

上海市锦天城律师事务所
关于武汉宏韧生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（一）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

释 义.....	6
第一部分：《审核问询函》的回复.....	8
第一题：《审核问询函》第 1 题.....	8
第二题：《审核问询函》第 2 题.....	47
第三题：《审核问询函》第 3 题.....	75
第四题：《审核问询函》第 4 题.....	79
第五题：《审核问询函》第 5 题.....	123
第六题：《审核问询函》第 6 题.....	148
第七题：《审核问询函》第 7 题.....	157
第八题：《审核问询函》第 8 题.....	166
第九题：《审核问询函》第 9 题.....	173
第二部分：本次发行上市相关事项的更新.....	184
一、本次发行上市的批准和授权.....	184
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	184
三、发行人本次发行上市的实质条件.....	185
四、发行人的设立.....	189
五、发行人的独立性.....	189
六、发起人、股东及实际控制人.....	190
七、发行人的股本及其演变.....	193
八、发行人的业务.....	193
九、关联交易及同业竞争.....	194
十、发行人的主要财产.....	209
十一、发行人的重大债权债务.....	212
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并.....	213
十三、发行人章程的制定与修改.....	214
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	214
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	214

十六、发行人的税务.....	215
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	217
十八、发行人募集资金的运用.....	217
十九、发行人的业务发展目标.....	218
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	218
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....	219
二十二、需要说明的其他事项.....	219
二十三、结论意见.....	221

上海市锦天城律师事务所
关于武汉宏韧生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（一）

案号：01F20203699

致：武汉宏韧生物医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“宏韧医药”）的委托，并根据发行人与本所签订的《聘请律师合同》，作为发行人首次公开发行股票并上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问，于 2021 年 12 月 20 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于武汉宏韧生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》以及《上海市锦天城律师事务所关于武汉宏韧生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

2022 年 1 月 16 日，深圳证券交易所出具了审核函[2022]010059 号《关于武汉宏韧生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）；发行人聘请的中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人财务会计报表加审至 2021 年 12 月 31 日，并出具中天运[2022]审字第 90132 号《武汉宏韧生物医药股份有限公司审计报告》（以下简称“《审计报告》”）。故本所律师就《审核问询函》涉及的相关问题进行落实和回复，以及对发行人自 2021 年 6 月 30 日至本补充法律意见书出具日期间是否存在影响本次发行上市申请的情况进行了合理核查，特出具《上海市锦天城律师事务所关于武汉宏韧生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）回复上述《审核问询函》涉及的问题以及更新本次发行上市的相关事项。

本所律师已严格履行法定职责，遵循勤勉尽责和诚实信用的原则，对发行人

本次发行申请的相关事项进行充分的核查和验证，保证本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。本补充法律意见书与原法律意见书一并使用，原法律意见书未被本补充法律意见书修改的内容继续有效，本所律师在原法律意见书中声明的事项和释义适用本补充法律意见书。

释 义

原法律意见书中的释义继续有效，本补充法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有下述含义：

CFDA	指	China Food and Drug Administration，原国家食品药品监督管理局
CDE	指	Center For Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心
CDISC	指	Clinical Data Interchange Standards Consortium，临床数据交换标准协会
CRF	指	Case Report Form，病例报告表，也称临床试验病例报告书，按试验方案所规定设计的用以记录每一名受试者在试验过程中的数据的文件
EDC	指	Electronic Data Capture System，电子数据获取系统，即临床试验电子化系统
EMA	指	European Medicines Agency，欧洲药物管理局
Frost & Sullivan	指	Frost & Sullivan，弗若斯特沙利文公司，简称“沙利文”，一家咨询公司
GCP	指	Good Clinical Practice，药物临床试验质量管理规范，是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
GLP	指	Good Laboratory Practice，优良实验室规范/药物非临床研究质量管理规范，指有关非临床安全性评价研究机构运行管理和非临床安全性评价研究项目试验方案设计、组织实施、执行、检查、记录、存档和报告等全过程的质量管理要求
ICH	指	The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements of Registration Pharmaceuticals for Human Use，人用药品注册技术要求国际协调会
IND	指	Investigational New Drug，新药在进行临床试验前，需要进行的研究性新药申请，药品监督管理部门批准或无异议后，申请单位即可转入临床试验阶段
NMPA	指	National Medical Products Administration，国家药品监督管理局
QA	指	Quality Assurance Specialist，质量保证员
QC	指	Quality Control Specialist，质量控制员
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
骆驼集团	指	骆驼集团股份有限公司
药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司

康龙化成	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
泰格医药	指	杭州泰格医药科技股份有限公司
美迪西	指	上海美迪西生物医药股份有限公司
昭衍新药	指	北京昭衍新药研究中心股份有限公司
博济医药	指	广州博济医药生物技术股份有限公司
阳光诺和	指	北京阳光诺和药物研究股份有限公司
百诚医药	指	杭州百诚医药科技股份有限公司
诺思格	指	诺思格（北京）医药科技股份有限公司
万邦医药	指	安徽万邦医药科技股份有限公司
《审计报告》	指	中天运出具的中天运[2022]审字第 90132 号《武汉宏韧生物医药股份有限公司审计报告》
《内控报告》	指	中天运出具的中天运[2022]核字第 90105 号《武汉宏韧生物医药股份有限公司内部控制鉴证报告》
报告期、近三年、最近三年	指	2019 年、2020 年、2021 年
近两年、最近两年	指	2020 年、2021 年

第一部分：《审核问询函》的回复

第一题：《审核问询函》第 1 题

关于历史沿革。申报材料显示：

（1）发行人前身宏韧有限于 2011 年 7 月由姜宏梁出资设立。发行人历史上曾发生 13 次股权转让及 7 次增资。

（2）2013 年 10 月，原股东以 0 元价格出让给李华部分股权； 2016 年 3 月，李华退出公司，将之前无偿受让的公司股权以 0 元价格转让给其他股东。

（3）2018 年 2 月，光谷创新将 44.2501 万元注册资本无偿转让给诚越医疗用于股权激励。

（4）2019 年 4 月，光谷创新将其持有公司 10.7429%的股权转让给西藏比邻，次月西藏比邻将部分股权作为激励无偿授予姜宏梁。同时，西藏比邻对姜宏梁提出对赌条件。

（5）公司于 2020 年 12 月收购北京信立达 60%股权。邓亚中、宁波亚天以其持有的北京信立达股权认缴公司新增注册资本。

（6）公司历史沿革中存在三次股权代持情形。

（7）发行人曾与多名股东签署过对赌协议；姜宏梁与西藏比邻于 2019 年 5 月进行过表决权委托的约定，2019 年 12 月，双方签订《终止表决权委托协议》。

请发行人：

（1）补充说明李华的简历及其在发行人担任职务的情况，其于 2013 年入股发行人后于 2016 年以 0 元对价退出的原因及合理性，与发行人控股股东存在分歧或纠纷的具体情况；截至 2019 年末，公司其他应收款中存在对李华的代垫款原因及后期偿还情况；

（2）结合股东背景情况，列表说明发行人历次增资及股权转让的原因、价格、定价依据及其合理性、价款支付、税费缴纳情况，若定价或者转让价格低于前一次增资或转让价格或同次股权转让价格不一致，详细说明原因和合理性；姜宏梁等三人未缴纳 2014 年 7 月转增股本所产生的个人所得税是否存在处罚风

险，是否构成重大违法违规行为；

（3）补充说明发行人历史上股权激励的相关协议安排及背景，包括但不限于股权激励的对象及股权激励生效条件、价格、时间安排、后期实施与协议的差异情况；股权激励履行的决策程序，后续是否存在纠纷及对本次发行上市是否存在实质性影响；

（4）补充说明光谷创新的基本情况，其 2019 年 4 月将持有的公司股权转让给西藏比邻，次月西藏比邻将部分股权无偿激励予姜宏梁的原因及合理性，以上三方是否存在关联关系或其他利益安排；西藏比邻同时将股份表决权委托给姜宏梁及后续解除的原因，是否存在代持的情形；西藏比邻部分合伙人不参与投资发行人项目的事项，是否可能导致纠纷或发行人股权不清晰的情形，是否构成本次发行上市障碍；

（5）补充说明 2020 年邓亚中、宁波亚天以北京信立达股权增资发行人的作价依据及其公允性，对比同行业收购情况披露评估增值率较高的原因；结合《上市公司重组管理办法》等规定说明是否构成重大资产重组；

（6）补充说明收购北京信立达的背景及原因，北京信立达收购后的人员整合、公司治理等情况，说明发行人是否能够对其实施控制；

（7）补充说明发行人历史上三次代持产生的原因及合理性，启迪创投将股份授予姜宏梁的原因；李绪荣等五名自然人入股的背景、资金来源 及其合法合规性，是否与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员存在亲属关系或其他关联关系；黄建耿持股情况是否存在处罚风险，是否构成实质上市障碍；部分代持还原给姜宏梁的股份由其配偶张杨承接的原因及合理性；

（8）补充说明发行人历史上及目前代持情形是否已清理完毕并完整披露，对赌协议是否已完全解除且符合相关监管规定，是否不存在因代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充说明李华的简历及其在发行人担任职务的情况，其于 2013 年入股发行人后于 2016 年以 0 元对价退出的原因及合理性，与发行人控股股东存在分

歧或纠纷的具体情况；截至 2019 年末，公司其他应收款中存在对李华的代垫款原因及后期偿还情况

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了华中科技大学及华中科技大学同济医学院药学院官网公开信息；
- 2、查阅发行人代垫李华先生个人所得税税款及偿还的凭证；
- 3、访谈了发行人创始人及实际控制人姜宏梁；
- 4、访谈了发行人早期机构股东的投资经理；
- 5、查阅了李华先生以及宏韧有限、姜宏梁、张杨、启迪创投、上海武岳峰、常州武岳峰签署的《关于股东债权债务事项の確認函》。

【核查内容】

（一）李华的简历及其在发行人担任职务的情况

李华先生，现任华中科技大学同济医学院药学院生物药理学系主任、教授、博士生导师。根据华中科技大学官网信息，李华先生本科毕业于沈阳药科大学日语药学专业，中国协和医科大学获得药理学硕士，美国东北大学获得有机化学硕士，美国布朗大学获得分子生物学暨生物化学博士学位，而后在霍华德休斯医学研究所/德克萨斯大学西南医学中心进行膜蛋白结构生物学的博士后研究。2013 年 5 月起至今，任职于华中科技大学同济医学院药学院。

2013 年 10 月至 2016 年 3 月，李华先生为宏韧有限的股东，同时在宏韧有限担任董事，任职宏韧有限期间李华先生主要负责市场开拓和新技术平台建设等工作。

（二）2013 年入股发行人后于 2016 年以 0 元对价退出的原因及合理性，与发行人控股股东存在分歧或纠纷的具体情况

李华先生于 2013 年入股发行人系：公司创始人姜宏梁和张杨希望引入李华先生作为公司合作伙伴，进一步拓展业务，由于股权转让时公司规模较小，仍处于亏损状况，因此姜宏梁和张杨同意以 0 元对价转让各自持有的部分股权；2016 年以 0 元对价退出系：李华先生和姜宏梁之间在经营理念上存在分歧，最终李华

先生决定退出公司，并将之前无偿受让的公司股权以 0 元价格转让给其他在册股东。李华入股及退出具有真实背景，由于当时公司收入规模较小，尚未盈利，李华先生以 0 元对价入股和退出均具有合理性。

李华先生和姜宏梁经营理念上存在分歧的具体情况为：鉴于当时公司发展前景不明朗、且尚未盈利，双方对公司具体业务方向及分工存在分歧，同时由于李华先生自身精力难以兼顾公司经营，经李华先生和当时公司股东协商后决定退出公司。针对李华先生入股及退出，2015 年 12 月 18 日，李华先生、宏韧有限、以及当时公司股东姜宏梁、张杨、启迪创投、上海武岳峰、常州武岳峰出具了书面文件确认李华与宏韧有限及当时公司股东之间不再存在任何因李华先生曾持有公司股权而形成的债权债务关系。

（三）截至 2019 年末，公司其他应收款中存在对李华的代垫款原因及后期偿还情况

2014 年 7 月，公司以资本公积（来自于启迪创投、上海武岳峰和常州武岳峰 2014 年 7 月的溢价增资）转增股本，其中李华先生作为股东涉及个人所得税。由于李华先生于 2016 年已退出公司，公司 2019 年在规范历史沿革过程中，替李华先生缴纳了上述个人所得税，因而形成了对李华先生的其他应收款，姜宏梁于 2020 年 8 月已代为清偿。

【核查意见】

本所律师认为，李华先生于 2013 年入股发行人后于 2016 年以 0 元对价退出具有合理的理由；截至 2019 年末，公司其他应收款中对李华先生的代垫款系替李华先生垫付的个人所得税，上述应收款已于 2020 年 8 月偿还。

二、结合股东背景情况，列表说明发行人历次增资及股权转让的原因、价格、定价依据及其合理性、价款支付、税费缴纳情况，若定价或者转让价格低于前一次增资或转让价格或同次股权转让价格不一致，详细说明原因和合理性；姜宏梁等三人未缴纳 2014 年 7 月转增股本所产生的个人所得税是否存在处罚风险，是否构成重大违法违规行为

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人及发行人非自然人股东自设立以来的工商档案，查验了发行人自然人股东的身份证件等资料；

2、取得了历次增资及股权转让相关的董事会/股东（大）会决议、增资/股权转让协议、相关股权转让款及增资款支付凭证或确认函、验资报告；

3、取得并查阅了各直接、部分间接股东填写的调查问卷；

4、访谈发行人股东或发行人股东委派的代表；

5、访谈发行人退出的股东光谷创新、人福产投、杨建兴、陶志坚、上海武岳峰和常州武岳峰的投资经理；

6、查阅了机构股东的内部投资决策文件；

7、取得了姜宏梁、张杨、邓亚中和陶志坚的缴税凭证；

8、取得了姜宏梁和张杨的无欠税证明。

【核查内容】

（一）结合股东背景情况，列表说明发行人历次增资及股权转让的原因、价格、定价依据及其合理性、价款支付、税费缴纳情况

发行人历次增资及股权转让的原因、价格、定价依据及其合理性、价款支付、税费缴纳情况如下：

工商变更时间	入股形式	股东及股权变动背景情况	原因	价格	定价依据及其合理性	价款支付	税费缴纳
2011/7	设立	姜宏梁出资 50 万元设立宏拓有限	设立公司	1 元/注册资本	依据注册资本定价，具有合理性	已实缴	—
2012/12	股权转让	姜宏梁将其持有公司的 51% 股权转让给配偶张杨	公司股权架构调整（姜宏梁和张杨为夫妻关系）	0 元/注册资本	零对价；家庭内部财产分配，具有合理性	—	无转让收益、不涉及税费缴纳
2013/7	增资	姜宏梁新增认缴 24.5 万元注册资本，张杨新增认缴 25.5 万元注册资本	增加公司资本实力	1 元/注册资本	依据注册资本定价，具有合理性	已实缴	—
2013/10	股权转让	姜宏梁将其持股公司 7% 的股权转让给李华，张杨将其持股公司 26% 的股权转让给李华	引入李华成为公司的合作伙伴	0 元/注册资本	零对价；引入李华作为公司合作伙伴，公司规模较小，处于亏损状况，具有合理性	—	无转让收益、不涉及税费缴纳
2014/5	股权转让	张杨将其持有公司 8% 的股权转让给姜宏梁，将其持有公司 7% 的股权转让给李华	根据当时公司股东在公司的分工及职责进行股权比例的重新调整	0 元/注册资本	零对价；公司股权比例进一步调整，具有合理性	—	无转让收益、不涉及税费缴纳
2014/7	增资	启迪创投投资 600 万元认购 40 万元注册资本；上海武岳峰投资 200 万元认购 13.3334 万元注	引入外部投资者	15 元/注册资本	结合投资前公司的生产经营情况，按照公司投后估值 0.25 亿元协商确定价格，具有	已实缴	—

		册资本；常州武岳峰投资 200 万元认购 13.3333 万元注册资本			合理性		
2014/7	增资	资本公积金转增股本	增加公司注册资本	1 元/注册资本	全体股东同比例增资，具有合理性	—	已缴纳
2016/4	股权转让	李华退出宏韧有限，将其所持 24%股权分别转让给姜宏梁（10.6286%）、上海武岳峰（4.80%）、常州武岳峰（4.80%）、启迪创投（3.60%）、张杨（0.1714%）	李华和姜宏梁之间在经营理念上存在分歧，最终李华决定退出公司，并将之前无偿受让的公司股权以 0 元价格转让给其他在册股东，各股东根据之前投资协议的约定、各自持股意愿、第一大股东的最低持股比例，经协商一致后确定了受让股权比例	0 元/注册资本	李华以零对价在 2013 年、2014 年入股，在 2016 年退出时，由于公司收入规模较小，尚未盈利，以零对价退出具有合理性	—	无转让收益、不涉及税费缴纳
2016/6	增资	光谷创投增资 100 万元认购 31.4286 万元为注册资本	光谷创投系政府背景的投资机构，因扶持 3551 人才计划企业而参与对公司的投资	3.18 元/注册资本	结合投资前公司的生产经营情况，按照公司投后估值 0.36 亿元，协商确定价格，具有合理性	已实缴	—
2016/11	股权转让	上海武岳峰将所持股权分别转让给光谷创新（6.2222%）、姜宏梁（4.9778%）和生物技术研究院（1.2444%），常州武岳峰将所持股权分别转让给光谷创新（6.2222%）、姜宏梁（4.9778%）和生物技术研究院（1.2444%）	上海武岳峰、常州武岳峰基于基金投资方向和收回投资收益的角度考虑，收回成本重新布局	3.55 元/注册资本	结合投资前公司的生产经营情况，按照公司投后估值 0.40 亿元，协商确定价格，具有合理性	已支付	转让方上海武岳峰和常州武岳峰为合伙企业，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相应税费
2016/12	股权转让	启迪创投将其持有公司 7.4666% 的股权转让给光谷创新	启迪创投收回部分投资成本	3.55 元/注册资本	与前次转让估值相同，按照公司投后估值 0.4 亿元，协商确定价格，具有合理性	已支付	启迪创投无需单独缴纳本次股权转让所得税，其已按照规定履行企业所得税汇算清缴义务
2017/2	增资	人福产投增资 2,000 万元认购 452.5714 万元注册资本	引入具有一定医疗背景的产业投资基金	4.42 元/注册资本	结合投资前公司的生产经营情况，按照公司投后估值 0.70 亿元，协商确定价格，具有合理性	已实缴	—
2018/2	股权转让	光谷创新将其持有公司 2.7936% 的股权转让给诚越医疗	光谷创新根据投资入股公司时与股东达成的股权激励安排，将部分股权转让给诚越医疗用于公司股权激励	0 元/注册资本	零对价，用于股权激励，具有合理性	—	无转让收益、不涉及税费缴纳
2018/12	增资	员工持股平台诚质医疗向宏韧有限增资 414.8936 万元认购 101.1064 万元注册资本	宏韧有限实施股权激励	4.10 元/注册资本	参考当时公司账面净资产确定，用于股权激励，具有合理性	已实缴	—
2019/5	股权转让	光谷创新将其持有公司 10.7429% 的股权转让给	光谷创新中最大的 LP 骆驼集团调整	8.21 元/注册资本	结合投资前公司的生产经营情况，按照	已支付	转让方光谷创新为合伙企

		西藏比邻	了投资方向，收回投资	本	1.38 亿估值，协商确定价格，具有合理性		业，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相应税费
2019/7	股权转让	西藏比邻将其持有公司 4.5512% 的股权转让给姜宏梁	对姜宏梁进行股权激励	1 元名义对价	1 元名义对价，用于股权激励，具有合理性	—	无转让收益、不涉及税费缴纳
2020/1	股权转让	人福产投分别向嘉盛瑞康（8.0000%）、绿河睿新（4.5714%）、中铂济盛（3.4286%）、杨建兴（1.1429%）和丁冀平（0.4114%）转让股权	投资有较大增幅，收回投资收益	20.77 元/注册资本	结合投资前公司的生产经营情况，按照 3.50 亿估值，协商确定价格，具有合理性	已支付	转让方人福产投为合伙企业，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相应税费
2020/6	股权转让	人福产投分别向西藏比邻（7.3028%）和章军（2%）转让股权	投资有较大增幅，收回投资收益	22.85 元/注册资本	结合投资前公司的生产经营情况，按照 3.85 亿估值，协商确定价格，具有合理性	已支付	转让方人福产投为合伙企业，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相应税费
2020/8	股权转让	嘉盛瑞康和丁冀平分别转让给姜宏梁 1.7778% 和 0.0914% 股权	对姜宏梁进行股权激励	1 元名义对价	1 元名义对价，用于股权激励，具有合理性	—	无转让收益、不涉及税费缴纳
2020/8	股权转让	姜宏梁分别向陶志坚（0.7778%）、中铂济安（0.6667%）和樊友华（0.1111%）转让股权	姜宏梁个人资金需求	26.70 元/注册资本	结合投资前公司的生产经营情况，按照 4.50 亿估值，协商确定价格，具有合理性	已支付	已缴纳
2020/8	股权转让	杨建兴向张辉阳转让 1.1429% 股权	机构投资者绿河睿新内部跟投人变更	20.77 元/注册资本	按照 2020 年 1 月杨建兴受让股权时的估值 3.50 亿元，具有合理性	已支付	无转让收益、不涉及税费缴纳
2020/12	增资	资本公积金转增股本	增加公司注册资本	1 元/注册资本	全体股东同比例增资，具有合理性	—	股份公司资本公积金转增股本，无需缴纳税费
2020/12	增资	邓亚中以其持有的北京信立达 50% 股权认缴公司新增注册资本 348.75 万元；宁波亚天以其持有的北京信立达 10% 股权认缴公司新增注册资本 69.75 万元	收购北京信立达	7.74 元/股	北京信立达作价系根据评估结果确定；宏韧医药估值系参考 2020 年 8 月公司估值 4.50 亿元，具有合理性	已完成股权变更	已缴纳
2021/12	股份转让	陶志坚向诚越医疗转让 0.7255% 股份	出于个人隐私等因素考虑，陶志坚无法按照公司及中介机构要求提供相应的出资流水。经协商后，陶志坚同意退出	9.95 元/股	结合转让前公司的生产经营情况，按照 6.20 亿估值协商确定价格，具有合理性	已支付	已缴纳

（二）定价或者转让价格低于前一次增资或转让价格或同次股权转让价格不一致，详细说明原因和合理性

公司历史上共有 8 次定价或转让价格低于前一次增资或转让价格，1 次股权转让价格与同次股权转让价格不一致，具体情况如下：

工商变更时间	入股形式	基本情况	价格	原因	合理性
2012/12	股权转让	姜宏梁将其持有公司的51%股权转让给张杨	0 元/注册资本	公司股权架构调整（姜宏梁和张杨为夫妻关系）	家庭内部财产分配，转让价格低于前次价格具有合理性
2013/10	股权转让	姜宏梁将其持股公司 7% 的股权转让给李华，张杨将其持股公司 26% 的股权转让给李华	0 元/注册资本	引入李华成为公司的合作伙伴	2013 年入股发行人系引入李华成为公司的合作伙伴，2016 年以零元对价退出系李华和姜宏梁之间在经营理念上存在分歧，最终李华决定退出公司，并将之前无偿受让的公司股权以零元价格转让给其他在册股东。当时由于公司收入规模较小，尚未盈利，且李华原先亦是零元价格入股，李华以零元对价入股和退出均具有合理性
2014/5	股权转让	张杨将其持有公司 8% 的股权转让给姜宏梁，将其持有公司 7% 的股权转让给李华	0 元/注册资本	根据当时公司股东在公司的分工及职责进行股权比例的重新调整	
2016/4	股权转让	李华退出宏韧有限，将其所持 24% 股权分别转让给姜宏梁（10.6286%）、上海武岳峰（4.80%）、常州武岳峰（4.80%）、启迪创投（3.60%）、张杨（0.1714%）	0 元/注册资本	李华和姜宏梁之间在经营理念上存在分歧，最终李华决定退出公司，并将之前无偿受让的公司股权以 0 元价格转让给其他在册股东，各股东根据之前投资协议的约定、各自持股意愿、第一大股东的最低持股比例，经协商一致后确定了受让股权比例	
2018/2	股权转让	光谷创新将其持有公司 2.7936% 的股权转让给诚越医疗	0 元/注册资本	光谷创新根据投资入股公司时与股东达成的股权激励安排，将部分股权转让给诚越医疗用于公司股权激励	本次股权转让系股权激励，转让价格低于前次价格具有合理性
2018/12	增资	诚质医疗向宏韧有限增资 414.8936 万元认购 101.1064 万元注册资本	4.10 元/注册资本	宏韧有限实施股权激励	本次增资系股权激励，转让价格低于前次价格具有合理性
2019/7	股权转让	西藏比邻将其持有公司 4.5512% 的股权转让给姜宏梁	1 元名义对价	对姜宏梁进行股权激励	本次股权转让系股权激励，转让价格低于前次价格具有合理性
2020/8	股权转让	嘉盛瑞康和丁冀平分别转让给姜宏梁 1.7778% 和 0.0914% 股权	1 元名义对价	对姜宏梁进行股权激励	本次股权转让系股权激励，转让价格低于前次价格具有合理性
2020/8	股权转让	杨建兴向张辉阳转让 1.1429% 股权	20.77 元/注册资本	机构投资者绿河睿新内部跟投人变更	本次股权转让系机构投资者内部跟投人变更，定价依据为当时机构投资者的投资估值，和同批次股权转让价格不同具有合理性

（三）姜宏梁等三人未缴纳 2014 年 7 月转增股本所产生的个人所得税是否存在处罚风险，是否构成重大违法违规行为

在规范历史沿革过程中，公司于 2019 年 4 月替姜宏梁、张杨、李华三人缴

纳了 2014 年 7 月转增股本所产生的个人所得税，姜宏梁和张杨已于 2020 年 8 月归还上述款项，退出股东李华转增股本所产生的个人所得税由姜宏梁代为清偿。

根据国家税务总局湖北省税务局于 2022 年 1 月 26 日出具的无欠税证明，经查询税收征管信息系统，截至 2022 年 1 月 23 日，姜宏梁和张杨均未发现有欠税情形。

综上，姜宏梁等三人 2014 年 7 月转增股本所产生的个人所得税均已于 2019 年缴纳，不存在滞纳金，不存在处罚风险，不构成重大违法违规行为。

【核查意见】

本所律师认为，发行人历次增资及股权转让定价或者转让价格低于前一次增资或转让价格或同次股权转让价格不一致的原因具有合理性；姜宏梁等三人均已缴纳 2014 年 7 月转增股本所产生的个人所得税，不存在处罚风险，不构成重大违法违规行为。

三、补充说明发行人历史上股权激励的相关协议安排及背景，包括但不限于股权激励的对象及股权激励生效条件、价格、时间安排、后期实施与协议的差异情况；股权激励履行的决策程序，后续是否存在纠纷及对本次发行上市是否存在实质性影响

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人及其股东历次股权激励的相关协议；
- 2、查阅了 2018 年员工持股计划实施方案相关的董事会和股东会会议资料；
- 3、访谈了作出股权激励安排的股东启迪创投、光谷创新、生物研究院、西藏比邻、嘉盛瑞康、丁冀平、张绪文和何珩；
- 4、取得了姜宏梁、诚质医疗、启迪创投、光谷创新、生物研究院、西藏比邻、嘉盛瑞康和丁冀平出具的《关于股权激励事项的说明》；
- 5、取得了张绪文、何珩出具的承诺文件以及发行人出具的关于张绪文、何珩授予股权的说明。

【核查内容】

（一）发行人历史上股权激励的相关协议安排及背景，包括但不限于股权激励的对象及股权激励生效条件、价格、时间安排、后期实施与协议的差异情况

发行人历史上股权激励的相关协议安排及背景如下：

1、2014 年启迪创投、上海武岳峰、常州武岳峰入股时的股权激励安排

（1）股权激励协议安排的背景、激励对象、生效条件、价格和时间安排

2014 年 6 月，启迪创投、上海武岳峰、常州武岳峰与姜宏梁、李华、张杨及宏韧有限签署《投资合同书》，其中约定宏韧有限原股东（姜宏梁、张杨及李华）无偿预留部分股权作为员工股权激励计划的激励股权。员工激励的具体股份比例总和数以及具体转让价格将由公司另行制定员工股权激励计划并提交公司董事会审批。

（2）后期实施与协议的差异情况

该项合同中的约定未实际履行，2018 年 12 月，公司股东会审议通过 2018 年股权激励方案，新的股权激励实施方案将替代历史上的全部未实施股权激励计划。

2、2016 年启迪创投委托姜宏梁代持股权时的股权激励安排

（1）股权激励协议安排的背景、激励对象、生效条件、价格和时间安排

2015 年 12 月 3 日，李华分别与姜宏梁、上海武岳峰、常州武岳峰、启迪创投、张杨签署股权转让协议，其中姜宏梁受让李华所持宏韧有限 116.9146 万元注册资本中 107.4854 万元系启迪创投委托姜宏梁代为持有。2015 年 12 月 30 日，启迪创投和姜宏梁签署了《武汉宏韧生物医药科技有限公司股权代持协议》，双方约定该部分代持股权系作为股权激励所用，在启迪创投书面同意的情况下，姜宏梁应将被代持的股权转让给激励对象。

（2）后期实施与协议的差异情况

2016 年 11 月 30 日，启迪创投出具了《武汉宏韧生物医药科技有限公司激

励股权授予通知》，启迪创投同意将上述激励股权授予宏韧医药的姜宏梁直接持有。因此，上述股权激励安排已按照协议实施。

（3）股权激励履行的决策程序

本次股权激励系股东启迪创投自主决策，并出具了相应的授予通知文件。根据启迪创投出具的说明，启迪创投对本次股权激励不存在纠纷或潜在纠纷，对本次发行上市不存在实质性影响。

3、2016 年张绪文、何珩委托姜宏梁代持股权时的股权激励安排

（1）股权激励协议安排的背景、激励对象、生效条件、价格和时间安排

2016 年 9 月，张绪文、何珩分别与姜宏梁签署了《武汉宏韧生物医药科技有限公司股权代持协议》，张绪文和何珩分别将各自出资形成的股权 1.244% 中的 1% 股权（对应出资额 11.3143 万元）由姜宏梁代持，其余的 0.244%（对应出资额 2.7607 万元）股权作为团队激励。

（2）后期实施与协议的差异情况

根据张绪文、何珩出具的承诺文件，其二人作为团队激励的合计 0.488% 的股权已于签署代持协议时直接授予并激励姜宏梁，对价为 0 元。因此，上述股权激励安排已按照协议实施。

（3）股权激励履行的决策程序

根据张绪文、何珩与姜宏梁签署股权代持协议、其出具的承诺文件以及公司出具的说明，张绪文、何珩作为团队激励股权合计 0.488% 已于签署股权代持协议时直接授予姜宏梁。该次股权激励为张绪文、何珩自主决策，系各方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷，对发行上市不存在实质性影响。

4、2016 年光谷创新、姜宏梁、生物研究院受让上海武岳峰、常州武岳峰股权以及光谷创新受让启迪创投股权时的股权激励安排

（1）股权激励协议安排的背景、激励对象、生效条件、价格和时间安排

2016 年 10 月 14 日，光谷创新、姜宏梁、生物研究院受让上海武岳峰、常州武岳峰所持宏韧有限股权后与宏韧有限签署补充协议，约定光谷创新受让股权

中的 2.4444% 股权（对应 27.6566 万元出资额）、姜宏梁受让股权中 1.9556% 股权（对应 22.1262 万元出资额）、生物研究院受让股权中的 0.4888% 股权（对应 5.5304 万元出资额）应在公司设立持股平台后，依照具体激励方案所确定的价格转让给持股平台用于核心团队股权激励。具体激励方案由姜宏梁起草，经公司董事会和股东会审议。

2016 年 11 月 30 日，启迪创投、光谷创新及宏韧有限签署股权转让协议，启迪创投将其持有公司 7.4666% 的股权（对应 84.4797 万元注册资本）转让给光谷创新。同日，姜宏梁、光谷创新和宏韧有限签署了《关于武汉宏韧生物医药科技有限公司股权转让协议之补充协议》，约定光谷创新将发行人 1.4666% 股权（对应出资额 16.5935 万元）给予持股平台，用于核心团队股权激励。

（2）后期实施与协议的差异情况

2018 年 2 月 7 日，光谷创新与诚越医疗签署股权转让协议，将 44.2501 万元注册资本无偿转让用于公司股权激励，光谷创新履行了上述协议安排。生物研究院和姜宏梁未按照协议安排实施相关的股权激励。2018 年 12 月，公司股东会审议通过 2018 年股权激励方案，新的股权激励实施方案将替代历史上的全部未实施股权激励计划，生物研究院和姜宏梁不再履行上述补充协议中约定的股权激励和股权转让义务。因此，上述股权激励安排仅部分实施。

（3）股权激励履行的决策程序

本次股权激励系股东自主决策，光谷创新和诚越医疗签署了股权转让协议并完成股权转让；同时 2018 年 12 月，宏韧有限董事会和股东会审议通过股权激励方案，明确了诚越医疗作为宏韧有限董事长及总经理（即姜宏梁、张杨）的持股平台，本次股权激励履行了相应的内部决策程序。

根据光谷创新出具的说明，光谷创新知悉并同意宏韧医药股权激励实施方案，确认已履行完毕 2.7936%（对应 44.2501 万元出资额）的股权激励，与宏韧医药及其股东在激励股权相关事宜上不存在争议或潜在争议，对发行上市不存在实质性障碍。根据姜宏梁和生物研究院的说明，姜宏梁和生物研究院均知悉并同意宏韧医药股权激励实施方案，与宏韧医药及其股东在激励股权相关事宜上不存在争议或潜在争议，对本次发行上市不存在实质性障碍。

5、2018 年诚质医疗增资宏韧有限时的股权激励安排

（1）股权激励协议安排的背景、激励对象、生效条件、价格和时间安排

2018 年 12 月 8 日，宏韧有限召开 2018 年第四次临时股东会，审议通过股权激励方案，新设诚质医疗作为员工持股平台，以增资方式认购公司新增 101.1064 万元注册资本，诚越医疗作为公司董事长及总经理（即姜宏梁、张杨）的持股平台。诚质医疗的股权激励的对象为公司的核心人员，授予时间为激励对象签署持股平台合伙协议之日。

（2）后期实施与协议的差异情况

2018 年 12 月 26 日，公司召开董事会确定激励对象的人员范围和认缴出资；2018 年 12 月 28 日，诚质医疗全体合伙人签署合伙协议，同日，诚质医疗与宏韧有限签署了《增资扩股协议》，约定诚质医疗向宏韧有限出资 414.8936 万元，认购 101.1064 万元注册资本。因此，上述股权激励安排已按照协议实施。

（3）股权激励履行的决策程序

2018 年 12 月 8 日，宏韧有限召开了 2018 年第四次临时股东会，审议通过了《宏韧生物医药科技有限公司 2018 年员工持股计划实施方案》，公司拟设立员工持股平台诚质医疗，并以该持股平台向公司进行增资。2018 年 12 月 26 日，宏韧有限召开了临时董事会，确认了激励对象的人员范围及认缴出资金额。2018 年 12 月 26 日，诚质医疗与宏韧有限签署了《增资扩股协议》约定诚质医疗向宏韧有限出资 414.8936 万元，认购 101.1064 万元注册资本。2018 年 12 月 29 日，宏韧有限完成了本次增资的工商变更登记手续。

本次股权激励经宏韧有限董事会和股东会审议通过，履行了相应的内部决策程序。根据诚质医疗出具的说明，本次股权激励履行了发行人内部的决策程序；本次股权激励不存在纠纷或潜在纠纷，对本次发行上市不存在实质性影响。

6、2019 年西藏比邻作出的股权激励安排

（1）股权激励协议安排的背景、激励对象、生效条件、价格和时间安排

2019 年 5 月 31 日，西藏比邻与姜宏梁签署股权转让协议，将 4.5512%股权

（对应 76.6931 万元出资额）以 1 元名义价格转让给姜宏梁作为对姜宏梁的股权激励，在签署转让协议时即授予姜宏梁。

（2）后期实施与协议的差异情况

本次股权激励在签署转让协议时即授予姜宏梁，相关股权已办理工商变更登记手续，已按照协议实施。

（3）股权激励履行的决策程序

2019 年 5 月 31 日，姜宏梁与西藏比邻签署股权转让协议，2019 年 7 月 10 日，宏韧有限完成了本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权激励系股东自主决策，西藏比邻和姜宏梁签署了股权转让协议。根据西藏比邻出具的说明，本次股权激励不存在纠纷或潜在纠纷，对本次发行上市不存在实质性影响。

7、嘉盛瑞康、丁冀平作出的股权激励安排

（1）股权激励协议安排的背景、激励对象、生效条件、价格和时间安排

2019 年 12 月 26 日，嘉盛瑞康、丁冀平与姜宏梁签署股权转让协议，将 1.7778%股权（对应 29.9578 万元出资额）、0.0914%股权（对应 1.5402 万元出资额）以 1 元名义价格转让给姜宏梁作为对姜宏梁的股权激励，在签署转让协议时即授予姜宏梁。

（2）后期实施与协议的差异情况

本次股权激励在签署转让协议时即授予姜宏梁，相关股权已办理工商变更登记手续，已按照协议实施。

（3）股权激励履行的决策程序

2019 年 12 月 26 日，嘉盛瑞康、丁冀平和姜宏梁签署了股权转让协议，2020 年 8 月 31 日，宏韧有限完成了本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权激励系股东自主决策，嘉盛瑞康、丁冀平和姜宏梁签署了股权转让协议。根据嘉盛瑞康和丁冀平出具的说明，本次股权激励不存在纠纷或潜在纠纷，

对本次发行上市不存在实质性影响。

综上所述，发行人历史上股权激励均已履行相应的决策程序，后续不存在纠纷，不对本次发行上市构成实质性影响。

【核查意见】

本所律师认为，发行人历次股权激励履行了相应的决策程序，后续不存在纠纷，对本次发行上市不存在实质性影响。

四、补充说明光谷创新的基本情况，其 2019 年 4 月将持有的公司股权转让给西藏比邻，次月西藏比邻将部分股权无偿激励予姜宏梁的原因及合理性，以上三方是否存在关联关系或其他利益安排；西藏比邻同时将股份表决权委托给姜宏梁及后续解除的原因，是否存在代持的情形；西藏比邻部分合伙人不参与投资发行人项目的事项，是否可能导致纠纷或发行人股权不清晰的情形，是否构成本次发行上市障碍

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、取得了光谷创新最新的工商档案并登录企查查网站进行查询复核；
- 2、访谈了光谷创新、西藏比邻和姜宏梁；
- 3、取得了西藏比邻和姜宏梁出具的调查表；
- 4、查阅了《西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）与姜宏梁之表决权委托协议》和《西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）与姜宏梁之终止表决权委托协议》；
- 5、取得了西藏比邻合伙人投资宏韧项目的资金流水、西藏比邻投资宏韧的资金流水及宏韧有限 2020 年分红的资金流水、西藏比邻就分红事项的合伙人决议；
- 6、查阅了西藏比邻 2020 年 11 月最新的《合伙协议》；
- 7、取得了姜宏梁、张杨报告期内的银行卡流水明细，查阅姜宏梁及张杨与西藏比邻及其关联方、光谷创新及其关联方之间是否存在异常的资金往来；
- 8、取得了西藏比邻的合伙人出具的《关于出资资金来源的承诺函》和《关

于投资武汉宏韧生物医药股份有限公司相关事宜的确认》；

9、取得了姜宏梁、西藏比邻出具的《关于所持股份无权利限制的承诺函》。

【核查内容】

（一）光谷创新的基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，光谷创新的基本情况如下：

企业名称	武汉光谷人才创新投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91420100347289253F
住所	武汉东湖新技术开发区关山大道 21 号泛悦城 T2 写字楼 15 层 02-04 号（自贸区武汉片区）
执行事务合伙人	武汉光谷人才私募投资管理有限公司
出资额	60,000 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	对非上市公司进行股权投资；投资管理；投资咨询（不含证券及期货投资咨询）；创业管理及咨询。（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）
成立日期	2015 年 8 月 20 日
营业期限	2015 年 8 月 20 日至 2022 年 8 月 19 日

截至本补充法律意见书出具之日，光谷创新的出资情况如下：

序号	投资者姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	骆驼集团股份有限公司	47,598.00	79.33%
2	武汉光谷创业投资基金有限公司	6,000.00	10.00%
3	太证资本管理有限责任公司	6,000.00	10.00%
4	武汉光谷人才私募投资管理有限公司	402.00	0.67%
合计		60,000.00	100.00%

（二）光谷创新 2019 年 4 月将持有的公司股权转让给西藏比邻，次月西藏比邻将部分股权无偿激励予姜宏梁的原因及合理性，以上三方是否存在关联关系或其他利益安排

光谷创新 2019 年 4 月将持有的公司股权转让给西藏比邻系：光谷创新最大的有限合伙人骆驼集团调整了投资方向，要求收回投资，光谷创新作出退出宏韧有限的投资决策。

西藏比邻受让股权后即向姜宏梁实施股权激励主要基于以下原因：西藏比邻基于宏韧医药业绩情况，以及未来收益预期，同时也为了保持姜宏梁实际控制人的地位，经与姜宏梁协商一致，西藏比邻同意将部分股权作为激励以 1 元名义价格授予姜宏梁。同时，为了保证激励实施的有效性，西藏比邻对姜宏梁提出对赌条件，如姜宏梁无法完成相关条件，则西藏比邻有权以零对价回购该激励股权。

如上述，光谷创新的执行合伙事务人为武汉光谷人才私募投资管理有限公司，主要出资人包括骆驼集团股份有限公司、武汉光谷创业投资基金有限公司和太证资本管理有限责任公司；西藏比邻执行合伙事务人为方红，主要出资人包括方红、付于兰、张蓉平、钟生、林冬铭、陈晓晖等；光谷创新以及西藏比邻之间不存在相同的股东，且光谷创新、西藏比邻股东及穿透核查后的最终股东之间均不存在关联关系。姜宏梁并非光谷创新、西藏比邻的直接或间接股东，与光谷创新、西藏比邻不存在关联关系。因此，光谷创新、西藏比邻以及姜宏梁三方不存在关联关系。

根据光谷创新、西藏比邻及姜宏梁的访谈记录，上述股东均确认其与发行人的历任股东/关联方之间不存在其他的利益安排，不存在补偿、赔偿、股东权利特殊安排，对宏韧医药其他股东不存在权利限制类的其他约定。另根据姜宏梁、西藏比邻出具的《关于所持股份无权利限制的承诺函》，其持有的宏韧医药的股份不存在委托持股、信托持股或类似安排，不存在对赌协议或其他特殊协议安排，亦不存在权属纠纷和潜在纠纷。同时，根据姜宏梁的银行流水情况，其与西藏比邻及其关联方、光谷创新及其关联方不存在不当资金往来的情况。因此，光谷创新、西藏比邻以及姜宏梁三方不存在其他利益安排。

综上，光谷创新 2019 年 4 月将持有的公司股权转让给西藏比邻，次月西藏比邻将部分股权无偿激励予姜宏梁具有合理性，三方不存在关联关系或其他利益安排。

（三）西藏比邻同时将股份表决权委托给姜宏梁及后续解除的原因，是否存在代持的情形

1、表决权委托的形成

2019 年 4 月，西藏比邻通过受让光谷创新持有发行人 10.7429% 的股权成为

发行人股东。2019 年 5 月，公司完成了工商变更登记手续。本次股权转让后，姜宏梁持有公司 33.2059%的股权，其中包括替 Yong Xu、李绪荣、张绪文、何珩代持的部分，若扣除代持部分，姜宏梁实际持股比例为 28.17%，而公司第二大股东人福产投持股比例为 26.8571%，与姜宏梁持股比例较为接近。姜宏梁为稳固自己对公司的控制地位，和西藏比邻协商表决权委托事项。西藏比邻作为财务投资人，认可姜宏梁在公司未来发展和经营稳定方面的关键作用，自愿委托表决权。因此，双方于 2019 年 5 月 31 日签署了《西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）与姜宏梁之表决权委托协议》，表决权委托的形成具有合理性。

2、表决权委托的解除

2019 年 12 月 26 日，人福产投与嘉盛瑞康、绿河睿新、中铂济盛、杨建兴和丁冀平签署《股权转让协议》，本次转让后，人福产投持股比例降至 9.3028%。因此，西藏比邻与姜宏梁协商终止了表决权委托。2019 年 12 月 27 日，姜宏梁与西藏比邻签订了《西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）与姜宏梁之终止表决权委托协议》，至此，西藏比邻与姜宏梁之间约定的表决权委托情形予以解除。表决权委托的解除具有合理性。

3、是否存在代持的情形

根据西藏比邻合伙人的出资流水、西藏比邻投资宏韧医药的资金流水，西藏比邻投资宏韧医药的资金来源系其自有资金，资金来源为本项目合伙人的出资款项。根据宏韧医药实际控制人姜宏梁、张杨的银行流水，未发现其与西藏比邻及其合伙人存在资金往来的情形。投资宏韧医药项目的合伙人均出具承诺，承诺其在西藏比邻的出资资金系合法来源的自有资金，来源为其本人的工资收入、投资收益等。因此，西藏比邻及其合伙人与姜宏梁、张杨之间不存在股权代持的情形。

综上所述，西藏比邻与姜宏梁之间的表决权委托的形成及解除具有合理性，西藏比邻及其合伙人与姜宏梁、张杨之间不存在股权代持的情形。

（四）西藏比邻部分合伙人不参与投资发行人项目的事项，是否可能导致纠纷或发行人股权不清晰的情形，是否构成本次发行上市障碍

1、西藏比邻及参与投资合伙人情况

根据西藏比邻 2020 年 11 月的《合伙协议》第七条约定，2019 年 4 月投资

宏韧医药 1,486 万元，本项目投资由方红、付于兰、张蓉平、钟生、林冬铭等 5 人出资，其中方红出资 212 万元，付于兰出资 374 万元，张蓉平出资 500 万元，钟生出资 200 万元，林冬铭出资 200 万元，按其 5 人的实际出资比例分配，其他合伙人不参与该项目本次的投资，与本次投资该项目产生的权利义务、盈亏无关。

根据西藏比邻 2020 年 11 月的《合伙协议》第七条约定，2020 年 6 月投资宏韧医药 2,811.578 万元，本项目投资由方红、付于兰、林冬铭、张蓉平、陈晓晖等 5 人出资，其中方红出资 700.923 万元，付于兰出资 305.433 万元，林冬铭出资 693 万元，张蓉平出资 342.222 万元，陈晓晖出资 770 万元，按其 5 人的实际出资比例分配，其他合伙人不参与该项目本次的投资，与本次投资该项目产生的权利义务、盈亏无关。

根据上述《合伙协议》的约定和西藏比邻出具的确认文件，西藏比邻持有宏韧医药股份的具体情况如下：

序号	投资者姓名	持有宏韧医药的股份数量（万股）
1	张蓉平	172.7609
2	方红	157.1646
3	林冬铭	153.0630
4	付于兰	136.6909
5	陈晓晖	116.2503
6	钟生	48.4378
合计		784.3675

2、各合伙人对于差异化投资安排不存在纠纷，不存在导致发行人股权不清晰的情形

根据西藏比邻的访谈记录及其出具的确认文件，部分合伙人不参与投资发行人项目系该基金常规投资模式，并且已有成功投资境内上市的案例。合伙协议经全体合伙人签署同意并提交中国基金业协会备案，合伙协议具体约定了投资发行人的事项，系全体合伙人的真实意思表示，不存在纠纷，西藏比邻私募基金的备案不违反申请备案时法律法规以及中国证券投资基金业协会的规定。

针对宏韧医药的投资事项，西藏比邻全体合伙人出具了书面确认文件，确认

其知悉上述投资模式，对该投资模式并无异议，亦未发生过任何纠纷。上述投资行为系全体投资者真实意思表示，不存在纠纷或可能导致发行人股权不清晰的情形，不存在委托持股、信托持股或类似安排，不存在对赌协议或其他特殊协议安排。未参与宏韧医药投资的三个合伙人确认了上述事实，并确认对西藏比邻其他合伙人持有的宏韧医药股权不存在任何权利主张或纠纷。

因此，西藏比邻部分合伙人不参与投资发行人项目的事宜真实准确，不存在委托持股、信托持股或类似安排，不存在对赌协议或其他特殊协议安排，亦不存在权属纠纷和潜在纠纷等可能导致发行人股权不清晰的情形。

另根据西藏比邻关于宏韧医药项目分红的决议文件及资金转账凭证，西藏比邻依据合伙协议中的约定，向 6 名投资者分配宏韧医药项目 2020 年度分红的收益，相关款项均已按照合伙协议中约定的分配比例分配给相关投资者，未参与投资发行人项目的部分合伙人未获得本项目的收益，相关利益分配的过程清晰准确。因此，西藏比邻及其合伙人对于部分投资人不参与发行人项目的安排不存在纠纷争议，历史上涉及发行人项目的利益分配清晰准确，不存在纠纷争议。

综上所述，西藏比邻部分合伙人不参与投资发行人项目的事项为该基金常规投资模式，系全体投资者的真实意思表示，西藏比邻及其全体合伙人均知悉上述投资模式，未参与宏韧医药投资的三个合伙人不会对西藏比邻持有宏韧医药的股权主张任何权利或产生纠纷。上述事项不存在可能导致发行人股权不清晰的情形，不构成本次发行上市障碍。

