北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

法律意见书

国枫律证字[2020]AN285-1号

GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层　　邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088　　传真（Fax）：010-66090016

目 录

释 义.....2
一、本次发行上市的批准和授权.....8
二、发行人本次发行上市的主体资格.....8
三、本次发行上市的实质条件.....8
四、发行人的设立.....11
五、发行人的独立性.....11
六、发行人的发起人或股东（实际控制人）.....11
七、发行人的股本及演变.....12
八、发行人的业务.....12
九、关联交易及同业竞争.....13
十、发行人的主要财产.....20
十一、发行人的重大债权债务.....21
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并.....22
十三、发行人章程的制定与修改.....23
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....23
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....23
十六、发行人的税务.....24
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准.....24
十八、发行人募集资金的运用.....25
十九、发行人的业务发展目标.....25
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....25
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....26
二十二、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施.....26
二十三、本所律师认为需要说明的其他问题.....26
二十四、结论意见.....27

释 义

本法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

发行人/普蕊斯/公司	指	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司，系由普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司于 2016 年 11 月 9 日整体变更设立的股份有限公司
普蕊斯有限	指	普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司，成立于 2013 年 2 月 22 日，系发行人前身
黄浦分公司	指	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司黄浦分公司，系发行人的分公司
北京分公司	指	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司北京分公司，系发行人的分公司
赣州普蕊斯	指	普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司，系发行人的全资子公司
铨融医药	指	铨融（上海）医药科技开发有限公司，系发行人的参股子公司
苏州铨融	指	铨融（苏州）医药科技开发有限公司，铨融医药的全资子公司
玺泰投资	指	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的控股股东
玺宝投资	指	上海玺宝投资管理有限公司，系玺泰投资的执行事务合伙人
睿新投资	指	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
睿泽盛	指	石河子市睿泽盛股权投资有限公司，系发行人的股东
观由昭泰	指	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
汇桥弘甲	指	宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
泰睿投资	指	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
弘润盈科	指	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
泰明投资	指	西安泰明股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
高瓴思恒	指	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
惠每健康	指	惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
普瑞盛	指	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司，系发行人的曾经股东
《公司章程》/发	指	《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程》

行人章程		
《发起人协议》	指	《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司发起人协议》
“三会”	指	发行人股东大会、董事会和监事会的统称
本次发行上市	指	发行人申请首次公开发行人民币普通股 1,500 万股并在创业板上市
报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1 月-6 月
保荐机构	指	华泰联合证券有限责任公司
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
立信评估师	指	上海立信资产评估有限公司
本所	指	北京国枫律师事务所
《招股说明书》	指	发行人为本次发行上市编制的《普蕊斯（上海）医药科技开发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）》
《审计报告》	指	立信会计师就本次发行上市事宜于 2020 年 9 月 22 日出具的“信会师报字[2020]第 ZA15412 号”《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司审计报告》
《内控报告》	指	立信会计师就本次发行上市事宜于 2020 年 9 月 22 日的“信会师报字[2020]第 ZA15414 号”《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司内部控制鉴证报告》
《验资报告》	指	立信会计师就整体变更设立股份有限公司各发起人出资事宜于 2016 年 10 月 12 日出具的“信会师报字[2016]第 116461 号”《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司验资报告》
发行人章程、公司章程	指	《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《证券法律业务执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《编报规则 12 号》	指	《〈公开发行证券公司信息披露编报规则〉第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会

工商局/市监局	指	工商行政管理局/市场监督管理局
企业公示系统	指	国家企业信用信息公示系统
中国、境内	指	中华人民共和国，仅为本律师工作报告出具之目的,不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
元	指	如无特别说明，指人民币元

注：本法律意见书中若存在总数合计与各分项数值之和尾数不符的，系由四舍五入所致。

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
法律意见书

国枫律证字[2020]AN285-1号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签署的《律师服务协议书》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件和中国证监会、证券交易所的相关规定，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，就发行人本次发行上市事宜出具本法律意见书。

对本法律意见书的出具，本所律师特作如下声明：

1．本所律师仅就与本次发行上市有关的法律问题、针对本法律意见书出具日之前已经发生或存在的事实、且仅根据中国现行有效的法律、行政法规、规章、规范性文件及中国证监会、证券交易所的相关规定发表法律意见，并不依据任何中国境外法律发表法律意见，其中涉及到必须援引境外法律的，均引用中国境外法律服务机构提供的法律意见；

2．本所律师根据《证券法》《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等规定，针对本法律意见书出具日前已经发生或存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的查验，保证法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任；

3．本所律师同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件随同其他材料一起上报；本所律师同意发行人在其为申请本次发行上市所制作的法定文件中自行引用或根据审核机关的要求引用本法律意见书和律师工作报告中的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解；

4．本法律意见书所列示的内容为发行人与本次发行上市有关的法律问题的结论意见；与本法律意见书所列示的内容有关的事实材料、查验原则、查验方式、查验内容、查验过程、查验结果、国家有关规定以及所涉及的必要文件资料等详见本所律师为发行人本次发行上市事宜出具的律师工作报告；

5．对于本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于政府有关部门、司法机关、发行人、其他有关单位或有关人士出具或提供的证明、证言或文件出具法律意见；

对于从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的报告、意见、文件等文书，本所律师履行了《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》规定的相关义务，并将上述文书作为出具法律意见的依据；本所律师不对有关会计、验资、审计及资产评估等非法律专业事项发表意见，就本法律意见书中涉及的前述非法律专业事项内容，本所律师均严格引用有关机构出具的专业文件和公司或有关人士出具的说明，前述引用不视为本所律师对引用内容的真实性和准确性做出任何明示或默示的保证，对于该等内容本所律师并不具备查验和作出判断的合法资格；

在查验过程中，本所律师已特别提示发行人及其他接受本所律师查验的机构和人员，其所提供的证明或证言均应真实、准确、完整，所有的复印件或副本均应与原件或正本完全一致，并无任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，其应对所作出的任何承诺或确认事项承担相应法律责任；

发行人已保证，其已向本所律师提供了出具本法律意见书所必需的全部有关事实材料、批准文件、证书和其他有关文件，并确认：发行人提供的所有文件均真实、准确、合法、有效、完整，并无任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，文件上所有的签名、印鉴均为真实，所有的复印件或副本均与原件或正本完全一致；

6．本法律意见书仅供发行人申请本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

为出具本法律意见书，本所律师对涉及发行人本次发行上市的下述有关方面的事实及法律文件进行了审查：

1．本次发行上市的批准和授权；

2．发行人本次发行上市的主体资格；

3．本次发行上市的实质条件；

4．发行人的设立；

5．发行人的独立性；

6．发行人的发起人或股东（实际控制人）；

7．发行人的股本及演变；

8．发行人的业务；

9．关联交易及同业竞争；

10．发行人的主要财产；

11．发行人的重大债权债务；

12．发行人的重大资产变化及收购兼并；

13．发行人章程的制定与修改；

14．发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作；

15．发行人董事、监事和高级管理人员及其变化；

16．发行人的税务；

17．发行人的环境保护和产品质量、技术标准；

18．发行人募集资金的运用；

19．发行人的业务发展目标；

20．诉讼、仲裁或行政处罚；

21．发行人招股说明书法律风险的评价；

22．本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施；

23．本所律师认为需要说明的其他问题。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件和中国证监会、证券交易所的相关规定，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，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，现出具法律意见如下：

一、本次发行上市的批准和授权

经查验，本所律师认为，发行人 2020 年第二次临时股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市的决议；根据有关法律、法规、规章、规范性文件及发行人章程等规定，上述决议的内容合法、有效；发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜，上述授权范围及程序合法、有效。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经查验，本所律师认为，发行人具备有关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人本次发行上市符合下列实质条件：

1．发行人具备健全且运行良好的组织机构，具有持续经营能力，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款的规定。

2．发行人本次拟向社会公众公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百

二十六条的规定。

3．发行人系由普蕊斯有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，且已持续经营三年以上，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

4．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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

5．发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

6．发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定，具体如下：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）发行人最近二年内主营业务一直为临床试验现场管理服务，未发生重大不利变化，发行人的董事、高级管理人员最近二年内未发生重大不利变化；最近二年发行人的实际控制人一直为赖春宝，未发生变更；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，除实际控制人赖春宝与孙业兰存在办理工商变更登记手续的纠纷外，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7．发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

8．最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

9．发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

10．发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十条至第十三条规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

11．截至本法律意见书出具日，发行人股本总额为 4,500 万元；若本次发行的 1,500 万股股份全部发行完毕，发行人股本总额将达到 6,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项关于发行后股本总额不低于 3, 000 万元的规定。

12．发行人拟公开发行 1,500 万股人民币普通股股票，若全部发行完毕，发行人股份总数将达到 6,000 万股，公开发行的股份占发行人股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项关于公开发行的股份达到股份总数 25%以上的规定。

13．发行人 2018 年、2019 年的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 2,960.94 万元、4,946.61 万元，最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第（一）项的规定。

综上所述，本所律师认为，除尚待取得深交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意注册批复及深交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已具备了中国有关法律、法规、中国证监会及深交所的相关规定中对股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市所要求的实质条件。

四、发行人的设立

经查验，本所律师认为：

1．普蕊斯有限为依法设立，并以全部资产为限对其债务承担责任的有限责任公司。

2．发行人以有限责任公司整体变更方式设立为股份有限公司的程序、资格、条件和方式符合法律、法规、规章和规范性文件的规定。

3．全体发起人为整体变更设立发行人而签署的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，《发起人协议》不存在引致发行人整体变更设立行为存在潜在纠纷的情形。

4．发行人整体变更设立过程中的审计、资产评估及验资事宜已经履行必要的程序，符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

5．发行人创立大会暨第一次股东大会的程序和所议事项符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

6．自然人股东已足额缴纳整体变更过程中涉及的个人所得税。

五、发行人的独立性

经查验，本所律师认为，发行人资产完整，人员、财务、机构、业务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

六、发行人的发起人或股东（实际控制人）

1．经查验，发行人股东观由昭泰、汇桥弘甲、泰睿投资、弘润盈科、泰明投资、惠每健康已完成私募基金备案，其管理人已进行私募基金管理人登记。

2．经查验，本所律师认为，发行人的法人股东是根据中国法律合法成立并有效存续的独立法人，发行人的合伙企业股东是根据中国法律合法成立并有效存续的有限合伙企业，发行人的自然人股东均为中国公民，发行人的发起人或股东

均具有中国法律、法规、规章和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人或股东的资格。发行人的发起人人数、住所、出资方式和出资比例符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

3．经查验，本所律师认为，各发起人已投入发行人的资产产权清晰，各发起人将上述资产投入发行人不存在法律障碍；发起人投入发行人的资产已由发起人转移给发行人，不存在法律障碍或法律风险。

4．经查验，本所律师认为，最近两年来，赖春宝一直为发行人的实际控制人，未发生变更。

七、发行人的股本及演变

经查验，本所律师认为：

1．普蕊斯有限设立时的股权设置及股本结构合法、有效。

2．普蕊斯有限历次股权变动合法、合规、真实、有效。

3．发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效。

4．截至 2020 年 9 月 26 日，各股东持有的发行人股份不存在质押的情形。

八、发行人的业务

经查验，本所律师认为：

1．发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。

2．截至本法律意见书出具日，发行人不存在在中国大陆以外的国家和地区经营的情形。

3．发行人最近两年的主营业务一直为临床试验现场管理服务业务，其主营业务未发生变更。

4．发行人的主营业务突出。

5．发行人不存在持续经营的法律障碍。

6．截至 2020 年 9 月 26 日，发行人及其控股股东、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与报告期内的主要客户及供应商不存在关联关系。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

经查验，报告期内发行人的关联方和曾经的关联方如下：

1．控股股东、实际控制人：控股股东为玺泰投资，实际控制人为赖春宝。

2．持股 5%以上的股东及其一致行动人：持股 5%以上的股东为玺泰投资、睿新投资、观由昭泰、汇桥弘甲、赖春宝、泰睿投资、弘润盈科、张晶、睿泽盛，间接持股 5%以上的自然人股东为杨宏伟，睿泽盛、杨宏伟为实际控制人赖春宝的一致行动人。

3．发行人的董事、监事、高级管理人员：

序号	姓名	在发行人处任职的情况
1	赖春宝	董事长
2	杨宏伟	董事、总经理
3	陈勇	董事
4	赖小龙	董事、董事会秘书
5	钱然婷	董事
6	范小荣	董事
7	刘学	独立董事
8	黄华生	独立董事
9	廖县生	独立董事
10	马宇平	监事会主席
11	邵燕	职工代表监事
12	覃德勇	监事
13	常婷	副总经理
14	陈霞	副总经理
15	王月	副总经理
16	宋卫红	财务总监

4．发行人控股股东的董事、监事、高级管理人员：控股股东为玺泰投资，其执行事务合伙人为玺宝投资，委派代表为赖春宝。玺宝投资的执行董事为曾桂

英，监事为赖春宝。

5．发行人上述关联自然人之关系密切的家庭成员

发行人实际控制人、持股 5%以上的自然人股东、发行人及其控股股东的董事、监事、高级管理人员之关系密切的家庭成员亦均为发行人的关联自然人。

6．控股股东、实际控制人控制的其他企业（除发行人及其控股子公司外）：

序号	关联企业名称	关联关系
1	玺泰投资	赖春宝控制并担任执行事务合伙人委派代表
2	玺宝投资	赖春宝控制并担任监事
3	深圳市泰福资产管理有限公司	赖春宝控制
4	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
5	睿新投资	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
6	小护（上海）健康科技有限公司	赖春宝控制并担任董事长
7	爱怡康健康科技（上海）有限公司	赖春宝控制并担任执行董事，其配偶曾桂英持股95.5%
8	江西爱怡康健康管理有限公司	赖春宝控制，其配偶曾桂英持股95.5%并担任执行董事、法定代表人
9	赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	赖春宝控制并担任负责人
10	铨融（上海）医药科技开发有限公司	赖春宝控制
11	铨融（苏州）医药科技开发有限公司	赖春宝控制
12	上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
13	铨汇（上海）医药科技开发有限公司	赖春宝控制并担任执行董事、法定代表人
14	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
15	江西江南工程管理咨询有限公司	赖春宝控制并担任董事
16	赣州蓉江新区江南工程管理有限公司	赖春宝控制

7．发行人关联自然人控制或担任重要职务的其他企业（发行人及其控股子公司、发行人实际控制人控制的关联企业除外）：

序号	关联企业名称	关联关系
1	赣州市南康区德宝置业有限公司	实际控制人赖春宝担任执行董事
2	上海廉容自动化技术有限公司	实际控制人赖春宝担任执行董事
3	广西一曜生物科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事，董事范小荣担任财务总监
4	上海玉曜生物医药科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
5	贺州普唯尔生命科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
6	杭州和泽医药科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事

序号	关联企业名称	关联关系
7	深圳市资福医疗技术有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
8	呼伦贝尔豪德商贸城置业有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
9	赣州锦亨资产管理有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
10	赣州汉字乐园文化产业开发有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
11	江苏微康生物科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事，自 2020 年 8 月 4 日起不再担任该公司董事（尚未完成工商变更登记）
12	北京厚宝咨询管理有限公司	实际控制人赖春宝担任经理
13	江西慧谷供应链管理有限公司	实际控制人赖春宝曾任董事，自 2020 年 4 月 24 日起不再担任该公司董事
14	赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
15	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
16	石河子市瑞昌股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝姐之配偶杨丛富担任执行事务合伙人，该合伙企业已于 2020 年 6 月 30 日注销
17	赣州市章贡区同城空调维修服务中心	实际控制人赖春宝姐之配偶杨丛富控制
18	赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制
19	章贡区红色风帆广告制作装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制，该企业已于 2020 年 4 月注销
20	铨融（上海）医药科技开发有限公司	实际控制人赖春宝控制并担任董事长、总经理杨宏伟担任董事
21	石河子市睿泽盛股权投资有限公司	总经理杨宏伟控制并担任执行董事、总经理
22	普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司	总经理杨宏伟担任总经理
23	远兆贸易（上海）有限公司	总经理杨宏伟兄之配偶何莉控制并担任执行董事、法定代表人
24	克拉玛依市雅丹文化艺术有限公司	总经理杨宏伟之姐杨桂兰控制并担任执行董事
25	克拉玛依区西域桃花源农家乐	总经理杨宏伟之姐杨桂兰控制并担任负责人
26	上海益诺思生物技术股份有限公司	董事陈勇担任董事
27	上海观由投资发展有限公司	董事陈勇控制并担任执行董事、总经理
28	永修观由昭德股权投资基金中心（有限合伙）	董事陈勇控制
29	杭州泰格捷通检测技术有限公司	董事陈勇控制
30	嘉兴观由鑫本创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
31	嘉兴观由泰福股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
32	上海观由企业管理合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制

序号	关联企业名称	关联关系
33	淄博宇晨创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
34	平潭观由股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
35	上海昶诺企业管理合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
36	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
37	上海苗鑫生物科技有限公司	董事陈勇控制
38	昆山博尔特智能医疗科技有限公司	董事陈勇控制
39	嘉兴观由兴沃股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
40	横琴睿星股权投资基金（有限合伙）	董事陈勇控制
41	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
42	石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制并担任执行事务合伙人
43	上海勇德投资管理中心	董事陈勇控制
44	嘉兴观由益方创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
45	嘉兴禾派股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
46	中食安康（北京）科技发展有限公司	董事陈勇担任董事
47	赛锡科技（镇江）有限公司	董事陈勇担任总经理
48	湖南鑫海股份有限公司	董事陈勇担任董事
49	昆山观复产业园开发有限公司	董事陈勇担任董事
50	横琴兆通投资管理企业（有限合伙）	董事陈勇控制，该企业已于 2019 年 10 月注销
51	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	董事陈勇之配偶张宇担任董事长兼总经理
52	张家港市欣荣商务服务有限公司	董事陈勇之配偶张宇担任总经理、法定代表人
53	江西江南工程管理咨询有限公司	董事赖小龙担任董事长
54	赣州市宝泰股权投资合伙企业（有限合伙）	董事赖小龙控制并担任执行事务合伙人
55	于都县起兴广播电视修理部	董事范小荣妹之配偶周期兴控制并担任负责人
56	清池资本（香港）有限公司	曾经的董事李彬担任总经理
57	荟桥投资咨询（上海）有限公司	曾经的董事李彬担任董事长，董事钱然婷曾担任副总经理，已于 2019 年 8 月退出
58	上海派和工程咨询服务有限公司	曾经的董事曾凡春担任董事长
59	赣州见素工程设计咨询有限公司	曾经的董事曾凡春担任董事长
60	章贡区斯黛尔工程咨询工作室	曾经的董事曾凡春之配偶卢瑛控制并担任负责人
61	芯源系统有限公司	曾经的董事曾凡春配偶之兄卢平担任副总经理
62	庐江县盛桥镇湖滨之星宾馆	曾经的监事孙业兰控制并担任经营者
63	合肥宇晴科技有限公司	曾经的监事孙业兰担任执行董事长、总经理

序号	关联企业名称	关联关系
64	北京聚都元科技有限公司	曾经的监事孙业兰担任执行董事、总经理
65	北京亚帝科迈科技有限公司	曾间接持股 5%以上的股东陈昌华担任董事长、总经理
66	科麦（上海）医药科技有限公司	曾间接持股 5%以上的股东陈昌华控制并担任执行董事
67	黄骅市信诺立兴精细化工股份有限公司	监事覃德勇曾担任董事，自 2019 年 10 月 16 日起不再担任该公司董事
68	重庆泰克环保科技股份有限公司	监事覃德勇担任董事
69	宁波岁永投资管理合伙企业（有限合伙）	主要股东张晶控制并担任执行事务合伙人
70	广州市越秀区复北信息技术咨询服务部	主要股东张晶之配偶李未科控制并担任负责人
71	瑞基丰达（北京）科技发展有限公司	财务总监宋卫红妹之配偶路辉控制人并担任执行董事、总经理
72	北京诺多科技发展有限公司	财务总监宋卫红妹之配偶路辉持股40%（第一大股东）
73	巴里坤融信华创风电投资有限公司	财务总监宋卫红妹之配偶路辉担任执行董事
74	北京枫杨投资基金管理有限公司	监事马宇平控制并担任经理、执行董事、法定代表人
75	盐城枫杨汇智环保产业合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制
76	北京枫杨玥音娱乐文化产业投资管理中心（有限合伙）	监事马宇平控制
77	盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）	监事马宇平控制
78	盐城枫杨海瀛股权投资基金（有限合伙）	监事马宇平控制
79	江苏汇瀛环保科技有限公司	监事马宇平担任董事
80	江苏中瀛环保科技有限公司	监事马宇平担任董事
81	山东确信信息产业股份有限公司	监事马宇平担任董事
82	宁波梅山保税港区清联天诚股权投资合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制并担任执行事务合伙人
83	宁波梅山保税港区清联和朴股权投资合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制并担任执行事务合伙人
84	北京临风云科技有限公司	监事马宇平担任执行董事
85	北京清联投资顾问有限公司	监事马宇平担任经理
86	延长石油（深圳）有限公司	监事马宇平担任董事
87	欧伏电气股份有限公司	监事马宇平曾担任董事，自2020年4月24日起不再担任该公司董事
88	北京上清投资基金管理有限公司	监事马宇平之配偶谭诗控制并担任董事长
89	北京弘泰通达科技合伙企业（有限合伙）	监事马宇平之配偶谭诗控制

序号	关联企业名称	关联关系
90	北京中泰讯安科技服务合伙企业（有限合伙）	监事马宇平之配偶谭诗控制
91	上海华领企业管理（集团）有限公司	曾经监事黄兴东曾任副总经理，已于 2019 年 12 月退出
92	江西中审会计师事务所有限责任公司	独立董事廖县生控制并担任董事长、总经理
93	江西中审司法鉴定中心（正在办理注销）	独立董事廖县生控制
94	江西中审投资管理咨询有限公司	独立董事廖县生担任执行董事
95	江西红一种业科技股份有限公司	独立董事廖县生担任董事
96	江西红一优粮农业有限公司	独立董事廖县生担任董事
97	上海多宁生物科技有限公司	董事钱然婷担任董事
98	上海阔坤投资管理有限公司	董事钱然婷担任副总经理

8．发行人的子公司：赣州普蕊斯为发行人的全资子公司，铨融医药为发行人的参股子公司，苏州铨融、铨汇（上海）医药科技开发有限公司为铨融医药的全资子公司。

9．其他关联方：发行人报告期内有一家合营企业，为铨融医药（参股子公司）。

10．发行人曾经的关联方

（1）发行人报告期内曾经的子公司：无。

（2）其他曾经存在的关联方：

序号	关联方名称	曾经的关联关系	不再存在关联关系的时间及原因
1	江西鑫南城建投资有限公司	实际控制人赖春宝曾持股 4.45%并担任执行董事、法定代表人	该公司已于 2018 年 11 月 22 日注销
2	赣州顺锦资产管理有限公司	实际控制人赖春宝曾担任董事长、法定代表人	该公司已于 2017 年 4 月 17 日注销
3	苏州方达生物技术有限公司	实际控制人赖春宝担任法定代表人、执行董事	赖春宝已于 2019 年 1 月 18 日退出
4	上海方达生物技术有限公司	实际控制人赖春宝担任法定代表人、执行董事	赖春宝已于 2019 年 1 月 18 日退出
5	广西中马钦州产业园区博尔泰科投资咨询有限公司	实际控制人赖春宝担任执行董事、法定代表人	赖春宝已于 2019 年 1 月 2 日退出
6	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	实际控制人赖春宝曾担任董事长；董事陈勇曾担任董事	赖春宝、陈勇已于 2018 年 12 月 25 日退出
7	深圳市睿德信投资集团有限公	董事陈勇曾担任副总裁	陈勇已于 2017 年 1

	司		月 31 日退出
8	湖南泰新医药科技有限公司	董事陈勇曾担任法定代表人、执行董事兼总经理	陈勇已于 2019 年 3 月 19 日退出
9	广西中马钦州产业园区迪美斯科技有限公司	董事陈勇担任执行董事	陈勇已于 2018 年 12 月 24 日退出
10	北京信诺健医疗科技有限公司	董事陈勇曾任经理、执行董事	陈勇已于 2017 年 12 月 28 日退出
11	昆山百润科技股份有限公司	董事陈勇曾任董事	陈勇已于 2018 年 2 月 7 日退出
12	北京雅信诚医学信息科技有限公司	董事陈勇曾任董事	陈勇已于 2019 年 8 月 28 日退出
13	江西省赣州江南工程监理有限公司深圳分公司	董事赖小龙担任负责人	该企业已于 2018 年 1 月 25 日注销
14	上犹鹭溪客家置业有限公司	董事范小荣曾任财务总监	范小荣已于 2019 年 8 月退出
15	上海驰泰资产管理有限公司	曾经监事黄兴东曾任副总经理	黄兴东已于 2018 年 1 月退出
16	北京枫杨姚记悠彩投资基金管理中心（有限合伙）	监事马宇平控制	该企业已于 2019 年 7 月 29 日注销
17	霍尔果斯枫杨汇金股权投资合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制	该企业已于 2019 年 6 月 3 日注销
18	广东丸美生物技术股份有限公司	独立董事刘学曾任董事	刘学已于 2018 年 10 月 16 日退出

（二）重大关联交易

经查验，发行人报告期内与关联方之间已履行完毕的以及正在履行、将要履行的重大关联交易包括：向关联方采购软件、采购标牌、为关联方提供SMO服务、非经营性资金拆借（垫付税款）、向关联方收购股权、支付公司关键管理人员薪酬等。

经查验，本所律师认为，上述关联交易均已经发行人 2019 年年度股东大会、2020 年第三次临时股东大会确认，发行人独立董事就上述关联交易发表独立意见认为“发行人与关联方之间发生的关联交易价格公允、公正、公平、合理”。上述关联交易根据市场交易规则履行，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响发行人独立性的情形或损害发行人及发行人非关联

股东利益的内容。

经查验，发行人已将上述关联交易在《招股说明书》中进行了披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会的相关规定。

（三）发行人的关联交易公允决策程序

经查验，发行人根据有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，已在其公司章程、股东大会议事规则、董事会议事规则、关联交易管理制度中规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避表决制度及其他公允决策程序，且有关议事规则及决策制度已经发行人股东大会审议通过。本所律师认为，发行人章程、有关议事规则及关联交易管理制度等内部规定中明确的关联交易公允决策程序合法、有效。

（四）同业竞争

经查验，发行人的主营业务为临床试验现场管理服务，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业务；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

经查验，为有效防止及避免同业竞争，发行人控股股东及实际控制人、睿新投资已向发行人出具了关于避免同业竞争的承诺。发行人已将该等避免同业竞争的承诺在《招股说明书》中进行了披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会的相关规定。

十、发行人的主要财产

经查验，发行人的主要财产包括注册商标、计算机软件著作权、主要生产经营设备、域名等。

经查验，本所律师认为，发行人所拥有的上述主要财产权属清晰，需要取得产权证书的资产已取得了有权部门核发的权属证书，不存在产权纠纷或潜在纠纷。上述主要财产中，发行人所拥有和/或使用的其他主要财产不存在有抵押、质押、产权纠纷或其他限制发行人权利行使的情形。

经查验，本所律师认为，发行人与相关主体签署的房屋租赁合同符合有关法律、法规的规定，对合同双方均具有约束力，合法、有效。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经查验，截至 2020 年 9 月 26 日，除本法律意见书“九/（二）”中所述的重大关联交易外，发行人及其控股子公司正在履行和将要履行的对发行人报告期内经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同主要包括采购合同、销售合同（SMO 服务合同）、银行授信合同。本所律师认为，该等重大合同合法、有效，其履行不存在实质性法律障碍。

（二）侵权之债

经查验，截至 2020 年 9 月 26 日，发行人及其控股子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因发生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保

经查验，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司与其他关联方之间存在的重大债权债务关系包括：

单位：万元

项目名称	关联方	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款	普瑞盛	32.24	32.24	94.93	--
应收账款	上海玉曜生物医药科技有限公司	0.35	0.19	--	--
其他应收款	陈霞	--	--	2	2
其他应收款	王月	7	7	--	3.15

单位：万元

项目名称	关联方	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预收账款	普瑞盛	--	--	--	273.06

单位：万元

项目名称	关联方	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应付款	普瑞盛	--	--	--	135.98

经查验，最近三年内，发行人及发行人控股子公司不存在为其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

经查验，本所律师认为，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动所致，合法、有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

经查验，发行人最近三年存在对外投资设立赣州普蕊斯以及收购铨融医药部分股权等重大资产变化及收购兼并事项。本所律师认为，发行人上述已完成的重大资产变化行为，已经履行了必要的法律手续，符合法律、法规、规章和规范性文件的规定，合法、有效；发行人没有其他拟进行的重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等具体计划或安排。

十三、发行人章程的制定与修改

经查验，本所律师认为：

1．发行人设立以来历次章程的制定与修改已履行法定程序，内容符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定。

2．发行人上市后生效的章程（草案）的内容符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经查验，本所律师认为：

1．发行人组织机构及职能部门的设置符合有关法律和发行人章程的规定，并独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，发行人具有健全的组织机构。

2．发行人“三会”议事规则及相关工作制度、工作细则的制定、修改符合有关法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定。

3．发行人自设立以来“三会”会议的召开、决议内容及签署符合有关法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定，合法、合规、真实、有效。

4．发行人自设立以来股东大会和董事会的授权和重大决策合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经查验，本所律师认为：

1．发行人董事、监事、高级管理人员的任职资格符合《公司法》等法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定，其任职均经合法程序产生，不存在有关法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程及有关监管部门所禁止的兼职情形。

2．发行人最近两年内董事、监事、高级管理人员的变化事宜符合有关法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定，并已经履行必要的法律程序，合法、有效。发行人最近两年内董事、高级管理人员均没有发生重大变化。

3．发行人独立董事的设立、任职资格及职权范围均符合法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定，不存在违反有关法律、法规、规章和规范性文件的规定的情形。

十六、发行人的税务

经查验，本所律师认为：

1．发行人及其控股子公司截至报告期末执行的主要税种、税率不存在违反法律、法规、规章和规范性文件规定的情形。

2．发行人及发行人控股子公司最近三年所享受的税收优惠政策符合法律、法规、规章和规范性文件的规定。

3．发行人及发行人控股子公司最近三年所享受的财政补贴真实。

4．发行人及发行人控股子公司最近三年不存在因税务问题而受到行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准

（一）发行人的环境保护

经查验，发行人及发行人控股子公司主营业务不涉及生产环节，不属于国家规定的重污染行业，不涉及环境污染情形，未因发生环境违法行为而受到环保部门的行政处罚。

（二）发行人的产品质量、技术标准

经查验，发行人及发行人控股子公司主营业务不涉及产品的加工和生产，最近三年以来不存在因违反有关质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情

形。

十八、发行人募集资金的运用

经查验，发行人拟将向社会公众公开发行股票募集的资金在扣除发行费用后，用于临床试验站点扩建项目、大数据分析平台项目、总部基地建设项目以及补充流动资金。发行人本次募集资金投资项目已经有权政府部门备案和发行人内部批准，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，募投项目不涉及与他人进行合作的情形，不会导致同业竞争，亦不会对发行人的独立性产生不利影响。

十九、发行人的业务发展目标

经查验，本所律师认为，发行人的业务发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规、规章和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

经查验，截至2020年9月26日，除实际控制人与睿新投资原合伙人孙业兰之间存在办理工商变更登记手续的纠纷外，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人，以及发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结或可以预见的重大诉讼、仲裁案件。

经查验，截至2020年9月26日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人、董事长及总经理不存在行政处罚案件，发行人控股股东、实际控制人不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查，或者被列为失信被执行人的情形。

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《招股说明书》的编制，但参与了《招股说明书》中与法律事实相关内容的讨论，对发行人在《招股说明书》中所引用的本所出具的法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了认真审阅，确认《招股说明书》不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施

经查验，本所律师认为，发行人及相关责任主体已就本次发行上市事宜出具了相关承诺并提出了相应约束措施，该等承诺及约束措施合法；发行人出具的相关承诺已分别经发行人董事会及股东大会审议通过，履行了必需的审议程序。

二十三、本所律师认为需要说明的其他问题

（一）社会保险和住房公积金缴纳情况

经查验，报告期内，发行人存在应缴未缴社会保险和住房公积金的情形，但发行人及其子公司未因违反社会保险、住房公积金相关的法律、法规或者规章而受到行政处罚；且发行人控股股东、实际控制人已出具承诺，保证发行人不会因社会保险及住房公积金的补缴事项而遭受任何损失。本所律师认为，发行人报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金的情形不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（二）发行人在新三板挂牌情况

经查验，报告期内，发行人的股票曾在全国股转系统挂牌并公开转让，于2019年8月26日起在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。发行人终止挂牌的程序合法合规，发行人在挂牌期间以及终止挂牌过程中未受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司的任何处罚。

二十四、结论意见

综上所述，除尚待取得深交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意注册批复及深交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

本法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》的签署页]

负 责 人 _____

张利国

北京国枫律师事务所

经办律师 _____

朱 锐

_____

许文华

2020年 9月 30日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之一

国枫律证字[2020]AN285-7 号

GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层　　邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088　　传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之一

国枫律证字[2020]AN285-7号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议书》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）。

根据“审核函[2020]010748号”《关于普蕊斯（上海）医药科技开发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》（以下称“《问询函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定

文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，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，现出具补充法律意见如下：

一、 关于行业情况和竞争力。根据申报文件：

（1）从人员规模来看，公司在 SMO 行业中处于第一梯队；

（2）项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力是项目申办方选择 SMO 企业主要的衡量标准之一；

（3）公司所提供的专业临床研究服务分类核心细分市场如下：①按治疗领域涉及：肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、抗病毒等主流疾病领域；②按药品分类涉及：1-3 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械；③按药物研究开发过程涉及：临床试验I期至III期以及上市后临床试验阶段；

（4）临床试验的具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作。

请发行人：

（1）补充披露除人员规模外，与行业公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优劣势情况；

（2）补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因；

（3）结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施；

（4）用通俗易懂的语言，在招股说明书中补充披露伦理审查、伦理递交与机构事务、遗传办准备、伦理材料准备、研究中心确定、选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型、费用模型、临床试验批件、临床试验中心、临床试验站点等名词的含义。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（《问询函》问题一）

（一） 补充披露除人员规模外，与行业公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优劣势情况。

根据发行人的陈述，与同行业可比公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验、临床试验机构覆盖能力等主要衡量标准的市场地位和竞争优劣势情况具体如下：

1. 项目管理能力

(1) 公司与行业公司在项目管理能力方面的比较情况

根据发行人的陈述，因跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等类型的项目对于项目管理能力的要求比较高，故 SMO 企业的项目管理能力可从参与跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等三个维度进行衡量。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue）、Statista 网站（查询网址：https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/）、医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）、同行业相关公司官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目管理能力的比较情况如下：

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
发行人	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,000 个，其中包括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家，报告期各期前十大客户也涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等多家知名跨国药企。截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务的产品已累计超过 50 个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比超过 85%。	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 930 余个，占比近 90%。截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务并已成功上市的 50 余个产品中，除 2 项为生物类似药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比超过 55%；截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务并成功上市产品中有 23 个肿瘤新药和 1 个肿瘤生物类似药产品。根据医药魔方数据库，2016 年至今，我国共有 48 个肿瘤新药产品在国内上市，公司参与了其中 17 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 35.42%。

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
药明津石	与全球前 20 的药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家、国内制药巨头、创新药企业 50 强均有合作，为其提供临床试验现场管理服务。[1]	2020 年上半年，为多项创新药提供临床试验服务，助力客户完成 12 个药品和医疗器械产品的核查并获批上市。[2]	公开渠道暂未查询到相关信息
杭州思默[3]	自 2011 年 5 月开展临床试验中心管理运营以来，CRC 团队主要为国内外制药公司提供服务	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
西斯比亚[4]	已经与全球前 30 药企及前 10 CRO 公司在中国合作	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
联斯达	通过了多个国际 CRO 和药企的系统稽查，并获得了供应商资格[5]	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
诺思格	已为国内外 500 余家客户提供临床试验外包服务[6]	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息

(2) 公司项目管理能力的市场地位和竞争优劣势

根据发行人的陈述并经查验发行人的业务相关制度，临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管要求严格，为了对临床试验执行过程进行有效管理，公司特此研发了针对性的项目管理系统和方法，进一步优化了临床试验的流程，提高了试验质量及效率。根据发行人的陈述，公司项目管理能力的市场地位具体体现在：

① 公司是多家知名跨国药企的供应商，并顺利完成其项目执行与验收

根据发行人的陈述并经查验，申办方在选定 SMO 供应商之前，供应商一般需要先通过申办方开展的系统的稽查，并满足申办方对于供应商相关准入要求。稽查范围一般包括供应商在流程管理、质量控制、人员培训体系、财务、行政等各方面的制度保障和执行情况。供应商在通过申办方稽查后，可被列入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标与执行。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，大型跨国药企一般具备在多

[1] 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[2] 来源于药明康德 2020 年半年度报告（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[3] 截至 2019 年 12 月 31 日的数据 、信息。
[4] 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。
[5] 来源于联斯达官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[6] 来源于诺思格招股说明书申报稿（截至 2020 年 6 月 30 日）。

个国家或地区推动产品从临床前研发、临床试验到产品上市的成功经验，其对于供应商的稽查标准比一般的药企更为严格、对 SMO 供应商的项目管理能力要求更高。为减少频繁更换供应商对于其业务的影响，跨国药企一般只选定几家符合要求的 SMO 企业作为合格供应商，且选定后不会轻易更换。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue）、Statista 网站（查询网址：https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/），报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,000 个，其中包括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家。发行人报告期各期前十大客户亦涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维、礼来、百时美施贵宝和默沙东等多家知名跨国药企。同时，截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务的产品累计已超过 50 余个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比超过 85%。由此可知，公司的质量管理体系已满足多家跨国药企及 CRO 客户的系统稽查和准入要求，公司已与多家跨国药企及 CRO 建立了合作关系，并已顺利完成相应项目执行及项目验收。

根据发行人的陈述并经查验，为顺应药物开发全球化趋势、减少不同国家的重复临床试验，跨国药企的临床试验倾向于采用国际多中心设计，国际多中心设计模式下要求入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更为严格（需同时通过跨国药企的稽查及不同国家药监局的视察，试验执行过程中亦需要接受前述机构的飞行检查，并同时满足 GCP 和 ICH-GCP 标准），故对 SMO 企业的项目管理能力提出了更高要求。报告期内，公司有收入产生的项目中约 25%均采用国际多中心设计。截至 2020 年 9 月 30 日，发行人提供服务并最终成功上市的所有产品中超过 30%采用了国际多中心设计的临床试验。

② 从项目类型来看，公司承接的项目以管理难度大、流程复杂的新药临床试验为主

根据发行人的陈述并经查验，从项目类型来看，新药的临床试验方案和试验流程一般比仿制药更为复杂，参与的主体更多，执行标准和稽查标准更严格，项目管理难度更大，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。开展新药临床试验的申办方倾向于选择在新药领域具备执行经验更丰富、市场品牌更好的

SMO 供应商。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司自成立以来一直专注新药领域，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 930 余个，占比近 90%。截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务并最终成功上市的 50 余个产品中，除 2 项为生物类似药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。

③ 从疾病领域来看，公司承接的项目以设计复杂、周期长的肿瘤项目为主

根据发行人的陈述并经查验，与其他领域相比，肿瘤领域的临床试验项目的设计和执行一般更为复杂、周期较长、试验评判的内容和标准较多、观察指标较复杂，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。

从项目执行数量角度来看，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比超过 55%。根据药智数据库（查询网址：https://db.yaozh.com/linchuangshiyan）披露的信息，截至 2020 年 11 月底，我国约有 5 万余个有效的临床试验项目登记信息，其中 1 万余个为肿瘤领域的临床试验项目[7]，约占 20%。由此可知，公司在肿瘤领域的项目占比高于药智数据库披露的肿瘤领域项目占比。

从提供服务并成功上市的产品数量角度来看，截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务并成功在国内外上市的产品中有 23 个肿瘤新药和 1 个肿瘤生物类似药。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，自 2016 年至 2020 年 11 月 24 日，我国共有 48 个肿瘤新药产品在国内上市，公司参与了其中 17 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 35.42%。根据发行人的陈述，我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品系由公司提供的临床试验现场管理服务。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，截至 2020 年 11 月 24 日，在我国目前已上市的 8 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，公司为其中 5 个产品提供临床试验现场管理服务，占比 62.50%。

2. 项目执行经验

[7] 截至 2020 年 11 月 24 日于药智数据库的查询结果，我国共有 50,664 条状态为“正在进行”、“尚未开始”或“结束”的临床试验公示信息（含注册性与非注册性临床试验），其中适应症包含“瘤”或“癌”的信息共 10,342 条，占比 20.41%。

(1) 公司与行业公司在项目执行经验方面的比较情况

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目执行经验的情况如下：

公司名称	成立时间	参与过的项目数量	可覆盖疾病领域
发行人[8]	2013 年	累计 1,300+个	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石[9]	2009 年	累计 1,000+个	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默	2011 年	累计 1,300 个[10]，执行中 979 个[11]	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个领域[12]。
西斯比亚	2005 年	公开渠道暂时无法查询到相关数据	公开渠道暂时无法查询到相关数据
联斯达[13]	2012 年	累计 1,000+	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格[14]	2008 年	CRO 项目累计超过 2,000 个	在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势。

(2) 公司项目执行经验的市场地位和竞争优劣势

① 公司系国内最早进入 SMO 行业的企业之一

根据发行人的陈述并经查验，SMO 行业最早于 20 世纪 70 年代在美国诞生，2008 年前后，我国陆续出现开展类似国外 SMO 业务的公司。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验。2013 年，普瑞盛将其 SMO 业务部门分离出来并成立了普蕊斯有限，故公司的 SMO 业务经验可追溯至 2009 年，系国内最早进入 SMO 行业的企业之一。

[8] 截至 2020 年 6 月 30 日的数据。
[9] 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[10] 来源于泰格医药 2019 年年度报告（截至 2019 年 12 月 31 日）。
[11] 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[12] 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[13] 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。
[14] 来源于诺思格招股说明书申报稿（截至 2020 年 6 月 30 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 项目数量及可覆盖的疾病领域，此处统计口径为诺思格“临床 CRO 服务”项目数量及可覆盖的疾病领域。

② 公司积累了丰富的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎、内分泌疾病等多个细分疾病领域具备差异化的竞争优势，并为多个特色产品提供 SMO 服务

根据发行人的陈述并经查验，发行人作为最早进入 SMO 行业的企业之一，拥有更多机会参与各种不同类型项目。自成立以来，累计参与 SMO 项目超过 1,300 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。

在肿瘤领域，公司的竞争优势详见本补充法律意见中问题一中的相关论述。

在病毒性肝炎领域，截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于病毒性肝炎治疗领域的新药产品共 9 个，包括 8 个丙肝新药和 1 个乙肝新药。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，自 2016 年至 2020 年 11 月 24 日，我国共有 16 个病毒性肝炎新药产品在国内上市（含 14 个丙肝新药和 2 个乙肝新药），公司为其中 9 个病毒性肝炎新药产品（含 8 个丙肝新药和 1 个乙肝新药）提供临床试验现场管理服务，占比 52.94%（分别占丙肝新药 57.14%、乙肝新药 50%）。

在内分泌疾病领域，截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于内分泌疾病治疗领域的新药产品共 5 个，全部为糖尿病新药。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，自 2016 年至 2020 年 11 月 24 日，我国共有 16 个内分泌疾病领域新药产品在国内上市（含 14 个糖尿病新药、1 个高尿酸新药和 1 个高钾血症新药），公司为其中 4 个内分泌疾病新药产品提供临床试验现场管理服务（全部为糖尿病新药），占糖尿病新药的 28.57%。

综上所述，公司已具备丰富的 SMO 项目执行经验，尤其在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域具备较大的竞争优势。

3. 临床试验机构覆盖能力

根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，截至 2020 年 11 月 11 日，全国共有 1,118 家医疗机构具备临床

试验开展资质。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的临床试验机构覆盖能力统计如下：

公司名称	城市覆盖个数	临床试验机构已覆盖数量[15]	临床试验机构可覆盖能力[16]
发行人[17]	140+	640+	1,100+
药明津石[18]	135+	900+	未披露
杭州思默[19]	110+	未披露	1,000+
西斯比亚	120+[20]	300+[21]	未披露
联斯达[22]	135+	600+	未披露
诺思格[23]	未披露	700+	未披露

根据发行人的陈述，在临床试验机构可覆盖能力方面，公司基于在全国 140 余城市的 CRC 人才储备，可应申办方要求，快速对我国绝大部分临床试验机构形成覆盖。

（二） 补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因。

1. 发行人进入目前行业的背景

(1) 临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节

根据发行人的陈述并经查验，临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节。根据泰格医药的招股说明书（香港上市）披露的信息，2019 年全球临床开发阶段的研发开支占据整体医药研发开支的 67.8%，系医药研

[15] 指有 SMO 项目执行中或执行完成的临床试验机构数量。
[16] 指在临床试验机构所在省份有 CRC 储备，可应申办方要求，迅速对临床试验机构形成覆盖的临床试验机构数量。
[17] 截至 2020 年 6 月 30 日的数据。
[18] 来源于药明康德 2020 年半年度报告（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[19] 来源于杭州思默微信公众号（截至 2020 年 11 月 24 日）。
[20] 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2019 年 9 月 20 日）。
[21] 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。
[22] 来源于联斯达微信公众号简介（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[23] 来源于诺思格招股说明书申报稿（截至 2020 年 6 月 30 日），因诺思格并未单独披露 SMO 业务合作过的临床试验机构数量，此处统计口径为诺思格“临床试验运营服务”合作过的医疗机构数量。

发过程中开支最大的环节。根据美国 PhRMA 网站（查询网址：http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf）披露的统计数据，一项新药研发项目从实验室开发到最终获批所需时间为 10 至 15 年，其中 I 至 III 期临床试验所需时间长达 7 年，因此临床试验亦系新药研发的主要限速环节。同时，一项医药产品上市前必须经过临床试验对其有效性、安全性进行全面评估，不符合质量要求、数据质量差的产品无法通过上市批准，故临床试验阶段的质量控制亦系影响医药产品上市的关键因素之一。

(2) 在机构层面，临床试验机构和试验者难以兼顾研究执行中的大量非医学判断的项目管理性工作，需要商业化 SMO 提供相关协助

根据发行人的陈述以及尚普咨询的研究报告，临床试验的实际执行中大部分工作内容属于非医学判断的项目管理性工作。我国的临床试验机构多为医院，临床试验研究者多为医生。而我国医生普遍承担着繁重的医疗任务，难以对非医学判断的项目管理性工作投入足够的时间和精力，导致医院、医生对于临床试验的管理和监督面临较大挑战。

商业化 SMO 企业通过搭建完善的临床试验执行体系并委任 CRC 提供专业的现场管理服务，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，满足了研究机构和研究者的需求，同时通过专业的项目管理能力，有效控制试验成本、提高试验执行效率、改善执行质量。

(3) 在监管层面，国内医药监管政策鼓励研发创新医药，同时对试验数据质量提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，近年来，国内持续出台鼓励研发创新医药的监管政策，新药临床试验数量快速增长。同时，我国医保控费的政策趋势逐渐明朗，招标、集采与一致性评价等政策先后出台，大幅降低药品价格的同时淘汰了一批低质量的仿制药企业，也促使国内药企探索向研发转型。而新药相比仿制药的临床试验方案和试验流程一般更为复杂，参与主体更多，执行标准和稽查标准更严格，故对于试验的项目管理和质量控制也提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，我国药监局在鼓励研发创新药的同时进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责

任。2015 年 7 月 22 日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（以下简称“‘722’核查”）。2017 年，国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017 年第 63 号）》（以下简称《处理意见》）中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时，国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改，并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合 GCP 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任；临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶，为了满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求，申办方、临床试验机构、研究者也更加希望寻求专业 SMO 提供外包服务，保证临床试验数据质量。

(4) 公司顺应 SMO 行业发展趋势，强调项目管理与质量控制，为临床试验提质增效。

根据发行人高级管理人员和核心技术人员填写的调查问卷并经访谈确认，发行人高级管理人员和核心技术人员绝大多数具备医学或护理学相关背景以及相关从业经验，对 SMO 行业的发展趋势具有深刻理解。

根据发行人的陈述，在 SMO 行业发展契机与相关政策因素的推动下，公司核心管理团队进入 SMO 行业，自公司成立之初即着重关注 SMO 服务中的项目管理与质量控制，以提高临床试验执行中的执行质量和执行效率。

2. 公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

(1) 在治疗领域上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的

招股说明书、年度报告等公开信息，公司同行业可比公司在可覆盖的治疗领域的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的治疗领域
发行人[24]	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石[25]	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默[26]	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个疾病领域。
西斯比亚	公开渠道暂时无法查询到相关数据。
联斯达[27]	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格[28]	诺思格在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势（未单独披露其中 SMO 服务涉及的疾病领域）。

在可覆盖的治疗领域方面，公司与上述同行业可比公司不存在实质差异，但公司基于自身的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等细分治疗领域建立了差异化的竞争优势。关于公司在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域的竞争优势，具体详见问题一中的相关论述。

(2) 在药品分类上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药品分类的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药品分类
发行人[29]	1-5 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械
药明津石	未披露
杭州思默	未披露
西斯比亚	未披露
联斯达[30]	85%为 1 类新药和生物制品
诺思格	未披露

[24] 截至 2020 年 6 月 30 日的信息。
[25] 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[26] 来源于泰格医药 2019 年年度报告（截至 2019 年 12 月 31 日）、泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[27] 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。
[28] 来源于诺思格招股说明书申报稿（截至 2020 年 11 月 23 日）。
[29] 截至 2020 年 6 月 30 日的信息。
[30] 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。

关于公司在新药领域的竞争优势，具体详见问题一中的相关论述。

(3) 在药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药物研究开发过程的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药物研究开发过程
发行人	I-IV 期临床研究
药明津石[31]	I-IV 期临床研究
杭州思默[32]	I-IV 期临床研究
西斯比亚	未披露
联斯达	未披露
诺思格[33]	I-IV 期临床研究

在可覆盖的药物研究开发过程方面，公司与上述已披露的同行业可比公司不存在较大差异，均可覆盖药物研究开发过程中的 I 至 IV 期临床研究。

（三） 结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的项目管理性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施。

1. 行业核心壁垒和进入难易程度

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从 SMO 企业提供的服务内容来看，提供 CRC 执行非医学判断的项目管理性工作只是其中一个环节，不能完全体现 SMO 公司为客户创造的全部价值。公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的 SMO 全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。对于其中的现场执行环节，公司则根据项目需求提供专业的 PM 和 CRC 团队，协助各个临床试验机构协助研究者处理临床试验中非医

[31] 来源于药明津石官方网站介绍（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[32] 来源于泰格医药 2019 年年度报告（截至 2019 年 12 月 31 日）、泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[33] 来源于诺思格招股说明书申报稿（截至 2020 年 11 月 23 日）。

学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从公司为客户提供的上述 SMO 全流程服务的角度出发，公司主要通过下述方式建立核心壁垒：

(1) 公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系

临床试验的申办方是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任，因此申办方也对 SMO 供应商制定了一套严格的考核流程，只有通过稽查后才能被客户纳入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标和项目执行。即供应商需接受药企或 CRO 质量保证团队开展的质量系统与项目稽查，确保 SMO 供应商的公司运营、质量管理体系、员工管理与培训体系、项目执行能力、项目管理能力等方面均符合药企或 CRO 的准入要求，具体稽查内容如下：

稽查内容	具体稽查项目
公司运营	公司历史、组织架构、主要服务内容、过往项目经验等基本情况
	设备、文件与数据的安全与可靠性
质量管理体系	SOP 以及其他流程管理制度；质量保证团队架构与职责；过往接受申办方和监管稽查的记录；KPI 体系；职业操守和反商业贿赂等
员工管理与培训体系	员工入职时和入职后持续的管理与培训制度；员工简历和职位要求；员工工作表现调查和技能测试等。
项目执行能力	①临床试验机构管理相关：试验机构尽调和选定流程；临床试验合同；试验机构监控；沟通协调与事件处理；设备调试和维护；协助申办方处理实验室样本及相关检测事务。 ②伦理委员会相关：伦理文件的准备、递交、跟踪；沟通协调。 ③文件管理：电子与纸质版医疗数据管理；研究者相关文件管理。 ④患者筛选和招募：患者筛选工具的准备；对患者筛选和招募的监控
项目管理能力	①整体项目管理：SMO 团队管理；合同管理与监督；对于服务范围外的工作要求的处理；各试验机构知情同意书签署的准备和支持；项目建立、评估、规划和启动；项目管理、监控、信息和文件追踪；临床试验相关文档管理；试验药物管理；沟通协调以及紧急事项处理；SOP 的执行情况。 ②安全性管理：安全性信息的收集、报告等流程体系；对不良反应事件的监控和提醒；对非盲法数据的处理等。 ③物资管理：临床试验相关物资的供给、接收、存储、分发等。
其他	①监管相关事务：卫生部、药监局等监管机构要求的相关流程与事务。 ②信息系统：系统与数据的备份、恢复与测试；业务可持续性、灾情恢复计划等。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，客户如将 SMO 供应商纳入

合格供应商名单，除供应商发生严重质量问题、人员规模不足以满足客户项目需求等问题以外，一般不会轻易更换合作对象，以保证 SMO 服务的稳定性，确保临床试验的执行质量。公司凭借严格的质量控制体系和高效的人才复制体系，保障服务质量的稳定性和人才供给的稳定性，与现有客户保持稳定的合作关系。这种长期形成的客户关系具有较强的排他性和高度的相互依赖性，形成了 SMO 行业中较高的客户准入壁垒，提高了新成立的 SMO 企业的行业进入难度。截至本补充法律意见书出具之日，公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其供应商。

(2) 基于快速的人才复制体系实现快速扩张

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，我国新药研发行业处于快速发展阶段，人才较为稀缺，人才流动率大。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。基于快速的人才复制体系，公司不断提高对临床试验机构的覆盖广度和覆盖深度：

① 在覆盖广度方面

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、抽查劳动合同、业务合同，截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有超过 2,100 名专业的技术人员，服务超过 640 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国 140 余个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。

② 在覆盖深度方面

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，或协助尚不具备试验资质的医院建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，从而进一步加强对临床试验资源的覆盖深度，与临床试验机构建立长期良好的合作关系。新进入企业通常缺乏稳定

和专业的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床试验机构进行深度合作，因此面临较高的人才壁垒和临床试验机构覆盖壁垒。

(3) 具备了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力

根据发行人的陈述并查验公司的业务相关制度、知识产权证书，公司建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力，其本质系将过往的企业管理经验和项目执行经验转化成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”等成果，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效的开展项目。公司可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力具体体现在以下方面：

① 人员培训方面

当公司人员规模与项目规模不断增长时，公司可凭借标准化的培训体系对新人实现快速培养，为新项目提供稳定和专业的人才供给；同时，公司可依据过往经验，不断对培训体系进行迭代更新，保证人才的培养满足行业与监管的最新要求。

② SOP 体系方面

公司自成立时即建立并不断更新的 SOP 体系使得员工在公司日常运营和项目执行中都能遵循一贯且明确的执行标准，降低新员工或新项目执行失误的风险。

③ 软件系统和“知识库”方面

公司为日常运营和项目执行的各个业务层面开发了可操作性强的软件系统，并积累了相应“知识库”，员工可依靠软件系统和“知识库”熟悉日常运营和项目执行中的绝大部分流程和操作，以解决执行中遇到的大部分问题。同时，公司基于日常运营和临床试验中积累的执行经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。

综上所述，公司已具备可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司在人员规模和项目规模不断增长的情况下，仍可保证稳定专业的人才供给、实现项目执行的稳定及高质量交付。

(4) 基于人员管理和项目管理能力，公司持续、稳定地提供高质、高效的 SMO 服务。

基于可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司在规模不断增长的过程中仍能保持项目执行的稳定和高质量交付，在项目管理能力、项目执行经验等方面获得了市场和客户的认可。新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌，难以获得稳定的客户源，因此 SMO 行业存在一定的品牌壁垒。

2. 发行人提高核心竞争力的措施

根据发行人的陈述并经查验相关制度、访谈总经理杨宏伟确认，公司定期对过往项目执行和公司运营管理经验进行系统性的回顾、反思与总结，并通过以下具体措施不断提高核心竞争力：

(1) 建立内部研究院制度，不断优化迭代人员管理和项目管理能力，保证人才的稳定供给和项目的精细化管理。

公司目前已具备了可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，并基于丰富的执行经验对其进行优化和迭代，这一优化和迭代过程主要是由公司内部设立的人员管理（Line Management，简称 LM）研究院和项目管理（Project Management，简称 PM）研究院牵头完成。研究院主要负责对公司的人员管理和项目管理过程中遇到的问题和挑战开展多角度、多维度的课题研究，同时帮助公司建立和完善人员管理和项目管理能力。研究院的人员构成包括公司 CEO、课题负责人（即课题发起人，由各区域、团队管理人员担任）、研究院负责人（由 LM 总监、PM 总监担任）、专家团（人员管理按照地域分区设置专家团，项目管理按照项目研究方向设置专家团）、研究院助理（由总监助理担任）等。

依靠上述人员管理和项目管理研究院制度，公司可实现对于人员管理和项目管理能力的持续优化迭代，从而保证人才的稳定供给以及对项目的精细化管理。未来随着后续募集资金的到位，公司也将对两套系统相关的基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代，进一步增强公司核心竞争力。

(2) 定期审查及更新质量控制体系，从而保证项目的质量控制符合最新的行业及监管要求

根据发行人的陈述并经查验，公司建立了一套完善的质量控制体系，保证项目在执行中符合内外部 SOP、GCP 及 ICH-GCP[34]的要求，并基于项目执行的一线反馈对其中涉及的标准化流程和文件进行定期审查及更新。关于公司质量控制体系的具体介绍，详见问题一中的相关论述。

基于公司的 SOP 审查及更新流程，公司能够持续有效地总结员工项目执行一线的经验和教训，并将其整合到 SOP 体系中，从而保证后续项目执行的质量控制符合最新的行业及监管要求。

(3) 持续积累项目执行数据库，不断提升前期建模能力

根据发行人的陈述并经查验，公司基于过往项目积累的执行经验，能为客户构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，缩短客户项目立项时间。即公司在过往项目执行中，积累了从医院到项目层面的执行经验，从而可以根据客户新项目的具体要求，为客户建立选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，提供一套可参考的执行方案，加快客户的项目启动速度。未来随着后续募集资金的到位，公司也将对相关基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代，不断提升公司的前期建模能力，进一步增强公司核心竞争力。

(4) 借助募投资金，持续拓展临床试验机构覆盖能力

根据发行人的陈述并经查验，截至本补充法律意见书出具之日，公司已在全国主要城市建立了 23 个临床试验站点，是公司对周边城市临床试验机构辐射覆盖的重要据点。未来公司将借助本次发行募集资金，进一步升级现有临床试验站点，同时新建 29 个临床试验站点，实现对深圳、昆明、赣州等地区市场的业务覆盖，充分挖掘上述区域的临床试验资源，持续拓展公司的临床试验机构覆盖能力。

二、 关于核心技术。根据申报文件：

（1）公司的核心技术体系包括基于互联网平台技术的项目管理系统、SOP（标准工作流程（Standard Operating Procedure））流程体系、快速的人才复制

[34] SOP 系标准工作流程（Standard Operating Procedure）的缩写；GCP 系《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice）的缩写，由中华人民共和国国家药品监督管理局制定与实施；ICH-GCP 系由 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会议，International Council for Harmonization 的）制定的 GCP。

体系、临床试验的执行大数据、对临床试验资源的持续整合与拓展能力。报告期内，公司主要服务均运用上述核心技术，运用上述核心技术的服务是公司主要收入来源；

（2）截至招股说明书签署日，公司无专利技术；

（3）公司自主研发了一系列 SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统，并通过申请软件著作权对该核心技术进行保护。

请发行人补充披露：

（1）核心技术与非核心技术的划分依据，核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用；

（2）核心技术未申请专利保护的原因，其是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术是否为行业通用技术；

（3）核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题二）

（一） 核心技术与非核心技术的划分依据，核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用

1. 核心技术与非核心技术的划分依据

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心技术主要系公司在多年持续经营过程中基于大量项目执行经验和数据积累或总结形成的、可广泛适用于所有项目及项目全流程的技术或能力，与公司的主营业务密切相关，且其他企业无法通过简单的学习和模仿在短期内取得。相比之下，公司的非核心技术则系公司可以在短期内取得、只能应用于有限的项目或服务流程、其他企业容易在短期内学习和模仿的技术或能力。

2. 核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用

根据发行人的陈述并经查验，公司的核心技术可应用于项目管理及公司日常

管理的所有环节，可帮助提高管理水平、改善执行效果。公司自成立之初，即开始建立基于互联网平台技术的项目管理系统和严格的 SOP 流程体系，并在所有项目中广泛运用，保障项目从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的全部流程均能高效、高质量落地。公司自成立起亦一直重视人才培养，基于科学有效的人才复制体系为所有项目提供持续、稳定的专业人才供给，保障项目的顺利进行。此外，公司对临床试验资源的持续整合与拓展能力可帮助提升医院内部人员的合作凝聚力、进一步拓展已有的临床试验资源，为后续项目的开展提供便利。最后，公司在过往的项目执行过程中不断积累临床试验的执行经验，为项目管理系统、SOP 流程体系、人才复制体系、临床试验资源的持续整合与拓展能力等的优化和迭代提供了宝贵的基础资料。核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用介绍如下：

核心技术	具体应用环节	具体作用
基于互联网平台技术的项目管理系统	直接应用于项目管理的所有环节	确保所有员工在进行项目管理时遵循同样的质量水平、实现同样的执行效果
完善的 SOP 流程体系	直接应用于项目管理以及公司日常管理的所有环节	①对内：提高管理效率、降低运营成本；②对外：保证公司的项目管理和日常管理符合客户、GCP、ICH-GCP 等外部质量标准。
快速的人才复制体系	直接应用于人员招聘、新人培养、人才保留等环节，从而为项目管理和日常管理提供人才供给	①对内：保证人员的充足供给，实现快速的人才复制；②对外：满足客户、GCP、ICH-GCP 对于人员的相关要求。
临床试验的执行经验	直接应用于客户前期建模、设计执行方案等业务开拓环节，并为前述三项核心技术的持续迭代提供基础资料	①通过为客户进行前期建模，充分体现公司的执行经验和项目管理能力，帮助公司提高 BD 成功率；②实现对其他核心技术的持续迭代和优化。
对临床试验资源的持续整合与拓展能力	直接应用于项目管理的所有环节以及客户获取等业务开拓环节	一方面，公司建立了广泛的临床试验覆盖能力，另一方面，公司通过在项目执行过程中帮助医院完善临床试验监督和管理体系、帮助医生提升临床试验执行和管理能力，与医院建立长期良好的合作关系，从而帮助申办方提高临床试验的执行效率。

相比之下，公司在日常运营和项目执行中所借助的电子数据捕获系统（EDC）、患者数据采集与检测手段（例如采血、身高测量与体重测量）等 SMO 行业通用技术均属于非核心技术。

（二） 核心技术未申请专利保护的原因，其是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等

技术是否为行业通用技术。

1. 核心技术未申请专利保护的原因

根据《中华人民共和国专利法（2008 年修正）》，中国专利主要分为发明、实用新型和外观设计三类，其定义分别如下：

发明：是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案；

实用新型：是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案；

外观设计：是指对产品的整体或者局部的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

根据发行人的陈述并结合上述专利定义，公司的核心技术未申请专利保护的原因具体如下：

①基于互联网平台技术的项目管理系统：其外在表现形式是一系列电脑端或手机端软件系统，因此通过申请软件著作权予以保护，而非通过申请专利保护；

②完善的 SOP 流程体系：其外在表现形式是 160 余个纸质 SOP 制度文件及配套的表格模板，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存放在公司内部关键文件库中进行加密保护；

③快速的人才复制体系：其外在表现形式是在新员工入职前、入职后持续提供的一整套培训体系，包括培训和考核系统、相关培训资料等，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护；

④临床试验的执行经验：其外在表现形式是公司在临床试验项目执行中积累的所有资料，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护；

⑤对临床试验资源的持续整合与拓展能力：其外在表现形式是针对临床试验机构整合和拓展的一整套标准化流程和文件模板，不属于某种技术方案或外观设

计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护。

2. 是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术是否为行业通用技术。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心技术属于在公司长期持续经营中基于过往的日常管理和项目执行经验持续总结沉淀并形成公司独有的核心技术，不存在轻易被模仿、被替代的可能性以及快速迭代风险，具有较高技术门槛。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术均为公司基于日常管理和项目执行经验、安排内部软件开发团队自行开发形成，并已将相关软件系统申请软件著作权进行保护，不属于行业通用技术。

综上所述，发行人的核心技术具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术不属于行业通用技术。

（三） 核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，发行人主要系依托于技术人员在业务执行过程中累积的经验，结合行业技术发展方向、市场需求、服务趋势等因素，自主总结、整理而研发形成的项目管理体系、项目数据体系、人才培养体系等。除委托苏州铨融研发临床试验管理系统外，核心技术的形成过程不涉及与其他方合作的情形。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈苏州铨融、发行人的总经理、法务负责人，公司在委托苏州铨融研发临床试验管理系统过程中不存在侵权或潜在侵权的情形。根据发行人的陈述并经访谈核心技术人员确认，公司的核心技术人员入职

发行人后不存在违反竞业限制、保守商业秘密的情形，在核心技术的形成过程中不存在违法利用曾任职单位或其他单位的技术的情形。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2020 年 12 月 9 日），报告期内，发行人及其控股子公司、核心技术人员不存在涉及核心技术方面的诉讼、仲裁案件或行政处罚。

综上所述，核心技术的形成过程中不存在侵权或潜在侵权风险。

三、 关于经营合法合规性和订单获取方式。根据申报文件：

（1）国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，但随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，未来仍有可能通过制定 SMO 行业的准入条件，对 SMO 企业实行审批或行业准入等制度，加强对 SMO 行业的监管；

（2）国家药监局制定的《药物临床试验质量管理规范》规定，申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。申办者委托给合同研究组织签订的合同中应当约定委托的具体工作以及相应的标准操作规程，与受试者的损害赔偿措施相关的事项，如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织；

（3）报告期内，公司主要依赖于在行业内的口碑传播获取新的项目订单，公司销售合同条款按行业惯例和与客户商务谈判结果确定。

请发行人补充披露：

（1）在对 SMO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，SMO 行业在开展业务过程中存在的主要风险，未来监管可能加强的重点环节和方向，发行人对相关风险的防控情况；

（2）在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况；

（3）受试者招募、临床试验委托等重要业务合同中对责权利的约定，合同履行过程中是否曾发生违约行为，与申办者是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况，是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷；

（5）是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷；

（6）是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险；

（7）商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况；

（8）业务推广活动合规性控制措施,是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题三）

（一） 在对 **SMO** 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，**SMO** 行业在开展业务过程中存在的主要风险，未来监管可能加强的重点环节和方向，发行人对相关风险的防控情况。

1. SMO 行业在开展业务过程中存在的主要风险

根据发行人的陈述并经查验相关法律法规，目前国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，SMO 参与执行临床试验的过程中主要须保证相关业务流程满足《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）对于临床试验的质量管理要求。GCP 是药物临床试验全过程的质量标准，涉及方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告等临床试验环节，其质量管理的主要责任方和相关要求具体如下：

药物临床试验环节	质量管理的主要责任方	质量管理的相关要求
方案设计	申办者	①试验方案应当清晰、详细、可操作，并在获得伦理委员会同意后执行；②应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂；③试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
组织实施	申办者	①应当履行管理职责，根据临床试验需要可建立临床试验的研究和管理团队，以指导、监督临床试验实施；②基于风险进行质量管理，应当识别影响到临床试验关键环节和数据的风险并制定相关质量管理措施；③负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程，确保临床试验的实施、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、GCP 和相关法律法规的要求；④应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责；⑤在试验管理、数据处理与记录保存中应当选用有资质的人员、可以建立独立的数据监查委员会、使用可靠且具有完整的使用标准操作规程的电子数据管理系统、预先规定计算机化系统数据修改的方式、保证电子数据管理系统的安全性等；⑥选择的研究者和临床试验机构应当经过临床试验的培训、有临床试验的经验，有足够的医疗资源完成临床试验，并向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册；⑦选择的涉及医学判断的样本检测实验室，应当符合相关规定并具备相应资质；⑧应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿；⑨临床试验开始前，申办者应当向药品监督管理部门提交相关的临床试验资料，并获得临床试验的许可或者完成备案；⑩保证试验用药品的制备、包装、标签、编码、供给和管理符合 GCP 的相关要求；⑪负责药物试验期间试验用药品的安全性评估，并按照要求和时限报告药物不良反应；⑫委派专业的监查员对临床试验进行监查，从而保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、GCP 和相关法规；⑬可在常规监查之外开展稽查，从而评估临床试验的实施和对法律法规的依从性等。
	研究者和临床试验机构	①研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出；②研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品有管理责任；③研究者应当遵守临床试验的随机化程序；④研究者实施知情同意，应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则以及 GCP 的相关要求。
	合同研究组织	应当实施质量保证和质量控制
申办者监查与稽查，药品监管部门检查	申办者	在药品监督管理部门检查时，研究和管理团队均应当派员参加
	研究者和临床试验机构	应当根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，配合提供所需的与试验有关的记录。
记录、分析、总结和报告	研究者	①现场监督数据采集；②确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的；③按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时；④按照相关要求妥善保存试验文档；⑤确保试验数据的保密性；⑥确保安全性报告符合 GCP 的相关要求；⑦在受试者提前终止或者暂停临床试验时提供适当的治疗和随访；⑧提供试验进展报告等。

由上可知，药物临床试验过程涉及的质量管理相关要求主要责任人为申办者、

研究者、临床试验机构与合同研究组织，而 SMO 作为申办方委任的临床试验现场管理服务机构，在参与执行临床试验的过程中需要接受药品监管部门的检查，以及申办方的监查与稽查，从而保证其承担的部分工作同样满足 GCP 的要求。由于药物临床试验流程复杂，需要申办者、研究者、临床试验机构、受试者等机构及人员之间的多方沟通协调，且大部分工作需要人工操作与管理，因此 SMO 在提供服务的过程中，可能存在因员工操作不当等因素导致 SMO 服务质量不佳、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

2. 未来监管可能加强的重点环节和方向

根据发行人的陈述并经查验相关法律法规，目前，我国药监局主要通过推行 GCP 来规范临床试验过程中的质量管理。未来，随着 2020 年 4 月出台的新版 GCP 的逐步落地和推广，预计我国药监局将根据我国临床试验过程中质量管理的实际开展情况和管理效果，进一步加强对于质量管理相关的监管力度，并可能针对实际执行中不符合要求的情况，对相关责任人出台相应的处罚措施。

3. 发行人对相关风险的防控情况

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，针对前述风险，公司始终严格按照相关制度及内外部 SOP 流程体系开展业务，通过内部质控和外部质控手段实现项目的质量保证和质量实施。公司的质量控制包括内部质控和外部质控两部分：

内部质控方面：自成立以来，公司即建立了系统化的人员培训体系，在试验开展前，由项目经理对全体项目组人员开展统一培训，要求员工在项目执行过程中严格按照方案要求，GCP 与 ICH-GCP 要求，申办方、临床试验机构和公司内部的 SOP 流程体系等要求开展业务，约束员工行为；在试验开展过程中定期总结、经验分享、现场检查及风险质量监管；在试验结束后对全部文件进行整体自查。依靠负面清单监管员工行为，对不合规定的部分作出惩罚。其中，公司内部 SOP 的详细情况详见问题三中的相关论述。

外部质控方面：公司积极配合监管部门及申办方 CRA 对项目进行的视察、监查与稽查等工作，保证项目的质量保证和质量实施符合外部监管及申办方的相关要求。

同时，根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，发行人购买了企业责任险，对服务过程中可能出现的索赔风险进行保障。

（二） 在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况

根据发行人的陈述并经查验相关业务制度，公司自成立之初，即依靠标准操作规程（SOP）体系对公司日常运营与项目执行进行标准化管理，并在经营过程中，基于不断积累的项目执行经验对 SOP 体系进行更新完善。截至本补充法律意见书出具之日，公司已制定了一套标准操作规程（SOP）体系，涵盖 160 余份 SOP 制度文件，为管理团队与员工开展日常经营管理和项目执行管理等活动提供了重要支持。

该 SOP 体系按照工作内容与工作性质的不同，分为四个一级模块，各一级模块又可进一步细分为二级模块和三级模块。针对每个三级模块，公司会形成单独的 SOP 制度文件，对该模块的管理目的、适用范围、各方职责、详细流程、需要保留的记录和参考文档等进行说明，保证公司管理团队与员工能够高效、正确地执行日常运营、SMO 项目中的各类事项，以提高管理效率与运营质量。

公司在承接项目前需接受制药企业与 CRO 的质量系统稽查，形式以现场稽查为主，通过审查后才能被客户纳入合格供应商名单，并与客户签订业务合同开展业务合作，之后再接受项目稽查。截至本补充法律意见书出具之日，公司报告期内前十大客户涵盖默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企，通过了其质量保证团队进行的质量系统与项目稽查，技术体系符合跨国药企和药物临床试验机构对 SMO 的要求。上述 SOP 体系有效地帮助公司提高管理效率与运营质量，获得了客户的认可。

（三） 受试者招募、临床试验委托等重要业务合同中对责权利的约定，合同履行过程中是否曾发生违约行为，与申办者是否存在纠纷或潜在纠纷。

1. 临床试验委托合同

根据发行人的陈述并经查验相关业务合同，发行人签署的临床试验委托合同主要包含两方、三方与四方合同，其中对各方责任权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
双方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC。
	乙方	发行人（SMO）	①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验中心（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担。
三方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业、CRO）或 CRO	①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员。
	乙方	临床试验中心（一般为医院）	①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料和相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿。
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
四方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）	同三方合同中对于甲方的责任权利约定
	乙方	CRO	
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
	丁方	临床试验中心（一般为医院）	同三方合同中对于乙方的责任权利约定

