

国浩律师（杭州）事务所

关于

贝达药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（七）



北京 上海 深圳 杭州 广州 昆明 天津 成都 宁波 福州 西安 南京 南宁 香港 巴黎

BEIJING SHANGHAI SHENZHEN HANGZHOU GUANGZHOU KUNMING TIANJIN CHENGDU NINGBO FUZHOU XI'AN NANJING NANNING HONGKONG PARIS

浙江省杭州市杨公堤 15 号国浩律师楼 邮编：310007

15 Yanggongdi, Grandall Building, Hangzhou, Zhejiang, China

电话/Tel: 0571-85775888 传真/Fax: 0571-85775643

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2016 年 5 月

目 录

第一部分 引 言	3
第二部分 正 文	5
一、《反馈意见》之“规范性问题”第 2 题的补充核查，进一步说明发行人一级经销商向下分销比例。	5
二、《反馈意见》之“规范性问题”第 6 题的补充说明：进一步详细说明贝达医药开发（上海）有限公司更名的进展情况。	6
三、《反馈意见》之“规范性问题”第 7 题的补充说明：请保荐机构和律师对 YINXIANG WANG（王印祥）和 HANCHENG ZHANG（张汉承）境外直接支付给 BETA 是否需要国内外汇管理部门审批发表明确意见。	6
四、《反馈意见》之“规范性问题”第 11 题的补充说明：（1）对 LAV 及 ELI LILLY 之间的转让是否导致发行人股东存在税务风险发表明确意见。（2）补充披露发行人股东的股东同创伟业、青建集团、北京中关村科技创业金融服务集团有限公司、深圳市思道科技投资有限公司、深圳市平安德成投资有限公司的股东情况；南海成长创赢（天津）股权投资基金合伙企业有一个 LP 叫徐翔，请确认是否为已被调查的徐翔。	7
六、《反馈意见》之“规范性问题”第 13 题的补充说明：进一步详述瑞普晨创及瑞普基因是否与发行人存在同业竞争或潜在同业竞争。	13
七、补充说明《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》对于发行人的影响，请保荐机构和律师发表意见。	15
第三部分 结 尾	17

国浩律师（杭州）事务所
关于
贝达药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（七）

致：贝达药业股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（2015年修订）（以下简称“《创业板管理办法》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》等有关法律、法规的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现为贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具补充法律意见书如下：

第一部分 引 言

作为贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“发行人”）聘任的为其首次公开发行股票并在创业板上市提供法律服务的发行人律师，国浩律师（杭州）事务所于2014年6月17日为贝达药业首次公开发行股票并在创业板上市之事宜出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于2014年8月25日为贝达药业首次公开发行股票并在创业板上市之事宜出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于2015年3月26日为贝达药业首次公开发行股票并在创业板上市之事宜出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），于2015年9月25日为贝达药业首次公开发行股票并在创业板上市之事宜出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达

药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”），于 2016 年 3 月 18 日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”），于 2016 年 4 月 1 日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”）。

现根据中国证监会的要求作补充核查。对《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》、《补充法律意见书（六）》中未发生变化的内容，本补充法律意见书将不再重复披露。

为出具本补充法律意见书之目的，国浩律师（杭州）事务所《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》等法律、法规和规范性文件的有关规定，在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》、《补充法律意见书（六）》所依据的事实的基础上，本着律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，遵照中国证监会的要求，就有关事项进行了询问和调查，与保荐机构及发行人进行了必要的讨论，并取得了相关的证明或文件。

除非上下文另有说明，《法律意见书》和《律师工作报告》释义适用于本补充法律意见书，本所在《法律意见书》中所作出的声明同时适用于本补充法律意见书。

第二部分 正文

一、《反馈意见》之“规范性问题”第 2 题的补充核查，进一步说明发行人一级经销商向下分销比例。

本所律师会同保荐机构对发行人相关工作人员进行了访谈，并查阅了《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》以及《关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知》等相关规定，同时取得报告期内中标省市招标文件，并对公司报告期内前五大一级经销商进行电话访谈了解其分销情况。

