

上海市方达律师事务所
关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的

补充法律意见书（二）

FANGDA PARTNERS
方達律師事務所

2023 年 3 月

目 录

第一部分 法律意见书的补充和更新	3
一、 本次发行上市的批准和授权	3
二、 本次发行上市的主体资格	3
三、 本次发行上市的实质条件	3
四、 发行人的设立、股本及其演变	7
五、 发行人的独立性	7
六、 发行人的发起人和股东	7
七、 发行人的子企业及参股企业	7
八、 发行人的业务	7
九、 发行人的关联交易和同业竞争	11
十、 发行人的主要财产	12
十一、 发行人的重大债权债务	15
十二、 发行人报告期内的重大资产变化及收购兼并	17
十三、 发行人公司章程的制定与修改	17
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	17
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化	18
十六、 发行人及其子企业的税务事宜	18
十七、 发行人的环境保护、产品质量和技术等标准	19
十八、 本次发行募集资金的用途	19
十九、 发行人业务发展目标	19
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚	19
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价	20
二十二、 需要说明的其他法律问题	21
二十三、 结论意见	21
第二部分 《补充法律意见书》的补充和更新	22
一、 首轮问询函问题 4：关于业务模式	22
二、 首轮问询函问题 5：关于历史沿革	22
三、 首轮问询函问题 9：关于经营合规性	24
四、 首轮问询函问题 10：关于关联交易	25
第三部分 对第二轮问询函的回复	26
一、 第二轮问询函问题 3：关于股权激励及股东减持	26
二、 第二轮问询函问题 4：关于行业政策与经营合规性	33
三、 第二轮问询函问题 5：关于与荣昌制药、荣昌生物的关联往来	56

方達律師事務所

FANGDA PARTNERS

上海 Shanghai 北京 Beijing 深圳 Shenzhen 广州 Guangzhou 香港 Hong Kong

<http://www.fangdalaw.com>

中国上海市石门一路 288 号
兴业太古汇香港兴业中心二座 24 楼
邮政编码: 200041

电子邮件 E-mail: email@fangdalaw.com
电 话 Tel.: 86-21-2208-1166
传 真 Fax: 86-21-5298-5599

24/F, HKRI Centre Two
HKRI Taikoo Hui
288 Shi Men Yi Road
Shanghai 200041, PRC

上海市方达律师事务所

关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司

首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的

补充法律意见书（二）

致：烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司

上海市方达律师事务所（以下简称“本所”）是具有中华人民共和国（以下简称“中国”）法律执业资格的律师事务所。根据烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）与本所签订的法律顾问协议，本所担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“本次发行”）并在创业板上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所曾于 2022 年 9 月 25 日和 2022 年 12 月 7 日就本次发行分别出具了《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“《补充法律意见书》”）。

本所针对 2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间（以下简称“特定期间”）发行人相关法律情况的变化、《补充法律意见书》中关于《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函[2022]011003 号）（以下简称“首轮问询函”）答复的更新、《关于烟

台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函[2023]010077 号）（以下简称“第二轮问询函”）的要求以及其他需要说明的事项，出具本补充法律意见（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书》的更新和补充，本所在《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书》中的相关声明和承诺适用于本补充法律意见书。

除非在本补充法律意见书中另有说明，《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书》中已作定义的词语在本补充法律意见书中被使用时具有与《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书》中已定义的相同词语相同的含义。

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的精神，对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证，现出具补充法律意见如下：

第一部分 法律意见书的补充和更新

一、 本次发行上市的批准和授权

经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，本次发行上市的批准和授权情况未发生变化。

二、 本次发行上市的主体资格

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在根据中国法律以及《公司章程》的规定需要终止的情形，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，仍具备申请本次发行上市的主体资格。

三、 本次发行上市的实质条件

根据《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》（以下简称“《创业板上市规则》”）之规定，本所对截至本补充法律意见书出具日发行人本次发行上市的各项条件逐项进行了审查，具体如下：

3.1 本次发行上市方案

3.1.1 根据本次发行上市的方案，本次发行的股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3.1.2 根据发行人2022年第二次临时股东大会的决议，本次发行的发行价格将通过向询价对象询价确定，或由发行人董事会与保荐机构（主承销商）自主协商确定，或采取中国证监会或深交所认可的其他方式确定。根据发行人的书面确认，本次发行的价格将不低于本次发行的股票面值，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3.1.3 发行人2022年第二次临时股东大会审议通过了本次发行上市的方案，包括本次发行的股票种类、发行数量、定价方式、发行对象、发行时间等，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3.1.4 根据发行人现行有效的《公司章程》，发行人目前的股份总数为404,407,116股，本次拟发行的股份不低于本次发行后发行人股份总数的10%，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第一款第（二）（三）项的规定。

3.2 主体资格

3.2.1 发行人系由迈百瑞有限整体变更设立的股份有限公司，目前合法存

续，符合《注册管理办法》第十条的规定。

3.2.2 发行人系由迈百瑞有限按经审计净资产值折股整体变更为股份有限公司。根据烟台市市场监督管理局于 2022 年 3 月 4 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：9137060007302939X9），迈百瑞有限成立的时间为 2013 年 6 月 25 日。截至本补充法律意见书出具日，发行人及其前身已持续经营 3 年以上，符合《注册管理办法》第十条的规定。

3.2.3 经核查，发行人符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定，具体而言：

(1) 发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷，发行人资产完整；

(2) 截至本补充法律意见书出具日，发行人与实际控制人及其控制的其他企业之间独立运作，在业务、资产、人员、机构、财务等方面具有独立性，发行人与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人产生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。

3.2.4 根据发行人的书面确认并经核查，发行人符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定，具体而言：

(1) 自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的主营业务仍为生物药 CDMO 服务业务，未发生重大不利变化；

(2) 自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、高级管理人员未发生变化；

(3) 自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的实际控制人未发生变更；

(4) 根据发行人的书面确认并经核查，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。

3.2.5 根据发行人的书面确认和安永于 2023 年 3 月 8 日出具的《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司已审财务报表 2020 年度、2021 年度及 2022 年度》（安永华明[2023]审字第 61823023_J01 号）（以下简称“《审计报告》”），并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在如下对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定，具体而言：

(1) 主要资产、核心技术、商标存在重大权属纠纷，并对发行人的持续经营产生重大不利影响；

(2) 对发行人持续经营有重大不利影响的重大偿债风险、重大担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项；

(3) 发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续经营产生重大不利影响。

3.2.6 根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定，具体而言：

(1) 发行人的生产经营符合中国相关法律、行政法规的相关规定，发行人及其存在实际经营业务的境内子企业均已取得业务经营必需的资质、许可、批准或授权；

(2) 发行人主要从事生物药 CDMO 服务业务。前述业务不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）（2021 年修订）》和《市场准入负面清单（2022 年版）》所列的限制类、淘汰类、禁止准入类的产业，符合国家产业政策。

3.3 规范运行

3.3.1 经核查，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（一）项和《注册管理办法》第十条的规定，具体而言：

(1) 发行人已依法设立股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了战略委员会、提名委员会、审计委员会和薪酬与考核委员会等四个专门委员会，并建立了独立董事、董事会秘书制度。发行人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；

(2) 发行人董事会、监事会人数符合中国法律和《公司章程》的规定，董事会中独立董事人数不少于董事会人数的三分之一，监事会中职工监事人数不少于监事会人数的三分之一。

3.3.2 根据政府有关部门出具的证明文件、《审计报告》以及发行人及其实际控制人书面确认，自《补充法律意见书》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《证券法》第十二条第一款第（四）项及《注册管理办法》第十三条第

二款的规定。

3.3.3 根据相关政府部门出具的无犯罪记录证明、相关公证机构出具的公证书及发行人现任董事、监事、高级管理人员的书面确认，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪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《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

3.4 财务与会计

3.4.1 根据《审计报告》及发行人的书面确认，发行人 2020 年度、2021 年度和 2022 年度扣除非经常性损益前的净利润分别为-404 万元、6,053 万元和 13,244 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-2,105 万元、2,811 万元和 9,543 万元，营业收入分别为 21,747 万元、38,767 万元和 50,764 万元，基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3.4.2 根据《审计报告》、安永于 2023 年 3 月 8 日出具的《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司内部控制审核报告(2022 年 12 月 31 日)》(安永华明[2023] 专字第 61823023_J01 号)(以下简称“《内控报告》”)及发行人的书面确认，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，安永为发行人本次发行上市出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项及《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3.4.3 根据《内控报告》及发行人的书面确认，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并已由安永出具无保留结论的内部控制审核报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3.4.4 根据《审计报告》，发行人最近一年（即 2022 年度）净利润为正且营业收入不低于 1 亿元。根据华泰联合证券有限责任公司出具的《华泰联合证券有限责任公司关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司预计市值的分析报告》，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，发行人预计市值不低于 10 亿元。因此，发行人符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第（二）项的规定。

综上，本所认为，发行人具备《公司法》《证券法》《注册管理办法》《创业板上市规则》规定的本次发行上市的各项实质性条件。

四、 发行人的设立、股本及其演变

经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的股本未发生变化。

五、 发行人的独立性

根据发行人的书面确认并经本所律师适当核查，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，未发生对发行人独立性产生重大不利影响的相关事项。

六、 发行人的发起人和股东

2023 年 1 月 11 日，深创投取得深圳市市场监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440300715226118E）。根据该《营业执照》的记载，深创投的住所由“深圳市福田区深南大道 4009 号投资大厦 11 层 B 区”变更为“深圳市南山区粤海街道海珠社区海德三道 1066 号深创投广场 5201”。

2022 年 12 月 28 日，中小企业基金取得深圳市市场监督管理局福田监管局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440300359698740D）。根据该《营业执照》的记载，中小企业基金的名称由“中小企业发展基金（深圳有限合伙）”变更为“深圳国中中小企业发展私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）”。

根据相关股东的书面确认、境外律师出具的法律意见书、披露函并经核查，除上述情形外，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的发起人、股东和实际控制人的基本情况未发生变化。

七、 发行人的子企业及参股企业

经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的子企业及参股企业的基本情况未发生变化。

八、 发行人的业务

8.1 发行人的经营范围和主营业务

8.1.1 发行人及其境内子企业的经营范围及主要从事的业务

根据发行人的书面确认并经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业的经营范围和主要从事的业务情况未发生变化。

8.1.2 发行人及其境内子企业的经营资质和许可

经核查，发行人已于 2023 年 1 月 20 日取得山东省食品药品监督管理局换发的《药品生产许可证》（编号：鲁 20180370），有效期至 2028 年 1 月 19 日。

根据发行人的书面确认，除上述情形外，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业持有的中国境内政府机构颁发的与其主要从事的业务相关的经营资质及许可情况未发生变化。

8.2 发行人在境外的经营业务

根据威尔逊律所就美国迈百瑞和香港迈百瑞出具的法律意见书及披露函，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，美国迈百瑞和香港迈百瑞的经营情况未发生重大变化。

8.3 发行人的客户及供应商

8.3.1 主要客户

(1) 2022 年度前五大客户

根据发行人的书面确认，2022 年度发行人的前五大客户（与 2020 年度、2021 年度发行人前五大客户统称“主要客户”）及其向发行人采购的情况如下：

客户名称	当期向发行人采购的金额（万元）	占当期主营业务收入的比重
荣昌生物	6,065.16	12.00%
苏州康乃德生物医药有限公司	5,460.05	10.80%
百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	3,418.08	6.76%
BioAtla, Inc.	3,382.35	6.69%
杭州尚健生物技术有限公司	2,915.28	5.77%
合计	21,240.92	42.03%

上述客户中，BioAtla, Inc.和杭州尚健生物技术有限公司于 2022 年度首次成为主要客户。根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，前述客户均正常经营，其基本情况如下：

#	客户名称	设立时间	与发行人初次合作的时间	股权情况
---	------	------	-------------	------

#	客户名称	设立时间	与发行人初次合作的时间	股权情况
1.	BioAtla, Inc.	2007.03	2020 年	美国纳斯达克上市公司，证券代码 BCAB
2.	杭州尚健生物技术有限公司	2015.06	2021 年	杭州君吕投资管理合伙企业（有限合伙）、中国生物技术股份有限公司等 22 名股东合计持股 100%；其中，杭州君吕投资管理合伙企业（有限合伙）为第一大股东，持股 36.89%

基于上述，上述客户不存在成立后短期内即成为发行人主要客户的情形。

根据相关方的书面确认并经核查，2022 年度前五大客户与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员均不存在关联关系，不存在 2022 年度前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东等可能导致利益倾斜的情形。

(2) 2020 年度和 2021 年度前五大客户

根据相关方的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，杭州翰思的股东变更为 2 名，分别为翰思艾泰生物医药科技（武汉）有限公司和武汉瀚中生物科技有限公司；除前述情形外，根据相关方的书面确认并经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人 2020 年度和 2021 年度前五大客户的基本情况未发生变更，其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的关联关系未发生变更，不存在 2020 年度和 2021 年度前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东等可能导致利益倾斜的情形。

8.3.2 主要供应商

(1) 2022 年度前五大供应商

根据发行人的书面确认，发行人 2022 年度前五大供应商（与 2020 年度、2021 年度发行人前五大供应商统称“主要供应商”）及其向发行人销售的情况如下：

供应商名称	当期向发行人销售的金额（万元）	占当期原材料采购总额的比例
北京中源合聚生物科技有限公司	1,765.61	11.89%
烟台宝博生物科技有限公司	1,050.48	7.07%
德国默克集团	978.36	6.59%
青岛鑫康斯德生物商贸有限公司	746.13	5.02%
上海乐纯生物技术有限公司	737.21	4.96%
合计	5,277.77	35.54%

上述供应商均为发行人 2021 年度、2020 年度或 2019 年度前五大客户。

(2) 2020 年度和 2021 年度前五大供应商

根据相关方的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，上海乐纯生物技术有限公司的股东增至 48 名，但秦孙星仍为第一大股东，持股 18.00%；烟台宝博生物科技有限公司的股权结构变更为赵凯文持股 100%；除前述情形外，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，2020 年度和 2021 年度前五大供应商的基本情况未发生变更，其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的关联关系未发生变更，不存在 2020 年度和 2021 年度前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东等可能导致利益倾斜的情形。

8.3.3 高预付款供应商

根据相关方的书面确认并经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，高预付款供应商未发生变更，其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的关联关系未发生变更。

8.3.4 主要外销客户

(1) 2022 年度前五大外销客户

根据发行人的书面确认，2022 年度发行人前五大外销客户及其向发行人采购的情况如下：

外销客户名称	销售内容	当期向发行人采购的金额（万元）	占主营业务收入的比例
BioAtla, Inc.	CDMO 服务	3,382.35	6.69%
Iksuda Therapeutics, Ltd.	CDMO 服务	2,638.14	5.22%
LegoChem Biosciences, Inc.	CDMO 服务	1,517.27	3.00%
Adanate, Inc.	CDMO 服务	227.39	0.45%
Mapp Biopharmaceutical, Inc.	CDMO 服务	213.30	0.42%
合计		7,978.45	15.79%

上述外销客户均为发行人 2020 年度、2021 年度前五大外销客户。

(2) 2020 年度和 2021 年度前五大外销客户

根据相关方的书面确认并经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，2020 年度和 2021 年度前五大外销客户的基本情况未发生变更，其与发行人的关联关系未发生变更。

九、 发行人的关联交易和同业竞争

9.1 关联方

根据相关方的书面确认并经核查，除《律师工作报告》及《补充法律意见书》已披露外，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的其他关联方还包括：

#	关联方名称	关联关系
1.	山东宝源生物科技股份有限公司	发行人前董事陆建明担任董事长的企业
2.	青岛红土金泰投资有限公司	发行人前监事邵志永担任董事长兼经理的企业
3.	常州市德同合心二期创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人前监事邵俊的母亲汪莉控制的企业
4.	翰文正（烟台）生物技术咨询有限公司	共同控制人之一邓勇的子女的配偶的母亲练腾英担任执行董事、经理并控制的企业