2. 受试者招募合同

根据发行人的陈述并经查验相关业务合同，发行人签署的受试者招募合同可

分为发行人为被委托方、发行人为委托方两种情况，对责任权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为被委托方	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①负责组织、协调临床试验的开展； ②向乙方提供协议所需资料或书面要求，与乙方保持沟通顺畅； ③对乙方派遣的招募成员进行项目培训，有权对招募成员工作进行稽查，认为乙方指派的招募成员不能胜任工作的，有权要求另行指派合格的招募成员； ④按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	发行人（SMO）	①派遣招募专员为甲方的临床试验项目提供受试者招募服务； ②乙方及指派的招募成员应签署保密协议并遵守保密要求； ③负责对招募成员工作技能进行培训和知道，保证招募严格遵守最新《GCP》等法律法规和临床研究方案及协议的要求； ④乙方在其工作范围内保证招募受试者的真实性，如应乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失； ⑤因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担； ⑥应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任； ⑦招募过程使用本试验伦理委员会已经批准的招募广告和招募材料。
发行人为委托方	甲方	发行人（SMO）	①将临床试验招募的服务项目中，所需受试者第三方招募工作交于乙方，并按照各项目的协商价格支付相关招募费用； ②为乙方提供准确的临床试验信息（包括但不限于入组标准、排除标准等）； ③甲方应按照书面协议向乙方支付合作项目的服务费用。
	乙方	第三方患者招募企业	①利用其自有渠道，在符合法律法规要求的前提下为甲方提供患者招募服务，招募渠道和推广方式由乙方自行安排，但推广前需得到甲方的邮件确认； ②乙方在遴选出符合某一临床试验初筛条件的候选人，并在取得候选人同意后，将候选人信息给到甲方指定人员，该人员协助该候选人到研究适合的中心进一步接受筛选，并及时将候选人的入选情况反馈给乙方。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人主要客户、供应商、发行人的总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询

网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2020 年 12 月 9 日），报告期内，发行人在合同履行过程中未发生违约行为，与申办者不存在纠纷或潜在纠纷。

（四） 相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况，是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

1. 相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况

经查验发行人相关业务合同，其中对受试者损害赔偿约定情况具体如下：

(1) 临床试验委托合同

主要约定了发行人因员工过错导致项目延期、受试者损害等情况下，对于申办方、CRO 或受试者的相关赔偿条款，即“对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任”、“因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担”。

(2) 受试者招募合同

主要约定了发行人因员工过错导致试验数据问题、对受试者造成损害或因虚假宣传造成不良后果等情况下，对于申办方、CRO 或受试者的相关赔偿条款，即“如因乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失”、“因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担”、“应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任”。

2. 是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与

受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

临床试验监管层面：GCP 中主要明确了申办者、研究者对于受试者损害的补偿或者赔偿责任，即“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”，若申办方存在委托 CRO 的情况，也应当在申办方与 CRO 签署的合同中明确“与受试者的损害赔偿措施相关的事项”。

受试者知情同意层面：受试者签署的《知情同意书》中也约定研究相关损伤应由临床试验申办者补偿。其中，研究相关损伤是指由研究药物或研究要求进行的医学程序直接导致的身体损伤。

结合临床试验监管法律法规规定、受试者确认文件、业务合同约定等，受试者损害赔偿责任的承担主体不属于发行人。根据发行人的陈述，发行人及发行人委派的 CRC 在实际开展前述临床试验委托合同、受试者招募合同涉及的业务时，均严格按照 SOP、GCP 及相关法律法规、试验方案及合同约定开展相关服务。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、发行人的总经理、法务负责人，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2020 年 12 月 9 日），报告期内，发行人参与提供 SMO 服务的临床试验项目中发生过受试者请求申办者损害赔偿的情形，但未涉及发行人的责任；报告期内，发行人未发生受试者请求发行人损害赔偿的情形，也不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人参与提供 SMO 服务的临床试验项目中发生过受试者请求申办者损害赔偿的情形，但未涉及发行人的责任；报告期内，发行人未发生受试者请求发行人损害赔偿的情形，也不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

（五） 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

1. 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准

根据发行人的陈述并经查验相应业务合同、访谈主要客户与供应商，报告期内，发行人存在少量 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，因此寻求第三方提供 CRC 对该医院进行覆盖，从而保证项目按时推进。报告期内，发行人 SMO 转包服务获得申办者批准的情况如下：

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
1	PRS-0074	阿斯利康投资（中国）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
2	PRS-0179	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道[1]知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕[2]）
3	PRS-0215	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京松乔医药科技有限公司、南京西姆欧医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
4	PRS-0216	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司、北京卓越天使医药科技发展有限公司、北京凯吉特医药科技发展有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京欧格林咨询有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
5	PRS-0285	信达生物制药（苏州）有限公司	北京松乔医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
6	PRS-0286	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
7	PRS-0288	江苏豪森药业集团有限公司	南宁英泰医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
			西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
8	PRS-0314	泰州迈博太科药业有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司、福州蓓乐思医疗科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
9	PRS-0405	神州细胞工程有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
10	PRS-0472	再鼎医药（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
11	PRS-0550	赛诺菲（中国）上海分公司	好一生（北京）医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
12	PRS-0562	苏州瑞博生物技术有限公司	上海砝码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
13	PRS-0563	苏州瑞博生物技术有限公司	上海砝码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
14	PRS-0575	基石药业（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
15	PRS-0595	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
16	PRS-0741	默沙东研发（中国）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
17	PRS-0762	深圳市瑞迪生物医药有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）

注 1：非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式；

注 2：转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中的留痕包括：①签署研究者授权函：转包 CRC 本人需签署研究者授权函后方可开展 SMO 相关业务，该要求属于临床试验 GCP 的要求之一；②简历审阅：转包 CRC 简历需放入临床试验研究者文件夹，并通过 CRA 审阅、监查，从而保证 CRC 的合格性；③邮件记录：转包 CRC 与申办方 CRA 通过各自的公司邮箱进行邮件沟通。

2. 是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，同时经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2020 年 12 月 9 日），截至查询日，发行人所有转包项目均是在申办方知情的前提下转包，未发生与转包相关的纠纷，不存在与转包相关

的潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人不存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

（六） 是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，报告期内，发行人未违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规，不存在被行政处罚的风险。

（七） 商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况。

1. 商务谈判的具体过程

根据发行人的陈述并经查验发行人参与招投标相关资料、访谈总经理杨宏伟确认，公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判，具体包括以下过程：

(1) 人员通知与安排

本阶段流程如下：公司商务（BD）人员收到客户发送的招标通知（Request for Proposal，RFP）或涵盖项目重要参数的招标方案；②BD 人员与项目组管理人员沟通并安排负责报价的项目经理（PM），随后将 RFP 或招标方案转发给公司管理层、项目管理人员、负责报价的 PM、报价审核人员、总监（AD）等，并抄送 BD 部门，形成项目号；③ BD 人员根据项目号，创建项目群并添加项目组相关人员，用于后续项目相关事宜沟通。

(2) 准备报价

在前期人员通知与安排完成后，PM 准备项目报价，完成初步报价后交予内部报价审核人审核，报价通过审核并确定后，由 BD 发出给申办方，并将申办方对报价的任何反馈及时通知报价 PM 进行相应更新。

(3) 准备竞标资料

在准备报价中或提交报价后，BD 与项目组管理人员沟通安排负责竞标的 PM，相关 PM 根据客户要求准备竞标所需资料，并协调确定竞标时间。

(4) 收尾与总结

当竞标完成并得知结果后，公司将对报价与竞标流程进行收尾与总结，本阶段主要流程如下：①若项目竞标成功，BD 需安排后续合同签署，BD 与项目组管理人员沟通安排项目执行 PM，并将执行 PM 介绍给客户进行对接；②若项目竞标失败，相关人员需深入挖掘原因并进行总结分析，改善后续的报价与竞标流程。

2. 获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异

公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托，与同行业可比公司不存在实质差异。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，同行业可比公司获取订单的方式具体如下：

①药明津石：通过公开渠道未查询到药明津石 SMO 业务相关的获取订单方式。其母公司药明康德的 CRO 服务按收入取得方式主要分为客户定制服务（Fee-For-Sevice，FFS）及全时当量服务（Full-Time Equivalent，FTE）两种。FFS 是药明康德最主要的服务形式之一，客户有明确的服务需求并与药明康德签订服务合同或向药明康德提交订单，药明康德提供报价、服务并收取相关费用；FTE 通过将实验人员分配给客户进行合同约定的研究项目，根据记录的实际工时乘以合同约定的全时当量劳务费率确认收入。

②杭州思默：通过公开渠道未查询到杭州思默 SMO 业务相关的获取订单方

式。其母公司泰格医药的项目洽谈流程如下：泰格医药的商务发展部门负责发现潜在客户并与其建立合作关系。商务发展部门的市场开拓人员与潜在客户进行初步接触，了解服务需求。泰格医药的医学部、科学事务部等业务部门与商务发展部一起，完成正式的临床试验合作文件。泰格医药的业务部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件，并最终与客户签订临床试验合作协议。

③西斯比亚：通过公开渠道未查询到西斯比亚 SMO 业务相关的获取订单方式。

④联斯达：通过公开渠道未查询到联斯达 SMO 业务相关的获取订单方式。

⑤诺思格：诺思格提供的临床 CRO 服务为专业技术服务，各类型业务合同的金额主要依据所提供具体服务内容确定，根据诺思格与客户签署合同形式不同，结算方式主要分为两类：按照合同约定的里程碑进行结算及按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算。按照合同约定里程碑进行结算的合同模式下，诺思格根据申办方的委托，向申办方提供定制化的专业服务，根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价。按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算的合同模式下：约定提供服务的时间单价或提供服务工作任务的单价，最终依据实际提供的 FTE 或工作量进行结算。诺思格未单独披露 SMO 业务相关的获取订单方式。

由上可知，同行业可比公司获取订单的方式以包含报价过程的招投标形式为主，公司与同行业可比公司获取订单的方式不存在显著差异。

3. 报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况

根据发行人的陈述并经查验发行人获取订单的相关资料，报告期内，公司不同订单获取方式的金额和占各期总收入比例的情况统计如下：

单位：万元

订单获取方式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
招投标	13,892.01	30,360.96	19,265.90	11,208.37
直接委托	16.96	-6.49	18.19	24.94
合计	13,908.97	30,354.47	19,284.09	11,233.31
招投标收入占各期收入比例	**99.88%**	**100.02%**	**99.91%**	**99.78%**

（八） 业务推广活动合规性控制措施，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

1. 业务推广活动合规性控制措施，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况

根据发行人的陈述并经查验发行人的相关制度，发行人已建立防范商业贿赂的内部控制体系，主要如下：

(1) 组织架构层面：发行人已设置法律风控部，公司所有业务推广活动需经业务部门、法律风控部、副总经理、总经理审批，确保具体业务推广活动的合法合规。

(2) 制度设计层面：发行人建立了一套科学详实的 SOP 流程体系，其中对于反商业贿赂制定了专门的 SOP 文件。该等 SOP 的主要规定包括：“员工不得贿赂，也不得通过中介（如代理、咨询顾问、顾问、经销商或任何其他商业伙伴）实施贿赂行为。公司基于项目执行经验对 SOP 文件进行持续更新，保证其满足最新监管要求，并对员工进行定期培训，以确保其理解、遵守该等 SOP 的相关要求。

(3) 合同约定层面：发行人与客户、供应商签署的业务合同中一般亦会明确反商业贿赂的相关条款或单独签署反商业贿赂的承诺，约定双方应遵守所有使用的法律法规（包括中国、美国等），尤其是关于禁止贿赂的规定等；应遵守良好的商业道德以及委托方或其关联方不时告知的商业道德行为准则。

(4) 项目执行层面：在项目执行过程中或项目执行完毕后，客户亦会不定期对公司进行反商业贿赂的调查，以核实业务往来过程中是否存在贿赂行为。

综上所述，发行人已制定关于商业贿赂方面的内部制度，且执行有效。

2. 报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行

人的总经理、法务负责人，同时经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2020 年 12 月 9 日），报告期内，发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

四、 关于实际控制人。根据申报文件：

（1）赖春宝合计控制发行人 53.78%股份的表决权，为发行人实际控制人；（2）2014 年 1 月-2015 年 9 月，发行人由普瑞盛 100%持股，无实际控制人；（3）2015 年 9 月-2016 年 11 月，发行人仍由普瑞盛 100%持股，陈勇控制普瑞盛 52.66%的股份，继而间接穿透控制发行人 52.66%的股份，为发行人实际控制人；（4）2016 年 11 月，赖春宝通过石河子玺泰与石河子睿新合计控制发行人 46.1898%的股份，高于陈勇通过新疆泰睿控制发行人 43.81%的股份。此时发行人完成股份改制，董事会、公司管理层均由赖春宝提名，赖春宝成为发行人实际控制人。2018 年 5 月 16 日，赖春宝合计控制发行人股权的比例提高至 54.99%，取得股权层面的绝对控制权；（5）赖春宝 2014 年 11 月至 2018 年 12 月，任普瑞盛董事长；2015 年 6 月至今，任公司董事长。杨宏伟 2010 年 10 月至 2015 年 12 月，任普瑞盛副总裁；2013 年 2 月创办普蕊斯，至今任发行人董事兼总经理；（6）2020 年 8 月，杨宏伟原先通过石河子睿新间接持有的发行人 10.00%的股权改为通过石河子睿泽盛持有。转让前，赖春宝作为石河子睿新的执行事务合伙人控制本次转让的 10%的股份对应的表决权，为维持转让前后发行人控制权结构的一致性，赖春宝、杨宏伟、石河子睿泽签署了《一致行动协议》，确保转让前后赖春宝作为实际控制人所能控制的发行人表决权比例保持不变，协议至普蕊斯公开发行股票并上市交易 36 个月届满之日止。

请发行人补充披露：

（1）2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人实际控制人情况；（2）普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况，赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因；（3）2016 年 11 月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性；赖春宝和陈勇 2018 年 12 月退出普瑞盛的背景和原因；发行人和普瑞盛在商号、

股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷；赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因；（4）2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因，对比取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化；（5）2020 年 8 月杨宏伟原先通过石河子睿新间接持有的发行人 10.00%的股权改为通过石河子睿泽盛持有的背景、原因和合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题四）

（一） 2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人实际控制人情况

经本所律师查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟，2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人为普瑞盛的全资子公司，普瑞盛于上述期间的股权结构如下：

时期	普瑞盛股东名称	持股比例	股东姓名	持股比例
2013 年 1 月至 2013 年 6 月	北京迪美斯科技发展有限公司	26.33%	韩素文	75%
			于万荣	20%
			佟艳	5%
	北京信诺健医疗科技有限公司	26.33%	赵桂华	52.5%
			胡增荣	30%
			季刚	17.5%
	博尔泰科投资咨询（北京）有限公司	26.33%	翟宇	50%
			孙业兰	25%
			杨宏伟	25%
	CMIC[1]	21.01%	--	-
2013 年 6 月至 2014 年 1 月	北京迪美斯科技发展有限公司	26.33%	韩素文	75%
			于万荣	20 %
			佟艳	5%
	北京信诺健医疗科技有限公司	26.33%	季刚	70%
			胡增荣	30%
	博尔泰科投资咨询（北京）有限公司	47.34%	翟宇	50%
			孙业兰	25%
			杨宏伟	25 %

注 1：日本国 CMIC 株式会社

2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人唯一股东普瑞盛的股权比较分散，单一股东无法对普瑞盛形成控制，各股东之间无一致行动关系或受同一方控制的情形，普瑞盛属于无实际控制人状态，故发行人于上述期间内无实际控制人。

(二) 普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况，赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因。

1. 普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛的创始人股东杨宏伟确认，普瑞盛自设立至 2015 年 9 月，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制，各股东之间无一致行动关系或受同一方控制的情形，普瑞盛无控股股东或实际控制人。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛的创始人股东杨宏伟确认，2015 年 9 月至 2017 年 12 月，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制。2015 年 9 月至 2016 年 6 月，陈勇通过控制北京信诺健医疗科技有限公司（下称“信诺健”）、北京迪美斯科技发展有限公司（下称“迪美斯”）合计控制普瑞盛 52.66%的股权对应的表决权；2016 年 6 月至 2017 年 12 月，陈勇通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科投资咨询（北京）有限公司（下称“博尔泰科”）合计控制普瑞盛 80%的股权对应的表决权。故于上述期间，普瑞盛无控股股东，实际控制人为陈勇。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛确认，2017 年 12 月至今，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制。2017 年 12 月至 2018 年 5 月，赖满英通过控制信诺健、迪美斯合计控制普瑞盛 52.66%的股权对应的表决权；2018 年 5 月至 2018 年 12 月，赖满英通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科合计控制普瑞盛 80%的股权对应的表决权；2018 年 12 月，赖满英对普瑞盛进一步加强控制，通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科、平潭嘉汇创业投资合伙企业（有限合伙）合计控制普瑞盛 82%的股权对应的表决权；截至本补充法律意见书出具之日，赖满英及其关联主体合计控制普瑞盛 85.37%的股权对应的表决权。故自 2017 年 12 月至今，普瑞盛无控股股东，实际控制人为赖满英。

2. 赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，赖春宝于2014 年 10 月投资普瑞盛，其后由于赖满英取得普瑞盛的控制权后欲进一步加强对董事会的控制，赖春宝相应卸任普瑞盛董事长职务，由赖满英担任董事长。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈总经理杨宏伟确认，杨宏伟为普瑞盛的创始人股东，通过博尔泰科持有普瑞盛的股权，同时担任副总裁负责具体的业务经营。其后发行人与普瑞盛分离，杨宏伟从普瑞盛退出并卸任普瑞盛副总裁职务。

（三） 2016 年 11 月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性；赖春宝和陈勇 2018 年 12 月退出普瑞盛的背景和原因；发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷；赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因。

1. 2016 年 11 月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性

经查验发行人的工商登记资料并经访谈陈勇确认，2016 年 8 月，赖春宝控制的玺泰投资受让泰睿投资持有的普蕊斯有限 2%股权；11 月，赖春宝成为睿新投资的执行事务合伙人，从而通过玺泰投资、睿新投资合计控制普蕊斯有限 46.1898%股权对应的表决权，成为发行人的实际控制人。

陈勇主要通过私募股权基金对外进行财务性投资，无意参与被投企业的日常经营管理；同时，陈勇管理的基金具有一定的存续期，需要通过减持被投企业股份以兑现投资收益，无意谋求对发行人的长期控制。截至本补充法律意见书出具之日，陈勇通过观由昭泰（基金编号：SW2961）与泰睿投资（基金编号：SD4792）合计持有的发行人股份已由报告期初的 43.81%下降至 21.21%。

2. 赖春宝和陈勇 2018 年 12 月退出普瑞盛的背景和原因

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈赖春宝、陈勇确认，2018 年 12 月，赖满英在取得普瑞盛控制权后欲加强对董事会的控制，同时为避免与发行人构成潜在的同业竞争，赖春宝和陈勇卸任普瑞盛的相应职务。

3. 发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否

相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷

经查验发行人与普瑞盛的工商登记资料、客户与供应商名单、资产权属证书、员工花名册并经本所律师访谈普瑞盛确认，报告期内，除部分间接股东存在重叠以及已披露的偶发性关联交易以外，发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面相互独立，不存在相互依赖，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

4. 赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因

经查验发行人的工商登记资料并经访谈赖春宝、陈勇确认，发行人前身为普瑞盛 SMO 部门改组成立的全资子公司。于设立初期，赖春宝与陈勇未持有普蕊斯或普瑞盛的股权。2014 年，赖春宝、陈勇投资普瑞盛从而间接持有发行人股权。经后续重组与增持，赖春宝最终实现对发行人的控制。

2016 年 11 月，赖春宝通过玺泰投资与睿新投资合计控制发行人 46.1898%股权对应的表决权，控制董事会 5 席中的 3 席（赖春宝、赖小龙、曾凡春），能持续在股东大会及董事会层面施加重大影响，并作为发行人董事长在公司的日常经营管理决策中发挥重要作用。

陈勇通过私募股权基金持有发行人股权，以其持有的发行人股份及担任董事职务进行独立表决，不能在董事会层面施加重大影响，此外其亦未参与发行人的日常经营管理。陈勇未与赖春宝或其他股东签署一致行动协议，与实际控制人赖春宝不存在亲属关系，故未认定赖春宝与陈勇为共同实际控制人；同时，陈勇不存在实际控制人的适格性问题，其关联的企业均不与发行人构成同业竞争，故亦不存在通过不认定陈勇为实际控制人而规避发行条件的情形。

(四) 2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因，对比取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化。

1. 2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因

经查验发行人的工商登记资料、三会资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，赖春宝于 2016 年取得公司控制权的原因主要如下：

(1) 股东会层面：赖春宝成为同一控制层面第一大股东

2016 年 8 月，赖春宝控制的玺泰投资受让泰睿投资持有的普蕊斯有限 2%股权；11 月，赖春宝成为睿新投资的执行事务合伙人，从而通过玺泰投资、睿新投资控制普蕊斯有限 46.19%股权对应的表决权，能够在股东大会层面施加重大影响。

(2) 董事会层面：原董事张育民、陈昌华辞任，新增赖小龙、曾凡春为公司董事

2016 年 8 月，发行人董事会共 5 名董事，其中赖春宝担任发行人的董事长，董事赖小龙、曾凡春为赖春宝的关系密切的家庭成员，在董事会表决时能与赖春宝保持一致，因此赖春宝能够在董事会层面施加重大影响。

(3) 高级管理人员层面：新增赖小龙、王月、赵静为公司高级管理人员

赖春宝作为董事长参与公司的经营管理事项，负责公司的重大决策事项，其弟赖小龙作为董事会秘书负责公司投融资、信息披露等事务，因此赖春宝能够在经营管理层面施加重大影响。

2. 取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化

经查验发行人的工商登记资料、三会资料，赖春宝取得控制权前后，公司股东会、董事会、高级管理人员等方面的变化如下：

公司治理结构	取得控制权之前	取得控制权之后	备注
股东会	泰睿投资持股 45.81%； 玺泰投资持股 23.25%； 睿新投资持股 20.94%； 弘润盈科持股 5%； 张晶持股 5%。	泰睿投资持股 43.81%； 玺泰投资持股 25.25%； 睿新投资持股 20.94%； 弘润盈科持股 5%； 张晶持股 5%。	泰睿投资将其持有公司 2%股权转让予玺泰投资，赖春宝通过玺泰投资、睿新投资控制 46.19%股权对应的表决权。
董事会	赖春宝、陈勇、杨宏伟、张育民、陈昌华	赖春宝、陈勇、杨宏伟、赖小龙、曾凡春	赖小龙、曾凡春均为赖春宝的关系密切的家庭成员
高级管理人员	杨宏伟、常婷、宋卫红	杨宏伟、常婷、宋卫红、赖小龙、王月、赵静	赖小龙为赖春宝的关系密切的家庭成员

(五) 2020 年 8 月杨宏伟原先通过石河子睿新间接持有的发行人 10 %的股权改为通过石河子睿泽盛持有的背景、原因和合理性。

经本所律师访谈杨宏伟确认，杨宏伟设立睿泽盛作为个人股权投资管理平台，将原先通过睿新投资间接持有的发行人股权改为通过睿泽盛持有，有利于其对持有的发行人股份及未来其他对外投资进行统一管理，具有合理性。

五、 关于发行人股东。根据申报文件：

（1）石河子睿新为发行人员工持股平台。2019 年 6 月 5 日，石河子睿新的原有限合伙人孙业兰与公司实际控制人赖春宝签署财产份额转让协议，约定将其持有的石河子睿新全部出资份额转让予赖春宝。赖春宝已于 2019 年 10 月付清所有转让款项，于 2020 年 4 月取得代扣代缴个人所得税完税凭证，但孙业兰拒绝配合办理石河子睿新的工商变更登记手续。2020 年 6 月，赖春宝向法院提起诉讼，法院于 2020 年 8 月判决孙业兰配合赖春宝办理工商变更登记手续。2020 年 9 月，孙业兰提出上诉。前述诉讼涉及的标的出资份额对应发行人 5.47%股份；

（2）最近一年，发行人新增股东包括钱祥丰、西安泰明、高瓴思恒、惠每健康及石河子睿泽盛；

（3）2019 年 6 月 10 日，钱祥丰通过集合竞价方式以 17.51 元/股的价格受让新疆泰睿减持的 1,000 股发行人股份；2019 年 6 月 11 日，西安泰明通过协议转让方式以 22.22 元/股的价格受让新疆泰睿减持的 900,000 股发行人股份；

（4）本次发行前，钱祥丰持有发行人 1,000 股，占发行前总股本的 0.002%。针对本次发行事宜，发行人已通过多种渠道尝试联系钱祥丰，但多方尝试未果，钱祥丰未出席相关会议、也未进行表决或签字；

（5）高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股；

（6）发行人共有 14 名股东，其中包括赖春宝、张晶、俞乐华、钱祥丰 4 名自然人股东以及 10 名非自然人股东。在上述非自然人股东中，石河子玺泰、石河子睿新、石河子睿泽盛不属于私募投资基金情况，无需履行相应的备案程序；观由昭泰、汇桥弘甲、新疆泰睿、弘润盈科、西安泰明、高瓴思恒、惠每健康均属于私募投资基金情况，已履行相应的备案程序；

（7）监事会主席马宇平间接持有发行人股份 100 股，占总股本的 0.0001%。

请发行人补充披露：

（1）石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因，孙业兰在公司的任职情况，其拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定；

（2）钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行的影响，其能否按规定履行关于股票限售期和减持相关要求；

（3）发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让是否存在时间相近但价差较大的情况，如存在，说明原因和合理性；

（4）高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股的背景、原因和合理性，是否需要比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定；

（5）自然人股东张晶、俞乐华的基本情况，入股的背景和原因，入股价格的公允性；

（6）监事会主席马宇间接入股的背景、原因和合理性，如为通过员工持股平台持股，说明其合法合规性；

（7）发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区的背景、原因及合理性；

（8）发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排；

（9）发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题五）

（一）石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因，孙业兰在公司的任职情况，其拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定。

1. 石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，孙业兰因年事已高寻求退出，自2018 年 11 月开始与赖春宝洽谈发行人股份转让事宜。2019 年 6 月 5 日，赖春宝与孙业兰签署了睿新投资的出资份额转让协议，随后向其支付了转让款项并代扣代缴个人所得税。

2. 孙业兰在公司的任职情况

经查验发行人的工商登记资料、三会资料、孙业兰填写的履历信息，孙业兰为普瑞盛的创始人股东，在发行人与普瑞盛分离时退出普瑞盛而投资发行人，2016 年 11 月至 2020 年 3 月，孙业兰一直担任发行人的监事。

3. 孙业兰拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，2020 年 3 月，孙业兰单方面认为前述股份转让的价格过低，要求重新洽谈并拒绝配合办理工商变更登记手续。2020 年 6 月，赖春宝就要求孙业兰履行配合办理工商变更登记手续的义务事宜向上海市黄浦区人民法院提起诉讼，上海市黄浦区人民法院于 2020 年 8 月 27 日作出判决：被告孙业兰应于判决生效之日起十日内配合原告赖春宝办理将被告孙业兰所持第三人石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）26.11%财产份额变更至原告赖春宝名下的工商登记手续。2020 年 9 月 14 日，孙业兰向上海市第二中级人民法院提起上诉。

目前，孙业兰与赖春宝已达成和解，睿新投资已于 2020 年 10 月办理完毕所有的工商变更登记手续，其在工商局备案的出资结构与实际出资结构一致。2020 年 11 月 19 日，上海市第二中级人民法院作出裁定，准许孙业兰撤回上诉。

赖春宝与孙业兰的工商变更登记纠纷已消除，且双方已签署和解协议确认双方不存在其他纠纷或潜在纠纷，相关情形不影响发行人股权清晰、稳定。

（二）钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行的影响，其能否按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

经查验发行人的工商登记资料、证券持有人名册，钱祥丰持有发行人 1,000 股股份，持股比例仅为 0.002%，且其系通过全国股转系统集合竞价方式取得该等股份，股份清晰。由于发行人本次发行事宜均已履行了法定的内部决策程序，作为持股 0.002％的股东钱祥丰对于合规审议通过的会议结果不会产生实质性影响。

根据《公司法》第一百四十一条规定：公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让；《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.3.3 条规定：公司股东持有的首发前股份，自发行人股票上市之日起十二个月内不得转让。因此，公司股东持有的首发前股份自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年（十二个月）内不得转让属于明确规定的法定义务，并不受限于股东个人是否出具承诺。

根据《深圳市场首次公开发行股票登记结算业务指南（2019 年修订）》规定：“发行人可向本公司申请开立未确权股份登记专用证券账户，办理未确权股份的登记。待相关股份持有人确认后，发行人向本公司提交确权登记申请，将上述股份登记到持有人证券账户内。”若后续与钱祥丰取得联系，发行人与中介机构将积极就本次发行的相关事项与其进行沟通；若仍未能取得联系，发行人将在中国证券登记结算有限责任公司设立“未确认持有人证券专用账户”，为其股份办理未确权登记及自动限售的登记，其持有的股份仍能按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

综上所述，钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行不会产生实质性影响，发行人仍可通过在中国证券登记结算有限责任公司办理未确权股份登记的手续使其按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

（三）发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让是否存在时间相近但价差较大的情况，如存在，说明原因和合理性。

经查验发行人的工商登记资料、历次股权（份）变动的会议资料、签署的协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、董事会秘书赖小龙确认，发行人历次

增资、股份转让的情况如下：

时间	事项	变动情况	每股作价（元）	作价依据
2016.1	第一次股权转让	普瑞盛将其持有公司 20.936%股权（对应出资额 20.936 万元）作价人民币 383 万元转让予睿新投资	18.29	实施股权激励，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.3	第二次股权转让	普瑞盛将其持有公司 5%股权（对应出资额 5 万元）作价人民币 675 万元转让予弘润盈科，将其持有公司 5%股权（对应出资额 5 万元）作价人民币 675 万元转让予张晶	135	参考市场估值水平协商定价
2016.8	第三次股权转让	普瑞盛将其持有公司 45.8102%股权（对应出资额 45.8102 万元）作价人民币 771.4411 万元转让予泰睿投资，将其持有公司 25.2538%股权（对应出资额 23.2538 万元）作价人民币 391.5926 万元转让予玺泰投资。	16.84	内部股权架构调整，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.8	第四次股权转让	泰睿投资将其持有公司 2%股权（对应出资额 2 万元）作价人民币 270 万元转让予玺泰投资。	135	参考市场估值水平协商定价
2016.10	发行人整体变更设立	全体股东作为发起人，以 2016 年 8 月 31 日为变更基准日，公司将经审计的净资产 20,471,712.69 元按 1：0.4885 的比例折股，整体变更为股份有限公司，变更后注册资本为 1,000 万元，剩余部分计入资本公积。	--	净资产折股
2017.11	发行人在全国股转系统挂牌期间股份变动	泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 50,0000 股	40	泰睿投资正常减持，按公司估值 4 亿元作价。
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向俞乐华转让 1,000 股	40.01	泰睿投资正常减持，按公司估值 4 亿元作价。
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 380,000 股	40	泰睿投资正常减持，系赖春宝与泰睿投资的其他合伙人协商确定按公司估值 4 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 500,000 股		
		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 79,000 股		
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 500,000 股	50	泰睿投资正常减持，按公司估值 5 亿元作价。
2018.11		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 421,000 股	55	泰睿投资正常减持，按公司估值 5.5 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转		

时间	事项	变动情况	每股作价（元）	作价依据
		让的方式向观由昭泰转让 500,000 股		
		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 39,000 股		
2019.4		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 650,000 股	70	泰睿投资正常减持，按公司估值 7 亿元作价。
2019.4		以资本公积向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股转增 10 股，共计转增 10,000,000 股；以未分配利润向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股送 25 股，共计送 25,000,000 股。	-	-
2019.6		泰睿投资通过全国股转系统以集合竞价方式对外转让，最终钱祥丰受让 1,000 股	17.51	泰睿投资正常减持，按公司估值 7.8 亿元作价。
2019.6		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向泰明投资转让 900,000 股	22.22	泰睿投资正常减持，按公司估值 10 亿元作价。
2019.12	终止挂牌后第一次股份转让	泰睿投资将其持有发行人的 45 万股转让予高瓴思恒，将其持有发行人的 45 万股转让予惠每健康；泰睿投资将其持有发行人的 45 万股转让予高瓴思恒。	33.33	赖春宝、泰睿投资正常减持，按公司估值 15 亿元作价。
2020.8	终止挂牌后第二次股份转让	睿新投资其持有发行人的 450 万股转让予睿泽盛	0.41	持股主体变更，按杨宏伟取得股份的成本作价。

发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让存在时间相近但价差较大的情况，具体如下：

(1) 2016 年 1 月与 3 月，普蕊斯有限发生了两次股权转让，其中第一次股权转让的价格为 18.29 元/股，第二次股权转让的价格为 135 元/股，第一次股权转让系实施员工股权激励，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价；第二次股权转让系引入外部投资人，双方依据市场估值水平协商按 1.35 亿元定价。

(2) 2016 年 8 月，普蕊斯有限发生了两次股权转让，其中第三次股权转让的价格为 16.84 元/股，第四次股权转让的价格为 135 元/股，第三次股权转让系内部股权架构调整，即普瑞盛股东泰睿投资、玺泰投资将间接持有的发行人股权下翻为直接持有，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价；第四次股权转让系泰睿投资正常减持，参照最近一次市场化转让（第二次股权转让）的价格定价。

(3) 2018 年 5 月，挂牌期间发生了数次股份转让，其中泰睿投资将其持有发

行人的股份转让予赖春宝的价格为40元/股，转让予汇桥弘甲的价格为50元/股，主要系因赖春宝为泰睿投资出资比例最高的合伙人，40 元/股系赖春宝与泰睿投资其他合伙人协商确定的结果，转让予汇桥弘甲的作价系依据市场估值水平协商确定。

(4) 2019 年 6 月，发行人发生了两次股份转让，即泰睿投资将其持有发行人的 1,000 股股份转让予钱祥丰，转让价格为 17.51 元/股；泰睿投资将其持有发行人的 900,000 股股份转让予泰明投资，转让价格为 22.22 元/股。两次价格差异系因泰睿投资与泰明投资之间通过盘后协议转让方式进行转让需要集合竞价交易的价格作为参考，故在泰睿投资与泰明投资之间股份转让前需发生集合竞价交易，钱祥丰系通过集合竞价交易取得发行人的 1,000 股股份。

综上所述，发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让存在时间相近而价差较大的情况，但上述价差形成的原因具有合理性。

（四）高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股的背景、原因和合理性，是否需要比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

经本所律师访谈发行人实际控制人赖春宝、董事会秘书赖小龙确认，发行人拟引入知名的机构股东高瓴资本与惠每资本，现有股东不愿因增资而被动稀释持股比例，故最终由实际控制人赖春宝分别向高瓴思恒、惠每健康转让发行人 45 万股股份。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 12 的答复：“（一）申报前新增股东……在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定……”。发行人于 2020 年 9 月 30 日向深圳证券交易所提交了首次公开发行股票的申报材料，距离高瓴思恒、惠每健康从实际控制人赖春宝处受让股份的时间已超过 6 个月，无需比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

（五）自然人股东张晶、俞乐华的基本情况，入股的背景和原因，入股价格的公允性。

经本所律师访谈自然人股东张晶、俞乐华确认，其基本情况如下：

姓名	张晶	俞乐华
国籍	中国	中国
地址	广州市越秀区	杭州市萧山区
是否拥有永久境外居留权	无	无
身份证号码	44010619810322****	33010419701224****

经本所律师访谈自然人股东张晶及其配偶李未科确认，张晶入股原因主要为其配偶李未科从事二级市场投资，对医疗服务领域比较关注，看好发行人及 SMO 行业的后续发展，其入股价格与同时期外部机构投资人弘润盈科的入股价格一致。

经本所律师访谈自然人股东俞乐华确认，其入股原因主要为看好发行人及 SMO 行业的后续发展，通过股转系统购入发行人 1,000 股股份，其作价与同时期赖春宝通过股转系统受让泰睿投资减持发行人股份的价格一致。

（六）监事会主席马宇平间接入股的背景、原因和合理性，如为通过员工持股平台持股，说明其合法合规性。

经查验发行人的工商登记资料并经访谈监事会主席马宇平确认，其系通过弘润盈科间接持有发行人的股份，且其系通过其管理的盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）间接持有平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）的出资份额。弘润盈科系已在基金业协会备案的私募基金（基金编号：SK6597），其主营业务为股权投资。马宇平作为间接投资人未干预弘润盈科的投资行为，未曾主动要求入股发行人，亦未涉及通过员工持股平台持有发行人的股份。

经查验双方签署的股权转让协议、付款凭证并经访谈监事会主席马宇平确认，2020 年 10 月，马宇平间接持股的盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）与淄博祥泰创业投资合伙企业（有限合伙）签署《股权转让协议》，约定将盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）持有盈科创新资产管理有限公司的 1.7158%股权（对应出资额 207.547 万元）转让予淄博祥泰创业投资合伙企业（有限合伙），

并于 2020 年 11 月 16 日完成工商变更登记手续。截至本补充法律意见书出具之日，盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）已不再持有（含直接或间接方式）弘润盈科的出资份额，即马宇平已不再间接持有发行人的股份。

（七）发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区的背景、原因及合理性。

经查验新疆地区相关招商引资文件、税收优惠文件并经本所律师访谈相关股东确认，发行人现有或历史股东中石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）、石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）、新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）均注册于新疆地区，主要由于之前新疆地区招商引资的力度较大，颁布了《关于印发<新疆维吾尔自治区促进股权投资类企业发展暂行办法>的通知》《关于鼓励股权投资类企业迁入我区的通知》等税收优惠政策。

上述情形较为常见，A 股上市公司的第一大股东为注册于新疆石河子或新疆其他地区合伙企业的情况如下：

证券代码	证券简称	第一大股东名称
002429.SZ	兆驰股份	新疆兆驰股权投资合伙企业（有限合伙）
002035.SZ	华帝股份	石河子奋进股权投资普通合伙企业
002518.SZ	科士达	新疆科士达股权投资合伙企业（有限合伙）
002111.SZ	威海广泰	新疆广泰空港股权投资有限合伙企业
002228.SZ	合兴包装	新疆兴汇聚股权投资管理有限合伙企业
002674.SZ	兴业科技	石河子万兴股权投资合伙企业（有限合伙）
002432.SZ	九安医疗	石河子三和股权投资合伙企业（有限合伙）
300442.SZ	普丽盛	新疆大容民生投资有限合伙企业
300278.SZ	华昌达	石河子德梅柯投资合伙企业（有限合伙）
300460.SZ	惠伦晶体	新疆惠伦股权投资合伙企业（有限合伙）
002412.SZ	汉森制药	新疆汉森股权投资管理有限合伙企业
300221.SZ	银禧科技	石河子市瑞晨股权投资合伙企业（有限合伙）

（八）发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关

系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2020 年 12 月 2 日）并查验发行人股东核查表，截至 2020 年 12 月 2 日，发行人内部股东及其间接股东名单如下：

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
1	玺泰投资	赖春宝
2		上海玺宝投资管理有限公司
3		曾桂英
1	睿新投资	赖春宝
2		常婷
3		宋卫红
4		王月
5		陈霞
1	赖春宝	--
1	睿泽盛	杨宏伟

因发行人外部股东的间接股东名单涉及发行人股东重要的商业秘密，发行人已申请豁免信息披露且本所已出具专项核查意见。前述信息豁免披露符合法律法规的相关规定，豁免披露后的信息不影响投资者决策判断。

经本所律师访谈发行人的直接股东（钱祥丰除外）以及董监高确认、本次发行的中介机构出具的声明，除存在下述关联关系外，发行人的股东及其间接股东（发行人的非自然人股东的股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系：

(1) 玺泰投资与睿新投资均受赖春宝控制；

(2) 观由昭泰与泰睿投资均受陈勇控制；

(3) 赖春宝与杨宏伟、睿泽盛签署了一致行动协议，杨宏伟及其控制的睿泽盛为赖春宝的一致行动人；

(4) 赖春宝直接或间接持有观由昭泰、泰睿投资、弘润盈科的出资份额；

(5) 赖春宝系赖小龙、范小荣关系密切的家庭成员。

根据发行人的股东出具的声明以及本次发行的中介机构出具的声明，发行人的股东及其间接股东（即发行人的非自然人股东的股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

（九）发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形。

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2020 年 12 月 2 日）并查验发行人股东核查表，截至 2020 年 12 月 2 日，发行人内部股东目前控制的企业名单如下：

序号	股东姓名/名称	股东控制/曾经控制的企业名称
1	玺泰投资	无
2	睿新投资	无
3	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
4		上海玺宝投资管理有限公司
5		深圳市泰福资产管理有限公司
6		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
7		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
8		小护（上海）健康科技有限公司
9		爱怡康健康科技（上海）有限公司
10		江西爱怡康健康管理有限公司
11		赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店
12		铨融（上海）医药科技开发有限公司
13		铨融（苏州）医药科技开发有限公司
14		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
15		铨汇（上海）医药科技开发有限公司
16		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
17		江西江南工程管理咨询有限公司
18		赣州蓉江新区江南工程管理有限公司
19		宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）[1]

20		铨融（北京）医药科技开发有限公司[2]
21		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
22		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
23		普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司
24	睿泽盛	无

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司取得公司控制权；

注 2：2020 年 10 月成立。

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2020 年 12 月 2 日）并查验发行人股东核查表，截至 2020 年 12 月 2 日，发行人内部股东对外投资的企业名单如下（直接投资）：

序号	股东姓名/名称	股东直接投资企业名称
1	玺泰投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
2		泡米文化传媒（上海）有限公司
1	睿新投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
2		石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）
3		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
4		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
5		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
6		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
7		上海玺宝投资管理有限公司
8		深圳市泰福资产管理有限公司
9		江西江南工程管理咨询有限公司
10		北京厚宝咨询管理有限公司
11		赣州德泰股权投资合伙企业（有限合伙）
12		赣州市南康区德宝置业有限公司
13		上海廉容自动化技术有限公司
14		赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）
15		赣州德威房地产开发有限公司
16		江西鑫南城建投资有限公司
17		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
18		石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）

19		深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）
20		铨融（上海）医药科技开发有限公司
21		上海金元稀土有限公司
22		石河子鑫平股权投资有限合伙企业
23		广西一曜生物科技有限公司
24		新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）
25		广西新为医药科技有限公司
26		观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）
27		上海玉曜生物医药科技有限公司
28		赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）
29		宁波梅山保税港区盈科鸿运创业投资中心（有限合伙）
30		漯河煜康投资中心（有限合伙）
31		上海鑫平投资管理有限公司
32		淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）
33		永修煜康二期创业投资中心（有限合伙）
34		杭州泰格捷通检测技术有限公司
35		宁波梅山保税港区梅香华世投资合伙企业（有限合伙）
36		浙江和泽医药科技股份有限公司
37		江西功夫汉字动漫有限公司
38		石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业
39		深圳市资福医疗技术有限公司
40		上海立迪生物技术股份有限公司
41		新余新宇鼎韵投资管理合伙企业（有限合伙）
42		北京欣耀医学科技有限公司
43		平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
44		盈科创新资产管理有限公司
45		上海曜影医疗投资管理有限公司
46		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	睿泽盛	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

因发行人外部股东控制或投资的企业情况涉及发行人股东重要的商业秘密或个人隐私，发行人已申请豁免信息披露并已经本所出具专项核查意见。前述信息豁免披露符合法律法规的相关规定，豁免披露后的信息不影响投资者决策判断。

经查验发行人获取订单的相关资料、业务合同并经访谈总经理确认，发行人独立经营公司业务，报告期内公司所有项目主要通过招投标的方式获取，不存在由股东介绍业务的情形。

除已披露的与上海玉曜生物医药科技有限公司、苏州铨融、普瑞盛等关联方发生的交易外，发行人与外部机构股东直接投资的企业北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司、诺思格（北京）医药科技股份有限公司的业务往来情况如下：

单位：万元

客户名称	业务内容	订单获取方式	公司股东持股情况	报告期收入请况			
				2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
北京天广实生物技术股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	汇桥弘甲持股 1.40%	11.88	3.47	-	-
恒翼生物医药科技（上海）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股 3.47%	12.02	52.55	-	-
派格生物医药（苏州）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股 0.57%	5.21	235.04	111.09	-
诺思格（北京）医药科技股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	惠每健康持股 0.60%	0.33	0.54	0.22	2.24
小计				**29.43**	**291.61**	**111.30**	**2.24**
发行人营业收入				**13,908.97**	**30,354.47**	**19,284.09**	**11,233.31**
占比				**0.21%**	**0.96%**	**0.58%**	**0.02%**

根据发行人的陈述并经访谈发行人的总经理杨宏伟确认，发行人与北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司、诺思格（北京）医药科技股份有限公司之间的业务往来属于正常的 SMO 业务合作，发行人通过招投标的方式获取上述业务订单，双方基于市场化的定价原则依据工作内容协商确定价款并签署《临床试验委托合同》。发行人系通过正常的供应商准入流程成为前述企业的 SMO 供应商，不存在前述企业为发行人承担成本或其他利益输送的情形。

除上述情形外，报告期内发行人与其股东控制或投资（不含间接投资）的其他企业不存在其他业务往来。

六、 关于股权激励。根据申报文件：

（1）石河子睿新为发行人员工持股平台，目前合伙人为赖春宝、宋卫红、常婷、陈霞和王月等 5 人；

（2）2015 年 12 月 28 日，普蕊斯有限召开股东会，同意石河子睿新受让原股东普瑞盛持有的普蕊斯有限 20.936%的股权（对应 20.936 万元的出资额）。

请发行人补充披露：

（1）石河子睿新合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序；

（2）是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形；

（3）员工入股的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续；

（4）是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；

（5）报告期内，石河子睿新各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。（问题六）

（一）石河子睿新合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序。

1. 石河子睿新的合伙人确定标准

经查验发行人的股权激励方案并访谈实际控制人赖春宝确认，发行人股权激励对象（即睿新投资的有限合伙人）的确定标准为：

（1）认同公司的经营和价值理念、企业文化和发展前深，对公司忠诚，并且愿意与公司长期共同发展，与公司现有股东共享收益、共担风险；

（2）为公司或其关联方现任高层管理人员、人员管理及项目经理、现场负责人（入职四年以上）或公司将来聘用的高层管理人员、核心优秀员工；

（3）年龄在 55 周岁以下，并且承诺参与本激励计划后继续在公司任职不少于 6 年。

（4）其他经认定的特殊贡献的核心人员。

2. 石河子睿新的管理模式、决策程序

根据睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，睿新投资由执行事务合伙人赖春宝执行合伙事务，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。下列事项应经全体合伙人一致同意：改变合伙企业的名称；改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；处分合伙企业的不动产；转让或处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；以合伙企业名义为他人提供担保；聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。

3. 存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形

根据睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，除实际控制人赖春宝外，睿新投资其他合伙人（即激励对象，指常婷、王月、陈霞、宋卫红）在服务期（6 年服务期）届满前辞职、离职或因其自身过错被辞退、开除，发行人有权收回激励股权，由睿新投资的普通合伙人赖春宝或发行人指定的第三方受让激励股权。

发生以下情形之一的，激励对象可要求回购其持有的全部或部分激励股权，由发行人或实际控制人赖春宝指定的第三方回购：服务期内，激励对象因自身需要，自愿套现激励股权；发行人及其关联方的资产整合及重组完成后仍无法满足上市条件，或者由于政策或法律原因不可能实现上市目标；服务期届满后且发行人实现上市前，激励对象自愿套现激励股权。

发行人实现上市后，睿新投资按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁

定期届满后，睿新投资可减持其持有发行人的股份，股份减持方案需经持有三分之二以上合伙份额同意方可实施，减持股份所得收益在依法扣除相关税费后，按照出资比例进行分配；激励对象亦可向第三方转让其持有睿新投资的合伙份额。锁定期届满后，激励对象的减持比例应遵守下述要求：锁定期届满后一年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 30%；锁定期届满后两年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 60%；锁定期届满后五年届满前，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 100%。

除上述约定的锁定期外，因睿新投资属于发行人实际控制人控制的主体，故比照发行人持有的股份进行锁定，即上市后锁定 36 个月。同时，睿新投资中的合伙人均为发行人的董事、高级管理人员，已作出如下锁定承诺：自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份；公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月；股份锁定期届满后，在担任公司董事/高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

4. 是否履行登记备案程序

经查验睿新投资的合伙协议并经访谈激励对象确认，睿新投资的出资额均系员工以自有资金认缴（常婷、陈霞、王月、宋卫红的自有资金系实际控制人赖春宝赠与），不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

（二）是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形。

经查验股权激励协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、激励对象确认，除普通合伙人赖春宝外，睿新投资的其他有限合伙人常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴睿新投资的资金系实际控制人赖春宝无偿赠与，但均系真实持有睿新投资的出资份额，不存在股份代持的情形。

（三）员工入股的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续。

经查验股权激励协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、激励对象确认，员工入股的出资方式为货币出资，资金来源于实际控制人赖春宝的无偿赠与，均已按照协议约定及时足额缴纳出资。

（四）是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制。

经查验睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，睿新投资已建立相关流转、退出机制以及股权管理机制，具体如下：

除实际控制人赖春宝外，睿新投资其他合伙人（即激励对象，指常婷、王月、陈霞、宋卫红）在服务期（6 年服务期）届满前辞职、离职或因其自身过错被辞退、开除，发行人有权收回激励股权，由睿新投资的普通合伙人赖春宝或发行人指定的第三方受让激励股权。

发生以下情形之一的，激励对象可要求回购其持有的全部或部分激励股权，由发行人或实际控制人赖春宝指定的第三方回购：服务期内，激励对象因自身需要，自愿套现激励股权；发行人及其关联方的资产整合及重组完成后仍无法满足上市条件，或者由于政策或法律原因不可能实现上市目标；服务期届满后且发行人实现上市前，激励对象自愿套现激励股权。

发行人实现上市后，睿新投资按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁

定期届满后，睿新投资可减持其持有发行人的股份，股份减持方案需经持有三分之二以上合伙份额同意方可实施，减持股份所得收益在依法扣除相关税费后，按照出资比例进行分配；激励对象亦可向第三方转让其持有睿新投资的合伙份额。锁定期届满后，激励对象的减持比例应遵守下述要求：锁定期届满后一年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 30%；锁定期届满后两年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 60%；锁定期届满后五年届满前，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 100%。

（五）报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形。

1. 报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背景、价格公允性

经查验睿新投资的工商登记资料，报告期初（即 2017 年初），睿新投资的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资占比
1	赖春宝	165.7	16.57%
2	杨宏伟	477.64	47.76%
3	孙业兰	261.1	26.11%
4	常婷	23.88	2.39%
5	宋卫红	23.88	2.39%
6	陈霞	9.56	0.96%
7	王月	9.56	0.96%
8	赵静	9.56	0.96%
9	丁元元	9.56	0.96%
10	廖于瑕	9.56	0.96%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

经查验睿新投资的工商登记资料，报告期内，睿新投资的出资结构调整情况如下：

时间[1]	类型	出资结构				背景介绍	定价依据
		姓名	认缴出资（万元）	认缴出资占比	份额是否变动		
2018 年 4 月、2018 年 10 月、2018 年 12 月	转让	赖春宝	194.38	19.44%	是	赵静、丁元元、廖于瑕分别于 2018 年 12 月、2018 年 4 月、2018 年 10 月离职，均将其持有的份额转让给发行人实际控制人赖春宝	赵静和廖于瑕分别持有的 0.96%出资份额作价均为 4 万元，丁元元所持 0.96%出资份额作价约 3.71 万元，均系根据股权激励协议约定方式（投资成本加上中国人民银行公布的同期活期银行存款年利率上浮 15%计算的利息）计算
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	261.10	26.11%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		赵静	-	-	是		
		丁元元	-	-	是		
		廖于瑕	-	-	是		
		合计	**1,000.00**	**100.00%**	**不适用**		
2019 年 6 月	转让	赖春宝	455.48	45.55%	是	孙业兰系正常退出，将其持有的份额转让给发行人实际控制人赖春宝	孙业兰所持 26.11%出资份额作价 3,007.40 万元，双方从转让作价系参考 2018 年 11 月开始洽谈，故转让价款系参照 2018 年 11 月发行人在全国股权系统的二级市场估值确定
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	-	-	是		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		合计	**1,000.00**	**100.00%**	**不适用**		
2020 年 4 月	转让	赖春宝	450.72	45.07%	是	陈霞、王月出资份额的增加系发行人实施第二轮的股权激励	由发行人实际控制人赖春宝无偿赠与
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	11.94	1.19%	是		
		王月	11.94	1.19%	是		
		合计	**1,000.00**	**100.00%**	**不适用**		

注：上表中所列式“时间”为相关交易的协议签署或款项支付时间，与工商变更时间可能存在差异

2. 股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形

报告期内，上述睿新投资的出资结构调整中，发行人对于应予确认股份支付的情形均作为股份支付处理，具体情况如下：

序号	睿新投资调整事项	是否确认股份支付	判断理由
1	赵静、丁元元、廖于瑕于 2018 年离职，各自所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	该三人离职前的等待期内已进行股份支付处理。本次转让实质系因三人自发行人处离职，普通合伙人（即赖春宝）依据股权激励协议收回其持有睿新投资的财产份额，其取得的股份不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。
2	孙业兰 2019 年 6 月退出，将其所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	孙业兰系正常退出，其股权来源于其作为普瑞盛的间接股东而间接持有发行人的股份。本次赖春宝以公允价值受让其所持有的睿新投资的财产份额，不属于股权激励，不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。
3	实际控制人赖春宝 2020 年 4 月将其所持部分份额分别转让给陈霞、王月	是	陈霞、王月均为发行人高管，发行人向其无偿赠与股份的行为属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动触发股权激励行为，应作股份支付处理。

上述第 3 项睿新投资的出资结构调整事项中，涉及确认股份支付费用的情形。但由于截至该次股权转让时，发行人实际控制人赖春宝与孙业兰之间关于睿新投资工商变更登记的纠纷诉讼尚未判决，进而发行人实际控制人赠与陈霞、王月的睿新投资财产份额存在一定的不确定性，基于谨慎性考虑，发行人未在 2020 年 1-6 月内进行股份支付处理。2020 年 9 月，睿新投资的工商变更最终完成进而股权赠与事项的不确定性消除后，发行人于当月进行了股份支付处理。

综上所述，报告期内睿新投资各合伙人份额的增减变动具有合理原因，除陈霞、王月二人的出资份额变动涉及发行人的股份支付处理以外，其他出资份额变动具有公允性且不涉及股份支付的情形。报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动中不存在应确认股份支付未确认情形。

七、 关于独立性。根据申报文件：

发行人前身为原控股股东普瑞盛的 SMO 业务部门，负责执行普瑞盛与客户签署的临床 CRO 服务合同中的 SMO 服务。自 2016 年起普瑞盛不再承接 SMO 业务，报告期内的关联交易是历史签订分包协议对应的与最终客户签订的 SMO 业务合同的继续执行。报告期内，发行人向普瑞盛提供服务的金额分别为-33.61 万元、536.80 万元、118.72 万元和 0 万元。截至 2019 年 12 月末，合同已执行完

毕，普蕊斯与普瑞盛未来将不再发生上述关联交易。

请发行人：

（1）补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行人业务是否存在业务竞争关系；

（2）补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响；

（3）补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称"《审核问答》"）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行人业务是否存在业务竞争关系。

1. 发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因

经本所律师访谈普瑞盛、发行人的实际控制人赖春宝确认，普瑞盛于 2009 年设立 SMO 部门，负责具体执行临床研究外包服务中的 SMO 服务。随着 SMO 业务规模的扩大，原普瑞盛股东与管理层一致认为将 SMO 部门改组为独立运营的全资子公司具有加强对 SMO 业务的系统化管理以及提升 SMO 业务开展的灵活性等优势。

2013 年 1 月 13 日，普瑞盛股东作出决定：同意设立发行人普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司，并拟向公司登记机关申请设立登记通过《普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司章程》。

2. 普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况

经查验普瑞盛的公司章程、主要客户与供应商名单、资产权属证书并经访谈确认，普瑞盛目前的主营业务为临床研究外包服务，具体的服务内容包括：医学撰写、临床试验项目管理、临床试验监查、数据管理、生物统计、医学监查、药物警戒、临床试验现场稽核、第三方稽查服务与法规注册。

报告期内，发行人与普瑞盛存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重叠客户数量（家）	17	22	18	19
发行人重叠客户收入合计	858.32	1,853.49	1,439.97	798.43
发行人营业收入	13,908.97	30,354.47	19,284.09	11,233.31
占比	**6.17%**	**6.11%**	**7.47%**	**7.11%**

3. 普瑞盛与发行人存在业务竞争关系

普瑞盛于 2020 年 3 月收购北京凯芮特医药科技有限公司 100%股权，其主营业务为 SMO 服务，与发行人存在业务竞争关系。

为避免构成潜在的同业竞争，发行人实际控制人、董事长赖春宝已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事长，发行人董事陈勇已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事，发行人控股股东玺泰投资已于 2020 年 4 月向杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）与平潭金成创业投资合伙企业（有限合伙）转让其持有的普瑞盛的全部股权。

（二）补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，其除曾在普瑞盛担任董事长外，未在其他与发行人具有同类业务的公司任职。

发行人在股权、资产、业务、人员方面均与普瑞盛相互独立，不存在相互混同或利益输送的情形。报告期内，发行人与普瑞盛发生的关联交易是历史签订的分包协议的继续执行。在发行人与普瑞盛分离后，基于业务连续性考虑，将存量业务中的 SMO 服务通过业务分包合同平价转让于发行人。2016 年以来，发行人未与普瑞盛新增业务往来。截至 2019 年 12 月末，上述合同已执行完毕。报告期

内，发行人与普瑞盛的关联交易占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普瑞盛	--	--	118.72	0.39%	536.80	2.78%	-33.61	-0.30%

由上可知，发行人与普瑞盛的关联交易金额占同期营业收入的比例均较小，对发行人主营业务经营不存在重大影响。

（三）补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

经查验发行人实际控制人控制或曾经控制的企业资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司情况如下：

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
1	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
2	上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	存续	否
3	玺宝投资	存续	否
4	玺泰投资	存续	否
5	铨融医药	存续	否
6	苏州铨融	存续	否
7	铨汇（上海）医药科技开发有限公司	存续	否
8	深圳市泰福资产管理有限公司	存续	否
9	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
10	睿新投资	存续	否
11	赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	存续	否
12	江西江南工程管理咨询有限公司	存续	否
13	赣州蓉江新区江南工程管理有限公司	存续	否
14	爱怡康健康科技（上海）有限公司	存续	否

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
15	小护（上海）健康科技有限公司	存续	否
16	江西爱怡康健康管理有限公司	存续	否
17	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
18	赣州顺锦资产管理有限公司	注销	否

注：赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是江西江南工程管理咨询有限公司的全资子公司，苏州铨融与铨汇（上海）医药科技开发有限公司是铨融医药的全资子公司，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是爱怡康健康科技（上海）有限公司的全资子公司。

其中，睿新投资为发行人员工持股平台，玺泰投资、赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）、上海进济春科技合伙企业（有限合伙）、玺宝投资、深圳市泰福资产管理有限公司、赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）、新疆泰同股权投资合伙企业(有限合伙)与赣州顺锦资产管理有限公司均从事股权投资管理，无实际经营业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

铨融医药的具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”，苏州铨融与铨汇（上海）医药科技开发有限公司系其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店的主营业务为酒店经营，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

江西江南工程管理咨询有限公司的主营业务为建设工程的监理与咨询等，赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

爱怡康健康科技(上海)有限公司的主营业务为通过信息化平台提供糖尿病、高血压疾病管理服务，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

经查验玺泰投资的相关资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，除普蕊斯及其控股子公司外，控股股东玺泰投资无全资或控股的其他企业。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人近亲属全资或控股的企业情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
2	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
3	赣州市章贡区同城空调维修服务中心	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富控制
4	赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制

其中，赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）、赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）均从事股权投资管理，无实际经营业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市章贡区同城空调维修服务中心主营业务为空调维修，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部主营业务为广告装饰的设计制作，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

综上所述，发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司不存在曾经或正在开展发行人同类业务的情形；控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

八、 关于员工。根据申报文件：

（1）报告期各期，发行人员工总数分别为 988 人、1,458 人、2,186 人和 2,261 人；

（2）目前，公司技术人员 2,178 人，占员工总人数比例的 96.33%；

（3）报告期，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况。

请发行人：

（1）补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况；

（2）补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况；

（3）测算如需为相关员工缴纳社保和公积金,对发行人经营业绩的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况

经查验相关法律法规并经访谈发行人的主要客户、总经理确认，报告期内发行人主营业务为 SMO 服务，目前行业监管部门对 SMO 企业和相关从业人员暂无资质要求。

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的技术人员专业结构如下：

项目	人数（人）	占技术人员比例
临床研究协调员	1,994	91.55%
项目经理	93	4.27%
团队/项目助理	66	3.03%
质量控制、培训师等	25	1.15%
合计	**2,178**	**100.00%**

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的技术人员学历结构如下：

项目	人数（人）	占技术人员比例
硕士及以上	46	2.10%
本科	1,653	75.90%
大专	473	21.72%
中专及以下	6	0.28%
合计	**2,178**	**100.00%**

（二）补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况

根据发行人的陈述、同行业可比公司的官网、交易所披露的公告及相关行业网站披露的信息，2017-2019 年各年末，发行人与可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	技术人员人数			员工总数			技术人员人数占员工总数的比例		
	2019 年	2018 年	2017 年	2019 年	2018 年	2017 年	2019 年	2018 年	2017 年
药明康德[1]	17,872	13,940	11,721	21,744	17,730	14,763	82.19%	78.62%	79.39%
泰格医药	4,429	3,424	2,855	4,959	3,898	3,214	89.31%	87.84%	88.83%
诺思格	1,069	-	-	1,303	-	-	82.04%	-	-
平均值	7,790	8,682	7,288	9,335	10,814	8,988	83.45%	80.28%	81.09%
普蕊斯	2,113	1,403	949	2,186	1,458	988	96.66%	96.23%	96.05%

注 1：药明康德 2017 年末员工专业构成披露为“研发人员”，2018 年末员工专业构成披露为“技术人员”，2019 年末员工专业构成披露为“研发人员”

注 2：诺思格技术人员为“临床试验运营服务”，“临床试验现场管理服务”，“生物样本检测服务”，“数据管理与统计分析服务”，“临床试验咨询服务”与“临床药理学服务”的员工数量总和

由上表可见，医药服务外包公司中技术人员数量占员工总数的比例普遍较高，发行人上述比例高于可比公司水平主要是由于业务结构的差异。

报告期内，发行人营业收入均来自于 SMO 业务，可比公司除 SMO 业务还经营研发外包（CRO）与生产外包（CMO）等业务，SMO 业务（尤其在现场执行阶段）相较于 CRO 的研发活动与 CMO 的生产活动需要更多的人力资源投入，具体地，公司接受研究者的委托授权，根据项目需求，提供经专业培训的有医学、护理专业背景的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构，协助研究者开展临床试验的现场执行工作，负责处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，发行人技术人员数量占员工总数的比例高于可比公司水平具有合理性。

（三）测算如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响

根据发行人的陈述，报告期内，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额及对利润情况的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应交未缴社会保险金额	32.44	82.51	67.34	51.05
应交未缴住房公积金金额	12.00	28.89	21.36	16.76
合计	**44.44**	**111.40**	**88.70**	**67.82**
利润总额	1,134.76	6,061.95	3,446.97	1,905.90

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
占利润总额的比例	3.92%	1.84%	2.57%	3.56%
净利润	959.85	5,235.59	3,027.97	1,604.58
占净利润的比例	4.63%	2.13%	2.93%	4.23%

由上表可知，报告期内发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额占当期利润总额及净利润的比例均较低，不会对发行人的经营业绩造成重大影响。

九、 关于子公司和分支机构。根据申报文件：

（1）发行人有一家境内全资子公司普蕊斯赣州，拥有一家境内参股子公司铨融上海（发行人持股占比为 14.16%），有两家境内分公司（北京分公司和黄浦分公司）；

（2）2019 年 2 月，杨振（赖春宝姐姐之子）将其持有铨融上海 10.4%（对应出资额 13.68 万元）的股权、侯磊磊（杨宏伟妹妹之子）将其持有的铨融上海 4.8%（对应出资额 6.32 万元）股权转让予发行人；

（3）杨振持有铨融上海的全部股权实质系代实际控制人赖春宝持有，侯磊磊持有铨融上海的全部股权实质系代总经理杨宏伟持有。2020 年 3 月，杨振、侯磊磊将其持有铨融医药的全部股权转让（代持还原）予赖春宝、杨宏伟；

（4）发行人与铨融上海的主营业务与所属行业不同。铨融上海主营业务为软件开发，向制药公司、医院及 CRO 公司提供“临床试验中心管理系统”（S-Trial+）及“临床试验执行管理平台”（O-Trial+）等信息化产品。

请发行人：

（1）补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用；

（2）补充披露 2019 年 2 月，发行人入股但不控股铨融上海的背景、原因和必要性，发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允；

（3）补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求进行披露和核查，是否直接影响发行人独立性；

（4）补充披露杨振、侯磊磊分别为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的背景、原因及合理性，2020 年 3 月将代持还原的背景、原因及合理性；

（5）补充披露实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融上海的背景、原因及合理性；

（6）补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为；

（7）补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响；

（8）补充披露报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形，是否构成重大违法违规；

（9）补充披露报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

（一）补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用

经本所律师访谈发行人的实际控制人赖春宝确认，发行人子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用如下：

公司名称	与发行人关系	在发行人体系中的定位和作用
赣州普蕊斯	全资子公司	尚未开展经营，未来拟作为发行人与当地医院合作共建药物临床试验机构的实施主体，具体负责对临床研究中心建设体系搭建和培训、协助申报/开展药物临床试验。
铨融医药	参股子公司	主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据服务、受试者费用发放服务等需求，开发基于临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统。发行人基于对铨融医药业务前景以及后续发展不确定性的综合考虑，决定以参股形式取得铨融医药 20%的股权。
北京分公司	分公司	为员工在北京缴纳社会保险、住房公积金设立。
黄浦分公司	分公司	无实际经营活动，发行人主要经营场所位于上海市黄浦区，便于租赁办公场所。

（二）补充披露 2019 年 2 月，发行人入股但不控股铨融上海的背景、原因和必要性，发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允。

经查验铨融医药的公司章程、业务合同并经访谈确认，其主营业务为软件开发，为医院、药企、CRO 或 SMO 公司提供基于临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统的数据服务，受试者费用发放服务等。发行人结合铨融医药的产品使用体验对其业务前景较为看好，拟对铨融医药进行投资，但由于其尚处于发展初期，经营模式尚未成熟，后续发展存在不确定性，发行人股东在综合考虑后决定以参股形式取得铨融医药 20%的股权。

发行人于 2019 年 1 月 10 日召开第一届董事会第十次会议、2019 年 1 月 28 日召开 2019 年第一次临时股东大会审议通过了上述关联交易，赖春宝、杨宏伟以及其他关联方均已回避表决。发行人及时按照股权转让协议以自有资金支付了股权转让款，铨融医药也及时办理了工商变更登记手续，各方不存在纠纷或潜在纠纷，发行人对铨融医药的出资合法合规。

本次股权转让，发行人与外部投资人杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）的入股价格相同，作价公允。

（三）补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求进行披露和核查，是否直接影响发行人独立性。

发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为已按照《审核问答》相关要求进行披露和核查，具体情况如下：

《审核问答》披露要求	招股说明书披露情况
（一）发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革	发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”（以下简称“参股子公司部分”）之“1、基本情况”、“2、简要财务数据”与“3、简要历史沿革”进行了相应的披露。
（二）中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允。	铨融医药并非由发行人与相关人员共同设立，具体情况请见本题之问题（五）的答复；发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”之 “3、简要历史沿革”之“（11）2019 年 2 月，铨融医药第八次股权转让”进行了相应的披露，发行人

	入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，与同期外部投资人入股铨融医药的价格相同，出资行为合法合规，出资价格公允。
（三）如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。	发行人已在招股说明书之“第七章 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之 “2、偶发性关联交易”进行了相应的披露，发行人与铨融医药的关联交易真实、合法，是发行人正常业务经营所需，交易价格参照市场化定价，不存在损害发行人利益的行为。
（四）如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应核查说明公司是否符合《公司法》第 148 条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务。	发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”之“4、关于发行人与董事、高级管理人员共同投资行为的核查意见”进行了相应的说明，铨融医药与发行人的主营业务、所属行业与经营模式均不同，发行人入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，不存在违反《公司法》第 148 条规定的情形。

经查验铨融医药的三会资料并经访谈赖春宝、杨宏伟确认，赖春宝、杨宏伟兼任铨融医药的董事，但未参与其日常经营管理；报告期内，发行人与铨融医药的关联交易参照市场化定价，不存在损害发行人利益的情形，除上述交易外，发行人与铨融医药不存在其他业务或资金往来。发行人与铨融医药在业务、资产、人员、财务、机构等方面均相互独立，不存在直接影响发行人独立性的情形。

（四）补充披露杨振、侯磊磊分别为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的背景、原因及合理性，2020 年 3 月将代持还原的背景、原因及合理性。

经查验铨融医药的工商登记资料并经访谈确认，杨振、侯磊磊为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融医药的股权系为避免发行人拟引入的外部投资者就该项投资是否会分散二人对发行人的精力投入产生质疑。经中介机构核查确认上述股权代持行为后，为确保铨融医药的股权清晰，赖春宝与杨宏伟根据中介机构的意见将前述代持的股权全部还原。

（五）补充披露实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融

上海的背景、原因及合理性。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟确认，其系基于过往的行业经验，对临床试验信息化管理的长期前景较为看好，但考虑到其业务模式尚未得到充分验证，具有较高的经营风险，故决定在发行人体外设立铨融上海。

（六）补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。

经查验铨融医药的公司章程、业务合同并经访谈确认，其自设立以来主营业务均为软件开发，未发生变更。

报告期内与发行人存在的业务往来情况，具体如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
苏州铨融	-	-	-	-	-	-	53.79	11.18%[1]
赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部			0.79	0.004%[2]				

注 1：为采购劳务金额占当期研发费用比例；

注 2：为采购劳务金额占当期营业成本比例。

2017 年，公司委托苏州铨融进行临床试验管理相关系统的开发，用于提升公司临床试验管理效率，实现远程监查，确保在线质量保证，降低临床试验风险，节省监查费用，对试验过程线上全监督，规范、预防、溯源临床真实数据，方便监管机构视察、监察与稽查。前述关联交易是公司业务正常经营所需，发行人对此已履行相应的内部审议程序，与苏州铨融签订了《技术开发合同》，双方均严格按照合同约定履行相应职责，发行人于验收通过后向苏州铨融出具了测试验收报告。

上述关联交易遵循公平自愿、合理公允的基本原则，价格参照市场化定价，

与铨融医药同期同类交易相比无显著差异，不存在损害发行人利益的行为。报告期内，发行人与铨融医药除因前述关联采购产生的款项支付外，不存在其他资金往来的情形。

（七）补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响。

1. 报告期内，发行人与铨融医药客户重叠的情况

报告期内，发行人与铨融医药存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重叠客户数量（家）	10	9	2	2
发行人重叠客户收入合计	1,295.20	2,511.55	49.47	21.22
发行人营业收入	13,908.97	30,354.47	19,284.09	11,233.31
占比	**9.31%**	**8.27%**	**0.26%**	**0.19%**

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药确认，2019 年，铨融医药扩招销售团队，加大了对营销活动投入，销售费用相比上年同期增长约 40%，铨融医药当年确认收入的客户数量提升显著，与发行人重叠的客户数量也相应增加。

发行人主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务。铨融医药的主营业务为软件开发，其主要产品“S-Trial+”（临床试验中心管理系统）及“O-Trial+”（临床试验执行管理平台）有助于提升临床试验的执行效率。发行人提供的 SMO 服务与铨融医药的软件产品均服务于临床试验，报告期内存在客户重叠的情形具有合理性，重叠的客户均为临床试验的主要参与方：

序号	客户名称	临床试验参与方
1	康方天成（广东）制药有限公司	申办方
2	齐鲁制药有限公司	
3	上海君实生物医药科技股份有限公司	
4	云屹药业（上海）有限公司	
5	神州细胞工程有限公司	

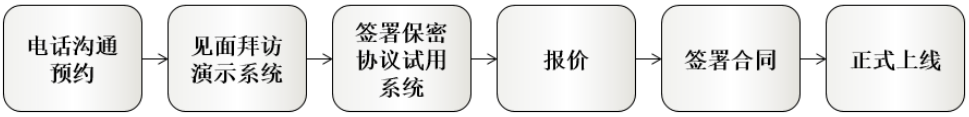
6	浙江新码生物医药有限公司	
7	四川九章生物科技有限公司	
8	苏州瑞博生物技术有限公司	
9	上海津曼特生物科技有限公司	
10	西比曼生物科技（上海）有限公司	
11	嘉和生物药业有限公司	
12	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	
13	北京法马苏提克咨询有限公司[1]	CRO
14	江苏省人民医院	临床试验机构
15	上海交通大学医学院附属新华医院	

注 1：北京法马苏提克咨询有限公司为全球领先的 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司，2020 年 11 月更名为“百时益医药研发（北京）有限公司”

2. 发行人与铨融上海的股权关系对双方获得业务订单无显著影响

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、访谈铨融医药，发行人与铨融医药拥有各自独立的商务部门与商务人员，不存在机构混同或人员混同的情形。发行人与前述客户于重叠期间的在执行项目合同的签署主体均不涉及铨融医药。

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药，发行人获得业务订单的模式详见问题三中的相关论述，铨融医药获得业务订单的主要模式如下：（1）预约拜访客户并现场演示系统；（2）与客户签署保密协议，客户试用公司系统；（3）试用期结束后，铨融医药向客户发送报价文件；（4）经商务谈判后与客户签署合同，获得业务订单。



报告期内，发行人与铨融医药的重叠客户涵盖国内知名的制药企业、国际领先 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司以及大型公立三甲医院，与发行人及铨融医药均不存在关联关系。上述客户对业务采购与供应商管理均有严格的标准体系，发行人与铨融医药取得业务订单是各自与客户达成商业共识的结果，二者间的股权关系难以对客户的商业判断与自主行为产生显著影响。

