



君合律师事务所

北京市建国门北大街 8 号华润大厦 20 层

邮编：100005

电话：(86-10) 8519-1300

传真：(86-10) 8519-1350

junhebj@junhe.com

北京市君合律师事务所

关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（四）



君合律师事务所

二零二一年二月

**关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）**

诺思格（北京）医药科技股份有限公司：

北京市君合律师事务所（以下简称“**本所**”）接受诺思格（北京）医药科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，指派律师（以下简称“**本所律师**”或“**我们**”）以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行 A 股股票并在深圳证券交易所（以下简称“**深交所**”）创业板上市事宜（以下简称“**本次发行及上市**”），于 2020 年 6 月 30 日出具了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称《**法律意见书**》）和《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书之律师工作报告》（以下简称《**律师工作报告**》，并于 2020 年 11 月 18 日、2020 年 12 月 17 日、2021 年 1 月 6 日分别出具了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称《**补充法律意见书一**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称《**补充法律意见书二**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称《**补充法律意见书三**》，并与前述《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书一》《补充法律意见书二》以下统称“**已出具律师文件**”）。

鉴于深交所于 2021 年 2 月 5 日下发了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函[2021] 010246 号）（以下简称《**问询问题**》），本所律师现就《问询问题》涉及的法律问题出具《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“**本补充法律意见书**”）。

为出具本补充法律意见书之目的，本所律师按照中国有关法律、法规和规范性文件的有关规定，在已出具律师文件所依据的事实的基础上，就出具本补充法律意见书所涉及的事实进行了补充调查，并就有关事项向发行人的董事、监事及高级管理人员作了询问并进行了必要的讨论，取得了由发行人获取并向本所律师提供的证明和文件。

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一

致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充。除非上下文另有说明外，本补充法律意见书中所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有声明同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行及上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意发行人将本补充法律意见书作为其本次发行及上市的申请材料的组成部分，并对本补充法律意见书承担责任。本所同意发行人部分或全部在有关本次发行及上市的《招股说明书》中自行引用或按照相关审核要求引用本补充法律意见书的有关内容，并负责发行人作前述引用时不会导致法律上的歧义或曲解。

本所律师根据《证券法》的要求，参照《12 号编报规则》等相关规定，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件及有关事实进行了审查和验证，并在此基础上出具本补充法律意见书。

综上所述，本所出具本补充法律意见书如下：

问题 1

关于业务及竞争。申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人向客户提供的临床试验运营服务（以下简称“CO 服务”）中有些包含了临床试验医疗机构费用，有些则没有包含；其中 2017 年收入占比 75.58% 的 CO 服务项目系由发行人支付该费用，此后逐年下降；

（2）发行人的客户（各医药厂商）可以自行开展 CO 业务，向医院自行采购临床试验服务，采购其余 5 项服务，并最终完成药物临床试验及注册申报流程，出于行业惯例一般对外采购 CO 服务。

请发行人：

（1）补充披露客户与发行人签订的部分 CO 服务合同金额中包含临床试验医疗机构费用的原因，发行人的竞争优势所在，是否实际看中发行人的医疗机构采购渠道；2017 年由发行人担负该费用的 CO 项目收入比重较高，此后逐年下降的原因，与同行业可比企业同期情况是否一致，是否显示发行人采购渠道的重大改变或竞争优势的流失；

（2）补充披露发行人所在行业内，各大医药厂商开展医药临床试验及注册申报的一般通行做法；各大医药厂商是否已建设自己的 CO 业务架构及团队，开始将该流程成本内部化，若是请披露该厂商做法；该事项对发行人未来持续经营及业绩可能带来的负面影响；

（3）在招股说明书风险提示中补充披露上述事项及可能产生的相关风险。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）补充披露客户与发行人签订的部分 CO 服务合同金额中包含临床试验医疗机构费用的原因，发行人的竞争优势所在，是否实际看中发行人的医疗机构采购渠道；2017 年由发行人担负该费用的 CO 项目收入比重较高，此后逐年下降的原因，与同行业可比企业同期情况是否一致，是否显示发行人采购渠道的重大改变或竞争优势的流失

（一）补充披露客户与发行人签订的部分 CO 服务合同金额中包含临床试验医疗机构费用的原因，发行人的竞争优势所在，是否实际看中发行人的医疗机构采购渠道

1、客户与发行人签订的部分 CO 服务合同金额涉及临床试验医疗机构费用的原因

根据发行人的说明，“临床试验医疗机构费用”即为医院费用，为开展临床试验运营服务业务（CO 业务）中向临床试验医疗机构（即：医院）支付的在医院发生的与受试者相关的用药、检查及其他项目管理等相关的费用，主要包括观察费用、检查费用、临床试验机构的项目管理费用、其他必要劳务成本支出、伦理委员会审核的伦理费用以及向受试者支付的补偿费等各项费用。

根据申办者的需求，申办者可以自行直接与临床试验医疗机构签署协议并支付费用，也可以由发行人与临床试验医疗机构签署协议并支付费用。具体采取何种支付方式取决于申办者的实际情况及需求，主要包括申办者的供应商管理能力及是否具备与多个临床试验医疗机构进行流程管理及费用支付管理的能力。

因此，发行人部分 CO 服务合同金额涉及临床试验医疗机构费用主要取决于申办者的实际情况及需求。

2、发行人的竞争优势所在，客户是否实际看中发行人的医疗机构采购渠道

客户与发行人签订的部分 CO 服务合同金额中包含临床试验医疗机构费用，主要是由于客户看重发行人对医疗机构采购的流程管理能力，而非渠道的覆盖能力。对于 CRO 企业，医疗机构的覆盖是客户遴选 CRO 供应商的考量指标之一，也是发行人的竞争优势之一，但是否通过发行人支付临床试验医疗机构费用则取

