



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所
關 于
乐普（北京）医疗器械股份有限公司
创业板公开发行可转换公司债券的
补充法律意见书（一）

二〇一八年十月

目 录

问题 1: 请申请人补充披露母公司及合并报表范围内子公司在报告期内受到行政处罚的情况, 是否构成重大违法行为, 是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条的规定。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。.....5	5
问题 2. 截至目前, 蒲忠杰及其一致行动人累计质押 420,473,176 股股份, 占其持有公司股份总数的 84.99%, 占申请人总股本的 23.60%。请申请人结合质押的原因及合理性、质押资金具体用途、约定的质权实现情形、蒲忠杰及其一致行动人的财务状况和清偿能力、股价变动情况等, 说明并披露是否存在较大幅度的平仓风险, 是否可能导致控股股东、实际控制人发生变更, 以及维持控制权稳定性的相关措施。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。..... 15	15
问题 3. 请申请人结合蒲忠杰先生对外投资企业的营业范围、主要产品、服务、经营数据、财务数据、主要客户、供应商、采购和销售渠道、历史沿革等情况说明相关企业是否存在与上市公司经营相同或相似业务的情况, 以及形成的原因及合理性, 是否构成同业竞争, 是否违反实际控制人蒲忠杰于 2014 年出具的避免同业竞争的承诺, 请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。.....20	20
问题 4. 请申请人补充披露目前上市公司为合并报表范围外企业提供担保的情况, 以及对方是否提供反担保, 是否符合《关于规范上市公司对外担保行为的通知》《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》的要求, 是否存在违反《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第九条第六项规定的情形。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。.....28	28
问题 5. 新东港药业的主要产品为阿托伐他汀钙中间体及原料药。在国家药监局实施推进的仿制药一致性评价工作中, 新东港药业的阿托伐他汀制剂于 2018 年初获得正式受理, 目前已进入审评阶段。请申请人补充说明药品一致性评价进展情况, 如无法通过药品一致性评价, 对新东港药业未来生产经营和财务状况的影响, 请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。.....31	31
问题 6: 新东港药业目前一宗编号为椒国用(2013)第 004749 号、面积为 16,057.08	

平方米的土地使用权未入账，但是在本次评估时将其纳入评估范围。请申请人补充说明上述土地未入账的原因及合理性，新东港药业未来取得该土地是否存在不确定性，以及对新东港药业生产经营及本次评估结果的影响。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。32

问题 7：请申请人补充说明其是否具备药品、医疗器械生产经营所需全部资质、许可，生产经营是否符合国家药品、医疗器械生产相关法律法规的规定，生产质量控制情况，是否曾发生药品、医疗器械安全事件，有关申请人药品、医疗器械安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，是否因产品质量问题受到过处罚，是否构成重大违法行为。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。34



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31、33、36、37层 邮政编码: 100022
31, 33, 36, 37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China
电话/Tel: (8610) 5957 2288 传真/Fax: (8610) 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司

创业板公开发行可转换公司债券的

补充法律意见书（一）

致：乐普（北京）医疗器械股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”或“公司”）的委托，担任公司申请公开发行可转换公司债券并在深圳证券交易所上市的特聘专项法律顾问，本所已于2018年8月22日就本次发行出具《北京市中伦律师事务所关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司公开发行可转换公司债券的法律意见书》。根据中国证监会2018年9月28日提出的反馈问题，本所现出具本补充法律意见书。

根据《公司法》、《证券法》等有关法律、行政法规及规范性文件的规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所就反馈问题中需要律师说明的有关法律问题发表补充法律意见。

本补充法律意见书与前述法律意见书是不可分割的一部分。在本补充法律意见书中未发表意见的事项，以前述法律意见书为准；本补充法律意见书中所发表的意见与前述法律意见书有差异的，或者前述法律意见书未披露或未发表意见的，以本补充法律意见书为准。本补充法律意见书声明事项，除本补充法律意见

书另有说明外，与前述法律意见书所列声明事项一致，在此不再赘述。除另有说明外，本补充法律意见书所用简称与前述法律意见书所使用的简称一致。

问题 1: 请申请人补充披露母公司及合并报表范围内子公司在报告期内受到行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条的规定。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、 发行人报告期内受到的行政处罚情况

根据公司提供的资料并经本所律师登录信用中国官方网站（<http://www.creditchina.gov.cn>）、国家企业信用信息公示系统官方网站（<http://gsxt.saic.gov.cn/>）以及公司及合并报表范围内子公司各主管药监、税务、工商、环保等部门的公开网站查询，截至本补充法律意见书出具日，公司及合并报表范围内子公司在报告期内受到的罚款金额在 1 万元以上的行政处罚情况如下：

序号	被处罚主体	处罚决定书文号	处罚类型	处罚内容	决定日期	决定机关	备注
（一）药监部门的行政处罚							
1	乐普诊断	（京昌） 食药监械 罚 （2016） 070008 号	罚款， 没收非法财物	违反《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定，处以：1.没收经检验不合格的白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）（批号：A-150424）17盒；2.罚款人民币2万元	2016.01.18	北京市昌平区食品药品监督管理局	发行人于2017年6月收购乐普诊断（当时名称为“北京恩济和生物科技股份有限公司”）。该处罚行为发生于发行人收购前，且乐普诊断最近一年末收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过1%
2	凯	深市稽	罚款	违反《医疗器械	2017.07.18	深圳	发行人于2017年

	沃 尔	罚 字 [2017]11 9 号		《监督管理条例》 第二十七条第 一款的规定，罚 款 3 万元		市市 场稽 查局	12 月收购凯沃尔。 该处罚行为发生于 发行人收购前，且 凯沃尔最近一年未 收入及净利润占发 行人相应指标的比 例均不超过 1%
(二) 税务部门的行政处罚							
3	乐 普 医 电	宝 地 税 稽 处 (2017) 23 号	罚款	根据《中华人民 共和国税收征 收管理法》第六 十四条第二款， 对少缴的房产 税、企业所得 税、印花税各处 以 50% 罚款，罚 款 65,293.83 元	2017.04.20	宝 鸡 市 地 方 税 务 局 稽 查 局	乐普医电最近一年 末收入及净利润占 发行人相应指标的 比例均不超过 3%
4	烟 台 康 鑫	烟 开 国 税 稽 罚 告 (2017) 2017303 5 号	罚款	根据《中华人民 共和国税收征 收管理法》第六 十三条第一款， 罚款 75,452.68 元	2018.01.08	烟 台 经 济 技 术 开 发 区 国 家 税 务 局 稽 查 局	烟台康鑫最近一年 末收入及净利润占 发行人相应指标的 比例均不超过 1%
5	烟 台 康 鑫	烟 开 税 稽 罚 告 (2018) 2018302 2 号	罚款	根据《中华人民 共和国税收征 收管理法》第六 十三条第一款， 罚款 75,431.35 元	2018.07.27	烟 台 经 济 技 术 开 发 区 国 家 税 务 局 稽 查 局	烟台康鑫最近一年 末收入及净利润占 发行人相应指标的 比例均不超过 1%
(三) 工商及市场监督管理部门的行政处罚							
6	天 地 和 协	京 工 商 顺 处 字 (2015) 第 228 号	罚款	违反了《医疗器 械广告审查办 法》第二十四条 和《中华人民共 和国广告法》第 四十三条的规 定， 罚 款 119,620 元	2015.10.28	北 京 市 工 商 行 政 理 顺 义 分 局	天地和协最近一年 末收入及净利润占 发行人相应指标的 比例均不超过 3%

7	上海乐普	沪监管青处字(2018)第292018000076号	罚款	违反了《中华人民共和国反不正当竞争法》第七条第一款第(三)项的规定, 罚款15万元	2018.07.19	上海市青浦区市场监管局	上海乐普最近一年末收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过1.5%, 净利润为亏损。且该行政处罚案件正在行政复议程序中
---	------	----------------------------	----	---	------------	-------------	--

上述7笔处罚的具体处罚事由及不属于重大违法行为的说明如下:

二、 受药监部门行政处罚的情形

1. 乐普诊断受到北京市昌平区食品药品监督管理局行政处罚的情况

(1) 行政处罚情况

北京市昌平区食品药品监督管理局于2016年1月18日出具(京昌)食药监械罚〔2016〕070008号《行政处罚决定书》,北京市昌平区食品药品监督管理局于2015年6月17日对乐普诊断进行抽检,白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)(批号:A-150424)经北京市医疗器械检验所检验不合格,不合格项目为线性。该批产品共生产20盒,未进行销售,现库存17盒,现已扣押,该案货值金额为190元。乐普诊断的上述行为违反《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第(一)项和《北京市医疗器械行政处罚裁量基准》第三十九条、第一百六十条裁量,鉴于该批产品尚未销售或使用,决定对乐普诊断从轻处罚:1.没收经检验不合格的白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)(批号:A-150424)17盒;2.罚款人民币20,000.00元。

