上海市广发律师事务所
关于北京诺康达医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见（二）

广发律师事务所

电话：021-58358013 | 传真：021-58358012
网址：http://www.gffirm.com | 电子信箱：gf@gffirm.com
办公地址：上海市浦东新区南泉北路 429 号泰康保险大厦 26 楼 | 邮政编码：200120

上海市广发律师事务所

关于北京诺康达医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（二）

致：北京诺康达医药科技股份有限公司

上海市广发律师事务所（以下简称“本所”）接受北京诺康达医药科技股份有限公司的委托，作为其申请首次公开发行股票并在创业板上市工作的专项法律顾问，已于 2022 年 6 月 25 日出具了《上海市广发律师事务所关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见》（以下简称“《法律意见》”）及《上海市广发律师事务所关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、于 2022 年 11 月 25 日出具了《上海市广发律师事务所关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（一）》（以下简称“《补充法律意见（一）》”）。

鉴于深圳证券交易所上市审核中心于 2022 年 8 月 22 日出具了审核函[2022]010832 号《关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所现就《问询函》中发行人律师需说明的有关法律问题，出具本补充法律意见书。

目录

一、关于主营业务（《问询函》第 2 题） 3
二、关于知识产权及核心技术（《问询函》第 3 题） 62
三、关于前次申报（《问询函》第 4 题） 88
四、关于实际控制人认定及同业竞争（《问询函》第 5 题） 97
五、关于发行人股东杭州泰然（《问询函》第 6 题） 116
六、关于历史沿革和股东（《问询函》第 7 题） 123
七、关于关联方与关联交易（《问询函》第 8 题） 141
八、关于环保相关事项（《问询函》第 9 题） 176
九、关于经营合法合规性（《问询函》第 10 题） 193
十、关于子公司及参股公司（《问询函》第 11 题） 225
十一、关于董监高及核心技术人员（《问询函》第 12 题） 237
十二、关于对赌协议（《问询函》第 13 题） 249
十三、关于股权激励（《问询函》第 14 题） 256
十四、关于重大诉讼和委外研发（《问询函》第 15 题） 262
十五、关于担保及租赁（《问询函》第 16 题） 288
十六、关于募投项目（《问询函》第 17 题） 300
十七、结论意见 320

第一部分 引 言

本所及经办律师依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《监管规则适用指引——法律类第 2 号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》等有关法律、法规和规范性文件的有关规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书与《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》一并使用，本补充法律意见书中相关简称如无特殊说明，与《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》及含义一致。

第二部分 正 文

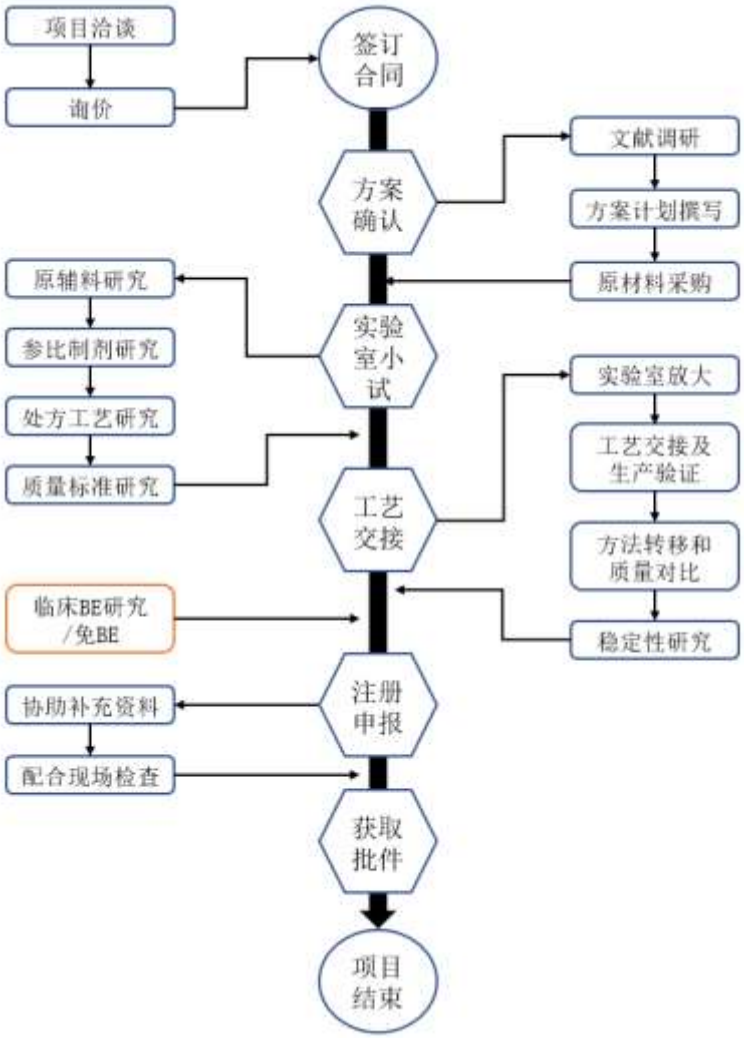
一、关于主营业务（《问询函》第 2 题）

（一）关于发行人“综合服务优势”的具体表现、主要经营模式、与同行业可比公司是否存在较大差异以及发行人的竞争优劣势

1、发行人在药物研究及临床研究全流程各环节、各阶段的布局情况、参与环节、具体作用及与同行业可比公司的差异

（1）药学研究

发行人从事的药学研究业务流程基本如下：



发行人仿制药开发主要为药物制剂研究，其主要内容包括方案确认、实验室小试、工艺交接，在仿制药药学研究及临床研究完成后，公司会协助客户进行注册申报等工作，注册申报阶段仍有部分药学研究补充的工作，发行人的业务流程具体如下：

①方案确认

研究方案确认的具体工作内容主要包括：

I.文献调研，一般包括基本项目概况、产品基本信息、产品质量标准、工艺处方、国内外用药历史情况等。

II.方案撰写，一般包括产品开发目标、拟采用的重点方法和预期的结果分析、对于该项目的重点及难点分析、从技术、设备及人员的角度进行风险评估，以及为预实验预算及制定目标责任书。

III.原材料采购，主要为参比制剂、各种对照品、分析用色谱柱、原料药、辅料、包材等各种原材料的采购。

②实验室小试

实验室小试的具体工作内容主要包括：

I.原辅料研究。通常为参照药典标准或其他相关标准对原、辅料进行研究。发行人从事原料药研发主要是基于制剂研究需要。原料药研究主要包含有关物质研究、工艺研究、质量研究、稳定性研究等。

药用辅料是药物制剂的重要组成部分，在制剂剂型和生产中起着关键的作用。辅料研究一般解决制剂的成型性、有效性、稳定性、安全性等问题。

II.参比制剂研究。通过反向研究对参比制剂进行全面的检测，了解原研处方的组成、具体配比及质量属性。参比制剂研究是对药品制备过程的再现，是对目标药品进行反向分析研究，从而研究出该药品的处方信息、原料特性（粒度、晶型、杂质谱等）、辅料特性（型号、关键质量等）、体外溶出（溶出行为、曲线）等要素，以制备出质量和疗效与参比制剂一致的目标产品。

III.处方工艺研究。结合原研药处方，对处方工艺进行筛选，同时对制剂辅料、包材进行相容性试验，初步筛选出基本性能合格的处方样品，并进一步通过实验室小试优化，明确最佳的处方组成和用量。

IV.质量标准研究。质量标准的方法学验证、质量对比研究等。

③工艺交接

在实验室小试研究工艺基本成熟之后，需要进行初步工艺放大，此过程可以实现对设计工艺及参数的验证，也是为生产中试工艺技术转移提供参考。该部分主要内容包括：放大工艺重现、处方工艺确定、初步稳定性研究，完成初步稳定性研究后，即可与客户沟通工艺交接及生产验证工作。

工艺交接一般在客户生产车间进行，主要是完成三批样品的 GMP 交接，主要内容包括：工艺交接及生产验证、方法转移和质量对比、稳定性研究。

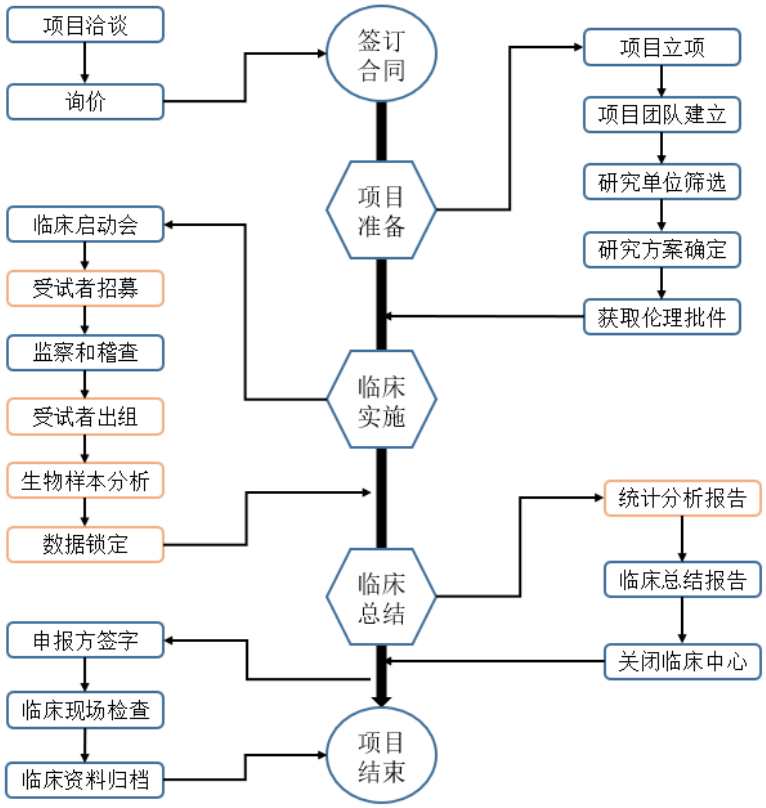
④注册申报

在工艺交接完成，生产出合格样品后，公司继续进行质量研究、稳定性研究等工作；待临床试验完成后（或部分项目豁免临床试验），公司协助客户完成申报资料，向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号。

在审评过程中，公司根据审评意见进行补充研究，协助客户提交需补充完善的资料，并配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件。

（2）临床研究服务

发行人目前从事的临床研究集中在临床 BE 研究方面。临床 BE 研究即生物等效性研究，是一致性评价和仿制药申报注册中的重要一环。



注：　的内容需要委托外部供应商进行。

目前，公司的临床研究服务主要为临床 BE 研究，即生物等效性研究，是一致性评价和仿制药申报注册中的重要一环。作为临床研究的组织者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购。同时，公司开展创新药、特医食品、医疗

器械等的临床研究工作，作为药学研究工作的补充，实现公司以药学研究为主、临床研究为辅的综合研究服务。

（3）同行业可比公司情况

发行人与同行业可比公司的药学研究和临床研究的布局和参与情况具体如下：

分类	公司名称	药学研究				临床研究			
		方案确认	实验室小试	工艺交接	注册申报	研究方案设计	临床试验实施	生物样本分析	临床过程管理总结
全面综合型	药明康德	√	√	√	√	√	/	√	√
	康龙化成	√	√	√	√	√	/	√	√
细分专业型	美迪西	√	√	√	√	√	/	√	√
药学+临床综合型	阳光诺和	√	√	√	√	√	/	√	√
	百诚医药	√	√	√	√	√	/	√	√
	博济医药	√	√	√	√	√	/	√	√
	华威医药	√	√	√	√	√	/	√	√
	新领先	√	√	√	√	√	/	√	√
	汉康医药	√	√	√	√	√	/	√	√
	诺康达	√	√	√	√	√	/	/	√

在临床研究阶段，关于临床试验的具体实施，同行业可比公司与发行人均需委托外部有资质的医院进行临床试验，药明康德、康龙化成存在与医院共建 GCP 临床试验中心的情形；关于生物样本分析，发行人委托外部知名检测分析机构进行，同行业可比公司主要为自主检测。

2、发行人“综合服务优势”的具体表现，主要经营模式与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人的竞争优劣势

（1）发行人“综合服务优势”的具体表现

发行人以临床需求为导向，基于制剂技术平台为国内药品生产企业或者药品研发投资企业，提供研发技术服务（包括仿制药、一致性评价、新药、医疗器械和特医食品）。以核心的制剂技术平台为优势，整合药物研发上下游综合研

发服务业务，可提供从项目立项及评估、临床前药学研究、临床研究、中试生产放大、上市后再评价一站式综合研发服务体系。

公司综合型研发服务最终目的在于协助客户高效、高质量完成药品研发，并最终通过审评，与只能提供药学研究或临床试验的 CRO 公司相比，能够保证原料药研究、制剂研究与临床试验的无缝衔接。尤其是在 MAH 制度实施后，CRO 业务纵向一体化趋势明显加速，新兴医药投资人由于对药品研发、生产经验不足，对药品研发质量、效率要求较高。公司提供的综合研发服务可以大大地减少由于不同环节委托不同的机构进行而带来的时间成本和质量不可控的风险，既有利于行业高效和正规发展，又可以增加合作伙伴的粘附度，保证企业持续稳定的发展。

最近一年及一期，诺康达完成研究并协助生产企业申报到 CDE 的一致性评价受理号数量分别为 28 个和 22 个，获批数量分别为 26 个和 13 个，其中首家取得注册批件或通过一致性评价的数量分别为 4 个和 9 个，获批数量尤其是首家通过数量在行业中处于较为领先的地位；获批数量中首家获批的比例较高，体现了公司高质量高效率的技术服务水平和综合服务优势。

（2）主要经营模式与同行业可比公司是否存在较大差异

我国仅有少数 CRO 企业能够提供创新药和仿制药的全流程研发服务，尤其在创新药开发方面，仅有 CRO 龙头企业药明康德、康龙化成等具有比较完整的服务链条，故将其划分为全面综合型 CRO 企业。以阳光诺和、百诚医药、天津汉康、华威药业、新领先、博济医药等为代表的其他综合型 CRO 企业，在仿制药方面具有比较完整的研发服务链条，但在创新药开发方面尚未具备完整的服务链条，故为“药学+临床”综合型 CRO 企业。此外，美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司，故将其划分为细分专业型 CRO 企业。

分类	公司名称	研发标的类型	主要服务范围				
			药物发现	药学研究	非临床研究	临床研究	委托生产
全面综合型	药明康德	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√
	康龙化成	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√

细分专业型	美迪西	创新药、仿制药兼顾	√	√	√		
药学+临床综合型	阳光诺和	仿制药为主、创新药为辅		√		√	
	百诚医药	仿制药为主、创新药为辅		√		√	
	博济医药	仿制药为主、创新药为辅		√	√	√	
	华威医药（百花医药）	仿制药为主、创新药为辅		√		√	
	新领先（太龙药业）	仿制药为主、创新药为辅		√		√	
	汉康医药（海特生物）	仿制药为主、创新药为辅		√		√	
	诺康达	仿制药为主、创新药、医疗器械及特医食品为辅		√	√	√	

与同行业可比公司中“药学+临床”综合性 CRO 企业相比，除博济医药从事非临床研究外，其他公司与发行人均主要从事以仿制药为主、创新药为辅的“药学研究+临床研究”的综合性 CRO 服务模式。因此，发行人的主要经营模式与同行业可比公司不存在较大差异。

（3）发行人的竞争优劣势

①发行人的竞争优势

与阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药等公司相比，发行人与竞争对手均具备“药学研究+临床试验”综合药物研发服务优势、拥有行业领先的专业技术研发平台及丰富的研发经验、专业的人才团队等，发行人相比于竞争对手具备的差异化竞争优势主要有前瞻性政策解读优势、基于辅料创新的制剂技术平台优势以及医药研发效率和人均产出优势，具体如下：

I. 前瞻性政策解读优势

医药市场受政策的影响相对较大，因此对于医药企业而言，对政策的精准预判和理解至关重要。公司总经理陶秀梅女士为医政法规博士后，博士后课题为“创新药物注册管理体系研究”，对国际和国内医药领域相关的政策、法规理解深刻，并形成了自己的知识和理论体系。

公司设置了政策法规研究部，专门研究行业发展。政策法规部对行业发展有敏锐的洞察力，对国家相关法规和指导原则具有较强的预判力，根据预判的

结果提前制定公司相关细化的指导原则，并结合国家相关的政策在项目中进行有效实施。

II. 基于辅料创新的制剂技术平台优势

发行人联合承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题，成功研发填补国内空白的 3 项 2.1 类辅料和 1 个创新制剂，其中这 3 项 2.1 类辅料已完成 CDE 备案，1 个创新制剂拟开展临床研究。依托辅料创新和长期持续的技术开发，发行人形成了反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等 6 大技术平台，领先的技术平台优势使公司在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势。

II. 医药研发效率、人均产出优势

公司在 CRO 领域深耕多年，已经成为国内具有较强市场竞争力的药学研发 CRO 公司之一，基于自主研发创新的制剂技术平台为客户提供综合性、一体化的平台式服务。

最近一年及一期，诺康达完成研究并协助生产企业申报到 CDE 的仿制药、一致性评价受理号数量分别为 28 个和 22 个，获批数量分别为 26 个和 13 个，其中首家取得注册批件或通过一致性评价的数量分别为 4 个和 9 个，获批数量尤其是首家通过数量在行业中处于较为领先的地位。

项目	2022 年 1-6 月				2021 年度			
	期末技术研发人数	申报	获批	其中：首家获批	期末技术研发人数	申报	获批	其中：首家获批
百诚医药	874	58	13	1	550	62	23	2
阳光诺和	771	37	16	0	716	84	35	3
华威医药（百花医药）	533	23	10	未披露	586	47	31	3
新领先（太龙药业）	945	未披露	6	累计 5 家	906	14	8	未披露
平均	**781**	**39.33**	**11.25**	**-**	**690**	**51.75**	**24.25**	**2.67**
诺康达	309	22	13	9	270	28	26	4

注：（1）数据来源于各公司年度报告或招股说明书文件；（2）博济医药、天津汉康未披露该部分数据；（3）前述数据均以受理号计。

受制于技术研发团队人员规模，发行人申报的新注册分类下仿制药数量和一致性评价数量均少于同行业可比公司，但是发行人获批数量，尤其是首家获批的数量位于行业领先地位，发行人以较少的研发人员队伍，相对薄弱的资金实力，在仿制药和一致性评价业务上取得的业绩成果在同行业可比公司中处于较为前列的位置，充分体现了发行人较高的医药研发效率和人均产出水平，是发行人竞争优势的重要体现。

②发行人的竞争劣势主要如下：

I. 专业人员缺乏，难以满足公司发展需求

公司在多年经营发展过程中培养锻炼了一支高效、精干的经营、技术团队，但随着公司业务的不断发展以及国家对医药生产、创新的监管要求日趋严格，公司研发、生产、销售的管控要求也越来越高，对高层次人才的需求较大。因此，公司存在对高层次复合型人才、高级专业技术及营销人才的需求缺口。

II. 资金实力不足、融资渠道单一

公司目前正处于快速发展时期，在加快技术研发、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持。公司目前仅仅依靠自身积累难以满足后续研发、扩产、项目投资等资金需求，而缺乏直接融资渠道等问题也束缚了公司的进一步快速发展。因此，公司亟需进入资本市场，打开直接融资的渠道。

综上所述，本所认为，发行人在药物研究及临床研究全流程各环节、各阶段的布局情况、参与环节、具体作用及与同行业可比公司不存在重大差异，发行人“综合服务优势”具体体现在发行人以核心的制剂技术平台为优势提供从项目立项及评估，临床前药学研究、临床研究、中试生产放大、上市后再评价一站式综合研发服务体系。发行人主要经营模式与同行业可比公司不存在较大差异。

（二）发行人所提供的药学研究及临床研究服务细分业务类别及市场竞争概况、发行人所提供的药学研究及临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程等与可比公司相比的差异及原因

发行人依托制剂技术平台为客户提供技术服务，含片剂、胶囊剂、注射剂、滴眼剂等的制剂技术开发。发行人提供的药学研究和临床研究服务领域或类别主要与制剂关键属性和制剂工艺、原辅料相关，与药物治疗领域、适应症无直接密切关系，同一适应症下也会有不同制剂剂型。因此，发行人未按照药物治疗领域对所提供的药学研究及临床研究服务进行分类，也无法与可比公司进行相应的对比。

（三）发行人在药学研究、临床研究、自主研发技术成果转化中的工作内容、业务流程、核心作用及价值、相关受托研发产品的市场空间和竞争力

公司依托于自主研发创新的制剂技术平台为各类制药企业、药品研发投资企业等提供药学研究及临床研究等服务，其中药学研究主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1 类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品的研发等。

公司各细分业务类别代表性案例情况如下：

项目	类别	工作内容和业务流程	核心作用及价值	市场空间和竞争力
吡拉西坦注射液	药学研究——仿制药开发	根据各国药典标准、参比制剂、仿制制剂的质量研究结果，制定了原料药、辅料、包材、制剂中间产品和成品质量标准，并在生产场地开展了方法学转移。 对参比制剂进行反向研究，确认其处方组成和用量及包材材质。结合本品的性质、生产线设备以及注射剂常规制备工艺，在实验室首先对处方和工艺等进行了系统考察，以关键质量属性为评价指标，初步确定其处方及工艺流程。采用确定的处方工艺在商业化生产开展中试试制，结合生产线设备特点和批量，进一步确认放大工艺参数。采用确定的工艺参数对两个规格分别进行了各三批工艺验证，完成实验室到商业化生产线的技术转移。将两个规格工艺验证样品开展稳定性研究，经过 6 个月稳定性考察后完成了申报，后续经过 24 个月的考察结果显示本品稳定性良好，质量符合要求。	该产品为 3 类化药，公司运用反向研究技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术等核心技术，进行本项目自产制剂与参比制剂的一致性对比研究，进行处方及工艺考察，完成技术转移，最终实现项目申报，助力客户首家取得吡拉西坦注射液药品注册批件。	据 IQVIA 数据样本医院统计，2021 年吡拉西坦注射剂全国销售总额约为 2.3 亿美元，近 5 年年复合增长率为 86.2%，按照 20%增长率保守估计，预计到 2024 年吡拉西坦注射剂全国销售额约为 3.9 亿美元。
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	药学研究——一致性评价	根据国家药品监督管理局公布的参比制剂目录，确定了本产品的参比制剂；根据参比制剂官方文献和参比制剂反向研究、质量研究结果，确定了目标产品质量概况和关键质量属性；通过处方工艺筛选和优化，确定了自制制剂处方组成和制备工艺；根据各国药典和参比制剂质量情况，制定了原料药、包材、中间产品和成品的质量标准，并完成了从研发单位到生产企业的方法学转移；采用确定的处方工艺开展了商业生产批量的三批工艺验证，确认了生产关键工艺步骤和关键参	该产品为一致性评价补充申请，公司运用参比制剂反向研究技术、二维柱切换聚合物研究技术等技术，进行仿制制剂与参比制剂的质量对比研究，进行处方工艺确认和质量标准制定等工作；完成了分析方法和制剂技术的转移，完	据 IQVIA 数据统计，2021 年全国注射用阿莫西林钠克拉维酸钾销售额约为 2.0 亿美元，近五年复合年增长率达 11.02%，以此推算预计到 2024 年约 2.8 亿美元；2021 年全球注射用阿莫西林钠

		数，完成了从实验室到生产线的技术转移；完成了工艺验证批样品与参比制剂的影响因素、加速6个月和长期24个月稳定性试验对比，产品稳定性良好，包装和贮藏条件合理。	成了一致性评价申报，并首家通过了一致性评价。	克拉维酸钾销售额约为3.8亿美元，近五年复合年增长率达3.11%，以此推算预计到2024年约4.1亿美元
阿司匹林肠溶片（0.3g）	临床研究	业务流程：医学撰写、项目管理、临床监查、质量控制。 具体工作内容：制定临床研究方案，筛选临床中心（含招募和SMO公司）、检测分析单位、数据管理单位与统计分析单位，撰写试验所需知情同意书、设计研究病历等技术资料，报临床单位机构办公室立项。经伦理委员会审核批准后，临床部对研究者进行培训，临床单位负责实施临床试验，临床部负责现场监查，确保研究者严格按照伦理委员会批准的临床方案执行，试验中采集的生物样本通过专业的物流公司转运至检测分析单位，采用经过验证的分析方法对生物样本进行检测分析，临床部负责监督管理，确保样本检测数据真实、准确。 同时，临床单位实施试验产生的数据由研究助理/研究者录入电子数据采集（EDC）系统，临床研究部负责数据审核确保系统中数据与源数据一致，数据管理单位对系统中的数据进行清理后，传输至统计分析单位，统计分析单位依据统计分析计划出具统计分析报告，临床研究部负责审核数据管理报告和统计分析报告，并依据法规要求撰写总结报告等注册申报资料。总结报告经各方审核确认后，临床研究部负责组织实施各方签字盖章，并移交法规部进行注册提交。	该品种为仿制药，但体内变异大，血液样本中原型稳定性差，获得生物等效性结果的难度较大。 针对该品种，在项目管理部发起开题后，临床部检索国内外制剂特点与分类、作用机制、体内药代动力学药物体内转化过程、临床应用安全性等相关文献，分析产品体内特点，研究确保原型药物在采集血液中稳定的方法，结合自身对临床试验相关法律法规的掌握和理解，制定科学、合理、可行的研究方案； 此外，执行过程的质量保障也是临床试验能否通过的关键，公司拥有丰富的临床项目管理经验，监督和管理项目按既定规范高质量的执行，提高BE通过率。	据IQVIA数据统计，2021年阿司匹林制剂国内销售额约为2.9亿美元，近5年复合增长率达11.04%，由此推算，预计到2024年约4.0亿美元。
地塞米松植入剂	自主研发技术成果转化	在业务流程和工作内容方面，公司完成地塞米松泪小管的项目立项，方案设计、实验室研究，专利申报，生产工艺转移、药品申报及产品的委托中试生产。同时，诺康达完成3个功能性辅料项目立项，方案设计、技术开发、实验室研究，专利申报，技术转移及辅料的生产及国家药监局备案。	该产品属于“十三五”重大新药创制专项课题。诺康达基于眼科长效缓释技术平台，自主设计创新型拉伸生产装置，自主研发创新型功能辅料，通过功能辅料间发生化学交联作用，生产出符合质量预期的产品，实现了长期释放药物，释药周期30天。 基于该平台技术，诺康达有望持续孵化了系列创新产品，包括曲伏前列素泪小管植入剂（国外进入III期临床）、环孢素泪小管植入剂（国外进入II期临床）、拉	申报的眼用泪小管植入剂品种属于国内首创制剂，有效地填补了国内泪小管植入剂领域的空白，并申报了专利。 据IQVIA数据统计，2021年全球销售额为4295万美元，近三年复合增长率为432%，以20%增长率保守计算，预计2024年销售额约为7422万美元，市场空间大。

			坦前列素泪小管植入剂（国外进入 II 期临床）等，实现产品技术的平台化与集成化开发，有望显著提高创新产品孵化的效率与成功率。	
环孢素滴眼液	自主研发技术成果转化	主要工作内容： 诺康达基于眼科长效缓释技术平台，结合干眼症（角结膜干燥症）眼科临床的重大需求，自主立项环孢素滴眼液项目，通过与科研院所协同攻关，完成了处方及剂型的设计。后续研究中，诺康达独立完成了工艺放大，创造性地完成了关键工艺和关键技术的开发与孵化，关键指标均达到预期设定目标，实现了国内自主研发关键技术的重大突破。环孢素滴眼液主要用于干眼症的治疗。 业务流程：在工作流程方面，诺康达完成环孢素滴眼液的项目立项，方案设计、实验室放大研究，完成非临床研究，自主挖掘项目的原创专利点，完成制剂组合物专利的撰写。 诺康达通过技术合作的方式，将技术成果转移给聚焦眼科产品的合作企业，协助合作企业进行临床申报，并已经获得国家药监局的临床默认许可。 诺康达已经指导合作企业完成临床样品的生产，未来将协助合作企业完成临床研究，并获得产品的生产批件。 同时，诺康达完成制剂组合物专利的撰写，将协助合作企业进行新药专利布局及申报，完成专利意见答复，最终获得专利的授权。	环孢素滴眼液属于国内自主研发的创新制剂，与国外的同类制剂相比，具有起效快，治疗效果好的临床优势。该产品有望在干眼（角结膜干燥症）的治疗领域实现国产自主研发产品的重大突破。	2019 年眼科市场规模将达到 1116.9 亿元。未来五年眼科市场规模有望持续 13%-15%左右的复合增速。而其中中国的干眼症市场的发病率接近 20%至 30%，整个市场规模将超 50 亿美元。据 IQVIA 数据样本医院统计，2019 年全球环孢素眼用制剂销售额约为 21.7 亿美元，近五年复合年增长率为 8.2%，以此推算预计 2022 年的全球销售额可达 27.5 亿美元。

（四）关于发行人的自主立项及受托研发服务

1、发行人自主立项研发项目的立项依据，立项评审的全部流程

（1）发行人自主立项研发项目立项选择依据主要是：

①根据重大疾病领域（如呼吸系统、神经系统、心脑血管系统、骨骼肌肉系统、消化系统、皮肤用药、眼科等）疾病流行情况、治疗现状、竞争格局、临床未满足需求及最新研发进展；

②根据发行人合作高校、院所、临床机构、客户机构等的临床需求进行分析和调研，确定满足未来市场应用确定的产品；

③结合上述 2 点再依托公司相关技术平台，结合技术开发壁垒、开发时间与费用，选择临床应用场景明确、竞争格局良好，市场接受度较高或能形成技术壁垒等产品。

（2）立项评审的全部流程

立项评审流程包括：

①申请人（信息立项部、研发事业部、政府事务部等）提出申请；

②信息立项部协同各研发事业部负责人、政策法规研究部、商务部等制订项目可行性报告，完成市场、竞争格局、技术难度、费用与进度、开发策略等方面评估后提交立项委员会；

③立项委员会对项目可行性进行全面客观评估后讨论决定是否立项。

2、自主立项研发项目是否与受托研发服务内容存在重合，两者如何区分

（1）自主立项研发项目是否与受托研发服务内容存在重合

公司自主立项研发项目以创新药、改良型新药和医疗器械为主；而受托研发服务项目以仿制药开发与一致性评价为主。此外，针对已经签署合同的受托研发服务内容，公司将不再对相同内容自主立项进行研发。公司已自主立项的项目，报告期内不存在同种规格的受托研发项目的情形。

（2）两者如何区分

公司的自主立项研发项目与受托研发服务主要以公司研发项目自主性进行区分，两者区别在于：自主立项研发服务业务系公司基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，将相应的技术成果转让给客户，并应客户需求可持续提供后续研发服务；而受托研发服务业务的研发标的由各大制药企业、医药研发投资企业等客户选择，公司接受客户委托为其提供研发服务。

本所认为，发行人自主立项研发项目的立项依据充分，立项评审的流程清晰；自主立项研发项目与受托研发服务内容不存在重合。

3、受托研发服务合同条款中是否存在独占性条款、是否存在违约向其他客户提供相同服务的情形

本所律师查阅了发行人报告期内的销售合同台账；查阅了发行人同一项目接受多家客户委托多对应的全部合同；查阅了发行人以及部分约定独占性条款的客户出具的确认函，与发行人商务部负责人以及实际控制人陶秀梅进行了访谈，并登录中国裁判文书网进行了核查。

（1）发行人受托服务合同中独占性条款的情形

根据本所律师的核查，发行人从事的业务以仿制药及一致性评价的药学研究为主，在仿制药及一致性评价领域，不同厂家仿制同一品种的原研药属于正常商业行为且在市场上较为常见，根据商业惯例，除非另有约定，仿制药客户亦不会限制 CRO 企业为其他第三方提供同一项目的研发服务，因此，仿制药受托研发合同中存在独占性条款不属于行业惯例，根据万邦医药（创业板过会）的公开披露信息，其仅有 1 个受托研发合同与客户约定了独占性条款。

发行人与部分仿制药客户的受托研发合同中存在独占性条款，主要系考虑国家药审中心在审核项目申报资料时，若遇两个项目的申报资料雷同，则该项目将无法通过国家药审中心的注册审批，因此，虽然发行人为客户提供受托研发服务时系根据客户生产设备、生产流程的不同为其定制不同的、符合其生产条件的工艺路线，但为了降低因发行人将同一套申报资料提供给多家客户而导致项目无法通过注册审批的风险或客户合同版本的原因，部分客户在与发行人的受托研发合同中约定了独占性条款。

经核查发行人报告期内与客户签署的全部合同清单，发行人报告期内存在就同一药品为多家客户提供研发服务的情况，报告期内该等同类药品多家委托的合同共计 168 个，部分合同中存在发行人与客户约定独占性条款的情形，具体情况如下：

客户名称	委托研发项目名称	项目状态	项目类型	合同金额（万元）	独占性条款约定	提供相同服务客户数量
吉林四环制药有限公司（以下简称“吉林四	阿司匹林肠溶片	正在履行	仿制药	1,090	发行人研究开发过程应符合数据真实完整、可溯源性等研发现场核查对研发过程的合规要求，严格禁止由于同	7

客户名称	委托研发项目名称	项目状态	项目类型	合同金额（万元）	独占性条款约定	提供相同服务客户数量
环”）					一技术同一厂家转让多家企业而带来的注册核查风险。	
吉林振澳制药有限公司（以下简称“吉林振澳”）	酮洛酸氨丁三醇注射液	正在履行	仿制药	340		1
吉林汇康制药有限公司（以下简称“吉林汇康”）	依托咪酯原料药	正在履行	仿制药	300		3
澳诺（中国）制药有限公司（以下简称“澳诺制药”）	蛋白琥珀酸铁口服溶液	正在履行	仿制药	518	双方自签订合同 5 年之内，发行人不得以任何理由给第三方提供蛋白琥珀酸铁口服溶液剂的技术开发，否则按违约处理，发行人应承担本项目合同金额 2 倍赔偿委托方。	5
海南斯达制药有限公司（以下简称“海南斯达”）	间苯三酚注射液	正在履行	仿制药	330	合同品种为定制立项，非发行人立项后委托方进行的挑选，未经委托方允许，发行人不得对外宣传合同品种的任何信息且不得为第三方进行研制。	2
	注射用维库溴铵	正在履行	一致性评价	320		1
	乳果糖口服溶液	正在履行	仿制药	320		2
瑞阳制药股份有限公司（以下简称“瑞阳制药”）	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	正在履行	一致性评价	360	此协议具有排他性，即发行人在完成此项目并取得委托方同意前，不得再承接第三方的相同产品的一致性评价或仿制。	2
	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	正在履行	一致性评价	515		1
海南全星制药有限公司（以下简称“海南全星”）	注射用六氟化硫微泡原料制剂	终止	仿制药	1,000	在委托方未取得本项目生产批件前，发行人不得为第二家企业申报本项目。	3

（2）发行人对此相关流程管理和内控措施

报告期内，发行人已建立并完善了合同签订及审查的内部管理流程及措施，具体情况如下：

①合同拟定流程：发行人在与客户洽谈合同时，会优先选择使用发行人的合同版本，该合同版本中不存在独占性条款的约定；针对客户要求使用其他合

同版本或对发行人的合同版本进行修改的情况，如个别客户明确需要约定独占性条款的，由发行人董事会秘书协同业务部门、外部律师沟通确认客户诉求的合理原因后进行审核把关，降低自身的法律风险；合同内容确定后，需提交 OA 系统，经部门主管、董事会秘书、财务总监、总经理逐一审批后方可申请用印。

②合同筛查：发行人建立了合同登记管理系统，对于合同条款中存在独占性条款等特殊约定的，发行人会进行标注，与其他客户签署同一项目的受托研发合同前，通过上述系统事先确认是否存在限制性约定以及存在独占性约定的合同履行情况，可有效避免因违反与其他客户的在先约定而被追究违约责任的情形。

③签约前取得客户谅解：对于经筛查发现同类项目已有在先客户约定了独占性条款，且正在履行中的，发行人会安排该项目负责人与在先客户沟通，承诺项目资料的保密性及唯一性，争取取得在先客户的谅解。

④补救措施：针对少部分历史形成的发行人未取得在先客户谅解即为其他客户提供相同服务的情形，发行人会在发现后及时与客户沟通具体原因，明确不会侵害客户的相关利益，取得客户的书面确认豁免相关责任，避免因此产生争议或纠纷。

本所认为，发行人已建立了有效的流程管理制度及内控措施。

（3）是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人在存在上述独占性条款约定的情况下，仍为其他客户提供相同服务主要包括以下原因：

①合同双方对于存在不得将同一技术转让多家的约定系禁止发行人用同一套申报资料为两家客户进行申报，因资料雷同导致项目无法通过注册审批，并非限制发行人向第三方开发同类项目，保荐机构及发行人律师根据审慎性原则披露为独占性条款，如对于吉林四环、吉林振澳、吉林汇康合同中约定的“发行人研究开发过程应符合数据真实完整、可溯源性等研发现场核查对研发过程的合规要求，严格禁止由于同一技术同一厂家转让多家企业而带来的注册核查

风险。”

②因客户合同版本无法修改或客户特定项目负责人要求，部分合同中存在独占性条款的约定，但经发行人后期与客户沟通，该等客户亦明确在仿制药研发合同中约定独占性条款的必要性较小，且签订合同时部分客户也知晓发行人存在为其他在先客户提供相同服务的情形，发行人前期为在先客户提供服务累积的经验亦系该客户选择发行人的重要因素。针对上述独占性条款，发行人在签署同项目合同前或在发现相关风险后，已取得了客户的书面谅解。

③发行人与客户的合同已经预计终止且最终执行了终止，如海南全星的注射用六氟化硫微泡原料、制剂，因海南全星的生产线不满足注射用六氟化硫微泡的生产条件且双方无法就生产线改造方案达成一致意见，在上述情况下，发行人与其他客户签订了合同。

针对上述情形，发行人已取得客户确认不会因此而追究发行人的责任或因相关合同终止而不再存在违约风险，具体情况如下：

①吉林四环、吉林振澳、吉林汇康

吉林四环、吉林振澳、吉林汇康已分别进行书面确认，确认上述条款并非系限制诺康达接受其他第三方委托进行同一产品研发的独占性条款，该条款约定系为了保障委托方的受托药品不存在注册核查的风险，因此要求诺康达不得将专为该合作项目形成的技术资料直接给予第三方进行注册申报。

②澳诺制药

根据与发行人实际控制人的访谈以及发行人的确认，澳诺制药系通过招投标方式选择供应商，上述合同约定的独占性条款系澳诺制药招投标文件中要求必须涵盖的条款，实际双方并未执行，澳诺制药亦知晓发行人存在为客户提供相同项目研发服务的情形，截至本补充法律意见书出具之日，澳诺制药亦未因此追究发行人的违约责任。

③海南斯达、瑞阳制药

海南斯达、瑞阳制药已分别出具确认函，确认其已知晓发行人存在为其他

客户提供同一产品研发的情况，其不会因此而追究发行人的责任或向发行人主张任何权利，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

④海南全星

2021 年 5 月，发行人与海南全星签署了补充协议，确认注射用六氟化硫微泡原料制剂项目合同因双方无法就生产线改造方案达成一致意见而终止，因此该独占性条款已不具备合同约束力，发行人不存在违约风险，海南全星也未向发行人主张违约责任。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因违反独占性条款而被上述客户提起诉讼、仲裁或被主张权利的情形。

本所认为，发行人与客户之间的部分受托研发服务合同中存在独占性条款，且发行人存在为不同客户提供相同项目的受托研发服务的情况，发行人建立了有效的流程管理制度及内控措施；发行人与客户之间不存在因违反独占性条款而产生的纠纷或潜在纠纷。

（五）发行人防范自主立项研发技术成果转化失败的措施以及报告期内自主立项研发服务项目情况

1、发行人防范自主立项研发技术成果转化失败的措施

发行人自主立项研发业务主要是基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，进行技术成果转让，或接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。

（1）技术储备

发行人以仿制药和一致性评价业务为基础，不断进行制剂技术的储备与升级，联合申报了国家“十三五”新药创制重大专项课题并通过结题验收，公司自主研发的 1 项 1.1 类辅料、3 项 2.1 类辅料在 2021 年均已完成 CDE 备案，技术填补了国内或国际空白。通过辅料创新等自主研发，公司开发出反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项药物制剂工艺技术，不仅解决了药物崩解、释放调控、靶向性等的技术难题，同时优化了各大类高端制剂技术工艺

参数，扩展了制剂品种类别，解决了药物制剂研发中药物相容及制剂放大工艺的一系列关键性技术难题。

公司将充分利用公司核心制剂技术平台，尤其是眼科长效制剂、微球平台、复杂注射剂、乳剂及细颗粒剂等核心制剂技术和专利技术储备，进行自主立项项目的研发。公司研发项目的选择主要是基于自主核心技术平台的技术储备，选择自己擅长的品种进行研发，由于公司已经掌握了该产品的关键核心技术，因此研发失败的概率较低。

（2）人才优势

公司自成立以来，高度重视研发投入与研发体系建设，设置了多个药品研发部门，配备了专业的研发团队，负责业务和技术前瞻性研发事宜，并高效完成公司自主立项的药品研发工作。

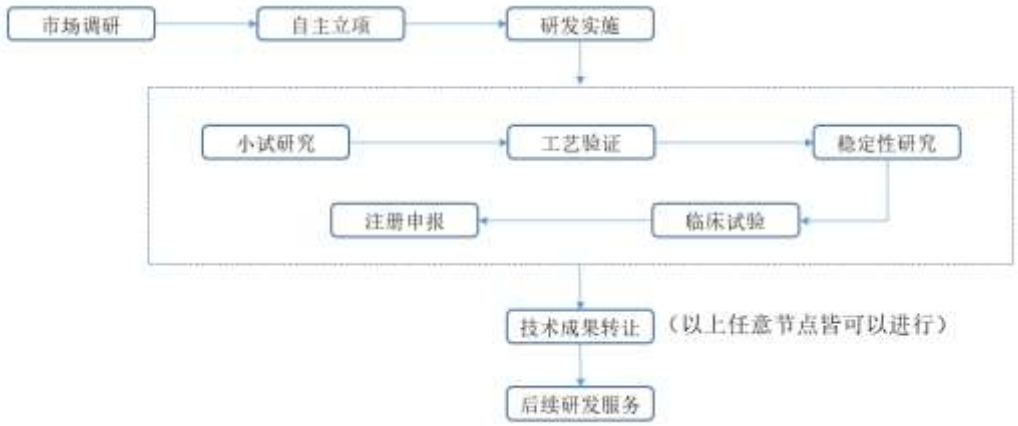
公司制定了技培生计划，选拔了五期 100 余位技术培训生进行全方位训练培养，作为公司的后备人才；公司与沈阳药科大学、北京石油化工学院、延边大学等建立了“课程+实习+就业”的校企培养模式；公司制定了员工持股计划进行股权激励，建立了长效的激励机制。通过人才培养和长期激励，公司的技术和人才源源不断。

公司主要管理者参与并组织研发、申报及转让品种超过百个，拥有强大的行业资源整合能力及实践经验，与国内外多家科研机构和知名大中型制药企业建立了长期稳定的合作关系。员工专业背景包括药理学、药剂学、有机化学、制药工程、药学、分析化学、中药学、生物工程、化学工程与技术、药物化学及微生物与化学等，在各自领域有较为丰富的工作经验和较强的业务能力。

公司人才团队的优势为公司自主立项研发项目的研发成功提供了重要的保证。

（3）业务流程和转化节点

发行人自主立项研发服务业务流程如下：



发行人基于自有的制剂技术平台，结合市场调研分析，选定研发项目进行自主立项研发。在研发实施过程中，从小试研究到注册申报，在取得阶段性研发成果后，各个节点均可进行技术成果转化，在转化完成后亦可以接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。

发行人进行自主立项项目的转化节点较多，在每个节点取得一定的研究成果后，均可以进行转化，由于研发周期较长，客户对发行人产品的了解和认识会逐渐加深，发行人有较为充足的时间推介自主立项产品，成果转化概率高。

（4）发行人如何有效防范自主立项研发技术成果转化失败的相关风险

发行人自主立项研发项目主要为药品类、医疗器械类和特医食品类。其中药品类和特医类项目的选择上，公司根据市场调研，在适应症和临床需求方面进行筛选，具有巨大的转化空间，该类自主研发项目转化失败的风险主要是药品不能获批的风险。

药品类和特医食品类自主立项产品的选择上，公司是基于已有核心技术，选择公司有技术优势的产品进行立项研发，能够有效防范成果转化失败的技术风险。

医疗器械类产品，公司自主立项产品研发主要是为了将该类别器械产品的技术路线走通，能够形成可靠的技术路线，公司再进行类似产品的受托研发，形成技术成果转化。

本所认为，公司在自主立项产品的选择上基于已有核心技术平台的技术优势，选择研发成功率高的产品，同时结合市场调研，选择转化空间大的产品进

行立项研发，借助公司技术人才的优势，结合研发实施过程中可供成果转化的节点多、研发周期长，发行人有较为充足的时间推介自主立项产品，能够有效防范自主立项项目技术成果转化的技术和市场风险，报告期内自主立项研发服务项目预期技术成果转化情况较好，市场应用前景较为广阔。

2、发行人报告期内自主立项研发服务项目的整体情况以及在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况

（1）发行人报告期内自主立项研发服务项目的整体情况

根据本所律师的核查，发行人报告期内自主立项研发服务项目的整体情况具体如下：

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	预期技术成果转化情况	关键技术	市场应用前景
1	聚(A-L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	/	辅料	已完成CDE登记备案，2025年技术转让，根据发行人预计合同金额2000万	通过“一体化聚合-接枝-反渗析清洗”联动技术，在聚氨基酸骨架侧链接枝聚乙二醇单甲醚，开发了新的药物输运系统，能够高效提升肿瘤靶向输送或肿瘤内选择性激活。	聚(α-L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐为注射用聚谷氨酸铂项目的创新辅料，属于未在境内外上市制剂中使用过的辅料，注册分类为1.1类，用于与注射用聚谷氨酸铂制剂进行关联。还可用于制备长春瑞滨聚合物胶束（NVB-PMs）和顺铂（CDDP-PMs）聚合物胶束的材料。在我国，70%～80%的临床化疗方案以铂为主或包含铂类药物，是使用最广泛且最有效的抗肿瘤药物之一。
2	四臂季戊四醇聚乙二醇-戊二酸琥珀酰酯（4arm-PEG-SG）	/	辅料	已完成CDE登记备案，发行人预计2024年合同金额800万，拟通过两种方式实现收入：1、项目转让+上市后收益；2、产品获批，委托生产，直接销售给制剂企业	四臂聚乙二醇戊二酸琥珀酰亚胺酯制备的关键技术为样品目标分子量及占比的控制、取代度的控制	由于PEG的生物相容性好，在生物医学领域应用十分广泛，已广泛应用于蛋白质，多肽及药物分子的修饰。随着科技的发展，聚乙二醇在医疗器械领域的发展也取得突破进展，新型PEG水凝胶植入型器械已通过美国FDA认证，并且凭借卓越的生物相容性，PEG水凝胶在未来具有很好的发展前景。本品已成功制备成为医疗器械（骨科凝胶）和创新制剂（地塞米松泪小管插入剂）制备水凝胶的关键辅料，但目前市场上无药用级辅料四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯出售，未来应用领域广泛。
3	三赖氨酸乙酸盐	/	辅料	已完成CDE登记备案，发行人预计2024年合同金额800万，拟通过两种方式	三赖氨酸醋酸盐制备的关键技术为样品含量的控制、晶型控制	三赖氨酸醋酸盐是重要的凝胶组分，标记物为亮蓝染色剂，生理稀释剂为硼砂的磷酸盐缓冲溶液。市售品市场供应不充足，价格较贵且供应商工艺不稳定，订制周期长。

				实现收入：1、项目转让+上市后收益；2、产品获批，委托生产，直接销售给制剂企业		
4	N-羟基琥珀酰亚胺荧光素	/	辅料	已完成 CDE 登记备案，发行人预计 2024 年合同金额 800 万，拟通过两种方式实现收入：1、项目转让+上市后收益；2、产品获批，委托生产，直接销售给制剂企业	N-羟基琥珀酰亚胺荧光素制备的关键技术为样品纯化方法、晶型控制	2019 年全球微生物诊断市场销售额突破 180 亿美元，随着各国对微生物诊断重视度的不断提高，病原微生物诊断市场前景广阔。该系列产品的开发具有较大的市场应用前景，该系列产品均属于国内首创产品。
5	聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物	/	辅料	注册申报	通过“一锅法、温度梯度化真空除水、水洗-析晶联合”技术联动技术有效降低辅料中的安全性组分，提升辅料的安全性，实现产业化，提供安全可靠、市场可及的商业化创新辅料。	聚乙二醇衍生物相关的材料作为细胞生长的支架或药物载体材料已在医药行业和组织工程领域的得到广泛应用，其具有无毒、无刺激，生物相容性好，可在短期内降解的优势。
6	TM-2 原料药和制剂	肝癌、胃癌	化药 1 类	已完成工艺交接，根据发行人预计，2026	制剂：采用薄膜水化技术制备胶束，将 TM-2 与 mPEG-PLA 自组装形成胶束粒子，	用于胃癌、肝癌、乳腺癌、肺癌等的治疗，尤其对胃癌和肝癌，抑瘤率分别高达 98.79%和 98.86%。本品结构全新，抗癌活性显著提高，实现同类品迭代升级。根据同品类抗

				年完成技术转让，预计合同金额 8000 万	使不溶性药物 TM-2 被两亲性聚合物包载增溶于水中，并采用冻干技术将胶束制备成外观饱满无塌陷、复溶迅速、粒径及载药量无明显改变的冻干胶束制剂，实现药物的长期储存。	肿瘤药物新剂型销售情况，保守估计 TM-2 胶束投产后年产值可达 5000～8000 万，每年按 2 倍的销售额递增，连续五年总产值可达 19.5 亿美元，经济收益丰厚。
7	注射用聚谷氨酸铂	多种实体瘤：非小细胞肺癌、黑色素瘤等	化药 1 类	已完成工艺交接，根据发行人预计，2025 年完成技术转让，预计合同金额 9000 万	本品为自组装胶束注射液，以聚（α-L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐为载体担载顺铂，PG-g-mPEG 谷氨酸侧链上的羧基阴离子（-COO-）与顺铂上的 Cl-交换，羧基阴离子（-COO-）与 Pt 形成配位键，形成疏水端，同时形成核交联，以 PEG 为亲水外壳，聚谷氨酸铂主链与 mPEG 支链因在溶剂中溶解性的差异，发生相分离，继而自组装成纳米胶束。结合冻干技术使胶束溶液固化，实现药物的长期储存。	本品用于多种实体瘤的治疗，包括非小细胞肺癌、黑色素瘤、以及与 PD1 联用的抗肿瘤增敏治疗等。保守预估，中国每年非小细胞肺癌（70 万例/年）、膀胱癌（10 万例/年）、胆道癌（1.1 万例/年）、头颈癌（7.5 万例/年），总计 88.6 万例/年，市场空间极大。
8	多西他赛脂质微球	肿瘤	化药 2 类	处于临床阶段，根据发行人预计，2025 年完成技术转让，预计合同金额 9000 万	本品为脂质微球注射液，采用高剪切技术和均质技术，借助乳化剂的表面活性作用使包载药物的纳米尺寸的小油滴均匀分散在水介质中。再结合过滤除菌技术保证产品无菌。	本产品活性成分担载于脂质核心，避免与水直接接触的机会，有效提高多西他赛提高稳定性。 本品有效拓宽使用人群，解决了产品临床使用中由于大量的增溶剂存在需要使用糖皮质激素等进行干预，适用于糖尿病等患者和乙醇过敏患者等，扩大了使用人群，能为机体提供必需的脂肪酸和能量。预计未来多西他赛制剂的市场规模超过二十亿人民币，由于本品制剂难度较大，预计短期内不会有仿制药产品上市。预计本品上市后会大幅度

						抢占多西他赛注射液市场，同时开拓新的临床应用，具有良好的经济效益。
9	去甲斑蝥素脂质微球（药学+临床）	实体瘤	化药 2 类	处于临床阶段，根据发行人预计，2024 年完成技术转让，预计合同金额 7000 万	本品为脂质微球注射液，采用磷脂复合物增溶（油溶性）技术、高剪切技术和高浓度均质技术，使油水均难溶的药物包载在脂质核心中，借助乳化剂的表面活性作用使纳米尺寸脂质微球均匀分散在水介质中。再结合过滤除菌技术保证产品无菌。	本品目前 I 期临床研究入组局部晚期或转移性实体瘤患者。未来考虑本品单用或联合用药可用于治疗肝癌、食管癌、胃和贲门癌、肺癌、乳腺癌等，亦可作为癌症术前用药或用于联合化疗中。本品可以在具有渗漏性血管的组织（如肿瘤、炎症区）聚集，即增强透过和滞留效应，这使脂质微球具有天然的被动靶向作用。同时，本品可明显降低心脏毒性、肾毒性和其他健康组织的毒性。 参照紫杉醇白蛋白及普通制剂定价规律，去甲斑蝥素脂质微球注射液的价格（不涉及集采）应是去甲斑蝥素注射液的 7.8 倍左右。市售的去甲斑蝥素注射液中标价格约 220 元/瓶，因此对标后去甲斑蝥素脂质微球注射液每支的价格应该在 1800 元以上，市场空间极大。
10	地塞米松植入剂	（1）治疗眼科手术后的眼部炎症和疼痛；（2）治疗与过敏性结膜炎相关的	化药 3 类	已转化，合同金额 2800 万元	本品为水凝胶型泪小管内植入剂，关键技术难点在于制胶工艺。水凝胶载体组分为四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯（20K，PEG-SG）和三赖氨酸醋酸盐（TLYS）。凝胶反应机理为：PEG-SG 含有-NHS 基团，-NHS 基团具有亲电性，而 TLYS 含有-NH2 基团，-NH2 有亲核性，将两种凝胶组分溶解在磷酸盐缓冲液中，通过混合引发的官能团交	目前市售眼用制剂 90%以上为滴眼液和软膏剂等传统剂型，主要缺陷为生物利用度低、不良反应较大、患者顺应性差。植入剂等新型眼部给药系统，可提高药物在眼组织的生物利用度，还可延长药物的角膜滞留时间、减少用药次数、提高患者的依从性和降低药物的不良反应，在新型眼部给药系统中展现出广阔的应用前景。

		眼部瘙痒。			联反应形成水凝胶。将 5(6)-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯（NHS-FL）通过与成胶反应类似的方式连接到 TLYS 上，进而连接到凝胶主体上，可使水凝胶呈荧光黄色，且色素不会扩散到介质中，能够识别植入剂在泪小管内的位置。	
11	眼用密封凝胶	眼科白内障术后角膜微创口的封闭	器械 III	处于临床阶段，根据发行人预计，2023 年完成技术转让，预计合同金额 3000 万	采用原位固化水凝胶技术，通过聚乙二醇活性酯和赖氨酸的双组分冻干工艺制备，成胶时间快，可控降解周期。	本品填补国内空白，为临床急需，可解决进口依赖限制，采用原位固化水凝胶先进技术，具有专利的辅料、可规模化生产和定制生产线，技术壁垒较高。目前在开展临床的适应症用于白内障术后角膜切口的封闭，除了未成年人、孕妇和儿童，其余白内障人群均可使用该产品，拥有巨大的市场潜力。
12	肿瘤栓塞微球	各种实体性肿瘤的介入栓塞治疗	器械 III	处于临床阶段，根据发行人预计，2025 年完成技术转让，预计合同金额 2000 万	采用静电液滴成型技术精准控制粒径及粒径分布，微球具有可控降解周期。	本品适用于各种实体性肿瘤的介入栓塞治疗，采用植物源性材料，生物相容性好，降解时间可控，为理想的栓塞材料，符合无毒，无抗原性，具有较好的生物相容性，在体内无残留，具有 1-3 个月的可控降解性。微球通过钙离子交联形成凝胶体，弹性较好，使用过程中的溶胀率低，不易堵管，利于医生操作；而在体内达到稳态后溶胀率在 60%，可提高栓塞效果。
13	肿瘤全营养（粉剂）	肿瘤营养不良患者	特医	已转化，合同金额 2800 万元	/	本品在产品功能、适应人群方面多集中在：针对肿瘤病患者、手术消化吸收不好者、对胃肠道有益者、糖尿病血糖高的人、肝病、肾病相关人群，另外也有一些有益呼吸系统、心血管系统、减肥人群的营养配方产品。在剂型方面：肠内营养的特医食品，几乎上都是采用粉剂、溶液形式。满足好消化，易吸收，不对身体产生额外消化负担的临床要求。因此，本品开发对于肿瘤治疗期纠正营养不良和改善机体功能和患者生存质量存在重要意义，市场空间巨大。

14	肝病全营养粉剂	肝病营养不良患者	特医	已完成工艺交接，根据发行人预计，2025年完成技术转让，预计合同金额2800万	/	世界卫生组织统计表明：全世界有3.5亿人患有肝病，肝病每年造成超过100万人死亡；我国约有1.2亿慢性病毒携带者，约3000万肝病患者，而且每年新增肝病患者约200万。目前我国市场上肝病药品种众多，而且不断推出新品，但是针对肝脏预防、保护和修复的普通食品却较少，且都未形成全国性的领导品牌，针对肝功能营养强化将成为新的研究趋势。该项目主要研究蛋白质、支链氨基酸（固体饮料不添加）、碳水化合物、复合维生素、复合矿物质、功能性因子等多种营养素，是可用于亚健康人群、代谢综合征人群和肝病患者营养需求的营养配方。
15	组件膳-蛋白质组件	需要补充蛋白质的人群	特医	已转化，合同金额500万元	/	蛋白质的主要作用是纠正机体的蛋白质营养不良，其主要适用于因创伤、烧伤、大面积皮肤溃烂、外科大手术后、肿瘤放疗和化疗等导致蛋白质重度亏损，机体处于负氮平衡状态的患者；也可用于因神经性厌食、功能性消化不良、小肠吸收障碍等导致蛋白质摄入或吸收不足的患者；也可用于生长发育期的少年儿童、妊娠期及哺乳期妇女及胃肠道功能较弱的老年人，本品蛋白粉是一种适于所有个体的补充剂。据中国保健协会市场工委的统计，截至2017年全球蛋白补充剂的销售额就已经达到646.7亿美元，中国占据43.16%，我国在2016年-2017年期间我国膳食蛋白营养补充剂年销售额就可达到人民币550亿元左右。

（2）在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况

报告期各期末，发行人在手订单中自主研发技术成果转化项目的在手订单情况及占发行人在手订单总额的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
仿制药开发	1,860.64	1,891.02	-	-
医疗器械	7,217.14	7,444.91	-	-
特医食品	2,962.88	-	-	-
合计	**12,040.58**	**9,335.93**	-	-
在手订单总额	78,518.23	78,797.01	58,187.62	41,640.14
自主研发技术成果转化项目占比	15.33%	11.85%	-	-

（六）关于销售权益分成

1、报告期内存在销售权益分成约定的具体项目及背景、关于销售分成的具体约定情况以及是否符合行业惯例

报告期内，存在销售权益分成约定项目的具体情况如下：

序号	项目名称	客户名称	销售分成的具体约定 （甲方为客户，乙方为发行人）
1	棕榈酸帕利哌酮、盐酸氨溴索口服溶液等 29 个项目	亦嘉新创	本项目产品上市后，甲方按照每个品种每年的总市场销售利润的 30%支付给乙方作为利润分成，时限为自产品上市后起 10 年。（总市场销售利润=销售给医院或其他代理价格-出厂价格）
2	蛋白琥珀酸铁口服溶液-HJ	华济医药科技（北京）有限公司	（1）产品上市后的第一个自然年起，乙方按照甲方销售净利润额的 10%作为研发收益，销售净利润额的计算公式为：销售净利润=销售底价（含税）-原辅包成本-销售费用（不高于销售底价的 10%）-其他生产成本（不高于销售底价的 10%）。 （2）每半年结算一次，每年的 6 月 30 日、12 月 31 日为每半年结算日，甲方在结算日后 15 日内结算完毕。
3	注射用六氟化硫微泡-XQ	深圳欣祺医药科技有限公司	（1）产品上市后乙方按照甲方销售净利润额的 8%作为研发收益，期限为本项目产品上市后 10 年，销售净利润额的计算公式为：销售净利润=销售底价（含税）-原辅包成本-销售费用（不高于销售底价的 10%）-其他生产成本（不高于销售底价的 10%）；若上市后第一年和第二年乙方通过甲方销售得到的研发收益每年少于 100 万，甲方应该在每年的 12 月 31 日补齐给乙方，同时规定乙方按照甲方销售净利润的 8%研发收益总额上不封顶。 （2）每半年结算一次，每年的 6 月 30 日、12 月 31 日为每半年结算日，甲方在结算日后 15 日内结算完毕。
4	法莫替丁注射	山东立星制药有限	产品获批后，甲方按照获批的时间次年起分自然年支付

	液-LX	公司	产品上市销售的利益分成共计 5 年。 产品获得批件后的第一年：在成品获得批件后的第二年一月的最后一个自然日之前，甲方支付给乙方本产品第一年上市销售产生的净利润的 5%。以此类推，甲方连续支付五年。
5	JQL 胶囊	华中药业	产品上市后乙方按照甲方市场销售额的 4%提成收益，提成期限为本项目产品上市后 10 年，每半年结算一次（每年的 6 月 30 日、12 月 31 日为每半年结算日，甲方在结算日后 15 日内结算完毕）。
6	地塞米松植入剂	浙江迪欣	根据双方收益分配比例，甲方享有该产品销售利润 90%，乙方享有该品种销售利润的 10%（销售利润的计算公式为：销售利润=销售底价（含税）-原辅包成本-销售费用（销售底价的 5%，若除了原辅包之外相关的生产成本高于 5%，甲乙双方协商解决），每季度结算 1 次，全年结算 4 次（分别在 3 月 30 日、6 月 30 日、9 月 30 日、12 月 30 日），应于结算日后 5 个工作日内双方确认结算金额，收益期限为取得生产批件之日起 10 年。销售底价经甲乙双方沟通交流后，由甲方根据市场情况和竞品销售政策制定，并向乙方书面报备。

目前医药研发模式从“单一外包”逐渐向战略合作模式转变。随着 CRO 行业的进一步发展，CRO 企业与制药企业、医药研发投资企业建立了较为良好的互信关系，行业领先的 CRO 企业对药物研发拥有丰富的经验，研发实力较强，CRO 企业与客户将真正深化为研发伙伴关系，部分项目由双方共同投资，风险共担。该模式使得 CRO 企业可以在总体风险可控的前提下大大提高收入，甚至可以在药品上市后获得一定比例的销售收入分成。

根据医药研发服务企业公开披露的资料，如上海皓元医药股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书、苏州晶云药物科技股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书及杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书，均存在与客户销售分成约定的情形，具体情况如下：

公司	主要情况
百诚医药（301096）	公司研发技术成果转化业务为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，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。公司和客户还在部分合同中约定保留了药品上市后的销售分成权利。
皓元医药（688131）	在原料药和中间体业务板块，公司依托技术平台研发的艾日布林、曲贝替定、巴洛沙韦等核心产品受到境内外客户认可，已通过技术授权实现收入并保留了药品上市后的销售分成权利。

苏州晶云药物科技股份有限公司（科创板已终止）	公司通过为客户提供原料药化学工艺研究、制剂处方工艺开发以及产品质量研究等药学研发服务，收取客户支付的里程碑款或/及享有产品成功上市后的销售分成。

本所认为，发行人在具体项目中与客户关于销售分成的约定情况，符合行业惯例。

2、报告期内销售权益分成的金额、毛利率、主要客户、分成项目及分成比例等情况

根据本所律师的核查，报告期内，发行人没有实现销售权益分成收入。

（七）发行人药品生产批件、原料药备案号及临床批件的申请、获得及未获得的情况、发行人的市场地位和竞争优势

1、报告期各期药品生产批件、原料药备案号及临床批件的申请及获得数量和品种，发行人协助客户申报、首家或第二家通过一致性评价的数量和品种

报告期各期，药品生产批件、原料药备案号及临床批件的申请及获得数量和品种，发行人协助客户申报、首家或第二家通过一致性评价的数量和品种的具体情况如下：

业务类别	细分类别	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计
仿制药	以受理号计	受理	12	17	7	1	37
		获批	5	3	2	0	10
		其中：首家	3	1	0	0	4
	以品种计	受理	11	13	5	1	30
		获批	3	3	2	0	8
		其中：首家	1	1	0	0	2
一致性评价	以受理号计	受理	10	11	22	33	76
		获批	8	23	12	4	47
		其中：首家或第二家	6	5	4	1	16
	以品种计	受理	4	9	15	24	52
		获批	4	14	11	3	32
		其中：首家或第二家	2	3	4	1	10
原料药	以受理	受理	2	3	1	2	8

	号计	获批	0	4	0	0	4
	以品种计	受理	2	3	1	2	8
		获批	0	4	0	0	4
临床[注]	以受理号计	受理	-	-	-	5	5
		获批	-	-	-	5	5
	以品种计	受理	-	-	-	3	3
		获批	-	-	-	3	3

注：2018 年 7 月，国家药品监督管理局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。在“批准制”情况下，我国药品临床试验的平均启动时间约为 14-20 个月；“默认制”的实施则意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到 CDE 否定或质疑意见的，即可开展临床试验。

2、发行人协助客户申报未获得批件或未通过一致性评价的数量和品种，未获得批件及未通过一致性评价的原因，对发行人业务及业绩影响

报告期各期，发行人协助客户申报未获得批件或未通过一致性评价的数量和品种情况具体如下：

未通过类型	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计
不予批准	数量	0	7	1	0	8
	品种	0	5	1	0	6
主动撤回	数量	3	1	4	0	8
	品种	3	1	4	0	8

发行人协助客户申报后未获得批件及未通过一致性评价的原因主要如下：

序号	原因	终止数量
1	政策原因（未公布参比制剂、国内特有品种，无审评标准）	8
2	委托方原因（规格不合理、原料药合成路线有误、客户申请事项变化）	5
3	发行人原因（有关物质超限、杂质对照品无法采购，未按时提交发补资料）	2
4	未确定原因（委托方委托第三方开展 BE 结果不等效）	1

由上表可知，未获得批件或未通过一致性评价的原因主要为行业政策原因，或委托方委托的药品规格不合理，其原料药合成路线有误等，该等原因导致的项目未被批准，发行人不承担责任。因发行人技术原因导致的药品未获批准，发行人根据合同约定承担相应的责任。

发行人在合同终止当期，根据项目结算金额（不含税）和终止前确认收入的金额进行比较，差异金额确认当期收入（结算金额大于终止前确认收入的金

额）或冲减当期收入（结算金额小于终止前确认收入的金额），并结转当期发生的成本。报告期内，发行人因协助客户申报未获得批件或未通过一致性评价而终止合同冲减当期收入的金额分别为 0 万元、-31.83 万元、-101.64 和 0 万元，金额较小，对发行人业务及业绩的影响较小。

公司综合考虑历史实际退款情况、历史批件未通过率和行业批件未通过率按当期相关收入的 5%计提预计负债。

3、发行人在上述批件及一致性评价申请中发挥的主要作用

发行人在依次完成方案确认、实验室小试、工艺交接后，生产出合格样品后，发行人继续进行质量研究、稳定性研究等工作；待临床试验完成后（或部分项目豁免临床试验），发行人协助客户完成申报资料，由客户作为申请主体向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号。

在审评过程中，发行人根据审评意见进行补充研究，协助客户提交需补充完善的资料，并配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件。

4、发行人的市场地位和竞争优势

根据本所律师的核查，最近一年及一期，发行人与同行业可比公司（药学+临床类型的 CRO 公司）仿制药及一致性评价申报及注册通过情况对比如下：

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	申报	获批	其中：首家	申报	获批	其中：首家
百诚医药	58	13	1	62	23	2
阳光诺和	37	16	0	84	35	3
华威医药（百花医药）	23	10	未披露	47	31	3
新领先（太龙药业）	未披露	6	累计 5 家	14	8	未披露
平均	**39.33**	**11.25**	**-**	**51.75**	**24.25**	**2.67**
诺康达	22	13	9	28	26	4

注：（1）数据来源于各公司年度报告或招股说明书文件；（2）博济医药、天津汉康未披露该部分数据；（3）前述数据均以受理号计。

最近一年及一期，受限于研发团队人员规模，发行人申报仿制药注册和一致性评价的数量低于同行业可比公司平均水平，约为可比公司的 50%-60%；发行人获批的数量高于同行业可比公司平均水平，2021 年获得 26 个批件，多于

百诚医药、新领先，2022 年 1-6 月获得 13 个批件，与百诚医药持平，多于新领先和华威医药。发行人首家通过的数量领先于同行业公司。

（八）关于发行人的自主创新产品

1、自主创新产品中，创新药、医疗器械及特医食品领域在研产品的具体品种、主要用途、市场容量、所处研究阶段、临床需求缺口

详见本章节“（二）发行人所提供的药学研究及临床研究服务细分业务类别及市场竞争概况、发行人所提供的药学研究及临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程等与可比公司相比的差异及原因”。

2、临床研究产品的效用和结果是否达到预期、研发进展在同类产品中的排名情况，同类产品进入医保目录及销售情况以及发行人产品与同类产品的主要区别及竞争优势

发行人已进入临床阶段的自主创新产品的情况具体如下：

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
1	多西他赛脂质微球	肿瘤	化药 2 类	临床阶段	本品有效拓宽使用人群，解决了产品临床使用中由于大量的增溶剂存在需要使用糖皮质激素等进行干预，适用于糖尿病等患者和乙醇过敏患者等，扩大了使用人群，能为机体提供必需的脂肪酸和能量。预计未来多西他赛制剂的市场规模超过二十亿人民币，由于本品制剂难度较大，预计短期内不会有仿制药产品上市。预计本品上市后会大幅度抢占多西他赛注射液市场，同时开拓新的临床应用，具有良好的经济效益。	如获批将有较大的市场占有率	降低毒副作用，拓宽了市场人群，具有明显的临床优势
2	去甲斑蝥素脂质微球（药学+临床）	实体瘤	化药 2 类	临床阶段	本品目前 I 期临床研究入组局部晚期或转移性实体瘤患者。未来考虑本品单用或联合用药可用于治疗肝癌、食管癌、胃和贲门癌、肺癌、乳腺癌等，亦可作为癌症术前用药或用于联合化疗中。本品可以在具有渗漏性血管的组织（如肿瘤、炎症区）聚集，即增强透过和滞留效应，这使脂质微球具有天然的被动靶向作用。同时，本品可明显降低心脏毒性、肾毒性和其他健康组织的毒性。 参照紫杉醇白蛋白及普通制剂定价规律，去甲斑蝥素脂质微球注射液的价格（不涉及集采）应是去甲斑蝥素注射液的 7.8 倍左右。市售的去甲斑蝥素注射液中标价格约 220 元/瓶，因此对标后去甲斑蝥素脂质微球注射液每支的价格应该在 1800 元以上，市场空间极大。	如获批将有较大的市场占有率	降低毒性，提高安全性
3	创面敷贴	非慢性创面的护理和修复	器械 II	已取证	该产品隔离性和气体通透性均优于其他敷料，换药过程不会引起二次创伤。天然高分子材料，对液、气通透性好，与皮肤相容性良好，无刺激，有利于	国内 8 家同类材料产品上市	采用细菌纤维素膜作为基质，纳米网络结构，隔

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
					促进伤口的快速愈合，适用于非慢性创面的修复		离性和气体通透性均优于其他敷料，换药过程不会引起二次创伤
4	眼用密封凝胶（药学+临床）	眼科白内障术后角膜微创口的封闭	器械 III	临床阶段	眼用密封凝胶产品为该领域创新型高端产品，用于眼科手术微创口的封闭，阻止渗液泄漏，促进组织愈合。主要包括白内障超声乳化吸除术和人工晶状体植入术等。本品填补国内空白，为临床急需，可解决进口依赖限制，采用原位固化水凝胶先进技术，具有专利的辅料、可规模化生产和定制生产线，技术壁垒较高。目前在开展临床的适应症用于白内障术后角膜切口的封闭，除了未成年人、孕妇和儿童，其余白内障人群均可使用该产品，拥有巨大的市场潜力。	国内无同类产品上市	目前行业内术后切口的处理方式有三种，一是缝合线，但缝合存在异物感和二次损伤及感染风险；二是基质水合，但切口只是暂时封闭，术后渗漏率较高；三是组织粘合剂，目前应用较成熟的组织粘合剂代表产品为氰基丙烯酸酯粘合剂和纤维蛋白粘合剂，由于存在对组织刺激和病毒感染的风险，尚未在眼科领域中应用 。发行人产品为基于 PEG 衍

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
							生物技术的眼用粘合剂，为国内首创，材料生物相容性好，可原位组织固化，即刻封闭创口，3-7 天可降解。
5	组件膳-蛋白质组件	需要补充蛋白质的人群	特医	已上市	蛋白质的主要作用是纠正机体的蛋白质营养不良，其主要适用于因创伤、烧伤、大面积皮肤溃烂、外科大手术后、肿瘤放疗和化疗等导致蛋白质重度亏损，机体处于负氮平衡状态的患者；也可用于因神经性厌食、功能性消化不良、小肠吸收障碍等导致蛋白质摄入或吸收不足的患者；也可用于生长发育期的少年儿童、妊娠期及哺乳期妇女及胃肠道功能较弱的老年人，本品蛋白粉是一种适于所有个体的补充剂。据中国保健协会市场工委的统计，截至 2017 年全球蛋白补充剂的销售额就已经达到 646.7 亿美元，中国占据 43.16%，我国在 2016 年～2017 年期间我国膳食蛋白营养补充剂年销售额就可达到人民币 550 亿元左右。	已获批企业： 广州纽健生物科技有限公司 吉林麦孚营养科技有限公司 河北艾圣科技有限公司 浙江海正甦力康生物科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司	无明显区别，无显著竞争优势
6	肿瘤全营养（粉剂）（药学+临床）	肿瘤营养不良患者	特医	审评阶段	本品在产品功能、适应人群方面多集中在：针对肿瘤病患者、手术消化吸收不好者、对胃肠道有益者、糖尿病血糖高的人、肝病、肾病相关人群，另外也有一些有益呼吸系统、心血管系统、减肥人群的营养配方产品。在剂型方面：肠内营养的特医食品，几乎上都是采用粉剂、溶液形式。满足好消	已有获批：雀巢-速熠素	获批后将为国内第二个获批的该类特医产品

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
					化，易吸收，不对身体产生额外消化负担的临床要求。因此，本品开发对于肿瘤治疗期纠正营养不良和改善机体功能和患者生存质量存在重要意义，市场空间巨大。		
7	增稠组件	吞咽障碍人群	特医	动态核查	本品分别以麦芽糊精作为碳水化合物，并添加黄原胶作为增稠剂，具有减少误吸、改善吞咽障碍、减少胃食管反流、呕吐等作用。我国是世界上老年人口最多的国家，老年人口已经超过 1.32 亿人，在全国人口中占到 10%以上。预期到 2050 年，老年人口还将增长到人口总数的 25%。因此，吞咽障碍者将是一个庞大的群体。而我国仅有少数几款产品，不能满足我国吞咽功能障碍患者对此类食品的需求。因此，根据吞咽障碍、胃食管反流人群的相关因素、摄食营养和生活质量状况，开发增稠组件产品，对提高该类人群生活质量显得尤为必要。	无；国内首家	获批后将为国家首个获批的产品
8	组件膳-电解质组件	腹泻需要补充电解质的人群	特医	等待批件	本品为非全营养配方食品，可避免因腹泻脱水引起净液体吸收而导致的高渗透副作用，有助于缩短腹泻持续时间，减少大便的量以及减少静脉补液。有利于缩短腹泻病程、减轻病情并预防未来 2-3 个月内的腹泻复发。腹泻病呈较高流行性和高发病率，发展中国家因腹泻所致的医疗负担和经济负担严重，仍然是值得关注的全球性公共卫生问题。世界卫生组织估计，全球每天有数千万人患腹泻病，每年约有 220 万例患者因严重腹泻而死亡。饮食疗法：WHO 及中国腹泻病方案都主张腹泻时应鼓励患者继续进食，禁食是有害的。实际在急性腹泻病	已获批企业： 苏州恒瑞健康科技有限公司 西藏多欣健康科技有限公司 江苏正大丰海制药有限公司 广东君悦营养医学有限公司 宜昌人福特医食品有限公司	无明显区别，无显著竞争优势

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
					患者胃肠道的消化、吸收功能并未完全丧失，对营养物质的吸收常仍可达正常的 60%。绝大多数未发生脱水的腹泻患者可通过适当多饮用含钾、钠等电解质且有一定含糖量的运动饮料，以及进食苏打饼干、肉汤等补充丢失的水分、电解质和能量。腹泻尤其是水样腹泻患者的理想饮食宜含盐的淀粉类熟食为主，补充能量和电解质。 目前国内市场上针对腹泻患者的药品多是以医院处方类用药的形式存在，而对应的电解质配方食品相对较少。因此，针对该类人群开发以补充电解质、水分和能量为主的电解质配方食品的重要意义就显而易见。	山东若尧特医食品有限公司 吉林麦孚营养科技有限公司 石药集团中诺药业（泰州）有限公司	
9	流质配方	需要限制脂肪摄入人群	特医	等待批件	本品为非全营养配方食品，适用于 10 岁以上需要限制脂肪摄入、神经性厌食、吞咽困难、肠道功能紊乱和围手术期的患者使用。目前市场上暂无特殊医学用途流质配方食品的产品，临床上一般用自制匀浆膳，与匀浆膳相比，流质配方可增加能量和蛋白质的摄人，提高机体蛋白水平。	无；国内首家	国内首个进行该类动态核查的产品
10	特殊医学用途碳水化合物组件配方食品	术前需要补充碳水化合物的人群	特医	等待批件	根据国际糖尿病联盟的研究数据显示，2017 年全球降糖药物市场已达到 600 多亿美元，其 TOP50 糖尿病治疗药物的销售额为 473.67 亿美元；2017 年国内抗糖尿病药物销售终端市场已超过了 500 亿元，在中国医疗保障体系框架下，国家公立医疗机构是糖尿病用药的主体市场，份额占比合计 62%，零售终端市场占比为 24%，其它消费终端占据 14%的份额。从上述可知，人们用于控制血糖的医药花费占	已获批企业： 西藏多欣健康科技有限公司 广东君悦营养医学有限公司 江苏正大丰海制药有限公司 江苏冬泽特医食	无明显区别，无显著竞争优势