决于客户自身的需求，这也属于行业内惯常做法。

(二) 2017 年由发行人担负该费用的 CO 项目收入比重较高，此后逐年下降的原因，与同行业可比企业同期情况是否一致，是否显示发行人采购渠道的重大改变或竞争优势的流失

1、2017 年由发行人担负该费用的 CO 项目收入比重较高，此后逐年下降的原因

根据发行人的说明，发行人签订的部分 CO 服务合同金额中包含临床试验医疗机构费用主要基于发行人客户根据自身需求决定是否由发行人支付临床试验医疗机构费用，并没有特定的行业趋势。由下表可知，发行人向临床试验医疗机构支付费用的行为的附加值较低，向申办者提供的此类服务通常只能收取少量的服务费用，且该临床试验医疗机构费用对应的毛利在发行人毛利中的占比也较低，因此发行人并没有强烈的动机去争取支付此类临床试验医疗机构费用。

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
临床试验医疗机构费用对应的收入	1,371.68	3,310.49	4,213.50	5,647.70
在发行人主营业务收入中的占比	5.99%	7.78%	12.91%	20.86%
临床试验医疗机构费用对应的毛利	75.79	205.19	241.91	281.72
在发行人毛利占比	0.79%	1.11%	1.96%	2.88%
临床试验医疗机构费用对应的毛利率	5.53%	6.20%	5.74%	4.99%

因此，2017 年由发行人支付该费用的 CO 项目收入比重较高，此后逐年下降主要系由于申办者的自身需求变化所导致，而非特定行业趋势。

2、与同行业可比企业同期情况是否一致

经查询同行业可比上市公司泰格医药、博济医药、普蕊斯的招股说明书、年度报告等公开文件，其并未披露支付该类临床试验医疗机构费用的收入情况，因此，无法通过同行业数据比较行业趋势。根据泰格医药 A 股招股说明书中的披露，“临床试验医院管理服务的开展直接取决于客户开发新药的需求，因此未来临床试验医院管理服务的占比可能存在一定幅度的波动”，发行人临床试验医疗

机构费用的变动影响因素与同行业可比公司一致。

3、是否显示发行人采购渠道的重大改变或竞争优势的流失

鉴于是否选择由发行人支付临床试验医疗机构相关费用取决于申办者的需求，与 CRO 行业大趋势关系不大。因此，报告期内，由发行人支付该临床试验医疗机构费用的 CO 业务收入占比逐年下降不属于发行人采购渠道的重大改变或竞争优势的流失。

问题（2）补充披露发行人所在行业内，各大医药厂商开展医药临床试验及注册申报的一般通行做法；各大医药厂商是否已建设自己的 CO 业务架构及团队，开始将该流程成本内部化，若是请披露该厂商做法；该事项对发行人未来持续经营及业绩可能带来的负面影响

（一）发行人所在行业内，各大医药厂商开展医药临床试验及注册申报的一般通行做法；各大医药厂商是否已建设自己的 CO 业务架构及团队，开始将该流程成本内部化，若是请披露该厂商做法

根据发行人的说明，在医药行业，各大医药厂商会根据自身的实际情况，采取自建 CO 团队、委托外部 CRO 公司，或者二者结合的方式从事临床试验。

根据 NMPA 关于 CRO 行业的相关规范，药物临床试验开展必须满足中国 GCP 及相关法规的要求，其中部分临床试验还需满足 ICH-GCP 及其他海外监管机构的质量监管要求。在开展临床试验过程中，临床研究团队需要组织多家临床试验机构及大量医生，对团队的管理架构、服务质量及组织效率均有极高的要求。因此医药企业也会根据试验人员配置、行业规范熟悉程度以及临床试验方案设计能力等自身实际情况，来衡量是否自建 CO 团队。

实际上，能够自建 CO 业务团队的医药研发企业通常为部分大型医药企业，其具有深厚的研发经验和丰富的行业资源，在开展药物研发活动时，考虑到在研产品研发效率、产品特殊性（罕见病、儿童用药）及产品上市区域等因素，亦会采用自建 CO 团队或自建 CO 团队与委托 CRO 企业相结合的方式开展研发活动。而初创型医药研发公司由于产品管线简单、研发团队精简，一般开展临床试验主要通过委托 CRO 服务机构进行，有效提高研发效率。

综上，对于不同类型的医药研发企业，是否采用自建 CO 团队取决于医药企业自身的商业发展策略和规划。

（二）该事项对发行人未来持续经营及业绩可能带来的负面影响

1、CRO 行业发展趋势

根据发行人的说明，随着临床研究监管要求不断趋严，临床研究费用不断上升，CRO 凭借其专业性以及对行业政策和流程的熟悉，逐渐成为药企在药物临床研究阶段的优先选择。此外，由于医药行业资本投资不断增长，中小型制药企业的数量呈上升趋势，上述药企通常倾向于与 CRO 企业进行合作，以此缩短研发周期、降低研发成本。前述因素为 CRO 的发展提供了有利条件。根据 Frost & Sullivan 分析的数据显示，2014 年至 2018 年，全球药物研发外包比例从 33.7% 增长到 37.7%。预计 2023 年，全球外包比例将攀升至 49.3%，而在中国，药物研发外包服务的比例从 2011 年的 25.3% 增长到 2018 年的 32.3%，预计在 2023 年，外包服务的比例将达到 46.7%。

2、各大医药厂商自建临床团队对发行人未来持续经营及业绩的影响

虽然医药研发大背景下，CRO 企业具有良好的发展态势，但若各大医药厂商均越来越多地通过自建 CO 团队来开展临床试验，研发外包业务逐渐被其自建 CO 团队取代，将对发行人未来持续经营及业绩产生一定的负面影响。

问题（3）在招股说明书风险提示中补充披露上述事项及可能产生的相关风险

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（八）大型医药厂商自建 CO 团队对发行人业务的风险”补充披露题述事项。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人与客户签订的 CO 服务合同，审阅 CO 服务合同涉及支付临床试验医疗机构费用的相关条款；

