

北京金诚同达律师事务所

关于

安徽贝克制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（一）

金证法意[2023]字 0621 第 0278 号

JT&N 金诚同达律师事务所
JINCHENG TONGDA & NEAL LAW FIRM

中国北京市建国门外大街1号国贸大厦A座十层 100004

电话：010-5706 8585

传真：010-8515 0267

目 录

第一部分 关于《审核问询函》相关事项的补充核查	5
一、《审核问询函》问题 4 “关于新冠药物注册进展和仿制药专利侵权风险” ..	5
二、《审核问询函》问题 6 “关于经营合规性”	32
三、《审核问询函》问题 8 “关于与迪赛诺的交易”	50
四、《审核问询函》问题 17 “关于股东与历史沿革”	60
五、《审核问询函》问题 18 “关于员工持股平台”	75
第二部分 关于发行人补充报告期间重要事项的核查	84
一、本次发行上市的批准和授权	84
二、本次发行上市的主体资格	84
三、本次发行上市的实质条件	84
四、发行人的设立	87
五、发行人的独立性	87
六、发行人的发起人和股东	87
七、发行人的股本及其演变	93
八、发行人的业务	93
九、关联交易及同业竞争	96
十、发行人拥有或使用的主要财产	113
十一、发行人的重大债权债务	118
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并	126
十三、发行人《公司章程》的制定与修改	127
十四、发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	127
十五、发行人董事、监事和高级管理人员与核心技术人员及其变化	127
十六、发行人的税务	127
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	129
十八、发行人募集资金的运用	130
十九、发行人业务发展目标	130
二十、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚	130
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价	132

二十二、发行人涉及的其他事项	132
二十三、结论性法律意见	137

北京金诚同达律师事务所
关于安徽贝克制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

金证法意[2023]字 0621 第 0278 号

致：安徽贝克制药股份有限公司

本所接受发行人的委托，根据与发行人签订的法律服务合同，作为本次发行上市的特聘专项法律顾问，为发行人提供法律服务。

为本次发行上市之目的，本所律师于 2022 年 12 月 21 日出具了金证律报[2022]字 1221 第 0255 号《律师工作报告》和金证法意[2022]字 1221 第 0254 号《法律意见书》。

鉴于上交所于 2023 年 3 月 1 日下发《关于安徽贝克制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审[2023]61 号）（以下简称“《审核问询函》”），本所律师就有关法律问题进行了补充核查和验证。此外，发行人拟补充申报截至 2022 年 12 月 31 日的财务数据，容诚会计师已出具容诚审字[2023]230Z0180 号《审计报告》（以下简称“《2022 年度审计报告》”）及容诚专字[2023]230Z0424 号《内部控制鉴证报告》（以下简称“《2022 年度内部控制报告》”），且发行人已修订《招股说明书》等相关申报文件，本所律师就《律师工作报告》《法律意见书》中披露的事项进行了补充核查和验证。据此，本所律师就上述事项出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、简称，除特别说明外，与其在《律师工作报告》《法律意见书》中的含义相同。本所律师在前述法律文件中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书构成对前述法律文件的必要补充。除本补充法律意见书的内容之外，本所律师对本次发行上市的其他法律问题的意见和结论仍适用前述法律文件中的相关表述。

本所律师同意将本补充法律意见书作为本次发行上市所必备的法律文件随

其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

本补充法律意见书所称“近三年”或“报告期”，是指“2020 年度、2021 年度以及 2022 年度”；“补充报告期”，是指“自 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日”。

本所律师根据《证券法》第十九条的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对《审核问询函》的相关问题和发行人提供的补充资料进行了核查验证，出具本补充法律意见书。

正 文

第一部分 关于《审核问询函》相关事项的补充核查

一、《审核问询函》问题 4 “关于新冠药物注册进展和仿制药专利侵权风险”

请发行人说明：（1）发行人莫那匹拉韦胶囊最新注册审批进展及与审批部门沟通情况，注册进度是否符合预期，是否需要变更注册申请类别，申请时是否对照上市药品专利信息登记平台公开的专利信息作出相关声明，具体声明的类别和依据，是否存在影响产品注册上市的重大不利事项，是否存在专利侵权纠纷和潜在纠纷风险；（2）发行人莫那匹拉韦相关技术专利审批最新进展，是否显著落后于原研药的专利审批进展，是否存在影响专利获批的重大障碍或不利事项；（3）发行人在未获得国家药监局审批和默沙东授权的情况下，向宏峰化学少量销售莫那匹拉韦原料药是否合法合规；（4）莫那匹拉韦生物等效性试验的具体数据，是否能够证明等效性；（5）结合目前国内疫情防控形势和已获批新冠病毒治疗药物的数量、定价等因素，分析莫那匹拉韦获批后的商业化安排和市场空间情况，是否存在市场空间大幅下降，销售前景不及预期的风险；（6）发行人已上市和主要在研仿制药产品的原研药相关专利的境内授权状态、专利权人和有效期情况，是否存在专利侵权风险以及发行人的应对措施；（7）请发行人将以上内容择要披露到招股说明书中。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。

回复：

（一）发行人莫那匹拉韦胶囊最新注册审批进展及与审批部门

沟通情况，注册进度是否符合预期，是否需要变更注册申请类别，申请时是否对照上市药品专利信息登记平台公开的专利信息作出相关声明，具体声明的类别和依据，是否存在影响产品注册上市的重大不利事项，是否存在专利侵权纠纷和潜在纠纷风险

1. 莫那匹拉韦胶囊最新注册审批进展及与审批部门沟通情况，注册进度是否符合预期

根据《药品注册管理办法》的规定，境内药品申请注册上市分为一般程序和加快上市程序，其中加快上市程序又分为突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序以及特别审批程序。《药品注册管理办法》第 72 条规定，“在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。”第 73 条规定，“对实施特别审批的药品注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。特别审批的情形、程序、时限、要求等按照药品特别审批程序规定执行。”鉴于莫那匹拉韦胶囊系用于治疗感染“新型冠状病毒”的药物，发行人按照特别审批程序申请药品注册。

根据《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》（2005 年）的规定，特别审批程序包括申请受理及现场核查、注册检验、技术审评、临床试验、药品生产的审批与监测流程。根据发行人所作说明，发行人申请该药品注册的进展情况如下：

2022 年 8 月 2 日，发行人完成临床试验；2022 年 8 月 3 日，发行人经与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药审中心”）沟通后，通过国家药审中心“申请人之窗”提交该药品原料药及制剂的注册申报材料，目前尚未取得受理函；2022 年 9 月 30 日，发行人完成注册检验。目前，国家药审中心正在对本品开展技术审评，于 2023 年 1 月 6 日召开了首次项目沟通交流会，发行人按照会议反馈意见，于 2023 年 1 月 9 日提交了反馈回复及相关补正材料。技术审评通过后，国家药审中心将对研制情况及生产条件进行现场核查，并组织对试制样品进行抽样、检验，该程序通过后，莫那匹拉韦胶囊的药品注册申

请将获得受理。

目前该药品注册处于国家药审中心审评阶段，具体为“特别审批”窗口待受理状态。因审评进度存在不确定性，发行人无法预估何时获批。莫诺拉韦初始研发适应症为病毒性感冒，除新冠病毒适应症外，发行人正在研发该药品病毒性感冒适应症，目前正处于临床前研究阶段。

2. 是否需要变更注册申请类别

《化学药品注册分类及申报资料要求》规定，自 2020 年 7 月 1 日起，国家施行化学药品注册分类制度，化学药品注册分类分为 5 类，分别为：1 类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。2 类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。5 类：境外上市的药品申请在境内上市。

根据发行人所作说明并经本所律师核查，发行人申请药品注册时，境外上市原研药品尚未经国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准注册，因此发行人按照第 3 类化学药品申请注册。2022 年 12 月 29 日，原研药品获得国家药监局附条件审批。2023 年 1 月 2 日，发行人已按照化学药品注册分类的规定将药品注册类别从 3 类变更为 4 类，产品中文名称由“莫那匹拉韦胶囊”调整为“莫诺拉韦胶囊”（以下均统称“莫那匹拉韦”），并对申报资料进行修正说明后，于 2023 年 1 月 2 日重新编制注册资料汇总提交。

3. 申请时是否对照上市药品专利信息登记平台公开的专利信息作出相关声明，具体声明的类别和依据

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（2021 年 7 月 4 日施行）第六条规定，“化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。声明分为四类：一类声明：中国上市药品专利信息登记平台

中没有被仿制药的相关专利信息；二类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权已终止或者被宣告无效，或者仿制药申请人已获得专利权人相关专利实施许可；三类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药相关专利，仿制药申请人承诺在相应专利权有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市；四类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。”

根据发行人所作说明并经本所律师核查，发行人提交莫那匹拉韦胶囊注册申请前，按要求通过“中国上市药品专利信息登记平台”（<https://zldj.cde.org.cn/home>）查询莫那匹拉韦药品相关专利信息，检索的结果为“暂无数据”。2022年8月3日，发行人向国家药监局申请药品注册，按照《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的规定在注册文件的“专利声明类型”一栏填写了“1类”，即中国上市药品专利信息登记平台中没有被仿制药品相关专利信息，并在注册文件的“登记的专利号”一栏填写了“无”。

4. 是否存在影响产品注册上市的重大不利事项

《中华人民共和国专利法》（以下简称“《专利法》”）第七十六条规定，“药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的，相关当事人可以向人民法院起诉，请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决。国务院药品监督管理部门在规定的期限内，可以根据人民法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。”

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第七条规定，“专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起45日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决……”第八条规定，“收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后，国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置9个月的等待期。等待期自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起，只设置一次。等待期内国家药品审评机构不停止技术审评。……”第九条规定“……对技术审评通过的化学仿制药注册申请，国家药品审评机构结合人民法院生效判决或

者国务院专利行政部门行政裁决作出相应处理：（一）确认落入相关专利权保护范围的，待专利权期限届满前将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；（二）确认不落入相关专利权保护范围或者双方和解的，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；（三）相关专利权被依法无效的，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；（四）超过等待期，国务院药品监督管理部门未收到人民法院的生效判决或者调解书，或者国务院专利行政部门的行政裁决，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；（五）国务院药品监督管理部门在行政审批期间收到人民法院生效判决或者国务院专利行政部门行政裁决，确认落入相关专利权保护范围的，将相关化学仿制药注册申请交由国家药品审评机构按照本条第二款第一项的规定办理。……”

经核查，发行人莫那匹拉韦胶囊的药品技术评审工作正在有序推进，该药品原研药目前在国内尚无授权专利，发行人不存在相关专利权纠纷，亦不存在影响该产品注册上市的重大不利事项。

5. 是否存在专利侵权纠纷和潜在纠纷风险

根据发行人所作说明并经核查，现阶段我国没有莫那匹拉韦对应的药品专利授权，原研机构埃默里大学有 3 项与莫那匹拉韦有关的在审专利，具体情况如下：

序号	专利名称	申请日	审查状态
1	发明专利： N4-羟基胞苷 和衍生物及其 相关的抗病毒 用途 (20158007671 8.1)	2015-12-16	2017-09-05 国际申请进入中国国家阶段； 2017-11-01 国际申请进入中国国家阶段初步审查合格； 2017-12-13 发明专利申请公布及进入实质审查阶段； 2021-07-28 驳回申请； 目前国家知识产权局官网显示的案件状态为：合议组审查 根据《驳回决定》，驳回理由如下：审查员认为：（1）首先，关于化合物，虽然申请人对取代基进行了限定，但是权利要求中依然包含了多种取代基，导致权利要求中涵盖了大量化合物，而说明书中仅公开了少数的化合物制备，以及少数的化合物的抗病毒活性实验数据，本领域技术人员无法预期这些未验证效果的化合物均能够具有申请人所述的抗病毒效果。其次，从用途上说，本申请权利要求涉及了多种病毒。然而，说明书中仅记载了诺如病毒、SARS 冠状病毒、基孔肯雅病毒、委内瑞拉马脑炎病毒（VEEV）、MERS 病毒的数据。而权利要求中不仅包含上述病毒，还有丝状病毒科病毒、埃博拉病毒、流感病毒等。而且，这些病毒属于不同的病毒属。本领域技术人员根据说明书中有限的抗病毒数据无法预期所述

序号	专利名称	申请日	审查状态
			<p>的化合物均能治疗权利要求中所述的多种病毒。（2）申请人在答复第一次审查意见通知书时提交了附件 2，其中涉及 EIDD-1931 对于埃博拉病毒感染的小鼠的实验数据，由于该数据无法从本申请优先权日之前的现有技术中得到，因此，无法用于证明本申请中的化合物均能用于埃博拉病毒感染以及其他病毒感染。附件 1、5-10 发表日期在本申请优先权日之后，不能作为本申请的现有技术使用。其余的附件，附件 3-4 涉及 H5N1 流感病毒和埃博拉病毒进入中枢神经系统并引起神经炎症和神经变性。附件 11 涉及 4-N-羟基胞苷在大肠杆菌中的代谢，4-N-羟基胞苷替代尿苷作为大肠杆菌 Bu-生长的嘧啶补充剂，有两种代谢途径：（i）4-n-羟基胞苷还原为胞苷，然后脱氨基；（ii）羟胺从 4-n-羟基胞苷直接水解生成尿苷，其中第二种是利用这种化合物的主要途径。该附件也不能证明本申请中的化合物能够治疗权利要求中所述的多种病毒感染。基于上述理由，申请人的意见陈述不能被接受，本申请的权利要求不能够得到说明书支持。综上所述，本发明专利申请不符合《专利法》第二十六条第四款的规定，属于《专利法实施细则》第五十三条第二项的情况，根据《专利法》第三十八条予以驳回。</p>
2	发明专利： N4-羟基胞苷 及衍生物及与 其相关的抗病 毒用途 (20188007327 8.8)	2018-12-07	<p>2020-06-08 国际申请进入中国国家阶段初步审查合格； 2020-07-09 发明专利申请公布及进入实质审查阶段； 2021-10-15 驳回申请； 目前国家知识产权局官网显示的案件状态为：合议组审查 根据《驳回决定》，驳回理由如下：（1）权利要求 1 请求保护一种药物组合物。获得权利要求 1 所述的各个化合物均是显而易见的，权利要求 1 不具备突出的实质性特点和显著的进步，不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。（2）权利要求 2 请求保护一种药物组合物。获得权利要求 2 所述的各个化合物均是显而易见的，权利要求 2 不具备突出的实质性特点和显著的进步，不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。（3）权利要求 3 请求保护一种药物组合物。获得权利要求 3 所述的化合物是显而易见的，权利要求 3 不具备突出的实质性特点和显著的进步，不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。（4）权利要求 4 请求保护一种药物组合物。获得权利要求 4 所述的化合物是显而易见的，权利要求 4 不具备突出的实质性特点和显著的进步，不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。（5）权利要求 5 请求保护由下式表示的化合物或其药学上可接受的盐在制备用于治疗或预防患者中的人冠状病毒、东部马脑炎病毒、西部马脑炎病毒、委内瑞拉马脑炎病毒、奇昆古尼亚热病毒、罗斯河病毒、正黏病毒科病毒、副黏病毒科病毒、RSV 病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、丝状病毒科病毒或埃博拉病毒感染的药用中的用途。获得权利要求 5 所述的化合物是显而易见的。而奇昆古尼亚热病毒等是在对比文件 1 公开的病毒种类基础上的常规调整。权利要求 5 不具备突出的实质性特点和显著的进步，不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。（6）从属权利要求 6-7 进一步限定了病毒种类。从属权利要求 6-7 的附加技术特征已被对比文件 1 公开，因此在其引用的权利要求不具备创造性的基础上，权利要求 6-7 也不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。（7）权利要求 8 请求保护由下式表示的化合物或其药学上可接受的盐在制备用于治疗或</p>

序号	专利名称	申请日	审查状态
			预防患者中的人冠状病毒、东部马脑炎病毒、西部马脑炎病毒、委内瑞拉马脑炎病毒、奇昆古尼亚热病毒、罗斯河病毒、正黏病毒科病毒、副黏病毒科病毒、RSV 病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、丝状病毒科病毒或埃博拉病毒感染的药用中的用途。获得权利要求 8 所述的化合物是显而易见的，而奇昆古尼亚热病毒等是在对比文件 1 公开的病毒种类基础上的常规调整。权利要求 8 不具备突出的实质性特点和显著的进步，不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。（8）从属权利要求 9-10 进一步限定了病毒种类。然而对比文件 1 公开了人冠状病毒、SARS 冠状病毒、MERS 冠状病毒。从属权利要求 9-10 的附加技术特征已被对比文件 1 公开。因此在其引用的权利要求不具备创造性的基础上，权利要求 9-10 也不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。综上所述，本发明专利申请不符合《专利法》第二十二条第三款的规定，属于《专利法实施细则》第五十三条第二项的情况，根据《专利法》第三十八条予以驳回。
3	发明专利： N4-羟基胞苷 和衍生物及其 相关的抗病毒 用途 (20218001333 6.X)	2021-02-07	2022-09-13 国际申请进入中国国家阶段； 2023-01-05 国际申请进入中国国家阶段初步审查合格； 2023-02-23 发明专利申请公布； 2023-03-09 发明专利申请进入实质审查阶段。

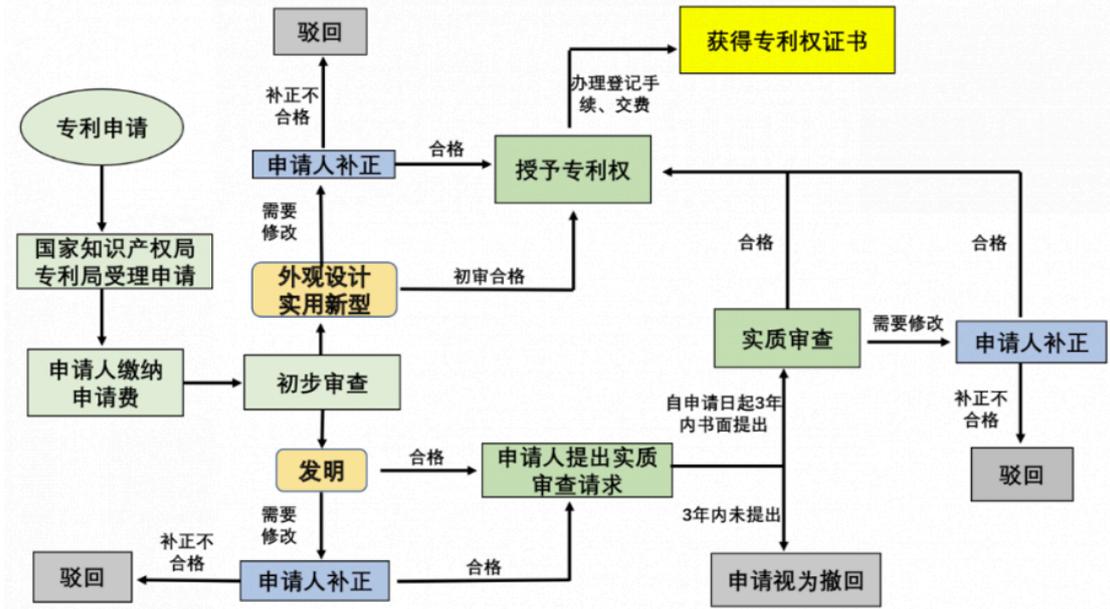
根据《专利法》第七十六条第一款的规定，“药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的，相关当事人可以向人民法院起诉，请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决。国务院药品监督管理部门在规定的期限内，可以根据人民法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。”截至本法律意见书出具日，发行人已取得“一种稳定性好的莫诺拉韦药物组合物及其制备方法”发明专利授权，发行人可在获得国家药监局药品批件后，生产销售该产品；原研专利获得授权后，落入该专利权利范围内的生产销售可能被认定为侵权。

目前发行人未销售相关产品，发行人莫那匹拉韦胶囊不存在专利侵权纠纷和潜在纠纷风险；若公司取得药品生产批件并销售相关产品后，且原研专利获得专利授权，专利权人认为发行人销售的产品落入其专利权利范围内，则可能存在专利侵权纠纷和潜在纠纷风险。

（二）发行人莫那匹拉韦相关技术专利审批最新进展，是否显

著落后于原研药的专利审批进展，是否存在影响专利获批的重大障碍或不利事项

根据《专利法》等相关法律、法规的规定，专利的审批流程基本情况如图所示：



发行人莫那匹拉韦相关技术专利审批情况如下：

序号	申请人	专利名称	申请号/专利号	申请日	审查状态	专利类别
1	发行人	一种核糖核苷类似物的多晶型、其制备方法及应用（晶型专利）	202111568177.8	2021-12-21	2021-12-21 专利申请受理 2022-02-17 发明专利申请初步审查合格 2022-03-14 发明专利申请公布及进入实质审查阶段	发明
2	贝克生物	一种核糖核苷类似物的药物组合物、吸入剂及其应用（制剂专利）	202111535280.2	2021-12-15	2021-12-16 专利申请受理 2022-04-13 发明专利申请初步审查合格 2022-05-19 发明专利申请公布及进入实质审查阶段	发明
3	贝克生物	一种稳定性好的莫诺拉韦药物组合物及其制备方法	ZL202211242554.3	2022-10-11	2022-10-11 专利申请受理 2022-11-08 发明专利申请初步审查合格 2022-12-12 发明专利申请公布及进入实质审查阶段 2023-06-08 授予发明专利	发明

序号	申请人	专利名称	申请号/专利号	申请日	审查状态	专利类别
					权	

经核查，原研药专利已有 2 项被驳回，1 项在审，目前状态为 2023 年 3 月 9 日发明专利申请进入实质审查阶段；发行人发明专利申请均于 2022 年进入实质审查阶段，其中“一种稳定性好的莫诺拉韦药物组合物及其制备方法”发明专利已于 2023 年 6 月 8 日被授予专利权，其余两项专利申请不存在专利审批进展显著落后于原研药专利审批进展的情况。发行人相关专利按正常审批流程推进，不存在影响专利获批的重大障碍或不利事项。

（三）发行人在未获得国家药监局审批和默沙东授权的情况下，向宏峰化学少量销售莫那匹拉韦原料药是否合法合规

根据《药品管理法》《国家药监局综合司关于新修订〈药品管理法〉原料药认定以及有关法律适用问题的复函》的规定，原料药按照药品管理，应当遵守《药品管理法》的规定。禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第九条规定：药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书；但是，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。因此国内制药企业生产原料药需取得药品生产许可证，其他制药企业生产制剂所购买的原料药同样需要经过审批。

鉴于目前默沙东在国内未取得相关专利，现阶段无需默沙东授权。由于发行人尚未取得莫那匹拉韦原料药注册批件，发行人向宏峰化学少量销售的“莫那匹拉韦原料药”本质上是化工产品；同时，宏峰化学在未取得药品注册批件的情况下，购买的少量“莫那匹拉韦原料药”（2021 年及 2022 年累计 32.5 公斤，13.13 万元）仅用于产品研发，未以药品形式流入医药消费市场销售，双方商业行为属于买卖化工产品的正常业务往来，不属于违规行为。

（四）莫那匹拉韦生物等效性试验的具体数据，是否能够证明等效性

根据发行人所作说明，莫那匹拉韦生物等效性试验共分为空腹生物等效性试验和餐后生物等效性试验两部分，发行人经试验统计分析后确认，其研制的莫那匹拉韦胶囊与参比制剂相比较，具有生物等效性。具体生物等效性研究数据如下：

1. 空腹生物等效性试验结果

1) 药动学参数

空腹试验入组成功共 36 例受试者（男性 32 例；女性 4 例）。其中，随机号 K013 受试者于清洗期因依从性差退出试验。故随机号 K013（RT）受试者第二周期（T 药）相关药动学参数均不纳入 PKPS。除此以外，其他 35 例受试者第一、二周期的相关药动学参数均纳入 PKPS。最终空腹生物等效性试验条件下，莫那匹拉韦原型及代谢物 NHC 体内药动学参数检测分析结果如下：

莫那匹拉韦药动学参数结果如下表：

PK参数（单位）	参比制剂（R）		受试制剂（T）	
	Mean±SD（%CV）	N	Mean±SD（%CV）	N
T _{max} （h） ^注	0.679±0.243（35.8） （0.50,0.52,1.50）	36	0.562±0.126（22.4） （0.50,0.50,1.00）	35
C _{max} （pg/mL）	2552.997±1101.885（43.2）	36	2821.261±944.636 （33.5）	35
AUC _{0-t} （h*pg/mL）	1513.038±432.943（28.6）	36	1508.240±362.435 （24.0）	35
AUC _{0-∞} （h*pg/mL）	1543.939±429.113（27.8）	35	1518.490±363.323 （23.9）	35
λ _z （1/h）	4.026±1.516（37.7）	35	3.920±1.080（27.6）	35
t _{1/2} （h）	0.207±0.106（51.4）	35	0.196±0.079（40.1）	35

注：T_{max}用 Mean±SD（%CV）及（最小值，中位数，最大值）表示。

代谢物NHC药动学参数结果如下表：

PK参数（单位）	参比制剂（R）		受试制剂（T）	
	Mean±SD（%CV）	N	Mean±SD（%CV）	N
T _{max} （h） ^注	1.303±0.443（34.0） （0.75,1.25,2.33）	36	1.197±0.337（28.1） （0.75,1.25,2.00）	35
C _{max} （ng/mL）	1148.539±260.913 （22.7）	36	1135.437±270.449 （23.8）	35

PK参数（单位）	参比制剂（R）		受试制剂（T）	
	Mean±SD（%CV）	N	Mean±SD（%CV）	N
AUC _{0-t} (h*ng/mL)	2414.473±519.969 (21.5)	36	2363.791±460.296 (19.5)	35
AUC _{0-∞} (h*ng/mL)	2430.172±520.483 (21.4)	36	2383.656±478.258 (20.1)	35
λ _z (1/h)	0.603±0.121 (20.1)	36	0.626±0.163 (26.0)	35
t _{1/2} (h)	1.220±0.395 (32.4)	36	1.880±4.428 (235.6)	35

注：Tmax用Mean±SD（%CV）及（最小值，中位数，最大值）表示。

2) 生物等效性

空腹试验入组成功共36例受试者（男性32例；女性4例）。其中，随机号K013受试者于清洗期因依从性差退出试验。因此，随机号K013（RT）受试者的第二周期（T药）（C_{max}、AUC_{0-t}和AUC_{0-∞}）均不纳入BES。除此以外，其他35例受试者第一、二周期（C_{max}、AUC_{0-t}和AUC_{0-∞}）均纳入BES。

空腹给药条件下代谢物NHC的C_{max}、AUC_{0-t}和AUC_{0-∞}的90%置信区间和几何均值比（受试制剂/参比制剂）的统计结果均在80.00-125.00%范围内，C_{max}的90%置信区间为：92.41-104.67%、几何均值比为：98.35%；AUC_{0-t}的90%置信区间为：95.69-100.83%、几何均值比为：98.22%；AUC_{0-∞}的90%置信区间为：95.78-100.90%、几何均值比为：98.31%；并经双单侧t检验分析后P值均小于0.05，则拒绝H₀接受H₁，即代谢物NHC的C_{max}、AUC_{0-t}和AUC_{0-∞}的生物等效性结论成立。

综上，在空腹给药条件下，受试者口服1粒受试制剂莫那匹拉韦胶囊（规格：200mg）和口服1粒参比制剂莫那匹拉韦胶囊（商品名：Lagevrio，规格：200mg）后代谢物NHC的吸收速度（C_{max}）和吸收程度（AUC_{0-t}和AUC_{0-∞}）均具有生物等效性。

药动学参数	单位	参比制剂几何均值	受试制剂几何均值	自由度	几何均值比（%）	个体内变异系数（%）	90%置信区间	90%置信下限P值	90%置信上限P值	把握度
C _{max}	ng/mL	1121.10	1102.59	33.44	98.35	15.5	92.41-104.67	0.000	0.000	0.9999
AUC _{0-t}	h*ng/mL	2364.71	2322.68	33.20	98.22	6.5	95.69-100.83	0.000	0.000	1.0000

药动学参数	单位	参比制剂几何均值	受试制剂几何均值	自由度	几何均值比 (%)	个体内变异系数 (%)	90%置信区间	90%置信下限P值	90%置信上限P值	把握度
AUC _{0-∞}	h*ng/mL	2380.66	2340.42	33.20	98.31	6.4	95.78-100.90	0.000	0.000	1.0000

注：几何均值是采用最小二乘法进行计算的。

3) 结论

试验期间共有 20 例受试者发生 44 例次不良事件，其中 1 例受试者发生 1 例次 2 级、中度不良事件，其余不良事件严重程度均为 1 级轻度，未发生严重不良反应和导致退出的不良事件、不良反应，受试者在空腹给药条件下口服受试制剂和参比制剂后临床安全性良好。

受试者在空腹给药条件下口服受试制剂（T 药）贝克生物生产的莫那匹拉韦胶囊（规格：200mg）与参比制剂（R 药）Merck Sharp & Dohme (UK) Limited 为持证商的莫那匹拉韦胶囊（商品名：Lagevrio，规格：200mg）后，代谢物 NHC 的 C_{max}、AUC_{0-t} 和 AUC_{0-∞} 的几何均值比值（受试制剂/参比制剂）及其 90%置信区间的统计结果均在 80.00-125.00% 范围内，即在本次空腹试验条件下口服 1 粒受试制剂莫那匹拉韦胶囊（规格：200mg）与 1 粒参比制剂莫那匹拉韦胶囊（商品名：Lagevrio，规格：200mg）具有生物等效性。

2. 餐后生物等效性试验结果

1) 药动学参数

餐后试验入组成功共 36 例受试者（男性 32 例；女性 4 例）。其中，随机号 C027、C028、C030 受试者于清洗期主动退出试验。故随机号 C027（RT）受试者的第二周期（T 药）、随机号 C028（TR）受试者的第二周期（R 药）、随机号 C030（RT）受试者的第二周期（T 药）相关药动学参数均不纳入 PKPS。随机号 C001 第二周期（R 药）、C003 第二周期（T 药）、C007 第二周期（R 药）、C008 第一周期（R 药）、C017 第二周期（T 药）受试者由于莫那匹拉韦的消除相采样点过少而无法计算 λ_z 、 $t_{1/2}$ 、AUC_{0-∞}、AUC_{%Extrap}，因此，随机号 C001 第二周期（R 药）、C003 第二周期（T 药）、C007 第二周期（R 药）、C008 第一周期（R 药）、C017 第二周期（T 药）受试者莫那匹拉韦的 λ_z 、 $t_{1/2}$ 、AUC_{0-∞}、AUC_{%Extrap} 不纳入 PKPS。除此以外，其他 33 例受试者第一、二周期的相关药动