【核查意见】

本所律师认为，西藏比邻将部分股权无偿授予姜宏梁作为激励的原因具有合理性，光谷创新、西藏比邻和姜宏梁不存在关联关系或其他利益安排；西藏比邻同时将股份表决权委托给姜宏梁及后续解除具有合理的原因，不存在代持的情形；西藏比邻部分合伙人不参与投资发行人项目的事项，系全体合伙人的真实意思表示，未导致纠纷或发行人股权不清晰的情形，不构成本次发行上市障碍。

五、补充说明 2020 年邓亚中、宁波亚天以北京信立达股权增资发行人的作价依据及其公允性，对比同行业收购情况披露评估增值率较高的原因；结合《上市公司重组管理办法》等规定说明是否构成重大资产重组

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了上海众华资产评估有限公司以 2020 年 9 月 30 日为评估基准日出具了沪众评报字（2020）第 0457 号《资产评估报告》；
- 2、查阅了邓亚中、宁波亚天与宏韧医药签订的《增资协议》；
- 3、查询了行业内可比的收购案例。

【核查内容】

（一）邓亚中、宁波亚天以北京信立达股权增资发行人的作价依据及其公允性，对比同行业收购情况披露评估增值率较高的原因

1、邓亚中、宁波亚天以北京信立达股权增资发行人的作价依据及其公允性

本次交易作价以评估价值为依据，经各方协商确定，北京信立达 60%股权的交易对价为 3,240.00 万元。邓亚中及宁波亚天增资宏韧医药的增资价格为每股 7.74 元，系参考发行人 2020 年 8 月股权转让估值，并经各方协商确定。具体情况如下：

（1）本次收购标的北京信立达 60%股权的定价

根据 2020 年 12 月 7 日上海众华资产评估有限公司以 2020 年 9 月 30 日为评估基准日出具的沪众评报字（2020）第 0457 号《资产评估报告》，北京信立达经评估后的股东全部权益价值为 4,950 万元，期后实缴 486.5870 万元，经各方协商确定北京信立达 100%股权的最终价格为 5,400.00 万元，北京信立达 60%股权的交易对价为 3,240.00 万元。

（2）邓亚中、宁波亚天增资发行人的每股价格

本次交易中，邓亚中、宁波亚天分别以其持有的北京信立达 50%股权、持有的北京信立达 10%股权认缴宏韧医药新增注册资本人民币 348.75 万元、69.75 万元，折合宏韧医药每股 7.74 元，系参考宏韧医药 2020 年 8 月股权转让的估值 4.5 亿元，并经交易各方协商确定。

（3）定价公允性分析

北京信立达 60%股权作价系由具有证券资质的资产评估机构出具的资产评

估报告确定，宏韧医药股权估值系根据最近六个月内外部投资人投资入股作价确定，具备公允性。

综上所述，本次收购的定价系交易各方参考评估报告及前次股权转让的估值协商确定的，本次收购定价具备公允性。

2、对比同行业收购情况披露评估增值率较高的原因

（1）同行业收购情况

通过对行业内可比案例搜索分析，收购标的业务为数据管理与统计分析服务或 CRO 相关服务的可比案例情况对比如下：

收购方简称	收购情况	主营业务	评估方法	评估价格（万元）	评估增值率	评估基准日
凯莱英（002821.SZ）	收购医普科诺 100%股权	聚焦于临床数据管理和统计服务	未披露	13,630.00	2311.47%	2021.06.30
凯莱英（002821.SZ）	收购冠勤医药 100%股权	临床前研究项目管理和注册事务，临床研究项目管理、SMO 服务、数据管理与统计等	未披露	3,000.00	285.63%	2020.7.31
九洲药业（603456.SH）	收购康川济医药 51%股权	创新药制剂 CMC 研究、改良型药物新剂型研发及一致性评价服务	收益法	15,957.02	795.19%	2021.6.30
平均值					1130.76%	—
宏韧医药	收购北京信立达 60%股权	数据管理和统计服务	收益法	4,950.00	736.33%	2020.09.30

注：上述部分交易案例未披露评估结果，对于未披露评估结果的案例选用交易对价计算评估增值率。

北京信立达母公司股东全部权益价值评估值为 4,950 万元，与账面价值 591.87 万元相比，增值率为 736.33%，公司收购北京信立达的增值率与同行业可比案例均值相当，符合行业情况。

（2）本次收购北京信立达评估增值的原因

① 北京信立达从事的数据管理与统计分析服务属于研发型轻资产行业，公司拥有较强的编程、数据管理及统计分析能力、深厚的人才团队及较好的项目交付能力，这些因素能够在一定程度上提升企业的竞争能力，促进企业的良好发展。企业的主要价值除了账面中的固定资产、无形资产等有形资源之外，还包括业务

网络、人才团队、研发能力、项目经验、品牌优势等重要的无形资产，账面净资产不能全面反映其真实价值。

② 数据管理与统计分析服务是临床 CRO 业务中高增长的细分板块，市场前景广阔、增速可观；本次评估采用了收益法的评估方法。收益法是从未来收益的角度出发，以经风险折现后的未来收益的现值作为评估价值，反映的是资产的未来盈利能力，亦是本次评估增值的主要原因。

③ 北京信立达深耕临床阶段数据管理与统计分析业务近 8 年，是行业内领先的临床数据统计服务提供商，搭建了规范的数据管理及统计分析服务体系，拥有多项与主营业务密切相关的软件著作权，为国际与国内医药企业、生物企业、健康相关产品企业提供专业化的数据管理与统计分析、药物警戒等服务。以上行业口碑、技术服务体系、项目经验等为北京信立达未来的盈利能力提供了保障。

（3）结论

北京信立达增值率偏高系行业属性所致，同行业可比案例亦存在增值率较高的情况，具有合理性。北京信立达从事的数据管理与统计分析服务属于研发型轻资产行业，其深耕行业近 8 年，积累了较强的编程、数据管理和统计分析能力、深厚的人才团队及较好的项目交付能力，形成了良好的行业口碑及竞争优势。所属行业是临床 CRO 业务中高增长的细分板块，市场前景广阔、增速可观，预期能够取得良性的业务增长和经济效益。因此本次评估增值率具有合理性。

（二）是否构成重大资产重组

被收购方重组前一个会计年度末的总资产、净资产和前一个会计年度的营业收入和利润总额占重组前发行人相应项目的比例如下表所示：

单位：万元

年度	项目	总资产	营业收入	净资产
2019 年	北京信立达	1,100.83	1,699.14	430.64
	发行人	17,297.55	11,322.89	12,617.35
	占比	6.36%	15.01%	3.41%

根据《上市公司重组管理办法》第十二条的规定，上市公司及其控股或者控制的公司购买、出售资产，达到下列标准之一的，构成重大资产重组：

（一）购买、出售的资产总额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财

务会计报告期末资产总额的比例达到 50%以上；

（二）购买、出售的资产在最近一个会计年度所产生的营业收入占上市公司同期经审计的合并财务会计报告营业收入的比例达到 50%以上；

（三）购买、出售的资产净额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告期末净资产额的比例达到 50%以上，且超过 5000 万元人民币。

因此，收购北京信立达并未达到上述规定中重大资产重组的标准，本次收购不构成重大资产重组。

【核查意见】

本所律师认为，邓亚中、宁波亚天以北京信立达股权增资发行人的作价依据公允，评估增值率较高具有合理的原因；本次收购不构成重大资产重组。

六、补充说明收购北京信立达的背景及原因，北京信立达收购后的人员整合、公司治理等情况，说明发行人是否能够对其实施控制

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、访谈姜宏梁、张杨和邓亚中，了解收购北京信立达的背景及原因；
- 2、查阅了北京信立达最新的《公司章程》；
- 3、查阅了邓亚中、宁波亚天与宏韧医药签订的《增资协议》；
- 4、查阅了北京信立达核心员工签署的任职期限协议和竞业禁止协议；
- 5、查阅了邓亚中与姜宏梁、张杨签署的《一致行动协议》；
- 6、查阅了发行人《财务管理制度》《印章使用管理制度》等财务内控管理制度。

【核查内容】

（一）收购北京信立达的背景及原因

- 1、数据管理与统计分析服务是临床 CRO 业务中高增长的细分板块

药物临床试验是确定药物安全有效的最关键评估路径。数据是临床试验的唯一产品，试验统计结果/报告是临床试验的最终成品，统计分析是对数据产品进

行科学设计和分析的手段。数据管理与统计分析服务围绕临床数据贯穿临床试验的始终，是临床试验的关键步骤。临床数据管理通过计划和实施步骤的制定以及质量控制的执行，确保以适当的质量和成本收集、整合和提供临床试验数据，生成高质量的、真实可靠和有统计学意义的数据，确保临床试验得出的结论得到数据的充分支持。统计分析指通过建立合适统计方法对临床数据进行科学合理的统计分析，目的为研究药物的疗效和安全性得出可靠而正确的结论。

根据 PAREXEL Biopharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 显示，2017 年全球临床数据管理与统计分析业务外包市场规模合计达到 48.2 亿美元，占临床 CRO 市场比例合计 14.1%。根据 Frost & Sullivan 统计数据，中国拥有庞大的统计学、生物科学人才库及具有竞争力的劳工成本，CRO 企业在提供数据管理及统计分析服务方面处于有力竞争地位，从 2015 年至 2019 年中国实现复合增速高达 23.5%，预计 2019 年至 2024 年，中国市场有望实现 25.7% 的年均复合增速。

数据管理与统计分析服务是临床 CRO 业务中高增长的细分板块，对提升公司在 CRO 领域的综合服务能力和持续发展具有重要的意义。

2、数据管理与统计分析服务与公司其他业务能形成有效协同

数据管理与统计分析服务与临床生物分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务均属于 CRO 服务重要组成部分。公司的主营业务贯穿医药研发的多个环节，公司可根据客户的不同需求，为客户提供其中的一项或多项服务。宏韧医药与北京信立达的下游客户均主要为制药企业、CRO 公司，双方服务的客户群体具有较高的重合性。在现有客户层面，基于双方在各自业务开展中积累的良好口碑，宏韧医药与北京信立达能够实现客户群体的相互延伸拓展，有效地增强现有客户的黏性；在潜在客户层面，宏韧医药与北京信立达的合作能够拓宽公司业务范围，实现产业链的纵向一体化融合，向客户提供更全面便捷的一站式服务，有效地增强公司开拓新客户的竞争力。

3、通过并购方式进入创新药数据管理与统计分析业务领域是较为有效的方式，北京信立达在数据管理与统计分析业务领域具有较强的竞争优势

宏韧医药自 2019 年由子公司弘质生物开展临床阶段的数据管理与统计分析

业务，以仿制药数据管理与统计分析服务为业务切入点，希望能拓展公司的业务领域。但是，数据管理与统计分析业务的专业性较高，对于试验人员的统计学知识、计算机软件水平等方面都具有较高的要求，同时也需要具备一定的生物分析知识，尤其是创新药的数据管理与统计分析对人才和技术的要求更加严格。受限于人才配备、项目经验和技术水平，宏韧医药在相关领域业务拓展需要大量的人才储备和时间投入。本次收购北京信立达，宏韧医药能够吸纳其成熟的数据管理与统计分析业务团队，扩充相关领域的人才储备，丰富数据管理与统计分析业务的项目经验，提升相关业务领域的专业技术水平。由于该部分业务具有较强的人才、项目经验壁垒，通过并购方式进入该业务领域是较为有效的方式。

北京信立达成立于 2014 年，专注于创新药的数据管理与统计分析业务，在细分领域的数据标准化和国际双报业务具有较好的市场声誉，为国际与国内医药企业、生物企业、健康相关产品企业提供专业化数据管理、统计分析、药物警戒等服务。北京信立达董事长、经理邓亚中是 CDISC 标准在中国的发起人之一，参与了临床试验数据管理质量评价指标体系的建设。北京信立达拥有面向市场的服务体系、丰富的创新药项目经验、完善的专业人才团队，在数据管理与统计分析业务领域已经构建了较强的竞争优势。

本次收购有助于增强宏韧医药在创新药数据管理与统计分析方面的实力，进一步拓宽公司在 CRO 领域内的服务领域和服务能力，同时通过发挥数据管理与统计分析与其他业务的协同效应，增强宏韧医药的盈利能力及整体竞争力。

（二）发行人是否能够对其实施控制

自 2020 年 12 月完成并购后，发行人持有北京信立达 60%的股权，发行人在公司治理、财务内控管理、人员管理等多方面对北京信立达形成了足够的管理控制能力，发行人能够对其实施控制，具体分析如下：

1、公司治理层面

发行人持有北京信立达 60%的股权，本次收购完成后在北京信立达股东会占据多数表决权，按照北京信立达的公司章程，在经营方针和投资计划决策、选举更换董事监事、审批董事会监事会报告、审批预算方案利润分配方案等多个层面具有决定权。

本次收购完成后，北京信立达设董事会，成员为3人，宏韧医药有权提名2人，并已提名姜宏梁、宁红心为北京信立达董事，在董事会占据多数表决权。北京信立达设1名监事，由股东会选举产生。北京信立达设总经理1名，由董事会决定聘任或者解聘。

2、财务内控管理层面

发行人已经制定了《财务管理制度》《印章使用管理制度》等财务内控管理制度，从合同管理、收入确认、现金流管理、资金记录与管理、发票管理、印章保管及审批、证照使用及审批流程等方面对子公司进行了有效的管控，具备足够的管理控制能力。根据《增资协议》，自发行人与北京信立达完成合并后，北京信立达应与宏韧医药的会计政策、内控制度和财务核算原则保持一致，并配合宏韧医药聘请的第三方审计机构进行年度审计和宏韧医药内审部的定期审计。

3、人员管理

在人员管理方面，发行人对北京信立达的管理团队和核心员工等关键人员岗位形成了有效的管控。发行人能够通过主导北京信立达股东会和董事会的决策，进而主导北京信立达董事、高级管理人员等管理团队的人选。同时，根据《增资协议》，北京信立达核心员工已按照发行人的要求签署了任职期限协议和竞业禁止协议，承诺遵守在宏韧医药及北京信立达的任职期限和竞业禁止义务。对于北京信立达其他员工，发行人按照分子公司管理模式，由北京信立达根据其业务发展情况负责人员的招聘、晋升、考核等工作。

此外，为保障并购完成后公司长期持续稳定的发展，加强公司对北京信立达的管控力度，本次收购完成后，邓亚中与姜宏梁、张杨签署了《一致行动协议》，形成了一致行动关系，自签署日至宏韧医药首发上市后36个月，邓亚中在公司经营决策、董事提名和其他重大事项中的提案权与表决权将与姜宏梁、张杨保持一致。

【核查意见】

本所律师认为，发行人在公司治理、财务内控管理、人员管理等多方面对北京信立达具有较强的管理控制能力，发行人能够对北京信立达实施控制。

七、补充说明发行人历史上三次代持产生的原因及合理性，启迪创投将股

份授予姜宏梁的原因；李绪荣等五名自然人入股的背景、资金来源及其合法合规性，是否与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员存在亲属关系或其他关联关系；黄建耿持股情况是否存在处罚风险，是否构成实质上市障碍；部分代持还原给姜宏梁的股份由其配偶张杨承接的原因及合理性

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人及发行人非自然人股东自设立以来的工商档案，查验了发行人自然人股东的身份证件等资料；

2、获取了历次增资及股权转让相关的董事会/股东（大）会决议、增资/股权转让协议、相关股权转让款及增资款支付凭证或确认函、验资报告；

3、取得并查阅了各股东出具的《关于所持有股份无权利限制的承诺函》和《关于出资来源及有关情况的说明》；

4、取得并查阅了各直接、部分间接股东填写的调查问卷；

5、访谈发行人股东或发行人股东委派的代表；

6、查阅了发行人历史沿革中股权代持协议和股权代持解除协议；

7、访谈了股权代持人和被代持人，现场见证了被代持人签署代持解除协议和声明，并对相关签署过程进行了录像或拍摄；

8、查验了被代持人的出资凭证；

9、取得了被代持人出具的《关于代持事项的承诺》；

10、取得了华中科技大学同济医学院药学院出具的《情况说明》。

【核查内容】

（一）历史上三次代持产生的原因及合理性，启迪创投将股份授予姜宏梁的原因

1、发行人历史上第一次代持产生的原因及合理性

2015年12月30日，启迪创投和姜宏梁签署了《武汉宏韧生物医药科技有限公司股权代持协议》。根据该协议，姜宏梁合计受让李华116.9146万元出资额的股权中107.4854万元出资额系启迪创投委托姜宏梁代为持有。双方约定该部

分代持股权系作为股权激励所用，在启迪创投书面同意的情况下，姜宏梁应将被代持的股权转让给激励对象。

本次股权代持的形成系李华退出宏韧有限后将股权转让给当时的其他股东，各股东约定将李华转让的部分股权用于公司未来高管股权激励。因上海武岳峰及常州武岳峰也计划后续全部退出其在宏韧有限的投资，各方协商后同意由启迪创投将获得的部分李华退出股权用于未来股权激励，同时为维持姜宏梁第一大股东的持股比例，委托姜宏梁代为持有该部分股权，上述代持的形成具有合理性。

2、发行人历史上第二次代持产生的原因及合理性

2016 年 10 月 14 日，光谷创新、生物研究院、姜宏梁与上海武岳峰、常州武岳峰签署了股权转让协议。姜宏梁合计受让了上海武岳峰和常州武岳峰 112.64 万元出资额的股权，其中 84.8572 万元出资额为代持股权，具体情况如下：

代持人	被代持人	代持出资额（万元）
姜宏梁	Yong Xu	16.9715
	李绪荣	45.2571
	张绪文	11.3143
	何珩	11.3143
合计		84.8572

上述股权代持形成的原因系上海武岳峰和常州武岳峰拟从宏韧有限退出全部投资，当时姜宏梁资金有限，本次转让的部分股权由 Yong Xu、李绪荣等人实际出资购买，同时姜宏梁为了保持其控股比例，经与上述人员协商一致，统一以姜宏梁的名义受让上述股权，由此形成 Yong Xu、李绪荣、张绪文、何珩四人实际出资购买的 84.8572 万元注册资本由姜宏梁代持的情形，上述代持的形成具有合理性。

3、发行人员工持股平台诚质医疗代持产生的原因及合理性

2018 年 12 月 8 日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意宏韧有限注册资本由 1,584 万元增加至 1,685.1064 万元，由诚质医疗认购 101.1064 万元新增注册资本，用于员工股权激励。2018 年 12 月 26 日，诚质医疗依法设立，全体合伙人认缴 414.8936 万元出资额。同日，诚质医疗与宏韧有限签署了《增资扩股协

议》，认缴新增注册资本。根据姜宏梁、黄建耿分别与陈桂英签署的《委托持股协议》，陈桂英持有诚质医疗 204.8936 万元出资额，出资比例 49.38%，其中，80.8936 万元出资额系代姜宏梁持有，69.00 万元出资额系代黄建耿持有。

姜宏梁股权代持形成的原因系姜宏梁为引进人才预留部分股权，并通过陈桂英代为持有合伙企业份额。黄建耿在华中科技大学任职，出于持股便利性等原因，委托陈桂英代为持有合伙企业份额。姜宏梁、黄建耿未担任副处级以上领导干部或其他行政职务，上述代持股权并未违反有关法律法规。上述代持的形成具有合理性。

4、启迪创投将股份授予姜宏梁的原因

2015 年 12 月 30 日，启迪创投和姜宏梁签署了《武汉宏韧生物医药科技有限公司股权代持协议》。根据该协议，姜宏梁合计受让李华 116.9146 万元出资额的股权，其中 107.4854 万元出资额系启迪创投委托姜宏梁代为持有。双方约定该部分代持股权系作为股权激励所用，在启迪创投书面同意的情况下，姜宏梁应将被代持的股权转让给激励对象。

2016 年末，随着 CRO 行业政策和市场的变化，姜宏梁作为宏韧有限核心人员，带领公司获取新业务发展机会和新的利润增长点，公司逐渐扭亏为盈，为提升宏韧有限的盈利能力、促进公司持续健康稳定发展作出巨大贡献，经双方沟通协商，启迪创投同意将上述激励股权授予姜宏梁直接持有。

（二）李绪荣等五名自然人入股的背景、资金来源及其合法合规性，是否与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员存在亲属关系或其他关联关系

李绪荣、Yong Xu、张绪文、何珩四人系姜宏梁朋友，2016 年 10 月，上海武岳峰和常州武岳峰拟从宏韧有限退出全部投资，而当时姜宏梁资金有限，李绪荣、Yong Xu、张绪文、何珩四人看好公司所处的行业以及公司发展前景，经各方协商一致同意受让公司部分股权；同时考虑到增加姜宏梁的控股比例，各方同意统一以姜宏梁的名义受让上述股权，由此形成上述代持情形。

根据上述自然人出具的承诺、访谈记录等，李绪荣等 4 名自然人与姜宏梁均为普通朋友关系，资金来源为个人或家庭薪金所得，资金来源合法合规，不存在无法直接投资或限制投资宏韧医药的情形，不存在通过代持规避相关法律法规的

情形。同时根据公司关联方清单以及实际控制人、董监高、其他核心人员的调查表、上述自然人出具的承诺，上述人员与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员不存在亲属关系或其他关联关系。

（三）黄建耿持股情况是否存在处罚风险，是否构成实质上市障碍

根据华中科技大学同济医学院药学院出具的《情况说明》，“华中科技大学同济医学院药学院已知悉黄建耿同志在武汉宏韧生物医药股份有限公司兼职和投资的情况，其兼职和投资行为未违反本院的内部规定，未影响其在本院的教育、教研工作，其考评均合格，本院对此无异议。黄建耿同志未在本院担任行政领导职务，本院已知悉黄建耿同志在宏韧医药领取相关劳务报酬”。

《中华人民共和国教师法》《高等学校教师职业道德规范》均未对高校普通教师对外投资作出限制性规定，黄建耿未在学校担任副处级以上领导干部或其他行政职务，不存在无法直接投资或限制投资宏韧医药的情况，委托他人持股及本人持股未违反有关法律法规的规定，华中科技大学同济医学院药学院已知悉该持股情况，不存在被处罚的风险，不构成实质上市障碍。

（四）部分代持还原给姜宏梁的股份由其配偶张杨承接的原因及合理性

2020年8月29日，姜宏梁与陈桂英签署《终止委托持股协议》，约定80.8936万元出资额还原给姜宏梁并由其配偶张杨承接；2020年8月29日，张杨与陈桂英签署《转让协议》，约定80.8936万元出资额转让给张杨。部分代持还原给姜宏梁的股份由其配偶张杨承接的原因系姜宏梁和张杨家庭内部财产分配的结果，具有合理性。

发行人实际控制人为姜宏梁和张杨，双方均承诺自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。还原给姜宏梁的股份由其配偶张杨承接不存在刻意规避相关法律法规的情形。

【核查意见】

本所律师认为，李绪荣等自然人投资入股合法合规，与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员不存在亲属关系或其他关联关系；黄建耿持股情况不存在

处罚风险，不构成实质上市障碍；部分代持还原给姜宏梁的股份由其配偶张杨承接具有合理性。

八、补充说明发行人历史上及目前代持情形是否已清理完毕并完整披露，对赌协议是否已完全解除且符合相关监管规定，是否不存在因代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人及发行人非自然人股东自设立以来的工商档案，查验了发行人自然人股东的身份证件等资料；

2、取得了历次增资及股权转让相关的董事会/股东（大）会决议、增资/股权转让协议、相关股权转让款及增资款支付凭证或确认函、验资报告；

3、取得并查阅了各股东出具的《关于所持有股份无权利限制的承诺函》和《关于出资来源及有关情况的说明》；

4、取得并查阅了各直接、部分间接股东填写的调查问卷；

5、访谈发行人股东或发行人股东委派的代表；

6、查阅了发行人历史沿革中股权代持协议和股权代持解除协议；

7、访谈了股权代持人和被代持人，现场见证了被代持人签署代持解除协议和声明，并对相关签署过程进行了录像或拍摄；

8、查验了被代持人的出资凭证；

9、取得了被代持人出具的《关于代持事项的承诺》；

10、取得了华中科技大学同济医学院药学院出具的《情况说明》；

11、取得并查阅了各股东关于对赌条款终止的补充协议；

12、登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、百度、企查查等公开网站，查询发行人是否存在因代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷情况。

【核查内容】

（一）发行人历史上及目前代持情形是否已清理完毕并完整披露

1、发行人历史上第一次代持情形的清理

2016 年 11 月 30 日，启迪创投出具了《武汉宏韧生物医药科技有限公司激励股权授予通知》，启迪创投同意将上述激励股权授予宏韧医药的姜宏梁直接持有，上述代持已经全部解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、发行人历史上第二次代持情形的清理

姜宏梁于 2019 年起开始协商并处理 Yong Xu、李绪荣等人股权代持，资金来源于工资薪金积累、股权转让款及 2020 年宏韧有限的分红，相关代持股权解除情况如下：

代持人	被代持人	解除时间	解除代持出资额（万元）	转让对价（万元）
姜宏梁	Yong Xu	2020 年 8 月	16.9715	296.9880
	李绪荣	2019 年 7 月	22.6286	180.00
		2020 年 8 月	22.6285	395.9840
		李绪荣小计	45.2571	575.9840
	张绪文	2020 年 8 月	11.3143	197.9920
	何珩	2019 年 8 月	11.3143	90.00

根据 Yong Xu、李绪荣、张绪文、何珩分别与姜宏梁签署的《股权代持解除协议》、银行转账记录、声明等文件，上述代持已经全部解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

3、发行人员工持股平台诚质医疗代持情形的清理

2020 年 8 月 29 日，姜宏梁、黄建耿分别与陈桂英签署《终止委托持股协议》，约定 80.8936 万元出资额还原给姜宏梁并由其配偶张杨承接，69 万元出资额还原给黄建耿。2020 年 8 月 29 日，张杨、黄建耿分别与陈桂英签署《转让协议》。至此，上述代持已全部解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人已在招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（四）发行人历史上的股权代持情形”披露了代持形成与解除情况。

综上，发行人历史上及目前代持情形均已清理完毕并完整披露。

（二）对赌协议是否已完全解除且符合相关监管规定

1、公司历史上的对赌协议已完全解除

发行人历次增资、股权转让中的对赌协议均已完全解除，终止方式包括因投资方通过股权转让退出发行人而终止或通过签署补充协议的方式终止，其中，以公司作为条款当事人/义务人的条款均不可撤销的终止，并自始无效。

序号	投资方	对赌义务人	是否已终止	终止方式	终止是否可恢复
1	启迪创投	姜宏梁、张杨、李华、宏韧有限	是	对赌双方协议终止	以公司作为条款当事人/义务人的条款均不可撤销的终止，不可恢复
2	常州武岳峰、上海武岳峰	姜宏梁、张杨、李华、宏韧有限	是	投资方通过股权转让退出并终止对赌条款	否
3	光谷创投	姜宏梁、张杨、宏韧有限	是	对赌双方协议终止	以公司作为条款当事人/义务人的条款均不可撤销的终止，不可恢复
4	人福产投	姜宏梁、张杨、宏韧有限	是	投资方通过股权转让退出并终止对赌条款	否
5	西藏比邻	姜宏梁、张杨、宏韧有限	是	对赌双方协议终止	以公司作为条款当事人/义务人的条款均不可撤销的终止，不可恢复
6	嘉盛瑞康、中铂济盛、绿河睿新、丁冀平	姜宏梁、张杨、宏韧有限	是	对赌双方协议终止	以公司作为条款当事人/义务人的条款均不可撤销的终止，不可恢复
7	杨建兴	姜宏梁、张杨、宏韧有限	是	投资方通过股权转让退出并终止对赌条款	否
8	章军	姜宏梁、张杨、宏韧有限	是	对赌双方协议终止	以公司作为条款当事人/义务人的条款均不可撤销的终止，不可恢复

上述对赌协议及其解除的具体过程如下：

（1）2014年6月与启迪创投、常州武岳峰及上海武岳峰签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2014年6月，宏韧有限、姜宏梁及张杨等股东与启迪创投、常州武岳峰及上海武岳峰（以下简称“启迪创投等投资者”）签署了《投资合同书》，对启迪创投等投资者享有的“回购条款”、“优先购买权”、“优先清算权”“共同出售权”“反稀释机制”、“股息优先权”、“一致卖出权”、“原股东处置股权限制”等特殊权利（以下简称“投资者权利”）进行了约定。

②对赌协议的解除

2016年10月，上海武岳峰及常州武岳峰与光谷创新、姜宏梁及生物研究院签署股权转让协议，上海武岳峰将持有公司70.40万元出资额转让给光谷创新、56.32万元出资额转让给姜宏梁、14.08万元出资额转让给生物研究院；常州武岳峰将持有公司70.40万元出资额转让给光谷创新、56.32万元出资额转让给姜宏梁、14.08万元出资额转让给生物研究院。至此，上海武岳峰及常州武岳峰不再持有宏韧有限股权，其上述投资者权利已终止。

2020年12月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与启迪创投签署《投资合同书之补充协议》，各方同意自宏韧有限提交合格上市申请材料并受理之日，终止《投资合同书》中的投资者权利，若审核通过，则上述投资者权利自公司上市完成后永远终止；若公司终止或放弃上市计划、上市申请审核未通过、上市申报材料被撤回，除非各方经协商确定继续再次提交上市申请材料的，前述投资人权利亦将自动恢复原状。

2021年6月，宏韧医药、姜宏梁及张杨与启迪创投签署了《投资合同书之补充协议二》，各方同意对《投资合同书》中涉及发行人作为当事人或义务人的对赌协议/条款，将不可撤销的终止，并自始无效。

（2）2016年5月与光谷创投签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2016年5月，宏韧有限、姜宏梁及张杨等股东与光谷创投签署了《投资协议书》及《投资协议书之补充协议》，对光谷创投享有的“回购条款”、“优先购买权”、“优先清算权”等特殊权利（以下简称“投资者权利”）进行了约定。

②对赌协议的解除

2020年12月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与光谷创投签署《投资协议书之补充协议二》，各方同意自宏韧有限提交合格上市申请材料并受理之日，终止《投资协议书》和《投资协议书之补充协议》中的投资者权利，若审核通过，则上述投资者权利自公司上市完成后永远终止；若公司终止或放弃上市计划、上市申请审核未通过、上市申报材料被撤回，除非各方经协商确定继续再次提交上市申请材料的，前述投资人权利亦将自动恢复原状。

2021年6月，宏韧医药、姜宏梁及张杨与光谷创投签署《投资协议书之补

充协议三》，各方同意对《投资协议书》和《投资协议书之补充协议》中涉及发行人作为当事人或义务人的对赌协议/条款，将不可撤销的终止，并自始无效。

（3）2017 年 1 月与人福产投签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2017 年 1 月，宏韧有限、姜宏梁及张杨等股东与人福产投签署了《合作协议书》，对人福产投享有的“股权转让特别约定”、“继续融资及股权激励”、“股权回购”等特殊权利（以下简称“投资者权利”）进行了约定。

②对赌协议的解除

2019 年 12 月 18 日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意人福产投将其持有公司 134.8085 万元注册资本转让给嘉盛瑞康，将其持有公司 77.0330 万元注册资本转让给绿河睿新，将其持有公司 57.7756 万元注册资本转让给中铂济盛，将其持有公司 19.2591 万元注册资本转让给杨建兴，将其持有公司 6.9330 万元注册资本转让给丁冀平。

2020 年 5 月 22 日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意人福产投将其持有公司 123.0601 万元注册资本转让给西藏比邻，将其持有公司 33.7021 万元注册资本转让给章军。

至此，人福产投不再持有发行人股份，其上述投资者权利已终止。

（4）2019 年 5 月和 2020 年 5 月与西藏比邻签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2019 年 5 月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与西藏比邻签署了《股权转让协议之补充协议》，对西藏比邻享有的“回购条款”、“反稀释条款”等特殊权利（以下简称“投资者权利一”）进行了约定。

2020 年 5 月，西藏比邻与宏韧有限、姜宏梁及张杨签署了《关于投资武汉宏韧生物医药科技有限公司之投资合作协议》（以下简称“《投资合作协议》”），对西藏比邻享有的“股权回购”、“实控人转让限制”、“优先购买权”、“反稀释条款”等权利（以下简称“投资者权利二”）进行了约定。

②对赌协议的解除

2020 年 12 月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与西藏比邻签署《投资合作协议之补充协议》，各方同意自宏韧有限提交合格上市申请材料并受理之日，终止《股权转让协议之补充协议》中的投资者权利一和《投资合作协议》中的投资者权利二，若审核通过，则上述投资者权利自公司上市完成后永远终止；若公司终止或放弃上市计划、上市申请审核未通过、上市申报材料被撤回，除非各方经协商确定继续再次提交上市申请材料的，前述投资人权利亦将自动恢复原状。

2021 年 6 月，宏韧医药、姜宏梁及张杨与西藏比邻签署《投资合作协议之补充协议二》，各方同意对《股权转让协议之补充协议》和《投资合作协议》中涉及发行人作为当事人或义务人的对赌协议/条款，将不可撤销的终止，并自始无效。

（5）2019 年 12 月，与绿河睿新、杨建兴、中铂济盛、嘉盛瑞康及丁冀平签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2019 年 12 月，绿河睿新、杨建兴、中铂济盛、嘉盛瑞康及丁冀平（以下简称“绿河睿新等投资者”）与宏韧有限、姜宏梁及张杨签署了《投资合作协议》，对绿河睿新等投资者享有的“实控人股权转让限制”、“反稀释条款”、“优先购买权”、“股权回购”等特殊权利（以下简称“投资者权利”）进行了约定。

②对赌协议的解除

2020 年 8 月，杨建兴与张辉阳签署股权转让协议，杨建兴将持有发行人 19.2591 万元出资额转让给张辉阳。至此，杨建兴不再持有发行人股份，其上述投资者权利已终止。

2020 年 12 月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与绿河睿新、中铂济盛、嘉盛瑞康及丁冀平分别签署《投资合作协议之补充协议》，各方同意自宏韧有限提交合格上市申请材料并受理之日，终止《投资合作协议》中的投资者权利，若审核通过，则上述投资者权利自公司上市完成后永远终止；若公司终止或放弃上市计划、上市申请审核未通过、上市申报材料被撤回，除非各方经协商确定继续再次提交上市申请材料的，前述投资人权利亦将自动恢复原状。

2021 年 6 月，宏韧医药、姜宏梁及张杨与绿河睿新、中铂济盛、嘉盛瑞康

及丁冀平分别签署《投资合作协议之补充协议二》，各方同意对《投资合作协议》中涉及发行人作为当事人或义务人的对赌协议/条款，将不可撤销的终止，并自始无效。

（6）2020 年 6 月，与章军签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2020 年 5 月，章军与宏韧有限、姜宏梁及张杨签署了《投资合作协议》，对章军享有的“股权回购”、“实控人转让限制”、“优先购买权”、“反稀释条款”等权利进行了约定。

②对赌协议的解除

2020 年 12 月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与章军签署《投资合作协议之补充协议》，各方同意自宏韧有限提交合格上市申请材料并受理之日，终止《投资合作协议》中的投资者权利，若审核通过，则上述投资者权利自公司上市完成后永远终止；若公司终止或放弃上市计划、上市申请审核未通过、上市申报材料被撤回，除非各方经协商确定继续再次提交上市申请材料的，前述投资人权利亦将自动恢复原状。

2021 年 6 月，宏韧医药、姜宏梁及张杨与章军签署《投资合作协议之补充协议二》，各方同意对《投资合作协议》中涉及发行人作为当事人或义务人的对赌协议/条款，将不可撤销的终止，并自始无效。

综上所述，发行人历次增资、股权转让中的对赌协议因投资方通过股权转让退出发行人而终止或通过签署补充协议的方式已全部终止，其中，以公司作为条款当事人/义务人的条款均不可撤销地终止，并自始无效。根据发行人股东出具的承诺，除上述已终止的对赌协议外，公司及公司股东不存在其他对赌协议或类似安排的情形。

2、对赌协议的解除符合相关法律法规及监管规定

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》（深证上[2020]510 号）的规定，“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理，但同时满足以下要求的可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约

定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。保荐人及发行人律师应当就对赌协议是否符合上述要求发表明确核查意见。发行人应当在招股说明书中披露对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险提示。”发行人已于申报前清理历史上的对赌协议等类似安排，以公司作为条款当事人/义务人的条款均自始无效、不可撤销地终止，符合上述规定。

综上所述，发行人历次增资、股权转让中的对赌协议均已完全解除，以公司作为条款当事人/义务人的条款均自始无效、不可撤销地终止，符合相关法律法规及监管规定的要求。

（三）是否不存在因代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷

根据发行人历史上的股权代持协议、解除协议、声明承诺及出资证明等，发行人历史上的股权代持行为均已得到解除。根据公司历史上代持及被代持人员出具的确认文件，相关的代持行为均已解除，解除系相关人员的真实意思表示，代持解除过程不存在纠纷争议。被代持人不存在与宏韧医药及历任股东的其他利益安排、补偿、赔偿、股东权利特殊安排、股东权利限制类的其他约定，就宏韧医药的股权事项与其他股东及宏韧医药不存在纠纷或潜在纠纷的情况。

根据发行人与历史上未解除对赌协议的相关投资者签订的补充协议，相关对赌协议均已完全解除，以公司作为条款当事人/义务人的条款均自始无效、不可撤销地终止。上述投资者均在访谈中确认不存在与宏韧医药及历任股东的其他利益安排、补偿、赔偿、股东权利特殊安排、股东权利限制类的其他约定，就宏韧医药的股权事项与其他股东及宏韧医药不存在纠纷或潜在纠纷的情况。同时，上述投资者均出具《关于所持有股份无权利限制的承诺函》，承诺其持有的宏韧医药的股份不存在委托持股、信托持股或类似安排，不存在对赌协议或其他特殊协议安排，亦不存在权属纠纷和潜在纠纷。另根据发行人所在地基层法院的查询结果，未发现发行人存在被起诉的情形。

综上所述，发行人历史上的代持、对赌协议均已得到解除，解除过程系相关人员真实意思表示，不存在权属纠纷或潜在纠纷的情形，发行人亦未存在被起诉的情形。发行人不存在因代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷。

【核查意见】

本所律师认为，发行人历史上及目前股权代持情形均已清理完毕并完整披露，对赌协议均已完全解除且符合相关监管规定，不存在因代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷。

第二题：《审核问询函》第 2 题

关于股东及员工持股平台。申报材料显示：

（1）除控股股东外，其他持有公司 5%以上股份或表决权的股东包括西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗、邓亚中、吕大龙、丁冀平、张辉阳。

（2）诚质医疗系发行人员工持股平台，持有占发行人发行上市前股份总数的 5.5970%；宁波亚天系北京信立达员工持股平台。

请发行人：

（1）补充说明持有发行人 5%以上股东的基本情况及其入股背景，资金来源是否合法合规，是否持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，是否控制与发行人的主要客户、供应商存在资金或业务往来的公司；

（2）诚质医疗、宁波亚天合伙人的资金来源是否合法合规，是否存在代持情形，是否与公司主要客户或供应商存在关联关系或其他利益倾斜的情形；

（3）结合实际控制人张杨持有诚质医疗的份额情况，补充说明诚质医疗股份仅锁定十二个月的原因及合理性；

（4）补充披露发行人股东穿透后是否存在超过 200 人的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充说明持有发行人 5%以上股东的基本情况及其入股背景，资金来源是否合法合规，是否持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，是否控制与发行人的主要客户、供应商存在资金或业务往来的公司

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人的工商档案，了解持有发行人 5%以上股东的入股情况；
- 2、查阅了姜宏梁、西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗、邓亚中、吕大龙、丁冀平、张辉阳的调查表，取得了西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗的工商档案并登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站进行了查询，了解其基本情况，其对外持股或控制的公司情况；
- 3、取得了西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康的私募基金备案证书，并登录中国证券投资基金业协会进行了查询；
- 4、取得了姜宏梁、西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗、吕大龙、丁冀平、张辉阳出具的《关于出资资金来源的承诺函》；
- 5、取得了西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗的上一层股东或合伙人的出资凭证；
- 6、访谈了姜宏梁、西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗合伙人、邓亚中、丁冀平、张辉阳，了解其入股发行人的背景、资金来源情况；
- 7、登录全国企业信用信息公示系统、企查查等网站，查询持有发行人 5%以上股东姜宏梁、西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗、邓亚中、吕大龙、丁冀平、张辉阳的持股或控制企业情况；
- 8、取得了姜宏梁、西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗、邓亚中、吕大龙、丁冀平、张辉阳出具的《确认函》，确认其控制的企业是否与发行人的主要客户、供应商存在资金或业务往来；
- 9、访谈了发行人的主要客户、供应商，了解持有发行人 5%以上股东持股或控制的企业是否存在资金或业务往来；
- 10、核查了发行人及其子公司、诚越医疗、宁波亚天的银行流水，确认持有发行人 5%以上股东持股或控制的企业是否与发行人存在业务往来。

【核查内容】

（一）持有发行人 5%以上股东的基本情况及其入股背景，资金来源是否合法合规

截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份或表决权的股东

包括姜宏梁、西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗、邓亚中、吕大龙、丁冀平、张辉阳，该等股东的基本情况如下：

1、姜宏梁

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，姜宏梁直接持有发行人 35.5138%的股份，为发行人控股股东，通过直接、间接持股以及一致行动关系姜宏梁合计控制发行人 49.1633%的股份。

姜宏梁，中国国籍，汉族，1976 年出生，身份证号码：43012319761128****，住址为武汉市硚口区。2005 年 8 月至 2006 年 11 月，于美国太平洋西北国家实验室从事博士后研究；2006 年 12 月至 2011 年 4 月，就职于 Covance Inc.，任资深研究员；2011 年 4 月至今，就职于华中科技大学，任教授。2011 年 7 月至 2020 年 11 月，就职于宏拓有限，历任总经理、执行董事、董事、董事长等职务。2020 年 12 月起，任公司董事长。

（2）入股背景及资金来源

根据发行人提供的工商档案、姜宏梁的访谈记录及出具的承诺函，姜宏梁系发行人的创始人，其设立发起人的资金及历史上受让发行人股权的资金系其自有资金（历史上代持股权已通过自有资金清理），来源为其工资薪金、股权转让款、分红款项等，资金来源合法合规。

2、西藏比邻

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，西藏比邻持有发行人 784.3675 万股股份，持股比例为 12.5881%，其基本情况如下：

企业名称	西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440101563992875R
住所	西藏自治区拉萨市堆龙德庆区北京西路 179 号附 2-二楼 810 室（日月湖北门对面）
执行事务合伙人	方红
出资额	4,050 万元

企业类型	有限合伙企业
经营范围	健康科学项目研究、开发；生物医疗技术研究。（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。）
成立日期	2010 年 11 月 10 日
营业期限	2010 年 11 月 10 日至 2030 年 11 月 5 日

西藏比邻已于 2015 年 5 月 6 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为 SD5855；其基金管理人为武汉比邻之家股权投资基金管理中心（有限合伙），登记编号为 P1006282。

（2）入股背景及资金来源

根据发行人提供的工商档案、西藏比邻的访谈记录及调查表、西藏比邻出资合伙人的出资凭证，西藏比邻入股发行人系通过受让光谷创新和人福产投转让其持有发行人的部分股权，入股背景系西藏比邻看好发行人的未来成长性，综合考虑到发行人的行业、业绩和未来上市可能性，认可发行人的投资价值。西藏比邻受让光谷创新和人福产投的股权受让款系西藏比邻的自有资金，来源为合伙人认购西藏比邻合伙份额的出资款。根据西藏比邻的出资合伙人出具的承诺，其认购西藏比邻合伙份额的出资款来源合法合规。

3、启迪创投

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，启迪创投持有发行人 755.8198 万股股份，持股比例为 12.1300%，其基本情况如下：

公司名称	武汉启迪东湖创业投资有限公司
统一社会信用代码	91420100066839829M
住所	武汉市东湖高新技术开发区光谷创业街 7 栋 5 楼
法定代表人	罗茁
注册资本	7,000 万元
公司类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
经营范围	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务业务，参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（上述范围中国家有专项规定需经审批的项目经审批后或凭有效许可证方可经营）

成立日期	2013 年 5 月 20 日
营业期限	2013 年 5 月 20 日至 2024 年 5 月 20 日

启迪创投已于 2015 年 5 月 8 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为 SD3850；其基金管理人为武汉东湖启诚投资管理有限公司，登记编号为 P1012505。

（2）入股背景及资金来源

根据发行人提供的工商档案、启迪创投的访谈记录及调查表、启迪创投股东的出资凭证，启迪创投入股发行人系通过认购发行人新增的注册资本，入股背景系看好发行人的未来成长性，综合考虑到发行人的行业，认可发行人的投资价值。启迪创投的增资款系其自有资金，来源为股东实缴的出资款。根据启迪创投全体股东出具的承诺，其实缴的出资款来源合法合规。

4、嘉盛瑞康

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，嘉盛瑞康持有发行人 361.6654 万股股份，持股比例为 5.8043%，其基本情况如下：

企业名称	南通嘉盛瑞康投资基金中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320684MA1XJ6949J
住所	南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 A1 楼
执行事务合伙人	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）（委派代表：丁冀平）
出资额	15,000 万元
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：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）
成立日期	2018 年 11 月 29 日
营业期限	2018 年 11 月 29 日至 2023 年 11 月 28 日

嘉盛瑞康已于 2019 年 2 月 25 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为 SGB173；其基金管理人为南通嘉乐投资管理中心（有限合伙），登记编号为 P1032071。

（2）入股背景及资金来源

根据发行人提供的工商档案、嘉盛瑞康的访谈记录及调查表、嘉盛瑞康合伙人的出资凭证，嘉盛瑞康入股发行人系通过受让人福产投转让其持有发行人的部分股权，入股背景系综合考虑到发行人的行业、业绩和未来上市可能性，认可发行人的投资价值。嘉盛瑞康受让人福产投的股权受让款系嘉盛瑞康的自有资金，来源为合伙人认购嘉盛瑞康合伙份额的出资款。根据嘉盛瑞康出具的承诺，其合伙人认购嘉盛瑞康合伙份额的出资款来源合法合规。

5、诚质医疗

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，诚质医疗持有发行人 348.7501 万股股份，持股比例为 5.5970%，其基本情况如下：

企业名称	武汉诚质医疗投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91420100MA4K2M6H0K
住所	武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号生物创新园 B4 栋一楼 A206 室
执行事务合伙人	陈桂英
出资额	414.8936 万元
企业类型	有限合伙企业
经营范围	对医疗行业的投资。（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2018 年 12 月 26 日
营业期限	2018 年 12 月 26 日至 2038 年 11 月 27 日

（2）入股背景及资金来源

根据发行人提供的工商档案、诚质医疗的调查表、诚质医疗合伙人的访谈记录及出资凭证，诚质医疗入股发行人系通过认购发行人新增的注册资本。诚质医疗为发行人的员工持股平台，诚质医疗的增资款系其自有资金，来源为被授予股权激励员工认购诚质医疗合伙份额的出资款。根据诚质医疗全体合伙人出具的承诺，其认购合伙份额的出资款来源合法合规。

6、邓亚中

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，邓亚中直接持有发行人 5.5970%的股份，通过宁波亚天控制发行人 1.1194%的股份，其基本情况如下：

邓亚中，中国国籍，汉族，1974 年出生，身份证号码：43252219740511****，住址为北京市石景山区。2003 年 4 月至 2010 年 5 月，就职于北京百汇鹰阁医药技术咨询有限公司，任统计总监、总经理；2010 年 6 月至 2016 年 6 月，就职于科文斯医药研发（北京）有限公司（现更名为徕博科医药研发（北京）有限公司），任高级总监；2016 年 6 月至今，任北京信立达董事、总经理；2021 年 2 月至今，任本公司副总经理。

（2）入股背景及资金来源

根据发行人提供的工商档案、邓亚中的访谈记录及调查表，邓亚中入股发行人系通过以其持有的北京信立达 50%股权认购发行人新增的注册资本，入股背景系邓亚中认可发行人的投资价值和经营理念，其控制的北京信立达和发行人业务互补。邓亚中以股权增资入股，该等股权为其本人实际持有，不存在任何股权代持情况，出资来源合法合规。

7、吕大龙

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，吕大龙通过启迪创投间接持有发行人 7.6659%的股份。

吕大龙，中国国籍，汉族，1962 年出生，身份证号码：11010619620312****，住址为北京市丰台区。1983 年至 1992 年，就职于空军工程设计研究院，任工程师；1992 年至 1993 年，就职于中国乡镇企业投资开发有限公司海南中发公司，任总经理；1993 年至 2001 年，就职于北京万泉花园物业开发有限公司，任总经理；2001 年至今，就职于华清基业投资管理有限公司，任执行董事；2011 年至今，就职于银杏华清投资基金管理（北京）有限公司，任执行董事；2015 年至今，就职于西藏龙芯投资有限公司，任执行董事；2015 年至今，就职于清控银杏创业投资管理（北京）有限公司，任董事。

（2）入股背景及资金来源

根据发行人提供的工商档案、吕大龙的调查表、启迪创投的访谈记录及调查表，吕大龙系通过启迪创投间接持有发行人股份，启迪创投入股发行人系通过认购发行人新增的注册资本，入股背景系看好发行人的未来成长性，综合考虑到发行人的行业，认可发行人的投资价值。吕大龙间接投资发行人的资金来源为其自有资金。根据吕大龙出具的承诺，其间接持有的发行人股份所涉资金来源合法合规。

8、丁冀平

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，丁冀平直接持有发行人 0.2985% 的股份，丁冀平系嘉盛瑞康实际控制人，其合计持有发行人 6.1028% 的表决权。

