的情形。

（3）共建临床研究室符合药物临床试验机构资质及试验要求

郴州一医和济民医院在与发行人共建临床研究室期间均已通过药物临床试验机构认证或备案，共建临床研究室进行的临床试验均按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求独立进行。发行人及其委派的共建项目小组成员均无法直接参与或影响到临床试验的独立进行，进行临床试验的项目亦已经过行业主管部门的现场监督检查。

（4）共建临床研究室未导致相关医院被吊销执业资格或丧失药物临床试验机构资格

根据郴州一医和济民医院出具的书面承诺，其与发行人共建临床研究室，不存在出借《医疗执业机构许可证》或对外出租、承包医疗科室的情形，亦未因与发行人共建临床研究室而受到行政处罚。因此，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，郴州一医和济民医院未因与发行人共建临床研究室导致其存在应当被吊销《医疗执业许可证》或丧失药物临床试验机构资格的情形。

5、合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂

发行人系分别通过公开招投标、谈判方式与郴州一医、济民医院确定共建临床研究室的合作事宜。

合作过程中，项目的实际实施情况、项目进度、合作期限、收益分成安排均按合同约定实施。相关医院共建研究室与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均不存在关联关系，亦不存在除项目约定的合作内容与经费安排之外的其他业务往来。

根据发行人及郴州一医、济民医院出具的书面承诺，各方在合作过程中均不存在利益输送、商业贿赂。

（五）结合前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容，进一步完善招股说明书中主营业务的描述，以便准确反映公司业务实质和经营特点

发行人已在招股说明书中对相关内容进行了补充，具体情况如下：

1、主营业务相关内容的补充

发行人在“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主要业务、主要产品及其构成”之“2、发行人主要服务项目的具体内容”补充披露：

“

公司的服务主要分为药学研究服务和临床研究服务两大类，**在药物研发流程中的位置如下表所示：**

药物研发流程	研究内容	公司业务涉及的内容
化合物研究	该阶段是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。	公司业务尚未涉及该领域。
临床前研究	包括临床前药物评价服务和药学研究服务。其中，临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务，是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。	主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作。此外，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。
临床研究	临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）研究服务等。	在临床研究领域，公司主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务。
上市后研究	药品在上市前虽然经过严格的临床前研究和临床研究后才被批准上市，但上市前研究毕竟在诸多方面受到多种因素的制约，存在一定的局限性，因此，药品上市后仍需不断地进行评价和研究，即药品的上市后研究。	公司业务尚未涉及该领域。

”

2、合作研发相关内容的补充

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、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“1、盈利模式”补充披露：

“

报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。

因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。发

行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。

该项目研发工作已完成，已向国家药品监督管理局提交注册申报，NMPA已受理申报并正在审评当中，尚未形成销售收入，未来若发行人的合作研发项目产生收入，其收入将被划分为主营业务。

”

3、共建研究室相关内容的补充

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、主要产品及其变化情况”之“（一）主营业务、主要产品及其构成”之“4、发行人的其他业务”补充披露：

“

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，具体的内容包括研究室体系搭建、人员技术指导、实验器材采购指导以及持续技术培训等。

共建研究室是行业内较为普遍的经营模式，发行人的共建研究室合作模式符合行业惯例。发行人与医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

目前发行人已经与郴州一医以及济民医院建立了共建研究室合作关系，对于已建成的研究室，发行人计划维持目前的合作模式以及合作规模，继续保持研究室在医院的管理下运行，独立开展临床试验活动。对于与其他医院共建研究室，发行人将在符合法律规定和监管要求的前提下稳步发展，发行人将根据市场环境以及法律法规的变化对相关业务进行调整。

”

四、《第一轮审核问询函》之问题 4：关于核心技术和资质

申报材料显示：

（1）公司已构建了外用制剂研发平台、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、BE/PK 研究平台、体内外相关性技术平台、BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、DM/ST 平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。截至报告期末，发行人及其子公司拥有专利权 4 项。

（2）目前，发行人拥有的资质包括室间质评证书-生物样本分析实验室、室间质评证书-生物样本分析实验室、室间质评证书-生物样本分析实验室、高新技术企业证书、药品生产许可证。

请发行人：

（1）补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性；

（2）使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异；

（3）补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性；

（4）结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理；

（5）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系，进一步说明公司是否符合创业板定位；

（6）补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性，报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人关于核心技术的形成过程、技术水平、在业务中的具体应用、与专利的匹配性、临床研究服务在产业链中的具体地位及发挥的具体作用等信息的书面说明；

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

3、通过公开数据查询发行人在审专利情况；

4、通过官方网站查阅发行人业务开展涉及的项目通过审评的情况；

5、查阅同行业可比公司相关信息披露文件，对比其对于相同范围内的业务资质的披露情况；

6、查阅发行人出具的书面承诺、财务数据以及发行人行业主管部门、市场监管部门出具的证明文件。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性

1、补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术

（1）核心技术的形成过程，属于行业通用技术还是公司特有技术

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
外用制剂研发平台	发行人自 2018 年开始着手成立外用制剂研发平台，从设备、人员、项目立项等方面开始逐步搭建，通过文献检索、情报信息挖掘等手段获得参比制剂的关键信息，利用逆向工程进一步解析，解决了外用制剂组成基质复杂、成分作用不明的难点，进而从 Q3（微观结构）、IVRT（体外释放）、IVPT（体外透皮）等方面，对产品质量进行更深层次的控制，使其达到与参比制剂质量一致的目的。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但对外用制剂 Q1（辅料组成）和 Q2（辅料用量）等解析，需要专业的信息调研和逆向工程解析能力。此外，对于 IVRT（体外释放）、IVPT（体外透皮）研究，有很多未知难点需要攻克。建立与产品内在质量以及临床使用疗效之间的关联性，需要大量的项目案例和研究探索才可以实现，在此方面是属于发行人特有技术。

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台	发行人自成立以来即开展了口服固体制剂开发及仿制药一致性评价方面的平台建立和技术储备工作；本平台重点在于对仿制药的参比制剂信息收集，全面掌握仿制药处方设计思路，通过 API 自身性质和辅料功能特点解析出工艺路线，再结合精密仪器分析手段（LC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS、HPLC、IC、SEM）解析出参比制剂关键 CQA，通过合理的处方工艺设计和试验摸索，逐步研制出质量与参比制剂等同的口服固体制剂。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但不同口服固体制剂开发均有自身的难度特点，在利用现有理论和技术的同时，发行人更加侧重口服固体制剂的微观性质研究，微观的变化决定了制剂体外质量和释放行为，从而提高了体内生物等效性的成功率。发行人通过多个成功案例论证了现有研究方向的可行性，该技术属于发行人特有技术。
缓控释制剂技术	发行人从 2019 年开始规划缓控释技术，并在 2020 年开始正式投入运行，拥有经验丰富的研发团队，已经成功掌握了骨架释放技术，在凝胶骨架的水化速率研究、凝胶处方的组合、凝胶强度研究以及与体外释放方法和体内血药浓度峰值之间的研究方面积累了丰富的经验。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，在一些特殊缓控释制剂上，需要考虑辅料的来源和经济性，在关键骨架材料改变后，释放曲线将发生显著变化，此时需要结合骨架剂与释放之间的联系，找到所有的变量因素，再通过科学而复杂的设计，筛选出关键因素，通过控制关键因素达到与参比制剂释放曲线一致并降低成本的目的。该技术属于发行人特有技术。
口服固体掩味技术	在口服制剂中，儿童制剂特别强调口感的适用性，对于原料药存在苦味或者不良气味的药物，需要通过技术手段掩盖其味道，达到可以让儿童患者接受的目的，掩盖技术有很多种，常规的为细粒包衣掩味、微囊化掩味等，发行人主要通过事先了解原料药的溶解性、稳定性等特点，通过降低溶解度、增加矫味剂进行常规设计，如不能达到要求，再考虑进行颗粒包衣、微囊化等技术，在达到掩味的同时，又兼顾商业化生产成本。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，掩味技术需要根据原料药自身溶解性质、稳定性质、释放特征等进行设计，既要实现掩盖味道的目的，又要能实现在吸收部位释放从而产生药效，同时还需兼顾到生产的可行性和方便性，该技术属于发行人特有技术。
包材相容性技术研究平台	该平台可按照 ICH 和国内指导原则要求，通过配备的气相质谱仪、液相质谱仪、电感耦合等离子体质谱仪等各类高精密检测仪器，对包材相容性、工艺材料相容性、元素杂质、基因毒性杂质等进行评价。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但在技术要求框架下，具体的每一个项目的研究方案细化和设计，所采用的提取方案、结果评估体系等是发行人特有技术。
BE/PK 研究平台	发行人自成立以来，BE/PK 项目始终为主营业务，先后建立了方案设计、临床监查、生物样本检测等团队，具备一支高素质团队，2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及发行人自身发展需求，发行人又成立数据管理及统计分析、临床现场管理等团队，使 BE/PK 研究实现临床中心筛选、受试者招募及筛选、临床现场操作及管理、试验药物及样	发行人与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，发行人主持完成了超过 **300** 项 BE/PK 项目。该技术研究平台解决了 BE/PK 研究过程中方案设计、生物样本分析、数据偏差等问题。多组分、高变异、缓控释、内源性、外用制剂等特殊剂型的生物等效性试验方案设计、生物样本检测方法等部分的技术难度高，不

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	品管理、生物样本检测、监查及稽查、数据管理与数据统计的全流程电子化管理（中心正远系统、ThermoWstsonLIMS7.6、SAS 和 WinNonlin 等电子化系统），保证数据真实、完整、一致。	属于行业通用技术，为发行人特有技术。
体内外相关性技术平台	发行人从开展口服固体制剂业务之初，就开始了体内外相关性的研究和探讨工作，通过大量的仿制药业务和生物等效性业务案例，收集了足够多的数据，发行人不再局限于体外释放曲线与体内之间的关联性研究，更加注重药物自身处方、工艺等微量的变化与体内的关联性，让释放曲线作为一种桥梁，通过研究物质基础、释放曲线、体内等效性三者之间的相关性，为药物研发与药品质量评价提供了新方法、新思路。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但体内外相关性始终没有唯一标准，需要针对药物特点进行探索，发行人通过现有的大量项目数据，充分掌握了药物在体内的吸收部位、吸收环境 pH、代谢速率等，为体外评价提供了足够的参考，发行人也将基于目前的数据，逐步开始采用计算机信息分析和统计手段，建立药物的体内外模型，为仿制药的体内外相关性研究提供参考，这属于发行人特有技术。
BA 平台	发行人成立至今，生物样本分析始终是主营业务之一，该业务已持续了近 15 年，在临床生物样本分析方面积累了丰富的经验，2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及发行人自身发展需求，发行人建立并完善了关于生物样本分析的完整的质量管理体系，能满足中美、中欧两国的法规要求，助力药品生产企业进行药物的多国申报，致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的 BE/PK 研究平台。同时发行人拥有多台液质联用仪、-60-90℃低温冰箱等检测配套设备，Watson LIMS、温控系统、备份系统等电子化系统加强实验室的管理，保证数据真实、完整、一致。	生物样本分析的主要技术为液质联用分析技术，该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需配套精密度与灵敏度高的专业设备，发行人拥有丰富的 BE/PK 项目经验。该技术解决了 BE/PK 生物样本分析中基质复杂、药物浓度低等问题，且多组分、不稳定、内源性物质等特殊药物的生物样本检测方法的技术难度较高，发行人所积累掌握的技术为发行人所特有技术，不属于行业通用技术。
痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	痕量药物分析技术平台： 在生物样本分析领域，发行人积累了丰富的经验，针对血浆、血清、尿液等不同生物基质中微量药物浓度的测定进行了方法开发和验证，为临床生物样本的药物浓度测定提供技术支持，保证药物浓度测定结果的准确可靠。 基因毒性杂质检测平台： 自 2016 年以来，发行人承接了多个原料及制剂的基因毒性杂质的分析业务，参照 ICH M7、ICH Q3A 和 ICH Q3B 科学合理的对多个原料及制剂中具有 DNA 活性（诱变性）杂质进行评估和控制，并通过国家局审评审批。基于丰富的基因毒杂质	该技术的理论、流程和机理为行业通用，目前痕量药物分析，发行人已完成 130 余项方法学研究，其中约 25 项研究成果通过 CDE 技术审评/现场核查。基因毒性杂质检测平台，发行人已对 80 余项原料和制剂进行过基因毒性杂质评估，并对约 10 个项目进行了基因毒性杂质分析测定。发行人所积累形成的技术，不属于行业通用技术，为发行人特有技术。

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	成功研究经验，发行人能够为原料及制剂的基因毒性杂质检测提供技术支持，保证原料及制剂的中具有 DNA 活性（诱变性）杂质能够得到科学合理的评估和准确的控制。	
DM/ST 平台	《临床试验数据管理工作技术指南》、《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》和《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》等政策要求临床试验数据规范化和电子化，确保临床试验数据的质量。发行人于 2018 年搭建了数据管理与统计分析平台，采用电子化系统（EDC）对临床试验数据进行录入、清理和锁定，整个过程均有稽查轨迹，确保临床试验数据的及时性、真实性、可追溯性和准确性。此外，采用 SAS 和 WinNonLin 软件对收集的临床试验数据采用编程进行汇总统计分析，按照 CDE 要求的形式撰写报告，保证了临床试验数据的质量和科学评价药物的有效性和安全性。	该技术平台的理论、流程、机理和标准为行业通用，但需配套专业电子化管理设备，发行人已拥有百余项数据管理与统计服务的项目经验，解决了临床试验过程中数据的电子化收集、整理和汇总分析等问题，并拥有高变异、复方、不稳定、缓控释等特殊剂型的试验方案样本量、随机化实施、试验类型设计的经验，该技术经验不属于行业通用技术，为发行人特有技术。

（2）核心技术是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷

根据核心技术人员的履历及发行人出具的书面承诺，发行人核心技术不属于前职务发明，不存在争议或潜在纠纷。

2、对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性

发行人拥有的核心技术均为发行人特有技术，并非行业通用技术，与同行业可比公司相比，发行人核心技术的认定具备合理性、核心技术具有先进性，具体分析如下：

（1）符合核心技术认定的标准

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

（2）增强了发行人的核心竞争力

发行人成立以来，构建了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价、BE/PK 研究、BA、DM、体内外相关性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，战略布局眼科用药、皮肤科用药等细分领域。发行人运用上述核心技术，为客户提供药学研究和临床研究服务，提升研发质量和效率，形成了发行人的核心竞争力。

（3）核心技术自主研发，权属清晰，拥有技术保护方式

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

发行人已就上述核心技术建立了技术保护制度。发行人与核心技术人员签订保密协议，对核心技术的保密义务进行了明确的约定；对相关技术进行界定，针对不同的技术内容采用差异化的保护措施，并依据研发进程有步骤、有层次的实施专利申请战略，构建核心技术的保护圈。

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

（二）使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

1、使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（三）核心技术在主要服务中的应用和贡献情况”补充披露如下：

“

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
1	外用制剂研发平台	该平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，服务方向包括外用药物制剂的仿制药研发、新药研发。 已形成 1 项发明专利：一种舒眠降温贴剂及其制备方法

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
		（ZL201310247118.X）。 **目前已经成功开发了他克莫司软膏、过氧苯甲酰凝胶、阿达帕林凝胶、莫匹罗星软膏等项目。**
2	口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台	公司在仿制药药学研究方面积累了丰富的项目经验。产品类型涉及普通口服固体制剂、缓控释制剂等。目前已有多项药品获得注册批件或通过一致性评价，**如恩替卡韦分散片、甲硝唑片、诺氟沙星胶囊、拉米夫定片等。**
3	缓控释制剂技术	公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，有多个产品的研发及产业化经验积累，包括非洛地平缓释片、硝苯地平缓释片等。
4	口服固体掩味技术	公司已开发了阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素干混悬剂等产品，在口服固体掩味技术积累了丰富的经验。 **利用原料药自身特点，利用 pH 值包裹技术，开发了阿奇霉素干混悬剂，成功解决了阿奇霉素服药苦的临床应用问题；利用微丸上药包衣技术，成功开发了盐酸伐昔洛韦颗粒，掩盖了盐酸伐昔洛韦的苦味，使得儿童患者更容易接受。**
5	包材相容性技术研究平台	该平台已有多个研发应用案例，包括碳酸氢钠注射液、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、帕拉米韦注射液等。
6	BE/PK 研究平台	公司与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，公司主持完成了临床研究服务项目超过 **300** 项。
7	体内外相关性技术平台	公司利用现有的研发技术积累，从化合物自身的溶解性、解离常数、体内吸收机制、代谢机制等出发，对原研药物的处方组成机理、工艺路线与目的进行充分研究。 公司在全面掌握原研药物信息的基础上，提取核心要素，结合口服固体制剂体内外相关性，解决制剂的工业药剂学商业化、体内生物等效性、毒性杂质、元素杂质质量控制等问题。 **公司利用现有技术资源，为客户提供生物等效性研究前药物风险评估以及体内结果预测，已有多个成功案例，同时积累了大量的体内外研究经验，为平台的数据丰富和现有技术的纵深发展提供了帮助。**
8	BA 平台	该平台已完成琥乙红霉素片、瑞舒伐他汀钙片、孟鲁司特钠咀嚼片、替诺福韦艾拉酚胺片、厄贝沙坦氨氯地平片、依非韦伦恩曲他滨替诺福韦片等超过 200 项人体生物等效性试验样本分析，累计检测样本数量 30 万支以上。
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	**在药学研究领域，公司利用现有 LC-MS/MS、GC-MS、IC 等高灵敏度设备，以及各种柱前衍生/柱后衍生技术，对药物中潜在的含有警示结构的基因毒性杂质进行定性和定量分析，目前已完成替诺福韦、恩替卡韦分散片、甲硝唑片、拉米夫定片、阿莫西林等多个项目，在基因毒性杂质的来源分析、检测分离方法开发、安全性评估等方面取得了非常丰富的经验。** 在 BA 服务领域，该平台可用于人体血浆等基质中微量物质的测定，目前已应用于硝苯地平缓释片、阿托伐他汀

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
		钙片、诺氟沙星胶囊等项目；在药物质量控制方面，该平台已有多个产品的研发及产业化经验积累，包括恩替卡韦**分散片**、拉米夫定**片**、阿奇霉素**胶囊**、兰索拉唑**片**、替诺福韦等。
10	DM/ST 平台	公司建立了一支专业的数据管理与统计编程团队，涉及数据管理、统计分析、编程等服务内容。公司承接项目时响应速度快，能够按照 CDISC 标准进行数据库的搭建，同时实现临床数据自动化导入 EDC 系统，提高项目的进展和服务的质量。

核心技术对应的营业收入情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度	对应核心技术
		金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）	
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	4,594.46	3,055.35	1,045.07	外用制剂研发平台、口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台、缓控释制剂技术、口服固体掩味技术
临床研究服务	生物等效性研究服务	14,973.36	9,955.55	8,451.39	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK 研究平台、DM 平台、BA 平台
其他		476.09	298.56	554.33	与药学研究、临床研究领域对应的核心技术重叠
主营业务收入合计		20,043.91	13,309.45	10,050.80	-

根据上表，发行人提供的临床研究服务主要应用痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK研究平台、DM平台、BA平台等核心技术；药学研究服务主要应用外用制剂研发平台、口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台、缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。核心技术与营业收入具备匹配性。

”

2、核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

（1）核心技术与专利的匹配性

发行人核心技术与专利的对应关系如下表所示：

序号	研发服务平台/核心技术	技术来源	与专利的对应关系
1	外用制剂研发平台	自研	一种舒眠降温贴剂及其制备方法（ZL201310247118.X，发明专利）
2	口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台	自研	一种瑞替加滨有关物质的分析方法（ZL201410626271.8，发明专利）
3	缓控释制剂技术	自研	非专利技术
4	口服固体掩味技术	自研	非专利技术
5	包材相容性技术研究平台	自研	非专利技术
6	BE/PK 研究平台	自研	非专利技术
7	体内外相关性技术平台	自研	非专利技术
8	BA 平台	自研	非专利技术
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	自研	非专利技术
10	DM/ST 平台	自研	非专利技术

发行人的核心技术主要为应用类技术，是发行人在行业多年积累、不断完善研发体系的成果，是发行人赢得客户信赖、不断扩大市场份额的重要支撑，相关专利权仅是发行人保护核心技术的手段之一。

（2）发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

同行业可比公司专利权情况如下表所示：

公司名称	主营业务	拥有专利情况
泰格医药	专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	共拥有 30 项专利
博济医药	主要提供药物临场试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	共拥有 20 项专利，均为发明专利
百花村	面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	共拥有 60 项专利，均为发明专利
诺思格	主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	共拥有 10 项专利，其中发明专利 4 项，实用新型专利 6 项
阳光诺和	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。	共拥有 **27** 项专利，其中发明专利 **22** 项，实用新型专利 **5** 项
百诚医药	主要为各类制药企业、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。	共拥有 **15** 项专利，均为发明专利

公司名称	主营业务	拥有专利情况
发行人	主要提供临床试验研究服务、药学研究、生物样本分析检测、临床试验现场管理、数据管理与统计分析服务。	共拥有 4 项专利，其中发明专利 2 项，实用新型专利 2 项

注：泰格医药专利数量来自于其 2021 年 4 月 30 日披露的港股 ESG 报告；博济医药专利数量系根据百诚医药创业板上市申请文件首轮问询函回复获取；百花村专利数量系根据企查查数据获取；**阳光诺和、百诚医药专利数量系根据其 2021 年度报告获取；**诺思格专利数量系根据其最新披露的招股说明书数据获取。发行人专利数量系截至报告期末数据。

目前，除上述已授权的专利外，发行人拥有在审专利 5 项，均为发明专利，主要情况如下：

序号	专利名称	专利类型	申请日期	申请人
1	一种人体血浆中头孢拉定浓度测定方法	发明专利	2021 年 5 月 24 日	发行人
2	一种人血浆中利奈唑胺的 LC-MS/MS 检测方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
3	一种恩替卡韦口服溶液有关物质分析方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
4	一种匹多莫德口服溶液有关物质分析方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
5	一种高效液相质谱联用测定血浆中利福平的方法	发明专利	2021 年 4 月 14 日	发行人

发行人目前收入主要来源于临床研究服务，由于临床研究的竞争力主要来自于服务的效率和质量，同行业可比公司中临床业务对应的专利数量亦较少，具体参见本题回复之“（五）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与发行人核心技术和服务能力的关系，进一步说明发行人是否符合创业板定位”之“2、发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系”。专利申请需要研发人员投入较多精力，报告期内，发行人药学研究服务项目逐渐增多，研发进程紧张，研发人员专利申请投入时间不足。随着发行人药学研究服务规模的扩大，同行业可比公司中药学研究业务对应的专利数量也逐渐增多，发行人知识产权保护意识不断增强，逐渐加大了专利申请力度，目前正在积极申请相关专利。

综上所述，发行人目前专利数量较少主要是由于发展初期专注于业务发展、知识产权保护意识较弱以及目前业务收入主要来源于临床研究服务所致。随着发行人的发展壮大以及药学研究业务的不断拓展，知识产权保护的重要性日益凸显，发行人也正在积极申请专利。

（三）补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性

研发成功率主要针对发行人的药学研究业务，即为客户提供的药学研究服务成功开发出符合客户需求、CDE 标准并最终获得药品注册批件的概率；审评通过率则主要针对临床研究业务，即为客户提供生物等效性研究服务并最终成功帮助申报方通过 CDE 核查、获取药品注册批件的概率。上述指标能够衡量发行人在药学研究、临床研究领域的技术水平、服务能力、服务质量。

报告期内，发行人业务涉及的项目研发成功率、审评通过率如下表所示：

1、药学研究项目

报告期内，发行人药学研究项目研发成功率情况如下：

业务类型	项目总量（个）	研发成功项目数量（个）	研发成功率
药学研究	7	7	100.00%

注：药学研究项目使用研发成功率指标计量，剔除了正在研发中或审评中的项目。

2、临床研究项目

报告期内，发行人临床研究项目审评通过率情况如下：

业务类型	项目总量（个）	审评通过项目数量（个）	审评通过率
临床研究	40	38	95.00%

注：临床研究项目使用审评通过率指标计量，剔除了尚未申报或审评中的项目。

报告期内，发行人药学研究项目研发成功率达到 100%，展现了发行人在药学研究领域较强的竞争力；临床研究项目审评通过率达到 95.00%，其中，存在 2 个项目未通过审评的情形，主要系申办方药品规格选择不合理或药学研究环节（非发行人承接）存在问题所致，不存在因发行人原因导致项目失败的情形。

经查阅公开信息，未发现同行业可比公司披露项目的研发成功率或审评通过率指标。报告期内，发行人药学研究项目、临床研究项目在业务开展中展现出专业的技术能力、赢得了良好的口碑，不存在因自身原因导致项目失败的情形，彰显了发行人在主营业务领域的竞争力。凭借在药学研究、临床研究领域多年的积累和丰富的项目经验，形成了较为先进的核心技术和较为完备的质量体系，为客户提供规范、严谨、高标准、高质量的研发服务，支撑发行人在竞争日趋激烈的 CRO 行业中不断拓展业务规模。因此，发行人技术水平和质量体系具备先进性。

（四）结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理

关于同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）发行人与同行业公司的比较情况”之“2、与同行业可比公司在经营情况、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”之“（1）核心技术、业务数据对比”部分补充披露如下：

“

单位：万元

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
泰格医药	成立时间：2004 年 业务开展情况：专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案，凭借专业优势在 CRO 行业中保持领先地位。 技术实力：截止 2019 年，累计参加 2,200 余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；具有自主开发和知识产权的 ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。 研发实力：**2021** 年，技术人员占比为 **89.23%**，研发投入占比为 **4.06%**。 专利储备：30 项专利。	**521,353.81**	**339,170.22**	**43.55%**
诺思格	成立时间：2008 年 业务开展情况：主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”），通过不断提升技术水	**未披露**	**未披露**	**未披露**

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
	平和服务质量，在国内外市场建立了良好的口碑。 技术实力：建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。 研发实力：**未披露**。 专利储备：4 项发明专利，6 项实用新型专利。			
阳光诺和	成立时间：2009 年 业务开展情况：是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，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，具有较强的市场影响力。 技术实力：**已投入使用的实验室面积为 1.83 万平方米，正在建设的实验室面积为 1.77 万平方米，**700 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。 研发实力：**2021 年，**技术人员占比为 **82.02%，**研发投入占比为 **9.64%。** 专利储备：**22** 项发明专利，**5** 项实用新型专利，**42 项软件著作权。**	**49,364.65**	**10,879.20**	**53.41%**
百诚医药	成立时间：2011 年 业务开展情况：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，其在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具备一定的优势。经过多年的发展，已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。 技术实力：建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。 研发实力：**2021** 年，技术人员占比为 **73.60%**，研发投入占比为 **21.68%**。 专利储备：**15** 项发明专利。	**37,431.18**	**11,096.95**	**67.26%**

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
博济医药	成立时间：2002 年 业务开展情况：业务涵盖新药研发各个阶段，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，是业内为数不多的能够提供全方位、一站式 CRO 服务的新型高新技术企业。 技术实力：公司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。 研发实力：**未披露**。 专利储备：20 项发明专利。	**未披露**	**未披露**	**未披露**
百花村	成立时间：1996 年 业务开展情况：为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案，凭借多年的行业经验，积累了丰富的客户资源。 技术实力：百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。 研发实力：**2021** 年，技术人员占比为 **81.16%**，研发投入占比为 **1.87%**。 专利储备：60 项发明专利。	**28,135.30**	**5,987.43**	**40.04%**
发行人	成立时间：2006 年 业务开展情况：公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，凭借多年的技术积累和丰富的项目经验，为客户提供快速、高效、高质量的研发服务，在行业内赢得了良好的口碑。 技术实力：自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 **300** 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 **102** 个，通过国家局现场核查或免核查 **57** 次，成功获批 **52** 个。 研发实力：**2021** 年，技术人员占比为 **86.84%**，研发投入占比为 **4.90%**。 专利储备：2 项发明专利，2 项实用新型	**21,109.20**	**8,187.03**	**52.71%**

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
	专利。			

”

关于核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”补充披露如下：

“

发行人业务规模相较于可比上市公司略低，但2021年营业收入增速达到51.72%，位居行业前列；发行人目前专利储备较少主要系由于前期申请专利意识不强，目前正在积极筹划申请专利事项，此外，公司研发投入比例与行业水平较为接近，技术人员占比位居行业前列。因此，在业务规模、专利储备上的劣势不影响公司核心技术先进性的体现。

公司相较于其他“药学研究＋临床研究”综合服务型CRO企业，业务相对聚焦，在药学研究领域，致力于打造特色药物研发技术平台，如外用制剂研发平台等；在临床研究领域，主要聚焦于BE/PK业务领域，完善了该领域的全流程服务。报告期内获得了“中国医药外包公司20强”、“安徽省专精特新中小企业”等多项荣誉。因此，公司的核心竞争力主要体现于在细分领域能够提供较为全面的服务，既能够保证药学研究与临床研究的无缝衔接和协同效应，又能够专注于细分市场，为细分市场的持续拓展储备了较为先进的核心技术。

”

综上所述，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述客观、合理。

（五）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系，进一步说明公司是否符合创业板定位

1、临床研究服务中委外服务采购的具体情况

报告期内，发行人临床研究服务成本中的委外服务采购主要为生物等效性研究服务的开展而发生，发行人生物等效性研究服务的成本构成情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
服务采购	**7,140.84**	**83.48**	4,453.37	84.66	**3,998.47**	**82.66**
直接人工	**1,158.08**	**13.54**	687.15	13.06	**707.23**	**14.62**
直接材料	**44.82**	**0.52**	29.14	0.55	**28.06**	**0.58**
间接费用	**210.13**	**2.46**	90.73	1.72	**103.29**	**2.14**
合计	**8,553.86**	**100.00**	**5,260.39**	**100.00**	**4,837.05**	**100.00**

其中，服务采购的构成情况如下：

服务采购项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
临床机构费用	**6,339.99**	**88.78**	3,909.57	87.79	3,522.53	88.10
生物样本分析	**265.27**	**3.71**	193.76	4.35	167.52	4.19
临床试验现场管理	**503.56**	**7.05**	219.63	4.93	97.39	2.44
数据管理与统计分析	**-**	**-**	97.71	2.19	150.75	3.77
其他服务采购	**32.01**	**0.45**	32.70	0.73	60.28	1.51
服务采购合计	**7,140.84**	**100.00**	**4,453.37**	**100.00**	**3,998.47**	**100.00**

注：报告期各期，除上述生物等效性研究服务的服务采购外，发行人主营业务-其他中的临床研究部分环节服务中的服务采购金额分别为 29.37 万元、23.06 万元和 **20.97** 万元，金额较小。

报告期各期，在发行人生物等效性研究服务中，委外采购成本占比较高，而在委外采购成本中，临床机构费用分别为 3,522.53 万元、3,909.57 万元和 **6,339.99** 万元，占委外采购的比例分别为 88.10%、87.79%和 **88.78%**，占比较高，主要原因分析如下：

根据《药物临床试验机构管理规定》第一章第三条：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。”

因此，发行人开展临床试验需要在具备资质的临床试验机构进行，无法自行开展，从而产生了较高的临床机构费用，因此导致委外服务采购在成本中占比较高，该情形符合行业实际情况。

2、发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系

（1）发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用

在临床研究服务中，发行人承接客户的临床试验需求，协调包括临床机构、SMO机构、分析检测机构、数据管理机构在内的临床试验机构科学、高效地完成临床试验。

发行人会针对客户具体需求，综合考虑项目难度、试验排期、地理位置、受试者招募难度等因素，筛选合适的临床机构开展临床试验，并结合药品种类、受试者数量、生物样本采集时点、采集方式等因素制定临床试验方案。临床机构按照该方案执行试验操作并向发行人提供受试者血样等生物样本。之后，发行人对收集的生物样本进行检测并针对相关数据进行统计分析。

因此，发行人从临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析到数据管理与统计分析的临床研究全过程均发挥着重要的作用，提高了临床研究的效率，是产业链中不可或缺的环节。

（2）委外服务采购与发行人核心技术和服务能力的关系

在临床研究服务中，发行人的核心技术和服务能力体现在：

①临床试验开始前，发行人综合考虑客户实际需求、药品特点等因素，制定科学可行的临床试验方案；

②根据试验方案进行高效、及时的受试者招募工作；

③成功采集样本后，对采集的生物样本进行检测分析并获取试验结果数据；

④将试验数据进行高效、准确的统计分析，得出试验结论。

发行人的委外服务采购主要为进行临床试验所必须支付的临床机构费用，系业务属性所致，并且发行人具备除开展临床试验外的生物等效性研究服务能力，在其余环节委外较少，不影响发行人核心技术和服务能力的体现。

3、进一步说明是否符合创业板定位

（1）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“负面清单”的范畴

《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》第四条规定，属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

发行人主营业务是为药品生产企业或药品上市许可持有人提供药物研发和临床试验的全流程外包服务。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。因此，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》第四条中“负面清单”的范畴。

（2）发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《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》第二条的规定

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《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》第二条的相关规定，创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况参见招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”之“（二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”。

此外，根据本题回复，发行人虽存在较多的委外服务采购，但主要为临床试验

服务采购，系业务属性所致并符合行业实际情况，并且发行人具备除开展临床试验外的生物等效性研究服务能力，在其余环节委外较少，不影响核心技术和服务能力的体现。

综上所述，发行人所属行业不属于不支持申报的负面清单行业，发行人主要业务具有创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点，符合创业板定位。

（六）补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性，报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险

1、补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性

（1）发行人报告期内主营业务

发行人的主营业务为药学研究服务和临床研究服务，包括但不限于仿制药开发、一致性评价服务、生物等效性研究服务等。

（2）发行人及其子公司现有与主营业务相关的资质

发行人已于 2021 年 5 月 19 日取得安徽省药品监督管理局颁发的编号为皖 20210476 号《药品生产许可证》，有效期至 2026 年 5 月 18 日。

根据《药品注册管理办法》第五十条之规定：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。”发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的关于孟鲁司特钠咀嚼片的《投资合作协议》及其补充协议中约定，暂由鲁银药业申请作为合作研发之孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人。待该申请成功后，将依据《药品注册管理办法》第七十八条之规定进行补充申请，将上市许可持有人变更为发行人。

综上，发行人拟作为药品上市许可持有人，应当取得《药品生产许可证》。

（3）发行人及其子公司从事主营业务无需取得其他资质

除上述《药品生产许可证》外，发行人及其子公司报告期内从事主营业务无需取得其他资质。原因如下：

①发行人及其子公司无需取得 GLP 认证或进行药物临床试验机构备案

《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定：“从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”

《中华人民共和国药品管理法》第二十条规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

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

综上，鉴于发行人及其子公司未开展药物非临床安全性评价研究业务，故无需办理药物非临床研究质量管理规范认证即 GLP 认证；发行人开展的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等，发行人并非开展临床试验的主体，故无需履行临床试验机构备案手续。

②发行人无需进行药品研究机构登记备案

1999 年 10 月 15 日，国家药品监督管理局于发布《关于印发〈药品研究机构登记备案管理办法〉（试行）的通知》（国药管安[1999]324 号），要求申请药品临床试验和生产上市而从事药品研究的机构都必须向各省级药品监管部门进行登记备案，药品研究机构系指药品临床前研究机构和临床研究机构，包括研究院所、学校、医疗机构、企业和合同研究组织等。

2011 年 9 月 30 日，安徽省食品药品监督管理局（现已更名为“安徽省药品监督管理局”）发布了《关于开展药物临床前研究机构登记工作的通知》，要求全省凡从事与药品注册相关的临床前研究（药学、药理、毒理）的机构，包括科研院所、院校、企业（含合同研究组织）等均应向安徽省食品药品监督管理局申请机构登记。

根据发行人经安徽省药品监督管理局确认的情况说明，由于国家药品监督管理局尚未出台相关实施细则以及相关法律法规的更替，现行规定目前未要求发行人进行相关登记备案。

③同行业存在相同主营业务的可比上市公司资质情况

根据泰格医药、诺思格、阳光诺和、百诚医药定期报告或《招股说明书》中对业务资质的相关信息披露内容，发行人与同行业可比公司在相同主营业务的范围内，与上述同行业可比公司不存在区别。

2、报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险

根据发行人出具的书面承诺、财务数据、以及北京经济技术开发区商务金融局、长沙市芙蓉区市场监督管理局、长沙市芙蓉区行政执法局、合肥高新技术产业开发区市场监督管理局、肥西县市场监督管理局出具的证明，报告期内发行人不存在因违反市场监督管理法规而受到行政处罚的情形。

根据发行人出具的书面承诺及安徽省药品监督管理局出具的《证明》，发行人未因药品研究、药品注册、药品生产等方面存在违法违规而受到过行政处罚。

综上，发行人报告期内不存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，不存在被处罚风险。

五、《第一轮审核问询函》之问题 5：关于历史沿革

申报材料显示：

（1）2019 年 1 月 25 日，万邦有限决议注册资本由 1,000.00 万元减少至 100.00 万元，由现有股东同比例进行减资，减少的注册资本为陶春蕾、许新珞尚未实缴的出资部分，分别为 630.00 万元、270.00 万元。

（2）2020 年 12 月 17 日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署股份转让协议，将所持有万邦医药的 156.25 万股股份转让给苏民投基金，将持有的万邦医药 3.75 万股股份转让给天优投资。本次股份转让的价格为 16.00 元/股。

请发行人：

（1）补充说明 2019 年公司减资的原因及合理性，存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

（2）补充说明公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

（3）补充说明历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况，是否违反税收法律法规，是否构成重大违法行为

（4）补充说明引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人出具的关于 2019 年减资原因的书面说明；查阅了发行人股东访谈笔录以及发行人未在发行人任职的自然人股东填写的《调查表》；

2、查阅发行人工商档案，历次增资及股权转让的协议，增资及股权转让款支付凭证；发行人历史股东的访谈笔录，查阅发行人股东出具的书面承诺；

3、查阅发行人历史增资、股权转让的税收缴纳凭证、缓缴备案证明，查阅发行人主管税务机关出具的证明文件；

4、查阅发行人新增股东股份锁定承诺；查阅发行人新增股东的工商内档。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明 2019 年公司减资的原因及合理性，存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

1、减资的原因及合理性

2017 年 6 月，万邦有限为扩大公司经营规模，由股东会通过决议将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 1,000 万元，新增注册资本由原股东陶春蕾、许新珞分别以货币方式认缴。2019 年 4 月，为减轻实际控制人的实缴资金筹措压力，平衡万邦有限的实缴注册资本与认缴注册资本之间的差距，发行人决定先将注册资本减少至 100 万元，再引进外部投资者及持股平台百瑞邦投资对发行人增资，并进而以未分配利润转增股本的方式将认缴注册资本及实缴注册资本均提升至 1,000 万元。2019 年 2 月 15 日，万邦有限在《市场星报》刊登了《减资公告》。2019 年 4 月 9 日，万邦有限完成了本次减资的工商变更登记。

综上，发行人 2019 年减资系为减少实际控制人的实缴资金筹措压力、引进外部投资者和持股平台并增强发行人资本充足性，本次减资未对发行人的生产经营产生不利影响，且已履行必要的法律程序，减资具备合理性。

2、存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

截至本《补充法律意见书（二）》出具日，未在发行人任职的自然人股东为钱业银、司马文龙、森磊、郭军。上述未在发行人任职的自然人股东的最近五年的履历情况如下：

序号	股东姓名	近五年从业经历	身份及入股原因
1	钱业银	1、2008 年 5 月至今，任新疆四海盘龙投资管理有限公司执行董事兼总经理； 2、2007 年 7 月至 2018 年 1 月，任上海恒锐创业投资有限公司总经理； 3、2019 年 8 月至 2020 年 8 月，任发行人董事。	公司前董事，个人投资者，看好公司发展。
2	司马文龙	1、2013 年 5 月至 2018 年 3 月，任安徽西格玛壹号有限合伙企业执行事务合伙人； 2、2018 年 4 月至 2020 年 12 月，任安徽钱龙投资管理有限公司总经理。	个人投资者，看好公司发展。
3	森磊	1、2007 年 5 月至今，任南京瑞森广告有限公司执行董事兼总经理； 2、2009 年 12 月至今，任南京中森环境艺术工程有限公司执行董事兼总经理； 3、2019 年 9 月至今，任南京华维生物科技有限公司执行董事。	发行人实际控制人好友，看好公司发展。

序号	股东姓名	近五年从业经历	身份及入股原因
4	郭军	1、1988 年 8 月至 2017 年 11 月，任中国建设银行宿州市分行客户经理； 2、2017 年 12 月至今，退休。	发行人实际控制人亲属，看好公司发展。

综上所述，发行人存在未在发行人任职的自然人股东的原因为发行人自然人股东、发行人实际控制人亲属及好友因看好发行人发展，出于个人意愿对发行人进行投资。

（二）补充说明公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

1、公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性

发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源等如下表所示：

序号	时间	增资或股权/股份转让	背景和原因	资金来源	增资或转让价格	定价依据及公允性
1	2007 年 2 月	1、吕谊萍将其持有的万邦有限 6.7%、3.3%的股权分别转让给陶春蕾、吴劲松	吕谊萍、许成法未参与发行人经营管理，因个人原因退出。	自有资金	合计转让款总额为 1 万元	万邦有限成立及生产经营时间尚短且处于亏损状态，故各方协商以总价 1 万元转让全部股权。
		2、许成法将其持有的万邦有限 30%的股权转让给许钒		不适用	无偿转让	许成法系许钒之父，系直系亲属之间的无偿转让。
2	2009 年 5 月	吴劲松将其持有的万邦有限 33.3%股权转让给陶春蕾	吴劲松未参与发行人经营管理，因个人原因退出。	自有资金	合计转让价款总额为 12 万元	万邦有限业务规模较小，客户欠款较多，业务发展前景不明朗，故协商定价。
3	2017 年 5 月	许钒将其持有的万邦有限 30%股权转让给许新珞	许钒因个人及家庭原因退出。	不涉及	无偿转让	许钒系许新珞之父，系直系亲属之间的无偿转让。
4	2017 年 7 月	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 1000 万元	扩大发行人经营规模。	自有资金	1 元/注册资本	参照注册资本价格定价认缴，该次增资并未实缴。
5	2019 年 4 月	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元	百瑞邦投资为员工持股平台入股；钱业银、沈英、司马文龙为财务投资人，看好发行人业务前景入股。	自有资金	28 元/注册资本	参考 2018 年度业绩情况等因素并经各方协商确定。
6	2019 年 4 月	万邦有限将注册资本由 123.46 万元增至 1000 万元	增强发行人实力，平衡认缴和实缴注册资本规模。	未分配利润转增	1 元/注册资本	以账面未分配利润直接转增。

序号	时间	增资或股权/股份转让	背景和原因	资金来源	增资或转让价格	定价依据及公允性
7	2019 年 9 月	万邦有限整体变更为股份公司	改制为股份公司，进一步促进公司规范化运作。	净资产折股	不涉及	以账面净资产按原股东持股比例折合股本 1,000 万股。
8	2020 年 8 月	发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元	昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军系财务投资人，合肥航邦系员工持股平台，看好发行人业务发展前景入股。	自有资金	60.00 元/股（2020 年 9 月资本公积转增股本稀释后为 12.87 元/股）	根据发行人经营业绩及未来发展前景，经各方协商确定。
9	2020 年 9 月	发行人将注册资本由 1072.7332 万元增加至 5000 万元	增强发行人实力。	资本公积转增股本	1 元/股	以账面资本公积直接转增。
10	2020 年 12 月	许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资	许新珞因个人资金需求减持部分股份。	自有资金	16 元/股	参考上一轮融资估值，经各方协商确定。

综上，发行人历次增资或股权/股份转让，均履行了必备的法律程序，背景及原因真实，定价公允，资金来源合法，故合法、合规、真实、有效。

2、是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

根据历次增资或股权转让的协议、增资或股权转让款支付凭证、发行人历史股东的访谈笔录、发行人股东出具的书面承诺，发行人历次增资和股权/股份转让均为当事人各方真实意思表示，涉及资金均为自有或自筹资金，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）补充说明历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况，是否违反税收法律法规，是否构成重大违法行为

发行人历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况如下表所示：

序号	增资或股权/股份转让	是否涉及纳税义务及原因	缴纳情况
1	吕谊萍将其持有的万邦有限 6.7%、3.3%的股权分别转让给陶春蕾、吴劲松	涉及，当时万邦有限发展前景不明且处于亏损状态，故以较低价格转让。	无需缴纳
2	许成法将其持有的万邦有限 30%的股权转让给许钒	涉及，直系亲属转让，符合《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（2010 年第 27 号）的规定。	无需缴纳

序号	增资或股权/股份转让	是否涉及纳税义务及原因	缴纳情况
3	吴劲松将其持有的万邦有限 33.3%股权转让给陶春蕾	涉及，万邦有限业务规模较小，客户欠款较多，业务发展前景不明朗，故协商定价。	无需缴纳
4	许钒将其持有的万邦有限 30%股权转让给许新珞	涉及，直系亲属转让，符合《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（2010 年第 27 号）的规定。	无需缴纳
5	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 1000 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
6	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
7	万邦有限将注册资本由 123.46 万元增至 1000 万元	涉及，系未分配利润转增股本。	已申请 5 年分期缴纳并办理备案手续
8	万邦有限整体变更为股份公司	不涉及，整体变更前后，发行人注册资本和股东均未发生变化。	不涉及
9	发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
10	发行人将注册资本由 1072.7332 万元增加至 5000 万元	涉及，本次增资系发行人以发行溢价形成的资本公积转增股本，根据《中华人民共和国个人所得税法》、国税发（1997）198 号、国税函（1998）289 号、财税（2015）116 号文件和国家税务总局 2015 年第 80 号公告文件的相关规定，相关股东免予缴纳个人所得税。	无需缴纳
11	许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资	涉及，系溢价转让股份。	已缴纳

综上，发行人历次现金增资不涉及纳税义务，整体变更因注册资本及股东均未发生变化而不涉及纳税义务，未分配利润转增股本事项涉及纳税义务的股东已依法申请在五年内分期缴纳并办理备案手续。历次股权转让中，溢价转让的股东已履行个人所得税纳税义务；非溢价转让的股东，存在符合发行人发展阶段性特征的情形或具有法律、法规及规范性文件规定的情形并应当认定为具有正当理由而无需核定并缴纳个人所得税。

（四）补充说明引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》

（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况。

1、苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定

根据中国证监会 2021 年 2 月 5 日发布的《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》、深圳证券交易所上市审核中心 2021 年 2 月 23 日发布的《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》及其附件的相关要求，发行人提交申请前 12 个月内新增股东的，上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。

2020 年 12 月 17 日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署《股份转让协议》，约定许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金和天优投资。截至本次发行上市申报前，发行人股东苏民投基金、天优投资属于发行人提交申请前 12 个月内新增股东。苏民投基金、天优投资承诺：“（1）自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前其持有的公司股份，也不由公司回购该等股份；（2）若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。”

综上，苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺符合《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。

2、参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

（1）新增股东的基本情况

①苏民投基金

企业名称	江苏聿泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA1Q2C612M
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2017/08/09 至 2025/07/31
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 922 室
总出资额	50,510 万元
执行事务合伙人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司

经营范围	股权投资；企业管理咨询。（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）
基金管理人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
基金编号	SY7626
管理人登记编号	P1066011

截至本《补充法律意见书（二）》出具日，苏民投基金的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司	普通合伙人	510.00	1.01
2	江苏民营投资控股有限公司	有限合伙人	20,000.00	39.60
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	29.70
4	安徽金禾实业股份有限公司	有限合伙人	4,000.00	7.92
5	南京高新创业投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
6	淮安市热电集团有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
7	南京生物医药谷建设发展有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
8	江苏红豆杉健康科技股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
9	南京天优创业投资管理第一中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.98
合计		—	**50,510.00**	**100.00**

苏民投基金的基金管理人为江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
管理人登记编号	P1066011
成立日期	2017 年 5 月 8 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	无锡市锡山区安镇街道丹山路 78 号锡东创融大厦 A 座 1518 室
经营范围	利用自有资金对医疗健康产业进行投资（国家法律法规禁止限制的领域除外）；为所投资的企业提供管理服务；股权投资、创业投资、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）

江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	南京天优达创业投资管理有限公司	510.00	51.00
2	江苏民营投资控股有限公司	400.00	40.00

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
3	江苏天汇红优投资管理有限公司	90.00	9.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

袁安根系苏民投基金的实际控制人。

苏民投基金参与本次股份转让已经其内部决策程序审批通过，不存在任何纠纷或潜在纠纷。苏民投基金与发行人其他股东（天优投资除外）、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在任何关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。苏民投基金所持发行人股份权属清晰，不存在股份代持、委托持股、信托持股等情形。

②天优投资

企业名称	江苏天优创业投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320900MA1MCRHU1Y
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2015/12/14 至 2035/12/13
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 座 922-6 室
总出资额	1,208.50 万元
执行事务合伙人	江苏天优投资管理有限公司
经营范围	创业投资、资产管理、投资咨询、企业管理咨询。（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）

天优投资系出资人以自有资金出资，不存在以非公开方式向投资者募集资金的行为，亦不存在委托他人管理或担任其他私募投资基金管理人的情形。因此，天优投资不属于法律法规对私募投资基金的定义，不属于私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行私募基金或管理人登记备案手续。

截至本《补充法律意见书（二）》出具日，天优投资的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天优投资管理有限公司	普通合伙人	200.00	16.55
2	袁安根	有限合伙人	800.00	66.20
3	雷虹	有限合伙人	136.00	11.25
4	张煜	有限合伙人	72.50	6.00
合计		—	**1,208.50**	**100.00**

天优投资的普通合伙人为江苏天优投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天优投资管理有限公司
成立日期	2014 年 4 月 2 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	南京市玄武区玄武大道 699-18 号 17 幢三楼
经营范围	股权投资、实业投资、投资管理及咨询；企业管理咨询；汽车租赁。（依法须经批准及项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

江苏天优投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁安根	600.00	60.00
2	高荣	300.00	30.00
3	张霞	50.00	5.00
4	章垠熙	50.00	5.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

袁安根系天优投资实际控制人。

天优投资参与本次股份转让已经其内部决策程序审批通过，不存在任何纠纷或潜在纠纷。天优投资与发行人其他股东（苏民投基金除外）、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在任何关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。天优投资所持发行人股份权属清晰，不存在股份代持、委托持股、信托持股等情形。

（2）新增股东产生的原因、股份转让的价格及定价依据

根据《股份转让协议》及根据许新珞、苏民投基金、天优投资出具的书面承诺，许新珞系基于个人资金需求转让股份并与苏民投基金、天优投资签署《股份转让协议》，将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金和天优投资。本次股份转让的价格为 16 元/股，定价依据为在参考 2020 年 8 月机构投资者增资入股的价格基础上，结合发行人经营发展的实际情况，由本次股份转让双方进一步协商确定。

（3）股份变动是否是双方真实意思表示、是否存在争议或潜在纠纷

根据许新珞、苏民投基金、天优投资出具的书面承诺，本次股份变动符合各方真实意愿，不存在争议或潜在纠纷。

（4）新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据苏民投基金、天优投资的营业执照、合伙协议、股东调查表以及其出具的书面承诺及通过登录国家企业信用信息公示系统对其进行核查，苏民投基金、天优投资均系依法设立并有效存续的有限合伙企业，苏民投基金系在中国证券投资基金业协会备案的私募基金。综上，新股东均具备法律、法规规定的股东资格。

六、《第一轮审核问询函》之问题 6：关于董事、员工

申报材料显示

（1）2020 年 8 月 22 日，钱业银辞去董事职务，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，决议选举沈英为公司董事。

（2）报告期内，公司员工总人数分别为 114 人、127 人、160 人、182 人，其中含有部分签订劳务合同员工、实习生、见习生。

请发行人：

（1）补充说明钱业银在 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因，对公司业务开展是否存在重大不利影响，是否与公司存在纠纷；

（2）补充说明不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性；

（3）补充说明签订劳务合同员工的用工性质、是否符合相关法律法规规定，对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况；

（4）补充说明报告期内可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况；

（5）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议等情况，补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人股东钱业银出具的书面承诺及其在发行人任职期间的相关任职文件，查阅其填写的《调查表》；查询最高人民法院裁判文书网及中国执行信息公开网，了解钱业银先生是否与发行人存在纠纷；

2、获取了发行人员工薪酬明细表，测算各岗位员工平均薪酬，并分析变动是否合理；测算发行人员工平均薪酬，检查是否存在异常情况并与同行业公司比较，检查是否合理；

3、查阅发行人与劳务合同用工人员签署的《残疾人用工协议》及《实习协议》，查阅发行人出具的劳务合同员工、实习生/见习生报告期内薪酬支付情况的统计说明；

4、获取发行人报告期内的员工名册和工资表，测算补缴金额；

5、获取报告期内的发行人员工名册、社会保险和住房公积金缴纳凭证、发行人出具的关于社会保险和住房公积金缴纳情况的说明文件，核查报告期内发行人社会保险和住房公积金的缴纳情况；

6、获取发行人所在地人力资源和社会保障主管机关、住房公积金管理部门出具的证明文件；

7、获取发行人控股股东、实际控制人出具的承诺文件；

8、获取发行人、安徽中医药大学出具的书面说明以及周燕、孟广东、陈斌、许杨、邵凤、宋欣出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明钱业银在 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因，对公司业务开展是否存在重大不利影响，是否与公司存在纠纷

根据钱业银填写的《调查表》及企业信用公示信息，钱业银实际控制、参股了多家企业，分别担任控股股东、法定代表人、董事、高级管理人员等。根据发行人股东钱业银出具的承诺函：“本人系万邦医药改制为股份公司时应万邦医药实际控制人、董事长陶春蕾女士之邀，在万邦医药改制初期担任董事一职，利用本人长期从事资本市场投资业务的经验帮助万邦医药建立健全股份公司治理结构。2020 年后，万邦医药公司治理结构逐步健全，业务发展势头良好。本人因长期从事资本市场投资业务且经常居住地在安徽省外，无法确保未来仍能够分配足够的时间精力以继续勤勉履行万邦医药的董事职责。为减少未来可能出现的因时间精力分配不足对万邦医药公司治理结构及董事会正常运作造成的影响，故申请辞去万邦医药董事一职。”

报告期内，钱业银除直接持有发行人股份、担任发行人董事并兼任董事会战略委员会、审计委员会委员外，并未兼任发行人高级管理人员；除依据有关法律、法规、规范性文件及发行人《公司章程》之规定履行董事职责外，并未参与发行人经营管理工作；钱业银未直接或间接为发行人提供任何业务机会，发行人与钱业银控制的企业亦未发生关联交易。因此，钱业银辞去公司董事职务对发行人业务开展不存在重大不利影响。

根据钱业银出具的书面承诺，钱业银与发行人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（二）补充说明不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性；

发行人的工作岗位主要分为销售人员、管理人员、技术人员。不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较如下：

1、销售人员

报告期内，公司销售人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	人数（人）	**229.00**	182	143
	平均薪酬（万元）	**45.70**	40.98	43.27
博济医药	人数（人）	未披露	44	39
	平均薪酬（万元）	未披露	27.38	26.11
百花村	人数（人）	**38**	25	12
	平均薪酬（万元）	**16.49**	8.10	11.80
诺思格	人数（人）	未披露	24	15
	平均薪酬（万元）	未披露	29.60	30.27
阳光诺和	人数（人）	**35**	28	未披露
	平均薪酬（万元）	**32.90**	21.62	未披露
百诚医药	人数（人）	**10**	5	4
	平均薪酬（万元）	**39.23**	23.07	22.86
发行人	人数（人）	**7**	4	3
	平均薪酬（万元）	**34.59**	33.64	22.37

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末销售人员数量。

根据上表可知，公司销售人员配备数量低于同行业上市公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致，公司经营规模总体较小，凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员拓展的客户资源已基本满足公司当前业务发展的需要，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，因此公司尚未配备大量销售人员。

根据上表可知，公司销售人员的平均工资高于博济医药、百花村、阳光诺和，但低于泰格医药，公司销售人员的平均薪酬处于合理水平。

2、管理人员

报告期内，公司管理人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	人数（人）	**668**	457	387
	平均薪酬（万元）	**41.26**	41.88	38.84
博济医药	人数（人）	未披露	96	88
	平均薪酬（万元）	未披露	21.87	17.13
百花村	人数（人）	**98**	125	108
	平均薪酬（万元）	**25.99**	24.05	26.99
诺思格	人数（人）	未披露	85	61
	平均薪酬（万元）	未披露	24.50	27.80
阳光诺和	人数（人）	**122**	121	未披露
	平均薪酬（万元）	**38.00**	25.08	未披露
百诚医药	人数（人）	**130**	73	41
	平均薪酬（万元）	**19.13**	22.90	27.36
发行人	人数（人）	**23**	14	12
	平均薪酬（万元）	**18.67**	22.51	28.13

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末管理人员数量。

根据上表可知，报告期内公司管理人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，管理人员数量与经营规模相匹配。公司的管理人员数量少于同行业公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致。

根据上表可知，公司管理人员的平均工资与百花村、诺思格、阳光诺和、百诚医药相近，高于博济医药，但低于泰格医药，公司管理人员的平均薪酬处于合理水平。

3、技术人员

报告期内，公司技术人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	人数（人）	**7,429**	5,393	4,429
	平均薪酬（万元）	**24.59**	21.62	23.91
博济医药	人数（人）	未披露	541	499
	平均薪酬（万元）	未披露	14.79	13.83
百花村	人数（人）	**586**	620	603
	平均薪酬（万元）	**16.28**	16.38	15.30

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
诺思格	人数（人）	未披露	173	158
	平均薪酬（万元）	未披露	20.14	19.87
阳光诺和	人数（人）	**716**	584	未披露
	平均薪酬（万元）	**23.52**	11.65	未披露
百诚医药	人数（人）	**625**	433	308
	平均薪酬（万元）	**18.58**	15.20	13.69
发行人	人数（人）	**198**	141	126
	平均薪酬（万元）	**16.36**	14.02	12.17

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末技术人员数量。

报告期内，公司技术人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，但人员数量仍低于其他同行业上市公司，主要系与同行业上市公司相比，公司经营规模较小，仍处于发展阶段。

根据上表可知，公司技术人员的平均工资与博济医药、百花村、百诚医药相近，高于博济医药，高于阳光诺和，但低于泰格医药与诺思格，公司技术人员的平均薪酬处于合理水平。

（三）补充说明签订劳务合同员工的用工性质、是否符合相关法律法规规定，对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况

1、补充说明签订劳务合同员工的用工性质

根据发行人与用工人员签署的《残疾人用工协议》《实习协议》，发行人报告期内劳务合同用工的用工性质为残疾人劳务用工以及在校大学生利用业余时间勤工俭学并形成的劳务用工。

2、是否符合相关法律法规规定

（1）相关法律法规及规范性文件规定

《残疾人就业条例》第八条规定：“用人单位应当按照一定比例安排残疾人就业，并根据残疾人才能特色为其提供适当的工种、岗位。用人单位安排残疾人就业的比例不得低于本单位在职职工总数的 1.5%。”第十二条规定：“用人单位招用残疾人职工，应当依法与其签订劳动合同或者服务协议。”

《关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见》第十二条规定：“在校生利用业余时间勤工俭学，不视为就业，未建立劳动关系，可以不签订劳动合同。”

（2）人事劳动主管部门出具的证明

根据合肥高新技术产业开发区人事劳动局出具的证明，发行人及其控股子公司最近三年内不存在因违反劳动用工、社会保险等相关劳动法律法规及规范性文件而被稽查、处理或受到行政处罚的情形。

综上，发行人与劳务用工人员签订《残疾人就业协议》《实习协议》，由其提供劳务用工，符合相关法律法规规定。

3、对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况

发行人签订劳务合同员工、实习生/见习生报告期内薪酬支付情况如下：

单位：元

内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
签订劳务合同员工薪酬总额	**102,000.00**	113,760.00	116,100.00
签订劳务合同员工加权平均月薪	**3,000.00**	2,902.04	2,638.64
实习生/见习生薪酬总额	**277,988.79**	499,94.99	168,717.54
实习生/见习生加权平均月薪	**2,070.36**	1,426.24	3,079.59

注：加权平均月薪中，权重为工作月数。

（四）补充说明报告期内可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况

1、社保、公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人员工缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

单位：人

项目	日期	员工人数	已缴纳人数	未缴纳人数	其中：实习生/见习生、劳务工
社会保险	**2021-12-31**	**228**	**213**	**15**	**15**
	2020-12-31	160	145	15	15
	2019-12-31	127	121	6	5

项目	日期	员工人数	已缴纳人数	未缴纳人数	其中：实习生/见习生、劳务工
住房公积金	**2021-12-31**	**228**	**213**	**15**	**15**
	2020-12-31	160	145	15	15
	2019-12-31	127	82	45	5

由上表可知，报告期内，发行人曾存在部分员工未缴纳社保的情形，未缴纳人员主要为实习生/见习生、劳务工。报告期内，公司发行人逐步规范了员工社保的缴纳。截至 2021 年 **12 月 31 日**，发行人已为全部签署正式劳动合同的员工缴纳社保，2021 年开始为实习生/见习生、劳务工购买商业保险。

报告期内，发行人曾存在部分员工未缴纳公积金的情形，未缴纳人员主要为实习生/见习生、劳务工。2019 年度，部分签署正式劳动合同的员工未缴纳公积金，系发行人当时执行的公积金缴纳制度为员工入职满一年开始缴纳公积金。报告期内，发行人逐步规范了公积金的缴纳。截至 2021 年 **12 月 31 日**，发行人已为全部签署正式劳动合同的员工缴纳公积金。

2、可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况

经测算，发行人报告期内需承担的未缴纳的社保、公积金费用及其对发行人净利润（归属于公司普通股股东的净利润，以扣除非经常性损益前后孰低者为准，下同）的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
社保欠缴金额	-	0.62	2.75
住房公积金欠缴金额	-	4.28	7.63
合计	-	4.90	10.38
净利润	**8,187.03**	5,451.56	2,649.00
欠缴金额占净利润的比例	-	0.09%	0.39%

经测算，报告期各期，**2019** 年至 2020 年发行人社保及住房公积金欠缴金额占当期净利润的比例分别为 0.39%以及 0.09%，占发行人同期净利润的比例较低，不会对发行人的经营业绩及持续经营造成重大不利影响。

发行人及子公司不存在因违反社会保险、住房公积金方面的法律法规而受到行政处罚的情形，针对发行人社会保险及住房公积金缴纳情况，发行人实际控制人陶

春蕾、许新珞承诺：“如公司及其子公司因有关政府部门或司法机关在任何时候认定公司及其子公司需补缴社会保险费（包括养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，本人将无条件全额承担有关政府部门或司法机关认定的需由公司及其子公司补缴的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项，全额承担被任何关联方以任何方式要求的社会保险费和住房公积金或赔偿款项，以及因上述事项而产生的由公司及其子公司支付的所有相关费用。”

（五）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议等情况，补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

1、核心技术人员的任职经历及与原单位劳动合同、竞业禁止协议的签订情况

核心技术人员	任职经历	是否与原单位签署竞业禁止协议
陶春蕾	历任合肥第六制药厂销售员、车间主任、销售副总、安徽圣鹰药业有限责任公司总经理、安徽中医药大学教师等职务。 2006 年 3 月，陶春蕾女士创立万邦有限，担任执行董事、总经理。2019 年 8 月至今担任发行人董事长、总经理；2021 年 4 月至今兼任薏豆医学执行董事兼总经理。	否
周燕	2006 年 6 月至今周燕女士历任发行人临床监查员、临床项目经理、临床部部长；2019 年 8 月至今任发行人董事、副总经理。	否
孟广东	历任合肥紫金医药科技有限公司药物研究员、安徽安中科兴医药科技有限公司部长、合肥神鹿双鹤药业有限责任公司研究员等职务，2010 年 6 月至今担任发行人药学部部长；2019 年 8 月至今担任发行人董事、副总经理。	否
许杨	2008 年 7 月至今担任发行人分析部部长，2019 年 8 月至今任发行人副总经理；2021 年 4 月至今兼任冠威医学执行董事兼总经理。	否
邵凤	历任发行人数据管理员、精迅康达总经理，2019 年 8 月至今担任发行人监事；2021 年 4 月至今担任本奥医学、领咖医学执行董事兼总经理。	否
宋欣	历任发行人分析实验员、综合部经理、伊然生物项目总监、伊然生物总经理，2019 年 8 月至今担任发行人副总经理；2021 年 4 月至今担任募正医学执行董事兼总经理。	否
陈斌	历任南京小营药业集团有限公司研发部部长、沈阳三九药业有限公司注册主管、辽宁思百得医药科技有限公司总经理助理，2019 年 5 月至今担任发行人商务总监，2019 年 8 月至今担任发行人副总经理。	否

2、补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷

根据发行人、安徽中医药大学出具的书面说明以及周燕、孟广东、陈斌、许杨、邵凤、宋欣出具的书面承诺并经查询最高人民法院裁判文书网，除陶春蕾、陈斌外，其他核心技术人员与发行人的劳动合同关系存续期限均在五年以上，且发行人核心技术人员均未与原任职单位签署竞业禁止协议，发行人及其子公司、核心技术人员均不存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

七、《第一轮审核问询函》之问题 7：关于股权激励

申报材料显示，公司部分董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员通过股权激励平台百瑞邦投资间接持有公司股份，并一次性确认了股份支付；公司员工通过股权激励平台合肥航邦间接持有公司股份，相应激励人员以公允价格取得股份，不存在股份支付。

请发行人：

（1）根据《审核问答》相关内容，补充说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况；

（2）补充说明实施股权激励时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，股份支付费用的确认是否准确；

（3）补充说明员工通过合肥航邦持股未确认股份支付的具体依据及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人股东会决议、工商登记、股权款支付凭证等文件，了解员工离职后的股份处理情况及持股平台内部的出资变化情况；访谈实际控制人及股权激励对象，了解股权激励实施背景和实施范围以及是否存在服务期限；了解发行人股权变动前后的估值情况、股权激励计划的股权价格及其确定方法；

2、复核股份支付公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细变动表，同时根据确定的公允价值，按对应持有发行人的股份，计算各激励对象的股份对应的公允价值和激励对象支付的成本价格，测算形成的股权激励费用总额；

3、判断发行人股份支付类型，核实股份支付的授予日，复核股份支付费用的计算过程，包括审阅激励计划相关协议和股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件，核查股份支付是否存在限制性条款，判断是否存在等待期；复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定；复核股份支付费用计入经常性损益和非经常性损益的处理是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008）》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等规定。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）根据《审核问答》相关内容，补充说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况

根据《合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，百瑞邦投资关于员工股权激励协议关于员工离职后的股份处理主要内容如下：

“

第三十一条 在安徽万邦医药科技有限公司完成公开发行上市挂牌前，除执行事务合伙人有权购买其他合伙人转让的合伙企业财产份额，或者将其持有的合伙企业财产份额转让给其他合伙人或新入伙的合伙人外，合伙人之间不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额。

第三十二条 安徽万邦医药科技有限公司完成公开发行上市挂牌后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人。合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。

合伙人在进行上述的转让时必须根据安徽万邦医药科技有限公司相关挂牌的要求，依法对转让本企业财产份额进行锁定。

”

根据《合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，合肥航邦关于员工股权激励协议关于员工离职后的股份处理主要内容如下：

“

全体合伙人一致同意，自全体合伙人认购本合伙企业份额并登记为本合伙企业合伙人之日起至安徽万邦医药科技股份有限公司完成首次公开发行股票并上市（IPO）之日起满 36 个月之日止，为本合伙企业全体合伙人对安徽万邦医药科技股份有限公司的服务期，服务期内全体合伙人应且仅应与安徽万邦医药科技股份有限公司（含子、分公司）保持劳动关系，且忠诚勤勉地为公司服务。

全体合伙人一致同意，在服务期内，合伙人之间原则上不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，亦不得要求本合伙企业转让其所持

有的安徽万邦医药科技股份有限公司的股票。但若任一合伙人违反上述服务期承诺在服务期内因任何原因不再与安徽万邦医药科技股份有限公司（含子、分公司）保持劳动合同关系，则该合伙人应将其持有的本合伙企业份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给普通合伙人；普通合伙人无意愿受让该部分份额的，该合伙人应将其持有的本合伙企业份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给其他经普通合伙人认可的有限合伙人或其他符合股权激励条件的公司在册员工。

服务期满后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人；合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。服务期满后，合伙人亦可提前三个工作日以书面形式要求本合伙企业在特定时间段以及特定价格区间，减持本合伙企业所持有的安徽万邦医药科技股份有限公司的股票，并以经普通合伙人同意的且符合相关法律规定及本协议约定的方式进行利润分配。

”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”进行了补充披露：

“

（一）百瑞邦投资

…

2、员工的退出以及其管理机制

根据《合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“百瑞邦合伙协议”），在公司完成公开发行上市挂牌前，除执行事务合伙人有权购买其他合伙人转让的合伙企业财产份额，或者将其持有的合伙企业财产份额转让给其他合伙人或新入伙的合伙人外，合伙人之间不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额。公司完成公开发行上市挂牌后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人。合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前30日通知其他

合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

截至本招股说明书签署日，百瑞邦投资持股平台中的员工未发生离职的情况。

4、锁定期

根据百瑞邦合伙协议，合伙人在进行份额转让时必须根据万邦医药相关挂牌的要求，依法对转让本企业财产份额进行锁定，结合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》等有关规定，百瑞邦投资的具体锁定期为公司IPO成功上市后三十六个月。

…

（二）合肥航邦

…

根据《合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“航邦合伙协议”），在服务期内，合伙人之间原则上不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，亦不得要求合肥航邦转让其所持有的万邦医药股票。但若任一合伙人违反上述服务期承诺在服务期内因任何原因不再与万邦医药（含子、分公司）保持劳动合同关系，则该合伙人应将其持有的合肥航邦份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给普通合伙人；普通合伙人无意愿受让该部分份额的，该合伙人应将其持有的合肥航邦份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给其他经普通合伙人认可的有限合伙人或其他符合股权激励条件的公司在册员工。

服务期满后，合伙人之间可以互相转让在合肥航邦中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人；合伙人向合伙人以外的人转让其在合肥航邦中的财产份额，须提前30日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。服务期满后，合伙人亦可提前三个工作日以书面形式要求合肥航邦在特定时间段以及特定价格区间，减持合肥航邦所持有的万邦医药的股票，并以经普通合伙人同意且符合相关法律规定及本协议约定的方式进行利润分配。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

截至本招股说明书签署日，合肥航邦合伙人中共有 4 名员工离职，具体情况如下：

序号	持股平台	姓名	离职时间	在职期间所任职部门/子公司	份额受让方
1	合肥航邦	王灿美	2021 年 3 月	财务部	陶春蕾
2		马晓涵	2021 年 4 月	精迅康达	陶春蕾
3		靳云冬	2021 年 9 月	临床部	陶春蕾
4		周长欣	2022 年 3 月	临床部	陶春蕾

4、锁定期

根据合肥航邦合伙协议，合肥航邦的锁定期为自全体合伙人认购合肥航邦份额并登记为合肥航邦合伙人之日起至万邦医药完成首次公开发行股票并上市（IPO）之日起满36个月之日止。

”

（二）补充说明实施股权激励时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，股份支付费用的确认是否准确

1、实施股权激励时股份公允价值的确定依据

2019 年 4 月 17 日，万邦有限股东会通过决议，同意将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 123.456792 万元，新增注册资本由新股东百瑞邦投资、钱业银、沈英、司马文龙分别以货币方式认缴。本次增资认缴价格为 28.00 元/每出资额，其中，百瑞邦投资认缴 123,456.80 元。2019 年 4 月 22 日，万邦有限完成了上述增资的工商变更登记。

鉴于百瑞邦投资为公司员工持股平台，参与合伙人全部为发行人员工，百瑞邦投资增资价格低于同期活跃市场中类似资产或负债的报价，发行人应将此次增资认定为股份支付。

对于本次股份支付确认所依据的公允价值，以发行人 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润与市盈率倍数（8 倍）确定。公允价值的确定依据如下：

根据《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》规定，权益工具公允价值的确

定方法：（1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；（2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

报告期内，由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃交易的股份市场价格。且股权激励实施之前及之后六个月内，发行人股东未进行与发行人有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，故发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值。

故发行人采用 8 倍市盈率的方法确定公允价值符合《企业会计准则》的规定，具有合理性。

2、计算过程

实施股权激励确认的股份公允价值计算过程如下：

2018 年度净利润（万元）	市盈率（倍）	万邦有限的估值（万元）
a	b	c＝a×b
2,790.47	8	22,323.80

由于持股平台中实际控制人陶春蕾出资价格与新增股东一致，并且本次增资中实际控制人未获得超出原持股比例的新增份额。确认的股份支付应当为持股平台中除实际控制人外的员工所间接持有的发行人的股票。具体计算过程如下：

万邦有限的估值（万元）	增资后持股平台持有发行人股权的比例	持股平台中员工所占有的比例	持股平台中员工所占的增资价格（万元）	股份支付费用（万元）
a	b	c	d	e＝a×b×c-d
22,323.80	10%	17%	58.77	320.74

综上所述，发行人确定股份公允价值的依据合理，股份支付费用确认准确。

（三）补充说明员工通过合肥航邦持股未确认股份支付的具体依据及合理性

1、合肥航邦的入股情况

为提升发行人凝聚力，进一步提高员工的积极性、创造性，在提升发行人价值的同时为员工带来增值利益，实现与员工共发展，发行人通过合肥航邦向发行人员

工进行了股权激励。本次激励以持股平台向发行人增资的形式进行，2020 年 8 月，合肥航邦同昭峰投资、泰格投资等投资人一起向发行人进行了增资，本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	增资金额（万元）	增资价格（元 / 股）
1	昭峰投资	33.33	3.11	2,000.00	60.00
2	泰格投资	16.67	1.55	1,000.00	60.00
3	合肥航邦	14.57	1.36	874.00	60.00
4	森磊	6.00	0.56	360.00	60.00
5	郭军	2.17	0.20	130.00	60.00
合计		**72.73**	**6.78**	**4,363.99**	**60.00**

注：上表的合计数差异系尾差。

2、未确认股份支付的具体依据及合理性

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。

2020 年 8 月，合肥航邦增资时其增资价格与参与增资的其他投资者相同，合肥航邦的增资价格与当时发行人股权的公允市场价格一致，故合肥航邦向发行人增资的过程中不包含用以换取职工提供服务的股份，不涉及《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定的需要确认股份支付的情形，无需确认股份支付。

八、《第一轮审核问询函》之问题 8：关于关联交易

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人存在短期内与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的情形。

（2）2018 年 4 月 12 日，发行人与实际控制人陶春蕾、许新珞签订《股权转让协议》，以 0 元购买陶春蕾持有的伊然生物 70%股权，以 0 元购买许新珞持有的伊然生物 30%股权。

请发行人：

（1）补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性；

（2）补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定，收购对发行人的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人相关当事人，了解关联借款的原因；

2、查阅发行人银行资金流水以及实际控制人陶春蕾、发行人高级管理人员周燕的个人银行流水，核查资金往来明细；

3、查阅了发行人实际控制人、持股 5%以上股东、董事（不含外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，针对大额支付检查交易对方是否为客户及其实际控制人或供应商及其实际控制人，关注发行人与股东、董事、监事、高级管理人员等相关重要人员是否存在异常往来；

4、查阅发行人包括《财务费用报销管理制度》、《付款审核及流程》、《预算管理制度》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事制度》等在内的内部管理制度；

5、查阅了发行人的《企业内部控制基本规范》以及申报会计师出具的《内部控制的鉴证报告》；

6、查阅伊然生物工商内档，关于100%股权转让的股东会决议及发行人与陶春蕾、许新珞签署的《股权转让协议》；查阅伊然生物2018年国家企业信用信息公示报告以及截至2017年12月31日的资产负债表等；

7、查阅了伊然生物的主营业务及与发行人的关联交易情况，分析收购伊然生物对发行人的具体影响。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

1、补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因

报告期内，发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、发行人高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因如下：

（1）陶春蕾

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2021年度	-	-	-	-	-
2020年度	-	-	-	-	-
2019年度	47.56	-	47.56	-	向发行人支付资金拆借利息

（2）郭敏

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2021年度	-	-	-	-	-
2020年度	-	-	-	-	-
2019年度	-	-	-	-	-

（3）周燕

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2021年度	-	-	-	-	-

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2020 年度	-	-	-	-	-
2019 年度	-	-	-	-	-

2、是否存在体外资金循环的情况

根据发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，前述人员的个人账户大额资金流水主要系财务内控规范前实际控制人与发行人资金往来、董监高个人购房和个人借款等事项，具有合理解释，且提供了相应证明材料，不存在体外资金循环的情况。

3、是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

2018 年，发行人对关联方资金拆借进行了清理，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人向关联方拆出的资金已全部收回。其中，陶春蕾的借款按照中国人民银行同期借款/贷款利率收取了相应的资金使用费，郭敏和周燕由于借款期限较短，发行人未收取资金使用费。清理完毕后，发行人未再发生关联方资金拆借。

为避免关联方资金占用情形，发行人制定了财务制度进行规范，具体包括《财务费用报销管理制度》、《付款审核及流程》、《预算管理制度》等，并根据有关法律、法规和规范性文件在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事制度》中对关联交易的公允决策的原则、权限、程序予以明确，建立了完善的财务内部控制制度。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于 **2022 年 3 月 10** 日出具了《内部控制的鉴证报告》（**容诚专字[2022]230Z0016 号**），认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 **2021 年 12 月 31 日**在所有重大方面保持了有效的内部控制。

因此，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

（二）补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定，收购对发行人的具体影响。

1、补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定

伊然生物于 2014 年 5 月 9 日成立，成立时认缴注册资本为 50 万元。根据伊然生物在国家企业信用信息公示系统公示的 2018 年度报告及 2017 年度财务报表可知，

截至 2018 年 8 月 21 日，伊然生物的实缴注册资本仍为 0 元，且截至 2017 年 12 月 31 日仍处于亏损状态。2020 年 1 月 10 日，发行人对伊然生物增资，将伊然生物的注册资本由 50 万元增加至 500 万元，并于 2020 年 4 月 17 日履行了伊然生物全部注册资本实缴义务。

根据《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）之规定，虽然本次股权转让价格低于每注册资本对应的净资产，但鉴于本次转让系同一控制下的股权转让，且陶春蕾、许新珞在该次股权转让前未对伊然生物进行实缴，即其取得伊然生物股权未支付相应的原始投资成本。自 2018 年 8 月 21 日至今，税务主管部门亦未对该次股权转让以个人股权转让收入明显偏低为由重新核定股权转让收入，并要求陶春蕾、许新珞补缴个人所得税。

综上，发行人以 0 元收购伊然生物股权符合相关法律法规规定。

2、收购对发行人的具体影响

发行人收购伊然生物 100%股权前，伊然生物为发行人实际控制人陶春蕾、许新珞控制的企业，系发行人关联方。伊然生物的主营业务为提供临床试验现场管理服务，侧重于临床研究协调员服务。

因此，发行人实际控制人以 0 元的价格将伊然生物 100%股权转让给发行人，业务上有助于发行人临床研究服务链条的进一步完善，同时鉴于伊然生物的主营业务与发行人主营业务系上下游相关业务，本次收购亦有助于发行人避免同业竞争，减少关联交易。

九、《第一轮审核问询函》之问题 9：关于子公司、分公司

申报材料显示，截至报告期末，公司拥有 6 家子公司（伊然生物、精迅康达、本奥医学、冠威医学、募正医学、薏豆医学）、2 家分公司，无参股公司，精迅康达拥有 1 家分公司。其中，4 家子公司成立于 2021 年。

请发行人：

（1）补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规，2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因；

（2）结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营，准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

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

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

3、查阅了发行人子公司、分公司设立的内部决策文件，对照发行人的对外投资管理制度，分析各子公司、分公司设立所履行的决策程序；

4、查阅了发行人 2021 年新成立 4 家子公司的工商登记资料及主营业务情况，并通过访谈发行人实际控制人，核查 4 家子公司成立的背景和原因；

5、取得了发行人各子公司、分公司的财务报表，核查了各子公司、分公司的利润情况，分析发行人是否依赖各子公司、分公司开展经营；

6、查阅各子公司、分公司财务报表、业务合同等，对各子公司、分公司业务开展情况等进行了核查。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规，2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因

1、补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序

（1）发行人改制为股份有限公司前

根据发行人及其分公司、子公司的工商内档，发行人改制为股份有限公司前，分别于 2017 年 8 月 1 日设立湖南分公司、2018 年 2 月 1 日设立子公司精迅康达，并于 2018 年 8 月 21 日收购伊然生物 100%股权。

鉴于上述分公司、子公司的设立均在发行人改制为股份有限公司之前完成，发行人改制前并未建立健全完善的对外投资管理制度，因此上述发行人股权收购、子公司及分公司设立均由万邦有限控股股东、实际控制人、执行董事兼总经理陶春蕾决策并由发行人按照工商行政管理部门登记备案的具体要求出具相关法律文件履行设立登记手续。

（2）发行人改制为股份有限公司后

根据发行人合肥分公司、精迅康达合肥分公司、本奥医学、冠威医学、募正医学、蔻豆医学的工商内档，发行人改制为股份有限公司后，精迅康达于 2019 年 9 月 25 日设立合肥分公司，发行人于 2020 年 10 月 19 日设立合肥分公司，2021 年 4 月 8 日设立本奥医学、冠威医学、募正医学，2021 年 4 月 9 日设立蔻豆医学，2021 年 12 月 21 日设立领咖医学，均依据发行人对外投资管理相关制度履行了内部决策程序。

2、报告期内经营运作是否合法合规

根据发行人分公司、子公司主管部门出具的证明，发行人分公司、子公司报告期内运作合法合规，不存在因重大违法违规受到行政处罚的情形。

3、2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因

发行人于 2021 年 4 月新成立 4 家子公司，于 2021 年 12 月新成立 1 家子公司。关于 2021 年新成立子公司的具体背景和原因，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”部分进行补充披露：

“

发行人 2021 年新成立子公司的具体背景和原因如下：

公司名称	成立的背景和原因
本奥医学	2020年以前，由发行人子公司精迅康达提供数据管理与统计分析服务，为精细化分工，提高服务效率，发行人设立本奥医学提供数据管理服务
冠威医学	2021年，发行人拓展第三方稽查服务，设立冠威医学开展该项业务
募正医学	2020年以前，由发行人子公司伊然生物提供临床试验现场管理服务，为精细化分工，提高服务效率，发行人设立募正医学提供受试者招募服务，伊然生物侧重于提供临床研究协调员服务
蔻豆医学	2021年，发行人拓展医疗器械的临床研究服务，设立蔻豆医学开展该项业务
领咖医学	领咖医学拟承接发行人子公司精迅康达的业务，与万邦医药同处于合肥，便于发行人对子公司进行管理

”

（二）结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营，准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况

1、结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	
	收入	净利润
伊然生物	606.89	180.19
精迅康达（母公司）	4.48	-48.69
本奥医学	165.35	120.05
冠威医学	8.91	15.05
募正医学	513.93	251.22
蔻豆医学	-	13.87
万邦医药湖南分公司	252.92	140.631
精迅康达合肥分公司	526.11	334.51
领咖医学	-	0.02
项目	2020 年度	
	收入	净利润
伊然生物	730.18	269.06
精迅康达（母公司）	37.13	-11.34
本奥医学	-	-
冠威医学	-	-

募正医学	-	-
薏豆医学	-	-
万邦医药湖南分公司	201.09	97.87
精迅康达合肥分公司	450.79	312.70
领咖医学	-	-
项目	**2019 年度**	
	收入	**净利润**
伊然生物	636.04	147.30
精迅康达（母公司）	29.13	-56.39
本奥医学	-	-
冠威医学	-	-
募正医学	-	-
薏豆医学	-	-
万邦医药湖南分公司	203.60	122.01
精迅康达合肥分公司	-	-0.18
领咖医学	**-**	**-**

注：万邦医药合肥分公司未独立核算。

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润占合并报表收入利润的比例如下：

单位：%

项目	**2021 年度**	
	收入	**净利润**
伊然生物	**2.67**	**2.19**
精迅康达（母公司）	**0.02**	**-0.59**
本奥医学	**0.73**	**1.46**
冠威医学	**0.04**	**0.18**
募正医学	**2.26**	**3.05**
薏豆医学	**-**	**0.17**
万邦医药湖南分公司	**1.11**	**1.71**
精迅康达合肥分公司	**2.31**	**4.06**
领咖医学	**-**	**0.00**
项目	**2020 年度**	
	收入	**净利润**

伊然生物	5.25	4.94
精迅康达（母公司）	0.27	-0.21
本奥医学	-	-
冠威医学	-	-
募正医学	-	-
薏豆医学	-	-
万邦医药湖南分公司	1.45	1.80
精迅康达合肥分公司	3.24	5.74
领咖医学	-	-
项目	**2019 年度**	
	收入	**净利润**
伊然生物	6.17	5.56
精迅康达（母公司）	0.28	-2.13
本奥医学	-	-
冠威医学	-	-
募正医学	-	-
薏豆医学	-	-
万邦医药湖南分公司	1.98	4.61
精迅康达合肥分公司	-	-0.01
领咖医学	**-**	**-**

注：万邦医药合肥分公司未独立核算。

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润占合并报表收入利润的比例较低。发行人不存在主要依赖子公司、分公司开展经营的情形。

2、准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“4、冠威医学”部分进行补充披露如下：

“

4、冠威医学

公司名称	安徽冠威医学科技有限公司
成立日期	2021 年 4 月 8 日

注册资本	500.00 万元	
实收资本	500.00 万元	
注册地	合肥高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601-A 室	
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋	
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；国内贸易代理；第一类医疗器械销售；企业管理咨询；信息技术咨询服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）许可项目：检验检测服务（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）	
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供**第三方稽查服务，立足于生物样本分析领域的稽查服务，逐步向临床试验运营的稽查服务延伸**	
财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
	总资产（万元）	**515.44**
	净资产（万元）	**515.05**
	净利润（万元）	**15.05**

注：以上财务数据业经容诚会计师审计。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“7、领咖医学”部分进行补充披露如下：

“

7、领咖医学

公司名称	**安徽领咖医学科技有限公司**
成立日期	**2021 年 12 月 21 日**
注册资本	**1,000.00 万元**
实收资本	**1,000.00 万元**
注册地	**安徽省合肥市肥西县经济开发区繁华西路与万佛山路交口西南角工投立恒工业广场二期 A15 栋**
主要经营地	**安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋**
经营范围	**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；互联网数据服务；大数据服务；数据处理和存储支持服务；数据处理服务；云计算装备技术服务；人工智能公共服务平台技术咨询服务；软件开发；网络与信息安全软件开发；信息系统集成服务；**

	物联网技术服务；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；计算机系统服务；医学研究和试验发展；软件外包服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	
股东情况	万邦医药持有100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	开展数据管理与统计分析，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分	
财务数据	项目	2021年12月31日/2021年度
	总资产（万元）	1,000.02
	净资产（万元）	1,000.02
	净利润（万元）	0.02

”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（五）发行人各项业务的内部分工”部分进行补充披露如下：

“

报告期内，发行人合并范围内各主体经营分工情况如下：

公司名称	业务定位
伊然生物	提供临床试验现场管理服务，侧重于临床研究协调员服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
精迅康达	提供数据管理与统计分析服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
本奥医学	提供数据管理与统计分析服务，侧重于数据管理服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
冠威医学	提供第三方稽查服务，立足于生物样本分析领域的稽查服务，逐步向临床试验运营的稽查服务延伸
募正医学	提供临床试验现场管理服务，侧重于受试者招募服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
蔻豆医学	提供临床研究服务，侧重医疗器械的临床研究服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
领咖医学	提供数据管理与统计分析服务，侧重于统计分析服务，拟承接发行人子公司精迅康达的业务
万邦医药湖南分公司	提供临床研究服务，设立湖南分公司主要是为了便于对接郴州市第一人民医院的临床试验
万邦医药合肥分公司	万邦医药母公司注册地为合肥高新区，同时在合肥肥西县开展经营，将合肥肥西县的经营主体注册为万邦医药合肥分公司，未进行单独核算
精迅康达合肥分公司	提供数据管理与统计分析服务，设立合肥分公司主要是为了便于与万邦医药进行业务环节的沟通和衔接

发行人各子公司、分公司业务定位明确，各项业务在子公司、分公司按照具体

分工有序开展。

”

十、《第一轮审核问询函》之问题 10：关于房产、土地使用权

申报材料显示，报告期内，发行人拥有 4 处房产、5 项土地使用权。

请发行人：

（1）补充说明目前拥有的房产能否满足正常生产经营需要，报告期内是否存在租赁房产，租赁房产是否存在权利瑕疵、是否办理登记备案手续、是否存在潜在的法律风险；

（2）补充说明发行人土地使用权是否存在空置情形，是否违反相关土地出让协议及规定，土地使用权的未来使用计划。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及子公司拥有的房屋的产权证书，查阅发行人承租房屋的租赁协议及产权证书；查阅发行人及子公司、分公司房屋租赁合同备案证明；

2、查阅发行人租赁房产出租方出具的关于未办理产权证书的书面说明，查阅发行人出具的承租房屋未办理租赁登记备案的情况说明；

3、查阅发行人募投项目环评批复、募投项目用途出让合同及产权证书；

4、查阅发行人实际控制人出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明目前拥有的房产能否满足正常生产经营需要，报告期内是否存在租赁房产，租赁房产是否存在权利瑕疵、是否办理登记备案手续、是否存在潜在的法律风险

鉴于发行人拥有的自有房产不能满足正常生产经营需要，报告期内，发行人存在租赁房产，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金（元/年）	是否取得产权证书	是否完成租赁备案
1	合肥新引擎智能电网技术有限公司	万邦医药	安徽省合肥市肥西县立恒工投二期 B8 栋西 3 楼	2021.04.16-2023.04.16	120,000.00	是	是
2	湖南华诺众创	万邦医药湖南	长沙市芙蓉区文艺路街道解放中	2021.01.21-2022.01.20	4,000.00	是	否

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金（元/年）	是否取得产权证书	是否完成租赁备案
	空间有限公司	分公司	路 18 号华侨大厦 18 层 C08 号				
3	北京亦城企业服务有限公司	精迅康达	北京市北京经济技术开发区科创五街 38 号院 3 号楼 11 层 1150-1	2021.01.01-2021.12.31	16,500.00	是	否

发行人湖南分公司及精迅康达承租的经营用房已取得产权证书，但因未及时在租赁合同订立后三十日内办理租赁登记备案，导致在合同履行期间暂无法办理租赁登记备案。对此，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞出具书面承诺：“若因发行人分、子公司部分租赁房产未办理房屋租赁合同登记备案导致发行人分、子公司被相关主管部门处以罚款或其他行政处罚的，发行人分、子公司因此遭受的一切损失由本人最终承担。”

根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。”发行人分、子公司有权根据相关租赁合同继续使用租赁房屋。

综上，发行人子、分公司租赁房产未办理租赁登记备案不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（二）补充说明发行人土地使用权是否存在空置情形，是否违反相关土地出让协议及规定，土地使用权的未来使用计划

根据发行人已取得的合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号）、发行人与安徽省合肥市自然资源和规划局于 2021 年 3 月 5 日签署的《国有建设用地使用权出让合同》，发行人已先行以自有资金在募集资金投资项目用地即皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号《不动产权证书》项下地块开始工程施工建设。

综上，发行人土地使用权不存在空置情形，不违反相关土地出让协议及规定，发行人已在招股说明书中披露相关土地使用权的未来使用计划。

十一、《第一轮审核问询函》之问题 11：关于募投项目

申报材料显示，本次募集资金总额 48,398.00 万元，其中 8,000.00 万元用于补充流动资金，40,398.00 万元用于药物研发及药代动力学工程中心项目。药物研发及药代动力学工程中心项目包括临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目和创新药开发平台建设项目。

请发行人：

（1）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目是否涉及房地产建设、是否取得相关合法合规手续；

（2）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接；

（3）补充说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人涉及本次募集资金项目的审批、核准或备案文件，核查了项目相关房产的权属证明文件；

2、查阅了咨询机构出具的有关发行人在临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目的可行性研究报告，梳理了发行人此次募集资金投向与业务发展目标之间的关系，分析发行人药物研发及药代动力学工程中心项目是否与主营业务衔接；

3、查阅了发行人《募集资金使用管理办法》、报告期内财务报表，对发行人补充流动资金的需求进行测算，了解流动资金的具体使用安排。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目是否涉及房地产建设、是否取得相关合法合规手续

药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设，项目建设地点为合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角。

2020 年 5 月，该项目在合肥高新技术产业开发区经济贸易局进行项目备案，项目代码为 2020-340161-73-03-022040，并于 2020 年 12 月对备案内容进行更新。

2020 年 12 月，发行人取得合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号）。

2021 年 4 月，项目建设用地取得编号为皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号的《不动产权证书》，手续合法合规。

募集资金投资项目备案及环评情况已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用”之“（三）募集资金投资项目备案及环评情况”部分进行披露。

项目建设用地取得《不动产权证书》的情况已在“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”部分进行披露。

（二）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接

1、补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、发行人未来发展规划”之“（二）发展规划的实施效果”补充披露如下：

“

药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体为万邦医药。项目建成后预计承载药学研究服务与临床研究服务。

1、在药学研究服务方面，药物研发及药代动力学工程中心项目涵盖了药学研究中心升级建设项目及创新药开发平台建设项目

药学研究中心升级建设项目拟通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备等方式，以满足创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求。项目完成后将会进一步提升发行人药学研究服务水平，从而使发行人加大力度开展自主立项项目的研究，并逐步形成集“客户委托＋技术成果转让＋持有注册批件”于一体的全方位药学研究服务模式，显著增强发行人在药学研究领域的核心竞争力，并为未来药学研究业务中的创新药、改良型新药和仿制药研发的药学研发服务进一

步拓展奠定坚实基础。

创新药开发平台项目建设后，将加快发行人从承接仿制药一致性评价项目向承接创新药研发项目的转型。经过筛选的新药开发项目，发行人可以提供研发需求的硬件设备、行政服务和资金的支持，项目初步孵化评估可以推进。科研技术成果经过初期孵化，通过评估认为可以继续推进转化的项目，创新药开发平台团队将参与完成符合现行新药注册要求的药学或临床合规研究工作等。因此，此项目建成后将促进发行人“自主创新技术转让＋自主创新技术许可＋临床 CRO”协同发展。

2、在临床研究服务方面，药物研发及药代动力学工程中心项目涵盖了临床试验服务能力提升项目

临床试验服务能力提升项目将从临床方案设计、临床运营、监查服务体系、生物分析平台、临床项目管理等层面进行临床服务体系及人才培养的全方位建设。通过对现有生物分析服务平台进行全面升级，打造除了可以满足仿制药生物样本分析需求以外，也可以满足创新药 PK/PD 检测需求的全面分析服务的平台，可以大规模对外提供涵盖大、小分子药物的药代动力学、药效学及生物标志物等相关研究服务。除此之外，项目也将引进先进的专业管理软件，对原有 CTMS 系统进行全面升级，并定制开发 EDC 数据管理平台进一步提升数据管理与分析报告的效率与质量。可见，项目建成后将扩大发行人现有的临床研究业务，增强发行人的临床研究服务能力及临床研究产业链效应，有助于发行人更好地发挥在临床试验运营、PK/PD 生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等方面的业务优势。

”

2、新增的产能规模情况

药物研发及药代动力学工程中心项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目。上述项目新增的产能规模情况如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（Ⅰ-Ⅳ期临床研究服务）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用”之“（五）募集资金投资项目与公司现有主营业务之间的关系及对公司未来经营发展的影响”补充披露如下：

“

上述项目新增的产能规模情况如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（Ⅰ-Ⅳ期临床研究服务）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

”

3、是否可与目前业务有效衔接

（1）临床试验服务能力提升项目

该项目将通过扩建监查服务网点、升级临床研究项目管理系统、升级生物分析平台、升级建设受试者招募管理平台和 EDC 数据管理平台等措施，全面提升发行人临床研究服务能力和服务水平，推动发行人临床服务业务规模的不断增长。

（2）药学研究中心升级建设项目

该项目拟对现有药学研究中心进行升级，通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备，搭建创新药研发平台，吸引高素质的研究团队，以满

足创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求，逐步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局。

（3）创新药开发平台建设项目

该项目通过引进先进实验室软硬件设备、招募高素质的研究团队等方式，进一步完善发行人创新药研发体系，提升创新药开发能力，逐步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局，增强发行人综合竞争实力。

药物研发及药代动力学工程中心项目可以与目前业务有效衔接，不会导致发行人主营业务变更。

募投项目与目前业务的衔接关系已在“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”部分进行披露。

（三）补充说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排

1、需求测算合理性

发行人未来流动资金具体测算过程如下：

年份	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）	13,912.99	10,304.68	10,478.87

发行人 2018-2020 年营业收入年均复合增长率达 15.23%，2020 年增长率为 35.02%。根据 Frost & Sullivan 的统计，2021-2025 年中国 CRO 市场将维持 24.84%的年复合增长率。

根据销售百分比法测算发行人流动资金缺口，主要测算依据如下：（1）以发行人过去三年营业收入年均复合增长率为参考，同时结合行业发展趋势与发行人当前业务增长情况，假定未来三年发行人保持年均 25%的增长率；（2）根据 2020 年末发行人财务状况，假设预测期内发行人流动资产占营业收入比例、流动比率与 2020 年末的水平保持不变。

具体测算结果如下：

单位：万元

项目	2020 年	2021 年 E	2022 年 E	2023 年 E
①营业收入	13,912.99	17,391.23	21,739.04	27,173.80

②流动资产占比	1.18	1.18	1.18	1.18
③流动比率	3.70	3.70	3.70	3.70
④流动资产（①×②）	16,444.55	20,555.68	25,694.60	32,118.26
⑤流动负债（④/③）	4,442.21	5,552.76	6,940.95	8,676.19
⑥流动资金（④-⑤）	12,002.34	15,002.92	18,753.65	23,442.06
新增流动资金缺口	-	3,000.58	3,750.73	4,688.41
需补充流动资金	**-**	**3,000.58**	**3,750.73**	**4,688.41**
累计需补充流动资金	**-**	**3,000.58**	**6,751.31**	**11,439.73**

由上表，发行人未来三年的预计流动资金缺口在 11,439.73 万元，本次募集资金用于补充流动资金的金额为 8,000.00 万元，小于以上缺口金额，具备必要性、合理性。

本次公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》和《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

本次公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合发行人所处行业发展的相关产业政策、行业现状和发行人当前实际发展情况，有利于发行人经济效益持续提升并增强发行人的资本实力，满足发行人经营的资金需求，实现发行人发展战略。

2、具体使用安排

目前，发行人与主营业务相关的营运资金主要用于采购经营活动所需服务和材料、支付技术人员与管理人员工资等，以保障日常运营的需要。随着未来发行人业务规模、人员规模的扩大，发行人日常的研发支出、人员薪酬、销售费用等资金支出也会不断增加，本项目流动资金将主要用于上述支出，从而保障发行人运营持续稳定。

（此页无正文，为（2021）承义法字第 00032-10 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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）》之签署页）

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：鲍金桥

胡鸿杰

2022 年 4 月 25 日

安徽承义律师事务所

关于安徽万邦医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（三）

安徽承义律师事务所

ANHUI CHENGYI LAW FIRM

地址：合肥市怀宁路 200 号置地广场栢悦中心大厦五楼 邮编：230041

电话：0551-65609615 传真：0551-65608051

安徽承义律师事务所
关于安徽万邦医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（三）

（2021）承义法字第 00032-16 号

致：安徽万邦医药科技股份有限公司

根据本所与发行人签订的《聘请律师协议》，本所指派鲍金桥、胡鸿杰律师以特聘专项法律顾问的身份，参与发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作。本律师根据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定，按照中国证监会《编报规则第 12 号》的要求，基于律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行有关事项进行法律核查和验证并出具了（2021）承义法字第 00032-1 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《法律意见书》”）和（2021）承义法字第 00032-2 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《律师工作报告》”），并根据深交所下发的《关于安徽万邦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》（审核函〔2021〕011224 号）（以下简称“《第一轮审核问询函》”），于 2022 年 3 月 3 日出具了（2021）承义法字第 00032-8 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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）》（简称“《补充法律意见书（一）》”）。

鉴于深圳证券交易所上市审核中心于 2022 年 3 月 24 日下发了《关于安徽万邦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》（审核函〔2022〕010309 号）（以下简称“《审核问询函》”）。本律师现根据深交所的要求，对《审核问询函》中所涉相关法律事项进行核查

与验证，并出具本《补充法律意见书（三）》。

第一节 引言

本律师依据本《补充法律意见书（三）》出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

（一）本所及本律师依据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定及本《补充法律意见书（三）》出具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，保证法律意见所认定的事实真实、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）发行人保证：发行人已经向本律师提供了为出具本《补充法律意见书（三）》所必需的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函、证明或者口头证言；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，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符；发行人已向本所披露一切足以影响本《补充法律意见书（三）》的事实和文件，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，该等事实和文件于提供给本所之日及本《补充法律意见书（三）》出具之日，未发生任何变更；发行人所提供的所有文件及所作出的陈述均为真实、准确、完整、有效的；发行人所提供的文件及文件上的签名、印章均是真实的，签署文件的主体均具有签署文件的权利能力和行为能力，任何已签署的文件均获得相关当事各方有效授权，且由其法定代表人或合法授权代表所签署；所有政府批准、同意、证书、许可、登记、备案或其他的官方文件均为通过正当的程序以及合法的途径从有权的主管机关取得。