目前，由于受到药品流通企业渠道覆盖的限制，由一级经销商直接配送至所有医院存在一定难度。各省市在药品集中招标时慎重考虑当地实际配送的可行性及便捷性，对于药品配送要求相对灵活。公司参与各省市药品集中采购招标时，严格按照各省市药品招标实施方案进行投标，并在中标后执行相关条款。发行人在各省市中标后，即在当地招标网络系统中选定经招标办备案的配送商，建立委托配送关系，由被选定的配送商直接配送至当地医疗机构。公司为便于管理及财务风险控制，对一级经销商选择标准较为严格，公司现有一级经销商数量相对较少。如中标省市被选定的配送商为公司现有一级经销商，则发行人直接将药品发货至该一级经销商（即已选定配送商），由一级经销商配送至医疗机构；如中标省市被选定的配送商并非公司现有一级经销商，则由发行人现有非该省市一级经销商对该选定配送商进行调货，随后由该选定配送商配送至医疗机构。此外，发行人产品销售至一级经销商价格相对固定，是否由一级经销商调货至选定配送商并不会影响发行人产品出厂价格；公司药品中标后，医疗机构采购价格即已确定，即中标价格已包含配送费，公司经由一级经销商调货至选定的配送商进行配送不会导致药品进入医疗机构价格上升。此外，公司目前正推进对于经销商的扁平化管理，对于经过公司审核的配送商，公司将逐步与其直接签署销售合同，未来逐步降低由一级经销商调货至选定配送商的比例。

报告期内，发行人一级经销商向下分销公司产品的比例分别如下：

年度	总销量（盒）	一级经销商向下调拨量（盒）	占比（%）
2013 年	226,583	24550	10.83%

2014 年	331,277	45374	13.70%
2015 年	427,668	65852	15.40%

二、《反馈意见》之“规范性问题”第 6 题的补充说明：进一步详细说明贝达医药开发（上海）有限公司更名的进展情况。

根据贝达医药开发（上海）有限公司股东 DON ZHANG（张晓东）的陈述、承诺以及中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局《企业名称变更预先核准申请收件凭据》。

根据贝达医药开发（上海）有限公司股东 DON ZHANG（张晓东）的说明，DON ZHANG（张晓东）自 2014 年起一直委托境内亲属办理贝达医药开发（上海）有限公司的更名手续，但多次因拟采用的中文字号与工商行政管理局查册结果不符，故贝达医药开发（上海）有限公司更名手续至今未办理完毕。

2016 年 5 月 20 日，贝达医药开发（上海）有限公司提交企业名称变更取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局的受理，贝达医药开发（上海）有限公司拟更名为“上海备余达药业有限公司”已获得核准。贝达医药开发（上海）有限公司股东 DON ZHANG（张晓东）已出具书面承诺，承诺“本人自承诺函出具之日起尽一切可能在三个月内办理完毕贝达医药开发（上海）有限公司的更名申请手续。本所律师认为，贝达医药开发（上海）有限公司设立至今未实际从事经营活动，其企业名称的更名已取得名称预核准批准。

三、《反馈意见》之“规范性问题”第 7 题的补充说明：请保荐机构和律师对 YINXIANG WANG（和 HANCHENG ZHANG 境外直接支付给 BETA 是否需要外汇管理部门审批发表意见。

本所律师核查了 YINXIANG WANG（王印祥）、HANCHENG ZHANG（张汉承）与 BETA 分别签署的股权转让协议、贝达有限的董事会决议、商务部门的批复，并对 YINXIANG WANG（王印祥）、HANCHENG ZHANG（张汉承）、BETA 股东 DON ZHANG（张晓东）进行了访谈并取得书面确认，查阅了 BETA 的银行账户流水、YINXIANG WANG（王印祥）和 YING DU（杜莹）关于借款的情况说明以及 HANCHENG ZHANG（张汉承）关于借款的情况说明。