9.2 关联交易

根据《审计报告》，特定期间内，发行人及其子企业与关联方发生的关联交易情况如下：

单位：万元

关联交易类别	2022 年 10-12 月
向关联方采购综合服务	498.22
向关联方提供 CDMO 服务、出售培养基等	6,681.12
向关联方承租车间、办公场所及其他资产（注）	27.72
向关联方出租公寓楼	43.51
支付关键管理人员薪酬	327.61
支付未担任董事、监事或高级管理人员的实际控制人的薪酬	11.11

注：特定期间内，发行人根据有关会计准则未豁免确认使用权资产及租赁负债的租赁情况为：发行人向关联方荣昌生物、孵化中心、荣昌淄博、烟台业达融资租赁有限公司、荣昌制药租赁确认的使用权资产合计计提的折旧为 77.96 万元，合计确认的租赁负债的利息为 30.43 万元，合计支付的租赁费用为 96.88 万元。

特定期间内，北京荣昌药物研究院有限公司（以下简称“药物研究院”）为发行人的员工异地代缴社会保险和住房公积金涉及的金额共计 4.70 万元。

9.3 关联交易的审议程序

9.3.1 2022 年 4-9 月关联交易的审议程序

除《补充法律意见书》第 9.3 条所述审议程序外，2022 年 12 月 15 日，发行人召开 2022 年第四次临时股东大会，审议通过《关于对公司 2022 年 4-9 月关联交易予以确认的议案》，同意 2022 年 4-9 月内发行人（含合并报表范围内的下属

企业，下同）与关联方发生的关联交易情况，关联股东 Fang Jianmin（房健民）、烟台业达、荣昌合伙、烟台增瑞、烟台颐瑞、Mabplex Holding、恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙对上述议案回避表决。

9.3.2 2022 年 10-12 月关联交易的审议程序

2023 年 3 月 8 日，发行人召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于对公司 2022 年 10-12 月关联交易予以确认的议案》，同意 2022 年 10-12 月内发行人与关联方发生的关联交易情况。关联董事 Fang Jianmin（房健民）、王威东、温庆凯、潘志栋对前述议案回避表决。

发行人全体独立董事就上述关联交易事项出具了事前认可意见和独立意见。

针对上述关联交易，发行人正在通过书面表决的方式召开 2023 年第一次临时股东大会进行审议。截至本补充法律意见书出具日，上述议案尚待非关联股东审议通过。

9.3.3 向荣昌制药关联租赁的审议程序

就发行人向荣昌生物续租的租赁房产（具体情况参见本补充法律意见书第一部分第 10.2 条），发行人于 2023 年 3 月 8 日召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于向关联方租赁厂房车间的议案》，同意发行人向荣昌生物续租位于烟台市经济技术开发区北京中路 58 号荣昌生物 J 座、面积共计 2,933.78 平方米的 ADC 制剂楼车间用于生产。关联董事 Fang Jianmin（房健民）、王威东、温庆凯对前述议案回避表决。

9.4 同业竞争

经核查，截至本补充法律意见书出具日，共同控制人控制的其他企业不存在经营与发行人主营业务相同或相似业务的情形。

十、发行人的主要财产

10.1 自有土地和房产

根据发行人的书面确认并经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业在中国境内拥有的自有土地和房产未发生变化。

10.2 租赁房产

根据荣昌生物与发行人于 2022 年 12 月 8 日签署的《物业租赁协议》，发行人向荣昌生物承租的、位于烟台市经济技术开发区北京中路 58 号荣昌生物 J 座的 ADC 制剂楼车间的租赁期限延长至 2025 年 12 月 31 日。

根据发行人的书面确认并经核查，除上述情形外，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业在中国境内承租的用于生产经营的租赁房产未发生变化。

10.3 在建工程

根据发行人的书面确认并经核查，除本补充法律意见书第一部分第 18 条所述募集资金投资项目的情形外，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业投资总额在 1,500 万元以上的在建工程未发生变化。

10.4 知识产权

10.4.1 专利

(1) 境内已授权专利

根据发行人的书面确认并经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业新增取得 3 项在中国境内注册的专利，具体情况如下：

#	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
1.	赛普生物	一种可变体积细胞培养袋	ZL202222043455.4	实用新型	2022.08.04	2022.12.06
2.	赛普生物	一种可自动控温的节能型电热培养箱	ZL202221742895.2	实用新型	2022.07.08	2022.12.16
3.	赛普生物	一种生物实验室用原料粉碎混合装置	ZL202020306798.3	实用新型	2020.03.13	2020.12.08

注：上述专利系赛普生物于 2022 年 11 月通过受让专利或专利申请权的方式取得。

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，赛普生物合法取得并拥有上述境内专利权，不存在权属纠纷；该等专利均在有效期内，不存在抵押、质押、司法查封等权利受限制的情形，亦不存在许可第三方使用等情形，对发行人的持续经营不存在重大不利影响。

(2) 境外已授权专利

根据北京集佳知识产权代理有限公司于 2023 年 3 月 10 日出具的《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司境外知识产权事宜的说明》（以下简称“《境外

知识产权说明》”），自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业新增取得 3 项在中国境外注册的专利，具体情况如下：

#	专利权人	专利名称	专利号	申请日	到期日	类别	注册地	专利内容
1.	发行人	Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof	RU2787617C2	2019.10.23	2039.10.23	发明	俄罗斯	新型连接子-毒素组合
2.	发行人		US11596693B2	2019.10.23	2040.08.29	发明	美国	
3.	发行人	Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application	AU2021225125B9	2021.07.19	2041.07.19	发明	澳大利亚	

注：上述专利已授权公告，但发行人尚未取得专利证书。

(3) 在申请专利

根据发行人的书面确认、《境外知识产权说明》并经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业新增 3 项境内外在申请专利，具体情况如下：

#	申请人	专利名称	申请号	类型	申请日	申请注册地	涉及核心技术
1.	发行人	Antibody-Drug Conjugate Intermediate Containing Sn38 And Its Preparation Method	EP228360269	发明	2022.11.01	欧洲	新型连接子-毒素组合
2.	发行人	Antibody-Drug Conjugate Intermediate Containing Sn38 And Its Preparation Method	US18/016275	发明	2022.11.01	美国	
3.	赛普生物	一种循环喷淋装置	CN2022235023263	实用新型	2022.12.28	中国	不涉及

10.4.2 注册商标

根据发行人的书面确认并经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业新增取得 3 项在中国境内注册的商标，具体情况如下：

#	所有权人	注册商标	类别	注册号	有效期（至）
1.	赛普生物		10、42	65728276A	2033.01.13
2.	赛普生物		1、3、5、9、10、42	65817896A	2033.01.20
3.	赛普生物		9、42	65613317A	2033.01.20
4.	赛普生物		1、3、5、10、42	65799100A	2033.02.13
5.	赛普生物		35	65909878A	2033.02.13

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，赛普生物合法取得并拥有上述境内商标权，不存在权属纠纷；该等商标均在有效期内，不存在抵押、质押、司法查封等权利受限制的情形，亦不存在许可第三方使用等情形，对发行人的持续经营不存在重大不利影响。

10.4.3 域名

经核查，发行人拥有的域名 `mabplex-int.com` 和 `mabplex-int.cn` 的有效期已延展为 2020 年 3 月 13 日至 2024 年 3 月 13 日。

根据发行人的书面确认并经核查，除上述情况外，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业拥有或被授权的商标、专利和域名情况未发生变化。

十一、发行人的重大债权债务

11.1 重大合同

11.1.1 对外担保和银行贷款

根据发行人的书面确认和《审计报告》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子企业不存在为第三方提供对外担保的情形，也不存在尚未清偿完毕的银行贷款。

11.1.2 销售合同

根据发行人的书面确认并经核查，特定期间内，发行人或其子企业新增 2 项与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的重要销售合同：

(1) 发行人与祐和医药科技（北京）有限公司分别于 2018 年 11 月 8 日签署《服务主协议(M17148)》、于 2022 年 1 月 12 日签署《服务主协议(M17148-A)》、于 2022 年 12 月 28 日签署《Work order 临床试验用抗体药物研发与生产服务(C17227-H)》，前述合同的合同金额为 3,170 万元，准据法为中国法律；

(2) 美国迈百瑞与 Sun Pharma Advanced Research Company Ltd. 分别于 2022 年 12 月 15 日签署《Master Service Agreement》、于 2022 年 12 月 20 日签署《ADC CMC Development and Manufacturing Prepared for SPARC》，前述合同的合同金额为 611.60 万美元，准据法为美国纽约州法。

截至本补充法律意见书出具日，上述合同正在履行中。

11.1.3 采购合同

根据发行人的书面确认并经核查,特定期间内,发行人或其子企业未新增与供应商之间履行的、合同金额在 800 万元以上的重要采购合同。

11.1.4 建设工程合同

根据发行人的书面确认并经核查,特定期间内,发行人或其子企业新增 2 项履行的、合同金额在 1,000 万元以上的重要建设工程合同:

(1) 苏州迈百瑞与山东万泰建设集团有限公司于 2022 年 10 月 20 日签署《迈百瑞生物医药(苏州)有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设桩基工程施工合同》,前述合同的合同金额为 2,390 万元;

(2) 苏州迈百瑞与山东万泰建设集团有限公司、江苏建院营造股份有限公司于 2022 年 10 月 20 日签署《建设工程施工合同》,前述合同的合同金额为 28,800.31 万元;

上述合同的准据法均为中国法律;截至本补充法律意见书出具日,上述合同正在履行中。

经核查,上述新增适用中国法律的重大合同的形式和内容合法有效,发行人已就该适用中国法律的重大合同项下的事项履行必要的内部决策程序,不涉及办理批准登记手续;根据发行人的书面确认,截至本补充法律意见书出具日,上述新增适用中国法律的重大合同的履行情况正常,不存在合同无效、可撤销、效力待定的情形,不存在因不能履约、违约等事项对发行人产生重大不利影响的情形。

11.2 重大侵权之债

根据发行人的书面确认并经核查,于特定期间,发行人及其子企业不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全及人身权等原因而产生的对发行人的财务或业务存在重大不利影响的侵权之债。

11.3 劳动关系情况

11.3.1 劳动合同签署以及社会保险和住房公积金缴纳情况

11.3.1.1 概况

根据发行人的书面确认,截至 2022 年 12 月 31 日,发行人及其境内子企业共有员工 733 人,发行人或其境内子企业均与其签署劳动合同,并为全体员工缴纳社会保险,为 732 名员工缴纳住房公积金。1 名员工未缴纳住房公积金的原因是该员工为加拿大籍人士。

根据发行人的书面确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其境内子企业共聘用 6 名退休返聘人员。

11.3.1.2 合规证明开具情况

发行人及其境内子企业所在地的相关主管部门分别就其在特定期间的劳动用工、社会保险和住房公积金缴纳的合规情况出具了证明。

11.3.2 劳务派遣情况

根据发行人的书面确认并经核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其境内子企业不存在劳务派遣用工的情形。

11.3.3 外籍员工就业许可

根据发行人的书面确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其境内子企业共有 1 名外籍员工，3 名外籍退休返聘人员，前述外籍员工和退休返聘人员均持有有效的《外国人永久居留身份证》或持有有效的《外国人居留许可》和《外国人工作许可证》。

十二、 发行人报告期内的重大资产变化及收购兼并

根据发行人的书面确认并经核查，于特定期间，发行人不存在增资、减资、合并、分立或其他对发行人的财务状况和业务经营产生重大影响的资产出售、置换或收购等行为。

十三、 发行人公司章程的制定与修改

经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的《公司章程》及《公司章程（草案）》未发生变化。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

14.1 发行人的组织机构和三会议事规则

经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的组织机构和三会议事规则未发生变化。

14.2 发行人的股东大会、董事会和监事会的运作

经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人共召开了 1 次董事会会议、1 次监事会会议和 1 次股东大会。经核查，前述董事会、监事会和股东大会的召开程序、决议内容合法有效。

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

根据相关方的书面确认并经核查，董事潘志栋在烟台业达的任职由投资总监变更为副总经理；监事孙红岩在烟台业达的任职由财务总监变更为财务总监兼财务金融部总经理；监事李宇鹏已辞去北京洞察力科技股份有限公司的董事职务，并担任荣昌制药、通化安睿特生物制药股份有限公司的董事；除前述情形外，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、监事、高级管理人员在其他机构（除发行人及其子企业外）的兼职情况未发生变化。

根据相关方的书面确认并经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、监事、高级管理人员未发生变化，发行人现任董事、监事和高级管理人员的基本情况、在发行人的任职未发生变化。

十六、 发行人及其子企业的税务事宜

16.1 税务登记、主要税种和税率

根据《审计报告》并经核查，于特定期间，发行人及其境内子企业的税务登记情况、适用的主要税种税率未发生变化。

16.2 税收优惠

2022 年 12 月 12 日，发行人取得山东省科学技术厅、山东省财政厅和国家税务总局山东省税务局联合核发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202237004617），有效期三年。

根据《审计报告》及发行人的书面确认，于特定期间，发行人及其境内子企业享受的主要税收优惠未发生变化。

16.3 财政补贴

根据发行人的书面确认并经核查，于特定期间，发行人及其境内子企业获得 3 项单笔补贴金额在 300 万元以上的重大财政补贴，具体如下：

#	补贴项目	金额（万元）	依据
1.	烟台市科技创新发展专项资金（市级公共技术服务平台）	320.00	《关于下达 2022 年度烟台市科技创新发展专项资金（市级新型研发机构、市级公共技术服务平台）的通知》（烟科[2022]61 号）
2.	财政金融局上市挂牌企业扶持资金	470.00	《烟台经济技术开发区财政金融局关于拨付资本市场发展扶持资金的说明》《加快推动企业挂牌上市的办法》
3.	公共服务平台建设补助	1,475.07	《烟台市人民政府关于促进全市生物医药产业高质量发展的若干意见》（烟政发[2021]9 号）、《关

#	补贴项目	金额(万元)	依据
			于印发<烟台市促进生物医药产业高质量发展的若干政策实施细则(试行)>的通知》(烟市监字[2022]142号)

16.4 依法纳税

发行人及其境内子企业所在地税务局已分别就其于特定期间的纳税情况出具证明。根据发行人的书面确认并经核查,发行人及其境内子企业在特定期间内不存在因税收违法行为而受到行政处罚且情节严重的情形。

十七、发行人的环境保护、产品质量和技术等标准

根据发行人的书面确认并经核查,自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内子企业不存在因违反有关环境保护、安全生产的中国法律受到行政处罚且情节严重的情形。

根据发行人的书面确认并经核查,自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内子企业不存在因提供的服务、产品的质量问题的中国法律受到行政处罚的情形。

十八、本次发行募集资金的用途

经核查,苏州迈百瑞已于2023年2月9日就本次发行的募集资金投资项目生物医药创新中心及运营总部建设项目取得苏州工业园区行政审批局核发的《建筑工程施工许可证》(施工许可编号:320594202302090101)。

根据发行人的书面确认,除上述情形外,自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日,本次发行募集资金用途及募集资金投资项目的建设审批手续未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

根据发行人的书面确认并经核查,自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人业务发展目标未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

20.1 发行人的未决诉讼、仲裁

根据发行人的书面确认并经核查,截至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内子企业不存在尚未了结的涉诉金额超过100万元的诉讼、仲裁案件。

根据威尔逊律所出具的法律意见书，截至该等法律意见书出具之日，发行人境外子企业在其相应的境外业务经营地不存在尚未了结的诉讼、仲裁案件。

20.2 发行人的行政处罚

根据发行人的书面确认并经核查，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业不存在因违反中国法律受到行政处罚且情节严重的情形，亦不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情形。

根据威尔逊律所出具的披露函，自 2020 年 1 月 1 日至披露函出具之日，美国迈百瑞及其业务运作在所有重大方面均遵守其组织文件、适用的美国联邦及加利福尼亚州法律。