综上所述，报告期内，发行人与铨融医药虽有客户重叠的情况，但双方均独

立开展业务活动，不存在因股权关系而为对方获取业务订单提供支持或接受对方支持的情形。

（八）补充披露报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形，是否构成重大违法违规。

根据发行人的陈述并经查验上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心、上海市黄浦区市场监督管理局、北京市丰台区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、上海市崇明区市场监督管理局、国家税务总局上海市崇明区税务局第一税务所、苏州工业园区劳动和社会保障局、苏州工业园区社会事业局、苏州工业园区安全生产监督管理局、国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所出具的证明，报告期内，发行人及其子公司、分公司不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

（九）补充披露报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。

根据发行人的陈述并经查验发行人的工商登记资料，报告期内，发行人不存在转让、注销子公司的情形。

十、 关于知识产权。根据申报文件：

公司无专利技术，拥有软件著作权 33 项、域名 1 项、注册商标 1 项。

请发行人补充披露：

（1）与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况；

（2）对业务经营或收入实现有重大影响的软件著作权、注册商标、技术等是否存在重大纠纷或诉讼，是否将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十）

（一）与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况。

根据发行人的陈述并查验同行业相关公司官网及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息、企查查（https://www.qcc.com/），公司与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况具体如下表所示：

公司名称	已授权专利数量	已授权软著数量	已注册商标数量
发行人[35]	无	33	1
药明津石[36]	无	17	15
杭州思默	无	50	3
西斯比亚	无	无	2
联斯达	无	31	5
诺思格[37]	8	114	5

（二）对业务经营或收入实现有重大影响的软件著作权、注册商标、技术等是否存在重大纠纷或诉讼，是否将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2020 年 12 月 9 日），报告期内，发行人及其控股子公司未发生与其软件著作权、注册商标、技术等相关的纠纷或诉讼。

十一、 关于经营场所和工作场景。根据申报文件：

[35]截至 2020 年 9 月 30 日的数据
[36]截至 2020 年 11 月 24 日的数据
[37]截至 2019 年 12 月 31 日的数据

（1）发行人在 25 个城市设有临床试验站点，发行人拟运用募集资金进行临床试验站点扩建；

（2）公司无自有房屋，承租的部分房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。此外，位于贵阳市、合肥市的租赁房屋产权方未取得相关房屋权属证书。

请发行人：

（1）补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等；

（2）补充披露开展临床试验服务的场地对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面有何具体要求，发行人相关房产是否满足相关要求；

（3）补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况，地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响；

（4）结合具体项目和工作场景，补充披露开展 SMO 服务流程、步骤和工作内容，用通俗易懂的语言以举例的方式披露发行人业务开展的各具体工作环节、涉及的人员和场地、各阶段工作的具体内容和实施情况；

（5）补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险,如发生搬迁风险,测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十）

（一）补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等。

截至本补充法律意见书出具之日，公司 25 个临床试验站点中的 2 个因房屋租赁合同到期未续租而取消，其余 23 个临床试验站点仍在租赁和使用中，具体情况如下：

序号	地址	面积（㎡）	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
1	上海黄浦区广东路 500 号世界贸易大厦 23 楼 2301-2303，2307-23-8 单元	1,078.29	310	80	80 台电脑 2 台打印机 3 台投影仪	员工办公室
2	北京市朝阳区兆泰国际中心 C 座 3 层 3060 室	43 个工位	260	43	43 台电脑 2 台打印机	员工办公室
3	长春市南关区解放大路 36 号长春国际商务中心 B 座 1 区 1902 室	127.77	105	12	12 台电脑	员工办公室
4	重庆市渝中区大坪龙湖时代天街 5 栋 5-9#	110.68	70	10	10 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
5	贵州省贵阳市宝山北路 19 号摩卡空间 11 楼 1115 号	57.54	19	1	1 台电脑 1 台打印机	员工办公室
6	合肥市政务区万佛湖路天珑广场 3#1515 室	71.54	66	1	3 台电脑 1 台投影仪 1 台打印机	员工办公室
7	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦 wework 5 楼	21 个工位	147	16	16 台电脑 1 台投影仪	员工办公室
8	福建省福州市鼓楼区安泰街道八一七中路 41 号新兴大厦 20 层 06 单元	118.65	78	7	5 台电脑 4 台备用电脑 1 台投影仪 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
9	石家庄市长安区半岛国际 7 栋 1 单元 3003 室	93	24	6	7 台电脑	员工办公室
10	成都市武侯区洗面桥街 30 号高速大厦 B 座 11 楼 C	116.23	77	8	10 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
11	湖南省长沙市芙蓉中路 163 号新时代广场北栋 1316 室	185.67	125	20	20 台电脑 1 台备用电脑 1 台打印机 一台投影仪	员工办公室
12	江苏省南京市秦淮区中山东路 532-2 号金蝶软件园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	132	5	1 台打印机 2 台备用电脑	员工办公室
13	陕西省西安市新城区长乐西路 44 号丹尼尔世纪广场小区 2 单元 8 楼 20804 室	149.1	104	17	15 台电脑 1 台打印机	员工办公室
14	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号奉天银座 C 座 1411	154.29	139	43	44 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室

序号	地址	面积（㎡）	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
15	浙江省杭州市上城区延安路 292 号 7 楼 WeWork122 室	14 个工位	129	14	14 台电脑 1 台备用电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
16	山西省人民医院家属院 8 号楼 2 单元 101	100.00	30	6	1 台备用电脑 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
17	江西省南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园 1 栋 1 单元 503 室	100.00	46	4	1 台打印机 1 台投影仪 2 台备用电脑	员工办公室 员工宿舍
18	南宁市教育局 22 号南湖御景御景阁 20 楼 2009	57.00	23	3	1 台打印机 1 台备用电脑	员工办公室 员工宿舍
19	湖北省武汉市江汉区建设大道 568 号新世界国贸大厦 36 楼 BR12	9 个工位	68	7	7 台电脑 1 台打印机 2 台备用电脑	员工办公室
20	河南省郑州市二七区建设路和大学路交汇处西南角中投联合汇金城 3 号楼 1 单元 1702	136	119	9	9 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
21	天津市和平区西安道益寿里 10-2-901-905	96.04	73	4	4 台电脑 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
22	山东省青岛市市南区徐州路 2 号 15 号楼 7 单元 402 户	81.87	15	4	2 台电脑	员工办公室 员工宿舍
23	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路健康家园 102-3 三单元 701 室	146.87	86	6	3 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室 员工宿舍

由上可知，发行人租赁的临床试验站点主要用作就近员工的办公与员工住宿用途，主要配备电脑、打印机、投影仪等日常办公设备。其中部分房屋系由公司直接租赁，部分系由员工直接租赁，发行人给予补贴。

（二）补充披露开展临床试验服务的场地对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面有何具体要求，发行人相关房产是否满足相关要求。

根据发行人的陈述并经查验临床试验站点的租赁合同，公司目前租赁的临床试验站点主要用作日常办公或员工住宿用途，不是用于开展临床试验服务。公司

的临床试验服务全部是在已获得国家药监局备案、具备临床试验资格的现有的临床试验机构（一般为医院）内部开展，因此公司不参与临床试验机构场地的房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的准备。

临床试验站点与临床试验机构对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求对比如下：

名称	含义	对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求
临床试验站点	是公司对于自己各地办公地点的专有称呼	本质是公司在各地设立的办公室，不承接临床试验的开展，无需国家药监局备案管理，只需要满足办公安全、信息安全、文件安全等基本办公条件
临床试验机构	指临床试验开展的具体场所，一般为医院、疾控中心等医疗服务机构	目前，国家药监局对临床试验机构实行备案管理，临床试验机构应当满足 GCP 和药物临床试验相关技术指导原则的要求，具体要求如下：①具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业；②具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；③具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；④具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；⑤开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；⑥具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力；⑦具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；⑧具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；⑨具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；⑩具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；⑪具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；⑫卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件；⑬药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构，不要求前述第①项、第⑤项、第⑥项条件

综上所述，发行人相关房产满足临床试验站点的相关要求。

（三）补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况，地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响。

1. 补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况

根据发行人的陈述并经查验租赁合同，截至本补充法律意见书出具之日，发行人临床试验站点全部为通过租赁房产取得（部分由公司直接租赁，部分由员工直接租赁），使用租赁房产的情况具体详见问题十一中的相关论述。

2. 地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司主要通过在各个核心城市设立临床试验站点、辐射周边临床试验机构（医院）的方式开拓市场。实际运营中，公司的 CRC 等一线员工大部分时间在临床试验机构（医院）现场办公，一般只有在参加培训或公司重要会议时才需返回临床试验站点；而临床试验站点则主要用于 PM 等非 CRC 员工的常驻办公。因此，公司对于临床试验站点的资质并无特殊要求，只需满足办公安全、文件安全、人员安全等基本办公条件即可。

根据发行人的陈述并经查验，公司的大部分项目执行工作均系在临床试验机构（医院）开展，临床试验站点只承担员工培训、内部会议等非项目执行工作，因此临床试验站点的变更对公司项目执行等主要业务开展不会产生重大不利影响。公司对临床试验站点房屋的资质、环境无特殊要求，站点所需设备也主要为日常办公设备，即使因客观原因导致临床试验站点变更，公司也可以及时在当地房屋租赁市场中寻找其他房屋用作临床试验站点，并将相关人员、相关办公设备等快速迁移至新场所开展运营，对公司业务开展不会产生重大不利影响。

（五）补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险,如发生搬迁风险,测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响。

1. 是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险

根据发行人的陈述并经查验租赁合同，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司租赁了 18 处房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限
1	发行人	北京筑梦成信息技术有限公司	X 京房权证朝字第 615701 号	北京市朝外西街 3 号兆泰国际中心 C 座 3 层	43 个工位	2020.12.1 至 2021.5.31
2	发行人	张沛	川（2017）成都市补充产权第 0287760 号	成都市武侯区洗面桥街 30 号 1 幢 11 层 3 室	116.23	2020.7.1 至 2021.6.30

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限
3	发行人	任念慈	房东未办理房产证	贵州省贵阳市云岩区宝山北路 19 号摩卡空间 11 楼 1115 号	57.54	2020.6.1 至 2021.5.31
4	发行人	南京酷创信息技术有限公司	公有房屋	南京市秦淮区中山东路 532-2 号金蝶软件园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	2020.6.20 至 2021.6.19
5	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第 N060291077-1 号、沈房权证中心字第 N060291077-2 号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号（1411）	154.29	2020.3.11 至 2021.3.10
6	发行人	吴永惠	津（2017）和平区不动产权第 1000281 号	天津市和平区西安道益寿里小区 10 号 2 幢 901-905	96.04	2020.2.1 至 2021.1.31
7	发行人	郭怡、郭思伟	长房权证开福字第 712090431 号、长房权证开福字第 712090427 号	湖南省长沙市开福区芙蓉中路 161 号新时代商务广场 1315/1316	185.67	2018.8.10 至 2022.8.9
8	发行人	上海盛慧投资管理有限公司	沪房地黄字（2005）第 002462 号、沪房地黄字（2005）第 002463 号、沪房地黄字（2005）第 000085 号	上海广东路 500 号世界贸易大厦 19 楼 1902/1903/1908（H）单元	580.56	2019.11.1 至 2022.10.31
9	发行人	上海萱濠实业有限公司	沪（2018）黄字不动产权第 008361 号、沪房地黄字（2016）第 000199 号	上海广东路 500 号世界贸易大厦 19 楼 1901（A）/1907（G）单元	497.73	2019.11.1 至 2022.10.31
10	发行人	合肥班格白桦商业管理有限公司	未办理房产证	合肥市政务区万佛湖路天珑广场 3#1515 室	71.54	2020.10.16 至 2021.10.15
11	发行人	优客工场（北京）创业服务武汉有限公司	武房权证市字第 200520505 号	武汉市江汉区建设大道 568 号新世界国贸大厦 1 座 36 楼 BR12	9 个工位	2019.9.10 至 2021.9.9
12	发行人	威幄克商务信息咨询（杭州）有限公司	杭房权证上移字第 15935930 号	浙江省杭州市下城区延安路 292 号 7 层 Wework122 室	14 个工位	2020.2.1 至 2021.1.31

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限
13	发行人	李晓琳	哈房权证南字第 0901085803 号	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路 102 号 3 幢 3-701 室	146.87	2020.6.7 至 2021.6.6
14	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路 44 号丹尼尔世纪广场小区 2 单元 8 楼 20804 室	149.1	2020.6.15 至 2021.6.14
15	发行人	威幄克商务信息咨询（广州）有限公司	粤房地证字第 C 5465909 号	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦 wework5 楼	21 个工位	2020.11.1 至 2021.10.31
16	发行人	李昊则	房权证长房权字第 2060050789 号	长春市南关区解放大路 36 号永诚大厦 B 座 1 区 1902 室	127.77	2020.9.30 至 2021.9.29
17	发行人	蔡美萍	洪房权证东湖区字第 1000692867 号	南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园 1 幢 1 单元 503 室	99.07	2020.12.18 至 2021.12.17
18	发行人	卢海金、罗文良	桂（2016）南宁市不动产权第 0066589 号、桂（2016）南宁市不动产权第 0066588 号	南宁市青秀区教育路 22 号南湖御享御景阁 20 楼 2009 室	57	2020.12.11 至 2021.12.11

公司租赁的房产中，南京市、沈阳市、长沙市、武汉市、杭州市、哈尔滨市、广州市、长春市、南昌市、南宁市租赁房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。根据最高人民法院《关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（一）》《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，未办理租赁登记备案手续不影响租赁合同的有效性，故未办理租赁备案登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁备案登记而无效。

公司租赁的房产中，贵阳市、合肥市、西安市租赁房屋的产权方存在未取得相关房屋权属证书的情形。根据《中华人民共和国合同法》第五十二条、第二百一十二条的规定，未取得产权证书不影响租赁合同的有效性。

鉴于公司签订的目前正在履行的房屋租赁合同均未约定以办理房屋租赁备案登记为合同生效条件，产权方未取得房屋权属证书亦不影响合同效力，且截至本补充法律意见书出具之日，未与出租方发生重大纠纷，因此该等房屋租赁合同对协议双方具有法律约束力，其履行不存在重大违约风险，公司须搬迁或到期无

法续租的风险较小。

2. 如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响

根据发行人的陈述并经查验，各地临床试验站点发生搬迁可能产生的费用以及搬迁周期情况如下：

序号	地区	目前租金（元/月）	搬迁费用（元）	办公用具重新置办费用（元）	搬迁周期
1	南京	7,000	——	2,250	1 个月
2	西安	3,000	1,000	5,850	1 个月
3	长沙	6,667	1,000	7,650	1 个月
4	合肥	3,888	1,000	1,800	1 个月
5	武汉	6,750	1,000	3,150	1 个月
6	杭州	23,940	1,000	6,300	1 个月
7	广州	26,600	1,000	7,650	1 个月
8	长春	4,166	2,000	900	1 个月
9	哈尔滨	3,000	1,000	2,250	1 个月
10	沈阳	6,000	1,000	12,150	1 个月
11	贵阳	2,700	1,000	1,350	1 个月
12	重庆	5,000	1,000	4,500	1 个月
13	福州	4,300	1,000	3,150	1 个月
14	郑州	4,000	1,000	4,050	1 个月
15	太原	2,083	1,000	2,700	1 个月
16	石家庄	2,200	1,000	2,700	1 个月
17	青岛	3,667	1,000	1,800	1 个月
18	南昌	3,000	1,000	1,800	1 个月
19	南宁	2,400	1,000	1,350	1 个月
合计（元）		**120,361**	**19,000**	**73,350**	**--**

公司租赁上述房屋的主要用途为就近员工偶尔办公（主要系处理与发行人对接的项目管理事宜）、临时培训等，并非发行人主要办公场所。如该等房屋出现权属纠纷或其他影响公司正常使用之情形，公司重新在周边地区租赁房屋不存在障碍，如发生搬迁风险，公司所需的搬迁费用、办公用具重新置办费用合计 92,350 元，约占 2019 年度的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰

低者为计算依据）的 0.19%，搬迁周期约为 1 个月，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

针对上述情况可能给发行人带来的风险及损失，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于房屋租赁瑕疵的承诺函》：“若因出租方无房产证等权利瑕疵或未办理房屋租赁备案登记等原因，导致发行人或子公司无法继续承租房产，给发行人或子公司正常经营造成不利影响，或致使发行人或子公司遭受处罚或其他任何损失的，则本承诺人承诺将对发行人或子公司因此遭受的上述损失予以全额补偿，以确保发行人及子公司不会因此遭受任何损失。”

综上所述，如发生搬迁风险，对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

十二、 关于税收优惠和政府补助。根据申报文件：

（1）公司于 2020 年 9 月申请重新认证并将在证书到期前完成高新技术企业认定；

（2）报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.01%、12.37%、11.74%及 12.33%；

（3）报告期内，各期政府补助占当期利润总额的比例分别为 0.00%、2.65%、6.00%及 24.89%。2020 年 1-6 月，由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较多，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。

请发行人：

（1）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖；

（2）补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十二）

（一）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖。

1. 发行人通过高新技术企业复审不存在障碍

发行人于 2017 年 11 月 23 日取得编号为 GR201731003196 的《高新技术企业证书》，由于《高新技术企业证书》的有效期为三年，发行人已于 2020 年 9 月提交高新技术企业的更新认证申请。

根据高新技术企业认定管理工作网于 2020 年 11 月 18 日发布的《关于公示上海市 2020 年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，发行人已通过高新技术企业复审（公示期为 10 个工作日）。根据发行人的陈述并经查验，截至本补充法律意见书出具之日，公示期已过且发行人未收到任何异议。

综上所述，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

2. 发行人对税收优惠不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，发行人享受的主要税收优惠为高新技术企业所得税优惠，税收优惠金额对利润总额影响情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠	139.87	532.37	299.88	199.39
研发费用加计扣除产生的税收优惠	-	179.39	126.55	29.51
小微企业税收优惠	-	-	0.09	0.03
所得税优惠金额小计	**139.87**	**711.75**	**426.52**	**228.93**
利润总额	1,134.76	6,061.95	3,446.97	1,905.90
所得税优惠占利润总额的比例	**12.33%**	**11.74%**	**12.37%**	**12.01%**

报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.01%、12.37%、11.74%及 12.33%，比例较低，发行人经营成果对所得税优惠不存在重大依赖，相关所得税优惠不会对公司持续盈利能力造成重大不利影响。

（二）补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续，发行人对政府补助是否存在重大依赖。

1. 相关政府补贴合法、有效、可持续

根据发行人的陈述并经查验发行人取得政府补贴的相关依据文件、支付凭证并经访谈确认，报告期内，公司及其子公司享受的政府补助明细情况如下：

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额（万元）
2020 年 1-6 月	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	268.00
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市人力资源和社会保障局	北京市人社局关于进一步做好失业保险稳岗返还工作有关问题的通知	14.45
	合计				282.45
2019 年度	发行人	浦东新区促进中小企业挂牌补助	上海市浦东新区财政局	关于印发《浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见》的通知（浦府（2016）90 号）	160.00
	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	113.00
	发行人	科技发展基金重点企业研发机构补贴	上海市浦东新区财政局	浦东新区科技发展基金重点企业研发机构补贴资金操作细则（沪浦科[2016] 60 号）	80.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗”护航行动“的通知（沪人社规[2018]20 号）	5.21
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市丰台区社会保险基金管理中心	关于失业保险稳定就业有关问题的通知（京人社就发[2019]68 号）	5.41
	合计				363.62
2018 年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	85.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20 号）	3.52
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市社保基金管理中心	关于贯彻执行人力资源社会保障部办公厅实施失业保险援企稳岗“护航行动”有关问题的通知（京人社就发[2018]59 号）	2.67
	合计				91.18

报告期内，公司及其控股子公司享受的政府补助均具备明确的法律或政策依据，相关政府补助合法合规。

2. 公司对政府补助不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司政府补助金额分别为 0 万元、

91.18 万元、363.62 万元及 282.45 万元，占当期利润总额的比例分别为 0.00%、2.65%、6.00%及 24.89%。2020 年 1-6 月，由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较大，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。不考虑上述疫情的影响，报告期内公司经营业绩主要来源于日常经营所得，对上述政府补助不存在依赖。

十三、 关于新三板挂牌。根据申报文件：

2017 年 3 月 29 日，发行人股票正式在股转系统挂牌并公开转让；2019 年 8 月 26 日，发行人股票终止在股转系统挂牌。

请发行人补充披露：

（1）在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，逐项列示差异情况并说明具体原因；

（2）在新三板挂牌及挂牌期间交易情况和运作情况是否符合相关法律法规的规定，是否受到行政处罚或被采取监管措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，逐项列示差异情况并说明具体原因。

根据发行人陈述并经查验发行人新三板挂牌期间发布的公告，本次申报文件披露信息与新三板挂牌期间披露信息在法律方面存在主要差异情况如下：

序号	差异项目	新三板挂牌期间披露的信息	IPO申报文件披露的信息	差异原因	是否重大差异
1	董监高简历信息差异	对董事、监事、高级管理人员的任职经历等披露的较为简单	对董事、监事和高级管理人员的简历进行了更为细化、完善的披露	根据创业板招股说明书要求对相应主体的工作经历细化、完善披露	否
2	核心技术人员	核心技术人员为陈霞、丁元元（已离职）、廖于瑕（已离职）	根据公司人员实际情况认定核心技术人员为杨宏伟、常婷、陈霞、王月	根据发行人业务发展实际情况对核心技术人员进行了正常调整，并对核心技术人员进行了认	否

序号	差异项目	新三板挂牌期间披露的信息	IPO申报文件披露的信息	差异原因	是否重大差异
				定	
3	关联方	根据企业会计准则对关联方情况进行了披露	对关联方的界定范围更大、更全面	根据《上市规则》等要求扩大了关联方的披露范围	否
4	股本演变及股东变化情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变（包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、权益分派）及相应股东情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变（包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、权益分派、终止挂牌后的股权转让及增资）及相应股东情况	发行人于2019年8月26日终止挂牌，后续相继实施了两次股份转让	否
5	员工人数	2017年与2018年末公司员工人数为999、1,468	2017年与2018年末公司员工人数为988、1,458	三板期间披露的员工人数未剔除当年12月离职以及实习生人数	否

（二）在新三板挂牌及挂牌期间交易情况和运作情况是否符合相关法律法规的规定，是否受到行政处罚或被采取监管措施。

1. 发行人在新三板挂牌的合法合规性

2016 年 12 月 6 日，公司召开 2016 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让相关事宜的议案》《关于<普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程（草案）>的议案》等，同意普蕊斯申请股票在全国股转系统挂牌并采取协议转让的方式公开转让。

2017 年 3 月 14 日，公司取得全国股转系统公司出具的《关于同意普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2017]1503 号），同意公司股票在全国股转系统挂牌。2017 年 3 月 29 日，普蕊斯股票在全国股转系统挂牌并公开转让，证券简称为“普蕊斯”，证券代码为 871269，转让方式为协议转让。

综上所述，公司在新三板挂牌符合相关法律法规的规定。

2. 发行人在新三板挂牌期间交易情况和运作情况的合法合规性

(1) 挂牌期间股票交易情况

根据发行人的陈述并经查询全国中小企业股份转让系统（http://www.neeq.com.cn），在股转系统挂牌期间，公司股票交易均已按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的相关规定和要求进行，公司及其股东均不存在因发行人的股票交易而受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

(2) 挂牌期间运作情况

根据发行人的陈述并经查询全国中小企业股份转让系统（http://www.neeq.com.cn），在股转系统挂牌期间，公司均已按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》等相关监管规定实施公司治理并履行相应信息披露义务。

根据发行人的陈述、查询全国中小企业股份转让系统（http://www.neeq.com.cn）并经本所律师查验，发行人在挂牌期间以及终止挂牌过程中未受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司的任何处罚。公司不存在因公司治理及信息披露事项而受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》的签署页]

北京国枫律师事务所

负 责 人 _____

张利国

经办律师 _____

朱 锐

_____

许文华

2020 年 12 月 23 日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之二

国枫律证字[2020]AN285-12 号

GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层　　邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088　　传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之二

国枫律证字[2020]AN285-12号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议书》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“《法律意见书》”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“《律师工作报告》”）及《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》(以下称“《补充法律意见书之一》”)。

由于自前述《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书之一》出具后至本补充法律意见书出具日期间或2020年7月1日至2020年12月31日期间（以下称“新期间”），发行人的有关情况发生变化，且发行人聘请的立信会计师对发行人的财务报表（包括2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日的资产负债表和合并资产负债表及2018年度、2019年度、2020年度的利润表和合并利

润表、现金流量表和合并现金流量表）进行审计后出具了“信会师报字[2021]第ZA10799号”《审计报告》，本所律师在对发行人与本次发行相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书之一》的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》、《补充法律意见书之一》中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，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，现出具补充法律意见如下：

第一部分 对《补充法律意见书之一》部分内容的更新

一、 关于行业情况和竞争力。根据申报文件：

（1）从人员规模来看，公司在 SMO 行业中处于第一梯队；

（2）项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力是项目申办方选择 SMO 企业主要的衡量标准之一；

（3）公司所提供的专业临床研究服务分类核心细分市场如下：①按治疗领域涉及：肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、抗病毒等主流疾病领域；②按药品分类涉及：1-3 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械；③按药物研究开发过程涉及：临床试验Ⅰ期至Ⅲ期以及上市后临床试验阶段；

（4）临床试验的具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作。

请发行人：

（1）补充披露除人员规模外，与行业公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优劣势情况；

（2）补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因；

（3）结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施；

（4）用通俗易懂的语言，在招股说明书中补充披露伦理审查、伦理递交与机构事务、遗传办准备、伦理材料准备、研究中心确定、选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型、费用模型、临床试验批件、临床试验中心、临床试验站点等名词的含义。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（《问询函》问题一）

(一) 补充披露除人员规模外，与行业公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优劣势情况。

根据发行人的陈述，与同行业可比公司相比，从项目管理能力、项目执行经验、临床试验机构覆盖能力等主要衡量标准出发，公司的市场地位和竞争优劣势情况具体如下：

1. 项目管理能力

(1) 公司与行业公司在项目管理能力方面的比较情况

根据发行人的陈述，因跨国药企临床试验项目、新药临床试验项目以及肿瘤临床试验项目等类型的项目对于项目管理能力的要求比较高，故 SMO 企业的项目管理能力可从参与跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等三个维度进行衡量。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue）、Statista 网站（查询网址：https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/）、医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）、同行业相关公司官网、微信公众号及同行业可比公司披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目管理能力的比较情况如下：

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
发行人	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,200 个，其中包括全球前 20 大药厂[1]中的 18 家、全球前 10 的 CRO[2]中的 8 家，报告期各期前十大客户也涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等多家知名跨国药企。截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务的产品已累计近 60 个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 85%。	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 1,090 余个，占比超过 85%。截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并已成功上市的近 60 个产品中，除 3 项为生物类似药产品或化学仿制药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比近 50%；截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并成功上市产品中有 25 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药产品或化学仿制药产品。根据医药魔方数据库，2016 年至 2020 年，我国共有 54 个肿瘤新药产品在国内上市[3]，公司参与了其中 18 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 33.33%。

[1] 前 20 大药厂排名数据来自 FiercePharma（按 2019 年销售额排序）。
[2] 前 10 大 CRO 排名数据来自 Statista（按 2019 年销售额排序）。
[3] 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021 年 3 月 2 日）。

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
药明津石	与全球前 20 的药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家、国内制药巨头、创新药企业 50 强均有合作，为其提供临床试验现场管理服务。[4]	2020 年，为多项创新药提供临床试验服务，助力客户完成 17 个药品和医疗器械产品的核查并获批上市。[5]	公开渠道暂未查询到相关信息
杭州思默[6]	自 2011 年 5 月开展临床试验中心管理运营以来，CRC 团队主要为国内外制药公司提供服务	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
西斯比亚[7]	已经与全球前 30 药企及前 10 CRO 公司在中国合作	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
联斯达	通过了多个国际 CRO 和药企的系统稽查，并获得了供应商资格[8]	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
诺思格	已为国内外 500 余家客户提供临床试验外包服务[9]	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息

(2) 公司项目管理能力的市场地位和竞争优劣势

根据发行人的陈述并经查验发行人的业务相关制度，临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管要求严格，为了对临床试验执行过程进行有效管理，公司特此研发了针对性的项目管理系统和方法，进一步优化了临床试验的流程，提高了试验质量及效率。根据发行人的陈述，公司项目管理能力的市场地位具体体现在：

① 公司是多家知名跨国药企的供应商，并顺利完成其项目执行与验收

根据发行人的陈述并经查验，申办方在选定 SMO 供应商之前，供应商一般需要先通过申办方开展的系统的稽查，并满足申办方对于供应商相关准入要求。稽查范围一般包括供应商在流程管理、质量控制、人员培训体系、财务、行政等各方面的制度保障和执行情况。供应商在通过申办方稽查后，可被列入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标与执行。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，大型跨国药企一般具备在多个国家或地区推动产品从临床前研发、临床试验到产品上市的成功经验，其对于

[4] 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[5] 来源于药明康德 2020 年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）。
[6] 截至 2019 年 12 月 31 日的数据、信息。
[7] 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。
[8] 来源于联斯达官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[9] 来源于诺思格招股说明书上会稿（截至 2020 年 6 月 30 日）。

供应商的稽查标准比一般的药企更为严格、对 SMO 供应商的项目管理能力要求更高。为减少频繁更换供应商对于其业务的影响，跨国药企一般只选定几家符合要求的 SMO 企业作为合格供应商，且选定后不会轻易更换。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue）、Statista 网站（查询网址：https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/），报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,200 个，其中包括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家。发行人报告期各期前十大客户亦涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维、礼来、百时美施贵宝和默沙东等多家知名跨国药企。同时，截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务的产品累计已近 60 个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 85%。由此可知，公司的质量管理体系已满足多家跨国药企及 CRO 客户的系统稽查和准入要求，公司已与多家跨国药企及 CRO 建立了合作关系，并已顺利完成相应项目执行及项目验收。

根据发行人的陈述并经查验，为顺应药物开发全球化趋势、减少不同国家的重复临床试验，跨国药企的临床试验倾向于采用国际多中心设计，国际多中心设计模式下要求入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更为严格（需同时通过跨国药企的稽查及不同国家药监局的视察，试验执行过程中亦需要接受前述机构的飞行检查，并同时满足 GCP 和 ICH-GCP 标准），故对 SMO 企业的项目管理能力提出了更高要求。报告期内，公司有收入产生的项目中近 20%采用国际多中心设计。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人提供服务并最终成功上市的所有产品中超过 25%采用了国际多中心设计的临床试验。

② 从项目类型来看，公司承接的项目以管理难度大、流程复杂的新药临床试验为主

根据发行人的陈述并经查验，从项目类型来看，新药的临床试验方案和试验流程一般比仿制药更为复杂，参与的主体更多，执行标准和稽查标准更严格，项目管理难度更大，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。开展新药临床试验的申办方倾向于选择在新药领域具备执行经验更丰富、市场品牌更好的 SMO 供应商。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司自成立以来一直专注新药领域，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 1,090 余个，占比超过 85%。截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并最终成功上市的近 60 个产品中，除 3 项为生物类似药产品或化学仿制药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。

③ 从疾病领域来看，公司承接的项目以设计复杂、周期长的肿瘤项目为主

根据发行人的陈述并经查验，与其他领域相比，肿瘤领域的临床试验项目的设计和执行一般更为复杂、周期较长、试验评判的内容和标准较多、观察指标较复杂，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。

从项目执行数量角度来看，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比近 50%。根据药智数据库（查询网址：https://db.yaozh.com/linchuangshiyan）披露的信息，截至 2020 年 11 月底，我国约有 5 万余个有效的临床试验项目登记信息，其中 1 万余个为肿瘤领域的临床试验项目[10]，约占 20%。由此可知，公司在肿瘤领域的项目占比高于药智数据库披露的肿瘤领域项目占比。

从提供服务并成功上市的产品数量角度来看，截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并成功在国内外上市的产品中有 25 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药或化学仿制药产品。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，自 2016 年至 2020 年，我国共有 54 个肿瘤新药产品在国内上市，公司参与了其中 18 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 33.33%。根据发行人的陈述，我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品系由公司提供的临床试验现场管理服务。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，截至 2021 年 3 月 2 日，在我国目前已上市的 8 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，公司为其中 5 个产品提供临床试验现场管理服务，占比 62.50%。

2. 项目执行经验

(1) 公司与行业公司在项目执行经验方面的比较情况

[10] 截至 2020 年 11 月 24 日于药智数据库的查询结果，我国共有 50,664 条状态为“正在进行”、“尚未开始”或“结束”的临床试验公示信息（含注册性与非注册性临床试验），其中适应症包含“瘤”或“癌”的信息共 10,342 条，占比 20.41%。

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目执行经验的情况如下：

公司名称	成立时间	参与过的项目数量	可覆盖疾病领域
发行人[11]	2013 年	累计 1,500+个	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石[12]	2009 年	累计 1,000+个	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默	2011 年	累计 1,300 个[13]，执行中 979 个[14]	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个领域[15]。
西斯比亚	2005 年	公开渠道暂时无法查询到相关数据	公开渠道暂时无法查询到相关数据
联斯达[16]	2012 年	累计 1,000+	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格[17]	2008 年	CRO 项目累计超过 2,000 个	在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势。

(2) 公司项目执行经验的市场地位和竞争优劣势

① 公司系国内最早进入 SMO 行业的企业之一

根据发行人的陈述并经查验，SMO 行业最早于 20 世纪 70 年代在美国诞生，2008 年前后，我国陆续出现开展类似国外 SMO 业务的公司。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验。2013 年，普瑞盛将其 SMO 业务部门分离出来并成立了普蕊斯有限，故公司的 SMO 业务经验可追溯至 2009 年，系国内最早进入 SMO 行业的企业之一。

② 公司积累了丰富的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎、内分泌疾病等

[11] 截至 2020 年 12 月 31 日的数据。
[12] 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[13] 来源于泰格医药 2019 年年度报告（截至 2019 年 12 月 31 日）。
[14] 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[15] 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[16] 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。
[17] 来源于诺思格招股说明书上会稿（截至 2020 年 6 月 30 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 项目数量及可覆盖的疾病领域，此处统计口径为诺思格“临床 CRO 服务”项目数量及可覆盖的疾病领域。

多个细分疾病领域具备差异化的竞争优势，并为多个特色产品提供 SMO 服务

根据发行人的陈述并经查验，发行人作为最早进入 SMO 行业的企业之一，拥有更多机会参与各种不同类型项目。自成立以来，累计参与 SMO 项目超过 1,500 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。

在肿瘤领域，公司的竞争优势详见本补充法律意见中问题一中的相关论述。

在病毒性肝炎领域，截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于病毒性肝炎治疗领域的新药产品共 10 个，包括 9 个丙肝新药和 1 个乙肝新药。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，自 2016 年至 2021 年 3 月 2 日，我国共有 18 个病毒性肝炎新药产品在国内上市（含 16 个丙肝新药和 2 个乙肝新药），公司为其中 10 个病毒性肝炎新药产品（含 9 个丙肝新药和 1 个乙肝新药）提供临床试验现场管理服务，占比 55.56%（分别占丙肝新药 56.25%、乙肝新药 50%）。

在内分泌疾病领域，截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于内分泌疾病治疗领域的新药产品共 5 个，全部为糖尿病新药。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，自 2016 年至 2020 年 11 月 24 日，我国共有 16 个内分泌疾病领域新药产品在国内上市（含 14 个糖尿病新药、1 个高尿酸新药和 1 个高钾血症新药），公司为其中 4 个内分泌疾病新药产品提供临床试验现场管理服务（全部为糖尿病新药），占糖尿病新药的 28.57%。

综上所述，公司已具备丰富的 SMO 项目执行经验，尤其在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域具备较大的竞争优势。

3. 临床试验机构覆盖能力

根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，截至 2021 年 3 月 3 日，全国共有 993 家医疗机构具备医疗器械临床试验开展资质，共有 1,082 家医疗机构具备药物临床试验开展资质。根据发

行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的临床试验机构覆盖能力统计如下：

公司名称	城市覆盖个数	临床试验机构已覆盖数量[18]	临床试验机构可覆盖能力[19]
发行人[20]	140+	670+	1,100+
药明津石[21]	约 150	近 1,000	未披露
杭州思默[22]	110+	未披露	1,000+
西斯比亚	120+[23]	300+[24]	未披露
联斯达[25]	135+	600+	未披露
诺思格[26]	未披露	700+	未披露

根据发行人的陈述，在临床试验机构可覆盖能力方面，公司基于在全国 140 余城市的 CRC 人才储备，可应申办方要求，快速对我国绝大部分临床试验机构形成覆盖。

(二) 补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因。

1. 发行人进入目前行业的背景

(1) 临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节

根据发行人的陈述并经查验，临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节。根据泰格医药的招股说明书（香港上市）披露的信息，2019 年全球临床开发阶段的研发开支占据整体医药研发开支的 67.8%，系医药研发过程中开支最大的环节。根据美国 PhRMA 网站（查询网址：http://phrma-doc

[18] 指有 SMO 项目执行中或执行完成的临床试验机构数量。
[19] 指在临床试验机构所在省份有 CRC 储备，可应申办方要求，迅速对临床试验机构形成覆盖的临床试验机构数量。
[20] 截至 2020 年 12 月 31 日的数据。
[21] 来源于药明康德 2020 年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）。
[22] 来源于杭州思默微信公众号（截至 2020 年 11 月 24 日）。
[23] 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2019 年 9 月 20 日）。
[24] 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。
[25] 来源于联斯达微信公众号简介（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[26] 来源于诺思格招股说明书上会稿（截至 2020 年 6 月 30 日），因诺思格并未单独披露 SMO 业务合作过的临床试验机构数量，此处统计口径为诺思格“临床试验运营服务”合作过的医疗机构数量。

s.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf）披露的统计数据，一项新药研发项目从实验室开发到最终获批所需时间为 10 至 15 年，其中 I 至 III 期临床试验所需时间长达 7 年，因此临床试验亦系新药研发的主要限速环节。同时，一项医药产品上市前必须经过临床试验对其有效性、安全性进行全面评估，不符合质量要求、数据质量差的产品无法通过上市批准，故临床试验阶段的质量控制亦系影响医药产品上市的关键因素之一。

(2) 在机构层面，临床试验机构和试验者难以兼顾研究执行中的大量非医学判断的项目管理性工作，需要商业化 SMO 提供相关协助

根据发行人的陈述以及尚普咨询的研究报告，临床试验的实际执行中大部分工作内容属于非医学判断的项目管理性工作。我国的临床试验机构多为医院，临床试验研究者多为医生。而我国医生普遍承担着繁重的医疗任务，难以对非医学判断的项目管理性工作投入足够的时间和精力，导致医院、医生对于临床试验的管理和监督面临较大挑战。

商业化 SMO 企业通过搭建完善的临床试验执行体系并委任 CRC 提供专业的现场管理服务，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，满足了研究机构和研究者的需求，同时通过专业的项目管理能力，有效控制试验成本、提高试验执行效率、改善执行质量。

(3) 在监管层面，国内医药监管政策鼓励研发创新医药，同时对试验数据质量提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，近年来，国内持续出台鼓励研发创新医药的监管政策，新药临床试验数量快速增长。同时，我国医保控费的政策趋势逐渐明朗，招标、集采与一致性评价等政策先后出台，大幅降低药品价格的同时淘汰了一批低质量的仿制药企业，也促使国内药企探索向研发转型。而新药相比仿制药的临床试验方案和试验流程一般更为复杂，参与主体更多，执行标准和稽查标准更严格，故对于试验的项目管理和质量控制也提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，我国药监局在鼓励研发创新药的同时进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。2015 年 7 月 22 日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄

虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（以下简称“‘722’核查”）。2017 年，国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017 年第 63 号）》（以下简称《处理意见》）中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时，国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改，并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合 GCP 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任；临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶，为了满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求，申办方、临床试验机构、研究者也更加希望寻求专业 SMO 提供外包服务，保证临床试验数据质量。

(4) 公司顺应 SMO 行业发展趋势，强调项目管理与质量控制，为临床试验提质增效。

根据发行人高级管理人员和核心技术人员填写的调查问卷并经访谈确认，发行人高级管理人员和核心技术人员绝大多数具备医学或护理学相关背景以及相关从业经验，对 SMO 行业的发展趋势具有深刻理解。

根据发行人的陈述，在 SMO 行业发展契机与相关政策因素的推动下，公司核心管理团队进入 SMO 行业，自公司成立之初即着重关注 SMO 服务中的项目管理与质量控制，以提高临床试验执行中的执行质量和执行效率。

2. 公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

(1) 在治疗领域上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司同行业可比公司在可覆盖的治疗领域的

对比情况如下：

公司名称	可覆盖的治疗领域
发行人[27]	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石[28]	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默[29]	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个疾病领域。
西斯比亚	公开渠道暂时无法查询到相关数据。
联斯达[30]	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格[31]	诺思格在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势（未单独披露其中 SMO 服务涉及的疾病领域）。

在可覆盖的治疗领域方面，公司与上述同行业可比公司不存在实质差异，但公司基于自身的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等细分治疗领域建立了差异化的竞争优势。关于公司在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域的竞争优势，具体详见问题一中的相关论述。

(2) 在药品分类上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药品分类的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药品分类
发行人[32]	1-5 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械
药明津石	未披露
杭州思默	未披露
西斯比亚	未披露
联斯达[33]	85%为 1 类新药和生物制品
诺思格	未披露

关于公司在新药领域的竞争优势，具体详见问题一中的相关论述。

[27] 截至 2020 年 12 月 31 日的信息。
[28] 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[29] 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[30] 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。
[31] 来源于诺思格招股说明书上会稿（截至 2020 年 11 月 23 日）。
[32] 截至 2020 年 12 月 31 日的信息。
[33] 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。

(3) 在药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药物研究开发过程的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药物研究开发过程
发行人	I-IV 期临床研究
药明津石[34]	I-IV 期临床研究
杭州思默[35]	I-IV 期临床研究
西斯比亚	未披露
联斯达	未披露
诺思格[36]	I-IV 期临床研究

在可覆盖的药物研究开发过程方面，公司与上述已披露的同行业可比公司不存在较大差异，均可覆盖药物研究开发过程中的 I 至 IV 期临床研究。

(三) 结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的项目管理性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施。

1. 行业核心壁垒和进入难易程度

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从 SMO 企业提供的服务内容来看，提供 CRC 执行非医学判断的项目管理性工作只是其中一个环节，不能完全体现 SMO 公司为客户创造的全部价值。公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的 SMO 全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。对于其中的现场执行环节，公司则根据项目需求提供专业的 PM 和 CRC 团队，协助各个临床试验机构协助研究者处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

[34] 来源于药明津石官方网站介绍（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[35] 来源于泰格医药 2020 年年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）。
[36] 来源于诺思格招股说明书上会稿。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从公司为客户提供的上述SMO全流程服务的角度出发，公司主要通过下述方式建立核心壁垒：

(1) 公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系

临床试验的申办方是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任，因此申办方也对SMO供应商制定了一套严格的考核流程，只有通过稽查后才能被客户纳入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标和项目执行。即供应商需接受药企或CRO质量保证团队开展的质量系统与项目稽查，确保SMO供应商的公司运营、质量管理体系、员工管理与培训体系、项目执行能力、项目管理能力等方面均符合药企或CRO的准入要求，具体稽查内容如下：

稽查内容	具体稽查项目
公司运营	公司历史、组织架构、主要服务内容、过往项目经验等基本情况
	设备、文件与数据的安全与可靠性
质量管理体系	SOP以及其他流程管理制度；质量保证团队架构与职责；过往接受申办方和监管稽查的记录；KPI体系；职业操守和反商业贿赂等
员工管理与培训体系	员工入职时和入职后持续的管理与培训制度；员工简历和职位要求；员工工作表现调查和技能测试等。
项目执行能力	①临床试验机构管理相关：试验机构尽调和选定流程；临床试验合同；试验机构监控；沟通协调与事件处理；设备调试和维护；协助申办方处理实验室样本及相关检测事务。 ②伦理委员会相关：伦理文件的准备、递交、跟踪；沟通协调。 ③文件管理：电子与纸质版医疗数据管理；研究者相关文件管理。 ④患者筛选和招募：患者筛选工具的准备；对患者筛选和招募的监控
项目管理能力	①整体项目管理：SMO团队管理；合同管理与监督；对于服务范围外的工作要求的处理；各试验机构知情同意书签署的准备和支持；项目建立、评估、规划和启动；项目管理、监控、信息和文件追踪；临床试验相关文档管理；试验药物管理；沟通协调以及紧急事项处理；SOP的执行情况。 ②安全性管理：安全性信息的收集、报告等流程体系；对不良反应事件的监控和提醒；对非盲法数据的处理等。 ③物资管理：临床试验相关物资的供给、接收、存储、分发等。
其他	①监管相关事务：卫生部、药监局等监管机构要求的相关流程与事务。 ②信息系统：系统与数据的备份、恢复与测试；业务可持续性、灾情恢复计划等。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，客户如将SMO供应商纳入合格供应商名单，除供应商发生严重质量问题、人员规模不足以满足客户项目需

求等问题以外，一般不会轻易更换合作对象，以保证 SMO 服务的稳定性，确保临床试验的执行质量。公司凭借严格的质量控制体系和高效的人才复制体系，保障服务质量的稳定性和人才供给的稳定性，与现有客户保持稳定的合作关系。这种长期形成的客户关系具有较强的排他性和高度的相互依赖性，形成了 SMO 行业中较高的供应商准入壁垒，提高了新成立的 SMO 企业的行业进入难度。截至本补充法律意见书出具之日，公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其供应商。

(2) 基于快速的人才复制体系实现快速扩张

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，我国新药研发行业处于快速发展阶段，人才较为稀缺，人才流动率大。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。基于快速的人才复制体系，公司不断提高对临床试验机构的覆盖广度和覆盖深度：

① 在覆盖广度方面

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、抽查劳动合同、业务合同，截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有超过 2,400 名专业的技术人员，服务超过 670 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国 140 余个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。

② 在覆盖深度方面

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，或协助尚不具备试验资质的医院建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，从而进一步加强对临床试验资源的覆盖深度，与临床试验机构建立长期良好的合作关系。新进入企业通常缺乏稳定和专业的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床

试验机构进行深度合作，因此面临较高的人才壁垒和临床试验机构覆盖壁垒。

(3) 具备了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力

根据发行人的陈述并查验公司的业务相关制度、知识产权证书，公司建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力，其本质系将过往的企业管理经验和项目执行经验转化成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”等成果，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效的开展项目。公司可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力具体体现在以下方面：

① 人员培训方面

当公司人员规模与项目规模不断增长时，公司可凭借标准化的培训体系对新人实现快速培养，为新项目提供稳定和专业的人才供给；同时，公司可依据过往经验，不断对培训体系进行迭代更新，保证人才的培养满足行业与监管的最新要求。

② SOP 体系方面

公司自成立时即建立并不断更新的 SOP 体系使得员工在公司日常运营和项目执行中都能遵循一贯且明确的执行标准，降低新员工或新项目执行失误的风险。

③ 软件系统和“知识库”方面

公司为日常运营和项目执行的各个业务层面开发了可操作性强的软件系统，并积累了相应“知识库”，员工可依靠软件系统和“知识库”熟悉日常运营和项目执行中的绝大部分流程和操作，以解决执行中遇到的大部分问题。同时，公司基于日常运营和临床试验中积累的执行经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。

综上所述，公司已具备可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司在人员规模和项目规模不断增长的情况下，仍可保证稳定专业的人才供给、实现项目执行的稳定及高质量交付。

(4) 基于人员管理和项目管理能力，公司持续、稳定地提供高质、高效的 SMO 服务。

基于可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司在规模不断增长的过程中仍能保持项目执行的稳定和高质量交付，在项目管理能力、项目执行经验等方面获得了市场和客户的认可。新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌，难以获得稳定的客户源，因此 SMO 行业存在一定的品牌壁垒。

2. 发行人提高核心竞争力的措施

根据发行人的陈述并经查验相关制度、访谈总经理杨宏伟确认，公司定期对过往项目执行和公司运营管理经验进行系统性的回顾、反思与总结，并通过以下具体措施不断提高核心竞争力：

(1) 建立内部研究院制度，不断优化迭代人员管理和项目管理能力，保证人才的稳定供给和项目的精细化管理。

公司目前已具备了可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，并基于丰富的执行经验对其进行优化和迭代，这一优化和迭代过程主要是由公司内部设立的人员管理（Line Management，简称 LM）研究院和项目管理（Project Management，简称 PM）研究院牵头完成。研究院主要负责对公司的人员管理和项目管理过程中遇到的问题和挑战开展多角度、多维度的课题研究，同时帮助公司建立和完善人员管理和项目管理能力。研究院的人员构成包括公司 CEO、课题负责人（即课题发起人，由各区域、团队管理人员担任）、研究院负责人（由 LM 总监、PM 总监担任）、专家团（人员管理按照地域分区设置专家团，项目管理按照项目研究方向设置专家团）、研究院助理（由总监助理担任）等。

依靠上述人员管理和项目管理研究院制度，公司可实现对于人员管理和项目管理能力的持续优化迭代，从而保证人才的稳定供给以及对项目的精细化管理。未来随着后续募集资金的到位，公司也将对两套系统相关的基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代，进一步增强公司核心竞争力。

(2) 定期审查及更新质量控制体系，从而保证项目的质量控制符合最新的行业及监管要求

根据发行人的陈述并经查验，公司建立了一套完善的质量控制体系，保证项目在执行中符合内外部 SOP、GCP 及 ICH-GCP[37]的要求，并基于项目执行的一线反馈对其中涉及的标准化流程和文件进行定期审查及更新。关于公司质量控制体系的具体介绍，详见问题一中的相关论述。

基于公司的 SOP 审查及更新流程，公司能够持续有效地总结员工项目执行一线的经验和教训，并将其整合到 SOP 体系中，从而保证后续项目执行的质量控制符合最新的行业及监管要求。

(3) 持续积累项目执行数据库，不断提升前期建模能力

根据发行人的陈述并经查验，公司基于过往项目积累的执行经验，能为客户构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，缩短客户项目立项时间。即公司在过往项目执行中，积累了从医院到项目层面的执行经验，从而可以根据客户新项目的具体要求，为客户建立选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，提供一套可参考的执行方案，加快客户的项目启动速度。未来随着后续募集资金的到位，公司也将对相关基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代，不断提升公司的前期建模能力，进一步增强公司核心竞争力。

(4) 借助募投资金，持续拓展临床试验机构覆盖能力

根据发行人的陈述并经查验，截至本补充法律意见书出具之日，公司已在全国主要城市建立了 24 个临床试验站点，是公司对周边城市临床试验机构辐射覆盖的重要据点。未来公司将借助本次发行募集资金，进一步升级现有临床试验站点，同时新建 29 个临床试验站点，实现对深圳、昆明、赣州等地区市场的业务覆盖，充分挖掘上述区域的临床试验资源，持续拓展公司的临床试验机构覆盖能力。

二、 关于核心技术。根据申报文件：

（1）公司的核心技术体系包括基于互联网平台技术的项目管理系统、SOP（标准工作流程（Standard Operating Procedure））流程体系、快速的人才复制

[37] SOP 系标准工作流程（Standard Operating Procedure）的缩写；GCP 系《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice）的缩写，由中华人民共和国国家药品监督管理局制定与实施；ICH-GCP 系由 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会议，International Council for Harmonization 的）制定的 GCP。

体系、临床试验的执行大数据、对临床试验资源的持续整合与拓展能力。报告期内，公司主要服务均运用上述核心技术，运用上述核心技术的服务是公司主要收入来源；

（2）截至招股说明书签署日，公司无专利技术；

（3）公司自主研发了一系列 SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统，并通过申请软件著作权对该核心技术进行保护。

请发行人补充披露：

（1）核心技术与非核心技术的划分依据，核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用；

（2）核心技术未申请专利保护的原因，其是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术是否为行业通用技术；

（3）核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题二）

(一) 核心技术与非核心技术的划分依据，核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用

1. 核心技术与非核心技术的划分依据

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心技术主要系公司在多年持续经营过程中基于大量项目执行经验和数据积累或总结形成的、可广泛适用于所有项目及项目全流程的技术或能力，与公司的主营业务密切相关，且其他企业无法通过简单的学习和模仿在短期内取得。相比之下，公司的非核心技术则系公司可以在短期内取得、只能应用于有限的项目或服务流程、其他企业容易在短期内学习和模仿的技术或能力。

2. 核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用

根据发行人的陈述并经查验，公司的核心技术可应用于项目管理及公司日常

管理的所有环节，可帮助提高管理水平、改善执行效果。公司自成立之初，即开始建立基于互联网平台技术的项目管理系统和严格的 SOP 流程体系，并在所有项目中广泛运用，保障项目从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的全部流程均能高效、高质量落地。公司自成立起亦一直重视人才培养，基于科学有效的人才复制体系为所有项目提供持续、稳定的专业人才供给，保障项目的顺利进行。此外，公司对临床试验资源的持续整合与拓展能力可帮助提升医院内部人员的合作凝聚力、进一步拓展已有的临床试验资源，为后续项目的开展提供便利。最后，公司在过往的项目执行过程中不断积累临床试验的执行经验，为项目管理系统、SOP 流程体系、人才复制体系、临床试验资源的持续整合与拓展能力等的优化和迭代提供了宝贵的基础资料。核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用介绍如下：

核心技术	具体应用环节	具体作用
基于互联网平台技术的项目管理系统	直接应用于项目管理的所有环节	确保所有员工在进行项目管理时遵循同样的质量水平、实现同样的执行效果
完善的 SOP 流程体系	直接应用于项目管理以及公司日常管理的所有环节	①对内：提高管理效率、降低运营成本；②对外：保证公司的项目管理和日常管理符合客户、GCP、ICH-GCP 等外部质量标准。
快速的人才复制体系	直接应用于人员招聘、新人培养、人才保留等环节，从而为项目管理和日常管理提供人才供给	①对内：保证人员的充足供给，实现快速的人才复制；②对外：满足客户、GCP、ICH-GCP 对于人员的相关要求。
临床试验的执行经验	直接应用于客户前期建模、设计执行方案等业务开拓环节，并为前述三项核心技术的持续迭代提供基础资料	①通过为客户进行前期建模，充分体现公司的执行经验和项目管理能力，帮助公司提高 BD 成功率；②实现对其他核心技术的持续迭代和优化。
对临床试验资源的持续整合与拓展能力	直接应用于项目管理的所有环节以及客户获取等业务开拓环节	一方面，公司建立了广泛的临床试验覆盖能力，另一方面，公司通过在项目执行过程中帮助医院完善临床试验监督和管理体系、帮助医生提升临床试验执行和管理能力，与医院建立长期良好的合作关系，从而帮助申办方提高临床试验的执行效率。

相比之下，公司在日常运营和项目执行中所借助的电子数据捕获系统（EDC）、患者数据采集与检测手段（例如采血、身高测量与体重测量）等 SMO 行业通用技术均属于非核心技术。

(二) 核心技术未申请专利保护的原因，其是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等

技术是否为行业通用技术。

1. 核心技术未申请专利保护的原因

根据《中华人民共和国专利法（2008 年修正）》，中国专利主要分为发明、实用新型和外观设计三类，其定义分别如下：

发明：是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案；

实用新型：是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案；

外观设计：是指对产品的整体或者局部的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

根据发行人的陈述并结合上述专利定义，公司的核心技术未申请专利保护的原因具体如下：

①基于互联网平台技术的项目管理系统：其外在表现形式是一系列电脑端或手机端软件系统，因此通过申请软件著作权予以保护，而非通过申请专利保护；

②完善的 SOP 流程体系：其外在表现形式是 160 余个纸质 SOP 制度文件及配套的表格模板，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存放在公司内部关键文件库中进行加密保护；

③快速的人才复制体系：其外在表现形式是在新员工入职前、入职后持续提供的一整套培训体系，包括培训和考核系统、相关培训资料等，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护；

④临床试验的执行经验：其外在表现形式是公司在临床试验项目执行中积累的所有资料，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护；

⑤对临床试验资源的持续整合与拓展能力：其外在表现形式是针对临床试验机构整合和拓展的一整套标准化流程和文件模板，不属于某种技术方案或外观设

计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护。

2. 是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术是否为行业通用技术。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心技术属于在公司长期持续经营中基于过往的日常管理和项目执行经验持续总结沉淀并形成公司独有的核心技术，不存在轻易被模仿、被替代的可能性以及快速迭代风险，具有较高技术门槛。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术均为公司基于日常管理和项目执行经验、安排内部软件开发团队自行开发形成，并已将相关软件系统申请软件著作权进行保护，不属于行业通用技术。

综上所述，发行人的核心技术具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术不属于行业通用技术。

(三) 核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，发行人主要系依托于技术人员在业务执行过程中累积的经验，结合行业技术发展方向、市场需求、服务趋势等因素，自主总结、整理而研发形成的项目管理体系、项目数据体系、人才培养体系等。除委托苏州铨融研发临床试验管理系统外，核心技术的形成过程不涉及与其他方合作的情形。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈苏州铨融、发行人的总经理、法务负责人，公司在委托苏州铨融研发临床试验管理系统过程中不存在侵权或潜在侵权的情形。根据发行人的陈述并经访谈核心技术人员确认，公司的核心技术人员入职

发行人后不存在违反竞业限制、保守商业秘密的情形，在核心技术的形成过程中不存在违法利用曾任职单位或其他单位的技术的情形。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 3 月 25 日），报告期内，发行人及其控股子公司、核心技术人员不存在涉及核心技术方面的诉讼、仲裁案件或行政处罚。

综上所述，核心技术的形成过程中不存在侵权或潜在侵权风险。

三、 关于经营合法合规性和订单获取方式。根据申报文件：

（1）国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，但随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，未来仍有可能通过制定 SMO 行业的准入条件，对 SMO 企业实行审批或行业准入等制度，加强对 SMO 行业的监管；

（2）国家药监局制定的《药物临床试验质量管理规范》规定，申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。申办者委托给合同研究组织签订的合同中应当约定委托的具体工作以及相应的标准操作规程，与受试者的损害赔偿措施相关的事项，如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织；

（3）报告期内，公司主要依赖于在行业内的口碑传播获取新的项目订单，公司销售合同条款按行业惯例和与客户商务谈判结果确定。

请发行人补充披露：

（1）在对 SMO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，SMO 行业在开展业务过程中存在的主要风险，未来监管可能加强的重点环节和方向，发行人对相关风险的防控情况；

（2）在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况；

（3）受试者招募、临床试验委托等重要业务合同中对责权利的约定，合同履行过程中是否曾发生违约行为，与申办者是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况，是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷；

（5）是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷；

（6）是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险；

（7）商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况；

（8）业务推广活动合规性控制措施,是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题三）

(一) 在对 SMO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，SMO 行业在开展业务过程中存在的主要风险，未来监管可能加强的重点环节和方向，发行人对相关风险的防控情况。

1. SMO 行业在开展业务过程中存在的主要风险

根据发行人的陈述并经查验相关法律法规，目前国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，SMO 参与执行临床试验的过程中主要须保证相关业务流程满足《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）对于临床试验的质量管理要求。GCP 是药物临床试验全过程的质量标准，涉及方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告等临床试验环节，其质量管理的主要责任方和相关要求具体如下：

药物临床试验环节	质量管理的主要责任方	质量管理的相关要求
方案设计	申办者	①试验方案应当清晰、详细、可操作，并在获得伦理委员会同意后执行；②应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂；③试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
组织实施	申办者	①应当履行管理职责，根据临床试验需要可建立临床试验的研究和管理团队，以指导、监督临床试验实施；②基于风险进行质量管理，应当识别影响到临床试验关键环节和数据的风险并制定相关质量管理措施；③负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程，确保临床试验的实施、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、GCP 和相关法律法规的要求；④应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责；⑤在试验管理、数据处理与记录保存中应当选用有资质的人员、可以建立独立的数据监查委员会、使用可靠且具有完整的使用标准操作规程的电子数据管理系统、预先规定计算机化系统数据修改的方式、保证电子数据管理系统的安全性等；⑥选择的研究者和临床试验机构应当经过临床试验的培训、有临床试验的经验，有足够的医疗资源完成临床试验，并向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册；⑦选择的涉及医学判断的样本检测实验室，应当符合相关规定并具备相应资质；⑧应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿；⑨临床试验开始前，申办者应当向药品监督管理部门提交相关的临床试验资料，并获得临床试验的许可或者完成备案；⑩保证试验用药品的制备、包装、标签、编码、供给和管理符合 GCP 的相关要求；⑪负责药物试验期间试验用药品的安全性评估，并按照要求和时限报告药物不良反应；⑫委派专业的监查员对临床试验进行监查，从而保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、GCP 和相关法规；⑬可在常规监查之外开展稽查，从而评估临床试验的实施和对法律法规的依从性等。
	研究者和临床试验机构	①研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出；②研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品有管理责任；③研究者应当遵守临床试验的随机化程序；④研究者实施知情同意，应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则以及 GCP 的相关要求。
	合同研究组织	应当实施质量保证和质量控制
申办者监查与稽查，药品监管部门检查	申办者	在药品监督管理部门检查时，研究和管理团队均应当派员参加
	研究者和临床试验机构	应当根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，配合提供所需的与试验有关的记录。
记录、分析、总结和报告	研究者	①现场监督数据采集；②确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的；③按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时；④按照相关要求妥善保存试验文档；⑤确保试验数据的保密性；⑥确保安全性报告符合 GCP 的相关要求；⑦在受试者提前终止或者暂停临床试验时提供适当的治疗和随访；⑧提供试验进展报告等。

由上可知，药物临床试验过程涉及的质量管理相关要求主要责任人为申办者、

研究者、临床试验机构与合同研究组织，而 SMO 作为申办方委任的临床试验现场管理服务机构，在参与执行临床试验的过程中需要接受药品监管部门的检查，以及申办方的监查与稽查，从而保证其承担的部分工作同样满足 GCP 的要求。由于药物临床试验流程复杂，需要申办者、研究者、临床试验机构、受试者等机构及人员之间的多方沟通协调，且大部分工作需要人工操作与管理，因此 SMO 在提供服务的过程中，可能存在因员工操作不当等因素导致 SMO 服务质量不佳、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

2. 未来监管可能加强的重点环节和方向

根据发行人的陈述并经查验相关法律法规，目前，我国药监局主要通过推行 GCP 来规范临床试验过程中的质量管理。未来，随着 2020 年 4 月出台的新版 GCP 的逐步落地和推广，预计我国药监局将根据我国临床试验过程中质量管理的实际开展情况和管理效果，进一步加强对于质量管理相关的监管力度，并可能针对实际执行中不符合要求的情况，对相关责任人出台相应的处罚措施。

3. 发行人对相关风险的防控情况

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，针对前述风险，公司始终严格按照相关制度及内外部 SOP 流程体系开展业务，通过内部质控和外部质控手段实现项目的质量保证和质量实施。公司的质量控制包括内部质控和外部质控两部分：

内部质控方面：自成立以来，公司即建立了系统化的人员培训体系，在试验开展前，由项目经理对全体项目组人员开展统一培训，要求员工在项目执行过程中严格按照方案要求，GCP 与 ICH-GCP 要求，申办方、临床试验机构和公司内部的 SOP 流程体系等要求开展业务，约束员工行为；在试验开展过程中定期总结、经验分享、现场检查及风险质量监管；在试验结束后对全部文件进行整体自查。依靠负面清单监管员工行为，对不合规定的部分作出惩罚。其中，公司内部 SOP 的详细情况详见问题三中的相关论述。

外部质控方面：公司积极配合监管部门及申办方 CRA 对项目进行的视察、监查与稽查等工作，保证项目的质量保证和质量实施符合外部监管及申办方的相关要求。

同时，根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，发行人购买了企业责任险，对服务过程中可能出现的索赔风险进行保障。

(二) 在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况

根据发行人的陈述并经查验相关业务制度，公司自成立之初，即依靠标准操作规程（SOP）体系对公司日常运营与项目执行进行标准化管理，并在经营过程中，基于不断积累的项目执行经验对 SOP 体系进行更新完善。截至本补充法律意见书出具之日，公司已制定了一套标准操作规程（SOP）体系，涵盖 160 余份 SOP 制度文件，为管理团队与员工开展日常经营管理和项目执行管理等活动提供了重要支持。

该 SOP 体系按照工作内容与工作性质的不同，分为四个一级模块，各一级模块又可进一步细分为二级模块和三级模块。针对每个三级模块，公司会形成单独的 SOP 制度文件，对该模块的管理目的、适用范围、各方职责、详细流程、需要保留的记录和参考文档等进行说明，保证公司管理团队与员工能够高效、正确地执行日常运营、SMO 项目中的各类事项，以提高管理效率与运营质量。

公司在承接项目前需接受制药企业与 CRO 的质量系统稽查，形式以现场稽查为主，通过审查后才能被客户纳入合格供应商名单，并与客户签订业务合同开展业务合作，之后再接受项目稽查。截至本补充法律意见书出具之日，公司报告期内前十大客户涵盖默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企，通过了其质量保证团队进行的质量系统与项目稽查，技术体系符合跨国药企和药物临床试验机构对 SMO 的要求。上述 SOP 体系有效地帮助公司提高管理效率与运营质量，获得了客户的认可。

(三) 受试者招募、临床试验委托等重要业务合同中对责权利的约定，合同履行过程中是否曾发生违约行为，与申办者是否存在纠纷或潜在纠纷。

1. 临床试验委托合同

根据发行人的陈述并经查验相关业务合同，发行人签署的临床试验委托合同主要包含两方、三方与四方合同，其中对各方责任权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
双方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC。
	乙方	发行人（SMO）	①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验中心（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担。
三方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业、CRO）或 CRO	①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员。
	乙方	临床试验中心（一般为医院）	①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料和相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿。
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
四方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）	同三方合同中对于甲方的责任权利约定
	乙方	CRO	
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
	丁方	临床试验中心（一般为医院）	同三方合同中对于乙方的责任权利约定

2. 受试者招募合同

根据发行人的陈述并经查验相关业务合同，发行人签署的受试者招募合同可

分为发行人为被委托方、发行人为委托方两种情况，对责任权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为被委托方	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①负责组织、协调临床试验的开展； ②向乙方提供协议所需资料或书面要求，与乙方保持沟通顺畅； ③对乙方派遣的招募成员进行项目培训，有权对招募成员工作进行稽查，认为乙方指派的招募成员不能胜任工作的，有权要求另行指派合格的招募成员； ④按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	发行人（SMO）	①派遣招募专员为甲方的临床试验项目提供受试者招募服务； ②乙方及指派的招募成员应签署保密协议并遵守保密要求； ③负责对招募成员工作技能进行培训和知道，保证招募严格遵守最新《GCP》等法律法规和临床研究方案及协议的要求； ④乙方在其工作范围内保证招募受试者的真实性，如应乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失； ⑤因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担； ⑥应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任； ⑦招募过程使用本试验伦理委员会已经批准的招募广告和招募材料。
发行人为委托方	甲方	发行人（SMO）	①将临床试验招募的服务项目中，所需受试者第三方招募工作交于乙方，并按照各项目的协商价格支付相关招募费用； ②为乙方提供准确的临床试验信息（包括但不限于入组标准、排除标准等）； ③甲方应按照书面协议向乙方支付合作项目的服务费用。
	乙方	第三方患者招募企业	①利用其自有渠道，在符合法律法规要求的前提下为甲方提供患者招募服务，招募渠道和推广方式由乙方自行安排，但推广前需得到甲方的邮件确认； ②乙方在遴选出符合某一临床试验初筛条件的候选人，并在取得候选人同意后，将候选人信息给到甲方指定人员，该人员协助该候选人到研究适合的中心进一步接受筛选，并及时将候选人的入选情况反馈给乙方。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人主要客户、供应商、发行人的总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询

网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 3 月 25 日），报告期内，发行人在合同履行过程中未发生违约行为，与申办者不存在纠纷或潜在纠纷。

(四) 相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况，是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

1. 相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况

经查验发行人相关业务合同，其中对受试者损害赔偿约定情况具体如下：

(1) 临床试验委托合同

主要约定了发行人因员工过错导致项目延期、受试者损害等情况下，对于申办方、CRO 或受试者的相关赔偿条款，即“对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任”、“因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担”。

(2) 受试者招募合同

主要约定了发行人因员工过错导致试验数据问题、对受试者造成损害或因虚假宣传造成不良后果等情况下，对于申办方、CRO 或受试者的相关赔偿条款，即“如因乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失”、“因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担”、“应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任”。

2. 是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与

受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

临床试验监管层面：GCP 中主要明确了申办者、研究者对于受试者损害的补偿或者赔偿责任，即“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”，若申办方存在委托 CRO 的情况，也应当在申办方与 CRO 签署的合同中明确“与受试者的损害赔偿措施相关的事项”。

受试者知情同意层面：受试者签署的《知情同意书》中也约定研究相关损伤应由临床试验申办者补偿。其中，研究相关损伤是指由研究药物或研究要求进行的医学程序直接导致的身体损伤。

结合临床试验监管法律法规规定、受试者确认文件、业务合同约定等，受试者损害赔偿责任的承担主体不属于发行人。根据发行人的陈述，发行人及发行人委派的 CRC 在实际开展前述临床试验委托合同、受试者招募合同涉及的业务时，均严格按照 SOP、GCP 及相关法律法规、试验方案及合同约定开展相关服务。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、发行人的总经理、法务负责人，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 3 月 25 日），报告期内，发行人参与提供 SMO 服务的临床试验项目中发生过受试者请求申办者损害赔偿的情形，但未涉及发行人的责任；报告期内，发行人未发生受试者请求发行人损害赔偿的情形，也不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人参与提供 SMO 服务的临床试验项目中发生过受试者请求申办者损害赔偿的情形，但未涉及发行人的责任；报告期内，发行人未发生受试者请求发行人损害赔偿的情形，也不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

(五) 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

1. 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准

根据发行人的陈述并经查验相应业务合同、访谈主要客户与供应商，报告期内，发行人存在少量 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，因此寻求第三方提供 CRC 对该医院进行覆盖，从而保证项目按时推进。报告期内，发行人 SMO 转包服务获得申办者批准的情况如下：

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
1	PRS-0074	阿斯利康投资（中国）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
2	PRS-0179	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道[1]知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕[2]）
3	PRS-0215	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京松乔医药科技有限公司、南京西姆欧医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
4	PRS-0216	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司、北京卓越天使医药科技发展有限公司、北京凯吉特医药科技发展有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京欧格林咨询有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
5	PRS-0285	信达生物制药（苏州）有限公司	北京松乔医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
6	PRS-0286	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
7	PRS-0288	江苏豪森药业集团有限公司	南宁英泰医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
			西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
8	PRS-0314	泰州迈博太科药业有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司、福州蓓乐思医疗科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
9	PRS-0405	神州细胞工程有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
10	PRS-0472	再鼎医药（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
11	PRS-0550	赛诺菲（中国）上海分公司	好一生（北京）医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
12	PRS-0562	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	上海砝码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
13	PRS-0563	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	上海砝码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
14	PRS-0575	基石药业（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
15	PRS-0595	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
16	PRS-0741	默沙东研发（中国）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
17	PRS-0762	深圳市瑞迪生物医药有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）

注 1：非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式；

注 2：转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中的留痕包括：①签署研究者授权函：转包 CRC 本人需签署研究者授权函后方可开展 SMO 相关业务，该要求属于临床试验 GCP 的要求之一；②简历审阅：转包 CRC 简历需放入临床试验研究者文件夹，并通过 CRA 审阅、监查，从而保证 CRC 的合格性；③邮件记录：转包 CRC 与申办方 CRA 通过各自的公司邮箱进行邮件沟通。

2. 是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，同时经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 3 月 25 日），截至查询日，发行人所有转包项目

均是在申办方知情的前提下转包，未发生与转包相关的纠纷，不存在与转包相关的潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人不存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

(六) 是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，报告期内，发行人未违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规，不存在被行政处罚的风险。

(七) 商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况。

1. 商务谈判的具体过程

根据发行人的陈述并经查验发行人参与招投标相关资料、访谈总经理杨宏伟确认，公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判，具体包括以下过程：

(1) 人员通知与安排

本阶段流程如下：公司商务（BD）人员收到客户发送的招标通知（Request for Proposal，RFP）或涵盖项目重要参数的招标方案；②BD 人员与项目组管理人员沟通并安排负责报价的项目经理（PM），随后将 RFP 或招标方案转发给公司管理层、项目管理人员、负责报价的 PM、报价审核人员、总监（AD）等，并抄送 BD 部门，形成项目号；③ BD 人员根据项目号，创建项目群并添加项目组

相关人员，用于后续项目相关事宜沟通。

(2) 准备报价

在前期人员通知与安排完成后，PM 准备项目报价，完成初步报价后交予内部报价审核人审核，报价通过审核并确定后，由 BD 发出给申办方，并将申办方对报价的任何反馈及时通知报价 PM 进行相应更新。

(3) 准备竞标资料

在准备报价中或提交报价后，BD 与项目组管理人员沟通安排负责竞标的 PM，相关 PM 根据客户要求准备竞标所需资料，并协调确定竞标时间。

(4) 收尾与总结

当竞标完成并得知结果后，公司将对报价与竞标流程进行收尾与总结，本阶段主要流程如下：①若项目竞标成功，BD 需安排后续合同签署，BD 与项目组管理人员沟通安排项目执行 PM，并将执行 PM 介绍给客户进行对接；②若项目竞标失败，相关人员需深入挖掘原因并进行总结分析，改善后续的报价与竞标流程。

2. 获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异

公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托，与同行业可比公司不存在实质差异。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，同行业可比公司获取订单的方式具体如下：

①药明津石：通过公开渠道未查询到药明津石 SMO 业务相关的获取订单方式。其母公司药明康德的 CRO 服务按收入取得方式主要分为客户定制服务（Fee-For-Sevice，FFS）及全时当量服务（Full-Time Equivalent，FTE）两种。FFS 是药明康德最主要的服务形式之一，客户有明确的服务需求并与药明康德签订服务合同或向药明康德提交订单，药明康德提供报价、服务并收取相关费用；FTE 通过将实验人员分配给客户进行合同约定的研究项目，根据记录的实际工时乘以合同约定的全时当量劳务费率确认收入。