(2) 乐普诊断受到行政处罚的行为不属于重大违法行为

乐普诊断在收到上述《行政处罚决定书》后,积极改正相关行为,并已及时缴纳罚款,配合主管部门对17盒不合格白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)(批号:A-150424)的没收工作。

《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定:“有下列情形之一的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正,没收违法生产、经营或者使用的医疗器械;违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的,并

处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的...”。《北京市医疗器械行政处罚裁量基准》第一百六十条的规定：“符合下列情形之一的，可以从轻处罚：……（二）涉案产品来源合法且尚未销售或使用的……”。乐普诊断因上述行为被处以罚款，不属于前述规定的“情节严重”情况，并且乐普诊断具有“未销售或使用的”从轻处罚情节，不属于重大违法行为。

综上所述，上述乐普诊断受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法行为，且该处罚行为发生于发行人收购前，乐普诊断最近一年末收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过1%，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍。

2. 凯沃尔受到深圳市市场稽查局行政处罚的情形

（1）行政处罚情况

深圳市市场稽查局于2017年7月18日出具深市稽罚字[2017]119号《行政处罚决定书》，认定凯沃尔产品“超声多普勒胎儿心率仪”的注册证编号为“粤械注准20152230443”，但凯沃尔生产的出厂编号为FB1410100117的“超声多普勒胎儿心率仪”（型号：CFD-20B，生产日期：2016.7）铭牌标示的注册证编号为“粤械注准20152203443”，其机身铭牌标示的内容与注册内容不一致，违反《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款的规定，鉴于凯沃尔在2016年亦因同类的违法行为被监管部门进行处罚，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（二）项的规定及广东省食品药品监督管理局《规范行政处罚自由裁量权适用规则》第六条第七项的规定，决定对凯沃尔处以罚款30,000元。

（2）凯沃尔受到行政处罚的行为不属于重大违法行为

凯沃尔在收到上述《行政处罚决定书》后，积极改正相关行为，及时缴纳罚款，并严格按照相关法律规定生产并标示产品。

《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（二）项规定：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：……（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；……”。凯沃尔因上述行为被处以罚款，并未被责令停产停业或吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，不属于前述规定的“情节严重”情况，不属于重大违法行为。

综上所述，上述凯沃尔受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法行为，且该处罚行为发生于发行人收购前，凯沃尔最近一年末收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过1%，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍。

三、 税务部门的行政处罚

1. 乐普医电受到宝鸡市地方税务局稽查局行政处罚的情况

（1） 行政处罚情况

宝鸡市地方税务局稽查局于2017年4月20日出具宝地税稽罚〔2017〕23号《税务行政处罚决定书》，经对乐普医电2013年1月1日至2015年12月31日的地方各税缴纳情况进行检查，发现乐普医电2013年度至2015年度合计少缴房产税37,223.22元、少缴企业所得税91,685.57元、少缴印花税1,678.82元，根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第二款的规定，对少缴的房产税、企业所得税、印花税各处以50%的罚款，合计罚款65,293.83元。

（2） 乐普医电受到行政处罚的行为不属于重大违法行为

乐普医电在收到上述《行政处罚决定书》后，积极改正相关行为，已及时缴纳罚款，并严格按照相关法律规定及时纳税，规范运作。

《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第二款规定：“纳税人不进行纳税申报，不缴或者少缴应纳税款的，由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金，并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款”。乐普医电

因上述行为被处以少缴税款 50%的罚款，属于前述规定罚款限额的最低档，不属于重大违法行为。

综上所述，上述乐普医电受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法行为，且乐普医电最近一年末收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过 3%，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍。

2. 烟台康鑫受到烟台经济技术开发区国家税务局稽查局行政处罚的情形

(1) 行政处罚情况

烟台经济技术开发区国家税务局稽查局于 2018 年 1 月 8 日出具烟开国税稽罚告（2017）20173035 号《税务行政处罚事项告知书》，烟台康鑫 2016 年 6 月份从供应商处取得 3 份增值税专用发票，不含税金额合计 299,415.39 元，进项税额合计 50,900.61 元，价税合计 350,316 元。烟台康鑫与该交易供应商存在真实的购货业务，货流、资金流与实际相符，物流运费由该交易供应商支付，并与该交易供应商签订购销合同。2016 年 6 月份认证抵扣进项税额 50,900.61 元，业务成本已列支。而后上述发票被定性为虚开，烟台康鑫未做进项税额转出，未申报调整应纳税所得额。就前述行为涉及的增值税问题违反了《中华人民共和国增值税暂行条例》第九条及《国家税务总局关于纳税人取得虚开的增值税专用发票处理问题的通知》第二条，造成烟台康鑫 2016 年多抵扣进项税额 50,900.61 元，少缴增值税 50,900.61 元；企业所得税问题违反了《中华人民共和国企业所得税法》第八条及《国家税务总局关于加强企业所得税管理的意见》第二条第（三）项第 3 小项第二款的规定，鉴于上述已列支的成本，不得税前扣除，应调增 2016 年应纳税所得额 299,415.39 元，补缴企业所得税 74,853.85 元。依据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条第一款规定，决定对烟台康鑫处以少缴的税款 125,754.46 元 0.6 倍的罚款，即罚款 75,452.68 元。

(2) 烟台康鑫受到行政处罚的情况不属于重大违法行为

烟台康鑫在收到上述《税务行政处罚事项告知书》后，积极改正相关行为，已及时缴纳罚款，并严格按照相关法律规定缴纳税款，规范运作。

根据烟台康鑫提供的资料：烟台康鑫与该交易供应商于 2016 年 5 月 21 日签订关于铝材、光板料的《购销合同》，货款合计 350,316 元；2016 年 6 月 8 日，烟台康鑫以银行转账方式一次性付清前述交易项下的货款 350,316 元，同日该交易供应商确认收到前述货款；2016 年 6 月 10 日烟台康鑫确认收到前述交易项下的货物；2016 年 6 月 13 日，该交易供应商向烟台康鑫开具三张金额分别为 116,772 元的“深圳增值税专用发票”，合计金额 350,316 元。该等专用发票当时经认证通过，但因该交易供应商于 2016 年度未进行纳税申报，不具备开票资质，故前述合计金额 350,316 元的发票被定性为虚开，烟台经济技术开发区国家税务局稽查局对烟台康鑫作出前述行政处罚。但是，鉴于烟台康鑫与该交易供应商存在真实的购货业务，货流、资金流均与实际相符，为善意取得。

《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条第一款规定：“纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁帐簿、记帐凭证，或者在帐簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款的，是偷税。对纳税人偷税的，由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金，并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任”。烟台康鑫被处以少缴的税款 125,754.46 元 0.6 倍的罚款，属于前述规定罚款限额的较低档，不属于重大违法行为。

综上所述，上述烟台康鑫受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法行为，且烟台康鑫最近一年末收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过 1%，为发行人非重要子公司，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍。

3. 烟台康鑫受到烟台经济技术开发区国家税务局稽查局行政处罚的情形

(1) 行政处罚情况

烟台经济技术开发区国家税务局稽查局于 2018 年 7 月 27 日出具烟开税稽罚告〔2018〕20183022 号《税务行政处罚事项告知书》，烟台康鑫 2016 年 6 月份从供应商处取得虚开的 3 张增值税专用发票，不含税金额合计 299,330.76 元，进项税额合计 50,886.24 元，价税合计 350,217 元。上述发票于 2016 年 6 月份认证抵扣进项税额 50,886.24 元。烟台康鑫与该交易供应商签订产品购销供合同，购

进的货物与账面入库数量一致，物流方面：运费由该交易供应商负责承担，结算方式：银行对公账户汇款。货物运到后企业验收入库。就前述行为涉及的增值税问题违反了《中华人民共和国增值税暂行条例》第九条及《国家税务总局关于纳税人取得虚开的增值税专用发票处理问题的通知》第二条，造成烟台康鑫 2016 年多抵扣进项税额 50,886.24 元，少缴增值税 50,886.24 元；企业所得税问题违反了《中华人民共和国企业所得税法》第八条及《国家税务总局关于加强企业所得税管理的意见》第二条第（三）项第 3 小项第二款的规定，鉴于上述已列支的成本，不得税前扣除，应调增 2016 年应纳税所得额 299,330.76 元，补缴企业所得税 74,832.69 元，依据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条第一款规定，决定对烟台康鑫处以罚款 75,431.35 元。