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
					据了很大一部分，而对通过肠内营养控血糖的方式却较少了解。通过适宜肠内营养进行积极的血糖控制可减少高血糖不良事件的发病率和病死率。 目前市面上绝大部分碳水化合物组件，多以补充碳水化合物为主，较少关注其对应激性高血糖血糖患者的适应性。同时，从市面售价来看，该类产品售价普遍较高，超出绝大部分人群经济承受能力。因此，针对高血糖人群对碳水化合物的代谢特点，设计适合该类人群营养需求的碳水化合物，避免血糖的剧烈波动，科学合理地进行肠内营养支持——开发碳水化合物组件产品具有重要意义。	品有限公司 石药集团中诺药业（泰州）有限公司 浙江益元素食品有限公司 江苏西宏生物医药有限公司	

以上发行人临床研究产品中，多西他赛注射液为国家医保（2021 版）乙类药品，据 IQVIA 数据（艾昆纬数据库）样本医院统计，2019 年至 2021 年多西他赛注射液国内销售额分别为 3.11 亿美元、2.69 亿美元和 2.81 亿美元。其余临床研究产品均未进入医保目录。

发行人前述临床研究产品效用和结果达到预期的项目已申报 CDE 或国家工商总局进行审批，其余项目正在临床阶段。

本所认为，发行人已进入临床阶段的自主创新产品具有较大的临床需求缺口与市场规模，相关产品具备较为明显的临床优势。

3、获得备案或注册的创新辅料、医疗器械和特殊医学用途营养食品的具体品种、应用领域、市场规模、市场占有率、竞争优势等

类别	品种	应用领域	市场规模	市场占有率	竞争优势
辅料	四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯	制备成为医疗器械（骨科凝胶）和创新制剂（地塞米松泪小管插入剂）制备水凝胶的关键辅料	目前市场上无药用级辅料四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯出售	不适用	聚乙二醇（PEG）是一种有机高分子化合物，为高度亲水的聚醚，在有机溶剂和水中均具有较好的溶解性，具有很好的物理化学和生理性质，并且无毒，无抗原和致免疫原性，是一种已获 FDA 批准用于进入人体的添加剂。新型 PEG 水凝胶植入型器械已通过美国 FDA 认证。 本品已成功制备成为医疗器械（骨科凝胶）和创新制剂（地塞米松泪小管插入剂）制备水凝胶的关键辅料，属于境内外上市药品中已有使用历史的，中国药典/USP/EP/BP/JP 均未收载的辅料，注册分类 2.1 类，填补国内空白。
	5（6）-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯	用于制备地塞米松泪小管插入剂	目前市场上无药用级辅料 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素出售。2019 年全球微生物诊断市场销售额突破 180 亿美元，随着各国对微生物诊断重视度的不断提高，病原微生物诊断市场前景广阔。该系列产品的开发具有较大的市场应用前景，	不适用	根据地塞米松泪小管插入剂项目的开展情况，需要使用辅料 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素进行着色，但目前市场上无药用级辅料 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素出售，发行人进行 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素的研发，制备创新辅料，属于境内外上市药品中已有使用历史的，中国药典/USP/EP/BP/JP 均未收载的辅料，注册分类 2.1 类，填补国内空白。
	三赖氨酸醋酸盐	用于泪道栓塞产品的高端创新器械开发和创新制剂中药物缓释载体	三赖氨酸醋酸盐是重要的凝胶组分，标记物为亮蓝染色剂，生理稀释剂为硼砂的磷酸盐缓冲溶液。市售品市场供应不充足，价格较贵且供应商工艺	不适用	三赖氨酸醋酸盐含有-NH2 基团，有亲核性，与含有琥珀酰亚胺（-NHS）基团的 PEG 系列聚合物发生交联反应，形成化学交联凝胶，用于泪道栓塞产品的高端创新器械开发和创新制剂中药物缓释载体。 发行人开发制备三赖氨酸乙酸盐作为创新辅料，属于境内外上市药品中已有使用历史的，中国药典/USP/EP/BP/JP 均未收载的辅

			不稳定，订制周期长。		料，注册分类 2.1 类，填补国内空白。
	聚（α-L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	聚(α-L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐为注射用聚谷氨酸铂项目的创新辅料，还可用于制备长春瑞滨聚合物胶束（NVB-PMs）和顺铂（CDDP-PMs）聚合物胶束的材料。	在我国，70%～80%的临床化疗方案以铂为主或包含铂类药物，是使用最广泛且最有效的抗肿瘤药物之一。	不适用	聚(α-L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐为注射用聚谷氨酸铂项目的创新辅料，属于未在境内外上市制剂中使用过的辅料，注册分类为 1.1 类，该辅料填补了国内外的空白。
医疗器械	创面敷贴	非慢性创面的护理和修复	——	已获批暂未销售	该产品隔离性和气体通透性均优于其他敷料，换药过程不会引起二次创伤。天然高分子材料，对液、气通透性好，与皮肤相容性良好，无刺激，有利于促进伤口的快速愈合，适用于非慢性创面的修复。 采用细菌纤维素膜作为基质，纳米网络结构，隔离性和气体通透性均优于其他敷料，换药过程不会引起二次创伤
特殊医学用途营养食品	蛋白质组件产品“诺葆平”	需要补充蛋白质的人群	据中国保健协会市场工委的统计，截至 2017 年全球蛋白补充剂的销售额就已经达到 646.7 亿美元，中国占据 43.16%，我国在 2016 年-2017 年期间我国膳食蛋白营养补充剂年销售额就可达到人民币 550 亿元左右。	市场预热暂未销售	已获批企业： 广州纽健生物科技有限公司、吉林麦孚营养科技有限公司、河北艾圣科技有限公司、浙江海正甦力康生物科技有限公司、湖南九典制药股份有限公司。发行人项目无显著竞争优势。
	流质配方食品“诺葆舒”	10 岁以上脂肪消化不良或需要限制脂肪摄入、消化吸收障碍等医学状况下的人群。	目标人群较广，市场规模大	市场预热，暂未销售。国内首款流质配方产	为国内首款流质配方产品；不添加脂肪满足目标人群对脂肪的摄入控制，但可以提供人体所需的能量、蛋白质、维生素、矿物质等营养素，同时添加膳食纤维可以调节肠道功能。

				品	
	电解质配方食品“诺葆素”	10 岁以上因腹泻等原因导致轻至中度脱水需要补充水和电解质的人群	据北京恒州博智国际信息咨询有限公司统计，2021 年全球电解质饮料市场规模达到了 82 亿元，预计 2028 年将达到 93 亿元，年复合增长率为 1.8%。	市场预热，暂未销售	已获批企业：西藏多欣健康科技有限公司、广东君悦营养医学有限公司、江苏正大丰海制药有限公司、山东若尧特医食品有限公司、宜昌人福特医食品有限公司、苏州恒瑞健康科技有限公司、吉林麦孚营养科技有限公司、石药集团中诺药业（泰州）、江苏冬泽特医食品有限公司。 本产品为粉剂（冲调方便、速溶），在生产成本和运输携带方面具有一定优势。

4、前述自主创新产品是否均为发行人自主研发立项项目，涉及的关键技术是否为原始取得，技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，是否已确定客户或潜在客户

前述自主创新产品均为发行人自主研发立项项目，涉及的关键技术均为自主研发，部分项目存在利用合作方已有技术的情况，具体如下：

项目	注册分类	合作方	合作内容	技术是否存在权属纠纷	收益分成安排
TM-2 原料药和制剂	化药 1 类	沈阳信康药物研究有限公司（以下简称：沈阳信康）	诺康达负责项目实验室技术制剂处方工艺设计和质量研究，项目申报的中试研究及相关非临床的 GLP 研究、临床研究； 沈阳信康负责提供本项目前期已完成的实验室研究方案和满足创新药相关技术要求的原辅料，并在实验室研究阶段提供研究人员、材料及设备。	否	项目转让收益分配诺康达 70%，沈阳信康 30%；
注射用聚谷氨酸铂	化药 1 类	沈阳信康	诺康达负责项目实验室技术制剂处方工艺设计和质量研究，项目申报的中试研究及相关非临床的 GLP 研究、临床研究； 沈阳信康负责提供本项目前期已完成的实验室研究方案和满足创新药相关技术要求的原辅料，并在实验室研究阶段提供研究人员、材料及设备。 长春应化所已完成辅料相关内容。	否	项目转让收益分配诺康达 70%，沈阳信康 30%；

项目	注册分类	合作方	合作内容	技术是否存在权属纠纷	收益分成安排
多西他赛脂质微球	化药2类	沈阳信康	诺康达负责项目临床试验以及后续项目法规研究、注册申报及获批； 沈阳信康负责实验室技术制剂处方工艺设计和质量研究，项目申报的中试研究。	否	项目转让收益分配诺康达70%，沈阳信康30%；
去甲斑蝥素脂质微球	化药2类	沈阳信康	诺康达负责项目临床试验以及后续项目法规研究、注册申报及获批； 沈阳信康负责实验室技术制剂处方工艺设计和质量研究，项目申报的中试研究。	否	项目转让收益分配诺康达70%，沈阳信康30%；
地塞米松植入剂	化药3类	不适用	不适用	否	迪欣医药享有产品销售利润90%，发行人享有10%

除前述项目外，发行人不存在其他自主创新产品存在技术合作和收益分成的情形。

已确定客户的项目情况如下：

序号	项目名称	内容	转让价格（万元）	受让方	是否继续提供后续服务
1	四臂季戊四醇聚乙二醇-戊二酸琥珀酰酯（4ARM-PEG-SG）	聚乙二醇（PEG）是一种有机高分子化合物，为高度亲水的聚醚，在有机溶剂和水中均具有较好的溶解性，具有很好的物理化学和生理性质，并且无毒，无抗原和致免疫原性，是一种已获FDA批准用于进入人体的添加剂。本品已成功制备成为医疗器械（骨科凝胶）和创新制剂（地塞米松泪小管插入剂）制备水凝胶的关键辅料	作为地塞米松眼用植入剂（用于泪小管）的创新辅料，用于制备地塞米松植入剂产品，并进一步转化		
2	三赖氨酸乙酸盐	三赖氨酸醋酸盐含有-NH2基团，有亲核性，与含有琥珀酰亚胺（-NHS）基团的PEG系列聚合物发生交联反应，形成化学交联凝胶，用于泪道栓塞产品的高端创新器械开发和创新制剂中药物			

序号	项目名称	内容	转让价格（万元）	受让方	是否继续提供后续服务
		缓释载体。			
3	N-羟基琥珀酰亚胺荧光素	制备创新辅料 N-羟基琥珀酰亚胺荧光对地塞米松泪小管插入剂进行着色			
4	地塞米松植入剂	缓释水凝胶植入剂是一种活性成分制剂，该植入剂包括聚乙二醇衍生物水凝胶和活性成分颗粒，所述植入剂以聚乙二醇衍生物水凝胶为基质,活性成分颗粒均匀分布，所述植入剂采用拉伸仪制备，通过控制水凝胶处方与拉伸工艺参数,实现了植入剂规模化生产。凝胶可方便插入泪小管,实现无创植入,提高了患者顺应性。	2,800.00	浙江迪欣	是
5	注射用聚己内酯微球面部填充剂	由聚己内酯微球和凝胶组分构成，其功效是用于皮下层植入，以纠正中到重度鼻唇沟皱纹	7,700.00	四川兴科蓉	是
6	注射用聚己内酯微球材料	聚己内酯微球材料主要通过 PCL 刺激胶原蛋白再生，PEG 衍生物和 CMC 温敏性原位凝胶，实现精准定位，提高修复效果。	1,150.00	四川兴科蓉	是
7	组件膳-蛋白质组件	主要适用于因创伤、烧伤、大面积皮肤溃烂、外科大手术后、肿瘤放疗和化疗等导致蛋白质重度亏损，机体处于负氮平衡状态的患者；本品蛋白粉是一种适于所有个体的补充剂	500	华森制药	是
8	特殊医学用途肿瘤全营养配方食品	适用于 10 岁以上肿瘤围手术期、放化疗期间、晚期肿瘤姑息治疗营养不良的肿瘤患者。超过 27 种营养素的配方，实现易于机体吸收利用、快速供能、提高免疫力、快速促进蛋白质合成、减缓体重丢失等临床效果	2800	华森制药	是

（九）关于发行人对项目研发难度的论证和审批过程，以及研发失败的责任划分、结算条款

1、承接项目前对研发难度论证的具体过程、主要指标及审批流程

发行人将客户开发需求项目分类两类，一类是有研究基础的重复性项目，对于重复性项目公司信息立项部会协同项目组进行技术评估；另一类是没有研究基础的新项目。对于新项目公司信息立项部会协同技术总监做项目技术评估，主要从原料合成、制剂处方工艺、质量研究技术难度等方面进行分析，形成技术评估报告；信息立项部牵头协同临床部、政策法规部等部门对项目上市情况、审评和在研情况、参比制剂情况、是否需要开展临床试验等进行调研分析评估，形成研发概要。商务部根据研发概要并结合客户重点关注事项对注册可行性和技术可行性与客户进行立项沟通。

难度评估的主要指标情况具体如下：

阶段	主要指标	具体含义
原料药方面	合成路线长度	通常 3-5 步难度为一般，6-9 步较难，10 步以上为难度较大
	是否有特殊反应	如催化氢化、深冷、危险反应，特殊反应会增加试验与生产难度，要考虑客户是否具备相应生产条件
	起始物料是否能买到	起始物料若较难买到会增加项目难度
	是否需要特殊设备	特殊设备会增加难度和成本
制剂方面	是否为特殊制剂	如缓释片，脂质体，微球等，根据制剂技术不同难度有差异
	原辅料是否可获得	是否有登记备案，是否需要特殊处理
	活性成分是否稳定以及不稳定的因素	如不稳定会增加开发难度，如对光不稳定需要避光操作，并考察光照影响
	是否需要进行包材相容性考察，密封性考察	需要考察则难度会增加，成本也会随之增加

对于承接项目前的审批流程发行人制定了《商务管理制度》，具体如下：

（1）任务分配

客户提出立项需求后，公司商务部告知相关部门内容要求与完成时限，并将任务分配向信息立项部与技术总监进行立项报告/技术方案的初步撰写。

（2）内部审核

商务部对信息立项部与技术总监撰写的立项报告/技术方案进行汇总并审核，若审核通过则将立项报告/技术方案报送总经理进行审核，若审核未通过则退回信息立项部与技术总监处进行修改直至商务部审核通过后报送总经理进行审核。

总经理对由商务部审核通过的立项报告/技术方案进行复审，若复审通过则由商务部将确定版立项报告/技术方案反馈客户，若复审未通过则退回商务部进行修改直至总经理复审通过后反馈客户。

（3）客户审核

客户收到商务部反馈的确定版立项报告/技术方案后向商务部发表审核意见，商务部对客户的审核意见进行落实并通过总经理审核后，经由商务部再次反馈给客户审核直至客户无新增修改意见方可进行方案确认，最终形成终版立项报告/技术方案。

2、药物研发失败的责任划分及款项结算条款的具体内容、是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）药物研发失败的责任划分及款项结算条款的具体内容

本所律师查阅了发行人报告期内的销售合同台账；查阅了发行人报告期内金额在 1,000 万元以上的销售合同以及报告期内前五大客户金额在 500 万元以上的合同，实地走访了发行人主要客户或与其进行了视频访谈，与商务部负责人以及实际控制人陶秀梅进行了访谈并登录中国裁判文书网进行了核查。

根据本所律师的核查，发行人与客户签订的受托研发服务合同中，主要存在以下几种风险承担方式，具体情况如下：

①因客户原因导致的药物研发失败

如因客户单方面原因主动要求终止项目，则客户需按照项目实际进度向发行人支付相应的研发费用；如因客户原因导致项目未通过技术评审，客户仍需按照合同节点支付发行人应收的研发费用及代垫的成本费用。

②因发行人原因导致药物研发失败

药物研发失败原因	典型研发失败责任涉及的款项结算条款
发行人原因导致研发工作超过双方约定的完成时间节点	每延期一日，发行人按逾期天数向客户支付违约金；若延期超过某段时间（一般为 3-12 个月）仍不能按照合同约定完成委托目的，客户有权解除合同，并可作出如下任一种选择： I.要求发行人等额赔偿其已支付的费用外加支付同期银行利息； II.客户可将已支付的本项目的全部款项等额抵扣其委托发行人研发的其他项目。

因发行人原因导致项目未通过技术评审	客户有权单方解除合同，并可作出如下任一种选择: I.要求发行人等额赔偿其已支付的费用外加支付同期银行利息； II.客户可将已支付的本项目的全部款项等额抵扣其委托发行人研发的其他项目。
	由发行人继续追加补充研究直至达成合同目的而客户不主张退款之权利。
因发行人临床研究资料的真实性、规范性、可追溯性问题而致使临床研究核查不通过	发行人退还客户已支付的全部合同款项。

③因不可抗力导致药物研发失败

如任何一方因不可抗力事件影响而不能履行本合同时，在书面通知对方并出具相应有效证明后，客户已支付款项发行人无需退回，客户无需支付剩余款项。不可抗力事件包括但不限于战争、水灾、台风、地震、疫情、国家药品监督管理部门对药品研发政策的调整。在项目申报过程中，如遇国家政策调整导致项目无法注册申报，则视为不可抗力，双方协商解决因政策调整后出现的状况。

（2）报告期内发行人因研发失败与客户发生的纠纷情况

本所律师与发行人报告期内主要客户进行了访谈，并通过中国裁判文书网进行了检索。根据本所律师的核查，报告期内，发行人与客户之间不存在因药物研发失败责任导致的诉讼、仲裁或其他潜在纠纷。

（十）关于带量采购政策对发行人的影响

1、发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单及医保目录的情况

发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单及医保目录的情况具体如下：

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
1	阿托伐他汀钙片	受托研发	第一批集采药品，齐鲁制药（海南）有限公司、兴安药业有限公司、乐普制药科技有限公司、北京嘉林药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
2	苯磺酸氨氯地平片	受托研发	第一批集采药品，苏州东瑞制药有限公司、国药集团容生制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司、浙江京新药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
3	甲磺酸伊马替尼片	受托研发	第一批集采药品，江苏豪森药业集团有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
4	利培酮片	受托研发	第一批集采药品，浙江华海药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司、常州四药制药有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
5	硫酸氢氯吡格雷片	受托研发	第一批集采药品，乐普药业股份有限公司、Sanofi Clir SNC（Sanofi Winthrop Industrie）（赛诺菲（杭州）制药有限公司分包装）、石药集团欧意药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
6	孟鲁司特钠片	受托研发	第一批集采药品，上海安必生制药技术有限公司（杭州民生滨江制药有限公司受委托生产）、Merck Sharp & Dohme B.V.（Merck Sharp & Dohme Ltd.）（杭州默沙东制药有限公司分包装）、杭州民生滨江制药有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
7	左乙拉西坦片	受托研发	第一批集采药品，浙江京新药业股份有限公司、浙江普洛康裕制药有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
8	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林控释片	自主研发项目（未转化）	硫酸氢氯吡格雷片为第一批集采药品，乐普药业股份有限公司、Sanofi Clir SNC（Sanofi Winthrop Industrie）（赛诺菲（杭州）制药有限公司分包装）、石药集团欧意药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司已中标	硫酸氢氯吡格雷片为国家医保(2021 版)乙 类药品
9	阿卡波糖片	受托研发	第二批集采药品，拜耳医药保健有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
10	阿奇霉素干混悬剂	受托研发	阿奇霉素片为第二批集采药品，石药集团欧意药业有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
11	阿奇霉素片	受托研发	第二批集采药品，石药集团欧意药业有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
12	奥美沙坦酯氨氯地平片	受托研发	奥美沙坦酯片为第二批集采药品，东莞市阳之康医药有限责任公司（广东东阳光药业有限公司受委托生产）、深圳信立泰药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、北京福元医药股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
13	对乙酰氨基酚片	受托研发	第二批集采药品，华中药业股份有限公司、成都通德药业有限公司、河北冀衡（集团）药业有限公司、四川省通园制药集团有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、地奥集团成都药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
14	氟康唑胶囊	受托研发	第二批集采药品，成都倍特药业有限公司已	国家医保

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
			中标	(2021 版)甲类药品
15	福多司坦口服溶液	受托研发	福多司坦片为第二批集采药品，宜昌东阳光长江药业股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、江苏正大丰海制药有限公司已中标	福多司坦片为国家医保(2021 版)乙类药品
16	富马酸比索洛尔片	受托研发	第二批集采药品，北京华素制药股份有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
17	甲硝唑片	受托研发	第二批集采药品，远大医药（中国）有限公司、四川科伦药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
18	头孢氨苄胶囊	受托研发	第二批集采药品，华北制药河北华民药业有限责任公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
19	头孢拉定胶囊	受托研发	第二批集采药品，山东鲁抗医药股份有限公司、广东华南药业集团有限公司、山东新华制药股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
20	盐酸克林霉素胶囊	受托研发	第二批集采药品，四川科伦药业股份有限公司、重庆药友制药有限责任公司、哈尔滨珍宝制药有限公司、宜昌人福药业有限责任公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
21	盐酸莫西沙星片	受托研发	第二批集采药品，东莞市阳之康医药有限责任公司（广东东阳光药业有限公司受委托生产）、Bayer AG（拜耳医药保健有限公司分包装）、重庆华邦制药有限公司、南京圣和药业股份有限公司、四川国为制药有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
22	盐酸左西替利嗪口服溶液	受托研发	盐酸左西替利嗪片为第二批集采药品，湖南九典制药股份有限公司、苏州东瑞制药有限公司、杭州民生药业有限公司、重庆华邦制药有限公司、浙江永宁药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
23	异烟肼片	受托研发	第二批集采药品，西南药业股份有限公司、广东华南药业集团有限公司、沈阳红旗制药有限公司、杭州民生药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
24	奥美拉唑肠溶胶囊	受托研发	第三批集采药品，海南海灵化学制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
25	地氯雷他定口服溶液	受托研发	地氯雷他定片为第三批集采药品，海南普利制药股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司已中标	地氯雷他定片为国家医保(2021 版)乙类药品
26	甲钴胺片	受托研发	第三批集采药品，卫材（中国）药业有限公	国家医保

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
			司、江西青峰药业有限公司已中标	(2021 版)乙类药品
27	卡托普利片	受托研发	第三批集采药品，华中药业股份有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司、上海旭东海普药业有限公司、山西振东安特生物制药有限公司、山东新华制药股份有限公司、常州制药厂有限公司等 8 家企业已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
28	硫酸氨基葡萄糖胶囊	受托研发	第三批集采药品，浙江海正药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
29	孟鲁司特钠颗粒	受托研发	第三批集采药品，长春海悦药业股份有限公司、江苏正大丰海制药有限公司、苏州吴淞江制药有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
30	维生素 B6 片	受托研发	第三批集采药品，杭州民生药业有限公司、东北制药集团沈阳第一制药有限公司、湖北广济药业股份有限公司、宜昌人福药业有限责任公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
31	盐酸氨基葡萄糖胶囊	受托研发	第三批集采药品，浙江诚意药业股份有限公司、澳美制药厂已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
32	盐酸氨基葡萄糖颗粒	受托研发	盐酸氨基葡萄糖片为第三批集采药品，江苏正大清江制药有限公司已中标	盐酸氨基葡萄糖片为国家医保(2021 版)乙 类药品
33	盐酸氨溴索口服溶液	受托研发	盐酸氨溴索片为第三批集采药品，山东裕欣药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
34	盐酸二甲双胍缓释片	受托研发	第三批集采药品，石药集团欧意药业有限公司、石家庄市华新药业有限责任公司、江苏德源药业股份有限公司、北京万辉双鹤药业有限责任公司、天方药业有限公司、悦康药业集团股份有限公司等 8 家企业已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
35	盐酸二甲双胍片	受托研发	第三批集采药品，蓬莱诺康药业有限公司、重庆科瑞制药（集团）有限公司、河北天成药业股份有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司、北京京丰制药集团有限公司、石药集团欧意药业有限公司等 8 家企业已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
36	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	受托研发	第三批集采药品，海南爱科制药有限公司、天津红日药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
37	盐酸曲美他嗪片	受托研发	第三批集采药品，瑞阳制药有限公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂、北京福元医药股份有限公司、远大医药（中国）有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
38	盐酸乙胺丁醇胶囊	受托研发	盐酸乙胺丁醇片为第三批集采药品，广东华南药业集团有限公司、沈阳红旗制药有限公司、杭州民生药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
39	左乙拉西坦口服溶液	受托研发	第三批集采药品，健民集团叶开泰国药（随州）有限公司、重庆圣华曦药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
40	左乙拉西坦注射用浓溶液	受托研发	第三批集采药品，UCB Pharma S.A.（Patheon Italia S.p.A.）（AesicaPharmaceuticals S.r.l.）、重庆圣华曦药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司、河北仁合益康药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
41	佐匹克隆胶囊	受托研发	右佐匹克隆片为第三批集采药品，上海上药中西制药有限公司、成都康弘药业集团股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
42	枸橼酸托法替布缓释片	自主研发项目（未转化）	枸橼酸托法替布片为第三批集采药品，湖南科伦制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、南京先声东元制药有限公司、齐鲁制药有限公司已中标	枸橼酸托法替布片为国家医保(2021 版)乙类药品
43	注射用阿扎胞苷	自主研发项目（未转化）	第三批集采药品，正大天晴药业集团股份有限公司、四川汇宇制药股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
44	艾司奥美拉唑镁肠溶片	受托研发	第四批集采药品，江西山香药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
45	布洛芬片	受托研发	第四批集采药品，宜昌人福药业有限责任公司、石药集团欧意药业有限公司、青岛黄海制药有限责任公司、山东新华制药股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
46	布洛芬注射液	受托研发	第四批集采药品，吉林四环制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、杭州民生药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
47	洛索洛芬钠口服溶液	受托研发	洛索洛芬钠片为第四批集采药品，湖南九典制药股份有限公司、卫材（辽宁）制药有限公司、迪沙药业集团有限公司已中标	洛索洛芬钠片为国家医保(2021 版)乙类药品
48	氯雷他定片	受托研发	第四批集采药品，扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、万特制药（海南）有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
49	诺氟沙星胶囊	受托研发	第四批集采药品，烟台万润药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
50	诺氟沙星片	受托研发	第四批集采药品，石药集团欧意药业有限公司、浙江医药股份有限公司（浙江医药股份	国家医保(2021 版)

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
			有限公司新昌制药厂受托生产）已中标	甲类药品
51	普瑞巴林口服溶液	受托研发	普瑞巴林胶囊为第四批集采药品，华润双鹤药业股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、宁波科尔康美诺华药业有限公司（宁波美诺华天康药业有限公司受托生产）、重庆赛维药业有限公司已中标	普瑞巴林胶囊为国家医保(2021 版)乙类药品
52	羟苯磺酸钙胶囊	受托研发	第四批集采药品，江苏万高药业股份有限公司、上海朝晖药业有限公司、宁夏康亚药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
53	替格瑞洛片	受托研发	第四批集采药品，南京正大天晴制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
54	盐酸氨溴索注射液	受托研发	第四批集采药品，华中药业股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司、石家庄四药有限公司、云南龙海天然植物药业有限公司、山东华鲁制药有限公司、湖北科伦药业有限公司等 10 家企业已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
55	注射用比伐芦定	受托研发	第四批集采药品，齐鲁制药有限公司、海南双成药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司已中标	未进入国家医保
56	注射用泮托拉唑钠	受托研发	第四批集采药品，北京四环制药有限公司、成都百裕制药股份有限公司、成都通德药业有限公司、扬子江药业集团有限公司、杭州中美华东制药有限公司、江苏奥赛康药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
57	富马酸喹硫平缓释片	自主研发项目（未转化）	第四批集采药品，北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂、浙江海正宣泰医药有限公司（上海宣泰海门药业有限公司受托生产）、佛山德芮可制药有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
58	阿法骨化醇滴剂	受托研发	阿法骨化醇片为第五批集采药品，重庆药友制药有限责任公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
59	氟康唑氯化钠注射液	受托研发	第五批集采药品，扬子江药业集团有限公司、石家庄四药有限公司、四川科伦药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
60	格列吡嗪片	受托研发	第五批集采药品，珠海联邦制药股份有限公司中山分公司、远大医药（中国）有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
61	利伐沙班片	受托研发	第五批集采药品，吉林四环制药有限公司、吉林省博大制药股份有限公司、江苏中邦制药有限公司、南京海辰药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司等 14 家企业已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
62	硫辛酸胶囊	受托研发	硫辛酸注射液为第五批集采药品，成都倍特	硫辛酸注

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
			药业股份有限公司、花园药业股份有限公司、亚宝药业集团股份有限公司、四川美大康华康药业有限公司已中标	射液为国家医保(2021 版)乙类药品
63	盐酸莫西沙星滴眼液	受托研发	第五批集采药品，江西科伦药业有限公司、华润紫竹药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
64	注射用兰索拉唑	受托研发	第五批集采药品，上海上药新亚药业有限公司、山东裕欣药业有限公司、成都百裕制药股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
65	注射用头孢曲松钠	受托研发	第五批集采药品，上海欣峰制药有限公司、山东润泽制药有限公司、海南海灵化学制药有限公司、湖南科伦制药有限公司、山西普德药业有限公司、成都倍特药业股份有限公司等 10 家企业已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
66	紫杉醇注射液	受托研发	第五批集采药品，四川汇宇制药股份有限公司、无锡紫杉药业有限公司、扬子江药业集团有限公司已中标	国家医保(2021 版)甲类药品
67	左氧氟沙星氯化钠注射液	受托研发	第五批集采药品，华夏生生药业（北京）有限公司、广东赛烽医药科技有限公司（广州绿十字制药股份有限公司受托生产）、山东齐都药业有限公司、浙江医药股份有限公司（浙江医药股份有限公司新昌制药厂受托生产）、湖南科伦制药有限公司、西南药业股份有限公司已中标	国家医保(2021 版)乙类药品
68	阿奇霉素脂质体滴眼液	自主研发项目（未转化）	注射用阿奇霉素为第五批集采药品，海南海灵化学制药有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司、海南普利制药股份有限公司、舒美奇成都生物科技有限公司（成都通德药业有限公司受托生产）、海南倍特药业有限公司已中标	注射用阿奇霉素为国家医保(2021 版)乙类药品
69	多西他赛脂质微球	自主研发项目（未转化）	多西他赛注射液为第五批集采药品，齐鲁制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、四川汇宇制药股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、扬子江药业集团有限公司已中标	多西他赛注射液为国家医保(2021 版)乙类药品
70	注射用头孢他啶阿维巴坦	自主研发项目（未转化）	注射用头孢他啶为第五批集采药品，广东金城金素制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、海南通用三洋药业有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司、海南海灵化学制药有限公司、深圳华润九新药业有限公司等 10 家企业已中标	注射用头孢他啶为国家医保(2021 版)乙类药品
71	奥硝唑注射液	受托研发	奥硝唑片为第七批集采药品，杭州沐源生物医药科技有限公司（湖南九典制药股份有限公司受托生产）、太阳升（亳州）生物医药	国家医保(2021 版）乙类

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
			科技有限公司(湖南九典制药股份有限公司受托生产)、华东医药（西安）博华制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司已中标	药品
72	醋酸奥曲肽注射液	受托研发	第七批集采药品，国药一心制药有限公司、上海上药第一生化药业有限公司、武汉人福药业有限责任公司、苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司、本溪恒康制药有限公司、海南中和药业股份有限公司等 8 家企业已中标	国家医保(2021版）乙类药品
73	罗库溴铵注射液	受托研发	第七批集采药品，海南斯达制药有限公司、广东嘉博制药有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、峨眉山通惠制药有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司等 8 家企业已中标	国家医保(2021版）乙类药品
74	米力农注射液	受托研发	第七批集采药品，鲁南贝特制药有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、上海旭东海普药业有限公司、朗天药业（湖北）有限公司、湖南赛隆药业有限公司(湖南赛隆药业（长沙）有限公司受托生产)、海南合瑞制药股份有限公司等 7 家企业已中标	国家医保(2021版）乙类药品
75	头孢克肟胶囊	受托研发	第七批集采药品，华北制药河北华民药业有限责任公司、浙江亚太药业股份有限公司、国药集团致君（深圳）制药有限公司、浙江昂利康制药股份有限公司、齐鲁安替制药有限公司、昆明积大制药股份有限公司已中标	国家医保(2021版）乙类药品
76	硝苯地平控释片	受托研发	第七批集采药品，华润双鹤利民药业（济南）有限公司、广州一品红制药有限公司、上海现代制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、青岛百洋制药有限公司、合肥立方制药股份有限公司等 9 家企业已中标	国家医保(2021版）甲类药品
77	硝苯地平片	受托研发	硝苯地平缓释片为第七批集采药品，华润双鹤利民药业（济南）有限公司、迪沙药业集团有限公司、上海信谊天平药业有限公司、烟台鲁银药业有限公司、扬子江药业集团江苏制药股份有限公司已中标，硝苯地平控释片为第七批集采药品，北京红林制药有限公司、广州一品红制药有限公司、合肥立方制药股份有限公司、南京易亨制药有限公司、青岛百洋制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司等 9 家企业中标硝苯地平控释片	国家医保(2021版）甲类药品
78	盐酸普萘洛尔片	受托研发	第七批集采药品，华中药业股份有限公司、常州康普药业有限公司、江苏亚邦爱普森药业有限公司已中标	国家医保(2021版）甲类药品
79	依达拉奉注	受托研发	第七批集采药品，江苏正大丰海制药有限公	国家医保(2021

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
	射液		司、山东罗欣药业集团股份有限公司、吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司、福建天泉药业股份有限公司、吉林省博大制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司等 9 家企业已中标	版）乙类药品
80	注射用美罗培南	受托研发	第七批集采药品，北大医药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、深圳市海滨制药有限公司、深圳华药南方制药有限公司、重庆圣华曦药业股份有限公司已中标	国家医保(2021版）乙类药品
81	注射用头孢米诺钠	受托研发	第七批集采药品，北大医药股份有限公司、海南海灵化学制药有限公司、齐鲁安替制药有限公司、上海欣峰制药有限公司、山东润泽制药有限公司、四川合信药业有限责任公司已中标	国家医保(2021版）乙类药品
82	盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	自主研发项目（未转化）	盐酸美金刚缓释胶囊为第七批集采药品，成都苑东生物制药股份有限公司、江苏天士力帝益药业有限公司、江苏长泰药业有限公司、青岛百洋制药有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、浙江京新药业股份有限公司已中标，盐酸多奈哌齐片为第二批集采药品，浙江华海药业股份有限公司、重庆植恩药业有限公司已中标	盐酸多奈哌齐胶囊为国家医保(2021版）乙类药品

2、报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况

报告期各期，发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况具体如下：

序号	前十大客户	是否参与药品带量采购	中标结果情况
1	华中药业	是	盐酸普萘洛尔片、盐酸氨溴索注射液、卡托普利片、对乙酰氨基酚片中选国家集采
2	斯达制药	是	醋酸钙片、罗库溴铵注射液中选国家集采
3	鲁抗医药	是	阿莫西林胶囊、阿莫西林颗粒、头孢拉定胶囊、甲泼尼龙片中选国家集采
4	海南爱科	是	盐酸莫西沙星氯化钠注射液中选国家集采
5	海南四环医药有限公司	是	拉考沙胺片、注射用泮托拉唑钠、阿奇霉素胶囊、富马酸丙酚替诺福韦片、利伐沙班片、布洛芬注射液中选国家集采
6	瑞阳制药股份有限公司	是	盐酸罗哌卡因注射液、盐酸曲美他嗪片中选国家集采
7	华润双鹤	是	注射用唑来膦酸浓溶液、普瑞巴林胶囊、枸橼酸咖啡因注射液、克林霉素磷酸酯注射液、硝苯地平控释片、硝苯地平缓释片（II）中选国家集采

序号	前十大客户	是否参与药品带量采购	中标结果情况
8	北大医药	是	注射用美罗培南、注射用头孢米诺钠中选国家集采
9	国药一心制药有限公司	是	醋酸奥曲肽注射液中选国家集采

注：斯达制药包括海南斯达制药有限公司和海南赛立克药业有限公司；鲁抗医药包括山东鲁抗医药股份有限公司和山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司；华润双鹤包括华润双鹤药业股份有限公司和安徽双鹤药业有限责任公司

3、一致性评价、带量采购等政策实施后发行人主要客户的变化情况，是否存在因委托研发产品无法满足一致性评价、未被纳入采购目录而与发行人终止合作或对发行人采购量骤减的情况

（1）药品带量采购政策推进进度和趋势

①政策基本情况

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发[2019]2 号），选择 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。

2019 年 9 月，国家医保局等九部委发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发[2019]56 号），指出：在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验。

2021 年 1 月，国务院办公厅发布《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），指出：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，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采；对通过仿制药质量和疗效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。

上海阳光医药采购网 2022 年 6 月 20 日发布公告《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》（国联采字[2022]1 号），宣告了第七轮国采的正式启动。

②政策发展趋势

I.常态化、广覆盖

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。截至目前，国家组织药品集中采购已经开展五批化药，覆盖 218 个品种，开展一批生物药集采，覆盖 16 种胰岛素。带量采购整体降价幅度明显，已推行的带量采购药品平均降价 50%以上。从时间节奏上看，医保局目前每年都会推进一次集采。

II.仿制药行业集中度逐渐提高

伴随着带量采购的持续覆盖，仿制药原有的营销模式发生很大的改变，药品价格体系也开始重塑，成本领先成为仿制药市场竞争的不二选择，仿制药行业集中度也不断提升，呈现头部集中的集聚化态势，强者恒强的趋势将得到强化。

从前六批国家组织药品集采和两批高值耗材集采的中选结果来看，上市企业、百强企业、跨国企业数量占所有中选企业数量的 60%以上，部分集采批次里上述三类企业占比超过 70%，呈现明显的大型企业规模化优势。

③一致性评价、带量采购等政策实施后发行人主要客户的变化情况

公司的客户群体主要为国内各类制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。

一致性评价政策自 2016 年正式实施，带量采购政策自 2019 年开始实施，药品上市许可持有人政策自 2015 年提出，2020 年全面实施。政策实施后，发行人的客户结构始终为制药企业和药品研发投资企业。一致性评价政策的实施和推进中，发行人受益于政策推出的红利，自 2020 年开始一致性评价业务出现了快速的增长，但随着政策的逐步推进，CRO 企业数量增加，一致性评价业务出现了较为激烈的低价竞争，发行人主动逐步减少了该部分业务。发行人主要客户的变化情况具体如下：

报告期内，公司前五大客户存在一定的变动，主要原因为与销售标准产品的企业相比，公司提供的药品研发服务具有定制化和项目制的特点，公司与每个客户交易额的变动与该客户的研发需求、合作的项目数量、项目规模及研发进度密切相关，项目数量、规模及研发进度的不同，均会导致公司与该客户的交易额发生较大变动，进而造成公司前五大客户发生一定的变动。

I. 2020 年度

与 2019 年度前五大客户相比，湖北欣泽霏、西安利君、浙江佰奥为公司 2020 年新增前五大客户，变动原因主要为：

湖北欣泽霏成立于 2007 年 10 月，曾用名“湖北金罗丝绸有限公司”，2018 年被现实际控制人收购后更名为“湖北欣泽霏药业有限公司”。2019 年 2 月开始，湖北欣泽霏委托发行人进行仿制药开发，2020 年较多项目进入里程碑节点，相应确认收入金额较大，从而成为 2020 年前五大客户。

西安利君成立于 2004 年 12 月，2017 年 1 月开始与发行人合作。西安利君委托发行人的琥乙红霉素片和羟苯磺酸钙胶囊项目于 2020 年完成临床研究，上述两个项目临床受试者人数较多、实验周期较长，临床研究合同金额较大，确认收入金额较大，从而成为 2020 年前五大客户。

浙江佰奥系公司参股公司，成立于 2019 年 12 月，作为 MAH 持证药品研发投资企业，成立后委托公司进行仿制药开发，项目研发进展顺利，2020 年较多项目进入里程碑节点，确认收入金额较大，从而成为 2020 年前五大客户。

II. 2021 年度

与 2019 年度、2020 年度前五大客户相比，海南斯达、四川兴科蓉、珠海亿胜为公司 2021 年新增前五大客户，变动原因主要为：

海南斯达成立于 1993 年 8 月，2019 年开始与公司合作。 2020 年和 2021 年与公司签订较多仿制药开发合同，2021 年有多个项目达到里程碑节点，确认收入金额较大，成为 2021 年度前五大客户。

四川兴科蓉成立于 2011 年 4 月，系香港上市公司兴科蓉医药（06833.HK）的全资子公司，2021 年 9 月与公司开展合作。公司向四川兴科蓉转让了自主立项研发项目聚己内酯微球项目，项目商业价值较高，合同金额较大，确认收入金额较大，从而导致四川兴科蓉成为 2021 年度前五大客户。

珠海亿胜成立于 1999 年 7 月，系香港上市公司亿胜生物科技（01061.HK）的全资子公司。2021 年 8 月与公司开始合作。2021 年公司与珠海亿胜签订环孢

素滴眼液改良型新药项目，合同金额较大且已达到工艺交接阶段，确认收入金额较大，导致珠海亿胜成为 2021 年前五大客户。

III.2022 年 1-6 月

欣泽霏为公司 2022 年 1-6 月新增前五大客户，变动原因主要为公司 2021 年与欣泽霏签订的多项仿制药开发项目于 2022 年 1-6 月陆续达到实验室小试里程碑阶段，确认收入金额较大，成为 2022 年 1-6 月前五大客户。

公司项目合同的执行周期较长，若客户当年度进入里程碑的项目数量较少，会导致当年度确认收入相应减少，从而导致该客户未进入前五大，从整体上看，该客户仍是公司主要客户。

（2）是否存在因委托研发产品无法满足一致性评价、未被纳入采购目录而与发行人终止合作或对发行人采购量骤减的情况

报告期内，因一致性评价政策推进和带量采购政策的影响，发行人终止项目合作的情况具体如下：

序号	客户名称	药品名称	终止年度	终止原因
1	哈尔滨珍宝制药有限公司	盐酸曲美他嗪片	2021 年	预计本项目生产成本很可能高于国家药品集中采购价格，故甲乙双方协商一致终止该项目
2	湖北欣泽霏	阿卡波糖片、甲钴胺片、左乙拉西坦片等	2020 年	考虑到本项目国家药品集中采购价格，甲乙双方协商一致，终止项目
3	海南爱科	门冬氨酸鸟氨酸注射液	2019 年	海南爱科认为门冬氨酸鸟氨酸注射液作为辅助性治疗药品，通过审评的风险较高，进入医保目录的可能性较小，市场前景不再看好
4	亦嘉新创	阿卡波糖片等 20 个药品	2019 年	根据国家对仿制药 4+7 政策的实施力度和甲方融资进展情况，决定终止 20 个项目

报告期内，发行人客户不存在因委托研发产品无法满足一致性评价、未被纳入采购目录而与发行人终止合作或对发行人采购量骤减的情况，因一致性评价政策推进和带量采购政策的影响终止的项目主要是考虑到集采价格与成本不符或进入医保目录可能性小，以及亦嘉新创融资进展等原因而终止。

4、全面推行带量采购政策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

全面推行带量采购政策后，中标药品价格大幅下降，使得部分医药制造企业进行仿制药或一致性评价的研发投入动力不足，导致医药研发企业的相关品种的订单或潜在订单减少，进而影响医药研发企业的业务拓展。

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。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。持有仿制药生产批件的企业在集中采购常态化预期下，仍会推进仿制药一致性评价项目。

通常来讲，国有企业、上市公司以及规模较大制药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，加大企业研发投入，将已有的批件品种进行一致性评价，参与国家的带量采购政策，进而也推动了 CRO 行业的快速发展。而民营中小企业由于规模较小，往往会考虑一致性评价的费用支出与药品带量采购的收益情况，选择更具性价比的品种进行一致性评价，削减部分品种的一致性评价投入。

报告期内，发行人客户主要为华中药业、北大医药、鲁抗医药、珠海亿胜、兴科蓉药业等国有制药企业和大型的上市公司，该类客户通常不会因带量采购政策而减少仿制药或一致性评价业务的研发投入，因此发行人受带量采购政策的影响较小。此外，国际新药专利陆续到期，国内仿制药开发业务将持续强势增长，为公司的仿制药开发业务带来订单。

本所认为，发行人客户主要为国有制药企业和大型的上市公司，该类客户通常不会因带量采购政策而减少仿制药或一致性评价业务的研发投入，因此发行人受带量采购政策的影响较小；全面推行带量采购政策并未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。

二、关于知识产权及核心技术（《问询函》第 3 题）

（一）关于专利权及著作权的权利共有及专利受让的情况

本所律师查验了发行人及其子公司持有的各项专利证书、《计算机软件著作权登记证书》以及国家知识产权局专利局出具的《证明》，通过国家知识产权局网站（http://www.cnipa.gov.cn/）、中国版权保护中心网站（http://www.ccopyright.com.cn/）进行了查询，查阅了发行人共有、继受取得专利权相关的转让协议并与继受取得专利权的转让方进行了访谈。

1、关于发行人专利权及著作权权利共有的情况

根据本所律师的核查，发行人拥有的发明专利“一种利伐沙班杂质的合成方法”在 2016 年 7 月至 2020 年 8 月期间曾存在与东盟制药共有专利权的情形，2020 年 8 月，东盟制药已将该项专利无偿转让给发行人。截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的著作权、专利权不存在权利共有、使用权共用情况，亦不存在被抵押、质押、司法冻结等权属瑕疵情况；除“用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法”一项专利原系实际控制人及其近亲属所有，在公司成立后转入外，不存在其他专利权或著作权来源于关联方的情形。

2、关于发行人专利权继受取得的情况

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司拥有的专利权中存在 7 项专利系继受取得，其中“一种沙棘籽油的制备方法”、“具有抗疲劳抗肿瘤增强免疫的油脂乳状液及其应用”、“一种适用于肾病透析患者的营养制剂”、“一种益生菌微胶囊及其制备方法与应用”4 项专利，因发行人与子公司之间就特医食品业务规划的调整，因而存在母子公司之间权属转移外，其他自外部第三方继受取得的专利权的具体情况如下：

序号	专利名称	是否核心专利	原专利权人	是否关联方/关联关系	现专利权人	转让时间	转让背景、定价及具体安排
1	一种利伐沙班杂质的合成方法	否	东盟制药	否	诺康达	2020.08	东盟制药原系发行人客户，委托发行人进行抗凝血药物利伐沙班及其片剂的技术开发，双方经协商约定专利权由东盟制药与发行人共有，后由于东盟制药业务调整，不再需要使用该专利，考虑到该项专利系双方合作开发，因此将该项专利权无偿转让给

							发行人
2	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法	是	杨赣英 袁哲	否	河北艾圣	2018.04	发行人收购河北艾圣100%的股权，河北艾圣原股东杨赣英、袁哲出让股权同时将上述原河北艾圣未成立时为其开发但登记于股东个人名下的专利无偿转让给河北艾圣
3	用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法	否	陶秀梅 陈鹏 陈蓉娜（陈鹏姐姐）	是/实际控制人及其近亲属	北京仁众	2013.10	发行人成立时陶秀梅、陈鹏、陈蓉娜将该项专利无偿转让给诺康达有限，后发行人及子公司进行业务规划及调整，在发行人及子公司内部几经流转至北京仁众

由上表可见，该等继受取得均具有合理背景，部分继受取得的专利应用于发行人六大核心技术平台。本所律师与转让方东盟制药的授权代表、杨赣英、袁哲、陶秀梅、陈鹏、陈蓉娜进行了访谈，根据本所律师的核查，上述专利权转让均系其真实的意思表示，无偿转让具有合理的商业背景，不存在其他附属条件；相关专利权属已完成变更登记，不存在专利权受限的情况，上述专利转让事项不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

上述发行人继受取得的专利中，“一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法”主要用于六氟化硫项目的研发，六氟化硫与发行人核心技术缓释微球技术相关，因此该专利属于核心专利，报告期内，该专利涉及的六氟化硫受托研发项目形成的收入分别为 0 万元、24.06 万元、418.83 万元、72.92 万元。

本所认为，发行人报告期内曾因受客户委托研发，存在一项与客户专利共有的情况，后因客户业务调整，该等专利已转让给发行人；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专利、著作权共有或权属瑕疵的情况；发行人及子公司存在继受取得专利的情况，其中一项专利来源于实际控制人及其近亲属，部分继受取得的专利属于核心技术；该等专利转让均具有合理背景，系各方真实的意思表示，各方就上述专利转让事项不存在争议、纠纷或潜在纠纷，发行人及子公司可以合法使用上述专利，不存在专利受限的情况。

（二）关于发行人核心技术的情况

本所律师查验了发行人及其子公司持有的与核心技术相关的专利证书及国家知识产权局专利局出具的《证明》，通过国家知识产权局网站（http://www.cnipa.gov.cn/）进行了查询；查阅了发行人出具的关于核心技术对应知识产权的说明；查阅了发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表及其原任职单位出具的说明，并与发行人实际控制人、核心技术人员进行了访谈。

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术和乳剂及细颗粒剂技术等六大核心技术，上述核心技术的形成过程及相关知识产权具体如下：

1、发行人核心技术的形成过程及是否来源于关联方的情况

序号	核心技术	形成过程	涉及专利名称	专利号	是否来源于关联方
1	反向研究技术	公司成立于 2013 年，设立便开展了反向研究工作。基于公司对大量一致性评价的研究，尤其是对关键辅料种类和质量属性进行的研究，形成了片剂、胶囊剂、颗粒剂以及注射剂常用辅料的快速而准确的检测方法，并形成通用的共性技术，指导公司一致性评价和仿制药的开发，进而实现开发目标清晰准备的目的。利用该技术，诺康达实现了 200 多个仿制药（一致性）评价技术的开发，实现了进口替代。	一种固体制剂溶出度的快速检测方法（申请中）	202010745093.6	否
2	眼科长效缓释技术	公司眼科技术储备是从 2015 年开始的。公司从临床需求出发，将生物高分子科学、生物信息学、工业药剂学有机结合起来，采用多学科交叉的研究方法进行眼科长效缓释技术研究。该技术主要是两类：一类是基于自主开发的 PEG 系列辅料开展了地塞米松眼内插入剂、环孢素眼内插入剂、眼用封闭剂、泪小管栓塞等产品，该制剂技术为国家十三五重大专项技术，也开创了中国眼内插入剂的剂型，填补了国内空白；另一类是基于诺康达对眼科特殊制剂（例如：眼科混悬剂、眼科脂质乳剂）关键辅料（已经上市的功能性辅料）和关键工艺的细化研究，开发了环孢素滴眼液（0.1%）、环孢素滴眼液（0.05%）、阿奇霉素滴眼剂、力他司特滴眼剂、妥布霉素地塞米	一种组织密封剂及其制备方法和应用	ZL201510544144.8	否
3			一种不含防腐剂的多剂量包装抗炎滴眼液及其制备方法	ZL201711252577.1	
4			一种玻璃酸钠组合物及其制备方法和应用	ZL201711291046.3	
5			一种环孢素复方滴眼液及其制备方法	ZL201711400656.2	
6			一种泪小管缓释水凝胶植入剂及其制备方法	ZL201811010645.8	
7			一种可降解泪管栓及其制备方法与应用	ZL201910927365.1	
8			一种羧基荧光素琥珀酰亚胺酯的溶剂化物及其制备方法	ZL202010442336.9	

9		松滴眼剂等多个产品。	一种结构可变的青光眼微型分流装置	ZL201810693910.0	
10			原位载药水凝胶及其制备方法与应用	ZL202110351993.7	
11	缓释微球技术	公司缓释微球技术从 2014 年开始研究。缓释微球技术分为两类：一是基于诺康达自主开发的辅料，例如：PCL、PCL-PEG、PEG-PLLA 等系列辅料开展了填充微球，例如：聚己内酯微球、聚乳酸微球等；二是诺康达通过对缓释微球功能性辅料及关键制剂工艺研究，开发出其他微球技术，例如：六氟化硫气体微球；栓塞微球等。	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法	ZL201610102797.5	否
12			负载治疗药物的超声造影剂及其制备方法	ZL201711058530.1	
13			一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物	ZL201310646320.X	
14			一种液体缓释制剂及其制备方法	ZL201610076087.X	
15			一种 pH 敏感型自调释药肿瘤栓塞微球及其制备方法	ZL201810109478.6	
16			一种改性海藻酸钠自显影栓塞微球及其制备方法与应用	ZL202010352195.1	
17			一种病原微生物显色剂及其制备方法与应用	ZL202010832462.5	
18			双相缓释系统控制释放的药物缓释制剂及其制备方法	ZL202011043159.3	
19			一种含硒元素注射液及其制备方法	ZL202110485405.9	
20			一种亲水性注射型皮肤填充组合物及其制备方法与应用	ZL202111248521.5	
21	非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	诺康达的纳米晶技术为 2016 年开始研究的技术。主要是针对精神类和激素类产品进行精准给药的药物进行纳米晶药物开发，进而实现缓释的效果。诺康达已经开发了帕利哌酮纳米晶制剂、左炔孕诺酮纳米晶药物等。诺康达的非水溶液复杂注射剂技术是 2018 年开始研究的。基于诺康达自出开发的 AP 系类辅料，这类辅料在国际上是有的，但是在国内依然是空白领域，诺康达基于自主开发的 AP 系类主要用于疼痛和肿瘤止吐等临床应用领域。	一种西罗莫司纳米混悬剂及其制备方法	ZL201610944548.0	否
22	包芯片技术	口服缓释制剂技术是诺康达 2013 年成立就开展的一个制剂技术。常规的口服缓释制剂技术包括：肠溶片、缓释片、肠溶胶囊、缓释胶囊等。基于该技术诺康达开发了：阿司匹林肠溶片、非洛地平缓释片、二甲双胍缓释片、托法替布缓释片、奥美拉唑肠溶胶囊等。包芯片技	一种具有肠溶保护层 BCS 分类 IV 类药物口服制剂及其制备	ZL201811258841.7	否
23			一种肠溶片耐酸力的快速检测方法	ZL202010619094.6	

		术为诺康达的口服常规缓释制剂技术的升级技术，该技术可以达到控制制剂的目的。基于该技术诺康达已经开发：帕利哌酮控释片片、硝苯地平控释片等。			
24	乳剂及细颗粒剂技术	诺康达的乳剂和细颗粒剂技术为诺康达 2014 年开展的技术，乳剂技术即开发了口服乳剂，也开发了注射乳剂。例如：西甲硅油乳剂、依托咪酯乳剂、中链脂肪乳、肿瘤全营养乳剂、肾病全营养乳、肝病全营养乳等。细颗粒剂主要应该于特医领域，例如：蛋白组件、增稠组件、流质配方组件、肿瘤全营养粉等产品。	具有抗疲劳抗肿瘤增强免疫的油脂乳状液及其应用	ZL201810306280.7	否
25			一种具有碱性共聚中心的可控生物降解的共聚物	ZL201910379812.4	
26			一种益生菌微胶囊及其制备方法与应用	ZL202010351092.3	
27			肝病全营养配方食品及其制备方法与应用	ZL202010148130.5	
28			一种注射乳剂及其制备方法	ZL202110310200.7	

由此可知，发行人的核心技术均系发行人多年的研发与实践经验的积累，均利用发行人自身技术资源和物质条件、由发行人组织研发人员、安排研发任务，上述核心技术均为来源于自主研发。发行人及子公司上述核心技术对应的 21 项专利中（含 1 项申请中的专利），第 10 项系因收购河北艾圣自其原股东杨赣英、袁哲处受让取得，发明人中除杨赣英、袁哲外，陶秀梅、刘培岩等均为诺康达员工。2015-2016 年公司受杨赣英、袁哲委托，开展研发工作形成了该项专利成果，因此参与该项工作的人员作为发明人、委托方作为发明人及专利所有权人进行了登记。

除此之外，其他与核心技术相关的专利权均系发行人及子公司自主研发取得，系发行人多年的研发与实践经验的积累，利用发行人自身技术资源和物质条件、由发行人组织研发人员、安排研发任务，发明人均系发行人或子公司员工，不存在来源于关联方的情况。

本所认为，发行人的核心技术均为来源于自主研发，不存在来源于关联方的情况。

2、发行人核心技术及知识产权是否来源于董事、监事、高级管理人员、核心技术人员曾任职单位的职务成果

本所律师查阅了发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表、发行人持有的各项专利证书、发行人核心技术人员原任职单位出具的说明，并通过中国裁判文书网网站（http://www.court.gov.cn/）进行了查询。

根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条：“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”

根据本所律师的核查，在发行人处任职的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员入职发行人前的任职情况及入职后一年内作为发行人申请专利的发明人的情况如下：

序号	姓名	任职情况	入职前工作单位	离职时间	离职后一年内发明的专利
1	陶秀梅	总经理	北京悦康科创医药科技有限公司	2014.03	无
2	陈 鹏	董事长	自由职业	——	——
3	刘培岩	监事、合成部总监	北京阜康仁生物制药科技有限公司	2015.11	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法
4	赵 蓓	副总经理	中芯国际集成电路制造（北京）有限公司	2017.04	无
5	尚丽霞	副总经理	北京悦康科创医药科技有限公司	2013.08	一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物 一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶
6	余 燕	董事会秘书	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	2019.03	无
7	刘 臻	财务总监	上海卓朴创意设计发展有限公司	2019.12	无
8	王 娟	核心技术人员、仿制药研发二部研发副总经理	北京普德康利医药科技发展有限公司	2015.12	无
9	陈成军	核心技术人员、创新事业部副总经理	亚宝药业集团股份有限公司	2019.09	无

因此，除监事刘培岩、副总经理尚丽霞外，发行人其他董事、监事、高级管理人员不存在与上一家任职单位的劳动关系终止后 1 年内作为发行人相关专利发明人的情况，刘培岩、尚丽霞离职后 1 年内发明的专利情况如下：

（1）刘培岩

专利“一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法”（专利号：ZL201610102797.5）系发行人监事刘培岩自前任职单位离职后 1 年内申请，刘培岩为发明人。根据本所律师与刘培岩的访谈，上述专利涉及的子宫输卵管腔道超声造影剂属于诊断试剂，主要用于做 B 超，可使子宫显影更清晰，而其在原单位北京阜康仁生物制药科技有限公司（以下简称“阜康仁”）主要从事原料药的合成，不涉及诊断试剂相关的研究内容，上述专利与其在原单位从事的工作内容存在较大差异，且不属于因承担原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务而产生的发明。

阜康仁已出具说明，确认发行人持有的专利均不是刘培岩在阜康仁的职务成果，其与发行人之间不存在因刘培岩的职务成果产生的权属纠纷或潜在纠纷。

（2）尚丽霞

专利“一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物”（专利号：ZL201310646320.X）、“一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶”（专利号：ZL201310686915.8）系尚丽霞自前任职单位离职后 1 年内申请，尚丽霞为发明人。根据本所律师与尚丽霞的访谈，上述“一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物”专利属于高端制剂辅料，可用于在较低温度下的热熔挤出，避免使用有机溶剂，系制备生物多肽的缓释制剂、“一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶”专利属于外用制剂，主要用于治疗烫烧伤。尚丽霞在原单位北京悦康科创医药科技有限公司（以下简称“悦康科创”）主要从事与注射液、片剂相关的内容，不涉及辅料及外用制剂，上述专利与其在原单位从事的工作内容存在较大差异，且不属于因承担原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务而产生的发明。

悦康科创已出具说明，确认尚丽霞与其不存在产权纠纷或劳动纠纷；同时，尚丽霞已出具承诺函，确认其在发行人任职期间作为发明人的专利均不是在悦

康科创的职务发明成果，其与悦康科创之间不存在因其职务发明成果产生的权属纠纷或潜在纠纷。

本所认为，发行人的核心技术或知识产权不存在来源于董事、监事、高级管理人员、核心技术人员曾任职单位的职务成果的情况。

3、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员竞业禁止及知识产权纠纷的情况核查

本所律师查阅了发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表、部分核心技术人员原任职单位出具的说明，并通过中国裁判文书网网站（http://www.court.gov.cn/）进行了查询。

根据本所律师的核查，除副总经理赵蓓、核心技术人员王娟外，发行人其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未与前任职单位签署竞业禁止协议。王娟与前任职单位北京普德康利医药科技发展有限公司（以下简称“普德康利”） 签署过竞业禁止协议，竞业禁止期限为 2 年，普德康利已出具说明，确认与王娟不存在知识产权或劳动纠纷，未因竞业禁止、保守商业秘密或其他事项向王娟主张权利；赵蓓与前任职单位中芯国际集成电路制造（北京）有限公司（以下简称“中芯国际”）曾存在竞业限制约定，中芯国际主要从事集成电路晶圆代工，与发行人不属于同行业，不是竞业禁止的范围。

本所律师登录中国裁判文书网进行了核查。根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与其前任职单位之间不存在任何诉讼纠纷，亦未收到任何前任职单位提出的权利要求或主张。发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与其原单位不存在因专利、商业秘密侵权等引发的任何纠纷或潜在纠纷。

本所认为，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在违反竞业禁止协议的情况，与原任职单位不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷。

（三）发行人进入医药研发行业的时间、方式、业务发展的重要节点和背景，大客户资源获得方式以及与大客户稳定开展业务合作的方式

1、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况

本所律师查阅了发行人董事、高级管理人员、核心技术人员的身份证件、调查表，根据本所律师的核查，上述人员的专业背景、任职背景如下：

序号	姓名	职务	专业背景	任职背景
1	陈鹏	董事长	临床医学专业本科	1999 年 7 月至 2005 年 9 月，任齐齐哈尔医学院讲师；2005 年 10 月至 2013 年 6 月，系自由职业；2013 年 7 月，创立诺康达并一直任公司董事长，主要负责公司战略制定及主持董事会工作
2	陶秀梅	董事、总经理、核心技术人员	佳木斯大学药学专业本科、沈阳药科大学药剂学专业硕士、上海交通大学药理学博士、国家食品药品监督管理总局（CFDA）博士后	1999 年 7 月至 2001 年 8 月，任齐齐哈尔医学院助教；2004 年 8 月至 2005 年 8 月，任齐齐哈尔医学院教师；2009 年 6 月至 2014 年 3 月，任北京悦康科创医药科技有限公司副研究员；2014 年 3 月加入诺康达，一直担任公司董事兼总经理职务，全面负责公司的经营管理工作
3	王春鹏	董事	工商管理硕士研究生	1999 年 2 月至今，任北京爱科时代科技有限公司执行董事、总经理；2002 年 12 月至今，任海南爱科副总经理；2008 年 12 月至今，任海南三弦医药有限公司董事长兼总经理；2018 年 1 月至今，任中旭富康绿橙产业（海南）有限公司执行董事兼总经理。2013 年 7 月，与公司实际控制人陈鹏先生共同设立诺康达有限，并一直担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。
4	罗英	董事	战略、营销专业硕士研究生学历	1995 年 8 月至今，主要从事财务、咨询、投资等工作。自 2019 年 9 月至今担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。
5	向威	董事	生物技术本科、金融硕士研究生学历	2013 年 9 月至今，主要从事投资工作。自 2021 年 7 月至今担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。
6	夏源泽	董事	金融硕士研究生学历	2014 年 4 月至今，主要从事投资工作。自 2021 年 9 月至今担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。
7	赵蓓	副总经理	发展与教育心理学专业研究生学历	1975 年 12 月至今，主要从事人力资源、行政管理等工作；2017 年 5 月加入诺康达，现任公司副总经理，主要负责人力资源行政管理工作。
8	尚丽霞	副总经理、核心技术人员	药剂学专业硕士研究生学历	2007 年 9 月至 2011 年 2 月，担任北京德众万全药物技术开发公司制剂部小试主管；2011 年 3 月至 2013 年 8 月，担任北京悦康科创医药科技有限公司制剂部经理；2013 年 9 月加入诺康达担任技术总监，自 2017 年 2 月

				至今任公司副总经理，分管公司科技发展及知识产权管理工作。
9	余燕	副总经理兼董事会秘书	国际经济与贸易专业本科学历	2010 年 7 月至今，主要从事项目管理、审计等工作；2019 年 3 月加入诺康达，历任公司内审部经理、证券事务部总监，自 2021 年 7 月起至今任公司董事会秘书，自 2021 年 9 月起至今任公司副总经理。
10	刘臻	财务总监	工商管理硕士研究生学历	2004 年 11 月至今，主要从事财务审计工作；2019 年 12 月加入诺康达，担任公司财务总监至今。
11	刘培岩	核心技术人员、合成部总监	有机化学专业博士研究生学历	2009 年 3 月至 2012 年 12 月，在中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所从事博士后研究；2013 年 1 月至 2015 年 11 月，历任北京阜康仁生物制药科技有限公司合成部组长、主任；2015 年 12 月进入诺康达，历任合成部主任、医疗器械事业部总监，并兼任监事会主席。
12	陈成军	核心技术人员、创新事业部副总经理	药剂学专业博士研究生学历，副研究员职称	2013 年 7 月至 2016 年 11 月，任中国科学院过程工程研究所副研究员；2016 年 11 月至 2019 年 5 月，任昆明积大制药股份有限公司科学技术委员会委员、创新中心负责人；2019 年 5 月至 2019 年 9 月，任亚宝药业集团股份有限公司制剂副总监；2019 年 9 月加入诺康达，现任公司创新事业部副总经理。
13	王娟	核心技术人员仿制药事业部副总经理	药剂学专业硕士研究生学历	2010 年 8 月至 2014 年 5 月，任北京中海康医药科技发展有限公司项目负责人；2014 年 6 月至 2015 年 3 月，任北京京科泰来科技有限公司项目经理；2015 年 3 月至 2015 年 12 月，任北京普德康利医药科技发展有限公司项目经理；2016 年 2 月加入诺康达，现任公司仿制药事业部副总经理。

2、发行人进入医药研发行业的时间、方式、业务发展的重要节点和背景

本所律师与发行人实际控制人陶秀梅进行了访谈，查阅了公司设立至今的工商登记档案。

根据本所律师的核查，公司自设立之日起即从事 CRO 行业，主要从事医药研发服务业务。2013 年，陈鹏和王春鹏共同出资设立诺康达，主要系因医药研发行业发展迅速，前景广阔，医药研发行业属于知识密集型行业，能充分发挥陈鹏、陶秀梅等核心人员的专业知识和能力。

发行人业务发展主要有如下三个重要节点：

第一，2016 年创新创业大赛，公司取得开发区赛区第一名，在该比赛中获奖也是对实际控制人陶秀梅个人专业能力和管理经验的一种认可；同年，公司进行 B 轮融资，发行人获得了资本市场的认可，机构投资者投入资本支持公司的发展；

第二，2018 年，公司订单数量和规模快速提升，体现了公司在行业中的竞争力，公司在经过 5 年的短暂发展后，能够在行业中获得客户的认可，使得公司的业务、规模、整体实力更上一个台阶，是公司发展历程中的一个重要节点。

第三，2019 年度公司进行了总结、回顾，公司申报仿制药和一致性评价数量占国家药审中心受理数量的 5%以上，受理成功率和占有率高，体现了公司专业的服务能力，得到了药品监督管理部门的认可，亦系公司发展中的一个重要节点。

3、大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作

本所律师与发行人实际控制人进行了访谈。根据本所律师的核查，发行人大客户资源的获得方式主要有两类，一类是利用行业资源主动开发，发行人总经理陶秀梅女士是医药行业的专家，学术背景丰富，在行业中拥有较好的校友资源，能够在业务发展中获得校友、同学等的资源相互介绍，结识行业内的主要客户；另一类是通过积极参与医药企业发布的产品招投标、参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会等方式拓展客户资源。

在与客户开展业务合作过程中，发行人通过提供高水平的专业服务和顺畅的沟通协调，高效、高质量地完成客户交付的业务，取得客户的认可和满意，获得稳定的业务合作。同时，发行人通过定期拜访大客户的管理层，及时获取客户的业务信息，跟进项目进度、及时解决客户不满等方式维护与大客户的关系，形成和维护稳定的合作关系。

（四）关于核心技术与非核心技术的划分依据、发明专利与核心技术的对应关系以及“发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势”的具体内涵和依据

本所律师与发行人主要业务人员进行了访谈，查验了发行人及其子公司持有的各项专利证书及国家知识产权局专利局出具的《证明》，并通过国家知识产

权局网站（http://www.cnipa.gov.cn/）进行了查询。

1、核心技术与非核心技术的划分依据

根据本所律师的核查，发行人的核心技术认定依据主要包括：（1）符合公司的技术发展定位，能够解决行业重点难题，对公司的服务具有改进作用，提升服务质量、效率和竞争力；（2）已完成技术的研发、开发阶段，技术水平成熟，代表行业内较高的技术水准；（3）深度应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中等主营业务产品或者服务的关键技术，并能为公司创造较好的经济效益。

2、发行人核心技术与发明专利之间的对应关系

发行人核心技术与发明专利之间的对应关系详见本章节之“（二）关于发行人核心技术的情况”之“2、发行人与核心技术是否来源于关联方 ”。

3、“发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势”的具体内涵和依据

本所律师登录见微数据网站查阅了发行人同行业可比公司公开披露的信息并与发行人业务人员进行了访谈。

根据本所律师的核查，发行人与同行业可比公司之间的差异情况如下：

发行人核心技术	同行业可比公司	同行业相关核心技术及具体特征	技术比较
反向研究技术	百诚医药	仿制药及一致性评价药学研究：对不同剂型的剖析和仿制积累了相应丰富的技术经验。该平台通过液质、气质、ICP-MS、示差检测器等各种先进检测仪器及科学准确的检测方法逆向解析获取原研药的处方组成和处方量（Q1/Q2），并进行物理化学指标的随行检测确定其生产工艺，根据 QbD 及模型法科学高效的完成处方设计、制剂工艺及质量评价的药学研究，对仿制药质量一致性进行评价	公司的反向研究技术，能够按照共性的 SOP 进行特定的辅料标准化研究，有效实现特定辅料的数据共享，大幅提高研发效率及数据准确度。
眼科长效缓释技术	博济医药	滴眼剂：博济医药未披露该核心技术的具体特征	诺康达眼科长效缓释技术主要是起到缓释、提高患者顺从性以及提高剂量准确性的目的。基于诺康达自主创新辅料开发的眼内植入剂、眼科封闭剂，如地塞米松眼内插入剂是被国家药典委员会

发行人核心技术	同行业可比公司	同行业相关核心技术及具体特征	技术比较
			核名的中国唯一的眼内插入剂，填补了中国眼内插入剂的空白领域。
缓释微球技术	阳光诺和	特殊制剂研发平台：根据研发方向由若干子平台组成，在微球、纳米晶体长效注射剂，脂质体、乳剂微粒型静脉注射制剂等特殊制剂领域有一定的技术经验	诺康达缓释微球技术主要是起到缓释、提高患者顺从性、靶向性等目的。主要体现在 2 个方面：（1）在研产品所用的 PCL、PEG、PLLA 等辅料由公司自主开发，不存在竞争和替代的情况。（2）诺康达基于自主创新的制剂技术开发的新药二类缓释技术，工业化程度高，且在临床研究阶段，与同行业公司研究的产品，在项目工业化和临床进度上有明细的差异。
非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	博济医药	难溶性药物增溶：博济医药未披露该核心技术的具体特征	诺康达非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术是基于自出开发的 AP 系列辅料开展的复杂注射剂，重点应用于妇科、精神类产品，产品解决了患者的顺从性问题，研发产品一般是 1-2 周给药 1 次，与同行业公司的难溶性药物增溶不同。
包芯片技术	百诚医药	缓控释制剂技术：在骨架型、膜控型、渗透泵型等缓控释制剂产业化各项关键工艺积累了丰富的经验。技术先进性主要体现在：1）降低给药频次，对于需要半衰期段和需要多频次给药的药物，通过该技术可以降低频次。2）降低普通剂给药所呈现血药浓度的峰谷现象，使血药浓度保持在比较平稳持久的有效范围内，提高了药物的安全性。3）在需要的部位和时间释放，比如结肠定位给药，能使药物在结肠的环境下释放。	诺康达的包芯片技术是基于自主创新的口服固体缓释制剂技术平台，药物通过片芯+片层+包衣等多种组合释药方式，达到基于临床需求的精准药物释放目的，靶点精准疗效。
	阳光诺和	缓控释制剂技术平台：掌握了挤出滚圆、离心造丸、流化床包衣、热熔制粒、膜控技术、定位释药等缓控释制剂技术。技术先进性主要体现在：1）通过延长药物作用时间减少给药次数。2）通过保持平稳而有效的血药浓度，减轻因血药浓度过高引起的不良反应。3）可实现定点区域释放，提高药物生物利用度。4）可实现特定时间段释放，尤其针对一些具有夜间波动的生理性疾病，比如高血压、糖尿病等，特定	

发行人核心技术	同行业可比公司	同行业相关核心技术及具体特征	技术比较
		时间段释放可让人的生理指标波动保持平稳。	
	博济医药	口服固体缓控释制剂：博济医药未披露该核心技术的具体特征	
乳剂及细颗粒剂技术	百诚医药	细粒掩味技术：细粒剂特别适用于有苦味或者异味的药品，通过粉末包衣、微丸包衣等高端制剂工艺可以很好的遮掩药物的不良气味与味道，改善制剂口服体验，还能避免药片崩解对吸收的影响。同时细粒剂粒径较小，可以直接吞服或者混在食物和饮料中，患者便能不知不觉中服用药物，特别适用于老人、小孩等吞咽困难的人群。	诺康达基于自主创新的制剂技术开发的产品主要解决工业化产品的均一性、稳定性、提高生物利用度和患者顺从性的目的。截止目前该技术已成功运用在药品和特医产品上，获得多个生产批件，其中：（1）特医方面，已取得 3 个批件，其中一个为首家和独家产品，在针对肿瘤疾病的特医产品已申报国家质量监督管理局，研发进度国内领先，部分项目已完成成果转化并实现收入；（2）药品方面，运用该技术研发成功的多个项目已申报到 CDE 受理，很快取得生产批件。不同于同行业技术。

出于保密等因素的考虑，同行业公司未披露相关技术平台基础信息，公司无法通过量化指标与同行业公司的技术水平直接对比。但是，从研发服务成果方面，公司的竞争优势已充分体现，具体如下：

发行人基于自主研发创新辅料和制剂技术平台，已经研发出多系列创新辅料和多项制剂技术。其中辅料创新主要是结合制剂技术对功能性辅料的需求，通过对目前已有的化合物进行复配、化学修饰、化学合成等方法，研究开发出新辅料，应用到制剂技术中，达到特定功能药品、器械、特医新产品开发的目的，并依托上述技术制备成具有缓控释、靶向等各类优点的药物制剂，满足临床需求。通过辅料创新等自主研发，公司开发出反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项药物制剂工艺技术，不仅解决了药物崩解、释放调控、靶向性等的技术难题，同时优化了各大类高端制剂技术工艺参数，扩展了制剂品种类别，解决了药物制剂研发中药物相容及制剂放大工艺的一系列关键性技术难题。

2018 年，发行人与北京大学药学院、沈阳药科大学联合攻关高端制剂创新辅料和植入剂关键共性技术，基于相关研究基础，联合承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”，成功研发填补国内空白的 3 项 2.1 类辅料和 1 个创新制剂，其中这 3 项 2.1 类辅料已完成 CDE 备案，1 个创新制剂拟开展临床研究。此外，公司还研制了 1.1 类创新辅料聚（α-L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐，该辅料已完成 CDE 备案，填补了国际和国内空白。

序号	项目名称	受理/公示日期	药品类别	注册分类	技术水平
1	四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯	2021 年 2 月 23 日	辅料	2.1 类	填补国内空白
2	5（6）-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯	2021 年 4 月 1 日	辅料	2.1 类	填补国内空白
3	三赖氨酸醋酸盐	2021 年 4 月 1 日	辅料	2.1 类	填补国内空白
4	聚（α-L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	2021 年 10 月 14 日	辅料	1.1 类	填补国际国内空白

4、关于发行人“发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势”的表述是否客观准确

我国制剂使用的药用辅料约有 540 余种，其中：2020 年版《中国药典》中收载药用辅料 335 种，约占辅料品种总数的 62%。而欧洲和美国的辅料品种使用数量分别为 3000 余种和 1500 余种，收录的药用辅料标准分别约为 1500 种和 750 种，并且随着药品种类增多及对辅料要求的细化，药用辅料品种仍在不断开发，品类上也有新剂型和新系统不断衍生出来，我国的药用辅料距离国际先进水平还有一定的差距。

当前，我国在化学原料药的生产上并未落后于欧美等发达国家，但在制剂生产上却与发达国家差距较大，其中重要原因在于国产药用辅料品种开发和生产上的落后，用于高端技术产品的药用辅料基本垄断在欧美企业手中。

如上文所述，发行人基于自主研发创新辅料和制剂技术平台，已经研发出多系列创新辅料和多项制剂技术，并成功研发了 3 项 2.1 类辅料和 1 个创新制剂填补国内空白，研制了 1.1 类创新辅料聚（α-L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐，该辅料已完成 CDE 备案。发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域竞争优势显著突出。

本所认为，发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势，表述客观、准确。出于审慎客观考虑，发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（五）发行人市场地位及竞争情况”之“4、发行人的竞争优势”处将“领先的技术平台优势使公司在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势”修改为“领先的技术平台优势使公司在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了领先的竞争优势”。

（五）核心技术与前次申报材料的差异原因、发行人核心技术是否存在共同研发、外部引进等情形，相关技术是否存在纠纷或潜在纠纷

1、申报材料中核心技术与前次申报材料中披露差异较大的原因

本所律师查阅了发行人前次申报的文件并与实际控制人进行了访谈。根据本所律师的核查，发行人本次申报材料披露的核心技术共六项，前次申报材料核心技术按三个应用领域分类共九项，本次申报材料披露的核心技术与前次的对应关系情况具体如下：