学参数均纳入PKPS。

莫那匹拉韦药动学参数结果如下表：

PK参数（单位）	参比制剂（R）		受试制剂（T）	
	Mean±SD（%CV）	N	Mean±SD（%CV）	N
T_{max} （h） ^注	2.407±0.658（27.3） (0.66,2.33,3.67)	35	2.370±0.902（38.1） (0.66,2.33,5.00)	34
C_{max} （pg/mL）	727.496±287.220（39.5）	35	648.927±261.451（40.3）	34
AUC_{0-t} （h*pg/mL）	992.499±229.568（23.1）	35	973.220±231.292（23.8）	34
$AUC_{0-∞}$ （h*pg/mL）	1039.653±225.412 （21.7）	32	1007.107±235.072 （23.3）	32
λ_z （1/h）	2.074±0.784（37.8）	32	1.830±0.795（43.5）	32
$t_{1/2}$ （h）	0.443±0.451（102.0）	32	0.474±0.313（65.9）	32

注：* T_{mx} 采用 Mean±SD（%CV）（最小值，中位数，最大值）表示。

代谢物NHC药动学参数结果如下表：

PK参数（单位）	参比制剂（R）		受试制剂（T）	
	Mean±SD（%CV）	N	Mean±SD（%CV）	N
T_{max} （h） ^注	2.954±0.607（20.5） (2.00,2.66,4.50)	35	3.002±0.795（26.5） (1.00,2.83,5.00)	34
C_{max} （ng/mL）	1037.764±191.675 （18.5）	35	940.612±232.438（24.7）	34
AUC_{0-t} （h*ng/mL）	2564.316±453.583 （17.7）	35	2507.273±481.725 （19.2）	34
$AUC_{0-∞}$ （h*ng/mL）	2583.630±455.725 （17.6）	35	2563.735±502.555 （19.6）	34
λ_z （1/h）	0.585±0.138（23.6）	35	0.574±0.158（27.5）	34
$t_{1/2}$ （h）	1.264±0.360（28.5）	35	1.572±1.968（125.2）	34

注：* T_{max} 采用 Mean±SD（%CV）（最小值，中位数，最大值）表示。

2) 生物等效性

餐后试验入组成功共36例受试者（男性32例；女性4例）。其中，随机号C027、C028、C030受试者于清洗期主动退出试验。因此，随机号C027（RT）受试者的第二周期（T药）、随机号C028（TR）受试者的第二周期（R药）、随机号C030（RT）受试者的第二周期（T药）（ C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-∞}$ ）均不

纳入BES。由于随机号C001（TR）受试者第一周期（T药）的残留面积百分比为36.60%，大于20%。根据试验方案和统计分析计划的要求，随机号C001（TR）受试者第一周期（T药）的 C_{max} 和 AUC_{0-t} 均纳入BES，而第一周期的 $AUC_{0-\infty}$ 不纳入BES。除此以外，其他32例受试者第一、二周期（ C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ ）均纳入BES。

餐后给药条件下代谢物NHC的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 的90%置信区间和几何均值比（受试制剂/参比制剂）的统计结果均在80.00-125.00%范围内， C_{max} 的90%置信区间为：83.41-96.96%、几何均值比为：89.93%； AUC_{0-t} 的90%置信区间为：95.64-99.99%、几何均值比为：97.79%； $AUC_{0-\infty}$ 的90%置信区间为：96.02-100.24%、几何均值比为：98.11%；并经双单侧t检验分析后P值均小于0.05，则拒绝 H_0 接受 H_1 ，即代谢物NHC的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 的生物等效性结论成立。

敏感性分析：由于随机号C001（TR）受试者第一周期（T药）的残留面积百分比为36.60%，大于20%。根据方案和统计分析计划的规定，以及《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》中要求 AUC_{0-t} 至少应覆盖 $AUC_{0-\infty}$ 的80%。因此，尝试对随机号C001（TR）受试者第一周期（T药）进行敏感性分析，即纳入随机号C001（TR）受试者第一周期（T药）的 $AUC_{0-\infty}$ ，进行生物等效性评价。

餐后给药条件下，纳入残留面积大于20%代谢物NHC的 $AUC_{0-\infty}$ 的90%置信区间和几何均值比（受试制剂/参比制剂）的统计结果均在80.00-125.00%范围内， $AUC_{0-\infty}$ 的90%置信区间为：96.43-101.89%、几何均值比为：99.12%；并经双单侧t检验分析后P值均小于0.05，则拒绝 H_0 接受 H_1 ，故 $AUC_{0-\infty}$ 生物等效性结论成立。

综上，在餐后给药条件下，受试者口服1粒受试制剂莫那匹拉韦胶囊（规格：200mg）和口服1粒参比制剂莫那匹拉韦胶囊（商品名：Lagevrio，规格：200mg）后代谢物NHC的吸收速度（ C_{max} ）和吸收程度（ AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ ）均具有生物等效性。

药动学参数	单位	参比制剂几何均值	受试制剂几何均值	自由度	几何均值比 (%)	个体内变异系数 (%)	90%置信区间	90%置信下限P值	90%置信上限P值	把握度
C _{max}	ng/mL	1018.50	915.91	33.52	89.93	18.5	83.41-96.96	0.006	0.000	0.8238
AUC _{0-t}	h*ng/mL	2515.29	2459.80	31.38	97.79	5.3	95.64-99.99	0.000	0.000	1.0000
AUC _{0-∞}	h*ng/mL	2533.68	2485.80	30.48	98.11	5.1	96.02-100.24	0.000	0.000	1.0000

注：几何均值是采用最小二乘法进行计算的。

敏感性分析：

药动学参数	单位	参比制剂几何均值	受试制剂几何均值	自由度	几何均值比 (%)	个体内变异系数 (%)	90%置信区间	90%置信下限P值	90%置信上限P值	把握度
AUC _{0-∞}	h*ng/mL	2532.81	2510.59	31.53	99.12	6.6	96.43-101.89	0.000	0.000	1.0000

注：几何均值是采用最小二乘法进行计算的。

3) 结论

试验期间共有 17 例受试者发生 30 例次不良事件，不良事件严重程度均为 1 级轻度，未发生严重不良事件、严重不良反应，无受试者因发生不良事件导致退出试验，受试者在餐后给药条件下口服受试制剂和参比制剂后临床安全性良好。

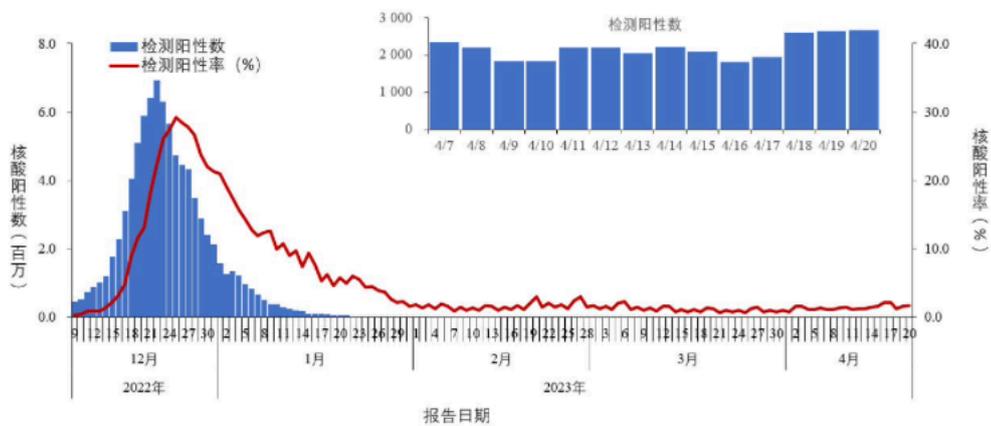
受试者在餐后给药条件下口服受试制剂（T 药）贝克生物生产的莫那匹拉韦胶囊（规格：200mg）与参比制剂（R 药）Merck Sharp & Dohme (UK) Limited 为持证商的莫那匹拉韦胶囊（商品名：Lagevrio，规格：200mg）后，代谢物 NHC 的 C_{max}、AUC_{0-t} 和 AUC_{0-∞} 的几何均值比值（受试制剂/参比制剂）及其 90%置信区间的统计结果均在 80.00-125.00% 范围内，即在本次餐后试验条件下口服 1 粒受试制剂莫那匹拉韦胶囊（规格：200mg）与 1 粒参比制剂莫那匹拉韦胶囊（商品名：Lagevrio，规格：200mg）具有生物等效性。

（五）结合目前国内疫情防控形势和已获批新冠病毒治疗药物的数量、定价等因素，分析莫那匹拉韦获批后的商业化安排和市场空间情况，是否存在市场空间大幅下降，销售前景不及预期的风险

1. 目前国内疫情防控形势

2022 年 11 月以来，我国围绕“保健康、防重症”，不断优化调整防控措施，较短时间实现了疫情防控平稳转段，2 亿多人得到诊治，近 80 万重症患者得到有效救治，新冠死亡率保持在全球最低水平，取得疫情防控重大决定性胜利。

2022 年 12 月 26 日，国家卫健委发布公告：①将新型冠状病毒肺炎更名为新型冠状病毒感染。②经国务院批准，自 2023 年 1 月 8 日起，解除对新型冠状病毒感染采取的《中华人民共和国传染病防治法》规定的甲类传染病预防、控制措施；新型冠状病毒感染不再纳入《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定的检疫传染病管理。2022 年 12 月 9 日以来，各省份报告人群新冠病毒核酸检测阳性数及阳性率呈现先增加后降低趋势，阳性人数 12 月 22 日达到高峰（694 万）后波动下降，2023 年 4 月 20 日降至 2661 例；检测阳性率 2022 年 12 月 25 日达高峰（29.2%）后波动下降，2023 年 4 月 20 日为 1.7%。



数据来源：中国疾病预防控制中心

2023 年 2 月，国务院联防联控机制召开新闻发布会称，我国近期各地疫情呈局部零星散发状态，防控形势总体向好，平稳进入“乙类乙管”常态化防控阶段，全球疫情仍在流行，病毒还在不断变异，需进一步完善“乙类乙管”各项措施，进一步提升常态化防控和应急处置能力。

2. 已获批新冠病毒治疗药物的数量、定价

目前，国内共有 5 款新冠病毒治疗药物获批上市，包含 2 款进口药物和 3

款国产药物，具体信息如下：

产品名称	批准文号	上市许可持有人	批准日期	定价/首发报价
阿兹夫定片	国药准字 H20210036	河南真实生物科技有限公司	2021-07-20	医保前 540 元/疗程，医保后 350 元/疗程
奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	国药准字 HJ20220006	Pfizer Limited	2022-02-11	1,890 元/疗程
莫诺拉韦胶囊	国药准字 HJ20220097	MERCK SHARP & DOHME (UK) LIMITED	2022-12-29	1,500 元/疗程
先诺特韦片/利托那韦片组合包装	国药准字 H20230001	海南先声药业有限公司	2023-01-28	750 元/盒
氢溴酸氩瑞米德韦片	国药准字 H20230002	上海旺实生物医药科技有限公司	2023-01-28	795 元/盒

注：产品相关信息来源于国家药品监督管理局；产品定价来源于四川省医保局 2023 年 2 月公示的氢溴酸氩瑞米德韦片首发报价信息和北京市医保局 2023 年 1 月公示的先诺特韦片/利托那韦片组合包装首发报价信息。

3. 莫那匹拉韦获批后的商业化安排和市场空间情况，是否存在市场空间大幅下降，销售前景不及预期的风险

美国辉瑞公司公布2022年年报，2022年全年营收达到1,003.3亿美元，治疗新冠的药物Paxlovid的销售额为189.33亿美元；默沙东2022年全年实现营收592.83亿美元，新冠口服药莫诺拉韦的销售额为56.84亿美元；吉利德公司的新冠药物瑞德西韦2022年销售收入39亿美元。新冠药物给上述公司带来可观收入，随着新冠疫情逐步得到控制，辉瑞和默沙东对2023年新冠业务预期收入大幅下滑，辉瑞预计Paxlovid2023年收入约为80亿美元，较2022年下降58%；默沙东预计莫诺拉韦收入10亿美元，同比下降82.4%。

根据《药品管理法》等法律法规的规定，药品在获批前不能销售。因莫那匹拉韦何时获批存在不确定性且当时疫情变化存在不确定性，故发行人未对莫那匹拉韦获批后作出商业化安排和预计市场空间情况，亦未在《招股说明书》等申报文件中披露相关情况。

（六）发行人已上市和主要在研仿制药产品的原研药相关专利的境内授权状态、专利权人和有效期情况，是否存在专利侵权风险

以及发行人的应对措施

1. 发行人已上市仿制产品的原研药相关专利的境内授权状态、专利权利人和有效期情况

根据发行人所作说明并经核查，发行人已上市仿制产品的原研药相关专利的境内授权状态如下：

发行人已上市仿制药名称及批件取得时间	原研药国内专利情况	专利名称	专利权人	原研药专利权利状态	失效时间或有效期	是否存在专利侵权
恩曲他滨替诺福韦片（2020年10月首次获批）	ZL02144033.6	核苷对映体的外消旋混合物的拆分方法	埃默里大学	专利权终止	2012-02	发行人产品在原研药专利权终止后获批，发行人不存在专利侵权风险
	ZL200410046290.X	含核苷酸类似物的混合物及其合成方法	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2018-07	
	ZL200510099916.8	含核苷酸类似物的混合物及其合成方法	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2018-07	
	ZL200810083233.7	核苷酸类似物	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2017-07	
	ZL90100612.2	有抗病毒性能的取代1, 3-氧硫杂烷的制备方法	希雷加拿大公司	专利权终止	2010-05	
	ZL92101981.5	2-羟甲基-5-(5-氟胞嘧啶-1-基)-1, 3-氧硫杂茂烷的制备方法	埃默里大学	专利权终止	2012-02	
	ZL97197460.8	核苷酸类似物	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2017-07	
	ZL98108905.4	1, 3-氧硫杂茂烷及其衍生物的制备方法	埃默里大学	专利权终止	2012-02	
拉米夫定替诺福韦片（2019年1月首次获批）	ZL200410046290.X	含核苷酸类似物的混合物及其合成方法	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2018-07	发行人产品在原研药专利权终止后获批，发行人不存在专利侵权风险
	ZL200510099916.8	含核苷酸类似物的混合物及其合成方法	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2018-07	
	ZL200810083233.7	核苷酸类似物	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2017-07	
	ZL97197460.8	核苷酸类似物	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2017-07	
齐多拉米双夫定片（2011年3月首次获	ZL90100612.2	有抗病毒性能的取代1, 3-氧硫杂烷的制备方法	希雷加拿大公司	专利权终止	2010-05	发行人产品在原研药专利权终止后获批，发行人不存在专利侵权

发行人已上市仿制药名称及批件取得时间	原研药国内专利情况	专利名称	专利权人	原研药专利权利状态	失效时间或有效期	是否存在专利侵权
批)						风险
	ZL91102778.5	1, 3-氧硫环戊烷核苷类似物	希雷加拿大公司	专利权终止	2011-04	发行人产品获批后至原研药专利权终止前, 发行人产品未销售, 发行人不存在专利侵权风险
	ZL94109429.4	1, 3-氧硫环戊烷核苷类似物药物组合物的制备方法	希雷加拿大公司	专利权终止	2011-04	
	ZL92104553.0	制备协同组合物及协同药物制剂的方法	希雷加拿大公司	专利权终止	2012-05	
依非韦伦片 (2019年5月首次获批)	ZL01122709.5	不同结晶型的(一)-6-氯-4-环丙乙炔基-4-三氟甲基-1, 4-二氢-2H-3, 1-苯并噁嗪-2-酮	默沙东公司	无效宣告失效	-	原研药专利被宣告无效, 根据《专利法》规定, 专利权被宣告无效视为自始不存在, 发行人不存在专利侵权风险
	ZL93117660.3	作为HIV逆转录酶抑制剂的苯并噁嗪酮	默沙东公司	专利权终止	2013-08	发行人产品在原研药专利权终止后获批, 发行人不存在专利侵权风险
	ZL98121309.X	AIDS 抗病毒化合物与HIV抑制剂的协同组合	默沙东公司	专利权终止	2013-08	
	ZL98802171.4	使用抗溶剂的逆转录酶抑制剂结晶工艺	默沙东公司	专利权终止	2018-02	
	ZL99118108.5	苯并噁嗪酮与核苷类似物的组合	默沙东公司	专利权终止	2013-08	
拉米夫定片 (2010年6月首次获批)	ZL90100612.2	有抗病毒性能的取代1, 3-氧硫杂烷的制备方法	希雷加拿大公司	专利权终止	2010-05	发行人产品在原研药专利权终止后获批, 发行人不存在专利侵权风险
	ZL91102778.5	1, 3-氧硫环戊烷核苷类似物	希雷加拿大公司	专利权终止	2011-04	原研药专利是拉米夫定原料药制备方法专利, 发行人产品制备方法与该专利不同, 发行人不存在专利侵权风险
	ZL94109429.4	1, 3-氧硫环戊烷核苷类似物药物组合物的制备方法	希雷加拿大公司	专利权终止	2011-04	原研药专利是拉米夫定制剂专利, 包含拉米夫定的组合物专利, 发行人产品

发行人已上市仿制药名称及批件取得时间	原研药国内专利情况	专利名称	专利权人	原研药专利权利状态	失效时间或有效期	是否存在专利侵权
						为单纯的拉米夫定片剂，不在其专利保护范围内的，发行人不存在专利侵权风险
富马酸替诺福韦二吡呋酯片（2017年6月首次获批）	ZL200410046290.X	含核苷酸类似物的组合物及其合成方法	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2018-07	原研药专利为替诺福韦原料药中间体制备方法，发行人产品中间体制备方法与其不同，发行人不存在专利侵权风险
	ZL200510099916.8	含核苷酸类似物的组合物及其合成方法	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2018-07	
	ZL200810083233.7	核苷酸类似物	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2017-07	发行人产品获批后至原研药专利权终止前，发行人产品未销售，发行人不存在专利侵权风险
	ZL97197460.8	核苷酸类似物	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2017-07	
恩替卡韦分散片（2014年3月首次获批）	ZL91110831.9	制备羟甲基（亚甲基环戊基）嘌呤和嘧啶的方法	E R 斯奎布父子公司	专利权终止	2011-10	发行人产品在原研药专利权终止后获批，发行人不存在专利侵权风险
	ZL200510128719.4	低剂量艾替开韦制剂及其应用	百时美-施贵宝控股爱尔兰有限公司	无效宣告失效	-	原研药专利被宣告无效，根据《专利法》规定，专利权被宣告无效视为自始不存在，发行人不存在专利侵权风险
	ZL200810170016.1	低剂量艾替开韦制剂及其应用	百时美-施贵宝控股爱尔兰有限公司	专利权终止	2020-08	原研药专利为恩替卡韦制剂专利，发行人产品制剂成分配比与该专利不同，发行人不存在专利侵权风险
齐多夫定片（2015年4月首次获批）	无	-	-	-	-	国内无原研药专利授权，发行人不存在专利侵权风险
奈韦拉平片（2012年8月	无	-	-	-	-	

发行人已上市仿制药名称及批件取得时间	原研药国内专利情况	专利名称	专利权人	原研药专利权利状态	失效时间或有效期	是否存在专利侵权
首次获批)						
甲硝唑片 (2002年4月首次获批)	无	-	-	-	-	

根据上表分析，发行人已上市仿制药品对原研药相关专利不存在侵权情形。经本所律师检索中国裁判文书网、国家知识产权官网、致电发行人管辖地法院等方式查询，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在专利纠纷情况。据此，发行人已上市药品不存在专利侵权风险。

2. 发行人主要在研仿制产品的原研药相关专利的境内授权状态、专利权利人和有效期情况

根据发行人所作说明并经核查，发行人主要在研仿制药产品的原研药相关专利的境内授权状态如下：

发行人在研仿制药名称	原研药国内专利情况	专利名称	专利权人	原研药专利权利状态	失效时间或有效期
依非韦伦拉米夫定替诺福韦片	ZL99118108.5	苯并噁嗪酮与核苷类似物的组合	默沙东公司	专利权终止	2013-08
	ZL98121309.X	AIDS 抗病毒化合物与 HIV 抑制剂的协同组合	默沙东公司	专利权终止	2013-08
	ZL93117660.3	作为 HIV 逆转录酶抑制剂的苯并噁嗪酮	默沙东公司	专利权终止	2013-08
	ZL97197460.8	核苷酸类似物	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2017-07
	ZL200810083233.7	核苷酸类似物	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2017-07
	ZL01122709.5	不同结晶型的（一）-6-氯-4-环丙乙炔基-4-三氟甲基-1,4-二氢-2H-3,1-苯并噁嗪-2-酮	默沙东公司	无效宣告失效	-
	ZL98802171.4	使用抗溶剂的逆转录酶抑制剂结晶工艺	默沙东公司	专利权终止	2018-02
	ZL200510099916.8	含核苷酸类似物的组	吉联亚科学股	专利权终止	2018-07

发行人在研仿制药名称	原研药国内专利情况	专利名称	专利权人	原研药专利权利状态	失效时间或有效期
		合物及其合成方法	份有限公司		
	ZL200410046290.x	含核苷酸类似物的组合物及其合成方法	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2018-07
依非韦伦 恩曲他滨 替诺福韦 片	ZL01122709.5	不同结晶型的（一） -6-氯-4-环丙乙炔基-4-三氟甲基-1, 4-二氢-2H-3, 1-苯并噁嗪-2-酮	默沙东公司	无效宣告失效	-
	ZL02144033.6	核苷对映体的外消旋混合物的拆分方法	埃默里大学	专利权终止	2012-02
	ZL200410046290.x	含核苷酸类似物的组合物及其合成方法	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2018-07
	ZL200510099916.8	含核苷酸类似物的组合物及其合成方法	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2018-07
	ZL200810083233.7	核苷酸类似物	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2017-07
	ZL90100612.2	有抗病毒性能的取代1, 3-氧硫杂烷的制备方法	希雷加拿大公司	专利权终止	2010-05
	ZL92101981.5	2-羟甲基-5-(5-氟胞嘧啶-1-基)-1, 3-氧硫杂茂烷的制备方法	埃默里大学	专利权终止	2012-02
	ZL93117660.3	作为 HIV 逆转录酶抑制剂的苯并噁嗪酮	默沙东公司	专利权终止	2013-08
	ZL95109814.4	核苷对映体的外消旋混合物的拆分方法	埃默里大学	专利权终止	2012-04
	ZL97197460.8	核苷酸类似物	吉联亚科学股份有限公司	专利权终止	2017-08
	ZL98108905.4	1, 3-氧硫杂茂烷及其衍生物的制备方法	埃默里大学	专利权终止	2012-04
	ZL98121309.X	AIDS 抗病毒化合物与 HIV 抑制剂的协同组合	默沙东公司	专利权终止	2013-08
	ZL98802171.4	使用抗溶剂的逆转录酶抑制剂结晶工艺	默沙东公司	专利权终止	2018-02
	ZL99118108.5	苯并噁嗪酮与核苷类似物的组合	默沙东公司	专利权终止	2013-10
利匹韦林	ZL01805846.9	用作抗肿瘤剂的 2, 4-一二（杂一）芳基氮	阿斯特拉曾尼	专利权终止	2021-02

发行人在研仿制药名称	原研药国内专利情况	专利名称	专利权人	原研药专利权利状态	失效时间或有效期
片		基（一氧基）-5-取代的嘧啶	卡有限公司		
	ZL02815920.9	抑制 HIV 的嘧啶衍生物	詹森药业有限公司	专利权终止	2022-08
	ZL200910145401.5	抑制 HIV 的嘧啶衍生物	詹森药业有限公司	专利权终止	2022-08
利托那韦片	ZL99808927.3	多晶型药物	ABBVIE 公司	专利权终止	2019-07
洛匹那韦利托那韦片	ZL96199904.7	逆病毒蛋白酶抑制化合物	ABBVIE 公司	专利权终止	2016-12
	ZL99808927.3	多晶型药物	ABBVIE 公司	专利权终止	2019-07
他达拉非片	ZL00811036.0	β -吡啶药物组合物	艾科斯有限公司	专利权终止	2020-04
	ZL95192078.2	四环衍生物，制备方法和用途	美国礼来公司	专利权终止	2015-01
	ZL96196751.X	环磷酸鸟苷特异性磷酸二酯酶抑制剂	艾科斯有限公司	专利权终止	2016-07
	ZL98122779.1	四环衍生物，制备方法和用途	伊莱利利公司	专利权终止	2015-01
	ZL96196723.4	CGMP 磷酸二酯酶抑制剂在制备治疗阴茎障碍的药物中的用途	艾科斯有限公司	专利权终止	2016-07
	ZL02155791.8	CGMP 磷酸二酯酶抑制剂在制备治疗阳痿药物方面的用途	艾科斯有限公司	专利权终止	2016-07
	ZL00809777.1	单位剂量形式	艾科斯有限公司	专利权终止	2020-04
硫酸阿巴卡韦片	ZL03102921.3	碳环核苷半硫酸盐和它在治疗病毒性感染中的应用	葛兰素集团有限公司	专利权终止	2018-05
	ZL91100671.0	嘌呤核苷的制备方法	惠尔康基金会集团公司	专利权终止	2010-12
	ZL98806479.0	对映体富集的 N-衍生的内酰胺类化合物的制备方法	葛兰素集团有限公司	专利权终止	2018-08
	ZL98807073.1	碳环核苷半硫酸盐和它在治疗病毒性感染中的应用	葛兰素集团有限公司	专利权终止	2018-05

发行人在研仿制药名称	原研药国内专利情况	专利名称	专利权人	原研药专利权利状态	失效时间或有效期
	ZL98812152.2	合成氯嘌呤中间体的方法	葛兰素集团有限公司	专利权终止	2018-10
多替阿巴拉米片	ZL03102921.3	碳环核苷半硫酸盐和它在治疗病毒性感染中的应用	葛兰素集团有限公司	专利权终止	2018-05
	ZL200680022891.4	具有 HIV 整合酶抑制活性的多环氨基甲酰基吡啶酮衍生物	VIIV 保健公司、盐野义制药株式会社	专利权有效	2026-04
	ZL200980149697.6	氨基甲酰基吡啶酮 HIV 整合酶抑制剂和中间体的合成	VIIV 保健公司、盐野义制药株式会社	专利权有效 (专利保护范围不包括晶型)	2029-12
恩曲他滨多替拉韦钠片	ZL200680022891.4	具有 HIV 整合酶抑制活性的多环氨基甲酰基吡啶酮衍生物	VIIV 保健公司、盐野义制药株式会社	专利权有效	2026-04
	ZL200980149697.6	氨基甲酰基吡啶酮 HIV 整合酶抑制剂和中间体的合成	VIIV 保健公司、盐野义制药株式会社	专利权有效	2029-12
	ZL90100612.2	有抗病毒性能的取代 1, 3-氧硫杂烷的制备方法	希雷加拿大公司	专利权终止	2010-05
奥贝胆酸片	ZL201380043964.8	奥贝胆酸的制备、用途和固体形式	英特塞普特医药品公司	驳回专利申请	2018-07
	ZL201680079793.8	奥贝胆酸的多晶结晶形式	英特塞普特医药品公司	逾期视为撤回申请	2020-09
	ZL200680017025.6	制备 $3\alpha(\beta)-7\alpha(\beta)$ -二羟基- $6\alpha(\beta)$ -烷基- 5β -胆烷酸的方法	英特塞普特医药品公司	专利权终止	2022 年 12 月因未缴年费终止
富马酸贝达喹啉片	ZL03817713.7	喹啉衍生物及其作为分枝杆菌抑制剂的应用	詹森药业有限公司	专利权有效	2023-07
	ZL200580017016.2	取代的喹啉衍生物在治疗耐药性分枝杆菌性疾病中的用途	詹森药业有限公司	专利权有效	2025-05
	ZL200710104947.7	喹啉衍生物及其作为分枝杆菌抑制剂的应用	詹森药业有限公司	专利权有效	2023-07
	ZL201210507318.X	用于治疗潜伏性结核的喹啉衍生物	詹森药业有限公司	专利权有效	2025-12

发行人在研仿制药名称	原研药国内专利情况	专利名称	专利权人	原研药专利权利状态	失效时间或有效期
盐酸司来吉兰胶囊	无	-	-	-	-
尼替西农胶囊	无	-	-	-	-

注：上表中多替阿巴拉米片的原研药专利“氨基甲酰基吡啶酮 HIV 整合酶抑制剂和中间体的合成”专利权维持，但专利权保护范围不包括晶型。

发行人在研药品盐酸司来吉兰胶囊和尼替西农胶囊国内无原研药专利授权，不存在专利侵权的风险。

发行人在研药品依非韦伦拉米夫定替诺福韦片、依非韦伦恩曲他滨替诺福韦片、利匹韦林片、利托那韦片、洛匹那韦利托那韦片、他达拉非片、硫酸阿巴卡韦片和奥贝胆酸片的原研药专利权法律状态为专利权终止或宣告无效或驳回申请或视为撤回申请，不存在专利侵权风险。

发行人在研药品多替阿巴拉米片、恩曲他滨多替拉韦钠片和富马酸贝达喹啉片的原研药专利尚在有效期内。根据《专利法》第十一条第一款的规定，“发明和实用新型专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品。”发行人在研药物尚在研发中，尚未到注册、销售阶段，在上述专利有效期内，若在研药品相关技术落入原研药品专利保护范围内，不会进入销售阶段。发行人目前仅研发未销售，不存在专利侵权风险。

综上，发行人已上市和主要在研仿制药产品不存在专利侵权风险。

（七）补充披露情况

关于发行人莫那匹拉韦相关技术专利审批进展情况，发行人已在《招股说明书》“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”之“6、知识产权相关风险”中补充披露。

关于国内疫情防控形势及相关药品情况，发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）行业发展概况”之“5、抗新

冠病毒药物行业概况”中补充披露。

关于莫那匹拉韦等新药市场不及预期风险，发行人已在《招股说明书》“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）新药品注册失败及市场不及预期风险”中补充披露。