2、查阅发行人成本明细表，统计报告期内临床试验医疗机构费用的变化趋势；

3、访谈发行人管理层，了解发行人部分 CO 服务合同金额涉及临床试验医疗机构费用下降的原因，以及客户通过发行人支付临床试验医疗机构费用之情况；了解发行人所在行业内，各大医药厂商开展医药临床试验及注册申报的一般通行做法；

4、检索同行业上市公司的公开网络信息，了解行业情况，并与发行人进行综合比较；

5、查阅 CRO 企业相关行业报告，了解 CRO 行业外包趋势及医药研发企业自建、外包或者二者结合方式的情况。

经核查，本所律师认为：

1、客户与发行人签订的部分 CO 服务合同金额中包含临床试验医疗机构费用，主要取决于申办者的实际情况及需求；发行人的临床试验医疗机构服务的采购系行业内惯常做法；鉴于是否选择由发行人支付临床试验医疗机构相关费用取决于申办者的需求，与 CRO 行业大趋势关系不大，因此，报告期内，由发行人支付该临床试验医疗机构费用的 CO 业务收入占比逐年下降不属于发行人采购渠道的重大改变或竞争优势的流失；

2、在医药行业，各大医药厂商会根据自身的实际情况，采取自建 CO 团队、委托外部 CRO 公司，或者二者结合的方式从事临床试验；如各大医药厂商均越来越多地通过自建 CO 团队来开展临床试验，研发外包业务逐渐被其自建 CO 团队取代，将对发行人未来持续经营及业绩产生一定的负面影响。

问题 2

关于前次申报撤回。申报材料及审核问询回复显示，发行人由于行业监管政策趋严，撤回前次 IPO 申请；本次申报时发行人调整了 CO 业务第一次确认收入时点，如按原收入确认政策，经测算毛利差异较小。

请发行人：

（1）结合前次申报撤回时相关行业监管政策的变化趋势，补充披露相关行业政策对本报告期内发行人业务开展的具体影响；该政策出台前后，对发行人与客户间权利义务及法律责任划分造成的变化；本报告期内发行人客户是否均按照规定履行了自查程序并满足相关要求；发行人是否面临因实验数据造假、流程不规范而被追溯行政处罚或是被吊销营业执照的风险；结合《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》及其他相关规定对 CRO 企业违规的处罚规定，在招股说明书重大事项提示中补充披露发行人可能因实验数据造假、流程不规范被行政处罚或吊销营业执照的风险；

（2）补充披露本报告期内发行人客户撤回药物注册申请的数量，原因，对发行人业务及业绩的影响；

（3）补充披露发行人将 CO 业务第一次收入确认时点延后了四个阶段，但对发行人毛利影响较小的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）结合前次申报撤回时相关行业监管政策的变化趋势，补充披露相关行业政策对本报告期内发行人业务开展的具体影响；该政策出台前后，对发行人与客户间权利义务及法律责任划分造成的变化；本报告期内发行人客户是否均按照规定履行了自查程序并满足相关要求；发行人是否面临因实验数据造假、流程不规范而被追溯行政处罚或是被吊销营业执照的风险；结合《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》及其他相关规定对 CRO 企业违规的处罚规定，在招股说明书重大事项提示中补充披露发行人可能因实验数据造假、流程不规范被行政处罚或吊销营业执照的风险

（一）结合前次申报撤回时相关行业监管政策的变化趋势，补充披露相关行业政策对本报告期内发行人业务开展的具体影响

1、前次申报撤回时相关行业监管政策的变化情况

发行人前次申报的报告期内，CFDA 开展了药物临床试验数据自查核查工作。

2015 年 7 月 22 日，CFDA 发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（以下简称“722 政策”），要求自公告发布之日起，所有已申报并在 CFDA 待审的药品注册申请人须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。

2015 年 11 月 10 日，CFDA 发布《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（以下简称“228 号文”），要求根据《药物临床试验数据现场核查要点》，对完成自查资料填报的药品注册申请逐一进行临床试验数据现场核查；临床试验机构或临床试验合同研究组织应继续按照《药物临床试验数据现场核查要点》，对试验数据的真实性、完整性进行自查。2016 年 3 月 28 日，CFDA 发布《关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知》，对 CFDA 组织的药物临床试验数据现场核查的通知、实施以及核查后的处理工作程序进行了规定。

2017 年 11 月 7 日，CFDA 发布《关于调整药品注册受理工作的公告》（以下简称“134 号文”），决定自 2017 年 12 月 1 日起，将药品注册申请调整为 CFDA 集中受理；集中受理实施后，CFDA 新受理的药品注册申请，根据药品技术审评

中的需求，由 CFDA 食品药品审核查验中心统一组织全国药品注册检查资源实施现场核查，并不再列入 2015 年 7 月以来 CFDA 开展的药物临床试验数据自查核查范围。

综上，发行人 2017 年 6 月撤回前次申报时，CFDA 正根据 722 政策的要求，对已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据自查核查；根据 134 号文的规定，CFDA/NMPA 自 2017 年 12 月 1 日起新受理的药品注册申请已不再列入前述 722 政策要求的自查核查范围。

2、补充披露相关行业政策对本报告期内发行人业务开展的具体影响

受 722 政策影响，截至 2016 年 12 月 31 日（本次申报的报告期之前），本次药物临床试验数据自查核查涉及发行人参与提供临床试验运营服务的 11 个品种（12 个受理号），上述 11 个品种中的 10 个品种撤回了注册申请，剩余 1 个品种未撤回注册申请，且已获注册通过。截至 2016 年 12 月 31 日（本次申报的报告期之前），申办者与发行人签署的上述 11 个品种相关的合同或已终止，或发行人提供的服务已于该药品撤回注册申请前完成；根据上述项目合同金额，截至 2016 年 12 月 31 日，该等项目尚未确认的含税收入金额合计仅为 20 余万元，金额较小，尚未确认的合同金额于 2016 年 12 月 31 日前终止合作，于本次报告期内未确认任何收入，因而对本次报告期业绩无影响。