②杭州思默：通过公开渠道未查询到杭州思默 SMO 业务相关的获取订单方式。其母公司泰格医药的项目洽谈流程如下：泰格医药的商务发展部门负责发现潜在客户并与其建立合作关系。商务发展部门的市场开拓人员与潜在客户进行初步接触，了解服务需求。泰格医药的医学部、科学事务部等业务部门与商务发展部一起，完成正式的临床试验合作文件。泰格医药的业务部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件，并最终与客户签订临床试验合作协议。

③西斯比亚：通过公开渠道未查询到西斯比亚 SMO 业务相关的获取订单方式。

④联斯达：通过公开渠道未查询到联斯达 SMO 业务相关的获取订单方式。

⑤诺思格：诺思格提供的临床 CRO 服务为专业技术服务，各类型业务合同的金额主要依据所提供具体服务内容确定，根据诺思格与客户签署合同形式不同，结算方式主要分为两类：按照合同约定的里程碑进行结算及按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算。按照合同约定里程碑进行结算的合同模式下，诺思格根据申办方的委托，向申办方提供定制化的专业服务，根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价。按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算的合同模式下：约定提供服务的时间单价或提供服务工作任务的单价，最终依据实际提供的 FTE 或工作量进行结算。诺思格未单独披露 SMO 业务相关的获取订单方式。

由上可知，同行业可比公司获取订单的方式以包含报价过程的招投标形式为主，公司与同行业可比公司获取订单的方式不存在显著差异。

3. 报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况

根据发行人的陈述并经查验发行人获取订单的相关资料，报告期内，公司不同订单获取方式的金额和占各期总收入比例的情况统计如下：

单位：万元

订单获取方式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
招投标	33,493.07	30,360.96	19,265.90
直接委托	35.99	-6.49	18.19
合计	33,529.06	30,354.47	19,284.09
招投标收入占各期收入比例	**99.89%**	**100.02%**	**99.91%**

(八) 业务推广活动合规性控制措施,是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

1. 业务推广活动合规性控制措施，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况

根据发行人的陈述并经查验发行人的相关制度，发行人已建立防范商业贿赂的内部控制体系，主要如下：

(1) 组织架构层面：发行人已设置法律风控部，公司所有业务推广活动需经业务部门、法律风控部、副总经理、总经理审批，确保具体业务推广活动的合法合规。

(2) 制度设计层面：发行人建立了一套科学详实的 SOP 流程体系，其中对于反商业贿赂制定了专门的 SOP 文件。该等 SOP 的主要规定包括：“员工不得贿赂，也不得通过中介（如代理、咨询顾问、顾问、经销商或任何其他商业伙伴）实施贿赂行为。公司基于项目执行经验对 SOP 文件进行持续更新，保证其满足最新监管要求，并对员工进行定期培训，以确保其理解、遵守该等 SOP 的相关要求。

(3) 合同约定层面：发行人与客户、供应商签署的业务合同中一般亦会明确反商业贿赂的相关条款或单独签署反商业贿赂的承诺，约定双方应遵守所有使用的法律法规（包括中国、美国等），尤其是关于禁止贿赂的规定等；应遵守良好的商业道德以及委托方或其关联方不时告知的商业道德行为准则。

(4) 项目执行层面：在项目执行过程中或项目执行完毕后，客户亦会不定期对公司进行反商业贿赂的调查，以核实业务往来过程中是否存在贿赂行为。

综上所述，发行人已制定关于商业贿赂方面的内部制度，且执行有效。

2. 报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，同时经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 3 月 25 日），报告期内，发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

四、 关于实际控制人。根据申报文件：

（1）赖春宝合计控制发行人 53.78%股份的表决权，为发行人实际控制人；（2）2014 年 1 月-2015 年 9 月，发行人由普瑞盛 100%持股，无实际控制人；（3）2015 年 9 月-2016 年 11 月，发行人仍由普瑞盛 100%持股，陈勇控制普瑞盛 52.66%的股份，继而间接穿透控制发行人 52.66%的股份，为发行人实际控制人；（4）2016 年 11 月，赖春宝通过石河子玺泰与石河子睿新合计控制发行人 46.1898%的股份，高于陈勇通过新疆泰睿控制发行人 43.81%的股份。此时发行人完成股份改制，董事会、公司管理层均由赖春宝提名，赖春宝成为发行人实际控制人。2018 年 5 月 16 日，赖春宝合计控制发行人股权的比例提高至 54.99%，取得股权层面的绝对控制权；（5）赖春宝 2014 年 11 月至 2018 年 12 月，任普瑞盛董事长；2015 年 6 月至今，任公司董事长。杨宏伟 2010 年 10 月至 2015 年 12 月，任普瑞盛副总裁；2013 年 2 月创办普蕊斯，至今任发行人董事兼总经理；（6）2020 年 8 月，杨宏伟原先通过石河子睿新间接持有的发行人 10.00%的股权改为通过石河子睿泽盛持有。转让前，赖春宝作为石河子睿新的执行事务合伙人控制本次转让的 10%的股份对应的表决权，为维持转让前后发行人控制权结构的一致性，赖春宝、杨宏伟、石河子睿泽签署了《一致行动协议》，确保转让前后赖春宝作为实际控制人所能控制的发行人表决权比例保持不变，协议至普蕊斯公开发行股票并上市交易 36 个月届满之日止。

请发行人补充披露：

（1）2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人实际控制人情况；（2）普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况，赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因；（3）2016 年 11 月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性；

赖春宝和陈勇 2018 年 12 月退出普瑞盛的背景和原因；发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷；赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因；（4）2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因，对比取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化；（5）2020 年 8 月杨宏伟原先通过石河子睿新间接持有的发行人 10.00%的股权改为通过石河子睿泽盛持有的背景、原因和合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题四）

(一) 2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人实际控制人情况

经本所律师查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟，2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人为普瑞盛的全资子公司，普瑞盛于上述期间的股权结构如下：

时期	普瑞盛股东名称	持股比例	股东姓名	持股比例
2013 年 1 月至 2013 年 6 月	广西中马钦州产业园区迪美斯科技有限公司（曾用名：北京迪美斯科技发展有限公司）	26.33%	韩素文	75%
			于万荣	20%
			佟艳	5%
	北京信诺健医疗科技有限公司	26.33%	赵桂华	52.5%
			胡增荣	30%
			季刚	17.5%
	广西中马钦州产业园区博尔泰科投资咨询有限公司（曾用名：博尔泰科投资咨询（北京）有限公司）	26.33%	翟宇	50%
			孙业兰	25%
			杨宏伟	25%
	CMIC[1]	21.01%	--	-
2013 年 6 月至 2014 年 1 月	广西中马钦州产业园区迪美斯科技有限公司（曾用名：北京迪美斯科技发展有限公司）	26.33%	韩素文	75%
			于万荣	20%
			佟艳	5%
	北京信诺健医疗科	26.33%	季刚	70%

时期	普瑞盛股东名称	持股比例	股东姓名	持股比例
	技有限公司		胡增荣	30%
	广西中马钦州产业园区博尔泰科投资咨询有限公司（曾用名：博尔泰科投资咨询（北京）有限公司）	47.34%	翟宇	50%
			孙业兰	25%
			杨宏伟	25%

注 1：日本国 CMIC 株式会社

2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人唯一股东普瑞盛的股权比较分散，单一股东无法对普瑞盛形成控制，各股东之间无一致行动关系或受同一方控制的情形，普瑞盛属于无实际控制人状态，故发行人于上述期间内无实际控制人。

(二) 普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况，赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因。

1. 普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛的创始人股东杨宏伟确认，普瑞盛自设立至 2015 年 9 月，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制，各股东之间无一致行动关系或受同一方控制的情形，普瑞盛无控股股东或实际控制人。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛的创始人股东杨宏伟确认，2015 年 9 月至 2017 年 12 月，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制。2015 年 9 月至 2016 年 6 月，陈勇通过控制北京信诺健医疗科技有限公司（下称“信诺健”）、广西中马钦州产业园区迪美斯科技有限公司（曾用名：北京迪美斯科技发展有限公司）（下称“迪美斯”）合计控制普瑞盛 52.66%的股权对应的表决权；2016 年 6 月至 2017 年 12 月，陈勇通过控制信诺健、迪美斯、广西中马钦州产业园区博尔泰科投资咨询有限公司（曾用名：博尔泰科投资咨询（北京）有限公司）（下称“博尔泰科”）合计控制普瑞盛 80%的股权对应的表决权。故于上述期间，普瑞盛无控股股东，实际控制人为陈勇。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛确认，2017 年 12 月至今，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制。2017 年 12 月至 2018 年 5 月，赖满英通过控制信诺健、迪美斯合计控制普瑞盛 52.66%的股权对应的表决权；2018 年 5 月至 2018 年 12 月，赖满英通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科合计控制普瑞盛

80%的股权对应的表决权；2018 年 12 月，赖满英对普瑞盛进一步加强控制，通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科、平潭嘉汇创业投资合伙企业（有限合伙）合计控制普瑞盛 82%的股权对应的表决权；截至本补充法律意见书出具之日，赖满英及其关联主体合计控制普瑞盛 85.37%的股权对应的表决权。故自 2017 年 12 月至今，普瑞盛无控股股东，实际控制人为赖满英。

2. 赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，赖春宝于 2014 年 10 月投资普瑞盛，其后由于赖满英取得普瑞盛的控制权后欲进一步加强对董事会的控制，赖春宝相应卸任普瑞盛董事长职务，由赖满英担任董事长。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈总经理杨宏伟确认，杨宏伟为普瑞盛的创始人股东，通过博尔泰科持有普瑞盛的股权，同时担任副总裁负责具体的业务经营。其后发行人与普瑞盛分离，杨宏伟从普瑞盛退出并卸任普瑞盛副总裁职务。

(三) 2016 年 11 月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性；赖春宝和陈勇 2018 年 12 月退出普瑞盛的背景和原因；发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷；赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因。

1. 2016 年 11 月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性

经查验发行人的工商登记资料并经访谈陈勇确认，2016 年 8 月，赖春宝控制的玺泰投资受让泰睿投资持有的普蕊斯有限 2%股权；11 月，赖春宝成为睿新投资的执行事务合伙人，从而通过玺泰投资、睿新投资合计控制普蕊斯有限 46.1898%股权对应的表决权，成为发行人的实际控制人。

陈勇主要通过私募股权基金对外进行财务性投资，无意参与被投企业的日常经营管理；同时，陈勇管理的基金具有一定的存续期，需要通过减持被投企业股份以兑现投资收益，无意谋求对发行人的长期控制。截至报告期末，陈勇通过观由昭泰（基金编号：SW2961）与泰睿投资（基金编号：SD4792）合计持有的发

行人股份已由报告期初的 43.81%下降至 21.21%。

2. 赖春宝和陈勇 2018 年 12 月退出普瑞盛的背景和原因

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈赖春宝、陈勇确认，2018 年 12 月，赖满英在取得普瑞盛控制权后欲加强对董事会的控制，同时为避免与发行人构成潜在的同业竞争，赖春宝和陈勇卸任普瑞盛的相应职务。

3. 发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷

经查验发行人与普瑞盛的工商登记资料、客户与供应商名单、资产权属证书、员工花名册并经本所律师访谈普瑞盛确认，报告期内，除部分间接股东存在重叠以及已披露的偶发性关联交易以外，发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面相互独立，不存在相互依赖，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

4. 赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因

经查验发行人的工商登记资料并经访谈赖春宝、陈勇确认，发行人前身为普瑞盛 SMO 部门改组成立的全资子公司。于设立初期，赖春宝与陈勇未持有普蕊斯或普瑞盛的股权。2014 年，赖春宝、陈勇投资普瑞盛从而间接持有发行人股权。经后续重组与增持，赖春宝最终实现对发行人的控制。

2016 年 11 月，赖春宝通过玺泰投资与睿新投资合计控制发行人 46.1898%股权对应的表决权，控制董事会 5 席中的 3 席（赖春宝、赖小龙、曾凡春），能持续在股东大会及董事会层面施加重大影响，并作为发行人董事长在公司的日常经营管理决策中发挥重要作用。

陈勇通过私募股权基金持有发行人股权，以其持有的发行人股份及担任董事职务进行独立表决，不能在董事会层面施加重大影响，此外其亦未参与发行人的日常经营管理。陈勇未与赖春宝或其他股东签署一致行动协议，与实际控制人赖春宝不存在亲属关系，故未认定赖春宝与陈勇为共同实际控制人；同时，陈勇不存在实际控制人的适格性问题，其关联的企业均不与发行人构成同业竞争，故亦不存在通过不认定陈勇为实际控制人而规避发行条件的情形。

(四) 2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因，对比取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化。

1. 2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因

经查验发行人的工商登记资料、三会资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，赖春宝于 2016 年取得公司控制权的原因主要如下：

(1) 股东会层面：赖春宝成为同一控制层面第一大股东

2016 年 8 月，赖春宝控制的玺泰投资受让泰睿投资持有的普蕊斯有限 2%股权；11 月，赖春宝成为睿新投资的执行事务合伙人，从而通过玺泰投资、睿新投资控制普蕊斯有限 46.19%股权对应的表决权，能够在股东大会层面施加重大影响。

(2) 董事会层面：原董事张育民、陈昌华辞任，新增赖小龙、曾凡春为公司董事

2016 年 8 月，发行人董事会共 5 名董事，其中赖春宝担任发行人的董事长，董事赖小龙、曾凡春为赖春宝的关系密切的家庭成员，在董事会表决时能与赖春宝保持一致，因此赖春宝能够在董事会层面施加重大影响。

(3) 高级管理人员层面：新增赖小龙、王月、赵静为公司高级管理人员

赖春宝作为董事长参与公司的经营管理事项，负责公司的重大决策事项，其弟赖小龙作为董事会秘书负责公司投融资、信息披露等事务，因此赖春宝能够在经营管理层面施加重大影响。

2. 取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化

经查验发行人的工商登记资料、三会资料，赖春宝取得控制权前后，公司股东会、董事会、高级管理人员等方面的变化如下：

公司治理结构	取得控制权之前	取得控制权之后	备注
股东会	泰睿投资持股 45.81%； 玺泰投资持股 23.25%； 睿新投资持股 20.94%； 弘润盈科持股 5%； 张晶持股 5%。	泰睿投资持股 43.81%； 玺泰投资持股 25.25%； 睿新投资持股 20.94%； 弘润盈科持股 5%； 张晶持股 5%。	泰睿投资将其持有公司 2%股权转让予玺泰投资，赖春宝通过玺泰投资、睿新投资控制 46.19%股权对应的表决权。
董事会	赖春宝、陈勇、杨宏伟、张育民、陈昌华	赖春宝、陈勇、杨宏伟、赖小龙、曾凡春	赖小龙、曾凡春均为赖春宝的关系密切的家庭成员
高级管理人员	杨宏伟、常婷、宋卫红	杨宏伟、常婷、宋卫红、赖小龙、王月、赵静	赖小龙为赖春宝的关系密切的家庭成员

(五) 2020 年 8 月杨宏伟原先通过石河子睿新间接持有的发行人 10%的股权改为通过石河子睿泽盛持有的背景、原因和合理性。

经本所律师访谈杨宏伟确认，杨宏伟设立睿泽盛作为个人股权投资管理平台，将原先通过睿新投资间接持有的发行人股权改为通过睿泽盛持有，有利于其对持有的发行人股份及未来其他对外投资进行统一管理，具有合理性。

五、 关于发行人股东。根据申报文件：

（1）石河子睿新为发行人员工持股平台。2019 年 6 月 5 日，石河子睿新的原有限合伙人孙业兰与公司实际控制人赖春宝签署财产份额转让协议，约定将其持有的石河子睿新全部出资份额转让予赖春宝。赖春宝已于 2019 年 10 月付清所有转让款项，于 2020 年 4 月取得代扣代缴个人所得税完税凭证，但孙业兰拒绝配合办理石河子睿新的工商变更登记手续。2020 年 6 月，赖春宝向法院提起诉讼，法院于 2020 年 8 月判决孙业兰配合赖春宝办理工商变更登记手续。2020 年 9 月，孙业兰提出上诉。前述诉讼涉及的标的出资份额对应发行人 5.47%股份；

（2）最近一年，发行人新增股东包括钱祥丰、西安泰明、高瓴思恒、惠每健康及石河子睿泽盛；

（3）2019 年 6 月 10 日，钱祥丰通过集合竞价方式以 17.51 元/股的价格受让新疆泰睿减持的 1,000 股发行人股份；2019 年 6 月 11 日，西安泰明通过协议转让方式以 22.22 元/股的价格受让新疆泰睿减持的 900,000 股发行人股份；

（4）本次发行前，钱祥丰持有发行人 1,000 股，占发行前总股本的 0.002%。

针对本次发行事宜，发行人已通过多种渠道尝试联系钱祥丰，但多方尝试未果，钱祥丰未出席相关会议、也未进行表决或签字；

（5）高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股；

（6）发行人共有 14 名股东，其中包括赖春宝、张晶、俞乐华、钱祥丰 4 名自然人股东以及 10 名非自然人股东。在上述非自然人股东中，石河子玺泰、石河子睿新、石河子睿泽盛不属于私募投资基金情况，无需履行相应的备案程序；观由昭泰、汇桥弘甲、新疆泰睿、弘润盈科、西安泰明、高瓴思恒、惠每健康均属于私募投资基金情况，已履行相应的备案程序；

（7）监事会主席马宇平间接持有发行人股份 100 股，占总股本的 0.0001%。

请发行人补充披露：

（1）石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因，孙业兰在公司的任职情况，其拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定；

（2）钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行的影响，其能否按规定履行关于股票限售期和减持相关要求；

（3）发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让是否存在时间相近但价差较大的情况，如存在，说明原因和合理性；

（4）高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股的背景、原因和合理性，是否需要比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定；

（5）自然人股东张晶、俞乐华的基本情况，入股的背景和原因，入股价格的公允性；

（6）监事会主席马宇间接入股的背景、原因和合理性，如为通过员工持股平台持股，说明其合法合规性；

（7）发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区的背景、原因及合理性；

（8）发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人

员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排；

（9）发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题五）

（一）石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因，孙业兰在公司的任职情况，其拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定。

1. 石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，孙业兰因年事已高寻求退出，自2018 年 11 月开始与赖春宝洽谈发行人股份转让事宜。2019 年 6 月 5 日，赖春宝与孙业兰签署了睿新投资的出资份额转让协议，随后向其支付了转让款项并代扣代缴个人所得税。

2. 孙业兰在公司的任职情况

经查验发行人的工商登记资料、三会资料、孙业兰填写的履历信息，孙业兰为普瑞盛的创始人股东，在发行人与普瑞盛分离时退出普瑞盛而投资发行人，2016 年 11 月至 2020 年 3 月，孙业兰一直担任发行人的监事。

3. 孙业兰拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，2020 年 3 月，孙业兰单方面认为前述股份转让的价格过低，要求重新洽谈并拒绝配合办理工商变更登记手续。2020 年 6 月，赖春宝就要求孙业兰履行配合办理工商变更登记手续的义务事宜向上海市黄浦区人民法院提起诉讼，上海市黄浦区人民法院于 2020 年 8 月 27 日作出判决：被告孙业兰应于判决生效之日起十日内配合原告赖春宝办理将被告孙业兰所持第三人石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）26.11%财产份额变更至原告赖春宝名下的工商登记手续。2020 年 9 月 14 日，孙业兰向上海市第二

中级人民法院提起上诉。

目前，孙业兰与赖春宝已达成和解，睿新投资已于 2020 年 10 月办理完毕所有的工商变更登记手续，其在工商局备案的出资结构与实际出资结构一致。2020 年 11 月 19 日，上海市第二中级人民法院作出裁定，准许孙业兰撤回上诉。

赖春宝与孙业兰的工商变更登记纠纷已消除，且双方已签署和解协议确认双方不存在其他纠纷或潜在纠纷，相关情形不影响发行人股权清晰、稳定。

（二）钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行的影响，其能否按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

经查验发行人的工商登记资料、证券持有人名册，钱祥丰持有发行人 1,000 股股份，持股比例仅为 0.002%，且其系通过全国股转系统集合竞价方式取得该等股份，股份清晰。由于发行人本次发行事宜均已履行了法定的内部决策程序，作为持股 0.002％的股东钱祥丰对于合规审议通过的会议结果不会产生实质性影响。

根据《公司法》第一百四十一条规定：公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让；《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.3.3 条规定：公司股东持有的首发前股份，自发行人股票上市之日起十二个月内不得转让。因此，公司股东持有的首发前股份自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年（十二个月）内不得转让属于明确规定的法定义务，并不受限于股东个人是否出具承诺。

根据《深圳市场首次公开发行股票登记结算业务指南（2019 年修订）》规定：“发行人可向本公司申请开立未确权股份登记专用证券账户，办理未确权股份的登记。待相关股份持有人确认后，发行人向本公司提交确权登记申请，将上述股份登记到持有人证券账户内。”若后续与钱祥丰取得联系，发行人与中介机构将积极就本次发行的相关事项与其进行沟通；若仍未能取得联系，发行人将在中国证券登记结算有限责任公司设立“未确认持有人证券专用账户”，为其股份办理未确权登记及自动限售的登记，其持有的股份仍能按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

综上所述，钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行不会产生实质性影响，发行人仍可通过在中国证券登记结算有限责任公司办理未确权股份登记的手续使其按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

（三）发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让是否存在时间相近但价差较大的情况，如存在，说明原因和合理性。

经查验发行人的工商登记资料、历次股权（份）变动的会议资料、签署的协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、董事会秘书赖小龙确认，发行人历次增资、股份转让的情况如下：

时间	事项	变动情况	每股作价（元）	作价依据
2016.1	第一次股权转让	普瑞盛将其持有公司 20.936%股权（对应出资额 20.936 万元）作价人民币 383 万元转让予睿新投资	18.29	实施股权激励，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.3	第二次股权转让	普瑞盛将其持有公司 5%股权（对应出资额 5 万元）作价人民币 675 万元转让予弘润盈科，将其持有公司 5%股权（对应出资额 5 万元）作价人民币 675 万元转让予张晶	135	参考市场估值水平协商定价
2016.8	第三次股权转让	普瑞盛将其持有公司 45.8102%股权（对应出资额 45.8102 万元）作价人民币 771.4411 万元转让予泰睿投资，将其持有公司 25.2538%股权（对应出资额 23.2538 万元）作价人民币 391.5926 万元转让予玺泰投资。	16.84	内部股权架构调整，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.8	第四次股权转让	泰睿投资将其持有公司 2%股权（对应出资额 2 万元）作价人民币 270 万元转让予玺泰投资。	135	参考市场估值水平协商定价
2016.10	发行人整体变更设立	全体股东作为发起人，以 2016 年 8 月 31 日为变更基准日，公司将经审计的净资产 20,471,712.69 元按 1：0.4885 的比例折股，整体变更为股份有限公司，变更后注册资本为 1,000 万元，剩余部分计入资本公积。	--	净资产折股
2017.11	发行人在全国股转系统挂牌期间股份变动	泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 50,0000 股	40	泰睿投资正常减持，按公司估值 4 亿元作价。
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向俞乐华转让 1,000 股	40.01	泰睿投资正常减持，按公司估值

时间	事项	变动情况	每股作价（元）	作价依据
				4 亿元作价。
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 380,000 股	40	泰睿投资正常减持，系赖春宝与泰睿投资的其他合伙人协商确定按公司估值 4 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 500,000 股		
		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 79,000 股		
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 500,000 股	50	泰睿投资正常减持，按公司估值 5 亿元作价。
2018.11		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 421,000 股	55	泰睿投资正常减持，按公司估值 5.5 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 500,000 股		
		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 39,000 股		
2019.4		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 650,000 股	70	泰睿投资正常减持，按公司估值 7 亿元作价。
2019.4		以资本公积向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股转增 10 股，共计转增 10,000,000 股；以未分配利润向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股送 25 股，共计送 25,000,000 股。	-	-
2019.6		泰睿投资通过全国股转系统以集合竞价方式对外转让，最终钱祥丰受让 1,000 股	17.51	泰睿投资正常减持，按公司估值 7.8 亿元作价。
2019.6		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向泰明投资转让 900,000 股	22.22	泰睿投资正常减持，按公司估值 10 亿元作价。
2019.12	终止挂牌后第一次股份转让	泰睿投资将其持有发行人的 45 万股转让予高瓴思恒，将其持有发行人的 45 万股转让予惠每健康；泰睿投资将其持有发行人的 45 万股转让予高瓴思恒。	33.33	赖春宝、泰睿投资正常减持，按公司估值 15 亿元作价。
2020.8	终止挂牌后第二次股份转让	睿新投资其持有发行人的 450 万股转让予睿泽盛	0.41	持股主体变更，按杨宏伟取得股份的成本作价。

发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让存在时间相近但价差较大的情况，具体如下：

(1) 2016 年 1 月与 3 月，普蕊斯有限发生了两次股权转让，其中第一次股权

转让的价格为 18.29 元/股，第二次股权转让的价格为 135 元/股，第一次股权转让系实施员工股权激励，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价；第二次股权转让系引入外部投资人，双方依据市场估值水平协商按 1.35 亿元定价。

(2) 2016 年 8 月，普蕊斯有限发生了两次股权转让，其中第三次股权转让的价格为 16.84 元/股，第四次股权转让的价格为 135 元/股，第三次股权转让系内部股权架构调整，即普瑞盛股东泰睿投资、玺泰投资将间接持有的发行人股权下翻为直接持有，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价；第四次股权转让系泰睿投资正常减持，参照最近一次市场化转让（第二次股权转让）的价格定价。

(3) 2018 年 5 月，挂牌期间发生了数次股份转让，其中泰睿投资将其持有发行人的股份转让予赖春宝的价格为40元/股，转让予汇桥弘甲的价格为50元/股，主要系因赖春宝为泰睿投资出资比例最高的合伙人，40 元/股系赖春宝与泰睿投资其他合伙人协商确定的结果，转让予汇桥弘甲的作价系依据市场估值水平协商确定。

(4) 2019 年 6 月，发行人发生了两次股份转让，即泰睿投资将其持有发行人的 1,000 股股份转让予钱祥丰，转让价格为 17.51 元/股；泰睿投资将其持有发行人的 900,000 股股份转让予泰明投资，转让价格为 22.22 元/股。两次价格差异系因泰睿投资与泰明投资之间通过盘后协议转让方式进行转让需要集合竞价交易的价格作为参考，故在泰睿投资与泰明投资之间股份转让前需发生集合竞价交易，钱祥丰系通过集合竞价交易取得发行人的 1,000 股股份。

综上所述，发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让存在时间相近而价差较大的情况，但上述价差形成的原因具有合理性。

（四）高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股的背景、原因和合理性，是否需要比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

经本所律师访谈发行人实际控制人赖春宝、董事会秘书赖小龙确认，发行人拟引入知名的机构股东高瓴资本与惠每资本，现有股东不愿因增资而被动稀释持

股比例，故最终由实际控制人赖春宝分别向高瓴思恒、惠每健康转让发行人 45 万股股份。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 12 的答复：“（一）申报前新增股东……在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定……”。发行人于 2020 年 9 月 30 日向深圳证券交易所提交了首次公开发行股票的申报材料，距离高瓴思恒、惠每健康从实际控制人赖春宝处受让股份的时间已超过 6 个月，无需比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

（五）自然人股东张晶、俞乐华的基本情况，入股的背景和原因，入股价格的公允性。

经本所律师访谈自然人股东张晶、俞乐华确认，其基本情况如下：

姓名	张晶	俞乐华
国籍	中国	中国
地址	广州市越秀区	杭州市萧山区
是否拥有永久境外居留权	无	无
身份证号码	44010619810322****	33010419701224****

经本所律师访谈自然人股东张晶及其配偶李未科确认，张晶入股原因主要为其配偶李未科从事二级市场投资，对医疗服务领域比较关注，看好发行人及 SMO 行业的后续发展，其入股价格与同时期外部机构投资人弘润盈科的入股价格一致。

经本所律师访谈自然人股东俞乐华确认，其入股原因主要为看好发行人及 SMO 行业的后续发展，通过股转系统购入发行人 1,000 股股份，其作价与同时期赖春宝通过股转系统受让泰睿投资减持发行人股份的价格一致。

（六）监事会主席马宇平间接入股的背景、原因和合理性，如为通过员工持股平台持股，说明其合法合规性。

经查验发行人的工商登记资料并经访谈监事会主席马宇平确认，其系通过弘润盈科间接持有发行人的股份，且其系通过其管理的盐城枫杨环保产业投资基金

（有限合伙）间接持有平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）的出资份额。弘润盈科系已在基金业协会备案的私募基金（基金编号：SK6597），其主营业务为股权投资。马宇平作为间接投资人未干预弘润盈科的投资行为，未曾主动要求入股发行人，亦未涉及通过员工持股平台持有发行人的股份。

经查验双方签署的股权转让协议、付款凭证并经访谈监事会主席马宇平确认，2020 年 10 月，马宇平间接持股的盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）与淄博祥泰创业投资合伙企业（有限合伙）签署《股权转让协议》，约定将盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）持有盈科创新资产管理有限公司的 1.7158%股权（对应出资额 207.547 万元）转让予淄博祥泰创业投资合伙企业（有限合伙），并于 2020 年 11 月 16 日完成工商变更登记手续。截至本补充法律意见书出具之日，盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）已不再持有（含直接或间接方式）弘润盈科的出资份额，即马宇平已不再间接持有发行人的股份。

（七）发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区的背景、原因及合理性。

经查验新疆地区相关招商引资文件、税收优惠文件并经本所律师访谈相关股东确认，发行人现有或历史股东中石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）、石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）、新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）均注册于新疆地区，主要由于之前新疆地区招商引资的力度较大，颁布了《关于印发<新疆维吾尔自治区促进股权投资类企业发展暂行办法>的通知》《关于鼓励股权投资类企业迁入我区的通知》等税收优惠政策。

上述情形较为常见，A 股上市公司的第一大股东为注册于新疆石河子或新疆其他地区合伙企业的情况如下：

证券代码	证券简称	第一大股东名称
002429.SZ	兆驰股份	新疆兆驰股权投资合伙企业（有限合伙）
002035.SZ	华帝股份	石河子奋进股权投资普通合伙企业
002518.SZ	科士达	新疆科士达股权投资合伙企业（有限合伙）
002111.SZ	威海广泰	新疆广泰空港股权投资有限合伙企业
002228.SZ	合兴包装	新疆兴汇聚股权投资管理有限合伙企业

002674.SZ	兴业科技	石河子万兴股权投资合伙企业（有限合伙）
002432.SZ	九安医疗	石河子三和股权投资合伙企业（有限合伙）
300442.SZ	普丽盛	新疆大容民生投资有限合伙企业
300278.SZ	华昌达	石河子德梅柯投资合伙企业（有限合伙）
300460.SZ	惠伦晶体	新疆惠伦股权投资合伙企业（有限合伙）
002412.SZ	汉森制药	新疆汉森股权投资管理有限合伙企业
300221.SZ	银禧科技	石河子市瑞晨股权投资合伙企业（有限合伙）

（八）发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2021 年 3 月 25 日）并查验发行人股东核查表，截至 2021 年 3 月 25 日，发行人内部股东及其间接股东名单如下：

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
1	玺泰投资	赖春宝
2		上海玺宝投资管理有限公司
3		曾桂英
1	睿新投资	赖春宝
2		常婷
3		宋卫红
4		王月
5		陈霞
1	赖春宝	--
1	睿泽盛	杨宏伟

因发行人外部股东的间接股东名单涉及发行人股东重要的商业秘密，发行人已申请豁免信息披露且本所已出具专项核查意见。前述信息豁免披露符合法律法规的相关规定，豁免披露后的信息不影响投资者决策判断。

经本所律师访谈发行人的直接股东（钱祥丰除外）以及董监高确认、本次发

行的中介机构出具的声明，除存在下述关联关系外，发行人的股东及其间接股东（即发行人的非自然人股东的股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系：

(1) 玺泰投资与睿新投资均受赖春宝控制；

(2) 观由昭泰与泰睿投资均受陈勇控制；

(3) 赖春宝与杨宏伟、睿泽盛签署了一致行动协议，杨宏伟及其控制的睿泽盛为赖春宝的一致行动人；

(4) 赖春宝直接或间接持有观由昭泰、泰睿投资、弘润盈科的出资份额；

(5) 赖春宝系赖小龙、范小荣关系密切的家庭成员。

根据发行人的股东出具的声明以及本次发行的中介机构出具的声明，发行人的股东及其间接股东（即发行人的非自然人股东的股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

（九）发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形。

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2021 年 4 月 15 日）并查验发行人股东核查表，截至 2021 年 4 月 15 日，发行人内部股东目前控制的企业名单如下：

序号	股东姓名/名称	股东控制的企业名称
1	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	无
2	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	无
3	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
4		上海玺宝投资管理有限公司
5		深圳市泰福资产管理有限公司
6		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
7		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
8		小护（上海）健康科技有限公司
9		爱怡康健康科技（上海）有限公司
10		江西爱怡康健康管理有限公司
11		赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店
12		铨融（上海）医药科技开发有限公司
13		铨融（苏州）医药科技开发有限公司
14		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
15		铨汇（上海）医药科技开发有限公司
16		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
17		江西江南工程管理咨询有限公司
18		赣州蓉江新区江南工程管理有限公司
19		宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）[1]
20		铨融（北京）医药科技开发有限公司[2]
21		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
22		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
23		普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司
24		赣州普程商贸有限公司[3]
25	石河子市睿泽盛股权投资有限公司	无

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司成为宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人；

注 2：2020 年 10 月成立。

注 3：2020 年 11 月，赖春宝控制的爱怡康健康科技（上海）有限公司成为赣州普程商贸有限公司的控股股东。

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2021 年 4 月 1 日）并查验发行人股东核查表，截至 2021 年 4 月 1 日，发行人内部股东对外投资的企业名单如下（直接投资）：

序号	股东姓名/名称	股东直接投资企业名称
1	玺泰投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
2		泡米文化传媒（上海）有限公司
1	睿新投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
2		石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）
3		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
4		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
5		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
6		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
7		上海玺宝投资管理有限公司
8		深圳市泰福资产管理有限公司
9		江西江南工程管理咨询有限公司
10		北京厚宝咨询管理有限公司
11		赣州德泰股权投资合伙企业（有限合伙）
12		赣州市南康区德宝置业有限公司
13		上海廉容自动化技术有限公司
14		赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）
15		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
16		石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）
17		深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）
18		铨融（上海）医药科技开发有限公司
19		上海金元稀土有限公司
20		石河子鑫平股权投资有限合伙企业
21		广西爱宠生物科技有限公司
22		新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）
23		广西新为医药科技有限公司
24		观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）
25		赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）

26		宁波梅山保税港区盈科鸿运创业投资中心（有限合伙）
27		漯河煜康投资中心（有限合伙）
28		上海鑫平投资管理有限公司
29		淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）
30		永修煜康二期创业投资中心（有限合伙）
31		杭州泰格捷通检测技术有限公司
32		宁波梅山保税港区梅香华世投资合伙企业（有限合伙）
33		浙江和泽医药科技股份有限公司
34		江西功夫汉字动漫有限公司
35		石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业
36		深圳市资福医疗技术有限公司
37		上海立迪生物技术股份有限公司
38		新余新宇鼎韵投资管理合伙企业（有限合伙）
39		北京欣耀医学科技有限公司
40		平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
41		盈科创新资产管理有限公司
42		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
43		连云港金康和信药业有限公司
1	睿泽盛	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

因发行人外部股东控制或投资的企业情况涉及发行人股东重要的商业秘密或个人隐私，发行人已申请豁免信息披露并已经本所出具专项核查意见。前述信息豁免披露符合法律法规的相关规定，豁免披露后的信息不影响投资者决策判断。

经查验发行人获取订单的相关资料、业务合同并经访谈总经理确认，发行人独立经营公司业务，报告期内公司所有项目主要通过招投标的方式获取，不存在由股东介绍业务的情形。

除已披露的与上海玉曜生物医药科技有限公司、普瑞盛等关联方发生的交易外，发行人与外部机构股东直接投资的企业北京天广实生物技术股份有限公司、

恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司的业务往来情况如下：

单位：万元

客户名称	业务内容	订单获取方式	公司股东持股情况	报告期收入情况		
				2020 年度	2019 年度	2018 年度
北京天广实生物技术股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	汇桥弘甲持股 1.40%	44.72	3.47	-
恒翼生物医药科技（上海）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股 3.47%	35.99	52.55	-
派格生物医药（苏州）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股 0.57%	-13.80	235.04	111.09
小计				**66.91**	**291.07**	**111.09**
发行人营业收入				**33,529.06**	**30,354.47**	**19,284.09**
占比				**0.20%**	**0.96%**	**0.58%**

根据发行人的陈述并经访谈发行人的总经理杨宏伟确认，发行人与北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司之间的业务往来属于正常的 SMO 业务合作，发行人通过招投标的方式获取上述业务订单，双方基于市场化的定价原则以及工作内容协商确定价款并签署《临床试验委托合同》。发行人系通过正常的供应商准入流程成为前述企业的 SMO 供应商，不存在前述企业为发行人承担成本或其他利益输送的情形。

除上述情形外，报告期内发行人与其股东控制或投资（不含间接投资）的其他企业不存在其他业务往来。

六、 关于股权激励。根据申报文件：

（1）石河子睿新为发行人员工持股平台，目前合伙人为赖春宝、宋卫红、常婷、陈霞和王月等 5 人；

（2）2015 年 12 月 28 日，普蕊斯有限召开股东会，同意石河子睿新受让原

股东普瑞盛持有的普蕊斯有限20.936%的股权（对应20.936万元的出资额）。

请发行人补充披露：

（1）石河子睿新合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序；

（2）是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形；

（3）员工入股的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续；

（4）是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；

（5）报告期内，石河子睿新各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。（问题六）

（一）石河子睿新合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序。

1. 石河子睿新的合伙人确定标准

经查验发行人的股权激励方案并访谈实际控制人赖春宝确认，发行人股权激励对象（即睿新投资的有限合伙人）的确定标准为：

（1）认同公司的经营和价值理念、企业文化和发展前景，对公司忠诚，并且愿意与公司长期共同发展，与公司现有股东共享收益、共担风险；

（2）为公司或其关联方现任高层管理人员、人员管理及项目经理、现场负责人（入职四年以上）或公司将来聘用的高层管理人员、核心优秀员工；

（3）年龄在55周岁以下，并且承诺参与本激励计划后继续在公司任职不少于6年。

（4）其他经认定的特殊贡献的核心人员。

2. 石河子睿新的管理模式、决策程序

根据睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，睿新投资由执行事务合伙人赖春宝执行合伙事务，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。下列事项应经全体合伙人一致同意：改变合伙企业的名称；改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；处分合伙企业的不动产；转让或处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；以合伙企业名义为他人提供担保；聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。

3. 存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形

根据睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，除实际控制人赖春宝外，睿新投资其他合伙人（即激励对象，指常婷、王月、陈霞、宋卫红）在服务期（6 年服务期）届满前辞职、离职或因其自身过错被辞退、开除，发行人有权收回激励股权，由睿新投资的普通合伙人赖春宝或发行人指定的第三方受让激励股权。

发生以下情形之一的，激励对象可要求回购其持有的全部或部分激励股权，由发行人或实际控制人赖春宝指定的第三方回购：服务期内，激励对象因自身需要，自愿套现激励股权；发行人及其关联方的资产整合及重组完成后仍无法满足上市条件，或者由于政策或法律原因不可能实现上市目标；服务期届满后且发行人实现上市前，激励对象自愿套现激励股权。

发行人实现上市后，睿新投资按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁定期届满后，睿新投资可减持其持有发行人的股份，股份减持方案需经持有三分之二以上合伙份额同意方可实施，减持股份所得收益在依法扣除相关税费后，按照出资比例进行分配；激励对象亦可向第三方转让其持有睿新投资的合伙份额。锁定期届满后，激励对象的减持比例应遵守下述要求：锁定期届满后一年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 30%；锁定期届满后两年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 60%；锁定期届满后五年届满前，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 100%。

除上述约定的锁定期外，因睿新投资属于发行人实际控制人控制的主体，故比照发行人持有的股份进行锁定，即上市后锁定 36 个月。同时，睿新投资中的

合伙人均为发行人的董事、高级管理人员，已作出如下锁定承诺：自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份；公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月；股份锁定期届满后，在担任公司董事/高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

4. 是否履行登记备案程序

经查验睿新投资的合伙协议并经访谈激励对象确认，睿新投资的出资额均系员工以自有资金认缴（常婷、陈霞、王月、宋卫红的自有资金系实际控制人赖春宝赠与），不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

（二）是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形。

经查验股权激励协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、激励对象确认，除普通合伙人赖春宝外，睿新投资的其他有限合伙人常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴睿新投资的资金系实际控制人赖春宝无偿赠与，但均系真实持有睿新投资的出资份额，不存在股份代持的情形。

（三）员工入股的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或

办理财产权转移手续。

经查验股权激励协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、激励对象确认，员工入股的出资方式为货币出资，资金来源于实际控制人赖春宝的无偿赠与，均已按照协议约定及时足额缴纳出资。

（四）是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制。

经查验睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，睿新投资已建立相关流转、退出机制以及股权管理机制，具体如下：

除实际控制人赖春宝外，睿新投资其他合伙人（即激励对象，指常婷、王月、陈霞、宋卫红）在服务期（6 年服务期）届满前辞职、离职或因其自身过错被辞退、开除，发行人有权收回激励股权，由睿新投资的普通合伙人赖春宝或发行人指定的第三方受让激励股权。

发生以下情形之一的，激励对象可要求回购其持有的全部或部分激励股权，由发行人或实际控制人赖春宝指定的第三方回购：服务期内，激励对象因自身需要，自愿套现激励股权；发行人及其关联方的资产整合及重组完成后仍无法满足上市条件，或者由于政策或法律原因不可能实现上市目标；服务期届满后且发行人实现上市前，激励对象自愿套现激励股权。

发行人实现上市后，睿新投资按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁定期届满后，睿新投资可减持其持有发行人的股份，股份减持方案需经持有三分之二以上合伙份额同意方可实施，减持股份所得收益在依法扣除相关税费后，按照出资比例进行分配；激励对象亦可向第三方转让其持有睿新投资的合伙份额。锁定期届满后，激励对象的减持比例应遵守下述要求：锁定期届满后一年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 30%；锁定期届满后两年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 60%；锁定期届满后五年届满前，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 100%。

（五）报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背

景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形。

1. 报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背景、价格公允性

经查验睿新投资的工商登记资料，报告期初（即 2018 年初），睿新投资的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资占比
1	赖春宝	165.7	16.57%
2	杨宏伟	477.64	47.76%
3	孙业兰	261.1	26.11%
4	常婷	23.88	2.39%
5	宋卫红	23.88	2.39%
6	陈霞	9.56	0.96%
7	王月	9.56	0.96%
8	赵静	9.56	0.96%
9	丁元元	9.56	0.96%
10	廖于瑕	9.56	0.96%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

经查验睿新投资的工商登记资料，报告期内，睿新投资的出资结构调整情况如下：

时间[1]	类型	出资结构				背景介绍	定价依据
		姓名	认缴出资（万元）	认缴出资占比	份额是否变动		
2018 年 4 月、2018 年 10 月、2018 年 12 月	转让	赖春宝	194.38	19.44%	是	赵静、丁元元、廖于瑕分别于 2018 年 12 月、2018 年 4 月、2018 年 10 月离职，均将其持有的份额转让给发行人实际控制人赖春宝	赵静和廖于瑕分别持有的 0.96%出资份额作价均为 4 万元，丁元元所持 0.96%出资份额作价约 3.71 万元，均系根据股权激励协议约定方式（投资成本加上中国人民银行公布的同期活期银行存款年利
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	261.10	26.11%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		赵静	-	-	是		

时间[1]	类型	出资结构				背景介绍	定价依据
		姓名	认缴出资（万元）	认缴出资占比	份额是否变动		
		丁元元	-	-	是		率上浮 15%计算的利息）计算
		廖于瑕	-	-	是		
		合计	**1,000.00**	**100.00%**	**不适用**		
2019 年 6 月	转让	赖春宝	455.48	45.55%	是	孙业兰系正常退出，将其持有的份额转让给发行人实际控制人赖春宝	孙业兰所持 26.11%出资份额作价 3,007.40 万元，双方从转让作价系参考 2018 年 11 月开始洽谈，故转让价款系参照 2018 年 11 月发行人在全国股权系统的二级市场估值确定
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	-	-	是		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		合计	**1,000.00**	**100.00%**	**不适用**		
2020 年 4 月	转让	赖春宝	450.72	45.07%	是	陈霞、王月出资份额的增加系发行人实施第二轮的股权激励	由发行人实际控制人赖春宝无偿赠与
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	11.94	1.19%	是		
		王月	11.94	1.19%	是		
		合计	**1,000.00**	**100.00%**	**不适用**		

注：上表中所列式“时间”为相关交易的协议签署或款项支付时间，与工商变更时间可能存在差异

2. 股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形

报告期内，上述睿新投资的出资结构调整中，发行人对于应予确认股份支付的情形均作为股份支付处理，具体情况如下：

序号	睿新投资调整事项	是否确认股份支付	判断理由
1	赵静、丁元元、廖于瑕于 2018 年离职，各自所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	该三人离职前的等待期内已进行股份支付处理。本次转让实质系因三人自发行人处离职，普通合伙人（即赖春宝）依据股权激励协议收回其持有睿新投资的财产份额，其取得的股份不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。

序号	睿新投资调整事项	是否确认股份支付	判断理由
2	孙业兰 2019 年 6 月退出，将其所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	孙业兰系正常退出，其股权来源于其作为普瑞盛的间接股东而间接持有发行人的股份。本次赖春宝以公允价值受让其所持有的睿新投资的财产份额，不属于股权激励，不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。
3	实际控制人赖春宝 2020 年 4 月将其所持部分份额分别转让给陈霞、王月	是	陈霞、王月均为发行人高管，发行人向其无偿赠与股份的行为属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动触发股权激励行为，应作股份支付处理。

上述第 3 项睿新投资的出资结构调整事项中，涉及确认股份支付费用的情形。但由于截至该次股权转让时，发行人实际控制人赖春宝与孙业兰之间关于睿新投资工商变更登记的纠纷诉讼尚未判决，进而发行人实际控制人赠与陈霞、王月的睿新投资财产份额存在一定的不确定性，基于谨慎性考虑，发行人未在 2020 年 1-6 月内进行股份支付处理。2020 年 9 月，睿新投资的工商变更最终完成进而股权赠与事项的不确定性消除后，发行人于当月进行了股份支付处理。

综上所述，报告期内睿新投资各合伙人份额的增减变动具有合理原因，除陈霞、王月二人的出资份额变动涉及发行人的股份支付处理以外，其他出资份额变动具有公允性且不涉及股份支付的情形。报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动中不存在应确认股份支付而未确认的情形。

七、 关于独立性。根据申报文件：

发行人前身为原控股股东普瑞盛的 SMO 业务部门，负责执行普瑞盛与客户签署的临床 CRO 服务合同中的 SMO 服务。自 2016 年起普瑞盛不再承接 SMO 业务，报告期内的关联交易是历史签订分包协议对应的与最终客户签订的 SMO 业务合同的继续执行。报告期内，发行人向普瑞盛提供服务的金额分别为-33.61 万元、536.80 万元、118.72 万元和 0 万元。截至 2019 年 12 月末，合同已执行完毕，普蕊斯与普瑞盛未来将不再发生上述关联交易。

请发行人：

（1）补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行

人业务是否存在业务竞争关系；

（2）补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响；

（3）补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行人业务是否存在业务竞争关系。

1. 发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因

经本所律师访谈普瑞盛、发行人的实际控制人赖春宝确认，普瑞盛于 2009 年设立 SMO 部门，负责具体执行临床研究外包服务中的 SMO 服务。随着 SMO 业务规模的扩大，原普瑞盛股东与管理层一致认为将 SMO 部门改组为独立运营的全资子公司具有加强对 SMO 业务的系统化管理以及提升 SMO 业务开展的灵活性等优势。

2013 年 1 月 13 日，普瑞盛股东作出决定：同意设立发行人普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司，并拟向公司登记机关申请设立登记通过《普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司章程》。

2. 普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况

经查验普瑞盛的公司章程、主要客户与供应商名单、资产权属证书并经访谈确认，普瑞盛目前的主营业务为临床研究外包服务，具体的服务内容包括：医学撰写、临床试验项目管理、临床试验监查、数据管理、生物统计、医学监查、药

物警戒、临床试验现场稽核、第三方稽查服务与法规注册。

报告期内，发行人与普瑞盛存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
重叠客户数量（家）	31	22	18
发行人重叠客户收入合计	5,663.16	1,853.49	1,439.97
发行人营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比	**16.89%**	**6.11%**	**7.47%**

3. 普瑞盛与发行人存在业务竞争关系

普瑞盛于 2020 年 3 月收购北京凯芮特医药科技有限公司 100%股权，其主营业务为 SMO 服务，与发行人存在业务竞争关系。

为避免构成潜在的同业竞争，发行人实际控制人、董事长赖春宝已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事长，发行人董事陈勇已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事，发行人控股股东玺泰投资已于 2020 年 4 月向杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）与平潭金成创业投资合伙企业（有限合伙）转让其持有的普瑞盛的全部股权。

（二）补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，其除曾在普瑞盛担任董事长外，未在其他与发行人具有同类业务的公司任职。

发行人在股权、资产、业务、人员方面均与普瑞盛相互独立，不存在相互混同或利益输送的情形。报告期内，发行人与普瑞盛发生的关联交易是历史签订的分包协议的继续执行。在发行人与普瑞盛分离后，基于业务连续性考虑，将存量业务中的 SMO 服务通过业务分包合同平价转让于发行人。2016 年以来，发行人未与普瑞盛新增业务往来。截至 2019 年 12 月末，上述合同已执行完毕。报告期内，发行人与普瑞盛的关联交易占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普瑞盛	--	--	118.72	0.39%	536.80	2.78%

由上可知，发行人与普瑞盛的关联交易金额占同期营业收入的比例均较小，对发行人主营业务经营不存在重大影响。

（三）补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

经查验发行人实际控制人控制或曾经控制的企业资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司情况如下：

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
1	玺泰投资	存续	否
2	上海玺宝投资管理有限公司	存续	否
3	深圳市泰福资产管理有限公司	存续	否
4	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
5	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
6	爱怡康健康科技（上海）有限公司	存续	否
7	小护（上海）健康科技有限公司[3]	存续	否
8	江西爱怡康健康管理有限公司[3]	存续	否
9	赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	存续	否
10	铨融医药	存续	否
11	苏州铨融[3]	存续	否
12	铨汇（上海）医药科技开发有限公司[3]	存续	否
13	铨融（北京）医药科技开发有限公司[2,3]	存续	否
14	上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	存续	否
15	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
16	江西江南工程管理咨询有限公司	存续	否
17	赣州蓉江新区江南工程管理有限公司[3]	存续	否
18	宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）[1]	存续	否
19	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
20	赣州普程商贸有限公司[4]	存续	否
21	赣州顺锦资产管理有限公司	注销	否

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司成为宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人；

注 2：2020 年 10 月成立；

注 3：赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是江西江南工程管理咨询有限公司的全资子公司，苏州铨融、铨汇（上海）医药科技开发有限公司与铨融（北京）医药科技开发有限公司是铨融医药的全资子公司，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是爱怡康健康科技（上海）有限公司的全资子公司；

注 4： 2020 年 11 月，赖春宝控制的爱怡康健康科技（上海）有限公司成为赣州普程商贸有限公司的控股股东。

其中，睿新投资为发行人员工持股平台，玺泰投资、赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）、上海进济春科技合伙企业（有合伙）、玺宝投资、深圳市泰福资产管理有限公司、赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）、新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）与赣州顺锦资产管理有限公司均从事股权投资管理，无实际经营业务，赣州普程商贸有限公司从事批发零售业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

铨融医药的具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”，苏州铨融与铨汇（上海）医药科技开发有限公司系其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店的主营业务为酒店经营，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

江西江南工程管理咨询有限公司的主营业务为建设工程的监理与咨询等，赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

爱怡康健康科技（上海）有限公司的主营业务为通过信息化平台提供糖尿病、高血压疾病管理服务，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有

限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

经查验玺泰投资的相关资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，除普蕊斯及其控股子公司外，控股股东玺泰投资无全资或控股的其他企业。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人近亲属全资或控股的企业情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
2	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
3	赣州市章贡区同城空调维修服务中心	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富控制
4	赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制

其中，赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）、赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）均从事股权投资管理，无实际经营业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市章贡区同城空调维修服务中心主营业务为空调维修，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部主营业务为广告装饰的设计制作，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

综上所述，发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司不存在曾经或正在开展发行人同类业务的情形；控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

八、 关于员工。根据申报文件：

（1）报告期各期，发行人员工总数分别为 988 人、1,458 人、2,186 人和 2,261 人；

（2）目前，公司技术人员 2,178 人，占员工总人数比例的 96.33%；

（3）报告期，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况。

请发行人：

（1）补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况；

（2）补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况；

（3）测算如需为相关员工缴纳社保和公积金,对发行人经营业绩的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况

经查验相关法律法规并经访谈发行人的主要客户、总经理确认，报告期内发行人主营业务为 SMO 服务，目前行业监管部门对 SMO 企业和相关从业人员暂无资质要求。

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的技术人员专业结构如下：

项目	人数（人）	占技术人员比例
临床研究协调员	2,268	91.05%
项目经理	106	4.26%
团队/项目助理	69	2.77%
质量控制、培训师等	48	1.93%
合计	**2,491**	**100.00%**

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的技术人员学历结构如下：

项目	人数（人）	占技术人员比例
硕士及以上	42	1.69%
本科	1,804	72.42%
大专	630	25.29%
中专及以下	15	0.60%
合计	**2,491**	**100.00%**

（二）补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较

情况

根据发行人的陈述、同行业可比公司的官网、交易所披露的公告及相关行业网站披露的信息，2018-2020 年各年末，发行人与可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况如下：

公司名称	技术人员人数（人）			员工总数（人）			技术人员人数占员工总数的比例		
	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年
药明康德[1]	21,942	17,872	13,940	26,411	21,744	17,730	83.08%	82.19%	78.62%
泰格医药	5,393	4,429	3,424	6,032	4,959	3,898	89.41%	89.31%	87.84%
诺思格[2]	-	1,069	-	-	1,303	-	-	82.04%	-
平均值	13,668	7,790	8,682	16,222	9,335	10,814	84.26%	83.45%	80.28%
普蕊斯	2,491	2,113	1,403	2,579	2,186	1,458	96.59%	96.66%	96.23%

注 1：药明康德 2018 年末员工专业构成披露为“技术人员”，2019 年末**与 2020 年末**员工专业构成披露为“研发人员”；

注 2：诺思格技术人员为“临床试验运营服务”，“临床试验现场管理服务”，“生物样本检测服务”，“数据管理与统计分析服务”，“临床试验咨询服务”与“临床药理学服务”的员工数量总和；2020 年末诺思格人员结构尚未披露。

由上表可见，医药服务外包公司中技术人员数量占员工总数的比例普遍较高，发行人上述比例高于可比公司水平主要是由于业务结构的差异。

报告期内，发行人营业收入均来自于 SMO 业务，可比公司除 SMO 业务还经营研发外包（CRO）与生产外包（CMO）等业务，SMO 业务（尤其在现场执行阶段）相较于 CRO 的研发活动与 CMO 的生产活动需要更多的人力资源投入，具体地，公司接受研究者的委托授权，根据项目需求，提供经专业培训的有医学、护理专业背景的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构，协助研究者开展临床试验的现场执行工作，负责处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，发行人技术人员数量占员工总数的比例高于可比公司水平具有合理性。

（三）测算如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响

根据发行人的陈述，报告期内，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金

额及对利润情况的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应交未缴社会保险金额	110.57	82.51	67.34
应交未缴住房公积金金额	32.16	28.89	21.36
合计	**142.73**	**111.40**	**88.70**
利润总额	4,150.97	6,061.95	3,446.97
占利润总额的比例	**3.44%**	**1.84%**	**2.57%**
净利润	3,531.65	5,235.59	3,027.97
占净利润的比例	**4.04%**	**2.13%**	**2.93%**

由上表可知，报告期内发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额占当期利润总额及净利润的比例均较低，不会对发行人的经营业绩造成重大影响。

九、 关于子公司和分支机构。根据申报文件：

（1）发行人有一家境内全资子公司普蕊斯赣州，拥有一家境内参股子公司铨融上海（发行人持股占比为 14.16%），有两家境内分公司（北京分公司和黄浦分公司）；

（2）2019 年 2 月，杨振（赖春宝姐姐之子）将其持有铨融上海 10.4%（对应出资额 13.68 万元）的股权、侯磊磊（杨宏伟妹妹之子）将其持有的铨融上海 4.8%（对应出资额 6.32 万元）股权转让予发行人；

（3）杨振持有铨融上海的全部股权实质系代实际控制人赖春宝持有，侯磊磊持有铨融上海的全部股权实质系代总经理杨宏伟持有。2020 年 3 月，杨振、侯磊磊将其持有铨融医药的全部股权转让（代持还原）予赖春宝、杨宏伟；

（4）发行人与铨融上海的主营业务与所属行业不同。铨融上海主营业务为软件开发，向制药公司、医院及 CRO 公司提供“临床试验中心管理系统”（S-Trial+）及“临床试验执行管理平台”（O-Trial+）等信息化产品。

请发行人：

（1）补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用；

（2）补充披露 2019 年 2 月，发行人入股但不控股铨融上海的背景、原因和必要性，发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允；

（3）补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求进行披露和核查，是否直接影响发行人独立性；

（4）补充披露杨振、侯磊磊分别为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的背景、原因及合理性，2020 年 3 月将代持还原的背景、原因及合理性；

（5）补充披露实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融上海的背景、原因及合理性；

（6）补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为；

（7）补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响；

（8）补充披露报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形，是否构成重大违法违规；

（9）补充披露报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

（一）补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用

经本所律师访谈发行人的实际控制人赖春宝确认，发行人子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用如下：

公司名称	与发行人关系	在发行人体系中的定位和作用
赣州普蕊斯	全资子公司	尚未开展经营，未来拟作为发行人与当地医院合作共建药物临床试验机构的实施主体，具体负责对临床研究中心建设体系搭建和培训、协助申报/开展药物临床试验。

公司名称	与发行人关系	在发行人体系中的定位和作用
铨融医药	参股子公司	主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据服务、受试者费用发放服务等需求，开发基于临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统。发行人基于对铨融医药业务前景以及后续发展不确定性的综合考虑，决定以参股形式取得铨融医药 20%的股权。
北京分公司	分公司	为员工在北京缴纳社会保险、住房公积金设立。
黄浦分公司	分公司	无实际经营活动，发行人主要经营场所位于上海市黄浦区，便于租赁办公场所。目前已于 2021 年 4 月 16 日完成注销。

（二）补充披露 2019 年 2 月，发行人入股但不控股铨融上海的背景、原因和必要性，发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允。

经查验铨融医药的公司章程、业务合同并经访谈确认，其主营业务为软件开发，为医院、药企、CRO 或 SMO 公司提供基于临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统的数据服务，受试者费用发放服务等。发行人结合铨融医药的产品使用体验对其业务前景较为看好，拟对铨融医药进行投资，但由于其尚处于发展初期，经营模式尚未成熟，后续发展存在不确定性，发行人股东在综合考虑后决定以参股形式取得铨融医药 20%的股权。

发行人于 2019 年 1 月 10 日召开第一届董事会第十次会议、2019 年 1 月 28 日召开 2019 年第一次临时股东大会审议通过了上述关联交易，赖春宝、杨宏伟以及其他关联方均已回避表决。发行人及时按照股权转让协议以自有资金支付了股权转让款，铨融医药也及时办理了工商变更登记手续，各方不存在纠纷或潜在纠纷，发行人对铨融医药的出资合法合规。

本次股权转让，发行人与外部投资人杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）的入股价格相同，作价公允。

（三）补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求进行披露和核查，是否直接影响发行人独立性。

发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为已按照《审核问答》相关要求进行披露和核查，具体情况如下：

《审核问答》披露要求	招股说明书披露情况
（一）发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革	发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”（以下简称“参股子公司部分”）之“1、基本情况”、“2、简要财务数据”与“3、简要历史沿革”进行了相应的披露。
（二）中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允。	铨融医药并非由发行人与相关人员共同设立，具体情况请见本题之问题（五）的答复；发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”之 “3、简要历史沿革”之“（11）2019 年 2 月，铨融医药第八次股权转让”进行了相应的披露，发行人入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，与同期外部投资人入股铨融医药的价格相同，出资行为合法合规，出资价格公允。
（三）如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。	发行人已在招股说明书之“第七章 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之 “2、偶发性关联交易”进行了相应的披露，发行人与铨融医药的关联交易真实、合法，是发行人正常业务经营所需，交易价格参照市场化定价，不存在损害发行人利益的行为。
（四）如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应核查说明公司是否符合《公司法》第 148 条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务。	发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”之“4、关于发行人与董事、高级管理人员共同投资行为的核查意见”进行了相应的说明，铨融医药与发行人的主营业务、所属行业与经营模式均不同，发行人入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，不存在违反《公司法》第 148 条规定的情形。

经查验铨融医药的三会资料并经访谈赖春宝、杨宏伟确认，赖春宝、杨宏伟兼任铨融医药的董事，但未参与其日常经营管理；报告期内，发行人与铨融医药的关联交易参照市场化定价，不存在损害发行人利益的情形，除上述交易外，发行人与铨融医药不存在其他业务或资金往来。发行人与铨融医药在业务、资产、人员、财务、机构等方面均相互独立，不存在直接影响发行人独立性的情形。

（四）补充披露杨振、侯磊磊分别为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的背景、原因及合理性，2020 年 3 月将代持还原的背景、原因及合理性。

经查验铨融医药的工商登记资料并经访谈确认，杨振、侯磊磊为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融医药的股权系为避免发行人拟引入的外部投资者就该项投资是否会分散二人对发行人的精力投入产生质疑。经中介机构核查确认上述股权代持行为后，为确保铨融医药的股权清晰，赖春宝与杨宏伟根据中介机构的意见将前述代持的股权全部还原。

（五）补充披露实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融上海的背景、原因及合理性。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟确认，其系基于过往的行业经验，对临床试验信息化管理的长期前景较为看好，但考虑到其业务模式尚未得到充分验证，具有较高的经营风险，故决定在发行人体外设立铨融医药。

（六）补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。

经查验铨融医药的公司章程、业务合同并经访谈确认，其自设立以来主营业务均为软件开发，未发生变更。

2017 年至 2020 年，与发行人存在的业务往来情况，具体如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
苏州铨融	-	-	-	-	-	-	53.79	11.18%[1]
赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	-	-	0.79	0.004%[2]	-	-	-	-

注 1：为采购劳务金额占当期研发费用比例；

注 2：为采购劳务金额占当期营业成本比例。

2017 年，公司委托苏州铨融进行临床试验管理相关系统的开发，用于提升公司临床试验管理效率，实现远程监查，确保在线质量保证，降低临床试验风险，节省监查费用，对试验过程线上全监督，规范、预防、溯源临床真实数据，方便监管机构视察、监察与稽查。前述关联交易是公司业务正常经营所需，发行人对此已履行相应的内部审议程序，与苏州铨融签订了《技术开发合同》，双方均严格按照合同约定履行相应职责，发行人于验收通过后向苏州铨融出具了测试验收报告。

上述关联交易遵循公平自愿、合理公允的基本原则，价格参照市场化定价，与铨融医药同期同类交易相比无显著差异，不存在损害发行人利益的行为。报告期内，发行人与铨融医药除因前述关联采购产生的款项支付外，不存在其他资金往来的情形。

（七）补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响。

1. 报告期内，发行人与铨融医药客户重叠的情况

报告期内，发行人与铨融医药存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
重叠客户数量（家）	19	9	2
发行人重叠客户收入合计	3,497.70	2,511.55	49.47
发行人营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比	**10.43%**	**8.27%**	**0.26%**

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药确认，2019 年，铨融医药扩招销售团队，加大了对营销活动投入，销售费用相比上年同期增长约 40%，截至 2020 年末，铨融医药销售团队人数相较 2019 年末增长近 3 倍，同年销售费用进一步提升约 140%，2019 年与 2020 年确认收入的客户数量提升显著，与发行人重叠的客户数量也相应增加。

发行人主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的

临床研究开发提供 SMO 服务。铨融医药的主营业务为软件开发，其主要产品“S-Trial+”（临床试验中心管理系统）及“O-Trial+”（临床试验执行管理平台）有助于提升临床试验的执行效率。发行人提供的 SMO 服务与铨融医药的软件产品均服务于临床试验，报告期内存在客户重叠的情形具有合理性，重叠的客户均为临床试验的主要参与方：

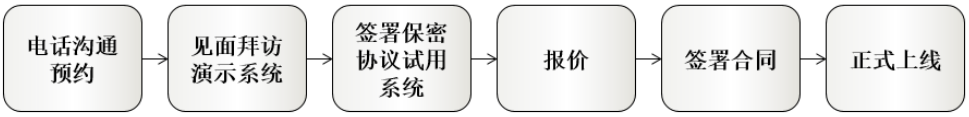
序号	客户名称	临床试验参与方
1	康方天成（广东）制药有限公司	申办方
2	齐鲁制药有限公司	
3	上海君实生物医药科技股份有限公司	
4	云屹药业（上海）有限公司	
5	神州细胞工程有限公司	
6	浙江新码生物医药有限公司	
7	四川九章生物科技有限公司	
8	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	
9	上海津曼特生物科技有限公司	
10	西比曼生物科技（上海）有限公司	
11	嘉和生物药业有限公司	
12	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	
13	兆科（广州）肿瘤药物有限公司	
14	天境生物科技（上海）有限公司	
15	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	
16	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	
17	来凯医药科技（上海）有限公司	
18	南京传奇生物科技有限公司	
19	上海赛比曼生物科技有限公司	
20	亘喜生物科技（上海）有限公司	
21	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司）[1]	CRO
22	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	
23	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司	
24	上海交通大学医学院附属新华医院	临床试验机构

注 1：北京法马苏提克咨询有限公司为全球领先的 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司，2020 年 11 月更名为“百时益医药研发（北京）有限公司”

2. 发行人与铨融上海的股权关系对双方获得业务订单无显著影响

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、访谈铨融医药，发行人与铨融医药拥有各自独立的商务部门与商务人员，不存在机构混同或人员混同的情形。发行人与前述客户于重叠期间的在执行项目合同的签署主体均不涉及铨融医药。

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药，发行人获得业务订单的模式详见问题三中的相关论述，铨融医药获得业务订单的主要模式如下：（1）预约拜访客户并现场演示系统；（2）与客户签署保密协议，客户试用公司系统；（3）试用期结束后，铨融医药向客户发送报价文件；（4）经商务谈判后与客户签署合同，获得业务订单。



报告期内，发行人与铨融医药的重叠客户涵盖国内知名的制药企业、国际领先 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司以及大型公立三甲医院，与发行人及铨融医药均不存在关联关系。上述客户对业务采购与供应商管理均有严格的标准体系，发行人与铨融医药取得业务订单是各自与客户达成商业共识的结果，二者间的股权关系难以对客户的商业判断与自主行为产生显著影响。

综上所述，报告期内，发行人与铨融医药虽有客户重叠的情况，但双方均独立开展业务活动，不存在因股权关系而为对方获取业务订单提供支持或接受对方支持的情形。

（八）补充披露报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形，是否构成重大违法违规。

根据发行人的陈述并经查验上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心、上海市黄浦区市场监督管理局、北京市丰台区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、上海市崇明区市场监督管理局、国家税务总局上海市崇明

区税务局第一税务所、苏州工业园区劳动和社会保障局、苏州工业园区社会事业局、苏州工业园区安全生产监督管理局、国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所、赣州市市场监督管理局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明，报告期内，发行人及其子公司、分公司不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

（九）补充披露报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。

根据发行人的陈述并经查验发行人的工商登记资料，报告期内，发行人不存在转让、注销子公司的情形。

十、 关于知识产权。根据申报文件：

公司无专利技术，拥有软件著作权 33 项、域名 1 项、注册商标 1 项。

请发行人补充披露：

（1）与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况；

（2）对业务经营或收入实现有重大影响的软件著作权、注册商标、技术等是否存在重大纠纷或诉讼，是否将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十）

（一）与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况。

根据发行人的陈述并查验同行业相关公司官网及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息、企查查（https://www.qcc.com/），公司与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况具体如下表所示：

公司名称	已授权专利数量	已授权软著数量	已注册商标数量
发行人[38]	无	33	4
药明津石[39]	无	17	15
杭州思默	无	50	3
西斯比亚	无	无	2
联斯达	无	31	5
诺思格[40]	8	137	5

（二）对业务经营或收入实现有重大影响的软件著作权、注册商标、技术等是否存在重大纠纷或诉讼，是否将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 3 月 25 日），报告期内，发行人及其控股子公司未发生与其软件著作权、注册商标、技术等相关的纠纷或诉讼。

十一、 关于经营场所和工作场景。根据申报文件：

（1）发行人在 25 个城市设有临床试验站点，发行人拟运用募集资金进行临床试验站点扩建；

（2）公司无自有房屋，承租的部分房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。此外，位于贵阳市、合肥市的租赁房屋产权方未取得相关房屋权属证书。

请发行人：

（1）补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等；

（2）补充披露开展临床试验服务的场地对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面有何具体要求，发行人相关房产是否满足相关要求；

[38]截至 2020 年 12 月 31 日的数据
[39]截至 2020 年 11 月 24 日的数据
[40]截至 2019 年 12 月 31 日的数据

（3）补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况，地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响；

（4）结合具体项目和工作场景，补充披露开展 SMO 服务流程、步骤和工作内容，用通俗易懂的语言以举例的方式披露发行人业务开展的各具体工作环节、涉及的人员和场地、各阶段工作的具体内容和实施情况；

（5）补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险,如发生搬迁风险,测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十）

（一）补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等。

截至本补充法律意见书出具之日，公司 25 个临床试验站点中的 1 个因房屋租赁合同到期未续租而取消，其余 24 个临床试验站点仍在租赁和使用中，具体情况如下：

序号	地址	面积（㎡）	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
1	上海黄浦区广东路 500 号世界贸易大厦 23 楼名义楼层：2302/2303/2308（H）单元/2301（A）/2307（G）单元 实际楼层：1902/1903/1908（H）单元/1901（A）/1907（G）单元	1,078.29	255	80	80 台电脑 2 台打印机 3 台投影仪	员工办公室
2	北京市朝阳区东三环中路甲 10 号万科大都会 5 层	43 个工位	260	43	43 台电脑 2 台打印机	员工办公室
3	长春市南关区解放大路 36 号长春国际商务中心 B 座 1 区 1902 室	127.77	110	6	6 台电脑	员工办公室
4	重庆市渝中区大坪龙湖时代天街 5 栋 5-9#	110.68	71	12	12 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室

序号	地址	面积（㎡）	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
5	贵州省贵阳市宝山北路 19 号摩卡空间 11 楼 1115 号	57.54	16	3	3 台电脑 1 台打印机	员工办公室
6	合肥市政务区万佛湖路天珑广场 3#1515 室	71.54	65	2	3 台电脑 1 台投影仪 1 台打印机	员工办公室
7	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦 wework 5 楼	21 个工位	166	18	18 台电脑 1 台投影仪	员工办公室
8	福建省福州市鼓楼区安泰街道八一七中路 41 号新兴大厦 20 层 06 单元	118.65	53	8	**11 台电脑** 1 台投影仪 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
9	石家庄市长安区半岛国际 7 栋 1 单元 3003 室	93	30	7	7 台电脑	员工办公室
10	成都市武侯区洗面桥街 30 号高速大厦 B 座 11 楼 C	116.23	87	13	13 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
11	湖南省长沙市芙蓉中路 163 号新时代广场北栋 1316 室	185.67	151	25	25 台电脑 1 台备用电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
12	江苏省南京市秦淮区中山东路 532-2 号金蝶软件园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	63	4	1 台打印机 9 台电脑	员工办公室
13	陕西省西安市新城区长乐西路 44 号丹尼尔世纪广场小区 2 单元 8 楼 20804 室	149.1	54	20	20 台电脑 1 台打印机	员工办公室
14	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号奉天银座 C 座 1411	154.29	122	30	31 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
15	杭州市拱墅区白马大厦 307 室	238.00	140	14	14 台电脑 1 台备用电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
16	山西省人民医院家属院 8 号楼 2 单元 101	100.00	40	3	3 台电脑 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
17	江西省南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园 1 栋 1 单元 503 室	100.00	30	2	1 台打印机 1 台投影仪 2 台电脑	员工办公室 员工宿舍
18	南宁市教育局 22 号南湖御景御景阁 20 楼 2009	57.00	21	2	1 台打印机 2 台电脑	员工办公室 员工宿舍

序号	地址	面积（㎡）	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
19	湖北省武汉市江汉区建设大道 568 号新世界国贸大厦 36 楼 BR12	9 个工位	72	8	8 台电脑 1 台打印机 2 台备用电脑	员工办公室
20	河南省郑州市二七区建设路和大学路交汇处西南角中投联合汇金城 3 号楼 1 单元 1702	136	180	8	8 台电脑 1 台打印机	员工办公室
21	**天津市红桥区泉春里 6-2-1702**	135.37	91	6	6 台电脑 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
22	山东省青岛市市南区徐州路 2 号 15 号楼 7 单元 402 户	81.87	18	7	7 台电脑	员工办公室 员工宿舍
23	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路健康家园 102-3 三单元 701 室	146.87	93	8	8 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室 员工宿舍
24	江苏省苏州市相城区繁花中心 C 幢 502 室	39.5	16	3	3 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室 员工宿舍

由上可知，发行人租赁的临床试验站点主要用作就近员工的办公与员工住宿用途，主要配备电脑、打印机、投影仪等日常办公设备。其中部分房屋系由公司直接租赁，部分系由员工直接租赁，发行人给予补贴。

（二）补充披露开展临床试验服务的场地对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面有何具体要求，发行人相关房产是否满足相关要求。