（八）核查程序及核查意见

1. 核查程序

（1）取得发行人作出的莫那匹拉韦胶囊最新注册审批进展及与审批部门沟通情况说明、莫那匹拉韦生物等效性试验说明、发行人已上市和主要在研药品的原研药境内专利授权情况说明；

（2）查阅《药品注册管理办法》《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》《专利法》等相关法律法规和规范性文件的规定，登录国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心网站检索，了解境内药品申请注册上市程序及莫那匹拉韦最新注册审批进展及与审批部门沟通情况；

（3）查阅《化学药品注册分类及申报资料要求》《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》等相关规范性文件的规定，登录国家药品监督管理局网站、上市药品专利信息登记平台检索，了解发行人化学药品注册所属分类、专利声明及分类变更情况、莫那匹拉韦药品对应公开的专利信息，具体声明的类别和依据；

（4）登录国家知识产权局官网，了解发行人及其他企业目前国内莫那匹拉韦（Molnupiravir）相关专利申请及专利授权情况；

（5）查阅国家卫健委和中国疾病预防控制中心等网站关于国内疫情的基本情况；查阅国家药品监督管理局关于国内已获批新冠病毒治疗药物的基本信息和相关地区医保局关于该药物的数量、定价，查阅美国辉瑞公司等企业年报及相关媒体报道关于新冠药物销售情况；

（6）取得发行人已上市药品注册批件，登录国家知识产权局官网，了解发行人已上市、在研药品及原研药相关专利申请及专利授权情况；

（7）查阅发行人账簿，了解相关产品销售情况；查阅相关专利文件，访谈发行人知识产权相关负责人员，了解分析相关专利是否存在侵权情形；

（8）检索中国裁判文书网、国家知识产权官网、致电发行人管辖地法院等，了解发行人是否存在专利纠纷情况。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人莫那匹拉韦胶囊注册申请处于国家药审中心审评阶段，具体为“特别审批”窗口待受理状态。因审评进度存在不确定性，发行人无法预估何时获批。莫诺拉韦初始研发适应症为病毒性感冒，除新冠病毒适应症外，发行人正在研发该药品病毒性感冒适应症，目前正处于临床前研究阶段。发行人已将莫诺拉韦胶囊药品注册类别从3类变更为4类，即境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品；根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的规定，发行人药品注册目前处于国家药审中心审评阶段，不存在影响产品注册上市的重大不利事项；发行人目前不存在莫那匹拉韦胶囊专利侵权纠纷和潜在纠纷风险。

（2）目前，莫那匹拉韦原研药专利已有2项被驳回，1项在审，目前状态为2023年3月9日发明专利申请进入实质审查阶段。发行人发明专利申请均于2022年进入实质审查阶段，其中“一种稳定性好的莫诺拉韦药物组合物及其制备方法”发明专利已于2023年6月8日被授予专利权，其余两项专利申请不存在专利审批进展显著落后于原研药专利审批进展的情况。发行人相关专利按正常审批流程推进，不存在影响专利获批的重大障碍或不利事项。

（3）鉴于目前默沙东在国内未取得相关专利，现阶段无需默沙东授权。发行人向宏峰化学少量销售的“莫那匹拉韦原料药”本质上是化工产品，宏峰化学少量购买仅用于产品研发，未以药品形式流入医药消费市场销售，双方商业行为属于买卖化工产品的正常业务往来，不属于违规行为。

（4）莫那匹拉韦生物等效性试验共分为空腹生物等效性试验和餐后生物等效性试验两部分，均具有生物等效性。

（5）根据《药品管理法》等法律法规的规定，药品在获批前不能销售。因

莫那匹拉韦何时获批存在不确定性且当时疫情变化存在不确定性，故发行人未在《招股说明书》等申报文件中披露对莫那匹拉韦获批后作出商业化安排和预计市场空间情况。发行人已在《招股说明书》中提示新药品注册失败及市场不及预期风险。

（6）发行人已上市和主要在研仿制药产品不存在专利侵权风险。

二、《审核问询函》问题 6 “关于经营合规性”

请发行人说明：（1）发行人是否已具备生产经营所需的全部资质及许可，相关资质、许可的取得过程是否合法合规，是否存在有效期届满的情形，如存在请提示相关风险并说明延期安排；（2）受到主管机构飞行检查及整改验收的情况，以及是否存在因生产经营或产品质量问题受到主管机关行政处罚的情形或风险；（3）刘家坤所获 35 万股权入股、退出情况；刘家坤和安林所涉刑事案件的判决和执行情况，发行人和相关涉案高管是否存在违法犯罪行为，如是，是否仍在刑事追诉时效内，是否存在被追究责任的风险，以及相关犯罪事项是否构成本次发行上市的障碍。（4）发行人是否存在商业贿赂、行贿等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。

回复：

（一）发行人是否已具备生产经营所需的全部资质及许可，相关资质、许可的取得过程是否合法合规，是否存在有效期届满的情形，如存在请提示相关风险并说明延期安排

1. 发行人是否已具备生产经营所需的全部资质及许可

发行人的主营业务为治疗艾滋病、乙肝、新冠等抗病毒药物领域的化学药物研发、生产及销售，未超出《营业执照》《公司章程》上载明的经营范围。

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《危险化学品安全管理条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等法律、法规及规范性文件的规定，发行人已取得生产经营所需的相关资质、许可。截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的生产经营所需的相关资质、许可具体情况如下：

(1) 药品生产许可证

序号	证书编号	持有主体	生产范围	发证单位	核发日期	有效期至
1	皖20160034	发行人	安徽省太和工业园B区工业大道：原料药（拉米夫定、拉依替丁、恩替卡韦、齐多夫定、奈韦拉平、富马酸替诺福韦二吡呋酯、依非韦伦、恩曲他滨、利托那韦、洛匹那韦、薄荷脑）	安徽省食品药品监督管理局	2016-01-01	2020-12-31
			安徽省太和工业园B区工业大道：原料药（拉米夫定、薄荷脑、洛匹那韦、利托那韦、恩曲他滨、依非韦伦、富马酸替诺福韦二吡呋酯、奈韦拉平、齐多夫定、恩替卡韦、拉依替丁、盐酸司来吉兰、多替拉韦钠、富马酸替诺福韦艾拉酚胺）	安徽省药品监督管理局	2021-01-01	2025-12-31
2	皖20160214	贝克生物	合肥高新技术开发区红枫路30号：片剂，硬胶囊剂，治疗用生物制品（注射用鼠神经生长因子），颗粒剂，软胶囊剂	安徽省食品药品监督管理局	2016-01-01	2020-12-31
			合肥市高新技术开发区红枫路30号：片剂	安徽省药品监督管理局	2021-01-01	2025-12-31

(2) 药品经营许可证

序号	证书编号	持有主体	经营范围	质量负责人	发证单位	核发日期	有效期至
1	皖AA5510627	贝克经营	中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品	周慧	安徽省食品药品监督管理局	2014-05-16	2019-05-15
			中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品	周慧	安徽省药品监督管理局	2019-03-28	2024-03-27
			中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药	张媛媛	安徽省药品监督管	2022-03-17	2024-03-27

序号	证书编号	持有主体	经营范围	质量负责人	发证单位	核发日期	有效期至
			品、生物制品		理局		

(3) 食品经营许可证

序号	证书编号	持有主体	经营项目	发证单位	核发日期	有效期至
1	JY13401910035111	贝克经营	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，保健食品销售，特殊医学用途配方食品销售，婴幼儿配方乳粉销售	合肥高新技术产业开发区食品药品监督管理局	2019-05-15	2024-05-14

(4) 境内药品 GMP 及 GSP 认证

序号	证书编号	持有主体	认证范围	发证单位	核发日期	有效期至
1	AH20190583	发行人	原料药[恩曲他滨（三车间、七车间）、齐多夫定（八车间）]	安徽省药品监督管理局	2019-03-14	2024-03-13
2	AH20170406	发行人	原料药[恩替卡韦（六车间、十一车间）]	安徽省药品监督管理局	2017-08-29	2022-08-28
3	AH20180430	发行人	原料药[（拉米夫定）（一车间、三车间、七车间）]	安徽省药品监督管理局	2018-01-12	2023-01-11
4	AH20190636	发行人	原料药（富马酸替诺福韦二吡呋酯）（五车间）	安徽省药品监督管理局	2019-08-27	2024-08-26
5	AH2014119	发行人	原料药[齐多夫定（八车间）、奈韦拉平（十车间）]	安徽省食品药品监督管理局	2014-03-26	2019-03-25
6	AH2014109	发行人	原料药（富马酸替诺福韦二吡呋酯、拉呋替丁）	安徽省食品药品监督管理局	2014-03-03	2019-03-02
7	AH20180492	贝克生物	片剂（固定制剂一车间）	安徽省食品药品监督管理局	2018-08-22	2023-08-21
8	AH20170408	贝克生物	片剂（固体制剂二车间）	安徽省食品药品监督管理局	2017-09-18	2022-09-17
9	A-AH14-057	贝克经营	药品批发（中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品）	安徽省食品药品监督管理局	2014-05-16	2019-05-15

序号	证书编号	持有主体	认证范围	发证单位	核发日期	有效期至
	A-AH19-037	贝克经营	药品批发（中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品）	安徽省药品监督管理局	2019-03-28	2024-03-27

注：根据国家药品监督管理局于 2019 年 11 月 29 日发布的《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》，自 2019 年 12 月 1 日起，国家药品监督管理局取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。

（5）医疗器械经营许可证

序号	证书编号	持有主体	经营范围	发证单位	核发日期	有效期至
1	皖 011559 号	贝克经营	三类：眼科手术器械；注册穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；物理治疗及康复设备；医用磁共振设备；医用 X 射线设备；医用高能射线设备；医用核素设备；临床检验分析仪器；体外循环及血液处理设备；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用卫生材料及辅料；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；软件；介入材料。二类：基础外科手术器械；神经外科手术器械；胸腔心血管外科手术器械；泌尿肛肠外科手术器械；矫形外科（骨科）手术器械；普通诊察器械；中医器械；医用 X 射线附属设备及部件；医用化验和基础设备器具；病房护理设备及器具；消毒和灭菌设备及器具。	合肥市食品药品监督管理局	2014-05-04	2019-05-03
2	皖合食药监械经营许 20190153 号	贝克经营	2002 年分类目录： 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809, 6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823, 6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（诊断试剂除外）,6841,6845,6846,6856,6857,6858,6863,6864,6865, 6866,6870,6877 2017 年分类目录： 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22	合肥市市场监督管理局	2019-04-09	2024-04-08

注：上述第一项许可证有效期届满后，原发证单位因机构调整并入市场监督管理局，由市场监督管理局核发医疗器械经营许可证。

（6）排污许可证

序号	证书编号	持有主体	许可情况	发证单位	核发日期	有效期至
1	913400006629323682001P	发行人	-	阜阳市环境保护局	2017-12-20	2020-12-19
			颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、VOCs、其他特征污染物（非甲烷总烃，甲醇，氨（氨气），甲苯，氯化氢，臭气浓	阜阳市生态环境局	2020-12-20	2025-12-19

序号	证书编号	持有主体	许可情况	发证单位	核发日期	有效期至
			度, 硫化氢, 林格曼黑度)、COD、氨氮、其他特征污染物(总氮(以N计)、总磷(以P计), 硫化物, 急性毒性, 苯胺类, 硝基苯类, 色度, 悬浮物, pH值, 挥发酚, 五日生化需氧量, 二氯甲烷, 总有机碳, 流量, 甲苯, 石油类)	境局		
2	34016120160090	贝克生物	COD、NH ₃ -N	合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局	2016-11-03	-
3	91340100752990430A001W	贝克生物	颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、VOCs、其他特征(硫化氢, 氨(氨气), 臭氧浓度, 氯化氢)、COD、氨氮、其他特征污染物(悬浮物, pH值, 动植物油, 总氮(以N计), 总磷(以P计), 五日生化需氧量)	合肥市生态环境局	2021-12-15	2026-12-14

(7) 安全生产许可证

序号	证书编号	持有主体	许可情况	发证单位	核发日期	有效期至
1	(皖K)WH安许证(2022)05号	发行人	50t/a 二氯甲烷、30t/a 正己烷、35t/a 乙酸乙酯、30t/a 乙醇、15t/a 异丙醇、100t/a 甲苯	安徽省应急管理厅	2022-08-18	2025-08-17

(8) 危险化学品登记证

序号	证书编号	持有主体	危险化学品登记品种	发证单位	核发日期	有效期至
1	341210043	发行人	甲苯等	安徽省危险化学品登记注册办公室、国家安全生产监督管理总局化学品登记中心	2017-02-10	2020-02-09
			原料: 甲基磺酸、亚硫酸氢钠、乙酸乙酯、甲醛溶液、乙酸、正己烷、氯化亚砷、二氯甲	安徽省危险化学品登记中心、应急管理部化学品登记	2020-01-06	2023-01-05

序号	证书编号	持有主体	危险化学品登记品种	发证单位	核发日期	有效期至
			烷、六甲基二硅烷胺、氢氧化钠、三乙胺、环己烷、N,N-二甲基甲酰胺、甲苯、乙醇[无水]、2-丙醇、浓硫酸 中间产品：2-丙醇、乙酸乙酯、正己烷、二氯甲烷、甲苯、乙醇	中心		
2	34122200012	发行人	原料：甲基磺酸、亚硫酸氢钠、乙酸乙酯、甲醛溶液、乙酸、正己烷、氯化亚砷、二氯甲烷、六甲基二硅烷胺、氢氧化钠、三乙胺、环己烷、N,N-二甲基甲酰胺、甲苯、乙醇[无水]、2-丙醇、浓硫酸 中间产品：2-丙醇、乙酸乙酯、正己烷、二氯甲烷、甲苯、乙醇	安徽省危险化学品登记中心、应急管理部化学品登记中心	2022-12-05	2026-01-04

(9) 境内药品批件

1) 药品注册批准文件

序号	持证主体	生产主体	文件编号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	是否通过/视同通过药品一致性评价
1	发行人	发行人	2021 R045 875	恩曲他滨	-	原料药	国药准字 H201634 02	2026-06-23	-
2	发行人	发行人	2019 R000 005	恩替卡韦	-	原料药	国药准字 H201430 70	2024-01-15	-
3	发行人	发行人	2018 R000 110	拉呋替丁	-	原料药	国药准字 H200833 02	2023-09-02	-
4	发行人	发行人	2019 R000 004	拉米夫定	-	原料药	国药准字 H200846 18	2024-01-15	-
5	发行人	发行人	2020 R002 261	奈韦拉平	-	原料药	国药准字 H201034 45	2025-07-19	-

序号	持证主体	生产主体	文件编号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	是否通过/视同通过药品一致性评价
6	发行人	发行人	2020R002679	齐多夫定	-	原料药	国药准字H20103446	2025-09-10	-
7	发行人	发行人	2018R000074	富马酸替诺福韦二吡呋酯	-	原料药	国药准字H20130087	2023-07-04	-
8	贝克生物	贝克生物	2020S00679	恩曲他滨替诺福韦片	本品每片含 200mg 恩曲他滨和 300mg 富马酸替诺福韦二吡呋酯（相当于 245mg 替诺福韦二吡呋酯）	片剂	国药准字H20203539	2025-10-26	是
9	贝克生物	贝克生物	2018R000160	恩替卡韦分散片	0.5mg	片剂	国药准字H20140037	2023-11-27	是
10	贝克生物	贝克生物	2022R002088	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	0.3g	片剂	国药准字H20173246	2027-04-02	是
11	贝克生物	贝克生物	2019S00018	拉米夫定替诺福韦片	每片含有拉米夫定 300mg 和富马酸替诺福韦二吡呋酯 300mg	片剂	国药准字H20193014	2024-01-14	是
12	贝克生物	贝克生物	2022R000582	奈韦拉平片	0.2g	片剂	国药准字H20123258	2027-02-07	否
13	贝克生物	贝克生物	2021R047510	齐多夫定片	0.1g	片剂	国药准字H20113554	2026-10-31	否

序号	持证主体	生产主体	文件编号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	是否通过/视同通过药品一致性评价
14	贝克生物	贝克生物	2021R047509	齐多夫定片	0.3g	片剂	国药准字H20113513	2026-10-31	否
15	贝克生物	贝克生物	2021R000038	齐多拉米双夫定片	本品每片含齐多夫定 300mg 和拉米夫定 150mg	片剂	国药准字H20113129	2026-01-07	否
16	贝克生物	贝克生物	2019R000016	盐酸司来吉兰胶囊	5mg	胶囊剂	国药准字H20090217	2024-02-24	否
17	贝克生物	贝克生物	2019S00338	依非韦伦片	600mg	片剂	国药准字H20193132	2024-05-14	是
18	贝克生物	贝克生物	2023B02534	依非韦伦片	200mg	片剂	国药准字H20193132	2024-05-14	是
19	贝克生物	贝克生物	2020R002367	拉米夫定片	0.15g	片剂	国药准字H20103283	2025-07-28	否
20	贝克生物	贝克生物	2020R002366	拉米夫定片	0.1g	片剂	国药准字H20103618	2025-07-28	是
21	贝克生物	贝克生物	2020R002368	拉米夫定片	0.3g	片剂	国药准字H20103284	2025-07-28	是
22	贝克生物	贝克生物	2021B03158	甲硝唑片	0.2g	片剂	国药准字H32020145	2025-08-23	是

注：发行人取得的原料药富马酸替诺福韦二吡呋酯的药品注册批件即将于 2023 年 7 月期限届满，发行人已经提交该原料药再注册申请。

2) 药品审评中心原料药登记

序号	登记主体	原料药名称	包装规格	类别	CDE 登记号	有效期至
1	发行人	依非韦伦	10Kg/ 桶、 15Kg/ 桶、 20Kg/ 桶、 25Kg/桶	原料药	Y20170000441	2023-06-03

2	发行人	盐酸司来吉兰	5Kg/桶、 10Kg/桶、 20Kg/桶、	原料药	Y20200000923	2028-04-24
---	-----	--------	------------------------------	-----	--------------	------------

注：根据原食品药品监管总局发布的《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），自该文件发布后，各级食品药品监管部门不再单独受理原料药注册申请，有关企业通过总局药品审评中心建立的原料药、药用辅料和药包材登记平台提交登记资料，获得原料药登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评；根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号），原料药实行平台登记管理，通过技术审批的标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。

注：依非韦伦原料药登记有效期至2023年6月3日，发行人已申请继续登记，目前在办理中。

（10）境外药品注册及 GMP 认证

1) 境外药品注册情况

序号	持证主体	产品名称	证书编号	注册机构或注册地	获证日期	有效期至
1	贝克制药	齐多夫定原料药	WHOAPI-264	WHO	2017-05-09	无终止日期
2		拉米夫定原料药	WHOAPI-265	WHO	2017-09-20	无终止日期
3		拉米夫定原料药	2112892/21-5	巴西	2021-11-29	2023-11-29
4	贝克生物	齐多拉米双夫定片 (0.3g/0.15g)	17/20.2.8/0068	纳米比亚	2017-08-18	无终止日期
5			HA656	WHO	2018-12-18	2023-12-18
6			21551901	喀麦隆	2018-12-19	2023-12-19
7			H2021/CTD8229/168 86	肯尼亚	2021-02-09	无终止日期

2) 境外 GMP 认证情况

序号	持证主体	关闭函（Closure Letter）/审计编号	适用产品	发证机构	发证日期	有效期
1	贝克制药	P5-447-3/IS/1	拉米夫定原料药、齐多夫定原料药、恩曲他滨原料药	WHO	2019-11-05	通过官网网站查询，为有效状态。
2	贝克制药	1103468	CME 中间体、拉米夫定原料药、齐多夫定原料药	美国 FDA	2019-10-03	
3	贝克生物	P5-447-3/IS/IS/1	齐多拉米双夫定片（0.3g/0.15g）	WHO	2019-11-05	

（11）其他资质许可

序号	业务资质名称	证书编号	持有主体	发证单位	核发日期	有效期至
1	对外贸易经营者备案登记表	00815919	贝克生物	对外贸易经营者备案登记机关	2011-05-13	-
2	海关报关单位注册登记证书	3401360304	贝克生物	中华人民共和国合肥海关	2015-05-22	长期
3	自理报检单位备案登记证明书	3400603343	贝克生物	中华人民共和国安徽出入境检验检疫局	2011-06-03	-
5	对外贸易经营者备案登记表	01903351	发行人	对外贸易经营者备案登记机关	2021-09-06	-
6	海关进出口货物收发货人备案回执	3410930198	发行人	阜阳海关	2021-09-08	长期
7	自理报检企业备案登记证明书	3406600177	发行人	中华人民共和国安徽出入境检验检疫局	2021-09-08	长期

据此，发行人已取得生产经营所需的全部资质及许可。

2. 发行人及子公司相关资质、许可的取得过程是否合法合规，是否存在有效期届满的情形，如存在请提示相关风险并说明延期安排

根据发行人所作说明并经本所律师核查，报告期内发行人及其子公司相关资质均系按照相关法律、法规的规定和相关资质主管部门的要求提交申请材料，经相关资质主管部门审核通过后取得，取得过程合法、合规。目前，发行人相关资质、许可不存在有效期届满的情形。根据阜阳市市场监督管理局、太和县市场监督管理局出具的证明文件以及安徽省公共信用信息服务中心出具的《公共信用信息报告（无违法违规证明版）》，经查阅安徽省药品监督管理局网站、

安徽政务服务网，报告期内，发行人不存在因未取得生产经营资质或产品生产和业务开展超出资质范围而被主管机关处罚的情况。

据此，发行人已取得生产经营所需的全部资质及许可，相关资质、许可的取得过程合法合规，不存在有效期届满的情形。

（二）受到主管机构飞行检查及整改验收的情况，以及是否存在因生产经营或产品质量问题受到主管机关行政处罚的情形或风险

根据发行人所作说明，报告期内，发行人及其子公司受到药品监督管理部门飞行检查及整改验收的情况如下：

序号	公司名称	检查日期	检查部门	检查结论	缺陷问题	整改情况	验收情况
1	发行人	2022-05-19 至 2022-05-20	安徽省药品监督管理局第三分局	对发行人原料药拉米夫定、恩替卡韦、富马酸替诺福韦二吡呋酯、拉呋替丁、齐多夫定、奈韦拉平、依非韦伦生产线进行药品生产监督检查。在检查过程中共发现 5 项缺陷，均为一般缺陷项。	5 项一般缺陷	已整改	发行人已提交整改报告，主管部门无异议
2	发行人	2021-11-10 至 2021-11-11	安徽省药品监督管理局第三分局	对发行人原料药拉米夫定、恩替卡韦、富马酸替诺福韦二吡呋酯、拉呋替丁、齐多夫定、奈韦拉平、依非韦伦生产线药品生产监督检查。在检查中共发现 6 项缺陷，均为一般缺陷。	6 项一般缺陷	已整改	发行人已提交整改报告，主管部门无异议
3	发行人	2021-11-16 至 2021-11-18	安徽省药品监督管理局	对发行人原料药拉米夫定、恩替卡韦、富马酸替诺福韦二吡呋酯、拉呋替丁、齐多夫定、依非韦伦和恩曲他滨生产线进行“双随机”药品 GMP 飞行检查。在检查中共发现 6 项缺陷，均为一般缺陷项。	6 项一般缺陷	已整改	发行人已提交整改报告，主管部门出具飞行检查整改复查报告，确认发行人已就缺陷项目完成整改。

上述检查中发现的缺陷为一般缺陷，不存在严重缺陷，发行人在收到相关部门飞行检查整改要求后根据相关法律法规的要求积极开展整改工作。截至本补充法律意见书出具日，发行人已完成整改并提交整改报告，主管部门无异议或出具飞行检查整改复查报告，确认发行人已就一般缺陷项目完成整改。

经核查，发行人在上述飞行检查中发现的缺陷事项不构成违法违规情形，

发行人不存在因生产经营或产品质量问题受到主管机关行政处罚的情形或风险。发行人及子公司已取得安徽省药品监督管理局、阜阳市市场监督管理局出具的说明以及安徽省公共信用信息服务中心出具的《公共信用信息报告（无违法违规证明版）》，确认报告期内，发行人不存在因生产经营或产品质量问题受到主管机关行政处罚的情形。

（三）刘家坤所获 35 万股权入股、退出情况；刘家坤和安林所涉刑事案件的判决和执行情况，发行人和相关涉案高管是否存在违法犯罪行为，如是，是否仍在刑事追诉时效内，是否存在被追究责任的风险，以及相关犯罪事项是否构成本次发行上市的障碍

1. 刘家坤所获 35 万股权入股、退出情况

根据媒体报道：2014 年 1 月 10 日，太和县原县委书记刘家坤受贿案宣判，刘家坤伙同情妇赵晓莉收受他人贿赂 2,929 余万元，其中包括：2011 年 4 月收受安徽贝克联合制药有限公司 35 万股原始股（一股一元）。

根据发行人提供的资料，相关情况如下：2011 年 4 月，贝克有限收到赵晓莉 50 万元现金“入股款”，向赵晓莉出具 50 万元借条，并将借条日期落款为 2008 年 6 月 19 日，提前计提 35 万元利息，合计 85 万元。发行人账务处理将上述 85 万元列入“其他应付款”科目，并未将其列入入股的增资款。2013 年 6 月 19 日，安徽省人民检察院反贪污贿赂局出具《查封/扣押财务、文件清单》，将 85 万元予以扣押，并备注为“退赃款”。

根据《公司法》《中外合资经营企业法实施条例（2011 修订）》和《国务院办公厅关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定》（2010 年 7 月 4 日实施）的相关规定，中外合资企业股权转让、公司增资等事项均需要履行公司内部决策程序、出资人签署合资合同及章程、提请商务部门审批、办理工商登记等程序。完成上述程序后，才能完成股权转让或公司增资的行为。

贝克有限收到赵晓莉 50 万元现金后，未履行公司内部决策程序、出资人签署合资合同及章程、提请商务部门审批等程序，未作为股权增资或股权转让处理，发行人财务处理将其计入“其他应付款”科目核算，属于借款性质。刘家坤及赵晓莉实质未持有公司股权。2013 年 6 月，检察机关侦办案件过程中对该

款项进行扣押，不属于入股后再退出的情形。2014年1月10日，宿州市中级人民法院作出判决，刘家坤、赵晓莉受贿犯罪所得依法予以追缴，上缴国库。

2. 刘家坤和安林所涉刑事案件的判决和执行情况

（1）刘家坤案件

经核查，中国裁判文书网未公告关于刘家坤案件的刑事判决书。经本所律师于“天眼查”网站检索核查，安徽省宿州市中级人民法院于2014年1月10日就刘家坤受贿案件作出《刑事判决书》（[2013]宿中刑初字第00037号），对发行人及相关人员违法违规事实的认定情况如下：

“经审理查明：2007年至2012年间，被告人刘家坤利用担任中共太和县委书记、太和县人大常委会主任、阜阳市人大常委会副主任的职务便利，伙同情妇被告人赵**收受褚安江等六人合计现金24660240元、价值958942元的宝马730轿车一辆、价值1767399元的金条12根、价值156万元的观音画像一幅和安徽贝克联合制药有限公司35万股原始股（一股一元），为褚安江等六人在承揽工程、征地拆迁、支付工程款、公司上市改制等事项上提供帮助。案发后，涉案赃款赃物已被全部追缴。”

安徽省宿州市中级人民法院于2014年1月10日作出刑事判决，以被告人刘家坤犯受贿罪，判处无期徒刑，剥夺政治权利终身，并处没收个人全部财产。上述判决已发生法律效力且交付执行。

（2）安林案件

经本所律师于“中国裁判文书网”网站检索核查，安徽省太和县人民法院于2019年12月27日就安林受贿案件作出《刑事判决书》（[2019]皖1222刑初141号），对发行人及相关人员违法违规事实的认定情况如下：

“经审理查明：被告人安林自2005年以来，利用其担任太和县环保局党组成员、副局长、主任科员等职务上的便利，多次非法收受、索取他人现金、购物卡、烟、酒等物品，合计价值人民币1984409元，为他人谋取利益。已退还646882.18元。……2010年底至2016年底期间，被告人安林利用职务上的便利，为贝克药业在有关环评审批、联系危险废弃物处理公司方面提供帮助，先后九

次收受该公司副总经理王某 4、事业发展部部长陈某 3 所送的购物卡共计价值人民币 2 万元。”

安徽省太和县人民法院于 2019 年 12 月 27 日作出刑事判决，以被告人安林犯受贿罪，判处有期徒刑五年，并处罚金 30 万元；违法所得依法予以追缴，上缴国库。上述判决已发生法律效力且交付执行。

（3）上述案件发生、判决前后对发行人生产经营及相关人员履职的具体影响

1) 刘家坤案件

根据“天眼查”刊登的《刑事判决书》（[2013]宿中刑初字第 00037 号），刘家坤受贿案件的判决结果如下：

“一、被告人刘家坤犯受贿罪，判处无期徒刑，剥夺政治权利终身，并处没收个人全部财产。

二、被告人赵**犯受贿罪，判处有期徒刑十三年，并处没收个人财产五十万元。（刑期从判决执行之日起计算。判决执行以前先行羁押的，羁押一日折抵刑期一日，即自 2013 年 5 月 22 日起至 2026 年 5 月 21 日止。）

三、被告人刘家坤、赵**受贿犯罪所得现金人民币二千五百六十一万九千一百八十二元（含涉案宝马 730 轿车折款九十五万八千九百四十二元）、安徽贝克联合制药有限公司三十五万股原始股、十二根共计价值一百七十六万七千三百九十九元的金条和一幅价值一百五十六万元的观音画像，依法予以追缴，上缴国库。”

2) 安林案件

根据“中国裁判文书网”刊登的《安徽省太和县人民法院刑事判决书》（[2019]皖 1222 刑初 141 号），安林受贿案件的判决结果如下：

”一、被告人安林犯受贿罪，判处有期徒刑五年，并处罚金 30 万元。（已缴纳）

二、被告人安林的违法所得 1988409 元，依法予以追缴，上缴国库。（已缴纳 646882.18 元）

（刑期从判决执行之日起计算。判决以前先行羁押的，羁押一日折抵刑期一日。即从2019年1月28日起至2023年11月15日止）”

案件所涉人员任职情况：王某4于2008年12月起任公司总经理助理，2015年1月起担任公司副总经理，因身体原因2019年1月起不再担任副总经理职务，2022年8月退休，目前为公司退休返聘人员；陈某3于2012年9月起任公司事业发展部部长，2014年3月退休返聘，2020年3月陈某3未与公司续签返聘合同。