（三）对于出具本《补充法律意见书（三）》至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本律师采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息、赴相关部门独立调查等方式，依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件、访谈记录等。

（四）本《补充法律意见书（三）》仅依据中国大陆（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不依据境外法律发表法律意见。

（五）本律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本《补充法律意见书（三）》中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

（六）本律师同意将本《补充法律意见书（三）》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（七）本律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本《补充法律意见书（三）》的内容，但是发行人做上述引用时，不得因引用而导致对本所意见的理解出现法律上的歧义或曲解。

（八）本所未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（九）本《补充法律意见书（三）》仅供发行人为本次发行申请之目的使用，未经本所事先书面同意，本《补充法律意见书（三）》不得被任何他人所依赖，或用作其他任何目的。

第二节 正文

一、《审核问询函》之问题 1：关于主营业务和竞争力

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司的药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务，临床研究服务主要为生物等效性研究服务。发行人近年来业绩增速不断攀升，2020 年营业收入增长率达到 35.02%。

（2）报告期内，公司的营业收入分别为 10,478.87 万元、10,304.68 万元、13,912.99 万元和 10,024.11 万元，普遍小于同行业可比公司。

（3）发行人拥有 2 项发明专利、2 项实用新型专利，均显著少于同行业可比公司。发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势，目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业。

（4）报告期内，发行人存在少量的技术成果转让业务，即公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后转让。发行人在向客户推荐阶段性成果后同时存在接受客户委托继续研发和直接销售两种收入实现方式。

（5）公司计划迅速拓展创新药 I 期临床研究服务并逐步拓展 II-IV 期临床研究服务。

请发行人：

（1）客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据；

（2）结合报告期内开展研究的项目类型、项目数量、单个项目平均金额、技术人员数量、收入利润规模、人均创收情况、项目拓展和储备情况等，并与同行业可比公司对比，客观分析发行人面临的行业竞争形势、发行人的竞争力和行业地位；

（3）补充说明发行人在技术成果转让业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性，报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式，该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距；

（4）补充说明发行人认为自身具备相关能力但报告期内却没有开展创新药临床研究服务的原因，是否说明发行人相关实力不及客户预期或存在不足，发行人现有技术、人才、客户等资源储备是否能有效支撑公司迅速拓展创新药临床研究服务的计划，截至目前是否存在相关在手订单；

（5）补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位，“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎；

（6）结合上述事项，以及公司收入和业绩成长性、研发投入、专利数量、技术实力和先进性、创新属性、是否为高新技术企业等，进一步论证发行人是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅行业网站、行业研究报告、同行业公司招股说明书等，了解 CRO 领域各项服务的内容、未来发展趋势、BE 试验总量；核查发行人的技术储备、在手合同、同行业可比公司专利情况、各年度新增客户情况；核查发行人在细分领域的市场地位和技术含量、核心技术、项目经验、客户资源、未来项目储备等信息的书面说明；

2、查阅发行人同行业可比上市公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其技术人员数量、收入利润规模、人均创收等情况；

3、查阅发行人技术成果转让业务合同、相关核心技术的技术先进性等信息的书面说明；查阅同行业可比公司招股说明书，了解其技术成果转让业务规模和公司发展战略；

4、查阅行业网站、行业研究报告等，了解创新药临床研究的过程和特点、开展研究的优势条件等信息；获取发行人创新药临床研究合同；

5、查阅行业网站、行业研究报告、同行业公司招股说明书等，了解 CRO 行业竞争格局；

6、获取发行人研发投入相关资料、高新技术企业证书。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据

1、客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性

发行人坚持稳中求进的发展战略，报告期内主要聚焦于生物等效性研究，并逐步拓展药学研究。经历了 2015 年“722 临床试验核查政策”之后，发行人于 2016 年重新搭建了生物等效性研究和药学研究技术平台。发行人主营业务收入 70%以上来源于生物等效性研究，业务开展较少依赖专利，所以专利数量较少，可比公司存在相似情形。专利数量较少不影响发行人技术实力和业务开展能力，未来各项业务开展具有可持续性。截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人开展了超过 400 个生物等效性研究项目、超过 70 个药学研究项目；发行人承接合同数量呈现较快上升趋势，报告期各期承接合同数量分别为 53 个、103 个和 139 个，2022 年至今承接合同数量为 119 个。具体分析如下：

（1）仿制药研发服务市场空间广阔，为发行人业务持续发展奠定基础

①政策对仿制药的支持在可预见的未来具有确定性和持续性，使得公司业务拥有广阔市场空间。国家推行仿制药一致性评价政策并实行药品集中采购，大幅度节约了医保资金，提高了我国制药业的技术水平，很大程度实现了原研药的进口替代及人民用药可及性。根据美国和日本的仿制药监管历程，美国一致性评价经历了 23 年，日本“体外溶出度评价”经历了 22 年，因此我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年。

②受药品质量和品种等因素影响，我国仿制药市场仍具有较大的提升空间。因药品集中采购导致的市场竞争，很多仿制药存在二次开发的必要性，可通过进口辅料替代、原料药延伸开发等降低成本，增加仿制药的竞争力。

③推行药品集中采购后，“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商向制剂成品端延伸业务，并将药品研发外包给 CRO 企业，促进了 CRO 行业发

展。发行人客户中上海理想、上海华源即属于这一类型。

④药品集中采购引导仿制药行业产品结构升级，倒逼制药企业加大研发投入、降低研发成本，使得研发外包需求增加。为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入，需要更多借助 CRO 企业的力量，从而缩短开发周期、提高开发效率。这将带动仿制药 CRO 行业不断发展。

中国仿制药研发服务领域参与者众多、市场较为分散，目前尚无绝对领先的企业，市场竞争格局尚未定型。发行人的收入规模与已上市 CRO 企业存在一定差距，但发行人凭借技术、研发经验以及客户资源积累等优势，紧跟领先的 CRO 上市公司，业绩增长速度较快。在较为分散的市场竞争格局下，发行人能够凭借比较优势获取更多订单。

（2）发行人生物等效性研究服务的地位和技术含量

①发行人生物等效性研究服务的市场地位

CRO 企业接受客户委托，为其药品研发的不同阶段服务。发行人和可比上市公司主要服务的研发阶段各不相同，高度细分，公司在生物等效性研究领域具有一定市场地位。具体情况如下：

公司名称	主营业务领域	差异比较	生物等效性研究收入
泰格医药	主要从事 I-IV 期临床研究，其子公司方达控股主要从事生物等效性研究、实验室检测、临床前研究等	创新药的 I-IV 期临床研究为主，仿制药临床的生物等效性研究为辅	低于发行人： 2021 年生物等效性研究收入 1,073.7 万美元
诺思格	主要从事 I-IV 期临床研究	创新药的 I-IV 期临床研究为主	低于发行人： 在生物等效性研究领域涉足较少
阳光诺和	主要从事药学研究、生物等效性研究和 I-IV 期临床研究	仿制药临床前的药学研究和临床的生物等效性研究、I-IV 期临床研究占比相对均衡	略高于发行人： 2021 年临床收入 21,434.52 万元，根据其公开披露的以往年度收入结构和 2020 年底在手订单结构，2021 年临床研究收入约 80%来自生物等效性研究
百诚医药	主要从事仿制药的药学研究和生物等效性研究	仿制药临床前的药学研究为主，临床的生物等效性研究为辅	低于发行人： 2021 年临床服务收入 5,411.55 万元，其中包含生物等效性研究收入
博济医药	主要从事新药的临床研究和临床前研究	创新药的临床研究为主，临床前研究为辅	低于发行人： 在生物等效性研究领域涉足

公司名称	主营业务领域	差异比较	生物等效性研究收入
			较少
百花村	主要从事新药和仿制药的临床前研究和临床研究，包含部分生物等效性研究	创新药和仿制药的临床前研究、临床研究占比相对均衡	低于发行人：2021 年临床试验收入 10,670.50 万元，其中包含生物等效性研究收入
发行人	主要从事仿制药的生物等效性研究和药学研究	仿制药临床的生物等效性研究为主，临床前的药学研究为辅	2021 年生物等效性研究收入 14,973.36 万元

生物等效性研究是公司的核心业务，报告期收入占比在 70%以上。由上表可见，同行业可比公司中从事生物等效性研究业务的有泰格医药、阳光诺和、百诚医药、百花村，其中仅阳光诺和的生物等效性研究收入略高于发行人。

根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，根据 CDE 官网公布的生物等效性研究备案数量，2021 年全国 BE 试验备案数量为 1,333 个，发行人 BE 试验备案项目数量为 100 个，占比达到 7.50%。

因此，发行人在生物等效性研究这一细分领域具有一定市场地位。

②发行人生物等效性研究的业务能力具备比较优势

公司的生物等效性研究属于临床研究，研究目的是验证仿制药与原研药等效。公司生物等效性研究的技术含量主要体现为效率高、成功率高、所开展的项目难度大、客户质量高，具体分析如下：

A、开展项目的效率高

公司开展项目的效率高于同行业，生物等效性研究项目周期相较同行业快 1-3 个月。由于药品上市的先发优势十分重要，率先进入市场的药品能够迅速占据较高的市场地位和利润空间，而随着时间推移，药品的利润空间将逐渐下降，因此 CRO 公司的业务效率是其竞争优势十分重要的衡量指标。公司随着技术水平的不断提升和项目经验的不断累积，开展生物等效性研究的效率不断提升，正式试验项目平均周期为 5-9 个月，而根据百诚医药、阳光诺和公开信息，其生物等效性项目周期为 6-12 个月，公司在业务效率上拥有明显优势。

B、开展项目的成功率高

公司生物等效性研究的成功率高。2019 年至今，公司的生物等效性研究项目，

不存在因发行人原因导致项目失败的情形。其中，2 个生物等效性研究项目未通过审评，主要系申办方药品规格选择不合理或药学研究环节（非发行人承接）存在问题。

C、开展了多个具有较高难度的项目

公司完成了以下具有较高难度的生物等效性研究项目：

项目类型	项目名称	难点
高变异药物项目	艾拉奥美拉唑肠溶胶囊、奥美拉唑肠溶胶囊、红霉素肠溶片、琥乙红霉素片颗粒、盐酸鲁拉西酮片、富马酸丙酚替诺福韦片、奥卡西平片/混悬液等	药物变异性较大，需剖析药物变异产生的原因，从而通过方案设计优化调整控制试验过程
窄治疗窗药物项目	氨茶碱片、左甲状腺素钠片、他克莫司胶囊胶囊、他克莫司缓释胶囊、丙戊酸钠缓释片	方案设计为完全重复交叉设计，生物等效性评价标准更加严格，需要较强的体内外相关性分析能力，以提高等效的成功率
长半衰期项目	苯巴比妥片、恩杂鲁胺软胶囊、依非韦伦片、恩替卡韦分散片、左甲状腺素钠片	清洗期长，需保证基线的特征尽量均衡。此外，由于半衰期较长，所以采血时长也相对较长，故需特别关注受试者依从性，减少受试者的脱落率
内源性项目	甲钴胺分散片、丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片、左甲状腺素钠片、骨化三醇软胶囊、枸橼酸钾缓释片	需科学设计试验方案，严格控制内源性物质来源；检测方法难度大，统计分析时需选择最优化的扣除基线浓度方法
复方项目	复方磺胺甲噁唑片、阿托伐他汀氨氯地平片、拉米齐多双夫定片	方案设计需同时考虑复方中所有成分药物的特征，且只有复方中所有成分药物均等效，制剂方可等效
平行设计项目	恩扎卢胺软胶囊、苯巴比妥片	试验设计时，需控制每个区组内受试者间的差异，尽量缩小基线影响的因素，并充分估计所需的样本量，以保证足够的检验效能
外用制剂、气雾剂	沙丁胺醇气雾剂、氟比洛芬凝胶贴膏、利丙双卡因乳膏	需设计科学的给药方法和部位，确保药物能够完全吸收，同时需兼顾其他指标，例如贴剂需评估黏附力和刺激性等

D、发行人成功协助多家知名药企完成生物等效性研究，客户质量高

公司先后服务于华润集团旗下的华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润利民药业（济南）有限公司，以及华中药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、济川药业集团有限公司等知名制药企业。自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接超过 400 项生物等效性研究服务项目，凭借自身的技术优势和服务质量，成功获取受理号 126 个，

通过国家局现场核查或免核查 59 次，已成功获批 54 个。

（3）发行人药学研究服务的地位和技术含量

公司的药学研究属于临床前研究，主要开展仿制药开发和一致性评价。2015 年“722 临床试验核查政策”之后，公司在项目经验相对较少的情况下，未急于扩大药学研究业务规模，而是承接少量业务逐步拓展，直至 2019 年发行人承接的药学研究项目陆续获得批件，利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价，发行人才决定重新扩大药学研究规模。

因此，公司与药学研究规模较大的可比公司阳光诺和、百诚医药等相比，技术实力和市场地位尚存差距，但公司也处于技术实力不断提升、业务规模不断扩张的阶段，截至目前项目成功率达到 100%，报告期各期分别实现收入 1,045.07 万元、3,055.35 万元和 4,594.46 万元，占主营业务收入比例分别为 10.40%、22.96%和 22.92%，收入复合增长率达到 109.67%。

（4）专利数量较少具有行业特点，不影响技术实力和业务开展能力

发行人报告期内营业收入 70%以上来源于生物等效性研究，专利数量较少不影响公司主营业务的技术实力和业务开展能力。这是由于生物等效性研究属于临床研究范畴，业务开展较少依赖专利。虽然公司申请专利较少，但公司拥有超过 400 个生物等效性研究项目、超过 70 个药学研究项目，业务规模逐年增长，技术实力受到客户认可。

发行人技术实力、业务开展能力和业务可持续性相关内容，具体分析如下：

① 发明专利较少不影响公司的技术实力和业务开展能力

发行人搭建了从药学研究到生物等效性研究的仿制药研发技术平台，各技术平台具有互相协同的比较优势，2015 年“722 临床试验核查政策”以来开展了超过 400 个生物等效性研究项目和超过 70 个药学研究项目，累计为超过 200 家客户提供了优质的仿制药研发服务。发行人 2019-2021 年的客户数量分别为 30 个、54 个、61 个，2022 年至今客户数量为 61 个，呈现较快的上升趋势。

2019 年至今，发行人与老客户、新客户合作情况如下表所示：

客户类型	2022 年至今	2021 年度

	客户数量（个）	合同数量（个）	合同金额（万元）	客户数量（个）	合同数量（个）	合同金额（万元）
新客户	34	60	13,997.82	27	43	6,405.08
老客户	27	59	10,589.35	34	96	18,192.58
合计	**61**	**119**	**24,587.17**	**61**	**139**	**24,597.66**
客户类型	**2020 年度**			**2019 年度**		
	客户数量（个）	**合同数量（个）**	**合同金额（万元）**	**客户数量（个）**	**合同数量（个）**	**合同金额（万元）**
新客户	30	56	13,347.40	16	29	9,016.56
老客户	24	47	9,571.73	14	24	5,270.62
合计	**54**	**103**	**22,919.13**	**30**	**53**	**14,287.18**

注：新客户指以前年度未签订过合同且当年签订了合同，老客户指以前年度曾签订合同且当年再次签订合同。

②专利数量较少符合行业特点

报告期内，公司超过 70%的主营业务收入来源于生物等效性研究，该业务属于临床研究范畴，其技术实力主要体现为专业高效的技术团队、完备健全的技术体系和丰富的研发成果，开展难点在于试验方案的设计、试验运营，对专利的依赖性较低。对比申报创业板的可比公司诺思格和百诚医药，根据其首次申报的招股说明书，发明专利数量分别为 2 项和 4 项。

报告期内，公司药学研究业务规模逐步扩张，2019 年-2021 年各年度分别形成收入 1,045.07 万元、3,055.35 万元和 4,594.46 万元，占主营业务收入比例分别为 10.40%、22.96%和 22.92%。药学研究业务通常形成的专利较多，因此，公司专利保护的意识随着药学研究业务的发展逐步提升，增加了专利申请，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，已拥有 13 项在审发明专利。同行业可比公司中主要从事药学研究的百诚医药近几年也随着业务规模的不断扩大而增加专利的申请，根据其公开披露的招股说明书和年度报告，截至 2020 年 6 月 30 日，拥有发明专利 4 项，截至 2020 年 12 月 31 日，拥有发明专利 10 项，截至 2021 年 12 月 31 日，已拥有发明专利 15 项。

③在手订单充足，未来各项业务开展具有可持续性

截至 2021 年末，公司拥有在手订单 19,554.09 万元，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，2022 年新增合同金额 24,587.17 万元。公司主营业务领域均具有较高的成长空间，随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不断延伸，未来业务

合同数量和金额将会继续增长，具备较强的持续盈利能力。

2、补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据

结合前述关于市场地位和技术含量的相关分析，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（四）公司的竞争优势和竞争劣势”之“1、公司的竞争优势”之“（3）专注于药物研发的细分领域”补充披露如下：

“

公司主营业务收入主要来源于仿制药研发的临床研究和药学研究服务。在临床研究中，公司主要从事生物等效性研究；在药学研究中，公司主要从事仿制药开发、一致性评价。

在生物等效性研究领域，根据 CDE 官网公布的各年度生物等效性研究备案数据和发行人各年度开展的项目数量，2019 年至 2021 年公司的占比分别达到 3.82%、6.53%和 7.50%，被全国工商联医药业商会评为中国医药外包公司 20 强。这是由于公司具备研发经验丰富、开展业务效率高、集中采购的价格低等优势。根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，市场高度分散，在生物等效性研究领域，公司 2021 年形成收入 14,973.36 万元，在可比公司中具备一定的市场地位。

在药学研究领域，公司与可比上市公司尚存差距，但处于技术实力不断提升、业务规模不断扩张的阶段，报告期内收入的复合增长率达到 109.67%，被全国工商联医药业商会评为中国医药研发公司五十强。

①在生物等效性研究领域具备竞争优势

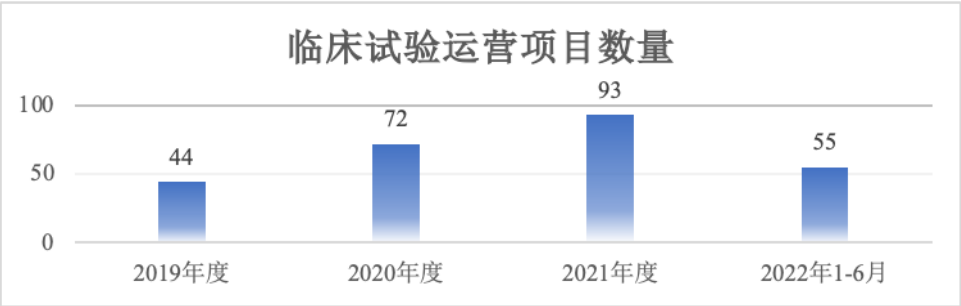
发行人在生物等效性研究领域的竞争优势主要体现为：丰富的项目经验；开展业务效率高；集中采购的价格优势；人员成本优势。具体如下：

A、丰富的项目经验

发行人的生物等效性研究业务项目数量占全国生物等效性研究备案数量比例较高，因此在各环节积累了丰富的项目经验，具体数据如下：

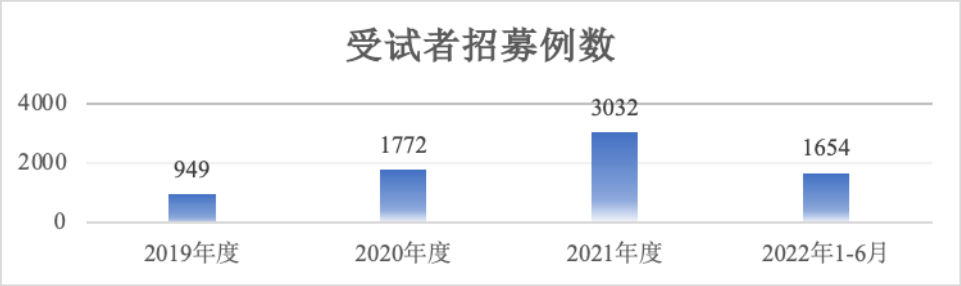
a. 临床试验运营

公司在临床试验运营环节项目经验如下图所示：



b. 临床试验现场管理

公司在临床试验现场管理环节招募的受试者主要为健康人群，项目经验如下图所示：

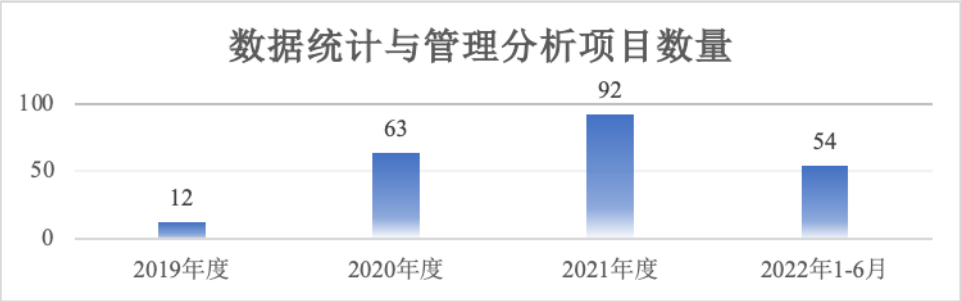


c. 生物样本分析

公司在生物样本分析环节项目经验如下图所示：

d. 数据统计与管理分析

公司在数据统计与管理分析环节项目经验如下图所示：



除各环节的丰富研发经验外，公司还具备多种剂型的研发能力。公司拥有片剂、胶囊、肠溶制剂、口崩片、干混悬剂、咀嚼片、软胶囊、控释片、脂肪乳、凝胶贴膏、滴剂、注射液等多种剂型超过 400 项的生物等效性研究项目经验，并完成超过 200 项分析方法开发，为未来项目的开展奠定了坚实的技术基础。2019 年至 2021 年，发行人生物等效性试验备案数量占国内该类试验备案总量的比例分别为 3.82%、6.53%和 7.50%。对客户而言，若一个品种开展顺利，为降低沟通成本，其他该领域的药品亦会优先考虑发行人，因此发行人丰富的多品种研发经验能够降低客户选择供应商的成本，实现双赢。

B、公司开展生物等效性研究业务效率高

由于药品上市的先发优势十分重要，率先进入市场的药品能够迅速占据较高的市场地位和利润空间，而随着时间推移，药品的利润空间将逐渐下降，因此 CRO 公司的业务效率是其竞争优势十分重要的衡量指标。公司开展业务的效率高主要体现在如下方面：

a. 周期较短，综合成本较低

公司随着技术水平的不断提升和项目经验的不断累积，开展生物等效性研究的效率不断提升，报告期内正式试验项目平均周期为 5-9 个月，而根据百诚医药第一轮审核问询函回复，行业平均水平在 6 个月至 12 个月之间，公司在业务效率上拥有明显优势。公司开展业务周期较短，效率较高，能够降低客户的综合成本。

b. 以药学研究助力生物等效性研究，进一步提升效率

公司拥有药学研究、生物等效性研究的完整业务链条，药学研究为提高生物等效性研究的成功率提供了技术支持，因此公司能够结合药品的药学性质、临床数据分析、多个试验控制因素，制定科学的临床试验方案，并准确执行，避免了项目返工，进一步提升效率。

C、集中采购的价格优势

由于公司在生物等效性研究领域的优势地位，公司具备集中采购临床试验服务的业务体量。发行人选择集中采购的模式，与部分医院开展长期合作，从而达到提升议价能力、降低沟通成本等效果。生物等效性研究的受试者一般为健康人员，可供选择的医院较多，加之公司已在该领域具备一定的规模，通过集中向部分医院采购，公司的临床试验采购单价低于小规模采购。

D、人员成本优势

公司主要经营地为安徽省合肥市，同行业可比公司主要经营地均为北京、上海、杭州等一线城市。公司所处地域使得公司人力成本具有优势，但仍大幅高于合肥平均水平，保障了对人才的吸引力。

公司与同行业的人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人/年

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	26.50	23.75	25.73
博济医药	16.13	15.87	14.91
诺思格	20.15	19.26	17.96
阳光诺和	19.21	15.37	14.47
百诚医药	18.91	16.42	16.57
平均值	20.18	18.13	17.93
发行人	17.08	15.43	13.75
合肥市人均工资	10.47	9.68	9.01

②药学研究的竞争力逐步提升

2015 年“722 临床试验核查政策”之后，公司在项目经验相对较少的情况下，未急于扩大药学研究业务规模，而是承接少量业务逐步拓展，直至 2019 年发行人承接的药学研究项目陆续获得批件，利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价，发行人才决定重新扩大药学研究规模。

因此，目前与同行业药学研究规模较大的可比公司如阳光诺和、百诚医药等相比，技术实力和市场地位尚存差距，但目前也处于技术实力不断提升、业务规模不

断扩张的阶段，截至目前项目成功率达到 100%，报告期内收入复合增长率达到 109.67%。公司已为多家客户提供优质的药学研究服务，累计承接项目超过 70 项，在药学研究领域竞争力逐步提升。

”

（二）结合报告期内开展研究的项目类型、项目数量、单个项目平均金额、技术人员数量、收入利润规模、人均创收情况、项目拓展和储备情况等，并与同行业可比公司对比，客观分析发行人面临的行业竞争形势、发行人的竞争力和行业地位

报告期内，发行人开展研究的项目类型主要可分为仿制药药学研究、生物等效性研究。报告期内，发行人签订药学研究项目合同数量为 48 个，平均合同金额为 283.71 万元，签订生物等效性研究项目合同 256 个，平均合同金额为 180.13 万元，报告期内可比公司均未披露相关数据。在项目拓展和储备情况方面，截至报告期末，公司拥有在手订单 19,554.09 万元；截至本《补充法律意见书（三）》出具日，2022 年新增合同金额 24,587.17 万元。

报告期内，发行人的技术人员数量、收入利润规模、人均创收等指标与同行业可比公司对比如下：

公司	2021 年末技术人员数量	2021 年末技术人员占比	2021 年度营业收入（万元）	2021 年度净利润（万元）	2021 年度人均创收情况（万元）
泰格医药	7,429	89.23%	521,353.81	339,170.22	62.62
诺思格	1,751	93.34%	60,842.58	10,035.47	32.48
阳光诺和	716	82.02%	49,364.65	10,879.20	56.55
百诚医药	550	71.90%	37,431.18	11,096.95	48.93
博济医药	775	78.36%	32,420.26	4,350.20	32.78
百花村	586	81.16%	28,135.30	5,987.43	38.97
发行人	198	86.84%	21,109.20	8,187.03	92.58

在业务规模方面，发行人的收入、净利润规模与行业龙头泰格医药差距较大，与诺思格、阳光诺和存在一定差距。发行人 2021 年实现营业收入 21,109.20 万元，净利润 8,187.03 万元，目前处于快速增长阶段，不断追赶同行领先企业。发行人 2020 年营业收入增速为 35.02%，2021 年营业收入增速则达到 51.72%，营业收入增长率亦有所提升。

2015 年“722 临床试验核查政策”之后，行业逐步实现优胜劣汰，充分竞争。在此行业背景下，发行人坚持稳中求进的发展战略，聚焦生物等效性研究服务，逐步扩大药学研究服务规模。发行人在生物等效性研究领域拥有一定竞争力，具备较高的技术人员占比和管理效率，具体表现在：技术人员数量及占比方面，发行人截至报告期末拥有 198 名技术人员，低于同行业可比公司，但技术人员占比达到 86.84%，仅低于泰格医药和诺思格，高于其他可比公司。截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司技术人员团队达到 260 人，占总人数比例达到 87.25%；在人均创收方面，发行人 2021 年人均创收达到 92.58 万元，处于行业前列，管理效率高。

（三）补充说明发行人在技术成果转让业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性，报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式，该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距

在技术成果转让业务中，公司运用了自身特有的、具备先进性的核心技术。该业务收入规模较小主要系公司以客户委托项目为主所致，未来随着业务规模的不断扩张，该领域的投入亦会随之增加。此外，客户委托项目同样能够体现发行人的技术实力，发行人拥有一定的项目经验和多项核心技术。目前发行人的技术成果转让业务与同行业主要从事药学研究的可比公司尚存差距，但随着技术实力的提升，公司药学研究业务将进一步扩张，技术成果转让业务规模将稳步扩大。

1、发行人在技术成果转让业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性

发行人报告期内开展了恩替卡韦口服溶液、利培酮口服溶液两个项目的技术成果转让，主要运用三项核心技术。该等技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但需要结合具体药品进行针对性应用，具备一定的先进性。具体情况如下：

项目	内容
运用的核心技术	口服固体掩味技术、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台
投入的研发资源和成本	恩替卡韦口服溶液：研发支出 6.64 万元 利培酮口服溶液：研发支出 41.62 万元
先进性及其表征	**1、口服固体制剂掩味技术：** 利用该技术，解决了具有苦味的药物在患者服用时的顺应性难题，改善了口感使得患者不会产生吞服时的抵抗心理。如盐酸伐昔洛韦颗粒剂，

项目	内容
	在冲服时产生苦味，儿童不愿意服用该药物，通过技术改进，在颗粒外层进行了包衣，成功掩盖了苦味，阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素分散片等均是通过各种技术手段解决了实际临床应用时的口感问题； **2、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台：** 利用该平台完成的利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价； **3、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台：** 利用高灵敏度的分析设备和手段，完成了富马酸替诺福韦片、恩曲他滨片、阿奇霉素胶囊、阿莫西林颗粒、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾等多个药物的基因毒性杂质研究，帮助客户成功取得了注册批件。
形成的研发成果	恩替卡韦口服溶液：处方工艺研究中的关键技术 利培酮口服溶液：取得该药品的注册批件

2、报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式

序号	技术成果名称	技术成果转让时间	实现收入（万元）	收入实现方式
1	恩替卡韦口服溶液	2019 年	11.32	取得一定技术成果后转让，一次性向客户交付成果并确认收入
2	利培酮口服溶液	2019 年	100.00	取得一定技术成果后转让 50%的权益

2022 年 1 月，发行人、安徽新世纪药业有限公司、翎耀生物科技（上海）有限公司签订关于利培酮口服溶液的药品上市许可持有人转让合同，转让价格 550 万元，发行人、安徽新世纪药业有限公司按各自持有比例 50%分享。

3、该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距

（1）发行人技术成果转让业务收入规模较小的原因

发行人技术成果转让业务收入规模较小主要受公司业务发展模式的影响。发行人技术成果转让业务收入仅在 2019 年形成 111.32 万元的收入，同行业已披露的可比公司如百诚医药，其 2021 年自主研发技术成果转化业务收入占比为 28.28%。主要原因在于百诚医药采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，而发行人药物研发服务以客户委托项目为主，以自主研发、合作研发为辅，业务发展战略模式不同。

发行人技术成果转让业务收入规模较小还受公司所处发展阶段的影响。发行人接受客户委托为其提供药学研究服务，该项业务占用公司大部分产能，由于公司尚处于快速增长时期，前期业绩较为薄弱，公司发展以业务为导向，不断提升业务规

模，而技术成果转让业务需进行较多的资金、人力资源的投入，对公司的抗风险能力要求较高，出于风险规避考虑，发行人技术成果转让业务较少。

随着公司业务规模的不断扩大、研发实力不断夯实、风险抵御能力不断提升、药学研究中心升级项目顺利推进，未来产能会逐步扩大，将会增加在技术成果转让业务领域的布局。2022 年公司自主研发、合作研发以备转让的项目有 8 项，其中盐酸奥洛他定滴眼液、吡仑帕奈原料及制剂、多巴丝肼片、依折麦布辛伐他汀片、依折麦布片、依西美坦片已完成处方工艺开发，即将进入中试阶段；二甲双胍恩格列净片（I）已进入中试阶段；左甲状腺素钠片已完成药学研究阶段，正在进行生物等效性研究。

（2）发行人药学研究技术实力与同行业可比公司尚存差距

以客户委托项目为主的业务模式同样能够体现发行人药学研究的技术实力，但目前收入较少，尚处于发展阶段。客户委托项目是由客户选择研发标的，公司接受客户委托为其提供研发服务；自主研发技术成果转让是指公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。二者研发标的的来源不同，但研发内容相似，均包含分析方法开发、参比制剂研究、处方前研究、处方工艺开发、稳定性研究、质量研究、质量对比研究均等药学研究主要环节，均需要具备先进的技术实力。发行人在不断提升自身技术实力的过程中，逐步取得客户信赖，报告期内，药学研究收入复合增长率达到 109.67%。

发行人目前已拥有一定的药学研究经验和核心技术储备，为技术成果转让业务奠定基础。公司在外用制剂、口服固体制剂、液体制剂等药学研究领域储备了核心技术，开展了超过 70 个药学研究项目，其中包括过氧苯甲酰凝胶、非洛地平缓释片等具有较高难度的项目，虽然与同行业主要从事药学研究的可比公司尚存差距，但随着技术实力的提升，公司药学研究业务将进一步扩张，技术成果转让业务规模也将随之稳步扩大。

（四）补充说明发行人认为自身具备相关能力但报告期内却没有开展创新药临床研究服务的原因，是否说明发行人相关实力不及客户预期或存在不足，发行人现有技术、人才、客户等资源储备是否能有效支撑公司迅速拓展创新药临床研究服务的计划，截至目前是否存在相关在手订单

发行人具备创新药临床研究服务相关技术能力，这是由于：创新药临床研究主要包括临床 I-IV 期研究、生物等效性研究；发行人报告期内所从事的生物等效性研究主要针对仿制药，其工作内容与创新药临床研究基本相同，同样为临床试验运营、生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等环节。公司的技术能力、人才储备为开展创新药临床研究服务奠定了基础。

但由于发行人尚处于快速增长阶段，仍聚焦于仿制药生物等效性研究服务，创新药临床研究能力需要逐步被客户认可。创新药相关业务风险较高，公司快速发展，但业绩相对薄弱，因此选择从事周期更短、确定性更高的业务，同时储备创新药临床研究服务所需资源。目前的资源储备能够支撑公司稳步拓展创新药临床研究服务的计划。发行人将在为客户服务过程中，逐步提高服务创新药研发的能力。

基于多年仿制药研发经验和客户资源积累，发行人逐步拓展创新药临床研究服务，签订了创新药临床研究服务合同 646.53 万元。目前发行人服务创新药研发的能力和经验尚显不足，将在为客户服务过程中，逐步提高能力。

（五）补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位，“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎

1、补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位

发行人收入基数较小，但成长性和 BE 试验项目占比表明公司具备一定的行业地位。随着一致性评价政策、带量采购政策等陆续出台，发行人把握行业机会，成长较快，不断追赶行业领先企业的收入规模，与行业龙头泰格医药的差距较大，与同行业近期上市的阳光诺和、百诚医药的差距逐步缩小。目前 CRO 行业竞争格局分散，根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，多数 CRO

企业规模较小；根据 CDE 官方网站公布的数据，2021 年生物等效性试验备案数量为 1,333 个，2021 年发行人开展生物等效性试验项目数量达到 100 个，占比达到 7.50%。

具备一定先进性的技术使发行人的研发服务获得了客户认可，实现业绩的持续增长。发行人的技术先进性主要体现在：1）研发储备力量充足；2）具备完备的核心技术体系；3）能够提供多剂型、多品种的药学研究、生物等效性研究服务；4）公司开展业务的效率较高；5）公司开展业务的成功率高。基于核心技术，发行人 2021 年实现营业收入 21,109.20 万元，增速达到 51.72%，报告期内复合增长率达到 43.13%，超过行业整体增速。此外，截至 2021 年末已拥有在手订单 19,554.09 万元，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，2022 年新增合同金额 24,587.17 万元。

因此，发行人营业收入增速一定程度反映了公司技术的先进性，成长性和 BE 试验项目占比表明公司具备一定的行业地位。

2、“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎

此处“综合服务”系指细分领域的综合服务，即公司在仿制药研发这一细分领域能够提供药学研究到生物等效性研究全链条的综合服务。“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”指发行人能够完成从药学研究到生物等效性研究的药物研发主要环节，在各环节均储备了核心技术平台，各环节均可承接业务，因此具备综合服务能力。

“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”是指公司在仿制药研发尤其是生物等效性研究领域的竞争力。详见本问询回复“问题 1”之“（一）客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据”。

出于审慎客观考虑，为避免歧义，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人核心技术及

其来源、核心技术先进性及其具体表征”删除“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”相关说法。

（六）结合上述事项，以及公司收入和业绩成长性、研发投入、专利数量、技术实力和先进性、创新属性、是否为高新技术企业等，进一步论证发行人是否符合创业板定位。

发行人业绩成长性较好，研发投入持续增长，专利申请逐年增多，技术人员占比较高，核心技术体系完备，形成了具有竞争力的研发成果，获得了国家级高新技术企业等资质，并通过产学研合作等机制保持创新能力。因此，发行人具备创新属性，符合创业板定位。

1、收入增长率较高，成长性较好

2019 年至 2021 年，发行人营业收入分别为 10,304.68 万元、13,912.99 万元和 21,109.20 万元，复合增长率达 43.13%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 2,543.48 万元、4,927.17 万元和 7,253.19 万元，复合增长率达 68.87%。

截至 2021 年末，公司拥有在手订单 19,554.09 万元，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，2022 年新增合同金额 24,587.17 万元。公司主营业务领域均具有较高的成长空间，随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不断延伸，未来业务合同数量和金额将会继续增长，具备较强的持续盈利能力。

2、研发投入持续增长

报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发费用（万元）	1,034.74	778.31	673.46
营业收入（万元）	21,109.20	13,912.99	10,304.68
占营业收入比例（%）	4.90	5.59	6.54

2019 年至 2021 年，公司研发投入分别为 673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元，最近三年累计研发投入 2,486.51 万元，占最近三年累计营业收入的 5.49%，研发投入复合增长率达 23.95%。

3、专利申请逐年增多

截至报告期末，公司拥有专利 4 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 2 项。这是由于公司报告期内收入主要来源于生物等效性研究，属于临床研究范畴，而临床业务的开展对专利的依赖度较低所致。相对于临床研究，药学研究通常形成的专利较多。近年来，公司药学研究业务规模逐步扩大，公司专利保护的意识也随着药学研究业务的发展逐步提升，增加了专利申请。公司已拥有在审发明专利 13 项。

4、技术实力具有先进性

（1）技术人员占比高。报告期末公司技术人员占比达到 86.84%，超过同行业可比公司的平均水平 82.67%，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司技术人员团队达到 260 人，占总人数比例达到 87.25%，研发储备力量较强。

（2）核心技术体系完备，具备规模效应和协同效应。公司的核心技术体系已涵盖仿制药药学研究和生物等效性研究，各环节相互支撑，具有良好的规模效应和协同效应，具体表现在：首先，在临床研究的生物等效性研究领域，公司的技术平台能够实现全链条覆盖，减少沟通成本，并制定更科学、全面的试验方案，提升研发效率。其次，基于生物等效性研究领域超过 400 个项目的经验积累，公司拥有大量临床数据，为药学研究提供数据指导，帮助公司不断完善药学研究核心技术。最后，公司开展了超过 70 个药学研究项目，药学研究的技术积累又能够为临床环节的生物等效性研究提供技术支持。

（3）形成了具有竞争力的研发成果。公司自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和生物等效性研究服务项目超过 500 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 126 个，通过国家局现场核查或免核查 59 次，成功获批 54 个。此外，发行人业务增长较快，2021 年营业收入增速达到 51.72%，位居行业前列。

（4）获得了“安徽省专精特新中小企业”、“中国医药外包公司 20 强”等荣誉，具体如下：

序号	取得时间	授予单位名称	授予荣誉名称	所属主体
1	2021 年 11 月	安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局	国家级高新技术企业证书	发行人

序号	取得时间	授予单位名称	授予荣誉名称	所属主体
		安徽省税务局		
2	2021 年 9 月	安徽省经济和信息化厅	安徽省企业技术中心	发行人
3	2020 年 8 月	合肥市经济和信息化局	合肥市企业技术中心	发行人
4	2020 年 1 月	安徽省经济和信息化厅	安徽省专精特新中小企业	发行人
5	2019 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药外包公司 20 强	发行人
6	2018 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药外包公司 20 强	发行人

5、建立了完善的研发创新机制

公司以技术创新为公司发展的内在驱动力，以提高临床 CRO 服务能力和服务质量为目标，将技术创新成果转化成客户需要的技术服务，以适应市场对新药研发的多样性需求，目前已建立起完善的研发创新机制，具体如下：

（1）自主培养与外部引进相结合的人才管理模式，不断激励研发积极性。公司坚持自主培养和外部引进相结合的专业团队建设模式，通过加强专业人员的培养和培训，不断优化人员结构和管理模式，并采用多种激励方式提高研发人员积极性和创新能力。

（2）产学研合作促进研发创新。公司近几年先后与国内知名研究所及高等院校开展交流合作，通过参加前沿技术研讨会，充分利用科研院所的人才资源以及知识资源。未来将进一步加强与高校和科研院所的交流合作，加强项目合作，人才交流和引进，从而不断提升公司的科研实力。

（3）激励机制激发研发积极性。为提高研发人员的积极性、提高技术创新的效率，公司设立了较为完善的人才激励机制。公司构建了包括绩效考核、职位晋升体系、股权激励等方面的激励机制，同时建立了结果导向的项目奖励制度。公司采取年终绩效奖金与业绩强挂钩的绩效管理机制，使创新能力强、技术水平高的绩效优秀人员能得到有效激励，同时加快优秀技术人员的晋升速度，并且通过股权激励计划激励优秀研发人员与公司共同快速成长。公司制定了完善的项目奖励制度，用以激励研发人员进行技术创新，突破项目技术挑战，推动项目实现产业化。

6、为国家级高新技术企业

发行人是高新技术企业。2015 年 6 月 19 日，公司被安徽省科学技术委员会、

安徽省财政局、安徽省国家税务局、安徽省地方税务局认定为《高新技术企业》。2018 年 7 月 24 日，公司通过了高新技术企业重新认定，高新技术证书编号 GR201834000746，有效期三年。2021 年 11 月 18 日，公司再次通过高新技术企业重新认定，高新技术证书编号 GR202134004551，有效期三年。

二、《审核问询函》之问题 2：关于合作研发和共建研究室

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，发行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。该项目研发工作已完成，正在审评中，尚未形成销售收入。

（2）合作研发项目中，发行人、颐德药业、鲁银药业、新世纪药业按照 40%、20%、20%、20%的比例共同投资。发行人负责进行仿制药药学及临床研究工作，由颐德药业负责提供原料，由鲁银药业负责加工生产，新世纪药业可提供部分销售服务。

（3）发行人存在委托研发的情形。发行人与合肥信风科技开发有限公司签订技术开发协议，委托该公司对孟鲁司特钠咀嚼片的生产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。

（4）共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

请发行人：

（1）补充说明对合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况，发行人关于主营业务的描述是否准确客观；

（2）补充说明报告期各期共建研究室产生的收入情况，合作研发项目的最新进展，结合当前同类药物市场销售情况分析合作研发项目未来可能的收入情况；未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

（3）补充说明相关合作方与发行人开展合作研发的必要性，相关合作方是否存在与其他 CRO 公司开展类似合作的项目，合作研发是否符合行业惯例，同行业可比公司是否存在类似合作研发项目；

（4）补充说明委托合肥信风科技开发有限公司开展相关研发工作的原因及合理

性，相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅相关业务协议中关于各方责任划分的约定，访谈发行人高管，了解发行人未来合作研发以及共建研究室业务的发展规划；

2、查询相关行业数据库，获取孟鲁司特钠咀嚼片近年来的市场销售情况，并根据以上数据进行建模，估计发行人合作研发项目未来可能的销售情况，与发行人的测算结果进行比对，确认公允性、准确性；

3、对合作研发的各合作方进行访谈，了解合作研发的合作方式、各合作方承担的具体研发角色以及各合作方是否存在与其他 CRO 公司采用类似模式进行合作的情况；

4、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，了解其合作研发的具体开展情况。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明对合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况，发行人关于主营业务的描述是否准确客观；

1、合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况

（1）合作研发

发行人目前的合作研发主要是通过投入技术以及资金与医药产业链的上下游企业对药品共同研发并达到资源互补、收益共享的一种药物开发模式。合作研发作为发行人的一种经营模式并不单独形成一项业务。目前，发行人的合作研发项目尚无收益分配，未来若发行人的合作研发产生收入，其收入将被划分为主营业务。

（2）共建研究室

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，由于共建研究室业务在运作模式、业务范围等方面与发行人的临床研究服务以及药学研究服务均存在一定差异且整体收入规模较小，故发行人将共建研究室业务划分为其他业务。

2、发行人关于主营业务的描述是否准确客观

对于合作研发，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、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“1、盈利模式”进行补充披露如下：

“

发行人目前的共同研发主要是通过投入技术以及资金与医药产业链的上下游企业对药品的合作研发并达到资源互补、收益共享的一种药物开发模式。

报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。

因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。发行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。

该项目研发工作已完成，**并于2022年7月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。该项目**尚未形成销售收入，**未来若发行人的合作研发项目产生收入，其收入将被划分为主营业务。**

”

对于共建研究室业务，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主营业务、主要产品及其构成”之“4、发行人的其他业务”进行补充披露如下：

“

由于共建研究室业务在运作模式、业务范围等方面与发行人的临床研究服务以及药学研究服务均存在一定差异且整体收入规模较小，故发行人将共建研究室业务划分为其他业务。

”

综上，发行人关于主营业务的描述准确客观。

（二）补充说明报告期各期共建研究室产生的收入情况，合作研发项目的最新进展，结合当前同类药物市场销售情况分析合作研发项目未来可能的收入情况；未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

1、报告期各期共建研究室产生的收入情况

报告期内，共建研究室收入确认情况如下：

单位：万元

临床机构	2021 年度	2020 年度	2019 年度
郴州一医	256.72	188.95	208.43
济民医院	802.20	347.02	-
合计	**1,058.92**	**535.97**	**208.43**

报告期内，共建研究室业务产生的收入分别为 208.43 万元、535.97 万元、1,058.92 万元，占各期营业收入的比重为 2.02%、3.85%及 5.02%，对各期经营业绩的影响较小。

2、合作研发项目的最新进展

报告期内，发行人与与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）（以下简称“孟鲁司特钠项目”），除该项目外，公司未开展其他合作研发项目。

根据 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》第五十条：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。” 2021 年 4 月孟鲁司特钠项目申报上市许可时，发行人尚未取得《药品生产许可证》。故而经各方同意，由鲁银药业作为申请人向国家药品监督管理局申报上市许可。

孟鲁司特钠项目申报后，发行人已于 2021 年 5 月取得《药品生产许可证》。截至本《补充法律意见书（三）》出具日，鲁银药业已取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。孟鲁司特钠项目的研发进度及各阶段完成时间如下：

阶段	内容	完成时间
研发/注册阶段	药学研究	2021 年 4 月
	临床研究	2021 年 3 月

	注册申报受理	2021 年 5 月
	获取批件	2022 年 7 月

2022 年 3 月，合作四方签署补充协议，约定新世纪药业将其持有的孟鲁司特纳咀嚼片 10%权益转让给发行人，剩余 10%权益转让给鲁银药业。2022 年 7 月，发行人与颐德药业、鲁银药业签署补充协议，约定鲁银药业负责产品的生产和销售，生产启动费用由三方按照比例进行筹措。

3、合作研发项目未来可能的收入情况

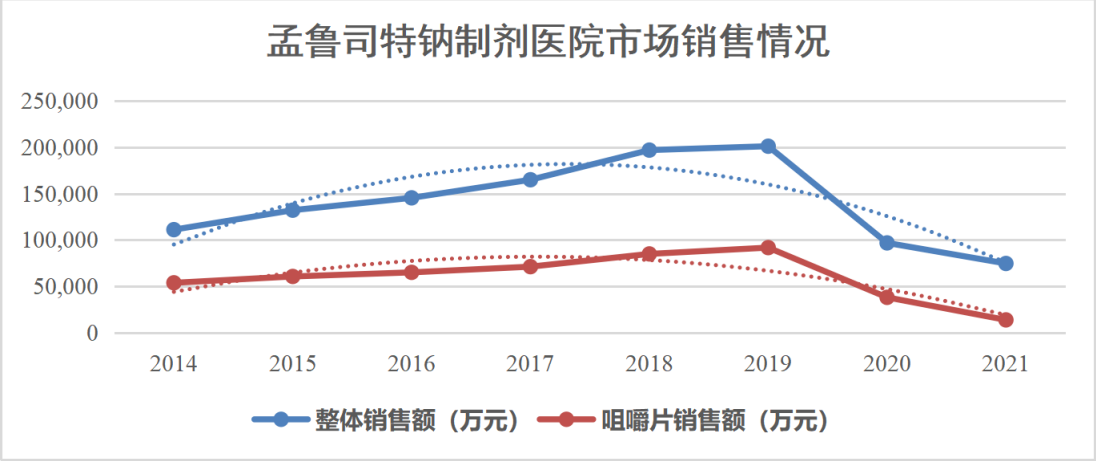
公司孟鲁司特钠项目预计在 2022 年能够进入生产／销售阶段，假设 2023 年初能够顺利投产并进行销售，则预计至少可以为发行人带来 126.80 万元／年的收益，测算过程如下：

（1）孟鲁司特钠咀嚼片市场的整体销售情况

孟鲁司特钠咀嚼片市场主要可以分为医院市场以及药店零售市场，根据药融云数据库查询到的数据，孟鲁司特钠咀嚼片医院市场及药店零售市场的情况如下：

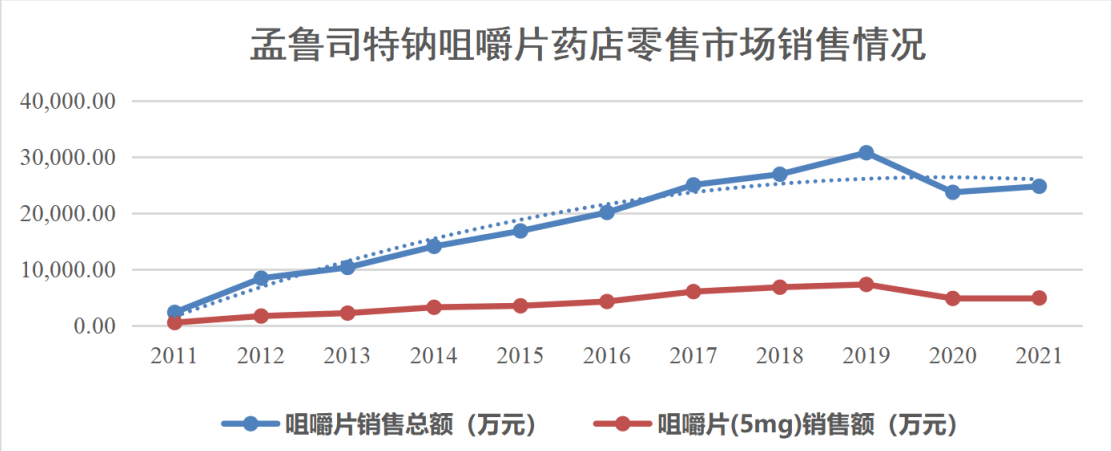
①医院市场销售情况

医院市场的孟鲁司特钠制剂剂型包括片剂、咀嚼片和颗粒剂。根据全国医院销售数据显示，孟鲁司特钠制剂在 2019 年达到销售顶峰，全国医院市场销售额为 20.11 亿，2021 年全国医院市场销售额为 7.47 亿元，下降较多，主要由于孟鲁司特钠片剂、咀嚼片和颗粒剂在 2020 年后全部进入集采名单，整体销售价格下滑所致，预计未来医院市场孟鲁司特钠制剂规模将维持稳定，各年度具体销售情况如下：



②药店零售市场销售情况

根据米内数据库的数据，孟鲁司特钠咀嚼片的药物零售市场小于医院市场，发展趋势与医院市场趋同，2019 年药店零售市场孟鲁司特钠咀嚼片的总销售额为 3.08 亿元，2021 年全国药店零售市场的销售数据为 2.48 亿元，各年度具体销售情况如下：



（2）孟鲁司特钠咀嚼片市场竞争情况

截至 2022 年 6 月，孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）共有 9 家药企持有批件，7 家正在 CDE 技术审评中，故预计未来 2 年内市场至少将有 15 家以上的药企参与竞争。不考虑品牌因素、先占优势等影响，预计发行人取得孟鲁司特钠咀嚼片的份额至少可达 6%。

（3）可能收入情况的估计

由于 2020 年孟鲁司特钠咀嚼片进入集采名单，整体市场销售量有所下降，故可以合理估计市场整体销售额不会大幅增长，故发行人以 2021 年医院市场以及药店零售市场的情况为基础对未来的收入情况进行估计，具体测算过程如下：

项目	序号	金额
医院市场销售额（万元）	a	7,649.05
药店零售市场销售额（万元）	b	4,874.41
国内市场合计（万元）	c=a+b	12,523.46
预计市场份额占有率	d	6%
预计销售额（万元）	e=c*d	751.41
预计利润率*	f	33.75%
预计税前利润（万元）	g=e*f	253.60
注册批件份额	h	50%

项目	序号	金额
预计实现收入（万元）	i=g*h	126.80

注：预计利润率按照 Wind 数据库 2021 年生物医药行业平均毛利率进行估计

根据以上测算，若未来孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）市场环境及价格情况不变，预计每年至少能为发行人带来 126.80 万元的税前利润。

4、未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

对于合作研发，报告期内发行人开展的合作研发项目仅有一项，目前发行人的业务规模总体较小，合作研发作为带有探索性质的业务模式在发行人的业务中不会占有较大比重，不会成为发行人主要的盈利模式；

对于共建研究室业务，报告期内发行人已与两家临床机构建立了共建研究室合作关系，该业务已产生一定的收入，但占发行人整体业务的比重仍然较小。目前，发行人计划维持目前的共建研究室业务规模，谨慎拓展该项业务。

综上，未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入发行人的业务结构会受到一定影响，但是，根据目前合作研发、共建研究室的销售规模以及发行人未来的发展规划来看，发行人的主营业务及收入构成不会发生实质性改变。

（三）补充说明相关合作方与发行人开展合作研发的必要性，相关合作方是否存在与其他 CRO 公司开展类似合作的项目，合作研发是否符合行业惯例，同行业可比公司是否存在类似合作研发项目；

1、相关合作方与发行人开展合作研发的必要性

由于目前 CRO 行业的市场竞争较为激烈，同时由于药物研发带来的未来收入的不确定性使得作为 CRO 公司单独进行药物开发具有较高的经营风险。发行人目前整体业务规模以及药物开发的整体服务能力较行业内的龙头企业还有一定差距，为了能够更好的发挥自身的技术以及业务经验并且分散风险，发行人部分业务选择合作研发模式，与医药产业链上下游的其他企业进行合作，通过资源整合，达到优势互补、利益共享、风险共担的目的。

发行人的孟鲁司特钠合作研发项目，作为发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司以及安徽新世纪药业有限公司共同发起投资的药品研发项

目，各方在研发中共同投入资金以及技术资源。其中，发行人负责主导孟鲁司特钠咀嚼片的临床试验以及药学开发；颐德药业（上海）有限公司负责原料药的供应；烟台鲁银药业有限公司负责药物开发过程中的放大生产、工艺验证以及药物开发成功后的后续生产、销售等工作。

对于发行人及各合作方，以合作研发的模式开展孟鲁司特钠项目，在分散风险的同时也获得了其他各方提供的技术资源，提高了项目的可行性以及未来收益的确定性，故相关合作方与发行人开展合作研发具有必要性。

2、合作方与其他 CRO 公司开展合作的情况

各合作方除与发行人进行合作研发外，与其他多家 CRO 公司开展过或者正在开展合作研发项目，其合作方式与发行人的合作研发方式相似，均为以资金或者其他资源进行投入，与各合作方共享收益、共担风险的开发模式。

3、同行业可比公司的合作研发情况；

合作研发作为 CRO 行业内普遍的药物开发模式，发行人的同行业可比公司中亦披露了多项合作研发项目，具体情况如下：

（1）百诚医药

百诚医药在《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中对其合作研发情况进行了披露，具体如下：

①合作方及合作项目

百诚医药与花园药业股份有限公司、安徽长江药业及浙江奥托康制药集团股份有限公司等公司合作开发多个仿制药项目，于项目开发阶段按合作比例共同投资。所有合作开发的项目，发行人作为共同投资方均可按比例分享销售收益（该销售收益是指药品销售价格扣除生产成本后的销售利润）。

②合作模式

百诚医药主要存在 6 项合作研发，具体合作模式如下：

序号	合作单位	合作项目	协议约定即合作模式	成果归属
1	浙江花园药业有限公司	缬沙坦氨氯地平片	联合投资，公司负责本产品的药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业	共同享有，公司和花园药业按照约定的比例

序号	合作单位	合作项目	协议约定即合作模式	成果归属
			负责工厂放大后所相关的生产、注册申报等，并承担 BE 试验费用	分享产品上市后的权益。
2	浙江花园药业有限公司	草酸艾司西酞普兰片	联合投资，百诚医药负责本品的药学研究及生物等效性预试验及正式试验并承担 BE 试验费用，花园药业负责生产并承担药学研究费用	共同享有，产品上市销售后，百诚按约定的比例进行利润分享
3	浙江花园药业有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	联合投资，百诚医药本产品药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大生产、BE 试验及注册申报费用	共同享有，公司和花园药业按照约定比例分享上市后的权益
4	浙江花园药业有限公司	多巴丝肼片	联合投资，百诚医药本产品药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大生产、BE 试验及注册申报费用	共同享有，公司和花园药业按照约定比例分享上市后的权益
5	安徽长江药业有限公司	呋塞米注射液	联合投资，安徽长江与百诚医药按照约定比例进行投资；百诚主要负责药学研究，安徽长江负责本项目的放大生产、工艺验证及注册申报等	共同享有，按照投资比例分享产品销售权益
6	浙江奥托康制药集团股份有限公司	硫唑嘌呤片	联合投资，奥托康与百诚医药约定比例进行投资；百诚主要负责本药品的药学研究及 BE 试验，奥托康负责工厂放大后的生产及注册申报等	共同享有，按照投资比例分享产品销售权益

（2）阳光诺和

阳光诺和在《阳光诺和首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中对其合作研发项目及其合作模式进行了披露，具体如下：

①合作方及合作项目

阳光诺和的控股子公司诺和晟泰与四川大学签订《特殊制剂联合实验室合作协议》开展合作研发，开发的项目包括西甲硅油乳剂和维生素 K1 注射液。

②合作模式

双方合作领域主要包括产品研发、高端制剂关键技术以及人才培养。其中，产品研发是指双方合作进行西甲硅油和维生素 K 注射液两种特殊制剂的研发；高端制剂关键技术是指双方重点围绕特殊制剂、多肽药物等方向领域的工艺技术及设备的开发应用进行合作研究；

在费用承担方面，由诺和晟泰负责向联合实验室提供经费，每年向四川大学支付 30 万元，共三年。联合实验室设立管理及技术委员会，共 5 名成员，诺和晟泰推荐 3 人，四川大学推荐 2 人，采用少数服从多数原则决策。

对于研究成果的归属，由诺和晟泰独立出资委托四川大学完成的技术开发项目，

诺和晟泰享有全部所有权；由联合实验室双方共同合作完成的研究成果，双方共同拥有成果的知识产权。如需申请专利，须经双方共同决定后，方可进行专利申请，但有具体项目合作协议另有约定的除外。

（3）其他同行业可比公司的合作研发情况

发行人的同行业可比公司中，百花村及诺思格未公开披露其合作研发情况，泰格医药以及博济医药曾在各自首发上市的招股说明书中披露其合作研发项目情况，其中，泰格医药的合作研发主要集中于与临床机构的合作；博济医药的合作研发模式与百诚医药类似，主要与制药企业共同投资药物开发，并按照各自的投资比例享有研发成果。

从同行业可比公司的整体情况来看，同行业可比公司的合作研发模式主要为共同投资、共享研发成果，与发行人的合作研发模式不存在重大差异。

4、发行人的合作研发是否符合行业惯例

合作研发作为 CRO 行业中普遍被采用的药物开发模式，是一种常见的商业合作形态，发行人的合作研发模式与市场主流的合作模式相符，符合行业惯例。

（四）补充说明委托合肥信风科技开发有限公司开展相关研发工作的原因及合理性，相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节。

1、发行人与合肥信风科技开发有限公司的具体情况

2018 年 9 月，发行人与合肥信风科技开发有限公司（以下简称“信风科技”）签订技术开发协议，委托信风科技对孟鲁司特钠咀嚼片的生产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。

2、开展相关研发工作的原因及合理性

在孟鲁司特钠合作研发项目中，发行人主要承担临床试验以及药学研究的部分，对于药学研究，发行人具有独立承担研发工作的能力，但是由于发行人当时尚无孟鲁司特钠制剂的开发经验，预计的项目开发周期将为 12-18 个月。合肥信风作为具有孟鲁司特钠制剂研发经验的 CRO 公司，其在同品种的方法开发以及参比制剂研究中具有一定的经验累积，委托其开发将可缩短研发周期至 8-12 个月。在此基础上，发行人与合肥信风进行了商务谈判，并与其他合作方进行讨论，最终发行人与其他

合作方共同决定委托合肥信风进行孟鲁司特钠项目的药学研究。

综上，由于合肥信风在孟鲁司特钠项目的药学研究方面具有时间以及效率方面的优势，发行人委托合肥信风开展相关研发工作具有合理性。

3、相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节

合肥信风受托研发的孟鲁司特钠项目涉及发行人药学研究的核心业务环节，但委托其他 CRO 公司进行药学研究并不代表发行人药学研究服务的竞争力受限。药学研究是一项复杂的技术密集型工程，不同研究对象在研发方式、研究投入、技术要求等方面具有极大的差异，在缺乏开发经验和技术条件的情况下委外部分研究环节是常见的开发模式。

三、《审核问询函》之问题 3：关于历史沿革和股权激励

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2019 年 4 月，万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元，百瑞邦投资（员工持股平台）、钱业银、沈英、司马文龙入股价格为 28 元/注册资本。就百瑞邦投资入股计提股份支付费用时，发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值，具体采用 8 倍市盈率确定相关股份的公允价值。

（2）2019 年 8 月 22 日，公司召开创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会，选举陶春蕾、钱业银、周燕、孟广东、尹宗成、姜宝红为公司董事。2020 年 8 月 22 日，钱业银因个人原因辞去董事职务，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，决议选举沈英为公司董事。

（3）2020 年 8 月，发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元，昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦（员工持股平台）入股价格为 60.00 元/股（2020 年 9 月资本公积转增股本稀释后为 12.87 元/股）。发行人认为合肥航邦增资价格与参与增资的其他投资者相同，与当时发行人股权的公允市场价格一致，故合肥航邦向发行人增资不包含用以换取职工提供服务的股份，无需确认股份支付。

（4）2020 年 12 月，许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资，转让价格为 16 元/股。

请发行人：

（1）补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；

（2）补充说明 2019 年 4 月钱业银入股是否应计提股份支付费用及具体考虑，相关处理是否符合《企业会计准则》规定；

（3）补充说明采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值的合理性，对比同行业可比公司主流情况分析公司这一做法是否客观审慎；

（4）测算按照不同市盈率对应估值的股份支付费用计提情况，以及对公司经营业绩的影响；

（5）补充说明确定 2020 年 8 月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否

谨慎合理。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查验钱业银、司马文龙、沈英与发行人签署的《增资协议》；查验钱业银、司马文龙与发行人签署的《借款协议》以及沈英与发行人实际控制人签署的《借款协议》；查验了钱业银、司马文龙、沈英与发行人及实际控制人的借款、投资款转账凭证；访谈了钱业银、司马文龙、沈英；

2、查验了昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦与发行人签署的《增资协议》；查验了苏民投基金、天优投资与许新珞签署的《股份转让协议》；查验了昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦、苏民投基金、天优投资签署的《调查表》；

3、复核合肥航邦增资时发行人股权公允价值的确定方法，根据同行业可比公司实施股权激励时的公允价值确定方法、《企业会计准则》及《首发业务若干问题解答》中关于股权价值认定的要求，确认发行人公允价值的确定方式及其原因的合理性。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；

根据发行人实际控制人及三次增资/股份转让涉及的相关增资方、股份受让方的访谈笔录及《调查表》等，三次增资/股份转让价格、定价参考等具体情况如下：

时间	事项	对象	价格	定价依据	市盈率情况	对应估值
2019 年 4 月	增资	钱业银、沈英、司马文龙	28 元/注册资本	根据 2017 年协商的投资估值确定	公司 2016 年归母净利润亏损	投前 2,800 万元，投后 3,456 万元
2019 年 4 月	增资	百瑞邦投资（员工持股平台）	28 元/注册资本	参考每股净资产授予员工的股权激励	/	投前 2,800 万元，投后 3,456 万元
2020 年 8 月	增资	昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航	60 元/股	根据 2020 年度预期业绩情况，由各方协商确定	11.81 倍	投前 60,000 万元，投后 64,363 万元

		邦（员工持股平台）				
2020 年 12 月	转让	苏民投基金、天优投资	16 元/股	参考前次 PE 价格以及 2020 年度业绩情况，由各方协商确定	14.67 倍	80,000 万元

注：2019 年 4 月、2020 年 8 月增资时公司股本较小，2020 年 9 月公司资本公积转增稀释了股本，故 2020 年 12 月的入股价格出现下降。但公司的估值稳步增长。

上述历次各股东增资及转让价格差异的主要原因如下：

1、2019 年 4 月钱业银、沈英、司马文龙

（1）钱业银、司马文龙、沈英早在 2017 年即与发行人及其实际控制人陶春蕾女士洽谈并就发行人前身万邦有限的投后估值、拟投资获得的股权比例等重要事项达成一致意见，基于公司 2016 年净利润亏损的现状，各方协商投后估值为 3,500 万元左右。

（2）万邦有限当时处于业务成长期，投资风险较高，且发展亟需资金投入。因此，上述三人与发行人及发行人实际控制人陶春蕾女士分别签署了《借款协议》及其补充协议，先行以借款方式支持公司发展，在《借款协议》及其补充协议中给予了上述三人转股的权利，并根据前述协商确定的公司估值约定入股价格和每人的持股比例。

（3）经过 2017-2018 年度的发展，万邦有限经营业绩稳步增长，公司治理逐步完善，开始筹划 IP0。万邦有限聘任了证券服务中介机构进行系统性规范辅导，上述三人认为转股的内外部条件成熟，遂要求按照《借款协议》及其补充协议的约定转股并办理工商变更登记。

（4）具体操作步骤为，发行人及实际控制人先将借款分别偿还给出借人。再由上述三人根据协议约定转股价格和转股后的股权比例对万邦有限缴纳增资款并办理工商变更登记。

（5）上述借款详细情况如下：

单位：万元

借款人	借款金额	转股金额

钱业银	200.00	138.27
司马文龙	100.00	69.14
沈英	200.00	103.70

（6）发行人 2016 及 2017 年经营状况

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度
营业收入	2,732.25	175.42
净利润	963.48	-263.80
所有者权益	1,005.10	41.61

综上所述，钱业银、司马文龙、沈英系远早于工商变更登记前即已与发行人及实际控制人协商一致拟投资万邦有限，先采取借款的方式支持公司发展，并根据此前协商确定的转股条件、转股权利及 3,500 万元估值，后续按照协议约定选择转股并办理增资工商变更等，符合股东及公司的共同意愿，符合公司发展的阶段性特点，具有商业合理性。

2、2019 年 4 月百瑞邦投资（员工持股平台）

本次增资系根据公司股东会决议，授予员工的股权激励，授予价格 28 元/注册资本系参考每股净资产确定，因此其价格与后续外部投资人增资及转让价格差异原因合理。本次增资价格与公允价值差异，按股份支付准则规定，确定了股份支付费用。

3、2020 年 8 月昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦（员工持股平台）

昭峰投资、泰格投资系市场化的专业投资机构，本次增资价格系根据对公司 2020 年度预期业绩情况与各方协商确定，按此价格计算的公司投后估值为 64,363 万元，对应市盈率为 11.81 倍，符合拟上市公司以 8-12 倍市盈率增资的惯例，其价格公允。合肥航邦（员工持股平台）、森磊、郭军价格系比照昭峰投资、泰格投资协商确定。

4、2020 年 12 月苏民投基金、天优投资

苏民投基金、天优投资系市场化专业投资机构，本次许新珞转让股权给苏民投基金、天优投资价格系参考 2020 年 8 月外部投资人增资价格，同时结合公司 2020 年度经营业绩，由各方协商确定，按本次价格计算的公司估值为 80,000 万元，对应

市盈率为 14.67 倍，略高于拟上市公司以 8-12 倍市盈率增资的惯例，主要系公司已进入上市辅导期，上市预期较强。本次增资价格略高于 2020 年 8 月外部投资人入股价格，主要系此时相较于 8 月份，发行人 2020 年度业绩具有更高的确定性。

综上，公司上述历次增资及转让价格差异原因合理，除 2019 年 4 月百瑞邦投资（员工持股平台）为股权激励外，其他各次价格公允，不存在利益输送。

（二）补充说明 2019 年 4 月钱业银入股是否应计提股份支付费用及具体考虑，相关处理是否符合《企业会计准则》规定；

根据前述问题：“（一）补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；”中关于钱业银入股背景及价格说明，其价格公允。同时，钱业银作为外部股东及公司原董事，并未实际在公司任职，也没有为公司提供除董事职责外的其他服务，因此不存在股份支付，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

（三）补充说明采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值的合理性，对比同行业可比公司主流情况分析公司这一做法是否客观审慎；

由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃交易的股份市场价格。且股权激励实施前后六个月内，发行人股东未进行与发行人有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，故发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值。

发行人可比公司中，IPO 公司上市前股权激励涉及股份支付的公允价值情况如下表所示：

序号	公司名称	股权激励实施时间	公允价值确认方法	市盈率（倍）	经营业绩年度
1	诺思格	2015 年 5 月	专项评估报告结果	11.92	2014 年度
2	百诚医药	2019 年 4 月	外部投资者入股价格	97.38	2018 年度
		2020 年 6 月	外部投资者入股价格	24.67	2019 年度

注：市盈率（倍）系根据估值除以前一年度归属于母公司净利润而来。经营业绩年度系计算市盈率所使用的归母净利润归属年度。
注：可比公司阳光诺和首发上市前的申报期内无股权激励情况。

诺思格于 2015 年度实施股权激励，实施股权激励的公允价值根据专项评估报告

结果确定，股权激励的公允价值对应的市盈率为 11.92 倍，符合 8-12 倍的市场交易惯例。

百诚医药两次股权激励确定的公允价值均采用外部投资者入股价格，而发行人实施股权激励前后六个月内，公司股东未进行与公司有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，因此百诚医药股权激励对应的公允价值与发行人不可比。

综上，由于发行人施行股权激励时，没有可以参考的公允价格，采用符合拟上市公司 IPO 前股权融资惯例的 8-12 倍市盈率确定公允价值的方法符合行业惯例，采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值合理、客观审慎。

（四）测算按照不同市盈率对应估值的股份支付费用计提情况，以及对公司经营业绩的影响；

2020 年 8 月，昭峰投资、泰格投资外部投资机构增资价格为 60 元/股，投后估值为 64,363.00 万元，按 2020 年度归母净利润 5,451.56 万元测算的市盈率为 11.81 倍；同行业可比公司中，诺思格在无外部可比公允价格情况下，按评估价格确认公允价值对应的市盈率为 11.92 倍。按上述市盈率测算本次股权激励对应的公允价值及股份支付情况如下：

项目	序号	2019 年 4 月股权激励价格	2020 年 8 月外部投资者市场价格	诺思格股权激励公允价值对应市盈率
2018 年度归母净利润（万元）	a	2,790.47	2,790.47	2,790.47
市盈率（倍）	b	8	11.81	11.92
万邦有限的估值（万元）	c＝a×b	22,323.80	32,955.45	33,262.40
增资后持股平台持有公司股权的比例	d	10%	10%	10%
持股平台中员工所占有的比例	e	17%	17%	17%
持股平台中员工所占的增资价格（万元）	f	58.77	58.77	58.77
股份支付费用（万元）	g＝c×d×e-f	320.74	501.47	506.69

上表可以看出，发行人按照诺思格股权激励公允价值对应市盈率测算的股份支付金额最高，为 506.69 万元，2019 年度实际确认股份支付费用 320.74 万元，差异为 185.95 万元，占 2019 年度的净利润的比重为 6.99%，对发行人的利润情况不构成

重大影响。

（五）补充说明确定 2020 年 8 月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否谨慎合理。

1、2020 年 8 月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数

发行人 2020 年度净利润为 5,451.56 万元，2020 年 8 月合肥航邦增资前总股本 1,000.00 万股，按照 2020 年度净利润为基础计算的市盈率倍数为 11.81 倍。

2、合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否谨慎合理

由于合肥航邦取得发行人股权的价格与同时点入股发行人的外部投资者相同，并且同时间点发行人的股权不存在活跃的交易市场，故认定合肥航邦的增资价格与公允价格一致，具体分析如下：

（1）合肥航邦与外部投资者以相同价格在同一时点增资

2020 年 8 月 22 日，发行人召开股东大会，决议同意公司注册资本由 1,000.00 万元增至 1,072.73 万元，其中合肥航邦以货币 874.00 万元认购万邦有限新增注册资本 14.57 万元，认购价格为 60.00 元/股。同一时间其他外部投资者还有昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军，入股价格均为 60.00 元/股。以上投资者入股发行人的目的均为财务投资，其中昭峰投资、泰格投资属于专业的投资机构，在医药领域拥有众多股权投资，其新增发行人的行为属于熟悉情况并按公平原则进行的自愿交易。

（2）发行人的股权无可供参考的活跃的交易市场

发行人的股权自成立以来未在其他公开市场挂牌或者上市，且合肥航邦新增前 12 个月内，发行人的股权未发生转让，无可参考的交易价格。

综上，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的认定谨慎，符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 和《企业会计准则》的相关规定。

四、《审核问询函》之问题 4.关于募投项目

申报材料及审核问询回复显示：

药物研发及药代动力学工程中心项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目，项目建成后将形成较大的产能规模。药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设。

请发行人：

（1）结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险，以及产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响，相关风险提示是否客观、充分；

（2）结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力；

（3）补充说明募投项目形成的房产是否均为自用，是否存在对外出租或出售计划，是否存在变相用于房地产开发或经营等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、获取发行人募投项目可行性研究报告、在手订单情况，查阅募投项目投产时间安排，结合发行人未来业务布局，分析募投项目与发行人业务规模匹配情况和产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响；

2、查阅发行人及子公司拥有的房屋产权证书、发行人承租房屋的租赁协议及产权证书，获取公司员工花名册、募投项目建设规划、建设工程规划许可证；

3、查验了发行人的《营业执照》及资质证书；查验了发行人募投项目的可行性研究报告；查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》；查阅了发行人出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险，以及产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响，相关风险提示是否客观、充分

（一）结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险，以及产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响，相关风险提示是否客观、充分

1、结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险

（1）业务开展情况

目前发行人的主营业务均在公司自有房产及租赁房产中开展，2021 年发行人主营的药学研究服务营业收入为 4,594.46 万元，同比增长 50.37%，临床研究服务收入为 14,973.36 万元，同比增长 50.40%，发行人的募投项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目，募投项目建成后，预计将进一步提升公司临床研究服务能力、药学研究服务能力和创新药开发能力，主营业务会迁入募投项目开展。

（2）在手订单情况

截至报告期末，公司拥有在手订单 19,554.09 万元，其中临床研究业务在手订单 14,156.94 万元，药学研究业务在手订单 5,397.15 万元。随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不断延伸，未来业务合同数量和金额将会不断增长，具备较强的持续盈利能力。

（3）募投项目投产时间安排

①临床试验服务能力提升项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	总部建筑工程												
2	总部软硬件购置、人员招聘												

3	总部试运营、鉴定验收												
4	办事处租赁装修、软硬件购置、人员招聘												
5	办事处试运营、鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

②药学研究中心升级项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	建筑工程												
2	软硬件购置												
3	人员招聘培训												
4	试运营												
5	鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

③创新药开发平台建设项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	建筑工程												
2	软硬件购置												
3	人员招聘培训												
4	试运营												
5	鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目的建设期均为 24 个月。

（4）募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险

①募投项目与发行人业务规模是否匹配

2019 年至 2021 年，发行人营业收入分别为 10,304.68 万元、13,912.99 万元和 21,109.20 万元，复合增长率达 43.13%，业绩成长迅速，截至报告期末，公司拥有在手订单 19,554.09 万元，其中临床研究业务在手订单 14,156.94 万元，药学研究业务在手订单 5,397.15 万元。

募投项目建成后，新增的产能规模如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（Ⅰ-Ⅳ期临床研究）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

发行人最近三年营业收入年均复合增长率达 43.13%，结合在手订单情况，预计将维持快速增长，由于募投项目建设时间需 24 个月，预计项目投产后新增产能能够消化，募投项目与发行人业务规模匹配。

②是否存在项目投产后产能闲置的风险

发行人募投项目新增产能充分考虑了医药行业发展状况、CRO 行业竞争形势、公司的市场地位及未来发展规划等，并将根据市场变化和公司订单对产能的需求，调整实施节奏，预计产能消化情况良好，但若后续市场环境恶化或出现不可抗力，发行人仍存在项目投产后产能闲置的风险。

2、产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响

（1）募投项目建成后，年新增折旧和摊销金额

经测算，临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级项目、创新药开发平台建设项目建成后，年新增折旧金额约为 2,969.13 万元，具体如下：

①临床试验服务能力提升项目

临床试验服务能力提升项目年折旧金额约为 1,506.74 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	5,292.07	201.10
专用设备	6,096.80	579.20
其他设备	988.15	187.75
软件	2,481.00	496.20
房屋装修	212.50	42.50
合计	**15,070.52**	**1,506.74**

②药学研究中心升级项目

药学研究中心升级项目年折旧金额约为 1,181.36 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	5,541.82	210.59
专用设备	7,275.60	691.18
其他设备	325.20	61.79
软件	1,089.00	217.80
合计	**14,231.62**	**1,181.36**

③创新药开发平台建设项目

药学研究中心升级项目年折旧金额约为 281.03 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	2,430.91	92.37
专用设备	1,775.32	168.66
软件	100.00	20.00
合计	**4,306.23**	**281.03**

④计算折旧采用的折旧政策

在测算年新增折旧时，采用的折旧政策如下：

类别	折旧/摊销年限	净残值率	年折旧率
专用设备	10	5%	9.50%

其他设备	5	5%	19.00%
房屋建筑物	25	5%	3.80%
软件	5	0%	20.00%
房屋装修费	5	0%	20.00%

（2）产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响

发行人 2021 年净利润为 8,187.03 万元，假设募投项目投产后完全无产能，募投项目所带来的年新增折旧额占当期净利润的比例为 36.27%。若募投项目产能不达预期或者公司所处市场环境发生重大变化，公司可能因折旧摊销大量增加而不能实现预期收益并影响公司经营业绩。

综上，发行人募投项目年新增折旧金额约为 2,969.13 万元，虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但项目从建设到达产需要一段时间，项目的实施效果也存在一定的不确定性，因此资产折旧可能会对公司经营业绩产生不利影响。

3、相关风险提示是否客观、充分

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、募集资金投资项目的风险”进行了补充披露，相关风险提示客观、充分：

“

（一）募投项目实施未达预期的风险

本次募集资金投资项目以现有主营业务为基础，建设临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级项目和创新药开发平台建设项目。项目建设完成和投产将对公司经营规模、研发能力、运营管理实力、业绩水平和发展战略产生重大的积极影响。但本次募集资金投资项目需要一定的建设期，建设计划能否按时完成，项目的实施过程和实施效果等均存在一定的不确定性。如果市场环境、行业相关政策、技术和经营等方面发生重大不利变化，公司将面临募投项目不能如期完成或产能未达预期对经营业绩产生不利影响的风险。

（二）新增固定资产折旧和摊销费用的风险

公司募集资金投资项目的实施需要大量房屋建筑物、专用设备和软件设备等固定资产和房屋装修费用的投入，年固定资产折旧和摊销费用大幅增长。虽然本次募

集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但项目从建设到达产需要一段时间，公司存在短期内因固定资产折旧和摊销费用增加而对净利润增长产生不利影响的风险。

”

（二）结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力

1、结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性

项目	具体内容
业务模式	同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，需具备足够的实验室场地
自有房产面积	截至报告期末，发行人拥有房屋建筑物面积共 3,164.36m^2，其中办公面积 888.60m^2，实验室面积 1,782.75m^2，对外出租面积 493.01m^2
租赁房产面积	发行人拥有租赁房产面积 1,512m^2，均用于办公
人员数量	截至报告期末，发行人拥有员工总人数 228 人
人均办公面积	10.53m^2
募投项目建设具体内容	建筑面积 40,067m^2，其中办公面积 2,060m^2。 临床试验服务能力提升项目软硬件购置费 7,192.35 万元，占该项目总投资额的 36.53%；药学研究中心升级项目软硬件购置费 7,600.80 万元，占该项目总投资额的 47.28%；创新药开发平台建设项目设备购置费 1,875.32 万元，占该项目总投资额的 40.50%

发行人是同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，报告期内，拥有员工总人数分别为 127 人、160 人和 228 人，员工人数扩张较快，公司自有房产面积无法满足需求，目前已租赁房产面积 1,512m^2，募投项目建设完成后将新增办公面积 2,060 m^2。此外，募投项目建设中设备购置费占比较高，募投项目的实施将购买较多的生产或办公设备，对生产面积的需求进一步提升。

因此，募投项目实施与公司业务规模增长、人员数量增长相适应，因此募投项目涉及房地产建设具有必要性和合理性。

2、募投项目涉及房地产建设是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力

发行人药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设，但均为公司自用，不会用于出租或出售，不涉及变相投资房地产，项目使用土地的不动产权证书载明土地用途为工业用地，该项目系生产及研发项目，符合土地规划用途。

募投项目完成后，在药学研究服务方面，将进一步提升发行人药学研究服务水平，从而使发行人加大力度开展自主立项项目的研究，并逐步形成集“客户委托＋技术成果转让＋持有注册批件”于一体的全方位药学研究服务模式，显著增强发行人在药学研究领域的核心竞争力。在临床研究服务方面，项目完成后可增强发行人的临床研究服务能力及临床研究产业链效应，有助于发行人更好地发挥在临床试验运营、PK/PD 生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等方面的业务优势。同时，募投项目新增的产能规模进一步提高发行人业务规模，进而增强其持续经营能力。因此，募投项目涉及房地产建设符合土地规划用途，有利于提升发行人业务能力和持续经营能力。

（三）补充说明募投项目形成的房产是否均为自用，是否存在对外出租或出售计划，是否存在变相用于房地产开发或经营等情形

根据发行人募投项目可行性研究报告及发行人出具的承诺，发行人募投项目均与发行人主营业务密切相关，募投项目涉及房地产建设的相关内容均为募投项目中发行人研发、办公的必备场所的建设，均为发行人自行使用，不存在对外出租或出售计划。

根据发行人在市场监督管理部门备案登记的经营范围、发行人拥有的资质证书以及容诚出具的《审计报告》，发行人及其子公司经营范围均不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务。根据发行人出具的书面承诺，募投项目亦不存在变相用于房地产开发或经营等情形。

（此页以下无正文）

（此页无正文，为（2021）承义法字第 00032-16 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》之签署页）

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：鲍金桥

胡鸿杰

2022 年 9 月 8 日

安徽承义律师事务所

关于安徽万邦医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（四）

安徽承义律师事务所

ANHUI CHENGYI LAW FIRM

地址：合肥市怀宁路 200 号置地广场栢悦中心大厦五楼 邮编：230041

电话：0551-65609615 传真：0551-65608051

释 义

在本《补充法律意见书（四）》中，除文义另有所指，下列简称具有如下含义：

公司、发行人或万邦医药	指	安徽万邦医药科技股份有限公司
报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月
注：1、本《补充法律意见书（四）》除特别说明外所有数值均保留 2 位小数； 2、若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。		

安徽承义律师事务所
关于安徽万邦医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（四）

（2021）承义法字第 00032-18 号

致：安徽万邦医药科技股份有限公司

根据本所与发行人签订的《聘请律师协议》，本所指派鲍金桥、胡鸿杰律师以特聘专项法律顾问的身份，参与发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作。本律师根据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定，按照中国证监会《编报规则第 12 号》的要求，基于律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行有关事项进行法律核查和验证并先后出具了（2021）承义法字第 00032-1 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《法律意见书》”）、（2021）承义法字第 00032-2 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《律师工作报告》”）、《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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） 》（简称“《补充法律意见书（一）》”）至《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三） 》（简称“《补充法律意见书（三）》”）（前述《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》和《补充法律意见书（三）》统称“原法律意见书”）。）。

鉴于容诚对发行人截至 2022 年 6 月 30 日的财务报表进行审计，并于 2022 年 8 月 22 日出具了标准无保留意见的容诚审字[2022]230Z3917 号《审计报告》，本律师对自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间（以下简称“补充核查期

间”）相关重大法律事项变化的有关情况，进行了核查并出具本《补充法律意见书（四）》。

本《补充法律意见书（四）》是对上述《法律意见书》《律师工作报告》的修改和必要补充，本《补充法律意见书（四）》与原法律意见书不一致之处，以本《补充法律意见书（四）》为准。

除另有说明外，本《补充法律意见书（四）》中所使用的简称与上述《法律意见书》和《律师工作报告》的简称含义一致。本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》中所作的各项声明，适用于本《补充法律意见书（四）》。

第一节 引言

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

（一）本所及本所律师依据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定及本《补充法律意见书（四）》出具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，保证法律意见所认定的事实真实、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）发行人保证：发行人已经向本所律师提供了为出具本《补充法律意见书（四）》所必需的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函、证明或者口头证言；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，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符；发行人已向本所披露一切足以影响本《补充法律意见书（四）》的事实和文件，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，该等事实和文件于提供给本所之日及本《补充法律意见书（四）》出具之日，未发生任何变更；发行人所提供的所有文件及所作出的陈述均为真实、准确、完整、有效的；发行人所提供的文件及文件上的签名、印章均是真实的，签署文件的主体均具有签署文件的权利能力和行为能力，任何已签署的文件均获得相关当事各方有效授权，且由其法定代表人或合法授权代表所签署；所有政府批准、同意、证书、许可、登记、备案或其他的官方文件均为通过正当的程序以及合法的途径从有权的主管机关取得。

（三）对于出具本《补充法律意见书（四）》至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息、赴相关部门独立调查等方式，依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件、访谈记录等。

（四）本《补充法律意见书（四）》仅依据中国大陆（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不对境外法律发表法律意见。

（五）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本《补充法律意见书（四）》中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

（六）本所律师同意将本《补充法律意见书（四）》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（七）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本《补充法律意见书（四）》的内容，但是发行人做上述引用时，不得因引用而导致对本所意见的理解出现法律上的歧义或曲解。

（八）本所未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（九）本《补充法律意见书（四）》仅供发行人为本次发行申请之目的使用，未经本所事先书面同意，本《补充法律意见书（四）》不得被任何他人所依赖，或用作其他任何目的。

第二节 正文

第一部分 补充核查期间发行人有关情况的更新

一、本次发行上市的批准和授权

发行人于 2021 年 8 月 31 日召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了与本次发行上市有关的议案，并授权董事会全权办理本次发行上市相关事宜。经本律师核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人股东大会作出的关于本次发行及上市的批准和授权仍在有效期内。

二、本次发行上市的主体资格

经本律师核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人有效存续，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形，发行人主体资格未发生变化，具备申请本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

经本律师核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的各项实质性条件。具体如下：

（一）本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、发行人本次拟发行的股票为每股面值为壹元的人民币普通股，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、发行人本次发行已经依照《公司章程》的规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、发行人已聘请民生证券为其本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2、发行人已经按照《公司法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会、监事会和独立董事等组织机构及相关制度，职责分工明确，运行良好，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据发行人《招股说明书》、容诚出具的《审计报告》并经发行人确认，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

4、容诚已就发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

6、本次发行上市符合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》第十二条第一款第（五）项的规定。

（三）本次发行上市符合《注册办法》规定的相关条件

1、发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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《注册办法》第十条的规定。

2、根据容诚出具的《审计报告》并基于本律师作为非财务专业人员所能作出的理解和判断，本律师认为，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发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告已由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条第一款的规定。

3、根据容诚出具的《内控报告》并基于本律师作为非财务专业人员所能作出的理解和判断，本律师认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并已由注册会计师出具无保留结论的《内控报告》，符合《注册办法》第十一条第二款的规定。

4、发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

5、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 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，最近二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；符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

6、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、除已披露诉讼外的其他重大诉讼等或有事项，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《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7、经核查，发行人主要从事药学研究服务和临床研究服务。发行人的生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册办法》第十三条第一款的规定。

8、经核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册办法》第十三条第二款的规定。

9、经核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册办法》第十三条第三款的规定。

（四）本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、经核查，发行人本次发行符合中国证监会规定的创业板发行条件，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（一）项的规定。

2、经核查，发行人本次发行前股本总额为 5,000 万元，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（二）项的规定。

3、经核查，发行人本次发行前股本总额为 5,000 万元，发行人拟向社会公众发行 1,666.6667 万股股票。公开发行的股份不低于发行完成后股份总数的 25%，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（三）项的规定。

4、根据容诚出具的《审计报告》，发行人最近两年净利润为正且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市规则》2.1.1 第一款第（四）项、2.1.2 第（一）项的规定。

综上，本律师认为，万邦医药本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的股票发行上市实质条件，本次发行上市尚需通过深交所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

四、发行人的设立

本律师已在《法律意见书》中对发行人的设立等情况进行了披露，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，不存在需要更新或补充披露的事项。

五、发行人的独立性

本律师已在《法律意见书》中对发行人的独立性情况进行了披露，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人的独立性无重大不利变化；发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的资产完整，业务、人员、财务、机构独立，在其他方面亦不存在影响其独立性的严重缺陷。

六、发起人和股东

（一）发行人的发起人

本律师已在《法律意见书》中对发行人的发起人情况进行了披露，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，不存在需要更新或补充披露的事项。

（二）发行人现有股东情况

经核查，发行人股东苏民投基金出资人发生变化，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，苏民投基金的合伙人出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司	普通合伙人	510.00	1.01
2	江苏民营投资控股有限公司	有限合伙人	20,000.00	39.60
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	29.70
4	安徽金禾实业股份有限公司	有限合伙人	4,000.00	7.92
5	南京高新创业投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
6	淮安市投资控股集团有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
7	南京生物医药谷建设发展有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
8	江苏红豆杉健康科技股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
9	南京天优创业投资管理第一中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.98
合计		—	50,510.00	100.00

除上述补充披露情形外，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，本律师在《法律意见书》《律师工作报告》披露的发行人现有股东情况不存在需要更新或补充披露的事项。

（三）经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人控股股东、实际控制人的状态未发生变更。

（四）经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人的股东持有的发行人股份未发生变化，且该等股份不存在被质押、冻结、查封或其他重大权属争议的情形。

七、发行人的股本及演变

本律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中对发行人的股本及演变进行了披露，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人的股本未发生变动。

八、发行人的业务

（一）经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人的经营范围未发生变化，发行人实际从事的业务没有超出《营业执照》上核准的经营范围和经营方式。发行人及其分、子公司的经营范围和经营方式符合法律、法规及规范性文件的规定。

（二）经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人及其子公司均已经取得从事其目前业务所需的经营许可，并且该等经营许可均在有效期内；不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险；不存在到期无法延续的实质性障碍。

（三）经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人不存在在中国大陆以外地区设立分公司、子公司或其他分支机构从事经营活动的情形。

（四）根据容诚《审计报告》，万邦医药 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月主营业务收入占营业收入的比例均在 90%以上，万邦医药主营业务突出。

（五）经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人不存在法律、法规和规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形；未签署过存在或可能存在对发行人持续经营构成法律障碍的协议、合同及其他可能使发行人的持续经

营受到约束或限制的法律文件。发行人的生产经营正常，最近三年未发生重大违法违规行为。发行人合法拥有其主要经营性资产的所有权或使用权（包括但不限于土地使用权、房屋所有权、商标专用权、专利权、计算机软件著作权等），该等经营性资产不存在被采取查封、扣押、冻结等强制性措施的情形。发行人开展经营活动不存在依赖于他方经营性资产的情形。

综上，本律师认为，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）万邦医药的关联方及关联关系

1、持有发行人股份 5%以上的股东

经核查，补充核查期间，持有发行人 5%以上股份的其他股东未发生变化。

2、发行人的控股股东、实际控制人

经核查，补充核查期间，发行人的控股股东、实际控制人未发生变化。

3、实际控制人控制或实施重大影响的企业

经核查，补充核查期间，发行人实际控制人控制或实施重大影响的企业未发生变化。

4、发行人董事、监事和高级管理人员

经核查，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。

5、持有万邦医药 5%以上股份的自然人股东、万邦医药董事、监事和高级管理人员的关系密切的家庭成员包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

6、其它关联方

经核查，发行人其他关联方主要为发行人高级管理人员关系密切的家庭成员控制的企业，补充核查期间未发生变化。

（二）补充核查期间关联交易

经核查，根据容诚出具的《审计报告》，补充核查期间，发行人与关联方之间发生的关联交易为支付董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬以及发行人实际控制人之一许新珞薪酬：

1、2022 年 1-6 月，发行人支付董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬 296.95 万元。

2、实际控制人之一许新珞在发行人任职并领取薪酬

2021 年 11 月起，实际控制人之一许新珞在发行人任职并领取薪酬，2022 年 1-6 月共领取薪酬 99,714.06 元。

经核查，发行人发生的上述关联交易系按照一般市场原则定价，公允、合理，并已按规定履行了相应的内部决策程序，不存在损害公司及其他股东利益的情况

（三）同业竞争

经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，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。

经核查，万邦医药本次发行申请文件已就万邦医药的关联交易和同业竞争，以及解决关联交易和同业竞争的措施和承诺进行了充分披露，不存在虚假记载、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要资产

（一）房屋

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增房屋所有权。

（二）土地使用权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增土地使用权。

（三）商标专用权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增商标专用权。

（四）专利权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增专利权。

（五）计算机软件著作权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司有 1 项新增计算机软件著作权，具体信息如下：

序号	名称	所有者	登记号	取得方式	权利期限	他项权利
1	生物医药临床实验数据智能分析软件	万邦医药	2022SR0181138	原始取得	2021.11.30—2071.12.31	无

（六）域名

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司部分域名有效期续展并新增域名一

项，具体信息如下：

序号	域名	所有者	注册日期	到期日期	取得方式	他项权利
1	ahwbyy.cn	万邦医药	2007/05/28	2027/06/27	原始取得	无
2	eranbio.com	伊然生物	2014/05/29	2023/05/29	原始取得	无
3	ahmzyx.com	募正医学	2021/06/09	2023/06/09	原始取得	无
4	Lingkamedtech.com	领咖医学	2022/01/07	2024/01/07	原始取得	无

（七）对外投资

经核查，补充核查期间，发行人无新增对外投资子公司。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人直接投资的控股企业 7 家，发行人及其控股子公司设立的分公司 3 家，均处于合法有效存续状态。

（八）租赁房产

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司部分租赁房产租赁期限展期，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金（元/年）	是否取得产权证书	是否完成租赁备案
1	合肥新引擎智能电网技术有限公司	万邦医药	安徽省合肥市肥西县立恒工投二期 B8 栋西 3 楼	2021.04.16 - 2023.04.16	120,000.00	是	是
2	合肥耐施建筑劳务有限公司	万邦医药	立恒工业广场二期 A2 栋第四层 B、D 区	2022.01.10 - 2023.01.10	156,000.00	否	是
3	湖南华诺众创空间有限公司	万邦医药湖南分公司	长沙市芙蓉区文艺路街道解放中路 18 号华侨大厦 18 层 C08 号	2022.01.21 — 2023.01.20	4,000.00	是	否
4	魏丽艳	精迅康达	北京市北京经济技术开发区科创五街 38 号院 3 号楼 11 层 1150-1	2022.01.01 — 2022.12.31	17,655.00	是	是

发行人自合肥耐施建筑劳务有限公司处承租的房屋所有权人为安徽运丰种业有

限公司，合肥耐施建筑劳务有限公司本次向发行人转租房屋已取得房屋所有权人的同意，该房屋因所有权人原因暂未办理产权证书；发行人湖南分公司承租的房屋因出租人不配合办理租赁登记备案而未办理租赁登记备案。发行人实际控制人陶春蕾、许新珞已出具书面承诺：“若因发行人分、子公司部分租赁房产未办理房屋租赁合同登记备案导致发行人分、子公司被相关主管部门处以罚款或其他行政处罚的，发行人分、子公司因此遭受的一切损失由本人最终承担。”

（九）主要生产经营设备

根据容诚会计师出具的《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的主要生产经营设备为研发设备，具体情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
1	液质联用仪	16	1,651.24	536.57	1,114.67	67.51%
2	液相色谱仪	41	765.37	218.83	546.54	71.41%
3	电感耦合等离子	2	172.41	62.10	110.31	63.98%
4	离子色谱仪	2	156.46	31.55	124.91	79.84%
5	溶出仪	13	167.34	28.40	138.94	83.03%
6	台式扫描电镜	1	56.90	36.28	20.62	36.23%
7	气相色谱仪	2	62.90	18.13	44.77	71.18%
8	医用低温冰箱	29	64.45	27.48	36.97	57.36%
9	原子吸收分光光度计	1	26.61	14.33	12.29	46.17%
10	智能化粘度测试系统（流变仪）	2	48.67	7.32	41.35	84.95%
11	药品试验箱	22	52.28	14.75	37.53	71.78%
12	激光粒度分析仪	1	19.03	4.37	14.66	77.04%
13	不间断电源和 UPS 电源	14	30.15	9.25	20.89	69.30%
14	旋转式压片机	1	17.26	2.60	14.66	84.94%
15	电位滴定仪	1	15.49	4.05	11.44	73.85%
16	超纯水机 Milli-Q	1	13.45	7.67	5.78	42.97%
17	溶氧仪	1	11.68	4.62	7.06	60.45%
18	酶标仪	1	11.50	2.82	8.68	75.48%
19	电导检测器	1	11.50	4.19	7.31	63.57%
20	离心机	7	23.66	10.33	13.33	56.34%

21	包衣机	5	42.69	16.68	26.01	60.93%
22	制粒机	2	13.54	5.57	7.97	58.86%
23	测定仪	4	8.12	2.89	5.23	64.41%
24	显微镜	1	12.92	2.25	10.67	82.59%
25	自动透皮扩散仪	1	72.57	4.60	67.97	93.66%
26	岛津示差检测器	1	5.31	0.29	5.02	94.54%
27	电子天平及打印机	7	11.23	2.40	8.83	78.63%
28	氮气发生器	6	20.11	5.82	14.29	71.06%
29	实验室器皿自动清洗机	1	8.85	0.07	8.78	99.21%

经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人主要生产经营设备为研发设备，发行人已依法取得其所有权，权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

（十）发行人主要资产的权利限制

经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，因韶尧劳务在与发行人建设工程施工合同纠纷中的上诉请求被合肥市中级人民法院依法全部驳回，发行人已向合肥高新技术产业开发区人民法院申请解除对其设立在中国银行股份有限公司合肥高新技术产业开发区支行的银行账户的诉讼保全措施，发行人的主要财产均不存在抵押、质押，亦不存在被查封、扣押、冻结或许可第三方使用的情况。发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使不存在限制，亦不存在担保或其他权利受到限制的情况。

经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人存在租赁房屋作为经营场所的情况，该等租赁的相关协议合法有效。发行人不存在租赁控股股东、实际控制人主要固定资产或主要无形资产来自于控股股东、实际控制人授权使用的情况；亦不存在部分资产来自于上市公司的情形。

综上所述，本律师认为，发行人合法有效地拥有上述主要财产的所有权或使用权，发行人的上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1、采购合同

（1）临床实验服务采购合同

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人不存在正在履行的金额在 200 万以上的临床试验服务采购合同。

（2）设备采购合同

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人不存在正在履行金额较大的设备采购合同。

2、销售合同

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人正在履行的金额在 700 万元以上的销售合同如下：

序号	销售方	客户名称	服务内容	签订时间	合同金额（万元）	履行状态
1	万邦医药	西安利君制药有限责任公司	临床研究服务、血样存储	2019 年 1 月	720.00	正在履行
2	万邦医药	卓和药业集团有限公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2019 年 7 月	850.00	正在履行
3	万邦医药	四川明欣药业有限责任公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2019 年 10 月	1,060.00	正在履行
4	万邦医药	江西轩豪中药饮片有限公司（2020 年 11 月 20 日已变更企业名称为“轩豪益邦制药有限公司”）	药学研究服务、临床研究服务	2020 年 6 月	800.00	正在履行
5	万邦医药	浙江九洲生物医药有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2020 年 9 月	890.00	正在履行
6	万邦医药	成都天兴致远生物科技有限公司	药学研究服务	2020 年 11 月	720.00	正在履行
7	万邦医药	海南海灵化学制药有限公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2020 年 11 月	880.00	正在履行
8	万邦医药	海南卫康制药（潜山）有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2021 年 6 月	820.00	正在履行
9	万邦医药	华润双鹤药业股份有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2021 年 8 月	760.00	正在履行
10	万邦医药	乐明药业（苏州）有限公司	临床研究服务	2022 年 4 月	1,600.00	正在履行
11	万邦医药	乐明药业（苏州）有限公司	临床研究服务	2022 年 4 月	1,600.00	正在履行
12	万邦医药	烟台鲁银药业有限公司	临床研究服务	2022 年 5 月	720.00	正在履行