丁冀平，中国国籍，汉族，1975 年出生，身份证号码：32091919750926****，住址为上海市浦东新区。2000 年 4 月至 2002 年 12 月，就职于中兴通讯股份有限公司，任工程师、市场总监；2003 年 1 月至 2010 年 7 月，就职于南京中兴软创科技股份有限公司，任投资并购总监；2010 年 8 月至 2012 年 4 月，就职于凯石长江投资管理有限公司，任投资总监；2012 年 5 月至 2016 年 6 月，就职于上海长江国弘投资管理有限公司，任投资总监；2016 年 7 月至今，就职于南通嘉乐投资管理中心（有限合伙），任管理合伙人。

（2）入股背景及资金来源

根据发行人提供的工商档案、丁冀平的访谈记录、调查表以及出资凭证，丁冀平直接和间接持有发行人股份，其中直接入股发行人系通过受让人福产投转让其持有发行人的部分股权，入股背景系综合考虑到发行人的行业、业绩和未来上市可能性，认可发行人的投资价值；间接入股发行人系通过嘉盛瑞康间接持有发行人股份，嘉盛瑞康入股发行人系通过受让人福产投转让其持有发行人的部分股权，入股背景系综合考虑到发行人的行业、业绩和未来上市可能性，认可发行人的投资价值。丁冀平受让人福产投的股权受让款系其自有资金。根据丁冀平出具的承诺，其直接和间接持有的发行人股份所涉资金来源合法合规。

9、张辉阳

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，张辉阳直接持有发行人 1.0661%的股份，张辉阳系绿河睿新实际控制人，其合计持有发行人 5.3305%的表决权。

张辉阳，中国国籍，汉族，1980 年出生，身份证号码：33072419801014****，住址为上海市浦东新区。2005 年 12 月至 2012 年 3 月，就职于甘肃国芳工贸（集团）股份有限公司，任总裁助理；2007 年 8 月至今，就职于上海绿河投资有限公司，任执行董事。

（2）入股背景及资金来源

根据发行人提供的工商档案、张辉阳的访谈记录、调查表以及出资凭证，张辉阳直接和间接持有发行人股份，其中直接入股发行人系通过受让杨建兴转让其持有发行人的全部股权，入股背景系绿河睿新内部跟投人变更；间接入股发行人系通过绿河睿新间接持有发行人股份，绿河睿新入股发行人系通过受让人福产投转让其持有发行人的部分股权，入股背景系综合考虑到发行人的行业、业绩和未来上市可能性，认可发行人的投资价值。张辉阳受让杨建兴的股权受让款系其自有资金。根据张辉阳出具的承诺，其直接和间接持有的发行人股份所涉资金来源合法合规。

综上所述，本所律师认为，持有发行人 5%以上股东入股背景具有合理性，其持有发行人股份所涉资金主要来源为自有资金、合伙人出资，入股资金来源合法合规。

（二）是否持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，是否控制与发行人的主要客户、供应商存在资金或业务往来的公司

根据持有发行人 5%以上股东填写的调查表，并经本所律师查询企查查等第三方网站，持有发行人 5%以上股东持股或控制的企业情况如下：

1、姜宏梁

截至本补充法律意见书出具之日，姜宏梁除持股公司外，其他持股或控制的企业情况如下：

序号	持股或控制企业名称	经营范围	持股/出资比例	是否与发行人从事相同业务或业务
----	-----------	------	---------	-----------------

				往来
1	宏韧科技	一般项目：科技中介服务。	70%(控制)	否
2	诚泓医疗	对医疗行业的投资（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。	50%(控制)	否
3	诚越医疗	对医疗行业的投资（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。	50%(控制)	否

根据上述表格、发行人及其子公司银行流水，姜宏梁不存在持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司。

由于宏韧科技、诚泓医疗无实际经营，未开立银行账户，其与发行人主要客户、供应商不存在资金往来或业务往来的情形；根据诚越医疗的银行流水以及姜宏梁出具的确认函，其与发行人主要客户、供应商不存在资金往来或业务往来的情形。因此，姜宏梁不存在控制的企业与发行人主要客户、供应商有资金往来或业务往来的情形。

2、西藏比邻

截至本补充法律意见书出具之日，西藏比邻除持股公司外，其他持股或控制的企业情况如下：

序号	持股或控制企业名称	经营范围	持股比例	是否与发行人从事相同业务或业务往来
1	武汉迈特维尔生物科技有限公司	生物、计算机、化学产品（不含危险品）的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、技术推广；计算机系统集成；实验室仪器及设备、实验室试剂及化工产品（不含危险品）、计算机软、硬件及配套设备的研发及销售；生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；检验检测服务、检验检测技术服务；实验室设备租赁；计算机软、硬件及配套设备的研发及销售；会议服务；经济信息咨询；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）。	10.68%	否
2	武汉杏仁桉科技	许可项目：出版物批发；出版物零售；出	16.81%	否

	有限公司	出版物互联网销售；音像制品制作（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）一般项目：软件开发；网络技术服务；计算机系统服务；信息系统集成服务；组织文化艺术交流活动；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告制作；数据处理服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；互联网销售（除销售需要许可的商品）；文具用品批发；文具用品零售；文艺创作；会议及展览服务。		
3	美芯晟科技（北京）股份有限公司	研发电子元器件、计算机软硬件；系统集成；技术咨询、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售电子产品。	1.54%	否
4	深圳市零差云控科技有限公司	一般经营项目是：经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。智能机器人销售；工业机器人销售；服务消费机器人销售；智能机器人的研发。（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：工业机器人制造；特殊作业机器人制造；服务消费机器人制造；机器人伺服驱动器、电机、运动控制系统及组件、专用控制系统、工业自动化装置和仪表、微电脑系统软硬件、计算机软件的生产、销售、技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务。	21.01%	否
5	成都欧林生物科技股份有限公司	预防用生物制品的生产（凭药品生产许可证在有效期内经营）；生物技术与生物制品的研究、开发、咨询并提供技术转让；生物制药市场的开发、咨询（不含危险化学品）；货物及技术进出口（国家禁止的品种除外，限制的品种办理许可方可经营）。	0.33%	否
6	深圳天辰医疗科技有限公司	一般经营项目是：软件、电子产品的技术开发与销售；国内贸易；经营进出口业务。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）。，许可经营项目是：医疗电子仪器、医疗器械、体外诊断试剂的技术开发、生产、销售和技术服务。	14.00%	否
7	深圳欢影医疗科技有限公司	一般经营项目是：医疗器械及其配件的技术开发；医疗科技、信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；电子产品、电子元器件、芯片、计算机软硬件技术开发及销售；经营进出口业务；	20%	否

		国内贸易（不含专营、专控、专卖商品）。许可经营项目是：一类医疗器械销售；二类医疗器械销售；三类医疗器械销售。		
8	武汉奋进智能机器有限公司	许可项目：特种设备安装改造修理（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：工业机器人制造；工业机器人安装、维修；工业机器人销售；智能机器人的研发；智能机器人销售；工业自动控制系统装置制造；工业自动控制系统装置销售；工业控制计算机及系统制造；工业控制计算机及系统销售；计算机软硬件及外围设备制造；计算机软硬件及辅助设备零售；机械电气设备制造；机械电气设备销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；特种设备销售；非居住房地产租赁。	4.64%	否
9	安徽紫薇帝星数字科技有限公司	数字医学影像软件研发；教育培训软件研发；虚拟现实技术研发；智能机器人技术；网络数据库平台系统研发；动漫网络游戏研发；视频安全监控系统研发；计算机软硬件产品销售、技术咨询、技术服务；人体可视化三维重建技术服务；3D 打印技术服务；一、二、三类医疗设备销售；自营或代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定和禁止的商品及技术除外）。	10.00%	否

根据上述表格、发行人及其子公司银行流水，西藏比邻不存在持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司。

根据西藏比邻出具的确认函，西藏比邻不存在控制的企业，因此，不存在控制的企业与发行人主要客户、供应商有资金往来或业务往来的情形。

3、启迪创投

截至本补充法律意见书出具之日，启迪创投除持股公司外，其他持股或控制的企业情况如下：

序号	持股或控制企业名称	经营范围	持股比例	是否与发行人从事相同业务或业务往来
1	北京诺思兰德生物技术股份有限公司	技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询、技术推广；投资及资产管理；组织文化艺术交流活动（不含演出）；销售生物制品；技术进出口、货物进出口、代理进出口；委托生产药品、食品；零售药品；批发药品；销售食品。	3%	否

2	北京沃捷文化传媒股份有限公司	组织文化艺术交流活动（不含演出）；设计、制作、代理、发布广告；企业策划；公共关系服务；承办展览展示活动；出租商业用房；会议服务；公共关系服务；企业形象设计；企业管理咨询；技术咨询、技术转让、技术开发、技术服务；销售计算机、软件及辅助设备；市场调查；影视策划；摄影摄像服务；电脑图文设计；计算机系统服务；文艺创作。	1%	否
3	武汉致众科技股份有限公司	医药技术开发、技术咨询、技术推广；承办展览展示；会议服务；劳务派遣；医疗器械技术服务外包；房屋出租（租赁）信息服务；科技企业孵化服务；检验检测及技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）。	10.77%	否
4	湖北泽越科技股份有限公司	智能仪表、家电、电子产品、智能化控制系统、软件产品的开发、生产、销售及技术服务、技术转让。	9.40%	否

根据上述表格、发行人及其子公司银行流水，启迪创投不存在持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司。

根据启迪创投出具的确认函，启迪创投不存在控制的企业，因此，不存在控制的企业与发行人主要客户、供应商有资金往来或业务往来的情形。

4、嘉盛瑞康

截至本补充法律意见书出具之日，嘉盛瑞康除持股公司外，其他持股或控制的企业情况如下：

序号	持股或控制企业名称	经营范围	持股比例	是否与发行人从事相同业务或业务往来
1	深圳市龙星辰电源有限公司	一般经营项目是：开关电源的研发及销售；变压器的研发及销售；仪器设备的销售；电机、工业自动化控制产品的研发、销售及相关软件的技术开发；国内贸易；货物及技术进出口。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须批准的项目除外），许可经营项目是：开关电源的生产、电子产品，仪器设备生产加工。	12.61%	否
2	山东铂源药业有限公司	左旋-反式-1, 2-环己二胺的生产（有效期限以许可证为准）；原料药（雷奈酸锶、米格列奈钙、奥沙利铂、培美曲塞二钠、卡培他滨、依折麦布、盐酸特比萘芬、非布司他）的生产；医药中间体（氯亚铂酸钾、顺铂、奥沙利铂、卡铂、酞胺哌啶酮、	2.61%	否

		头孢噻夫、头孢他啶、卡络磺钠、头孢唑兰、头孢唑南钠、替加氟、依铂、唑来膦酸、异环磷酰胺、达沙替尼、乐伐替尼、硼替佐米、拉帕替尼、来那度胺、消旋卡多曲、恩格列净）的生产、销售；进出口业务；医药化工产品技术咨询及转让。		
3	杭州本松新材料科技股份有限公司	服务：新材料的技术开发、技术咨询、成果转让，工程塑料、特种工程塑料、高性能塑料的技术开发；制造：工程塑料、特种工程塑料、高性能塑料；批发、零售：工程塑料，特种工程塑料，高性能塑料；货物进出口、技术进出口。	2.48%	否
4	江苏嘉好热熔胶股份有限公司	热熔压敏胶生产、销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止的进出口商品及技术的除外）。	1.89%	否
5	苏州爱得科技发展有限公司	研发、生产、经销：医疗器械（按许可证所列范围）、通用机械；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；道路普通货物运输。	0.98%	否
6	江苏东抗生物医药科技有限公司	生物医药的技术研发、技术服务、技术转让；生物制品的研发、生产、销售。	5%	否
7	苏州赛普生物科技有限公司	生物科技、医疗科技、化工科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；研发、生产、销售：塑料制品、实验设备、自动化设备；研发、销售：化学试剂、生物耗材；批发：电子产品、医疗器械及耗材、仪器仪表、软件、非危险性化工原料及产品；从事上述商品与技术的进出口业务。第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）（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：消毒剂销售（不含危险化学品）	0.9%	否

根据上述表格、发行人及其子公司银行流水，嘉盛瑞康不存在持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司。

根据嘉盛瑞康出具的确认函，嘉盛瑞康不存在控制的企业，因此，不存在控制的企业与发行人主要客户、供应商有资金往来或业务往来的情形。

5、诚质医疗

截至本补充法律意见书出具之日，诚质医疗为发行人的员工持股平台，除发行人外，无持股或控制的其他企业。

6、邓亚中

截至本补充法律意见书出具之日，邓亚中除持股公司外，其他持股或控制的企业情况如下：

序号	持股或控制企业名称	经营范围	持股/出资比例	是否与发行人从事相同业务或业务往来
1	北京信立达	技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务；销售自行开发后的产品；计算机系统服务；数据处理；基础软件服务；应用软件服务；软件开发；软件咨询；产品设计；企业管理咨询；文化咨询；组织文化艺术交流活动（不含营业性演出）；承办展览展示活动。	30%	—
2	宁波亚天	企业管理咨询。	26.37% （控制）	否

根据上述表格、发行人及其子公司银行流水，除了北京信立达外，邓亚中不存在持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司。

邓亚中实际控制企业为宁波亚天，根据其银行流水及邓亚中出具的承诺，其与发行人主要客户、供应商不存在资金往来或业务往来的情形。因此，邓亚中控制的企业与发行人主要客户、供应商不存在资金往来或业务往来的情形。

7、吕大龙

截至本补充法律意见书出具之日，吕大龙除持股公司外，其他持股或控制的企业情况如下：

序号	持股或控制企业名称	经营范围	持股/出资比例	是否与发行人从事相同业务或业务往来
1	北京慧越科技有限公司	技术开发、技术咨询、技术推广；企业管理咨询；经济贸易咨询；企业策划、设计；市场调查。	99.9%（控制）	否
2	上海宝埭企业管理服务中心（有限合伙）	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）；电子商务（不得从事增值电信、金融业务）；品牌策划；市场营销策划；企业营销策划；会务服务；展览展示服务；文化艺术交流策划；公关活动策划；从事网络科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；电脑图文设计、制作。	99.5%（控制）	否
3	上海云岩企业管	一般项目：企业管理咨询；商务信息咨询；	99%（控	否

	理服务中心（有限合伙）	电子商务（不得从事增值电信、金融业务）；品牌策划；市场营销策划；企业营销策划；会务服务；展览展示服务；文化艺术交流策划；公关活动策划；从事教育科技领域内的技术开发、技术转让；电脑图文设计、制作。	制）	
4	北京联核声学科技有限公司	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口；软件开发；基础软件服务；应用软件开发；计算机系统服务；销售机械设备、电子产品、医疗器械 I 类、II 类。	90%（控制）	否
5	北京翠鸟视觉科技有限公司	技术转让、技术开发、技术咨询、技术服务、技术推广；软件开发；产品设计；应用软件开发；计算机系统服务；销售机械设备、电子产品、医疗器械 I、II 类；货物进出口、技术进出口；经营电信业务。	90%（控制）	否
6	北京银杏思远智通科技有限公司	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；市场调查；物业管理；企业策划。	80%（控制）	否
7	西藏龙芯投资有限公司	对科技业及高新技术投资（不得从事股权投资业务）；股权投资（不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品；不得为被投资企业以外的企业投资提供担保；不得从事房地产业务）；投资管理（不含金融和经纪业务。不得从事证券期货类投资，不得向非合格投资者募集、销售、转让私募产品或者私募产品收益权，不得以公开方式募集资金、吸收公众存款、发放贷款；不得公开交易证券类投资产品或金融衍生产品；不得经营金融产品、理财产品和相关衍生业务）；科技技术推广服务；计算机及软硬件、电子产品的研发销售。	80%（控制）	否
8	北京银杏德济生物技术有限公司	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广。	55.53%（控制）	否
9	北京清科致远投资管理中心（有限合伙）	投资管理；投资咨询；资产管理。	19.61%	否
10	青岛华迈高新技术产业有限公司	一般经营项目：高新技术产品开发，推广应用，技术服务；批发、零售：化工产品（不含危险品），建筑材料，五金，金属材料（不含稀贵金属），仪器仪表，机电产品（不含汽车），日用杂品。	15.00%	否
11	嘉兴辰幕德股权投资合伙企业（有限合伙）	一般项目：股权投资、实业投资、财务咨询、投资咨询、企业管理咨询、商务咨询。	13.16%	否
12	珠海辰昱德创业投资合伙企业（有限合伙）	一般项目：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备案登记后方可从事经营活动）。	10.7527%	否

13	江苏达泰悦达大数据创业投资基金（有限合伙）	创业投资及相关咨询业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，为创业企业提供创业管理服务。	9.76%	否
14	苏州亨通达泰大数据产业基金合伙企业（有限合伙）	创业投资。	8.02%	否
15	北京银杏天使投资中心（有限合伙）	投资管理；资产管理；投资咨询；企业管理。	5.00%	否
16	北京华清博丰创业投资有限公司	项目投资；投资与资产管理；投资咨询；企业管理。	5.00%（控制）	否
17	北京蔚蓝仕科技有限公司	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；自动化系统、仪器仪表、计算机软件系统及相关原辅器件的研发、生产（限在外埠从事生产活动）；销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、机械设备；货物进出口；代理进出口；技术进出口。	5.00%	否
18	北京华清迈基投资有限公司	投资管理；投资咨询；经济贸易咨询；市场调查；教育咨询（不含出国留学咨询及中介服务）；企业策划；营销策划；企业管理咨询；技术开发。	1.10%（控制）	否
19	北京志翔科技股份有限公司	计算机软硬件、网络安全设备、网关、云计算产品、网络安全软件、信息、网络产品、计算机信息系统集成及相关产品的技术开发、技术咨询、技术推广、技术转让、技术服务；计算机系统服务；基础软件服务；软件开发；应用软件开发；软件咨询；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE 值在 1.4 以上的云计算数据中心除外）；销售自行开发后的产品。	0.8141%	否
20	清科管理顾问集团有限公司	财务管理咨询、投资咨询、会议服务。	0.2917%	否
21	苏州坤元微电子有限公司	半导体芯片、电子线路及相关产品的开发、设计、销售、技术服务；自营和代理上述商品的进出口业务。	3.00%	否
22	荣信汇科电气股份有限公司	许可项目：技术进出口，货物进出口（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：变压器、整流器和电感器制造，输配电及控制设备制造，电力设施器材制造，电力电子元器件制造，配电开关控制设备制造，工业自动控制系统装置制造，软件开发，新能源原动设备制造，光伏设备及元器件制造，电容器及其配套设备制造，发电机及发电机组制造，电动机制造，工业控制计算机及系统制造，工程和技术研究和试验发展，电机及其控制系统研发，信息系统集成服务，电	0.03%	否

		工机械专用设备制造，电工仪器仪表制造，电子测量仪器制造，电子元器件制造，电力行业高效节能技术研发，新兴能源技术研发，风电场相关系统研发，集中式快速充电站，集成电路设计，合同能源管理，信息技术咨询服务，工程管理服务，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广		
23	启迪银杏投资管理（北京）有限公司	投资管理；企业管理；投资咨询；资产管理。	间接控制	否
24	华清基业投资管理有限公司	投资管理；投资咨询；物业管理；房地产信息咨询（中介服务除外）；技术培训。	间接控制	否
25	同方华清投资管理有限公司	投资管理；投资咨询；信息咨询（不含中介服务）；市场调研；企业营销策划；企业管理咨询。	间接控制	否
26	北京同创嘉业建设开发有限公司	房地产开发、销售；文化教育基础设施建设；自有房屋的物业管理；房地产信息咨询（不含中介服务）；出租房屋。	间接控制	否
27	北京华清豪威科技有限公司	技术开发、技术咨询、技术推广；企业管理咨询；经济贸易咨询；企业策划、设计；市场调查。	间接控制	否
28	北京华清博融科技有限公司	技术开发、技术咨询、技术推广；企业管理咨询；经济贸易咨询；企业策划、设计；市场调查。	间接控制	否
29	北京华清博广创业投资有限公司	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询；企业管理。	间接控制	否
30	北京华清博远创业投资有限公司	创业投资业务；代理其它创业投资企业等机构或个人的企业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务。	间接控制	否
31	北京华清创业科技有限公司	技术开发、技术咨询、技术推广；企业管理咨询；经济贸易咨询；企业策划、设计；市场调查。	间接控制	否
32	西藏智通创业投资有限公司	创业投资（不得从事担保和房地产业务；不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品）；创业投资管理（不含公募基金。不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品；不得从事证券、期货类投资）（以上经营范围不得以公开方式募集资金、吸收公众存款、发放贷款；不得公开交易证券类投资产品或金融衍生产品；不得经营金融产品、理财产品和相关衍生业务。）；商业管理；企业管理服务（不含投资管理和投资咨询）；商业策划；房地产中介服务；房地产信息服务；广告设计、代理、发布。	间接控制	否
33	银杏华清投资基金管理（北京）	非证券业务的投资管理、咨询。	间接控制	否

	有限公司			
34	银杏博融（北京）科技有限公司	技术推广；投资管理；出租办公用房；信息咨询（中介除外）；市场调查；专业承包；室内设计；物业管理；企业营销策划。	间接控制	否
35	北京银杏天使投资中心（有限合伙）	投资管理；资产管理；投资咨询；企业管理。	间接控制	否
36	嘉兴华清龙芯豪威股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资。	间接控制	否
37	嘉兴华清银杏豪威股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资。	间接控制	否
38	北京启迪银杏天使投资中心（有限合伙）	投资管理；资产管理；投资咨询；企业管理服务。	间接控制	否
39	嘉兴博清股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资。	间接控制	否
40	嘉兴清银投资合伙企业（有限合伙）	实业投资、投资管理、资产管理。	间接控制	否
41	上海炳烁企业管理服务中心（有限合伙）	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；互联网销售（除销售需要许可的商品）；品牌策划；市场营销策划；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动；项目策划与公关服务；从事互联网科技领域内的技术服务、技术咨询；技术开发、技术转让。	间接控制	否
42	北京韶晖企业管理合伙企业（有限合伙）	企业管理；软件开发；市场调查；经济贸易咨询；企业管理咨询；企业策划、设计；技术咨询、技术服务。	间接控制	否
43	武汉启迪东湖创业投资有限公司	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务业务，参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。	间接控制	否
44	武汉东湖启诚投资管理有限公司	对企业项目投资及管理。	间接控制	否
45	清控股权投资有限公司	项目投资；资产管理；投资咨询。	间接控制	否
46	清控银杏创业投资管理（广州）有限公司	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）	间接控制	否
47	天津清控银杏管理咨询有限公司	社会经济咨询。	间接控制	否
48	清控银杏创业投资管理（北京）有限公司	投资管理；企业管理；投资咨询；项目投资。	间接控制	否

49	清控银杏创业投资管理（武汉）有限公司	一般项目：自有资金投资的资产管理服务；以自有资金从事投资活动。	间接控制	否
50	清控银杏创业投资管理（南通）有限公司	投资管理；企业管理；创业投资；股权投资。	间接控制	否
51	北京清控金信投资有限公司	投资管理；投资咨询。	间接控制	否
52	清控银杏投资中心（南通有限合伙）	股权投资。	间接控制	否
53	上海银杏致远企业管理合伙企业（有限合伙）	一般项目：企业管理；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业形象策划；市场营销策划；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务	间接控制	否
54	中小企业发展基金（江苏南通有限合伙）	对中小企业开展创业投资业务为主，进行股权投资及相关业务。	间接控制	否
55	北京银杏启瑞企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	企业管理咨询；企业管理；经济贸易咨询；公共关系服务；企业策划、设计；承办展览展示活动；会议服务。	间接控制	否
56	广州银杏投资管理有限公司	投资管理服务；投资咨询服务；资产管理（不含许可审批项目）	间接控制	否
57	北京银杏启沃医疗投资管理有限公司	投资管理；资产管理；项目投资。	间接控制	否
58	北京智能建筑科技有限公司	智能化建筑技术开发；智能化技术咨询；计算机系统集成、安装的技术服务；技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、技术推广；计算机系统服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE 值在 1.4 以上的云计算数据中心除外）；企业管理；货物进出口、技术进出口、代理进出口；产品设计；销售自行开发后的产品、机械设备、电子产品、五金交电（不含电动自行车）、计算机、软件及辅助设备。	间接控制	否
59	北京银杏华实企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	企业管理咨询；企业管理；经济贸易咨询；公共关系服务；企业策划、设计；承办展览展示活动；会议服务。	间接控制	否
60	北京溥昂企业管理合伙企业（有限合伙）	企业管理；软件开发；教育咨询（中介服务除外）；文化咨询；体育咨询；经济贸易咨询；企业管理咨询；企业策划；市场调查；技术咨询、技术服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2030 年 08 月 08 日；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；	间接控制	否

		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。)		
61	宿迁市谱润企业管理合伙企业(有限合伙)	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；软件开发；信息技术咨询服务；工商登记代理代办（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）	间接控制	否

根据上述表格、发行人及其子公司银行流水，吕大龙不存在持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司。

根据吕大龙出具的确认函、公司主要客户及供应商的访谈记录，吕大龙控制的企业与发行人主要客户、供应商不存在资金往来或业务往来的情形。

8、丁冀平

截至本补充法律意见书出具之日，丁冀平除持股公司外，其他持股或控制的企业情况如下：

序号	持股或控制企业名称	经营范围	持股比例	是否与发行人从事相同业务或业务往来
1	南通嘉乐致远管理咨询有限公司	企业管理咨询。	91%（控制）	否
2	杭州本松新材料技术股份有限公司	服务：新材料的技术开发、技术咨询、成果转让，工程塑料、特种工程塑料、高性能塑料的技术开发；制造：工程塑料、特种工程塑料、高性能塑料；批发、零售：工程塑料，特种工程塑料，高性能塑料；货物进出口、技术进出口。	0.09%	否
3	南通嘉盛瑞康投资基金中心（有限合伙）	股权投资。（不得以公开方式募集资金；不得公开交易证券类产品和金融衍生品；不得发放贷款；不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益）。	1.33%	否
4	深圳市龙星辰电源有限公司	一般经营项目是：开关电源的研发及销售；变压器的研发及销售；仪器设备的销售；电机、工业自动化控制产品的研发、销售及相关软件的技术开发；国内贸易；货物及技术进出口。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须批准的项目除外），许可经营项目是：开关电源的生产、电子产品，仪器设备生产加工。	0.44%	否
5	南通嘉鑫瑞康创业投资合伙企业（有限合伙）	一般项目：股权投资；创业投资（限投资未上市企业）；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）。	3.31%	否

6	上海户兰企业管理咨询有限公司	企业管理咨询,品牌管理,市场营销策划,企业形象策划,公关活动策划,展览展示服务,会务服务,商务咨询,市场信息咨询与调查(不得从事社会调研、社会调查、民意调查、民意测验),文化艺术交流活动策划,广告的设计、制作、代理、发布,信息科技、计算机科技、网络科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,软件开发,计算机网络系统工程服务。	间接控制	否
7	南通嘉乐投资管理中心(有限合伙)	投资管理。	间接控制	否

根据上述表格、发行人及其子公司银行流水,丁冀平不存在持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司。

根据丁冀平出具的确认函、公司主要客户及供应商的访谈记录,丁冀平控制的企业与发行人主要客户、供应商不存在资金往来或业务往来的情形。

9、张辉阳

截至本补充法律意见书出具之日,张辉阳除持股公司外,其他持股或控制的企业情况如下:

序号	持股或控制企业名称	经营范围	持股/出资比例	是否与发行人从事相同业务或业务往来
1	甘肃国芳工贸(集团)股份有限公司	图书、报刊、音像制品、预包装食品、散装食品、冷冻食品、米、面制品及食用油、保健食品、计生用品的批发零售;服装干洗;美容;白酒、啤酒、果露酒零售;卷烟、雪茄烟零售(以上经营项目仅限分公司凭有效许可证经营)日用百货、金银饰品、服饰用品、文化用品、体育用品、家电、数码电器、五金交电、机电产品(不含汽车)的批发零售;受托企业管理;彩扩、婚纱摄影;商业服务咨询、本企业资金投资管理,租赁。	6.46%(控制)	否
2	浙商联合投资发展股份有限公司	服务:实业投资,股权投资,接受企业委托从事资产管理,投资咨询(除证券、期货),财务管理咨询,电子商务技术、计算机软硬件的技术开发、技术服务、技术咨询、技术成果转让,经济信息咨询;其他无需报经审批的一切合法项目。	2%	否
3	深圳远致富海股权投资企业(有限合伙)	一般经营项目是:受托资产管理(不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务);股权投资;投资咨询;财务咨询。	1.59%	否

4	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资；创业投资管理。	59.40%（控制）	否
5	甘肃宏良皮业股份有限公司	皮革鞣制研发、加工及销售；皮鞋、皮箱、包（袋）制造、销售；化工原料进出口（不含国家限制产品）；非野生动物进境毛皮定点加工贸易；原皮蓝湿皮进出口业务。	1.44%	否
6	宁波江丰电子材料股份有限公司	一般项目：电子专用材料研发；电子专用材料制造；电子专用材料销售；电子元器件制造；电子元器件零售；电子专用设备制造；电子专用设备销售；有色金属压延加工；常用有色金属冶炼；有色金属铸造；金属材料制造；新材料技术研发；软件开发；信息系统集成服务；智能控制系统集成；物联网应用服务；物联网技术服务；人工智能基础资源与技术平台（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）。许可项目：检验检测服务；技术进出口；进出口代理；货物进出口。	1.36%	否
7	杭州海邦新湖人才创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资。	10%	否
8	杭州海邦厚思投资合伙企业（有限合伙）	服务：实业投资、投资管理、投资咨询（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。	12.30%	否
9	宁波绿河景明创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。	间接控制	否
10	兰州国芳置业有限公司	房地产开发、商品房销售；房屋租赁；酒店管理、住宿服务、餐饮服务、会务服务、洗衣服务、日用品的批发零售（仅限分支机构经营）。	25%（控制）	否
11	宁波绿河睿能投资合伙企业（有限合伙）	项目投资；实业投资；投资管理；资产管理；投资管理咨询。	82.50%（控制）	否
12	绍兴御茶村茶业有限公司	食品生产（凭有效许可证经营）；食品经营（凭有效许可证经营）；收购本企业生产茶叶[绿茶、袋泡茶、（乌龙茶、红茶）（分装）]、含茶制品和代用茶[含茶制品（速溶茶类、其他类）、代用茶]、饮料（固体饮料类）所需原料；茶叶[绿茶、袋泡茶、（乌龙茶、红茶）（分装）]、含茶制品和代用茶[含茶制品（速溶茶类、其他类）、代用茶]、饮料（固体饮料类）的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；货物进出口。	1.16%	否
13	上海绿河投资有限公司	实业投资，投资管理。	59%（控制）	否

14	宁波绿河鼎辉创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资：创业投资管理（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。	82.30%（控制）	否
15	上海伟成投资中心（有限合伙）	实业投资，投资咨询、商务咨询、投资管理咨询（以上均除经纪），投资管理，企业管理咨询（除经纪）。	6.67%	否
16	浙江安诚数盈投资管理有限公司	服务：投资管理。（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。	8.82%	否
17	重庆万普隆能源开发有限公司	许可项目：燃气经营（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） 一般项目：技术推广、技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机系统服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE 值在 1.5 以上的云计算数据中心除外）；软件开发；货物进出口、技术进出口；租赁机械设备（不含汽车租赁）；工程和技术研究与试验发展；销售机械设备、电子产品、计算机、软件及辅助设备、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）；石油天然气钻井、井下作业、油建（限分支机构经营）；自动化控制设备的研发；专业承包，专用设备修理，环境保护专用设备销售，石油钻采专用设备制造，石油天然气技术服务，石油钻采专用设备销售，化工产品销售（不含许可类化工产品），工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外），特种设备销售，太阳能热利用产品销售，太阳能发电技术服务。	6.51%	否
18	鼎辉富华投资（北京）有限公司	项目投资；投资管理；投资咨询；资产管理；企业管理咨询；财务咨询（不得开展审计、验资、查账、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查账报告、评估报告等文字材料。）；企业策划；经济贸易咨询。	20%	否
19	杭州豫创科技有限公司	一般项目：人工智能应用软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息系统集成服务；软件销售；五金产品零售。	40%	否
20	上海创唐投资中心（有限合伙）	实业投资，投资咨询，商务咨询，投资管理及咨询，企业管理咨询（以上咨询均除经纪）。	36.50%	否
21	宁波绿河睿新创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资；创业投资管理。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。	26%（控制）	否

22	宁波创润新材料有限公司	高分子材料的研发；金属制品、陶瓷制品、塑料制品、五金件的制造、加工、批发、零售及技术服务；废旧金属（除危险废物）的回收；自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。	1.1727%	否
23	重庆宝善股权投资中心（有限合伙）	股权投资；企业管理咨询；经济信息咨询。	9.48%	否
24	上海绿河晟阳创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资，投资管理。	间接控制	否
25	上海智鼎博能投资合伙企业（有限合伙）	实业投资，投资管理及咨询，企业管理咨询，商务信息咨询（以上咨询均不得从事经纪），市场信息调查与咨询（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），市场营销策划，企业形象策划。	间接控制	否
26	上海智兴博辉投资合伙企业（有限合伙）	实业投资，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），投资管理及咨询、企业管理咨询、商务信息咨询（以上咨询均除经纪），市场营销策划，企业形象策划。	间接控制	否
27	宁波绿河燕园投资管理有限公司	投资管理；项目投资。	间接控制	否
28	宁波绿河晨晟创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资；创业投资咨询；为创业企业提供创业管理服务业务。	间接控制	否

根据上述表格、发行人及其子公司银行流水，张辉阳不存在持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司。

根据张辉阳出具的确认函、公司主要客户及供应商的访谈记录，张辉阳控制的企业与发行人主要客户、供应商不存在资金往来或业务往来的情形。

综上所述，持股 5%以上股东不存在持股或控制与发行人从事相同业务的公司，不存在持股或控制与发行人有业务往来的公司；控制的企业与发行人主要客户、供应商不存在资金往来或业务往来的情形。

【核查意见】

本所律师认为，持有发行人 5%以上股东入股发行人的资金来源合法合规；持股 5%以上股东不存在持股或控制与发行人从事相同业务的公司，不存在持股或控制与发行人有业务往来的公司；控制的企业与发行人主要客户、供应商不存在资金往来或业务往来的情形。

二、诚质医疗、宁波亚天合伙人的资金来源是否合法合规，是否存在代持

情形，是否与公司主要客户或供应商存在关联关系或其他利益倾斜的情形

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、取得了诚质医疗合伙人、宁波亚天合伙人的出资凭证；
- 2、访谈了诚质医疗的全体合伙人，取得了合伙人的调查表；
- 3、取得了宁波亚天合伙人的调查表；

4、取得了诚质医疗合伙人、宁波亚天合伙人出具的《承诺函》，确认其资金来源是否合法合规，是否存在代持情形，是否与公司主要客户或供应商存在关联关系或其他利益倾斜的情形。

【核查内容】

根据诚质医疗合伙人的出资凭证、访谈记录、调查表及出具的承诺并经本所律师核查，诚质医疗合伙人的资金来源系其自有资金，其对诚质医疗的出资系真实出资，不存在代持情形，其与公司主要客户或供应商不存在关联关系或其他利益倾斜的情形。

根据宁波亚天合伙人的出资凭证、调查表及出具的承诺并经本所律师核查，宁波亚天合伙人的资金来源系其自有资金，其对宁波亚天的出资系真实出资，不存在代持情形，其与公司主要客户或供应商不存在关联关系或其他利益倾斜的情形。

【核查意见】

本所律师认为，诚质医疗、宁波亚天合伙人的资金来源合法合规，不存在代持情形，与公司主要客户或供应商不存在关联关系或其他利益倾斜的情形。

三、结合实际控制人张杨持有诚质医疗的份额情况，补充说明诚质医疗股份仅锁定十二个月的原因及合理性

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了诚质医疗的工商档案及合伙协议；
- 2、取得了张杨出具的《关于限售安排、自愿锁定股份的承诺函》。

【核查内容】

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人张杨持有诚质医疗 31.55%的出资额，间接持股宏韧医药 1.7658%股份，实际控制人张杨在诚质医疗担任有限合伙人，未担任普通合伙人及执行事务合伙人。诚质医疗的普通合伙人及执行事务合伙人为陈桂英，除张杨以外的其他有限合伙人均为公司员工，根据诚质医疗的合伙协议的约定：“普通合伙人担任诚质医疗的执行事务合伙人，执行合伙事务，对外代表企业，有限合伙人不参与企业的经营管理”。因此诚质医疗由陈桂英实际控制并执行合伙事务，张杨不能对诚质医疗形成控制，诚质医疗与张杨之间亦不存在一致行动关系。

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》2.3.4 的规定，控股股东、实际控制人及其一致行动人自股票上市之日起三十六个月内，不得转让或委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由上市公司回购该部分股份。因宏韧医药实际控制人张杨不能对诚质医疗形成控制，且诚质医疗与张杨之间不存在一致行动关系，诚质医疗不属于需要锁定三十六个月的情形。另根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》2.3.3 的规定，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，因此诚质医疗所持发行人股份依照 2.3.3 的规定锁定十二个月具有合理性。

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》2.3.4 规定，张杨已对其直接或间接持有发行人的股份作出承诺锁定三十六个月，于 2021 年 12 月 20 日，出具了《关于限售安排、自愿锁定股份的承诺函》：“自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。因发行人进行权益分派等导致本人直接持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述规定。……”

综上，诚质医疗作为发行人的员工持股平台，并非发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人，其承诺锁定十二个月符合相关法律法规及规范性文件的规定。同时，张杨作为发行人的实际控制人，其通过诚质医疗间接持有的发行人的股份已承诺锁定三十六个月，符合相关法律法规及规范性文件的规定。

【核查意见】

本所律师认为，诚质医疗股份仅锁定十二个月具有合理性，符合相关法律法规及规范性文件的规定。

四、补充披露发行人股东穿透后是否存在超过 200 人的情形

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、取得并查阅了各直接、部分间接股东填写的调查问卷；
- 2、取得了西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、绿河睿新、中铂济盛、光谷创投、中铂济安的私募基金备案证书，并登录中国证券投资基金业协会进行了查询；
- 3、取得并查阅了诚质医疗、诚越医疗和宁波亚天的工商档案，并登录企查查网站进行查询复核。

【核查内容】

截至本补充法律意见书出具之日，发行人穿透计算的股东人数情况如下：

序号	股东名称/姓名	穿透后股东持股情况	穿透后股东人数
1	姜宏梁	1 名自然人	1 人
2	西藏比邻	经备案登记的私募投资基金	1 人
3	启迪创投	经备案登记的私募投资基金	1 人
4	嘉盛瑞康	经备案登记的私募投资基金	1 人
5	诚质医疗	持股平台	1 人
6	邓亚中	1 名自然人	1 人
7	绿河睿新	经备案登记的私募投资基金	1 人
8	张杨	1 名自然人	1 人
9	中铂济盛	经备案登记的私募投资基金	1 人
10	诚越医疗	持股平台	1 人
11	章军	1 名自然人	1 人
12	光谷创投	经备案登记的私募投资基金	1 人
13	生物研究院	武汉生物技术研究院	1 人
14	宁波亚天	持股平台	1 人
15	张辉阳	1 名自然人	1 人

16	中铂济安	经备案登记的私募投资基金	1 人
17	丁冀平	1 名自然人	1 人
18	樊友华	1 名自然人	1 人
合计		—	18 人

注：在中国证券投资基金业协会备案的私募基金穿透计算为 1 人；武汉生物技术研究院为事业单位穿透计算为 1 人；依法以合伙制企业等持股平台实施的员工持股计划，按 1 名股东计算。

综上，经本所律师核查，发行人直接持股的自然人股东 7 名，非自然人股东经穿透后的股东人数为 11 名，发行人经穿透后的股东合计 18 名，不存在股东人数超过 200 人的情形。

【核查意见】

本所律师认为，发行人股东穿透后不存在超过 200 人的情形。

第三题：《审核问询函》第 3 题

关于实际控制人及同业竞争。申报材料显示：

（1）姜宏梁直接持有发行人总股本的 35.5138%；姜宏梁配偶张杨直接持有发行人总股本的 3.7580%；姜宏梁、张杨通过诚越医疗间接持股比例为 3.1751%。姜宏梁和张杨为公司的实际控制人。

（2）姜宏梁、张杨与邓亚中于 2020 年 12 月签订了《一致行动协议》，邓亚中直接持股比例为 5.5970%，同时通过宁波亚天间接控制发行人股份比例为 1.1194%。

请发行人：

（1）结合一致行动协议内容、公司章程、董监事提名及任命、三会运作、管理层的实际经营等情况，说明发行人实际控制人认定是否准确，未认定邓亚中为共同实际控制人的原因及合理性；

（2）补充说明姜宏梁、张杨及邓亚中对外投资及控制的企业情况，是否与发行人存在同业竞争的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合一致行动协议内容、公司章程、董监事提名及任命、三会运作、管理层的实际经营等情况，说明发行人实际控制人认定是否准确，未认定邓亚中为共同实际控制人的原因及合理性

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了邓亚中与姜宏梁、张杨签署的《一致行动协议》；
- 2、查阅了发行人的公司章程和三会议事规则；
- 3、查阅了公司报告期内的董事会/监事会/股东（大）会会议资料；
- 4、取得了姜宏梁、张杨和邓亚中的股东调查表。

【核查内容】

（一）一致行动协议内容

邓亚中与实际控制人姜宏梁、张杨签署的《一致行动协议》的主要内容约定如下：

“二、一致行动的内容

1、乙方（即邓亚中，下文同）承诺在本协议生效后，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和甲方（即姜宏梁、张杨，下文同）保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会、董事会中行使提案权和表决权时和甲方保持一致的意思表述，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需回避者除外。

2、在公司董事会和/或股东大会召开前，乙方（包括其提名的公司董事）应当与甲方就待审议的议案进行充分的沟通和磋商，达成一致意见。如果难以达成一致意见，在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下，则乙方（包括其提名的公司董事）应按甲方的意见投票。乙方未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决，该提案或表决自始无效。”

（二）公司章程、董监事提名及任命情况

姜宏梁为发行人第一大股东，直接持有发行人 2,212.8636 万股股份，持股比例为 35.5138%；姜宏梁配偶张杨直接持有公司 234.1596 万股股份，持股比例为 3.7580%；张杨为诚越医疗的执行事务合伙人，与其配偶姜宏梁各持有诚越医疗 50%的合伙份额，姜宏梁、张杨通过诚越医疗间接持有公司 197.8419 万股股份，间接持股比例为 3.1751%。此外，姜宏梁、张杨与邓亚中于 2020 年 12 月签订了《一致行动协议》，邓亚中直接持有公司 348.75 万股股份，持股比例为 5.5970%，同时邓亚中为宁波亚天的执行事务合伙人，间接控制公司 69.75 万股股份，间接控制股份比例为 1.1194%，通过一致行动协议姜宏梁、张杨合计控制公司 6.7164% 的表决权。通过直接、间接持股以及一致行动关系姜宏梁、张杨合计控制公司 3,063.3651 万股股份的表决权，占发行人总股本的 49.1633%。

根据公司章程的规定，公司董事会成员 8 人，除了 3 名独立董事外，姜宏梁和张杨提名 3 位董事；公司监事会成员 3 人，其中 2 名为职工代表监事，由职工代表大会选举产生。姜宏梁和张杨能够通过控制股权和董事会席位，对公司的重大事项和生产经营施加重大影响。

（三）三会运作情况

截止本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 4 次股东大会和 6 次董事会，股东大会和董事会各项议案的审议结果均与姜宏梁和张杨作出的表决相一致；发行人共召开了 3 次监事会，监事会及各监事未对董事会决议事项提出质询。

（四）管理层的实际经营情况

姜宏梁、张杨二人为发行人创始人，姜宏梁担任发行人董事长，张杨担任发行人总经理，对发行人的高级管理人员的提名和任免具有重大影响，能够依其持有的发行人股权控制发行人重大决策和经营管理，对发行人形成了稳定、持续的控制关系。

（五）邓亚中任职情况

邓亚中现任发行人副总经理，不负责发行人全面经营管理，其在发行人经营决策中发挥的作用主要为管理发行人子公司北京信立达并负责数据管理与统计分析业务。

同时，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》（深证上[2020]511号）的相关规定，“法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。”邓亚中与公司实际控制人姜宏梁、张杨不存在直系亲属关系，且在公司经营决策中不产生决定性作用，因此邓亚中与姜宏梁、张杨之间的一致行动关系并不构成共同控制。

综上所述，姜宏梁、张杨为发行人的实际控制人，发行人实际控制人认定准确，未认定邓亚中为共同实际控制人具有合理性。

【核查意见】

本所律师认为，发行人实际控制人认定准确，未认定邓亚中为共同实际控制人具有合理性。

二、补充说明姜宏梁、张杨及邓亚中对外投资及控制的企业情况，是否与发行人存在同业竞争的情形

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、取得了姜宏梁、张杨和邓亚中的股东调查表；
- 2、登录全国企业信用信息公示系统、企查查等第三方网站，检索姜宏梁、张杨和邓亚中对外投资的信息；
- 3、取得了姜宏梁、张杨《关于避免同业竞争的承诺》。

【核查内容】

截止本补充法律意见书出具之日，姜宏梁、张杨和邓亚中除持有发行人股权外，其对外投资及控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	持股/出资比例	经营范围
1	宏韧科技	姜宏梁 70.00%、 张杨 30.00%	科技中介服务（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）
2	诚越医疗	姜宏梁 50.00%、 张杨 50.00%	对医疗行业的投资（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可

			开展经营活动)
3	诚泓医疗	姜宏梁 50.00%、 张杨 50.00%	对医疗行业的投资（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
4	诚质医疗	张杨 31.55%	对医疗行业的投资。（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
5	北京信立达	邓亚中 30%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务；销售自行开发后的产品；计算机系统服务；数据处理；基础软件服务；应用软件开发；软件开发；软件咨询；产品设计；企业管理咨询；文化咨询；组织文化艺术交流活动（不含营业性演出）；承办展览展示活动。（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。）
6	宁波亚天	邓亚中 26.37%	企业管理咨询。（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）

注：报告期内邓亚中曾持有天津信中诚咨询服务有限公司 100%股权，该公司未从事任何经营活动，并已于 2022 年 1 月 4 日注销。

报告期内，宏韧科技、诚越医疗、诚泓医疗均未从事任何经营活动，与发行人不存在同业竞争。

北京信立达为发行人的控股子公司，诚质医疗和宁波亚天为发行人的员工持股平台，与发行人不存在同业竞争的情形。

【核查意见】

本所律师认为，姜宏梁、张杨及邓亚中对外投资及控制的企业与发行人不存在同业竞争的情形。

第四题：《审核问询函》第 4 题

关于主营业务。申报材料显示：

（1）公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，为制药企业、CRO 公司提供临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务。

（2）公司存在项目执行周期过长，导致项目不确定性增加的风险。

（3）公司临床生物分析（BE）业务收入来源于已上市仿制药一致性评价和新开发仿制药生物等效性评价。报告期内，临床生物分析（BE）收入占当期主营业务收入的比重分别为 96.76%、92.67%、82.28%和 70.66%。

（4）在带量采购常态化进行的趋势下，压缩仿制药企业利润空间，国家集中采购引导医药制造企业向高端制剂及创新药等方向发展。CRO 作为提供医药研发技术服务的行业，其收入高度依赖于医药企业的研发投入。

（5）公司商务部负责客户的拓展与客户关系的维护，主要获客渠道包括参加行业展会或学术研讨会。

（6）公司临床生物分析业务收入来源于仿制药一致性评价和生物等效性评价。

请发行人：

（1）补充说明发行人各项业务在药品研发流程中的具体环节、主要客户情况，主要应用于创新药或仿制药领域，各项业务的关系及报告期内是否独立签订合同；

（2）以表格方式补充披露并比较，发行人与同行业公司药物研发全流程各环节、各阶段的布局情况；

（3）结合上述表格，补充披露并比较发行人与综合性 CRO、细分型 CRO 的业务区别情况，是否存在与发行人业务重叠度较高的可比公司，若存在请说明该公司具体情况，经营成果的比较情况（例如 BE 项目数量、获得生产批件数量等），各项业务收入金额及占比的比较情况，其他财务数据比较情况，对差异较大项目请说明原因；

（4）补充说明发行人各项业务的服务周期，各报告期因周期过长导致的中止/终止合同的金额及其占比情况，分析上述风险对发行人经营业绩的影响；

（5）结合下游市场容量、行业竞争及细分领域准入门槛情况，分析发行人

临床生物分析业务是否存在下滑风险；

（6）结合近年来主管部门颁布的主要监管政策及未来改革趋势，分业务类型披露相关行业政策变化对发行人生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势等方面的具体影响；分析带量采购压缩部分仿制药企业利润是否导致相关企业研发投入减少进而对发行人主营业务构成重大不利影响；

（7）补充说明发行人销售过程是否合法合规，是否存在商业贿赂等违法违规行为。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充说明发行人各项业务在药品研发流程中的具体环节、主要客户情况，主要应用于创新药或仿制药领域，各项业务的关系及报告期内是否独立签订合同

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、访谈公司业务部门技术人员、查阅行业研究报告等了解发行人各项业务在药品研发流程中的具体环节，查阅公司合同台账，统计各项业务的主要客户类型、应用领域；

2、访谈公司管理层，了解公司各项业务的关系及报告期内是否独立签订合同，查阅合同台账，抽查主要合同，了解合同约定业务内容、服务类别等信息；

3、查阅发行人同行业公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其业务规模、主营业务情况、财务指标、研发人员、研发投入、专利储备、BE过审数量等情况；