此外，受 722 政策影响，申办者、医院及临床 CRO 企业普遍加强了对临床试验的质量管理。发行人进一步完善临床试验质量管理，满足申办者对 CRO 不断提高的质量要求，增强发行人在 CRO 行业的市场竞争力。报告期内，发行人执行项目数量快速增加，临床试验运营服务收入持续增长，2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月的临床试验运营服务收入分别为 19,719.61 万元、21,115.93 万元、25,336.96 万元和 12,612.54 万元。

（二）该政策出台前后，对发行人与客户间权利义务及法律责任划分造成的变化

722 政策出台前后，对发行人与客户间权利义务及法律责任划分主要体现在：
1、发行人与客户均需按照《药物临床试验质量管理规范》的规定开展临床试验相关工作并承担相应法律责任，不存在因该政策出台导致法律责任变化的情况；

2、发行人在日常业务开展过程中，均按照与客户签订的临床试验服务合同，就客户委托的工作范围按照相应的标准操作规程开展工作，双方在合同中就彼此的权利义务关系进行了明确划分，亦不存在因该政策出台导致发行人修改与客户之间合同权利义务条款的情况。

据此，发行人与客户间的权利义务、法律责任划分未因 722 政策出台而发生变化。

（三）本报告期内发行人客户是否均按照规定履行了自查程序并满足相关要求

根据临床试验数据自查的政策要求，对于 2017 年 12 月 1 日前提交药品注册申请的项目，发行人客户（申办者）已按照 CFDA 的相关规定履行了自查程序，并向 CFDA 提供自查报告，截至报告期末，均已通过临床试验数据现场核查或已通过新药审批程序并取得新药证书；对于 2017 年 12 月 1 日后提交药品注册申请的项目，CFDA/NMPA 不再强制要求申办者提交自查报告，但是根据临床试验开展实践情况，绝大部分发行人客户（申办者）均会根据相关要求对临床试验数据开展自查工作。

（四）发行人是否面临因实验数据造假、流程不规范而被追溯行政处罚或是被吊销营业执照的风险

1、722 政策及其他相关规定对合同研究组织违规的处罚规定

（1）根据 722 政策的规定，在检查中发现临床试验数据弄虚作假的，临床试验数据存在不完整、不真实的，将依据《中华人民共和国药品管理法》第 78 条、《药品注册管理办法》第 166 条追究申请人、临床试验机构、合同研究组织的责任，并向社会公开申请人、临床试验机构、合同研究组织及其法定代表人和相关责任人员；将弄虚作假的申请人、临床试验机构、合同研究组织以及相关责任人员等列入黑名单。

根据当时有效的《中华人民共和国药品管理法》第 78 条及《药品注册管理办法》第 166 条的规定，相关行政处罚措施系针对药品生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或新药注册申请人，不涉及合同研究组织。

(2) 根据 CFDA 于 2015 年 11 月 11 日发布的《关于药品注册审评审批若干政策的公告》(以下简称“230 号文”)的规定,对参与临床试验数据弄虚作假的申请人、临床试验机构、合同研究组织及其直接责任人,依据《中华人民共和国药品管理法》第 78 条以及 CFDA 关于临床试验数据自查核查的有关规定查处,并将其列入黑名单,向社会公布相关组织机构代码、人员身份证号码等信息。涉嫌犯罪的,移交公安机关调查处理。

(3) 根据 CFDA 于 2015 年 12 月 17 日发布的《关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知》的规定,严格区分数据不真实和不规范、不完整的问题。数据不真实问题,属于主观故意的,必须严肃查处,追究申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人的责任并对外公布;不规范、不完整确属技术水平和一般缺陷问题的,只作不予批准的处理。

(4) 根据 CFDA 于 2017 年 5 月 22 日发布的《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告》的规定,临床试验合同研究组织受申请人委托承担临床试验相关工作,对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担法律及合同约定的责任,对其出具的相关报告和数据承担直接法律责任。核查发现申请人、药物临床试验机构、合同研究组织的直接责任人和主要研究者有数据造假行为的,由 CFDA 依法按以下原则处理:涉嫌犯罪的,移交司法机关处理;合同研究组织名单和组织机构代码以及项目负责人、监查员和其他直接责任人员的名单信息,在 CFDA 对合同研究组织作出处罚决定时一并向社会公布,并列入黑名单。

2、发行人存在因实验数据造假、流程不规范而被追溯行政处罚的风险

根据前述 722 政策及其他相关规定对合同研究组织违规的处罚规定,发行人作为合同研究组织,可能因实验数据造假、流程不规范导致发行人及其相关责任人员被采取向社会公开信息、列入黑名单等行政处罚措施,但不存在被吊销营业执照的处罚风险。

根据 228 号文的规定,在 CFDA 通知现场核查前主动申请撤回的,公布申请人和品种名单,不予追究责任;通知现场核查后不再接受撤回申请。根据 230 号文的规定,对已经受理的完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请,申请人已按要求完成自查并报告结果的,CFDA 将根据审评进度,逐一进行临床试验

数据核查；发现存在弄虚作假问题的即立案调查，相应注册申请不予批准。

722 政策公布前，发行人客户共有 11 个项目递交药品注册申请，其中：10 个项目的申办者在 722 政策出台后已根据自身情况主动撤回申请，根据 228 号文关于主动撤回可不追究责任的规定，发行人不存在被追溯追究责任的风险；另 1 个项目的发行人客户已完成自查工作并顺利通过总局核查，且已取得新药批准证书，发行人亦不存在被追溯、追究责任的风险。

722 政策公布后，发行人客户新递交药品注册申请的项目中，除已通过总局核查的项目外，其他待审项目如后续被发现存在实验数据造假、流程不规范等问题，可能面临被追溯、追究责任的风险。