本所律师已在《补充法律意见书（六）》中详细披露了 YINXIANG WANG

（王印祥）分别于 2008 年 8 月、2011 年 10 月受让 BETA 持有贝达有限 4% 的股权（181.25 万元的出资额）和 BETA 持有贝达有限 5.1190% 的股权（260.95 万元的出资额）以及 2011 年 10 月 HANCHENG ZHANG（张汉承）受让 BETA 持有贝达有限 5.6881% 的股权（289.96 万元的出资额）中股权转让价格的确定依据、股权转让款的来源以及股权转让款境外交割的情况。

本所律师认为，YINXIANG WANG（王印祥）、HANCHENG ZHANG（张汉承）均为美国公民，其以向境外公民、机构的美元借款或自有美元资金在境外支付股权转让款未涉及现汇支付购买对价，也未涉及外方股权的购付汇业务，因此无需取得国家外汇管理机关的审批。

四、《反馈意见》之“规范性问题”第 11 题的补充说明：（1）对 LAV 及 ELI LILLY 之间的转让是否导致发行人股东存在税务风险发表明确意见。（2）补充披露发行人股东的股东同创伟业、青建集团、北京中关村科技创业金融服务集团有限公司、深圳市思道科技投资有限公司、深圳市平安德成投资有限公司的股东情况；南海成长创赢（天津）股权投资基金合伙企业有一个 LP 叫徐翔，请确认是否为已被调查的徐翔。

（一）LAV 及 Eli Lilly and Company 股权转让导致的涉税风险

本所律师核查了贝达有限董事会决议、商务部门批复、Eli Lilly and Company 和 LAV 签署的股权转让协议、LAV 出具的书面承诺，并对贝达药业董事 YIN SHI（施毅）进行了访谈。

本所律师已在《补充法律意见书（六）》中详细披露了 Eli Lilly and Company 2012 年 3 月将持有贝达有限 10% 股权（5,664,063 元的出资额）全部转让给 LAV 的背景、股权转让的价格、股权转让发生时贝达有限账面净资产和评估净资产价值。

鉴于：

1、Eli Lilly and Company 转让股权的价格参照的是其 2010 年对贝达有限 6.03 元/股的溢价增资时的投资额，该股权转让价格不低于贝达有限评估基准日账面净资产 2.36 元/股，也不低于贝达有限评估净资产 2.18 元/股，Eli Lilly and Company 以原投资额作价转让股权。

2、本次股权转让完成后，贝达有限办理了税务登记变更手续，将 Eli Lilly and

Company 和 LAV 的股权转让合同复印件报送主管税务机关，贝达有限主管税务机关亦未对 Eli Lilly and Company 与关联方 LAV 之间的股权转让价格提出异议。

3、LAV 已出具书面承诺，若 Eli Lilly and Company 因 2012 年 3 月以原投资额将持有贝达有限 10% 股权转让给 LAV 被有权税务机关追究纳税义务的，涉及的税务风险由 LAV 承担，与发行人无关。

发行人已就 Eli Lilly and Company 与 LAV 之间的股权转让于中国境内主管税务机关按企业所得税法的相关要求办理了税务登记变更手续，发行人主管税务机关至今未对股权转让价格提出异议，Eli Lilly and Company 和 LAV 在中国境内目前不存在重大涉税法律风险。

综上，本所律师认为，Eli Lilly and Company 和 LAV 在中国境内目前不存在重大涉税法律风险。

（二）补充披露发行人股东的股东或合伙人情况

本所律师已在《补充法律意见书（六）》中详细披露了发行人合伙企业股东杭州贝昌主要投资者南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）、北京龙磐创业投资中心（有限合伙）合伙人的权益情况并追溯至实际控制人，现就等合伙企业中的合伙人深圳同创伟业资产管理股份有限公司、青建集团股份有限公司、北京中关村科技创业金融服务集团有限公司、深圳市思道科技投资有限公司、深圳市平安德成投资有限公司的股东情况补充披露如下：