4、查阅了发行人的《招股说明书》。

【核查内容】

（一）发行人各项业务在药品研发流程中的具体环节、主要客户情况，主要应用于创新药或仿制药领域

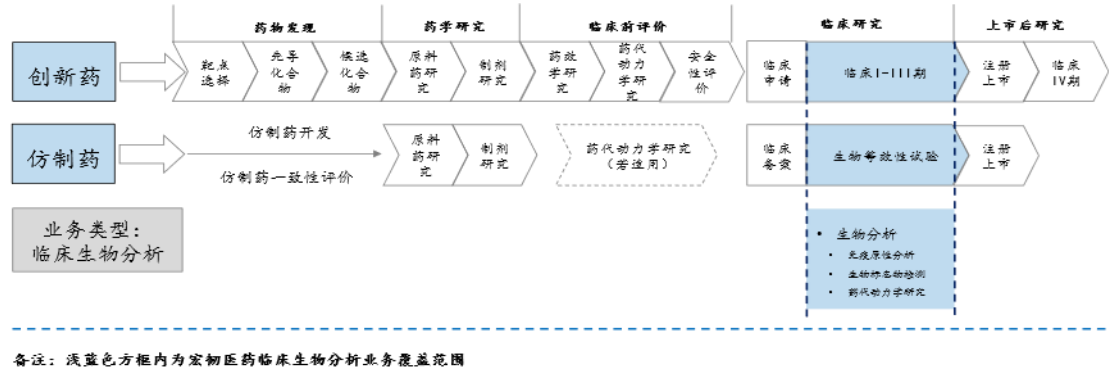
公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，主要提供临床生物分

析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务，各项业务在药品研发流程中的具体环节及主要客户情况如下：

1、临床生物分析

生物分析是指利用色谱法、配体结合法等技术对生物基质中的目标待测物进行定量分析检测，公司提供的临床生物分析服务系为客户在临床研究阶段提供生物样本分析服务，服务阶段涵盖创新药 I-III 期临床试验研究、仿制药临床生物等效性试验研究，具体服务内容涵盖化学药物及生物制品的药代动力学、免疫原性、生物标志物检测等相关研究。

公司临床生物分析业务在药品研发流程中的具体环节如下图所示：



报告期内，公司该项业务的客户包括制药企业、CRO 公司、临床机构、科研机构，其中以制药企业、CRO 公司为主，公司临床生物分析业务前五大客户情况如下：

单位：万元、%、%

序号	客户名称	收入金额	占该业务的比例	占营业收入的比例
2021 年度				
1	齐鲁制药有限公司	816.97	6.17	4.86
	齐鲁制药（海南）有限公司	148.07	1.12	0.88
	小计	965.04	7.29	5.74
2	乐普药业股份有限公司	357.28	2.70	2.12
	乐普药业科技有限公司	32.75	0.25	0.19
	乐普恒久远药业有限公司	176.23	1.33	1.05
	乐普制药科技有限公司	201.97	1.52	1.20
	小计	768.23	5.80	4.57

3	北京凯普顿医药科技开发有限公司	621.74	4.69	3.70
4	杭州颐源医药技术有限公司	598.40	4.52	3.56
	浙江和泽医药科技股份有限公司	3.52	0.03	0.02
	小计	601.92	4.54	3.58
5	北京海金格医药科技股份有限公司	503.21	3.80	2.99
合计		3,460.14	26.12	20.57
2020 年度				
1	北京凯普顿医药科技开发有限公司	516.75	5.38	5.16
2	广东东阳光药业有限公司	387.17	4.03	3.87
3	达孜县君合科技有限公司	372.64	3.88	3.72
4	杭州颐源医药技术有限公司	329.68	3.43	3.29
5	北京海金格医药科技股份有限公司	259.86	2.71	2.60
合计		1,866.10	19.44	18.64
2019 年度				
1	北京凯普顿医药科技开发有限公司	863.42	7.85	7.63
2	北京诺康达医药科技股份有限公司	409.91	3.73	3.62
3	广东华南药业集团有限公司	159.58	1.45	1.41
	广东众生睿创生物科技有限公司	30.94	0.28	0.27
	广东众生药业股份有限公司	157.75	1.43	1.39
	小计	348.28	3.17	3.08
4	北京汇智成药品一致性评价科技中心	326.64	2.97	2.88
5	乐普恒久远药业有限公司	69.67	0.63	0.62
	乐普药业股份有限公司	73.21	0.67	0.65
	乐普药业科技有限公司	133.15	1.21	1.18
	乐普制药科技有限公司	48.65	0.44	0.43
	小计	324.68	2.95	2.87
合计		2,272.93	20.67	20.07

报告期内，公司临床生物分析业务服务范围包括了仿制药和创新药，以仿制药为主，创新药为辅，创新药业务收入占比呈上升趋势，分别为 4.71%、14.41%、

14.27%。公司临床生物分析业务在仿制药和创新药领域金额及占比情况如下：

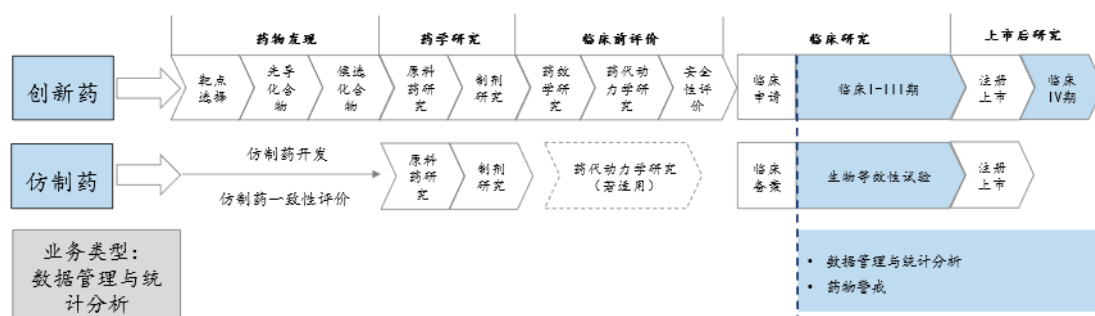
单位：万元、%

分类	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仿制药	11,367.46	85.81	8,215.32	85.59	10,480.27	95.29
创新药	1,879.12	14.19	1,383.42	14.41	518.46	4.71
合计	13,246.58	100.00	9,598.74	100.00	10,998.73	100.00

2、数据管理与统计分析

临床试验数据管理与统计分析服务为药物的有效性与安全性评价提供科学依据，临床试验须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理工作，以控制试验误差、提高试验质量，并最终对试验结果进行科学合理的分析。公司数据管理与统计分析业务服务阶段涵盖创新药 I-IV 期临床试验研究及仿制药临床生物等效性试验研究，具体内容涵盖数据管理与统计分析、药物警戒。

公司数据管理与统计分析业务在药品研发流程中的具体环节如下图所示：



备注：浅蓝色方框内为宏初医药数据管理与统计分析业务覆盖范围

报告期内，公司该项业务的客户包括制药企业、CRO 公司、临床机构、科研机构，其中以制药企业、CRO 公司为主。报告期内，公司数据管理与统计分析业务前五大客户情况如下：

单位：万元、%、%

序号	客户名称	金额	占该业务的比例	占营业收入的比例
2021 年度				
1	北京惠之衡生物科技有限公司	116.41	4.03	0.69

	吉林惠升生物制药有限公司	97.27	3.37	0.58
	轩竹生物科技股份有限公司	45.58	1.58	0.27
	山东轩竹医药科技有限公司	9.49	0.33	0.06
	小计	268.76	9.31	1.60
2	信立泰（成都）生物技术有限公司	80.07	2.77	0.48
	深圳信立泰药业股份有限公司	76.12	2.64	0.45
	信立泰（苏州）药业有限公司	0.10	0.00	0.00
	小计	156.29	5.42	0.93
3	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	137.99	4.78	0.82
4	杭州颐源医药技术有限公司	109.83	3.81	0.65
5	北京夸克侠科技有限公司	89.16	3.09	0.53
合计		762.02	26.41	4.53
2020 年度				
1	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	33.58	25.97	0.34
2	杭州颐源医药技术有限公司	28.47	22.02	0.28
3	长沙晶易医药科技有限公司	19.69	15.23	0.20
4	南京双科医药开发有限公司	13.28	10.27	0.13
5	武汉益承生物科技有限公司	9.56	7.39	0.10
合计		104.58	80.89	1.04
2019 年度				
1	南京双科医药开发有限公司	8.18	27.14	0.07
2	广州祺楠药业科技有限责任公司	5.54	18.38	0.05
3	北京诺康达医药科技股份有限公司	4.99	16.56	0.04
4	武汉益承生物科技有限公司	3.83	12.71	0.03
5	北京博纳西亚医药科技有限公司	2.45	8.13	0.02
	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	1.22	4.05	0.01
	小计	3.67	12.18	0.03
合计		26.21	86.95	0.23

报告期内，公司数据管理与统计分析业务服务范围包括了仿制药、创新药及

医疗器械，收购北京信立达之后该项业务以创新药业务为主、仿制药业务为辅。公司数据管理与统计分析业务细分业务具体金额及占比情况如下：

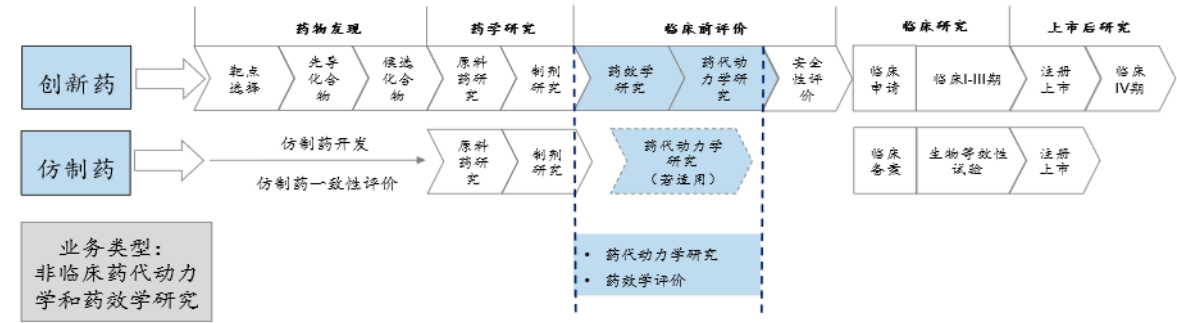
单位：万元、%

分类	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仿制药	876.52	30.38	112.28	86.84	25.45	84.44
创新药	1,971.48	68.32	17.01	13.16	4.69	15.56
医疗器械	37.62	1.30	-	-	-	-
合计	2,885.63	100.00	129.29	100.00	30.14	100.00

3、非临床药代动力学和药效学研究

在药物研发过程中，非临床药代动力学与药效学研究可为药物发现阶段先导化合物挑选及临床试验阶段给药方案设计提供支持数据。公司非临床药代动力学和药效学研究服务阶段涵盖创新药及仿制药的临床前评价阶段；非临床药代动力学研究内容主要包括药物代谢及体内药代动力学研究。公司根据客户需求设计并开展体内、体外非临床药代动力学试验，为客户提供整套符合 IND 申报要求的非临床药代动力学评价服务；药效学研究内容主要包括但不限于各类疾病模型的建立及药物的药理药效学研究。主要是结合细胞和组织等体外药效学评价手段以及利用动物模型阐明药物作用机理及量效关系，并进行剂量初筛和优化，公司通过建立高通量体外筛选与体内疾病动物模型，搭建系统规范的药效学技术服务体系，开展针对不同疾病药物的药理药效学研究，为药物药效水平及作用机制提供数据支持。

公司该项业务在药品研发流程中的具体环节如下图所示：



备注：浅蓝色方框内为宏初医药非临床药代动力学和药效学研究业务覆盖范围

报告期内，公司该项业务的客户包括制药企业、CRO 公司、临床机构、科

研机构，其中以制药企业、CRO 公司为主。报告期内，公司非临床药代动力学和药效学研究业务前五大客户情况如下：

单位：万元、%、%

序号	客户名称	金额	占该业务的比例	占营业收入的比例
2021 年度				
1	中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司	55.71	18.12	0.33
2	山东绿叶制药有限公司	44.70	14.54	0.27
3	湖北天勤生物科技有限公司武汉分公司	37.83	12.30	0.22
4	成都凡诺西生物医药科技有限公司	9.80	3.19	0.06
	成都凡益康生物医药科技有限公司	12.90	4.20	0.08
	小计	22.71	7.38	0.13
5	武汉朗来科技发展有限公司	21.36	6.95	0.13
合计		182.30	59.29	1.08
2020 年度				
1	南京雨顺医药科技有限公司	42.92	16.82	0.43
2	江苏九旭药业有限公司	40.75	15.97	0.41
3	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司	29.68	11.63	0.30
4	湖北恒安芙林药业股份有限公司	26.19	10.27	0.26
5	杭州中美华东制药有限公司	24.36	9.55	0.24
合计		163.91	64.25	1.64
2019 年度				
1	北京爱泰浦生物医药科技有限责任公司	132.08	47.05	1.17
2	江苏九旭药业有限公司	35.22	12.55	0.31
3	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司	22.31	7.95	0.20
4	中美华世通生物医药科技（武汉）有限公司	18.08	6.44	0.16
5	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	17.01	6.06	0.15
合计		224.68	80.04	1.98

报告期内，公司非临床药代动力学和药效学研究业务服务覆盖范围包括了创新药、仿制药，但以创新药为主。报告期内，公司非临床药代动力学和药效学研

究业务在仿制药和创新药领域金额及占比情况如下：

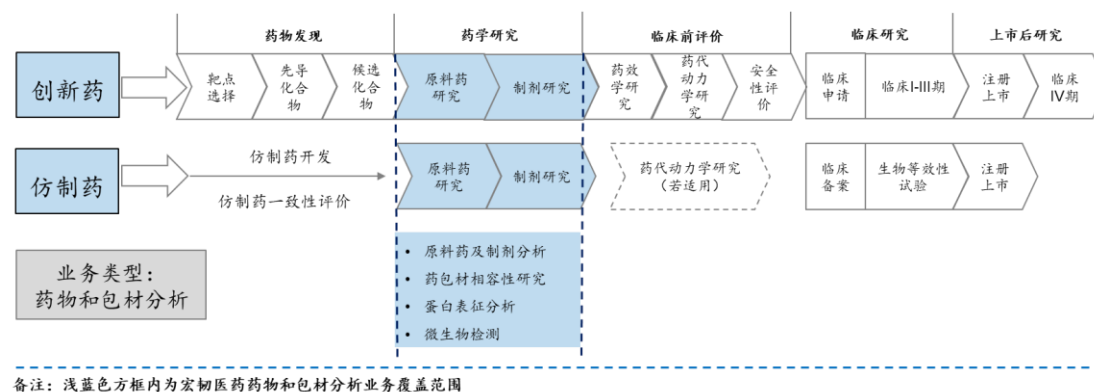
单位：万元、%

分类	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仿制药	6.96	2.26	-	-	-	-
创新药	300.53	97.74	255.12	100.00	280.70	100.00
合计	307.49	100.00	255.12	100.00	280.70	100.00

4、药物和包材分析

药物和包材分析服务贯穿于化学药物及生物制品研发的整个生命周期，科学规范化的质量研究和控制是保证药物安全和有效的必要条件。公司的药物和包材分析服务阶段涵盖创新药及仿制药的药学研究阶段；具体服务内容涵盖结构表征、杂质分析、理化特性、生化特征、逆向工程、稳定性研究、微生物安全、抑菌效力、药物包材相容性、生产工艺组件相容性、给药器具相容性、密封完整性等研究。

公司该项业务在药品研发流程中的具体环节如下图所示：



报告期内，公司该项业务的客户包括制药企业、CRO 公司，其中以制药企业为主。报告期内，公司药物和包材分析业务前五大客户情况如下：

单位：万元、%、%

序号	客户名称	金额	占该业务的比例	占营业收入的比例
2021 年度				
1	迈博通（苏州）医药生物技术有限公司	91.83	26.91	0.55
2	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	77.56	22.73	0.46
	湖北葛店人福药用辅料有限责任公司	1.37	0.40	0.01

	人福普克药业（武汉）有限公司	0.18	0.05	0.00
	小计	79.12	23.19	0.47
3	武汉中有药业有限公司	27.80	8.15	0.17
4	科笛生物医药（无锡）有限公司	14.85	4.35	0.09
5	湖北丽益医药科技有限公司	12.26	3.59	0.07
	合计	225.86	66.19	1.34
2020 年度				
1	武汉武药科技有限公司	1.34	85.35	0.01
2	人福普克药业（武汉）有限公司	0.15	9.55	-
3	武汉广行科学研究有限公司	0.08	5.10	-
	合计	1.57	100.00	0.01
2019 年度				
1	武汉远大弘元股份有限公司	0.12	100.00	-
	合计	0.12	100.00	-

报告期内，公司药物和包材分析业务服务范围包括仿制药、创新药、辅料，报告期内收入金额较小。报告期内公司药物和包材分析业务在仿制药、创新药、辅料业务领域收入金额及占比情况如下：

单位：万元、%

分类	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仿制药	155.01	45.43	1.57	100.00	0.12	100.00
创新药	115.56	33.87	-	-	-	-
辅料	70.65	20.71				
合计	341.21	100.00	1.57	100.00	0.12	100.00

（二）各项业务的关系及报告期内是否独立签订合同

公司目前的四类主要业务“临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析”均属于药物研发技术服务的重要组成部分，各项业务贯穿医药研究的各个环节，公司可根据客户的不同需求，为客户提供其中的一项或多项服务。四类业务分别由公司不同的部门或子公司负责实

施，业务的开展需要不同专业人员或专属设备，其中临床生物分析业务由公司化药生物分析部和生物制品分析部（生物分析组）开展，数据管理与统计分析业务由子公司弘质生物和北京信立达开展，非临床药代动力学和药效学研究业务由DMPK 部及药效部开展，药物和包材分析业务由药物分析部和生物制品分析部（蛋白表征组）开展。

基于客户的需求，公司可为其提供一项或多项服务，存在同一个客户同时向公司采购多项服务的情形，但该多项服务不属于一揽子服务，公司与客户就每项业务单独签订合同、单独定价，各个合同的对价金额不取决于其他合同的定价或履行情况，不存在需要将合同对价在不同服务间进行分摊的情形。

【核查意见】

本所律师认为，发行人临床生物分析业务在药品研发流程的临床研究阶段，主要客户为制药企业、CRO 公司，业务领域以仿制药为主，创新药为辅；数据管理与统计分析业务在药品研发流程的临床研究阶段，主要客户为制药企业、CRO 公司，服务范围包括了仿制药、创新药及医疗器械；非临床药代动力学与药效学研究在药品研发流程的临床前研究阶段，主要客户为制药企业、CRO 公司，服务覆盖范围包括了创新药、仿制药，但以创新药为主；药物和包材分析业务在药品研发流程的药学研究阶段，客户以制药企业为主，服务范围涵盖辅料、仿制药和创新药。发行人目前的四类主要业务均属于药物研发技术服务的重要组成部分，各项业务贯穿医药研究的各个环节，发行人根据客户的不同需求，为客户提供其中的一项或多项服务。存在同一个客户同时向公司采购多项服务的情形，但该多项服务不属于一揽子服务，公司与客户就每项业务单独签订合同。

二、以表格方式补充披露并比较，发行人与同行业公司药物研发全流程各环节、各阶段的布局情况

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅行业研究报告及同行业公司招股说明书，了解行业市场规模、竞争情况、市场前景等情况；
- 2、查阅同行业公司招股说明书及定期报告，了解可比公司主要业务范围、

在药物研发全流程各环节、各阶段的布局情况等；

3、查阅了发行人的《招股说明书》。

【核查内容】

我国 CRO 企业众多，经营规模、经营效益呈现为“金字塔”状分布，极少量跨国公司和国内综合类 CRO 企业共同构成金字塔尖，这类企业可为客户提供综合性的整体解决方案。目前药明康德、康龙化成等综合性 CRO 企业占据着国内药物研发主要份额，并为制药企业提供综合性药物研发解决方案。

除上述综合类 CRO 企业外，细分领域参与的专业性 CRO 企业主要有杭州泰格医药科技股份有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司、广州博济医药生物技术股份有限公司、北京阳光诺和药物研究股份有限公司、杭州百诚医药科技股份有限公司、诺思格（北京）医药科技股份有限公司、安徽万邦医药科技股份有限公司、浙江和泽医药科技股份有限公司、方达控股有限公司等。

（一）发行人与同行业公司在药物研发全流程各环节、各阶段的布局情况

发行人与同行业公司在药物研发全流程的布局情况如下：

CRO 企业类型	公司名称	药品研发阶段				
		药物发现	药学研究	临床前研究	临床研究	受托生产
全面综合型	药明康德	√	√	√	√	√
	康龙化成	√	√	√	√	√
细分专业型	泰格医药				√	
	美迪西	√	√	√		
	博济医药		√	√	√	
	阳光诺和		√		√	
	百诚医药		√		√	
	诺思格				√	
	万邦医药		√		√	
	宏韧医药		√	√	√	

注：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

报告期内，公司收入主要来源于临床生物分析业务及数据管理与统计分析业

务，上述业务均属于“临床研究”阶段。CRO 公司在临床研究阶段提供的各项服务主要包括：临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物分析服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）。

发行人及同行业可比公司在“临床研究”阶段的业务布局情况如下：

公司名称	临床研究				
	临床试验现场管理服务（SMO）	临床试验运营服务（CO）	生物检测服务（BA）	数据管理与统计分析服务（DM/ST）	其他
药明康德	√	√	√	√	√
康龙化成	√	√	√	√	√
泰格医药	√	√	√	√	√
美迪西					
博济医药		√		√	
阳光诺和		√	√	√	
百诚医药		√	√	√	
诺思格	√	√	√	√	√
万邦医药	√	√	√	√	
宏韧医药			√	√	

注：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

【核查意见】

本所律师认为，发行人已补充披露发行人与同行业公司药物研发全流程各环节、各阶段的布局情况。

三、结合上述表格，补充披露并比较发行人与综合性 CRO、细分型 CRO 的业务区别情况，是否存在与发行人业务重叠度较高的可比公司，若存在请说明该公司具体情况，经营成果的比较情况（例如 BE 项目数量、获得生产批件数量等），各项业务收入金额及占比的比较情况，其他财务数据比较情况，对差异较大项目请说明原因

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅同行业可比公司招股说明书及年度报告，了解可比公司主要业务范

围等；

2、查阅了发行人的《招股说明书》。

【核查内容】

（一）发行人与综合性 CRO、细分型 CRO 的业务区别情况，不存在与发行人业务重叠度较高的可比公司

全面综合型 CRO、细分专业型 CRO 在业务覆盖范围、服务类型等方面具有差异，具体如下：

项目	整体情况	公司名称	业务覆盖范围及服务类型	收入主要来源的业务及占比情况
全面综合型 CRO	为生物医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务	药明康德	涵盖 CRO、化学药物 CDMO、细胞和基因治疗 CTDMO（合同检测、研发和生产）等，可以为客户提供一站式的新药研发生产服务	药明康德 2020 年中国区实验室服务、CDMO 服务、美国区实验室服务、临床研究及其他 CRO 服务、其他业务的收入占比分别为：51.68%、31.94%、9.17%、7.07%、0.13%
		康龙化成	全流程一体化医药研发服务平台，业务遍及全球，致力于协助客户加速药物创新，提供从药物发现到药物开发的全流程一体化药物研究、开发及生产服务	康龙化成 2020 年实验室服务、CMC(小分子 CDMO)服务、临床研究服务、其他业务的收入占比分别为：63.56%、23.80%、12.26%、0.38%
细分专业型 CRO	立足 CRO 行业内的细分领域，通过不断延展产业链的长度，拓宽业务布局从而实现发展壮大	泰格医药	专注于临床研究解决方案	泰格医药 2020 年临床试验技术服务、临床试验相关服务的收入占比分别为：47.59%、51.91%
		美迪西	专注于临床前研究环节	美迪西 2020 年药物发现与药学研究服务、临床前研究服务的收入占比分别为：53.33%、46.67%
		博济医药	临床前研究、临床研究、其他咨询服务以及 CDMO 服务	博济医药 2020 年临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务的收入占比分别为：53.29%、21.49%、10.27%、14.96%
		阳光诺和	药学研究、临床试验和生物分析	阳光诺和 2021 年药学研究服务、临床试验和生物分析服务的收入占比分别为：56.51%、43.49%
		百诚医药	药物发现、药学研究、临床试验及注册申报等	百诚医药 2021 年临床前药学研究、研发技术成果转化、临床服务、权益分成、CDMO 收入、其他的收入占比分别为：42.59%、28.28%、14.46%、8.59%、2.51%、3.57%
		诺思格	临床试验运营、临床试验现场管理等医药临床研究	诺思格 2020 年临床试验运营服务、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、临床药理学服务的收入占比分

				别为：53.36%、16.54%、7.23%、12.32%、6.93%、3.62%
		万邦医药	药学研究和临床研究全流程服务	万邦医药 2020 年药学研究服务-制剂研究服务、药学研究服务-其他药学研究服务、临床研究服务-全流程临床研究服务、临床研究服务-其他临床研究服务的收入占比分别为：22.96%、0.32%、74.80%、1.93%
		宏韧医药	临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析	宏韧医药 2021 年临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析收入占比分别为：78.94%、17.20%、1.83%、2.03%

注：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书；部分上市公司未披露 2021 年度数据。

根据上述情况，与全面综合型 CRO 公司相比，公司的业务链条相对较短，仅覆盖了药学研究、临床前研究、临床研究三个阶段中的部分业务，且以临床生物分析、数据管理与统计分析为主，全面综合型 CRO 公司中包括临床生物分析及数据管理与统计分析等业务，但在其整体业务体系中占比极小。

细分专业型 CRO 公司均以 CRO 业务链条和环节中每一项和多项业务为主，逐步延长或拓展服务能力。公司具备了药学研究、临床前研究、临床研究三个阶段中临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等业务的服务能力，公司以临床生物分析为主，收入和利润占比超过 50%，同行业公司上市公司或已申报公司中不存在以临床生物分析业务为主的公司。

经检索同行业公司的相关信息，目前 A 股市场不存在以临床生物分析业务为主的公司。方达控股公司（股票简称：方达控股，股票代码:1521.HK）在美国以及中国市场提供贯穿整个药物研发过程中的生物分析服务，该公司最近三年生物分析相关业务收入占比超过 50%，收入主要来源于海外市场，且由于该公司为港股上市公司，港股上市公司相关会计准则与信息披露规则与国内不同，导致部分财务指标无法获取，故未选择该公司作为发行人的同行业可比公司。

综上，目前 A 股上市公司或已申报公司中，不存在与发行人业务重叠度较高的可比公司。

（二）发行人与可比公司主要情况的对比

综合考虑主营业务覆盖范围、CRO 公司类型、业务规模等因素，选取博济医药、阳光诺和、百诚医药、诺思格、万邦医药为发行人的可比公司。

宏韧医药与可比公司的主要对比情况如下：

1、可比公司具体情况

公司名称	主营业务
博济医药	公司的主营业务包括： （1）临床研究服务：该类业务包含研究方案设计、组织实施、监查、数据管理、统计分析、研究总结等服务；合同通常分阶段按进度收款，在合同签订后、研究病例入组一定数量时、完成临床试验等环节约定不同的收款比例。 （2）临床前研究服务：该类业务包括为客户提供原料药制备、制剂处方筛选、剂型选择、工艺研究、理化性质、质量标准和稳定性研究、药理学、毒理学、动物药代动力学等相关服务；一般合同签订时收取一定数额的款项，后按照阶段进度收取进度款。 （3）技术成果转化服务：该类业务主要是公司凭借多年的行业经验，对医药企业和其他新药研发机构在新药研发过程中形成的阶段性技术成果进行筛选、评估和验证，向客户提供技术成果转化服务。一般采用分期收款方式，在合同签订后、技术成果资料移交等环节约定相应的收款比例。 （4）其他咨询服务：指单独承接的研究方案设计、数据管理、统计分析、及注册申报等服务；合同款项通常于合同签订后、服务过程或完成时等环节收款。 （5）临床前自主研发：指根据新药市场的发展趋势，结合技术专长，自主进行的新药研究开发；一般按照合同签订、技术成果资料移交等环节约定相应的收款比例。
阳光诺和	公司提供的服务主要包括药学研究、临床试验和生物分析 （1）药学研究，公司的药学研究工作包括原料药制备工艺及结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究、直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。公司在药学研究服务环节等。 （2）临床试验研究，公司子公司诺和德美的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等。 （3）生物分析，公司子公司阳光德美专注于生物分析服务业务，可开展涵盖大、小分子创新药物的药代动力学、免疫原性、药效学及生物标志物等相关研究，并可提供临床前及临床样本生物分析服务，以满足客户从早期药物发现到申报各个阶段的研发需求。
百诚医药	公司提供的服务主要包括：（1）医药技术受托研发服务（CRO 业务）；（2）研发技术成果转化服务；（3）定制研发生产服务（CDMO）。 （1）医药技术受托研发服务（CRO 业务）： ①药学研究：公司主要提供原料药合成工艺研究、制剂剂型的选择及规格确认、制剂处方工艺研究、质量研究、药物稳定性研究、杂质研究、包材/生产管道/使用器具相容性研究、包装系统密封性研究等。 ②临床试验：公司目前以生物等效性（BE）试验为主，通过接受申办者委托，参与制定临床试验研究方案、监查临床试验过程、生物样本分析、临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床试验研究总结报告等。 ③注册申报：公司提供同时符合国内外申报要求的注册申请服务，包括仿制药注册申请（ANDA），原料、辅料和药包材的 DMF 备案，创新药临床注册申请（IND）和上市注册申请（NDA）等。 （2）研发技术成果转化： 公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期。 （3）定制研发生产服务（CDMO）：

	公司 CDMO 业务主要由全资子公司浙江赛默来实施，浙江赛默的 CDMO 业务主要指为客户提供仿制药和创新药的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务。 （4）创新药研发： 公司创新药技术研发平台的业务范围涉及苗头化合物的发现、先导化合物的发现与优化、候选化合物的发现、临床前研究、IND 申报、I 期/II 期/III 期临床试验至 NDA 申报等。
诺思格	公司的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”）等
万邦医药	公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务。 （1）药学研究服务是指公司接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，协助客户研发药物。药学研究服务是客户进行药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。公司的药学研究服务主要是制剂研究服务、其他药学研究服务。 （2）临床研究服务是指公司为客户开展临床研究提供服务，包括全流程临床研究服务和其他临床研究服务。 全流程临床研究服务是指为客户提供全流程 BE 研究服务、全流程 I-IV 期临床研究服务、化妆品临床研究服务、医疗器械临床研究服务。其他临床研究服务是指为客户提供某一环节的临床研究服务
宏韧医药	公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，业务涵盖药学研究、非临床研究、临床研究等药物研发主要环节，为制药企业、CRO 公司提供临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务

注：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

2、发行人与可比公司其他财务指标对比

发行人与可比公司报告期内营业收入、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者/上市公司股东的净利润、主营业务毛利额、主营业务毛利率对比情况如下表：

单位：万元、%

名称		博济医药	阳光诺和	百诚医药	诺思格	万邦医药	宏韧医药
营业收入	2019 年度	22,406.47	23,352.56	15,641.56	42,545.08	10,304.68	11,322.89
	2020 年度	26,046.84	34,735.64	20,724.78	48,444.97	13,912.99	10,011.17
	2021 年度	未披露	49,364.65	37,431.18	未披露	未披露	16,820.26
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者/上市公司股东的净利润	2019 年度	183.74	4,642.34	4,225.21	7,909.89	2,543.48	5,006.79
	2020 年度	985.55	7,238.86	5,486.57	7,330.66	4,927.17	3,797.58
	2021 年度	未披露	10,211.69	10,289.45	未披露	未披露	4,754.00
主营业务毛利	2019 年度	9,504.37	10,703.91	9,729.11	18,508.35	4,736.10	8,444.32

	2020 年度	11,176.06	17,199.29	13,639.60	19,015.90	7,231.75	6,850.66
	2021 年度	未披露	26,289.13	25,178.00	未披露	未披露	9,813.54
主营业务毛利率	2019 年度	42.58	45.89	62.20	43.50	47.12	74.66
	2020 年度	43.46	49.59	65.81	39.25	54.34	68.61
	2021 年度	未披露	53.34	67.26	未披露	未披露	58.48

注：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

从上述表格可知，2019 年、2020 年，宏韧医药的收入规模小于同行业公司，净利润、毛利规模与可比公司相近；宏韧医药的主营业务毛利率指标略高于同行业可比公司，盈利能力较好。2021 年，因同行业公司仅阳光诺和、百诚医药披露了相关数据，故暂无法对比 2021 年全年数据。

3、发行人与可比公司技术储备及研发投入情况对比

（1）专利和软著储备

截至 2021 年 12 月 31 日，宏韧医药与可比公司在专利和软著储备方面情况对比如下：

公司名称	专利、软著
博济医药	拥有 28 项发明专利，实用新型专利 12 项，计算机软件著作权 12 项
阳光诺和	拥有发明专利 22 项，实用新型专利 5 项，软件著作权 42 项，其他知识产权 27 项
百诚医药	拥有的软件著作权 22 项，发明专利为 11 项
诺思格	拥有计算机软件著作权 137 项，专利权 8 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 6 项
万邦医药	拥有软件著作权 5 项，专利权 4 项，其中 2 项实用新型专利，2 项发明专利
宏韧医药	拥有 40 项计算机软件著作权，1 项作品著作权，实用新型专利 8 项

注 1：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书，其中博济医药定期报告未披露相关累计数据，数据来源于天眼查公开信息；

注 2：诺思格、万邦医药尚未披露 2021 年数据，上述数据为 2021 年 6 月末数据。

（2）研发投入及人员情况

截至 2021 年 12 月 31 日，宏韧医药与可比公司在技术人员占比、研发投入占比以及研究生以上人数占比等方面对比如下：

公司名称	技术人员占比	研发投入占比	研究生及以上人数占比
博济医药	80.42%	10.22%	16.36%

阳光诺和	82.02%	9.64%	15.50%
百诚医药	81.70%	21.68%	24.71%
诺思格	92.62%	6.39%	未披露
万邦医药	87.91%	4.86%	11.54%
宏韧医药	83.75%	7.57%	24.65%

注 1：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书；

注 2：博济医药、诺思格、万邦医药尚未披露 2021 年年报，其中诺思格、万邦医药为 2021 年 6 月末/2021 年 1-6 月数据，博济医药 2021 年半年报未披露员工人员分类等信息，为 2020 年末/2020 年度信息。

与上述可比公司相比，公司的计算机软件著作权数量高于同行业可比公司，但公司专利数量较少，主要原因是发明专利的审查周期较长，通常需要 3-5 年，公司的业务主要为临床生物分析业务，核心技术主要体现在先进性的技术平台、丰富的生物分析方法储备，业务环节中较难形成专利技术。公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，已搭建相关核心技术服务平台，公司核心技术研发服务平台是公司多年行业经验和研发体系不断完善的结晶，是公司赢得客户信赖的重要支撑。与同行业公司相比，公司在研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比等方面不存在显著差异。

4、发行人与可比公司在 BE 过审数量、获得生产批件数量的对比

宏韧医药与可比公司在 BE 过审数量、获得生产批件数量的对比情况如下：

公司名称	过审数量、获得生产批件数量
博济医药	未披露
阳光诺和	2021 年度，阳光诺和有 55 项仿制药注册申报受理；1 项进口药品注册申报受理；29 项一致性评价研究申报受理；10 项其他药品补充申请受理；16 项通过一致性评价；完成 34 项一次性进口注册申请；12 项参比制剂遴选注册登记。新药品注册分类法规实施之后，累计已有 9 项仿制药首家取得药品注册批件或首家通过一致性评价。
百诚医药	2021 年度，百诚医药册申报 62 项，获得批件 23 项，其中 2 个项目为全国首家获批，5 个项目为全国前三家获批。 根据 2021 年 12 月 15 日披露的招股说明书显示，百诚医药 2015 年以来已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价。
诺思格	未披露
万邦医药	自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，万邦医药累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 70 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个。

公司名称	过审数量、获得生产批件数量
宏韧医药	截至 2021 年 12 月 31 日，公司自主开发超过 500 个生物分析方法。化学仿制药方面，已完成 524 项正式 BE 项目、321 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 53 个 BE 项目、44 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，136 个 BE 项目、98 个品种生物分析检测部分免查，165 个项目、109 个品种获得生产批件。

注 1：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

注 2：博济医药、诺思格、万邦医药尚未披露 2021 年年报，其中诺思格、万邦医药为 2021 年 6 月末/2021 年 1-6 月数据。

从上述表格可知，与同行业公司相比，公司在 BE 过审数量、获得生产批件数量等方面具有一定的优势，公司长期注重生物分析检测领域的发展并持续投入，在该细分 CRO 领域已形成了自己的竞争优势。

【核查意见】

本所律师认为，发行人已补充披露与综合性 CRO、细分型 CRO 的业务区别情况。目前 A 股上市公司或已申报公司中，不存在与发行人业务重叠度较高的可比公司。发行人已补充披露与可比公司在主营业务、主要财务指标、技术储备及研发投入情况、BE 过审数量等方面的对比情况。

四、补充说明发行人各项业务的服务周期，各报告期因周期过长导致的中止/终止合同的金额及其占比情况，分析上述风险对发行人经营业绩的影响

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务总监及查阅发行人项目合同执行情况，了解项目执行周期、终止合同的原因。

【核查内容】

（一）发行人各项业务的服务周期

公司向客户提供的各类型业务的周期情况如下：

1、临床生物分析业务：公司提供的临床生物分析是指利用色谱法、配体结合合法等技术对生物基质中的目标待测物进行定量或定性分析检测。公司与客户签订合同后，业务部门成立项目组，并制定项目实施计划，进行方法开发，开发完成后制定方法学验证计划，并完成方法验证研究。公司收到客户提供的生物样品后，依据相关行业法规撰写生物样品分析计划，并按照分析计划对生物样品进行

分析检测以获取浓度数据。样品分析结束后撰写报告，最终将方法验证报告、样品分析报告及相关图谱资料等交付给客户，完成临床生物分析服务。

临床试验研究流程包括临床试验研究方案、监查临床试验过程、生物样品分析、数据管理和统计分析、临床试验研究总结报告等，公司临床生物分析业务提供服务范围涵盖仿制药生物等效性试验研究及创新药临床试验研究。其中，仿制药生物等效性（BE）试验项目流程执行周期通常为 6-12 个月，公司从事的临床生物分析（BE）属于上述流程中的一个环节，执行周期通常为 6 个月以内；创新药临床试验依据项目具体情况执行周期差异较大，通常为 1-5 年不等，公司从事的临床生物分析（非 BE）属于上述流程中的一个环节，执行周期通常为 2 年以内。

2、数据管理与统计分析业务：公司提供的数据管理与统计分析服务包括药物开发策略制定、临床试验设计和方案制定中涉及统计方法的咨询、I-IV 期临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立与测试、数据核查、质疑管理、医学编码、外部数据管理、样本量计算、随机化设计、分析数据集建立、统计分析编程、临床试验数据监查委员会以及数据管理和统计分析报告撰写等相关服务。

公司数据管理与统计分析业务提供服务范围涵盖仿制药生物等效性试验研究及创新药临床试验研究。其中，生物等效性（BE）试验项目执行周期通常为 6-12 个月，公司从事的数据管理与统计分析业务属于 BE 试验流程中的一个环节，执行周期通常为 12 个月以内。创新药临床试验依据项目具体情况执行周期差异较大，通常为 1-5 年不等，公司从事的数据管理与统计分析业务属于创新药临床试验流程中的一个环节，执行周期通常为 1-5 年不等。

3、非临床药代动力学和药效学研究业务：在药物研发过程中，非临床药代动力学与药效学研究可为临床试验阶段给药方案设计提供支持数据。报告期内公司因尚未建立动物房，承接的该类业务规模较小，执行周期通常在 1 年以内。

4、药物和包材分析业务：公司的药物和包材分析服务业务涵盖结构表征、杂质分析、理化特性、生化特征、逆向工程、稳定性研究、微生物安全、抑菌效力、药物包材相容性、生产工艺组件相容性、给药器具相容性、密封完整性等研究。报告期内执行完毕的该类项目较少，且单个合同服务事项为其中的一项或几项，执行周期以 1 年以内居多，但部分类型项目如稳定性研究，药物相容性研究

等执行周期通常为 2-3 年。

（二）各报告期因周期过长导致的中止/终止合同的金额及其占比情况，对发行人经营业绩的影响

报告期内，公司终止合同的原因主要为申办者终止研究计划，具体包括行业政策标准提高、预期后续投入成本加大、药品研发管线调整、前期药学实验结果不理想等情形，不存在“因周期过长导致的中止/终止合同”的情况，不存在因终止合同对公司经营业绩产生重大风险的情形。

【核查意见】

本所律师认为，发行人临床生物分析业务中临床生物分析（BE）项目执行周期通常为 6 个月以内，临床生物分析（非 BE）项目执行周期通常为 2 年以内；数据管理与统计分析业务中创新药数据管理与统计分析项目的执行周期差异较大，通常为 1-5 年不等，仿制药的数据管理与统计分析项目执行周期通常为 12 个月以内；非临床药代动力学与药效学研究业务执行周期通常在 1 年以内；药物和包材分析业务执行周期以 1 年以内居多，但部分类型项目如稳定性研究，药物相容性研究等执行周期通常为 2-3 年。报告期内，不存在“因周期过长导致的中止/终止合同”的情况。

五、结合下游市场容量、行业竞争及细分领域准入门槛情况，分析发行人临床生物分析业务是否存在下滑风险

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅行业研究报告及同行业公司招股说明书，了解行业市场规模、竞争情况、市场前景、细分领域准入门槛等情况；
- 2、查阅了发行人的《招股说明书》。

【核查内容】

（一）下游市场容量情况

1、CRO 行业的政策背景及公司业务领域未来发展趋势

（1）医药行业发展空间巨大

近年来，随着全球经济的逐渐复苏、人口总量的持续增加、人口老龄化程度的提高、国民健康意识的增强以及疾病谱的改变，全球医药行业规模保持平稳增长。与全球市场相比，中国医药市场的研发支出仍有巨大的增长潜力。2019 年，中国医药市场的医药研发总投入为 211 亿美元，占全球医药研发支出约 12%。而随着国内药企对研发投入的持续增加，国内多项利好政策的执行，根据 Frost & Sullivan 报告预测，预计到 2023 年，国内医药行业研发投入将达到 493 亿美元。

（2）中国 CRO 行业未来仍将保持较高的增长速度

CRO 行业是我国近二十年来发展起来的新兴行业。在国内医药市场需求持续增长、医药行业细分趋势加剧、一致性评价标准落地、MAH 制度推进及 CRO 行业全球化趋势等因素影响下，我国 CRO 企业大量涌现，通过投入研发资金、吸引海内外高端研发人才等各种方式增强自身服务竞争力，构建了药物研发产业链中不可或缺的重要组成部分，推动了中国 CRO 产业的成长。根据 Frost & Sullivan 数据，自 2015 年至 2019 年，中国 CRO 市场从 26 亿美元增长到 68 亿美元，年复合增长率为 27.3%。未来市场将保持快速增长，预计于 2024 年接近 222 亿美元，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 26.5%。我国 CRO 公司更具有本土化及性价比优势，我国 CRO 公司临床资源丰富、长期熟悉国内临床体制以及服务能力更强。

（3）公司所处的细分业务领域市场空间发展巨大

生物分析为公司最主要收入来源的业务领域。受医药市场的增长、药物研发投入的不断增加及新药研发鼓励政策的驱动下，近年来中国生物分析市场增长强劲。根据 Frost & Sullivan 数据，2019 年中国生物分析市场规模达到 30 亿人民币，2015 至 2019 年的年复合增长率为 30.60%，快于 CRO 行业的整体增速。预计 2024 年，中国生物分析市场规模将达到 65 亿人民币，2019 至 2024 年的年复合增长率达 16.50%。

（4）创新药及生物制品 CRO 业务增长快速

中国的 CRO 行业是近二十年来才发展起来的新兴行业，目前国内 CRO 行业整体呈现多、小、散的格局，行业集中度相对较低。在国内医药政策鼓励由仿制药向创新药发展、国内监管水平向国际接轨，吸引国际医药研发需求转移的大

背景下，国内 CRO 市场规模快速扩大。此外，我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期，医药研发投入持续增加，根据 Evaluate pharma 的数据预测，中国医药研发投入至 2021 年将达到 292 亿美元，2016-2021 年复合增长率 22.1% 左右，将持续带动 CRO 行业的快速发展。未来随着国内对创新药及生物制品研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

2、仿制药医药研究服务市场空间较大

（1）中国仿制药市场发展空间较大

我国虽然是仿制药使用大国，但是从质量、品种多样性上看，中国的仿制药产业和美国、印度相比仍有差距。根据 IQVIA 发布的数据显示，2009 年至 2018 年的 10 年间，美国仿制药在全部处方量中的占比从 75% 提升到了 90%，全部处方中有仿制药可选的比例从 80% 上升至 92%，而中国 2018 年仿制药在全部处方量占比仅为 65.8%。中国还没有完全形成欧美成熟市场所谓的“专利悬崖”，在华跨国外资药企 2019 年过专利期原研药的销售额占比仍然高达 89%。仿制药在中国处方量的提升上仍然有较大空间。

由于创新药开发所需的研发投入金额较大、周期较长，我国多数本土制药企业仍以仿制药的生产、销售为主。同时，为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入力度，为了快速抢占市场份额，制药企业希望在创新药即将或者刚过专利期，就能够实现快仿、首仿。因此与仿制药生物等效性分析相关的生物分析业务将会保持持续和稳定的业务需求。

（2）国家政策鼓励仿制药高质量发展

随着医疗改革的不断深入，国家对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制提出了新的改革措施，推出了诸如“一致性评价”、“两票制”、“带量采购”、“药品上市许可持有人制度”等对医药行业影响深远的具体举措，促进医药行业健康发展，推动企业更加注重研发投入及仿制药质量的提升。

2016 年 3 月，随着国务院颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》相关政策，我国仿制药一致性评价正式启动，口服固体制剂一致性评价率先开启，药品生产企业主要申报或完成一致性评价的品种多以口服固体药物为主，仿制药一致性评价开始快速发展。目前口服固体制剂一致性评价政策已经实

施超过 5 年，相关研发投入已过快速增长期。

注射剂产品一致性评价将迎来良好的发展机遇。注射剂一致性评价政策于 2020 年 5 月正式发布，随着注射剂一致性评价政策的不断完善细化，和国家集采政策的变化，一致性评价工作持续深入，预计相关研发投入在未来 2-3 年内将以较快的速度增长。

目前，仿制药一致性评价针对的仍为化学仿制药，且正式启动的仅为口服制剂和注射剂，而吸入制剂、滴眼液、外用制剂等均还未正式启动，生物类似药的评价指导原则仍处在试行阶段，许多评价原则仍待实践完善。参考美国和日本的仿制药相关监管历程（美国一致性评价经历了 23 年，日本“体外溶出度评价”经历了 22 年），我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年。整体上，对于包括公司在内的 CRO 公司而言，仿制药一致性评价从快速发展进入平稳发展期。

“带量采购”政策的执行，将使相关药品的价格明显下降，成本将成为仿制药的重要竞争因素，同时也有利于降低流通环节成本，促进制药企业更加专注于研发。药品上市许可持有人制度将进一步推动药品研发生产和销售的分离，从而促进专业分工，为医药研发服务市场带来了新的发展机遇。

因此，仿制药企业想要保持持续的竞争力，需要不断加大自身研发投入，通过委托外部专业研发服务企业、与外部专业研发企业联合研发或者直接购买外部研发企业技术成果等方式，提高研发的质量及效率，这将带动研发服务行业的进一步发展。

综上，未来一段时间内，临床生物分析业务都将快速发展，这将会给未来公司业务持续发展奠定市场空间基础；同时，公司目前主要收入来源的仿制药业务领域，在未来的一段时间内受市场和国家政策鼓励，仍将保持持续稳定的发展，一致性评价、带量采购等政策推动下，将促进行业的高质量发展，推动仿制药的研发服务持续发展。

（二）行业竞争情况

我国 CRO 企业众多，经营规模、经营效益呈现为“金字塔”状分布，极少量跨国公司和国内综合类 CRO 企业共同构成金字塔的上部，这类企业可为客户

提供综合性的整体解决方案。目前科文斯、昆泰、药明康德、康龙化成等综合性 CRO 企业占据着国内药物研发主要份额，并为制药企业提供综合性药物研发解决方案，除上述综合类 CRO 企业外，细分领域参与的细分专业型 CRO 企业，他们聚焦于具体的 CRO 业务的具体领域，利用在细分领域的优势不断拓展和提升服务能力，形成自身的竞争优势。

目前我国 CRO 行业整体处于发展初期，虽然数量众多，但规模小、整体国际竞争力弱、行业集中度偏低。国内 CRO 行业市场份额较为分散，龙头企业体量不足，使得外延式收购成为企业成长扩张的重要手段，龙头企业将通过横向兼并增强自身研发能力，拓展业务范围，发挥规模效应，实现市场份额的扩大。未来将形成多家规模较大、技术水平高、服务能力强的综合性 CRO 公司，行业集中度将进一步得到加强。

作为国内少数较早进入生物分析细分领域的 CRO 服务机构之一，公司积累了丰富的生物样品分析检测经验。截至 2021 年 12 月 31 日，公司自主开发超过 500 个生物分析方法。化学仿制药方面，已完成 524 项正式 BE 项目、321 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 53 个 BE 项目、44 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，136 个 BE 项目、98 个品种生物分析检测部分免查，165 个项目、109 个品种获得生产批件。