（2）烟台康鑫受到行政处罚的情况不属于重大违法行为

烟台康鑫在收到上述《税务行政处罚事项告知书》后，积极改正相关行为，已及时缴纳罚款，并严格按照相关法律规定缴纳税款，规范运作。

根据烟台康鑫提供的资料：烟台康鑫与该交易供应商于 2016 年 6 月 7 日签订关于铝板的《购销合同》，货款合计 350,217 元；2016 年 6 月 8 日，烟台康鑫以银行转账方式一次性付清前述交易项下的货款 350,217 元；2016 年 6 月 12 日，该交易供应商确认收到前述货款后发货；2016 年 6 月 16 日，该交易供应商向烟台康鑫开具三张金额分别为 116,739 元的“深圳增值税专用发票”，合计金额 350,217 元。该等专用发票当时经认证通过，但因该交易供应商于 2016 年度未进行纳税申报，不具备开票资质，故前述合计金额 350,217 元的发票被定性为虚开，烟台经济技术开发区国家税务局稽查局对烟台康鑫作出前述行政处罚。但是，鉴于烟台康鑫与该交易供应商存在真实的购货业务，货流、资金流均与实际相符，为善意取得。

《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条第一款规定：“纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁帐簿、记帐凭证，或者在帐簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款的，是偷税。对纳税人偷税的，由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金，并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款；构成

犯罪的，依法追究刑事责任”。烟台康鑫被处以罚款 75,431.35 元，即少缴的税款 125,718.93 元 0.6 倍的罚款，属于前述规定罚款限额的较低档，不属于重大违法行为。

综上所述，上述烟台康鑫受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法行为，且烟台康鑫最近一年末收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过 1%，为发行人非重要子公司，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍。

四、 受工商及市场监督管理部门的行政处罚

1. 上海乐普受到上海市青浦区市场监管局行政处罚的情况

(1) 行政处罚情况

上海市青浦区市场监管局于 2018 年 7 月 19 日出具沪监管青处字（2018）第 292018000076 号《行政处罚决定书》，认定上海乐普通过向参加南方会的授课专家给付讲课费、帮助制作讲义、PPT 等形式，影响专家授课内容，达到向参会医生宣传产品、影响参会医生专业判断的目的，从而获得竞争优势的行为，违反了《中华人民共和国反不正当竞争法》第七条第一款第（三）项的规定，构成了商业贿赂的行为；但鉴于其商业贿赂行为无违法所得，且给付的讲课费用较少等情形，认定其商业贿赂行为情节较轻。根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条以及《中华人民共和国反不正当竞争法》第十九条的规定，责令上海乐普立即改正前述违法行为，并处罚款 15 万元。

(2) 该行政处罚案件正在行政复议中

上海乐普在收到上述《行政处罚决定书》后，即向上海市工商行政管理局申请行政复议，认为：①授课专家无论是对于参会医生所在的医疗机构，还是对于自己所在的医疗机构，并不构成“利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人”，不符合《中华人民共和国反不正当竞争法》第七条第一款第（三）项的规定，上海市青浦区市场监管局认定上海乐普的行为构成商业贿赂行为，于法无据，适用法律错误；②上海市青浦区市场监管局收集的证据仅仅确认了南方会和讲课费的存在（尚且不论是否合法合规），不能证明上海乐普贿赂了“利用职权或者

影响力影响交易的单位或者个人”，且谋取交易机会或者竞争优势，上海市青浦区市场监管局作出行政处罚的证据不足；③学术研究和交流是医疗行业发展的重要组成部分，相关法规政策均多次强调了加强科研和科研交流的内容，如“鼓励医疗工作者开展疑难杂症及重大疾病病例探讨交流，提升业务素质”等，上海市青浦区市场监管局将上海乐普的单纯的学术研究和交流活动简单认定为商业贿赂行为，违反了立法目的，既不合理也不合法；沪监管青处字（2018）第292018000076号《行政处罚决定书》法律适用错误、证据不足、缺乏合法合理性，根据《中华人民共和国行政复议法》（2009）第二十八条第（三）款的规定，应当撤销该行政处罚决定书。

综上所述，上海乐普最近一年末收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过1.5%，且净利润为亏损，上述事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍。截止本补充法律意见出具之日，行政复议尚在进行中。

2. 天地和协受到北京市工商行政管理局顺义分局行政处罚的情形

（1）行政处罚情况

北京市工商行政管理局顺义分局于2015年10月28日出具京工商顺处字（2015）第228号《行政处罚决定书》，认定天地和协先后4次委托广告公司印制含有天地和协销售的12种医疗器械的名称、性能结构及组成、产品用途等文字内容和图片的宣传资料，并在未经北京市食品药品监督管理局对前述广告审查批准的情况下发放给其经销商的行为，属于未经审查批准发布医疗器械广告的行为，违反了《医疗器械广告审查办法》第二十四条的规定，依据《医疗器械广告审查办法》第二十四条和《中华人民共和国广告法》第四十三条的规定，决定对天地和协处以罚款119,620元。

（2）天地和协受到行政处罚的行为不属于重大违法行为

天地和协在收到上述《行政处罚决定书》后，积极改正上述违法行为，已及时缴纳罚款，并严格按照相关法律规定发布广告，进行宣传，规范运作。

《中华人民共和国广告法》（1994.10.27）第四十三条规定：“违反本法第三十四条的规定，未经广告审查机关审查批准，发布广告的，由广告监督管理机关责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者停止发布，没收广告费用，并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款”。天地和协该次广告制作费用 59,810 元，因违法发布被处以制作费用两倍的罚款即 119,620 元，属于前述规定罚款限额的较低档，故其违法行为不属于重大违法行为。

综上所述，上述天地和协受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法行为，天地和协最近一年末收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过 3%，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍。

综上，公司及合并报表范围内子公司在报告期内受到的行政处罚行为均未构成重大违法行为，就上述处罚发行人均已采取有效措施进行了整改，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条的规定。

问题 2. 截至目前，蒲忠杰及其一致行动人累计质押 420,473,176 股股份，占其持有公司股份总数的 84.99%，占申请人总股本的 23.60%。请申请人结合质押的原因及合理性、质押资金具体用途、约定的质权实现情形、蒲忠杰及其一致行动人的财务状况和清偿能力、股价变动情况等，说明并披露是否存在较大幅度的平仓风险，是否可能导致控股股东、实际控制人发生变更，以及维持控制权稳定性的相关措施。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、股权质押的原因及合理性、质押资金具体用途、约定的质权实现情形、蒲忠杰及其一致行动人的财务状况和清偿能力、股价变动情况

(一)蒲忠杰先生及其一致行动人股权质押明细

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的发行人证券质押及

司法冻结明细表、控股股东蒲忠杰先生及其一致行动人出具的书面承诺以及股份质押融资资金用途的说明，截至本补充法律意见书出具日，蒲忠杰先生及其一致行动人（北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司、WPMEDICALTECHNOLOGIES,INC）合计持有发行人 474,032,345 股股份，占发行人总股本的 26.61%，累计质押 300,060,000 股股份，占其持有发行人股份总数的 63.30%，占发行人总股本的 16.84%，相关股权质押具体情况如下：

序号	股东名称	质押股数（股）	质权人名称	质押期限
1	蒲忠杰	37,200,000	上海海通证券资产管理有限公司	2016.11.04 - 2018.11.02
2		38,500,000	兴证证券资产管理有限公司	2016.11.09 - 2018.11.08
3		48,750,000	华鑫国际信托有限公司—华鑫信托 建鑫 60 号单一资金信托	2017.05.10 - 2019.05.09
4		6,300,000	北京海淀科技企业融资担保有限公司	2018.09.14 - 2019.09.13
5		17,760,000	上海海通证券资产管理有限公司	2018.09.19 - 2019.09.18
6		17,230,000	上海海通证券资产管理有限公司	2018.09.21 - 2019.09.20
7	北京厚德义民投资管理有限公司	23,000,000	兴业证券股份有限公司	2016.12.16 - 2018.12.14
8		12,200,000	华能贵诚信托有限公司—招商 3 号开放式单一资金信托	2016.12.27 - 2018.12.26
9		14,400,000	华鑫国际信托有限公司—华鑫信托 建鑫 60 号单一资金信托	2017.05.10 - 2019.05.09
10		16,320,000	国联证券股份有限公司	2017.11.30 - 2019.11.28
11	WPMEDICALTECHNOLOGIES,INC	26,500,000	中铁信托有限责任公司	2015.06.10 - 无固定期限
12	宁波厚德义民投资管理有限公司	19,100,000	兴业证券股份有限公司	2017.06.06 - 2019.06.06
13		22,800,000	光大证券股份有限公司	2018.02.07 - 2020.02.07