根据发行人的陈述并经查验临床试验站点的租赁合同，公司目前租赁的临床试验站点主要用作日常办公或员工住宿用途，不是用于开展临床试验服务。公司的临床试验服务全部是在已获得国家药监局备案、具备临床试验资格的现有的临床试验机构（一般为医院）内部开展，因此公司不参与临床试验机构场地的房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的准备。

临床试验站点与临床试验机构对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求对比如下：

名称	含义	对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求
临床试	是公司对于自	本质是公司在各地设立的办公室，不承接临床试验的开展，无需国

名称	含义	对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求
验站点	已各地办公地点的专有称呼	家药监局备案管理，只需要满足办公安全、信息安全、文件安全等基本办公条件
临床试验机构	指临床试验开展的具体场所，一般为医院、疾控中心等医疗服务机构	目前，国家药监局对临床试验机构实行备案管理，临床试验机构应当满足 GCP 和药物临床试验相关技术指导原则的要求，具体要求如下：①具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业；②具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；③具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；④具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；⑤开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；⑥具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力；⑦具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；⑧具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；⑨具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；⑩具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；⑪具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；⑫卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件；⑬药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构，不要求前述第①项、第⑤项、第⑥项条件

综上所述，发行人相关房产满足临床试验站点的相关要求。

（三）补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况，地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响。

1. 补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况

根据发行人的陈述并经查验租赁合同，截至本补充法律意见书出具之日，发行人临床试验站点全部为通过租赁房产取得（部分由公司直接租赁，部分由员工直接租赁），使用租赁房产的情况具体详见问题十一中的相关论述。

2. 地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司主要通过在各个核心城市设立临床试验站点、辐射周边临床试验机构（医院）的方式开拓市场。实际运营中，公司的 CRC 等一线员工大部分时间在临床试验机构（医院）现场办公，一般只有在参加培训或公司重要会议时才需返回临床试验站点；而临床试验站点则主要

用于 PM 等非 CRC 员工的常驻办公。因此，公司对于临床试验站点的资质并无特殊要求，只需满足办公安全、文件安全、人员安全等基本办公条件即可。

根据发行人的陈述并经查验，公司的大部分项目执行工作均系在临床试验机构（医院）开展，临床试验站点只承担员工培训、内部会议等非项目执行工作，因此临床试验站点的变更对公司项目执行等主要业务开展不会产生重大不利影响。公司对临床试验站点房屋的资质、环境无特殊要求，站点所需设备也主要为日常办公设备，即使因客观原因导致临床试验站点变更，公司也可以及时在当地房屋租赁市场中寻找其他房屋用作临床试验站点，并将相关人员、相关办公设备等快速迁移至新场所开展运营，对公司业务开展不会产生重大不利影响。

（五）补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险,如发生搬迁风险,测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响。

1. 是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险

根据发行人的陈述并经查验租赁合同，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司租赁了 19 处房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限
1	发行人	张沛	川（2017）成都市不动产权第 0287760 号	成都市武侯区洗面桥街 30 号高速大厦 B 座 11 楼 C	116.23	2020.7.1 至 2021.6.30
2	发行人	任念慈	房东未办理房产证	贵州省贵阳市云岩区宝山北路 19 号摩卡空间 11 楼 1115 号	57.54	2020.6.1 至 2021.5.31
3	发行人	南京酷创信息技术有限公司	公有房屋	南京市秦淮区中山东路 532-2 号金蝶软件园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	2020.6.20 至 2021.6.19
4	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第 N060291077-1 号、沈房权证中心字第 N060291077-2 号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号（1411）	154.29	2020.3.11 至 **2022.3.10**
5	发行人	郭怡、郭思伟	长房权证开福字第 712090431 号、长房权证开福字第 712090427 号	湖南省长沙市开福区芙蓉中路 161 号新时代商务广场 1315/1316	185.67	2018.8.10 至 2022.8.9

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限
6	发行人	上海盛慧投资管理有限公司	沪房地黄字（2005）第002462号、沪房地黄字（2005）第002463号、沪房地黄字（2005）第000085号	上海广东路500号世界贸易大厦19楼1902/1903/1908(H)单元	580.56	2019.11.1至2022.10.31
7	发行人	上海萱濠实业有限公司	沪（2018）黄字不动产权第008361号、沪房地黄字（2016）第000199号	上海广东路500号世界贸易大厦19楼1901(A)/1907(G)单元	497.73	2019.11.1至2022.10.31
8	发行人	合肥班格白桦商业管理有限公司	未办理房产证	合肥市蜀山区潜山路与习友路交口向北天珑广场3#1515	71.54	2020.10.16至2021.10.15
9	发行人	优客工场（北京）创业服务武汉有限公司	武房权证市字第200520505号	武汉市江汉区建设大道568号新世界国贸大厦1座36楼BR12	9个工位	2019.9.10至2021.9.9
10	发行人	北京筑梦成信息技术有限公司	X京房权证朝字第1310578号	北京市朝阳区东三环中路甲10号5层	43个工位	2021.2.1至2021.5.31
11	发行人	戴国良、宜国芳	杭房权证拱移字第05419572号、	杭州市拱墅区白马大厦307室	238	2021.2.1至2023.1.31
12	发行人	诸葛英杰	房地证津字第106021103915号	天津市红桥区泉春里6-2-1702	135.37	2021.2.1至2022.1.31
13	发行人	李晓琳	哈房权证南字第0901085803号	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路102号3幢3-701室	146.87	2020.6.7至2021.6.6
14	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路44号丹尼尔世纪广场小区2单元8楼20804室	149.1	2020.6.15至2021.6.14
15	发行人	威幄克商务信息咨询（广州）有限公司	粤房地证字第C5465909号	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦wework5楼	21个工位	2020.11.1至2021.10.31
16	发行人	李昊则	房权证长房权字第2060050789号	长春市南关区解放大路36号永诚大厦B座1区1902室	127.77	2020.9.30至2021.9.29
17	发行人	蔡美萍	洪房权证东湖区字第1000692867号	南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园1幢1单元503室	99.07	2020.12.18至2021.12.17

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限
18	发行人	卢海金、罗文良	桂（2016）南宁市不动产权第0066589号、桂（2016）南宁市不动产权第0066588号	南宁市青秀区教育路22号南湖御享御景阁20楼2009室	57	2020.12.11至2021.12.10
19	发行人	朱恒、袁晓萍	苏房权证相城字第30260397号、苏房权证相城字第30260398号	江苏省苏州市相城区繁花中心C幢502室	39.5	2020.11.18至2021.11.17

公司租赁的房产中，南京市、沈阳市、长沙市、武汉市、杭州市、哈尔滨市、广州市、长春市、南昌市租赁房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。。

公司租赁的房产中，贵阳市、合肥市、西安市租赁房屋的产权方存在未取得相关房屋权属证书的情形。根据《中华人民共和国民法典》第一百四十三条、七百零三条规定，未取得产权证书不影响租赁合同的有效性。

鉴于公司签订的目前正在履行的房屋租赁合同均未约定以办理房屋租赁备案登记为合同生效条件，产权方未取得房屋权属证书亦不影响合同效力，且截至本补充法律意见书出具之日，未与出租方发生重大纠纷，因此该等房屋租赁合同对协议双方具有法律约束力，其履行不存在重大违约风险，公司须搬迁或到期无法续租的风险较小。

2. 如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响

根据发行人的陈述并经查验，各地临床试验站点发生搬迁可能产生的费用以及搬迁周期情况如下：

序号	地区	目前租金（元/月）	搬迁费用（元）	办公用具重新置办费用（元）	搬迁周期
1	南京	7,000	——	2,250	1个月
2	西安	3,000	1,000	5,850	1个月
3	长沙	6,667	1,000	7,650	1个月

序号	地区	目前租金（元/月）	搬迁费用（元）	办公用具重新置办费用（元）	搬迁周期
4	合肥	3,888	1,000	1,800	1 个月
5	武汉	6,750	1,000	3,150	1 个月
6	杭州	26,784.92	1,000	6,300	1 个月
7	广州	26,600	1,000	7,650	1 个月
8	长春	4,166	2,000	900	1 个月
9	哈尔滨	2,750	1,000	2,250	1 个月
10	沈阳	6,000	1,000	12,150	1 个月
11	贵阳	2,700	1,000	1,350	1 个月
12	重庆	5,000	1,000	4,500	1 个月
13	福州	4,300	1,000	3,150	1 个月
14	郑州	4,000	1,000	4,050	1 个月
15	太原	2,100	1,000	2,700	1 个月
16	石家庄	2,200	1,000	2,700	1 个月
17	青岛	3,667	1,000	1,800	1 个月
18	南昌	3,000	1,000	1,800	1 个月
19	南宁	2,400	1,000	1,350	1 个月
20	苏州	2,000	1,000	1,350	1 个月
合计（元）		**124,972.92**	**20,000**	**74,700**	**--**

公司租赁上述房屋的主要用途为就近员工偶尔办公（主要系处理与发行人对接的项目管理事宜）、临时培训等，并非发行人主要办公场所。如该等房屋出现权属纠纷或其他影响公司正常使用之情形，公司重新在周边地区租赁房屋不存在障碍，如发生搬迁风险，公司所需的搬迁费用、办公用具重新置办费用合计 94,700 元，约占 2020 年度的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）的 0.29%，搬迁周期约为 1 个月，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

针对上述情况可能给发行人带来的风险及损失，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于房屋租赁瑕疵的承诺函》：“若因出租方无房产证等权利瑕疵或未办理房屋租赁备案登记等原因，导致发行人或子公司无法继续承租房产，给发行人或子公司正常经营造成不利影响，或致使发行人或子公司遭受处罚或其他任何损失的，则本承诺人承诺将对发行人或子公司因此遭受的上述损失予以全额补偿，以确保发行人及子公司不会因此遭受任何损失。”

综上所述，如发生搬迁风险，对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

十二、 关于税收优惠和政府补助。根据申报文件：

（1）公司于 2020 年 9 月申请重新认证并将在证书到期前完成高新技术企业认定；

（2）报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.01%、12.37%、11.74%及 12.33%；

（3）报告期内，各期政府补助占当期利润总额的比例分别为 0.00%、2.65%、6.00%及 24.89%。2020 年 1-6 月，由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较多，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。

请发行人：

（1）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖；

（2）补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十二）

（一）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖。

1. 发行人通过高新技术企业复审不存在障碍

发行人于 2017 年 11 月 23 日取得编号为 GR201731003196 的《高新技术企业证书》，由于《高新技术企业证书》的有效期为三年，发行人已于 2020 年 9 月提交高新技术企业的更新认证申请。

根据高新技术企业认定管理工作网于 2020 年 11 月 18 日发布的《关于公示上海市 2020 年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，发行人已通过高新技术企业复审（公示期为 10 个工作日），并于 2020 年 11 月 18 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的编号为 GR2020

31004466 的《高新技术企业证书》。

综上所述，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

2. 发行人对税收优惠不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，发行人享受的主要税收优惠为高新技术企业所得税优惠，税收优惠金额对利润总额影响情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
高新技术企业所得税优惠	401.05	532.37	299.88
研发费用加计扣除产生的税收优惠	166.53	179.39	126.55
小微企业税收优惠	-	-	0.09
所得税优惠金额小计	**567.58**	**711.75**	**426.52**
利润总额	4,150.97	6,061.95	3,446.97
所得税优惠占利润总额的比例	**13.67%**	**11.74%**	**12.37%**

报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.37%、11.74%及 13.67%，比例较低，发行人经营成果对所得税优惠不存在重大依赖，相关所得税优惠不会对公司持续盈利能力造成重大不利影响。

（二）补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续，发行人对政府补助是否存在重大依赖。

1. 相关政府补贴合法、有效、可持续

根据发行人的陈述并经查验发行人取得政府补贴的相关依据文件、支付凭证并经访谈确认，报告期内，公司及其子公司享受的政府补助明细情况如下：

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额（万元）
2020 年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	268.00
	发行人	科技小巨人项目补贴	上海市浦东新区科技和经济委员	《关于公布 2020 年度上海市科技小巨人（含培育）企业综合绩效评价结果的通知》（沪科合[2020]27 号）、	180.00

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额（万元）
			会、上海市浦东新区财政局	2020 年度上海市科技小巨人工程浦东新区拟配套企业公告、《关于给予 2020 年度上海市科技小巨人工程浦东新区配套资金支持的通知》（浦科经委[2020]133 号）	
	发行人	首次认定高新专项资金	上海市张江高科技园区管理委员会	《上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境实施细则》2017-2018 年度高新技术企业首次认定支持企业名单公示（第二批）	20.00
	发行人	稳岗补贴	上海市人力资源和社会保障局、上海市财政局、上海市经济和信息化委员会、上海市商务委员会	《上海市人力资源和社会保障局等四部门关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知》	0.18
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市人力资源和社会保障局	北京市人社局关于进一步做好失业保险稳岗返还工作有关问题的通知	14.45
	合计				**482.63**
2019 年度	发行人	浦东新区促进中小企业挂牌补助	上海市浦东新区财政局	关于印发《浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见》的通知（浦府（2016）90 号）	160.00
	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	113.00
	发行人	科技发展基金重点企业研发机构补贴	上海市浦东新区财政局	浦东新区科技发展基金重点企业研发机构补贴资金操作细则（沪浦科[2016] 60 号）	80.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗”护航行动“的通知（沪人社规[2018]20 号）	5.21
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市丰台区社会保险基金管理中心	关于失业保险稳定就业有关问题的通知（京人社就发[2019]68 号）	5.41
	合计				363.62
2018 年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	85.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20 号）	3.52
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市社保基金管理中心	关于贯彻执行人力资源社会保障部办公厅实施失业保险援企稳岗“护航行	2.67

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额（万元）
				动”有关问题的通知（京人社就发[2018]59 号）	
	合计				91.18

报告期内，公司及其控股子公司享受的政府补助均具备明确的法律或政策依据，相关政府补助合法合规。

2. 公司对政府补助不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司政府补助金额分别为 91.18 万元、363.62 万元及 482.63 万元，占当期利润总额的比例分别为 2.65%、6.00%及 11.63%。2020 年由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较大，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。不考虑上述疫情的影响，报告期内公司经营业绩主要来源于日常经营所得，对上述政府补助不存在依赖。

十三、 关于新三板挂牌。根据申报文件：

2017 年 3 月 29 日，发行人股票正式在股转系统挂牌并公开转让；2019 年 8 月 26 日，发行人股票终止在股转系统挂牌。

请发行人补充披露：

（1）在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，逐项列示差异情况并说明具体原因；

（2）在新三板挂牌及挂牌期间交易情况和运作情况是否符合相关法律法规的规定，是否受到行政处罚或被采取监管措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，逐项列示差异情况并说明具体原因。

根据发行人陈述并经查验发行人新三板挂牌期间发布的公告，本次申报文件披露信息与新三板挂牌期间披露信息在法律方面存在主要差异情况如下：

序号	差异项目	新三板挂牌期间披露的信息	IPO申报文件披露的信息	差异原因	是否重大差异
1	董监高简历信息差异	对董事、监事、高级管理人员的任职经历等披露的较为简单	对董事、监事和高级管理人员的简历进行了更为细化、完善的披露	根据创业板招股说明书要求对相应主体的工作经历细化、完善披露	否
2	核心技术人员	核心技术人员为陈霞、丁元元（已离职）、廖于瑕（已离职）	根据公司人员实际情况认定核心技术人员为杨宏伟、常婷、陈霞、王月	根据发行人业务发展实际情况对核心技术人员进行了正常调整，并对核心技术人员进行了认定	否
3	关联方	根据企业会计准则对关联方情况进行了披露	对关联方的界定范围更大、更全面	根据《上市规则》等要求扩大了关联方的披露范围	否
4	股本演变及股东变化情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变（包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、权益分派）及相应股东情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变（包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、权益分派、终止挂牌后的股权转让及增资）及相应股东情况	发行人于2019年8月26日终止挂牌，后续相继实施了两次股份转让	否
5	员工人数	2017年与2018年末公司员工人数为999、1,468	2017年与2018年末公司员工人数为988、1,458	三板期间披露的员工人数未剔除当年12月离职以及实习生人数	否

（二）在新三板挂牌及挂牌期间交易情况和运作情况是否符合相关法律法规的规定，是否受到行政处罚或被采取监管措施。

1. 发行人在新三板挂牌的合法合规性

2016 年 12 月 6 日，公司召开 2016 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让相关事宜的议案》《关于<普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程（草案）>的议案》等，同意普蕊

斯申请股票在全国股转系统挂牌并采取协议转让的方式公开转让。

2017 年 3 月 14 日，公司取得全国股转系统公司出具的《关于同意普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2017]1503 号），同意公司股票在全国股转系统挂牌。2017 年 3 月 29 日，普蕊斯股票在全国股转系统挂牌并公开转让，证券简称为“普蕊斯”，证券代码为 871269，转让方式为协议转让。

综上所述，公司在新三板挂牌符合相关法律法规的规定。

2. 发行人在新三板挂牌期间交易情况和运作情况的合法合规性

(1) 挂牌期间股票交易情况

根据发行人的陈述并经查询全国中小企业股份转让系统（http://www.neeq.com.cn），在股转系统挂牌期间，公司股票交易均已按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的相关规定和要求进行，公司及其股东均不存在因发行人的股票交易而受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

(2) 挂牌期间运作情况

根据发行人的陈述并经查询全国中小企业股份转让系统（http://www.neeq.com.cn），在股转系统挂牌期间，公司均已按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》等相关监管规定实施公司治理并履行相应信息披露义务。

根据发行人的陈述、查询全国中小企业股份转让系统（http://www.neeq.com.cn）并经本所律师查验，发行人在挂牌期间以及终止挂牌过程中未受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司的任何处罚。公司不存在因公司治理及信息披露事项而受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

第二部分 新期间的补充信息披露

一、发行人本次发行的主体资格

根据发行人的陈述、《审计报告》《内部控制鉴证报告》，并经查验发行人的工商登记资料、组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度、发行人新期间内的重大采购及销售合同、公司章程、上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心出具的证明文件等资料，本所律师认为，发行人继续具备有关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的主体资格。

二、发行人的股东

(1) 睿新投资

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经查验，截至本律师工作报告出具日，睿新投资持有发行人492.12万股股份，占发行人股份总数的10.936%。根据石河子市开发区市场监督管理局于2018年12月6日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：916590013287256112），并经查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021年4月13日），截至查询日，睿新投资的基本情况如下：

企业名称	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	916590013287256112
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	赖春宝
成立日期	2015 年 6 月 23 日
合伙期限	2015 年 6 月 23 日至 2035 年 6 月 22 日
主要经营场所	新疆石河子开发区北四东路 37 号 5-84 室
经营范围	从事对非上市企业的股权投资，通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份。（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）

根据睿新投资的合伙协议，并经查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021 年 4 月 13 日），截至查询日，睿新投资的出资人及出资情况如下：

序号	出资人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资人类型	在普蕊斯的任职
1	赖春宝	450.72	86.285	普通合伙人	董事长
2	宋卫红	23.88	4.5715	有限合伙人	财务总监
3	常婷	23.88	4.5715	有限合伙人	副总经理
4	陈霞	11.941	2.286	有限合伙人	副总经理
5	王月	11.941	2.286	有限合伙人	副总经理
合计		**522.36**	**100**	--	--

根据睿新投资提供的资料及填写的《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司合伙企业股东核查表》、劳动合同及员工花名册、股权激励协议，睿新投资为员工持股平台，睿新投资的出资额均系员工以自有资金认缴（常婷、陈霞与王月的自有资金系实际控制人赖春宝赠与），不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

截至补充本法律意见书签署日，孙业兰与赖春宝已达成和解，睿新投资已于2020年10月办理完毕所有的工商变更登记手续，其在工商局备案的出资结构与实际出资结构一致。2020年11月19日，上海市第二中级人民法院作出裁定，准许孙业兰撤回上诉。

赖春宝与孙业兰的工商变更登记纠纷已消除，且双方已签署和解协议确认双方不存在其他纠纷或潜在纠纷，相关情形不影响发行人股权清晰、稳定。

(2) 高瓴思恒

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经查验，截至本律师工作报告出具日，高瓴思恒持有发行人90万股股份，占发行人股份总数的2%。根据珠海市横琴新区工商行政管理局于2020年4月20日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440400MA542E9738），并经查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021年4月13日），截至查询日，高瓴思恒的基本情况如下：

企业名称	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA542E9738
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司

成立日期	2019 年 11 月 19 日
合伙期限	长期
主要经营场所	珠海市横琴新区下村 26 号三楼
经营范围	股权投资。（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）

根据高瓴思恒的合伙协议，并经查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021 年 4 月 13 日），截至查询日，高瓴思恒的出资人及出资情况如下：

序号	出资人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资人类型
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	1	0.04	普通合伙人
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,565.9411	51.92	有限合伙人
3	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,330.6935	44.12	有限合伙人
4	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	118.3654	3.92	有限合伙人
合计		**3,016**	**100**	--

根据高瓴思恒提供的资料并经查询基金业协会公示信息（查询日期：2021年4月13日），高瓴思恒为深圳高瓴天成三期投资有限公司与深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）共同成立的投资企业，深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2019年10月25日办理私募基金备案（基金编号为SJD779），深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2019年10月31日办理私募基金备案（基金编号为SJD612）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2020年8月14日办理私募基金备案（基金编号为SLQ768）。深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）与深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的私募基金管理人均为珠海高瓴股权投资管理有限公司，已于2014年5月26日办理私募基金管理人登记（登记编号为P1002820）。

三、发行人的业务

（一）发行人的主营业务突出

根据发行人的陈述、《审计报告》，发行人报告期内的营业收入与主营业务收入情况如下：

期间	业务收入（元）	主营业务收入（元）	主营业务收入占比（%）
2018 年度	192,840,929.89	192,840,929.89	100
2019 年度	303,544,694.62	303,544,694.62	100
2020 年度	335,290,590.87	335,290,590.87	100

本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（二）发行人的持续经营

根据发行人的陈述、《审计报告》及本所律师对发行人董事长、总经理的访谈，并经查验发行人的工商登记资料、银行征信报告、相关业务合同、银行借款合同及担保合同等资料，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在持续经营的法律障碍。

（三）发行人新期间内的主要客户和供应商

1．发行人2020年的主要客户

根据发行人的陈述、发行人提供的主要客户名单、报告期内重大业务合同并经查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021年4月13日）、企查查网站（https://pro.qichacha.com，查询日期：2021年4月13日），截至查询日，发行人2020年前五大客户基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本（万元）	成立日期	企业性质	经营状态
2020年度					
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	530,675.034	1997.04.28	股份有限公司（上市）	存续
2	中山康方生物医药有限公司	350,000	2012.03.19	有限责任公司（港澳台投资、非独资）	在业
3	默沙东研发（中	2,000（万美	2012.03.21	有限责任公司	存续

	国）有限公司	元）		（外国法人独资）	
4	基石药业（苏州）有限公司	200,000	2016.04.21	有限责任公司（台港澳法人独资）	存续
5	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	155（万美元）	2002.04.23	有限责任公司（港澳台法人独资）	存续

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明，并经查验发行人报告期内员工名册，并经本所律师实地走访/视频访谈上述主要客户、查询企业公示系统（查询网址：http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021 年 4 月 13 日）、企查查网站（https://pro.qichacha.com，查询日期：2021 年 4 月 13 日）等公开披露信息，截至查询日，发行人及其控股股东、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与上述主要客户不存在关联关系。

2．发行人2020年的主要供应商

根据发行人的陈述、发行人提供的主要客户名单、报告期内重大业务合同，并经查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021年4月13日）、企查查网站（https://pro.qichacha.com，查询日期：2021年4月13日）等公开披露信息，截至查询日，发行人2020年前五大供应商基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本（万元）	成立日期	企业性质	经营状态
2020年度					
1	北京星职场网络科技有限公司	100	2018.07.24	有限责任公司（自然人投资或控股）	开业
2	上海蔚客电子商务有限公司	100	2018.07.25	有限责任公司（自然人独资）	存续
3	上海盛慧投资管理有限公司	1,300（万美元）	2004.04.27	有限责任公司（台港澳与境内合作）	存续
4	上海奕正商务咨询有限公司	10	2011.05.05	有限责任公司（自然人独资）	存续
5	上海萱濠实业有限公司	300.0001	2010.06.13	有限责任公司（自然人投资或控股）	存续

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的

声明，并查验发行人报告期内员工名册，并经本所律师实地走访/视频访谈上述主要供应商、查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021年4月13日）、企查查网站（https://pro.qichacha.com，查询日期：2021年4月13日）等公开披露信息，截至查询日，发行人及其控股股东、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与上述主要供应商不存在关联关系。

四、关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据关联自然人填写的调查表并经查询企业公示系统（http://gsxt.saic.gov.cn/）公示信息（查询日期：2021 年 4 月 13 日），新期间内，发行人关联方发生如下变化：

序号	关联方名称	关联关系	经营范围
1	铨汇（上海）医药科技开发有限公司	实际控制人赖春宝新增担任铨汇（上海）医药科技开发有限公司董事长	一般项目：从事医药科技、信息科技、网络科技、通信科技、软件科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，计算机网络工程，数据处理服务，电子商务，计算机、软件及辅助设备、一类医疗器械、电子元器件、通信设备的销售。
2	广西新为医药科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事的贺州普唯尔生命科技有限公司更名为广西新为医药科技有限公司	健康科技、生物技术、医药科技领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；医疗器械、非临床诊断用生物试剂、化妆品、日用百货、食品的进出口业务；益生菌菌粉及复配益生菌菌粉的研究、开发、生产及销售；饮料（蛋白饮料类、固体饮料类）的生产及销售，果蔬产品的加工、研制、生化增稠剂、复配甜味剂的研究、开发、生产。
3	赣州普程商贸有限公司	实际控制人赖春宝新增控制赣州普程商贸有限公司	医疗器械及耗材销售、维修；预包装食品、保健食品销售；医疗设备租赁；经济贸易咨询；贸易代理；健康信息咨询、管理。
4	昆山观浚产业园开发有限公司	董事陈勇新增担任昆山观浚产业园开发有限公司董事兼总经理	房地产开发经营；各类工程建设活动;物业管理；住房租赁；土地使用权租赁；园区管理服务。
5	淮北方正智慧城市产业投资基金	董事陈勇控制的石河子睿德信股权投资管	股权投资，投资管理。

	（有限合伙）	理合伙企业（有限合伙）新增担任淮北方正智慧城市产业投资基金（有限合伙）执行事务合伙人	
6	赣州谦合股权投资合伙企业（有限合伙）	董事赖小龙新增担任赣州谦合股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人	股权投资、投资管理、实业投资、创业投资、资产管理、投资咨询、管理咨询、商务信息服务、经济信息咨询。
7	广州力大电力电子有限公司	主要股东张晶之配偶李未科新增担任广州力大电力电子有限公司执行董事	计算机技术开发、技术服务；电子、通信与自动控制技术研究、开发；电子元件及组件制造；计算机电源制造；计算机零部件制造。
8	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司黄浦分公司	属于发行人的分公司，因无实际经营而于 2021 年 4 月 16 日完成注销。	从事医药领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。

（二）关联交易

根据《审计报告》，报告期内，发行人 2020 年度新增关联交易主要为发行人向关键管理人员支付报酬以及发行人为上海玉曜生物医药科技有限公司提供 SMO 服务。

（1）支付公司关键管理人员薪酬

报告期内，发行人经常性关联交易之支付公司关键管理人员薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	578.56	512.89	207.18

2019 年，发行人关键管理人员薪酬提升幅度较大是由于公司发展情况良好，为奖励并激励管理人员而提升了薪酬水平。

（2）提供服务

报告期内，发行人经常性关联交易之提供服务及占当期营业收入的比例的情况如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上海玉曜生物医药科技有限公司	1.04	0.003%	0.18	0.001%	--	--

上述关联交易因上海玉曜生物医药科技有限公司委托发行人提供 SMO 服务所致，服务价格参照市场化定价。

五、发行人的主要财产

（一）发行人的主要财产

1. 房屋建筑物

根据发行人陈述并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未拥有房屋建筑物。

2. 土地使用权

根据发行人陈述并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未拥有土地使用权。

3. 注册商标

根据发行人现持有的商标注册证，并经本所律师查询国家知识产权局商标局网站（查询网址：http://sbj.cnipa.gov.cn/；查询日期：2021 年 4 月 13 日），新期间内发行人新增取得 3 项注册商标，具体如下：

序号	权利人	商标图形	注册号	核定类别	使用期限
1	发行人	普蕊斯	46332267	44	2020.12.28-2030.12.27
2	发行人	普蕊斯	46359812	9	2020.12.28-2030.12.27
3	发行人	普蕊斯	46329507	35	2020.12.28-2030.12.27

（二）发行人租赁的财产

根据发行人提供的相关房屋租赁合同、权属证明、租赁备案证明等资料及发行人陈述，新期间内，发行人及其子公司租赁财产的变化情况如下：

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限	变化情况说明
1	发行人	北京齐心空间信息技术有限公司	X 京房权证朝字第 615701 号	北京市朝外西街 3 号兆泰国际中心 C 座 3 层	39 个工位	2019.12.1 至 2020.11.30	不再租赁
2	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第 N060291077-1 号、沈房权证中心字第 N060291077-2 号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号（1411）	154.29	2021.3.11 至 2022.3.10	租赁期限变更
3	发行人	吴永惠	津（2017）和平区不动产权第 1000281 号	天津市和平区西安道益寿里小区 10 号 2 幢 901-905	96.04	2020.2.1 至 2021.1.31	不再租赁
4	发行人	合肥班格白桦商业管理有限公司	未办理房产证	合肥市蜀山区潜山路与习友路交口向北天珑广场 3#1515	71.54	2020.10.16 至 2021.10.15	租赁地址名称变更、租赁期限变更
5	发行人	威幄克商务信息咨询（杭州）有限公司	杭房权证上移字第 15935930 号	浙江省杭州市下城区延安路 2929 号 7 层 122 号办公室	14 个工位	2020.2.1 至 2021.1.31	不再租赁
6	发行人	北京筑梦成信息技术有限公司	X 京房权证朝字第 1310578 号	北京市朝阳区东三环中路甲 10 号 5 层	43 个工位	2021.2.1 至 2021.5.31	新增租赁
7	发行人	戴国良、宜国芳	杭房权证拱移字第 05419572 号	杭州市拱墅区白马大厦 307 室	238	2021.2.1 至 2023.1.31	新增租赁

8	发行人	诸葛英杰	房地证津字第 106021103915 号	天津市红桥区泉春里 6-2-1702	135.37	2021.2.1 至 2022.1.31	新增租赁
9	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路 44 号丹尼尔世纪广场小区 2 单元 8 楼 20804 室	149.1	2020.6.15 至 2021.6.14	新增租赁
10	发行人	威幄克商务信息咨询（广州）有限公司	粤房地证字第 C5465909 号	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦 wework5 楼	21 个工位	2020.11.1 至 2021.10.31	新增租赁
11	发行人	李昊则	房权证长房权字第 2060050789 号	长春市南关区解放大路 36 号永诚大厦 B 座 1 区 1902 室	127.77	2020.9.30 至 2021.9.29	新增租赁
12	发行人	蔡美萍	洪房权证东湖区字第 1000692867 号	南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园 1 幢 1 单元 503 室	99.07	2020.12.18 至 2021.12.17	新增租赁
13	发行人	卢海金、罗文良	桂（2016）南宁市不动产权第 0066589 号、桂（2016）南宁市不动产权第 0066588 号	南宁市青秀区教育路 22 号南湖御享御景阁 20 楼 2009 室	57	2020.12.11 至 2021.12.10	新增租赁
14	发行人	朱恒、袁晓萍	0430260397	江苏省苏州市相城区繁花中心 C 幢 502 室	39.5	2020.11.18 至 2021.11.17	新增租赁

六、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经查验，新期间内，发行人及其控股子公司新增正在履行和将要履行的对发行人报告期内经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同主要如下：

1. 采购合同

新期间内，发行人新增正在履行的对发行人的业务产生重大影响的重大采购合同如下：

序号	合同名称	供应商	签订日期	合同金额（元）	合同内容
1	《患者招募合作框架协议》	北京星职场网络科技有限公司	2021.01.01	框架协议，具体项目签署具体合同	遴选临床试验初筛条件的候选人，并为临床试验规划招募受试者，普蕊斯按照各项目的协商价格支付招募费用。

2. 销售合同

新期间内，发行人新增正在履行的金额在 1,500 万元以上的重大销售合同主要如下：

序号	合同名称	客户	签订日期	合同金额（元）	合同内容
1	《临床试验委托合同》	上海绿谷制药有限公司	2020.08	23,101,559	提供临床研究中心现场管理服务

本所律师认为，上述重大合同合法、有效，如缔约各方均依约履行则该等重大合同不存在重大风险。

七、发行人的税务

(一) 税收优惠政策

根据《审计报告》《主要税种纳税情况说明的专项审核报告》、发行人的陈述并经查验，发行人、发行人控股子公司在新增取得的税收优惠政策或相应证书如下：

发行人于2020年11月18日获得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局批准的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202031004466），有效期3年。据此，发行人的企业所得税税率为15%。

(二) 财政补贴

根据《审计报告》、发行人的陈述并经查验相关凭证，发行人、发行人控股子公司在最近三年所享受的的主要财政补贴详见附件一。

本所律师认为，发行人、发行人控股子公司享受的上述财政补贴真实。

八、诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人的陈述及本所律师对发行人法务负责人、持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的访谈，并经查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开披露信息（查询日期：2021年3月25日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人，以及发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，不存在尚未了结或可以预见的重大（单个或未决诉讼的标的金额累计超过50万元）诉讼、仲裁案件。

关于《律师工作报告》中披露的实际控制人赖春宝与睿新投资原合伙人孙业兰之间就转让睿新投资合伙份额所产生的工商变更登记纠纷，孙业兰与赖春宝已达成和解，睿新投资已于2020年10月办理完毕所有的工商变更登记手续，其在工商局备案的出资结构与实际出资结构一致。2020年11月19日，上海市第二中级人民法院作出裁定，准许孙业兰撤回上诉。赖春宝与孙业兰的工商变更登记纠纷已解决，且双方已签署和解协议确认双方不存在其他纠纷或潜在纠纷。

根据发行人的陈述及本所律师对发行人法务负责人、持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事长、总经理访谈，以及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心、上海市黄浦区市场监督管理局、北京市丰台区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、石河子市市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、国家税务总局赣

州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明及发行人控股股东、实际控制人、实际控制人、董事长、总经理出具的承诺、无犯罪记录证明、签署确认的基本情况核查表并经查询中国执行信息公开网、中国证监会等网站（查询日期：2021年4月13日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人、董事长及总经理不存在行政处罚案件，发行人控股股东、实际控制人不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查，或者被列为失信被执行人的情形。

九、本所律师认为需要说明的其他问题

（一）社会保险和住房公积金缴纳情况

1．发行人报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

根据发行人陈述并经查验发行人报告期内的员工花名册、社会保险及住房公积缴纳明细、缴费凭证及相关政策文件，并经访谈发行人人力资源部门的负责人，报告期各期末，发行人员工社会保险和住房公积金的缴纳情况如下：

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
员工总人数（人）	2,579	2,186	1,458
社会保险已缴纳人数（人）	2,456	2,093	1,412
社会保险未缴纳人数（人）	123	93	46
社会保险未缴纳情况及原因	当月入职，下月缴纳96人；员工账号未转入27人。	当月入职，下月缴纳57人；员工账户未转入36人。	当月入职，下月缴纳30人；员工未及时提交资料16人。
住房公积金已缴纳人数（人）	2,457	2,096	1,412
住房公积金未缴纳人数（人）	122	90	46
住房公积金未缴纳情况及原因	当月入职，下月缴纳80人；员工账号未转入42人。	当月入职，下月缴纳57人；员工账号未转入33人。	当月入职，下月缴纳30人；员工账号未转入16人。

2．发行人报告期内未因社会保险、住房公积金缴纳而受到处罚

根据上海市社会保险事业管理中心于 2021 年 1 月 12 日出具的《单位参加城镇社会保险基本情况》、上海市公积金管理中心于 2021 年 1 月 11 日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》、北京市朝阳区人力资源和社会保障局于 2021 年 1 月 20 日出具的《证明信》、北京市住房公积金管理中心朝阳管理部于 2021 年 1 月 18 日出具的《企业上市合法合规存缴住房公积金信息查询结果》、赣州市人力资源和社会保障局于 2021 年 1 月 13 日出具的《证明》、赣州市住房公积金管理中心直属办事处于 2021 年 1 月 13 日出具的《证明》，并经查询上海市人力资源和社会保障局（https://rsj.sh.gov.cn/；查询日期：2021 年 4 月 13 日）、北京市人力资源和社会保障局（http://rsj.beijing.gov.cn/；查询日期：2021 年 4 月 13 日）、赣州市人力资源和社会保障局（http://rsj.ganzhou.gov.cn/；查询日期：2021 年 4 月 13 日）等相关主管部门网站公开信息，发行人、发行人控股子公司不存在因违反社会保险及住房公积金管理相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

十、结论意见

综上所述，除尚待取得深交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意注册批复及深交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》的签署页]

北京国枫律师事务所

负 责 人 _____
张利国

经办律师 _____
朱 锐

_____
许文华

2021年 4月 23日

附件一、财政补贴

序号	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额（元）
1	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	850,000
2	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20 号）	35,158
3	北京分公司	稳岗就业补贴	北京市社保基金管理中心	关于贯彻执行人力资源社会保障部办公厅实施失业保险援企稳岗“护航行动”有关问题的通知（京人社就发[2018]59 号）	26,651.05
2018 年度合计					**911,809.05**
1	发行人	浦东新区促进中小企业挂牌补助	上海市浦东新区财政局	关于印发《浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见》的通知（浦府（2016）90 号）	1,600,000
2	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	1,130,000
3	发行人	科技发展基金重点企业研发机构补贴	上海市浦东新区财政局	浦东新区科技发展基金重点企业研发机构补贴资金操作细则（沪浦科[2016] 60 号）	800,000
4	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗”护航行动“的通知（沪人社规[2018]20 号）	52,117
5	北京分公司	稳岗就业补贴	北京市丰台区社会保险基金管理中心	关于失业保险稳定就业有关问题的通知（京人社就发[2019]68 号）	54,075.20
2019 年度合计					**3,636,192.2**
1	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	2,680,000
2	发行人	科技小巨人项目补贴	上海市浦东新区科技和经济委员会、	《关于公布 2020 年度上海市科技小巨人（含培育）企业综	1,800,000

			上海市浦东新区财政局	合绩效评价结果的通知》（沪科合[2020]27 号）、2020 年度上海市科技小巨人工程浦东新区拟配套企业公告、《关于给予 2020 年度上海市科技小巨人工程浦东新区配套资金支持的通知》（浦科经委[2020]133 号）	
3	发行人	首次认定高新专项资金	上海市张江高科技园区管理委员会	《上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境实施细则》2017-2018 年度高新技术企业首次认定支持企业名单公示（第二批）	200,000
4	发行人	稳岗补贴	上海市人力资源和社会保障局、上海市财政局、上海市经济和信息化委员会、上海市商务委员会	《上海市人力资源和社会保障局等四部门关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知》	1,800
5	北京分公司	稳岗补贴	北京市人力资源和社会保障局	北京市人社局关于进一步做好失业保险稳岗返还工作有关问题的通知	144,525.01
2020 年度合计					**4,826,325.01**

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之三

国枫律证字[2020]AN285-20 号

GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层　　邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088　　传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之三

国枫律证字[2020]AN285-20号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议书》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）等。

根据“审核函[2021]010116号”《关于普蕊斯（上海）医药科技开发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》（以下称“《问询函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的

法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书之一的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书、补充法律意见书之一和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书、补充法律意见书之一和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，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，现出具补充法律意见如下：

一、 关于选定 SMO 的流程和准入要求。审核问询回复显示：

（1）申办方在选定 SMO 供应商之前，一般需要供应商通过申办方质量保证团队开展的系统稽查流程、满足相关准入要求；（2）为减少频繁更换供应商对于业务的影响，跨国药企往往只选定几家符合要求的 SMO 企业作为优选供应商，且一旦选定则不会轻易更换；（3）报告期内，公司有收入产生的项目中近 25%均采用国际多中心设计。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已累计推动上市的产品中超过 30%采用了国际多中心设计的临床试验；（4）公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其优选供应商，形成了一定的客户准入壁垒；（5）公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判。

请发行人：

（1）补充披露申办方质量保证团队对 SMO 供应商开展的系统稽查具体流程；（2）补充披露申办方选择 SMO 供应商时设定的准入要求，发行人符合准入要求的相关情况；（3）补充披露优选供应商的含义，其在获得订单上有何种优势，是否仍需要履行招投标程序；（4）结合客户更换供应商的难易程度、主营业务的进入壁垒、订单获得方式等因素，补充披露与重要客户的合作稳定性和粘性，是否存在重要客户流失的风险；（5）以表格方式列示国际多中心药物临床试验和其他模式的主要区别，包括但不限于入组病人例数、资金投入、流程系统复杂度、监管要求等，并说明发行人提供服务的差异；（6）补充披露“采用竞标报价的方式开展商务谈判”的具体含义，是否属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标，跨国药企适用的招投标方式与境内药企之间是否一致。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（《问询函》问题一）

（三）补充披露优选供应商的含义，其在获得订单上有何种优势，是否仍需要履行招投标程序。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，合格/优选供应商是指申办方履行正式的系统稽查流程后，综合考虑供应商整体实力、项目质量、服务意识等因素所筛选出的一批供应商，其中部分申办方将该类供应商称为合格供应商，部分申办方将该类供应商称为优选供应商。对于申办方而言，SMO 类型的供应商均需要先进入申办方的合格/优选供应商，后续才有资格参与后续项目招投标流程，并通过招投标获得项目机会。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，相比非合格/优选供应商的其他 SMO 公司，合格/优选供应商在获得订单上的优势在于已经顺利通过了申办方前期 3-9 个月的系统稽查流程，且完全满足了申办方涵盖公司规模、项目经验、培训体系、质量保证体系、员工考核和设备设施等多方面的严格的供应商准入要求，从而未来有收到申办方的招标通知并参与后续项目招投标、获取项目的机会。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，合格/优选供应商后续需要取得项目，仍然需要根据申办方的招标通知或涵盖项目重要参数的招标方案相应履行正式的招投标程序，包括人员通知与安排、准备报价、准备竞标资料以及收尾与总结等步骤，从而获得该项目的参与机会。

（六）补充披露“采用竞标报价的方式开展商务谈判”的具体含义，是否属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标，跨国药企适用的招投标方式与境内药企之间是否一致。

根据《招标投标法》第三条：在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：

（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；

（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；

（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。

前款所列项目的具体范围和规模标准，由国务院发展计划部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准。

法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的，依照其规定。

根据《招标投标法》第十条：招标分为公开招标和邀请招标。公开招标，是指招标人以招标公告的方式邀请不特定的法人或者其他组织投标。邀请招标，是指招标人以投标邀请书的方式邀请特定的法人或者其他组织投标。

根据发行人提供的招投标文件、发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，发行人采用竞标报价的方式开展的商务谈判不属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标的范畴，而系申办方内部规定的一种招投标方式，即申办方一般在内部规章制度中规定了招投标流程，并在与供应商开展商务谈判前沟通确定招投标流程的各项细节，包括参与的人员范围、招投标材料的具体形式、时间、地点及流程安排等，然后供应商按照双方确定的招投标方案进行相应的人员与材料准备、参与相应的谈判招投标流程。

根据发行人提供的招投标文件、发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，境内外各申办方与供应商之间采用的招投标流程大体一致，供应商均需开展人员通知与安排、准备报价、准备竞标资料、竞标与总结等流程。

二、关于创业板定位。申报材料和审核问询回复显示：

（1）公司建立了 2,100 余人的专业技术服务团队；

（2）公司根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求，建立了临床试验标准操作规程 SOP；

（3）公司已累计承接超过 1,300 个国际多中心和国内 I 类新药的临床项目经验，参与了较多的国内外热门项目；

（4）公司通过自主 IT 团队研发及购买第三方公司技术服务，开发临床试验项目管理系统，该系统为公司核心技术。

请发行人：

（1）结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒，是否为劳动密集型劳务企业；

（2）补充披露公司建立临床试验标准操作规程 SOP 的适用范围和主体，与申办方、临床试验机构、研究者、CRO 应遵守的相关操作规程之间的关系；

（3）结合临床试验项目管理系统中自主 IT 团队研发的内容和购买第三方公司技术服务的内容，自身团队和第三方公司的分工和作用，知识产权归属约定等情况，补充披露是否对第三方公司存在重大依赖；

（4）结合公司核心竞争力,提供服务的可替代性，在临床项目中的地位和作用，行业未来发展方向与市场潜力，按照《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，详细分析并披露自身的创新、创造、创意特征，发行人是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师就第（1）至（3）问发表明确意见，请保荐人针对性地就发行人是否符合创业板定位发表专项意见。（《问询函》问题二）

（一）结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒，是否为劳动密集型劳务企业。

1. 结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，SMO 人员参与临床试验项目执行，其工作地点在临床试验机构，需根据临床试验机构地点进行地域分布。随着国内新药研发市场规模的不断增长、临床试验机构数量的不断增加以及对临床试验现场管理服务需求的不断增加，为满足对多个临床试验项目的覆盖需求，申办方对于 SMO 公司的人员规模要求也不断提升。一个临床试验项目需涵盖数家到数百家临床试验机构的现场管理服务，可能涉及对数十到数千名受试者、数位到数十位研究者以及多名申办方相关人员之间的沟通协调，因此亦需要 SMO 公司派驻足够的人员团队参与项目执行。此外，发行人需同时服务多家申办方，不同申办方对于临床试验机构覆盖要求有所不同。因此，发行人所处的 SMO 行业本身具有人员众多的特点。

根据发行人陈述、员工花名册、抽查员工取得的资质及简历并经访谈发行人总经理确认，SMO 服务商属于临床试验执行的重要参与方之一，对于人员学历

和资质存在一定的要求。SMO 服务人员需在伦理委员会和申办方、CRA 之间开展联络，协助研究者实施试验的各项工作，接受政府监管机构的视察，申办方和 CRA 的监查与稽查等，其服务内容亦要求 SMO 的服务人员拥有护理学、药物化学、药物制剂、临床医学等与 SMO 服务紧密相关的专业背景，完成内部 GCP、各类法规及新药研发课程培训并通过内部考核，且拥有较强的人际沟通能力、环境适应能力、数据处理能力。截至 2020 年 12 月末，发行人 SMO 部门员工中 94.55%拥有医药、医护相关学历或相应工作经验，CRC 员工在开展项目前均完成了发行人内部培训（GCP 内容相关培训），以满足申办方对于项目人员的要求。

临床试验是医药研发的核心成本环节、限速环节与质量环节，故 SMO 服务商的执业质量亦直接影响临床试验的进展和效率。公司基于一系列项目管理系统、完善的 SOP 流程体系以及快速的人才复制体系，保证公司参与的 SMO 项目均具备较高的执业质量水平。

发行人的主营业务的进入主要存在如下壁垒：

（1） 行业准入壁垒和先发优势

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，SMO 在成为申办方的合格供应商之前，需接受申办方内部质量团队基于内部规章制度以及业务团队的需求而开展的约 3-9 个月的系统稽查流程，满足多方面的严格的供应商准入要求，并被纳入合格供应商清单，因此为 SMO 行业带来较高的准入壁垒。

发行人在通过前述稽查流程后被纳入客户的合格供应商名单，后续通过为客户提供项目执行服务取得收入，同时在项目执行的过程中积累经验，不断完善和提高自身的服务水平，进一步巩固与客户的长期合作关系。作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，发行人积累了自身的独特优势，具备一定先发优势。

（2） 通过多年运营积累了丰富的人员储备与广泛的临床试验机构覆盖能力，形成规模化壁垒。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，国内临床试验正处在高速变革的阶段，已允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展国际多中心临床试验，及接受境外临床试验数据，我国开展多中心临床试验、参与国际多中心临床试验

已成为临床试验的趋势。同时，我国多中心临床试验项目不断增加，对 SMO 服务商的人员储备和机构覆盖亦提出更高的要求。

根据发行人的员工花名册、劳动合同、发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已拥有超过 2,400 名专业的技术人员，服务超过 670 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国 140 余个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份，基本能够满足客户大多数项目需求。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，与临床试验机构建立长期良好的合作关系，故公司已建立一定的规模化壁垒。新进入企业通常缺乏稳定和专业的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床试验机构进行深度合作，面临较高的规模化壁垒。

（3） 通过快速的人才复制与培训体系建立了较高的人才壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，我国新药研发行业处于快速发展阶段，SMO 行业属于人才密集型行业，人才较为稀缺，但临床试验的时间周期较长、试验点辐射范围较广、要求项目人员稳定、项目人员充足等特征，决定了 SMO 服务商的人才复制能力成为了行业核心壁垒之一。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，对超过 2,400 名技术人员进行岗前培训、专业培训、项目管理培训、职业规划等，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。同时，在人员培训以及项目执行、项目管理过程中，将过往的企业管理经验和项目执行经验又不断丰富、更新培训体系、SOP 体系并形成软件系统和“知识库”等成果，使公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效地开展项目。新进入企业由于不具备过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，难以保障 CRC 人才的持续与稳定供应，将会面临较高的人才壁垒。

（4） 建立了大规模人员管理和项目管理能力壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管法规要求严格。为了对临床试验执行涉及的全部工作进行有效管理，公司通过将过往的企业管理经验和项目执行经验沉淀成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”等，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效地开展项目，从而建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力壁垒。

（5） 临床试验数据处理过程中具备较高的专业技术壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节，我国医药监管政策也对试验数据质量提出较高要求，进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，公司在多年的实践运营中积累了丰富的项目执行与管理经验，沉淀了大量的项目执行资料和数据，从而公司能够不断更新、迭代自身的标准化管理和质量控制体系，形成更加细致全面的 SOP 文件以及实操性更强的 SMO 软件系统。同时，公司积极跟踪监管动态和行业动向，对于最新变化及时做出调整，使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。公司将积累形成的 SOP 文件与 SMO 软件系统应用到日常项目运营之中，实现对项目的精细化管理，提高临床试验外包管理服务的效率并改善服务质量，有效地保证公司提供的 SMO 服务符合 GCP 及合同要求。同时，公司结合一线业务人员的反馈对相关流程、文件和系统进行不断更新和迭代，确保其满足一线项目执行的要求，实现对临床试验数据质量的有效把控。发行人 CRC 执行的临床试验相关数据的收集和清理的过程本身需要 CRC 拥有一定医学或药学专业背景知识且熟悉临床试验执行过程，保证临床试验数据的收集和清理严格按照 GCP 的临床试验方案的要求进行，从而有效保证临床试验的数据质量和执行质量，具备较高的技术壁垒。

（6） 通过过往丰富的项目执行经验与高质量的执行效果建立了品牌壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验项目执行周期较长、成本较高，故其对于 SMO 供应商的专业性、稳定性要求较高，新进入 SMO 行

业的企业缺乏项目执行经验及品牌，难以获得稳定的客户源，SMO 行业存在一定的品牌壁垒。公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验，不断积累和提升公司项目管理、人才复制、SOP 等各方面体系和能力，从而在规模快速扩张的前提下也保证项目的高质量执行。自成立以来，公司累计参与 SMO 项目超过 1,500 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势，相比新进入企业已经建立了一定的品牌壁垒。

2. 是否为劳动密集型劳务企业

劳动密集型劳务企业一般为主要依靠劳动力，对技术和设备的依赖程度比较低的工业企业，其人员的学历较低，其具体工作具有辅助性、替代性的特点。

部分地方规范性文件对劳动密集型企业作出了规定。根据《重庆市劳动保障监察条例实施细则》规定：劳动密集型企业是指下列行业中主要依靠使用劳动力进行生产而对技术和设备的依赖程度较低的企业：（一）加工制造业；（二）建筑业；（三）批发、零售业；（四）交通运输和邮政业；（五）住宿和餐饮业；（六）法律法规规章确定的其他行业。根据《衡水市劳动密集型企业火灾隐患排查整治办法》：本办法所称劳动密集型企业是指凡在同一时间容纳 30 人以上，从事制鞋、制衣、玩具、肉食蔬菜水果等食品加工、家具木材加工、物流仓储、在建施工工地等企业场所。根据《桂林市公安消防支队关于开展劳动密集型企业消防安全专项治理工作的通告》：本通告所称劳动密集型企业是指同一时间容纳 30 人以上，从事制鞋、制衣、玩具、肉食蔬菜水果等食品加工、家具木材加工、物流仓储等劳动密集型企业的生产加工车间、经营储存场所和员工集体宿舍。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（行业代码：M73），不属于前述劳动密集型企业所涉行业。

临床试验需要申办方、研究者及药物临床试验机构（以下简称“试验机构”）等各方的参与和配合，对受试者权益保护及试验质量保证的要求较高。SMO 将项目管理功能导入新药研发临床试验过程，从临床试验机构角度出发，以高效、

经济的方法引导、推进临床试验进度，提高试验的质量，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，从而促进临床试验研究的规范化发展。根据发行人陈述并经访谈总经理确认，SMO 行业对于项目执行人员的专业背景、沟通效率、反应能力均具有较高的要求，CRC 不属于辅助性、替代性的岗位。SMO 行业具有人员众多的特征，根据“中国 CRC 之家”统计数据，截至 2019 年 12 月 31 日，在“中国 CRC 之家”登记的 CRC 人数超过 1.4 万人，人数同比增长超过 40%。

根据发行人的员工花名册、高新技术企业证书、发行人陈述并经访谈总经理确认，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的技术人员超过 2,400 人，约 75%的人员具有本科及以上学历，且 94.55%具有医学、药学等专业背景或从业经验，其提供的服务具有较高的专业门槛，一般从业人员无法直接上岗提供服务。同时，发行人为高新技术企业，拥有较高的技术水平，而劳动密集型劳务企业一般为传统行业，且技术水平较低。

综上，发行人不属于劳动密集型劳务企业。

（三）结合临床试验项目管理系统中自主 IT 团队研发的内容和购买第三方公司技术服务的内容，自身团队和第三方公司的分工和作用，知识产权归属约定等情况，补充披露是否对第三方公司存在重大依赖。

根据发行人的软件著作权证书、与第三方合作合同，发行人临床试验项目管理系统中自主研发和购买第三方的情况具体如下：

序号	临床试验项目管理系统分类	涉及发行人软件著作名称	来源
1	档案采集系统	普蕊斯档案采集系统 V1.0	自主研发
2	临床研究安全性监测管理系统（DSM）	普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V2.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监控管理系统[简称：SMO-DSM]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监控管理系统[简称：SMO-DSM]V4.0	自主研发

3	临床研究标准化编程与报告系统（MUP）	普蕊斯临床研究标准化编程与报告系统[简称：SMO-MUP]V1.0	自主研发
4	临床研究电子日记管理系统	普蕊斯临床研究电子日记管理系统 V1.0	自主研发
5	临床研究电子数据采集系统（EDC）	普蕊斯临床研究电子数据采集系统[简称：SMO-EDC]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者电子数据采集系统[简称：SMO-EDC]V2.0	自主研发
6	临床研究伦理跟踪管理系统	普蕊斯临床研究伦理跟踪管理系统 V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究伦理跟踪管理系统 V2.0	自主研发
7	临床研究受试者跟踪随访管理系统（OTRPFUTMS)	普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V2.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V4.0	自主研发
8	临床研究数据管理系统（CTDMS）	普蕊斯临床研究数据管理系统[简称：SMO-CTDMS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究数据管理系统[简称：SMO-CTDMS]V2.0	自主研发
9	临床研究外包服务平台管控软件	普蕊斯临床研究外包服务平台管控软件 V1.0	自主研发
10	临床研究问卷调查统计分析系统	普蕊斯临床研究问卷调查统计分析系统 V1.0	自主研发
11	临床研究项目人员分配管理系统	普蕊斯临床研究项目人员分配管理系统 V1.0	自主研发
12	临床研究项目中心启动系统（OTRSSUS）	普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称：SMO-OTRSSUS]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称：SMO-OTRSSUS]V4.0	自主研发
13	临床研究项目自动报价系统（PAQS）	普蕊斯临床研究项目自动报价系统[简称：SMO-PAQS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究项目自动报价系统[简称：SMO-PAQS]V2.0	自主研发
14	临床研究药物跟踪管理系统	普蕊斯临床研究药物跟踪管理系统 V1.0	自主研发
15	临床研究自动筛选系统	普蕊斯临床研究自动筛选系统 V1.0	自主研发
16	临床医学项目管理系统（PMS）	普蕊斯临床医学项目管理系统[简称：SMO-PMS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床医学项目管理系统[简称：SMO-PMS]V2.0	自主研发

17	人员管控软件	普蕊斯人员管控软件 V1.0	自主研发
18	项目成本核算系统	普蕊斯项目成本核算系统 V1.0	自主研发
19	员工绩效管理系统（TIMESHEET）	普蕊斯员工绩效管理系统[简称：SMO-TIMESHEET]V1.0	自主研发
20	临床研究多中心远程监察系统（O-TRAIL）	普蕊斯临床研究多中心远程监察系统（O-trial-普蕊斯专版）[简称：SMO-O-TRAIL]V2.0	涉及购买第三方公司技术服务
		普蕊斯临床研究多中心远程监察系统（O-trial-普蕊斯专版）[简称：SMO-O-TRAIL]V3.0	自主研发

根据发行人与苏州铨融签署的《技术开发合同》及其补充协议，其中对于购买第三方公司的技术服务，自身团队和第三方公司的分工和作用、知识产权归属的约定如下：

临床试验项目管理系统分类	涉及发行人软件著作名称	自身团队和第三方公司的分工和作用	知识产权归属约定
临床研究多中心远程监察系统（O-TRAIL）	普蕊斯临床研究多中心远程监察系统（O-trial-普蕊斯专版）[简称：SMO-O-TRAIL]V2.0	发行人与苏州铨融于 2017 年 4 月签署的《技术开发合同》：①2017 年 8 月至 2017 年 12 月，由第三方完成项目开发后，交付发行人进行项目测试及验收；②标的技术形式为一种远程监查系统，主要包括项目构建、管理数据、角色/用户/组织（机构）、文档库、中心管理（中心、制造厂商、公司）、方案、项目设置（耗材、器械、药物、试验阶段、随访任务）等功能	①合同技术成果的专利申请权归发行人所有；②技术秘密的使用权、转让权归发行人所有
		根据发行人与苏州铨融于 2018 年 6 月签署的《技术开发合同》的补充协议：①在前述合同基础上，多中心远程监察系统 V2（O-trial-普蕊斯专版）系由双方共同开发完成，其中发行人对此系统拥有永久免费使用权；②发行人的数据、商业秘密及技术秘密等信息均专属于发行人所有，第三方公司不得擅自调阅、收集、使用或披露给第三方，第三方若违反本条款规定，应向发行人赔偿经济损失；③第三方需向发行人提供所有平台的 O-trial-普蕊斯专版生产环境系统源代码及数据库数据，相关配置文档（平台环境，编译工具，数据库配置，启动打包，服务器发布步骤和使用手册），之后软件所有的更新补丁，需每半年一次打包给发行人。	与主合同保持一致

报告期内，除向苏州铨融采购的涉及多中心远程监察环节的软件管理系统的技术开发服务外，其余临床试验项目管理系统均为发行人内部开发团队自主研发。

在发行人与苏州铨融的技术合作服务过程中，发行人与苏州铨融共同完成相关软件系统的开发，发行人具备对相关软件系统的调试、优化、改进能力，相关知识产权全部归属于发行人。

综上，发行人对第三方公司不存在重大依赖。

三、关于行业政策和服务质量。审核问询回复显示：

（1）2015 年 7 月 22 日，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（简称“‘722’核查”）；

（2）发行人前期建模工作是指为客户快速构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，形成立项可行性报告供客户参考；

（3）截至 2019 年末，在“中国 CRC 之家”登记的 SMO 企业总计 38 家，其中 CRC 人员规模在 1,000 人以上的仅 4 家企业，合计占行业 10.53%；目前国内 SMO 发展迅速，从事 SMO 行业的企业数量大量增加，但大多数 SMO 服务公司规模较小，且服务质量参差不齐；

（4）SMO 在提供服务的过程中，可能存在因员工操作不当等因素导致 SMO 服务质量不佳、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

请发行人：

（1）补充披露“722”核查的具体情况，包括但不限于核查原因、核查结果，该事件对 SMO 行业和临床试验服务行业的影响，相关临床试验数据不真实、不完整和不规范等导致试验药物不予批准的情况，是否涉及发行人或其他 SMO 企业；

（2）补充披露选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型的成果体现方式，发行人在其中的工作内容和职责，申办方、CRA、临床试验研究者等主体在相关模型的构建和实施中发挥的作用，发行人服务费用在临床试验全流程费用中所占的比例；

（3）结合服务流程和行业实际案例，补充披露业务开展过程中可能存在的操作不当风险，相关风险导致申办方起诉或其他方式索赔的情况；

（4）补充披露发行人在业务开展过程中是否曾发生因服务质量不合格造成违约的情形，是否存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷；

（5）“中国 CRC 之家”指代的具体主体，其法律性质和权威性情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（《问询函》问题三）

（一）补充披露“722”核查的具体情况，包括但不限于核查原因、核查结果，该事件对 SMO 行业和临床试验服务行业的影响，相关临床试验数据不真实、不完整和不规范等导致试验药物不予批准的情况，是否涉及发行人或其他 SMO 企业。

1. 补充披露“722”核查的具体情况，包括但不限于核查原因、核查结果，相关临床试验数据不真实、不完整和不规范等导致试验药物不予批准的情况。

根据国家食药监局（CFDA）于 2015 年 7 月 22 日发布的《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（2015 年第 117 号）》（以下称“117 号《公告》”），核查原因为：落实党中央、国务院用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，确保广大人民群众饮食用药安全”的要求，从源头上保障药品安全、有效，国家食品药品监督管理总局决定对附件所列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核查。

根据国家食药监局于 2015 年 8 月 28 日发布的《国家食品药品监督管理总局关于药物临床试验数据自查情况的公告（2015 年第 169 号）》，药物临床试验数据自查和报告工作于 2015 年 8 月 25 日 24 时结束。自查结果主要如下：

（1）本次药物临床试验自查涉及 1,622 个品种。其中，申请人提交自查资料的注册申请为 1,094 个，占 67%；主动撤回的注册申请 317 个，占 20%；申请减免临床试验等不需要提交的注册申请 193 个，占 12%。

（2）申请人既未提交自查资料也未主动撤回的注册申请为 10 个，分别是：北京银建药业有限公司申报的盐酸舍曲林分散片（受理号：CXHS1000009）、北京国医堂制药有限公司申报的强龙益肾片（受理号：CXZS0600096）、湖南星剑

药业集团有限公司申报的降糖宁片（受理号：CXZS0601661）、江苏延申生物科技股份有限公司申报的纯化甲型肝炎灭活疫苗（Vero 细胞）（受理号：CXSS0700056、CXSS0700057）、华兰生物工程（苏州）有限公司申报的人免疫球蛋白（受理号：CXSS0800010、CXSS0800011）、南通慧英药业有限公司申报的罗红霉素片（受理号：CYHS0690372）、陕西金维沙药业有限公司申报的通脉片（受理号：CXZS0504345）、中国高科集团有限公司和重庆西南合成制药有限公司申报的陀螺银屑胶囊（受理号：CXZS0502251，烟台中洲制药有限公司已退出申报）。上述品种视为临床试验真实性存疑，依据《药品注册管理办法》第一百五十四条有关规定，国家食品药品监督管理总局对其注册申请不予批准。

（3）多个申请人共同申报但撤回意见不一致的注册申请为 8 个，分别是：金草止咳口服液（受理号：CXZS0800072），北京长城制药厂申请撤回，北京万业工贸发展有限公司不同意撤回；富马酸卢帕他定片（受理号：CXHS0900004）和富马酸卢帕他定胶囊（受理号：CXHS0900005），南京恒生制药有限公司和江苏万川医疗健康产业集团有限公司（原南京万川医疗科技发展有限公司）申请撤回，北京福瑞康正医药技术研究所和西藏天行生物药业有限公司未回复；盐酸美金刚口服溶液（受理号：CXHS1000119），烟台荣昌制药有限公司申请撤回，北京万全阳光医疗器械有限公司（原北京德众万全医药科技有限公司）不同意撤回；阿折地平胶囊（受理号：CXHS1100259）、匹伐他汀钙胶囊（受理号：CXHS1100261）、米格列奈钙胶囊（受理号：CXHS1200075），迪沙药业集团申请撤回，珠海亿邦制药股份有限公司未回复；注射用重组抗肿瘤坏死因子 α 人鼠嵌合单克隆抗体（受理号：CXSS1200005），上海百迈博制药有限公司申请撤回，上海张江生物技术有限公司不同意撤回。在本公告发布之日起 7 天内，上述不同意撤回或未回复的申请人，应将不同意撤回的理由提交国家食品药品监督管理总局（药品化妆品注册管理司），逾期未提交视为其同意撤回注册申请，按撤回注册申请办理。

自 117 号《公告》发布后，国家食品药品监督管理总局发布了数十个公告，其中涉及注册申请主动撤回的公告有 10 个，1,622 个注册申请约有 1,193 个注册申请主动撤回，涉及免临床的有 193 个注册申请，涉及国家临床试验核查结果公

告有 3 个，30 个注册申请被不予批准，并有部分 CRO 和临床试验机构被立案调查或者采取措施延伸检查。

根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，117 号《公告》发布后，国家食品药品监督管理总局共发布了 7 期公告，对 2,033 个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核查，其中申请人主动撤回的注册申请为 1,316 个，占 64.7%；申请不减免临床试验等不需要核查的注册申请为 258 个，占 12.7%。国家食品药品监督管理总局核查中心共派出 185 个检查组，组织检查员 1,635 人次，在已核查的 313 个药品注册申请中，有 38 个注册申请的临床试验数据涉嫌数据造假，其中新药注册申请 16 个，仿制药注册申请 17 个，进口药注册申请 5 个。

2. 该事件对 SMO 行业和临床试验服务行业的影响

根据发行人陈述并经访谈总经理确认，该事件对 SMO 行业和临床试验服务行业的影响如下：

（1） 出台相关法律法规加强试验数据质量监管，强调各方主体责任

国家药监局进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。2015 年 7 月 22 日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告。2017 年，国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017 年第 63 号）》（以下简称《处理意见》）中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时，国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改，并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合 GCP 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任；临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。

（2） 加强对临床试验执行过程的事中监管

“722”核查后，国家相继出台了一系列政策，强调临床试验执行过程监管。根据《药物临床试验机构管理规定（国家药监局、国家卫生健康委公告 2019 年第 101 号）》规定，将药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，弱化对临床试验机构资质的前置审批，从而加强对试验执行过程的事中监管。根据《药物临床试验质量管理规范（国家药监局、中华人民共和国国家卫生健康委公告 2020 年第 57 号）》的规定，进一步细化临床试验执行过程各方的质量管理执行要求，保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全。根据《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）（国家药品监督管理局通告 2020 年第 27 号）》的规定，对数据监查委员的职责、任务和组成进一步明确，为申办方数据监查委员的建立与实施提供指导性建议，确保数据监查委员的规范运作与顺利实施。前述一系列政策均表明国家进一步强调对于临床试验的事中监管，从源头提升临床试验的执行质量。

（3） 加大临床试验数据核查力度，提升数据质量

根据原国家食品药品监督管理总局于 2016 年 3 月 28 日发布的《关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知》，数据现场核查的工作将会常态化，并明确了现场核查的程序。根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，国家食品药品监督管理总局将进一步完善现场核查技术标准和判定原则，加强与药审中心的沟通衔接，不断提高检查水平，确保尺度不放松，标准不降低；不断完善临床试验核查制度，完善核查工作数据库，建立临床试验机构、申办者检查档案信息，探索基于风险的核查制度，提高核查效率。

（4） SMO 服务的重要性不断凸显，对专业 CRC 人才的需求不断提升，近年来 CRC 执业人数快速增长

“722”核查后，随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶，临床试验日常监管进入新常态，SMO 的重要性不断凸显。作为临床试验的发起方（申办方）及实施方（研究机构及研究者），对保障临床试验质量、确保规范数据可靠有着不可推卸的重大责任。根据 GCP 规范要求，研究者必须严格按照方案执

行，保证有充分的时间负责临床试验，确保将数据真实、准确、完整、及时、合法的载入病历和病历报告表，所有数据应真实可溯源，所有安全事件妥善处理及时上报等。临床试验中，约 80%的工作均为非医学判断事务性工作，亦是 CRC 的工作范围。CRC 的工作范围涉及到临床试验的各个方面，包括试验的准备，与伦理委员会和申办者的联络，协助试验实施的各项工作，包括获取知情同意，与患者及其家属的教育、联络、咨询与商谈，数据收集与 CRF 转录，以及临床检查、不良事件、试验药物、文件资料等的管理，应对监查、稽查与视察等，是国家药品监督管理局在现场核查中重点关注之处。为提高临床试验项目质量，申办方倾向于选择聘请专业的 SMO 服务商，为其提供临床试验现场管理研究服务，确保临床试验的科学性，提高临床试验数据质量的可信度。

根据发行人陈述并经访谈总经理确认，为满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求，申办方、临床试验机构、研究者亦更加希望寻求专业 SMO 提供外包服务，保证临床试验数据质量，SMO 成为临床试验不可或缺的一个环节、重要性不断凸显，同时促进了 SMO 行业以及 CRC 职业人数的快速增长。根据尚普咨询的研究报告，近年来国内 CRC 人员数量迅速增长，2017 年至 2019 年，全国 CRC 人员数量从 9,687 名快速增长至 20,073 名，复合年均增速高达 43.95%，SMO 行业处于快速发展期。

3. 是否涉及发行人或其他 SMO 企业

根据发行人陈述、业务合同并经访谈总经理确认，上述不予批准的注册申请以及涉嫌数据造假的注册申请不涉及发行人参与的项目，发行人未遭受国家药品监督管理局的任何处罚或要求整改的通知，是否涉及其他 SMO 企业无法通过公开渠道查询获悉。

（三）结合服务流程和行业实际案例，补充披露业务开展过程中可能存在的操作不当风险，相关风险导致申办方起诉或其他方式索赔的情况。

根据发行人陈述并经访谈总经理确认，发行人业务开展过程中可能存在的操作不当风险，具体如下：

序号	SMO 服务阶段	可能存在的操作不当风险
1	前期建模	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。
2	前期准备计划	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。
3	试验点启动	若因员工故意或过失导致临床试验机构启动或患者入组进度不达预期从而严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。
4	现场执行	若因员工对试验相关资料保存不当而需重新采集/制作相关资料，导致严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。
5	项目全流程管理	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。

根据发行人陈述、访谈主要客户、主要供应商、查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 4 月 13 日）并经访谈总经理确认，针对 SMO 行业在开展业务过程中存在的相关风险，公司严格按照相关管理制度及内外部 SOP 流程体系开展业务，通过内部质控和外部质控手段控制项目质量。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因员工操作不当导致申办方起诉或其他方式索赔的情况。

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome）、中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 4 月 13 日），临床试验外包服务行业中存在部分供应商因合同纠纷收到申办方起诉或其他方式索赔的情况，但仅个别案例涉及因影响临床试验进程而需赔偿的情况，发行人报告期内不存在该等情况，主要如下：

涉案主体	案由	裁判结果	裁判时间	纠纷的具体情况
诺思格（北京）医药科技股份有限公司	买卖合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
	合同纠纷	返还原告已支付合同款 198.70 万元并支付一次性赔偿 87.98 万元	2017 年	入组进度不达预期、严重影响临床试验进程。
北京科林利康医学研究有限公司	服务合同纠纷	返还原告已支付服务费 85.00 万元并赔偿期间内相关利息	2017 年	双方对合同总费用未达成一致，从而解除合作。

涉案主体	案由	裁判结果	裁判时间	纠纷的具体情况
广州博济医药生物技术股份有限公司	合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
	合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
	委托合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术委托开发合同纠纷	原告撤诉	2019 年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2016 年	原告已撤诉
	技术委托开发合同纠纷	驳回原告诉讼请求	2016 年	原告诉讼请求已驳回
北京凯普顿医药科技开发有限公司	技术合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
天津市汉康医药生物技术有限公司	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
山东百诺医药股份有限公司	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
长沙都正生物科技股份有限公司	技术合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
南京华威医药科技集团有限公司	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉

（四）补充披露发行人在业务开展过程中是否曾发生因服务质量不合格造成违约的情形，是否存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷。

根据发行人陈述、访谈主要客户、主要供应商并经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 4 月 13 日），报告期内，发行人在业务开展过程中未发生因服务质量不合格造成违约的情形，不存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷。

（五）“中国 CRC 之家”指代的具体主体，其法律性质和权威性情况。

经查验“中国 CRC 之家”官网（查询网址：http://chinacrchome.com/；查询日期：2021 年 4 月 13 日）并经访谈“中国 CRC 之家”信息部部长谢飞，“中国 CRC 之家”系由原中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心李树婷主任（同时兼任中国药物临床试验机构联盟副秘书长）发起，是 DIA（即 Drug Information Association）下设的 SMO 行业的学术组织，亦称“DIA 中国 SMO 协作组”，由北京地区主要的 SMO 响应并辐射到全国，是中国最早、规模最大的 CRC 行业组织。通常由 DIA 发起相关活动，“中国 CRC 之家”负责举办与 SMO、CRC 有关的学术和联谊活动，增加行业交流与合作，促进行业健康发展。DIA 系在美国注册的全球性、中立的协会组织，为一家国际性、非营利性、多学科的会员制协会，为医疗产品开发的专业人员提供中立、透明的论坛，推动药品和技术的合作和交流，改善全球健康。其总部位于美国首都华盛顿，在美洲、欧洲、亚洲、中东及非洲等地均有业务拓展，办事处分别位于美国宾州、瑞士巴塞尔、日本东京、中国北京和上海以及印度孟买。中国 CRC 之家的理事单位主要系国内 SMO 行业领先企业，包括但不限于发行人、北京联斯达医药科技发展有限公司、杭州思默医药科技有限公司、上海津石医药科技有限公司、西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司等。