公司作为以生物分析为主要业务的细分专业型 CRO 公司，通过多年的发展，已经具备一定的行业规模、具有较强的品牌、较为完善的研发体系、有效的质量控制体系、较为丰富的项目经验，具备较强的市场竞争力，随着公司战略的进一步拓展，尤其是技术平台的构建和完善，公司将在未来市场竞争格局中呈现一定的优势。

（三）细分领域准入门槛情况

1、标准化流程体系建设是业务开展的重要基石

目前药品监管机构对药物临床试验申请、上市申请的审核逐渐规范化和国际化，对药物开发过程中的流程的标准化程度、数据的完整性均提出了更高要求。体系文件分为手册、程序文件、标准操作规程和标准化表格四个层级，对于新进入市场企业而言，缺乏项目经验，对监管机构的要求了解有限，其标准化业务流

程的建立与推行需要一定时间，规范、有效、专业的标准化流程体系建设成为行业准入重要门槛。

2、人才团队建设是业务有效开展的重要抓手

CRO 行业属于技术密集型和知识密集型行业，公司业务所需要的专业设备及专业流程导致了对专业人员有较高需求。对于新进入市场的企业而言，通常人才吸引力有限，难以在短时间内组建完整团队。对于提供药学研究、非临床及临床研究技术服务的公司而言，缺乏专业人才就缺乏企业的核心业务能力，难以向客户交付高效、高质的结果。丰富的人才资源以及通畅的专业人才吸纳通道，是 CRO 公司发展的重要支撑。

3、项目经验的积累是获取客户的有力支撑

标准化流程体系的建设是业务开展的重要基石，专业人才的储备是业务有效开展的重要抓手，此外客户对于 CRO 公司提供服务的效率、质量的要求都在逐步提升，高效率、高质量的服务建立在丰富的项目经验积累的基础上。因此，丰富的项目经验是 CRO 公司能够提供高效服务的有力支撑。

4、专业设备的配置是业务开展的基础建设

随着目前药品生物分析相关法规政策的不断完善与日趋严格，药品监管机构对药品生物分析结果的准确性与稳定性的要求日益提升，对 CRO 企业分析检测平台专业设备的配备提出了更高要求。分析检测平台的特性导致对专业仪器设备的性能及数量提出较高要求，因此导致了搭建生物分析技术平台需要花费较高的经济成本与时间成本。

综上所述，公司所处的医药 CRO 行业以及细分业务领域仍处于快速发展时期；公司目前主要收入来源的仿制药领域仍将保持持续稳定的发展，在一致性评价、带量采购等政策推动下，仿制药的研发服务仍将持续发展；与此同时，创新药及生物制品 CRO 业务发展迅速，公司临床生物分析所面向的下游市场容量巨大。公司临床生物分析服务虽不具有法律法规等规定的强制性门槛，但仍需要具备一定的标准化体系、人才、项目经验和专业设备的门槛，具有一定的准入要求。公司作为以生物分析为主要业务的细分专业型 CRO 公司，已经具备一定的行业规模、具有较强的品牌、较为完善的研发体系、有效的质量控制体系、较为丰富

的项目经验，具备较强的市场竞争力。报告期内，不考虑疫情因素影响，发行人临床生物分析业务收入及新签合同金额保持持续稳定增长，截至 2022 年 2 月 28 日，公司临床生物分析在手订单（含税）金额超过 1.65 亿元。因此，结合上述情况，发行人临床生物分析业务不存在下滑风险。

【核查意见】

本所律师认为，发行人临床生物分析业务不存在下滑风险。

六、结合近年来主管部门颁布的主要监管政策及未来改革趋势，分业务类型披露相关行业政策变化对发行人生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势等方面的具体影响；分析带量采购压缩部分仿制药企业利润是否导致相关企业研发投入减少进而对发行人主营业务构成重大不利影响

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人业务技术骨干和查阅行业网站、国家医疗保障局、行业研究报告等了解行业主要监管政策及未来改革趋势，了解药品带量采购政策推广的现状和趋势，对发行人的经营影响情况；

2、查阅了发行人的《招股说明书》。

【核查内容】

（一）结合近年来主管部门颁布的主要监管政策及未来改革趋势，分业务类型披露相关行业政策变化对发行人生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势等方面的具体影响

医药行业具有较强的政策导向性特点，国家政策对 CRO 行业的发展起到至关重要的作用。公司主营业务包括临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等四类，公司四类业务均属于 CRO 业务链条中的一个环节，国家监管政策及未来改革趋势一般情况下对公司各业务具有相同的影响。近年来出台的 MAH 制度、药品注册管理制度、仿制药一致性评价、带量采购等政策对发行人业务的影响如下：

1、MAH 制度

MAH（药品上市许可持有人）制度指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业、集团公司等主体，通过提出药品上市许可申请获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。在该制度下，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。MAH 制度是国际较为通行的药物上市、审批制度，从源头上抑制制药企业低水平重复建设，提高新药研发的积极性，促进委托生产的发展。

2015 年 11 月通过的《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》授权国务院在 10 个省（市）开展 MAH 试点工作，试点期为 3 年，并于 2018 年 10 月决定将试点工作期限延长 1 年。修订后的《中华人民共和国药品管理法》于 2019 年 12 月 1 日正式实施，也标志着我国上市许可持有人制度正式落地。

药品上市许可持有人制度极大地促进我国医药行业的技术创新和质量体系的提高。对于研发机构来说，在 MAH 制度下可以作为上市许可持有人持有药品批准文号，分别委托药品生产企业进行生产及销售企业进行销售，从而获得直接收益，增强企业研发动力，驱动研发人员创新积极性。此外，在 MAH 制度下，如果不含技术审评时间，新药临床申报可由之前的 117-127 天缩短至 14 天；若包含技术审评时间，则由原先的 12-18 个月缩短至 9.5 个月，大幅度加速了新药的上市进程。在这个大环境下，研发机构需要建立完整合理的质量管理体系和药品安全监测体系，积极采取开放式合作模式，同 CRO 研究机构积极合作降低新药研发成本和分散风险。MAH 制度从制度层面助推了药物研发和生产的进一步分工，加速 CRO 行业各要素的整合，使行业分工更加细化，催生了众多中小型医药研发投资企业，进行医药研发投资，推动药物研发市场的进一步发展。

公司作为一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，已构建了包括化学药物生物分析、生物制品生物分析、原料药及制剂分析、非临床药代动力学研究、药包材相容性研究、蛋白表征分析、微生物检测、数据管理与统计分析服务等技术平台，能够为客户提供更加多元的服务。

2、仿制药一致性评价制度

（1）仿制药一致性评价系列政策主要内容

①2012 年国内首次提出仿制药一致性评价

2012 年，国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》，首次在国内提出了仿制药一致性评价，但由于当时相关配套政策以及条件不够成熟，一致性评价进展相对缓慢。

②2016 年，仿制药一致性评价政策正式出台

仿制药质量与民众健康息息相关，为了提升仿制药质量水平，2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）规定：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。此后，仿制药一致性评价申请数量快速增长。

③2016 年至 2018 年，一致性评价政策密集颁布

2016 至 2018 年，一致性评价政策密集出台，政策内容逐步由引导企业参评转变为评价细节指导，这也标志着药企的一致性评价已经进入了高速开展期。仿制药一致性评价的推行为国家带量采购奠定了基础，开启了仿制药降价的大潮，最终有利于缓解老龄化趋势下医保控费的压力。具体如下表所示：

序号	发布时间	发布单位	相关文件
1	2016.3	国务院办公厅	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（国办发〔2016〕8 号）
2	2016.4	原 CFDA	征求关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的有关事项的意见
3	2016.5	原 CFDA	人体生物等效性试验豁免指导原则

4	2016.5	原 CFDA	仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序
5	2016.5	原 CFDA	仿制药质量和疗效一致性评价工作程序
6	2016.5	原 CFDA	关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项（2016 年第 106 号）
7	2016.7	原 CFDA	承担首批仿制药质量和疗效一致性评价品种复核检验机构名单
8	2016.8	原 CFDA	289 个仿制药质量和疗效一致性评价品种批准文号情况表
9	2017.2	原 CFDA	仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等 3 个技术指南
10	2017.5	原 CFDA	仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等 4 个指导原则
11	2017.8	原 CFDA	关于企业开展 289 目录内仿制药质量和疗效一致性评价基本情况信息
12	2017.8	原 CFDA	关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017 年第 100 号）
13	2017.9	原 CFDA	仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）
14	2017.10	中共中央办公厅、国务院办公厅	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见（厅字（2017）42 号）
15	2017.10	原 CFDA	药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）
16	2017.12	原 CFDA	总局关于发布《中国上市药品目录集》的公告（2017 年第 172 号）
17	2018.5	NMPA	可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种
18	2018.9	NMPA	调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求
19	2018.10	国家卫健委、国家中医药管理局	国家基本药物目录（2018 年版）
20	2018.10	NMPA	生物等效性研究的统计学指导原则
21	2018.10	NMPA	高变异药物生物等效性研究技术指导原则

资料来源：NMPA 官网、东莞证券研究报告

④2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》

2018 年 12 月 28 日，国家药监局公布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号），合理调整相关工作时限和要求，《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录，对纳入国家基本药物目录的品种，不

再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动力积极开展一致性评价。

（2）仿制药一致性评价制度下我国仿制药研发市场发展

①仿制药一致性评价从存量品种快速发展起步，将在较长时间内保持持续增长

考虑到仿制药一致性评价政策延续性以及目前仿制药集采累计集采品种数量情况，参考美国和日本的仿制药相关监管历程（美国一致性评价经历了 23 年，日本“体外溶出度评价”经历了 22 年），我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程。根据东吴证券研报，截至 2022 年 1 月我国化学药仿制药的批文在 11 万个左右，我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年，因此，行业内各公司订单量仍有较大的增长空间。

根据 CDE 年度审评报告，国内仿制药一致性评价申请数量处于高速增长中，即 2020 年一致性评价申请数量达到 1136 件、完成审评数量达到 577 件，相对 2019 年的 559 件和 260 件，均呈现翻倍以上增长。根据米内网仿制药一致性评价数据跟踪（口径与 CDE 统计略有差异），2021 年 1 月-11 月仿制药一致性申请数量为 1973 件，同比增长 39.7%，继续呈现高速增长的趋势。

2021 年 7 月，国家药监局、国家知识产权局发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》（试行），该法规规定，按程序对相关化学仿制药注册申请设置 9 个月等待期，对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药给予 12 个月市场独占期。从医保节费等多个角度考虑，国家鼓励仿制药的发展，尤其是高质量仿制药，通过政策法规、首仿药在支付等环节上等倾斜促进仿制药的高质量

发展。由此带来了首仿药、新品种仿制药研发市场的持续稳定发展。

综合上述情况，仿制药一致性评价市场将是一个持续稳定的长期市场，包括存量仿制药和新增仿制药的研发需求持续旺盛，这为公司业务的发展奠定了市场基础。

②从口服固体制剂到注射剂，一致性评价药品范围逐步扩大

2016 年 3 月，随着国务院颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》相关政策，我国仿制药一致性评价正式启动，口服固体制剂一致性评价率先开启，药品生产企业主要申报或完成一致性评价的品种多以口服固体药物为主，仿制药一致性评价开始快速发展。目前口服固体制剂一致性评价政策已经实施超过 5 年，相关研发投入已过快速增长期。注射剂产品一致性评价将迎来良好的发展机遇。注射剂一致性评价政策于 2020 年 5 月正式发布，随着注射剂一致性评价政策的不断完善细化，和国家集采政策的变化，一致性评价工作持续深入，预计相关研发投入在未来 2-3 年内将以较快的速度增长。目前，仿制药一致性评价针对的仍为化学仿制药，且正式启动的仅为口服制剂和注射剂，而吸入制剂、滴眼液、外用制剂等均还未正式启动，生物类似药的评价指导原则仍处在试行阶段，许多评价原则仍待实践完善。

③仿制药一致性评价政策倒逼仿制药企业加大研发投入

仿制药一致性评价制度出台后，国内除少数大型制药企业具有自行开展一致性评价工作的能力之外，绝大部分企业将其外包给 CRO 企业，下游的需求增长推动了 CRO 行业的快速发展。受仿制药一致性评价影响，医药市场格局发生巨大改变，倒逼大量仿制药企业将重心放至研发环节，生产高质量的仿制药产品，或朝着创新药方向转型升级。由于创新药开发所需的研发投入金额较大、周期较长，我国多数本土制药企业仍以仿制药的生产、销售为主。同时，为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入力度，为了快速抢占市场份额，制药企业希望在创新药即将或者刚过专利期，就能够实现快仿、首仿。

因此，公司目前收入主要来源的临床生物分析（BE）业务所面向的仿制药一致性评价市场在未来一段时间仍将保持持续增长。

（3）一致性评价制度对公司的具体影响

在仿制药一致性评价、带量采购等医药研发市场积极改革的大背景下，公司抓住市场发展机遇，迅速切入生物检测细分领域，并成为该细分领域的领先企业，目前公司该项业务在技术平台建设、方法储备、人才团队培养和项目经验积累等方面形成了较强的核心竞争力。作为国内少数较早进入生物分析细分领域的 CRO 服务机构之一，公司深耕生物分析检测技术服务领域十年，积累了较为突出的优势。

报告期内，公司临床生物分析（BE）业务实现收入分别为 10,480.27 万元、8,215.32 万元、11,367.46 万元，扣除 2020 年新冠疫情影响外，实现了稳步增长。截至 2022 年 2 月 28 日，临床生物分析（BE）业务在手订单金额约 1 亿元，订单储备充足，公司新签合同情况良好，一致性评价政策对公司业务具有积极的促进作用。

3、带量采购制度

（1）药品带量采购政策概述

2018 年年底，国家药品带量采购试点方案出台，初期带量采购试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市（简称 4+7 城市）。后扩展到 25 个省，加上主动跟进的福建省和河北省，27 个省级行政区域都已纳入带量采购范围中。

在医疗终端内，药品招标一直存在，不过通常只招标价格，不规定数量。中标企业还需要自己建设医疗销售渠道，与医院沟通采购的数量。而带量采购则是在招标时承诺药品销量，并保证在 8 至 15 个月之内使用完毕，带量采购的这种方式加速了药企之间的市场化竞争。为了能够获得国家药品集中带量采购的大订单，药企只能接受“以价换量”的结果。

根据国务院办公厅于 2021 年 1 月 22 日发布的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号），“未来集中采购的药品范围将按照保基本、保临床的原则将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，通过一致性评价的药品优先纳入采购范围，符合条件的药品达到一定数量或金额即启动集中带量采购”。

综合来看，通过国家力量集中采购，实现药品价格下降，降低民众的医疗成本，对于中标的医药企业而言，集采不仅能够保证用量，减少销售费用，企业仍然有利润空间，从长期来看，中标企业在市场份额提升的同时，还能提升自己的规模效应。

从 2018 年底“4+7”城市带量采购，到 2019 年 9 月份“4+7”城市带量采购扩围，再到 2020 年 4 月、2020 年 8 月、2021 年 3 月、2021 年 6 月、2021 年 9 月第二至六轮集采落地，国家带量采购已经进入常态化，带量采购政策的出台已经为仿制药市场带来了非常大的改变。随着通过一致性评价品种数量的增加，带量采购品种范围也在持续扩大。根据 2022 年 2 月 11 日举行的国务院政策例行吹风会，截至 2022 年初，国家药品集中带量采购已经开展 6 批，共采购 234 种药品，平均降价 53%，采购金额在公立医疗机构年药品采购总额中占比 30%。带量采购政策已经深刻影响到我国的医药产业。

（2）药品带量采购政策对 CRO 行业的影响

①带量采购常态化有助于仿制药行业集中度提升，促进仿制药行业的高质量发展，提升仿制药 CRO 景气度

在国家组织药品带量采购政策下，中选产品享受保证采购量、优先进入医疗机构、预付款保障、回款及时等优势条件。其他与中选品种同通用名、具体剂型属于合并归类剂型内的品种，即未中选品种，则须争夺带量采购以外的市场份额。因此，为了提升自身的市场地位、维持竞争优势，制药企业尤其是仿制药企业，将集中一切力量确保自身的优势产品进入带量采购的范围。

受国家集中带量采购常态化的影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将被市场淘汰。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队或将精力聚焦于在高端仿制药，该等举措均会加大企业研发投入。

目前带量采购已常态化，已中标药品的采购周期为 1-3 年，后续新通过一致性评价或者视同一致性评价药品品种依然有机会参与国家集中采购并中标。带量采购一般选取通过一致性评价或者视同通过一致性评价仿制药对应的通用名药品。此外，随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的

集采规则中，最多中标企业数也从 1 家增加到 10 家，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价。考虑已投入成本、将来参与集中采购预期和药品上市销售的要求，绝大部分客户仍会正常推进一致性评价项目。为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入力度，比如说缓控释制剂、吸入性制剂、微球和脂质体等。而且为了快速抢占市场份额，制药企业希望在创新药即将或者刚过专利期，就能够实现快仿、首仿。高质量、高端仿制药的开发难度往往更大，资金投入更大，制药企业更加需要借助 CRO 企业的力量，进一步促进了仿制药 CRO 市场的发展。带量采购制度对于鼓励药品创新，提升仿制药质量，促进我国仿制药研发由低端向高端转变、促进医药研发高质量发展具有重要意义。

②带量采购制度促进医药研发投资主体的多元化，提升 CRO 研发的需求

带量采购以及 MAH 制度等的推行，催生众多医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，促进 CRO 行业发展。集中采购推行后，许多医药销售公司及医药代表受到较大的冲击，改变了行业的生态，但由于 MAH 制度的实行，让产品的所有权得到明确并实现可市场交易的价值，使得医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，投资开发产品，拓宽了 CRO 业务的服务对象。新成立的医药研发投资企业自身并无研发能力，团队人员精简，自身无研发团队，更追求效率，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，选择研发专业性强的企业，以提高研发的成功率和效率。MAH 公司投资热情逐步上升，对产品研发有梯度规划，每年保证一定的项目投入，持续投资市场前景好的仿制药项目，从而加快 CRO 行业的发展。

③带量采购范围从固体制剂开始，范围逐步扩大，而纳入集中采购的前提需通过一致性评价，这将带动一致性评价业务的持续发展

随着带量采购的持续推进，我国带量采购常态化发展，在带量采购中，固体制剂为主要品种，注射剂、医用耗材等都逐步纳入带量采购范围。根据带量采购政策的规定，通过（或视同通过）一致性评价达 3 家的品种或者“2 家过一致性评价+1 家原研”的品种有可能进入集采目录，通过一致性评价成为了进入带量采购的前提条件。2020 年 5 月 14 日，国家药监局正式发布了《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，明确除氯化钠注射液、葡

葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水、部分放射性药物等品种以外，已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。注射剂一致性评价要求落地，国内注射剂的带量采购也在加速推动中。

带量采购下，制药企业需通过降低药价来获取入围资格，从而达到以量换价的目的。带量采购降低了药品流通环节中的销售费用，推动制药行业回归价值本源，在此背景下，成本优势明显的企业将脱颖而出。与此同时，带量采购的量，中标企业将面对较高的产能需求，产能压力被分配到从原料药采购到药品生产配送的各个环节，也进一步推动“原料药+制剂”一体化发展。其中，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，提升核心竞争力，在制剂研发阶段会考虑委托给经验更加丰富的药品研发机构，确保药品研发的效率及质量，这进一步促进 CRO 行业发展。

随着集中采购的常态化、品种的增加，各类制药企业为了确保自身优势产品能纳入到集中采购目录，必将尽快推动相关产品尽快通过一致性评价。

④带量采购政策激励之下，将进一步推动我国创新药的发展

仿制药品种中选带量采购，较大幅降价后以价换量，转为低毛利率品种，为企业贡献少量利润将逐步成为常态。带量采购的实施有助于医保资金的合理应用，降价节省下来的医保资金，可以用在抗肿瘤药等药物的谈判与全面覆盖上，为具有真正临床意义的创新药腾出空间。从长期看来，带量采购是鼓励新药创新，只有真正具有核心研发能力的医药企业，才能保持持续和长久的竞争能力。因此，创新成为了制药公司持续发展的基础。

随着新药研发难度增加，投资回报率的下降，制药企业对成本控制和效率提升的要求不断提高，CRO 成为药企研发生产最优解之一。CRO 企业凭借在研发方面的技术优势、项目经验，能够提供创新药全流程的研发服务，帮助制药公司提高研发效率、改进生产工艺并最终降低药品研发和生产成本。传统制药企业为优化内部资产结构、提高效率，对 CXO 行业的需求持续增加；新兴生物技术公司（Biotech）更是由于自身的能力和资源限制，选择与专业的 CRO 企业合作，既能加快其药物的推进速度，又能降低其自身投资的风险。因此，与 CRO 企业合作越来越成为制药公司和新药研发机构解决药物开发过程中对“效率、时间、

资金投入、资产投入”等多种痛点，降低研发风险的优选，CRO 渗透率不断提升。

（3）带量采购政策对公司的具体影响

目前带量采购已常态化，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将被市场淘汰，但从行业整体影响来讲，带量采购政策有助于仿制药行业集中度提升，促进仿制药行业的高质量发展，促进医药研发投资主体的多元化，进一步推动我国创新药的发展等，整体而言，对行业具有积极的促进作用。

报告期内，不考虑疫情因素的影响，公司营业收入、利润均实现了稳步增长；公司临床生物分析业务实现了稳定增长，纳入带量采购范围的注射剂相关的业务逐步增加，同时，响应行业发展趋势，公司积极布局创新药研究业务，报告期内，公司创新药相关业务收入分别为 803.85 万元、1,655.55 万元、4,266.69 万元，增幅明显。因此，带量采购政策不会对发行人主营业务产生重大不利影响。

4、药品分类注册管理制度

2020 年 3 月 30 日，国家药监局正式颁布了修订后的《药品注册管理办法》，已于 2020 年 7 月 1 日起执行。新办法将化学药品新注册分类共分为 5 个类别，具体如下：

1 类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。

2 类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品。

2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品。

2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。

2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品。

3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。

4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。

5 类：境外上市的药品申请在境内上市。

5.1 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势。

5.2 境外上市的仿制药申请在境内上市。

原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。

同时，随着监管部门对药品研发过程的规范性，研发数据的真实性、可靠性要求越来越严格，医药企业不得不加大研发投入。而众多医药制造企业为进一步降低时间及资金成本，需要寻求专业化研发服务机构的支持，以加快研发进度，提高研发成功的概率，从而促进了药物研究技术开发外包服务需求的快速增长，为公司今后的发展提供持续的内在动力。

5、“722” 临床试验核查

2015 年，CFDA 决定对部分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，此次药物临床试验数据自查核查涉及截至 2015 年 7 月 22 日 CFDA 收到的共计 1,622 个待审药品注册申请。公告指出，“对核查中发现临床试验数据真实性存在问题的相关申请人，3 年内不受理其申请；药物临床试验机构存在弄虚作假的，吊销药物临床试验机构的资格；对临床试验中存在违规行为的人员通报相关部门依法查处”。同年 8 月 28 日，《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》发布，共有 1,094 个品种提交了自查资料，317 个产品撤回，193 个产品申请临床试验豁免。

“722 临床试验核查”政策对于打击药物研发数据造假，营造诚实守信的药物研发环境发挥了积极作用，为宏韧医药的发展带来了巨大的市场机遇。

6、2017 年 6 月我国正式加入 ICH，为公司发展带来新的机遇

2017 年 6 月，我国正式加入 ICH，与国际上最核心的技术规则接轨有利于推进我国药品研发和注册的国际化，也有利于我国创新药企走向国际，但由于我国的临床研究发展程度不足，临床试验质量参差不齐，2015 年开始国家层面对于药品安全监管提出四个“最”的标准，未来对于临床试验的审核标准将日趋严格。

参照国际经验，CRO 企业通过并购有利于快速拓展产业链，整合不同阶段的服务，填补自身业务的空白，同时扩大其现有业务的市场份额。公司作为较早的临床研究阶段布局生物分析业务的 CRO 企业，已经建立了在临床生物分析业务的先发优势，同时公司为了进一步增强在临床研究阶段的综合服务能力，积极拓展数据管理与统计分析业务，在 2020 年底收购北京信立达，有效增强了公司在临床研究阶段的数据管理与统计分析业务的服务能力。未来公司有望利用行业的优胜劣汰实现对上下游资源的整合，扩大市场份额。

（二）分析带量采购压缩部分仿制药企业利润是否导致相关企业研发投入减少进而对发行人主营业务构成重大不利影响

带量采购对发行人主营业务的影响情况详见本问题回复之“六、结合近年来主管部门颁布的主要监管政策及未来改革趋势，分业务类型披露相关行业政策变化对发行人生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势等方面的具体影响；分析带量采购压缩部分仿制药企业利润是否导致相关企业研发投入减少进而对发行人主营业务构成重大不利影响”之“（3）带量采购制度”相关回复。

【核查意见】

本所律师认为，近年来主管部门颁布的主要法律法规政策以及未来改革趋势对发行人各业务生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势等方面具有积极影响。带量采购政策不会对发行人主营业务产生重大不利影响。

七、补充说明发行人销售过程是否合法合规，是否存在商业贿赂等违法违规行为

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、取得了发行人的书面说明；
- 2、走访了公司报告期内的主要客户，了解相关合作情况；
- 3、取得《财务管理制度》《反商业贿赂管理规定》等内部制度；
- 4、检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网等网站进行验证；
- 5、取得公司高级管理人员、主要销售人员、主要采购人员以及主要财务人员签署的《反商业贿赂承诺》。

【核查内容】**（一）发行人销售过程是否合法合规****1、公司建立了相关内控制度，并有效执行**

为保障公司合法合规运营，杜绝业务过程中发生商业贿赂等情形，公司建立健全了《反商业贿赂管理规定》，以规定全体员工应廉洁自律、忠于职守，禁止利用职务上的影响谋取不正当利益而损害公司和股东利益。

为了规范公司销售合同签署流程，公司制定了《项目合同评审及审批制度》，对非常规任务的评审、常规任务的评审、合同审批流程、合同偏离、合同修改等进行了详细规定，以规范公司销售合同的签订过程。

为规范员工报销等事项，公司制定了完善的《财务管理制度》，包括差旅费管理办法、销售管理财务制度、发票管理制度、其他费用管理办法等细化制度，对公司销售环节实施了有效的管理。

2、公司获取销售订单的过程合法合规

公司是主要提供药物研发技术服务的 CRO 企业，主要提供临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等服务，经过多年发展，公司依靠长期积累的项目经验和行业口碑建立了良好的品牌形象，为公司获取新项目进一步拓宽了渠道，具体渠道包括参加行业展会或学术研讨会，通过展示公司服务内容，与潜在客户建立联系；公司商务人员对潜在客户

及已合作客户进行定期或不定期拜访，针对性地进行商务拓展；现有客户推荐获取新客户资源。公司销售合同主要通过商务谈判获得，也有部分项目通过招投标等方式取得，销售过程无需取得主管部门的强制许可、备案等审批手续，需要招投标的项目均履行了相应的程序，符合《中华人民共和国民法典》以及行业监管法律法规等相关法律法规的规定。

同时，与客户确定销售订单过程中，双方均严格按照一般的商业规则与客户站在平等的地位上进行友好协商，从双方开始接触到谈判定价再到确定合作关系以及签署合同文本等过程均严格按照公司规章制度并履行相关审批程序后执行，不存在不合规的情况。

3、公司销售过程不存在商业贿赂有关的涉诉、行政处罚等情形

报告期内，在销售过程中公司及子公司、董事、监事、高级管理人员不存在因商业贿赂而发生的重大诉讼、仲裁、行政处罚或被判决承担刑事责任的情形。同时，根据公司实际控制人、全体董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明，上述人员不存在违法犯罪记录。

综上，发行人销售过程合法合规。

（二）是否存在商业贿赂等违法违规行为

1、发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度

为保障合法合规运营，杜绝业务过程中发生商业贿赂等情形，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，公司建立健全了《反商业贿赂管理规定》等内控制度，规定全体员工应廉洁自律、忠于职守，禁止利用职务上的影响谋取不正当利益而损害公司和股东利益。

2、重要岗位人员和与业务往来的单位签署反商业贿赂承诺

公司高级管理人员、主要销售人员、主要采购人员以及主要财务人员均签署了反商业贿赂承诺书，承诺如下：

（1）严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》、《刑法》、《医药行业合规管理规范》等国家相关法律、法规以及公司相关规定，在销售或采购过程中，严格依据公司的各项流程，不越权工作。

（2）开展各项推广活动时（包括但不限于服务推介、市场调研、咨询服务、

客户或供应商的走访等），严格遵守反商业贿赂相关法律法规，将工作过程中形成的资料（包括但不限于工作日志、差旅费凭证、会议资料、会议照片、与会人员餐饮及住宿发票等）妥善保存。坚持合法合规地开展各项推广活动，与合法企业合作，并索取正规发票，建立真实完整的活动记录，做到票、帐、活动相符。

（3）在经营活动中严格遵守公平竞争的原则，不得给予、收受回扣或者其他利益。不得以任何理由直接或间接向客户或供应商主要负责人或经办人员，政府官员、企事业单位人员或医院等医疗机构人员或前述人员的近亲属或朋友等相关利益主体提供或索要明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质性利益等；不为相关利益主体提供无合理依据的报销或支付费用；不得以任何形式参与非正当的发票流通，更不得以公司、个人或任何名义给客户或供应商联系、介绍上述不当交易。

（4）在接受药品监管部门的监督过程中，不以各种名义给予药品监管部门及其工作人员现金、有价证券和支付凭证。

（5）若出现违反上述规定的行为，根据《劳动法》有关规定，公司有权单方以严重违纪解除与本人的劳动合同，且无需做出任何赔偿。

（6）因员工的上述行为给公司或他人造成的一切经济损失，均由承诺人自行承担赔偿责任。

3、通过销售费用的严格管控，严防商业贿赂

公司制定了《财务管理制度》《反商业贿赂管理规定》等内部制度，通过员工行为控制、费用和支出报销程序控制等手段防范商业贿赂的发生。

4、主管部门证明

报告期内，发行人不存在因商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚的情形。根据发行人董事、监事、高级管理人员所属公安局出具的无违法犯罪记录证明，发行人董事、监事和高级管理人员均不存在包括商业贿赂和不正当竞争行为在内的违法犯罪记录。

5、网络检索

报告期内，通过网络检索，公司不存在被认定为商业贿赂等违法违规行为，公司及公司员工不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

综上，公司销售过程中不存在商业贿赂等违法违规行为。

【核查意见】

本所律师认为，发行人销售过程合法合规，不存在商业贿赂等违法违规行为。

第五题：《审核问询函》第 5 题

关于核心技术及创业板定位。申报材料显示：

（1）公司核心技术主要为药物检测方法开发，主要包括：化学药物生物分析平台、生物制品生物分析平台、原料药及制剂分析平台等。核心技术均为自主研发，报告期各期公司使用核心技术所产生的营业收入占比均为 100%。公司及其子公司存在 8 项实用新型专利。

（2）发行人行业壁垒主要是专业设备投入、标准化流程体系以及人才壁垒。

（3）报告期各期末公司人数分别为 134 人、149 人、254 人、299 人。截至报告期末，技术人员占比为 82.27%。

请发行人：

（1）分业务类别说明发行人核心技术及专利技术的主要应用、技术先进性及重要水平，核心技术是否已完整覆盖公司的生产经营；

（2）补充说明发行人对上述核心技术以及专利等无形资产采取的保密措施及执行情况，历史上及目前是否存在泄密情形；

（3）结合主营业务为临床生物分析的同行业公司情况，分析发行人在专业设备投入、流程体系建设、专业人才数量等方面是否存在竞争优势，竞争优势是否具有可持续性；

（4）按员工结构列表说明报告期内离职率情况，发行人维持技术人员稳定性的具体措施及其有效性，核心技术人员离职是否对公司造成重大不利影响；对比同行业人均创收情况说明发行人技术人员数量与主营业务的匹配性；

（5）结合公司核心竞争力、提供服务的可替代性、在一致性评价及等效性评价的地位和作用、行业未来发展方向与下游市场潜力，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，分析是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、分业务类别说明发行人核心技术及专利技术的主要应用、技术先进性及重要水平，核心技术是否已完整覆盖公司的生产经营

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层及各业务条线技术人员，了解公司核心技术的形成过程、具体应用及贡献、技术先进性及重要性水平等信息，了解公司核心技术覆盖公司业务情况。

【核查内容】

（一）发行人核心技术及专利技术的主要应用、技术先进性及重要水平

1、公司核心技术及其主要应用

经过多年在行业内的积累，公司已经形成和拥有一系列具有市场竞争力的核心技术平台，公司的核心技术权属清晰，并成熟运用于公司临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等服务。公司核心技术具体应用如下：

（1）临床生物分析

研究平台	形成过程	具体应用及贡献
化学药物生物分析平台	公司自成立之初便开始搭建符合 GLP 规范的化学药物的生物分析平台。自《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，生物分析检测技术与规范要求均大幅提升。为顺应行业发展要求及公司自身发展需求，公司开始涉足仿制药生物等效性评价的生物分析检测领域。随着项目经验的积累，在软硬件设施、质量体系等方面不断完善，建立了一支高素质团队，致力于打造国内生物分析细分领域的旗舰企业。同时，公司也紧跟国家科技创新政策，基于仿制药生物分析领域积累的经验，逐步延伸到创新药物临床不同研究阶段的生物分析。	该平台已为 150 余家制药企业及生物技术公司完成超过 600 余项人体生物等效性试验的样品分析及近 100 项创新药物临床生物分析工作，累计已建立 400 多个分析方法。
生物制品生物分析平台	随着国内生物制品行业的快速发展以及国内医药企业研发能力的逐步提升，为满足各类生物制品非临床与临床试验中的分析检测需求，公司在原有的化学药物生物分析平台的基础上，拓展了生物制品生物分析平台，有效提供了各类生物制品的药代动	该平台已为 40 余家制药企业及生物技术公司完成抗体、多肽等药物的药代动力学，免疫原性，中和抗体及生物标志物的分析

研究平台	形成过程	具体应用及贡献
	力学、药效学、免疫原性和生物标志物的检测服务，为各类生物制品创新药与类似药上市发挥重要作用。	方法建立和方法验证，累计已建立 100 多个分析方法。

(2) 数据管理与统计分析

研究平台	形成过程	具体应用及贡献
数据管理与统计分析服务平台	本平台 2016 年组建团队，建设规范的数据管理与统计分析质量体系，自 2017 年开始专注利用数据管理、生物统计、信息化等技术，打造数据管理与统计分析相关工作模块化、标准化、自动化和可视化服务平台。在平台的一期建设中，以推进临床研究数据管理和统计分析电子化为主要目标，开展方案的结构化设计、CRF 的一体化设计、系统数据结构自动定义、支持各种传统和电子数据管理流程、在线数据监控管理、统计分析计划和统计分析报告的快速标准化的撰写等技术服务。平台符合 GCP 等国际规范，并以 SaaS 模式运行，制定并施行了有效的质量控制体系。	该平台已为 200 多家制药企业及生物科技公司完成 400 多项临床试验。其中仿制药人体生物等效性试验的数据管理与统计分析工作 200 余项，创新药物临床 I~III 期临床试验近 200 项。

(3) 非临床药代动力学与药效学研究

研究平台	形成过程	具体应用及贡献
非临床药代动力学研究平台	公司自成立之初搭建符合 GLP 规范的化学药物的生物分析平台的同时便承接非临床筛选阶段的体内、体外药代动力学研究，包括体外代谢稳定性研究，药物-药物相互作用研究，体内、体外代谢产物鉴定，动物体内药代动力学研究、组织分布研究及排泄研究，拥有独立的动物实验团队。近年来，国内对创新药研发支持力度以及制药企业创新药研发热度不断提升，该平台未来将成为公司重点打造的研发技术服务平台，并为公司带来新的业务增长点。	该平台已建立了微粒体、重组酶、肝细胞以及整体动物等模型，完成多项非临床体外药物代谢与体内药代动力学研究，其中多个项目已进入 IND 研究或审评阶段。

(4) 药物和包材分析

研究平台	形成过程	具体应用及贡献
原料药及制剂分析平台	原料药与制剂分析平台于 2019 年下半年开始筹建，并于 2020 年上半年完成了平台质量体系的建立以及常用分析设备的配备工作；该平台于 2021 年 6 月获得 CNAS 资质，依托完备的实验室资质以及完善的分析设备，该平台具备承接符合申报要求的质量研究项目的能力及项目经验。	依托原料药与制剂分析平台，已完成多项客户委托的原料药、辅料及制剂分析检测工作，参与检测的部分产品在国内已成功获得批件，同时有多个已进入审评阶段（如伏立康唑、泊沙康唑、他达拉非、阿昔洛韦等原料药）。
药包材相容性研究平台	公司 2020 年开始搭建相容性研究平台，通过对注射剂、粉针剂、吸入制剂等剂型与包装材料、给药器具的可提取物研究、毒理学评估及浸出物评价研究。目前，公司可开展滴眼剂、吸入溶液剂、	该平台已建成适用于可提取研究中 36 种元素、非挥发性有机化合物、半挥发性有机化合物、挥发性有机化合物、邻苯二甲酸酯、2-巯基苯并咪唑、亚硝胺、多环芳烃等检测的

	注射剂、口服溶液剂、外用制剂等品种的生产组件、包装材料及给药器具相容性研究。	通用方法，有多个相容性研发应用案例，包含注射用阿昔洛韦、盐酸莫西沙星注射液、0.9%氯化钠注射液、吸入用硫酸沙丁胺醇等。
蛋白表征分析平台	公司 2020 年开始搭建蛋白表征平台，通过对生物制品一级结构、高级结构、理化特性、修饰分析等不同结构类别的研究，表征生物制品的结构特性。目前，可开展抗体类、重组蛋白类、多肽类等多种生物制品的蛋白表征研究。	该平台已建成适用于检测氨基酸序列、覆盖率、二硫键，糖基化修饰，翻译后修饰、分子量的通用方法，有多个结构表征研发应用案例，包含阿达木单抗、阿巴西普、丝氨酸蛋白酶、IgG2 单抗、双抗、德谷胰岛素、索马鲁肽等。
微生物检测平台	公司 2020 年建成了安全、规范的微生物检测实验室，可用于原料药、辅料、包装材料和制剂的细菌内毒素、无菌、微生物限度等检测，同时通过增加微泄露密封测试仪，具备了开展密封完整性研究的能力。	该平台可对原料药、辅料、包装材料和制剂的细菌内毒素、无菌、微生物限度检测，可采用真空衰减法和微生物侵入挑战法开展密封完整性研究，具有多个产品的应用案例，如乳糖、微球制剂、注射用 CU-20401 等。

2、公司专利技术及其主要应用

截至本补充法律意见书出具之日，公司拥有获得授权的专利八项，均为实用新型专利，具体如下：

序号	专利名称	专利号	类别	专利权人	申请日	他项权利
1	一种可控型智能通风装置	ZL 2017 2 0177631.X	实用新型	宏韧医药	2017/2/27	无
2	具有固定部件的涡旋仪	ZL 2017 2 0177632.4	实用新型	宏韧医药	2017/2/27	无
3	多功能移液器架	ZL 2017 2 0177633.9	实用新型	宏韧医药	2017/2/27	无
4	一种涡旋仪用试管架	ZL 2019 2 0982687.1	实用新型	宏韧医药	2019/6/27	无
5	一种具有散热结构的微孔板振荡器	ZL 2019 2 0990994.4	实用新型	宏韧医药	2019/6/27	无
6	一种组合式涡旋振荡辅助装置	ZL 2019 2 0982686.7	实用新型	宏韧医药	2019/6/27	无
7	一种摇板机的试管固定结构	ZL 2019 2 0982680.X	实用新型	宏韧医药	2019/6/27	无
8	一种带有试管固定装置的涡旋仪	ZL 2019 2 1004731.8	实用新型	宏韧医药	2019/6/28	无

公司临床生物分析、非临床药代动力学与药效学研究、药物包材分析业务均运用到上述实用新型专利。

3、公司核心技术先进性及重要性水平

公司核心技术主要体现在已构建的核心技术平台，其先进性及重要性水平具

体体现如下：

（1）临床生物分析

研究平台	平台特点及技术先进性描述
化学药物生物分析平台	该平台能够提供全面的符合 FDA、EMA、NMPA 以及 ICH 相关技术指导原则并达到 GLP 规范要求的化学药物生物样品分析服务。通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、ICP-MS 等先进仪器设备，支持化学药物非临床研究到临床研究不同阶段的生物分析检测技术服务，在该技术领域拥有国内领先地位，并不断通过优化生物分析平台管理效率，提高运营能力，以期帮助客户更快、更高效地完成药物研发并成功推向市场。
生物制品生物分析平台	该平台能够提供全面的符合 FDA、EMA、NMPA 以及 ICH 相关技术指导原则并达到 GLP 规范要求的生物制品生物样品分析服务。公司拥有行业高端的分析设备如酶标仪、电化学发光仪器（MSD）、单分子免疫分析仪（Simoa）、液相芯片分析系统（Luminex）、Q-PCR 仪器和流式细胞仪等检测仪器等，建立了先进的免疫分析平台、分子生物分析平台以及细胞实验平台，可提供多肽、融合蛋白、抗体、ADC、疫苗、细胞、溶瘤病毒及基因治疗等药物非临床和临床的 PK、药效学、免疫原性等相关研究。该平台为生物创新药物及生物类似药物的申报提供评价依据。

（2）数据管理与统计分析

研究平台	平台特点及技术先进性描述
数据管理与统计分析服务平台	数据管理平台符合 FDA 21 CFR part 11 的要求以及 CDISC 数据标准，从数据采集、数据清理到数据列表全部遵循 CDISC 标准，能帮助客户更好的进行创新药的国际双报的数据系统。数据管理工作流程实行了结构化、标准化和自动化，极大提高了项目的质量和效率。公司自主研发的数据风险监控和可视化平台通过数据和统计的手段，将医学和统计定义的项目潜在数据质量问题和风险及时地发现并处理。公司统计分析平台储备大量模板库及经过验证的分析程序，提高了统计分析计划和结果的撰写效率，实现了统计分析的模块化、自动化和智能化，减少了统计分析过程中过多的人工投入。

（3）非临床药代动力学和药效学研究

研究平台	平台特点及技术先进性描述
非临床药代动力学研究平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、细胞培养箱、生物安全柜等设备，开展体外代谢稳定性、代谢产物鉴定、代谢酶抑制与诱导、转运体底物与抑制、血浆蛋白结合率、肠道渗透性研究，阐明创新药体外药代动力学特征以及潜在的药物-药物相互作用风险；结合体外药代动力学数据，开展创新药体内药代动力学、组织分布、药物排泄研究，阐明创新药体内药代动力学特征；从而支持新药筛选、化合物结构优化、候选药物 IND 与 NDA 申报。

（4）药物和包材分析

研究平台	平台特点及技术先进性描述
原料药及制剂分析平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS、ICP-OES、IC、激光粒度仪

研究平台	平台特点及技术先进性描述
	等各类设备，对原辅料与制剂进行含量测定、有关物质定量研究、基因毒性杂质研究、元素杂质研究、残留溶剂研究、粒径分布研究、稳定性研究、溶出度与释放度研究。研究内容可满足国内外法规对于质量研究、稳定性研究以及原辅料相容性研究的技术要求，为新药及仿制药的申报提供科学的评价依据。
药包材相容性研究平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS/OES、SEM 等各类检测仪器，对包装材料进行检测并对药品与包装材料、药品与给药器具、药品与生产组件的相容性进行评价，研究内容可满足国内外评价技术要求，为新药及仿制药的申报提供评价依据。
蛋白表征分析平台	该平台可按照 FDA、EMA 及 ICH 等技术要求，通过配备高分辨质谱、高效液相色谱、差示扫描微量热仪、动态光散射仪、全柱成像毛细管等电聚焦电泳仪、蛋白测序仪等多种蛋白表征分析仪器，对生物制品进行包括一级、高级结构和修饰分析的相关结构进行评价，研究内容可满足国内外评价技术要求，可为新药及仿制药的质量研究及申报提供评价依据。
微生物检测平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备微泄露密封测试仪、无菌隔离器、生物安全柜等设备，对原料药、辅料、包装材料和制剂中微生物限度、无菌、细菌内毒素等项目进行检测，对药品包装材料的密封完整性进行评价。研究内容可满足国内外评价技术要求，为新药及仿制药的申报提供评价依据。

（二）公司核心技术能够完全覆盖公司现有业务

如上题所述，针对公司现有的各项业务，公司已经构建了相应的核心技术平台。其中，公司临床生物分析业务建有化学药物生物分析平台、生物制品生物分析平台两大技术平台，数据管理与统计分析业务建有数据管理与统计分析服务平台，非临床药代动力学和药效学业务建有非临床药代动力学研究平台，药物和包材分析业务建有原料药及制剂分析平台、药包材相容性研究平台、蛋白表征分析平台、微生物检测平台。核心技术平台涵盖开展各项业务所需要的核心技术、标准化流程、实验设备等，公司现有核心技术能够完整覆盖公司现有业务。

【核查意见】

本所律师认为，发行人核心技术已完整覆盖公司的生产经营。

二、补充说明发行人对上述核心技术以及专利等无形资产采取的保密措施及执行情况，历史上及目前是否存在泄密情形

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、取得了发行人的说明，了解发行人对其核心技术以及专利等无形资产采

取的保密措施及执行情况，历史上及目前是否存在泄密情形；

2、查阅了发行人的专利证书；

3、查阅了发行人制定的《保密管理程序》、《数据保护系统标准操作规程》、《档案的管理标准操作规程》、《门禁及监控系统管理标准操作规程》等制度；

4、访谈相关负责人员，了解发行人对技术秘密采取的保护措施；

【核查内容】

根据发行人说明并经本所律师核查，公司核心技术的载体除了已申请授权的专利外，存在技术秘密形式保护的专有技术。公司核心技术的应用主要体现在实验检测分析方面，对于实验装置方法，公司通过申请专利等方式加以保护，对于生物样本检测方法，公司通过技术秘密等形式予以保护。根据公司《保密管理程序》，技术秘密包括但不限于体系文件、培训资料、研究计划、实验方法、实验数据、实验记录、总结报告等。

根据公司的《保密管理程序》，公司对相关技术秘密采取了切实有效的保护措施，具体如下：

1、划定保密人员的职责

根据公司制度及保密管理程序，分别对公司内部员工、外部来访或核查人员等人员的保密职责按照身份进行了区分和划定，层层落实保密制度的执行。

2、签署保密协议

员工入职均签署《保密协议》，外部来访或核查人员签署《外部核查人员保密声明》，防止公司的技术秘密被泄露。

3、制定了数据保护、账户权限管理和档案管理的操作规程

公司制定了《数据保护系统标准操作规程》，公司实行加密系统，对办公区域的所有电脑（除财务和行政等非项目相关人员外）安装了加密系统。加密系统对个人电脑中的文档进行加密，且根据不同岗位，对 PDF 打印也进行了权限限制。

在《计算机系统账户管理标准操作规程》中，规定了每个人员应有其对应的账户，针对不同岗位的人员，设置不同的权限。账户权限管控主要涉及的系统为

数据采集、计算和管理的系统。

对分析记录、数据和报告实行保密管理，所有重要资料的归档和查看、借阅和复制等操作应按照《档案的管理标准操作规程》的要求进行。

4、设置门禁措施

公司制定《门禁及监控系统管理标准操作规程》，所有实验区和办公区域的房间均安装门禁，只有公司的授权人员具有进出权限，任何人不得擅自带外来人员进入试验区 and 办公区，且未经许可不能拍照和携带走任何资料。对于特殊区域，档案室、机房和样品管理室，进行了更加严格的门禁访问限制，仅相关工作的管理人员可以进出，其他人员进出需要进行登记和有相关人员陪同。

5、设置部门检查并监督保密工作

质量保证部负责组织对各场所保密工作情况进行检查，发现有违反保密制度的现象及时制止并记录，机构负责人根据违章情节的轻重和违章人的态度，审批处置意见，对情节严重者按公司有关规定进行处理。

公司的核心技术秘密是各种检测方法，方法文件电子文件仅方法开发人员、项目负责人及其助理、质量控制人员和质量保证人员可接触到，实验人员开展实验操作需要用到方法时，由项目负责人助理打印方法纸质文件，加盖副本章，并进行书面登记，实验人员领取并书写领取记录。项目实验结束后，实验人员需将方法文件交还给项目负责人助理，并填写归还记录。项目负责人助理销毁方法文件副本并记录。

此外，公司的经营不依赖于单个或少数核心技术机密，而是大量的分析方法积累、丰富的项目经验、有效的质量管理体系以及完善的管理流程等综合因素。人员岗位分工明确，权限清晰，技术人员均签署保密协议，一定级别以上的技术人员均签署竞业禁止，员工离职很难带走相应的技术资料，并利用其快速复制。

综上所述，公司严格执行公司已制定的保密措施，历史上及目前公司均不存在核心技术的泄密情形。

【核查意见】

本所律师认为，发行人对核心技术以及专利等无形资产采取了切实有效的保密措施并有效执行，历史上及目前不存在泄密情形。

三、结合主营业务为临床生物分析的同行业公司情况，分析发行人在专业设备投入、流程体系建设、专业人才数量等方面是否存在竞争优势，竞争优势是否具有可持续性

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人同行业可比上市公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其专业设备投入、流程体系建设、专业人才数量等情况。