(二)股权质押的原因及合理性、质押资金具体用途

根据蒲忠杰先生及其一致行动人出具的说明，蒲忠杰先生及其一致行动人质押公司股份所取得的资金主要用于增持发行人股票、支付相应借款利息。上述股份质押融资的具体用途，符合《股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）》和《深圳证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司关于发布〈股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）〉的通知》等法律法规的规定。

(三)约定的质权实现情形

根据蒲忠杰先生及其一致行动人股权质押的《股票质押式回购交易协议书》，关于质权实现情形的约定为（甲方：质押人；乙方：质权人）：

“1、到期购回、提前购回或延期购回时，因甲方原因导致购回交易或交收无法完成的；

2、待购回期间，T日日终清算后交易履约保障比例达到或低于最低履约保障比例的，甲方未按本协议约定提前购回且未提供履约保障措施的；

3、乙方根据协议约定要求甲方提前购回或提前了结，甲方未提前购回或提前了结的。”

同时，股票质押约定了预警线、最低线及提取线，并设定了平仓价格。当股价达到预警线时，质权人即通知蒲忠杰先生及其一致行动人补充质押或追加保证金，以应对未来潜在平仓风险。

(四)蒲忠杰及其一致行动人的财务状况和清偿能力

根据公司提供的资料及作出的说明，蒲忠杰先生及其一致行动人财务状况良好，可以通过资产处置变现、银行贷款、上市公司现金分红等多种方式进行资金筹措，偿债能力相对较强，股份质押融资发生违约的风险相对较小。

同时，蒲忠杰先生不存在到期未清偿债务。根据中国人民银行征信中心 2018年 10月 10日出具的关于蒲忠杰先生的《个人信用报告》，蒲忠杰先生个人信用状况良好，报告期内未发生逾期还款记录。

(五)股价变动情况

截至 2018 年 10 月 25 日，发行人最近三年的股价（前复权）变化情况如下图所示：



数据来源：Wind 资讯

由上表可见，最近三年，发行人由于业绩稳定增长、股价整体呈上涨趋势。截至 2018 年 10 月 25 日，乐普医疗收盘价为 28.10 元/股，蒲忠杰先生及其一致行动人多数质押股份融资实施于 2018 年前，质押股份融资的综合平仓价格与目前上市公司二级市场股价相比仍有一定的安全空间。此外，二级市场上公司股票价格涨跌受多种因素影响，即使出现乐普医疗股价大幅下跌的情形，蒲忠杰先生及其一致行动人可以采取追加保证金、及时偿还借款本息、解除股份质押等方式规避违约处置风险。

二、股权质押是否存在较大幅度的平仓风险，是否可能导致控股股东、实际控制人发生变更，以及维持控制权稳定性的相关措施

(一) 质押标的被质权人执行的风险较小

如前所述，蒲忠杰先生及其一致行动人质押股份融资的综合平仓价格与目前上市公司二级市场股价相比仍有一定的安全空间。同时，蒲忠杰先生及其一致行动人虽然累计质押其持有发行人股份总数的 63.30%，但其整体资信情况及债务履约情况良好，仍合计持有发行人 173,972,345 万股股份未被质押，占其持有发行人股数的 36.70%，占发行人总股本的 9.76%，补仓能力较强。因此，蒲忠杰先生及其一致行动人所持发行人股票因二级市场股价下跌导致平仓的风险较小。

(二)股票质押并不限制表决权

蒲忠杰先生及其一致行动人相关股票质押合同和对应的融资协议并不限制被质押股份的表决权，发行人控股股东、实际控制人蒲忠杰先生及其一致行动人在相关股份质押期间能够继续正常行使表决权，保持对发行人的正常经营和管理，质押行为本身对控制权没有影响。

(三)发行人控制权稳定

截至本补充法律意见书出具日，蒲忠杰先生及其一致行动人（北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司、WPMEDICALTECHNOLOGIES,INC）合计持有发行人 474,032,345 股股份，占发行人总股本的 26.61%，累计质押 300,060,000 股股份，占其持有发行人股份总数的 63.30%，占发行人总股本的 16.84%。

截至本补充法律意见书出具日，中国船舶重工集团有限公司通过其控制的中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）及中船重工科技投资发展有限公司合计持有发行人 279,230,441 股股份，占发行人总股本的 15.67%，为发行人的第二大股东。

发行人第二大股东中国船舶重工集团有限公司持有发行人的股份相较蒲忠杰先生及其一致行动人尚存在一定差距，发行人控制权稳定。

(四)实际控制人维持控制权稳定的其它措施

1、设置警示线

根据相关质押协议，蒲忠杰先生及其一致行动人和相关金融机构对每一笔质押均约定了平仓线。蒲忠杰先生及其一致行动人已安排专人进行日常盯市跟进，密切关注股价，提前进行风险预警。

2、预留充足资金

蒲忠杰先生及其一致行动人根据股票质押业务的情况，结合市场及股价波动，预留了充足的流动性资金作为可能的业务保证金以提高风险履约保障率，如出现因系统性风险导致的公司股价大幅下跌的情形，蒲忠杰先生及其一致行动人将通过追加保证金、补充担保物、偿还现金或提前回购股份的措施减小平仓风险，

避免持有的上市公司股份被处置。

3、出具书面承诺

就股份质押可能产生的影响，质押人蒲忠杰先生及其一致行动人已出具书面承诺：“本人及一致行动人具备按期对所负债务进行清偿并解除股权质押的能力，本人及一致行动人将按期清偿所负债务，确保本人及一致行动人名下的股权质押不会影响本人及一致行动人对乐普医疗的控制权，确保该等控制权不会发生变更；上述股权质押相关的融资合同到期后，本人及一致行动人将按时偿还质押借款本息并解除相关股权质押；若公司股价下跌导致本人及一致行动人对乐普医疗的控制权出现变更风险时，本人及一致行动人将积极采取增信措施，保证乐普医疗控制权不会发生变化”。

综上所述，发行人控股股东蒲忠杰先生及其一致行动人具有较好的偿债能力，并为维持控制权稳定性设置了多项相关措施，相关股票质押融资发生违约的风险较小，平仓风险较小。因此，发行人控制权稳定，导致控股股东、实际控制人变更的风险较小。

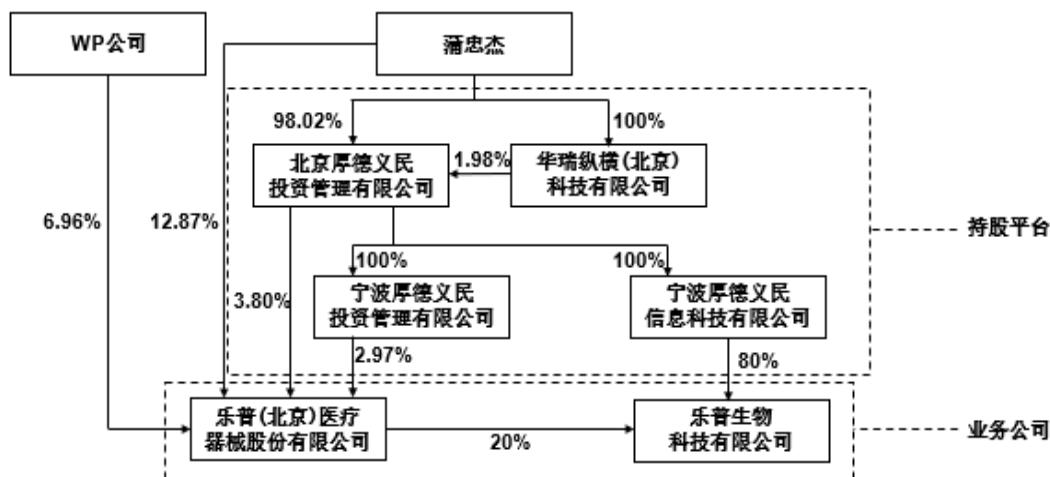
综上，发行人控股股东蒲忠杰先生及其一致行动人将其所持有的部分发行人股份进行质押，系出于正常融资需求；蒲忠杰先生及其一致行动人资金筹措能力较强，财务状况良好，平仓风险较小，不存在因无法履行到期债务导致质押股权被处置的情形，公司不存在控制权变更的风险。