根据威尔逊律所出具的法律意见书，香港迈百瑞及其业务运作在所有重大方面均符合适用的中国香港法律法规，自香港迈百瑞成立之日起至该法律意见书出具之日，香港迈百瑞不存在严重违反中国香港法律法规的情形。

20.3 实际控制人、主要股东的诉讼、仲裁及行政处罚

根据相关方的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人的实际控制人以及持有发行人 5%以上股份的主要股东不存在尚未了结的、对发行人的业务经营或资产造成重大不利影响的诉讼或仲裁；自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的实际控制人以及持有发行人 5%以上股份的主要股东不存在因违反中国法律受到行政处罚且情节严重的情形，亦不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情形。

20.4 发行人董事、监事、高级管理人员涉及的未决诉讼、仲裁或行政处罚

根据相关方的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的、对发行人的业务和财务造成重大不利影响的诉讼或仲裁；自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事、高级管理人员不存在因违反中国法律受到行政处罚且情节严重的情形，亦不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情形。

二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（2023 年 3 月 27 日签署版）（以下简称“招股说明书”）的制作，但参与了对招股说明书的讨论，并对其作了总括性的审阅，

对招股说明书中引用本所为本次发行出具的本补充法律意见书的相关内容作了特别审查。

本所认为，发行人招股说明书不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、 需要说明的其他法律问题

根据发行人的书面确认，烟台颐瑞的普通合伙人邓勇已退休不再担任高级副总裁，健顺合伙的有限合伙人孟锦和济昌合伙的有限合伙人王菊已从荣昌制药离职，颐达合伙的有限合伙人宋华静和济昌合伙的有限合伙人梁海波的任职单位由荣昌制药变更为荣昌生物，济昌合伙的有限合伙人于允鹏的任职单位由荣昌生物变更为荣昌制药；除前述情形外，自《补充法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，烟台颐瑞、Mabplex Holding、恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙及济昌合伙及其股东/合伙人的相关情况未发生变化。

二十三、 结论意见

综上所述，本所认为，本次发行上市已经履行合法的内部批准和授权手续；发行人为依法设立、有效存续的股份有限公司；发行人符合中国法律规定的申请首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的实质条件；发行人不存在对本次发行上市构成实质性影响的法律障碍。

第二部分 《补充法律意见书》的补充和更新

除本补充法律意见书第一部分已说明的更新情况外，就《补充法律意见书》第二部分涉及的事实更新和补充如下：

一、首轮问询函问题 4：关于业务模式

1.1 发行人向关联方及第三方销售情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，2022 年度发行人来自关联客户及非关联客户的销售收入及销售收入占比情况如下：

客户类型	销售收入（万元）	销售收入占比
关联客户	16,506.99	32.66%
第一类关联客户	8,614.18	17.05%
第二类关联客户	7,892.80	15.62%
非关联客户	34,029.37	67.34%

根据发行人的书面确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人来自关联客户及非关联客户的 CDMO 业务在手订单情况如下：

客户类型	CDMO 业务在手订单金额(万元)	占 CDMO 业务在手订单总金额的比例
关联客户	11,296.12	14.38%
第一类关联客户	4,207.57	5.36%
第二类关联客户	7,088.55	9.03%
非关联客户	67,267.91	85.62%

1.2 2022 年度剔除关联销售数据后的情况

根据发行人的书面确认，按照“以销售净利率为基础测算”和“以毛利率和其他成本费用分步计算”两种方式分别进行测算，剔除关联方销售的销售金额、收入、毛利率、净利润后，发行 2022 年度扣除非经常性损益前的净利润不低于 0.88 亿元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润不低于 0.51 亿元，营业收入为 3.42 亿元。

二、首轮问询函问题 5：关于历史沿革

2.1 发行人主要机构股东投资或控制的其他企业

根据相关方的书面确认并经核查，除《补充法律意见书》附件所披露的企业

外，截至 2022 年 12 月 31 日，主要机构股东（即共同控制人控制的发行人机构股东以及其他持有发行人 1%以上股份的发行人机构股东，下同）新增如下控制或直接投资的其他企业：

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系
1.	山东宝源生物科技股份有限公司	烟台业达控制的企业
2.	烟台城源工贸有限公司	
3.	烟台宝田肥业有限公司	
4.	烟台瑞腾生物技术研发院有限公司	
5.	山东天一化学股份有限公司	山东吉富直接投资的企业
6.	山东奥扬新能源科技股份有限公司	
7.	武汉华康世纪医疗股份有限公司	阳光人寿直接投资的企业
8.	Shoucheng Holdings Limited	
9.	Sunflower Investment Co Limited	
10.	Cedar International Capital Limited	
11.	Sunflower Bermuda Capital Ltd.	
12.	Sunflower American Capital III Ltd.	
13.	Sunshine Longevity Ltd.	
14.	Sunshine Medical Limited	
15.	上海诺生医疗科技有限公司	德同合心直接投资的企业
16.	Sanofi	Worldwide 直接投资的企业
17.	Roche	
18.	Stryker	

根据相关方的书面确认并经核查，山东宝源生物科技股份有限公司系发行人前董事陆建明担任董事长的企业，为发行人的关联方；除此之外，截至 2022 年 12 月 31 日，该企业与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、主要供应商不存在关联关系。

根据《审计报告》及发行人的书面确认，2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日（以下简称“报告期”）内，上述企业与发行人不存在交易往来。

2.2 阳光人寿上层自然人股东的核查

2022 年 12 月 9 日，阳光人寿的控股股东阳光保险在香港联合交易所有限公司上市，其属于《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》所规定的“最

终持有人”，根据深交所《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》《关于进一步规范股东穿透核查的通知》的规定无需进一步向上穿透。

三、首轮问询函问题 9：关于经营合规性

3.1 特定期间 FDA 或客户现场审查情况

根据发行人的书面确认并经核查，特定期间内，发行人未接受中国境内药品监督管理部门的现场检查，共接受了 6 次客户现场审计。对于客户现场审计提出的问题，发行人亦逐一进行了解释回复及规范调整，并最终均通过了客户的现场审计。

3.2 特定期间新增重大销售合同关于发行人的义务及相关法律责任的主要约定

经核查，特定期间内，发行人新增 2 份与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的销售合同，该等合同关于发行人的义务及相关法律责任的主要约定如下：

#	合同名称	客户	相关条款
1.	《服务主协议 (M17148)》《服务主协议 (M17148-A)》《Work order 临床试验用抗体药物研发与生产服务 (C17227-H)》	祐和医药科技(北京)有限公司	1、乙方（即发行人，下同）应按协议要求及时完成项目任务和交付，保证所应用和提供的材料、服务等无产权争议，保证所使用的设备和设施能够达到本协议要求，保证参与本项目的人员能够胜任所担负的工作。未经甲方（即客户，下同）同意，乙方不得将本协议项下的项目分包给第三方，也不得将本协议项下的部分或全部权利或义务转让给第三方。 2、乙方应如实地出具相关研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任。
2.	《Master Service Agreement》《ADC CMC Development and Manufacturing Prepared for SPARC》	Sun Pharma Advanced Research Company Limited	1、除根据本主服务协议提供的服务外，双方还应签署一份质量协议，该协议应通过引用纳入本主服务协议，该协议应规定双方根据本协议提供服务的义务和责任。双方同意将在质量协议中定义现行药品生产质量管理规范（cGMP）合规性稽查。 2、如因 Mabplex（即发行人，下同）的操作错误错误而需重新履行与服务（包括可交付成果）有关的任何工作，则 Mabplex 应根据客户的选择，重新履行该等不合规工作并自行承担相应费用，或者 Mabplex 应从最终向客户开具的发票款项中扣除重新履行该等不合规工作的费用。为免生疑问，双方理解并同意，服务性质本身不可预测，某些产品质量标准和可交付成果的放行标准可能在若干次试错和迭代中作出调整。

#	合同名称	客户	相关条款
			因此,就本协议的目的而言,该等事件不视为不合规事件。此外,如客户在 Mabplex 提出反对意见的情况下坚持要求提供服务,并同意承受提供所述服务的风险,则该等服务内容将反映在适用的工作订单中,且就本协议的目的而言不视为不合规事件。

四、首轮问询函问题 10：关于关联交易

4.1 2022 年度发行人向关联方及第三方提供 CDMO 服务的情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认,2022 年度发行人向关联客户提供 CDMO 服务的销售收入及其占当期 CDMO 服务业务总收入的比例情况如下:

客户类型	CDMO 服务收入(万元)	占当期 CDMO 服务业务总收入的比例
第一类关联客户	5,638.25	11.86%
第二类关联客户	7,892.80	16.60%
合计	13,531.05	28.45%

根据发行人的书面确认,2022 年度发行人向关联客户和非关联客户提供 CDMO 服务的平均毛利率分别为 42.28%和 42.12%,CDMO 服务业务的平均毛利率为 42.17%。

4.2 2022 年度发行人向关联方及第三方出售培养基的情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认,2022 年度,发行人出售培养基业务的收入为 2,977.71 万元,占当期主营业务收入的 5.89%;其中,向关联客户出售培养基的收入为 2,975.94 万元,占当期培养基销售收入的 99.94%。

4.3 2022 年度发行人向荣昌制药采购综合服务等情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认,2022 年度,发行人向荣昌制药采购综合服务的交易金额为 1,964.69 万元,向关联方(包括荣昌生物、荣昌制药)出租公寓的总交易金额为 206.87 万元,向荣昌生物承租车间的交易金额为 154.66 万元。

第三部分 对第二轮问询函的回复

一、第二轮问询函问题 3：关于股权激励及股东减持

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 发行人员工持股平台烟台颐瑞以及 Mabplex Holding 中合伙人/股东的出资来源主要来自实际控制人控制的其他企业提供的借款。

(2) 2020 年 5 月至 7 月间，同盛生物、同济创新通过股权转让方式减持发行人股份，持股比例由 6.78% 下降到 2.84%。同期，发行人进行 B 轮增资，引进烟台信贞、阳光人寿等投资方。

请发行人：

(1) 结合接受实际控制人提供借款出资的员工名单、在公司生产经营的作用、出资比例等情况，说明实控人向员工借款出资的合理性，目前员工还款进度，如员工未清偿相关借款或离职的处理安排，是否存在代持、利益输送及潜在纠纷情况。

(2) 补充说明同盛生物、同济创新减持发行人股份的详细原因及真实性，同盛生物、同济创新选择转让对象的洽谈过程、转让资金收取情况，华宸基石、青岛中泰、国投创业基金、华宸财金入股发行人的原因，上述股权转让资金来源及去向，是否存在未披露的关联关系、代持及利益输送等安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

1.1 核查方式和过程

本所律师审阅了烟台颐瑞的合伙协议、Mabplex Holding 的公司章程、境外律师就 Mabplex Holding 出具的法律意见书；烟台颐瑞的现有合伙人和 Mabplex Holding 现有股东（以下统称“持股员工”）借款涉及的相关借款协议、借款及还款的支付凭证；发行人的员工花名册、《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司员工持股管理办法》（以下简称“《员工持股管理办法》”）以及同盛生物、同济创新转让发行人股权涉及的工商档案、发行人及相关股东的内部决议、股权转让涉及的相关协议、公开挂牌转让的文件、资产评估报告、评估备案文件、股权转让价款支付凭证、同盛生物的工商档案、同盛生物向合伙人分配款项及缴纳相关税款的凭证等文件，就持股等事宜对持股员工进行了访谈，查阅了《同济大学国有资产管理暂行办法》（同济国资[2018]3 号）等文件，网络查询了烟台颐瑞、同盛生

物等发行人股东的基本工商信息及关联关系情况，并就相关事宜取得了发行人、持股员工、共同控制人及相关股东的书面确认。

1.2 核查内容和结论

1.2.1 结合接受实际控制人提供借款出资的员工名单、在公司生产经营的作用、出资比例等情况，说明实控人向员工借款出资的合理性，目前员工还款进度，如员工未清偿相关借款或离职的处理安排，是否存在代持、利益输送及潜在纠纷情况

1.2.1.1 接受实际控制人控制的主体提供借款出资的员工名单、在公司生产经营的作用、出资比例

根据相关方的书面确认并经核查，除 Fang Jianmin（房健民）外，持股员工均存在向实际控制人控制的主体借款用于向员工持股平台出资的情形。前述借款的持股员工及其在发行人的具体职务、通过员工持股平台间接持有发行人股份的比例、向实际控制人控制的主体借款的金额如下：

员工持股平台	持股员工	具体职务	间接持有发行人股份的比例	借款金额
烟台颐瑞	邓勇	原高级副总裁（2023 年 1 月退休）	0.24%	450.00 万元
	刘明力	质量保证部副总裁	0.13%	305.50 万元
	李振东	工程管理部副总裁	0.12%	289.50 万元
	王延兵	商务市场部副总裁	0.12%	295.50 万元
	汤辉	首席财务官、董事会秘书	0.11%	255.50 万元
	欧红	行政管理部副总裁	0.07%	205.40 万元
	汪波	分析方法开发部执行总监	0.06%	141.50 万元
	李晓波	制剂生产高级总监	0.05%	118.50 万元
	徐小平	运行管理部高级总监	0.04%	93.40 万元
	许昌吉	人力资源部总监	0.04%	88.10 万元
	盛旭光	财务部总监	0.04%	88.50 万元
	黎明华	信息管理部总监	0.04%	90.00 万元
	岳峥岩	注册申报部高级经理	0.03%	71.60 万元
	谢李琴	质量保证副总监	0.03%	66.50 万元
	张静	上游生产副总监	0.03%	62.50 万元
	周学宝	上游工艺副总监	0.02%	60.00 万元
	丁周延	生产管理部副总监	0.02%	58.50 万元
	赵永强	化学合成副总监	0.02%	57.00 万元

员工持股平台	持股员工	具体职务	间接持有发行人股份的比例	借款金额
	沈玉清	国际项目副总监	0.02%	50.70 万元
	王永强	采购物流部副总监	0.02%	36.75 万元
Mabplex Holding	Sun Bozhi (孙博智)	生产管理部副总裁	0.11%	42.06 万美元
	Li Xinfang (李新芳)	董事、总经理	0.74%	282.13 万美元
	Chen Wei (陈巍)	首席战略官	0.42%	159.87 万美元
	Huang ChangJ (黄长江)	科学顾问	0.09%	33.39 万美元

1.2.1.2 实际控制人控制的主体向员工借款出资的合理性

根据相关方的书面确认并经核查，为了充分调动员工的积极性与创造性，保障人才队伍的稳定，促进发行人实现持续、稳定、健康的良性发展，发行人拟通过员工持股平台向部分重要员工授予股权作为员工激励，而认购该等股权所需资金量较大，持股员工以自有资金缴付存在一定的资金困难。因此，实际控制人通过其控制的主体向持股员工提供借款，用于持股员工向员工持股平台缴付出资款。

基于上述，本所认为，实际控制人控制的主体向持股员工提供借款具有客观原因。

1.2.1.3 目前员工还款进度，如员工未清偿相关借款或离职的处理安排

根据相关方的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，除邓勇已还款 409.93 万元外，其他持股员工尚未向实际控制人控制的主体偿还借款。

(1) 借款协议关于还款的约定

共同控制人控制的主体（作为甲方）与持股员工（作为乙方）签署的借款协议约定：

“乙方应于甲方汇出本协议约定款项之日起 5 年内连本带息偿还借款，如届时偿付有困难，经友好协商可适当延期；

“乙方承诺，在前述借款清偿前，自烟台颐瑞/Mabplex Holding Ltd 取得分红或转让所持烟台颐瑞/Mabplex Holding Ltd 份额的收入将优先用于向甲方偿还剩余借款。”

(2) 《员工持股管理办法》关于离职和还款的规定

持股员工共同签署的员工持股平台的合伙协议/公司章程的附件《员工持股管理办法》约定：

“限售期届满前，员工存在下列情形之一的，员工持股管理人有权(但无义务)自行或指定第三方员工购买该员工持有的员工持股平台的全部合伙份额/股份。……(1) 因员工的过错导致其与迈百瑞集团订立的劳动合同或聘用合同被终止或解除的；(2) 因员工故意或重大过失(包括但不限于在履行职责时的疏忽)、违反《公司章程》或迈百瑞集团规章制度的规定或违反其对迈百瑞集团的义务和责任，且给迈百瑞集团造成重大经济损失；……发生上述情形之一，……员工持股管理人或其指定主体……有权在应向员工支付的转让价款中扣除该员工应偿付的借款本息(如有)；