3、共建临床研究室协议

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人正在履行的共建临床研究室协议为发行人与郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院签订的《共建 I 期临床研究室协议》以及与京东方医院签订的《共建临床研究室协议》。

4、建设工程施工合同

2021 年 12 月 16 日，发行人与安徽典赛建筑安装工程有限责任公司签署《建设工程施工合同》，约定了约定了发行人药物研发及药代动力学工程中心 1#生产车间工程施工的具体内容，合同金额为 2755 万元。截至 2022 年 6 月 30 日，上述《建设工程施工合同》尚在履行中。

经核查，万邦医药正在履行的重大合同反映了合同各方真实的意思表示，形式完备，内容真实、合法、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）重大合同的主体及履行

经核查，上述合同的条款均合法、有效，发行人作为合同当事人履行上述合同不存在法律障碍或重大法律风险。

（三）侵权之债

根据发行人及其下属企业的市场监督管理等政府主管部门出具的证明及发行人书面确认并经本律师核查中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站信息，补充核查期间，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。

（四）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及互保情况

根据容诚《审计报告》并经发行人书面确认，补充核查期间，发行人不存在关联方违规占用发行人资产或资金的情况，也不存在发行人违规向关联方提供担保的情况。

（五）金额较大的其他应收、应付款

根据容诚《审计报告》，截止 2022 年 6 月 30 日，发行人合并口径其他应收款 1,121,046.62 元、其他应付款为 580,984.36 元，上述金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人的合并、分立、增加及减少注册资本行为

经核查，补充核查期间，发行人不存在合并、分立、增加及减少注册资本的行为。

（二）发行人的重大收购或出售资产行为

经核查，补充核查期间，发行人不存在重大收购或出售资产等行为。

（三）发行人拟发生的股本变更或重大资产处置计划

经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，除本次发行上市外，发行人不存在其他进行合并、分立、增加或减少注册资本的计划，也不存在拟进行资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购计划。

十三、发行人章程的制定与修改

经核查，补充核查期间，发行人的《公司章程》及《公司章程》（草案）未发生变化。

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）经核查，补充核查期间，发行人的组织机构健全、清晰，法人治理制度完善，均符合法律和《公司章程》的规定。

（二）经核查，补充核查期间，发行人共召开 1 次股东大会会议、2 次董事会会议、1 次监事会会议。

上述董事会、监事会会议均按照《公司章程》等相关规定执行，决议内容合法有效。

（三）经核查，发行人各组织机构和相关人员能够依法履行职责，并且发行人历次股东大会、董事会和监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效，发行人对重大事项的决策过程中，已经履行了法律、法规及规范性文件和《公司章程》规定的程序。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经核查，补充核查期间，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）经核查，发行人及其子公司补充核查期间执行的主要税种、税率未发生变化。发行人及其子公司补充核查期间执行的主要税种、税率符合法律法规的要求。

（二）经核查，补充核查期间，发行人及其子公司享有税收优惠的情况未发生重大变化。

根据容诚出具的《审计报告》并经本律师核查，发行人报告期内享受的政

府补助情况如下：

（1）报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	资产相关/收益相关
支持重大医疗医药创新发展基础能力建设	8.13	5.10	-	-	资产相关
安徽省科技厅系统财务企业购置研发仪器设备补助	3.64	7.28	7.28	0.61	资产相关
推进大型科学仪器设备共享共用补助	5.06	2.53	-	-	资产相关
生物医药基地专项资金	5.94	11.88	6.93	-	资产相关
购置研发仪器设备补助	2.19	4.38	4.38	2.92	资产相关
财政补贴购置研发关键仪器设备市级补助	-	3.26	2.17	-	资产相关
购置研发关键仪器补助	3.31	3.36	1.40	-	资产相关
政策兑现第 51 条仪器设备补助	-	-	1.87	-	资产相关
市自主创新政策兑现第 53 条仪器设备补助	-	-	-	0.63	资产相关
入库国家科技型中小企业研发费用补助	51.70	-	-	-	收益相关
科技创新资金—成果转化与技术合同交易奖励	10.00	-	-	-	收益相关
免报直发稳岗返还	6.11	-	-	-	收益相关
2021 年度科技创新资金—租用仪器设备补助	1.94	-	-	-	收益相关
高成长企业财税贡献奖励	-	90.11	-	-	收益相关
中小微企业稳岗补贴	-	1.40	-	-	收益相关
吸纳特定群体社会保险补贴	-	0.29	-	-	收益相关
2020 年创新型省份建设资金（第七批）补贴款	-	-	81.30	-	收益相关

政策兑现第 43 条技术合同交易额补助	-	-	20.00	-	收益相关
失业保险金补贴	-	-	3.11	-	收益相关
财政局稳岗补贴	-	-	0.97	-	收益相关
安徽省科技厅系统财务大型科学仪器共享补助	-	-	-	171.60	收益相关
合肥市科学技术局政策兑现第 45 条技术合同交易补助	-	-	-	50.00	收益相关
合肥市科学技术局市自主创新政策兑现第 45 条租用仪器设备补助	-	1.18	-	-	收益相关
开展 2020 年合肥市自主创新政策兑现补助申请	-	10.00	-	-	收益相关
合计	**98.03**	**140.77**	**129.42**	**225.75**	-

（2）报告期内，公司计入营业外收入的政府补助明细情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	资产相关/收益相关
现代医疗支持临床试验机构为本省医药企业服务	**188.64**	-	-	-	收益相关
2022 年第二批政策兑现资金（表彰普惠资金）	**30.00**	-	-	-	收益相关
辅导备案奖励	-	200.00	-	-	收益相关
企业上市受理奖励	-	200.00	-	-	收益相关
高新区财政补贴融资奖励	-	120.00	-	-	收益相关
高成长企业融资补贴	-	14.99	-	-	收益相关
科技小巨人过亿补贴	-	-	50.00	-	收益相关
重新认定高企补贴	-	-	5.00	-	收益相关
高新区财政补助	-	-	10.22	-	收益相关
2020 年企业表彰大会涉及普惠资金的拨付	-	-	30.00	-	收益相关
高新区人事局 2020 年小微企业新增就业补贴	-	0.80	0.40	-	收益相关
合肥市财政国库一次性稳定就业补贴（第二批次）	-	-	18.80	-	收益相关
2020 年省级专精特新企业奖励	-	-	20.00	-	收益相关
2019 年度科技金融政策之股改完成奖励	-	-	200.00	-	收益相关

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	资产相关/收益相关
2019 年度科技金融政策之资产确认补贴	-	-	3.07	-	收益相关
高新区经贸局 19 年支持现在医疗和医药产业政策	-	-	-	100.00	收益相关
高新区经贸局服务业企业成长事项资金	-	-	-	100.00	收益相关
高新区经贸局三重一创资金拨付	-	100.00	-	10.00	收益相关
高新区经贸局第一次政策资金兑现	-	-	-	10.00	收益相关
高新区经贸局现代医疗和医药产业发展补助资金	-	100.00	-	-	收益相关
合计	**218.64**	**735.79**	**337.49**	**220.00**	**-**

经核查，发行人享受的财政补贴符合中国法律的规定，并已经取得必要的批准程序；发行人享受的财政补贴与相关批文一致，其使用符合批准的方式和用途；发行人的经营成果对财政补贴不存在严重依赖。

（三）经核查，根据发行人及其子公司所在地税务主管部门出具的证明，发行人及其子公司在补充核查期间不存在因税收违法行为而受到重大行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护

经核查，发行人及其子公司在报告期内主要从事药学研究服务和临床研究服务业务。发行人及其子公司经营活动不存在重污染的情况，主营业务不属于重污染行业，其经营不会对环境造成重大影响。

综上，本律师认为，根据发行人的环境保护主管部门已就其报告期内合规经营情况出具的证明文件，发行人的生产经营活动符合有关环境保护的要求；报告期内，发行人未发生重大环保事故，未因环保方面的违法违规行为受到经营地环境保护主管机关的行政处罚。发行人本次募集资金拟投资项目符合环境保护要求。

（二）产品质量和技术监督标准

根据安徽省药品监督管理局出具的证明并经本律师核查相关企业行政处罚信息公示网站等，发行人报告期内未因药品研究、药品注册、药品生产等方面存在违法情况而受到行政处罚的情况。

综上，本律师认为，发行人的产品或服务符合有关产品质量和技术监督标准，

发行人及其子公司最近三年不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形。

（三）劳动与社会保障方面的合规情况

根据合肥高新技术产业开发区人事劳动局及合肥市住房公积金管理中心出具的证明并经本律师核查，发行人及其控股子公司按照国家有关劳动及社会保障方面法律法规和规范性文件的规定，办理了社保统筹，最近三年内不存在因违反劳动用工、社会保险等相关劳动法律法规及规范性文件而被稽查、处理或受到行政处罚的情形；最近三年内不存在违反住房公积金相关法律法规的行为，未因住房公积金问题而受到行政处罚。

综上，本律师认为，发行人及其子公司的劳动用工、社会保险及住房公积金缴纳方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

（四）国土及不动产方面的合规情况

根据合肥市自然资源规划局高新技术产业开发区分局出具的证明、合肥市不动产登记中心国土资源档案馆不动产登记信息查询结果、肥西县不动产登记中心不动产登记查档证明并经本律师核查，发行人报告期内未违反土地管理相关法律法规，无因违反上述法律法规而受到处罚的情形。

综上，本律师认为，发行人及其子公司在土地及不动产管理方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

（五）市场监督管理和安全生产方面的合规情况

根据合肥高新技术产业开发区市场监督管理局、肥西县市场监督管理局出具的证明并经本律师核查，发行人及其控股子公司最近三年内没有因违反市场监督管理相关法律、法规及规章而受到行政处罚的情形。

根据合肥高新技术开发区应急管理局出具的证明并经本律师核查，发行人最近三年内未发生过安全生产亡人事故且未受到过安全生产行政处罚。

综上，本律师认为，发行人及其子公司在市场监督管理及安全生产等方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

十八、发行人募集资金的运用

经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，《法律意见书》之“十八、发行人募集资金的运用”部分所述的事实情况及律师核查意见不存在

变更或调整。

十九、万邦医药业务发展目标

经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化，与主营业务一致。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及子公司的行政处罚

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司不存在新增行政处罚。

（二）发行人及子公司重大诉讼或仲裁事项

截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，公司尚未了结的重大诉讼事项如下：

2022 年 2 月，安徽韶尧建筑劳务有限公司（以下简称“韶尧劳务”）向安徽省合肥高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，主张其作为宏志建设的工程分包人，请求判令宏志建设、发行人：1、支付工程款暂计 12,284,917.57 元（最终以鉴定评估结果为准），并赔偿原告逾期付款损失暂计 35,472.70 元（以未付工程款为基数，按照中国人民银行授权全国银行间同业拆借中心于 2021 年 11 月 20 日公布的一年期市场贷款报价利率的标准，自 2021 年 11 月 26 日暂计至 2021 年 12 月 28 日，以后顺延至款清之日止）；2、承担本案受理费、保全费、鉴定费等全部诉讼费用。

2022 年 6 月 7 日，安徽省合肥高新技术产业开发区人民法院作出（2022）皖 0191 民初 1041 号《民事判决书》，认定：“韶尧公司起诉要求宏志公司支付工程款 7124133.88 元（该金额是以华联世纪公司出具的鉴定结果计算）、万邦公司在欠付建设工程价款范围内承担清偿责任，缺乏事实和法律依据，本院对此不予支持”，并据此判决驳回原告韶尧劳务的全部诉讼请求。2022 年 10 月 8 日，发行人收到合肥市中级人民法院送达的（2022）皖 01 民终 8672 号《民事判决书》，合肥市中级人民法院依法判决驳回韶尧公司的全部上诉请求，维持合肥高新技术产业开发区人民法院作出的一审判决。

（三）持有发行人 5%以上股份的股东的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东均不存在尚未了结的或可预见的其它重大诉讼、仲裁及行政处罚。

（三）发行人控股股东、实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员的重大

诉讼、仲裁或行政处罚情况

经核查，截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，发行人控股股东、实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结的或可预见的其它重大诉讼、仲裁及行政处罚。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

发行人关于本次发行上市的《招股说明书》系由发行人及其所聘请的保荐机构共同编制。本所及本律师未参与《招股说明书》的编制，但参与了对《招股说明书》相关内容的讨论，并审阅了《招股说明书》，特别是其中引用《法律意见书》及相关补充法律意见、《律师工作报告》的相关内容。

本所及本律师对《招股说明书》引用的《法律意见书》及相关补充法律意见、《律师工作报告》的内容无异议，确认《招股说明书》对《法律意见书》及相关补充法律意见、《律师工作报告》相关内容的引用不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致法律风险的情况。

二十二、结论性意见

综上所述，本律师认为，本律师对发行人提供的材料及有关事实审查后认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市规则》及其他有关法律、法规和中国证监会颁布的规范性文件规定的股票公开发行及上市的有关条件，其股票公开发行及上市不存在法律障碍。发行人《招股说明书》（申报稿）所引用的《法律意见书》及相关补充法律意见和《律师工作报告》的内容适当。发行人本次发行上市尚需通过深交所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

（本页以下无正文）

第二部分 财务数据更新至2022年6月30日后审核问询函涉及的相关问题回复内容的更新

一、《第一轮审核问询函》之问题1：关于主营业务

申报材料显示：

公司成立于2006年，是国内较早提供药物研发服务的CRO企业之一。公司认为自身在CRO企业中具有较强知名度和市场影响力。

公司主营业务包括药学研究和临床研究服务，营业收入以临床研究为主，药学研究收入占比较低。

公司药学研究服务主要是制剂研究服务、其他药学研究服务。其中，制剂研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价服务和新药开发服务，其他药学研究服务包括制剂研究服务的子业务、技术成果转让。

公司临床研究服务包括全流程临床研究服务和其他临床研究服务。其中，全流程临床研究服务包括临床试验运营服务（CO服务）、临床试验现场管理服务（SMO服务）、生物样本分析服务（BA服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST服务）等流程。其他临床研究服务即全流程临床研究服务中某几个环节的研究服务。

请发行人：

（1）使用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系，公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容；

（2）在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力；分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性；

（3）补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分，向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况；

（4）补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排；

（5）补充说明为不同客户提供全流程临床研究服务的明细流程是否相同、

是否均包含各项明细流程，各明细流程是否存在从属、包含、互为前提等关系；

（6）补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务，招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确；

（7）结合公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，补充说明公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确；

（8）结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响，该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、通过查阅行业网站、药品审评中心、行业研究报告等多种途径对药物研发的完整过程进行了解；

2、获取截至本补充法律意见书出具日的员工花名册，核查发行人关于主营业务在药物研发中适用的阶段、从事的具体工作、发挥的具体作用和技术能力以及人力配备、核心业务、竞争优势等情况的书面说明；

3、查阅发行人自研的药学研究项目立项资料和发行人向客户提供药学研究服务的项目合同；查阅发行人技术成果转让业务合同；

4、查阅发行人、新世纪药业出具的书面承诺，查询最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网，确认发行人是否因违反独占性条款或因技术成果转让中关键技术的权属产生的合同违约、知识产权侵权纠纷；

5、查阅临床研究服务合同，查看全流程临床研究服务以及其他临床研究服务合同关于服务内容的约定；

6、查阅经会计师审计的业务分类收入明细表，计算不同业务类别收入和占比；

7、查阅发行人同行业可比公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其主营业务分类、成立时间、业务开展、收入利润、技术实力等基本情况；

8、查阅《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）等相关行业政策，并通过查阅行业网站、访谈发行人高管，了解其对发行人业务的影响。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系，公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容

1、使用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系

药物研发的全过程及发行人业务适用的阶段如下表所示：

研究阶段	研究内容	公司业务涉及的内容
化合物研究	该阶段是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。	公司业务尚未涉及该领域。
临床前研究	包括临床前药物评价服务和药学研究服务。其中，临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务，是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。	公司可以为客户提供药学研究中的制剂研究服务，主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作。此外，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。
临床研究	临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）研究服务等。	在临床研究领域，公司主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务。
上市后研究	药品在上市前虽然经过严格的临床前研究和临床研究后才被批准上市，但上市前研究毕竟在诸多方面受到多种因素的制约，存在一定的局限性，因此，药品上市	公司业务尚未涉及该领域。

研究阶段	研究内容	公司业务涉及的内容
	后仍需不断地进行评价和研究，即药品的上市后研究。	

在药物研发过程中，发行人所从事的药学研究、临床研究业务在药物研发中具有先后关系，即药学研究成功后，方能针对研发的药品进行临床研究。发行人可以为客户提供从药学研究到临床研究的综合服务，也可以单独为客户提供某项药品的药学研究服务或临床研究服务。

2、公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容

（1）药学研究服务

发行人药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务，截至本《补充法律意见书（四）》出具日，发行人拥有一支 **82** 人的专业的药学团队，其中，本科、硕士及以上学历人数达到 **75** 个，专业素养较高，项目经验丰富，在客户中赢得了良好的口碑。从事的具体工作、发挥的具体作用和技术能力如下表所示：

项目	明细业务类型	从事的具体工作	发挥的具体作用和技术能力
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	根据客户需求，提供包括处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究等环节在内的仿制药开发服务。	客户提出某一药品的仿制药研究需求后，公司为客户完成相应的仿制药开发或者一致性评价，并协助其拿到生产批准文号。在文献调研的基础上，结合对原研药的研究，使得仿制药与原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性等方面达到一致。公司在外用制剂、口服固体制剂仿制药开发领域已具备较强的竞争力，其中，外用制剂研发平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目。

（2）临床研究服务

发行人临床研究服务主要为生物等效性研究，具体包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析及数据管理与统计分析环节，发行人在不同环节配备了不同的专业团队，从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力情况如下：

项目	明细业务类型	具体环节	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
临床研	生物	临床	主要工作包括临床试	公司设立临床部、子	在临床试验开展过程

项目	明细业务类型	具体环节	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
究服务	等效性研究	试验运营	验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助客户临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等。	公司薏豆医学承接临床试验运营，截至本《补充法律意见书（四）》出具日，公司临床试验运营团队拥有 64 人，其中本科及以上学历 62 人。	中，为申办方提供符合 GCP 或 ICH-GCP 要求的运营管理服务，拥有丰富的项目经验，搭建了 BE/PK 研究平台等核心技术平台。
		临床试验现场管理	开展临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。	子公司伊然生物、募正医学承接临床试验现场管理，截至本《补充法律意见书（四）》出具日，临床试验现场管理团队规模达到 48 人，其中，本科及以上学历 33 人。	通过派遣 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定。包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。
		生物样本分析	主要对临床试验采集的样本进行生物样本检测工作。	公司设立生物分析部承接生物样本分析，截至本《补充法律意见书（四）》出具日，生物样本分析团队规模达到 45 人，其中本科及以上学历 39 人。	对临床试验过程中收集到的生物样本进行分析，测定其原型药物、代谢产物的浓度，以反映试验用药物在人体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，搭建了 BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台等核心技术平台。
		数据管理与统计分析	包括临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等。	子公司精迅康达、本奥医学、领咖医学承接数据管理与统计分析，截至本《补充法律意见书（四）》出具日，数据管理与统计分析团队规模达到 23 人，均为本科及以上学历。	对临床管理及试验过程中的数据进行管理与统计分析，项目经验丰富，目前已搭建了 DM/ST 等核心技术平台。

（3）其他

其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。具体情况如下：

项目	明细业务类型	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
其他	技术成果转让	公司针对部分药品进行自研，并在取得一定成果后，将其出售。	与药学研究一致	公司结合市场需求与自身技术优势，针对部分药品进行自主研发，形成一定成果后将其转让。报告期内，公司部分自主研发项目已成功实现技术成果转让。
	药学研究部分环节服务	为客户提供处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究中的一项或某几项环节的服务。	与药学研究一致	当客户仅提出药学研究中一个或多个环节的研究需求时，公司为其完成相应环节的研究工作。
	临床研究部分环节服务	客户仅委托发行人开展生物等效性研究服务中的某一项或某几项服务环节，如仅委托发行人提供数据管理与统计分析服务，则发行人仅需针对临床试验产生的试验数据进行管理统计。	与临床研究一致	当客户仅提出临床研究中一个或多个环节的研究需求时，公司为其完成相应环节的研究工作。

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、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“3、服务模式”中补充披露如下：

“

公司的项目分为客户委托项目、研发技术成果转让项目、共同研发项目。报告期内，公司的收入、利润主要来源于客户委托项目。客户委托项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供药学研究和临床研究的服务。

（1）药学研究服务模式

公司为客户提供处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究**等服务**，并配合客户按照国家药品注册管理规定进行申报注册。**报告期内，公司的药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务。公司接受客户委托为其提供仿制药开发、一致性评价服务，结合对原研药的研究，使得仿制药与**

原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性等方面达到一致。

（2）临床研究服务模式

公司承接客户委托的项目后，各相关业务部门及子公司分别成立项目组，由临床部项目经理统筹管理整个临床项目的运营，确保临床试验开展的科学和高效。临床服务内容包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助申办方临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等，同时协调第三方合作单位（包括临床研究机构、生物样本分析单位、数据管理和统计分析单位等）高效协作开展项目。

报告期内，公司的临床研究服务主要为生物等效性研究服务，为客户提供临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）、数据管理与统计分析（DM/ST）等服务。

（3）“药学研究+临床研究”服务模式

公司业务范围基本涵盖了从药学研究至临床研究全过程，具备承接客户针对某一药品研发的药学研究及临床研究全流程服务的能力。在此合作模式下，公司药学团队与临床团队紧密配合，药学研究为临床研究提供技术指导，临床研究为药学研究提供数据支撑，具备较强的协同效应，大大降低了沟通成本，提升了药物研发成功率。

”

（二）在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力；分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性

1、在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主要业务、主要产品及其构成”之“3、发行人主营业务收入构成情况”补充披露如下：

“

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	**2,112.55**	**20.72**	4,594.46	22.92	3,055.35	22.96	1,045.07	10.40
临床研究服务	生物等效性研究服务	**7,873.88**	**77.23**	14,973.36	74.70	9,955.55	74.80	8,451.39	84.09
其他		**208.39**	**2.04**	476.09	2.38	298.56	2.24	554.33	5.52
主营业务收入合计		**10,194.82**	**100.00**	**20,043.91**	**100.00**	**13,309.45**	**100.00**	**10,050.80**	**100.00**

注：**仿制药开发与一致性评价的业务实质、工作内容相同，根据国家政策，仿制药需开展一致性评价，从而判断其疗效等方面与原研药达到一致。**
其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。其中技术成果转让服务指公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。

”

（3）结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力

由收入构成可得，仿制药开发、一致性评价服务是药学研究中最核心的业务。而在临床研究服务中，生物等效性研究则是收入的主要来源。

在仿制药开发、一致性评价及生物等效性研究领域，发行人已具备较为完整的核心技术体系，能够覆盖药物研发的基本流程，为客户提供药学研究、生物等效性研究的一体化综合服务，此外，发行人高管团队稳定，具有多年的行业经验，有着很强的质量意识的同时，善于进行经营成本的控制，服务效率高。

凭借在仿制药开发、一致性评价及生物等效性研究领域多年的项目经验、技术积累和客户资源，发行人在原有的技术平台上逐步升级向新药领域拓展，目前已具备新药开发能力并搭建了 I-IV 期临床研究服务平台和完备的质量管理体系，随着《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）等政策的施行，下游需求将进一步上升，进而形成发行人业务新的增长点，未来将不断增强自身的核心竞争力。

2、分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性

根据可比公司招股说明书及公开披露信息资料，发行人与可比公司的主营业务情况如下：

公司名称	主营业务	2021 年主营业务分类
泰格医药	公司专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	临床试验技术服务
		临床试验相关服务及实验室服务
		其他业务服务
诺思格	公司主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	临床试验运营服务
		临床试验现场管理服务
		生物样本检测服务
		数据管理与统计分析服务
		临床试验咨询服务
		临床药理学服务
阳光诺和	公司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。	药学研究服务
		临床试验和生物分析服务
百诚医药	公司主要为各类制药企业、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。	自主研发技术成果转化
		临床前药学研究
		临床服务
		权益分成
		CDMO 收入
		其他
博济医药	公司主要提供药物临场试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	临床研究服务
		临床前研究服务
		技术成果转化服务
		其他咨询服务
		其他业务收入
百花村	公司面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	医药研发
		临床试验
		其他医药收入
		租赁及物业服务
发行人	公司主要提供临床试验研究服务、药学	药学研究服务

公司名称	主营业务	2021 年主营业务分类
	研究、生物样本分析检测、临床试验现场管理、数据管理与统计分析服务。	临床研究服务
		其他

关于明细业务划分，行业内并无统一的制定标准，大部分分为药学研究、临床研究两大类。

发行人的药学研究业务以及临床研究业务均可接受客户委托提供较为全面的服务类型，同时，也可以根据客户具体需求提供药学研究或临床研究部分环节的服务，此外，发行人也会针对部分药品自研后进行技术成果转让。

由于接受客户委托进行药学研究、临床研究全流程的服务类型是发行人主营业务收入的主要来源，并且与其他服务类型在项目难度、项目周期、毛利率等方面均存在差异，所以，发行人进一步将技术成果转让、药学研究部分环节服务和临床研究部分环节服务划分为主营业务-其他。

因此，发行人在参考同行业可比公司业务划分情况的基础上，将公司主营业务分为药学研究服务和临床研究服务两大类，并根据自身业务实际情况结合公司发展布局对公司业务进行适当划分，在真实、准确体现公司实际业务情况的同时，亦能展现公司的特点。

综上，发行人的业务类型划分在大类上与行业保持一致，符合行业惯例，同时，结合自身业务特点，将业务类型进一步细分，划分依据具有合理性。

（三）补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分，向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况

1、补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分

（1）为客户提供的药学研究服务

为客户提供的药学研究服务是指发行人接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，协助客户研发药物。在此合作模式下，客户提供项目、商业化生产条件，发行人以技术为依托，提供研发服务并协助其申报，并最终帮助客户获得注册批件。该形式下，客户拥有项目相关的知识产权，发行人收取

药学研究服务费用。

（2）自研的药学研究项目

公司在多年的研发经验积累过程中，针对部分具有市场前景或预期能够为公司带来更大市场空间的项目，进行自主立项，发行人承担研发前期的资金、人员、技术等投入。自研项目最终的技术成果转化方式包括：

①最终批件的转让

发行人承担从立项、处方工艺开发、委托生产、注册审评费等全部费用，直至获得注册批件，最终转让批件的持有权益或部分权益。

②研发达到某一阶段后转让全部产权

发行人对具有前景的项目，先期投入成本，当达到一定的阶段后（如处方工艺开发等），会积极的向客户推荐项目，如最终与客户达成协议，则将自研项目进行转让。

（3）两者是否存在重合，如何区分

“为客户提供的药学研究服务”和“自研的药学研究项目”，在研发流程方面不存在区别，均按照国内的政策法规要求进行研发，并以获得最终注册批件为目的；“为客户提供的药学服务”的项目客户拥有完整的产权，而“自研的药学研究项目”在进展过程中，发行人的项目产权可能会发生转让。可从如下特征对二者进行区分：

①自研项目为自主立项并先行投入

自研项目有完整的立项评估报告，在没有客户委托的基础上公司先行投入研发，相关费用计入研发费用；而客户委托的药学研究则基于双方签订的委托研发协议并开展相关药品的研发工作，相关费用计入成本。

②客户可针对药学研究某一环节进行委托

为客户提供的药学研究服务可能是完整的项目，也可能是药学研究的一个环节，如为客户进行某一药品的质量研究等。

③知识产权权属不同

为客户进行委托研发的项目，其相关知识产权权属一般为客户所有；而自研项

目在转让前相关知识产权则为发行人所有。

发行人药学自主研究项目主要为合作研发项目、自行投入研发的药学研究项目。根据前述区分标准，发行人不存在自研的药学研究项目与客户委托的药学研究服务内容重合或者知识产权权属不清晰的情形。

2、向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况

根据发行人与客户签署的药学研究服务合同，发行人向客户提供药学研究服务存在独占性条款的合同如下：

序号	项目名称	合同相对方（即合同甲方）	独占性条款的主要内容
1	间苯三酚	成都天兴致远生物科技有限公司	发行人自合同签订之日起至本项目获得NMPA批准的药品注册证书后的5年内，均不得给第三方开发本项目。

综上，根据发行人向客户提供药学研究服务合同以及发行人出具的书面承诺并经核查最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网，发行人不存在违约向其他客户提供相同服务的情况。

（四）补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排

1、补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得

报告期内，发行人技术成果转让业务具体开展情况如下：

序号	技术成果名称	受让方	进展状态	技术来源
1	恩替卡韦口服溶液	新世纪药业	已完成	原始取得
2	利培酮口服溶液			

2、涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排

根据发行人签署的技术成果转让业务协议及发行人出具的书面承诺，发行人技术成果转让涉及的关键技术均为原始取得。

根据发行人与新世纪药业签署的关于利培酮口服溶液的《药品技术转让协议

书》，利培酮口服溶液项目转让存在收益分成安排，具体如下：本项目顺利上市后，基于或低于人民币 200 万估值的投入产生的收益分配比例为甲乙双方各占 50%；实际投入超出人民币 200 万估值的，发行人原则上将不增加投入，由新世纪药业增加投入，新世纪药业将根据其追加投入的投资额相应提高分成比例。

经查询最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网并取得发行人及新世纪药业出具的书面承诺，发行人技术成果转让业务涉及的关键技术不存在权属纠纷。

（五）补充说明为不同客户提供全流程临床研究服务的明细流程是否相同、是否均包含各项明细流程，各明细流程是否存在从属、包含、互为前提等关系

发行人的全流程临床研究服务主要为生物等效性研究，是指为客户提供从临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）到数据管理与统计分析（DM/ST）的临床研究全链条服务。若为客户提供的临床研究服务不包含所有明细流程，仅包含其中一项或某几项环节，则将其划为主营业务-其他。

在各项明细业务中，临床试验运营（CO）贯穿临床研究的始终，协调各方，完成申报工作，对临床研究起到总领的作用；临床试验现场管理（SMO）是指通过派遣 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定；生物样本分析（BA）是指在临床生物样本采集结束后，对于生物样本进行分析测试；数据管理与统计分析（DM/ST）是指对试验数据进行管理和统计分析，撰写统计报告。各环节相互独立，互不影响。

因此，发行人为不同客户提供的生物等效性研究服务的明细流程均相同且均包含各项明细流程，各明细流程间相互独立，均可独立承接业务，不存在从属、包含、互为前提等关系。

（六）补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务，招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确

1、补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务

药品注册是指相关机构根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审

批过程。在申报时，需提交综述资料、药学研究资料、临床试验资料等。发行人提供的药学研究和临床研究服务相关资料均属于申报资料的要素，药品研发成功后，发行人配合客户，针对发行人提供的服务（药学研究服务、临床研究服务或“药学+临床”综合服务）进行相应申报资料的撰写。

注册申报服务属于发行人提供的药学研究服务、临床研究服务中的一个环节，发行人不单独提供注册申报服务。

2、招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确

药品技术研发完成后，发行人会协助客户撰写申报资料，并向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交注册申请，药品注册环节流程如下：

（1）提交注册申请并获取受理号

完成申报资料撰写后，申办方向 CDE 提交注册申请，CDE 受理部门在对注册申报资料进行形式审查并通过后，向申请人发放药品注册受理通知书，即获取受理号。

（2）CDE 根据药品风险等级决定是否现场核查

获取受理号后，CDE 相关技术审评部门对项目进行技术审评。在技术审评过程中，根据不同品种的风险等级，对药品开展研制现场和生产现场核查，风险等级较低的也可能不启动现场核查，即免核查。

（3）获取注册批件

现场核查完成后，核查组出具现场核查报告，并给出是否通过的明确结论，提交 CDE 进行进一步技术审评。CDE 技术审评完成并通过后颁发药品注册证书，即获取注册批件，以证明药品成功获批上市。

综上所述，“获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”是指发行人药学研究、临床研究业务开展中，申办方进行注册申报后的审核情况，由于客户进行药物研发的最终目的是获批上市、实现销售，因此审批情况在一定程度上可以反映出发行人的主营业务能力和服务质量，相关说法准确。

（七）结合公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，补充说明公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确

1、公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等与同行业可比公司对比情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）发行人与同行业公司的比较情况”之“2、与同行业可比公司在经营情况、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”之“（1）核心技术、业务数据对比”部分补充披露如下：

“

单位：万元

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
泰格医药	成立时间：2004 年 业务开展情况：专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案，凭借专业优势在 CRO 行业中保持领先地位。 技术实力：截止 2019 年，累计参加 2,200 余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；具有自主开发和知识产权的 ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。 研发实力：2021 年，技术人员占比为 89.23%，研发投入占比为 4.06%。 专利储备：30 项专利。	521,353.81	339,170.22	43.55%
诺思格	成立时间：2008 年 业务开展情况：主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”），通过不断提升技术水	60,842.58	10,035.47	38.82%

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
	平和服务质量，在国内外市场建立了良好的口碑。 技术实力：建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。 研发实力：**2021 年，技术人员占比为 93.34%，研发投入占比为 6.77%。** 专利储备：3 项发明专利，6 项实用新型专利。			
阳光诺和	成立时间：2009 年 业务开展情况：是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，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，具有较强的市场影响力。 技术实力：已投入使用的实验室面积为 1.83 万平方米，正在建设的实验室面积为 1.77 万平方米，700 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。 研发实力：2021 年，技术人员占比为 82.02%，研发投入占比为 9.64%。 专利储备：**30** 项发明专利，**8** 项实用新型专利，42 项软件著作权。	49,364.65	10,879.20	53.41%
百诚医药	成立时间：2011 年 业务开展情况：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，其在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具备一定的优势。经过多年的发展，已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。 技术实力：建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。 研发实力：2021 年，技术人员占比为 73.60%，研发投入占比为 21.68%。	37,431.18	11,096.95	67.26%

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
	专利储备：15 项发明专利。			
博济医药	成立时间：2002 年 业务开展情况：业务涵盖新药研发各个阶段，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，是业内为数不多的能够提供全方位、一站式 CRO 服务的新型高新技术企业。 技术实力：公司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。 研发实力：**2021 年，技术人员占比为 78.36%，研发投入占比为 8.53%。** 专利储备：20 项发明专利。	32,420.26	4,350.20	43.22%
百花村	成立时间：1996 年 业务开展情况：为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案，凭借多年的行业经验，积累了丰富的客户资源。 技术实力：百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。 研发实力：2021 年，技术人员占比为 81.16%，研发投入占比为 1.87%。 专利储备：60 项专利。	28,135.30	5,987.43	40.04%
发行人	成立时间：2006 年 业务开展情况：公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，凭借多年的技术积累和丰富的项目经验，为客户提供快速、高效、高质量的研发服务，在行业内赢得了良好的口碑。 技术实力：自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 500 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 128 个，通过国家局现场核查或免核查 59 次，成功获批 54 个。	21,109.20	8,187.03	52.71%

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
	研发实力：2021 年，技术人员占比为 86.84%，研发投入占比为 4.90%。 专利储备：2 项发明专利，2 项实用新型专利。			

”

2、公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确

（1）公司的市场地位和竞争优势

发行人成立于 2006 年，经过十五年的沉淀，在主营业务的细分领域积累了较为先进的核心技术和丰富的客户资源，近年来业绩增速不断攀升，2020 年营业收入增长率达到了 35.02%，位居行业前列，在细分领域具备较高的市场地位和较强的竞争优势。

（2）公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据

经过多年的经营，发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力，具体依据如下：

①近年来，发行人迅速成长，客户范围涵盖安徽、北京、上海、山东、辽宁、四川、陕西、天津、河北、山西、江苏、浙江、湖北、江西等多数省份和城市，积累了包括华润集团旗下的华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司，以及华中药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、西安利君制药有限责任公司、济川药业集团有限公司、安徽贝克生物制药有限公司等知名制药企业在内的客户资源。这是发行人具备较强知名度和市场影响力的基础。

②发行人积极参加行业内活动，取得较高认可度，2017 年至 2019 年连续被全国工商联医药业商会评为中国医药外包公司 20 强、中国医药守法诚信企业等多项荣誉。除此之外，发行人还获得了政府部门授予的合肥高新区瞪羚企业、安徽省企业技术中心、安徽省专精特新中小企业等多项证书。

综上所述，发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力，相关说法客观、准确。

（八）结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响，该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示

1、结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响

2021 年 7 月 2 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》指出：“在药物进行临床对照试验时，一是应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段；二是新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值”。在该指导原则下，新药的疗效或安全性需超过已上市的药物，最终综合考量有效性、安全性，决定新药是否能够通过评审。

该政策主要针对抗肿瘤药物的新药开发制定，对于整个行业而言，抗肿瘤新药开发难度增大，未来若该政策成为新药开发的普遍要求，可能会导致行业的新药临床试验需求在短期内有所下降，但长期来看，行业的规范化会为企业带来更加健康的发展，进一步提升下游需求。就目前而言，发行人临床研究收入来源主要集中于生物等效性研究服务，受该政策影响较小。但未来发行人业务在 I-IV 期临床研究服务领域不断拓展后，可能会受到整个医药行业新药临床试验需求短期内有所下降的影响。

2、该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示

（1）临床研究业务未来的发展趋势、市场容量

2021 年 8 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）指出：“在创新药物临床试验期

间及上市后，随着临床试验数据和临床用药经验的不断积累，对药物的生物药剂学特性、安全性和有效性的认识也不断深入，药物在原料药、制剂以及给药方案等方面可能会产生不同程度的变更，这些变更可能影响药物的药代动力学行为，进而影响安全性和有效性，因此必要时需开展包括生物利用度或生物等效性在内的研究。”在该政策下，创新药未来也有生物等效性研究需求，因此，发行人在临床研究领域的生物等效性研究服务未来仍将具有较为广阔的市场空间。此外，发行人也在积极拓展 I-IV 期临床研究服务，虽然受到《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》等政策的影响，行业内的新药临床试验需求短期内可能会有所下降，但从长期来看，新药研发整体的规范化将带来行业更加蓬勃的发展。

从市场容量来看，根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，2018 年全球临床研究阶段外包服务市场规模为 379 亿美元，预计至 2023 年，全球临床研究阶段 CRO 市场规模将增长至 625 亿美元。

在当前政策环境下，无论是仿制药还是创新药，都对临床试验提出了更高的要求，这将进一步刺激临床研究服务的外包需求，预计未来将持续为发行人贡献业绩增量。

（2）对公司生产经营的影响

《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》主要针对抗肿瘤药物的新药研发，未来该原则若成为整个行业对新药研发的普遍要求，可能会在短期内引起医药行业临床试验需求有所下降，但从长期而言，新药研发的规范化将促使行业更加健康、蓬勃的发展。相关政策风险参见招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）行业政策变更的风险”。

二、《第一轮审核问询函》之问题 2：关于合作研发

申报材料显示，报告期内，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业进行合作研发，各方分享药品销售收益。

请发行人：

（1）补充说明发行人开展合作研发的背景、原因及必要性，具体合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属；

（2）补充说明合作研发项目的进度、公司资金投入情况，合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响；

（3）补充说明鲁银药业、新世纪药业既是发行人客户、同时开展合作研发，是否存在利益输送或其他利益安排；

（4）补充说明相关药物合作研发成功后发行人业务是否扩展至下游行业领域，发行人未来业务发展规划情况，是否可能导致主营业务发生重大变化；

（5）补充说明发行人是否存在委托研发的情形及其具体情况、相关会计处理。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅合作研发协议中关于各方责任划分的约定，访谈发行人高管，了解未来业务发展规划；

2、查阅合作研发协议及其补充协议中关于药品上市许可持有人及知识产权归属的相关规定；

3、查询国家企业信用信息公示系统，获取鲁银药业、新世纪药业的股东信息及其董事、监事、高级管理人员信息等；查阅发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；查阅发行人以及鲁银药业、新世纪药业出具的书面承诺；

4、查阅合作研发的具体协议条款，与发行人相关负责人进行访谈，了解合作研发项目的进展，检查临床研究服务项目资料；

5、获取发行人关于合作研发项目明细账，检查合作研发项目款项支付凭证；

6、访谈财务人员关于合作研发项目的会计处理并查阅明细账，了解会计处理是否符合会计准则的规定；获取合作研发项目的收入确认、成本结转、研发费用确认等明细账，测算对发行人各期经营业绩的影响；

7、访谈发行人合作研发项目负责人及财务人员，了解委托研发情况，查阅委托研发相关协议、付款凭证等证据，了解委托研发会计处理等。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明发行人开展合作研发的背景、原因及必要性，具体合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属

1、发行人开展合作研发的背景、原因及必要性

发行人作为综合型的 CRO 服务公司，在不断巩固和提升自身现有业务竞争优势的同时，会不断的根据政策以及市场变动，积极调整未来的发展规划，丰富业务范围，提升自身的盈利能力和市场地位。

基于目前较为激烈的市场竞争和对未来的市场预测，结合自身的技术优势和丰富经验，发行人积极拓展自身盈利模式，选择合作研发模式，整合自身资源、客户资源，达到资源互补、利益共享的目的。

在该模式下，发行人能够在较短的时间内充分发挥自身研发优势，同时与原料药供应链、生产企业、销售企业合作开发药品，实现优势资源的分配，会给发行人在未来 3-10 年内带来稳定的盈利增长空间。在这种背景驱动下，发行人将逐步向该模式进行延伸，孟鲁司特钠咀嚼片则是集药物研发、进口原料药供应、生产企业、销售企业为一体的新型合作模式，将各自的优势资源整合，形成合力，为发行人的未来发展提供一种新的探索。

2、具体合作模式

根据发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《投资合作协议》，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业在本次合作研发中的合作模式如下：

（1）合作原则及目标

由发行人、颐德药业、鲁银药业、新世纪药业按照 40%、20%、20%、20%的比例共同投资。四方按照各自职能分工联合完成孟鲁司特钠咀嚼片的仿制药研发并向国家药品监督管理局申报并获得上市批准。

2022 年 3 月，合作四方签署补充协议，约定新世纪药业将其持有的孟鲁司特纳咀嚼片 10%权益转让给发行人，剩余 10%权益转让给鲁银药业。转让完成后，发行人、颐德药业、鲁银药业的投资比例变更为 50%、20%、30%。2022 年 7 月，发行人与颐德药业、鲁银药业签署补充协议，约定鲁银药业负责产品的生产和销售，生产启动费用由三方按照上述比例进行筹措。

（2）合作阶段

本次合作研发分为两个主要阶段：研发/注册阶段及生产/销售阶段。

（3）职能分工

由发行人负责进行仿制药药学及临床研究工作，由颐德药业负责提供原料，由鲁银药业负责加工生产，新世纪药业可提供部分销售服务。

3、研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属

根据发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《投资合作协议》之约定，本次合作研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权权益均由各方按前述约定的实缴比例享有，并由发行人作为孟鲁司特钠咀嚼片的药品上市许可持有人。

但根据 2020 年 1 月颁布的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第五十条之规定：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。”孟鲁司特钠咀嚼片完成研发及临床工作并拟向国家药品监督管理局申请上市许可时，发行人尚未取得《药品生产许可证》，暂不符合作为药品上市许可持有人的申请条件。发行人已于 2021 年 5 月 19 日取得《药品生产许可证》，并与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署《投资合作协议之补充协议》，约定暂由鲁银药业申请作为孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人。待该申请成功后，将依据《药品注册管理办法》第七十八条之规定进行补充申请，将上市许可持有人变更为发行人。截至本《补充法律意见书（四）》出具日，发行人已取得《药品生产许可证》，将孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人变更为发行人不存在法律障碍。

根据《投资合作协议之补充协议》，因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。

综上，研发成功后知识产权归属于发行人，鲁银药业将在该药品上市许可申请获批后依法经法定程序申请将孟鲁司特钠咀嚼片的药品上市许可持有人变更为发行人。

4、关于合作研发的补充说明

2022 年 3 月，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《关于孟鲁司特钠咀嚼片投资合作协议之补充协议二》，约定新世纪药业将其持有的孟鲁司特纳咀嚼片 10%的投资权益转让给发行人，剩余 10%的投资权益转让给鲁银药业。转让完成后，新世纪药业不再享有孟鲁司特钠咀嚼片的任何权益，除新世纪药业权益转让事项外，发行人与颐德药业、鲁银药业的合作原则及目标、职能分工均不发生变化；知识产权和药品上市许可持有人的归属均不发生变化。

（二）补充说明合作研发项目的进度、公司资金投入情况，合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响

1、合作研发项目的进度及公司资金投入情况

（1）合作研发项目进度

根据合同约定，该合作研发项目分为两个阶段：第一阶段，研发/注册阶段；第二阶段，生产/销售阶段，具体进度如下：

阶段	内容	完成时间
研发/注册阶段	药学研究	2021 年 4 月
	临床研究	2021 年 3 月
	注册申报受理	2021 年 5 月
	获取批件	2022 年 7 月
生产/销售阶段	/	/

截至本《补充法律意见书（四）》出具日，鲁银药业已取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。

（2）资金投入情况

合作研发项目下，研发款项由合作方将各阶段研发款项汇款至发行人账户，并根据合同约定的资金使用计划，由发行人根据具体的用途进行支付操作，截至 2022 年 6 月末，各合作方针对该合作研发项目累计资金投入情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	合计
颐德药业	-	30.00	38.40	44.00	112.40
鲁银药业	56.20	30.00	38.40	44.00	112.40
新世纪药业	-112.40	30.00	38.40	44.00	112.40
发行人	56.20	60.00	76.80	88.00	224.80
合计	**-**	**150.00**	**192.00**	**220.00**	**562.00**

报告期内，各合作方累计资金投入562.00万元，截至2022年6月末，发行人针对该合作研发项目累计资金支付情况如下：

单位：万元

阶段	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
药学研究	原材料	-	-	-	6.00
	中试放大	-	-	50.50	20.65
	委托研发	-	84.00	60.00	72.00
临床研究	临床研究	-	55.71	136.29	-
注册申报		-	42.00	-	-
合计		**-**	**181.71**	**246.79**	**98.65**

上述款项为发行人汇集各方投资款后对外支付的采购款项，累计对外支付527.15万元，其中50%的资金投入为发行人投入资金，为263.58万元。

2、合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响

（1）合作研发会计处理

对于合作研发项目，协议约定各合作方的投资款项汇入发行人账户，由发行人负责统筹管理合作款项、专款专用。发行人在该项目中承担的主要工作内容为：组织协调项目开展及目标制剂的药学研究、临床研究工作，其中临床研究由发行人汇集各方投资款后向烟台鲁银支付，再经由烟台鲁银委托发行人开展临床研究工作。因此，该项研发活动分为两项经营活动：合作研发及提供临床研究服务。

在合作研发的过程中，对于研发项目发生的支出，发行人按出资比例确认研发费用。具体的核算过程如下：在收到合作各方支付的项目投资款时，发行人将相关款项计入往来款；根据项目进度，向各阶段实施方支付项目款时，发行人支付实施

款并按照发行人享有份额确认研发费用，其他方享有份额的部分冲减对应往来款。

在提供临床研究服务中，发行人承担了 BE 研究服务。发行人收取的临床研究服务款项是发行人按照合同约定履行相应义务后，按照约定价格收取的服务款项，是发行人在日常活动中形成的，会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入，符合会计准则中关于收入的定义。因此，对于发行人作为实施方的研发环节，发行人按照独立的业务进行核算。对于 BE 研究服务收入，发行人确认为营业收入，并根据 BE 研究服务发生的支出计入营业成本。

对于产品上市销售阶段，经发行人与其他合作方依据合同约定确认结算后，发行人按照结算金额确认为当期的权益分成收入。截至本《补充法律意见书（四）》出具日，因该项目尚未上市销售，因此未确认相应的权益分成收入。

合作研发项目具体核算过程如下：

①收到各方投资款时的处理

在收到合作各方支付的项目投资款时，发行人将相关款项计入往来：

借：银行存款

贷：往来款

对于投资款中归于发行人应当出资的部分，发行人在出资时不进行账务处理。

②向各实施方支付投资款的处理

在根据项目计划，向各项目实施方支付项目款时，发行人支付实施款并冲减对应往来：

借：往来款

贷：银行存款

③发行人作为相关环节实施方时的处理

根据项目计划，发行人承担了该项目的 BE 研究服务，对于发行人作为实施方的研发环节，发行人按照独立的业务进行核算。对于 BE 研究服务收入，发行人确认为营业收入，并根据 BE 研究服务发生的支出计营业成本：

借：应收账款/合同资产/合同负债

贷：营业收入

借：营业成本

贷：应付账款/预付账款

④项目支出中归属于发行人份额的核算

对于项目开展中归属于发行人应当承担的费用，发行人根据研究开展的具体进度以及归属于自身的份额比例确认研发费用：

借：研发费用

贷：往来款

⑤未来实现收益后的核算

对于合作研发取得批件后，发行人将根据实际归属于自身份额的收益款确认**主营**业务收入：

借：应收账款/合同资产/合同负债

贷：营业收入

（2）相应收入的业务归类

合作研发项目中，发行人承担 BE 研究服务，按照履约进度确认 BE 研究服务收入，发行人将该收入的类别分类为临床研究服务业务。

（3）对发行人经营业绩的影响

报告期内，合作研发项目对发行人经营业绩的影响如下：

单位：万元；%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入影响	-	52.56	128.57	-
营业成本影响	-	22.99	83.44	-
研发费用影响	**51.56**	71.42	95.63	39.18
利润总额影响	**-51.56**	-41.86	-50.50	-39.18
所得税费用影响	**-12.37**	-12.71	-16.18	-9.40
净利润影响	**-39.18**	-29.15	-34.32	-29.78
审定扣非后净利润	**3,140.63**	7,253.19	5,451.56	2,649.00

净利润影响占比	**-1.25**	-0.40	-0.63	-1.12

报告期内，合作研发项目对发行人的净利润影响金额分别为-29.78 万元、-34.32 万元、-29.15 万元及-39.18 万元，占各期扣除非经常性损益后的净利润的比重分别为-1.12%、-0.63%、-0.40%及-1.25%，对各期的经营业绩影响较小。

（三）补充说明鲁银药业、新世纪药业既是发行人客户、同时开展合作研发，是否存在利益输送或其他利益安排

1、鲁银药业、新世纪药业报告期内与发行人的合作

除本次合作研发外，鲁银药业报告期内与发行人仅存在委托临床研究服务业务，新世纪药业报告期内与发行人仅存在技术成果转让业务。

2、鲁银药业、新世纪药业在合作研发中的作用

鲁银药业、新世纪药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发中，不承担仿制药药学及临床研究工作，仅依据《投资合作协议》及其补充协议进行出资并获得与其实缴出资比例相对应的权益，并在该药品的生产、销售阶段可分别提供药品生产、部分销售服务。

鲁银药业与发行人的其他业务合作均为鲁银药业委托发行人进行临床研究服务，服务价格均参考市场行情价格、发行人与其他客户的服务价格及发行人在单个项目中的工作量进行确定，与发行人或鲁银药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发过程中享有的权利及应履行的义务无关。

新世纪药业与发行人的其他业务合作均为发行人向新世纪药业进行技术成果转让。技术成果转让价格均参考市场行情价格、发行人对拟转让技术成果的实际投入以及技术成果转让的具体合作模式综合确定，与发行人或新世纪药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发过程中享有的权利及应履行的义务无关。

3、发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在关联关系或利益安排

根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》、发行人以及鲁银药业、新世纪药业出具的书面承诺，发行人及其董事、监事、高级管理人员与鲁银药业及新世纪药业不存在关联关系，发行人与鲁银药业、新世纪药业展开的合作研发与发行人与鲁银药业、新世纪药业开展的其他业务合作无关。

综上，发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在利益输送或其他利益安排。

（四）补充说明相关药物合作研发成功后发行人业务是否扩展至下游行业领域，发行人未来业务发展规划情况，是否可能导致主营业务发生重大变化

根据发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司签订的合作研发协议及其补充协议，在四方针对孟鲁司特钠咀嚼片进行的合作研发中，发行人承担药品研发工作并在注册成功后作为药品上市持有人持有该批件，各方按照实缴投资比例分享知识产权权益。具体分工如下：

参与方名称	合作分工	投资占比
发行人（甲方）	药品研发	50%
颐德药业（上海）有限公司（乙方）	为药品生产提供原料	20%
烟台鲁银药业有限公司（丙方）	药品生产加工	30%

在此过程中，发行人承担的工作仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，仅盈利模式发生了变化。发行人未来业务仍将聚焦于自身的主营业务领域，不断提升药学研究和临床研究服务能力，合作研发事项不会导致发行人主营业务发生重大变化。

（五）补充说明发行人是否存在委托研发的情形及其具体情况、相关会计处理

发行人存在委托研发的情形。发行人与合肥信风科技开发有限公司（以下简称“信风科技”）签订技术开发协议，委托信风科技对孟鲁司特钠咀嚼片的生产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。委托研发的具体情况如下：

项目	内容
合作单位	甲方：安徽万邦医药科技股份有限公司 乙方：合肥信风科技开发有限公司
合同金额	240 万元（合同款项分四期支付）
委托内容	①按照现行法律法规对项目开展研究，并将所有相关研究资料移交给甲方。 ②负责对本项目进行现场考核、答辩的技术解答及未来药品审评过程中 CDE 补充资料通知中药学资料的研究。 ③负责派人员至甲方进行工艺交接，使甲方掌握本项目的生产技术以及检测技术。 ④负责协助甲方进行生产工艺验证。 ⑤乙方确保本项目的相关研究技术资料真实可靠，甲方有权对相关资料的原件或复印件做长期保存。 ⑥负责对本《项目》有关的技术资料保密。 ⑦负责本项目符合现行药品注册要求的完整的药学部分申报资料的撰写及产品

项目	内容
	申报后药政当局研制现场核查的接待。
技术成果	与项目品种相关的知识产权、技术秘密的所有权及相关权利均为甲方独家所有
资金来源	合作研发协议四方投资款项

截至 2022 年 6 月末，该委托研发项目累计支付 216 万元，尾款待获取生产批件后支付。

该委托研发项目系发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业进行合作研发，其中药学研究阶段委托信风科技进行开发，发行人向其支付委托开发款项，因此对于已发生的研发支出，发行人按照权益份额确认研发费用。

具体会计核算如下：

①支付委托研发款项时：

借：往来款

贷：银行存款

②委外研发完成时：

借：研发费用

贷：往来款

三、《第一轮审核问询函》之问题 3：关于共建研究室

申报材料显示，发行人与部分医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室在医院财务体系内统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。2017 年以来，公司先后为郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院搭建了临床研究室。

请发行人：

（1）补充说明开展共建研究室的背景、原因及必要性，具体合作模式，共建研究室是否符合行业惯例，发行人对共建研究室的后续业务规划；

（2）补充说明郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院共建研究室项目具体情况，包括但不限于项目进度、合作协议主要内容及实际实施情况、约定的合作期限、收益分成安排及差异原因、公司资金投入情况等，相关项目收入确认和成本结转情况、对发行人经营业绩的影响、会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

（3）补充说明郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价对比情况及差异原因与合理性；

（4）补充说明发行人与相关医院共建研究室是否满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂；

（5）结合前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容，进一步完善招股说明书中主营业务的描述，以便准确反映公司业务实质和经营特点。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、根据与共建研究室相关的法律法规，对共建研究室是否符合相关法律法规的规定进行查验；

2、访谈共建研究室相关负责人，了解共建研究室项目进度、实际实施情况、收益分成安排差异原因、发行人资金投入情况等；

3、实地走访共建研究室并与相关业务人员进行访谈，查阅相关试验开展的监控视频、留底资料等信息，与发行人记录的相关信息进行比对，核实相关业务的真实性；

4、获取郴州一医、济民医院与发行人结算资料，复核结算金额准确性；

5、对涉及共建业务的主要客户、供应商进行函证和走访，核实发行人销售和采购的真实性和准确性；

6、获取发行人关于共建研究业务项目明细账，检查共建研究室项目款项收款凭证；

7、访谈财务人员了解共建临床项目的会计处理并查阅会计准则等规定，核查会计处理是否符合会计准则的规定；获取合作研发项目的收入确认、成本结转等明细账，了解其对发行人各期经营业绩的影响；

8、获取发行人采购明细账，对比临床试验采购服务价格，访谈相关业务人员，了解采购流程及相关内部控制制度，分析采购价格的公允性；

9、向临床机构函证确认合同金额、服务项目进度、付款金额是否准确、完整；

10、查询临床机构的公开信息等情况，检查其与发行人实际控制人、主要股东、董监高及关联方是否存在关联关系；

11、获取发行人实际控制人、主要股东、董监高的资金流水，检查其是否与临床试验机构存在资金往来，是否存在代发行人支付成本费用等利益输送情形；

12、查阅医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求并对比发行人共建临床研究室协议约定及实际运营特点；

13、查阅郴州一医、济民医院的药物临床试验机构备案资料，查阅郴州一医和济民医院出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明开展共建研究室的背景、原因及必要性，具体合作模式，共建研究室是否符合行业惯例，发行人对共建研究室的后续业务规划

1、开展共建研究室的背景、原因及必要性

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的

时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，具体的内容包括研究室体系搭建、人员技术指导、实验器材采购指导以及持续技术培训等。

发行人自成立以来，在临床研究领域积累了大量的实践经验，出于稳定合作医院的需要，发行人在现有技术储备的基础上开展了研究室管理体系搭建业务。合作的郴州市第一人民医院（以下简称“郴州一医”）以及安徽济民肿瘤医院（以下简称“济民医院”）对于组建临床 I 期研究室、扩大其业务范围具有客观需求，但由于自身资源以及人才储备上的限制，郴州一医和济民医院缺乏自主开展临床 I 期研究室业务的有效途径。在此背景下，2017 年以来发行人先后通过公开招投标以及商务谈判的方式接受郴州一医以及济民医院的委托，帮助其构建临床 I 期研究室及质量管理体系。

综上，发行人的共建研究室服务存在真实的交易背景，具有必要性和商业合理性。

2、开展共建研究室具体的合作模式，是否符合行业惯例

发行人与医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

行业内其他公司开展共建研究室的情况如下：

公司名称	合作模式
泰格医药	从2017年开始，泰格医药大力推进与国内三四线城市有需求的医院进行I-IV期临床研究中心共建，建立完善的临床研究质量管理体系、研究者培养体系等。2017 年以来，泰格医药已和湖南湘雅医院、上海同仁医院、聊城市人民医院、清华长庚医院等医院达成合作，共建 I-IV 期临床研究中心。为医院提供研究耗材、常规设备，提供生物等效性服务，并运用长期开展临床试验的经验，通过授课、培训、专业咨询等多种方式帮助医院完善临床研究的体系和制度，提升机构中相关人员的专业水平与能力，与医院共同完成临床研究中心建设。
诺思格	诺思格分别与北京大学国际医院、湘雅医院、中国中医科学院西苑医院等多家医院合作共建Ⅰ期临床试验研究中心，与医院在新药研发产业链中的生物等效性研究、药品一致性评价、创新药耐受性试验与药代动力学试验开展合作。
博济医药	自 2017 年起，博济医药与国内 3 家临床医院合作共建了Ⅰ期临床研究中心，负责提供临床 BE 生物样本分析服务和研究中心的人员培训，保障临床研究项目的质量和进度。

公司名称	合作模式
普蕊斯	普蕊斯与赣州市人民医院等多家医院共建 I 期临床试验中心，主要负责帮助医院购置医疗器械、医院室内改造装修，为医院提供培训服务，协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等。并与多家医院共同建设药物临床试验基地，协同基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准，外请专家对医生和研究者助理进行培训。
海尔施	海尔施通过与部分地区卫计委下属社区服务中心等单位签订合作协议，共同新设独立的医学检验中心，双方按照协议约定分担医学检验中心的技术、人员、设备、场地、初始运营费用等项目，海尔施提供临床检测项目服务以及检验项目相关的检测仪器、试剂及耗材等。新设医学检验中心的收入及成本由双方按照协议约定定期统一分配。
昭衍新药	昭衍新药与苏州大学附属太仓医院合作共建的太仓市第一人民医院 I 期临床中心已完成 GCP 备案并正式投入运营。昭衍新药负责硬件、人员团队、质量体系的建设，并提供药物临床试验服务。

综上，共建研究室是行业内较为普遍的经营模式，发行人的共建研究室合作模式符合行业惯例。

3、发行人对共建研究室的后续业务规划

目前发行人已经与郴州一医、济民医院建立了共建研究室合作关系，对于已建成的研究室，发行人计划维持目前的合作模式以及合作规模，继续保持研究室在医院的管理下运行，独立开展临床试验活动。对于与其他医院共建研究室，发行人将在符合法律规定和监管要求的前提下稳步发展。

（二）补充说明郴州市第一人民、安徽济民肿瘤医院共建研究室项目具体情况，包括但不限于项目进度、合作协议主要内容及实际实施情况、约定的合作期限、收益分成安排及差异原因、公司资金投入情况等，相关项目收入确认和成本结转情况、对发行人经营业绩的影响、会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、郴州一医、济民医院共建研究室项目具体情况

发行人与郴州一医、济民医院共建研究室项目具体情况如下：

项目	共建研究室	
	郴州一医	济民医院
签订时间	2017 年度	2020 年度
合作协议主要内容	医院负责运营以及财务核算，万邦医药负责进行技术支持	医院负责运营以及财务核算，万邦医药负责进行技术支持
实际实施情况	按照合同约定实施	按照合同约定实施
项目进度	研究室建设完成	研究室建设完成
合作期限	5 年，发行人拥有优先续约权	5 年，发行人拥有优先续约权

收益分成安排	按合同约定的分配方法进行分配	按合同约定的分配方法进行分配
截至2022年6月末的累计资金投入情况	429.42 万元	186.65 万元

发行人与郴州一医、济民医院共建研究室的合作方式基本一致，差异主要在于收益分成安排上两者有所区别，主要有以下原因：

（1）合作方的规模不同

郴州一医是一家集医疗急救、科研教学、康复保健为一体的国家三级甲等综合医院，建筑面积达 60 多万平方米，开放床位 4244 张，医院规模较大，具有丰富的医疗资源，对于临床试验体系的搭建具有较好的技术基础，因此在与郴州一医的合作中，发行人的议价能力有限。而济民医院是一家复星医药下属的私立三级肿瘤专科医院，占地仅为 3.33 万平方米，开放床位 400 张，与郴州一医相比规模较小，在临床研究室体系搭建上的经验较少，发行人的议价能力较强。因此，相比郴州一医，发行人在和济民医院合作的收益分成安排中更有优势。

（2）研究室搭建经验积累

在与郴州一医进行合作后，发行人积累了更加丰富的临床研究体系搭建经验，因此在与济民医院的后续合作中，发行人的议价能力得以提升。

（3）合同签订时政策背景不同

郴州一医和济民医院的合作协议签订时间分别为 2017 年以及 2020 年，合同签订时临床试验机构的相关监管政策发生了较大变化，主要变化如下：

根据 2004 年颁布的《药物临床试验机构资格认定办法》，医疗机构申请药物临床试验机构资格认定的，资格认定的申报资料须经所在地省级卫生厅（局）进行初审，初审通过后再经省级食品药品监督管理局形式审查，审查通过后再经国家食品药品监督管理局会同卫生部实施现场检查，现场检查通过后获取资格认定。

根据 2019 年新修订《中华人民共和国药品管理法》的规定，药物临床试验机构由资质认定改为备案管理。而 2019 年颁布的《药物临床试验机构管理规定》放宽了药物临床试验机构的备案条件，即符合卫生健康主管部门管理规定等条件的具有二级甲等以上资质的医疗机构可进行备案。

行业监管政策的变化直接导致药物临床试验机构的数量持续增加，根据国家食品药品监督管理局的数据，2018 年初，我国具有药物临床试验机构资格认定的机构仅有 625 家；至 2020 年末，据国家药品监督管理局公开的药物临床试验机构名单显示，临床机构数量已接近 1000 家。

因此，2017 年发行人与郴州一医签订协议时医疗机构所持有的药物临床试验机构资格更加稀缺。而 2020 年与济民医院签订协议时，由于相关资质要求、监管政策有所放宽，发行人有了更多的谈判空间和选择余地。

综合所述，发行人与济民医院、郴州一医收益分成安排存在差异具有合理性及真实的商业背景。

2、对发行人经营业绩的影响

（1）收入确认和成本结转情况及对发行人经营业绩的影响

报告期内，共建研究室收入确认和成本结转情况如下：

单位：万元

临床机构	期间	收入	成本	毛利影响
郴州一医	2022 年 1-6 月	101.98	48.88	53.10
	2021 年度	256.72	52.14	204.58
	2020 年度	188.95	48.89	140.06
	2019 年度	208.43	49.66	158.77
济民医院	2022 年 1-6 月	449.49	26.23	423.27
	2021 年度	802.20	33.17	769.03
	2020 年度	347.02	20.37	326.65
	2019 年度	-	-	-
合计	2022 年 1-6 月	551.47	75.11	476.37
	2021 年度	1,058.92	85.31	973.61
	2020 年度	535.98	69.26	466.71
	2019 年度	208.43	49.66	158.77

报告期内，共建研究室业务对各期毛利的影响为 158.77 万元、466.71 万元、973.61 万元及 476.37 万元，占各期利润总额的比重为 5.21%、7.44%、10.32%及 11.71%，对各期经营业绩的影响较小。

（2）会计处理符合《企业会计准则》规定

①对于共建研究室业务，发行人主要按照如下方式进行会计处理：

发行人从共建研究室获取的收益分成，按照《企业会计准则第 40 号——合营安排》（以下简称“《合营安排准则》”）准则中的共同经营规定进行会计处理，即根据与对方单位的结算金额，发行人将收到的共建研究室返还收益确认为其他业务收入。

对于共建研究室的设备及装修支出，发行人首先确认为长期待摊费用，并按照合同年限进行摊销。对于发行人为共建研究室购置设备的摊销成本，计入其他业务成本。

②发行人进行上述会计处理的原因如下：

A、将共建临床业务判断为共同经营的原因

《合营安排准则》中关于共同经营的规定：“第二条 合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。任何一个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。第九条 共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。第十一条 未通过单独主体达成的合营安排，应当划分为共同经营。”

发行人与共建各方均共同签订《共建 I 期临床研究室协议》（以下简称“共建协议”），并约定双方的权利与义务，即“各参与方均受到该安排的约束”。共建协议约定临床项目的洽谈虽由共建一方负责，但项目合同总金额须经共建各方共同认可。此外，共建各方有责任对项目的风险及质量进行评估，如项目风险大于获益或项目质量无法保证，有权拒绝承接该项目。故可以认为共建研究室开展项目的前提是项目经共建各方共同认可，进而认为共建安排由共建各方实施共同控制。即“两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制”。因此，该合同安排可以判断为合营安排。

另外，共建协议约定，临床机构方提供建设场地及相应的医疗及后勤保障，负责研究团队建设；发行人负责投入资金采购相关仪器设备、软件，负责研究室管理体系建设等工作。同时双方投入的设备或设施归各自所有，即“合营方享有该安排

相关资产且承担该安排相关负债的合营安排”。由于医院提供建设场地进行临床试验室建设，双方未通过单独的法人主体或不具备法人主体资格但法律所认可的主体达成合营安排，即“未通过单独主体达成的合营安排”。

综上所述，发行人与共建方的合同安排属于合营安排准则中的共同经营。

B、共同经营的会计处理

《合营安排准则》“第十五条 合营方应当确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：（一）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；（二）确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；（三）确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；（四）按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；（五）确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。”

共建协议约定双方各自投入的设备或设施归各自所有，根据会计准则的要求，合营方应当确认单独所持有的资产以及按其份额确认共同持有的资产。在共建研究室合同安排中，发行人为共建研究室购置的设备软件等确认为单独持有的资产，为长期待摊费用，同时在合作年限内进行摊销并结转为其他业务成本；购置设备等产生的应付账款、员工薪酬等确认为单独所承担的负债；发行人从共建研究室获取的收益分成，确认其他业务收入。

C、发行人从共建研究室获取的收益分成确认为其他业务收入的原因

《合营安排准则》应用指南中“五、关于合营安排的分类”将共同经营和合营企业的一些普遍特征进行比较，其中关于对共同经营“收入、费用及损益”的特征解释如下：合营安排建立了各参与方按照约定的比例（例如按照各自所耗用的产能比例）分配收入和费用的机制。某些情况下，参与方按约定的份额比例享有合营安排产生的净损益不会必然使其被分类为合营企业，仍应当分析参与方对该安排相关资产的权利以及对该安排相关负债的义务。

对于与临床机构的共建收益分成安排即为《合营安排准则》应用指南中所说的“参与方按约定的份额比例享有合营安排产生的净损益”。结合前文中关于共建临床合同安排属于共同经营的判断，发行人按照合同约定的份额比例享有合营安排产生的净损益而非按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入、共同经营发生的

费用。

综上所述，发行人与临床机构共建研究室业务属于《合营安排准则》中的共同经营，共建研究室相关会计处理符合会计准则的规定。

（三）补充说明郴州市第一人民、安徽济民肿瘤医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价对比情况及差异原因与合理性

发行人从共建研究室以及其他主要临床机构采购的临床试验服务单例价格比较情况如下：

单位：万元/例

试验类型	是否共建	临床试验机构	价格区间
预试验	是	郴州一医	1.00-2.85
		济民医院	0.78-2.10
	否	安徽省立医院	0.63-1.30
		安徽医科大学第二附属医院	2.00-3.04
		蚌埠医学院	1.40-2.10
		河南新乡中心医院	0.80-1.20
		衡阳华程医院有限公司	0.74-1.94
		湖南益阳康雅医院	0.65-1.00
		辽宁中医药大学附属医院	1.80
正式试验	是	郴州一医	1.12-4.25
		济民医院	1.20-4.00
	否	辽宁中医药大学附属医院	1.40-4.60
		安徽医科大学第二附属医院	1.50-3.87
		蚌埠医学院	1.50-5.50
		长沙市第三医院	4.77
		长治医学院附属和平医院	1.48-1.82

发行人郴州一医、济民医院共建研究室与其他主要临床试验供应商向发行人提供相关服务采购价格存在一定差异，主要系不同项目的具体试验情况不同以及临床试验医疗机构之间存在差异。

1、具体试验情况的差异

临床试验机构服务采购价格受到试验的药物、适应症、研究周期等因素影响，

不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因试验设计方案不同，具体的费用明细差异较大。

2、临床试验医疗机构的差异

在不同的临床试验医疗机构之间，受各医院级别、内部管理制度、收费标准、机构固定成本等因素影响，不同临床试验医疗机构间的费用具有较大的差异，可比性较差。

综上，郴州一医与济民医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的价格存在一定差异，具有合理性。

（四）补充说明发行人与相关医院共建研究室是否满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂

1、医院运营管理的主要法律法规及监管政策要求

（1）《基本医疗卫生与健康促进法》（2020 年实施）

第三十八条第二款规定：“医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。”

第三十九条第四款规定：“医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室。”

第九十九条第二款规定：“违反本法规定，伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证。”

第一百条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：……；（二）医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室；……”

（2）《医疗机构管理条例》（2016 年修订）

第二十三条第一款规定：“《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。”

第四十六条规定：“违反本条例第二十三条规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收非法所得，并可以处以5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。”

（3）《医疗机构管理条例实施细则》（2017 年修订）

第七十九条规定：“转让、出借《医疗机构执业许可证》的，没收其非法所得，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其非法所得，处以三千元以上五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：（一）出卖《医疗机构执业许可证》；（二）转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的；……”

（4）《卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复》（卫政法发〔2004〕224 号）

第一条规定：“有下列情形之一的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定予以处罚：……（五）非本医疗机构人员或者其他机构承包、承租医疗机构科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的。”

（5）《国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发〔2015〕45 号）

第十五条规定：“……严厉打击非法行医，严肃查处租借执业证照开设医疗机构和出租承包科室等行为。”

（6）《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发〔2017〕44 号）

第二十一条规定：“……严厉打击非法行医、医疗欺诈，严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

（7）安徽省《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（皖政办〔2017〕68 号）

第十九条规定：“……严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

（8）湖南省《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的实施意见》（湘政办发〔2018〕31 号）

第十八条规定：“……严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

2、临床研究室建设的主要法律法规及政策要求

（1）《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）

第十九条第二款规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

（2）《药品注册管理办法》（2020 年修订）

第二十二条规定：“药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。”

（3）《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）（2019 年 12 月 1 日废止）

第二条规定：“药物临床试验机构资格认定（以下简称“资格认定”）是指资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格决定的过程。”

第四条规定：“国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。”

（4）《药物临床试验机构管理规定》（2019 年 12 月 1 日实施）

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

第五条规定：“药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：（一）具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生

物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业；（二）具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；（三）具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；（四）具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；（五）开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；（六）具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力；（七）具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；（八）具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；（九）具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；（十）具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；（十一）具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；（十二）卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。”

第六条规定：“国家药品监督管理部门负责建立‘药物临床试验机构备案管理信息平台’（简称备案平台），用于药物临床试验机构登记备案和运行管理，以及药品监督管理部门和卫生健康主管部门监督检查的信息录入、共享和公开。”

第十一条规定：“药物临床试验机构备案后，应当按照相关法律法规和《药物临床试验质量管理规范》要求，在备案地址和相应专业内开展药物临床试验，确保研究的科学性，符合伦理，确保研究资料的真实性、准确性、完整性，确保研究过程可追溯性，并承担相应法律责任。”

3、发行人与医院共建临床研究室的主要特点

济民医院于 2020 年 2 月 19 日在备案平台首次备案为药物临床试验机构，备案号为药临床机构备字 2020000072。备案专业为“肿瘤科、I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期临床试验研究室-生物等效性试验”。

郴州一医于 2017 年 5 月 19 日取得编号为 786 的《药物临床试验机构资格认定证书》；于 2020 年 7 月 14 日在备案平台首次备案为药物临床试验机构，备案号为药临床机构备字 2020000472。备案专业包含“I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期临床试验研究室-生物等效性试验”等。

根据发行人与郴州一医于 2017 年 7 月签署的《共建 I 期临床研究室协议》以及

发行人与济民医院于 2020 年 2 月签署的《共建 I 期临床研究室协议》，发行人与医院共建临床研究室的主要特点如下：

（1）共建研究室的目的和整体架构

共建临床研究室的目的是为了将多年开展临床研究服务的经验与建立稳定合作临床试验机构的需要有效结合。共建科室自设立始即纳入了医院整体管理体系中，共建研究室仅在医院整体组织架构及治理机制下根据业务需要进行设置，包括但不限于设置独立场所、床位及医护人员等，发行人仅派员工对研究室工作进行指导、协助及监督。

（2）临床试验项目承接及试验参与人员

医院与发行人均有权独立承接临床试验项目，且共建临床研究室在临床试验过程中，其临床研究及直接辅助人员（应由发行人派出的 CRA 及 CRC 人员除外）均为医院在册医护人员或与医院形成聘用关系的人员，医护人员的执业地点、人事关系、劳动或劳务关系均在医院。

（3）财务收支纳入医院统一管理

共建临床研究室系在医院统一财务管理制度之下进行财务管理，不存在发行人私自收取费用的情形。

（4）医疗设备纳入医院统一管理

共建临床研究室的医疗设备均为医院统一管理，并由医院保障医疗设施设备符合法律规定。

（5）不存在以医疗机构名义进行诊疗活动并获取诊疗收入的行为

共建研究室仅限于进行 I 期药物临床试验和生物等效性试验，不存在以医院名义实施《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条规定的“诊疗活动”的情形。因此，临床研究室亦不存在获取诊疗收入并分配医院利润的情形。

4、发行人与相关医院共建研究室满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求

（1）发行人不存在借用《医疗机构执业许可证》的情形

鉴于共建研究室未实施任何诊疗活动，其行政、财务、医疗管理亦纳入医院整体管理体系中，发行人在合作协议项下仅有监督之权，而无行政及医疗管理之权。因此发行人不存在借用《医疗机构执业许可证》进行医疗活动的情形，医院与发行人共建临床研究室亦不构成出借《医疗执业许可证》的情形。

（2）发行人不存在承包、承租医院科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的情形

共建研究室的临床试验项目均为其独立承接，并由医院在册医护人员或与医院形成聘用关系的人员直接执行，与试验相关的医疗设备亦由医院统一进行管理。发行人不存在承包、承租医院科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动、获取医院诊疗活动收入并分配医院利润的情形。

（3）共建临床研究室符合药物临床试验机构资质及试验要求

郴州一医和济民医院在与发行人共建临床研究室期间均已通过药物临床试验机构认证或备案，共建临床研究室进行的临床试验均按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求独立进行。发行人及其委派的共建项目小组成员均无法直接参与或影响到临床试验的独立进行，进行临床试验的项目亦已经过行业主管部门的现场监督检查。

（4）共建临床研究室未导致相关医院被吊销执业资格或丧失药物临床试验机构资格

根据郴州一医和济民医院出具的书面承诺，其与发行人共建临床研究室，不存在出借《医疗执业机构许可证》或对外出租、承包医疗科室的情形，亦未因与发行人共建临床研究室而受到行政处罚。因此，截至本《补充法律意见书（四）》出具日，郴州一医和济民医院未因与发行人共建临床研究室导致其存在应当被吊销《医疗执业许可证》或丧失药物临床试验机构资格的情形。

5、合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂

发行人通过公开招投标与郴州一医、通过谈判方式与济民医院确定共建临床研究室的合作事宜。

合作过程中，项目的实际实施情况、项目进度、合作期限、收益分成安排均按合同约定实施。相关医院共建研究室与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、

监事、高级管理人员、核心技术人员均不存在关联关系，亦不存在除项目约定的合作内容与经费安排之外的其他业务往来。

根据发行人及郴州一医、济民医院出具的书面承诺，各方在合作过程中均不存在利益输送、商业贿赂。

（五）结合前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容，进一步完善招股说明书中主营业务的描述，以便准确反映公司业务实质和经营特点

发行人已在招股说明书中对相关内容进行了补充，具体情况如下：

1、主营业务相关内容的补充

发行人在“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主要业务、主要产品及其构成”之“2、发行人主要服务项目的具体内容”补充披露：

“

公司的服务主要分为药学研究服务和临床研究服务两大类，**在药物研发流程中的位置如下表所示：**

药物研发流程	研究内容	公司业务涉及的内容
化合物研究	该阶段是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。	公司业务尚未涉及该领域。
临床前研究	包括临床前药物评价服务和药学研究服务。其中，临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务，是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。	主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作。此外，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。
临床研究	临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）	在临床研究领域，公司主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务。

药物研发流程	研究内容	公司业务涉及的内容
	研究服务等。	
上市后研究	药品在上市前虽然经过严格的临床前研究和临床研究后才被批准上市，但上市前研究毕竟在诸多方面受到多种因素的制约，存在一定的局限性，因此，药品上市后仍需不断地进行评价和研究，即药品的上市后研究。	公司业务尚未涉及该领域。

”

2、合作研发相关内容的补充

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、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“1、盈利模式”补充披露：

“

报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。

因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。发行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。

该项目研发工作已完成，已向国家药品监督管理局提交注册申报，NMPA已受理申报并正在审评当中，尚未形成销售收入，未来若发行人的合作研发项目产生收入，其收入将被划分为主营业务。

”

3、共建研究室相关内容的补充

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、主要产品及其变化情况”之“（一）主营业务、主要产品及其构成”之“4、发行人的其他业务”补充披露：

“

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的

时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，具体的内容包括研究室体系搭建、人员技术指导、实验器材采购指导以及持续技术培训等。

共建研究室是行业内较为普遍的经营模式，发行人的共建研究室合作模式符合行业惯例。发行人与医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

目前发行人已经与郴州一医以及济民医院建立了共建研究室合作关系，对于已建成的研究室，发行人计划维持目前的合作模式以及合作规模，继续保持研究室在医院的管理下运行，独立开展临床试验活动。对于与其他医院共建研究室，发行人将在符合法律规定和监管要求的前提下稳步发展，发行人将根据市场环境以及法律法规的变化对相关业务进行调整。

”

四、《第一轮审核问询函》之问题 4：关于核心技术和资质

申报材料显示：

（1）公司已构建了外用制剂研发平台、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、BE/PK 研究平台、体内外相关性技术平台、BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、DM/ST 平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。截至报告期末，发行人及其子公司拥有专利权 4 项。

（2）目前，发行人拥有的资质包括室间质评证书-生物样本分析实验室、室间质评证书-生物样本分析实验室、室间质评证书-生物样本分析实验室、高新技术企业证书、药品生产许可证。

请发行人：

（1）补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性；

（2）使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异；

（3）补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性；

（4）结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理；

（5）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系，进一步说明公司是否符合创业板定位；

（6）补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性，报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人关于核心技术的形成过程、技术水平、在业务中的具体应用、与专利的匹配性、临床研究服务在产业链中的具体地位及发挥的具体作用等信息的书面说明；

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

3、通过公开数据查询发行人在审专利情况；

4、通过官方网站查阅发行人业务开展涉及的项目通过审评的情况；

5、查阅同行业可比公司相关信息披露文件，对比其对于相同范围内的业务资质的披露情况；

6、查阅发行人出具的书面承诺、财务数据以及发行人行业主管部门、市场监管部门出具的证明文件。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性

1、补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术

（1）核心技术的形成过程，属于行业通用技术还是公司特有技术

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
外用制剂研发平台	发行人自 2018 年开始着手成立外用制剂研发平台，从设备、人员、项目立项等方面开始逐步搭建，通过文献检索、情报信息挖掘等手段获得参比制剂的关键信息，利用逆向工程进一步解析，解决了外用制剂组成基质复杂、成分作用不明的难点，进而从 Q3（微观结构）、IVRT（体外释放）、IVPT（体外透皮）等方面，对产品质量进行更深层次的控制，使其达到与参比制剂质量一致的目的。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但对外用制剂 Q1（辅料组成）和 Q2（辅料用量）等解析，需要专业的信息调研和逆向工程解析能力。此外，对于 IVRT（体外释放）、IVPT（体外透皮）研究，有很多未知难点需要攻克。建立与产品内在质量以及临床使用疗效之间的关联性，需要大量的项目案例和研究探索才可以实现，在此方面是属于发行人特有技术。

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台	发行人自成立以来即开展了口服固体制剂开发及仿制药一致性评价方面的平台建立和技术储备工作；本平台重点在于对仿制药的参比制剂信息收集，全面掌握仿制药处方设计思路，通过 API 自身性质和辅料功能特点解析出工艺路线，再结合精密仪器分析手段（LC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS、HPLC、IC、SEM）解析出参比制剂关键 CQA，通过合理的处方工艺设计和试验摸索，逐步研制出质量与参比制剂等同的口服固体制剂。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但不同口服固体制剂开发均有自身的难度特点，在利用现有理论和技术的同时，发行人更加侧重口服固体制剂的微观性质研究，微观的变化决定了制剂体外质量和释放行为，从而提高了体内生物等效性的成功率。发行人通过多个成功案例论证了现有研究方向的可行性，该技术属于发行人特有技术。
缓控释制剂技术	发行人从 2019 年开始规划缓控释技术，并在 2020 年开始正式投入运行，拥有经验丰富的研发团队，已经成功掌握了骨架释放技术，在凝胶骨架的水化速率研究、凝胶处方的组合、凝胶强度研究以及与体外释放方法和体内血药浓度峰值之间的研究方面积累了丰富的经验。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，在一些特殊缓控释制剂上，需要考虑辅料的来源和经济性，在关键骨架材料改变后，释放曲线将发生显著变化，此时需要结合骨架剂与释放之间的联系，找到所有的变量因素，再通过科学而复杂的设计，筛选出关键因素，通过控制关键因素达到与参比制剂释放曲线一致并降低成本的目的。该技术属于发行人特有技术。
口服固体掩味技术	在口服制剂中，儿童制剂特别强调口感的适用性，对于原料药存在苦味或者不良气味的药物，需要通过技术手段掩盖其味道，达到可以让儿童患者接受的目的，掩盖技术有很多种，常规的为细粒包衣掩味、微囊化掩味等，发行人主要通过事先了解原料药的溶解性、稳定性等特点，通过降低溶解度、增加矫味剂进行常规设计，如不能达到要求，再考虑进行颗粒包衣、微囊化等技术，在达到掩味的同时，又兼顾商业化生产成本。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，掩味技术需要根据原料药自身溶解性质、稳定性质、释放特征等进行设计，既要实现掩盖味道的目的，又要能实现在吸收部位释放从而产生药效，同时还需兼顾到生产的可行性和方便性，该技术属于发行人特有技术。
包材相容性技术研究平台	该平台可按照 ICH 和国内指导原则要求，通过配备的气相质谱仪、液相质谱仪、电感耦合等离子体质谱仪等各类高精密检测仪器，对包材相容性、工艺材料相容性、元素杂质、基因毒性杂质等进行评价。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但在技术要求框架下，具体的每一个项目的研究方案细化和设计，所采用的提取方案、结果评估体系等是发行人特有技术。
BE/PK 研究平台	发行人自成立以来，BE/PK 项目始终为主营业务，先后建立了方案设计、临床监查、生物样本检测等团队，具备一支高素质团队，2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及发行人自身发展需求，发行人又成立数据管理及统计分析、临床现场管理等团队，使 BE/PK 研究实现临床中心筛选、受试者招募及筛选、临床现场操作及管理、试验药物及样	发行人与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，发行人主持完成了超过 400 项 BE/PK 项目。该技术研究平台解决了 BE/PK 研究过程中方案设计、生物样本分析、数据偏差等问题。多组分、高变异、缓控释、内源性、外用制剂等特殊剂型的生物等效性试验方案设计、生物样本检测方法等部分的技术难度高，不

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	品管理、生物样本检测、监查及稽查、数据管理与数据统计的全流程电子化管理（中心正远系统、ThermoWstsonLIMS7.6、SAS 和 WinNonlin 等电子化系统），保证数据真实、完整、一致。	属于行业通用技术，为发行人特有技术。
体内外相关性技术平台	发行人从开展口服固体制剂业务之初，就开始了体内外相关性的研究和探讨工作，通过大量的仿制药业务和生物等效性业务案例，收集了足够多的数据，发行人不再局限于体外释放曲线与体内之间的关联性研究，更加注重药物自身处方、工艺等微量的变化与体内的关联性，让释放曲线作为一种桥梁，通过研究物质基础、释放曲线、体内等效性三者之间的相关性，为药物研发与药品质量评价提供了新方法、新思路。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但体内外相关性始终没有唯一标准，需要针对药物特点进行探索，发行人通过现有的大量项目数据，充分掌握了药物在体内的吸收部位、吸收环境 pH、代谢速率等，为体外评价提供了足够的参考，发行人也将基于目前的数据，逐步开始采用计算机信息分析和统计手段，建立药物的体内外模型，为仿制药的体内外相关性研究提供参考，这属于发行人特有技术。
BA 平台	发行人成立至今，生物样本分析始终是主营业务之一，该业务已持续了近 15 年，在临床生物样本分析方面积累了丰富的经验，2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及发行人自身发展需求，发行人建立并完善了关于生物样本分析的完整的质量管理体系，能满足中美、中欧两国的法规要求，助力药品生产企业进行药物的多国申报，致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的 BE/PK 研究平台。同时发行人拥有多台液质联用仪、-60-90℃低温冰箱等检测配套设备，Watson LIMS、温控系统、备份系统等电子化系统加强实验室的管理，保证数据真实、完整、一致。	生物样本分析的主要技术为液质联用分析技术，该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需配套精密度与灵敏度高的专业设备，发行人拥有丰富的 BE/PK 项目经验。该技术解决了 BE/PK 生物样本分析中基质复杂、药物浓度低等问题，且多组分、不稳定、内源性物质等特殊药物的生物样本检测方法的技术难度较高，发行人所积累掌握的技术为发行人所特有技术，不属于行业通用技术。
痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	痕量药物分析技术平台： 在生物样本分析领域，发行人积累了丰富的经验，针对血浆、血清、尿液等不同生物基质中微量药物浓度的测定进行了方法开发和验证，为临床生物样本的药物浓度测定提供技术支持，保证药物浓度测定结果的准确可靠。 基因毒性杂质检测平台： 自 2016 年以来，发行人承接了多个原料及制剂的基因毒性杂质的分析业务，参照 ICH M7、ICH Q3A 和 ICH Q3B 科学合理的对多个原料及制剂中具有 DNA 活性（诱变性）杂质进行评估和控制，并通过国家局审评审批。基于丰富的基因毒杂质	该技术的理论、流程和机理为行业通用，目前痕量药物分析，发行人已完成 130 余项方法学研究，其中约 25 项研究成果通过 CDE 技术审评/现场核查。基因毒性杂质检测平台，发行人已对 80 余项原料和制剂进行过基因毒性杂质评估，并对约 10 个项目进行了基因毒性杂质分析测定。发行人所积累形成的技术，不属于行业通用技术，为发行人特有技术。

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	成功研究经验，发行人能够为原料及制剂的基因毒性杂质检测提供技术支持，保证原料及制剂的中具有 DNA 活性（诱变性）杂质能够得到科学合理的评估和准确的控制。	
DM/ST 平台	《临床试验数据管理工作技术指南》、《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》和《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》等政策要求临床试验数据规范化和电子化，确保临床试验数据的质量。发行人于 2018 年搭建了数据管理与统计分析平台，采用电子化系统（EDC）对临床试验数据进行录入、清理和锁定，整个过程均有稽查轨迹，确保临床试验数据的及时性、真实性、可追溯性和准确性。此外，采用 SAS 和 WinNonLin 软件对收集的临床试验数据采用编程进行汇总统计分析，按照 CDE 要求的形式撰写报告，保证了临床试验数据的质量和科学评价药物的有效性和安全性。	该技术平台的理论、流程、机理和标准为行业通用，但需配套专业电子化管理设备，发行人已拥有百余项数据管理与统计服务的项目经验，解决了临床试验过程中数据的电子化收集、整理和汇总分析等问题，并拥有高变异、复方、不稳定、缓控释等特殊剂型的试验方案样本量、随机化实施、试验类型设计的经验，该技术经验不属于行业通用技术，为发行人特有技术。

（2）核心技术是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷

根据核心技术人员的履历及发行人出具的书面承诺，发行人核心技术不属于前职务发明，不存在争议或潜在纠纷。

2、对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性

发行人拥有的核心技术均为发行人特有技术，并非行业通用技术，与同行业可比公司相比，发行人核心技术的认定具备合理性、核心技术具有先进性，具体分析如下：

（1）符合核心技术认定的标准

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

（2）增强了发行人的核心竞争力

发行人成立以来，构建了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价、BE/PK 研究、BA、DM、体内外相关性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，战略布局眼科用药、皮肤科用药等细分领域。发行人运用上述核心技术，为客户提供药学研究和临床研究服务，提升研发质量和效率，形成了发行人的核心竞争力。

（3）核心技术自主研发，权属清晰，拥有技术保护方式

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

发行人已就上述核心技术建立了技术保护制度。发行人与核心技术人员签订保密协议，对核心技术的保密义务进行了明确的约定；对相关技术进行界定，针对不同的技术内容采用差异化的保护措施，并依据研发进程有步骤、有层次的实施专利申请战略，构建核心技术的保护圈。

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

（二）使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

1、使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（三）核心技术在主要服务中的应用和贡献情况”补充披露如下：

“

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
1	外用制剂研发平台	该平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，服务方向包括外用药物制剂的仿制药研发、新药研发。 已形成 1 项发明专利：一种舒眠降温贴剂及其制备方法

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
		（ZL201310247118.X）。 目前已经成功开发了他克莫司软膏、过氧苯甲酰凝胶、阿达帕林凝胶、莫匹罗星软膏等项目。
2	口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台	公司在仿制药药学研究方面积累了丰富的项目经验。产品类型涉及普通口服固体制剂、缓控释制剂等。目前已有多项药品获得注册批件或通过一致性评价，如恩替卡韦分散片、甲硝唑片、诺氟沙星胶囊、拉米夫定片等。
3	缓控释制剂技术	公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，有多个产品的研发及产业化经验积累，包括非洛地平缓释片、硝苯地平缓释片等。
4	口服固体掩味技术	公司已开发了阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素干混悬剂等产品，在口服固体掩味技术积累了丰富的经验。 利用原料药自身特点，利用 pH 值包裹技术，开发了阿奇霉素干混悬剂，成功解决了阿奇霉素服药苦的临床应用问题；利用微丸上药包衣技术，成功开发了盐酸伐昔洛韦颗粒，掩盖了盐酸伐昔洛韦的苦味，使得儿童患者更容易接受。
5	包材相容性技术研究平台	该平台已有多个研发应用案例，包括碳酸氢钠注射液、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、帕拉米韦注射液等。
6	BE/PK 研究平台	公司与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，公司主持完成了临床研究服务项目超过 400 项。
7	体内外相关性技术平台	公司利用现有的研发技术积累，从化合物自身的溶解性、解离常数、体内吸收机制、代谢机制等出发，对原研药物的处方组成机理、工艺路线与目的进行充分研究。 公司在全面掌握原研药物信息的基础上，提取核心要素，结合口服固体制剂体内外相关性，解决制剂的工业药剂学商业化、体内生物等效性、毒性杂质、元素杂质质量控制等问题。 公司利用现有技术资源，为客户提供生物等效性试验前药物风险评估以及体内结果预测，已有多个成功案例，同时积累了大量的体内外研究经验，为平台的数据丰富和现有技术的纵深发展提供了帮助。
8	BA 平台	该平台已完成琥乙红霉素片、瑞舒伐他汀钙片、孟鲁司特钠咀嚼片、替诺福韦艾拉酚胺片、厄贝沙坦氨氯地平片、依非韦伦恩曲他滨替诺福韦片等超过 200 项人体生物等效性试验样本分析，累计检测样本数量 30 万支以上。
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	在药学研究领域，公司利用现有 LC-MS/MS、GC-MS、IC 等高灵敏度设备，以及各种柱前衍生/柱后衍生技术，对药物中潜在的含有警示结构的基因毒性杂质进行定性和定量分析，目前已完成替诺福韦、恩替卡韦分散片、甲硝唑片、拉米夫定片、阿莫西林等多个项目，在基因毒性杂质的来源分析、检测分离方法开发、安全性评估等方面取得了非常丰富的经验。 在 BA 服务领域，该平台可用于人体血浆等基质中微量物质的测定，目前已应用于硝苯地平缓释片、阿托伐他汀钙片、诺氟沙星胶囊等项目；在药物质量控制方面，该平台已有多个产品的研发及产业化经验积累，包括恩替卡韦分散片、拉米夫定片、阿奇霉素胶囊、兰索拉唑片、替诺福韦等。

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
10	DM/ST 平台	公司建立了一支专业的数据管理与统计编程团队，涉及数据管理、统计分析、编程等服务内容。公司承接项目时响应速度快，能够按照 CDISC 标准进行数据库的搭建，同时实现临床数据自动化导入 EDC 系统，提高项目的进展和服务的质量。

核心技术对应的营业收入情况如下：

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	对应核心技术
		金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）	
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	**2,112.55**	4,594.46	3,055.35	1,045.07	外用制剂研发平台、口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台、缓控释制剂技术、口服固体掩味技术
临床研究服务	生物等效性研究服务	**7,873.88**	14,973.36	9,955.55	8,451.39	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK 研究平台、DM 平台、BA 平台
其他		**208.39**	476.09	298.56	554.33	与药学研究、临床研究领域对应的核心技术重叠
主营业务收入合计		**10,194.82**	**20,043.91**	**13,309.45**	**10,050.80**	-

根据上表，发行人提供的临床研究服务主要应用痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK研究平台、DM平台、BA平台等核心技术；药学研究服务主要应用外用制剂研发平台、口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台、缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。核心技术与营业收入具备匹配性。

”

2、核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

（1）核心技术与专利的匹配性

发行人核心技术与专利的对应关系如下表所示：

序号	研发服务平台/核心技术	技术来源	与专利的对应关系
1	外用制剂研发平台	自研	一种舒眠降温贴剂及其制备方法（ZL201310247118.X，发明专利）
2	口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台	自研	一种瑞替加滨有关物质的分析方法（ZL201410626271.8，发明专利）
3	缓控释制剂技术	自研	非专利技术
4	口服固体掩味技术	自研	非专利技术
5	包材相容性技术研究平台	自研	非专利技术
6	BE/PK 研究平台	自研	非专利技术
7	体内外相关性技术平台	自研	非专利技术
8	BA 平台	自研	非专利技术
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	自研	非专利技术
10	DM/ST 平台	自研	非专利技术

发行人的核心技术主要为应用类技术，是发行人在行业多年积累、不断完善研发体系的成果，是发行人赢得客户信赖、不断扩大市场份额的重要支撑，相关专利权仅是发行人保护核心技术的手段之一。

（2）发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

同行业可比公司专利权情况如下表所示：

公司名称	主营业务	拥有专利情况
泰格医药	专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	共拥有 30 项专利
博济医药	主要提供药物临场试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	共拥有 20 项专利，均为发明专利
百花村	面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	共拥有 60 项专利
诺思格	主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	共拥有 **9** 项专利，其中发明专利 **3** 项，实用新型专利 6 项
阳光诺和	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。	共拥有 **38** 项专利，其中发明专利 **30** 项，实用新型专利 **8** 项
百诚医药	主要为各类制药企业、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。	共拥有 15 项专利，均为发明专利
发行人	主要提供临床试验研究服务、药学研究、生物样本分析检测、临床试验现场管理、数据管理与统计分析服务。	共拥有 4 项专利，其中发明专利 2 项，实用新型专利 2 项

注：泰格医药专利数量来自于其 2021 年 4 月 30 日披露的港股 ESG 报告；博济医药专利数量系

根据百诚医药创业板上市申请文件首轮问询函回复获取；百花村专利数量系根据**其 2022 年 4 月 8 日披露的《非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（一）》获取**；阳光诺和、百诚医药专利数量系根据其**2022 年半年度报告**、2021 年度报告获取；诺思格专利数量系根据其**2022 年 7 月 20 日**披露的招股说明书数据获取。发行人专利数量系截至报告期末数据。

目前，除上述已授权的专利外，发行人拥有在审专利 **13** 项，均为发明专利，主要情况如下：

序号	专利名称	专利类型	申请日期	申请人
1	**一种稳定的黄体酮缓释凝胶及其制备方法**	**发明专利**	**2022 年 5 月 6 日**	**发行人**
2	**一种液质联用测定血浆中奥硝唑浓度的方法**	**发明专利**	**2021 年 12 月 15 日**	**发行人**
3	**一种液质联用测定血浆中匹伐他汀浓度的方法**	**发明专利**	**2021 年 12 月 15 日**	**发行人**
4	**一种液质联用测定血浆中西格列汀浓度的方法**	**发明专利**	**2021 年 12 月 15 日**	**发行人**
5	**一种液质联用测定血浆中司替戊醇的方法**	**发明专利**	**2021 年 12 月 15 日**	**发行人**
6	**一种液质联用测定血浆中拉考沙胺浓度的方法**	**发明专利**	**2021 年 12 月 15 日**	**发行人**
7	**一种液质联用测定血浆中氨氯地平浓度的方法**	**发明专利**	**2021 年 12 月 15 日**	**发行人**
8	**一种诺氟沙星胶囊中相关物质的分析方法**	**发明专利**	**2021 年 12 月 14 日**	**发行人，山西太原药业有限公司**
9	一种人体血浆中头孢拉定浓度测定方法	发明专利	2021 年 5 月 24 日	发行人
10	一种人血浆中利奈唑胺的 LC-MS/MS 检测方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
11	一种恩替卡韦口服溶液有关物质分析方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
12	一种匹多莫德口服溶液有关物质分析方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
13	一种高效液相质谱联用测定血浆中利福平的方法	发明专利	2021 年 4 月 14 日	发行人

发行人目前收入主要来源于临床研究服务，由于临床研究的竞争力主要来自于服务的效率和质量，同行业可比公司中临床业务对应的专利数量亦较少，具体参见本题回复之“（五）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与发行人核心技术和服务能力的关系，进一步说明发行人是否符合创业板定位”之“2、发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系”。专利申请需要研发人员投入较多精力，报告期内，发行人药学研究服务项目逐渐增多，研发进程

紧张，研发人员专利申请投入时间不足。随着发行人药学研究服务规模的扩大，同行业可比公司中药学研究业务对应的专利数量也逐渐增多，发行人知识产权保护意识不断增强，逐渐加大了专利申请力度，目前正在积极申请相关专利。

综上所述，发行人目前专利数量较少主要是由于发展初期专注于业务发展、知识产权保护意识较弱以及目前业务收入主要来源于临床研究服务所致。随着发行人的发展壮大以及药学研究业务的不断拓展，知识产权保护的重要性日益凸显，发行人也正在积极申请专利。

（三）补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性

研发成功率主要针对发行人的药学研究业务，即为客户提供的药学研究服务成功开发出符合客户需求、CDE 标准并最终获得药品注册批件的概率；审评通过率则主要针对临床研究业务，即为客户提供生物等效性研究服务并最终成功帮助申报方通过 CDE 核查、获取药品注册批件的概率。上述指标能够衡量发行人在药学研究、临床研究领域的技术水平、服务能力、服务质量。