经查验“中国 CRC 之家”官网（查询网址：http://chinacrchome.com/；查询日期：2021 年 4 月 13 日），李树婷曾经为中国医学科学院肿瘤医院国家 GCP 中心办公室主任、伦理委员会秘书，目前为 DIA SMO 协作组理事长、临床研究促进公益基金秘书长、中国抗癌协会稽查协作组指导委员等。1996 年开始从事 GCP 和伦理委员会工作，是我国最早实施 GCP 的人员之一，了解并掌握国内外新药临床研究的各种规范和程序，审核各种临床研究方案 1,000 项以上，撰写国家一类新药 I 期临床研究方案等多项，参与新药方案设计 100 余项。作为主要参与者承担了国家“九·五”至“十三·五”国家重大专项项目，2014 年获得中华医学会科技进步成果一等奖、中国药学会科技一等奖、华夏医学科技一等奖、教育部科技成果一等奖等。

四、关于转包、外包和外协。审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人存在 17 个主合同下 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，导致对部分临床试验中心尚无法覆盖，因此寻求其他能够覆盖该中心的 SMO 服务提供商提供 CRC 对该医院进行覆盖；

（2）报告期内，发行人 SMO 转包服务均获得了申办者的书面批准；

（3）在转包中，部分申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕，非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式；部分申办方通过邮件知晓并同意转包；

（4）报告期内，公司服务外包主要包括招募服务外包与 SMO 服务外包。报告期内，公司外协服务费用分别为 0.00 万元、0.00 万元、134.83 万元及 39.30 万元。报告期内，公司涉及外协服务的项目数量共计 9 个。

请发行人补充披露：

（1）转包、外包和外协的含义，三者在法律和合同依据、服务内容、适用情形、定价方式、供应商选定标准等方面的主要区别；

（2）在与客户的合同，以及与转包、外包和外协服务供应商的合同中，对转包、外包和外协服务书面通知方式和责权利的具体约定，发行人对转包、外包和外协服务供应商所提供的服务成果须承担何种责任，是否存在相关纠纷或潜在纠纷；

（3）转包、外包和外协供应商与发行人是否存在关联关系，是否存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（《问询函》问题四）

（一）转包、外包和外协的含义，三者在法律和合同依据、服务内容、适用情形、定价方式、供应商选定标准等方面的主要区别。

根据发行人提供的转包、外包、外协相关合同并经访谈总经理确认，转包/外包均系将发行人承接的 SMO 服务进行分包，两者之间不存在实质区别；外协系将发行人承接的 SMO 服务中的患者招募服务进行分包，与转包/外包存在不同。

转包/外包与外协的主要区别具体如下：

--	转包	外包	外协
法律和合同依据	一般签署《临床研究协调员服务协议》《临床研究协调员服务（CRC）委托协议》等		一般签署《临床试验招募协议书》《患者招募合作框架协议》等
服务内容	协助发行人为申办方提供 SMO 服务，包括但不限于临床试验现场执行、患者（受试者）招募等		为发行人招募患者（受试者）
适用情形	主要适用 SMO 的临床试验项目现场管理服务的分包		主要适用于患者招募
定价方式	参照发行人与申办方签署的临床试验服务委托合同，根据供应商派遣的人数、工作时间等进行定价		主要按照患者例数定价
供应商选定标准	SMO 服务能力需满足发行人及申办方的要求		能根据发行人的要求及时招募到受试者

（二）在与客户的合同，以及与转包、外包和外协服务供应商的合同中，对转包、外包和外协服务书面通知方式和责权利的具体约定，发行人对转包、外包和外协服务供应商所提供的服务成果须承担何种责任，是否存在相关纠纷或潜在纠纷。

1. 在与客户的合同，以及与转包、外包和外协服务供应商的合同中，对转包、外包和外协服务书面通知方式和责权利的具体约定。

根据发行人与客户签署的合同，双方约定的通知方式主要为当面递交、专递信函、传真、电子邮件方式等，适用于转包、外包和外协服务事项。

发行人签署的临床试验委托合同主要包含两方、三方与四方合同，一般对转包、外包和外协服务事宜未专门约定相应的责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
双方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC
	乙方	发行人（SMO）	①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验中心（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
			理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担。
三方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业、CRO）或 CRO	①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员
	乙方	临床试验中心（一般为医院）	①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料和相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
四方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）	同三方合同中对于甲方的责任权利约定
	乙方	CRO	
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
	丁方	临床试验中心（一般为医院）	同三方合同中对于乙方的责任权利约定

发行人与客户签署的受试者招募合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为被委托方	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或CRO	①负责组织、协调临床试验的开展； ②向乙方提供协议所需资料或书面要求，与乙方保持沟通顺畅； ③对乙方派遣的招募成员进行项目培训，有权对招募成员工作进行稽查，认为乙方指派的招募成员不能胜任工作的，有权要求另行指派合格的招募成员； ④按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	发行人（SMO）	①派遣招募专员为甲方的临床试验项目提供受试者招募服务； ②乙方及指派的招募成员应签署保密协议并遵守保密要求； ③负责对招募成员工作技能进行培训和知道，保证招募严格遵守最新《GCP》等法律法规和临床研究方案及协议的要求； ④乙方在其工作范围内保证招募受试者的真实性，如应乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失； ⑤因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担； ⑥应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任； ⑦招募过程使用本试验伦理委员会已经批准的招募广告和招募材料。

根据发行人与转包、外包和外协服务供应商的合同，双方书面通知方式为书面形式发送至对方指定的地址，适用于转包、外包和外协服务事项。

发行人与转包、外包服务供应商签署的合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为委托方	甲方	发行人（SMO）	① 向乙方提供开展服务项目所必需的试验资料、材料和相关信息，以推进项目的顺利进行； ② 为乙方提供必要的工作条件； ③ 有权获知项目进展的全部过程； ④ 有权对乙方 CRC 人员资历进行确认，并对其工作质量和进度进行检查，以确保符合要求；如因乙方原因（公司内部重组、人事变动等）导致工作延误，乙方应承担所有的赔偿责任； ⑤ 按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	转包、外包服务供应商	① 派遣 CRC 至临床试验机构履行临床协调工作； ② 承诺具备履行服务所必需的以及法律法规所要求的资质； ③ 遵守国家法律法规，按照临床研究方案及协议要求进行服务； ④ 按照甲方要求，提供详细的工作进度汇报及工作计划； ⑤ 乙方应与其 CRC、与甲方签署保密协议，遵守保密义务

			（包括试验信息、病患信息等）； ⑥ 因乙方人员工作过失或过错给甲方或其他第三方造成损失的，经研究机构或申办方确认后，甲方有权扣减服务费用并要求乙方承担所有赔偿责任； ⑦ 乙方派遣的 CRC 不得虚报瞒报试验数据，否则甲方有权解除合同，并追究乙方违约责任。

发行人与外协服务供应商签署的合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为委托方	甲方	发行人（SMO）	①将临床试验招募的服务项目中，所需受试者第三方招募工作交于乙方，并按照各项目的协商价格支付相关招募费用； ②为乙方提供准确的临床试验信息（包括但不限于入组标准、排除标准等）； ③甲方应按照书面协议向乙方支付合作项目的服务费用。
	乙方	第三方患者招募企业	①利用其自有渠道，在符合法律法规要求的前提下为甲方提供患者招募服务，招募渠道和推广方式由乙方自行安排，但推广前需得到甲方的邮件确认； ②乙方在遴选出符合某一临床试验初筛条件的候选人，并在取得候选人同意后，将候选人信息给到甲方指定人员，该人员协助该候选人到研究适合的中心进一步接受筛选，并及时将候选人的入选情况反馈给乙方。

2. 发行人对转包、外包和外协服务供应商所提供的服务成果须承担何种责任，是否存在相关纠纷或潜在纠纷。

根据发行人陈述、发行人的业务合同并经访谈总经理确认，一般情况下，发行人与转包、外包和外协服务供应商签署相应合同，建立委托关系，由发行人向转包、外包和外协服务供应商支付相应费用，转包、外包和外协服务供应商就其提供的服务成果向发行人负责。除转包、外包和外协服务供应商、发行人与申办方存在专门约定外，一般转包、外包和外协服务供应商提供的服务的质量由发行人向申办方负责，由发行人依据其与申办方签署的合同就供应商提供的服务向申办方承担相应责任。根据发行人与申办方签署的合同，如发行人严重违约，发行人一般承担的责任为终止合作、赔偿损失等。

同时，根据发行人与转包、外包和外协服务供应商签署的合同，如转包、外包和外协服务供应商提供的相应服务导致发行人遭受损失的，发行人有权要求转包、外包和外协服务供应商赔偿损失。

根据发行人与转包、外包和外协服务供应商签署的合同、邮件往来记录、服

务过程中的书面文件，报告期内，申办方完全知悉发行人的转包、外包和外协服务事宜，并与发行人、转包、外包和外协服务供应商一同实施整个项目，未向发行人提出任何书面异议。

根据发行人陈述、访谈主要客户、主要供应商并经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 4 月 13 日），报告期内，发行人就上述转包、外包、外协事宜与申办方、供应商不存在相关纠纷或潜在纠纷。

（三）转包、外包和外协供应商与发行人是否存在关联关系，是否存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2021 年 4 月 13 日），截至 2021 年 4 月 13 日，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董事、监事、高级管理人员的情况如下：

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董监高
1	杭州思默医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	仇向华、施笑利
2	北京松乔医药科技有限公司（已更名为北京康斯达健康管理有限公司）	北京联斯达医药科技发展有限公司	戴奕人、李美义
3	南京西姆欧医药科技有限公司	南京华威医药科技集团有限公司	程晓佳、李传亮、赵琴琴
4	北京卓越天使医药科技发展有限公司	北京卓越未来国际医药科技发展有限公司	周志欢、王哲渊、周志炜
5	北京凯吉特医药科技发展有限公司	邓德轩、王朝、复煜（天津）企业管理咨询中心（有限合伙）	邓德轩、王朝
6	北京欧格林咨询有限公司	北京科锐国际人力资源股份有限公司	高勇、李跃章、曾诚、张芸、陈崧
7	南宁英泰医药科技有限公司	林玲、梁萍	林玲、梁萍
8	西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	严玉翠	严玉翠、郭宝荣
9	福州蓓乐思医疗科技有限公司	余威、杨晓苏、黄秋平、张祥港	余威、张祥港

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董监高
10	好一生（北京）医药科技有限公司	北京精诚通医药科技有限公司、李建英、黄艳春、李佳艳	武海波、李建英、李佳艳
11	上海砝码斯医药生物科技有限公司	广州博济医药生物技术股份有限公司	倪敬凯、段来君
12	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	李树奇、王维
13	百试达（上海）医药科技股份有限公司	瞿幸池、毛机敏、苏州建信汉康创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格共信股权投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区煜煌投资管理合伙企业（有限合伙）、上海檀英投资合伙企业（有限合伙）、景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）、上海乐永投资合伙企业（有限合伙）、共青城瑞吉三期投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业（有限合伙）、珠海高瓴靖恒股权投资合伙企业（有限合伙）、上海艾赢医疗科技咨询中心（有限合伙）、上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	瞿幸池、毛机敏、方圣石、朱荣元、李颖、谢榕刚、刘洁琼、崔恒杰、吴佳川、许芳
14	昂煦医疗科技（上海）有限公司	张宁、田翠兰	张宁、田翠兰
15	浩昂渤海（天津）医药科技有限公司	康远（天津）国际科技发展有限公司	刘思贤、朱丹军
16	杭州泰兰医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	宫芸洁、曹晓春
17	北京星职场网络科技有限公司	左勇刚、上海茗兼企业管理合伙企业（有限合伙）、上海迁畅企业管理合伙企业（有限合伙）、北京智邦纬成网络信息技术有限公司、科锐数字科技（苏州）有限公司	左勇刚、刘明
18	涿州全利企业管理咨询服务有限公司	郭旭	郭旭、刘天印

根据发行人陈述、股东核查表、关联方核查表、发行人与供应商签署的合同并经访谈主要供应商，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董监高与发行人的关联方不存在重叠。转包、外包和外协供应商与发行人不存在关联关系，发行人与转包、外包和外协供应商的定价符合市场规则，不存在价格明显异常且无合理理由的情形，不存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

五、关于合作资源。审核问询回复显示：

（1）公司向合作的医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其在临床试验环节整体的专业能力以及执行标准，并增强合作凝聚力；

（2）公司培育尚不具备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，进一步拓展已有的临床试验资源。

请发行人补充披露：

（1）向合作医院内部人员提供培训的内容，是否与医院就培训签署合同和收取费用；

（2）培育尚不具备试验资质医院的情况，相关培育是否签署合同和收取费用；

（3）向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单的关系，是否存在医院或其内部人员介绍客户和订单的情形，相关情形是否符合与客户的约定，是否合法合规。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）向合作医院内部人员提供培训的内容，是否与医院就培训签署合同和收取费用。

根据发行人陈述，发行人向合作医院内部人员提供的培训服务属于培育服务的一部分，具体培训内容、合同签署情况、费用收取情况请参见“（二）培育尚不具备试验资质医院的情况，相关培育是否签署合同和收取费用”中的具体回复。

（二）培育尚不具备试验资质医院的情况，相关培育是否签署合同和收取费用。

根据发行人陈述、发行人签署的培训合同、培训费用支付凭证、培训记录，发行人培育尚不具备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，具体培育内容、合同签署情况、费用收取情况如下：

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
1	复旦大学附属妇产科医院	①培育服务：协助该医院完成临床药理基地 2014 年复检工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
2	上海市肺科医院	①培育服务：协助该医院完成药物临床试验专业组资格认证工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
3	上海长征医院	①培育服务：协助该医院完成骨科国家临床药物试验基地专业资格认证全部准备及预审工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
4	辽宁省人民医院	①培育服务：协助该医院完成药物临床试验基地资格认定工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
5	赣南医学院第一附属医院	培育服务：与医院、CRO 签署三方协议，约定三方共同建设该医院的药物临床试验基地，其中 CRO 与发行人共同负责该基地的工作职责、工作流程、标准操作等规章制度建设，共同指导该基地的临床研究基地的申报工作，协调卫生和药监部门组织专家至医院初评指导和现场检查；三方共同完成国家或国际相关资质认证	是	否
6	赣州市人民医院		是	否
7	赣州市肿瘤医院	①培育服务：与医院共同建设该医院的药物临床试验基地，其中发行人主要负责该基地临床研究中心建设体系的植入和培训；协同该基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准；外请专家对医生和研究者助理进行培训（培训内容包括临床试验流程、临床试验 SOP、实验室问题现场答疑和专家现场指导模拟等）；协助起草制定工作职责、工作流程、标准操作规程等规章制度；提供符合 NMPA 标准的临床试验研究基地设计图 ②培训服务：对临床研究人员进行 SOP、GCP 国际标准的培训，并帮助 SOP 的更新和培训等	是	否
8	赣州市第五人民医院		是	否

除上述有签订合同的培育/培训以外，发行人在开展项目的过程中为协助医院和研究者提升临床试验管理水平，亦会不定期的开展部分不签署合同、不收费的培训。发行人报告期内开展的部分培训情况如下：

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
1	2018 年	哈尔滨医科大学第三临床医学院	研究者及院内 CRC [1]	CRC 到 site 第一步：了解 site
2	2018 年	沧州市中心医院	研究者	GCP 基础知识培训
3	2018 年	山西省人民医院	研究者	知情同意书的签署
4	2018 年	中国医学科学院肿瘤医院	研究者及院内 CRC	CRC 到 site 第一步：了解 site
5	2019 年	广西壮族自治区肿瘤医院	研究者	病历书写
6	2019 年	兰州大学第一医院	研究者	GCP 解读；知情同意
7	2019 年	四川大学华西医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
8	2019 年	新疆维吾尔自治区人民医院	研究者	GCP 解读；核查分享
9	2019 年	新疆医科大学第一附属医院	研究者	核查分享
10	2019 年	中南大学湘雅三医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
11	2019 年	青海大学附属医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
12	2019 年	青海省人民医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
13	2019 年	吉林大学中日联谊医院	研究者	GCP 解读；核查分享
14	2019 年	岳阳市一人民医院	研究者	GCP 解读；临床试验伦理意识；研究病例的书写及试验资料管理
15	2019 年	岳阳市一人民医院	研究者	试验药物及医疗器械的管理；受试者的管理；质控重点和常见问题
16	2019 年	长沙市中心医院	研究者	法规解读及核查要点介绍
17	2019 年	贵州省人民医院	研究者	化验单评估及案例分析
18	2020 年	吉林大学第二医院	研究者	新版 GCP 解读；器械、机构管理办法、药品管理法；核查要点、人类遗传资源申报；知情同意、安全性信息上报
19	2020 年	盐城市第一人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
20	2020 年	扬州大学附属医院	研究者	稽查、核查要点
21	2020 年	海南省第三人民医院	研究者	GCP 解读、研究者的职责及案例分析
22	2020 年	哈尔滨医科大学第四附属医院	内分泌科研究者	知情同意；受试者依从性管理；研究者职责；安全性信息上报
23	2020 年	山东大学齐鲁医院	研究者	GCP 意识
24	2020 年	锦州医科大学附属第一医院、锦州医	研究者	2020 版 GCP 解读

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
		科大学附属第三医院、大连市第三人民医院		
25	2020 年	长沙市第三医院	研究者	新版 GCP 解读
26	2020 年	安阳市肿瘤医院	研究者	2020 版 GCP 解读
27	2020 年	南阳市第一人民医院	研究者	研究者职责、核查要点及案例分析
28	2020 年	安徽省肿瘤医院	呼吸科研究者	研究者的职责及案例分析
29	2020 年	烟台毓璜顶医院	研究者	CRC 的职责和管理
30	2020 年	中国医科大学附属盛京医院	研究者	科室迎检准备
31	2020 年	厦门大学附属中山医院	研究者	GCP 解读；知情同意
32	2020 年	平煤神马医疗集团总医院	研究者	GCP 解读、试验用药品管理
33	2020 年	云南省第一人民医院	研究者	如何做好一名合格的研究者
34	2020 年	中国医科大学附属第一医院	研究者	知情同意、临床研究病历书写
35	2020 年	厦门大学附属中山医院	研究者	新版 GCP 解读，知情同意
36	2020 年	安微省肿瘤医院	研究者	生物样本管理
37	2020 年	哈尔滨医科大学第四附属医院	研究者	现场核查要点
38	2020 年	济宁市精神病防治院	研究者	现场核查要点
39	2020 年	南阳医学高等专科学校第一附属医院	研究者	临床试验设计、临床试验流程及常见问题
40	2020 年	赣南医学院第一附属医院	研究者及机构伦理工作人员	药物临床试验质控要点及实操，GCP 解读
41	2020 年	湖南省肿瘤医院	研究者	肿瘤临床试验风险防控
42	2020 年	天津医科大学第二医院	研究者	研究者职责
43	2020 年	南京市儿童医院	研究者	GCP 解读：研究者、机构质控要点
44	2020 年	中国人民解放军总医院第五医学中心	研究者及 I 期实验室研究护士	GCP 解读

注 1：院内 CRC 指在该医院工作的 CRC，可能包含发行人及其他 SMO 公司的 CRC

（三）向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单的关系，是否存在医院或其内部人员介绍客户和订单的情形，相关情形是否符合与客户的约定，是否合法合规。

根据发行人陈述、发行人与客户签署的合同并经访谈主要客户，发行人向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单之间的关系如下：

序号	医院名称	与发行人获得客户和订单之间的关系
1	桂林医学院附属医院	无关
2	上海同仁医院	无关
3	中国人民解放军第八五医院	无关
4	复旦大学附属妇产科医院	无关
5	上海市肺科医院	无关
6	上海长征医院	无关
7	辽宁省人民医院	无关
8	赣南医学院第一附属医院	①根据协议约定，在三方合作顺利的前提下，该医院原则上不与任何第四方共建试验基地 ②医院承诺在承接其他方委托的药物 I 期临床试验项目时，项目的 SMO 服务由发行人承担，项目除 SMO 服务以外的其他临床试验外包服务由发行人协助寻找合适的第三方供应商；若不能由发行人承担该项目的 SMO 服务，需将临床操作总费用（即申办方支付的项目总费用扣掉需支付给医院的费用后）的 15%支付给发行人
9	赣州市人民医院	
10	赣州市肿瘤医院	①根据协议约定，在双方合作顺利的前提下，该医院原则上不与任何同类公司就相同合作范围共建合作关系 ②医院承诺在承接其他方委托的药物 II/III 期临床试验项目时，在与申办方沟通的基础上，优先推荐与发行人的合作，并签署申办方、医院和发行人的三方协议
11	赣州市第五人民医院	

发行人基于与赣南医学院第一附属医院、赣州市人民医院、赣州市肿瘤医院和赣州市第五人民医院等 4 家医院的共建合作关系，且在与申办方提前沟通的基础上，可优先获得前述医院承接的临床试验项目的 SMO 服务机会，相关情形已在发行人与前述医院签订的培育合同中明确约定，属于正常的商业合作条款，在项目开展前亦将与申办方、医院共同签署三方协议，相关情形合法合规。

六、关于员工持股平台。审核问询回复显示：

（1）2015 年 12 月，原股东普瑞盛将其持有普蕊斯有限的 20.936%的股权以 383 万元转让给石河子睿新；

（2）石河子睿新系发行人员工持股平台，设立时的合伙人为杨宏伟、常婷。在上述股权转让过程中，通过对石河子睿新的出资结构进行调整，同步实施了根据赖春宝、杨宏伟、孙业兰在当时普瑞盛的持股进而对普蕊斯有限的间接持股的下翻以及其他员工的股权激励方案；

（3）石河子睿新目前合伙人为赖春宝、宋卫红、常婷、陈霞和王月等 5 人；

（4）常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新的资金系实际控制人赖春宝无偿赠与，但均系真实持有石河子睿新的出资份额，不存在股份代持的情形。

请发行人补充披露：

（1）石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处的任职情况，是否均为发行人员工；

（2）实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因；

（3）员工持股实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处的任职情况，是否均为发行人员工。

根据发行人提供的劳动合同、合伙人填写的核查表，睿新投资的历史及目前合伙人在发行人处任职的情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况
1	赖春宝	目前的普通合伙人	现任董事长
2	宋卫红	目前的有限合伙人	现任财务总监
3	常婷	目前的有限合伙人	现任副总经理
4	陈霞	目前的有限合伙人	现任副总经理
5	王月	目前的有限合伙人	现任副总经理
6	杨宏伟	曾经的合伙人	现任总经理、董事
7	孙业兰	曾经的合伙人	曾任监事会主席
8	廖于瑕	曾经的合伙人	曾任部门经理，后因个人原因离职
9	赵静	曾经的合伙人	曾任副总经理，后因个人原因离职

10	丁元元	曾经的合伙人	曾任部门经理，后因个人原因离职

上述人员中，除孙业兰外，其余合伙人均现为或曾为发行人的员工。

（二）实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因。

根据发行人陈述并经访谈董事长赖春宝确认，为更好地激发公司核心员工的积极性，实际控制人赖春宝向常婷、陈霞、王月、宋卫红等激励对象赠与认购睿新投资的份额的资金，激励对象以赠与取得的资金认购相应份额，以间接股东的身份分享公司利润、承担经营风险，从而公司实现核心员工与公司利益的一致，以激励上述核心员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务。

根据发行人陈述、激励对象填写的核查表并经访谈董事长赖春宝确认，认购资金的无偿赠与、接受系双方真实的意思表示，激励对象真实持有睿新投资的出资份额，双方不存在委托持股或其他利益安排。

（三）员工持股实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形。

根据发行人与睿新投资的工商登记资料、会议文件，普蕊斯、睿新投资就历次实施股权激励履行了相应程序，办理了相应工商变更手续，且发行人已召开 2020 年第二次临时股东大会审议确认了股权激励事宜，员工持股计划的实施不存在纠纷，发行人的股东大会对员工持股情况不存在任何异议。

经查验发行人的公司章程、发行人的会议文件、睿新投资的合伙协议、认购款项支付凭证、睿新投资的工商登记资料、激励对象填写的核查表，发行人实施股权激励并由该等员工持有持股平台的合伙份额未违反《公司法》《合伙企业法》等相关法律法规，激励对象均具备持有相应的财产份额的资格。上述股权激励有利于充分调动员工的积极性与创造性，保障人才队伍的稳定，从而促进发行人持续、稳定、健康发展，不存在损害发行人利益的情形。

七、关于普瑞盛和竞业禁止。申报文件和审核问询回复显示：

（1）公司董事杨宏伟、钱然婷、范小荣，高管陈霞等均曾在生物科技相关公司任职；

（2）发行人前身为原控股股东普瑞盛的 SMO 业务部门，常婷、陈霞、王月、宋卫红等高管均曾任职于普瑞盛。

请发行人补充披露：

（1）公司高管及核心员工与原任职单位是否存在竞业禁止约定，是否存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷；

（2）公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）公司高管及核心员工与原任职单位是否存在竞业禁止约定，是否存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷。

根据《劳动合同法（2007 年）》以及《劳动合同法（2012 年修正）》：在解除或者终止劳动合同后，竞业限制的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年。故竞业限制的最长法定期限为终止劳动关系后两年。

根据公司高级管理人员、核心技术人员的核查表并经访谈确认，董事会秘书赖小龙在入职发行人前两年均系在江西江南工程管理咨询有限公司担任董事长，与江西江南工程管理咨询有限公司不存在竞业禁止约定，不存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷。

根据公司高级管理人员、核心技术人员的核查表、普瑞盛出具的声明，发行人其余高级管理人员、核心技术人员杨宏伟、常婷、陈霞、王月、宋卫红在入职发行人前两年的原任职单位均为普瑞盛，与普瑞盛均不存在竞业禁止约定，不存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷。

根据发行人陈述、高级管理人员及核心技术人员填写的核查表、查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网

址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 4 月 23 日），自普蕊斯有限成立至查询日，公司高级管理人员及核心技术人员均未与任何企业、单位或其他组织发生竞业禁止纠纷或技术纠纷。

（二）公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

根据发行人陈述、普瑞盛出具的声明、发行人与普瑞盛的工商登记资料、股东名册、资产清单、员工花名册等，公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况如下：

承继关系	具体情况
股权	①普瑞盛退出前持有普蕊斯有限 69.06%的股份，陈勇合计控制普瑞盛 66.33%的股份，间接控制发行人 45.81%的股份，赖春宝合计控制普瑞盛 33.67%的股份，间接穿透控制发行人 23.25%的股份；②2016 年 8 月，普瑞盛将其持有的发行人 45.81%股权转让予泰睿投资（陈勇控制），将其持有的发行人 23.25%股权转让予玺泰投资（赖春宝控制），上述股权架构调整后，普瑞盛不再持有发行人股权。
业务/客户	发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。普瑞盛与普蕊斯有限分离后，基于业务连续性考虑，将存量业务合同中的 SMO 服务通过分包合同平价转让于发行人，截至 2019 年末，上述合同已执行完毕。除上述情况外，发行人不存在其他自普瑞盛承继业务/客户的情形。
劳动关系/员工	普蕊斯有限成立后，相关员工的劳动关系陆续自普瑞盛转移至发行人，其中发行人现任高级管理人员（除未曾就职于普瑞盛的赖小龙外）、核心技术人员的劳动关系在普瑞盛与普蕊斯有限分离前均已转入普蕊斯有限。
资产	普蕊斯有限成立后，发行人向普瑞盛租赁使用固定资产（电脑等办公用品）并支付相应费用，后于 2015 年向普瑞盛购买上述固定资产。

根据发行人陈述、普瑞盛出具的声明并经查询中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 4 月 13 日），发行人与普瑞盛之间不存在纠纷或潜在纠纷。

八、关于参股公司。审核问询回复显示：

（1）发行人拥有一家境内参股子公司铨融上海，发行人持股 14.16%，实际控制人为赖春宝。铨融上海通过向客户出售临床试验管理软件系统，或许可使用软件系统并提供相关服务与技术支持，从而向客户收取使用费或服务费；

（2）实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟基于过往的行业经验，对临床试验信息化管理的长期前景较为看好，但考虑到其业务模式尚未得到充分验证，具有较高的经营风险，故决定在发行人体外设立铨融上海。赖春宝、杨宏伟兼任铨融上海董事，但未参与其日常经营管理；

（3）铨融（北京）医药科技开发有限公司为铨融上海的全资子公司，设立于 2020 年 10 月。

请发行人补充披露：

（1）铨融上海的经营情况，未来是否有控股计划；

（2）铨融北京的主营业务，设立的背景和原因。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）铨融上海的经营情况，未来是否有控股计划。

根据发行人陈述、铨融医药的声明，铨融医药的主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据管理等需求开发临床试验中心管理系统（S-Trial+）/临床试验执行管理平台（O-Trial+）系统，提供临床研究信息化的解决方案。

根据铨融医药的声明并经访谈实际控制人赖春宝确认，2014 年，铨融医药的临床试验管理平台 V1 上线；2017 年，铨融医药开发升级 S-Trial+并启动 O-Trial+的研发；2019 年，铨融医药的 O-Trial+系统上线，并于同年 6 月与次年 4 月完成泰福资本的 Pre-A 轮融资与幂方资本的 A 轮融资，公司产品品类与资金实力得到了拓宽与拓深，客户覆盖和市场开拓能力也相应提高。截至 2020 年末，铨融医药近六成员工拥有计算机或软件工程的专业背景，公司下一步的研发重点为远程源数据验证（Source Data Verification, SDV）以及光学字符识别技术（Optical Character Recognition, OCR），与发行人的业务完全不相同。

根据发行人陈述，发行人对铨融医药拟保持目前的参股状态，未来暂无控股计划。

（二）铨融北京的主营业务，设立的背景和原因。

根据铨融医药出具的声明、铨融医药的财务报表、业务合同以及铨融医药与北京铨融的营业执照，北京铨融与铨融医药的主营业务均为软件开发，目前尚未开展实际经营，设立的背景与原因主要系为北京地区的员工缴纳社会保险、住房公积金，同时方便招聘当地优秀人才。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》的签署页]

北京国枫律师事务所

负 责 人

张利国

经办律师

朱 锐

许文华

2021年4月23日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之四

国枫律证字[2020]AN285-21 号

GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层　　邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088　　传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之四

国枫律证字[2020]AN285-21号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议书》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》（以下称“补充法律意见书之二”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》（以下称“补充法律意见书之三”）等。

根据“审核函[2021]010720号”《关于普蕊斯（上海）医药科技开发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三轮审核问询函》（以下称“《问询函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，就深圳证券交易所《问询函》中需发行人律师核查和说明的有关问题出具本补充法律意见书。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书、补充法律意见书之一、补充法律意见书之二、补充法律意见书之三和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书、补充法律意见书之一、补充法律意见书之二、补充法律意见书之三和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，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，现出具补充法律意见如下：

一、 关于临床试验相关方。根据申报材料和审核问询回复：

（1）临床 CRO 服务涵盖临床 I-IV 期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等；（2）CRA 一般由申办方或 CRO 委派，负责督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行；（3）CRC 的主要工作内容包括临床试验的准备；与伦理委员会和申办方、CRA 之间的联络；协助研究者实施试验的各项工作，如试验文件收集及整理、受试者管理、数据收集、EDC 录入与试验药物或器械管理等；接受监管机构的视察，申办方和 CRA 的监查与稽查等；（4）根据日本 JPMA 发布的《临床试验中医疗机构费用测算报告》，SMO 费用占临床试验全流程的费用比例在 23%至 31%之间。根据《药物临床试验质量管理规范》，监查员的职责包括：监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。申办者为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。

请发行人：

（1）结合实际场景，以案例的形式补充说明 CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系，是否存在工作交叉重叠、利益冲突的情形及其解决措施，发行人是否存在相关的纠纷或潜在纠纷；（2）补充说明发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因和稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形；（3）结合临床试验全流程的费用比例情况以及《药物临床试验质量管理规范》的相关规定，补充说明临床 CRO 和 SMO 在临床试验全流程的地位和作用，发行人 SMO 服务是否存在被

CRO 取代的趋势和风险；（4）结合上述说明内容，对招股说明书相关信息披露进行补充完善与修改。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（《问询函》问题一）

（一）结合实际场景，以案例的形式补充说明 CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系，是否存在工作交叉重叠、利益冲突的情形及其解决措施，发行人是否存在相关的纠纷或潜在纠纷。

1. 结合实际场景，以案例的形式补充说明 CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，临床试验是一个涉及申办方/CRO（委派 CRA）、研究者、SMO（委派 CRC）、患者、药监局等多个角色参与的项目管理过程。整体而言，申办方或 CRO 负责发起、组织一项临床试验，主要通过监查及稽查来确认临床试验的执行是否符合临床试验方案相关法律法规及要求，确保患者利益得到保护及数据的真实性、科学性、完整性；研究者和 SMO 负责在临床试验机构具体实施临床试验操作，具体工作包括：筛选患者，按照方案给患者实施相关治疗和随访，并收集相关数据，确保执行过程中的患者安全和数据的产生过程符合临床试验的相关法律法规及要求；药监局主要从法规角度来监管临床试验的实施，以保障患者权益并确保临床试验的执行完全符合法规要求。CRO 与 CRA 之间、SMO 与 CRC 之间是组织和组织内个人的关系。申办方、CRO、CRA、SMO、CRC、研究者等各类主体针对临床试验项目管理生命周期中的具体任务各有职能分工。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，临床试验过程中，上述各方之间存在的主要合同关系如下：

申办方（及/或 CRO）与发行人（SMO）的合同关系					
序号	甲方	乙方	丙方	丁方	主要责任权利

1	申办方或 CRO	发行人（SMO）	-	-	甲方：①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC 乙方：①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验机构（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担
2	申办方或 CRO	临床试验机构	发行人（SMO）	-	甲方：①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员 乙方：①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料和相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿 丙方：同本表格序号 1 合同关系中对于乙方的责任权利约定
3	申办方	CRO	发行人（SMO）	临床试验机构	甲方、乙方：同本表格序号 2 合同关系中对于甲方的责任权利约定 丙方：同本表格序号 1 合同关系中对于乙方的责任权利约定 丁方：同本表格序号 2 合同关系中对于乙方的责任权利约定

发行人（SMO）与 CRC 的合同关系

序号	甲方	乙方	主要责任权利
1	发行人（SMO）	CRC	甲方与乙方之间是组织和组织内个人的关系，双方签署劳动合同，甲方承担用人单位对劳动者的义务，乙方承担劳动者对用人单位的义务

申办方与 CRO 的合同关系

序号	甲方	乙方	主要合同内容
1	申办方	CRO	申办方与 CRO 之间是委托代理法律关系，申办方作为委托人，CRO 作为代理人，申办方委托 CRO 执行部分临床试验相关工作

申办方（及 CRO）与临床试验机构及研究者的合同关系

序号	甲方	乙方	丙方	主要合同内容
1	申办方	临床试验机构	-	申办方/CRO 主要负责：①申请、组织临床试验；②负责建立临床试验质量保障体系；③与研究者共同应对不良事件及严重不良事件；④按合同要求承担相关费用 临床试验机构主要负责：①指派研究人员实施临床试验；②执行临床研究方案，并接受申办方/CRO 的协调和定期访视
2	CRO	临床试验机构	-	
3	申办方	CRO	临床试验机构	

CRO 与 CRA 与临床试验机构及研究者的合同关系			
序号	甲方	乙方	主要合同内容
1	CRO	CRA	CRO 与 CRA 之间是组织和组织内个人的关系，双方签署劳动合同，CRO 承担用人单位对劳动者的义务，CRA 承担劳动者对用人单位的义务

根据发行人的陈述，以某肿瘤项目 III 期临床试验（覆盖 20 家临床试验机构）为例，CRO、SMO、CRA、CRC、申办方、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系主要如下（由于 CRO 是经申办方授权行使部分或全部申办方职责的合同研究组织，在临床试验中实际承担的责任和工作内容与申办方接近，故与申办方合并列示工作职责）：

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
0	**项目申报**	1.负责新药临床试验注册申报	--	--	--	--
1	**前期准备计划**					
1.1	**项目启动会**	1.组织项目启动会并提供项目所有资料 2.建立项目管理计划书 3.制定项目预算 4.介绍项目管理计划 5.介绍沟通合作渠道	1.参加项目启动会 2.接受项目相关培训	1.建立项目执行计划书 2.制定 SMO 项目预算 3.参加启动会 4.介绍 SMO 的项目管理执行计划 5.介绍沟通合作渠道 6.接受项目相关培训	1.参加项目启动会 2.接受项目相关培训	--
2	**项目启动**					

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
2.1	**可行性调研及临床试验机构确定**	1.提供调研相关的资料和信息，如方案摘要，药物研究者手册等 2.批准最终 20 家临床试验机构名单	1.完成 20 家临床试验机构的筛选访视	1.与申办方确认可行性调研的流程，根据数据库推荐约 30 家潜在临床试验机构进行调研 2.制作可行性调研问卷，对 CRC 培训调研相关流程及注意事项 3.跟踪调研情况并确认问卷数据 4.汇总形成可行性调研报告 5.与申办方讨论最终临床试验机构名单	1.接受问卷相关培训 2.预约研究者（每家临床试验机构约 3 名研究者） 3.签署保密协议 4.问卷调研 5.问卷确认 6.完成问卷 7.问卷寄回存档	1.配合完成问卷
2.2	**临床试验机构准备**	1.生产和准备相关研究药物/文件/物资	1.准备临床试验文件	1.统筹管理 20 家临床试验机构研究药物/文件/物资的接收 2.收集 20 家临床试验机构相关实验所需文件	1.接收研究药物/文件/物资 2.收集研究人员简历及资质 3.督促研究者完成网站培训 4.本地检测的费用明细的收集 5.临床试验免费系统检查单开具 6.实验室证书/正常值范围收集	1.提供简历和药物临床试验管理规范（GCP）证书 2.完成项目相关培训
2.3	**机构伦理委员会申请及审批**	1.提供伦理相关申报资料，包括方案，知情同意书，保险协议，药物质检报告，申办方营业执照等	1.内部盖章、沟通协调 2.审核伦理汇报演示文稿（PPT） 3.监查申报全过程，并协调各方达	1.汇总以及分析伦理委员会的相关要求，做出可实施 20 家机构伦理申报执行计划 2.核查 20 家临床试验机构的立项和伦理要求表格填写情况 3.制定和跟踪临床试验机构的启动计划 4. 20 家临床试验机构的纸质文件资料递交及进度跟踪	1.跟踪伦理会议和相关要求 2.填写立项和伦理要求表格 3.资料准备、打印、整理 4.接收伦理资料并按照临床试验机构要求整理 5.伦理委员会资料的递交 6.跟进伦理委员会结果	1.伦理相关资料的审阅和签章 2.伦理委员会答辩

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
			成时间节点			
2.4	**人类遗传办申请及备案**	1.提供遗传办申请所需的相关原始资料	1.内部盖章、沟通协调 2.监查申报全过程	1.人类遗传办文件准备情况跟踪（包括各合作单位签章） 2.跟踪 20 家临床试验机构承诺书的签署情况 3.汇编人类遗传办申请书并上传，进行后续跟踪 4.网上申请文件收集和整理 5.纸质文件的准备和批件跟踪 6. 20 家临床试验机构备案	1.牵头临床试验机构文件收集和签字 2.跟踪其他 19 家临床试验机构承诺书的签署情况 3.其他 19 家临床试验机构备案	1.遗传办相关文件的审阅和签章
2.5	**临床试验相关的合同签署**	1.提供合同模板 2.提供预算 3.法务支持和审核 4.批准	1.合同谈判（若需）	1.审核草拟的合同 2.审核修改的合同及最后定稿 3.跟踪管理 20 家临床试验机构合同签署进展	1.合同草拟及合同谈判（若需） 2.跟踪申办方/机构审阅合同进展以及修改意见 3.合同修改定稿 4.跟踪 20 家临床试验机构合同签署结果	1.合同的审阅和签章
2.6	**研究者会议**	1.组织研究者会议 2.介绍试验相关内容 3.分享监查计划 4.与研究者进行方案学习讨论	1.参加研究者会议	1.参加研究者会议（若需） 2.分享 SMO 工作内容（若需）	1.邀请并收集研究者参会信息，安排行程及接送工作 2.参加研究者会议（若需）	1.参加研究者会议 2.方案分享和讨论
2.7	**临床试验机构启动**	1.运输试验相关研究药物、设备、文件等	1.准备启动会 2.收集相关法规文件	1.参加临床试验机构的启动会 2.协助 CRC 梳理项目流程 3.与研究者沟通合作流程	1.准备临床试验机构的启动会 2.参加临床试验机构的启动会 3.与研究人员确认临床试验机构流程 4.签署培训记录 5.被授权	1.参加临床试验机构的启动会

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
		物资到临床试验机构 2.组织每个临床试验机构启动会	3.培训临床试验方案 4.撰写20家启动随访报告		6.准备试验文件、患者随访日历计算、用药工具表、标本采集物资等等	2.签署培训记录 3.临床试验分工授权
3	**项目执行**					
3.1	**患者筛选及访视管理**	1.医学支持 2.入排审核 3.数据审核和发出质疑	1.监查入组患者是否符合临床试验方案及相关法律法规的要求 2.按照监查计划进行监查，确保试验执行符合方案、法规要求 3.完成监查报告 4.临床研究文件的管理 5.定期就项目进度、项目计划和质量与研究者进行沟通	1.对临床试验方案进行解读分析，制定患者筛选的方案及流程，并与申办方确认患者预筛表格及预筛计划 2.对CRC预筛患者的方式给予指导 3.与申办方/CRO定期开展项目沟通会议 4.过程跟踪管理 5.对机构执行协同随访，对CRC进行持续培训，确保CRC的执行符合SMO的标准操作程序（SOP）、临床试验方案和相关法规	1.建立和更新患者库，预筛数据库，更新汇总患者预筛表格 2.与临床试验机构人员沟通，开展患者预筛工作 3.汇总患者库数据 4.陪同门诊，受试者检查引导。其他科室推荐 5.协助研究者进行受试者筛选访视、治疗期访视、结束治疗访视、生存期及项目结束访视 6.协助研究者进行受试者依从性管理	1.进行受试者筛选访视、治疗期访视、结束治疗访视、生存期及项目结束访视 2.受试者依从性管理 3.用药及救治
3.2	**原始数据的产生与收集**				1.受试者基础数据采集 a.由护士进行抽血后，被主要研究者（PI）授权后CRC按照实验室要求和临床试验规定进行血液的处理和离心分装，并保存在规定的温湿度冰箱中或寄送； b.被PI授权后CRC负责收集受试者所有检查结果数据，需对各类受试者检查数据进行初步整理和筛选，例如初步将东部合作肿瘤小组（ECOG，一种衡量癌症患者总体健康状况的量化指标）评估的数据汇总好，将不良反应按照不良事件通用术语标准（CTCAE）进行	1.原始病历的书写 2.研究者文件的审阅和签章 3.医学判断相关工作 4.质疑解答

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
					参考值标注，按照 RECIST（一种实体瘤疗效评估标准）对肿瘤进行分类评估进行，随后交与医生进行诊疗和确认、并按照 CRC 整理的病历信息按照临床试验要求进行病历书写； c.医生完成病历书写后，由 CRC 再次审核病历内容是否齐全完备，并配合医生计算患者发药剂量（基于体表面积测算或肌酐清除率测算），随后协调药师发药（先完成电子发药随机系统（IWRS/IVRS）的注册和登记，获取相关的药物信息后，交由药师进行药品的获取并核对发放给予受试者） 2.受试者治疗相关数据采集 a.被 PI 授权后 CRC 指导受试者在临床试验进行过程中将每日的身体变化和不良反应记录在日记卡中，并将以上所有收集的数据通过各类表格进行汇总； b.被 PI 授权后 CRC 对每位患者的每次随访都必须收集及更新相关数据表格，包括：试验样本管理表、血样离心处理时间表、受试者鉴证代码表、研究药物出入库表、研究药物发放表、研究药物回收表、研究药物销毁表、研究药物温湿度记录表、不良事件等 3.研究者文件夹的管理 4.院外原始数据的产生与收集 5.审核研究者原始病历完成情况 6.数据录入和质疑解答 7.物资设备的定期校验安排 8.协助研究者核对患者用药剂量及依据方案执行的剂量调整准确性	
3.3	**机构伦理**	1.更新试验中	1.监查伦理资	1.跟踪 20 家临床试验机构伦理资料的按时递交存档	1.审核伦理资料	1.伦理相关资

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
	委员会跟踪	发生的AE和SAE数据，提供伦理相关资料（申办方层面）	料的按时递交存档 2.提交伦理委员会通讯		2.伦理委员会/机构审查委员会（EC/IRB）递交和跟踪 3.反馈信息给申办方 4.与申办方、研究者及机构伦理之间的协调工作	料的审阅和签章
3.4	**实验室相关事物的协调**	1.准备实验室各种试剂、包装、指南 2.确保实验室相关物资库存 3.确定实验室，提供实验室流程手册	1.监查实验室相关数据和流程 2.统筹所有物资更新回收 3.监查实施流程和报告	1.跟踪CRC实验室相关工作的完成情况 2.给CRC团队进行相关内容培训和疑问解答	1.实验室标本运送及报告接收、打印、整理 2.试剂盒管理 3.药物代谢动力学/抗药性抗体（PK/ADA）血样管理 4.血样存储管理 5.病理标本接收、储存、寄送管理 6.协助监查工作	1.血样处理 2.血样存储管理 3.报告评估
3.5	**药物管理**	1.生产和包装临床试验药物 2.提供药物质检报告 3.确保药物库存，运输药物到临床试验机构 4.回收和销毁	1.监查药物管理流程、数据和相关表格 2.统筹药物发放和回收	1.提供试验相关药物用量计算工具 2.制定CRC发药流程与核对流程 3.跟踪管理CRC药物相关工作的完成情况	1.协助研究者药物分发回收 2.药物表格管理 3.药物中央化随机系统（IVRS/IWRS）管理 4.药物温度管理 5.药物剂量的计算 6.临床试验机构药房取药还药运输 7.药品超温情况协助管理员进行上报	1.研究者药物分发回收 2.研究药物管理

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
		试验药物				
3.6	**协助研究者报告严重不良事件及妊娠**	1.审核严重不良事件报告表（SAE）/妊娠报告 2.药物安全警戒相关工作	1.监查严重不良事件的按时如实报告 2.跟踪严重不良事件报告表（SAE）的报告和转归过程	1.跟踪严重不良事件报告表（SAE）的报告和转归过程 2.管理整个试验所有 SAE 都符合法规申报规定	1.协助研究者判断是否属于严重不良事件（SAE）/妊娠报告 若发生 SAE，需要在 24 小时内对其进行上报，其中 CRC 需要配合医生尽快完成 SAE 内容从中文到英文的翻译，并发送给申办方和其他部门。其中 SAE 内容包括患者从发生疾病到 SAE 发生时的全部病情描述，内容较多且复杂，包含较多医学术语，因此要求 CRC 需具备一定医学或药学基础 2.文件收集 3.协助进行严重不良事件报告表（SAE）翻译及传真 4.协助研究者上报严重不良事件给伦理和申办方 5.将严重不良事件录入临床试验电子数据采集系统（EDC 系统）	1.判断是否是严重不良事件并且给予相应的处理 2.填写（并翻译）严重不良事件报告表（SAE）/妊娠报告
4	**协助关闭研究中心**					
4.1	**数据锁库**	1.数据部门锁库	1.监查相关数据和流程	1.跟踪 CRC 数据及时锁库	1.数据及时录入，包括中英文数据的互译 2.协助解答质疑表	1.数据答疑
4.2	**关闭研究中心相关工作**	1.进行自查（若需） 2.进行质控（若需） 3.参加关中心会议	1.参加关中心会议	1.跟踪 CRC 中心按时关闭	1.所有试验文件存档 2.临床研究报告（CSR）/研究结束告知函的递交和跟踪 3.物资返还 4.参加关中心会议（按需） 5.质控和申办方自查配合	1.进行质控（若需） 2.参加关中心会议
5	**其他相关工作**					
5.1	**质量控制（QC）**	1.进行稽查准备通知	1.按照监查计划进行监查	1.提前安排内部质控人员先做预稽查准备 2.跟踪监查/质控/视察的配合情况	1.全程参与监查/质控/视察 2.牵头问题在临床试验机构的解决	1.问题的解决

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
	内部QC稽查视察配合	2.执行稽查 3.稽查结果跟踪及整改计划实施	2.监查报告的完成 3.监查问题的跟踪	3.跟踪问题的完成		
6	**申报上市**					
6.1	**申报上市**	1.新药申报上市	--	--	--	--

2. 是否存在工作交叉重叠、利益冲突的情形及其解决措施，发行人是否存在相关的纠纷或潜在纠纷。

（1）临床试验中各主体不存在工作交叉重叠的情形

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，临床试验的各参与方根据其分工有明确的职责划分，不存在工作交叉重叠的情形。同时，临床试验中发行人的任务及其与其他主体间的职能分工均会在项目报价方案及合同条款中加以明确规定。

综上，在临床试验过程中，发行人与其他各类主体不存在工作交叉重叠的情形。

（2）临床试验中各主体不存在利益冲突的情形，不存在相关的纠纷或潜在纠纷

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，发行人作为 SMO 与临床试验中其他各主体分工明确，不存在工作交叉重叠的情形。同时，发行人签署的业务合同不涉及影响临床试验中其他各类主体报酬及利益的约定，亦未发生利益冲突的情形。

根据发行人陈述、业务合同、访谈主要客户、主要供应商并经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.

court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 6 月 28 日），报告期内，发行人不存在因工作交叉重叠、利益冲突的情形造成的纠纷或潜在纠纷。

（二）补充说明发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因和稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形。

1. 发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因。

根据《药物临床试验质量管理规范》第十一条规定，“（十三）监查，指监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动……（十六）稽查，指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求”。

根据《药物临床试验质量管理规范》，监查员的职责包括：监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。申办方为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，一般情况下稽查属于申办方对于临床试验问题的预防措施。虽然稽查是申办方在临床试验过程中对监查的补充行为，但是稽查的发生并不一定意味着临床试验机构的项目执行情况出现了严重问题。根据发行人陈述，目前大部分申办方会在临床试验过程中抽选临床试验机构开展稽查以进一步完善临床试验的执行质量，更好地跟踪临床试验项目的合规与有效执行。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，监查是临床试验质量的第一道保障，监查员应严格按照 GCP、临床试验方案、SOP 的相关要求，定期监查临床试验过程中研究者操作是否按照方案进行、核对临床试验数据、确保

临床试验合规进行。稽查是临床试验质量的第二道保障，在临床试验进行的各个阶段，分类型对临床试验进行全面稽查，通过对所有发现问题的分析和归纳，从而识别出临床试验系统性问题，降低系统性风险，防范系统性错误的发生。因此，临床试验项目申办方发起稽查的原因通常是对项目执行过程的常规性考察，少部分稽查发起的原因是申办方对临床试验过程中特定专项事件的有因稽查。

根据《药物临床试验质量管理规范》及《药物临床试验数据现场核查要点》，临床试验稽查进一步强化了临床试验的质量管理，从而规范临床试验过程，确保临床试验数据真实、结果可靠，促进临床试验领域从业人员自律。申办方的稽查是针对临床试验项目而发生的行为，并非仅仅针对临床试验项目的某一参与方进行的程序。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、访谈发行人总经理确认，发行人实施的 SMO 服务中，存在部分临床试验机构的临床项目由申办方提起稽查的情形。在受到稽查的项目中，因申办方及临床试验机构的处理方式不同，有部分申办方及临床试验机构会将稽查情况发送予发行人，亦有部分申办方及临床试验机构未将稽查情况发送予发行人而由相应责任方（如研究者或 CRA）自行整改。

经查验报告期内目前留存的相关稽查资料，发行人提供 SMO 服务过程中收到稽查的临床项目情况主要如下：

年度	当期受稽查项目数量	稽查原因	受稽查项目数量占比
2020 年	50	常规稽查	100%
		有因稽查	--
2019 年	22	常规稽查	100%
		有因稽查	--
2018 年	15	常规稽查	100%
		有因稽查	--

注：常规稽查系每个项目按照一定比例选择相应的研究单位开展常规稽查工作，如组长单位、入组例数较多或试验进度较快的研究单位等；有因稽查系试验过程中发现重大问题、特殊情况等，或接到相关人员举报后应及时开展有因稽查工作，如筛选入选比例与其他临床试验机构相差较大、AE/SAE 较多、偏离数据较多和方案违背较多等。

报告期内，发行人受到的稽查均为常规稽查，且随着发行人在执行项目数量的增加，其受稽查项目的数量亦同步增加。

2. 稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形。

根据发行人陈述、业务合同、发行人提供的稽查报告并经访谈发行人总经理确认，稽查方在完成项目稽查之后，一般会形成对应的稽查报告。稽查员通过稽查报告的形式，描述稽查发现并提供例证和判断依据，评估和判定被稽查过程符合规范的程度，以满足稽查的目的。稽查报告呈现的稽查发现具体包括：①严重问题（Critical Finding），即严重影响结果可靠性的问题；②主要问题（Major Finding），即需跟进以确定结果可靠性的问题；③次要问题（Minor Finding），即少许问题但不影响数据有效性和可靠性的问题；④没有问题。稽查报告反映的发现问题，即对应于临床试验的稽查结果情况。而稽查报告中关于 SMO/CRC 发现问题的情况，即为相关稽查结果对发行人工作成果的判定。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、访谈发行人总经理确认，其中，“严重问题”一般指发现的问题严重触犯/违背相应的法规、GCP、SOP 等要求，严重影响数据的真实完整、受试者的安全、隐私和权益，该问题的发生显示存在系统性的违规，可能影响试验产品的最后批准，这类问题需要立即采取措施;“主要问题”一般指发现的问题违反相应的法规、GCP、SOP 等要求，数据质量受到影响，但不影响数据的真实完整，问题不及时处理可能会发展成为“严重问题”，存在的问题可能会导致监管部门的质疑，这类问题需要及时采取措施；“次要问题”一般指发现的问题尚未对试验流程、临床数据造成影响，一般不会影响受试者安全、隐私和权益，这类问题需要引起关注，避免重复发生导致问题加重。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、稽查报告、访谈发行人总经理确认，报告期内，对于发行人所参与临床试验项目稽查的稽查结果，对临床试验执行过程中的问题判定程度主要为“次要问题”或“没有问题”，包括数据记录不规范、研究者文件不全/未及时归档、报告单签署不规范、药物转运过程无温控、血样寄出超时、新版知情同意书未过伦理审查等。上述稽查结果涉及临床试验的一方或者多方角色，其原因包括试验初期各方对临床试验方案尚未充分熟悉、研究者的部分工作未按标准程序执行、个别 CRC 对于临床试验的复核工作未履行到位、CRA 监查工作未严格执行等，后续及时通过加强

对于研究者的培训、促进与研究者的配合、完善项目执行的 SOP 及加强日常管理等方式进行了整改。

因稽查在更多情况下属于申办方对于临床试验问题的预防措施，其主要目的系发现问题并为相关责任方提供改进机会，从而在及时纠正错误的同时避免其他临床试验机构/其他临床试验参与方在后续临床试验过程中出现类似问题，故上述相关责任方及时整改后，未对临床试验项目的流程和数据造成实质性不利影响。

根据发行人陈述并经本所律师访谈发行人总经理确认，上述问题均已得到妥善解决，未与其他方发生纠纷，发行人不存在直接因不符合合同要求而被要求整改的情形。

二、关于股东核查。请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——发行类第 2 号》规定，对股东情况进行补充核查，并提交专项说明。（《问询函》问题二）

本所已按照《监管规则适用指引--发行类第 2 号》的规定，对股东情况进行补充核查，具体详见《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之三》。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之四》的签署页]

北京国枫律师事务所

负 责 人 _____
张利国

经办律师 _____
朱 锐

_____
许文华

2021 年 7 月 6 日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之五

国枫律证字[2020]AN285-26 号

GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层　　邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088　　传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之五

国枫律证字[2020]AN285-26号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议书》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》（以下称“补充法律意见书之二”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》（以下称“补充法律意见书之三”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发

股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之四》（以下称“补充法律意见书之四”）等。

根据“审核函[2021]011019号”《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请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》（以下称“《落实函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，就深圳证券交易所《落实函》中需发行人律师核查和说明的有关问题出具本补充法律意见书。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书、补充法律意见书之一、补充法律意见书之二、补充法律意见书之三、补充法律意见书之四和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书、补充法律意见书之一、补充法律意见书之二、补充法律意见书之三、补充法律意见书之四和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，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，现出具补充法律意见如下：

一、 关于临床试验相关方。根据申报材料和审核问询回复：

关于新冠肺炎疫情影响。申报材料显示，受新冠肺炎疫情对公司业务开展的影响，2020 年度发行人实现收入 33,529.06 万元，收入同比增长率下滑至 10.46%。

请发行人结合目前新冠肺炎疫情的发展情况，分析说明新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响以及未来变化趋势，完善相关事项或风险的披露内容，加强风险揭示的针对性和有效性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。（《落实函》问题一）

(一) 结合目前新冠肺炎疫情的发展情况，分析说明新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响以及未来变化趋势。

1. 新冠肺炎疫情对于发行人业务经营的主要影响

根据发行人的陈述并经查验发行人的重要业务合同、审计报告，自新冠肺炎疫情在国内爆发，对医疗机构的正常运营与临床试验项目的开展造成了干扰，因发行人 SMO 业务主要在医疗机构中开展，故疫情对发行人业务开展及经营业绩造成了不利影响，主要影响包括：

（1） 在项目执行方面：发行人业务人员到医院进行现场工作受到较大的限制，同时临床试验受试者也无法正常回到医院，部分疫情严重地区的医院在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展。在发行人业务人员无法正常到临床试验机构现场与研究者、受试者面对面沟通的情况下，为保证临床试验项目的质量控制，发行人主要通过电话、邮件等线上交流方式了解与汇报临床试验用药情况。对于无法正常到医院取药的受试者，在与研究者沟通后，采取快递或送药上门并随访的方式收集与整理临床试验数据。直至 2020 年 4 月底，发行人业务人员才陆续到医院现场开展工作。整体而言，发行人项目在前期中心启动、中期患者入组

与随访、后期数据清理等阶段均有所放缓，且项目执行效率有所下降，执行成本亦相应增加；

（2） 在项目收益方面：一方面，部分客户暂缓与发行人就原有项目补充协议的谈判与签署，故原有项目的收益有所放缓；另一方面，新冠肺炎疫情对于部分客户产生的不利影响，导致发行人项目开票与回款增速有所放缓。基于发行人报告期内采用的收入确认方式，上述新冠肺炎疫情对业务开展的影响将进一步对发行人的收入、净利润、毛利造成一定的不利影响。

2. 新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响

根据发行人的陈述并经查验发行人的相关业务合同、审计报告，就对发行人业务经营的影响而言，相关疫情因素对发行人业务经营的影响已逐步消除，主要情况如下：

（1） 主要业务开展情况

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，截至本补充法律意见书出具之日，在满足相关健康监测的要求后，发行人的业务人员目前能够到其合作的大多数医院协助研究者进行临床试验相关的现场工作，受试者亦能到医院参与项目相关的临床试验；但对于部分因疫情反复而被纳入中高风险地区，相关医院仍可能在特定时间内对临床试验活动的开展进行限制。新冠肺炎疫情对发行人项目在前期中心启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段的影响已大幅减弱，进而对项目业务进度的不利影响亦在逐步减弱。

（2） 主要经营成果及业绩数据

根据发行人的陈述并经查验发行人的重要业务合同、审计报告，2021 年 1-6 月，发行人的新签项目、变更项目的合同金额及主要经营业绩情况与去年同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	同比增长率
新项目的合同金额①	24,915.88	20,679.00	20.49%
变更项目的不含税合同金额②	5,973.44	3,913.18	52.65%
新增不含税合同总额（=①+②）	30,889.32	24,592.17	25.61%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	同比增长率
开票金额（含税）	20,744.61	14,131.16	46.80%
回款金额（含税）	19,412.28	13,084.48	48.36%
营业收入	22,464.91	13,908.97	61.51%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,727.41	721.67	277.93%

注 1：上表中 2021 年 1-6 月的数据未经审计或审阅；
注 2：新项目指新增的项目，变更项目指已有项目进行合同额变更的相关项目

由上表可知，2021 年 1-6 月，发行人因新项目及变更项目涉及的新增合同总额同比增长 25.61%（其中新项目、变更项目涉及的新增合同总额分别同比增长 20.49%及 52.65%）。此外，经初步测算，发行人预计 2021 年 1-6 月营业收入约为 22,464.91 万元，同比增长 61.51%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,727.41 万元，同比增长 277.93%。

综上，新冠肺炎疫情对发行人业务经营的不利影响已逐步消除，审计基准日后发行人业务经营的恢复情况较好。

3. 新冠肺炎疫情对发行人业务经营影响的未来变化趋势

根据发行人的陈述，截至本补充法律意见书出具之日，包括中国在内的全球众多国家疫情防控已进入常态化阶段，各项经济活动逐步恢复正常，但国内少数地区由于疫情反复或变异毒株的蔓延仍受到一定的影响。未来，新冠肺炎疫情的形势变化存在一定的不确定性，如疫情进一步发展或病毒大规模变异，可能导致国家重新采取更为严格的疫情防控措施。

目前大多数地区的医院在满足相关健康监测要求后，发行人业务人员能够到医院进行现场工作，故未来发行人的业务经营将逐步恢复。根据目前发行人业务经营的恢复情况来看，当前新冠肺炎疫情不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

(二) 完善相关事项或风险的披露内容，加强风险揭示的针对性和有效性。

经查验更新后的招股说明书，其已完善相关事项或风险的披露内容，加强了风险揭示的针对性和有效性。

四、关于行业政策。根据公开信息：

2021 年 7 月 2 日，国家药品监督管理局药品评审中心（CDE）公布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）。

请发行人补充说明《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）的主要内容和对医药行业的影响，以及对发行人业务的具体影响和应对措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（《落实函》问题四）

(一)《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）的主要内容

经查验国家药品监督管理局药品审评中心的官网（查询网址：http://www.cde.org.cn/；查验日期：2021 年 8 月 15 日），2021 年 7 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下称“《指导原则》”）的征求意见稿。《指导原则》强调抗肿瘤药物研发，从确定研发方向到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。

《指导原则》建议加强机制研究、提高精准化治疗、关注治疗需求的动态变化、不断改善产品的安全性、改善治疗体验和便利性，做到以患者需求为导向。同时，《指导原则》鼓励体现患者需求的临床试验设计，并全方位覆盖探索研究阶段、关键研究阶段，鼓励减少受试者负担。

（1）探索研究阶段：临床试验设计需要关注安全性风险；在早期临床阶段，鼓励采用灵活的试验设计，选择合适的试验对象，选择合适的剂量探索方式；鼓励精准定位目标人群，用尽可能少的患者达到概念验证的目的；对特殊人群用药问题给予了一定关注；

（2）关键研究阶段：需选择合适的试验设计，注意入组患者是否具有人群代表性，选择合适的临床终点及替代终点，并预设合理的中期分析。

《指导原则》鼓励从“解决患者的需求”的角度出发，对抗肿瘤药物的临床试验设计提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，从而促进抗肿瘤科学的有序开发。

以患者为核心的研发理念，不仅仅体现在对患者的需求、反馈、信息的收集、分析和方法学的完善，而是从确定研发方向，到开展临床试验，都应贯彻以临床

需求为导向的理念，开展以患者为核心的药物研发，从而实现新药研发的根本价值—解决临床需求，实现患者获益的最大化。

(二)《指导原则》对医药行业的影响

根据发行人的陈述并经访谈发行人的总经理确认，《指导原则》强调抗肿瘤药物的临床研发应以“临床价值”为导向。2019 年 4 月，卫健委发布《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》，指出药品临床价值的含义包括药品的有效性、安全性、经济性、创新性、可及性和适宜性。而《指导原则》对于抗肿瘤药物未直接作出关于临床价值的具体定义，但从有效性及安全性进行了较为详细的说明：在有效性方面，需相比先前药品具有非劣的有效性；在安全性方面，需不断改善用药安全性，特别是长期用药安全性。总的来说，《指导原则》要求抗肿瘤药物应在临床试验中，既保障受试者的安全性，同时兼顾最大限度的保留患者的疗效获益。上述对于抗肿瘤药物“临床价值”的引导及对安全性、有效性的要求，对医药行业提出了一定的挑战，但有利于促进国内抗肿瘤药物临床研究的规范化。一方面，药物临床价值中对经济性的考量，将一定程度上限制新药定价水平；另一方面，对于安全性及有效性的高要求，将切实引导新药的研发设计，减少同质化竞争。

《指导原则》的发布从临床价值层面对制药企业的新药研发设计提出了明确的高要求，对新药研发的政策环境起到了积极的正面影响。《指导原则》要求制药企业着眼于保证安全性与提高有效性设计临床方案，能够从实质意义上在市场上筛选出具有真实创新性的产品与企业，利好于部分具有高临床价值产品的制药企业，从而淘汰“伪创新”类制药企业，对于行业的竞争格局具有一定调整作用。

另一方面，在过去几年，国家药品审评中心对于创新药的审批一直较为审慎，《指导原则》系将近年的监管实践化为正式文件。目前，部分制药企业的新药设计及临床试验设计已根据国家药品审评中心的监管实践要求进行或完成了适应性调整，故《指导原则》对于已进行差异化布局的创新药企业影响相对较小，对于“伪创新”类制药企业具有较为明显的负面影响。

相应的，制药企业产业链条上的 CXO（即医药外包企业）公司将同样受到《指导原则》的影响。随着《指导原则》对抗肿瘤药物“真创新”的要求，进入临床前研究及临床阶段的“伪创新”类药物将逐渐减少。国内制药企业的药物研发已

具有较为明显的同质化特征，不乏众多制药企业正在研发同靶点的抗肿瘤药物，该等同靶点药物的研发不具有真实意义上的创新性或临床价值。而依赖该等国内制药企业发展业务的 CXO 企业也将在《指导原则》的落地后面临较大业务缩减的风险与业绩下滑的压力。相反，拥有较强创新药研发实力的药企将更为符合《指导原则》的要求，客户主要为该类药企的 CXO 企业将具有更为正面的业务发展预期。

综上，《指导原则》提高了对创新产品与临床申报的要求，推动医药行业结构的调整，对于差异化布局的创新药制药企业及服务创新药类项目的头部优质 CXO 企业有较好的政策利好作用，从长远看来能够进一步驱动抗肿瘤药物临床研发行业的规范化，有助于整体医药行业的健康发展。

(三) 《指导原则》对发行人业务的具体影响和应对措施

1. 发行人的业务优势

（1） 推动多款高质量创新药上市，具备承接创新药类项目的服务能力

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，发行人的主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，自公司创立初期便致力于承接具有创新性及临床价值新药的 SMO 项目，截至本补充法律意见书签署之日，已累计推动 60 余个产品在国内外上市。

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，在发行人已协助推动上市的 60 余个产品中，抗肿瘤药物合计达到 28 个，包括百时美施贵宝的纳武单抗、默沙东的帕博利珠单抗、百济神州的替雷利珠单抗等多项国内外知名产品。在 60 余个已推动上市产品中，创新药/III 类医疗器械产品合计达 61 项，境外申办方（包括外资/跨国药企等）项目合计达 52 个。同时，发行人协助推动了包括贝利尤单抗（全球首个获批上市用于治疗系统性红斑狼疮的生物制剂）、纳武单抗（中国首个 PD-1 靶点生物制剂）、阿特珠单抗（中国首个 PD-L1 靶点生物制剂）等在内的多个国内首个、国际首个药物的成功上市。

综上，发行人已成功协助推动多款高质量创新药上市，相关药物具有较强创新性与临床价值。

（2） 客户群涵盖全球范围知名药企

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，发行人凭借专业化的服务能力，成为默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的合格供应商。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人按照累计签署合同金额排序的前十大客户情况如下：

序号	客户名称	是否为国际药企/CRO 或其下属子公司	是否为上市公司或其下属子公司
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	--	是
2	默沙东研发（中国）有限公司	是	是
3	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	是	--
4	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）	是	是
5	中山康方生物医药有限公司	--	是
6	基石药业（苏州）有限公司	--	是
7	礼来苏州制药有限公司	是	是
8	诺和诺德（中国）制药有限公司	是	是
9	赛诺菲（中国）投资有限公司	是	是
10	江苏豪森药业集团有限公司	--	是

综上，发行人主要客户为国际药企或境内知名创新型药企，具有较为突出的优质创新药企服务能力。

（3） 长期且不断增长的国际多中心项目经验与较高的国际多中心项目承接能力

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，国际多中心药物临床试验中往往入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更严格。采用国际多中心设计的新药项目一般为多地申请所需，该等药物往往具有较强的创新性及临床价值。

跨国药企的临床试验往往采用国际多中心设计，且随着中美双报新药项目的增加，临床项目采用国际多中心设计的情况将更为普遍。故拥有更强的国际多中心项目承接能力的 SMO 企业将在未来获得更多的业务机会。

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，在国际多中心项目的承接方面，发行人积累了较为丰富的经验，自创立初期便开始承接跨国药企的国际多中心项目。报告期内，发行人有收入产生的临床试验新药项目中有 251 个

项目采用国际多中心设计。2021 年 1-6 月，发行人亦新增参与 29 项国际多中心项目，持续积累相关项目经验并强化国际多中心项目承接能力。

综上，发行人具有长期且不断增长的国际多中心项目经验与较高的国际多中心项目承接能力。

2. 《指导原则》对发行人业务的影响和应对措施

根据发行人的陈述并经访谈总经理确认，发行人始终响应相关法律法规对临床试验及药物创新的规定，符合《指导原则》对于抗肿瘤药物临床试验的规范要求。

另一方面，《指导原则》的发布有助于将资源进一步向头部 SMO 企业集中，利好于具备创新类项目服务能力的 SMO 企业。发行人自创立以来始终积极参与国际多中心项目的执行且具备较强的承做能力，发行人客户中国际知名药企占有一定比例，具有为知名药企创新药的临床研发持续赋能的实力。故发行人在新药研发整体增长的情况下，其作为拥有较多国际药企客户的头部 SMO 企业将受到《指导原则》的正面影响。

根据发行人的陈述并经访谈总经理确认，发行人将把握行业发展机遇，严格按照《指导原则》的要求对临床试验的执行进行不断规范，持续通过建立健全培训体系和管理体系，提升核心服务能力，扩大品牌知名度和社会影响力，并通过提高公司临床试验站点覆盖的深度和广度，巩固行业地位、提升市场占有率。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之五》的签署页]

北京国枫律师事务所

负 责 人

张利国

经办律师

朱 锐

许文华

2021年 8月 17日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之七

国枫律证字[2020]AN285-32 号

GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层　　邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088　　传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之七

国枫律证字[2020]AN285-32号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议书》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》（以下称“补充法律意见书之二”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》（以下称“补充法律意见书之三”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在

创业板上市的补充法律意见书之四》（以下称“补充法律意见书之四”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之五》（以下称“补充法律意见书之五”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之六》（以下称“补充法律意见书之六”）等。

由于自前述《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书之一》《补充法律意见书之二》《补充法律意见书之三》《补充法律意见书之四》《补充法律意见书之五》《补充法律意见书之六》出具后至本补充法律意见书出具日期间或2021年1月1日至2021年6月30日期间（以下称“新期间”），发行人的有关情况发生变化，且发行人聘请的立信会计师对发行人的财务报表（包括2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日的资产负债表和合并资产负债表及2018年度、2019年度、2020年度、2021年度上半年的利润表和合并利润表、现金流量表和合并现金流量表）进行审计后出具了“信会师报字[2021]第ZA15536号”《审计报告》（以下简称“《审计报告》”），本所律师在对发行人与本次发行相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书之一》《补充法律意见书之二》《补充法律意见书之三》《补充法律意见书之四》《补充法律意见书之五》《补充法律意见书之六》的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，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，现出具补充法律意见如下：

第一部分　对《律师工作报告》的更新

一、 发行人本次发行的主体资格

根据发行人的陈述、《审计报告》及《内控报告》，并经查验发行人的工商登记资料、组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度、发行人新期间内的重大采购及销售合同、公司章程以及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心出具的证明文件等资料，本所律师认为，发行人继续具备有关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的主体资格。

二、 本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人本次发行上市符合下列实质条件：

（一）发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条及《公司法》第一百二十六条规定的相关条件

1．根据发行人的陈述、《内控报告》及本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈，并经查验发行人的组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二

条第一款第（一）项之规定。

2．根据发行人的陈述、《审计报告》并经查验发行人正在履行的重大合同等资料，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）项之规定。

3．根据发行人的陈述、《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

4．根据发行人的陈述、上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、第八师石河子市市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市场监管局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明及发行人控股股东、实际控制人出具的承诺、无犯罪记录证明、签署确认的基本情况核查表，并经查询中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、12309中国检察网（https://www.12309.gov.cn）等公开披露信息（查询日期：2021年9月23日），截至查询日，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

5．根据《招股说明书》和发行人股东大会批准的关于本次发行上市的决议，发行人本次拟向社会公众公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件

1．根据发行人的陈述、《审计报告》及《内控报告》，并经查验发行人的工商登记资料、组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度及发行人

报告期内的重大采购、服务合同等资料，发行人系由普蕊斯有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，且已持续经营三年以上，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

2．根据发行人的陈述、《审计报告》《内控报告》及本所律师对发行人财务负责人、签字会计师的访谈，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3．根据发行人的陈述、内部控制相关制度、“三会”会议文件、《内控报告》，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4．经查验，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定，具体如下：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）根据发行人的陈述、《审计报告》及相关验资报告，并经查验发行人工商登记资料、相关业务合同、相关出资凭证及“三会”会议文件等资料，发行人最近二年内主营业务一直为临床试验现场管理服务，未发生重大不利变化，发行人的董事、高级管理人员最近二年内未发生重大不利变化；最近二年发行人的实际控制人一直为赖春宝，未发生变更；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，除实际控制人赖春宝与孙业兰存在办理工商变更登记手续的纠纷外，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）根据发行人的陈述、《审计报告》，并经查验发行人工商登记资料、相关业务合同、银行借款合同、企业征信报告、诉讼/仲裁资料、主要资产权属文件及国家知识产权局商标局出具的商标档案等，并经查询中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）等公开披露信息（查询日期：2021 年 9 月 23 日），截至查询日，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