【核查内容】

主营业务包含临床生物分析的同行业公司可比公司包括博济医药、阳光诺和、百诚医药、诺思格、万邦医药，发行人在专业设备投入、流程体系建设、专业人才数量等方面与可比公司对比情况如下：

1、专业设备投入对比情况

公司的业务主要为检测服务，生产经营过程中需要各类仪器对检测物进行检测，仪器设备在生产经营过程中所起的主要作用包括提供检测环境、样品处理、实验观察工具。宏韧医药同行业可比公司披露的主要仪器设备如下：

公司名称	主要仪器设备
博济医药	液相色谱仪、双梯度液相色谱仪、中压层析系统、蒸发光散射检测器、高效液相色谱仪、科劳斯实验台等
阳光诺和	液相色谱仪、液质联用仪、数字式单分子免疫阵列分析仪、气相色谱仪、天平及配套设备、隔膜防爆制备纯化系统、超敏多因子电化学发光分析仪、电感耦合等离子体发射质谱、氮气发生器、制备液相设备、多功能流化床、多肽合成仪、离心机、气相色谱质谱联用仪、电感耦合等离子体发射光谱、多肽裂解仪、真空冷冻干燥机、多功能酶标仪、旋转式压片机
百诚医药	液相色谱仪、液相质谱联用仪、单四级杆质谱仪、溶出仪、气相色谱仪、气质联用仪、高分辨质谱仪、药品稳定性试验箱、电感耦合等离子体质谱仪、X射线衍射仪、Waters 飞行时间串联液质联用仪 Q-TOF、废水处理设备
诺思格	未披露设备明细
万邦医药	液质联用仪、液相色谱仪、电感耦合等离子体、离子色谱仪、溶出仪、台式扫描电镜、气相色谱仪、医用低温冰箱、原子吸收分光光度计、智能化粘度测试系统（流变仪）、药品试验箱、激光粒度分析仪、不间断电源、旋转式压片机、电位滴定仪、溶氧仪、酶标仪、离心机、包衣机、制粒机、测定仪
宏韧医药	液质联用仪、MSD 多因子检测仪、酶标仪、荧光定量 PCR 仪、流式细胞分析仪、自动生化分析仪、细胞自动计数仪、电化学发光免疫分析仪、液相芯片分析系统、单分子免疫分析仪、高效液相色谱仪、IC 离子色谱仪、超高效液相色谱仪、扫描电镜、气相色谱仪、气质联用仪、傅里叶变换红外光谱仪、ICP-OES、紫外分光光度计、DSC 差示扫描微量热仪、蛋白测序仪、DLS 动

	态光散射仪、飞行时间高分辨质谱、馏分收集器、18 角度激光光散射仪、全柱成像毛细管电泳仪
--	--

注：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

综上所述，分析检测等业务对专业仪器设备的性能提出较高要求，宏韧医药拥有先进的精密仪器设备，能满足经营活动的需求，与同行业可比公司配备设备不存在显著差异。

2、流程体系建设对比情况

医药研发企业需构建符合业务要求的 SOP 体系，发行人与可比公司在 SOP 体系建设方面的对比情况如下：

公司名称	流程体系建设/标准操作规程（SOP）
博济医药	自成立至今，公司开展的临床研究服务涉及多个临床专业领域，积累了不同类型（中药、化药、生物制品、医疗器械等）、不同剂型（口服、外用、注射剂等）、不同专业领域的药物临床试验服务经验。丰富的临床服务经验也使得公司形成了一套科学、可操作性极强的标准操作规程，特别在肿瘤、肝病、消化等创新药领域拥有独特的临床服务体系，使公司能够提供标准化和高质量的研究服务，确保研发过程中的质量控制，能够快速反应并及时解决研发过程中出现的各项问题。 公司制定了临床试验项目立项 SOP、临床试验方案制定 SOP、临床试验监查 SOP 和临床试验稽查 SOP 等涵盖临床试验全过程的标准操作规程，对临床研究技术服务从项目立项到最终资料移交过程中各个环节以及每个环节中各职能部门和员工的工作职责等均进行了明确规定；同时公司还成功导入了 ISO9000：2008 质量管理体系，制定了质量手册（包含质量方针和质量目标）、档案管理制度、培训管理制度等一系列涉及临床研究技术服务的管理制度和标准，确保了公司能够按照既定临床项目计划进行相应的技术服务活动，保证了临床研究过程在安全及有效率的情况下进行，同时也保证了所提供的技术服务符合国家相关法规要求。
阳光诺和	阳光诺和内部部门分为药物研发中心、技术管理中心、商务信息中心等业务部门，及财务部、行政部、供应储运部、人力资源部、内审部等综合管理部门。公司对各部门及岗位人员制定了清晰的岗位职责、考核办法及年度考核目标，对各业务部门的具体研发操作流程制定了标准操作流程（SOP），以确保各项业务的有效稳定开展。同时，公司还通过月度、季度中高层交流会等形式，建立各部门之间的定期沟通机制，结合业务开展中的实时情况定期对各业务发展的目标进行修正与调整，让公司中高层员工参与到公司各项业务的综合管理当中，保证公司各部门行动统一，有效落实公司发展战略。
百诚医药	公司项目承接部门根据项目研发难度，结合工作量安排项目组成员成立项目组进行项目立项。制定项目管理计划，明确各部门职责，及时沟通项目进展，严格按照 SOP 要求开展项目。 具有完善的质量管理体系：覆盖全工作流程的 SOP/SOR 的严格执行，提供数据合规保障；独立的 QA 部门，确保质量监督、检查的独立性与完整性。
诺思格	发行人为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，制定了一套完善的 SOP 体系，尽可能详细地涉及包括 CO 业务等各类主营业务开展的各个环节，规范服务过程，对服务质量进行把控。该 SOP 体系确定了发行人临床试验的工作标准，从质量管理体系，到数据和文件管理、服务研发周期管理、服务实现管理及监管和改进等涉及临床试验的各个环节作出了详细的规定，有助于

	发行人各部门有效地实施和完成临床试验中的各项工作，确保服务的规范性、严谨性和专业性，加强发行人在药物研发中竞争优势。 同时，为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除了每三年一次全面更新 SOP 外，也会根据新颁布或修订的法律法规不定期对 SOP 进行修订和完善。在发行人提供的各类服务中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，确保各项服务开展的规范性和高效性。
万邦医药	在生产过程的质量控制方面，标的公司所有产品制定工艺规程，根据产品的工艺规程，编制全过程的标准操作规程（SOP），规定关键工艺控制点，制定中间产品质量控制标准，生产过程和检验过程是在可控状态下进行，生产前、生产中、生产后采取一系列控制措施，起始物料和中间产品均由 QC 部门根据《中国药典》等标准要求出具《检查报告书》，QA 部门审核后填写《物料放行审核单》、《成品放行审核单》等，确保最终出厂的产品是安全、有效的合格产品。
宏韧医药	为保证分析研究的规范性、数据结果的准确可靠性，公司建立了一套完善的质量体系管理文件，该体系取得了 CNAS17025 认可证书，同时依从 GCP、GLP 要求。体系文件分为手册、程序文件、标准操作规程和标准化表格四个层级，由独立的质量保证部管理。体系文件内容涵盖了实验室规范管理的所有方面，包括保密性、公正性、服务客户、人员管理、采购管理、设备管理、设施与环境条件管理、样品管理和技术指导等多个方面。体系文件详细规定了各个流程的规范要求以及各部门或人员的职责，为人员的规范性操作提供了清晰和有效的指导。同时，通过外部国家局、CNAS 认可委和客户核查，以及内部定期对国家法规、指导原则和认可准则的查新，体系文件的复审，体系文件不断更新完善，确保质量体系能够持续不断地满足规范性、有效性和可行性要求，为客户提供高效而规范的检测分析服务。

注：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

公司在 SOP 体系建设等方面经过多年的快速发展，形成了完整的标准化管理和质量控制体系，内容细致全面，有效地保证了公司各项服务的稳定性和可靠性，与同行业公司相比不存在显著差异。

3、专业人才数量对比情况

发行人与可比公司在技术人员数量、占比等方面的对比情况如下：

单位：人、%

公司名称	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
博济医药	未披露	未披露	575	80.42	524	80.49
阳光诺和	716	82.02	584	79.67	516	80.63
百诚医药	625	81.70	433	84.74	308	87.25
诺思格	未披露	未披露	1,405	92.80	1,227	94.17
万邦医药	未披露	未披露	144	89.36	126	90.98
平均值	671	81.86	628	85.26	540	86.38

公司	299	83.75	205	80.71	120	80.53
----	-----	-------	-----	-------	-----	-------

注 1：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书；

注 2：鉴于医药研发行业，无论员工从事自主项目或是客户委托项目的研发，工作均属于研发性质，因此同行业公司的技术人员选取标准与公司一致，将销售、财务人员与管理人员之外的人员全部归为技术人员的范畴。

报告期各期末，公司的技术人员分别为 120 人、205 人和 299 人，公司的技术人员的数量总体随着经营规模的扩大呈快速增长趋势，技术人员数量低于同行业公司，但技术人员占比与同行业公司基本一致，具备一定的竞争优势。

4、竞争优势是否具有可持续性

发行人始终坚持技术创新和人才队伍建设，在现有的核心技术平台优势同时，持续加大对人才引进、技术研发和设备购置等的投入，不断根据市场需求，提升自身的核心竞争能力，在 CRO 行业生物分析领域已构建了一定的壁垒，发行人上述竞争优势具有可持续性。

综上所述，相对同行业公司，宏韧医药拥有先进的仪器设备，与同行业可比公司配备设备不存在显著差异，在设备配置方面具有一定的市场竞争力。公司高度重视流程体系建设，已构建了符合业务需求的 SOP 体系，形成了完整的标准化管理和质量控制体系，内容细致全面，有效地保证了公司各项服务的稳定性和可靠性，与同行业可比公司相比不存在显著差异。由于公司经营规模较小，仍处于快速发展阶段，公司技术人员数量低于同行业可比公司，但公司的技术人员占比与同行业可比公司相比不存在差异，技术人员数量与公司经营规模匹配。由于发行人始终坚持技术创新和人才队伍建设，在现有的核心技术平台优势同时，持续加大对人才引进、技术研发和设备购置等的投入，发行人竞争优势具有可持续性。

【核查意见】

本所律师认为，发行人在专业设备投入、流程体系建设、专业人才数量等方面与同行业公司相比存在一定的竞争优势，发行人的竞争优势具有可持续性。

四、按员工结构列表说明报告期内离职率情况，发行人维持技术人员稳定性的具体措施及其有效性，核心技术人员离职是否对公司造成重大不利影响；对比同行业人均创收情况说明发行人技术人员数量与主营业务的匹配性

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、取得了报告期内发行人的员工花名册；
- 2、取得了离职情况统计表，了解离职人员在发行人处担任的职务和承担的角色；
- 3、访谈了发行人的人力资源主管；
- 4、查阅发行人同行业可比上市公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解可比公司人均创收情况。

【核查内容】

（一）按员工结构列表说明报告期内离职率情况，发行人维持技术人员稳定性的具体措施及其有效性，核心技术人员离职是否对公司造成重大不利影响

1、各类员工的离职率

发行人的员工按照职责和岗位类别可以分为管理人员及业务支持人员、技术人员、销售人员。各类别人员的离职率情况如下：

年度	岗位类别	当期离职人数（人）	期末总人数（人）	当期离职率
2021 年度	管理人员及业务支持部门	7	37	15.91%
	技术人员	85	299	22.14%
	销售人员	8	21	27.59%
2020 年度	管理人员及业务支持部门	1	28	3.45%
	技术人员	33	205	17.65%
	销售人员	1	21	4.55%
2019 年度	管理人员及业务支持部门	1	19	5.00%
	技术人员	24	120	16.67%
	销售人员	0	10	0.00%

注 1：当期离职率=当期离职人数/（当期离职人数+当期期末总人数）*100%。

注 2：由于北京信立达于 2020 年 12 月 31 日并表，故在计算 2020 年离职率时未考虑北京信立达的相关人员。

2、发行人维持技术人员稳定性的具体措施及其有效性

（1）鼓励研发，建立研发的激励机制

发行人鼓励开展研发工作，制定了对技术人员的激励机制，明确对在研发和管理工作中作出突出贡献的个人给予表彰，在个人职务晋升和评优评先中优先考虑；明确了公司在主编或参编各类规范标准申报、获得专利、发表研究性论文等奖励措施。这些措施既有效地推动了公司的研发，也促进了公司技术人员的稳定。

（2）实施具有市场竞争力的薪酬措施并建立通畅的晋升通道，保证技术人员的稳定

发行人实施具有市场竞争力的薪酬激励措施，有效地保证了公司技术人员的稳定。发行人建立了纵横向职业发展通道，让员工清晰了解个人在组织中的定位与发展路径。公司通过培训平台的搭建，知识经验的萃取，帮助技术人员的综合能力在企业得到持续长期发展。

（3）形成了具有凝聚力的企业文化

发行人注重企业文化的建设，通过实施员工福利、员工关怀、文体活动、员工培训等措施或活动，形成了极具凝聚力的企业文化，保证了员工特别是中高层人员的稳定。

（4）中高层管理人员及核心技术人员稳定措施的有效性

发行人已于 2018 年实施了中高层管理人员及核心技术人员的股权激励计划，实现中高层管理人员及核心技术人员与发行人利益的绑定，有助于维持核心团队的稳定性。

报告期内，发行人核心技术人员没有离职情形，发行人技术人员的离职率分别是 16.67%、17.65%和 22.14%，相对较为稳定，符合行业特征。发行人维持技术人员稳定性的具体措施执行有效。

综上，发行人已经建立维持技术人员稳定性的具体措施，措施实施有效，报告期内公司核心技术人员不存在离职情况，不存在核心技术人员离职对公司造成重大不利影响的情形。

（二）对比同行业人均创收情况说明发行人技术人员数量与主营业务的匹配性

报告期内，公司的总人均创收与同行业公司的比较情况如下：

单位：人、万元/人

项目	公司名称	2021 年度/2021 年末	2020 年度/2020 年末	2019 年度/2019 年末
员工总人数	博济医药	未披露	715	651
	阳光诺和	873	733	640
	百诚医药	765	511	353
	诺思格	未披露	1,514	1,303
	万邦医药	未披露	159	141
	平均值	819	727	618
	宏韧医药	357	254	149
总人均创收	博济医药	未披露	37.65	35.24
	阳光诺和	61.38	50.52	43.84
	百诚医药	58.67	47.97	53.20
	诺思格	未披露	34.39	34.79
	万邦医药	未披露	88.73	76.43
	平均值	60.02	51.85	48.70
	宏韧医药	54.93	59.26	79.93

注 1：由于北京信立达于 2020 年 12 月 31 日并表，故在计算公司 2020 年度总人均创收时，不包括北京信立达人员数量；

注 2：总人均创收=主营业务收入/员工总人数的平均值；

注 3：万邦医药总人数系根据万邦医药在 2022 年 3 月 10 日公告的《发行人及保荐机构回复意见》中销售人员、管理人员、技术人员合计计算而得；

注 4：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

2019 年受政策红利的影响，仿制药一致性评价业务数量多、需求旺盛且业务完成的时限要求紧，公司人员精简，导致公司总人均创收较高。

2020 年总人均创收较 2019 年有所下降，主要原因如下：（1）2020 年受疫情影响，导致公司当年收入下滑；（2）公司为了开拓新业务领域、建设销售团队、完善管理团队，公司逐渐优化人员结构，导致公司员工数量不断增加，总人均创收有所降低。

2021 年总人均创收较 2020 年有所下降，主要原因如下：（1）公司为了开拓新业务领域、建设销售团队、完善管理团队，持续优化人员结构，导致公司员工数量不断增加，人均创收有所降低；（2）公司于 2020 年末收购北京信立达，子公司北京信立达的 2021 年总人均创收为 32.82 万元/人，剔除子公司北京信立

达后，公司的总人均创收为 62.42 万元/人，高于 2020 年总人均创收。

2019 年度、2020 年度，公司的总人均创收高于同行业公司，并逐渐趋近于行业平均值，主要原因是公司前期人员较为精简，且主要为临床生物分析（BE）业务，该业务受政策红利的影响在 2019 年单价较高，进而导致公司的总人均创收高于同行业公司。2021 年，因同行业公司仅阳光诺和、百诚医药披露了相关数据，故暂无法对比 2021 年全年数据。

报告期内，公司的技术人员人均创收与同行业公司的比较情况如下：

单位：人、万元/人

项目	公司名称	2021 年度 /2021 年末	2020 年度 /2020 年末	2019 年度 /2019 年末
技术人员人数	博济医药	未披露	575	524
	阳光诺和	716	584	516
	百诚医药	625	433	308
	诺思格	未披露	1,405	1,227
	万邦医药	未披露	141	126
	平均值	671	628	540
	宏韧医药	299	205	120
技术人员人均创收	博济医药	未披露	46.80	44.73
	阳光诺和	75.82	63.06	53.01
	百诚医药	70.76	55.94	63.71
	诺思格	未披露	36.81	36.98
	万邦医药	未披露	99.70	84.82
	平均值	73.29	60.46	56.65
	宏韧医药	66.59	72.88	98.35

注：由于北京信立达于 2020 年 12 月 31 日并表，故在计算公司 2020 年度技术人员人均创收时，不包括北京信立达技术人员数量；

注 2：技术人员人均创收=主营业务收入/技术人员平均人数；

注 3：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

2019 年、2020 年，公司的技术人员人均创收高于同行业公司的平均值主要原因是：（1）公司专注于生物分析业务，业务领域相对集中，而同行业公司业务领域多于公司。公司深耕生物分析检测技术服务领域十年，较早搭建了完善的研发技术平台、稳定的核心技术人员团队，积累了丰富的项目经验，公司能够快

速、高效、高质量的完成客户委托的业务，规模效应明显。以诺思格为例，诺思格业务领域包括临床试验运营服务、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，由于各业务领域均需要匹配一定数量的专业人员，导致诺思格收入规模大，但人均创收较低；

（2）公司与同行业公司的具体业务类型、业务模式不一致，不同业务所需配备人员结构、数量不同、规模效应时点不同。

因同行业公司仅阳光诺和、百诚医药披露了相关数据，故暂无法对比 2021 年全年数据。

2021 年度公司的技术人员人均创收低于 2020 年，主要是由于子公司北京信立达的技术人员人均创收为 40.76 万元/人，若剔除北京信立达，则公司的技术人员人均创收为 74.63 万元/人。

综上所述，发行人主要以技术人员为主，发行人技术人员数量与主营业务匹配。

【核查意见】

本所律师认为，发行人已经建立维持技术人员稳定性的具体措施，措施实施有效，报告期内公司核心技术人员不存在离职情况，不存在核心技术人员离职对公司造成重大不利影响的情形；发行人技术人员数量与主营业务匹配。

五、结合公司核心竞争力、提供服务的可替代性、在一致性评价及等效性评价的地位和作用、行业未来发展方向与下游市场潜力，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，分析是否符合创业板定位

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解其核心竞争力及提供服务的可替代性；查阅同行业可比公司公开披露的一致性评价方面的项目经验；

2、访谈发行人高级管理人员，了解发行人所处行业，核查发行人是否属于《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》第四条“负面清单”规定的行业；

3、查阅行业研究报告、国家相关产业政策、了解行业发展状况；访谈发行人管理层、技术人员，查阅相关管理制度、所获得的荣誉、所承担的科研项目以及专利等相关资料，了解发行人的技术创新机制，技术先进性，科研成果等情况；

4、查阅了发行人的《招股说明书》；

5、取得了发行人的说明。

【核查内容】

（一）公司核心竞争力

公司自成立以来专注于药物生物分析检测领域，经过多年的快速发展，公司在药物生物分析方法开发及服务质量等方面均具有优势，在药物生物分析 CRO 细分领域享有较高的市场声誉。公司 2020 年收购北京信立达，进入创新药的数据管理与统计分析业务领域。公司核心竞争力具体如下：

1、公司掌握了具有竞争优势的核心技术，构建了业务相关的研究平台

公司掌握了具有竞争优势的核心技术，搭建了与主营业务相关的核心技术平台，构建了较为完善的药物研发体系，致力于药物研发技术的创新发展。核心技术平台涵盖开展各项业务所需要的核心技术、标准化流程、实验设备等。公司临床生物分析业务建有化学药物生物分析平台、生物制品生物分析平台两大技术平台，数据管理与统计分析业务建有数据管理与统计分析服务平台，非临床药代动力学和药效学业务建有非临床药代动力学研究平台，药物和包材分析业务建有原料药及制剂分析平台、药包材相容性研究平台、蛋白表征分析平台、微生物检测平台。公司核心技术先进性及重要性水平参见本补充法律意见书第五题之“一、分业务类别说明发行人核心技术及专利技术的主要应用、技术先进性及重要水平，核心技术是否已完整覆盖公司的生产经营”之“（一）发行人核心技术及专利技术的主要应用、技术先进性及重要水平”相关回复。公司所具有的核心技术平台体现了公司的核心竞争力。

2、公司在方法开发等核心技术上具有较为明显的竞争力

公司核心技术主要为药物检测方法开发，方法开发广泛应用于公司临床生物分析、非临床药代动力学和药效学研究及药物和包材分析等业务。以公司最为主要的业务临床生物分析为例，对于不同药物的临床试验，公司需要根据代谢产物、

体内类似物、化学稳定性等特征，开发出个性化的检测分析方法，为检测结果的精准性和精确性提供保证，检测完成后，公司需要对数据进行统计、筛选、分析，保证分析结果的有效性。方法开发/验证研究成为临床生物分析业务核心竞争力的重要体现，是公司开拓此类业务的重要基础。

丰富的方法储备是 CRO 企业在药物研发服务竞争力的重要体现，截至 2021 年 12 月 31 日，公司储备了超过 500 种化学药、生物制品的分析方法，涉及低暴露量化合物、内源性化合物、不稳定化合物、多分析物及复方药物浓度、多种复杂基质药物浓度、高端制剂药物生物分析、创新药体内外代谢研究、传染性基质检测，处于国内先进水平。

3、公司在人才团队方面具有较强的竞争力

公司核心团队成员均拥有与主营业务相关的专业背景，积累了丰富的行业和企业管理经验，且公司主要创始人具有国际知名 CRO 企业研发经历，深刻理解 CRO 行业并具有前瞻性的国际视野和开拓精神，能够及时地捕捉行业内的各种市场机会，为企业的发展制定适时合理的发展规划。在公司业务范围逐渐延伸、企业规模持续扩大的过程中，公司建立了高效、科学、清晰的组织架构。同时，公司重视高端 CRO 行业人才的吸收和培养，积极引入具备 CRO 行业专业背景、经验丰富、高度责任感的优秀人才，不断增添公司管理团队的新生力量。

公司实际控制人、董事长姜宏梁于 2015-2016 年间多次受邀参加国家食品药品监督管理局药品审评中心组织的行业标准及补充文件的制定；公司副总经理、核心技术人员、子公司信立达董事长、经理邓亚中是 CDISC 标准在中国的发起人之一，参与了临床试验数据管理质量评价指标体系的建设；参与标准的制定体现了公司核心团队在行业内的影响力，公司所具有的人才优势将为公司参与市场竞争奠定基础。

4、公司在生物分析和数据管理与统计分析等业务的项目经验上具有较强的竞争力

作为国内少数较早进入生物分析细分领域的 CRO 服务机构之一，公司深耕生物分析检测技术服务领域十年，积累了丰富的项目经验，并赢得了良好的市场口碑。长期积累的市场声誉和丰富的成功项目经验为公司可持续发展奠定良好基

础。公司具有丰富的项目经验。化学仿制药方面，已完成 524 项正式 BE 项目、321 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 53 个 BE 项目、44 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，136 个 BE 项目、98 个品种生物分析检测部分免查，165 个项目、109 个品种获得生产批件。化学创新药方面，公司具有近 100 项临床研究生物分析项目经验，130 余项非临床药代动力学研究项目经验。生物制品方面，公司具有 24 个生物制品项目经验以及 15 个化学药物的生物标志物测试的项目经验。此外，数据管理与统计分析业务板块公司已完成 400 多个项目，服务范围涵盖创新药临床 I-IV 期试验研究及仿制药临床生物等效性试验研究。

公司在技术平台、方法开发、人才团队和项目经验等方面所具有的核心竞争力将会为公司的持续发展奠定基础。

（二）提供服务的可替代性

公司提供了临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务，其中临床生物分析为目前公司的核心业务。随着监管部门对药品研发过程的规范性要求提高，对研发数据的真实性、可靠性要求越来越严格，医药制造企业为进一步降低时间及资金成本，需要寻求专业化研发服务机构的支持，以加快研发进度，提高研发成功的概率，因此客户对医药研发服务提供者提供服务的准确性以及时效性均具有较高的要求。药物研发品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查、或获得免查，并最终获得药品生产批件，成为医药研发企业研发能力的重要体现。

基于上述情况，客户对医药研发企业的技术平台和设备、项目团队、技术先进性、项目经验、管理能力等综合实力要求较高，作为国内少数较早进入生物分析细分领域的 CRO 服务机构之一，公司深耕生物分析检测技术服务领域十年，积累了较强的优势，因此公司提供服务的可替代性较弱。

（三）在一致性评价及等效性评价的地位和作用

报告期内，公司一致性评价及等效性评价业务暂无详细的市场可比数据，由于该项业务主要服务目标为协助制药企业取得仿制药药品注册批件或通过一致性评价，因此各可比公司 BE 过审数量为衡量各企业该项业务实力重要指标。根据可比公司公开披露信息，公司在一致性评价及等效性评价方面项目经验与可比

公司对比情况如下：

公司名称	过审数量、获得生产批件数量
博济医药	未披露
阳光诺和	2021 年度，阳光诺和有 55 项仿制药注册申报受理；1 项进口药品注册申报受理；29 项一致性评价研究申报受理；10 项其他药品补充申请受理；16 项通过一致性评价；完成 34 项一次性进口注册申请；12 项参比制剂遴选注册登记。新药品注册分类法规实施之后，累计已有 9 项仿制药首家取得药品注册批件或首家通过一致性评价。
百诚医药	2021 年度，百诚医药申报 62 项，获得批件 23 项，其中 2 个项目为全国首家获批，5 个项目为全国前三家获批。 根据 2021 年 12 月 15 日披露的招股说明书显示，百诚医药 2015 年以来已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价。
诺思格	未披露
万邦医药	自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，万邦医药累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 70 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个。
宏韧医药	截至 2021 年 12 月 31 日，公司自主开发超过 500 个生物分析方法。化学仿制药方面，已完成 524 项正式 BE 项目、321 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 53 个 BE 项目、44 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，136 个 BE 项目、98 个品种生物分析检测部分免查，165 个项目、109 个品种获得生产批件。

注 1：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

注 2：博济医药、诺思格、万邦医药尚未披露 2021 年年报，其中诺思格、万邦医药为 2021 年 6 月末/2021 年 1-6 月数据。

从上述表格可知，与同行业公司相比，公司在 BE 过审数量、获得生产批件数量等方面具有一定的优势，公司长期注重生物分析检测领域的发展并持续投入，在该细分 CRO 领域已形成了自己的竞争优势，公司在一致性评价及等效性评价方面具有较强的市场影响力和地位。

（四）行业未来发展方向与下游市场潜力

医药行业发展空间、中国 CRO 市场发展情况、公司细分业务领域市场发展空间、创新药及生物制品、仿制药 CRO 业务发展情况详见本补充法律意见书第四题之“五、结合下游市场容量、行业竞争及细分领域准入门槛情况，分析发行人临床生物分析业务是否存在下滑风险”之“（一）下游市场容量情况”部分。

此外，公司重点布局的数据管理与统计分析业务成为 CRO 增速较快的细分领域。公司通过自身发展及收购信立达重点拓展数据管理与统计分析业务。据 PAREXEL Biopharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 显示，2017 年全球临床

数据管理与统计分析业务外包市场规模合计达到 48.2 亿美元，占临床 CRO 市场比例合计 14.1%。根据 Frost & Sullivan 统计数据，中国拥有庞大的统计学、生物科学人才库及具有竞争力的劳工成本，CRO 企业在提供数据管理及统计数据服务方面处于有力竞争地位，从 2015 年至 2019 年中国实现复合增速高达 23.5%，预计 2019 年至 2024 年，中国市场有望实现 25.7% 的年均复合增速。

综上，未来一段时间内，临床生物分析业务、数据管理与统计分析业务等都将快速发展，这将会给未来公司业务持续发展奠定市场空间基础；同时，公司目前主要收入来源的仿制药业务领域，在未来的一段时间内受市场和国家政策鼓励，仍将保持持续稳定的发展，在一致性评价、带量采购等政策推动下，将促进行业的高质量发展，推动仿制药的研发服务持续发展。

（五）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，分析是否符合创业板定位

1、主营业务基本情况

公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，业务涵盖药学研究、非临床研究、临床研究等药物研发主要环节，为制药企业、CRO 公司提供临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务，其中临床生物分析为目前公司的核心业务，在市场上具有较强的影响力。

作为国内少数较早进入生物分析细分领域的 CRO 服务机构之一，公司成立初期即构建规范的生物分析平台，开展探索性的非临床药物代谢和药代动力学研究。自 2015 年起，公司依托国家化学仿制药质量与疗效一致性评价政策背景，大力发展化学仿制药生物等效性研究业务。近年来，为满足市场需求、顺应行业发展趋势，公司利用优势进一步拓展业务领域，大力发展化学创新药生物分析、生物制品生物分析、数据管理与统计分析等业务。

2、公司不属于原则上不支持申报在创业板发行上市的行业范围内

公司是专业的药物研发技术服务提供商，为制药企业、CRO 公司提供医药研发服务，公司业务涵盖临床生物分析服务、数据管理与统计分析服务、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等服务。

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于“科学研究和技术服务业：研究和试验发展”中的“医学研究和试验发展”（行业代码：M7340）；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）。

3、公司符合创业板定位的具体情况

（1）公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

①公司主营业务属于“新产业、新业态、新商业模式”范畴

药物研发服务行业在我国属于新兴产业，公司药物研发业务所服务的客户主要为制药企业、生物技术公司等。公司在新兴产业中，利用自身技术搭建了贯穿于非临床至临床阶段的药物检测平台，助力药物研发企业降低研发成本、缩短研发时间，加速了药物的上市进程，满足药物研发企业的需求，助力我国医药产业建立新业态，促进传统制药企业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

②科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司作为国内较早提供药物研发技术服务的 CRO 企业，主要服务内容包括临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析，始终坚持自主研发和技术创新，致力于成为技术驱动型 CRO 公司。公司所处行业属于国家发展改革委制定的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）中“4、生物产业”之“4.1、生物医药产业”之“4.1.6、生物医药服务”之“非临床研究、临床试验的委托合同研究（CRO）”，属于战略性新兴产业，契合国家战略性新兴产业要求，公司发展符合创新、创造、创意的大趋势。

在临床生物分析服务方面，公司凭借多年的项目经验积累，在生物分析细分领域奠定了较强的市场影响力。公司掌握了具有竞争优势的核心技术，搭建了先进的研发技术服务平台，构建了完善的药物研发体系。公司依靠自身强大的技术研发平台和良好的项目管理体系，致力于提供高质量的药物研发服务，公司的技

术服务有助于推动我国药物研发市场快速发展。

在数据管理与统计分析服务方面，公司组建了具有国际视野且经验丰富的临床试验设计团队，从临床医学、生物统计学、流行病学、定量药理学等多个方面提供专业指导，制定临床试验的开发策略和设计方案，为临床试验的开展提供了有力的引领与指导。公司已完成 10 多个创新药的 FDA 和 NMPA 的 IND 申报。为促进临床开发策略和试验设计的预期顺利实现，公司搭建了数据管理统计分析平台，该平台负责具体执行，准确收集、组织、验证和分析临床研究数据。同时，公司开发了提高数据管理效率的自研工具，创新临床试验统计学设计与方法，为药物研发提供全方位、高标准、高效的临床试验数据管理和统计分析服务。

报告期内，公司持续加大研发投入，为公司技术创新能力的提升提供了有力保障。公司研发团队由高水平的专业研发人员领衔，人才结构合理，且核心技术人员在行业内具有较强影响力，为公司的研发能力和技术创新提供了保障。

公司凭借持续的研发投入与合理的发展规划，构建了化学药生物分析平台、生物制品分析平台、原料药及制剂分析平台、药物包材相容性研究平台、蛋白表征分析平台以及微生物检测平台、数据管理服务及统计分析服务平台，且公司实验室配备有国内较为领先水平的关键检测设备和配套齐全的试验设备。研发平台的建设保证了公司健康发展，是公司技术和服务持续创新的基础，引领公司持续、健康、稳定发展。

（2）技术创新机制

①建立创新文化理念

技术创新对促进公司的发展具有重要作用，在 CRO 行业蓬勃发展新趋势下，公司在内部建立创新文化理念，结合业务实际需求，探索高端制剂药物试验检测方法，布局新领域，拓展公司产业链服务范围。公司高度重视将科研成果产业化、付诸于药物研发服务。

公司紧密依托医药市场需求进行创新活动，从构想到成果应用，再到市场价值的实现，始终与制度创新、观念创新和治理创新相结合，使技术创新真正成为公司全面发展的重要根基。

②加强研发团队建设

医药 CRO 行业结合了医学、药学、化学、生物学、统计学等多种学科技术成果，呈现多学科交融的特点，需要大批掌握上述领域的专业复合型研发人员。公司高度重视人才培养和研发团队建设，通过校园招聘、社会招聘等方式引进优秀人才，不断壮大研发队伍，同时公司根据业务需求组织定期或不定期的内外部专业技能培训，通过全方位、有针对性、阶段性的培养，不断提升技术创新能力，提升员工综合素质和技能水平，激发员工潜能。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司技术人员共计 299 人，占全体员工人数的 83.75%。公司建立了化学药物生物分析、生物制品生物分析、原料药与制剂分析、药包材相容性研究、蛋白表征分析、数据管理与统计分析等研发团队，各团队的研究方向情况如下：

序号	研发团队	研究方向
1	化学药物生物分析	脂质体、微球、乳剂、吸入制剂以及化学创新药与元素类药物的分析检测方法开发
2	生物制品生物分析	多肽、抗体类药物、细胞类药物、基因类药物的分析方法检测开发
3	原料药与制剂分析	原辅料及制剂含量、有关物质、杂质（包含痕量杂质）检测分析方法开发及验证以及药品标准化检测
4	药包材相容性研究	药品与包装材料、给药器具、生产组件相容性以及包材等同性与可替代性研究
5	蛋白表征分析	重组蛋白、抗体类、ADC、多肽类药物一级结构及修饰分析检测方法开发
6	数据管理与统计分析	创新药临床试验设计平台、临床试验数据标准化转换和翻译系统、基于元数据的数据管理和生物统计自动化、基于风险的数据监控系统、智能医学编码系统、结构化数据采集系统以及统计分析结果生成工具开发

③完善技术创新激励

公司对临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学与药效学、药物和包材分析等部门员工采取必要的激励制度和措施。对技术研发创新、试验方法学开发、数据管理与统计工具开发及相应成果转化进行不同程度的激励，积极引导研究开发人员紧跟 CRO 行业技术发展趋势、迎合市场需求，提高研发项目的成功率和市场效益，从而对研发创新形成了有效的激励机制。此外，公司鼓励和安排技术人员参与各类技术培训活动、学术交流活动等，以保证技术人员技术水平的提升与行业需求相适应，并保障技术人员在技术职务领域具有畅通的晋

升渠道和较大的发展空间。

综上所述，公司属于成长型的创新创业企业，发展符合创新、创造、创意的大趋势，符合创业板定位要求。

【核查意见】

本所律师认为，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，发行人符合创业板定位。

第六题：《审核问询函》第 6 题

关于行政处罚。申报材料显示：

（1）发行人控股股东涉及原上海市公共卫生临床中心机构办主任和新药临床研究中心主任顾俊的违法案件。法院查明被告人顾俊收受宏韧有限姜宏梁贿赂款共计人民币 8 万余元。2021 年 7 月，上海市金山区监察委员会出具了《关于武汉宏韧生物医药科技有限公司姜宏梁有关涉案情况的说明》。

（2）报告期内发行人存在 2 起税务处罚。

请发行人：

（1）补充说明发行人及其控股股东涉及的行贿案件具体情况，认定不构成重大违法违规的依据，是否存在被其他有权部门追溯责任的情形，是否构成本次发行上市的法律障碍；

（2）补充说明上述案件所涉及的机构与发行人主营业务的关系，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员是否存在其他通过商业贿赂获取业务资源或好处的情形，相关关联方是否存在为发行人承担成本、费用情形；发行人针对上述事项的整改情况及整改效果，发行人相关内部控制措施是否能够有效防范上述情形再次发生；

（3）说明针对税务处罚事项发行人后续的具体整改措施、整改效果，相关内部控制制度情况及其有效性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充说明发行人及其控股股东涉及的行贿案件具体情况，认定不构成重大违法违规的依据，是否存在被其他有权部门追溯责任的情形，是否构成本次发行上市的法律障碍

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅了（2020）沪 0116 刑初 168 号《刑事判决书》、（2020）沪 01 刑终 724 号《刑事裁定书》；

2、访谈了发行人控股股东姜宏梁，了解其所涉行贿案件的相关情况；

3、取得了上海市金山区监察委员会出具的《关于武汉宏韧生物医药科技有限公司姜宏梁有关涉案情况的说明》；

4、获得了发行人所在地的工商行政管理局出具的情况说明；

5、登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、发行人及控股股东所在地的人民法院和人民检察院网站、百度、企查查等公开网站，查询发行人及其控股股东姜宏梁是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形的记录，是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况；

6、获得了武汉市公安局硚口区分局宝丰街派出所出具的《无犯罪记录证明》；

7、走访了发行人所在地法院，查询发行人是否存在因商业贿赂行为被检察院立案调查并起诉的记录；

8、走访上海市金山区人民检察院，了解发行人及姜宏梁是否存在被立案调查并起诉的情形。

【核查内容】

（一）发行人及其控股股东涉及的行贿案件具体情况

2020 年 4 月 23 日，上海市金山区人民法院作出（2020）沪 0116 刑初 168 号《刑事判决书》，法院经审理查明：2010 年 10 月至 2019 年 1 月间，被告人顾俊相继担任上海市公共卫生临床中心药物临床试验机构办公室主任、新药临床研究中心主任，主管医用器械、药品临床试验的监控、管理等工作。

2017年10月间，某某制药有限公司在上海市公共卫生临床中心开展药物临床试验，并支付相关试验费用人民币30万元，时任新药临床试验机构办公室主任的被告人顾俊利用管理上述试验费用的职务便利，非法侵占人民币10万元。

2016年年初至2019年1月期间，被告人顾俊利用担任上述职务所拥有的职务便利，先后通过提前药品临床试验排期、违规从事药物临床试验等方式，为多人谋取利益，多次收受他人贿赂共计人民币150余万元，并收受多家公司干股。具体为：收受刘某某给予的某某医药科技有限公司3%的股份及上海某某医药科技有限公司40.5%的股份；收受上海某某生物科技有限公司孙某某贿赂款人民币6万余元；多次收受安徽某某生物制药有限公司沈某某贿赂款共计人民币19万元；收受安徽某某医药科技股份有限公司陶某某贿赂款人民币1万元；收受李某某给予的北京某某科技中心25%的股份；多次收受上海某某医药科技有限公司付某某贿赂款共计人民币26万元；收受某某（上海）医药科技有限公司王某某贿赂款人民币5万元；收受鲁某给予的重庆某某医药科技有限公司贿赂款人民币30万元及10%的股份；收受李某给予的上海某某医药科技有限公司20%的股份；多次收受某某药业集团上海某某药业有限公司杨某贿赂款共计人民币16万元；收受某某药业集团张某某贿赂款人民币2万元；多次收受武汉宏韧生物医药科技有限公司姜宏梁贿赂款共计人民币8万余元；收受上海某某医药科技有限公司王某1贿赂款人民币10万元；收受天津某某医药科技有限公司王某某贿赂款人民币20万元；收受江苏某某生物技术有限公司夏某贿赂款人民币2万元；收受刘某某给予的南京某某医药科技有限公司20%的股份；收受某某（北京）医药科技有限公司崔某某贿赂款人民币5万元；上海某某医药科技有限公司苗某某贿赂款人民币2万元。

法院认为，被告人顾俊作为国家工作人员，利用职务上管理公共财物的便利，侵吞公款，数额较大，其行为已构成贪污罪。被告人顾俊利用职务便利，先后多次收受他人贿赂，为他人谋取利益，数额巨大，其行为已构成受贿罪。

该案件一审判决后，被告人顾俊不服提起上诉，上海市第一中级人民法院于2020年8月14日作出（2020）沪01刑终724号《刑事裁定书》，裁定驳回上诉，维持原判。该裁定为终审裁定，现该案已结案。

在该案中，上海市金山区人民法院认定发行人及其控股股东涉及的案件情节

为：顾俊多次收受武汉宏韧生物医药科技有限公司姜宏梁贿赂款共计人民币 8 万余元。

（二）不构成重大违法违规行为，不存在被其他有权部门追溯责任的情形

针对发行人及其控股股东涉及案件的情况，上海市金山区监察委员会出具《关于武汉宏韧生物医药科技有限公司姜宏梁有关涉案情况的说明》，监察委员会已对姜宏梁作出批评教育处理，未对其立案，对宏韧医药未作处罚处理。

根据国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、发行人及控股股东所在地的人民法院和人民检察院网站、百度、企查查等公开网站的查询，未显示发行人报告期内存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形的记录，未显示发行人、姜宏梁因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

根据武汉市公安局硚口区分局宝丰街派出所出具的《无犯罪记录证明》，姜宏梁报告期内不存在犯罪记录。

经查询发行人所在地基层法院立案查询系统，未有发行人报告期内存在因商业贿赂行为被检察院立案调查并起诉的记录。

根据发行人所在地的工商行政管理局出具的情况说明，经查询湖北市场监管综合业务管理系统，未有公司违反《反不正当竞争法》的行为及相关行政处罚的记录。

综上所述，发行人及姜宏梁涉及顾俊案件已判决生效并结案，且在案件侦查过程中主管机关上海市金山区监察委员会未对发行人及姜宏梁进行立案或处罚并已出具相关说明，认定不构成重大违法违规依据充分，发行人及控股股东姜宏梁不存在被其他有权部门追溯责任的情形。

（三）不构成本次发行上市的法律障碍

根据《注册管理办法》第十三条规定，“……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。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。”

发行人及其控股股东、实际控制人姜宏梁涉及的行贿案件不构成重大违法违规，发行人及姜宏梁亦不存在贪污、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，不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，且在涉及案件侦查过程中主管机关上海市金山区监察委员会未对发行人及姜宏梁进行立案或处罚并已出具相关说明。发行人及姜宏梁涉及顾俊案件已判决生效并结案，发行人及姜宏梁不存在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。因此，上述案件不属于违反《注册管理办法》第十三条规定的情形。

综上所述，发行人及其控股股东涉及的案件不构成本次发行上市的法律障碍。

【核查意见】

本所律师认为，发行人及其控股股东涉及案件行为不构成重大违法违规情形，发行人及其控股股东不存在被其他有权部门追溯责任的情形，不构成本次发行上市的法律障碍。

二、补充说明上述案件所涉及的机构与发行人主营业务的关系，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员是否存在其他通过商业贿赂获取业务资源或好处的情形，相关关联方是否存在为发行人承担成本、费用情形；发行人针对上述事项的整改情况及整改效果，发行人相关内部控制措施是否能够有效防范上述情形再次发生

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、登录上海市公共卫生临床中心官网，了解上海市公共卫生临床中心药物临床试验机构办公室、新药临床研究中心的主要职能；

2、查阅发行人的营业执照、往来明细账、及中天运出具的《审计报告》，

确认发行人的主营业务与上海市公共卫生临床中心药物临床试验机构办公室、新药临床研究中心是否存在关系；

3、取得了发行人的说明，确认发行人的主营业务与上海市公共卫生临床中心药物临床试验机构办公室、新药临床研究中心是否存在关系；发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员是否存在其他通过商业贿赂获取业务资源或好处的情形，相关关联方是否存在为发行人承担成本、费用情形；

4、访谈了控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员，了解其是否存在通过商业贿赂获取业务资源或好处的情形，是否存在为发行人承担成本、费用情形；

5、访谈了发行人的主要客户及供应商，了解控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员是否存在通过商业贿赂获取业务资源或好处的情形；

6、查阅了发行人制定的《反商业贿赂管理规定》和《财务管理制度》；

7、取得了发行人员工签订的《反商业贿赂承诺书》和关于反商业贿赂方面的培训记录；

8、取得公司关联方清单、发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员流水，核查相关关联方是否存在为发行人承担成本、费用情形。

【核查内容】

（一）上述案件所涉及的机构与发行人主营业务的关系

根据发行人的说明、（2020）沪 0116 刑初 168 号《刑事判决书》、姜宏梁的访谈记录并经本所律师核查，上述案件所涉及的机构为上海市公共卫生临床中心药物临床试验机构办公室、新药临床研究中心，根据上海市公共卫生临床中心官网，药物临床试验机构办公室、新药临床研究中心主要负责对各专业药物临床试验进行统一管理、监督和指导；而发行人的业务主要为临床生物分析、数据管理与统计分析，不涉及药物临床试验；同时，根据发行人的经营范围、《审计报告》、发行人往来明细账，案件所涉及的机构与发行人之间不存在业务关系及经济往来。

（二）发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员是否存在其他通过商业贿赂获取业务资源或好处的情形，相关关联方是否存在为发行

人承担成本、费用情形

公司是主要提供药物研发技术服务的 CRO 企业，公司销售合同主要通过商务谈判获得，也有部分项目通过招投标等方式取得。根据公司客户访谈、对公司实际控制人、董监高、核心技术人员访谈等情况，公司获取的客户合同方式合法合规，不涉及商业贿赂等违法违规情形，公司及利益相关方与客户不存在销售以外的经济利益，公司及利益相关方不在客户占有任何权益。根据发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员的流水情况，大额取现、大额支付均具有合理用途，不存在与客户及其关联方不当资金往来的情形。

根据公司关联方清单以及发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员的流水、对公司实际控制人、董监高等访谈的情况，相关关联方不存在为发行人承担成本、费用情形。

因此，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员不存在其他通过商业贿赂获取业务资源或好处的情形，相关关联方不存在为发行人承担成本、费用情形。

（三）发行人针对上述事项的整改情况及整改效果，发行人相关内部控制措施是否能够有效防范上述情形再次发生

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人针对上述事项进行了整改，制定并实施防范商业贿赂的管理制度，建立公司反商业贿赂的长效预警机制。公司制定的《反商业贿赂管理规定》，设置了反商业贿赂监督小组，规范公司包括董事、监事、中高级管理人员、采购、销售人员及在内的所有员工，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当之商业行为的馈赠，并建立了内外部举报机制。针对公司重要岗位人员，进一步加强其反商业贿赂意识，并向公司出具《反商业贿赂承诺书》。

发行人高度重视反商业贿赂问题，发行人通过宣传教育培养公司员工远离商业贿赂的意识。公司不定期组织对公司各部门、市场营销人员等进行合规培训，旨在促进相关各级员工熟练掌握公司合规制度的要求，帮助员工识别合法与违法、诚信道德与非诚信道德的行为，从而在日常工作中遵纪守法和从事遵守诚信道德的行为、正确处理工作中发生的利益冲突、不当利益诱惑。

在内控制度建设方面，发行人制定了《采购管理制度》《市场及项目管理制度》《反商业贿赂管理规定》，加强对公司的采购、销售行为的管理；同时按照《会计法》《企业会计准则》等会计规范方面的规定制定了财务内控制度，包括但不限于《财务管理制度》等，公司已建立严格的费用审批控制公司各项费用的发生，均按照有计划、有审批的原则进行控制管理。期间费用的审批按照规定的审批权限制度执行，明确审批人对费用的权限、程序、责任和相关控制措施。费用控制操作时，一般由费用发生部门业务人员提出申请并填写报销单，按《财务管理制度》的规定经有关领导审批后进行报销。通过严格执行前述财务管理制度，有效地规范了发行人的财务行为，从销售、收款、现金、备用金、费用报销等方面采取措施防范不正当竞争和商业贿赂等违法违规情形。

综上，发行人针对上述事项进行了整改，制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，该等制度被有效执行，后续经营中遵守相关法律法规，未发生类似事件。发行人相关内部控制措施能够有效防范上述情形再次发生。

【核查意见】

本所律师认为，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员不存在其他通过商业贿赂获取业务资源或好处的情形，相关关联方不存在为发行人承担成本、费用情形；发行人针对案件涉及事项进行了有效整改，制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，该等制度被有效执行；发行人相关内部控制措施能够有效防范上述情形再次发生。

三、说明针对税务处罚事项发行人后续的具体整改措施、整改效果，相关内部控制制度情况及其有效性

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人及其子公司的税务处罚、税务责令整改事项相关文件；
- 2、取得了税务罚款缴纳的凭证；
- 3、登陆相关政府主管部门网站，查询发行人及其子公司是否存在违法违规情形；
- 4、访谈发行人财务总监，了解税务处罚、税务责令整改事项的整改措施和

整改情况：

5、查阅了发行人的内部控制制度文件；

6、查阅了中天运出具的《武汉宏韧生物医药股份有限公司内部控制鉴证报告》（中天运[2022]核字第 90105 号）；

7、查阅了税务师事务出具的鉴证报告。

【核查内容】

（一）对税务处罚事项发行人后续的具体整改措施、整改效果

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人存在 1 起税务处罚，存在 1 起因未按期申报缴纳个人所得税被税务所责令改正的事项，具体情况如下：