问题 3. 请申请人结合蒲忠杰先生对外投资企业的营业范围、主要产品、服务、经营数据、财务数据、主要客户、供应商、采购和销售渠道、历史沿革等情况说明相关企业是否存在与上市公司经营相同或相似业务的情况，以及形成的原因及合理性，是否构成同业竞争，是否违反实际控制人蒲忠杰于 2014 年出具的避免同业竞争的承诺，请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、蒲忠杰先生对外投资企业的营业范围、主要产品、服务、经营数据、财务数据、主要客户、供应商、采购和销售渠道、历史沿革情况

根据公司提供的资料,并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统官方网站 (<http://gsxt.saic.gov.cn/>)查询,蒲忠杰先生对外投资企业的主要情况如下:



蒲忠杰先生对外投资企业中,实际开展经营业务的公司只有发行人和乐普生物,其他公司均为持股平台公司。

(一)直接对外投资企业

蒲忠杰先生除直接持有发行人股份外,直接持有华瑞纵横(北京)科技有限公司和北京厚德义民投资管理有限公司。华瑞纵横(北京)科技有限公司和北京厚德义民投资管理有限公司均为持股平台公司。

1. 华瑞纵横(北京)科技有限公司

蒲忠杰先生于 2013 年 11 月 12 日投资设立华瑞纵横(北京)科技有限公司(以下简称“华瑞纵横”),华瑞纵横基本信息如下:

成立时间	2013 年 11 月 12 日
注册资本(万元)	200
公司地址	北京市昌平区科技园区振兴路 28 号 2 号楼 321
法定代表人	蒲忠杰
股权结构	蒲忠杰先生持有华瑞纵横 100% 股权
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让;产品设计;医学研究与实验发展;工程技术研究与实验发展;教育咨询、企业管理咨询(不含中介服务);投资管理;企业营销策划;销售机械设备、计算机软硬件及辅助设备、电子产品。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营

	活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
主要产品或服务	持股平台公司，未开展其他实际经营活动	
主要供应商、客户情况		
产品销售渠道		
财务情况 (单位：万元)	项目	2018年1-9月/2018年9月30日
	总资产（万元）	174.88
	净资产（万元）	65.90
	营业收入（万元）	0.00
	净利润（万元）	-8.36
	2018年1-9月财务数据未经审计	

2. 北京厚德义民投资管理有限公司

北京厚德义民投资管理有限公司（以下简称“北京厚德”）成立于2009年8月17日。

2014年4月23日，蒲忠杰先生及华瑞纵横合计收购北京厚德100%股权，并对其进行增资，增资完成后，注册资本变更为5,000万元。

北京厚德基本信息如下：

成立时间	2009年8月17日
注册资本（万元）	5,000
公司地址	北京市大兴区黄村东大街38号院3号楼12层1212室
法定代表人	蒲忠杰
股权结构	蒲忠杰先生持有北京厚德98.02%股权，华瑞纵横持有北京厚德1.98%股权
经营范围	投资管理，投资咨询，资产管理，实业投资，计算机技术服务、技术转让、技术开发；健康咨询（不得从事诊疗服务），企业管理咨询，经济贸易咨询，教育信息咨询（不含出国留学咨询与中介服务、文化教育培训、职业技能培训），财务信息咨询，文化咨询，体育信息咨询，企业营销策划，医学研究与试验发展，市场调查，广告的设计、制作、代理和发布，会务会展服务，承办展览展示活动。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主要产品或服务	持股平台公司，未开展其他实际经营活动	
主要供应商、客户情况		
产品销售渠道		
财务情况 (单位：万元)	项目	2018年1-9月/2018年9月30日
	总资产(万元)	141,369.24
	净资产(万元)	1,714.01
	营业收入(万元)	0.00
	净利润(万元)	-529.00
	2018年1-9月财务数据未经审计	

(二)实际开展经营活动的企业

根据公司的说明，截至目前，除发行人外，蒲忠杰先生控制的公司中（除持股平台外），实际开展经营业务的公司为乐普生物科技有限公司（以下简称“乐普生物”）。2018年1月，乐普生物由发行人与蒲忠杰先生控制的宁波厚德义民信息科技有限公司共同设立，其中发行人持股20%，宁波厚德义民信息科技有限公司持股80%。

乐普生物是一家专注于肿瘤免疫治疗领域的公司，目前，具体涉及相关抗体类和蛋白类药物等生物医药的研发；其肿瘤类研发业务通过下属6家子公司开展。

2018年1月19日乐普生物完成工商注册登记，乐普生物基本信息如下：

成立时间	2018年1月19日
注册资本(万元)	100,000
公司地址	上海市闵行区苏召路1628号1幢C280室
法定代表人	蒲忠杰
股权结构	宁波厚德义民信息科技有限公司持有乐普生物80%股权，发行人持有乐普生物20%股权
经营范围	从事生物、医学、化学、中草药科技领域的技术开发、技术咨询、技术转让及技术服务，市场营销策划，供应链管理，从事货物及技术的进出口业务，筹建药品生产、销售项目。（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）
主要产品或服务	主要通过乐普生物持有的子公司进行肿瘤类新药研发，目前尚处研发

主要供应商、客户情况	阶段，均未投产	
产品销售渠道		
财务情况（合并口径） （单位：万元）	项目	2018年1-9月/2018年9月30日
	总资产（万元）	86,241.74
	净资产（万元）	65,444.96
	营业收入（万元）	2.00
	净利润（万元）	-2,724.00
2018年1-9月财务数据未经审计		

二、相关企业是否存在与上市公司经营相同或相似业务的情况，以及形成的原因及合理性，是否构成同业竞争

（一）发行人现有业务概述

根据公司提供的资料及作出的说明，发行人自成立以来，十余年专心致志、全心全意为心血管患者服务。发行人现已建立包括医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大板块的心血管大健康全产业链。

在医疗器械方面，发行人主要产品涵盖支架系统、封堵器、起搏器及外科器械高值耗材等多个细分领域。

在医药方面，发行人拥有多种类、多品种的抗凝、降血脂、降血压、抗心衰、降血糖等心血管药品生产平台和营销平台。

在医疗服务方面，发行人建立了覆盖中国 20 多个人口高密度省市的心血管大健康线上专家咨询、线下心内心外等主要科室为主的综合医疗服务机构相结合的全生命周期、全方位医疗服务平台。

在新型医疗业态方面，发行人围绕心血管领域，持续推进智能医疗设备的研发临床注册工作，报告期内血糖、酮体、尿酸检测仪等多款产品取得了产品注册证。发行人持续探索新产品、新领域，进行前瞻性、多元化战略布局。

（二）蒲忠杰先生对外投资企业业务概述

截至本补充法律意见书出具日，蒲忠杰先生对外投资企业中，实际开展经营

业务的公司只有上市公司和乐普生物，其他公司均为持股平台公司。

乐普生物是一家专注于肿瘤免疫治疗领域的公司，目前，具体涉及相关抗体类和蛋白类药物等生物医药的研发。

（三）蒲忠杰先生与发行人共同设立乐普生物的背景

肿瘤类生物医药产业是一个高投入、高风险、长周期、高回报的产业，药物的研发上市需要通过多项行政审批及长期大量的资金、高素质人力的投入，过程存在较多不确定性；同时，肿瘤免疫药物研发具有一定的特殊性，药物从研发到批量生产的周期很长、环节多，易受不可预测因素影响。目前，乐普生物正处于研发阶段且尚未盈利，需要持续投入资金进行新技术及新产品的研发，因此无法在短期内取得业务收入。蒲忠杰先生参与投资乐普生物主要是看好肿瘤类生物医药产业的发展前景。上市公司小额参股此类产业资源，既能把握商业机会、又能控制相关风险。