根据上述案件的判决内容和案件原公诉机关出具的说明，上述案件审理过程中，公诉机关未对发行人及相关人员立案追究刑事责任，案件判决结果亦未涉及发行人及相关人员，判决前后对发行人生产经营及相关人员的履职不构成影响。

3. 发行人和相关涉案高管是否存在违法犯罪行为，如是，是否仍在刑事追诉时效内，是否存在被追究责任的风险，以及相关犯罪事项是否构成本次发行上市的障碍

《中华人民共和国刑法》（以下简称“《刑法》”）第三百八十九条规定，“为谋取不正当利益，给予国家工作人员以财物的，是行贿罪。在经济往来中，违反国家规定，给予国家工作人员以财物，数额较大的，或者违反国家规定，给予国家工作人员以各种名义的回扣、手续费的，以行贿论处。因被勒索给予国家工作人员以财物，没有获得不正当利益的，不是行贿。”第三百九十条规定，“对犯行贿罪的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；因行贿谋取不正当利益，情节严重的，或者使国家利益遭受重大损失的，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；情节特别严重的，或者使国家利益遭受特别重大损失的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。行贿人在被追诉前主动交待行贿行为的，可以从轻或者减轻处罚。其中，犯罪较轻的，对侦破重大案件起关键作用的，或者有重大立功表现的，可以减轻或者免除处罚。……”

《最高人民法院、最高人民检察院关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释》第八条规定，“犯行贿罪，具有下列情形之一的，应当认定为

刑法第三百九十条第一款规定的“情节严重”：（一）行贿数额在一百万元以上不满五百万元的；……”

经核查，在刘家坤受贿案件中，涉案高管的行为事先未经发行人内部决策，相关行为系基于涉案高管个人意志的行为。本所律师认为，该行为不属于《刑法》规定的单位行贿罪，发行人不存在违法犯罪行为。该案件中，相关涉案高管涉案金额为 35 万元，未达到《最高人民法院、最高人民检察院关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释》规定的“情节严重”标准，根据《刑法》的规定，应处“处五年以下有期徒刑或者拘役”。根据《刑法》关于追诉时效的有关规定，法定最高刑为五年以上不满十年有期徒刑的，犯罪经过十年司法机关不再追诉。刘家坤受贿案件中，相关行为发生在 2011 年，距今已超过 10 年，已过刑事追诉时效，依法不再追诉，不存在被追究责任的风险。案件原公诉机关宿州市人民检察院于 2023 年 3 月 28 日出具说明，确认在办理刘家坤案件中未对公司及董事长立案追究刑事责任。太和县公安局开发区派出所已出具证明，确认未发现公司高管有违法犯罪记录。

在安林受贿案件中，涉案人员系公司报告期内一般员工，不涉及公司及其高管，原公诉机关太和县人民检察院于 2023 年 3 月 22 日出具说明，确认在办理安林案件中公司及涉案员工的行为不构成行贿犯罪。

综上所述，本所律师认为，发行人不存在违法犯罪行为。在刘家坤案件中，案件原公诉机关已出具说明，确认未对公司董事长追究刑事责任；根据相关法律规定，涉案高管的相关行为距今已超过 10 年，已过刑事追诉时效，依法不再追诉，不存在被追究责任的风险；太和县公安局开发区派出所已出具证明，确认未发现公司高管有违法犯罪记录。在安林案件中，涉案人员系公司报告期内一般员工，不涉及公司高管，案件原公诉机关已出具说明，确认涉案员工的行为不构成行贿犯罪。上述相关事项不构成本次发行上市的障碍。

（四）发行人是否存在商业贿赂、行贿等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形

经检索企业信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、12309 中国检察

网、中国证监会网站、深圳证券交易所网站、上交所网站、北京证券交易所网站以及其他政府部门网站，报告期内发行人不存在商业贿赂、行贿等违法违规行为。

根据董事及高级管理人员无犯罪记录证明及个人征信报告、发行人提供的中层及以上员工无犯罪记录证明、发行人人力资源部出具的说明、发行人股东提供的资料并经检索企业信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、12309中国检察网等网站，报告期内无直接股东、董事、高级管理人员、公司员工等因贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

（五）核查程序及核查意见

1. 核查程序

（1）查阅《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国安全生产法》等法律、法规及规范性文件的规定及发行人《营业执照》《公司章程》上载明的经营范围；

（2）查阅发行人《药品生产许可证》《药品经营许可证》《GMP 证书》《GSP 证书》《药品注册批件》《危险化学品登记证》《安全生产许可证》《排污许可证》等生产经营所需的资质及许可证书，确认发行人是否已取得生产经营所需相应的资质、许可，且在有效期内；

（3）结合法律、法规及规范性文件对取得相应资质、许可的相关规定，查阅发行人拥有的《安全生产许可证》《排污许可证》的申请资料，抽查发行人其他生产经营所需的资质及许可证书的申请资料，取得发行人对其境外生产经营所需的资质及许可取得过程合法合规的说明，确认发行人取得相关资质、许可的过程是否合法合规；

（4）查阅发行人受到主管机构飞行检查及整改验收的相关资料，了解发行人是否存在因生产经营或产品质量问题受到主管机关行政处罚，获取发行人及其子公司主管部门出具的说明、安徽省公共信用信息服务中心出具的《公共信用信息报告（无违法违规证明版）》，确认报告期内，发行人及其子公司是否存在因生产经营或产品质量问题受到主管机关行政处罚的情形；

（5）查询涉及“刘家坤受贿案”和“安林受贿案”的媒体报道，登录中国

裁判文书网、天眼查网站查阅“刘家坤受贿案”和“安林受贿案”相关判决、裁定，查阅《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国刑事诉讼法》等相关法律法规，了解发行人所涉上述案件的基本情况 & 判决执行情况；

（6）获取发行人关于上述案件的相关资料，获取检察院开具的关于“刘家坤受贿案”和“安林受贿案”的相关说明；

（7）登录企业信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、12309 中国检察网等网站，查询发行人及股东、董事、高级管理人员是否存在商业贿赂、行贿等违法违规行为；

（8）获取发行人直接股东登记（备案）资料及说明与承诺，确认发行人股东是否存在因贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

（9）获取公安机关出具的报告期内发行人和董事、高级管理人员的无犯罪记录证明，获取董监高人员的征信报告，人力资源部出具的说明、访谈相关负责人员，确认发行人董事、高级管理人员、公司员工等是否存在因贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人已具备生产经营所需的全部资质及许可，相关资质、许可的取得过程合法合规，不存在有效期届满的情形。

（2）报告期内，发行人曾受到相关部门飞行检查，发行人已就检查发现的缺陷项目完成整改。发行人不存在因生产经营或产品质量问题受到主管机关行政处罚的情形。

（3）审判机关对刘家坤和安林所涉刑事案件已作出判决，案件判决已发生法律效力且交付执行。发行人在上述案件中不存在违法犯罪行为。在刘家坤案件中，案件原公诉机关已出具说明，确认未对公司董事长追究刑事责任；根据相关法律规定，涉案高管的相关行为距今已超过 10 年，已过刑事追诉时效，依法不再追诉，不存在被追究责任的风险；太和县公安局开发区派出所已出具证明，确认未发现公司高管有违法犯罪记录。在安林案件中，不涉及公司及报告

期内公司高级管理人员，案件原公诉机关已出具说明，确认涉案员工的行为不构成行贿犯罪。上述案件判决结果未涉及发行人及相关人员，判决前后对发行人生产经营及相关人员的履职不构成影响。上述相关事项不构成本次发行上市的障碍。

（4）报告期内发行人不存在商业贿赂、行贿等违法违规行为，无股东、董事、高级管理人员、公司员工等因贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

三、《审核问询函》问题 8 “关于与迪赛诺的交易”

请发行人说明：（1）发行人与迪赛诺之间的交易情况，是否与发行人经营业务相适应；发行人具备依非韦伦原料药生产能力但向迪赛诺采购依非韦伦原料药的原因及合理性；（2）2020 年发行人与迪赛诺在国家集采过程中依非韦伦片的投标和中标情况（都中标），发行人是否与迪赛诺之间存在相关利益输送或安排；（3）戴爽入股定价的公允性，是否涉及股份支付；发行人实际控制人及其亲属与迪赛诺之间是否存在持股、任职或其他关联关系，发行人与迪赛诺之间是否存在其他利益安排；（4）报告期发行人自产依非韦伦原料药但需向迪赛诺采购的情况下，说明“原料药+制剂”一体化具体体现；（5）发行人与迪赛诺及其关联方技术互换交易的背景及原因，技术互换是否符合行业惯例，技术互换会计处理的依据及合规性；技术互换对应款项在现金流量表中反映情况。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）发行人与迪赛诺之间的交易情况，是否与发行人经营业务相适应；发行人具备依非韦伦原料药生产能力但向迪赛诺采购依非韦伦原料药的原因及合理性

根据发行人所作说明，报告期内，发行人与迪赛诺的交易情况如下：

单位：万元

类别	品种	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
采 购 交 易	依非韦伦原料药	—	6,199.38	700.37	—
	β-胸苷	2,044.25	3,876.11	637.17	—
	薄荷脑	—	527.79	281.95	—
	小计	2,044.25	10,603.27	1,619.49	—
中 间 体 销 售 收 入	孟基胞嘧啶酯	—	2,882.43	2,344.78	—
	BDH-III A	1,785.84	50.44	496.02	100.88
	MTV-III A	—	225.70	212.39	—
	小计	1,785.84	3,158.58	3,053.19	100.88

依非韦伦原料药为公司产品依非韦伦片的原材料，2020 年 12 月底公司依非韦伦片（600mg）中标疾控中心集采，中标数量为 1.23 亿片，依非韦伦原料药约 73.8 吨需要在 2021 年供应完毕。公司依非韦伦生产线的产能为 40 吨/年（不考虑共线生产影响，按单独生产依非韦伦测算），产能不足以完成原料药供应；此外，发行人当时为实现绿色安全生产及工艺升级，拟对产线进行“六合一”自动化改造，不能及时生产依非韦伦原料药；而同期迪赛诺依非韦伦原料药产能充足，故发行人与其签订采购合同，自 2020 年四季度由迪赛诺陆续供货。发行人具备依非韦伦原料药生产能力但不足以保障完成依非韦伦制剂订单，故从迪赛诺采购原料药具有合理性。

β-胸苷为公司产品齐多夫定原料药的关键原材料，发行人不生产 β-胸苷，需向外采购。迪赛诺的关联方赤峰制药股份有限公司具有 β-胸苷产能优势，能够稳定供应，故公司将其作为 β-胸苷的主要供应商之一。

薄荷脑为公司产品拉米夫定原料药和恩曲他滨原料药的关键原材料，发行人不生产薄荷脑，需向外采购。2020 年，因迪赛诺具有薄荷脑产能优势，能够稳定供应，公司将其作为薄荷脑的主要供应商之一。2022 年，因其他供应商产品更具价格优势，公司转向其他供应商采购而未向迪赛诺采购。

孟基胞嘧啶酯为公司产品拉米夫定的中间体，迪赛诺控股公司江苏普信制药有限公司拉米夫定片于 2020 年中标国家疾控中心集采，但受 2019 年响水“3·21”爆炸事件影响，其位于盐城的孟基胞嘧啶酯生产车间停产，阶段性产

能不足，故 2020-2021 年其向公司等供应商采购孟基胞嘧啶酯。

BDH-III A、MTV-III A 为公司产品利托那韦和洛匹那韦的中间体，迪赛诺无生产能力，故从公司及其他供应商采购用于生产利托那韦和洛匹那韦产品。

综上，发行人与迪赛诺之间的交易与发行人的经营业务相适应；发行人具备依非韦伦原料药生产能力但当时不足以保障完成依非韦伦制剂订单，故从迪赛诺采购原料药具有合理性。

（二）2020 年发行人与迪赛诺在国家集采过程中依非韦伦片的投标和中标情况，发行人是否与迪赛诺之间存在相关利益输送或安排

根据发行人所作说明，2020 年国家疾控中心依非韦伦片（600mg）招标共两包，根据招标规则：“投标人可以兼投第 1 包和第 2 包，但不能兼中。评审委员会在确定第 1 包和第 2 包中标候选人时，原则上每个投标人只能中其中一个包”。当年发行人、中国医药集团有限公司及迪赛诺三家参与投标，最终由发行人与迪赛诺两家中标，其中迪赛诺中标第一包，中标（成交）金额为 29,829.68 万元；发行人中标第二包，中标（成交）金额为 29,772.48 万元。

发行人在国家集采过程中的投标和中标按国家疾控中心招标规则进行，发行人与迪赛诺之间不存在相关利益输送或安排。

（三）戴爽入股定价的公允性，是否涉及股份支付；发行人实际控制人及其亲属与迪赛诺之间是否存在持股、任职或其他关联关系，发行人与迪赛诺之间是否存在其他利益安排

1. 戴爽入股定价的公允性，是否涉及股份支付

根据发行人提供的资料并经核查，戴爽持有的发行人股权系受让自高特佳瑞富、高特佳瑞佳，转让价格为 151 元/1 美元注册资本，转让价格系参考《安徽贝克联合制药有限公司拟股权变更所涉及的股东全部权益价值资产评估报告书》（金泉评报字[2020]第 1030 号）确认的贝克有限市场价值确定，且与高特佳瑞富、高特佳瑞佳、高特佳汇金和高特佳鼎新等发行人原股东同期转让给安元皖北、阜阳安元、太和国投、开泰建材、颜蓬等其他股东的价格一致，转让

价格公允，不存在低于公允价获取发行人股权情形，故不涉及股份支付。

2. 发行人实际控制人及其亲属与迪赛诺之间是否存在持股、任职或其他关联关系，发行人与迪赛诺之间是否存在其他利益安排

根据发行人提供的资料并经核查，发行人实际控制人及其亲属与迪赛诺之间不存在持股、任职或其他关联关系；除已披露的情形外，发行人与迪赛诺之间不存在其他利益安排。

（四）报告期发行人自产依非韦伦原料药但需向迪赛诺采购的情况下，说明“原料药+制剂”一体化具体体现

根据发行人所作说明，发行人秉承“原料药+制剂”一体化发展理念，具备原料药及制剂生产及研发能力，掌握从原料药到制剂的全产业链核心技术，“原料药+制剂”一体化具体体现为以下几个方面：

1. 发行人拥有原料药生产基地，各类制剂原料药均可自产

原料药研发与生产具有典型技术密集型和重资产特征，需要企业具有丰富技术积累和大额资本性投入以实现规模化生产。发行人拥有原料药生产基地，具备制剂产品所需原料药的规模化生产能力。截至 2022 年末原料药生产基地固定账面价值 2.60 亿元。

报告期内，发行人仅依非韦伦片（0.6g）存在部分原料药外购，系因产线“六合一”自动化改造导致。目前发行人依非韦伦产线已改造完成，产能已能够满足制剂生产需求。其他报告期销售的乙肝及抗艾滋制剂等产品原料药均为自产，并且在满足制剂自用之余根据市场需求对外销售。2019 年至 2022 年，发行人完全通过自产原料药的产品累计收入占主营业务收入比例为 100%、100%、53.55%、84.99%。

2. 制剂产品对应的原料药均已获得生产批件

报告期内，公司已获批主要制剂产品对应的原料药批件、审批状态如下：

适用症	药物名称及规格	批准文号/ 注册文号	对应原料药	是否拥有 自产原料 药批件
艾滋	依非韦伦片（0.6g）	国药准字 H20193132	依非韦伦	是（A）

适用症	药物名称及规格	批准文号/ 注册文号	对应原料药	是否拥有 自产原料 药批件
	齐多夫定片（0.1g）	国药准字 H20113554	齐多夫定	是（A）
	齐多夫定片（0.3g）	国药准字 H20113513	齐多夫定	是（A）
	奈韦拉平片（0.2g）	国药准字 H20123258	奈韦拉平	是（A）
	拉米夫定片（0.15g）	国药准字 H20103283	拉米夫定	是（A）
	拉米夫定片（0.3g）	国药准字 H20103284	拉米夫定	是（A）
	替诺福韦片（0.3g）	国药准字 H20173246	富马酸替诺福韦二吡啶酯	是（A）
	齐多拉米双夫定片（0.3g/0.15g）	国药准字 H20113129	齐多夫定、拉米夫定	是（A）
	拉米夫定替诺福韦片（0.3g/0.3g）	国药准字 H20193014	拉米夫定、富马酸替诺福韦二吡啶酯	是（A）
	恩曲他滨替诺福韦片（0.2g/0.3g）	国药准字 H20203539	恩曲他滨、富马酸替诺福韦二吡啶酯	是（A）
乙肝	拉米夫定片（0.1g）	国药准字 H20103618	拉米夫定	是（A）
	恩替卡韦分散片（0.5mg）	国药准字 H20140037	恩替卡韦	是（A）
	替诺福韦片（0.3g）	国药准字 H20173246	富马酸替诺福韦二吡啶酯	是（A）

注：“A”表示已批准在上市制剂使用的原料。

在研主要制剂管线对应原料药的研究状态如下：

类别	药物名称及规格	制剂研究阶段	对应原料药	原料药研究阶段
艾滋	洛匹那韦利托那韦片（0.2g/0.05g）	提交申报	洛匹那韦、利托那韦	关联审评中
	依非韦伦片（0.2g）	提交申报	依非韦伦	已取得批件
	利托那韦片（0.1g）	提交申报	利托那韦	关联评审中
帕金森	盐酸司来吉兰片（5mg）	提交申报	司来吉兰	关联审评中
新冠	莫诺拉韦胶囊（0.2g）	提交申报	莫诺拉韦	关联审评中

由上表可见，发行人已取得批件的主要制剂产品均拥有相关原料药批件，在研的制剂产品亦同步进行原料药研发并进行关联评审。据此，发行人在研发及批件审批方面已实现“原料药+制剂”一体化。

3.原料药生产车间已取得 GMP 及 GSP 等审核认证

原料药涉及化工合成，在生产用地、安全生产、环保设施等方面也有政策

约束，投产前需取得各类严格审核认证，审核周期较长。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人已取得的原料药车间 GMP 及 GSP 认证如下：

序号	证书编号	认证范围	发证单位	发证日期	有效期限
1	AH20190636	原料药（富马酸替诺福韦二吡呋酯）（五车间）	安徽省药品监督管理局	2019-08-27	2024-08-26
2	AH20190583	原料药[恩曲他滨（三车间、七车间）、原料药齐多夫定（八车间）]	安徽省药品监督管理局	2019-03-14	2024-03-13
3	AH20180430	原料药[（拉米夫定）（一车间、三车间、七车间）]	安徽省食品药品监督管理局	2018-01-12	2023-01-11
4	AH20170406	原料药[恩替卡韦（六车间、十一车间）]	安徽省食品药品监督管理局	2017-08-29	2022-08-28
5	AH2014119	原料药[齐多夫定（八车间）、奈韦拉平（十车间）]	安徽省食品药品监督管理局	2014-03-26	2019-03-25
6	AH20140109	原料药（富马酸替诺福韦二吡呋酯、拉呋替丁）	安徽省食品药品监督管理局	2014-03-03	2019-03-02

注：国家药品监督管理局于 2019 年 11 月 29 日发布《关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，“自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。”

2019 年 12 月 1 日之前，发行人所有原料药车间均已取得 GMP 及 GSP 认证。2019 年 12 月 1 日之后，发行人所有原料药车间亦均通过 GMP 及 GSP 符合性检查及 GMP 及 GSP 监督管理检查。

综上，报告期内除依非韦伦片（0.6g）外，发行人其他各类制剂产品的原料药均为自产，发行人药品及原料药审评、生产车间审核认证等方面均可体现发行人已实现“制剂+原料药”一体化。

（五）发行人与迪赛诺及其关联方技术互换交易的背景及原因，技术互换是否符合行业惯例，技术互换会计处理的依据及合规性；技术互换对应款项在现金流量表中反映情况

1. 发行人与迪赛诺及其关联方技术互换交易的背景及原因，技术互换是否符合行业惯例

根据发行人所作说明，报告期内，发行人与迪赛诺及其关联方共开展了以下两项技术互换，具体情况如下：

单位：万元

项目	转让方	受让方	标的	适应领域	作价
技术互换一	贝克生物	江苏诚康药业有限公司	司来吉兰制剂工艺技术	帕金森	6,000.00
	上海谐生医药科技有限公司	贝克生物	奥司他韦原料药及胶囊技术	病毒性感冒	6,200.00
技术互换二	贝克生物	安礼特（上海）医药科技有限公司	奥贝胆酸原料药技术	胆汁淤积性肝病	3,550.00
	安礼特（上海）医药科技有限公司	贝克生物	甲硝唑药品技术	厌氧菌感染	4,308.00

注：江苏诚康药业有限公司（以下简称“江苏诚康”）、上海谐生医药科技有限公司（以下简称上海谐生）及安礼特（上海）医药科技有限公司（以下简称“安礼特”）均系徐胜平、戴爽夫妇控制之公司。

（1）技术互换一的交易背景及原因

司来吉兰为抗帕金森病药物，国内司来吉兰原料药传统生产过程中有冰毒中间体环节，受此影响，国内该药物原料药及制剂依赖进口。发行人开发的司来吉兰原料药采用新工艺碳氮键还原技术，避免了使用国家管控的麻黄碱等易制毒原料以及冰毒中间体环节。迪赛诺及其关联方基于对未来司来吉兰制剂的市场预期，对公司司来吉兰制剂工艺技术产生求购意愿。

奥司他韦胶囊为抗病毒性感冒药物，对由 H5N1、H9N2 等亚型流感病毒引起的流行性感冒有治疗和预防的作用。迪赛诺及其关联方已完成奥司他韦原料药及胶囊 BE 实验备案，该产品符合发行人未来业务布局，故发行人对迪赛诺及其关联方奥司他韦原料药及胶囊技术亦存在购买意愿。

基于上述原因，双方进行商议，对司来吉兰制剂工艺技术与奥司他韦原料药及胶囊技术开展互换。

（2）技术互换二的交易背景及原因

甲硝唑主要用于治疗或预防敏感厌氧菌引起的系统或局部感染。传统甲硝唑原料生产过程中涉及硝化反应，易发生爆炸。发行人使用连续流微反应的合成新工艺，大幅度降低硝化反应的爆炸隐患，基本达到了绿色化工生产的要求。在已有“甲硝唑原料药”研发项目的基础上，发行人通过受让方式获得甲硝唑

片技术及批件，可以有效缩短研发周期节约研发成本，故发行人对甲硝唑片技术及批件具有购买意愿。

奥贝胆酸主要用于治疗原发性胆汁性肝硬化和非酒精性脂肪性肝病，迪赛诺为丰富肝病治疗领域药品储备，对发行人研发的奥贝胆酸原料药技术亦存在购买需求。

基于上述原因，双方进行商议，对奥贝胆酸原料药技术与甲硝唑药品技术开展互换。

（3）行业内相似案例

经查询，医药行业上市公司迪哲医药对适应症、研发进度、研发投入等明显不同的药品知识产权开展过互换。2020年8月，迪哲医药与AZAB开展DZD0095知识产权、DZD2954知识产权与DZD3969知识产权互换。迪哲医药向AZAB购买DZD0095知识产权及DZD2954的全部知识产权，扣除2017年已就授权使用DZD2954项目向AZAB支付的许可使用费后（前期已签订技术许可协议），总价款为20,188.58万元。2020年8月，AZAB向迪哲医药购买DZD3969知识产权，总价款为20,188.58万元。

综上所述，发行人与迪赛诺及其关联方技术互换交易系为了应对市场竞争并结合自身需求共同作出的商业行为，具有合理性，相关交易符合行业惯例。

2. 技术互换会计处理的依据及合规性

（1）相关技术互换交易属于非货币性资产交换

由于交易对手安礼特、江苏诚康、上海谐生均系徐胜平、戴爽夫妇控制之公司，且其与发行人签订的是一揽子交易协议，交易作价和交易生效互为条件，根据实质重于形式原则，相关技术互换交易属于非货币性资产交换。

（2）相关交易具有商业实质，交易的相关技术公允价值不能可靠计量

发行人与迪赛诺及其关联方开展技术互换系双方为了应对市场竞争并结合自身需求共同作出的商业行为，换入与换出技术品种在适应症、所处研究阶段方面存在差异，未来现金流量在风险、时间、金额存在显著不同，上述交易具备商业实质。

互换价格系双方基于未来潜在市场、研发成本、机会成本以及提高违约成本等因素协商确定，故合同价格不能作为换入及换出资产的公允价值。同时，上述换入资产和换出资产不存在活跃市场，亦不存在同类或类似资产活跃市场，相关产品无历史销售数据，相关产品公允价值估计数变动较大且变动区间内用于确定公允价值估计数的概率难以确定。因此，其市场公允价值无法可靠计量。

（3）基于企业会计准则的相关处理

根据《企业会计准则第 7 号-非货币性资产交换》应用指南（2020）：非货币性资产交换虽然具有商业实质但换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，企业应当以账面价值作为基础计量。换入资产应当以换出资产的账面价值和税费作为换入资产的初始计量金额，换出资产不确认损益。收到或支付的补价作为确定换入资产成本的调整因素，其中，收到补价方应当以换出资产的账面价值减去补价加上应支付的相关税费作为换入资产的成本；支付补价方应当以换出资产的账面价值加上补价和应支付的相关税费作为换入资产的成本。

基于上述企业会计准则的规定，对于技术互换一，由于目前司来吉兰制剂工艺、奥司他韦原料药及胶囊技术尚处于研究阶段，相关技术尚未转让完成，发行人收到价差 150.94 万元（扣除增值税影响金额）作为其他应付款-技术互换往来款列报。待双方技术转让完成时再进行会计处理；对于技术互换二，2021 年，安礼特已将甲硝唑片药品批件转让给发行人，发行人亦已向安礼特提供奥贝胆酸相应的资质材料和技术资料，相关技术转让已完成，发行人将支付差价 715.90 万元（扣除增值税影响后金额）计入无形资产。

综上，发行人与迪赛诺及其关联方技术互换依据《企业会计准则第 7 号-非货币性资产交换》及其应用指南（2020）的相关规定进行会计处理，符合准则规定。

3.技术互换对应款项在现金流量表中反映情况

对于技术互换一，因双方互换技术均处于研究阶段，相关技术转让尚未完成，未来能否形成长期资产尚存在一定不确定性，发行人将相关现金流作为收到其他与投资活动有关的现金及支付其他与投资活动有关的现金并以净额列示；对于技术互换二，相关技术已于 2021 年度转让完成，支付差价及增值税差额作

为无形资产入账，相关款项亦于 2021 年度同步支付完毕，发行人将相关现金流作为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金并以净额列示。具体列示如下：

单位：万元

交易事项	现金流列示项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
技术互换一	收到其他与投资活动有关的现金	—	4,000.00	1,000.00
	支付其他与投资活动有关的现金	5,200.00	—	—
技术互换二	购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	758.00	—	—

技术互换一：发行人分别于 2019-2021 年度收到迪赛诺支付的换出技术合同价款 1,000 万元、4,000 万元、1,000 万元，于 2021 年度向迪赛诺支付换入技术合同价款 6,200 万元；

技术互换二：发行人于 2021 年度收到迪赛诺支付的换出技术合同价款 3,550 万元，于 2021 年度向迪赛诺支付换入技术合同价款 4,308 万元。

（六）核查程序及核查意见

1. 核查程序

（1）获取发行人的说明，获取发行人与迪赛诺的交易明细，分析是否存在异常情况；

（2）对发行人相关人员进行访谈，了解发行人具备依非韦伦原料药生产能力但向迪赛诺采购依非韦伦原料药的原因；

（3）获取发行人 2020 年国家集采依非韦伦片的投标和中标文件，了解相关投标及中标规则、中标情况；

（4）查阅发行人登记（备案）资料、戴爽受让公司股权的董事会决议、股权转让协议等文件，对戴爽进行访谈，了解其受让公司股权的背景及定价依据；

（5）对迪赛诺进行访谈，通过企业信息公示系统公开查询，查验实际控制人及其亲属与迪赛诺之间是否存在持股、任职或其他关联关系；

（6）访谈发行人董事长及核心技术人员，了解公司“原料药+制剂”一体化的产业布局的具体体现；

（7）访谈发行人财务负责人，了解公司技术互换的会计处理方法及现金流列示；查阅企业会计准则及应用指南等文件，结合交易合同及业务实质复核相

关会计处理是否符合准则的相关规定。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人与迪赛诺之间的交易与发行人经营业务相适应；发行人具备依非韦伦原料药生产能力但不足以保障完成依非韦伦制剂订单，故从迪赛诺采购原料药，具有合理性。

（2）发行人在国家集采过程中依非韦伦片的投标和中标均按国家疾控中心招标规则进行，发行人与迪赛诺不存在相关利益输送或安排。

（3）戴爽入股定价与同期公司其他股东股权受让价格一致，交易价格公允，不涉及股份支付；发行人实际控制人及其亲属与迪赛诺之间不存在持股、任职或其他关联关系，发行人与迪赛诺之间亦不存在其他利益安排。

（4）发行人已实现“制剂+原料药”一体化。

（5）发行人与迪赛诺及其关联方技术互换交易的背景及原因符合实际情况、技术互换符合行业惯例、技术互换会计处理符合企业会计准则的相关规定；发行人对于技术互换对应款项现金流的列示恰当。

四、《审核问询函》问题 17 “关于股东与历史沿革”

请发行人说明：（1）除实际控制人王志邦外，其他 7 名自然人股东的背景、从业经历和出资来源；（2）高特佳瑞富、高特佳瑞佳、高特佳汇金、高特佳鼎新 4 家机构股东的合伙人情况，退出同时又通过高特佳瑞皖再次入股的原因与合理性；（3）李富林、李玲、盛希泰、李金洲、曲劲凡的简历、从业背景，是否为发行人员工，与王志邦的关系，代持的原因与合理性；王志邦为盛希泰、李金洲、曲劲凡代持是否实为债转股，3 人投资发行人的原因、资金来源以及接受代持的合理性；发行人现有股权结构中是否仍有代持，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）发行人国有股东受让股份价格是否公允，

股权变动中涉及国有股东的相关审批和备案程序是否均已履行；（5）请保荐人结合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等有关规则要求，说明安元皖北等股东入股发行人的主要过程及合规性，是否履行利益冲突审查，是否具有独立性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。