报告期内，发行人业务涉及的项目研发成功率、审评通过率如下表所示：

1、药学研究项目

报告期内，发行人药学研究项目研发成功率情况如下：

业务类型	项目总量（个）	研发成功项目数量（个）	研发成功率
药学研究	11	11	100.00%

注：药学研究项目使用研发成功率指标计量，剔除了正在研发中或审评中的项目。

2、临床研究项目

报告期内，发行人临床研究项目审评通过率情况如下：

业务类型	项目总量（个）	审评通过项目数量（个）	审评通过率
临床研究	45	43	95.00%

注：临床研究项目使用审评通过率指标计量，剔除了尚未申报或审评中的项目。

报告期内，发行人药学研究项目研发成功率达到 100%，展现了发行人在药学研究领域较强的竞争力；临床研究项目审评通过率达到 95.56%，其中，存在 2 个项目未通过审评的情形，主要系申办方药品规格选择不合理或药学研究环节（非发行人

承接）存在问题所致，不存在因发行人原因导致项目失败的情形。

经查阅公开信息，未发现同行业可比公司披露项目的研发成功率或审评通过率指标。报告期内，发行人药学研究项目、临床研究项目在业务开展中展现出专业的技术能力、赢得了良好的口碑，不存在因自身原因导致项目失败的情形，彰显了发行人在主营业务领域的竞争力。凭借在药学研究、临床研究领域多年的积累和丰富的项目经验，形成了较为先进的核心技术和较为完备的质量体系，为客户提供规范、严谨、高标准、高质量的研发服务，支撑发行人在竞争日趋激烈的 CRO 行业中不断拓展业务规模。因此，发行人技术水平和质量体系具备先进性。

（四）结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理

关于同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）发行人与同行业公司的比较情况”之“2、与同行业可比公司在经营情况、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”之“（1）核心技术、业务数据对比”部分补充披露如下：

“

单位：万元

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
泰格医药	成立时间：2004 年 业务开展情况：专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案，凭借专业优势在 CRO 行业中保持领先地位。 技术实力：截止 2019 年，累计参加 2,200 余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；	521,353.81	339,170.22	43.55%

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
	具有自主开发和知识产权的 ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。 研发实力：2021 年，技术人员占比为 89.23%，研发投入占比为 4.06%。 专利储备：30 项专利。			
诺思格	成立时间：2008 年 业务开展情况：主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”），通过不断提升技术水平和服务质量，在国内外市场建立了良好的口碑。 技术实力：建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。 研发实力：**2021 年，技术人员占比为 93.34%，研发投入占比为 6.77%。** 专利储备：3 项发明专利，6 项实用新型专利。	60,842.58	10,035.47	38.82%
阳光诺和	成立时间：2009 年 业务开展情况：是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，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，具有较强的市场影响力。 技术实力：已投入使用的实验室面积为 1.83 万平方米，正在建设的实验室面积为 1.77 万平方米，700 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。 研发实力：2021 年，技术人员占比为 82.02%，研发投入占比为 9.64%。 专利储备：**30** 项发明专利，**8** 项实用新型专利，42 项软件著作权。	49,364.65	10,879.20	53.41%
百诚医药	成立时间：2011 年 业务开展情况：业务涵盖药物发现、药	37,431.18	11,096.95	67.26%

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
	学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节，其在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具备一定的优势。经过多年的发展，已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。 技术实力：建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。 研发实力：2021 年，技术人员占比为 73.60%，研发投入占比为 21.68%。 专利储备：15 项发明专利。			
博济医药	成立时间：2002 年 业务开展情况：业务涵盖新药研发各个阶段，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，是业内为数不多的能够提供全方位、一站式 CRO 服务的新型高新技术企业。 技术实力：公司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。 研发实力：**2021 年，技术人员占比为 78.36%，研发投入占比为 8.53%。** 专利储备：20 项发明专利。	32,420.26	4,350.20	43.22%
百花村	成立时间：1996 年 业务开展情况：为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案，凭借多年的行业经验，积累了丰富的客户资源。 技术实力：百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。 研发实力：2021 年，技术人员占比为 81.16%，研发投入占比为 1.87%。 专利储备：60 项专利。	28,135.30	5,987.43	40.04%

公司名称	主营业务及技术情况	2021 年营业收入	2021 年净利润	2021 年毛利率
发行人	成立时间：2006 年 业务开展情况：公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，凭借多年的技术积累和丰富的项目经验，为客户提供快速、高效、高质量的研发服务，在行业内赢得了良好的口碑。 技术实力：自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 500 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 128 个，通过国家局现场核查或免核查 59 次，成功获批 54 个。 研发实力：2021 年，技术人员占比为 86.84%，研发投入占比为 4.90%。 专利储备：2 项发明专利，2 项实用新型专利。	21,109.20	8,187.03	52.71%

”

关于核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”补充披露如下：

“

发行人业务规模相较于可比上市公司略低，但2021年营业收入增速达到51.72%，位居行业前列；发行人目前专利储备较少主要系由于前期申请专利意识不强，目前正在积极筹划申请专利事项，此外，公司研发投入比例与行业水平较为接近，技术人员占比位居行业前列。因此，在业务规模、专利储备上的劣势不影响公司核心技术先进性的体现。

公司相较于其他“药学研究＋临床研究”综合服务型CRO企业，业务相对聚焦，在药学研究领域，致力于打造特色药物研发技术平台，如外用制剂研发平台等；在临床研究领域，主要聚焦于BE/PK业务领域，完善了该领域的全流程服务。报告期内获得了“中国医药外包公司20强”、“安徽省专精特新中小企业”等多项荣誉。因此，公司的核心竞争力主要体现于在细分领域能够提供较为全面的服务，既能够保

证药学研究与临床研究的无缝衔接和协同效应，又能够专注于细分市场，为细分市场的持续拓展储备了较为先进的核心技术。

”

综上所述，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述客观、合理。

（五）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系，进一步说明公司是否符合创业板定位

1、临床研究服务中委外服务采购的具体情况

报告期内，发行人临床研究服务成本中的委外服务采购主要为生物等效性研究服务的开展而发生，发行人生物等效性研究服务的成本构成情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
服务采购	**3,804.06**	**81.61**	7,140.84	83.48
直接人工	**734.38**	**15.76**	1,158.08	13.54
直接材料	**14.72**	**0.32**	44.82	0.52
间接费用	**108.08**	**2.32**	210.13	2.46
合计	**4,661.24**	**100.00**	**8,553.86**	**100.00**
项目	**2020 年度**		**2019 年度**	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
服务采购	4,453.37	84.66	3,998.47	82.66
直接人工	687.15	13.06	707.23	14.62
直接材料	29.14	0.55	28.06	0.58
间接费用	90.73	1.72	103.29	2.14
合计	**5,260.39**	**100.00**	**4,837.05**	**100.00**

其中，服务采购的构成情况如下：

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日

	金额（万元）	**占比（%）**	**金额（万元）**	**占比（%）**
临床机构费用	**3,445.46**	**90.57**	6,339.99	88.78
生物样本分析	**68.36**	**1.80**	265.27	3.71
临床试验现场管理	**268.94**	**7.07**	503.56	7.05
数据管理与统计分析	**-**	**-**	-	-
其他服务采购	**21.30**	**0.56**	32.01	0.45
服务采购合计	**3,804.06**	**100.00**	**7,140.84**	**100.00**
项目	**2020 年 12 月 31 日**		**2019 年 12 月 31 日**	
	金额（万元）	**占比（%）**	**金额（万元）**	**占比（%）**
临床机构费用	3,909.57	87.79	3,522.53	88.10
生物样本分析	193.76	4.35	167.52	4.19
临床试验现场管理	219.63	4.93	97.39	2.44
数据管理与统计分析	97.71	2.19	150.75	3.77
其他服务采购	32.70	0.73	60.28	1.51
服务采购合计	**4,453.37**	**100.00**	**3,998.47**	**100.00**

注：报告期各期，除上述生物等效性研究服务的服务采购外，发行人主营业务-其他中的临床研究部分环节服务中的服务采购金额分别为 29.37 万元、23.06 万元、20.98 万元和 **10.70 万元**，金额较小。

报告期各期，在发行人生物等效性研究服务中，委外采购成本占比较高，而在委外采购成本中，临床机构费用分别为 3,522.53 万元、3,909.57 万元、6,339.99 万元和 **3,445.46 万元**，占委外采购的比例分别为 88.10%、87.79%、88.78%和 **90.57%**，占比较高，主要原因分析如下：

根据《药物临床试验机构管理规定》第一章第三条：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。”

因此，发行人开展临床试验需要在具备资质的临床试验机构进行，无法自行开展，从而产生了较高的临床机构费用，因此导致委外服务采购在成本中占比较高，该情形符合行业实际情况。

2、发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系

（1）发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用

在临床研究服务中，发行人承接客户的临床试验需求，协调包括临床机构、SMO机构、分析检测机构、数据管理机构在内的临床试验机构科学、高效地完成临床试验。

发行人会针对客户具体需求，综合考虑项目难度、试验排期、地理位置、受试者招募难度等因素，筛选合适的临床机构开展临床试验，并结合药品种类、受试者数量、生物样本采集时点、采集方式等因素制定临床试验方案。临床机构按照该方案执行试验操作并向发行人提供受试者血样等生物样本。之后，发行人对收集的生物样本进行检测并针对相关数据进行统计分析。

因此，发行人从临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析到数据管理与统计分析的临床研究全过程均发挥着重要的作用，提高了临床研究的效率，是产业链中不可或缺的环节。

（2）委外服务采购与发行人核心技术和服务能力的关系

在临床研究服务中，发行人的核心技术和服务能力体现在：

①临床试验开始前，发行人综合考虑客户实际需求、药品特点等因素，制定科学可行的临床试验方案；

②根据试验方案进行高效、及时的受试者招募工作；

③成功采集样本后，对采集的生物样本进行检测分析并获取试验结果数据；

④将试验数据进行高效、准确的统计分析，得出试验结论。

发行人的委外服务采购主要为进行临床试验所必须支付的临床机构费用，系业务属性所致，并且发行人具备除开展临床试验外的生物等效性研究服务能力，在其余环节委外较少，不影响发行人核心技术和服务能力的体现。

3、进一步说明是否符合创业板定位

（1）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“负面清单”的范畴

《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》第四条规定，属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

发行人主营业务是为药品生产企业或药品上市许可持有人提供药物研发和临床试验的全流程外包服务。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。因此，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》第四条中“负面清单”的范畴。

（2）发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《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》第二条的规定

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《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》第二条的相关规定，创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况参见招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”之“（二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”。

此外，根据本题回复，发行人虽存在较多的委外服务采购，但主要为临床试验服务采购，系业务属性所致并符合行业实际情况，并且发行人具备除开展临床试验外的生物等效性研究服务能力，在其余环节委外较少，不影响核心技术和服务能力

的体现。

综上所述，发行人所属行业不属于不支持申报的负面清单行业，发行人主要业务具有创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点，符合创业板定位。

（六）补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性，报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险

1、补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性

（1）发行人报告期内主营业务

发行人的主营业务为药学研究服务和临床研究服务，包括但不限于仿制药开发、一致性评价服务、生物等效性研究服务等。

（2）发行人及其子公司现有与主营业务相关的资质

发行人已于 2021 年 5 月 19 日取得安徽省药品监督管理局颁发的编号为皖 20210476 号《药品生产许可证》，有效期至 2026 年 5 月 18 日。

根据《药品注册管理办法》第五十条之规定：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。”发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的关于孟鲁司特钠咀嚼片的《投资合作协议》及其补充协议中约定，暂由鲁银药业申请作为合作研发之孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人。待该申请成功后，将依据《药品注册管理办法》第七十八条之规定进行补充申请，将上市许可持有人变更为发行人。

综上，发行人拟作为药品上市许可持有人，应当取得《药品生产许可证》。

（3）发行人及其子公司从事主营业务无需取得其他资质

除上述《药品生产许可证》外，发行人及其子公司报告期内从事主营业务无需取得其他资质。原因如下：

①发行人及其子公司无需取得 GLP 认证或进行药物临床试验机构备案

《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定：“从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”

《中华人民共和国药品管理法》第二十条规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

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

综上，鉴于发行人及其子公司未开展药物非临床安全性评价研究业务，故无需办理药物非临床研究质量管理规范认证即 GLP 认证；发行人开展的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等，发行人并非开展临床试验的主体，故无需履行临床试验机构备案手续。

②发行人无需进行药品研究机构登记备案

1999 年 10 月 15 日，国家药品监督管理局于发布《关于印发〈药品研究机构登记备案管理办法〉（试行）的通知》（国药管安[1999]324 号），要求申请药品临床试验和生产上市而从事药品研究的机构都必须向各省级药品监管部门进行登记备案，药品研究机构系指药品临床前研究机构和临床研究机构，包括研究院所、学校、医疗机构、企业和合同研究组织等。

2011 年 9 月 30 日，安徽省食品药品监督管理局（现已更名为“安徽省药品监督管理局”）发布了《关于开展药物临床前研究机构登记工作的通知》，要求全省凡从事与药品注册相关的临床前研究（药学、药理、毒理）的机构，包括科研院所、院校、企业（含合同研究组织）等均应向安徽省食品药品监督管理局申请机构登记。

根据发行人经安徽省药品监督管理局确认的情况说明，由于国家药品监督管理

局尚未出台相关实施细则以及相关法律法规的更替，现行规定目前未要求发行人进行相关登记备案。

③同行业存在相同主营业务的可比上市公司资质情况

根据泰格医药、诺思格、阳光诺和、百诚医药定期报告或《招股说明书》中对业务资质的相关信息披露内容，发行人与同行业可比公司在相同主营业务的范围内，与上述同行业可比公司不存在区别。

2、报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险

根据发行人出具的书面承诺、财务数据、以及北京经济技术开发区商务金融局、长沙市芙蓉区市场监督管理局、长沙市芙蓉区行政执法局、合肥高新技术产业开发区市场监督管理局、肥西县市场监督管理局出具的证明，报告期内发行人不存在因违反市场监督管理法规而受到行政处罚的情形。

根据发行人出具的书面承诺及安徽省药品监督管理局出具的《证明》，发行人未因药品研究、药品注册、药品生产等方面存在违法违规而受到过行政处罚。

综上，发行人报告期内不存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，不存在被处罚风险。

五、《第一轮审核问询函》之问题 5：关于历史沿革

申报材料显示：

（1）2019 年 1 月 25 日，万邦有限决议注册资本由 1,000.00 万元减少至 100.00 万元，由现有股东同比例进行减资，减少的注册资本为陶春蕾、许新珞尚未实缴的出资部分，分别为 630.00 万元、270.00 万元。

（2）2020 年 12 月 17 日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署股份转让协议，将所持有万邦医药的 156.25 万股股份转让给苏民投基金，将持有的万邦医药 3.75 万股股份转让给天优投资。本次股份转让的价格为 16.00 元/股。

请发行人：

（1）补充说明 2019 年公司减资的原因及合理性，存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

（2）补充说明公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

（3）补充说明历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况，是否违反税收法律法规，是否构成重大违法行为

（4）补充说明引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人出具的关于 2019 年减资原因的书面说明；查阅了发行人股东访谈笔录以及发行人未在发行人任职的自然人股东填写的《调查表》；

2、查阅发行人工商档案，历次增资及股权转让的协议，增资及股权转让款支付凭证；发行人历史股东的访谈笔录，查阅发行人股东出具的书面承诺；

3、查阅发行人历史增资、股权转让的税收缴纳凭证、缓缴备案证明，查阅发行人主管税务机关出具的证明文件；

4、查阅发行人新增股东股份锁定承诺；查阅发行人新增股东的工商内档。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明 2019 年公司减资的原因及合理性，存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

1、减资的原因及合理性

2017 年 6 月，万邦有限为扩大公司经营规模，由股东会通过决议将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 1,000 万元，新增注册资本由原股东陶春蕾、许新珞分别以货币方式认缴。2019 年 4 月，为减轻实际控制人的实缴资金筹措压力，平衡万邦有限的实缴注册资本与认缴注册资本之间的差距，发行人决定先将注册资本减少至 100 万元，再引进外部投资者及持股平台百瑞邦投资对发行人增资，并进而以未分配利润转增股本的方式将认缴注册资本及实缴注册资本均提升至 1,000 万元。2019 年 2 月 15 日，万邦有限在《市场星报》刊登了《减资公告》。2019 年 4 月 9 日，万邦有限完成了本次减资的工商变更登记。

综上，发行人 2019 年减资系为减少实际控制人的实缴资金筹措压力、引进外部投资者和持股平台并增强发行人资本充足性，本次减资未对发行人的生产经营产生不利影响，且已履行必要的法律程序，减资具备合理性。

2、存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

截至本《补充法律意见书（四）》出具之日，未在发行人任职的自然人股东为钱业银、司马文龙、森磊、郭军。上述未在发行人任职的自然人股东的最近五年的履历情况如下：

序号	股东姓名	近五年从业经历	身份及入股原因
1	钱业银	1、2008 年 5 月至今，任新疆四海盘龙投资管理有限公司执行董事兼总经理； 2、2007 年 7 月至 2018 年 1 月，任上海恒锐创业投资有限公司总经理； 3、2019 年 8 月至 2020 年 8 月，任发行人董事。	公司前董事，个人投资者，看好公司发展。
2	司马文龙	1、2013 年 5 月至 2018 年 3 月，任安徽西格玛壹号有限合伙企业执行事务合伙人； 2、2018 年 4 月至 2020 年 12 月，任安徽钱龙投资管理有限公司总经理。	个人投资者，看好公司发展。
3	森磊	1、2007 年 5 月至今，任南京瑞森广告有限公司执行董事兼总经理； 2、2009 年 12 月至今，任南京中森环境艺术工程有限公司执行董事兼总经理； 3、2019 年 9 月至今，任南京华维生物科技有限公司执行董事。	发行人实际控制人好友，看好公司发展。

序号	股东姓名	近五年从业经历	身份及入股原因
4	郭军	1、1988 年 8 月至 2017 年 11 月，任中国建设银行宿州市分行客户经理； 2、2017 年 12 月至今，退休。	发行人实际控制人亲属，看好公司发展。

综上所述，发行人存在未在发行人任职的自然人股东的原因为发行人自然人股东、发行人实际控制人亲属及好友因看好发行人发展，出于个人意愿对发行人进行投资。

（二）补充说明公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

1、公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性

发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源等如下表所示：

序号	时间	增资或股权/股份转让	背景和原因	资金来源	增资或转让价格	定价依据及公允性
1	2007 年 2 月	1、吕谊萍将其持有的万邦有限 6.7%、3.3%的股权分别转让给陶春蕾、吴劲松	吕谊萍、许成法未参与发行人经营管理，因个人原因退出。	自有资金	合计转让款总额为 1 万元	万邦有限成立及生产经营时间尚短且处于亏损状态，故各方协商以总价 1 万元转让全部股权。
		2、许成法将其持有的万邦有限 30%的股权转让给许钒		不适用	无偿转让	许成法系许钒之父，系直系亲属之间的无偿转让。
2	2009 年 5 月	吴劲松将其持有的万邦有限 33.3%股权转让给陶春蕾	吴劲松未参与发行人经营管理，因个人原因退出。	自有资金	合计转让价款总额为 12 万元	万邦有限业务规模较小，客户欠款较多，业务发展前景不明朗，故协商定价。
3	2017 年 5 月	许钒将其持有的万邦有限 30%股权转让给许新珞	许钒因个人及家庭原因退出。	不涉及	无偿转让	许钒系许新珞之父，系直系亲属之间的无偿转让。
4	2017 年 7 月	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 1000 万元	扩大发行人经营规模。	自有资金	1 元/注册资本	参照注册资本价格定价认缴，该次增资并未实缴。
5	2019 年 4 月	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元	百瑞邦投资为员工持股平台入股；钱业银、沈英、司马文龙为财务投资人，看好发行人业务前景入股。	自有资金	28 元/注册资本	参考 2018 年度业绩情况等因素并经各方协商确定。
6	2019 年 4 月	万邦有限将注册资本由 123.46 万元增至 1000 万元	增强发行人实力，平衡认缴和实缴注册资本规模。	未分配利润转增	1 元/注册资本	以账面未分配利润直接转增。

序号	时间	增资或股权/股份转让	背景和原因	资金来源	增资或转让价格	定价依据及公允性
7	2019 年 9 月	万邦有限整体变更为股份公司	改制为股份公司，进一步促进公司规范化运作。	净资产折股	不涉及	以账面净资产按原股东持股比例折合股本 1,000 万股。
8	2020 年 8 月	发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元	昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军系财务投资人，合肥航邦系员工持股平台，看好发行人业务发展前景入股。	自有资金	60.00 元/股（2020 年 9 月资本公积转增股本稀释后为 12.87 元/股）	根据发行人经营业绩及未来发展前景，经各方协商确定。
9	2020 年 9 月	发行人将注册资本由 1072.7332 万元增加至 5000 万元	增强发行人实力。	资本公积转增股本	1 元/股	以账面资本公积直接转增。
10	2020 年 12 月	许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资	许新珞因个人资金需求减持部分股份。	自有资金	16 元/股	参考上一轮融资估值，经各方协商确定。

综上，发行人历次增资或股权/股份转让，均履行了必备的法律程序，背景及原因真实，定价公允，资金来源合法，故合法、合规、真实、有效。

2、是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

根据历次增资或股权转让的协议、增资或股权转让款支付凭证、发行人历史股东的访谈笔录、发行人股东出具的书面承诺，发行人历次增资和股权/股份转让均为当事人各方真实意思表示，涉及资金均为自有或自筹资金，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）补充说明历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况，是否违反税收法律法规，是否构成重大违法行为

发行人历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况如下表所示：

序号	增资或股权/股份转让	是否涉及纳税义务及原因	缴纳情况
1	吕谊萍将其持有的万邦有限 6.7%、3.3%的股权分别转让给陶春蕾、吴劲松	涉及，当时万邦有限发展前景不明且处于亏损状态，故以较低价格转让。	无需缴纳
2	许成法将其持有的万邦有限 30%的股权转让给许钒	涉及，直系亲属转让，符合《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（2010 年第 27 号）的规定。	无需缴纳

序号	增资或股权/股份转让	是否涉及纳税义务及原因	缴纳情况
3	吴劲松将其持有的万邦有限 33.3%股权转让给陶春蕾	涉及，万邦有限业务规模较小，客户欠款较多，业务发展前景不明朗，故协商定价。	无需缴纳
4	许钒将其持有的万邦有限 30%股权转让给许新珞	涉及，直系亲属转让，符合《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（2010 年第 27 号）的规定。	无需缴纳
5	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 1000 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
6	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
7	万邦有限将注册资本由 123.46 万元增至 1000 万元	涉及，系未分配利润转增股本。	已申请 5 年分期缴纳并办理备案手续
8	万邦有限整体变更为股份公司	不涉及，整体变更前后，发行人注册资本和股东均未发生变化。	不涉及
9	发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
10	发行人将注册资本由 1072.7332 万元增加至 5000 万元	涉及，本次增资系发行人以发行溢价形成的资本公积转增股本，根据《中华人民共和国个人所得税法》、国税发（1997）198 号、国税函（1998）289 号、财税（2015）116 号文件和国家税务总局 2015 年第 80 号公告文件的相关规定，相关股东免予缴纳个人所得税。	无需缴纳
11	许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资	涉及，系溢价转让股份。	已缴纳

综上，发行人历次现金增资不涉及纳税义务，整体变更因注册资本及股东均未发生变化而不涉及纳税义务，未分配利润转增股本事项涉及纳税义务的股东已依法申请在五年内分期缴纳并办理备案手续。历次股权转让中，溢价转让的股东已履行个人所得税纳税义务；非溢价转让的股东，存在符合发行人发展阶段性特征的情形或具有法律、法规及规范性文件规定的情形并应当认定为具有正当理由而无需核定并缴纳个人所得税。

（四）补充说明引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》

（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况。

1、苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定

根据中国证监会 2021 年 2 月 5 日发布的《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》、深圳证券交易所上市审核中心 2021 年 2 月 23 日发布的《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》及其附件的相关要求，发行人提交申请前 12 个月内新增股东的，上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。

2020 年 12 月 17 日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署《股份转让协议》，约定许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金和天优投资。截至本次发行上市申报前，发行人股东苏民投基金、天优投资属于发行人提交申请前 12 个月内新增股东。苏民投基金、天优投资承诺：“（1）自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前其持有的公司股份，也不由公司回购该等股份；（2）若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。”

综上，苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺符合《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。

2、参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

（1）新增股东的基本情况

①苏民投基金

企业名称	江苏聿泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA1Q2C612M
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2017/08/09 至 2025/07/31
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 922 室
总出资额	50,510 万元
执行事务合伙人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司

经营范围	股权投资；企业管理咨询。（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）
基金管理人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
基金编号	SY7626
管理人登记编号	P1066011

截至本《补充法律意见书（四）》出具日，苏民投基金的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司	普通合伙人	510.00	1.01
2	江苏民营投资控股有限公司	有限合伙人	20,000.00	39.60
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	29.70
4	安徽金禾实业股份有限公司	有限合伙人	4,000.00	7.92
5	南京高新创业投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
6	淮安市投资控股集团有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
7	南京生物医药谷建设发展有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
8	江苏红豆杉健康科技股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
9	南京天优创业投资管理第一中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.98
合计		—	**50,510.00**	**100.00**

苏民投基金的基金管理人为江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
管理人登记编号	P1066011
成立日期	2017 年 5 月 8 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	无锡市锡山区安镇街道丹山路 78 号锡东创融大厦 A 座 1518 室
经营范围	利用自有资金对医疗健康产业进行投资（国家法律法规禁止限制的领域除外）；为所投资的企业提供管理服务；股权投资、创业投资、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）

江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	南京天优达创业投资管理有限公司	510.00	51.00
2	江苏民营投资控股有限公司	400.00	40.00

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
3	江苏天汇红优投资管理有限公司	90.00	9.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

袁安根系苏民投基金的实际控制人。

苏民投基金参与本次股份转让已经其内部决策程序审批通过，不存在任何纠纷或潜在纠纷。苏民投基金与发行人其他股东（天优投资除外）、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在任何关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。苏民投基金所持发行人股份权属清晰，不存在股份代持、委托持股、信托持股等情形。

②天优投资

企业名称	江苏天优创业投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320900MA1MCRHU1Y
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2015/12/14 至 2035/12/13
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 座 922-6 室
总出资额	1,208.50 万元
执行事务合伙人	江苏天优投资管理有限公司
经营范围	创业投资、资产管理、投资咨询、企业管理咨询。（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）

天优投资系出资人以自有资金出资，不存在以非公开方式向投资者募集资金的行为，亦不存在委托他人管理或担任其他私募投资基金管理人的情形。因此，天优投资不属于法律法规对私募投资基金的定义，不属于私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行私募基金或管理人登记备案手续。

截至本《补充法律意见书（四）》出具日，天优投资的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天优投资管理有限公司	普通合伙人	200.00	16.55
2	袁安根	有限合伙人	800.00	66.20
3	雷虹	有限合伙人	136.00	11.25
4	张煜	有限合伙人	72.50	6.00
合计		—	**1,208.50**	**100.00**

天优投资的普通合伙人为江苏天优投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天优投资管理有限公司
成立日期	2014 年 4 月 2 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	南京市玄武区玄武大道 699-18 号 17 幢三楼
经营范围	股权投资、实业投资、投资管理及咨询；企业管理咨询；汽车租赁。（依法须经批准及项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

江苏天优投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁安根	600.00	60.00
2	高荣	300.00	30.00
3	张霞	50.00	5.00
4	章垠熙	50.00	5.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

袁安根系天优投资实际控制人。

天优投资参与本次股份转让已经其内部决策程序审批通过，不存在任何纠纷或潜在纠纷。天优投资与发行人其他股东（苏民投基金除外）、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在任何关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。天优投资所持发行人股份权属清晰，不存在股份代持、委托持股、信托持股等情形。

（2）新增股东产生的原因、股份转让的价格及定价依据

根据《股份转让协议》及根据许新珞、苏民投基金、天优投资出具的书面承诺，许新珞系基于个人资金需求转让股份并与苏民投基金、天优投资签署《股份转让协议》，将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金和天优投资。本次股份转让的价格为 16 元/股，定价依据为在参考 2020 年 8 月机构投资者增资入股的价格基础上，结合发行人经营发展的实际情况，由本次股份转让双方进一步协商确定。

（3）股份变动是否是双方真实意思表示、是否存在争议或潜在纠纷

根据许新珞、苏民投基金、天优投资出具的书面承诺，本次股份变动符合各方真实意愿，不存在争议或潜在纠纷。

（4）新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据苏民投基金、天优投资的营业执照、合伙协议、股东调查表以及其出具的书面承诺及通过登录国家企业信用信息公示系统对其进行核查，苏民投基金、天优投资均系依法设立并有效存续的有限合伙企业，苏民投基金系在中国证券投资基金业协会备案的私募基金。综上，新股东均具备法律、法规规定的股东资格。

六、《第一轮审核问询函》之问题 6：关于董事、员工

申报材料显示

（1）2020 年 8 月 22 日，钱业银辞去董事职务，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，决议选举沈英为公司董事。

（2）报告期内，公司员工总人数分别为 114 人、127 人、160 人、182 人，其中含有部分签订劳务合同员工、实习生、见习生。

请发行人：

（1）补充说明钱业银在 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因，对公司业务开展是否存在重大不利影响，是否与公司存在纠纷；

（2）补充说明不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性；

（3）补充说明签订劳务合同员工的用工性质、是否符合相关法律法规规定，对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况；

（4）补充说明报告期内可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况；

（5）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议等情况，补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人股东钱业银出具的书面承诺及其在发行人任职期间的相关任职文件，查阅其填写的《调查表》；查询最高人民法院裁判文书网及中国执行信息公开网，了解钱业银先生是否与发行人存在纠纷；

2、获取了发行人员工薪酬明细表，测算各岗位员工平均薪酬，并分析变动是否合理；测算发行人员工平均薪酬，检查是否存在异常情况并与同行业公司比较，检查是否合理；

3、查阅发行人与劳务合同用工人员签署的《残疾人用工协议》及《实习协议》，查阅发行人出具的劳务合同员工、实习生/见习生报告期内薪酬支付情况的统计说明；

4、获取发行人报告期内的员工名册和工资表，测算补缴金额；

5、获取报告期内的发行人员工名册、社会保险和住房公积金缴纳凭证、发行人出具的关于社会保险和住房公积金缴纳情况的说明文件，核查报告期内发行人社会保险和住房公积金的缴纳情况；

6、获取发行人所在地人力资源和社会保障主管机关、住房公积金管理部门出具的证明文件；

7、获取发行人控股股东、实际控制人出具的承诺文件；

8、获取发行人、安徽中医药大学出具的书面说明以及周燕、孟广东、陈斌、许杨、邵凤、宋欣出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明钱业银在 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因，对公司业务开展是否存在重大不利影响，是否与公司存在纠纷

根据钱业银填写的《调查表》及企业信用公示信息，钱业银实际控制、参股了多家企业，分别担任控股股东、法定代表人、董事、高级管理人员等。根据发行人股东钱业银出具的承诺函：“本人系万邦医药改制为股份公司时应万邦医药实际控制人、董事长陶春蕾女士之邀，在万邦医药改制初期担任董事一职，利用本人长期从事资本市场投资业务的经验帮助万邦医药建立健全股份公司治理结构。2020 年后，万邦医药公司治理结构逐步健全，业务发展势头良好。本人因长期从事资本市场投资业务且经常居住地在安徽省外，无法确保未来仍能够分配足够的时间精力以继续勤勉履行万邦医药的董事职责。为减少未来可能出现的因时间精力分配不足对万邦医药公司治理结构及董事会正常运作造成的影响，故申请辞去万邦医药董事一职。”

报告期内，钱业银除直接持有发行人股份、担任发行人董事并兼任董事会战略委员会、审计委员会委员外，并未兼任发行人高级管理人员；除依据有关法律、法规、规范性文件及发行人《公司章程》之规定履行董事职责外，并未参与发行人经营管理工作；钱业银未直接或间接为发行人提供任何业务机会，发行人与钱业银控制的企业亦未发生关联交易。因此，钱业银辞去公司董事职务对发行人业务开展不存在重大不利影响。

根据钱业银出具的书面承诺，钱业银与发行人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（二）补充说明不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性

发行人的工作岗位主要分为销售人员、管理人员、技术人员。不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较如下：

1、销售人员

报告期内，公司销售人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	人数（人）	367	229.00	182	143
	平均薪酬（万元）	15.87	45.70	40.98	43.27
博济医药	人数（人）	未披露	50	44	39
	平均薪酬（万元）	未披露	32.97	27.38	26.11
百花村	人数（人）	未披露	38	25	12
	平均薪酬（万元）	未披露	16.49	8.10	11.80
诺思格	人数（人）	未披露	29	24	15
	平均薪酬（万元）	未披露	35.31	29.60	30.27
阳光诺和	人数（人）	未披露	35	28	未披露
	平均薪酬（万元）	未披露	32.90	21.62	未披露
百诚医药	人数（人）	未披露	10	5	4
	平均薪酬（万元）	未披露	39.23	23.07	22.86
发行人	人数（人）	8	7	4	3
	平均薪酬（万元）	17.63	34.59	33.64	22.37

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末销售人员数量。

根据上表可知，公司销售人员配备数量低于同行业上市公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致，公司经营规模总体较小，凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员拓展的客户资源已基本满足公司当前业务发展的需要，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，因此公司尚未配备大量销售人员。

根据上表可知，公司销售人员的平均工资高于博济医药、百花村、阳光诺和，但低于泰格医药，公司销售人员的平均薪酬处于合理水平。

2、管理人员

报告期内，公司管理人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	人数（人）	463	668	457	387
	平均薪酬（万元）	31.11	41.26	41.88	38.84
博济医药	人数（人）	未披露	116	96	88
	平均薪酬（万元）	未披露	24.02	21.87	17.13
百花村	人数（人）	未披露	98	125	108
	平均薪酬（万元）	未披露	25.99	24.05	26.99
诺思格	人数（人）	未披露	96	85	61
	平均薪酬（万元）	未披露	24.15	24.50	27.80
阳光诺和	人数（人）	未披露	122	121	未披露
	平均薪酬（万元）	未披露	38.00	25.08	未披露
百诚医药	人数（人）	未披露	130	73	41
	平均薪酬（万元）	未披露	19.13	22.90	27.36
发行人	人数（人）	28	23	14	12
	平均薪酬（万元）	11.98	18.67	22.51	28.13

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末管理人员数量。

根据上表可知，报告期内公司管理人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，管理人员数量与经营规模相匹配。公司的管理人员数量少于同行业公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致。

根据上表可知，公司管理人员的平均工资与百花村、诺思格、阳光诺和、百诚医药相近，高于博济医药，但低于泰格医药，公司管理人员的平均薪酬处于合理水平。

3、技术人员

报告期内，公司技术人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	人数（人）	7,469	7,429	5,393	4,429
	平均薪酬（万元）	13.33	24.59	21.62	23.91
博济医药	人数（人）	未披露	823	541	499
	平均薪酬（万元）	未披露	16.31	14.79	13.83

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百花村	人数（人）	693	586	620	603
	平均薪酬（万元）	6.93	16.28	16.38	15.30
诺思格	人数（人）	未披露	215	173	158
	平均薪酬（万元）	未披露	20.54	20.14	19.87
阳光诺和	人数（人）	771	716	584	未披露
	平均薪酬（万元）	8.06	23.52	11.65	未披露
百诚医药	人数（人）	未披露	625	433	308
	平均薪酬（万元）	未披露	18.58	15.20	13.69
发行人	人数（人）	230	198	141	108
	平均薪酬（万元）	7.20	16.36	14.02	12.95

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末技术人员数量。

报告期内，公司技术人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，但人员数量仍低于其他同行业上市公司，主要系与同行业上市公司相比，公司经营规模较小，仍处于发展阶段。

根据上表可知，公司技术人员的平均工资与博济医药、百花村、百诚医药相近，高于博济医药，高于阳光诺和，但低于泰格医药与诺思格，公司技术人员的平均薪酬处于合理水平。

（三）补充说明签订劳务合同员工的用工性质、是否符合相关法律法规规定，对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况

1、补充说明签订劳务合同员工的用工性质

根据发行人与用工人员签署的《残疾人用工协议》《实习协议》，发行人 2019-2021 年间劳务合同用工的用工性质为残疾人劳务用工以及在校大学生利用业余时间勤工俭学并形成的劳务用工；自 2022 年 1 月起，劳务用工的用工性质为在校大学生利用业余时间勤工俭学并形成的劳务用工。

2、是否符合相关法律法规规定

（1）相关法律法规及规范性文件规定

《残疾人就业条例》第八条规定：“用人单位应当按照一定比例安排残疾人就业，并根据残疾人才能特色为其提供适当的工种、岗位。用人单位安排残疾人就业的比例不得低于本单位在职职工总数的 1.5%。”第十二条规定：“用人单位招用残疾人职工，应当依法与其签订劳动合同或者服务协议。”

《关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见》第十二条规定：“在校生利用业余时间勤工俭学，不视为就业，未建立劳动关系，可以不签订劳动合同。”

（2）人事劳动主管部门出具的证明

根据合肥高新技术产业开发区人事劳动局出具的证明，发行人及其控股子公司最近三年内不存在因违反劳动用工、社会保险等相关劳动法律法规及规范性文件而被稽查、处理或受到行政处罚的情形。

综上，发行人与劳务用工人员签订《残疾人就业协议》《实习协议》，由其提供劳务用工，符合相关法律法规规定。

3、对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况

发行人签订劳务合同员工、实习生/见习生报告期内薪酬支付情况如下：

单位：元

内容	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
签订劳务合同员工薪酬总额	0.00	102,000.00	113,760.00	116,100.00
签订劳务合同员工加权平均月薪	0.00	3,000.00	2,902.04	2,638.64
实习生/见习生薪酬总额	213,147.33	277,988.79	499,94.99	168,717.54
实习生/见习生加权平均月薪	1,779.07	2,070.36	1,426.24	3,079.59

注：加权平均月薪中，权重为工作月数。

（四）补充说明报告期内可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况

1、社保、公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人员工缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

单位：人

项目	日期	员工人数	已缴纳人数	未缴纳人数	其中：实习生/见习生、劳务工
社会保险	2022-6-30	266	250	16	15
	2021-12-31	228	213	15	15
	2020-12-31	160	145	15	15
	2019-12-31	127	121	6	5
住房公积金	2022-6-30	266	250	16	15
	2021-12-31	228	213	15	15
	2020-12-31	160	145	15	15
	2019-12-31	127	82	45	5

由上表可知，报告期内，发行人曾存在部分员工未缴纳社保的情形，未缴纳人员主要为实习生/见习生、劳务工。报告期内，公司发行人逐步规范了员工社保的缴纳。截至 2022 年 6 月 30 日，除一名签订非全日制劳动合同的员工未购买社保之外，发行人已为全部签署正式劳动合同的员工缴纳社保，2021 年开始为实习生/见习生、劳务工购买商业保险。

报告期内，发行人曾存在部分员工未缴纳公积金的情形，未缴纳人员主要为实习生/见习生、劳务工。2019 年度，部分签署正式劳动合同的员工未缴纳公积金，系发行人当时执行的公积金缴纳制度为员工入职满一年开始缴纳公积金。报告期内，发行人逐步规范了公积金的缴纳。截至 2022 年 6 月 30 日，除一名签订非全日制劳动合同的员工未购买公积金之外，发行人已为全部签署正式劳动合同的员工缴纳公积金。

2、可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况

经测算，发行人报告期内需承担的未缴纳的社保、公积金费用及其对发行人净利润（归属于公司普通股股东的净利润，以扣除非经常性损益前后孰低者为准，下同）的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
社保欠缴金额	-	-	0.62	2.75
住房公积金欠缴金额	-	-	4.28	7.63

合计	-	-	4.90	10.38
净利润	3,582.54	8,187.03	5,451.56	2,649.00
欠缴金额占净利润的比例	-	-	0.09%	0.39%

经测算，报告期各期，2019 年至 2020 年发行人社保及住房公积金欠缴金额占当期净利润的比例分别为 0.39%以及 0.09%，占发行人同期净利润的比例较低，不会对发行人的经营业绩及持续经营造成重大不利影响。

发行人及子公司不存在因违反社会保险、住房公积金方面的法律法规而受到行政处罚的情形，针对发行人社会保险及住房公积金缴纳情况，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞承诺：“如公司及其子公司因有关政府部门或司法机关在任何时候认定公司及其子公司需补缴社会保险费（包括养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，本人将无条件全额承担有关政府部门或司法机关认定的需由公司及其子公司补缴的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项，全额承担被任何关联方以任何方式要求的社会保险费和住房公积金或赔偿款项，以及因上述事项而产生的由公司及其子公司支付的所有相关费用。”

（五）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议等情况，补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷

1、核心技术人员的任职经历及与原单位劳动合同、竞业禁止协议的签订情况

核心技术人员	任职经历	是否与原单位签署竞业禁止协议
陶春蕾	历任合肥第六制药厂销售员、车间主任、销售副总、安徽圣鹰药业有限责任公司总经理、安徽中医药大学教师等职务。 2006 年 3 月，陶春蕾女士创立万邦有限，担任执行董事、总经理。2019 年 8 月至今担任发行人董事长、总经理；2021 年 4 月至今兼任薏豆医学执行董事兼总经理。	否
周燕	2006 年 6 月至今周燕女士历任发行人临床监查员、临床项目经理、临床部部长；2019 年 8 月至今任发行人董事、副总经理。	否
孟广东	历任合肥紫金医药科技有限公司药物研究员、安徽安中科兴医药科技有限公司部长、合肥神鹿双鹤药业有限责任公司研究员等职务，2010 年 6 月至今担任发行人药学部部长；2019 年 8 月至今担任发行人董事、副总经理。	否

核心技术人员	任职经历	是否与原单位签署竞业禁止协议
许杨	2008 年 7 月至今担任发行人分析部部长，2019 年 8 月至今任发行人副总经理；2021 年 4 月至今兼任冠威医学执行董事兼总经理。	否
邵凤	历任发行人数据管理员、精迅康达总经理，2019 年 8 月至今担任发行人监事；2021 年 4 月至今担任本奥医学、领咖医学执行董事兼总经理。	否
宋欣	历任发行人分析实验员、综合部经理、伊然生物项目总监、伊然生物总经理，2019 年 8 月至今担任发行人副总经理；2021 年 4 月至今担任募正医学执行董事兼总经理。	否
陈斌	历任南京小营药业集团有限公司研发部部长、沈阳三九药业有限公司注册主管、辽宁思百得医药科技有限公司总经理助理，2019 年 5 月至今担任发行人商务总监，2019 年 8 月至今担任发行人副总经理。	否

2、补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷

根据发行人、安徽中医药大学出具的书面说明以及周燕、孟广东、陈斌、许杨、邵凤、宋欣出具的书面承诺并经查询最高人民法院裁判文书网，除陶春蕾、陈斌外，其他核心技术人员与发行人的劳动合同关系存续期限均在五年以上，且发行人核心技术人员均未与原任职单位签署竞业禁止协议，发行人及其子公司、核心技术人员均不存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

七、《第一轮审核问询函》之问题 7：关于股权激励

申报材料显示，公司部分董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员通过股权激励平台百瑞邦投资间接持有公司股份，并一次性确认了股份支付；公司员工通过股权激励平台合肥航邦间接持有公司股份，相应激励人员以公允价格取得股份，不存在股份支付。

请发行人：

（1）根据《审核问答》相关内容，补充说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况；

（2）补充说明实施股权激励时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，股份支付费用的确认是否准确；

（3）补充说明员工通过合肥航邦持股未确认股份支付的具体依据及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人股东会决议、工商登记、股权款支付凭证等文件，了解员工离职后的股份处理情况及持股平台内部的出资变化情况；访谈实际控制人及股权激励对象，了解股权激励实施背景和实施范围以及是否存在服务期限；了解发行人股权变动前后的估值情况、股权激励计划的股权价格及其确定方法；

2、复核股份支付公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细变动表，同时根据确定的公允价值，按对应持有发行人的股份，计算各激励对象的股份对应的公允价值和激励对象支付的成本价格，测算形成的股权激励费用总额；

3、判断发行人股份支付类型，核实股份支付的授予日，复核股份支付费用的计算过程，包括审阅激励计划相关协议和股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件，核查股份支付是否存在限制性条款，判断是否存在等待期；复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定；复核股份支付费用计入经常性损益和非经常性损益的处理是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008）》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等规定。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）根据《审核问答》相关内容，补充说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况

根据《合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，百瑞邦投资关于员工股权激励协议关于员工离职后的股份处理主要内容如下：

“

第三十一条 在安徽万邦医药科技有限公司完成公开发行上市挂牌前，除执行事务合伙人有权购买其他合伙人转让的合伙企业财产份额，或者将其持有的合伙企业财产份额转让给其他合伙人或新入伙的合伙人外，合伙人之间不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额。

第三十二条 安徽万邦医药科技有限公司完成公开发行上市挂牌后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人。合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。

合伙人在进行上述的转让时必须根据安徽万邦医药科技有限公司相关挂牌的要求，依法对转让本企业财产份额进行锁定。

”

根据《合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，合肥航邦关于员工股权激励协议关于员工离职后的股份处理主要内容如下：

“

全体合伙人一致同意，自全体合伙人认购本合伙企业份额并登记为本合伙企业合伙人之日起至安徽万邦医药科技股份有限公司完成首次公开发行股票并上市（IPO）之日起满 36 个月之日止，为本合伙企业全体合伙人对安徽万邦医药科技股份有限公司的服务期，服务期内全体合伙人应且仅应与安徽万邦医药科技股份有限公司（含子、分公司）保持劳动关系，且忠诚勤勉地为公司服务。

全体合伙人一致同意，在服务期内，合伙人之间原则上不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，亦不得要求本合伙企业转让其所持

有的安徽万邦医药科技股份有限公司的股票。但若任一合伙人违反上述服务期承诺在服务期内因任何原因不再与安徽万邦医药科技股份有限公司（含子、分公司）保持劳动合同关系，则该合伙人应将其持有的本合伙企业份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给普通合伙人；普通合伙人无意愿受让该部分份额的，该合伙人应将其持有的本合伙企业份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给其他经普通合伙人认可的有限合伙人或其他符合股权激励条件的公司在册员工。

服务期满后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人；合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。服务期满后，合伙人亦可提前三个工作日以书面形式要求本合伙企业在特定时间段以及特定价格区间，减持本合伙企业所持有的安徽万邦医药科技股份有限公司的股票，并以经普通合伙人同意的且符合相关法律规定及本协议约定的方式进行利润分配。

”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”进行了补充披露：

“

（一）百瑞邦投资

…

2、员工的退出以及其管理机制

根据《合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“百瑞邦合伙协议”），在公司完成公开发行上市挂牌前，除执行事务合伙人有权购买其他合伙人转让的合伙企业财产份额，或者将其持有的合伙企业财产份额转让给其他合伙人或新入伙的合伙人外，合伙人之间不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额。公司完成公开发行上市挂牌后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人。合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前30日通知其他

合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

截至本招股说明书签署日，百瑞邦投资持股平台中的员工未发生离职的情况。

4、锁定期

根据百瑞邦合伙协议，合伙人在进行份额转让时必须根据万邦医药相关挂牌的要求，依法对转让本企业财产份额进行锁定，结合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》等有关规定，百瑞邦投资的具体锁定期为公司IPO成功上市后三十六个月。

…

（二）合肥航邦

…

根据《合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“航邦合伙协议”），在服务期内，合伙人之间原则上不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，亦不得要求合肥航邦转让其所持有的万邦医药股票。但若任一合伙人违反上述服务期承诺在服务期内因任何原因不再与万邦医药（含子、分公司）保持劳动合同关系，则该合伙人应将其持有的合肥航邦份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给普通合伙人；普通合伙人无意愿受让该部分份额的，该合伙人应将其持有的合肥航邦份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给其他经普通合伙人认可的有限合伙人或其他符合股权激励条件的公司在册员工。

服务期满后，合伙人之间可以互相转让在合肥航邦中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人；合伙人向合伙人以外的人转让其在合肥航邦中的财产份额，须提前30日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。服务期满后，合伙人亦可提前三个工作日以书面形式要求合肥航邦在特定时间段以及特定价格区间，减持合肥航邦所持有的万邦医药的股票，并以经普通合伙人同意且符合相关法律规定及本协议约定的方式进行利润分配。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

截至本招股说明书签署日，合肥航邦合伙人中共有 4 名员工离职，具体情况如下：

序号	持股平台	姓名	离职时间	在职期间所任职部门/子公司	份额受让方
1	合肥航邦	王灿美	2021 年 3 月	财务部	陶春蕾
2		马晓涵	2021 年 4 月	精迅康达	陶春蕾
3		靳云冬	2021 年 9 月	临床部	陶春蕾
4		周长欣	2022 年 3 月	临床部	陶春蕾

4、锁定期

根据合肥航邦合伙协议，合肥航邦的锁定期为自全体合伙人认购合肥航邦份额并登记为合肥航邦合伙人之日起至万邦医药完成首次公开发行股票并上市（IPO）之日起满36个月之日止。

”

（二）补充说明实施股权激励时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，股份支付费用的确认是否准确

1、实施股权激励时股份公允价值的确定依据

2019 年 4 月 17 日，万邦有限股东会通过决议，同意将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 123.456792 万元，新增注册资本由新股东百瑞邦投资、钱业银、沈英、司马文龙分别以货币方式认缴。本次增资认缴价格为 28.00 元/每出资额，其中，百瑞邦投资认缴 123,456.80 元。2019 年 4 月 22 日，万邦有限完成了上述增资的工商变更登记。

鉴于百瑞邦投资为公司员工持股平台，参与合伙人全部为发行人员工，百瑞邦投资增资价格低于同期活跃市场中类似资产或负债的报价，发行人应将此次增资认定为股份支付。

对于本次股份支付确认所依据的公允价值，以发行人 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润与市盈率倍数（8 倍）确定。公允价值的确定依据如下：

根据《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》规定，权益工具公允价值的确

定方法：（1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；（2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

报告期内，由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃交易的股份市场价格。且股权激励实施之前及之后六个月内，发行人股东未进行与发行人有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，故发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值。

故发行人采用 8 倍市盈率的方法确定公允价值符合《企业会计准则》的规定，具有合理性。

2、计算过程

实施股权激励确认的股份公允价值计算过程如下：

2018 年度净利润（万元）	市盈率（倍）	万邦有限的估值（万元）
a	b	c＝a×b
2,790.47	8	22,323.80

由于持股平台中实际控制人陶春蕾出资价格与新增股东一致，并且本次增资中实际控制人未获得超出原持股比例的新增份额。确认的股份支付应当为持股平台中除实际控制人外的员工所间接持有的发行人的股票。具体计算过程如下：

万邦有限的估值（万元）	增资后持股平台持有发行人股权的比例	持股平台中员工所占有的比例	持股平台中员工所占的增资价格（万元）	股份支付费用（万元）
a	b	c	d	e＝a×b×c-d
22,323.80	10%	17%	58.77	320.74

综上所述，发行人确定股份公允价值的依据合理，股份支付费用确认准确。

（三）补充说明员工通过合肥航邦持股未确认股份支付的具体依据及合理性

1、合肥航邦的入股情况

为提升发行人凝聚力，进一步提高员工的积极性、创造性，在提升发行人价值的同时为员工带来增值利益，实现与员工共发展，发行人通过合肥航邦向发行人员

工进行了股权激励。本次激励以持股平台向发行人增资的形式进行，2020 年 8 月，合肥航邦同昭峰投资、泰格投资等投资人一起向发行人进行了增资，本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	增资金额（万元）	增资价格（元 / 股）
1	昭峰投资	33.33	3.11	2,000.00	60.00
2	泰格投资	16.67	1.55	1,000.00	60.00
3	合肥航邦	14.57	1.36	874.00	60.00
4	森磊	6.00	0.56	360.00	60.00
5	郭军	2.17	0.20	130.00	60.00
合计		**72.73**	**6.78**	**4,363.99**	**60.00**

注：上表的合计数差异系尾差。

2、未确认股份支付的具体依据及合理性

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。

2020 年 8 月，合肥航邦增资时其增资价格与参与增资的其他投资者相同，合肥航邦的增资价格与当时发行人股权的公允市场价格一致，故合肥航邦向发行人增资的过程中不包含用以换取职工提供服务的股份，不涉及《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定的需要确认股份支付的情形，无需确认股份支付。

八、《第一轮审核问询函》之问题 8：关于关联交易

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人存在短期内与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的情形。

（2）2018 年 4 月 12 日，发行人与实际控制人陶春蕾、许新珞签订《股权转让协议》，以 0 元购买陶春蕾持有的伊然生物 70%股权，以 0 元购买许新珞持有的伊然生物 30%股权。

请发行人：

（1）补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性；

（2）补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定，收购对发行人的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人相关当事人，了解关联借款的原因；

2、查阅发行人银行资金流水以及实际控制人陶春蕾、发行人高级管理人员周燕的个人银行流水，核查资金往来明细；

3、查阅了发行人实际控制人、持股 5%以上股东、董事（不含外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，针对大额支付检查交易对方是否为客户及其实际控制人或供应商及其实际控制人，关注发行人与股东、董事、监事、高级管理人员等相关重要人员是否存在异常往来；

4、查阅发行人包括《财务费用报销管理制度》、《付款审核及流程》、《预算管理制度》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事制度》等在内的内部管理制度；

5、查阅了发行人的《企业内部控制基本规范》以及申报会计师出具的《内部控制的鉴证报告》；

6、查阅伊然生物工商内档，关于 100%股权转让的股东会决议及发行人与陶春蕾、许新珞签署的《股权转让协议》；查阅伊然生物 2018 年国家企业信用信息公示报告以及截至 2017 年 12 月 31 日的资产负债表等；

7、查阅了伊然生物的主营业务及与发行人的关联交易情况，分析收购伊然生物对发行人的具体影响。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

1、补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因

报告期内，发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、发行人高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因如下：

（1）陶春蕾

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2022 年 1-6 月	-	-	-	-	-
2021 年度	-	-	-	-	-
2020 年度	-	-	-	-	-
2019 年度	47.56	-	47.56	-	向发行人支付资金拆借利息

（2）郭敏

报告期内，发行人与郭敏未发生资金往来。

（3）周燕

报告期内，发行人与周燕未发生资金往来。

2、是否存在体外资金循环的情况

根据发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，前述人员的个人账户大额资金流水主要系财务内控规范前实际

控制人与发行人资金往来、董监高个人购房和个人借款等事项，具有合理解释，且提供了相应证明材料，不存在体外资金循环的情况。

3、是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

2018 年，发行人对关联方资金拆借进行了清理，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人向关联方拆出的资金已全部收回。其中，陶春蕾的借款按照中国人民银行同期借款/贷款利率收取了相应的资金使用费，郭敏和周燕由于借款期限较短，发行人未收取资金使用费。清理完毕后，发行人未再发生关联方资金拆借。

为避免关联方资金占用情形，发行人制定了财务制度进行规范，具体包括《财务费用报销管理制度》、《付款审核及流程》、《预算管理制度》等，并根据有关法律、法规和规范性文件在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事制度》中对关联交易的公允决策的原则、权限、程序予以明确，建立了完善的财务内部控制制度。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于 **2022 年 8 月 22** 日出具了《内部控制的鉴证报告》（**容诚专字[2022]230Z2329 号**），认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 **2022 年 6 月 30 日**在所有重大方面保持了有效的内部控制。

因此，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

（二）补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定，收购对发行人的具体影响

1、补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定

伊然生物于 2014 年 5 月 9 日成立，成立时认缴注册资本为 50 万元。根据伊然生物在国家企业信用信息公示系统公示的 2018 年度报告及 2017 年度财务报表可知，截至 2018 年 8 月 21 日，伊然生物的实缴注册资本仍为 0 元，且截至 2017 年 12 月 31 日仍处于亏损状态。2020 年 1 月 10 日，发行人对伊然生物增资，将伊然生物的注册资本由 50 万元增加至 500 万元，并于 2020 年 4 月 17 日履行了伊然生物全部注册资本实缴义务。

根据《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）之规定，虽然本次股权转让价格低

于每注册资本对应的净资产，但鉴于本次转让系同一控制下的股权转让，且陶春蕾、许新珞在该次股权转让前未对伊然生物进行实缴，即其取得伊然生物股权未支付相应的原始投资成本。自 2018 年 8 月 21 日至今，税务主管部门亦未对该次股权转让以个人股权转让收入明显偏低为由重新核定股权转让收入，并要求陶春蕾、许新珞补缴个人所得税。

综上，发行人以 0 元收购伊然生物股权符合相关法律法规规定。

2、收购对发行人的具体影响

发行人收购伊然生物 100%股权前，伊然生物为发行人实际控制人陶春蕾、许新珞控制的企业，系发行人关联方。伊然生物的主营业务为提供临床试验现场管理服务，侧重于临床研究协调员服务。

因此，发行人实际控制人以 0 元的价格将伊然生物 100%股权转让给发行人，业务上有助于发行人临床研究服务链条的进一步完善，同时鉴于伊然生物的主营业务与发行人主营业务系上下游相关业务，本次收购亦有助于发行人避免同业竞争，减少关联交易。

九、《第一轮审核问询函》之问题 9：关于子公司、分公司

申报材料显示，截至报告期末，公司拥有 6 家子公司（伊然生物、精迅康达、本奥医学、冠威医学、募正医学、薏豆医学）、2 家分公司，无参股公司，精迅康达拥有 1 家分公司。其中，4 家子公司成立于 2021 年。

请发行人：

（1）补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规，2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因；

（2）结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营，准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

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

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

3、查阅了发行人子公司、分公司设立的内部决策文件，对照发行人的对外投资管理制度，分析各子公司、分公司设立所履行的决策程序；

4、查阅了发行人 2021 年新成立 4 家子公司的工商登记资料及主营业务情况，并通过访谈发行人实际控制人，核查 4 家子公司成立的背景和原因；

5、取得了发行人各子公司、分公司的财务报表，核查了各子公司、分公司的利润情况，分析发行人是否依赖各子公司、分公司开展经营；

6、查阅各子公司、分公司财务报表、业务合同等，对各子公司、分公司业务开展情况等进行了核查。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规，2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因

1、补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序

（1）发行人改制为股份有限公司前

根据发行人及其分公司、子公司的工商内档，发行人改制为股份有限公司前，分别于 2017 年 8 月 1 日设立湖南分公司、2018 年 2 月 1 日设立子公司精迅康达，并于 2018 年 8 月 21 日收购伊然生物 100%股权。

鉴于上述分公司、子公司的设立均在发行人改制为股份有限公司之前完成，发行人改制前并未建立健全完善的对外投资管理制度，因此上述发行人股权收购、子公司及分公司设立均由万邦有限控股股东、实际控制人、执行董事兼总经理陶春蕾决策并由发行人按照工商行政管理部门登记备案的具体要求出具相关法律文件履行设立登记手续。

（2）发行人改制为股份有限公司后

根据发行人合肥分公司、精迅康达合肥分公司、本奥医学、冠威医学、募正医学、蔻豆医学的工商内档，发行人改制为股份有限公司后，精迅康达于 2019 年 9 月 25 日设立合肥分公司，发行人于 2020 年 10 月 19 日设立合肥分公司，2021 年 4 月 8 日设立本奥医学、冠威医学、募正医学，2021 年 4 月 9 日设立蔻豆医学，2021 年 12 月 21 日设立领咖医学，均依据发行人对外投资管理相关制度履行了内部决策程序。

2、报告期内经营运作是否合法合规

根据发行人分公司、子公司主管部门出具的证明，发行人分公司、子公司报告期内运作合法合规，不存在因重大违法违规受到行政处罚的情形。

3、2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因

发行人于 2021 年 4 月新成立 4 家子公司，于 2021 年 12 月新成立 1 家子公司。关于 2021 年新成立子公司的具体背景和原因，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”部分进行补充披露：

“

发行人 2021 年新成立子公司的具体背景和原因如下：

公司名称	成立的背景和原因
本奥医学	2020年以前，由发行人子公司精迅康达提供数据管理与统计分析服务，为精细化分工，提高服务效率，发行人设立本奥医学提供数据管理服务
冠威医学	2021年，发行人拓展第三方稽查服务，设立冠威医学开展该项业务
募正医学	2020年以前，由发行人子公司伊然生物提供临床试验现场管理服务，为精细化分工，提高服务效率，发行人设立募正医学提供受试者招募服务，伊然生物侧重于提供临床研究协调员服务
蔻豆医学	2021年，发行人拓展医疗器械的临床研究服务，设立蔻豆医学开展该项业务
领咖医学	领咖医学拟承接发行人子公司精迅康达的业务，与万邦医药同处于合肥，便于发行人对子公司进行管理

”

（二）结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营，准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况

1、结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	
	收入	净利润
伊然生物	275.48	125.27
精迅康达（母公司）	6.20	-13.04
本奥医学	256.23	68.35
冠威医学	51.49	46.32
募正医学	302.75	44.31
蔻豆医学	-	10.28
万邦医药湖南分公司	101.98	35.18
精迅康达合肥分公司	131.51	15.48
领咖医学	116.51	54.70
项目	2021 年度	
	收入	净利润
伊然生物	606.89	180.19

精迅康达（母公司）	4.48	-48.69
本奥医学	165.35	120.05
冠威医学	8.91	15.05
募正医学	513.93	251.22
薏豆医学	-	13.87
万邦医药湖南分公司	252.92	140.63
精迅康达合肥分公司	526.11	334.51
领咖医学	-	0.02
项目	**2020 年度**	
	收入	**净利润**
伊然生物	730.18	269.06
精迅康达（母公司）	37.13	-11.34
本奥医学	-	-
冠威医学	-	-
募正医学	-	-
薏豆医学	-	-
万邦医药湖南分公司	201.09	97.87
精迅康达合肥分公司	450.79	312.70
领咖医学	-	-
项目	**2019 年度**	
	收入	**净利润**
伊然生物	636.04	147.30
精迅康达（母公司）	29.13	-56.39
本奥医学	-	-
冠威医学	-	-
募正医学	-	-
薏豆医学	-	-
万邦医药湖南分公司	203.60	122.01
精迅康达合肥分公司	-	-0.18
领咖医学	-	-

注：万邦医药合肥分公司未独立核算。

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润占合并报表收入利润的比例如下：

单位：%

项目	2022 年 1-6 月	
	收入	净利润
伊然生物	2.56	3.50
精迅康达（母公司）	0.06	-0.36
本奥医学	2.38	1.91
冠威医学	0.48	1.29
募正医学	2.81	1.24
薏豆医学	-	0.29
万邦医药湖南分公司	0.95	0.98
精迅康达合肥分公司	1.22	0.43
领咖医学	1.08	1.53
项目	2021 年度	
	收入	净利润
伊然生物	2.67	2.19
精迅康达（母公司）	0.02	-0.59
本奥医学	0.73	1.46
冠威医学	0.04	0.18
募正医学	2.26	3.05
薏豆医学	-	0.17
万邦医药湖南分公司	1.11	1.71
精迅康达合肥分公司	2.31	4.06
领咖医学	-	-
项目	2020 年度	
	收入	净利润
伊然生物	5.25	4.94
精迅康达（母公司）	0.27	-0.21
本奥医学	-	-
冠威医学	-	-
募正医学	-	-
薏豆医学	-	-
万邦医药湖南分公司	1.45	1.80
精迅康达合肥分公司	3.24	5.74
领咖医学	-	-

项目	2019 年度	
	收入	净利润
伊然生物	6.17	5.56
精迅康达（母公司）	0.28	-2.13
本奥医学	-	-
冠威医学	-	-
募正医学	-	-
蔻豆医学	-	-
万邦医药湖南分公司	1.98	4.61
精迅康达合肥分公司	-	-0.01
领咖医学	-	-

注：万邦医药合肥分公司未独立核算。

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润占合并报表收入利润的比例较低。发行人不存在主要依赖子公司、分公司开展经营的情形。

2、准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“4、冠威医学”部分进行补充披露如下：

“

4、冠威医学

公司名称	安徽冠威医学科技有限公司
成立日期	2021 年 4 月 8 日
注册资本	500.00 万元
实收资本	500.00 万元
注册地	合肥高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601-A 室
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；国内贸易代理；第一类医疗器械销售；企业管理咨询；信息技术咨询服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）许可项目：检验检测服务（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）
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权

主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供**第三方稽查服务，立足于生物样本分析领域的稽查服务，逐步向临床试验运营的稽查服务延伸**	
财务数据	项目	2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月
	总资产（万元）	**565.93**
	净资产（万元）	**561.38**
	净利润（万元）	**46.32**

注：以上财务数据业经容诚会计师审计。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“7、领咖医学”部分进行补充披露如下：

“

7、领咖医学

公司名称	**安徽领咖医学科技有限公司**	
成立日期	**2021 年 12 月 21 日**	
注册资本	**1,000.00 万元**	
实收资本	**1,000.00 万元**	
注册地	**安徽省合肥市肥西县经济开发区繁华西路与万佛山路交口西南角工投立恒工业广场二期 A15 栋**	
主要经营地	**安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋**	
经营范围	**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；互联网数据服务；大数据服务；数据处理和存储支持服务；数据处理服务；云计算装备技术服务；人工智能公共服务平台技术咨询服务；软件开发；网络与信息安全软件开发；信息系统集成服务；物联网技术服务；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；计算机系统服务；医学研究和试验发展；软件外包服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）**	
股东情况	**万邦医药持有 100.00%股权**	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	**开展数据管理与统计分析，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分**	
财务数据	**项目**	**2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月**
	总资产（万元）	**1,077.61**
	净资产（万元）	**1,054.72**
	净利润（万元）	**54.70**

”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参

股公司及分公司情况”之“（五）发行人各项业务的内部分工”部分进行补充披露如下：

“

报告期内，发行人合并范围内各主体经营分工情况如下：

公司名称	业务定位
伊然生物	提供临床试验现场管理服务，侧重于临床研究协调员服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
精迅康达	提供数据管理与统计分析服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
本奥医学	提供数据管理与统计分析服务，侧重于数据管理服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
冠威医学	提供第三方稽查服务，立足于生物样本分析领域的稽查服务，逐步向临床试验运营的稽查服务延伸
募正医学	提供临床试验现场管理服务，侧重于受试者招募服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
蔻豆医学	提供临床研究服务，侧重医疗器械的临床研究服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
领咖医学	提供数据管理与统计分析服务，侧重于统计分析服务，拟承接发行人子公司精迅康达的业务
万邦医药湖南分公司	提供临床研究服务，设立湖南分公司主要是为了便于对接郴州市第一人民医院的临床试验
万邦医药合肥分公司	万邦医药母公司注册地为合肥高新区，同时在合肥肥西县开展经营，将合肥肥西县的经营主体注册为万邦医药合肥分公司，未进行单独核算
精迅康达合肥分公司	提供数据管理与统计分析服务，设立合肥分公司主要是为了便于与万邦医药进行业务环节的沟通和衔接

发行人各子公司、分公司业务定位明确，各项业务在子公司、分公司按照具体分工有序开展。

”

十、《第一轮审核问询函》之问题 10：关于房产、土地使用权

申报材料显示，报告期内，发行人拥有 4 处房产、5 项土地使用权。

请发行人：

（1）补充说明目前拥有的房产能否满足正常生产经营需要，报告期内是否存在租赁房产，租赁房产是否存在权利瑕疵、是否办理登记备案手续、是否存在潜在的法律风险；

（2）补充说明发行人土地使用权是否存在空置情形，是否违反相关土地出让协议及规定，土地使用权的未来使用计划。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及子公司拥有的房屋的产权证书，查阅发行人承租房屋的租赁协议及产权证书；查阅发行人及子公司、分公司房屋租赁合同备案证明；

2、查阅发行人租赁房产出租方出具的关于未办理产权证书的书面说明，查阅发行人出具的承租房屋未办理租赁登记备案的情况说明；

3、查阅发行人募投项目环评批复、募投项目用途出让合同及产权证书；

4、查阅发行人实际控制人出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明目前拥有的房产能否满足正常生产经营需要，报告期内是否存在租赁房产，租赁房产是否存在权利瑕疵、是否办理登记备案手续、是否存在潜在的法律风险

鉴于发行人拥有的自有房产不能满足正常生产经营需要，报告期内，发行人存在租赁房产，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金（元/年）	是否取得产权证书	是否完成租赁备案
1	合肥新引擎智能电网技术有限公司	万邦医药	安徽省合肥市肥西县立恒工投二期 B8 栋西 3 楼	2021.04.16-2023.04.16	120,000.00	是	是
2	合肥耐施建筑	万邦医药	立恒工业广场二期 A2 栋第四层 B、	2022.01.10 -	156,000.00	否	是

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金（元/年）	是否取得产权证书	是否完成租赁备案
	劳务有限公司		D区	2023.01.10			
3	**湖南华诺众创空间有限公司**	**万邦医药湖南分公司**	**长沙市芙蓉区文艺路街道解放中路18号华侨大厦18层C08号**	**2022.01.21—2023.01.20**	**4,000.00**	是	否
4	**魏丽艳**	**精迅康达**	**北京市北京经济技术开发区科创五街38号院3号楼11层1150-1**	**2022.01.01—2022.12.31**	**17,655.00**	是	**是**

发行人自合肥耐施建筑劳务有限公司处承租的房屋所有权人为安徽运丰种业有限公司，合肥耐施建筑劳务有限公司本次向发行人转租房屋已取得房屋所有权人的同意，该房屋因所有权人原因暂未办理产权证书；发行人湖南分公司因出租人不配合办理租赁登记备案而未办理租赁登记备案。对此，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞出具书面承诺：“若因发行人分、子公司部分租赁房产未办理房屋租赁合同登记备案导致发行人分、子公司被相关主管部门处以罚款或其他行政处罚的，发行人分、子公司因此遭受的一切损失由本人最终承担。”

根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。”发行人分、子公司有权根据相关租赁合同继续使用租赁房屋。

综上，发行人子、分公司租赁房产未办理租赁登记备案不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（二）补充说明发行人土地使用权是否存在空置情形，是否违反相关土地出让协议及规定，土地使用权的未来使用计划

根据发行人已取得的合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号）、发行人与安徽省合肥市自然资源和规划局于 2021 年 3 月 5 日签署的《国有建设用地使用权出让合同》，发行人已先行以自有资金在募集资金投资项目用地即皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号《不动产权证书》项下地块开始工程施工建设。

综上，发行人土地使用权不存在空置情形，不违反相关土地出让协议及规定，发行人已在招股说明书中披露相关土地使用权的未来使用计划。

十一、《第一轮审核问询函》之问题 11：关于募投项目

申报材料显示，本次募集资金总额 48,398.00 万元，其中 8,000.00 万元用于补充流动资金，40,398.00 万元用于药物研发及药代动力学工程中心项目。药物研发及药代动力学工程中心项目包括临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目和创新药开发平台建设项目。

请发行人：

（1）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目是否涉及房地产建设、是否取得相关合法合规手续；

（2）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接；

（3）补充说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人涉及本次募集资金项目的审批、核准或备案文件，核查了项目相关房产的权属证明文件；

2、查阅了咨询机构出具的有关发行人在临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目的可行性研究报告，梳理了发行人此次募集资金投向与业务发展目标之间的关系，分析发行人药物研发及药代动力学工程中心项目是否与主营业务衔接；

3、查阅了发行人《募集资金使用管理办法》、报告期内财务报表，对发行人补充流动资金的需求进行测算，了解流动资金的具体使用安排。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目是否涉及房地产建设、是否取得相关合法合规手续

药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设，项目建设地点为合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角。

2020 年 5 月，该项目在合肥高新技术产业开发区经济贸易局进行项目备案，项目代码为 2020-340161-73-03-022040，并于 2020 年 12 月对备案内容进行更新。

2020 年 12 月，发行人取得合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号）。

2021 年 4 月，项目建设用地取得编号为皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号的《不动产权证书》，手续合法合规。

募集资金投资项目备案及环评情况已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用”之“（三）募集资金投资项目备案及环评情况”部分进行披露。

项目建设用地取得《不动产权证书》的情况已在“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”部分进行披露。

（二）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接

1、补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、发行人未来发展规划”之“（二）发展规划的实施效果”补充披露如下：

“

药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体为万邦医药。项目建成后预计承载药学研究服务与临床研究服务。

1、在药学研究服务方面，药物研发及药代动力学工程中心项目涵盖了药学研究中心升级建设项目及创新药开发平台建设项目

药学研究中心升级建设项目拟通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备等方式，以满足创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求。项目完成后将会进一步提升发行人药学研究服务水平，从而使发行人加大力度开展自主立项项目的研究，并逐步形成集“客户委托＋技术成果转让＋持有注册批件”于一体的全方位药学研究服务模式，显著增强发行人在药学研究领域的核心竞争力，并为未来药学研究业务中的创新药、改良型新药和仿制药研发的药学研发服务进一

步拓展奠定坚实基础。

创新药开发平台项目建设后，将加快发行人从承接仿制药一致性评价项目向承接创新药研发项目的转型。经过筛选的新药开发项目，发行人可以提供研发需求的硬件设备、行政服务和资金的支持，项目初步孵化评估可以推进。科研技术成果经过初期孵化，通过评估认为可以继续推进转化的项目，创新药开发平台团队将参与完成符合现行新药注册要求的药学或临床合规研究工作等。因此，此项目建成后将促进发行人“自主创新技术转让＋自主创新技术许可＋临床 CRO”协同发展。

2、在临床研究服务方面，药物研发及药代动力学工程中心项目涵盖了临床试验服务能力提升项目

临床试验服务能力提升项目将从临床方案设计、临床运营、监查服务体系、生物分析平台、临床项目管理等层面进行临床服务体系及人才培养的全方位建设。通过对现有生物分析服务平台进行全面升级，打造除了可以满足仿制药生物样本分析需求以外，也可以满足创新药 PK/PD 检测需求的全面分析服务的平台，可以大规模对外提供涵盖大、小分子药物的药代动力学、药效学及生物标志物等相关研究服务。除此之外，项目也将引进先进的专业管理软件，对原有 CTMS 系统进行全面升级，并定制开发 EDC 数据管理平台进一步提升数据管理与分析报告的效率与质量。可见，项目建成后将扩大发行人现有的临床研究业务，增强发行人的临床研究服务能力及临床研究产业链效应，有助于发行人更好地发挥在临床试验运营、PK/PD 生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等方面的业务优势。

”

2、新增的产能规模情况

药物研发及药代动力学工程中心项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目。上述项目新增的产能规模情况如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（Ⅰ-Ⅳ期临床研究服务）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用”之“（五）募集资金投资项目与公司现有主营业务之间的关系及对公司未来经营发展的影响”补充披露如下：

“

上述项目新增的产能规模情况如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（Ⅰ-Ⅳ期临床研究服务）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

”

3、是否可与目前业务有效衔接

（1）临床试验服务能力提升项目

该项目将通过扩建监查服务网点、升级临床研究项目管理系统、升级生物分析平台、升级建设受试者招募管理平台和 EDC 数据管理平台等措施，全面提升发行人临床研究服务能力和服务水平，推动发行人临床服务业务规模的不断增长。

（2）药学研究中心升级建设项目

该项目拟对现有药学研究中心进行升级，通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备，搭建创新药研发平台，吸引高素质的研究团队，以满

足创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求，逐步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局。

（3）创新药开发平台建设项目

该项目通过引进先进实验室软硬件设备、招募高素质的研究团队等方式，进一步完善发行人创新药研发体系，提升创新药开发能力，逐步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局，增强发行人综合竞争实力。

药物研发及药代动力学工程中心项目可以与目前业务有效衔接，不会导致发行人主营业务变更。

募投项目与目前业务的衔接关系已在“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”部分进行披露。

（三）补充说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排

1、需求测算合理性

发行人未来流动资金具体测算过程如下：

年份	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）	13,912.99	10,304.68	10,478.87

发行人 2018-2020 年营业收入年均复合增长率达 15.23%，2020 年增长率为 35.02%。根据 Frost & Sullivan 的统计，2021-2025 年中国 CRO 市场将维持 24.84%的年复合增长率。

根据销售百分比法测算发行人流动资金缺口，主要测算依据如下：（1）以发行人过去三年营业收入年均复合增长率为参考，同时结合行业发展趋势与发行人当前业务增长情况，假定未来三年发行人保持年均 25%的增长率；（2）根据 2020 年末发行人财务状况，假设预测期内发行人流动资产占营业收入比例、流动比率与 2020 年末的水平保持不变。

具体测算结果如下：

单位：万元

项目	2020 年	2021 年 E	2022 年 E	2023 年 E
①营业收入	13,912.99	17,391.23	21,739.04	27,173.80

②流动资产占比	1.18	1.18	1.18	1.18
③流动比率	3.70	3.70	3.70	3.70
④流动资产（①×②）	16,444.55	20,555.68	25,694.60	32,118.26
⑤流动负债（④/③）	4,442.21	5,552.76	6,940.95	8,676.19
⑥流动资金（④-⑤）	12,002.34	15,002.92	18,753.65	23,442.06
新增流动资金缺口	-	3,000.58	3,750.73	4,688.41
需补充流动资金	**-**	**3,000.58**	**3,750.73**	**4,688.41**
累计需补充流动资金	**-**	**3,000.58**	**6,751.31**	**11,439.73**

由上表，发行人未来三年的预计流动资金缺口在 11,439.73 万元，本次募集资金用于补充流动资金的金额为 8,000.00 万元，小于以上缺口金额，具备必要性、合理性。

本次公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》和《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

本次公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合发行人所处行业发展的相关产业政策、行业现状和发行人当前实际发展情况，有利于发行人经济效益持续提升并增强发行人的资本实力，满足发行人经营的资金需求，实现发行人发展战略。

2、具体使用安排

目前，发行人与主营业务相关的营运资金主要用于采购经营活动所需服务和材料、支付技术人员与管理人员工资等，以保障日常运营的需要。随着未来发行人业务规模、人员规模的扩大，发行人日常的研发支出、人员薪酬、销售费用等资金支出也会不断增加，本项目流动资金将主要用于上述支出，从而保障发行人运营持续稳定。

十二、《第二轮审核问询函》之问题 1：关于主营业务和竞争力

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司的药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务，临床研究服务主要为生物等效性研究服务。发行人近年来业绩增速不断攀升，2020 年营业收入增长率达到 35.02%。

（2）报告期内，公司的营业收入分别为 10,478.87 万元、10,304.68 万元、13,912.99 万元和 10,024.11 万元，普遍小于同行业可比公司。

（3）发行人拥有 2 项发明专利、2 项实用新型专利，均显著少于同行业可比公司。发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势，目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业。

（4）报告期内，发行人存在少量的技术成果转让业务，即公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后转让。发行人在向客户推荐阶段性成果后同时存在接受客户委托继续研发和直接销售两种收入实现方式。

（5）公司计划迅速拓展创新药 I 期临床研究服务并逐步拓展 II-IV 期临床研究服务。

请发行人：

（1）客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据；

（2）结合报告期内开展研究的项目类型、项目数量、单个项目平均金额、技术人员数量、收入利润规模、人均创收情况、项目拓展和储备情况等，并与同行业可比公司对比，客观分析发行人面临的行业竞争形势、发行人的竞争力和行业地位；

（3）补充说明发行人在技术成果转让业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性，报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式，该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距；

（4）补充说明发行人认为自身具备相关能力但报告期内却没有开展创新药临床研究服务的原因，是否说明发行人相关实力不及客户预期或存在不足，发

行人现有技术、人才、客户等资源储备是否能有效支撑公司迅速拓展创新药临床研究服务的计划，截至目前是否存在相关在手订单；

（5）补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位，“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎；

（6）结合上述事项，以及公司收入和业绩成长性、研发投入、专利数量、技术实力和先进性、创新属性、是否为高新技术企业等，进一步论证发行人是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅行业网站、行业研究报告、同行业公司招股说明书等，了解 CRO 领域各项服务的内容、未来发展趋势、BE 试验总量；核查发行人的技术储备、在手合同、同行业可比公司专利情况、各年度新增客户情况；核查发行人在细分领域的市场地位和技术含量、核心技术、项目经验、客户资源、未来项目储备等信息的书面说明；

2、查阅发行人同行业可比上市公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其技术人员数量、收入利润规模、人均创收等情况；

3、查阅发行人技术成果转让业务合同、相关核心技术的技术先进性等信息的书面说明；查阅同行业可比公司招股说明书，了解其技术成果转让业务规模和公司发展战略；

4、查阅行业网站、行业研究报告等，了解创新药临床研究的过程和特点、开展研究的优势条件等信息；获取发行人创新药临床研究合同；

5、查阅行业网站、行业研究报告、同行业公司招股说明书等，了解 CRO 行业竞争格局；

6、获取发行人研发投入相关资料、高新技术企业证书。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据

1、客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性

发行人坚持稳中求进的发展战略，报告期内主要聚焦于生物等效性研究，并逐步拓展药学研究。经历了 2015 年“722 临床试验核查政策”之后，发行人于 2016 年重新搭建了生物等效性研究和药学研究技术平台。发行人主营业务收入 70%以上来源于生物等效性研究，业务开展较少依赖专利，所以专利数量较少，可比公司存在相似情形。专利数量较少不影响发行人技术实力和业务开展能力，未来各项业务开展具有可持续性。截至本问询回复出具日，发行人开展了超过 400 个生物等效性研究项目、超过 70 个药学研究项目；发行人承接合同数量呈现较快上升趋势，报告期各期承接合同数量分别为 53 个、103 个和 139 个，2022 年至今承接合同数量为 128 个。具体分析如下：

（1）仿制药研发服务市场空间广阔，为发行人业务持续发展奠定基础

①政策对仿制药的支持在可预见的未来具有确定性和持续性，使得公司业务拥有广阔市场空间。国家推行仿制药一致性评价政策并实行药品集中采购，大幅度节约了医保资金，提高了我国制药业的技术水平，很大程度实现了原研药的进口替代及人民用药可及性。根据美国和日本的仿制药监管历程，美国一致性评价经历了 23 年，日本“体外溶出度评价”经历了 22 年，因此我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年。

②受药品质量和品种等因素影响，我国仿制药市场仍具有较大的提升空间。因药品集中采购导致的市场竞争，很多仿制药存在二次开发的必要性，可通过进口辅料替代、原料药延伸开发等降低成本，增加仿制药的竞争力。

③推行药品集中采购后，“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商向制剂成品端延伸业务，并将药品研发外包给 CRO 企业，促进了 CRO 行业发

展。发行人客户中上海理想、上海华源即属于这一类型。

④药品集中采购引导仿制药行业产品结构升级，倒逼制药企业加大研发投入、降低研发成本，使得研发外包需求增加。为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入，需要更多借助 CRO 企业的力量，从而缩短开发周期、提高开发效率。这将带动仿制药 CRO 行业不断发展。

中国仿制药研发服务领域参与者众多、市场较为分散，目前尚无绝对领先的企业，市场竞争格局尚未定型。发行人的收入规模与已上市 CRO 企业存在一定差距，但发行人凭借技术、研发经验以及客户资源积累等优势，紧跟领先的 CRO 上市公司，业绩增长速度较快。在较为分散的市场竞争格局下，发行人能够凭借比较优势获取更多订单。

（2）发行人生物等效性研究服务的地位和技术含量

①发行人生物等效性研究服务的市场地位

CRO 企业接受客户委托，为其药品研发的不同阶段服务。发行人和可比上市公司主要服务的研发阶段各不相同，高度细分，公司在生物等效性研究领域具有一定市场地位。具体情况如下：

公司名称	主营业务领域	差异比较	生物等效性研究收入
泰格医药	主要从事 I-IV 期临床研究，其子公司方达控股主要从事生物等效性研究、实验室检测、临床前研究等	创新药的 I-IV 期临床研究为主，仿制药临床的生物等效性研究为辅	低于发行人： 2021 年生物等效性研究收入 1,073.7 万美元
诺思格	主要从事 I-IV 期临床研究	创新药的 I-IV 期临床研究为主	低于发行人： 在生物等效性研究领域涉足较少
阳光诺和	主要从事药学研究、生物等效性研究和 I-IV 期临床研究	仿制药临床前的药学研究和临床的生物等效性研究、I-IV 期临床研究占比相对均衡	略高于发行人： 2021 年临床收入 21,434.52 万元，根据其公开披露的以往年度收入结构和 2020 年底在手订单结构，2021 年临床研究收入约 80%来自生物等效性研究
百诚医药	主要从事仿制药的药学研究和生物等效性研究	仿制药临床前的药学研究为主，临床的生物等效性研究为辅	低于发行人： 2021 年临床服务收入 5,411.55 万元，其中包含生物等效性研究收入
博济医药	主要从事新药的临床研究和临床前研究	创新药的临床研究为主，临床前研究为辅	低于发行人： 在生物等效性研究领域涉足

公司名称	主营业务领域	差异比较	生物等效性研究收入
			较少
百花村	主要从事新药和仿制药的临床前研究和临床研究，包含部分生物等效性研究	创新药和仿制药的临床前研究、临床研究占比相对均衡	低于发行人：2021 年临床试验收入 10,670.50 万元，其中包含生物等效性研究收入
发行人	主要从事仿制药的生物等效性研究和药学研究	仿制药临床的生物等效性研究为主，临床前的药学研究为辅	2021 年生物等效性研究收入 14,973.36 万元

生物等效性研究是公司的核心业务，报告期收入占比在 70%以上。由上表可见，同行业可比公司中从事生物等效性研究业务的有泰格医药、阳光诺和、百诚医药、百花村，其中仅阳光诺和的生物等效性研究收入略高于发行人。

根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，根据 CDE 官网公布的生物等效性研究备案数量，2021 年全国 BE 试验备案数量为 1,333 个，发行人 BE 试验备案项目数量为 100 个，占比达到 7.50%。

因此，发行人在生物等效性研究这一细分领域具有一定市场地位。

②发行人生物等效性研究的业务能力具备比较优势

公司的生物等效性研究属于临床研究，研究目的是验证仿制药与原研药等效。公司生物等效性研究的技术含量主要体现为效率高、成功率高、所开展的项目难度大、客户质量高，具体分析如下：

A、开展项目的效率高

公司开展项目的效率高于同行业，生物等效性研究项目周期相较同行业快 1-3 个月。由于药品上市的先发优势十分重要，率先进入市场的药品能够迅速占据较高的市场地位和利润空间，而随着时间推移，药品的利润空间将逐渐下降，因此 CRO 公司的业务效率是其竞争优势十分重要的衡量指标。公司随着技术水平的不断提升和项目经验的不断累积，开展生物等效性研究的效率不断提升，正式试验项目平均周期为 5-9 个月，而根据百诚医药、阳光诺和公开信息，其生物等效性项目周期为 6-12 个月，公司在业务效率上拥有明显优势。

B、开展项目的成功率高

公司生物等效性研究的成功率高。2019 年至今，公司的生物等效性研究项目，

不存在因发行人原因导致项目失败的情形。其中，2 个生物等效性研究项目未通过审评，主要系申办方药品规格选择不合理或药学研究环节（非发行人承接）存在问题。

C、开展了多个具有较高难度的项目

公司完成了以下具有较高难度的生物等效性研究项目：

项目类型	项目名称	难点
高变异药物项目	艾拉奥美拉唑肠溶胶囊、奥美拉唑肠溶胶囊、红霉素肠溶片、琥乙红霉素片颗粒、盐酸鲁拉西酮片、富马酸丙酚替诺福韦片、奥卡西平片/混悬液等	药物变异性较大，需剖析药物变异产生的原因，从而通过方案设计优化调整控制试验过程
窄治疗窗药物项目	氨茶碱片、左甲状腺素钠片、他克莫司胶囊、他克莫司缓释胶囊、丙戊酸钠缓释片	方案设计为完全重复交叉设计，生物等效性评价标准更加严格，需要较强的体内外相关性分析能力，以提高等效的成功率
长半衰期项目	苯巴比妥片、恩杂鲁胺软胶囊、依非韦伦片、恩替卡韦分散片、左甲状腺素钠片	清洗期长，需保证基线的特征尽量均衡。此外，由于半衰期较长，所以采血时长也相对较长，故需特别关注受试者依从性，减少受试者的脱落率
内源性项目	甲钴胺分散片、丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片、左甲状腺素钠片、骨化三醇软胶囊、枸橼酸钾缓释片	需科学设计试验方案，严格控制内源性物质来源；检测方法难度大，统计分析时需选择最优化的扣除基线浓度方法
复方项目	复方磺胺甲噁唑片、阿托伐他汀氨氯地平片、拉米齐多双夫定片	方案设计需同时考虑复方中所有成分药物的特征，且只有复方中所有成分药物均等效，制剂方可等效
平行设计项目	恩扎卢胺软胶囊、苯巴比妥片	试验设计时，需控制每个区组内受试者间的差异，尽量缩小基线影响的因素，并充分估计所需的样本量，以保证足够的检验效能
外用制剂、气雾剂	沙丁胺醇气雾剂、氟比洛芬凝胶贴膏、利丙双卡因乳膏	需设计科学的给药方法和部位，确保药物能够完全吸收，同时需兼顾其他指标，例如贴剂需评估黏附力和刺激性等

D、发行人成功协助多家知名药企完成生物等效性研究，客户质量高

公司先后服务于华润集团旗下的华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司，以及华中药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、济川药业集团有限公司等知名制药企业。自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接超过 400 项生物等效性研究服务项目，凭借自身的技术优势和服务质量，成功获取受理号 128

个，通过国家局现场核查或免核查 59 次，已成功获批 54 个。

（3）发行人药学研究服务的地位和技术含量

公司的药学研究属于临床前研究，主要开展仿制药开发和一致性评价。2015 年“722 临床试验核查政策”之后，公司在项目经验相对较少的情况下，未急于扩大药学研究业务规模，而是承接少量业务逐步拓展，直至 2019 年发行人承接的药学研究项目陆续获得批件，利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价，发行人才决定重新扩大药学研究规模。

因此，公司与药学研究规模较大的可比公司阳光诺和、百诚医药等相比，技术实力和市场地位尚存差距，但公司也处于技术实力不断提升、业务规模不断扩张的阶段，截至目前项目成功率达到 100%，报告期各期分别实现收入 1,045.07 万元、3,055.35 万元、4,594.46 万元和 **2,112.55 万元**，占主营业务收入比例分别为 10.40%、22.96%、22.92%**和 20.72%，2019-2021 年**收入复合增长率达到 109.67%。

（4）专利数量较少具有行业特点，不影响技术实力和业务开展能力

发行人报告期内营业收入 70%以上来源于生物等效性研究，专利数量较少不影响公司主营业务的技术实力和业务开展能力。这是由于生物等效性研究属于临床研究范畴，业务开展较少依赖专利。虽然公司申请专利较少，但公司拥有超过 400 个生物等效性研究项目、超过 70 个药学研究项目，业务规模逐年增长，技术实力受到客户认可。

发行人技术实力、业务开展能力和业务可持续性相关内容，具体分析如下：

①发明专利较少不影响公司的技术实力和业务开展能力

发行人搭建了从药学研究到生物等效性研究的仿制药研发技术平台，各技术平台具有互相协同的比较优势，2015 年“722 临床试验核查政策”以来开展了超过 400 个生物等效性研究项目和超过 70 个药学研究项目，累计为超过 200 家客户提供了优质的仿制药研发服务。发行人 2019-2021 年的客户数量分别为 30 个、54 个、61 个，2022 年至今客户数量为 65 个，呈现较快的上升趋势。

2019 年至今，发行人与老客户、新客户合作情况如下表所示：

客户类型	2022 年至今	2021 年度

	客户数量（个）	合同数量（个）	合同金额（万元）	客户数量（个）	合同数量（个）	合同金额（万元）
新客户	38	66	15,040.82	27	43	6,405.08
老客户	27	62	11,374.35	34	96	18,192.58
合计	**65**	**128**	**26,415.17**	**61**	**139**	**24,597.66**
客户类型	**2020 年度**			**2019 年度**		
	客户数量（个）	**合同数量（个）**	**合同金额（万元）**	**客户数量（个）**	**合同数量（个）**	**合同金额（万元）**
新客户	30	56	13,347.40	16	29	9,016.56
老客户	24	47	9,571.73	14	24	5,270.62
合计	**54**	**103**	**22,919.13**	**30**	**53**	**14,287.18**

注：新客户指以前年度未签订过合同且当年签订了合同，老客户指以前年度曾签订合同且当年再次签订合同。

②专利数量较少符合行业特点

报告期内，公司超过 70%的主营业务收入来源于生物等效性研究，该业务属于临床研究范畴，其技术实力主要体现为专业高效的技术团队、完备健全的技术体系和丰富的研发成果，开展难点在于试验方案的设计、试验运营，对专利的依赖性较低。对比申报创业板的可比公司诺思格和百诚医药，根据其首次申报的招股说明书，发明专利数量分别为 2 项和 4 项。

报告期内，公司药学研究业务规模逐步扩张，报告期各期分别形成收入 1,045.07 万元、3,055.35 万元、4,594.46 万元和 **2,112.55 万元**，占主营业务收入比例分别为 10.40%、22.96%、22.92%**和 20.72%**。药学研究业务通常形成的专利较多，因此，公司专利保护的意识随着药学研究业务的发展逐步提升，增加了专利申请，截至本问询回复出具日，已拥有 13 项在审发明专利。同行业可比公司中主要从事药学研究的百诚医药近几年也随着业务规模的不断扩大而增加专利的申请，根据其公开披露的招股说明书和年度报告，截至 2020 年 6 月 30 日，拥有发明专利 4 项，截至 2020 年 12 月 31 日，拥有发明专利 10 项，截至 2021 年 12 月 31 日，已拥有发明专利 15 项。

③在手订单充足，未来各项业务开展具有可持续性

截至报告期末，公司拥有在手订单 26,518.39 万元，截至本问询回复出具日，期后新增合同金额 10,324.80 万元。公司主营业务领域均具有较高的成长空间，随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不断延伸，未来业务合同数量和金额将会继续增长，具备较强的持续盈利能力。

2、补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据

结合前述关于市场地位和技术含量的相关分析，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（四）公司的竞争优势和竞争劣势”之“1、公司的竞争优势”之“（3）专注于药物研发的细分领域”补充披露如下：

“

公司主营业务收入主要来源于仿制药研发的临床研究和药学研究服务。在临床研究中，公司主要从事生物等效性研究；在药学研究中，公司主要从事仿制药开发、一致性评价。

在生物等效性研究领域，根据 CDE 官网公布的各年度生物等效性研究备案数据和发行人各年度开展的项目数量，2019 年至 2021 年公司的占比分别达到 3.82%、6.53%和 7.50%，被全国工商联医药业商会评为中国医药外包公司 20 强。这是由于公司具备研发经验丰富、开展业务效率高、集中采购的价格低等优势。根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，市场高度分散，在生物等效性研究领域，公司 2021 年形成收入 14,973.36 万元，在可比公司中具备一定的市场地位。

在药学研究领域，公司与可比上市公司尚存差距，但处于技术实力不断提升、业务规模不断扩张的阶段，2019-2021 年收入的复合增长率达到 109.67%，被全国工商联医药业商会评为中国医药研发公司五十强。

①在生物等效性研究领域具备竞争优势

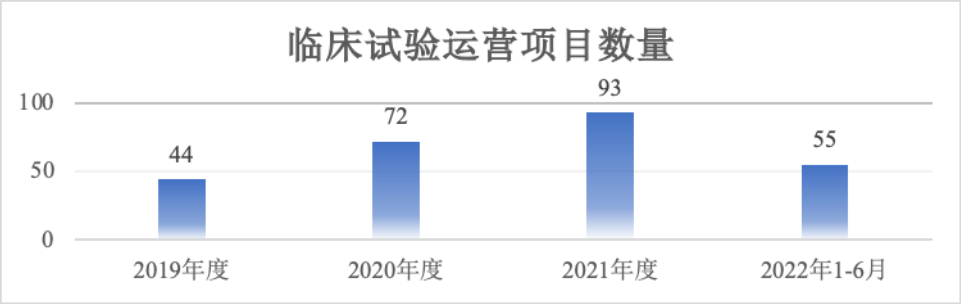
发行人在生物等效性研究领域的竞争优势主要体现为：丰富的项目经验；开展业务效率高；集中采购的价格优势；人员成本优势。具体如下：

A、丰富的项目经验

发行人的生物等效性研究业务项目数量占全国生物等效性研究备案数量比例较高，因此在各环节积累了丰富的项目经验，具体数据如下：

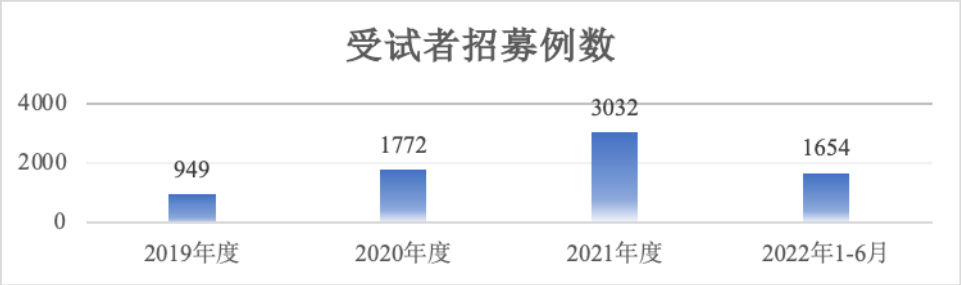
a.临床试验运营

公司在临床试验运营环节项目经验如下图所示：



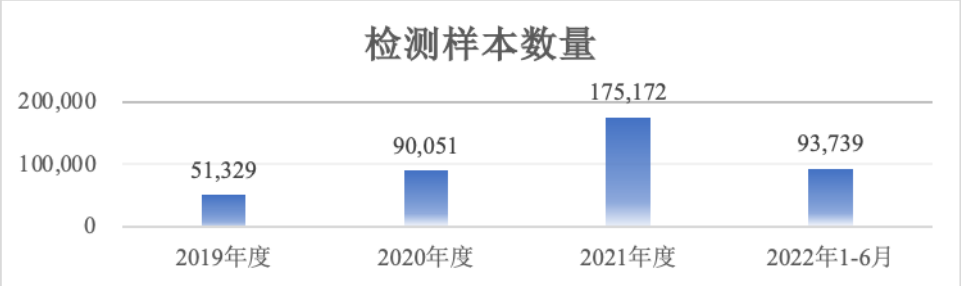
b. 临床试验现场管理

公司在临床试验现场管理环节招募的受试者主要为健康人群，项目经验如下图所示：



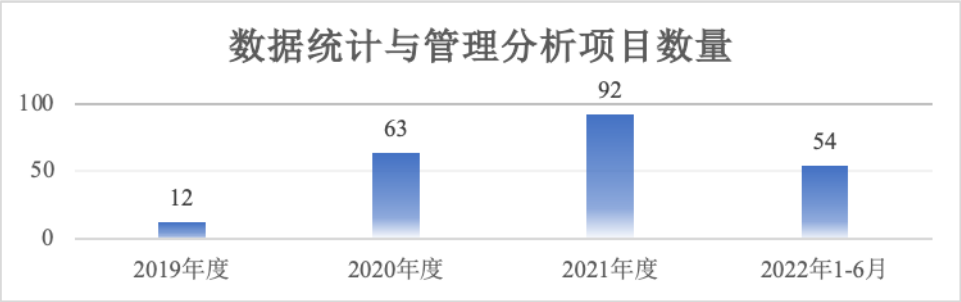
c. 生物样本分析

公司在生物样本分析环节项目经验如下图所示：



d. 数据统计与管理分析

公司在数据统计与管理分析环节项目经验如下图所示：



除各环节的丰富研发经验外，公司还具备多种剂型的研发能力。公司拥有片剂、胶囊、肠溶制剂、口崩片、干混悬剂、咀嚼片、软胶囊、控释片、脂肪乳、凝胶贴膏、滴剂、注射液等多种剂型超过 400 项的生物等效性研究项目经验，并完成超过 200 项分析方法开发，为未来项目的开展奠定了坚实的技术基础。2019 年至 2021 年，发行人生物等效性试验备案数量占国内该类试验备案总量的比例分别为 3.82%、6.53%和 7.50%。对客户而言，若一个品种开展顺利，为降低沟通成本，其他该领域的药品亦会优先考虑发行人，因此发行人丰富的多品种研发经验能够降低客户选择供应商的成本，实现双赢。

B、公司开展生物等效性研究业务效率高

由于药品上市的先发优势十分重要，率先进入市场的药品能够迅速占据较高的市场地位和利润空间，而随着时间推移，药品的利润空间将逐渐下降，因此 CRO 公司的业务效率是其竞争优势十分重要的衡量指标。公司开展业务的效率高主要体现在如下方面：

a. 周期较短，综合成本较低

公司随着技术水平的不断提升和项目经验的不断累积，开展生物等效性研究的效率不断提升，报告期内正式试验项目平均周期为 5-9 个月，而根据百诚医药第一轮审核问询函回复，行业平均水平在 6 个月至 12 个月之间，公司在业务效率上拥有明显优势。公司开展业务周期较短，效率较高，能够降低客户的综合成本。

b. 以药学研究助力生物等效性研究，进一步提升效率

公司拥有药学研究、生物等效性研究的完整业务链条，药学研究为提高生物等效性研究的成功率提供了技术支持，因此公司能够结合药品的药学性质、临床数据分析、多个试验控制因素，制定科学的临床试验方案，并准确执行，避免了项目返工，进一步提升效率。