5．根据发行人的陈述并经查验发行人持有的《营业执照》、有关产业政策及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、第八师石河子市市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市场监管局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

6．根据发行人的陈述、发行人控股股东及实际控制人出具的声明、上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、第八师石河子市市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市场监管局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明，并经查询中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、12309 中国检察网（https://www.12309.gov.

cn）、信用中国（https://www.creditchina.gov.cn）、中国证监会（http://www.csrc.gov.cn）、全国中小企业股份转让系统（http://www.neeq.com.cn）、证券期货市场失信记录查询平台（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）及所在地主管部门网站等公开披露信息（查询日期：2021 年 9 月 23 日），截至查询日，最近三年内发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

7．根据发行人的陈述、发行人董事、监事和高级管理人员分别出具的声明、公安机关出具的无犯罪记录证明文件，并经查询中国证监会网站的公开披露信息（查询日期：2021 年 9 月 23 日），截至查询日，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人符合有关法律、法规、规章、规范性文件规定的上市条件

根据《证券法》《上市规则》的有关规定，除尚待取得中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意注册批复外，发行人股票已经具备了在深交所创业板上市的下列条件：

1．经查验，发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十条至第十三条规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2．截至本补充法律意见书出具日，发行人股本总额为 4,500 万元；若本次发行的 1,500 万股股份全部发行完毕，发行人股本总额将达到 6,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项关于发行后股本总额不低于 3,000 万元的规定。

3．根据发行人2020年第二次临时股东大会及2021年第一次临时股东大会批准的关于发行人本次发行上市的决议，发行人拟公开发行1,500万股人民币普通股股票，若全部发行完毕，发行人股份总数将达到6,000万股，公开发行的股份占

发行人股份总数的25%，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（三）项关于公开发行的股份达到股份总数25%以上的规定。

4．根据《招股说明书》《审计报告》，发行人2019年、2020年的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为4,946.61万元、3,276.08万元，最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项及第2.1.2条第（一）项的规定。

综上所述，本所律师认为，除尚待取得中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意注册批复及深交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已具备了中国有关法律、法规、中国证监会及深交所的相关规定中对股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市所要求的实质条件。

三、 发行人的发起人或股东（实际控制人）

（一） 发起人（股东）情况

根据发行人的工商登记资料、《公司章程》，并经查验各发起人（股东）的营业执照、章程、合伙协议、身份证明等文件资料，截至本补充法律意见书出具日，发行人共有 14 名股东，其中两名股东的基本情况发生变化，具体如下：

1．发行人的合伙企业股东

(1) 泰明投资

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经查验，截至本补充法律意见书出具日，泰明投资持有发行人90万股股份，占发行人股份总数的2%。

根据西安市市场监督管理局高新区分局于2021年8月6日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91610131MA6UY4MNXW）及泰明投资的工商登记资料、合伙协议，并经查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：

2021年9月23日），泰明投资的出资结构发生变更，截至查询日，泰明投资的出资人及出资情况如下：

序号	出资人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资人类型
1	宁波泽亦投资管理合伙企业（有限合伙）	200	0.4	普通合伙人
2	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	8,000	15.81	有限合伙人
3	上海长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）	7,200	14.23	有限合伙人
4	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	7,000	13.83	有限合伙人
5	宁波可宁创业投资合伙企业（有限合伙）	6,000	11.86	有限合伙人
6	宁波乔欣股权投资合伙企业（有限合伙）	5,800	11.46	有限合伙人
7	苏州工业园区生物产业发展有限公司	5,000	9.88	有限合伙人
8	上海创业投资有限公司	4,000	7.91	有限合伙人
9	杭州复林创业投资合伙企业（有限合伙）	2,000	3.95	有限合伙人
10	宁波文平立本投资合伙企业（有限合伙）	2,000	3.95	有限合伙人
11	上海东方证券创新投资有限公司	2,000	3.95	有限合伙人
12	西藏汇千企业管理有限公司	600	1.19	有限合伙人
13	马小宁	500	0.99	有限合伙人
14	周兵	300	0.59	有限合伙人
合计		**50,600**	**100**	--

(2) 高瓴思恒

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经查验，截至本补充法律意见书出具日，高瓴思恒持有发行人90万股股份，占发行人股份总数的2%。

根据珠海横琴新区市场监督管理局于2021年7月13日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440400MA542E9738），并经查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021年9月23日），高瓴思恒的出资结构发生变更，截至查询日，高瓴思恒的出资人及出资情况如下：

序号	出资人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资人类型
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	1	0.0332	普通合伙人
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,377.2184	45.6637	有限合伙人
3	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	131.5653	4.3622	有限合伙人
4	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,343.2562	44.5377	有限合伙人

5	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	162.96	5.4032	有限合伙人
合计		**3,016**	**100**	**--**

根据高瓴思恒提供的资料并经查询基金业协会公示信息（查询日期：2021年9月23日），高瓴思恒为深圳高瓴天成三期投资有限公司与深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）共同成立的投资企业，深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2019年10月25日办理私募基金备案（基金编号为SJD779），深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2019年10月31日办理私募基金备案（基金编号为SJD612）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2020年8月14日办理私募基金备案（基金编号为SLQ768）、深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2021年2月4日办理私募基金备案（基金编号为SNY310）。深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）与深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的私募基金管理人均为珠海高瓴股权投资管理有限公司，已于2014年5月26日办理私募基金管理人登记（登记编号为P1002820）。

综上，发行人的合伙企业股东是根据中国法律合法成立并有效存续的有限合伙企业，发行人的发起人或股东均具有中国法律、法规、规章和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人或股东的资格。发行人的发起人人数、住所、出资方式和出资比例符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

四、 发行人的业务

(一) 发行人的主营业务突出

根据发行人的陈述、《审计报告》，发行人报告期内的营业收入与主营业务收入情况如下：

期间	业务收入（元）	主营业务收入（元）	主营业务收入占比（%）
2018 年度	192,840,929.89	192,840,929.89	100
2019 年度	303,544,694.62	303,544,694.62	100
2020 年度	335,290,590.87	335,290,590.87	100
2021 年 1-6 月	224,649,140.95	224,649,140.95	100

本所律师认为，发行人的主营业务突出。

(二) 发行人新期间内的主要客户和供应商

1．发行人2021年1-6月的主要客户

根据发行人的陈述、发行人提供的主要客户名单、报告期内重大业务合同并经查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021年9月23日）、企查查网站（https://pro.qichacha.com，查询日期：2021年9月23日），截至查询日，发行人2021年1-6月前五大客户基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本（万元）	成立日期	企业性质	经营状态
1	默沙东研发（中国）有限公司	2,000（万美元）	2012.03.21	有限责任公司（外国法人独资）	存续
2	基石药业（苏州）有限公司	200,000	2016.04.21	有限责任公司（台港澳法人独资）	存续
3	中山康方生物医药有限公司	350,000	2012.03.19	有限责任公司（港澳台投资、非独资）	在业
4	江苏恒瑞医药股份有限公司	530,675.034	1997.04.28	股份有限公司（上市）	存续
5	礼来苏州制药有限公司	66,180.5（万美元）	1995.12.05	有限责任公司（外国法人独资）	存续

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明，并经查验发行人报告期内员工名册，并经本所律师实地走访/视频访谈上述主要客户、查询企业公示系统（查询网址：http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021年9月23日）、企查查网站（https://pro.qichacha.com，查询日期：2021年9月23日）等公开披露信息，截至查询日，发行人及其控股股东、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与上述主要客户不存在关联关系。

2．发行人2021年1-6月的主要供应商

根据发行人的陈述、发行人提供的主要供应商名单、报告期内重大业务合同，并经查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021年9月23日）、企查查网站（https://pro.qichacha.com，查询日期：2021年9月23日）等公开披露信息，截至查询日，发行人2021年1-6月五大供应商基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本（万元）	成立日期	企业性质	经营状态
1	北京星职场网络科技有限公司	100	2018.07.24	有限责任公司（自然人投资或控股）	存续
2	上海蔚客电子商务有限公司	100	2018.07.25	有限责任公司（自然人独资）	存续
3	上海盛慧投资管理有限公司	1,300万美元	2004.04.27	有限责任公司（台港澳与境内合作））	存续
4	上海萱濠实业有限公司	300.0001	2010.06.13	有限责任公司（自然人投资或控股	存续
5	涿州全利企业管理咨询服务有限公司	100	2019.08.15	有限责任公司（自然人独资）	存续

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明，并查验发行人报告期内员工名册，并经本所律师实地走访/视频访谈上述主要供应商、查询企业公示系统（http://www.gsxt.gov.cn，查询日期：2021年9月23日）、企查查网站（https://pro.qichacha.com，查询日期：2021年9月23日）等公开披露信息，截至查询日，发行人及其控股股东、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与上述主要供应商不存在关联关系。

五、 关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据关联自然人填写的调查表并经查询企业公示系统（http://gsxt.saic.gov.cn/）公示信息（查询日期：2021 年 9 月 23 日），新期间内，发行人关联方发生如下变化：

序号	关联方名称	关联关系	经营范围
1	广西爱宠生物科技有限公司（原关联方“广西一曜生物科技有限公司”更名）	实际控制人赖春宝担任董事，董事范小荣担任财务总监	兽药产品的技术开发、技术咨询、技术服务和技术转让；兽用活疫苗及灭活疫苗的生产和销售；动物预防用生物制品、非临床诊断试剂的生产和销售；从事兽用药品、饲料、饲料添加剂、宠物饲料、宠物食品、宠物添加剂、宠物用品的生产和销售；生物生化试剂、检测诊断剂、动物检测仪器、设备的进出口及批发业务；医疗器械、化妆品、消毒产品、日用百货、食品的销售；货物或技术的进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）（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。）
2	浙江和泽医药科技股份有限公司（原关联方“杭州和泽医药科技有限公司”更名）	实际控制人赖春宝曾担任董事，已于 2020 年 9 月退出	服务：医药产品、化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）、保健食品的技术开发、技术咨询、成果转让；批发、零售：医疗器械（限一类），化工原料(除化学危险品及易制毒化学品)；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外、法律行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）；药品委托生产和委托销售、药品销售（详见药品上市许可持有人药品注册批件）；其他无需报经审批的一切合法项目。（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）
3	双展生物（贺州）科技有限公司	实际控制人赖春宝之子赖书进新增担任董事	全人源单克隆抗体及其他生物大分子药物研发、生产、销售；诊断试剂研发、生产、销售；生物医药、诊断试剂研发技术咨询服务。（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。）
4	赣州宝创企业管理咨询服务有限公司	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富新增控制并担任总经理、执行董事	一般项目：企业管理咨询，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），社会经济咨询服务（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
5	赣州物空再生物资回收有限公司	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲新增控制并担任法定代表人	许可项目：道路货物运输（不含危险货物）（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）一般项目：再生资源回收（除生产性废旧金属），生产性废旧金属回收，纸制品制造，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
6	杭州泰格捷通检测技术有限公司	董事陈勇控制并新增担任董事长	许可项目：道路货物运输（不含危险货物）（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）一般项目：再生资源回收（除生产性废旧金属），生产性废旧金属回收，纸制品制造，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
7	淄博万鑫创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇新增控制	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以自有资金从事投资活动；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事

			经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
8	淄博格远创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇新增控制	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以自有资金从事投资活动；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
9	广饶观由金元创业投资中心（有限合伙）	董事陈勇新增控制	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
10	嘉和生物药业有限公司	董事陈勇曾担任董事，已于 2019 年 8 月退出	单克隆抗体及生物制品（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）的研究、开发，以及与单克隆抗体和生物制品相关的仪器、设备和试剂的研究、开发，转让自有技术，并提供相关的技术咨询和技术服务，从事仪表、仪器、机械设备、制药设备、医药中间体的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务。（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）
11	上海凡旋企业管理合伙企业（有限合伙）	董事赖小龙新增控制并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理咨询，商务信息咨询（不含投资类咨询），财务咨询，经济信息咨询，市场营销策划，品牌策划与推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
12	上海进济春企业管理合伙企业（有限合伙）	董事范小荣新增控制并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理、咨询，商务信息咨询（不含投资类咨询），财务咨询，经济信息咨询，市场营销策划，品牌策划与推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
13	北京唯迈医疗设备有限公司	董事钱然婷新增担任董事	生产Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械（具体经营项目以环保局批复为准）；批发医疗器械、佣金代理；技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务、技术培训（不得面向全国招生）、技术检测；技术进出口、代理进出口、货物进出口；设备维修、安装、租赁。（该公司 2020 年 5 月 27 日前为内资企业，于 2020 年 5 月 27 日变更为外资企业；市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
14	上海弘甲资产管理有限公司	董事钱然婷新增担任执行董事	投资管理，创业投资，资产管理。（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）
15	北京枫杨投资基金管理有限公司	监事马宇平控制并新增担任执行董事兼经理	非证券业务的投资管理、咨询（不得从事下列业务：1 发放贷款；2 公开交易证券类投资或金融衍生品交易；3 以公开方式募集资金；4 对除被投资企业以外的企业提供担保。）；项目投资；资产管理；投资咨询；投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不

			受损失或者承诺最低收益”；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。）
16	全景数字时代（北京）科技有限公司	监事马宇平新增控制并担任执行董事兼经理	技术推广、技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；软件开发；基础软件服务；应用软件服务；计算机系统服务；市场调查；经济贸易咨询；企业管理咨询；教育咨询（不含培训）；公共关系服务；企业策划；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示；会议服务；包装装潢设计；模型设计；数据处理；销售计算机软件及辅助设备、电子产品、机械设备、五金交电。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
17	北京聚金天成投资管理有限公司	监事马宇平新增控制并担任执行董事兼经理	投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；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。）
18	珠海横琴圣西尔洛私募基金管理有限公司	监事马宇平新增担任董事兼总经理	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
19	中审华国际工程咨询（北京）有限公司江西分公司	独立董事廖县生新增控制并担任负责人	建设工程项目管理（以上项目国家有专项规定的凭许可证、资质证或其他批准文件经营）
20	昆山观浚产业园开发有限公司	董事陈勇曾担任董事兼总经理，已于 2021 年 7 月注销	许可项目：房地产开发经营；各类工程建设活动（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：物业管理；住房租赁；土地使用权租赁；园区管理服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
21	嘉兴观由泰福股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇曾控制，已于 2021 年 2 月注销	股权投资、实业投资。（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）
22	上海阔坤投资管理有限公司	董事钱然婷曾担任副总经理，已于 2020 年 10 月退出	投资管理，资产管理。（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）
23	威海市商业银行股份有限公司	独立董事刘学曾任董事，已于 2021 年 5 月退出	中国银行业监督管理委员会依照有关法律、行政法规和其他规定批准的业务，经营范围以批准文件所列的为准。(有效期限以许可证为准)。(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)。

24	延长石油（深圳）有限公司	监事马宇平曾担任董事，已于 2021 年 2 月退出	一般经营项目是：进出口相关配套业务（涉及国营贸易、配额、许可证及专项管理规定的商品，按国家有关规定办理申请后经营）；矿产品、煤炭、焦炭批发兼零售;供应链管理及相关配套服务；合同能源管理；能源科技开发与技术服务（不含限制性和禁止性项目，涉及许可证管理及其他专项规定管理的，取得许可后方可经营）；财务信息咨询（不含限制项目）；市场营销策划；建筑材料销售；电子产品及通讯产品的安装及销售；电子产品工程的安装，经营进出口业务；货物及技术进出口业务，国内贸易。（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）；石油制品销售（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；产业用纺织制成品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：原油、汽油、柴油、煤油、燃料油、液化天然气、液化石油气、乙醇、乙二醇及相关化工产品的批发、零售（不涉及外商投资准入特别管理措施）；代办保税仓储；危险化学品经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

（二）重大关联交易

根据《审计报告》，报告期内，发行人 2021 年 1-6 月新增关联交易主要为发行人向关键管理人员支付报酬以及发行人为上海玉曜生物医药科技有限公司提供 SMO 服务。

（1） 支付公司关键管理人员薪酬

报告期内，发行人经常性关联交易之支付公司关键管理人员薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	269.59	578.56	512.89	207.18

2019 年，发行人关键管理人员薪酬提升幅度较大是由于公司发展情况良好，为奖励并激励管理人员而提升了薪酬水平。

（2） 提供服务

报告期内，发行人经常性关联交易之提供服务及占当期营业收入的比例的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
上海玉曜生物医药科技有限公司	SMO 服务	1.50	1.04	0.18	--

上述关联交易因上海玉曜生物医药科技有限公司委托发行人提供 SMO 服务所致，服务价格参照市场化定价。

根据发行人的陈述并经查验，上述重大关联交易已经发行人 2021 年第一次临时股东大会进行审议，发行人独立董事也已就上述关联交易发表独立意见，确认发行人与关联方之间发生的关联交易价格公允、公正、公平、合理。上述关联交易系根据市场交易规则进行，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响发行人独立性的情形或损害发行人及发行人非关联股东利益的内容。

六、 发行人的主要财产

（一）发行人的主要财产

1. 注册商标

根据发行人现持有的商标注册证，并经本所律师查询国家知识产权局商标局网站（查询网址：http://sbj.cnipa.gov.cn/；查询日期：2021 年 9 月 23 日），新期间内发行人新增取得 11 项注册商标，具体如下：

序号	权利人	商标图形	注册号	核定类别	使用期限
1	发行人	SMO	46579143	35	2021.07.07-2031.07.06
2	发行人	SMO ClinPlus	46542463	35	2021.07.07-2031.07.06
3	发行人		48872571	44	2021.06.07-2031.06.06

4	发行人		46574472	44	2021.05.07-2031.05.06
5	发行人		46565265	44	2021.05.07-2031.05.06
6	发行人		48886457	42	2021.04.07-2031.04.06
7	发行人		48872861	35	2021.04.07-2031.04.06
8	发行人		48871418	35	2021.04.07-2031.04.06
9	发行人		48867614	42	2021.04.07-2031.04.06
10	发行人		48858911	9	2021.04.07-2031.04.06
11	发行人		48866435	9	2021.03.28-2031.03.27
12	发行人		48863582	44	2021.03.28-2031.03.27

2. 主要生产经营设备

根据发行人的陈述、《审计报告》并经查验相关生产经营设备清单及购买凭证，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有原值为 11,232,431.32 元、净值为 5,734,380.00 元的通用设备；原值为 1,154,309.83 元、净值为 57,715.50 元的运输设备。

（二）发行人租赁的财产

根据发行人提供的相关房屋租赁合同、权属证明、租赁备案证明等资料及发行人陈述，新期间内，发行人及其子公司租赁财产的变化情况如下：

序号	承租方	出租方	权属证书/证明/地号	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限	变化情况说明
1	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第 N060291077-1 号、沈房权证中心字第 N060291077-2 号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号（1411）	154.29	2021.3.11 至 2022.3.10	租赁期限变更
2	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路 44 号丹尼尔世纪广场小区 2 单元 8 楼 20804 室	149.1	2021.6.15 至 2021.12.14	租赁期限变更
3	发行人	张沛	川（2017）成都市不动产权第 0287760 号	成都市武侯区洗面桥街 30 号高速大厦 B 座 11 楼 C	116.23	2021.7.1 至 2022.6.30	租赁期限变更
4	发行人	任念慈	房东未办理房产证	贵州省贵阳市云岩区宝山北路 19 号摩卡空间 11 楼 1115 号	57.54	2021.6.1 至 2022.5.31	租赁期限变更
5	发行人	南京酷创信息技术有限公司	宁房权证鼓变字第 302954 号	南京市中山东路 532-2 号南工院金蝶大学科技园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	2021.6.20 至 2022.6.19	租赁期限变更
6	发行人	李晓琳	哈房权证南字第 0901085803 号	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路 102 号 3 幢 3-701 室	146.87	2020.6.7 至 2021.6.6	不再租赁
7	发行人	北京筑梦成信息技术有限公司	X 京房权证朝字第 1310578 号	北京市朝阳区东三环中路甲 10 号 5 层	43 个工位	2021.2.1 至 2021.5.31	不再租赁
8	发行人	上海市卢湾公共租赁房投资运营管理有限公司	卢湾区打浦桥街道 74 街坊 42/1 丘	上海市五里桥路 28 弄 1 幢 7 号 1105 室	78.32	2021.6.24 至 2023.6.23	新增租赁
9	发行人	颜湘	长房权证开福字第 71505378 号	长沙市开福区芙蓉中路 163 号新时代广场北栋 1504/1505 室	180	2021.7.1 至 2022.7.31	新增租赁

经查验，发行人承租的部分房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。根据住房和城乡建设部颁布的《商品房屋租赁管理办法》第十四条规定：“房屋

租赁合同订立后 30 日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。房屋租赁当事人可以书面委托他人办理房屋租赁登记备案。”根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力，故未办理租赁备案登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁备案登记而无效。

公司租赁的房产中，贵阳市、合肥市、西安市租赁房屋的产权方存在未取得相关房屋权属证书的情形。根据《中华人民共和国民法典》第一百四十三条、七百零六条规定，未取得产权证书不影响租赁合同的有效性。根据发行人的陈述并经本所律师查验，在报告期内从未因产权瑕疵而影响房屋的正常使用，该等租赁房屋的主要用途为日常办公、临时培训等，如租赁房产出现权属纠纷，发行人可在较短期限内完成搬迁，不会对公司正常的生产经营产生实质性影响。

经查验，本所律师认为，发行人与相关主体签署的租赁合同符合有关法律、法规的规定，对合同双方均具有约束力，合法、有效。

七、 发行人的重大债权债务

(一) 重大合同

经查验，新期间内，发行人及其控股子公司新增正在履行和将要履行的对发行人报告期内经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同主要如下：

1. 销售合同

新期间内，发行人新增正在履行的金额在 1,500 万元以上的重大销售合同主要如下：

序号	合同名称	客户	签订日期	合同金额（元）	合同内容
1	《临床研究协调员合作协议》及其补充协议	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021.03.29	29,321,767.2	提供临床研究中心现场管理服务

2. 授信合同

新期间内，发行人及子公司新增正在履行的合同金额为 500 万元以上的重大授信合同如下：

序号	合同编号	授信人	被授信人	授信额度（万元）	授信期限
1	121XY2021016043	招商银行股份有限公司上海分行	发行人	8,000	2021.6.18-2022.6.17

本所律师认为，上述重大合同合法、有效，如缔约各方均依约履行则该等重大合同不存在重大风险。

(二) 发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

1. 发行人金额较大的其他应收款

根据发行人的陈述、《审计报告》，并经查验相关合同及凭证等文件资料，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人其他应收款账面余额为 6,663,883.75 元，主要为房屋押金、备用金、上市费用等。

2. 发行人金额较大的其他应付款

根据发行人的陈述、《审计报告》，并经查验相关合同及凭证等文件资料，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人其他应付款账面余额为 9,406,371.16 元，主要为往来款、费用报销款等。

本所律师认为，发行人上述金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动所致，合法、有效。

八、 发行人的税务

(一) 财政补贴

根据《审计报告》、发行人的陈述并经查验相关凭证，发行人、发行人控股子公司在新期间所享受的主要财政补贴如下：

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额（万元）
2021 年 1-6 月	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20 号）	8.63
	发行人	就业补贴	上海市浦东新区人力资源和社会保障局	《关于进一步做好本市稳就业工作有关事项的通知》（沪人社规[2020]15 号）	1.80
	发行人	社保基金代理培训补贴	失保基金代理支付专户	关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知（沪人社规[2020]17 号）	0.45
	发行人	残疾人就业超比例奖金	上海市残疾人就业服务中心	关于印发《上海市残疾人就业保障金征收使用管理实施办法》的通知	0.17
	合计				**11.06**

本所律师认为，发行人、发行人控股子公司享受的上述财政补贴真实。

九、 诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人的陈述及本所律师对发行人法务负责人、持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的访谈，并经查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开披露信息（查询日期：2021年9月23日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人，以及发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，不存在尚未了结或可以预见的重大（单个或未决诉讼的标的金额累计超过50万元）诉讼、仲裁案件。

根据发行人的陈述及本所律师对发行人法务负责人、持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事长、总经理访谈，以及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、第八师石河子市市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市场监管局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明及发行人控股股东、实际控制人、实际控制人、董事长、总经理出具的承诺、无犯罪记录证明、签署确认的基本情况核查表并经查询中国执行信息公开网、中国证监会等网站（查询日期：2021年9月23日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人、董事长及总经理不存在行政处罚案件，发行人控股股东、实际控制人不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查，或者被列为失信被执行人的情形。

十、 发行人招股说明书的法律风险评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但参与了《招股说明书》中与法律事实相关内容的讨论，对发行人在《招股说明书》中所引用的本所出具的法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了认真审阅，确认《招股说明书》不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

十一、 本所律师认为需要说明的其他问题

(一) 社会保险和住房公积金缴纳情况

1．发行人报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

根据发行人陈述并经查验发行人报告期内的员工花名册、社会保险及住房公积缴纳明细、缴费凭证及相关政策文件，并经访谈发行人人力资源部门的负责人，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人员工社会保险和住房公积金的缴纳情况如下：

项目	2021年6月30日
员工总人数（人）	3,009
社会保险已缴纳人数（人）	2,881
社会保险未缴纳人数（人）	128
社会保险未缴纳情况及原因	当月入职，下月缴纳 115 人；员工账号未转入 13 人。
住房公积金已缴纳人数（人）	2,870
住房公积金未缴纳人数（人）	139
住房公积金未缴纳情况及原因	当月入职，下月缴纳 115 人；员工账号未转入 24 人。

2．发行人报告期内未因社会保险、住房公积金缴纳而受到处罚

根据上海市社会保险事业管理中心于 2021 年 9 月 14 日出具的《单位参加城镇社会保险基本情况》、上海市公积金管理中心于 2021 年 9 月 14 日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》、北京市朝阳区人力资源和社会保障局于 2021 年 7 月 15 日出具的《证明信》、北京市住房公积金管理中心于 2021 年 7 月 12 日出具的《企业上市合法合规存缴住房公积金信息查询结果》、赣州市人力资源和社会保障局于 2021 年 7 月 6 日出具的《证明》、赣州市住房公积金管理中心直属办事处于 2021 年 7 月 6 日出具的《证明》，并经查询上海市人力资源和社会保障局（https://rsj.sh.gov.cn/；查询日期：2021 年 9 月 23 日）、北京市人力资源和社会保障局（http://rsj.beijing.gov.cn/；查询日期：2021 年 9 月 23 日）、赣州市人力资源和社会保障局（http://rsj.ganzhou.gov.cn/；查询日期：2021 年 9 月 23 日）等相关主管部门网站公开信息，发行人、发行人控股子公司不存在因违反社会保险及住房公积金管理相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

十二、 结论意见

综上所述，除尚待取得中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意注册批复及深交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

第二部分 对《补充法律意见书之一》及《补充法律意见书之二》有关问题的更新

一、 关于行业情况和竞争力（《问询函》问题一）。根据申报文件：

（一） 原回复“（一）补充披露除人员规模外，与行业公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优劣势情况”的更新

根据发行人的陈述，与同行业可比公司相比，从项目管理能力、项目执行经验、临床试验机构覆盖能力等主要衡量标准出发，公司的市场地位和竞争优劣势情况具体如下：

1. 项目管理能力

(1) 公司与行业公司在项目管理能力方面的比较情况

根据发行人的陈述，因跨国药企临床试验项目、新药临床试验项目以及肿瘤临床试验项目等类型的项目对于项目管理能力的要求比较高，故 SMO 企业的项目管理能力可从参与跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等三个维度进行衡量。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue）、Statista 网站（查询网址：https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/）、医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）、同行业相关公司官网、微信公众号及同行业可比公司披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目管理能力的比较情况如下：

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
发行人	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,300 个，其中包括全球前 20 大药厂[1]中的 18 家、全球前 10 大 CRO[2]中的 8 家，报告期各期前十大客户也涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等多家知名跨国药企。截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务的产品已累计 60 余个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 85%。	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 1,200 余个，占比超过 86%。截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并已成功上市的 60 余个产品中，除 3 项为生物类似药产品或化学仿制药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比近 50%；截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并成功上市产品中有 26 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药产品或化学仿制药产品。根据医药魔方数据库，2016 年至 2021 年 6 月 30 日，我国共有 64 个肿瘤新药产品在国内上市[3]，公司参与了其中 24 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 37.5%。
药明津石	与全球前 20 的药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家、国内制药巨头、创新药企业 50 强均有合作，为其提供临床试验现场管理服务。[4]	2020 年，为多项创新药提供临床试验服务，助力客户完成 17 个药品和医疗器械产品的核查并获批上市[5]；2021 年 1-6 月，助力客户完成 3 项新药上市注册和 5 项临床研究申请获批[6]。	公开渠道暂未查询到相关信息
杭州思默[7]	SMO 业务涵盖 I-IV 期临床、真实世界研究及器械项目，其中大部分项目来自于跨国药企发起的临床研究	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
西斯比亚[8]	已经与全球前 30 药企及前 10 的 CRO 公司在中国合作	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
联斯达	通过多家跨国 CRO 公司稽查，与 BMS、Lilly、BI、Baxter、Phillips 等知名药企达成合作伙伴关系[9]	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
诺思格	已为国内外 500 余家客户提供临床试验外包服务[10]	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息

(2) 公司项目管理能力的市场地位和竞争优劣势

根据发行人的陈述并经查验发行人的业务相关制度，临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管要求严格，为了对临床试验执行过程进行有效管理，公司特此研发了针对性

[1] 前 20 大药厂排名数据来自 FiercePharma（按 2019 年销售额排序）。
[2] 前 10 大 CRO 排名数据来自 Statista（按 2019 年销售额排序）。
[3] 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。
[4] 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[5] 来源于药明康德 2020 年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）。
[6] 来源于药明康德 2021 年半年度报告（截至 2021 年 6 月 30 日）
[7] 截至 2020 年 12 月 31 日的数据、信息。
[8] 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。
[9] 来源于联斯达官方网站（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。
[10] 来源于诺思格招股说明书注册稿（截至 2020 年 12 月 31 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 业务合作过的客户数量，此处统计口径为诺思格“临床 CRO 服务”合作过的客户数量。

的项目管理系统和方法，进一步优化了临床试验的流程，提高了试验质量及效率。根据发行人的陈述，公司项目管理能力的市场地位具体体现在：

① 公司是多家知名跨国药企的供应商，并顺利完成其项目执行与验收

根据发行人的陈述并经查验，申办方在选定 SMO 供应商之前，供应商一般需要先通过申办方开展的系统的稽查，并满足申办方对于供应商相关准入要求。稽查范围一般包括供应商在流程管理、质量控制、人员培训体系、财务、行政等各方面的制度保障和执行情况。供应商在通过申办方稽查后，可被列入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标与执行。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，大型跨国药企一般具备在多个国家或地区推动产品从临床前研发、临床试验到产品上市的成功经验，其对于供应商的稽查标准比一般的药企更为严格、对 SMO 供应商的项目管理能力要求更高。为减少频繁更换供应商对于其业务的影响，跨国药企一般只选定几家符合要求的 SMO 企业作为合格供应商，且选定后不会轻易更换。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue）、Statista 网站（查询网址：https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/），报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,300 个，其中包括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 大 CRO 中的 8 家。发行人报告期各期前十大客户亦涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维、礼来、百时美施贵宝和默沙东等多家知名跨国药企。同时，截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务的产品累计已 60 余个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 85%。由此可知，公司的质量管理体系已满足多家跨国药企及 CRO 客户的系统稽查和准入要求，公司已与多家跨国药企及 CRO 建立了合作关系，并已顺利完成相应项目执行及项目验收。

根据发行人的陈述并经查验，为顺应药物开发全球化趋势、减少不同国家的重复临床试验，跨国药企的临床试验倾向于采用国际多中心设计，国际多中心设计模式下要求入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更为严格（需同时通过跨国药企的稽查及不同国家药监局的视察，试验执行过程中亦需要接受前述机构的飞行检查，并同时满足 GCP 和 ICH-GCP

标准），故对 SMO 企业的项目管理能力提出了更高要求。报告期内，公司有收入产生的项目中超过 20%采用国际多中心设计。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人提供服务并最终成功上市的所有产品中超过 20%采用了国际多中心设计的临床试验。

② 从项目类型来看，公司承接的项目以管理难度大、流程复杂的新药临床试验为主

根据发行人的陈述并经查验，从项目类型来看，新药的临床试验方案和试验流程一般比仿制药更为复杂，参与的主体更多，执行标准和稽查标准更严格，项目管理难度更大，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。开展新药临床试验的申办方倾向于选择在新药领域具备执行经验更丰富、市场品牌更好的 SMO 供应商。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司自成立以来一直专注新药领域，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 1,200 余个，占比超过 86%。截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并最终成功上市的 60 余个产品中，除 3 项为生物类似药产品或化学仿制药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。

③ 从疾病领域来看，公司承接的项目以设计复杂、周期长的肿瘤项目为主

根据发行人的陈述并经查验，与其他领域相比，肿瘤领域的临床试验项目的设计和执行一般更为复杂、周期较长、试验评判的内容和标准较多、观察指标较复杂，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。

从项目执行数量角度来看，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比近 50%。根据药智数据库（查询网址：https://db.yaozh.com/linchuangshiyan）披露的信息，截至 2021 年 9 月底，我国约有近 6.5 万个有效的临床试验项目登记信息，其中 1.3 万余个为肿瘤领域的临床试验项目[11]，约占 20%。由此可知，公司在肿瘤领域的项目占比高于药智数据库披露的肿瘤领域项目占比。

[11] 截至 2021 年 9 月 24 日于药智数据库的查询结果，我国共有 64,356 条状态为“正在进行”、“尚未开始”或“结束”的临床试验公示信息（含注册性与非注册性临床试验），其中适应症包含“瘤”或“癌”的信息共 13,336 条，占比 20.72%。

从提供服务并成功上市的产品数量角度来看，截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并成功在国内外上市的产品中有 26 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药或化学仿制药产品。根据医药魔方数据库，2016 年至 2021 年 6 月 30 日，我国共有 64 个肿瘤新药产品在国内上市 ，公司参与了其中 24 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 37.5%。根据发行人的陈述，我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品系由公司提供的临床试验现场管理服务。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，截至 2021 年 9 月 23 日，在我国目前已上市的 9 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，公司为其中 5 个产品提供临床试验现场管理服务，占比 55.56%。

2. 项目执行经验

(1) 公司与行业公司在项目执行经验方面的比较情况

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目执行经验的情况如下：

公司名称	成立时间	参与过的项目数量	可覆盖疾病领域
发行人[12]	2013 年	累计 1,700+个	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石[13]	2009 年	累计 1,500+个	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默	2011 年	执行中 1,329 个,累计完成 759 个[14]	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个领域[15]。
西斯比亚	2005 年	公开渠道暂时无法查询到相关数据	公开渠道暂时无法查询到相关数据
联斯达[16]	2012 年	累计 1,000+	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格[17]	2008 年	CRO 项目累计超过 2,000 个	在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势。

[12] 截至 2021 年 6 月 30 日的数据。
[13] 来源于药明津石官方网站（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。
[14] 来源于泰格医药 2021 年半年度报告（截至 2021 年 6 月 30 日）。
[15] 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[16] 来源于联斯达官方网站介绍（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。
[17] 来源于诺思格招股说明书注册稿（截至 2020 年 12 月 31 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 项目数量及可覆盖的疾病领域，此处统计口径为诺思格“临床 CRO 服务”项目数量及可覆盖的疾病领域。

(2) 公司项目执行经验的市场地位和竞争优劣势

① 公司系国内最早进入 SMO 行业的企业之一

根据发行人的陈述并经查验，SMO 行业最早于 20 世纪 70 年代在美国诞生，2008 年前后，我国陆续出现开展类似国外 SMO 业务的公司。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验。2013 年，普瑞盛将其 SMO 业务部门分离出来并成立了普蕊斯有限，故公司的 SMO 业务经验可追溯至 2009 年，系国内最早进入 SMO 行业的企业之一。

② 公司积累了丰富的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎、内分泌疾病等多个细分疾病领域具备差异化的竞争优势，并为多个特色产品提供 SMO 服务

根据发行人的陈述并经查验，发行人作为最早进入 SMO 行业的企业之一，拥有更多机会参与各种不同类型项目。自成立以来，累计参与 SMO 项目超过 1,700 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。

在肿瘤领域，公司的竞争优势详见上文相关论述。

在病毒性肝炎领域，截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于病毒性肝炎治疗领域的新药产品共 11 个，包括 9 个丙肝新药和 2 个乙肝新药。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，自 2016 年至 2021 年 9 月 23 日，我国共有 19 个病毒性肝炎新药产品在国内上市（含 16 个丙肝新药和 3 个乙肝新药），公司为其中 11 个病毒性肝炎新药产品（含 9 个丙肝新药和 2 个乙肝新药）提供临床试验现场管理服务，占比 57.89%（分别占丙肝新药 56.25%、乙肝新药 66.67%）。

在内分泌疾病领域，截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于内分泌疾病治疗领域的新药产品共 6 个，全部为糖尿病新药。根据医药魔方数据库（查询网址：http://www.pharmcube.com/index/NMPA）披露的信息，自 2016 年至 2021 年 9 月 23 日，我国共有 18 个内分泌疾病领域新药

产品在国内上市（含 16 个糖尿病新药、1 个高尿酸新药和 1 个高钾血症新药），公司为其中 6 个内分泌疾病新药产品提供临床试验现场管理服务（全部为糖尿病新药），占糖尿病新药的 33.33%。

综上所述，公司已具备丰富的 SMO 项目执行经验，尤其在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域具备较大的竞争优势。

3. 临床试验机构覆盖能力

根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，截至 2021 年 9 月 23 日，全国共有 1,056 家医疗机构具备医疗器械临床试验开展资质，共有 1,139 家医疗机构具备药物临床试验开展资质。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的临床试验机构覆盖能力统计如下：

公司名称	城市覆盖个数	临床试验机构已覆盖数量[18]	临床试验机构可覆盖能力[19]
发行人[20]	约 150	近 690	1,100+
药明津石[21]	147	约 960	未披露
杭州思默[22]	110+	未披露	1,000+
西斯比亚	120+[23]	300+[24]	未披露
联斯达[25]	135+	600+	未披露
诺思格[26]	未披露	700+	未披露

根据发行人的陈述，在临床试验机构可覆盖能力方面，公司基于在全国约 150 个城市的 CRC 人才储备，可应申办方要求，快速对我国绝大部分临床试验机构形成覆盖。

[18] 指有 SMO 项目执行中或执行完成的临床试验机构数量。
[19] 指在临床试验机构所在省份有 CRC 储备，可应申办方要求，迅速对临床试验机构形成覆盖的临床试验机构数量。
[20] 截至 2021 年 6 月 30 日的数据。
[21] 来源于药明康德 2021 年半年度报告（截至 2021 年 6 月 30 日）。
[22] 来源于杭州思默微信公众号（截至 2020 年 11 月 24 日）。
[23] 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2019 年 9 月 20 日）。
[24] 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。
[25] 来源于联斯达微信公众号简介及官网介绍（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。
[26] 来源于诺思格招股说明书注册稿（截至 2021 年 6 月 24 日），因诺思格并未单独披露 SMO 业务合作过的临床试验机构数量，此处统计口径为诺思格“临床试验运营服务”合作过的医疗机构数量。

（二） 原回复“（二）补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因”的更新

1. 发行人进入目前行业的背景

(1) 临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节

根据发行人的陈述并经查验，临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节。根据泰格医药的招股说明书（香港上市）披露的信息，2019 年全球临床开发阶段的研发开支占据整体医药研发开支的 67.8%，系医药研发过程中开支最大的环节。根据美国 PhRMA 网站（查询网址：http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf）披露的统计数据，一项新药研发项目从实验室开发到最终获批所需时间为 10 至 15 年，其中 I 至 III 期临床试验所需时间长达 7 年，因此临床试验亦系新药研发的主要限速环节。同时，一项医药产品上市前必须经过临床试验对其有效性、安全性进行全面评估，不符合质量要求、数据质量差的产品无法通过上市批准，故临床试验阶段的质量控制亦系影响医药产品上市的关键因素之一。

(2) 在机构层面，临床试验机构和试验者难以兼顾研究执行中的大量非医学判断的项目管理性工作，需要商业化 SMO 提供相关协助

根据发行人的陈述以及尚普咨询的研究报告，临床试验的实际执行中大部分工作内容属于非医学判断的项目管理性工作。我国的临床试验机构多为医院，临床试验研究者多为医生。而我国医生普遍承担着繁重的医疗任务，难以对非医学判断的项目管理性工作投入足够的时间和精力，导致医院、医生对于临床试验的管理和监督面临较大挑战。

商业化 SMO 企业通过搭建完善的临床试验执行体系并委任 CRC 提供专业的现场管理服务，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，满足了研究机构和研究者的需求，同时通过专业的项目管理能力，有效控制试验成本、提高试验执行效率、改善执行质量。

(3) 在监管层面，国内医药监管政策鼓励研发创新医药，同时对试验数据质量提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，近年来，国内持续出台鼓励研发创新医药的监管政策，新药临床试验数量快速增长。同时，我国医保控费的政策趋势逐渐明朗，招标、集采与一致性评价等政策先后出台，大幅降低药品价格的同时淘汰了一批低质量的仿制药企业，也促使国内药企探索向研发转型。而新药相比仿制药的临床试验方案和试验流程一般更为复杂，参与主体更多，执行标准和稽查标准更严格，故对于试验的项目管理和质量控制也提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，我国药监局在鼓励研发创新药的同时进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。2015 年 7 月 22 日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（以下简称“‘722’核查”）。2017 年，国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 63 号）》（以下简称《处理意见》）中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时，国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改，并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合 GCP 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任；临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶，为了满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求，申办方、临床试验机构、研究者也更加希望寻求专业 SMO 提供外包服务，保证临床试验数据质量。

(4) 公司顺应 SMO 行业发展趋势，强调项目管理与质量控制，为临床试验

提质增效。

根据发行人高级管理人员和核心技术人员填写的调查问卷并经访谈确认，发行人高级管理人员和核心技术人员绝大多数具备医学或护理学相关背景以及相关从业经验，对 SMO 行业的发展趋势具有深刻理解。

根据发行人的陈述，在 SMO 行业发展契机与相关政策因素的推动下，公司核心管理团队进入 SMO 行业，自公司成立之初即着重关注 SMO 服务中的项目管理与质量控制，以提高临床试验执行中的执行质量和执行效率。

2. 公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

(1) 在治疗领域上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司同行业可比公司在可覆盖的治疗领域的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的治疗领域
发行人[27]	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石[28]	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默[29]	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个疾病领域。
西斯比亚	公开渠道暂时无法查询到相关数据。
联斯达[30]	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格[31]	诺思格在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势（未单独披露其中 SMO 服务涉及的疾病领域）。

在可覆盖的治疗领域方面，公司与上述同行业可比公司不存在实质差异，但公司基于自身的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等细分治疗领域建立了差异化的竞争优势。关于公司在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域的竞争优势，具体详见上文相关论述。

[27] 截至 2021 年 9 月 23 日的信息。
[28] 来源于药明津石官方网站（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。
[29] 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。
[30] 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。
[31] 来源于诺思格招股说明书注册稿（截至 2021 年 6 月 24 日）。

(2) 在药品分类上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药品分类的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药品分类
发行人[32]	1-5 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械
药明津石	未披露
杭州思默	未披露
西斯比亚	未披露
联斯达[33]	85%为 1 类新药和生物制品
诺思格	未披露

关于公司在新药领域的竞争优势，具体详见上文中的相关论述。

(3) 在药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药物研究开发过程的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药物研究开发过程
发行人	I-IV 期临床研究
药明津石[34]	I-IV 期临床研究
杭州思默[35]	I-IV 期临床研究
西斯比亚	未披露
联斯达	未披露
诺思格[36]	I-IV 期临床研究

在可覆盖的药物研究开发过程方面，公司与上述已披露的同行业可比公司不存在较大差异，均可覆盖药物研究开发过程中的 I 至 IV 期临床研究。

（三） 原回复“（三）结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学

[32] 截至 2021 年 6 月 30 日的信息。
[33] 来源于联斯达官方网站介绍（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。
[34] 来源于药明津石官方网站介绍（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。
[35] 来源于泰格医药 2020 年年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）。
[36] 来源于诺思格招股说明书注册稿。

判断的项目管理性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施”的更新

1. 行业核心壁垒和进入难易程度

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从 SMO 企业提供的服务内容来看，提供 CRC 执行非医学判断的项目管理性工作只是其中一个环节，不能完全体现 SMO 公司为客户创造的全部价值。公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的 SMO 全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。对于其中的现场执行环节，公司则根据项目需求提供专业的 PM 和 CRC 团队，协助各个临床试验机构协助研究者处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从公司为客户提供的上述 SMO 全流程服务的角度出发，公司主要通过下述方式建立核心壁垒：

(1) 公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系

临床试验的申办方是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任，因此申办方也对 SMO 供应商制定了一套严格的考核流程，只有通过稽查后才能被客户纳入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标和项目执行。即供应商需接受药企或 CRO 质量保证团队开展的质量系统与项目稽查，确保 SMO 供应商的公司运营、质量管理体系、员工管理与培训体系、项目执行能力、项目管理能力等方面均符合药企或 CRO 的准入要求，具体稽查内容如下：

稽查内容	具体稽查项目
公司运营	公司历史、组织架构、主要服务内容、过往项目经验等基本情况
	设备、文件与数据的安全与可靠性
质量管理体系	SOP 以及其他流程管理制度；质量保证团队架构与职责；过往接受申办方和监管稽查的记录；KPI 体系；职业操守和反商业贿赂等。

稽查内容	具体稽查项目
员工管理与培训体系	员工入职时和入职后持续的管理与培训制度；员工简历和职位要求；员工工作表现调查和技能测试等。
项目执行能力	①临床试验机构管理相关：试验机构尽调和选定流程；临床试验合同；试验机构监控；沟通协调与事件处理；设备调试和维护；协助申办方处理实验室样本及相关检测事务。 ②伦理委员会相关：伦理文件的准备、递交、跟踪；沟通协调。 ③文件管理：电子与纸质版医疗数据管理；研究者相关文件管理。 ④患者筛选和招募：患者筛选工具的准备；对患者筛选和招募的监控
项目管理能力	①整体项目管理：SMO 团队管理；合同管理与监督；对于服务范围外的工作要求的处理；各试验机构知情同意书签署的准备和支持；项目建立、评估、规划和启动；项目管理、监控、信息和文件追踪；临床试验相关文档管理；试验药物管理；沟通协调以及紧急事项处理；SOP 的执行情况。 ②安全性管理：安全性信息的收集、报告等流程体系；对不良反应事件的监控和提醒；对非盲法数据的处理等。 ③物资管理：临床试验相关物资的供给、接收、存储、分发等。
其他	①监管相关事务：卫生部、药监局等监管机构要求的相关流程与事务。 ②信息系统：系统与数据的备份、恢复与测试；业务可持续性、灾情恢复计划等。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，客户如将 SMO 供应商纳入合格供应商名单，除供应商发生严重质量问题、人员规模不足以满足客户项目需求等问题以外，一般不会轻易更换合作对象，以保证 SMO 服务的稳定性，确保临床试验的执行质量。公司凭借严格的质量控制体系和高效的人才复制体系，保障服务质量的稳定性和人才供给的稳定性，与现有客户保持稳定的合作关系。这种长期形成的客户关系具有较强的排他性和高度的相互依赖性，形成了 SMO 行业中较高的供应商准入壁垒，提高了新成立的 SMO 企业的行业进入难度。截至本补充法律意见书出具之日，公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其供应商。

(2) 基于快速的人才复制体系实现快速扩张

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，我国新药研发行业处于快速发展阶段，人才较为稀缺，人才流动率大。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。基于快速的人才复制体系，公司不断提高对临床试验机构的覆盖广度和覆盖深度：

① 在覆盖广度方面

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、抽查劳动合同、业务合同，截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有超过 2,700 名专业的业务人员，服务近 690 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国约 150 个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。

② 在覆盖深度方面

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，或协助尚不具备试验资质的医院建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，从而进一步加强对临床试验资源的覆盖深度，与临床试验机构建立长期良好的合作关系。新进入企业通常缺乏稳定和专业的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床试验机构进行深度合作，因此面临较高的人才壁垒和临床试验机构覆盖壁垒。

(3) 具备了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力

根据发行人的陈述并查验公司的业务相关制度、知识产权证书，公司建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力，其本质系将过往的企业管理经验和项目执行经验转化成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”等成果，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效的开展项目。公司可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力具体体现在以下方面：

① 人员培训方面

当公司人员规模与项目规模不断增长时，公司可凭借标准化的培训体系对新人实现快速培养，为新项目提供稳定和专业的人才供给；同时，公司可依据过往经验，不断对培训体系进行迭代更新，保证人才的培养满足行业与监管的最新要求。

② SOP 体系方面

公司自成立时即建立并不断更新的 SOP 体系使得员工在公司日常运营和项目执行中都能遵循一贯且明确的执行标准，降低新员工或新项目执行失误的风险。

③ 软件系统和“知识库”方面

公司为日常运营和项目执行的各个业务层面开发了可操作性强的软件系统，并积累了相应“知识库”，员工可依靠软件系统和“知识库”熟悉日常运营和项目执行中的绝大部分流程和操作，以解决执行中遇到的大部分问题。同时，公司基于日常运营和临床试验中积累的执行经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。

综上所述，公司已具备可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司在人员规模和项目规模不断增长的情况下，仍可保证稳定专业的人才供给、实现项目执行的稳定及高质量交付。

(4) 基于人员管理和项目管理能力，公司持续、稳定地提供高质、高效的 SMO 服务。

基于可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司在规模不断增长的过程中仍能保持项目执行的稳定和高质量交付，在项目管理能力、项目执行经验等方面获得了市场和客户的认可。新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌，难以获得稳定的客户源，因此 SMO 行业存在一定的品牌壁垒。

2. 发行人提高核心竞争力的措施

根据发行人的陈述并经查验相关制度、访谈总经理杨宏伟确认，公司定期对过往项目执行和公司运营管理经验进行系统性的回顾、反思与总结，并通过以下具体措施不断提高核心竞争力：

(1) 建立内部研究院制度，不断优化迭代人员管理和项目管理能力，保证人才的稳定供给和项目的精细化管理。

公司目前已具备了可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，并基于丰富的执行经验对其进行优化和迭代，这一优化和迭代过程主要是由公司内部设立的人员管理（Line Management，简称 LM）研究院和项目管理（Project Managem

ent，简称 PM）研究院牵头完成。研究院主要负责对公司的人员管理和项目管理过程中遇到的问题和挑战开展多角度、多维度的课题研究，同时帮助公司建立和完善人员管理和项目管理能力。研究院的人员构成包括公司 CEO、课题负责人（即课题发起人，由各区域、团队管理人员担任）、研究院负责人（由 LM 总监、PM 总监担任）、专家团（人员管理按照地域分区设置专家团，项目管理按照项目研究方向设置专家团）、研究院助理（由总监助理担任）等。

依靠上述人员管理和项目管理研究院制度，公司可实现对于人员管理和项目管理能力的持续优化迭代，从而保证人才的稳定供给以及对项目的精细化管理。未来随着后续募集资金的到位，公司也将对两套系统相关的基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代，进一步增强公司核心竞争力。

(2) 定期审查及更新质量控制体系，从而保证项目的质量控制符合最新的行业及监管要求

根据发行人的陈述并经查验，公司建立了一套完善的质量控制体系，保证项目在执行中符合内外部 SOP、GCP 及 ICH-GCP[37]的要求，并基于项目执行的一线反馈对其中涉及的标准化流程和文件进行定期审查及更新。关于公司质量控制体系的具体介绍，详见上文中的相关论述。

基于公司的 SOP 审查及更新流程，公司能够持续有效地总结员工项目执行一线的经验和教训，并将其整合到 SOP 体系中，从而保证后续项目执行的质量控制符合最新的行业及监管要求。

(3) 持续积累项目执行数据库，不断提升前期建模能力

根据发行人的陈述并经查验，公司基于过往项目积累的执行经验，能为客户构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，缩短客户项目立项时间。即公司在过往项目执行中，积累了从医院到项目层面的执行经验，从而可以根据客户新项目的具体要求，为客户建立选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，提供一套可参考的执行方案，加快客户的项目启动速度。未来随着后续募集资金的到位，公司也将对相关基础数据库、

[37] SOP 系标准工作流程（Standard Operating Procedure）的缩写；GCP 系《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice）的缩写，由中华人民共和国国家药品监督管理局制定与实施；ICH-GCP 系由 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会议，International Council for Harmonization 的）制定的 GCP。

技术支持、软件系统应用等进行升级迭代，不断提升公司的前期建模能力，进一步增强公司核心竞争力。

(4) 借助募投资金，持续拓展临床试验机构覆盖能力

根据发行人的陈述并经查验，截至本补充法律意见书出具之日，公司已在全国主要城市建立了 27 个临床试验站点，是公司对周边城市临床试验机构辐射覆盖的重要据点。未来公司将借助本次发行募集资金，进一步升级现有临床试验站点，同时新建 29 个临床试验站点，实现对深圳、昆明、赣州等地区市场的业务覆盖，充分挖掘上述区域的临床试验资源，持续拓展公司的临床试验机构覆盖能力。

二、 关于经营合法合规性和订单获取方式（《问询函》问题三）

（一） 原回复“（五）是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷”的更新

1. 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准

根据发行人的陈述并经查验相应业务合同、访谈主要客户与供应商，报告期内，发行人存在少量 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，因此寻求第三方提供 CRC 对该医院进行覆盖，从而保证项目按时推进。报告期内，发行人 SMO 转包服务获得申办者批准的情况如下：

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
1	PRS-0074	阿斯利康投资（中国）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
2	PRS-0179	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道[1]知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕[2]）
3	PRS-0215	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京松乔医药科技有限公司、南京西姆欧医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
4	PRS-0216	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司、北京卓越天使医药科技发展有限公司、北京凯吉特医药科技发展有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京欧格林咨询有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
5	PRS-0285	信达生物制药（苏州）有限公司	北京松乔医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
6	PRS-0286	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
7	PRS-0288	江苏豪森药业集团有限公司	南宁英泰医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
			西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
8	PRS-0314	泰州迈博太科药业有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司、福州蓓乐思医疗科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
9	PRS-0405	神州细胞工程有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
10	PRS-0472	再鼎医药（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
11	PRS-0550	赛诺菲（中国）上海分公司	好一生（北京）医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
12	PRS-0562	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	上海砝码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
13	PRS-0563	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	上海砝码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
14	PRS-0575	基石药业（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
15	PRS-0595	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
16	PRS-0741	默沙东研发（中国）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
17	PRS-0762	深圳市瑞迪生物医药有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
18	PRS-0879	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
19	PRS-0852	赛诺菲（中国）投资有限公司上海分公司	北京天诚志力科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
20	PRS-0824	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
21	PRS-0886	北京春天医药科技发展有限公司	杭州思默医药科技有限公司、广州众智汇健康科技有限公司、北京迪福伦医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
22	PRS-1144	海思科医药集团股份有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
23	PRS-1181	泰州翰中生物医药有限公司	浩昂渤海（天津）医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
24	PRS-0894	默沙东研发（中国）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
25	PRS-1180	来凯医药科技（上海）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
26	PRS-1278	中山大学附属肿瘤医院	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
27	PRS-0519	基石药业（苏州）有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司、河北维医诺医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
28	PRS-1073	上海绿谷制药有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
29	PRS-1062	上海华奥泰生物药业股份有限公司	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司、信友康达（西安）医药科技有限公司、圣兰格（北京）医药科技开发有限公司、比逊（广州）医疗科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
30	PRS-0581	默沙东研发（中国）有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
31	PRS-0821	葆元生物医药科技（杭州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
32	PRS-0792	深圳信立泰药业股份有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
33	PRS-0793	深圳信立泰药业股份有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
34	PRS-0888	北京海金格医药科技股份有限公司	南京方腾医药技术有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
35	PRS-0887	歌礼生物科技（杭州）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
36	PRS-1075	海思科医药集团股份有限公司	苏州普蒂德生物医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
37	PRS-1162	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	上海尚合医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
38	PRS-1315	中山康方生物医药有限公司	广州美斯医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
39	PRS-1359	中山康方生物医药有限公司	上海首嘉医学临床研究有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
40	PRS-1395	康方药业有限公司	上海首嘉医学临床研究有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
41	PRS-1398	山东先声生物制药有限公司	北京诺为力创医药科技发展有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）

注 1：非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式；

注 2：转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中的留痕包括：①签署研究者授权函：转包 CRC 本人需签署研究者授权函后方可开展 SMO 相关业务，该要求属于临床试验 GCP 的要求之一；②简历审阅：转包 CRC 简历需放入临床试验研究者文件夹，并通过 CRA 审阅、监查，从而保证 CRC 的合格性；③邮件记录：转包 CRC 与申办方 CRA 通过各自的公司邮箱进行邮件沟通。

2. 是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，同时经查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 9 月 23 日），截至查询日，发行人所有转包项目均是在申办方知情的前提下转包，未发生与转包相关的纠纷，不存在与转包相关的潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人不存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

（二） 原回复“（七）商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况”的更新

1. 商务谈判的具体过程

根据发行人的陈述并经查验发行人参与招投标相关资料、访谈总经理杨宏伟确认，公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判，具体包括以下过程：

(1) 人员通知与安排

本阶段流程如下：公司商务（BD）人员收到客户发送的招标通知（Request for Proposal，RFP）或涵盖项目重要参数的招标方案；②BD 人员与项目组管理人员沟通并安排负责报价的项目经理（PM），随后将 RFP 或招标方案转发给公司管理层、项目管理人员、负责报价的 PM、报价审核人员、总监（AD）等，并抄送 BD 部门，形成项目号；③BD 人员根据项目号，创建项目群并添加项目组相关人员，用于后续项目相关事宜沟通。

(2) 准备报价

在前期人员通知与安排完成后，PM 准备项目报价，完成初步报价后交予内部报价审核人审核，报价通过审核并确定后，由 BD 发出给申办方，并将申办方对报价的任何反馈及时通知报价 PM 进行相应更新。

(3) 准备竞标资料

在准备报价中或提交报价后，BD 与项目组管理人员沟通安排负责竞标的 PM，相关 PM 根据客户要求准备竞标所需资料，并协调确定竞标时间。

(4) 收尾与总结

当竞标完成并得知结果后，公司将对报价与竞标流程进行收尾与总结，本阶段主要流程如下：①若项目竞标成功，BD 需安排后续合同签署，BD 与项目组管理人员沟通安排项目执行 PM，并将执行 PM 介绍给客户进行对接；②若项目竞标失败，相关人员需深入挖掘原因并进行总结分析，改善后续的报价与竞标流程。

2. 获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异

公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托，与同行业可比公司不存在实质差异。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，同行业可比公司获取订单的方式具体如下：

①药明津石：通过公开渠道未查询到药明津石 SMO 业务相关的获取订单方式。其母公司药明康德的 CRO 服务按收入取得方式主要分为客户定制服务（Fee-For-Sevice，FFS）及全时当量服务（Full-Time Equivalent，FTE）两种。FFS 是药明康德最主要的服务形式之一，客户有明确的服务需求并与药明康德签订服务合同或向药明康德提交订单，药明康德提供报价、服务并收取相关费用；FTE 通过将实验人员分配给客户进行合同约定的研究项目，根据记录的实际工时乘以合同约定的全时当量劳务费率确认收入。

②杭州思默：通过公开渠道未查询到杭州思默 SMO 业务相关的获取订单方式。其母公司泰格医药的项目洽谈流程如下：泰格医药的商务发展部门负责

发现潜在客户并与其建立合作关系。商务发展部门的市场开拓人员与潜在客户进行初步接触，了解服务需求。泰格医药的医学部、科学事务部等业务部门与商务发展部一起，完成正式的临床试验合作文件。泰格医药的业务部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件，并最终与客户签订临床试验合作协议。

③西斯比亚：通过公开渠道未查询到西斯比亚 SMO 业务相关的获取订单方式。

④联斯达：通过公开渠道未查询到联斯达 SMO 业务相关的获取订单方式。

⑤诺思格：诺思格提供的临床 CRO 服务为专业技术服务，各类型业务合同的金额主要依据所提供具体服务内容确定，根据诺思格与客户签署合同形式不同，结算方式主要分为两类：按照合同约定的里程碑进行结算及按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算。按照合同约定里程碑进行结算的合同模式下，诺思格根据申办方的委托，向申办方提供定制化的专业服务，根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价。按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算的合同模式下：约定提供服务的时间单价或提供服务工作任务的单价，最终依据实际提供的 FTE 或工作量进行结算。诺思格未单独披露 SMO 业务相关的获取订单方式。

由上可知，同行业可比公司获取订单的方式以包含报价过程的招投标形式为主，公司与同行业可比公司获取订单的方式不存在显著差异。

3. 报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况

根据发行人的陈述并经查验发行人获取订单的相关资料，报告期内，公司不同订单获取方式的金额和占各期总收入比例的情况统计如下：

单位：万元

订单获取方式	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
招投标	22,407.00	33,493.07	30,360.96	19,265.90
直接委托	57.91	35.99	-6.49	18.19
合计	22,464.91	33,529.06	30,354.47	19,284.09
招投标收入占各期收入比例	**99.74%**	**99.89%**	**100.02%**	**99.91%**

三、 关于发行人股东（《问询函》问题五）

（一） 原回复“（八）发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排”的更新

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2021 年 9 月 23 日）并查验发行人股东核查表，截至 2021 年 9 月 23 日，发行人直接及间接股东名单如下：

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
1	玺泰投资	赖春宝
2		上海玺宝投资管理有限公司
3		曾桂英
1	睿新投资	赖春宝
2		常婷
3		宋卫红
4		王月
5		陈霞
1	观由昭泰	上层股东数量较多，具体请见《关于普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之四》
1	汇桥弘甲	
1	赖春宝	--
1	泰睿投资	上层股东数量较多，具体请见《关于普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之四》
1	弘润盈科	
1	张晶	--
1	泰明投资	上层股东数量较多，具体请见《关于普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之四》
1	高瓴思恒	
1	惠每健康	
1	俞乐华	--
1	钱祥丰	--
1	睿泽盛	杨宏伟

经本所律师访谈发行人的直接股东（钱祥丰除外）以及董监高确认、本次发行的中介机构出具的声明，除存在下述关联关系外，发行人的股东及其间接股东（即发行人的非自然人股东的股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系：

(1) 玺泰投资与睿新投资均受赖春宝控制；

(2) 观由昭泰与泰睿投资均受陈勇控制；

(3) 赖春宝与杨宏伟、睿泽盛签署了一致行动协议，杨宏伟及其控制的睿泽盛为赖春宝的一致行动人；

(4) 赖春宝直接或间接持有观由昭泰、泰睿投资、弘润盈科的出资份额；

(5) 赖春宝系赖小龙、范小荣关系密切的家庭成员。

根据发行人的股东出具的声明以及本次发行的中介机构出具的声明，发行人的股东及其间接股东（即发行人的非自然人股东的股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

（二） 原回复“（九）发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形”的更新

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2021 年 9 月 24 日）并查验发行人股东核查表，截至 2021 年 9 月 24 日，发行人股东目前控制的企业名单如下：

序号	股东姓名/名称	股东控制的企业名称
1	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	无
2	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	无
3	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）	上海苗鑫生物科技有限公司
4	宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业（有限合伙）	无
5	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）

6		上海玺宝投资管理有限公司
7		深圳市泰福资产管理有限公司
8		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
9		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
10		小护（上海）健康科技有限公司
11		爱怡康健康科技（上海）有限公司
12		江西爱怡康健康管理有限公司
13		赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店
14		铨融（上海）医药科技开发有限公司
15		铨融（苏州）医药科技开发有限公司
16		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
17		铨汇（上海）医药科技开发有限公司
18		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
19		江西江南工程管理咨询有限公司
20		赣州蓉江新区江南工程管理有限公司
21		宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）[1]
22		铨融（北京）医药科技开发有限公司[2]
23		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
24		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
25		普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司
26		赣州普程商贸有限公司[3]
27	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）	无
28	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）	无
29	张晶	宁波岁永投资管理合伙企业（有限合伙）
30	西安泰明股权投资合伙企业（有限合伙）	无
31	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业（有限合伙）	无
32	惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	无
33	俞乐华	无
34	钱祥丰	其拒绝配合核查工作，故无法确认其控制的企业名单
35	石河子市睿泽盛股权投资有限公司	无

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司成为宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人；

注 2：2020 年 10 月成立。

注 3：2020 年 11 月，赖春宝控制的爱怡康健康科技（上海）有限公司成为赣州普程商贸有限公司的控股股东。

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2021 年 9 月 17 日）并查验发行人股东核查表，截至 2021 年 9 月 17 日，发行人股东对外投资的企业名单如下（直接投资）：

序号	股东姓名/名称	股东直接投资企业名称
1	玺泰投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
2		泡米文化传媒（上海）有限公司
1	睿新投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	观由昭泰	上海浣康企业管理中心（有限合伙）
2		上海苗鑫生物科技有限公司
3		石河子市泰麒股权投资有限合伙企业
4		上海宏桐实业有限公司
5		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
6		上海默笛斯企业管理中心（有限合伙）
1	汇桥弘甲	深圳清池投资合伙企业（有限合伙）
2		宁波汇桥弘博股权投资合伙企业（有限合伙）
3		上海多宁生物科技有限公司
4		劲方医药科技（上海）有限公司
5		北京天广实生物技术股份有限公司
6		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
7		华熙生物科技股份有限公司
1	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
2		石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）
3		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
4		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
5		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
6		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
7		上海玺宝投资管理有限公司
8		深圳市泰福资产管理有限公司
9		江西江南工程管理咨询有限公司

10		北京厚宝咨询管理有限公司
11		赣州德泰股权投资合伙企业（有限合伙）
12		赣州市南康区德宝置业有限公司
13		上海廉容自动化技术有限公司
14		赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）
15		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
16		石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）
17		深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）
18		铨融（上海）医药科技开发有限公司
19		上海金元稀土有限公司
20		石河子鑫平股权投资有限合伙企业
21		广西爱宠生物科技有限公司
22		新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）
23		广西新为医药科技有限公司
24		观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）
25		赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）
26		宁波梅山保税港区盈科鸿运创业投资中心（有限合伙）
27		漯河煜康投资中心（有限合伙）
28		上海鑫平投资管理有限公司
29		淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）
30		永修煜康二期创业投资中心（有限合伙）
31		杭州泰格捷通检测技术有限公司
32		宁波梅山保税港区梅香华世投资合伙企业（有限合伙）
33		浙江和泽医药科技股份有限公司
34		江西功夫汉字动漫有限公司
35		石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业
36		深圳市资福医疗技术有限公司
37		上海立迪生物技术股份有限公司
38		新余新宇鼎韵投资管理合伙企业（有限合伙）
39		北京欣耀医学科技有限公司
40		平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
41		盈科创新资产管理有限公司
42		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
43		连云港金康和信药业有限公司

1	泰睿投资	中食安康(北京)科技发展有限公司
2		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	弘润盈科	江苏信立康医疗科技有限公司
2		上海科瓴医疗科技有限公司
3		万魔声学股份有限公司
4		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
	张晶	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
		宁波岁永投资管理合伙企业（有限合伙）
1	泰明投资	淄博韵泽创业投资合伙企业（有限合伙）
2		杭州沣灞股权投资合伙企业（有限合伙）
3		苏州艾博生物科技有限公司
4		上海奕拓医药科技有限责任公司
5		铨融（上海）医药科技开发有限公司
6		上海椿安生物医药科技有限公司
7		北京质肽生物医药科技有限公司
8		上海信医科技有限公司
9		珅诺生物医药科技(杭州)有限公司
10		杭州颐柏健康管理有限公司
11		礼新医药科技（上海）有限公司
12		恒翼生物医药科技（上海）有限公司
13		澎立生物医药技术（上海）有限公司
14		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
15		微康益生菌(苏州)股份有限公司
16		上海捍宇医疗科技有限公司
17		泰州亿腾景昂药业股份有限公司
18		江苏集萃药康生物科技股份有限公司
19		派格生物医药(苏州)有限公司
20		上海泓博智源医药股份有限公司
21		正序（上海）生物科技有限公司
22		上海佰诚医药供应链管理有限公司
23		杭州颐柏健康管理有限公司
1	高瓴思恒	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	惠每健康	惠每康承（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
2		惠每康硕（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）

3		北京惠每康元管理咨询合伙企业（有限合伙）
4		惠每康宏（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
5		惠每康盈（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
6		惠每康徕（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
7		北京医百科技有限公司
8		山东英盛生物技术有限公司
9		博奥赛斯(天津)生物科技有限公司
10		苏州纳微科技股份有限公司
11		劲方医药科技（上海）有限公司
12		辉大（上海）生物科技有限公司
13		恒伦医疗科技股份有限公司
14		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
15		苏州惠每康瑞企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
16		惠每康睿（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
17		惠每康麒（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
18		惠每康麟（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
19		惠每康裕（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
20		江苏百优达生命科技有限公司
21		OncoImmune，Inc
22		北京安颂科技有限公司
23		珠海惠每康佑股权投资合伙企业（有限合伙）
24		苏州惠每康鼎创业投资合伙企业（有限合伙）
25		惠每康安（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
26		惠每康欣（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
27		湖南卓世创思科技有限公司
28		苏州锐明新药研发有限公司
29		苏州博腾生物制药有限公司
30		中美瑞康核酸技术（南通）研究院有限公司
31		南通九诺医疗科技有限公司
1	俞乐华	根据俞乐华自然人股东核查表，其对外投资企业均为新三板公司，不便披露。
1	钱祥丰	拒绝配合相应核查工作，故目前未能确认其对外投资情况。
1	睿泽盛	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

经查验发行人获取订单的相关资料、业务合同并经访谈总经理确认，发行人独立经营公司业务，报告期内公司所有项目主要通过招投标的方式获取，不存在由股东介绍业务的情形。

除已披露的与上海玉曜生物医药科技有限公司、普瑞盛等关联方发生的交易外，发行人与外部机构股东直接投资的企业北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司的业务往来情况如下：

单位：万元

客户名称	业务内容	订单获取方式	公司股东持股情况	报告期收入情况			
				2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
北京天广实生物技术股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	汇桥弘甲持股 1.40%	63.99	44.72	3.47	-
恒翼生物医药科技（上海）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股 3.05%	141.52	35.99	52.55	-
派格生物医药（苏州）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股 0.57%	-	-13.80	235.04	111.09
小计				**205.51**	**66.91**	**291.07**	**111.09**
发行人营业收入				**22,464.91**	**33,529.06**	**30,354.47**	**19,284.09**
占比				**0.91%**	**0.20%**	**0.96%**	**0.58%**

根据发行人的陈述并经访谈发行人的总经理杨宏伟确认，发行人与北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司之间的业务往来属于正常的 SMO 业务合作，发行人通过招投标的方式获取上述业务订单，双方基于市场化的定价原则以及工作内容协商确定价款并签署《临床试验委托合同》。发行人系通过正常的供应商准入流程成为前述企业的 SMO 供应商，不存在前述企业为发行人承担成本或其他利益输送的情形。

除上述情形外，报告期内发行人与其股东控制或投资（不含间接投资）的其他企业不存在其他业务往来。

四、 关于独立性（《问询函》问题七）

（一） 原回复“（一）补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行人业务是否存在业务竞争关系”的更新

1. 发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因

经本所律师访谈普瑞盛、发行人的实际控制人赖春宝确认，普瑞盛于 2009 年设立 SMO 部门，负责具体执行临床研究外包服务中的 SMO 服务。随着 SMO 业务规模的扩大，原普瑞盛股东与管理层一致认为将 SMO 部门改组为独立运营的全资子公司具有加强对 SMO 业务的系统化管理以及提升 SMO 业务开展的灵活性等优势。

2013 年 1 月 13 日，普瑞盛股东作出决定：同意设立发行人的前身普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司，并拟向公司登记机关申请设立登记通过《普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司章程》。

2. 普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况

经查验普瑞盛的公司章程、主要客户与供应商名单、资产权属证书并经访谈确认，普瑞盛目前的主营业务为临床研究外包服务，具体的服务内容包括：医学撰写、临床试验项目管理、临床试验监查、数据管理、生物统计、医学监查、药物警戒、临床试验现场稽核、第三方稽查服务与法规注册。

报告期内，发行人与普瑞盛存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
重叠客户数量（家）	31	31	22	18
发行人重叠客户收入合计	4,658.44	5,663.16	1,853.49	1,439.97
发行人营业收入	22,464.91	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比	**20.74%**	**16.89%**	**6.11%**	**7.47%**

3. 普瑞盛与发行人存在业务竞争关系

普瑞盛于 2020 年 3 月收购北京凯芮特医药科技有限公司 100%股权，其主营业务为 SMO 服务，与发行人存在业务竞争关系。

为避免构成潜在的同业竞争，发行人实际控制人、董事长赖春宝已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事长，发行人董事陈勇已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事，发行人控股股东玺泰投资已于 2020 年 4 月向杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）与平潭金成创业投资合伙企业（有限合伙）转让其持有的普瑞盛的全部股权。

（二） 原回复“（二）补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响”的更新

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，其除曾在普瑞盛担任董事长外，未在其他与发行人具有同类业务的公司任职。

发行人在股权、资产、业务、人员方面均与普瑞盛相互独立，不存在相互混同或利益输送的情形。报告期内，发行人与普瑞盛发生的关联交易是历史签订的分包协议的继续执行。在发行人与普瑞盛分离后，基于业务连续性考虑，将存量业务中的 SMO 服务通过业务分包合同平价转让于发行人。2016 年以来，发行人未与普瑞盛新增业务往来。截至 2019 年 12 月末，上述合同已执行完毕。报告期内，发行人与普瑞盛的关联交易占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

关联方名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普瑞盛	-	-	--	--	118.72	0.39%	536.80	2.78%

由上可知，发行人与普瑞盛的关联交易金额占同期营业收入的比例均较小，对发行人主营业务经营不存在重大影响。

（三） 原回复“（三）补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称‘《审核问答》’）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控

股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”的更新

经查验发行人实际控制人控制或曾经控制的企业资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司情况如下：