项目	前次核心技术		本次核心技术描述	
	核心技术名称	核心技术内涵	核心技术名称	核心技术内涵
制剂研发及服务领域	脂质微球技术	将药物-磷脂复合物技术、界面膜载药技术以及高压均质技术集成，实现水、脂难溶药物在脂质微球疏水核心及油水界面的稳定担载，在一定时间内代谢释放药物，无长期滞留风险，辅料安全性好，无毒副作用，解决了临床上的减毒增效问题与工业上的生产问题	缓释微球技术	缓释微球技术系公司基于自主开发的 PCL、PLLA 等系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，通过磷脂复合物技术、界面膜载药技术、静电液滴技术及高压均质技术等进行复合集成，实现难溶药物在缓释载体疏水核心和油水界面的高效稳定担载，并在预设的时间内释放药物，实现药物的长效缓释的一项核心技术。该技术能够有效解决临床用药的减毒增效、药物的长效缓释等重大需求，主要应用于抗肿瘤、肝脏疾病、器械显影等领域。
	纳米晶药物技术	依托纳米分散研磨、辅料复配等工艺，将难溶性药物研磨至适宜的粒径，一方面可提高难溶性药物的溶出度，使有效成分迅速释放，提高生物利用度；另一方面可通过控制纳米晶粒径范围，实现对有效成分的缓释或可控释放，减少给药次数，改善患者顺从性	非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术系公司基于自主开发的 AP 系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，通过纳米研磨及非水溶剂处方，实现药物粒径精准控制以及药物释药系统的定量控制，达到靶向和缓释的目的，简化了制剂工艺步骤，有效的提升制剂的工业化程度，最终实现液体缓释药物的工业化制备。该技术能够有效解决高活性药物精准、靶向给

				药的问题，主要应用于止痛、止吐、精神神经及妇科疾病等领域的药品研发和制造。
	口服控释技术	利用改良复合辅料及包芯片工艺设计，将一种或多种药物组分，使用粉末压制包衣替代传统技术，控制制剂体内释放行为，提高制剂稳定性和安全性，同时解决了控释制剂的生产周期长、释放不完全等问题	包芯片技术	公司基于自主研究开发了一种新的口服缓控释制剂技术包芯片技术，实现药物的缓控释功能。利用包芯片技术研发的缓控释制剂可以精准设计释药时辰和控制药物释放的速度和程度，而且由于不需要添加有机溶剂，提高了生产安全性和产品的稳定性，可以开发复方制剂改善药物配伍禁忌。
	口服液体缓释技术	通过离子交换树脂、不溶性聚合物以及亲水胶多重缓释机制的全部或者几种的组合，实现了给药剂型液体化，药物释放长效化以及掩盖药物不良嗅味的目的；通过载药、浸渍或包衣达到理想缓释效果，工艺简单，且药物收率显著提高，降低了产业化生产的难度和生产成本。对于改善儿童、老年人用药的顺从性有积极意义	缓释微球技术	缓释微球技术系公司基于自主开发的 PCL、PLLA 等系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，通过磷脂复合物技术、界面膜载药技术、静电液滴技术及高压均质技术等进行复合集成，实现难溶药物在缓释载体疏水核心和油水界面的高效稳定担载，并在预设的时间内释放药物，实现药物的长效缓释的一项核心技术。该技术能够有效解决临床用药的减毒增效、药物的长效缓释等重大需求，主要应用于抗肿瘤、肝脏疾病、器械显影等领域。
	注射缓释微球技术	基于对高分子材料的充分认知，对工艺过程的把控，以及对 API 理化性质、生物学性质的充分分析，利用自主开发辅料制备实心纳米缓释微球，可以降低使用温度，增加对多肽等活性药物的稳定性，避免有机溶媒使用、绿色环保，易于工业化生产	非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术系公司基于自主开发的 AP 系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，通过纳米研磨及非水溶剂处方，实现药物粒径精准控制以及药物释药系统的定量控制，达到靶向和缓释的目的，简化了制剂工艺步骤，有效的提升制剂的工业化程度，最终实现液体缓释药物的工业化制备。该技术能够有效解决高活性药物精准、靶向给药的问题，主要应用于止痛、止吐、精神神经及妇科疾病等领域的药品研发和制造。
自研医疗器械领域	PEG 修饰生物材料技术	通过对 PEG 改性研发出 PEG-NHS 类具有较好生物相容性辅料，并应用到组织封闭剂创新产品的开发，无刺激、无炎性反应、可降解、具有良好的生物相容性	眼科长效缓释技术	公司基于自主开发的 PEG 衍生物系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，系统开发的眼科栓塞、长效植入等眼科制剂技术。该技术为诺康达承担的国家“十三五”重大科技创新专项技术，用于该技术的 3 项 2.1 类辅料已经完成 CDE 备案，为公司该技术的进一步研究和发展奠定了坚实的基础。
	细菌纤维素技术	利用生物发酵改性技术制备出满足不同临床需求的生物纤维素原料，通过成型技术生产出高端医用敷料。与其它类型医用敷料相比具有促进愈合、抑制感染、敷贴性优异和减轻换药疼痛等优势。目前该系列产品技术国际领先，具备核心知识产权		
自研特	功能油	依托自有辅料核心技术能力，深度挖掘	乳剂及	乳剂是将原料药与特定溶剂、乳化剂

医食品领域	脂原料技术	和研究各种油脂的特点、功效成分和不同油种脂肪酸含量及比例，结合疾病的特点，同时考虑油脂原料中活性成分等因素，通过选择不同油种组合、调配，最终衍生出针对特定病种的特殊医学油脂配方复合核心技术，可以根据疾病的治疗需求，实现精准营养、精准治疗的目的	细颗粒剂技术	按一定比例制成的均相的液体制剂。评价乳剂产品质量的关键质量属性为：粒径分布、包封率、体外溶出行为及储存稳定性等。公司基于自身制剂技术的优势，开展了大量的乳剂研究，形成了乳剂关键质量属性评价的共性技术，尤其是包封率和体外溶出行为标准和方法，为产品开发提供了理论基础和数据支撑保证。乳剂技术被应用在药品、特医食品等大健康的领域。 细颗粒剂由于其特有的高溶解分散性、良好的口感和剂量精准等特点，为儿童、老年病等特定人群的首选口服制剂。公司基于自主专利的纳米微囊化技术，开展了细颗粒剂的研究。纳米微囊化技术可以使药物的粒径达到纳米级别，实现了复杂药物的掩味，使药物具备良好的口感，提高了患者的依从性；同时提高了复杂药物的溶解性和分散性、临床应用更加方便。
	纳米微囊化掩味技术	根据不同脂质的物性及应用需求搭配不同种类的食品级营养配料，产品易粉末化，易于工业化生产，通过油脂复配技术提升油脂原料的稳定性，确保营养成分不损失、产品指标稳定，良好的掩蔽油脂原料部分令人不愉快的气味，显著提升患者依从性		
-	-	-	反向研究技术	主要是采用现代的分析技术手段对原研产品的处方组成和比例做精准定性和定量研究，尤其是对功能性辅料（关键辅料）进行关键质量属性研究和关键制剂工艺步骤的预判，进而对目标产品的关键质量属性提供数据支持，实现仿制药及一致性评价以及特殊专项等药品研究开发。公司的反向研究技术，能够按照共性的 SOP 进行特定的辅料标准化研究，有效实现特定辅料的数据共享，大幅提高研发效率及数据准确度

由上表可知，本次申报核心技术的披露与前次披露的内容可以互相对应，不存在重大的差异，本次的披露内容主要是基于公司近两年的业务发展和技术创新情况，对已有的核心技术进行总结、提炼、升级，从而形成了现有的六项核心技术。

例如，眼科长效缓释技术即是根据公司报告期内承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”，成功研发填补国内空白的 3 项 2.1 类辅料和 1 个创新制剂，其中这 3 项 2.1 类辅料已于 2021 年完成 CDE 备案，1 个创新制剂拟开展临床研究。公司根据该项技术研发了眼用封

闭凝胶、泪小管栓塞小棒、地塞米松眼内插入剂、环孢素纳米乳滴眼液等一系列产品，并进一步提炼和升级了该项技术，总结成为眼科长效缓释技术。

反向研究技术为公司核心技术之一。公司在 2013 年成立，就开展了反向研究工作。该技术所使用理论和机理为行业内通用。但是，公司基于优化后的研究过程以及评价方法为公司特有的技术，可以将处方反向研究复杂的流程简单化，辅料用量模糊的结果定量化，尤其是与特定制剂相关的关键辅料的关键质量属性的确认，使研究目标准确清晰，指导公司一致性评价和仿制药的开发。公司已经该技术申请了发明专利“一种固体制剂溶出度的快速检测方法”，公司利用该技术，诺康达实现了 200 多个仿制药（一致性）评价技术的开发，实现了进口替代。因此，本次申报将反向研究技术作为公司的核心技术进行披露。

本所认为，本次申报材料中核心技术与前次申报材料中披露名称存在一定的差异，但是核心技术的内涵可以互相对应，不存在重大差异；本次的披露内容主要是基于公司近两年的业务发展和技术创新情况，对已有的核心技术进行总结、提炼、升级，从而形成了现有的六项核心技术。

2、发行人核心技术是否存在共同研发、外部引进等情形，相关技术是否存在纠纷或潜在纠纷

如本章节之“（二）关于发行人核心技术的情况”之“1、发行人核心技术的形成过程及是否来源于关联方的情况”所述，发行人的核心技术均为自主研发，不存在共同研发、外部引进等情形，相关技术不存在纠纷或潜在纠纷。

（六）发行人承载药学研究、临床研究业务的场景

发行人开展药学研究业务主要是依托核心制剂技术在自有办公场地和实验室进行，主要设备包括色谱仪、溶出仪、液相色谱串联质谱系统、药品稳定性试验箱以及器械车间设备和特医车间设备等专用设备进行研发服务；公司的临床研究服务主要为临床 BE 研究，作为临床研究的组织者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购，临床研究不涉及厂房、专业设备等的支持。公司主要为境内医药企业提供服务，由于人才及区位优势，医药企业在华东及华北地区

较为集中；由于公司最大客户华中药业位于湖北襄阳，因此华中地区收入占比也较大。公司的客户群体主要为国内各类制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。

发行人承载药学研究和临床研究业务的业务场景情况具体如下：

1、涉及的土地房产情况

序号	权利人	不动产权证号	房屋坐落	幢号	建筑面积（㎡）	权利性质	服务类型	期间
1	发行人	京（2018）开不动产权第 0020446 号	北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区	7 号楼 1 至 5 层 101	3,609.76	土地、商品房	药学研究、临床研究	报告期初至 2022 年 7 月
2	北京仁众	京（2019）开不动产权第 0005470 号	北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块	1A	6,431.79	土地、商品房	临床研究、综合办公楼	2022 年 8 月至今
3				1B	9,755.07	土地、商品房	药学研究	
4				3 号楼	8,207.70	土地、商品房	生产车间	

2022 年 8 月，发行人将生产经营场地搬至位于北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块的新经营场所，原位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区的经营场所停止使用，拟向第三方出售。

此外，发行人子公司河北艾圣租赁石家庄高新区科发投资有限公司石家庄高新区兴安大街 116 号润江总部国际园区进行特医食品生产。

2、服务区域

公司主要为境内医药企业提供药学研究和临床研究服务，由于人才及区位优势，医药企业在华东及华北地区较为集中，发行人主要服务区域亦主要位于华东和华北地区。此外，由于公司第一大客户华中药业位于湖北襄阳，因此华中地区收入占比也较大。

发行人的临床研究业务主要为临床 BE 业务，临床 BE 业务主要为药学研究业务的延伸，公司并不单独对外承接临床 BE 业务，因此临床 BE 业务的服务区域与药学研究的区域相同。

3、设备数量

截至报告期末，发行人主要专用设备情况数量情况如下：

序号	设备名称	数量
1	液相色谱仪	86
2	器械车间	1
3	特医车间	1
4	气相色谱仪	7
5	液相色谱串联质谱系统	1
6	溶出仪	8
7	发酵喷干车间	1
8	气相色谱质谱联用仪	1
9	三重四极杆串级电感耦合等离子体质谱仪	1
10	西林瓶密封性测试仪	1
11	药品稳定性试验箱	18
12	喷雾干燥系统	1
13	全自动氨基酸分析仪	1
14	纯化水制备系统	2
合计		**130**

发行人的专用设备主要用于药学研究业务，发行人的临床研究服务主要为临床 BE 研究，作为临床研究的组织者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购，临床研究所用设备主要为办公电脑，不涉及专业设备等的支持。

4、人员数量、人员岗位职能划分

服务类型	人员数量	岗位职能划分		
		岗位名称	工作内容/职能	人数
药学研究	271	副总经理	制定项目计划，把控项目阶段与时间；审核项目预算，把控项目成本；审核阶段资料，保证项目质量；协调解决技术问题，识别并降低项目风险。带领研发总监，给予项目研发过程中必要的技术支持与审核。	2
		总监	负责完善和执行本部门的质量体系要求，控制研发各阶段符合质量标准和工作流程。带领药品技术部门熟悉现行的研发技术要求、法规和政策的变化，并组织技术创新研究。	6
		经理	负责领导项目组按照项目责任书的要求，按项目计划达成客户合同要求，控制研发各阶段符合质量标准和工作流程。负责本部门的技术指导，组织协调内外部资源，并解决项目开展过程中的疑难问题，对于重大技术问题汇报相关领导并进行项目分析及决策。按照质量体系的要求，规范实验室管理。	18

		制剂主管/分析主管/合成主管	文献检索与方案制订，按照进度计划和实验方案的要求，保证项目进度、质量与方案一致，指导研究员解决项目开展中的技术问题，并对项目中存在的疑难技术问题形成完成的技术评估报告，独立撰写 CTD 格式的申报资料。	54
		制剂研究员/分析研究员/合成研究员	对负责部分的实验方案能合理设计，保证实验能按方案顺利开展，能独立完成相关项目 CTD 资料的规范书写，及协助项目主管完成整个项目的 CTD 资料的撰写，并核对整理资料数据进行上报。各专业之间的协同合作，与主管、实验员密切配合工作。	102
		制剂实验员/分析实验员/合成实验员	根据实验目的，完成实验设计，顺利完成实验；真实、完整、规范完成实验及记录撰写。整理实验数据，并对结果进行分析，得出合理结论。	89
非临床	4	药理毒理经理	制定药理毒理研究方案和计划，协调、跟踪和执行项目研究工作。负责监督研究质量以及审核研究数据和研究报告，确保实验结果的真实性、准确性和可行性。负责创新药项目的药理毒理管理，根据研究任务及相关政策法规要求进行实验设计。负责对药理毒理人员的专业管理，对研发团队进行指导与培训。规划及落实研发人员的配置、人才选拔、培养、考核和激励。	1
		药理主管	掌握本专业领域国内外科研发展前沿的方向和动态，参与公司创新药物的立项，负责医学方案撰写。协助创新项目的非临床及临床方案实施，保证项目进度、质量与方案的一致。解决项目研发中的非临床及临床的技术问题，攻坚克难。与科研机构、医院、审评机构的沟通。	1
		药理专员	参与公司创新药物的立项，协助医学方案撰写。协助药理主管进行工作。	2
临床研究	9	临床运营总监	协助公司决策层制定发展战略，负责组织起草、制定、完善部门管理制度和临床试验标准操作规程。负责临床部门的管理和运营，包括组织结构建设、岗位职责制定、人员考核及培养。负责临床试验项目的组织实施、资源调配、进度把控、预算管理，核心技术资料的审核以及公司内部的沟通协调。维护和临床试验机构、科室（专家）的关系。	1
		项目经理/医学经理	对所负责的临床研究项目进行全面的管理，成果审核与交付，与各参方的沟通协调。建立和管理项目操作文件体系，制定项目 SOP 和管理工具；负责试验文件/交付成果的管理。	5
		临床检查员 CRA	协助项目经理填写研究中心信息调研表。负责调研、提供试验中心和研究者相关信息。协助研究者及时提交伦理审查或备案资料，并获得伦理批件/备案回执。负责研究中心全面管理，严格按照 GCP、SOP、试验方案和中国法律、法规，并在项目计划时限内按时完成研究中心的选择、启动、常规监查、和中心关闭。管理所负责研究中心试验物资，包括试验用药、试验文件及试验的相关设备。协调中心稽查前的各项准备工作，负责完成的稽查报告的反馈、制定整改计划，并按时完成整改计划中的工作。	3

5、专利及著作权应用情况

（1）专利权应用情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 61 项专利，其中发明专利 50 项，实用新型专利 11 项，发行人拥有的专利均用于发行人药学研究业务，发行人临床研究业务主要是作为临床研究的组织者，负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，不涉及专利的应用。

（2）软件著作权应用情况

药学研究中涉及研发项目管理、数据管理、开发设计、注册申报等活动，发行人自主开发了一系列软件系统，支撑公司药学研究活动的规范流程管理和提高效率。此外，为促进发行人的药学研究及临床研究活动能够规范、准确、高效地进行，需要一系列临床研究相关专业软件支持，发行人结合临床管理规范和实际需求情况，自主开发了一系列专业的软件系统，并申请了软件著作权，具体应用业务类型如下：

序号	登记号	软件名称	开发完成日期	著作权人	业务类型
1	2017SR354617	注册申报全文档案管理软件 V1.0	2016.02.10	发行人	药学研究
2	2017SR354646	研发进度客户端反馈系统软件 V1.0	2016.03.15	发行人	药学研究
3	2017SR354624	数据全流程监控追踪系统软件 V1.0	2016.03.20	发行人	药学研究
4	2017SR354609	数据处理全流程管理软件 V1.0	2016.06.18	发行人	药学研究
5	2017SR354593	研发数据安全系统软件 V1.0	2016.06.20	发行人	药学研究
6	2017SR354601	数据可视化系统软件 V1.0	2016.07.30	发行人	药学研究
7	2017SR436750	临床前研发管理系统软件 V1.0	2017.06.20	发行人	药学研究
8	2019SR1325761	仿制药开发设计软件 V1.0	2017.12.28	发行人	药学研究
9	2019SR1325444	仿制药反向研究系统 V1.0	2018.08.20	发行人	药学研究
10	2019SR1338802	仿制药质量控制软件 V1.0	2018.12.30	发行人	药学研究
11	2019SR1325409	仿制药处方设计软件 V1.0	2019.06.16	发行人	药学研究
12	2019SR1346074	医用药物原辅料筛选系统 V1.0	2019.11.08	发行人	药学研究
13	2021SR1327491	项目档案管理系统 V1.0	2018.12.31	北京诺葆	药学研究
14	2021SR1327492	研发数据管理系统软件 V1.0	2018.12.31	北京诺葆	药学研究

15	2021SR1327490	研发管理系统软件 V1.0	2018.12.31	北京诺葆	药学研究
16	2021SR1327493	物料管理系统软件 V1.0	2018.12.31	北京诺葆	药学研究
17	2021SR1327615	特医临床项目管理软件 V1.0	2019.12.31	北京诺葆	药学研究
18	2021SR1327483	特医临床 his 诊疗系统 V1.0	2019.12.31	北京诺葆	药学研究
19	2021SR1327614	特医临床 lis 检验系统 V1.0	2019.12.31	北京诺葆	药学研究
20	2021SR1327494	特医生产全流程管理系统 V1.0	2019.12.31	北京诺葆	药学研究
21	2021SR1327613	特医标准管理系统 v1.0	2020.11.19	北京诺葆	药学研究
22	2021SR1327626	配方设计管理系统 V1.0	2020.11.19	北京诺葆	药学研究
23	2021SR1327627	供应商管理系统软件 V1.0	2020.11.19	北京诺葆	药学研究
24	2021Sr1327484	产品外观设计管理系统 V1.0	2020.11.19	北京诺葆	药学研究
25	2020SR0968270	检测样本追踪管理系统 V1.0	2018.06.15	北京仁众	药学研究
26	2020SR0968264	标签打印系统 V1.0	2018.07.12	北京仁众	药学研究
27	2020SR0968258	SASS 统计分析软件 V1.0	2018.09.13	北京仁众	药学研究
28	2020SR1000295	温度湿度检测系统 V1.0	2018.09.25	北京仁众	药学研究
29	2020SR0968252	电子数据采集系统 V1.0	2018.10.18	北京仁众	药学研究
30	2020SR0968275	PK 参数处理软件 V1.0	2018.11.12	北京仁众	药学研究
31	2020SR0968234	中央随机化管理系统 V1.0	2019.05.26	北京仁众	药学研究
32	2020SR0968216	临床项目管理软件 V1.0	2019.08.20	北京仁众	临床研究
33	2020SR0968246	临床 lis 检验系统 V1.0	2019.10.25	北京仁众	临床研究
34	2020SR0968240	临床 his 诊疗系统 V1.0	2019.10.25	北京仁众	临床研究
35	2020SR0968228	临床合并用药系统 V1.0	2019.11.01	北京仁众	临床研究
36	2020SR0968222	临床试验查重系统 V1.0	2019.11.05	北京仁众	临床研究
37	2020SR1000299	临床研究管理系统 V1.0	2019.11.12	北京仁众	临床研究

6、采购的外部研发服务情况

本所律师与发行人采购负责人、实际控制人进行了访谈，查阅了发行人的采购清单及相应的服务合同、发票。

根据本所律师的核查，报告期内，发行人采购内容主要为原材料、临床试验服务及技术分析检测服务等。

公司药学研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1 类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品的研究等。公司在仿制药开发、创新药（1 类新药、改良型新药）研究的过程中会有部分环节采购外部研发服务，主要为技术分析检测服务，公司委外检测的主要原因系①个别药品需检测的内容公司暂无相关检测设备，如晶型（X 射线粉末衍射法）、核磁、高分辨质谱、元素杂质检测等；②个别药品需检测的内容公司暂不具备检测条件，如抑菌效力检测

需在生物安全实验室完成、无菌检测需在洁净实验室完成等；③公司暂不具备 GLP 资质，仿制药开发中的部分项目的特殊安全性检测，创新药研究中毒理安评研究检测则需委外进行。

在临床研究服务中，公司作为组织者主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作，公司采用向外协服务商进行采购的方式进行。

7、涉及的客户类型

公司的客户群体主要为国内各类制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。报告期内，公司主要客户既包括华中药业、四川兴科蓉、海南斯达、湖北欣泽霏、鲁抗医药、西安利君、北大医药、回音必集团、华润双鹤等在内的知名医药企业，也包括浙江迪欣、山东玉满坤生物科技有限公司等近年来由于药品上市许可持有人制度（MAH 制度）而兴起的新型药品研发投资企业。

发行人的临床研究业务主要为临床 BE 业务，临床 BE 业务为药学研究业务的延伸，临床研究业务的客户均为已有的药学研究客户，因此临床 BE 业务的客户类型与药学研究的相同。

本所认为，发行人药学研究业务依托核心制剂技术在自有办公场地和实验室进行，主要设备包括色谱仪、溶出仪、液相色谱串联质谱系统、药品稳定性试验箱以及器械车间设备和特医车间设备等专用设备进行研发服务；公司的临床研究服务主要为临床 BE 研究，作为临床研究的组织者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购，临床研究不涉及厂房、专业设备等的支持；公司主要为境内医药企业提供服务，由于人才及区位优势，医药企业在华东及华北地区较为集中；由于公司最大客户华中药业位于湖北襄阳，因此华中地区收入占比也较大。公司的客户群体主要为国内各类制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。

三、关于前次申报（《问询函》第 4 题）

（一）关于前次申报的相关情况

本所律师对亦嘉新创的实际控制人陶攀、管理团队负责人、诺康达实际控制人等相关方进行了访谈，了解亦嘉新创的设立背景、确认公司设立之初及后续的股权及业务发展安排等；查阅了亦嘉新创的工商资料、投资协议、历次出资的出资凭证、资金来源、银行流水等资料，核实亦嘉新创的股本演变情况、实际出资来源等；查阅了亦嘉新创与诺康达之间签署的业务合同、结算单据、比价资料，核查双方之间的业务合作真实性以及具体进展；将亦嘉新创的股东、董事、监事、高级管理人员与诺康达实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方、员工名单进行了比对，核查关联关系情况；查阅了前次申报过程中公开披露的招股说明书、问询回复、交易所督导相关资料、出具的监管函等资料以及前次申报过程中的全套内控制度，了解前次申报过程中未充分披露关联关系及关联交易的原因以及内控执行情况。

1、前次申报中未充分披露关联关系及关联交易的原因

（1）亦嘉新创设立背景

亦嘉新创系由投资基金基于仿制药一致性评价及药品上市许可持有人政策主导设立。

2015 年 8 月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），提出开展上市许可持有人制度试点。2016 年 3 月，国务院办公厅印发的《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），将推进仿制药质量和疗效一致性评价的工作提至国家战略高度。药品上市许可持有人制度是指将药品上市许可与生产许可分离的管理模式，这种机制下，药品上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人（以下简称“MAH”）可以是药物研发机构、科研人员或者药品生产企业，可以将产品委托给不同的生产商生产，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任。

上述文件出台后，私募基金管理人深圳奎木投资管理有限公司（以下简称“奎木投资”）对仿制药一致性评价及药品上市许可持有人制度以及制度带来

的投资机会以及国外案例等进行了研究，决定投资设立亦嘉新创，定位于为医药和医疗器械行业的 MAH 企业，计划未来在获得相关生产批件后通过委托生产、自主生产、技术成果转让等方式实现收益。

经过奎木投资及其实际控制人陶攀的前期筹备，2017 年 4 月，亦嘉新创完成设立，考虑到北京是 MAH 制度十大试点地区之一，且国家药审中心位于北京，为便于药品后期注册申报，遂将亦嘉新创的注册地址选为北京。

陶攀原系发行人股东重庆泰然恒信股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“重庆泰然”，后更名为“杭州泰然横欣股权投资基金合伙企业（有限合伙））的投资总监，参与负责了重庆泰然 2015 年对诺康达的投资，对诺康达的技术水平较为熟悉。陶攀筹划设立亦嘉新创过程中，就研发项目选品等方面与诺康达进行了沟通探讨，并拟将亦嘉新创前期项目研发外包委托给诺康达实施。由于亦嘉新创当时管理团队尚未确定，而陶攀团队常居重庆不方便办理北京工商注册事宜，因此委托诺康达相关人员办理亦嘉新创的设立相关手续。为尽量简化注册流程，由诺康达时任监事（兼商务部主管）左保燕女士配偶的母亲朱殿芝作为名义上亦嘉新创的法定代表人、经理、执行董事以及名义上唯一股东先行设立，在过渡期内代持管理团队的股权。由于亦嘉新创设立时管理团队尚未组建、陶攀拟设立投资亦嘉新创的私募基金尚在募集中，但双方合作确定性较高，由陈鹏将启动资金 50 万元汇给朱殿芝，由其先行实缴作为亦嘉新创的启动资金。该等出资后续已由亦嘉新创目前的管理团队负责人张冲归还。

亦嘉新创设立后，奎木投资及陶攀招聘组建了亦嘉新创的管理团队，并于 2017 年 9 月，将由朱殿芝代持的亦嘉新创全部股权转让给当时的管理团队负责人袁松。至此，朱殿芝不再名义持有亦嘉新创任何股权。

2017 年 10 月，奎木投资发起设立的两个私募股权投资基金宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波奎木”）、苏州众景股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州众景”）募资完毕后对亦嘉新创进行了投资。后由于管理团队变更，亦嘉新创团队负责人确定为张冲。

经过历次股权变更，截至本补充法律意见书出具之日（自前次申报时至今股权结构未发生变动），亦嘉新创股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	股权比例
1	张冲	87.38	10.00%
2	宁波奎木	386.45	44.23%
3	苏州众景	372.98	42.69%
4	重庆汇人信广科技有限公司	26.95	3.08%
合计		**873.76**	**100%**

（2）亦嘉新创与诺康达的业务合作

由于奎木投资在筹备设立亦嘉新创时即与诺康达一起对研发品种的选择开展了深入探讨，同时，由于奎木投资核心管理人员曾参与过重庆泰然对诺康达的投资尽调，对诺康达核心技术团队、公司技术能力及行业地位均较为认可，因此，亦嘉新创设立后于 2017 年 4 月 28 日与公司签订《技术开发（委托）合同》，将其 8 个仿制药品种的技术开发委托给公司，合同金额 2,990.00 万元。2017 年 5 月、2017 年 11 月，亦嘉新创与公司新签订合同 16 项，涉及 17 个仿制药开发和 2 个一致性评价研究项目，合同金额合计为 7,510.00 万元，上述合同总金额为 10,500.00 万元。其后亦嘉新创由于融资不及预期，并结合市场变化整体调整了研发项目的战略规划，终止了 20 个项目，暂停 2 个项目，继续执行 5 个项目。

2018 年至今，除新签署了 16 万元的盐酸氨溴索口服液变更包材研究项目外，亦嘉新创未与发行人新签署合作项目，报告期内，亦嘉新创与发行人交易金额为 419.13 万元、81.53 万元、377.53 万元和 54.41 万元，占同类业务收入比例分别为 3.35%、0.63%、2.28%和 0.63%，金额较小、占比较低。相关交易已于发行人本次申报的《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、（二）关联交易” 中详细披露。

（3）前次申报中未充分披露关联关系及关联交易的原因

亦嘉新创自设立以来的实际控制人一直为外部基金方实际控制人陶攀，发行人与亦嘉新创仅系业务合作关系。亦嘉新创设立时由公司当时监事亲属朱殿芝短暂过渡作为名义持股人、陈鹏代垫启动资金均系出于对陶攀的协助，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方未曾实际持有任何权益、也未曾参与过经营管理，实际经营团队系外部市场招聘，与发行人及其

实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在任何控制关系或其他实质性关联关系。

亦嘉新创的间接股东与诺康达外部股东杭州泰然、宁波万乘的间接股东之间有个别重合，重合股东为张冲、魏青、青苗、吴心芬、苏云桂，上述重合主要原因为陶攀曾任职于发行人股东杭州泰然，宁波万乘的实际控制人邹麟所控制的万乘资本为杭州泰然的有限合伙人，张冲则曾任职于万乘资本，因此陶攀设立亦嘉新创时引入了其管理杭州泰然时结识的外部投资人张冲、魏青、青苗、吴心芬、苏云桂等人。上述间接股东在亦嘉新创、发行人持有的权益比例均较小，除张冲任职亦嘉新创总经理、团队负责人外，其余间接股东在亦嘉新创、发行人处均无任何任职。上述股东之间的关联关系不属于《上市规则》中明确列举的情形。

基于上述原因，前次申报中未将亦嘉新创作为关联方认定，未将发行人与亦嘉新创之间的交易作为关联交易充分披露。

本所认为，发行人前次申报存在未充分披露关联关系及关联交易的情况，本次申报发行人已按照实质重于形式原则在招股说明书及其他申报文件中充分披露与亦嘉新创的关联关系及关联交易。

（4）相关内部控制与执行是否存在缺陷

发行人前次申报前已根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件的规定，制定了《公司章程》《关联交易管理制度》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》等内部控制制度，明确了关联方定义以及关联交易的决策权限及审议程序，相关内部控制制度已有效建立。

在前次申报过程中，发行人未能审慎从严认定亦嘉新创为关联方，在本次申报时发行人已根据实质重于形式的原则认定亦嘉新创为关联方并按关联交易决策程序执行及充分披露。根据天衡会计师出具的《内部控制鉴证报告》（天衡专字（2022）01781 号）：“诺康达按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2022 年 6 月 30 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”，发行人相关内部控制与执行不存在缺陷。

本所认为，发行人相关内部控制制度已有效建立，本次申报相关内部控制与执行不存在缺陷。

2、前次申报撤回的原因、存在的主要问题、整改情况以及影响发行人前次申报的相关因素是否已经消除的核查

（1）前次申报撤回的原因及主要问题

发行人未在前次申报的文件中充分披露发行人与当时第二大客户亦嘉新创之间所存在的关联关系及关联交易，导致相关信息披露不规范。为进一步减少信息披露不规范的相关影响，发行人决定撤回申请，经上交所同意于 2019 年 7 月 24 日终止审核。

（2）整改情况

发行人前次申报存在的主要问题系未充分披露报告期内发行人与亦嘉新创存在的关联关系和关联交易，针对该等情况，发行人本次申报进行了如下整改：

①根据实质重于形式原则，比照关联方披露关联关系及关联交易

亦嘉新创设立时的股权由名义股东朱殿芝女士代未来管理团队所持有，并作为名义上亦嘉新创的法定代表人、经理、执行董事，朱殿芝系诺康达 2018 年 7 月离任监事左保燕（公司现任商务部主管）之配偶的母亲。根据《上市规则》，左保燕系公司本次申报的报告期前 12 个月内的离任董监高人员，作为左保燕关系密切的家庭成员，朱殿芝女士属于公司报告期内的关联自然人。鉴于朱殿芝所持有的亦嘉新创股权实际系代亦嘉新创未来管理团队所持有，并非其实际持有，且 2017 年 9 月朱殿芝已将其所持有的亦嘉新创全部股权转让给亦嘉新创新股东袁松，同时辞任执行董事、经理等职务，上述事项均发生在 2018 年之前，即报告期前 12 个月之外。因此，报告期内，亦嘉新创与发行人并不构成《上市规则》第 7.2.3 条所列举的关联关系。

但基于报告期内亦嘉新创所开展的药学研究项目均委托发行人开展，发行人系其主要供应商，且存在上述由公司离任监事的近亲属代持股权并名义担任执行董事及经理，以及设立时 50 万元实缴资本由诺康达实际控制人陈鹏先生垫付的情形，公司从谨慎角度，将其作为其他关联方进行披露，并充分披露发行人与亦嘉新创的关联交易。

②完善关联方相关制度及决策程序，强化内控学习

发行人分别于 2022 年 6 月 13 日、于 2022 年 6 月 18 日召开第二届董事会第六次、2021 年度股东大会审议通过报告期内与亦嘉新创的关联交易，确认上述关联交易未对公司实际经营产生不利影响，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。同时，发行人独立董事、监事会发表了同意意见，认为公司在报告期内所产生的关联交易遵循市场经济规则，关联交易的价格公允，未损害发行人及其他股东的利益。

同时，发行人进一步梳理并根据创业板相关规范运作法律法规、规范性文件修订了《公司章程》《关联交易管理制度》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》等内部控制制度，并要求实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员加强对法律法规的学习，进一步减少和规范关联交易。

③加强关联方、关联关系的核查和规范信息披露

在本次申报辅导期内，发行人就客户、供应商进行了自查，进一步梳理并从实质判断有无明确或潜在的关联关系，并严格杜绝实际控制人及其关联方与客户供应商的异常资金往来。对于符合关联方披露标准的，发行人严格按照《上市规则》及内部控制制度进行了充分披露。

本所认为，发行人已就前次申报的问题进行了整改，影响发行人前次申报的相关因素已经消除。

（二）更换相关证券服务机构的原因以及是否存在违法违规行为的核查

本所律师查阅了发行人出具的《情况说明》，查阅了前次申报过程中上交所对发行人保荐代表人、签字律师出具的监管警示函，并查阅了《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《审核规则》”）、《上海证券交易所纪律处分和监管措施实施办法》（以下简称“《实施办法》”）。

根据本所律师的核查，发行人前次申报的相关证券服务机构为德邦证券股份有限公司、北京国枫律师事务所、华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）；发行人本次申报更换了中介机构，相关证券服务机构为中信建投证券股份有限公司、上海市广发律师事务所、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）。

中介机构选聘经发行人董事会/股东大会审议通过。发行人更换中介机构的主要原因系前次申报中介机构在人员协调、时间进度等方面未能满足发行人要求，且发行人倾向于选择行业经验更丰富的中介机构团队，基于正常商业考量和市场化遴选更换了本次申报的中介机构，发行人更换中介机构不存在违法违规行为，亦不存在发行人财务不规范、信息披露不规范或其他违法违规行为导致前次申报中介机构更换的情形。

（三）本次申报与前次申报的主要差异及存在相关差异的原因及是否存在重大差异的核查

本所律师查阅了前次申报与本次申报的《招股说明书》、问询回复等相关申报资料。根据本所律师的核查，发行人本次申报与前次申报的主要差异及存在相关差异的原因具体如下：

1、信息披露要求的差异

发行人前次申报板块为上海证券交易所科创板，信息披露依据为《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关规定；本次申报板块为深圳证券交易所创业板，信息披露依据为《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》的相关规定，因此前后两次申报披露信息存在部分章节、内容披露顺序的区别。发行人本次申报按照创业板格式准则的相关要求对创业板定位、发行人上市标准等方面进行了详细说明。

2、报告期变化导致的差异

公司前次申报的报告期为 2016 年、2017 年、2018 年，本次申报首次递交申请的报告期为 2019 年、2020 年、2021 年。由于报告期的变化，公司披露的财务数据、股东情况、业务情况、资产情况、关联方及关联交易等信息存在差异。由于两次申报的报告期不存在重合的期间，因此不存在同一年度或期末财务信息差异的情形。

3、募投项目变化导致的差异

前次申报		**本次申报**	
项目名称	**拟投入募集资金**	**项目名称**	**拟投入募集资金**

	（万元）		（万元）
药学研究平台建设项目	39,003.30	药物制剂技术升级及智能化生产项目	32,000.00
临床综合服务平台建设项目	4,735.49	药品研发项目	15,000.00
-	-	研发中心建设项目	8,000.00
-	-	补充流动资金	20,000.00
合计	**43,738.79**	**合计**	**75,000.00**

发行人本次申报募投项目调整系公司适应自身及市场发展情况，相应调整业务重点发展方向导致，发行人将更聚焦于药学研究及制剂技术，并增强创新药品研发的技术实力。

4、其他主要差异

除上述差异外，公司在前后两次申报《招股说明书》中信息披露的主要差异如下：

差异事项	前次披露情况	本次披露情况/与前次披露差异	差异说明
申报板块及报告期	申报板块为科创板；报告期为 2016、2017、2018 年	申报板块为创业板；报告期为 2019、2020、2021 年	公司根据自身业务发展情况重新确定申报板块
中介机构	保荐机构（主承销商）为德邦证券股份有限公司；发行人律师为北京国枫律师事务所；审计机构为华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）	中介机构分别更换为中信建投证券股份有限公司、上海市广发律师事务所、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）	根据格式准则要求、公司最新情况进行更新
主要产品及服务	发行人主要从事药学研发业务，侧重于制剂研发，主要产品为：（1）技术研发服务：为各大制药企业、药品上市许可持有人等提供药学研究和临床研究等服务；（2）自主研发：基于辅料创新的药物输送系统平台研发的各类创新制剂、医疗器械及特医食品。发行人目前收入主要来源于药学研究服务为主的技术服务业务，自主研发产品尚未产生收入	目前公司依托于自主研发创新的制剂技术平台为各类制药企业、药品研发投资企业等提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务，主要包括受托研发服务和自主立项研发服务	报告期内，公司自主研发立项服务已产生收入，故对公司主要产品及服务表述进行相应调整

差异事项	前次披露情况	本次披露情况 /与前次披露差异	差异说明
关联方、关联关系和关联交易	根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等有关规定披露关联方及报告期内的关联交易	根据《公司法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》和《企业会计准则第 36 号——关联方披露》的相关规定披露关联方及报告期内的关联交易，其中，根据实质重于形式原则认定亦嘉新创为关联方并披露与之的关联交易	根据关联方及关联交易最新变动情况进行更新披露
报告期内采用的重要会计政策和会计估计	收入确认政策： （1）药学研究业务：分开题方案、实验室小试、实验室放大、工艺交接、注册申报及获得批件六个里程碑，以工时为基础的工作量法确认形象进度，各里程碑阶段确认的收入比例分别为 10%、20%、30%、10%、10%和 20%； （2）临床研究业务：分准备阶段、实施阶段、总结阶段和结束阶段四个里程碑，按照以成本为基础的工作量法确认形象进度，各里程碑阶段确认的收入比例分别为 10%、60%、25%和 5%； （3）对于期末处于里程碑节点之间项目的成本，计入存货在研项目，不确认收入。 预计负债： 未计提预计负债。	收入确认政策： （1）药学研究业务：分实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审批四个里程碑，根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度，各里程碑阶段确认的收入比例分别为 30%、40%、15%和 15%； （2）非临床研究业务：公司报告期内非临床研究业务系提供药品安全性评价、药效学和动物药代动力学研究服务等业务服务，该类项目周期通常在 1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入 （3）临床研究业务：在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入； （4）对于期末处于里程碑节点之间项目的成本，依据合同约定和历史经验，对已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按	采用更符合业务执行周期和行业惯例、更为谨慎的收入确认政策

差异事项	前次披露情况	本次披露情况 /与前次披露差异	差异说明
		照相同金额确认劳务收入；对已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。 （5）预计负债：综合考虑公司历史实际退款情况、公司历史批件未通过率和行业批件未通过率及结合当期相关收入对未来退款情况的预估，相应计提了相关收入 5%的预计负债。	
募集资金运用	药学研究平台建设项目、临床综合服务平台建设项目，合计使用募集资金 43,738.79 万元	药物制剂技术升级及智能化生产项目、药品研发项目、研发中心建设项目、补充流动资金，合计使用募集资金 75,000.00 万元	公司重新拟定发行方案

根据本所律师的核查，发行人前次申报和本次发行上市所披露的信息的差异主要系因上市板块选择不同而导致的信息披露要求差异、报告期变化导致的差异、募投项目变化差异以及公司最新情况变化、更谨慎的收入确认政策以及基于谨慎性认定关联方等原因导致，不属于重大差异。

（四）更换后的中介机构是否重新执行核查及相关工作程序或使用前次申报中介机构的工作

本次申报的中介机构已根据《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》《保荐人尽职调查工作准则》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《监管规则适用指引——法律类第 2 号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》中国注册会计师审计准则等法律、法规和规范性文件的有关规定以及各自行业的准则等，按照行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，重新全面执行了核查工作，不存在直接使用前次申报中介机构工作成果的情况。

四、关于实际控制人认定及同业竞争（《问询函》第 5 题）

（一）关于王春鹏配偶李克敏未持有发行人股份的情况

1、李克敏未参与发行人的创立

本所律师查阅了发行人设立至今的工商登记档案及历次董事会；查阅了王春鹏、李克敏的身份证件、简历、二人的结婚证并与陈鹏、陶秀梅、王春鹏、李克敏进行了访谈；查阅了王春鹏向发行人支付投资款的记账凭证、银行单据及其出具的股东声明、资金来源调查表；查阅了发行人设立至今的历次三会文件及报告期内的员工花名册；登录发行人官网（https://www.nkdpharm.com/）对《问询函》所述的公开信息进行了核查。

（1）发行人设立的背景

根据本所律师的核查，发行人成立于 2013 年 7 月，系由陈鹏、王春鹏以货币形式出资设立，设立时的注册资本为 100 万元，陈鹏、王春鹏分别持有其 60%（出资额 60 万元）、40%的股权（出资额 40 万元）。

根据本所律师与陶秀梅、陈鹏以及王春鹏、李克敏的访谈，李克敏为公司创始人股东王春鹏之配偶，二人均系陈鹏配偶陶秀梅沈阳药科大学校友，结识较早。2013 年，陈鹏基于对医药行业发展的判断决定成立新公司从事 CRO 业务，考虑到公司成立需要运营资金，因此陈鹏邀请投资经验丰富的王春鹏作为新公司的财务投资人参与投资，王春鹏认为 CRO 行业发展前景较好，且基于与陶秀梅的校友关系对陈鹏较为信任，因此同意与陈鹏共同出资设立诺康达，作为股东履行出资义务，而李克敏未参与发行人的设立。

（2）发行人成立至今李克敏在生产经营中发挥的作用

李克敏，男，1966 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1988 年 7 月至 1993 年 5 月，担任唐山利康制药厂科长，1999 年 2 月至 2011 年 7 月，担任北京爱科时代科技有限公司执行董事、总经理，2002 年 8 月至今担任海南爱科执行董事、总经理。

王春鹏，女，1973 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2011 年 7 月至今，担任北京爱科时代科技有限公司执行董事、总经理；2002 年 12 月至今，担任海南爱科副总经理；2008 年 12 月至今，担任海南三弦医药有限公司董事长兼总经理；2018 年 1 月至今，担任中旭富康绿橙产业（海南）有限公司执行董事兼总经理。2013 年 7 月至今，担任发行人董事。

根据本所律师的核查，发行人设立至今，李克敏未曾在公司担任任何职务，未参与发行人的日常经营、未领取过任何薪酬；同时，发行人历次董事会、股东（大）会会议均系由王春鹏出席，李克敏未曾出席发行人董事会、股东大会会议，未参与相关议案的表决。

本所认为，发行人成立至今李克敏未在公司担任任何职务、领取任何薪酬，未曾出席发行人董事会、股东大会会议，未参与相关议案的表决，未参与过公司设立及生产经营。

2、公开信息显示李克敏为发行人创始人但《招股说明书》未披露的情况

本所律师与发行人实际控制人进行了访谈。根据本所律师的核查，《问询函》所述文章系发行人内部宣传稿而非官方文件，严谨性欠缺；文章的撰写人基于李克敏、王春鹏的夫妻关系认为双方在发行人处的身份和作用相同，王春鹏系公司的创始人股东，因此误将李克敏亦作为创始人之一；如上所述，发行人系由陈鹏、王春鹏共同出资设立，李克敏未参与发行人的创立，发行人已在《招股说明书》等申报文件中披露了发行人的股权结构及历次股权演变情况，本所律师已在《律师工作报告》“七、关于发行人的股本及演变”之“（二）发行人历次股权变动情况”详细披露，相关信息披露真实、准确、完整。

本所认为，发行人在《招股说明书》等申报文件中的信息披露真实、准确、完整。

3、发行人不存在未披露的股份代持的情形

本所律师与发行人的股东或其授权代表进行了访谈，查阅了全体股东填写的调查表；查阅了公司历次股权变动的工商登记档案、股权转让协议、股东大会决议等决策文件及相应资金收付的原始单据、股东出资当月及前后一个月的银行流水、历次分红财务凭证；查阅了发行人员工持股平台天津保诺、天津达诺报告期内的银行流水以及合伙人的出资流水及单据；查阅了全体股东出具的《股东声明》。

（1）王春鹏的持股情况

根据本所律师的核查，王春鹏持有的发行人股份为其真实持有，不存在为李克敏或其他第三方代为持有的情形。根据王春鹏出资的银行单据及其出具的

股东声明、资金来源调查表，王春鹏已于 2013 年 7 月向发行人实缴出资 40 万元，资金来源为其自有资金。

（2）发行人股权演变中是否存在股份代持的情况

根据发行人全体股东出具的《股东声明》以及本所律师的核查，发行人的股东持有的发行人股份均系真实持有，不存在为他人代持的情形。

本所认为，王春鹏持有的股份为其实际持有，不存在李克敏或其他第三方代为持有的情形；发行人不存在其他未披露的股份代持的情况。

（二）关于发行人实际控制人的认定

本所律师查阅了发行人设立至今的工商登记档案、公司章程、历次董事会、股东大会资料；查阅了王春鹏的身份证件、简历；与发行人实际控制人、王春鹏进行了访谈；查阅了发行人 5%以上股东出具的《关于不谋求公司实际控制权的承诺函》。

1、发行人的实际控制人

根据本所律师的核查，发行人的实际控制人为陈鹏、陶秀梅夫妇，认定依据如下：

（1）公司章程、协议或其他安排

① 公司章程

根据发行人的《公司章程》：股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权；股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过；股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。由此可知，发行人不存在特别表决权或表决权差异安排。

截至本补充法律意见书出具之日，陈鹏、陶秀梅夫妇直接及通过天津保诺、天津达诺合计控制发行人 36.73%的股份。报告期内，陶秀梅、陈鹏夫妇二人实际支配发行人 30%以上股份比例的表决权且陶秀梅系第一大股东，能够对公司股东大会的决议产生重大影响。

② 协议或其他安排

发行人的股东中，陈鹏、陶秀梅系夫妻关系，天津保诺、天津达诺系发行人的员工持股平台，执行事务合伙人暨普通合伙人均为陈鹏，陈鹏、陶秀梅、天津保诺、天津达诺为一致行动人，除此之外，发行人实际控制人与其他股东之间不存在其他关联关系、协议或其他安排。

（2）股东大会、董事会以及监事会

① 股东大会

报告期内，发行人共计召开 17 次股东大会，均由发行人全体股东或其授权代表出席，相关议案均经审议通过。实际控制人陶秀梅、陈鹏及其控制的天津保诺、天津达诺在历次股东大会的表决结果均一致，发行人历次股东大会决策事项的表决结果与陈鹏、陶秀梅的表决意见一致，二人可支配发行人 30%以上股份比例的表决权，能够对发行人股东大会的决议产生重大影响。

② 董事会

报告期内，发行人共计召开 21 次董事会，均由发行人全体董事出席，相关议案均经审议通过。

根据《公司章程》，董事会、合并或单独持有公司 3%以上股份的股东可以提名非独立董事候选人；公司董事会、监事会、单独或者合并持有公司 1%以上股份的股东可以提名独立董事候选人。

发行人现有 9 名董事中，陶秀梅、陈鹏夫妇为 6 名董事（包括陈鹏、陶秀梅、王春鹏以及 3 名独立董事）的提名人，陶秀梅、陈鹏二人在历次董事会中的表决结果一致，发行人历次董事会决策事项的表决结果与陈鹏、陶秀梅的表决意见一致，二人能够对公司董事的任命以及公司的经营决策构成重大影响。

③ 监事会

报告期内，发行人共计召开 12 次监事会，均由发行人全体监事出席，相关议案均经审议通过。

根据发行人的《公司章程》，监事会主要负责检查公司财务、对公司董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督等。

报告期内，监事会按照公司章程规定履行职责，未发生监事会对股东大会、董事会的表决结果或董事及高级管理人员履职情况提出质询或否定意见的情形。

（3）发行人经营管理的实际运作情况

报告期内，陈鹏一直担任发行人董事长，陶秀梅一直担任发行人董事、总经理，二人共同负责公司战略发展及经营决策等重要事项；同时，公司现任副总经理、财务总监均系由总经理陶秀梅提名，现任董事会秘书系由董事长陈鹏提名，二人可决定公司管理人员。公司经营管理的实际运作由总经理负责具体执行，包括主持公司的生产经营管理工作、实施董事会决议、实施公司年度经营计划和投资方案、拟定内部管理机构设置方案及公司的基本管理制度、规章制度等，而重大事项决策则需根据公司章程的约定履行相应的董事会或股东大会审议程序。

本所认为，陶秀梅、陈鹏夫妇合计控制公司 30%以上股份比例的表决权，能够对公司股东大会的决议产生重大影响，能够对公司董事、高级管理人员的任命以及公司的经营决策构成重大影响，因此，发行人认定陶秀梅、陈鹏系公司的实际控制人的依据充分、合理，符合规定。

2、未认定王春鹏为实际控制人或实际控制人一致行动人的原因及合理性

截至本补充法律意见书出具之日，王春鹏持有发行人 10.25%的股份，系发行人第三大股东，经陶秀梅、陈鹏提名担任发行人董事。王春鹏虽为发行人的创始股东，但发行人设立至今，王春鹏及其近亲属均未曾在公司担任过任何职务，仅系财务投资人，王春鹏在发行人生产经营中的作用主要体现为参与董事会、股东大会并行使表决权。同时，王春鹏与公司实际控制人之间不存在亲属关系等关联关系，未曾与公司实际控制人签署过一致行动协议或达成委托投票等类似安排，也不存在通过公司章程、相关协议及其他安排约定其为公司共同实际控制人的情形，无法对发行人董事会、股东大会决策产生重大影响，不属于《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》规定的需认定为共同实际控制人或实际控制人一致行动人的情形。

本所认为，认定陶秀梅、陈鹏为发行人实际控制人的依据充分、合理；王春鹏不属于需认定为发行人共同实际控制人或实际控制人一致行动人的情形，

未认定王春鹏为实际控制人或实际控制人一致行动人具有合理性。

（三）关于王春鹏及其近亲属的关联企业是否存在同业竞争的情况

1、王春鹏及其关系密切家庭成员控制、投资或担任董监高的关联企业

本所律师查阅了王春鹏填写的调查表，登录国家企业信用信息公示系统网站、企查查网站查阅了王春鹏及其近亲属的对外投资及任职情况；查阅了王春鹏、李克敏出具的关于上述关联企业的主营业务及主要经营场所情况说明。

根据本所律师的核查，报告期内及截至本补充法律意见书出具之日，王春鹏及其关系密切的家庭成员控制、持股比例在 5%以上或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的关联企业及其具体情况如下：

1、报告期内有实际经营的企业

序号	企业名称	关联关系	主营业务	主要经营地	是否与医药行业相关
1	北京爱科时代科技有限公司（以下简称“北京爱科”）	王春鹏持股 20%并担任执行董事、总经理，配偶李克敏持股 80%并担任监事	设立至今仅作为股权投资平台，投资海南爱科	北京市丰台区	否
2	海南爱科	北京爱科持有其 69.23%的股权，王春鹏担任副总经理，配偶李克敏担任董事、总经理	主要从事药品生产、销售	海南省海口市	是
3	海南爱科椰业食品有限公司	北京爱科持股 30%，王春鹏配偶李克敏担任执行董事、总经理	主要从事饮料的生产	海南省定安县	否
4	浙江国邦现代医药有限公司（以下简称“浙江国邦”）	李克敏持股 5.0934%并担任董事长	主要从事生物制品的代理销售	浙江省绍兴市	是
5	海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）（以下简称“九康健康”）	李克敏担任执行事务合伙人	主要从事药食同源产品销售	海南省海口市	是

6	海南三弦医药有限公司（以下简称“海南三弦”）	王春鹏持股6.67%并担任董事长、总经理，配偶李克敏持股44%	主要从事药品销售业务	海南省海口市	是
7	宁波梅山保税港区万乘轻勇骑投资合伙企业（有限合伙）	王春鹏持有16.67%的财产份额	私募基金（基金编号：SCY908）	浙江省宁波市	否
8	平阳万乘骑都尉股权投资合伙企业（有限合伙）	王春鹏持有7.41%的财产份额	股权投资、企业管理	浙江省温州市	否
9	宁波梅山保税港区万乘游骑兵投资合伙企业（有限合伙）	王春鹏配偶李克敏持有 8.6%的财产份额	私募基金（基金编号：SCY585）	浙江省宁波市	否
10	北京中石海诚石油科技有限公司	李克敏的弟弟李克伟控制的企业	主要从事石油装备、化工材料的销售	北京市丰台区	否
11	泸州馨天诚石油服务有限公司	李克敏的弟弟李克伟控制的企业	主要从事酒店经营	四川省泸州市	否
12	北京艺汇观元文化有限公司	李克敏的弟弟李克伟持股 15.38%	主要从事销售艺术品、酒类	北京市朝阳区	否
13	泸州海诚石油服务有限公司	李克敏的弟弟李克伟控制的企业	主要从事厂房租赁服务	四川省泸州市	否
14	国卫信安教育科技（北京）有限公司	李克敏的弟弟李克伟曾担任董事，2020 年 7 月辞任	主要从事网络安全人才培训	北京市朝阳区	否

（2）报告期内无实际经营的关联企业

序号	企业名称	关联关系	主营业务	注册地	是否与医药行业相关
1	中旭富康绿橙产业（海南）有限公司（简称“中旭富康”）	王春鹏持股 51%并担任执行董事、总经理	拟从事海南绿橙农产品种植和销售，但设立至今无实际经营	海南省琼中县	否
2	海南中旭富康物流产业园有限公司	中旭富康持股 40%	拟从事物流方面业务，但设立至今无实际经营	海南省琼中县	否
3	海南雨林山泉	海南爱科持股	拟从事矿泉水	海南省	否

	食品有限公司	100%	方面的业务，但设立至今无实际经营	海口市	
4	海南西椰娜生物科技有限公司	李克敏持股70%，李克敏担任执行董事、总经理，王春鹏担任监事	设立至今无实际经营	海南省海口市	否
5	海南天一实业有限公司	李克敏持股 64%并担任执行董事总经理	为购买土地收购的公司，收购至今无实际经营	海南省定安县	否
6	海南洄溪草堂药业有限公司	李克敏持股 100%并担任执行董事	原拟从事中药方面的业务，设立至今无实际经营	海南省海口市	否
7	海南天越康宏药业有限责任公司	李克敏持股 60%并担任总经理	设立至今无实际经营	海南省定安县	否
8	洋浦中石厚德贸易有限公司	李克敏持股 45%并担任监事、李克敏的弟弟李克伟持股 45%	设立至今无实际经营	海南省洋浦经济开发区	否
9	一领（海南）科技有限公司	李克敏担任执行董事	曾从事互联网相关业务，报告期内无实际运营	海南省三亚市	否
10	三弦（海南）资产管理有限公司	李克敏担任董事	曾从事房地产相关业务，报告期内无实际经营	海南省海口市	否
11	海南星荟网络科技有限公司	李克敏担任董事	拟开展互联网项目，但设立至今无实际经营	海南省海口市	否
12	北京杏霖惠仁医疗科技有限公司	李克敏的弟弟李克伟担任总经理	设立至今无实际经营	北京市丰台区	否
13	海南玖领餐饮管理有限公司	李克敏曾持股65%并担任监事，2020年7月注销	曾经营实体饮品店，报告期内无实际经营	海南省海口市	否
14	洋浦爱科医药有限责任公司	李克敏担任总经理	报告期内无实际经营	海南省洋浦经	是

				济开发区	
15	海南恒康元健康管理有限公司	李克敏曾持股40%并担任董事长，2021年11月注销	曾从事康复理疗业务，报告期内无实际经营	海南省海口市	否
16	海口乐道楼文化艺术有限公司	李克敏曾持股60%，2019年4月注销	曾经营实体茶馆，报告期内无实际经营	海南省海口市	否
17	海南七百纯素生活餐饮管理有限公司	李克敏曾持股55%并担任执行董事、总经理，2020年7月注销	曾经营实体餐厅，2020年至今无实际经营	海南省海口市	否
18	海南安海商旅汽车服务有限公司	李克敏持股40%并担任监事	报告期内无实际经营	海南省海口市	否
19	海南鸿思永泰牙齿科技有限公司	李克敏持股20%	报告期内无实际经营	海南省海口市	否
20	宁波盛邦网络技术有限公司	李克敏股10%并担任监事	报告期内无实际经营	浙江省宁波市	否
21	北京巴普拉克生物技术有限公司（2006年吊销未注销）	李克敏持股80%并担任执行董事、总经理	曾从事生物制品进出口业务，报告内无实际经营	无	否
22	北京维美欣医药科技发展有限公司（2000年吊销未注销）	李克敏持股80%并担任执行董事	报告期内无实际经营	无	否
23	海南瑞景天华园艺有限公司（2016年吊销未注销）	李克敏持股49%	报告期内无实际经营	无	否
24	海口瑞力达生态科技有限公司（2017年吊销未注销）	李克敏持股44.38%并担任监事	报告期内无实际经营	无	否
25	海南文华宏成投资有限公司（2017年吊销未注销）	李克敏持股25%并担任监事	报告期内无实际经营	无	否
26	青岛巴普拉克商贸有限公司	李克敏持股15%	报告期内无实际经营	无	否

	（2004 年吊销未注销）				

2、王春鹏及其关系密切的家庭成员的关联企业与发行人同业竞争或上下游、重叠客户、供应商的情况

本所律师与王春鹏、李克敏进行了访谈，查阅了发行人报告期内的全部客户、供应商清单并将其与王春鹏及其关系密切的家庭成员的主要关联企业的主要客户、供应商名单进行了比对，抽查了发行人部分销售、采购合同及相应的发票。

如上表所述，报告期内由王春鹏、李克敏及其关系密切的家庭成员的投资或任职的尚在经营的关联企业中，仅海南爱科、海南三弦、浙江国邦、九康健康从事的业务与医药行业相关，上述企业的主营业务、上下游以及客户、供应商重叠等情况具体如下：

（1）海南爱科

海南爱科主要从事药品的生产、销售，其上游主要系药品原料厂商、CRO 企业，下游主要为药品流通企业。

根据海南爱科提供的主要客户、供应商名单，海南爱科的主要供应商、客户与发行人的供应商、客户存在重合或受同一实际控制人控制的情形，具体情况如下：

①供应商重合的情况

海南爱科的主要供应商山东省药用玻璃股份有限公司（以下简称“山东药玻”，600529.SH）同时系发行人的供应商。山东药玻主要从事药用玻璃瓶的销售，系行业内较知名的药用玻璃瓶销售厂家，发行人与海南爱科均有向其购买药用玻璃瓶用于装置注射液等药品的需求，因此山东药玻同时系发行人及海南爱科的供应商。发行人报告期各期向其采购的金额分别为 0.42 万元、2.46 万元、0.89 万元、0.27 万元，占当期采购总额的比例分别为 0.0252%、0.0627%、0.0086%以及 0.0107%，采购金额及占比均较小，山东药玻并非发行人的主要供应商。

海南爱科的主要供应商浙江国邦药业有限公司（以下简称“国邦药业”）同

时系发行人的供应商。国邦药业系国邦医药集团股份有限公司（605507.SH）的全资子公司，主要从事化学原料和化学制品的制造，海南爱科主要向其采购盐酸莫西沙星原料，盐酸莫西沙星系海南爱科生产、销售的主要产品；发行人主要向国邦药业采购盐酸莫西沙星起始物料以及阿奇霉素辅料，用于其受托研发的项目。发行人报告期各期向其采购的金额分别为 0.17 万元、3.58 万元、0 万元、0 万元，占当期采购总额的比例分别为 0.0049%、0.0913%、0%以及 0%，采购金额及占比均较小，国邦药业并非发行人的主要供应商。

上述供应商重叠的主要原因系山东药玻、国邦药业均系医药行业知名企业，发行人与海南爱科均有向其采购的需求，发行人系医药研发企业，其采购药用玻璃瓶和药品研发起始物料主要系用于实验室研究阶段，需求较小，采购金额及占比均较小，具备合理性；发行人向上述供应商采购的价格与海南爱科采购的同类产品不存在重大差异，采购价格公允。

除上述情形之外，海南爱科的主要客户与发行人的客户、供应商存在受同一实际控制人控制的情形，具体如下：

②客户受同一实际控制人控制的情况

海南爱科的主要客户华润山东医药有限公司、华润医药商业集团有限公司、华润河南医药有限公司、华润昆山医药有限公司、华润大连澳德医药有限公司、华润天津医药有限公司与发行人客户华润双鹤、安徽双鹤药业有限责任公司（以下合称“双鹤药业”）均系由北京医药集团有限责任公司控制的企业，同属于华润集团；海南爱科的主要客户国药控股吉林有限公司、国药控股苏州康民医药有限公司、国药集团新疆新特药业有限公司、国药乐仁堂医药有限公司以及国药控股湖北昱康有限公司与发行人客户国药集团国瑞药业有限公司（以下简称“国药国瑞”）均系国药控股股份有限公司控制的企业，同属于国药集团。

上述华润集团、国药集团旗下与发行人及海南爱科发生交易的主体均不同，且发行人与海南爱科向上述客户分别销售的内容不同，发行人主要为双鹤药业提供甲硝唑氯化钠注射液、小儿复方氨基酸注射液一致性评价以及氟康唑氯化钠注射液的委托研发服务以及主要为国药国瑞提供注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯原料及制剂的技术开发服务，而海南爱科主要向该等客户销售盐酸莫西沙星氯

化钠注射液、硫酸依替米星氯化钠注射液等药品。

报告期各期，发行人为双鹤药业提供服务的金额分别为 601.96 万元、449.72 万元、616.95 万元以及 142.35 万元，占发行人当期营业收入的比例分别为 4.04%、2.95%、2.63 以及 1.17%；2021 年度、2022 年 1-6 月，发行人为国药国瑞提供服务的金额分别为 71.17 万元、318.24 万元，占发行人当期营业收入的比例分别为 0.30%、2.61%，上述销售金额及占比均较低。

③发行人供应商与海南爱科客户受同一实际控制人控制的情况

海南爱科的主要客户国药控股吉林有限公司、国药控股苏州康民医药有限公司、国药集团新疆新特药业有限公司、国药乐仁堂医药有限公司以及国药控股湖北昱康有限公司与发行人的供应商国药集团化学试剂北京有限公司、国药集团化学试剂合肥有限公司、国药空港（北京）国际贸易有限公司均系国药控股股份有限公司控制的企业，同属于国药集团。

发行人主要向上述国药集团旗下企业其采购化学试剂、研发对照品，用于研发试验，而海南爱科则主要向其销售盐酸莫西沙星氯化钠注射液、硫酸依替米星氯化钠注射液等药品。报告期各期，发行人向上述国药集团旗下公司采购化学试剂、研发对照品的金额分别为 33.99 万元、43.30 万元、67.40 万元以及 29.83 万元，占发行人当期采购总金额的比例分别为 2.58%、3.01%、3.33%以及 1.17%，采购金额及占比均较低。

发行人与海南爱科发生上述客户、供应商重合的原因主要系华润集团、国药集团系我国知名的医药企业，业务规模较大、产业链较长，涵盖原料药、化学试剂、制剂研发、生产、销售等各个环节，集团于各细分领域均有不同下属公司从事相关业务，发行人作为 CRO 机构为其提供药物研发服务、海南爱科作为药品销售企业向其销售药品，最终交易客户虽属于同一集团，但不重叠。

发行人与海南爱科的上下游存在上述客户供应商重合情况符合医药行业的业务特点，具有商业合理性，交易真实，不存在通过虚构交易虚增发行人收入或虚减发行人成本的情况。

本所认为，发行人与海南爱科虽存在部分客户、供应商受同一控制或重叠的情况，但不存在经营相同或相似业务的情况，不存在同业竞争的情形。

（2）浙江国邦

浙江国邦主要从事药品的代理销售，下游客户主要系药房、医院，上游主要系药品生产及销售企业，根据浙江国邦提供的主要客户、供应商名单，浙江国邦的主要供应商华润广东医药有限公司（以下简称“华润广东”）与发行人的客户双鹤药业、安徽双鹤药业有限责任公司均系由北京医药集团有限责任公司控制的企业，华润广东主要从事药品进口贸易、国内药品流通、零售终端业务及供应链相关服务，浙江国邦主要向其采购各类药品；除此之外，浙江国邦的主要客户、供应商与发行人的客户、供应商不存在重合或受同一实际控制人控制的情况。

本所认为，发行人与浙江国邦不存在经营相同或相似业务的情况，不存在上下游重叠等同业竞争的情形。

（3）海南三弦

海南三弦主要从事药品代理销售，下游主要系制药企业，上游主要系境内外药品销售企业。报告期内，海南三弦主要向上游客户采购参比制剂后向下游客户销售。

根据海南三弦提供的主要客户、供应商名单，王春鹏、李克敏控制的企业海南爱科系海南三弦的主要客户之一、也系发行人的客户，发行人向海南爱科提供药品研发服务，海南三弦主要向海南爱科销售其代理的参比制剂。

山西康宝生物制品股份有限公司（以下简称“康宝生物”）系海南三弦的主要供应商之一、也系发行人客户，康宝生物主要从事冻干粉针剂、小容量注射剂、血液制品、片剂、中成药糖浆、口服液体制剂、原料药、硬胶囊剂、中成药注射剂、疫苗、生物化学制品和化学药品制剂的生产、销售、批发，2015 年通过市场调研与发行人结识，委托发行人进行硫酸氨基葡萄糖钾胶囊、非洛地平等项目的一致性评价，报告期各期，康宝生物委托发行人进行一致性评价服务的金额分别为 559.04 万元、243.01 万元、30.51 万元以及 51.86 万元，占当期营业收入的比例分别为 3.68%、1.65%、0.14%、0.42%。报告期内，海南三弦存在委托康宝生物进行抗抑郁药品市场调研服务的情况，采购金额及占比均较小。

由此可知，发行人与海南三弦的上游不存在重叠，双方的下游客户均包括

制药企业，但双方向其销售的内容不同，发行人主要系为其提供药学研究服务，而海南三弦主要系销售其代理的药品等，报告期内，除海南爱科外，海南三弦的主要客户与发行人的客户不存在重合或受同一控制的情况。

本所认为，发行人与海南三弦不存在经营相同或相似业务的情况，虽双方个别下游客户存在重合，但销售内容不同，不存在同业竞争的情况。

（4）九康健康

九康健康主要从事药食同源产品的销售，下游客户主要系北京同仁堂旗下的药店，上游主要系药食同源产品的生产、销售企业，根据九康健康提供的主要客户、供应商名单，海南爱科系九康健康的主要客户之一、同时系发行人客户，发行人向海南爱科提供药品研发服务，九康健康主要向其销售药食同源产品；除此之外，九康健康的主要客户、供应商与发行人的客户、供应商不存在重合或受同一实际控制人控制的情况。

本所认为，发行人与九康健康不存在经营相同或相似业务的情况，不存在上下游重叠等同业竞争的情形。

（5）其他

除上述企业之外，《问询函》所提及的海南天一系为购买土地使用权而收购的食品公司，无实际经营；爱科椰业主要从事饮料的生产、销售，不属于发行人所处的医药行业，其余关联方所从事的业务均不属于医药行业或报告期内无实际经营，与发行人不存在经营相同或相似业务的情况，不存在上下游重叠等同业竞争的情形。

综上所述，本所认为，发行人与王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业的主营业务均不相同，发行人主要从事药学研究、临床研究，王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业中仅存在少数几家医药行业相关的公司，主要从事药品的生产、销售、药品的代理销售、药食同源产品的销售等，与发行人所处的医药研发领域完全不同，其他关联企业均不属于医药行业或报告期内无实际经营。双方上下游的客户供应商中，存在部分重合或受同一控制的情况，但均具有合理商业背景及原因，上述交易真实、价格公允，不存在通过虚构交易虚增发行人收入或代垫发行人成本的情况，王春鹏作为财务投资人参与投资设立公

司，但并不参与公司的日常经营管理工作，且其与实际控制人陈鹏、陶秀梅夫妇不存在推定一致行动关系的情形，也未曾与陈鹏、陶秀梅夫妇签订任何约定一致行动关系的协议，虽双方控制企业的客户、供应商存在个别重叠或受同一实际控制人控制的情形，但不属于上下游重叠等同业竞争的情形。

3、王春鹏及其关系密切家庭成员关联企业与发行人之间独立性情况

本所律师与王春鹏、李克敏进行了访谈，实地走访了发行人、海南爱科的主要经营场所，登录国家企业信用信息公示系统、企查查网站查阅了王春鹏的关联企业信息；查阅了发行人报告期内的客户、供应商名单，并将其与王春鹏及其关系密切家庭成员同在医药行业关联企业的主要客户、供应商名单进行了比对，查阅了发行人报告期内的员工花名册及发行人与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员之间签订的劳动合同、工资表等资料；比对了发行人与王春鹏实际经营的关联企业的专利；抽查了发行人部分销售、采购合同及相应的发票以及王春鹏提供的有实际经营的关联企业的部分购销合同、发票等资料。

根据本所律师的核查，发行人具有完整、独立的业务体系，不存在依赖王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业的情况、与该等企业不存在同业竞争情形，业务相互独立；发行人对其资产均拥有完整的所有权、不存在产权纠纷或潜在纠纷，与王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业的资产产权不重合，资产相互独立；发行人与王春鹏关联企业的部分客户、供应商存在重合或受同一实际控制人控制的情况，但该等客户、供应商均系由发行人独立与其建立合作关系，具有合理商业背景，符合医药行业的业务特点，发行人能够独立完整地开展研发试验、采购原材料、向客户提供服务、取得经营收入，不依赖于上述关联企业，双方研发、采购、销售系统互相独立；发行人的高级管理人员、财务人员专职在公司工作，员工与王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业的人员无重合，人员相互独立；发行人的核心技术均来源于自主研发，且与王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业所需技术路径完全不同，技术互相独立。

本所认为，王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业不存在与发行人共用资产、人员、技术、采购或销售渠道等影响发行人独立性情况。

4、代垫成本费用或利益输送情况的核查

本所律师与王春鹏、李克敏进行了访谈并查阅了王春鹏出具的《股东声明》以及李克敏报告期内的银行流水；查阅了发行人及其董事（罗英及独立董事除外）、监事（外部监事除外）、高级管理人员、财务、销售、采购部门负责人报告期内的银行流水并就其金额 5 万元以上的流水进行了核查；查阅了海南爱科、九康健康、浙江国邦、海南三弦、爱科椰业、海南天一报告期内的银行流水；查阅了发行人的销售合同台账以及与海南爱科的销售合同、发票等文件。

根据本所律师的核查，除海南爱科与发行人正常的业务往来、王春鹏向发行人支付为其代扣代缴的个人所得税（股改及资本公积转增股本）的情况外，王春鹏、李克敏及海南爱科、九康健康、浙江国邦、海南三弦、爱科椰业、海南天一等主要关联企业报告期内与发行人及其实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、业务主要经办人员之间不存在资金往来，不存在为发行人体外承担成本费用、利益输送等情形；发行人与海南爱科的交易系参考其他非关联方委托发行人研发的同类产品或难度级别类似产品的价格确定，相关关联交易经发行人股东大会审议通过，价格公允，不存在对发行人或关联方的利益输送，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

本所认为，王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业与发行人及其实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、业务主要经办人员之间不存在资金往来，不存在为发行人体外承担成本费用、利益输送等情形。

（四）关于王春鹏、李克敏与邹麟的关系及杭州泰然、宁波万乘是否存在股份代持

本所律师查阅了王春鹏、李克敏以及邹麟的身份证件及其填写的调查表；登录国家企业信用信息公示系统网站、企查查网站查阅了王春鹏及其近亲属的对外投资及任职情况；查阅了邹麟控制的企业在王春鹏、李克敏出资当月及前后一个月的银行流水；查阅了杭州泰然、宁波万乘的投资协议或股份转让协议、向发行人出资的银行单据以及投资发行人当月及前后一个月的银行流水。

1、邹麟的基本情况及与王春鹏、李克敏的关系

根据本所律师的核查，邹麟主要从事投资工作，邹麟控制的宁波万乘与王

春鹏均系发行人股东，邹麟与王春鹏夫妇因此结识，各方不存在亲属关系等关联关系，邹麟的基本情况如下：

邹麟，男，1982 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2008 年 7 月至 2010 年 7 月担任上海烟草集团有限责任公司天津卷烟厂综合管理部战略专员，2010 年 7 月至 2013 年 7 月担任昆吾九鼎投资控股股份有限公司投资经理，2013 年 8 月至 2014 年 4 月担任中钰康健资本管理（北京）有限公司投资总监，2013 年 4 月至今担任万乘资本执行董事、总经理。

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，邹麟对外投资或控制的企业如下：

序号	企业名称	邹麟持股或任职情况	主营业务
1	万乘资本	邹麟持股 80.4%并担任执行董事兼经理	投资管理；资产管理
2	北京万乘	万乘资本持股 100%，邹麟担任执行董事、总经理	私募基金管理人（管理人编号：P1029468）
3	宁波万乘	万乘资本持股 5.66%并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SY1512）
4	宁波万乘将台骑营企业管理合伙企业（有限合伙）	万乘资本持股 20%并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	企业管理服务
5	宁波九吾万乘医疗产业投资中心（有限合伙）	北京万乘持股 1%并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SK9386）
6	苏州工业园区万乘九州投资中心（有限合伙）	北京万乘持股 1%并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SJ2418）
7	平阳万乘骑都尉股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“万乘骑都尉”）	北京万乘持股 7.41%并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	股权投资；企业管理
8	宁波梅山保税港区万乘游骑兵投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“万乘游骑兵”）	北京万乘持股 6.45%并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SCY585）
9	宁波梅山保税港区万乘轻勇骑投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“万乘轻勇骑”）	北京万乘持股 10.07%并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SCY908）
10	宁波梅山保税港区万乘大诚投资管理合伙企业	北京万乘持股 4.76%并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SS4536）

	（有限合伙）		
11	宁波万乘新势力企业管理合伙企业（有限合伙）	北京万乘持股 4.9%并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	企业管理；信息咨询服务
12	宁波万乘小街桥骑营企业管理合伙企业（有限合伙）	北京万乘持股 33.33%并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	企业管理服务
13	杭州清骏投资管理合伙企业（有限合伙）	邹麟持有其 27.7778%的财产份额	投资管理，投资咨询
14	北京轻盈无限科技有限公司	邹麟持股 2.2444%	在移动端通过免费的方式实现服务于国内外全科室医生与医学生的医学专业电子资料及医学图片分享与交流平台

2、王春鹏及李克敏投资邹麟控制企业的情况

截至本补充法律意见书出具之日，王春鹏及李克敏投资邹麟控制企业的情况如下：

序号	企业名称	投资金额（万元）	持股情况	投资时间	投资款去向
1	万乘轻勇骑	240	王春鹏持有16.6667%的财产份额	2018 年 5 月	投资杭州神中科技有限公司
2	万乘骑都尉	200	王春鹏持有7.4074%的财产份额	2021 年 4 月	投资江苏德威兰医疗器械股份有限公司（以下简称“德威兰”）
3	万乘游骑兵	160	李克敏持有8.6022%的财产份额	2018 年 11 月	投资天津德祥生物技术股份有限公司

根据本所律师的核查，王春鹏投资的万乘轻勇骑以及李克敏投资的万乘游骑兵均系专项私募投资基金，二人缴纳投资款后均用于该等专项私募基金的对标的企业的投资；王春鹏投资的万乘骑都尉主要从事股权投资，截至本补充法律意见书出具之日，投资德威兰一家企业。

3、杭州泰然及宁波万乘的持股情况

根据本所律师的核查，杭州泰然于 2015 年以 2,000 万元的价格认购了发行

人 85.71 万元的注册资本，并分别于 2014 年 12 月、2015 年 8 月向发行人缴纳出资 200 万元、1,800 万元，资金来源为向其有限合伙人募集的资金；宁波万乘于 2017 年 11 月以 2,000 万元的价格受让了杭州泰然持有的发行人 59.9987 万元的注册资本，并已于 2018 年 1 月向杭州泰然足额支付了股权转让款，资金来源为其向有限合伙人募集的资金。