（四）蒲忠杰先生对外投资企业与申请人不存在实质性的业务竞争

蒲忠杰先生间接对外投资的乐普生物及其子公司与发行人医药板块的相关情况对比如下：

项目	乐普医疗 (医药板块)	乐普生物及其子公司
所属行业	泛心血管相关的化学药品、生物药品、原料药、制剂和注射液研发、制造、销售	肿瘤相关的生物药品制品研发、制造、销售
业务领域	心血管化学制药，主要包含多种类、多品种的抗凝、降血脂、降血压、抗心衰、降血糖等心血管药品；心血管生物制药，主要包括降血糖的注射液	肿瘤生物制药，主要包含抗体类和蛋白类药物、肿瘤免疫治疗伴随诊断的各种生物标志物、肿瘤免疫相关的基因治疗为基础的个体化疫苗等
终端客户	心血管患者（抗凝、降血脂、降血压、抗心衰、降血糖等）	肿瘤患者
研发人员及技术	下设专门研发部门，拥有千余人心血管领域的研发团队，自主研发核心重磅心血管病制剂	下属子公司负责各类别肿瘤药产品的研发，同时下属子公司拥有新靶点药物研发专业化创新团队，未与发行人共用研发人员

项目	乐普医疗 (医药板块)	乐普生物及其子公司
办公及生产经营	合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统	拥有独立办公、研发场所，投资筹建上海单抗生产基地和北京生产基地；截至目前，乐普生物与上海市土地局签署了用地协议，目前正在办理项目建设施工手续，开始预先订购设备，北京地区计划在北京平谷建成单抗产品生产线
财务相关	已建立独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度	已设立独立的财务会计部门，拥有独立的银行开户、独立纳税，未与发行人共用财务人员
资金往来情况	自乐普生物成立以来，未与发行人产生资金往来	

从上表可见，发行人医药板块业务主要为心血管领域相关的制药，乐普生物主要业务领域为肿瘤领域抗体、蛋白、肿瘤免疫相关的生物制药。乐普生物及其子公司与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面完全独立，且未来的生产产品在所属行业、研发、技术领域等角度均严格不同。此外，发行人医药领域的主要终端客户群体为心血管患者，乐普生物的主要客户群体为肿瘤患者。

综上所述，发行人与乐普生物业务存在较大差异，没有产生实质上的业务竞争。

三、是否违反实际控制人蒲忠杰于 2014 年出具的避免同业竞争的承诺

(一)蒲忠杰先生于 2014 年出具的避免同业竞争的承诺

蒲忠杰先生于 2014 年 4 月 23 日通过协议转让方式取得北京厚德 100% 股权，在此之前，蒲忠杰先生与北京厚德不存在关联关系。由于北京厚德经营范围中包括“销售医疗器械 III 类”，并持有《医疗器械经营企业许可证》，为避免同业竞争，蒲忠杰先生承诺：

“本人于 2014 年 4 月 23 日通过协议转让方式取得北京厚德 100% 股权，在此之前，本人与北京厚德不存在关联关系；在此之后，北京厚德已不再从事医疗器械销售，北京厚德未来将从事投资管理及信息咨询相关业务。

此外，本次交易完成后，本人及本人直接或间接控制的其他企业不会在中国境内或境外、以任何方式（包括但不限于提供生产场地、水、电或其他资源、资

金、技术、设备、销售渠道、咨询、宣传)支持直接或间接对乐普医疗及其控股子公司生产经营构成或可能构成同业竞争的业务或活动。”

北京厚德承诺如下:

“自 2014 年 4 月 23 日蒲忠杰先生收购本公司后,本公司已不再从事医疗器械的销售业务,并且本公司未来不再继续开展医疗器械的销售业务。

本公司所持有编号为京 240597 号《医疗器械经营企业许可证》的许可期限 2009 年 7 月 6 日至 2014 年 7 月 5 日,该许可期限到期后,本公司将不再申请延期,并将尽快向主管部门办理相应的经营范围变更手续,‘销售医疗器械 III 类’业务将不再纳入本公司经营范围。”

(二)蒲忠杰先生不存在违反上述已公开作出的承诺的情形

蒲忠杰先生于 2013 年 11 月 12 日投资设立华瑞纵横,并于 2014 年 4 月 23 日收购北京厚德 100% 股权,上述两家公司及其子公司经营范围虽包含投资管理、医学研究、健康管理和健康咨询等项,但并未开展实际业务,并未从事与发行人存在同业竞争及潜在同业竞争的相关业务。同时,北京厚德持有的编号为京 240597 号《医疗器械经营企业许可证》的许可期限 2009 年 7 月 6 日至 2014 年 7 月 5 日,该许可期限到期后,北京厚德未申请延期。截至本补充法律意见书出具日,北京厚德未持有《医疗器械经营企业许可证》,经营业务范围未包含“销售医疗器械 III 类”。

同时,如前所述,乐普生物及其子公司与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面完全独立,且未来的生产产品在所属行业、研发、技术领域、终端客户群体等角度与发行人严格不同,未产生实质上的业务竞争。

综上所述,发行人实际控制人蒲忠杰先生对外投资企业与发行人不构成同业竞争,未违反实际控制人蒲忠杰于 2014 年出具的避免同业竞争的承诺。

综上,发行人控股股东、实际控制人已承诺采取有效措施避免其与发行人之间的竞争,避免措施明确可行,承诺合法并有效执行;发行人控股股东、实际控制人旗下业务没有与发行人产生实质性同业竞争,不存在违背相关承诺的

情形；发行人控股股东、实际控制人未违反于 2014 年出具的避免同业竞争的承诺。

问题 4. 请申请人补充披露目前上市公司为合并报表范围外企业提供担保的情况，以及对方是否提供反担保，是否符合《关于规范上市公司对外担保行为的通知》《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》的要求，是否存在违反《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第九条第六项规定的情形。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、申请人目前为合并报表范围外企业提供担保的情况，以及对方是否提供反担保

(一)发行人目前为合并报表范围外企业提供担保的情况

1. 发行人目前为合并报表范围外企业提供的担保明细

根据公司提供的资料及作出的说明，并经本所律师访谈发行人及反担保人的财务负责人，截至 2018 年 6 月 30 日，发行人对外担保情况如下：

担保方	被担保方	担保金额 (万元)	担保期限	担保类型
乐普医疗	北京雅联百得科贸有限公司	4,000.00	2016.01.07 - 2019.01.07	债权融资计划本息全额连带责任担保，雅联百得提供股权质押反担保
乐普医疗	北京雅联百得科贸有限公司	3,000.00	2016.08.15 - 2019.08.15	债权融资计划本息全额连带责任担保，雅联百得提供股权质押反担保
乐普医疗	北京雅联百得科贸有限公司	3,500.00	2017.10.26 - 2018.10.26	贷款本息全额连带责任担保，雅联百得提供股权质押反担保

2. 担保背景及被担保方的基本情况

根据公司提供的资料及作出的说明，北京雅联百得科贸有限公司（以下简称“雅联百得”）为发行人参股子公司，发行人持有其 42.11% 的股权。由于雅联百得拓展业务所致流动资金需求较大，为补充流动资金不足，满足雅联百得拓展业

务所需，保证其日常生产经营运行，发行人为雅联百得向商业银行合计申请不超过 15,000 万元的综合授信提供连带责任担保，具体担保期限以最终与银行签署的担保合同为准。

雅联百得的基本情况如下：

成立时间	2006 年 1 月 9 日	
注册资本（万元）	1,710	
公司地址	北京市大兴区金苑路 3 号 1 幢 2 层 B28 室	
法定代表人	曹永峰	
股权结构	曹永峰持有 55.00%，发行人持有 42.11%，黄志清持有 2.89%	
经营范围	科技开发、转让、咨询；信息咨询（中介除外）；销售日用百货、服装鞋帽、针纺织品、仪器仪表、计算机软硬件及外围设备、文化用品、机械电器设备、医疗器械 I 类、II 类、五金交电、建筑材料；租赁医学仪器；电脑图文设计、制作；销售第三类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
主营业务	诊断服务、诊断产品和与康复医疗、医养结合为主体的健康管理业务	
财务情况 (单位：万元)	项目	2017 年度/2017 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	99,080.75
	净资产（万元）	21,652.72
	营业收入（万元）	36,444.07
	净利润（万元）	-2,623.46
	2017 年度（末）财务数据经北京大企国际会计师事务所审计	

3. 相关内部审议和信息披露程序

发行人分别于 2015 年 3 月 16 日、2015 年 8 月 3 日召开第三届董事会第九次会议、第三届董事会第十七次会议审议通过了《关于公司为子公司北京雅联百得科贸有限公司申请银行综合授信提供担保》的议案及《关于公司参股子公司申请综合授信的银行调整》的议案，发行人对于雅联百得向商业银行合计申请不超过 15,000 万元的综合授信提供连带责任担保，具体担保期限以最终与银行签署的担保合同为准。独立董事发表了同意意见。2015 年 4 月 10 日，发行人召开了 2014 年年度股东大会审议通过了此事项。