C、集中采购的价格优势

由于公司在生物等效性研究领域的优势地位，公司具备集中采购临床试验服务的业务体量。发行人选择集中采购的模式，与部分医院开展长期合作，从而达到提升议价能力、降低沟通成本等效果。生物等效性研究的受试者一般为健康人员，可供选择的医院较多，加之公司已在该领域具备一定的规模，通过集中向部分医院采购，公司的临床试验采购单价低于小规模采购。

D、人员成本优势

公司主要经营地为安徽省合肥市，同行业可比公司主要经营地均为北京、上海、杭州等一线城市。公司所处地域使得公司人力成本具有优势，但仍大幅高于合肥平均水平，保障了对人才的吸引力。

公司与同行业的人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人/年

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	26.50	23.75	25.73
博济医药	16.13	15.87	14.91
诺思格	20.15	19.26	17.96
阳光诺和	19.21	15.37	14.47
百诚医药	18.91	16.42	16.57
平均值	20.18	18.13	17.93
发行人	17.08	15.43	13.75
合肥市人均工资	10.47	9.68	9.01

②药学研究的竞争力逐步提升

2015 年“722 临床试验核查政策”之后，公司在项目经验相对较少的情况下，未急于扩大药学研究业务规模，而是承接少量业务逐步拓展，直至 2019 年发行人承接的药学研究项目陆续获得批件，利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价，发行人才决定重新扩大药学研究规模。

因此，目前与同行业药学研究规模较大的可比公司如阳光诺和、百诚医药等相比，技术实力和市场地位尚存差距，但目前也处于技术实力不断提升、业务规模不

断扩张的阶段，截至目前项目成功率达到 100%，2019-2021 年收入复合增长率达到 109.67%。公司已为多家客户提供优质的药学研究服务，累计承接项目超过 70 项，在药学研究领域竞争力逐步提升。

”

（二）结合报告期内开展研究的项目类型、项目数量、单个项目平均金额、技术人员数量、收入利润规模、人均创收情况、项目拓展和储备情况等，并与同行业可比公司对比，客观分析发行人面临的行业竞争形势、发行人的竞争力和行业地位

报告期内，发行人开展研究的项目类型主要可分为仿制药药学研究、生物等效性研究。报告期内，发行人签订药学研究项目合同数量为 56 个，平均合同金额为 277.41 万元，签订生物等效性研究项目合同 326 个，平均合同金额为 178.44 万元，报告期内可比公司均未披露相关数据。在项目拓展和储备情况方面，截至报告期末，公司拥有在手订单 26,518.39 万元，截至本问询回复出具日，期后新增合同金额 10,324.80 万元。

发行人的技术人员数量、收入利润规模、人均创收等指标与同行业可比公司对比如下：

公司	2021 年末技术人员数量	2021 年末技术人员占比	2021 年度营业收入（万元）	2021 年度净利润（万元）	2021 年度人均创收情况（万元）
泰格医药	7,429	89.23%	521,353.81	339,170.22	62.62
诺思格	1,751	93.34%	60,842.58	10,035.47	32.48
阳光诺和	716	82.02%	49,364.65	10,879.20	56.55
百诚医药	550	71.90%	37,431.18	11,096.95	48.93
博济医药	775	78.36%	32,420.26	4,350.20	32.78
百花村	586	81.16%	28,135.30	5,987.43	38.97
发行人	198	86.84%	21,109.20	8,187.03	92.58

在业务规模方面，发行人的收入、净利润规模与行业龙头泰格医药差距较大，与诺思格、阳光诺和存在一定差距。发行人 2021 年实现营业收入 21,109.20 万元，净利润 8,187.03 万元，目前处于快速增长阶段，不断追赶同行领先企业。发行人 2020 年营业收入增速为 35.02%，2021 年营业收入增速则达到 51.72%，营业收入增长率亦有所提升。

2015 年“722 临床试验核查政策”之后，行业逐步实现优胜劣汰，充分竞争。在此行业背景下，发行人坚持稳中求进的发展战略，聚焦生物等效性研究服务，逐步扩大药学研究服务规模。发行人在生物等效性研究领域拥有一定竞争力，具备较高的技术人员占比和管理效率，具体表现在：技术人员数量及占比方面，发行人截至 **2021 年末**拥有 198 名技术人员，低于同行业可比公司，但技术人员占比达到 86.84%，仅低于泰格医药和诺思格，高于其他可比公司。截至本问询回复出具日，公司技术人员团队达到 260 人，占总人数比例达到 87.25%；在人均创收方面，发行人 2021 年人均创收达到 92.58 万元，处于行业前列，管理效率高。

（三）补充说明发行人在技术成果转让业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性，报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式，该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距

在技术成果转让业务中，公司运用了自身特有的、具备先进性的核心技术。该业务收入规模较小主要系公司以客户委托项目为主所致，未来随着业务规模的不断扩张，该领域的投入亦会随之增加。此外，客户委托项目同样能够体现发行人的技术实力，发行人拥有一定的项目经验和多项核心技术。目前发行人的技术成果转让业务与同行业主要从事药学研究的可比公司尚存差距，但随着技术实力的提升，公司药学研究业务将进一步扩张，技术成果转让业务规模将稳步扩大。

1、发行人在技术成果转让业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性

发行人报告期内开展了恩替卡韦口服溶液、利培酮口服溶液两个项目的技术成果转让，主要运用三项核心技术。该等技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但需要结合具体药品进行针对性应用，具备一定的先进性。具体情况如下：

项目	内容
运用的核心技术	口服固体掩味技术、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台
投入的研发资源和成本	恩替卡韦口服溶液：研发支出 6.64 万元 利培酮口服溶液：研发支出 41.62 万元
先进性及其表征	**1、口服固体制剂掩味技术：** 利用该技术，解决了具有苦味的药物在患者服用时的顺应性难题，改善了口感使得患者不会产生吞服时的抵抗心理。如盐酸伐昔洛韦颗粒剂，

项目	内容
	在冲服时产生苦味，儿童不愿意服用该药物，通过技术改进，在颗粒外层进行了包衣，成功掩盖了苦味，阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素分散片等均是通过各种技术手段解决了实际临床应用时的口感问题； **2、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台：** 利用该平台完成的利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价； **3、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台：** 利用高灵敏度的分析设备和手段，完成了富马酸替诺福韦片、恩曲他滨片、阿奇霉素胶囊、阿莫西林颗粒、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾等多个药物的基因毒性杂质研究，帮助客户成功取得了注册批件。
形成的研发成果	恩替卡韦口服溶液：处方工艺研究中的关键技术 利培酮口服溶液：取得该药品的注册批件

2、报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式

序号	技术成果名称	技术成果转让时间	实现收入（万元）	收入实现方式
1	恩替卡韦口服溶液	2019 年	11.32	取得一定技术成果后转让，一次性向客户交付成果并确认收入
2	利培酮口服溶液	2019 年	100.00	取得一定技术成果后转让 50%的权益

2022 年 1 月，发行人、安徽新世纪药业有限公司、翎耀生物科技（上海）有限公司签订关于利培酮口服溶液的药品上市许可持有人转让合同，转让价格 550 万元，发行人、安徽新世纪药业有限公司按各自持有比例 50%分享。

3、该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距

（1）发行人技术成果转让业务收入规模较小的原因

发行人技术成果转让业务收入规模较小主要受公司业务发展模式的影响。发行人技术成果转让业务收入仅在 2019 年形成 111.32 万元的收入，同行业已披露的可比公司如百诚医药，其 2021 年自主研发技术成果转化业务收入占比为 28.28%。主要原因在于百诚医药采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，而发行人药物研发服务以客户委托项目为主，以自主研发、合作研发为辅，业务发展战略模式不同。

发行人技术成果转让业务收入规模较小还受公司所处发展阶段的影响。发行人接受客户委托为其提供药学研究服务，该项业务占用公司大部分产能，由于公司尚处于快速增长时期，前期业绩较为薄弱，公司发展以业务为导向，不断提升业务规

模，而技术成果转让业务需进行较多的资金、人力资源的投入，对公司的抗风险能力要求较高，出于风险规避考虑，发行人技术成果转让业务较少。

随着公司业务规模的不断扩大、研发实力不断夯实、风险抵御能力不断提升、药学研究中心升级项目顺利推进，未来产能会逐步扩大，将会增加在技术成果转让业务领域的布局。2022 年公司自主研发、合作研发以备转让的项目有 8 项，其中盐酸奥洛他定滴眼液、吡仑帕奈原料及制剂、多巴丝肼片、依折麦布辛伐他汀片、依折麦布片、依西美坦片已完成处方工艺开发，即将进入中试阶段；二甲双胍恩格列净片（I）已进入中试阶段；左甲状腺素钠片已完成药学研究阶段，正在进行生物等效性研究。

（2）发行人药学研究技术实力与同行业可比公司尚存差距

以客户委托项目为主的业务模式同样能够体现发行人药学研究的技术实力，但目前收入较少，尚处于发展阶段。客户委托项目是由客户选择研发标的，公司接受客户委托为其提供研发服务；自主研发技术成果转让是指公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。二者研发标的的来源不同，但研发内容相似，均包含分析方法开发、参比制剂研究、处方前研究、处方工艺开发、稳定性研究、质量研究、质量对比研究均等药学研究主要环节，均需要具备先进的技术实力。发行人在不断提升自身技术实力的过程中，逐步取得客户信赖，**2019-2021 年**，药学研究收入复合增长率达到 109.67%。

发行人目前已拥有一定的药学研究经验和核心技术储备，为技术成果转让业务奠定基础。公司在外用制剂、口服固体制剂、液体制剂等药学研究领域储备了核心技术，开展了超过 70 个药学研究项目，其中包括过氧苯甲酰凝胶、非洛地平缓释片等具有较高难度的项目，虽然与同行业主要从事药学研究的可比公司尚存差距，但随着技术实力的提升，公司药学研究业务将进一步扩张，技术成果转让业务规模也将随之稳步扩大。

（四）补充说明发行人认为自身具备相关能力但报告期内却没有开展创新药临床研究服务的原因，是否说明发行人相关实力不及客户预期或存在不足，发行人现有技术、人才、客户等资源储备是否能有效支撑公司迅速拓展创新药临床研究服务的计划，截至目前是否存在相关在手订单

发行人具备创新药临床研究服务相关技术能力，这是由于：创新药临床研究主要包括临床 I-IV 期研究、生物等效性研究；发行人报告期内所从事的生物等效性研究主要针对仿制药，其工作内容与创新药临床研究基本相同，同样为临床试验运营、生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等环节。公司的技术能力、人才储备为开展创新药临床研究服务奠定了基础。

但由于发行人尚处于快速增长阶段，仍聚焦于仿制药生物等效性研究服务，创新药临床研究能力需要逐步被客户认可。创新药相关业务风险较高，公司快速发展，但业绩相对薄弱，因此选择从事周期更短、确定性更高的业务，同时储备创新药临床研究服务所需资源。目前的资源储备能够支撑公司稳步拓展创新药临床研究服务的计划。发行人将在为客户服务过程中，逐步提高服务创新药研发的能力。

基于多年仿制药研发经验和客户资源积累，发行人逐步拓展创新药临床研究服务，签订了创新药临床研究服务合同 646.53 万元。目前发行人服务创新药研发的能力和经验尚显不足，将在为客户服务过程中，逐步提高能力。

（五）补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位，“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎

1、补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位

发行人收入基数较小，但成长性和 BE 试验项目占比表明公司具备一定的行业地位。随着一致性评价政策、带量采购政策等陆续出台，发行人把握行业机会，成长较快，不断追赶行业领先企业的收入规模，与行业龙头泰格医药的差距较大，与同行业近期上市的阳光诺和、百诚医药的差距逐步缩小。目前 CRO 行业竞争格局分散，根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，多数 CRO

企业规模较小；根据 CDE 官方网站公布的数据，2021 年生物等效性试验备案数量为 1,333 个，2021 年发行人开展生物等效性试验项目数量达到 100 个，占比达到 7.50%。

具备一定先进性的技术使发行人的研发服务获得了客户认可，实现业绩的持续增长。发行人的技术先进性主要体现在：1）研发储备力量充足；2）具备完备的核心技术体系；3）能够提供多剂型、多品种的药学研究、生物等效性研究服务；4）公司开展业务的效率较高；5）公司开展业务的成功率高。基于核心技术，发行人 2021 年实现营业收入 21,109.20 万元，增速达到 51.72%，2019-2021 年复合增长率达到 43.13%，超过行业整体增速。此外，截至报告期末已拥有在手订单 26,518.39 万元，截至本问询回复出具日，期后新增合同金额 10,324.80 万元。

因此，发行人营业收入增速一定程度反映了公司技术的先进性，成长性和 BE 试验项目占比表明公司具备一定的行业地位。

2、“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎

此处“综合服务”系指细分领域的综合服务，即公司在仿制药研发这一细分领域能够提供药学研究到生物等效性研究全链条的综合服务。“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”指发行人能够完成从药学研究到生物等效性研究的药物研发主要环节，在各环节均储备了核心技术平台，各环节均可承接业务，因此具备综合服务能力。

“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”是指公司在仿制药研发尤其是生物等效性研究领域的竞争力。详见本问询回复“问题 1”之“（一）客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据”。

出于审慎客观考虑，为避免歧义，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人核心技术及

其来源、核心技术先进性及其具体表征”删除“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”相关说法。

（六）结合上述事项，以及公司收入和业绩成长性、研发投入、专利数量、技术实力和先进性、创新属性、是否为高新技术企业等，进一步论证发行人是否符合创业板定位。

发行人业绩成长性较好，研发投入持续增长，专利申请逐年增多，技术人员占比较高，核心技术体系完备，形成了具有竞争力的研发成果，获得了国家级高新技术企业等资质，并通过产学研合作等机制保持创新能力。因此，发行人具备创新属性，符合创业板定位。

1、收入增长率较高，成长性较好

2019 年至 2021 年，发行人营业收入分别为 10,304.68 万元、13,912.99 万元和 21,109.20 万元，复合增长率达 43.13%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 2,543.48 万元、4,927.17 万元和 7,253.19 万元，复合增长率达 68.87%。**2022 年 1-6 月营业收入为 10,763.89 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 3,140.63 万元。**

截至报告期末，公司拥有在手订单 26,518.39 万元，截至本问询回复出具日，期后新增合同金额 10,324.80 万元。公司主营业务领域均具有较高的成长空间，随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不断延伸，未来业务合同数量和金额将会继续增长，具备较强的持续盈利能力。

2、研发投入持续增长

报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
研发费用（万元）	**810.87**	1,034.74	778.31	673.46
营业收入（万元）	**10,763.89**	21,109.20	13,912.99	10,304.68
占营业收入比例（%）	**7.53**	4.90	5.59	6.54

2019 年至 2021 年，公司研发投入分别为 673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元，最近三年累计研发投入 2,486.51 万元，占最近三年累计营业收入的 5.49%，研发投入复合增长率达 23.95%。**2022 年 1-6 月研发投入为 810.87 万元，占营业收**

入比例达到 7.53%。

3、专利申请逐年增多

截至报告期末，公司拥有专利 4 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 2 项。这是由于公司报告期内收入主要来源于生物等效性研究，属于临床研究范畴，而临床业务的开展对专利的依赖度较低所致。相对于临床研究，药学研究通常形成的专利较多。近年来，公司药学研究业务规模逐步扩大，公司专利保护的意识也随着药学研究业务的发展逐步提升，增加了专利申请。公司已拥有在审发明专利 13 项。

4、技术实力具有先进性

（1）技术人员占比高。**2021 年末**公司技术人员占比达到 86.84%，超过同行业可比公司的平均水平 82.67%，截至本问询回复出具日，公司技术人员团队达到 260 人，占总人数比例达到 87.25%，研发储备力量较强。

（2）核心技术体系完备，具备规模效应和协同效应。公司的核心技术体系已涵盖仿制药药学研究和生物等效性研究，各环节相互支撑，具有良好的规模效应和协同效应，具体表现在：首先，在临床研究的生物等效性研究领域，公司的技术平台能够实现全链条覆盖，减少沟通成本，并制定更科学、全面的试验方案，提升研发效率。其次，基于生物等效性研究领域超过 400 个项目的经验积累，公司拥有大量临床数据，为药学研究提供数据指导，帮助公司不断完善药学研究核心技术。最后，公司开展了超过 70 个药学研究项目，药学研究的技术积累又能够为临床环节的生物等效性研究提供技术支持。

（3）形成了具有竞争力的研发成果。公司自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和生物等效性研究服务项目超过 500 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 128 个，通过国家局现场核查或免核查 59 次，成功获批 54 个。此外，发行人业务增长较快，2021 年营业收入增速达到 51.72%，位居行业前列。

（4）获得了“安徽省专精特新中小企业”、“中国医药外包公司 20 强”等荣誉，具体如下：

序号	取得时间	授予单位名称	授予荣誉名称	所属主体
1	2021 年 11 月	安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局	国家级高新技术企业证书	发行人
2	2021 年 9 月	安徽省经济和信息化厅	安徽省企业技术中心	发行人
3	2020 年 8 月	合肥市经济和信息化局	合肥市企业技术中心	发行人
4	2020 年 1 月	安徽省经济和信息化厅	安徽省专精特新中小企业	发行人
5	2019 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药外包公司 20 强	发行人
6	2018 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药外包公司 20 强	发行人

5、建立了完善的研发创新机制

公司以技术创新为公司发展的内在驱动力，以提高临床 CRO 服务能力和服务质量为目标，将技术创新成果转化成客户需要的技术服务，以适应市场对新药研发的多样性需求，目前已建立起完善的研发创新机制，具体如下：

（1）自主培养与外部引进相结合的人才管理模式，不断激励研发积极性。公司坚持自主培养和外部引进相结合的专业团队建设模式，通过加强专业人员的培养和培训，不断优化人员结构和管理模式，并采用多种激励方式提高研发人员积极性和创新能力。

（2）产学研合作促进研发创新。公司近几年先后与国内知名研究所及高等院校开展交流合作，通过参加前沿技术研讨会，充分利用科研院所的人才资源以及知识资源。未来将进一步加强与高校和科研院所的交流合作，加强项目合作，人才交流和引进，从而不断提升公司的科研实力。

（3）激励机制激发研发积极性。为提高研发人员的积极性、提高技术创新的效率，公司设立了较为完善的人才激励机制。公司构建了包括绩效考核、职位晋升体系、股权激励等方面的激励机制，同时建立了结果导向的项目奖励制度。公司采取年终绩效奖金与业绩强挂钩的绩效管理机制，使创新能力强、技术水平高的绩效优秀人员能得到有效激励，同时加快优秀技术人员的晋升速度，并且通过股权激励计划激励优秀研发人员与公司共同快速成长。公司制定了完善的项目奖励制度，用以激励研发人员进行技术创新，突破项目技术挑战，推动项目实现产业化。

6、为国家级高新技术企业

发行人是高新技术企业。2015 年 6 月 19 日，公司被安徽省科学技术委员会、安徽省财政局、安徽省国家税务局、安徽省地方税务局认定为《高新技术企业》。2018 年 7 月 24 日，公司通过了高新技术企业重新认定，高新技术证书编号 GR201834000746，有效期三年。2021 年 11 月 18 日，公司再次通过高新技术企业重新认定，高新技术证书编号 GR202134004551，有效期三年。

十三、《第二轮审核问询函》之问题 2：关于合作研发和共建研究室

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，发行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。该项目研发工作已完成，正在审评中，尚未形成销售收入。

（2）合作研发项目中，发行人、颐德药业、鲁银药业、新世纪药业按照 40%、20%、20%、20%的比例共同投资。发行人负责进行仿制药药学及临床研究工作，由颐德药业负责提供原料，由鲁银药业负责加工生产，新世纪药业可提供部分销售服务。

（3）发行人存在委托研发的情形。发行人与合肥信风科技开发有限公司签订技术开发协议，委托该公司对孟鲁司特钠咀嚼片的生产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。

（4）共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

请发行人：

（1）补充说明对合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况，发行人关于主营业务的描述是否准确客观；

（2）补充说明报告期各期共建研究室产生的收入情况，合作研发项目的最新进展，结合当前同类药物市场销售情况分析合作研发项目未来可能的收入情况；未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

（3）补充说明相关合作方与发行人开展合作研发的必要性，相关合作方是否存在与其他 CRO 公司开展类似合作的项目，合作研发是否符合行业惯例，同行业可比公司是否存在类似合作研发项目；

（4）补充说明委托合肥信风科技开发有限公司开展相关研发工作的原因及合理

性，相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅相关业务协议中关于各方责任划分的约定，访谈发行人高管，了解发行人未来合作研发以及共建研究室业务的发展规划；

2、查询相关行业数据库，获取孟鲁司特钠咀嚼片近年来的市场销售情况，并根据以上数据进行建模，估计发行人合作研发项目未来可能的销售情况，与发行人的测算结果进行比对，确认公允性、准确性；

3、对合作研发的各合作方进行访谈，了解合作研发的合作方式、各合作方承担的具体研发角色以及各合作方是否存在与其他 CRO 公司采用类似模式进行合作的情况；

4、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，了解其合作研发的具体开展情况。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明对合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况，发行人关于主营业务的描述是否准确客观；

1、合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况

（1）合作研发

发行人目前的合作研发主要是通过投入技术以及资金与医药产业链的上下游企业对药品共同研发并达到资源互补、收益共享的一种药物开发模式。合作研发作为发行人的一种经营模式并不单独形成一项业务。目前，发行人的合作研发项目尚无收益分配，未来若发行人的合作研发产生收入，其收入将被划分为主营业务。

（2）共建研究室

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，由于共建研究室业务在运作模式、业务范围等方面与发行人的临床研究服务以及药学研究服务均存在一定差异且整体收入规模较小，故发行人将共建研究室业务划分为其他业务。

2、发行人关于主营业务的描述是否准确客观

对于合作研发，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、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“1、盈利模式”进行补充披露如下：

“

发行人目前的共同研发主要是通过投入技术以及资金与医药产业链的上下游企业对药品的合作研发并达到资源互补、收益共享的一种药物开发模式。

报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。

因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。发行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。

该项目研发工作已完成，**并于2022年7月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。该项目**尚未形成销售收入，**未来若发行人的合作研发项目产生收入，其收入将被划分为主营业务。**

”

对于共建研究室业务，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主营业务、主要产品及其构成”之“4、发行人的其他业务”进行补充披露如下：

“

由于共建研究室业务在运作模式、业务范围等方面与发行人的临床研究服务以及药学研究服务均存在一定差异且整体收入规模较小，故发行人将共建研究室业务划分为其他业务。

”

综上，发行人关于主营业务的描述准确客观。

（二）补充说明报告期各期共建研究室产生的收入情况，合作研发项目的最新进展，结合当前同类药物市场销售情况分析合作研发项目未来可能的收入情况；未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

1、报告期各期共建研究室产生的收入情况

报告期内，共建研究室收入确认情况如下：

单位：万元

临床机构	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
郴州一医	**101.98**	256.72	188.95	208.43
济民医院	**449.49**	802.20	347.02	-
合计	**551.47**	1,058.92	535.97	208.43

报告期内，共建研究室业务产生的收入分别为 208.43 万元、535.97 万元、1,058.92 万元**及 551.47 万元**，占各期营业收入的比重为 2.02%、3.85%、5.02%**及 5.12%**，对各期经营业绩的影响较小。

2、合作研发项目的最新进展

报告期内，发行人与与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）（以下简称“孟鲁司特钠项目”），除该项目外，公司未开展其他合作研发项目。

根据 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》第五十条：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。” 2021 年 4 月孟鲁司特钠项目申报上市许可时，发行人尚未取得《药品生产许可证》。故而经各方同意，由鲁银药业作为申请人向国家药品监督管理局申报上市许可。

孟鲁司特钠项目申报后，发行人已于 2021 年 5 月取得《药品生产许可证》。截至本问询回复出具日，鲁银药业已取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。孟鲁司特钠项目的研发进度及各阶段完成时间如下：

阶段	内容	完成时间
研发/注册阶段	药学研究	2021 年 4 月
	临床研究	2021 年 3 月

	注册申报受理	2021 年 5 月
	获取批件	2022 年 7 月

2022 年 3 月，合作四方签署补充协议，约定新世纪药业将其持有的孟鲁司特纳咀嚼片 10%权益转让给发行人，剩余 10%权益转让给鲁银药业。2022 年 7 月，发行人与颐德药业、鲁银药业签署补充协议，约定鲁银药业负责产品的生产和销售，生产启动费用由三方按照比例进行筹措。

3、合作研发项目未来可能的收入情况

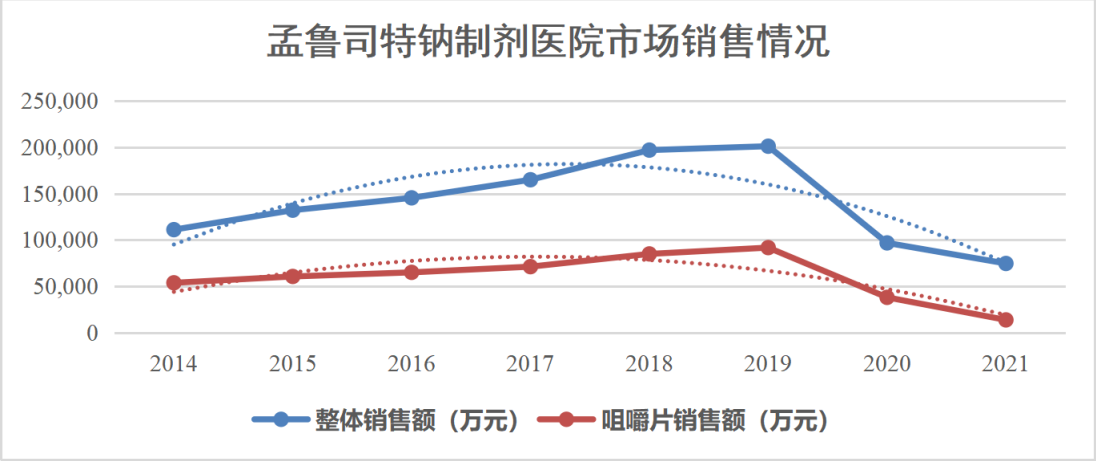
公司孟鲁司特钠项目预计在 2022 年能够进入生产／销售阶段，假设 2023 年初能够顺利投产并进行销售，则预计至少可以为发行人带来 126.80 万元／年的收益，测算过程如下：

（1）孟鲁司特钠咀嚼片市场的整体销售情况

孟鲁司特钠咀嚼片市场主要可以分为医院市场以及药店零售市场，根据药融云数据库查询到的数据，孟鲁司特钠咀嚼片医院市场及药店零售市场的情况如下：

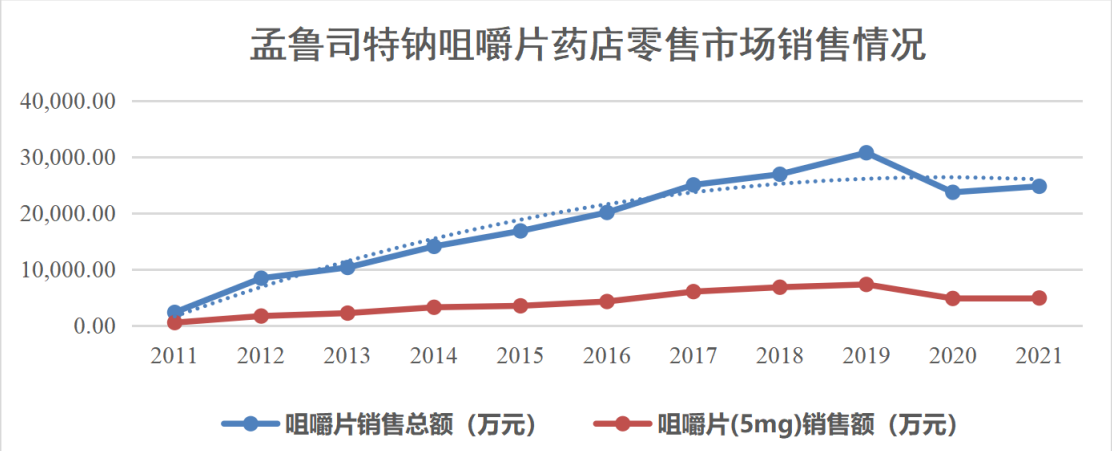
①医院市场销售情况

医院市场的孟鲁司特钠制剂剂型包括片剂、咀嚼片和颗粒剂。根据全国医院销售数据显示，孟鲁司特钠制剂在 2019 年达到销售顶峰，全国医院市场销售额为 20.11 亿，2021 年全国医院市场销售额为 7.47 亿元，下降较多，主要由于孟鲁司特钠片剂、咀嚼片和颗粒剂在 2020 年后全部进入集采名单，整体销售价格下滑所致，预计未来医院市场孟鲁司特钠制剂规模将维持稳定，各年度具体销售情况如下：



②药店零售市场销售情况

根据米内数据库的数据，孟鲁司特钠咀嚼片的药物零售市场小于医院市场，发展趋势与医院市场趋同，2019 年药店零售市场孟鲁司特钠咀嚼片的总销售额为 3.08 亿元，2021 年全国药店零售市场的销售数据为 2.48 亿元，各年度具体销售情况如下：



（2）孟鲁司特钠咀嚼片市场竞争情况

截至 2022 年 6 月，孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）共有 9 家药企持有批件，7 家正在 CDE 技术审评中，故预计未来 2 年内市场至少将有 15 家以上的药企参与竞争。不考虑品牌因素、先占优势等影响，预计发行人取得孟鲁司特钠咀嚼片的份额至少可达 6%。

（3）可能收入情况的估计

由于 2020 年孟鲁司特钠咀嚼片进入集采名单，整体市场销售量有所下降，故可以合理估计市场整体销售额不会大幅增长，故发行人以 2021 年医院市场以及药店零售市场的情况为基础对未来的收入情况进行估计，具体测算过程如下：

项目	序号	金额
医院市场销售额（万元）	a	7,649.05
药店零售市场销售额（万元）	b	4,874.41
国内市场合计（万元）	c=a+b	12,523.46
预计市场份额占有率	d	6%
预计销售额（万元）	e=c*d	751.41
预计利润率*	f	33.75%
预计税前利润（万元）	g=e*f	253.60
注册批件份额	h	50%

项目	序号	金额
预计实现收入（万元）	i=g*h	126.80

注：预计利润率按照 Wind 数据库 2021 年生物医药行业平均毛利率进行估计

根据以上测算，若未来孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）市场环境及价格情况不变，预计每年至少能为发行人带来 126.80 万元的税前利润。

4、未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

对于合作研发，报告期内发行人开展的合作研发项目仅有一项，目前发行人的业务规模总体较小，合作研发作为带有探索性质的业务模式在发行人的业务中不会占有较大比重，不会成为发行人主要的盈利模式；

对于共建研究室业务，报告期内发行人已与两家临床机构建立了共建研究室合作关系，该业务已产生一定的收入，但占发行人整体业务的比重仍然较小。目前，发行人计划维持目前的共建研究室业务规模，谨慎拓展该项业务。

综上，未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入发行人的业务结构会受到一定影响，但是，根据目前合作研发、共建研究室的销售规模以及发行人未来的发展规划来看，发行人的主营业务及收入构成不会发生实质性改变。

（三）补充说明相关合作方与发行人开展合作研发的必要性，相关合作方是否存在与其他 CRO 公司开展类似合作的项目，合作研发是否符合行业惯例，同行业可比公司是否存在类似合作研发项目；

1、相关合作方与发行人开展合作研发的必要性

由于目前 CRO 行业的市场竞争较为激烈，同时由于药物研发带来的未来收入的不确定性使得作为 CRO 公司单独进行药物开发具有较高的经营风险。发行人目前整体业务规模以及药物开发的整体服务能力较行业内的龙头企业还有一定差距，为了能够更好的发挥自身的技术以及业务经验并且分散风险，发行人部分业务选择合作研发模式，与医药产业链上下游的其他企业进行合作，通过资源整合，达到优势互补、利益共享、风险共担的目的。

发行人的孟鲁司特钠合作研发项目，作为发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司以及安徽新世纪药业有限公司共同发起投资的药品研发项

目，各方在研发中共同投入资金以及技术资源。其中，发行人负责主导孟鲁司特钠咀嚼片的临床试验以及药学开发；颐德药业（上海）有限公司负责原料药的供应；烟台鲁银药业有限公司负责药物开发过程中的放大生产、工艺验证以及药物开发成功后的后续生产、销售等工作。

对于发行人及各合作方，以合作研发的模式开展孟鲁司特钠项目，在分散风险的同时也获得了其他各方提供的技术资源，提高了项目的可行性以及未来收益的确定性，故相关合作方与发行人开展合作研发具有必要性。

2、合作方与其他 CRO 公司开展合作的情况

各合作方除与发行人进行合作研发外，与其他多家 CRO 公司开展过或者正在开展合作研发项目，其合作方式与发行人的合作研发方式相似，均为以资金或者其他资源进行投入，与各合作方共享收益、共担风险的开发模式。

3、同行业可比公司的合作研发情况；

合作研发作为 CRO 行业内普遍的药物开发模式，发行人的同行业可比公司中亦披露了多项合作研发项目，具体情况如下：

（1）百诚医药

百诚医药在《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中对其合作研发情况进行了披露，具体如下：

①合作方及合作项目

百诚医药与花园药业股份有限公司、安徽长江药业及浙江奥托康制药集团股份有限公司等公司合作开发多个仿制药项目，于项目开发阶段按合作比例共同投资。所有合作开发的项目，发行人作为共同投资方均可按比例分享销售收益（该销售收益是指药品销售价格扣除生产成本后的销售利润）。

②合作模式

百诚医药主要存在 6 项合作研发，具体合作模式如下：

序号	合作单位	合作项目	协议约定即合作模式	成果归属
1	浙江花园药业有限	缬沙坦氨氯地平片	联合投资，公司负责本产品的药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药	共同享有，公司和花园药业按照约定的比

序号	合作单位	合作项目	协议约定即合作模式	成果归属
	公司		业负责工厂放大后所相关的生产、注册申报等，并承担 BE 试验费用	例分享产品上市后的权益。
2	浙江花园药业有限公司	草酸艾司西酞普兰片	联合投资，百诚医药负责本品的药学研究及生物等效性预试验及正式试验并承担 BE 试验费用，花园药业负责生产并承担药学研究费用	共同享有，产品上市销售后，百诚按约定的比例进行利润分享
3	浙江花园药业有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	联合投资，百诚医药本产品药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大生产、BE 试验及注册申报费用	共同享有，公司和花园药业按照约定比例分享上市后的权益
4	浙江花园药业有限公司	多巴丝肼片	联合投资，百诚医药本产品药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大生产、BE 试验及注册申报费用	共同享有，公司和花园药业按照约定比例分享上市后的权益
5	安徽长江药业有限公司	呋塞米注射液	联合投资，安徽长江与百诚医药按照约定比例进行投资；百诚主要负责药学研究，安徽长江负责本项目的放大生产、工艺验证及注册申报等	共同享有，按照投资比例分享产品销售权益
6	浙江奥托康制药集团股份有限公司	硫唑嘌呤片	联合投资，奥托康与百诚医药约定比例进行投资；百诚主要负责本药品的药学研究及 BE 试验，奥托康负责工厂放大后的生产及注册申报等	共同享有，按照投资比例分享产品销售权益

（2）阳光诺和

阳光诺和在《阳光诺和首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中对其合作研发项目及其合作模式进行了披露，具体如下：

①合作方及合作项目

阳光诺和的控股子公司诺和晟泰与四川大学签订《特殊制剂联合实验室合作协议》开展合作研发，开发的项目包括西甲硅油乳剂和维生素 K1 注射液。

②合作模式

双方合作领域主要包括产品研发、高端制剂关键技术以及人才培养。其中，产品研发是指双方合作进行西甲硅油和维生素 K 注射液两种特殊制剂的研发；高端制剂关键技术是指双方重点围绕特殊制剂、多肽药物等方向领域的工艺技术及设备的开发应用进行合作研究；

在费用承担方面，由诺和晟泰负责向联合实验室提供经费，每年向四川大学支付 30 万元，共三年。联合实验室设立管理及技术委员会，共 5 名成员，诺和晟泰推荐 3 人，四川大学推荐 2 人，采用少数服从多数原则决策。

对于研究成果的归属，由诺和晟泰独立出资委托四川大学完成的技术开发项目，诺和晟泰享有全部所有权；由联合实验室双方共同合作完成的研究成果，双方共同拥有成果的知识产权。如需申请专利，须经双方共同决定后，方可进行专利申请，但有具体项目合作协议另有约定的除外。

（3）其他同行业可比公司的合作研发情况

发行人的同行业可比公司中，百花村及诺思格未公开披露其合作研发情况，泰格医药以及博济医药曾在各自首发上市的招股说明书中披露其合作研发项目情况，其中，泰格医药的合作研发主要集中于与临床机构的合作；博济医药的合作研发模式与百诚医药类似，主要与制药企业共同投资药物开发，并按照各自的投资比例享有研发成果。

从同行业可比公司的整体情况来看，同行业可比公司的合作研发模式主要为共同投资、共享研发成果，与发行人的合作研发模式不存在重大差异。

4、发行人的合作研发是否符合行业惯例

合作研发作为 CRO 行业中普遍被采用的药物开发模式，是一种常见的商业合作形态，发行人的合作研发模式与市场主流的合作模式相符，符合行业惯例。

（四）补充说明委托合肥信风科技开发有限公司开展相关研发工作的原因及合理性，相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节。

1、发行人与合肥信风科技开发有限公司的具体情况

2018 年 9 月，发行人与合肥信风科技开发有限公司（以下简称“信风科技”）签订技术开发协议，委托信风科技对孟鲁司特钠咀嚼片的生产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。

2、开展相关研发工作的原因及合理性

在孟鲁司特钠合作研发项目中，发行人主要承担临床试验以及药学研究的部分，对于药学研究，发行人具有独立承担研发工作的能力，但是由于发行人当时尚无孟鲁司特钠制剂的开发经验，预计的项目开发周期将为 12-18 个月。合肥信风作为具有孟鲁司特钠制剂研发经验的 CRO 公司，其在同品种的方法开发以及参比制剂研究中具有一定的经验累积，委托其开发将可缩短研发周期至 8-12 个月。在此基础上，

发行人与合肥信风进行了商务谈判，并与其他合作方进行讨论，最终发行人与其他合作方共同决定委托合肥信风进行孟鲁司特钠项目的药学研究。

综上，由于合肥信风在孟鲁司特钠项目的药学研究方面具有时间以及效率方面的优势，发行人委托合肥信风开展相关研发工作具有合理性。

3、相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节

合肥信风受托研发的孟鲁司特钠项目涉及发行人药学研究的核心业务环节，但委托其他 CRO 公司进行药学研究并不代表发行人药学研究服务的竞争力受限。药学研究是一项复杂的技术密集型工程，不同研究对象在研发方式、研究投入、技术要求等方面具有极大的差异，在缺乏开发经验和技术条件的情况下委外部分研究环节是常见的开发模式。

十四、《审核问询函》之问题 3：关于历史沿革和股权激励

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2019 年 4 月，万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元，百瑞邦投资（员工持股平台）、钱业银、沈英、司马文龙入股价格为 28 元/注册资本。就百瑞邦投资入股计提股份支付费用时，发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值，具体采用 8 倍市盈率确定相关股份的公允价值。

（2）2019 年 8 月 22 日，公司召开创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会，选举陶春蕾、钱业银、周燕、孟广东、尹宗成、姜宝红为公司董事。2020 年 8 月 22 日，钱业银因个人原因辞去董事职务，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，决议选举沈英为公司董事。

（3）2020 年 8 月，发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元，昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦（员工持股平台）入股价格为 60.00 元/股（2020 年 9 月资本公积转增股本稀释后为 12.87 元/股）。发行人认为合肥航邦增资价格与参与增资的其他投资者相同，与当时发行人股权的公允市场价格一致，故合肥航邦向发行人增资不包含用以换取职工提供服务的股份，无需确认股份支付。

（4）2020 年 12 月，许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资，转让价格为 16 元/股。

请发行人：

（1）补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；

（2）补充说明 2019 年 4 月钱业银入股是否应计提股份支付费用及具体考虑，相关处理是否符合《企业会计准则》规定；

（3）补充说明采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值的合理性，对比同行业可比公司主流情况分析公司这一做法是否客观审慎；

（4）测算按照不同市盈率对应估值的股份支付费用计提情况，以及对公司经营业绩的影响；

（5）补充说明确定 2020 年 8 月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否

谨慎合理。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查验钱业银、司马文龙、沈英与发行人签署的《增资协议》；查验钱业银、司马文龙与发行人签署的《借款协议》以及沈英与发行人实际控制人签署的《借款协议》；查验了钱业银、司马文龙、沈英与发行人及实际控制人的借款、投资款转账凭证；访谈了钱业银、司马文龙、沈英；

2、查验了昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦与发行人签署的《增资协议》；查验了苏民投基金、天优投资与许新珞签署的《股份转让协议》；查验了昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦、苏民投基金、天优投资签署的《调查表》；

3、复核合肥航邦增资时发行人股权公允价值的确定方法，根据同行业可比公司实施股权激励时的公允价值确定方法、《企业会计准则》及《首发业务若干问题解答》中关于股权价值认定的要求，确认发行人公允价值的确定方式及其原因的合理性。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；

根据发行人实际控制人及三次增资/股份转让涉及的相关增资方、股份受让方的访谈笔录及《调查表》等，三次增资/股份转让价格、定价参考等具体情况如下：

时间	事项	对象	价格	定价依据	市盈率情况	对应估值
2019 年 4 月	增资	钱业银、沈英、司马文龙	28 元/注册资本	根据 2017 年协商的投资估值确定	公司 2016 年归母净利润亏损	投前 2,800 万元，投后 3,456 万元
2019 年 4 月	增资	百瑞邦投资（员工持股平台）	28 元/注册资本	参考每股净资产授予员工的股权激励	/	投前 2,800 万元，投后 3,456 万元
2020 年 8 月	增资	昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航	60 元/股	根据 2020 年度预期业绩情况，由各方协商确定	11.81 倍	投前 60,000 万元，投后 64,363 万元

		邦（员工持股平台）				
2020 年 12 月	转让	苏民投基金、天优投资	16 元/股	参考前次 PE 价格以及 2020 年度业绩情况，由各方协商确定	14.67 倍	80,000 万元

注：2019 年 4 月、2020 年 8 月增资时公司股本较小，2020 年 9 月公司资本公积转增稀释了股本，故 2020 年 12 月的入股价格出现下降。但公司的估值稳步增长。

上述历次各股东增资及转让价格差异的主要原因如下：

1、2019 年 4 月钱业银、沈英、司马文龙

（1）钱业银、司马文龙、沈英早在 2017 年即与发行人及其实际控制人陶春蕾女士洽谈并就发行人前身万邦有限的投后估值、拟投资获得的股权比例等重要事项达成一致意见，基于公司 2016 年净利润亏损的现状，各方协商投后估值为 3,500 万元左右。

（2）万邦有限当时处于业务成长期，投资风险较高，且发展亟需资金投入。因此，上述三人与发行人及发行人实际控制人陶春蕾女士分别签署了《借款协议》及其补充协议，先行以借款方式支持公司发展，在《借款协议》及其补充协议中给予了上述三人转股的权利，并根据前述协商确定的公司估值约定入股价格和每人的持股比例。

（3）经过 2017-2018 年度的发展，万邦有限经营业绩稳步增长，公司治理逐步完善，开始筹划 IP0。万邦有限聘任了证券服务中介机构进行系统性规范辅导，上述三人认为转股的内外部条件成熟，遂要求按照《借款协议》及其补充协议的约定转股并办理工商变更登记。

（4）具体操作步骤为，发行人及实际控制人先将借款分别偿还给出借人。再由上述三人根据协议约定转股价格和转股后的股权比例对万邦有限缴纳增资款并办理工商变更登记。

（5）上述借款详细情况如下：

单位：万元

借款人	借款金额	转股金额

钱业银	200.00	138.27
司马文龙	100.00	69.14
沈英	200.00	103.70

（6）发行人 2016 及 2017 年经营状况

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度
营业收入	2,732.25	175.42
净利润	963.48	-263.80
所有者权益	1,005.10	41.61

综上所述，钱业银、司马文龙、沈英系远早于工商变更登记前即已与发行人及实际控制人协商一致拟投资万邦有限，先采取借款的方式支持公司发展，并根据此前协商确定的转股条件、转股权利及 3,500 万元估值，后续按照协议约定选择转股并办理增资工商变更等，符合股东及公司的共同意愿，符合公司发展的阶段性特点，具有商业合理性。

2、2019 年 4 月百瑞邦投资（员工持股平台）

本次增资系根据公司股东会决议，授予员工的股权激励，授予价格 28 元/注册资本系参考每股净资产确定，因此其价格与后续外部投资人增资及转让价格差异原因合理。本次增资价格与公允价值差异，按股份支付准则规定，确定了股份支付费用。

3、2020 年 8 月昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦（员工持股平台）

昭峰投资、泰格投资系市场化的专业投资机构，本次增资价格系根据对公司 2020 年度预期业绩情况与各方协商确定，按此价格计算的公司投后估值为 64,363 万元，对应市盈率为 11.81 倍，符合拟上市公司以 8-12 倍市盈率增资的惯例，其价格公允。合肥航邦（员工持股平台）、森磊、郭军价格系比照昭峰投资、泰格投资协商确定。

4、2020 年 12 月苏民投基金、天优投资

苏民投基金、天优投资系市场化专业投资机构，本次许新珞转让股权给苏民投基金、天优投资价格系参考 2020 年 8 月外部投资人增资价格，同时结合公司 2020 年度经营业绩，由各方协商确定，按本次价格计算的公司估值为 80,000 万元，对应

市盈率为 14.67 倍，略高于拟上市公司以 8-12 倍市盈率增资的惯例，主要系公司已进入上市辅导期，上市预期较强。本次增资价格略高于 2020 年 8 月外部投资人入股价格，主要系此时相较于 8 月份，发行人 2020 年度业绩具有更高的确定性。

综上，公司上述历次增资及转让价格差异原因合理，除 2019 年 4 月百瑞邦投资（员工持股平台）为股权激励外，其他各次价格公允，不存在利益输送。

（二）补充说明 2019 年 4 月钱业银入股是否应计提股份支付费用及具体考虑，相关处理是否符合《企业会计准则》规定；

根据前述问题：“（一）补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；”中关于钱业银入股背景及价格说明，其价格公允。同时，钱业银作为外部股东及公司原董事，并未实际在公司任职，也没有为公司提供除董事职责外的其他服务，因此不存在股份支付，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

（三）补充说明采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值的合理性，对比同行业可比公司主流情况分析公司这一做法是否客观审慎；

由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃交易的股份市场价格。且股权激励实施前后六个月内，发行人股东未进行与发行人有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，故发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值。

发行人可比公司中，IPO 公司上市前股权激励涉及股份支付的公允价值情况如下表所示：

序号	公司名称	股权激励实施时间	公允价值确认方法	市盈率（倍）	经营业绩年度
1	诺思格	2015 年 5 月	专项评估报告结果	11.92	2014 年度
2	百诚医药	2019 年 4 月	外部投资者入股价格	97.38	2018 年度
		2020 年 6 月	外部投资者入股价格	24.67	2019 年度

注：市盈率（倍）系根据估值除以前一年度归属于母公司净利润而来。经营业绩年度系计算市盈率所使用的归母净利润归属年度。
注：可比公司阳光诺和首发上市前的申报期内无股权激励情况。

诺思格于 2015 年度实施股权激励，实施股权激励的公允价值根据专项评估报告

结果确定，股权激励的公允价值对应的市盈率为 11.92 倍，符合 8-12 倍的市场交易惯例。

百诚医药两次股权激励确定的公允价值均采用外部投资者入股价格，而发行人实施股权激励前后六个月内，公司股东未进行与公司有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，因此百诚医药股权激励对应的公允价值与发行人不可比。

综上，由于发行人施行股权激励时，没有可以参考的公允价格，采用符合拟上市公司 IPO 前股权融资惯例的 8-12 倍市盈率确定公允价值的方法符合行业惯例，采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值合理、客观审慎。

（四）测算按照不同市盈率对应估值的股份支付费用计提情况，以及对公司经营业绩的影响；

2020 年 8 月，昭峰投资、泰格投资外部投资机构增资价格为 60 元/股，投后估值为 64,363.00 万元，按 2020 年度归母净利润 5,451.56 万元测算的市盈率为 11.81 倍；同行业可比公司中，诺思格在无外部可比公允价格情况下，按评估价格确认公允价值对应的市盈率为 11.92 倍。按上述市盈率测算本次股权激励对应的公允价值及股份支付情况如下：

项目	序号	2019 年 4 月股权激励价格	2020 年 8 月外部投资者市场价格	诺思格股权激励公允价值对应市盈率
2018 年度归母净利润（万元）	a	2,790.47	2,790.47	2,790.47
市盈率（倍）	b	8	11.81	11.92
万邦有限的估值（万元）	c＝a×b	22,323.80	32,955.45	33,262.40
增资后持股平台持有公司股权的比例	d	10%	10%	10%
持股平台中员工所占有的比例	e	17%	17%	17%
持股平台中员工所占的增资价格（万元）	f	58.77	58.77	58.77
股份支付费用（万元）	g＝c×d×e-f	320.74	501.47	506.69

上表可以看出，发行人按照诺思格股权激励公允价值对应市盈率测算的股份支付金额最高，为 506.69 万元，2019 年度实际确认股份支付费用 320.74 万元，差异为 185.95 万元，占 2019 年度的净利润的比重为 6.99%，对发行人的利润情况不构成

重大影响。

（五）补充说明确定 2020 年 8 月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否谨慎合理。

1、2020 年 8 月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数

发行人 2020 年度净利润为 5,451.56 万元，2020 年 8 月合肥航邦增资前总股本 1,000.00 万股，按照 2020 年度净利润为基础计算的市盈率倍数为 11.81 倍。

2、合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否谨慎合理

由于合肥航邦取得发行人股权的价格与同时点入股发行人的外部投资者相同，并且同时间点发行人的股权不存在活跃的交易市场，故认定合肥航邦的增资价格与公允价格一致，具体分析如下：

（1）合肥航邦与外部投资者以相同价格在同一时点增资

2020 年 8 月 22 日，发行人召开股东大会，决议同意公司注册资本由 1,000.00 万元增至 1,072.73 万元，其中合肥航邦以货币 874.00 万元认购万邦有限新增注册资本 14.57 万元，认购价格为 60.00 元/股。同一时间其他外部投资者还有昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军，入股价格均为 60.00 元/股。以上投资者入股发行人的目的均为财务投资，其中昭峰投资、泰格投资属于专业的投资机构，在医药领域拥有众多股权投资，其新增发行人的行为属于熟悉情况并按公平原则进行的自愿交易。

（2）发行人的股权无可供参考的活跃的交易市场

发行人的股权自成立以来未在其他公开市场挂牌或者上市，且合肥航邦新增前 12 个月内，发行人的股权未发生转让，无可参考的交易价格。

综上，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的认定谨慎，符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 和《企业会计准则》的相关规定。

十五、《审核问询函》之问题 4.关于募投项目

申报材料及审核问询回复显示：

药物研发及药代动力学工程中心项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目，项目建成后将形成较大的产能规模。药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设。

请发行人：

（1）结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险，以及产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响，相关风险提示是否客观、充分；

（2）结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力；

（3）补充说明募投项目形成的房产是否均为自用，是否存在对外出租或出售计划，是否存在变相用于房地产开发或经营等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、获取发行人募投项目可行性研究报告、在手订单情况，查阅募投项目投产时间安排，结合发行人未来业务布局，分析募投项目与发行人业务规模匹配情况和产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响；

2、查阅发行人及子公司拥有的房屋产权证书、发行人承租房屋的租赁协议及产权证书，获取公司员工花名册、募投项目建设规划、建设工程规划许可证；

3、查验了发行人的《营业执照》及资质证书；查验了发行人募投项目的可行性研究报告；查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》；查阅了发行人出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险，以及产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响，相关风险提示是否客观、充分

1、结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险

（1）业务开展情况

目前发行人的主营业务均在公司自有房产及租赁房产中开展，2021 年发行人主营的药学研究服务营业收入为 4,594.46 万元，同比增长 50.37%，临床研究服务收入为 14,973.36 万元，同比增长 50.40%，发行人的募投项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目，募投项目建成后，预计将进一步提升公司临床研究服务能力、药学研究服务能力和创新药开发能力，主营业务会迁入募投项目开展。

（2）在手订单情况

截至报告期末，公司拥有在手订单 26,518.39 万元，其中临床研究业务在手订单 21,146.72 万元，药学研究业务在手订单 5,371.67 万元。随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不断延伸，未来业务合同数量和金额将会不断增长，具备较强的持续盈利能力。

（3）募投项目投产时间安排

①临床试验服务能力提升项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	总部建筑工程												
2	总部软硬件购置、人员招聘												
3	总部试运营、鉴定验收												
4	办事处租赁装修、软硬件购置、人员招聘												
5	办事处试运营、												

	鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

②药学研究中心升级项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	建筑工程												
2	软硬件购置												
3	人员招聘培训												
4	试运营												
5	鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

③创新药开发平台建设项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	建筑工程												
2	软硬件购置												
3	人员招聘培训												
4	试运营												
5	鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目的建设期均为 24 个月。

（4）募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险

①募投项目与发行人业务规模是否匹配

2019 年至 2021 年，发行人营业收入分别为 10,304.68 万元、13,912.99 万元和 21,109.20 万元，复合增长率达 43.13%，业绩成长迅速，截至报告期末，公司拥有在

手订单 26,518.39 万元，其中临床研究业务在手订单 21,146.72 万元，药学研究业务在手订单 5,371.67 万元。

募投项目建成后，新增的产能规模如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（Ⅰ-Ⅳ期临床研究）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

发行人最近三年营业收入年均复合增长率达 43.13%，结合在手订单情况，预计将维持快速增长，由于募投项目建设时间需 24 个月，预计项目投产后新增产能能够消化，募投项目与发行人业务规模匹配。

②是否存在项目投产后产能闲置的风险

发行人募投项目新增产能充分考虑了医药行业发展状况、CRO 行业竞争形势、公司的市场地位及未来发展规划等，并将根据市场变化和公司订单对产能的需求，调整实施节奏，预计产能消化情况良好，但若后续市场环境恶化或出现不可抗力，发行人仍存在项目投产后产能闲置的风险。

2、产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响

（1）募投项目建成后，年新增折旧和摊销金额

经测算，临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级项目、创新药开发平台建设项目建成后，年新增折旧金额约为 2,969.13 万元，具体如下：

①临床试验服务能力提升项目

临床试验服务能力提升项目年折旧金额约为 1,506.74 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	5,292.07	201.10
专用设备	6,096.80	579.20
其他设备	988.15	187.75
软件	2,481.00	496.20
房屋装修	212.50	42.50
合计	**15,070.52**	**1,506.74**

②药学研究中心升级项目

药学研究中心升级项目年折旧金额约为 1,181.36 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	5,541.82	210.59
专用设备	7,275.60	691.18
其他设备	325.20	61.79
软件	1,089.00	217.80
合计	**14,231.62**	**1,181.36**

③创新药开发平台建设项目

药学研究中心升级项目年折旧金额约为 281.03 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	2,430.91	92.37
专用设备	1,775.32	168.66
软件	100.00	20.00
合计	**4,306.23**	**281.03**

④计算折旧采用的折旧政策

在测算年新增折旧时，采用的折旧政策如下：

类别	折旧/摊销年限	净残值率	年折旧率
专用设备	10	5%	9.50%
其他设备	5	5%	19.00%

房屋建筑物	25	5%	3.80%
软件	5	0%	20.00%
房屋装修费	5	0%	20.00%

（2）产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响

发行人 2021 年净利润为 8,187.03 万元，假设募投项目投产后完全无产能，募投项目所带来的年新增折旧额占当期净利润的比例为 36.27%。若募投项目产能不达预期或者公司所处市场环境发生重大变化，公司可能因折旧摊销大量增加而不能实现预期收益并影响公司经营业绩。

综上，发行人募投项目年新增折旧金额约为 2,969.13 万元，虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但项目从建设到达产需要一段时间，项目的实施效果也存在一定的不确定性，因此资产折旧可能会对公司经营业绩产生不利影响。

3、相关风险提示是否客观、充分

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、募集资金投资项目的风险”进行了补充披露，相关风险提示客观、充分：

“

（一）募投项目实施未达预期的风险

本次募集资金投资项目以现有主营业务为基础，建设临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级项目和创新药开发平台建设项目。项目建设完成和投产将对公司经营规模、研发能力、运营管理实力、业绩水平和发展战略产生重大的积极影响。但本次募集资金投资项目需要一定的建设期，建设计划能否按时完成，项目的实施过程和实施效果等均存在一定的不确定性。如果市场环境、行业相关政策、技术和经营等方面发生重大不利变化，公司将面临募投项目不能如期完成或产能未达预期对经营业绩产生不利影响的风险。

（二）新增固定资产折旧和摊销费用的风险

公司募集资金投资项目的实施需要大量房屋建筑物、专用设备和软件设备等固定资产和房屋装修费用的投入，年固定资产折旧和摊销费用大幅增长。虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能

够新增净利润，但项目从建设到达产需要一段时间，公司存在短期内因固定资产折旧和摊销费用增加而对净利润增长产生不利影响的风险。

”

（二）结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力

1、结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性

项目	具体内容
业务模式	同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，需具备足够的实验室场地
自有房产面积	截至报告期末，发行人拥有房屋建筑物面积共 3,164.36m^2，其中办公面积 888.60m^2，实验室面积 1,782.75m^2，对外出租面积 493.01m^2
租赁房产面积	发行人拥有租赁房产面积 1,512m^2，均用于办公
人员数量	截至报告期末，发行人拥有员工总人数 **266** 人
人均办公面积	**9.02**m^2
募投项目建设具体内容	建筑面积 40,067m^2，其中办公面积 2,060m^2。 临床试验服务能力提升项目软硬件购置费 7,192.35 万元，占该项目总投资额的 36.53%；药学研究中心升级项目软硬件购置费 7,600.80 万元，占该项目总投资额的 47.28%；创新药开发平台建设项目设备购置费 1,875.32 万元，占该项目总投资额的 40.50%

发行人是同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，报告期内，拥有员工总人数分别为 127 人、160 人、228 人和 **266 人**，员工人数扩张较快，公司自有房产面积无法满足需求，目前已租赁房产面积 1,512m^2，募投项目建设完成后将新增办公面积 2,060 m^2。此外，募投项目建设中设备购置费占比较高，募投项目的实施将购买较多的生产或办公设备，对生产面积的需求进一步提升。

因此，募投项目实施与公司业务规模增长、人员数量增长相适应，因此募投项目涉及房地产建设具有必要性和合理性。

2、募投项目涉及房地产建设是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力

发行人药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设，但均为公司自用，

不会用于出租或出售，不涉及变相投资房地产，项目使用土地的不动产权证书载明土地用途为工业用地，该项目系生产及研发项目，符合土地规划用途。

募投项目完成后，在药学研究服务方面，将进一步提升发行人药学研究服务水平，从而使发行人加大力度开展自主立项项目的研究，并逐步形成集“客户委托＋技术成果转让＋持有注册批件”于一体的全方位药学研究服务模式，显著增强发行人在药学研究领域的核心竞争力。在临床研究服务方面，项目完成后可增强发行人的临床研究服务能力及临床研究产业链效应，有助于发行人更好地发挥在临床试验运营、PK/PD 生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等方面的业务优势。同时，募投项目新增的产能规模进一步提高发行人业务规模，进而增强其持续经营能力。因此，募投项目涉及房地产建设符合土地规划用途，有利于提升发行人业务能力和持续经营能力。

（三）补充说明募投项目形成的房产是否均为自用，是否存在对外出租或出售计划，是否存在变相用于房地产开发或经营等情形

根据发行人募投项目可行性研究报告及发行人出具的承诺，发行人募投项目均与发行人主营业务密切相关，募投项目涉及房地产建设的相关内容均为募投项目中发行人研发、办公的必备场所的建设，均为发行人自行使用，不存在对外出租或出售计划。

根据发行人在市场监督管理部门备案登记的经营范围、发行人拥有的资质证书以及容诚出具的《审计报告》，发行人及其子公司经营范围均不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务。根据发行人出具的书面承诺，募投项目亦不存在变相用于房地产开发或经营等情形。

（此页以下无正文）

（此页无正文，为（2021）承义法字第 00032-18 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》之签署页）

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：鲍金桥

胡鸿杰

2022 年 11 月 11 日

安徽承义律师事务所

关于安徽万邦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（五）

安徽承义律师事务所

ANHUI CHENGYI LAW FIRM

地址：合肥市怀宁路 200 号置地广场栢悦中心大厦五楼 邮编：230041

电话：0551-65609615 传真：0551-65608051

释 义

在本《补充法律意见书（五）》中，除文义另有所指，下列简称具有如下含义：

公司、发行人或万邦医药	指	安徽万邦医药科技股份有限公司
报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月
注：1、本《补充法律意见书（五）》除特别说明外所有数值均保留 2 位小数； 2、若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。		

安徽承义律师事务所
关于安徽万邦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（五）

（2021）承义法字第 00032-24 号

致：安徽万邦医药科技股份有限公司

根据本所与发行人签订的《聘请律师协议》，本所指派鲍金桥、胡鸿杰律师以特聘专项法律顾问的身份，参与发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作。本律师根据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定，按照中国证监会《编报规则第 12 号》的要求，基于律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行有关事项进行法律核查和验证，于 2021 年 9 月 24 日出具了（2021）承义法字第 00032-1 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《法律意见书》”）；于 2022 年 3 月 3 日出具了《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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） 》（简称“《补充法律意见书（一）》”）；于 2022 年 4 月 25 日出具《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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） 》（简称“《补充法律意见书（二）》”）；于 2022 年 9 月 8 日出具了《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三） 》（简称“《补充法律意见书（三）》”）；于 2022 年 9 月 日出具了《安徽承义律师事务所关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四） 》（简称“《补充法律意见书（四）》”），与前述《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》和《补充法律意见书（三）》统称“原法律意见书”）。

2022 年 9 月 16 日，深交所就发行人首次公开发行股票并在创业板上市申请文件下发了《关于安徽万邦医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010899 号）（以下简称“《审核中心意见落实函》”），本所律师就《审核中心意见落实函》中需要律师进行补充核查及说明的相关事项进行了补充核查并出具《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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（五）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书为《法律意见书》《律师工作报告》之补充性文件，应与《法律意见书》《律师工作报告》一起使用，如本补充法律意见书与原法律意见书、《律师工作报告》内容有不一致之处，以本补充法律意见书为准。除有特别说明，本补充法律意见书中所用的简称与原法律意见书一致。

第一节 引言

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

（一）本所及本所律师依据《公司法》《证券法》《注册办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定及本《补充法律意见书（五）》出具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，保证法律意见所认定的事实真实、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）发行人保证：发行人已经向本所律师提供了为出具本《补充法律意见书（五）》所必需的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函、证明或者口头证言；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，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符；发行人已向本所披露一切足以影响本《补充法律意见书（五）》的事实和文件，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，该等事实和文件于提供给本所之日及本《补充法律意见书（五）》出具之日，未发生任何变更；发行人所提供的所有文件及所作出的陈述均为真实、准确、完整、有效的；发行人所提供的文件及文件上的签名、印章均是真实的，签署文件的主体均具有签署文件的权利能力和行为能力，任何已签署的文件均获得相关

当事各方有效授权，且由其法定代表人或合法授权代表所签署；所有政府批准、同意、证书、许可、登记、备案或其他的官方文件均为通过正当的程序以及合法的途径从有权的主管机关取得。

（三）对于出具本《补充法律意见书（五）》至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息、赴相关部门独立调查等方式，依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件、访谈记录等。

（四）本《补充法律意见书（五）》仅依据中国大陆（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不对境外法律发表法律意见。

（五）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本《补充法律意见书（五）》中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

（六）本所律师同意将本《补充法律意见书（五）》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（七）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本《补充法律意见书（五）》的内容，但是发行人做上述引用时，不得因引用而导致对本所意见的理解出现法律上的歧义或曲解。

（八）本所未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（九）本《补充法律意见书（五）》仅供发行人为本次发行申请之目的使用，未经本所事先书面同意，本《补充法律意见书（五）》不得被任何他人所依赖，或用作其他任何目的。

第二节 正文

《审核中心意见落实函》之问题 2：关于研发投入

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司研发投入分别为 673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元，复合增长率 23.95%。2022 年 1-6 月研发费用为 810.87 万元，占营业收入的 7.53%。

（2）目前，公司拥有授权专利 4 项，其中发明专利 2 项，并拥有在审发明专利 13 项。

请发行人：

（1）补充说明自报告期初以来研发投入快速增长的原因及合理性，是否存在真实的研发项目及研发必要性，是否存在突击增加研发投入的情况，未来是否可能持续增加；

（2）补充说明研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响，相关技术是否为行业首创；

（3）补充说明在审发明专利的具体情况及进展。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人研发费用明细账，了解发行人的研发费用内部控制流程，并对研发费用实施分析性复核程序；

2、检查研发项目的支持性文件，如立项报告、项目预算资料、研发进度资料、研发成果资料、技术转让合同及交易情况等；

3、获取研发项目预算资料，并与实际投入金额进行对比，分析预算及项目投入是否存在重大差异，并进一步分析合理性；

4、访谈管理层、研发项目相关技术人员，了解研发项目与发行人业务相关性；

5、获取国家知识产权局出具的关于再审专利技术说明，复核再审专利技术的法律状态。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明自报告期初以来研发投入快速增长的原因及合理性，是否存在真实的研发项目及研发必要性，是否存在突击增加研发投入的情况，未来是否可能持续增加

报告期内，发行人研发费用分别为 673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元及 810.85 万元，报告期内研发投入逐步增加，年均复合增长率为 23.95%。报告期内，按研发项目类型区分的研发费用及占收入比重情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额（万元）	费率（%）	金额（万元）	费率（%）	金额（万元）	费率（%）	金额（万元）	费率（%）
药学研发	438.38	4.07	440.98	2.09	207.94	1.49	283.29	2.75
临床研发	372.49	3.46	593.76	2.81	570.37	4.10	390.17	3.79
合计	**810.87**	**7.53**	**1,034.74**	**4.90**	**778.31**	**5.59**	**673.46**	**6.54**

注：2019 年度研发费用存在尾差，系数据计算时四舍五入造成。

从公司的研发费用率变动情况来看，公司的临床研发支出持续稳步增加，主要用于生物等效性研究业务，是公司研发费用增长的基本驱动力，另一方面，公司的药学研发支出的快速增加带动了研发费用的进一步上升。具体分析如下：

1、生物等效性研究业务研发费用持续稳步增长保证了研发费用的基本增长率

（1）公司对生物等效性研究业务研发的投入持续增加，与生物等效性研究业务的增长相匹配

报告期内，公司仿制药生物等效性研究的业务规模快速增长，同时为了维持公司仿制药生物等效性研究的竞争力，进一步巩固在行业内的优势地位，公司采取提前进行生物样本分析方法开发的方式，对生物等效性研究业务的研发持续进行了高质量的投入，并形成了与公司的生物等效性研究业务规模增长速度匹配的研发投入，具体情况如下：

项目类型	研发费用（万元）				最近三年复合增长率
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	

项目类型	研发费用（万元）				最近三年复合增长率
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
生物等效性研究业务研发投入	324.82	585.16	570.37	390.17	22.46%
生物等效性研究业务收入	7,873.88	14,973.36	9,955.55	8,451.39	33.11%
占比	**4.13%**	**3.91%**	**5.73%**	**4.62%**	—

（2）公司生物等效性研究业务研发投入成果转化率高，是公司核心竞争力的体现

通过公司持续的生物等效性研究研发投入，公司已形成了一定规模的生物样本分析方法开发技术储备，这也是公司生物等效性研究业务的核心竞争力之一。生物样本分析方法的优劣直接决定了检测结果的可靠性和项目周期的长短，方法开发的能力也是生物等效性研究业务获取客户订单能力的最重要因素。

公司主要通过定期查阅 CDE 平台申报的生物等效性研究项目、市场调研、客户访谈等方式定期研判市场的发展趋势，并根据自身的技术储备情况，技术关联性、药品品种等方面的因素，选择项目提前进行开发分析方法。报告期内，公司开展的生物样本分析方法开发数量分别为 38 项、33 项、31 项及 50 项，公司生物样本分析方法开发所涉及的检测物种类丰富，且其研发成果与公司的业务密切相关，具有较强的成果转化能力。报告期内，由公司自主立项的生物样本分析方法开发转化形成的收入占生物等效性研究业务收入的比例较高，具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
技术转化收入（万元）	7,602.99	13,312.92	9,170.16	6,943.37
生物等效性研究业务收入（万元）	7,873.88	14,973.36	9,955.55	8,451.39
研发转化收入占比	**96.56%**	**88.91%**	**92.11%**	**82.16%**

综上，公司生物等效性研究研发投入的增长是自身业务成长的必然发展逻辑，与公司的生物等效性研究业务属性密切相关，具有真实性、合理性及必要性，不存在突击增加研发投入的情况。

（3）不断完善分析检测服务能力，加强 I-IV 期临床研发投入，公司的临床

研发投入具有可持续性

报告期内，公司的临床研发投入的具体情况如下：

单位：万元

项目类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生物样本分析方法开发	324.82	585.16	570.37	390.17
生物大分子检测平台	31.37	-	-	-
其他	16.30	8.60	-	-
合计	**372.49**	**593.76**	**570.37**	**390.17**

注：生物样本分析方法开发主要服务于公司的生物等效性研究业务；生物大分子检测平台主要服务于公司的 I-IV 期临床研究业务。

从公司的临床研发项目情况来看，公司生物样本分析方法开发的投入不断上升，研发项目数量不断上升，这是公司保持生物等效性研究业务竞争力的必备条件；同时，公司未来将增加对 I-IV 期临床研究业务的投入，增强公司 I-IV 期临床研究业务的服务能力，故公司的研发投入具有可持续性，具体分析如下：

①保持生物样本分析方法开发投入是公司保持竞争力的必要条件

2021 年公司生物等效性研究项目的开展数量已占 CDE 公布数量的 7.50%，预计未来公司占比将进一步上升；公司生物等效性研究业务收入中，源自于自身已有方法学开发的比例在 2022 年 1-6 月已达到 96.56%，为了维持公司生物等效性研究业务的收入增长速度、市场地位以及竞争优势，持续增长的生物样本分析方法开发投入是公司发展的必要条件。报告期内，公司生物样本分析方法开发投入和生物等效性研究业务收入的比较情况如下：

项目类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生物样本分析方法开发投入（万元）	324.82	585.16	570.37	390.17
生物等效性研究业务收入（万元）	7,873.88	14,973.36	9,955.55	8,451.39
占比	**4.13%**	**3.91%**	**5.73%**	**4.62%**

注：生物样本分析方法开发主要服务于公司的生物等效性研究业务。

报告期内，公司保持了与收入增长规模匹配的生物样本分析方法开发投入，并且根据公司的发展规划，2022 年及 2023 年，公司将分别开展生物样本分析方法开发项目 79 项及 89 项，保持与业务增长匹配的研发投入力度。

②公司已涉足 I-IV 期临床研究市场，未来将加大 I-IV 期临床研发投入

目前，公司正在积极拓展 I-IV 期临床研究业务，并已取得部分在手订单。下一阶段，公司将逐步加大 I-IV 期临床研究的研发投入，增强公司 I-IV 期临床研究业务的市场竞争力。如公司 2022 年 1-6 月公司新增的生物大分子检测平台研发，整体研发预算 970.00 万元，该项目就是旨在进一步提升公司生物药品的检测能力，增强公司在生物统计学、临床药理学方面的知识储备，逐步提升公司 I-IV 期临床研究的竞争力。此外，公司在“临床试验服务能力提升项目”募投项目中，已对公司的 I-IV 期临床的研发路径作出了详尽的规划，包括对生物分析服务平台进行全面升级、开发 EDC 数据管理平台、临床服务体系及人才培养的全方位建设等措施。随着公司 I-IV 期临床业务量的上升以及公司募投项目的实施，公司的 I-IV 期临床研发投入将进一步增加。

2、药学研发费用的加大投入助推了研发费用快速增长

（1）公司药学研发投入持续增加，自主立项项目数量保持增长

报告期内，公司药学研究项目的研发费用及项目数量情况如下：

研发项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
在研项目数量（个）	8	5	2	3
研发费用总计（万元）	438.38	440.98	207.94	283.28
项目预算总计（万元）	3,452.00	1,267.00	740.00	760.00

公司开展自主立项研发的目的是，寻求对技术进行探索性研究后实现成果转化。从公司药学研发的项目数量来看，报告期内，公司药学研发的项目数量持续增加，整体投入预算在 2021 年及 2022 年 1-6 月上升较多。

（2）药学研发快速增长的真实性

对于药学研发项目的真实性，公司具有完善研发项目内部控制，通过不同的事前、事中、事后管理机制，能够确保研发项目开展的真实性以及财务核算的准确性。

在项目开展前，公司均成立专家小组对项目进行可行性研究，在充分论证研

发意义、研发可行性与公司发展路径的契合度后，开展研发活动，确保研发项目达到目的；在项目开展过程中，公司通过定期的技术成果总结、预算调整，保证项目的实施进度及产出符合预期。对于项目完成后，公司及时进行成果验收并寻求商业推广，确保研发成果产生收入贡献。

对于公司已完成的药学自主立项项目，公司已形成了一定的成果转化，包括已申请专利技术 2 项，已实现销售收入 111.32 万元，另有多个意向订单正在洽谈中，并预计于 2022 年下半年进一步形成收入。

综上，基于公司完善的研发项目内部控制以及药学研发项目所产生的研发成果，公司的药学研发项目具有真实性。

（3）药学研发快速增长的合理性及研发项目的必要性

2019 年初，公司整体药学研究服务的规模较小，研究团队规模为 18 人。截至 2022 年 6 月末，公司药学研究团队的人数已达到 80 人，公司药学研究团队规模的扩充，也使得公司的药学研究服务模式从受托研发为主，逐渐向“受托研发+自主立项”模式转化。而这种发展路径也是 CRO 企业药学研究的一种趋势，如百诚医药，2017 年其首次披露自主研发技术成果转化占其收入的比例为 0.81%，至 2021 年其自主研发技术成果转化占比已达到 28.28%。

通过技术团队规模的不断提升，公司不断拓展自主研发项目的规模及自身药学研发能力，并通过增加研发项目数量、提升研发预算的方式，加大研发药学研究的研发投入。报告期内，公司药学团队规模、药学研究收入、研发费用的比较情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	年均复合增长率*
药学研发费用（万元）	438.38	440.98	207.94	283.28	47.01%
药学团队人数（人）	80	70	42	28	58.11%

注：药学研发费用按照 2022 年全年预计药学研发费用 900 万元测算年均复合增长率，药学团队人数复合增长率依据 2019-2021 年数据计算。

公司药学研发费用的快速增长主要源自药学研究团队规模的上升以及公司药学研究发展的战略定位，与公司整体的战略定位及药学研究的发展阶段具有匹配性，公司药学研发费用的增长具有合理性，公司的药学研发项目具有必要性，

不存在突击增加研发投入的情况。

（4）药学研发投入具有可持续性

目前，公司药学研究服务的业务模式正在由“受托研发”向“受托研发+自主立项”转变，公司的盈利能力增强及现金流的改善，保证了公司药学研发投入的资金流。此外，公司药学研发团队规模的持续增长是公司药学研究能力增强的直接体现，公司的药学研发投入具有可持续性。

①公司的盈利能力增强，现金流持续改善，具备持续进行药学自主立项研发的投入能力

公司的药学自研项目主要为制剂技术开发，此类项目一般投入成本高、预期收益高，同时具有较大的研发失败风险及不确定性，开展此类项目对 CRO 企业的业务技术积累及资金实力要求相对较高。2019 年及 2020 年，因资金紧张、研究人员规模限制等因素，药学研发投入相对较少；2021 年伊始，随着公司现金流的改善，公司逐步加大了药学自研项目的投入，具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月 /2022-6-30	2021 年度 /2021-12-31	2020 年度 /2020-12-31	2019 年度 /2019-12-31
药学研发投入（万元）	438.38	440.98	207.94	283.28
药学研究收入（万元）	2,112.55	4,594.46	3,055.35	1,045.07
药学研发投入占收入比例	**20.75%**	**9.60%**	**6.81%**	**27.11%**
扣非归母净利润（万元）	3,140.63	7,253.19	4,927.17	2,543.48
期末货币资金余额（万元）	17,990.26	16,147.34	11,987.31	564.32
资产负债率	**19.15%**	**17.89%**	**24.70%**	**37.34%**

2022 年，公司预计全年的扣非归母净利润将达到 8,500 万元。随着盈利能力及资金实力的不断提升，公司将具有更强的风险承受能力以及项目开展资源，同时也为公司持续加大药学研发投入提供了保障。

②公司的药学研究进入转型阶段，加大自研投入是公司未来发展的方向

目前，公司药学研究业务的整体研究模式仍然以受托研发为主，但随着公司现金流的持续改善，将逐步通过自主立项研究并进行成果转化的形式拓展药学研究业务。2022 年 6 月，公司的药学自研项目的预算合计已达到 3,452.00 万元，

较 2021 年的 1,267.00 万元上涨了 172.45%，新增开展了包括吡仑帕奈、二甲双胍恩格列净片、多巴丝肼片在内的多个自研项目。公司计划在该等自研项目取得阶段性成果后，根据市场需求情况选择向客户推荐或者自持药品注册批件进行研发成果的转化。

公司选择逐渐转向自研项目开发的药学研究模式，是同行业可比公司普遍采取的模式，并且随着公司药学自研项目的增多，公司的药学研发投入将持续增加。

③公司的药学研究团队规模持续增长，具有持续发展能力

报告期内，公司的药学研究团队规模分别为 28 人、42 人、70 人及 80 人，团队规模不断增长。研发人员是开展研发的基础，也是 CRO 企业研发实力的直接表现之一。报告期内，公司的人员增长速度与药学研发投入的增长速度具有匹配性，并且公司也在积极寻求对外收购优质的药学研发团队，增加自身的技术实力及研发能力。此外，公司在未来将继续秉承人才优先的发展战略，有序拓展团队规模，继续加大药学研发的人力投入，保证药学研发投入所需的人才支持。

综上，随着公司资金实力的逐渐提升、药学研究业务模式的转变以及研发能力的不断上升，公司的药学研发投入具备可持续性。

（二）补充说明研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响，相关技术是否为行业首创

1、研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响

报告期内，发行人主要在研项目的具体进展情况及对业务开展的影响如下：

单位：万元

项目类型	研发项目	开始时间	计划完成时间	预计投入金额	累计投入金额	研发进度	对业务开展的影响
临床研发项目	生物样本分析方法开发	-	-	2,200.00	1,870.52	持续研发中	服务于公司的生物等效性研究业务，持续增强公司生物等效性研究业务的服务能力

项目类型	研发项目	开始时间	计划完成时间	预计投入金额	累计投入金额	研发进度	对业务开展的影响
	生物大分子检测平台	2022 年 1 月	2023 年 12 月	970.00	31.37	体系建设中	服务于公司的 I-IV 期临床研究业务，提升服务能力，促进公司拓展生物医药客户
	临床试验数据智能管理平台	2022 年 1 月	2022 年 9 月	18.00	9.00	后端配置完善	服务于公司的生物等效性研究和 I-IV 期临床研究业务，提升数据统计分析能力和招募服务能力，促进服务效率进一步提高
	样本量估计系统开发与设计	2022 年 5 月	2023 年 4 月	20.00	3.58	数据库建立	
	招募平台软件开发	2022 年 3 月	2025 年 2 月	135.00	3.71	设计方案中	
药学研发项目	BLP	2022 年 2 月	2023 年 9 月	570.00	136.11	中试放大文件制定	研发成功后，通过转让研发成果获取较高转让收益，同时实现药学研究业务模式的转型升级
	EJS	2022 年 1 月	2023 年 8 月	420.00	93.88	中试放大文件制定	
	DBS1	2022 年 6 月	2024 年 1 月	500.00	32.63	处方工艺开发	
	DBS2	2022 年 6 月	2024 年 1 月	500.00	15.82	处方前研究	

其中，生物样本分析方法开发项目的具体情况如下：

（1）2022 年 1-6 月开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
1	MFJ	6.75	7.00	2021 年 1 月	2022 年 3 月
2	LFT	5.63	6.10	2021 年 2 月	2022 年 1 月
3	LPN	6.20	6.65	2021 年 11 月	2022 年 3 月
4	XQY	8.67	9.90	2021 年 12 月	开展中
5	ZGL	8.58	9.10	2021 年 12 月	2022 年 4 月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
6	EDZ	6.43	6.90	2021 年 12 月	2022 年 4 月
7	ADS	6.64	6.90	2021 年 12 月	2022 年 3 月
8	ZYH	6.87	7.10	2021 年 12 月	2022 年 3 月
9	HMS	6.87	7.10	2021 年 12 月	2022 年 3 月
10	ALD	8.57	8.90	2021 年 12 月	2022 年 5 月
11	JPN	5.63	6.10	2022 年 1 月	2022 年 1 月
12	SDA	5.61	6.10	2022 年 1 月	2022 年 1 月
13	ADP	14.74	14.90	2022 年 1 月	2022 年 2 月
14	PRB	12.17	12.70	2022 年 2 月	2022 年 3 月
15	PLZ	13.50	13.70	2022 年 2 月	2022 年 3 月
16	GLQ	14.32	14.80	2022 年 2 月	2022 年 3 月
17	KPT	15.67	16.00	2022 年 2 月	2022 年 3 月
18	KLP	10.59	11.20	2022 年 2 月	2022 年 3 月
19	SDA	9.33	9.80	2022 年 2 月	2022 年 5 月
20	TDZ	7.37	7.80	2022 年 2 月	2022 年 5 月
21	ZLP	5.40	5.90	2022 年 3 月	2022 年 3 月
22	LPT	11.04	11.80	2022 年 3 月	2022 年 4 月
23	ABD	9.76	10.10	2022 年 3 月	2022 年 5 月
24	APM	3.47	3.90	2022 年 3 月	2022 年 3 月
25	PLS	8.01	8.40	2022 年 3 月	2022 年 6 月
26	NLT	2.74	4.00	2022 年 4 月	2022 年 5 月
27	AST	2.64	3.50	2022 年 4 月	2022 年 5 月
28	AKX	6.82	8.10	2022 年 4 月	开展中
29	FLX	13.13	13.40	2022 年 4 月	2022 年 4 月
30	BRP	9.66	9.90	2022 年 4 月	2022 年 4 月
31	YPS	2.59	4.00	2022 年 4 月	2022 年 4 月
32	ZJZ	5.47	6.10	2022 年 4 月	开展中
33	EZL	4.09	6.90	2022 年 4 月	开展中
34	AMX	6.35	8.20	2022 年 4 月	开展中
35	GHS	6.89	7.40	2022 年 5 月	2022 年 6 月
36	LTN	2.49	3.50	2022 年 5 月	2022 年 5 月
37	XTS	3.16	5.40	2022 年 5 月	开展中

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
38	MNP	11.10	12.00	2022 年 5 月	2022 年 6 月
39	TLF	3.98	4.50	2022 年 5 月	2022 年 5 月
40	FNL	1.43	7.10	2022 年 5 月	开展中
41	LMP	2.45	7.10	2022 年 5 月	开展中
42	MTL	0.93	7.10	2022 年 5 月	开展中
43	MKF	6.24	8.10	2022 年 5 月	开展中
44	DPL	4.43	7.10	2022 年 5 月	开展中
45	SDA	3.18	7.10	2022 年 5 月	开展中
46	BDN	0.84	6.10	2022 年 5 月	开展中
47	FFS	1.34	7.10	2022 年 6 月	开展中
48	BTS	1.44	7.10	2022 年 6 月	开展中
49	LBS	2.01	7.10	2022 年 6 月	开展中
50	BWS	1.65	7.10	2022 年 6 月	开展中

（2）2021 年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
1	MFJ	13.32	16.70	2021 年 1 月	2022 年 3 月
2	MXL	14.30	14.00	2021 年 1 月	2021 年 4 月
3	DST	14.96	14.80	2021 年 1 月	2021 年 5 月
4	MXL	15.10	14.60	2021 年 1 月	2021 年 4 月
5	LNZ	120.17	120.00	2021 年 1 月	2021 年 9 月
6	SNT	12.13	13.70	2021 年 2 月	2021 年 4 月
7	ELT	12.48	14.10	2021 年 2 月	2021 年 4 月
8	KZT	10.64	13.40	2021 年 2 月	2021 年 5 月
9	LFT	12.13	14.30	2021 年 2 月	2022 年 1 月
10	SLJ	9.73	12.40	2021 年 2 月	2021 年 4 月
11	BKT	12.43	17.10	2021 年 3 月	2021 年 7 月
12	LPN	10.04	13.10	2021 年 5 月	2021 年 6 月
13	SQL	14.54	13.10	2021 年 5 月	2021 年 8 月
14	XQY	16.80	14.10	2021 年 5 月	2021 年 12 月
15	AQB	6.80	14.10	2021 年 5 月	开展中
16	AXZ	9.32	10.50	2021 年 5 月	2021 年 5 月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
17	QBH	9.41	15.10	2021 年 6 月	2021 年 7 月
18	TDZ	15.51	14.10	2021 年 6 月	2021 年 8 月
19	AMX	17.37	18.20	2021 年 7 月	2021 年 9 月
20	TKM	13.65	14.80	2021 年 8 月	2021 年 9 月
21	YFW	15.15	15.70	2021 年 8 月	2021 年 9 月
22	PLS	14.12	15.10	2021 年 8 月	2021 年 9 月
23	LDK	14.39	15.10	2021 年 9 月	2021 年 9 月
24	SDA	19.73	20.30	2021 年 9 月	2021 年 11 月
25	ZJZ	20.21	21.10	2021 年 9 月	2021 年 12 月
26	PRB	15.57	16.60	2021 年 9 月	2021 年 10 月
27	EDZ	19.71	21.20	2021 年 10 月	2021 年 12 月
28	PLZ	19.98	20.70	2021 年 10 月	2021 年 12 月
29	ADS	20.03	20.70	2021 年 10 月	2021 年 12 月
30	ZST	19.59	20.50	2021 年 10 月	2021 年 12 月
31	ALG	16.81	17.60	2021 年 11 月	2021 年 12 月
32	HMS	15.03	15.60	2021 年 12 月	2021 年 12 月
33	ZYH	13.98	14.60	2021 年 12 月	2021 年 12 月

（3）2020 年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
1	LSL	8.97	9.00	2020 年 1 月	2020 年 1 月
2	TZK	13.09	13.00	2020 年 2 月	2020 年 8 月
3	TZL	7.81	8.00	2020 年 2 月	2020 年 3 月
4	LFP	38.43	50.10	2020 年 2 月	2020 年 9 月
5	BLF	6.79	7.00	2020 年 3 月	2020 年 3 月
6	NFS	10.92	11.00	2020 年 3 月	2020 年 4 月
7	HBS	10.99	11.00	2020 年 3 月	2020 年 4 月
8	YNP	5.69	6.00	2020 年 3 月	2020 年 4 月
9	ALD	13.42	14.00	2020 年 3 月	2020 年 5 月
10	BQL	21.40	22.00	2020 年 3 月	2020 年 9 月
11	HSA	5.98	6.00	2020 年 3 月	2020 年 4 月
12	HBS	14.33	14.60	2020 年 4 月	2020 年 9 月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
13	FBL	17.17	17.50	2020 年 4 月	2020 年 9 月
14	AMS	6.23	6.40	2020 年 4 月	2020 年 4 月
15	ZXD	15.64	15.70	2020 年 4 月	2020 年 10 月
16	FLD	6.48	6.50	2020 年 5 月	2020 年 5 月
17	NQD	14.38	15.00	2020 年 5 月	2020 年 9 月
18	LKS	6.43	6.50	2020 年 5 月	2020 年 5 月
19	RSF	11.35	12.00	2020 年 5 月	2020 年 6 月
20	LFS	15.72	16.20	2020 年 5 月	2020 年 10 月
21	LLX	15.71	16.20	2020 年 5 月	2020 年 10 月
22	BFT	6.40	6.50	2020 年 6 月	2020 年 6 月
23	XNK	15.77	16.20	2020 年 6 月	2020 年 9 月
24	PDM	169.43	190.00	2020 年 7 月	2020 年 12 月
25	TZD	10.70	11.00	2020 年 8 月	2020 年 9 月
26	CLF	10.35	11.00	2020 年 8 月	2020 年 9 月
27	TTF	9.55	10.00	2020 年 9 月	2020 年 9 月
28	STW	9.64	10.00	2020 年 9 月	2020 年 10 月
29	FNZ	10.42	11.00	2020 年 9 月	2020 年 9 月
30	LFM	12.97	13.50	2020 年 10 月	2020 年 11 月
31	ABD	12.52	13.00	2020 年 10 月	2020 年 11 月
32	XGL	12.75	14.00	2020 年 10 月	2020 年 11 月
33	DBX	11.48	12.50	2020 年 12 月	2020 年 12 月
34	LNZ	11.46	11.50	2020 年 12 月	2020 年 12 月

（4）2019 年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
1	TGR	2.55	2.50	2018 年 12 月	2019 年 1 月
2	ZYH	6.72	7.50	2019 年 1 月	2019 年 2 月
3	RBP	6.92	8.00	2019 年 1 月	2019 年 2 月
4	AMX	7.71	8.50	2019 年 1 月	2019 年 2 月
5	PFT	11.72	12.00	2019 年 2 月	2019 年 2 月
6	BBB	12.45	13.00	2019 年 2 月	2019 年 4 月
7	HMS	12.63	13.00	2019 年 2 月	2019 年 2 月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
8	GLZ	13.14	13.00	2019 年 3 月	2019 年 3 月
9	AML	9.53	10.00	2019 年 3 月	2019 年 4 月
10	QDF	9.18	10.00	2019 年 3 月	2019 年 4 月
11	EBS	8.98	10.00	2019 年 3 月	2019 年 4 月
12	TLZ	9.45	10.00	2019 年 3 月	2019 年 4 月
13	ALT	13.86	10.00	2019 年 4 月	2019 年 5 月
14	ZYF	5.74	7.00	2019 年 4 月	2019 年 4 月
15	EZL	5.38	7.00	2019 年 4 月	2019 年 4 月
16	KTP	12.87	11.20	2019 年 5 月	2019 年 6 月
17	DEH	18.02	15.00	2019 年 5 月	2019 年 7 月
18	JZA	13.31	12.00	2019 年 5 月	2019 年 6 月
19	AMS	12.02	12.00	2019 年 5 月	2019 年 6 月
20	LLT	12.18	13.00	2019 年 6 月	2019 年 7 月
21	TDN	6.57	8.00	2019 年 7 月	2019 年 7 月
22	FDN	7.59	8.00	2019 年 7 月	2019 年 7 月
23	ASP	7.09	7.50	2019 年 7 月	2019 年 7 月
24	EBS	6.37	7.00	2019 年 7 月	2019 年 7 月
25	KLM	9.65	10.00	2019 年 8 月	2019 年 7 月
26	AMX	9.76	10.00	2019 年 8 月	2019 年 8 月
27	EQT	10.79	10.00	2019 年 8 月	2019 年 8 月
28	XBD	10.38	10.00	2019 年 8 月	2019 年 8 月
29	ZYL	12.43	18.00	2019 年 9 月	2019 年 9 月
30	WLF	12.08	12.00	2019 年 11 月	2019 年 11 月
31	ZYH	11.29	12.00	2019 年 11 月	2019 年 11 月
32	DLL	12.24	12.00	2019 年 11 月	2019 年 11 月
33	YPS	10.21	12.00	2019 年 11 月	2019 年 11 月
34	BJS	11.68	14.00	2019 年 11 月	2019 年 11 月
35	ZTL	12.70	14.00	2019 年 11 月	2019 年 11 月
36	BBF	12.04	10.00	2019 年 12 月	2019 年 12 月
37	AKX	11.07	10.00	2019 年 12 月	2019 年 12 月
38	DBA	11.87	10.00	2019 年 12 月	2019 年 12 月

2、相关技术是否为行业首创

公司的临床研发项目主要是生物样本分析方法开发，同行业公司未全面披露相关信息，无法证实公司的技术是否为首创。公司的生物样本分析方法均属于公司特有技术，研发成果促进公司不断拓宽业务范围，提升临床研究服务能力；生物大分子检测平台正在构建体系，属于公司自身能力建设项目，研发成果将提升公司在生物医药领域的临床服务能力。

药学研究项目的研究范围主要与仿制药开发相关，不存在首创的药品研发成果。公司开发目标为取得药品上市许可批件时间进入国内同类仿制药前五位，从而优先获取同类仿制药的市场收益。

（三）补充说明在审发明专利的具体情况及进展

截至报告期末，发行人在审发明专利共计 13 项，具体情况及进展明细如下：

序号	申请日	专利名称	进度
1	2021/4/14	一种高效液相质谱联用测定血浆中利福平的方法	中通回案实审
2	2021/4/15	一种人血浆中利奈唑胺的 LC-MS/MS 检测方法	中通回案实审
3	2021/4/15	一种恩替卡韦口服溶液有关物质分析方法	中通回案实审
4	2021/4/15	一种匹多莫德口服溶液有关物质分析方法	中通回案实审
5	2021/5/24	一种人体血浆中头孢拉定浓度测定方法	中通出案待答复
6	2021/12/14	一种诺氟沙星胶囊有关物质的分析方法	等待实审提案
7	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中奥硝唑浓度的方法	等待实审提案
8	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中匹伐他汀浓度的方法	等待实审提案
9	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中西格列汀浓度的方法	等待实审提案
10	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中司替戊醇的方法	等待实审提案
11	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中拉考沙胺浓度的方法	等待实审提案
12	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中氨氯地平浓度的方法	等待实审提案
13	2022/5/6	一种稳定的黄体酮缓释凝胶及其制备方法	新案审查

“中通回案实审”是指该专利申请在实质审查过程中，审查部门已发出审查意见，申请人已提交答复文档。截至本《补充法律意见书（五）》出具日，1、2、3 项处于中通回案实审阶段，状态为驳回待提交复审；

“中通出案待答复”指审查部门已发出审查意见，申请人尚未提交答复文档；

“等待实审提案”指审查部门尚未发出审查意见；

“新案审查”指审查部门已受理专利申请。

（此页以下无正文）

（此页无正文，为（2021）承义法字第 00032-24 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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（五）》之签署页）

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：鲍金桥

胡鸿杰

2022 年 11 月 11 日

安徽承义律师事务所

关于安徽万邦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（六）

安徽承义律师事务所
ANHUI CHENGYI LAW FIRM

地址：合肥市怀宁路 200 号置地广场栢悦中心大厦五楼 邮编：230041
电话：0551-65609615 传真：0551-65608051

释 义

在本《补充法律意见书（六）》中，除文义另有所指，下列简称具有如下含义：

公司、发行人或万邦医药	指	安徽万邦医药科技股份有限公司
报告期	指	2020 年度、2021 年度、2022 年度
《首发办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023 年修订）》
注：1、本《补充法律意见书（六）》除特别说明外所有数值均保留 2 位小数； 2、若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。		

安徽承义律师事务所
关于安徽万邦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（六）

（2021）承义法字第 00032-27 号

致：安徽万邦医药科技股份有限公司

根据本所与发行人签订的《聘请律师协议》，本所指派鲍金桥、胡鸿杰律师以特聘专项法律顾问的身份，参与发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作。本律师根据《公司法》《证券法》《首发办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定，按照中国证监会《编报规则第 12 号》的要求，基于律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行有关事项进行法律核查和验证并先后出具了（2021）承义法字第 00032-1 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《法律意见书》”）、（2021）承义法字第 00032-2 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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》（以下简称“《律师工作报告》”）、《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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） 》（简称“《补充法律意见书（一）》”）至《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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（五） 》（简称“《补充法律意见书（五）》”）（前述《法律意见书》《律师工作报告》以及《补充法律意见书（一）》至《补充法律意见书（五）》统称“原法律意见书”）。）。

鉴于容诚对发行人截至 2022 年 12 月 31 日的财务报表进行审计，并出具了标准无保留意见的容诚审字容诚审字[2023]230Z0099 号《审计报告》，本律师对自 2022 年 6 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日期间（以下简称“补充核查期间”）相关重大法律事项变化的有关情况，进行了核查并出具本《补充法律意见书

（六）》。

本《补充法律意见书（六）》是对原法律意见书的修改和必要补充，本《补充法律意见书（六）》与原法律意见书不一致之处，以本《补充法律意见书（六）》为准。

除另有说明外，本《补充法律意见书（六）》中所使用的简称与原法律意见书的简称含义一致。本所律师在原法律意见书中所作的各项声明，适用于本《补充法律意见书（六）》。

第一节 引言

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

（一）本所及本所律师依据《公司法》《证券法》《首发办法》《业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规的规定及本《补充法律意见书（六）》出具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，保证法律意见所认定的事实真实、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）发行人保证：发行人已经向本所律师提供了为出具本《补充法律意见书（六）》所必需的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函、证明或者口头证言；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，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符；发行人已向本所披露一切足以影响本《补充法律意见书（六）》的事实和文件，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，该等事实和文件于提供给本所之日及本《补充法律意见书（六）》出具之日，未发生任何变更；发行人所提供的所有文件及所作出的陈述均为真实、准确、完整、有效的；发行人所提供的文件及文件上的签名、印章均是真实的，签署文件的主体均具有签署文件的权利能力和行为能力，任何已签署的文件均获得相关当事各方有效授权，且由其法定代表人或合法授权代表所签署；所有政府批准、同意、证书、许可、登记、备案或其他的官方文件均为通过正当的程序以及合法的途径从有权的主管机关取得。

（三）对于出具本《补充法律意见书（六）》至关重要而又无法得到独立的证

据支持的事实，本所律师采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息、赴相关部门独立调查等方式，依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件、访谈记录等。

（四）本《补充法律意见书（六）》仅依据中国大陆（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不对境外法律发表法律意见。

（五）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本《补充法律意见书（六）》中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

（六）本所律师同意将本《补充法律意见书（六）》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（七）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本《补充法律意见书（六）》的内容，但是发行人做上述引用时，不得因引用而导致对本所意见的理解出现法律上的歧义或曲解。

（八）本所未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（九）本《补充法律意见书（六）》仅供发行人为本次发行申请之目的使用，未经本所事先书面同意，本《补充法律意见书（六）》不得被任何他人所依赖，或用作其他任何目的。

第二节 正文

第一部分 补充核查期间发行人有关情况的更新

一、本次发行上市的批准和授权

发行人于 2021 年 8 月 31 日召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了与本次发行上市有关的议案，并授权董事会全权办理本次发行上市相关事宜。经本律师核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人股东大会作出的关于本次发行及上市的批准和授权仍在有效期内。

二、本次发行上市的主体资格

经本律师核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人有效存续，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形，发行人主体资格未发生变化，具备申请本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

经本律师核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《首发办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的各项实质性条件。具体如下：

（一）本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、发行人本次拟发行的股票为每股面值为壹元的人民币普通股，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、发行人本次发行已经依照《公司章程》的规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、发行人已聘请民生证券为其本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2、发行人已经按照《公司法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会、监事会和独立董事等组织机构及相关制度，职责分工明确，运行良好，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据发行人《招股说明书》、容诚出具的《审计报告》并经发行人确认，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

4、容诚已就发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

6、本次发行上市符合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》第十二条第一款第（五）项的规定。

（三）本次发行上市符合《首发办法》规定的相关条件

1、发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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《首发办法》第十条的规定。

2、根据容诚出具的《审计报告》并基于本律师作为非财务专业人员所能作出的理解和判断，本律师认为，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发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告已由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《首发办法》第十一条第一款的规定。

3、根据容诚出具的《内控报告》并基于本律师作为非财务专业人员所能作出的理解和判断，本律师认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并已由注册会计师出具无保留结论的《内控报告》，符合《首发办法》第十一条第二款的规定。

4、发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发办法》第十二条第（一）项的规定。

5、发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近二年实际控制人没有发生变更，符合《首发办法》第十二条第（二）项的规定。

6、发行人不存在涉及主要资产、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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发办法》第十二条第（三）项的规定。

7、经核查，发行人主要从事药学研究服务和临床研究服务。发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《首发办法》第十三条第一款的规定。

8、经核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发办法》第十三条第二款的规定。

9、经核查，董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《首发办法》第十三条第三款的规定。

（四）本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、经核查，发行人本次发行符合中国证监会规定的创业板发行条件，符合《上市规则》2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、经核查，发行人本次发行前股本总额为 5,000 万元，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3、经核查，发行人本次发行前股本总额为 5,000 万元，发行人拟向社会公众发行 1,666.6667 万股股票。公开发行的股份不低于发行完成后股份总数的 25%，符合《上市规则》2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4、根据容诚出具的《审计报告》，发行人最近两年净利润为正且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市规则》2.1.1 条第一款第（四）项、2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

（五）发行人符合创业板定位

1、发行人符合《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（2022 年修订）》第三条中第（一）项指标，具体情况如下：