王春鹏、李克敏、邹麟等人系结识于杭州泰然投资发行人之后，根据王春鹏、李克敏提供的银行流水，报告期内，王春鹏及李克敏与杭州泰然、宁波万乘及其实际控制人邹麟之间不存在资金往来；此外，王春鹏及李克敏所投资的邹麟控制基金或投资平台最终投向第三方标的公司而非发行人，与发行人之间不存在股权关系等其他利益安排，不存在由王春鹏、李克敏委托杭州泰然或宁波万乘代为持有发行人股份的情况。

本所认为，杭州泰然、宁波万乘持有的发行人股份均系真实持有，不存在为王春鹏、李克敏代为持有发行人股份的情形。

五、关于发行人股东杭州泰然（《问询函》第 6 题）

本所律师与杭州泰然授权代表邹麟进行了访谈；查阅了杭州泰然的营业执照、工商登记资料、在基金业协会备案的合伙协议、基金募集文件、变更执行事务合伙人以及委派万乘资本代为行使合伙企业事务的合伙人决议、全体有限合伙人对重庆泰然天合被吊销营业执照期间万乘资本代为执行合伙企业相关事务效力追认的确认函；查阅了发行人历次股东大会会议资料；查阅了国浩律师（苏州）事务所出具的《情况说明》；通过搜索引擎、杭州市滨江区人民政府网站进行了核查。

（一）关于重庆泰然天合所持杭州泰然财产份额被冻结所涉案件的背景、进展及对发行人的影响

1、杭州泰然财产份额被冻结所涉案件的背景及进展

根据本所律师的核查，杭州泰然的原普通合伙人、基金管理人重庆泰然天合的控股股东、实际控制人潘宝锋控制的浙江小泰科技有限公司下设的“泰然金融”平台，因涉嫌非法吸收公众存款被杭州市公安局滨江区分局立案调查，

因此，重庆泰然天合于 2021 年 3 月 26 日被中国证券投资基金业协会予以注销，丧失基金管理人资格，并于 2021 年 10 月 21 日被吊销营业执照，其持有的杭州泰然的 1.0309%财产份额已被冻结。

本所律师登录杭州市滨江区人民政府网站（http://www.hhtz.gov.cn/）以及相关搜索引擎进行了查询。根据本所律师的核查，2021 年 2 月，杭州市公安局高新区（滨江）分局公告已将潘宝锋等 19 名犯罪嫌疑人移送滨江区人民检察院审查起诉，2022 年 3 月 28 日，法院对该案进行开庭审理，截至本补充法律意见书出具之日，该案已作出一审判决，其中，潘宝锋犯集资诈骗罪，被判处无期徒刑，剥夺政治权利终身，并处没收个人全部财产，其余被告人分别犯集资诈骗罪、非法吸收公众存款罪，被判处有期徒刑，并处罚金。

2、杭州泰然股权受限对发行人的具体影响

截至本补充法律意见书出具之日，杭州泰然持有的发行人股份暂未被冻结，假设杭州泰然持有的发行人的股份被冻结，可能存在无法在发行人上市后及时解禁流通的风险或后续被拍卖或处置的可能，但该等股份无法流通或被拍卖、变卖的风险不会影响发行人的控制权稳定。

截至本补充法律意见书出具之日，杭州泰然持有发行人 10.99%的股份，并非发行人的控股股东、实际控制人或其一致行动人，其持有的发行人股份是否被冻结不影响发行人符合发行条件；即使未来杭州泰然持有的股份被司法冻结，实际控制人陶秀梅、陈鹏仍可控制发行人 36.72%的股份，不会影响发行人实际控制人所持股份的权属清晰，不会影响发行人控制权的稳定性。

若杭州泰然持有的发行人股份未来被司法拍卖，且该等股份均由除实际控制人、杭州泰然之外持股比例最高的股东王春鹏（持股比例为 10.25%）取得，其持股比例不会超过 21.24%，较实际控制人控制的股份比例 36.73%仍有较大差距；同时，单独或合计持有发行人 5%以上股份的股东均已出具《关于不谋求公司实际控制权的承诺函》，承诺不会以任何形式（包括但不限于股份增持、协议转让、委托、征集投票权、联合其他股东等）单独或共同谋求公司第一大股东和实际控制人地位或实际控制权；因此，杭州泰然持有的发行人股份被司法拍卖亦不会影响发行人控制权的稳定。

本所认为，杭州泰然股权受限事项不影响发行人控股股东、实际控制人的股份权属及稳定性，发行人仍符合《管理办法》第十二条规定的发行条件；发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（五）持股 5%以上股东杭州泰然股权受限风险”部分补充披露了相关内容。

（二）选举北京万乘为杭州泰然新任普通合伙人的情况

1、选举北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人的原因、背景

本所律师查阅了邹麟出具的说明、全体合伙人的决议。根据本所律师的核查，北京万乘系杭州泰然有限合伙人万乘资本的全资子公司，万乘资本、北京万乘的实际控制人均为邹麟，鉴于杭州泰然的原普通合伙人、基金管理人均系重庆泰然天合，本次变更普通合伙人的同时需一并变更基金管理人，考虑到重庆泰然天合造成的负面影响，现有有限合伙人倾向于聘请其更为熟悉的基金管理人；杭州泰然的现有有限合伙人中，万乘资本的实际控制人邹麟具有多年的基金管理方面经验，名下管理多家私募基金，邹麟所控制的宁波万乘亦系发行人股东，对公司情况亦较为熟悉，且北京万乘具有基金管理人资格，而其余有限合伙人无从事基金管理相关的经验或无管理杭州泰然的意愿，因此，为尽快推进变更普通合伙人、基金管理人变更事项，杭州泰然经合伙人会议一致同意选举北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人。

2、重庆泰然天合与北京万乘不存在关联关系

本所律师查阅了重庆泰然天合、北京万乘的《营业执照》、工商登记档案并与邹麟进行了访谈。

根据本所律师的核查，重庆泰然天合成立于 2014 年 1 月，潘宝锋原持有重庆泰然天合 51%的股权、重庆蓝木海蔚商务信息咨询有限公司（以下简称“重庆蓝木”）原持有重庆泰然天合 49%的股权。重庆蓝木由姚水金持股 100%。重庆泰然天合的执行董事、总经理为丁乐平，监事为赵琪羽。

北京万乘成立于 2015 年 11 月，截至本补充法律意见书出具之日，万乘资本持有北京万乘 100%的股权，邹麟、李红梅、北京光辉必成投资有限公司分别持有万乘资本 80.40%、9.80%、9.80%的股权。北京万乘的执行董事、总经理为邹麟、监事为李红梅。

根据本所律师的核查，本所认为，重庆泰然天合的股东、董事、监事、高级管理人员与北京万乘不存在重合或亲属关系、持股关系等情况，重庆泰然天合与北京万乘不存在关联关系。

3、北京万乘具备私募基金管理人资质

本所律师查阅了北京万乘的《私募投资基金管理人登记证明》并通过中国证券投资基金业协会网站（http://www.amac.org.cn/）进行了查询。根据本所律师的核查，北京万乘于 2015 年 12 月 24 日完成了私募基金管理人登记，登记编号为 P1029468，具备私募基金管理人资质。

（三）通过诉讼方式办理杭州泰然工商变更登记的合法合规性、可行性及预计完成时间

1、通过诉讼方式进行司法确认并要求相关主体配合办理杭州泰然工商变更登记的合法合规性及可行性

万乘资本系杭州泰然的有限合伙人，重庆泰然天合作为杭州泰然原执行事务合伙人暨基金管理人已无法履行执行事务合伙人及基金管理人的义务，导致合伙企业运行陷入僵局，直接影响万乘资本作为有限合伙人的权益，因此万乘资本属于与本案有直接利害关系法人，万乘资本向人民法院提起诉讼符合《中华人民共和国民事诉讼法（2021 年修正）》（以下简称“《民事诉讼法》”）第一百二十二条规定的起诉条件，且本案已于 2022 年 7 月被杭州市上城区人民法院受理。

杭州泰然的原普通合伙人于 2021 年 10 月被吊销营业执照，属于《中华人民共合伙合伙企业法》（以下简称“《合伙企业法》”）第四十八条及杭州泰然《合伙协议》约定的当然退伙的情形。2022 年 6 月 19 日，杭州泰然召开合伙人会议，审议通过了变更北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人的事项，因此万乘资本作为有限合伙人请求人民法院确认重庆泰然天合当然退伙的诉讼请求符合《合伙企业法》的规定及杭州泰然《合伙协议》的约定；同时，根据《中华人民共和国市场主体登记管理条例》（以下简称“《市场主体登记管理条例》”）的规定第二十四条的规定，市场主体变更登记事项，应当自作出变更决议、决定或者法定变更事项发生之日起 30 日内向登记机关申请变更登记，即杭

州泰然应在 2022 年 7 月 19 日前办理合伙人变更的工商登记手续，由于杭州泰然因普通合伙人吊销营业执照事宜导致无法在规定时间内办理，因此，万乘资本请求人民法院判令杭州泰然、重庆泰然天合配合办理工商变更登记手续，该诉讼请求符合《市场主体登记管理条例》的规定。

本所认为，万乘资本作为有限合伙人向人民法院提起诉讼请求确认重庆泰然天合退伙并要求杭州泰然、重庆泰然天合配合办理工商变更登记的行为合法、合规且具有可行性。

2、更换普通合伙人案件及基金管理人变更的进展及预计完成时间

根据本所律师的核查，就杭州泰然、重庆泰然天合配合办理普通合伙人变更一案，杭州市上城区人民法院已于 2022 年 7 月 28 日受理该案，该案于 2022 年 9 月 19 日一审开庭审理，截至本补充法律意见书出具之日，该案尚未宣判。

就基金管理人变更事宜，北京万乘（委派代表邹麟）已于 2022 年 9 月向基金业协议提交变更管理人为北京万乘的相关资料，变更手续正在进行中。

根据万乘资本诉讼代理律师国浩律师于 2022 年 6 月 27 日出具的《情况说明》，杭州泰然预计于 2023 年 5 月完成合伙人变更的工商登记手续；基金管理人的变更无需以法院作出生效判决为前置条件，预计于 2023 年 1 月完成。

（四）杭州泰然变更未完成工商变更登记及基金管理人变更登记对发行人的影响

1、北京万乘为杭州泰然普通合伙人、基金管理人事项自合伙人会议决议作出之日起生效

根据《合伙企业法》第四十三条、第四十八条的规定“新合伙人入伙，除合伙协议另有约定外，应当经全体合伙人一致同意，并依法订立书面入伙协议”；“作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销，或者被宣告破产，该合伙人当然退伙”；“退伙事由实际发生之日为退伙生效日”。根据杭州泰然《合伙协议》的约定，普通合伙人的入伙及退伙由全体合伙人一致同意通过；普通合伙人存在《合伙企业法》第 48 条规定的情形的，在履行相关法律法规或者本协议约定程序后退伙；普通合伙人退伙后，由合伙人会议决定是否聘请新的普通合伙人或解散本企业。

根据《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，经备案的私募投资基金运行期间，基金管理人发生变更的，应当及时向基金业协会报告，基金业协会对私募基金管理人及其从业人员进行自律管理；私募基金管理人变更登记事项不会影响基金存续的有效性，亦不会影响有限合伙企业基金管理人变更决议的有效性。

根据上述规定，当然退伙在符合《合伙企业法》或《合伙协议》的退伙条件时触发，普通合伙人的入伙、基金管理人的选举均系全体合伙人意思自治事项，自相关行为成立之日起生效，无需履行前置行政审批程序，《市场主体登记管理条例》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》仅要求市场主体在相关决议作出后或私募基金的基金管理人变更完成后履行事后备案登记手续，该等备案登记仅系为加强自律监管和外部公示效力，北京万乘自杭州泰然合伙人会议审议通过相关事项之日起即具有普通合伙人、基金管理人的资格。

2、杭州泰然具备股东主体资格

根据《合伙企业法》第六十一条的规定，有限合伙企业至少应当有一名普通合伙人。根据杭州泰然在基金业协会备案的《合伙协议》，重庆泰然天合发生当然退伙事由后，杭州泰然已召开合伙人会议并经全体有限合伙人一致同意，由具有基金管理人资格的北京万乘入伙并担任新任普通合伙人，如上所述，上述事项不以完成在主管市场监督管理部门的变更登记而生效，杭州泰然的组织结构仍符合有限合伙企业的法定要件，不存在法定解散的事由。

本所认为，杭州泰然仍具备发行人股东的主体资格。

3、杭州泰然可依法行使股东权利义务

重庆泰然天合被吊销营业执照后，2021 年 10 月 25 日，杭州泰然已召开合伙人会议，同意合伙企业继续存续直至合伙企业完成清算，并经全体有限合伙人同意授权有限合伙人万乘资本在此期间代为行使执行事务合伙人的权利义务，同时，万乘资本在此期间代表杭州泰然执行的事务已经全体有限合伙人于 2022 年 6 月 19 日出具的确认函予以追认，全体有限合伙人一致确认对万乘资本（委派代表邹麟）代杭州泰然执行合伙企业事务作出的各项意思表述或作出的行为不存在任何异议、争议、纠纷或潜在纠纷；2022 年 6 月 19 日更换普通合伙人的

会议召开后，新任普通合伙人北京万乘有权对外代表合伙企业执行合伙事务，不会影响杭州泰然作为发行人股东行使其权利义务；如上所述，《市场主体登记管理条例》要求市场主体在相关决议作出后申请变更登记系事后备案登记手续，普通合伙人的入伙系全体合伙人意思自治事项，自相关行为成立之日起生效，因此杭州泰然目前未完成工商变更登记亦不会影响其股东权利义务的行使。

本所认为，杭州泰然仍可依法行使发行人股东的权利义务。

4、发行人股东大会决议的效力不受影响

根据《公司法》第二十二条的规定，“公司股东会或者股东大会、董事会的决议内容违反法律、行政法规的无效。股东会或者股东大会、董事会的会议召集程序、表决方式违反法律、行政法规或者公司章程，或者决议内容违反公司章程的，股东可以自决议作出之日起六十日内，请求人民法院撤销”。

发行人股东大会审议事项均符合法律、法规及《公司章程》的规定，股东大会召开前，董事会根据《公司章程》的约定，提前通知全体股东，出席发行人股东大会的股东或股东代表均具有出席发行人股东大会的资格或已取得合法授权，股东均根据其自身意愿或委托人的指示进行投票，会议的召集程序、表决方式符合法律、法规及《公司章程》的规定，发行人的股东大会决议不存在《公司法》规定的决议无效或可撤销的情形；截至本补充法律意见书出具之日，不存在发行人股东向人民法院请求撤销股东大会决议的情形，发行人股东与发行人及其实际控制人、其他股东之间不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

本所认为，杭州泰然未完成普通合伙人变更的工商登记或基金管理人变更登记不会影响发行人股东大会决议的效力。

5、是否会影响发行人股权结构的稳定性以及构成本次发行上市障碍的核查

根据《管理办法》第十二条的要求“控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷”。根据《首发业务若干问题的解答》“问题 9”的规定：发行人申报前或在审核期间，如果出现股东股权质押、冻结或发生诉讼仲裁等不确定性事项的，当上述事项涉及控股股东、实际控制人支配的发行人股权且影响发行人控制权稳定时，需审慎判断是否符合发行条件。

如本章节“（一）关于重庆泰然天合所持杭州泰然财产份额被冻结所涉案件的背景、进展及对发行人的影响”所述，截至本补充法律意见书出具之日，杭州泰然持有的发行人股份未被冻结，不存在股份受限或其他影响发行人股权结构稳定性的情况；即使后续杭州泰然持有的发行人股份被冻结或拍卖、变卖，由于其并非发行人的控股股东、实际控制人或其一致行动人，因此，该等股份处置不会影响发行人实际控制人所持股份的权属清晰，不会影响发行人控制权的稳定性，不会对本次发行上市构成障碍。

本所认为，杭州泰然仍具备发行人股东的主体资格，可依法行使发行人股东的权利义务，杭州泰然未完成普通合伙人变更的工商登记或基金管理人变更登记不会影响发行人股东大会决议的效力，不会影响发行人控制权的稳定性，不会对本次发行上市构成障碍，发行人控股股东、实际控制人的股份权属稳定，发行人仍符合《管理办法》第十二条规定的发行条件。

六、关于历史沿革和股东（《问询函》第 7 题）

本所律师查阅了发行人自设立时起的工商登记档案、历次股权演变的投资协议、股份转让协议、资金支付单据、自然人股东的纳税文件、非自然人股东出具的关于纳税情况的说明，相关股东出资当月及前后一个月的银行流水并与发行人全体股东或其授权代表进行了访谈；查阅发行人历次董事会、股东大会的会议文件；查阅了发行人全体股东出具的《股东声明》；查阅了健康红土与上海清科的股权转让交割《确认函》；查阅了兴业亦诚与光谷置业的借款协议、光谷置业出具的关于本次借款的说明，并与兴业亦诚、光谷置业的授权代表进行了访谈。

（一）发行人历次增资及股权转让情况

1、历次增资及股权转让的背景、合理性、定价依据及对赌协议签署情况

根据本所律师的核查，发行人历次股权演变的原因、背景及定价依据情况如下：

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
1	2013 年 7 月有限公司设立	自然人陈鹏、王春鹏以货币形式出资设立	——	1 元/一元出资额，公司注册资本为 100 万元。	——	——
2	2014 年 12 月第一次增资	陶秀梅以货币资金认缴新增 100 万元注册资本	因业务发展需要增加流动资金，陶秀梅作为创始人增资支持公司发展	1 元/一元出资额，公司尚处于早期发展阶段，以注册资本金额定价，公司注册资本为 200 万元。	——	——
3	2015 年 10 月第二次增资	①杭州泰然以货币资金 2,000 万元认缴新增 57.14 万元注册资本； ②上海焦点以货币资金 1,000 万元认缴新增 28.57 万元注册资本	公司需要补充流动资金购置设备、土地，投资方杭州泰然、上海焦点看好公司发展前景，作为 A 轮投资者入股发行人	35 元/一元出资额，公司注册资本变更为 285.71 万元。综合行业、公司发展前景等协商一致确定，对应公司整体投前估值 7,000 万元、投后估值 1 亿元	各方 2014 年开始协商，发行人承诺 2014 年净利润不低于 400 万元，市盈率 17.5 倍	是
4	2016 年 3 月资本公积转增注册资本	各股东同比以资本公积 2,714.29 万元转增注册资本 2,714.29 万元	公司按照各股东的持股比例以资本公积转增注册资本	公司注册资本变更为 3,000 万元	——	——
5	2016 年 5 月第一次股权转让	上海焦点将其持有公司 36 万元出资额作价 162 万元转让给张彦	张彦配偶李厦具有多年投资经验并且看好发行人，因此上海焦点向张彦转让了部分股权	4.5 元/一元出资额，在上海焦点入股诺康达有限的价格基础上经双方协商确定，对应公司整体估值 1.35 亿元	在 A 轮投资的基础上溢价 35%。	否
6	2017 年 3 月第四次增资	①华盖信诚以货币资金 8,000 万元认缴新增 240.0006 万元注册资本； ②上海清科以货币资金	公司需补充流动资金购买办公楼并加快北京壹诺的建设因此启动 B 轮融资，投资方看好公司发展前景	33.33 元/一元出资额，公司注册资本变更为 3,480.0039 万元。综合行业、公司发展前景等协商一致确定，对应公司整体投前估值 10 亿、投后估值 11.6 亿	根据公司 2016 年度净利润 3,509 万元（未经审计）及 2017 年预测净利润 7617 万元，并参照 22.3-22.5 倍市盈率	是

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
		2,000 万元认缴新增 60.0001 万元注册资本； ③杭州险峰以货币资金 5,000 万元认缴新增 150.0021 万元注册资本； ④兴业亦诚以货币资金 1,000 万元认缴新增 30.0011 万元注册资本			区间协商确定估值。	
7	2017 年 11 月第二次股权转让	①杭州泰然将其持有公司 90.0001 万元的出资额作价 3,000 万元转让给杭州险峰； ②杭州泰然将其持有的公司 59.9987 万元的出资额作价 2,000 万元转让给宁波万乘	杭州险峰、宁波万乘看好公司发展前景，同时杭州泰然拟收回部分投资收益	33.33 元/一元出资额，综合行业、公司发展前景等协商一致确定，对应公司整体估值 11.6 亿元	参考 B 轮投资的投后估值	否
8	2018 年 1 月第三次股权转让	张彦将其持有公司 36 万元出资额转让给李厦	因张彦作为山东农业大学教授、博士生导师，外出参加学术活动较多，为不影响公司股改及上市过程中股东应有的协助配合工作，因此将其名下股权转让给其配偶李厦	夫妻间转让，双方约定转让价为投资成本价	——	否
9	2018 年 7 月整体变更设立为股份有	整体变更为股份有限公司	整体变更设立为股份有限公司，并以经审计的净资产折合为股份有限公司的	——	——	——

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
	限公司		股本总额 6,000 万元			
10	2018 年 11 月股改后第一次增资	王瑞琦以货币资金 1,500 万元认购新增 75 万股股份	王瑞琦原系称河北艾圣股东，具有多年投资医药企业的经验，公司于 2018 年 11 月收购了王瑞琦等河北艾圣原 4 名自然人股东合计持有的河北艾圣 100%的股权，收购完成后，王瑞琦看好公司发展，向发行人增资入股	20 元/股，公司注册资本变更为 6,075 万元。本次增资综合考虑行业、公司发展前景、上轮融资价格等协商一致确定，对应公司整体投前估值 12 亿元、投后估值 12.15 亿元	参考 B 轮投资的投后估值协商确定。	否
11	2018 年 12 月股改后第二次增资暨第一次股权激励	①天津保诺以货币资金 430 万元认购新增 43.5375 万股股份； ②天津达诺以货币资金 370 万元认购新增 37.4625 万股股份	本次增资系通过持股平台天津保诺、天津达诺实施股权激励	9.88 元/股，公司注册资本变更为 6,156 万元。本次增资按照上轮增资价格的约五折确定	——	否
12	2020 年 6 月股改后第三次增资	①山东豪迈以货币资金 5,000 万元认购新增 205.20 万股股份； ②北京兴星以货币资金 3,000 万元认购新增 123.12 万股股份； ③珠海融谦以货币资金 2,000 万元认购新增 82.08 万股股份； ④国科启航以货币资金	公司根据经营需要拟补充流动资金，山东豪迈等 C 轮投资方看好公司发展前景，增资入股	24.37 元/股，公司注册资本变更为 6,629.7658 万元。本次增资综合考虑行业、公司发展前景、上轮融资价格等协商一致确定，对应发行人整体投前估值 15 亿元、投后估值 16.15 亿元	在 B 轮融资估值的基础上，参考公司 2019 年净利润，结合同行业上市公司 2018、2019 年的平均市盈率（约 87 倍）协商确定。	是

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
		1,152 万元认购新增 47.28 万股股份； ⑤青岛从容以货币资金 392 万元认购新增 16.09 万股股份				
13	2020 年 9 月股改后第一次股份转让	①上海焦点将其持有的 32.2405 万股股份作价 632.19 万元转让给三花弘道、将其持有的 48.3509 万股股份作价 948.09 万元转让给芜湖博信、将其持有的 99.4465 万股股份作价 1,950 万元转让给隆华汇、将其持有的 79.5572 万股股份作价 1,560 万元转让给苏州国润； ②陈鹏将其持有的 42.3165 万股股份作价 829.7640 万元转让给三花弘道、将其持有的 104.3843 万股股份作价 2,046.824 万元转让给芜湖博信、将其持有的 52.1922 万股股份作价 1,023.412 万元转让给嘉兴永传；	本次股权转让系因上海焦点、李厦、陈鹏自身的资金需求，同时投资方三花弘道、芜湖博信、隆华汇、苏州国润看好公司行业发展	19.61 元/股，参考前次增资的价格并由各方协商确定，对应整体估值 13 亿人民币	本次为老股转让，未设置回购等对赌条款，因此估值按照 B 轮投后估值 11.6 亿元加上 5 月底完成的 C 轮融资金额后与出让方协商确定，，为 C 轮投后估值的八折，符合行业惯例（国科恒泰、合合信息等）	否

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
		③李厦将其持有的62.0689万股股份作价1,217.06万元转让给三花弘道				
14	2021年8月股改后第二次股份转让	陈鹏将其持有92.34万股股份作价1元转让给华盖信诚、将其持有57.7121万股股份作价1元转让给杭州险峰、将其持有23.085万股股份作价1元转让给上海清科、将其持有11.5424万股股份作价1元转让给兴业亦诚	因公司未能完成该等投资方与陈鹏签署的《协议书》项下在2020年12月31日前完成IPO申报的约定，因此根据《协议书》，由陈鹏无偿向B轮投资者转让部分股权	总价1元，系股份补偿	——	否
15	2021年10月股改后第三次股份转让	上海清科将其持有的126.5333万股股份作价2,712.4507万元转让给健康红土	因上海清科的基金投资期即将届满，健康红土系华盖医疗管理的私募投资基金，华盖医疗持有上海清科的执行事务合伙人暨基金管理人清科宏锴35%的财产份额，经双方协商一致，由上海清科将其持有的公司股份全部转让给健康红土	21.44元/股，因本次转让由双方2021年3月开始协商，但鉴于本次股份转让包含上海清科签署股份转让协议时持有的103.4483万股以及后续拟受让陈鹏补偿的23.0850万股股份，而签署转让协议时陈鹏补偿的股份尚未交割，因此双方确认两部分股份在2021年10月一并交割，因此协商对价时参考2020年9月的融资价格协商确定，对应发行人整体估值14.21亿元	由于华盖医疗参与管理的包括上海清科在内的相关基金退出期即将陆续届满，因此根据华盖医疗系基金及其上海清科占其权益比例与其整体基金清理确定的收益率，并参考前轮投资估值协商确定	否

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
16	2021 年 10 月股改后第四次增资	①珠海鋆瑾以货币资金 6,600 万元认购新增 220.7712 万股股份； ②珠海启融以货币资金 3,900 万元认购新增 129.2804 万股股份； ③东翼泽元以货币资金 2,500 万元认购新增 82.8721 万万股股份	公司根据经营需要拟补充流动资金，珠海鋆瑾等 D 轮投资方看好公司发展前景	30.17 元/股，公司注册资本变更为 7,062.6895 万元。本次增资综合考虑行业、公司发展前景、上轮融资价格等协商一致确定，对应公司整体投前估值 20 亿元、投后估值 21.31 亿元	在 C 轮融资估值的基础上，参考公司 2021 年度预测净利润，结合同行业上市公司 2020 年的市盈率（约 85-165 倍）协商确定。	是

2、同时段或相近时段发行人估值差异及低价入股的情况

根据本所律师的核查，发行人历次股权演变过程中，存在 5 次同时段或相近时段估值差异较大的情形，具体情况如下：

（1）2018 年 1 月李厦以 4.5 元/一元出资额的价格受让张彦 36 万元的出资额，与 2017 年 11 月杭州泰然股权转让价格 33.33 元/一元出资额的差异较大

本次股权转让系因张彦作为山东农业大学教授、博士生导师，外出参加学术活动较多，为不影响公司股改及上市过程中股东应有的协助配合工作，因此将其名下股权以其受让股份时的成本价转让给其配偶李厦。因系配偶之间的转让，本次转让价格低于相近时段的股权转让价格具备合理性。

（2）2018 年 12 月天津保诺、天津达诺以 9.88 元/股的价格认购发行人新增股份，与 2018 年 11 月王瑞琦增资价格 20 元/股的差异较大

天津保诺、天津达诺为发行人员工持股平台，本次增资系发行人以新增股份向员工进行股权激励，股权激励价格参考相近时间算外部融资公司投前估值 12 亿元的约 50%确定，具有合理性。

（3）2020 年 9 月三花弘道等外部投资者受让发行人股份与 2020 年 6 月 C 轮投资者增资的估值差异

2020 年 9 月，外部投资者三花弘道、芜湖博信、嘉兴永传、苏州国润、隆华汇以 19.61 元/股的价格分别受让了上海焦点、李厦及陈鹏持有的发行人股份，对应发行人整体估值 13 亿元，而 2020 年 6 月，C 轮投资者向发行人增资时，对应发行人整体投前估值为 15 亿元、投后估值为 16.15 亿元。

上述差异系因 C 轮投资者增资时与发行人及实际控制人约定了一系列股东特殊权利，而三花弘道等股东系以受让老股的方式入股，且受让方本次不享有股东特殊权利，因此股份转让价格略低于 C 轮增资的价格，上述估值差异具有合理背景，且 C 轮投资者已出具确认函放弃行使反稀释权中约定的权利并不会行使追索权，上述情况不存在纠纷。

（4）2021 年 8 月陈鹏以总价 1 元的价格向华盖信诚、杭州险峰、上海清科以及兴业亦诚转让股份

本次股份转让系因公司未能在 2020 年 12 月 31 日前完成上市申报，触发了陈鹏与 B 轮投资者于 2020 年 1 月签署的《协议书》中的补偿义务条款，因此由陈鹏按照《协议书》的约定对上述股东以总价 1 元向相关股东进行股份补偿。

（5）2021 年 10 月健康红土受让发行人股份与 2021 年 10 月 D 轮投资者增资的估值差异

2021 年 10 月，外部投资者健康红土以 21.44 元/股的价格受让了上海清科持有的发行人股份，对应发行人整体估值 14.21 亿元，而 D 轮投资者 2021 年 10 月向发行人增资时，发行人整体投前估值为 20 亿元、投后估值为 21.31 亿元。

上述差异系因上海清科与健康红土 2021 年初已开始协商本次股份转让条款并于 2021 年 3 月签署了股份转让协议，但鉴于本次股份转让包含上海清科签署股份转让协议时持有的 103.4483 万股以及后续拟受让陈鹏补偿的 23.0850 万股股份，而签署转让协议时陈鹏补偿的股份尚未交割，因此双方确认两部分股份在 2021 年 10 月一并交割，2021 年 3 月协商时参照的系 2020 年 9 月三花弘道等股东受让老股时的估值，而非 2021 年 10 月 D 轮融资的估值。同时，2020 年 6 月 C 轮投资者增资时与发行人及实际控制人约定了一系列股东特殊权利，而健康红土入股系受让老股，不享有股东特殊权利，因此低于前次 2020 年 6 月 C 轮融资价格，略高于三花弘道等外部投资者的入股价格，上述估值差异具有合理性。

发行人历次股权演变过程中，存在以受让股份方式入股股东的入股价格低于同时期以增资方式入股股东的情况，根据本所律师的核查，发行人历次股份转让的价格定价合理，以受让股份方式入股的股东与发行人主要客户、供应商之间不存在关联关系。

3、关于低价入股是否需要确认股份支付

上述低价入股的情况中，员工持股平台天津保诺、天津达诺 2018 年 12 月以 9.88 元/股的价格向发行人增资属于发行人为获取职工提供的服务而入股的情形，发行人已按激励对象入股时点的公司股份公允价格分别计算了股份支付金额，并分别确认了报告期内各期股份支付费用 137.63 万元、139.75 万元、142.18 万元、114.64 万元；除上述情况外，其余 4 次低价入股的股东不存在为

发行人提供服务的情况，不属于公司及其股东以股份对价方式换取服务的情形，无需确认股份支付。

本所认为，发行人历次增资及股份转让均具有合理背景，以增资方式入股的机构投资者存在与发行人签署对赌协议的情况，相关条款已在申报前解除并确认自始无效；发行人股权演变过程中部分股东入股时的估值在相同或相近时段存在差异的情况，该等估值差异具有合理性；除 2018 年 12 月，发行人实施员工股权激励增资时需要确认股份支付外，其余 4 次低价入股的股东不存在为发行人提供服务的情况，无需确认股份支付。

（二）历次增资及股权转让款的资金来源及支付情况、是否履行必要程序、是否存在代持、纠纷或利益安排

本所律师查阅了发行人设立至今的工商登记档案、历次增资及股权转让的支付单据、验资报告、股东支付投资款或转让当月及前后一个月的银行流水；查阅了发行人历次董事会、股东大会会议资料；查阅了发行人及其全体股东出具的声明并与全体股东或其授权代表进行了访谈。

1、历次增资及股权转让的支付情况及资金来源

根据本所律师的核查，发行人历次增资股东所认缴的注册资本均足额缴纳，除兴业亦诚的出资来源于向光谷置业的借款（具体详见本章节“（六）兴业亦诚向光谷置业借款出资的情况”）、员工持股平台天津保诺、天津达诺的部分员工出资来源于其向亲友或实际控制人的借款外（其中陈成军的出资来源于陶秀梅的借款并已归还），其他股东增资的资金来源为自有资金，其中来源于实际控制人的借款均已归还完毕。

发行人历次股权转让中，健康红土尚有部分转让款未向转让方上海清科支付，双方确认股份已交割完毕，支付时间由双方另行协商（具体详见本章节“（五）健康红土股份转让款未支付完毕的情况”），除此之外，发行人涉及历次股权转让的相关股权转让款均已经支付完毕，资金来源均为自有资金。

2、历次股权演变履行的必要程序

根据本所律师的核查，发行人历次增资、股权转让以及整体变更设立为股份公司均经股东（大）会审议，并已经工商行政管理部门核准登记，履行了必

要的内部决策和外部备案程序，具体情况详见《律师工作报告》“七、关于发行人的股本及演变”之“（二）发行人历次股权变动情况”。

3、关于股权代持、利益输送及纠纷情况的核查

根据发行人及其全体股东出具的声明以及本所律师的核查，发行人股东持有的股份权属清晰，除杭州泰然持有的发行人存在可能被冻结的风险外，不存在其他权属争议、纠纷或潜在纠纷；发行人股东持有的股份均系其真实持有，不存在为其他个人或实体委托持股、信托持股的情形；不存在以发行人股权进行不正当利益输送的情形，不存在其他特殊利益安排。

本所认为，发行人历次增资、股权转让以及整体变更设立为股份公司均经股东（大）会审议，并已经工商行政管理部门核准登记；历次增资股东所认缴的注册资本均足额缴纳，除健康红土尚未向上海清科支付完毕转让款外，历次股份转让的转让款已足额缴纳；除兴业亦诚出资来源于借款、发行人员工持股平台天津保诺、天津达诺中的部分员工出资来源于借款外，其他股东的历次增资或受让股份的资金均来自于自有资金；发行人股东持有的股份权属清晰，不存在其他权属争议、纠纷或潜在纠纷；发行人股东持有的股份均系其真实持有，不存在为其他个人或实体委托持股、信托持股的情形；不存在以发行人股权进行不正当利益输送的情形，不存在其他特殊利益安排。

（三）股东的纳税申报情况

本所律师查阅了发行人设立至今的工商登记档案，查阅历次股权转让的协议、转让款支付单据以及历次股权转让、资本公积转增股本、整体变更设立为股份有限公司以及利润分配过程中自然人股东的纳税申报文件及缴纳凭证以及非自然人股东出具的关于纳税情况的说明。

1、股权演变过程中的纳税情况

根据本所律师的核查，发行人历次股权演变过程中的历次增资不涉及纳税义务，历次自然人或合伙企业的股权转让、资本公积转增股本、整体变更设立为股份有限公司涉及纳税申报，具体情况如下：

序号	股权演变情况	纳税情况

1	2016 年 3 月，资本公积转增股本	2016 年 3 月，经北京市地方税务局开发区分局第一税务所备案，本次公司资本公积转增股本的自然人涉及的个人所得税于 2016 年度至 2020 年度分期缴纳，现已缴纳完毕；非自然人股东由其自行履行纳税申报义务。
2	2017 年 11 月，杭州泰然将发行人 2.5862%、1.7241%的股权分别转让给杭州险峰、宁波万乘	转让方杭州泰然系合伙企业，由其自行履行纳税申报义务。
3	2018 年 1 月，张彦将发行人 1.03%的股权（出资额 36 万元）以 162 万元的价格转让给李厦	2018 年 5 月，经北京市地方税务局开发区分局第一税务所核准，鉴于张彦与李厦为夫妻关系，本次股权转让的应纳税额为 0 元。
4	2018 年 7 月，整体变更设立为股份有限公司	2018 年 8 月，经国家税务总局北京经济技术开发区税务局备案，本次股改自然人涉及的个人所得税于 2018 年度至 2022 年度分期缴纳，截至目前，除陶秀梅、王春鹏缴纳期限尚未届满（限期至 2022 年 12 月）而未缴纳外，其余均已缴纳完毕；非自然人由其自行履行纳税申报义务。
5	2020 年 9 月，陈鹏、李厦分别以 19.61 元/股的价格将股份转让给三花弘道、芜湖博信、嘉兴永传	已于 2020 年 10 月进行纳税申报并缴纳完毕。
6	2021 年 8 月，陈鹏分别以 1 元总价向华盖信诚、杭州险峰、上海清科、兴业亦诚转让补偿股份	根据陈鹏与 B 轮投资者的约定，本次股份转让的个人所得税由 B 轮投资方承担，已于 2021 年 9 月进行纳税申报并缴纳完毕。
7	2021 年 10 月，上海清科将发行人 126.5333 万股股份转让给健康红土	转让方系合伙企业，由其自行履行纳税申报义务。

2、利润分配的纳税情况

发行人设立至今分别于 2017 年 11 月、2018 年 2 月以及 2018 年 7 月进行了三次利润分配，利润分配金额分别为 1,950 万元、1,500 万元以及 1,000 万元，根据本所律师的核查，发行人已为自然人股东代扣代缴个人所得税，其他机构

股东由其自行履行纳税申报义务。

本所认为，发行人历次股权演变及利润分配过程中涉及自然人股东的个人所得税，已由发行人依法履行代扣代缴义务，发行人自然人股东及员工持股平台的相关个税已依法申报缴纳。

（四）申报前一年新增股东的情况

本所律师查阅了申报前一年新增股东的增资协议或股份转让协议并与其授权代表进行了访谈；查阅了该等股东出具的《股东声明》《股份锁定及限售承诺函》；查阅了发行人在报告期内及 2021 年度、2022 年 1-6 月新增客户、供应商名单及相应的合同，登录国家企业信用信息公示系统对新增客户、供应商的基本信息进行了核查，并就其与新增股东之间的关联关系进行了核查。

1、申报前一年新增多名股东的原因

根据本所律师的核查，发行人申报前一年内新增股东为健康红土、珠海鋆瑾、珠海启融以及东翼泽元，发行人申报前一年内新增 4 名股东的原因如下：

（1）健康红土

健康红土系华盖医疗管理的私募投资基金，华盖医疗持有上海清科的执行事务合伙人暨基金管理人清科宏锴 35%的财产份额，因上海清科的基金退出期即将届满，因此经双方协商一致，由上海清科将其持有的公司股份全部转让给健康红土。

（2）珠海鋆瑾、珠海启融、东翼泽元

2021 年 10 月，因子公司北京仁众项目建设需补充流动资金，因此发行人进行了新一轮融资，D 轮投资者珠海鋆瑾、珠海启融、东翼泽元看好公司发展前景，且珠海鋆瑾、珠海启融与 C 轮投资者珠海融谦均系陈劲松控制的私募投资基金对发行人较为了解，因此各方协商后，由 D 轮投资者向发行人进行增资。

2、新增股东的股份锁定安排

根据本所律师的核查，珠海鋆瑾、珠海启融、东翼泽元、健康红土已出具《股份锁定及限售承诺函》：“自本企业取得公司股份之日起 36 个月内且自公司股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业

直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。”

本所认为，珠海鋆瑾、珠海启融、东翼泽元、健康红土作为发行人本次发行申报前 12 个月内的新增股东出具的股份锁定承诺符合《监管指引》及《首发业务若干问题解答》的相关要求。

3、新增股东对报告期内供应商、客户资源产生的影响以及与主要客户、供应商之间的关系

（1）新增股东对发行人报告期内供应商、客户资源产生的影响

本所律师查阅了发行人 2021 年度、2022 年 1-6 月新增的客户、供应商的采购、销售明细，并通过访谈相关采购、销售负责人了解销售或采购金额占发行人当期销售收入/采购总金额 1%以上的客户、供应商业务合作背景情况。

根据本所律师的核查，发行人上述新增股东与发行人 2021 年度、2022 年 1-6 月新增客户、供应商不存在股权关系或其他关联关系，发行人近一年一期新增的客户、供应商主要系通过合作伙伴介绍、发行人或客户/供应商主动拜访、药交会等方式结识或因关联企业间业务划转等原因建立合作关系，不存在由新增股东介绍建立业务合作关系的情形，新增股东入股对发行人客户、供应商资源无直接影响。

（2）新增股东与报告期内主要客户、供应商是否存在关联关系、资金往来及定制化交易

本所律师与新增股东进行了访谈，查阅了发行人新增股东出具的《股东声明》，并就发行人报告期内前十大客户、供应商及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员与发行人申报前一年内新增股东及其实际控制人、高级管理人员进行了比对，发行人报告期内的前十大客户、供应商与发行人新增股东不存在关联关系、资金往来。

发行人在报告期外与客户博大制药存在交易，博大制药系新增股东珠海鋆瑾、珠海启融实际控制人陈劲松控制的企业，发行人与博大制药于 2014 年建立业务关系，珠海鋆瑾、珠海启融则于 2021 年 10 月增资入股，具体合作项目情况如下：

序号	委托方	委托服务内容	合同金额（万元）	签订日期（主协议）	项目进展
1	博大制药	左乙拉西坦原料及注射液补充研究资料技术开发	150.00	2014.10.10	已完成
2	博大制药	左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料技术开发	415.44	2017.12.30	已完成
3	博大制药	依达拉奉注射液一致性评价技术开发	573.70	2018.05.02	已完成

2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月，发行人向博大制药提供的药学研究服务金额分别为 314.19 万元、163.79 万元、164.36 万元、0 万元，占发行人当期主营业务收入的比例分别为 0.77%、1.11%、2.07%以及 0%，占比较低；2022 年 10 月，博大制药的全资子公司基于其自身新产品开发的业务需求与发行人签署了司来帕格项目的委托研发合同，合同金额为 690 万元，博大制药系成立多年的医药制造企业，因其具有新产品开发的业务需求，且发行人前期为博大制药研发的 3 个项目已获得批件，双方具有合作基础，因此博大制药委托发行人进行司来帕格项目的研发，该等交易具备真实的商业背景，不属于定制化交易，发行人与博大制药均已就该等关联交易事项履行了内部审议程序。

本所认为，除博大制药外，发行人申报前一年新增股东与发行人报告期内主要客户、供应商不存在关联关系、采购、销售或资金往来；发行人客户博大制药与珠海鋆瑾、珠海启融的实际控制人均系陈劲松，但博大制药与发行人业务合作关系建立较早，且双方的交易系基于各方的业务需求，并非因珠海鋆瑾、珠海启融入股发行人而大幅新增交易，不存在发行人新增股东指定客户、供应商向发行人采购、销售等定制化交易的情形。

（五）健康红土股份转让款未支付完毕的情况

本所律师查阅了上海清科与健康红土之间的股份转让协议；查阅了健康红土填写的调查表并与其授权代表进行了访谈；查阅了健康红土与上海清科出具的关于本次股份转让交割的《确认函》及《股份转让款支付情况的说明》。

根据本所律师的核查，2021 年 3 月 10 日，双方签署了《股份转让协议》，

约定上海清科向健康红土转让其持有的发行人 126.5333 万股股份，本次股份转让分两期进行，第一期转让上海清科当时已持有的 103.4483 万股股份，转让价款为 2,217.5855 万元，自首次交割的文件签署且健康红土获得变更后的股东名册后支付；第二期转让上海清科拟受让的陈鹏向其补偿的 23.085 万股股份，转让价款为 494.8652 万元，自上海清科合法取得第二期转让标的且健康红土获得变更后的股东名册后支付。

根据健康红土出具的《股份转让款支付情况的说明》以及本所律师的核查，上海清科本次股份转让系因华盖医疗参与管理的包括上海清科在内的相关基金退出期即将陆续届满，基金对外投资项目均需进行回收、清理，因此华盖医疗另行设立了健康红土，由健康红土统一承接上述基金对外投资企业的股份，健康红土承接的发行人股份仅系上述基金对外投资企业之一，为承接该等对外投资企业的股份，健康红土合计需支付的金额约为七亿元，整体资金需求量较高，具体各基金的支付时间、支付金额均需统筹规划，因此截至本补充法律意见书出具之日，健康红土尚未向上海清科支付第二期股份转让价款。

健康红土现持有发行人 1.79%的股份、未支付转让款部分对应的股份比例为 0.33%，比例较小；同时，双方就本次股份转让事项均已出具确认函，确认第二期转让的 23.085 万股股份自发行人更新后的股东名册在主管市场监督管理部门完成备案之日起交割完毕，并确认就本次股份不存在任何纠纷、争议或潜在纠纷。

本所认为，健康红土尚未向上海清科支付完毕股份转让款具有合理性，健康红土未支付转让款部分对应的持股比例较低且双方确认股份已交割完毕，不存在任何争议、纠纷或潜在争议，上述事项不会影响发行人股权的稳定性。

（六）兴业亦诚向光谷置业借款出资的情况

本所律师查阅了兴业亦诚出资前后的银行流水、财务报表、缴纳出资款的银行单据；查阅了兴业亦诚与光谷置业签订的借款协议、光谷置业就本次借款出具的情况说明；与兴业亦诚、光谷置业的授权代表进行了访谈。

1、借款原因及合理性、借款协议的内容

根据本所律师的核查，光谷置业主要从事房地产开发业务，兴业亦诚主要

从事投资与管理咨询服务，双方于 2010 年前后建立联系，光谷置业与兴业亦诚及其关联公司在房地产开发及管理咨询等方面有着长期的业务合作，曾在相关工程项目上，兴业亦诚关联公司对光谷置业关联公司的大额应收工程款由光谷置业关联公司以车位进行了抵债，同时兴业亦诚于 2014 年购买了光谷置业的办公楼，双方日常沟通较为紧密。

2017 年初，兴业亦诚看好发行人发展，拟抓住投资机会向发行人增资，因自有资金存在缺口遂向光谷置业借款。2017 年 3 月 3 日，兴业亦诚与光谷置业签订了借款协议，约定兴业亦诚向光谷置业无息借款 1,000 万元，借款期限为 2017 年 3 月 6 日至 2023 年 3 月 5 日，借款期限届满后由兴业亦诚一次性归还，如需延期，应在借款期限届满前 15 日内申请并由双方协商确定是否延期。借款协议签订时，兴业亦诚考虑到日常经营所需及部分投资短期内难以收回，便提出借款时限较长的需求，光谷置业基于双方长期友好、互相信任的合作关系，便同意提供长期无息借款。

2、是否存在股权代持、利益安排及对股权稳定性的影响

兴业亦诚现持有发行人 0.9%的股份，持股比例较小；同时，光谷置业已于 2022 年 6 月出具情况说明，确认其不存在委托兴业亦诚代为投资发行人并持有其权益的情况，光谷置业及其股东、实际控制人不存在直接或间接持有发行人股份或权益的情况，未来亦不会要求兴业亦诚以其持有的发行人股份代为偿还该笔借款。

本所认为，兴业亦诚向光谷置业借款出资的原因具有合理性，经双方书面确认，光谷置业不存在委托兴业亦诚代为投资发行人并持有其权益的情况，双方不存在其他利益安排，上述借款情况不会影响发行人股权结构的稳定。

（七）发行人穿透计算的股东人数

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共有股东 26 名，其中自然人股东 4 人，外部机构股东 20 名，天津保诺、天津达诺为员工持股平台，发行人穿透计算的股东人数如下：

序号	股东	穿透计算的股东人数	计算依据

1	陶秀梅	1	自然人
2	杭州泰然	1	杭州泰然系私募投资基金，基金编号为SW7158，其原基金管理人重庆泰然天合的管理人资格于 2021 年 3 月 26 日被中国证券投资基金业协会注销，杭州泰然已于 2022 年 6 月 19 日召开合伙人会议，并选举北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人、基金管理人，新任基金管理人事项尚未完成基金业协会的变更登记手续
3	王春鹏	1	自然人
4	陈 鹏	1	自然人
5	华盖信诚	1	依法备案的私募投资基金
6	杭州险峰	1	依法备案的私募投资基金
7	珠海鋆瑾	1	依法备案的私募投资基金
8	山东豪迈	1	依法备案的私募投资基金
9	上海焦点	1	上海焦点系依法设立的有限责任公司，主要从事供应链管理服务，不属于《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引（2020 年修订）》规定的单纯以持股为目的的“持股平台”
10	芜湖博信	1	依法备案的私募投资基金
11	三花弘道	1	三花弘道系私募基金管理人，不属于《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引（2020 年修订）》规定的单纯以持股为目的的“持股平台”
12	珠海启融	1	依法备案的私募投资基金
13	健康红土	1	依法备案的私募投资基金
14	北京兴星	1	依法备案的私募投资基金
15	宁波万乘	1	依法备案的私募投资基金
16	隆华汇	1	依法备案的私募投资基金
17	东翼泽元	1	依法备案的私募投资基金
18	珠海融谦	1	依法备案的私募投资基金
19	苏州国润	1	依法备案的私募投资基金
20	王瑞琦	1	自然人
21	兴业亦诚	1	兴业亦诚系依法设立的有限责任公司，主要从事投资与管理咨询服务，且存在其他对外投资标的企业，不属于《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引（2020 年修订）》规定的单纯以持股为目的的“持股平台”

22	嘉兴永传	1	依法备案的私募投资基金
23	国科启航	1	依法备案的私募投资基金
24	天津保诺	1	员工持股平台，合伙人均为发行人或子公司员工，根据《证券法》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》22 的规定，按照 1 名股东计算
25	天津达诺	1	员工持股平台，合伙人均为发行人或子公司员工，根据《证券法》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》22 的规定，按照 1 名股东计算
26	青岛从容	1	依法备案的私募投资基金
合 计		**26**	——

本所认为，发行人穿透后的股东人数为 26 名，未超过 200 人。

七、关于关联方与关联交易（《问询函》第 8 题）

（一）发行人关联方认定的内部控制制度及执行有效性

本所律师查阅了发行人历次董事会、股东大会的会议资料；查阅了发行人制定及历次修订的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》以及《关联交易管理制度》；查阅了发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查表并登录国家企业信用信息公示系统网站、企查查网站查阅了发行人的关联方情况；查阅发行人报告期内的客户、供应商清单并将其与发行人关联方名单进行了比对。

1、关于识别关联方的内部控制制度

根据本所律师的核查，2018 年 7 月 16 日，发行人召开创立大会，审议通过了《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司股东大会议事规则>的议案》《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会议事规则>的议案》《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司监事会议事规则>的议案》以及《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司关联交易管理制度>的议案》；此后，发行人 2019 年第三次临时股东大会、2022 年第二次临时股东大会分别审议通过了关于修订《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》等相关内控制度的议案，根据发行人的实际经营情况和《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引

第 2 号——创业板上市公司规范运作》等相关法律法规、规范性文件的规定对股东大会、董事会、关联交易管理等内部治理制度进行了修订完善，上述制度对发行人关联自然人、关联法人的定义、关联关系的定义、判断方式以及关联交易的审议程序进行了全面规定。

本所认为，发行人关于识别关联方的内部控制制度健全。

2、内部控制制度的执行有效性

（1）关联方及关联关系的识别

公司逐条对照《公司法》《企业会计准则》《上市规则》及公司《关联交易管理制度》中对关联方的定义，认真梳理了公司控股股东、实际控制人、持股5%以上的其他股东、现任及报告期内及报告期前 12 个月内曾任的董事、监事、高级管理人员及其近亲属，以及上述人员控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业，梳理了公司的对外投资情况，对公司关联方及关联关系进行了披露；同时，对于虽不属于《上市规则》明确定义的关联方，但基于报告期内亦嘉新创所开展的药学研究项目均委托发行人开展，发行人系其主要供应商，且存在上述由公司离任监事的近亲属代持股权并名义担任执行董事及经理，以及设立时 50 万元实缴资本由诺康达实际控制人陈鹏先生垫付的情形，公司从谨慎角度，按照实质重于形式原则，将其作为其他关联方进行披露，并充分披露发行人与亦嘉新创的关联交易。具体情况详见《律师工作报告》“九、关于关联交易及同业竞争”之“（一）关于发行人的关联方”。

因此，发行人已按照《公司法》《企业会计准则》《上市规则》以及发行人《关联交易管理制度》等内部控制制度识别了关联方及关联关系。

（2）报告期内关联交易的决策程序

根据发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》的规定，公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易，应当提交董事会审议；公司与关联法人之间的关联交易金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，应当提交董事会审议；公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，

应当提交股东大会审议。

①日常关联交易

关联采购方面，发行人于 2019 年度向北京顺悦采购了少量的实验起始物料，交易金额仅为 1.42 万元，小于 300 万元，未达到董事会的审议标准，经总经理审批同意后即可实施。

关联销售方面，根据关联交易审议标准，发行人报告期内的日常关联交易履行了审议程序，具体情况如下：

序号	董事会及监事会	召开日期	股东大会	召开日期	审议事项	具体内容
1	第一届董事会第十五次会议、第一届监事会第六次会议	2020.6.03	2019 年度股东大会	2020.06.23	《关于确认 2019 年度日常关联交易情况及预计 2020 年度日常关联交易事项及金额的议案》	确认 2019 年度与海南爱科发生的关联交易； 预计 2020 年度拟与海南爱科发生关联交易
2	第一届董事会第十九次会议、第一届监事会第八次会议	2021.6.06	2020 年度股东大会	2021.06.26	《关于确认 2020 年度日常关联交易情况及预计 2021 年度日常关联交易事项及金额的议案》	确认 2020 年度与海南爱科、浙江佰奥发生的交易； 预计 2021 年度拟与海南爱科、浙江佰奥发生交易
3	第二届董事会第六次会议、第二届监事会第四次会议	2022.6.13	2021 年度股东大会	2022.06.18	《关于预计 2022 年度日常关联交易事项及金额的议案》《关于对公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度关联交易予以确认的议案》	预计 2022 年度拟与海南爱科、浙江佰奥、亦嘉新创发生交易； 确认发行人报告期内的关联交易；
4	第二届董事会第九次会议、第二届监事会第七次会议	2022.10.21	——	——	《关于对公司 2022 年 1-6 月关联交易预计确认的议案》； 《关于拟与吉林省博大制药股份有限公司进行关联交易的议案》	对发行人 2022 年 1-6 月的关联交易进行确认； 审议发行人拟与博大制药全资子公司签署的 690 万元的司来帕格项目的委托研发合同

报告期各期，公司与海南爱科所发生的关联交易均已经公司相关董事会及监事会审议，并经公司历年度股东大会的预计和确认，已履行有效的内部决策程序。

浙江佰奥成立于 2019 年 12 月，系公司参股公司，其与公司委托研发合同首次签署于 2020 年 4 月，公司与其发生的关联交易已经公司相关董事会、监事会审议，并经公司 2020 年度和 2021 年度股东大会的预计和确认，已履行有效

的内部决策程序。

博大制药系公司股东珠海鋆瑾、珠海启融、珠海融谦（公司 C 轮及 D 轮投资者，合计持有公司 6.12%股份）之共同实际控制人陈劲松先生所控制的企业，上述三家股东合计持有公司的股份比例自 2021 年 10 月起超过 5%，博大制药因此自 2021 年 10 月起方才成为发行人的关联方。从审慎角度出发，针对报告期内公司与其所发生的全部交易，公司已于第二届第六次董事会、第二届第四次监事会及 2021 年度股东大会参照关联交易审议程序进行了事后确认，并就拟新发生交易进行了事前审议，已履行了有效的内部决策程序。

2017 年 4 月至 2017 年 9 月期间，发行人报告期前 12 个月内离任监事左保燕配偶之母亲朱殿芝曾作为名义股东持有亦嘉新创的股权，根据《上市规则》的规定，亦嘉新创自 2017 年 4 月至 2017 年 9 月期间及之后的 12 个月期间（即 2017 年 4 月至 2018 年 9 月期间）系公司关联方，报告期内并非《上市规则》中明确列举的关联法人。发行人将其按照实质重于形式原则比照为关联方披露，主要系因亦嘉新创由发行人关联自然人协助设立并由发行人实际控制人陈鹏垫付出资，且报告期内与公司存在交易。从审慎角度出发，针对报告期内公司与其所发生的全部交易，发行人已于第二届第六次董事会、第二届第四次监事会及 2021 年度股东大会参照关联交易审议程序进行了事后确认，已履行有效的内部决策程序。

2022 年 6 月，发行人独立董事出具了《关于对公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度关联交易予以确认的意见》，监事会发表了相关意见，认为公司在报告期内所产生的关联交易遵循市场经济规则，关联交易的价格公允，未损害发行人及其他股东的利益；2022 年 10 月，发行人独立董事出具了《关于对公司 2022 年 1-6 月关联交易的独立意见》，认为公司 2022 年 1-6 月关联交易属于正常经营往来，符合公司的正常业务经营需求，定价依据充分，价格公平合理，不存在损害公司和中小股东的利益的情况。

因此，发行人报告期内的日常关联交易均履行了事前预计或事后确认的审议程序，符合《上市规则》《公司章程》及公司相关内部控制制度的规定，关联交易的价格公允，未损害发行人及其他股东的利益。

②偶发性关联交易

2020 年度，发行人存在委托关联方国科兴和进行 C 轮融资服务的情况，融资服务费金额为 135.41 万元，上述关联交易系偶发性关联交易，且金额小于 300 万元，未达到董事会的审议标准，经总经理同意后实施。

2021 年 7 月，珠海融谦以每 1 元注册资本 1.33 元的价格认缴了公司控股子公司北京诺葆的 750 万元新增注册资本，该事项构成发行人与关联方的共同投资，本次交易已经发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过。

综上所述，发行人报告期内的关联交易均按照内部控制制度履行了审议程序，发行人内部控制制度被有效执行。

本所认为，发行人识别关联方的内部控制制度健全且被有效执行，发行人已按照《公司法》《企业会计准则》《上市规则》等相关规定以及实质重于形式原则充分披露了报告期内的关联方及关联交易。

（二）关于发行人的关联交易

1、报告期内发行人关联交易定价依据、交易价格公允性

本所律师查阅了发行人报告期内的关联交易明细及相应的关联交易合同、发票、发行人审议相关关联交易的内部决策文件；查阅了发行人的《关联交易管理制度》《商务报价制度》等文件，并与非关联方相同或相似项目价格进行了比对，对关联客户进行了实地走访或与其授权代表进行了视频访谈。

（1）关联交易的定价依据

根据本所律师的核查，公司是一家以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。报告期内，公司主要为浙江佰奥、海南爱科、博大制药及亦嘉新创提供药学研究服务以及少量的临床研究服务。

在关联交易定价方面，公司主要依据自身所制定的《商务报价制度》以及《关联交易管理制度》的相关规定，并结合自身行业经验及过往项目情况，通过综合评估项目开发品种的关键要素、人力和开发周期、材料用量等因素预估产品成本，最后结合可能获悉的市场报价情形及客户的反馈情况等因素综合确定合同价格。其中：关键要素主要考虑受托研发药品的合成路径、剂型种类、

规格数量、单方或复方、合作模式以及合作企业性质等；人力和开发周期主要考虑人员安排、项目进度等；材料用量指与客户签订的原辅包成本承担方等。

公司《关联交易管理制度》第十六条规定，公司关联交易的定价原则为：交易双方根据关联交易事项的具体情况确定定价方法，并在相关的关联交易协议中予以明确。如有国家定价，则执行国家定价；如没有国家定价，则执行行业之可比当地市场价；如既没有国家定价，也没有市场价，则执行推定价格；如没有国家定价、市场价和推定价格，则执行协议价。《关联交易管理制度》第十七条规定，交易双方应依据本制度第十六条规定的定价原则和定价方法确保关联交易的价格公平、公正、公允、合理。对于依据本制度第十六条规定的定价原则和定价方法无法确定的关联交易价格，或者公司的监事、独立董事就关联交易的价格是否公允提出质疑的，公司应当聘请独立财务顾问就该关联交易的价格对全体股东是否公平、合理发表意见。

本所认为，公司已建立健全完善的关联交易定价制度，公司治理层和管理层严格执行相关内控制度，公司与关联方之间的交易定价具有充分合理的定价依据。

（2）关联交易价格的公允性

截至本补充法律意见书出具之日，公司累计承接浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创 64 个委托研发项目，其中包含 62 个药学研究项目和 2 个临床研究项目。截至本补充法律意见书出具之日，上述 64 个关联方项目中 40 个项目正常履约，24 个项目已终止，具体明细如下：

单位：万元

客户名称	合同执行	项目数量	合同金额	报告期内确认收入的项目数量	报告期累计确认收入
浙江佰奥	正常履约	11	3,649.52	10	1,547.54
	终止项目	-	-	-	-
海南爱科	正常履约	12	3,860.00	12	1,224.55
	终止项目	4	1,200.00	1	26.97
博大制药	正常履约	9	1,437.14	6	642.35
	终止项目	-	-	-	-
亦嘉新创	正常履约（含暂停项目）	8	2,166.00	8	958.67
	终止项目	20	8,350.00	20	-26.07

合计	**正常履约**	**40**	**11,112.66**	**36**	**4,373.11**
	终止项目	**24**	**9,550.00**	**21**	**0.90**
	小计	**64**	**20,662.66**	**57**	**4,374.01**

鉴于药品研发项目的个体差异性及商业机密性较强，根据行业惯例及本所律师对同行业可比上市公司的公开信息的检索，公司未能获取到关联方相关项目的可比市场公允价格或者第三方市场价格，无法结合可比市场公允价格或者第三方市场价格进行定价对比。因此，发行人主要参照公司关联方项目的具体定价依据以及其他非关联方相同或相似项目的价格进行公允性分析如下：

（1）浙江佰奥主要项目

单位：万元

序号	项目名称	业务类别	合同金额	签约日期	交易定价依据
1	西甲硅油原料	药学研究	280.00	2020.4.14	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与葡萄糖酸钙原料项目的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考回音必集团抚州制药有限公司葡萄糖酸钙原料项目（280 万元）报价。
2	西甲硅油口服乳剂	药学研究	300.00	2020.9.04	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与盐酸托莫西汀口服液的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考欣泽霏的盐酸托莫西汀口服液项目（240 万元+上市后固定分成）报价。因本项目价款中不存在上市后分成部分，因而报价较欣泽霏项目略高。
3	枸橼酸西地那非口崩片	药学研究	300.00	2020.4.14	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与乙酰半胱氨酸泡腾片的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考海南斯达的乙酰半胱氨酸泡腾片项目（300 万元）报价。
4	叶酸片	药学研究	400.00	2020.4.14	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。该项目与西安利君叶酸片（规格 5mg）（单规格，270 万元）相同，但多一个规格增加 130 万元，合计 400 万元。
5	盐酸托莫西汀口服溶液	药学研究	282.60	2020.4.14	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。该项目与欣泽霏的盐酸托莫西汀口服项目（240 万元+上市后固定分成）相同，因本项目价款中不存在上市后分成部分，因而报价较欣泽霏项目略高。
6	酒石酸匹莫范色林原料	药学研究	826.92	2020.4.14	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。该项目与华中药业的匹莫范色林原料及片剂项目（760 万元）相同，但增加了购买参比制剂部分的补充合同，因而合同价格较华中药业项目的价格略高。
7	酒石酸匹莫范色林胶囊	药学研究			

序号	项目名称	业务类别	合同金额	签约日期	交易定价依据
8	依帕司他原料	药学研究	560.00	2020.6.29	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。其中：依帕司他原料与葡萄糖酸钙原料项目的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考回音必集团抚州制药有限公司葡萄糖酸钙原料项目 280 万元报价；依帕司他片剂与乙酰半胱氨酸泡腾片的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考海南斯达乙酰半胱氨酸泡腾片项目 300 万元报价，并考虑到原料与制剂项目同时承接，故给予适当优惠，按照原料与制剂各 280 万元定价。
9	依帕司他片	药学研究			
10	枸橼酸西地那非口崩片人体生物等效性试验	临床研究	320.00	2020.12.10	公司主要作为项目管理单位，临床 BE 具体工作主要委外进行，定价总体基于目前委外（支付医院、样本检测及数据统计等单位的成本）的成本定价，单例 3.64 万元。2020 年公司其他非关联方临床 BE 项目的平均单例价格为 4.69 万元，公司本项目的定价略低，主要考虑浙江佰奥将本品种的药学研究及临床研究均委托给公司开展，因而以成本价定价，导致其定价略低于非关联方同年度类似项目，具有合理性。

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额，合同签订日期为主协议签订日期（如涉及补充协议）。

（2）海南爱科主要项目

单位：万元

序号	项目名称	业务类别	合同金额	合同签署日期	交易定价依据
1	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	药学研究	130.00	2013.12.10	承接该项目较早，当时的审评要求和研究内容较少，且在公司运营初期，在覆盖成本且具有一定利润空间的情况下核定定价，与同期承接的北京汇恩兰德医药科技有限公司的盐酸莫西沙星滴眼液（130 万元）定价相同。
2	碳酸氢钠林格注射液	药学研究	220.00	2020.6.30	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与盐酸莫西沙星注射液项目的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考四川新斯顿制药股份有限公司盐酸莫西沙星注射液项目（240 万元）报价，报价略低主要系客户询价及双方商务谈判确定。
3	小儿等渗电解质注射液	药学研究	270.00	2020.6.30	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目属于多组分配方，与盐酸莫西沙星注射液项目的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量等因素相当但难度略高，公司主要基于四川新斯顿制药股份有限公司盐酸莫西沙星注射液项目（240 万元）报价，并基于难度相对较大，在此项目的基础上增加 30 万元报价。
4	复方氨基酸注射液（18AA）	药学研究	500.00	2020.10.28	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。由于同时承接海南爱科的 2 个氨基酸项目（18AA 和 20AA），并同步开发，其中部分工作成果可以共用，因此 18AA 项目的报价较 20AA 项目

序号	项目名称	业务类别	合同金额	合同签署日期	交易定价依据
					（定价依据参见下列）低。
5	复方氨基酸注射液(20AA)	药学研究	660.00	2020.10.28	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。该项目与华润双鹤药业股份有限公司的小儿复方氨基酸注射液项目（659 万元）的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量等因素相当，故参考该项目定价。
6	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	药学研究	270.00	2021.3.26	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与盐酸莫西沙星氯化钠注射液的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司主要参考山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司盐酸莫西沙星氯化钠注射液项目（280 万元）报价。本项目价格略低系客户询价及双方商务谈判所致。
7	膦甲酸钠注射液	药学研究	270.00	2021.3.26	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与布立西坦注射液的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，主要参考海南全星制药有限公司的布立西坦注射液项目（290 万元）报价。本项目价格略低系客户询价及双方商务谈判所致。
8	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	药学研究	290.00	2022.4.22	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与肌苷注射液的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，主要参考海南全星制药有限公司的肌苷注射液项目（300 万元）报价。此外，本项目报价系海南爱科一次性签约四个项目的打包价，价格略低系客户询价及双方商务谈判所致。
9	氟康唑氯化钠注射液	药学研究	290.00	2022.4.22	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与锦州奥鸿药业有限责任公司的法莫替丁注射液项目（300 万元）的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，主要参考该项目报价。此外，本项目报价系海南爱科一次性签约四个项目的打包价，价格略低系客户询价及双方商务谈判所致。
10	左氧氟沙星氯化钠注射液	药学研究	320.00	2022.4.22	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与华中药业股份有限公司的己酮可可碱注射液（270 万元）的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，主要参考该项目报价。本项目较可比项目相比的价格多 50 万元，系本项目为两个规格药品。此外，本项目报价系海南爱科一次性签约四个项目的打包价增加一个规格仅增加 50 万元系双方商务谈判所致。
11	甲硝唑氯化钠注射液	药学研究	290.00	2022.4.22	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与华中药业股份有限公司的氯硝西泮注射液项目（300 万元）的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，主要参考该项目报价。此外，本项目报价系海南爱科一次性签约四个项目的打包价，价格略低系客户询价及双方商务谈判所致。

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额，合同签订日期为主协议签订日期（如涉及

补充协议）。

（3）博大制药主要项目

单位：万元

序号	项目名称	业务类别	合同金额	合同签署日期	交易定价依据
1	左乙拉西坦原料及注射液补充研究资料	药学研究	150.00	2014.10.10	本项目属于补充研究工作，与仿制药开发相比，工作量较少，且系公司成立初期的承接项目，承接时无可比项目，公司主要根据预估的人力投入和材料投入定价。承接该项目时，公司与博大制药无关联关系。
2	左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料	药学研究	415.44	2017.12.28	本品种为前期开发和申报的老品种，由于国内法规的调整，需要按照当时的最新法规要求重新进行研发，与普通的注射剂产品开发相比，在研发工作方面，有共用部分也有重新开发工作。总体难度和工作量约是2014 年补充研究的 3 倍左右，公司主要根据项目的总体难度和工作量定价。后期，非关联方欣泽霏的左乙拉西坦片技术开发合同价格参照本项目定价，价格为420 万元，价格基本一致。
3	依达拉奉注射液一致性评价	药学研究	573.70	2018.5.02	本品种为前期开发和申报的老品种，由于国内法规的调整，需要按照国内最新法规要求重新进行研发，与普通的注射剂产品开发相比，在研发工作方面，有共用部分也有重新开发工作。总体难度和研究内容约是2014 年补充研究的 4-5 倍左右，公司主要根据项目总体难度和工作量定价。

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额，合同签订日期为主协议签订日期（如涉及补充协议）。

（4）亦嘉新创主要项目

单位：万元

序号	项目名称	业务类别	合同金额	签约日期	交易定价依据
1	盐酸氨溴索口服溶液	药学研究	260.00	2017.4.28	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目为普通的口服溶液项目，与混悬液相比难度较低，公司主要参考山东达因海洋生物制药股份有限公司的盐酸氨溴索口服缓释混悬液项目（350 万元）定价，并结合项目的关键要素、人力和开发周期、材料用量等因素，经协商，在可比项目的定价基础上下调 90 万元。
2	利培酮口服液	药学研究	300.00	2017.4.28	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与头孢羟氨苄胶囊的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司主要参考华中药业的头孢羟氨苄胶囊项目（260 万元）定价，价格略高系双方商务谈判所致。
3	氯雷他定糖浆剂	药学研究	300.00	2017.5.10	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。本项目为公司根据仿制药一致性评价新注册分类的首个糖浆剂技术开发项目，且同期无开发其他的糖浆剂项目或处方工艺可类比的同类项目。由于本项目系糖浆剂，与口服溶液剂开发流程大体相似，故按照《商务报价制度》结合相似项目（利培酮口服液，300 万元）的价格定

序号	项目名称	业务类别	合同金额	签约日期	交易定价依据
					价。
4	左卡尼汀口服溶液	药学研究	320.00	2017.5.10	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与同期承接的辽宁大熊制药有限公司（以下简称“大熊制药”）的左乙拉西坦口服溶液项目（200 万元）的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当。该项目与可比项目相比的价格差异较大，主要系本项目的合同约定保障甲方项目 BE 的可豁免性，合同价格默许了包含 BE 费用；而大熊制药项目合同中约定项目申报中如产生 BE 费用由大熊制药承担。鉴于合同签署当年本品种的 BE 豁免性法规不明确，并无企业申报本品种且当时未公布参比制剂（左卡尼汀口服溶液公布于参比制剂目录第二十三批），故当时双方均无法对 BE 的可豁免性有确定性把握。经公司审慎评估该项目的 BE 难度及 BE 可豁免的可能性，对该部分的豁免 BE 保障条款以 120 万元的合同价增加作为风险补偿，因而定价较可比项目高 120 万元，具有合理性。
5	左乙拉西坦口服溶液	药学研究	320.00	2017.5.10	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。该项目与同期大熊制药的左乙拉西坦口服溶液项目（200 万元）为同一品种，其关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当。该项目与可比项目相比的价格差异，系本合同约定保障了甲方项目 BE 的可豁免性，合同价格默许了包含 BE 费用，对该部分的豁免 BE 保障以 120 万元的合同价增加作为风险补偿，具有合理性。
6	阿司匹林肠溶片	药学研究	450.00	2017.5.08	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似或相同项目定价。根据开发品种的关键要素、人力和开发周期、材料用量等因素定价。与 2020 年 3 月承接的石药集团欧意药业有限公司的阿司匹林肠溶片（450 万元）价格一致
7	诺氟沙星片	药学研究	200.00	2017.11.01	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与同期承接的安徽国正药业股份有限公司的诺氟沙星胶囊一致性评价项目（275 万元）类似。该项目与可比项目相比的价格差异，主要系片剂为原研参比制剂剂型，而胶囊剂需按改变剂型申报，故胶囊剂的溶出一致性难度及申报风险会更高，故价格会更高，因而胶囊项目的价格会更高。经公司评估，除改变剂型申报的所带来的难度及风险提高导致的合理价格差异外，两项目其他关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量等相当。

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额，合同签订日期为主协议签订日期（如涉及补充协议）。

综合上述四家关联方项目的交易定价依据，公司关联方委托研发项目通常是根据《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似或相同项目定价，或者依据预估的人力投入和材料投入进行定价（尤其是与博大制药签署时间相对较早的合同），定价依据和程序均符合公司内控规定。

报告期内，公司大部分关联方委托研发项目的合同价格与非关联方相同或

相似项目相当，少部分关联方委托研发项目的合同价格与非关联方项目相同或相似项目存在因商务谈判情况导致的轻微差异，或者因合同中所约定的受研发品种规格数量不同、是否存在上市后分成、是否需受托方提供参比制剂、是否同时签署多个品种的委托研发合同、同一品种是否同时委托开展药学研究和临床研究、是否约定保障甲方项目 BE 的可豁免性等各类因素的影响，导致合同价格存在一定的合理差异，均具有合理原因。

本所认为，报告期内，关联方委托研发项目的交易定价与非关联方相同或相似项目不存在明显差异，发行人的关联交易价格公允。

2、发行人对关联方的信用期政策及期后回款情况

本所律师查阅了发行人的关联交易合同、关联方应收账款明细；查阅了发行人审议关联交易的内部决策文件，并与发行人财务总监进行了访谈。

（1）信用期政策

根据本所律师的核查，公司向关联方客户和非关联方客户提供研发服务通常采取分期收款的方式结算，在合同起草和磋商的过程中，客户会根据交易习惯、风险评价、项目特点、资金安排等因素，与公司就合同付款的关键节点进行细化和分解，公司在考虑客户整体履约能力、既往合作的惯例等因素，确保收款比例在合理的区间范围内，与客户就收款节点和收款时间在销售合同中约定，通常要求客户在公司完成相关关键节点后的 5-20 个工作日内履行相应的付款义务。基于简化核算的考量，公司将所有客户的信用期均界定为 1 个月。

本所认为，公司对全体客户均采取相同的信用期政策，对关联方客户的信用期政策与非关联方客户的信用期政策不存在明显差异。

（2）对关联方销售的期后回款情况

单位：万元

客户名称	应收账款余额				截至目前已收回金额	未回款原因
	2019 年末	2020 年末	2021 年末	2022 年 6 月末		
浙江佰奥	8.32	40.00	109.11	33.34	33.34	—
海南爱科	26.00	-	27.00	158.00	158.00	—

博大制药	23.09	21.00	—	—	—	—
亦嘉新创	191.30	9.23	40.83	40.83	—	客户根据其资金情况与公司签订暂停协议，将对应的项目暂停，导致相应的应收账款暂停支付
合计	**248.71**	**70.23**	**176.94**	**232.17**	**191.34**	**—**

截至 2022 年 6 月末，公司对博大制药不存在应收账款，对其余 3 家关联方的应收账款余额合计为 232.17 万元。截至本补充法律意见书出具之日，上述应收账款累计已收回 191.34 万元，累计回款比例为 82.41%，其中期后未回款金额合计 40.83 万元，主要包括系亦嘉新创曾于 2019 年底根据其资金情况与公司签订了两个药学研究项目的暂停协议，将对应的项目暂停，导致相应的应收账款暂停支付。

本所认为，发行人对关联方的销售信用政策均为 1 个月以内，关联方期后回款情况良好。

（3）关联交易的内部决策程序

发行人关联交易的内部决策程序详见本章节“（一）发行人关联方认定的内部控制制度及执行有效性”之“2、内部控制制度的执行有效性”。

本所认为，报告期内，发行人的关联交易均已履行有效的内部决策程序。

（三）关于发行人与浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创的关联交易

本所律师查阅了发行人与浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创的关联交易明细及相应的合同、发票，实地走访了上述关联方或与其授权代表进行了视频访谈。

1、发行人与关联方建立合作关系的时间、背景及方式

关联方	建立合作时间	合作背景	合作方式
浙江佰奥	2020 年 4 月	2019 年，MAH 产业政策的驱动下，浙江省东阳市拟通过招商引资方式重点发展生物医药产业，建设 MAH 持证平台及 CDMO 生产平台。由于原东阳市药监局原工作人员在担任全国企业生产现场检查组组长期间对诺康达有所了解，并结识了公司董事、总经理、实际控制人陶秀梅，遂将公司推荐给了东阳市招商局。2020 年 1 月，东阳市人民政府与公司签署了《投资意向书》，约定在东阳市合作建设高端医药制剂产品开发与产业化项目，项目总投资 3.5 亿元，合作方式系由诺康达与东阳市当地行业内有一	签署委托研发技术服务合同，开展仿制药及一致性评价等药学研究服务或临床研究服务