综上所述，发行人作为合同研究组织，可能因实验数据造假、流程不规范导致发行人及其相关责任人员被采取向社会公开信息、列入黑名单等行政处罚措施，但不存在被吊销营业执照的处罚风险。

（五）结合《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》及其他相关规定对 CRO 企业违规的处罚规定，在招股说明书重大事项提示中补充披露发行人可能因实验数据造假、流程不规范被行政处罚或吊销营业执照的风险

发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”部分之“九、发行人可能存在因实验数据造假、流程不规范被行政处罚的风险”以及“第四节 风险因素”之“三、法律风险”之“（二）发行人可能存在因实验数据造假、流程不规范被行政处罚的风险”补充披露题述事项。

问题（2）本报告期内发行人客户撤回药物注册申请的数量，原因，对发行人业务及业绩的影响

根据发行人的确认，本报告期内发行人客户未发生撤回药物注册申请的情况。

就本题第（1）问回复中所述发行人参与的由申办者主动撤回注册申请的 10 个品种，提交撤回注册申请的具体原因均为申办者基于当时特定的监管环境，根据自身情况作出，且所涉合同均于本次申报报告期之前终止或履行完毕，对发行人本次报告期的财务数据没有影响，不影响本次申报。

问题(3) 补充披露发行人将 CO 业务第一次收入确认时点延后了四个阶段，但对发行人毛利影响较小的原因及合理性

根据发行人的说明，发行人的 CO 业务在前次申报时，完工百分比法的收入确定时点采用的是项目启动即开始确认收入，本次申报时，完工百分比法的收入确定时点是取得首家临床试验机构伦理批件后开始确认收入。

在临床试验取得首家临床试验机构伦理批件以前的工作主要包括建立项目管理工具、筛选研究医院、组织方案讨论会或研究者会以及向研究医院的独立伦理委员会申请审批等四个阶段工作。由于临床试验的主要工作集中在临床研究中心启动以后的工作，在取得首家伦理批件前虽然包括四个步骤，但涉及的工作量及发生的支出较少。因此，虽然发行人 CO 业务的收入确认时点有所调整，但是调整前后对发行人毛利影响较小，具有一定合理性。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人前次申报撤回时，行业监管政策相关规定及历次演变政策文件；
- 2、访谈发行人管理层，了解 722 政策对发行人报告期内业务开展、与客户间权利义务及法律责任划分的具体影响；
- 3、核查报告期前申办者与发行人签署的 11 个品种（12 个受理号）中 10 个品种撤回申请的原因，确认上述项目合同履行情况；
- 4、取得发行人报告期内客户递交药品注册申请的项目清单，就报告期内发行人客户就临床试验进行自查的情况对客户进行访谈及邮件确认；
- 5、查阅 722 政策及其他相关规定对 CRO 企业违规行为进行处罚的规定；
- 6、检查获得研究医院伦理批件前的合同金额及对应阶段发行人的工作量及发生的成本；分析发行人将 CO 业务第一次收入确认时点延后四个阶段的影响。

经核查，本所律师认为：

- 1、受 722 政策影响，发行人进一步完善临床试验质量管理，满足申办者对 CRO 不断提高的质量要求，增强发行人在 CRO 行业的市场竞争力；发行人与客

户间的权利义务、法律责任划分未因 722 政策出台而发生变化；对于 2017 年 12 月 1 日前提交药品注册申请的项目，发行人客户（申办者）已按照 CFDA 的相关规定履行了自查程序，且向 CFDA 提供自查报告，截至报告期末，均已通过临床试验数据现场核查或已通过新药审批程序并取得新药证书；对于 2017 年 12 月 1 日后提交药品注册申请的项目，CFDA/NMPA 不再强制要求申办者提交自查报告，但是根据临床试验开展实践情况，绝大部分发行人客户（申办者）均会根据相关要求对临床试验数据开展自查工作；发行人作为合同研究组织，可能因实验数据造假、流程不规范导致发行人及其相关责任人员被采取向社会公开信息、列入黑名单等行政处罚措施，但不存在被吊销营业执照的处罚风险；

2、本报告期内发行人客户未发生撤回药物注册申请的情况；

3、发行人将 CO 业务第一次收入确认时点延后了四个阶段，但对发行人毛利影响较小的原因在取得首家伦理批件前的四个阶段，公司人员的工作量及发生的成本较少；上述原因具有合理性。

问题 3

关于资质及法律责任。申报材料及审核问询回复显示，发行人一家子公司苏州海科存在生物样本（包括血浆、血清、排泄物等）检测服务，主要提供药物研发相关的生物样本检测服务，下设一间生物样本检测实验室，报告期内对净利润贡献较大。

请发行人：

（1）结合开展试验及样本检测的相关法律法规，补充披露苏州海科进行生物样本检测是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；其所在租赁房屋是否满足开展相关业务所需实验室等级要求，其设备是否满足开展相关业务的要求，其业务人员是否需要获取主管部门上岗培训资格证；是否存在行政处罚或吊销营业执照的风险，控股股东、实际控制人是否对该风险进行了有效补偿承诺；

（2）结合苏州海科报告期内收入利润贡献情况及对发行人业务的重要度情况，在招股说明书重大事项提示中补充披露苏州海科若出现因业务资质不齐全，场所、设备等级条件不匹配，从业人员资质不齐全等事项，被行政处罚或勒令暂停营业，对发行人持续经营的不利影响；

（3）补充披露发行人在开展 CO 业务时，筛选、联系受试验患者并支付相应费用的责任由何方承担，由何方与患者签订药物临床试验约定，责任条款的主要内容；受试验患者出现重大事故或人员伤亡时是否可向发行人追责，发行人是否面临法律责任或民事赔偿风险；

（4）就发行人在开展业务过程中出现临床试验事故、致人员伤亡、医药纠纷时，发行人与各方的法律责任情况，及可能面临的法律风险，在招股说明书重大事项提示中进行补充披露；