1、深圳同创伟业资产管理股份有限公司

南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）为深圳同创伟业资产管理股份有限公司管理的私募股权投资基金，深圳同创伟业资产管理股份有限公司为在全国中小企业股份转让系统挂牌的公司，证券代码：832793，实际控制人为郑伟鹤、黄荔。

根据深圳同创伟业资产管理股份有限公司 2015 年年报，深圳同创伟业资产管理股份有限公司的前十大证券持有人如下：

序号	股东姓名或名称	持有股份数（股）	持股比例（%）
1	深圳市同创伟业创业投资有限公司	135,000,000	35.64
2	黄荔	66,840,000	15.87
3	郑伟鹤	66,840,000	15.87
4	深圳同创创赢投资合伙企业（有限合伙）	44,000,000	10.45

序号	股东姓名或名称	持有股份数（股）	持股比例（%）
5	深圳市同创伟业南海资产管理有限公司	30,000,000	7.13
6	丁宝玉	19,000,000	4.51
7	马卫国	11,000,000	2.61
8	唐忠诚	5,000,000	1.19
9	百年人寿保险股份有限公司-分红保险产品	3,007,510	0.71
9	深圳同创伟业共享创业投资 基金企业（有限合伙）	3,007,510	0.71
9	泰康人寿保险股份有限公司	3,007,510	0.71
9	国寿财富-惟志 2 号同创伟业新三板专项资产管理计划	3,007,510	0.71
10	张一巍	2,660,000	0.63

深圳市同创伟业创业投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄荔	5,500	55
2	郑伟鹤	4,500	45
合计		10,000	100

2、青建集团股份公司

青建集团股份公司系南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）有限合伙人海德邦和投资（上海）有限公司的控股股东，青建集团股份公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	国清控股集团有限公司	60023	75
2	青岛青建物流集团有限公司	60	0.08
3	上海熠建投资管理合伙企业（有限合伙）	19947	24.92
合计		800300	100%

国清控股集团有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛青建控股有限公司	12379.5	41.265
2	上海和利源投资有限公司	9000	30.000
3	北京紫光科技服务集团有限公司	4500	15.000
4	青岛博海建设集团有限公司	4120.5	13.735

合计	30,000	100
-----------	--------	-----

青岛青建控股有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛青建控股有限公司工会持股会	5000	100
合计		5000	100

3、深圳市思道科技投资有限公司和深圳市平安德成投资有限公司

深圳市平安德成投资有限公司系南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）有限合伙人深圳市海富恒盈股权投资基金企业（有限合伙）的管理合伙人，深圳市思道科技投资有限公司系深圳市思道科技投资有限公司的有限合伙人。

深圳市平安德成投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳平安金融科技咨询有限公司	30000.0000	100
合计		30000.0000	100

深圳市思道科技投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳平安金融科技咨询有限公司	94800	100
合计		94800	100

深圳平安金融科技咨询有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	中国平安保险（集团）股份有限公司	881200	92.35
2	深圳市平安创新资本投资有限公司	73000	7.65
合计		954200	100

深圳平安金融科技咨询有限公司为中国平安保险（集团）股份有限公司绝对控股企业，中国平安保险（集团）股份有限公司为上市公司（SH.601318）。

4、北京中关村科技创业金融服务集团有限公司

北京中关村科技创业金融服务集团有限公司系私募股权投资基金北京龙磐创业投资中心（有限合伙）有限合伙人北京中关村创业投资发展有限公司的控股股东，北京中关村科技创业金融服务集团有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	中关村发展集团股份有限公司	124,011.36	100
	合计	124,011.36	100