“限售期届满前，若员工因第 22 条(注：即上一段内容)所述以外的其他原因离开迈百瑞集团且员工不存在过错(包括但不限于退休、死亡、丧失劳动能力)并要求转让其所持有的全部或部分员工持股平台的合伙份额/股份，……员工持股管理人有权(但无义务)自行或指定第三方员工按照如下价格购买部分或全部该员工持有的员工持股平台的合伙份额/股份。员工持股管理人或其指定主体……有权在应向员工支付的转让价款中扣除该员工应偿付的借款本息(如有)；

“员工持股平台在分配股票股利或现金股利前，应先按法律法规的要求扣除相关一切税费，并扣除该员工应偿付的借款本息(如有)。”

(3) 持股员工关于离职和还款的书面确认

根据持股员工的书面确认及承诺，“截至本函出具日，本人收入稳定；本人承诺，将确保有足够的资金实力偿还上述借款本息，并按照相关借款协议的约定，通过家庭收入及积蓄、资产处置或资金借贷等合法合规的方式按时、足额偿还借款本息”；“本人知晓、认可并将遵守《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司员工持股管理办法》的相关规定，包括但不限于关于本人离职时所持烟台颐瑞合伙份额/Mabplex Holding 股份的处理、受让方从转让价款中扣除本人应偿付的借款本息(如有)、烟台颐瑞/Mabplex Holding 在向本人分配股利前先扣除本人应偿付的借款本息(如有)等安排”；“若本人离职且所持烟台颐瑞合伙份额/Mabplex Holding 股份的累计转让价款以及自烟台颐瑞/Mabplex Holding 取得的累计股利等不足以偿付借款本息的，不足部分本人将以自有资金或合法自筹资金在相关借款协议或与出借方协商约定的期限内偿付完毕”。

根据共同控制人及发行人的书面确认，上述还款安排不会影响发行人基于劳动法律关系应向持股员工支付的款项(包括但不限于工资、奖金、经济补偿金等，以下简称“劳动相关款项”)的发放；除届时相关方另行协商一致外，共同控制

人、员工持股管理人或发行人不会直接以劳动相关款项偿还该员工应向实际控制人控制的主体偿付的借款本息。

基于上述，本所认为，上述关于离职和还款的安排不违反中国法律的禁止性规定。

1.2.1.4 是否存在代持、利益输送及潜在纠纷情况

根据共同控制人控制的主体（作为甲方）与持股员工（作为乙方）签署的借款协议，前述借款“以中国人民银行公布的中长期一至五年（含五年）贷款基准利率 4.75%按复利计息”；“乙方应……连本带息偿还借款”。

根据持股员工的书面确认，“本人所持烟台颐瑞全部合伙份额/Mabplex Holding 全部股份均为本人直接、自行、真实持有，与他人（包括但不限于发行人及其下属企业、直接或间接股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、签字人员、项目组成员，下同）之间不存在直接或间接针对发行人股份的代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。本人与他人之间不存在任何尚未了结的或潜在的争议、诉讼、仲裁等纠纷事项”。

根据共同控制人的书面确认，“共同控制人通过所控制的主体向持股员工提供、供其用于向员工持股平台缴付出资的款项系真实的借款，共同控制人与持股员工之间不存在直接或间接针对发行人股份的代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，不存在任何尚未了结的或潜在的争议、诉讼、仲裁等纠纷事项”。

基于上述，本所认为，共同控制人与持股员工之间不存在直接或间接针对发行人股份的代持及利益输送安排，亦不存在潜在纠纷。

1.2.2 补充说明同盛生物、同济创新减持发行人股份的详细原因及真实性，同盛生物、同济创新选择转让对象的洽谈过程、转让资金收取情况，华宸基石、青岛中泰、国投创业基金、华宸财金入股发行人的原因，上述股权转让资金来源及去向，是否存在未披露的关联关系、代持及利益输送等安排。

1.2.2.1 同盛生物减持迈百瑞有限股权的详细原因、选择转让对象的洽谈过程、转让资金收取情况、股权转让资金去向及真实性

根据相关方的书面确认，同盛生物的合伙人孙方霖、张军因自身资金需求拟减少/退出对同盛生物的投资，导致同盛生物需转让部分迈百瑞有限股权，以获取需要支付给孙方霖、张军的资金。当时，迈百瑞有限正在与相关投资方洽谈 B 轮市场化投融资，同盛生物全权委托迈百瑞有限寻找意向受让方。

经迈百瑞有限撮合，转让双方协商一致，同意以迈百瑞有限 B 轮融资合同所约定的融资价格为基础，按八折定价。

2020 年 4 月 24 日，迈百瑞有限董事会作出决议，同意同盛生物以 10.45 元/出资额的价格转让其所持迈百瑞有限 0.60% 股权（对应 120 万元出资额）。

2020 年 4 月 27 日，同盛生物与华宸基石、青岛中泰分别签署《股权转让协议》，约定同盛生物以 940.50 万元的价格将其所持迈百瑞有限 0.45% 股权（对应 90 万元出资额）转让予华宸基石，以 313.50 万元的价格将其所持迈百瑞有限 0.15% 股权（对应 30 万元出资额）转让予青岛中泰。

2020 年 5 月 7 日，华宸基石、青岛中泰分别向同盛生物支付股权转让价款，共计 1,254.00 万元。

2020 年 5 月 29 日，迈百瑞有限就上述股权转让事宜办理了工商变更手续。

2020 年 9 月，同盛生物全体合伙人签署《变更决定书》，同意同盛生物的总出资额从 300 万元减至 180 万元；减少的出资中，张军原持有 20 万元出资额全部退出并退伙；孙芳霖原持有的出资额由 200 万元变更为 100 万元。

2020 年 9 月 14 日，同盛生物就上述张军退伙、孙芳霖减少出资额事宜办理了工商变更手续。

根据相关方的书面确认并经核查，同盛生物收取的股权转让价款大部分用于支付孙方霖和张军减少出资的对价，其余为同盛生物代扣/代缴的个人所得税及印花税。

基于上述，本所认为，同盛生物转让迈百瑞有限股权具有客观背景原因，股权转让真实。

1.2.2.2 同济创新减持迈百瑞有限股权的详细原因、选择转让对象的洽谈过程、转让资金收取情况、股权转让资金去向及真实性

根据同济创新的书面确认，截至其转让迈百瑞有限股权时迈百瑞有限尚未盈利，而《同济大学国有资产管理暂行办法》（同济国资[2018]3 号）要求“维护学校作为出资人的权益，确保国有资产的保值增值”“提高资产的利用率，实现经营性资产的保值增值”；基于此，为变现部分资产，实现投资收益，优化校方产业结构，同济创新拟转让部分迈百瑞有限股权。

2020年1月3日, 同济创新董事会审议同意将其所持迈百瑞有限3.39%的股权通过上海联合产权交易所公开挂牌方式进行转让, 转让价格不低于经备案的评估结果。

2020年2月19日, 开元资产评估有限公司出具《同济创新创业控股有限公司拟转让股权涉及的烟台迈百瑞国际生物医药有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(开元评报字[2020]018号), 以2019年11月30日为基准日对迈百瑞有限进行评估, 确定迈百瑞有限经评估的股东全部权益的市场价值为85,230.59万元。前述评估结果于2020年4月7日经同济大学备案。

2020年3月18日, 迈百瑞有限董事会作出决议, 同意同济创新以公开挂牌方式转让迈百瑞有限3.39%股权(对应675万元出资额)。

2020年4月13日, 同济大学出具《关于同意同济创新创业控股有限公司转让所持有的烟台迈百瑞国际生物医药有限公司3.39%股权的批复》(同济控股[2020]5号), 同意同济创新转让所持迈百瑞有限3.39%的股权。

自2020年4月起, 同济创新在上海联合产权交易所有限公司(以下简称“上海联交所”)公开挂牌, 就其所持迈百瑞有限股权征集受让方; 国投上海(即题干所述“国投创业基金”, 全称为“国投(上海)科技成果转化创业投资基金企业(有限合伙)”)、华宸财金参与竞价。

2020年6月, 经在上海联交所有限公司公开挂牌征集受让方, 同济创新确定国投上海为其所持迈百瑞有限2.39%股权(对应474.73万元出资额)的受让方, 转让价格为4,963.84万元; 确定华宸财金为其所持迈百瑞有限1.00%股权(对应199.88万元出资额)的受让方, 转让价格为2,089.91万元。

2020年6月16日, 同济创新与国投上海、华宸财金签署《上海市产权交易合同》, 约定上述股权转让事宜。

2020年6月, 国投上海、华宸财金分别通过上海联交所向同济创新支付股权转让价款共计7,053.75万元。

2020年7月3日, 迈百瑞有限就上述股权转让事宜办理了工商变更手续。

根据同济创新的书面确认, 同济创新收取的股权转让价款仍留存于同济创新, 用于企业经营过程中的各项用途。

基于上述, 本所认为, 同济创新转让迈百瑞有限股权具有客观背景原因, 股权转让真实。

1.2.2.3 华宸基石、青岛中泰、国投创业基金、华宸财金入股发行人的原因，股权转让资金来源

根据相关方的书面确认，华宸基石、青岛中泰、国投上海和华宸财金因看好迈百瑞有限的发展前景，同意受让同盛生物和同济创新转让的迈百瑞有限股权，其支付的股权转让价款均来源于自有/自筹资金。

基于上述，本所认为，华宸基石、青岛中泰、国投上海和华宸财金受让迈百瑞有限股权具有客观背景原因，价款来源于自有/自筹资金。

1.2.2.4 是否存在未披露的关联性、代持及利益输送等安排

根据相关方的书面确认并经核查，上述股权转让各自对应的交易双方之间不存在关联关系，不存在直接或间接针对发行人股份的代持及利益输送等安排。

二、第二轮问询函问题 4：关于行业政策与经营合规性

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 发行人为外商投资企业，发行人董事长房健民为加拿大籍人士。

(2) 发行人与主要客户签订的销售合同约定，发行人应当如实出具试验报告，因发行人操作错误或其他试验错误等原因造成生产失败的，发行人需要承担相应费用。

(3) 发行人生产的 ADC 药物中涉及高活性毒素，需要涉及较高的安全防护要求。

请发行人：

(1) 结合《市场准入负面清单（2021 年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》及发行人所处行业的相关法规政策，说明历史上发行人及其实控人投资领域与从事业务的合规性，发行人历史上股权变动是否履行外商投资主管部门批准手续，是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关法律法规的规定，是否存在法律瑕疵及风险，报告期内发行人享受的外商投资税收优惠对净利润的影响情况。

(2) 说明发行人实验报告的核查验收过程，报告期内是否存在结论修改情况，如是请说明具体原因及所占收入比例情况，报告期内是否存在因为操作错误、实验错误等情况承担费用情况。

(3) 说明发行人对 ADC 药物生产过程中涉及高活性毒素的生产、质量控制管理要求, 该等毒素泄露存在的风险, 发行人是否准备相关预案, 相关监管、行业规定对操作高活性毒素要求, 发行人实验室等级、人员是否满足前述各项要求。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

2.1 核查方式和过程

本所律师审阅了发行人的工商档案、历次股权变动涉及的工商档案、内部决议文件、相关主体就发行人设立事宜签署的协议、股权变动协议(包括但不限于增资协议、股权/股份转让协议及相关补充协议、合作意向书、框架性条款、分立协议、吸收合并协议等, 下同)、资产评估报告、评估备案文件、外商投资企业变更备案回执、验资报告/出资凭证、股权/股份转让价款支付凭证、外汇登记文件、纳税申报/备案文件、缴税凭证、进场交易文件、实际控制人的调查表、《审计报告》、发行人报告期内履行的重大销售合同、发行人报告期内的收入成本台账、抽查的实验报告及相关客户沟通文件、与高活性毒素的生产、质量控制管理有关的发行人内部管理制度、发行人对高活性毒素生产环境进行监测的资料、隔离器采购文件、发行人对高活性毒素的生产、质量控制管理相关的人员进行培训文件、发行人制定的危险化学品泄露事故现场处置方案等文件, 查询了《市场准入负面清单》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》《鼓励外商投资产业目录》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规, 对发行人及子企业、共同控制人控制或直接投资的其他主体的业务、发行人在商务部业务系统统一平台提交外商投资信息的情况进行了网络检索, 对发行人的相关业务人员进行了访谈, 并就相关事宜取得了发行人、共同控制人的书面确认。

2.2 核查内容和结论

2.2.1 结合《市场准入负面清单(2021年版)》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》及发行人所处行业的相关法规政策, 说明历史上发行人及其实控人投资领域与从事业务的合规性, 发行人历史上股权变动是否履行外商投资主管部门批准手续, 是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关法律法规的规定, 是否存在法律瑕疵及风险, 报告期内发行人享受的外商投资税收优惠对净利润的影响情况

2.2.1.1 结合《市场准入负面清单(2021年版)》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》及发行人所处行业的相关法规政策, 说明历史上发行人投资领域与从事业务的合规性

2.2.1.1.1 《市场准入负面清单(2021年版)》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》的规定及发行人所处行业的相关法规政策

(1) 《市场准入负面清单》的相关规定

2022年3月12日,国家发展和改革委员会和商务部联合发布《市场准入负面清单(2022年版)》,该清单自发布之日起施行,并取代《市场准入负面清单(2020年版)》。

《市场准入负面清单(2022年版)》分为禁止准入和许可准入两类事项;其中,许可准入类事项包括“未获得许可,不得从事医疗器械或化妆品的生产与进口”、“未获得许可,不得从事药品的生产、销售或进出口”、“未经许可,不得从事特定人类遗传资源相关业务”、“未获得许可,不得从事动物、微生物等特定科学研究活动”等。

(2) 《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》的相关规定

2021年12月27日,国家发展和改革委员会和商务部联合发布《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》,该清单自2022年1月1日起施行。

根据《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》的规定,外商“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”。

(3) 发行人所处行业的相关法规政策

2022年10月26日,国家发展和改革委员会和商务部联合发布《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》,该目录自2023年1月1日起施行。

根据《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》的规定,“采用生物工程技术的新型药物生产”、“疫苗、细胞治疗药物等生产用新型关键原材料、大规模细胞培养产品的开发、生产”等医药制造行业为全国鼓励外商投资的产业。

2.2.1.1.2 发行人投资领域与从事业务的合规性

(1) 发行人及其报告期内在境内控股和参股企业的主营业务及其符合市场准入、外资准入规定的情况

根据相关方的书面确认并经核查,发行人及其报告期内在境内控股和参股企业的主营业务及其符合市场准入、外资准入规定的情况如下:

#	公司名称	与发行人的关系	主营业务	市场准入	外资准入
1.	发行人	-	生物药 CDMO 服务企业，从事生物药的委托工艺开发和生产服务	未从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入事项；涉及该清单所述许可准入事项（药品的生产、销售），发行人已取得《药品生产许可证》（证书编号：鲁 20180370）；除此之外，未从事医疗器械的生产与进口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物等特定科学研究活动等该清单所述许可准入事项	不涉及人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用等《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》所列业务领域
2.	赛普生物	控股子公司	细胞培养基的研发、生产及销售	未从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入事项；赛普生物经营所涉细胞培养基不属于医疗器械，未从事药品生产、销售及进出口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物等特定科学研究活动等该清单所述许可准入事项	赛普生物经营所涉细胞培养基应用于 CHO 细胞大规模悬浮培养、扩增及蛋白表达，无法直接培养人体干细胞，也不应用于基因诊断与治疗技术的开发和应用，故不涉及人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用等《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》所列业务领域
3.	浙江时迈	参股公司	生物类新药及中间体、诊断及科研试剂的技术研发、技术转让、技术咨询和技术服务	未从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入事项；亦未从事医疗器械的生产与进口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物等特定科学研究活动等该清单所述许可准入事项	不涉及人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用等《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》所列业务领域
4.	和元艾迪斯	原参股公司，2020 年 12 月退出持股	ADC 抗体偶联药物研发业务		涉及的 ADC 抗体偶联药物主要为小分子靶向药，与基因疗法不属于同一范畴，不涉及人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用等《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》所列业务领域
5.	上海迈百瑞	全资子公司	无实际经营	-	-
6.	苏州迈百瑞	全资子公司	尚未开展实际经营，后续拟从事生物药 CDMO 服务	苏州迈百瑞目前的经营范围未涉及《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入和许可准入事项。根据发行人的书面承诺，苏州迈百瑞不会从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入事项，在取得《药品生产许可证》	苏州迈百瑞目前的经营范围未涉及《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》所列业务领域。根据发行人的书面承诺，苏州迈百瑞不会涉及人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用等《外商投资准