回复：

（一）除实际控制人王志邦外，其他 7 名自然人股东的背景、从业经历和出资来源

根据发行人提供的资料并经核查，除实际控制人王志邦外，发行人其他 7 名自然人股东的背景、从业经历和出资来源具体如下：

序号	姓名	股东背景	从业经历	出资来源
1	戴爽	财务投资人	1992年9月至1998年12月，任中化天津进出口有限公司外贸业务员； 1991年1月至2019年12月间为自由职业者； 2019年12月至今，投资设立上海谐生医药科技有限公司，并任上海谐生医药科技有限公司、上海诺信实业有限公司、上海普玛实业有限公司执行董事及法定代表人； 2022年12月至今，任上海创诺医药集团有限公司监事； 2023年1月至今，任上海领迅医药科技有限公司执行董事。	自有资金
2	盛希泰	财务投资人	1992年8月至1994年7月，任君安证券有限公司投资银行部副总经理； 1994年8月至1996年8月，任山东证券公司（齐鲁证券公司前身）董事、副总裁； 1996年9月至1997年8月，任民生资产管理有限公司总裁； 1997年9月至2000年10月，任联合证券有限责任公司（华泰联合证券有限责任公司前身）投资银行总经理； 2000年10月至2003年10月，任联合证券有限责任公司（华泰联合证券有限责任公司前身）副总裁； 2003年11月至2004年7月，任广东证券股份有限公司总裁； 2004年8月至2009年5月，任联合证券有限责任公司（华泰联合证券有限责任公司前身）董事、总裁； 2009年6月至2011年6月，任华泰联合证券有限责任公司董事、总裁； 2011年6月至2012年6月，任华泰联合证券有限责任公司董事长； 2014年11月至今，任洪泰资本控股有限公司（青岛鑫宸科创实业有限公司前身）、北京洪泰同创投资管理有限公司董事长； 2015年12月至2017年5月，任安泰科技股份有限公司独立董事；	自有资金

序号	姓名	股东背景	从业经历	出资来源
			2017年4月至2020年4月，任浪潮软件股份有限公司独立董事； 2017年6月至今，任华谊兄弟传媒股份有限公司独立董事。	
3	李金洲	财务投资人	1987年8月至1992年5月，任武汉市黄陂区血防医院医师及主治医师； 1992年6月至1996年11月，任厦门桂龙药业有限公司武汉办事处经理； 1996年12月至2004年7月，任深圳科兴生物工程股份有限公司上海办事处经理； 2004年8月至2021年10月，任四川梓潼宫药业股份有限公司董事； 2015年8月至今，任上海德昀医疗科技有限公司执行董事兼总经理。	自有资金
4	纪宗明	QVT 开展中国业务的顾问	1996年7月至1998年6月，任金鼎综合证券股份有限公司业务襄理； 1998年7月至2003年1月，任倍利国际综合证券股份有限公司业务协理； 2003年2月至2007年11月，任兆丰金控集团（兆丰证券）上海办事处首席代表； 2007年12月至2012年11月，任上海事为商务咨询有限公司董事； 2008年9月至2013年5月，任山东共达电声股份有限公司监事； 2012年2月至今，任 Littletree International 董事； 2012年5月至今，任万源国际有限公司董事； 2022年3月至今，任兴牛一投资股份有限公司董事长； 2022年8月至今，任如兴股份有限公司总经理。	自有资金
5	周卓纬	QVT 开展中国业务的顾问	1996年1月至1998年3月，任兆丰国际商业银行高级办事员； 1998年3月至2000年9月，任和通证券股份有限公司承销部襄理； 2000年10月至2006年5月，任永丰商业银行股份有限公司投资部襄理； 2006年6月至2010年2月，任英商凯富亚太资产管理有限责任公司投资经理； 2010年3月至今，任元大证券股份有限公司承销副总经理。	自有资金
6	颜蓬	财务投资人	自1996年10月至今主要从事股票/物业投资，主要投资业绩包括富瑞特装（300228）、荣科科技（300290）、金杯汽车（600609）、迪生力（603335）等。	自有资金
7	曲劲凡	财务投资人	1992年10月至2000年10月，任北京药材公司业务员； 2000年10月至2021年3月，任北京天元康医药有限公司经理； 2020年11月至今，作为股东投资北京保力康医药信息技术有限公司（持股70%，未直接任职）。	自有资金

（二）高特佳瑞富、高特佳瑞佳、高特佳汇金、高特佳鼎新 4 家机构股东的合伙人情况，退出同时又通过高特佳瑞皖再次入股的原因与合理性

1. 高特佳瑞富、高特佳瑞佳、高特佳汇金、高特佳鼎新 4 家机构股东的合伙人情况

（1）高特佳瑞富

高特佳瑞富系私募投资基金，执行事务合伙人为深圳市高特佳投资集团有限公司。高特佳瑞富成立于 2012 年 5 月 31 日，社会信用代码为 91440300597752343T，登记机关为深圳市市场监督管理局，总出资金额为 9,831 万元，主要经营场所为深圳市南山区后海大道以东天利中央商务广场 1501，经营期限自 2012 年 5 月 31 日至 2025 年 5 月 31 日。

截至本补充法律意见书出具日，其出资结构及合伙人情况如下：

序号	出资人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市高特佳投资集团有限公司	普通合伙人	493	5.01
2	郝远停	有限合伙人	348	3.54
3	肖志忠	有限合伙人	580	5.90
4	张顺安	有限合伙人	580	5.90
5	高巍	有限合伙人	406	4.13
6	王广权	有限合伙人	348	3.54
7	刘宇光	有限合伙人	348	3.54
8	郭红晓	有限合伙人	348	3.54
9	顾兆梁	有限合伙人	348	3.54
10	刘晓	有限合伙人	348	3.54
11	黄敏	有限合伙人	348	3.54
12	张淑媛	有限合伙人	406	4.13
13	秦志刚	有限合伙人	348	3.54
14	高阳波	有限合伙人	406	4.13
15	经敏	有限合伙人	348	3.54
16	胡丽华	有限合伙人	348	3.54
17	唐梅	有限合伙人	464	4.72
18	王蕾	有限合伙人	580	5.90
19	周胜华	有限合伙人	348	3.54
20	邢月红	有限合伙人	348	3.54
21	吴淑芬	有限合伙人	580	5.90

序号	出资人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
22	卞小霞	有限合伙人	464	4.72
23	竺兆江	有限合伙人	348	3.54
24	李东民	有限合伙人	348	3.54
合计		--	9,831	100

（2）高特佳瑞佳

高特佳瑞佳系私募投资基金，执行事务合伙人为深圳市高特佳投资集团有限公司。高特佳瑞佳成立于 2012 年 5 月 30 日，社会信用代码为 914403005977536534，登记机关为深圳市市场监督管理局，总出资金额为 161 万元，主要经营场所为深圳市南山区后海大道以东天利中央商务广场 1501，经营期限自 2012 年 5 月 30 日至 2025 年 5 月 30 日。

截至本补充法律意见书出具日，其出资结构及合伙人情况如下：

序号	出资人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市高特佳投资集团有限公司	普通合伙人	1	0.62
2	深圳市融科投资有限公司	有限合伙人	1	0.62
3	陆建文	有限合伙人	6	3.73
4	高梅	有限合伙人	3	1.86
5	葛仑	有限合伙人	3	1.86
6	吴岩	有限合伙人	3	1.86
7	朱建军	有限合伙人	3	1.86
8	张华飞	有限合伙人	3	1.86
9	余志华	有限合伙人	3	1.86
10	黄婵周	有限合伙人	3	1.86
11	曾素春	有限合伙人	3	1.86
12	赵哲	有限合伙人	3	1.86
13	金逸群	有限合伙人	3	1.86
14	朱有才	有限合伙人	3	1.86
15	任乐枫	有限合伙人	3	1.86
16	高超	有限合伙人	3	1.86
17	李玲红	有限合伙人	3	1.86

序号	出资人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
18	靳子蔚	有限合伙人	3	1.86
19	陈靖宇	有限合伙人	3	1.86
20	钟瑞连	有限合伙人	3	1.86
21	林广华	有限合伙人	4	2.48
22	陈铭节	有限合伙人	3	1.86
23	王诚	有限合伙人	3	1.86
24	舒骏	有限合伙人	3	1.86
25	徐冬日	有限合伙人	3	1.86
26	许淑媛	有限合伙人	3	1.86
27	梁培义	有限合伙人	3	1.86
28	凌小梅	有限合伙人	3	1.86
29	舒思新	有限合伙人	3	1.86
30	顾宝娜	有限合伙人	3	1.86
31	江一州	有限合伙人	3	1.86
32	江红娜	有限合伙人	3	1.86
33	冯木兰	有限合伙人	3	1.86
34	杨韵玲	有限合伙人	4	2.48
35	曾毅刚	有限合伙人	6	3.73
36	陈荣珠	有限合伙人	10	6.21
37	陈文秋	有限合伙人	6	3.73
38	杨传辉	有限合伙人	5	3.11
39	王志坚	有限合伙人	3	1.86
40	孙仲滩	有限合伙人	3	1.86
41	戴智慧	有限合伙人	5	3.11
42	上海申生科技有限公司	有限合伙人	3	1.86
43	高特佳鼎新	有限合伙人	17	10.56
合计		--	161	100

（3）高特佳汇金

高特佳汇金系私募投资基金，执行事务合伙人为南通佳源信私募基金管理合伙企业（有限合伙）（执行事务合伙人为深圳市高特佳投资集团有限公司），高特佳汇金成立于 2013 年 5 月 24 日，社会信用代码为 91320600069502818M，登记机关为南通市海门区行政审批局，总出资金额为 16,380 万元，主要经营场

所为南通市海门经济技术开发区广州路 999 号江海商务大厦 0707 室，经营期限自 2013 年 5 月 24 日至 2022 年 5 月 23 日。

截至本补充法律意见书出具日，其出资结构及合伙人情况如下：

序号	出资人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	南通佳源信私募基金管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	300	1.83
2	浙江东方金融控股集团股份有限公司	有限合伙人	2,000	12.21
3	浙江东方集团轻工业品进出口有限公司	有限合伙人	1,000	6.11
4	浙江国贸集团金信资产经营有限公司	有限合伙人	3,000	18.32
5	张勤业	有限合伙人	600	3.66
6	陈玲	有限合伙人	700	4.27
7	黄钢	有限合伙人	600	3.66
8	高慧	有限合伙人	250	1.53
9	龙信投资有限公司	有限合伙人	500	3.05
10	倪海平	有限合伙人	500	3.05
11	南通回力橡胶有限公司	有限合伙人	1,000	6.11
12	朱善忠	有限合伙人	500	3.05
13	沈峰英	有限合伙人	500	3.05
14	李建新	有限合伙人	500	3.05
15	赵卫民	有限合伙人	300	1.83
16	周静	有限合伙人	130	0.79
17	施桂初	有限合伙人	800	4.88
18	李震平	有限合伙人	300	1.83
19	周东彪	有限合伙人	100	0.61
20	陈国华	有限合伙人	100	0.61
21	王学斌	有限合伙人	300	1.83
22	姚苏玲	有限合伙人	300	1.83
23	张紫珺	有限合伙人	300	1.83
24	刘智	有限合伙人	300	1.83
25	江苏海润城市发展集团有限公司	有限合伙人	1,500	9.16

序号	出资人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
	合计	--	16,380	100

（4）高特佳鼎新

高特佳鼎新执行事务合伙人为深圳市融科投资有限公司（深圳市高特佳投资集团有限公司持有其 90%股份）。高特佳鼎新成立于 2008 年 9 月 4 日，社会信用代码为 91440300678595941K，登记机关为深圳市市场监督管理局南山监管局，总出资金额为 1 万元，主要经营场所为深圳市南山区海德三道天利中央广场 15 楼 1512 房，经营期限自 2008 年 9 月 4 日至 2048 年 12 月 31 日。

截至本补充法律意见书出具日，其出资结构及合伙人情况如下：

序号	出资人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市融科投资有限公司	普通合伙人	0.01	1
2	李子聪	有限合伙人	0.99	99
	合计	--	1	100

2. 退出同时又通过高特佳瑞皖再次入股的原因与合理性

高特佳瑞富、高特佳瑞佳均为私募股权投资基金，其执行事务合伙人均为深圳市高特佳投资集团有限公司；高特佳汇金为私募股权投资基金，其执行事务合伙人为南通佳源信私募基金管理合伙企业（有限合伙）（执行事务合伙人为深圳市高特佳投资集团有限公司）；高特佳鼎新执行事务合伙人为深圳市高特佳投资集团有限公司的控股子公司深圳市融科投资有限公司；高特佳瑞皖系私募股权投资基金，其执行事务合伙人为深圳市高特佳投资集团有限公司的全资子公司合肥高特佳投资管理有限公司。综上，高特佳瑞富、高特佳瑞佳、高特佳汇金、高特佳鼎新、高特佳瑞皖均为深圳市高特佳投资集团有限公司控制。

根据访谈，高特佳瑞富、高特佳瑞佳、高特佳汇金、高特佳鼎新等 4 位股东转让股权的原因为，高特佳鼎新投资时间过长，资金需求，急需退出；高特佳汇金、高特佳瑞佳、高特佳瑞富是在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金存续期限较长，迫切需要退出以收回投资。股权转让后，高特佳瑞皖基于看好发行人未来发展前景，决定对发行人进行增资。

综上，高特佳鼎新、高特佳汇金、高特佳瑞佳、高特佳瑞富投资期较长

（2014年投入，2020年退出），其基于项目投资回收期考虑退出，具有合理性；高特佳瑞皖为新设基金，看好发行人发展前景，对发行人进行增资，具有合理性。

（三）李富林、李玲、盛希泰、李金洲、曲劲凡的简历、从业背景，是否为发行人员工，与王志邦的关系，代持的原因与合理性；王志邦为盛希泰、李金洲、曲劲凡代持是否实为债转股，3人投资发行人的原因、资金来源以及接受代持的合理性；发行人现有股权结构中是否仍有代持，是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 李富林、李玲、盛希泰、李金洲、曲劲凡的简历、从业背景，是否为发行人员工，与王志邦的关系，代持的原因与合理性

（1）李富林、李玲、盛希泰、李金洲、曲劲凡的简历、从业背景，是否为发行人员工，与王志邦的关系

序号	姓名	性别/出生年月/国籍	从业背景	是否为发行人员工	与王志邦的关系
1	李富林	男，1956年8月出生，中国国籍，公民身份号码为230102195608*****	1974年8月至1978年10月，为黑龙江八一农垦大学印刷厂工人； 1978年10月至1982年8月，为黑龙江商学院电子工程系学生； 1982年8月至1983年10月，任哈尔滨石油站助理工程师； 1983年10月至2016年8月，任黑龙江国际经济技术合作公司项目经理； 2016年8月退休。	否	与王志邦无关联关系
2	李玲	女，1972年6月出生，中国国籍，公民身份号码为522123197206*****	2005年11月前为广西北生药业股份有限公司员工； 2005年11月至2008年10月，任安徽贝克药业有限公司事业发展部经理； 2008年12月至2014年2月，任上海甲特生物技术有限公司执行董事、法定代表人； 2009年6月至2019年9月，任安徽甲特生物科技有限公司执行董事、总经理； 2014年3月至2016年5月，任安徽积层微电路有限公司董事、总经理； 2019年4月至2020年5月，任安徽断	否	原为贝克药业员工，与王志邦无关联关系

序号	姓名	性别/出生年月/国籍	从业背景	是否为发行人员工	与王志邦的关系
			箭欣芽科技发展有限公司执行董事、经理、法定代表人； 目前任安徽断箭欣芽科技发展有限公司财务负责人。		
3	盛希泰	男，1968年8月出生，中国国籍，公民身份号码为：370102196808*****	同本题第一问相关内容	否	财务投资人，与王志邦无关联关系
4	李金洲	男，1964年5月出生，中国国籍，公民身份号码为：420102196405*****	同本题第一问相关内容	否	财务投资人，与王志邦无关联关系
5	曲劲凡	男，1967年4月出生，中国国籍，公民身份号码为：110106196704*****	同本题第一问相关内容	否	财务投资人，与王志邦无关联关系

（2）代持的原因与合理性

1) 李富林、李玲与贝克药业间的代持

贝克药业筹划设立贝克有限时，为尽快完成有限公司的设立，贝克药业安排李富林和李玲二人代贝克药业向贝克联合出资，其二人对贝克联合的出资款均系贝克药业提供。具体过程如下：

李富林、李玲从贝克药业领取现金，贝克药业开具了现金收据。二人将现金通过银行缴存至贝克有限验资账户，银行向二人出具了现金缴款单，其中李富林缴款 28.8 万元，李玲缴款 0.6 万元。安徽万国通宝会计师事务所有限公司对该次出资进行了审验，并出具了《验资报告》。上述代持于 2010 年 11 月以贝克药业无偿受让二人持有的全部贝克有限股权的方式还原。

2) 王志邦与盛希泰、李金洲间的代持

2011 年，自然人盛希泰通过张谋旺（已去世）、翟慎春分别与王志邦签订了股权转让协议，协议约定张谋旺、翟慎春分别以 900 万元价款向王志邦购买其持有的贝克药业 1.485% 股权，分别相当于发行人上市前 0.9% 股权。同年 9 月，盛希泰通过张国仲、张玉林、李春风分别向王志邦转账 300 万元、400 万元、300 万元，合计 1,000 万元。但王志邦并未将贝克药业的股权过户至盛希泰

或其相关人员名下，构成王志邦代盛希泰持有贝克药业股权情形。

2011年，自然人李金洲与王志邦签订了股权转让协议，约定李金洲以1,000万元价款向王志邦购买其持有的贝克药业1.65%股权，相当于发行人上市前1%股权。同年7月，李金洲本人累计支付1,000万元，其中向王志邦支付了500万元，为其代偿债务支付500万元。但王志邦并未将贝克药业的股权过户至李金洲名下，构成王志邦代李金洲持有贝克药业股权情形。

根据对相关方的访谈及确认，盛希泰、李金洲购买贝克药业股权之目的即持有发行人之股权，因当时《中外合资企业法》并未将境内自然人列为中外合资企业出资方，境内自然人无法成为中外合资企业的直接新增股东。2020年1月，国家施行《外商投资法》，原《中外合资企业法》废止，新法不再限制境内自然人成为中外合资企业的直接股东。同年10月，为解除发行人股权代持事宜，王志邦从贝克药业受让了发行人5%的股权。2021年6月，王志邦与盛希泰、李金洲签订《关于安徽贝克联合制药有限公司之股权转让协议》，约定分别向二人转让发行人1.10%的股权（对应12.13478万美元注册资本），并办理了股权变更登记。至此，王志邦为盛希泰、李金洲代持股权的情形已解除并还原。

3) 王志邦与曲劲凡间的代持

2020年，自然人曲劲凡与王志邦口头约定，拟向王志邦购买贝克有限部分股权，交易价格参考当年其他股东转让股权的转让价格。同年9月，曲劲凡向王志邦支付了500万元。鉴于当时王志邦并未直接持有贝克有限股权，故未办理股权变更登记，构成王志邦代曲劲凡持有发行人股权情形。

2021年6月，王志邦与曲劲凡签订《关于安徽贝克联合制药有限公司之股权转让协议》，约定王志邦向曲劲凡转让王志邦持有的发行人0.3001%股权（对应3.311万美元注册资本），并办理了股权变更登记。至此，王志邦为曲劲凡代持股权的情形已解除并还原。

本次转让中，王志邦对曲劲凡的转让价格为151元/1美元注册资本，与双方达成意向时高特佳瑞富、高特佳瑞佳、高特佳汇金、高特佳鼎新股权转让价格相同。

经核查，上述代持均系相关方的真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷，不存在利益输送或其他利益安排，具有合理性。

2. 王志邦为盛希泰、李金洲、曲劲凡代持是否实为债转股，3 人投资发行人的原因、资金来源以及接受代持的合理性

（1）王志邦为盛希泰、李金洲、曲劲凡代持是否实为债转股

盛希泰、李金洲、曲劲凡所持发行人股份均系受让自王志邦，且均已向王志邦支付公允对价，其 3 人真实意思即为购买股份，并无出借资金或债转股的主观意愿，因此王志邦为盛希泰、李金洲、曲劲凡代持不是债转股。

（2）3 人投资发行人的原因、资金来源、以及接受代持的合理性

盛希泰、李金洲、曲劲凡等 3 人投资发行人的原因系看好发行人未来发展前景，其资金来源均为自有资金。如前所述，盛希泰、李金洲系因出资时境内自然人无法成为中外合资企业的直接新增股东，故而接受由王志邦代持；曲劲凡系因其向王志邦购买发行人股权并支付价款，鉴于当时王志邦并未直接持有贝克有限股权，故未及时办理股权变更登记，因而暂时接受由王志邦代持。2021 年 6 月，王志邦将其对公司的 27.58056 万美元出资分别转让给李金洲 12.13478 万美元、盛希泰 12.13478 万美元和曲劲凡 3.311 万美元，并办理完毕变更手续，至此，3 人成为发行人股东，代持还原。

综上，王志邦为盛希泰、李金洲、曲劲凡代持不存在债转股的情形；盛希泰、李金洲、曲劲凡等 3 人投资发行人的原因系看好发行人未来发展前景，其资金来源均为自有资金，接受代持具有合理性。

3. 发行人现有股权结构中是否仍有代持，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人历史沿革中存在的委托持股已经清理，代持的股权已还原登记至实际出资人名下，还原方式合法、合规，委托持股关系解除。发行人现有股权结构中不存在代持，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）发行人国有股东受让股份价格是否公允，股权变动中涉及国有股东的相关审批和备案程序是否均已履行

截至本补充法律意见书出具日，太和国投、开泰建材和阜阳建投受让股份

价格及履行相关审批和备案程序情况如下：

受让时间	受让主体	受让金额	支付对价（元）	受让单价	定价依据	审批和备案程序
2020-12	太和国投	20.23 万美元	30,548,956	151 元/1 美元注册资本	《安徽贝克联合制药有限公司拟股权变更所涉及的股东全部权益价值资产评估报告书》（金泉评报字[2020]第 1030 号），估值 16.2 亿元	太和县人民政府常务会议决议，并完成了国有股权评估结果的备案程序
	开泰建材	15.172 万美元	22,911,717			
2021-6	阜阳建投	40.54545 万美元	50,000,000	123.32 元/1 美元注册资本	《安徽贝克联合制药有限公司拟变更股权涉及的股东全部权益价值评估项目的资产评估报告》（中水致远评报字[2021]第 020327 号），估值 17.52 亿元	阜阳市人民政府常务会议决议，并完成了国有股权评估结果的备案程序
	太和国投	40.54545 万美元	50,000,000	123.32 元/1 美元注册资本		太和县人民政府常务会议决议，并完成了国有股权评估结果的备案程序

综上，发行人国有股东受让股份价格公允，股权变动中涉及国有股东的相关审批和备案程序均已履行。

（五）结合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等有关规则要求，说明安元皖北等股东入股发行人的主要过程及合规性，是否履行利益冲突审查，是否具有独立性

1. 《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等相关规定

《证券公司私募投资基金子公司管理规范》第十六条规定，“证券公司担任拟上市企业首次公开发行股票辅导机构、财务顾问、保荐机构、主承销商或担任拟挂牌企业股票挂牌并公开转让的主办券商的，应当按照签订有关协议或者实质开展相关业务两个时点孰早的原则，在该时点后私募基金子公司及其下设基金管理机构管理的私募基金不得对该企业进行投资。”

《证券公司另类投资子公司管理规范》第十七条规定，“证券公司担任拟上市企业首次公开发行股票辅导机构、财务顾问、保荐机构、主承销商或担

任拟挂牌企业股票挂牌并公开转让的主办券商的，应当按照签订有关协议或者实质开展相关业务两个时点孰早的原则，在该时点后另类子公司不得对该企业进行投资。”

2. 安元皖北等股东与保荐机构及主承销商的关联关系

发行人股东安元皖北、阜阳安元、安华投资及阜阳安华分别持有发行人1.68%、1.20%、1.15%、0.29%的股权，上述股东均为私募投资基金。保荐机构及主承销商国元证券通过全资子公司国元创新投资有限公司（以下简称“国元创新”）、参股公司安徽安元投资基金有限公司（以下简称“安元基金”，国元证券持有其43.33%股权，为其第一大股东）间接持有上述私募基金或其管理人出资份额，与其存在关联关系，具体情况如下：①安元皖北出资比例50%的出资人为安徽安元创新风险投资基金有限公司（以下简称“安元创新”）。安元创新出资比例20%的出资人为国元创新、出资比例5.67%的出资人为安元基金。②阜阳安元出资比例60%的出资人为安元基金，其基金管理人为安徽安元投资基金管理有限公司。③安华投资出资比例20%的出资人为国元创新。④阜阳安华出资比例49%的出资人为安华投资。

经核查，阜阳安元系国元证券参股公司安元基金投资设立的私募股权投资基金，符合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》的相关规定。安华投资、阜阳安华、安元皖北系国元证券全资子公司国元创新直接或间接投资设立的公司，符合《证券公司另类投资子公司管理规范》的相关规定。2020年12月，安元皖北、阜阳安元、安华投资及阜阳安华通过受让或增资方式入股发行人。

安元皖北、阜阳安元、安华投资及阜阳安华向发行人投资的时点，早于国元证券与发行人签订辅导协议的时点，亦早于国元证券实质开展相关业务的时点。上述情形符合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等相关规定。

3. 安元皖北等股东入股发行人的主要过程及合规性分析

2020年11月，安元皖北、阜阳安元通过受让原股东高特佳汇金、高特佳鼎新持有的股权成为发行人股东；同月，阜阳安华、安华投资通过增资方式成为发行人股东。2020年12月，发行人就上述股权转让及增资事项办理了变更登记。

国元证券于 2021 年 11 月成立项目组为发行人提供服务，于 2021 年 12 月对贝克制药 IPO 实施立项，并与其签订上市辅导协议，开始担任本次发行上市的辅导机构。

根据国元证券提供的资料并经本所律师访谈保荐代表人，国元证券在项目立项前，已履行完毕项目利益冲突审查程序，国元证券合规法务部就保荐机构的独立性进行了利益冲突审查，并出具了合规审查意见。

综上，安元皖北等股东入股发行人符合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等相关规定，国元证券在立项前已经履行了利益冲突审查程序，具有独立性。

（六）核查程序及核查意见

1. 核查程序

（1）查阅发行人、机构股东登记（备案）资料，获取自然人股东调查表、简历及身份证明文件，了解股东背景、从业经历和出资来源；

（2）查阅发行人历次股权转让及增资相关会议文件，协议、转款记录及验资报告、评估报告；

（3）查阅发行人历史上代持股份的协议、凭证等资料，并访谈相关股东；

（4）访谈历史沿革中相关股东，获取股东出具的有关事项的声明与承诺；

（5）查阅发行人国有股东转让股权涉及的相关审批和备案文件；

（6）查阅发行人与国元证券签订的辅导协议，了解发行人与保荐机构的接触过程及保荐机构进场开展实质性工作的具体时点；

（7）查阅安元皖北等股东入股发行人的投资协议、增资协议及股权转让价款支付凭证、相关登记（备案）资料；

（8）查阅《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等法律法规及规范性文件，查阅《国元证券股份有限公司信息隔离墙管理办法》《国元证券投资银行类业务利益冲突管理实施细则》等保荐机构内控文件，并访谈保荐代表人。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）除实际控制人王志邦外，其他 7 名自然人股东均为财务投资人，出资来源为自有资金。

（2）高特佳瑞富、高特佳瑞佳、高特佳汇金、高特佳鼎新投资期较长（2014 年投入，2020 年退出），其基于项目投资回收期考虑退出，具有合理性；高特佳瑞皖为新设基金，看好发行人未来发展前景，对发行人进行增资，具有合理性。

（3）李玲、李富林、盛希泰、李金洲、曲劲凡均不是发行人员工，上述自然人与王志邦均无关联关系，上述代持均系相关方的真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷，不存在利益输送或其他利益安排，具有合理性；王志邦为盛希泰、李金洲、曲劲凡代持不存在债转股的情形，盛希泰、李金洲、曲劲凡等 3 人投资发行人的原因系看好发行人未来发展前景，其资金来源均为自有资金，接受代持具有合理性；发行人现有股权结构中不存在代持，不存在纠纷或潜在纠纷。

（4）发行人国有股东受让股份价格公允，股权变动中涉及国有股东的相关审批和备案程序均已履行。

（5）安元皖北等股东入股发行人符合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等相关规定，国元证券在立项前已经履行了利益冲突审查程序，具有独立性。

五、《审核问询函》问题 18 “关于员工持股平台”

请发行人说明：（1）员工持股平台的管理机制是否健全，离职员工在平台所持份额是否已按员工持股计划的章程或相关协议约定的方式处理；（2）有限合伙人的出资来源及支付情况，实际控制人或大股东是否提供相关财务资助，是否存在出资份额代持或其他利益安排；（3）报告期内股份支付事项的对象任职情况，相关权益工具确认及计量依据、是否公允，结合股权激励方案及相关决议、

入股协议、服务合同等约定说明是否设定服务期，是否存在限制性条件，相关费用的核算及归集是否准确；（4）陈静的简历等基本信息，为艾滋业务提供顾问服务的工作方式和内容，入股的合理性和必要性，价格的公允性，以及其与发行人实际控制人、客户、供应商是否存在关联关系或其他利益输送。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。

回复：

（一）员工持股平台的管理机制是否健全，离职员工在平台所持份额是否已按员工持股计划的章程或相关协议约定的方式处理

1. 员工持股平台的管理机制是否健全

合肥长火系实际控制人王志邦及其子王猛于2020年10月设立，设立时王志邦持有99.93%的出资份额，王猛持有0.07%的出资份额。2021年9月，为实施股权激励稳固人才队伍，王志邦将其持有的合肥长火274.68万元出资额，无偿转让给员工等26名自然人（以下简称“激励对象”）。

合肥长火全体合伙人均已签署《合肥长火企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“《合伙协议》”），除《中华人民共和国合伙企业法》等法律法规规定的必要条款外，《合伙协议》对利润分配、亏损分担方式，合伙事务的执行，入伙与退伙，财产份额的转让等事项进行了详细约定。该等约定符合《中华人民共和国合伙企业法》等法律、法规及规范性文件的规定，并能够有效执行。