中关村发展集团股份有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	北京中关村发展投资中心（全民所有制）	502,608.7	28.8563
2	北京市京东开光机电一体化产业基地开发公司（全民所有制）	20,508.82	1.1775
3	北京工业发展投资管理有限公司	38,569.33	2.2144
4	北京望京新兴产业区综合开发有限公司	42,706.54	2.4519
5	北京金桥伟业投资发展公司（集体所有制）	5,566.64	0.3196
6	北京经济技术投资开发总公司（全民所有制）	150,000	8.6119
7	北京东方文化资产经营公司（全民所有制）	8,200	0.4708
8	北京市海淀区国有资本经营管理中心（全民所有制）	260,000	14.9274
9	首钢总公司（全民所有制）	50,000	2.8706
10	中国建筑股份有限公司	27522.94	1.5802
11	中关村科技园区丰台园科技创业服务中心	179,387.73	10.2992
12	北京市大兴区人民政府国有资产监督管理委员会	20,000	1.1483
13	北京石景山区国有资产经营公司	13502.61	0.7752
14	北京通政国有资产经营公司（全民所有制）	2,786.66	0.1600
15	北京科技园建设（集团）股份有限公司	89,253.63	5.1243
16	中关村科技园区昌平园创业服务中心（事业单位）	68,829.97	3.9517
17	北京北控置业有限责任公司	50,000	2.8706
18	中关村高科技产业促进中心	212323.09	12.1901
	合计	1,741,766.65	100

5、南海成长创赢（天津）股权投资基金合伙企业有一个 LP 叫徐翔，请确认是否为已被调查的徐翔。

南海成长创赢（天津）股权投资基金合伙企业的权益结构如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	权益比例 (%)
1	郑伟鹤	普通合伙人	500	0.57
2	深圳同创锦绣资产管理有限公司	普通合伙人	100	0.11
3	丁宝玉	普通合伙人	100	0.11
4	深圳同创伟业资产管理股份有限公司	有限合伙人	1300	1.48
5	陈莉	有限合伙人	1500	1.70
6	梁福强	有限合伙人	1500	1.70
7	王东榕	有限合伙人	1500	1.70
8	孔凡美	有限合伙人	1500	1.70
9	钟沛权	有限合伙人	2300	2.61
10	深圳市业海通投资发展有限公司	有限合伙人	3000	3.41
11	郭延明	有限合伙人	2000	2.27
12	杜松	有限合伙人	4000	4.55
13	黄从蓉	有限合伙人	1500	1.70
14	刘志红	有限合伙人	2000	2.27
15	江苏汇鸿国际集团中锦控股有限公司	有限合伙人	5000	5.68
16	陈敏	有限合伙人	2000	2.27
17	广东恒丰投资集团有限公司	有限合伙人	2000	2.27
18	深圳市瑞盈赛富资产管理有限公司	有限合伙人	1500	1.70
19	苏骞	有限合伙人	1500	1.70
20	苏州瑞牛三号投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3000	3.41
21	北京朗立润德投资有限公司	有限合伙人	2000	2.27
22	湖南唐人神控股投资股份有限公司	有限合伙人	5000	5.68
23	陈金霞	有限合伙人	5000	5.68
24	上海易泓泰投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2000	2.27
25	苏州工业园区鼎成天晟创业投资中心 （有限合伙）	有限合伙人	2700	3.07

26	江苏汇鸿国际集团中鼎控股股权有限公司	有限合伙人	3300	3.75
27	贾伟利	有限合伙人	2000	2.27
28	洋浦赛恩特科技实业有限公司	有限合伙人	3000	3.41
29	李亚雷	有限合伙人	1000	1.14
30	林浩	有限合伙人	1200	1.36
31	侯贵良	有限合伙人	2000	2.27
32	孙伟丰	有限合伙人	1050	1.19
33	陆煜昕	有限合伙人	1500	1.70
34	深圳市海富恒盈股权投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	2700	3.07
35	陈宁伙	有限合伙人	1500	1.70
36	廖电光	有限合伙人	1500	1.70
37	龚玮敏	有限合伙人	1050	1.19
38	傅伟清	有限合伙人	1500	1.70
39	王东升	有限合伙人	1500	1.70
40	陈宇航	有限合伙人	1500	1.70
41	徐翔	有限合伙人	1500	1.70
42	罗仲立	有限合伙人	1500	1.70
43	唐悉萌	有限合伙人	2000	2.27
44	共青城创赢投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2200	2.50
合计			88000	100.00