		定实力的股东共同出资组建合资公司，以合资公司为主体计划在三年内取得 NMPA 审批的十余项药品生产批件，且全部在东阳市落地生产。 在东阳市招商局的引荐下，公司与当地企业——浙江北生药业汉生制药有限公司的总经理斯卫东先生开始接触认识。鉴于浙江北生药业汉生制药有限公司具备药品生产能力，而诺康达作为专业 CRO 企业，拥有较强的药品研发实力和研发团队，双方具有合作共赢的产业基础，能够共同促使东阳市 MAH 持证平台及 CDMO 生产平台的最终落地。因此，在上述地方政府招商引资的背景下，基于双方存在合作共赢的产业基础，最终公司于 2019 年底与斯卫东所控制的浙江人济医药科技有限公司及具有一致行动关系的金军忠、周松华、金向晨等人合资设立了浙江佰奥，以专门从事药品研发投资为主营业务。因此，在浙江佰奥设立后，公司即于 2020 年 4 月正式接受其委托开展其所选定的药品研发服务合作并签署了相关技术开发合同，具有合理的商业背景。	
海南爱科	2013 年 12 月	海南爱科成立于 2002 年 8 月，主要从事原料药、固体制剂、外用药制剂、大输液、粉针剂、小容量注射剂、冻干粉针剂的生产和销售，其总经理李克敏系公司初始股东王春鹏（并一直担任公司董事）之配偶，且王春鹏兼任该公司副总经理。基于上述股权投资及董监高兼职背景，且海南爱科作为医药制造企业，其本身具备药学研发的合理需求，经过对公司的调研，海南爱科于 2013 年 12 月首次与公司签订了《盐酸莫西沙星氯化钠注射液技术开发》合同，双方便开始建立了良好的委托研发合作关系，具有合理的商业背景。	签署委托研发技术服务合同，开展仿制药及一致性评价等药学研究服务或临床研究服务
博大制药	2014 年 7 月	博大制药成立于 1995 年 6 月，主要从事小容量注射剂、颗粒剂、硬胶囊剂、片剂、原料药的生产和销售，是一家拥有自身销售渠道的仿制药生产厂商。但在研发方面，其自身的研发人员及研发能力不足，主要委托第三方机构开展药品及工艺研发。 2014 年，公司通过合作伙伴的介绍与博大制药开始接触认识，恰逢博大制药需要寻找专业的 CRO 企业对其在产的依达拉奉注射液和左乙拉西坦原料及注射液进行补充研究，博大制药通过综合比较 CRO 企业的技术成熟度、研发周期、报价等因素，最终选择了诺康达作为其依达拉奉注射液和左乙拉西坦原料及注射液补充研究的 CRO 服务机构，并于 2014 年 3 月、7 月和 10 月分别与公司签订了《依达拉奉原料工艺变更相关技术咨询合同》《依达拉奉注射液变更工艺补充申请技术开发（委托）合同》和《左乙拉西坦原料及注射液补充研究资料技术开发（委托）合同》，双方自此建立了良好的委托研发合作关系，具有合理的商业背景。	签署委托研发技术服务合同，开展仿制药及一致性评价等药学研究服务或临床研究服务
亦嘉新创	2017 年 4 月	亦嘉新创成立于 2017 年 4 月，是一家由基金公司主导的适合未来医药和器械行业发展的 MAH 持证企业。深圳奎木投资管理有限公司（以下简称“深圳奎木”）管理团队在筹备设立亦嘉新创阶段即对研发品种的选择开展了市场调研，同时由于深圳奎木的董事长陶攀曾参与过重庆泰然对诺康达的投资调查，并于 2014 年负责了重庆泰然对诺康达的投资，其对诺康达具有较为深入的了解，比较认可诺康达作为一家 CRO 公司的业务能力和行业地位。因此，在对相关药品品种的市场容量、仿制药开发的技术成熟性等调研过程中，深圳奎木与诺康达进行过详细的交流、讨论。 基于上述原因，亦嘉新创完成公司设立及研发品种选择后，基于	签署委托研发技术服务合同，开展仿制药及一致性评价等药学研究服务或临床研究服务

		对诺康达整体研发实力、执行力与响应速度、收费、地域便利性等因素的考量，以及对诺康达核心技术团队的认可，于 2017 年 4 月 28 日与公司签订了首份《技术开发（委托）合同》，将 8 个仿制药的技术委托给诺康达开展，双方自此开始建立了良好的合作关系，具有合理的商业背景。	

本所认为，发行人与浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创建立合作关系均具有真实合理的时间、背景及方式。

2、关联方向发行人采购药学及临床研究服务占其采购同类业务的比例

报告期内，发行人系浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创等关联方的重要 CRO 服务提供商。

浙江佰奥、亦嘉新创为成立时间相对较晚的专业从事药品研发投资的 MAH 持证公司，基于对发行人团队研发能力及项目经验的认可，截至目前仅委托了发行人作为其药学研究及临床研究服务提供商，即报告期内浙江佰奥及亦嘉新创向发行人采购药学及临床研究服务占其采购同类业务的比例均为 100.00%。

海南爱科、博大制药系成立时间相对较早的制药企业，发行人并非其唯一的药学研究及临床研究服务提供商。根据海南爱科、博大制药所提供的数据，报告期各期，海南爱科、博大制药向诺康达采购的药学研究服务及临床研究服务占其采购同类业务的比例具体如下：

客户名称	向诺康达采购的药学研究服务及临床研究服务占其采购同类业务的比例			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
海南爱科	78.70%	42.10%	100.00%	0.00%
博大制药	0.00%	25.00%	14.00%	99.00%

注：根据各家关联方所提供的数据不同，海南爱科向诺康达的同类业务采购占比系以其各年度所签署的药品委托研发服务合同额为计算维度；博大制药的向诺康达的同类业务采购占比系以其各年度所支付的委托研发费用为计算维度。

3、关联交易毛利率与非关联交易毛利率的对比情况及差异原因

报告期各期，公司关联交易毛利率与非关联交易毛利率的对比情况及差异原因具体如下：

（1）2022 年 1-6 月毛利率比较

业务类别	收入	成本	关联交易毛利率	非关联交易毛利率	毛利率差异	差异原因
药学研究	683.80	279.00	59.20%	45.63%	13.57%	海南爱科委托研发的氟康唑氯化钠注射液、左氧氟沙星氯化钠注射液、甲硝唑氯化钠注射液本期完成实验小试，确认收入 265.28 万元、结转成本 43.65 万元，贡献的毛利较大，原因在于前述三个项目均为重复性项目，技术成熟，探索性成本降低，且氟康唑氯化钠注射液项目在 2021 年已经协助其他非关联方客户取得批件。扣除前述三个项目后，本期向关联方提供服务收入 418.52 万元，结转成本 235.35 万元，毛利率为 43.77%，与非关联交易的毛利率相当。
临床研究	146.81	26.12	82.21%	17.97%	64.24%	2022 年 1-6 月关联方临床研究项目仅为枸橼酸西地那非口崩片人体生物等效性试验项目，根据《枸橼酸西地那非口崩片生物等效性研究技术指导原则》，枸橼酸西地那非口崩片用于治疗成年男性勃起功能障碍，其主要成分西地那非吸收迅速，与空腹状态下服用相比，口腔崩解片与高脂饮食同服会引起显著的吸收延迟，推荐空腹服用，因此该项目后续开展临床试验过程中，只需做空腹试验，无须再行开展餐后试验，因此项目成本大幅降低，进而导致本期临床研究关联交易的毛利率较高，符合业务实质，具有合理性。

（2）2021 年度毛利率比较

业务类别	收入	成本	关联交易毛利率	非关联交易毛利率	毛利率差异	差异原因
药学研究	1,554.54	623.91	59.87%	53.35%	6.52%	药学研究项目具有定制化的特点，探索性的成本具有不可控的调整，故毛利率存在一定的波动，属于合理情况。
临床研究	79.60	79.60	0.00%	9.96%	-9.96%	向关联方提供临床研究服务，本期未完成，公司按照实际发生成本确认收入和结转成本，故本期毛利率为 0，与非关联交易的毛利率存在差异，属合理情况。

（3）2020 年度毛利率比较

业务类别	收入	成本	关联交易毛利率	非关联交易毛利率	毛利率差异	差异原因
药学研究	1,138.93	439.35	61.42%	60.97%	0.46%	与非关联交易毛利率基本一致。

注：本年度临床研究业务不存在关联交易。

（4）2019 年度毛利率比较

业务类别	收入	成本	关联交易毛利率	非关联交易毛利率	毛利率差异	差异原因

药学研究	770.31	345.11	55.20%	49.33%	5.87%	药学研究项目具有定制化的特点，探索性的成本具有不可控的调整，故毛利率存在一定的波动，属于合理情况。

注：本年度临床研究业务不存在关联交易。

本所认为，除 2020 年度外，报告期各期发行人关联销售的毛利率与同类业务非关联交易的毛利率均存在一定的差异，但相关差异均具有合理性。

（四）浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创获取批件后的生产及销售情况

本所律师实地走访了上述四家关联方或与其进行了视频访谈，查阅了发行人与其签订的合同清单及相应的合同，查阅了上述关联方获得的批件。

1、浙江佰奥

截至本补充法律意见书出具之日，向浙江佰奥所提供的药学研究和临床研究服务的主要项目及具体内容如下：

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额（万元）	签订日期	已完成里程碑	是否已取得批件
1	西甲硅油原料	药学研究-仿制药	委托公司研究开发西甲硅油原料。技术开发目标系在中国境内研发、申报并通过原料药技术审评，取得原料备案号 A	280.00	2020.4.14	注册受理	否
2	西甲硅油口服乳剂	药学研究-仿制药	委托公司研究开发西甲硅油口服乳剂。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	300.00	2020.9.04	实验室小试	否
3	枸橼酸西地那非口崩片	药学研究-仿制药	委托公司研究开发枸橼酸西地那非口崩片（50mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	300.00	2020.4.14	注册受理	否
4	叶酸片	药学研究-仿制药	委托公司研究开发叶酸片（0.4mg、5mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	400.00	2020.4.14	（0.4MG）工艺交接、（5MG）注册受理	否
5	盐酸托莫西汀口服溶液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发盐酸托莫西汀口服溶液（100ml:400mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	282.60	2020.4.14	注册受理	否
6	酒石酸匹莫范色林原料	药学研究-仿制药	委托公司研究开发酒石酸匹莫范色林原料及胶囊（34mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报	826.92	2020.4.14	注册受理	否

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额（万元）	签订日期	已完成里程碑	是否已取得批件
7	酒石酸匹莫范色林胶囊	药学研究-仿制药	并取得原料药备案号 A 和制剂生产批件			工艺交接	否
8	依帕司他原料	药学研究-仿制药	委托公司研究开发依帕司他原料及片剂（50mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得原料药备案号 A 和制剂生产批件	560.00	2020.6.29	实验室小试	否
9	依帕司他片剂	药学研究-仿制药				实验室小试	否
10	酒石酸匹莫范色林胶囊人体等效性试验	临床研究	委托公司负责组织完成酒石酸匹莫范色林胶囊（34mg）空腹及餐后人体等效性预试验（空腹及餐后各 12 例）及正式试验（空腹及餐后各 28 例）	380.00	2020.6.29	尚未开展	否
11	枸橼酸西地那非口崩片人体等效性试验	临床研究	委托公司负责组织完成枸橼酸西地那非口崩片（50mg）空腹及餐后人体等效性预试验（空腹及餐后各 12 例）及正式试验（空腹及餐后各 32 例）	320.00	2020.12.10	已完成	否

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额。

由上表可知，截至本补充法律意见书出具之日，浙江佰奥委托公司所开展的 9 项药学研究项目中 4 个项目已完成注册受理，2 个项目已完成工艺交接（叶酸片项目 5mg 规格已注册受理，0.4mg 规格尚未注册受理，因此整体项目阶段按完成工艺交接统计），3 个项目已完成实验室小试，均尚未取得批件；浙江佰奥委托公司所开展的 2 项临床研究项目系上述药学研究项目中的临床 BE 项目，其中枸橼酸西地那非口崩片人体等效性试验项目已完成且已完成注册受理，截至本补充法律意见书出具之日，该药品正处于审批阶段，尚未取得正式批件。

截至本补充法律意见书出具之日，浙江佰奥尚未取得药品注册批件，不涉及批件的对外转让或者取得批件后的药品生产与销售情况。

2、海南爱科

截至本补充法律意见书出具之日，除已终止项目外，发行人向海南爱科所提供的药学研究和临床研究服务的主要项目及具体内容如下：

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额（万元）	签订日期	已完成里程碑	是否已取得批件
1	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发盐酸莫西沙星氯化钠注射液（规格：250ml:莫西沙星 0.4g 与氯化钠 2.0g）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取	130.00	2013.12.10	通过审批	是

			得制剂生产批件				
2	依托咪酯乳状注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发依托咪酯脂肪乳注射液（规格：10ML:20MG）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得相应的生产批件	350.00	2014.5.01	工艺交接	否
3	碳酸氢钠林格注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发碳酸氢钠林格注射液（500ml）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	220.00	2020.6.30	实验室小试	否
4	小儿等渗电解质注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发小儿等渗电解质注射液（100ml；250ml;500ml）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	270.00	2020.6.30	工艺交接	否
5	复方氨基酸注射液（18AA-VII）	药学研究-仿制药	委托公司研究开发复方氨基酸注射液（18AA-VII）（200ml:20.650g（按总氨基酸计））。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	500.00	2020.10.28	实验室小试	否
6	复方氨基酸注射液（20AA）	药学研究-仿制药	委托公司研究开发复方氨基酸注射液（20AA）（500ml:50g（按总氨基酸计））。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	660.00	2020.10.28	实验室小试	否
7	膦甲酸钠注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发膦甲酸钠注射液（规格：2.4g/100ml）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	270.00	2021.3.26	实验室小试	否
8	盐酸艾斯洛尔氯化钠注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发盐酸艾斯洛尔氯化钠注射液（规格：1g/100ml（250ml:2500mg））。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	270.00	2021.3.26	实验室小试	否
9	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	药学研究-一致性评价	委托公司研究开发乳酸环丙沙星氯化钠注射液（按环丙沙星计 100ML：环丙沙星 0.2G 与氯化钠 0.9G）制剂。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂一致性评价补充申请批件	290.00	2022.4.22	实验室小试	否
10	氟康唑氯化钠注射液	药学研究-一致性评价	委托公司研究开发氟康唑氯化钠注射液（100ML：氟康唑 0.2G 与氯化钠 0.9G）制剂。技术开发目标系在中国	290.00	2022.4.22	实验室小试	否

			境内研发、申报并取得制剂一致性评价补充申请批件				
11	左氧氟沙星氯化钠注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发左氧氟沙星氯化钠注射液（50ML：左氧氟沙星 0.25G 与氯化钠 0.45G；100ML: 左氧氟沙星 0.5G 与氯化钠 0.9G）制剂。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	320.00	2022.4.22	实验室小试	否
12	甲硝唑氯化钠注射液	药学研究-一致性评价	委托公司研究开发甲硝唑氯化钠注射液（100ML：甲硝唑 0.5G 与氯化钠 0.8G）制剂。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂一致性评价补充申请批件	290.00	2022.4.22	实验室小试	否

截至本补充法律意见书出具之日，海南爱科委托研发的 12 项主要项目中，1 个项目已取得药品注册批件，2 个项目已完成工艺交接，9 个项目已完成实验室小试，2 个项目已经终止。其中，已取得批文药品系盐酸莫西沙星氯化钠注射液，批件的具体信息如下：

序号	药品名称	药品批准文号	批件号	批件日期	上市许可持有人	生产企业	批件是否对外转让
1	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	国药准字 H20203091	2020S00124	2020.3.11	海南爱科	海南爱科	否

作为医药制造企业，海南爱科自取得该批件后即自行组织了药品的生产与销售工作。截至本补充法律意见书出具之日，该药品生产销售情况良好，已于 2020 年 8 月入选全国集采，并在多个省份实现中标销售，海南爱科盐酸莫西沙星氯化钠注射液各年度的生产及销售数据具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
生产数量（袋）	2,955,330	7,679,520	3,167,100
销售数量（袋）	3,285,355	5,732,098	2,629,442
销售金额（万元）	9,784.88	18,161.80	9,853.75

截至本补充法律意见书出具之日，海南爱科所取得盐酸莫西沙星氯化钠注射液的生产批件未对外转让。

3、博大制药

截至本补充法律意见书出具之日，发行人向博大制药所提供的药学研究和临床研究服务的主要项目及具体内容如下：

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额（万元）	签订日期	已完成里程碑	是否取得批件
1	依达拉奉原料工艺变更相关技术咨询	药学研究-其他	就依达拉奉原料工艺变更补充资料编制项目进行技术咨询，并支付咨询报酬。咨询内容：依达拉奉原料原料工艺变更的补充申请资料申报到 CDE 前进行资料整体性的指导，使其达到国家审评要求，并负责跟踪在 CDE 的评审情况	18.00	2014.3.13	已完成	-
2	依达拉奉注射液变更工艺补充申请	药学研究-仿制药	委托公司研究开发依达拉奉注射液变更工艺补充申请。技术开发目标系在中国境内研发、申报依达拉奉注射液变更工艺补充申请并取得相应的变更工艺补充申请生产批件	135.00	2014.7.15	通过审批	是
3	左乙拉西坦原料及注射液补充研究资料技术开发	药学研究-仿制药	委托公司完成左乙拉西坦原料及注射液的补充研究工作，具体工作内容包括对起始原料、关键中间体进行详细的质量研究，并实现满足本质量标准的三批验证生产；对工艺过程中可能产生的杂质，进行详细的分析和研究，并对不能购买到的理论杂质进行自行合成、结构确认和质量等研究等	150.00	2014.10.10	已完成	-
4	左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料技术开发	药学研究-仿制药	委托公司以其已有的申报临床研究资料、临床批件补充资料及生产验证相关资料为基础，开展左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料的补充研究工作，以达到仿制药申报生产的注册要求，并取得相关批件	415.44	2017.12.30	通过审批	是
5	依达拉奉注射液一致性评价技术开发	药学研究-一致性评价	委托公司在中国境内进行依达拉奉注射液的一致性评价研究工作，并协助其进行项目申报直至通过一致性评价	573.70	2018.5.02	通过审批	是
6	依达拉奉注射液包材相容性研究及	药学研究-其他	委托公司开发依达拉奉注射液包材相容性（包材组件：安瓿瓶）；生产	50.00	2018.11.12	已完成	-

	生产组件相容性研究		组件相容性（生产组件：胶管、管道、储液罐、滤芯）研究项目，技术目标：完成依达拉奉注射液包材、生产组件相容性研究，确定依达拉奉注射液与其包装材料、生产组件是否具有良好的相容性				
7	左乙拉西坦注射用浓溶液生产组件相容性研究	药学研究-其他	委托公司开发左乙拉西坦注射用浓溶液生产组件相容性（生产组件：胶管、管道、储液罐、滤芯）研究项目，技术目标：完成左乙拉西坦注射用浓溶液生产组件相容性研究，确定左乙拉西坦注射用浓溶液与其生产组件是否具有良好的相容性	42.00	2019.2.28	已完成	-
8	依达拉奉注射液容器密封完整性检测研究-BD	药学研究-其他	委托公司采用真空衰减法、色水法和微生物挑战法对依达拉奉注射液（规格：20ml）进行包装容器的密封完整性测试研究	35.00	2020.8.19	已完成	-
9	左乙拉西坦注射液容器密封完整性检测研究-BD	药学研究-其他	委托公司采用色水法和微生物挑战法对左乙拉西坦注射液（规格：5ml）进行包装容器的密封完整性测试研究	18.00	2020.8.19	已完成	-
10	司来帕格片技术开发	药学研究-仿制药	委托公司研究开发司来帕格片（规格：0.2mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	290.00	2022.10.24	未进入里程碑	否
11	司来帕格片临床 BE 试验	临床研究	委托公司负责组织完成司来帕格片（规格：0.2mg）的生物等效性试验	400.00	2022.10.24	尚未开展	否

注：1、合同金额包含相关补充合同（如有）金额；2、“药学研究-其他”类项目无里程碑阶段划分，项目进展为履约中或已完成。

截至本补充法律意见书出具之日，公司与博大制药及其子公司已签署合同的合作项目共 11 个，其中 3 项主要的仿制药或一致性评价项目均已取得《药品注册批件》或《药品补充申请批准通知书》，相关批件的具体信息如下：

序号	药品名称	药品批准文号	批件号	批件日期	上市许可持有人	生产企业	批件是否对外转让

1	依达拉奉注射液	国药准字H20051992	2018B03362	2018-7-12	博大制药	博大制药	否
2	依达拉奉注射液	国药准字H20051992	2021B01692	2021-6-01	博大制药	博大制药	否
3	左乙拉西坦注射用浓溶液	国药准字H20213690	2021S00941	2021-9-01	博大制药	博大制药	否

2018 年 7 月 12 日，博大制药取得国家药品监督管理局下发的关于依达拉奉注射液变更工艺补充申请相关的《药品补充申请批件》；2021 年 6 月 1 日，博大制药取得国家药品监督管理局下发的关于依达拉奉注射液一致性评价等相关申请内容的《药品补充申请批准通知书》。截至本补充法律意见书出具之日，博大制药未对外转让该批件。作为医药制造企业，博大制药已自行开展依达拉奉注射液的生产与销售工作，生产及销售情况良好，博大制药该药品最近一年一期的具体生产与销售数据如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度
生产数量（万支）	41.29	75.19
销售数量（万支）	21.23	56.82
销售金额（万元）	926.31	2,543.02

2021 年 9 月 1 日，博大制药取得国家药品监督管理局下发的左乙拉西坦注射液的《药品注册证书》。截至本补充法律意见书出具之日，博大制药取得左乙拉西坦注射液生产批件后未曾对外转让。作为医药制造企业，博大制药自行开展该药品的生产与销售工作，生产及销售情况良好，博大制药该药品最近一年一期的具体生产与销售数据如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度
生产数量（万支）	20.25	13.52
销售数量（万支）	1.87	-
销售金额（万元）	70.13	-

4、亦嘉新创

截至本补充法律意见书出具之日，除已终止项目外，发行人向亦嘉新创所提供的药学研究和临床研究服务的主要项目及具体内容如下：

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额（万元）	签订日期	已完成里程碑	是否已取得批件
1	盐酸氨溴索口服液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发盐酸氨溴索口服溶液（600mg:100ml）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	260.00	2017.4.28	通过审批	是

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额（万元）	签订日期	已完成里程碑	是否已取得批件
2	利培酮口服溶液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发利培酮口服溶液（1mg、2mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	300.00	2017.4.28	注册受理	否
3	氯雷他定糖浆	药学研究-仿制药	委托公司研究开发氯雷他定糖浆（ 1mg/ml,60ml/ 瓶 ， 100ml/瓶）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	300.00	2017.5.10	注册受理	否
4	左卡尼汀口服溶液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发左卡尼汀口服溶液。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	320.00	2017.5.10	注册受理	否
5	左乙拉西坦口服溶液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发左乙拉西坦口服溶液（10%，150ml/瓶）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	320.00	2017.5.10	注册受理	否
6	阿司匹林肠溶片	药学研究-一致性评价	委托公司开展诺氟沙星片（0.1g、0.3g）一致性评价技术开发工作。技术开发目标系依据 CFDA 仿制药质量和疗效一致性评价的法规及技术指导原则在中国境内进行一致性评价研究及申报工作，并通过一致性评价	450.00	2017.5.8	实验室小试-暂停	否
7	诺氟沙星片	药学研究-一致性评价	委托公司开展诺氟沙星片（规格：0.1g）一致性评价技术开发工作。技术开发目标系依据 CFDA 仿制药质量和疗效一致性评价的法规及技术指导原则在中国境内进行一致性评价研究及申报工作，并通过一致性评价	200.00	2017.11.01	工艺交接-暂停	否

截至本补充法律意见书出具之日，亦嘉新创委托研发的 7 项主要项目中：1 个项目已取得批件，4 个项目已完成注册申报，1 个项目为工艺交接-暂停状态，1 个项目为实验室小试-暂停状态。其中，已取得批件项目系盐酸氨溴索口服溶液，该批件的具体信息如下：

序号	药品名称	药品批准文号	批件号	批件日期	上市许可持有人	生产企业	批件是否对外转让
1	盐酸氨溴索口服溶液	国药准字 H20213746	2021S01014	2021-9-24	亦嘉新创	北京诚济制药股份有限公司	否

2021 年 9 月 24 日，亦嘉新创取得国家药品监督管理局下发的盐酸氨溴索口服溶液《药品注册证书》。作为 MAH 企业，亦嘉新创取得盐酸氨溴索口服溶液

的《药品注册证书》后，委托北京诚济制药股份有限公司开展药品生产活动。截至本补充法律意见书出具之日，亦嘉新创盐酸氨溴索口服溶液已经完成在相关省份的挂网，并已开始形成小批量的生产与销售。自取得批件以来，亦嘉新创盐酸氨溴索口服溶液已累计生产 20.60 万瓶，累计销售 18.20 万瓶，累计实现销售收入 73.50 万元。

2022 年 6 月 8 日，为进一步拓展对外合作，亦嘉新创与亚宝药业集团股份有限公司（股票代码：600351，股票简称：亚宝药业）签署了《关于盐酸氨溴索口服溶液权益转让协议》，亦嘉新创将其所持有的“盐酸氨溴索口服溶液”的 20%权益以 170 万元的价格转让给亚宝药业。

根据上述转让协议的约定，转让方向原登记机构办理变更登记完成之日为药品权益转让完成日，如因国家法律法规或政策原因暂不能变更登记为共同持有人，则转让方承诺自本协议生效之日起，受让方即拥有对应权益，视为权益转让完成，待变更登记障碍消除后，受让方需及时办理。截至本补充法律意见书出具之日，上述权益转让暂未能办理批件的变更登记手续，相关权益转让协议已于协议签署日在北京市国信公证处办理完毕公证，根据协议约定，亚宝药业已于 2022 年 6 月 8 日实际取得盐酸氨溴索口服溶液的 20%权益。本次权益转让完成后，亦嘉新创实际持有盐酸氨溴索口服溶液的 80%权益，亚宝药业持有盐酸氨溴索口服溶液的 20%权益

亚宝药业成立于 1999 年 1 月 26 日，主要从事药品的研发、生产和销售业务，其产品涵盖中西药制剂、贴敷剂、原料药和药用包装材料等，系上海证券交易所上市公司，其基本信息如下：

公司中文名称	亚宝药业集团股份有限公司
公司英文名称	YABAO PHARMACEUTICAL GROUP CO.LTD
股票代码	600351.SH
股票简称	亚宝药业
统一社会信用代码	91140000701108049W
注册资本	77000.0023 万元人民币
法定代表人	任武贤
企业性质	其他股份有限公司（上市）
注册地址	山西省芮城县富民路 43 号
办公地址	山西省芮城县富民路 43 号

本所认为，报告期内关联方委托研发项目自取得相关批件后，均由关联方自行或委托其他生产商进行相关药品的生产与销售工作，相关药品的生产销售情况良好，相关批件未对外转让。

（五）关联销售金额逐年增长的情况

本所律师实地走访了发行人上述四家关联方或与其进行了视频访谈，查阅了发行人与其签订的合同清单及相应的合同，并与发行人实际控制人、商务部负责人进行了访谈。

1、报告期内关联销售金额逐年增长的原因

根据本所律师的核查，报告期内，发行人关联销售主要系向四家关联方所提供的药学研究及临床研究服务，具体销售金额及其增长情况如下：

单位：万元

关联销售	关联方	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
		金额	金额	金额	金额
受托研发服务-药学研究	浙江佰奥	111.78	465.85	735.58	7.90
	海南爱科	517.61	546.80	158.02	29.08
	博大制药	-	164.36	163.79	314.19
	亦嘉新创	54.41	377.53	81.53	419.13
	小计	**683.80**	**1,554.54**	**1,138.93**	**770.31**
受托研发服务-临床研究	浙江佰奥	146.81	79.60	-	-
	小计	**146.81**	**79.60**	**-**	**-**
关联销售总额		**830.62**	**1,634.14**	**1,138.93**	**770.31**
关联销售同比增加额		**-**	**495.21**	**368.62**	**-**
关联销售同比增长率		**-**	**43.48%**	**47.85%**	**-**
主营业务收入同比增长率		-	**45.39%**	**-3.23%**	-
关联销售/主营业务收入		**6.78%**	**7.64%**	**7.74%**	**5.07%**

报告期各期，公司关联销售总额分别为 770.31 万元、1,138.93 万元、1,634.14 万元和 830.62 万元，占同期主营业务收入的比例分别为 5.07%、7.74%、7.64%和 6.78%。报告期内，关联销售金额虽持续增长，但关联销售占比自 2020 年以后已较为稳定，占比相对较低。

2020 年度，公司关联销售额较 2019 年度增加 368.62 万元，同比增长 47.85%，增速相对较快，主要系因浙江佰奥于 2019 年 12 月成立后陆续委托公司研发了多个药学研究项目，且较多进入到实验室小试或工艺交接的里程碑收

入确认节点。2019 年度、2020 年度浙江佰奥关联销售金额分别为 7.90 万元和 735.58 万元，增长明显，是导致 2020 年度关联交易金额较 2019 年增长较多、增速较快的最主要原因。

2021 年度，公司关联销售额较 2020 年度增加 495.21 万元，同比增长 43.48%，增速仍较快，但较上一年度关联销售金额的增幅略有下降，且与当年度公司主营业务收入的同比增速较为接近。本年度公司关联销售增长主要系海南爱科及亦嘉新创的部分项目进展较为顺利，较多项目达到了符合收入确认的里程碑节点所致。

最近三年，发行人关联销售金额逐年增长的主要原因包括：

（1）海南爱科委托研发项目增多，具有合理的商业背景

海南爱科系公司创始股东兼公司董事王春鹏女士与其配偶李克敏先生所共同控制的制药公司，成立于 2002 年 8 月，专业从事原料药、固体制剂、外用药制剂、大输液、粉针剂、小容量注射剂等药品的生产与销售。由于其自身尚不具备自主开展药品研发的人员和效率，存在开展委托药品研发的合理需求。再基于其实际控制人系公司创始股东、董事的关系背景，因而经过考察后，自公司设立之初即与公司开展了委托研发合作，并在后续合作中建立了良好的合作关系，已成为公司的重要客户之一。

最近几年，随着海南爱科生产经营效益不断提升，尤其自其委托公司研发的盐酸莫西沙星氯化钠注射液取得批件并成功入选全国集采后，其生产经营规模及资金实力不断提升，进一步激发了其开展药品研发的积极性。基于前期良好的合作关系及成功的项目研发经验，报告期内海南爱科委托公司研发项目持续增加。2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，海南爱科分别与公司签署了 5 项、2 项及 4 项委托研发服务合同，合同金额分别为 2,150 万元、540 万元和 1,190 万元。随着该等项目的持续推进，报告期各期公司累计确认来自海南爱科的关联交易收入分别为 29.08 万元、158.02 万元、546.80 万元和 517.61 万元，关联交易金额不断增长，是导致最近三年公司关联销售总额呈现逐年增长趋势的主要原因之一，具有客观合理的商业背景。

（2）MAH 制度的实施客观上推动了公司关联交易的增长

浙江佰奥和亦嘉新创均为我国 MAH 制度推行以来新成立的药品研发投资企业，其中亦嘉新创成立于 2017 年 4 月，其实际控制人陶攀原系公司股东杭州泰然的投资总监；浙江佰奥成立于 2019 年 12 月，为公司参股投资公司。MAH 企业通常采取 VIC 业务模式，即“风险投资+知识产权+研发外包”，其药品研发端高度依赖 CRO 企业。因此，基于自身的主要经营模式特点，及其与发行人之间的股权投资关系或人员关系等背景，自成立之初，浙江佰奥、亦嘉新创即与公司建立了委托研发合作关系，委托公司开展多个药品的研发服务项目。

报告期各期，公司向浙江佰奥所提供的受托研发服务金额分别为 7.90 万元、735.58 万元、545.45 万元和 258.59 万元，向亦嘉新创所提供的受托研发服务金额分别为 419.13 万元、81.53 万元、377.53 万元和 54.41 万元，关联销售金额合计分别为 427.03 万元、817.11 万元、922.98 万元和 313.25 万元，总体呈现出关联交易金额不断上升的趋势。MAH 制度的推行实施客观上导致了公司报告期内关联交易金额的增长。

本所认为，报告期内公司关联交易金额逐年增长具有合理原因。

2、关联交易未影响发行人的经营独立性

报告期内，发行人主要为浙江佰奥、海南爱科、博大制药及亦嘉新创等四家关联方企业提供药学研究服务以及少量的临床研究服务。其中，海南爱科和博大制药系成立多年的医药制造企业，浙江佰奥和亦嘉新创是药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业，均契合公司的目标客户定位。相关关联交易及药品研发项目具有真实的商业背景和市场需求前景，符合关联方的实际业务需要。发行人作为国内具有相对丰富的药品研发经验的 CRO 企业，相关关联交易具有合理性和必要性，关联交易未影响发行人的经营独立性。

报告期各期，公司对关联方实现的收入及占比数据具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联销售收入	830.62	1,634.14	1,138.93	770.31
主营业务收入	12,251.77	21,390.77	14,712.60	15,204.18
关联销售收入占比	6.78%	7.64%	7.74%	5.07%
关联销售毛利	525.49	930.63	699.57	425.18

毛利总额	5,898.27	10,274.29	7,931.20	7,050.77
关联销售毛利占比	8.91%	9.07%	8.82%	6.03%

从收入贡献及占比来看，报告期各期，公司关联销售总额分别为 770.31 万元、1,138.93 万元、1,634.14 万元和 830.62 万元，占同期主营业务收入的比例分别为 5.07%、7.74%、7.64%和 6.78%。尽管公司关联销售的金额持续增长且增幅较大，但报告期内，除 2020 年度较 2019 年度关联销售占主营业务收入的比例有所增长外，2021 年度相关占比已趋于稳定且较 2020 年度略有下降。

从毛利贡献及占比来看，报告期各期，公司关联销售所贡献的毛利分别为 425.18 万元、699.57 万元、930.63 万元和 525.49 万元，占公司各期毛利总额的比例分别为 6.03%、8.82%、9.07%和 8.91%。尽管公司关联销售的毛利贡献持续增长且增幅较大，但报告期内，除 2020 年度较 2019 年度关联销售毛利贡献占比显著增长外，2021 年度相关占比已趋于稳定，仅略有小幅上升。

综合上述收入占比及毛利贡献情况来看，尽管报告期内公司关联销售金额持续增长，但相关收入及毛利的占比已于 2021 年度趋于稳定且均未超过 10%。

此外，经统计，截至 2022 年 6 月末，公司与关联方所签订的在手订单金额合计 3,847.03 万元，公司在手订单中关联方在手订单占公司全部在手订单总额的比例仅为 4.90%，占比相对较小，已低于 2021 年度的关联销售收入及其毛利占比，未来关联交易占比有可能将进一步下降。

分类	名称	在手订单金额（万元）
关联方	浙江佰奥	1,131.03
	海南爱科	2,202.74
	吉林博大	-
	亦嘉新创	513.26
	小计	**3,847.03**
在手订单总额		78,518.23
关联方订单占比		**4.90%**

注 1：鉴于公司属于 CRO 企业，项目执行周期通常较长，在手订单主要系已签署但尚未执行或尚未执行完毕的受托研发合同，在手订单金额为相关合同总额（不含税）减去该类项目累计已结转收入的差额。由于截至本补充法律意见书出具之日的财务数据尚未审计，表中在手订单为截至 2022 年 6 月 30 日数据。2022 年 7 月 1 日至本补充法律意见书出具之日期间，公司除与博大制药子公司新签署了 690 万元的司来帕格片技术开发及临床研究合同外，未再与其他关联方签署新的关联交易合同。如将 2022 年 10 月公司与博大制药新签署的 690 万元合同模拟计算到上表中，关联方在手订单总额将增加至 4,537.03 万元，关联方在手订单占比将由 4.90%提升至 5.73%，关联方在手订单占比仍低于 2021 年度的关联销售

收入及毛利占比。

综上，报告期内，公司对关联方的销售收入及毛利占比均未超过 10%，且截至报告期末公司对关联方的在手订单占比未超过 5%，公司对关联业务不存在重大依赖，关联交易未影响公司的经营独立性。

本所认为，报告期内发行人关联交易金额持续增长具有合理性，关联交易的收入及毛利占比相对较低，未构成发行人对关联方的严重依赖，未影响发行人的经营独立性。

（六）关于报告期内发行人与关联方的资金往来、销售渠道、主要客户及供应商重叠以及代垫成本、费用情况

本所律师查阅了发行人报告期内的银行流水，将关联方的主要客户和供应商名单并与发行人的主要客户供应商名单进行交叉比对。

报告期内，公司与关联方之间的资金往来均系正常业务往来相关的销售收款或采购付款，不存在非经营性资金往来情况。

报告期内，浙江佰奥尚处于药品研发投资阶段，未曾开展药品生产和销售活动，不存在销售客户；在供应商方面，除委托诺康达进行药品研发外，主要系委托浙江北生药业汉生制药有限公司开展相关药品研发过程中所涉及到的 CMP 条件下工艺验证活动。浙江佰奥与发行人销售渠道、主要客户及供应商之间不存在重叠情况，亦不存在浙江佰奥为发行人代垫成本、费用情形。

报告期内，发行人的客户及供应商与海南爱科的主要客户及供应商之间存在部分重合或受同一实际控制人控制的情况，相关情形符合医药行业的行业特点，具备合理的商业背景及原因，不存在通过虚构交易虚增发行人收入或代垫发行人成本的情形，且相关客户及供应商不属于发行人的主要客户或供应商，具体情况本补充法律意见书“四、关于实际控制人认定及同业竞争”之“（三）关于王春鹏及其近亲属的关联企业是否存在同业竞争的情况”。

报告期内，发行人的客户及供应商与博大制药的主要客户及供应商之间存在部分重合或受同一实际控制人控制的情况，但相关客户及供应商均不属于发行人的主要客户或供应商，发行人与博大制药之间不存在主要客户或供应商重叠情形，亦不存在博大制药为发行人代垫成本、费用情形。其中：（1）客户方

面，博大制药的主要客户国药控股江苏有限公司、国药控股温州有限公司、国药控股广东粤兴有限公司与发行人的客户国药国瑞均系国药控股股份有限公司控制的企业，同属于国药集团。但上述国药集团旗下与发行人及博大制药所发生交易的主体及具体交易内容均不同，其中与博大制药发生交易的国药控股江苏有限公司、国药控股温州有限公司等企业系国药集团旗下的药品批发与销售企业，而国药国瑞系国药集团旗下的药品生产企业，发行人主要为国药国瑞提供注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯原料及制剂的技术开发服务，而博大制药主要向该等客户销售其所生产的依达拉奉注射液、利伐沙班片等药品。2021 年度、2022 年 1-6 月，发行人为国药国瑞提供服务的金额分别为 71.17 万元、318.24 万元，占发行人当期营业收入的比例分别为 0.30%、2.61%，相关销售金额及占比均较低，国药国瑞不属于发行人的主要客户，即发行人与博大制药之间不存在主要客户重叠情形；（2）供应商方面，博大制药的主要供应商中浙江普洛康裕制药有限公司、辽源市百康药业有限责任公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、浙江国邦药业有限公司、石药集团新诺威制药股份有限公司同时系发行人的供应商，但报告期内发行人累计向上述供应商的采购金额合计仅为 12.12 万元，并非发行人的主要供应商，即发行人与博大制药之间不存在主要供应商重叠情形。

亦嘉新创于 2021 年 9 月取得第一个药品——盐酸氨溴索口服溶液的注册批件，目前已开展该药品的小规模生产与销售活动，其客户及供应商与发行人的客户及供应商之间存在部分重合或受同一实际控制人控制的情况，但相关客户及供应商均不属于发行人的主要客户或供应商，发行人与亦嘉新创之间不存在主要客户或供应商重叠情形，亦不存在亦嘉新创为发行人代垫成本、费用情形。其中：（1）客户方面，亦嘉新创的主要客户国药控股福州有限公司、国药控股南平新力量有限公司、国药控股宁德有限公司、国药控股泉州有限公司与发行人的客户国药国瑞均系国药控股股份有限公司控制的企业，同属于国药集团。但上述国药集团旗下与发行人及亦嘉新创所发生交易的主体及具体交易内容均不同，其中与亦嘉新创发生交易的国药控股福州有限公司、国药控股南平新力量有限公司等企业系国药集团旗下的药品批发与销售企业，而国药国瑞系国药集团旗下的药品生产企业，发行人主要为国药国瑞提供注射用盐酸罗沙替丁醋

酸酯原料及制剂的技术开发服务，而亦嘉新创主要向该等客户销售盐酸氨溴索口服溶液等药品。如上所述，报告期内向国药国瑞销售的金额及占比均较小，国药国瑞不属于发行人的主要客户，即发行人与亦嘉新创之间不存在主要客户重叠情形；（2）供应商方面，亦嘉新创的主要供应商北京诚济制药股份有限公司、山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司、深圳市优普惠药品股份有限公司、沧州益康食品药品包装有限公司、湖南尔康制药股份有限公司同时系发行人的供应商，但报告期内发行人累计向上述供应商的采购金额合计仅为 12.12 万元，并非发行人的主要供应商，即发行人与亦嘉新创之间不存在主要供应商重叠情形。

本所认为，发行人与关联方之间的资金往来均系正常业务往来相关的销售收款或采购付款，相互之间不存在非经营性资金往来；报告期各期，浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创等关联方与公司之间均不存在主要客户或供应商重叠情况，亦均不存在为公司代垫成本、费用情形。

（七）国科兴和为发行人提供融资服务的情况

本所律师查阅了发行人与国科兴和签订的融资服务合同及相应的发票，查阅了公司 C 轮融资中公司与非关联方所签署的融资服务协议，与发行人的实际控制人进行了访谈并登录国科兴和的官网（http://www.casxcapital.com/）进行了核查。

1、国科兴和为发行人提供融资服务的具体内容、原因和必要性

（1）融资服务的具体内容

根据本所律师的核查，发行人（甲方）与国科兴和（乙方）于 2020 年 4 月 3 日、2020 年 4 月 13 日分别签署了《专项合作协议》及《专项合作协议之补充协议一》，国科兴和为公司所提供的融资服务具体内容如下：

“在协议签署 2 个月内，乙方负责组建专项基金参与甲方 C 轮融资，或乙方为甲方寻找其他投资机构促成对甲方的股权投资。投资机构或投资主体如下：豪迈资本管理有限公司、山东豪迈欣兴股权投资基金合伙企业（有限合伙）、济南豪迈动力股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门国贸控股集团有限公司、厦门象玛创业投资管理有限公司、厦门宝拓资源有限公司、厦门正元财富投资

管理有限公司、厦门福睿股权投资基金管理有限公司、厦门福信集团及其下属福信金融控股有限公司、中煤厚持（北京）股权投资管理有限责任公司、宁波保税区宇氪投资合伙企业（有限合伙）、鼎盛合创投资管理（北京）有限公司、建信天然投资管理有限公司、日照政府引导基金、四川产业振兴基金、成都金控发展基金、重庆政府引导基金，或前述投资机构或投资主体之管理公司/有限合伙企业。投资机构或投资主体如有增加，双方再以补充协议的形式确定”。

（2）国科兴和为发行人提供融资服务的原因和必要性

2020 年上半年，为进一步增强公司资本实力，完善公司治理结构，公司拟进行 C 轮融资并引入外部投资机构。为促成本次融资规划，公司聘请具有相关资源的国科兴和作为财务顾问，为公司提供包括融资服务、政府合作、市场开拓、技术支持及产业链生态基金等在内的一系列相关服务。其中，在融资服务方面，经过 C 轮融资，公司成功引入山东豪迈、珠海融谦、北京兴星、国科启航和青岛从容 5 家投资机构，本轮融资总额 1.15 亿元，每股认购价格 24.37 元，取得较好的融资效果。

国科兴和作为一家在北京市依法登记成立且有效存续并已在中国证券投资基金业协会登记备案的私募基金管理人，具有私募基金管理人资格（备案号：P1070513），在上述合作期间，实际为中国科学院大学的直属股权投资管理机构，具有中国科学院大学及中科院下属各院所广泛的技术、专家及平台资源，能够以资本为纽带，提供体系化的资本与科技服务。在公司本轮增资所引入的投资机构中，国科启航系国科兴和自身出资设立并担任基金管理人的私募投资基金，山东豪迈及青岛从容系由国科兴和依据前述与发行人所签署的《专项合作协议》及《专项合作协议之补充协议一》所寻找并促成对公司进行投资的其他专业投资机构。

本所认为，国科兴和为发行人提供 C 轮融资服务，具有合理的商业背景、原因并取得了良好的融资效果，符合公司当时的实际融资及发展需求，具有必要性。

2、交易定价方式及公允性

根据发行人与国科兴和签署的《专项合作协议》及《专项合作协议之补充

协议一》，关于国科兴和融资服务费的约定如下：

“（1）乙方参与出资成立的基金投资甲方的，甲方无需支付财务顾问费用；

（2）除上述（1）情况外，乙方促成其他投资机构或投资主体对甲方投资的，甲方按其他投资机构或其他投资主体累计投资到甲方账面的总金额支付一定比例的财务顾问费用。其中：累计投资金额 5,000 万元（含 5,000 万元）以下部分给予 2.5%的费用，累计投资金额超过 5,000 万元以上部分给予 3%的费用。”

根据发行人 C 轮融资结果，国科兴和为发行人所引入的山东豪迈及青岛从容对公司的投资金额分别为 5,000.00 万元和 392.00 万元。按照上述融资服务费约定，本次融资服务费的计算公式为：5000*2.5%+392*3%=136.76 万元，合计不含税费用 135.41 万元。

在发行人 C 轮融资中，除聘请国科兴和提供融资服务外，公司还聘请了上海将星投资咨询事务所（以下简称“上海将星”）、天津正道北拓咨询股份有限公司（以下简称“天津正道”）等非关联方提供类似的融资服务。其中，根据公司与上海将星签署的《专项合作协议》，上海将星为公司 C 轮融资寻找投资机构，促成投资机构对公司的股权投资，公司按照投资主体投资款总额的 2.5%支付财务顾问费用；根据公司与天津正道签署的《财务顾问协议》，协议约定由天津正道促成其他投资机构或投资主体对公司投资的，公司按其他投资机构或其他投资主体累计投资到公司账面的总金额支付一定比例的财务顾问费，其中累计投资金额 5,000 万元（含 5,000 万元）以下部分给予 2.5%的费用，累计投资金额超过 5,000 万元部分给予 3%的费用。上述非关联方融资服务收费与国科兴和的融资服务收费比例基本一致。

本所认为，本次国科兴和的融资服务收费标准系双方协商确定的价格，融资服务费系依据不同融资规模按照阶梯费率确定，与其他非关联方融资服务收费费率基本一致，且国科兴和自身基金投资未收取融资服务费，本次交易定价具有公允性。

3、发行人履行的内部审议程序、相关交易的合法合规性

根据发行人《关联交易管理制度》第二十条：公司与关联法人之间的关联交易金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%

以上的关联交易，应当提交董事会审议。前款规定的董事会决策权限范围之下的公司与关联法人之间的关联交易（公司提供担保除外），应当提交总经理批准。

本次国科兴和融资服务交易金额未超过 300 万元且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上，无须经公司董事会审议。本次交易已根据《关联交易管理制度》的规定，经公司总经理审批通过。

本所认为，本次国科兴和为发行人提供融资服务的关联交易，发行人已履行有效的内部审批程序，相关交易具有合法合规性。

综上所述，本所认为，国科兴和为发行人所提供的融资服务主要系为发行人的 C 轮融资寻找投资机构，并根据实际引入的融资规模按照一定的比例支付融资服务费，相关交易具有合理的交易背景并取得了良好的融资效果，符合发行人的实际发展需求，且已履行有效的内部审批程序，具有必要性、公允性和合规性。

（八）关于发行人关联方与关联交易的核查情况

关于发行人关联方与关联交易，中介机构履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查表，核查前述人员的基本情况及近亲属情况；

2、查阅了发行人设立至今的董事会、监事会、股东大会文件，核查发行人报告期内及报告期前 12 个月内曾担任发行人董事、监事、高级管理人员的人员情况；

3、登录国家企业信用信息公示系统网站、企查查网站对发行人实际控制人、持股 5%以上的股东、全体股东、董事、监事、高级管理人员（含报告期及报告期前 12 个月曾任职）及上述人员近亲属的对外投资、担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业进行了核查；

4、查阅了发行人报告期内的客户、供应商名单，并将其与发行人关联方清单进行了比对；

5、对发行人报告期内的主要客户、供应商进行了实地走访或视频访谈，获取其出具关于是否存在关联关系的声明；

6、登录国家企业信用信息公示系统网站、企查查网站对发行人报告期内客户、供应商的具体情况进行了核查，将其股东、董事、监事、高级管理人员名单与发行人关联方清单进行了比对。

本所认为，发行人本次申报的中介机构已就发行人的关联方与关联交易的披露履行了充分的核查程序，发行人申报文件中关联方及关联交易的披露充分、完整。

八、关于环保相关事项（《问询函》第 9 题）

（一）发行人生产经营中的污染物及处理情况

1、生产经营中产生污染物的名称、环节、排放量、处理设施及处理能力

本所律师与发行人环境保护负责人进行了访谈，并查阅了发行人及子公司河北艾圣建设项目环境影响报告表、环评审批及验收文件；查阅了发行人报告期内与危险废物处置单位签订的合同、危废管理台账、危废转移联单；查阅了第三方检测机构为发行人出具的检测报告等文件；查阅了发行人及子公司污染物排放检测报告、情况说明、环保设施及处理能力统计表。

（1）发行人

报告期内，发行人的主要经营场所位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼，发行人在该场所建设运行“基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目”，根据该项目的《建设项目环境影响报告表》以及发行人提供的污染处理设施及排放量统计表、污染物排放检测报告，发行人上述项目运营过程中产生的污染物及其处理情况如下：

污染物	污染物名称	2022 年 1-6 月排放量（吨/年）	2021 年排放量（吨/年	2020 年排放量（吨/年）	2019 年排放量（吨/年）	具体环节	治理设施	处理能力和标准
废气①	非甲烷总烃	0.032	5.45	0.028	0.037	溶液配制	活性炭处理装置后经 15m 高排气筒排放	活性炭处理效率为 60%，排气筒风机量为 20,000m^3/h，满足北京市《大气污染物综合排放标准》
	甲醇	0.01	8	0.004	0.002			
废水	污水量②	——	——	——	——	生活用水、分析实验、容器清洗等	废检测废液及分析实验室容器清洗废水作为危险废物由有资质单位处置，小试实验室容器清洗废水与员工生活废水、软化设备排水混合后经园区化粪池处理后排入市政管网，最终排入开发区路东区污水处理厂	满足北京市《水污染物综合排放标准》中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
	COD_{Cr}	0.17	0.52	1.13	0.37			
	BOD_5	0.05	0.25	0.3	0.10			
	SS	0.04	0.18	0.04	0.03			
	氨氮	0.03	0.03	0.04	0.07			
固体废物	生活垃圾	——	——	——	——	生活垃圾	环卫部门清运	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》
	废包装材料	——	——	——	——	分装、包装	收集后外售	
	危险废物	25.57	35.08	23.18	22.98	分析实验、容器清洗	暂存危废间，委托具有危险废物处理资质的单位处理	10,000 吨/年

注：①上述废气的排放量系根据第三方检测机构出具的检测报告，由检测时点的排放速率（kg/h）乘以运行时间（每年 240 天，每天 8 小时）计算得出。
②因发行人原在科创十三街的经营场所按园区统一管理并缴纳定额污水处理费，因此污水排放量无法统计。

2022 年 8 月，发行人的主要经营场所已搬迁至北京仁众的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，在该地块建设运营“药物制剂技术升级及智能化生产项目”、“研发中心建设项目”、“药品研发项目”等三个项目，前两个项目于 2020 年 10 月 12 日取得了北京经济技术开发区管理委员会出具的《关于北京仁众药业有限公司诺康达药品研发及智能化生产项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]0079 号），“药品研发项目”不涉及建筑建设及相关配套设备购置，无需履行项目核准或备案程序，截至目前，“研发中心建设项目”以

及“药品研发项目”均处于建设过程中，“药物制剂技术升级及智能化生产项目”正在准备申请验收，上述项目已取得了现阶段必备的审批程序，北京仁众该场地的设施及处理能力情况如下：

污染物大类	污染物名称	具体环节	治理设施	处理能力和标准
废气	非甲烷总烃、HCI、NH_3、H_2S、臭气	药品检验、污水处理、生产补片、敷片、创新器械、乳剂、注射液等	活性炭吸附后通过排气筒排放	非甲烷总烃、NH_3、H_2S、臭气活性炭处理效率大于 60%；HCI 活性炭的去除效率为 11.76%；滤筒式除尘器的除尘效率为 95%；油烟净化器的净化率为 95%；低温等离子废气净化器处理效率大于 80%；满足北京市地方标准《锅炉大气污染物排放标准》、北京市《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）、北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中排放标准
	颗粒物、臭气	固体制剂及口服固体研发、检测、生产	滤筒除尘器处理后通过排气筒排放	
	油烟、颗粒物	食堂烹饪	油烟净化气处理后通过排气筒排放	
	非甲烷总烃、臭气	锅炉燃气	低温等离子废气净化装置、活性炭吸附处理后通过排气筒排放	
	NO_X、SO_2、CO、臭气	生产注射液、注射剂、车库汽车尾气	排气筒、排风竖井排放	
废水	生活污水	员工生活	经化粪池处理，通过管道进入市政污水管网，最终排入开发区南区污水处理厂	北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
	生产废水	药品检验、制剂药学研发、生产等	设备清洗废水、洗瓶废水、场地清洗废水、工服清洗废水、冻干蒸汽冷凝水生产废水进入自建污水处理站处理，与生活污水一并通过管道进入市政污水管网，最终排入开发区南区污水处理厂	
固体废物	生活垃圾	员工生活	环卫部门定期清运	满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市生活垃圾管理条例》的规定
	废包装材料、污水处理废气治理废活性炭、	取样、包装、纯水制备、污水处理等	制水耗材由厂家回收，其他由市政环卫部门统一清运	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013 年 6 月 8 日发布）中

污染物大类	污染物名称	具体环节	治理设施	处理能力和标准
	污泥、制水耗材			的有关规定
	危险废物	取样、包装、检验、研发生产、等	暂存危废间，委托具有危险废物处理资质的单位处理	48,120 吨/年

（2）河北艾圣

报告期内，河北艾圣在石家庄高新区长江大道 319 号润江总部国际园区 2 号楼第 4 层、第 5 层建设运营无菌医疗器械生产建设项目、特医食品生产线建设项目，根据上述项目的《建设项目环境影响报告表》以及河北艾圣提供的污染处理设施及排放量统计表，河北艾圣上述无菌医疗器械生产建设项目尚未实际运行，因此无污染物产生；特医食品生产线项目运行过程中无废气产生，产生的污染物主要系废水及固体废物，废水主要系职工生活、纯水制备及设备清洗过程中产生，设备清洗废水经收集后排入污水处理设施进行处理，处理工艺采用“物化混凝+沉淀”，设计处理规模为 0.5m^3/d，经污水设施处理后同生活废水和纯水制备系统排水一同经化粪池处理，最终排入市政管网，外排废水浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及石家庄高新区污水处理厂进水水质要求；固体废物包括生产过程中产生的废包装材料以及职工生活产生的生活垃圾，废包装材料经收集后统一外售，生活垃圾统一收集后由环卫部门及时清运至指定垃圾转运站统一处理，不对外排放。

因河北艾圣特医食品车间每年度运行时间较短，仅在有订单时实际运行，整体污染物排放量较小，不运行期间无污染物产生，因此项目完成验收后未委托第三方检测机构进行检测，无具体污染物排放量未进行统计信息。

北京仁众的“药物制剂技术升级及智能化生产项目”正在准备验收，报告期内未正式开展建设项目运营，其他子公司北京诺葆以及报告期内注销或转让的子公司北京壹诺、科林迈德无建设项目运营，不存在污染物排放的情况。

2、未申领排污许可证的原因及合理性

本所律师查阅了发行人及河北艾圣的排污登记回执并与发行人环保负责人进行了访谈。

根据《排污许可管理条例》《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，国家根据排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称“排污单位”）污染物产生量、排放量、对环境的影响程度等因素，实行排污许可重点管理、简化管理和登记管理；实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证，应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，登记基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息。

发行人是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务的 CRO 企业，日常生产经营过程中对环境的影响程度很小，属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》规定的实施排污登记管理的范畴，无需申领排污许可证。发行人已于 2020 年 4 月进行了固定污染源排污登记并取得了登记编号为 91110302074156905 9001Z 的《固定污染源排污登记回执》。2022 年 8 月，发行人已搬迁至北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，在该地块建设运营“药物制剂技术升级及智能化生产项目”，该项目未来涉及药品生产环节，北京仁众取得《不动产权证书》后，将根据主管环境保护部门的要求办理排污许可或排污登记。

河北艾圣主要从事特医食品的生产，建设运行的 2 个项目分别属于营养食品制造业以及医疗诊断、监护及治疗设备制造业，属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》规定的实施排污登记管理的范畴，无需申领排污许可证。河北艾圣已进行了固定污染源排污登记并分别取得了登记编号为 91130101MA07XF1Q34001X、91130101MA07XF1Q34003X 的《固定污染源排污登记回执》。

本所认为，发行人及子公司报告期内运行的项目不属于需要申领排污许可证的范畴，已经按相关规定进行了固定污染源排污登记。

3、发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合规定

本所律师查阅了发行人及其子公司建设项目环评报告表及批复、能源消耗情况统计表，并登录国家统计局网站（http://www.stats.gov.cn/）进行了核查；查阅了发行人报告期内与危险废物处置单位签订的合同、危废管理台账、危废转移联单；查阅了第三方检测机构为发行人出具的检测报告等文件。

（1）能源资源消耗情况

根据国务院新闻办公室印发的《新时代的中国能源发展》白皮书，能源消费双控是指能源消费总量和强度双控制度，即按省、自治区、直辖市行政区域设定能源消费总量和强度控制目标，对重点用能单位分解能耗双控目标，开展目标责任评价考核。根据《中华人民共和国节约能源法（2018 修正）》《重点用能单位节能管理办法（2018 年修订）》的相关规定，重点用能单位指年综合能源消费量一万吨标准煤及以上的用能单位或国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府管理节能工作的部门指定的年综合能源消费量五千吨及以上不满一万吨标准煤的用能单位。

发行人系研发型企业，不属于重点用能单位，经折算报告期内年综合能源消费量不足 200 吨标准煤、每万元收入平均能耗不足 0.01 吨标准煤，能源消耗远低于国家单位 GDP 平均能耗，符合国家节能减排的政策理念，能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准的规定。

（2）污染物排放情况

根据本所律师的核查，发行人及其子公司产生的污染物排放或处理情况如下：

主体	污染物大类	污染物具体情况	是否危废	排放或处理情况	排放标准
发行人	废气	实验过程中产生非甲烷总烃以及甲醇	否	经活性炭吸附处理达标后通过排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
	废水	含废化学试剂的实验废液	是	委托具有危废资质的单位处理	
		废检测液及分析实验室容器清洗废水	是	委托具有危废资质的单位处理	
		小试实验室容器清洗废水	否	经化粪池处理后经市政管网排入污水处理厂处理	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）
		制纯水设备排水	否	经化粪池处理后经市政管网排入污水	

				处理厂处理	
		员工生活废水	否	经化粪池处理后经市政管网排入污水处理厂处理	
	固体废物	生活垃圾	否	由环卫部门清运处理	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）
		废包装材料	否	由物资回收部门回收	
		含废化学试剂的空瓶	是	委托具有危废资质的单位处理	
河北艾圣	废水	设备清洗废水	否	经污水处理设施“物化混凝+沉淀”处理排入化粪池处理，最终进入石家庄高新区污水处理厂，最终排入市政管网	《污水综合排放标准》（GB8979-1996）表 4 三级标准及石家庄高新区污水处理厂进水水质要求
		纯水设备系统排水	否	经化粪池处理后排入市政管网	
		生活废水	否	经化粪池处理后排入市政管网	
	固体废物	生活垃圾	否	由环卫部门清运处理	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）
		废包装材料	否	统一收集后外售	

发行人及子公司项目运行过程中的一般污染物经处理后按照相应的排放标准进行排放，危险废物委托具有相应类别危废处置单位的处理机构处理，污染物排放情况符合国家法律法规及国家标准的要求。

本所认为，发行人及其子公司能源资源消耗及污染物的排放均符合国家法律法规及国家标准的要求，发行人目前的污染物治理设施设备及处理能力能够处理发行人日常生产经营过程中所产生的污染物。

（二）发行人危险废物产生及处理的情况

本所律师查阅了发行人报告期内与危险废物处置单位签订的合同、危废管理台账、危废转移联单、危废处理单位的经营资质并实地走访了发行人的危废贮存间；查阅了发行人安全环保科目明细并通过中华人民共和国环境保护部网

站（http://www.zhb.gov.cn）、公众环境研究中心网站（http://www.ipe.org.cn）进行了查询。

1、发行人危险废物储存、转移、运输符合环保监管的要求

（1）发行人危险废物的储存、转移

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 年修订）》（以下简称“《固体废物污染环境防治法》”的规定：“产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料”；“产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放”；“对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所，应当按照规定设置危险废物识别标志”；“收集、贮存危险废物，应当按照危险废物特性分类进行。禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物”。

根据本所律师的核查，河北艾圣建设项目运行过程中，无危险废物的产生；发行人建设项目运行过程中，产生含废化学试剂的实验废液、废检测液及分析实验室容器清洗废水、含废化学试剂的空瓶等危险废物；上述危险废物产生后，由系由发行人按照危险废物特性分类后暂存于危险废物贮存间，危险废物贮存间设有危险废物识别标志，危险废物的容器、包装物均设有危险废物标签，不存在将危险废物混入非危险废物中贮存的情况，发行人危险废物的贮存符合《固体污染物防治法》《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环境保护公告 2013 第 36 号）的规定；同时，发行人定期（约每 1-2 个月）委托具有危险废物处理资质的北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司（以下简称“鼎泰鹏宇”）处置，并在国家危险废物信息管理系统向主管生态环境保护部门进行了申报。

根据原《固体废物污染环境防治法（2016 年修订）》的规定，产生危险废物的单位贮存危险废物不得超过一年；2020 年《固体废物污染环境防治法》修订后，取消了产生危险废物的单位贮存期限的条款，仅规定从事收集、贮存、

利用、处置危险废物经营活动的单位，贮存危险废物不得超过一年。报告期内，发行人已定期（每 1-2 个月）委托鼎泰鹏宇进行危废处置，不存在贮存危险废物超过法定期限的情况。

（2）发行人危险废物贮存间的环境影响评价手续

①环评审批

根据发行人上述项目建设时有效的《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2016 年修订）》（以下简称“《固体污染物防治法》”）的相关规定：建设产生固体废物的项目以及建设贮存、利用、处置固体废物的项目，必须依法进行环境影响评价，并遵守国家有关建设项目环境保护管理的规定。

报告期内，发行人在北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼建设运营“基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目”，该项目建设运营过程中产生含废化学试剂的实验废液、废检测液及分析实验室容器清洗废水、含废化学试剂的空瓶等危险废物，危险废物产生后由发行人暂存于危险废物贮存间，因此，发行人应当按照《固体污染物防治法》的规定进行环境影响评价，鉴于危险废物暂存间的建造系与上述项目一并新建，因此环境影响评价亦系同时进行。

发行人已于 2017 年 4 月委托第三方机构编制了《建设项目环境影响报告表》，并于 2017 年 6 月 28 日取得了北京经济技术开发区环境保护局出具的《关于北京诺康达医药科技有限公司基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2017]070 号），危险废物暂存间的建造已依法进行了环境影响评价。

②环评验收

根据《固体污染物防治法（2020 年修订）》的规定，建设单位应当依照有关法律法规的规定，对配套建设的固体废物污染环境防治设施进行验收，编制验收报告，并向社会公开；根据《固体污染物防治法（2016 年修订）》，固体废物污染环境防治设施必须经原审批环境影响评价文件的环境保护行政主管部门验收合格后，该建设项目方可投入生产或者使用。

因此，自《固体污染物防治法（2020 年修订）》实施之日起（2020 年 9 月 1 日），建设项目的固体废物验收由原先的环境保护行政主管部门验收变更为自主验收。发行人的上述建设项目系于 2018 年验收，因此，仍按照《固体污染物防治法（2016 年修订）》的规定，由环境保护行政主管部门验收，发行人已于 2018 年 8 月 6 日取得了北京经济技术开发区环境保护局出具的《关于北京诺康达医药科技有限公司基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目（固体废物处理设施）竣工环境保护验收申请的批复》（京技环验字[2018]009 号），验收手续合法、合规。

（3）发行人危险废物的运输

根据本所律师的核查，发行人不承担危险废物的运输，危险废物的运输系由危险废物处置单位鼎泰鹏宇委托第三方运输机构进行，发行人无需取得相关资质许可。报告期内，鼎泰鹏宇系委托北京市通县永升化工厂（以下简称“北京永升”）进行危险废物的运输，北京永升已取得了编号为京交运管许可货字 110112007489 号的《道路运输经营许可证》。

综上所述，本所认为，危险废物的储存、转移、运输符合相关法律法规的要求，发行人不存在超期存放危险废物的情形；发行人危险废物贮存间已依法进行了环境影响评价，其验收需要由环境保护行政主管部门进行，发行人已依法完成了验收手续。

2、鼎泰鹏宇与发行人的合作、资质情况以及是否存在环保违法情况的核查

报告期内，发行人与危废处置单位鼎泰鹏宇签订了《危险废物委托处置合同》，发行人委托鼎泰鹏宇收集和集中储存实验室有机废液、空试剂瓶以及废药品等危险废物。报告期内，发行人分别委托鼎泰鹏宇处理危险废物 22.98 吨、23.18 吨、35.08 吨、25.57 吨，处理费用分别为 98.39 万元、77.88 万元、62.24 万元、30.68 万元。

鼎泰鹏宇已于 2018 年 11 月 5 日取得了北京市生态环境局核发的编号为 D11000027《危险废物经营许可证》，有效期为 2018 年 11 月 15 日至 2023 年 11 月 14 日，核准经营危险废物类别包含发行人委托处理的上述危险废物，年度处理规模为 10,000 吨，处理能力可覆盖发行人生产经营产生的危险废物数量。报

告期内，发行人委托鼎泰鹏宇处理危险废物量、种类均未超过鼎泰鹏宇的处理能力及处理范围。

本所律师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，并查阅了鼎泰鹏宇出具的说明，鼎泰鹏宇报告期不存在环保方面的行政处罚。根据发行人主管环境保护部门出具的合规证明以及本所律师的核查，发行人报告期内不存在违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到环保行政主管部门处罚的情形。

本所认为，发行人危险废物储存、转移、运输符合环保监管的要求，不存在危废超期存放的情形，鼎泰鹏宇已取得处理危废的资质，其为发行人处理危险废物的类别及规模均符合其处理能力和处理范围，鼎泰鹏宇及发行人报告期内不存在违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到环保行政主管部门处罚的情形。

（三）发行人环保投资及费用成本支出情况

本所律师查阅了发行人安全环保科目明细以及相应的支付单据；通过见微数据网站查阅了发明人同行业公司公开信息披露的环保投入及费用情况；查阅了第三方检测机构为发行人出具的检测报告；查阅了环保部门对发行人及其子公司进行现场检查的检查笔录或其他书面记录并通过中华人民共和国环境保护部网站（http://www.zhb.gov.cn）、公众环境研究中心网站（http://www.ipe.org.cn）进行了查询。

1、环保投资和费用成本支出及其与发行人污染物处理需求的匹配情况

根据本所律师的核查，发行人报告期内的环保投资和费用成本支出情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主要污染物治理费用	37.23	62.24	77.88	98.39
环保设施投入	359.81	3.51	0.94	0.47

环保检测费用	3.49	1.53	1.08	1.94
合 计	**400.53**	**67.28**	**79.90**	**100.80**
占营业收入的比例	**3.27%**	**0.31%**	**0.54%**	**0.66%**

发行人系研发型企业，污染物排放量较小，由于发行人已建的项目已于 2018 年完成验收，其环保设施投入主要在报告期外，因此 2019-2021 年度的环保设施投入较小，环保支出主要系危险废物的处理费用；2022 年，由于北京仁众位于北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块的工程建设完成，因此 2022 年 1-6 月的环保设施投入大幅增加，发行人环保投入和相关费用支出能保证公司环保设施的正常运转，满足污染物依法排放的需求，环保设施实际运行情况良好，报告期各期的环保投入及成本费用与公司生产经营所产生的污染处理需求相匹配。

2、环保投资与费用支出与同行业可比公司的对比情况

根据本所律师的核查，报告期内，发行人的环保费用支出分别为 100.80 万元、79.90 万元、67.28 万元以及 400.53 万元。

根据康龙化成的定期报告，2019 年度、2020 年度，其环保投入分别为 1,165.23 万元、878.45 万元；根据药明康德的《招股说明书》，2015-2017 年度，药明康德的环保支出分别为 2,619.17 万元、4,320.87 万元以及 5,146.88 万元。除此之外，发行人其他同行业公司未披露环保投入及费用的相关数据。

根据上述数据，发行人与康龙化成、药明康德的环保投入与费用金额差异较大，主要系因康龙化成、药明康德的业务结构及规模与发行人存在差异，康龙化成、药明康德均系 CRO 行业的龙头企业，业务规模大，其中康龙化成的 CRO 业务以非临床试验为主，需进行动物试验，药明康德则除了 CRO 业务之外还包括多种化学品的研发及生产，二者均系环境保护部门公布的重点排污单位，且药明康德属于重污染行业；而发行人的主营业务为药学研究、非临床研究及临床研究，不涉及药品生产，污染物排放量小，远低于康龙化成、药明康德，因此环保支出亦低于上述同行业可比公司。

3、发行人的排污达标检测情况

根据本所律师的核查，报告期内，发行人定期委托第三方检测机构对废气、废水排放情况进行检测。根据北京中天云测检测技术有限公司（以下简称“中天云测”）出具的 6 次检测报告，发行人的废气排放的相应指标均符合《大气污染物综合排放标准》中规定的限值，发行人的废水排放的相应指标均符合《水污染物综合排放标准》中规定的限值。

4、发行人及子公司环保部门现场检查及处罚情况

根据本所律师与发行人实际控制人、发行人环保负责人的访谈，报告期内，发行人及子公司环保部门现场检查情况良好，日常生产经营符合环保要求。

根据发行人及其子公司主管环境保护部门出具的证明以及本所律师的核查，报告期内及截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到环保行政主管部门处罚的情形。

本所认为，发行人环保投入及成本费用与公司生产经营所产生的污染相匹配；第三方检测机构中天云测对发行人进行了定期检测，污染物排放情况符合相应标准；报告期内环保部门对发行人及子公司现场检查情况良好，符合环保要求；报告期内及截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到环保行政主管部门处罚的情形。

（四）发行人固定资产投资项目节能审查、环评审批、验收情况

本所律师查阅了发行人及子公司河北艾圣的环境影响报告表及相应的备案、环评审批及验收文件；查阅了发行人及河北艾圣固定资产投资项目节能登记表；查阅了发行人子公司河北艾圣报告期内的产能统计表；查阅了发行人及子公司报告期内的营业外支出明细，通过中华人民共和国环境保护部网站（http://www.zhb.gov.cn）、公众环境研究中心网站（http://www.ipe.org.cn）进行了查询，并与环保部门负责人、实际控制人进行了访谈。

1、环评、能评审批情况

（1）发行人的建设项目不属于高耗能、高排放项目

根据国家生态环境部于 2021 年 5 月 30 日颁布的《生态环境部关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》，“两高”项目暂按煤电、

石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业类别统计。

按照国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”行业，不属于“两高”项目中的行业范畴，发行人建设运行的项目主要系药品及制剂的研发，不属于高耗能、高排放项目。

（2）发行人建设项目的环评、验收情况

报告期内，发行人的已建、在建项目（即募投项目）的环评审批、验收情况如下：

项目类别	实施主体	实施地点	项目名称	项目备案情况	环评批复	环保验收情况
已建项目	发行人	北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼	基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目	京技管项备字[2017]70号	《关于北京诺康达医药科技有限公司基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2017]070号）	《关于北京诺康达医药科技有限公司基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目（固体废物处理设施）竣工环境保护验收申请的批复》（京技环验字[2018]009 号）
	河北艾圣	石家庄高新区长江大道 319 号润江总部国际园区 2 号楼第 4 层、第 5 层	无菌医疗器械生产线建设项目	石高管发改投资备字[2018]68号	《石家庄高新区建设项目环境影响评价文件备案表（试行）》（石高环备[2018]054号）	固废经《负责验收的环境保护行政主管部门意见》（石高环验[2020]28 号）验收、其他污染物已自主验收
			特医食品生产线建设项目	石高管发改投资备字[2018]67号	《石家庄高新区建设项目环境影响评价文件备案表（试行）》（石高环备[2018]055号）	固废经《负责验收的环境保护行政主管部门意见》（石高环验[2020]29 号）、其他污染物已自主验收
募投项目（在建项目）	北京仁众	北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块	药物制剂技术升级及智能化生产项目	京技管项备字[2019]51号、京技审项函字[2020]13号、京技审项函字[2020]21号、京技审项函字[2020]51号	《关于北京仁众药业有限公司诺康达药品研发及智能化生产项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]0079号）	正在建设，尚未达到验收节点
			研发中心建设项目			正在建设，尚未达到验收节点
	发行人	北京经济技术开发区路南区 N9M2	药品研发项目	不涉及建筑建设及相关配套设备购置，不属于《企业投资项目核准和备案管理办法》所规定的企业在中国境内投资建设的固定资产投资项目，无需履行项目核准或备案程序，无需按照		

		地块		《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》的规定进行环评审批或备案

因此，发行人及其子公司的建设项目已经完成必备的审批、备案、验收手续，不存在未履行环评手续、未经环保验收即开展生产经营的情况。

（3）发行人建设项目的能评审查情况

报告期内，发行人的已建、在建项目（即募投项目）的能评审查情况如下：

项目类别	实施主体	实施地点	项目名称	能评审查情况
已建项目	发行人	北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼	基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目	无需节能审查
	河北艾圣	石家庄高新区长江大道 319 号润江总部国际园区 2 号楼第 4 层、第 5 层	无菌医疗器械生产线建设项目	2018年5月固定资产投资项目节能登记表经石家庄高新技术产业开发区行政审批局备案
			特医食品生产线建设项目	2018年5月固定资产投资项目节能登记表经石家庄高新技术产业开发区行政审批局备案
募投项目（在建项目）	北京仁众	北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块	药物制剂技术升级及智能化生产项目	北京市固定资产投资项目节能审查承诺登记表（京技管发（能评）[2020]9号）
			研发中心建设项目	
	发行人	北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块	药品研发项目	不属于固定资产投资项目，不涉及节能审查

根据《中华人民共和国节约能源法（2018 修正）》《固定资产投资项目节能审查办法》的规定，年综合能源消费量不满 1,000 吨标准煤，且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目，以及用能工艺简单、节能潜力小的行业（具体行业目录由国家发展改革委制定并公布）的固定资产投资项目应按照相关节能标准、规范建设，不再单独进行节能审查。如上文所述，发行人的研发项目属于年综合能源消费量不满 1,000 吨标准煤，且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目，无需单独进行节能审查。

根据《关于印发北京市固定资产投资项目节能审查承诺制试点实施方案

（试行）的通知》（京发改规[2019]3 号），年综合能源消费量 1000 吨（含）标准煤或年电力消费量 500 万（含）千瓦时以上的固定资产投资项目，可以自主选择是否开展固定资产投资项目节能审查承诺制试点，选择开展节能审查承诺的单位，节能审查工作由重事前审批向重事中事后监管转变，北京仁众上述在建项目系根据京发改规[2019]3 号文的要求，进行节能审查承诺登记。

（4）不存在超过核定产能或范围开展生产经营的情况

①发行人

根据本所律师的核查，发行人系研发型企业，业务模式系接受客户的委托为其提供研发服务或基于自身的技术平台及市场情况选择药物进行自主立项研发，不涉及药品的生产或销售，不存在向客户直接销售药品的情况，亦不涉及药品生产的产能或产量的概念，同行业可比公司中仅从事研发服务的企业如博济医药、阳光诺和、百诚医药、美迪西等亦未披露核定产能的情况。

②河北艾圣

根据本所律师的核查，报告期内河北艾圣的产能情况如下：

产品	核定产能	2022 年 1-6 月产量	2021 年度产量	2020 年度产量	2019 年度产量
特医食品营养乳（万瓶）	90	未实际生产			
特医食品营养粉（万袋）	180	17.45	18.90	13.61	8.28
眼用密封凝胶（盒）	10,000	——	96	155	240
妇科防粘连黏胶（盒）	20,000	——	100	280	140
栓塞微球（盒）	20,000	——	70	170	664
细菌纤维素硬脑膜、伤口敷料（盒）	10,000	——	15	93	180

注：眼用密封凝胶、妇科防粘连黏胶、栓塞微球、细菌纤维素硬脑膜、伤口敷料系在研发小试过程中产生，河北艾圣无菌医疗器械车间未实际生产。

由此可知，报告期内，河北艾圣不存在超过核定产能或核定范围开展生产经营的情况。

（5）发行人及子公司不存在环保方面的行政处罚

根据本所律师的核查，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因违反环境保护、能源资源消耗方面的法律、法规和规范性文件而受到行政主管部门处罚的情形。

本所认为，发行人已建、在建项目（即募投项目）均已履行了现阶段必备的环评审批程序，不存在未经环保验收即开展生产经营的情形；发行人研发项目无需单独进行节能审查，除此之外，发行人的固定资产投资项目均已履行了节能审查或登记程序；发行人不存在超过核定产能或范围开展生产经营的情况，报告期内，发行人不存在受到环保、能源资源消耗方面行政处罚的情况。

（五）关于发行人的房屋性质及用于研发的合法性

本所律师查阅了发行人的不动产权证书、房屋购买合同及支付单据、发票、北京市规划委员会经济技术开发区分局出具的关于发行人办公楼使用功能的回函等文件。

根据《中华人民共和国城市房地产管理法（2019 年修正）》等相关法律法规的规定，区别于自建、参建、委托建造且自用的住宅或其他建筑物，商品房系指经政府有关部门批准，由房地产开发经营公司开发的，建成后用于市场出售、出租的房屋，包括住宅、商业用房以及其他建筑物。

2017 年 4 月 5 日，发行人与北京经开工大投资管理有限公司（以下简称“经开工大”）签订了《北京市商品房现房买卖合同》，发行人向经开工大购买位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区的商品房，所占用的土地用途为综合，商品房规划性质为办公，发行人已向经开工大支付了全部购房款。2018 年 9 月 19 日，发行人取得了北京市规划和国土资源管理委员会颁发的京（2018）开不动产权第 0020446 号《不动产权证书》，不动产性质为出让/商品房，用途为办公。