创业板定位相关指标一	发行人指标符合情况

最近三年研发投入复合增长率不低于 15%	2020 年至 2022 年，发行人研发投入分别为 778.31 万元、1,034.74 万元和 1,596.66 万元，研发投入复合增长率为 43.23%
最近一年研发投入金额不低于 1,000 万元	发行人最近一年研发投入金额为 1,596.66 万元
最近三年营业收入复合增长率不低于 20%	2020 年至 2022 年，发行人营业收入分别为 13,912.99 万元、21,109.20 万元和 26,078.10 万元，复合增长率为 36.91%

2、发行人主营业务是为药品生产企业或药品上市许可持有人提供药品研发和临床试验的全流程外包服务。按照国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”行业；根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”行业。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（2022 年修订）》列示的原则上不支持申报创业板的行业，符合创业板定位。

综上，本律师认为，万邦医药本次发行上市符合《公司法》《证券法》《首发办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的股票发行上市实质条件，本次发行上市尚需通过深交所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

四、发行人的设立

本律师已在《法律意见书》中对发行人的设立等情况进行了披露，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，不存在需要更新或补充披露的事项。

五、发行人的独立性

本律师已在《法律意见书》中对发行人的独立性情况进行了披露，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人的独立性无重大不利变化；发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的资产完整，业务、人员、财务、机构独立，在其他方面亦不存在影响其独立性的严重缺陷。

六、发起人和股东

（一）发行人的发起人

本律师已在《法律意见书》中对发行人的发起人情况进行了披露，截至本《补

充法律意见书（六）》出具之日，不存在需要更新或补充披露的事项。

（二）发行人现有股东情况

经核查，发行人股东苏民投基金、天优投资出资人发生变化，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，苏民投基金的合伙人出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司	普通合伙人	510.00	1.01
2	江苏民营投资控股有限公司	有限合伙人	20,000.00	39.60
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	29.70
4	安徽金禾实业股份有限公司	有限合伙人	4,000.00	7.92
5	南京高新创业投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
6	淮安市投资控股集团有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
7	南京生物医药谷建设发展有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
8	南京新荣元企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	3.96
9	南京天优创业投资管理第一中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.98
合计		—	**50,510.00**	**100.00**

截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，天优投资的合伙人出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天优投资管理有限公司	普通合伙人	200.00	15.80
2	袁安根	有限合伙人	800.00	63.20
3	海南宏晟投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	136.00	10.74
4	张煜	有限合伙人	72.50	5.73
5	连云港天汇盈创创业投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	57.2946	4.53
合计		—	1265.7946	100.00

除上述补充披露情形外，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，本律师在原法律意见书中披露的发行人现有股东情况不存在需要更新或补充披露的事项。

（三）经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人控股股东、实际控制人的状态未发生变更。

（四）经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人的股东持

有的发行人股份未发生变化，且该等股份不存在被质押、冻结、查封或其他重大权属争议的情形。

七、发行人的股本及演变

本律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中对发行人的股本及演变进行了披露，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人的股本未发生变动。

八、发行人的业务

（一）经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人的经营范围未发生变化，发行人实际从事的业务没有超出《营业执照》上核准的经营范围和经营方式。发行人及其分、子公司的经营范围和经营方式符合法律、法规及规范性文件的规定。

（二）经核查，发行人于 2023 年 5 月 5 日取得安徽省药品监督管理局换发的《药品生产许可证》。截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人及其子公司均已经取得从事其目前业务所需的经营许可，并且该等经营许可均在有效期内；不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险；不存在到期无法延续的实质性障碍。

（三）经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人不存在在中国大陆以外地区设立分公司、子公司或其他分支机构从事经营活动的情形。

（四）根据容诚《审计报告》，万邦医药 2020 年度、2021 年度、2022 年度主营业务收入占营业收入的比例均在 90%以上，万邦医药主营业务突出。

（五）经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人不存在法律、法规和规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形；未签署过存在或可能存在对发行人持续经营构成法律障碍的协议、合同及其他可能使发行人的持续经营受到约束或限制的法律文件。发行人的生产经营正常，最近三年未发生重大违法违规行为。发行人合法拥有其主要经营性资产的所有权或使用权（包括但不限于土地使用权、房屋所有权、商标专用权、专利权、计算机软件著作权等），该等经营性资产不存在被采取查封、扣押、冻结等强制性措施的情形。发行人开展经营活动不存在依赖于他方经营性资产的情形。

综上，本律师认为，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）万邦医药的关联方及关联关系

1、持有发行人股份 5%以上的股东

经核查，补充核查期间，持有发行人 5%以上股份的其他股东未发生变化。

2、发行人的控股股东、实际控制人

经核查，补充核查期间，发行人的控股股东、实际控制人未发生变化。

3、实际控制人控制或实施重大影响的企业

经核查，补充核查期间，发行人实际控制人控制或实施重大影响的企业未发生变化。

4、发行人董事、监事和高级管理人员

经核查，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。

5、持有万邦医药 5%以上股份的自然人股东、万邦医药董事、监事和高级管理人员的关系密切的家庭成员包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

6、其它关联方

经核查，发行人其他关联方主要为发行人高级管理人员关系密切的家庭成员控制的企业，补充核查期间未发生变化。

（二）关联交易

经核查，根据容诚出具的《审计报告》，发行人与关联方之间发生的关联交易为支付董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬以及发行人实际控制人之一许新珞薪酬：

1、2022 年度发行人支付董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬 606.02 万元。

2、实际控制人之一许新珞在发行人任职并领取薪酬

2021 年 11 月起，实际控制人之一许新珞在发行人任职并领取薪酬，2022 年度共领取薪酬 270,870.92 元。

经核查，发行人发生的上述关联交易系按照一般市场原则定价，公允、合理，并已按规定履行了相应的内部决策程序，不存在损害公司及其他股东利益的情况

（三）同业竞争

经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，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。

经核查，万邦医药本次发行申请文件已就万邦医药的关联交易和同业竞争，以及解决关联交易和同业竞争的措施和承诺进行了充分披露，不存在虚假记载、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要资产

（一）房屋

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增房屋所有权。

（二）土地使用权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增土地使用权。

（三）商标专用权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增商标专用权。

（四）专利权

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司无新增专利权。

（五）计算机软件著作权

经核查，补充核查期间，发行人子公司本奥医学有 1 项新增计算机软件著作权，具体信息如下：

序号	名称	所有者	登记号	取得方式	权利期限	他项权利
01	本奥自动数据筛选及图表转换软件	本奥医学	2022SR1605506	原始取得	2022.09.06—2072.12.31	无
02	本奥自动衍生实验室检查标准命名软件	本奥医学	2022SR1605498	原始取得	2022.06.28—2072.12.31	无
03	本奥自动转换数据格式软件	本奥医学	2022SR1605507	原始取得	2022.08.25—2072.12.31	无
04	本奥自动检查数据差异软件	本奥医学	2022SR1609111	原始取得	2022.07.17—2072.12.31	无
05	本奥自动衍生实验室检查标准单位软件	本奥医学	2022SR1609075	原始取得	2022.05.09—2072.12.31	无
06	本奥自动文件管理软件	本奥医学	2022SR1557155	原始取得	2022.02.19—2072.12.31	无
07	临床研究项目人员调度系统软件	本奥医学	2022SR1558721	原始取得	2022.03.24—2072.12.31	无

08	本奥自动衍生药物 ATC 编码软件	本奥医学	2022SR1557164	原始取得	2021.12.10—2071.12.31	无
09	本奥自动绩效管理软件	本奥医学	2022SR1557156	原始取得	2022.04.18—2072.12.31	无
10	本奥医学编码结果汇总软件	本奥医学	2022SR1558825	原始取得	2022.01.15—2072.12.31	无

（六）域名

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司部分域名有效期续展，具体信息如下：

序号	域名	所有者	注册日期	到期日期	取得方式	他项权利
1	benaomedtech.com	本奥医学	2021/10/14	2023/08/10	原始取得	无

（七）对外投资

经核查，补充核查期间，发行人无新增对外投资子公司。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人直接投资的控股企业 7 家，发行人及其控股子公司设立的分公司 3 家，均处于合法有效存续状态。

（八）租赁房产

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司部分租赁房产租赁期限展期，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金（元/年）	是否取得产权证书	是否完成租赁备案
1	合肥新引擎智能电网技术有限公司	万邦医药	安徽省合肥市肥西县立恒工投二期 B8 栋西 3 楼	2021.04.16-2023.04.16	120,000.00	是	是
2	合肥耐施建筑劳务有限公司	万邦医药	立恒工业广场二期 A2 栋第四层 B、D 区	2022.01.10-2023.04.01	156，000.00	否	是
3	湖南华诺众创空间有限公司	万邦医药湖南分公司	长沙市芙蓉区文艺路街道解放中路 18 号华侨大厦 18 层 C08 号	2023.01.21—2024.01.20	4,000.00	是	否

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金（元/年）	是否取得产权证书	是否完成租赁备案
4	魏丽艳	精迅康达	北京市北京经济技术开发区科创五街 38 号院 3 号楼 11 层 1150-1	2023.01.01—2023.12.31	17,655.00	是	是

发行人自合肥耐施建筑劳务有限公司处承租的房屋所有权人为安徽运丰种业有限公司，发行人作为次承租人已取得出租人暨产权人的同意，该租赁房屋因产权人原因暂未办理产权证书；发行人湖南分公司承租的房屋因出租人不配合办理租赁登记备案而未办理租赁登记备案。发行人实际控制人陶春蕾、许新珞已出具书面承诺："若因发行人分、子公司部分租赁房产未办理房屋租赁合同登记备案导致发行人分、子公司被相关主管部门处以罚款或其他行政处罚的，发行人分、子公司因此遭受的一切损失由本人最终承担。"

（九）主要生产经营设备

根据容诚会计师出具的《审计报告》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的主要生产经营设备为研发设备，具体情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
1	液质联用仪	23	2,337.08	613.50	1,723.58	73.75%
2	液相色谱仪	57	765.37	255.18	510.19	66.66%
3	电感耦合等离子	2	172.41	70.29	102.12	59.23%
4	溶出仪	13	167.34	36.58	130.76	78.14%
5	离子色谱仪	2	156.46	40.95	115.51	73.83%
6	超敏多因子电化学发光分析仪	1	108.85	4.31	104.54	96.04%
7	医用低温冰箱	32	78.52	33.00	45.52	57.97%
8	自动透皮扩散仪	1	72.57	8.04	64.52	88.91%
9	气相色谱仪	2	62.90	22.25	40.65	64.63%
10	包衣机	6	57.29	21.89	35.40	61.79%
11	台式扫描电镜	1	56.90	41.69	15.21	26.73%
12	药品试验箱	23	52.28	19.38	32.90	62.93%
13	智能化粘度测试系统（流变仪）	2	48.67	9.64	39.04	80.21%
14	不间断电源和 UPS 电源	14	30.15	12.01	18.14	60.17%

15	原子吸收分光光度计	1	26.61	15.59	11.02	41.41%
16	离心机	8	24.99	12.62	12.37	49.50%
17	旋压挤出机	1	20.35	-	20.35	100.00%
18	氮气发生器	6	20.11	7.10	13.02	64.74%
19	激光粒度分析仪	1	19.03	5.27	13.75	72.25%
20	测定仪	6	18.40	4.25	14.15	76.90%
21	旋转式压片机	1	17.26	3.42	13.84	80.19%
22	电位滴定仪	1	15.49	4.78	10.71	69.14%
23	制粒机	2	13.54	6.45	7.08	52.29%
24	超纯水机 Milli-Q	1	13.45	8.95	4.51	33.53%
25	显微镜	1	12.92	3.48	9.44	73.07%
26	溶氧仪	1	11.68	5.73	5.95	50.94%
27	酶标仪	1	11.50	3.37	8.13	70.70%
28	电导检测器	1	11.50	5.28	6.22	54.09%
29	电子天平及打印机	7	11.23	3.47	7.76	69.10%
30	实验室器皿自动清洗机	1	8.85	0.49	8.36	94.46%
31	岛津示差检测器	1	5.31	0.55	4.76	89.64%

经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人主要生产经营设备为研发设备，发行人已依法取得其所有权，权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

（十）发行人主要资产的权利限制

经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人的主要财产均不存在抵押、质押，亦不存在被查封、扣押、冻结或许可第三方使用的情况。发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使不存在限制，亦不存在担保或其他权利受到限制的情况。

经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人存在租赁房屋作为经营场所的情况，该等租赁的相关协议合法有效。发行人不存在租赁控股股东、实际控制人主要固定资产或主要无形资产来自于控股股东、实际控制人授权使用的情况；亦不存在部分资产来自于上市公司的情形。

综上所述，本律师认为，发行人合法有效地拥有上述主要财产的所有权或使用权，发行人的上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1、采购合同

（1）临床实验服务采购合同

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人正在履行的金额在 200 万以上的临床试验服务采购合同如下：

序号	采购方	供应商名称	服务内容	签订时间	合同金额（万元）	履行状态
1	万邦医药	安徽医科大学第二附属医院	临床试验	2022 年 10 月	205.80	正在履行

（2）设备采购合同

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人正在履行金额较大的设备采购合同如下：

序号	采购方	供应商名称	设备名称	签订日期	合同金额（万元）	履行状态
1	发行人	上海隐智科学仪器有限公司	液质联用仪	2022 年 11 月	556.00	正在履行

2、销售合同

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人正在履行的金额在 700 万元以上的销售合同如下：

序号	销售方	客户名称	服务内容	签订时间	合同金额（万元）	履行状态
1	万邦医药	西安利君制药有限责任公司	临床研究服务、血样存储	2019 年 1 月	720.00	正在履行
2	万邦医药	卓和药业集团有限公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2019 年 7 月	850.00	正在履行
3	万邦医药	四川明欣药业有限责任公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2019 年 10 月	1,060.00	正在履行
4	万邦医药	江西轩豪中药饮片有限公司（2020 年 11 月 20 日已变更企业名称为“轩豪益邦制药有限公司”）	药学研究服务、临床研究服务	2020 年 6 月	800.00	正在履行
5	万邦医药	浙江九洲生物医药有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2020 年 9 月	890.00	正在履行
6	万邦医药	成都天兴致远生物科技有限公司	药学研究服务	2020 年 11 月	720.00	正在履行
7	万邦医药	海南海灵化学制药有限公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2020 年 11 月	880.00	正在履行

8	万邦医药	海南卫康制药（潜山）有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2021 年 6 月	820.00	正在履行
9	万邦医药	华润双鹤药业股份有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2021 年 8 月	760.00	正在履行
10	万邦医药	乐明药业（苏州）有限公司	临床研究服务	2022 年 4 月	1,600.00	正在履行
11	万邦医药	乐明药业（苏州）有限公司	临床研究服务	2022 年 4 月	1,600.00	正在履行
12	万邦医药	烟台鲁银药业有限公司	临床研究服务	2022 年 5 月	720.00	正在履行
13	万邦医药	成都硕德药业有限公司	临床研究服务	2022 年 8 月	1,000.00	正在履行
14	万邦医药	四川科伦药业股份有限公司	临床研究服务	2022 年 11 月	880.00	正在履行

3、共建临床研究室协议

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人正在履行的共建临床研究室协议为发行人与郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院签订的《共建 I 期临床研究室协议》以及与京东方医院签订的《共建临床研究室协议》。

4、建设工程施工合同

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人正在履行中的金额在 1,000 万元以上的建设工程施工合同如下：

2021 年 12 月 16 日，发行人与安徽典赛建筑安装工程有限责任公司签署《建设工程施工合同》，约定了约定了发行人药物研发及药代动力学工程中心 1#生产车间工程施工的具体内容，合同金额为 2755 万元。

2022 年 11 月 1 日，公司与惠特科学技术有限公司签署《建设工程施工合同》，约定了发行人药物研发及药代动力学工程中心 1#楼实验室装修总承包项目的具体内容，合同金额为 3,000.00 万元

经核查，万邦医药正在履行的重大合同反映了合同各方真实的意思表示，形式完备，内容真实、合法、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）重大合同的主体及履行

经核查，上述合同的条款均合法、有效，发行人作为合同当事人履行上述合同不存在法律障碍或重大法律风险。

（三）侵权之债

根据发行人及其下属企业的市场监督管理等政府主管部门出具的证明及发行人书面确认并经本律师核查中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站信息，补充

核查期间，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。

（四）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及互保情况

根据容诚《审计报告》并经发行人书面确认，补充核查期间，发行人不存在关联方违规占用发行人资产或资金的情况，也不存在发行人违规向关联方提供担保的情况。

（五）金额较大的其他应收、应付款

根据容诚《审计报告》，截止 2022 年 12 月 31 日，发行人合并口径其他应收款 1,048,608.05 元、其他应付款为 1,557,984.77 元，上述金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人的合并、分立、增加及减少注册资本行为

经核查，补充核查期间，发行人不存在合并、分立、增加及减少注册资本的行为。

（二）发行人的重大收购或出售资产行为

经核查，补充核查期间，发行人不存在重大收购或出售资产等行为。

（三）发行人拟发生的股本变更或重大资产处置计划

经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，除本次发行上市外，发行人不存在其他进行合并、分立、增加或减少注册资本的计划，也不存在拟进行资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购计划。

十三、发行人章程的制定与修改

经核查，补充核查期间，发行人的《公司章程》及《公司章程》（草案）未发生变化。

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）经核查，补充核查期间，发行人的组织机构健全、清晰，法人治理制度完善，均符合法律和《公司章程》的规定。

（二）经核查，补充核查期间，发行人共召开 1 次股东大会会议、4 次董事会会议、2 次监事会会议。

上述董事会、监事会会议均按照《公司章程》等相关规定执行，决议内容合法有效。

（三）经核查，发行人各组织机构和相关人员能够依法履行职责，并且发行人历次股东大会、董事会和监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效，发行人对重大事项的决策过程中，已经履行了法律、法规及规范性文件和《公司章程》规定的程序。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经核查，补充核查期间，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）经核查，发行人及其子公司补充核查期间执行的主要税种、税率未发生变化。发行人及其子公司补充核查期间执行的主要税种、税率符合法律法规的要求。

（二）经核查，补充核查期间，发行人及其子公司享有税收优惠的情况未发生重大变化。

根据容诚出具的《审计报告》并经本律师核查，发行人报告期内享受的政府补助情况如下：

（1）报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	资产相关/收益相关
支持重大医疗医药创新发展基础能力建设	17.71	5.10	-	资产相关
安徽省科技厅系统财务企业购置研发仪器设备补助	7.28	7.28	7.28	资产相关
推进大型科学仪器设备共享共用补助	10.12	2.53	-	资产相关
生物医药基地专项资金	11.88	11.88	6.93	资产相关
购置研发仪器设备补助	4.38	4.38	4.38	资产相关
财政补贴购置研发关键仪器设备市级补助	3.26	3.26	2.17	资产相关
购置研发关键仪器补助	3.36	3.36	1.40	资产相关

政策兑现第 51 条仪器设备补助	-	-	1.87	资产相关
市自主创新政策兑现第 53 条仪器设备补助	-	-	-	资产相关
合肥高新区 2022 年第 2 次一事一议高成长企业补贴	330.00	-	-	收益相关
高成长企业研发费用补贴	77.06	-	-	收益相关
入库国家科技型中小企业研发费用补助	64.63	-	-	收益相关
科技创新资金—成果转化与技术合同交易奖励	10.00	-	-	收益相关
合肥高新区 2022 年第 2 次一事一议高层次人才补贴	6.50	-	-	收益相关
免报直发稳岗返还	6.11	-	-	收益相关
社保补贴款	2.77	-	-	收益相关
科技创新资金—租用仪器设备补助	1.94	-	-	收益相关
企业新增就业补贴	1.90	-	-	收益相关
入库国家科技型中小企业研发费用补助	-	-	-	收益相关
科技创新资金—成果转化与技术合同交易奖励	-	-	-	收益相关
免报直发稳岗返还	-	-	-	收益相关
2021 年度科技创新资金—租用仪器设备补助	-	-	-	收益相关
高成长企业财税贡献奖励	-	90.11	-	收益相关
中小微企业稳岗补贴	-	1.40	-	收益相关
吸纳特定群体社会保险补贴	-	0.29	-	收益相关
2020 年创新型省份建设资金（第七批）补贴款	-	-	81.30	收益相关
政策兑现第 43 条技术合同交易额补助	-	-	20.00	收益相关
失业保险金补贴	-	-	3.11	收益相关
财政局稳岗补贴	-	-	0.97	收益相关
安徽省科技厅系统财务大型科学仪器共享补助	-	-	-	收益相关
合肥市科学技术局政策兑现第 45 条技术合同交易补助	-	-	-	收益相关

合肥市科学技术局市自主创新政策兑现第 45 条租用仪器设备补助	-	1.18	-	收益相关
开展 2020 年合肥市自主创新政策兑现补助申请	-	10.00	-	收益相关
合计	558.91	140.77	129.42	-

（2）报告期内，公司计入营业外收入的政府补助明细情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	资产相关/收益相关
2021 年政策兑现之辅导备案、申报奖励	200.00	-	-	收益相关
现代医疗支持临床试验机构为本省医药企业服务	188.64	-	-	收益相关
城市基础设施费用补贴	69.44	-	-	收益相关
2022 年第二批政策兑现资金（表彰普惠资金）	30.00	-	-	收益相关
国家高企重新认定奖励	5.00	-	-	收益相关
一次性扩岗补助	6.10	-	-	收益相关
2022 年一次性吸纳就业补贴	3.60	-	-	收益相关
辅导备案奖励	-	200.00	-	收益相关
企业上市受理奖励	-	200.00	-	收益相关
高新区财政补贴融资奖励	-	120.00	-	收益相关
高成长企业融资补贴	-	14.99	-	收益相关
科技小巨人过亿补贴	-	-	50.00	收益相关
重新认定高企补贴	-	-	5.00	收益相关
高新区财政补助	-	-	10.22	收益相关
2020 年企业表彰大会涉及普惠资金的拨付	-	-	30.00	收益相关
高新区人事局 2020 年小微企业新增就业补贴	-	0.80	0.40	收益相关
合肥市财政国库一次性稳定就业补贴（第二批次）	-	-	18.80	收益相关
2020 年省级专精特新企业奖励	-	-	20.00	收益相关
2019 年度科技金融政策之股改完成奖励	-	-	200.00	收益相关
2019 年度科技金融政策之资产确认补贴	-	-	3.07	收益相关
高新区经贸局 19 年支持现在医疗和医药产业政策	-	-	-	收益相关
高新区经贸局服务业企业成长事	-	-	-	收益相关

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	资产相关/收益相关
项资金				
高新区经贸局三重一创资金拨付	-	100.00	-	收益相关
高新区经贸局第一次政策资金兑现	-	-	-	收益相关
高新区经贸局现代医疗和医药产业发展补助资金	-	100.00	-	收益相关
合计	502.78	735.79	337.49	-

经核查，发行人享受的财政补贴符合中国法律的规定，并已经取得必要的批准程序；发行人享受的财政补贴与相关批文一致，其使用符合批准的方式和用途；发行人的经营成果对财政补贴不存在严重依赖。

（三）经核查，根据发行人及其子公司所在地税务主管部门出具的证明，发行人及其子公司在补充核查期间不存在因税收违法行为而受到重大行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护

经核查，发行人及其子公司在报告期内主要从事药学研究服务和临床研究服务业务。发行人及其子公司经营活动不存在重污染的情况，主营业务不属于重污染行业，其经营不会对环境造成重大影响。

综上，本律师认为，根据发行人的环境保护主管部门已就其报告期内合规经营情况出具的证明文件，发行人的生产经营活动符合有关环境保护的要求；报告期内，发行人未发生重大环保事故，未因环保方面的违法违规行为受到经营地环境保护主管机关的行政处罚。发行人本次募集资金拟投资项目符合环境保护要求。

（二）产品质量和技术监督标准

根据安徽省药品监督管理局出具的证明并经本律师核查相关企业行政处罚信息公示网站等，发行人报告期内未因药品研究、药品注册、药品生产等方面存在违法情况而受到行政处罚的情况。

综上，本律师认为，发行人的产品或服务符合有关产品质量和技术监督标准，发行人及其子公司最近三年不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形。

（三）劳动与社会保障方面的合规情况

根据合肥高新技术产业开发区人事劳动局及合肥市住房公积金管理中心出具的证明并经本律师核查，发行人及其控股子公司按照国家有关劳动及社会保障方面法律法规和规范性文件的规定，办理了社保统筹，最近三年内不存在因违反劳动用工、社会保险等相关劳动法律法规及规范性文件而被稽查、处理或受到行政处罚的情形；最近三年内不存在违反住房公积金相关法律法规的行为，未因住房公积金问题而受到行政处罚。

综上，本律师认为，发行人及其子公司的劳动用工、社会保险及住房公积金缴纳方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

（四）国土及不动产方面的合规情况

根据合肥市自然资源规划局高新技术产业开发区分局出具的证明、合肥市不动产登记中心国土资源档案馆不动产登记信息查询结果、肥西县不动产登记中心不动产登记查档证明并经本律师核查，发行人报告期内未违反土地管理相关法律法规，无因违反上述法律法规而受到处罚的情形。

综上，本律师认为，发行人及其子公司在土地及不动产管理方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

（五）市场监督管理和安全生产方面的合规情况

根据合肥高新技术产业开发区市场监督管理局、肥西县市场监督管理局出具的证明并经本律师核查，发行人及其控股子公司最近三年内没有因违反市场监督管理相关法律、法规及规章而受到行政处罚的情形。

根据合肥高新技术开发区应急管理局出具的证明并经本律师核查，发行人最近三年内未发生过安全生产亡人事故且未受到过安全生产行政处罚。

综上，本律师认为，发行人及其子公司在市场监督管理及安全生产等方面符合有关法律法规及规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为。

十八、发行人募集资金的运用

经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，《法律意见书》之“十八、发行人募集资金的运用”部分所述的事实情况及律师核查意见不存在变更或调整。

十九、万邦医药业务发展目标

经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人的业务发展

目标未发生变化，与主营业务一致。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及子公司的行政处罚

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司不存在新增行政处罚。

（二）发行人及子公司重大诉讼或仲裁事项

截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁事项。

（三）持有发行人 5%以上股份的股东的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东均不存在尚未了结的或可预见的其它重大诉讼、仲裁及行政处罚。

（三）发行人控股股东、实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

经核查，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人控股股东、实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结的或可预见的其它重大诉讼、仲裁及行政处罚。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

发行人关于本次发行上市的《招股说明书》系由发行人及其所聘请的保荐机构共同编制。本所及本律师未参与《招股说明书》的编制，但参与了对《招股说明书》相关内容的讨论，并审阅了《招股说明书》，特别是其中引用《法律意见书》及相关补充法律意见、《律师工作报告》的相关内容。

本所及本律师对《招股说明书》引用的《法律意见书》及相关补充法律意见、《律师工作报告》的内容无异议，确认《招股说明书》对《法律意见书》及相关补充法律意见、《律师工作报告》相关内容的引用不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致法律风险的情况。

二十二、结论性意见

综上所述，本律师认为，本律师对发行人提供的材料及有关事实审查后认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》《证券法》《首发办法》《上市规则》及其他有关法律、法规和中国证监会颁布的规范性文件规定的股票公开发行及上市

的有关条件，其股票公开发行及上市不存在法律障碍。发行人《招股说明书》（注册稿）所引用的《法律意见书》及相关补充法律意见和《律师工作报告》的内容适当。发行人本次发行上市尚需通过深交所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

（本页以下无正文）

第二部分 财务数据更新至 2022 年 12 月 31 日后审核问询函涉及的相关问题回复内容的更新

一、《第一轮审核问询函》之问题 1：关于主营业务

申报材料显示：

公司成立于 2006 年，是国内较早提供药物研发服务的 CRO 企业之一。公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力。

公司主营业务包括药学研究和临床研究服务，营业收入以临床研究为主，药学研究收入占比较低。

公司药学研究服务主要是制剂研究服务、其他药学研究服务。其中，制剂研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价服务和新药开发服务，其他药学研究服务包括制剂研究服务的子业务、技术成果转让。

公司临床研究服务包括全流程临床研究服务和其他临床研究服务。其中，全流程临床研究服务包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本分析服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）等流程。其他临床研究服务即全流程临床研究服务中某几个环节的研究服务。

请发行人：

（1）使用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系，公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容；

（2）在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力；分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性；

（3）补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分，向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况；

（4）补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排；

（5）补充说明为不同客户提供全流程临床研究服务的明细流程是否相同、

是否均包含各项明细流程，各明细流程是否存在从属、包含、互为前提等关系；

（6）补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务，招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确；

（7）结合公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，补充说明公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确；

（8）结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响，该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、通过查阅行业网站、药品审评中心、行业研究报告等多种途径对药物研发的完整过程进行了解；

2、获取截至本《补充法律意见书（六）》出具日的员工花名册，核查发行人关于主营业务在药物研发中适用的阶段、从事的具体工作、发挥的具体作用和技术能力以及人力配备、核心业务、竞争优势等情况的书面说明；

3、查阅发行人自研的药学研究项目立项资料和发行人向客户提供药学研究服务的项目合同；查阅发行人技术成果转让业务合同；

4、查阅发行人、新世纪药业出具的书面承诺，查询最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网，确认发行人是否因违反独占性条款或因技术成果转让中关键技术的权属产生的合同违约、知识产权侵权纠纷；

5、查阅临床研究服务合同，查看关于服务内容的约定；

6、查阅经会计师审计的业务分类收入明细表，计算不同业务类别收入和占比；

7、查阅发行人同行业可比公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解

其主营业务分类、成立时间、业务开展、收入利润、技术实力等基本情况；

8、查阅《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）等相关行业政策，并通过查阅行业网站、访谈发行人高管，了解其对发行人业务的影响。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系，公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容

1、使用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系

药物研发的全过程及发行人业务适用的阶段如下表所示：

研究阶段	研究内容	公司业务涉及的内容
化合物研究	该阶段是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。	公司业务尚未涉及该领域。
临床前研究	包括临床前药物评价服务和药学研究服务。其中，临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务，是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。	公司可以为客户提供药学研究中的制剂研究服务，主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作。此外，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。
临床研究	临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）研究服务等。	在临床研究领域，公司主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务。
上市后研究	药品在上市前虽然经过严格的临床前研究和临床研究后才被批准上市，但上市前研究毕竟在诸多方面受到多种因素的制约，存在一定的局限性，因此，药品上市后仍需不断地进行评价和研究，即药品的	公司业务尚未涉及该领域。

研究阶段	研究内容	公司业务涉及的内容
	上市后研究。	

在药物研发过程中，发行人所从事的药学研究、临床研究业务在药物研发中具有先后关系，即药学研究成功后，方能针对研发的药品进行临床研究。发行人可以为客户提供从药学研究到临床研究的综合服务，也可以单独为客户提供某项药品的药学研究服务或临床研究服务。

2、公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容

（1）药学研究服务

发行人药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务，截至本《补充法律意见书（六）》出具日，发行人拥有一支 **116** 人的专业的药学团队，其中，本科、硕士及以上学历人数达到 **107** 个，专业素养较高，项目经验丰富，在客户中赢得了良好的口碑。从事的具体工作、发挥的具体作用和技术能力如下表所示：

项目	明细业务类型	从事的具体工作	发挥的具体作用和技术能力
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	根据客户需求，提供包括处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究等环节在内的仿制药开发服务。	客户提出某一药品的仿制药研究需求后，公司为客户完成相应的仿制药开发或者一致性评价，并协助其拿到生产批准文号。在文献调研的基础上，结合对原研药的研究，使得仿制药与原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性等方面达到一致。公司在外用制剂、口服固体制剂仿制药开发领域已具备较强的竞争力，其中，外用制剂研发平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目。

（2）临床研究服务

发行人临床研究服务主要为生物等效性研究，具体包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析及数据管理与统计分析环节，发行人在不同环节配备了不同的专业团队，从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力情况如下：

项目	明细业务类型	具体环节	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
临床研究服务	生物等效	临床试验	主要工作包括临床试验的准备（第三方机	公司设立临床部、子公司薏豆医学承接	在临床试验开展过程中，为申办方提供符合

项目	明细业务类型	具体环节	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
	性研究	运营	构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助客户临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等。	临床试验运营，截至本《补充法律意见书（六）》出具日，公司临床试验运营团队拥有 **68** 人，其中本科及以上学历 **66** 人。	GCP 或 ICH-GCP 要求的运营管理服务，拥有丰富的项目经验，搭建了 BE/PK 研究平台等核心技术平台。
		临床试验现场管理	开展临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。	子公司伊然生物、募正医学承接临床试验现场管理，截至本《补充法律意见书（六）》出具日，临床试验现场管理团队规模达到 **72** 人，其中，本科及以上学历 **50** 人。	通过派遣 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定。包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。
		生物样本分析	主要对临床试验采集的样本进行生物样本检测工作。	公司设立生物分析部承接生物样本分析，截至本《补充法律意见书（六）》出具日，生物样本分析团队规模达到 **79** 人，其中本科及以上学历 **73** 人。	对临床试验过程中收集到的生物样本进行分析，测定其原型药物、代谢产物的浓度，以反映试验用药物在人体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，搭建了 BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台等核心技术平台。
		数据管理与统计分析	包括临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等。	子公司精迅康达、本奥医学、领咖医学承接数据管理与统计分析，截至本《补充法律意见书（六）》出具日，数据管理与统计分析团队规模达到 **31** 人，均为本科及以上学历。	对临床管理及试验过程中的数据进行管理与统计分析，项目经验丰富，目前已搭建了 DM/ST 等核心技术平台。

（3）其他

其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。具体情况如下：

项目	明细业务类型	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
其他	技术成果转让	公司针对部分药品进行自研，并在取得一定成果后，将其出售。	与药学研究一致	公司结合市场需求与自身技术优势，针对部分药品进行自主研发，形成一定成果后将其转让。报告期内，公司部分自主研发项目已成功实现技术成果转让。
	药学研究部分环节服务	为客户提供处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究中的一项或某几项环节的服务。	与药学研究一致	当客户仅提出药学研究中一个或多个环节的研究需求时，公司为其完成相应环节的研究工作。
	临床研究部分环节服务	客户仅委托发行人开展生物等效性研究服务中的某一项或某几项服务环节，如仅委托发行人提供数据管理与统计分析服务，则发行人仅需针对临床试验产生的试验数据进行管理统计。	与临床研究一致	当客户仅提出临床研究中一个或多个环节的研究需求时，公司为其完成相应环节的研究工作。

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“3、服务模式”中补充披露如下：

“

公司的项目分为客户委托项目、研发技术成果转让项目、共同研发项目。报告期内，公司的收入、利润主要来源于客户委托项目。客户委托项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供药学研究和临床研究的服务。

（1）药学研究服务模式

公司为客户提供处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究等服务，并配合客户按照国家药品注册管理规定进行申报注册。报告期内，公司的药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务。公司接受客户委托为其提供仿制药开发、一致性评价服务，结合对原研药的研究，使得仿制药与原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性等方面达到一致。

（2）临床研究服务模式

公司承接客户委托的项目后，各相关业务部门及子公司分别成立项目组，由临床部项目经理统筹管理整个临床项目的运营，确保临床试验开展的科学和高效。临床服务内容包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助申办方临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等，同时协调第三方合作单位（包括临床研究机构、生物样本分析单位、数据管理和统计分析单位等）高效协作开展项目。

报告期内，公司的临床研究服务主要为生物等效性研究服务，为客户提供临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）、数据管理与统计分析（DM/ST）等服务。

（3）“药学研究+临床研究”服务模式

公司业务范围基本涵盖了从药学研究至临床研究全过程，具备承接客户针对某一药品研发的药学研究及临床研究全流程服务的能力。在此合作模式下，公司药学团队与临床团队紧密配合，药学研究为临床研究提供技术指导，临床研究为药学研究提供数据支撑，具备较强的协同效应，大大降低了沟通成本，提升了药物研发成功率。

”

（二）在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力；分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性

1、在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主要业务、主要产品及其构成”之“3、发行人主营业务收入构成情况”补充披露如下：

“

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	**5,002.00**	**20.32**	4,594.46	22.92	3,055.35	22.96
临床研究服务	生物等效性研究服务	**18,811.92**	**76.41**	14,973.36	74.70	9,955.55	74.80
其他		**807.31**	**3.28**	476.09	2.38	298.56	2.24
主营业务收入合计		**24,621.23**	**100.00**	**20,043.91**	**100.00**	**13,309.45**	**100.00**

注：仿制药开发与一致性评价的业务实质、工作内容相同，根据国家政策，仿制药需开展一致性评价，从而判断其疗效等方面与原研药达到一致。
其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。其中技术成果转让服务指公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。

”

（3）结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力

由收入构成可得，仿制药开发、一致性评价服务是药学研究中最核心的业务。而在临床研究服务中，生物等效性研究则是收入的主要来源。

在仿制药开发、一致性评价及生物等效性研究领域，发行人已具备较为完整的核心技术体系，能够覆盖药物研发的基本流程，为客户提供药学研究、生物等效性研究的一体化综合服务，此外，发行人高管团队稳定，具有多年的行业经验，有着很强的质量意识的同时，善于进行经营成本的控制，服务效率高。

凭借在仿制药开发、一致性评价及生物等效性研究领域多年的项目经验、技术积累和客户资源，发行人在原有的技术平台上逐步升级向新药领域拓展，目前已具备新药开发能力并搭建了 I-IV 期临床研究服务平台和完备的质量管理体系，随着《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）等政策的施行，下游需求将进一步上升，进而形成发行人业务新的增长点，未来将不断增强自身的核心竞争力。

2、分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性

根据可比公司招股说明书及公开披露信息资料，发行人与可比公司的主营业务情况如下：

公司名称	主营业务	2022 年主营业务分类
泰格医药	公司专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	临床试验技术服务
		临床试验相关服务及实验室服务
		其他业务服务
诺思格	公司主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	临床试验运营服务
		临床试验现场管理服务
		生物样本检测服务
		数据管理与统计分析服务
		临床试验咨询服务
		临床药理学服务
阳光诺和	公司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。	药学研究服务
		临床试验和生物分析服务
百诚医药	公司主要为各类制药企业、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。	自主研发技术成果转化
		临床前药学研究
		临床服务
		权益分成
		CDMO 收入
		其他
博济医药	公司主要提供药物临场试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	临床研究服务
		临床前研究服务
		技术成果转化服务
		临床前自主研发
		其他咨询服务
		其他业务收入
百花村	公司面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	医药研发
		临床试验
		其他医药收入
		租赁及物业服务

公司名称	主营业务	2022 年主营业务分类
发行人	公司主要提供临床试验研究服务、药学研究、生物样本分析检测、临床试验现场管理、数据管理与统计分析服务。	药学研究服务
		临床研究服务
		其他

关于明细业务划分，行业内并无统一的制定标准，大部分分为药学研究、临床研究两大类。

发行人的药学研究业务以及临床研究业务均可接受客户委托提供较为全面的服务类型，同时，也可以根据客户具体需求提供药学研究或临床研究部分环节的服务，此外，发行人也会针对部分药品自研后进行技术成果转让。

由于接受客户委托进行药学研究、临床研究全流程的服务类型是发行人主营业务收入的主要来源，并且与其他服务类型在项目难度、项目周期、毛利率等方面均存在差异，所以，发行人进一步将技术成果转让、药学研究部分环节服务和临床研究部分环节服务划分为主营业务-其他。

因此，发行人在参考同行业可比公司业务划分情况的基础上，将公司主营业务分为药学研究服务和临床研究服务两大类，并根据自身业务实际情况结合公司发展布局对公司业务进行适当划分，在真实、准确体现公司实际业务情况的同时，亦能展现公司的特点。

综上，发行人的业务类型划分在大类上与行业保持一致，符合行业惯例，同时，结合自身业务特点，将业务类型进一步细分，划分依据具有合理性。

（三）补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分，向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况

1、补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分

（1）为客户提供的药学研究服务

为客户提供的药学研究服务是指发行人接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，协助客户研发药物。在此合作模式下，客户提供项目、商业化生产条件，发行人以技术为依托，提供研发服务并协助其申报，并最

终帮助客户获得注册批件。该形式下，客户拥有项目相关的知识产权，发行人收取药学研究服务费用。

（2）自研的药学研究项目

公司在多年的研发经验积累过程中，针对部分具有市场前景或预期能够为公司带来更大市场空间的项目，进行自主立项，发行人承担研发前期的资金、人员、技术等投入。自研项目最终的技术成果转化方式包括：

①最终批件的转让

发行人承担从立项、处方工艺开发、委托生产、注册审评费等全部费用，直至获得注册批件，最终转让批件的持有权益或部分权益。

②研发达到某一阶段后转让全部产权

发行人对具有前景的项目，先期投入成本，当达到一定的阶段后（如处方工艺开发等），会积极的向客户推荐项目，如最终与客户达成协议，则将自研项目进行转让。

（3）两者是否存在重合，如何区分

“为客户提供的药学研究服务”和“自研的药学研究项目”，在研发流程方面不存在区别，均按照国内的政策法规要求进行研发，并以获得最终注册批件为目的；“为客户提供的药学服务”的项目客户拥有完整的产权，而“自研的药学研究项目”在进展过程中，发行人的项目产权可能会发生转让。可从如下特征对二者进行区分：

①自研项目为自主立项并先行投入

自研项目有完整的立项评估报告，在没有客户委托的基础上公司先行投入研发，相关费用计入研发费用；而客户委托的药学研究则基于双方签订的委托研发协议并开展相关药品的研发工作，相关费用计入成本。

②客户可针对药学研究某一环节进行委托

为客户提供的药学研究服务可能是完整的项目，也可能是药学研究的一个环节，如为客户进行某一药品的质量研究等。

③知识产权权属不同

为客户进行委托研发的项目，其相关知识产权权属一般为客户所有；而自研项目在转让前相关知识产权则为发行人所有。

发行人药学自主研究项目主要为合作研发项目、自行投入研发的药学研究项目。根据前述区分标准，发行人不存在自研的药学研究项目与客户委托的药学研究服务内容重合或者知识产权权属不清晰的情形。

2、向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况

根据发行人与客户签署的药学研究服务合同，发行人向客户提供药学研究服务存在独占性条款的合同如下：

序号	项目名称	合同相对方（即合同甲方）	独占性条款的主要内容
1	间苯三酚	成都天兴致远生物科技有限公司	发行人自合同签订之日起至本项目获得 NMPA 批准的药品注册证书后的 5 年内，均不得给第三方开发本项目。

综上，根据发行人向客户提供药学研究服务合同以及发行人出具的书面承诺并经核查最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网，发行人不存在违约向其他客户提供相同服务的情况。

（四）补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排

1、补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得

报告期内，发行人技术成果转让业务具体开展情况如下：

序号	技术成果名称	受让方	进展状态	技术来源
1	利培酮口服溶液	翎耀生物科技（上海）有限公司	已完成	原始取得

2、涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排

根据发行人签署的技术成果转让业务协议及发行人出具的书面承诺，发行人技术成果转让涉及的关键技术均为原始取得。

2022 年 1 月，发行人、安徽新世纪药业有限公司、翎耀生物科技（上海）有限

公司签订关于利培酮口服溶液的药品上市许可持有人转让合同，转让价格 550 万元，发行人、安徽新世纪药业有限公司按各自持有比例 50%分享，发行人实现收入 275 万元。

经查询最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网并取得发行人及新世纪药业出具的书面承诺，发行人技术成果转让业务涉及的关键技术不存在权属纠纷。

（五）补充说明为不同客户提供全流程临床研究服务的明细流程是否相同、是否均包含各项明细流程，各明细流程是否存在从属、包含、互为前提等关系

发行人的全流程临床研究服务主要为生物等效性研究，是指为客户提供从临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）到数据管理与统计分析（DM/ST）的临床研究全链条服务。若为客户提供的临床研究服务不包含所有明细流程，仅包含其中一项或某几项环节，则将其划为主营业务-其他。

在各项明细业务中，临床试验运营（CO）贯穿临床研究的始终，协调各方，完成申报工作，对临床研究起到总领的作用；临床试验现场管理（SMO）是指通过派遣 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定；生物样本分析（BA）是指在临床生物样本采集结束后，对于生物样本进行分析测试；数据管理与统计分析（DM/ST）是指对试验数据进行管理和统计分析，撰写统计报告。各环节相互独立，互不影响。

因此，发行人为不同客户提供的生物等效性研究服务的明细流程均相同且均包含各项明细流程，各明细流程间相互独立，均可独立承接业务，不存在从属、包含、互为前提等关系。

（六）补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务，招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确

1、补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务

药品注册是指相关机构根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。在申报时，需提交综述资料、药学研究资料、临床试验资料等。发行人提

供的药学研究和临床研究服务相关资料均属于申报资料的要素，药品研发成功后，发行人配合客户，针对发行人提供的服务（药学研究服务、临床研究服务或“药学+临床”综合服务）进行相应申报资料的撰写。

注册申报服务属于发行人提供的药学研究服务、临床研究服务中的一个环节，发行人不单独提供注册申报服务。

2、招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确

药品技术研发完成后，发行人会协助客户撰写申报资料，并向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交注册申请，药品注册环节流程如下：

（1）提交注册申请并获取受理号

完成申报资料撰写后，申办方向 CDE 提交注册申请，CDE 受理部门在对注册申报资料进行形式审查并通过后，向申请人发放药品注册受理通知书，即获取受理号。

（2）CDE 根据药品风险等级决定是否现场核查

获取受理号后，CDE 相关技术审评部门对项目进行技术审评。在技术审评过程中，根据不同品种的风险等级，对药品开展研制现场和生产现场核查，风险等级较低的也可能不启动现场核查，即免核查。

（3）获取注册批件

现场核查完成后，核查组出具现场核查报告，并给出是否通过的明确结论，提交 CDE 进行进一步技术审评。CDE 技术审评完成并通过后颁发药品注册证书，即获取注册批件，以证明药品成功获批上市。

综上所述，“获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”是指发行人药学研究、临床研究业务开展中，申办方进行注册申报后的审核情况，由于客户进行药物研发的最终目的是获批上市、实现销售，因此审批情况在一定程度上可以反映出发行人的主营业务能力和服务质量，相关说法准确。

（七）结合公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，补充说明公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确

1、公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等与同行业可比公司对比情况

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）发行人与同行业公司的比较情况”之“2、与同行业可比公司在经营情况、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”之“（1）核心技术、业务数据对比”部分补充披露如下：

“

单位：万元

公司名称	主营业务及技术情况	2022 年营业收入	2022 年净利润	2022 年毛利率
泰格医药	成立时间：2004 年 业务开展情况：专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案，凭借专业优势在 CRO 行业中保持领先地位。 技术实力：截止 2019 年，累计参加 2,200 余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；具有自主开发和知识产权的 ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。 研发实力：**2022** 年，技术人员占比为 **89.17%**，研发投入占比为 **3.31%**。 专利储备：30 项专利。	**708,547.15**	**227,172.54**	**39.64%**
诺思格	成立时间：2008 年 业务开展情况：主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”），通过不断提升技术水	**63,752.02**	**11,427.91**	**36.85%**

公司名称	主营业务及技术情况	2022 年营业收入	2022 年净利润	2022 年毛利率
	平和服务质量，在国内外市场建立了良好的口碑。 技术实力：建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。 研发实力：**2022 年**，技术人员占比为 **92.89%**，研发投入占比为 **7.84%**。 专利储备：3 项发明专利，6 项实用新型专利。			
阳光诺和	成立时间：2009 年 业务开展情况：是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，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，具有较强的市场影响力。 技术实力：已投入使用的实验室面积为 **2.99** 万平方米，正在建设的实验室面积为 **0.61** 万平方米，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。 研发实力：**2022** 年，技术人员占比为 **84.46%**，研发投入占比为 **13.26%**。 专利储备：**36** 项发明专利，**19** 项实用新型专利，**52** 项软件著作权。	**67,660.64**	**15,804.01**	**55.49%**
百诚医药	成立时间：2011 年 业务开展情况：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，其在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具备一定的优势。经过多年的发展，已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。 技术实力：建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 **250** 个。2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 **8** 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。 研发实力：**2022** 年，技术人员占比为 **70.86%**，研发投入占比为 **27.34%**。	**60,741.05**	**19,404.26**	**67.37%**

公司名称	主营业务及技术情况	2022 年营业收入	2022 年净利润	2022 年毛利率
	专利储备：**25** 项专利。			
博济医药	成立时间：2002 年 业务开展情况：业务涵盖新药研发各个阶段，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，是业内为数不多的能够提供全方位、一站式 CRO 服务的新型高新技术企业。 技术实力：公司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。 研发实力：**2022 年**，技术人员占比为 **80.19%**，研发投入占比为 **10.31%**。 专利储备：20 项发明专利。	**42,368.26**	**2,931.24**	**37.93%**
百花村	成立时间：1996 年 业务开展情况：为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案，凭借多年的行业经验，积累了丰富的客户资源。 技术实力：百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。 研发实力：**2022 年**，技术人员占比为 **79.75%**，研发投入占比为 **7.91%**。 专利储备：60 项专利。	**34,988.46**	**-3,472.75**	**39.92%**
发行人	成立时间：2006 年 业务开展情况：公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，凭借多年的技术积累和丰富的项目经验，为客户提供快速、高效、高质量的研发服务，在行业内赢得了良好的口碑。 技术实力：自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 500 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 **195** 个，通过国家局现场核查或免核查 **93** 次，成功获批 **88** 个。	**26,078.10**	**9,873.38**	**50.38%**

公司名称	主营业务及技术情况	2022 年营业收入	2022 年净利润	2022 年毛利率
	研发实力：**2022** 年，技术人员占比为 **87.16%**，研发投入占比为 **6.12%**。 专利储备：**4** 项发明专利**（2023 年新授权 2 项）**，2 项实用新型专利。			

”

2、公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确

（1）公司的市场地位和竞争优势

发行人成立于 2006 年，经过十五年的沉淀，在主营业务的细分领域积累了较为先进的核心技术和丰富的客户资源，近年来业绩增速不断攀升，**2020-2022 年营业收入复合增长率达 36.91%**，位居行业前列，在细分领域具备较高的市场地位和较强的竞争优势。

（2）公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据

经过多年的经营，发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力，具体依据如下：

①近年来，发行人迅速成长，客户范围涵盖安徽、北京、上海、山东、辽宁、四川、陕西、天津、河北、山西、江苏、浙江、湖北、江西等多数省份和城市，积累了包括华润集团旗下的华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司，以及华中药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、西安利君制药有限责任公司、济川药业集团有限公司、安徽贝克生物制药有限公司等知名制药企业在内的客户资源。这是发行人具备较强知名度和市场影响力的基础。

②发行人积极参加行业内活动，取得较高认可度，2017 年至 2019 年连续被全国工商联医药业商会评为中国医药外包公司 20 强、中国医药守法诚信企业等多项荣誉。除此之外，发行人还获得了政府部门授予的合肥高新区瞪羚企业、安徽省企业技术中心、安徽省专精特新中小企业等多项证书。

综上所述，发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力，相关说法客观、准确。

（八）结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响，该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示

1、结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响

2021 年 7 月 2 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》指出：“在药物进行临床对照试验时，一是应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段；二是新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值”。在该指导原则下，新药的疗效或安全性需超过已上市的药物，最终综合考量有效性、安全性，决定新药是否能够通过评审。

该政策主要针对抗肿瘤药物的新药开发制定，对于整个行业而言，抗肿瘤新药开发难度增大，未来若该政策成为新药开发的普遍要求，可能会导致行业的新药临床试验需求在短期内有所下降，但长期来看，行业的规范化会为企业带来更加健康的发展，进一步提升下游需求。就目前而言，发行人临床研究收入来源主要集中于生物等效性研究服务，受该政策影响较小。但未来发行人业务在 I-IV 期临床研究服务领域不断拓展后，可能会受到整个医药行业新药临床试验需求短期内有所下降的影响。

2、该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示

（1）临床研究业务未来的发展趋势、市场容量

2021 年 8 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）指出：“在创新药物临床试验期间

及上市后，随着临床试验数据和临床用药经验的不断积累，对药物的生物药剂学特性、安全性和有效性的认识也不断深入，药物在原料药、制剂以及给药方案等方面可能会产生不同程度的变更，这些变更可能影响药物的药代动力学行为，进而影响安全性和有效性，因此必要时需开展包括生物利用度或生物等效性在内的研究。”在该政策下，创新药未来也有生物等效性研究需求，因此，发行人在临床研究领域的生物等效性研究服务未来仍将具有较为广阔的市场空间。此外，发行人也在积极拓展 I-IV 期临床研究服务，虽然受到《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》等政策的影响，行业内的新药临床试验需求短期内可能会有所下降，但从长期来看，新药研发整体的规范化将带来行业更加蓬勃的发展。

从市场容量来看，根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，2018 年全球临床研究阶段外包服务市场规模为 379 亿美元，预计至 2023 年，全球临床研究阶段 CRO 市场规模将增长至 625 亿美元。

在当前政策环境下，无论是仿制药还是创新药，都对临床试验提出了更高的要求，这将进一步刺激临床研究服务的外包需求，预计未来将持续为发行人贡献业绩增量。

（2）对公司生产经营的影响

《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》主要针对抗肿瘤药物的新药研发，未来该原则若成为整个行业对新药研发的普遍要求，可能会在短期内引起医药行业临床试验需求有所下降，但从长期而言，新药研发的规范化将促使行业更加健康、蓬勃的发展。相关政策风险参见招股说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（二）行业政策变更的风险”。

二、《第一轮审核问询函》之问题 2：关于合作研发

申报材料显示，报告期内，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业进行合作研发，各方分享药品销售收益。

请发行人：

（1）补充说明发行人开展合作研发的背景、原因及必要性，具体合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属；

（2）补充说明合作研发项目的进度、公司资金投入情况，合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响；

（3）补充说明鲁银药业、新世纪药业既是发行人客户、同时开展合作研发，是否存在利益输送或其他利益安排；

（4）补充说明相关药物合作研发成功后发行人业务是否扩展至下游行业领域，发行人未来业务发展规划情况，是否可能导致主营业务发生重大变化；

（5）补充说明发行人是否存在委托研发的情形及其具体情况、相关会计处理。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅合作研发协议中关于各方责任划分的约定，访谈发行人高管，了解未来业务发展规划；

2、查阅合作研发协议及其补充协议中关于药品上市许可持有人及知识产权归属的相关规定；

3、查询国家企业信用信息公示系统，获取鲁银药业、新世纪药业的股东信息及其董事、监事、高级管理人员信息等；查阅发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；查阅发行人以及鲁银药业、新世纪药业出具的书面承诺；

4、查阅合作研发的具体协议条款，与发行人相关负责人进行访谈，了解合作研发项目的进展，检查临床研究服务项目资料；

5、获取发行人关于合作研发项目明细账，检查合作研发项目款项支付凭证；

6、访谈财务人员关于合作研发项目的会计处理并查阅明细账，了解会计处理是

否符合会计准则的规定；获取合作研发项目的收入确认、成本结转、研发费用确认等明细账，测算对发行人各期经营业绩的影响；

7、访谈发行人合作研发项目负责人及财务人员，了解委托研发情况，查阅委托研发相关协议、付款凭证等证据，了解委托研发会计处理等。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明发行人开展合作研发的背景、原因及必要性，具体合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属

1、发行人开展合作研发的背景、原因及必要性

发行人作为综合型的 CRO 服务公司，在不断巩固和提升自身现有业务竞争优势的同时，会不断的根据政策以及市场变动，积极调整未来的发展规划，丰富业务范围，提升自身的盈利能力和市场地位。

基于目前较为激烈的市场竞争和对未来的市场预测，结合自身的技术优势和丰富经验，发行人积极拓展自身盈利模式，选择合作研发模式，整合自身资源、客户资源，达到资源互补、利益共享的目的。

在该模式下，发行人能够在较短的时间内充分发挥自身研发优势，同时与原料药供应链、生产企业、销售企业合作开发药品，实现优势资源的分配，会给发行人在未来 3-10 年内带来稳定的盈利增长空间。在这种背景驱动下，发行人将逐步向该模式进行延伸，孟鲁司特钠咀嚼片则是集药物研发、进口原料药供应、生产企业、销售企业为一体的新型合作模式，将各自的优势资源整合，形成合力，为发行人的未来发展提供一种新的探索。

2、具体合作模式

根据发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《投资合作协议》，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业在本次合作研发中的合作模式如下：

（1）合作原则及目标

由发行人、颐德药业、鲁银药业、新世纪药业按照 40%、20%、20%、20%的比例共同投资。四方按照各自职能分工联合完成孟鲁司特钠咀嚼片的仿制药研发并向国家药品监督管理局申报并获得上市批准。

2022 年 3 月，合作四方签署补充协议，约定新世纪药业将其持有的孟鲁司特纳咀嚼片 10%权益转让给发行人，剩余 10%权益转让给鲁银药业。转让完成后，发行人、颐德药业、鲁银药业的投资比例变更为 50%、20%、30%。2022 年 7 月，发行人与颐德药业、鲁银药业签署补充协议，约定鲁银药业负责产品的生产和销售，生产启动费用由三方按照上述比例进行筹措。

（2）合作阶段

本次合作研发分为两个主要阶段：研发/注册阶段及生产/销售阶段。

（3）职能分工

由发行人负责进行仿制药药学及临床研究工作，由颐德药业负责提供原料，由鲁银药业负责加工生产，新世纪药业可提供部分销售服务。

3、研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属

根据发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《投资合作协议》之约定，本次合作研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权权益均由各方按前述约定的实缴比例享有，并由发行人作为孟鲁司特钠咀嚼片的药品上市许可持有人。

但根据 2020 年 1 月颁布的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第五十条之规定：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。”孟鲁司特钠咀嚼片完成研发及临床工作并拟向国家药品监督管理局申请上市许可时，发行人尚未取得《药品生产许可证》，暂不符合作为药品上市许可持有人的申请条件。发行人已于 2021 年 5 月 19 日取得《药品生产许可证》，并与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署《投资合作协议之补充协议》，约定暂由鲁银药业申请作为孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人。待该申请成功后，将依据《药品注册管理办法》第七十八条之规定进行补充申请，将上市许可持有人变更为发行人。截至本《补充法律意见书（六）》出具日，发行人已取得《药品生产许可证》，将孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人变更为发行人不存在法律障碍。

根据《投资合作协议之补充协议》，因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。

综上，研发成功后知识产权归属于发行人，鲁银药业将在该药品上市许可申请获批后依法经法定程序申请将孟鲁司特钠咀嚼片的药品上市许可持有人变更为发行人。

4、关于合作研发的补充说明

2022 年 3 月，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《关于孟鲁司特钠咀嚼片投资合作协议之补充协议二》，约定新世纪药业将其持有的孟鲁司特纳咀嚼片 10%的投资权益转让给发行人，剩余 10%的投资权益转让给鲁银药业。转让完成后，新世纪药业不再享有孟鲁司特钠咀嚼片的任何权益，除新世纪药业权益转让事项外，发行人与颐德药业、鲁银药业的合作原则及目标、职能分工均不发生变化；知识产权和药品上市许可持有人的归属均不发生变化。

（二）补充说明合作研发项目的进度、公司资金投入情况，合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响

1、合作研发项目的进度及公司资金投入情况

（1）合作研发项目进度

根据合同约定，该合作研发项目分为两个阶段：第一阶段，研发/注册阶段；第二阶段，生产/销售阶段，具体进度如下：

阶段	内容	完成时间
研发/注册阶段	药学研究	2021 年 4 月
	临床研究	2021 年 3 月
	注册申报受理	2021 年 5 月
	获取批件	2022 年 7 月
生产/销售阶段	生产及销售	正在进行

截至本《补充法律意见书（六）》出具日，鲁银药业已取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书，并实现生产及销售。

（2）资金投入情况

合作研发项目下，研发款项由合作方将各阶段研发款项汇款至发行人账户，并根据合同约定的资金使用计划，由发行人根据具体的用途进行支付操作，**截至 2022 年末**，各合作方针对该合作研发项目累计资金投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计
颐德药业	**6.00**	30.00	38.40	44.00	**118.40**
鲁银药业	**62.20**	30.00	38.40	44.00	**174.60**
新世纪药业	**-112.40**	30.00	38.40	44.00	**-**
发行人	**68.20**	60.00	76.80	88.00	**293.00**
合计	**24.00**	**150.00**	**192.00**	**220.00**	**586.00**

报告期内，各合作方累计资金投入 **586.00 万元**，截至 **2022 年末**，发行人针对该合作研发项目累计资金支付情况如下：

单位：万元

阶段	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药学研究	原材料	-	-	-	6.00
	中试放大	-	-	50.50	20.65
	委托研发	**24.00**	84.00	60.00	72.00
临床研究	临床研究	-	55.71	136.29	-
注册申报		-	42.00	-	-
合计		**24.00**	**181.71**	**246.79**	**98.65**

上述款项为发行人汇集各方投资款后对外支付的采购款项，累计对外支付 **551.15 万元**，其中 50%的资金投入为发行人投入资金，为 **275.58 万元**。

2、合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响

（1）合作研发会计处理

对于合作研发项目，协议约定各合作方的投资款项汇入发行人账户，由发行人负责统筹管理合作款项、专款专用。发行人在该项目中承担的主要工作内容为：组织协调项目开展及目标制剂的药学研究、临床研究工作，其中临床研究由发行人汇集各方投资款后向烟台鲁银支付，再经由烟台鲁银委托发行人开展临床研究工作。因此，该项研发活动分为两项经营活动：合作研发及提供临床研究服务。

在合作研发的过程中，对于研发项目发生的支出，发行人按出资比例确认研发费用。具体的核算过程如下：在收到合作各方支付的项目投资款时，发行人将相关

款项计入往来款；根据项目进度，向各阶段实施方支付项目款时，发行人支付实施款并按照发行人享有份额确认研发费用，其他方享有份额的部分冲减对应往来款。

在提供临床研究服务中，发行人承担了 BE 研究服务。发行人收取的临床研究服务款项是发行人按照合同约定履行相应义务后，按照约定价格收取的服务款项，是发行人在日常活动中形成的，会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入，符合会计准则中关于收入的定义。因此，对于发行人作为实施方的研发环节，发行人按照独立的业务进行核算。对于 BE 研究服务收入，发行人确认为营业收入，并根据 BE 研究服务发生的支出计入营业成本。

对于产品上市销售阶段，经发行人与其他合作方依据合同约定确认结算后，发行人按照结算金额确认为当期的权益分成收入。截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，该项目已实现生产销售但尚未结算，因此未确认相应的权益分成收入。

合作研发项目具体核算过程如下：

①收到各方投资款时的处理

在收到合作各方支付的项目投资款时，发行人将相关款项计入往来：

借：银行存款

贷：往来款

对于投资款中归于发行人应当出资的部分，发行人在出资时不进行账务处理。

②向各实施方支付投资款的处理

在根据项目计划，向各项目实施方支付项目款时，发行人支付实施款并冲减对应往来：

借：往来款

贷：银行存款

③发行人作为相关环节实施方时的处理

根据项目计划，发行人承担了该项目的 BE 研究服务，对于发行人作为实施方的研发环节，发行人按照独立的业务进行核算。对于 BE 研究服务收入，发行人确认为营业收入，并根据 BE 研究服务发生的支出计营业成本：

借：应收账款/合同资产/合同负债

贷：营业收入

借：营业成本

贷：应付账款/预付账款

④项目支出中归属于发行人份额的核算

对于项目开展中归属于发行人应当承担的费用，发行人根据研究开展的具体进度以及归属于自身的份额比例确认研发费用：

借：研发费用

贷：往来款

⑤未来实现收益后的核算

对于合作研发取得批件后，发行人将根据实际归属于自身份额的收益款确认主营业务收入：

借：应收账款/合同资产/合同负债

贷：营业收入

（2）相应收入的业务归类

合作研发项目中，发行人承担 BE 研究服务，按照履约进度确认 BE 研究服务收入，发行人将该收入的类别分类为临床研究服务业务。

（3）对发行人经营业绩的影响

报告期内，合作研发项目对发行人经营业绩的影响如下：

单位：万元；%

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入影响	-	52.56	128.57
营业成本影响	-	22.99	83.44
研发费用影响	**63.56**	71.42	95.63
利润总额影响	**-63.56**	-41.86	-50.50
所得税费用影响	**-15.25**	-12.71	-16.18

净利润影响	**-48.30**	-29.15	-34.32
审定扣非后净利润	**8,602.65**	7,253.19	5,451.56
净利润影响占比	**-0.56**	-0.40	-0.63

报告期内，合作研发项目对发行人的净利润影响金额分别为-34.32 万元、-29.15 万元及**-48.30 *万元***，占各期扣除非经常性损益后的净利润的比重分别为-0.63%、-0.40%**及-0.56%**，对各期的经营业绩影响较小。

（三）补充说明鲁银药业、新世纪药业既是发行人客户、同时开展合作研发，是否存在利益输送或其他利益安排

1、鲁银药业、新世纪药业报告期内与发行人的合作

除本次合作研发外，鲁银药业报告期内与发行人仅存在委托临床研究服务业务，新世纪药业报告期内与发行人仅存在技术成果转让业务。

2、鲁银药业、新世纪药业在合作研发中的作用

鲁银药业、新世纪药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发中，不承担仿制药药学及临床研究工作，仅依据《投资合作协议》及其补充协议进行出资并获得与其实缴出资比例相对应的权益，并在该药品的生产、销售阶段可分别提供药品生产、部分销售服务。

鲁银药业与发行人的其他业务合作均为鲁银药业委托发行人进行临床研究服务，服务价格均参考市场行情价格、发行人与其他客户的服务价格及发行人在单个项目中的工作量进行确定，与发行人或鲁银药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发过程中享有的权利及应履行的义务无关。

新世纪药业与发行人的其他业务合作均为发行人向新世纪药业进行技术成果转让。技术成果转让价格均参考市场行情价格、发行人对拟转让技术成果的实际投入以及技术成果转让的具体合作模式综合确定，与发行人或新世纪药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发过程中享有的权利及应履行的义务无关。

3、发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在关联关系或利益安排

根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》、发行人以及鲁银药业、新世纪药业出具的书面承诺，发行人及其董事、监事、高级管理人员与鲁银药业及新世纪药业不存在关联关系，发行人与鲁银药业、新世纪药业展开的合作研发

与发行人与鲁银药业、新世纪药业开展的其他业务合作无关。

综上，发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在利益输送或其他利益安排。

（四）补充说明相关药物合作研发成功后发行人业务是否扩展至下游行业领域，发行人未来业务发展规划情况，是否可能导致主营业务发生重大变化

根据发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司签订的合作研发协议及其补充协议，在四方针对孟鲁司特钠咀嚼片进行的合作研发中，发行人承担药品研发工作并在注册成功后作为药品上市持有人持有该批件，各方按照实缴投资比例分享知识产权权益。具体分工如下：

参与方名称	合作分工	投资占比
发行人（甲方）	药品研发	50%
颐德药业（上海）有限公司（乙方）	为药品生产提供原料	20%
烟台鲁银药业有限公司（丙方）	药品生产加工、销售	30%

在此过程中，发行人承担的工作仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，仅盈利模式发生了变化。发行人未来业务仍将聚焦于自身的主营业务领域，不断提升药学研究和临床研究服务能力，合作研发事项不会导致发行人主营业务发生重大变化。

（五）补充说明发行人是否存在委托研发的情形及其具体情况、相关会计处理

发行人存在委托研发的情形。发行人与合肥信风科技开发有限公司（以下简称“信风科技”）签订技术开发协议，委托信风科技对孟鲁司特钠咀嚼片的生产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。委托研发的具体情况如下：

项目	内容
合作单位	甲方：安徽万邦医药科技股份有限公司 乙方：合肥信风科技开发有限公司
合同金额	240 万元（合同款项分四期支付）
委托内容	①按照现行法律法规对项目开展研究，并将所有相关研究资料移交给甲方。 ②负责对本项目进行现场考核、答辩的技术解答及未来药品审评过程中 CDE 补充资料通知中药学资料的研究。 ③负责派人员至甲方进行工艺交接，使甲方掌握本项目的生产技术以及检测技术。 ④负责协助甲方进行生产工艺验证。 ⑤乙方确保本项目的相关研究技术资料真实可靠，甲方有权对相关资料的原件或复印件做长期保存。

项目	内容
	⑥负责对本《项目》有关的技术资料保密。 ⑦负责本项目符合现行药品注册要求的完整的药学部分申报资料的撰写及产品申报后药政当局研制现场核查的接待。
技术成果	与项目品种相关的知识产权、技术秘密的所有权及相关权利均为甲方独家所有
资金来源	合作研发协议四方投资款项

截至**2022年末**，该委托研发项目累计支付**240万元**。

该委托研发项目系发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业进行合作研发，其中药学研究阶段委托信风科技进行开发，发行人向其支付委托开发款项，因此对于已发生的研发支出，发行人按照权益份额确认研发费用。

具体会计核算如下：

①支付委托研发款项时：

借：往来款

贷：银行存款

②委外研发完成时：

借：研发费用

贷：往来款

三、《第一轮审核问询函》之问题 3：关于共建研究室

申报材料显示，发行人与部分医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室在医院财务体系内统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。2017 年以来，公司先后为郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院搭建了临床研究室。

请发行人：

（1）补充说明开展共建研究室的背景、原因及必要性，具体合作模式，共建研究室是否符合行业惯例，发行人对共建研究室的后续业务规划；

（2）补充说明郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院共建研究室项目具体情况，包括但不限于项目进度、合作协议主要内容及实际实施情况、约定的合作期限、收益分成安排及差异原因、公司资金投入情况等，相关项目收入确认和成本结转情况、对发行人经营业绩的影响、会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

（3）补充说明郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价对比情况及差异原因与合理性；

（4）补充说明发行人与相关医院共建研究室是否满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂；

（5）结合前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容，进一步完善招股说明书中主营业务的描述，以便准确反映公司业务实质和经营特点。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、根据与共建研究室相关的法律法规，对共建研究室是否符合相关法律法规的规定进行查验；

2、访谈共建研究室相关负责人，了解共建研究室项目进度、实际实施情况、收

益分成安排差异原因、发行人资金投入情况等；

3、实地走访共建研究室并与相关业务人员进行访谈，查阅相关试验开展的监控视频、留底资料等信息，与发行人记录的相关信息进行比对，核实相关业务的真实性；

4、获取郴州一医、济民医院与发行人结算资料，复核结算金额准确性；

5、对涉及共建业务的主要客户、供应商进行函证和走访，核实发行人销售和采购的真实性和准确性；

6、获取发行人关于共建研究业务项目明细账，检查共建研究室项目款项收款凭证；

7、访谈财务人员了解共建临床项目的会计处理并查阅会计准则等规定，核查会计处理是否符合会计准则的规定；获取合作研发项目的收入确认、成本结转等明细账，了解其对发行人各期经营业绩的影响；

8、获取发行人采购明细账，对比临床试验采购服务价格，访谈相关业务人员，了解采购流程及相关内部控制制度，分析采购价格的公允性；

9、向临床机构函证确认合同金额、服务项目进度、付款金额是否准确、完整；

10、查询临床机构的公开信息等情况，检查其与发行人实际控制人、主要股东、董监高及关联方是否存在关联关系；

11、获取发行人实际控制人、主要股东、董监高的资金流水，检查其是否与临床试验机构存在资金往来，是否存在代发行人支付成本费用等利益输送情形；

12、查阅医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求并对比发行人共建临床研究室协议约定及实际运营特点；

13、查阅郴州一医、济民医院的药物临床试验机构备案资料，查阅郴州一医和济民医院出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明开展共建研究室的背景、原因及必要性，具体合作模式，共建研究室是否符合行业惯例，发行人对共建研究室的后续业务规划

1、开展共建研究室的背景、原因及必要性

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，具体的内容包括研究室体系搭建、人员技术指导、实验器材采购指导以及持续技术培训等。

发行人自成立以来，在临床研究领域积累了大量的实践经验，出于稳定合作医院的需要，发行人在现有技术储备的基础上开展了研究室管理体系搭建业务。合作的郴州市第一人民医院（以下简称“郴州一医”）以及安徽济民肿瘤医院（以下简称“济民医院”）对于组建临床 I 期研究室、扩大其业务范围具有客观需求，但由于自身资源以及人才储备上的限制，郴州一医和济民医院缺乏自主开展临床 I 期研究室业务的有效途径。在此背景下，2017 年以来发行人先后通过公开招投标以及商务谈判的方式接受郴州一医以及济民医院的委托，帮助其构建临床 I 期研究室及质量管理体系。

综上，发行人的共建研究室服务存在真实的交易背景，具有必要性和商业合理性。

2、开展共建研究室具体的合作模式，是否符合行业惯例

发行人与医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

行业内其他公司开展共建研究室的情况如下：

公司名称	合作模式
泰格医药	从2017年开始，泰格医药大力推进与国内三四线城市有需求的医院进行I-IV期临床研究中心共建，建立完善的临床研究质量管理体系、研究者培养体系等。2017 年以来，泰格医药已和湖南湘雅医院、上海同仁医院、聊城市人民医院、清华长庚医院等医院达成合作，共建 I-IV 期临床研究中心。为医院提供研究耗材、常规设备，提供生物等效性服务，并运用长期开展临床试验的经验，通过授课、培训、专业咨询等多种方式帮助医院完善临床研究的

公司名称	合作模式
	体系和制度，提升机构中相关人员的专业水平与能力，与医院共同完成临床研究中心建设。
诺思格	诺思格分别与北京大学国际医院、湘雅医院、中国中医科学院西苑医院等多家医院合作共建I期临床试验研究中心，与医院在新药研发产业链中的生物等效性研究、药品一致性评价、创新药耐受性试验与药代动力学试验开展合作。
博济医药	自 2017 年起，博济医药与国内 3 家临床医院合作共建了I期临床研究中心，负责提供临床 BE 生物样本分析服务和研究中心的人员培训，保障临床研究项目的质量和进度。
普蕊斯	普蕊斯与赣州市人民医院等多家医院共建 I 期临床试验中心，主要负责帮助医院购置医疗器械、医院室内改造装修，为医院提供培训服务，协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等。并与多家医院共同建设药物临床试验基地，协同基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准，外请专家对医生和研究者助理进行培训。
海尔施	海尔施通过与部分地区卫计委下属社区服务中心等单位签订合作协议，共同新设独立的医学检验中心，双方按照协议约定分担医学检验中心的技术、人员、设备、场地、初始运营费用等项目，海尔施提供临床检测项目服务以及检验项目相关的检测仪器、试剂及耗材等。新设医学检验中心的收入及成本由双方按照协议约定定期统一分配。
昭衍新药	昭衍新药与苏州大学附属太仓医院合作共建的太仓市第一人民医院 I 期临床中心已完成 GCP 备案并正式投入运营。昭衍新药负责硬件、人员团队、质量体系的建设，并提供药物临床试验服务。

综上，共建研究室是行业内较为普遍的经营模式，发行人的共建研究室合作模式符合行业惯例。

3、发行人对共建研究室的后续业务规划

目前发行人已经与郴州一医、济民医院**等机构**建立了共建研究室合作关系，对于已建成的研究室，发行人计划维持目前的合作模式以及合作规模，继续保持研究室在医院的管理下运行，独立开展临床试验活动。对于与其他医院共建研究室，发行人将在符合法律规定和监管要求的前提下稳步发展。

（二）补充说明郴州市第一人民、安徽济民肿瘤医院共建研究室项目具体情况，包括但不限于项目进度、合作协议主要内容及实际实施情况、约定的合作期限、收益分成安排及差异原因、公司资金投入情况等，相关项目收入确认和成本结转情况、对发行人经营业绩的影响、会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、郴州一医、济民医院共建研究室项目具体情况

发行人与郴州一医、济民医院共建研究室项目具体情况如下：

项目	共建研究室

	郴州一医	济民医院
签订时间	2017 年度	2020 年度
合作协议主要内容	医院负责运营以及财务核算，万邦医药负责进行技术支持	医院负责运营以及财务核算，万邦医药负责进行技术支持
实际实施情况	按照合同约定实施	按照合同约定实施
项目进度	研究室建设完成	研究室建设完成
合作期限	5 年，发行人拥有优先续约权	5 年，发行人拥有优先续约权
收益分成安排	按合同约定的分配方法进行分配	按合同约定的分配方法进行分配
截至 2022 年末的累计资金投入情况	437.91 万元	287.90 万元

发行人与郴州一医、济民医院共建研究室的合作方式基本一致，差异主要在于收益分成安排上两者有所区别，主要有以下原因：

（1）合作方的规模不同

郴州一医是一家集医疗急救、科研教学、康复保健为一体的国家三级甲等综合医院，建筑面积达 60 多万平方米，开放床位 4244 张，医院规模较大，具有丰富的医疗资源，对于临床试验体系的搭建具有较好的技术基础，因此在与郴州一医的合作中，发行人的议价能力有限。而济民医院是一家复星医药下属的私立三级肿瘤专科医院，占地仅为 3.33 万平方米，开放床位 400 张，与郴州一医相比规模较小，在临床研究室体系搭建上的经验较少，发行人的议价能力较强。因此，相比郴州一医，发行人在和济民医院合作的收益分成安排中更有优势。

（2）研究室搭建经验积累

在与郴州一医进行合作后，发行人积累了更加丰富的临床研究体系搭建经验，因此在与济民医院的后续合作中，发行人的议价能力得以提升。

（3）合同签订时政策背景不同

郴州一医和济民医院的合作协议签订时间分别为 2017 年以及 2020 年，合同签订时临床试验机构的相关监管政策发生了较大变化，主要变化如下：

根据 2004 年颁布的《药物临床试验机构资格认定办法》，医疗机构申请药物临床试验机构资格认定的，资格认定的申报资料须经所在地省级卫生厅（局）进行初审，初审通过后再经省级食品药品监督管理局形式审查，审查通过后再经国家食品药品监督管理局会同卫生部实施现场检查，现场检查通过后获取资格认定。

根据 2019 年新修订《中华人民共和国药品管理法》的规定，药物临床试验机构由资质认定改为备案管理。而 2019 年颁布的《药物临床试验机构管理规定》放宽了药物临床试验机构的备案条件，即符合卫生健康主管部门管理规定等条件的具有二级甲等以上资质的医疗机构可进行备案。

行业监管政策的变化直接导致药物临床试验机构的数量持续增加，根据国家食品药品监督管理局的数据，2018 年初，我国具有药物临床试验机构资格认定的机构仅有 625 家；至 2020 年末，据国家药品监督管理局公开的药物临床试验机构名单显示，临床机构数量已接近 1000 家。

因此，2017 年发行人与郴州一医签订协议时医疗机构所持有的药物临床试验机构资格更加稀缺。而 2020 年与济民医院签订协议时，由于相关资质要求、监管政策有所放宽，发行人有了更多的谈判空间和选择余地。

综合所述，发行人与济民医院、郴州一医收益分成安排存在差异具有合理性及真实的商业背景。

2、对发行人经营业绩的影响

（1）收入确认和成本结转情况及对发行人经营业绩的影响

报告期内，共建研究室收入确认和成本结转情况如下：

单位：万元

临床机构	期间	收入	成本	毛利影响
郴州一医	**2022 年度**	**147.27**	**49.14**	**98.14**
	2021 年度	256.72	52.14	204.58
	2020 年度	188.95	48.89	140.06
济民医院	**2022 年度**	**1,127.18**	**58.57**	**1,068.62**
	2021 年度	802.20	33.17	769.03
	2020 年度	347.02	20.37	326.65
合计	**2022 年度**	**1,274.46**	**107.71**	**1,166.75**
	2021 年度	1,058.92	85.31	973.61
	2020 年度	535.98	69.26	466.71

报告期内，共建研究室业务对各期毛利的影响为 466.71 万元、973.61 万元**及 1,166.75 万元**，占各期利润总额的比重为 7.44%、10.32%**及 10.50%**，对各期经营业

绩的影响较小。

（2）会计处理符合《企业会计准则》规定

①对于共建研究室业务，发行人主要按照如下方式进行会计处理：

发行人从共建研究室获取的收益分成，按照《企业会计准则第 40 号——合营安排》（以下简称“《合营安排准则》”）准则中的共同经营规定进行会计处理，即根据与对方单位的结算金额，发行人将收到的共建研究室返还收益确认为其他业务收入。

对于共建研究室的设备及装修支出，发行人首先确认为长期待摊费用，并按照合同年限进行摊销。对于发行人为共建研究室购置设备的摊销成本，计入其他业务成本。

②发行人进行上述会计处理的原因如下：

A、将共建临床业务判断为共同经营的原因

《合营安排准则》中关于共同经营的规定：“第二条 合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。任何一个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。第九条 共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。第十一条 未通过单独主体达成的合营安排，应当划分为共同经营。”

发行人与共建各方均共同签订《共建 I 期临床研究室协议》（以下简称“共建协议”），并约定双方的权利与义务，即“各参与方均受到该安排的约束”。共建协议约定临床项目的洽谈虽由共建一方负责，但项目合同总金额须经共建各方共同认可。此外，共建各方有责任对项目的风险及质量进行评估，如项目风险大于获益或项目质量无法保证，有权拒绝承接该项目。故可以认为共建研究室开展项目的前提是项目经共建各方共同认可，进而认为共建安排由共建各方实施共同控制。即“两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制”。因此，该合同安排可以判断为合营安排。

另外，共建协议约定，临床机构方提供建设场地及相应的医疗及后勤保障，负责研究团队建设；发行人负责投入资金采购相关仪器设备、软件，负责研究室管理

体系建设等工作。同时双方投入的设备或设施归各自所有，即“合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排”。由于医院提供建设场地进行临床试验室建设，双方未通过单独的法人主体或不具备法人主体资格但法律所认可的主体达成合营安排，即“未通过单独主体达成的合营安排”。

综上所述，发行人与共建方的合同安排属于合营安排准则中的共同经营。

B、共同经营的会计处理

《合营安排准则》“第十五条 合营方应当确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：（一）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；（二）确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；（三）确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；（四）按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；（五）确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。”

共建协议约定双方各自投入的设备或设施归各自所有，根据会计准则的要求，合营方应当确认单独所持有的资产以及按其份额确认共同持有的资产。在共建研究室合同安排中，发行人为共建研究室购置的设备软件等确认为单独持有的资产，为长期待摊费用，同时在合作年限内进行摊销并结转为其他业务成本；购置设备等产生的应付账款、员工薪酬等确认为单独所承担的负债；发行人从共建研究室获取的收益分成，确认其他业务收入。

C、发行人从共建研究室获取的收益分成确认为其他业务收入的原因

《合营安排准则》应用指南中“五、关于合营安排的分类”将共同经营和合营企业的一些普遍特征进行比较，其中关于对共同经营“收入、费用及损益”的特征解释如下：合营安排建立了各参与方按照约定的比例（例如按照各自所耗用的产能比例）分配收入和费用的机制。某些情况下，参与方按约定的份额比例享有合营安排产生的净损益不会必然使其被分类为合营企业，仍应当分析参与方对该安排相关资产的权利以及对该安排相关负债的义务。

对于与临床机构的共建收益分成安排即为《合营安排准则》应用指南中所说的“参与方按约定的份额比例享有合营安排产生的净损益”。结合前文中关于共建临床合同安排属于共同经营的判断，发行人按照合同约定的份额比例享有合营安排产生

的净损益而非按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入、共同经营发生的费用。

综上所述，发行人与临床机构共建研究室业务属于《合营安排准则》中的共同经营，共建研究室相关会计处理符合会计准则的规定。

（三）补充说明郴州市第一人民、安徽济民肿瘤医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价对比情况及差异原因与合理性

发行人从共建研究室以及其他主要临床机构采购的临床试验服务单例价格比较情况如下：

单位：万元/例

试验类型	是否共建	临床试验机构	价格区间
预试验	是	郴州一医	**1.10-1.30**
		济民医院	**0.75-2.10**
	否	安徽省立医院	0.63-1.30
		安徽医科大学第二附属医院	2.00-3.04
		蚌埠医学院	**1.40-6.50**
		河南新乡中心医院	0.80-1.20
		衡阳华程医院有限公司	**1.20-1.94**
		湖南益阳康雅医院	0.65-1.00
		辽宁中医药大学附属医院	1.8
正式试验	是	郴州一医	**1.17-4.25**
		济民医院	**1.00-4.00**
	否	辽宁中医药大学附属医院	**1.40-2.25**
		安徽医科大学第二附属医院	**2.01-3.82**
		蚌埠医学院	**1.50-5.50**
		长沙市第三医院	4.77
		长治医学院附属和平医院	**1.49-1.82**

发行人郴州一医、济民医院共建研究室与其他主要临床试验供应商向发行人提供相关服务采购价格存在一定差异，主要系不同项目的具体试验情况不同以及临床试验医疗机构之间存在差异。

1、具体试验情况的差异

临床试验机构服务采购价格受到试验的药物、适应症、研究周期等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因试验设计方案不同，具体的费用明细差异较大。

2、临床试验医疗机构的差异

在不同的临床试验医疗机构之间，受各医院级别、内部管理制度、收费标准、机构固定成本等因素影响，不同临床试验医疗机构间的费用具有较大的差异，可比性较差。

综上，郴州一医与济民医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的价格存在一定差异，具有合理性。

（四）补充说明发行人与相关医院共建研究室是否满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂

1、医院运营管理的主要法律法规及监管政策要求

（1）《基本医疗卫生与健康促进法》（2020 年实施）

第三十八条第二款规定：“医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。”

第三十九条第四款规定：“医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室。”

第九十九条第二款规定：“违反本法规定，伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证。”

第一百条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：……；（二）医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室；……”

（2）《医疗机构管理条例》（2016 年修订）

第二十三条第一款规定：“《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。”

第四十六条规定：“违反本条例第二十三条规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收非法所得，并可以处以5000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。”

（3）《医疗机构管理条例实施细则》（2017年修订）

第七十九条规定：“转让、出借《医疗机构执业许可证》的，没收其非法所得，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其非法所得，处以三千元以上五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：（一）出卖《医疗机构执业许可证》；（二）转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的；……”

（4）《卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复》（卫政法发〔2004〕224号）

第一条规定：“有下列情形之一的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定予以处罚：……（五）非本医疗机构人员或者其他机构承包、承租医疗机构科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的。”

（5）《国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发〔2015〕45号）

第十五条规定：“……严厉打击非法行医，严肃查处租借执业证照开设医疗机构和出租承包科室等行为。”

（6）《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发〔2017〕44号）

第二十一条规定：“……严厉打击非法行医、医疗欺诈，严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

（7）安徽省《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（皖政办〔2017〕68号）

第十九条规定：“……严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

（8）湖南省《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的实施意见》（湘政办发〔2018〕31 号）

第十八条规定：“……严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

2、临床研究室建设的主要法律法规及政策要求

（1）《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）

第十九条第二款规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

（2）《药品注册管理办法》（2020 年修订）

第二十二条规定：“药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。”

（3）《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）（2019 年 12 月 1 日废止）

第二条规定：“药物临床试验机构资格认定（以下简称“资格认定”）是指资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格决定的过程。”

第四条规定：“国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。”

（4）《药物临床试验机构管理规定》（2019 年 12 月 1 日实施）

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

第五条规定：“药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：（一）具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管

部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的I期药物临床试验、生物等效性试验应当为I期临床试验研究室专业；（二）具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；（三）具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；（四）具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；（五）开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；（六）具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力；（七）具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；（八）具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；（九）具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；（十）具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；（十一）具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；（十二）卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。”

第六条规定：“国家药品监督管理部门负责建立‘药物临床试验机构备案管理信息平台’（简称备案平台），用于药物临床试验机构登记备案和运行管理，以及药品监督管理部门和卫生健康主管部门监督检查的信息录入、共享和公开。”

第十一条规定：“药物临床试验机构备案后，应当按照相关法律法规和《药物临床试验质量管理规范》要求，在备案地址和相应专业内开展药物临床试验，确保研究的科学性，符合伦理，确保研究资料的真实性、准确性、完整性，确保研究过程可追溯性，并承担相应法律责任。”

3、发行人与医院共建临床研究室的主要特点

济民医院于 2020 年 2 月 19 日在备案平台首次备案为药物临床试验机构，备案号为药临床机构备字 2020000072。备案专业为“肿瘤科、I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期临床试验研究室-生物等效性试验”。

郴州一医于 2017 年 5 月 19 日取得编号为 786 的《药物临床试验机构资格认定证书》；于 2020 年 7 月 14 日在备案平台首次备案为药物临床试验机构，备案号为药临床机构备字 2020000472。备案专业包含“I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期临床试验研究室-生物等效性试验”等。

根据发行人与郴州一医于 2017 年 7 月签署的《共建 I 期临床研究室协议》以及发行人与济民医院于 2020 年 2 月签署的《共建 I 期临床研究室协议》，发行人与医院共建临床研究室的主要特点如下：

（1）共建研究室的目的和整体架构

共建临床研究室的目的是为了将多年开展临床研究服务的经验与建立稳定合作临床试验机构的需要有效结合。共建科室自设立始即纳入了医院整体管理体系中，共建研究室仅在医院整体组织架构及治理机制下根据业务需要进行设置，包括但不限于设置独立场所、床位及医护人员等，发行人仅派员工对研究室工作进行指导、协助及监督。

（2）临床试验项目承接及试验参与人员

医院与发行人均有权独立承接临床试验项目，且共建临床研究室在临床试验过程中，其临床研究及直接辅助人员（应由发行人派出的 CRA 及 CRC 人员除外）均为医院在册医护人员或与医院形成聘用关系的人员，医护人员的执业地点、人事关系、劳动或劳务关系均在医院。

（3）财务收支纳入医院统一管理

共建临床研究室系在医院统一财务管理制度之下进行财务管理，不存在发行人私自收取费用的情形。

（4）医疗设备纳入医院统一管理

共建临床研究室的医疗设备均为医院统一管理，并由医院保障医疗设施设备符合法律规定。

（5）不存在以医疗机构名义进行诊疗活动并获取诊疗收入的行为

共建研究室仅限于进行 I 期药物临床试验和生物等效性试验，不存在以医院名义实施《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条规定的“诊疗活动”的情形。因此，临床研究室亦不存在获取诊疗收入并分配医院利润的情形。

4、发行人与相关医院共建研究室满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求

（1）发行人不存在借用《医疗机构执业许可证》的情形

鉴于共建研究室未实施任何诊疗活动，其行政、财务、医疗管理亦纳入医院整体管理体系中，发行人在合作协议项下仅有监督之权，而无行政及医疗管理之权。因此发行人不存在借用《医疗机构执业许可证》进行医疗活动的情形，医院与发行人共建临床研究室亦不构成出借《医疗执业许可证》的情形。

（2）发行人不存在承包、承租医院科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的情形

共建研究室的临床试验项目均为其独立承接，并由医院在册医护人员或与医院形成聘用关系的人员直接执行，与试验相关的医疗设备亦由医院统一进行管理。发行人不存在承包、承租医院科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动、获取医院诊疗活动收入并分配医院利润的情形。

（3）共建临床研究室符合药物临床试验机构资质及试验要求

郴州一医和济民医院在与发行人共建临床研究室期间均已通过药物临床试验机构认证或备案，共建临床研究室进行的临床试验均按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求独立进行。发行人及其委派的共建项目小组成员均无法直接参与或影响到临床试验的独立进行，进行临床试验的项目亦已经过行业主管部门的现场监督检查。

（4）共建临床研究室未导致相关医院被吊销执业资格或丧失药物临床试验机构资格

根据郴州一医和济民医院出具的书面承诺，其与发行人共建临床研究室，不存在出借《医疗执业机构许可证》或对外出租、承包医疗科室的情形，亦未因与发行人共建临床研究室而受到行政处罚。因此，截至本《补充法律意见书（六）》出具日，郴州一医和济民医院未因与发行人共建临床研究室导致其存在应当被吊销《医疗执业许可证》或丧失药物临床试验机构资格的情形。

5、合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂

发行人通过公开招投标与郴州一医、通过谈判方式与济民医院确定共建临床研究室的合作事宜。

合作过程中，项目的实际实施情况、项目进度、合作期限、收益分成安排均按合同约定实施。相关医院共建研究室与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、

监事、高级管理人员、核心技术人员均不存在关联关系，亦不存在除项目约定的合作内容与经费安排之外的其他业务往来。

根据发行人及郴州一医、济民医院出具的书面承诺，各方在合作过程中均不存在利益输送、商业贿赂。

（五）结合前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容，进一步完善招股说明书中主营业务的描述，以便准确反映公司业务实质和经营特点

发行人已在招股说明书中对相关内容进行了补充，具体情况如下：

1、主营业务相关内容的补充

发行人在“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主要业务、主要产品及其构成”之“2、发行人主要服务项目的具体内容”补充披露：

“

公司的服务主要分为药学研究服务和临床研究服务两大类，在药物研发流程中的位置如下表所示：

药物研发流程	研究内容	公司业务涉及的内容
化合物研究	该阶段是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。	公司业务尚未涉及该领域。
临床前研究	包括临床前药物评价服务和药学研究服务。其中，临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务，是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。	主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作。此外，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。
临床研究	临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）	在临床研究领域，公司主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务。

药物研发流程	研究内容	公司业务涉及的内容
	研究服务等。	
上市后研究	药品在上市前虽然经过严格的临床前研究和临床研究后才被批准上市，但上市前研究毕竟在诸多方面受到多种因素的制约，存在一定的局限性，因此，药品上市后仍需不断地进行评价和研究，即药品的上市后研究。	公司业务尚未涉及该领域。

”

2、合作研发相关内容的补充

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“1、盈利模式”补充披露：

“

报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。

因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。发行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。

该项目研发工作已完成，已向国家药品监督管理局提交注册申报，NMPA 已受理申报并正在审评当中，尚未形成销售收入，未来若发行人的合作研发项目产生收入，其收入将被划分为主营业务。

”

3、共建研究室相关内容的补充

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主营业务、主要产品及其构成”之“4、发行人的其他业务”补充披露：

“

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的

时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，具体的内容包括研究室体系搭建、人员技术指导、实验器材采购指导以及持续技术培训等。

共建研究室是行业内较为普遍的经营模式，发行人的共建研究室合作模式符合行业惯例。发行人与医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

目前发行人已经与郴州一医以及济民医院建立了共建研究室合作关系，对于已建成的研究室，发行人计划维持目前的合作模式以及合作规模，继续保持研究室在医院的管理下运行，独立开展临床试验活动。对于与其他医院共建研究室，发行人将在符合法律规定和监管要求的前提下稳步发展，发行人将根据市场环境以及法律法规的变化对相关业务进行调整。

”

四、《第一轮审核问询函》之问题 4：关于核心技术和资质

申报材料显示：

（1）公司已构建了外用制剂研发平台、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、BE/PK 研究平台、体内外相关性技术平台、BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、DM/ST 平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。截至报告期末，发行人及其子公司拥有专利权 4 项。

（2）目前，发行人拥有的资质包括室间质评证书-生物样本分析实验室、室间质评证书-生物样本分析实验室、室间质评证书-生物样本分析实验室、高新技术企业证书、药品生产许可证。

请发行人：

（1）补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性；

（2）使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异；

（3）补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性；

（4）结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理；

（5）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系，进一步说明公司是否符合创业板定位；

（6）补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性，报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人关于核心技术的形成过程、技术水平、在业务中的具体应用、与专利的匹配性、临床研究服务在产业链中的具体地位及发挥的具体作用等信息的书面说明；

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

3、通过公开数据查询发行人在审专利情况；

4、通过官方网站查阅发行人业务开展涉及的项目通过审评的情况；

5、查阅同行业可比公司相关信息披露文件，对比其对于相同范围内的业务资质的披露情况；

6、查阅发行人出具的书面承诺、财务数据以及发行人行业主管部门、市场监管部门出具的证明文件。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性

1、补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术

（1）核心技术的形成过程，属于行业通用技术还是公司特有技术

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
外用制剂研发平台	发行人自 2018 年开始着手成立外用制剂研发平台，从设备、人员、项目立项等方面开始逐步搭建，通过文献检索、情报信息挖掘等手段获得参比制剂的关键信息，利用逆向工程进一步解析，解决了外用制剂组成基质复杂、成分作用不明的难点，进而从 Q3（微观结构）、IVRT（体外释放）、IVPT（体外透皮）等方面，对产	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但对外用制剂 Q1（辅料组成）和 Q2（辅料用量）等解析，需要专业的信息调研和逆向工程解析能力。此外，对于 IVRT（体外释放）、IVPT（体外透皮）研究，有很多未知难点需要攻克。建立与产品内在质量以及临床使用疗效之间的

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	品质量进行更深层次的控制，使其达到与参比制剂质量一致的目的。	关联性，需要大量的项目案例和研究探索才可以实现，在此方面是属于发行人特有技术。
口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台	发行人自成立以来即开展了口服固体制剂开发及仿制药一致性评价方面的平台建立和技术储备工作；本平台重点在于对仿制药的参比制剂信息收集，全面掌握仿制药处方设计思路，通过 API 自身性质和辅料功能特点解析出工艺路线，再结合精密仪器分析手段（LC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS、HPLC、IC、SEM）解析出参比制剂关键 CQA，通过合理的处方工艺设计和试验摸索，逐步研制出质量与参比制剂等同的口服固体制剂。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但不同口服固体制剂开发均有自身的难度特点，在利用现有理论和技术的同时，发行人更加侧重口服固体制剂的微观性质研究，微观的变化决定了制剂体外质量和释放行为，从而提高了体内生物等效性的成功率。发行人通过多个成功案例论证了现有研究方向的可行性，该技术属于发行人特有技术。
缓控释制剂技术	发行人从 2019 年开始规划缓控释技术，并在 2020 年开始正式投入运行，拥有经验丰富的研发团队，已经成功掌握了骨架释放技术，在凝胶骨架的水化速率研究、凝胶处方的组合、凝胶强度研究以及与体外释放方法和体内血药浓度峰值之间的研究方面积累了丰富的经验。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，在一些特殊缓控释制剂上，需要考虑辅料的来源和经济性，在关键骨架材料改变后，释放曲线将发生显著变化，此时需要结合骨架剂与释放之间的联系，找到所有的变量因素，再通过科学而复杂的设计，筛选出关键因素，通过控制关键因素达到与参比制剂释放曲线一致并降低成本的目的。该技术属于发行人特有技术。
口服固体掩味技术	在口服制剂中，儿童制剂特别强调口感的适用性，对于原料药存在苦味或者不良气味的药物，需要通过技术手段掩盖其味道，达到可以让儿童患者接受的目的，掩盖技术有很多种，常规的为细粒包衣掩味、微囊化掩味等，发行人主要通过事先了解原料药的溶解性、稳定性等特点，通过降低溶解度、增加矫味剂进行常规设计，如不能达到要求，再考虑进行颗粒包衣、微囊化等技术，在达到掩味的同时，又兼顾商业化生产成本。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，掩味技术需要根据原料药自身溶解性质、稳定性质、释放特征等进行设计，既要实现掩盖味道的目的，又要能实现在吸收部位释放从而产生药效，同时还需兼顾到生产的可行性和方便性，该技术属于发行人特有技术。
包材相容性技术研究平台	该平台可按照 ICH 和国内指导原则要求，通过配备的气相质谱仪、液相质谱仪、电感耦合等离子体质谱仪等各类高精密检测仪器，对包材相容性、工艺材料相容性、元素杂质、基因毒性杂质等进行评价。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但在技术要求框架下，具体的每一个项目的研究方案细化和设计，所采用的提取方案、结果评估体系等是发行人特有技术。
BE/PK 研究平台	发行人自成立以来，BE/PK 项目始终为主营业务，先后建立了方案设计、临床监查、生物样本检测等团队，具备一支高素质团队，2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及发行人自身发展需求，发行人又成立数据管理及统计分	发行人与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，发行人主持完成了超过 400 项 BE/PK 项目。该技术研究平台解决了 BE/PK 研究过程中方案设计、生物样本分析、数据偏差等问题。多组分、高变异、缓