经核实南海成长创赢（天津）股权投资基金合伙企业有限合伙人徐翔的身份信息（身份证号 320502198311110516）及其个人简历，并根据互联网搜索获得的被立案调查徐翔的相关个人信息（出生于 1978 年），确认南海成长创赢（天津）股权投资基金合伙企业有限合伙人徐翔非被调查的徐翔。

五、《反馈意见》之“规范性问题”第 13 题的补充说明：进一步详述瑞普晨创及瑞普基因是否与发行人存在同业竞争或潜在同业竞争。

本所律师已在《补充法律意见书（四）》正文“十、发行人的关联交易和同

业竞争”详细披露了丁列明近亲属投资并担任董事、高级管理人员的关联方杭州瑞普晨创科技有限公司及杭州瑞普基因科技有限公司的企业基本情况。

发行人是一家主要从事创新药研发、生产和销售的新型制药企业。公司已经上市的主要产品凯美纳（盐酸埃克替尼）是一个治疗非小细胞肺癌的小分子靶向抗癌药，属于化学药。公司的主营收入绝大部分也仅来源于凯美纳的在肺癌领域的市场销售。目前在研的几个产品也主要集中在小分子靶向抗肿瘤药等领域。

杭州瑞普晨创科技有限公司是一家主要从事干细胞领域前沿技术的研究开发的生物科技公司，目前核心研发是运用 iPS（诱导多能干细胞）技术从间充质干细胞或胚胎干细胞定向分化成胰岛 β 细胞，属于大健康领域的再生医学研发方向，是干细胞开发研究及其在再生医学领域的应用。因此无论是研发方向或者在未来临床应用的领域，杭州瑞普晨创科技有限公司与贝达药业从事的主营业务没有任何明显的交集或者重叠。

杭州瑞普基因科技有限公司是一家以基因测序和分析为主营业务的生物技术公司，未来的应用主要是两个方面，一个是为广大的学术研究机构 and 临床研究机构提供科研服务；另一个方面是开发临床诊断技术。因此与贝达药业的主营业务也不存在明显的业务重叠或者交集。

发行人实际控制人丁列明已出具不可撤销的《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：

① 截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的附属公司目前没有、将来也不会直接或间接以任何方式（包括但不限于独资、合资、合作和联营）从事或参与任何与贝达药业及其控股子公司构成或可能构成竞争的产品研发、生产、销售或类似业务。

② 自本承诺函出具之日起，本人及附属公司从任何第三方获得的任何商业机会与贝达药业及其控股子公司之业务构成或可能构成实质性竞争的，本人将立即通知贝达药业，并尽力将该等商业机会让与贝达药业。

③ 本人及附属公司承诺将不向其他与贝达药业及其控股子公司业务构成或可能构成竞争的其他公司、企业、组织或个人提供技术信息、工艺流程、销售渠道等商业秘密。

④ 若本人及附属公司可能与贝达药业及其控股子公司的产品或业务构成竞争，则本人及附属公司将以停止生产构成竞争的产品、停止经营构成竞争的业务

等方式避免同业竞争。

⑤ 如上述承诺被证明为不真实或未被遵守，本人将向贝达药业及其控股子公司赔偿一切直接和间接损失。

截至报告期末，上述两家公司均处于经营初创期，与发行人亦不存在关联交易。

本所律师认为，发行人实际控制人丁列明控制的杭州瑞普晨创科技有限公司、杭州瑞普基因科技有限公司与发行人不存在同业竞争，发行人实际控制人的承诺和措施可以有效地避免杭州瑞普晨创科技有限公司、杭州瑞普基因科技有限公司未来与发行人形成同业竞争。

六、补充说明《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》对于发行人的影响，请保荐机构和律师发表意见。

2016年2月6日，国务院办公厅颁发《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），规定“化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。”

根据发行人的说明，发行人生产和销售的盐酸埃克替尼片为原研药品，不属于已批准上市的化学药品仿制药，不在国办发〔2016〕8号文规定的评价对象范围内；发行人已取得《药品注册证》的维生素B2片（5mg和10mg两个规格）属于国家基本药物目录（2012年版）内药物，但已停产多年；其他按文件要求应进行一致性评价的化学药品（谷维素双维B片、谷维素片、糠甾醇片和肌醇片）也都是多年不生产产品。因考虑该等药品为常年不生产品种，公司将不安排进行这些品种药品的一致性评价工作。