发行人是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO，日常生产经营活动主要为药品、制剂的受托研发及自主研发，公司位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 1 至 5 层 101 的具体用途为研发、办公。根据北京市规划委员会经济技术开发区分局于 2019 年 4 月 1 日出具的《关于北京诺康达医药科技股份有限公司办公楼使用功能的回函》，

该办公楼可用于研发办公。根据本所律师的核查，报告期内，发行人将上述房屋用于研发、办公，符合规划用途，合法合规。随着北京仁众的建设，2022 年 8 月，发行人已经搬迁至北京仁众的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块。

本所认为，发行人将位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 1 至 5 层 101 的房屋进行办公、研发已经主管政府部门确认，房产实际用途与证载用途或规划用途相符，2022 年 8 月，发行人已搬迁至北京仁众的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，不存在违反房屋规划用途的情形，不存在因房产用途违规、环保违规等被责令停产停业或处罚的风险。

九、关于经营合法合规性（《问询函》第 10 题）

（一）发行人的经营资质

1、发行人所取得的业务资质情况

本所律师查阅了发行人及其子公司持有的相关经营资质文件。根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有与业务相关的经营资质、批件具体情况如下：

序号	证书名称	证书编号	有效期	核发单位	核定范围	持证单位
1	药品生产许可证	京 20210004	2022.3.22-2026.3.22	北京市药品监督管理局	滴眼剂（激素类，地塞米松眼用植入剂）	发行人
2	食品生产许可证	SC10613010900385	2022.4.19-2024.5.12	河北省市场监督管理局	饮料（固体饮料）、特殊医学配方食品（非全营养配方食品）	河北艾圣
3	医疗器械生产许可证	冀食药监械生产许 20190027 号	2019.5.8-2024.5.7	河北省药品监督管理局	敷料、护创材料、创面敷贴	河北艾圣

4	医疗器械注册证	冀械注准20192140069	2019.3.20-2024.3.19	河北省药品监督管理局	创面敷贴	河北艾圣
5	特殊医学用途配方食品注册证书（特殊医学用途蛋白质组件配方食品）	国食注字TY20210014	2021.7.21-2026.4.11	国家市场监督管理总局	非全营养配方食品	河北艾圣
6	特殊医学用途配方食品注册证书（特殊医学用途流质配方食品）	国食注字TY20220013	2022.11.10-2027.11.09	国家市场监督管理总局	非全营养配方食品	河北艾圣
7	特殊医学用途配方食品注册证书（特殊医学配方电解质配方食品）	国食注字TY20220012	2022.11.10-2027.11.09	国家市场监督管理总局	非全营养配方食品	河北艾圣

2、发行人业务资质的齐备性

（1）发行人业务资质的齐备性

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。从业务板块划分，药学研究主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1 类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品的研发等；临床研究服务主要为临床 BE 研究，发行人作为临床研究的组织者。从项目类型划分，发行人业务分为受托研发服务和自主立项研发服务。

现行《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》及《药物临床试验质量管理规范》涉及准入资质相关规定的主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人、药品生产企业等主体，对临床 CRO 企业开展经营所需资质无明确规定，发行人作为 CRO 企业进行受托研发服务无需取得相关资质，由其客户或委托生产厂商取得相关资质；发行人自主立项研发服务以发行人作为申请人的情况下，根据发行人业务板块（药品、医疗器械、特医食品等）的相关要求取得相应资质。具体如下：

①药品生产资质

法律法规	具体内容

《中华人民共和国药品管理法》	**第四十一条** 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。
《药品生产监督管理办法》	**第三条** 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得的药品注册证书的药品质量负责。 **第七条** 委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。
《药品注册管理办法》	**第五十条**申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。

根据上述法规，药品生产企业及药品上市许可申请人均需要取得《药品生产许可证》。地塞米松眼用植入剂项目系由发行人自主立项研发，为注册申报，发行人作为药品上市许可申请人申请取得生产许可证，2021 年 4 月，发行人将该项目转让给浙江迪欣并继续受托研发，后续将由浙江迪欣申请生产许可证。该项目尚未完成报批，现阶段尚未获得批件。

发行人受托研发服务项目的申请人为发行人客户，药品上市许可申请人及生产企业均为其他第三方，因此发行人无需就受托研发的药品种类取得生产许可证。

②特医食品生产资质

法律法规	具体内容
《食品生产许可管理办法》	**第二条** 在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。

	第十一条 申请食品生产许可，应当按照以下食品类别提出：粮食加工品，食用油、油脂及其制品，调味品，肉制品，乳制品，饮料，方便食品，饼干，罐头，冷冻饮品，速冻食品，薯类和膨化食品，糖果制品，茶叶及相关制品，酒类，蔬菜制品，水果制品，炒货食品及坚果制品，蛋制品，可可及焙烤咖啡产品，食糖，水产制品，淀粉及淀粉制品，糕点，豆制品，蜂产品，保健食品，特殊医学用途配方食品，婴幼儿配方食品，特殊膳食食品，其他食品等。
《中华人民共和国食品安全法》	**第八十条** 特殊医学用途配方食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。

河北艾圣主营业务为特殊医学食品的生产，其已经根据上述法律法规获得相应的《食品生产许可证》，并取得了相应产品的《特殊医学用途配方食品注册证书》。

③医疗器械生产资质

法律法规	具体内容
《医疗器械监督管理条例》	**第十三条** 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 **第三十二条** 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。
《医疗器械生产监督管理办法》	**第四条** 根据医疗器械风险程度，医疗器械生产实施分类管理。 从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

河北艾圣报告期内从事医疗器械的生产，其已就自主研发申请的创面敷贴获得相应的《医疗器械生产许可证》以及《医疗器械注册证》。随着北京仁众的建设，根据未来业务规划，后续拟将医疗器械的生产转移至北京仁众，由北京仁众申请相关生产许可。

④药物非临床研究质量管理规范（GLP 认证）以及临床试验备案（GCP）

法律法规	具体内容
《中华人民共和国药品管理法》	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。
《药品注册管理办法》	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。

发行人部分项目会涉及非临床安全性评价研究以及药物临床试验，但该等研究由发行人委托有资质的机构进行，发行人未自主开展非临床安全性评价研究、药物临床试验，因此，无需办理药物非临床研究质量管理规范（即 GLP 认证），也无需办理临床试验批准或备案手续。

⑤药品生产质量管理规范（GMP 认证）

根据《中国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》等相关规定，新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证（即 GMP 认证）。

发行人现阶段不涉及药品生产，因此无需取得药品生产质量管理规范（GMP 认证）。发行人募投项目之一“药物制剂技术升级及智能化生产项目”由子公司北京仁众实施，北京仁众定位于中试生产和部分药品的小批量制造，未来将根据生产建设进度获得相应的《药品生产许可证》及 GMP 认证。

（2）同行业可比公司的经营资质情况

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，具

体如下：

公司名称	经营资质						
	药品生产许可证	食品生产许可证	医疗器械生产许可证	医疗器械注册证	特殊医学用途配方食品注册证书	GMP认证	GLP认证
博济医药	√	未披露	未披露	未披露	未披露	√	√
阳光诺和	×	未披露	未披露	未披露	未披露	×	未披露
百诚医药	×	未披露	未披露	未披露	未披露	×	×
诺康达	√	√	√	√	√	×	×

本所认为，发行人已根据自身的业务布局申请了相应的资质，与同行业公司资质相比不存在显著差异，发行人已获得业务开展的必备资质。

3、发行人是否已按规定获得必要的评价认证

（1）发行人拥有的认证证书

本所律师查阅了发行人质量管理相关规章制度、体系认证证书等资料。根据本所律师的核查，发行人及子公司拥有的管理体系及其认证证书如下：

序号	证书名称	证书编号	认证范围	有效期	颁发机构	持证主体
1	实验室认可证书	CNASL10831	药品、高分子材料-眼用密封凝胶	2018.9.26-2024.3.18	中国合格评定国家认可委员会(CNAS)	发行人
2	质量管理体系认证证书（GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015）	J21Q28007454R1M	药品技术的研发及服务	2017.12.04-2023.12.02	Guardian Independent Certification Ltd	发行人
3	环境管理体系认证证书（GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015）	J21E28008852R1M	药品技术的研发及服务及所涉及场所的相关环境管理活动	2018.03.16-2024.01.04	Guardian Independent Certification Ltd	发行人
4	职业健康安全管理体系认证证书（GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018）	J21S28008853R1M	药品技术的研发及服务及所涉及场所的相关职业健康安全管理活动	2018.03.16-2024.01.07	Guardian Independent Certification Ltd	发行人

5	知识产权管理体系认证证书（GB/T 29490-2013）	18121IP0155R1M	化学药品、特医食品、无源第 III 类医疗器械技术的研发、销售、上述过程相关采购的知识产权管理	2018.03.20 - 2024.03.19	中规（北京）认证有限公司	发行人
6	质量管理体系认证证书（GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015）	00120Q30458R0S/1300	诺葆平特殊医学用途蛋白质组件配方食品的设计开发、生产	2020.01.15 - 2023.01.14	中国质量认证中心	河北艾圣
7	食品安全管理体系认证证书（ISO22000:2018）	001FSMS1900638	诺葆平特殊医学用途蛋白质组件配方食品的生产	2019.11.07 - 2022.11.06	中国质量认证中心	河北艾圣

注：河北艾圣持有的编号为 001FSMS1900638 的食品安全管理体系认证证书（ISO22000:2018）有效期至 2022 年 11 月 6 日，河北艾圣已于 2022 年 10 月申请办理新认证证书，相关手续尚在办理过程中。

发行人不涉及生物样本检测、非临床性评价研究、动物试验等需要强制取得认证的业务，上述认证均非发行人业务开展必备要求，系由发行人自主申请，证明发行人在实验室运作能力、质量控制、环境管理、知识产权管理及食品安全管理体系方面有较强的实力。由于发行人于 2022 年 8 月已经搬迁，上述原在科创十三街（壹中心场地）进行的 1 至 5 项认证将在年审时进行地址变更。

（2）发行人的实验室、设备、人员情况

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的实验室、设备、人员情况如下：

项 目	数量	具体情况
实验室	27	（1）1 个 CNAS 实验室，根据《中国药典》的规定，检测药品、高分子材料-眼用密封凝胶中相关物质、含量测定、熔点、PH 值、水分、残留溶剂、溶出度与释放度等项目或参数； （2）11 个制剂实验室，用于制剂实验，包括粉碎、压片、制粒、溶出、包衣、烘干等；

		（3）15 个分析实验室，用于分析实验，包括前处理、称量、液相、气相、质谱等；
设备	130	液相色谱仪 86 台、气相色谱仪 7 台、液相色谱串联质谱系统 1 个、溶出仪 8 台、气相色谱质谱联用仪 1 台、三重四极杆串级电感耦合等离子体质谱仪 1 台、西林瓶密封性测试仪 1 台、药品稳定性试验箱 18 台、纯化水制备系统 2 台等；
人员	356	其中，研发技术人员为 309 人，占比 86.80%，本科以上占比 84.27%。

（3）发行人是否符合相关规定标准

CNAS 为中国合格评定国家认可委员会颁发的实验室认可资质，是一项自愿性资质。CNAS 实验室出具的检测报告可以获得国际上与 CNAS 签署互认协议的国家和地区认可机构的承认。获得 CNAS 资质认证的实验室需满足与申请认证的检测项目相匹配的场所、设备、人员、管理体系，取得 CNAS 资质通常表明该实验室综合实力强、认可度更高。人员方面主要需满足数量、工作经验、固定劳动关系等要求，设备方面主要有充足的、与其所开展的业务、工作量相匹配的仪器设备和标准物质等。

质量管理体系、环境管理体系、知识产权管理体系及食品安全管理体系也系自愿性资质认证。质量管理体系要求申请人内部建立为实现质量目标所必需的、系统的质量管理模式；环境管理体系要求申请人在申请前的一段期间没有环保违法行为且具备实现环境方针、目标和指标所需的能力和保障机制；知识产权管理体系要求公司知识产权服务有合理的覆盖范围、人数、过程和场所，且能够对其进行有效控制等；食品安全管理体系主要针对发行人的特殊医学产品，要求其组织结构设计合理、设置食品安全小组、有相关的紧急情况及事故处理机制等。

根据发行人上述资质申请、审核评定相关文件以及本所律师的核查，发行人管理体系、实验室、设备、人员符合相关评价标准要求，具体如下：①发行人管理体系覆盖了全部申请范围，满足认可准则及其在特殊领域应用说明的要求，并具有可操作性的文件。②发行人组织机构设置合理，岗位职责明确，相

关内部控制文件均可有效执行。③技术能力满足 CNAS-RL02《能力验证规则》等相关认证的要求、发行人主要人员，包括授权签字人能满足相关资格要求、仪器设备的量值溯源应能满足 CNAS 等相关认证的要求，发行人的技术人员有相应的检测、校准、鉴定经历，上述经历覆盖了申请的全部项目类型及范围等。

发行人拥有的管理体系、实验室、设备、人员符合实验室认可证书、质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书、食品安全管理体系证书的相关要求。

本所认为，发行人及子公司不涉及需要强制取得评价认证的业务，发行人自主申请了实验室认可证书等相关认证证书，其拥有的管理体系、实验室、设备、人员符合相关规定标准要求。

（二）危险化学品相关的经营资质

本所律师查阅了发行人持有的《易制爆危险化学品从业单位备案证明》、制定的《易制毒化学品安全管理制度》《易制爆危险化学品安全管理制度》；查阅了发行人危险化学品的出入库管理台账；查阅了发行人购买危险化学品的备案证明，登录北京易制爆危险化学品流向管理信息系统、易制毒化学品服务平台进行了查询，并与安全生产负责人进行了访谈。

1、发行人经营中涉及的危险化学品

根据本所律师的核查，发行人研发过程中涉及危险化学品的购买及使用，其中，购买使用的硝酸、高氯酸、高氯酸钠、水合肼等化学品属于《易制爆危险化学品名录（2017 年版）》规定的易制爆化学品；购买使用的醋酸酐、三氯甲烷、溴素、硫酸、盐酸、甲苯等化学品属于《易制毒化学品管理条例（2018 年修订）》规定的易制毒化学品。

2、发行人经营中涉及的危险化学品生产经营资质

（1）生产

根据本所律师的核查，发行人报告期内主要从事 CRO 业务，不属于危险化学品生产企业，无需取得危险化学品安全生产许可证。

（2）采购、使用

①发行人无需取得危险化学品安全使用许可证

根据《危险化学品安全管理条例》第二十九条的规定，使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业（属于危险化学品生产企业的除外），应当依照本条例的规定取得危险化学品安全使用许可证。

发行人所属行业不属于《危险化学品安全使用许可适用行业目录（2013 年版）》所规定的相关化工行业。根据《危险化学品使用量的数量标准》的规定，发行人使用的如下危险化学品涉及使用量标准，其使用情况如下：

单位：千克

危险化学品名称	2019 年使用量	2020 年使用量	2021 年使用量	2022 年 1-6 月使用量	使用量的数量标准
苯胺	0.00	5.73	0.51	0.00	1,800,000
苯酚	0.54	5.64	0.00	0.50	2,700,000
二硫化碳	0.00	0.02	0.00	0.02	1,800,000
硫酸二甲酯	0.10	0.10	4.26	7.83	1,800,000
氯苯	0.00	25.56	0.11	0.00	180,000,000
乙醛	0.39	0.41	0.00	0.04	360,000
氨	0.00	2.05	0.00	0.00	360,000
丙烯腈	0.08	0.00	0.00	0.00	1,800,000
二甲胺	0.09	0.98	0.00	0.00	360,000
环氧氯丙烷	0.59	0.60	0.01	0.00	730,000
环氧乙烷	0.01	0.00	0.01	0.00	360,000
甲苯	17.42	148.07	136.75	191.62	18,000,000
甲醇	2,533.14	3,255.99	1,957.62	634.38	18,000,000
甲基叔丁基醚	103.66	319.11	66.71	77.37	36,000,000
三氟化硼	0.00	0.00	0.44	0.00	180,000
三氯甲烷	1.50	2.25	47.20	17.98	1,800,000
硝基苯	0.00	0.60	0.00	0.00	1,800,000
一氯甲烷	0.00	0.00	0.02	0.00	1,800,000
乙醚	46.41	21.42	0.00	0.00	360,000
乙酸乙酯	806.85	715.71	2,203.69	3,233.25	18,000,000

发行人上述危险化学品的使用量级远低于《危险化学品安全管理条例》《危险化学品使用量的数量标准》明确规定应当办理危险化学品安全使用许可的数量标准；除上述危险化学品外，发行人使用的其他危险化学品不属于《危险化

学品使用量的数量标准》规定的达到使用量标准后应当办理危险化学品安全使用许可证的范畴，因此，发行人无需办理危险化学品安全使用许可证。

②发行人购买危险化学品均已备案

根据《危险化学品安全管理条例》第三十八条的规定，依法取得危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证、危险化学品经营许可证的企业，凭相应的许可证件购买剧毒化学品、易制爆危险化学品。前款规定以外的单位购买剧毒化学品的，应当向所在地县级公安机关申请取得剧毒化学品购买许可证；购买易制爆危险化学品的，应当持本单位出具的合法用途说明。第四十一条规定，剧毒化学品、易制爆危险化学品的销售企业、购买单位应当在销售、购买后 5 日内，将所销售、购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级人民政府公安机关备案，并输入计算机系统。

根据《易制毒化学品管理条例》第十七条的规定，购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。

根据本所律师的核查，发行人经营过程中不存在购买或使用剧毒化学品的情况，就购买易制爆化学品，已取得了北京市公安局大兴区分区出具的《易制爆危险化学品从业单位备案证明》并已在北京易制爆危险化学品流向管理信息系统进行了登记；发行人购买的易制毒化学品，已取得了北京市公安局大兴区分区出具的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

本所认为，发行人在危险化学品的使用环节无需取得危险化学品安全使用许可证；报告期内发行人购买易制毒化学品、易制爆危险化学品已向公安机关履行了备案手续。

（3）存储

根据《危险化学品安全管理条例》第二十四条的规定，危险化学品应当储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室（以下统称专用仓库）内，并由专人负责管理；剧毒化学品以及储存数量构成重大危险源的其他危险化学品，应当在专用仓库内单独存放，并实行双人收发、双人保管制度。

根据本所律师的核查，发行人制定了《易制毒化学品安全管理制度》《易制爆危险化学品安全管理制度》并建立了危险化学品出入库管理台账，对危险化学品出入库均做到了核查和登记；同时，易制爆危险化学品单独存放于易制爆危险化学品存储间，存储间禁止存放其他危险物品并实行“五双”管理，即：双人验收、双人保管、双方发货、双锁、双本台账，易制毒化学品存放于单独的仓库，实行双人双锁，无关人员不得进入。

本所认为，发行人已建立了相应的危险化学品储存、使用管理制度，在危险化学品存储方面符合相应的管理要求。

综上所述，本所认为，发行人系 CRO 研发企业，在经营过程中无需取得危险化学品生产、使用等相关资质；购买危险化学品已按照法律法规的规定履行了备案手续，危险化学品采购、保管、使用、销毁均符合相关法律法规以及公司《易制毒化学品安全管理制度》《易制爆危险化学品安全管理制度》等相关内控制度的要求。

（三）与客户签订的合同中关于临床责任纠纷的划分

本所律师查阅了发行人的销售合同台账以及相应的临床研究合同；查阅了发行人购买药物临床试验责任险的保单以及赔付文件，并与发行人临床研究事业部总监进行了访谈。

发行人在临床业务相关合同中会存在临床研发事故、安全责任、医疗纠纷等相关约定，在药学研究等其他业务合同中因不涉及人体用药，不涉及上述责任约定。

1、发行人在临床试验活动中的角色

根据《药物临床试验质量管理规范》，申办者是指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构；合同研究组织是指通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。

根据发行人与客户签订的人体生物等效性试验合同，发行人客户发起临床试验，支付药物临床研究技术开发费；发行人接受客户的委托，负责组织临床研究单位和检测机构完成相关药品的人体生物等效性预实验和正式试验，具体

职责包括制定临床试验方案、筛选确定临床研究单位、分析测试单位、统计单位、临床试验方案的伦理申报、配备临床监察员、组织临床研究的实施并负责其管理工作、定期向客户汇报进展等；发行人接受委托后，将另行委托第三方单位进行临床试验志愿者招募、临床检测、临床试验现场管理以及临床试验的实施，因此，发行人客户属于申办者、发行人属于合同研究组织，发行人通过接受委托执行申办者在临床试验中的部分职责和任务。

2、临床试验相关合同中关于责任划分的约定

根据本所律师的核查，发行人与报告期内的主要客户签订的生物等效性研究服务合同中关于临床观察中出现不良反应事件的责任承担主要存在如下四种方式：（1）经双方认可的鉴定部门确认，如确属因产品本身直接引发的不良反应，其治疗和赔偿费用由委托方承担；（2）经双方认可的鉴定部门确认，如确属因该产品本身直接引发的不良反应，其治疗和赔偿费用由委托方与发行人协商承担；（3）发行人需要为项目购买临床试验保险，并处理保险理赔事项（保险应由发行人承担，客户支付的费用已包括保险费）；客户需承担本项目临床研究过程中药品质量原因引发的不良事件导致或引起的所有责任及赔偿；若因发行人或研究者工作失误（医疗事故），导致发生不良事件及损伤损害，责任由发行人或研究者承担；如因可归因于发行人原因的临床试验有关不良事件/严重不良事件引起的医疗纠纷，发行人应负责解决；（4）未明确约定相关责任划分，通常由双方协商解决。

3、发行人报告期内发生事故、纠纷或被行政处罚的情况

根据本所律师的核查，报告期内，发行人存在 1 起受试者损害赔偿事件，具体情况如下：

2020 年 8 月 19 日，华中药业作为申办方，委托发行人进行甲硝唑片人体等效性试验，根据双方签订的《技术开发合同》，发行人需完成 24 例甲硝唑片空腹人体生物等效性正式试验，同时，若临床观察中出现不良反应事件，经鉴定如系药物本身直接引发的不良反应，该等治疗和赔偿费用由华中药业承担。2021 年 3 月，发行人委托齐齐哈尔医学院附属第三医院进行临床试验。就本项目的临床试验，发行人购买了中国平安财产保险股份有限公司（以下简称“平

安财保”）的药物临床试验责任险，被保险人为齐齐哈尔医学院附属第三医院、华中药业以及发行人，赔偿限额每人每次为 10 万元，每次事故赔偿额为 100 万元。2021 年 4 月 14 日，一名受试者在临床试验的治疗过程中发生晕厥的不良事件，就上述事故，平安财保已于 2021 年 8 月向受试者支付了赔偿款 2,103 元，各方不存在争议或纠纷。

本所认为，上述损害赔偿金额较小，且发行人已购买保险降低责任风险，不会对发行人的持续经营能力与经营业绩产生重大不利影响；除此之外，发行人不存在临床研发事故、药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷的情况，不存在被行政处罚的情况。

（四）发行人关于试验数据的记录和管理

本所律师查阅了发行人实验数据记录和管理的相关制度、规范；拷贝系统记录试验数据，查阅试验数据的原始记录，与申报项目的数据记录进行对比。

1、发行人关于实验数据的记录和管理

根据本所律师的核查，发行人自 2017 年陆续取得 ISO9001 认证、CNAS 实验室认证、ISO14001 认证。2021 年 12 月通过 ISO 监督审核，2022 年 5 月通过 CNAS 复评审，公司制定并严格执行了 150 余项管理制度和 118 项设备标准操作规程，公司现有制度规范体系能够满足药品研发阶段、注册现场核查及 MAH 体系对于药品质量的要求，符合人机料法环一致性要求。

根据《药品记录与数据管理要求（试行）》（2020 年 12 月 1 日执行），发行人分别制定了《记录管理规程》（SOP-QA-1002）、《原始记录管理规范》（SOP-QA-1036）和《电子数据完整性管理标准操作》（SOP-GD-1008）等，并严格执行，确保药品记录与数据管理符合药品数据管理要求，具体如下：

（1）记录

记录分为台账类、日志类、标识类、流程类、报告类，以确保过程信息的真实、准确、完整和可追溯。公司所有与 GxP 有关的每项活动均必须进行记录。单页及成本记录发放均受控管理；“记录编码”编号原则具有唯一性。记录使用人必须在记录填写完毕后及时交回管理员，管理员对使用后的记录要及时整理

分类和临时的归档保存，存放在部门指定地点，记录的保存及保存期限按照公司相关制度执行。

（2）原始记录

原始记录由专人管理，实验人员领用原始记录需要到质量部领取，质量部进行编号并登记台账后下发；原始记录书写应符合数据完整性（“ALCOA+”或“ALCOA+CCEA”）要求并遵循规范性和科学性要求；在项目申报后一个月内，实验原始记录同申报资料一起归档到政策法规部；归档的原始记录需要查看、借阅，填写文件借阅记录；借阅后需在一个季度内及时归还；如不能及时归还，须填写续借记录。

（3）电子数据

分析设备产生的实验电子数据分为两种类型，分别为：网络版电子数据、单机版电子数据。采集、存储电子数据的软件均为业内常用、公认的数据软件，均基于 TPC/IP 网络化数据库存储，集仪器控制与数据管理一体化架构，参考良好自动化生产实践指南 GAMP5 进行技术参数设定，并且符合 21 CFR Part 11 法规关于数据完整性的技术要求。发行人电子数据生命周期分为业务流和数据流，发行人电子数据完整性的管理具体如下：

①Windows 权限管理

仪器电脑 Windows 分两级权限管理，管理员账户由设备工程师和 IT 共同担任。电脑 Windows 系统时间由 IT 管理员进行锁定，不得随意调整系统时间，操作者无权限修改系统时间。

②工作站权限管理

一级权限：拥有软件默认的所有权限，包括建立账户、重置密码、设置权限等权力。由分析部分析设备工程师担任，为仪器工作站软件的一级管理者。

二级权限：有权配置仪器，编辑检验方法，包括仪器方法、数据处理方法、报告格式及进入所有文件夹的权力等，不具备建立账户、设置或者修改权限的权力。二级权限介于软件的一级权限和三级权限之间，一般由项目组组长或指

定人员担任，为二级管理者。

三级权限：有编辑检验方法，包括仪器方法、数据处理方法、报告格式的权力，由已经过培训具有上岗资格的实验人员担任，为仪器的使用者。

③电子数据的业务流管理

业务流管理是根据数据产生的业务流程进行管理的，流程见下图：



电子数据的产生是通过被验证或者计量过的硬件系统进行实验并产生数据，通过安装在计算机电脑里的软件（即工作站）进行数据采集；再由实验人员对采集的数据进行再处理（积分、计算等）；然后由质量控制人员对处理过的数据的合理性和合规性进行审核；最后形成电子报告。在整个业务流中，电子数据的流转始终是在计算机电脑软件里进行的。

④电子数据的数据流管理

数据管理是数据产生后对数据进行存储、备份等管理流程，流程见下图：



电子数据生成后会集中存储在原始存储媒介即服务器中或者单机版软件本身的计算机电脑里。转移数据会把电子数据从原始存储媒介转移至另一个媒介中，如电子数据的移动硬盘备份，原电脑中电子数据转移至新电脑的硬盘中等。电子数据转移后会对电子数据的数据完整性进行检查确认。

电子数据定期进行备份，保证数据的安全性，对于数据库软件，数据是按检验项目进行存储的，如果当月项目中有数据产生，备份数据时会将该项目数据全部数据进行备份，备份电子数据的移动硬盘应长期保存，并作好标示，保存期限与纸质记录等档案保存要求一致。

当本地电脑或硬盘进行更换或网络版备份还原测试等情况时需对备份数据

进行恢复并对数据的恢复情况进行检查确认，确认方法是将恢复后的数据与测试前的原始数据进行核对，如果数据量较大，则进行抽查核对，确保电子数据的完整性。

（4）关于数据的修改控制

公司制定并严格执行《原始记录管理规范》，适用于全体研发人员，对原始记录的撰写，检查，审核做了执行和检查监督机制，保证数据真实、完整。原始记录修改按照《原始记录管理规范》要求，留有修改过程记录，对于偏差进行偏差调查处理。公司岗位职责进行明确规定，实验人员负责所做试验原始记录的撰写和数据、图谱的处理，并保证原始记录的真实、准确、完整、可追溯及一致性、科学性、规范性；项目组长或主管负责所属项目专业模块原始记录的真实、准确、完整、可追溯及一致性、科学性、规范性审核；原始记录随阶段性资料一起提交，项目经理负责原始记录整体性审核，QA 对原始记录进行抽查。管理层只有原始记录审核权限，无权超越制度对原始记录进行修改。

原始记录书写规范性要求中明确，当天实验记录完成后，表格空白处划斜线并签名、日期，中间不允许有空行。原始记录的修正是在错误的信息上划一条直线，并在错误的信息旁边书写正确的信息、签名+修正日期。分析记录液相采集序列表要贴到原始记录上，以证明数据完整、无挑图使用的情况。

对于实验中产生的电子数据，执行《电子数据完整性管理》规定，数据工作站分三级权限管理，一级权限拥有建立账户、设置权限等权力，由分析设备工程师担任，归属质量部管理，与研发部门相对独立；二级权限有权配置仪器，编辑检验方法，一般由项目组组长或指定人员担任；三级权限有编辑检验方法的权力，由实验人员担任，为仪器的使用者。工作站具有完整的数据审计追踪功能，数据、方法等的修改会形成完整的记录。

本所认为，发行人每项试验活动的记录、保存、管理以及分析设备的电子数据的产生、采集、存储、保存、管理等均设有严格的规范体系和系统流程，并在规范体系流程内严格执行，确保所有的试验活动和数据均真实、准确、完整和可追溯，不存在人为修改试验数据或申报数据与试验设备不一致的情形。

2、关于申报数据的一致性

公司申报资料是按照国家药监局公布的资料撰写格式，依据所原始记录中研究成果，进行总结整理后形成的一套研发文件。申报资料中所有内容除参考文献等通过公开途径可获得的研发资料外，其他均由申请人自行研究取得或委托其他有研究条件的机构研究取得，这些数据均来源于实际的研究结果，记载在原始记录中，可溯源至相应的试验记录、仪器使用记录、台账、电子数据等各类记录，作为原始证据支撑。

发行人项目的研究、审核及过程的质量控制，分别由研发部、政策法规研究部和质量管理部门负责，进行研究过程控制和最终审核。公司《项目考核管理办法》详细规定了每个阶段研究内容和资料标准、过程管理和审核标准。此外，质量体系中《注册管理制度》（SOP-RG-1001）也对注册申报资料的审核流程做了规定，研发部负责阶段性资料与注册申报资料的准备与提交，需严格按照项目管理部制定的资料清单提交各阶段资料，注册申报资料需同时提交对应的自查表，研发部对资料的科学性、完整性、一致性负责；政策法规研究部按照项目考核管理办法中的相关要求对资料进行完整性、科学性、一致性的审核，必要时，组织部门总监对资料进行全面审核。

本所认为，发行人申报资料中的数据来源于原始记录并可追溯，申报资料的资料标准、过程管理均有严格的制度规范和完整的审核程序，确保申报资料的科学性、完整性和一致性。

综上所述，本所认为，发行人制定并严格执行业务活动的管理制度和设备标准操作规程，现有制度规范体系满足药品研发阶段、注册现场核查及 MAH 体系对于药品质量的要求，确保试验活动的记录、保存、管理以及分析设备的电子数据的产生、采集、存储、保存、管理等均在规范体系和系统流程中严格执行，确保所有的试验活动和数据均真实、准确、完整和可追溯，不存在人为修改试验数据的情况。

（五）关于临床试验及样本分析服务供应商的资质情况

根据《药物临床试验质量管理规范》，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。在临床研究环节，公司主要作为组织者，负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等，由公司向其他符合条件的单位进行采购。

发行人临床研究服务中，根据《药物临床试验质量管理规范》的相关规定，为发行人提供临床试验的机构需为备案登记且具有相关条件的医疗机构；为发行人提供药物临床试验样本的机构需符合《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南》，由发行人根据供应商合法合规性、项目经验、服务能力等综合判断选择，但该管理指南未对实验室所需事前审批或特殊资质进行约定。

1、临床试验及样本分析服务供应商的资质情况

（1）法律法规关于临床试验及样本分析服务供应商资质的相关规定

①临床试验供应商资质

根据《药品注册管理办法》，“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”。根据国家药监局、国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告（国家药监局、国家卫生健康委公告 2019 年第 101 号），“药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：（一）具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业；… 药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构，不要求本条前款第一项、第五项、第六项条件。”根据上述规定，只有符合条件的二级甲等以上医疗机构或者疾病预防控制机构才有资质开展临床试验。

②临床试验样本分析检测供应商资质

药物临床试验生物样本分析实验室的分析数据是新药注册申请的组成部分，也是药品监管部门进行新药注册技术审评的依据。为加强生物样本分析实验室

的质量管理，国家食品药品监督管理局组织起草了《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》，根据《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》第三条，“凡为提交药品监督管理部门作为药品注册数据而进行生物样本分析的实验室，均须遵循本指南，并接受药品监督管理部门的监督检查”，并在第二章“组织机构和人员”、第三章“实验室设施”、第四章“仪器与材料”、第五章“合同管理”、第六章“标准操作规程”、第七章“实验的实施”、第八章“数据管理”、第九章“质量管理”章节对实验室的各方面要求进行了规定。《药物临床试验机构管理规定》第三条，“…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，为发行人提供药物临床试验样本检测的机构需符合上述指南的要求，但该管理指南主要系供应商内部的管理体系要求，未对实验室所需事前审批或特殊资质进行约定。

尽管临床样本检测机构没有前置备案认证的要求，但发行人会综合其合法合规性、项目经验、服务能力并根据检测类别优先选择具有《室间质评证书》或能力验证项目《证书》的检测单位。《室间质评证书》及能力验证项目《证书》并非“准入”类资质，系证明分析检测技术能力的文件，自 2021 年起，国家卫生健康委临床检验中心等主管单位不再下发《室间质评证书》，发行人选择具有中国食品药品检定研究所颁发的能力验证项目《证书》的检测机构。

（2）行业惯例及同行业临床试验和检测服务的情况

在行业惯例中，临床试验因需要在人体上进行用药测试，因此 CRO 公司均委托符合要求的医疗机构进行；临床研究中的样本分析检测机构不存在事前审批要求，但部分检测机构或可以提供该等检测服务的公司会自行申请《室间质评证书》或取得中国食品药品检定研究所出具的能力验证项目《证书》等认证证书，如拟上市公司武汉宏韧生物医药股份有限公司、安徽万邦医药科技股份有限公司等。

发行人同行业上市公司博济医药、阳光诺和、百诚医药的临床试验机构均系符合要求的医疗机构，其未单独披露临床试验检测服务的供应商资质情况，但根据诺思格公开披露的反馈回复，药物临床试验生物样本分析实验室无事前审批或特殊资质的要求。

因此，发行人临床试验、检测服务机构的资质符合行业惯例，与同行业公司临床试验、检测服务机构取得的认证、资质上不存在重大差异。

（3）合同中对于临床试验及样本分析服务供应商资质的约定

发行人在选择供应商、签署合同前会根据其供应商管理内控制度对供应商资质进行事先核查，并将相关资质留存归档，因此，发行人与临床试验及样本分析服务供应商签署的合同中未再对相关资质进行明确约定。

（4）发行人相关供应商取得的资质及证照情况

本所查阅了发行人临床试验机构统计表、与临床试验机构签署的相关合同，登录药物临床试验机构备案管理信息平台就发行人临床试验机构备案登记情况进行了查询，并查阅了国家食品药品监督管理总局出具的药物临床试验机构资格认定公告；查阅了发行人报告期内与样本检测机构签署的合同，以及部分样本检测单位的《室间质评证书》、中国食品药品检定研究所出具的能力验证项目《证书》等资料、发行人外包业务内控制度等。

根据本所律师的核查，报告期内发行人委托临床试验的机构为新郑华信民生医院、首都医科大学附属北京潞河医院、蚌埠医学院、安徽济民肿瘤医院、济南市中心医院、北京医院、武汉市金银潭医院等，均系符合条件的医疗机构，具有临床试验资质。

发行人报告期内的临床样本检测机构主要为武汉宏韧生物医药股份有限公司、万舒（北京）医药科技有限公司、安徽万邦医药科技股份有限公司等，该等检测机构具有《室间质评证书》或能力验证项目《证书》，发行人优先选择具有上述认证证书的样本检测单位提供服务。

本所认为，发行人临床研究服务中，为发行人提供临床试验的机构需要为符合条件的医疗机构；为发行人提供临床试验样本分析检测的机构符合《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南》的要求，但该规范要求主要系供应商内部的管理体系要求不属于前置资质认证，发行人会优先选择拥有《室间质评证书》或能力验证项目《证书》的检测机构。发行人报告期内的临床试验机构、临床试验样本分析检测单位均具有相关资质、符合相关要求，已经获得必要的

资质及证照。

2、发行人对上述服务提供商的选取标准和质量控制制度以及是否可以有效保证合规性及质量要求

本所律师查阅了发行人制定的《业务外包管理制度》《委外检测管理制度》《临床项目管理制度》《临床项目阶段管理制度》等内控制度以及发行人临床试验、分析检测等供应商的相关资质认证文件等资料，并与发行人临床研究部负责人员进行了访谈。根据本所律师的核查，发行人建立了一系列内控流程以规范服务提供商的管理并有效执行，发行人供应商选择、临床业务管理等相关标准如下：

（1）服务提供商的选取标准和质量控制制度

①严格的筛选标准。公司会在考虑专业化分工优势、成本或资质等因素后，将日常经营中的部分环节（包括临床试验及委外检测）委托给第三方专业服务机构，在公司选择供应商时会对供应商进行审慎评估，综合考虑如下因素，包括但不限于：A、供应商系合法成立并依法经营的专业服务机构，有相应的经营范围及固定的办公场所，必要情况下，进行现场考察；B、供应商有类似项目的经验、服务能力、资质认证和信誉；C、供应商是否与公司存在直接或潜在的竞争关系；D、供应商在知识产权方面的保护力度和效果；E、供应商的服务性价比。

②通过合同条款避免风险。在签署合同前，充分考虑并识别重要的风险因素，通过合同条款予以有效降低或规避，并约定明确的内容、服务范围、权利、义务、质量标准、保密、违约条款，通过合同固定法律责任，以有利于双方严格执行。

③对委外服务过程进行密切跟踪监督。密切关注供应商的履约能力，至少按月开展工作绩效评定和考核。一旦发现供应商的服务或生产进度偏离合同目标等情况的，及时要求供应商调整改进。对各种意外作出充分预计，建立相应的应急处理机制，制定替代方案；如有确凿证据表明承包方存在重大违约行为，并导致业务外包合同无法履行的，应及时上报并替换，及时终止合同，并向有

关部门按照法定程序索赔。对于委外检测，必要时，对检测方法、验证等全过程进行质量审计。

④严格落实验收。严格按照合同约定的验收标准对供应商交付的产品或服务进行审查和全面测试，确保产品或服务符合需求。

（2）发行人临床业务的管理模式

发行人及其子公司的临床业务由临床研究事业部、临床运营部、临床医学部负责，并按照准备阶段、实施阶段、总结阶段、完成阶段完成研究管理工作。

①临床业务项目开发及准备阶段

临床医学部根据项目开发要求撰写项目试验方案、临床运营部编制项目预算和开发周期，经临床事业部审核后提交总经理审批，经批准后，项目经理协调医学经理进行资料撰写，同时根据相关内控要求筛选确认研究中心及相关第三方供应商。研究方案资料准备完毕后，提交研究中心立项及伦理委员会审核，临床批准后获得伦理批件并与各中心签署研究协议，完成试验所需的物资准备。

②临床业务的实施阶段

项目中心启动后，从首例受试者入组至末例受试者出组期间，项目经理安排培训合格的检查员按研究方案、GCP 及相关操作流程进行定期及不定期检查，协调相关研究者解决过程中出现的问题，对所产生的资料进行整理归档，项目经理或质控人员进行稽查，该阶段完成实验数据质疑、数据库清理并锁定（若为 BE 或 PK 研究此阶段还需完成生物样本的检测分析）。

③临床业务的总结阶段

数据库锁定后，统计师依据最终数据库按统计分析计划实施统计分析并出具报告；统计分析报告确认后，由医学部起草总结报告，运营部协调所有参加单位确认盖章，项目管理部协调申办方确认盖章，监察员进行资料整理归档。

④临床业务的完成阶段

将完成的试验资料按申报要求整理并交接给项目管理部或注册部，由其移交申办方，并进行项目资料整理及归档。

在临床业务的上述过程中，公司会根据临床研究事业部年度项目计划，按季度、月份进行拆分，并及时预警，对可能存在的问题情况进行汇总分析并上报，制定应对方案。

本所认为，发行人在临床业务及对相关服务提供商管理的过程中建立了严格的内控体系，一方面发行人自主完成临床试验方案的研究设计撰写等核心要素，对基于自身设备、资质、成本等考虑无法实施的部分环节委托第三方提供服务，另一方面发行人参与监督第三方供应商提供服务的全过程，从供应商筛选标准、合同条款、定期考核、严格落实验收等方面进行紧密跟踪监督，发行人可以有效保证该等业务的合规性及质量。

（六）关于受试者招募、临床试验委托合同中主要责任划分的约定

本所律师查阅了发行人与第三方签订的受试者招募合同、临床试验合同；查阅了发行人购买药物临床试验责任险的保单以及赔付文件并与发行人临床研究事业部总监进行了访谈。

1、合同约定的主要责任划分

根据《药物临床试验质量管理规范》第三十九条的规定：“申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿：（一）申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。（二）申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。（三）申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。（四）申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用”。

根据《药物临床试验质量管理规范》第三十三条规定：“本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织”。

根据《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年修订）》第四十三条的规定：“申办者应当为受试者支付与医疗器械临床试验相关的费用。受试者发生与

医疗器械临床试验相关的损害或者死亡时，申办者应当承担相应的治疗费用、补偿或者赔偿，但不包括研究者和医疗器械临床试验机构自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害”。

如本章节“（三）与客户签订的合同中关于临床责任纠纷的划分”所述，发行人通过接受委托执行申办者在临床试验中的部分职责和任务，在执行申办者委托的职责或任务时，发行人需同时承担申办者的相关义务；根据申办者的委托，发行人与第三方临床服务机构签订了临床招募合同、临床试验现场管理组织合同、临床试验委托合同并在相关合同中对受试者损害赔偿的责任进行了划分，为临床试验机构、受试者提供了相应的保障，具体情况如下：

（1）临床招募合同的责任划分方式主要分为以下 2 种：①如因本实验的实施损害了受试者的健康而产生的补偿等责任，该等补偿所需费用均由发行人及实验实施的医疗机构承担；②未明确约定。

（2）临床试验现场管理组织（SMO）合同的责任划分方式主要分为以下 2 种：①如发生因发行人提供的试验延误引起的不良事件并对受试者造成伤害的，治疗费用由发行人承担；受试者因没有按照研究方案诊断或治疗，以及因受托方临床工作人员的疏忽、医疗设备操作不当引起的不良事件，由受托方承担责任；②未明确约定。

（3）发行人与临床试验机构签署的临床试验合同中的责任划分方式分为以下 2 种：①如果受试者在参加临床研究的过程中，发生了与临床研究相关的损伤和损害，受试者会得到积极相应的治疗，治疗费用及补偿金由发行人承担。但是有证据证明受试者的伤害是因受托方履约过失或违反诊疗规范的，可以依据导致伤害的原因力大小减轻或免除发行人的义务，由受托方承担责任；②发生与试验相关的损害或死亡时，由申办方承担参加临床试验者的医疗费用及相应的经济补偿或赔偿，发行人负责提供法律上与经济上的担保；同时，发行人或申办方为相关试验购买药物临床试验责任险，保险期间内，被保险人在从事药物临床试验活动中因发生严重不良事件，导致使用药品的试验受试者人身伤亡，保险人按合同约定负责赔偿，如果保险不能涵盖，发行人协助申办方处理相关不良事件。

2、是否存在受试者请求损害赔偿或与受试者的相关纠纷或潜在纠纷

根据本所律师的核查，发行人报告内存在 1 起受试者损害赔偿事件，该等赔偿款已由保险公司平安财保支付，金额较小，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

3、是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验管理规范》等法律法规的情形及被处罚的风险

如上所述，申办者的要求适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织，因此，发行人在接受申办方委托后，另行委托临床试验机构提供药物临床试验服务时，承担申办者的相关责任义务，应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。发行人已在与临床试验机构签订的合同中，明确约定了补偿机制，若受试者在参加临床研究的过程中，发生了与临床研究相关的损伤和损害，相应的治疗费用及补偿金由申办者或发行人承担，但是有证据证明受试者的伤害是因临床试验机构履约过失或违反诊疗规范的情形除外；若相关费用由发行人先行支付，则根据发行人与申办方签订的合同，另行确定发行人是否可向申办方进行追偿；同时，针对可能发生意外事件的临床试验，发行人亦会购买药物临床试验责任险，降低发行人临床责任风险。

因此，发行人已根据《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年修订）》的规定，通过购买药物临床试验责任险为临床试验机构、受试者提供了法律上、经济上的保险或者保证；受试者在临床试验过程中发生不良事件的，发行人亦予以赔偿或协助申办者、保险公司赔偿，临床试验过程中不存在向受试者收取与临床试验相关的费用的情形，符合相关法律、法规的规定。

本所认为，发行人报告期内不存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年修订）》的情形，不存在被行政处罚的风险。

（七）关于发行人的订单获取的情况

1、关于发行人报告期内不同订单获取方式的销售收入金额及占比情况

本所律师查阅了发行人报告期内的项目清单、收入成本明细，与发行人主要客户的授权代表、发行人实际控制人进行了访谈。

根据本所律师的核查，公司主要通过自主拓展、行业口碑效应、招投标的方式实现业务拓展并获取新订单，具体方式如下：

（1）自主拓展

公司一方面通过参加药物研究相关的研讨会、展会和论坛会议、主动登门拜访重点客户、邀请意向客户来公司考察等方式积极开拓新客户，扩大客户群体；另一方面通过与已有客户日常沟通的过程中，及时跟踪客户需求和拟开展项目的情况，为获取新订单及实现自主立项产品技术成果转化提供条件。

（2）行业口碑效应

一方面，公司凭借多年良好的服务质量在行业内形成了较好的口碑，合作良好的老客户为公司推荐新客户，从而获取新订单；另一方面，公司核心技术团队在医药研发领域深耕多年，凭借出色的专业能力及良好的服务口碑，建立了具有一定影响力的人脉关系，经过相互介绍认识潜在客户，并最终转化为订单。

（3）招投标

客户会根据自己产品的需求，明确具体的招标方案。公司商务部根据客户招标方案中的具体要求，完善各类技术文件，并形成正式的投标文件。公司的业务相关部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件。

报告期内，各业务类型下不同订单获取方式的销售收入金额及占比情况如下：

单位：万元

业务类型	订单获取方式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药学研究	自主开拓	5,938.54	68.36%	12,811.59	77.35%	10,623.00	82.05%	9,021.99	72.18%
	行业口碑效应	1,030.93	11.87%	1,528.96	9.23%	858.37	6.63%	842.61	6.74%

	招投标	1,717.35	19.77%	2,223.19	13.42%	1,465.52	11.32%	2,634.89	21.08%
	小计	**8,686.82**	**100.00%**	**16,563.74**	**100.00%**	**12,946.89**	**100.00%**	**12,499.49**	**100.00%**
非临床研究	自主开拓	176.94	9.99%	420.83	62.24%	-	-	-	-
	行业口碑效应	1,594.68	90.01%	255.32	37.76%	-	-	-	-
	招投标	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	**1,771.61**	**100.00%**	**676.15**	**100.00%**	-	-	-	-
临床研究	自主开拓	1,247.78	93.82%	1,887.03	98.96%	895.31	50.73%	2,588.30	95.70%
	行业口碑效应	25.99	1.95%	10.34	0.54%	-	-	-	-
	招投标	56.23	4.23%	9.51	0.50%	869.59	49.27%	116.39	4.30%
	小计	**1,330.00**	**100.00%**	**1,906.88**	**100.00%**	**1,764.90**	**100.00%**	**2,704.69**	**100.00%**
自主立项研发服务	自主开拓	388.14	**100.00%**	2,198.36	**100.00%**	-	-	-	-
	行业口碑效应	-	-	-	-	-	-	-	-
	招投标	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	388.14	**100.00%**	2,198.36	**100.00%**	-	-	-	-
其他		75.20	-	45.65	-	0.81	-	-	-
其他业务收入		2.83	-	19.06	-	-	-	-	-
合计		**12,254.60**	-	**21,409.83**	-	**1,4712.60**	-	**15,204.18**	-

由上表可知，公司药学研究服务、临床研究服务的订单主要通过自主开拓的方式获得，随着公司业务水平的逐步提高和市场影响力的积累，公司逐步凭借行业口碑效应开拓新业务并取得新的订单。公司非临床研究主要系 1 类新药华中药业 JQL 胶囊项目和改良型新药珠海亿胜环孢素眼用滴眼液项目的药品安全性评价、药效学和动物药代动力学研究服务等业务，其中珠海亿胜环孢素眼用滴眼液项目主要经过合作伙伴介绍，客户出于对公司眼部密封凝胶技术的兴趣，主动到公司考察后开展合作，该项目 2022 年 1-6 月确认收入金额较大。

2、发行人业务拓展及订单获取方式与同行业可比公司业务相比是否存在差异

本所律师查阅了同行业可比公司的公开披露信息，根据本所律师的核查，同行业可比公司百诚医药、美迪西、博济医药、百花村（华威医药）的业务拓展及订单获取方式如下：

（1）百诚医药

公司主要通过对已有客户的维护和新客户开发的方式实现业务拓展并获取

订单。

公司对已有客户的主要维护方式包括：

①在执行项目的支持；②客户拟开展项目的跟踪；③向客户介绍公司自主立项产品的情况。

公司在新客户的开发过程中主要采用如下方式：

①行业口碑效应；②参加药物研究相关的研讨会和论坛会议。

（2）美迪西

公司业务拓展部门进行项目拓展与客户关系维护，发现潜在客户并与其建立合作关系。公司组织并积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会，拓展客户资源、扩大影响力。项目洽谈阶段，公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触，了解客户服务需求，必要时由科研部门陪同洽谈；项目方案制定及报价阶段，业务拓展部门联合相关业务部门、客户服务部门等共同参与，以综合考虑满足客户需求。

公司获取客户的方式主要包括以下四种方式：

①参加行业展会；②主动拜访客户；③建立服务网络；④行业口碑

（3）博济医药

公司主要通过工作的严谨和质量控制满足客户需要，在行业及客户间建立信誉度和美誉度来实现业务拓展并获取订单，具体方式如下：①终端营销；②品牌营销；③主动营销。

（4）百花村（华威医药）

公司不直接面对普通大众，不需要投入大量广告进行营销，而是主要通过工作的严谨和质量控制满足客户需要，在行业及客户间建立信誉度和美誉度来实现营销。

本所认为，公司业务拓展及订单获取方式与同行业公司可比业务相比不存在显著差异，符合行业惯例。

3、主要客户的订单获取过程，是否依赖实际控制人或核心管理人员开拓业务

本所律师查阅了发行人报告期内的项目清单，并与发行人实际控制人进行了访谈。

根据本所律师的核查，公司实际控制人陶秀梅在公司业务拓展、订单获取的过程中发挥了重大作用，但随着公司经营规模的扩大、研发实力的不断提升，公司的品牌、口碑、行业影响力、研发效率等方面进一步获得制药企业、药品研发投资企业及从业人员的认可，因此公司的研发实力与行业口碑效应在客户开拓方面发挥的作用进一步凸显。

本所认为，公司业务拓展、订单获取的过程不存在依赖实际控制人陶秀梅或核心管理人员的情形。

4、发行人不存在应当履行招投标而未通过招投标获取订单的情形

本所律师查阅了招投标相关法律法规，与发行人主要客户的授权代表进行了访谈，并通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网等网站进行了查询。

根据本所律师的核查，应当履行招投标的情形如下：

法律法规名称	主要条款
《中华人民共和国招标投标法》（2017 年修订）	第三条 在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。前款所列项目的具体范围和规模标准，由国务院发展计划部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准。法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的，依照其规定。
《中华人民共和国招标投标法实施条例》（2019 年修订）	第二条《招标投标法》第三条所称工程建设项目，是指工程以及与工程建设有关的货物、服务。前款所称工程，是指建设工程，包括建筑物和构筑物的新建、改建、扩建及其相关的装修、拆除、修缮等；所称与工程建设有关的货物，是指构成工程不可分割的组成部分，且为实现工程基本功能所必需的设备、材料等；所称与工程建设有关的服务，是指为完成工程所需的勘察、设计、监理等服务。该条例第三条规

	定，依法必须进行招标的工程建设项目的具体范围和规模标准，由国务院发展改革部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准后公布施行。
《必须招标的工程项目规定》（2018 年 6 月 1 日起施行）	第五条 本规定第二条至第四条规定范围内的项目，其勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购达到下列标准之一的，必须招标：（一）施工单项合同估算价在 400 万元人民币以上；（二）重要设备、材料等货物的采购，单项合同估算价在 200 万元人民币以上；（三）勘察、设计、监理等服务的采购，单项合同估算价在 100 万元人民币以上。
《工程建设项目施工招标投标办法》（2013 年修订）	第三十八条第三款 依法必须进行施工招标的项目提交投标文件的投标人少于三个的，招标人在分析招标失败的原因并采取相应措施后，应当依法重新招标。重新招标后投标人仍少于三个的，属于必须审批、核准的工程建设项目，报经原审批、核准部门审批、核准后可以不再进行招标；其他工程建设项目，招标人可自行决定不再进行招标。
《中华人民共和国政府采购法》（2014 年修订）	第二十六条 公开招标应作为政府采购的主要采购方式。

发行人报告期内主要从事药学研究、非临床研究及临床研究服务，不涉及上述法律法规规定的依法必须招标的工程建设项目；发行人客户主要为国内各类制药企业、药品研发投资企业，不存在直接向政府部门销售产品或提供服务而必须履行招投标程序的情形。发行人的订单获取方式不存在《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》《必须招标的工程项目规定》《工程建设项目施工招标投标办法》《中华人民共和国政府采购法》等相关法律法规规定的应履行公开招投标程序而未履行程序的情形。

本所认为，发行人不存在应当履行招投标而未通过招投标获取订单的情形。

（八）关于发行人防范商业贿赂情况的核查

本所律师查阅了发行人报告期内的业务推广费用明细；抽查了发行人业务推广费用相关的合同、发票；查阅了发行人防范商业贿赂的相关制度；查阅了发行人董事、监事、高级管理人员以及主要财务、销售人员报告期内的银行对账单；登录发行人官网、搜索引擎、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、人民法院公告网、12309 中国检察网、中央纪委国家监委网站等网站进行了核查，并与发行人实际控制人、商务部负责人进行了访谈。

1、关于业务推广的合规性控制制度和措施及执行有效性

根据发行人提供的说明以及本所律师的核查，发行人的业务洽谈主要由总经理陶秀梅直接进行，同时，发行人亦会通过参加药品交流会等行业展会、委托第三方机构进行市场调研及业务宣传、拍摄推广视频、广告并进行线上宣传等方式进行业务推广，发行人已建立业务推广合规的内部控制体系，具体情况如下：

（1）制度设计层面：发行人制定了《反舞弊制度》《财务制度及报销管理制度》《商务报价制度》等内部控制制度，对发行人客户开发、价格设定、费用报销等流程进行了约束，禁止员工采用欺骗等违法、违规手段，谋取个人不正当利益，损害公司正当经济利益的行为；或谋取不当的公司经济利益，同时可能为个人带来不正当利益的行为。

（2）合同约定层面：发行人委托第三方机构进行业务宣传的合同中，通常会约定供应商不进行任何形式的“带金销售”和采取非专业化推广与服务形式，发行人预先支付的费用，不得用于违反法律法规的活动，由其不能用于商业贿赂活动。

（3）执行层面：报告期内，发行人的业务宣传费分别为 63.36 万元、63.91 万元、87.57 万元以及 6.65 万元，主要系第三方推广费、市场调研及咨询费、广告宣传费、展会费等费用，上述费用均系由发行人与供应商签订合同并直接与供应商进行结算；发行人董事、监事、高级管理人员、主要财务或商务人员报告期内不存在与客户、供应商及其主要业务经办人员之间的异常资金往来；根据天衡会计师出具的《内部控制鉴证报告》，发行人“按照《企业内部控制基本规范》及相关具体规范制定的各项内部控制制度、措施于 2022 年 6 月 30 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”。

本所认为，发行人已制定了防范商业贿赂相关的内部制度，相关制度均被有效执行，发行人的推广活动合法、合规，不存在商业贿赂的情况。

2、发行人及员工是否存在因商业贿赂被立案调查或处罚的情形

本所律师查阅了发行人及其子公司所在地市场监督管理局出具的证明、发

行人出具的声明，并登录中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、人民法院公告网、12309 中国检察网、中央纪委国家监委等网站进行了查询。报告期内，发行人及其董事、监事、高级管理人员以及商务部员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

（九）关于试验数据的核查程序及充分性

就发行人原始数据与申报数据的一致性，保荐机构及本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人 2019 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日期间获得受理的项目清单。

2、按照项目申报资料目录，查阅了发行人 2019 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日期间获得受理的所有项目（127 个）的申报资料，并将每个项目抽取关键环节的申报资料数据与发行人系统记录试验数据、试验数据的原始记录进行了对比，如仿制药项目主要抽查原料药、剂型及产品组成、生产、辅料的控制、制剂的质量控制、对照品、包装系统、稳定性等章节资料；口服固体一致性评价项目主要抽查剂型与产品组成、产品再评价研究、生产信息、原辅料的控制、制剂的质量控制、对照品、包装材料、稳定性等章节资料；注射剂一致性评价主要抽查剂型与产品组成、产品开发、生产信息、原辅料的控制、制剂的质量控制、对照品、稳定性等章节资料，核查比例为发行人 2019 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日期间获得受理项目的 100%。

3、与发行人实际控制人、发行人政策法规研究部相关人员进行了访谈。

本所认为，保荐机构及本所律师就发行人系统记录试验数据、试验数据的原始记录与申报项目数据记录的一致性已履行了充分的核查程序和核查工作。

十、关于子公司及参股公司（《问询函》第 11 题）

（一）发行人及各子公司的业务定位和关系、生产线和生产设备分布情况、未来的经营计划和安排

本所律师查阅了发行人及子公司的营业执照、固定资产明细，实地走访了

发行人的主要生产、研发场所并与发行人实际控制人进行了访谈。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及各子公司的业务定位和关系、有关生产线和生产设备的分布情况，未来经营计划和安排具体如下：

主体	业务定位	与发行人关系	主要生产线和生产设备分布	未来的经营计划和安排
诺康达	以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业	发行人	药学研发设备，如液相色谱仪、气相色谱仪、溶出仪、药品稳定性试验箱、纯化水制备系统等	继续从事 CRO 业务
北京仁众	暂无实际经营，拟从事 CRO、CDMO 相关业务	发行人全资子公司	药品、医疗器械研发、生产车间及设备	拟从事发行人主营业务 CRO 并拓展至 CDMO 相关业务
北京诺葆	特医食品的技术开发	发行人控股子公司（持股 77.6699%）	少量研发设备	继续从事特医食品的研发、生产及销售
河北艾圣	特医食品的生产	北京诺葆的全资子公司、发行人二级子公司	特医食品生产车间及设备	

本所认为，发行人及各子公司的业务定位清晰、相互协同，发行人有关生产线和生产设备的分布合理，与未来的经营计划和安排相匹配。

（二）关于发行人的参股公司

1、发行人出资设立参股公司的背景

本所律师查阅了参股公司设立相关的合资协议并于发行人实际控制人进行了访谈。

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人出资设立了海南宝诺、浙江佰奥两家参股公司，其设立的背景及原因分别如下：

（1）海南宝诺

2020 年 8 月，发行人与宝达投资签署《合资协议》，拟定共同出资设立一家主要从事“CRO 营销业务、技术创新业务、国际贸易业务、医疗大健康产业投融资”等业务的合资公司，合资方宝达投资系厦门国贸集团股份有限公司的全资子公司，具有较强的国际贸易背景和地方政府优势，发行人希望借助其优势进一步拓展下游市场，因此共同出资设立了海南宝诺。

海南宝诺成立后，发行人与宝达投资对于《合资协议》中部分条款的理解存在分歧。根据《合资协议》的约定，合资公司设立后，发行人在福建、海南、香港开发的仿制药和一致性评价业务客户将统一交由合资公司进一步开拓，华南地区新开发的客户也全部由合资公司负责开发，合资公司与客户直接签订技术开发合同并进行资金结算，再由合资公司按签订合同金额的 70%为限作为成本委托发行人完成技术开发。

2021 年 8 月 17 日，发行人与珠海亿胜签订了新药项目环孢素滴眼液的《技术开发合同》，合同金额为 6,200 万元。珠海亿胜属于华南区域的客户，但鉴于珠海亿胜上述委托研发项目系新药开发，且该项目系由发行人自行拓展，珠海亿胜未与海南宝诺就该项目建立业务关系，因此发行人认为该项目并非《合资协议》中约定业务，也因此未向海南宝诺或宝达投资支付任何费用。

海南宝诺则认为发行人违反了上述《合资协议》的约定，2022 年 3 月，宝达投资向上海国际经济贸易仲裁委员会（上海国际仲裁中心）申请仲裁，要求发行人向海南宝诺赔偿损失 1,860 万元并按照银行贷款利率支付相应利息，并要求发行人继续履行《合资协议》，作为对宝达投资、海南宝诺因解除《合资协议》而无法取得未来收益的补偿。经仲裁庭调解，双方达成和解，发行人同意以现金方式向宝达投资支付补偿款 1,100 万元，并由发行人向宝达投资或其指定主体转让所持有的海南宝诺全部股权。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成补偿款的支付，上述股权转让尚未完成交割。

（2）浙江佰奥

2019 年 12 月，发行人与浙江人济医药科技有限公司（以下简称“浙江人济”）、金军忠、周松华、金向晨共同出资设立浙江佰奥，浙江佰奥系药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业，拟主要采取“药品委托研发、生产+自主销售”的经营模式，即在委托 CRO 企业完成药品研发后，根据合同约定获得符合要求的全套药物申报资料并进行申报注册获得批文后，作为药品上市许可持有人委托相关厂商进行药品生产，再由自身进行药品的自主销售。发行人出资设立浙江佰奥主要是为了充分发挥自身在 CRO 领域成熟的业务经验优势，将自身的产业链条向药品上市许可持有人等领域延展，以期增强

公司的核心竞争力，保障未来的持续盈利能力。

2、子公司、参股公司其他股东的基本情况、与发行人的关联关系、缴纳出资情况以及与客户、供应商的关联关系、代持或其他利益安排

本所律师查阅了发行人参股公司的营业执照、工商登记档案、设立至今的实收资本明细及股东缴纳出资的银行单据；查阅了参股公司自然人股东填写的调查表，登录国家企业信用信息公示系统对子公司、参股公司其他非自然人股东的基本情况进行了核查；将子公司、参股公司的其他股东及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的名单与发行人客户、供应商及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的名单进行了比对。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有北京诺葆 1 家控股子公司，河北艾圣为北京诺葆的全资子公司，拥有海南宝诺、浙江佰奥 2 家参股公司。该等控股子公司、参股公司其他股东的具体情况如下：

（1）北京诺葆其他股东

截至本补充法律意见书出具之日，除发行人外，北京诺葆其他 4 名股东分别为聚岳启航、珠海融谦、三创投资、天阅财富，具体如下：

①聚岳启航

I. 基本情况

聚岳启航成立于 2021 年 7 月 9 日，现持有枣庄市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91370400MA94FMKY4H 的《营业执照》，执行事务合伙人为国科兴和，委派代表为姜玮，主要经营场所为山东省枣庄市高新区互联网小镇 5 号院（凤鸣基金小镇）B 座 131-2，经营期限为 2021 年 7 月 9 日至 2041 年 7 月 8 日，经营范围为“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）”，截至本补充法律意见书出具之日，聚岳启航的合伙人及出资情况如下：

合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人情况
国科兴和	5.00	0.48%	普通合伙人

东方汇今（北京）投资管理有限公司	518.10	50.01%	有限合伙人
王婷婷	305.70	29.51%	有限合伙人
徐　单	207.20	20.00%	有限合伙人
合　计	**1,036**	**100%**	——

II. 关联关系

聚岳启航与发行人股东国科启航均为由国科兴和担任执行事务合伙人的股权投资基金；聚岳启航的执行事务合伙人国科兴和系发行人报告期内离任董事宋杨先生所兼任董事的企业；聚岳启航的执行事务合伙人国科兴和 2020 年度存在为发行人提供融资服务的情况，提供服务的金额为 135.41 万元。

除此之外，截至补充法律意见书出具之日，聚岳启航与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

III. 出资情况

截至补充法律意见书出具之日，聚岳启航对北京诺葆的出资额已缴纳完毕。

②珠海融谦

I.基本情况

珠海融谦的基本情况详见《律师工作报告》“六、关于发行人的发起人和股东”之“（四）发行人的其他股东情况”之“11、珠海融谦”。

II. 关联关系

珠海融谦系发行人股东，截至本补充法律意见书出具之日，珠海融谦持有发行人 82.08 万股股份，持股比例为 1.16%，珠海融谦与发行人股东珠海鋆瑾、珠海启融均系陈劲松控制的企业，发行人董事向威系由珠海融谦、珠海鋆瑾、珠海启融共同提名；珠海融谦的有限合伙人博大制药系发行人客户。

除此之外，截至本补充法律意见书出具之日，珠海融谦与发行人及其控股股东、实际控制人、与其他现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利

益关系。

III. 出资情况

截至本补充法律意见书出具之日，珠海融谦对北京诺葆的出资额已缴纳完毕。

③深圳三创

I. 基本情况

深圳三创成立于 2021 年 5 月 26 日，现持有深圳市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91440300MA5GT6D674 的《营业执照》，执行事务合伙人为余永平，主要经营场所为深圳市福田区福田街道福华社区福虹路 4 号华强花园 A、B、C 座 B 座 22C，经营期限为长期，经营范围为“一般经营项目是：创业投资（限投资未上市企业）；企业管理咨询；市场营销策划；以自有资金从事投资活动。（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），许可经营项目是：无”，截至本补充法律意见书出具之日，深圳三创的合伙人及出资情况如下：

合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人情况
余永平	600.00	60.00%	普通合伙人
王　霞	250.00	25.00%	有限合伙人
姚　俊	150.00	15.00%	有限合伙人
合　计	**1,000**	**100%**	——

II. 关联关系和出资情况

深圳三创的执行事务合伙人余永平系发行人股东珠海融谦、珠海鋆瑾的有限合伙人，分别持有珠海融谦、珠海鋆瑾 0.49%、10.33%的财产份额，系发行人的间接股东；余永平持有发行人客户博大制药 0.97%的股份。

除此之外，截至本补充法律意见书出具之日，深圳三创与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

III. 出资情况

截至本补充法律意见书出具之日，深圳三创投资对北京诺葆的出资额已缴纳完毕。

④天阅财富

I. 基本情况

天阅财富成立于 2015 年 5 月 22 日，现持有北京市房山区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91110108344239832E 的《营业执照》，法定代表人为周婷婷，住所为北京市房山区北京基金小镇大厦 F 座 195，经营期限为长期，经营范围为“私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（在中国证券投资基金业协会登记备案后方可从事上述经营活动）；资产管理；投资管理”，天阅财富的执行董事、总经理为周婷婷，监事为陈伟杰，截至本补充法律意见书出具之日，天阅财富的股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	股权比例
深圳市天阅投资发展合伙企业（有限合伙）	900.00	90.00%
刘 先	100.00	10.00%
合 计	**1,000**	**100%**

II. 关联关系

截至本补充法律意见书出具之日，天阅财富与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

III. 出资情况

截至本补充法律意见书出具之日，天阅财富对北京诺葆的出资额已缴纳完毕。

（2）海南宝诺其他股东

截至本补充法律意见书出具之日，除发行人外，海南宝诺其他股东为宝达投资，具体如下：

①基本情况

宝达投资成立于 1984 年 10 月 30 日，系一家注册于香港的公众公司，公司编号为 143030，注册地址为香港金钟道 89 号宝力中心一座 32 楼 C 室，截至本补充法律意见书出具之日，已发行股份总数为 15,800 万股，厦门国贸集团股份有限公司（600755.SH）持有其 100%的股份，宝达投资的董事为林锦春、吴韵璇、陈良勇、高少镛。

②关联关系

截至本补充法律意见书出具之日，宝达投资与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

③出资情况

截至本补充法律意见书出具之日，宝达投资对海南宝诺的认缴出资额为 700 万元，实缴出资额为 210 万元，尚有 490 万元的出资额未实缴完毕。

（3）浙江佰奥其他股东

截至本补充法律意见书出具之日，除发行人外，浙江佰奥其他 5 名股东为浙江人济、东阳产业基金、金军忠、周松华、金向晨，具体如下：

①浙江医药

I. 基本情况

浙江人济成立于 2019 年 12 月 10 日，现持有东阳市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91330783MA2EEEW95C 的《营业执照》，法定代表人为胡美萍，注册资本为 1,000 万元，住所为浙江省金华市东阳市江北街道月亮湾社区湖莲西街 66 号（自主申报），经营期限为长期，经营范围为“医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；保健食品、基础外科手术器械、显微外科手术器械、注射穿刺器械、中医器械、医疗电子仪器设备、医用卫生材料及辅料、口腔科材料、医用高分子材料及制品、药品、原料药、医药中间体、纸质包装材料制造、销售；非医疗性健康管理咨询；货物及技术进出口”，浙江人济的执行董事、总经理为胡美萍，监事为李妙花，截至本补充法律

意见书出具之日，胡美萍持有浙江人济 100%的股权。

II. 关联关系

截至本补充法律意见书出具之日，浙江人济与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

III.出资情况

截至本补充法律意见书出具之日，浙江人济对浙江佰奥的认缴出资额为 2,000 万元，实缴出资额为 1,000 万元，尚有 1,000 万元的出资额未实缴完毕。

②东阳产业基金

I. 基本情况

东阳产业基金成立于 2017 年 5 月 11 日，现持有东阳市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91330783MA29LDRU6B 的《营业执照》，法定代表人为胡兆能，注册资本为 60,000 万元，住所为浙江省东阳市江北街道人民北路 8 号 513 室，经营期限为长期，经营范围为“非证券业务的投资、投资管理、投资咨询。（未经金融等行业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）”，东阳产业基金的执行董事、总经理为胡兆能，监事为许嘉楠，截至本补充法律意见书出具之日，东阳市金投控股集团有限公司持有其 100%的股权。

II. 关联关系

截至本补充法律意见书出具之日，东阳产业基金与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

III. 出资情况

截至本补充法律意见书出具之日，东阳产业基金对浙江佰奥的认缴出资额为 1,500 万元，实缴出资额为 750 万元，尚有 750 万元的出资额未实缴完毕。

③金军忠

金军忠，男，1968 年 10 月出生，身份证号码 330724196810******，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。

截至本补充法律意见书出具之日，金军忠与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

截至本补充法律意见书出具之日，金军忠对浙江佰奥的认缴出资额为 2,000 万元，实缴出资额为 1,000 万元，尚有 1,000 万元的出资额未实缴完毕。

④周松华

周松华，男，1974 年 4 月出生，身份证号码 330724197404******，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历。

截至本补充法律意见书出具之日，周松华与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

截至本补充法律意见书出具之日，周松华对浙江佰奥的认缴出资额为 1,200 万元，实缴出资额为 600 万元，尚有 600 万元的出资额未实缴完毕。

⑤金向晨

金向晨，男，1973 年 1 月出生，身份证号码 330724197301******，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。

截至本补充法律意见书出具之日，金向晨与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

截至本补充法律意见书出具之日，金向晨对浙江佰奥的认缴出资额为 800 万元，实缴出资额为 400 万元，尚有 400 万元的出资额未实缴完毕。

综上所述，本所认为，发行人控股子公司、参股公司的设立具有合理原因，该等公司其他股东与发行人控股股东、现任董事、监事、高级管理人员及其亲

属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

（三）已注销或转让的子公司

本所律师查阅了发行人报告期内已注销或转让子公司的营业执照、工商登记档案、报告期内的财务报表；查阅了发行人子公司主管部门出具的合规证明，并与发行人实际控制人进行了访谈。

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已注销科林迈德 1 家子公司，已转让北京壹诺 1 家子公司，具体情况如下：

1、科林迈德

科林迈德成立于 2018 年 2 月，原拟从事临床研究服务相关业务，因其业务开展及经营效益未达预期，发行人及时调整了发展战略，于 2021 年 4 月 21 日将科林迈德予以注销。科林迈德注销前，所有债务已偿还完毕，其资产、人员并入发行人，成立临床事业部，作为发行人药品研发服务业务的延伸，其注销对发行人的业务未产生重大不利影响。科林迈德存续期间不存在重大违法违规行为，亦不存在被相关行政或行业主管部门处罚的情况。

报告期内，科林迈德经审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日/ 2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年度	2020 年 12 月 31 日/ 2020 年度	2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度
总资产	-	-	776.91	1,452.36
净资产	-	-	776.91	822.43
净利润	-	0.42	-45.52	15.29

2、北京壹诺

北京壹诺成立于 2014 年 6 月，原拟建设药学研发及中试车间平台。北京壹诺于 2018 年 4 月正式开工建设，由于所处地块的公共基础设施建设不完备而长期处于停工状态，无法按预计时间完工并投入使用，因此自其设立以来并未实际经营，在职员工 1 名于股权转让后入职发行人。发行人于 2020 年 4 月开工建设的北京仁众地块（诺康达药品研发及智能化生产项目）已可满足发行人前述

经营需求，因此北京壹诺及其在建项目不再纳入公司经营规划，公司将北京壹诺全部股权予以出售可提高资产使用效率和补充营运资金，未对公司业务产生重大不利影响。转让前，发行人对北京壹诺进行增资主要用于清偿债务。北京壹诺为发行人子公司期间不存在重大违法违规行为，亦不存在被相关行政或行业主管部门处罚的情况。

报告期内，北京壹诺经审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	6,665.52	6,748.04	7,015.83	6,319.06
净资产	6,662.59	6,710.47	3,080.65	3,236.30
净利润	-47.8	-170.17	-155.65	-241.12

本所认为，发行人上述注销和转让的子公司报告期内不存在违法违规的情况，其注销或转让对发行人的业务不会产生重大不利影响，相关资产、人员、债务的处理合法、合规。

（四）关于发行人将北京壹诺 100%股权转让的情况

1、北京壹诺的历史沿革

北京壹诺的历史沿革详见《律师工作报告》“九、关于关联交易及同业竞争”之“（二）发行人的子公司”之“4、北京壹诺”。

2、北京壹诺的业务开展、在建工程的规划和建设情况、发行人将其 100%股权转让的原因及合理性

根据本所律师的核查，北京壹诺自设立以来未实际开展业务，主要与其在建工程长期处于停工状态相关。北京壹诺成立于 2014 年 6 月 26 日，于 2015 年 9 月通过土地招拍挂取得位于中关村科技园区大兴生物医药产业基地的土地使用权，拟建设“生物医药高端制剂、医疗器械、辅导研发、生产及国际贸易基地”项目，该项目于 2017 年 9 月取得建筑工程施工许可证并 2018 年 4 月正式开工建设，2018 年 12 月北京壹诺完成综合车间、中试车间及研发楼主体结构施工。其后该项目由于所处地块公共基础设施建设不及发行人预期而长期停工。

2019 年 5 月，北京仁众取得位于北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块的土地使用权，于 2020 年 4 月开工建设“诺康达药品研发及智能化生产项目”，该地块已可满足发行人搭建药品研发及中试车间平台，即北京壹诺的原生产经营所需，因此将长期处于停工状态的北京壹诺 100%的股权转让。北京壹诺股权的受让方北京产业发展系北京市大兴区国资委所控制的企业，经双方协商，北京壹诺需于股权转让前清偿其债务，因此发行人对北京壹诺进行增资用于债务清偿。

本所认为，北京壹诺报告期内未实际开展业务，发行人在对其增资后不到一年即将其股权全部转让具有合理性。

十一、关于董监高及核心技术人员（《问询函》第 12 题）

（一）报告期内董事、监事、高级管理人员离任情况及离任对发行人经营稳定性及内部控制的影响

本所律师查阅了发行人报告期内离任董事、监事、高级管理人员的辞职报告及其出具的关于离任情况的确认函，发行人选举或聘请董事、监事、高级管理人员的董事会、监事会、股东大会文件；查阅了发行人现任董事（外部董事罗英及独立董事除外）、监事、高级管理人员报告期内的银行流水并与发行人实际控制人进行了访谈。

1、报告期内董事、监事、高级管理人员变动的背景、原因、离任履行的程序及离任后去向

根据本所律师的核查，报告期内，发行人部分董事、监事、高级管理人员离任的情况，具体情况如下：

（1）外部董事、监事

离任原因	变动人员	原职务	起任时间	离任时间	离任履行的程序	离任后去向
机构股东提名人员变动	施国敏	董事	2019.01	2019.09	向发行人提交辞职信	兴科蓉药业投资总监
	宋 杨	董事	2020.06	2021.03	向发行人提交辞职信	自由职业
	张 峰	董事	2021.04	2021.08	向发行人提交辞职信	自由职业

机构股东原因撤销提名	崔 远	董事	2018.07	2020.05	向发行人提交辞职信	杭州险峰合伙人
	邹 麟	董事	2018.07	2021.07	换届选举未连任	万乘资本执行董事、总经理
	张长喜	监事	2018.07	2020.10	向发行人提交辞职信	江苏新常盐建设发展有限公司副总经理
个人精力原因	果德安	独立董事	2018.07	2019.03	向发行人提交辞职信	上海中药现代化研究中心主任
	涂家生	独立董事	2018.07	2022.04	向发行人提交辞职信	中国药科大学教授