除《合伙协议》外，26名激励对象均已与王志邦签署《财产份额转让协议》，对激励对象的服务期及承诺、份额的转让及收回等事项进行了约定，根据《财产份额转让协议》，王志邦无偿向激励对象转让其持有的合肥长火份额，在满足协议约定条件下，激励对象能够通过合肥长火享有发行人股份的收益权。

据此，发行人已就员工持股平台建立了健全的管理机制。

2. 离职员工在平台所持份额是否已按员工持股计划的章程或相关协议约定

的方式处理

王志邦（甲方）与合肥长火其他合伙人（乙方）签署的《财产份额转让协议》5.3条约定，“双方同意，服务期限内，无论何种原因乙方与贝克制药（含合并报表范围内子公司）解除劳动合同，必须将持有的全部合肥长火财产份额按照乙方实缴出资金额转让给甲方和/或甲方指定的公司其他人员。乙方应在接到甲方通知后三十日内办理财产份额转让手续，拒不转让或者接到通知三十天后仍拖延不办理转让手续的，按退伙处理，视同乙方自此时授权合肥长火当期执行合伙人具有代表乙方签署相关退伙文件的权利。乙方接到书面通知满三十日未办理财产份额转让手续，自通知满三十日起每日向甲方支付违约金……”

截至目前，持股平台原激励对象中有2人离职，其中刘晓醒于2022年4月离职，李宏于2023年2月离职。根据上述规定，“乙方应在接到甲方通知后三十日内办理财产份额转让手续”，《财产份额转让协议》未对甲方何时发出通知作出明确约定。截至本补充法律意见书出具日，王志邦尚未通知刘晓醒和李宏。《财产份额转让协议》系王志邦与激励对象共同签署，为各方真实意思表示，《财产份额转让协议》赋予王志邦收回离职激励对象合伙份额决定权的条款合法、有效。王志邦尚未向离职人员发出出资份额处理通知不代表其放弃权利，不违反《财产份额转让协议》的约定。

（二）有限合伙人的出资来源及支付情况，实际控制人或大股东是否提供相关财务资助，是否存在出资份额代持或其他利益安排

激励对象所持有的出资份额均由王志邦无偿赠与，不涉及实际控制人或大股东提供财务资助事项。发行人已做股份支付处理。

合肥长火及其合伙人不存在出资份额代持或其他利益安排情形。

（三）报告期内股份支付事项的支付对象任职情况，相关权益工具确认及计量依据、是否公允，结合股权激励方案及相关决议、入股协议、服务合同等约定说明是否设定服务期，是否存在限制性条件，相关费用的核算及归集是否准确

1. 报告期内股份支付事项的支付对象任职情况，相关权益工具确认及计量

依据、是否公允

报告期内，发行人存在两项股份支付情形，具体情况如下：

（1）2019年，员工购买控股股东股权事项

2019年2月，发行人员工王慧从自然人李撇仕受让取得了贝克药业5万元股权份额；发行人员工范咏梅从自然人彭康和王化民分别受让了贝克药业3万元，合计6万元股权份额；上述股权转让价格为11.68元/1元注册资本，合计转让价款为128.48万元。王慧及范咏梅为公司员工，分别担任贝克制药财务经理及行政管理人员，已为公司服务多年。控股股东贝克药业获悉其股东转让意愿后，基于二人对公司历史贡献，促成二人受让股权，构成股权激励情形。贝克药业主要资产为发行人股权，王慧、范咏梅受让的贝克药业股权份额参照发行人最近一次第三方股权转让价格测算，其公允价值约为387.14万元。

（2）2021年，实际控制人通过持股平台合肥长火实施股权激励

2020年10月，实际控制人王志邦及其子王猛设立合肥长火，王志邦持有99.93%的出资份额，王猛持有0.07%的出资份额。2021年9月，王志邦将其持有的合肥长火274.68万元出资额，无偿转让给员工等26人，该转让事项属于股权激励，涉及股份支付。合肥长火的出资额、合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)	任职情况
1	王志邦	普通合伙人	25.1242	8.37	董事长、总经理
2	李宏	有限合伙人	10.7716	3.59	原销售人员
3	朱礼根	有限合伙人	10.7716	3.59	研发中心副总监
4	夏玉明	有限合伙人	10.7716	3.59	研发中心副总监
5	张铸武	有限合伙人	10.7716	3.59	审计总监
6	陈小峰	有限合伙人	10.7716	3.59	知识产权部负责人
7	赵仁	有限合伙人	10.7716	3.59	销售中心副经理
8	刘子忠	有限合伙人	10.7716	3.59	监事、销售中心副经理
9	陈静	有限合伙人	10.7716	3.59	销售顾问
10	高晓云	有限合伙人	10.7716	3.59	董事、财务负责人
11	邹立书	有限合伙人	10.7716	3.59	设备部副经理
12	许刚	有限合伙人	10.7716	3.59	董事、董事会秘书

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)	任职情况
13	王瑞	有限合伙人	10.7716	3.59	总经理助理
14	邹春伟	有限合伙人	10.7716	3.59	研发中心副经理
15	岳祥军	有限合伙人	10.7716	3.59	董事、首席科学家
16	马义录	有限合伙人	10.7716	3.59	董事长助理
17	曹沛胜	有限合伙人	10.7716	3.59	销售人员
18	张伟	有限合伙人	10.7716	3.59	副总经理
19	柏俊	有限合伙人	10.7716	3.59	核心技术人员、技术总监
20	郭立新	有限合伙人	10.7716	3.59	副总经理
21	黄正义	有限合伙人	10.7716	3.59	质量部部长
22	傅荣军	有限合伙人	10.7716	3.59	销售人员
23	朱建翔	有限合伙人	10.7716	3.59	贝克经营副经理
24	罗本义	有限合伙人	10.7716	3.59	销售人员
25	田磊	有限合伙人	10.7716	3.59	研发中心副总监
26	江积旺	有限合伙人	10.7716	3.59	研发中心副经理
27	刘晓醒	有限合伙人	5.3858	1.80	原销售人员
28	王猛	有限合伙人	0.2000	0.07	原料药业务采购负责人
合计			300.00	100	-

注：员工刘晓醒于 2022 年 4 月离职，其离职前于 2021 年 9 月无偿受让持股平台 1.80% 份额，公允价值约 86.17 万元。2021 年，发行人对其确认股份支付金额 9.57 万元，计入销售费用，2022 年，对其授予的股权激励已做加速行权处理，确认股份支付费用 76.60 万元，计入销售费用。

除刘晓醒和陈静、李宏外，合肥长火其余持有人目前均为公司员工。

2021 年 9 月实际控制人无偿转让的持股平台财产份额对应当时发行人 204.00 万股份，参照发行人最近一次增资价格即 158.18 元/1 美元注册资本测算，权益工具公允价值为 4,394.80 万元。

综上，相关权益工具确认及计量依据充分、价值公允。

2. 结合股权激励方案及相关决议、入股协议、服务合同等约定说明是否设定服务期，是否存在限制性条件，相关费用的核算及归集是否准确

对于 2019 年员工购买控股股东股权事项，王慧及范咏梅为公司老员工，基于二人对公司历史贡献，前述股权转让事项不存在限制性条件，故发行人按差

额一次性确认股份支付费用 258.66 万元，已全部计入管理费用。

对于 2021 年通过合肥长火股权激励事项，合肥长火《财产份额转让协议》约定，“作为获得合肥长火份额的必要条件，受让方需在贝克制药（含合并报表范围内子公司）服务满 3 年，自持有合肥长火财产份额之日起计算，且该服务期是连续的，非经王志邦同意，不得中断。”因此，公司将前述股份支付费用拟在 36 个月服务期内平均摊销，公司已于 2021 年及 2022 年，分别确认股份支付费用 488.19 万元和 1,512.81 万元，各科目归集的股份支付费用情况如下：

单位：万元

项目	2022年	2021年
销售费用-股份支付费用	478.74	143.59
管理费用-股份支付费用	631.93	210.59
研发费用-股份支付费用	402.14	134.01
合计	1,512.81	488.19

注：2022 年离职员工的股权激励已做加速行权处理。

综上，对于 2019 年员工购买控股股东股权事项，未设定服务期，不存在限制性条件，相关费用的核算及归集准确；对于 2021 年通过合肥长火股权激励事项，相关协议设定了服务期，发行人已按服务期分摊股份支付费用，2022 年离职员工的股权激励已做加速行权处理，相关费用的核算及归集准确。

（四）陈静的简历等基本信息，为艾滋业务提供顾问服务的工作方式和内容，入股的合理性和必要性，价格的公允性，以及其与发行人实际控制人、客户、供应商是否存在关联关系或其他利益输送

1. 陈静的简历等基本信息，为艾滋业务提供顾问服务的工作方式和内容，入股的合理性和必要性，价格的公允性

（1）陈静的简历等基本信息

陈静，女，1971 年 5 月出生，中国国籍，本科学历，1996 年 10 月至 1997 年 10 月，任摩托罗拉（中国）有限公司培训部总经理助理；1997 年 11 月至 2001 年 1 月，任北京市安迅康医药公司市场部经理、副总经理；2001 年 2 月至

2001年12月，任北京华东源医药商业有限公司市场总监兼重点产品经理；2002年1月至2005年12月，任北京鹤鸣堂医药有限公司市场部经理、常务副总经理；2006年5月至2010年12月，任国药集团药业股份有限公司业务拓展部项目经理、政府合作项目经理。2011年至今，自由职业，主要从事医药领域市场相关工作。

（2）为艾滋业务提供顾问服务的工作方式和内容

陈静为公司销售顾问，与公司存在两方面合作，其一作为销售顾问，为公司提供协助招投标、合同谈判及客户关系维护等顾问服务，收取顾问费并报销相关差旅及办公等费用；其二通过其控制的推广服务公司为发行人提供信息收集、市场调研、学术推广等市场推广服务，收取市场推广费。2019年至2022年，陈静与发行人交易情况如下：

单位：万元

项目	支付金额			
	2022年	2021年	2020年	2019年
销售顾问费	73.37	73.30	69.30	61.19
市场推广费	-	-	-	263.00
其中：淮南益晶企业管理咨询有限公司	-	-	-	143.00
北京益兴佳德医药技术有限公司	-	-	-	120.00

注：北京益兴佳德医药技术有限公司在2019年3月之前为陈静控制，之后由尹楠控制，该公司2019年为公司提供服务，共发生推广服务费421.40万元，其中2019年1-3月发生120.00万元。

（3）入股的合理性和必要性，价格的公允性

陈静主要为艾滋业务提供销售顾问服务，为发行人提供协助招投标、合同谈判及客户关系维护顾问服务，一定程度促进了发行人艾滋业务发展。基于陈静对发行人历史服务贡献以及加强双方未来合作考虑，发行人将其纳入激励对象，具有合理性与必要性；其所持合伙份额无偿受让自王志邦，与全体激励对象一致，具有公允性。

2. 其与发行人实际控制人、客户、供应商是否存在关联关系或其他利益输送

报告期内，除淮南益晶企业管理咨询有限公司和北京益兴佳德医药技术有限公司与陈静存在关联关系外，陈静与发行人实际控制人、客户、供应商均不存在关联关系或其他利益输送。

（五）核查程序及核查意见

1. 核查程序

（1）查阅合肥长火《合伙协议》《财产份额转让协议》，了解员工持股平台的管理机制、合伙人的出资来源及支付情况；

（2）查阅发行人与陈静签订的销售顾问协议，获取陈静的简历、身份证明，了解其为发行人提供顾问服务的工作方式和内容，查阅了发行人支付销售顾问费、市场推广费的相关凭证；

（3）获取并查阅报告期内历次入股的新股东及相关出资人的登记（备案）资料，并与公司的员工花名册、顾问服务协议进行核对，核查股权变动是否涉及股份支付；

（4）获取贝克药业登记（备案）资料及持股平台合伙协议，查阅关键条款，确认是否存在服务期限条款、限制性条款等其他特殊约定；

（5）获取持股平台合伙人的调查表并当面确认，了解出资来源及支付情况；

（6）获取陈静调查表并访谈陈静，了解其为艾滋业务提供顾问服务的工作方式和内容，入股发行人的情况以及其与发行人实际控制人、客户、供应商是否存在关联关系或其他利益输送。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）员工持股平台的管理机制健全，王志邦尚未向离职人员发出份额处理的通知，不违反《合伙协议》及《财产份额转让协议》的约定。

（2）有限合伙人的出资份额均由王志邦无偿赠与，不涉及实际控制人或大股东提供财务资助事项。合肥长火及其合伙人不存在出资份额代持或其他利益安排情形。

（3）报告期内股份支付事项的支付对象任职情况符合实际情况，相关权益工具确认及计量依据充分、公允，相关费用的核算及归集准确。

（4）陈静为艾滋业务提供顾问服务的工作方式和内容符合实际情况，其入股发行人具有合理性和必要性，价格具有公允性；除其控制的市场推广商外，其与发行人实际控制人、客户、供应商不存在关联关系或其他利益输送。

第二部分 关于发行人补充报告期间重要事项的核查

一、本次发行上市的批准和授权

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的本次发行上市的批准和授权情况未发生变化，相关法律意见不变。

二、本次发行上市的主体资格

根据发行人提供的资料及确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，公司为依法设立并且持续经营三年以上的股份有限公司，不存在破产、清算、解散以及其他依据《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定而需要终止经营的情形。公司作为本次发行上市的发行人，其主体资格未发生变化，具有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

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》的相关规定

1. 发行人本次发行的股票为普通股，每股面值 1 元，同股同权、同次发行的同种类股票的发行条件和价格相同，任何单位或个人认购股份需支付相同价款，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 发行人股东大会已就本次发行股票的种类、面值、数量、发行对象、定价方式、发行时间等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3. 发行人已经依法设立股东大会、董事会（下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会）和监事会，选举了董事、独立董事和监事，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，已具备健全的组织机构，发行人各组织机构及董事、监事、高级管理人员均能依据法律法规、《公司章程》和其他各项规章制度履行职责，运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

4. 发行人经营状况良好，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。

5. 发行人近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

6. 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。

据此，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》的相关规定。

（二）发行人本次发行上市符合《首次公开发行股票注册管理办法》的相关规定

1. 发行人前身贝克有限成立于 2007 年 6 月，于 2021 年 8 月按照账面净资产值整体变更为发行人。发行人自贝克有限设立至今已经持续经营三年以上，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《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发注册办法》”）第十条的规定。

2. 发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《首发注册办法》第十一条第一款的规定。

3. 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，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《首发注册办法》第十一条第二款的规定。

4. 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《首发注册办法》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；

（2）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，核心技术人员稳定且最近二年内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；

（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，不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在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。

5. 发行人的主营业务为治疗艾滋病、乙肝、新冠等抗病毒药物领域的化学药物研发、生产及销售，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《首发注册办法》第十三条第一款的规定。

6. 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《首发注册办法》第十三条第二款的规定。

7. 发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪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《首发注册办法》第十三条第三款的规定。

据此，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《首发注册办法》的相关规定。

（三）发行人本次发行上市符合《上市规则》的相关规定

1. 经核查，发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条规定的下列条件：

（1）如前述，发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定；

（2）本次发行前发行人的股本总额为 8,100 万元，本次拟公开发行不超过

2,700 万股（每股面值 1 元），本次发行后，发行人股本总额不超过 10,800 万元，不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定；

（3）发行人本次拟公开发行不超过 2,700 万股，本次发行后，发行人股本总额不超过 10,800 万股，发行人本次拟公开发行的股份将不低于本次发行后发行人股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定；

2. 发行人 2022 年度营业收入为 334,595,046.38 元，结合发行人最近一次股权转让情况、可比发行人在境内外市场的估值情况确定预计市值不低于 30 亿元，发行人的市值及财务指标符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（三）项及第 2.1.1 条第一款第（四）项的规定

据此，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《上市规则》的相关规定。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、发行人的设立

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人设立的有关法律事项未发生变化，相关法律意见不变。

五、发行人的独立性

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人在资产、人员、财务、机构、业务独立性方面没有发生实质变化；发行人的资产独立完整，发行人的业务、人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场自主经营的能力。

六、发行人的发起人和股东

（一）发行人的发起人及出资

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的发起人及出资有关事项未发生变化，相关法律意见不变。

（二）发行人的现有股东

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，公司现有股东 24 名，均为发起人。现有股东的持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	贝克药业	38,554,186	47.60
2	西藏佳绩	9,920,859	12.25
3	太和国投	4,462,456	5.51
4	高特佳瑞皖	3,249,290	4.01
5	阜阳建投	2,977,062	3.68
6	中小基金	2,320,900	2.87
7	天津唐宋	2,228,091	2.75
8	合肥长火	2,228,080	2.75
9	安徽十月	2,083,942	2.57
10	王志邦	1,688,355	2.08
11	戴爽	1,507,789	1.86
12	安元皖北	1,361,452	1.68
13	晋江十月	1,190,826	1.47
14	开泰建材	1,114,009	1.38
15	阜阳安元	972,518	1.20
16	安华投资	928,389	1.15
17	盛希泰	891,000	1.10
18	李金洲	891,000	1.10
19	纪宗明	837,048	1.03
20	宁波十月	595,413	0.74
21	周卓纬	279,016	0.34
22	颜蓬	243,111	0.30
23	曲劲凡	243,111	0.30
24	阜阳安华	232,097	0.29
合计		81,000,000	100

1. 现有股东基本情况

根据发行人的确认及提供的资料并经本所律师核查，补充报告期内，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的发行人的现有股东的企业名称、股权结

构、经营范围等事项发生的主要变化如下：

（1）西藏佳绩

西藏佳绩持有发行人 12.25%的股份，其名称变更为西藏佳绩企业管理合伙企业（有限合伙）；其经营范围变更为一般项目：企业管理；企业管理咨询；软件开发；信息技术咨询服务；社会经济咨询服务；企业形象策划；市场营销策划；计算机软硬件及辅助设备零售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，自主开展法律法规未禁止、限制的经营经营活动）。2022 年 12 月 2 日，西藏佳绩取得西藏拉萨经济技术开发区市场监督管理局换发的《营业执照》。

西藏佳绩的出资结构变更后的情况如下：

序号	出资人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	于增刚	普通合伙人	5,045.15	66.68
2	刘先志	有限合伙人	661.29	8.74
3	任建辉	有限合伙人	504	6.66
4	何琼	有限合伙人	361.2	4.77
5	沈灿如	有限合伙人	257	3.40
6	张德江	有限合伙人	210	2.78
7	王晓炜	有限合伙人	84	1.11
8	李民强	有限合伙人	84	1.11
9	梁一清	有限合伙人	84	1.11
10	杨灿智	有限合伙人	84	1.11
11	赵斌	有限合伙人	67	0.89
12	苏毅	有限合伙人	66	0.87
13	耿磊	有限合伙人	42	0.56
14	黄谦	有限合伙人	16.8	0.22
合计		-	7,566.44	100

（2）太和国投

太和国投持有发行人 5.51%的股份，其法定代表人变更为了于冰。2022 年 9 月 23 日，太和国投取得太和县市场监督管理局换发的《营业执照》。

（3）高特佳瑞皖

高特佳瑞皖持有发行人 4.01% 的股份，其执行事务合伙人委派代表变更为孙佳林；其出资额减至 13,000 万元。2022 年 11 月 2 日，高特佳瑞皖取得合肥市市场监督管理局换发的《营业执照》。

高特佳瑞皖的出资结构变更后的情况如下：

序号	出资人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	合肥高特佳投资管理有限公司	普通合伙人	130	1
2	安徽省三重一创产业发展基金有限公司	有限合伙人	5,850	45
3	合肥高新建设投资集团公司	有限合伙人	2,600	20
4	安徽安诚中医药健康产业发展基金有限公司	有限合伙人	2,600	20
5	深圳融科	有限合伙人	650	5
6	佛山市瑞投技术服务合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	390	3
7	旌德县工业投资有限公司	有限合伙人	195	1.5
8	安徽康百克医疗器械有限公司	有限合伙人	585	4.5
合计		-	13,000	100

（4）晋江十月

晋江十月持有发行人 1.47% 的股份，其出资额增至 25,050 万元。2022 年 8 月 19 日，晋江十月取得晋江市市场监督管理局换发的《营业执照》。

晋江十月的出资结构变更后的情况如下：

序号	出资人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	宁波十月桐生投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	50.00	0.1997
2	华芳集团有限公司	有限合伙人	18,750.00	74.8503
3	秦大乾	有限合伙人	2,500.00	9.9800
4	龚寒汀	有限合伙人	1,250.00	4.9900
5	崔岭	有限合伙人	625.00	2.4950
6	隆晓初	有限合伙人	625.00	2.4950
7	钱树良	有限合伙人	625.00	2.4950

序号	出资人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
8	张萍	有限合伙人	625.00	2.4950
	合计	-	25,050	100

（5）安华投资

安华投资持有发行人 1.15%的股份，其出资结构发生变化，变更后的具体情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	国元创新投资有限公司	70,000	20
2	华富嘉业投资管理有限公司	70,000	20
3	安徽交控资本投资管理有限公司	40,000	11.42857
4	安徽省盐业投资控股集团有限公司	40,000	11.42857
5	合肥市产业投资引导基金有限公司	36,000	10.28571
6	时代出版传媒股份有限公司	22,000	6.28571
7	安徽华文创业投资管理有限公司	22,000	6.28571
8	阜阳市颍科创新投资有限公司	20,000	5.71429
9	合肥高新建设投资集团公司	20,000	5.71429
10	安徽国控投资有限公司	10,000	2.85714
	合计	350,000	100

除上述情况外，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的发行人的其他现有股东基本情况未发生变化，相关法律意见不变。

2. 发行人股东中的国有股份情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的发行人股东中的国有股份有关事项未发生变化，相关法律意见不变。

3. 发行人股东间的关联关系

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的发行人股东间的关联关系有关事项未发生变化，相关法律意见不变。

4. 发行人员工为主的持股平台

经本所律师核查，2023年2月，合肥长火有限合伙人李宏离职，除上述情况外，截至本补充法律意见书出具日，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的发行人员工为主的持股平台其他事项未发生变化，相关法律意见不变。

5. 发行人现有股东穿透计算后未超过 200 人

截至本补充法律意见书出具日，发行人经穿透计算后股东人数统计如下：

序号	股东姓名/名称	股东计算人数	备注
1	贝克药业	33	已穿透
2	西藏佳绩	14	已穿透
3	太和国投	1	已穿透
4	阜阳建投	2	已穿透
5	中小基金	1	已穿透
6	天津唐宋	2	已穿透
7	合肥长火	28	已穿透
8	高特佳瑞皖、安徽十月、安元皖北、晋江十月、阜阳安元、安华投资、宁波十月、阜阳安华	8	私募基金，无需穿透按一名股东计算
9	开泰建材	1	已穿透
10	王志邦等 8 名自然人	8	-
合计		98	未剔除重复计算的间接股东

据此，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人穿透股东人数未超过 200 人，无需根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》向证券监管部门提交申请纳入监管。

6. 发行人股东的私募投资基金备案情况

经核查，补充报告期内，晋江十月、宁波十月的基金管理人名称变更为“海南十月桐生私募股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）”，相关法律意见不变。

（三）发行人最近一年新增股东情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人最近一年无新增股东。

（四）“三类股东”

根据发行人提供的资料，经本所律师核查，发行人股票未曾在全国股份转让系统挂牌，发行人直接股东中不存在契约型基金、信托计划和资产管理计划等“三类股东”。

（五）发行人的控股股东、实际控制人

经核查，补充报告期内，发行人的控股股东、实际控制人没有发生变更。

七、发行人的股本及其演变

根据发行人的确认并经本所律师核查，补充报告期内，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的发行人的股本及其演变相关事项未发生变化，相关法律意见不变。

八、发行人的业务

（一）发行人及其子公司的业务

1. 发行人的业务

根据发行人子公司提供的资料并经本所律师核查，补充报告期内，发行人子公司贝克生物的经营范围变更为“许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发；保健食品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：保健食品（预包装）销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；专用化学产品制造（不含危险化学品）；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；技术进出口；进出口代理（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）”。

根据发行人及其子公司提供的资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司贝克经

营的经营范围及经营方式与《律师工作报告》《法律意见书》披露的信息一致。

据此，本所律师认为，发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

2. 发行人的主要业务资质和许可

根据发行人提供的资料及说明并经核查，补充报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司业务资质和许可变更情况如下：

（1）危险化学品登记证

序号	证书名称、编号	持有主体	危险化学品登记品种	发证单位	核发日期	有效期至	变更情况
1	危险化学品登记证 (34122200012)	发行人	原料：甲基磺酸、亚硫酸氢钠、乙酸乙酯、甲醛溶液、乙酸、正己烷、氯化亚砷、二氯甲烷、六甲基二硅烷胺、氢氧化钠、三乙胺、环己烷、N,N-二甲基甲酰胺、甲苯、乙醇[无水]、2-丙醇、浓硫酸 中间产品：2-丙醇、乙酸乙酯、正己烷、二氯甲烷、甲苯、乙醇	安徽省危险化学品登记中心、应急管理部化学品登记中心	2022-12-05	2026-01-04	有效期续展

（2）境内药品注册批准文件

序号	持证主体	生产主体	文件编号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期至	是否通过/视同通过药品一致性评价	变更情况
1	贝克生物	贝克生物	2023B02534	依非韦伦片	200mg	片剂	国药准字H20193132	2024-05-14	是	新增药品注册批准文件
2	贝克生物	贝克生物	2019S00338	依非韦伦片	600mg	片剂	国药准字H20193132	2024-05-14	是	通过仿制药质量和疗效一致性评价（2023B02684）
3	贝克生物	贝克生物	2021B03158	甲硝唑片	0.2g	片剂	国药准字H32020145	2025-08-23	是	品种变更药品生产场地至贝克生物

（3）药品审评中心原料药登记

序号	登记主体	原料药名称	包装规格	类别	CDE 登记号	有效期至
1	发行人	依非韦伦	10Kg/桶、 15Kg/桶、 20Kg/桶、 25Kg/桶	原料药	Y20170000441	2023-06-03
2	发行人	盐酸司来吉兰	5Kg/桶、 10Kg/桶、 20Kg/桶、	原料药	Y20200000923	2028-04-24

注：根据原食品药品监管总局发布的《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），自该文件发布后，各级食品药品监管部门不再单独受理原料药注册申请，有关企业通过总局药品审评中心建立的原料药、药用辅料和药包材登记平台提交登记资料，获得原料药登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评；根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号），原料药实行平台登记管理，通过技术审批的标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。

注：依非韦伦原料药登记有效期至2023年6月3日，发行人已申请继续登记，目前在办理中。

根据发行人的说明及提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司从事的业务已取得相关主管部门的批准或许可，发行人及其子公司有权从事相关业务。

（二）发行人在中国境外经营的情况

根据《2022年度审计报告》和发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在在中国境外设立机构从事经营的情形。

（三）发行人业务的变更

根据发行人企业登记管理档案、《公司章程》及其章程修正案、《2022年度审计报告》等文件并经本所律师核查，补充报告期内发行人的主营业务未发生变更。

（四）发行人主营业务突出

根据《招股说明书》《2022年度审计报告》及发行人提供的资料，报告期内，发行人主营业务收入及营业收入情况如下：

单位：元

年度 项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	321,736,473.26	536,465,811.30	357,814,014.64
营业收入	334,595,046.38	546,180,998.88	375,430,846.95
占比	96.16%	98.22%	95.31%

据此，本所律师认为，报告期内发行人的主营业务突出。

（五）发行人的持续经营

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查：

1. 发行人《公司章程》规定公司为永久存续的股份有限公司，未出现《公司法》和《公司章程》规定的需要终止的事由；

2. 发行人主要生产经营性资产不存在被实施查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形；发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚；

3. 发行人补充报告期内未因违法违规行为情节严重受到相关主管部门给予重大行政处罚，不存在有关法律、法规和规范性文件规定的影响其持续经营的重大不利情形，亦不存在有关法律、法规和规范性文件禁止、限制公司开展目前业务的情形。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人依法存续，不存在影响其持续经营的法律障碍。

综上，本所律师认为，发行人目前经营的业务符合法律、法规和规范性文件的规定，补充报告期内主营业务稳定且未发生变化，不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）主要关联方

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》及《上市规则》的相关规定及《2022 年度审计报告》《招股说明书》和发行人出具的书面文件并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的主要关联方包括：

1. 实际控制人、控股股东及持股 5%以上的股东

序号	姓名/名称	关联关系说明
1	王志邦	董事长、总经理、实际控制人
2	贝克药业	控股股东
3	西藏佳绩	持有公司 12.25%股份
4	太和国投	持有公司 5.51%股份

2. 子公司与参股公司

序号	名称	关联关系说明
1	贝克生物	公司全资子公司
2	贝克经营	公司全资子公司

3. 发行人控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业

序号	名称	关联关系说明
1	新药研究院	贝克药业控制的企业
2	合肥长火	王志邦为执行事务合伙人
3	正稳环保	王志邦之子王猛配偶吴晓芳持股 66.67%、王志邦之子王哲配偶瞿晨晨持股 33.33%，吴晓芳任总经理，瞿晨晨任执行董事
4	贝金基因	王志邦之女王倩倩持股 95%，王倩倩任执行董事兼总经理

上述企业董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人为公司关联方。

4. 董事、监事及高级管理人员，以及上述人员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业

序号	姓名	关联关系说明
1	王志邦	董事长、总经理
2	王哲	董事、副总经理
3	任建辉	董事
4	YUE, XIANGJUN (岳祥军)	董事、首席科学家
5	许刚	董事、董事会秘书
6	高晓云	董事、财务负责人
7	张福杰	独立董事
8	刘璐	独立董事
9	李君	独立董事

序号	姓名	关联关系说明
10	张华	监事会主席、职工代表监事
11	汪洋	监事
12	刘子忠	监事
13	张伟	副总经理
14	郭立新	副总经理
15	蔡薇	副总经理

上述人员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）为公司关联方。

上述人员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业情况如下：

序号	姓名	企业名称	任职	持股情况
1	任建辉	上海樱琦新材料技术有限公司	监事	持股比例 90%
2		上海樱琦干燥剂有限公司	监事	控制
3		上海伍铁自动化机械有限公司	-	控制
4		上海上贝资产管理有限公司	监事	控制
5		上海仁贝投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	出资比例 20%
6	刘璐	大连华连管理咨询有限公司	董事	不持股
7	汪洋	淮北市浚铨工业管廊运营有限公司	董事	不持股
8		中科电力装备集团有限公司	董事	不持股
9		安徽禾臣新材料有限公司	董事	不持股
10		安徽中科智泰光电测控科技有限公司	董事	不持股
11		蚌埠市成长型中小企业基金有限公司	总经理	不持股