#	公司名称	与发行人的关系	主营业务	市场准入	外资准入
				等相关许可证前，不会从事该清单所述许可准入事项	入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》所列业务领域
7.	荣昌研究院	参股公司	无实际经营	-	-

(2) 发行人及其境内子企业的业务合规性

截至本补充法律意见书出具日,根据《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》的规定,发行人及其存在实际经营的境内子企业赛普生物的主营业务涉及国家鼓励外商投资的产业。

根据烟台市卫生健康委员会开发区管理办公室出具的合规证明,自2020年1月1日至2022年12月31日,发行人“遵守国家有关医疗卫生方面的法律、法规、规范性文件,其所从事的生产及经营活动符合国家及地方有关医疗卫生方面的要求,不存在因违反有关医疗卫生方面的法律、法规及规范性文件而受到我办处罚、调查或可能调查的情况”。

根据烟台市卫生健康委员会开发区管理办公室出具的合规证明,自2020年1月1日至2022年12月31日,赛普生物“遵守国家有关医疗卫生方面的法律、法规、规范性文件,其所从事的生产及经营活动符合国家及地方有关医疗卫生方面的要求,不存在因违反有关医疗卫生方面的法律、法规及规范性文件而受到我办处罚、调查或可能调查的情况”。

基于上述,本所认为,发行人及其报告期内控股和参股企业的主营业务未违反《市场准入负面清单(2022年版)》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》的规定;发行人及其存在实际经营的境内子企业的主营业务涉及国家鼓励外商投资的产业,报告期内不存在因违反医疗卫生相关中国法律而受到行政处罚的情形;发行人在报告期内的参股投资不违反中国法律的强制性规定。

2.2.1.2 结合《市场准入负面清单(2021年版)》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》,说明历史上共同控制人投资领域的合规性

2.2.1.2.1 《市场准入负面清单(2021年版)》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》的规定

根据《市场准入负面清单(2022年版)》的规定,许可准入类事项包括“未获得许可,不得从事医疗器械或化妆品的生产与进口”、“未获得许可,不得从事药品的生产、销售或进出口”、“未经许可,不得从事特定人类遗传资源相关业务”、“未获得许可,不得从事动物、微生物等特定科学研究活动”、“未获得许可,不得从事特定金融业务”等。

根据《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》的规定,外商“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”,“禁止投资中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产”。

2.2.1.2.2 历史上实际控制人投资领域的合规性

根据共同控制人的书面确认并经核查，共同控制人报告期内在境内控制或直接投资的其他企业（均为全部或部分共同控制人控制的企业）的主营业务及其符合市场准入、外资准入规定的情况如下：

#	公司名称	主营业务	市场准入	外资准入
1.	荣昌制药	中成药及化药的 研发、生产与销售	未从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入事项；涉及该清单所述许可准入事项（药品的生产、销售），荣昌制药和荣昌淄博均已取得《药品生产许可证》（证书编号分别为：鲁 20200527 和鲁 20200520）；除此之外，未从事第二、三类医疗器械的生产与进口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物等特定科学研究活动等该清单所述许可准入事项	不 涉 及 中 药 饮 片 的 蒸、炒、炙、煨等炮 制技术的应用及中成 药保密处方产品的生 产等《外商投资准入 特别管理措施（负面 清单）（2021 年版）》 所列业务领域
2.	荣昌淄博			
3.	北京荣昌药物研究院有限公司	中成药及化药的 研发	未从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入事项，亦未从事第二、三类医疗器械的生产与进口、药品生产、销售及进出口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物的科学研究等该清单所述许可准入事项	
4.	荣昌生物	生物药的研发、生 产与销售	未从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入事项；涉及该清单所述许可准入事项（药品的生产、销售），荣昌生物已取得《药品生产许可证》（证书编号：鲁 20160304）；除此之外，未从事第二、三类医疗器械的生产与进口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物等特定科学研究活动等该清单所述许可准入事项	不 涉 及 人 体 干 细 胞、 基因诊断与治疗技术 开发和应用等《外商 投资准入特别管理措 施（负面清单）（2021 年版）》所列业务领域
5.	瑞美京（北京）医药科技有限公司	生 物 医 药 技 术 研 发	未从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入事项，亦未从事第二、三类医疗器械的生产与进口、药品生产、销售及进出口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物的科学研究等该清单所述许可准入事项	
6.	荣昌生物医药研究（上海）有限公司			
7.	上海荣昌生物科技有限公司			
8.	上海康康医疗科技有限公司	临 床 试 验 现 场 管 理 服 务	未从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入和许可准入事项	不 涉 及 《外 商 投 资 准 入特别管理措施（负 面清单）（2021 年版）》 所列业务领域
9.	北京康平医疗科技有限公司			
10.	上海康康医药科技中心（于 2021 年 4 月注销）			
11.	烟台增瑞	投资、投资管理、 企业管理咨询	不涉及银行、证券、保险等特定金融业务，未从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入和许可准入事项	不 涉 及 《外 商 投 资 准 入特别管理措施（负
12.	健顺合伙			

#	公司名称	主营业务	市场准入	外资准入
13.	烟台荣昌控股集团有限公司			面清单) (2021 年版)》所列业务领域
14.	荣昌股权投资管理（烟台）有限公司			
15.	荣瑞咨询（2021 年 12 月注销）			
16.	荣昌合伙			不涉及外商投资，不适用《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》
17.	颐达合伙			
18.	济昌合伙			
19.	恒荣合伙			
20.	烟台颐瑞			
21.	烟台荣达创业投资中心（有限合伙）			
22.	烟台荣谦企业管理中心（有限合伙）			
23.	烟台荣益企业管理中心（有限合伙）			
24.	烟台荣实企业管理中心（有限合伙）			
25.	烟台荣建企业管理中心（有限合伙）			
26.	孵化中心	研发生产场地、仪器设备等的租赁，以及投资	未从事《市场准入负面清单（2022 年版）》所述禁止准入事项，亦未从事金融租赁、融资租赁等《市场准入负面清单（2022 年版）》所述许可准入事项	不涉及《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》所列业务领域
27.	荣昌研究院	无实际经营	-	-
28.	烟台大有投资有限公司			

#	公司名称	主营业务	市场准入	外资准入
29.	烟台立达医药有限公司			
30.	烟台达思科生物科技有限公司			
31.	烟台富泰投资有限公司			
32.	烟台荣昌科技有限公司			
33.	烟台市瑞恒健康科技有限公司			
34.	烟台荣昌创业投资有限公司			
35.	烟台智荣知识产权运营有限公司			
36.	烟台荣泰保健品有限公司（已吊销）			
37.	烟台荣昌制药有限公司药物研究所（已吊销）			
38.	烟台承业生物技术有限公司(2021年3月注销)			
39.	烟台茂齐园林绿化有限公司(2021年3月注销)			
40.	烟台隆赫信息科技有限公司（王荔强 2022 年 8 月退出持股）			

基于上述，本所认为，共同控制人报告期内在境内控制或直接投资的其他企业的主营业务未违反《市场准入负面清单（2022 年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》的规定。

2.2.1.3 发行人历史上股权变动是否履行外商投资主管部门批准手续，是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关法律法规的规定，是否存在法律瑕疵及风险

自设立以来，发行人及其前身历次股权变动涉及的外商投资管理手续、外汇管理手续、所得税缴纳的办理情况如下：

时间	事项	股权变动情况	外商投资管理手续	外汇管理手续	所得税缴纳手续
2013.06	设立	荣昌生物、烟台业达、同济生物、同益生物共同出资设立迈百瑞有限	迈百瑞有限为内资企业，不涉及外商投资管理手续	迈百瑞有限为内资企业，增资方、股权转让双方均为境内企业，不涉及外汇管理手续	不涉及所得税缴纳
2017.01	股权转让	荣昌生物以 1 元/出资额的价格将其所持迈百瑞有限 49%股权转让予荣昌制药			发行人不承担代扣代缴义务，由转让方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2017.11	减资	迈百瑞有限定向减资 300 万元，所减注册资本为同济生物认缴但尚未实缴到位的出资			发行人不承担代扣代缴义务，由减资方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2018.03	增资	迈百瑞有限增资 300 万元，新增注册资本由同盛生物以 1 元/出资额认缴			不涉及所得税缴纳
2018.06	无偿划转	同济生物将其所持迈百瑞有限 9%股权无偿划转至同济创新			发行人不承担代扣代缴义务，由转让方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2018.06	股权转让	同益生物以 1 元/出资额的价格将其所持迈百瑞有限的 10%股权转让予烟台增瑞			发行人不承担代扣代缴义务，由转让方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2018.06	增资	迈百瑞有限增资 1,000 万元，新增注册资本由烟台颐瑞以 1.5 元/出资额认缴			不涉及所得税缴纳
2019.11	股权转让	烟台颐瑞以 1.5 元/出资额的价格将其所持迈百瑞有限部分股权转让予 Mabplex Holding	《外商投资企业设立备案回执》（编号：鲁外资烟开备字 201900285）	《业务登记凭证》（业务编号：16370600202007232798）	发行人不承担代扣代缴义务，由转让方（作为合伙企业）向主管税务机关申报并按月或按次代扣代缴其自然人合伙人所涉个人所得税（如需）
2019.11	增资	迈百瑞有限增资 3,900 万元，新增注册资本由荣昌制药、国投上海等 A 轮投资方以 10 元/出资额认缴	《外商投资企业变更备案回执》（编号：鲁外资烟开备字 201900358）	根据发行人的书面确认，发行人未就左述股权变动办理外商投资企业基本信息变更登记	不涉及所得税缴纳
2020.03	股权转让	深创投以投资成本按 8%的单利计算本息的价格将其所持迈百瑞有限 1.61%股权转让予深圳红土	已向商务主管部门报送外商投资信息		发行人不承担代扣代缴义务，由转让方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2020.05	股权转让	同盛生物以 10.45 元/出资额的价格将其所持迈百瑞有限 0.6%股权分别转让予华宸基石和			发行人不承担代扣代缴的义务，由转让方（作为合伙企业）向主管税务机

时间	事项	股权变动情况	外商投资管理手续	外汇管理手续	所得税缴纳手续
		青岛中泰			关申报并按月或按次代扣代缴其自然人合伙人所涉个人所得税（如需）
2020.07	股权转让	同济创新以 10.46 元/出资额的价格将其所持迈百瑞有限 3.39%股权分别转让予国投上海和华宸财金			发行人不承担代扣代缴义务，由转让方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2020.07	增资	迈百瑞有限增资 3,888.65 万元，新增注册资本由德同合心等 B 轮投资方以 13.07 元/出资额认缴		《业务登记凭证》（业务编号：14370600202007232755）	不涉及所得税缴纳
2020.10	股东分立	荣昌制药分立设立荣瑞咨询，并将其所持迈百瑞有限股权转让为由荣瑞咨询持有		根据发行人的书面确认，发行人未就左述股权变动办理外商投资企业基本信息变更登记	荣昌制药已完成企业重组所得税特殊性税务处理备案
2020.11	整体变更	迈百瑞有限以经审计净资产折股的方式整体变更为发行人		《业务登记凭证》（业务编号：14370600202007232755）	发行人不承担代扣代缴义务；作为居民企业的发起人中，公司制发起人自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需），合伙企业发起人向主管税务机关申报并按月或按次代扣代缴其自然人合伙人所涉个人所得税（如需）；作为非居民企业、非居民个人的发起人免征所得税；不涉及居民个人发起人
2021.12	吸收合并	发行人吸收合并荣瑞咨询，荣瑞咨询的股东成为发行人的直接股东，直接持有其原来间接持有的相应比例的发行人股份		《业务登记凭证》（业务编号：16370600202303131951）	荣瑞咨询已完成企业重组所得税特殊性税务处理备案

根据相关方的书面确认并经核查，发行人历次股权转让涉及的所得税缴纳情况如下：

(1) 2017年1月、2020年3月和2020年7月股权转让：转让方荣昌生物、深创投、同济创新已分别就前述股权转让进行所得税纳税申报及年度汇算清缴；

(2) 2018年6月无偿划转：划出方同济生物已于2021年5月注销，注销前同济生物已取得国家税务总局烟台经济技术开发区税务局出具的《清税证明》；划入方同济创新已就本次股权无偿划转进行所得税纳税申报；

(3) 2018年6月股权转让：转让方同益生物已于2019年8月注销，注销前同益生物已取得国家税务总局烟台经济技术开发区税务局出具的《清税证明》；

(4) 2019年11月股权转让：转让方烟台颐瑞已就本次股权转让向主管税务机关申报其自然人合伙人所涉个人所得税；

(5) 2020年5月股权转让：转让方同盛生物已就本次股权转让向主管税务机关申报并代扣代缴其自然人合伙人孙方霖、张军所涉个人所得税。

根据发行人相关现有股东的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，其未因上述股权转让被相关税务主管部门核定股权转让收入或要求补缴税款，亦未因上述股权转让缴税事宜被相关税务主管部门行政处罚。

基于上述，本所认为，发行人已就其变更为外商投资企业及之后历次股权变动办理相关外商投资手续；发行人未就2019年11月融资、2020年3月股权转让、2020年5月股权转让、2020年7月股权转让、2020年10月股东分立办理外汇管理方面的外商投资企业基本信息变更登记，不符合《资本项目外汇业务指引（2020年版）》之“6.2 外商投资企业基本信息登记（新设、并购）及变更、注销登记”的相关规定，但其在就最后一次股权变动办理外商投资企业基本信息变更登记时已将之前的变动一并予以登记；发行人的历次股权变更均不涉及发行人负有代扣代缴税项义务的情况，截至本补充法律意见书出具日，发行人现有股东已就其涉及的转让发行人股权事宜办理所得税纳税申报，未因前述股权转让被相关税务主管部门核定股权转让收入或要求补缴税款，亦未因前述股权转让缴税事宜被相关税务主管部门行政处罚。

2.2.1.4 报告期内发行人享受的外商投资税收优惠对净利润的影响情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，报告期内发行人及其境内子企业享受的税收优惠主要为高新技术企业所得税优惠、小微企业所得税优惠，未享受外商投资所得税优惠。

2.2.2 说明发行人实验报告的核查验收过程，报告期内是否存在结论修改情况，如是请说明具体原因及所占收入比例情况，报告期内是否存在因为操作错误、实验错误等情况承担费用情况

2.2.2.1 发行人实验报告的核查验收过程

经核查，报告期内发行人与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的销售合同关于实验报告的核查验收过程的约定如下：