（5）补充披露发行人报告期内高新技术企业资质的获取情况，满足条件情况，到期续期情况，是否面临无法继续获得该资质的风险。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）结合开展试验及样本检测的相关法律法规，补充披露苏州海科进行生物样本检测是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；其所在租赁房屋是否满足开展相关业务所需实验室等级要求，其设备是否满足开展相关业务的要求，其业务人员是否需要获取主管部门上岗培训资格证；是否存在行政处罚或吊销营业执照的风险，控股股东、实际控制人是否对该风险进行了有效补偿承诺

（一）结合开展试验及样本检测的相关法律法规，补充披露苏州海科进行生物样本检测是否需要事前审批程序，是否需要特许经营

1、苏州海科的主营业务

根据《招股说明书》及发行人的说明，苏州海科的主营业务为生物样本（包括血浆、血清、排泄物等）检测服务，主要提供药物研发相关的生物样本检测服务。

2、开展试验及样本检测可能涉及的事前审批程序/特殊资质及适用情况

根据苏州海科开展生物样本检测业务可能涉及的行业主要法律法规，其中所涉事前审批程序/特殊资质的适用条件等情况具体如下：

	法律法规	是否规定事前审批程序/特殊资质	适用条件（开展业务内容）	涉及的事前审批程序/必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
1	《药物临床试验机构管理规定》	是	从事药品研制活动，开展经 NMPA 批准的药物临床试验的药物临床试验机构（不适用于仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构）	应当完成药物临床试验机构备案	➤ 苏州海科主要提供药物研发相关的生物样本检测服务； ➤ 据此，左述规定不适用于苏州海科
2	《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》	否	（左述规定规范了药物临床试验中生物样本分析实验室的管理工作，包括组织结构和人员、实验室设施、仪器与材料、合同管理、标准操作规程和实验的实施，以及生物样本分析数据的质量和管理等； 左述规定对开展药物临床试验生物样本分析的企业和实验室所需事前审批程序或特殊资质无明确规定）	/	/
3	《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》	否	（左述规定规范指导了药物 I 期临床试验研究室管理的整体要求，明确了 I 期试验所涉及的申办者、研究室/研究者及伦理委员会的职责要求，并对生物样本分析工作提出指导性要求； 就从事药物临床试验生物样本分析的实验室，左述规定援引了上述《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》中的要求，未明确规定事前审批程序或特殊资质）	/	/

	法律法规	是否规定事前审批程序/特殊资质	适用条件（开展业务内容）	涉及的事前审批程序/必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	是	开展病原微生物实验活动	应依据左述规定按照涉及的病原微生物类别和实验室级别办理相应的批准和备案手续 ¹	➤ 根据发行人的说明和确认，就苏州海科提供检测服务的生物样本，均源于健康受试者或其血液无疾病传染性的受试者（例如，糖尿病患者、肿瘤患者），且均已事先完成筛查，该等生物样本不涉及病毒等能够使人或者动物致病的病原微生物； ➤ 据此，鉴于该等血浆、血清等生物样本无致病性，苏州海科所提供的生物样本检测服务不涉及病原微生物实验活动，不适用左述规定，左述批准、备案手续及实验室级别的相关要求非苏州海科及其实验室的必备资质
5	《药物非临床研究质量管理规范》	是	开展非临床安全性评价研究	应依据《药物非临床研究质量管理规范》及《药物非临床研究质	➤ 根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的非临床生物样本检测服务（例如，

¹ 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二条：“……本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。”

第三条：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。”

第七条：“国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类……第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。”

第十八条：“国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。”

第二十条：“三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。”

第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”

	法律法规	是否规定事前审批程序/特殊资质	适用条件（开展业务内容）	涉及的事前审批程序/必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
	范》等			量管理规范认证管理办法》取得 GLP 认证	药代动力学研究样本检测等）不涉及由其自行开展的与评价药物安全性有关的试验； ➤ 据此，左述规定不适用于苏州海科
6	《实验动物管理条例》及《实验动物许可证管理办法（试行）》等	是	开展动物实验	应依据左述规定取得《实验动物使用许可证》；涉及国家重点保护野生动物及其制品的，依据《中华人民共和国野生动物保护法》取得野生动物保护主管部门批准，并按照规定取得和使用专用标识	➤ 根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的生物样本检测服务不涉及由其自行开展的动物实验； ➤ 据此，左述规定不适用于苏州海科
7	《药品研究机构登记备案管理办法》	是	为申请药品临床试验和生产上市而从事研究的机构，包括研究所、医疗机构、企业和合同研究组织等	应当向所在地省级药品监管部门申请办理药品研究机构登记备案，并取得《药品研究机构登记备案证书》	➤ 经本所律师电话咨询相关主管部门，目前左述规定中关于 CRO 登记备案的规定未被实际执行

综上，就苏州海科提供的生物样本检测服务，其所从事的具体业务不涉及相关事前审批程序或特殊资质的适用条件；苏州海科已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营。

（二）其所在租赁房屋是否满足开展相关业务所需实验室等级要求，其设备是否满足开展相关业务的要求，其业务人员是否需要获取主管部门上岗培训资格证

如本题第（一）部分的回复，苏州海科的生物样本检测实验室满足开展相关业务的要求，其开展业务不涉及根据相关法律法规应当办理实验室等级认证或备案的情形。苏州海科可根据 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》等规定获取的评价认证，亦可自行选择参加的由国家卫生健康委临床检验中心组织的全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价，但该等评价认证非开展业务的必要前提。

根据发行人提供的文件和说明，苏州海科在 2017 年至 2020 年历年全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价活动中均成绩合格，取得了国家卫生健康委临床检验中心等主管单位下发的各年度《室间质评证书》；苏州海科的生物样本检测实验室配备液相色谱串联质谱仪、飞行时间高分辨质谱仪、超敏多因子电化学发光分析仪等先进设备，并按照制定的标准操作流程定期进行维护、校准和性能验证，可有效满足开展相关业务的需求。