5. 其他关联方

其他关联方包括报告期内公司原股东、董监高，以及上述关联方的关联企业等，主要的其他关联方情况如下：

序号	姓名/名称	关联关系说明
1	于增刚	公司股东西藏佳绩的执行事务合伙人，间接持有公司 8.17%股份
2	北京刚正国际投资有限公司	于增刚持股 100%，并担任执行董事、经理

序号	姓名/名称	关联关系说明
3	上海佳绩投资管理中心（有限合伙）	于增刚出资比例 40.91%，并担任执行事务合伙人
4	QVT	公司原股东，已于 2021 年 6 月转让公司全部股权
5	高特佳汇金、高特佳瑞富、高特佳瑞佳、高特佳鼎新	公司原股东，已于 2020 年 12 月转让公司全部股权
6	深圳融科	公司股东高特佳瑞皖之基金管理人深圳市高特佳投资集团有限公司控制的企业
7	梁永明	公司原董事，2021 年 8 月卸任
8	陈国枢	公司原董事，2020 年 10 月卸任
9	何斌	公司原董事，2021 年 6 月卸任
10	卞钟石	公司原董事，2021 年 6 月卸任
11	宋立宏	公司原监事，2021 年 6 月卸任
12	江苏唐宋投资有限公司	原监事宋立宏控制的企业
13	南京三拾文化传播有限公司	原监事宋立宏控制的企业
14	汇安基金管理有限责任公司	原董事何斌兼任董事的企业
15	工大开元环保科技（安徽）股份有限公司	监事汪洋曾担任该公司董事，2021 年 8 月卸任
16	安徽新宁能源科技有限公司	监事汪洋曾担任该公司董事，2021 年 8 月卸任
17	安徽蔻享数字科技有限公司	监事汪洋曾担任该公司董事，2021 年 8 月卸任
18	淮北工投中小企业产业园有限公司	监事汪洋曾担任该公司董事，2022 年 7 月卸任
19	叶小妹	实际控制人王志邦之子王猛之岳母
20	太禾利和	叶小妹持股 70%，已于 2022 年 12 月注销
21	北京广元佳达科技有限公司	叶小妹持股 100%，已于 2022 年 8 月注销
22	北京禾邦顺发科技服务有限公司	叶小妹持股 90%，已于 2019 年 4 月注销
23	安徽利和生物科技有限责任公司	太禾利和持股 60%，已于 2022 年 5 月注销

注：叶小妹名义持股公司实为销售顾问陈静控制。

6. 注销或转让重要关联方（含子公司）

经核查，报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人不存在注销或转让子公司的情况，亦不存在与发行人存在关联交易的重要关联方（含子公司）注销或转让的情况。发行人不存在关联交易非关联化的安排。

（二）关联交易

根据《招股说明书》《2022 年度审计报告》和发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，发行人与关联方发生的重大关联交易如下：

1. 经常性关联交易

（1）购销商品、提供和接受劳务的关联交易

单位：万元

关联方	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
正稳环保	危废处置服务	200.00	-	-

（2）关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员报酬	988.72	961.23	869.00

注：关键管理人员是指董事、监事及高级管理人员。

（3）其他交易情况

单位：万元

承租方	租赁资产种类	2022 年度	2021 年度	2020 年度
贝金基因	房屋租赁	90.63	90.63	88.22

2. 偶发性关联交易

（1）关联资金拆借

1) 向关联方拆入资金

单位：万元

关联方	类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
贝克药业	期初金额	3,832.29	7,505.99	2,059.64
	拆入金额	7,505.30	6,893.00	18,942.35
	归还金额	11,011.80	10,566.70	13,496.00
	期末金额	325.79	3,832.29	7,505.99
贝金基因	期初金额	-	247.69	-
	拆入金额	-	542.31	247.69
	归还金额	-	790.00	-

单位：万元

关联方	类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	期末金额	-	-	247.69

注：表格中金额均为本金，不含资金拆借利息。

公司从关联方拆入资金，按银行同期贷款利率计算利息支出，各年度计提利息支出情况如下：

单位：万元

关联方	2022 年度	2021 年度	2020 年度
贝克药业	112.73	236.00	43.96
贝金基因	-	7.85	1.16
合计	112.73	243.85	45.12

2) 向关联方拆出资金

单位：万元

关联方	类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
贝克药业	期初金额	-	-	-
	拆入金额	-	-	6,523.22
	归还金额	-	-	6,523.22
	期末金额	-	-	-
贝金基因	期初金额	-	191.02	490.43
	拆入金额	-	97.00	974.04
	归还金额	-	288.02	1,273.45
	期末金额	-	-	191.02
新药研究院	期初金额	-	-	410.00
	拆出金额	-	-	240.00
	归还金额	-	-	650.00
	期末金额	-	-	-
正稳环保	期初金额	-	-	-
	拆出金额	-	-	6,000.00
	归还金额	-	-	6,000.00
	期末金额	-	-	-
深圳融科	期初金额	-	-	1,350.00
	拆出金额	-	-	-

单位：万元

关联方	类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	归还金额	-	-	1,350.00
	期末金额	-	-	-

注：表格中金额均为本金，不含资金拆借利息。

公司向贝克药业、贝金基因和新药研究院拆出资金，按银行同期贷款利率计算利息收入；向正稳环保拆出资金系当天归还，故不计息。向深圳融科拆出资金，按双方借款协议约定之年利率 10%计提利息。各年度利息收入情况如下：

单位：万元

关联方	2022 年度	2021 年度	2020 年度
贝克药业	-		58.32
贝金基因	-	0.93	15.69
新药研究院	-	-	10.50
深圳融科	-	-	126.73
合计	-	0.93	211.24

（2）关联担保

1) 发行人作为担保方，为关联方提供担保情况

单位：万元

被担保方	担保债务金额	担保起始日	解除担保日期	担保是否已经履行完毕
正稳环保	4,000.00	2020-04-13	2022-10-27	是

2020 年 4 月，公司为正稳环保固定资产借款合同提供了最高额保证担保，最高保证金额 4,000 万元。正稳环保已于 2022 年 10 月向银行归还全部贷款，公司该担保责任已解除。

2) 发行人作为被担保方，接受关联方担保情况

报告期内，公司关联方王志邦、王素英、贝克药业存在为公司借款提供担保情形，合计担保债务金额为 177,979.88 万元，截至 2022 年末，公司尚有 58,309.88 万元借款未履行完毕。

单位：万元

担保方	债权人	担保债务金额	主债务起止日	主债务到期日	担保期限	主债务是否已经清偿完毕
王志邦、王素英	中国光大银行股份有限公司合肥胜利路支行	2,000.00	2019-01-11	2020-01-10	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	上海浦东发展银行股份有限公司合肥分行	2,000.00	2019-01-29	2020-01-29	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
贝克药业、王志邦	安徽太和农村商业银行股份有限公司	1,000.00	2019-02-26	2020-02-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦	合肥科技农村商业银行股份有限公司大杨支行	1,500.00	2019-03-07	2020-03-07	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国工商银行股份有限公司合肥科技支行	1,000.00	2019-03-18	2020-03-18	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
贝克药业、王志邦	安徽太和农村商业银行股份有限公司	2,000.00	2019-03-28	2020-03-28	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦	东莞银行股份有限公司合肥分行	2,000.00	2019-05-27	2020-05-28	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,100.00	2019-06-12	2020-06-11	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,100.00	2019-06-17	2020-06-16	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦	安徽太和农村商业银行股份有限公司	2,000.00	2019-06-24	2020-06-24	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,700.00	2019-07-18	2020-07-17	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	900.00	2019-07-29	2020-07-28	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,600.00	2019-09-03	2020-09-02	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是

单位：万元

担保方	债权人	担保债务金额	主债务起止日	主债务到期日	担保期限	主债务是否已经清偿完毕
王志邦、王素英	徽商银行股份有限公司合肥四里河支行	1,300.00	2019-09-05	2020-09-05	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	徽商银行股份有限公司合肥四里河支行	3,000.00	2019-09-27	2020-09-27	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	徽商银行股份有限公司合肥四里河支行	1,200.00	2019-10-16	2020-10-19	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	5,000.00	2019-11-18	2020-11-17	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,680.00	2019-11-28	2020-11-27	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	上海浦东发展银行股份有限公司合肥分行	2,000.00	2019-12-11	2020-11-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中信银行股份有限公司合肥财富广场支行	1,000.00	2020-01-07	2021-01-07	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国光大银行股份有限公司合肥胜利路支行	2,000.00	2020-01-15	2021-01-14	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
贝克药业、王志邦	中国农业银行股份有限公司太和县支行	3,000.00	2020-02-24	2021-02-24	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	550.00	2020-02-28	2021-02-27	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	3,000.00	2020-03-13	2021-03-12	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国工商银行股份有限公司合肥科技支行	500.00	2020-03-18	2021-02-18	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国工商银行股份有限公司合肥科技支行	500.00	2020-03-18	2021-03-18	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是

单位：万元

担保方	债权人	担保债务金额	主债务起止日	主债务到期日	担保期限	主债务是否已经清偿完毕
王志邦	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	2,450.00	2020-03-20	2021-02-27	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦	合肥科技农村商业银行股份有限公司大杨支行	1,000.00	2020-03-30	2021-03-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,000.00	2020-04-23	2021-04-22	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦	杭州银行股份有限公司合肥科技支行	1,000.00	2020-05-20	2021-05-19	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,100.00	2020-05-29	2021-05-28	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,100.00	2020-06-05	2021-06-04	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦	合肥科技农村商业银行股份有限公司大杨支行	500.00	2020-06-05	2021-03-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,700.00	2020-07-27	2021-07-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	900.00	2020-09-01	2021-08-31	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	徽商银行股份有限公司合肥四里河支行	1,450.00	2020-09-10	2021-09-10	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦	东莞银行股份有限公司合肥分行	2,000.00	2020-09-17	2021-09-17	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,600.00	2020-09-18	2021-09-17	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	徽商银行股份有限公司合肥四里河支行	3,000.00	2020-09-24	2021-09-24	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是

单位：万元

担保方	债权人	担保债务金额	主债务起止日	主债务到期日	担保期限	主债务是否已经清偿完毕
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,680.00	2020-11-03	2021-11-02	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	3,000.00	2020-11-30	2021-11-29	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦	安徽太和农村商业银行股份有限公司	2,000.00	2020-12-14	2021-06-14	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
贝克药业	安徽太和农村商业银行股份有限公司	3,000.00	2021-02-02	2022-02-02	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	3,000.00	2021-02-26	2022-02-25	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国光大银行股份有限公司合肥胜利路支行	2,000.00	2021-03-01	2022-02-28	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中信银行股份有限公司合肥财富广场支行	1,000.00	2021-03-22	2022-03-22	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	1,500.00	2021-03-23	2022-03-22	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国工商银行股份有限公司合肥科技支行	1,000.00	2021-03-25	2022-03-11	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,000.00	2021-04-13	2022-04-12	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	3,000.00	2021-04-25	2022-04-24	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	杭州银行股份有限公司合肥科技支行	1,000.00	2021-04-29	2022-04-20	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和	1,700.00	2021-05-24	2022-05-23	主合同约定的债务履行期限届满	是

单位：万元

担保方	债权人	担保债务金额	主债务起止日	主债务到期日	担保期限	主债务是否已经清偿完毕
	支行				之日起三年	
王志邦、王素英	杭州银行股份有限公司合肥科技支行	2,000.00	2021-06-28	2022-06-27	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,100.00	2021-07-02	2022-07-01	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,100.00	2021-07-12	2022-07-11	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	2,000.00	2021-07-16	2022-07-15	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,700.00	2021-07-28	2022-07-27	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	2,000.00	2021-07-29	2022-07-28	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	900.00	2021-08-27	2022-08-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	1,500.00	2021-09-09	2022-09-08	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	招商银行股份有限公司合肥肥西路支行	1,000.00	2021-09-18	2022-09-13	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	上海浦东发展银行股份有限公司合肥分行	1,000.00	2021-09-24	2022-06-04	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	招商银行股份有限公司合肥肥西路支行	1,850.00	2021-10-13	2022-10-12	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,600.00	2021-10-29	2022-10-28	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是

单位：万元

担保方	债权人	担保债务金额	主债务起止日	主债务到期日	担保期限	主债务是否已经清偿完毕
王志邦、王素英	九江银行股份有限公司合肥当涂路支行	1,000.00	2021-12-02	2022-11-17	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	3,000.00 ^{注①}	2021-12-10	2023-12-09	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	安徽太和农村商业银行股份有限公司	1,000.00	2021-12-14	2022-06-14	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	上海浦东发展银行股份有限公司合肥分行	2,000.00	2021-12-30	2022-12-29	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	3,000.00	2022-01-21	2024-01-21	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦	安徽太和农村商业银行股份有限公司	3,000.00	2022-01-26	2023-01-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	上海浦东发展银行股份有限公司合肥分行	1,000.00	2022-03-17	2023-03-17	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国光大银行股份有限公司合肥胜利路支行	1,000.00 ^{注②}	2022-03-18	2023-04-17	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	1,500.00	2022-03-24	2024-03-24	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦	中国银行太和支行营业部	2,000.00	2022-03-30	2023-03-30	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中信银行股份有限公司合肥财富广场支行	1,000.00	2022-03-31	2022-12-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	中信银行股份有限公司合肥财富广场支行	2,000.00	2022-04-15	2023-04-15	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦	安徽太和农村商业银行股份有限公司	2,000.00	2022-05-06	2022-08-11	主合同约定的债务履行期限届满	是

单位：万元

担保方	债权人	担保债务金额	主债务起止日	主债务到期日	担保期限	主债务是否已经清偿完毕
	公司				之日起三年	
王志邦、王素英	中信银行股份有限公司合肥财富广场支行	500.00	2022-05-17	2023-05-17	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中信银行股份有限公司合肥财富广场支行	500.00	2022-05-17	2023-05-17	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	杭州银行股份有限公司合肥科技支行	1,000.00	2022-05-23	2023-05-10	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	徽商银行股份有限公司安徽自贸试验区合肥片区支行	100.00	2022-05-30	2023-05-30	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	1,700.00	2022-05-31	2024-05-30	主合同约定的债务履行期限届满之日三年	否
王志邦、王素英	徽商银行股份有限公司安徽自贸试验区合肥片区支行	1,900.00	2022-06-21	2023-06-21	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中信银行股份有限公司合肥财富广场支行	244.06	2022-06-23	2023-06-23	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中信银行股份有限公司合肥财富广场支行	70.42	2022-06-23	2023-06-23	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	1,000.00	2022-06-27	2024-06-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国工商银行股份有限公司太和支行	3,000.00	2022-07-01	2023-06-29	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	990.00	2022-07-07	2024-06-23	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	2,000.00 ^{注③}	2022-07-14	2024-07-13	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否

单位：万元

担保方	债权人	担保债务金额	主债务起止日	主债务到期日	担保期限	主债务是否已经清偿完毕
王志邦	安徽太和农村商业银行股份有限公司	5,000.00	2022-07-20	2022-08-11	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	是
王志邦、王素英	上海浦东发展银行股份有限公司合肥分行	1,000.00	2022-07-22	2023-05-22	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国光大银行股份有限公司合肥胜利路支行	500.00	2022-07-25	2023-08-24	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦	安徽太和农村商业银行股份有限公司	2,000.00	2022-08-10	2023-02-10	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	2,000.00	2022-08-22	2024-08-21	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	1,318.06	2022-08-23	2026-06-07	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国光大银行股份有限公司合肥胜利路支行	500.00	2022-08-24	2023-09-23	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中信银行股份有限公司合肥财富广场支行	242.54	2022-08-31	2023-08-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	九江银行股份有限公司合肥当涂路支行	2,000.00	2022-09-01	2024-08-31	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,200.00	2022-09-07	2023-09-06	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	990.00	2022-09-14	2023-09-13	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国农业银行股份有限公司太和县支行	900.00	2022-09-28	2023-09-27	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中信银行股份有限公司合肥财富广场支行	303.39	2022-09-29	2023-08-26	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否

单位：万元

担保方	债权人	担保债务金额	主债务起止日	主债务到期日	担保期限	主债务是否已经清偿完毕
王志邦、王素英	上海浦东发展银行股份有限公司合肥分行	500.00	2022-09-29	2023-05-29	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	1,500.00	2022-10-11	2024-10-10	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	招商银行股份有限公司合肥分行	1,900.00	2022-10-18	2023-10-17	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	招商银行股份有限公司合肥分行	6,500.00	2022-10-24	2023-10-23	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	1,060.00	2022-10-25	2024-10-20	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	招商银行股份有限公司合肥分行	1,000.00	2022-11-01	2023-10-31	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	1,080.00	2022-11-21	2024-11-20	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦	中国农业银行股份有限公司太和县支行	1,600.00	2022-12-10	2023-12-09	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
贝克药业、王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司太和支行	401.40	2022-12-12	2026-06-07	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦	中国农业银行股份有限公司太和县支行	920.00	2022-12-13	2025-12-12	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否
王志邦、王素英	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	1,000.00	2022-12-14	2024-12-13	主合同约定的债务履行期限届满之日起三年	否

注：①截至 2022 年末，贝克药业、王志邦、王素英为公司担保的中国建设银行股份有限公司太和支行借款 3,000.00 万元已偿还 100.00 万元，期末未偿还金额为 2,900.00 万元。

②截至 2022 年末，贝克药业、王志邦、王素英为公司担保的中国光大银行股份有限公司合肥胜利路支行借款 1,000.00 万元已偿还 10.00 万元，期末未偿还金额为 990.00 万元。

③截至 2022 年末，王志邦、王素英为公司担保的中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行借款 2,000.00 万元已偿还 1,500.00 万元，期末未偿还金额为 500.00 万元。

3. 其他交易

(1) 关联方资产转让

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
贝金基因	转让设备款	-	-	26.70

(2) 资金代付事项

太禾利和注销前经营地位于北京，曾受王哲、王猛委托为其在北京缴纳社保；2021 年 12 月，公司应王哲、王猛要求将其部分未发放薪酬 93.90 万元支付给太禾利和，偿还其对太禾利和相关欠款。

(3) 商业票据事项

2021 年 11 月，贝克生物向新药研究院开具无真实交易背景商业承兑汇票 1,060.00 万元；新药研究院获取票据后将其质押给银行，获取贷款 1,000.00 万元，后通过贝克药业将资金拆借给公司。2021 年 12 月，公司归还该笔拆借资金，新药研究院向银行偿还贷款，票据质押解除。2022 年 11 月，该票据自然到期，贝克生物已通过拒付方式结清票据。

4. 关联往来

单位：万元

项目	关联方	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
其他应收款	贝金基因	-	-	219.97
其他应收款	新药研究院	-	-	16.12
应付账款	正稳环保	200.00	-	-
其他应付款	贝克药业	1,170.11	4,593.89	8,022.58
其他应付款	贝金基因	-	-	248.85

5. 独立董事对关联交易的意见

经本所律师核查，报告期内，发行人的主要关联交易均已按照当时的公司章程和内部治理文件的规定履行了相关程序。发行人独立董事对报告期内的关联交易发表了相关意见。本所律师认为，发行人与关联方的上述关联交易均为

双方协商一致的结果，遵循了一般市场公平原则，内容合法有效，已取得了必要的确认或授权，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

6. 关联交易的公允决策程序

经本所律师核查，本所律师认为，发行人在《公司章程》及其他内部制度中明确规定了关联交易的公允决策制度和程序，该等规定符合有关法律、法规和规范性文件的要求，其执行可以使公司及非关联股东的利益得到有效保护。

7. 关于减少和规范关联交易的承诺

发行人控股股东贝克药业、实际控制人王志邦、持股 5% 以上的主要股东西藏佳绩、太和国投以及发行人董事、监事、高级管理人员均就有关减少和规范关联交易事宜作出了承诺。本所律师认为，上述承诺合法、有效，有利于规范发行人的关联交易和保护发行人及中小股东的利益。

（三）同业竞争

截至本补充法律意见书出具日，发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间不存在从事相同或相似业务的情况；发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业经营范围或主营业务与发行人不具有替代性、竞争性，不存在利益冲突；发行人不存在重大不利影响的同业竞争的情形。

截至本补充法律意见书出具日，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；对可能发生的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人已作出避免同业竞争的承诺，该等承诺内容真实、有效。发行人对可能发生的同业竞争已采取了必要的解决措施。

（四）发行人对关联交易和同业竞争事项的披露

经核查，本所律师认为，发行人已在《招股说明书》中对报告期内的重大关联交易和同业竞争事项进行了充分披露，不存在有重大遗漏或重大隐瞒的情形。

十、发行人拥有或使用的主要财产

（一）发行人拥有的主要财产

经本所律师核查，发行人及其子公司拥有的主要财产如下：

1. 房产

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司无新增房产所有权。发行人新增 18 项房产所有权抵押给银行用于担保发行人自身银行借款，具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	坐落	用途	房屋建筑面积 (m ²)	权利性质	是否抵/质押
1	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009486 号	太和县工业园 B 区宿舍 501	其他	947.23	自建房	是
2	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009570 号	太和县工业园 B 区 1 号合成车间 401 等 4 户	工业	1,970.08	自建房	是
3	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009443 号	三角元工业园 B 区 厂房 101	工业	1,970.08	自建房	是
4	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009571 号	太和县工业园 B 区 3 号合成车间 401 等 4 户	工业	1,970.08	自建房	是
5	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009491 号	太和县工业园 B 区 餐厅 201	其他	272.49	自建房	是
6	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009492 号	太和县工业园 B 区 宿舍 401	其他	947.23	自建房	是
7	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009485 号	太和县工业园区 锅炉房 101	其他	728.75	自建房	是
8	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009490 号	太和县工业园 B 区 厂房 102	工业	2,222.51	自建房	是
9	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0012268 号	三角元工业园 B 区 302 等 4 户	工业	4,017.60	自建房	是
10	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009567 号	太和县工业园 B 区 1 号合成车间 302 等 5 户	工业	2,222.50	自建房	是
11	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009568 号	太和县工业园 B 区 3 号合成车间 501 等 5 户	工业	2,222.50	自建房	是
12	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0012267 号	太和县工业园 B 区 贝 1 号合成车间 203 等 4 户	工业	2,473.52	自建房	是

序号	权利人	权证编号	坐落	用途	房屋建筑面积 (m ²)	权利性质	是否抵/质押
13	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009444 号	三角元工业园 B 区 厂房 103	工业	2,473.52	自建房	是
14	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0012262 号	太和县工业园 B 区 102 厂房	工业	4,125	自建房	是
15	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0012263 号	太和县工业园 B 区 3 号合成车间 203 等 4 户	工业	2,473.52	自建房	是
16	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0012264 号	三角元工业园 B 区 301 等 5 户	工业	5,338.16	自建房	是
17	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0009569 号	太和县工业园 B 区 动力中心 201 等 2 户	工业	2,168.88	自建房	是
18	发行人	皖（2022）太和县不动产权第 0012266 号	太和县工业园 B 区 101 厂房	工业	3,026.10	自建房	是

经核查，除上述情况外，发行人及其子公司拥有的其他房产所有权未发生变化，相关法律意见不变。

2. 无形资产

（1）土地使用权

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司无新增土地使用权。

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司拥有的土地使用权真实、合法、有效，不存在产权纠纷或潜在纠纷；发行人及其子公司已取得完备的权属证书；发行人及其子公司拥有的土地使用权不存在产权纠纷或潜在纠纷，亦未被司法查封或冻结。发行人不存在使用或租赁集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产的情况。

（2）商标

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人 6 件商标已办理完成续展注册，具体情况如下：

序号	权利人	注册号	商标名称	注册有效期至（年-月-日）	类别	注册地	是否抵/质押
1	发行人	Kor393269		2032-11-22	第 5 类	泰国	否
2	发行人	1160878		2033-03-20	第 5 类	俄罗斯	否
3	发行人	302716399	艾息	2033-08-25	第 5 类	中国香港	否
4	发行人	302716380	贝拉齐	2033-08-25	第 5 类	中国香港	否
5	发行人	302716371	来比达	2033-08-25	第 5 类	中国香港	否
6	发行人	302716362		2033-08-25	第 5 类	中国香港	否

自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，贝克生物新取得 3 件注册商标专用权，具体情况如下：

序号	权利人	注册号	商标名称	注册有效期至（年-月-日）	类别	注册地	是否抵/质押
1	贝克生物	61738920	正稳	2033-05-13	第 35 类	原始取得	否
2	贝克生物	68040192	寿丹坊	2033-05-13	第 5 类	原始取得	否
3	贝克生物	68063332	寿之坊	2033-05-13	第 5 类	原始取得	否

经核查，除上述情况外，发行人及其子公司拥有的其他商标专用权未发生变化，相关法律意见不变。

（3）专利

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司新增 5 项专利权，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	类别	申请日	取得方式	是否质押
1	发行人	催化加氢连续生产装置和利托那韦中间体的制备方法	ZL202011429841.6	发明	2020-12-07	原始取得	否
2	发行人	盐酸苯非他明的制备方法	ZL201910039892.9	发明	2019-01-16	原始取得	否
3	贝克生物	一种利托那韦片及其制备方法	ZL202011140087.4	发明	2020-10-22	原始取得	否
4	发行人	索非布韦衍生物及其制备方法和应用	ZL201910257204.6	发明	2019-04-01	原始取得	否
5	贝克生物	一种稳定性好的莫诺拉韦药物组合物及其制备方法	ZL202211242554.3	发明	2022-10-11	原始取得	否

截至本补充法律意见书出具日，专利号为 ZL201330076637.5 的专利专利期限届满失效。

经核查，除上述情况外，发行人及其子公司拥有的其他专利权未发生变化，相关法律意见不变。

（4）域名

根据发行人及其子公司提供的资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司域名未发生变化，相关法律意见不变。

（5）技术许可

经核查，发行人及其子公司不存在技术许可的情形。

3. 在建工程

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人主要在建工程未发生变化，相关法律意见不变。

4. 主要生产经营设备

根据《2022 年度审计报告》及发行人的说明，经本所律师抽查主要生产经

营设备清单及购买凭证，发行人的主要生产经营设备为生产设备、工程设备、研发设备等。经核查，本所律师认为，发行人拥有的该等生产经营设备权属真实、合法、有效，对该等生产经营设备的使用不存在法律限制，亦不存在权属纠纷或潜在纠纷。

5. 长期股权投资

根据发行人子公司的企业登记管理档案，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人子公司贝克生物经营范围变更，变更情况详见本补充法律意见书第二部分“八、发行人的业务”之“（一）发行人及其子公司的业务”。除上述情况外，发行人其他子公司情况未发生变化，相关法律意见不变。

（二）发行人租赁的财产

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在租赁财产使用情况。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1. 销售合同

根据发行人提供的资料，截至 2023 年 5 月 31 日，发行人及其子公司履行完毕及正在履行的交易金额在 2,000 万元以上的重大销售合同（同一单位、品种、年度合同金额累计）情况如下：

序号	客户名称	签订主体	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
1	江苏普信制药有限公司	发行人	拉米夫定中间体（CME）	3,200.00	2020-09-18	履行完毕
				3,000.00	2021-02-04	履行完毕
2	四川省疾病预防控制中心	贝克生物	依非韦伦（片剂）600mg/片 30 片/瓶	8,398.34	2020-12-31	履行完毕
			齐多夫定/拉米夫定复合制剂（300/150mg/片/粒 60 片/瓶）	2,345.55	2020-12-31	履行完毕

序号	客户名称	签订主体	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
3	云南省艾滋病 关爱中心	贝克生物	依非韦伦（片剂）600mg/ 片 30 片/瓶	2,432.10	2020-12-31	履行完毕
4	广西壮族自治区 卫生健康委员 会	贝克生物	依非韦伦（片剂）600mg/ 片 30 片/瓶	2,714.66	2020-12-31	履行完毕
5	重庆市公共卫 生医疗救治中 心	贝克生物	依非韦伦（片剂）600mg/ 片 30 片/瓶	2,047.32	2020-12-31	履行完毕
6	安徽天星医药 集团有限公司	贝克生物	拉米夫定片、恩替卡韦分 散片、富马酸替诺福韦二 吡呋酯片	3,259.91	2019-01-01	履行完毕
7	国药控股安徽 省医药有限公 司	贝克生物	拉米夫定片、恩替卡韦分 散片、富马酸替诺福韦二 吡呋酯片	1,001.06	2019-06-01	履行完毕
				1,920.34	2019-01-01	履行完毕
8	上药控股宁波 医药股份有限 公司	贝克生物	恩替卡韦分散片	1,524.60	2019-01-01	履行完毕
				767.80	2019-05-01	履行完毕
9	江西信德医药 有限公司	贝克生物	拉米夫定片、恩替卡韦分 散片、替诺福韦片、拉 米夫定替诺福韦片	2,142.34	2019-01-01	履行完毕
				135.60	2019-01-01	履行完毕
				167.30	2019-01-01	履行完毕
				180.60	2019-01-01	履行完毕
			拉拉米夫定片、恩替卡韦 分散片、替诺福韦片	1,861.00	2019-01-01	履行完毕
10	湖北久兴堂药 业有限公司	贝克生物	富马酸替诺福韦二吡呋酯 片	2,106.65	2019-01-01	履行完毕

2. 采购合同

根据发行人提供的资料，截至 2023 年 5 月 31 日，发行人及其子公司履行完毕及正在履行的交易金额在 1,000 万元以上的重大采购合同（同一单位、品种、年度合同金额累计）情况如下：

序号	供应商名称	签订主体	合同标的	合同金额 (万元)	同类合同 合并金额 (万元)	签订日期	履行情况
1	宁波麒峰化 工有限公司	发行人	DAH-II	1,750.00	1,750.00	2022-04-27	履行完毕
2	赤峰制药股 份有限公司	发行人	β-胸苷	4,950.00	4,950.00	2022-03-21	正在履行