上述董事会、监事会决议及股东大会决议等相关公告已在中国证监会指定信息披露报刊和巨潮资讯网上及时披露。

(二) 发行人上述对外担保提供反担保的情况

根据公司提供的资料及作出的说明，曹永峰先生持有雅联百得 55.00% 股份，黄志清先生持有雅联百得 2.89% 股份。曹永峰先生、黄志清先生以其分别持有的雅联百得股权为质物进行质押以对发行人就雅联百得提供的前述担保提供反担保，担保期限与发行人为雅联百得提供的担保期限一致。

二、申请人目前为合并报表范围外企业提供的担保是否符合《关于规范上市公司对外担保行为的通知》、《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》的要求，是否存在违反《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第九条第六项规定的情形

发行人为雅联百得提供担保的事项已经董事会、监事会审议，需提交股东大会审议的事项已经股东大会审议，独立董事发表了独立意见，且在公开信息网站披露了相关事宜。

雅联百得股东曹永峰先生、黄志清先生以其分别持有的雅联百得股权为质物进行质押以对发行人就雅联百得提供的前述担保提供反担保，担保期限与发行人为雅联百得提供的担保期限一致，且曹永峰先生、黄志清先生具有实际履行能力。

发行人最近十二个月内不存在违规对外提供担保或者资金被发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

综上所述，发行人上述对外担保符合《关于规范上市公司对外担保行为的通知》、《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》的要求，不存在违反《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第九条第六项规定的情形，亦符合发行人《公司章程》及《对外担保管理制度》的规定。

综上，发行人目前为合并报表范围外企业提供的担保符合《关于规范上市公司对外担保行为的通知》、《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司

对外担保若干问题的通知》的要求，不存在违反《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第九条第六项规定的情形。

问题 5. 新东港药业的主要产品为阿托伐他汀钙中间体及原料药。在国家药监局实施推进的仿制药一致性评价工作中，新东港药业的阿托伐他汀制剂于 2018 年初获得正式受理，目前已进入审评阶段。请申请人补充说明药品一致性评价进展情况，如无法通过药品一致性评价，对新东港药业未来生产经营和财务状况的影响，请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、药品一致性评价进展情况

根据公司提供的资料及作出的说明，并经本所律师对发行人和新东港的相关负责人进行访谈，新东港于 2018 年 7 月 17 日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“阿托伐他汀钙片”的《药品补充申请批件》，该药品 20mg 和 10mg 规格均通过了仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品一致性评价进展情况对公司的影响

根据公司提供的资料及作出的说明，并经本所律师对发行人和新东港的相关负责人进行访谈，阿托伐他汀钙片作为心血管疾病治疗领域的第一大药，是血脂控制的基石用药，中国医药经济信息网数据显示，随着医改逐步进入深水区，国内 6 大市场中的县级公立医院、城市社区医疗、乡镇卫生院已成为他汀类销售增长较快的领域，2017 年阿托伐他汀国内 6 大市场销售额超过了 160 亿元。根据国家有关政策，通过药品一致性评价的品种，在医保支付、招标采购等方面将获得大力支持。目前市场上原研辉瑞立普妥市场占有率近 60%，市场高度集中和垄断。新东港“阿托伐他汀钙片”10mg 和 20mg 剂型同时通过一致性评价，使得发行人具备了与原研和国内领先企业同在一个起跑线上重新出发的机会，发行人将积极发挥企业已建立的营销优势，依靠临床和零售药店双营销平台，实现该药品的快速放量，力争经过 3 年的努力，将此药市场占有率提高至 20%-30%，同时实现发行人在他汀类药品的跨越式成长。

新东港将以此药建立的竞争优势为基础，协同推广乐普医疗其他心血管药品，提高发行人整体药品在双渠道上的品牌知名度和议价优势，实现心血管领域药品整体跨越式发展。

综上，新东港于 2018 年 7 月 17 日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“阿托伐他汀钙片”的《药品补充申请批件》，该药品 20mg 和 10mg 规格均通过了仿制药质量和疗效一致性评价。通过该等一致性评价有利于发行人发挥企业已建立的营销优势，依靠临床和零售药店双营销平台，实现该药品的快速放量，提高发行人整体药品在双渠道上的品牌知名度和议价优势，实现心血管领域药品整体跨越式发展。

问题 6：新东港药业目前一宗编号为椒国用（2013）第 004749 号、面积为 16,057.08 平方米的土地使用权未入账，但是在本次评估时将其纳入评估范围。请申请人补充说明上述土地未入账的原因及合理性，新东港药业未来取得该土地是否存在不确定性，以及对新东港药业生产经营及本次评估结果的影响。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、关于上述土地未入账的原因及合理性

根据公司提供的资料：

椒国用（2013）第 004749 号项下土地使用权，原系东港工贸集团有限公司于 2002 年 8 月 2 日以出让方式取得，东港工贸集团有限公司为新东港当时的大股东王云富同一控制下企业，根据东港工贸集团有限公司与台州市土地管理局椒江分局签署《国有土地使用权出让合同》，东港工贸集团有限公司该次总计取得土地使用权 195,905 平方米，椒国用（2013）第 004749 号项下土地为其中一部分。

2012 年 8 月 7 日，台州市椒江区人民政府办公室印发《关于东港工贸集团有限公司转型升级有关问题的协调会议纪要》（[2012]80 号），对东港工贸集团有限公司等企业名下包括椒国用（2013）第 004749 号在内的土地进行权属调整，

并根据台州市人民政府《关于进一步加强企业上市工作的若干意见》（台政发[2012]17号）文件精神，将该等土地按非交易性过户处理。2013年8月13日，新东港与东港工贸集团有限公司签署《土地转让协议》，东港工贸集团有限公司同意将上述土地转让给新东港。2013年8月16日，上述土地使用权自东港工贸集团有限公司过户至新东港，新东港取得过户后的椒国用（2013）第004749号《土地使用权证》，并将该地用于生产经营，地上建筑全部为库房。当时，因新东港与东港工贸集团有限公司均为同一控制人控制下的公司，双方一直未明确约定并结算土地转让价款，故一直未入账。

发行人于2015年2月完成新东港51%股权的收购，其后于2016年4月完成新东港2.945%股权的收购。2018年3月，发行人通过浙江产权交易所电子网络竞价方式竞得新东港45%股权，发行人对新东港药业的持股比例扩大至98.95%；就该次交易涉及的新东港股权价值，北京中企华资产评估有限责任公司出具了中企华评报字（2017）第4438号《浙江物产化工集团有限公司拟转让股权涉及的浙江新东港药业股份有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》，截至评估基准日2017年11月30日，虽然该处土地为账外资产，但其权利归属新东港，并由新东港实际使用，故本次评估将其纳入评估范围。

二、新东港药业未来取得该土地是否存在不确定性，以及对新东港药业生产经营及本次评估结果的影响

如上“一、关于上述土地未入账的原因及合理性”处所述，新东港早在2013年8月16日即已取得宗椒国用（2013）第004749号项下土地使用权，该宗土地不存在权属纠纷或争议，一直为新东港库房用地。

根据2015年6月台州城市总体规划及区委常委会关于外沙、岩头土地整合的总体要求，对公司位于台州市椒江区滨海路30号的土地进行统一收储，就该事项，浙江台州化学原料药产业园区椒江区块管委会已与新东港签订《椒江区外沙、岩头区块企业拆除补偿及土地收储或收回奖励协议书》。作为上述土地收储后地上仓库的替代安排，新东港已新建库房，并已通过竣工验收，即将投入使用，土地收储不会影响新东港的生产经营。

综上所述，上述事项不会对新东港生产经营及本次评估结果产生影响。

综上，新东港于 2013 年 8 月 16 日即已取得椒国用（2013）第 004749 号、面积为 16,057.08 平方米的土地使用权，并将其用作库房用地；因该地自其当时的关联方东港工贸集团有限公司取得，双方一直未明确约定并结算土地转让价款，故一直未入账；但因该处土地使用权归属新东港，并由新东港实际使用，评估时将其纳入评估范围；因此，上述未予及时入账的情形并未影响其权属及本次评估结果，也未对新东港药业生产经营产生不利影响。

问题 7：请申请人补充说明其是否具备药品、医疗器械生产经营所需全部资质、许可，生产经营是否符合国家药品、医疗器械生产相关法律法规的规定，生产质量控制情况，是否曾发生药品、医疗器械安全事件，有关申请人药品、医疗器械安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，是否因产品质量问题受到过处罚，是否构成重大违法行为。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、是否具备药品、医疗器械生产经营所需全部资质、许可