根据发行人提供的培训记录、结业证书等文件及说明，发行人从事实验室操作等业务的员工均具备相关专业学历，且需在参加专业培训并考核合格方可上岗，具备必要的业务能力；该考核系发行人根据相关法规、标准操作流程以及临床研究专业需求，自行对相关从业人员进行的培训，相关人员也可自愿参加由外部教育培训机构组织开展的培训，但无需获取由主管部门核发的上岗培训资格证或其他核准认证。

综上，苏州海科的生物样本检测实验室及其设备满足开展相关业务的要求，其开展业务不涉及根据相关法律法规应当办理实验室等级认证或备案的情形，其业务人员无需获取由主管部门核发的上岗培训资格证。

（三）是否存在行政处罚或吊销营业执照的风险，控股股东、实际控制人是否对该风险进行了有效补偿承诺

如本题第（一）（二）部分的回复，苏州海科开展生物样本检测业务无需履行事前审批程序，无需特许经营；苏州海科的生物样本检测实验室及其设备满足

开展相关业务的要求，其开展业务不涉及根据相关法律法规应当办理实验室等级认证或备案的情形，且其业务人员需在参加专业培训并考核合格方可上岗，具备必要的业务能力。

根据发行人的说明，以及苏州海科的工商主管部门出具的合规证明，并经本所律师通过公开途径核查，苏州海科历史上不存在无资质经营的情况，亦不存在因无资质经营而受到行政处罚的情况。

根据发行人控股股东、实际控制人就发行人生产经营资质出具的承诺函，如发行人或其控股子公司因其生产经营资质证照存在不规范情形（包括无资质经营、超越经营资质证照许可的范围经营等），影响各相关企业从事正常生产经营业务，其将积极采取有效措施（包括但不限于停止无资质经营业务、协助与有关政府监管部门的沟通等），确保发行人的依法运行，促使各相关企业业务经营持续正常进行；如发行人或其控股子公司因其生产经营资质证照不符合相关的法律、法规，而被有关政府主管部门要求罚款、吊销证照、责令停产停业、处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因生产经营资质证照的整改而发生的任何损失或支出，其将对发行人及其控股子公司因此而导致、遭受、承担的任何损失、损害、索赔、成本和费用予以全额补偿，使发行人及其控股子公司免受损失；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的一切损失。

综上，苏州海科不存在因题述事项受到行政处罚或被吊销营业执照的风险，发行人控股股东、实际控制人已对该等风险进行了有效补偿承诺。

问题（2）结合苏州海科报告期内收入利润贡献情况及对发行人业务的重要度情况，在招股说明书重大事项提示中补充披露苏州海科若出现因业务资质不齐全，场所、设备等级条件不匹配，从业人员资质不齐全等事项，被行政处罚或勒令暂停营业，对发行人持续经营的不利影响

发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”部分之“八、如苏州海科被行政处罚或勒令暂停营业将对发行人持续经营造成不利影响的风险”以及“第四节风险因素”之“一、经营风险”之“（九）如苏州海科被行政处罚或勒令暂停营业将对发行人持续经营造成不利影响的风险”中补充披露题述事项。

问题（3）补充披露发行人在开展 CO 业务时，筛选、联系受试验患者并支付相应费用的责任由何方承担，由何方与患者签订药物临床试验约定，责任条款的主要内容；受试验患者出现重大事故或人员伤亡时是否可向发行人追责，发行人是否面临法律责任或民事赔偿风险

（一）补充披露发行人在开展 CO 业务时，筛选、联系受试验患者并支付相应费用的责任由何方承担，由何方与患者签订药物临床试验约定，责任条款的主要内容

1、GCP 就题述事项的相关规定

就题述事项，GCP 的相关规定如下：

（1）研究者应当在获得伦理委员会书面同意后筛选受试者，并实施知情同意；知情同意书中应当包括以下内容：受试者发生与试验相关的损害时，可获得补偿及治疗，以及受试者参加临床试验可能获得的补偿等。

（2）申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应；但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。

（3）申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿；申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。

（4）申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规；申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用。

2、发行人在开展 CO 业务时，筛选、联系受试验患者并支付相应费用的责任由何方承担，由何方与患者签订药物临床试验约定，责任条款的主要内容

（1）发行人在开展 CO 业务时，筛选、联系受试验患者并支付相应费用的责任由何方承担，由何方与患者签订药物临床试验约定

根据 GCP 相关规定，知情同意指受试者被告知可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，确认同意自愿参加临床试验的过程，该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。知情同意书系根据每项临床试验的具体情况并结合 GCP 相关规定设计，通常由 CRO 或申办者完成文件制作，并获

得各临床试验机构的独立伦理委员会书面同意。

结合前述 GCP 相关规定，并根据发行人在开展 CO 业务项目中参与制作的知情同意书，发行人在开展 CO 业务时，一般由临床试验机构（研究医院）负责筛选、联系受试者并支付相应费用，该等费用由申办者最终承担；知情同意书由研究者与患者共同签署，患者在签署知情同意书后作为受试者参与临床试验。

（2）受试者损伤相关责任条款的主要内容

根据发行人在开展 CO 业务项目中参与制作的知情同意书，受试者损伤相关责任条款的主要内容通常包括：1）由研究者和申办者预防和治疗由于临床试验可能给受试者带来的伤害；2）因正常执行临床试验给受试者造成的损伤，由申办者支付医疗费用；3）就非因受试者的过错/故意或医疗事故造成的损伤或者非病情自然发展结果或其伴随的并发症造成的损伤，由申办者根据法律规定给予相应的经济补偿。