1、税务处罚

处罚对象	处罚机关	处罚时间	处罚文号	处罚原因	处罚方式
北京信立达	国家税务总局北京市海淀区税务局第四税务所	2019.5.20	京海四税简罚[2019]6011071 号	丢失增值税专用发票 2 张	罚款 800 元

2、税务责令整改事项

2021 年 9 月，武汉市东湖新技术开发区税务局左岭税务所出具《纳税证明》，发行人于 2021 年 1 月 6 日因未按期申报缴纳个人所得税，违反税收管理规定，责令限改处罚。

3、整改措施、整改效果

上述税务处罚主要系发行人子公司北京信立达员工工作疏漏丢失增值税专用发票所致；上述税务责令整改事项主要系发行人未按规定办理纳税申报所致。针对上述税务处罚和责令整改事项，发行人及其控股子公司已及时缴纳了罚款和税款及滞纳金，对相关责任人进行了批评教育，并通过加强内部管理和人员培训，增强相关人员的财务、税务意识，要求发行人及其控股子公司相关人员及时完成纳税申报、妥善保管发票，防止上述情况的再次发生。针对税务处罚事项发行人后续的具体整改措施有效、整改效果良好。

（二）相关内部控制制度情况及其有效性

发行人建立了较完善的内部控制体系，保证税收内控制度的严格执行。各月

末，由具备税务核算经验的专人负责税务工作的管理，根据发行人的业务开展情况及时计算应缴纳的各项税费及应退税金额，经总账会计交叉复核后提交财务经理审核、财务总监审批，以保证纳税的及时性、准确性。发行人及控股子公司每年通过聘请专业的税务师事务所进行涉税鉴证并出具涉税鉴证报告，对发行人及控股子公司相关纳税情况进行咨询、检查和辅导，确保发行人各项税费的计算准确，缴纳及时。

中天运对公司内部控制制度进行了专项审查，并于 2022 年 3 月 15 日出具了《武汉宏韧生物医药股份有限公司内部控制鉴证报告》（中天运[2022]核字第 90105 号），认为发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

【核查意见】

本所律师认为，针对税务处罚及责令整改事项，发行人后续的具体整改措施有效、整改效果良好，相关内部控制制度健全有效。

第七题：《审核问询函》第 7 题

关于经营资质及环保事项。申报材料显示：

（1）公司经营资质包括 CNAS 实验室认可证书、湖北省生物安全实验室备案凭证等。

（2）公司从事的临床生物分析、非临床药代动力学等业务，在服务过程中涉及多种化学物质的使用，因此会产生少量的废气、废水、固体废物等污染物。公司的生产经营过程中存在发生环保或安全事故的潜在风险。

请发行人：

（1）补充说明发行人现有经营资质是否满足业务各环节需求，是否存在超越资质范围进行生产经营的情况，上述资质是否存在期满后无法续期的风险，资质的取得是否合法合规；对比同行业可比公司的资质获取情况，分析发行人已取得的资质是否存在领先优势；

（2）补充说明报告期内发行人生产经营产生三废的具体情况，包括但不限于产生的量、排放方式、无害化处理的情况；

（3）补充说明发行人的环保设施及环保投入情况，是否能够完整覆盖生产经营产生的污染物，是否与报告期内发行人各项业务规模的变动情况相符。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充说明发行人现有经营资质是否满足业务各环节需求，是否存在超越资质范围进行生产经营的情况，上述资质是否存在期满后无法续期的风险，资质的取得是否合法合规；对比同行业可比公司的资质获取情况，分析发行人已取得的资质是否存在领先优势

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、取得了发行人及其子公司已取得的业务资质和认证文件；
- 2、访谈了公司总经理；
- 3、取得了发行人质量保证和质量控制部门对实验室监督检查记录；
- 4、查阅了同行业可比公司招股说明书等信息披露文件。

【核查内容】

（一）发行人现有经营资质是否满足业务各环节需求，是否存在超越资质范围进行生产经营的情况

1、发行人及其子公司已取得的业务资质与认证情况

公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，业务涵盖药学研究、非临床研究、临床研究等药物研发主要环节，为制药企业、CRO 公司提供临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司已取得的业务资质与认证情况如下：

序号	证书名称	编号	发证时间	有效期至	发证机关
1	CNAS 实验室认可证书	CNAS L12101	2019/3/21	2025/3/20	中国合格评定国家认可委员

					会
2	湖北省生物安全实验室备案凭证	鄂卫生安备 BSL-2[2019]01-14-007	2019/4/11	2024/4/08	武汉市卫生健康委员会
3	湖北省生物安全实验室备案凭证	鄂卫生安备 BSL-2[2020]01-14-034	2021/7/30	2025/11/28	武汉市卫生健康委员会
4	室间质评证书 ^注	/	2017/11/30 2018/11/30 2019/12/2 2020/12/14	一年	卫生部临床检验中心、国家卫生健康委临床检验中心

注：2021 年起室间质评证书被能力验证报告所替代。

2、公司不存在超越资质范围进行生产经营的情况

公司从事的业务无需取得特定的前置许可或资质证书，现有经营资质满足业务各环节需求，具体情况如下：

（1）生物安全实验室备案凭证

《病原微生物实验室生物安全管理条例》第四条规定：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理”；第十八条规定：“国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级”；第二十五条规定：“新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案”。

发行人申请的生物安全实验室为二级，已根据相关规定向主管部门备案。

（2）CNAS 实验室认可证书和室间质评证书不是发行人业务特定的前置许可或资质证书

就发行人的实验室，可根据 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》等规定获取的评价认证，以及可自行选择参加的由国家卫生健康委临床检验中心组织的全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价，但该等评价认证非开展业务的必要前提。

发行人依据实际开展业务的特点和管理需求申请了 CNAS 实验室认可证书和室间质评证书，以更好地规范各项业务的执行。

（3）发行人及其子公司未从事药品生产经营活动，无需取得《药品生产许

可证》《药品经营许可证》，亦无需办理 GMP、GSP 认证。

报告期内，发行人主要从事药物研发外包服务，未从事《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定的药品生产、药品经营业务，无需取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》，亦无需办理药品生产企业或药品经营企业的认证（即 GMP、GSP 认证）工作。

（4）发行人及其子公司未自主开展药物非临床安全性评价业务，无须办理 GLP 认证手续；未自主开展药物临床试验业务，无须办理批准或备案手续

《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定：“从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定”；第十九条规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

《药品注册管理办法》第十条第一款规定：“申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。”

《药物临床试验机构管理规定》第三条规定：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。”

根据上述规定，鉴于发行人及其子公司未自主开展药物非临床安全性评价研究业务，故无需按照办理药物非临床研究质量管理规范（即 GLP）认证；发行人未自主开展药物临床试验业务，申办者需对临床试验办理批准或备案手续，发

行人无须办理批准或备案手续。

综上，公司从事的业务无需取得特定的前置许可或资质证书，现有经营资质满足业务各环节需求，不存在超越资质范围进行生产经营的情况。

（二）上述资质是否存在期满后无法续期的风险，资质的取得是否合法合规

发行人维持 CNAS 实验室认可不存在重大无法续期的风险，主要理由如下：

1、发行人及子公司在组织机构和人员、质量管理体系和标准操作规程等方面均保持了 CNAS 实验室认可申请的基本条件；2、发行人及子公司未发生违反有关 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》的严重情节；3、发行人设有质量保证和质量控制部门，检查和监督 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》的实际执行情况。

发行人生物安全实验室备案不存在重大无法续期的风险，主要理由如下：1、发行人生物安全实验室在管理和运行上依照实验室生物安全国家标准的规定，具备申请的基本条件；2、发行人及子公司未发生违反实验室生物安全的严重情节。

发行人 2017 年 11 月 30 日取得了《室间质评证书》，该证书有效期为 1 年，此后每年均通过室间质量评价，目前持有的证书有效期自 2020 年 12 月 14 日至 2021 年 12 月 13 日。根据国家卫健委窗口指导，2021 年起不再接受对无医疗执业许可证的机构室间质评活动的申请，截至本补充法律意见书出具之日，国家卫健委临床检验中心网站未公布相关书面通知。根据公司的说明，室间质评证书并非“准入”类，是一个技术能力的资质证明文件，在业务开展中，也不是国家核查机构必须要求的证书，因此，发行人未来若无法继续持有室间质评证书不会对公司业务开展造成影响。针对上述情况，发行人已经获得了多项能力验证替代室间质评，维持了发行人开展业务的能力认证，该等能力认证能够满足并替代室间质评证书所认证的技术能力。

综上，发行人及子公司以上业务资质均根据相应的法律法规要求向相关监管部门提交申请文件，根据法定程序获监管部门批准后获得相应资质。发行人及子公司获得业务资质方式合法合规。

（三）对比同行业可比公司的资质获取情况，分析发行人已取得的资质是

否存在领先优势

根据同行业可比公司招股说明书等信息披露文件，公司与同行业可比公司取得的主要资质和认证情况对比如下：

公司名称	资质情况							
	GMP 认证	GSP 认证	GLP 认证	病原微生物实验室备案	实验动物许可证	辐射安全许可证	CNAS 实验室认可证书	室间质评证书
博济医药	√	未披露	√	未披露	√	未披露	√	√
阳光诺和	未取得	未取得	未取得	未披露	未披露	未披露	√	√
百诚医药	未取得	未取得	未取得	未披露	未披露	未披露	未披露	√
诺思格	未披露	未披露	未取得	未取得	未取得	未披露	未披露	√
万邦医药	未披露	未披露	未取得	未披露	未披露	未披露	未披露	√
宏韧医药	未取得	未取得	未取得	√	未取得	未取得	√	√

注 1：上述“未取得”为该公司明确披露未取得该项资质；上述“未披露”为该公司未提及是否取得该项资质；

注 2：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

同行业可比公司根据自身具体业务开展需要申请相应业务资质或认证。公司根据自身的业务布局申请了相应的资质或认证，资质或认证能满足公司业务的需求，与同行业公司相比，公司已取得的资质方面不存在领先优势。

【核查意见】

本所律师认为，发行人现有经营资质满足业务各环节需求，不存在超越资质范围进行生产经营的情况；除室间质评证书外，其他资质或认证不存在期满后无法续期的重大风险，室间质评证书并非“准入”类资质，发行人未来若无法继续持有室间质评证书不会对公司业务开展造成影响。公司资质的取得合法合规；公司根据自身的业务布局申请了相应的资质或认证，资质或认证能满足公司业务的需求，与同行业公司相比，公司已取得的资质方面不存在领先优势。

二、补充说明报告期内发行人生产经营产生三废的具体情况，包括但不限于产生的量、排放方式、无害化处理的情况

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、实地查看环保设施；

2、实地走访了发行人实验室，查看了其环保设施投入情况；

3、查阅了湖北跃华检测有限公司监测、武汉中环嘉诚生态环境科技有限公司出具的《武汉宏韧生物医药股份有限公司宏韧生物检测分析实验室项目竣工环境保护验收监测报告表》、武汉斯坦德优检测有限公司出具的关于发行人的《检测报告》；

4、取得了环保主管机关出具的环评文件；

5、取得了华新环境工程（武穴）有限公司和武汉汉氏环保工程有限公司《危险废物经营许可证》。

【核查内容】

公司的生产、经营过程中不存在重污染的情况，有一定的废水、废气、固体废物和噪声产生。报告期内，发行人生产经营产生三废及其处理的具体情况如下：

污染物种类	污染物名称	标准限值	主要排放情况	处置情况	环保设施	实际运行情况
有组织废气	非甲烷总烃	排放浓度 80mg/m ³ ；排放 速率 2.0kg/h	排放浓度≤ 1.45mg/m ³ ；排放 速率≤ 0.006kg/h	易挥发溶液配制在大分子实验室通风橱中进行；大分子实验室、细胞实验室、微生物实验室有 3 套废气收集系统并联进入 1 套活性炭处理系统处理后经楼顶 15 米高排气筒达标排放；PCR、P2 实验室涉及有气溶胶产生的操作工序均在二级生物安全柜内操作，经 ULPA 超级高效过滤器过滤后进入 P2 实验室、PCR 实验室单独的 1 套负压废气收集系统，在楼顶汇入一套活性炭吸附处理装置经楼顶 15 米高排气筒达标排放	活性炭	良好
	硫酸雾	排放浓度 45mg/m ³ ；排放 速率 1.5kg/h	排放浓度≤ 1.40mg/m ³ ；排放 速率≤ 0.005kg/h			良好
	氯化氢	排放浓度 100mg/m ³ ；排放 速率 0.26kg/h	排放浓度≤ 0.37mg/m ³ ；排放 速率≤ 0.001kg/h			良好
无组织废气	非甲烷总烃	排放浓度 2.0mg/m ³	排放浓度≤ 0.52mg/m ³	主要来自通风橱内未收集完全的废气	车间通风设备	良好
	硫酸雾	排放浓度 1.2mg/m ³	排放浓度≤ 0.042mg/m ³			良好
	氯化氢	排放浓度	排放浓度≤			良好

		0.20mg/m ³	0.13mg/m ³			
生产废水	PH	4-11	7.56-7.78 7.54-7.76	自建小型沉淀池，经专用管道排入园区 C2 栋污水处理站达标后排入市政污水管网，进入泵站污水处理站，处理达标后尾水排入长江；实验室废液单独收集，作为危废处理，交由有资质的单位进行处置	沉淀池	良好
	化学需氧量	800mg/L	44mg/L 44mg/L			
	五日生化需氧量	400mg/L	14.9mg/L 12.3mg/L			
	氨氧	40mg/L	8.24mg/L 8.30mg/L			
	悬浮物	150mg/L	37mg/L 35mg/L			
	总磷	8mg/L	54.1mg/L 53.4mg/L			
生活废水	PH	6-9	8.44-8.58 8.39-8.60	经园区化粪池预处理后排入市政污水管网，进入泵站污水处理站，处理达标后尾水排入长江	化粪池	良好
	化学需氧量	250mg/L	229mg/L 244mg/L			良好
	五日生化需氧量	120mg/L	77.1mg/L 74.0mg/L			良好
	氨氧	25mg/L	15.7mg/L 15.9 mg/L			良好
	悬浮物	250mg/L	88mg/L 93 mg/L			良好
	总磷	8mg/L	3.28mg/L 3.25 mg/L			良好
噪声	昼间噪声	60dB	≤56.7 dB	选择低噪声设备，优化平面布置；设备加装减震垫，风机进出口采用软连接，利用墙体隔音来降低噪声对环境的影响		良好
	夜间噪声	50dB	≤47.1 dB			
固体废物	一般固废	/	/	废包装材料和废容器交由物资回收部门。纯水制备产生的废滤芯及反渗透膜由纯水制备系统厂家回收		良好
	危险废物	/	/	本项目运营过程中产生的危险废物分类收集，用专用容器密封存放在危废暂存间暂存，定期交由华新环境工程（武穴）有限公司（处理 HW02、HW06、HW49 类）和武汉汉氏环保工程有限公司（处理 HW01 类）		良好
	生活垃圾	/	/	本项目生活垃圾经垃圾桶分散收集后，交由环卫部门集中清运进行无害化处理，不外排		良好

注：数据来源于湖北跃华检测有限公司监测、武汉中环嘉诚生态环境科技有限公司出具的《武汉宏韧生物医药股份有限公司宏韧生物检测分析实验室项目竣工环境保护验收监测报告表》。

【核查意见】

本所律师认为，公司的生产、经营过程中不存在重污染的情况，有一定的废水、废气、固体废物和噪声产生，均按照环境保护的要求进行了处理。

三、补充说明发行人的环保设施及环保投入情况，是否能够完整覆盖生产经营产生的污染物，是否与报告期内发行人各项业务规模的变动情况相符

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、取得并核对了发行人报告期内环保支出明细和资金凭证；
- 2、取得了发行人危险废物处理的合同和资金凭证；
- 3、取得了发行人环保设施购入的合同和资金支付凭证；
- 4、访谈了发行人环保负责人员，了解发行人危险废物处理情况。

【核查内容】

报告期内，发行人所处行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”，主营业务包括临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等，其中数据管理与统计分析服务不涉及环境污染物的排放，上述三项业务的合计收入金额分别为 11,279.55 万元、9,855.43 万元和 13,895.28 万元。发行人的经营过程及服务流程与医药制造企业有显著区别，主要污染物包括少量的废气、少量的废液、固体废物和噪声。发行人聘请了具备危险废弃物收集处置资质的公司处理危险废物，并购入了通风设备、立式压力蒸汽灭菌器、生物安全柜等环保设施，在实验室建设过程中装入环保相关设施，能完整覆盖生产经营产生的污染物。具体污染物详见本问题回复之“二、补充说明报告期内发行人生产经营产生三废的具体情况，包括但不限于产生的量、排放方式、无害化处理的情况”。

报告期内，发行人在环境保护方面的投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
危险废物处理费	28.85	18.19	13.36
——处理吨数（单位：吨）	42.47	26.78	25.35

环保设施支出	52.99	58.78	1.50
检测费及其他	20.70	8.26	1.89
环保支出合计	102.54	85.23	16.75

报告期内，发行人的危险废物处理费分别为 13.36 万元、18.19 万元和 28.85 万元，处理危险废物吨数分别为 25.35 吨、26.78 吨和 42.47 吨；发行人危险废物处理吨数、费用逐年上升，与发行人的相关业务收入规模变动基本匹配，自 2020 年起危险废物处理费用上升幅度较大主要系危废处置单价由 6,500 元/吨上升至 7,200 元/吨所致。

报告期内，发行人的环保设施支出分别为 1.50 万元、58.78 万元和 52.99 万元，支出规模与公司实验室改扩建、开拓新业务领域匹配，2020 年度环保设施支出金额较高系当年公司对 PCR、P2 实验室、细胞实验室等进行改造并配备相应的环保设施；2021 年度环保设施支出金额较高系当年公司为实验室购置了相应的环保设施。

综上所述，发行人已建立生产经营所需的环保处理设施，各环保设施运行情况正常，发行人的环保投入与公司的业务规模匹配，能够完整覆盖生产经营产生的污染物。

【核查意见】

本所律师认为，发行人环保设施及环保投入能够完整覆盖生产经营产生的污染物，与报告期内发行人各项业务规模的变动情况相符。

第八题：《审核问询函》第 8 题

关于租赁房产。申报材料显示：

（1）截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其子公司无自有房屋建筑物，租赁的房屋合计 14 项，部分租赁合同已到期或即将到期。

（2）发行人租赁均签署了合同，但未办理租赁备案手续，其中 4 项租赁房屋未取得产权证书。

请发行人：

（1）补充说明主要经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要

求，若存在，租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否可能对发行人主营业务产生重大不利影响；

（2）补充说明租赁房屋的未取得产权证书的房产主要用途、面积及占比，若为主要生产经营场所的，披露各报告期收入及利润的金额及占比情况，上述瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用及承担方式，搬迁是否对场地存在特殊要求，是否对发行人生产经营构成重大不利影响；

（3）补充说明发行人是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形，是否符合土地相关法律法规规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充说明主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若存在，租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否可能对发行人主营业务产生重大不利影响

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人的营业执照并取得了发行人的说明，了解发行人的经营范围及主营业务情况；
- 2、查阅了发行人及其子公司生产经营相关的法律、法规和政策文件；
- 3、取得了发行人及其子公司取得的业务资质文件；
- 4、取得并查阅了发行人及其子公司租赁房产的合同、产权证书、土地证等资料，了解租赁房产情况；
- 5、查阅了发行人取得的环保主管机关出具的环评文件。

【核查内容】

发行人是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，业务涵盖药学研究、临床前评价、临床研究等药物研发主要环节，为国内制药企业、CRO 公司提供临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和

包材分析等研究技术服务。公司业务不涉及生产经营药品或者医疗器械产品，生产经营场所无需按照《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》等规定的要求进行医疗健康方面的强制认证，仅涉及环境及安全认证。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司租赁的房屋合计 16 项，其中 5 处为员工宿舍、3 处仅为办公场所，不涉及环境及安全认证。发行人及子公司主要生产经营场所相关房产环境及安全认证等情况如下：

序号	承租方	租赁地址	用途	相关要求法律依据	环保、安全认证具体情况
1	发行人	武汉市东湖新技术开发区神墩四路 666 号 2 号厂房（F 区）2 层	办公、实验室		已取得武新环告[2021]134 号环评批复
2	发行人	武汉市东湖新技术开发区神墩四路 666 号研发楼 A 区 1 层及 D102 室	研发、办公		
3	发行人	武汉市东湖新技术开发区神墩四路 666 号研发楼 D 区 1 层	办公、实验室		
4	发行人	武汉市东湖高新区高新大道 666 号武汉生物技术研究 B4 栋一、二楼 A006、A011-A013、A016a、A101-A106、A108-A116、A201-A226、B014-B017、B019-B022、B024、B201-B217 房间	研发、办公	《中华人民共和国环境保护法》第十九条第一款规定，编制有关开发利用规划，建设对环境有影响的项目，应当依法进行环境影响评价。	已取得武环新管[2012]37 号环评批复
5	发行人	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1 栋 B 区 4 楼 407 房屋	研发、办公		已取得武新环告[2021]133 号环评批复
6	发行人	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1 栋 B 区 1 楼 102 房屋	研发、办公		
7	发行人	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1-4 栋楼 2 层、3 层	办公	《中华人民共和国环境保护法》第十九条第一款规定，编制有关开发利用规划，建设对环境有影响的项目，应当依法进行环境影响评价。	已取得武新环审[2020]29 号环评批复；已取得武汉市卫生健康委员会核发的《湖北省生物安全实验室备案凭证》（鄂卫安备 BSL-2[2020]01-14-034）
8	弘质生物	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1 栋 4 区 C101-C110 室及大厅	研发、办公	《病原微生物实验室生物安全管理条例》第四条规定：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理”；第二十五条规定：“新建、改建或者扩建一级、	已取得武新环审[2020]29 号环评批复；已取得武汉市卫生健康委员会核发的《湖北省生物安全实验室备案凭证》（鄂卫安备

				二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案”。	备 BSL-2[2019]01-14-007)
--	--	--	--	--------------------------------------	----------------------------

综上，发行人上述 8 处主要生产经营场所涉及的租赁房产均已办理了相应的环境或安全认证手续，符合相关法规的要求，不存在可能导致医疗安全等风险的情形，不会对发行人主营业务产生重大不利影响。

【核查意见】

本所律师认为，发行人主要生产经营场所不存在医疗健康认证的要求，仅存在环境、安全认证的要求；发行人租赁房产符合以上要求，不存在可能导致医疗安全等风险，不存在可能对发行人主营业务产生重大不利影响的情形。

二、补充说明租赁房屋的未取得产权证书的房产主要用途、面积及占比，若为主要生产经营场所的，披露各报告期收入及利润的金额及占比情况，上述瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用及承担方式，搬迁是否对场地存在特殊要求，是否对发行人生产经营构成重大不利影响

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人及其子公司未取得产权证书租赁房屋的合同，了解发行人上述租赁房屋的主要用途；
- 2、取得了发行人实际控制人姜宏梁、张杨关于瑕疵房产出具的承诺。

【核查内容】

（一）租赁房屋的未取得产权证书的房产主要用途、面积及占比

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司生产经营所使用的 16 处租赁房产的面积共计 16,319.82 平方米，其中，未取得产权证明文件的共有 6 处，租赁房产面积为 2,035.58 平方米，占比约为 12.47%。目前该等房屋正在办理产权证书，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	主要用途	租赁期间	面积(m ²)	占租赁总面积比例
----	-----	-----	----	------	------	---------------------	----------

1	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 E3 栋 1 单元、E7 栋 1 单元、E8 栋 1 单元、E3 栋 2 单元公寓楼	员工宿舍	2021.12.31-2022.12.31	1,210.04	7.41%
2	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 K5 栋 1 单元、K1 栋 1 单元、K6 栋 1 单元公寓楼	员工宿舍	2021.12.31-2022.12.31	360.46	2.21%
3	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 K2 栋 1 单元、K5 栋 1 单元、K3 栋 1 单元公寓楼	员工宿舍	2021.7.9-2022.7.8	236.08	1.45%
4	南京信力得	南京中创科华创业服务有限公司	南京市高淳区经济开发区古檀大道 3 号 A10 楼 404	办公	2021.10.1-2022.9.30	94.00	0.58%
5	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 A12 公寓楼 6 楼 618、608、612 室	员工宿舍	2022.3.1-2022.12.31	81.00	0.50%
6	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 A12 公寓楼 6 楼 604、606 室	员工宿舍	2022.1.1-2022.12.31	54.00	0.33%
合计					—	2,035.58	12.47%

（二）若为主要生产经营场所的，披露各报告期收入及利润的金额及占比情况

上述第 1、2、3、5、6 项租赁房产主要用于员工宿舍，不属于发行人生产经营场所；第 4 项租赁房产为南京信力得销售人员办事处，不属于发行人主要经营场所。

（三）瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用及承担方式，搬迁是否对场地存在特殊要求，是否对发行人生产经营构成重大不利影响

上述第 1、2、3、5、6 项租赁房产为员工宿舍，第 4 项为南京信力得销售人员的办公场所，搬迁对于场地不存在特殊要求。上述未能提供房屋权属证明文件的房屋租赁房产的租期均为 1 年，租赁期限较短，对于场地不存在特殊要求，可替代性较强，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产。因此，该等瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用对公司正常经营影响较小。

对于前述存在瑕疵的租赁房屋，发行人的实际控制人姜宏梁、张杨承诺：“如

发行人及其控股子公司因首次公开发行股票并在创业板上市前所使用、租赁的房屋需按有关法律法规完善有关权属、行政许可或备案手续，而被有关政府主管部门处以行政处罚或要求承担其它法律责任，本人愿意连带承担发行人及其控股子公司因此导致的所有经济损失。”因此，该等瑕疵房产若需搬迁而产生的费用将由发行人的实际控制人姜宏梁、张杨承担。

综上所述，瑕疵房产主要用于员工宿舍及南京信力得销售人员的办公，均不属于发行人主要生产经营场所，对于场地不存在特殊要求，可替代性较强，如需搬迁可在短时间内寻找符合条件的替代房产，且相关搬迁费用由实际控制人承诺全额承担。因此，该等瑕疵房产不会对发行人生产经营构成重大不利影响。

【核查意见】

本所律师认为，发行人租赁瑕疵房产均不属于发行人主要生产经营场所，该等瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用基本对公司正常经营影响较小，若需搬迁而产生的费用将由发行人的实际控制人姜宏梁、张杨承担，搬迁对于场地不存在特殊要求，该等瑕疵房产不会对发行人生产经营构成重大不利影响。

三、补充说明发行人是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形，是否符合土地相关法律法规规定

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人及其子公司租赁房产的合同、产权证书、土地证等资料，了解租赁房产情况，确认租赁房产的土地使用权类型、土地取得方式；
- 2、取得了发行人的说明，确认发行人不存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形。

【核查内容】

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在自有房产，共有租赁房产合计 16 项，具体情况如下：

序号	出租方	地址	土地使用权取得方式	权利类型	租赁期间
1	武汉国英种业研究发展有限公司	武汉市东湖新技术开发区神墩四路 666 号 2 号厂房（F 区）2 层	出让	国有建设用地使用权	2021.4.1-2031.3.31
2	武汉国英种业研究发展有限公司	武汉市东湖新技术开发区神墩四路 666 号研发楼 A 区 1 层及 D102 室	出让	国有建设用地使用权	2021.10.1-2031.9.30
3	武汉国英种业研究发展有限公司	武汉市东湖新技术开发区神墩四路 666 号研发楼 D 区 1 层	出让	国有建设用地使用权	2021.7.1-2026.6.30
4	武汉生物技术有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号武汉生物技术研究院 B4 栋一、二楼 A006、A011-A013、A016a、A101-A106、A108-A116、A201-A226、B014-B017、B019-B022、B024、B201-B217 房间	出让	国有建设用地使用权	2021.11.1-2022.12.31
5	武汉铂迩德科技孵化器有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1 栋 B 区 4 楼 407 房屋	出让	国有建设用地使用权	2021.8.1-2023.10.7
6	武汉铂迩德科技孵化器有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1 栋 B 区 1 楼 102 房屋	出让	国有建设用地使用权	2021.10.8-2023.10.7
7	湖北百谷万佳信息技术有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1-4 栋楼 2 层、3 层	出让	国有建设用地使用权	2018.3.29-2023.10.7
8	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 E3 栋 1 单元、E7 栋 1 单元、E8 栋 1 单元、E3 栋 2 单元公寓楼	出让	国有建设用地使用权	2021.12.31-2022.12.31
9	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 K5 栋 1 单元、K1 栋 1 单元、K6 栋 1 单元公寓楼	出让	国有建设用地使用权	2021.12.31-2022.12.31
10	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 K2 栋 1 单元、K5 栋 1 单元、K3 栋 1 单元公寓楼	出让	国有建设用地使用权	2021.7.9-2022.7.8
11	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 A12 公寓楼 6 楼 618、608、612 室	出让	国有建设用地使用权	2022.3.1-2022.12.31
12	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 A12 公寓楼 6 楼	出让	国有建设用地使用权	2022.1.1-2022.12.31

	司	604、606 室			
13	湖北百谷万佳信息技术有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1 栋 4 区 C101-C110 室及大厅	出让	国有建设用地使用权	2021.4.1-2023.10.7
14	北京中关村科学城科创服务有限公司	北京市海淀区上地信息路 26 号 11 层 1107 室	出让	国有建设用地使用权	2021.12.15-2022.12.14
15	拜耳斯頓（长沙）生命科技有限公司	长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 2 栋 616	出让	国有建设用地使用权	2020.12.1-2022.11.30
16	南京中创科华创业服务有限公司	南京市高淳区经济开发区古檀大道 3 号 A10 楼 404	出让	国有建设用地使用权	2021.10.1-2022.9.30

综上，发行人租赁房屋所涉土地均为国有建设用地，取得方式均为出让，不存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形，符合土地相关法律法规规定。

【核查意见】

本所律师认为，发行人不存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形，租赁房屋符合土地相关法律法规规定。

第九题：《审核问询函》第 9 题

关于董监高。申报材料显示：

（1）发行人控股股东、董事长姜宏梁目前就职于华中科技大学，任教授。发行人监事王作燕就职于武汉生物技术研究院，任办公室主任，同时就职于武汉生物技术研究院有限公司，任执行董事。

（2）发行人部分董监高曾任职于同行业医药企业。

请发行人：

（1）补充说明发行人董监高的任职是否符合中组部、教育部等部门的相关规定，董事长任职情况是否符合华中科技大学相关规定；

（2）结合发行人董监高及核心技术人员履历，说明部分人员曾任职于同行业医药企业是否存在竞业禁止协议，其在发行人任职期间申请的专利是否与原工作内容相关，是否侵犯原单位知识产权，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。

回复：

一、补充说明发行人董监高的任职是否符合中组部、教育部等部门的相关规定，董事长任职情况是否符合华中科技大学相关规定

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅了中组部、教育部等部门颁发的关于党政领导干部在企业兼职（任职）的相关法律法规和规范性文件；
- 2、取得并查阅了发行人董事、监事、高级管理人员的调查表，了解其履历等情况；
- 3、访谈了发行董事、监事、高级管理人员，确认其非党政领导干部人员；
- 4、登录华中科技大学官网、北京师范大学官网，查询姜宏梁、郝颖是否为该校的党政领导干部；
- 5、获得了华中科技大学同济医学院药学院出具的《情况说明》以及华中科技大学人事处出具的《情况说明》。

【核查内容】

（一）发行人董监高的任职是否符合中组部、教育部等部门的相关规定

经核查中组部、教育部等部门颁发的相关规定，关于党政领导干部兼职的具体规定如下：

序号	文件名称	相关规定
1	《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）	学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。
2	《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）	直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案；

		直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。
3	中共中央组织部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）	一、现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）。二、对辞去公职或者退（离）休的党政领导干部到企业兼职（任职）必须从严掌握、从严把关，确因工作需要到企业兼职（任职）的，应当按照干部管理权限严格审批。八、党政领导干部在其他营利性组织兼职（任职），按照本意见执行。参照公务员法管理的人民团体和群众团体、事业单位领导干部，按照本意见执行；其他领导干部，参照本意见执行。
4	《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函[2015]11号）	党政领导干部包括部机关、直属单位及其内设机构、直属高校及其院系等副处级以上干部。
5	中央组织办公厅《执行中组发[2013]18号文件有关问题的答复意见》（组厅字[2013]50号）	现职国有企业领导人员在所任职企业出资的企业（包括全资、控股和参股企业，下同）兼职的，须按照干部管理权限任前备案或审批；……

关于普通高校教师及职工兼职的主要规定如下：

序号	文件名称	相关规定
1	《科技部、教育部关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见》	鼓励和支持高校师生兼职创业，处理好相关的知识产权、股权分配等问题，处理好兼职创业与正常教学科研的关系。

根据发行人的说明、发行人董事、监事、高级管理人员提供的调查表并经本所律师核查，公司董事长姜宏梁系华中科技大学教授，独立董事郝颖系北京师范大学教授，其各自在学校未担任副处级以上领导职务，属于高校普通教师，不属于限制对外兼职的情形，其兼职行为符合相关规定；监事王作燕为生物技术研究院的办公室主任，不属于国有企业领导人员，在发行人处担任监事获得了其内部授权，系股东委派监事。除此之外，公司其他董事、监事和高级管理人员在公司任职不存在其他限制性情形。

因此，发行人董事、监事、高级管理人员的任职符合中组部、教育部等部门的相关规定。

（二）董事长任职情况是否符合华中科技大学相关规定

经本所律师核查，发行人董事长姜宏梁为华中科技大学高校普通教师，不属于高校党政领导干部，其在外兼职不违反相关法律法规的规定。根据华中科技大学同济医学院药学院出具的《情况说明》及华中科技大学人事处出具的《情况说明》，发行人董事长姜宏梁的兼职情况已在华中科技大学人事处审核备案，其任职情况符合华中科技大学相关规定。

【核查意见】

本所律师认为，发行人董监高的任职符合中组部、教育部等部门的相关规定；发行人董事长姜宏梁任职情况符合华中科技大学相关规定。

二、结合发行人董监高及核心技术人员履历，说明部分人员曾任职于同行业医药企业是否存在竞业禁止协议，其在发行人任职期间申请的专利是否与原工作内容相关，是否侵犯原单位知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷

【核查程序】

就上述事项，本所律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅了董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的调查表，了解其履历等情况；

2、访谈了董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，了解其曾任职于同行业医药企业的情况，是否曾签署竞业禁止协议，是否在发行人任职期间申请过专利，申请的专利是否与原工作内容相关，是否侵犯原单位知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷；

3、检索发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员原任职单位官方网站、通过企查查了解其原任职单位的基本信息及主营业务信息；

4、取得了发行人被授予的专利证书，并登录国家知识产权局网站查询发行人被授予专利的情况；

5、取得了姜宏梁、张杨出具的《关于与原任职单位无职务发明的承诺》；

6、检索被执行人信息查询系统、中国裁判文书网，查询相关人员是否存在关于知识产权方面的纠纷；

7、取得了发行人出具的说明。

【核查内容】

（一）部分人员曾任职于同行业医药企业是否存在竞业禁止协议

公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的履历以及在 CRO 同行业公司任职情况、签订竞业禁止协议的情况如下：

序号	姓名	任职情况	主要工作经历	曾任职的同行业公司	是否曾签署竞业禁止协议
1	姜宏梁	董事长	2005 年 8 月至 2006 年 11 月，于美国太平洋西北国家实验室从事博士后研究；2006 年 12 月至 2011 年 4 月，就职于 Covance Inc.，任资深研究员；2011 年 4 月至今，就职于华中科技大学，任教授。2011 年 7 月至 2020 年 11 月，就职于宏韧有限，历任总经理、执行董事、董事、董事长等职务。2020 年 12 月起，任宏韧医药董事长。	Covance Inc.	否
2	张杨	董事、总经理	2005 年 11 月至 2007 年 4 月，就职于美国太平洋西北国家实验室，任助理研究员；2007 年 10 月至 2012 年 5 月，就职于 Covance Inc.，任分析研究员；2013 年 1 月至 2017 年 12 月，就职于华中科技大学同济医学院附属同济医院，任临床药师；2018 年 1 月至 2020 年 12 月，就职于宏韧有限，历任质量负责人、运营总监、董事长等职务；2020 年 12 月起，任本公司董事、总经理。	Covance Inc.	否
3	宁红心	董事、董事会秘书	2007 年 8 月至 2010 年 8 月，就职于上海罗氏制药有限公司，任医学信息专员；2012 年 9 月至 2013 年 9 月，就职于黄河三角洲建设开发集团有限公司，任投融资专员；2013 年 9 月至 2015 年 10 月，就职于武汉光谷生物城华岭基金管理有限公司，任投资经理；2015 年 10 月至 2018 年 4 月，就职于武汉雪球资产管理有限公司，任投资总监；2018 年 5 月至今，任本公司董事、董事会秘书。	无	——
4	张海斌	董事	2002 年 8 月至 2003 年 9 月，就职于武汉国有资产经营公司，任资产财务	无	——

			部主管;2003年10月至2006年5月,就职于天津中生乳胶有限公司,任财务总监;2006年6月至2010年8月,就职于湖北鼎鲜食品有限公司,任财务总监;2010年9月至2013年9月,就职于武汉东湖创新投资管理有限公司,任副总经理;2013年10月至2014年3月,就职于武汉东湖创新科技投资有限公司,任研究员;2014年4月至2017年6月,就职于武汉威蒙环保科技有限公司,任财务总监;2017年7月至今,就职于武汉比邻之家股权基金投资管理中心(有限合伙),任投资总监;2019年5月至今,任本公司董事。		
5	罗茁	董事	1988年1月至1998年1月,就职于北京市工程咨询公司,任项目经理;1998年2月至1999年7月,就职于清华科技园发展中心研究室,任副主任;1999年8月至2001年2月,就职于清华创业园,任副主任;2001年3月至2007年5月,就职于北京启迪创业孵化器有限公司,任总经理;2007年6月至2015年7月,就职于启迪创业投资管理(北京)有限公司,任董事、总经理;2015年7月至今,就职于清控银杏创业投资管理(北京)有限公司,任董事长;2020年6月至今,任本公司董事。	无	——
6	程增江	独立董事	1986年9月至1988年7月,就职于济南军区药检所,任药师;1997年8月至2001年1月,就职于解放军总医院,任助理研究员;2001年2月至2002年1月待业;2002年2月至2005年10月,就职于北京正力健医药科技发展有限公司,任研发总监;2006年1月至2007年1月,就职于北京思普润安医药科技有限公司,任总经理;2007年1月至2009年2月,就职于科贝源(北京)生物医药科技有限公司,任总经理;2009年3月至2010年10月,就职于四环制药股份有限公司,任研发总监;2010年12月年至今,就职于科贝源(北京)生物医药科技有限	无	——

			公司，任执行董事、总经理。2020 年 12 月至今，兼任本公司独立董事。		
7	李劲彤	独立董事	2001 年 7 月至 2004 年 12 月，就职于军事医学科学院毒物药物研究所，任副研究员；2005 年 1 月至 2006 年 10 月，就职于北京华安佛医药研究中心有限公司，任新药研发部主任；2006 年 11 月至 2008 年 2 月，就职于北京天川军威医药科技有限公司，任副总经理；2008 年 3 月至 2013 年 2 月，就职于北京迈康斯德医药技术有限公司，任资深运营主任；2013 年 3 月至 2014 年 5 月，就职于泰达国际心血管病医院，任 I 期临床试验研究室药代动力学主任；2014 年 6 月至 2014 年 10 月待业；2014 年 11 月至 2016 年 10 月，就职于北京易启医药科技有限公司，任首席技术官；2016 年 11 月至 2017 年 6 月，就职于北大医疗鲁中医院，任 I 期临床试验研究室主任；2017 年 8 月至今，就职于中日友好医院，任药物临床试验研究中心副主任。2020 年 12 月至今，兼任本公司独立董事。	北京华安佛医药研究中心有限公司、北京迈康斯德医药技术有限公司、北京天川军威医药科技有限公司、北京易启医药科技有限公司	否
8	郝颖	独立董事	1998 年 9 月至 1999 年 9 月，就职于中国振华集团宇光电工厂，任技术员；2002 年 1 月至 2003 年 7 月，就职于核工业西南物理研究院理论研究室，任科研人员；2007 年 7 月至 2017 年 5 月，就职于重庆大学，历任经济与工商管理学院讲师、副教授、研究生办公室主任、教授、博士生导师等职务。2017 年 6 月至今就职于北京师范大学，任经济与工商管理学院教授、博士生导师、学术委员会委员。目前兼任成都银科创业投资有限公司董事、重庆进出口融资担保有限公司董事、四川九天真空科技股份有限公司董事、世盟供应链管理股份有限公司独立董事、深圳市显盈科技股份有限公司独立董事。2020 年 12 月至今，兼任本公司独立董事。	无	——
9	陈桂英	监事会主席	2017 年 7 月至 2020 年 11 月，就职于宏韧有限，历任分析研究员、项目负	无	——

			责人、药物代谢部副总监、生物分析部副总监、资深分析研究员、资深项目负责人、方法开发组组长、生物分析运营总监。2020 年 12 月起，兼任本公司监事会主席。		
10	王作燕	监事	1991 年 7 月至 2002 年 5 月，就职于湖北省宜昌磷肥厂，任主管；2002 年 6 月至 2002 年 9 月待业；2002 年 10 月至 2005 年 5 月，就职于四川省《国土经济》杂志社，任记者；2005 年 5 月至 2008 年 10 月，就职于今日湖北杂志社，任编辑、记者、通联部主任；2008 年 10 月至 2012 年 10 月，就职于武汉东湖开发区《家在光谷》杂志社，任总编；2012 年 10 月至 2014 年 4 月，就职于武汉光谷生物产业基地建设投资有限公司，任综合部部长；2014 年 4 月至 2021 年 7 月，就职于武汉生物技术创新研究院，任办公室主任，同时就职于武汉生物技术创新研究院有限公司，任执行董事；2021 年 7 月至今，就职于武汉生物技术创新研究院，任产业发展部（市场拓展部）部长。2020 年 12 月起，兼任本公司监事。	无	——
11	杨洋	监事	2009 年 6 月至 2012 年 1 月，就职于江苏华冠生物技术股份有限公司，任研究员；2012 年 1 月至 2013 年 8 月，就职于上海药明康德新药开发有限公司，任研究员；2013 年 8 月至 2016 年 6 月，就职于科文斯医药研发（上海）有限公司（现更名为“徕博科医药研发（上海）有限公司”），任高级研究员；2016 年 6 月至 2016 年 8 月，就职于上海创腾信息科技有限公司，任验证工程师；2016 年 8 月至 2020 年 11 月，就职于宏拓有限，任助理总监、资深研究员。2020 年 12 月起，兼任本公司监事。	上海药明康德新药开发有限公司、徕博科医药研发（上海）有限公司	否
12	邓亚中	副总经理	2003 年 4 月至 2010 年 5 月，就职于北京百汇鹰阁医药技术咨询有限公司，任统计总监、总经理；2010 年 6 月至 2016 年 6 月，就职于科文斯医药研发（北京）有限公司（现更名为“徕博科医药研发（北京）有限公司”），	徕博科医药研发（北京）有限公司	否

			任高级总监；2016年6月至今，任北京信立达董事、总经理；2021年2月至今，任本公司副总经理。		
13	张瑞	副总经理	2005年4月至2007年4月，就职于深圳市百佳超级市场有限公司，任人事专员；2007年4月至2007年9月，就职于武汉力氏管理顾问有限公司，任招聘顾问；2007年9月至2012年3月，就职于武汉市优派服务中心有限公司，任人事行政；2012年3月至2020年5月，就职于人福普克药业（武汉）有限公司，任综合事务和业务发展总监；2020年6月至2021年2月，就职于上海汇伦江苏药业有限公司及上海汇伦湖北制药有限公司，任联席总经理。2021年2月至今，任本公司副总经理。	无	——
14	叶彬	财务总监	2006年7月至2008年1月，就职于句容振兴运动器材有限公司，任出纳；2008年3月至2014年10月，就职于湖北葛店人福药业有限公司，任成本主管；2014年12月至2016年2月，就职于武汉华俄激光工程有限公司，任财务主管；2016年2月起，任本公司财务总监。	无	——
15	王川	技术总监	2011年6月至2019年3月，就职于Frontage Laboratoties，任Lab Manager；2019年3月至今，任本公司技术总监。	Frontage Laboratoties	否

根据发行人的说明、相关董事、监事、高级管理人员及核心技术人员访谈记录，并经本所律师核查，姜宏梁、张杨、李劲彤、杨洋、邓亚中、王川曾任职于发行人同行业公司，但均未与上述曾任职公司签署过竞业禁止协议或其他类似协议，离职时亦未收到上述公司出具的要求其履行竞业禁止义务书面通知，不存在对上述公司负有竞业禁止义务的情形。

根据《中华人民共和国劳动合同法》第二十四条的规定：“竞业限制的人员限于用人单位的高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员。竞业限制的范围、地域、期限由用人单位与劳动者约定，竞业限制的约定不得违反法律、法规的规定。在解除或者终止劳动合同后，前款规定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。”截至本补充法律意见书出具之日，上述人员从曾任职发行人同行业公司离职已超过2年，且未与上述曾任职同行业医药公司签署过竞业禁止协议或其他类似协议。

综上，除姜宏梁、张杨、李劲彤、杨洋、邓亚中、王川外，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未曾任职于同行业医药企业；姜宏梁、张杨、李劲彤、杨洋、邓亚中、王川未与曾任职于同行业医药企业签署竞业禁止协议，无需承担竞业禁止义务。

（二）其在发行人任职期间申请的专利是否与原工作内容相关，是否侵犯原单位知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共有8项技术成果被单独授予专利，发明人均均为姜宏梁、张杨，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类别	专利权人	申请日	发明人
1	一种可控型智能通风装置	ZL 2017 2 0177631.X	实用新型	发行人	2017/2/27	姜宏梁、张杨
2	具有固定部件的涡旋仪	ZL 2017 2 0177632.4	实用新型	发行人	2017/2/27	姜宏梁、张杨
3	多功能移液器架	ZL 2017 2 0177633.9	实用新型	发行人	2017/2/27	姜宏梁、张杨
4	一种涡旋仪用试管架	ZL 2019 2 0982687.1	实用新型	发行人	2019/6/27	姜宏梁、张杨
5	一种具有散热结构的微孔板振荡器	ZL 2019 2 0990994.4	实用新型	发行人	2019/6/27	姜宏梁、张杨
6	一种组合式涡旋振荡辅助装置	ZL 2019 2 0982686.7	实用新型	发行人	2019/6/27	姜宏梁、张杨
7	一种摇板机的试管固定结构	ZL 2019 2 0982680.X	实用新型	发行人	2019/6/27	姜宏梁、张杨
8	一种带有试管固定装置的涡旋仪	ZL 2019 2 1004731.8	实用新型	发行人	2019/6/28	姜宏梁、张杨

根据发行人的说明、姜宏梁和张杨出具的《关于与原任职单位无职务发明的承诺》，并经本所律师核查，姜宏梁、张杨在发行人任职期间参与的项目、申请的相关专利，均系其在执行公司的任务或利用发行人提供的资金、设备等物质技术条件完成的职务发明，未使用其他归属于任何第三方主体的职务成果、知识产

权或商业秘密。

截至补充法律意见书出具之日，在该等专利的申请和使用过程中，公司未收到姜宏梁、张杨原工作单位及其他第三方关于该等专利的主张及追索，亦未与姜宏梁、张杨原工作单位及其他第三方发行人就该等专利存在权属纠纷及争议。公司未侵犯姜宏梁、张杨原工作单位的知识产权，不存在纠纷或潜在纠纷。

【核查意见】

本所律师认为，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中姜宏梁、张杨、李劲彤、杨洋、邓亚中、王川曾在发行人同行业公司任职，与该等公司之间均不存在竞业禁止协议，亦不存在竞业禁止相关的纠纷或潜在纠纷；姜宏梁、张杨在发行人任职期间申请的专利，均系依据发行人提供的物质技术条件完成的职务发明，与原工作内容无关，未侵犯原单位知识产权，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

第二部分：本次发行上市相关事项的更新

一、本次发行上市的批准和授权

（一）2021 年 10 月 7 日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过了与本次发行上市有关的议案，并同意将其提交发行人 2021 年第一次临时股东大会审议表决。

（二）2021 年 11 月 3 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会，以逐项表决方式，审议通过了发行人第一届董事会第四次会议提交的与本次发行上市有关的议案。

（三）经本所律师核查，发行人依照法定程序批准了本次发行上市，本次发行上市决议的有效期为自 2021 年第一次临时股东大会审议通过之日起 24 个月。

经本所律师查验，发行人 2021 年第一次临时股东大会的召集、召开方式、与会股东资格、表决方式及决议内容，符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定；该次股东大会授权董事会办理有关本次发行并在创业板上市事宜，该授权范围及程序合法、有效。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人首次公开发行股票并在创业板上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权；发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效；依据《证券法》《公司法》《注册管理办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，发行人首次公开发行股票并在创业板上市的申请尚待深圳证券交易所的审核及中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行上市的主体资格

（一）经本所律师查验，发行人为依法设立的股份有限公司。发行人现持有武汉东湖新技术开发区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：9142010057825690XQ）；住所：武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号武汉国家生物产业（九峰创新）基地 B4 栋 1 楼 A101 室；法定代表人：张杨；注册资本：人民币 6,231 万元；实收资本：人民币 6,231 万元；公司类型：股份有限公

司；经营范围：化学药品、中药、西药、生物技术药品的技术开发、技术转让、技术咨询；预包装食品兼散装食品、药品、保健品、生物试剂的分析检测技术开发、技术咨询；数据管理及统计分析；生物检测技术的技术开发、技术服务、技术咨询；实验试剂、科研器材、一二类医疗器械的技术开发、技术咨询及销售；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物及技术）；生物样本保存技术服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）。营业期限：2011年7月7日至无固定期限。