#	合同名称	客户	相关条款
3.	《服务主协议（M16171）》 《Work Order 抗体药物工艺验证研究及 BLA 动态核查生产批/上市产品生产服务（C16232-S）》	苏州康乃德生物医药有限公司	《服务主协议（M16171）》 1、乙方（即发行人，下同）应按双方约定的时间节点向甲方（即客户，下同）提交临床试验用样品及数据资料，甲方对临床试验用样品和/或数据资料有异议的，应在签收后 15 个工作日内提出书面异议，逾期视为合格。 2、甲方在上述期限内提出异议的，乙方应在收到书面异议后 15 个工作日内作出书面解释。如确因乙方原因导致临床试验用样品和/或数据资料出现问题的，乙方应在甲方指定的合理宽限期内重新进行研发生产且承担因此产生的费用。宽限期结束后，乙方提交的临床试验用样品和/或数据资料仍不符合双方约定的标准的，甲方有权解除对应 work order，乙方应当返还甲方对应 work order 下已经支付的各项费用，并按对应 work order 总费用的 30%向甲方支付违约金。 《Work Order 抗体药物工艺验证研究及 BLA 动态核查生产批/上市产品生产服务（C16232-S）》 乙方在完成阶段工作后向甲方提交相关研究报告，甲方应及时验收工作成果是否达到双方确定的标准。如甲方对特定阶段完成的工作成果有异议，甲方应在 10 个工作日内书面告知乙方，乙方在 10 个工作日内书面答复，双方协商解决问题；如甲方不能在 10 个工作日内提出异议视为验收通过。
4.	《Bispecific Antibody CMC Development and Production》 《Master Services Agreement》	BioAtla, Inc.	Mabplex（即发行人，下同）完成拟议工作后，应向 BioAlta（即客户，下同）提交一份报告，针对生产的所有物料的质量进行详细说明（根据已签署合同中确定的 TPP 进行验证）。BioAlta 有责任就任何问题或疑虑进行及时沟通。
5.	《服务合同 临床试验用 ADC 样品生产服务（C17270）》 《Work Order 临床抗体试验药物偶联物工艺验证服务（C17270-I）》	上海复星医药产业发展有限公司	1、乙方（即发行人，下同）应在实验期限终止后向甲方（即客户，下同）提交实验结果。甲方对实验结果有异议的，应在签收实验结果后 5 个工作日内提出书面异议。 2、甲方在上述期限内对实验结果提出异议的，乙方应在收到书面异议后 5 个工作日内作出书面解释。如确因乙方未按约定实验方案导致实验结果出现问题的，乙方承诺，重新进行实验且因此产生的费用由乙方承担，或退还相应报酬及经费。
6.	《服务主协议（M17158）》 《Work order 临床试验用抗体融合蛋白生产服务（C21647）》	宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司	《服务主协议（M17158）》 1、乙方（即发行人，下同）应在约定期限届满前，按约定向甲方（即客户，下同）提交工作成果，甲方对工作成果有异议的，应在乙方送达之日起不短于 10 个工作日的合理期限内提出

#	合同名称	客户	相关条款
			书面异议，超过该合理期限视为验收通过。 2、甲方在上述期限内对工作成果提出异议的，乙方应在收到书面异议后 10 个工作日内作出书面解释。书面解释不能解决甲方异议，或工作成果不能满足本协议及 work order 对该项目约定的验收标准的，乙方应当在合理期限（最长不超过 3 个月）内修复、重作并向甲方重新缴付。修复、重作费用由乙方自行承担。 3、CHO 细胞培养工艺的放大存在一定的不确定性，工艺放大存在失败的技术风险。第一批细胞培养规模 2000L 生产，若出现失败的情况，应调查原因。若由于甲方物料及工艺稳健性原因造成生产失败，由甲方承担物料及生产服务费，可签订补充协议后重新开展；若由于乙方物料、人为原因、厂房设备体系等生产原因造成生产失败，所造成的损失由乙方负责，乙方可与甲方协商免费重新开展 1 批次生产，同时支付甲方提供的物料费用；若调查原因无法明确责任方，或由于不可抗力造成生产失败，甲、乙双方共同承担该损失，甲方承担该批次的物料费用（甲乙双方提供的物料）、放弃进一步向乙方索赔的权利，乙方对于本批次服务费给予 30% 的优惠（1 批细胞培养规模 2000L 的原液生产，细胞培养与蛋白纯化的费用分别占 1 批原液生产费用的 60%、40%），同时甲乙双方协商在原因不明的情况下，是否进一步重新开展生产。 《Work order 临床试验用抗体融合蛋白生产服务（C21647）》 乙方在完成每一阶段工作后向甲方提交技术报告，甲方应在 10 个工作日内验收工作成果是否达到双方确定的质量标准。如甲方对特定阶段完成的工作成果有异议，甲方应在收到工作成果的 10 个工作日内告知乙方，乙方 10 个工作日内书面答复。
7.	《Master Services Agreement》 《Work Order #1(C18328-A)》	Iksuda Therapeutics, Inc.	可交付成果。应 IKSUDA（即客户，下同）要求，迈百瑞（即发行人，下同）应向 IKSUDA 提供电子版的可交付成果。所有可交付成果均应接受 IKSUDA 的审查，以验证可交付成果是否满足工作订单规定的可接受标准。如工作订单未规定任何可交付成果的可接受标准，则该等可交付成果的可接受性应以迈百瑞对可交付成果的合理满意度为准。
8.	《服务合同 临床前试验用抗体药物的研发服务（C17226-9）》	祐和医药科技（北京）有限公司	乙方（即发行人，下同）在完成项目阶段工作后向甲方（即客户，下同）提交技术报告，甲方应及时验收工作成果是否达到本方案中所规定的质量标准。在甲方确认达到标准后乙方将成果交付给甲方并向甲方开具合法有效的发票，甲方在收到乙方发票后 10 个工作日内支付该

#	合同名称	客户	相关条款
			阶段服务费用，乙方收到甲方相应的费用后 5 个工作日内将相关样品（若有）交接给甲方。成品运输的物流公司可由甲方指定或甲方委托乙方指定，若甲方需要对运输过程进行验证，由甲方负责。在交付过程中甲方可以组织技术人员到乙方实验室进行项目的验收。如甲方对特定阶段完成的工作成果有异议，甲方应及时告知乙方，双方应及时交流解决问题。
9.	《服务主协议（MSA）（M17125）》《Work order 临床试验用双抗药物研发及生产服务（C22855）》	武汉友芝友生物制药股份有限公司	《服务主协议（MSA）》 1、乙方（即发行人，下同）应在约定期限届满后，按约定向甲方（即客户，下同）提交工作成果，甲方对工作成果有异议的，应在乙方送达之日起 15 个工作日内提出书面异议，超过期限视为验收通过。 2、甲方在上述期限内对试验结果提出异议的，乙方应在收到书面异议后 15 个工作日内作出书面解释。 《Work order 临床试验用双抗药物研发及生产服务（C22855）》 1、乙方应保证其与本订单服务相关的设施、设备、管理等条件符合 NMPA 和 FDA 的要求。乙方在完成每一阶段工作后向甲方提交技术报告和质量协议约定的生产和检定相关的资料，甲方应在 10 个工作日内验收工作成果是否达到双方确定的验收标准。 2、如甲方对特定阶段完成的工作成果有异议，甲方应在收到工作成果 10 个工作日内告知乙方，乙方 10 个工作日内书面答复。
10.	《服务主协议（M17148）》《服务主协议（M17148-A）》《Work order 临床试验用抗体药物研发与生产服务（C17227-H）》	祐和医药科技（北京）有限公司	《服务主协议》（M17148） 1、乙方（即发行人，下同）应在试验期间终止后向甲方提供试验结果，甲方（即客户，下同）对试验结果有异议的，应在签收试验结果后 5 个工作日内提出书面异议。 2、甲方在上述期限内对试验结果提出异议的，乙方应在收到书面异议后 5 个工作日内作出书面解释。如确因乙方未按约定试验方案导致试验结果出现问题的，乙方承诺，重新进行试验且因此产生的费用由乙方承担，或退还此试验全部费用，并承担甲方全部直接和间接损失。对于无法界定的原因，如经双方讨论后需要重新开展试验的，由双方共同承担由此产生的费用，其中，原材料费用由甲方承担，乙方的服务费按原价的 70%收取。 《Work order 临床试验用抗体药物研发与生产服务（C17227-H）》

#	合同名称	客户	相关条款
			乙方在完成每一阶段工作后开发报告或检验报告的形式向甲方交付工作成果，表中不含的其他资料，双方讨论确定。甲方应在 10 个工作日内验收乙方的工作成果是否达到双方确定的标准。如甲方对特定阶段完成的工作成果有异议，甲方应在 10 个工作日内书面告知乙方，乙方在 10 个工作日内书面答复，双方协商解决问题。
11.	《Master Service Agreement》 《ADC CMC Development and Manufacturing Prepared for SPARC》	Sun Pharma Advanced Research Company Limited	《Master Service Agreement》 Mabplex（即发行人，下同）应按特定工作订单中规定的时间向客户提供电子版可交付成果。所有可交付成果均应接受客户的审查，以验证可交付成果是否满足工作订单规定的可接受标准。如工作订单未规定任何可交付成果的可接受标准，则该等可交付成果是否可接受应以 Mabplex 对可支付成果的合理满意度为准。 《ADC CMC Development and Manufacturing Prepared for SPARC》 Mabplex 完成拟定工作后，影响客户提交一份报告，详细说明生产的所有物料的质量（根据已签署合同中既定 TPP 进行验证）。客户有责任就任何问题或疑虑进行及时沟通。

根据发行人的书面确认，实践中实验报告的验收流程通常为：实验结束后，发行人将实验报告初稿及相关原始数据、图谱等原始资料（如需）一并提交给客户，并按照客户反馈的修改意见和要求对报告进行调整完善（如需），直至报告符合客户的要求后经客户验收确认。

根据发行人的书面确认，其重视项目执行过程中与客户的密切沟通与协调，使双方就项目的具体信息、进展情况、项目问题及其处理方案等事宜保持一致，提前解决客户可能对实验报告提出的修改意见。

2.2.2.2 报告期内是否存在结论修改情况，如是请说明具体原因及所占收入比例情况，报告期内是否存在因为操作错误、实验错误等情况承担费用情况

根据发行人的书面确认并经核查，报告期内发行人与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的销售合同项下相关实验报告的验收情况如下：

#	合同	客户	实验报告提交情况	是否修改结论
1.	《服务主协议(M16171)》《Work Order 抗体药物工艺验证研究及 BLA 动态核查生产批/上市产品生产服务(C16232-S)》	苏州康乃德生物医药有限公司	已向客户提交 CBP-201 注射液细胞培养工艺验证报告、CBP-201 注射液纯化工艺验证报告并经客户确认	否
2.	《Bispecific Antibody CMC Development and Production》《Master Services Agreement》	BioAtla, Inc.	已向客户提交分析方法确认报告、下游工艺确认报告、制剂处方及冻干工艺开发报告并经客户确认	否
3.	《服务合同 临床试验用 ADC 样品生产服务(C17270)》《Work Order 临床抗体试验药物偶联物工艺验证服务(C17270-I)》	上海复星医药产业发展有限公司	尚未向客户提交报告	不涉及
4.	《服务主协议(M17158)》《Work order 临床试验用抗体融合蛋白生产服务(C21647)》	宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	已向客户提交毒理批制剂检测报告、细胞培养工艺技术转移方案、分析方法转移报告并经客户确认	否
5.	《Master Services Agreement》《Work Order #1 (C18328-A)》	Iksuda Therapeutics, Inc.	已向客户提交细胞株开发报告、偶联工艺开发报告并经客户确认	否
6.	《服务合同 临床前试验用抗体药物的研发服务(C17226-9)》	祐和医药科技(北京)有限公司	已向客户提交稳定性试验的检验报告、特性鉴定报告、毒理批成品检验报告并经客户确认	否
7.	《服务主协议(MSA) (M17125)》《Work order 临床试验用双抗药物研发及生产服务(C22855)》	武汉友芝友生物制药股份有限公司	尚未向客户提交报告	不涉及

#	合同	客户	实验报告提交情况	是否修改结论
8.	《Work order 临床试验用抗体药物研发与生产服务 (C17227-H)》	祐和医药科技 (北京) 有限公司	尚未向客户提交报告	不涉及
9.	《 Master Service Agreement 》 《 ADC CMC Development and Manufacturing Prepared for SPARC 》	Sun Pharma Advanced Research Company Limited	尚未向客户提交报告	不涉及

根据发行人的书面确认, 报告期内发行人向客户提交的最终实验报告不存在结论修改的情形, 发行人亦不存在因操作错误、实验错误等情况承担费用的情形。

基于上述, 本所认为, 报告期内, 发行人开展 CDMO 业务过程中向客户提交的最终实验报告不存在修改结论的情形, 发行人亦不存在因操作错误、实验错误等情况承担费用的情形。

2.2.3 说明发行人对 ADC 药物生产过程中涉及高活性毒素的生产、质量控制管理要求, 该等毒素泄露存在的风险, 发行人是否准备相关预案, 相关监管、行业规定对操作高活性毒素要求, 发行人实验室等级、人员是否满足前述各项要求

2.2.3.1 发行人对 ADC 药物生产过程中涉及高活性毒素的生产、质量控制管理要求

根据发行人的书面确认, 发行人对 ADC 药物生产过程中涉及的高活性毒素的生产、质量控制管理主要包括以下几个方面:

(1) 管理制度方面, 发行人制定并实施了《ADC 小分子在 GMP 生产过程中的 EHS 管理方案》《连接子-毒素生产用物料分类》《劳动防护用品管理制度》《工艺开发部洁净区清洁与消毒程序》《工艺开发部洁净服清洗、回收、发放程序》《人员进出洁净区程序》《物料进出洁净区流程》《实验废弃物的处理》等内部管理制度和标准操作流程, 对高活性毒素的生产、质量控制管理相关的事项进行具体规范。

(2) 硬件设施设备方面, 发行人为高活性毒素生产配置了硬质隔离器和柔性隔离器, 要求与高活性毒素接触的管路、容器等均为一次性或项目专属, 确保高活性毒素与相关人员、其他产品的隔离, 防止高活性毒素的外泄, 避免污染和交叉污染。同时, 委托第三方监测机构对相关设备的密闭性进行评估, 确保隔离器的防护有效性。

(3) 生产环境方面,发行人为高活性毒素生产进行了专门的环境设计,包括要求独立的空调系统、实现直送直排,特定的环境温度、湿度、照度和洁净度等。同时,质量控制部门还会定期对洁净环境进行监测,包括尘埃粒子监测、沉降菌监测、浮游菌监测等,并定期进行趋势分析,保证环境合格符合生产要求并持续受控。

(4) 人员管理方面,发行人对高活性毒素生产相关的人员组织培训,培训内容包括与高活性毒素相关的职业病防护措施;要求所有生产人员经培训后方可上岗。同时,发行人为相关员工提供了口罩、防毒面具、隔离服等必要的劳动防护用品,要求所有人员在操作时佩戴相关劳动防护用品,进出洁净区都需严格按照《人员进出洁净区程序》等标准操作规程进行操作,以形成有效的隔离和保护。

(5) 物料管理方面,要求对所有进入生产洁净区的物料进行检测,经检验合格的物料方可进入洁净区;所有物料进出洁净区均需严格按照《物料进出洁净区流程》等标准操作规程进行操作,防止物料的污染和交叉污染。

(6) 应急管理方面,发行人已建立危险化学品泄露事故现场处置方案(具体参见本补充法律意见书第三部分第 2.2.3.2 条),要求相关部门每年进行两次现场处置演练。

基于上述,本所认为,发行人在管理制度、硬件设施设备、生产环境、人员管理、物料管理、应急管理等方面对 ADC 药物生产过程中涉及的高活性毒素的生产、质量控制进行管理。

2.2.3.2 该等毒素泄露存在的风险,发行人是否准备相关预案

(1) 该等毒素泄露存在的风险

根据发行人的书面确认,若相关高活性毒素泄露,存在两方面的风险:可能对相关接触人员的身体健康造成一定损害,可能对生产环境或其他产品造成污染或交叉污染,影响产品质量;发行人生产经营过程中使用的小分子毒素 MMAE 属于低毒的高活性毒素,且发行人已采取相关管控措施,具体参见本补充法律意见书第三部分第 2.2.3.1 条。

(2) 发行人准备的应急预案

经核查,发行人已制定《危险化学品泄露事故现场处置方案》,主要内容如下:

“各部门组织成立现场应急处置小组，并明确应急职责（详见附件 4）负责初期或轻伤害事故的应急处置工作，当需要启动二级响应时由公司应急指挥部按综合应急预案的程序组织应急救援。

“(1) 汇报 发生危险化学品泄露事故后，现场人员应立即向部门负责人/应急小组组长汇报，并在确保安全的前提下协助受伤人员自救并根据现场情况在确保安全的前提下立即进行事故处置。部门应急处置小组组长及时向应急指挥部办公室汇报事故情况，……

“(2) 确定处置方案 应急处置小组接到汇报后，立即通知应急救援小组相关成员迅速赶到事故现场，查看、了解事故现场情况，讨论确定应急处置方案并下达应急指令。

“(3) 应急救援 接到组长指令后，应急救援人员立即根据现场情况在可防护的其他下本着‘安全救人优先’的原则实施救援：……

“(4) 救护 如现场有人中毒，则应立即……如中毒严重呼吸心跳停止，则应立即……如有人窒息，则应立即……如发生灼伤，则立即……

“(5) 警戒 治安保卫职责的人员负责对事故现场进行警戒（入口或主要路口）禁止无关人员靠近。

“(6) 求援 接到组长指令后，通讯联络职责的人员负责拨打 120 求援电话，并安排专人去北京中路路口迎接救援车辆。

“(7) 响应升级 如现场受伤人员较多、伤势严重或情况复杂，则由组长立即向应急指挥部办公室负责人汇报升级二级响应，不得拖延。

“(8) 救援终止 当险情得以有效控制，可能存在的漏电等事故危害消除和遇险人员获救后，由组长下达终止行动命令。”

基于上述，本所认为，发行人已就高活性毒素泄露的风险制定应急处置预案。

2.2.3.3 相关监管、行业规定对操作高活性毒素要求，发行人实验室等级、人员是否满足前述各项要求

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》第 46 条：“为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：（一）应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告；（二）生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如

青霉素类)或生物制品(如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品),必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产生量大的操作区域应当保持相对负压,排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求,排风口应当远离其他空气净化系统的进风口;(三)生产 β -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施(如独立的空气净化系统)和设备,并与其他药品生产区严格分开;(四)生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施(如独立的空气净化系统)和设备;特殊情况下,如采取特别防护措施并经过必要的验证,上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备;(五)用于上述第(二)、(三)、(四)项的空气净化系统,其排风应当经过净化处理;(六)药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。”

根据发行人的书面确认,发行人已为操作高活性毒素的实验室配置独立的设施设备,包括独立的空调系统、实现直送直排,硬质隔离器和柔性隔离器,与高活性毒素接触的管路、容器等均为一次性或项目专属等,符合《药品生产质量管理规范(2010年修订)》等的规定。

根据山东省药品监督管理局2022年9月8日出具的《山东省药品监督管理局药品GMP符合性检查结果通知书》(上市后GMP2022039),发行人“经药品GMP符合性检查,基本符合《药品生产质量管理规范》(2010年版)的要求。”

现行有效的中国法律及行业监管规则中对于操作高活性毒素的实验人员的资质并无明确的强制性规定;发行人按照自身业务的实际需要对相关人员进行培训,确保相关人员经培训后方可上岗。

基于上述,本所认为,发行人操作高活性毒素的实验室、实验人员不存在违反中国法律和行业监管规则中的强制性规定的情形。

三、第二轮问询函问题5:关于与荣昌制药、荣昌生物的关联往来

申报材料及审核问询回复显示:

(1)发行人与荣昌制药、荣昌生物之间存在供应商重叠情况,且报告期内两者采购额均在50万元以上的供应商的采购金额占比分别为65.83%、71.70%、69.96%、64.53%。

(2)发行人成立时荣昌生物曾以“蛋白质药物大规模表达、纯化和质量控制技术”(以下简称CHO表达平台技术)使用权出资入股,属于行业类通用技术,经过历史演变,发行人与荣昌生物各自独立对原CHO表达平台技术进行了不同的开发及优化并形成各自的技术体系。

请发行人：

(1) 结合发行人采购金额、采购合同、采购产品及其主要用途、与主要供应商合作历史等情况，说明发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的合理性，是否符合行业惯例，是否履行供应商选取程序，采购产品是否存在专为发行人及关联方供应情况。

(2) 说明发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东是否与供应商存在未披露的关联关系或业务往来。

(3) 说明荣昌生物以 CHO 表达平台技术出资入股发行人的评估作价公允性，是否存在溢价情况，荣昌生物将该技术向发行人转移后仍对该技术进行开发和优化的合理合规性，该技术是否实际向发行人转移。

.....

(5) 结合发行人自身业务和荣昌制药、荣昌生物等关联方经营情况、未来发展战略等，披露未来发行人对目前与荣昌制药、荣昌生物的关联往来涉及的资产、业务的安排。

(6) 结合上述情况，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间的独立性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

3.1 核查方式和过程

本所律师审阅了发行人报告期内的收入成本台账、主要供应商名单、报告期内发行人与关联方重叠供应商名单、发行人与主要供应商签署的相关交易合同、发行人的实际控制人、单独或与其一致行动人合计持有发行人 5%以上股份的股东（以下简称“主要股东”）、董事、监事、高级管理人员填写的调查表、《审计报告》、审议设置发行人内部管理机构会议文件、《物资采购管理制度》等内部管理制度、迈百瑞有限设立的工商档案及其他相关资料（包括但不限于《烟台荣昌生物工程有限公司资产评估报告书》（烟天罡资评报字[2014]09 号）、荣昌生物向迈百瑞有限移交“CHO 表达平台核心技术”的移交确认书、验资报告等）、荣昌制药置换荣昌生物无形资产出资的相关资料、荣昌生物的审计报告、荣昌制药的财务报表、报告期内发行人与荣昌制药及荣昌生物等关联方进行关联交易的交易协议和交易履行文件、审议关联交易的会议文件、《公司章程》《公司章程（草案）》《关联交易管理制度》、实际控制人等主体就规范关联交易和避免同业竞争分别出具的承诺函等文件，查阅了《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）等相

关中国法律的规定，网络查询了发行人的关联方、主要供应商的基本情况、主要供应商与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东的关联关系、同行业上市公司及荣昌生物的相关公告等，对主要供应商、发行人的相关业务人员进行了访谈，对主要供应商进行了函证，并就相关事宜取得了发行人、主要供应商、荣昌生物、共同控制人等主体的书面确认。

3.2 核查内容和结论

3.2.1 结合发行人采购金额、采购合同、采购产品及其主要用途、与主要供应商合作历史等情况，说明发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的合理性，是否符合行业惯例，是否履行供应商选取程序，采购产品是否存在专为发行人及关联方供应情况

3.2.1.1 结合发行人采购金额、采购合同、采购产品及其主要用途、与主要供应商合作历史等情况，说明发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的合理性，是否符合行业惯例

(1) 报告期内发行人与核心重叠供应商的合作情况

根据发行人的书面确认并经核查，报告期内，发行人与报告期各期前十大重叠供应商（以下统称“核心重叠供应商”）合作的具体情况如下：

#	核心重叠供应商	采购合同形式	采购产品	采购产品用途	报告期内的采购金额（万元）			双方合作历史
					2022 年度	2021 年度	2020 年度	
1.	北京中源合聚生物科技有限公司	订单形式	配液袋、培养袋等耗材	用于配制细胞培养基及细胞培养过程中	1,765.61	647.16	223.62	2014 年起合作至今
2.	烟台宝博生物科技有限公司	年度框架协议	硅胶管等耗材	用于生产过程中培养基、缓冲液、蛋白溶液等液体的过滤及转移	1,050.48	870.39	582.10	2015 年起合作至今
3.	默克化工技术（上海）有限公司	订单形式	膜包等耗材	用于澄清过滤阶段的固液分离，以及生产过程中的杂质、病毒去除和蛋白浓缩透析	818.35	1,083.54	-	2015 年起合作至今
4.	青岛鑫康斯德生物商贸有限公司	年度框架协议	细胞培养基等试剂	用于细胞培养，提供细胞分裂时所需营养物质	746.13	657.44	328.34	2015 年起合作至今
5.	上海乐纯生物技术有限公司	年度框架协议	共挤袋等耗材	用于上下游培养基、缓冲液等溶液的存储和混匀	737.21	773.92	187.85	2015 年起合作至今
6.	济南海智科技发展有限公司	年度框架协议	细胞培养基等试剂	用于细胞培养，提供细胞分裂时所需营养物质	678.39	539.56	190.52	2016 年起合作至今
7.	烟台云顺化工原料有限公司	年度框架协议	盐酸精氨酸等试剂	用于配制缓冲液的化学试剂	559.71	429.59	267.07	2018 年起合作至今
8.	青岛逸鸿	订单形式	填料等耗材	用于纯化过滤原液	379.86	1,899.09	767.13	2018 年起合作至今
9.	西氏医药包装（中国）有限公司	订单形式	胶塞等包材	用于制剂生产工序中最终产品的内包装材料	355.31	67.10	109.69	2016 年起合作至今
10.	北京西美杰科技有限公司	年度框架协议	试剂盒等材料	用于产品的质量放行检测	311.19	196.83	64.71	2017 年起合作至今
11.	奥星衡迅生命科技（上海）有限公司	年度框架协议	杀孢子剂等耗材	用于生产环境的清洁消毒	208.49	203.20	200.34	2015 年起合作至今
12.	山东佰泰生物科技有限公司	年度框架协议	海藻糖等试剂	用于生产过程用于配制缓冲液的化学试剂	208.42	311.52	53.90	2018 年起合作至今
13.	上海牧成	年度框架协议	膜包等耗材	用于澄清过滤阶段的固液分离，以及生产过程	92.99	300.12	606.39	2019 年起

#	核心重叠供应商	采购合同形式	采购产品	采购产品用途	报告期内的采购金额（万元）			双方合作历史
					2022 年度	2021 年度	2020 年度	
		协议		中的杂质、病毒去除和蛋白浓缩透析				合作至今
14.	上海皓元生物医药科技有限公司	订单式合同	ADC 小分子毒素原材料	进一步合成 ADC 药品	5.07	17.19	269.93	2016 年起合作至今
15.	深圳市简一生物科技有限公司	年度框架协议	填料等耗材	用于纯化过滤原液	2.58	163.50	274.70	2017 年起合作至今

(2) 发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的合理性，是否符合行业惯例

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的主要原因为：

(a) 发行人与关联方荣昌生物均涉及生物药的研发与生产，均需采购生物药研发及生产所需的各类试剂和耗材，如细胞培养基、储液袋、搅拌带、培养袋、膜包、层析填料等；

(b) 为控制产品和服务质量，发行人与关联方荣昌生物均主要向国外知名生产企业采购原材料，故选择生产企业本身（如默克化工技术（上海）有限公司）或其指定的境内代理商（如青岛逸鸿、上海牧成）作为供应商；

(c) 国外知名生物药原材料生产企业在境内的代理商相对有限，且具有地域性特点。由于发行人与关联方荣昌生物均位于山东省烟台市，出于运输成本、供货时效、代理品类等商业因素的考虑，其均倾向于选择山东省内的代理商进行采购。

基于上述，同时考虑到：(i) 以大分子生物药研发为主营业务的君实生物使用的原材料供应商情况与发行人类似，(ii) 目前市场上医疗健康领域的其他企业也存在类似上市公司与关联方因各自的产品涉及研发或生产环节相似而使用相同原材料，并进一步导致双方存在一定重叠供应商的情形，如迈威生物（688062.SH）、华兰疫苗（301207.SZ）、三生国健（688336.SH）、海尔生物（688139.SH）等，本所认为，报告期内发行人与关联方荣昌生物存在占比较大的重叠供应商具有客观原因，前述情形符合医疗健康行业的行业惯例。

3.2.1.2 是否履行供应商选取程序，采购产品是否存在专为发行人及关联方供应情况

根据发行人的书面确认，发行人已组建独立的采购部门，并配备了相应的采购人员，按照《物资采购管理制度》《供应商管理办法》《招标工作管理办法》等内部管理制度选取和考核供应商。具体而言，采购部门协助研发及生产部门确认新增供应商及相关物料清单，供应商物料的质量标准由质量部门牵头负责确定；采购部门组织开展市场调研、技术交流等，并搜集相关资料或样品提供给技术工程部门协调相关部门及时进行小样测试等工作，如需进行现场质量审计工作，由采购部门协调供应商和质量管理部门进行现场审计；经过择优比选后，选择优质的供应商纳入合格供应商名录；发行人的质量部门、采购部门还将从物料品质、

交货速度、价格因素等方面分别对 GMP 供应商及非 GMP 供应商进行考核评价，组织供应商的年度质量回顾分析工作，提出剔除或保留供应商资格的意见。

根据相关方的书面确认，核心重叠供应商均为市场化的从事生命科学支持领域上游原材料供应的生产商或代理商，不存在仅向发行人及荣昌生物供应相关原材料的情形。

基于上述，本所认为，报告期内，发行人已就供应商选取履行相关程序，核心重叠供应商不存在仅向发行人及荣昌生物供应相关原材料的情形。

3.2.2 说明发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东是否与供应商存在未披露的关联关系或业务往来

3.2.2.1 是否与核心重叠供应商存在未披露的关联关系

根据相关方的书面确认并经核查，截至报告期末，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东与核心重叠供应商不存在关联关系。

3.2.2.2 是否与核心重叠供应商存在未披露的业务往来

根据相关方的书面确认并经核查，报告期内，核心重叠供应商与发行人存在采购试剂、耗材等业务往来，具体参见本补充法律意见书第三部分第 3.2.1.1(1)条；核心重叠供应商与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东不存在业务往来。

经核查，发行人已按照《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》等规定在招股说明书“第五节 业务和技术”之“五、采购情况和主要供应商”中披露报告期内发行人与核心重叠供应商中的主要供应商的业务往来情况，不存在依法应披露但未披露的业务往来。

综上所述，本所认为，截至报告期末，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东与核心重叠供应商不存在关联关系；发行人已按照《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》等规定披露报告期内发行人与核心重叠供应商中的主要供应商的业务往来，不存在依法应披露但未披露的业务往来。

3.2.3 说明荣昌生物以 CHO 表达平台技术出资入股发行人的评估作价公允性，是否存在溢价情况，荣昌生物将该技术向发行人转移后仍对该技术进行开发和优化的合理合规性，该技术是否实际向发行人转移

3.2.3.1 荣昌生物以 CHO 表达平台技术出资入股发行人的评估作价公允性，是否存在溢价情况

2013 年 6 月，荣昌生物与同济生物、同益生物、烟台业达共同出资设立迈百瑞有限，其中，荣昌生物出资以货币 2,100 万元以及无形资产“CHO 表达平台核心技术使用权”（作价 5,250 万元）出资，取得迈百瑞有限 49% 股权（对应 7,350 万元出资额）。

2014 年 7 月 8 日，烟台天罡资产评估事务所有限公司出具《烟台荣昌生物工程有限公司资产评估报告书》（烟天罡资评报字[2014]09 号），确认荣昌生物拥有的“蛋白质药物大规模表达、纯化和质量控制技术”于基准日 2014 年 6 月 30 日的市场价值为 5,250.03 万元。

鉴于发行人目前未实际使用荣昌生物向其出资并转移的“CHO 表达平台核心技术使用权”，为进一步夯实发行人的注册资本，保护发行人及其股东、债权人的利益，2021 年 12 月，荣昌制药自愿向发行人缴付现金 5,250 万元，对上述荣昌生物的非货币出资进行了置换。

3.2.3.2 荣昌生物将该技术向发行人转移后仍对该技术进行开发和优化的合理合规性

(1) 合理性

根据荣昌生物的书面确认，荣昌生物是一家专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域的发现、开发与商业化的创新型生物制药企业，其自身生物药的研发及生产需使用 CHO 表达平台技术；基于其主营业务的需要，荣昌生物在以相关技术使用权向发行人出资并转移后，仍需根据自身业务需要对该技术进行开发和优化。