（二）受试验患者出现重大事故或人员伤亡时是否可向发行人追责，发行人是否面临法律责任或民事赔偿风险

结合前述 GCP 相关规定，并根据发行人在开展 CO 业务的项目中参与制作的知情同意书，受试者出现重大事故或人员伤亡时应向研究者、临床试验机构或申办者追责，其中：因研究者或临床试验机构的过失导致的损害，应由研究者或临床试验机构给予受试者补偿或者赔偿；其他因执行临床试验研究给受试者造成的损害，应由申办者给予受试者补偿或者赔偿，发行人不对受试者承担相关法律责任或民事赔偿责任。

就因执行临床试验研究给受试者造成损害的情形，虽然申办者通常会对受试者提供临床试验保险，在发行人与药物临床试验机构直接签订服务协议的情况下，发行人仍可能涉及需要按照与研究者及临床试验机构签署的协议约定先行承担相应民事赔偿责任的情形，但发行人可根据与申办者的约定向申办者进行追偿，即最终民事赔偿责任仍应由申办者承担。根据发行人的说明，就实践中发生的临床试验相关赔偿，申办者均积极参与解决，尚不存在发行人受到临床试验机构索赔的先例。

综上，受试验患者出现重大事故或人员伤亡时应向研究者、临床试验机构或

申办者追责，发行人不承担最终法律责任或民事赔偿责任。

问题（4）就发行人在开展业务过程中出现临床试验事故、致人员伤亡、医药纠纷时，发行人与各方的法律责任情况，及可能面临的法律风险，在招股说明书重大事项提示中进行补充披露

发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”部分之“十、因临床试验服务面临诉讼或纠纷风险”以及“第四节 风险因素”之“三、法律风险”之“（一）因临床试验服务面临诉讼或纠纷风险”中补充披露题述事项。

问题（5）补充披露发行人报告期内高新技术企业资质的获取情况，满足条件情况，到期续期情况，是否面临无法继续获得该资质的风险

根据发行人提供的文件和说明，报告期内，发行人及其相关控股子公司高新技术企业证书的获取情况、到期续期和满足条件等情况具体如下：

	持证主体	报告期内首次获取日期 ²	到期续期情况	续期后的证书有效期	是否满足认定条件 ³
1	发行人	报告期初已持有	于2019年完成资格复审	2022.10.14	报告期内持续满足
2	苏州海科	2017.11.17	于2020年申请办理资格复审，但未获通过	不适用	根据发行人的说明，苏州海科于2020年申请复审时，对复审的政策理解存在偏差，因申请文件准备不充分未满足复审要求，导致未能通过高新技术企业资格认定
3	南京艾科曼	2017.12.07	于2020年完成资格复审	2023.12.01	自首次获取证书后持续满足
4	北京领初	2019.10.15	尚未到期续期	2022.10.14	自首次获取证书后持续满足
5	圣兰格北京	2020.12.02	尚未到期续期	2023.12.01	自首次获取证书后持续满足

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其目前持有高新技术企业证书的子公司持续满足高新技术企业资质的认定条件，预计在相关资质期限届满后，无法继续取得该资质的风险较低，但不排除因相关条件变化导

² 该日期为证载发证日期，与发行人及其相关控股子公司实际取得高新技术企业证书的日期存在差异。

³ 为免疑义，“认定条件”指《高新技术企业认定管理办法》第十一条规定的认定为高新技术企业须同时满足的各项条件。

致无法继续取得的可能性。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》等法律法规中关于药物研发相关的生物样本检测服务及相关实验室资质条件的相关规定，以及同行业可比拟上市公司的招股说明书等文件；

2、查阅苏州海科取得的《室间质评证书》，以及苏州海科业务人员参加业务培训取得的培训记录、结业证书等文件；

3、查阅工商主管部门出具的合规证明文件，并通过公开途径检索苏州海科的行政处罚情况，核查苏州海科生产经营的合规性；

4、查阅发行人控股股东、实际控制人出具的关于发行人生产经营资质的承诺函；

5、查阅发行人及苏州海科最近三年及一期的财务报表；

6、查阅 GCP 等法律法规中与题述事项相关的规定；

7、查阅发行人在开展 CO 业务的典型项目中参与制作的知情同意书；

8、查阅发行人与申办者、临床试验机构及研究者签订的典型合同，并向发行人了解其在业务开展过程中与申办者、临床试验机构及研究者、受试者之间的法律责任划分情况；

9、查阅发行人及相关控股子公司的高新技术企业证书，向发行人了解报告期内高新技术企业资质届满后的续期情况及未获得续期的原因，并取得发行人及相关控股子公司持续满足高新技术企业资质认定条件的书面确认。

经核查，本所律师认为：

1、苏州海科进行生物样本检测无需履行事前审批程序，无需特许经营；苏州海科的生物样本检测实验室及其设备满足开展相关业务的要求，其开展业务不涉及根据相关法律法规应当办理实验室等级认证或备案的情形，其业务人员无需获取主管部门上岗培训资格证；苏州海科不存在因题述事项受到行政处罚或被吊

销营业执照的风险，发行人控股股东、实际控制人已对该等风险进行了有效补偿承诺；

2、发行人在开展 CO 业务时，一般由临床试验机构（研究医院）负责筛选、联系受试者并支付相应费用，该等费用由申办者最终承担；知情同意书由研究者与患者共同签署，患者在签订知情同意书后作为受试者参与临床试验；受试患者出现重大事故或人员伤亡时应向研究者、临床试验机构或申办者追责，发行人不承担最终法律责任或民事赔偿责任；

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其目前持有高新技术企业证书的子公司持续满足高新技术企业资质的认定条件，预计在相关资质期限届满后，无法继续取得该资质的风险较低，但不排除因相关条件变化导致无法继续取得的可能性。

本补充法律意见书一式三份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

君合律师事务所

（此页无正文，为《北京市君合律师事务所关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书》的签字页）



律师事务所负责人：_____



华晓军 律师

经办律师：_____



石铁军 律师

经办律师：_____



李若晨 律师

2021年 2 月 24 日