（2）内部监事、高级管理人员

变动人员	原职务	起任时间	离任时间	离任原因	离任履行的程序	离任后去向
梁彩双	监事	2018.07	2020.10	机构股东拟增加提名1名股东监事，发行人提名监事相应减少	向发行人提交辞任函	现任发行人仿制药项目一部分析主管
张 俊	监事	2019.03	2019.08	个人职业规划原因	向发行人提交辞职信	日本武田制药公司
宋春婷	副总经理、董事会秘书	2018.11	2019.10	个人职业规划原因	向发行人提交辞职信	北京凯德石英股份有限公司总经理助理
史妍素	财务总监	2018.11	2019.12	IPO申报的工作强度大，个人精力有限	向发行人提交辞任函	现任发行人内审经理
邢希毅	副总经理	2018.07	2019.12	将达退休年龄	向发行人提交辞任函	退休
王 勇	董事会秘书	2019.10	2020.02	缺乏医药行业的背景、经验，与公司要求不匹配	向发行人提交辞职信	某投资银行

以上报告期内变动的董事、监事、高级管理人员均向发行人以书面形式递交了辞职信或者辞任函，其中果德安、涂家生由发行人召开股东大会选举新任独立董事之日起，原董事离任生效，其他董事、监事、高级管理人员自辞任函送达公司之日起离任生效。

2、任职期间及离职后与发行人控股股东、实际控制人、其他董事、监事、高级管理人员不存在异常资金往来

本所律师查阅了报告期内发行人的实际控制人及其配偶、董事（外部董事罗英以及独立董事除外）、监事、高级管理人员报告期内的个人银行卡交易明细并就金额在 5 万元以上的流水与相关人员进行了访谈；查阅了离任董事、监事、高级管理人员报告期内的流水或其出具的无资金往来的确认函。

根据本所律师的核查，报告期内，上述部分离任董事、监事、高级管理人员与发行人的控股股东、实际控制人、其他董事、监事存在资金往来，但不属

于异常资金往来的情况，具体情况如下：

（1）2019 年 9 月，离任财务总监史妍素向离任监事张俊汇款 15.9 万元，用于支付张俊离职时向史妍素转让天津达诺财产份额的转让款；

（2）2020 年 12 月，离任董事宋杨向现任董事夏源泽汇款 20 万元，宋杨曾任职于豪迈资本，与夏源泽曾系同事，上述 20 万元系宋杨提供给夏源泽购房的借款；

（3）2021 年 7 月，实际控制人陈鹏向离任监事梁彩双汇款 50 万元，系陈鹏提供给梁彩双购房的借款，双方约定借款期限为 2021 年 7 月 18 日至 2031 年 6 月 30 日。

根据上述人员提供的银行流水或出具的承诺函，上述资金往来均有合理背景，不属于异常资金往来。

除上述情形之外，根据相关人员提供的银行流水以及未提供银行流水人员出具的相关承诺函，公司报告期内离任董事、监事、高级管理人员在任职期间及离职后与公司的控股股东、实际控制人、其他董事、监事、高级管理人员均不存在异常资金往来情形。

3、上述人员变动是否对发行人经营稳定性的及内部控制的产生影响的核查

根据本所律师的核查，上述董事、监事、高级管理人员离任前在发行人经营管理中的作用如下：

（1）外部董事、监事

上述离任董事、监事中，董事均系外部董事或独立董事，其中果德安、涂家生为独立董事，施国敏、崔远、宋杨、邹麟、张峰、张长喜均系投资机构委派的董事或监事，均未参与发行人日常经营管理，且发行人在其离任后及时召开股东大会选举了新任董事、监事，上述人员离职未导致发行人独立董事人数少于董事会总人数的三人之一，未导致发行人缺失会计专业的独立董事，因此，上述外部董事、监事离职未对发行人经营稳定性或内部控制造成重大不利影响。

（2）内部监事、高级管理人员

变动人员	原职务	离任前在经营管理中的作用	离任后接替人员
张 俊	职工代表监事、注册事务部总监	履行监事监督职责，同时原负责发行人政策法规研究	监事会人数由 4 人变成 3 人仍符合监事会人数要求，同时政策法规研究部副总监肖璇接替其政策法规研究工作
梁彩双	职工代表监事	履行监事监督职责，同时担任仿制药项目一部分析主管	其离任后仍在发行人处任职，2020 年 10 月发行人职工代表大会换届选举刘培岩为职工代表监事
宋春婷	副总经理、董事会秘书	原负责发行人前次上市申报工作	王 勇
王 勇	董事会秘书	原负责筹备和组织发行人上市工作	余 燕
史妍素	财务总监	负责上市过程及日常财务工作中的统筹管理职能	仍在发行人处任职，现任发行人内审经理，财务总监更换为刘臻
邢希毅	副总经理	原负责北京壹诺的建设	北京壹诺已转让，无需接替人员

由此可知，在发行人处任职的原职工代表监事张俊、梁彩双，原董事会秘书宋春婷、董事会秘书王勇、原财务总监史妍素辞职或辞任后，均有相应人员接替其工作，且梁彩双、史妍素辞去董监高职务后仍在发行人处任职，原副总经理邢希毅主要负责北京壹诺的建设，现发行人已将北京壹诺 100%的股权转让，不再需要相应人员承接其工作，因此上述人员辞职或辞任亦不会对发行人经营稳定性或内部控制造成重大不利影响。

综上所述，本所认为，发行人上述董事、监事、高级管理人员的辞职或辞任不会对发行人经营稳定性或内部控制造成重大不利影响。

（二）董事会秘书、财务总监变动的情况

本所律师查阅了发行人原董事会秘书、财务总监出具的关于离任情况的确认函以及对任职期间的财务规范性不存在异议的确认函；查阅了发行人历次董事会、监事会、股东大会会议文件；查阅了刘臻填写的调查表并与发行人财务总监、实际控制人进行了访谈。

1、报告期内财务总监、董事会秘书变动的原因及合理性

根据发行人原财务总监史妍素、原董事会秘书宋春婷、王勇出具的离职情况的确认函以及本所律师的核查，其离职的具体原因如下：

宋春婷曾于 2018 年 11 月至 2019 年 10 月担任发行人董事会秘书，主要负责发行人前次上市申报工作，因发行人于 2019 年 7 月向上海证券交易所撤回了科创板的上市申请，且宋春婷离职当时发行人尚未确定再次申报上市的具体时间，与其个人职业规划不符，因此于 2019 年 10 月离职。

王勇曾于 2019 年 10 月至 2020 年 2 月担任发行人董事会秘书，主要负责筹备和组织发行人上市申报工作，因发行人所处行业的特性，董事会秘书需要具备相关医药行业的基本知识，王勇入职发行人的时间较短，对发行人所处行业的基本情况了解相对较少，与发行人董事会秘书的任职要求存在一定差距，因此于 2020 年 2 月离职。

史妍素曾于 2018 年 11 月至 2019 年 12 月担任发行人财务总监，主要负责发行人前次上市的财务管理工作，因上市申报过程中财务总监的工作强度大、工作时间长，综合考虑个人精力及家庭原因，史妍素于 2019 年 12 月辞任财务总监一职。

本所认为，发行人报告期内董事会秘书、财务总监变动主要系个人职业规划、家庭因素等原因，其变动具有合理性。

2、刘臻 2019 年 12 月入职后即担任财务总监的原因

发行人现任财务总监刘臻的个人任职经历情况具体如下：

2004 年 11 月至 2010 年 9 月，历任信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）初级审计师、高级审计师；2010 年 9 月至 2011 年 7 月，任北京汉鼎咨询有限公司项目经理；2011 年 7 月至 2013 年 11 月，任德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所高级审计师；2013 年 11 月至 2014 年 12 月，任奥瑞金科技股份有限公司（证券代码：002701）财务核算经理；2015 年 1 月至 2019 年 12 月，任上海卓朴创意设计发展有限公司财务总监；2019 年 12 月至今，任发行人财务总监。

根据本所律师的核查，发行人原财务总监史妍素辞任后，发行人需聘请新任财务总监，且鉴于发行人后续仍有上市申报计划，为给后续上市申报过程做准备，发行人拟聘请具有审计或从事上市公司财务工作相关经验的人员担任新任财务总监。刘臻同时具有在会计师事务所担任审计师以及在上市公司从事财务工作的经验，财务工作经验丰富，其任职经历与发行人拟聘请的财务总监匹配度较高，因此其入职后即担任发行人财务总监，具有合理性。

3、发行人 2020 年 2 月至 2021 年 7 月董事会职位空缺对发行人的影响

2020 年 2 月，发行人原董事会秘书王勇离职后，发行人曾有意提拔内部人员余燕（在担任董事会秘书前先后担任发行人内审部经理、证券事务部总监）担任董事会秘书，但鉴于原董事会秘书宋春婷、王勇依次离职，且王勇任职时间较短，为避免董事会秘书的变动过于频繁，发行人待通过一段时间的内部考察后方才将余燕正式聘任为董事会秘书，因而造成了 2020 年 2 月至 2021 年 7 月期间发行人董事会秘书的职务空缺。未正式任命董事会秘书期间，由发行人总经理陶秀梅代行董事会秘书的职能，时任证券事务部总监余燕辅助其履行相应职责，期间发行人共计召开 7 次董事会、4 次监事会以及 7 次股东大会，组织机构规范运营，董事、监事、股东依法行使表决权，公司治理状况良好，董事会秘书空缺未对发行人公司治理的规范性及内控控制的有效性产生重大不利影响。

本所认为，发行人 2020 年 2 月至 2021 年 7 月董事会职位空缺未对发行人公司治理规范性、内控控制有效性产生重大不利影响。

4、原董事会秘书、财务总监辞任对发行人生产经营及财务会计核算规范性的影响

根据本所律师的核查，原董事会秘书宋春婷、王勇均参加其任职期间发行人召开的相关董事会、股东大会并签署了相关会议记录；原财务总监史妍素签署了其任职期间发行人的相关财务报表；同时，宋春婷、王勇、史妍素已分别出具的确认函，确认其离职系个人原因，对任职期间发行人的财务规范性与真实性无异议，不存在因发行人会计基础薄弱或内控制度不健全导致其无法履职的情形。

本所认为，报告期内离任的董事会秘书、财务总监对任职期间发行人的财务规范性与真实性无异议，不存在因发行人会计基础薄弱或内控制度不健全导致其无法履职的情形，上述人员辞职未对发行人的生产经营及财务会计核算规范性产生影响。

（三）核心技术人员认定及变动的情况

本所律师与发行人实际控制人、核心技术人员进行了访谈；查阅了发行人及其子公司持有的各项专利证书并通过国家知识产权局网站（http://www.cnipa.gov.cn/）进行了查询；查阅了发行人报告期内的员工花名册及相关保密相关制度。

1、发行人核心技术人员的贡献情况、认定标准和依据

本所律师与发行人实际控制人进行了访谈，发行人根据经营需要和相关人员在公司研发过程中发挥的实际作用等因素对核心技术人员进行认定，具体认定标准和依据如下：（1）在仿制药、创新药领域具有深厚的专业知识背景，丰富的工作资历和项目经验；（2）在公司研发部门担任重要职务，为公司相应业务领域的负责人；（3）为公司的技术和研发作出了重要贡献，为公司主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、公司核心技术的主要研发人员，或公司重大科研项目参与者；（4）在公司业务发展规划、技术创新方面起了主导作用，是公司技术发展的决策者。

综合考虑上述因素，发行人认定陶秀梅、尚丽霞、刘培岩、王娟以及陈成军为核心技术人员，上述核心技术人员的具体情况及认定依据如下：

核心技术人员姓名	入职时间	对发行人研发的具体贡献专利或技术情况
陶秀梅	2014.03	发行人创始人、总经理，上海交通大学药理学博士，统筹负责公司业务发展规划、研发以及经营管理，系发行人 42 项专利的发明人；为发行人多个研发项目的负责人，并作为项目负责人参与 6 项国家重大专项研发项目。
尚丽霞	2013.09	发行人副总经理，负责制剂技术研发、政府事务对接以及与外部专家沟通；系发行人 21 项专利的发明人；为发行人口服控释技术、脂质微球技术做出重大贡献。
刘培岩	2015.11	发行人合成部总监，四川大学有机化学博士，为发行人合成领域的负责人；系发行人 7 项专利的发明人；带领团队完成多个原料药品种以及高分子化合物的研发及工业化，为发行人原料药工艺研发、创新辅料领域做出重大贡献。

王 娟	2016.02	发行人仿制药研发二部研发副总经理，为发行人仿制药领域的负责人；系发行人 5 项专利的发明人；为发行人载药脂肪乳、口服缓释混悬液、口服固体制剂、口服液、注射液等项目做出重大贡献。
陈成军	2019.09	发行人创新事业部副总经理，北京大学药剂学博士，曾任中国科学院过程研究所副研究员，为发行人创新药领域的负责人；系发行人 1 项专利的发明人；在创新药领域具有丰富经验，对发行人创新药物、创新制剂、创新辅料、高端复杂制剂、脂质微球、胶束、微泡、植入剂、缓释溶液剂等项目做出重大贡献。

2、陈成军 2019 年 9 月加入发行人即被认定为核心技术人员的原因及合理性

根据本所律师的核查，陈成军的基本情况如下：

陈成军，1983 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权， 2007 年 7 月毕业于哈尔滨医科大学，获得学士学位； 2010 年 6 月毕业于沈阳药科大学药剂学专业，获得硕士学位；2013 年 7 月毕业于北京大学，获得博士研究生学位。2013 年 7 月至 2016 年 11 月，担任中国科学院过程工程研究所副研究员；2016 年 11 月至 2019 年 5 月，担任昆明积大制药股份有限公司科学技术委员会委员、创新中心负责人；2019 年 5 月至 2019 年 9 月，担任亚宝药业集团股份有限公司制剂副总监；2019 年 9 月至 2021 年 10 月担公司创新药物事业部总监，2021 年 10 月至今担任公司创新事业部副总经理。

本所律师与陶秀梅进行了访谈，2020 年系发行人业务发展的第二个重要阶段，发行人的业务从仿制药、一致性评价领域逐渐向高端仿制药、改良型新药、I 类新药领域拓展，因此，除陶秀梅作为公司研发总负责人外，发行人还需要引进具有创新药物研发能力及丰富经验的人员作为创新事业部负责人。陈成军与陶秀梅系沈阳药科大学的校友，同时具有在北京大学天然药物及仿生药物国家重点实验室、中国科学院生化工程国家重点实验室的学习和工作经历，曾主持或作为核心骨干参与国家级、省部级等科研项目 8 项，完成国际药学专著编译 1 部，参与国家药品监督管理局审评中心常用药物辅料数据库的编写，在 Angew. Chem. Int. Ed、ACS Nano、Biomaterials、J. Control. Release.等国际著名杂志发表论文 20 余篇，曾参与 CDE 常用药物辅料数据库的编写，在创新药物、高端制剂等领域具有丰富的经验，因此认定其为核心技术人员，且陈成军加入

发行人后，带领团队负责了发行人的地塞米松眼用插入剂、环孢素滴眼液、JQL 等创新项目的研发，完成国家“十三五”新药创制重大专项课题 1 项，获得新药临床默认许可 1 项，向国家药监局完成创新辅料备案 4 项，申报创新制剂 2 项等成果。因此 2019 年 9 月陈成军加入发行人即被认定为核心技术人员，具有合理性。

本所认为，发行人核心技术人员的认定具有合理的标准和依据，陈成军加入即被认定为核心技术人员具有合理性。

3、报告期内研发技术人员数量及其变动情况、核心技术人员变动情况以及防范核心秘密泄露及核心技术人员流失的措施

（1）报告期内研发技术人员数量及其变动情况

年度	人员情况	人数/占比
2022 年 6 月 30 日	研发技术人员数量	309
	员工总人数	356
	研发技术人员占比	**86.80%**
	研发技术人员离职率	**15.02%**
2021 年 12 月 31 日	研发技术人员数量	270
	员工总人数	310
	研发技术人员占比	**87.10%**
	研发技术人员离职率	**33.74%**
2020 年 12 月 31 日	研发技术人员数量	228
	员工总人数	258
	研发技术人员占比	**88.37%**
	研发技术人员离职率	**24.66%**
2019 年 12 月 31 日	研发技术人员数量	207
	员工总人数	244
	研发技术人员占比	**84.84%**
	研发技术人员离职率	**25.71%**

注：研发技术人员离职率=1-本期期末留存的上期末研发技术人员数量/上期期末的研发技术人员数量

报告期内，发行人研发技术人员离职主要系发行人和员工的双向选择较为充分，发行人所在地北京的人才资源以及医药领域的就业机会均较多，发行人及员工均可根据自身需求进行选择。报告期内，公司研发技术人员数量逐年增加，占员工总人数的比例分别为 84.84%、88.37%、87.10%和 86.80%，中层以

上研发人员留存率为 74.29%、83.87%、86.67%和 81.40%，较为稳定。

（2）核心技术人员职位变动情况及原因

根据本所律师的核查，发行人的核心技术人员为陶秀梅、尚丽霞、刘培岩、王娟、陈成军，报告期内，发行人核心技术人员的职位变动情况如下：

陶秀梅，2014 年 3 月入职发行人，2014 年 3 月至今担任公司董事兼总经理，入职至今职位未发生变动。

尚丽霞，2013 年 9 月入职发行人并担任技术总监，2017 年 2 月至今担任公司副总经理，分管公司科技发展及知识产权管理工作，上述职位变动系尚丽霞在发行人内部的职务晋升，同时因发行人与政府部门对接政府补贴事项时需要相关人员具备相应的技术知识，因此由具有专业背景的尚丽霞作为对接人员负责相应工作。

刘培岩，2015 年 12 月入职发行人，2015 年 12 月至今担任发行人合成部主任（现岗位更名为合成部总监），2017 年 4 月至 2017 年 11 月，同时担任发行人医疗器械事业部总监。

王娟，2016 年 2 月入职发行人，2016 年 2 月至今担任发行人仿制药事业部副总经理，入职至今职位未发生变动。

陈成军，2019 年 9 月入职发行人，2019 年 9 月至 2021 年 10 月担公司创新药物事业部总监，2021 年 10 月至今担任公司创新事业部副总经理，上述职位变动系陈成军在发行人内部的职务晋升。

本所认为，除尚丽霞由技术总监晋升为副总经理，陈成军由创新药物事业部总监晋升为创新事业部副总经理外，公司其余核心技术人员在公司的主要职位均未发生过变动。尚丽霞、陈成军职位变动前后在公司的任职岗位均与技术研发相关，相关职位变动有合理性。

（3）防范核心秘密泄密及核心技术人员流失的措施

根据本所律师的核查，发行人为防范核心秘密泄密及核心技术人员流失采取的具体保护措施如下：

①发行人制定了《保密管理制度》《技术保密管理实施细则》《公司文件外出打印保密制度》等内部制度，对保密信息的内容、涉密文件的流转、涉密人员的管理、员工离职的交接等进行了约定，同时对可能引发泄密的行为进行了限制；

②新员工入职后，发行人为其提供保密制度相关内容的培训，增强员工的保密意识；

③发行人与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签订了《保密及竞业禁止协议》；

④发行人实行了有效的激励制度，核心技术人员通过天津保诺、天津达诺间接持有公司股份，有效防范核心技术人员的流失。

本所认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人核心技术人员稳定，核心秘密能够得到有效保护。

（四）陶秀梅、陈鹏薪酬大幅高于其他董监高的原因及部分董事、监事未在发行人处领薪的情况

1、关于陶秀梅、陈鹏薪酬大幅高于其他董监高的原因及合理性

本所律师查阅了发行人的《薪酬福利制度》《项目考核管理办法》，查阅了发行人报告期内的工资表，并与发行人实际控制人进行了访谈。

根据本所律师的核查，发行人的薪酬包括薪资、奖金以及福利，其中薪资体系分为三大系列——技术管理系列、技术工程系列以及行政管理系列，每个系列有其各自的岗位职级，员工按照岗位职级的不同确定薪资的级别；奖金包括项目奖金以及年终效益（贡献）奖金，按照项目完成情况计算。

陶秀梅系发行人总经理，统筹负责发行人的经营管理、技术研发以及商务管理；经营管理方面，陶秀梅系公司的实际控制人，与陈鹏共同负责公司的业务发展方向，进行重大事项的决策；技术研发方面，陶秀梅系发行人技术研发总负责人，带领团队创建了发行人的所有技术平台，系公司多个研发项目的负责人，包括 6 个国家重大专项项目；商务管理方面，陶秀梅负责发行人的客户开拓及业务推广，报告期内，发行人的主要客户，如华中药业、山东鲁抗、北

大医药等均系由陶秀梅开拓并维系。因此，基于陶秀梅的岗位职级以及其在发行人处发挥的重要作用，其薪酬高于发行人其他董事、监事、高级管理人员，具有合理性。

陈鹏系发行人董事长、创始人，负责公司的业务发展方向以及重大事项决策，同时负责公司人员管理及培训，对公司的持续经营发展、维持核心人员稳定、企业文化建设等方面具有重大作用，因此其薪酬高于发行人其他董事、监事、高级管理人员，具有合理性。

本所认为，发行人实际控制人陶秀梅、陈鹏的薪酬高于其他董事、监事、高级管理人员具有合理性。

2、四名董事、两名监事未在发行人处领薪的情况

根据本所律师的核查，未在发行人处领薪的董事、监事的具体情况如下

姓名	在发行人处任职情况	在外领薪的企业名称	在领薪单位中的职务	在领薪单位的主要工作内容
王春鹏	董事	海南爱科	副总经理	负责公司整体运营
罗　英	董事（华盖信诚委派）	华盖医疗	合伙人	主要负责投后管理事务
夏源泽	董事（山东豪迈、青岛从容委派）	豪迈资本	合伙人	主要负责对外投融资事务
向　威	董事（珠海鋆瑾、珠海启融、珠海融谦委派）	珠海融泽通远投资管理合伙企业（有限合伙）	投资总监	负责对外投资事务
刘琳娜	监事（北京兴星委派）	北商资本	副总经理	负责对外投资及运营事务
张　凯	监事（芜湖博信委派）	北京朗姿	投资经理	负责对外投资事务

上述董事、监事中，王春鹏系发行人创始股东，仅作为发行人的财务投资人，未参与发行人的日常经营，未在发行人处担任任何实际职务，其与配偶李克敏主要在海南经营海南爱科等企业并从事药品的生产及销售业务，因此未在公司领薪；其余董事、监事均系由外部投资机构委派，均未在发行人处担任任何除董事、监事以外的职务，因此未在发行人处领薪。

上述董事、监事均系在其控制经营的企业或相关机构股东或其关联企业处任职，未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处担任任何职务，未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；同时，上述人员均系由发行人董事会、监事会、股东大会选举产生，不存在控股股东或实际控制人干预发行人股东大会、董事会、监事会已经做出的人事任免决定的情况。

本所认为，发行人部分董事、监事未在发行人处领薪具有合理性，不会影响相关董事、监事的独立性及发行人公司治理的有效性。

十二、关于对赌协议（《问询函》第 13 题）

本所律师与发行人全体股东或其授权代表进行了访谈，查阅了发行人以及子公司北京诺葆设立至今的工商登记档案、相应的投资协议、股权转让协议及其补充协议；查阅了曾经享有股东特殊权利的股东签署的特殊权利终止协议，曾经触发特殊权利的外部投资者所出具的相关豁免行使的文件、触发后执行股份补偿的相关协议等。

（一）特殊权利条款的触发及执行情况

根据本所律师的核查，公司现有自然人股东王瑞琦、已经退出的原自然人股东张彦、李厦以及外部机构股东宁波万乘、三花弘道、芜湖博信、隆华汇、嘉兴永传、苏州国润、健康红土自其持有发行人股权至今未签署任何含特殊权利条款的对赌协议、补充协议或存在类似安排；发行人、实际控制人与 A 轮投资者、B 轮投资者、C 轮投资者、D 轮投资者之间签署的投资协议、补充协议中存在业绩承诺和补偿、股权回购、重大事项一票否决权等股东特殊权利条款，具体条款约定及执行情况如下：

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	是否触发	执行情况
杭州泰然 上海焦点 （A 轮投资者）	陶秀梅 陈鹏 王春鹏 诺康达	重大事项一票否决权	诺康达终止部分业务或者变卖主要经营性资产账面值超过当时净资产 20%、重大资产收购、关联方收购、关联方拆借，需征得 A 轮投资者的共同书面同意。	否	——
		业绩承诺和补	诺康达 2014 年实现净利润	是	未实际执行，

		偿	400 万元、2015 年实现净利润 800 万元、2016 年实现净利润 3,000 万元（以下简称“第一类承诺”）；或者诺康达 2015、2016 年实现净利润合计不低于 3,800 万元，并且诺康达 2016 年实现净利润不低于 3,000 万元（以下简称“第二类承诺”）。 若诺康达未完成第一类承诺，则陶秀梅、陈鹏、王春鹏对 A 轮投资者股权补偿，应补偿的股权（股份）数量=A 轮投资者届时持有的诺康达股权（股份）总数*（当年承诺的业绩指标/当年实际实现的业绩指标-1），陶秀梅、陈鹏、王春鹏将相应股权按比例分别向重庆泰然、上海焦点质押，并办理股权出质登记；若诺康达未完成第一类承诺但完成第二类承诺，则认可诺康达完成业绩承诺，股权补偿方案将不被触发，股权解除质押；若诺康达未完成第一类承诺和第二类承诺，则陶秀梅、陈鹏、王春鹏以零价格向 A 轮投资者转让不超过其所持有诺康达股权（股份）的 6%。 A 轮投资者也可以放弃股权补偿选择现金补偿，合计补偿金额不超过 500 万元。		2019 年 4 月通过签署终止协议已确认不再执行
		股权回购	若诺康达 2018 年 12 月 31 日前未提交发行上市申报材料并获受理、2019 年 12 月 31 日前未完成挂牌上市、诺康达 2016 年实现净利润低于 3000 万元、诺康达与中国人民解放军总医院合作的医院制剂项目未能在 2016 年 3 月 31 日之前取得院内制剂批文、诺康达申请的土地未能在挂牌后 2 个月内成功摘牌、出现重大诚信问题等，则重庆泰然、上海焦点有权要求陶秀梅或其指定其他股东购买 A 轮投资者全部股权。 股权回购转让价款=A 轮投资者的投资款*（1+n*90%）-已	是	未实际执行，2019 年 4 月通过签署终止协议已确认不再执行

			获得的分红-已获得的现金补偿-届时因转让部分诺康达股权取得的收入。 若不能按要求回购，诺康达应在将诺康达全部可分配利润一次性全部分配给全体股东，陶秀梅、陈鹏、王春鹏应当将得到的全部利润支付给 A 轮投资者；A 轮投资者向第三方转让所得少于协议约定的，差额部分由诺康达、陶秀梅、陈鹏、王春鹏补足。		
华盖信诚 上海清科 杭州险峰 兴业亦诚 （B 轮投资者）	陶秀梅 陈鹏 王春鹏 诺康达	业绩承诺和补偿	2017 年实现净利润不低于 6,500 万元、2018 年实现净利润不低于 9,000 万元、2019 年实现净利润不低于 10,000 万元，三年合计实现的净利润总额不低于 25,500 万元。	是	未实际执行，2019 年 4 月通过签署终止协议已确认不再执行
		重大事项一票否决权	若未达到 2017 年的净利润目标，本轮投资者可要求陶秀梅、陈鹏、王春鹏公司无偿赠与方式以现金补足 2017 年的净利润目标；或者以零价格向本轮投资者转让其所持公司股权。	否	——
		赎回权	若诺康达未能在 2018 年 12 月 31 日前提交上市申报材料并获受理；或者未能在 2019 年 12 月 31 日前实现首次公开发行并上市等触发回购的事项、诺康达未达到承诺的合并净利润目标、中关村科技园区大兴生物医药产业基地的建设项目无法进行、出现重大诚信问题等，投资者有权要求诺康达或陶秀梅、陈鹏、王春鹏回购投资者持有的公司股权：回购价格=该投资者在相应轮次的投资金额*（1+10%*n）-该投资者已经获得的分红-该投资者已经获得的现金补偿-该投资者届时因已转让部分公司股权所取得的收入。	是	未实际执行，2019 年 4 月已通过签署终止协议已确认不再执行
	陈鹏	股份补偿	若发行人未在 2020 年 12 月 31 日前完成 IPO 的申报工作，陈鹏应将其在该协议签署时持有的 3%的股份无偿转让给 B 轮投资者，在 B 轮投资者内部由其按照 B 轮增资	是	已执行完毕，2021 年 8 月，陈鹏将其持有的发行人 184.6795 万股股份无偿转让给 B 轮投资者，股份

			取得的发行人的股份比例进行分配		补偿已实施完毕
山东豪迈 珠海融谦 北京兴星 国科启航 青岛从容 （C 轮投资者）	陶秀梅 陈鹏 王春鹏 诺康达	股份回购	截至 2022 年 6 月 30 日，公司未向中国证券监督管理委员会或其他有权审核机构递交上市申请材料；截至 2023 年 12 月 31 日，公司未完成上市审批通过；公司未能依照约定按期提供审计报告；未经投资方书面同意，公司实际控制人发生变更；实际控制人/控股股东挪用、侵占公司资产，或出现账外收取公司资金的情形等。 投资方有权要求诺康达、初始股东回购及股权估值补偿，按照如下方式计算的价格（以熟高原则确定）回购投资方持有的股权，投资金额=初始投资金额-累计分红款： 回购本息结果=投资金额*（1+8%*n）， 净资产计算结果=回购日公司账面净资产*甲方所持公司股权比例	否	——
珠海鋆瑾 珠海启融 东翼泽元 （D 轮投资者）	陶秀梅 陈鹏 王春鹏 诺康达	股份回购	截至 2022 年 6 月 30 日，公司未向中国证券监督管理委员会或其他有权审核机构递交上市申请材料；截至 2023 年 12 月 31 日，公司未完成上市审批通过；公司未能依照约定按期提供审计报告；未经投资方书面同意，公司实际控制人发生变更；实际控制人/控股股东挪用、侵占公司资产，或出现账外收取公司资金的情形等。 投资方有权要求诺康达、初始股东回购及股权估值补偿，按照如下方式计算的价格（以熟高原则确定）回购投资方持有的股权，投资金额=初始投资金额-累计分红款： 回购本息结果=投资金额*（1+8%*n）， 净资产计算结果=回购日公司账面净资产*甲方所持公司股权比例	否	——

根据本所律师的核查，上述条款中，B 轮投资者在 2020 年 1 月 16 日与陈鹏签署的《协议书》项下享有的股份补偿权因发行人未在 2020 年 12 月 31 日完成首次公开发行股票并上市的申报被触发且已执行完毕，B 轮投资者享有的股份补偿权系以实际控制人陈鹏向其无偿转让股份的形式执行，不涉及资金收付；其他条款已由该等机构投资者通过签署终止协议确认，未向发行人或初始股东中的任何一方要求回（收）购其所持公司股份、支付现金补偿款、要求承担违约责任的情形，未来亦不再主张相关权利，也不存在其他替代性利益安排的情况，各方不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）特殊权利条款的终止情况

1、发行人

根据本所律师的核查，发行人享有特殊权利的股东均签署了特殊权利条款终止的协议，具体如下：

A 轮投资者于 2019 年 4 月签署了《A 轮增资协议之补充协议三》、B 轮投资者于 2019 年 4 月签署了《B 轮投资协议之补充协议二》，约定终止其各自在投资协议及补充协议下享有的特殊权利。

2022 年 6 月，A 轮、B 轮、C 轮、D 轮原享有特殊权利的股东与发行人及其实际控制人、王春鹏分别签署了股东特殊权利终止协议， A 轮、B 轮、C 轮、D 轮原享有特殊权利的股东均确认，其原依据各自投资协议及补充协议享有的优先转让、共同出售、一票否决权、回购权、业绩承诺补偿权、清算优先权等股东特殊权利条款自该终止协议/原补充协议签订之日起不可撤销地终止；其中以发行人为补偿义务人的约定自始无效；原享有特殊权利的股东并不会根据上述条款要求公司、实际控制人、初始股东中的任意一方承担股份回购义务、补偿义务或承担违约责任；股东已充分知晓公司的历次股权变动情况，并就公司的历次股权变动无异议，与公司、实际控制人、初始股东就该等股权变动不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，不会因此向公司或实际控制人、初始股东主张任何权利或提起任何诉讼、仲裁；截至该终止协议签署之日，不存在任何以书面或口头方式与公司及其实际控制人或其他方签署或达成过以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，以持有的公司股份回购或调整、股东权利优先、业

绩补偿等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的安排；公司及公司股东、实际控制人之间不存在因投资协议及补充协议的签署、履行、终止等事项存在任何争议或潜在纠纷。

发行人以及陈鹏、陶秀梅、王春鹏于 2022 年 6 月已分别出具的《关于无对赌安排的声明及承诺函》，截至该承诺函出具之日，不存在仍然有效的与发行人现有股东以及其他任何第三方签署或达成以发行人的经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持发行人的股份进行回购或调整、股东权利优先、业绩补偿、市值调整、控制权变更等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的对赌安排。若违反上述承诺，承诺人将对由此给公司造成的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

2、北京诺葆

根据本所律师的核查，2021 年 10 月外部投资者珠海融谦、聚岳启航、深圳三创以及 2021 年 11 月外部投资者深圳三创、天阅财富向北京诺葆进行增资时，与北京诺葆、发行人及其实际控制人约定了反稀释、回购权等股东特殊权利，股东特殊权利的具体情况详见《律师工作报告》“九、关于关联交易及同业竞争”之“（二）发行人的子公司”之“2、北京诺葆”。

2022 年 6 月 30 日，北京诺葆、发行人与上述享有特殊权利的外部投资者分别签署了股东特殊权利的终止协议，约定原外部投资者享有的反稀释、回购等特殊权利自该协议签署之日起不可撤销地终止，并不会根据上述条款要求北京诺葆、实际控制人、诺康达中的任意一方承担股份回购义务、补偿义务或承担违约责任，其中以发行人、北京诺葆为补偿义务的人约定自始无效；截至该终止协议签署之日，不存在任何以书面或口头方式与北京诺葆、发行人及其实际控制人或其他方签署或达成过以北京诺葆经营业绩、发行上市等事项作为标准，以持有的北京诺葆股权回购或调整、股东权利优先、业绩补偿等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的安排；上述外部投资者确认其已充分知晓北京诺葆的历次股权/股份变动情况，并就北京诺葆的历次股权变动无异议，与北京诺葆、实际控制人、诺康达就该等股权变动不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，并不会因此向北京诺葆、实际控制人、诺康达主张任何权利或提

起任何诉讼、仲裁；北京诺葆、发行人及其实际控制人股东、实际控制人之间不存在因投资协议及补充协议的签署、履行、终止等事项存在任何争议或潜在纠纷。

本所认为，截至报告期末，以发行人为对赌主体的相关条款已于本次上市申报前全面清理，不存在争议及法律风险，不存在书面或口头的对赌协议恢复条款，其中以发行人为补偿义务人的约定自始无效，不存在纠纷或潜在纠纷；发行人及陶秀梅、陈鹏、王春鹏不存在就特殊权利条款的终止提供补偿或其他承诺的情形。

（三）特殊权利条款的签订、履行和终止对发行人的影响

1、特殊权利条款的签订对公司的影响

根据本所律师的核查，自 2015 年以来，为推进发行人主营业务的快速发展，持续加大研发投入，公司通过股权融资方式陆续引入了 A、B、C、D 四轮外部机构投资者，公司及其创始人股东、实际控制人与外部投资者之间签署的投资协议及其补充协议中曾存在约定股东特殊权利的条款，该等特殊权利条款的设置符合股权融资惯例，一方面以此督促公司、实际控制人及管理团队更加致力于公司发展、另一方通过条款设置保护外部投资者自身的合法利益。具体而言，该等特殊权利条款中对于公司原股东股权转让限制以及重大事项一票否决权的约束机制可以对公司控制权稳定性进行监督；其业绩承诺和上市对赌条款的设置可以督促公司管理层实现经营目标，尽快推进上市计划。总体而言，特殊权利条款的签订对公司控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营、财务状况等方面有监督及制约作用。

2、特殊权利条款的履行对公司的影响

上述外部投资者特殊权利条款中与公司上市及业绩相关的对赌条款存在曾被触发的情况，但除 B 轮投资者在《协议书》项下的回购补偿权被实际执行外，其余被触发的特殊权利条款均未被实际执行，上述特殊权利条款的履行未对公司控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营、财务状况等方面产生不利影响。

为实现 B 轮投资者回购补偿权，2021 年 8 月，陈鹏将其持有的发行人 184.6795 万股股份（对应协议签署时陈鹏持有发行人股份的 3%）无偿转让给 B 轮投资者，转让后陈鹏、陶秀梅夫妇直接及间接控制发行人 36.73%的股份，上述股份转让未影响发行人的控制权稳定性、经营决策及公司治理；上述股份补偿系以实际控制人无偿转让股份的方式进行，不存在发行人以现金方式支付回购款的情况，未对发行人的生产经营、财务状况造成重大影响。

3、特殊权利条款的终止对公司的影响

本次申报前，原享有特殊权利的股东均已签署终止协议，确认投资协议及其补充协议中约定的特殊权利不可撤销地终止，且发行人、实际控制人陈鹏、陶秀梅、初始股东王春鹏未与该等投资者约定特殊权利的恢复条款。上述终止协议签订后，A、B、C、D 轮外部投资者按照《公司章程》及《公司法》的相关规定享受股东权利、承担股东义务，该等特殊权利条款的终止对公司控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营、财务状况等方面不存在不利影响。

本所认为，上述特殊权利的签订、履行、终止未对发行人的控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营以及财务状况造成重大不利影响。

十三、关于股权激励（《问询函》第 14 题）

（一）关于持股平台合伙协议主要内容及报告期内员工退出情况

本所律师查阅了天津保诺、天津达诺入股发行人的相关董事会、股东大会会议文件以及《股权激励实施方案》；查阅了《天津保诺合伙协议》《天津达诺合伙协议》及其补充协议、各合伙人的出资单据、出资当月及前后一个月的银行流水以及天津保诺、天津达诺的全体合伙人填写的调查表。

根据本所律师的核查，发行人《股权激励实施方案》及持股平台的合伙协议就持股平台内部的流转、退出机制及股权管理机制进行了明确约定，该等协议约定的主要内容如下：

1、关于持股平台合伙协议的主要约定

天津保诺、天津达诺合伙协议及其补充协议约定的内容一致，具体情况如下：

主要约定	具体内容
人员确定标准	公司董事、高级管理人员、核心管理人员及核心技术（业务）人员，上述人员需为发行人经理或主管级别以上员工。
管理模式及决策机制	（1）持股平台由普通合伙人陈鹏执行合伙事务，执行合伙事务的合伙人对外代表合伙企业； （2）合伙企业的下列事项应当经普通合伙人决定：①改变合伙企业的名称；②改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；③处分合伙企业的不动产；④转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；⑤以合伙企业名义为他人提供担保；⑥聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；⑦对外投资事项；⑧决定合伙企业对外投资股权的处置；⑨决定合伙企业利润分配方案及实施；⑩有限合伙人向普通合伙人以外的第三方转让财产份额；⓫合伙协议中约定的由普通合伙人同意的其他事项。
损益分配办法	合伙企业的利润分配及亏损分担，均按照全体合伙人的出资比例分配；对于合伙企业的现金利润，由执行事务合伙人以现金方式分配合伙人，合伙人应当就其各自收益分别缴纳个人所得税：对于合伙企业投资取得的分红收益，在扣除合伙企业运营过程中的必要费用后，剩余利润按照各合伙人在合伙企业的实缴出资比例分配。
退伙转让与作价约定	（1）除非本协议另有明确约定，合伙人不主动要求退伙，不转让其持有的财产份额，其自身亦不会采取任何行动主动解散或终止本合伙企业的行为。 （2）合伙期限内，有下列情形之一的，合伙人可以退伙：①经全体合伙人一致同意；②发生合伙人难以继续参加合伙的事由；③经执行事务合伙人书面确认且不给合伙企业事务执行造成不利影响，但应当提前 30 日通知其他合伙人。合伙人违反前款规定擅自退伙的，应当赔偿由此给合伙企业及其他合伙人造成的损失。 （3）合伙人有下列情形之一的，当然退伙：①作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡；②个人丧失偿债能力；③有限合伙人与诺康达或其分、子公司解除劳动关系的；④合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。退伙事由发生之日为退伙生效日。 （4）有限合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人同意，有限合伙人应当退伙：①未按照合伙协议约定履行出资义务；②因故意或重大过失给本合伙企业或诺康达或其子公司造成重大损失；③违反与诺康达或其子公司之间的竞业禁止约定的；④有限合伙人其他严重违反本协议约定的义务。合伙人因本条规定的情形而退伙的，还应赔偿由此给诺康达、合伙企业及其他合伙人造成的损失。

	（5）合伙人不得对外转让其所拥有的合伙企业全部或部分财产份额。有限合伙人在有限合伙人之间转让其在合伙企业全部或部分财产份额的，应取得执行事务合伙人的同意。执行事务合伙人或其指定的有限合伙人享有优先购买权。
存续期及存续期满后所持股份的处置办法、离职后的股份处理	（1）若发行人股票已在证券交易所上市且合伙企业持有的发行人的股份不在锁定期内（上市后满 3 年），有限合伙人退伙的，由合伙企业按市价减持该拟退伙合伙人所持合伙企业财产份额所对应的上市公司股份数，在扣除相关税费后，剩余财产向该拟退伙合伙人支付。 （2）若发行人股票已在证券交易所上市但合伙企业持有的发行人的股份尚在锁定期内，有限合伙人退伙的，由执行事务合伙人或其指定的第三方受让相关合伙份额，按照发行人首次公开发行股票的发行价格确定受让价格，在扣除相关税费后向该拟退伙合伙人支付转让款。 （3）若发行人股票尚未在证券交易所上市，有限合伙人退伙的，由执行事务合伙人或其指定的第三方受让相关合伙份额，按照有限合伙人取得合伙企业中的财产份额的原价加上 8%年化收益率确定受让价格，在扣除相关税费后，剩余财产向该拟退伙合伙人支付转让款。 在发行人任董事、监事、高级管理人员职务的合伙人，其财产份额的转让除应遵守补充协议规定外，不得违反法律、法规关于上市公司（发行人股份在交易所上市交易后）股份锁定的相关规定。在发行人首次公开发行股票并上市申请过程中，合伙人转让财产份额还需要符合中国证监会的要求。
锁定期	发行人股票上市之日起 36 个月

2、关于报告期内员工退出持股平台情况

本所律师查阅了天津保诺、天津达诺设立至今的实收资本明细、合伙人缴纳出资的银行单据、出资账户当月及前后一个月的银行对账单；查阅了天津保诺、天津达诺团体合伙人填写的调查表、历次财产份额转让相关的转让协议、转让款支付凭证、缴纳税费的相关凭证，并与天津保诺、天津达诺的离职合伙人进行了访谈。

报告期内，发行人员工持股平台报告期内员工退出情况具体如下：

（1）天津保诺

序号	退出时间	转让方	转让方职务	受让方	受让方职务	出资额（元）	转让价格（元）	资金来源
1	2019.06	韩 晶	医用营养项目部总监	陶秀梅	董事、总经理	300,000	312,493.00	自有资金

2	2021.05	商一行	北京仁众生产运营副总经理	胡利彦	科技发展部经理	40,000	47,110.14	自有资金
3				田力文	项目管理部总监	40,000	47,110.14	自有资金
4				牛会斌	商务一部经理	40,000	47,110.14	自有资金
5				刘细建	项目一部制剂组长	30,000	35,332.60	自有资金
6		于 光	北京仁众厂长助理	陈 鹏	董事长	200,000	237,391.78	自有资金
7	2021.09	胡利彦	发行人科技发展部经理	陈 鹏	董事长	40,000	48,775.89	自有资金
8	2022.04	牛会斌	商务一部经理	左保燕	商务部总监	20,000	25,347.95	自有资金
9				马 欣	信息立项部经理	20,000	25,347.95	自有资金
10		刘细建	项目一部制剂组长	左保燕	商务部总监	20,000	25,106.85	自有资金
11				田力文	项目管理部总监	10,000	12,553.42	自有资金

（2）天津达诺

序号	退出时间	转让方	转让方职务	受让方	受让方职务	出资额（元）	转让价格（元）	资金来源
1	2019.10	高 婷	医用营养项目部制剂组长	余 燕	董事会秘书、副总经理	40,000	42,384.66	自有资金
2		贾艳君	仿制药事业部分析组长	邵正飞	仿制药研发一部总监	5,000	5,302.47	自有资金
3				李 强	IT 管理部主管	50,000	53,024.66	自有资金
4		许慧敏	材料项目部经理	高宏伟	材料项目部经理	45,000	47,702.47	自有资金
5				邵正飞	仿制药研发一部总监	45,000	47,702.47	自有资金
6				周 艳	质量保证部经理	30,000	31,801.64	自有资金
7				肖 璇	政策法规研究部副总监	30,000	31,801.64	自有资金
8		张 俊	注册事务部总监	严春琳	信息立项部经理	50,000	53,013.70	自有资金
9				史妍素	内审经理	150,000	159,041.10	自有资金

10				朱翠兰	医疗器械项目二部组长	50,000	53,013.70	自有资金
11		张志兵	重大专项技术部经理	张真真	造价合同工程师	50,000	53,013.70	自有资金
12				余 燕	董事会秘书、副总经理	60,000	63,616.44	自有资金
13	2020.09	王 玲	仿制药项目一部制剂组长	余 燕	董事会秘书、副总经理	40,000	44,024.11	自有资金
14		彭 云	国际贸易部总监	王 娟	仿制药研发二部研发副总经理	35,000	39,027.40	自有资金
15		孙德鹏	环保安全健康主管	刘 臻	财务总监	25,000	28,315.07	自有资金
16	2021.05	丁 剑	材料项目部分析组长	宁长松	仿制药项目五部经理	40,000	46,969.86	自有资金
17				孙罗英	临床研究部高级项目经理	20,000	23,484.93	自有资金
18				张 璋	医疗器械项目部主管	20,000	23,484.93	自有资金
19		朱翠兰	医疗器械项目二部组长	贺永恒	分析部经理	30,000	35,312.88	自有资金
20				叶柳青	项目管理部副经理	20,000	23,541.92	自有资金
21		孙 健	医用营养项目部制剂组长	陈 鹏	董事长	50,000	58,657.53	自有资金
22				胡欢欢	分析部气相主管	20,000	23,463.01	自有资金
23				张 悦	政策法规研究部主管	20,000	23,463.01	自有资金
24		张文清	制剂组长	陈 鹏	董事长	75,000	88,956.16	自有资金
25		黄 果	医疗器械项目一部研发主管			40,000	47,303.01	自有资金
26		周 艳	质量保证部经理			30,000	35,628.49	自有资金
27		秦元满	材料项目部合成主管			150,000	178,306.85	自有资金
28	2021.09	李 芳	人力资源行政部经理	陈 鹏	董事长	160,000	191,526.58	自有资金

29		宸新乐	工艺设备经理			100,000	122,246.58	自有资金
30	2021.12	石凌锋	医疗器械项目部经理	孙赛男	商务部经理	100,000	123,013.70	自有资金
31				何明锐	创新事业部合成技术经理	25,000	30,753.42	自有资金
32				牛会斌	商务一部经理	60,000	73,808.22	自有资金
33		郝 超	信息立项部总监	严春琳	信息立项部经理	70,000	86,155.62	自有资金
34				肖 璇	政策法规研究部副总监	70,000	86,155.62	自有资金
35				刘 臻	财务总监	10,000	12,307.95	自有资金
36		张真真	造价合同工程师	陈 鹏	董事长	50,000	61,901.37	自有资金
37	2022.04	牛会斌	商务一部经理	肖 璇	政策法规研究部副总监	20,000	25,352.33	自有资金
38				刘 霞	创新药物部分析副经理	40,000	50,704.66	自有资金
39		施会敏	项目四部分析主管	林佳桢	总经办负责人	10,000	12,489.86	自有资金
40				严春琳	信息立项部经理	20,000	24,979.73	自有资金
41				叶柳青	项目管理部副经理	20,000	24,979.73	自有资金
42		陈 婷	项目六部经理	肖 璇	政策法规研究部副总监	20,000	25,198.90	自有资金
43				张 悦	政策法规研究部主管	20,000	25,198.90	自有资金
44		贺永恒	分析部经理	马丽端	创新事业部分析经理	20,000	24,979.73	自有资金
45				田力文	项目管理部总监	10,000	12,489.86	自有资金

根据本所律师的核查，报告期内，天津保诺有 6 名合伙人退出，天津达诺有 24 名合伙人退出，转让价格系根据合伙协议之补充协议的约定，按照有限合伙人取得合伙企业财产份额的原价加 8%的年化收益率确定，转让价格合理。受让财产份额的合伙人以低于市场的价格获得发行人股份，属于发行人为获取职工提供的服务而授予权益的情况，构成股份支付，发行人已按照员工获得股份

的价格与近期外部投资者入股价格之间的差额并结合锁定期分摊确认了股份支付费用，2019 年至 2022 年 6 月，发行人股份支付的金额分别为 137.63 万元、139.75 万元、142.18 万元和 114.64 万元。

本所认为，发行人报告期内退出员工转让财产份额的价格合理，受让方的资金来源为其自有资金，符合合伙协议的相关约定，新激励对象入伙构成股份支付，发行人已按照《企业会计准则》的要求进行了相应会计处理。

（二）关于持股平台资金来源情况

本所律师查阅了员工持股平台设立至今的实收资本明细、合伙人缴纳出资的银行单据、出资账户当月及前后一个月的银行对账单、员工持股平台报告期内的银行对账单等资料，并与员工持股平台的合伙人进行了访谈。

根据本所律师的核查，本所认为，员工持股平台的出资已全部实缴到位，除天津保诺有限合伙人陈成军的出资来源为向实际控制人陶秀梅的借款并已于 2022 年 1 月归还外，其他员工出资来源均为其家庭自有资金或向亲友的借款，不存在发行人、控股股东、实际控制人及其关联方向员工持股平台及相关合伙人提供资金的情形，不存在委托持股等利益安排。

十四、关于重大诉讼和委外研发（《问询函》第 15 题）

（一）关于发行人药学研究服务委外研发的情况

本所律师查阅了发行人的采购合同台账、委外研发的相关合同、发票，并与发行人实际控制人进行了访谈。

根据本所律师的核查，发行人药学研究服务中存在少量的委外研发情况，主要系与高校及研究所的合作，委外研发供应商为通化师范学院、沈阳药科大学、中国科学院过程工程研究所，具体情况如下：

序号	项目	供应商名称	基本情况	合作背景及原因
1	阿瑞匹坦原料、罗库溴铵	通化师范学院	吉林省省属本科院校，成立	2019 年经合作伙伴介绍与发行人建立合作关系，发行人基于人力、设备、实验室使

	原料		于 1958 年	用成本较低的考量委托其进行制剂处方工艺、初步质量标准的研究。
2	环孢素眼用乳剂	沈阳药科大学	辽宁省省属重点建设大学，成立于 1931 年	发行人与沈阳药科大学具有长期的合作历史，发挥科研院校的技术优势及发行人产业转化优势。该项目的合作开始于 2021 年，通过与药学院的技术交流，委托其进行制剂处方工艺、初步质量标准、相关药代药效研究。
3	人干扰素	中国科学院过程工程研究所	中国科学院研究所	2021 年经公司内部人员介绍与研究所建立合作联系，发行人受托及自主研发聚焦于化学药物，生物药方面的研发需要一定的技术支持，故委托其进行生物药的研究。

报告期内，发行人药学研究服务中向上述委外研发供应商采购内容、采购金额及占比情况具体如下：

序号	供应商名称	项目	2022 年 1-6 月			2021 年			2020 年			2019 年		
			采购内容	采购金额（万元）	占当年采购总额的比	采购内容	采购金额（万元）	占当年采购总额的比	采购内容	采购金额	占当年采购总额的比	采购内容	采购金额（万元）	占当年采购总额的比
1	通化师范学院	阿瑞匹坦原料	-	-	-	-	-	-	-	-	-	工艺路线、初步质量标准研究	55.00	1.56%
2		罗库溴铵原料	-	-	-	-	-	-	-	-	-	工艺路线、初步质量标准研究	35.00	0.99%
3	沈阳药科大学	环孢素眼用乳剂	-	-	-	工艺路线、初步质量、药代药效学研究	48.00	1.03%	-	-	-	-	-	-
4	中国科学院过程工程研究所	人干扰素	-	-	-	人干扰素 a-2b 分离纯化研究	33.00	0.71%	-	-	-	-	-	-
合 计			-	-	-	-	**81.00**	**1.74%**	-	-	-	-	**90.00**	**2.55%**

由此可知，报告期内，发行人药学研究服务中发行人委外研发供应商采购的金额较小，占比较低，主要系基于人力、设备使用成本考量以及在生物药方面需技术支持的委外研发。

（二）关于诺康达与元森肽德之间的相关案件情况

本所律师查阅了诺康达与元森肽德生物医药科技（天津）有限公司（以下简称“元森肽德”）之间签署的《技术开发转让合同》及其补充协议、诺康达与元森肽德及田德青签订的《担保合同》、一审判决书、二审判决书、再审裁定书、执行结案通知书，以及该合同履行过程中的付款凭证、交接单、专家评审意见、合同解除通知函等。

根据本所律师的核查，诺康达与元森肽德之间的案件以元森肽德败诉结案。具体情况如下：

1、合同主要内容

2019 年 5 月 20 日、21 日，诺康达（甲方）与元森肽德（乙方）签订《技术开发转让合同》及其补充协议，双方就元森肽德向诺康达转让复方硫酸铝一类新药技术达成协议。同日，诺康达与元森肽德、田德青签订《担保合同》，若元森肽德违反《技术开发转让合同》约定，田德青承担连带保证责任。《技术开发转让合同》及补充协议的主要内容如下：

主要条款	具体内容
合同标的（第一条）	乙方将一类新药复方硫酸铝注射液项目的全部技术所有权、使用权、收益权和处置权转让甲方，连同本合同生效前实施本项目所产生的全部研究材料、技术成果等一并交付甲方，支持甲方进行本项目后续研究并获得新药证书。
双方责任义务（第二条）	甲方的责任义务： （1）按合同约定的时限与金额向乙方支付项目技术成果转让费； （2）对乙方提供的交付资料及成果的有效性和可持续性进行确认和验收。 乙方的责任义务： （1）对合同生效前实施本项目已产生的所有资料进行整理和成果进行收集整理，并按照合同约定时间提交甲方，对全部资料的真实性、有效性和完整性负责； （2）积极配合甲方在本项目资料验收过程中的相关意见进行相关资料的整理和整改，以保证本项目资料和技术成果的顺利交

	付。 （3）为保证甲方对本技术的有效实施，提供必要的技术支持，有责任和义务配合甲方进行本项目 III 期临床研究、取得新药证书相关工作的资料准备与审核； （4）不得以任何方式限制甲方对本项目的技术实施； （5）根据甲方需求，在必要情况下，乙方负责协调、免费无条件地将原 III 期临床受托公司的合同予以解除，并将其已获得的伦理批件及确认有效的试验方案中的申报单位变更为甲方。
标的现状 （第三条）	截至 2019 年 4 月 10 日，本项目已完成临床前研究，完成了 I/II 期临床研究，所得结果支持本项目开展第 III 期临床试验的首例入组。本项目在组长单位吉林大学第一医院已完成 III 期临床试验的首例入组，并于 2019 年 4 月 15 日获得吉林大学第一医院伦理委员会关于复方硫酸铝注射液治疗膀胱肿瘤的多中心、随机、开放、平行对照 III 期临床试验修正案审查意见书。
转让费金额及支付节点 （第七条）	技术成果转让费总额：1,080 万人民币，分四期支付： （1）第一期 100 万元，在合同签署生效后 5 个工作日付清； （2）第二期 500 万元，在甲方收到全部资料后 60 个工作日完成以下工作内容审核并确认继续执行本合同后 5 个工作日内支付，工作内容如下： ①按合同约定交付甲方相关资料及成果，甲方对乙方提供的技术资料进行预审核验证，对一期、二期临床结果及三期临床方案（产品和手术 TURBT 相比临床非劣效方案）及首例入组的真实性、有效性进行复核（包括不排除和审评中心进行沟通会验证），所得结论支持三期临床研究的开展是有效并按预期结果可执行； ②如果甲方对乙方提供的技术资料审核验证结论不支持三期临床开展是有效并按预期结果可执行，甲方书面通知乙方，乙方应在 5 个工作日内将已收取甲方的款项退还甲方，同时甲方应退还乙方所有已交付的资料，本合同终止。 （3）第三期金额 300 万元，在双方完成以下工作内容后 5 个工作日内支付，工作内容如下： ①其已获得的伦理批件及确认有效的试验方案中的申报单位变更为甲方； ②甲方正式开展本项目 III 期临床试验并入组 30 例患者，初测结果达到项目预期指标 5 个工作日内付清 150 万元，完成到 50%的正常有效入组量，即付完本期余款； ③乙方协助甲方对接 III 期临床试验入组医院（医院最终选择由甲方确认）。 （4）第四期金额 180 万元，在甲方获得新药证书后 5 个工作日内付清。
违约责任 （第十条）	约定了（1）如存在第三方指控甲方实施技术侵权（2）乙方逾期未能完成资料交付（3）除本合同其他条款约定的违约赔偿责任外，任一方未按约定支付对方款项等情况下的违约责任，并要求田德清就乙方的违约赔偿责任提供连带保证责任。

技术成果所有权（《补充协议》）	确认该复方硫酸铝一类新药技术源于北京解放军总医院，并且是独家受让该技术成果，独家拥有全部技术成果及资料所有权和临床 I/II 期的技术成果等。

2、纠纷原因

合同签署后，诺康达支付了第一期款项 100 万元，元森肽德向诺康达提供了相关资料，但在合同履行的过程中，诺康达与元森肽德就其提供的技术方案是否足以支撑三期临床研究的开展产生分歧。诺康达认为该方案不足以支撑三期临床开展，无法满足合同第七条约定的第二期款付款要求，因此未支付第二期款项，并根据该条约定的解除条款，于 2020 年 5 月 22 日向元森肽德发出《合同解除通知函》，要求解除《技术开发转让合同》并退回 100 万元预付款。元森肽德认为诺康达终止《技术开发转让合同》的主张不成立，拒绝退回预付款，并于 2020 年 8 月 27 日向天津市第三中级人民法院起诉，要求诺康达继续履行《技术开发转让合同》，并支付二期、三期转让款、违约金及诉讼费用共计 1,154.9338 万元。该案中，诺康达提起了反诉请求，要求判令元森肽德退还其已支付的 100 万元，并承担违约金及律师费。

根据一审法院判决，本案纠纷的争议焦点系诺康达是否有权解除合同以及解除合同后如何履行。由于《技术开发转让合同》第七条明确约定了诺康达有权对元森肽德提供的资料进行预审核验证，即“所得结论支持三期临床研究的开展是有效并按预期结果可执行”后再支付第二期费用，并明确如“审核验证结论不支持三期临床开展是有效并按预期结果可执行”诺康达可解除合同并要求退款。

为验证该方案是否支持三期临床开展，诺康达分别于 2019 年 8 月 20 日申请药品评审中心召开沟通交流会、并于 2020 年 4 月 26 日邀请临床专家召开专家研讨会，一审法院根据案件背景、双方证据资料以及审评中心沟通交流会、专家研讨会的意见，认为所得结论为“不支持三期临床研究的开展是有效并按预期结果可执行”，该《技术开发转让合同》于 2020 年 5 月 25 日元森肽德收到诺康达《合同解除通知函》后解除，诺康达不支付第二期款项不属于违约行为。

根据（2020）津 03 民初 1322 号一审民事判决书，天津市第三中级人民法院判决如下：（1）元森肽德向诺康达返还转让款 100 万元；（2）驳回元森肽德全部诉讼请求；（3）驳回诺康达其他反诉请求。元森肽德向天津市高级人民法

院提出上诉，根据（2021）津民终 572 号二审民事判决书，天津市高级人民法院维持一审法院（1）（2）项判决，同时改判一审法院第（3）项，要求元森肽德向诺康达支付违约金和律师费，并驳回元森肽德上诉请求和诺康达其他诉讼请求。

3、再审进展、败诉风险以及对发行人财务状态经营业绩产生影响

2022 年 5 月，元森肽德向天津市高级人民法院递交了再审申请；2022 年 7 月 29 日，天津市高级人民法院出具了（2022）津民申 1492 号民事裁定书，裁定驳回元森肽德的再审申请。

根据《天津市第三中级人民法院执行结案通知书》（（2021）津 03 执 1100 号），被执行人元森肽德已于 2021 年 12 月 24 日向诺康达偿付 129.1134 万元，本案执行完毕。

本所认为，该案一审、二审、再审均驳回元森肽德诉讼请求，支持诺康达的诉讼请求，且该案已执行完毕，诺康达不存在败诉风险，本案对发行人的财务状况、经营业绩不会产生不利影响。

（三）关于元森肽德以及发行人与其合作情况

本所律师登录国家企业信用信息公示系统进行了核查，并于发行人实际控制人进行了访谈。

1、元森肽德的主营业务、技术先进性、业务开展方式及行业地位，发行人与元森肽德、田德青的合作历史，发行人与田德青控制的其他企业的合作情况

（1）元森肽德的基本情况

根据本所律师的核查，元森肽德成立于 2012 年 7 月 19 日，现持有天津滨海高新技术产业开发区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 911201165987346493 的《营业执照》，法定代表人为田德青，注册资本为 5,000 万元，住所为天津滨海高新区滨海科技园高福道 20 号，经营范围为“一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；非居住房地产租赁；土地使用权租赁。（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：

第三类医疗器械经营”，元森肽德主要从事生物医药及医疗器械的技术开发。

（2）元森肽德的技术先进性及行业地位

根据本所律师与发行人的访谈，元森肽德主营业务为新药技术开发和技术转让等，自其设立至今，通过受让方式取得复方硫酸铝一类新药项目，尚处于建设期状态，无其他实际经营，尚处于建设期状态，无其他实际经营；发行人尚无法从公开渠道获得其他反映元森肽德技术先进性及行业地位的公开信息。

（3）发行人与元森肽德、田德青的合作历史、与田德青控制的其他企业的合作情况

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与元森肽德、田德青的合作仅限于发行人向其采购复方硫酸铝一类新药技术，除此之外，发行人与元森肽德、田德青不存在其他合作，发行人与田德青控制的其他企业亦不存在合作情况。

2、发行人向元森肽德采购或销售项目的具体情况、发行人向其采购复方硫酸铝一类新药技术的原因、必要性、发行人是否不具备相应技术及研发能力

截至本补充法律意见书出具之日，发行人向元森肽德采购的项目仅为复方硫酸铝一类新药技术，不存在向其的销售项目，复方硫酸铝一类新药技术的合同金额为 1,080.00 万元人民币，但该项目的采购并未实际达成，具体情况详见本章节“（二）关于诺康达与元森肽德之间的相关案件情况”。

复方硫酸铝注射液用于局部注射治疗膀胱肿瘤，由解放军总医院泌尿外科于 2009 年 6 月完成了 I 期和 II 期临床试验，于 2014 年 12 月获得规格 20ml 的临床试验批件。发行人经解放军总医院的医生介绍了解到此项目，经初步了解认为该项目与传统 TURBt 电切术相比采用局部注射治疗膀胱肿瘤具备一定的临床优势及市场空间，因此发行人拟采购该项目进行进一步的技术开发。该项目运用的技术为小水针，系通用技术，与发行人在研的多项肿瘤类靶向产品所运用的技术可协同，因此发行人具备相应的技术及研发能力，但鉴于该项目前期已完成了 I 期和 II 期临床试验，综合考虑研发周期及成本，发行人向元森肽德购买了该项技术前期的研发成果。

本所认为，发行人向元森肽德采购复方硫酸铝一类新药技术具有合理性；

发行人亦具备相应的技术及研发能力。

（四）外协服务采购及委外研发

本所律师查阅了发行人的采购合同台账及相应的采购合同、发票，查阅了发行人主要外协供应商出具的确认函，并与发行人实际控制人进行了访谈。

1、外协服务采购及委外研发的必要性、外协采购具体内容与发行人核心技术和核心业务的关系、发行人核心技术和研发成果的形成是否依赖于第三方

（1）外协服务采购

报告期内，发行人外协服务采购包括了采购临床试验服务及委外技术分析检测，二者合计金额分别为 2,200.31 万元、2,466.75 万元、2,839.58 万元和 1,405.81 万元，占总采购金额的比例分别为 62.50%、62.83%、58.39%和 58.10%。其中：

①临床试验服务

I.采购临床试验服务的原因及必要性

临床研究业务主要涉及申办者、CRO 公司、药物临床试验机构三方，作为临床研究服务业务中 CRO 角色的承担者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购。

公司采购临床试验服务的主要原因系①基于国家药品管理方面的法律法规，药物临床实施必须在具备资质的医疗机构进行；②公司系一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业，临床研究服务系公司现有药学研究服务的产业链延伸，主要是为了与公司药学研究服务相协同，公司于 2018 年刚开始拓展临床研究服务业务，目前规模相对较小，报告期内公司临床研究业务收入分别为 2,704.69 万元、1,764.90 万元、1,906.88 万元和 1,389.61 万元，占主营业务收入比例分别为 17.79%、12.00%、8.91%和 11.29%。受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作属于发行人临床研究业务中的辅助性工作，且市场上存在着大量提供该类数据统计、分析服务的供

应商，发行人综合考虑公司核心业务侧重、成本效益等原因交由外协服务商完成；③公司临床业务开展过程中，对于少量专业性较高、自行完成临床试验成本较高的项目，公司将综合考虑成本效益选择具备类似项目经验的公司进行临床试验服务。

本所认为，发行人采购临床试验服务具备合理性。

II.发行人采购临床试验服务的具体内容

报告期内，发行人向主要临床试验服务供应商的采购情况具体如下：

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
2022年1-6月	1	新郑市人民医院	330.15	37.15%	阿司匹林肠溶片、盐酸莫西沙星、地西泮片等项目的生物等效性实验	上述原因①	不涉及	否
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	148.25	16.68%	生物样本分析、数据管理和统计分析服务	上述原因②	不涉及	否
	3	河南贝康瑞生物医药技术有限公司	92.85	10.45%	临床试验的医院指定的SMO公司，主要向公司提供SMO服务	上述原因①	不涉及	否
	4	北京德兴通医药科技股份有限公司	67.90	7.64%	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片人体生物等效性研究	上述原因③	不涉及	否
	5	万舒（北京）医药	67.45	7.59%	生物样品检测	上述原因②	不涉及	否

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
		科技有限公司						
	合计		**706.60**	**79.51%**	-	-	-	-
2021年度	1	新郑市人民医院	392.56	24.86%	委托新郑市人民医院开展阿司匹林肠溶片、盐酸莫西沙星、地西泮片等项目的生物等效性实验	上述原因①	不涉及	否
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	154.59	9.79%	生物样本分析、数据管理和统计分析服务	上述原因②	不涉及	否
	3	首都医科大学附属北京潞河医院	144.43	9.15%	药物临床实施	上述原因①	不涉及	否
	4	北京德众兴通医药科技股份有限公司	118.83	7.53%	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片人体生物等效性研究	上述原因③	不涉及	否
	5	安徽万邦医药科技股份有限公司	110.74	7.01%	临床试验服务	上述原因③	不涉及	否
	合计		**921.15**	**58.33%**	-	-	-	-
2020年度	1	安徽万邦医药	575.47	30.67%	临床试验服务	上述原因③	不涉及	否

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
		科技股份有限公司						
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	161.74	8.62%	生物样本分析、数据管理和统计分析服务	上述原因②	不涉及	否
	3	蚌埠医学院	106.61	5.68%	药物临床实施	上述原因①	不涉及	否
	4	安徽济民肿瘤医院	99.06	5.28%	药物临床实施	上述原因①	不涉及	否
	5	佛山市领健医药科技有限公司	92.04	4.91%	临床试验的医院指定的SMO公司，主要向公司提供SMO服务	上述原因①	不涉及	否
	合计		**1,034.92**	**55.16%**	-	-	-	-
2019年度	1	武汉宏韧生物医药股份有限公司	285.96	19.14%	生物样本分析、数据管理和统计分析服务	上述原因②	不涉及	否
	2	济南市中心医院	163.61	10.95%	诺氟沙星胶囊生物等效性试验服务	上述原因①	不涉及	否
	3	北京医院	130.82	8.75%	药物临床实施	上述原因①	不涉及	否
	4	武汉市金银潭医院	124.04	8.30%	卡托普利片、马来酸氯苯那敏片生物等效性试验	上述原因①	不涉及	否
	5	哈尔滨舒	78.17	5.23%	阿司匹林肠溶片、盐酸	上述原因③	不涉及	否

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
		曼德医药科技开发有限公司			乙胺丁醇胶囊生物等效性试验			
	合计		**782.60**	**52.37%**	-	-	-	-

III.临床试验服务与发行人核心技术和核心业务的关系，发行人核心技术和研发成果的形成不依赖于第三方

公司临床研究服务的关键工作内容在于前期建立科学合理的临床研究方案，研究方案是保证临床研究顺利开展并获得预期结果的第一步；项目管理统筹协调，是保证试验顺利进行的关键因素，临床监查是确证试验数据真实、准确、完整的重要过程，临床稽查是保证试验质量的第三重保障，临床总结是对科学研究进行的分析报告，是呈现监管部门的重要文件，上述关键性工作均由发行人自主完成。

公司临床研究服务中药物临床实施等工作按照现行规定必须在具备资质的医疗机构进行；而受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作则属于发行人临床研究业务中的辅助性工作，且市场上存在着大量提供该类数据统计、分析服务的供应商，发行人综合考虑成本效益由外协服务商等完成。公司系一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业，临床研究服务系公司现有药学研究服务的产业链延伸，主要是为了与公司药学研究服务相协同，公司于 2018 年刚开始拓展临床研究服务业务，目前规模相对较小，据此发行人临床研究业务中的外协采购服务并不涉及发行人的核心技术及核心业务，亦未形成发行人核心技术或研发成果，发行人核心技术和研发成果的形成不依赖于第三方。

②委外技术分析检测

I.委外技术分析检测的原因及必要性

公司药学研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1 类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品的研究等。公司在药学研究服务开展的过程

中会有部分环节委外实施，主要为技术分析检测服务，公司委外技术分析检测的主要原因系①公司暂无针对个别药品的晶型、核磁、高分辨质谱、元素杂质等指标进行检测的相关设备，该等设备如 XRD 衍射仪、核磁共振仪、MALDI-TOF、ICPMS 等市场价格较高、均在百万元至千万元级别，且目前行业内有专门提供该类分析检测服务的公司或机构，单次单个样品检测费用在百元左右，公司综合考虑药品检测的数量、频率及成本等选择进行委外分析检测；②个别药品需检测的内容公司暂不具备检测条件，如抑菌效力检测需在生物安全实验室完成、无菌检测需在洁净实验室完成等；③公司暂不具备 GLP 资质，仿制药开发部分项目的特殊安全性检测及创新药研究中的非临床试验（毒理安评研究检测）则需委托具备 GLP 资质的公司或机构进行。

本所认为，发行人委外技术分析检测具备合理性。

II.发行人委外技术

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
2022年1-6月	1	昭衍新药	196.13	37.93%	非临床试验的药理、毒理学分析检测服务	上述原因③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	2	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	51.51	9.96%	药物安全性评价检测	上述原因③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	3	华测检测认证集团北京有限公司	48.76	9.43%	样品检测	上述原因①、②	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	4	青岛科创质量检测	43.54	8.42%	包装密封性、元素杂质、绝对分子量检测	上述原因①	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅	否

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
		有限公司					助性步骤	
	5	中国辐射防护研究院	32.26	6.24%	核磁检测、局部毒性试验	上述原因①、③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	合计		**372.21**	**71.98%**	-	-	-	-
2021年度	1	昭衍新药	380.99	30.23%	非临床试验的药理、毒理学分析检测服务	上述原因③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	2	山东福斯润医疗科技有限公司	75.47	5.99%	头孢米诺钠合成工艺技术	经公司评估，该合成工艺已较为成熟，若公司自行研发成本高、效益小，故采购该项工艺	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中常规的技术支持	否
	3	青岛科创质量检测有限公司	72.63	5.76%	包装密封性、元素杂质、绝对分子量检测	上述原因①	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	4	中检科（北京）测试技术有限公司	52.88	4.20%	样品检测	上述原因①、②	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	5	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	48.68	3.86%	药物安全性评价测试、局部毒性试验试验	上述原因③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	合计		**630.65**	**50.04%**	-	-	-	-
2020	1	北京	64.15	10.86%	药物安全性	上述原因③	不涉及发行人	否

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
年度		通和立泰生物科技有限公司			评价测试		核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	
	2	北京苏雅医药科技有限责任公司	57.31	9.70%	放射性实验和生物样品检测	上述原因①、②	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	3	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	51.13	8.66%	药物安全性评价检测、局部毒性试验	上述原因③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	4	中检科（北京）测试技术有限公司	47.83	8.10%	样品检测	上述原因①、②	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	5	天津金耀集团河北永光制药有限公司	33.02	5.59%	地塞米松眼用植入剂委托生产	地塞米松眼用植入剂批量生产需要有单独的激素生产线，公司不具备该等生产线	不涉及发行人核心技术，系发行人自研项目中的辅助性步骤	否
	合计		**253.44**	**42.91%**	-	-	-	-
2019年度	1	通化师范学院	120.00	17.00%	阿瑞匹坦原料、罗库溴铵原料、羟基琥珀酰亚胺荧光素原料研究工作，确定原	出于成本效益考虑，公司委托通化师范学院进行项目初步研究，具体情形见下述	不涉及发行人核心技术，系发行人常规的仿制药项目及自研项目	否

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
					料合成工艺和路线，以及对应的质量标准	“2、委外研发”		
	2	昆明龙津药业股份有限公司	117.20	16.60%	在该供应商的冻干制剂车间开展预中试 1 批注射用比伐芦定的技术开发工作	注射用比伐芦定开展预试中试生产，需要冻干制剂车间（GMP 车间），公司不具备该生产车间	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	3	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	95.09	13.47%	药物安全性评价检测、局部毒性试验	上述原因③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	4	昭衍新药	33.77	4.78%	非临床试验的药理、毒理学分析检测	上述原因③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	5	中检科（北京）测试技术有限公司	31.82	4.51%	样品检测	上述原因①、②	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	合计		**397.88**	**56.36%**	-	-	-	-

III.委外分析检测与发行人核心技术和核心业务的关系，发行人核心技术和研发成果的形成不依赖于第三方

公司药学研究业务中外协服务主要系各类样品、生物样本的分析检测，不涉及公司核心技术，系公司药学研究服务部分环节，如实验室小试阶段、工艺交接阶段等的一个辅助性步骤，公司委外检测的主要原因系暂不具备相关检测设备、特殊实验室、GLP 资质等，具备客观性及合理性，且提供分析检测服务

的供应商众多， 公司不存在技术或单一供应商依赖。

作为专业的药学研究为主，临床研究为辅的研发高新技术企业，公司的核心技术在于制剂技术平台的构建和研发。随着制剂技术的不断发展，目前公司形成了六大核心制剂技术，包括反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术，均系自主研发形成，发行人核心技术和研发成果的形成均不依赖于第三方。

（2）委外研发

报告期内，发行人存在少量的委外研发情形，金额较小，分别为 144.08 万元、50.06 万元、57 万元、0 万元，其采购额并入“委外技术分析检测”中核算，主要系与高校及研究所的合作，具体情况如下：

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	委外研发的具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
2022年1-6月	-	-	-	-	-	-	-	-
	合计		0	-	-	-	-	-
2021年度	1	沈阳药科大学	24.00	0.49%	环孢素眼用乳剂的工艺路线、初步质量、药代药效学研究	发行人与沈阳药科大学具有长期的合作历史，发挥科研院校的技术优势及发行人产业转化优势。该项目的合作开始于2021年，通过与药学院的技术交流，委托其进行制剂处方工艺、初步质量标准、相关药代药效研究。	不涉及核心技术，为发行人改良型新药项目提供了初步的技术支持	否
	2	中国科学院过程工程研	33.00	0.68%	人干扰素α-2b的分离纯化研究	2021年经公司内部人员介绍与研究所建立合作联系，发行	不涉及	否

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	委外研发的具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
		究所				人受托及自主研发聚焦于化学药物，生物药方面的研发需要一定的技术支持，故委托其进行生物药的研究。		
	合计		**57.00**	**1.17%**	**-**	-	-	-
2020年度	1	东华大学	32.00	0.82%	设计开发细菌纤维素发酵中试平台	发行人基于细菌纤维素材料立项系列医用敷料和组织补片，细菌纤维素材料性能研究是关键技术，国内医用级细菌纤维素发酵处于发展早期阶段，而东华大学的发酵技术处于行业领先水平，具备发酵实验室小试研究条件，利于发行人快速建立细菌纤维素发酵中试平台和器械产品开发。	不涉及	否
	2	中国农业科学院油料作物研究所	18.06	0.46%	以鱼油、亚麻籽油、红花籽油为原料，经过微囊化工艺及掩味技术研究，最终将液体油制备成复核相关	基于发行人乳剂及儿童药研究的需求，发行人与研究所2018年展开合作，届时因发行人无相关产品生	不涉及	否

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	委外研发的具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
					指标要求的粉末化油脂产品	产设备，故委托研究所研究和制备产品，2018年底发行人收购河北艾圣后，满足该技术和产品的制备的要求。		
	合计		**50.06**	**1.28%**	-	-	-	-
2019年度	1	通化师范学院	120.00	3.41%	阿瑞匹坦原料、罗库溴铵原料、羟基琥珀酰亚胺荧光素原料研究工作，确定原料合成工艺和路线，以及对应的质量标准	2019年经合作伙伴介绍与发行人建立合作关系，发行人基于人力、设备、实验室使用成本较低的考量委托其进行制剂处方工艺、初步质量标准的研究。	不涉及发行人核心技术，系发行人常规仿制药项目、自研项目的初步技术支持	否
	2	中国农业科学院油料作物研究所	24.08	0.68%	以鱼油、亚麻籽油、红花籽油为原料，经过微囊化工艺及研掩味技术研究，最终将液体油制备成复核相关指标要求的粉末化油脂产品	基于发行人乳剂及儿童药研究的需求，发行人与研究所2018年展开合作，届时因发行人无相关产品生产设备，故委托研究所研究和制备产品，2018年底发行人收购河北艾圣后，满足该技术和产品的制备的要求。	不涉及	否
	合计		**144.08**	**4.09%**	-	-	-	-