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	析、临床现场管理等团队，使 BE/PK 研究实现临床中心筛选、受试者招募及筛选、临床现场操作及管理、试验药物及样品管理、生物样本检测、监查及稽查、数据管理与数据统计的全流程电子化管理（中心正远系统、ThermoWstsonLIMS7.6、SAS 和 WinNonlin 等电子化系统），保证数据真实、完整、一致。	控释、内源性、外用制剂等特殊剂型的生物等效性试验方案设计、生物样本检测方法等部分的技术难度高，不属于行业通用技术，为发行人特有技术。
体内外相关性技术平台	发行人从开展口服固体制剂业务之初，就开始了体内外相关性的研究和探讨工作，通过大量的仿制药业务和生物等效性业务案例，收集了足够多的数据，发行人不再局限于体外释放曲线与体内之间的关联性研究，更加注重药物自身处方、工艺等微量的变化与体内的关联性，让释放曲线作为一种桥梁，通过研究物质基础、释放曲线、体内等效性三者之间的相关性，为药物研发与药品质量评价提供了新方法、新思路。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但体内外相关性始终没有唯一标准，需要针对药物特点进行探索，发行人通过现有的大量项目数据，充分掌握了药物在体内的吸收部位、吸收环境 pH、代谢速率等，为体外评价提供了足够的参考，发行人也将基于目前的数据，逐步开始采用计算机信息分析和统计手段，建立药物的体内外模型，为仿制药的体内外相关性研究提供参考，这属于发行人特有技术。
BA 平台	发行人成立至今，生物样本分析始终是主营业务之一，该业务已持续了近 15 年，在临床生物样本分析方面积累了丰富的经验，2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及发行人自身发展需求，发行人建立并完善了关于生物样本分析的完整的质量管理体系，能满足中美、中欧两国的法规要求，助力药品生产企业进行药物的多国申报，致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的 BE/PK 研究平台。同时发行人拥有多台液质联用仪、-60-90℃低温冰箱等检测配套设备，Watson LIMS、温控系统、备份系统等电子化系统加强实验室的管理，保证数据真实、完整、一致。	生物样本分析的主要技术为液质联用分析技术，该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需配套精密度与灵敏度高的专业设备，发行人拥有丰富的 BE/PK 项目经验。该技术解决了 BE/PK 生物样本分析中基质复杂、药物浓度低等问题，且多组分、不稳定、内源性物质等特殊药物的生物样本检测方法的技术难度较高，发行人所积累掌握的技术为发行人所特有技术，不属于行业通用技术。
痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	痕量药物分析技术平台： 在生物样本分析领域，发行人积累了丰富的经验，针对血浆、血清、尿液等不同生物基质中微量药物浓度的测定进行了方法开发和验证，为临床生物样本的药物浓度测定提供技术支持，保证药物浓度测定结果的准确可靠。 基因毒性杂质检测平台： 自 2016 年以来，发行人承接了多个原料及制剂的基因毒性杂质的分析业务，参照 ICH M7、ICH Q3A 和 ICH Q3B 科学合理	该技术的理论、流程和机理为行业通用，目前痕量药物分析，发行人已完成 130 余项方法学研究，其中约 25 项研究成果通过 CDE 技术审评/现场核查。基因毒性杂质检测平台，发行人已对 80 余项原料和制剂进行过基因毒性杂质评估，并对约 10 个项目进行了基因毒性杂质分析测定。发行人所积累形成的技术，不属于行业通用技术，为发行人特有技术。

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	的对多个原料及制剂中具有 DNA 活性（诱变性）杂质进行评估和控制，并通过国家局审评审批。基于丰富的基因毒杂质成功研究经验，发行人能够为原料及制剂的基因毒性杂质检测提供技术支持，保证原料及制剂的中具有 DNA 活性（诱变性）杂质能够得到科学合理的评估和准确的控制。	
DM/ST 平台	《临床试验数据管理工作技术指南》、《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》和《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》等政策要求临床试验数据规范化和电子化，确保临床试验数据的质量。发行人于 2018 年搭建了数据管理与统计分析平台，采用电子化系统（EDC）对临床试验数据进行录入、清理和锁定，整个过程均有稽查轨迹，确保临床试验数据的及时性、真实性、可追溯性和准确性。此外，采用 SAS 和 WinNonLin 软件对收集的临床试验数据采用编程进行汇总统计分析，按照 CDE 要求的形式撰写报告，保证了临床试验数据的质量和科学评价药物的有效性和安全性。	该技术平台的理论、流程、机理和标准为行业通用，但需配套专业电子化管理设备，发行人已拥有百余项数据管理与统计服务的项目经验，解决了临床试验过程中数据的电子化收集、整理和汇总分析等问题，并拥有高变异、复方、不稳定、缓控释等特殊剂型的试验方案样本量、随机化实施、试验类型设计的经验，该技术经验不属于行业通用技术，为发行人特有技术。

（2）核心技术是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷

根据核心技术人员的履历及发行人出具的书面承诺，发行人核心技术不属于前职务发明，不存在争议或潜在纠纷。

2、对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性

发行人拥有的核心技术均为发行人特有技术，并非行业通用技术，与同行业可比公司相比，发行人核心技术的认定具备合理性、核心技术具有先进性，具体分析如下：

（1）符合核心技术认定的标准

发行人的核心技术认定依据主要包括：①符合发行人的技术发展定位，能够解决行业重点难题，对发行人的服务具有改进作用，提升服务质量、效率和竞争力；②已完成技术的研发、开发阶段，技术水平成熟，代表行业内较高的技术水准；③深度应用于药学研究、临床研究等主营业务的关键技术，并能为发行人创造较好的

经济效益；④发行人核心技术权属清晰，并拥有明确的技术保护方式。

（2）增强了发行人的核心竞争力

发行人成立以来，构建了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价、BE/PK 研究、BA、DM、体内外相关性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，战略布局眼科用药、皮肤科用药等细分领域。发行人运用上述核心技术，为客户提供药学研究和临床研究服务，提升研发质量和效率，形成了发行人的核心竞争力。

（3）核心技术自主研发，权属清晰，拥有技术保护方式

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

发行人已就上述核心技术建立了技术保护制度。发行人与核心技术人员签订保密协议，对核心技术的保密义务进行了明确的约定；对相关技术进行界定，针对不同的技术内容采用差异化的保护措施，并依据研发进程有步骤、有层次的实施专利申请战略，构建核心技术的保护圈。

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

（二）使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

1、使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（三）核心技术在主要服务中的应用和贡献情况”补充披露如下：

“

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
1	外用制剂研发平台	该平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
		器械产业基地支持项目，服务方向包括外用药物制剂的仿制药研发、新药研发。 已形成 1 项发明专利：一种舒眠降温贴剂及其制备方法（ZL201310247118.X）。 目前已经成功开发了他克莫司软膏、过氧苯甲酰凝胶、阿达帕林凝胶、莫匹罗星软膏等项目。
2	口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台	公司在仿制药药学研究方面积累了丰富的项目经验。产品类型涉及普通口服固体制剂、缓控释制剂等。目前已有多项药品获得注册批件或通过一致性评价，如恩替卡韦分散片、甲硝唑片、诺氟沙星胶囊、拉米夫定片等。
3	缓控释制剂技术	公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，有多个产品的研发及产业化经验积累，包括非洛地平缓释片、硝苯地平缓释片等。
4	口服固体掩味技术	公司已开发了阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素干混悬剂等产品，在口服固体掩味技术积累了丰富的经验。 利用原料药自身特点，利用 pH 值包裹技术，开发了阿奇霉素干混悬剂，成功解决了阿奇霉素服药苦的临床应用问题；利用微丸上药包衣技术，成功开发了盐酸伐昔洛韦颗粒，掩盖了盐酸伐昔洛韦的苦味，使得儿童患者更容易接受。
5	包材相容性技术研究平台	该平台已有多个研发应用案例，包括碳酸氢钠注射液、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、帕拉米韦注射液等。
6	BE/PK 研究平台	公司与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，公司主持完成了临床研究服务项目超过 **500** 项。
7	体内外相关性技术平台	公司利用现有的研发技术积累，从化合物自身的溶解性、解离常数、体内吸收机制、代谢机制等出发，对原研药物的处方组成机理、工艺路线与目的进行充分研究。 公司在全面掌握原研药物信息的基础上，提取核心要素，结合口服固体制剂体内外相关性，解决制剂的工业药剂学商业化、体内生物等效性、毒性杂质、元素杂质质量控制等问题。 公司利用现有技术资源，为客户提供生物等效性试验前药物风险评估以及体内结果预测，已有多个成功案例，同时积累了大量的体内外研究经验，为平台的数据丰富和现有技术的纵深发展提供了帮助。
8	BA 平台	该平台已完成琥乙红霉素片、瑞舒伐他汀钙片、孟鲁司特钠咀嚼片、替诺福韦艾拉酚胺片、厄贝沙坦氨氯地平片、依非韦伦恩曲他滨替诺福韦片等超过 **300** 项人体生物等效性试验样本分析，累计检测样本数量 **70** 万支以上。
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	在药学研究领域，公司利用现有 LC-MS/MS、GC-MS、IC 等高灵敏度设备，以及各种柱前衍生/柱后衍生技术，对药物中潜在的含有警示结构的基因毒性杂质进行定性和定量分析，目前已完成替诺福韦、恩替卡韦分散片、甲硝唑片、拉米夫定片、阿莫西林等多个项目，在基因毒性杂质的来源分析、检测分离方法开发、安全性评估等方面取得了非常丰富的经验。 在 BA 服务领域，该平台可用于人体血浆等基质中微量物质的测定，目前已应用于硝苯地平缓释片、阿托伐他汀钙片、

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
		诺氟沙星胶囊等项目；在药物质量控制方面，该平台已有多个产品的研发及产业化经验积累，包括恩替卡韦分散片、拉米夫定片、阿奇霉素胶囊、兰索拉唑片、替诺福韦等。**已形成 2 项发明专利：一种恩替卡韦口服溶液有关物质分析方法（ZL202110404607.6）、一种匹多莫德口服溶液有关物质分析方法（ZL202110404834.9）**
10	DM/ST 平台	公司建立了一支专业的数据管理与统计编程团队，涉及数据管理、统计分析、编程等服务内容。公司承接项目时响应速度快，能够按照 CDISC 标准进行数据库的搭建，同时实现临床数据自动化导入 EDC 系统，提高项目的进展和服务的质量。

核心技术对应的营业收入情况如下：

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度	对应核心技术
		金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）	
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	**5,002.00**	4,594.46	3,055.35	外用制剂研发平台、口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台、缓控释制剂技术、口服固体掩味技术
临床研究服务	生物等效性研究服务	**18,811.92**	14,973.36	9,955.55	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK 研究平台、DM 平台、BA 平台
其他		**807.31**	476.09	298.56	与药学研究、临床研究领域对应的核心技术重叠
主营业务收入合计		**24,621.23**	**20,043.91**	**13,309.45**	-

根据上表，发行人提供的临床研究服务主要应用痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK研究平台、DM平台、BA平台等核心技术；药学研究服务主要应用外用制剂研发平台、口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台、缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。核心技术与营业收入具备匹配性。

”

2、核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

（1）核心技术与专利的匹配性

发行人核心技术与专利的对应关系如下表所示：

序号	研发服务平台/核心技术	技术来源	与专利的对应关系
1	外用制剂研发平台	自研	一种舒眠降温贴剂及其制备方法（ZL201310247118.X，发明专利）
2	口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台	自研	一种瑞替加滨有关物质的分析方法（ZL201410626271.8，发明专利）
3	缓控释制剂技术	自研	非专利技术
4	口服固体掩味技术	自研	非专利技术
5	包材相容性技术研究平台	自研	非专利技术
6	BE/PK 研究平台	自研	非专利技术
7	体内外相关性技术平台	自研	非专利技术
8	BA 平台	自研	非专利技术
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	自研	**一种恩替卡韦口服溶液有关物质分析方法（ZL202110404607.6，发明专利，2023 年新授权）、一种匹多莫德口服溶液有关物质分析方法（ZL202110404834.9，发明专利，2023 年新授权）**
10	DM/ST 平台	自研	非专利技术

发行人的核心技术主要为应用类技术，是发行人在行业多年积累、不断完善研发体系的成果，是发行人赢得客户信赖、不断扩大市场份额的重要支撑，相关专利权仅是发行人保护核心技术的手段之一。

（2）发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

同行业可比公司专利权情况如下表所示：

公司名称	主营业务	拥有专利情况
泰格医药	专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	共拥有 30 项专利
博济医药	主要提供药物临场试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	共拥有 20 项专利，均为发明专利
百花村	面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	共拥有 60 项专利
诺思格	主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	共拥有 9 项专利，其中发明专利 3 项，实用新型专利 6 项
阳光诺和	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	共拥有 55 项专利，其中发明专利 36 项，实用新型专利 19 项

公司名称	主营业务	拥有专利情况
	药学研究、临床试验和生物分析。	
百诚医药	主要为各类制药企业、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。	共拥有 25 项专利
发行人	主要提供临床试验研究服务、药学研究、生物样本分析检测、临床试验现场管理、数据管理与统计分析服务。	共拥有 6 项专利，其中发明专利 4 项（2023 年新授权 2 项），实用新型专利 2 项

注：泰格医药专利数量来自于其 2021 年 4 月 30 日披露的港股 ESG 报告；博济医药专利数量系根据百诚医药创业板上市申请文件首轮问询函回复获取；百花村专利数量系根据其 2022 年 4 月 8 日披露的《非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（一）》获取；阳光诺和、百诚医药专利数量系根据其 2022 年年度报告获取；诺思格专利数量系根据其 2022 年 7 月 20 日披露的招股说明书数据获取。发行人专利数量系截至报告期末数据。

截至本《补充法律意见书（六）》出具日，除上述已授权的专利外，发行人还拥有在审专利 11 项，均为发明专利，主要情况如下：

序号	专利名称	专利类型	申请日期	是否授权	申请人
1	一种稳定的黄体酮缓释凝胶及其制备方法	发明专利	2022 年 5 月 6 日	否	发行人
2	一种液质联用测定血浆中奥硝唑浓度的方法	发明专利	2021 年 12 月 15 日	否	发行人
3	一种液质联用测定血浆中匹伐他汀浓度的方法	发明专利	2021 年 12 月 15 日	否	发行人
4	一种液质联用测定血浆中西格列汀浓度的方法	发明专利	2021 年 12 月 15 日	否	发行人
5	一种液质联用测定血浆中司替戊醇的方法	发明专利	2021 年 12 月 15 日	否	发行人
6	一种液质联用测定血浆中拉考沙胺浓度的方法	发明专利	2021 年 12 月 15 日	否	发行人
7	一种液质联用测定血浆中氨氯地平浓度的方法	发明专利	2021 年 12 月 15 日	否	发行人
8	一种诺氟沙星胶囊中相关物质的分析方法	发明专利	2021 年 12 月 14 日	否	发行人，山西太原药业有限公司
9	一种人体血浆中头孢拉定浓度测定方法	发明专利	2021 年 5 月 24 日	否	发行人
10	一种人血浆中利奈唑胺的 LC-MS/MS 检测方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	否	发行人
11	一种高效液相质谱联用测定血浆中利福平的方法	发明专利	2021 年 4 月 14 日	否	发行人

发行人目前收入主要来源于临床研究服务，由于临床研究的竞争力主要来自于服务的效率和质量，同行业可比公司中临床业务对应的专利数量亦较少，具体参见本题回复之“（五）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具

体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与发行人核心技术和服务能力的关系，进一步说明发行人是否符合创业板定位”之“2、发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系”。专利申请需要研发人员投入较多精力，报告期内，发行人药学研究服务项目逐渐增多，研发进程紧张，研发人员专利申请投入时间不足。随着发行人药学研究服务规模的扩大，同行业可比公司中药学研究业务对应的专利数量也逐渐增多，发行人知识产权保护意识不断增强，逐渐加大了专利申请力度，目前正在积极申请相关专利。

综上所述，发行人目前专利数量较少主要是由于发展初期专注于业务发展、知识产权保护意识较弱以及目前业务收入主要来源于临床研究服务所致。随着发行人的发展壮大以及药学研究业务的不断拓展，知识产权保护的重要性日益凸显，发行人也正在积极申请专利。

（三）补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性

研发成功率主要针对发行人的药学研究业务，即为客户提供的药学研究服务成功开发出符合客户需求、CDE 标准并最终获得药品注册批件的概率；审评通过率则主要针对临床研究业务，即为客户提供生物等效性研究服务并最终成功帮助申报方通过 CDE 核查、获取药品注册批件的概率。上述指标能够衡量发行人在药学研究、临床研究领域的技术水平、服务能力、服务质量。

报告期内，发行人业务涉及的项目研发成功率、审评通过率如下表所示：

1、药学研究项目

报告期内，发行人药学研究项目研发成功率情况如下：

业务类型	项目总量（个）	研发成功项目数量（个）	研发成功率
药学研究	11	11	100.00%

注：药学研究项目使用研发成功率指标计量，剔除了正在研发中或审评中的项目。

2、临床研究项目

报告期内，发行人临床研究项目审评通过率情况如下：

业务类型	项目总量（个）	审评通过项目数量（个）	审评通过率
临床研究	58	56	96.55%

注：临床研究项目使用审评通过率指标计量，剔除了尚未申报或审评中的项目。

报告期内，发行人药学研究项目研发成功率达到 100%，展现了发行人在药学研究领域较强的竞争力；临床研究项目审评通过率达到 96.55%，其中，存在 2 个项目未通过审评的情形，主要系申办方药品规格选择不合理或药学研究环节（非发行人承接）存在问题所致，不存在因发行人原因导致项目失败的情形。

经查阅公开信息，未发现同行业可比公司披露项目的研发成功率或审评通过率指标。报告期内，发行人药学研究项目、临床研究项目在业务开展中展现出专业的技术能力、赢得了良好的口碑，不存在因自身原因导致项目失败的情形，彰显了发行人在主营业务领域的竞争力。凭借在药学研究、临床研究领域多年的积累和丰富的项目经验，形成了较为先进的核心技术和较为完备的质量体系，为客户提供规范、严谨、高标准、高质量的研发服务，支撑发行人在竞争日趋激烈的 CRO 行业中不断拓展业务规模。因此，发行人技术水平和质量体系具备先进性。

（四）结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理

关于同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）发行人与同行业公司的比较情况”之“2、与同行业可比公司在经营情况、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”之“（1）核心技术、业务数据对比”部分补充披露如下：

“

单位：万元

公司名称	主营业务及技术情况	2022 年营业收入	2022 年净利润	2022 年毛利率
泰格医药	成立时间：2004 年 业务开展情况：专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案，凭借专业优势在 CRO 行业中保持领先地位。 技术实力：截止 2019 年，累计参加 2,200	**708,547.15**	**227,172.54**	**39.64%**

公司名称	主营业务及技术情况	2022 年营业收入	2022 年净利润	2022 年毛利率
	余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；具有自主开发和知识产权的 ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。 研发实力：**2022** 年，技术人员占比为 **89.17%**，研发投入占比为 **3.31%**。 专利储备：30 项专利。			
诺思格	成立时间：2008 年 业务开展情况：主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”），通过不断提升技术水平和服务质量，在国内外市场建立了良好的口碑。 技术实力：建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。 研发实力：**2022 年**，技术人员占比为 **92.89%**，研发投入占比为 **7.84%**。 专利储备：3 项发明专利，6 项实用新型专利。	**63,752.02**	**11,427.91**	**36.85%**
阳光诺和	成立时间：2009 年 业务开展情况：是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，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，具有较强的市场影响力。 技术实力：已投入使用的实验室面积为 **2.99** 万平方米，正在建设的实验室面积为 **0.61** 万平方米，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。 研发实力：**2022** 年，技术人员占比为	**67,660.64**	**15,804.01**	**55.49%**

公司名称	主营业务及技术情况	2022 年营业收入	2022 年净利润	2022 年毛利率
	84.46%，研发投入占比为 **13.26%**。 专利储备：**36** 项发明专利，**19** 项实用新型专利，**52** 项软件著作权。			
百诚医药	成立时间：2011 年 业务开展情况：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，其在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具备一定的优势。经过多年的发展，已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。 技术实力：建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 **250** 个。2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 **8** 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。 研发实力：**2022** 年，技术人员占比为 **70.86%**，研发投入占比为 **27.34 %**。 专利储备：**25** 项专利。	**60,741.05**	**19,404.26**	**67.37%**
博济医药	成立时间：2002 年 业务开展情况：业务涵盖新药研发各个阶段，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，是业内为数不多的能够提供全方位、一站式 CRO 服务的新型高新技术企业。 技术实力：公司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。 研发实力：**2022 年**，技术人员占比为 **80.19%**，研发投入占比为 **10.31%**。 专利储备：20 项发明专利。	**42,368.26**	**2,931.24**	**37.93%**
百花村	成立时间：1996 年 业务开展情况：为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案，凭借多年的行业经验，积累了丰富的客户资源。 技术实力：百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已	**34,988.46**	**-3,472.75**	**39.92%**

公司名称	主营业务及技术情况	2022 年营业收入	2022 年净利润	2022 年毛利率
	被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。 研发实力：**2022 年**，技术人员占比为**79.75%**，研发投入占比为**7.91%**。 专利储备：60 项专利。			
发行人	成立时间：2006 年 业务开展情况：公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，凭借多年的技术积累和丰富的项目经验，为客户提供快速、高效、高质量的研发服务，在行业内赢得了良好的口碑。 技术实力：自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 500 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 **195** 个，通过国家局现场核查或免核查 **93** 次，成功获批 **88** 个。 研发实力：**2022** 年，技术人员占比为**87.16%**，研发投入占比为**6.12%**。 专利储备：**4** 项发明专利**（2023 年新授权 2 项）**，2 项实用新型专利。	**26,078.10**	**9,873.38**	**50.38%**

”

关于核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”补充披露如下：

“

发行人业务规模相较于可比上市公司略低，但2021年营业收入增速达到51.72%，位居行业前列；发行人目前专利储备较少主要系由于前期申请专利意识不强，目前正在积极筹划申请专利事项，此外，公司研发投入比例与行业水平较为接近，技术人员占比位居行业前列。因此，在业务规模、专利储备上的劣势不影响公司核心技术先进性的体现。

公司相较于其他“药学研究＋临床研究”综合服务型CRO企业，业务相对聚焦，在药学研究领域，致力于打造特色药物研发技术平台，如外用制剂研发平台等；在

临床研究领域，主要聚焦于BE/PK业务领域，完善了该领域的全流程服务。报告期内获得了“中国医药外包公司20强”、“安徽省专精特新中小企业”等多项荣誉。因此，公司的核心竞争力主要体现于在细分领域能够提供较为全面的服务，既能够保证药学研究与临床研究的无缝衔接和协同效应，又能够专注于细分市场，为细分市场的持续拓展储备了较为先进的核心技术。

”

综上所述，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述客观、合理。

（五）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系，进一步说明公司是否符合创业板定位

1、临床研究服务中委外服务采购的具体情况

报告期内，发行人临床研究服务成本中的委外服务采购主要为生物等效性研究服务的开展而发生，发行人生物等效性研究服务的成本构成情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
服务采购	**8,813.33**	**80.87**	7,140.84	83.48	4,453.37	84.66
直接人工	**1,740.08**	**15.97**	1,158.08	13.54	687.15	13.06
直接材料	**130.92**	**1.20**	44.82	0.52	29.14	0.55
间接费用	**213.50**	**1.96**	210.13	2.46	90.73	1.72
合计	**10,897.83**	**100.00**	**8,553.86**	**100.00**	**5,260.39**	**100.00**

其中，服务采购的构成情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
临床机构费用	**8,047.75**	**91.31**	6,339.99	88.78	3,909.57	87.79
生物样本分析	**107.41**	**1.22**	265.27	3.71	193.76	4.35
临床试验现场管理	**608.51**	**6.90**	503.56	7.05	219.63	4.93

数据管理与统计分析	-	-	-	-	97.71	2.19
其他服务采购	**49.67**	**0.56**	32.01	0.45	32.70	0.73
服务采购合计	**8,813.33**	**100.00**	**7,140.84**	**100.00**	**4,453.37**	**100.00**

注：报告期各期，除上述生物等效性研究服务的服务采购外，发行人主营业务-其他中的临床研究部分环节服务中的服务采购金额分别为 23.06 万元、20.98 万元和 14.58 万元，金额较小。

报告期各期，在发行人生物等效性研究服务中，委外采购成本占比较高，而在委外采购成本中，临床机构费用分别为 3,909.57 万元、6,339.99 万元及 8,047.75 万元，占委外采购的比例分别为 87.79%、88.78%和 91.31%，占比较高，主要原因分析如下：

根据《药物临床试验机构管理规定》第一章第三条：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。”

因此，发行人开展临床试验需要在具备资质的临床试验机构进行，无法自行开展，从而产生了较高的临床机构费用，因此导致委外服务采购在成本中占比较高，该情形符合行业实际情况。

2、发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力的关系

（1）发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用

在临床研究服务中，发行人承接客户的临床试验需求，协调包括临床机构、SMO 机构、分析检测机构、数据管理机构在内的临床试验机构科学、高效地完成临床试验。

发行人会针对客户具体需求，综合考虑项目难度、试验排期、地理位置、受试者招募难度等因素，筛选合适的临床机构开展临床试验，并结合药品种类、受试者数量、生物样本采集时点、采集方式等因素制定临床试验方案。临床机构按照该方案执行试验操作并向发行人提供受试者血样等生物样本。之后，发行人对收集的生物样本进行检测并针对相关数据进行统计分析。

因此，发行人从临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析到数据管理与统计分析的临床研究全过程均发挥着重要的作用，提高了临床研究的效率，是产

业链中不可或缺的环节。

（2）委外服务采购与发行人核心技术和服务能力的关系

在临床研究服务中，发行人的核心技术和服务能力体现在：

①临床试验开始前，发行人综合考虑客户实际需求、药品特点等因素，制定科学可行的临床试验方案；

②根据试验方案进行高效、及时的受试者招募工作；

③成功采集样本后，对采集的生物样本进行检测分析并获取试验结果数据；

④将试验数据进行高效、准确的统计分析，得出试验结论。

发行人的委外服务采购主要为进行临床试验所必须支付的临床机构费用，系业务属性所致，并且发行人具备除开展临床试验外的生物等效性研究服务能力，在其余环节委外较少，不影响发行人核心技术和服务能力的体现。

3、进一步说明是否符合创业板定位

（1）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“负面清单”的范畴

《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》第四条规定，属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

发行人主营业务是为药品生产企业或药品上市许可持有人提供药物研发和临床试验的全流程外包服务。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。因此，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》第四条中“负面清单”的范畴。

（2）发行人符合《**首次公开发行股票注册管理办法**》第三条及《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》第二条的规定

根据《首次公开发行股票注册管理办法》第三条、《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》第二条的相关规定，创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况参见招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（六）发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”。

此外，根据本题回复，发行人虽存在较多的委外服务采购，但主要为临床试验服务采购，系业务属性所致并符合行业实际情况，并且发行人具备除开展临床试验外的生物等效性研究服务能力，在其余环节委外较少，不影响核心技术和服务能力的体现。

综上所述，发行人所属行业不属于不支持申报的负面清单行业，发行人主要业务具有创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点，符合创业板定位。

（六）补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性，报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险

1、补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性

（1）发行人报告期内主营业务

发行人的主营业务为药学研究服务和临床研究服务，包括但不限于仿制药开发、一致性评价服务、生物等效性研究服务等。

（2）发行人及其子公司现有与主营业务相关的资质

发行人已于 2021 年 5 月 19 日取得安徽省药品监督管理局颁发的编号为皖 20210476 号《药品生产许可证》，有效期至 2026 年 5 月 18 日。

根据《药品注册管理办法》第五十条之规定：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。”发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的关于孟鲁司特钠咀嚼片的《投资合作协议》及其补充协议中约定，暂由鲁银药业申请作为合作研发之孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人。待该申请成功后，将依据《药品注册管理办法》第七十八条之规定进行补充申请，将上市许可持有人变更为发行人。

综上，发行人拟作为药品上市许可持有人，应当取得《药品生产许可证》。

（3）发行人及其子公司从事主营业务无需取得其他资质

除上述《药品生产许可证》外，发行人及其子公司报告期内从事主营业务无需取得其他资质。原因如下：

①发行人及其子公司无需取得 GLP 认证或进行药物临床试验机构备案

《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定：“从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”

《中华人民共和国药品管理法》第二十条规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

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

综上，鉴于发行人及其子公司未开展药物非临床安全性评价研究业务，故无需办理药物非临床研究质量管理规范认证即 GLP 认证；发行人开展的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等，发行人并非开展临床试验的主体，故无需履行临床试验机构备案手续。

②发行人无需进行药品研究机构登记备案

1999 年 10 月 15 日，国家药品监督管理局于发布《关于印发〈药品研究机构登记备案管理办法〉（试行）的通知》（国药管安[1999]324 号），要求申请药品临床试验和生产上市而从事药品研究的机构都必须向各省级药品监管部门进行登记备案，药品研究机构系指药品临床前研究机构和临床研究机构，包括研究院所、学校、医疗机构、企业和合同研究组织等。

2011 年 9 月 30 日，安徽省食品药品监督管理局（现已更名为“安徽省药品监督管理局”）发布了《关于开展药物临床前研究机构登记工作的通知》，要求全省凡从事与药品注册相关的临床前研究（药学、药理、毒理）的机构，包括科研院所、院校、企业（含合同研究组织）等均应向安徽省食品药品监督管理局申请机构登记。

根据发行人经安徽省药品监督管理局确认的情况说明，由于国家药品监督管理局尚未出台相关实施细则以及相关法律法规的更替，现行规定目前未要求发行人进行相关登记备案。

③同行业存在相同主营业务的可比上市公司资质情况

根据泰格医药、诺思格、阳光诺和、百诚医药定期报告或《招股说明书》中对业务资质的相关信息披露内容，发行人与同行业可比公司在相同主营业务的范围内，与上述同行业可比公司不存在区别。

2、报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险

根据发行人出具的书面承诺、财务数据、以及北京经济技术开发区商务金融局、长沙市芙蓉区市场监督管理局、长沙市芙蓉区行政执法局、合肥高新技术产业开发区市场监督管理局、肥西县市场监督管理局出具的证明，报告期内发行人不存在因违反市场监督管理法规而受到行政处罚的情形。

根据发行人出具的书面承诺及安徽省药品监督管理局出具的《证明》，发行人未因药品研究、药品注册、药品生产等方面存在违法违规而受到过行政处罚。

综上，发行人报告期内不存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，不存在被处罚风险。

五、《第一轮审核问询函》之问题 5：关于历史沿革

申报材料显示：

（1）2019 年 1 月 25 日，万邦有限决议注册资本由 1,000.00 万元减少至 100.00 万元，由现有股东同比例进行减资，减少的注册资本为陶春蕾、许新珞尚未实缴的出资部分，分别为 630.00 万元、270.00 万元。

（2）2020 年 12 月 17 日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署股份转让协议，将所持有万邦医药的 156.25 万股股份转让给苏民投基金，将持有的万邦医药 3.75 万股股份转让给天优投资。本次股份转让的价格为 16.00 元/股。

请发行人：

（1）补充说明 2019 年公司减资的原因及合理性，存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

（2）补充说明公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

（3）补充说明历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况，是否违反税收法律法规，是否构成重大违法行为

（4）补充说明引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人出具的关于 2019 年减资原因的书面说明；查阅了发行人股东访谈笔录以及发行人未在发行人任职的自然人股东填写的《调查表》；

2、查阅发行人工商档案，历次增资及股权转让的协议，增资及股权转让款支付凭证；发行人历史股东的访谈笔录，查阅发行人股东出具的书面承诺；

3、查阅发行人历史增资、股权转让的税收缴纳凭证、缓缴备案证明，查阅发行人主管税务机关出具的证明文件；

4、查阅发行人新增股东股份锁定承诺；查阅发行人新增股东的工商内档。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明 2019 年公司减资的原因及合理性，存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

1、减资的原因及合理性

2017 年 6 月，万邦有限为扩大公司经营规模，由股东会通过决议将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 1,000 万元，新增注册资本由原股东陶春蕾、许新珞分别以货币方式认缴。2019 年 4 月，为减轻实际控制人的实缴资金筹措压力，平衡万邦有限的实缴注册资本与认缴注册资本之间的差距，发行人决定先将注册资本减少至 100 万元，再引进外部投资者及持股平台百瑞邦投资对发行人增资，并进而以未分配利润转增股本的方式将认缴注册资本及实缴注册资本均提升至 1,000 万元。2019 年 2 月 15 日，万邦有限在《市场星报》刊登了《减资公告》。2019 年 4 月 9 日，万邦有限完成了本次减资的工商变更登记。

综上，发行人 2019 年减资系为减少实际控制人的实缴资金筹措压力、引进外部投资者和持股平台并增强发行人资本充足性，本次减资未对发行人的生产经营产生不利影响，且已履行必要的法律程序，减资具备合理性。

2、存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

截至本《补充法律意见书（六）》出具日，未在发行人任职的自然人股东为钱业银、司马文龙、森磊、郭军。上述未在发行人任职的自然人股东的最近五年的履历情况如下：

序号	股东姓名	近五年从业经历	身份及入股原因
1	钱业银	1、2008 年 5 月至今，任新疆四海盘龙投资管理有限公司执行董事兼总经理； 2、2007 年 7 月至 2018 年 1 月，任上海恒锐创业投资有限公司总经理； 3、2019 年 8 月至 2020 年 8 月，任发行人董事。	公司前董事，个人投资者，看好公司发展。
2	司马文龙	1、2013 年 5 月至 2018 年 3 月，任安徽西格玛壹号有限合伙企业执行事务合伙人； 2、2018 年 4 月至 2020 年 12 月，任安徽钱龙投资管理有限公司总经理。	个人投资者，看好公司发展。
3	森磊	1、2007 年 5 月至今，任南京瑞森广告有限公司执行董事兼总经理； 2、2009 年 12 月至今，任南京中森环境艺术工程有限公司执行董事兼总经理； 3、2019 年 9 月至今，任南京华维生物科技有限公司执行董事。	发行人实际控制人好友，看好公司发展。

序号	股东姓名	近五年从业经历	身份及入股原因
4	郭军	1、1988 年 8 月至 2017 年 11 月，任中国建设银行宿州市分行客户经理； 2、2017 年 12 月至今，退休。	发行人实际控制人亲属，看好公司发展。

综上所述，发行人存在未在发行人任职的自然人股东的原因为发行人自然人股东、发行人实际控制人亲属及好友因看好发行人发展，出于个人意愿对发行人进行投资。

（二）补充说明公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

1、公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性

发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源等如下表所示：

序号	时间	增资或股权/股份转让	背景和原因	资金来源	增资或转让价格	定价依据及公允性
1	2007 年 2 月	1、吕谊萍将其持有的万邦有限 6.7%、3.3%的股权分别转让给陶春蕾、吴劲松	吕谊萍、许成法未参与发行人经营管理，因个人原因退出。	自有资金	合计转让款总额为 1 万元	万邦有限成立及生产经营时间尚短且处于亏损状态，故各方协商以总价 1 万元转让全部股权。
		2、许成法将其持有的万邦有限 30%的股权转让给许钒		不适用	无偿转让	许成法系许钒之父，系直系亲属之间的无偿转让。
2	2009 年 5 月	吴劲松将其持有的万邦有限 33.3%股权转让给陶春蕾	吴劲松未参与发行人经营管理，因个人原因退出。	自有资金	合计转让价款总额为 12 万元	万邦有限业务规模较小，客户欠款较多，业务发展前景不明朗，故协商定价。
3	2017 年 5 月	许钒将其持有的万邦有限 30%股权转让给许新珞	许钒因个人及家庭原因退出。	不涉及	无偿转让	许钒系许新珞之父，系直系亲属之间的无偿转让。
4	2017 年 7 月	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 1000 万元	扩大发行人经营规模。	自有资金	1 元/注册资本	参照注册资本价格定价认缴，该次增资并未实缴。
5	2019 年 4 月	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元	百瑞邦投资为员工持股平台入股；钱业银、沈英、司马文龙为财务投资人，看好发行人业务前景入股。	自有资金	28 元/注册资本	参考 2018 年度业绩情况等因素并经各方协商确定。
6	2019 年 4 月	万邦有限将注册资本由 123.46 万元增至 1000 万元	增强发行人实力，平衡认缴和实缴注册资本规模。	未分配利润转增	1 元/注册资本	以账面未分配利润直接转增。

序号	时间	增资或股权/股份转让	背景和原因	资金来源	增资或转让价格	定价依据及公允性
7	2019 年 9 月	万邦有限整体变更为股份公司	改制为股份公司，进一步促进公司规范化运作。	净资产折股	不涉及	以账面净资产按原股东持股比例折合股本 1,000 万股。
8	2020 年 8 月	发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元	昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军系财务投资人，合肥航邦系员工持股平台，看好发行人业务发展前景入股。	自有资金	60.00 元/股（2020 年 9 月资本公积转增股本稀释后为 12.87 元/股）	根据发行人经营业绩及未来发展前景，经各方协商确定。
9	2020 年 9 月	发行人将注册资本由 1072.7332 万元增加至 5000 万元	增强发行人实力。	资本公积转增股本	1 元/股	以账面资本公积直接转增。
10	2020 年 12 月	许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资	许新珞因个人资金需求减持部分股份。	自有资金	16 元/股	参考上一轮融资估值，经各方协商确定。

综上，发行人历次增资或股权/股份转让，均履行了必备的法律程序，背景及原因真实，定价公允，资金来源合法，故合法、合规、真实、有效。

2、是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

根据历次增资或股权转让的协议、增资或股权转让款支付凭证、发行人历史股东的访谈笔录、发行人股东出具的书面承诺，发行人历次增资和股权/股份转让均为当事人各方真实意思表示，涉及资金均为自有或自筹资金，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）补充说明历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况，是否违反税收法律法规，是否构成重大违法行为

发行人历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况如下表所示：

序号	增资或股权/股份转让	是否涉及纳税义务及原因	缴纳情况
1	吕谊萍将其持有的万邦有限 6.7%、3.3%的股权分别转让给陶春蕾、吴劲松	涉及，当时万邦有限发展前景不明且处于亏损状态，故以较低价格转让。	无需缴纳
2	许成法将其持有的万邦有限 30%的股权转让给许钒	涉及，直系亲属转让，符合《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（2010 年第 27 号）的规定。	无需缴纳

序号	增资或股权/股份转让	是否涉及纳税义务及原因	缴纳情况
3	吴劲松将其持有的万邦有限 33.3%股权转让给陶春蕾	涉及，万邦有限业务规模较小，客户欠款较多，业务发展前景不明朗，故协商定价。	无需缴纳
4	许钒将其持有的万邦有限 30%股权转让给许新珞	涉及，直系亲属转让，符合《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（2010 年第 27 号）的规定。	无需缴纳
5	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 1000 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
6	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
7	万邦有限将注册资本由 123.46 万元增至 1000 万元	涉及，系未分配利润转增股本。	已申请 5 年分期缴纳并办理备案手续
8	万邦有限整体变更为股份公司	不涉及，整体变更前后，发行人注册资本和股东均未发生变化。	不涉及
9	发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
10	发行人将注册资本由 1072.7332 万元增加至 5000 万元	涉及，本次增资系发行人以发行溢价形成的资本公积转增股本，根据《中华人民共和国个人所得税法》、国税发（1997）198 号、国税函（1998）289 号、财税（2015）116 号文件和国家税务总局 2015 年第 80 号公告文件的相关规定，相关股东免予缴纳个人所得税。	无需缴纳
11	许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资	涉及，系溢价转让股份。	已缴纳

综上，发行人历次现金增资不涉及纳税义务，整体变更因注册资本及股东均未发生变化而不涉及纳税义务，未分配利润转增股本事项涉及纳税义务的股东已依法申请在五年内分期缴纳并办理备案手续。历次股权转让中，溢价转让的股东已履行个人所得税纳税义务；非溢价转让的股东，存在符合发行人发展阶段性特征的情形或具有法律、法规及规范性文件规定的情形并应当认定为具有正当理由而无需核定并缴纳个人所得税。

（四）补充说明引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

1、苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定

根据中国证监会 2021 年 2 月 5 日发布的《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》、深圳证券交易所上市审核中心 2021 年 2 月 23 日发布的《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》及其附件的相关要求，发行人提交申请前 12 个月内新增股东的，上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。

2020 年 12 月 17 日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署《股份转让协议》，约定许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金和天优投资。截至本次发行上市申报前，发行人股东苏民投基金、天优投资属于发行人提交申请前 12 个月内新增股东。苏民投基金、天优投资承诺：“（1）自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前其持有的公司股份，也不由公司回购该等股份；（2）若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。”

综上，苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺符合《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。

2、参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

（1）新增股东的基本情况

①苏民投基金

企业名称	江苏聿泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA1Q2C612M
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2017/08/09 至 2025/07/31
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 922 室

总出资额	50,510 万元
执行事务合伙人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
经营范围	股权投资；企业管理咨询。（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）
基金管理人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
基金编号	SY7626
管理人登记编号	P1066011

截至本《补充法律意见书（六）》出具日，苏民投基金的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司	普通合伙人	510.00	1.01
2	江苏民营投资控股有限公司	有限合伙人	20,000.00	39.60
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	29.70
4	安徽金禾实业股份有限公司	有限合伙人	4,000.00	7.92
5	南京高新创业投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
6	淮安市投资控股集团有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
7	南京生物医药谷建设发展有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
8	南京新荣元企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	3.96
9	南京天优创业投资管理第一中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.98
合计		**—**	**50,510.00**	**100.00**

苏民投基金的基金管理人为江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
管理人登记编号	P1066011
成立日期	2017 年 5 月 8 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	无锡市锡山区安镇街道丹山路 78 号锡东创融大厦 A 座 1518 室
经营范围	利用自有资金对医疗健康产业进行投资（国家法律法规禁止限制的领域除外）；为所投资的企业提供管理服务；股权投资、创业投资、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）

江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	南京天优达创业投资管理有限公司	510.00	51.00
2	江苏民营投资控股有限公司	400.00	40.00
3	江苏天汇红优投资管理有限公司	90.00	9.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

袁安根系苏民投基金的实际控制人。

苏民投基金参与本次股份转让已经其内部决策程序审批通过，不存在任何纠纷或潜在纠纷。苏民投基金与发行人其他股东（天优投资除外）、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在任何关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。苏民投基金所持发行人股份权属清晰，不存在股份代持、委托持股、信托持股等情形。

②天优投资

企业名称	江苏天优创业投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320900MA1MCRHU1Y
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2015/12/14 至 2035/12/13
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 座 922-6 室
总出资额	1,265.79 万元
执行事务合伙人	江苏天优投资管理有限公司
经营范围	创业投资、资产管理、投资咨询、企业管理咨询。（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）

天优投资系出资人以自有资金出资，不存在以非公开方式向投资者募集资金的行为，亦不存在委托他人管理或担任其他私募投资基金管理人的情形。因此，天优投资不属于法律法规对私募投资基金的定义，不属于私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行私募基金或管理人登记备案手续。

截至本《补充法律意见书（六）》出具日，天优投资的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天优投资管理有限公司	普通合伙人	200.00	**15.80**
2	袁安根	有限合伙人	800.00	**63.20**
3	海南宏晟投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	136.00	10.74

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
4	张煜	有限合伙人	72.50	5.73
5	连云港天汇盈创创业投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	57.29	4.53
合计		—	1,265.79	100.00

天优投资的普通合伙人为江苏天优投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天优投资管理有限公司
成立日期	2014 年 4 月 2 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	南京市玄武区玄武大道 699-18 号 17 幢三楼
经营范围	股权投资、实业投资、投资管理及咨询；企业管理咨询；汽车租赁。（依法须经批准及项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

江苏天优投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁安根	600.00	60.00
2	高荣	300.00	30.00
3	张霞	50.00	5.00
4	章垠熙	50.00	5.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

袁安根系天优投资实际控制人。

天优投资参与本次股份转让已经其内部决策程序审批通过，不存在任何纠纷或潜在纠纷。天优投资与发行人其他股东（苏民投基金除外）、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在任何关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。天优投资所持发行人股份权属清晰，不存在股份代持、委托持股、信托持股等情形。

（2）新增股东产生的原因、股份转让的价格及定价依据

根据《股份转让协议》及根据许新珞、苏民投基金、天优投资出具的书面承诺，许新珞系基于个人资金需求转让股份并与苏民投基金、天优投资签署《股份转让协议》，将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金和天优投资。本次股份转让的价格为 16 元/股，定价依据为在参考 2020 年 8 月机构投资者增资入股的价格基础上，结合发行人经营发展的实际情况，由本次股份转让双方进一步协

商确定。

（3）股份变动是否是双方真实意思表示、是否存在争议或潜在纠纷

根据许新珞、苏民投基金、天优投资出具的书面承诺，本次股份变动符合各方真实意愿，不存在争议或潜在纠纷。

（4）新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据苏民投基金、天优投资的营业执照、合伙协议、股东调查表以及其出具的书面承诺及通过登录国家企业信用信息公示系统对其进行核查，苏民投基金、天优投资均系依法设立并有效存续的有限合伙企业，苏民投基金系在中国证券投资基金业协会备案的私募基金。综上，新股东均具备法律、法规规定的股东资格。

六、《第一轮审核问询函》之问题 6：关于董事、员工

申报材料显示

（1）2020 年 8 月 22 日，钱业银辞去董事职务，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，决议选举沈英为公司董事。

（2）报告期内，公司员工总人数分别为 114 人、127 人、160 人、182 人，其中含有部分签订劳务合同员工、实习生、见习生。

请发行人：

（1）补充说明钱业银在 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因，对公司业务开展是否存在重大不利影响，是否与公司存在纠纷；

（2）补充说明不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性；

（3）补充说明签订劳务合同员工的用工性质、是否符合相关法律法规规定，对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况；

（4）补充说明报告期内可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况；

（5）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议等情况，补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人股东钱业银出具的书面承诺及其在发行人任职期间的相关任职文件，查阅其填写的《调查表》；查询最高人民法院裁判文书网及中国执行信息公开网，了解钱业银先生是否与发行人存在纠纷；

2、获取了发行人员工薪酬明细表，测算各岗位员工平均薪酬，并分析变动是否合理；测算发行人员工平均薪酬，检查是否存在异常情况并与同行业公司比较，检查是否合理；

3、查阅发行人与劳务合同用工人员签署的《残疾人用工协议》及《实习协议》，查阅发行人出具的劳务合同员工、实习生/见习生报告期内薪酬支付情况的统计说明；

4、获取发行人报告期内的员工名册和工资表，测算补缴金额；

5、获取报告期内的发行人员工名册、社会保险和住房公积金缴纳凭证、发行人出具的关于社会保险和住房公积金缴纳情况的说明文件，核查报告期内发行人社会保险和住房公积金的缴纳情况；

6、获取发行人所在地人力资源和社会保障主管机关、住房公积金管理部门出具的证明文件；

7、获取发行人控股股东、实际控制人出具的承诺文件；

8、获取发行人、安徽中医药大学出具的书面说明以及周燕、孟广东、陈斌、许杨、邵凤、宋欣出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明钱业银在 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因，对公司业务开展是否存在重大不利影响，是否与公司存在纠纷

根据钱业银填写的《调查表》及企业信用公示信息，钱业银实际控制、参股了多家企业，分别担任控股股东、法定代表人、董事、高级管理人员等。根据发行人股东钱业银出具的承诺函：“本人系万邦医药改制为股份公司时应万邦医药实际控制人、董事长陶春蕾女士之邀，在万邦医药改制初期担任董事一职，利用本人长期从事资本市场投资业务的经验帮助万邦医药建立健全股份公司治理结构。2020 年后，万邦医药公司治理结构逐步健全，业务发展势头良好。本人因长期从事资本市场投资业务且经常居住地在安徽省外，无法确保未来仍能够分配足够的时间精力以继续勤勉履行万邦医药的董事职责。为减少未来可能出现的因时间精力分配不足对万邦医药公司治理结构及董事会正常运作造成的影响，故申请辞去万邦医药董事一职。”

报告期内，钱业银除直接持有发行人股份、担任发行人董事并兼任董事会战略委员会、审计委员会委员外，并未兼任发行人高级管理人员；除依据有关法律、法规、规范性文件及发行人《公司章程》之规定履行董事职责外，并未参与发行人经营管理工作；钱业银未直接或间接为发行人提供任何业务机会，发行人与钱业银控制的企业亦未发生关联交易。因此，钱业银辞去公司董事职务对发行人业务开展不存在重大不利影响。

根据钱业银出具的书面承诺，钱业银与发行人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（二）补充说明不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性

发行人的工作岗位主要分为销售人员、管理人员、技术人员。不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较如下：

1、销售人员

报告期内，公司销售人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰格医药	人数（人）	240	229	182
	平均薪酬（万元）	48.36	45.70	40.98
博济医药	人数（人）	56	50	44
	平均薪酬（万元）	47.03	32.97	27.38
百花村	人数（人）	48	38	25
	平均薪酬（万元）	26.05	16.49	8.10
诺思格	人数（人）	33	29	24
	平均薪酬（万元）	34.99	35.31	29.60
阳光诺和	人数（人）	42	35	28
	平均薪酬（万元）	32.96	32.90	21.62
百诚医药	人数（人）	23	10	5
	平均薪酬（万元）	32.91	39.23	23.07
发行人	人数（人）	8	7	4
	平均薪酬（万元）	33.52	34.59	33.64

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末销售人员数量。

根据上表可知，公司销售人员配备数量低于同行业上市公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致，公司经营规模总体较小，凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员拓展的客户资源已基本满足公司当前业务发展的需要，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，因此公司尚未配备大量销售人员。

根据上表可知，公司销售人员的平均工资高于百花村、诺思格、阳光诺和、百诚医药，但低于泰格医药、博济医药，公司销售人员的平均薪酬处于合理水平。

2、管理人员

报告期内，公司管理人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰格医药	人数（人）	760	668	457
	平均薪酬（万元）	37.68	41.26	41.88
博济医药	人数（人）	130	116	96
	平均薪酬（万元）	24.61	24.02	21.87
百花村	人数（人）	100	98	125
	平均薪酬（万元）	31.50	25.99	24.05
诺思格	人数（人）	104	96	85
	平均薪酬（万元）	24.96	24.15	24.50
阳光诺和	人数（人）	133	122	121
	平均薪酬（万元）	51.06	38.00	25.08
百诚医药	人数（人）	144	130	73
	平均薪酬（万元）	18.70	19.13	22.90
发行人	人数（人）	34	23	14
	平均薪酬（万元）	22.39	18.67	22.51

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末管理人员数量。

根据上表可知，报告期内公司管理人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，管理人员数量与经营规模相匹配。公司的管理人员数量少于同行业公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致。

根据上表可知，公司管理人员的平均工资与博济医药、诺思格、百诚医药相近，但低于阳光诺和、泰格医药、百花村，公司管理人员的平均薪酬处于合理水平。

3、技术人员

报告期内，公司技术人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰格医药	人数（人）	8,233	7,429	5,393
	平均薪酬（万元）	26.51	24.59	21.62
博济医药	人数（人）	1,000	823	541
	平均薪酬（万元）	16.84	16.31	14.79
百花村	人数（人）	583	586	620
	平均薪酬（万元）	15.47	16.28	16.38

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
诺思格	人数（人）	250	215	173
	平均薪酬（万元）	20.91	20.54	20.14
阳光诺和	人数（人）	951	716	584
	平均薪酬（万元）	14.97	23.52	11.65
百诚医药	人数（人）	1,154	625	433
	平均薪酬（万元）	18.92	18.58	15.20
发行人	人数（人）	285	198	141
	平均薪酬（万元）	15.47	16.36	14.02

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。
注：各公司人数为各期期末技术人员数量。

报告期内，公司技术人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，但人员数量仍低于其他同行业上市公司，主要系与同行业上市公司相比，公司经营规模较小，仍处于发展阶段。

根据上表可知，公司技术人员的平均工资与博济医药、百花村、阳光诺和、百诚医药相近，但低于泰格医药与诺思格，公司技术人员的平均薪酬处于合理水平。

（三）补充说明签订劳务合同员工的用工性质、是否符合相关法律法规规定，对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况

1、补充说明签订劳务合同员工的用工性质

根据发行人与用工人员签署的《残疾人用工协议》《实习协议》，发行人 2019-2021 年间劳务合同用工的用工性质为残疾人劳务用工以及在校大学生利用业余时间勤工俭学并形成的劳务用工；自 2022 年 1 月起，劳务用工的用工性质为在校大学生利用业余时间勤工俭学并形成的劳务用工。

2、是否符合相关法律法规规定

（1）相关法律法规及规范性文件规定

《残疾人就业条例》第八条规定：“用人单位应当按照一定比例安排残疾人就业，并根据残疾人才能特色为其提供适当的工种、岗位。用人单位安排残疾人就业的比例不得低于本单位在职职工总数的 1.5%。”第十二条规定：“用人单位招用残疾人职工，应当依法与其签订劳动合同或者服务协议。”

《关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见》第十二条规定：“在校生利用业余时间勤工俭学，不视为就业，未建立劳动关系，可以不签订劳动合同。”

（2）人事劳动主管部门出具的证明

根据合肥高新技术产业开发区人事劳动局出具的证明，发行人及其控股子公司最近三年内不存在因违反劳动用工、社会保险等相关劳动法律法规及规范性文件而被稽查、处理或受到行政处罚的情形。

综上，发行人与劳务用工人员签订《残疾人就业协议》《实习协议》，由其提供劳务用工，符合相关法律法规规定。

3、对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况

发行人签订劳务合同员工、实习生/见习生报告期内薪酬支付情况如下：

单位：元

内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
签订劳务合同员工薪酬总额	0	102,000.00	113,760.00
签订劳务合同员工加权平均月薪	0	3,000.00	2,902.04
实习生/见习生薪酬总额	336,151.61	277,988.79	499,94.99
实习生/见习生加权平均月薪	1,934.21	2,070.36	1,426.24

注：加权平均月薪中，权重为工作月数。

（四）补充说明报告期内可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况

1、社保、公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人员工缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

单位：人

项目	日期	员工人数	已缴纳人数	未缴纳人数	其中：实习生/见习生、劳务工
社会保险	2022-12-31	327	315	12	11
	2021-12-31	228	213	15	15
	2020-12-31	160	145	15	15
住房公积金	2022-12-31	327	315	12	11
	2021-12-31	228	213	15	15
	2020-12-31	160	145	15	15

由上表可知，报告期内，发行人社保未缴纳人员主要为实习生/见习生、劳务工。报告期内，发行人已规范了员工社保的缴纳。截至 2022 年 12 月 31 日，除一名签订非全日制劳动合同的员工未购买社保之外，发行人已为全部签署正式劳动合同的员工缴纳社保，2021 年开始为实习生/见习生、劳务工购买商业保险。

报告期内，发行人公积金未缴纳人员主要为实习生/见习生、劳务工。报告期内，发行人已规范了公积金的缴纳。截至 2022 年 12 月 31 日，除一名签订非全日制劳动合同的员工未购买公积金之外，发行人已为全部签署正式劳动合同的员工缴纳公积金。

2、可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况

经测算，发行人报告期内需承担的未缴纳的社保、公积金费用及其对发行人净利润（归属于公司普通股股东的净利润，以扣除非经常性损益前后孰低者为准，下同）的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
社保欠缴金额	-	-	0.62
住房公积金欠缴金额	-	-	4.28
合计	-	-	4.90
净利润	9,873.38	8,187.03	5,451.56
欠缴金额占净利润的比例	-	-	0.09%

经测算，报告期各期，2020 年发行人社保及住房公积金欠缴金额占当期净利润的比例为 0.09%，占发行人同期净利润的比例较低，不会对发行人的经营业绩及持续经营造成重大不利影响。

发行人及子公司不存在因违反社会保险、住房公积金方面的法律法规而受到行政处罚的情形，针对发行人社会保险及住房公积金缴纳情况，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞承诺：“如公司及其子公司因有关政府部门或司法机关在任何时候认定公司及其子公司需补缴社会保险费（包括养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，本人将无条件全额承担有关政府部门或司法机关认定的需由公司及其子公司补缴的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项，全额承担被任何关联方以任何方式要

求的社会保险费和住房公积金或赔偿款项，以及因上述事项而产生的由公司及其子公司支付的所有相关费用。”

（五）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议等情况，补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷

1、核心技术人员的任职经历及与原单位劳动合同、竞业禁止协议的签订情况

核心技术人员	任职经历	是否与原单位签署竞业禁止协议
陶春蕾	历任合肥第六制药厂销售员、车间主任、销售副总、安徽圣鹰药业有限责任公司总经理、安徽中医药大学教师等职务。 2006 年 3 月，陶春蕾女士创立万邦有限，担任执行董事、总经理。2019 年 8 月至今担任发行人董事长、总经理；2021 年 4 月至今兼任薏豆医学执行董事兼总经理。	否
周燕	2006 年 6 月至今周燕女士历任发行人临床监查员、临床项目经理、临床部部长；2019 年 8 月至今任发行人董事、副总经理。	否
孟广东	历任合肥紫金医药科技有限公司药物研究员、安徽安中科兴医药科技有限公司部长、合肥神鹿双鹤药业有限责任公司研究员等职务，2010 年 6 月至今担任发行人药学部部长；2019 年 8 月至今担任发行人董事、副总经理。	否
许杨	2008 年 7 月至今担任发行人分析部部长，2019 年 8 月至今任发行人副总经理；2021 年 4 月至今兼任冠威医学执行董事兼总经理。	否
邵凤	历任发行人数据管理员、精迅康达总经理，2019 年 8 月至今担任发行人监事；2021 年 4 月至今担任本奥医学、领咖医学执行董事兼总经理。	否
宋欣	历任发行人分析实验员、综合部经理、伊然生物项目总监、伊然生物总经理，2019 年 8 月至今担任发行人副总经理；2021 年 4 月至今担任募正医学执行董事兼总经理。	否
陈斌	历任南京小营药业集团有限公司研发部部长、沈阳三九药业有限公司注册主管、辽宁思百得医药科技有限公司总经理助理，2019 年 5 月至今担任发行人商务总监，2019 年 8 月至今担任发行人副总经理。	否

2、补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷

根据发行人、安徽中医药大学出具的书面说明以及周燕、孟广东、陈斌、许杨、邵凤、宋欣出具的书面承诺并经查询最高人民法院裁判文书网，除陶春蕾、陈斌外，其他核心技术人员与发行人的劳动合同关系存续期限均在五年以上，且发行人核心技术人员均未与原任职单位签署竞业禁止协议，发行人及其子公司、核心技术人员

均不存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

七、《第一轮审核问询函》之问题 7：关于股权激励

申报材料显示，公司部分董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员通过股权激励平台百瑞邦投资间接持有公司股份，并一次性确认了股份支付；公司员工通过股权激励平台合肥航邦间接持有公司股份，相应激励人员以公允价格取得股份，不存在股份支付。

请发行人：

（1）根据《审核问答》相关内容，补充说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况；

（2）补充说明实施股权激励时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，股份支付费用的确认是否准确；

（3）补充说明员工通过合肥航邦持股未确认股份支付的具体依据及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人股东会决议、工商登记、股权款支付凭证等文件，了解员工离职后的股份处理情况及持股平台内部的出资变化情况；访谈发行人管理层，了解股权激励实施背景和实施范围以及是否存在服务期限；了解发行人股权变动前后的估值情况、股权激励计划的股权价格及其确定方法；

2、复核股份支付公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细变动表，同时根据确定的公允价值，按对应持有发行人的股份，计算各激励对象的股份对应的公允价值和激励对象支付的成本价格，测算形成的股权激励费用总额；

3、判断发行人股份支付类型，核实股份支付的授予日，复核股份支付费用的计算过程，包括审阅激励计划相关协议和股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件，核查股份支付是否存在限制性条款，判断是否存在等待期；复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定；复核股份支付费用计入经常性损益和非经常性损益的处理是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008）》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等规定。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）根据《审核问答》相关内容，补充说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况

根据《合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，百瑞邦投资关于员工股权激励协议关于员工离职后的股份处理主要内容如下：

“

第三十一条 在安徽万邦医药科技有限公司完成公开发行上市挂牌前，除执行事务合伙人有权购买其他合伙人转让的合伙企业财产份额，或者将其持有的合伙企业财产份额转让给其他合伙人或新入伙的合伙人外，合伙人之间不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额。

第三十二条 安徽万邦医药科技有限公司完成公开发行上市挂牌后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人。合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。

合伙人在进行上述的转让时必须根据安徽万邦医药科技有限公司相关挂牌的要求，依法对转让本企业财产份额进行锁定。

”

根据《合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，合肥航邦关于员工股权激励协议关于员工离职后的股份处理主要内容如下：

“

全体合伙人一致同意，自全体合伙人认购本合伙企业份额并登记为本合伙企业合伙人之日起至安徽万邦医药科技股份有限公司完成首次公开发行股票并上市（IPO）之日起满 36 个月之日止，为本合伙企业全体合伙人对安徽万邦医药科技股份有限公司的服务期，服务期内全体合伙人应且仅应与安徽万邦医药科技股份有限公司（含子、分公司）保持劳动关系，且忠诚勤勉地为公司服务。

全体合伙人一致同意，在服务期内，合伙人之间原则上不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，亦不得要求本合伙企业转让其所持有的安徽万邦医药科技股份有限公司的股票。但若任一合伙人违反上述服务期承诺

在服务期内因任何原因不再与安徽万邦医药科技股份有限公司（含子、分公司）保持劳动合同关系，则该合伙人应将其持有的本合伙企业份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给普通合伙人；普通合伙人无意愿受让该部分份额的，该合伙人应将其持有的本合伙企业份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给其他经普通合伙人认可的有限合伙人或其他符合股权激励条件的公司在册员工。

服务期满后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人；合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。服务期满后，合伙人亦可提前三个工作日以书面形式要求本合伙企业在特定时间段以及特定价格区间，减持本合伙企业所持有的安徽万邦医药科技股份有限公司的股票，并以经普通合伙人同意的且符合相关法律规定及本协议约定的方式进行利润分配。

”

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十六、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”进行了补充披露：

“

（一）百瑞邦投资

…

2、员工的退出以及其管理机制

根据《合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“百瑞邦合伙协议”），在公司完成公开发行上市挂牌前，除执行事务合伙人有权购买其他合伙人转让的合伙企业财产份额，或者将其持有的合伙企业财产份额转让给其他合伙人或新入伙的合伙人外，合伙人之间不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额。公司完成公开发行上市挂牌后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人。合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购

买权。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

截至本招股说明书签署日，百瑞邦投资持股平台中的员工未发生离职的情况。

4、锁定期

根据百瑞邦合伙协议，合伙人在进行份额转让时必须根据万邦医药相关挂牌的要求，依法对转让本企业财产份额进行锁定，结合《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（**2023** 年修订）》等有关规定，百瑞邦投资的具体锁定期为公司 IPO 成功上市后三十六个月。

…

（二）合肥航邦

…

根据《合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“航邦合伙协议”），在服务期内，合伙人之间原则上不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，亦不得要求合肥航邦转让其所持有的万邦医药股票。但若任一合伙人违反上述服务期承诺在服务期内因任何原因不再与万邦医药（含子、分公司）保持劳动合同关系，则该合伙人应将其持有的合肥航邦份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给普通合伙人；普通合伙人无意愿受让该部分份额的，该合伙人应将其持有的合肥航邦份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给其他经普通合伙人认可的有限合伙人或其他符合股权激励条件的公司在册员工。

服务期满后，合伙人之间可以互相转让在合肥航邦中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人；合伙人向合伙人以外的人转让其在合肥航邦中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。服务期满后，合伙人亦可提前三个工作日以书面形式要求合肥航邦在特定时间段以及特定价格区间，减持合肥航邦所持有的万邦医药的股票，并以经普通合伙人同意且符合相关法律规定及本协议约定的方式进行利润分配。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

截至本招股说明书签署日，合肥航邦合伙人中共有 4 名员工离职，具体情况如下：

序号	持股平台	姓名	离职时间	在职期间所任职部门/子公司	份额受让方
1	合肥航邦	王灿美	2021 年 3 月	财务部	陶春蕾
2		马晓涵	2021 年 4 月	精迅康达	陶春蕾
3		靳云冬	2021 年 9 月	临床部	陶春蕾
4		周长欣	2022 年 3 月	临床部	陶春蕾

4、锁定期

根据合肥航邦合伙协议，合肥航邦的锁定期为自全体合伙人认购合肥航邦份额并登记为合肥航邦合伙人之日起至万邦医药完成首次公开发行股票并上市（IPO）之日起满36个月之日止。

”

（二）补充说明实施股权激励时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，股份支付费用的确认是否准确

1、实施股权激励时股份公允价值的确定依据

2019 年 4 月 17 日，万邦有限股东会通过决议，同意将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 123.456792 万元，新增注册资本由新股东百瑞邦投资、钱业银、沈英、司马文龙分别以货币方式认缴。本次增资认缴价格为 28.00 元/每出资额，其中，百瑞邦投资认缴 123,456.80 元。2019 年 4 月 22 日，万邦有限完成了上述增资的工商变更登记。

鉴于百瑞邦投资为公司员工持股平台，参与合伙人全部为发行人员工，百瑞邦投资增资价格低于同期活跃市场中类似资产或负债的报价，发行人应将此次增资认定为股份支付。

对于本次股份支付确认所依据的公允价值，以发行人 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润与市盈率倍数（8 倍）确定。公允价值的确定依据如下：

根据《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》规定，权益工具公允价值的确

定方法：（1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；（2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

报告期内，由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃交易的股份市场价格。且股权激励实施之前及之后六个月内，发行人股东未进行与发行人有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，故发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值。

故发行人采用 8 倍市盈率的方法确定公允价值符合《企业会计准则》的规定，具有合理性。

2、计算过程

实施股权激励确认的股份公允价值计算过程如下：

2018 年度净利润（万元）	市盈率（倍）	万邦有限的估值（万元）
a	b	c＝a×b
2,790.47	8	22,323.80

由于持股平台中实际控制人陶春蕾出资价格与新增股东一致，并且本次增资中实际控制人未获得超出原持股比例的新增份额。确认的股份支付应当为持股平台中除实际控制人外的员工所间接持有的发行人的股票。具体计算过程如下：

万邦有限的估值（万元）	增资后持股平台持有发行人股权的比例	持股平台中员工所占有的比例	持股平台中员工所占的增资价格（万元）	股份支付费用（万元）
a	b	c	d	e＝a×b×c-d
22,323.80	10%	17%	58.77	320.74

综上所述，发行人确定股份公允价值的依据合理，股份支付费用确认准确。

（三）补充说明员工通过合肥航邦持股未确认股份支付的具体依据及合理性

1、合肥航邦的入股情况

为提升发行人凝聚力，进一步提高员工的积极性、创造性，在提升发行人价值的同时为员工带来增值利益，实现与员工共发展，发行人通过合肥航邦向发行人员

工进行了股权激励。本次激励以持股平台向发行人增资的形式进行，2020 年 8 月，合肥航邦同昭峰投资、泰格投资等投资人一起向发行人进行了增资，本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	增资金额（万元）	增资价格（元 / 股）
1	昭峰投资	33.33	3.11	2,000.00	60.00
2	泰格投资	16.67	1.55	1,000.00	60.00
3	合肥航邦	14.57	1.36	874.00	60.00
4	森磊	6.00	0.56	360.00	60.00
5	郭军	2.17	0.20	130.00	60.00
合计		**72.73**	**6.78**	**4,363.99**	**60.00**

注：上表的合计数差异系尾差。

2、未确认股份支付的具体依据及合理性

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。

2020 年 8 月，合肥航邦增资时其增资价格与参与增资的其他投资者相同，合肥航邦的增资价格与当时发行人股权的公允市场价格一致，故合肥航邦向发行人增资的过程中不包含用以换取职工提供服务的股份，不涉及《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定的需要确认股份支付的情形，无需确认股份支付。

八、《第一轮审核问询函》之问题 8：关于关联交易

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人存在短期内与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的情形。

（2）2018 年 4 月 12 日，发行人与实际控制人陶春蕾、许新珞签订《股权转让协议》，以 0 元购买陶春蕾持有的伊然生物 70%股权，以 0 元购买许新珞持有的伊然生物 30%股权。

请发行人：

（1）补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性；

（2）补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定，收购对发行人的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人相关当事人，了解关联借款的原因；

2、查阅发行人银行资金流水以及实际控制人陶春蕾、发行人高级管理人员周燕的个人银行流水，核查资金往来明细；

3、查阅了发行人实际控制人、持股 5%以上股东、董事（不含外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，针对大额支付检查交易对方是否为客户及其实际控制人或供应商及其实际控制人，关注发行人与股东、董事、监事、高级管理人员等相关重要人员是否存在异常往来；

4、查阅发行人包括《财务费用报销管理制度》、《付款审核及流程》、《预算管理制度》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事制度》等在内的内部管理制度；

5、查阅了发行人的《企业内部控制基本规范》以及申报会计师出具的《内部控制的鉴证报告》；

6、查阅伊然生物工商内档，关于 100%股权转让的股东会决议及发行人与陶春蕾、许新珞签署的《股权转让协议》；查阅伊然生物 2018 年国家企业信用信息公示报告以及截至 2017 年 12 月 31 日的资产负债表等；

7、查阅了伊然生物的主营业务及与发行人的关联交易情况，分析收购伊然生物对发行人的具体影响。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

（一）补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

1、补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因

报告期内，发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、发行人高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因如下：

（1）陶春蕾

报告期内，发行人与陶春蕾未发生资金往来。

（2）郭敏

报告期内，发行人与郭敏未发生资金往来。

（3）周燕

报告期内，发行人与周燕未发生资金往来。

2、是否存在体外资金循环的情况

根据发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，前述人员的个人账户大额资金流水主要系财务内控规范前实际控制人与发行人资金往来、董监高个人购房和个人借款等事项，具有合理解释，且提供了相应证明材料，不存在体外资金循环的情况。

3、是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

2018 年，发行人对关联方资金拆借进行了清理，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人向关联方拆出的资金已全部收回。其中，陶春蕾的借款按照中国人民银行同期借款/贷款利率收取了相应的资金使用费，郭敏和周燕由于借款期限较短，发行人未收取资金使用费。清理完毕后，发行人未再发生关联方资金拆借。

为避免关联方资金占用情形，发行人制定了财务制度进行规范，具体包括《财务费用报销管理制度》、《付款审核及流程》、《预算管理制度》等，并根据有关法律、法规和规范性文件在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事制度》中对关联交易的公允决策的原则、权限、程序予以明确，建立了完善的财务内部控制制度。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于 **2023 年 3 月 7** 日出具了《内部控制的鉴证报告》（**容诚专字[2022]230Z2329 号**），认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 **2022 年 12 月 31 日**在所有重大方面保持了有效的内部控制。

因此，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

（二）补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定，收购对发行人的具体影响

1、补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定

伊然生物于 2014 年 5 月 9 日成立，成立时认缴注册资本为 50 万元。根据伊然生物在国家企业信用信息公示系统公示的 2018 年度报告及 2017 年度财务报表可知，截至 2018 年 8 月 21 日，伊然生物的实缴注册资本仍为 0 元，且截至 2017 年 12 月 31 日仍处于亏损状态。2020 年 1 月 10 日，发行人对伊然生物增资，将伊然生物的注册资本由 50 万元增加至 500 万元，并于 2020 年 4 月 17 日履行了伊然生物全部注册资本实缴义务。

根据《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）之规定，虽然本次股权转让价格低于每注册资本对应的净资产，但鉴于本次转让系同一控制下的股权转让，且陶春蕾、许新珞在该次股权转让前未对伊然生物进行实缴，即其取得伊然生物股权未支付相

应的原始投资成本。自 2018 年 8 月 21 日至今，税务主管部门亦未对该次股权转让以个人股权转让收入明显偏低为由重新核定股权转让收入，并要求陶春蕾、许新珞补缴个人所得税。

综上，发行人以 0 元收购伊然生物股权符合相关法律法规规定。

2、收购对发行人的具体影响

发行人收购伊然生物 100%股权前，伊然生物为发行人实际控制人陶春蕾、许新珞控制的企业，系发行人关联方。伊然生物的主营业务为提供临床试验现场管理服务，侧重于临床研究协调员服务。

因此，发行人实际控制人以 0 元的价格将伊然生物 100%股权转让给发行人，业务上有助于发行人临床研究服务链条的进一步完善，同时鉴于伊然生物的主营业务与发行人主营业务系上下游相关业务，本次收购亦有助于发行人避免同业竞争，减少关联交易。

九、《第一轮审核问询函》之问题 9：关于子公司、分公司

申报材料显示，截至报告期末，公司拥有 6 家子公司（伊然生物、精迅康达、本奥医学、冠威医学、募正医学、薏豆医学）、2 家分公司，无参股公司，精迅康达拥有 1 家分公司。其中，4 家子公司成立于 2021 年。

请发行人：

（1）补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规，2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因；

（2）结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营，准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

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

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

3、查阅了发行人子公司、分公司设立的内部决策文件，对照发行人的对外投资管理制度，分析各子公司、分公司设立所履行的决策程序；

4、查阅了发行人 2021 年新成立 4 家子公司的工商登记资料及主营业务情况，并通过访谈发行人实际控制人，核查 4 家子公司成立的背景和原因；

5、取得了发行人各子公司、分公司的财务报表，核查了各子公司、分公司的利润情况，分析发行人是否依赖各子公司、分公司开展经营；

6、查阅各子公司、分公司财务报表、业务合同等，对各子公司、分公司业务开展情况等进行了核查。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规，2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因

1、补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序

（1）发行人改制为股份有限公司前

根据发行人及其分公司、子公司的工商内档，发行人改制为股份有限公司前，分别于 2017 年 8 月 1 日设立湖南分公司、2018 年 2 月 1 日设立子公司精迅康达，并于 2018 年 8 月 21 日收购伊然生物 100%股权。

鉴于上述分公司、子公司的设立均在发行人改制为股份有限公司之前完成，发行人改制前并未建立健全完善的对外投资管理制度，因此上述发行人股权收购、子公司及分公司设立均由万邦有限控股股东、实际控制人、执行董事兼总经理陶春蕾决策并由发行人按照工商行政管理部门登记备案的具体要求出具相关法律文件履行设立登记手续。

（2）发行人改制为股份有限公司后

根据发行人合肥分公司、精迅康达合肥分公司、本奥医学、冠威医学、募正医学、薏豆医学的工商内档，发行人改制为股份有限公司后，精迅康达于 2019 年 9 月 25 日设立合肥分公司，发行人于 2020 年 10 月 19 日设立合肥分公司，2021 年 4 月 8 日设立本奥医学、冠威医学、募正医学，2021 年 4 月 9 日设立薏豆医学，2021 年 12 月 21 日设立领咖医学，均依据发行人对外投资管理相关制度履行了内部决策程序。

2、报告期内经营运作是否合法合规

根据发行人分公司、子公司主管部门出具的证明，发行人分公司、子公司报告期内运作合法合规，不存在因重大违法违规受到行政处罚的情形。

3、2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因

发行人于 2021 年 4 月新成立 4 家子公司，于 2021 年 12 月新成立 1 家子公司。关于 2021 年新成立子公司的具体背景和原因，发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”部分进行补充披露：

“

发行人 2021 年新成立子公司的具体背景和原因如下：

公司名称	成立的背景和原因
本奥医学	2020年以前，由发行人子公司精迅康达提供数据管理与统计分析服务，为精细化分工，提高服务效率，发行人设立本奥医学提供数据管理服务
冠威医学	2021年，发行人拓展第三方稽查服务，设立冠威医学开展该项业务
募正医学	2020年以前，由发行人子公司伊然生物提供临床试验现场管理服务，为精细化分工，提高服务效率，发行人设立募正医学提供受试者招募服务，伊然生物侧重于提供临床研究协调员服务
薏豆医学	2021年，发行人拓展医疗器械的临床研究服务，设立薏豆医学开展该项业务
领咖医学	领咖医学拟承接发行人子公司精迅康达的业务，与万邦医药同处于合肥，便于发行人对子公司进行管理

”

（二）结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营，准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况

1、结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	
	收入	净利润
伊然生物	670.88	240.94
精迅康达（母公司）	21.71	-21.98
本奥医学	511.51	135.26
冠威医学	171.39	154.79
募正医学	629.94	123.60
薏豆医学	-	21.68
万邦医药湖南分公司	179.59	122.41
精迅康达合肥分公司	263.68	77.85
领咖医学	329.25	148.11
项目	2021 年度	
	收入	净利润
伊然生物	606.89	180.19

精迅康达（母公司）	4.48	-48.69
本奥医学	165.35	120.05
冠威医学	8.91	15.05
募正医学	513.93	251.22
薏豆医学	-	13.87
万邦医药湖南分公司	256.72	143.34
精迅康达合肥分公司	526.11	334.51
领咖医学	-	0.02
项目	**2020 年度**	
	收入	**净利润**
伊然生物	730.18	269.06
精迅康达（母公司）	37.13	-11.34
本奥医学	-	-
冠威医学	-	-
募正医学	-	-
薏豆医学	-	-
万邦医药湖南分公司	201.09	97.87
精迅康达合肥分公司	450.79	312.70
领咖医学	-	-

注：万邦医药合肥分公司未独立核算。

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润占合并报表收入利润的比例如下：

单位：%

项目	**2022 年度**	
	收入	**净利润**
伊然生物	2.57	2.44
精迅康达（母公司）	0.08	-0.22
本奥医学	1.96	1.37
冠威医学	0.66	1.57
募正医学	2.42	1.25
薏豆医学	-	0.22
万邦医药湖南分公司	0.69	0.93
精迅康达合肥分公司	1.01	0.77
领咖医学	1.26	1.50

项目	2021 年度	
	收入	净利润
伊然生物	2.67	2.19
精迅康达（母公司）	0.02	-0.59
本奥医学	0.73	1.46
冠威医学	0.04	0.18
募正医学	2.26	3.05
薏豆医学	-	0.17
万邦医药湖南分公司	**1.22**	**1.75**
精迅康达合肥分公司	2.31	4.06
领咖医学	-	-
项目	**2020 年度**	
	收入	**净利润**
伊然生物	5.25	4.94
精迅康达（母公司）	0.27	-0.21
本奥医学	-	-
冠威医学	-	-
募正医学	-	-
薏豆医学	-	-
万邦医药湖南分公司	1.45	1.80
精迅康达合肥分公司	3.24	5.74
领咖医学	-	-

注：万邦医药合肥分公司未独立核算。

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润占合并报表收入利润的比例较低。发行人不存在主要依赖子公司、分公司开展经营的情形。

2、准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“4、冠威医学”部分进行补充披露如下：

“

4、冠威医学

公司名称	安徽冠威医学科技有限公司	
成立日期	2021 年 4 月 8 日	
注册资本	500.00 万元	
实收资本	500.00 万元	
注册地	合肥高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601-A 室	
主要经营地	安徽省合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角安徽万邦医药 1 号楼	
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；国内贸易代理；第一类医疗器械销售；企业管理咨询；信息技术咨询服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）许可项目：检验检测服务（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）	
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供第三方稽查服务，立足于生物样本分析领域的稽查服务，逐步向临床试验运营的稽查服务延伸	
财务数据	**项目**	**2022 年 12 月 31 日/2022 年度**
	总资产（万元）	680.53
	净资产（万元）	669.84
	净利润（万元）	154.79

注：以上财务数据业经容诚会计师审计。

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“7、领咖医学”部分进行补充披露如下：

“

7、领咖医学

公司名称	安徽领咖医学科技有限公司
成立日期	2021 年 12 月 21 日
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	1,000.00 万元
注册地	安徽省合肥市肥西县经济开发区繁华西路与万佛山路交口西南角工投立恒工业广场二期 A15 栋
主要经营地	安徽省合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角安徽万邦医药 1 号楼
经营范围	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；互联网数据服务；大数据服务；数据处理和存储支持服务；数据处理服务；云计算装备技术服务；人工智能公共服务平台技术咨

	询服务；软件开发；网络与信息安全软件开发；信息系统集成服务；物联网技术服务；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；计算机系统服务；医学研究和试验发展；软件外包服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	开展数据管理与统计分析，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分	
财务数据	**项目**	**2022 年 12 月 31 日/2022 年度**
	总资产（万元）	1,194.71
	净资产（万元）	1,148.13
	净利润（万元）	148.11

”

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（五）发行人各项业务的内部分工”部分进行补充披露如下：

“

报告期内，发行人合并范围内各主体经营分工情况如下：

公司名称	业务定位
伊然生物	提供临床试验现场管理服务，侧重于临床研究协调员服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
精迅康达	提供数据管理与统计分析服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
本奥医学	提供数据管理与统计分析服务，侧重于数据管理服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
冠威医学	提供第三方稽查服务，立足于生物样本分析领域的稽查服务，逐步向临床试验运营的稽查服务延伸
募正医学	提供临床试验现场管理服务，侧重于受试者招募服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
薏豆医学	提供临床研究服务，侧重医疗器械的临床研究服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
领咖医学	提供数据管理与统计分析服务，侧重于统计分析服务，拟承接发行人子公司精迅康达的业务
万邦医药湖南分公司	提供临床研究服务，设立湖南分公司主要是为了便于对接郴州市第一人民医院的临床试验
万邦医药合肥分公司	发行人原注册地为合肥高新区且曾在合肥肥西县开展经营，当时将合肥肥西县的经营主体注册为万邦医药合肥分公司，未进行单独核算
精迅康达合肥分公司	提供数据管理与统计分析服务，设立合肥分公司主要是为了便于与万邦医药进行业务环节的沟通和衔接

发行人各子公司、分公司业务定位明确，各项业务在子公司、分公司按照具体分工有序开展。

”

十、《第一轮审核问询函》之问题 10：关于房产、土地使用权

申报材料显示，报告期内，发行人拥有 4 处房产、5 项土地使用权。

请发行人：

（1）补充说明目前拥有的房产能否满足正常生产经营需要，报告期内是否存在租赁房产，租赁房产是否存在权利瑕疵、是否办理登记备案手续、是否存在潜在的法律风险；

（2）补充说明发行人土地使用权是否存在空置情形，是否违反相关土地出让协议及规定，土地使用权的未来使用计划。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及子公司拥有的房屋的产权证书，查阅发行人承租房屋的租赁协议及产权证书；查阅发行人及子公司、分公司房屋租赁合同备案证明；

2、查阅发行人租赁房产出租方出具的关于未办理产权证书的书面说明，查阅发行人出具的承租房屋未办理租赁登记备案的情况说明；

3、查阅发行人募投项目环评批复、募投项目用途出让合同及产权证书；

4、查阅发行人实际控制人出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明目前拥有的房产能否满足正常生产经营需要，报告期内是否存在租赁房产，租赁房产是否存在权利瑕疵、是否办理登记备案手续、是否存在潜在的法律风险

鉴于发行人拥有的自有房产不能满足正常生产经营需要，发行人存在租赁房产，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金（元/年）	是否取得产权证书	是否完成租赁备案
1	合肥新引擎智能电网技术有限公司	万邦医药	安徽省合肥市肥西县立恒工投二期 B8 栋西 3 楼	2021.04.16-2023.04.16	120,000.00	是	是
2	合肥耐施建筑	万邦医药	立恒工业广场二期 A2 栋第四层	2022.01.10-2023.04.01	156，000.00	否	是

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金（元/年）	是否取得产权证书	是否完成租赁备案
	劳务有限公司		B、D 区				
3	湖南华诺众创空间有限公司	万邦医药湖南分公司	长沙市芙蓉区文艺路街道解放中路 18 号华侨大厦 18 层 C08 号	2023.01.21—2024.01.20	4,000.00	是	否
4	魏丽艳	精迅康达	北京市北京经济技术开发区科创五街 38 号院 3 号楼 11 层 1150-1	2023.01.01—2023.12.31	17,655.00	是	是

注：鉴于发行人已搬迁新址，截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，上表中坐落于立恒工投二期 B8 栋、A2 栋的原承租房屋现已不再承租。

发行人自合肥耐施建筑劳务有限公司处承租的房屋所有权人为安徽运丰种业有限公司，发行人作为次承租人已取得出租人暨产权人的同意，该租赁房屋因产权人原因暂未办理产权证书；发行人湖南分公司承租的房屋因出租人不配合办理租赁登记备案而未办理租赁登记备案。发行人实际控制人陶春蕾、许新珞已出具书面承诺：“若因发行人分、子公司部分租赁房产未办理房屋租赁合同登记备案导致发行人分、子公司被相关主管部门处以罚款或其他行政处罚的，发行人分、子公司因此遭受的一切损失由本人最终承担。”

根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。”发行人分、子公司有权根据相关租赁合同继续使用租赁房屋。

综上，发行人子、分公司租赁房产未办理租赁登记备案不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（二）补充说明发行人土地使用权是否存在空置情形，是否违反相关土地出让协议及规定，土地使用权的未来使用计划

根据发行人已取得的合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号）、发行人与安徽省合肥市自然资源和规划局于 2021 年 3 月 5 日签署的《国有建设用地使用权出让合同》，发行人已先行以自有资金在募集资金投资项目用地即皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号《不

动产权证书》项下地块开始工程施工建设。

综上，发行人土地使用权不存在空置情形，不违反相关土地出让协议及规定，发行人已在招股说明书中披露相关土地使用权的未来使用计划。

十一、《第一轮审核问询函》之问题 11：关于募投项目

申报材料显示，本次募集资金总额 48,398.00 万元，其中 8,000.00 万元用于补充流动资金，40,398.00 万元用于药物研发及药代动力学工程中心项目。药物研发及药代动力学工程中心项目包括临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目和创新药开发平台建设项目。

请发行人：

（1）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目是否涉及房地产建设、是否取得相关合法合规手续；

（2）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接；

（3）补充说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人涉及本次募集资金项目的审批、核准或备案文件，核查了项目相关房产的权属证明文件；

2、查阅了咨询机构出具的有关发行人在临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目的可行性研究报告，梳理了发行人此次募集资金投向与业务发展目标之间的关系，分析发行人药物研发及药代动力学工程中心项目是否与主营业务衔接；

3、查阅了发行人《募集资金使用管理办法》、报告期内财务报表，对发行人补充流动资金的需求进行测算，了解流动资金的具体使用安排。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目是否涉及房地产建设、是否取得相关合法合规手续

药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设，项目建设地点为合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角。

2020 年 5 月，该项目在合肥高新技术产业开发区经济贸易局进行项目备案，项目代码为 2020-340161-73-03-022040，并于 2020 年 12 月对备案内容进行更新。

2020 年 12 月，发行人取得合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号）。

2021 年 4 月，项目建设用地取得编号为皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号的《不动产权证书》，手续合法合规。

募集资金投资项目备案及环评情况已在招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用”之“（三）募集资金投资项目备案及环评情况”部分进行披露。

项目建设用地取得《不动产权证书》的情况已在“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”部分进行披露。

（二）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接

1、补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务

发行人已在招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、发行人未来发展规划”之“（二）发展规划的实施效果”补充披露如下：

“

药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体为万邦医药。项目建成后预计承载药学研究服务与临床研究服务。

1、在药学研究服务方面，药物研发及药代动力学工程中心项目涵盖了药学研究中心升级建设项目及创新药开发平台建设项目

药学研究中心升级建设项目拟通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备等方式，以满足创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求。项目完成后将会进一步提升发行人药学研究服务水平，从而使发行人加大力度开展自主立项项目的研究，并逐步形成集“客户委托＋技术成果转让＋持有注册批件”于一体的全方位药学研究服务模式，显著增强发行人在药学研究领域的核心竞争力，并为未来药学研究业务中的创新药、改良型新药和仿制药研发的药学研发服务进一

步拓展奠定坚实基础。

创新药开发平台项目建设后，将加快发行人从承接仿制药一致性评价项目向承接创新药研发项目的转型。经过筛选的新药开发项目，发行人可以提供研发需求的硬件设备、行政服务和资金的支持，项目初步孵化评估可以推进。科研技术成果经过初期孵化，通过评估认为可以继续推进转化的项目，创新药开发平台团队将参与完成符合现行新药注册要求的药学或临床合规研究工作等。因此，此项目建成后将促进发行人“自主创新技术转让＋自主创新技术许可＋临床 CRO”协同发展。

2、在临床研究服务方面，药物研发及药代动力学工程中心项目涵盖了临床试验服务能力提升项目

临床试验服务能力提升项目将从临床方案设计、临床运营、监查服务体系、生物分析平台、临床项目管理等层面进行临床服务体系及人才培养的全方位建设。通过对现有生物分析服务平台进行全面升级，打造除了可以满足仿制药生物样本分析需求以外，也可以满足创新药 PK/PD 检测需求的全面分析服务的平台，可以大规模对外提供涵盖大、小分子药物的药代动力学、药效学及生物标志物等相关研究服务。除此之外，项目也将引进先进的专业管理软件，对原有 CTMS 系统进行全面升级，并定制开发 EDC 数据管理平台进一步提升数据管理与分析报告的效率与质量。可见，项目建成后将扩大发行人现有的临床研究业务，增强发行人的临床研究服务能力及临床研究产业链效应，有助于发行人更好地发挥在临床试验运营、PK/PD 生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等方面的业务优势。

”

2、新增的产能规模情况

药物研发及药代动力学工程中心项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目。上述项目新增的产能规模情况如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（I-IV期临床研究服务）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

发行人已在招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用”之“（五）募集资金投资项目与公司现有主营业务之间的关系及对公司未来经营发展的影响”补充披露如下：

“

上述项目新增的产能规模情况如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（I-IV期临床研究服务）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

”

3、是否可与目前业务有效衔接

（1）临床试验服务能力提升项目

该项目将通过扩建监查服务网点、升级临床研究项目管理系统、升级生物分析平台、升级建设受试者招募管理平台和 EDC 数据管理平台等措施，全面提升发行人临床研究服务能力和服务水平，推动发行人临床服务业务规模的不断增长。

（2）药学研究中心升级建设项目

该项目拟对现有药学研究中心进行升级，通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备，搭建创新药研发平台，吸引高素质的研究团队，以满

足创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求，逐步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局。

（3）创新药开发平台建设项目

该项目通过引进先进实验室软硬件设备、招募高素质的研究团队等方式，进一步完善发行人创新药研发体系，提升创新药开发能力，逐步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局，增强发行人综合竞争实力。

药物研发及药代动力学工程中心项目可以与目前业务有效衔接，不会导致发行人主营业务变更。

募投项目与目前业务的衔接关系已在“附录五 募集资金具体运用情况”部分进行披露。

（三）补充说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排

1、需求测算合理性

发行人未来流动资金具体测算过程如下：

年份	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）	13,912.99	10,304.68	10,478.87

发行人 2018-2020 年营业收入年均复合增长率达 15.23%，2020 年增长率为 35.02%。根据 Frost & Sullivan 的统计，2021-2025 年中国 CRO 市场将维持 24.84%的年复合增长率。

根据销售百分比法测算发行人流动资金缺口，主要测算依据如下：（1）以发行人过去三年营业收入年均复合增长率为参考，同时结合行业发展趋势与发行人当前业务增长情况，假定未来三年发行人保持年均 25%的增长率；（2）根据 2020 年末发行人财务状况，假设预测期内发行人流动资产占营业收入比例、流动比率与 2020 年末的水平保持不变。

具体测算结果如下：

单位：万元

项目	2020 年	2021 年 E	2022 年 E	2023 年 E
①营业收入	13,912.99	17,391.23	21,739.04	27,173.80

项目	2020 年	2021 年 E	2022 年 E	2023 年 E
②流动资产占比	1.18	1.18	1.18	1.18
③流动比率	3.70	3.70	3.70	3.70
④流动资产（①×②）	16,444.55	20,555.68	25,694.60	32,118.26
⑤流动负债（④/③）	4,442.21	5,552.76	6,940.95	8,676.19
⑥流动资金（④-⑤）	12,002.34	15,002.92	18,753.65	23,442.06
新增流动资金缺口	-	3,000.58	3,750.73	4,688.41
需补充流动资金	**-**	**3,000.58**	**3,750.73**	**4,688.41**
累计需补充流动资金	**-**	**3,000.58**	**6,751.31**	**11,439.73**

由上表，发行人未来三年的预计流动资金缺口在 11,439.73 万元，本次募集资金用于补充流动资金的金额为 8,000.00 万元，小于以上缺口金额，具备必要性、合理性。

本次公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》和《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

本次公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合发行人所处行业发展的相关产业政策、行业现状和发行人当前实际发展情况，有利于发行人经济效益持续提升并增强发行人的资本实力，满足发行人经营的资金需求，实现发行人发展战略。

2、具体使用安排

目前，发行人与主营业务相关的营运资金主要用于采购经营活动所需服务和材料、支付技术人员与管理人员工资等，以保障日常运营的需要。随着未来发行人业务规模、人员规模的扩大，发行人日常的研发支出、人员薪酬、销售费用等资金支出也会不断增加，本项目流动资金将主要用于上述支出，从而保障发行人运营持续稳定。

十二、《第二轮审核问询函》之问题 1：关于主营业务和竞争力

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司的药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务，临床研究服务主要为生物等效性研究服务。发行人近年来业绩增速不断攀升，2020 年营业收入增长率达到 35.02%。

（2）报告期内，公司的营业收入分别为 10,478.87 万元、10,304.68 万元、13,912.99 万元和 10,024.11 万元，普遍小于同行业可比公司。

（3）发行人拥有 2 项发明专利、2 项实用新型专利，均显著少于同行业可比公司。发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势，目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业。

（4）报告期内，发行人存在少量的技术成果转让业务，即公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后转让。发行人在向客户推荐阶段性成果后同时存在接受客户委托继续研发和直接销售两种收入实现方式。

（5）公司计划迅速拓展创新药 I 期临床研究服务并逐步拓展 II-IV 期临床研究服务。

请发行人：

（1）客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据；

（2）结合报告期内开展研究的项目类型、项目数量、单个项目平均金额、技术人员数量、收入利润规模、人均创收情况、项目拓展和储备情况等，并与同行业可比公司对比，客观分析发行人面临的行业竞争形势、发行人的竞争力和行业地位；

（3）补充说明发行人在技术成果转让业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性，报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式，该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距；

（4）补充说明发行人认为自身具备相关能力但报告期内却没有开展创新药临床研究服务的原因，是否说明发行人相关实力不及客户预期或存在不足，发

行人现有技术、人才、客户等资源储备是否能有效支撑公司迅速拓展创新药临床研究服务的计划，截至目前是否存在相关在手订单；

（5）补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位，“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎；

（6）结合上述事项，以及公司收入和业绩成长性、研发投入、专利数量、技术实力和先进性、创新属性、是否为高新技术企业等，进一步论证发行人是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅行业网站、行业研究报告、同行业公司招股说明书等，了解 CRO 领域各项服务的内容、未来发展趋势、BE 试验总量；核查发行人的技术储备、在手合同、同行业可比公司专利情况、各年度新增客户情况；核查发行人在细分领域的市场地位和技术含量、核心技术、项目经验、客户资源、未来项目储备等信息的书面说明；

2、查阅发行人同行业可比上市公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其技术人员数量、收入利润规模、人均创收等情况；

3、查阅发行人技术成果转让业务合同、相关核心技术的技术先进性等信息的书面说明；查阅同行业可比公司招股说明书，了解其技术成果转让业务规模和公司发展战略；

4、查阅行业网站、行业研究报告等，了解创新药临床研究的过程和特点、开展研究的优势条件等信息；获取发行人创新药临床研究合同；

5、查阅行业网站、行业研究报告、同行业公司招股说明书等，了解 CRO 行业竞争格局；

6、获取发行人研发投入相关资料、高新技术企业证书。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据

1、客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性

发行人坚持稳中求进的发展战略，报告期内主要聚焦于生物等效性研究，并逐步拓展药学研究。经历了 2015 年“722 临床试验核查政策”之后，发行人于 2016 年重新搭建了生物等效性研究和药学研究技术平台。发行人主营业务收入 70%以上来源于生物等效性研究，业务开展较少依赖专利，所以专利数量较少，可比公司存在相似情形。专利数量较少不影响发行人技术实力和业务开展能力，未来各项业务开展具有可持续性。截至本《补充法律意见书（六）》出具日，发行人开展了超过 **500** 个生物等效性研究项目、超过 90 个药学研究项目；发行人承接合同数量呈现较快上升趋势，报告期各期承接合同数量分别为 103 个、139 个和 198 个。具体分析如下：

（1）仿制药研发服务市场空间广阔，为发行人业务持续发展奠定基础

①政策对仿制药的支持在可预见的未来具有确定性和持续性，使得公司业务拥有广阔市场空间。国家推行仿制药一致性评价政策并实行药品集中采购，大幅度节约了医保资金，提高了我国制药业的技术水平，很大程度实现了原研药的进口替代及人民用药可及性。根据美国和日本的仿制药监管历程，美国一致性评价经历了 23 年，日本“体外溶出度评价”经历了 22 年，因此我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年。

②受药品质量和品种等因素影响，我国仿制药市场仍具有较大的提升空间。因药品集中采购导致的市场竞争，很多仿制药存在二次开发的必要性，可通过进口辅料替代、原料药延伸开发等降低成本，增加仿制药的竞争力。

③推行药品集中采购后，“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商向制剂成品端延伸业务，并将药品研发外包给 CRO 企业，促进了 CRO 行业发展。发行人客户中上海理想、上海华源即属于这一类型。

④药品集中采购引导仿制药行业产品结构升级，倒逼制药企业加大研发投入、降低研发成本，使得研发外包需求增加。为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入，需要更多借助 CRO 企业的力量，从而缩短开发周期、提高开发效率。这将带动仿制药 CRO 行业不断发展。

中国仿制药研发服务领域参与者众多、市场较为分散，目前尚无绝对领先的企业，市场竞争格局尚未定型。发行人的收入规模与已上市 CRO 企业存在一定差距，但发行人凭借技术、研发经验以及客户资源积累等优势，紧跟领先的 CRO 上市公司，业绩增长速度较快。在较为分散的市场竞争格局下，发行人能够凭借比较优势获取更多订单。

（2）发行人生物等效性研究服务的地位和技术含量

①发行人生物等效性研究服务的市场地位

CRO 企业接受客户委托，为其药品研发的不同阶段服务。发行人和可比上市公司主要服务的研发阶段各不相同，高度细分，公司在生物等效性研究领域具有一定市场地位。具体情况如下：

公司名称	主营业务领域	差异比较	生物等效性研究收入
泰格医药	主要从事 I-IV 期临床研究，其子公司方达控股主要从事生物等效性研究、实验室检测、临床前研究等	创新药的 I-IV 期临床研究为主，仿制药临床的生物等效性研究为辅	低于发行人：2022 年生物等效性研究收入 1,431.7 万美元
诺思格	主要从事 I-IV 期临床研究	创新药的 I-IV 期临床研究为主	低于发行人：在生物等效性研究领域涉足较少
阳光诺和	主要从事药学研究、生物等效性研究和 I-IV 期临床研究	仿制药临床前的药学研究和临床的生物等效性研究、I-IV 期临床研究占比相对均衡	与发行人相近：2022 年临床收入 23,449.84 万元，根据其公开披露的以往年度收入结构和 2020 年底在手订单结构，2021 年临床研究收入约 80%来自生物等效性研究
百诚医药	主要从事仿制药的药学研究和生物等效性研究	仿制药临床前的药学研究为主，临床的生物等效性研究为辅	低于发行人：2022 年临床服务收入 7,994.83 万元，其中包含生物等效性研究收入
博济医药	主要从事新药的临床研究和临床前研究	创新药的临床研究为主，临床前研究为辅	低于发行人：在生物等效性研究领域涉足较少
百花	主要从事新药和仿制药的	创新药和仿制药的临	低于发行人：

公司名称	主营业务领域	差异比较	生物等效性研究收入
村	临床前研究和临床研究，包含部分生物等效性研究	床前研究、临床研究占比相对均衡	2022 年临床试验收入 13,589.11 万元，其中包含生物等效性研究收入
发行人	主要从事仿制药的生物等效性研究和药学研究	仿制药临床的生物等效性研究为主，临床前的药学研究为辅	2022 年生物等效性研究收入 18,811.92 万元

生物等效性研究是公司的核心业务，报告期收入占比在 70%以上。由上表可见，同行业可比公司中从事生物等效性研究业务的有泰格医药、阳光诺和、百诚医药、百花村，其中仅阳光诺和的生物等效性研究收入与发行人相近。

根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，根据 CDE 官网公布的生物等效性研究备案数量，2022 年全国 BE 试验备案数量为 1,504 个，发行人 BE 试验备案项目数量为 147 个，占比达到 9.77%。

因此，发行人在生物等效性研究这一细分领域具有一定市场地位。

②发行人生物等效性研究的业务能力具备比较优势

公司的生物等效性研究属于临床研究，研究目的是验证仿制药与原研药等效。公司生物等效性研究的技术含量主要体现为效率高、成功率高、所开展的项目难度大、客户质量高，具体分析如下：

A、开展项目的效率高

公司开展项目的效率高于同行业，生物等效性研究项目周期相较同行业快 1-3 个月。由于药品上市的先发优势十分重要，率先进入市场的药品能够迅速占据较高的市场地位和利润空间，而随着时间推移，药品的利润空间将逐渐下降，因此 CRO 公司的业务效率是其竞争优势十分重要的衡量指标。公司随着技术水平的不断提升和项目经验的不断累积，开展生物等效性研究的效率不断提升，正式试验项目平均周期为 5-9 个月，而根据百诚医药、阳光诺和公开信息，其生物等效性项目周期为 6-12 个月，公司在业务效率上拥有明显优势。

B、开展项目的成功率高

公司生物等效性研究的成功率高。2019 年至今，公司的生物等效性研究项目，不存在因发行人原因导致项目失败的情形。其中，2 个生物等效性研究项目未通过审评，主要系申办方药品规格选择不合理或药学研究环节（非发行人承接）存在问

题。

C、开展了多个具有较高难度的项目

公司完成了以下具有较高难度的生物等效性研究项目：

项目类型	项目名称	难点
高变异药物项目	艾拉奥美拉唑肠溶胶囊、奥美拉唑肠溶胶囊、红霉素肠溶片、琥乙红霉素片颗粒、盐酸鲁拉西酮片、富马酸丙酚替诺福韦片、奥卡西平片/混悬液等	药物变异性较大，需剖析药物变异产生的原因，从而通过方案设计优化调整控制试验过程
窄治疗窗药物项目	氨茶碱片、左甲状腺素钠片、他克莫司胶囊、他克莫司缓释胶囊、丙戊酸钠缓释片	方案设计为完全重复交叉设计，生物等效性评价标准更加严格，需要较强的体内外相关性分析能力，以提高等效的成功率
长半衰期项目	苯巴比妥片、恩杂鲁胺软胶囊、依非韦伦片、恩替卡韦分散片、左甲状腺素钠片	清洗期长，需保证基线的特征尽量均衡。此外，由于半衰期较长，所以采血时长也相对较长，故需特别关注受试者依从性，减少受试者的脱落率
内源性项目	甲钴胺分散片、丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片、左甲状腺素钠片、骨化三醇软胶囊、枸橼酸钾缓释片	需科学设计试验方案，严格控制内源性物质来源；检测方法难度大，统计分析时需选择最优化的扣除基线浓度方法
复方项目	复方磺胺甲噁唑片、阿托伐他汀氨氯地平片、拉米齐多双夫定片	方案设计需同时考虑复方中所有成分药物的特征，且只有复方中所有成分药物均等效，制剂方可等效
平行设计项目	恩扎卢胺软胶囊、苯巴比妥片	试验设计时，需控制每个区组内受试者间的差异，尽量缩小基线影响的因素，并充分估计所需的样本量，以保证足够的检验效能
外用制剂、气雾剂	沙丁胺醇气雾剂、氟比洛芬凝胶贴膏、利丙双卡因乳膏	需设计科学的给药方法和部位，确保药物能够完全吸收，同时需兼顾其他指标，例如贴剂需评估黏附力和刺激性等