（二）经本所律师查验，发行人系依法由宏韧有限整体变更设立的股份有限公司。宏韧有限于2011年7月7日设立，于2020年12月18日以账面净资产值折股整体变更设立武汉宏韧生物医药股份有限公司。发行人不存在因营业期限届满、股东大会决议解散、因合并或分立而解散、不能清偿到期债务依法宣告破产、违反法律法规被依法吊销企业法人营业执照、责令关闭或者被撤销等需要终止的情形。

（三）根据《注册管理办法》的规定，有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。根据发行人的说明并经本所律师查验相关审计报告、纳税资料、工商资料等，发行人自宏韧有限成立以来持续经营，发行人持续经营时间自宏韧有限成立之日起计算已超过三年。

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立且持续经营时间三年以上的股份有限公司，符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、发行人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》《上市审核规则》《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件

1、根据发行人2021年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》及《招股说明书》，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。

2、根据 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数量、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市与申万宏源承销保荐签署了《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款的规定。

4、根据发行人设立以来的历次股东大会、董事会及监事会会议文件及有关公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，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）项的规定。

5、根据《审计报告》并经访谈发行人实际控制人，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

6、根据《审计报告》，中天运为发行人最近三年财务会计报告出具了无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项规定。

7、经核查，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

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《注册管理办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、《注册管理办法》第十条的规定

经本所律师查验，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，符合《注册管理办法》第十条的规定。

2、《注册管理办法》第十一条的规定

（1）根据《审计报告》及《内控报告》，并经本所律师访谈发行人实际控制人、财务总监，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，并由中天运出具了无保留意见的《审计报告》，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）根据《内控报告》和发行人提供的相关管理制度，并经本所律师访谈发行人主要业务部门，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由中天运出具了无保留结论的《内控报告》，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3、《注册管理办法》第十二条的规定

（1）发行人资产完整，发行人业务及人员、财务、机构独立，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）根据发行人的说明和控股股东、实际控制人出具的承诺，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争；公司完整地披露了关联方关系并按重要性原则恰当披露了关联交易，该等关联交易价格公允，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。

（3）经访谈发行人实际控制人和发行人主要业务部门，并经本所律师查验，发行人最近两年主要提供药物研发技术服务，发行人主营业务和管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均未发生重大不利变化，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（4）根据发行人的说明、访谈发行人实际控制人并经本所律师查验发行人的工商登记资料、有关验资机构出具的验资文件等，发行人控制权稳定，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份权属清晰，最近两年实际控制人未发生变更，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。

（5）根据本所律师对发行人提供商标注册证、专利证书等相关权属证书的核查，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

（6）根据发行人的说明及本所律师的查验，发行人不存在重大偿债风险，

重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生的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。

4、《注册管理办法》第十三条的规定

（1）经本所律师查验，并经发行人书面确认，发行人目前的主营业务为提供药物研发技术服务。根据发行人的说明、访谈发行人实际控制人，并经本所律师查验发行人持有的《营业执照》、发行人《公司章程》及国家有关产业政策，发行人的生产经营符合法律、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。

（2）根据发行人的说明、访谈发行人实际控制人、相关政府主管机关出具的证明文件，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。

（3）根据发行人的说明、发行人董事、监事和高级管理人员分别作出的声明以及公安机关出具的无犯罪记录证明，并经本所律师查阅中国证监会网站披露的《市场禁入决定书》《行政处罚决定书》及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网进行检索，发行人董事、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） 发行人本次发行上市符合《上市审核规则》及《上市规则》规定的相关条件

（1）发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（一）项的规定。

（2）根据中天运出具的《审计报告》及中天运[2022]核字第 90107 号《武汉宏韧生物医药股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项

审核报告》，发行人 2020 年度、2021 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 3,763.64 万元和 4,754.00 万元。发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，上述条件符合《上市审核规则》第二十二条第二款第（一）项和《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

（3）根据《审计报告》、2021 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》《招股说明书》并经本所律师查验，发行人目前的股本总额为 6,231 万元，本次拟发行不超过 2,077 万股，公开发行股票数量占发行后公司总股本的比例不低于 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项、第（三）项的规定。

综上所述，本所律师认为，除尚待深圳证券交易所的审核及中国证监会履行发行注册程序外，发行人已具备了《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市审核规则》《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人的设立情况。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的设立情况无变化。

五、发行人的独立性

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中论述了发行人的独立性情况。

经本所律师经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的独立性情况无变化，本所律师认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《注册管理办法》独立性的有关要求。

六、发起人、股东及实际控制人

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发起人、股东及实际控制人的相关情况。

经核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人的发起人、股东及实际控制人未发生变更，相关股东信息更新情况如下：

1、武汉启迪东湖创业投资有限公司

公司名称	武汉启迪东湖创业投资有限公司
统一社会信用代码	91420100066839829M
住所	武汉市东湖高新技术开发区光谷创业街7栋5楼
法定代表人	罗茁
注册资本	7,000 万元
公司类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
经营范围	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务业务，参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（上述范围中国家有专项规定需经审批的项目经审批后或凭有效许可证方可经营）
成立日期	2013 年 5 月 20 日
营业期限	2013 年 5 月 20 日至 2024 年 5 月 20 日

截至本补充法律意见书出具之日，启迪创投持有发行人 755.8198 万股股份，持股比例为 12.1300%。

启迪创投的出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	银杏华清投资基金管理（北京）有限公司	6,000.00	85.71%
2	武汉光谷创业投资基金有限公司	1,000.00	14.29%
合计		7,000.0000	100.00%

启迪创投已于 2015 年 5 月 8 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为 SD3850；其基金管理人为武汉东湖启诚投资管理有限公司，登记编号为 P1012505。

2、南通嘉盛瑞康投资基金中心（有限合伙）

企业名称	南通嘉盛瑞康投资基金中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320684MA1XJ6949J
住所	南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 A1 楼
执行事务合伙人	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）（委派代表：丁冀平）
出资额	15,000 万元
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：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）
成立日期	2018 年 11 月 29 日
营业期限	2018 年 11 月 29 日至 2023 年 11 月 28 日

截至本补充法律意见书出具之日，嘉盛瑞康持有发行人 361.6654 万股股份，持股比例为 5.8043%。

嘉盛瑞康的出资情况如下：

序号	投资者姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	江苏星辰企业管理有限公司	3,000.0000	20.0000%
2	南通江海产业发展投资基金（有限合伙）	2,900.0000	19.33%
3	刘军	1,500.0000	10.00%
4	王彬	1,500.0000	10.00%
5	朱海燕	1,500.0000	10.00%
6	倍加洁集团股份有限公司	1,500.0000	10.00%
7	耿芸	600.0000	4.00%
8	蔡子军	500.0000	3.33%
9	刘皓雯	500.0000	3.33%
10	吴海华	500.0000	3.33%
11	上海晶华胶粘新材料股份有限公司	500.0000	3.33%
12	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）	300.0000	2.00%
13	丁冀平	200.0000	1.33%

合计	15,000.0000	100.00%
----	-------------	---------

嘉盛瑞康已于 2019 年 2 月 25 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为 SGB173；其基金管理人为南通嘉乐投资管理中心（有限合伙），登记编号为 P1032071。

3、宁波保税区亚天管理咨询合伙企业（有限合伙）

企业名称	宁波保税区亚天管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330201MA2AJUF94F
住所	浙江省宁波保税区银天大厦 707-4 室
执行事务合伙人	邓亚中
出资额	100.00 万元
企业类型	有限合伙企业
经营范围	企业管理咨询。（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）
成立日期	2018 年 5 月 21 日
营业期限	2018 年 5 月 21 日至 9999 年 9 月 9 日

截至本补充法律意见书出具之日，宁波亚天持有发行人 69.75 万股股份，持股比例为 1.1194%。

宁波亚天的出资情况如下：

序号	投资者姓名	出资额（万元）	出资比例
1	尚桐	28.0000	28.00%
2	邓亚中	26.3670	26.37%
3	区彦逵	15.0000	15.00%
4	陈子明	7.5000	7.50%
5	王春辉	6.5000	6.50%
6	向佐治	5.4000	5.40%
7	陈亚平	3.5000	3.50%
8	陈淬	2.0000	2.00%
9	顿中军	1.4000	1.40%
10	黄璞	1.3330	1.33%

11	陈慧佳	1.0000	1.00%
12	王旭	1.0000	1.00%
13	马祖尧	1.0000	1.00%
合计		100.0000	100.00%

经查验，本所律师认为，发行人的现有非自然人股东为依法有效存续的有限责任公司或有限合伙企业，不存在根据法律、法规或者其章程、合伙协议需要终止或解散的情形；现有自然人股东具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形。

七、发行人的股本及其演变

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人的股本及演变情况。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本无变更情况。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

1、经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的经营范围、主营业务均未发生变化。

2、经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务资质与认证情况如下：

序号	证书名称	编号	发证时间	有效期至	发证机关
1	CNAS 实验室认可证书	CNAS L12101	2019/3/21	2025/3/20	中国合格评定国家认可委员会
2	湖北省生物安全实验室备案凭证	鄂卫生安备BSL-2[2019]01-14-007	2019/4/11	2024/4/08	武汉市卫生健康委员会
3	湖北省生物安全实验室备案凭证	鄂卫生安备BSL-2[2020]01-14-034	2021/7/30	2025/11/28	武汉市卫生健康委员会
4	室间质评证书 ^注	/	2017/11/30 2018/11/30 2019/12/2 2020/12/14	一年	卫生部临床检验中心、国家卫生健康委临床

					检验中心
--	--	--	--	--	------

注：2021 年起室间质评证书被能力验证报告所替代。

（二）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据发行人说明和《审计报告》，访谈发行人实际控制人并经本所律师对发行人相关业务合同的查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在中国大陆以外区域未开展经营活动。

（三）发行人业务的变更情况

根据宏韧有限及发行人历次变更的《企业法人营业执照》与《营业执照》、公司章程及发行人的书面确认，发行人最近两年的主营业务为提供药物研发技术服务，发行人主营业务未发生变更。

（四）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，报告期内发行人主营业务收入情况如下：

年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入（万元）	16,820.26	10,011.17	11,322.89
主营业务收入（万元）	16,780.91	9,984.72	11,309.69
主营业务收入占比	99.77%	99.74%	99.88%

根据发行人的上述财务数据，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（五）发行人的持续经营能力

经本所律师查验，发行人为永久存续的股份有限公司，其依照法律规定在其经营范围内开展经营。截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，生产经营正常，具备生产经营所需的各项资质证书，能够支付到期债务，不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人的关联方情

况。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的关联方更新如下：

1、其他关联法人

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、吕大龙、张辉阳、丁冀平、仰彩霞，前述人员关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或由关联自然人担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的除本公司以外的法人或组织，均为本公司的关联法人。

序号	关联方	与公司关联关系
1	宏韧科技	姜宏梁持股 70%，担任法定代表人、执行董事；张杨持股 30%，担任监事；张杨父亲张俊玖担任经理
2	诚越医疗	姜宏梁持股 50%；张杨持股 50%，并担任执行事务合伙人
3	诚泓医疗	姜宏梁持股 50%，担任执行事务合伙人；张杨持股 50%
4	深圳市深意贸易有限公司	姜宏梁胞妹姜红梅持股 99.90%，并担任其执行董事、总经理
5	深圳市魔力尚贸易有限公司	公司实际控制人姜宏梁的弟弟姜永章担任其执行董事、总经理
6	武汉威蒙环保科技有限公司	公司董事张海斌担任董事
7	萧县森泰威蒙环保科技有限公司	公司董事张海斌担任董事
8	武汉安问科技发展有限责任公司	公司董事张海斌担任董事
9	武汉迈迪克光电股份有限公司	公司董事张海斌担任董事
10	武汉杏仁桉科技有限公司	公司董事张海斌担任董事
11	安徽紫薇帝星数字科技有限公司	公司董事张海斌担任董事
12	武汉冠中汇泉投资管理中心（有限合伙）	公司董事张海斌担任执行事务合伙人
13	武汉德睿天使投资中心（有限合伙）	公司董事张海斌担任执行事务合伙人
14	武汉德睿东方投资中心（有限合伙）	公司董事张海斌担任执行事务合伙人
15	宜昌融信广告有限责任公司	公司监事王作燕持股 60%
16	武汉光谷合智创新产业发展有限公司	公司监事王作燕担任董事长、总经理
17	武汉光谷合立孵化服务有限公司	公司监事王作燕担任执行董事、总经理
18	武汉生物样本库有限公司	公司监事王作燕担任董事
19	武汉科福新药有限责任公司	公司监事王作燕担任董事

20	湖北有鲤电子商务有限公司	公司副总经理张瑞的弟弟陈林担任执行董事、总经理
21	湖北捷美厨食品科技有限公司	公司副总经理张瑞的弟弟陈林担任总经理
22	武汉汉姆猫咪教育咨询有限公司	公司副总经理张瑞的弟弟陈林担任执行董事、经理
23	上海吉食电子商务中心	公司副总经理张瑞的弟弟陈林持股 100%
24	北京华创策源投资管理有限公司	罗茁担任其执行董事、经理
25	北京荷华投资管理有限公司	罗茁担任其董事长、总经理
26	清控银杏创业投资管理（北京）有限公司	罗茁担任其董事长，间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
27	广州银杏投资管理有限公司	罗茁担任其执行董事
28	北京银杏启沃医疗投资管理有限公司	罗茁担任其董事长，间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
29	华尔兹（北京）科技有限公司	罗茁担任其董事
30	北京启迪明德创业投资有限公司	罗茁担任其经理，间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
31	北京煦联得节能科技股份有限公司	罗茁担任其董事
32	北京启迪汇德创业投资有限公司	罗茁担任其经理
33	北京青青树动漫科技有限公司	罗茁担任其董事
34	北京德鑫泉物联网科技股份有限公司	罗茁担任其董事
35	北京依科曼生物技术股份有限公司	罗茁担任其董事
36	江苏汉印机电科技股份有限公司	罗茁担任其董事
37	悦游五洲（北京）新媒体技术有限责任公司	罗茁担任其董事
38	北京九九互娱数字文化传播股份有限公司	罗茁担任其董事
39	珠海纳金科技有限公司	罗茁担任其董事
40	杭州宽云视讯科技有限公司	罗茁担任其董事
41	武汉安扬激光技术股份有限公司	罗茁担任其董事，间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
42	北京昆仑亿发科技股份有限公司	罗茁担任其董事
43	武汉光谷创元电子有限公司	罗茁担任其董事
44	江苏唯达水处理技术股份有限公司	罗茁担任其董事
45	银杏自清（天津）创业投资合伙企业（有限合伙）	罗茁担任其执行事务合伙人委派代表
46	上海二波生物科技有限公司	罗茁担任其董事长
47	湖北米婆婆生物科技股份有限公司	罗茁担任其董事

48	启迪创新（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	罗茁担任其执行事务合伙人委派代表
49	北京市工程咨询有限公司	罗茁担任其董事
50	武汉新创元半导体有限公司	罗茁担任其董事
51	启迪银杏投资管理（北京）有限公司	罗茁担任其董事，间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事长
52	武汉致众科技股份有限公司	罗茁担任其董事
53	海南四维万象投资管理有限公司	罗茁持股 90%，并担任其执行董事、总经理
54	宁波亚天	本公司股东；邓亚中持股 26.37%，担任执行事务合伙人
55	成都银科创业投资有限公司	公司董事郝颖担任董事
56	重庆进出口融资担保有限公司	公司董事郝颖担任董事
57	四川九天真空科技股份有限公司	公司董事郝颖担任董事
58	科贝源（北京）生物医药科技有限公司	公司董事程增江持股 70%，担任执行董事、总经理
59	科贝园（北京）医药科技有限公司	公司董事程增江持股 70%，担任执行董事、经理
60	同写意（北京）科技发展有限公司	公司董事程增江持股 50%，担任执行董事、经理
61	北京同写意投资管理有限公司	公司董事程增江持股 80%，担任执行董事、经理
62	北京梓潭管理咨询有限公司	公司董事程增江持股 100%，担任执行董事、经理
63	科贝源泉（苏州）医药科技有限公司	公司董事程增江持股 60%，担任执行董事
64	同写意（苏州）科技发展有限公司	公司董事程增江的女儿程思奇持股 100%，担任执行董事
65	深圳顺通车辆检测服务有限公司	公司董事李劲彤的弟弟李健彤担任董事、副总经理
66	北京慧越科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持股 99.9%，担任执行董事、经理
67	北京联核声学科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持股 90%，担任执行董事
68	北京翠鸟视觉科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持股 90%，担任执行董事
69	北京银杏思远智通科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持股 80%，担任执行董事、经理
70	西藏龙芯投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持股 80%，担任执行董事
71	北京银杏德济生物技术有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持股 55.53%，直接控制
72	北京华清博丰创业投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
73	北京蔚蓝仕科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事

74	北京华清迈基投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事
75	华清基业投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
76	北京意链科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事
77	青岛青迈高能电子辐照有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事长
78	同方华清投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
79	北京同创嘉业建设开发有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事长
80	北京智能建筑科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事长
81	北京华清豪威科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
82	北京华清博融科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
83	北京翠鸟科创科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事
84	北京华清博广创业投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事
85	北京华清博远创业投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
86	北京华清创业科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
87	西藏智通创业投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事
88	银杏华清投资基金管理（北京）有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
89	武汉东湖启诚投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、总经理
90	中山新诺科技股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
91	银杏博融（北京）科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事长
92	重庆四联传感器技术有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
93	北京华云合创科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
94	北京紫光基业物业管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
95	北京博融思比科科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
96	新恒汇电子股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
97	北京伽睿智能科技集团有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
98	上海韦尔半导体股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事

99	导洁（北京）环境科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
100	清控股股权投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事、经理
101	无锡沐创集成电路设计有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
102	北京银杏天使投资中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持有其 5%出资额，担任执行事务合伙人
103	嘉兴华清龙芯豪威股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
104	嘉兴华清银杏豪威股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
105	嘉兴博清股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
106	嘉兴清银投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
107	北京溥昂企业管理合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
108	北京银杏华实企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
109	北京韶晖企业管理合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
110	上海炳烁企业管理服务中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
111	北京启迪银杏天使投资中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
112	上海云岩企业管理服务中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙直接控制
113	上海宝埭企业管理服务中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙直接控制
114	上海绿河投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳持股 59%，担任执行董事
115	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳直接控制
116	宁波绿河睿能投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳直接控制
117	宁波绿河鼎辉创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳直接控制
118	宁波绿河睿新创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳直接控制
119	上海智兴博辉投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳间接控制
120	宁波绿河燕园投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳担任董事并间接控制
121	宁波绿河晨晟创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳间接控制
122	上海智鼎博能投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳间接控制

123	宁波绿河景明创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳间接控制
124	上海绿河晟阳创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳间接控制
125	甘肃国芳工贸（集团）股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳担任董事，其父亲张国芳直接控制并担任董事，其姐姐张辉担任董事、总经理
126	宁波江丰电子材料股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳担任董事
127	北京燕园未来科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增直接控制
128	宁波燕创凌恒投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增直接控制
129	宁波燕创资产管理集团有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任执行董事、总经理并直接控制
130	宁波燕创德恒私募基金管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增控制并担任其执行董事、经理
131	上海正思广厚咨询管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
132	宁波首科燕园科技发展有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
133	北京安华燕园投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任执行董事、经理并间接控制
134	宁波燕园博丰股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
135	宁波燕创芯盛创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
136	宁波燕创欣晟创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
137	宁波燕创宸瑞创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
138	宁波智投首科股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
139	宁波首科绿河投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
140	宁波首科燕园康泰创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
141	宁波燕创勃荣创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
142	宁波燕创德鑫创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶间接控制
143	宁波燕园嘉卉股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
144	宁波燕园首科嘉衡投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制

145	宁波首科淮海投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
146	宁波燕园首科璟琛股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
147	宁波燕创惠然创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
148	宁波燕创鸿德投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任执行董事、经理并间接控制
149	宁波首科生物创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
150	镇海石化工程股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任董事
151	宁波燕园姚商股权投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任执行董事、经理
152	宁波燕园世纪股权投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任执行董事、经理
153	杭州燕园方融投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任董事、经理
154	宁波聚嘉新材料科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任董事
155	杭州燕园厚德投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任董事
156	江苏亚虹医药科技股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任董事
157	浙江健新原力制药有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任董事
158	丹诺医药（苏州）有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任董事
159	兰州国芳置业有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳担任董事、直接控制
160	甘肃国芳综合超市有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳间接控制
161	兰州国芳商业投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳担任董事长兼总经理、间接控制
162	杭州国芳投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳间接控制并担任执行董事
163	甘肃杉杉奥特莱斯购物广场有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳间接控制并担任董事
164	兰州国芳百货购物广场有限责任公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳间接控制并担任执行董事，其母亲张春芳担任经理
165	黄山市国盛置业有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人张辉阳的父亲张国芳直接控制并担任董

		事
166	宁夏国芳百货购物广场有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳担任负责人
167	西安新濠万汇酒店管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的母亲张春芳直接控制，并担任执行董事、总经理
168	兰州西部环境工程生态示范园有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的母亲张春芳担任董事、直接控制
169	甘肃海浪广告有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的母亲张春芳直接控制
170	白银国芳商业投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的母亲张春芳担任经理
171	白银国芳置业有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的母亲张春芳担任经理
172	北京爱生活科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的姐姐张辉担任执行董事并直接控制
173	北京爱维他科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的姐姐张辉担任执行董事并直接控制
174	兰州和怡贸易有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳间接控制，其姐姐张辉担任执行董事、经理，
175	杭州国芳置业有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的姐姐张辉担任经理
176	南通嘉乐致远企业管理咨询有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平直接控制并担任执行董事、总经理
177	上海户兰企业管理咨询有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任执行董事、总经理
178	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任执行事务合伙人委派代表
179	上海发网供应链管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任董事
180	上海晶华胶粘新材料股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任董事
181	倍加洁集团股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任董事
182	江苏和和新材料股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任董事
183	杭州本松新材料技术股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任董事
184	江苏嘉好热熔胶股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任董事
185	深圳市龙星辰电源有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任董事

186	江苏东抗生物医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任董事
-----	----------------	------------------------------

2、过去 12 个月内曾与公司存在关联关系的其他关联方

过去 12 个月曾是公司关联方，但截至本补充法律意见书出具之日已不属于公司关联方的主要主体或自然人包括：

序号	关联方	与公司关联关系
1	罗勇	原董事
2	上海阳跃企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	原董事罗勇担任执行事务合伙人
3	上海吉凯基因医学科技股份有限公司	原董事罗勇担任该企业董事
4	吉凯（武汉）医学科技有限公司	原董事罗勇担任该企业董事
5	湖北天勤生物科技有限公司	原董事罗勇担任该企业董事
6	湖北智核素影生物科技有限公司	原董事罗勇担任该企业董事
7	武汉睿成股权投资管理有限公司	原董事罗勇担任该企业董事
8	湖北朗德医疗科技有限公司	原董事罗勇担任该企业董事长、总经理
9	先策医药科技（武汉）有限公司	原董事罗勇曾担任该公司董事
10	陈垒	原董事
11	北京启沃博行管理咨询有限公司	原董事陈垒持股 33.33%，并担任该企业董事长、经理
12	北京启沃博观投资管理合伙企业（有限合伙）	原董事陈垒控制的企业
13	北京诺思兰德生物技术股份有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
14	深圳市翔丰华科技股份有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
15	乐威医药（江苏）股份有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
16	乐威医药（天津）有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
17	北京康美特科技股份有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
18	北京旷博生物技术股份有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
19	北京伟德杰生物科技有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
20	北京睿仁医疗科技有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
21	无锡臻和生物科技有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
22	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
23	传世未来（北京）信息科技有限公司	原董事陈垒担任该企业董事

24	精微视达医疗科技（武汉）有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
25	明溪启沃博约投资合伙企业（有限合伙）	原董事陈垒担任该企业执行事务合伙人委派代表
26	江苏北清康生化技术有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
27	拓睿美（北京）医疗科技有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
28	北京博行往来管理咨询合伙企业（有限合伙）	原董事陈垒持有其 99%的出资额，曾担任该企业执行事务合伙人委派代表
29	宁波梅山保税港区博行友朋创业投资合伙企业（有限合伙）	原董事陈垒曾持有该企业 99%的出资额，并担任该企业执行事务合伙人委派代表
30	苏州博行言心创业投资合伙企业（有限合伙）	原董事陈垒曾持有该企业 99%的出资额，并担任该企业执行事务合伙人委派代表
31	深圳雅济科技有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
32	苏州博行而诚管理咨询有限公司	原董事陈垒担任该企业董事，总经理
33	上海蒂螺医疗器械股份有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
34	北京盛诺基医药科技股份有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
35	黄加	原董事
36	北京科力博奥仪表技术有限公司	原董事黄加持有该企业 54.95%的股权
37	医多多（武汉）医学信息科技有限责任公司	原董事黄加曾担任该企业执行董事
38	陈澍	原监事
39	武汉欣众合医疗投资合伙企业（有限合伙）	原监事陈澍担任该企业执行事务合伙人；于 2021 年 6 月 29 日注销
40	武汉人福生物医药产业投资基金中心（有限合伙）	发行人报告期内曾系 5%以上股东
41	武汉光谷人才创新投资合伙企业（有限合伙）	发行人报告期内曾系 5%以上股东
42	上海优萃生物科技有限公司	公司董事罗茁曾担任董事
43	哈尔滨莱特兄弟科技开发有限公司	公司董事罗茁曾担任董事
44	北京大杰致远信息技术有限公司	公司董事罗茁曾担任董事
45	武汉冲击波功能饮品有限公司	公司董事罗茁曾担任董事
46	北京启迪华创投资咨询有限公司	公司董事罗茁曾担任经理
47	武汉生物技术研究有限公司	公司监事王作燕曾担任执行董事
48	武汉百赢生物产业投资管理有限公司	公司监事王作燕曾担任执行董事
49	衢州龙德燕园资产管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增曾担任董事；于 2021 年 9 月 14 日注销
50	湖北楚红传媒有限公司（原：湖北大大活鲜食品有限公司）	公司副总经理张瑞的弟弟陈林曾持有该企业 60%的股权并担任董事

51	启迪创业投资有限公司	罗茁曾担任其董事、经理
52	北京艾斯蒙科技有限公司	罗茁曾担任其董事
53	沈阳启迪创业投资有限公司	罗茁曾担任其董事长
54	北京火神互动网络科技有限公司	罗茁曾担任其董事长
55	宁波绿河创新投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳曾间接控制
56	宁波绿河鼎新创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳曾间接控制
57	天津信中诚咨询服务有限公司	邓亚中持股 100%，曾担任执行董事、经理；于 2022 年 1 月 4 日注销
58	海南金百度投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳曾担任董事，其母亲张春芳曾直接控制；于 2022 年 1 月 18 日注销

（二）关联交易

根据《审计报告》、相关关联交易协议等文件，发行人及其子公司在报告期内与关联方发生的关联交易如下：

1、关联销售

报告期内，公司向关联方提供劳务情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年
武汉科福新药有限责任公司	技术服务	9.13	-	6.72
先策医药科技（武汉）有限公司	技术服务	61.55	63.35	231.65
湖北天勤生物科技有限公司武汉分公司	技术服务	37.83	6.60	2.00

2、关联采购

报告期内，公司接受关联方劳务情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年
同写意（北京）科技发展有限公司	会议服务	18.87	7.69	9.67
同写意（苏州）科技发展有限公司	会议服务	3.96	-	-

上海吉凯基因医学科技股份有限公司	技术服务	-	1.84	-
医多多（武汉）医学信息科技有限责任公司	会议服务	-	-	25.24
武汉光谷合立孵化服务有限公司	物业管理服务、停车费	0.15	0.08	11.26

3、关键管理人员薪酬

报告期内，发行人关键管理人员的薪酬总额如下：

单位：万元

关联方	2021 年	2020 年	2019 年
薪酬金额	554.83	394.45	346.06

4、向其他关联自然人支付劳务报酬

报告期内，发行人向其他关联自然人支付的劳务报酬如下：

单位：万元

姓名	2021 年	2020 年	2019 年
仰彩霞	21.22	20.00	-
黄建耿	13.12	4.68	2.40

5、关联方应收应付款项

（1）应收关联方款项

报告期各期末，公司应收关联方款项余额如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年	2020 年	2019 年
应收账款	先策医药科技（武汉）有限公司	60.43	39.76	73.98
合同资产	先策医药科技（武汉）有限公司	26.28	-	-
合同资产	湖北天勤生物科技有限公司武汉分公司	31.33	-	-
其他应收款	姜宏梁	-	-	56.00
其他应收款	张杨	-	-	11.20
其他应收款	生物研究院	28.61	9.24	3.10

(2) 应付关联方款项

报告期各期末，公司应付关联方款项余额如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年	2020 年	2019 年
应付账款	生物研究院	60.94	-	79.80
应付账款	武汉光谷合立孵化服务有限公司	2.78	2.78	2.78
预收账款	先策医药科技（武汉）有限公司	-	-	3.80
合同负债	先策医药科技（武汉）有限公司	-	3.59	-
合同负债	湖北天勤生物科技有限公司武汉分公司	-	16.02	-

6、关联租赁

报告期内，公司的关联租赁情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年
生物研究院	租赁办公用房	174.41	59.04	98.15

7、关联担保

报告期内，公司接受关联方担保情况如下：

担保方	被担保方	合同担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
姜宏梁、张杨	宏韧医药	800.00	2018/4/23	2019/9/22	是
姜宏梁、张杨	宏韧医药	3,000.00	2021/2/9	2022/2/8	是

8、资金拆借

报告期内，公司向关联方拆出资金的具体情况如下：

关联方	拆出金额（万元）	借出日期	偿还日期	2021 年 12 月 31 日余额	备注
姜宏梁	100.80	2019/4/18	2020/8/13	-	归还公司代缴个税税款

张杨	11.20	2019/4/18	2020/8/28	-	归还公司代缴个税税款
----	-------	-----------	-----------	---	------------

9、收购北京信立达

2020年12月，宏韧医药董事会和股东大会决议同意邓亚中和宁波亚天以其各自持有的北京信立达50.00%和10.00%的股权认缴公司新增注册资本348.75万元和69.75万元。2020年12月7日，邓亚中、宁波亚天与宏韧医药就上述事项签订增资协议。

本次收购定价以北京信立达2020年9月30日的净资产评估值4,950.00万元为基础，上海众华资产评估有限公司以2020年9月30日为评估基准日出具了沪众评报字（2020）第0457号《资产评估报告》。评估基准日至购买日北京信立达股东实缴出资486.59万元，经各方协商确定北京信立达100%股权的最终价格为5,400.00万元，北京信立达60%股权的交易对价为3,240.00万元。

本次股权转让完成后，宏韧医药持有北京信立达60%的股权，邓亚中、宁波亚天分别持有宏韧医药5.5970%、1.1194%的股权。

10、共同借款

2020年4月23日，宏韧有限、姜宏梁作为共同借款人（以下简称“共同借款人”）与中国建设银行股份有限公司武汉光谷自贸区分行（以下简称“建行自贸区分行”）签订《小微快贷借款合同》。建行自贸区分行向共同借款人授予最高额500.00万元的借款额度，借款有效期为2020年4月23日至2021年4月23日，共同借款人在借款有效期内可以连续申请借款用于补充流动资金，借款本金不超过借款限额可循环使用。根据借款合同约定，建行自贸区分行一旦发放贷款，可向共同借款人任何一方主张全部债权。借款有效期内，宏韧有限和姜宏梁均未使用上述借款额度。截止2021年12月31日，上述协议已经履行完毕。

2021年12月18日，宏韧医药、姜宏梁作为共同借款人（以下简称“共同借款人”）与中国建设银行股份有限公司武汉光谷自贸区分行（以下简称“建行自贸区分行”）签订《中国建设银行普惠金融信贷业务借款合同》。建行自贸区分行向共同借款人授予最高额500.00万元的借款额度，借款有效期为2021年11月24日至2022年11月24日，共同借款人在借款有效期内可以连续申请借款用于日常生产经营周转，借款本金不超过借款限额可循环使用。根据借款合同约定，

建行自贸区分行一旦发放贷款，可向共同借款人任何一方主张全部债权。截止 2021 年 12 月 31 日，宏韧医药和姜宏梁均未使用上述借款额度。

经查验，本所律师认为，上述关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（三）同业竞争

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要从事药物研发技术服务，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。

十、发行人的主要财产

（一）不动产权

1、自有不动产权

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司未拥有不动产权。

2、房屋租赁

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司租赁的 2 处房屋因到期而续签以及新增 2 处租赁房屋，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	用途	租赁期间	面积 (m ²)
1	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 E3 栋 1 单元、E7 栋 1 单元、E8 栋 1 单元、E3 栋 2 单元公寓楼	员工宿舍	2021.12.31-2022.12.31	1,210.04
2	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 K5 栋 1 单元、K1 栋 1 单元、K6 栋 1 单元公寓楼	员工宿舍	2021.12.31-2022.12.31	360.46
3	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 A12 公寓楼 6 楼 618、608、612 室	员工宿舍	2022.3.1-2022.12.31	81.00

4	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 A12 公寓楼 6 楼 604、606 室	员工宿舍	2022.1.1-2022.12.31	54.00
---	-----	------------------	--	------	---------------------	-------

经本所律师查验，发行人上述租赁房屋尚未取得产权证书。经与发行人确认，上述未能提供房屋权属证明文件的房屋主要为发行人员工宿舍。目前该等房屋正在办理产权证书，且发行人自租用该等房屋以来，未因租赁事宜产生纠纷或争议，如该等房屋无法继续使用，发行人可及时租赁其他代替房产。

经本所律师查验，上述租赁合同均未办理租赁备案手续。根据《最高人民法院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》（法释[2009]11 号）第四条的规定，“当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持”。经本所律师查验，发行人及其子公司与出租方签署的房屋租赁合同均未约定以房屋租赁合同登记备案作为合同的生效要件。

对于前述存在瑕疵的租赁房屋，发行人的实际控制人姜宏梁、张杨承诺：“如发行人及其控股子公司因首次公开发行股票并在创业板上市前所使用、租赁的房屋需按有关法律法规完善有关权属、行政许可或备案手续，而被有关政府主管部门处以行政处罚或要求承担其它法律责任，本人愿意连带承担发行人及其控股子公司因此导致的所有经济损失。”

综上，本所律师认为，发行人租赁的部分房屋存在未取得产权证书以及租赁合同未办理备案手续的瑕疵，但鉴于报告期内该等情形并未对发行人使用该等租赁房屋造成实质影响，且发行人的实际控制人已作出承诺，愿意承担该等瑕疵给发行人导致的经济损失。因此，该等情形不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，也不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（二）发行人拥有的知识产权

1、发行人的商标

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人拥有注册商标的相关情况。

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的注册商标未发生变化。

2、发行人的专利

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人拥有专利权的相关情况。

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的专利未发生变化。

3、发行人的著作权

经本所律师查验，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司新增 3 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	著作权名称	登记号	著作权人	首次发表日期	登记日期	他项权利
1	数据问题管理系统 V1.0	2021SR2136589	长沙信立诚	2021.11.15	2021.12.24	无
2	任务跟踪管理系统 V1.0	2021SR2218762	长沙信立诚	2021.10.20	2021.12.30	无
3	统计分析计划样式图表生成系统 V1.0	2021SR2218763	长沙信立诚	2021.9.10	2021.12.30	无

根据《计算机软件保护条例》第十四条的规定，法人或者其他组织的软件著作权，保护期为 50 年，截止于软件首次发表后第 50 年的 12 月 31 日，但软件自开发完成之日起 50 年内未发表的，本条例不再保护。

4、发行人拥有的域名

本所律师已在《律师工作报告》中披露了发行人拥有的域名相关情况。

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司已注册并拥有的域名未发生变化。

（三）发行人拥有的生产经营设备

根据发行人提供的主要生产经营设备清单、本所律师抽查部分生产经营设备的购买合同、发票和《审计报告》，发行人的主要生产经营设备为检测仪器设备、通用计量设备、电子设备、运输设备，该等设备均由发行人实际所有。

根据发行人的说明及本所律师查验，并且经本所律师对发行人的财务总监进行的访谈，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的上述财产均通过合法途径取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷，且不存在设定抵押或其他权利受到限制的情形。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1、销售合同

经本所律师查验，自 2021 年 6 月 30 日至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司新增的已履行或正在履行的金额在 200 万元以上的销售合同如下：

序号	销售方	客户名称	服务内容	签订日期	合同金额 (万元)	履行情况
1	宏韧医药	轩竹生物科技有限公司	临床生物分析服务	2021.7.27	235.00	履行中
2	宏韧医药	北京海金格科技股份有限公司	临床生物分析服务	2021.11.29	220.00	履行中

2、采购合同

经本所律师查验，自 2021 年 6 月 30 日至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司新增的合同金额在 200 万元以上的采购合同如下：

序号	采购方	供应商名称	采购内容	签订日期	合同金额	履行情况
1	宏韧医药	AB Sciex (Distribution)	仪器设备	2021.12.13	29.09 万美元	已完成
2			仪器设备	2021.12.13	29.09 万美元	已完成
3			仪器设备	2021.12.13	29.09 万美元	已完成
4			仪器设备	2021.12.13	29.09 万美元	已完成
5	宏韧医药	武汉恒华国际贸易有限公司	仪器设备	2021.7.30	250.00 万元	已完成

3、借款合同

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司新增 1 项借款合同，具体情况如下：

2021 年 12 月 18 日，宏韧医药、姜宏梁作为共同借款人（以下简称“共同借款人”）与中国建设银行股份有限公司武汉光谷自贸区分行（以下简称“建行自贸区分行”）签订《中国建设银行普惠金融信贷业务借款合同》。建行自贸区分行向共同借款人授予最高额 500.00 万元的借款额度，利率为年化利率 4%，借款有效期为 2021 年 11 月 24 日至 2022 年 11 月 24 日，共同借款人在借款有效期内

可以连续申请借款用于日常生产经营周转，借款本金不超过借款限额可循环使用。根据借款合同约定，建行自贸区分行一旦发放贷款，可向共同借款人任何一方主张全部债权。截止 2021 年 12 月 31 日，宏韧医药和姜宏梁均未使用上述借款额度。

经本所律师查验，发行人上述重大合同合法有效，截至本补充法律意见书出具之日，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，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、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，除本补充法律意见书第九章披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，除本补充法律意见书第九章披露的关联方为发行人提供担保的情形外，发行人与关联方之间不存在相互提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师查验，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应收款 1,538,318.17 元，款项性质主要为保证金及押金等；截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应付款 285,928.99 元，款项性质主要为押金、保证金款项等。

经本所律师查验，上述其他应收款、其他应付款中不存在对发行人 5%以上（含 5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人说明并经本所律师查验，自《律师工作报告》《法律意见书》出

具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人未发生新的重大资产变化及收购兼并行为，也无拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为。

十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师查验，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人未对现行章程进行修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经本所律师查验，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人召开了 1 次董事会，具体情况如下：

序号	会议名称	会议时间
1	第一届董事会第六次会议	2022 年 3 月 15 日

本所律师审查了上述会议的通知、议案、会议记录、决议等文件资料认为，发行人上述董事会的召开程序、授权、会议表决和决议内容合法、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

经本所律师查验，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员未发生变化。发行人董事、监事简历更新如下：

郝颖先生，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历；人力资源和社会保障部干部教育培训专家；国家自然科学基金委管理科学部通讯评审专家；中国会计学会对外学术交流委员会委员；中国对外经济贸易会计学会理事；中国总会计师协会财务管理委员会委员。1998 年 9 月至 1999 年 9 月，就职于中国振华集团宇光电子厂，任技术员；2002 年 1 月至 2003 年 7 月，就职于核工业西南物理研究院理论研究室，任科研人员；2007 年 7 月至 2017 年 5 月，就职于重庆大学，历任经济与工商管理学院讲师、副教授、研究生办公室主任、教授、博士生导师等职务。2017 年 6 月至今就职于北京师范大学，任经济与工商管理学院教授、博士生导师、学术委员会委员。目前兼任成都银科创业投资有

限公司董事、重庆进出口融资担保有限公司董事、四川九天真空科技股份有限公司董事、世盟供应链管理股份有限公司独立董事、深圳市显盈科技股份有限公司独立董事。2020年12月至今，兼任本公司独立董事。

王作燕先生，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1991年7月至2002年5月，就职于湖北省宜昌磷肥厂，任主管；2002年6月至2002年9月待业；2002年10月至2005年5月，就职于四川省《国土经济》杂志社，任记者；2005年5月至2008年10月，就职于今日湖北杂志社，任编辑、记者、通联部主任；2008年10月至2012年10月，就职于武汉东湖开发区《家在光谷》杂志社，任总编；2012年10月至2014年4月，就职于武汉光谷生物产业基地建设投资有限公司，任综合部部长；2014年4月至2021年7月，就职于武汉生物技术创新研究院，任办公室主任，同时就职于武汉生物技术创新研究院有限公司，任执行董事；2021年7月至今，就职于武汉生物技术创新研究院，任产业发展部（市场拓展部）部长。2020年12月起，兼任本公司监事。

十六、发行人的税务

（一）发行人执行的税种、税率

根据中天运出具的中天运[2022]核字第90108号《武汉宏韧生物医药股份有限公司主要税种纳税情况及税收优惠审核报告》及《审计报告》，截至2021年12月31日，发行人及其子公司执行的主要税种和税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供劳务过程中产生的增值额	17%、16%、13%、6%、0%
城市维护建设税	实缴的增值税、消费税	7%
教育费附加	实缴的增值税、消费税	3%
地方教育附加	实缴的增值税、消费税	2%、1.5%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

发行人及其子公司报告期内的企业所得税情况如下：

纳税主体名称	2021年度	2020年度	2019年度
宏韧医药	15%	15%	15%

弘质生物	20%	20%	20%
北京信立达	15%	/	/
长沙信立诚	20%	/	/
济南信力得	20%	/	/
南京信力得	20%	/	/

经发行人说明及本所律师查验，发行人及其子公司目前执行的主要税种、税率符合法律、法规的规定。

（二）发行人享受的税收优惠

根据中天运出具的《审计报告》并经本所律师查验，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司享受税收优惠的情况更新如下：

北京信立达 2021 年度享受小型微利企业所得税优惠政策；

宏韧医药、弘质生物在 2019 年度、2020 年度地方教育附加按照 1.5%征收，2021 年 1 月 1 日起地方教育附加按照 2%征收。

（三）发行人享受的财政补贴

根据中天运出具的《审计报告》并经本所律师查验，发行人 2021 年 7-12 月新增的 1 万元以上的财政补贴如下：

序号	项目名称	金额（元）	补贴依据
1	生物产业专项资金	3,078,300.00	《武汉东湖新技术开发区管委会关于下达 2021 年生物产业发展资金的通知》
2	光谷“金种子”企业上市奖励款	1,600,000.00	《武汉东湖新技术开发区管委会关于印发<东湖高新区关于促进企业上市的若干政策>的通知》（武新规[2018]3 号）、《东湖开发区关于奖励多层次资本市场企业的公示公告》、《光谷 2021 上市“金种子”、“银种子”名单公布》、《59 家 3551 企业入选 2020 武汉上市后备“金种子”、“银种子”》
3	重点企业高端人才专项奖励	192,472.35	《武汉东湖新技术开发区财政和国资监管局关于拨付中国（湖北）自由贸易试验区 2020 年度重点企业高端人才专项奖励的通知》

4	科技创业办公租赁专项补贴	18,000.00	《关于 2021 年度人才企业科技创业专项补贴拟补贴名单的公示》
---	--------------	-----------	----------------------------------

经本所律师查验，发行人享受的上述财政补贴具有相应的法规政策依据，合法有效。

（四）发行人的完税情况

根据发行人及其子公司提供的最近三年的纳税申报表、完税证明、有关税收主管机关出具的证明文件并经本所律师查验，发行人（包括前身宏韧有限）及其子公司最近三年能够履行纳税义务，不存在重大违法违规的行为。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人生产经营的环境保护情况

根据发行人说明，并经本所律师查询相关环保部门网站、走访武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局，发行人及其子公司报告期内未发生过环境污染事件，不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。本所律师认为，发行人的生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定。

2、发行人募集资金投资项目的环境保护情况

经本所律师查验，发行人本次发行募集资金投资项目包括分析检测平台建设项目和创新药物研发服务平台建设项目，分别已取得武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局出具的武新环告[2021]133号、武新环告[2021]134号审批意见。

（二）发行人的产品质量、技术标准

根据本所律师对发行人总经理的访谈，发行人报告期内无因违反产品质量、标准、计量等质量技术监督方面法律法规而被行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

（一）经本所律师查验，本次募集资金拟投资项目均已按照有关法律法规的规定获得必要的批准、备案。

（二）本所律师认为，发行人本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并已经有权政府部门核准和发行人内部批准，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理使用制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

十九、发行人的业务发展目标

本所律师已在《律师工作报告》中披露了未来三年发行人的业务发展目标。

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标没有变化，其业务发展战略、发展目标与其主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）根据发行人说明及本所律师对发行人实际控制人的访谈，并经本所律师通过“中国裁判文书网”“全国法院被执行人信息查询系统”“国家企业信用信息公示系统”“信用中国”等公示系统进行的查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚事项。

（二）根据发行人股东、实际控制人出具的声明、确认文件，并经本所律师通过“中国裁判文书网”“全国法院被执行人信息查询系统”“国家企业信用信息公示系统”“信用中国”等公示系统进行的查询，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

（三）根据发行人出具的书面说明及董事、高级管理人员出具的确认文件，并经本所律师通过“中国裁判文书网”“全国法院被执行人信息查询系统”“国家企业信用信息公示系统”“信用中国”等公示系统进行的查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了发行人招股说明书的编制及讨论，已审阅发行人招股说明书，特别对发行人引用《律师工作报告》《法律意见书》和本补充法律意见书相关内容已认真审阅，发行人招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、需要说明的其他事项

（一）私募投资基金及其备案情况

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人股东是否构成私募投资基金及有关备案的具体情况，截至本补充法律意见书出具之日，发行人非自然人股东西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、绿河睿新、中铂济盛、光谷创投、中铂济安为私募投资基金，其已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和备案管理办法（试行）》的规定办理了基金备案手续。

（二）劳动用工

1、社会保险和住房公积金缴纳情况

发行人及其子公司 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日的社会保险和住房公积金缴纳情况如下：

项目		2019/12/31		2020/12/31		2021/12/31	
		社保	公积金	社保	公积金	社保	公积金
员工人数		149	149	254	254	357	357
缴纳人数		137	137	239	234	348	348
未缴纳人数		12	12	15	20	9	9
缴纳比例		91.95%	91.95%	94.09%	92.13%	97.48%	97.48%
未缴纳原因	新入职员工尚未办妥相关手续	1	0	0	0	3	3
	劳务合同，由其他单位缴纳	2	3	3	3	6	6
	退休返聘员工	1	1	0	0	0	0
	试用期员工	8	8	11	16	0	0

	自愿由第三方 公司代缴	0	0	1	1	0	0
--	----------------	---	---	---	---	---	---

注：1、北京信立达及其子公司员工于 2020 年 12 月 31 日纳入统计范围。2、以上人数统计不包含劳务派遣。

根据武汉市人力资源和社会保障局东湖新技术开发区分局、北京市海淀区人力资源和社会保障局、南京市高淳区社会保险管理中心、长沙市人力资源和社会保障局出具的证明以及发行人出具的确认函并经本所律师登录相关主管部门网站查询，发行人及其子公司报告期内不存在因违反关于缴纳社会保险方面的规定而受到主管行政部门处罚的情形。

根据武汉住房公积金管理中心武昌分中心东湖管理部、北京住房公积金管理中心、南京住房公积金管理中心高淳分中心、长沙住房公积金管理中心出具的证明以及发行人出具的确认函并经本所律师登录相关主管部门网站查询，发行人及其子公司报告期内不存在因违反关于缴纳住房公积金方面的规定而受到主管行政部门处罚的情形。

2、劳务派遣情况

经本所律师查验，发行人原 2 名劳务派遣人员已于 2021 年 8 月结束用工，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在劳务派遣情形。

3、劳务外包情况

经本所律师查验，发行人于 2021 年 8 月 15 日与武汉承魁物业管理有限公司（以下简称“承魁物业”）签署了《保洁服务合同》，约定由承魁物业为公司提供保洁服务。

经本所律师查验，发行人报告期内不存在劳动用工、社会保险、住房公积金方面的重大违法违规行为，不存在因违反社会保险和住房公积金相关法律法规而受到行政处罚的情形。

（三）发行人已解除的对赌协议

经本所律师查验，发行人历次增资、股权转让中的对赌协议均已完全解除，终止方式包括因投资方通过股权转让退出发行人而终止或通过签署补充协议的方式终止，其中，以公司作为条款当事人/义务人的条款均不可撤销的终止，并自始无效。

（四）发行人历史沿革中的股权代持情形

经本所律师查验，发行人历史沿革中存在股权代持情形，均依法解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

二十三、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司；发行人符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》《上市审核规则》《上市规则》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在创业板上市的条件；发行人《招股说明书》中所引用的《律师工作报告》《法律意见书》及本补充法律意见书的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并在创业板上市已经取得必要的批准和授权，尚待深圳证券交易所的审核及中国证监会履行发行注册程序。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于武汉宏韧生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》之签章页）

上海市锦天城律师事务所
负责人：顾功耘

经办律师：胡家军

经办律师：严杰

经办律师：顾慧

2022年3月22日