注：本表格委外研发合计金额与本题回复之一委外研发金额的差异为本题回复之一系药学

研究业务中的委外研发情况，不包括发行人自主研发立项项目的委外情形。

综上，发行人委外研发具备合理性，委外项目不涉及发行人核心技术，部分项目系发行人药学研究服务、自研项目的初步技术支持，并未形成公司核心技术或研发成果。

报告期内，发行人委外研发合同具体情况如下：

序号	委外研发合同	受托方	合同金额（万元）	主要研发内容	研发成果所有权归属	发行人在该委外研发项目中参与的环节及发挥的作用	委外项目在发行人技术体系中的地位
1	阿瑞匹坦原料	通化师范学院	55.00	进行阿瑞匹坦原料研究工作，确定原料合成工艺和路线，以及对应的质量标准	发行人享有申请专利的权利，受托方不得独自申请专利；专利所有权归发行人所有，受托方就项目研究成果发表相关论文及进行学术交流应征得发行人书面同意	发行人参与了项目开题和实验室小试研究过程，后续主要对研究过程进行质量把控，确保研究质量及最终生产放大的可行性	常规仿制药项目
2	罗库溴铵原料	通化师范学院	35.00	进行罗库溴铵原料研究工作，确定原料合成工艺和路线，以及对应的质量标准	发行人享有申请专利的权利，受托方不得独自申请专利；专利所有权归发行人所有，受托方就项目研究成果发表相关论文及进行学术交流应征得发行人书面同意	发行人参与了项目开题和实验室小试研究过程，后续主要对研究过程进行质量把控，确保研究质量及最终生产放大的可行性	常规仿制药项目
3	羟基琥珀酰亚胺荧光素	通化师范学院	30.00	进行荧光素纳原料研究工作，确定初步的原料合成路线，以及初步的质量标准	发行人享有申请专利的权利，受托方不得独自申请专利；专利所有权归发行人所有，受托方就项目研究成果发表相关论文及进行学术交流应征得发行人书面同意	发行人参与了项目开题和实验室小试研究过程，后续主要对研究过程进行质量把控，确保研究的可行性	自主立项项目

序号	委外研发合同	受托方	合同金额（万元）	主要研发内容	研发成果所有权归属	发行人在该委外研发项目中参与的环节及发挥的作用	委外项目在发行人技术体系中的地位
4	环孢素眼用乳剂	沈阳药科大学	80.00	进行化药环孢素滴眼液的处方工艺研究，并协助发行人获得临床许可	发行人为排他性的共同专利权申请人、所有权人；发行人对本项目的专利享有独占实施、处分、收益等权利，受托方仅系登记为名义共同权利人，不享有对该专利的所有、处分、收益等权利，但受托方可以对本项专利进行非商业用途的学术研究等	发行人负责完成项目开题、实验室小试、放大研究，确定了本品的处方工艺，建立了原辅料、中间产品和成品的质量标准，完成了方法转移和工艺交接，并进行了非临床研究、稳定性研究，根据研究结果与 CDE 召开 Pre-IND 沟通会，确定了后续的研究方案	改良型新药
5	人干扰素	中国科学院过程工程研究所	110.00	研究建立适用于人干扰素 α-2b 复性及分离纯化的规模化生产工艺，纯化后的人干扰素 α-2b 原液产品质量稳定	基于本合同特定受托产品，即本合同下发行人的人干扰素 α-2b 产品所形成专属的特定生产处方、工艺流程、检验方法等知识产权归发行人所有，发行人可就上述知识产权享有专利申请权	发行人整体把控人干扰素 α-2b 纯化工艺开发的科学性和合规性，主导方案制定，试验的实施，协助客户完成实验室小试与放大工艺研究，配合在生产场地完成中试交接工作	生物制药
6	细菌纤维素发酵中试平台的建立	东华大学	80.00	设计开发细菌纤维素发酵中试平台	项目所产生的研究开发成果及共同申请的发明专利所有权归发行人及受托方共同所有，发明人应为双方项目研究人员。双方可以自由使用，但不能在不通知对方的情况下转让给第三方，该项目尚未申请相关专利	发行人负责确定细菌纤维素材料质量标准，参与了实验室小试研究过程，把控研究质量，确保实验室小试研究工艺可以实现批量放大，并进行放大工艺研究	自主立项项目

序号	委外研发合同	受托方	合同金额（万元）	主要研发内容	研发成果所有权归属	发行人在该委外研发项目中参与的环节及发挥的作用	委外项目在发行人技术体系中的地位
7	功能性油脂微囊化	中国农业科学院油料作物研究所	62.00	以鱼油、亚麻籽油、红花籽油为原料，经过微囊化工艺及掩味技术研究，最终将液体油制备成复核相关指标要求的粉末化油脂产品	项目中产生的新的技术成果及知识产权的权属属于发行人，受托方优先享有使用权，但受托方无权转让给第三方使用	发行人负责该项目产品的落地转化以及进一步研发提升	自主立项项目

发行人选择与上述高校合作主要系高校具备综合成本优势以及与高校合作发行人可了解更具前瞻性的技术信息、可形成技术与产业的优势互补，上述项目中阿瑞匹坦原料、罗库溴铵原料、羟基琥珀酰亚胺荧光素、环孢素眼用乳剂、细菌纤维素发酵中试平台、功能性油脂微囊化等项目发行人可自行研究，而人干扰素项目因其为生物制药，发行人聚焦化学制药暂无法自行研发，但亦可委托其他机构或公司进行研发，如药明康德等，故发行人不存在对单一委外研发机构依赖的情形。

上述受托方基本情况、与发行人的合作历史等具体如下：

序号	供应商名称	基本情况	合作历史	是否具备与发行人委外业务匹配的研发能力
1	通化师范学院	吉林省省属本科院校，成立于 1958 年	2019 年经合作伙伴介绍与发行人建立合作关系	该校的生物科学、药学为省级特色高水平专业，具备优良的人才、实验室、研究设备等，具备与发行人委外业务匹配的研发能力
2	沈阳药科大学	辽宁省省属重点建设大学，成立于 1931 年	发行人与沈阳药科大学具有长期的合作历史，发挥科研院校的技术优势及发行人产业转化优势	该校的药学专业排名全国前五，系国家级重点学科，具备优质的人才、实验室、研究设备及先进的理论、技术积淀，具备与发行人委外业务匹配的研发能力
3	中国科学院过程工程研究所	中国科学院研究所	2021 年经公司内部人员介绍与研究所建立合作联系	该研究所拥有国家重点实验室、省部级实验室和先进的仪器设备、分析检测

序号	供应商名称	基本情况	合作历史	是否具备与发行人委外业务匹配的研发能力
				平台，具备优质的科研人才及科研素养，具备与发行人委外业务匹配的研发能力
4	东华大学	教育部直属全国重点大学，国家“双一流”、“211 工程”建设高校，成立于 1951 年	2018 年公司原医疗器械部经理石凌锋参加会议时与东华大学洪枫教授相识，双方参会时了解到东华大学发酵技术的优势，具备发酵实验室小试研究条件，由此建立合作联系	东华大学的发酵技术优势明显，具备发酵实验室小试的研究条件，有利于发行人快速建立细菌纤维素发酵中试平台和器械产品开发，具备与发行人委外业务匹配的研发能力
5	中国农业科学院油料作物研究所	隶属国家农业部，国家级科研机构，建于 1960 年	2018 年经公司总经理陶秀梅校友介绍与农科院结识并开展项目合作	该研究所拥有国家级创新平台的联合实验室、农业部创新平台的重点实验室和先进的设备、设施，具备优质的科研人才及科研素养，具备与发行人委外业务匹配的研发能力

本所认为，上述受托方具备与发行人委外业务匹配的研发能力。

2、外协服务供应商主要收入是否均来自发行人、是否存在利益输送情形

公司外协服务采购主要为临床研究服务业务委托医院等外部机构进行方案实施以及药学研究业务的部分环节委外实施，报告期各期，公司与主要外协服务供应商的采购情况如下：

（1）临床试验服务外协服务供应商

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购金额占供应商当期收入比例
2022 年 1-6 月	1	新郑市人民医院	330.15	37.15%	6.00%
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	148.25	16.68%	低于 3%
	3	河南康贝瑞生物医药技术有限公司	92.85	10.45%	4.00%
	4	北京兴德通医药科技股份有限公司	67.90	7.64%	0.68%
	5	万舒（北京）医药科技有限公司	67.45	7.59%	10.21%
	合计		**706.60**	**79.51%**	-
2021 年度	1	新郑市人民医院[注 1]	392.56	24.86%	占比约为 10%左右

	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	154.59	9.79%	0.92%
	3	首都医科大学附属北京潞河医院	144.43	9.15%	占比约为20%左右
	4	北京兴德通医药科技股份有限公司	118.83	7.53%	占比极小
	5	安徽万邦医药科技股份有限公司	110.74	7.01%	0.52%
	合计		**921.15**	**58.33%**	-
2020 年度	1	安徽万邦医药科技股份有限公司	575.47	30.67%	4.14%
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	161.74	8.62%	1.62%
	3	蚌埠医学院	106.61	5.68%	占比 1%左右
	4	安徽济民肿瘤医院	99.06	5.28%	占比 5%左右
	5	佛山市领健医药科技有限公司	92.04	4.91%	无法取得 [3]
	合计		**1,034.92**	**55.16%**	-
2019 年度	1	武汉宏韧生物医药股份有限公司	285.96	19.14%	2.48%
	2	济南市中心医院	163.61	10.95%	1.49%
	3	北京医院	130.82	8.75%	1.67%
	4	武汉市金银潭医院	124.04	8.30%	2.18%
	5	哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司	78.17	5.23%	2.48%
	合计		**782.60**	**52.37%**	-

注 1：新郑市人民医院于 2022 年更名为新郑华信民生医院，新郑市人民医院包括新郑市人民医院 I 期临床研究中心及新郑市人民医院伦理委员会；；

注 2：上表中医院的收入均为该医院临床试验所对应的收入。

注 3：发行人于 2020 年与该公司开始合作，其系进行临床试验的医院指定的 SMO 公司，该公司已于 2021 年 11 月 12 日注销，无法取得相关资料。

（2）药学研究服务外协服务供应商

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购金额占供应商当期收入比例
2022 年 1-6 月	1	昭衍新药	196.13	37.93%	0.43%
	2	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	51.51	9.96%	0.01%
	3	华测检测认证集团北京有限公司	48.76	9.43%	不足 0.1%
	4	青岛科创质量检测有限公司	43.54	8.42%	0.48%
	5	中国辐射防护研究院	32.26	6.24%	4.93%
	合计		**372.20**	**71.98%**	-

2021 年度	1	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	380.99	30.23%	0.25%
	2	山东福斯润医疗科技有限公司	75.47	5.99%	6%
	3	青岛科创质量检测有限公司	72.63	5.76%	0.36%
	4	中检科（北京）测试技术有限公司	52.88	4.20%	1.06%
	5	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	48.68	3.86%	1.22%
	合计		**630.65**	**50.04%**	-
2020 年度	1	北京通和立泰生物科技有限公司	64.15	10.86%	7.18%
	2	北京苏雅医药科技有限责任公司	57.31	9.70%	4.78%
	3	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	51.13	8.66%	1.28%
	4	中检科（北京）测试技术有限公司	47.83	8.10%	1.59%
	5	天津金耀集团河北永光制药有限公司	33.02	5.59%	10%
	合计		**253.44**	**42.91%**	-
2019 年度	1	通化师范学院	120.00	17.00%	10%左右
	2	昆明龙津药业股份有限公司	117.20	16.60%	0.43%
	3	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	95.09	13.47%	2.38%
	4	昭衍新药	33.77	4.78%	0.05%
	5	中检科（北京）测试技术有限公司	31.82	4.51%	占比不足 1%
	合计		**397.88**	**56.36%**	-

注：昭衍新药包括北京昭衍新药研究中心股份有限公司和昭衍（苏州）新药研究中心有限公司

本所认为，发行人主要外协服务供应商的收入不存在均来自发行人的情况，不存在与发行人及其控股股东、实际控制人进行利益输送的情形。

（五）关于发行人外协服务采购的合法性

本所律师查阅了《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构管理规定》等法律法规的规定、公司与外协服务供应商签署的相关临床服务、技术检测等服务合同，以及该等服务所对应的公司与客户签署的主项目合同，并与公司临床业务负责人员进行了访谈。

报告期内，发行人外协服务采购的内容为临床试验服务和技术分析检测服务。由于开展药物临床试验、药物非临床安全性评价需为符合要求的医疗机构以及具有相关体系认证，而发行人不具备资质开展相关业务；此外，发行人以药学业务为主、临床业务为辅，发行人具备药学研究的业务优势，临床业务部分主要作为组织者进行统筹管理，因此，发行人基于资格要求、业务布局、技术优势分工、成本控制等因素的考量就部分环节委托第三方进行。由于 CRO 业务链条的广泛性及专业性，此种模式在同行业上市公司中也较为常见。发行人就上述环节委托第三方进行的行为符合行业惯例及发行人业务属性。

发行人与客户的相关合同中对于发行人的主要责任义务的约定为按节点完成并交付研究成果，不存在对相关环节禁止转包、分包的相关约定，且发行人上报的临床总结文件中会明确列明参与临床业务的相关方，客户对整体临床环节的参与方完全知晓，发行人不存在违反客户约定的情况，不存在因转包、分包产生纠纷或潜在纠纷的情形。

本所认为，发行人部分专业环节委托给第三方进行符合行业惯例及发行人业务属性，不存在违反客户约定以及因转包、分包产生纠纷或潜在纠纷的情形。

十五、关于担保及租赁（《问询函》第 16 题）

（一）北京仁众与北京银行经济技术开发区借款合同的具体情况

本所律师查阅了北京仁众与北京银行经济技术开发区签订的借款及担保合同、历次提款和受托支付文件；查阅了发行人及其子公司报告期内的银行流水；查阅了发行人审议上述借款事项的董事会及其审计委员会、股东大会会议文件、企业信用报告；查阅了发行人药品研发及智能化生产项目的可行性分析报告、项目审批或备案文件，并与发行人实际控制人、财务总监以及北京仁众工程负责人进行了访谈。

1、本次借款的背景及原因

根据本所律师的核查，本次借款主要系因公司为保证药品研发服务项目质量，提升项目的交付效率和公司的核心竞争力，满足日益增长的业务需求，拟通过银行借款等自筹资金方式加快推进诺康达药品研发及智能化生产项目的建

设进度，进一步提升公司的 CRO 研发能力，并通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程。

本所认为，本次借款符合公司的业务发展和项目建设需求，具有合理的背景及原因。

2、借款合同的基本信息

2021 年 12 月 14 日，北京仁众与北京银行经济技术开发区支行签署了《借款合同》，本次借款合同的基本信息如下：

借款人	北京仁众
贷款人	北京银行经济技术开发区支行
借款总金额	人民币 2 亿元
借款期限	5 年
合同签署日	2021 年 12 月 14 日
借款利率	固定利率，具体为提款日前一日央行 LPR 加 80 个基点
借款用途	固定资产投资
主要权利义务条款	**1、提款期、贷款资金的支付与账户监控** 提款期为本合同订立日起 720 天，提款期届满后未提取的贷款自动取消；贷款资金的支付方式以经北京银行审核同意的借款借据记载为准，但单笔支付金额超过项目总投资 5%或超过 500 万元人民币的，应采用贷款人受托支付方式；贷款资金发放至借款人在北京银行开立的结算账户，借款人应接受北京银行对其使用该账户内贷款资金的检查监督。 **2、贷款用途** 贷款用途为如下固定资产投资项目：诺康达药品智能化生产项目，借款人承诺不会将贷款用于法律法规或金融规章禁止使用商业银行贷款的项目或业务。借款人需要改变贷款用途的，应事先取得北京银行的书面同意。借款人保证其向北京银行提供的交易资料和交易对手情况等信息真实、准确、完整、合法且有效，并符合本合同约定的用途。 **3、贷款本金偿还计划** 宽限期 12 个月，放款后第 18 个月还款 250 万元，放款后 24 个月还款 250 万元，放款后第 30 个月还款 1,250 万元，放款后第 36 个月还款 1,250 万元，放款后第 42 个月还款 2,500 万元，放款后第 48 个月还款 2,500 万元，放款后第 54 个月还款 6,000 万元，放款后第 60 个月还款 6,000 万元，若未提满全部额度按照提款金额等比例还款。 **4、担保** 保证担保，保证人名称：北京诺康达医药科技股份有限公司； 抵押担保，抵押人名称：北京诺康达医药科技股份有限公司、北

	京仁众药业有限公司 **5、承诺** （1）借款人若进行合并、分立、减少注册资本、申请停业整顿/接管/解散/破产或其他影响申请人主体存续或持续经营的事项以及股权转让、对外投资、实质性增加债务融资等重大事项，应提前至少 30 日书面通知北京银行并获得北京银行的书面同意； （2）借款人变更工商登记/备案事项，实际控制人、前十大股东、董事、财务负责人或联系地址时，应尽快（最晚不超过 5 个工作日）书面通知北京银行； （3）借款人向第三方提供担保（或债务承担等具有担保效果的类似安排）或与第三方达成合伙/承包经营、放弃重大债权、收购重组、主营业务转让或可能降低借款人偿债能力的类似重大交易或发生影响其偿债能力的重大不利事项的，应及时书面通知北京银行并事先获得北京银行的书面同意 ，但上述事项并不对借款人履行本合同的能力产生重大不利影响并且上述重大交易的总额或担保总额不超过借款人总资产的 30%也不超过其净资产的 50%的除外； （4）借款人应将其总额达到或超过其净资产 10%以上的关联交易情况及时书面通知北京银行，包括：交易各方的关联关系、交易项目和交易性质、交易的金额和相应的比例、定价政策等，并且借款人不可有抽逃注册资本、虚构交易以套取银行资金或授信、以转移资产等方式逃避债务、严重损害其偿债能力的关联交易或洗钱等其他不正当交易； （5）借款人承诺根据北京银行的要求为项目投保商业保险，保险合同和有关协议的形式、内容和时间应满足北京银行的合理要求，将保险单正本和北京银行要求的其他相关文件按时提交给北京银行，并确保由保险公司确认北京银行成为第一顺位保险金请求人； （6）在会计年度的税后净利润为零或负数或不足以弥补以往会计年度累计亏损，或者税前利润不足以清偿下一期应还借款本息的情况下，不以任何形式向股东分配股息、红利； （7）借款人最晚应于首次提款日之前向北京银行提供本合同约定的担保，具体见担保文件，借款人保证将担保文件下的质押率和抵押率维持在担保文件约定范围（如有）内；借款人承诺完全了解并接受有关担保文件的条款和内容，保证基于有关担保文件而提供给北京银行的所有担保合法有效且可依法强制执行； （8）项目实际投资超过原定投资金额，借款人申请追加贷款，经北京银行重新风险评价和审批同意后拟追加贷款的，借款人保证由项目发起人配套追加不低于项目本金比例的投资和相应担保。 **6、违约责任** （1）借款人未能按期足额偿还任何到期应付的贷款本金及其他应付款项时，应就欠付贷款本金及其他应付款项按照同期适用的合同利率上浮 50%（逾期罚息利率）按日加付罚息； （2）借款人未按本合同约定用途使用贷款本金或者违反法律法

	规、金融规章规定的，应立即偿还上述违约使用的贷款本息，并就部分贷款本金按照同期适用的合同利率上浮 100%（挪用罚息利率）按日计付罚息； （3）借款人发生违约事件时，北京银行有权根据本合同的约定或/及法律法规、金融规章的规定行使违约救济权利，包括但不限于要求纠正违约、变更贷款资金使用或支付方式、停止发放和支付贷款资金、计收罚息和复利、依法行使担保权益及留置权、宣布本合同项下的全部或部分债务立即到期、公告催收、要求赔偿损失以及要求偿付北京银行未实现债权和担保权益而发生的费用等。

3、借款额度调减及抵押变更情况

因公司已于 2022 年 9 月 1 日与重庆华森制药股份有限公司签署《房产购买意向协议》，拟将所持有的作为本次借款抵押资产之一的北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼的 1 至 5 层 101 房产对外出售，相关房产不可继续作为本次借款的抵押资产，2022 年 10 月 20 日公司已办理完毕该房产的抵押注销登记手续。因上述抵押资产减少，经公司与北京银行经济技术开发区支行协商，本次借款合同额预计将由原来的 2 亿元调减至 1.38 亿元。截至本补充法律意见书出具之日，本次银行借款的合同金额调减手续亦尚未办理完毕。

4、本次借款的资金去向及用途

截至 2022 年 9 月 30 日，北京仁众已分别于 2022 年 4 月 29 日、2022 年 5 月 20 日、2022 年 8 月 31 日、2022 年 9 月 7 日、2022 年 9 月 29 日向北京银行提款 407.68 和 1,016.02 万元、1,169.20 万元、404.51 万元和 339.83 万元，已提款金额合计 3,337.23 万元，均通过银行受托支付方式用于支付诺康达药品研发及智能化生产项目的开发建设及设备款等。

2022 年 11 月 18 日，由于公司自有资金相对充分，为降低利息支出，提高资金使用效率，公司向北京银行提前偿还本次借款中的 2,800 万元本金及相应利息。截至本补充法律意见书出具之日，本次借款本金余额仅余 537.23 万元。

5、本次借款已履行的内部决策程序

就本次借款及其相关担保事宜，公司已履行如下决策程序：

2021 年 8 月 31 日，公司召开第二届董事会审计委员会第一次会议，审议通过本次借款及相关担保的方案，并于当日发出董事会会议召开通知；

2021 年 9 月 11 日，公司召开第二届董事会第三次会议，审议通过《关于子公司北京仁众药业有限公司申请银行借款及为子公司银行借款提供担保的议案》，同意本次借款及相关担保方案；

2021 年 9 月 28 日，公司 2021 年第四次临时股东大会审议通过董事会提交的《关于子公司北京仁众药业有限公司申请银行借款及为子公司银行借款提供担保的议案》，同意本次借款及相关担保方案。

本所认为，北京仁众向北京银行经济技术开发区支行借款及其相关担保事项已履行了发行人有效的内部决策程序。

6、本次借款对发行人未来资金流、偿债风险的影响分析

根据诺康达药品研发及智能化生产项目的资金使用计划，该项目 2022 年第四季度预计新增付款 4,779.84 万元，2023 年度预计新增付款 587.59 万元，预计新增项目付款合计 5,367.43 万元。而目前公司货币资金相对充足，截至 2022 年 11 月 23 日，公司及其控股子公司所拥有的非受限银行存款为 12,574.14 万元，受限银行存款为 1,860 万元（相关受限事项已解除且解冻申请已递交法院，预计将尽快完成资金解冻），可使用的银行存款合计为 14,434.14 万元，公司现有的自有资金可满足项目建设资金需求。

此外，公司本次拟出售所持有的包括北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼的 1 至 5 层 101 在内的相关房产，根据相关房产购买意向协议，相关房产拟作价 6,666 万元（不含税）。截至本补充法律意见书出具之日，房产购买方华森制药已于 2022 年 9 月 5 日向公司支付了购买意向金 500 万元，相关房产出售协议正在签署之中，待出售完成后公司预计可进一步增加自有资金规模，并可使用该笔资金用于项目建设支出，公司自有资金已完全足够覆盖诺康达药品研发及智能化生产项目的后续资金使用计划以及公司的日常运营支出。

因此，根据公司的自有资金情况及投资建设项目的资金使用计划，公司后续拟不再对北京银行进行提款，不再使用北京银行借款资金用于项目建设。

截至本补充法律意见书出具之日，本次借款余额仅为 537.23 万元，借款余额相对较小，本次借款对公司未来资金流及偿债风险的影响主要系按照合同约定分期偿还已借款的本息。截至报告期末，公司总资产为 86,219.68 万元，净资

产为 62,050.03 万元，报告期内归属于母公司股东的净利润分别为 2,560.50 万元、2,250.10 万元、5,922.11 万元和 3,353.69 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为-1,229.33 万元、1,904.08 万元、8,603.75 万元、3,916.37 万元，公司具有良好的财务状况和持续盈利能力。

本所认为，鉴于本次借款的余额较小且还款期限较长，未来公司无法偿还本次借款本息的可能性较低，预计本次借款不会对公司的未来资金流及偿债能力产生重大不利影响。

2、药品智能化生产项目建设的具体情况、与发行人主营业务的关系

根据本所律师的核查，北京银行借款合同中所列示的药品智能化生产项目全称为“诺康达药品研发及智能化生产项目”，该项目已于 2019 年 5 月 17 日取得北京经济技术开发区管理委员会出具的“京技管项备字[2019]51 号”《关于北京仁众药业有限公司诺康达药品研发及智能化生产项目备案的通知》，于 2020 年 10 月 12 日北京经济技术开发区行政审批局出具的“经环保审字[2020]0079 号”《关于北京仁众药业有限公司诺康达药品研发及智能化生产项目环境影响报告表的批复》，已完成项目相关审批、备案程序。

诺康达药品研发及智能化生产项目的基本情况如下：

项目名称	诺康达药品研发及智能化生产项目
项目地点	北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块
总占地面积	47,778.80 平方米
总建筑面积	131,173.53 平方米（其中，地上建筑面积 94,366.90 平方米，地下建筑面积 36,806.63 平方米）
项目总投资	13.50 亿元
主要建设内容	建设创新、集约、智能化诺康达药品生产基地，研发及智能化创新型仿制药、创新药、创新医疗器械产品、高端口服制剂药用辅料等；达产后，实现年产值 80 亿元，税收 3.63 亿元。主要建筑包括生产车间、研发楼及配套附属设施，具体涉及方案以开发区规划部门审定为准
项目建设规模	项目分两期实施建设，分期建设内容如下： 第一期：拟总投资 57,485.78 万元，建筑面积 40,586.43 平方米，包括制剂技术升级及智能化生产和研发中心等内容。 第二期：拟总投资 77,514.22 万元，建筑面积 90,587.1 平方米，包括创新药、创新医疗器械产品、高端口服制剂药用辅料等产品的生产建设

诺康达药品研发及智能化生产项目拟主要建设创新、集约、智能化诺康达药品生产基地，系紧密围绕公司主营业务以及核心技术展开，符合公司主营业务的发展方向和战略规划，项目建成后将有助于进一步提升公司主营业务的发

展。

公司本次首次公开发行募集资金投资项目中的“药物制剂技术升级及智能化生产项目”和“研发中心建设项目”即为诺康达药品研发及智能化生产项目的第一期项目，相关项目基本信息详见《招股说明书》“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目的具体情况”之“（一）药物制剂技术升级及智能化生产项目”和“（三）研发中心建设项目”。

3、发行人是否存在尚未披露的其他对外担保或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，除北京仁众的借款担保外，公司及其子公司不存在其他尚未披露的对外担保或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

（二）发行人资产抵押的情况

本所律师查阅了北京仁众与北京银行经开区支行签订的《借款合同》以及相应的担保合同、抵押登记资料、发行人及其子公司的《企业信用报告》《审计报告》《招股说明书》；登录见微数据网站查阅了发行人同行业可比公司的资产负债信息，并与发行人实际控制人进行了访谈。

1、发行人的资产负债情况

根据本所律师的核查，报告期内发行人资产负债情况如下：

单位：万元

财务指标	2022.6.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
资产总额	86,129.68	80,265.67	50,594.61	33,382.12
负债总额	24,169.65	21,630.64	13,522.86	10,269.17
资产负债率	28.03%	26.95%	26.73%	30.76%

随着经营规模的不断扩大，报告期内公司资产及负债总额均持续增长。报告期各期，公司资产总额分别为 33,382.12 万元、50,594.61 万元、80,265.67 万元和 86,129.68 万元，负债总额分别为 10,269.17 万元、13,522.86 万元、21,630.64 万元和 24,169.65 万元，资产负债率分别为 30.76%、26.73%、26.95%和 28.03%，资产负债率总体保持相对稳定的状态且略有下降。

在具体负债结构方面，报告期各期末，公司负债构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2022.6.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	**16,642.87**	**68.86%**	**17,809.84**	**82.34%**	**10,155.97**	**75.10%**	**7,180.74**	**69.93%**
其中：短期借款	-	-	-	-	-	-	252.23	2.46%
一年内到期的非流动负债	81.75	0.34%	77.11	0.36%	-	-	-	-
非流动负债	**7,526.78**	**31.14%**	**3,820.80**	**17.66%**	**3,366.89**	**24.90%**	**3,088.43**	**30.07%**
其中：长期借款	1,423.70	5.89%	-	-	-	-	-	-
负债总计	**24,169.65**	**100.00%**	**21,630.64**	**100.00%**	**13,522.86**	**100.00%**	**10,269.17**	**100.00%**

公司负债以流动负债为主，报告期各期末流动负债占负债总额的比例均在68%以上，非流动资产的占比相对较小。

在银行借款方面，报告期内仅 2019 年末存在 252.23 万元短期借款，占当期负债总额的比例为 2.46%；2022 年 6 月末存在 1,425.36 万元长期借款，占当期负债总额的比例为 5.89%。总体而言，公司银行借款规模较小。

与同行业可比上市公司相比，公司资产负债率亦处于相对较低的水平，具体对比情况如下：

财务指标	公司名称	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产负债率（合并）	阳光诺和	37.94%	38.06%	49.87%	58.41%
	百诚医药	11.38%	20.76%	46.83%	26.38%
	美迪西	28.23%	25.99%	16.76%	11.32%
	药明康德	31.53%	29.69%	29.32%	40.46%
	康龙化成	45.75%	44.01%	24.98%	21.11%
	博济医药	26.29%	25.64%	35.30%	27.96%
	平均值	**30.19%**	**30.69%**	**33.84%**	**30.94%**
	发行人	**28.03%**	**26.95%**	**26.73%**	**30.76%**

综上所述，公司资产负债情况良好，总体负债水平相对合理，资产负债率始终保持在相对较低的水平，偿债风险相对较小。

2、发行人的融资渠道

截至本补充法律意见书出具之日，作为非上市公司，公司融资渠道相对有

限。除依靠经营积累外，报告期内公司主要凭借良好的信用状况，依靠适度的股权融资以及少量的银行借款等方式来筹集经营发展所需要的资金。报告期内，母公司共进行了两次股权融资，累计融资金额为 24,604 万元；子公司北京诺葆于 2021 年 10 月及 11 月通过两次增资也已实现 2,300 万元股权融资，相关融资情况良好。当前，在保持与私募投资基金、商业银行等机构良好的合作关系的同时，公司拟进一步借助资本市场拓宽融资渠道，以提高融资效率。

3、发行人的还款资金来源及是否存在偿债风险的核查

因公司已于 2022 年 9 月 1 日与华森制药签署《房产购买意向协议》，公司所拥有的相关房产不可继续作为本次借款的抵押资产，2022 年 10 月 20 日公司已办理完毕该房产的抵押注销登记手续。上述抵押注销登记后，本次借款的担保及抵押仅余：公司为北京仁众本次借款提供保证担保，北京仁众以自身所拥有持有的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块（京（2019）开不动产权第 0005470 号）及其相关在建工程作为抵押物，为本次借款提供抵押担保。

鉴于北京仁众用于抵押的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块及其相关在建工程，系公司 2022 年 8 月搬迁之后的现有主要经营活动场所，同时是公司本次发行募投项目的所在地，对公司未来发展具有相对重要的意义。

但鉴于截至本补充法律意见书出具之日，本次借款余额仅为 537.23 万元，借款余额相对较小，且公司根据自有资金状况及投资建设项目的资金使用计划，后续拟不再使用北京银行借款资金用于项目建设，拟不再对北京银行进行提款，结合公司资产负债率相对较低且自有资金相对充足、财务状况及持续盈利情况良好等情况，本次借款预计不会导致公司出现重大偿债风险，未来因无法偿债导致北京仁众所持有的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块及其相关在建工程被处置的可能性极低，预计不会对公司的持续经营能力产生重大不利影响，相关偿债风险分析详见本章节“（一）北京仁众与北京银行经济技术开发区借款合同的具体情况”之“6、本次借款对发行人未来资金流、偿债风险的影响分析”。

本所认为，公司具备较好的持续盈利及偿债能力，短期内因无法偿还本次借款本息导致抵押资产被处置的风险较小；同时，公司可通过股权融资等方式

进一步拓宽融资渠道，增加还款资金来源，上述资产抵押事项不会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

（三）发行人租赁房产的情况

本所律师查阅了发行人房产租赁台账、相应的租赁合同及房屋产权证明、北京仁众以及河北艾圣房屋出租方出具的确认函；查阅了河北艾圣报告期内的财务报表、搬迁费用预计表；查阅了发行人实际控制人出具的《关于租赁物业瑕疵的承诺函》并与河北艾圣的负责人进行了访谈。

1、未取得房产证租赁房产的作用

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司租赁的办公、研发、生产、仓储的房产中，存在两处尚未获得不动产权证书的房产（河北艾圣租赁的 1 处面积为 1,605.18 平方米房产出租方已由出租方取得产权证书），具体情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积（㎡）	租金（元）	租赁期限	用途
1	河北艾圣	石家庄科发	石家庄高新区兴安大街 116 号润江总部国际园区 5 号楼地下一层	813.83	204,963.09 元/年，每年 5 月起逐年递增 3%	2019.5.1-2024.4.30	仓储
2	河北艾圣	石家庄科发	石家庄高新区兴安大街 116 号润江总部国际园区 7 号楼 1 单元 5 层、2 单元 5 层	1,042.78	323,522.5/年，每年 4 月逐年递增 3%	2018.4.3-2028.4.2	生产研发
合 计				**1,856.61**	——	——	——

上述未取得房产证的租赁房产面积合计为 1,856.61 平方米，主要系河北艾圣的仓储、生产、研发场所，占发行人自有以及租赁办公、研发场所总面积 49,063.55 平方米（含北京仁众尚未取得房产证房屋的面积）的 3.78%，占比较小。

上述房产系子公司河北艾圣的经营场所，报告期内，河北艾圣的营业收入分别为 57.03 万元、52.50 万元、1,327.69 万元以及 144.39 万元，金额相对较小；

同期发行人的营业收入分别为 15,204.18 万元、14,712.60 万元、21,409.83 万元以及 12,254.60 万元，上述未取得房产证房产所贡献的营业收入占公司各期营业收入的比例仅分别为 0.38%、0.36%、6.20%及 1.18%，收入贡献占比较小。

本所认为，上述未取得房产证的租赁房产不属于公司开展药学研究或临床研究的主要生产经营场所，在公司生产经营中的作用相对较小。

2、上述房产是否存在无法继续使用情况、相应风险以及应对措施

（1）河北艾圣不存在无法继续使用租赁房产的情况

根据本所律师的核查，上述房产所在园区润江总部园区目前正在就园区内房产逐步办理不动产权证书，河北艾圣租赁的 5 号楼及 7 号楼正在等待办理的过程中。该等房屋现有房产证登记的权利人为开发商润东投资，润东投资已于 2022 年 4 月出具确认函，确认房产购买方石家庄科发有权进行上述房屋租赁，并不会因其房屋产权登记尚未办理完成而要求石家庄科发返还上述房产或要求河北艾圣在租赁合同有效期内搬离。

因此，截至本补充法律意见书出具之日，上述房产不存在重大法律风险导致河北艾圣无法继续使用的情况。

（2）河北艾圣租赁未取得房产证的房产不会影响发行人的正常生产经营

报告期内，发行人主营业务收入主要来源于受托药学研究服务、受托临床研究服务以及自主立项的研发服务，上述业务报告期内的主要研发、经营均系在发行人的自有场所北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼进行；2022 年 8 月，发行人主要生产经营场地搬迁至北京仁众自有场所北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，发行人可在该场所进行药品制剂、医疗器械的研发以及创新型仿制药、创新药以及器械的生产，因此，发行人自有的房产土地已可满足其生产经营的需求，公司自有的房产及土地已可满足正常生产经营的需要，河北艾圣上述租赁资产尚未取得房产证事宜不会影响到公司的正常生产经营。

（3）若导致发行人无法正常经营产生的损失、费用

报告期各期，河北艾圣的营业收入分别为 57.03 万元、52.50 万元 1,327.69

万元及 144.39 万元，营业收入金额相对较小；营业利润分别为-678.75 万元、-917.44 万元、576.39 万元和-306.85 万元。因此，即便河北艾圣因上述尚未取得房产证的租赁房产导致其无法正常经营，对发行人整体而言，相关损失预计相对较小。

在搬迁费用方面，因该等房屋现有房产证登记的权利人润东投资已于 2022 年 4 月出具《确认函》，确认不会因其房屋产权登记尚未办理完成而要求石家庄科发返还上述房产或要求河北艾圣在租赁合同有效期内搬离，因此未来河北艾圣因此而无法正常经营而需要搬迁的可能性较低。但即便需要搬迁，河北艾圣因此所可能产生的相关搬迁费用主要系食品洁净厂房的净化维护及装修费用以及相关食品生产设备的搬迁费用，相关费用预计如下：

搬迁事项	具体搬迁费用内容	预计搬迁费用（万元）
食品洁净厂房	净化维护及装修	150.00
食品设备	粉剂生产线的搬迁费用	20.00
新厂房的质量体系认证	质量体系重新认证费用	18.00
合 计		**188.00**

本所认为，河北艾圣因相关租赁房产导致其无法正常经营产生的相关损失及搬迁费用预计均相对较低，预计不会因此而对公司整体的正常生产经营产生重大不利影响。

（4）发行人是否制定具体解决方案和应对措施

针对上述情况，发行人将积极督促相关产权人加快办理租赁房产的合法权证，以消除未取得产证房产给河北艾圣带来的搬迁风险。同时，公司控股股东、实际控制人已出具《关于租赁物业瑕疵的承诺函》：如果因公司及其子公司租赁房产存在出租方权属瑕疵或未办理租赁备案登记手续等原因，导致公司及其子公司被主管政府部门处罚，或无法继续租赁该等房屋而必须搬迁，或公司及其子公司无法在相关区域内及时找到合适的替代性合法经营场所的，由此给公司及其控股子公司造成的经济损失，本人将予以补偿。

3、北京仁众租赁办公场所面积“未体现”的原因

本所律师查阅了北京仁众上述房屋出租方出具的说明。根据本所律师的核

查，该房屋仅作为北京仁众的注册地址，由于上述房屋的《房屋所有权证》体现的面积为楼层总面积，北京仁众仅租赁 1 号楼 6 层其中一室，《不动产权证书》中未单独计算每一居室的面积，因此面积未体现。根据出租方的测算，该租赁办公场所的面积约为 15 平方米。

综上所述，本所认为，截至本补充法律意见书出具之日，河北艾圣租赁的未取得产证房产不存在重大法律风险导致河北艾圣无法继续使用的情况；该等租赁房产占发行人生产经营面积的比例较小、贡献的收入比例较小，且发行人自有的房产土地已可满足其生产经营的需求，即使需要搬迁，其整体难度较低、费用较小，不会对发行人的正常生产经营产生重大不利影响。

十六、关于募投项目（《问询函》第 17 题）

（一）募集资金数额和投资项目与发行人现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相匹配的具体依据；本次申报的募集金额及募投项目与前次申报差异较大的原因及合理性

本所律师查阅了本次募投项目可行性研究报告、测算表；查阅了前次申报文件， 并与发行人实际控制人进行了访谈。

1、募集资金数额和投资项目与发行人现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相匹配的具体依据

（1）募集资金数额和投资项目与现有主营业务相匹配

发行人是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务。发行人募投项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	预计使用募集资金金额
1	药物制剂技术升级及智能化生产项目	49,178.40	32,000.00
2	药品研发项目	15,000.00	15,000.00
3	研发中心建设项目	8,307.38	8,000.00

序号	项目名称	投资金额	预计使用募集资金金额
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		**92,485.78**	**75,000.00**

公司本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，与现有主营业务相匹配：“药物制剂技术升级及智能化生产项目”是发行人为结合客户个性化的需求及市场需求，加强公司研发环境、研发设备、人员进行扩充建设，进一步提升企业药物制剂技术的服务能力与效率，提高 CRO 项目承接能力，扩大企业经营规模，增加公司与客户之间的黏性，同时完善 CDMO 业务布局，为企业提供中试放大、工艺交接、高效研发一站式服务，同时可以不断完善公司产业链、进一步提升企业的经济效益所实施的募投项目。

“药品研发项目”是发行人为增强核心竞争力，为公司增长提供持续动力，对于注射用艾塞那肽微球、注射用 TM2（替马他赛）胶束以及注射用聚谷氨酸铂三种药品进行研发投入，为保障公司适应境内外医药行业的技术发展所实施的募投项目。

“研发中心建设项目”是发行人为药物制剂技术的研发创新提供专业化的实验场地，进一步提升公司的研发能力，通过采购先进的研发设备等，招募优秀的行业精英，聚焦创新药物制剂的研发，强化现有制剂技术的技术水平，致力于打造中国医药产业的核心药物产品，为公司未来产业化、平台化、国际化的战略布局踏出坚实的一步所实施的募投项目。

“补充流动资金”是发行人为满足公司经营规模快速增长带来的流动资金需求、优化财务结构和防范经营风险所实施的募投项目。

因此，发行人实施的募投项目均围绕主营业务展开，与发行人主营业务相匹配。

（2）募集资金数额和募投项目与现有生产经营规模相匹配

发行人实施的募投项目中，“药物制剂技术升级及智能化生产项目”涉及产能扩张，与现有生产经营规模相匹配的情况如下：

单位：万元

募投项目名称	预计使用募集资金金额	产品及服务类别	募投项目满产后收入	发行人 2021 年收入
药物制剂技术	32,000.00	CRO 业务	26,250.00	21,390.77

升级及智能化生产项目		CDMO 工艺交接业务	5,350.00	
		药品技术转让	12,000.00	

注：药物制剂技术升级及智能化生产项目建设期 3 年。募投项目于 2020 年开始建设、预计于 2028 年实现稳定满产状态。

发行人客户主要为国内各类制药企业、药品研发投资企业等，在医药研发投入持续提高及研发外包渗透率逐步提升的背景下，CRO 行业整体保持高度景气。根据 Frost&Sullivan 数据，全球 CRO 行业市场规模持续增长，2022 年全球 CRO 市场规模预计约为 801 亿美元，2024 年预计约为 960 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 8.83%；我国 CRO 市场增速高于国际水平，2022 年中国 CRO 市场规模预计约为 130 亿美元，2024 年预计约为 222 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 25.85%。

根据 Frost & Sullivan 统计，2016 年至 2020 年，中国医药 CDMO 行业市场规模从 105 亿元增长至 317 亿元，复合年增长率达到 32.0%，远高于全球 11.9%的增长速度。根据 Frost & Sullivan 预计，2020 年至 2025 年，中国医药 CDMO 行业市场规模将实现更快增长，复合年增长率将达到 31.3%。至 2025 年，中国医药 CDMO 行业市场规模将达到 1,235 亿元，中国将成为全球医药 CDMO 行业的重要参与者。

此外，发行人积极向保持高增长态势的 CDMO 行业拓展，目前在国内较少有专业的医药研发服务公司为药品研发提供 CDMO 工艺交接服务，因此市场对于工艺交接服务需求相对较大。发行人具备较强的客户拓展能力，长期以来凭借高水平的医药研发综合能力，与为国内大型药企提供研发服务，建立了良好的合作关系，具备良好的品牌知名度。报告期内，发行人经营情况良好，营业收入持续增长。发行人最近三年收入金额分别为 15,204.18 万元、14,712.60 万元和 21,409.83 万元，复合增长率为 18.67%。

因此，发行人募投项目与现有生产经营规模相匹配。

（3）募集资金数额和投资项目与现有财务状况相匹配

发行人募投项目实施周期及年均使用金额如下：

单位：万元

序	项目名称	预计使用募集	项目实施	募集资金年

号		资金金额	周期	均使用金额
1	药物制剂技术升级及智能化生产项目	32,000.00	36 个月	10,666.67
2	药品研发项目	15,000.00	60 个月	3,000.00
3	研发中心建设项目	8,000.00	36 个月	2,666.67
4	补充流动资金	20,000.00	-	-
合计		**75,000.00**	**-**	**16,333.33**

不考虑补充流动资金情况下，发行人预计年均募集资金使用金额为16,333.33 万元，占 2021 年度净利润比例为 278.84%，发行人较难通过自身盈利积累完成募投项目投资。2019-2021 年，发行人收入复合增长率为 18.67%，增长态势良好。募投项目的实施有助于发行人紧抓我国医药研发升级和行业发展的历史机遇，提升发行人综合竞争力和行业地位。

发行人财务状况良好，本次募集资金到位后发行人资本实力将进一步增强，资产结构将进一步优化，盈利能力及抵御风险能力也将随之提升。

因此，本次募集资金投资项目和金额与公司的财务状况相适应。

（4）募集资金数额和投资项目与现有技术水平相匹配

发行人自成立以来高度重视研发，为了拓宽业务范围、提升研发成功率、降低客户的研发周期并全面提升服务客户的能力，公司从药品品种、药效及自身技术关联性等方面考虑，选择部分药品以自主立项的形式进行提前研发。持续保持较高研发力度搭建制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中。发行人最近三年研发费用分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元和 1,789.81 万元，占营业收入的比重分别为12.33%、18.76%和 8.36%。

发行人高度重视研发投入与研发体系建设，设置了多个药品研发部门，配备了专业的研发团队，负责业务和技术前瞻性研发事宜，并高效完成公司自主立项的药品研发工作。截至报告期末，发行人共有博士 5 人，硕士 83 人，本科及以上学历人员约占 84.27%，整体学历以及综合素质较高。

发行人主要致力于药学研发业务。未来，在保持在药学研发领域的领先优势的同时，发行人将依托产业和客户的需求，不断拓展在药学研发以外其他领域的业务机会。发行人全资子公司北京仁众打造中国第一家以创新制剂技术为

核心竞争力的硬科技孵化、转化、熟化、资本化创新集成发展平台。通过引进研究院所共建研发团队，进行实验室共建合作，储备未来的核心技术，强化公司核心竞争力。

经过多年研发积累，发行人既与国药集团、华润医药、扬子江等全国排名前 50 的大中型医药生产企业建立了广泛的合作，也长期服务于华中药业、北大医药、鲁抗医药、科伦药业、四环医药、珠海亿胜、兴科蓉等多家全国知名医药生产企业，公司的研发和服务获得客户的广泛认可和好评。公司作为参与单位承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”的子课题“基于生物智能高分子材料的多孔微球与 3D 打印制剂及其产业化技术研究”；通过与沈阳药科大学合作参与国家“十三五”新药创制重大专项课题“药物一致性评价关键技术与标准研究”。公司是国家级专精特新“小巨人”企业、北京市首批专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、中关村国家自主创新示范区高端制剂创新平台、北京经济技术开发区基于创新辅料的制剂中试基地、2022 年度第一批新创建的北京市市级企业技术中心、北京经济技术开发区创新医疗器械共性技术创新中心的组长单位等。截至本补充法律意见书出具之日，公司累计获得授权发明专利 50 项。公司自 2017 年起，连续四年被全国工商联评选为“中国医药研发公司 20 强”。

因此，公司在技术方面已完成了较为丰厚的积累和储备，募投项目与现有技术条件相匹配。

（5）募集资金数额和投资项目与现有管理能力相匹配

发行人治理结构完善，已按照上市公司治理要求搭建了包括股东大会、董事会、监事会等较为完善的治理结构。此外，公司还制定了明确的管理制度，各治理机构权责明确，分工合理，能够保证公司的规范运行。公司将严格遵循《公司法》《证券法》等法律、法规的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

公司的管理团队及主要经营环节的管理人员行业经验丰富，对行业的发展趋势具有良好的专业判断能力。发行人在经营过程中建立了完善的内控制度，引入了业务相关管理平台，加强了公司对各业务系统管控能力。

因此，本次募投项目与发行人管理能力相匹配。

综上所述，本所认为，发行人募集资金数额和投资项目与发行人现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相匹配。

2、本次申报的募集金额及募投项目与前次申报差异较大的原因及合理性

根据本所律师的核查，本次募投项目与前次申报募投项目对比如下：

单位：万元

项目	项目名称	实施主体	项目概况	募集资金金额
前次申报募投项目	药学研究平台建设项目	北京壹诺	建设内容具体包括药学研究实验室及药学中试放大研究中心两大功能区域。	39,003.30
	临床综合服务平台建设项目	发行人	建设内容为临床服务管理中心和数据管理与统计中心。	4,735.49
	合计			**43,738.79**
本次申报募投项目	药物制剂技术升级及智能化生产项目	北京仁众	建设内容为：1、通过继续对目前公司制剂技术平台的研发，实现和完善 CRO 研发能力等方面的升级建设，实现公司在国内外制剂技术研发能力的领先优势，促进公司业务长期稳定的增长；2、通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 基础设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程	32,000.00
	药品研发项目	发行人	公司计划进行创新药研发，包括多发性疾病的临床急需品种，在某些领域建立产品群，形成领域与产品的组合优势，推进小分子创新药研发，逐步进入生物治疗领域，逐步实现全球化注册研发能力，使研发创新能力居国内医药行业前列。项目预计形成 3 个新药品种（注射用艾塞那肽微球、注射用 TM2（替马他赛）胶束、注射用聚谷氨酸铂）的临床研究、注册申报	15,000.00
	研发中心建设项目	北京仁众	研发中心的研发方向主要围绕创新制剂和医疗器械两个大核心板块展开，通过配置专业的研发场地和先进的试验设备，依托公司现有制剂技术，可以在新的业务板块领域做出技术突破，提升公	8,000.00

			司的核心技术的先进性的同时，拓宽公司未来新的收入来源。	
	补充流动资金	发行人	根据公司业务发展目标及营运资金需求，公司拟使用 20,000.00 万元补充流动资金	20,000.00
	合计			**75,000.00**

（1）本次募投项目与前次的联系

本次募投项目之“药物制剂技术升级及智能化生产项目”与前次募投项目“药学研究平台建设项目”建设内容基本一致，均为药学研究和中试生产 CDMO 平台。

本次募投项目 “药物制剂技术升级及智能化生产项目”的建设内容（一）通过继续对目前公司制剂技术平台的研发，实现和完善 CRO 研发能力等方面的升级建设，实现公司在国内外制剂技术研发能力的领先优势，促进公司业务长期稳定的增长；该部分内容与前次募投项目“药学研究平台建设项目” 药学研究实验室进行药学制剂技术的开发和升级一致。

本次募投项目 “药物制剂技术升级及智能化生产项目”的建设内容（二）通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 基础设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程。该部分内容与前次募投项目“药学研究平台建设项目” 药学中试放大研究中心建设内容基本一致。

（2）本次募投项目与前次的主要区别

发行人前次申请上市时，募投项目主要由北京壹诺所在的北京市中关村科技园生物医药产业基地 0501-57-4 自有地块实施。由于所处地块基础设施建设不完备长期处于停工状态，无法按预计时间完工并投入使用，且目前北京仁众的土地已可满足发行人的经营需求，因此本次申请上市募投项目实施主要为北京仁众北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块进行实施。

本次募投项目较前次募投项目新增了“研发中心建设项目”、“药品研发项目”和“补充流动资金”，减少了“临床综合服务平台建设项目”，主要原因如下：

公司为强化现有研发基础建设，为药物制剂技术的研发创新提供专业化的

实验场地，进一步提升公司的研发能力，稳定公司 CRO 业务的竞争壁垒，提升公司产品整体研发能力的同时，更好的服务于公司现有研发服务业务，提高公司核心竞争力。因此，公司设计新增“研发中心建设项目”。

随着公司的业务发展和技术升级，公司计划进行创新药研发，项目预计形成 3 个新药品种（注射用艾塞那肽微球、注射用 TM2（替马他赛）胶束、注射用聚谷氨酸铂）的临床研究、注册申报，形成创新药品的核心竞争力，实现公司利润增长。因此，公司设计新增“药品研发项目”。

近年来，公司发展主要依赖于自有资金积累、私募股权融资和银行贷款。随着公司经营规模扩大，公司业务扩张、新产品研发等均需要大量资金投入，因此融资渠道局限对公司长期发展不利，公司需要补充流动资金满足日常经营的资金需求。因此，公司设计新增“补充流动资金项目”。

公司较前次募投项目减少了“临床综合服务平台建设项目”，主要是由于公司业务经营过程中，临床研究业务主要为现有药学研究服务的临床 BE 业务，公司业务定位为药学研究为主，临床研究为辅，公司当前的临床业务架构和人员已经能够满足公司日常经营需要，无需再进行临床业务相关的项目建设。

（3）两次申报项目投资规模存在较大差异的原因及合理性

①公司现有办公场地无法满足本次募投项目的实施需求

报告期内，公司业务发展规模持续扩大，业务规模及研发人员数量的增长使得公司具有新增现有办公场所的需求。发行人主要经营和办公场所整体搬至北京仁众的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，建设新的办公和经营场所。

由于前次募投项目实施地为北京壹诺所在的北京市中关村科技园生物医药产业基地 0501-57-4 自有地块实施。由于所处地块基础设施建设不完备长期处于停工状态，无法按预计时间完工并投入使用。本次申请上市募投项目实施主要为北京仁众北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块进行实施。公司重新设计募投项目，增加了相应的投资金额。

②业务发展和行业竞争促进公司技术研发升级

研究与开发活动是医药企业创新的必经过程，是一个医药企业的核心竞争

力，其重要性不可替代。面对未来行业发展趋势，公司本次投资建设研发中心，强化公司现有研发基础建设，为药物制剂技术的研发创新提供专业化的实验场地和设备，进一步提升公司的研发能力，巩固公司仿制药一致性评价业务的竞争壁垒。同时，通过建设现代化的研发中心，可以将先进技术应用于创新制剂和医疗器械的研发过程中，为公司未来医药产业的可持续发展打下坚实的科研基础。

此外，根据公司的战略规划，公司进行创新药研发，包括多发性疾病的临床急需品种，在某些领域建立产品群，形成领域与产品的组合优势，推进小分子创新药研发，逐步进入生物治疗领域，逐步实现全球化注册研发能力，使研发创新能力居国内医药行业前列。

③补充流动资金的需求

公司经营规模扩大，业务快速发展，公司亟需补充流动资金满足公司日常经营及产能扩张所新增的资金需求，同时可以改善公司资本结构，提高抗风险能力。

本所认为，由于公司业务的快速发展，现有场所无法满足日常经营需要、公司技术研发升级、布局创新药品研发和补充流动资金的需求，公司本次募集金额较前次增加较多，本次申报的募集金额及募投项目与前次申报存在一定差异，主要是由于公司业务规模发展所致，具备合理性。

（二）各募投项目实施的必要性、合理性、发行人是否具备消化产能的能力及具体实施计划

本所律师查阅了行业政策和行业报告，募投项目可行性研究报告，并与发行人管理层进行了访谈。

1、药物制剂技术升级及智能化生产项目

药物制剂技术升级及智能化生产项目计划总投资金额为 49,178.40 万元，建设期为 3 年。本项目拟在北京市亦庄经济技术开发区 N9M2 地块建设场地，购买研发及智能化生产相关软硬件设备，招聘一批人才团队，进行项目实施。本项目通过继续对目前公司制剂技术平台的研发，实现和完善 CRO 研发能力等方面的升级建设，实现公司在国内外制剂技术研发能力的领先，促进公司业务长

期稳定的增长；同时通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 基础设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程。

经测算，本次药物制剂技术升级及智能化生产项目实施后，公司的整体经济效益将得到进一步的提升，收入和盈利能力规模都将得到一定程度增加，本项目预测投资效益指标如下：

内部收益率（所得税后）	12.21%
正常年份利润总额（万元）	15,342.58
静态投资回收期（含建设期；所得税后）（年）	8.81

注：上表中募集资金投资项目的经济效益指标为预测性信息，并非对项目收益实现的保证或承诺。如果政策、环境、技术、管理等方面出现重大变化，可能导致项目不能如期完成或顺利实施，进而影响公司预期经济收益的实现。

根据上述测算，本项目投资税后的财务内部收益率为 12.21%，项目投资回收期为 8.81 年（含建设期），项目预估较为保守；预计将取得良好的投资回报并对公司财务状况产生正面效应。本次药物制剂技术升级及智能化生产项目实施完成后，对提高公司整体经济效益具有明显的拉动作用，本项目具有必要性和合理性。

（1）募投项目新增产能的具体情况

CRO 业务收入主要结合历史年项目平均项目单价、历史年项目个数以及项目合同的确认收入百分比等内容，预测未来几年 CRO 业务的年收入；CDMO 工艺交接业务收入主要结合未来几年 CRO 项目个数、预计工艺交接委托比例、工艺交接预计平均单价等内容，预测未来几年 CDMO 工艺交接业务的年收入；药品技术转让业务收入主要依据预估药品技术转让平均价格、技术转让各阶段收入比例以及预计年均实现药品技术转让项目个数等内容，预测未来年药品技术转让业务的年收入。

①本项目 CRO 业务新增产能以及收入的测算情况如下：

年度	T+1 年	T+2 年	T+3 年	T+4 年	T+5 年	T+6~10 年
合同额（万元）	15,750.00	21,000.00	26,250.00	26,250.00	26,250.00	26,250.00
确认收入（万元）	8,925.00	14,175.00	20,212.50	23,887.50	25,462.50	26,250.00
项目新增数量（个）	45.00	60.00	75.00	75.00	75.00	75.00

本项目 CRO 业务进行效益测算时，项目数量根据公司历史年项目合同数量预测未来年新增 CRO 业务项目数量；收入确认阶段比例根据最新 CRO 收入政策比例确定；CRO 业务平均单价的定价方面则参考里历史年以及预计未来市场平均价格，采取较为保守的估价来计算未来收益。

②本项目 CDMO 工艺交接业务新增产能以及收入的测算情况如下：

年度	T+1	T+2	T+3~10
项目总数量（个）	79.00	86.00	107.00
预计收入（万元）	3,950.00	4,300.00	5,350.00

本项目 CDMO 工艺交接业务进行效益测算时，项目数量根据公司未来年 CRO 业务数量确定；依据市场对于工艺交接服务需求，预计 CDMO 工艺交接业务委托比例；CDMO 工艺交接平均单价的定价方面则参考最近市场平均价格，并采取了较为保守的估价来计算未来收益。

③本项目药品技术转让业务新增产能以及收入的测算情况如下：

年度	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6~10
1.签约收入	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00
签约单价（万元）	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00
签约数量	1	1	1	1	1	1
2.新药临床申请阶段收入		2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00
该阶段单价（万元）		2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00
达到该阶段数量		1	1	1	1	1
3.临床 I 期阶段收入			2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00
该阶段单价（万元）			2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00
达到该阶段数量			1	1	1	1
4.临床 II 期阶段收入				1,800.00	1,800.00	1,800.00
该阶段单价（万元）				1,800.00	1,800.00	1,800.00
达到该阶段数量				1	1	1
5.临床 III 期阶段收入						1,800.00
该阶段单价（万元）						1,800.00
达到该阶段数量						1

在上述收入测算过程中，公司考虑目前新药转让市场的相关价格，分别假设了新药不同转让阶段的业务收入，采取了较为谨慎的估价来计算未来收益。

（2）募投项目消化产能能力分析

①下游市场需求发展趋势较好，市场空间充足，为新增产能消化提供保障

I. 我国注射剂一致性评价提速，CRO 增量空间广阔

2019 年 3 月，CDE 发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》，首次发布 242 个注射剂参比制剂。同年 10 月，NMPA 公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见，就注射剂一致性评价的技术要求和申报资料等进行了进一步的完善，国内注射液一致性评价有望提速。2021 年，CDE 受理注射剂一致性评价申请 575 个，比上年增长 17.83%。随着注射剂一致性评价的加快推进，CRO 市场将迎来新的增长空间。

II. 我国 PE/VC 创新药融资数额快速增加，进一步打开 CRO 市场空间

随着国家鼓励创新以及药品审评审批制度的改革，我国初创型创新药企业不断壮大，风险资本对于医药研发领域的关注度也越来越高，新药研发成为最活跃的投资领域之一。从 2014 年开始，我国医药研发领域融资额快速增加，进入 2018 年更是有大幅提升，远高于全球增速。对于研发型初创企业，绝大部分融资均用于创新药的研发，由于初创企业研发实力较弱，不能单独完成创新药研发的全部环节，所以必然选择 CRO 企业进行部分研发外包，从而进一步打开 CRO 市场空间。

伴随着创新药研发的火热，国内临床试验开设数量也在大幅增加，根据药物临床试验登记与信息公示平台统计数据，从 2014 年开始，每年登记的临床数量均维持大幅增加，2021 年登记的临床数量达到 4,937 个，快速增加的临床数量最直观的反映了 CRO 行业的快速成长。

III. 创新+政策红利叠加，利好我国 CDMO 行业发展

国内创新药研发投入叠加投融资增加为国内 CDMO 发展提供增量。国内鼓励创新政策频出，创新药研发掀起热潮。MAH 政策使得 CDMO 企业分享创新药红利。未来我国制药工业将向研发和生产分离的模式发展，“研发-生产-营销”三大板块的行业细分分工更加清晰，具备较强药物生产能力的企业可最大限度得利用自身生产资源承接委托生产等外包服务，完成资源整合，打造生产核心竞争力。

因此鉴于下游市场需求发展趋势较好，市场空间充足，能够为本次募投项目新增产能的消化提供保障。

②良好的市场口碑和客户开拓能力，为新增产能消化提供保障

经过多年发展，公司在国内制剂技术研究服务领域已经具有一定的影响力，公司的研发能力和服务能力在医药领域得到广泛应用，在全国范围内完成了业务布局，获得了客户的肯定和良好的市场口碑，有效降低了公司未来市场开拓的难度。公司依托自身药学研发体系，为国内大型药企提供药学研发服务，可以同时进行超过百个项目的研发，累计服务客户超过 130 家，客户粘性较高。公司不断通过各种方式开拓新的客户，潜在客户群体庞大，同时不断提升自身研发能力，提升客户服务满意度，提升客户粘性，具备良好的市场基础和客户开拓能力，为新增产能消化提供保障，实现企业的可持续发展。

③产能瓶颈制约公司发展，需要新增业务产能

目前，公司产能在一定程度上受到研发设备不足、空间不足的制约，与不断增长的市场需求及国际一流企业规模相比，公司产能仍存在较大差距。公司已基本处于满负荷工作状态，随着业务量的迅速增长与市场区域的不断开拓，公司现有产能无法继续满足不断增长的客户需求，产能瓶颈在一定程度上制约了公司未来的发展，因此需要新增业务产能。因此对公司研发环境、研发设备、人员进行扩充建设，增加公司与客户之间的黏性，提高公司和客户合作的深度，适应未来不断变化的市场需求，强化公司研发技术水平和综合管理水平。

（3）募投项目消化产能具体实施规划

①把握 CRO 和 CDMO 市场高速增长的良好机遇

CRO 是一个全球化的产业，除了部分临床试验受制于监管要求必须在某一地区完成外，临床前 CRO、CDMO 等业务都具有离岸属性，完全可以委托给海外 CRO 完成后再交付。国内 CRO 在基础设施、人力资源上具有成本优势，随着国内 CRO 的总体质量水平提升，越来越多的海外 CRO 业务正加速向国内转移。

CDMO 行业主要服务于跨国制药公司和新兴研发公司的创新药，在技术水平、管理能力、知识产权保护等方面具有较高的要求。随着中国、印度等新兴

国家的 CDMO 企业的综合技术水平和综合管理体系不断提升、知识产权法律逐渐完善，中国和印度 CDMO 企业已经成为北美、欧洲和日本的 CDMO 企业的强有力竞争对手。本次疫情加速了海外产业向国内的转移（出于供应链稳定的角度，以往选择欧洲供应商的企业有增加中国供应商的趋势）。

在此背景下，公司一方面持续加深与现有客户的合作，深度开发客户需求，CRO 业务在报告期内实现了快速增长，另一方面公司积极布局 CDMO 领域的业务扩展，从研发能力和客户拓展两个方面实现业务的突破，为本次募投项目的实施奠定了基础。

②深化现有客户，积极开拓新客户，实现业务稳定增长

公司募投项目业务是 CRO 业务能力提升和 CDMO 工艺交接业务拓展，募投项目的客户结构在很大程度上仍将以现有主要客户为主。同时，发行人将持续不断地开拓新增客户。

针对 CRO 业务公司与现有主要客户已形成了紧密的合作关系和稳定的合作模式。合作客户超过 130 家医药企业，为合作伙伴获得批件 91 个（包括 70 个药品生产批件，6 个原料药备案号和 15 个临床批件）。公司为客户提供技术服务的多个仿制药品种首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素 B1 片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（视同通过仿制药质量和疗效一致性评价）首家获得批准的项目。公司以深化现有核心客户合作为导向，不断加深和巩固与现有客户的合作关系，通过深入挖掘客户需求实现业务的纵向扩张。

公司在与 CRO 领域客户合作的基础上，逐步推出 CDMO 工艺交接服务业务。目前在我国的大中型制药企业当中，一般将药学工艺交接研究和产业化生产车间划为一体，但普遍存在企业日常产业化生产排班满，对于新产品的研发验证等时间精力有限，且具有不确定性。目前在国内较少有专业的医药研发服务公司为药品研发提供工艺交接服务。因此公司未来将通过进一步拓展 CDMO 工艺交接业务，扩展与其他公司的合作，实现公司范围内的业务横向拓展，从

而提升公司在现有客户体系的销售份额。针对 CDMO 工艺交接业务，公司业务处于起步阶段，客户以 CRO 业务为主，结合市场需求，未来将大力开发客户，以抓住市场机遇，扩大公司的市场份额，实现业务的稳定增长。

③持续加大研发投入，提升产品综合竞争力

公司一直以来高度重视研发体系的建设，公司在 CRO 行业深耕多年，积攒及培养了大量的研发人才，同时在人才引进方面积累了丰富的经验。公司拥有优秀的人才队伍和专家团队，目前主要管理者参与并组织研制、申报及转让品种超过百个，拥有强大的行业资源整合能力及实践经验，与国内外多家科研机构和知名大中型制药企业建立了长期稳定的合作关系。与此同时聘请了多名药物化学、药物制剂、药理和临床领域知名教授和部分审评专家为主的技术顾问与培训专家团队，具备较为丰富的工作经验和较强的业务能力，同时公司加强对研发过程的管理，从严落实研发的各个环节，大力推进公司自主研发。

为保障研发项目的质量，推动研发工作的持续、稳定发展，公司持续加大研发投入。公司最近三年研发费用分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元和 1,789.81 万元，占营业收入的比重分别为 12.33%、18.76%和 8.36%。

针对市场对 CRO 业务和 CDMO 业务不断发展的需求，本次募投项目将对 CRO 业务进行能力提升以及 CDMO 工艺交接业务拓展，使公司在服务能力范围达到一个新的台阶，从而进一步提升产品竞争力、扩大市场份额。

④自主立项产品项目数量以及在手订单储备充足

公司始终高度重视制剂技术研发平台化建设，凭借自主掌握的核心技术，搭建了以六大制剂技术为代表的制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。目前公司自主立项产品主要为创新药、改良型新药、仿制药和医疗器械等，自主立项产品数量充足，部分产品已经达到临床阶段，并且市场前景较好，在未来有较大可能性实现销售，拓宽公司未来新的收入来源。经过多年不断开拓和耕耘，公司 CRO 业务订单不断增多。随着进一步的市场开拓和渠道推广，如与沈阳药科大学合作参与国家“十三五”新药创制重大专项课题等方式，以获得更多潜在客户订单。

本所认为，本次募投项目相关业务具备良好的发展趋势，市场空间较大，行业保持一定增速，募投项目的实施能有效提高公司核心竞争力，有利于公司抓住行业机会，提高盈利水平；同时相关项目建设投资测算合理，因此，本次募投项目投资具有必要性和规模合理性。发行人制定了合理可行的产能消化措施，目前不存在明显的产能消化风险。

2、药品研发项目

药品研发项目计划总投资金额为 15,000.00 万元，建设期为 5 年。本项目公司计划进行创新药研发，包括多发性疾病的临床急需品种，在某些领域建立产品群，形成领域与产品的组合优势，推进小分子创新药研发，逐步进入生物治疗领域，逐步实现全球化注册研发能力，使研发创新能力居国内医药行业前列。项目预计形成 3 个新药品种（注射用艾塞那肽微球、注射用 TM2（替马他赛）胶束、注射用聚谷氨酸铂）的临床研究、注册申报，形成创新药品的核心竞争力，实现公司利润增长。

本项目不涉及新增产能的情况，主要投资于市场前景较好以及稳定性较强的产品研发，为未来公司在自主研发产品做储备。

医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，医药企业为保持竞争优势，需要不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为企业持续增长、增强核心竞争力提供保障。本项目作为非经营型项目，不直接产生经济效益，因此不对其收益进行单独测算。但本项目的实施将不断加大技术投入，保障公司适应境内外医药行业的技术发展，巩固产品的市场地位，为公司主营业务的持续健康发展提供支撑，对公司未来经营及财务业绩产生正面影响。

3、研发中心建设项目

研发中心建设项目的计划总投资金额为 8,307.38 万元，建设期为 36 个月。研发中心的研发方向主要围绕创新制剂和医疗器械两个大核心板块展开，通过配置专业的研发场地和先进的试验设备，依托公司现有制剂技术，可以在新的业务板块领域做出技术突破，提升公司的核心技术的先进性的同时，拓宽公司未来新的收入来源。

本项目不涉及新增产能的情况，主要为公司研发项目的顺利实施提供必要的技术基础，研发中心建设紧扣行业发展趋势，提升公司产品整体研发能力的同时，更好的服务于公司现有研发服务业务，提高公司核心竞争力。

本次研发中心建设项目是公司欲强化公司现有研发基础建设，为药物制剂技术的研发创新提供专业化的实验场地，进一步提升公司的研发能力，稳定公司 CRO 业务的竞争壁垒。本项目作为非经营型项目，不直接产生经济效益，主要通过公司未来整体的经营效益体现，因此不对其收益进行单独测算。但本项目的实施将强化现有制剂技术的技术水平，致力于打造中国医药产业的核心药物产品，为公司未来产业化、平台化、国际化的战略布局踏出坚实的一步，通过技术创新研发出高壁垒的药物获得更多的收入回报，对公司未来经营及财务业绩产生正面影响。

4、补充流动资金

根据公司目前的经营状况及未来发展规划，为了有效满足公司经营规模迅速扩张所带来的资金需求，同时为进一步优化财务结构，公司拟使用募集资金 20,000.00 万元用于补充主营业务相关的营运资金，为公司长期可持续发展提供资金保障。

（1）满足公司日常经营及产能扩张所新增的资金需求

近年来，公司发展主要依赖于自有资金积累、股权融资和银行贷款。随着公司经营规模扩大，公司流动资金压力持续上升，公司通过自有资金积累较慢。目前，CRO 行业处于快速发展阶段，公司业务扩张、新产品研发等均需要大量资金投入，因此融资渠道局限对公司长期发展不利，公司需要补充流动资金满足日常经营的资金需求。

（2）日常经营活动支出增加对流动资金需求提升

公司在日常运营过程中，需要配备大量流动资金以保证技术研发、原材料采购、职工薪酬支付、其他费用支出等日常生产经营活动。若流动资金不足以支持上述经营及研发活动，将影响公司持续发展。

（3）改善公司资本结构，提高抗风险能力

由于业务发展的需要，公司选择通过各类债务融资工具以满足部分生产运营相关的流动资金需求。随着公司生产经营规模的不断扩大，公司短期内的偿债压力增大。公司需逐步优化负债结构，降低短期负债比重，以减轻短期偿债压力。公司通过使用部分募集资金补充流动资金，将有利于降低财务杠杆，优化资本结构，增强公司的抗风险能力，有利于公司长期稳健发展。

因此，本次募集资金中计划补充流动资金 20,000.00 万元，将在一定程度上减轻公司未来业务持续扩张的资金压力，公司补充流动资金具备充分的必要性、合理性。

本所认为，公司本次募集资金投资项目具有必要性、合理性，发行人制定了具体的规划，具备消化产能的能力。

（三）药物制剂技术升级及智能化生产项目与发行人的主营业务

1、药物制剂技术升级及智能化生产项目预计承载的具体业务，发行人是否具备 CDMO 业务的技术储备和研发能力，相关募投项目实施的可行性

（1）药物制剂技术升级及智能化生产项目预计承载的具体业务

药物制剂技术升级及智能化生产项目主要建设内容为：1、通过继续对目前公司制剂技术平台的研发，实现和完善 CRO 研发能力等方面的升级建设，实现公司在国内外制剂技术研发能力的领先优势，促进公司业务长期稳定的增长；2、通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 基础设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程。

公司 CDMO 业务主要为基于发行人的技术平台研发的药品制剂，建设智能化生产车间，满足药品研发过程中的中试放大、工艺交接阶段的生产服务，并提供部分产品小规模生产，并不涉及已取得批件的药品的大批量的规模化生产。

化学制药工艺研究完成后（即药品工艺路线经论证确定后），需经过工艺交接流程，以便进一步研究各步反应条件变化规律，并解决实验室阶段未能解决或尚未发现的问题，在药品试验成果向产业化生产转化的环节中，工艺交接成为决定成果产业化成败的关键因素，也是降低产业化实施风险的有效措施。在我国的大中型制药企业当中，一般将药学工艺交接研究和产业化生产车间划为一体，但普遍存在企业日常产业化生产排班满，对于新产品的研发验证等时间

精力有限，且具有不确定性。目前在国内较少有专业的医药研发服务公司为药品研发提供工艺交接服务，因此市场对于工艺交接服务需求相对较大。

本项目拟建设智能化生产车间，采用智能化研发生产设备，为企业提供中试放大、工艺交接、高效研发一站式服务，同时可以不断完善公司产业链、进一步提升企业的经济效益。

（2）CDMO 业务的技术储备、研发能力、相关募投项目实施的可行性

公司在为制药企业提供生产服务时可用自身技术对整个研发生产过程进行优化，不再单纯重复对方提供的生产工艺，以附加值较高的技术输出取代单一的产能输出，并驾高技术附加值工艺优化能力与规模生产能力这两大优势，为制药企业提供高效率的定制生产服务。

①技术储备

北京仁众已经按照 GMP 认证标准初步完成了现代化眼用植入剂车间的建设，建成后将成为国内首个基于新辅料的眼部创新制剂药物递送系统生产线，使眼部给药变革性载药技术实现商业化生产。公司后续将引进先进的智能化制造执行系统进行生产全过程控制，为优化工艺流程和高效生产提供坚实基础，逐步建成创新思想（技术）转化、熟化及公证交易的研发加速器和智能制造平台。为了企业的可持续发展，北京仁众借助发行人的研发平台，将已经开展前期研发的长效注射剂、特殊制剂（激素、细胞毒）、小肽药物、缓释微球及胶束、磷脂复合物及纳米晶、脂质体、乳剂、凝胶及外用制剂、口服缓控释制剂、口服液体制剂等领域药物制剂项目，均作为企业发展的愿景，着手开展相关制剂的产业化准备，并根据新药开发的进展，适时建设符合 GMP 条件的生产车间。

（2）研发能力

北京仁众依托于发行人夯实的研发能力来提供研发服务。目前发行人研发业务覆盖生物医药大健康全产业链，是基于生物医药载体材料的创新制剂技术平台的服务外包和技术转化及交易平台，主要是致力打造仿制药及一致性评价、新药、器械和特医等项目评估、项目信息化管理、临床前研究、临床研究、中试生产放大、申报注册、上市后再评价一站式全链条研发服务平台和创新材料及技术储备。

公司注重软硬件建设，目前已获得 ISO19001 质量管理体系认证、ISO14001 环境管理体系认证、OHSAS18000 职业健康安全管理体系认证、CNAS 实验室认证、知识产权体系认证等多项体系认证与生产对接的全套制剂中试设备。

公司专家团队为科学技术委员会分别由公司管理高层及技术骨干担任，涵盖制剂、分析、合成、生产放大、临床及政策法规方向，为项目研发提供全方位支持。

（3）实施的可行性

公司在化学合成、纯化、分析及量产体系等方面积累了多年经验，能够快速形成生产目标化合物的整套解决方案。在生产过程中，公司能够高效解决量产阶段涉及的设备转换、体系放大、安全环保等各类问题，保持产品质量的稳定。在产品杂质的分析、检测、控制方面的能力较强，能够满足制药企业的要求。公司通过建设智能化生产车间，实现 CDMO 的布局，为制药企业提供 CDMO 服务，提升企业的盈利能力，保障企业的可持续发展。

本所认为，发行人具备 CDMO 业务的技术储备和研发能力，相关募投项目实施具备可行性。

2、募投项目达产后，发行人主营业务结构是否将发生变更，是否存在业务转型、主营业务或生产经营模式变更风险。

发行人募投项目是围绕主营业务进行设计和实施，募投项目达产后，发行人主营业务仍为药品研发和临床研究服务，主营业务不会发生变更，不存在业务转型、主营业务或生产经营模式变更风险。

（四）募投项目后续实施是否存在土地或在建工程抵押权行使导致项目无法正常实施的风险或其他重大不利影响，发行人是否采取相关应对措施

关于募投项目土地或在建工程抵押情况对发行人的影响详见本补充法律意见书之“十五、关于担保及租赁”。

本所认为，发行人具备较好的偿债能力，短期内因无法偿债导致抵押资产被处置的风险较小，发行人募投项目后续实施不存在土地或在建工程抵押权行

使导致项目无法正常实施的风险或其他重大不利影响。

十七、结论意见

本所认为，发行人本次公开发行股票并在创业板上市的主体资格、实质条件符合《公司法》《证券法》等法律、法规和《管理办法》《上市规则》等规范性文件规定的条件和要求，发行人不存在影响其股票公开发行并在创业板上市的法律障碍。发行人有关本次发行并上市的申请尚需经深交所审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

本补充法律意见书正本肆份。

（以下无正文）

（本页无正文，系《上海市广发律师事务所关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（二）》之签署页）

上海市广发律师事务所

单位负责人

姚思静

经办律师

许平文

姚思静

何晓恬

顾　艳

2022年 11月 25日