D、发行人成功协助多家知名药企完成生物等效性研究，客户质量高

公司先后服务于华润集团旗下的华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司，以及华中药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、济川药业集团有限公司等知名制药企业。自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接超过 500 项生物等效性研究服务项目，凭借自身的技术优势和服务质量，成功获取受理号 195 个，通过国家局现场核查或免核查 93 次，成功获批 88 个。

（3）发行人药学研究服务的地位和技术含量

公司的药学研究属于临床前研究，主要开展仿制药开发和一致性评价。2015 年“722 临床试验核查政策”之后，公司在项目经验相对较少的情况下，未急于扩大药学研究业务规模，而是承接少量业务逐步拓展，直至 2019 年发行人承接的药学研究项目陆续获得批件，利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价，发行人才决定重新扩大药学研究规模。

因此，公司与药学研究规模较大的可比公司阳光诺和、百诚医药等相比，技术实力和市场地位尚存差距，但公司也处于技术实力不断提升、业务规模不断扩张的阶段，截至目前项目成功率达到 100%，报告期各期分别实现收入 3,055.35 万元、4,594.46 万元和 5,002.00 万元，占主营业务收入比例分别为 22.96%、22.92%和 20.32%，收入复合增长率达到 27.95%。

（4）专利数量较少具有行业特点，不影响技术实力和业务开展能力

发行人报告期内营业收入 70%以上来源于生物等效性研究，专利数量较少不影响公司主营业务的技术实力和业务开展能力。这是由于生物等效性研究属于临床研究范畴，业务开展较少依赖专利。虽然公司申请专利较少，但公司拥有超过 500 个生物等效性研究项目、超过 90 个药学研究项目，业务规模逐年增长，技术实力受到客户认可。

发行人技术实力、业务开展能力和业务可持续性相关内容，具体分析如下：

① 发明专利较少不影响公司的技术实力和业务开展能力

发行人搭建了从药学研究到生物等效性研究的仿制药研发技术平台，各技术平台具有互相协同的比较优势，2015 年“722 临床试验核查政策”以来开展了超过 500 个生物等效性研究项目和超过 90 个药学研究项目，累计为超过 200 家客户提供了优质的仿制药研发服务。发行人 2020-2022 年的客户数量分别为 54 个、61 个和 92 个，呈现较快的上升趋势。

2020 年至 2022 年，发行人与老客户、新客户合作情况如下表所示：

客户类型	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	客户数量（个）	合同数量（个）	合同金额（万元）	客户数量（个）	合同数量（个）	合同金额（万元）	客户数量（个）	合同数量（个）	合同金额（万元）

新客户	**56**	**109**	**22,781.42**	27	43	6,405.08	30	56	13,347.40
老客户	**36**	**89**	**15,609.45**	34	96	18,192.58	24	47	9,571.73
合计	**92**	**198**	**38,390.87**	**61**	**139**	**24,597.66**	**54**	**103**	**22,919.13**

注：新客户指以前年度未签订过合同且当年签订了合同，老客户指以前年度曾签订合同且当年再次签订合同。

②专利数量较少符合行业特点

报告期内，公司超过 70%的主营业务收入来源于生物等效性研究，该业务属于临床研究范畴，其技术实力主要体现为专业高效的技术团队、完备健全的技术体系和丰富的研发成果，开展难点在于试验方案的设计、试验运营，对专利的依赖性较低。对比申报创业板的可比公司诺思格和百诚医药，根据其首次申报的招股说明书，发明专利数量分别为 2 项和 4 项。

报告期内，公司药学研究业务规模逐步扩张，报告期各期分别实现收入 3,055.35 万元、4,594.46 万元和 5,002.00 万元，占主营业务收入比例分别为 22.96%、22.92%和 20.32%。药学研究业务通常形成的专利较多，因此，公司专利保护的意识随着药学研究业务的发展逐步提升，增加了专利申请，截至本《补充法律意见书（六）》出具日，已拥有 11 在审发明专利。同行业可比公司中主要从事药学研究的百诚医药近几年也随着业务规模的不断扩大而增加专利的申请，根据其公开披露的招股说明书和年度报告，截至 2020 年 6 月 30 日，拥有发明专利 4 项，截至 2020 年 12 月 31 日，拥有发明专利 10 项，截至 2021 年 12 月 31 日，已拥有发明专利 15 项。

③在手订单充足，未来各项业务开展具有可持续性

截至报告期末，公司拥有在手订单 30,893.93 万元。公司主营业务领域均具有较高的成长空间，随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不断延伸，未来业务合同数量和金额将会继续增长，具备较强的持续盈利能力。

2、补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据

结合前述关于市场地位和技术含量的相关分析，发行人已在招股说明书“第五节业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（四）公司的竞争优势和竞争

劣势”之“1、公司的竞争优势”之“（3）专注于药物研发的细分领域”补充披露如下：

“

公司主营业务收入主要来源于仿制药研发的临床研究和药学研究服务。在临床研究中，公司主要从事生物等效性研究；在药学研究中，公司主要从事仿制药开发、一致性评价。

在生物等效性研究领域，根据 CDE 官网公布的各年度生物等效性研究备案数据和发行人各年度开展的项目数量，2020 年至 2022 年公司的占比分别达到 6.53%、7.50%和 9.77%，被全国工商联医药业商会评为中国医药外包公司 20 强。这是由于公司具备研发经验丰富、开展业务效率高、集中采购的价格低等优势。根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，市场高度分散，在生物等效性研究领域，公司 2022 年形成收入 18,811.92 万元，在可比公司中具备一定的市场地位。

在药学研究领域，公司与可比上市公司尚存差距，但处于技术实力不断提升、业务规模不断扩张的阶段，2020 年至 2022 年收入的复合增长率达到 27.95%，被全国工商联医药业商会评为中国医药研发公司五十强。

①在生物等效性研究领域具备竞争优势

发行人在生物等效性研究领域的竞争优势主要体现为：丰富的项目经验；开展业务效率高；集中采购的价格优势；人员成本优势。具体如下：

A、丰富的项目经验

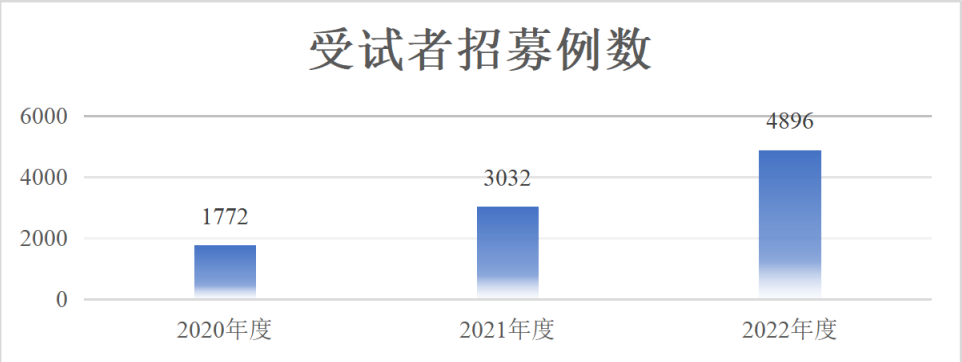
发行人的生物等效性研究业务项目数量占全国生物等效性研究备案数量比例较高，因此在各环节积累了丰富的项目经验，具体数据如下：

a.临床试验运营

公司在临床试验运营环节项目经验如下图所示：

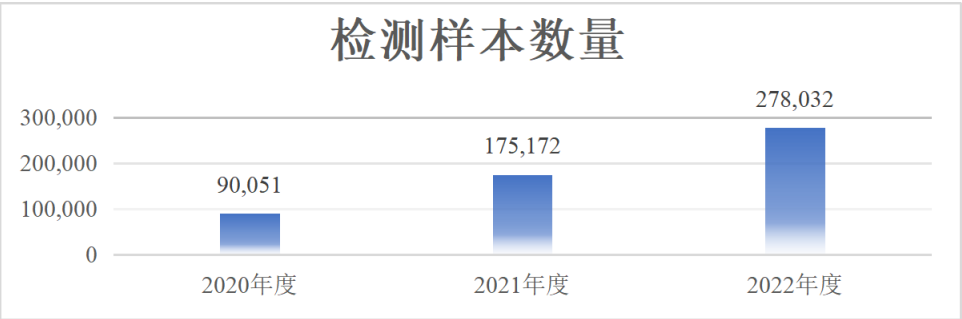
b.临床试验现场管理

公司在临床试验现场管理环节招募的受试者主要为健康人群，项目经验如下图所示：



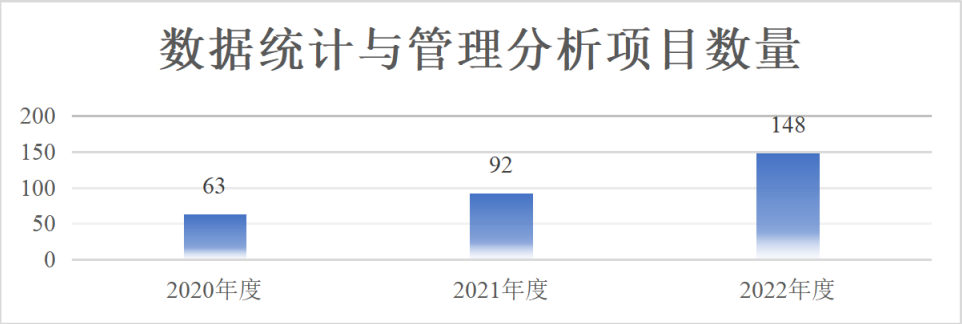
c.生物样本分析

公司在生物样本分析环节项目经验如下图所示：



d.数据统计与管理分析

公司在数据统计与管理分析环节项目经验如下图所示：



除各环节的丰富研发经验外，公司还具备多种剂型的研发能力。公司拥有片剂、胶囊、肠溶制剂、口崩片、干混悬剂、咀嚼片、软胶囊、控释片、脂肪乳、凝胶贴膏、滴剂、注射液等多种剂型超过 500 项的生物等效性研究项目经验，并完成超过 300 项分析方法开发，为未来项目的开展奠定了坚实的技术基础。2020 年至 2022 年，发行人生物等效性试验备案数量占国内该类试验备案总量的比例分别为 6.53%、7.50%和 9.77%。对客户而言，若一个品种开展顺利，为降低沟通成本，其他该领域的药品亦会优先考虑发行人，因此发行人丰富的多品种研发经验能够降低客户选择供应商的成本，实现双赢。

B、公司开展生物等效性研究业务效率高

由于药品上市的先发优势十分重要，率先进入市场的药品能够迅速占据较高的市场地位和利润空间，而随着时间推移，药品的利润空间将逐渐下降，因此 CRO 公司的业务效率是其竞争优势十分重要的衡量指标。公司开展业务的效率高主要体现在如下方面：

a.周期较短，综合成本较低

公司随着技术水平的不断提升和项目经验的不断累积，开展生物等效性研究的效率不断提升，报告期内正式试验项目平均周期为 5-9 个月，而根据百诚医药第一轮审核问询函回复，行业平均水平在 6 个月至 12 个月之间，公司在业务效率上拥有明显优势。公司开展业务周期较短，效率较高，能够降低客户的综合成本。

b.以药学研究助力生物等效性研究，进一步提升效率

公司拥有药学研究、生物等效性研究的完整业务链条，药学研究为提高生物等效性研究的成功率提供了技术支持，因此公司能够结合药品的药学性质、临床数据分析、多个试验控制因素，制定科学的临床试验方案，并准确执行，避免了项目返工，进一步提升效率。

C、集中采购的价格优势

由于公司在生物等效性研究领域的优势地位，公司具备集中采购临床试验服务的业务体量。发行人选择集中采购的模式，与部分医院开展长期合作，从而达到提升议价能力、降低沟通成本等效果。生物等效性研究的受试者一般为健康人员，可供选择的医院较多，加之公司已在该领域具备一定的规模，通过集中向部分医院采购，公司的临床试验采购单价低于小规模采购。

D、人员成本优势

公司主要经营地为安徽省合肥市，同行业可比公司主要经营地均为北京、上海、杭州等一线城市。公司所处地域使得公司人力成本具有优势，但仍大幅高于合肥平均水平，保障了对人才的吸引力。

公司与同行业的人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人/年

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰格医药	29.31	26.50	23.75
博济医药	20.06	16.13	15.87
诺思格	19.93	20.15	19.26
阳光诺和	21.67	19.21	15.37
百诚医药	19.85	18.91	16.42
平均值	22.17	20.18	18.13
发行人	16.67	17.08	15.43
合肥市人均工资	未披露	10.47	9.68

②药学研究的竞争力逐步提升

2015 年“722 临床试验核查政策”之后，公司在项目经验相对较少的情况下，未急于扩大药学研究业务规模，而是承接少量业务逐步拓展，直至 2019 年发行人承接的药学研究项目陆续获得批件，利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价，发行人才决定重新扩大药学研究规模。

因此，目前与同行业药学研究规模较大的可比公司如阳光诺和、百诚医药等相比，技术实力和市场地位尚存差距，但目前也处于技术实力不断提升、业务规模不

断扩张的阶段，截至本招股说明书签署日，项目成功率达到 100%，2020-2022 年收入复合增长率达到 27.95%。公司已为多家客户提供优质的药学研究服务，累计承接项目超过 90 项，在药学研究领域竞争力逐步提升。

”

（二）结合报告期内开展研究的项目类型、项目数量、单个项目平均金额、技术人员数量、收入利润规模、人均创收情况、项目拓展和储备情况等，并与同行业可比公司对比，客观分析发行人面临的行业竞争形势、发行人的竞争力和行业地位

报告期内，发行人开展研究的项目类型主要可分为仿制药药学研究、生物等效性研究。报告期内，发行人签订药学研究项目合同数量为 75 个，平均合同金额为 262.31 万元，签订生物等效性研究项目合同 357 个，平均合同金额为 166.22 万元，报告期内可比公司均未披露相关数据。在项目拓展和储备情况方面，截至报告期末，公司拥有在手订单 30,893.93 万元。

发行人的技术人员数量、收入利润规模、人均创收等指标与同行业可比公司对比如下：

公司	2022 年末技术人员数量	2022 年末技术人员占比	2022 年度营业收入（万元）	2022 年度净利润（万元）	2022 年度人均创收情况（万元）
泰格医药	8,233	89.17%	708,547.15	227,172.54	76.74
诺思格	1,789	92.89%	63,752.02	11,427.91	33.10
阳光诺和	951	84.46%	67,660.64	15,804.01	60.09
百诚医药	936	70.86%	60,741.05	19,404.26	45.98
博济医药	951	80.19%	42,368.26	2,931.24	35.72
百花村	583	79.75%	34,988.46	-3,472.75	47.86
发行人	285	87.16%	26,078.10	9,873.38	79.75

在业务规模方面，发行人的收入、净利润规模与行业龙头泰格医药差距较大，与诺思格、阳光诺和存在一定差距。发行人 2021 年实现营业收入 21,109.20 万元，净利润 8,187.03 万元，2022 年实现营业收入 26,078.10 万元，净利润 9,873.38 万元，目前处于快速增长阶段，不断追赶同行领先企业。

2015 年“722 临床试验核查政策”之后，行业逐步实现优胜劣汰，充分竞争。在此行业背景下，发行人坚持稳中求进的发展战略，聚焦生物等效性研究服务，逐步

扩大药学研究服务规模。发行人在生物等效性研究领域拥有一定竞争力，具备较高的技术人员占比和管理效率，具体表现在：技术人员数量及占比方面，发行人截至2021年末拥有198名技术人员，低于同行业可比公司，但技术人员占比达到86.84%。截至2022年末，公司技术人员团队达到285人，占总人数比例达到87.16%，仅低于泰格医药和诺思格，高于其他可比公司；在人均创收方面，发行人2022年人均创收达到79.75万元，处于行业前列，管理效率高。

（三）补充说明发行人在技术成果转让业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性，报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式，该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距

在技术成果转让业务中，公司运用了自身特有的、具备先进性的核心技术。该业务收入规模较小主要系公司以客户委托项目为主所致，未来随着业务规模的不断扩张，该领域的投入亦会随之增加。此外，客户委托项目同样能够体现发行人的技术实力，发行人拥有一定的项目经验和多项核心技术。目前发行人的技术成果转让业务与同行业主要从事药学研究的可比公司尚存差距，但随着技术实力的提升，公司药学研究业务将进一步扩张，技术成果转让业务规模将稳步扩大。

1、发行人在技术成果转让业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性

发行人报告期内开展了利培酮口服溶液的技术成果转让，主要运用三项核心技术。该等技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但需要结合具体药品进行针对性应用，具备一定的先进性。具体情况如下：

项目	内容
运用的核心技术	口服固体掩味技术、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台
投入的研发资源和成本	利培酮口服溶液：研发支出41.62万元
先进性及其表征	**1、口服固体制剂掩味技术：** 利用该技术，解决了具有苦味的药物在患者服用时的顺应性难题，改善了口感使得患者不会产生吞服时的抵抗心理。如盐酸伐昔洛韦颗粒剂，在冲服时产生苦味，儿童不愿意服用该药物，通过技术改进，在颗粒外层进行了包衣，成功掩盖了苦味，阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素分散片等均是通过各种技术手段解决了实际临床应用时的口感问题； **2、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台：**

项目	内容
	利用该平台完成的利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价； **3、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台：** 利用高灵敏度的分析设备和手段，完成了富马酸替诺福韦片、恩曲他滨片、阿奇霉素胶囊、阿莫西林颗粒、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾等多个药物的基因毒性杂质研究，帮助客户成功取得了注册批件。
形成的研发成果	利培酮口服溶液：取得该药品的注册批件

2、报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式

2022 年 1 月，发行人、安徽新世纪药业有限公司、翎耀生物科技（上海）有限公司签订关于利培酮口服溶液的药品上市许可持有人转让合同，转让价格 550 万元，发行人、安徽新世纪药业有限公司按各自持有比例 50%分享，发行人实现收入 275 万元。

3、该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距

（1）发行人技术成果转让业务收入规模较小的原因

发行人技术成果转让业务收入规模较小主要受公司业务发展模式的影响。发行人技术成果转让业务收入报告期内仅在 2022 年形成 275 万元的收入，同行业已披露的可比公司如百诚医药，其 2021 年自主研发技术成果转化业务收入占比为 28.28%。主要原因在于百诚医药采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，而发行人药物研发服务以客户委托项目为主，以自主研发、合作研发为辅，业务发展战略模式不同。

发行人技术成果转让业务收入规模较小还受公司所处发展阶段的影响。发行人接受客户委托为其提供药学研究服务，该项业务占用公司大部分产能，由于公司尚处于快速增长时期，前期业绩较为薄弱，公司发展以业务为导向，不断提升业务规模，而技术成果转让业务需进行较多的资金、人力资源的投入，对公司的抗风险能力要求较高，出于风险规避考虑，发行人技术成果转让业务较少。

随着公司业务规模的不断扩大、研发实力不断夯实、风险抵御能力不断提升、药学研究中心升级项目顺利推进，未来产能会逐步扩大，将会增加在技术成果转让业务领域的布局。2022 年公司开展的自主研发、合作研发以备转让的项目有 10 项，其中氨氯地平贝那普利胶囊、盐酸曲唑酮片已进入处方前研究阶段；盐酸奥洛他定

滴眼液、依折麦布辛伐他汀片、依折麦布片、依西美坦片已完成处方工艺开发，即将进入中试阶段；吡仑帕奈原料及制剂、多巴丝肼片已进入中试阶段；二甲双胍恩格列净片（I）已进入质量研究阶段；左甲状腺素钠片已进入上市审批环节。

（2）发行人药学研究技术实力与同行业可比公司尚存差距

以客户委托项目为主的业务模式同样能够体现发行人药学研究的技术实力，但目前收入较少，尚处于发展阶段。客户委托项目是由客户选择研发标的，公司接受客户委托为其提供研发服务；自主研发技术成果转让是指公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。二者研发标的的来源不同，但研发内容相似，均包含分析方法开发、参比制剂研究、处方前研究、处方工艺开发、稳定性研究、质量研究、质量对比研究均等药学研究主要环节，均需要具备先进的技术实力。发行人在不断提升自身技术实力的过程中，逐步取得客户信赖，2020-2022 年，药学研究收入复合增长率达到 27.95%。

发行人目前已拥有一定的药学研究经验和核心技术储备，为技术成果转让业务奠定基础。公司在外用制剂、口服固体制剂、液体制剂等药学研究领域储备了核心技术，开展了超过 90 个药学研究项目，其中包括过氧苯甲酰凝胶、非洛地平缓释片等具有较高难度的项目，虽然与同行业主要从事药学研究的可比公司尚存差距，但随着技术实力的提升，公司药学研究业务将进一步扩张，技术成果转让业务规模也将随之稳步扩大。

（四）补充说明发行人认为自身具备相关能力但报告期内却没有开展创新药临床研究服务的原因，是否说明发行人相关实力不及客户预期或存在不足，发行人现有技术、人才、客户等资源储备是否能有效支撑公司迅速拓展创新药临床研究服务的计划，截至目前是否存在相关在手订单

发行人具备创新药临床研究服务相关技术能力，这是由于：创新药临床研究主要包括临床 I-IV 期研究、生物等效性研究；发行人报告期内所从事的生物等效性研究主要针对仿制药，其工作内容与创新药临床研究基本相同，同样为临床试验运营、生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等环节。公司的技术能力、人才储备为开展创新药临床研究服务奠定了基础。

但由于发行人尚处于快速增长阶段，仍聚焦于仿制药生物等效性研究服务，创

新药临床研究能力需要逐步被客户认可。创新药相关业务风险较高，公司快速发展，但业绩相对薄弱，因此选择从事周期更短、确定性更高的业务，同时储备创新药临床研究服务所需资源。目前的资源储备能够支撑公司稳步拓展创新药临床研究服务的计划。发行人将在为客户服务过程中，逐步提高服务创新药研发的能力。

基于多年仿制药研发经验和客户资源积累，发行人逐步拓展创新药临床研究服务，签订了创新药临床研究服务合同 **682.69** 万元。目前发行人服务创新药研发的能力和经验尚显不足，将在为客户服务过程中，逐步提高能力。

（五）补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位，“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎

1、补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位

发行人收入基数较小，但成长性和 BE 试验项目占比表明公司具备一定的行业地位。随着一致性评价政策、带量采购政策等陆续出台，发行人把握行业机会，成长较快，不断追赶行业领先企业的收入规模，与行业龙头泰格医药的差距较大，与同行业近期上市的阳光诺和、百诚医药的差距逐步缩小。目前 CRO 行业竞争格局分散，根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，多数 CRO 企业规模较小；根据 CDE 官方网站公布的数据，2022 年生物等效性试验备案数量为 1,504 个，2022 年发行人开展生物等效性试验项目数量达到 147 个，占比达到 9.77%。

具备一定先进性的技术使发行人的研发服务获得了客户认可，实现业绩的持续增长。发行人的技术先进性主要体现在：1）研发储备力量充足；2）具备完备的核心技术体系；3）能够提供多剂型、多品种的药学研究、生物等效性研究服务；4）公司开展业务的效率较高；5）公司开展业务的成功率高。基于核心技术，发行人 2020-2022 年复合增长率达到 36.91%，超过行业整体增速。此外，截至报告期末公司拥有在手订单 30,893.93 万元。

因此，发行人营业收入增速一定程度反映了公司技术的先进性，成长性和 BE

试验项目占比表明公司具备一定的行业地位。

2、“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎

此处“综合服务”系指细分领域的综合服务，即公司在仿制药研发这一细分领域能够提供药学研究到生物等效性研究全链条的综合服务。“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”指发行人能够完成从药学研究到生物等效性研究的药物研发主要环节，在各环节均储备了核心技术平台，各环节均可承接业务，因此具备综合服务能力。

“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”是指公司在仿制药研发尤其是生物等效性研究领域的竞争力。详见本问询回复“问题 1”之“（一）客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据”。

出于审慎客观考虑，为避免歧义，发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”删除“目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”相关说法。

（六）结合上述事项，以及公司收入和业绩成长性、研发投入、专利数量、技术实力和先进性、创新属性、是否为高新技术企业等，进一步论证发行人是否符合创业板定位。

发行人业绩成长性较好，研发投入持续增长，专利申请逐年增多，技术人员占比较高，核心技术体系完备，形成了具有竞争力的研发成果，获得了国家级高新技术企业等资质，并通过产学研合作等机制保持创新能力。因此，发行人具备创新属性，符合创业板定位。

1、收入增长率较高，成长性较好

2020 年至 2022 年，发行人营业收入分别为 13,912.99 万元、21,109.20 万元和

26,078.10 万元，复合增长率达 36.91%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 4,927.17 万元、7,253.19 万元和 8,602.65 万元，复合增长率达 32.13%。

截至报告期末，公司拥有在手订单 30,893.93 万元。公司主营业务领域均具有较高的成长空间，随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不断延伸，未来业务合同数量和金额将会继续增长，具备较强的持续盈利能力。

2、研发投入持续增长

报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用（万元）	1,596.66	1,034.74	778.31
营业收入（万元）	26,078.10	21,109.20	13,912.99
占营业收入比例（%）	6.12	4.90	5.59

2020 年至 2022 年，公司研发投入分别为 778.31 万元、1,034.74 万元和 1,596.66 万元，最近三年累计研发投入 3,409.71 万元，占最近三年累计营业收入的 5.58%，研发投入复合增长率达 43.23%。

3、专利申请逐年增多

截至报告期末，公司拥有专利 4 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 2 项，截至本《补充法律意见书（六）》出具日，公司 2023 年新授权 2 项发明专利。这是由于公司报告期内收入主要来源于生物等效性研究，属于临床研究范畴，而临床业务的开展对专利的依赖度较低所致。相对于临床研究，药学研究通常形成的专利较多。近年来，公司药学研究业务规模逐步扩大，公司专利保护的意识也随着药学研究业务的发展逐步提升，增加了专利申请。公司已拥有在审发明专利 11 项。

4、技术实力具有先进性

（1）技术人员占比高。2021 年末公司技术人员占比达到 86.84%，超过同行业可比公司的平均水平 82.67%，2022 年末，公司技术人员团队达到 285 人，占总人数比例达到 87.16%，研发储备力量较强。

（2）核心技术体系完备，具备规模效应和协同效应。公司的核心技术体系已涵盖仿制药药学研究和生物等效性研究，各环节相互支撑，具有良好的规模效应和协同效应，具体表现在：首先，在临床研究的生物等效性研究领域，公司的技术平台

能够实现全链条覆盖，减少沟通成本，并制定更科学、全面的试验方案，提升研发效率。其次，基于生物等效性研究领域超过 500 个项目的经验积累，公司拥有大量临床数据，为药学研究提供数据指导，帮助公司不断完善药学研究核心技术。最后，公司开展了超过 90 个药学研究项目，药学研究的技术积累又能够为临床环节的生物等效性研究提供技术支持。

（3）形成了具有竞争力的研发成果。公司自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和生物等效性研究服务项目超过 500 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 **195** 个，通过国家局现场核查或免核查 **93** 次，成功获批 **88** 个。此外，发行人业务增长较快，2020-2022 年营业收入复合增长率达 36.91%，位居行业前列。

（4）获得了“安徽省专精特新中小企业”、“中国医药外包公司 20 强”等荣誉，具体如下：

序号	取得时间	授予单位名称	授予荣誉名称	所属主体
1	2021 年 11 月	安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局	国家级高新技术企业证书	发行人
2	2021 年 9 月	安徽省经济和信息化厅	安徽省企业技术中心	发行人
3	2020 年 8 月	合肥市经济和信息化局	合肥市企业技术中心	发行人
4	2020 年 1 月	安徽省经济和信息化厅	安徽省专精特新中小企业	发行人
5	2019 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药外包公司 20 强	发行人
6	2018 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药外包公司 20 强	发行人

5、建立了完善的研发创新机制

公司以技术创新为公司发展的内在驱动力，以提高临床 CRO 服务能力和服务质量为目标，将技术创新成果转化成客户需要的技术服务，以适应市场对新药研发的多样性需求，目前已建立起完善的研发创新机制，具体如下：

（1）自主培养与外部引进相结合的人才管理模式，不断激励研发积极性。公司坚持自主培养和外部引进相结合的专业团队建设模式，通过加强专业人员的培养和培训，不断优化人员结构和管理模式，并采用多种激励方式提高研发人员积极性和创新能力。

（2）产学研合作促进研发创新。公司近几年先后与国内知名研究所及高等院校开展交流合作，通过参加前沿技术研讨会，充分利用科研院所的人才资源以及知识资源。未来将进一步加强与高校和科研院所的交流合作，加强项目合作，人才交流和引进，从而不断提升公司的科研实力。

（3）激励机制激发研发积极性。为提高研发人员的积极性、提高技术创新的效率，公司设立了较为完善的人才激励机制。公司构建了包括绩效考核、职位晋升体系、股权激励等方面的激励机制，同时建立了结果导向的项目奖励制度。公司采取年终绩效奖金与业绩强挂钩的绩效管理机制，使创新能力强、技术水平高的绩效优秀人员能得到有效激励，同时加快优秀技术人员的晋升速度，并且通过股权激励计划激励优秀研发人员与公司共同快速成长。公司制定了完善的项目奖励制度，用以激励研发人员进行技术创新，突破项目技术挑战，推动项目实现产业化。

6、为国家级高新技术企业

发行人是高新技术企业。2015 年 6 月 19 日，公司被安徽省科学技术委员会、安徽省财政局、安徽省国家税务局、安徽省地方税务局认定为《高新技术企业》。2018 年 7 月 24 日，公司通过了高新技术企业重新认定，高新技术证书编号 GR201834000746，有效期三年。2021 年 11 月 18 日，公司再次通过高新技术企业重新认定，高新技术证书编号 GR202134004551，有效期三年。

十三、《第二轮审核问询函》之问题 2：关于合作研发和共建研究室

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，发行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。该项目研发工作已完成，正在审评中，尚未形成销售收入。

（2）合作研发项目中，发行人、颐德药业、鲁银药业、新世纪药业按照 40%、20%、20%、20%的比例共同投资。发行人负责进行仿制药药学及临床研究工作，由颐德药业负责提供原料，由鲁银药业负责加工生产，新世纪药业可提供部分销售服务。

（3）发行人存在委托研发的情形。发行人与合肥信风科技开发有限公司签订技术开发协议，委托该公司对孟鲁司特钠咀嚼片的生产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。

（4）共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

请发行人：

（1）补充说明对合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况，发行人关于主营业务的描述是否准确客观；

（2）补充说明报告期各期共建研究室产生的收入情况，合作研发项目的最新进展，结合当前同类药物市场销售情况分析合作研发项目未来可能的收入情况；未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

（3）补充说明相关合作方与发行人开展合作研发的必要性，相关合作方是否存在与其他 CRO 公司开展类似合作的项目，合作研发是否符合行业惯例，同行业可比公司是否存在类似合作研发项目；

（4）补充说明委托合肥信风科技开发有限公司开展相关研发工作的原因及合理

性，相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、查阅相关业务协议中关于各方责任划分的约定，访谈发行人高管，了解发行人未来合作研发以及共建研究室业务的发展规划；

2、查询相关行业数据库，获取孟鲁司特钠咀嚼片近年来的市场销售情况，并根据以上数据进行建模，估计发行人合作研发项目未来可能的销售情况，与发行人的测算结果进行比对，确认公允性、准确性；

3、对合作研发的各合作方进行访谈，了解合作研发的合作方式、各合作方承担的具体研发角色以及各合作方是否存在与其他 CRO 公司采用类似模式进行合作的情况；

4、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，了解其合作研发的具体开展情况。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明对合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况，发行人关于主营业务的描述是否准确客观；

1、合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况

（1）合作研发

发行人目前的合作研发主要是通过投入技术以及资金与医药产业链的上下游企业对药品共同研发并达到资源互补、收益共享的一种药物开发模式。合作研发作为发行人的一种经营模式并不单独形成一项业务。目前，发行人的合作研发项目尚无收益分配，未来若发行人的合作研发产生收入，其收入将被划分为主营业务。

（2）共建研究室

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，由于共建研究室业务在运作模式、业务范围等方面与发行人的临床研究服务以及药学研究服务均存在一定差异且整体收入规模较小，故发行人将共建研究室业务划分为其他业务。

2、发行人关于主营业务的描述是否准确客观

对于合作研发，发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“1、盈利模式”进行补充披露如下：

“

发行人目前的共同研发主要是通过投入技术以及资金与医药产业链的上下游企业对药品的合作研发并达到资源互补、收益共享的一种药物开发模式。

报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。

因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。发行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。

该项目研发工作已完成，并于 2022 年 7 月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。该项目报告期内尚未形成销售收入，截至本招股说明书签署日，鲁银药业已实现该药品的生产及销售，发行人将按照投资比例分享该部分收益，其收入将被划分为主营业务。

”

对于共建研究室业务，发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主营业务、主要产品及其构成”之“4、发行人的其他业务”进行补充披露如下：

“

由于共建研究室业务在运作模式、业务范围等方面与发行人的临床研究服务以及药学研究服务均存在一定差异且整体收入规模较小，故发行人将共建研究室业务划分为其他业务。

”

综上，发行人关于主营业务的描述准确客观。

（二）补充说明报告期各期共建研究室产生的收入情况，合作研发项目的最新进展，结合当前同类药物市场销售情况分析合作研发项目未来可能的收入情况；未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

1、报告期各期共建研究室产生的收入情况

报告期内，共建研究室收入确认情况如下：

单位：万元

临床机构	2022 度	2021 年度	2020 年度
济民医院	1,127.18	802.20	347.02
郴州一医	179.59	256.72	188.95
合肥京东方医院	100.95	—	—
合计	1,407.72	1,058.92	535.97

报告期内，共建研究室业务产生的收入分别为 535.97 万元、1,058.92 万元及 1,407.72 万元，占各期营业收入的比重为 3.85%、5.02%及 5.40%，对各期经营业绩的影响较小。

2、合作研发项目的最新进展

报告期内，发行人与与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）（以下简称“孟鲁司特钠项目”），除该项目外，公司未开展其他合作研发项目。

根据 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》第五十条：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。” 2021 年 4 月孟鲁司特钠项目申报上市许可时，发行人尚未取得《药品生产许可证》。故而经各方同意，由鲁银药业作为申请人向国家药品监督管理局申报上市许可。

孟鲁司特钠项目申报后，发行人已于 2021 年 5 月取得《药品生产许可证》。截至本《补充法律意见书（六）》出具日，鲁银药业已取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。孟鲁司特钠项目的研发进度及各阶段完成时间如下：

阶段	内容	完成时间

研发/注册阶段	药学研究	2021 年 4 月
	临床研究	2021 年 3 月
	注册申报受理	2021 年 5 月
	获取批件	2022 年 7 月

2022 年 3 月，合作四方签署补充协议，约定新世纪药业将其持有的孟鲁司特纳咀嚼片 10%权益转让给发行人，剩余 10%权益转让给鲁银药业。2022 年 7 月，发行人与颐德药业、鲁银药业签署补充协议，约定鲁银药业负责产品的生产和销售，生产启动费用由三方按照比例进行筹措。

3、合作研发项目未来可能的收入情况

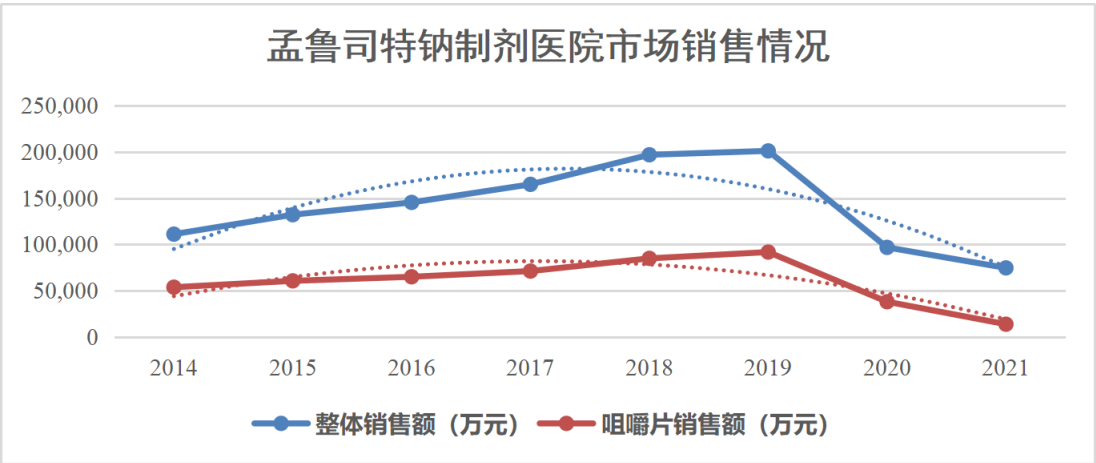
截至本《补充法律意见书（六）》出具日，公司孟鲁司特钠项目已实现生产及销售，预计至少可以为发行人带来 126.80 万元 / 年的收益，测算过程如下：

（1）孟鲁司特钠咀嚼片市场的整体销售情况

孟鲁司特钠咀嚼片市场主要可以分为医院市场以及药店零售市场，根据药融云数据库查询到的数据，孟鲁司特钠咀嚼片医院市场及药店零售市场的情况如下：

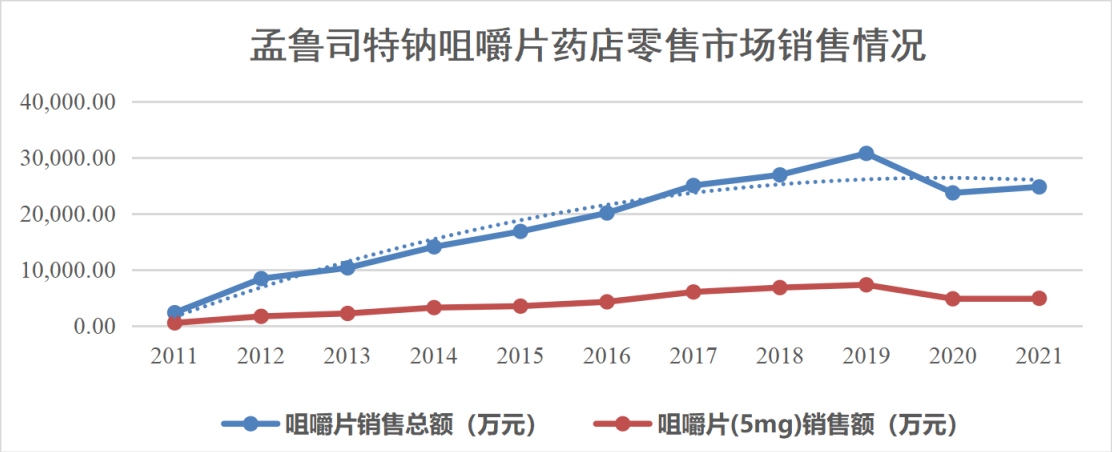
①医院市场销售情况

医院市场的孟鲁司特钠制剂剂型包括片剂、咀嚼片和颗粒剂。根据全国医院销售数据显示，孟鲁司特钠制剂在 2019 年达到销售顶峰，全国医院市场销售额为 20.11 亿，2021 年全国医院市场销售额为 7.47 亿元，下降较多，主要由于孟鲁司特钠片剂、咀嚼片和颗粒剂在 2020 年后全部进入集采名单，整体销售价格下滑所致，预计未来医院市场孟鲁司特钠制剂规模将维持稳定，各年度具体销售情况如下：



②药店零售市场销售情况

根据米内数据库的数据，孟鲁司特钠咀嚼片的药物零售市场小于医院市场，发展趋势与医院市场趋同，2019 年药店零售市场孟鲁司特钠咀嚼片的总销售额为 3.08 亿元，2021 年全国药店零售市场的销售数据为 2.48 亿元，各年度具体销售情况如下：



（2）孟鲁司特钠咀嚼片市场竞争情况

截至 2022 年 6 月，孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）共有 9 家药企持有批件，7 家正在 CDE 技术审评中，故预计未来 2 年内市场至少将有 15 家以上的药企参与竞争。不考虑品牌因素、先占优势等影响，预计发行人取得孟鲁司特钠咀嚼片的份额至少可达 6%。

（3）可能收入情况的估计

由于 2020 年孟鲁司特钠咀嚼片进入集采名单，整体市场销售量有所下降，故可以合理估计市场整体销售额不会大幅增长，故发行人以 2021 年医院市场以及药店零售市场的情况为基础对未来的收入情况进行估计，具体测算过程如下：

项目	序号	金额
医院市场销售额（万元）	a	7,649.05
药店零售市场销售额（万元）	b	4,874.41
国内市场合计（万元）	c=a+b	12,523.46
预计市场份额占有率	d	6%
预计销售额（万元）	e=c*d	751.41
预计利润率*	f	33.75%
预计税前利润（万元）	g=e*f	253.60

项目	序号	金额
注册批件份额	h	50%
预计实现收入（万元）	i=g*h	126.80

注：预计利润率按照 Wind 数据库 2021 年生物医药行业平均毛利率进行估计

根据以上测算，若未来孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）市场环境及价格情况不变，预计每年至少能为发行人带来 126.80 万元的税前利润。

4、未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

对于合作研发，报告期内发行人开展的合作研发项目仅有一项，目前发行人的业务规模总体较小，合作研发作为带有探索性质的业务模式在发行人的业务中不会占有较大比重，不会成为发行人主要的盈利模式；

对于共建研究室业务，报告期内发行人已与两家临床机构建立了共建研究室合作关系，该业务已产生一定的收入，但占发行人整体业务的比重仍然较小。目前，发行人计划维持目前的共建研究室业务规模，谨慎拓展该项业务。

综上，未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入发行人的业务结构会受到一定影响，但是，根据目前合作研发、共建研究室的销售规模以及发行人未来的发展规划来看，发行人的主营业务及收入构成不会发生实质性改变。

（三）补充说明相关合作方与发行人开展合作研发的必要性，相关合作方是否存在与其他 CRO 公司开展类似合作的项目，合作研发是否符合行业惯例，同行业可比公司是否存在类似合作研发项目；

1、相关合作方与发行人开展合作研发的必要性

由于目前 CRO 行业的市场竞争较为激烈，同时由于药物研发带来的未来收入的不确定性使得作为 CRO 公司单独进行药物开发具有较高的经营风险。发行人目前整体业务规模以及药物开发的整体服务能力较行业内的龙头企业还有一定差距，为了能够更好的发挥自身的技术以及业务经验并且分散风险，发行人部分业务选择合作研发模式，与医药产业链上下游的其他企业进行合作，通过资源整合，达到优势互补、利益共享、风险共担的目的。

发行人的孟鲁司特钠合作研发项目，作为发行人与颐德药业（上海）有限公司、

烟台鲁银药业有限公司以及安徽新世纪药业有限公司共同发起投资的药品研发项目，各方在研发中共同投入资金以及技术资源。其中，发行人负责主导孟鲁司特钠咀嚼片的临床试验以及药学开发；颐德药业（上海）有限公司负责原料药的供应；烟台鲁银药业有限公司负责药物开发过程中的放大生产、工艺验证以及药物开发成功后的后续生产、销售等工作。

对于发行人及各合作方，以合作研发的模式开展孟鲁司特钠项目，在分散风险的同时也获得了其他各方提供的技术资源，提高了项目的可行性以及未来收益的确定性，故相关合作方与发行人开展合作研发具有必要性。

2、合作方与其他 CRO 公司开展合作的情况

各合作方除与发行人进行合作研发外，与其他多家 CRO 公司开展过或者正在开展合作研发项目，其合作方式与发行人的合作研发方式相似，均为以资金或者其他资源进行投入，与各合作方共享收益、共担风险的开发模式。

3、同行业可比公司的合作研发情况；

合作研发作为 CRO 行业内普遍的药物开发模式，发行人的同行业可比公司中亦披露了多项合作研发项目，具体情况如下：

（1）百诚医药

百诚医药在《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中对其合作研发情况进行了披露，具体如下：

①合作方及合作项目

百诚医药与花园药业股份有限公司、安徽长江药业及浙江奥托康制药集团股份有限公司等公司合作开发多个仿制药项目，于项目开发阶段按合作比例共同投资。所有合作开发的项目，发行人作为共同投资方均可按比例分享销售收益（该销售收益是指药品销售价格扣除生产成本后的销售利润）。

②合作模式

百诚医药主要存在 6 项合作研发，具体合作模式如下：

序号	合作单位	合作项目	协议约定即合作模式	成果归属

序号	合作单位	合作项目	协议约定即合作模式	成果归属
1	浙江花园药业有限公司	缬沙坦氨氯地平片	联合投资，公司负责本产品的药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大后所相关的生产、注册申报等，并承担 BE 试验费用	共同享有，公司和花园药业按照约定的比例分享产品上市后的权益。
2	浙江花园药业有限公司	草酸艾司西酞普兰片	联合投资，百诚医药负责本品的药学研究及生物等效性预试验及正式试验并承担 BE 试验费用，花园药业负责生产并承担药学研究费用	共同享有，产品上市销售后，百诚按约定的比例进行利润分享
3	浙江花园药业有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	联合投资，百诚医药本产品药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大生产、BE 试验及注册申报费用	共同享有，公司和花园药业按照约定比例分享上市后的权益
4	浙江花园药业有限公司	多巴丝肼片	联合投资，百诚医药本产品药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大生产、BE 试验及注册申报费用	共同享有，公司和花园药业按照约定比例分享上市后的权益
5	安徽长江药业有限公司	呋塞米注射液	联合投资，安徽长江与百诚医药按照约定比例进行投资；百诚主要负责药学研究，安徽长江负责本项目的放大生产、工艺验证及注册申报等	共同享有，按照投资比例分享产品销售权益
6	浙江奥托康制药集团股份有限公司	硫唑嘌呤片	联合投资，奥托康与百诚医药约定比例进行投资；百诚主要负责本药品的药学研究及 BE 试验，奥托康负责工厂放大后的生产及注册申报等	共同享有，按照投资比例分享产品销售权益

（2）阳光诺和

阳光诺和在《阳光诺和首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中对其合作研发项目及其合作模式进行了披露，具体如下：

①合作方及合作项目

阳光诺和的控股子公司诺和晟泰与四川大学签订《特殊制剂联合实验室合作协议》开展合作研发，开发的项目包括西甲硅油乳剂和维生素 K1 注射液。

②合作模式

双方合作领域主要包括产品研发、高端制剂关键技术以及人才培养。其中，产品研发是指双方合作进行西甲硅油和维生素 K 注射液两种特殊制剂的研发；高端制剂关键技术是指双方重点围绕特殊制剂、多肽药物等方向领域的工艺技术及设备的开发应用进行合作研究；

在费用承担方面，由诺和晟泰负责向联合实验室提供经费，每年向四川大学支付 30 万元，共三年。联合实验室设立管理及技术委员会，共 5 名成员，诺和晟泰推

荐 3 人，四川大学推荐 2 人，采用少数服从多数原则决策。

对于研究成果的归属，由诺和晟泰独立出资委托四川大学完成的技术开发项目，诺和晟泰享有全部所有权；由联合实验室双方共同合作完成的研究成果，双方共同拥有成果的知识产权。如需申请专利，须经双方共同决定后，方可进行专利申请，但有具体项目合作协议另有约定的除外。

（3）其他同行业可比公司的合作研发情况

发行人的同行业可比公司中，百花村及诺思格未公开披露其合作研发情况，泰格医药以及博济医药曾在各自首发上市的招股说明书中披露其合作研发项目情况，其中，泰格医药的合作研发主要集中于与临床机构的合作；博济医药的合作研发模式与百诚医药类似，主要与制药企业共同投资药物开发，并按照各自的投资比例享有研发成果。

从同行业可比公司的整体情况来看，同行业可比公司的合作研发模式主要为共同投资、共享研发成果，与发行人的合作研发模式不存在重大差异。

4、发行人的合作研发是否符合行业惯例

合作研发作为 CRO 行业中普遍被采用的药物开发模式，是一种常见的商业合作形态，发行人的合作研发模式与市场主流的合作模式相符，符合行业惯例。

（四）补充说明委托合肥信风科技开发有限公司开展相关研发工作的原因及合理性，相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节。

1、发行人与合肥信风科技开发有限公司的具体情况

2018 年 9 月，发行人与合肥信风科技开发有限公司（以下简称“信风科技”）签订技术开发协议，委托信风科技对孟鲁司特钠咀嚼片的生产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。

2、开展相关研发工作的原因及合理性

在孟鲁司特钠合作研发项目中，发行人主要承担临床试验以及药学研究的部分，对于药学研究，发行人具有独立承担研发工作的能力，但是由于发行人当时尚无孟鲁司特钠制剂的开发经验，预计的项目开发周期将为 12-18 个月。合肥信风作为具有孟鲁司特钠制剂研发经验的 CRO 公司，其在同品种的方法开发以及参比制剂研究

中具有一定的经验累积，委托其开发将可缩短研发周期至 8-12 个月。在此基础上，发行人与合肥信风进行了商务谈判，并与其他合作方进行讨论，最终发行人与其他合作方共同决定委托合肥信风进行孟鲁司特钠项目的药学研究。

综上，由于合肥信风在孟鲁司特钠项目的药学研究方面具有时间以及效率方面的优势，发行人委托合肥信风开展相关研发工作具有合理性。

3、相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节

合肥信风受托研发的孟鲁司特钠项目涉及发行人药学研究的核心业务环节，但委托其他 CRO 公司进行药学研究并不代表发行人药学研究服务的竞争力受限。药学研究是一项复杂的技术密集型工程，不同研究对象在研发方式、研究投入、技术要求等方面具有极大的差异，在缺乏开发经验和技术条件的情况下委外部分研究环节是常见的开发模式。

十四、《第二轮审核问询函》之问题 3：关于历史沿革和股权激励

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2019 年 4 月，万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元，百瑞邦投资（员工持股平台）、钱业银、沈英、司马文龙入股价格为 28 元/注册资本。就百瑞邦投资入股计提股份支付费用时，发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值，具体采用 8 倍市盈率确定相关股份的公允价值。

（2）2019 年 8 月 22 日，公司召开创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会，选举陶春蕾、钱业银、周燕、孟广东、尹宗成、姜宝红为公司董事。2020 年 8 月 22 日，钱业银因个人原因辞去董事职务，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，决议选举沈英为公司董事。

（3）2020 年 8 月，发行人将注册资本由 1000 万元增加至 1072.7332 万元，昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦（员工持股平台）入股价格为 60.00 元/股（2020 年 9 月资本公积转增股本稀释后为 12.87 元/股）。发行人认为合肥航邦增资价格与参与增资的其他投资者相同，与当时发行人股权的公允市场价格一致，故合肥航邦向发行人增资不包含用以换取职工提供服务的股份，无需确认股份支付。

（4）2020 年 12 月，许新珞将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金、天优投资，转让价格为 16 元/股。

请发行人：

（1）补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；

（2）补充说明 2019 年 4 月钱业银入股是否应计提股份支付费用及具体考虑，相关处理是否符合《企业会计准则》规定；

（3）补充说明采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值的合理性，对比同行业可比公司主流情况分析公司这一做法是否客观审慎；

（4）测算按照不同市盈率对应估值的股份支付费用计提情况，以及对公司经营业绩的影响；

（5）补充说明确定 2020 年 8 月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否

谨慎合理。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复:

本律师履行了以下核查程序：

1、查验钱业银、司马文龙、沈英与发行人签署的《增资协议》；查验钱业银、司马文龙与发行人签署的《借款协议》以及沈英与发行人实际控制人签署的《借款协议》；查验了钱业银、司马文龙、沈英与发行人及实际控制人的借款、投资款转账凭证；访谈了钱业银、司马文龙、沈英；

2、查验了昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦与发行人签署的《增资协议》；查验了苏民投基金、天优投资与许新珞签署的《股份转让协议》；查验了昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦、苏民投基金、天优投资签署的《调查表》；

3、复核合肥航邦增资时发行人股权公允价值的确定方法，根据同行业可比公司实施股权激励时的公允价值确定方法、《企业会计准则》及《首发业务若干问题解答》中关于股权价值认定的要求，确认发行人公允价值的确定方式及其原因的合理性。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；

根据发行人实际控制人及三次增资/股份转让涉及的相关增资方、股份受让方的访谈笔录及《调查表》等，三次增资/股份转让价格、定价参考等具体情况如下：

时间	事项	对象	价格	定价依据	市盈率情况	对应估值
2019 年 4 月	增资	钱业银、沈英、司马文龙	28 元/注册资本	根据 2017 年协商的投资估值确定	公司 2016 年归母净利润亏损	投前 2,800 万元，投后 3,456 万元
2019 年 4 月	增资	百瑞邦投资（员工持股平台）	28 元/注册资本	参考每股净资产授予员工的股权激励	/	投前 2,800 万元，投后 3,456 万元
2020 年 8 月	增资	昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航	60 元/股	根据 2020 年度预期业绩情况，由各方协商确定	11.81 倍	投前 60,000 万元，投后 64,363 万元

		邦（员工持股平台）				
2020 年 12 月	转让	苏民投基金、天优投资	16 元/股	参考前次 PE 价格以及 2020 年度业绩情况，由各方协商确定	14.67 倍	80,000 万元

注：2019 年 4 月、2020 年 8 月增资时公司股本较小，2020 年 9 月公司资本公积转增稀释了股本，故 2020 年 12 月的入股价格出现下降。但公司的估值稳步增长。

上述历次各股东增资及转让价格差异的主要原因如下：

1、2019 年 4 月钱业银、沈英、司马文龙

（1）钱业银、司马文龙、沈英早在 2017 年即与发行人及其实际控制人陶春蕾女士洽谈并就发行人前身万邦有限的投后估值、拟投资获得的股权比例等重要事项达成一致意见，基于公司 2016 年净利润亏损的现状，各方协商投后估值为 3,500 万元左右。

（2）万邦有限当时处于业务成长期，投资风险较高，且发展亟需资金投入。因此，上述三人与发行人及发行人实际控制人陶春蕾女士分别签署了《借款协议》及其补充协议，先行以借款方式支持公司发展，在《借款协议》及其补充协议中给予了上述三人转股的权利，并根据前述协商确定的公司估值约定入股价格和每人的持股比例。

（3）经过 2017-2018 年度的发展，万邦有限经营业绩稳步增长，公司治理逐步完善，开始筹划 IP0。万邦有限聘任了证券服务中介机构进行系统性规范辅导，上述三人认为转股的内外部条件成熟，遂要求按照《借款协议》及其补充协议的约定转股并办理工商变更登记。

（4）具体操作步骤为，发行人及实际控制人先将借款分别偿还给出借人。再由上述三人根据协议约定转股价格和转股后的股权比例对万邦有限缴纳增资款并办理工商变更登记。

（5）上述借款详细情况如下：

单位：万元

借款人	借款金额	转股金额

钱业银	200.00	138.27
司马文龙	100.00	69.14
沈英	200.00	103.70

（6）发行人 2016 及 2017 年经营状况

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度
营业收入	2,732.25	175.42
净利润	963.48	-263.80
所有者权益	1,005.10	41.61

综上所述，钱业银、司马文龙、沈英系远早于工商变更登记前即已与发行人及实际控制人协商一致拟投资万邦有限，先采取借款的方式支持公司发展，并根据此前协商确定的转股条件、转股权利及 3,500 万元估值，后续按照协议约定选择转股并办理增资工商变更等，符合股东及公司的共同意愿，符合公司发展的阶段性特点，具有商业合理性。

2、2019 年 4 月百瑞邦投资（员工持股平台）

本次增资系根据公司股东会决议，授予员工的股权激励，授予价格 28 元/注册资本系参考每股净资产确定，因此其价格与后续外部投资人增资及转让价格差异原因合理。本次增资价格与公允价值差异，按股份支付准则规定，确定了股份支付费用。

3、2020 年 8 月昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦（员工持股平台）

昭峰投资、泰格投资系市场化的专业投资机构，本次增资价格系根据对公司 2020 年度预期业绩情况与各方协商确定，按此价格计算的公司投后估值为 64,363 万元，对应市盈率为 11.81 倍，符合拟上市公司以 8-12 倍市盈率增资的惯例，其价格公允。合肥航邦（员工持股平台）、森磊、郭军价格系比照昭峰投资、泰格投资协商确定。

4、2020 年 12 月苏民投基金、天优投资

苏民投基金、天优投资系市场化专业投资机构，本次许新珞转让股权给苏民投基金、天优投资价格系参考 2020 年 8 月外部投资人增资价格，同时结合公司 2020 年度经营业绩，由各方协商确定，按本次价格计算的公司估值为 80,000 万元，对应

市盈率为 14.67 倍，略高于拟上市公司以 8-12 倍市盈率增资的惯例，主要系公司已进入上市辅导期，上市预期较强。本次增资价格略高于 2020 年 8 月外部投资人入股价格，主要系此时相较于 8 月份，发行人 2020 年度业绩具有更高的确定性。

综上，公司上述历次增资及转让价格差异原因合理，除 2019 年 4 月百瑞邦投资（员工持股平台）为股权激励外，其他各次价格公允，不存在利益输送。

（二）补充说明 2019 年 4 月钱业银入股是否应计提股份支付费用及具体考虑，相关处理是否符合《企业会计准则》规定；

根据前述问题：“（一）补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；”中关于钱业银入股背景及价格说明，其价格公允。同时，钱业银作为外部股东及公司原董事，并未实际在公司任职，也没有为公司提供除董事职责外的其他服务，因此不存在股份支付，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

（三）补充说明采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值的合理性，对比同行业可比公司主流情况分析公司这一做法是否客观审慎；

由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃交易的股份市场价格。且股权激励实施前后六个月内，发行人股东未进行与发行人有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，故发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值。

发行人可比公司中，IPO 公司上市前股权激励涉及股份支付的公允价值情况如下表所示：

序号	公司名称	股权激励实施时间	公允价值确认方法	市盈率（倍）	经营业绩年度
1	诺思格	2015 年 5 月	专项评估报告结果	11.92	2014 年度
2	百诚医药	2019 年 4 月	外部投资者入股价格	97.38	2018 年度
		2020 年 6 月	外部投资者入股价格	24.67	2019 年度

注：市盈率（倍）系根据估值除以前一年度归属于母公司净利润而来。经营业绩年度系计算市盈率所使用的归母净利润归属年度。
注：可比公司阳光诺和首发上市前的申报期内无股权激励情况。

诺思格于 2015 年度实施股权激励，实施股权激励的公允价值根据专项评估报告

结果确定，股权激励的公允价值对应的市盈率为 11.92 倍，符合 8-12 倍的市场交易惯例。

百诚医药两次股权激励确定的公允价值均采用外部投资者入股价格，而发行人实施股权激励前后六个月内，公司股东未进行与公司有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，因此百诚医药股权激励对应的公允价值与发行人不可比。

综上，由于发行人施行股权激励时，没有可以参考的公允价格，采用符合拟上市公司 IPO 前股权融资惯例的 8-12 倍市盈率确定公允价值的方法符合行业惯例，采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值合理、客观审慎。

（四）测算按照不同市盈率对应估值的股份支付费用计提情况，以及对公司经营业绩的影响；

2020 年 8 月，昭峰投资、泰格投资外部投资机构增资价格为 60 元/股，投后估值为 64,363.00 万元，按 2020 年度归母净利润 5,451.56 万元测算的市盈率为 11.81 倍；同行业可比公司中，诺思格在无外部可比公允价格情况下，按评估价格确认公允价值对应的市盈率为 11.92 倍。按上述市盈率测算本次股权激励对应的公允价值及股份支付情况如下：

项目	序号	2019 年 4 月股权激励价格	2020 年 8 月外部投资者市场价格	诺思格股权激励公允价值对应市盈率
2018 年度归母净利润（万元）	a	2,790.47	2,790.47	2,790.47
市盈率（倍）	b	8	11.81	11.92
万邦有限的估值（万元）	c＝a×b	22,323.80	32,955.45	33,262.40
增资后持股平台持有公司股权的比例	d	10%	10%	10%
持股平台中员工所占有的比例	e	17%	17%	17%
持股平台中员工所占的增资价格（万元）	f	58.77	58.77	58.77
股份支付费用（万元）	g＝c×d×e-f	320.74	501.47	506.69

上表可以看出，发行人按照诺思格股权激励公允价值对应市盈率测算的股份支付金额最高，为 506.69 万元，2019 年度实际确认股份支付费用 320.74 万元，差异

为 185.95 万元，占 2019 年度的净利润的比重为 6.99%，对发行人的利润情况不构成重大影响。

（五）补充说明确定 2020 年 8 月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否谨慎合理。

1、2020 年 8 月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数

发行人 2020 年度净利润为 5,451.56 万元，2020 年 8 月合肥航邦增资前总股本 1,000.00 万股，按照 2020 年度净利润为基础计算的市盈率倍数为 11.81 倍。

2、合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否谨慎合理

由于合肥航邦取得发行人股权的价格与同时点入股发行人的外部投资者相同，并且同时间点发行人的股权不存在活跃的交易市场，故认定合肥航邦的增资价格与公允价格一致，具体分析如下：

（1）合肥航邦与外部投资者以相同价格在同一时点增资

2020 年 8 月 22 日，发行人召开股东大会，决议同意公司注册资本由 1,000.00 万元增至 1,072.73 万元，其中合肥航邦以货币 874.00 万元认购万邦有限新增注册资本 14.57 万元，认购价格为 60.00 元/股。同一时间其他外部投资者还有昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军，入股价格均为 60.00 元/股。以上投资者入股发行人的目的均为财务投资，其中昭峰投资、泰格投资属于专业的投资机构，在医药领域拥有众多股权投资，其新增发行人的行为属于熟悉情况并按公平原则进行的自愿交易。

（2）发行人的股权无可供参考的活跃的交易市场

发行人的股权自成立以来未在其他公开市场挂牌或者上市，且合肥航邦新增前 12 个月内，发行人的股权未发生转让，无可参考的交易价格。

综上，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的认定谨慎，符合相关法律法规的规定。

十五、《第二轮审核问询函》之问题 4.关于募投项目

申报材料及审核问询回复显示：

药物研发及药代动力学工程中心项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目，项目建成后将形成较大的产能规模。药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设。

请发行人：

（1）结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险，以及产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响，相关风险提示是否客观、充分；

（2）结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力；

（3）补充说明募投项目形成的房产是否均为自用，是否存在对外出租或出售计划，是否存在变相用于房地产开发或经营等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、获取发行人募投项目可行性研究报告、在手订单情况，查阅募投项目投产时间安排，结合发行人未来业务布局，分析募投项目与发行人业务规模匹配情况和产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响；

2、查阅发行人及子公司拥有的房屋产权证书、发行人承租房屋的租赁协议及产权证书，获取公司员工花名册、募投项目建设规划、建设工程规划许可证；

3、查验了发行人的《营业执照》及资质证书；查验了发行人募投项目的可行性研究报告；查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》；查阅了发行人出具的书面承诺。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险，以及产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响，相关风险提示是否客观、充分

1、结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险

（1）业务开展情况

目前发行人的主营业务均在公司自有房产及租赁房产中开展，2022 年发行人主营的药学研究服务营业收入为 5,002.00 万元，同比增长 8.87%，临床研究服务收入为 18,811.92 万元，同比增长 25.64%，发行人的募投项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目，募投项目建成后，预计将进一步提升公司临床研究服务能力、药学研究服务能力和创新药开发能力，主营业务会迁入募投项目开展。

（2）在手订单情况

截至报告期末，公司拥有在手订单 30,893.93 万元，其中临床研究业务在手订单 22,763.17 万元，药学研究业务在手订单 8,130.77 万元。随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不断延伸，未来业务合同数量和金额将会不断增长，具备较强的持续盈利能力。

（3）募投项目投产时间安排

①临床试验服务能力提升项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	总部建筑工程												
2	总部软硬件购置、人员招聘												
3	总部试运营、鉴定验收												
4	办事处租赁装修、软硬件购置、人员招聘												

5	办事处试运营、鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

②药学研究中心升级项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	建筑工程												
2	软硬件购置												
3	人员招聘培训												
4	试运营												
5	鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

③创新药开发平台建设项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	建筑工程												
2	软硬件购置												
3	人员招聘培训												
4	试运营												
5	鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目的建设期均为 24 个月。

（4）募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险

①募投项目与发行人业务规模是否匹配

2020 年至 2022 年，发行人营业收入分别为 13,912.99 万元、21,109.20 万元和 26,078.10 万元，复合增长率达 36.91%，业绩成长迅速，截至报告期末，公司拥有在

手订单 30,893.93 万元，其中临床研究业务在手订单 22,763.17 万元，药学研究业务在手订单 8,130.77 万元。

募投项目建成后，新增的产能规模如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（I-IV期临床研究）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

发行人最近三年营业收入年均复合增长率达 36.91%，结合在手订单情况，预计将维持快速增长，由于募投项目建设时间需 24 个月，预计项目投产后新增产能能够消化，募投项目与发行人业务规模匹配。

②是否存在项目投产后产能闲置的风险

发行人募投项目新增产能充分考虑了医药行业发展状况、CRO 行业竞争形势、公司的市场地位及未来发展规划等，并将根据市场变化和公司订单对产能的需求，调整实施节奏，预计产能消化情况良好，但若后续市场环境恶化或出现不可抗力，发行人仍存在项目投产后产能闲置的风险。

2、产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响

（1）募投项目建成后，年新增折旧和摊销金额

经测算，临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级项目、创新药开发平台建设项目建成后，年新增折旧金额约为 2,969.13 万元，具体如下：

①临床试验服务能力提升项目

临床试验服务能力提升项目年折旧金额约为 1,506.74 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	5,292.07	201.10
专用设备	6,096.80	579.20
其他设备	988.15	187.75
软件	2,481.00	496.20
房屋装修	212.50	42.50
合计	**15,070.52**	**1,506.74**

②药学研究中心升级项目

药学研究中心升级项目年折旧金额约为 1,181.36 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	5,541.82	210.59
专用设备	7,275.60	691.18
其他设备	325.20	61.79
软件	1,089.00	217.80
合计	**14,231.62**	**1,181.36**

③创新药开发平台建设项目

药学研究中心升级项目年折旧金额约为 281.03 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	2,430.91	92.37
专用设备	1,775.32	168.66
软件	100.00	20.00
合计	**4,306.23**	**281.03**

④计算折旧采用的折旧政策

在测算年新增折旧时，采用的折旧政策如下：

类别	折旧/摊销年限	净残值率	年折旧率
专用设备	10	5%	9.50%
其他设备	5	5%	19.00%

房屋建筑物	25	5%	3.80%
软件	5	0%	20.00%
房屋装修费	5	0%	20.00%

（2）产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响

发行人 2022 年净利润为 9,873.38 万元，假设募投项目投产后完全无产能，募投项目所带来的年新增折旧额占当期净利润的比例为 30.07%。若募投项目产能不达预期或者公司所处市场环境发生重大变化，公司可能因折旧摊销大量增加而不能实现预期收益并影响公司经营业绩。

综上，发行人募投项目年新增折旧金额约为 2,969.13 万元，虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但项目从建设到达产需要一段时间，项目的实施效果也存在一定的不确定性，因此资产折旧可能会对公司经营业绩产生不利影响。

3、相关风险提示是否客观、充分

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”进行了补充披露，相关风险提示客观、充分：

“

（一）募投项目实施未达预期的风险

本次募集资金投资项目以现有主营业务为基础，建设临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级项目和创新药开发平台建设项目。项目建设完成和投产将对公司经营规模、研发能力、运营管理实力、业绩水平和发展战略产生重大的积极影响。但本次募集资金投资项目需要一定的建设期，建设计划能否按时完成，项目的实施过程和实施效果等均存在一定的不确定性。如果市场环境、行业相关政策、技术和经营等方面发生重大不利变化，公司将面临募投项目不能如期完成或产能未达预期对经营业绩产生不利影响的风险。

（二）新增固定资产折旧和摊销费用的风险

公司募集资金投资项目的实施需要大量房屋建筑物、专用设备和软件设备等固定资产和房屋装修费用的投入，年固定资产折旧和摊销费用大幅增长。虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能

够新增净利润，但项目从建设到达产需要一段时间，公司存在短期内因固定资产折旧和摊销费用增加而对净利润增长产生不利影响的风险。

”

（二）结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力

1、结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性

项目	具体内容
业务模式	同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，需具备足够的实验室场地
自有房产面积	截至报告期末，发行人拥有房屋建筑物面积共 3,164.36m^2，其中办公面积 888.60m^2，实验室面积 1,782.75m^2，对外出租面积 493.01m^2
租赁房产面积	发行人拥有租赁房产面积 1,512m^2，均用于办公
人员数量	截至报告期末，发行人拥有员工总人数 327 人
人均办公面积	7.34m^2
募投项目建设具体内容	建筑面积 40,067m^2，其中办公面积 2,060m^2。 临床试验服务能力提升项目软硬件购置费 7,192.35 万元，占该项目总投资额的 36.53%；药学研究中心升级项目软硬件购置费 7,600.80 万元，占该项目总投资额的 47.28%；创新药开发平台建设项目设备购置费 1,875.32 万元，占该项目总投资额的 40.50%

发行人是同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，报告期内，拥有员工总人数分别为 160 人、228 人和 327 人，员工人数扩张较快，公司自有房产面积无法满足需求，目前已租赁房产面积 1,512m^2，募投项目建设完成后将新增办公面积 2,060 m^2。此外，募投项目建设中设备购置费占比较高，募投项目的实施将购买较多的生产或办公设备，对生产面积的需求进一步提升。

因此，募投项目实施与公司业务规模增长、人员数量增长相适应，因此募投项目涉及房地产建设具有必要性和合理性。

2、募投项目涉及房地产建设是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力

发行人药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设，但均为公司自用，

不会用于出租或出售，不涉及变相投资房地产，项目使用土地的不动产权证书载明土地用途为工业用地，该项目系生产及研发项目，符合土地规划用途。

募投项目完成后，在药学研究服务方面，将进一步提升发行人药学研究服务水平，从而使发行人加大力度开展自主立项项目的研究，并逐步形成集“客户委托＋技术成果转让＋持有注册批件”于一体的全方位药学研究服务模式，显著增强发行人在药学研究领域的核心竞争力。在临床研究服务方面，项目完成后可增强发行人的临床研究服务能力及临床研究产业链效应，有助于发行人更好地发挥在临床试验运营、PK/PD 生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等方面的业务优势。同时，募投项目新增的产能规模进一步提高发行人业务规模，进而增强其持续经营能力。因此，募投项目涉及房地产建设符合土地规划用途，有利于提升发行人业务能力和持续经营能力。

（三）补充说明募投项目形成的房产是否均为自用，是否存在对外出租或出售计划，是否存在变相用于房地产开发或经营等情形

根据发行人募投项目可行性研究报告及发行人出具的承诺，发行人募投项目均与发行人主营业务密切相关，募投项目涉及房地产建设的相关内容均为募投项目中发行人研发、办公的必备场所的建设，均为发行人自行使用，不存在对外出租或出售计划。

根据发行人在市场监督管理部门备案登记的经营范围、发行人拥有的资质证书以及容诚出具的《审计报告》，发行人及其子公司经营范围均不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务。根据发行人出具的书面承诺，募投项目亦不存在变相用于房地产开发或经营等情形。

十六、《审核中心意见落实函》之问题 2：关于研发投入

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司研发投入分别为 673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元，复合增长率 23.95%。2022 年 1-6 月研发费用为 810.87 万元，占营业收入的 7.53%。

（2）目前，公司拥有授权专利 4 项，其中发明专利 2 项，并拥有在审发明专利 13 项。

请发行人：

（1）补充说明自报告期初以来研发投入快速增长的原因及合理性，是否存在真实的研发项目及研发必要性，是否存在突击增加研发投入的情况，未来是否可能持续增加；

（2）补充说明研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响，相关技术是否为行业首创；

（3）补充说明在审发明专利的具体情况及进展。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人研发费用明细账，了解发行人的研发费用内部控制流程，并对研发费用实施分析性复核程序；

2、检查研发项目的支持性文件，如立项报告、项目预算资料、研发进度资料、研发成果资料、技术转让合同及交易情况等；

3、获取研发项目预算资料，并与实际投入金额进行对比，分析预算及项目投入是否存在重大差异，并进一步分析合理性；

3、访谈管理层、研发项目相关技术人员，了解研发项目与发行人业务相关性；

4、获取国家知识产权局出具的关于再审专利技术说明，复核再审专利技术的法律状态。

在审慎核查的基础上，本律师发表如下意见：

（一）补充说明自报告期初以来研发投入快速增长的原因及合理性，是否存在真实的研发项目及研发必要性，是否存在突击增加研发投入的情况，未来是否可能

持续增加

报告期内，发行人研发费用分别为 778.31 万元、1,034.74 万元、1,596.66 万元，报告期内研发投入逐步增加，年均复合增长率为 43.36%。报告期内，按研发项目类型区分的研发费用及占收入比重情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额（万元）	费率（%）	金额（万元）	费率（%）	金额（万元）	费率（%）
药学研发	**814.97**	**3.12**	440.98	2.09	207.94	1.49
临床研发	**781.69**	**3.00**	593.76	2.81	570.37	4.10
合计	**1,599.66**	**6.12**	**1,034.74**	**4.90**	**778.31**	**5.59**

从公司的研发费用率变动情况来看，公司的临床研发支出持续稳步增加，主要用于生物等效性研究业务，是公司研发费用增长的基本驱动力，另一方面，公司的药学研发支出的快速增加带动了研发费用的进一步上升。具体分析如下：

1、生物等效性研究业务研发费用持续稳步增长保证了研发费用的基本增长率

（1）公司对生物等效性研究业务研发的投入持续增加，与生物等效性研究业务的增长相匹配

报告期内，公司仿制药生物等效性研究的业务规模快速增长，同时为了维持公司仿制药生物等效性研究的竞争力，进一步巩固在行业内的优势地位，公司采取提前进行生物样本分析方法开发的方式，对生物等效性研究业务的研发持续进行了高质量的投入，并形成了与公司的生物等效性研究业务规模增长速度匹配的研发投入，具体情况如下：

项目类型	研发费用（万元）			最近三年复合增长率
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
生物等效性研究业务研发投入	647.40	585.16	570.37	6.54%
生物等效性研究业务收入	18,811.92	14,973.36	9,955.55	37.46%
占比	**3.44%**	**3.91%**	**5.73%**	—

（2）公司生物等效性研究业务研发投入成果转化率高，是公司核心竞争力的体现

通过公司持续的生物等效性研究研发投入，公司已形成了一定规模的生物样本

分析方法开发技术储备，这也是公司生物等效性研究业务的核心竞争力之一。生物样本分析方法的优劣直接决定了检测结果的可靠性和项目周期的长短，方法开发的能力也是生物等效性研究业务获取客户订单能力的最重要因素。

公司主要通过定期查阅 CDE 平台申报的生物等效性研究项目、市场调研、客户访谈等方式定期研判市场的发展趋势，并根据自身的技术储备情况，技术关联性、药品品种等方面的因素，选择项目提前进行开发分析方法。报告期内，公司开展的生物样本分析方法开发数量分别为 33 项、31 项、87 项，公司生物样本分析方法开发所涉及的检测物种类丰富，且其研发成果与公司的业务密切相关，具有较强的成果转化能力。报告期内，由公司自主立项的生物样本分析方法开发转化形成的收入占生物等效性研究业务收入的比例较高，具体情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
技术转化收入（万元）	18,054.46	13,312.92	9,170.16
生物等效性研究业务收入（万元）	18,811.92	14,973.36	9,955.55
研发转化收入占比	**95.97%**	**88.91%**	**92.11%**

综上，公司生物等效性研究研发投入的增长是自身业务成长的必然发展逻辑，与公司的生物等效性研究业务属性密切相关，具有真实性、合理性及必要性，不存在突击增加研发投入的情况。

（3）不断完善分析检测服务能力，加强 I-IV 期临床研发投入，公司的临床研发投入具有可持续性

报告期内，公司的临床研发投入的具体情况如下：

单位：万元

项目类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生物样本分析方法开发	647.40	585.16	570.37
生物大分子检测平台	59.27	-	-
其他	75.02	8.60	-
合计	**781.69**	**593.76**	**570.37**

注：生物样本分析方法开发主要服务于公司的生物等效性研究业务；生物大分子检测平台主要服务于公司的 I-IV 期临床研究业务。

从公司的临床研发项目情况来看，公司生物样本分析方法开发的投入不断上升，研发项目数量不断上升，这是公司保持生物等效性研究业务竞争力的必备条件；同

时，公司未来将增加对 I-IV 期临床研究业务的投入，增强公司 I-IV 期临床研究业务的服务能力，故公司的研发投入具有可持续性，具体分析如下：

①保持生物样本分析方法开发投入是公司保持竞争力的必要条件

2022 年公司生物等效性研究项目的开展数量已占 CDE 公布数量的 9.77%，预计未来公司占比将进一步上升；公司生物等效性研究业务收入中，源自于自身已有方法学开发的比例在 2022 年度已达到 95.97%，为了维持公司生物等效性研究业务的收入增长速度、市场地位以及竞争优势，持续增长的生物样本分析方法开发投入是公司发展的必要条件。报告期内，公司生物样本分析方法开发投入和生物等效性研究业务收入的比较情况如下：

项目类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生物样本分析方法开发投入（万元）	647.40	585.16	570.37
生物等效性研究业务收入（万元）	18,811.92	14,973.36	9,955.55
占比	**3.44%**	**3.91%**	**5.73%**

注：生物样本分析方法开发主要服务于公司的生物等效性研究业务。

报告期内，公司保持了与收入增长规模匹配的生物样本分析方法开发投入，并且根据公司的发展规划，2023 年，发行人将开展生物样本分析方法开发项目 89 项，保持与业务增长匹配的研发投入力度。

②公司已涉足 I-IV 期临床研究市场，未来将加大 I-IV 期临床研发投入

目前，公司正在积极拓展 I-IV 期临床研究业务，并已取得部分在手订单。下一阶段，公司将逐步加大 I-IV 期临床研究的研发投入，增强公司 I-IV 期临床研究业务的市场竞争力。如公司 2022 年度公司新增的生物大分子检测平台研发，整体研发预算 970.00 万元，该项目就是旨在进一步提升公司生物药品的检测能力，增强公司在生物统计学、临床药理学方面的知识储备，逐步提升公司 I-IV 期临床研究的竞争力。此外，公司在“临床试验服务能力提升项目”募投项目中，已对公司的 I-IV 期临床的研发路径作出了详尽的规划，包括对生物分析服务平台进行全面升级、开发 EDC 数据管理平台、临床服务体系及人才培养的全方位建设等措施。随着公司 I-IV 期临床业务量的上升以及公司募投项目的实施，公司的 I-IV 期临床研发投入将进一步增加。

2、药学研发费用的加大投入助推了研发费用快速增长

（1）公司药学研发投入持续增加，自主立项项目数量保持增长

报告期内，公司药学研究项目的研发费用及项目数量情况如下：

研发项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
在研项目数量（个）	15	5	2
研发费用总计（万元）	814.97	440.98	207.94
项目预算总计（万元）	7,178.00	1,267.00	740.00

公司开展自主立项研发的目的是，寻求对技术进行探索性研究后实现成果转化。从公司药学研发的项目数量来看，报告期内，公司药学研发的项目数量持续增加，整体投入预算在 2021 年及 2022 年快速上升。

（2）药学研发快速增长的真实性

对于药学研发项目的真实性，公司具有完善研发项目内部控制，通过不同的事前、事中、事后管理机制，能够确保研发项目开展的真实性以及财务核算的准确性。

在项目开展前，公司均成立专家小组对项目进行可行性研究，在充分论证研发意义、研发可行性与公司发展路径的契合度后，开展研发活动，确保研发项目达到目的；在项目开展过程中，公司通过定期的技术成果总结、预算调整，保证项目的实施进度及产出符合预期。对于项目完成后，公司及时进行成果验收并寻求商业推广，确保研发成果产生收入贡献。

对于公司已完成的药学自主立项项目，公司已形成了一定的成果转化，包括已申请专利技术 2 项，已实现销售收入 386.32 万元。

综上，基于公司完善的研发项目内部控制以及药学研发项目所产生的研发成果，公司的药学研发项目具有真实性。

（3）药学研发快速增长的合理性及研发项目的必要性

2020 年初，公司整体药学研究服务的规模较小，研究团队规模为 28 人。截至 2022 年末，公司药学研究团队的人数已达到 85 人，公司药学研究团队规模的扩充，也使得公司的药学研究服务模式从受托研发为主，逐渐向“受托研发+自主立项”模式转化。而这种发展路径也是 CRO 企业药学研究的一种趋势，如百诚医药，2017 年其首次披露自主研发技术成果转化占其收入的比例为 0.81%，至 2021 年其自主研发技术成果转化占比已达到 28.28%。

通过技术团队规模的不断提升，公司不断拓展自主研发项目的规模及自身药学

研发能力，并通过增加研发项目数量、提升研发预算的方式，加大研发药学研究的研发投入。报告期内，公司药学团队规模、药学研究收入、研发费用的比较情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	年均复合增长率*
药学研发费用（万元）	814.97	440.98	207.94	97.97%
药学团队人数（人）	85	70	42	42.26%

公司药学研发费用的快速增长主要源自药学研究团队规模的上升以及公司药学研究发展的战略定位，与公司整体的战略定位及药学研究的发展阶段具有匹配性，公司药学研发费用的增长具有合理性，公司的药学研发项目具有必要性，不存在突击增加研发投入的情况。

（4）药学研发投入具有可持续性

目前，公司药学研究服务的业务模式正在由“受托研发”向“受托研发+自主立项”转变，公司的盈利能力增强及现金流的改善，保证了公司药学研发投入的资金流。此外，公司药学研发团队规模的持续增长是公司药学研究能力增强的直接体现，公司的药学研发投入具有可持续性。

①公司的盈利能力增强，现金流持续改善，具备持续进行药学自主立项研发的投入能力

公司的药学自研项目主要为制剂技术开发，此类项目一般投入成本高、预期收益高，同时具有较大的研发失败风险及不确定性，开展此类项目对 CRO 企业的业务技术积累及资金实力要求相对较高。2020 年，因资金紧张、研究人员规模限制等因素，药学研发投入相对较少；2021 年伊始，随着公司现金流的改善，公司逐步加大了药学自研项目的投入，具体情况如下：

项目	2022 年度 /2022-12-31	2021 年度 /2021-12-31	2020 年度 /2020-12-31
药学研发投入（万元）	814.97	440.98	207.94
药学研究收入（万元）	5,002.00	4,594.46	3,055.35
药学研发投入占收入比例	**16.29%**	**9.60%**	**6.81%**
扣非归母净利润（万元）	8,602.65	7,253.19	4,927.17
期末货币资金余额（万元）	18,615.47	16,147.34	11,987.31

项目	2022 年度 /2022-12-31	2021 年度 /2021-12-31	2020 年度 /2020-12-31
资产负债率	18.04%	17.89%	24.70%

随着盈利能力及资金实力的不断提升，公司将具有更强的风险承受能力以及项目开展资源，同时也为公司持续加大药学研发投入提供了保障。

②公司的药学研究进入转型阶段，加大自研投入是公司未来发展的方向

目前，公司药学研究业务的整体研究模式仍然以受托研发为主，但随着公司现金流的持续改善，将逐步通过自主立项研究并进行成果转化的形式拓展药学研究业务。2022 年末，公司的药学自研项目的预算合计已达到 7,178.00 万元，较 2021 年的 1,267.00 万元上涨了 466.54%，新增开展了包括吡仑帕奈、二甲双胍恩格列净片、多巴丝肼片在内的多个自研项目。公司计划在该等自研项目取得阶段性成果后，根据市场需求情况选择向客户推荐或者自持药品注册批件进行研发成果的转化。

公司选择逐渐转向自研项目开发的药学研究模式，是同行业可比公司普遍采取的模式，并且随着公司药学自研项目的增多，公司的药学研发投入将持续增加。

③公司的药学研究团队规模持续增长，具有持续发展能力

报告期内，公司的药学研究团队规模分别为 42 人、70 人、85 人，团队规模不断增长。研发人员是开展研发的基础，也是 CRO 企业研发实力的直接表现之一。报告期内，公司的人员增长速度与药学研发投入的增长速度具有匹配性，并且公司也在积极寻求对外收购优质的药学研发团队，增加自身的技术实力及研发能力。此外，公司在未来将继续秉承人才优先的发展战略，有序拓展团队规模，继续加大药学研发的人力投入，保证药学研发投入所需的人才支持。

综上，随着公司资金实力的逐渐提升、药学研究业务模式的转变以及研发能力的不断上升，公司的药学研发投入具备可持续性。

（二）补充说明研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响，相关技术是否为行业首创

1、研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响

报告期内，发行人主要在研项目的具体进展情况及对业务开展的影响如下：

单位：万元

项目类型	研发项目	开始时间	计划完成时间	预计投入金额	累计投入金额	研发进度	对业务开展的影响
临床研发项目	生物样本分析方法开发	-	-	1,956.45	1,802.93	持续研发中	服务于公司的生物等效性研究业务，持续增强公司生物等效性研究业务的服务能力
	生物大分子检测平台	2022 年 1 月	2023 年 12 月	970.00	59.27	体系建设完成，研发和补充细胞平台的相关设备及技术	服务于公司的I-IV期临床研究业务，提升服务能力，促进公司拓展生物医药客户
	临床试验数据智能管理平台	2022 年 1 月	2022 年 9 月	18.00	19.30	投入使用	服务于公司的生物等效性研究和I-IV期临床研究业务，提升数据统计分析能力和招募服务能力，促进服务效率进一步提高
	样本量估计系统开发与设计	2022 年 5 月	2023 年 4 月	35.00	28.75	测试阶段	
	招募平台软件开发	2022 年 3 月	2025 年 2 月	135.00	16.77	一期系统正式上线	
药学研发项目	BLP	2022 年 2 月	2023 年 9 月	570.00	199.30	中试放大文件制定	研发成功后，通过转让研发成果获取较高转让收益，同时实现药学研究业务模式的转型升级
	EJS	2022 年 1 月	2023 年 8 月	420.00	190.97	中试放大后质量研究	
	DBS1	2022 年 6 月	2024 年 1 月	500.00	113.89	中试放大文件制定	
	DBS2	2022 年 6 月	2024 年 1 月	500.00	58.33	中试放大文件制定	

其中，生物样本分析方法开发项目的具体情况如下：

（1）2022 年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
1	LFT	10.50	11.20	2021 年 2 月	2022 年 12 月
2	JPN	5.63	6.10	2022 年 1 月	2022 年 1 月
3	SDA	5.61	6.10	2022 年 1 月	2022 年 1 月
4	ADP	14.74	14.90	2022 年 1 月	2022 年 2 月
5	MFJ	6.75	7.00	2021 年 1 月	2022 年 3 月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
6	LPN	6.20	6.65	2021 年 11 月	2022 年 3 月
7	ZGL	8.58	9.10	2021 年 12 月	2022 年 4 月
8	EDZ	6.43	6.90	2021 年 12 月	2022 年 4 月
9	ADS	6.64	6.90	2021 年 12 月	2022 年 3 月
10	ZYH	6.87	7.10	2021 年 12 月	2022 年 3 月
11	HMS	6.87	7.10	2021 年 12 月	2022 年 3 月
12	XQY	8.84	9.90	2021 年 12 月	2022 年 10 月
13	ALD	8.57	8.90	2021 年 12 月	2022 年 5 月
14	PRB	12.17	12.70	2022 年 2 月	2022 年 3 月
15	PLZ	13.50	13.70	2022 年 2 月	2022 年 3 月
16	ZLP	6.49	5.90	2022 年 3 月	2022 年 3 月
17	GLQ	14.32	14.80	2022 年 2 月	2022 年 3 月
18	KPT	16.05	16.00	2022 年 2 月	2022 年 3 月
19	KLP	12.32	11.20	2022 年 2 月	2022 年 3 月
20	APM	7.68	8.20	2022 年 3 月	2022 年 11 月
21	BDN	1.98	6.10	2022 年 5 月	开展中
22	SDA	9.33	9.80	2022 年 2 月	2022 年 5 月
23	TDZ	7.37	7.80	2022 年 2 月	2022 年 5 月
24	PLS	8.01	8.40	2022 年 3 月	2022 年 6 月
25	LPT	11.84	11.80	2022 年 3 月	2022 年 7 月
26	ABD	9.76	10.10	2022 年 3 月	2022 年 5 月
27	FLX	13.96	13.40	2022 年 4 月	2022 年 7 月
28	BRP	11.77	9.90	2022 年 4 月	2022 年 4 月
29	YPS	3.96	6.70	2022 年 4 月	2022 年 4 月
30	ZJZ	6.07	6.10	2022 年 4 月	2022 年 11 月
31	EZL	5.21	6.90	2022 年 4 月	2022 年 8 月
32	AMX	6.87	8.20	2022 年 4 月	2022 年 7 月
33	NLT	7.22	6.80	2022 年 4 月	2022 年 11 月
34	AST	8.19	3.50	2022 年 4 月	2022 年 5 月
35	GHS	18.81	12.10	2022 年 5 月	2022 年 12 月
36	LTN	9.76	9.50	2022 年 5 月	2022 年 10 月
37	XTS	6.34	8.70	2022 年 5 月	2022 年 11 月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
38	MNP	23.31	21.70	2022 年 5 月	2022 年 9 月
39	TLF	7.01	7.80	2022 年 5 月	2022 年 11 月
40	AKX	7.71	8.10	2022 年 4 月	2022 年 9 月
41	MKF	7.25	8.10	2022 年 5 月	2022 年 9 月
42	DPL	5.82	7.10	2022 年 5 月	2022 年 8 月
43	FNL	1.67	7.10	2022 年 5 月	开展中
44	LMP	3.61	7.10	2022 年 5 月	2022 年 10 月
45	MTL	3.17	9.50	2022 年 5 月	2022 年 12 月
46	FFS	5.20	10.30	2022 年 6 月	开展中
47	BDY	7.47	8.80	2022 年 6 月	2022 年 9 月
48	LBS	12.03	11.60	2022 年 6 月	2022 年 8 月
49	BWS	5.39	11.10	2022 年 6 月	开展中
50	SDA	4.19	7.10	2022 年 5 月	2022 年 9 月
51	BNS	8.09	8.50	2022 年 4 月	2022 年 10 月
52	PJZ	5.05	5.30	2022 年 5 月	2022 年 10 月
53	SGL	12.54	12.70	2022 年 5 月	2022 年 8 月
54	YBS	5.17	7.60	2022 年 8 月	2023 年 2 月
55	XNM	7.85	8.10	2022 年 8 月	2022 年 11 月
56	ALP	12.35	12.50	2022 年 7 月	2022 年 10 月
57	GLB	4.80	9.50	2022 年 7 月	2023 年 1 月
58	JYS	9.25	9.60	2022 年 7 月	2022 年 9 月
59	LSJ	7.89	10.20	2022 年 8 月	2023 年 1 月
60	TBA	5.99	6.40	2022 年 8 月	2022 年 11 月
61	APT	4.82	5.10	2022 年 8 月	2022 年 9 月
62	ARP	6.41	6.80	2022 年 8 月	2022 年 11 月
63	PMB	5.64	5.90	2022 年 8 月	2022 年 9 月
64	DSZ	2.29	2.50	2022 年 8 月	2022 年 12 月
65	DKN	4.12	4.40	2022 年 8 月	2022 年 11 月
66	EGL	8.22	8.90	2022 年 8 月	2022 年 11 月
67	TFT	3.09	3.30	2022 年 8 月	2022 年 8 月
68	NLT	7.11	9.30	2022 年 8 月	2023 年 1 月
69	DGX	9.50	11.20	2022 年 8 月	2023 年 3 月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
70	BPC	3.97	4.20	2022 年 8 月	2022 年 9 月
71	BSL	8.13	8.50	2022 年 8 月	2022 年 12 月
72	JAD	8.73	9.20	2022 年 9 月	2022 年 12 月
73	YMS	4.75	5.00	2022 年 10 月	2022 年 11 月
74	LSS	5.74	6.30	2022 年 8 月	2022 年 12 月
75	QDF	13.27	16.60	2022 年 9 月	2023 年 2 月
76	RFF	3.48	4.80	2022 年 9 月	2023 年 1 月
77	TMS	1.55	1.70	2022 年 5 月	2022 年 11 月
78	TKM	6.83	7.00	2022 年 8 月	2022 年 12 月
79	DGL	2.24	5.80	2022 年 9 月	2023 年 1 月
80	LSL	7.60	7.70	2022 年 11 月	2022 年 12 月
81	AKX	3.30	3.50	2022 年 12 月	2022 年 12 月
82	DBS	4.39	4.60	2022 年 12 月	2022 年 12 月
83	HTT	4.29	4.50	2022 年 12 月	2022 年 12 月
84	CXL	5.10	5.40	2022 年 12 月	2022 年 12 月
85	LBS	2.57	2.60	2022 年 8 月	2022 年 11 月
86	AKX	3.72	4.80	2022 年 9 月	2023 年 1 月
87	FBL	2.57	4.00	2022 年 11 月	2023 年 1 月

（2）2021 年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
1	MFJ	13.32	16.70	2021 年 1 月	2022 年 3 月
2	MXL	14.30	14.00	2021 年 1 月	2021 年 4 月
3	DST	14.96	14.80	2021 年 1 月	2021 年 5 月
4	MXL	15.10	14.60	2021 年 1 月	2021 年 4 月
5	LNZ	120.17	120.00	2021 年 1 月	2021 年 9 月
6	SNT	12.13	13.70	2021 年 2 月	2021 年 4 月
7	ELT	12.48	14.10	2021 年 2 月	2021 年 4 月
8	KZT	10.64	13.40	2021 年 2 月	2021 年 5 月
9	LFT	12.13	14.30	2021 年 2 月	2022 年 1 月
10	SLJ	9.73	12.40	2021 年 2 月	2021 年 4 月
11	BKT	12.43	17.10	2021 年 3 月	2021 年 7 月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
12	LPN	10.04	13.10	2021 年 5 月	2021 年 6 月
13	SQL	14.54	13.10	2021 年 5 月	2021 年 8 月
14	XQY	16.80	14.10	2021 年 5 月	2021 年 12 月
15	AQB	6.80	14.10	2021 年 5 月	开展中
16	AXZ	9.32	10.50	2021 年 5 月	2021 年 5 月
17	QBH	9.41	15.10	2021 年 6 月	2021 年 7 月
18	TDZ	15.51	14.10	2021 年 6 月	2021 年 8 月
19	AMX	17.37	18.20	2021 年 7 月	2021 年 9 月
20	TKM	13.65	14.80	2021 年 8 月	2021 年 9 月
21	YFW	15.15	15.70	2021 年 8 月	2021 年 9 月
22	PLS	14.12	15.10	2021 年 8 月	2021 年 9 月
23	LDK	14.39	15.10	2021 年 9 月	2021 年 9 月
24	SDA	19.73	20.30	2021 年 9 月	2021 年 11 月
25	ZJZ	20.21	21.10	2021 年 9 月	2021 年 12 月
26	PRB	15.57	16.60	2021 年 9 月	2021 年 10 月
27	EDZ	19.71	21.20	2021 年 10 月	2021 年 12 月
28	PLZ	19.98	20.70	2021 年 10 月	2021 年 12 月
29	ADS	20.03	20.70	2021 年 10 月	2021 年 12 月
30	ZST	19.59	20.50	2021 年 10 月	2021 年 12 月
31	ALG	16.81	17.60	2021 年 11 月	2021 年 12 月
32	HMS	15.03	15.60	2021 年 12 月	2021 年 12 月
33	ZYH	13.98	14.60	2021 年 12 月	2021 年 12 月

（3）2020 年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
1	LSL	8.97	9.00	2020 年 1 月	2020 年 1 月
2	TZK	13.09	13.00	2020 年 2 月	2020 年 8 月
3	TZL	7.81	8.00	2020 年 2 月	2020 年 3 月
4	LFP	38.43	50.10	2020 年 2 月	2020 年 9 月
5	BLF	6.79	7.00	2020 年 3 月	2020 年 3 月
6	NFS	10.92	11.00	2020 年 3 月	2020 年 4 月
7	HBS	10.99	11.00	2020 年 3 月	2020 年 4 月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
8	YNP	5.69	6.00	2020 年 3 月	2020 年 4 月
9	ALD	13.42	14.00	2020 年 3 月	2020 年 5 月
10	BQL	21.40	22.00	2020 年 3 月	2020 年 9 月
11	HSA	5.98	6.00	2020 年 3 月	2020 年 4 月
12	HBS	14.33	14.60	2020 年 4 月	2020 年 9 月
13	FBL	17.17	17.50	2020 年 4 月	2020 年 9 月
14	AMS	6.23	6.40	2020 年 4 月	2020 年 4 月
15	ZXD	15.64	15.70	2020 年 4 月	2020 年 10 月
16	FLD	6.48	6.50	2020 年 5 月	2020 年 5 月
17	NQD	14.38	15.00	2020 年 5 月	2020 年 9 月
18	LKS	6.43	6.50	2020 年 5 月	2020 年 5 月
19	RSF	11.35	12.00	2020 年 5 月	2020 年 6 月
20	LFS	15.72	16.20	2020 年 5 月	2020 年 10 月
21	LLX	15.71	16.20	2020 年 5 月	2020 年 10 月
22	BFT	6.40	6.50	2020 年 6 月	2020 年 6 月
23	XNK	15.77	16.20	2020 年 6 月	2020 年 9 月
24	PDM	169.43	190.00	2020 年 7 月	2020 年 12 月
25	TZD	10.70	11.00	2020 年 8 月	2020 年 9 月
26	CLF	10.35	11.00	2020 年 8 月	2020 年 9 月
27	TTF	9.55	10.00	2020 年 9 月	2020 年 9 月
28	STW	9.64	10.00	2020 年 9 月	2020 年 10 月
29	FNZ	10.42	11.00	2020 年 9 月	2020 年 9 月
30	LFM	12.97	13.50	2020 年 10 月	2020 年 11 月
31	ABD	12.52	13.00	2020 年 10 月	2020 年 11 月
32	XGL	12.75	14.00	2020 年 10 月	2020 年 11 月
33	DBX	11.48	12.50	2020 年 12 月	2020 年 12 月
34	LNZ	11.46	11.50	2020 年 12 月	2020 年 12 月

2、相关技术是否为行业首创

公司的临床研发项目主要是生物样本分析方法开发，同行业公司未全面披露相关信息，无法证实公司的技术是否为首创。公司的生物样本分析方法均属于公司特有技术，研发成果促进公司不断拓宽业务范围，提升临床研究服务能力；生物大分

子检测平台正在构建体系，属于公司自身能力建设项目，研发成果将提升公司在生物医药领域的临床服务能力。

药学研究项目的研究范围主要与仿制药开发相关，不存在首创的药品研发成果。公司开发目标为取得药品上市许可批件时间进入国内同类仿制药前五位，从而优先获取同类仿制药的市场收益。

（三）补充说明在审发明专利的具体情况及进展

截至本《补充法律意见书（六）》出具之日，发行人在审发明专利共计 11 项，具体情况及进展明细如下：

序号	申请日	专利名称	进度
1	2021/4/14	一种高效液相质谱联用测定血浆中利福平的方法	等待合议组成立
2	2021/4/15	一种人血浆中利奈唑胺的 LC-MS/MS 检测方法	等待合议组成立
3	2021/5/24	一种人体血浆中头孢拉定浓度测定方法	等待前置审查返回
4	2021/12/14	一种诺氟沙星胶囊有关物质的分析方法	一通出案待答复
5	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中奥硝唑浓度的方法	一通出案待答复
6	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中匹伐他汀浓度的方法	一通出案待答复
7	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中西格列汀浓度的方法	一通出案待答复
8	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中司替戊醇的方法	一通出案待答复
9	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中拉考沙胺浓度的方法	一通出案待答复
10	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中氨氯地平浓度的方法	一通出案待答复
11	2022/5/6	一种稳定的黄体酮缓释凝胶及其制备方法	等待实审提案

注：
“等待合议组成立”指复审文件已提交，转回原审核人，待组成合议组商议决定；
“等待前置审查返回”指已经提交复审待原审查员审查；
“一通出案待答复”指审核部门已提出审查意见，待回复提交；
“等待实审提案”指审查部门尚未发出审查意见。

（此页以下无正文）

（此页无正文，为（2021）承义法字第 00032-27 号《安徽承义律师事务所关于安徽万邦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（六）》之签署页）

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：鲍金桥

胡鸿杰

2023年 5 月 11 日