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
1	玺泰投资	存续	否
2	上海玺宝投资管理有限公司	存续	否
3	深圳市泰福资产管理有限公司	存续	否
4	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
5	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
6	爱怡康健康科技（上海）有限公司	存续	否
7	小护（上海）健康科技有限公司[3]	存续	否
8	江西爱怡康健康管理有限公司[3]	存续	否
9	赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	存续	否
10	铨融医药	存续	否
11	苏州铨融[3]	存续	否
12	铨汇（上海）医药科技开发有限公司[3]	存续	否
13	铨融（北京）医药科技开发有限公司[2,3]	存续	否
14	上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	存续	否
15	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
16	江西江南工程管理咨询有限公司	存续	否
17	赣州蓉江新区江南工程管理有限公司[3]	存续	否
18	宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）[1]	存续	否
19	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
20	赣州普程商贸有限公司[4]	存续	否
21	赣州顺锦资产管理有限公司	注销	否

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司成为宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人；

注 2：2020 年 10 月成立；

注 3：赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是江西江南工程管理咨询有限公司的全资子公司，苏州铨融、铨汇（上海）医药科技开发有限公司与铨融（北京）医药科技开发有限公司是铨融医药的全资子公司，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是爱怡康健康科技（上海）有限公司的全资子公司；

注 4：2020 年 11 月，赖春宝控制的爱怡康健康科技（上海）有限公司成为赣州普程商贸有限公司的控股股东。

其中，睿新投资为发行人员工持股平台，玺泰投资、赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）、上海进济春科技合伙企业（有限合伙）、玺宝投资、深圳市泰福资产管理有限公司、赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）、新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）与赣州顺锦资产管理有限公司均从事股权投资管理，无实际经营业务，赣州普程商贸有限公司从事批发零售业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

铨融医药的具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”，苏州铨融与铨汇（上海）医药科技开发有限公司系其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店的主营业务为酒店经营，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

江西江南工程管理咨询有限公司的主营业务为建设工程的监理与咨询等，赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

爱怡康健康科技（上海）有限公司的主营业务为通过信息化平台提供糖尿病、高血压疾病管理服务，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

经查验玺泰投资的相关资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，除普蕊斯及其控股子公司外，控股股东玺泰投资无全资或控股的其他企业。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人近亲属全资或控股的企业情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
2	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
3	赣州市章贡区同城空调维修服务中心	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富控制
4	赣州宝创企业管理咨询服务有限公司	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富控制并担任总经理、执行董事

序号	企业名称	关联关系
5	赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制
6	赣州物空再生物资回收有限公司	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制

其中，赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）、赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）、赣州宝创企业管理咨询服务有限公司均从事股权投资管理，无实际经营业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市章贡区同城空调维修服务中心主营业务为空调维修，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部主营业务为广告装饰的设计制作，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州物空再生物资回收有限公司主营业务为资源回收，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

综上所述，发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司不存在曾经或正在开展发行人同类业务的情形；控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

五、 关于员工（《问询函》问题八）

（一） 原回复“（一）补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况”的更新

经查验相关法律法规并经访谈发行人的主要客户、总经理确认，报告期内发行人主营业务为 SMO 服务，目前行业监管部门对 SMO 企业和相关从业人员暂无资质要求。

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的员工专业结构如下：

项目	人数（人）	占员工总人数比例
临床研究协调员	2,464	85.59%
项目经理	171	5.94%
团队/项目助理	79	2.74%

项目	人数（人）	占员工总人数比例
质量控制、培训师等	59	2.05%
商务人员	15	0.52%
财务人员	21	0.73%
管理人员	70	2.43%
合计	**2,879**	**100.00%**

注：发行人部分业务人员同时承担了提供 SMO 服务与参与公司自主研发项目开发的职责

根据发行人的陈述，公司业务人员的主要构成及其对应的工作经验要求、岗位职能与在 SMO 业务开展过程中承担的角色情况如下：

专业结构		工作经验要求	岗位职能	承担角色
业务人员	临床研究协调员	无经验要求，在实际进行现场执行工作前需至少有 3 个月的相关培训经历	在 PI（主要研究者）的授权下协助研究者完成项目执行工作，具体包括：项目启动；受试者招募；知情同意书的获取；随访的执行；试验药物的管理；实验室检查报告的跟踪；文件、物资管理；生物样本管理；安全性事件的管理；与伦理委员会的沟通；配合监查员的检查，申办方的稽查，国家药监局的检查；关闭临床试验中心；其他协调工作等	项目执行
	项目经理	至少 2 年临床试验经验，且至少 1 年人员管理经验	1.项目及试验现场管理：领导项目团队，并与项目发起人保持联系；为团队成员提供培训；监督中心临床研究场地管理工作；必要时进行质量控制；根据协议跟踪并确保预算；负责一项或多项现场管理工作 2.业务发展：担任重要客户的客户服务经理，与业务部门密切合作，确保业务的顺利进行；与客户沟通，提供服务；为项目建议书提供技术支持 3.参与本部门 SOP 的起草和修订	项目管理
	团队助理	至少一年相关工作经验	完成新员工入职相关的工作任务；协助办理员工离职的行政流程；协助办理员工晋升的行政流程；检查 CRC（临床研究协调员）的发票和财务报销收据等；核实 CRC 的出勤情况；协助 CRC Leader（临床研究协调员主管）汇总 CRC KPI 并整理上传；协调团队会议并记录会议记录；协助团队 CRC Leader 更新月度报告；检查 eTMF（临床研究文档管理系统）中数据的逻辑情况；协助 CRC Leader 进行团队管理；CRC Leader 交办的其他任务	协助团队主管管理团队
	项目助理	至少一年相关工作经验	协助 PM（项目经理）组织会议；协助 PM 组织项目组新员工的培训；项目组的日常工作总结；定期收集项目组成员的答疑；协助 PM 在 eTMF 上建立项目文件夹；每月对员工表现进行总结和更新；根据项目管理要求，提醒项目组成员上传文件的规则和要求；定期检查 eTMF 上的项目文件，并反馈给项目经理，并及时监督员工上传；协助 PM 总结 KPI 并上传相关文件；协助项目经理或团队完成的其他工作	协助项目经理管理项目

	质量控制	至少 2 年临床试验经验	根据部门 SOP，审核策略、计划和目标，独立准备、实施、报告和跟踪审核；负责与项目/研究相关的审核，或与临床研究相关的流程/系统的审核和 CRO 的审核；担任指定临床项目的 GCP 顾问；参与与 GCP、法规和指南等相关的 QA（质量保证）活动和其他主题的培训；参与 QA SOP 和工作方法的准备、实施和定期修订；QA 管理部门联系，参与选定的临床法规检查，陪同检查人员，交流有关检查过程和结果的信息；通过查阅文献和参与相关的内部和外部会议/研讨会，参与 GCP 和法规/指南/良好实践领域的知识更新	项目质量控制、质量管理系统维护
	培训师	至少 3 年临床试验经验	制定培训计划，设计培训课程，培训相关员工；收集分析真实案例，制作成培训课程，并进行培训；评估培训后的有效性和技能提升水平；参与公司的培训课程、外部培训课程并通过考核或相关认证考试	培训计划制定、员工培训及员工考核

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的员工学历结构如下：

项目	人数（人）	占员工总人数比例
硕士及以上	43	1.49%
本科	1,952	67.80%
大专	861	29.91%
中专及以下	23	0.80%
合计	**2,879**	**100.00%**

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的员工年龄分布如下：

项目	人数（人）	占员工总人数比例
30 岁以下	2,348	81.56%
31-40 岁	514	17.85%
41-50 岁	15	0.52%
51 岁以上	2	0.07%
合计	**2,879**	**100.00%**

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的员工专业结构及学科背景分布如下：

项目	药学	护理学	医学	化学、生物学	其他
临床研究协调员	1,110	914	173	103	164
项目经理	102	49	6	7	7
团队助理、项目助理	3	4	2	3	67
质量控制、培训师等	21	18	4	1	15
商务人员	2	1	-	1	11
财务人员	-	-	-	-	21
管理人员	1	5	1	-	63
合计	**1,239**	**991**	**186**	**115**	**348**

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的员工学历结构及学科背景分布如下：

项目	药学	护理学	医学	化学、生物学	其他
硕士及以上	19	2	2	13	7
本科	958	572	103	99	220
大专	259	411	80	3	108
中专及以下	3	6	1	0	13
合计	1,239	991	186	115	348

（二） 原回复“（二）补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况”的更新

根据发行人的陈述、同行业可比公司的官网、交易所披露的公告及相关行业网站披露的信息，2018-2020 年各年末，发行人可比公司药明康德、泰格医药的技术人员人数、员工总数及比例的情况如下：

单位：人

公司名称	技术人员人数			员工总数			技术人员人数占员工总数的比例		
	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年
药明康德[1]	21,942	17,872	13,940	26,411	21,744	17,730	83.08%	82.19%	78.62%
泰格医药	5,393	4,429	3,424	6,032	4,959	3,898	89.41%	89.31%	87.84%

注 1：药明康德 2018 年末员工专业构成披露为“技术人员”，2019 年末与 2020 年末员工专业构成披露为“研发人员”

2018-2020 年各年末，发行人可比公司诺思格的业务人员（非销售、管理人员及业务支持部门）人数、员工总数及比例及与发行人的比较情况如下：

公司名称	业务人员人数			员工总数			业务人员人数占员工总数的比例		
	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年
诺思格[1]	1,405	1,069	-	1,514	1,303	-	92.80%	82.04%	-
普蕊斯	2,491	2,113	1,403	2,579	2,186	1,458	96.59%	96.66%	96.23%

注 1：诺思格业务人员为“临床试验运营服务”，“临床试验现场管理服务”，“生物样本检测服务”，“数据管理与统计分析服务”，“临床试验咨询服务”，“临床药理学服务”与“研发人员”的员工数量总和

由上表可见，医药服务外包公司中技术人员/业务人员数量占员工总数的比例普遍较高，发行人上述比例高于可比公司水平主要是由于业务结构的差异。

报告期内，发行人营业收入均来自于 SMO 业务，可比公司除 SMO 业务还经营研发外包（CRO）与生产外包（CMO）等业务，SMO 业务（尤其在现场执行阶段）相较于 CRO 的研发活动与 CMO 的生产活动需要更多的人力资源投入，具体地，公司接受研究者的委托授权，根据项目需求，提供经专业培训的有医学、护理专业背景的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构，协助研究者开展临床试验的现场执行工作，负责处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，发行人业务人员数量占员工总数的比例高于可比公司水平具有合理性。

（三） 原回复“（三）测算如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响”的更新

根据发行人的陈述，报告期内，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额及对利润情况的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应交未缴社会保险金额	83.94	110.57	82.51	67.34
应交未缴住房公积金金额	31.80	32.16	28.89	21.36
合计	**115.74**	**142.73**	**111.40**	**88.70**
利润总额	3,117.14	4,150.97	6,061.95	3,446.97
占利润总额的比例	**3.71%**	**3.44%**	**1.84%**	**2.57%**
净利润	2,733.37	3,531.65	5,235.59	3,027.97
占净利润的比例	**4.23%**	**4.04%**	**2.13%**	**2.93%**

由上表可知，报告期内发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额占当期利润总额及净利润的比例均较低，不会对发行人的经营业绩造成重大影响。

六、 关于子公司和分支机构（《问询函》问题九）

（一） 原回复“（一）补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用”的更新

经本所律师访谈发行人的实际控制人赖春宝确认，发行人子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用如下：

公司名称	与发行人关系	在发行人体系中的定位和作用
赣州普蕊斯	全资子公司	尚未开展经营，未来拟作为发行人与当地医院合作共建药物临床试验机构的实施主体，具体负责对临床研究中心建设体系搭建和培训、协助申报/开展药物临床试验。
铨融医药	参股子公司	主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据服务、受试者费用发放服务等需求，开发基于临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统。发行人基于对铨融医药业务前景以及后续发展不确定性的综合考虑，决定以参股形式取得铨融医药 20%的股权。
北京分公司	分公司	为员工在北京缴纳社会保险、住房公积金设立。
黄浦分公司	分公司	无实际经营活动，发行人主要经营场所位于上海市黄浦区，便于租赁办公场所。目前已于 2021 年 4 月 16 日完成了注销。
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司浙江分公司	分公司	为员工在杭州缴纳社会保险、住房公积金，于 2021 年 8 月 24 日设立。

（二） 原回复“（三）补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求进行披露和核查，是否直接影响发行人独立性”的更新

发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为已按照《审核问答》相关要求进行披露和核查，具体情况如下：

《审核问答》披露要求	招股说明书披露情况
（一）发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革	发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”（以下简称“参股子公司部分”）之“1、基本情况”、“2、简要财务数据”与“3、简要历史沿革”进行了相应的披露。
（二）中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要	铨融医药并非由发行人与相关人员共同设立，具体情况请见本题之问题（五）的答复；发行人已在招股说

性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允。	明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”之 “3、简要历史沿革”之“（11）2019 年 2 月，铨融医药第八次股权转让”进行了相应的披露，发行人入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，与同期外部投资人入股铨融医药的价格相同，出资行为合法合规，出资价格公允。
（三）如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。	发行人已在招股说明书之“第七章 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”进行了相应的披露，发行人与铨融医药的关联交易真实、合法，是发行人正常业务经营所需，交易价格参照市场化定价，不存在损害发行人利益的行为。
（四）如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应核查说明公司是否符合《公司法》第 148 条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务。	发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”之“4、关于发行人与董事、高级管理人员共同投资行为的核查意见”进行了相应的说明，铨融医药与发行人的主营业务、所属行业与经营模式均不同，发行人入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，不存在违反《公司法》第 148 条规定的情形。

经查验铨融医药的三会资料并经访谈赖春宝、杨宏伟确认，赖春宝、杨宏伟兼任铨融医药的董事，但未参与其日常经营管理；发行人与铨融医药曾经的关联交易参照市场化定价，不存在损害发行人利益的情形，除上述交易外，发行人与铨融医药不存在其他业务或资金往来。发行人与铨融医药在业务、资产、人员、财务、机构等方面均相互独立，不存在直接影响发行人独立性的情形。

（三） 原回复“（六）补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为”的更新

经查验铨融医药的公司章程、业务合同并经访谈确认，其自设立以来主营业务均为软件开发，未发生变更。

2017 年至 2021 年 1-6 月，关联方与发行人存在的业务往来情况具体如下：

单位：万元

关联方名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
苏州铨融	-	-	-	-	-	-	-	-	53.79	11.18%[1]
赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	-	-	-	-	0.79	0.004%[2]	-	-	-	-

注 1：为采购劳务金额占当期研发费用比例；

注 2：为采购劳务金额占当期营业成本比例。

2017 年，公司委托苏州铨融进行临床试验管理相关系统的开发，用于提升公司临床试验管理效率，实现远程监查，确保在线质量保证，降低临床试验风险，节省监查费用，对试验过程线上全监督，规范、预防、溯源临床真实数据，方便监管机构视察、监察与稽查。前述关联交易是公司业务正常经营所需，发行人对此已履行相应的内部审议程序，与苏州铨融签订了《技术开发合同》，双方均严格按照合同约定履行相应职责，发行人于验收通过后向苏州铨融出具了测试验收报告。

上述关联交易遵循公平自愿、合理公允的基本原则，价格参照市场化定价，与铨融医药同期同类交易相比无显著差异，不存在损害发行人利益的行为。报告期内，发行人与铨融医药除因前述关联采购产生的款项支付外，不存在其他资金往来的情形。

（四） 原回复“（七）补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响”的更新

1. 报告期内，发行人与铨融医药客户重叠的情况

报告期内，发行人与铨融医药存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
重叠客户数量（家）	29	19	9	2
发行人重叠客户收入合计	2,937.29	3,497.70	2,511.55	49.47

发行人营业收入	22,464.91	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比	**13.08%**	**10.43%**	**8.27%**	**0.26%**

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药确认，2019 年，铨融医药扩招销售团队，加大了对营销活动投入，销售费用相比上年同期增长约 40%，截至 2020 年末，铨融医药销售团队人数相较 2019 年末增长近 3 倍，同年销售费用进一步提升约 140%，2019 年与 2020 年确认收入的客户数量提升显著，与发行人重叠的客户数量也相应增加。

发行人主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务。铨融医药的主营业务为软件开发，其主要产品“S-Trial+”（临床试验中心管理系统）及“O-Trial+”（临床试验执行管理平台）有助于提升临床试验的执行效率。发行人提供的 SMO 服务与铨融医药的软件产品均服务于临床试验，报告期内存在客户重叠的情形具有合理性，重叠的客户均为临床试验的主要参与方：

序号	客户名称	临床试验参与方
1	康方天成（广东）制药有限公司	申办方
2	齐鲁制药有限公司	
3	上海君实生物医药科技股份有限公司	
4	云屹药业（上海）有限公司	
5	神州细胞工程有限公司	
6	浙江新码生物医药有限公司	
7	四川九章生物科技有限公司	
8	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	
9	上海津曼特生物科技有限公司	
10	西比曼生物科技（上海）有限公司	
11	嘉和生物药业有限公司	
12	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	
13	兆科（广州）肿瘤药物有限公司	
14	天境生物科技（上海）有限公司	
15	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	
16	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	

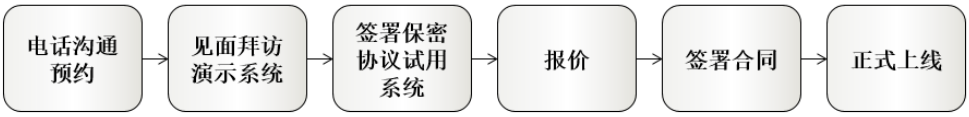
17	来凯医药科技（上海）有限公司	
18	南京传奇生物科技有限公司	
19	上海赛比曼生物科技有限公司	
20	亘喜生物科技（上海）有限公司	
21	海正生物制药有限公司	
22	北京诺诚健华医药科技有限公司	
23	浙江海正药业股份有限公司	
24	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	
25	石家庄以岭药业股份有限公司	
26	正大天晴药业集团股份有限公司	
27	海思科医药集团股份有限公司	
28	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司）[1]	CRO
29	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	
30	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司	
31	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	
32	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	
33	杭州泰格医药科技股份有限公司	
34	盛恩（北京）医药科技有限公司	
35	润东医药研发（上海）有限公司	
36	上海交通大学医学院附属新华医院	临床试验机构
37	上海市胸科医院	

注 1：北京法马苏提克咨询有限公司为全球领先的 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司，2020 年 11 月更名为“百时益医药研发（北京）有限公司”

2. 发行人与铨融上海的股权关系对双方获得业务订单无显著影响

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、访谈铨融医药，发行人与铨融医药拥有各自独立的商务部门与商务人员，不存在机构混同或人员混同的情形。发行人与前述客户于重叠期间的在执行项目合同的签署主体均不涉及铨融医药。

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药，发行人获得业务订单的模式详见上文相关论述，铨融医药获得业务订单的主要模式如下：（1）预约拜访客户并现场演示系统；（2）与客户签署保密协议，客户试用公司系统；（3）试用期结束后，铨融医药向客户发送报价文件；（4）经商务谈判后与客户签署合同，获得业务订单。



报告期内，发行人与铨融医药的重叠客户涵盖国内知名的制药企业、国际领先 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司以及大型公立三甲医院，与发行人及铨融医药均不存在关联关系。上述客户对业务采购与供应商管理均有严格的标准体系，发行人与铨融医药取得业务订单是各自与客户达成商业共识的结果，二者间的股权关系难以对客户的商业判断与自主行为产生显著影响。

综上所述，报告期内，发行人与铨融医药虽有客户重叠的情况，但双方均独立开展业务活动，不存在因股权关系而为对方获取业务订单提供支持或接受对方支持的情形。

七、 关于知识产权（《问询函》问题十）

（一） 原回复“（一）与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况”的更新

根据发行人的陈述并查验同行业相关公司官网及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息、企查查（https://www.qcc.com/），公司与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况具体如下表所示：

公司名称	已授权专利数量	已授权软著数量	已注册商标数量
发行人[38]	无	33	14
药明津石[39]	无	17	26
杭州思默	无	50	3
西斯比亚	无	无	2
联斯达	无	31	12
诺思格[40]	8	137	5

[38]截至 2021 年 6 月 30 日的数据
[39]截至 2020 年 11 月 24 日的数据
[40]截至 2020 年 12 月 31 日的数据

八、 关于经营场所和工作场景（《问询函》问题十一）

（一） 原回复“（一）补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等”的更新

截至 2021 年 6 月 30 日，公司仍在租赁和使用中的临床试验站点为 27 个，具体情况如下：

序号	地址	面积（㎡）	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
1	上海黄浦区广东路 500 号世界贸易大厦 23 楼 2301-2303，2307-23-8 单元	1,078.29	255	80	80 台电脑、2 台打印机、3 台投影仪	员工办公室
2	北京市朝阳区建华南路 6 号院 1 号楼 3 层 302 室 312 号	584.84	290	36	36 台电脑、3 台打印机	员工办公室
3	长春市南关区解放大路 36 号长春国际商务中心 B 座 1 区 1902 室	127.77	116	6	6 台电脑	员工办公室
4	重庆市渝中区大坪龙湖时代天街 5 栋 5-9#	110.68	83	14	14 台电脑、1 台打印机、1 台投影仪	员工办公室
5	贵州省贵阳市宝山北路 19 号摩卡空间 11 楼 1115 号	57.54	22	3	3 台电脑、1 台打印机	员工办公室
6	合肥市政务区万佛湖路天珑广场 3#1515 室	71.54	85	2	3 台电脑、1 台投影仪、1 台打印机	员工办公室
7	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦 wework 5 楼	21 个工位	211	26	26 台电脑、1 台投影仪	员工办公室
8	福建省福州市鼓楼区安泰街道八一七中路 41 号新兴大厦 20 层 06 单元	118.65	56	8	11 台电脑、1 台投影仪、1 台打印机	员工办公室、员工宿舍
9	石家庄市长安区半岛国际 7 栋 1 单元 3003 室	93	41	9	9 台电脑	员工办公室
10	成都市武侯区洗面桥街 30 号高速大厦 B 座 11 楼 C	116.23	90	17	17 台电脑、1 台打印机、1 台投影仪	员工办公室
11	长沙市芙蓉中路 163 号新时代广场北栋 1316 室	185.67	207	28	25 台电脑、1 台备用电脑、1 台打印机、1 台投影仪	员工办公室
	长沙市开福区芙蓉中路 163 号新时代广场北栋 1504/1505	180				
12	江苏省南京市秦淮区中山东路 532-2 号金蝶软件园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	63	4	1 台打印机、9 台电脑	员工办公室

13	陕西省西安市新城区长乐西路 44 号丹尼尔世纪广场小区 2 单元 8 楼 20804 室	149.1	54	20	20 台电脑、1 台打印机	员工办公室
14	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号奉天银座 C 座 1411	154.29	122	40	40 台电脑、1 台打印机、1 台投影仪	员工办公室
15	杭州市拱墅区白马大厦 307 室	238	164	16	16 台电脑、1 台备用电脑、1 台打印机、1 台投影仪	员工办公室
16	太原市迎泽区双塔寺街 32 号 40 幢 27 层 2710 号	108.42	59	3	3 台电脑、1 台打印机	员工办公室、员工宿舍
17	江西省南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园 1 栋 1 单元 503 室	100	42	2	1 台打印机、1 台投影仪、2 台电脑	员工办公室、员工宿舍
18	南宁市教育局 22 号南湖御景御景阁 20 楼 2009	57	24	2	1 台打印机、2 台电脑	员工办公室、员工宿舍
19	湖北省武汉市江汉区建设大道 568 号新世界国贸大厦 36 楼 BR12	9 个工位	104	9	9 台电脑、1 台打印机、2 台备用电脑	员工办公室
20	河南省郑州市二七区建设路和大学路交汇处西南角中投联合汇金城 3 号楼 1 单元 1702	136	180	10	10 台电脑、1 台打印机	员工办公室
21	天津市红桥区泉春里 6-2-1702	135	107	6	6 台电脑、1 台打印机	员工办公室、员工宿舍
22	山东省青岛市市南区徐州路 2 号 15 号楼 7 单元 402 户	81.87	33	10	10 台电脑	员工办公室、员工宿舍
23	哈尔滨市香坊区哈平路 2-6 号凯旋广场 B 栋 1 单元 8 层 8 号	98.05	93	8	8 台电脑、1 台打印机、1 台投影仪	员工办公室
24	江苏省苏州市相城区繁花中心 C 幢 502 室	39.5	16	3	3 台电脑、1 台打印机、1 台投影仪	员工办公室、员工宿舍
25	济南市槐荫区济兖路 440 号 10 幢 3 单元 101 室	86.33	16	60	16 台电脑	员工办公室
26	涿州复兴路 47 号 308	60	21	3	3 台电脑	员工办公室、员工宿舍
27	保定市三医院东院 15-1-302	83	10	3	3 台电脑	员工办公室

由上可知，发行人租赁的临床试验站点主要用作就近员工的办公与员工住宿用途，主要配备电脑、打印机、投影仪等日常办公设备。其中部分房屋系由公司直接租赁，部分系由员工直接租赁，发行人给予补贴。

（二）原回复“（五）补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险，如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响”的更新

1. 是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险

根据发行人的陈述并经查验租赁合同，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司租赁了 18 处房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限
1	发行人	张沛	川（2017）成都市不动产权第 0287760 号	成都市武侯区洗面桥街 30 号高速大厦 B 座 11 楼 C	116.23	2021.7.1 至 2022.6.30
2	发行人	任念慈	房东未办理房产证	贵州省贵阳市云岩区宝山北路 19 号摩卡空间 11 楼 1115 号	57.54	2021.6.1 至 2022.5.31
3	发行人	南京酷创信息技术有限公司	公有房屋	南京市秦淮区中山东路 532-2 号金蝶软件园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	2021.6.20 至 2022.6.19
4	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第 N060291077-1 号、沈房权证中心字第 N060291077-2 号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号（1411）	154.29	2021.3.11 至 2022.3.10
5	发行人	郭怡、郭思伟	长房权证开福字第 712090431 号、长房权证开福字第 712090427 号	湖南省长沙市开福区芙蓉中路 161 号新时代商务广场 1315/1316	185.67	2018.8.10 至 2022.8.9
6	发行人	上海盛慧投资管理有限公司	沪房地黄字（2005）第 002462 号、沪房地黄字（2005）第 002463 号、沪房地黄字（2005）第 000085 号	上海广东路 500 号世界贸易大厦 19 楼 1902/1903/1908(H)单元	580.56	2019.11.1 至 2022.10.31
7	发行人	上海萱濠实业有限公司	沪（2018）黄字不动产权第 008361 号、沪房地黄字（2016）第 000199 号	上海广东路 500 号世界贸易大厦 19 楼 1901(A)/1907(G)单元	497.73	2019.11.1 至 2022.10.31
8	发行人	合肥班格白桦商业管理有限公司	未办理房产证	合肥市蜀山区潜山路与习友路交口向北天珑广场 3#1515	71.54	2020.10.16 至 2021.10.15

9	发行人	戴国良、宜国芳	杭房权证拱移字第 05419572 号	杭州市拱墅区白马大厦 307 室	238	2021.2.1 至 2023.1.31
10	发行人	诸葛英杰	房地证津字第 106021103915 号	天津市红桥区泉春里 6-2-1702	135.37	2021.2.1 至 2022.1.31
11	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路 44 号丹尼尔世纪广场小区 2 单元 8 楼 20804 室	149.1	2021.6.15 至 2021.12.14
12	发行人	威幄克商务信息咨询（广州）有限公司	粤房地证字第 C5465909 号	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦 wework5 楼	21 个工位	2020.11.1 至 2021.10.31
13	发行人	李昊则	房权证长房权字第 2060050789 号	长春市南关区解放大路 36 号永诚大厦 B 座 1 区 1902 室	127.77	2020.9.30 至 2021.9.29
14	发行人	蔡美萍	洪房权证东湖区字第 1000692867 号	南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园 1 幢 1 单元 503 室	99.07	2020.12.18 至 2021.12.17
15	发行人	卢海金、罗文良	桂（2016）南宁市不动产权第 0066589 号、桂（2016）南宁市不动产权第 0066588 号	南宁市青秀区教育路 22 号南湖御享御景阁 20 楼 2009 室	57	2020.12.11 至 2021.12.10
16	发行人	朱恒、袁晓萍	苏房权证相城字第 30260397 号、苏房权证相城字第 30260398 号	江苏省苏州市相城区繁花中心 C 幢 502 室	39.5	2020.11.18 至 2021.11.17
17	发行人	上海市卢湾公共租赁房投资运营管理有限公司	卢湾区打浦桥街道 74 街坊 42/1 丘	上海市五里桥路 28 弄 1 幢 7 号 1105 室	78.32	2021.6.24 至 2023.6.23
18	发行人	颜湘	长房权证开福字第 71505378 号	长沙市开福区芙蓉中路 163 号新时代广场北栋 1504/1505 室	180	2021.7.1 至 2022.7.31

公司租赁的房产中，南京市、西安市、长沙市、武汉市、广州市、长春市、哈尔滨市、沈阳市租赁房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。根据住房和城乡建设部颁布的《商品房屋租赁管理办法》第十四条规定：“房屋租赁合同订立后 30 日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建

设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。房屋租赁当事人可以书面委托他人办理房屋租赁登记备案。”根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力，故未办理租赁备案登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁备案登记而无效。

公司租赁的房产中，贵阳市、合肥市、西安市租赁房屋的产权方存在未取得相关房屋权属证书的情形。根据《中华人民共和国民法典》第一百四十三条、七百零六条规定，未取得产权证书不影响租赁合同的有效性。公司在报告期内从未因产权瑕疵而影响房屋的正常使用，该等租赁房屋的主要用途为日常办公、临时培训等，如租赁房产出现权属纠纷，公司可在较短期限内完成搬迁，不会对公司正常的生产经营产生实质性影响。

鉴于公司签订的目前正在履行的房屋租赁合同均未约定以办理房屋租赁备案登记为合同生效条件，产权方未取得房屋权属证书亦不影响合同效力，且截至本补充法律意见书出具之日，未与出租方发生重大纠纷，因此该等房屋租赁合同对协议双方具有法律约束力，其履行不存在重大违约风险，公司须搬迁或到期无法续租的风险较小。

2. 如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响

根据发行人的陈述并经查验，各地临床试验站点发生搬迁可能产生的费用以及搬迁周期情况如下：

序号	地区	目前租金（元/月）	搬迁费用（元）	办公用具重新置办费用（元）	搬迁周期
1	南京	7,000.00	1,000.00	3,000.00	1 个月
2	西安	3,000.00	1,000.00	6,000.00	1 个月
3	长沙	12,067.00	3,000.00	8,000.00	1 个月
4	武汉	7,000.00	1,000.00	3,500.00	1 个月
5	广州	26,600.00	3,000.00	8,000.00	1 个月
6	长春	4,166.00	2,000.00	2,000.00	1 个月
7	哈尔滨	3,500.00	1,750.00	3,000.00	1 个月
8	沈阳	6,000.00	2,000.00	8,000.00	1 个月
9	贵阳	2,700.00	1,000.00	1,500.00	1 个月

序号	地区	目前租金（元/月）	搬迁费用（元）	办公用具重新置办费用（元）	搬迁周期
10	合肥	3,888.00	1,000.00	8,000.00	1 个月
合计（元）		**75,921.00**	**16,750.00**	**51,000.00**	**--**

公司租赁上述房屋的主要用途为就近员工偶尔办公（主要系处理与发行人对接的项目管理事宜）、临时培训等，并非发行人主要办公场所。如该等房屋出现权属纠纷或其他影响公司正常使用之情形，公司重新在周边地区租赁房屋不存在障碍，如发生搬迁风险，公司所需的搬迁费用、办公用具重新置办费用合计 67,750.00 元，约占 2020 年度的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）的 0.21%，搬迁周期约为 1 个月，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

针对上述情况可能给发行人带来的风险及损失，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于房屋租赁瑕疵的承诺函》：“若因出租方无房产证等权利瑕疵或未办理房屋租赁备案登记等原因，导致发行人或子公司无法继续承租房产，给发行人或子公司正常经营造成不利影响，或致使发行人或子公司遭受处罚或其他任何损失的，则本承诺人承诺将对发行人或子公司因此遭受的上述损失予以全额补偿，以确保发行人及子公司不会因此遭受任何损失。”

综上所述，如发生搬迁风险，对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

九、 关于税收优惠和政府补助（《问询函》问题十二）

（一） 原回复“（一）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖”的更新

1. 发行人通过高新技术企业复审不存在障碍

发行人于 2017 年 11 月 23 日取得编号为 GR201731003196 的《高新技术企业证书》，由于《高新技术企业证书》的有效期为三年，发行人已于 2020 年 9 月提交高新技术企业的更新认证申请。

根据高新技术企业认定管理工作网于 2020 年 11 月 18 日发布的《关于公示上海市 2020 年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，发行人已通过高新技术企业复审（公示期为 10 个工作日），并于 2020 年 11 月 18 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的编号为“GR202031004466”的《高新技术企业证书》。

综上所述，发行人已通过高新技术企业复审。

2. 发行人对税收优惠不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，发行人享受的主要税收优惠为高新技术企业所得税优惠，税收优惠金额对利润总额影响情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
高新技术企业所得税优惠	302.64	401.05	532.37	299.88
研发费用加计扣除产生的税收优惠	113.69	166.53	179.39	126.55
小微企业税收优惠	-	-	-	0.09
所得税优惠金额小计	**416.33**	**567.58**	**711.75**	**426.52**
利润总额	3,117.14	4,150.97	6,061.95	3,446.97
所得税优惠占利润总额的比例	**13.36%**	**13.67%**	**11.74%**	**12.37%**

报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.37%、11.74%、13.67%及 13.36%，比例较低，发行人经营成果对所得税优惠不存在重大依赖，相关所得税优惠不会对公司持续盈利能力造成重大不利影响。

（二） 原回复“（二）补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续，发行人对政府补助是否存在重大依赖”的更新

1. 相关政府补贴合法、有效、可持续

根据发行人的陈述并经查验发行人取得政府补贴的相关依据文件、支付凭证并经访谈确认，报告期内，公司及其子公司享受的政府补助明细情况如下：

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额（万元）
2021 年 1-6 月	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20 号）	8.63
	发行人	就业补贴	上海市浦东新区人力资源和社会保障局	《关于进一步做好本市稳就业工作有关事项的通知》（沪人社规[2020]15 号）	1.80
	发行人	社保基金代理培训补贴	失保基金代理支付专户	关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知（沪人社规[2020]17 号）	0.45
	发行人	残疾人就业超比例奖金	上海市残疾人就业服务中心	关于印发《上海市残疾人就业保障金征收使用管理实施办法》的通知	0.17
	合计				**11.06**
2020 年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	268.00
	发行人	科技小巨人项目补贴	上海市浦东新区科技和经济委员会、上海市浦东新区财政局	《关于公布 2020 年度上海市科技小巨人（含培育）企业综合绩效评价结果的通知》（沪科合[2020]27 号）、2020 年度上海市科技小巨人工程浦东新区拟配套企业公告、《关于给予 2020 年度上海市科技小巨人工程浦东新区配套资金支持的通知》（浦科经委[2020]133 号）	180.00
	发行人	首次认定高新专项资金	上海市张江高科技园区管理委员会	《上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境实施细则》2017-2018 年度高新技术企业首次认定支持企业名单公示（第二批）	20.00
	发行人	稳岗补贴	上海市人力资源和社会保障局、上海市财政局、上海市经济和信息化委员会、上海市商务委员会	《上海市人力资源和社会保障局等四部门关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知》	0.18
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市人力资源和社会保障局	北京市人社局关于进一步做好失业保险稳岗返还工作有关问题的通知	14.45
	合计				**482.63**
2019 年度	发行人	浦东新区促进中小企业挂牌补助	上海市浦东新区财政局	关于印发《浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见》的通知（浦府（2016）90 号）	160.00
	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	113.00

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额（万元）
	发行人	科技发展基金重点企业研发机构补贴	上海市浦东新区财政局	浦东新区科技发展基金重点企业研发机构补贴资金操作细则（沪浦科[2016]60 号）	80.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20 号）	5.21
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市丰台区社会保险基金管理中心	关于失业保险稳定就业有关问题的通知（京人社就发[2019]68 号）	5.41
	合计				**363.62**
2018 年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	85.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20 号）	3.52
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市社保基金管理中心	关于贯彻执行人力资源社会保障部办公厅实施失业保险援企稳岗“护航行动”有关问题的通知（京人社就发[2018]59 号）	2.67
	合计				**91.18**

报告期内，公司及其控股子公司享受的政府补助均具备明确的法律或政策依据，相关政府补助合法合规。

2. 公司对政府补助不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司政府补助金额分别为 91.18 万元、363.62 万元、482.63 万元及 11.06 万元，占当期利润总额的比例分别为 2.65%、6.00%、11.63%及 0.35%。2020 年由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较大，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。不考虑上述疫情的影响，报告期内公司经营业绩主要来源于日常经营所得，对上述政府补助不存在依赖。

第三部分 对《补充法律意见书之三》有关问题的更新

一、关于创业板定位（《问询函》问题二）

（一） 原回复“（一）结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒，是否为劳动密集型劳务企业”的更新

1. 结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，从 SMO 企业提供的服务内容来看，提供 CRC 执行非医学判断的项目管理性工作只是其中一个环节，不能完全体现 SMO 公司为客户创造的全部价值。具体而言，公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的 SMO 全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。对于其中的现场执行环节，公司则根据项目需求提供专业的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构协助研究者处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

从为客户提供上述 SMO 全流程服务的角度出发，公司主要通过下述方式建立核心壁垒：

（1） 公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系，形成客户准入壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，SMO 在成为申办方的合格供应商之前，需接受申办方内部质量团队基于内部规章制度以及业务团队的需求而开展的约 3-9 个月的系统稽查流程，满足多方面的严格的供应商准入要求，并被纳入合格供应商清单，因此为 SMO 行业带来较高的准入壁垒。

（2） 通过多年运营积累了丰富的人员储备与广泛的临床试验机构覆盖能力，形成规模化壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，国内临床试验正处在高速变革的阶段，已允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展国际多中心临床试验，及接受境外临床试验数据，我国开展多中心临床试验、参与国际多中心临床试验已成为临床试验的趋势。同时，我国多中心临床试验项目不断增加，对 SMO 服务商的人员储备和机构覆盖亦提出更高的要求。

根据发行人的员工花名册、劳动合同、发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，截至 2021 年 6 月 30 日，公司已拥有超过 2,700 名专业的业务人员，服务近 690 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国约 150 个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份，基本能够满足客户大多数项目需求。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，与临床试验机构建立长期良好的合作关系，故公司已建立一定的规模化壁垒。新进入企业通常缺乏稳定和专业的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床试验机构进行深度合作，面临较高的规模化壁垒。

（3） 通过快速的人才复制与培训体系建立了较高的人才壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，我国新药研发行业处于快速发展阶段，SMO 行业属于人才密集型行业，人才较为稀缺，但临床试验的时间周期较长、试验点辐射范围较广、要求项目人员稳定、项目人员充足等特征，决定了 SMO 服务商的人才复制能力成为了行业核心壁垒之一。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，对超过 2,700 名业务人员进行岗前培训、专业培训、项目管理培训、职业规划等，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。同时，在人员培训以及项目执行、项目管理过程中，将过往的企业管理经验和项目执行经验又不断丰富、更新培训体系、SOP 体系并形成软件系统和“知识库”等成果，使公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效地开展项目。新进入

企业由于不具备过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，难以保障 CRC 人才的持续与稳定供应，将会面临较高的人才壁垒。

（4） 建立了大规模人员管理和项目管理能力壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管法规要求严格。为了对临床试验执行涉及的全部工作进行有效管理，公司通过将过往的企业管理经验和项目执行经验沉淀成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”等，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效地开展项目，从而建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力壁垒。

（5） 临床试验数据处理过程中具备较高的专业技术壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节，我国医药监管政策也对试验数据质量提出较高要求，进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，公司在多年的实践运营中积累了丰富的项目执行与管理经验，沉淀了大量的项目执行资料和数据，从而公司能够不断更新、迭代自身的标准化管理和质量控制体系，形成更加细致全面的 SOP 文件以及实操性更强的 SMO 软件系统。同时，公司积极跟踪监管动态和行业动向，对于最新变化及时做出调整，使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。公司将积累形成的 SOP 文件与 SMO 软件系统应用到日常项目运营之中，实现对项目的精细化管理，提高临床试验外包管理服务的效率并改善服务质量，有效地保证公司提供的 SMO 服务符合 GCP 及合同要求。同时，公司结合一线业务人员的反馈对相关流程、文件和系统进行不断更新和迭代，确保其满足一线项目执行的要求，实现对临床试验数据质量的有效把控。发行人 CRC 执行的临床试验相关数据的收集和清理的过程本身需要 CRC 拥有一定医学或药学专业背景知识且熟悉临床试验执行过程，保证临床试验数据的收集和清理严格按照 GCP 的临床试验方案的要求进行，从而有效保证临床试验的数据质量和执行质量，具备较高的技术壁垒。

（6） 通过过往丰富的项目执行经验与高质量的执行效果建立了品牌壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验项目执行周期较长、成本较高，故其对于 SMO 供应商的专业性、稳定性要求较高，新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌，难以获得稳定的客户源，SMO 行业存在一定的品牌壁垒。公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验，不断积累和提升公司项目管理、人才复制、SOP 等各方面体系和能力，从而在规模快速扩张的前提下也保证项目的高质量执行。自成立以来，公司累计参与 SMO 项目超过 1,700 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势，相比新进入企业已经建立了一定的品牌壁垒。

2. 是否为劳动密集型劳务企业

劳动密集型劳务企业一般为主要依靠劳动力，对技术和设备的依赖程度比较低的工业企业，其人员的学历较低，其具体工作具有辅助性、替代性的特点。

部分地方规范性文件对劳动密集型企业作出了规定。根据《重庆市劳动保障监察条例实施细则》规定：劳动密集型企业是指下列行业中主要依靠使用劳动力进行生产而对技术和设备的依赖程度较低的企业：（一）加工制造业；（二）建筑业；（三）批发、零售业；（四）交通运输和邮政业；（五）住宿和餐饮业；（六）法律法规规章确定的其他行业。根据《衡水市劳动密集型企业火灾隐患排查整治办法》：本办法所称劳动密集型企业是指凡在同一时间容纳 30 人以上，从事制鞋、制衣、玩具、肉食蔬菜水果等食品加工、家具木材加工、物流仓储、在建施工工地等企业场所。根据《桂林市公安消防支队关于开展劳动密集型企业消防安全专项治理工作的通告》：本通告所称劳动密集型企业是指同一时间容纳 30 人以上，从事制鞋、制衣、玩具、肉食蔬菜水果等食品加工、家具木材加工、物流仓储等劳动密集型企业的生产加工车间、经营储存场所和员工集体宿舍。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（行业代码：M73），不属于前述劳动密集型企业所涉行业。

临床试验需要申办方、研究者及药物临床试验机构（以下简称“试验机构”）等各方的参与和配合，对受试者权益保护及试验质量保证的要求较高。SMO 将项目管理功能导入新药研发临床试验过程，从临床试验机构角度出发，以高效、经济的方法引导、推进临床试验进度，提高试验的质量，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，从而促进临床试验研究的规范化发展。根据发行人陈述并经访谈总经理确认，SMO 行业对于项目执行人员的专业背景、沟通效率、反应能力均具有较高的要求，CRC 不属于辅助性、替代性的岗位。SMO 行业具有人员众多的特征，根据“中国 CRC 之家”统计数据，截至 2019 年 12 月 31 日，在“中国 CRC 之家”登记的 CRC 人数超过 1.4 万人，人数同比增长超过 40%。

根据发行人的员工花名册、高新技术企业证书、发行人陈述并经访谈总经理确认，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的业务人员超过 2,700 人，约 70%的人员具有本科及以上学历，且 90%以上具有医学、药学等专业背景或从业经验，其提供的服务具有较高的专业门槛，一般从业人员无法直接上岗提供服务。同时，发行人为高新技术企业，拥有较高的技术水平，而劳动密集型劳务企业一般为传统行业，且技术水平较低。

综上，发行人不属于劳动密集型劳务企业。

二、关于行业政策和服务质量（《问询函》问题三）

（一） 原回复“（三）结合服务流程和行业实际案例，补充披露业务开展过程中可能存在的操作不当风险，相关风险导致申办方起诉或其他方式索赔的情况”的更新

根据发行人陈述并经访谈总经理确认，发行人业务开展过程中可能存在的操作不当风险，具体如下：

序号	SMO 服务阶段	可能存在的操作不当风险
1	前期建模	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。
2	前期准备计划	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。
3	试验点启动	若因员工故意或过失导致临床试验机构启动或患者入组进度不达预期从而严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

4	现场执行	若因员工对试验相关资料保存不当而需重新采集/制作相关资料，导致严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。
5	项目全流程管理	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。

根据发行人陈述、访谈主要客户、主要供应商、查询中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 9 月 23 日）并经访谈总经理确认，针对 SMO 行业在开展业务过程中存在的相关风险，公司严格按照相关管理制度及内外部 SOP 流程体系开展业务，通过内部质控和外部质控手段控制项目质量。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因员工操作不当导致申办方起诉或其他方式索赔的情况。

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome）、中国执行信息公开网（查询网址：http://zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（查询网址：http://wenshu.court.gov.cn）、中国审判流程信息公开网（查询网址：https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww）的公开披露信息（查询日期：2021 年 9 月 28 日），临床试验外包服务行业中存在部分供应商因合同纠纷收到申办方起诉或其他方式索赔的情况，但仅个别案例涉及因影响临床试验进程而需赔偿的情况，发行人报告期内不存在该等情况，主要如下：

涉案主体	案由	裁判结果	裁判时间	纠纷的具体情况
诺思格（北京）医药科技股份有限公司	买卖合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
	合同纠纷	返还原告已支付合同款 198.70 万元并支付一次性赔偿 87.98 万元	2017 年	入组进度不达预期、严重影响临床试验进程。
北京科林利康医学研究有限公司	服务合同纠纷	返还原告已支付服务费 85.00 万元并赔偿期间内相关利息	2017 年	双方对合同总费用未达成一致，从而解除合作。
广州博济医药生物技术股份有限公司	合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
	合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
	委托合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术委托开发合同纠纷	原告撤诉	2019 年	原告已撤诉

涉案主体	案由	裁判结果	裁判时间	纠纷的具体情况
	技术合同纠纷	原告撤诉	2016 年	原告已撤诉
	技术委托开发合同纠纷	驳回原告诉讼请求	2016 年	原告诉讼请求已驳回
北京凯普顿医药科技开发有限公司	技术合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
天津市汉康医药生物技术有限公司	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
山东百诺医药股份有限公司	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
长沙都正生物科技股份有限公司	技术合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉
南京华威医药科技集团有限公司	技术委托开发合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020 年	原告已撤诉

三、关于转包、外包和外协（《问询函》问题四）

（一） 原回复“（三）转包、外包和外协供应商与发行人是否存在关联关系，是否存在为发行人承担成本或代垫费用等情形”的更新

经查询企查查（查询网址：https://pro.qcc.com/welcome，查询日期：2021 年 9 月 25 日），截至 2021 年 9 月 25 日，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董事、监事、高级管理人员的情况如下：

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董监高
1	杭州思默医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	仇向华、施笑利
2	北京松乔医药科技有限公司（已更名为北京康斯达健康管理有限公司）	北京联斯达医药科技发展有限公司	戴奕人、李美义

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董监高
3	南京西姆欧医药科技有限公司	南京华威医药科技集团有限公司	程晓佳、李传亮、赵琴琴
4	北京卓越天使医药科技发展有限公司	北京卓越未来国际医药科技发展有限公司	周志欢、王哲渊、周志炜
5	北京凯吉特医药科技发展有限公司	邓德轩、王朝、复煜（天津）企业管理咨询中心（有限合伙）	邓德轩、王朝
6	北京欧格林咨询有限公司	北京科锐国际人力资源股份有限公司	高勇、李跃章、曾诚、张芸、陈崧
7	南宁英泰医药科技有限公司	林玲、梁萍	林玲、梁萍
8	西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	严玉翠	严玉翠、郭宝荣
9	福州蓓乐思医疗科技有限公司	余威、杨晓苏、黄秋平、张祥港	余威、张祥港
10	好一生（北京）医药科技有限公司	北京精诚通医药科技有限公司、李建英、黄艳春、李佳艳	武海波、李建英、李佳艳
11	上海砝码斯医药生物科技有限公司	广州博济医药生物技术股份有限公司	倪敬凯、段来君
12	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	李树奇、王维
13	百试达（上海）医药科技股份有限公司	瞿幸池、毛机敏、苏州建信汉康创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格共信股权投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区煜煌投资管理合伙企业（有限合伙）、上海檀英投资合伙企业（有限合伙）、景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）、上海乐永投资合伙企业（有限合伙）、共青城瑞吉三期投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业（有限合伙）、珠海高瓴靖恒股权投资合伙企业（有限合伙）、上海艾赢医疗科技咨询中心（有限合伙）、上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	瞿幸池、毛机敏、方圣石、朱荣元、李颖、谢榕刚、刘洁琼、崔恒杰、吴佳川、许芳
14	昂煦医疗科技（上海）有限公司	张宁、田翠兰	张宁、田翠兰
15	浩昂渤海（天津）医药科技有限公司	康远（天津）国际科技发展有限公司	刘思贤、朱丹军
16	杭州泰兰医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	宫芸洁、曹晓春

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董监高
17	北京星职场网络科技有限公司	左勇刚、上海茗兼企业管理合伙企业（有限合伙）、上海迁畅企业管理合伙企业（有限合伙）、北京智邦纬成网络信息技术有限公司、科锐数字科技（苏州）有限公司	左勇刚、刘明
18	涿州全利企业管理咨询服务有限公司	郭旭	郭旭、刘天印
19	北京天诚志力科技开发有限公司	张永欣	张永欣、张叶青
20	广州众智汇健康科技有限公司	周文	周文、郭立
21	北京迪福伦医药科技有限公司	邓德轩	邓德轩、安卓萍、宁婧
22	河北维医诺医药科技有限公司	蔡小敏	蔡小敏、赵琼琳
23	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司	Center for Clinical and Basic Research A/S（临床与基础研究中心（股份公司））	哈鹏程、里安·万·托德(Riaan Van Tonder)、朱莉娅·玛丽·詹姆斯(Julia Mary James)、达斯汀·内森·欧文(Dustin Nathan Owen)
24	信友康达（西安）医药科技有限公司	索小鹏、马晓颖、李博	李博、索小鹏、马晓颖
25	比逊（广州）医疗科技有限公司	思研（广州）医疗科技有限公司	李继、秦奋
26	南京方腾医药技术有限公司	昆翎（天津）医药发展有限公司	Ling Zhen、张士成、张丹、许小鸥、王祥芳
27	苏州普蒂德生物医药科技有限公司	徐敏燕	关澄宇、徐敏燕
28	上海尚合医药科技有限公司	张月、合肥尚登创业投资合伙企业（有限合伙）	张月、于晶晶
29	广州美斯医药科技有限公司	黄振艳、伍亚	黄振艳、黄素晶
30	上海首嘉医学临床研究有限公司	润东医药研发（上海）有限公司	周婧、翁佳丽
31	北京诺为力创医药科技发展有限公司	翰博瑞强（上海）医药科技有限公司	吴楠、王正建
32	西藏瀚科医药服务有限公司	达孜县君合科技有限公司	刘绍海、方涛

根据发行人陈述、股东核查表、关联方核查表、发行人与供应商签署的合同并经访谈主要供应商，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董监高与发行人的关联方不存在重叠。转包、外包和外协供应商与发行人不存在关联关系，发行人与转包、外包和外协供应商的定价符合市场规则，不存在价格明显异常且无合理理由的情形，不存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

四、关于合作资源（《问询函》问题五）

（一） 原回复“（二）培育尚不具备试验资质医院的情况，相关培育是否签署合同和收取费用”的更新

根据发行人陈述、发行人签署的培训合同、培训费用支付凭证、培训记录，发行人培育尚不具备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，具体培育内容、合同签署情况、费用收取情况如下：

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
1	复旦大学附属妇产科医院	①培育服务：协助该医院完成临床药理基地 2014 年复检工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
2	上海市肺科医院	①培育服务：协助该医院完成药物临床试验专业组资格认证工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
3	上海长征医院	①培育服务：协助该医院完成骨科国家临床药物试验基地专业资格认证全部准备及预审工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
4	辽宁省人民医院	①培育服务：协助该医院完成药物临床试验基地资格认定工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
5	赣南医学院第一附属医院	培育服务：与医院、CRO 签署三方协议，约定三方共同建设该医院的药物临床试验基地，其中 CRO 与发行人共同负责该基地的工作职责、工作流程、标准操作等规章制度建设，共同指导该基地的临床研究基地的申报工作，协调卫生和药监部门组织专家至医院初评指导和现场检查；三方共同完成国家或国际相关资质认证	是	否
6	赣州市人民医院		是	否

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
7	赣州市肿瘤医院	①培育服务：与医院共同建设该医院的药物临床试验基地，其中发行人主要负责该基地临床研究中心建设体系的植入和培训；协同该基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准；外请专家对医生和研究者助理进行培训（培训内容包括临床试验流程、临床试验 SOP、实验室问题现场答疑和专家现场指导模拟等）；协助起草制定工作职责、工作流程、标准操作规程等规章制度；提供符合 NMPA 标准的临床试验研究基地设计图 ②培训服务：对临床研究人员进行 SOP、GCP 国际标准的培训，并帮助 SOP 的更新和培训等	是	否
8	赣州市第五人民医院		是	否

除上述有签订合同的培育/培训以外，发行人在开展项目的过程中为协助医院和研究者提升临床试验管理水平，亦会不定期的开展部分不签署合同、不收费的培训。发行人报告期内开展的部分培训情况如下：

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
1	2018 年	哈尔滨医科大学第三临床医学院	研究者及院内 CRC[1]	CRC 到 site 第一步：了解 site
2	2018 年	沧州市中心医院	研究者	GCP 基础知识培训
3	2018 年	山西省人民医院	研究者	知情同意书的签署
4	2018 年	中国医学科学院肿瘤医院	研究者及院内 CRC	CRC 到 site 第一步：了解 site
5	2019 年	广西壮族自治区肿瘤医院	研究者	病历书写
6	2019 年	兰州大学第一医院	研究者	GCP 解读；知情同意
7	2019 年	四川大学华西医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
8	2019 年	新疆维吾尔自治区人民医院	研究者	GCP 解读；核查分享
9	2019 年	新疆医科大学第一附属医院	研究者	核查分享
10	2019 年	中南大学湘雅三医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
11	2019 年	青海大学附属医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
12	2019 年	青海省人民医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
13	2019 年	吉林大学中日联谊医院	研究者	GCP 解读；核查分享
14	2019 年	岳阳市一人民医院	研究者	GCP 解读；临床试验伦理意识；研究病例的书写及试验资料管理

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
15	2019 年	岳阳市一人民医院	研究者	试验药物及医疗器械的管理；受试者的管理；质控重点和常见问题
16	2019 年	长沙市中心医院	研究者	法规解读及核查要点介绍
17	2019 年	贵州省人民医院	研究者	化验单评估及案例分析
18	2020 年	吉林大学第二医院	研究者	新版 GCP 解读；器械、机构管理办法、药品管理法；核查要点、人类遗传资源申报；知情同意、安全性信息上报
19	2020 年	盐城市第一人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
20	2020 年	扬州大学附属医院	研究者	稽查、核查要点
21	2020 年	海南省第三人民医院	研究者	GCP 解读、研究者的职责及案例分析
22	2020 年	哈尔滨医科大学第四附属医院	内分泌科研究者	知情同意；受试者依从性管理；研究者职责；安全性信息上报
23	2020 年	山东大学齐鲁医院	研究者	GCP 意识
24	2020 年	锦州医科大学附属第一医院、锦州医科大学附属第三医院、大连市第三人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
25	2020 年	长沙市第三医院	研究者	新版 GCP 解读
26	2020 年	安阳市肿瘤医院	研究者	2020 版 GCP 解读
27	2020 年	南阳市第一人民医院	研究者	研究者职责、核查要点及案例分析
28	2020 年	安徽省肿瘤医院	呼吸科研究者	研究者的职责及案例分析
29	2020 年	烟台毓璜顶医院	研究者	CRC 的职责和管理
30	2020 年	中国医科大学附属盛京医院	研究者	科室迎检准备
31	2020 年	厦门大学附属中山医院	研究者	GCP 解读；知情同意
32	2020 年	平煤神马医疗集团总医院	研究者	GCP 解读、试验用药品管理
33	2020 年	云南省第一人民医院	研究者	如何做好一名合格的研究者
34	2020 年	中国医科大学附属第一医院	研究者	知情同意、临床研究病历书写
35	2020 年	厦门大学附属中山医院	研究者	新版 GCP 解读，知情同意
36	2020 年	安徽省肿瘤医院	研究者	生物样本管理
37	2020 年	哈尔滨医科大学第四附属医院	研究者	现场核查要点
38	2020 年	济宁市精神病防治院	研究者	现场核查要点
39	2020 年	南阳医学高等专科学校第一附属医院	研究者	临床试验设计、临床试验流程及常见问题

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
40	2020 年	赣南医学院第一附属医院	研究者及机构伦理工作人员	药物临床试验质控要点及实操，GCP 解读
41	2020 年	湖南省肿瘤医院	研究者	肿瘤临床试验风险防控
42	2020 年	天津医科大学第二医院	研究者	研究者职责
43	2020 年	南京市儿童医院	研究者	GCP 解读：研究者、机构质控要点
44	2020 年	中国人民解放军总医院第五医学中心	研究者及 I 期实验室研究护士	GCP 解读
45	2021 年 1-6 月	首都儿科研究所附属儿童医院	研究者	GCP 解读；儿科人群临床试验相关指导原则介绍；受试者权益保障；研究者职责；不良事件&严重不良事件；试验用药品管理；临床试验快启及关中心流程；质量保证；国家局现场核查要点及案例分析
46	2021 年 1-6 月	湖南省肿瘤医院	院内 CRC	CRC 如何协助研究者进行肿瘤评估
47	2021 年 1-6 月	中国人民解放军第五医学中心（307 医院）	研究者	知情同意；安全信息上报；不良事件及合并用药
48	2021 年 1-6 月	中国医科大学附属盛京医院	研究者	科室迎检准备
49	2021 年 1-6 月	浙江大学附属第一医院	院内 CRC	CAR-T 项目质量管理的重点
50	2021 年 1-6 月	西安交通大学附属第一医院	院内 CRC	CRC 如何协助研究者完成国家局药物临床试验数据核查
51	2021 年 1-6 月	上海眼病防治中心	研究者及机构伦理工作人员	药品管理员职责及 SOP 培训；研究护士职责及 SOP 培训；研究者职责及 sop 培训&资料管理员&质控员；国家药物临床试验机构备案监督检查迎检流程
52	2021 年 1-6 月	湖北省肿瘤医院	院内 CRC	GCP 要点及伦理审查要点
53	2021 年 1-6 月	潍坊市人民医院	研究者及机构伦理工作人员	临床研究病历书写&稽查核查要点及案例分享
54	2021 年 1-6 月	徐州医学院附属医院	院内 CRC	CRC 职责及定位；试验用药品管理
55	2021 年 1-6 月	北京 307 医院	院内 CRC	CRC 职责及定位；试验用药品管理
56	2021 年 1-6 月	北京三博医院	研究者	药物临床试验质量管理规范培训及实例分析
57	2021 年 1-6 月	贵州医科大学附属医院	研究者	医疗器械临床试验检查问题分享

注 1：院内 CRC 指在该医院工作的 CRC，可能包含发行人及其他 SMO 公司的 CRC

第四部分 对《补充法律意见书之四》有关问题的更新

一、 关于临床试验相关方（《问询函》问题一）

（一） 原回复“（二）补充说明发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因和稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形”的更新

1. 发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因。

根据《药物临床试验质量管理规范》第十一条规定，“（十三）监查，指监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动……（十六）稽查，指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求”。

根据《药物临床试验质量管理规范》，监查员的职责包括：监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。申办方为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，一般情况下稽查属于申办方对于临床试验问题的预防措施。虽然稽查是申办方在临床试验过程中对监查的补充行为，但是稽查的发生并不一定意味着临床试验机构的项目执行情况出现了严重问题。根据发行人陈述，目前大部分申办方会在临床试验过程中抽选临床试验机构开展稽查以进一步完善临床试验的执行质量，更好地跟踪临床试验项目的合规与有效执行。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，监查是临床试验质量的第一道保障，监查员应严格按照 GCP、临床试验方案、SOP 的相关要求，定

期监查临床试验过程中研究者操作是否按照方案进行、核对临床试验数据、确保临床试验合规进行。稽查是临床试验质量的第二道保障，在临床试验进行的各个阶段，分类型对临床试验进行全面稽查，通过对所有发现问题的分析和归纳，从而识别出临床试验系统性问题，降低系统性风险，防范系统性错误的发生。因此，临床试验项目申办方发起稽查的原因通常是对项目执行过程的常规性考察，少部分稽查发起的原因是申办方对临床试验过程中特定专项事件的有因稽查。

根据《药物临床试验质量管理规范》及《药物临床试验数据现场核查要点》，临床试验稽查进一步强化了临床试验的质量管理，从而规范临床试验过程，确保临床试验数据真实、结果可靠，促进临床试验领域从业人员自律。申办方的稽查是针对临床试验项目而发生的行为，并非仅仅针对临床试验项目的某一参与方进行的程序。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、访谈发行人总经理确认，发行人实施的 SMO 服务中，存在部分临床试验机构的临床项目由申办方提起稽查的情形。在受到稽查的项目中，因申办方及临床试验机构的处理方式不同，有部分申办方及临床试验机构会将稽查情况发送予发行人，亦有部分申办方及临床试验机构未将稽查情况发送予发行人而由相应责任方（如研究者或 CRA）自行整改。

经查验报告期内目前留存的相关稽查资料，发行人提供 SMO 服务过程中收到稽查的临床项目情况主要如下：

年度	当期受稽查项目数量	稽查原因	受稽查项目数量占比
2021 年 1-6 月	65	常规稽查	100%
		有因稽查	--
2020 年	50	常规稽查	100%
		有因稽查	--
2019 年	22	常规稽查	100%
		有因稽查	--
2018 年	15	常规稽查	100%
		有因稽查	--

注：常规稽查系每个项目按照一定比例选择相应的研究单位开展常规稽查工作，如组长单位、入组例数较多或试验进度较快的研究单位等；有因稽查系试验过程中发现重大问题、特殊情况等，或接到相关人员举报后应及时开展有因稽查工作，如筛选入选比例与其他临床试验机构相差较大、AE/SAE 较多、偏离数据较多和方案违背较多等。

报告期内，发行人受到的稽查均为常规稽查，且随着发行人在执行项目数量的增加，其受稽查项目的数量亦同步增加。

2. 稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形。

根据发行人陈述、业务合同、发行人提供的稽查报告并经访谈发行人总经理确认，稽查方在完成项目稽查之后，一般会形成对应的稽查报告。稽查员通过稽查报告的形式，描述稽查发现并提供例证和判断依据，评估和判定被稽查过程符合规范的程度，以满足稽查的目的。稽查报告呈现的稽查发现具体包括：①严重问题（Critical Finding），即严重影响结果可靠性的问题；②主要问题（Major Finding），即需跟进以确定结果可靠性的问题；③次要问题（Minor Finding），即少许问题但不影响数据有效性和可靠性的问题；④没有问题。稽查报告反映的发现问题，即对应于临床试验的稽查结果情况。而稽查报告中关于 SMO/CRC 发现问题的情况，即为相关稽查结果对发行人工作成果的判定。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、访谈发行人总经理确认，其中，“严重问题”一般指发现的问题严重触犯/违背相应的法规、GCP、SOP 等要求，严重影响数据的真实完整、受试者的安全、隐私和权益，该问题的发生显示存在系统性的违规，可能影响试验产品的最后批准，这类问题需要立即采取措施；“主要问题”一般指发现的问题违反相应的法规、GCP、SOP 等要求，数据质量受到影响，但不影响数据的真实完整，问题不及时处理可能会发展成为“严重问题”，存在的问题可能会导致监管部门的质疑，这类问题需要及时采取措施；“次要问题”一般指发现的问题尚未对试验流程、临床数据造成影响，一般不会影响受试者安全、隐私和权益，这类问题需要引起关注，避免重复发生导致问题加重。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、稽查报告、访谈发行人总经理确认，报告期内，对于发行人所参与临床试验项目稽查的稽查结果，对临床试验执行过程中的问题判定程度主要为“次要问题”或“没有问题”，包括数据记录不规范、研究者文件不全/未及时归档、报告单签署不规范、药物转运过程无温控、血样寄出超时、新版知情同意书未过伦理审查等。上述稽查结果涉及临床试验的一方或者多方角色，其原因包括试验初期各方对临床

试验方案尚未充分熟悉、研究者的部分工作未按标准程序执行、个别 CRC 对于临床试验的复核工作未履行到位、CRA 监查工作未严格执行等，后续及时通过加强对于研究者的培训、促进与研究者的配合、完善项目执行的 SOP 及加强日常管理等方式进行了整改。

因稽查在更多情况下属于申办方对于临床试验问题的预防措施，其主要目的系发现问题并为相关责任方提供改进机会，从而在及时纠正错误的同时避免其他临床试验机构/其他临床试验参与方在后续临床试验过程中出现类似问题，故上述相关责任方及时整改后，未对临床试验项目的流程和数据造成实质性不利影响。

根据发行人陈述并经本所律师访谈发行人总经理确认，上述问题均已得到妥善解决，未与其他方发生纠纷，发行人不存在直接因不符合合同要求而被要求整改的情形。

第五部分 对《补充法律意见书之五》有关问题的更新

一、关于新冠肺炎疫情影响（《落实函》问题一）

（一） 原回复“（一）结合目前新冠肺炎疫情的发展情况，分析说明新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响以及未来变化趋势”的更新

1. 新冠肺炎疫情对于发行人业务经营的主要影响

根据发行人的陈述并经查验发行人的重要业务合同、审计报告，自新冠肺炎疫情在国内爆发，对医疗机构的正常运营与临床试验项目的开展造成了干扰，因发行人 SMO 业务主要在医疗机构中开展，故疫情对发行人业务开展及经营业绩造成了不利影响，主要影响包括：

（1） 在项目执行方面：发行人业务人员到医院进行现场工作受到较大的限制，同时临床试验受试者也无法正常回到医院，部分疫情严重地区的医院在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展。在发行人业务人员无法正常到临床试验机构现场与研究者、受试者面对面沟通的情况下，为保证临床试验项目的质量控制，发行人主要通过电话、邮件等线上交流方式了解与汇报临床试验用药情况。对于无法正常到医院取药的受试者，在与研究者沟通后，采取快递或送药上门并随访的方式收集与整理临床试验数据。直至 2020 年 4 月底，发行人业务人员才陆续到医院现场开展工作。整体而言，发行人项目在前期中心启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段均有所放缓，且项目执行效率有所下降，执行成本亦相应增加；

（2） 在项目收益方面：一方面，部分客户暂缓与发行人就原有项目补充协议的谈判与签署，故原有项目的收益有所放缓；另一方面，新冠肺炎疫情对于部分客户产生的不利影响，导致发行人项目开票与回款增速有所放缓。基于发行人报告期内采用的收入确认方式，上述新冠肺炎疫情对业务开展的影响将进一步对发行人的收入、净利润、毛利造成一定的不利影响。

2. 新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响

根据发行人的陈述并经查验发行人的相关业务合同、审计报告，就对发行人

业务经营的影响而言，相关疫情因素对发行人业务经营的影响已逐步消除，主要情况如下：

（1） 主要业务开展情况

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，截至本补充法律意见书出具之日，在满足相关健康监测的要求后，发行人的业务人员目前能够到其合作的大多数医院协助研究者进行临床试验相关的现场工作，受试者亦能到医院参与项目相关的临床试验；但对于部分因疫情反复而被纳入中高风险地区，相关医院仍可能在特定时间内对临床试验活动的开展进行限制。新冠肺炎疫情对发行人项目在前期中心启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段的影响已大幅减弱，进而对项目业务进度的不利影响亦在逐步减弱。

（2） 主要经营成果及业绩数据

根据发行人的陈述并经查验发行人的重要业务合同、审计报告，2021 年 1-6 月，发行人的新签项目、变更项目的合同金额及主要经营业绩情况与去年同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	同比增长率
新项目的合同金额①	24,915.88	20,679.00	20.49%
变更项目的不含税合同金额②	5,973.44	3,913.18	52.65%
新增不含税合同总额（=①+②）	30,889.32	24,592.17	25.61%
开票金额（含税）	20,744.61	14,131.16	46.80%
回款金额（含税）	19,412.28	13,084.48	48.36%
营业收入	22,464.91	13,908.97	61.51%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,727.41	721.67	277.93%

注：新项目指新增的项目，变更项目指已有项目进行合同额变更的相关项目

由上表可知，2021 年 1-6 月，发行人因新项目及变更项目涉及的新增合同总额同比增长 25.61%（其中新项目、变更项目涉及的新增合同总额分别同比增长 20.49%及 52.65%）。2021 年 1-6 月，发行人营业收入为 22,464.91 万元，同比增长 61.51%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,727.41 万元，同比增长 277.93%。

综上，新冠肺炎疫情对发行人业务经营的不利影响已逐步消除，审计基准日后发行人业务经营的恢复情况较好。

3. 新冠肺炎疫情对发行人业务经营影响的未来变化趋势

根据发行人的陈述，截至本补充法律意见书出具之日，包括中国在内的全球众多国家疫情防控已进入常态化阶段，各项经济活动逐步恢复正常，但国内少数地区由于疫情反复或变异毒株的蔓延仍受到一定的影响。未来，新冠肺炎疫情的形势变化存在一定的不确定性，如疫情进一步发展或病毒大规模变异，可能导致国家重新采取更为严格的疫情防控措施。

目前大多数地区的医院在满足相关健康监测要求后，发行人业务人员能够到医院进行现场工作，故未来发行人的业务经营将逐步恢复。根据目前发行人业务经营的恢复情况来看，当前新冠肺炎疫情不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

二、关于行业政策（《落实函》问题四）

（一） 原回复“（三）《指导原则》对发行人业务的具体影响和应对措施”的更新

1. 发行人的业务优势

（1） 推动多款高质量创新药上市，具备承接创新药类项目的服务能力

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，发行人的主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，自公司创立初期便致力于承接具有创新性及临床价值新药的 SMO 项目，截至本补充法律意见书签署之日，已累计推动 60 余个产品在国内外上市。

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，在发行人已协助推动上市的 60 余个产品中，抗肿瘤药物合计达到 31 个，包括百时美施贵宝的纳武单抗、默沙东的帕博利珠单抗、百济神州的替雷利珠单抗等多项国内外知名产品。在 60 余个已推动上市产品中，创新药/III 类医疗器械产品合计达 64 项，境外申办方（包括外资/跨国药企等）项目合计达 51 个。同时，发行人协助推动了包括

贝利尤单抗（全球首个获批上市用于治疗系统性红斑狼疮的生物制剂）、纳武单抗（中国首个 PD-1 靶点生物制剂）、阿特珠单抗（中国首个 PD-L1 靶点生物制剂）等在内的多个国内首个、国际首个药物的成功上市。

综上，发行人已成功协助推动多款高质量创新药上市，相关药物具有较强创新性与临床价值。

（2） 客户群涵盖全球范围知名药企

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，发行人凭借专业化的服务能力，成为默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的合格供应商。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人按照累计签署合同金额排序的前十大客户情况如下：

序号	客户名称	是否为国际药企/CRO或其下属子公司	是否为上市公司或其下属子公司
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	--	是
2	默沙东研发（中国）有限公司	是	是
3	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	是	--
4	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）	是	是
5	中山康方生物医药有限公司	--	是
6	基石药业（苏州）有限公司	--	是
7	礼来苏州制药有限公司	是	是
8	诺和诺德（中国）制药有限公司	是	是
9	赛诺菲（中国）投资有限公司	是	是
10	江苏豪森药业集团有限公司	--	是

综上，发行人主要客户为国际药企或境内知名创新型药企，具有较为突出的优质创新药企服务能力。

（3） 长期且不断增长的国际多中心项目经验与较高的国际多中心项目承接能力

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，国际多中心药物临床试验中往往入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更严格。采用国际多中心设计的新药项目一般为多地申请所需，该等药物往往

具有较强的创新性及临床价值。

跨国药企的临床试验往往采用国际多中心设计，且随着中美双报新药项目的增加，临床项目采用国际多中心设计的情况将更为普遍。故拥有更强的国际多中心项目承接能力的 SMO 企业将在未来获得更多的业务机会。

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，在国际多中心项目的承接方面，发行人积累了较为丰富的经验，自创立初期便开始承接跨国药企的国际多中心项目。2018 年至 2020 年，发行人有收入产生的临床试验新药项目中有 251 个项目采用国际多中心设计。2021 年 1-6 月，发行人亦新增参与 29 项国际多中心项目，持续积累相关项目经验并强化国际多中心项目承接能力。

综上，发行人具有长期且不断增长的国际多中心项目经验与较高的国际多中心项目承接能力。

2. 《指导原则》对发行人业务的影响和应对措施

根据发行人的陈述并经访谈总经理确认，发行人始终响应相关法律法规对临床试验及药物创新的规定，符合《指导原则》对于抗肿瘤药物临床试验的规范要求。

另一方面，《指导原则》的发布有助于将资源进一步向头部 SMO 企业集中，利好于具备创新类项目服务能力的 SMO 企业。发行人自创立以来始终积极参与国际多中心项目的执行且具备较强的承做能力，发行人客户中国际知名药企占有一定比例，具有为知名药企创新药的临床研发持续赋能的实力。故发行人在新药研发整体增长的情况下，其作为拥有较多国际药企客户的头部 SMO 企业将受到《指导原则》的正面影响。

根据发行人的陈述并经访谈总经理确认，发行人将把握行业发展机遇，严格按照《指导原则》的要求对临床试验的执行进行不断规范，持续通过建立健全培训体系和管理体系，提升核心服务能力，扩大品牌知名度和社会影响力，并通过提高公司临床试验站点覆盖的深度和广度，巩固行业地位、提升市场占有率。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之七》的签署页]

北京国枫律师事务所

负 责 人 _____
张利国

经办律师 _____
朱 锐

_____
许文华

2021年 9 月 30 日