根据公司提供的资料，并经本所律师在公司及其合并报表范围内子公司各主管药监部门的公开网站查询，公司及其合并报表范围内子公司具备的药品、医疗器械生产经营所需资质、许可情况如下：

序号	公司名称	资质许可证书	证书编号	证书有效期
1	乐普医疗	医疗器械经营许可证	京昌食药监械经营许 20140002 号	2017.04.18 — 2020.04.07
2	乐普医疗	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20000182 号	2017.12.19 — 2020.04.07
3	乐普装备	医疗器械经营许可证	京顺食药监械经营许 20170024 号	2017.07.21 - 2022.07.20
4	乐普装备	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20000237 号	2016.06.21 — 2020.01.28
5	瑞祥泰康	医疗器械经营许可证	京昌食药监械经营许 20160017 号	2018.05.04 — 2023.05.03

6	乐普医电	医疗器械经营许可证	陕宝食药监械经营许 20160024号	2016.04.19 — 2021.04.18
7	乐普医电	医疗器械生产许可证	陕食药监械生产许 20150037号	2018.06.26 — 2020.07.02
8	西安秦明	医疗器械经营许可证	陕西食药监械经营许 20170228号	2017.04.10 - 2022.04.09
9	郑州秦明	医疗器械经营许可证	豫郑食药监械经营许 20170393号	2017.07.20 - 2022.07.19
10	四川秦明	医疗器械经营许可证	川蓉食药监械经营许 20160603号	2016.08.16 - 2021.08.15
11	上海乐普	医疗器械经营许可证	沪青食药监械经营许 20160206号	2017.02.17 - 2021.04.27
12	上海形状	医疗器械经营许可证	沪松食药监械经营许 20150023号	2015.03.04 — 2020.06.03
13	上海形状	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20020784号	2015.05.21 — 2020.01.05
14	博朗森思	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20090021号	2014.12.08 - 2019.01.14
15	常州智业	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20010378号	2015.09.07 - 2020.09.06
16	无锡博康	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20060066号	2015.04.15 - 2020.04.14
17	常州伊沃特	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20090027号	2015.01.26 - 2019.01.14
18	常州瑞索斯	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20090087号	2017.02.24 - 2022.02.23
19	乐普科技	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20100056号	2017.12.25 — 2020.04.07
20	乐普诊断	医疗器械经营许可证	京昌食药监械经营许 20150045	2018.05.04

			号	- 2021.08.11
21	乐普诊断	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20110034 号	2017.11.14 - 2021.03.27
22	艾德康	医疗器械生产许可证	鲁食药监械生产许 20110026 号	2018.08.15 — 2020.12.10
23	艾德康	医疗器械经营许可证	鲁烟食药监械经营许 20160056 号	2016.05.18 — 2021.05.17
24	无锡艾德康	医疗器械经营许可证	苏锡食药监械经营许 20150107 号	2015.08.16 - 2020.08.15
25	烟台德迈	医疗器械经营许可证	鲁烟食药监械经营许 20150100 号	2015.08.31 - 2020.08.30
26	健安生物	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20100075 号	2017.07.18 - 2020.05.21
27	天地和协	医疗器械经营许可证	京海食药监械经营许 20150337 号	2015.07.15 — 2020.07.14
28	天地和协	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20000311 号	2016.03.11 — 2020.01.27
29	思达医用	医疗器械经营许可证	京丰食药监械经营许 20160239 号	2017.11.28 — 2021.10.10
30	思达医用	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20000505 号	2017.10.26 - 2020.01.19
31	乐普智能	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20173019 号	2018.08.10 - 2022.07.16
32	乐普药业	药品生产许可证	豫 20150185	2016.01.01 — 2020.12.31
33	海南佳丰	药品经营许可证	琼 AA8980098	2014.12.26 - 2019.12.25
34	乐普药业科技	药品生产许可证	豫 20150183	2017.03.06 -

				2020.12.31
35	乐普药业 (北京)	药品生产许可证	京 20150228	2017.08.28 - 2020.12.14
36	乐普恒久 远	药品生产许可证	豫 20150049	2017.02.09 - 2020.12.31
37	新东港	药品生产许可证	浙 20000309	2015.12.30 - 2020.08.27
38	明盛达	药品经营许可证	琼 AA8980342 号	2014.12.04 — 2019.12.03
39	明盛达	医疗器械经营许可证	琼 111142 号	2015.09.07 — 2019.03.26
40	护生堂	医疗器械经营许可证	京昌食药监械经营许 20150154 号	2016.09.02 — 2021.09.01
41	护生堂	药品经营许可证	京 CA2115003	2015.11.03 — 2019.11.18
42	乐健门诊	医疗机构执业许可证	000086110101317019	2013.12.20 - 2018.03.31
43	乐普基因	医疗器械经营许可证	京经食药监械经营许 20150048 号	2017.10.18 - 2021.09.25
44	爱普益	医疗机构执业许可证	020004110221917919	2017.10.31 - 2020.03.05
45	乐普租赁	医疗器械经营许可证	粤 326213	2016.09.27 - 2021.09.26
46	维康通达	医疗器械经营许可证	京石食药监械经营许 20150001 号	2018.09.03 - 2020.01.05
47	康惠通达	医疗器械经营许可证	鄂汉食药监械经营许 20180032 号	2018.01.24 - 2023.01.23
48	甘肃维康	医疗器械经营许可证	甘兰食药监械经营许 20170210 号	2017.11.17 - 2022.11.16

49	山东维康	医疗器械经营许可证	鲁德食药监械经营许 20170053号	2017.09.04 - 2022.09.03
50	锵镜医疗	医疗器械经营许可证	京海食药监械经营许 20160435号	2018.06.13 - 2021.12.25
51	乐修生物	医疗器械经营许可证	黑哈食药监械经营许 20180891号	2018.06.26 - 2023.06.25
52	医康世纪	医疗器械经营许可证	京昌食药监械经营许 20150003号	2018.02.09 - 2020.01.03
53	凯沃尔	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20030848号	2018.5.28 - 2023.5.27
54	乐普同心	医疗器械经营许可证	京昌食药监械经营许 20170031号	2017.06.07 - 2022.06.06
55	乐普智芯	医疗器械生产许可证	津食药监械生产许 20140606	2018.09.25 - 2019.03.04
56	合肥医院	医疗机构执业许可证	74087399034010419A5151	2014.04.23 - 2026.04.23
57	玛格特	医疗器械经营许可证	皖合食药监械经营许 20160836号	2016.12.27 - 2021.12.26

根据公司提供的资料，并经本所律师查验公司及其合并报表范围内子公司的主管行政机关出具的合规证明文件、公司及其合并报表范围内子公司具备的药品、医疗器械生产经营所需资质、许可证书文件，截至本补充法律意见书出具日，公司及其合并报表范围内子公司具备其已开展药品、医疗器械生产、经营业务所需全部资质、许可。

二、生产经营是否符合国家药品、医疗器械生产相关法律法规的规定，生产质量控制情况，是否曾发生药品、医疗器械安全事件，有关申请人药品、医疗器械安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，是否因产品质量问题受到过处罚，是否构成重大违法行为

根据公司提供的资料，并经本所律师对本所律师对公司总经理、生产部门负责人等访谈，及登录信用中国官方网站（<http://www.creditchina.gov.cn>）、国家企

业信用信息公示系统官方网站（<http://gsxt.saic.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（http://shixin.court.gov.cn），以及公司及其合并报表范围内子公司各主管药监、税务、工商、环保等部门的公开网站查询，除本补充法律意见书“问题 1/二”所述的行政处罚及相关媒体报道外，公司及其合并报表范围内子公司具备药品、医疗器械生产经营所需全部资质、许可，生产经营符合国家药品、医疗器械生产相关法律法规的规定，并根据《医疗器械监督管理条例》、《中华人民共和国药品管理法》等相关规定进行生产质量控制，不曾发生药品、医疗器械安全事件，不存在有关发行人药品、医疗器械安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项；不存在有关产品质量问题的处罚；对本补充法律意见书“问题一”所述的行政处罚，目前均已积极整改，且该等行政处罚不属于重大违法行为。

（以下无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司创业板公开发行可转换公司债券的补充法律意见书（一）》的签章页）

北京市中伦律师事务所



负责人：

张学兵

张 学 兵

承办律师：

李娜

李 娜

承办律师：

余洪彬

余 洪 彬

2018 年10月26日