(2) 合规性

鉴于荣昌生物用于向迈百瑞有限出资的无形资产是“CHO 表达平台核心技术使用权”；且根据相关方的书面确认，前述用于出资的技术使用权并非独占使用权。因此，荣昌生物仍为该技术的所有权人，其对该技术进行开发和优化并不违反中国法律的强制性规定。

3.2.3.3 该技术是否实际向发行人转移

根据荣昌生物与迈百瑞有限于 2014 年 6 月 23 日签署的《财产转移接受确认书》，“财产转移方已于 2014 年 6 月 23 日将 CHO 表达平台核心技术相关的全部

文件、资料、细胞株质粒 DNA 移交给财产接受方，并对技术资料进行解释、说明，对转移技术的使用进行了指导，财产接受方予以确认。”

经天圆全于 2022 年 7 月 25 日出具的《验资报告》（天圆全验字[2022]000031 号）审验，截至 2018 年 6 月 13 日，迈百瑞有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计 14,700.00 万元；各股东以货币出资 8,675.50 万元，无形资产（包括荣昌生物投入的“蛋白质药物大规模表达、纯化和质量控制技术使用权”和同济生物投入的“高通量基因定点突变技术修饰靶细胞的新药研发平台”）出资 6,024.50 万元。

根据发行人的书面确认，荣昌生物已向迈百瑞有限实际交付“CHO 表达平台核心技术使用权”；在业务开展过程中，迈百瑞有限亦已使用该技术为客户提供相关 CDMO 服务。

因此，荣昌生物用于向迈百瑞有限出资的“CHO 表达平台核心技术使用权”已实际向迈百瑞有限转移。

综上所述，本所认为，迈百瑞有限设立时，荣昌生物已委托评估机构对“CHO 表达平台核心技术”的市场价值进行评估，评估值与其以“CHO 表达平台核心技术使用权”认缴的出资额一致，荣昌制药已以现金对前述非货币出资进行了置换；荣昌生物以“CHO 表达平台核心技术使用权”向迈百瑞有限出资后仍对该技术进行开发和优化具有客观原因，亦不违反中国法律的强制性规定；荣昌生物用于向迈百瑞有限出资的“CHO 表达平台核心技术使用权”已实际向迈百瑞有限转移。

3.2.4 结合发行人自身业务和荣昌制药、荣昌生物等关联方经营情况、未来发展战略等，披露未来发行人对目前与荣昌制药、荣昌生物的关联往来涉及的资产、业务的安排

3.2.4.1 发行人与荣昌制药、荣昌生物等关联方的经营情况及未来发展战略

根据共同控制人的书面确认及荣昌生物的公告，荣昌制药、荣昌生物与发行人及其存在实际经营的子企业的主营业务、业务定位及未来发展战略如下：

类别	公司名称	主营业务	业务定位及未来发展战略
荣昌制药及其子企业	荣昌制药、荣昌溜博、药物研究院	中成药及化药（中成药为主）的研发、生产与销售	聚焦中成药及化药（中成药为主）的研发、生产及销售
	康康医疗、康平医疗	临床试验现场管理服务	
	孵化中心	研发生产场地、仪器设备等的租赁以及投资	
荣昌生物及其子企业	荣昌生物及其子企业	生物药的研发、生产与销售	聚焦创新、有特色的同类首创与同类最佳生物药物的

类别	公司名称	主营业务	业务定位及未来发展战略
业			发现、开发与商业化
发行人及其子企业	发行人、美国迈百瑞	生物药 CDMO 服务	聚焦生物药 CDMO 业务，逐步向纵深、纵宽延伸服务范围
	赛普生物	细胞培养基的研发、生产及销售	

注：截至本补充法律意见书出具日，发行人的子企业苏州迈百瑞尚未开展实际经营，后续拟从事生物药 CDMO 服务。

经核查，报告期内荣昌制药、荣昌生物与发行人的主要财务数据如下：

公司名称	项目	2022 年度/截至 2022 年 12 月 31 日	2021 年度/截至 2021 年 12 月 31 日	2020 年度/截至 2020 年 12 月 31 日
荣昌制药	总资产	187,489.34	171,991.83	157,409.51
	净资产	99,534.95	91,201.74	84,492.97
	营业收入	127,422.43	112,807.21	104,924.85
	净利润	7,833.22	5,520.72	16,790.17 ²
荣昌生物	总资产	未披露	415,920.89	411,769.24
	净资产	未披露	344,642.15	359,462.04
	研发费用	未披露	71,097.28	46,582.15
	营业收入	未披露	142,636.07	304.43
	净利润	未披露	27,625.79	-69,782.07
发行人	总资产	152,647.45	136,963.58	137,616.69
	净资产	115,358.71	102,016.29	86,074.19
	营业收入	50,764.14	38,766.53	21,746.61
	净利润	13,244.48	6,052.67	-403.86

注：以上财务数据为合并口径。其中，荣昌制药的财务数据未经审计，荣昌生物 2020 年度和 2021 年度的财务数据以及发行人 2020 年度、2021 年度和 2022 年度的财务数据已经安永审计。

3.2.4.2 未来发行人对目前与荣昌制药、荣昌生物的关联往来涉及的资产、业务的安排

根据发行人的书面确认，针对发行人目前仍与关联方荣昌制药、荣昌生物发生的经常性往来，发行人未来拟进行的主要资产及业务安排如下：

涉及类型	关联方名称	主要交易内容	是否重大	未来 3-5 年内的主要安排
与资产相关	荣昌制药	采购综合服务	是	预计相关交易将按照公允价格持续发生，主要系因为园区无法在不影响发行人正常生产经营的前提下进行大量线路的重新规划与改建
	荣昌生物	租入制剂	否	发行人在同一园区附近的工程正在建设中，并已采购

涉及类型	关联方名称	主要交易内容	是否重大	未来 3-5 年内的主要安排
		楼车间		与 ADC 相关的进口品牌灌装线，预计发行人于 2025 年初验收完成后可不再租用相关制剂车间
	孵化中心	租入办公及实验室	否	本次发行的募集资金投资项目（即生物医药创新中心及运营总部建设项目）中已规划相关场地，预计 2025 年末项目建成后不再发生相关交易
	荣昌淄博	租入细胞库仓库	否	
	荣昌制药	租入办公楼	否	发行人已与当地政府达成合作意向，若顺利则有望于 2027 年左右在烟台本地新建办公楼，届时可不再租用相关办公楼
	荣昌生物、荣昌制药	出租公寓	否	预计相关交易按照公允价格持续发生，主要系当前园区内无其他土地可用于新建员工公寓，而园区内员工又对住宿存在刚需
与业务相关	荣昌生物	提供 CDMO 服务	是	预计相关交易将按照公允价格持续发生，虽然荣昌生物已在大力扩建自身产能及团队规模，但目前仍存在产线产能及人员受限的情形而无法满足其产品管线临床前及临床研究的研发生产需求。若未来该等客观限制条件仍继续存在，则荣昌生物仍可能出于经济效益和效率、服务质量等因素的综合考虑，根据自身业务需求向发行人采购 CDMO 服务
	荣昌生物	出售培养基	是	预计相关交易将按照公允价格持续发生，主要系荣昌生物未自建培养基产线，其综合多种因素的商业考虑后选择与赛普生物合作，后续培养基交易规模预计会随着荣昌生物相关产品的销售逐渐增长（但随着发行人收入规模的不断上升，培养基业务收入占比预计将相应下降）

注：上述表格中，相关关联交易是否重大的判断标准为：报告期内任一期交易金额超过 500 万元或与发行人主营业务收入相关的关联交易为“重大”关联交易；反之，则为“非重大”关联交易。

经核查，发行人已在招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”之“5、规范关联交易的主要措施”中披露上述安排。

3.2.5 结合上述情况，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间的独立性

3.2.5.1 业务独立性

(1) 发行人与荣昌制药、荣昌生物属于不同的行业领域，其主营业务、业务定位及未来发展战略存在显著差异

根据相关方的书面确认及荣昌生物的公告，发行人与荣昌制药、荣昌生物（含其存在实际经营的子企业，下同）所属行业分类情况如下：

类别	公司	行业类别	细分行业名称
发行人及其子企业	发行人、美国迈百瑞	科学研究和技术服务业	医学研究和试验发展（M7340）
	赛普生物		
荣昌制药及其子企业	荣昌制药、荣昌淄博、药物研究院	制造业	中成药生产（C274）
	康康医疗、康平医疗	科学研究和技术服务业	医学研究和试验发展（M7340）
	孵化中心	科技推广和应用服务业	创业空间服务（M7540）
荣昌生物及其子企业	荣昌生物及其子企业	制造业	生物药品制造（C2761）

注：上表中行业类别及细分行业名称均根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）作出界定。

由上表可知：(a) 荣昌生物及其子企业、荣昌制药及其子企业荣昌淄博、药物研究院、孵化中心与发行人属于不同的行业分类；(b) 荣昌制药的子企业康康医疗、康平医疗与发行人同属“科学研究和技术服务业”中的“医学研究和试验发展（M7340）”。

根据发行人的书面确认，荣昌制药的子企业康康医疗、康平医疗与发行人属于不同的细分行业领域，业务存在较大差别，具体而言：(a) 康康医疗、康平医疗所从事的临床试验现场管理服务业务主要服务于药物的临床试验阶段，为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等服务；(b) 发行人及子企业美国迈百瑞所从事的生物药 CDMO 服务业务主要服务于药物的研发及生产阶段，为客户提供包括工程细胞株构建、工艺开发（含工艺表征研究）、检测方法开发及转移、GMP 生产、生产工艺验证及产品申报等服务；(c) 发行人的子企业赛普生物所从事的细胞培养基是生物药研发及生产过程中的重要原材料，其研发、生产及销售属于生物药研发及生产的上游环节。

同时，根据相关方的书面确认及荣昌生物的公告，发行人与荣昌生物、荣昌制药的主营业务、业务定位及未来发展战略亦差异显著，具体参见本补充法律意见书第三部分第 3.2.4.1 条。

此外，共同控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺“发行人系本人/本企业实际控制人直接或间接控制的企业中唯一从事大分子生物药合同研发生产服务（CDMO）及细胞培养基生产、销售的企业”；“本人/本企业作为发行人的共同控制人或其控制的发行人股东期间，本人/本企业将保持发行人及其下属企业从事上述业务的唯一性”。

因此，发行人与荣昌制药、荣昌生物属于不同的业务领域，其主营业务、业务定位及未来的发展战略均存在显著差异，不存在对发行人业务独立性产生重大不利影响的同业竞争。

(2) 发行人已建立独立的业务体系，具备独立开展自身业务的能力

根据发行人的书面确认，发行人已建立了独立的业务体系，具备独立开展自身业务的能力，具体而言：

(a) 采购独立：发行人已建立独立的采购体系，组建了独立的采购部门及采购团队，按照《物资采购管理制度》《供应商管理办法》《招标工作管理办法》等内部管理制度独立进行供应商的选取和考核（具体参见本补充法律意见书第三部分第 3.2.1.2 条）、与供应商进行商务谈判、签署采购合同及交易结算等。报告期内，发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的情形，但该情形的出现具有客观原因，亦符合医疗健康行业的行业惯例，不会对发行人的独立性造成重大不利影响；

(b) 研发独立：发行人已建立独立的研发体系，组建了独立的研发中心及具备多学科知识背景的研发人员，购置了独立的研发设备设施，结合自身技术实力、客户需求和国内外生物药行业发展前沿趋势，按照各项研发标准操作规程，独立自主地进行研发立项、制定科学、完善的研发计划。同时，基于 CDMO 业务需要，发行人还设置了分析方法开发部、工艺开发部并配合了相关业务人员，以项目为导向，独立完成各项分析类研发、工艺开发工作；

(c) 生产独立：发行人已建立独立的生产体系，组建了独立生产制造部及满足经营需要的生产团队，配置了 9 条不同全球知名品牌、不同规模设置的蛋白类药物生产线以及分别用于抗体类药物、ADC 药物的制剂生产的两条制剂生产线，按照各项生产标准操作规程，独立完成各项目涉及的生产工作；

(d) 销售独立：发行人已建立独立的销售体系，组建了独立的商务市场部和销售团队，按照《商务管理试行办法》《客户管理制度》《销售合同管理制度》等销售相关内部管理制度独立获取客户及项目资源，独立向客户报价并与客户进行商务谈判、签署销售合同及交易结算等。

(3) 报告期内的关联交易不会对发行人的独立性造成实质不利影响

根据《审计报告》并经核查，报告期内，发行人存在向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁、承租荣昌生物车间、向荣昌生物提供 CDMO 服务、出售培养基、采购试剂耗材、制剂灌装服务、检测服务等关联交易，但该等关联交易的

发生具有客观的背景原因，并已经发行人的股东大会和董事会审议或确认，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。同时，发行人已在《公司章程》《公司章程（草案）》和相关内部制度中对关联交易的表决程序及批准权限等事项作出相应的规定，发行人的实际控制人及其控制的发行人股东、持有发行人 5%以上股份的股东以及发行人的董事、监事、高级管理人员亦已分别就规范并减少关联交易作出承诺。因此，发行人报告期内发生的关联交易不会对发行人的业务独立性产生重大不利影响。

3.2.5.2 资产独立性

根据天圆全于 2022 年 9 月 9 日出具的《验资报告》（天圆全验字[2022]000033 号），发行人的注册资本 40,440.7116 万元已全部缴足。发行人具备与经营有关的设施，合法拥有与经营有关的经营和办公场所、机器设备以及商标、专利等的所有权或使用权。截至本补充法律意见书出具日，不存在荣昌制药、荣昌生物违规占用发行人资产的情形。

迈百瑞有限成立时荣昌生物曾以“CHO 表达平台核心技术使用权”向迈百瑞有限出资。根据发行人的书面确认，前述 CHO 表达平台技术属于行业类通用技术；目前发行人与荣昌生物使用的 CHO 表达平台技术在单克隆细胞株性能和具体用途、宿主细胞、表达载体目的基因的兼容性等方面均存在较大的差异。荣昌生物以“CHO 表达平台核心技术使用权”向迈百瑞有限出资后仍对该技术进行开发和优化具有客观原因，不会对发行人的资产独立性产生重大不利影响。

3.2.5.3 人员独立性

自担任发行人的高级管理人员以来，发行人现任总经理、首席战略官、首席财务官、董事会秘书等高级管理人员不存在荣昌制药、荣昌生物担任除董事、监事以外的其他职务或在荣昌制药、荣昌生物领薪的情形；发行人的财务人员也不存在在荣昌制药、荣昌生物中兼职的情形。

发行人实行劳动合同制度，依据中国法律制定了独立的人事管理制度，并独立运行，在劳动、人事、工资管理方面独立于荣昌制药、荣昌生物。

3.2.5.4 财务独立性

发行人设立了独立的财务会计部门，建立了独立的财务会计核算体系和财务管理制度，并独立进行财务决策。发行人拥有独立的银行账户，且未与荣昌制药、荣昌生物共用银行账户。

报告期初，迈百瑞有限为荣昌制药的控股子公司，迈百瑞有限及其子企业与荣昌制药之间存在银行账户归集的相关安排。根据发行人的书面确认，截至 2020 年 8 月末，迈百瑞有限及其子企业的银行账户均已实现独立使用，资金收付已完全由迈百瑞有限及其子企业自主管理，且共同控制人及荣昌制药均已就确保发行人的财务独立出具书面承诺。

3.2.5.5 机构独立性

发行人已建立股东大会、董事会和监事会，并设置内部经营管理机构或部门。该等机构能够独立行使经营管理职权，不存在与荣昌制药、荣昌生物合署办公、机构混同的情形。

基于上述，本所认为，发行人与荣昌制药、荣昌生物之间相互独立。

(本页以下无正文)

（此页无正文，仅为《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》签署页）

上海市方达律师事务所（公章）

经办律师：

负责人：齐轩霆

蒋雪雁

甘 燕

2023 年 3 月 27 日