序号	供应商名称	签订主体	合同标的	合同金额 (万元)	同类合同 合并金额 (万元)	签订日期	履行情况
3	上海迪赛诺化学制药有限公司	贝克生物	依非韦伦原料药	2,200.00	2,200.00	2021-07-14	部分履行, 合同终止
4	浙江宏峰化学有限公司	发行人	DAH-II	280.00	2,060.00	2021-06-28	履行完毕
				280.00		2021-05-13	履行完毕
				1,500.00		2021-12-06	正在履行
5	浙江宏峰化学有限公司	发行人	LNZ-I	137.47	1,106.23	2021-01-30	履行完毕
				968.76		2021-01-20	履行完毕
6	苏州百事特生物科技有限公司	发行人	耐斯特试剂、马丁试剂、三氯化硼二氯甲烷溶液、Ente-5	232.96	1,096.79	2021-01-06	履行完毕
				215.96		2021-02-23	履行完毕
				215.96		2021-04-17	履行完毕
				215.96		2021-08-14	履行完毕
				215.96		2021-12-27	履行完毕
7	上海创诺医药集团有限公司	发行人	β-胸苷	1,800.00	4,020.00	2021-01-03	履行完毕
				2,220.00		2021-07-13	履行完毕
8	上海迪赛诺化学制药有限公司	贝克生物	依非韦伦原料药	6,600.00	6,600.00	2020-09-17	履行完毕
9	浙江宏峰化学有限公司	发行人	β-胸苷	800.00	1,376.80	2020-03-13	履行完毕
				156.80		2020-08-05	履行完毕
				420.00		2020-08-26	履行完毕
10	安徽银丰药业股份有限公司	发行人	薄荷脑	570.00	1,314.00	2020-02-17	履行完毕
				744.00		2020-03-06	履行完毕
11	浙江朗华制药有限公司	发行人	环氧化物	2,240.00	2,483.80	2020-01-07	终止履行
				243.80		2020-11-01	履行完毕
12	浙江宏峰化学有限公司	发行人	β-胸苷	458.64	1,508.64	2019-03-14	履行完毕
				210.00		2019-06-22	履行完毕
				210.00		2019-10-17	履行完毕
				210.00		2019-11-12	履行完毕
				420.00		2019-11-26	履行完毕
13	苏州百事特生物科技有	发行人	恩替卡韦中间体	1,600.00	1,841.27	2019-02-15	履行完毕
				117.27		2019-03-22	履行完毕

序号	供应商名称	签订主体	合同标的	合同金额 (万元)	同类合同 合并金额 (万元)	签订日期	履行情况
	有限公司			124.00		2019-12-18	履行完毕
14	浙江朗华制药有限公司	发行人	环氧化物	4,134.00	4,134.00	2018-12-26	部分履行，合同终止
15	上海迪赛诺药业股份有限公司	发行人	薄荷醇	596.40	1,376.40	2021-01-28	履行完毕
				780.00		2021-02-03	终止履行
16	上海迪赛诺药业股份有限公司	发行人	β -胸苷	2,880.00	2,880.00	2020-09-17	部分履行，合同终止
17	浙江宏峰化学有限公司	发行人	胞苷	72.00	1,192.00	2022-10-28	履行完毕
				840.00		2022-12-10	
				280.00		2022-12-30	

注：1. 第 11 项发行人与浙江朗华制药有限公司于 2020 年 1 月 7 日签订的合同、第 15 项发行人与上海迪赛诺药业股份有限公司于 2021 年 2 月 3 日签订的合同由于市场原因，发行人不再需要该产品，经协商双方一致同意，取消该合同。2. 第 3 项贝克生物与上海迪赛诺化学制药有限公司于 2021 年 7 月 14 日签订的合同，因发行人生产计划作出调整，减少使用量，经双方协商取消合同余下未执行原材料的供应，实际履行 299.75 万元，未履行部分已终止履行。3. 第 14 项发行人与浙江朗华制药有限公司于 2018 年 12 月 26 日签订的合同，因发行人生产计划作出调整，减少使用量，实际履行 3,180 万元，未履行部分已终止履行。4. 第 16 项发行人与上海迪赛诺药业股份有限公司于 2020 年 9 月 17 日签订的合同，已履行 1,080 万元，由于上海迪赛诺药业股份有限公司变更销售主体，经协商，取消合同未履行的部分。

3. 借款、授信合同

根据发行人提供的资料，截至 2023 年 5 月 31 日，发行人及其子公司履行完毕及正在履行的借款金额在 4,000 万元以上的重大借款合同和授信合同情况如下：

(1) 借款合同

序号	借款人	贷款人	合同编号	合同金额 (万元)	借款期限	履行情况
1	发行人	中国建设银行股份有限	THBK-2019001	5,000.00	2019-11-18 至 2020-11-17	履行完毕

序号	借款人	贷款人	合同编号	合同金额 (万元)	借款期限	履行情况
		公司阜阳市分行				
2	发行人	中国建设银行股份有限公司太和支行	HTZ340711300GDZ C2022N002	8,000.00	2022-06-08 至 2026-06-07	正在履行
3	贝克生物	中信银行股份有限公司合肥分行	(2020) 信合银承字第 2073268E0169 号	4,000.00	2020-03-11 至 2021-03-11	履行完毕
4			(2020) 信合银承字第 2073268E0179 号	4,000.00	2020-03-26 至 2021-03-26	履行完毕
5	贝克生物	安徽太和农村商业银行股份有限公司	3459091220220211	7,000.00	2022-02-11 至 2022-08-11	履行完毕
6	发行人	中信银行股份有限公司合肥分行	合银 GNZ 第 21014 号	5,000.00	2021-02-09 至 2022-02-09	履行完毕
7	贝克生物	中信银行股份有限公司合肥分行	合银 GNZ 第 21013 号	5,000.00	2021-03-24 至 2022-02-09	履行完毕
8	贝克生物	招商银行股份有限公司合肥分行	IR2210240000067	6,500.00	2022-10-24 至 2023-10-23	正在履行

(2) 授信合同

序号	借款人	贷款人	合同编号	合同金额 (万元)	借款期限	履行情况
1	贝克生物	中信银行股份有限公司合肥分行	(2019) 信合银信字第 1973268A0322 号	5,000.00	2019-12-30 至 2022-12-30	正在履行
2	贝克生物	广发银行股份有限公司合肥分行	(2022) 皖银综授总字第 000077 号	5,000.00	2022-05-30 至 2023-05-22	正在履行
3	贝克生物	招商银行股份有限公司合肥分行	551XY2021023218	5,000.00	2021-08-18 至 2022-08-17	履行完毕
4	贝克生物	招商银行股份有限公司合肥分行	551XY2022032505	20,000.00	2022-10-12 至 2023-10-11	正在履行

4. 抵/质押合同、保证合同、委托保证合同和反担保合同

根据发行人提供的资料，除在本补充法律意见书第二部分“九、关联交易及同业竞争”已披露的合同外，截至 2023 年 5 月 31 日，发行人及其子公司履行完毕及正在履行的金额在 3,500 万元以上的其他抵/质押合同、保证合同、委托保证合同和反担保合同情况如下：

（1）抵/质押合同

序号	合同类型	抵/质押权人	抵/质押人	担保额度 (万元)	担保期限	履行情况
1	最高额抵押合同（最抵020号）	徽商银行合肥四里河支行	贝克生物	7,954.99	2018-9-14 至 2021-09-14	履行完毕
2	最高额抵押合同（建合蜀政抵押 L[2021]001）	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	贝克生物	7,979.00	2021-07-15 至 2026-07-14	正在履行
3	权利质押合同（THBK2021-001）	中国建设银行股份有限公司太和支行	发行人	3,600.00	2021-05-24 至 2022-05-23	履行完毕
4	最高额权利质押合同（HTC340711300ZGDB2022N004）	中国建设银行股份有限公司太和支行	贝克生物	12,627.00	2022-06-08 至 2026-06-07	正在履行
5	最高额权利质押合同（HTC340711300ZGDB2022N003）	中国建设银行股份有限公司太和支行	发行人	5,965.00	2022-06-08 至 2026-06-07	正在履行

（2）保证合同

序号	合同类型	债权人	债务人	保证人	担保额度 (万元)	签订时间	履行情况
1	最高额保证合同（341040343320226095365）	安徽太和农村商业银行股份有限公司	贝克生物	发行人	7,000.00	2022-02-11	履行完毕
2	最高额保证合同（（2022）皖银综授总字第 000077 号-担保 01）	广发银行股份有限公司合肥分行	贝克生物	发行人	5,000.00	2022-05-30	正在履行
3	最高额保证合同（东银（9301）2020 年最高保字第 034703 号）	东莞银行股份有限公司合肥分行	贝克生物	发行人	5,000.00	2020-06-23	履行完毕
4	最高额保证合同（174C18420210000502）	杭州银行股份有限公司合肥科技支行	贝克生物	发行人	5,000.00	2021-04-25	正在履行
5	本金最高额保证合同（建合蜀政保[2021]005）	中国建设银行股份有限公司合肥政务文化新区支行	贝克生物	发行人	5,500.00	2021-07-15	正在履行

序号	合同类型	债权人	债务人	保证人	担保额度 (万元)	签订时间	履行情况
		行					
6	最高额不可撤销担保书 (551XY202102321801)	招商银行股份有限公司合肥分行	贝克生物	发行人	5,000.00	2021-07-25	履行完毕
7	最高额保证合同 ([2019]信合银最保字第 1973268A0322-a 号)	中信银行股份有限公司合肥分行	贝克生物	发行人	5,000.00	2019-12-30	正在履行
8	最高额不可撤销担保书 (551XY202203250503)	招商银行股份有限公司合肥分行	贝克生物	发行人	20,000.00	2022-09-26	正在履行

5. 建设工程施工合同

根据发行人提供的资料，截至 2023 年 5 月 31 日，发行人及其子公司签订的合同金额在 500 万元以上的建设工程施工合同情况如下：

序号	工程名称	发包人	承包人	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
1	安徽贝克联合制药有限公司 600t/aTDF 改造升级项目动力车间土建工程	发行人	安徽佰嘉建设工程有限公司	960.00	2021-02-08	正在履行
2	安徽贝克联合制药有限公司安全隐患检查整治项目土建工程			590.00	2021-07-27	履行完毕
3	安徽贝克三期项目围墙及场区内附属工程	发行人	安徽谦瀚建设工程有限公司	550.00	2020-07-14	正在履行
4	安全隐患整改项目外管廊土建及钢结构安装等工程			620.00	2022-01-01	履行完毕
5	贝克质量检验中心（技改）项目施工及相关设施/设备工程	贝克生物	上海傲仕实业发展有限公司	770.00	2020-03-18	履行完毕
6	安徽贝克制药股份有限公司 600T/a TDF 车间自动化控制系统及仪表安装项目	发行人	浙江中控系统工程有限公司	857.00	2023-02-01	正在履行

根据发行人提供的资料，2022 年 10 月 17 日，上海傲仕实业发展有限公司因建设工程合同纠纷向合肥高新技术产业开发区人民法院起诉贝克生物，请求贝克生物支付拖欠的项目工程款 1,139,531.84 元及新增项目合同款 845,283 元。

现该案已于 2023 年 1 月 29 日开庭审理，法院尚未作出判决。

6. 技术委托开发合同

根据发行人提供的资料，截至 2023 年 5 月 31 日，发行人及其子公司履行完毕及正在履行的合同金额在 500 万元以上的技术委托开发合同情况如下：

序号	委托方	受托方	合同标的	合同金额 (万元)	签订时间	履行情况
1	贝克生物	南京华威医药科技集团有限公司	他达拉非及片药学研究部分、临床试验研究，最终获得他达拉非原料药备案及生产批件	1,000.00	2021-03-16	正在履行
2	贝克生物	聊城高新生物技术有限公司	利托那韦口服片剂的技术开发	520.00	2019-03-26	正在履行

7. 技术互换及转让合同

根据发行人提供的资料，截至 2023 年 5 月 31 日，发行人及其子公司履行完毕及正在履行的技术互换及转让合同情况如下：

序号	合同名称	签订主体	合同相对方	签订时间	履行情况
1	《关于药品技术开发（奥司他韦、司来吉兰）的交易框架协议》	贝克生物	上海谱生医药科技有限公司、江苏诚康药业有限公司、徐胜平、戴爽	2019-07-16	正在履行
1-1	《技术转让合同》（涉及司来吉兰制剂工艺的技术）	贝克生物	江苏诚康药业有限公司、上海谱生医药科技有限公司	2019-08-06	正在履行
1-2	《药品技术转让合同》（涉及奥司他韦原料药及胶囊的技术）	贝克生物	上海谱生医药科技有限公司	2021-01-06	正在履行
2	《关于药品技术开发（甲硝唑片、奥贝胆酸原料）的交易框架协议》	贝克生物	安礼特（上海）医药科技有限公司	2020-10-22	正在履行
2-1	《药品技术转让合同》（涉及甲硝唑药品的技术）	贝克生物	安礼特（上海）医药科技有限公司	2020-11-18	履行完毕
2-2	《技术转让合同》（涉及奥贝胆酸原料的技术）	贝克生物	安礼特（上海）医药科技有限公司	2021-01-25	正在履行

经核查，本所律师认为，上述合同均真实、合法、有效，除上海傲仕实业发展有限公司与贝克生物因建设工程合同存在纠纷外，其他合同不存在法律风

险和潜在纠纷。

（二）侵权之债

根据发行人提供的资料及相关政府部门出具的证明并经本所律师核查，截至 2023 年 5 月 31 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。

（三）与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，除本补充法律意见书第二部分“九、关联交易及同业竞争”所披露的关联交易以外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，也不存在相互提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收、其他应付款

根据《招股说明书》和《2022 年度审计报告》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人其他应收款余额为 4,798,002.25 元，主要为押金及保证金、借款、备用金、经营性往来款以及其他等；其他应付款余额为 44,520,698.17 元，主要为往来借款、推广服务费、待支付报销款、借转补专项资金、保证金及押金、技术互换往来、资产转让款以及其他等。根据发行人所作说明并经核查，本所律师认为，上述其他应收、其他应付款系发行人因正常开展业务所发生，合法、有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）发行人报告期内合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产等情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充报告期内，发行人不存在增资扩股、合并、分立、减少注册资本、收购或出售重大资产的情形。

（二）发行人拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人无拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划。

十三、发行人《公司章程》的制定与修改

根据发行人的确认并经本所律师核查，补充报告期内，发行人未修改《公司章程》及《公司章程（草案）》，相关法律意见不变。

十四、发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人召开了 1 次股东大会，4 次董事会，4 次监事会，经核查上述会议的相关文件，本所律师认为，上述会议的召集、召开及有关决议内容及签署合法、合规、真实、有效

十五、发行人董事、监事和高级管理人员与核心技术人员及其变化

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事和高级管理人员未发生变化，相关法律意见不变。

十六、发行人的税务

（一）发行人及其子公司的税务登记情况

根据《国务院办公厅关于加快推进“三证合一”登记制度改革的意见》的规定，发行人及其子公司已取得营业执照，并依法办理了税务登记。

（二）发行人及其子公司执行的主要税种、税率

根据《2022 年度审计报告》和《主要税种纳税情况说明》及发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内执行的主要税种及税率未发生变化，发行人及其子公司执行的主要税种、税率符合现行法律、法规和

规范性文件的要求。

（三）税收优惠

根据《2022 年度审计报告》《纳税情况鉴证报告》和发行人提供的资料，补充报告期内，发行人及其子公司享受的主要税收优惠未发生变化，相关法律意见不变。

2023 年 8 月，发行人及其子公司贝克生物的高新技术企业证书即将到期，发行人及贝克生物拟提交高新技术企业复审申请，根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）第十一条所规定的高新技术企业认定条件，发行人及贝克生物持续符合《高新技术企业证书》相关认定标准，在现有的《高新技术企业证书》到期后，通过高新技术企业认证复审的可能性较高，能够继续享受高新技术企业税率优惠。

经核查，发行人依据高新技术企业享受的税收优惠不属于《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》所规定的非经常性损益的类别，发行人将其作为经常性损益列报，符合相关规定。

（四）补充报告期内的财政补贴

根据《2022 年度审计报告》和发行人提供的资料，补充报告期内，发行人及其子公司新增 1 项主要财政补贴，具体情况如下：

序号	名称	补助项目	金额（万元）	批准机关/付款单位	依据文件	变化情况
1	贝克制药	第一批国家级专精特新重点“小巨人”奖补资金	111.8	安徽省财政厅	《安徽省财政厅关于下达 2022 年国家中小企业发展专项资金（专精特新方向）的通知》（皖财企[2022]819 号）	新增补贴

经核查，本所律师认为，发行人享受的上述财政补贴均已取得有关政府部门的批准，该等财政补贴合法、有效。

（五）补充报告期内的纳税情况

根据《纳税情况鉴证报告》、有关税务部门出具的证明文件以及发行人及

其子公司提供的资料，并经本所律师核查，补充报告期内，发行人及其子公司遵守国家税收法律法规的有关规定，依法纳税，不存在因违反有关税务法律、法规和规范性文件规定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

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充报告期内，《律师工作报告》《法律意见书》中已披露的发行人及其子公司环境保护情况未发生变化，相关法律意见不变。

经核查，报告期内，根据相关法律、法规和规范性文件等要求，发行人及其子公司委托安徽合大环境检测有限公司、安徽国晟检测技术有限公司等第三方检测机构定期对发行人及其子公司的排污情况进行检测并出具检测报告，污染物排放检测结果均符合国家规定的排放限值。经查询安徽省排污单位自行监测信息发布平台，发行人污染物排放检测结果亦符合要求。

报告期内，发行人及其子公司接受当地环保部门的例行检查。经查阅环保部门现场检查笔录等资料并经发行人确认，相关环保部门在现场检查中，不存在由于发行人生产经营中存在违反国家和地方环保要求的行为而受到行政处罚的情况；针对现场检查过程中存在的问题，发行人已根据监察意见及时整改落实。

经查询“信用中国”网站、国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国生态环境部、安徽省生态环境厅、阜阳市生态环境局、太和县人民政府、合肥市生态环境局、合肥高新技术产业开发区管委会等官方网站，以及检索百度、百度资讯、搜狗、必应等搜索引擎，截至本补充法律意见书出具日，发行人未发生环保事故或重大群体性的环保事件，不存在与发行人环保有关的负面媒体报道。

（二）产品质量和技术监督标准

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充报告期内，发行人及其子公司产品质量及技术标准情况未发生变化，相关法律意见不变。

（三）安全生产

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充报告期内，发行人及其子公司安全生产情况未发生变化，相关法律意见不变。

十八、发行人募集资金的运用

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充报告期内，发行人募集资金的运用情况未发生变化，相关法律意见不变。

十九、发行人业务发展目标

根据发行人所作说明并经本所律师核查，补充报告期内，发行人的业务发展目标未发生变化，相关法律意见不变。

二十、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其子公司涉及的重大诉讼、仲裁和行政处罚情况

1. 诉讼、仲裁

根据发行人提供的资料和出具的说明，并经本所律师登录企业信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网以及相关司法机关的网站进行查询与检索，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁（涉案金额超过 1,000 万元，且占公司最近一期经审计总资产或者市值 1%以上），《律师工作报告》《法律意见书》中已披露的 1 项金额较大的未了结诉讼已于 2023 年 4 月 26 日取得一审判决。判决结果如下：“一、被告葛昕厂于本判决生效之日起十日内向原告中国地质工程集团有限公司安徽分公司支付欠款 466,561 元及逾期付款利息（以 466561 元为基数，自 2013 年 10 月 8 日起至 2019 年 8 月 19 日之日止，按中国人民银行同期同类贷款利率标准计算；自 2019 年 8 月 20 日开始，按照全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率标准计至款清之日止）；二、驳回原告中国地质工程集团有限公司安徽分公司的其他诉讼请求。案件受理费 45,776 元，

由原告中国地质工程集团有限公司安徽分公司承担 25,776 元，被告葛昕厂承担 20,000 元。” 2023 年 5 月 22 日，中地安徽公司已就该案一审判决提起上诉，上诉请求为“请求撤销（2022）皖 0191 民初 1002 号民事判决，依法改判二被上诉人共同向上诉人支付工程款 4339784 元及利息，并共同向上诉人支付超额审核费等 532143 元”。截至本补充法律意见书出具日，该案在二审审理过程中。

补充报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人新增 1 项金额较大的未了结的诉讼。具体情况如下：2022 年 10 月 17 日，上海傲仕实业发展有限公司因建设工程合同纠纷向合肥高新技术产业开发区人民法院起诉贝克生物，请求贝克生物支付拖欠的项目工程款 1,139,531.84 元及新增项目合同款 845,283 元。贝克生物向合肥高新技术产业开发区人民法院提出反诉，请求上海傲仕实业发展有限公司向贝克生物支付装饰装修工程逾期竣工的违约金 67 万元及因其擅自更换项目经理的违约金 20 万元。该案已于 2023 年 1 月 29 日开庭审理，法院尚未作出判决。

鉴于上述诉讼涉及标的金额为 685.67 万元，占发行人主营业务收入比例较小，即使发行人败诉且承担全部责任，亦不会对发行人正常生产经营造成实质性影响，对本次发行上市不构成法律障碍。

2. 行政处罚

根据发行人提供的资料和出具的说明，并经本所律师登录企业信息公示系统、信用中国、中国证监会网站、深圳证券交易所网站、上交所网站、北京证券交易所网站以及其他政府部门网站进行查询与检索，补充报告期内，发行人及其子公司不存在受到行政处罚的情形。

（二）持有发行人 5%以上股份的股东涉及重大诉讼、仲裁和行政处罚情况

根据发行人提供的资料、出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，持有发行人 5%以上股份的股东不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉

及的重大诉讼、仲裁和行政处罚情况

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的确认，并经本所律师登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网及其他相关的网站进行查询与检索，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁和行政处罚。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师参与了发行人《招股说明书》的讨论工作，对《招股说明书》中引用《法律意见书》《律师工作报告》和本补充法律意见书的相关内容进行了审阅和确认，发行人《招股说明书》的制作符合中国证监会《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的要求。本所律师对发行人《招股说明书》中引用本补充法律意见书的相关内容无异议，确认《招股说明书》不致因引用本补充法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、发行人涉及的其他事项

（一）发行人的劳动合同、社会保险及住房公积金

经本所律师核查发行人员工名册、劳动合同等材料，发行人已与在册员工签订了劳动合同，且发行人不存在重大劳动诉讼、仲裁及严重违反劳动保障法律法规情况。

1. 发行人社会保险和住房公积金缴纳情况

根据发行人出具的说明并经本所律师查验发行人员工名册、抽查发行人社会保险和住房公积金缴纳凭证和劳动合同，查阅社会保险及住房公积金缴纳情况的证明，报告期内，发行人缴纳社会保险和住房公积金情况如下：

期间		2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
员工人数		872	933	902
养老保险、医疗保险、生育保险	参保人数	819	892	770
	参保率（%）	93.92	95.61	85.37

工伤保险	参保人数	819	893	800
	参保率（%）	93.92	95.71	88.69
失业保险	参保人数	818	891	798
	参保率（%）	93.81	95.50	88.47
住房公积金	缴纳人数	805	662	552
	缴纳比率（%）	92.31	70.95	61.20

注：上表中、2020年末、2021年末和2022年末已缴纳人数中，分别有19人、27人和19人，系公司为满足部分外地员工异地缴纳社会保险费和住房公积金的需求，委托第三方机构为该等员工缴纳了社会保险费和住房公积金。

发行人部分员工已自行缴纳城乡居民医疗保险，根据个人意愿仅通过公司缴纳了失业保险或工伤保险。

报告期各期末，未缴纳社会保险、住房公积金的原因及具体人数如下：

项目	未缴纳原因	未缴人数（人）		
		2022年末	2021年末	2020年末
未缴纳养老保险、 医疗保险及生育保险	自愿放弃	28	19	104
	新入职正在办理相关手续	6	1	6
	外籍员工	2	2	2
	退休返聘	17	19	20
	小计	53	41	132
未缴纳工伤保险	自愿放弃	28	18	74
	新入职正在办理相关手续	6	1	6
	外籍员工	2	2	2
	退休返聘	17	19	20
	小计	53	40	102
未缴纳失业保险	自愿放弃	29	20	76
	新入职正在办理相关手续	6	1	6
	外籍员工	2	2	2
	退休返聘	17	19	20
	小计	52	42	104
未缴纳住房公积金	自愿放弃	47	250	318
	新入职正在办理相关手续	1	1	11
	外籍员工	3	3	3
	退休返聘	16	17	18
	小计	67	271	350

补充报告期内，发行人存在未缴纳部分员工社会保险和住房公积金的情形，原因如下：（1）自愿放弃，该类员工大多数为农村户口，多数在其户籍地参与城乡居民医疗保险，缴纳社会保险和住房公积金的意愿不强；（2）新入职员工因正在办理相关手续，当月未及时缴纳；（3）外籍员工，根据政策规定未强制要求企业为外籍员工缴纳公积金；（4）退休返聘人员无需缴纳。

经核查，发行人如补缴社保和住房公积金，报告期各期需补缴金额分别为 134.78 万元、100.04 万元和 46.93 万元。若补缴社保及公积金，不会对发行人的持续经营产生重大影响，亦不会对本次发行上市造成障碍。发行人控股股东贝克药业、实际控制人王志邦已作出承诺，若贝克制药及其控制的企业需要为员工补缴社会保险费或贝克制药及其控制的企业因为员工缴纳社会保险费方面的问题而承担任何罚款或损失，由贝克药业承担并缴纳，发行人实际控制人王志邦承诺承担连带责任。报告期内发行人未为员工足额缴纳社会保险和住房公积金，对本次发行上市不构成重大法律障碍。

2. 劳务派遣、劳务外包情况

（1）劳务派遣

根据发行人提供的资料及出具的说明，补充报告期内，发行人不存在劳务派遣。

（2）劳务外包

根据发行人提供的资料与说明，补充报告期内，发行人子公司贝克生物存在后勤劳务外包的情形，即通过劳务外包方式用工 7 人，不存在将较多劳务活动交由专门劳务外包公司实施的情况。

本所律师认为，发行人不存在将核心的生产工序和业务交由劳务外包公司实施的情况，发行人补充报告期内劳务外包的内容为安保，非发行人的生产工序，且承包方具备从事相关外包工作的资质。发行人子公司贝克生物已与劳务外包公司签订劳务外包协议，该等劳务外包协议中约定的内容符合《中华人民共和国民法典》等相关法律法规的规定。发行人及其子公司与劳务外包公司不存在关联关系，亦不存在劳务纠纷。

3. 合规证明

根据安徽省公共信用信息服务中心出具的《公共信用信息报告（无违法违规证明版）》，确认补充报告期内贝克制药不存在重大违法违规行为，不存在受到行政处罚的记录，不存在正在调查处理阶段的涉嫌违法违规行为。

本所律师登录阜阳市人民政府、合肥高新技术产业开发区管理委员会网站查询相关行政处罚信息，发行人及其子公司报告期内不存在受到社会保险和住房公积金主管部门行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人报告期内存在未全面为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况，鉴于：（1）在补充报告期内，发行人不存在被社会保险和住房公积金主管部门处以行政处罚的情形，也未被要求补缴社会保险和住房公积金；（2）阜阳市住房公积金管理中心太和县管理部、太和县人力资源和社会保障局已出具证明，确认发行人补充报告期内不存在重大违法违规行为；发行人子公司的《法人/非法人组织公共信用信息报告》未记载任何行政处罚记录；本所律师查询阜阳市人民政府、合肥高新技术产业开发区管理委员会网站，发行人及其子公司补充报告期内不存在受到社会保险和住房公积金主管部门行政处罚的情形。因此，发行人上述未全面为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况不会对本次发行上市构成重大法律障碍。

（二）本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施

经核查，补充报告期内，发行人及其相关股东、董事、监事及高级管理人员已签署的承诺未发生变化。截至本补充法律意见书出具日，发行人及其相关股东、董事、监事及高级管理人员已作出的承诺，其内容符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的相关规定。上述承诺及约束措施的符合法律、法规和规范性文件的相关规定。

（三）对常见问题的信息披露和核查要求自查表的落实情况

除《律师工作报告》《法律意见书》及本补充法律意见书已说明的事项外，关于《上海证券交易所发行上市审核业务指南第 4 号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》的其他问题落实情况如下：

1. 2-14 境外控制架构

经核查，本所律师认为，发行人实际控制人、控股股东为境内居民或境内企业，所持发行人股权清晰，不存在境外控制架构的情形。

2. 2-8 历史上自然人股东人数较多

根据发行人及其法人股东/合伙企业股东提供的企业登记管理档案、股东调查表，经核查企业信息公示系统，发行人不存在工会、职工持股会及历史上自然人股东人数较多的情况。

3. 2-11 出资瑕疵

根据发行人提供的企业登记管理档案，经本所律师核查，发行人不涉及国有企业、集体企业改制事项。发行人报告期内历次出资均履行了必要的决策程序、验资程序，均已办理了变更登记，历次出资均已实缴到位，出资方式及出资比例符合当时适用的法律法规的规定。

4. 2-12 发行人资产来自于上市公司

根据发行人提供的企业登记管理档案、《2022 年度审计报告》，经本所律师核查，发行人不存在资产来自于上市公司的情形。

5. 2-16 资产完整性

根据发行人提供的资料、《2022 年度审计报告》，经本所律师核查，报告期内发行人不存在租赁控股股东、实际控制人房产或商标、专利、主要技术来自于控股股东、实际控制人的授权使用情形。

6. 4-1 所处行业的信息披露

经核查，发行人已在《招股说明书》“第五节 业务与技术”之“二、行业基本情况”披露了发行人所处行业的相关信息；在“第五节 业务与技术”之“三、行业竞争情况”中披露业务竞争状况；在“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”中披露与行业相关的风险；在“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内的重大会计政策和会计估计”中披露与行业相关、与同行业可比公司存在重大差异或对发行人财务状况、经营成果及财务报表理解具有重大影响的会计政策及其关键判断、会计估计及其假设的衡量标准、会计政策及会计估计的具体执行标准及选择依据，并分析是否符合一般会计原则；

在“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“七、发行人报告期内主要财务指标”中披露报告期的主要财务指标。

经核查，发行人信息披露真实、准确、完整，简明清晰、通俗易懂，以投资者需求为导向，结合企业自身特点进行有针对性的信息披露。

二十三、结论性法律意见

综上所述，本所律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》等有关法律、法规和规范性文件关于首次公开发行股票并在科创板上市的各项实质条件；发行人用于本次发行上市的《招股说明书》中引用《法律意见书》《律师工作报告》和本补充法律意见书的内容适当，不致因引用《法律意见书》《律师工作报告》和本补充法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人本次发行上市的应用尚需取得上交所审核后报经中国证监会履行注册程序。

本补充法律意见书经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