本所律师核查后认为，发行人生产和销售的盐酸埃克替尼片为原研药品，不属于已批准上市的化学药品仿制药，不在国办发〔2016〕8号文规定的评价对象范围内；其他化学药品因已停年多年不进行一致性评价工作不会对发行人的经营

造成不利影响。

七、请发行人说明对本次国家药物医保谈判对于公司的影响。

回复：

根据国家卫计委 2016 年 5 月 20 日公告的《国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知》（国卫办药政函〔2016〕515 号），公司产品埃克替尼（商品名：凯美纳）入围国家医保首批谈判名单，成为唯一通过此次国家医保价格谈判的国产创新药。根据该通知，埃克替尼谈判价格为 1,399 元/盒（125mg×21 片/盒）。即埃克替尼纳入全国医保范围后，埃克替尼销售价格将较目前价格下调超过 50%，单名患者每月购药费用将从约 12,000/月降到约 5,500/月，因此，短期而言，埃克替尼纳入国家医保后，销售收入将可能面临下滑风险。

肺癌是我国死亡率和发病率均排名第一的恶性肿瘤疾病，根据《2013 中国肿瘤登记年报》统计的 2010 年我国城市地区每 10 万人中肺癌发病率为 55.92 人/10 万人。根据国家药监总局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》，2014 年，我国肺癌药物的市场规模达到 198.91 亿元，较 2013 年的 163.34 亿元增长 21.78%。从 2008 年的 57.13 亿元到 2014 年的 198.91 亿元，年均复合增长率为 23.11%，高于癌症整体用药的市场规模增速近 3 个百分点。肺癌主要包括 2 种类型：非小细胞肺癌和小细胞肺癌。根据美国癌症协会统计，非小细胞肺癌最为常见，占有肺癌患者的 85%左右，小细胞肺癌占剩余 15%左右。其中，主要有三种产品埃克替尼（凯美纳）、吉非替尼（易瑞沙）、厄洛替尼（特罗凯）均适用于治疗接受过化疗或不适于化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。本次国家药品价格谈判中，厄洛替尼（特罗凯）未入围谈判名单，吉非替尼（易瑞沙）入围谈判名单，谈判价格为 2,358 元/盒（250mg×10 片/盒），因此，相对于竞争产品而言，埃克替尼销售价格具有明显优势。随着医疗保险的覆盖及药品价格优势，患者用药经济压力将显著降低，中长期而言，埃克替尼用药患者将会大幅上升；此外，公司计划在进入国家医保目录后降低价格的同时取消后续免费用药，该项措施也将在一定程度上导致埃克替尼销量的增加。

综上所述，在埃克替尼纳入国家医保范围后，其销售价格的显著降低将可能

导致销售收入短期内面临下降的风险，但中长期而言，随着进入国家药物医保后带来的用药患者的增加将有利于埃克替尼产品销量的大幅提升，进而带来公司销售收入的增长，因此，埃克替尼产品进入国家药物医保有利于进一步提高公司的持续盈利能力。同时，作为国内自主创新药企业，公司一直积极响应国家号召，并主动配合国家通过谈判及医保联动以降低药价来提高中国肺癌患者对靶向药物的可及性，公司此举为政府的药价谈判增添了筹码，赢得了主动权，有利于国家节约宝贵的医保资源。

第三部分 结 尾

本补充法律意见书的出具日为二〇一六年五月二十二日。

本补充法律意见书正本五份，无副本。

[本页为《国浩律师（杭州）事务所关于贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（七）》签署页]

国浩律师（杭州）事务所

负责人：沈田丰



经办律师：沈田丰

A handwritten signature in Chinese characters, "沈田丰", written in black ink.

胡小明

A handwritten signature in Chinese characters, "胡小明", written in black ink.